



Ernst & Young Hua Ming LLP  
Level 16, Ernst & Young Tower  
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue  
Dongcheng District  
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）  
中国北京市东城区东长安街1号  
东方广场安永大楼16层  
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000  
Fax 传真: +86 10 8518 8298  
ey.com

## 关于对长风药业股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件 审核问询函回复的专项说明

上海证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）审计了长风药业股份有限公司（以下简称“长风药业”或“发行人”、“公司”）2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止六个月期间的财务报表（统称“申报财务报表”），并于2023年12月25日出具了编号为安永华明（2023）审字第70037759\_B01号的无保留意见审计报告。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映长风药业股份有限公司2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年6月30日的合并及公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止六个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据上海证券交易所（以下简称“贵所”）于2023年07月05日出具的《关于长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审〔2023〕429号）（以下简称“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

## 问题 5 关于收入和客户

根据申报材料，（1）2021 年和 2022 年发行人吸入用布地奈德混悬液销售收入分别为 2,983.18 万元和 33,594.14 万元，2022 年非集采渠道收入占比约 20%；（2）发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液于 2021 年 10 月获批，因此未能参与第四批国家集采；（3）根据公开信息，发行人 2020 年第一大客户西藏鼎誉医疗器械有限公司已注销。

请发行人说明：（1）发行人吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的定价依据，报告期各期非集采渠道收入中按药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户进行划分的收入构成，各期非集采渠道的平均单价、毛利率及变动原因；（2）吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂期后对经销商及终端客户的销售收入，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况；（3）按集采渠道和非集采渠道划分的收入区域性分布情况，集采渠道收入区域性构成与对应中选区域的匹配性，2021 年和 2022 年四季度的月度收入分布情况，季节性特征与其他呼吸系统疾病领域企业是否一致；（4）报告期内，集采渠道和非集采渠道前五大经销客户及终端客户情况，包括但不限于成立时间、合作历史、交易内容、销售金额及占比、是否存在关联关系等，集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户数量、销售收入及毛利情况及占比，变动原因及合理性，报告期内客户变化对收入的影响；（5）西藏鼎誉医疗器械有限公司注销的原因，发行人此前向其销售的具体产品，产品销售是否真实、合规。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明（1）对收入真实性的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论；（2）对收入截止性的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论。

**回复：**

### 一、发行人说明

**（一）发行人吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的定价依据，报告期各期非集采渠道收入中按药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户进行划分的收入构成，各期非集采渠道的平均单价、毛利率及变动原因；**

#### **1、发行人吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的定价依据**

报告期内，发行人吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道销售主要包括销售给药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户以及未参与集中采购报量的城市公立医疗机

构<sup>1</sup>两类。对于非集采渠道，发行人通过明确经销商的经销区域及渠道进行管理，不对具体相关终端客户进行管理。

发行人根据经销商对应的主要终端客户差异制定了不同定价策略。对于面向药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户的经销商，由于不受两票制限制，因此发行人吸入用布地奈德混悬液销售给经销商后，由经销商进行分销及销售，发行人对于上述经销商的吸入用布地奈德混悬液销售定价主要依据市场分析综合评估后制定。对于面向城市公立医疗机构等终端客户的经销商，受两票制影响只存在一级经销商，发行人对于上述经销商的吸入用布地奈德混悬液销售定价主要依据产品在当地的挂网价格，结合市场分析综合评估后制定。

## 2、报告期各期非集采渠道收入中按药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户进行划分的收入构成

根据终端客户类型差异，公司非集采渠道收入可以分为药房、镇卫生院及社区卫生服务中心和未参与集中采购报量的城市公立医疗机构两类。报告期各期，上述两类终端客户收入构成情况如下：

单位：万元

区域	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药房、镇卫生院及社区卫生服务中心	4,568.88	83.54%	5,550.97	83.48%	107.96	66.90%	-	-
城市公立医疗机构	900.37	16.46%	1,098.42	16.52%	53.42	33.10%	-	-
合计	<b>5,469.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,649.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>161.39</b>	<b>100.00%</b>	-	-

公司非集采渠道收入主要来源于药房、镇卫生院和社区卫生服务中心，2021年度、2022年度和2023年1-6月分别为107.96万元、5,550.97万元和4,568.88万元，占非集采渠道收入的66.90%、83.48%和83.54%。

## 3、各期非集采渠道的平均单价、毛利率及变动原因

发行人吸入用布地奈德混悬液于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，销售渠道具体分为集采渠道和非集采渠道。

2021年度、2022年度和2023年1-6月，吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的

<sup>1</sup> 城市公立医疗机构指县级以上医疗机构，包括综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医院和实行两票制的民营医院等。

销售收入、平均单价及毛利率情况如下：

单位：万元、元/支

年度	销售收入	平均单价	毛利率
2023年 1-6月	5,469.25	3.14	85.80%
2022年	6,649.39	3.12	81.36%
2021年	161.39	3.39	56.70%

2021年度、2022年度和2023年1-6月，吸入用布地奈德混悬液非集采渠道平均单价为3.39元/支、3.12元/支和3.14元/支，2022年和2023年1-6月平均单价低于2021年主要系发行人销售给非集采渠道中药房、镇卫生院和社区卫生服务中心等终端的经销商占比提高所致。发行人为了拓宽销售渠道，与上述经销商约定的价格低于其他非集采渠道经销商。吸入用布地奈德混悬液非集采渠道毛利率从2021年的56.70%提高至2023年1-6月的85.80%，主要原因系发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液2021年5月获批上市，随着产品产量增加单位成本不断下降。

**（二）吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂期后对经销商及终端客户的销售收入，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况；**

**1、吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂期后对经销商及终端客户的销售收入**

2023年7-9月，发行人吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂期后对经销商的销售收入分别为14,470.56万元和50.18万元。其中吸入用布地奈德混悬液2023年7-9月销售收入较2022年同期增长49.15%。

发行人吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂不存在对终端客户的直销收入情形。

**2、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况**

发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液于2023年9月开始销售，2023年1-9月，发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液实现销售收入18.73万元，预测公司产品2023年、2024年和2025年在非集采市场产品销售数量为26.50万支、106.34万支和322.88万支，销售收入分别为45.84万元、183.97万元和558.58万元。

(三) 按集采渠道和非集采渠道划分的收入区域性分布情况，集采渠道收入区域性构成与对应中选区域的匹配性，2021年和2022年四季度的月度收入分布情况，季节性特征与其他呼吸系统疾病领域企业是否一致

1、按集采渠道和非集采渠道划分的收入区域性分布情况，集采渠道收入区域性构成与对应中选区域的匹配性

报告期内，发行人集采渠道的收入区域性分布情况具体如下：

单位：万元

区域	省份	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	江苏	4,160.18	22.85%	7,893.13	29.29%	742.87	26.33%	-	-
	江西	2,262.22	12.42%	3,376.38	12.53%	328.82	11.65%	-	-
西南	四川	5,184.86	28.48%	5,455.70	20.25%	451.94	16.02%	-	-
	西藏	125.00	0.69%	264.08	0.98%	69.52	2.46%	-	-
中南	湖北	3,092.82	16.99%	5,113.73	18.98%	443.29	15.71%	-	-
华北	山西	1,401.29	7.70%	2,167.89	8.05%	333.69	11.83%	-	-
	天津	835.23	4.59%	1,031.47	3.83%	194.85	6.91%	-	-
东北	辽宁	1,146.33	6.30%	1,642.37	6.10%	256.80	9.10%	-	-
合计		18,207.94	100.00%	26,944.74	100.00%	2,821.79	100.00%	-	-

报告期内，发行人集采渠道销售收入为吸入用布地奈德混悬液产品收入。公司集中采购中选区域包括天津（华北）、山西（华北）、辽宁（东北）、江苏（华东）、江西（华东）、湖北（中南）、四川（西南）和西藏（西南）8个省份，集采渠道收入区域性分布与对应中选区域相匹配。

报告期内，公司非集采渠道的收入区域性分布情况具体如下：

单位：万元

区域	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	2,624.51	47.17%	2,394.92	35.79%	95.16	58.96%	-	-
西南	2,554.87	45.92%	3,876.87	57.94%	17.52	10.86%	-	-
中南	127.15	2.29%	288.31	4.31%	17.59	10.90%	-	-
华北	8.92	0.16%	59.22	0.89%	9.86	6.11%	-	-
东北	1.99	0.04%	2.77	0.04%	1.52	0.94%	-	-
华南	212.31	3.82%	49.68	0.74%	7.67	4.75%	-	-

区域	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西北	34.28	0.62%	19.25	0.29%	12.07	7.48%	-	-
合计	5,564.02	100.00%	6,691.02	100.00%	161.39	100.00%	-	-

注：上表非集采渠道收入区域性分布系按发行人直接经销商注册地址所在区域划分。

发行人非集采渠道销售收入包括吸入用布地奈德混悬液收入和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂收入，主要集中于华东和西南地区，一方面系发行人在上述区域借助浙江金鸿医药有限公司、重庆医药集团四川金利医药有限公司和西藏康域药业有限公司不断拓展药房、镇卫生院和社区卫生服务中心等非集采渠道的销售；另一方面发行人在上述区域市场营销网络布局较好，因此华东和西南地区非集采渠道销售收入占比较高。

## 2、2021年和2022年四季度的月度收入分布情况，季节性特征与其他呼吸系统疾病领域企业一致

### (1) 2021年和2022年四季度的月度收入分布情况

2021年和2022年，发行人四季度各月药品销售收入金额及占全年药品销售收入比例情况如下：

单位：万元

年份	10月份		11月份		12月份		第四季度合计	
	收入	占全年比例	收入	占全年比例	收入	占全年比例	收入	占全年比例
2021	543.38	18.21%	257.66	8.64%	1,664.03	55.78%	2,465.08	82.63%
2022	2,117.11	6.29%	2,245.57	6.68%	5,242.68	15.59%	9,605.35	28.56%

2021年，发行人四季度药品收入占全年比例较高，主要原因系发行人产品吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，并于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，2021年9月开始大规模销售，因此2021年第四季度收入占比较高。2022年四季度收入占比为28.56%，主要原因系呼吸系统疾病在秋冬季节处于高发期，因此终端客户需求量较高。

从月度收入来看，2021年12月公司药品销售收入占全年比例较高，主要原因系随着公司产线不断完善，公司产能不断提高，因此2021年12月药品销售收入高于10月份和11月份；2022年12月公司药品销售收入占全年比例较高，主要原因系呼吸系统疾病在秋冬季节处于高发期，因此终端客户需求量较高；同时2023年春节假期在1月份，为应对春节假期经销商增加相关备货；此外随着公司吸入用布地奈德混悬液新产线于2022年11月获批生产，公司产能不断提高，促进了公司产品销售收入的增长。

## (2) 季节性特征与其他呼吸系统疾病领域企业一致

报告期内，发行人药品收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	12,826.68	53.96%	8,300.74	24.68%	-	-	-	-
第二季度	10,945.29	46.04%	6,027.55	17.92%	-	-	-	-
第三季度	-	-	9,702.12	28.84%	518.10	17.37%	-	-
第四季度	-	-	9,605.35	28.56%	2,465.08	82.63%	-	-
合计	<b>23,771.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,635.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,983.18</b>	<b>100.00%</b>	-	-

发行人产品吸入用布地奈德混悬液于2021年9月开始大规模销售，因此2021年第四季度收入占比较高。2022年，发行人第一季度、第三季度和第四季度药品收入占比较高，第二季度药品收入占比较低，2023年1-6月，发行人一季度药品收入占比较高，主要原因系呼吸系统疾病在秋冬季节处于高发期，导致上述区间终端医院需求量较大；同时，随着公司吸入用布地奈德混悬液新产线于2022年四季度投产，公司产能不断提高，促进了公司产品销售收入的增长。

报告期内，呼吸系统疾病领域的主要药品销售金额各个季度占比情况如下：

单位：万元

吸入用布地奈德混悬液						
季度	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	111,089.27	32.30%	168,027.88	24.51%	143,923.90	25.33%
第二季度	79,660.54	23.16%	172,700.37	25.19%	124,392.68	21.89%
第三季度	77,140.08	22.43%	169,355.94	24.71%	130,508.18	22.97%
第四季度	76,066.12	22.12%	175,427.80	25.59%	169,392.23	29.81%
合计	<b>343,956.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>685,512.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>568,217.00</b>	<b>100.00%</b>
硫酸特布他林雾化吸入用溶液						
季度	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	39,393.60	30.74%	28,614.64	22.59%	25,181.01	27.73%
第二季度	30,872.49	24.09%	28,566.49	22.55%	20,159.61	22.20%
第三季度	30,258.20	23.61%	28,592.10	22.57%	17,274.23	19.02%
第四季度	27,627.72	21.56%	40,907.77	32.29%	28,205.15	31.06%

合计	128,152.00	100.00%	126,681.00	100.00%	90,820.00	100.00%
<b>吸入用乙酰半胱氨酸溶液</b>						
季度	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	58,082.48	27.80%	52,765.64	25.19%	26,052.19	20.97%
第二季度	49,211.09	23.56%	54,603.99	26.06%	26,786.36	21.57%
第三季度	52,193.64	24.99%	49,295.53	23.53%	34,081.98	27.44%
第四季度	49,406.79	23.65%	52,833.84	25.22%	37,285.47	30.02%
合计	208,894.00	100.00%	209,499.00	100.00%	124,206.00	100.00%
<b>吸入用复方异丙托溴铵溶液</b>						
季度	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,982.55	24.99%	11,704.67	25.98%	12,139.26	25.96%
第二季度	5,469.38	27.43%	12,193.90	27.07%	10,621.19	22.71%
第三季度	5,093.14	25.54%	11,228.75	24.93%	10,044.04	21.48%
第四季度	4,395.94	22.04%	9,918.68	22.02%	13,963.51	29.86%
合计	19,941.00	100.00%	45,046.00	100.00%	46,768.00	100.00%
<b>硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液</b>						
季度	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	22,794.15	30.40%	33,379.46	28.09%	20,457.46	24.56%
第二季度	17,803.06	23.74%	31,443.35	26.46%	14,980.34	17.98%
第三季度	18,297.65	24.40%	25,356.02	21.34%	20,308.53	24.38%
第四季度	16,097.14	21.47%	28,666.17	24.12%	27,552.67	33.08%
合计	74,992.00	100.00%	118,845.00	100.00%	83,299.00	100.00%

注：上述数据来源于米内网，其中 2021 年 2 月，硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液纳入第四批国家药品集采目录；2021 年 6 月，吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液纳入第五批国家药品集采目录；2022 年 7 月，硫酸特布他林雾化吸入用溶液纳入第七批国家药品集采目录，导致部分销售金额存在波动。

除部分产品受集采政策影响导致销售金额存在波动外，呼吸系统疾病领域的多数药品销售金额第一季度和第四季度占比较高，与发行人季节性特征不存在较大差异。

(四) 报告期内, 集采渠道和非集采渠道前五大经销客户及终端客户情况, 包括但不限于成立时间、合作历史、交易内容、销售金额及占比、是否存在关联关系等, 集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户数量、销售收入及毛利情况及占比, 变动原因及合理性, 报告期内客户变化对收入的影响;

1、报告期内, 集采渠道和非集采渠道前五大经销客户及终端客户情况, 包括但不限于成立时间、合作历史、交易内容、销售金额及占比、是否存在关联关系等

(1) 报告期内, 集采渠道前五大经销客户及终端客户情况

报告期内, 发行人吸入用布地奈德混悬液集采渠道前五大经销客户主要系具备较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业, 其具体情况及终端客户情况如下:

1) 2023 年 1-6 月

单位: 万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占集采收入比例
1	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	6,998.27	38.44%
2	九州通医药集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,047.54	11.25%
3	鹭燕医药股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,643.86	9.03%
4	华润医药集团有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,629.04	8.95%
5	江西南华(通用)医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,397.75	7.68%
合计			13,716.46	75.33%

上述集采渠道前五大经销客户的基本情况及终端客户情况如下:

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
1	国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011-04-14	2021年	否	临汾市人民医院、山西白求恩医院、山西省汾阳医院、山西医科大学第二医院、山西省人民医院
		国药控股湖北有限公司	2001-03-19	2021年	否	湖北省妇幼保健院、十堰市人民医院、湖北民族大学附属民大医院、荆州市中心医院、黄石市中心医院
		国药控股江苏有限公司	2001-10-12	2021年	否	徐州市儿童医院、常州市第二人民医院、常州市第一人民医院、徐州医科大学附属医院、徐州市中心医院
		国药控股沈阳有限公司	2003-11-27	2021年	否	中国医科大学附属盛京医院、中国人民解放军北部战区总医院、中国医科大学附属第一医院、东港市中心医院、沈阳市儿童医院

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
		国药控股四川医药股份有限公司	1988-05-14	2021年	否	成都市妇女儿童中心医院、四川省人民医院、成都市第二人民医院、南充市中心医院、乐山市人民医院
		国药控股天津有限公司	2003-12-12	2021年	否	天津市儿童医院、天津医科大学总医院、天津市第一中心医院、天津中医药大学第一附属医院、天津医科大学第二医院
2	九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司	1999-03-09	2021年	否	华中科技大学同济医学院附属同济医院、襄阳市中心医院、宜昌市中心人民医院、武汉儿童医院、恩施土家族苗族自治州中心医院
		九州通金合（辽宁）药业有限公司	2012-04-27	2021年	否	锦州医科大学附属第一医院、朝阳市第二医院、朝阳市中心医院、凌源市中心医院、锦州市妇婴医院
		山西九州通医药有限公司	2011-07-21	2021年	否	太原市妇幼保健院、阳曲县医疗集团、古交西山医院有限责任公司、太原市太航医院、中化二建集团医院
3	华润医药集团有限公司	华润（大连）医药有限公司	2000-12-25	2021年	否	大连市妇女儿童医疗中心（集团）、大连医科大学附属第二医院、大连医科大学附属第一医院、瓦房店市中心医院、中国医科大学附属盛京医院大连医院
		华润江苏医药有限公司	1980-01-01	2021年	否	苏州大学附属儿童医院、扬州大学附属医院、江苏省苏北人民医院、核工业总医院、昆山市第一人民医院
		华润四川医药有限公司	1993-01-01	2021年	否	中国人民解放军西部战区总医院、广安市人民医院四川大学华西医院广安医院、武胜县人民医院、邻水县人民医院、三台县中医院
		华润天津医药有限公司	2003-03-10	2021年	否	天津市人民医院、天津市第三中心医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八三医院、天津市第五中心医院、中国医学科学院血液病医院
4	鹭燕医药股份有限公司	江西鹭燕医药有限公司	1998-03-19	2021年	否	南昌大学第一附属医院、江西省儿童医院、南昌大学第二附属医院、九江市第一人民医院、修水县第一人民医院
		四川鹭燕医药有限公司	2007-03-28	2021年	否	绵阳市中心医院、绵阳市第三人民医院、巴中市中心医院、江油市人民医院、四川绵阳四〇四医院
5	江西南华（通用）医药有限公司	江西南华（通用）医药有限公司	2015-09-30	2021年	否	赣州市人民医院、赣南医学院第一附属医院、赣州市妇幼保健院、萍乡市人民医院、宜春市人民医院

## 2) 2022 年

单位：万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占集采收入比例
1	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	9,692.53	35.97%
2	九州通医药集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	3,607.27	13.39%
3	华润医药集团有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,594.38	9.63%
4	鹭燕医药股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,199.65	8.16%
5	江西南华（通用）医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,099.89	7.79%
合计		—	<b>20,193.72</b>	<b>74.94%</b>

上述集采渠道前五大经销客户的基本情况与终端客户情况如下：

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
1	国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011-04-14	2021 年	否	山西白求恩医院、山西省人民医院、临汾市人民医院、山西省运城市中心医院、山西省汾阳医院
		国药控股湖北有限公司	2001-03-19	2021 年	否	武汉市第一医院、湖北民族大学附属民大医院、武汉亚心总医院、十堰市人民医院、武穴市第一人民医院
		国药控股江苏有限公司	2001-10-12	2021 年	否	徐州医科大学附属医院、南通大学附属医院、徐州市中心医院、徐州市儿童医院、常州市第一人民医院
		国药控股沈阳有限公司	2003-11-27	2021 年	否	中国医科大学附属盛京医院、沈阳市第四人民医院、辽健集团阜新矿总医院、中国医科大学附属第一医院、新宾满族自治县人民医院
		国药控股四川医药股份有限公司	1988-05-14	2021 年	否	成都市妇女儿童中心医院、四川省人民医院、成都市第二人民医院、自贡市第一人民医院、乐山市人民医院
		国药控股天津有限公司	2003-12-12	2021 年	否	天津市儿童医院、天津医科大学总医院、天津市中西医结合医院、天津市胸科医院、天津市第一中心医院
2	九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司	1999-03-09	2021 年	否	宜昌市中心人民医院、咸宁市中心医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、鄂州市中心医院、武汉儿童医院

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
		九州通金合（辽宁）药业有限公司	2012-04-27	2021年	否	锦州医科大学附属第一医院、朝阳市第二医院、朝阳市中心医院、凌海市人民医院、凌源市中心医院
		山西九州通医药有限公司	2011-07-21	2021年	否	太原市妇幼保健院、古交西山医院有限责任公司、山西省平遥县人民医院、阳曲县医疗集团、中化二建集团医院
3	华润医药集团有限公司	华润（大连）医药有限公司	2000-12-25	2021年	否	大连市妇女儿童医疗中心（集团）、大连医科大学附属第二医院、庄河市中心医院、大连医科大学附属第一医院、大连大学附属中山医院
		华润江苏医药有限公司	1980-01-01	2021年	否	扬州大学附属医院、苏州大学附属儿童医院、江苏省苏北人民医院、太仓市第一人民医院、核工业总医院
		华润四川医药有限公司	1993-01-01	2021年	否	广安市人民医院四川大学华西医院广安医院、广安区人民医院、三台县中医院、武胜县人民医院、北川羌族自治县人民医院
		华润天津医药有限公司	2003-03-10	2021年	否	中国医学科学院血液病医院、天津市第三中心医院、天津市人民医院、天津市中西医结合医院、天津市第五中心医院
4	鹭燕医药股份有限公司	江西鹭燕医药有限公司	1998-03-19	2021年	否	南昌大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、江西省儿童医院、修水县第一人民医院、抚州市妇幼保健院
		四川鹭燕医药有限公司	2007-03-28	2021年	否	绵阳市第三人民医院、绵阳市中心医院、平昌县人民医院、九〇三医院、江油市人民医院
5	江西南华（通用）医药有限公司	江西南华（通用）医药有限公司	2015-09-30	2021年	否	赣州市人民医院、赣南医学院第一附属医院、萍乡市人民医院、赣州市妇幼保健院、全南县人民医院

## 3) 2021 年

单位：万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占集采收入比例
1	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,123.08	39.80%
2	九州通医药集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	302.83	10.73%
3	华润医药集团有限公司	吸入用布地奈德混悬液	276.69	9.81%
4	鹭燕医药股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	220.67	7.82%
5	上海医药集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	168.06	5.96%
合计		—	2,091.34	74.11%

上述集采渠道前五大经销客户的基本情况与终端客户情况如下：

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
1	国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011-04-14	2021年	否	山西省儿童医院、山西白求恩医院、山西省中医院、太原钢铁(集团)有限公司总医院、山西医科大学第二医院
		国药控股湖北有限公司	2001-03-19	2021年	否	湖北民族大学附属民大医院、宜昌市夷陵医院、十堰市人民医院、潜江市妇幼保健院、黄石市中心医院
		国药控股江苏有限公司	2001-10-12	2021年	否	常州市第一人民医院、阜宁县人民医院、苏州大学附属第一医院、苏州大学附属儿童医院、南通市妇幼保健院
		国药控股沈阳有限公司	2003-11-27	2021年	否	新宾满族自治县人民医院、中国医科大学附属第一医院、辽健集团阜新矿总医院、鞍山市妇儿医院、抚顺矿务局总医院
		国药控股四川医药股份有限公司	1988-05-14	2021年	否	成都市妇女儿童中心医院、四川省人民医院、南江县中医医院、成都市第二人民医院、广元市中心医院
		国药控股天津有限公司	2003-12-12	2021年	否	天津市儿童医院、天津中医药大学第二附属医院、天津医科大学总医院、天津中医药大学第一附属医院、天津市第五中心医院
2	九州通医药集团股份有限公司	九州通医药集团股份有限公司	1999-03-09	2021年	否	武汉市黄陂区人民医院、麻城市人民医院、恩施土家族苗族自治州中心医院、鄂州市中心医院、三峡大学附属仁和医院
		九州通金合(辽宁)药业有限公司	2012-04-27	2021年	否	锦州市妇婴医院、凌源市中心医院、联勤保障部队第968医院、朝阳市第二医院、凌海市人民医院

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	主要终端客户
		山西九州通医药有限公司	2011-07-21	2021年	否	太原市太航医院、太原市妇幼保健院、阳曲县医疗集团、太原市人民医院、西山煤电(集团)有限责任公司古交矿区总医院
3	华润医药集团有限公司	华润(大连)医药有限公司	2000-12-25	2021年	否	大连市儿童医院、大连医科大学附属第二医院、瓦房店妇婴医院有限公司、本溪市中心医院、桓仁县人民医院
		华润江苏医药有限公司	1980-01-01	2021年	否	昆山市第六人民医院、苏州大学附属第一医院、苏州科技城医院、苏州大学附属儿童医院、昆山市第三人民医院
		华润四川医药有限公司	1993-01-01	2021年	否	邻水县人民医院、北川羌族自治县人民医院、成都大学附属医院、广安市人民医院四川大学华西医院广安医院、成都市双流区中医医院
		华润天津医药有限公司	2003-03-10	2021年	否	中国医学科学院血液病医院、天津市第三中心医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八三医院、天津市人民医院、中国人民武装警察部队特色医学中心
4	鹭燕医药股份有限公司	江西鹭燕医药有限公司	1998-03-19	2021年	否	江西省儿童医院、南昌大学第二附属医院、抚州市妇幼保健院、江西中医药大学附属医院、中国人民武装警察部队江西省总队医院
		四川鹭燕医药有限公司	2007-03-28	2021年	否	绵阳市中心医院、通江县至诚中心卫生院、四川绵阳四〇四医院、绵阳市第三人民医院、四川友好医院
5	上海医药集团股份有限公司	上药华西(四川)医药有限公司	1998-09-21	2021年	否	四川大学华西第二医院、成都市第五人民医院、四川大学华西医院、眉山市人民医院、成都市青白江区人民医院
		上药控股江苏股份有限公司	1993-04-26	2021年	否	无锡市儿童医院、镇江市第一人民医院、丹阳市云阳人民医院、常州市金坛第一人民医院、无锡市惠山区人民医院

## (2) 报告期内，非集采渠道前五大经销客户及终端客户情况

报告期内，公司吸入用布地奈德混悬液非集采渠道前五大经销客户包括具备较强的渠道拓展能力的经销商客户、区域性或全国性的大型医药流通企业，其具体情况及终端客户情况如下：

### 1) 2023年1-6月

单位：万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占吸入用布地奈德混悬液非集采收入比例
1	浙江金鸿医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,385.51	43.62%
2	重庆医药集团四川金利医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,073.94	37.92%
3	云南省医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	199.10	3.64%
4	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	175.79	3.21%
5	广西柳药集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	161.46	2.95%
合计		—	4,995.79	91.34%

上述非集采渠道前五大经销客户的基本情况与终端客户情况如下：

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	终端客户情况
1	浙江金鸿医药有限公司	浙江金鸿医药有限公司	2019-07-19	2021年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心
2	重庆医药集团四川金利医药有限公司	重庆医药集团四川金利医药有限公司	1994-03-30	2022年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心
3	云南省医药有限公司	云南省医药有限公司	2002-02-07	2022年	否	禄劝彝族苗族自治县中医医院、勐海县勐遮镇中心卫生院、丽江市妇幼保健院、维西傈僳族自治县人民医院、广南县妇幼保健计划生育服务中心
4	国药控股股份有限公司	国药控股云南有限公司	2000-11-20	2022年	否	城市公立医院
		国药控股湖南有限公司	2001-06-21	2022年	否	城市公立医院
		国药控股南平新力量有限公司	2014-08-26	2021年	否	城市公立医院
		国药控股泉州有限公司	2013-05-31	2021年	否	城市公立医院
		国药控股潍坊有限公司	2006-06-16	2021年	否	城市公立医院
		国药控股广东粤兴有限公司	1993-12-03	2022年	否	城市公立医院

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	终端客户情况
		国药控股漳州有限公司	2010-02-04	2021年	否	城市公立医院
		国药控股广西有限公司	2004-03-15	2023年	否	城市公立医院
5	昆药集团医药商业有限公司	昆药集团医药商业有限公司	1998-10-20	2022年	否	寻甸回族彝族自治县金所街道办事处中心卫生院、寻甸回族彝族自治县七星镇卫生院、寻甸回族彝族自治县金源乡卫生院、寻甸回族彝族自治县甸沙乡卫生院、寻甸回族彝族自治县鸡街镇卫生院

注：1、上述经销商中浙江金鸿医药有限公司、重庆医药集团四川金利医药有限公司终端客户主要系药房、镇卫生院和社区卫生服务中心，终端客户较为分散；

2、国药控股云南有限公司、国药控股湖南有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药控股泉州有限公司、国药控股潍坊有限公司、国药控股广东粤兴有限公司、国药控股漳州有限公司和国药控股广西有限公司销售收入占比较小，因此对方未提供相关终端销售信息。

## 2) 2022年

单位：万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占吸入用布地奈德混悬液非集采收入比例
1	浙江金鸿医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	2,114.43	31.80%
2	重庆医药集团四川金利医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,814.54	27.29%
3	西藏康域药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	1,404.82	21.13%
4	云南省医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	363.54	5.47%
5	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	249.91	3.76%
合计			5,947.24	89.44%

上述非集采渠道前五大经销客户的基本情况与终端客户情况如下：

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	终端客户情况
1	浙江金鸿医药有限公司	浙江金鸿医药有限公司	2019-07-19	2021年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心
2	重庆医药集团四川金利医药有限公司	重庆医药集团四川金利医药有限公司	1994-03-30	2022年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	终端客户情况
3	西藏康域药业有限公司	西藏康域药业有限公司	2015-03-18	2022年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心
4	云南省医药有限公司	云南省医药有限公司	2002-02-07	2022年	否	广南县八宝镇中心卫生院、昆明医科大学第二附属医院石林天奇医院、兰坪白族普米族自治县妇幼保健院、丘北县妇幼保健计划生育服务中心、广南县那洒镇中心卫生院
5	国药控股股份有限公司	国药控股云南有限公司	2000-11-20	2022年	否	芒市勐戛镇中心卫生院、芒市镇卫生院、施甸县人民医院、保山市隆阳区芒宽彝族傣族乡中心卫生院、景谷傣族彝族自治县民乐镇中心卫生院
		国药控股湖南有限公司	2001-06-21	2022年	否	城市公立医院
		国药控股南平新力量有限公司	2014-08-26	2021年	否	城市公立医院
		国药控股泉州有限公司	2013-05-31	2021年	否	城市公立医院
		国药控股山东有限公司	2006-04-12	2022年	否	城市公立医院
		国药控股潍坊有限公司	2006-06-16	2021年	否	城市公立医院
		国药控股广东粤兴有限公司	1993-12-03	2022年	否	城市公立医院
		国药控股漳州有限公司	2010-02-04	2021年	否	城市公立医院

注：1、上述经销商中浙江金鸿医药有限公司、重庆医药集团四川金利医药有限公司和西藏康域药业有限公司终端客户主要系药房、镇卫生院和社区卫生服务中心，终端客户较为分散；

2、国药控股湖南有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药控股泉州有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股潍坊有限公司、国药控股广东粤兴有限公司和国药控股漳州有限公司销售收入占比较小，因此对方未提供相关终端销售信息。

3) 2021年

单位：万元

序号	客户名称	交易内容	销售收入	占吸入用布地奈德混悬液非集采收入比例
1	漳州片仔癀药业股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	28.75	17.81%
2	国药控股股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	22.87	14.17%
3	山东省人民药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	14.46	8.96%
4	浙江金鸿医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	13.41	8.31%
5	廊坊市中诚康宇医药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	9.86	6.11%
合计		—	<b>89.35</b>	<b>55.36%</b>

上述非集采渠道前五大经销客户的基本情况及终端客户情况如下：

序号	客户名称	经销商名称	成立时间	合作历史	是否存在关联关系	终端客户情况
1	漳州片仔癀药业股份有限公司	福州片仔癀宏仁医药有限公司	2005-10-12	2021年	否	福州伽禾伽美医院有限公司、福州市长乐区玉田镇中心卫生院、闽侯县小箬乡卫生院、福州福兴妇产医院
		宁德片仔癀宏仁医药有限公司	2005-04-13	2021年	否	城市公立医院
2	国药控股股份有限公司	国药控股潍坊有限公司	2006-06-16	2021年	否	城市公立医院
		国药控股泉州有限公司	2013-05-31	2021年	否	城市公立医院
		国药控股南平新力量有限公司	2014-08-26	2021年	否	城市公立医院
		国药控股漳州有限公司	2010-02-04	2021年	否	城市公立医院
3	山东省人民药业有限公司	山东省人民药业有限公司	2005-03-04	2021年	否	城市公立医院
4	浙江金鸿医药有限公司	浙江金鸿医药有限公司	2019-07-19	2021年	否	药房、镇卫生院和社区卫生服务中心
5	廊坊市中诚康宇医药有限公司	廊坊市中诚康宇医药有限公司	2005-10-28	2021年	否	城市公立医院

注：1、上述经销商中浙江金鸿医药有限公司终端客户主要系药房、镇卫生院和社区卫生服务中心，终端客户较为分散；

2、宁德片仔癀宏仁医药有限公司、国药控股潍坊有限公司、国药控股泉州有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药控股漳州有限公司、山东省人民药业有限公司和廊坊市中诚康宇医药有限公司销售收入占比较小，因此对方未提供相关终端销售信息。

根据股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查表及承诺函，主要客户出具的无关联关系声明函，国家企业信用信息公示系统等网站进行互联网公众信息检索结果，上述主要客户与公司、控股股东、实际控制人、5%以上股东、董监高人员等不存在关联关系。

## 2、集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户数量、销售收入及毛利情况及占比，变动原因及合理性，报告期内客户变化对收入的影响

### (1) 新增经销商数量、收入及毛利情况占比

单位：个、万元

年度	渠道	新增经销商数量	新增经销商销售收入	新增经销商销售毛利	占当期经销收入比例	占当期经销毛利比例
2023年 1-6月	集采渠道	1	243.57	203.68	1.02%	1.02%
	非集采渠道	8	73.46	65.52	0.31%	0.33%
	<b>合计</b>	<b>9</b>	<b>317.02</b>	<b>269.20</b>	<b>1.33%</b>	<b>1.35%</b>
2022年	集采渠道	-	-	-	-	-
	非集采渠道	30	4,418.63	3,627.00	12.92%	13.61%
<b>合计</b>		<b>30</b>	<b>4,418.63</b>	<b>3,627.00</b>	<b>12.92%</b>	<b>13.61%</b>
2021年	集采渠道	33	2,821.79	1,676.10	80.58%	84.51%
	非集采渠道	29	161.39	91.5	4.61%	4.61%
	<b>合计</b>	<b>62</b>	<b>2,983.18</b>	<b>1,767.60</b>	<b>85.19%</b>	<b>89.12%</b>

2021年发行人新增集采渠道和非集采渠道经销商收入占当期经销收入比例分别为80.58%和4.61%，主要系发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，并于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，当年新增药品经销商收入占当期经销收入比例较高。2022年发行人除利用现有存续经销商扩大药品销售外，继续稳步增加经销商数量，尤其是药房、镇卫生院及社区卫生服务中心和未参与集中采购报量的城市公立医疗机构等非集采渠道终端销售拓展，从而导致非集采渠道经销商数量增加较多；同时公司产品氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于2022年11月上市，公司积极拓展该产品销售渠道，相关经销商数量有所增加。2023年1-6月发行人销售渠道逐渐完善，新增经销商数量和销售占比大幅下降。

## (2) 退出经销商数量、收入及毛利情况占比

单位：个、万元

年度	渠道	退出经销商数量	退出经销商销售收入	退出经销商销售毛利	占上年经销收入比例	占上年经销毛利比例
2023年1-6月	集采渠道	-	-	-	-	-
	非集采渠道	11	1,583.54	1,240.28	4.63%	4.65%
2022年	集采渠道	-	-	-	-	-
	非集采渠道	19	84.29	34.61	2.41%	1.75%

2021年度和2022年度，发行人经销商数量较为稳定。2022年非集采渠道存在部分退出经销商，主要原因系发行人对于2021年非集采渠道的经销商优化管理。上述非集采渠道退出经销商收入占2021年经销收入比重为2.41%，占比较小。2023年1-6月，非集采渠道退出经销商收入占2022年经销收入比重为4.63%，占比有所提高，主要原因系公司进一步优化经销商管理体系，将公司经销商西藏康域药业有限公司转为次级经销商，其对应收入占2022年经销收入比重为4.11%，剔除上述影响后，发行人退出经销商收入和毛利占比较低。

综上，发行人集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户数量、销售收入及毛利变动具有合理性，符合发行人经营发展状况。

### (五) 西藏鼎誉医疗器械有限公司注销的原因，发行人此前向其销售的具体产品，产品销售是否真实、合规。

报告期内，西藏鼎誉医疗器械有限公司（以下简称“西藏鼎誉”）为发行人呼吸道相关护理产品经销商，主要负责销售一次性使用雾化器、生理性海水鼻腔喷雾器及压电网式雾化器等呼吸道相关护理产品。西藏鼎誉注销原因主要系西藏鼎誉注册地在西藏自治区拉萨市尼木县，距离拉萨市市区较远；基于业务发展需要，西藏鼎誉逐步将业务转交至关联公司西藏文华医药科技有限公司（以下简称“西藏文华”）承接。上述两家客户基本信息及与发行人具体交易情况如下：

客户名称	注册地址	主要人员	成立时间
西藏鼎誉	西藏自治区拉萨市尼木县幸福中路19号	叶建波任执行董事兼总经理；李井奎任监事	2013-10-30
西藏文华	拉萨经济技术开发区林琼岗东一路13号	叶建波任执行董事兼总经理；刘朝政任监事；严雪勤任财务负责人	2019-05-15

公司与西藏鼎誉、西藏文华销售的具体产品均为一次性使用雾化器、生理性海水鼻腔喷雾器及压电网式雾化器等呼吸道相关护理产品，具体各年度销售金额如下：

单位：万元

客户名称	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
西藏鼎誉	-	-	29.90	119.71
西藏文华	3.82	432.16	407.58	-
合计	3.82	432.16	437.48	119.71

报告期内，发行人与西藏鼎誉、西藏文华销售金额分别为 119.71 万元、437.48 万元、432.16 万元和 3.82 万元。根据经销商业务发展需要，公司从 2021 年开始相关业务从与西藏鼎誉合作转为与西藏文华合作，上述产品销售整体平稳，承接前后未发生重大变化。发行人销售给西藏鼎誉和西藏文华的呼吸道相关护理产品销售收入由 2020 年 119.71 万元增长至 2021 年 437.48 万元，主要原因系西藏鼎誉和西藏文华线下经销渠道不断拓展，同时宏观经济波动增加了呼吸道相关护理产品市场需求，从而使得公司对西藏鼎誉和西藏文华 2021 年销售收入大幅增加。2023 年 1-6 月，发行人对呼吸道相关护理产品销售进行战略调整，导致对应产品线下经销收入大幅下降，因此发行人 2023 年 1-6 月与西藏文华交易金额较小。

发行人与西藏鼎誉、西藏文华销售均签订销售合同，并开具相关发票，西藏鼎誉和西藏文华具备医疗器械销售相关资质，相关产品销售均真实、合规。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

#### 1、针对上述事项，申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人营销中心，了解发行人吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的定价依据，非集采渠道收入构成，各期非集采渠道的平均单价、毛利率及变动原因，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况，了解集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户的原因及合理性；

（2）获取发行人 2023 年 7-9 月收入明细表，查阅发行人 2023 年 7-9 月销售收入支持性材料；

（3）分析复核发行人收入区域性分布情况和季节性特征，呼吸系统疾病领域的主要药品营业收入季度构成并进行对比分析；

（4）对发行人报告期内集采渠道和非集采渠道主要经销客户进行走访和函证，通

过公开渠道获取上述主要客户的基本信息，获取发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的确认函及调查表，获取主要客户无关联关系声明函，登录国家企业信用信息公示系统等网站进行互联网公众信息检索；

(5) 对集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户数量、销售收入及毛利情况及占比，变动原因进行复核分析；

(6) 对西藏鼎誉医疗器械有限公司和西藏文华医药科技有限公司进行访谈，了解西藏鼎誉医疗器械有限公司注销的原因；获取并检查发行人与西藏鼎誉医疗器械有限公司和西藏文华医药科技有限公司的相关交易记录。

## 2、针对收入真实性，申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 获取发行人业务管理制度，访谈发行人营销中心及财务负责人，了解发行人主要产品及经营模式、定价机制等，了解不同销售模式的业务流程及其内部控制并执行穿行测试和控制测试，评价内部控制制度的合理性和执行有效性；

(2) 了解报告期内发行人的业务模式，结合发行人与客户之间合作模式、交货时点、退货政策、结算条款等业务流程，分析判断收入确认时点是否符合《企业会计准则》的相关规定；

(3) 执行细节测试，选取样本，查看相应的销售合同、回款银行水单、发票、服务确认单、出库单及物流签收单等资料；获取物流运输公司提供的物流运输单明细，查看收入确认日期与物流签收日期是否一致；

(4) 执行分析性复核程序，获取发行人报告期内销售收入成本明细表，根据产品类型、渠道类型和销售区域类型，对报告期内销售收入、单价、毛利情况等执行分析性程序，分析报告期内收入是否存在异常波动的情况；针对发行人报告期内客户数量变动情况、客户收入的变动情况、毛利率水平和变动趋势、销售单价变动原因及合理性等进行分析性复核，分析其合理性；

(5) 选取样本对客户的发生额以及往来余额进行函证，具体发函及回函确认金额如下：

收入函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
收入合计（万元）	24,135.05	34,912.68	4,198.57	485.88
发函金额合计（万元）	23,299.57	32,097.51	3,806.36	323.94
发函比例	96.54%	91.94%	90.66%	66.67%
回函金额（万元）	23,304.09	32,088.07	3,703.03	323.94

收入函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
回函金额占发函金额比例	100.02%	99.97%	97.29%	100.00%
替代程序确认金额占发函金额比例	0.02%	0.03%	2.71%	-

(6) 对主要客户进行走访，查看其主要经营场所，了解客户实际控制人和关键经办人相关信息、向发行人采购的商业理由，了解客户相关经营情况等，具体客户走访比例如下：

收入走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
收入合计（万元）	24,135.05	34,912.68	4,198.57	485.88
走访覆盖收入合计（万元）	20,311.20	28,025.08	2,963.59	287.65
走访比例	84.16%	80.27%	70.59%	59.20%

(7) 对发行人经销客户对应的终端客户执行穿透核查程序，具体参见“问题6关于销售模式”之核查程序。

### 3、针对收入截止性，申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 针对资产负债表日前后一个月交易抽取样本进行测试，查看是否存在收入跨期情形；在抽样的基础上复核发货记录、物流签收单等原始凭据，并结合客户函证和走访程序，检查收入是否计入恰当的会计期间，抽样测试样本量和金额如下：

#### 1) 资产负债表前一个月的截止性测试

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产负债表日前一个月的收入金额（万元）	4,012.68	5,443.89	1,851.42	112.51
抽样金额（万元）	3,860.12	5,338.87	1,849.42	83.61
抽样占比	96.20%	98.07%	99.89%	74.32%
抽样数量（笔）	83	106	39	22

#### 2) 资产负债表后一个月的截止性测试

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产负债表日后一个月的收入金额（万元）	4,539.66	7,423.18	2,941.75	42.56
抽样金额（万元）	4,356.46	7,284.79	2,916.03	42.03
抽样占比	95.96%	98.14%	99.13%	98.76%
抽样数量（笔）	35	112	122	22

注：2023.6.30 资产负债表日后一个月的收入数据为公司 2023 年 7 月未经审计的收入总额。

(2) 检查发行人资产负债表日后销售退回情况，核查是否存在期后大额异常退换

货情况。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人关于吸入用布地奈德混悬液在非集采渠道的定价依据的说明，报告期各期非集采渠道收入中按药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等终端客户进行划分的收入构成的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人关于各期非集采渠道的平均单价变动、毛利率波动的原因分析具有合理性；

2、发行人关于吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂期后对经销商及终端客户的销售收入的说明，对吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人对集采渠道收入区域性构成与对应中选区域具有匹配性的说明，收入季节性特征与其他呼吸系统疾病药品收入季节性变化不存在较大差异的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人关于报告期内集采渠道和非集采渠道前五大经销客户及终端客户情况的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；报告期内集采渠道和非集采渠道前五大经销客户及终端客户与发行人不存在关联关系；发行人关于报告期内集采渠道和非集采渠道新增和退出的经销客户变动原因及合理性的分析，报告期内退出经销客户对收入影响较小的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人关于西藏鼎誉医疗器械有限公司注销的原因，发行人向其产品销售合规的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人向西藏鼎誉医疗器械有限公司产品销售具有真实性；

6、发行人收入确认真实、准确，不存在截止性问题。

### 问题 6 关于销售模式

根据招股说明书，（1）报告期内，发行人产品吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂采用经销模式进行销售，2021 年和 2022 年经销收入占比分别为 83.41% 和 97.94%；（2）呼吸道相关护理产品采取电商直销模式（包括京东旗舰店和天猫旗舰

店)或经销模式(包括京东自营店或通过经销商)对外销售,报告期各期线上销售收入分别为158.67万元、301.34万元和528.31万元。

请发行人说明:(1)电商直销模式和经销模式下的主要客户群体、收入确认方式、合作模式、定价依据及毛利率情况,与线上销售有关的信息系统是否具有可靠性、销售数据是否完整、内控是否健全且有效执行;(2)经销模式下是否存在下一级经销商,若是,下一级经销商具体情况及商业合理性;(3)报告期内主要经销客户的备货周期和进销存情况,备货周期是否与经销商进销存情况相匹配,是否存在经销客户压货情形;(4)报告期内经销模式下的退换货、销售补贴或返利情形,实现返利的具体要求,对应情形下发行人会计处理的合规性;(5)与经销模式有关的内控制度,包括但不限于经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等,相关内控是否健全并有效执行。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见,说明针对发行人经销体系及经销收入的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查依据及核查结论。

**回复:**

## **一、发行人说明**

**(一) 电商直销模式和经销模式下的主要客户群体、收入确认方式、合作模式、定价依据及毛利率情况,与线上销售有关的信息系统是否具有可靠性、销售数据是否完整、内控是否健全且有效执行;**

**1、电商直销模式和经销模式下的主要客户群体、收入确认方式、合作模式、定价依据及毛利率情况**

(1) 主要客户群体、收入确认方式、合作模式和定价依据

发行人电商直销模式和电商经销模式下销售的产品均为呼吸道相关护理产品。电商直销模式下,发行人与京东和天猫签订了开放平台在线服务协议,在“清氛官方旗舰店”(以下简称“京东旗舰店”)、“天猫清氛旗舰店”(以下简称“天猫旗舰店”)销售呼吸道相关护理产品。发行人于2021年新增电商经销模式,北京京东弘健健康有限公司向发行人购货并在其线上自营平台(以下简称“京东自营店”)销售。发行人线下经销模式包括销售呼吸道相关护理产品和药品,具体情况如下:

销售模式	销售渠道	主要客户群体	收入确认方式	合作模式	定价依据
电商直销模式	京东旗舰店	发行人电商销售模式的终端客户均较为零散，个人、企业、卫生机构等客户同时存在，单一客户的重复购买率通常较低。	消费者直接通过旗舰店下单。按照天猫、京东等电商平台交易规则，消费者签收产品后在平台上确认收货；消费者未主动确认收货的，平台一般在发货 15-20 天后默认订单完成。发行人以消费者签收或默认签收时点作为收入确认时点。	消费者通过旗舰店下单，电商平台与公司进行实时或定期结算货款，电商平台按照销售金额的一定比例扣除佣金及手续费。	销售定价主要依据市场分析综合评估后制定，考虑同行业公司相关产品的市场价格、市场竞争环境、经济条件等综合性因素。
	天猫旗舰店				
电商经销模式	京东自营店	北京京东弘健健康有限公司	发行人通常在综合考虑了下列因素的基础上，在客户签收商品时确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。	公司与京东自营店签订了销售协议，公司每月根据京东自营店要货需求将货物调拨至京东自营店仓库。京东自营店定期进行货款结算。	
线下经销	呼吸道护理产品经销	西藏文华、西藏鼎誉	均为买断式销售，属于在某一时点履行的履约义务。发行人与经销商之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。发行人通常在综合考虑了下列因素的基础上，在客户签收商品时确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。	经销商主要负责产品配送。公司与经销商签订销售合同，根据经销商的要求，公司向经销商发货，经销商收到货物后实现买断式销售；经销商负责向终端机构的配送和销售。	销售定价主要依据市场分析综合评估后制定。
	药品经销	医药流通企业经销商			对于集采渠道，经销商价格主要依据全国药品集中采购中选价格扣除固定配送费率后确定。对于受两票制影响的非集采渠道，如终端客户系公立医疗机构，经销商主要依据当地政府指导价格或挂网价格扣除固定配送费率后确定；对于不受两票制限制的药房等终端，公司与经销商自主约定销售价格，终端客户自行定价。

(2) 毛利率

报告期内，发行人电商直销模式和经销模式的收入及毛利率如下：

单位：万元

销售模式	具体模式	主要产品	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
			收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
电商直销	电商直销	呼吸道护理产品	165.01	8.93%	405.99	14.27%	242.32	19.15%	158.67	52.22%
经销	电商经销	呼吸道护理产品	46.59	24.36%	122.32	44.22%	59.01	46.71%	-	-
	线下经销	呼吸道护理产品	3.82	20.78%	435.20	30.24%	459.79	40.92%	122.95	22.70%
	线下经销	药品	23,771.97	83.63%	33,635.77	78.71%	2,983.18	59.25%	-	-
合计	-	-	<b>23,987.38</b>	<b>82.99%</b>	<b>34,599.28</b>	<b>77.22%</b>	<b>3,744.30</b>	<b>54.21%</b>	<b>281.62</b>	<b>39.33%</b>

报告期内，发行人电商直销模式下销售收入分别为 158.67 万元、242.32 万元、405.99 万元和 165.01 万元。发行人 2020 年和 2021 年仅在京东旗舰店销售，该平台初期销售产品以鼻腔喷雾器为主，产品类型较为集中且定价较高，因此 2020 年毛利率较高。2021 年，京东旗舰店销售毛利率较 2020 年下降，主要原因系一方面公司为推广产品和提升品牌知名度，参与了较多线上促销活动，导致毛利率有所下降；另一方面发行人在该平台销售的产品结构更加多元化，洗鼻盐、医用雾化器等低毛利产品增加，拉低了整体毛利率。2022 年和 2023 年 1-6 月，公司电商直销毛利率较 2021 年降低，主要系鼻腔清洗液以及盐水液体敷料等低毛利产品销量进一步提升、新增平台天猫旗舰店优惠力度较大。

发行人电商经销模式的主要产品类型电动鼻腔清洗器及生理性海水鼻腔清洗液，其收入占比在 2021 年和 2022 年均高于 80%，由于该类产品毛利率较高，从而导致整体毛利率较高。2022 年毛利率较 2021 年略有下降主要系公司下调了鼻腔清洗器的定价，压缩了利润空间。2023 年 1-6 月毛利率下降主要系鼻部冲洗器和盐水液体敷料等低毛利产品销量占比提升拉低了整体毛利率。

报告期内，发行人线下经销模式的呼吸道护理产品销售收入分别为 122.95 万元、459.79 万元、435.20 万元和 3.82 万元。2021 年和 2022 年销售收入相比 2020 年增加，主要是新增了生理性海水鼻腔清洗液的销售，该产品毛利率较高，因此也带动了毛利率提升。2023 年 1-6 月，因公司战略转向药品销售为主，线下经销呼吸道相关护理产品收入下滑，且定价有所降低导致毛利率下降。

发行人产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，2021 年 9 月开始大规模销售，因此 2021 年及 2022 年线下经销药品收入大幅增加。2021 年度和 2022 年度，发行人药品经销毛利率存在一定差

异，主要系发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液毛利率分别为 59.25%和 78.76%，毛利率增加主要原因系随着产品销售及生产规模上升，单位成本下降所致。2023 年 1-6 月，吸入用布地奈德混悬液单位成本进一步下降，毛利率进一步提高，推动药品经销毛利率上升。

## **2、与线上销售有关的信息系统具有可靠性、销售数据完整、内控健全且有效执行**

### **(1) 对于电商直销**

1) 消费者通过京东旗舰店和天猫旗舰店下单。

2) 公司店铺运营人员通过旗舰店后台查看订单编号，以及该笔订单关联的收货人信息、配送信息、付款信息以及发票信息。

3) 对于京东旗舰店，公司店铺运营人员根据线上销售情况发送邮件通知仓库备货，仓管人员在公司金蝶 ERP 系统创建调拨出库单，公司仓管人员根据调拨出库单信息，安排将货物由京东物流运送至京东仓库。消费者付款后，由京东仓库安排物流发货。对于天猫旗舰店，消费者付款后，由公司店铺运营人员安排从公司仓库发货。公司仓管人员根据店铺运营人员发送的平台订单信息，将货物通过第三方物流发出。

4) 公司业务管理系统 ERP 系统与旗舰店平台未直接对接。公司店铺运营人员每月末从旗舰店后台导出当月销售清单和结算单，并将结算单和交易明细提交至财务部。应收会计核对结算单、交易明细及出库单信息一致，在 ERP 系统编制收入凭证和成本结转凭证。

5) 对于线上平台资金账户余额转账至公司账户，由应收会计在电商平台零钱包查看资金状况并核对账户余额，并定期将账户余额转账至公司账户，并根据实际转账金额编制收款凭证，经财务经理审阅后进行账务处理。

6) 旗舰店平台的客户如果需要退货，在电商平台申请并经由平台通过后，直接退货至公司仓库。电商系统操作人员核对退货信息后在 ERP 系统创建退货单，应收会计在金蝶财务系统根据退货单编制收入冲销及退款凭证。

### **(2) 对于电商经销**

1) 公司人员根据京东自营店要货需求在 ERP 系统创建调拨出库单，调拨出库单经审核后，公司仓管人员根据调拨出库单信息，安排将货物由京东物流运送至京东仓库。

2) 应收会计核对签收信息和出库单信息，在金蝶系统编制收入凭证和成本结转凭证。公司人员将收到的京东销售清单和结算清单提交至应收会计，应收会计核对后编制

收款凭证。

对于线上销售，公司业务部和财务部相关人员严格核对平台提供的交易明细、销售清单和结算清单一致，确保公司 ERP 系统和金蝶财务系统相关单据准确、完整，从而确保销售数据完整可靠。

综上所述，报告期内，公司与线上销售有关的 ERP、金蝶等信息系统具有可靠性，销售数据完整、内控健全且有效执行。

**（二）经销模式下是否存在下一级经销商，若是，下一级经销商具体情况及商业合理性；**

### 1、下一级经销商具体情况

根据产品类别不同，发行人报告期内经销商可以分为药品经销商和呼吸道相关护理产品经销商。

#### （1）药品经销商情况

对于药品经销商，销售渠道具体分为集采渠道和非集采渠道。发行人经销商的下一级经销商具体情况如下：

销售渠道	产品类型	主要终端客户类型	是否存在下一级经销商
集采渠道	吸入用布地奈德混悬液	集采报量医疗机构	否
非集采渠道	吸入用布地奈德混悬液、氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	药房&镇卫生院&社区卫生服务中心	是
		城市公立医疗机构	否

对于集采渠道终端客户为集采报量医疗机构和非集采渠道终端客户为城市公立医疗机构，受“两票制”政策法规影响，只存在一级经销商；对于非集采渠道不受“两票制”限制的终端客户，如药房、镇卫生院和社区卫生服务中心等，存在多级经销商。

发行人报告期内主要非集采渠道药品经销商销售情况如下：

年份 <sup>注(1)</sup>	经销商名称	收入金额（万元）	在非集采药品销售收入中的占比
2023年1-6月	浙江金鸿医药有限公司	2,385.51	42.87%
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	2,073.94	37.27%
	云南省医药有限公司	199.10	3.58%
	广西柳药集团股份有限公司	161.46	2.90%
	昆药集团医药商业有限公司	142.22	2.56%

年份 <sup>注(1)</sup>	经销商名称	收入金额(万元)	在非集采药品销售收入中的占比
	合计	4,962.23	89.18%
2022年	浙江金鸿医药有限公司	2,114.43	31.60%
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	1,814.54	27.12%
	西藏康域药业有限公司	1,404.82	21.00%
	云南省医药有限公司	363.54	5.43%
	上药控股(湖南)有限公司	115.13	1.72%
	合计	5,812.46	86.87%
2021年 <sup>注(2)</sup>	福州片仔癀宏仁医药有限公司	20.66	12.80%
	国药控股潍坊有限公司	19.27	11.94%
	山东省人民药业有限公司	14.46	8.96%
	浙江金鸿医药有限公司	13.41	8.31%
	廊坊市中诚康宇医药有限公司	9.86	6.11%
	合计	77.66	48.12%

注：(1) 2020年公司没有药品经销商；

(2) 2021年公司的非集采药品销售收入较低，且经销商较为零散，因此前五大非集采经销商的合计收入占比略低于50%。

2021年、2022年和2023年1-6月，发行人前五大非集采药品经销商销售占比分别为48.12%、86.87%和89.18%，获取上述经销商的下一级销售情况，具体如下：

年份	客户性质	次级经销商/终端客户数量/个	数量占比	销售量/万支	销售量占比
2023年1-6月	次级经销商	524	55.80%	1,819.08	98.46%
	终端客户	415	44.20%	28.40	1.54%
2022年 <sup>注(1)</sup>	次级经销商	357	36.80%	1,726.90	94.21%
	终端客户	613	63.20%	106.06	5.79%
2021年 <sup>注(2)</sup>	次级经销商	8	57.14%	7.31	88.71%
	终端客户	6	42.86%	0.93	11.29%

注：(1) 重庆医药集团四川金利医药有限公司全部销售给西藏康域药业有限公司，因此仅统计西藏康域药业有限公司的下一级经销商情况。

(2) 公司与国药控股潍坊有限公司，山东省人民药业有限公司和廊坊市中诚康宇医药有限公司已终止合作，无法获取其终端销售数据，因此表格中的数据不包含这三家经销商。这三家经销商在2021年的销售收入合计为人民币43.59万元，收入金额较小。

根据主要非集采药品经销商提供的下一级经销商销售数据，非集采渠道经销商主要销售给下一级经销商，直接销售给终端客户的占比较小。

## (2) 呼吸道相关护理产品经销商情况

报告期内，发行人呼吸道相关护理产品经销商数量较少，其中经销商西藏鼎誉和西藏文华存在下一级经销商。报告期内上述经销商销售情况具体如下：

年份	经销商名称	收入金额（万元）	在呼吸道相关护理产品经销收入中的占比
2023年1-6月	西藏文华	3.82	7.58%
2022年	西藏文华	432.16	77.51%
2021年	西藏文华	407.58	78.56%
2020年	西藏鼎誉	119.71	97.37%

经销商西藏文华下一级销售具体情况如下：

年份	客户性质	次级经销商/终端客户数量（个）	数量占比	销售金额（万元）	金额占比
2023年1-6月	次级经销商	16	88.89%	2.99	78.27%
	终端客户	2	11.11%	0.83	21.73%
2022年	次级经销商	36	100.00%	432.16	100.00%
	终端客户	-	-	-	-
2021年	次级经销商	63	100.00%	407.58	100.00%
	终端客户	-	-	-	-

注：西藏鼎誉已注销，因此无法获取下一级销售数据。

根据公司销售策略，随着公司主要产品吸入用布地奈德混悬液和氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂上市，公司营销中心调整了产品营销策略，将营销重点转移至药品经销商和终端客户维护上，因此上述呼吸道相关护理产品次级经销商数量有所减少。

## 2、商业合理性

发行人是一家专注于呼吸系统疾病的创新型制药企业，呼吸系统疾病有很多属于常见病，全国各地区患者人群广，而医药分销商受到其配送半径、服务效率和运营成本等影响，覆盖区域有限，大量的医疗终端和零售药房分布在全国多级市场，分散度高且需求多样化，全国有上万家药品批发企业以满足各级客户的药品采购需求。

现有医药分销商大多数根据其覆盖区域和客户类型来划分，为了更好的满足广大患者的需求，发行人需要通过建立完善的商业销售网络来覆盖不同地区客户，通过多层级的商业分销体系建立完善的商业销售网络符合本公司产品特点和终端需求。

综上，公司存在下一级经销商模式具有商业合理性。

### 3、同行业可比公司经销模式

发行人同行业可比公司经销模式具体情况如下：

可比公司	经销模式分类和定义
百利天恒	公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的控制权即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构、零售终端等；具体可分为推广配送经销商模式及配送经销商模式。推广配送商模式下，公司产品的销售、推广及配送均由推广配送商负责完成；配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。
汇宇制药	公司对经销商的销售均为买断式销售，并通过经销商向医院等医疗机构销售公司产品。公司经销商不承担市场推广职能，公司的经销商多为国有大型医药流通企业，如国药控股、华润医药等。
艾力斯	经销模式下，公司与多家具有 GSP 资质的经销商签订产品经销协议，通过经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者。
微芯生物	公司采用了行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。
健康元	公司制剂产品（化学制剂、生物制品、中药制剂）的终端客户主要是医院、诊所及零售药店药房等，故公司主要通过经销商（药品流通企业）进行制剂产品的销售。

资料来源：上市公司年报及招股说明书

报告期内，公司与同行业可比公司经销模式不存在重大差异。

**（三）报告期内主要经销客户的备货周期和进销存情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销客户压货情形；**

#### 1、经销商一般备货周期

发行人经销商一般结合下游客户的需求情况、发行人生产和运输时间、自身资金安排等因素向发行人采购，主要经销商备货期为 2 个月以内。

**2、报告期内主要经销客户的进销存情况，备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销客户压货情形**

报告期内，发行人经销收入主要系吸入用布地奈德混悬液销售收入。发行人不掌握经销商的终端销售信息管理系统。发行人选取集采渠道和非集采渠道主要经销商，并获取上述经销商报告期内进销存数据，选取的主要经销商采购金额占发行人药品销售金额分别为 58.71%、74.20%和 71.84%，样本数据覆盖率较高，具有代表性。样本选取情况如下：

单位：万元，万支

年份	类型	发行人药品销售金额	主要经销商采购金额	金额占比
	集采渠道	18,207.94	12,114.55	66.53%

年份	类型	发行人药品销售金额	主要经销商采购金额	金额占比
2023年1-6月	非集采渠道	5,564.03	4,962.22	89.18%
合计		<b>23,771.97</b>	<b>17,076.77</b>	<b>71.84%</b>
2022年	集采渠道	26,944.74	19,034.84	70.64%
	非集采渠道	6,691.02	5,924.45	88.54%
合计		<b>33,635.77</b>	<b>24,959.29</b>	<b>74.20%</b>
2021年	集采渠道	2,821.79	1,738.09	61.60%
	非集采渠道	161.39	13.41	8.31%
合计		<b>2,983.18</b>	<b>1,751.50</b>	<b>58.71%</b>

注 1：2021 年和 2022 年选取 2022 年集采渠道前十名经销商和非集采渠道前六名经销商；2023 年 1-6 月份选取 2023 年 1-6 月集采渠道前十名经销商和非集采渠道前五名经销商。

注 2：2021 年非集采渠道经销收入金额小且分散，因此样本采购金额数量占比较低。

上述主要经销商 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月的进销存情况及存货周转情况如下：

单位：万支

期间	类型	采购数量	销售数量	期末库存数量	存货周转月数
2023年1-6月	集采	4,476.60	4,556.67	204.37	0.27
	非集采	1,679.22	1,676.06	36.78	0.13
合计		<b>6,155.82</b>	<b>6,232.73</b>	<b>241.15</b>	<b>0.23</b>
2022年	集采	7,014.72	6,755.43	336.10	0.60
	非集采	2,049.12	1,832.96	216.16	1.42
合计		<b>9,063.84</b>	<b>8,588.39</b>	<b>552.26</b>	<b>0.77</b>
2021年	集采	709.74	632.93	76.81	1.46
	非集采	5.51	5.50	0.01	0.02
合计		<b>715.25</b>	<b>638.42</b>	<b>76.82</b>	<b>1.44</b>

注：存货周转月数=期末库存数量\*当期月份数/销售数量

根据主要经销商提供的进销存数据进行测算，经销商存货周转月数为 2 个月以内，与经销商一般备货周期相匹配。其中，非集采渠道经销商 2022 年的存货周转月数较长，主要原因系发行人 2022 年销售增长较快，产品市场反馈较好，经销商对公司产品销售预期较高，因此增加了期末的备货量所致。2023 年 1-6 月，存货周转月数较低主要原因系公司发货集中在 6 月上旬，截至 2023 年 6 月 30 日产品已基本销售出库。

综上，发行人经销商备货周期与经销商进销存情况匹配，不存在经销商压货情形。

**（四）报告期内经销模式下的退换货、销售补贴或返利情形，实现返利的具体要求，对应情形下发行人的会计处理的合规性；**

#### **1、报告期内经销模式下的退换货情形**

报告期内，发行人经销业务退换货金额及对经销收入的影响如下：

单位：万元

项目	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年
经销退换货-吸入用布地奈德混悬液	4.75	1.45	0.06	-
经销退换货-呼吸道相关护理产品	1.44	4.41	3.99	-
<b>经销退换货合计</b>	<b>6.19</b>	<b>5.86</b>	<b>4.05</b>	-
经销收入	23,822.37	34,193.29	3,501.98	122.95
经销退换货/经销收入	0.03%	0.02%	0.12%	-

2021年度、2022年度和2023年1-6月，公司经销退换货金额占经销收入比例分别为0.12%、0.02%和0.03%，退换货规模较小。公司产品吸入用布地奈德混悬液退换货主要原因为产品破损，上述退换货金额极小。2021年度、2022年度和2023年1-6月，公司呼吸道相关护理产品退换货金额分别为3.99万元、4.41万元和1.44万元，退换货原因包括产品破损、挤压等。

公司根据历史经验和对未来情况的估计，预计退换货导致经济利益流出发行人的可能性及金额很小；退换货情形包括到货产品包装污损、挤压等，不具有规律性，退换货金额无法可靠计量。因此，退换货事项不符合预计负债的确认条件，公司未针对退换货情况计提预计负债，符合《企业会计准则》相关规定。

**2、报告期内经销模式下的销售补贴或返利情形，实现返利的具体要求，对应情形下发行人的会计处理的合规性**

报告期内，发行人不存在销售补贴，仅对吸入用布地奈德混悬液集采渠道经销商执行返利政策。发行人在与该等经销商的年度经销协议中明确约定了返利条款，经销商完成协议约定的销售目标任务量后，根据协议期间开票总额计算返利额，销售返利于年度经销协议结束后的下一季度执行，直接抵扣当期货款。报告期内，除上述销售返利政策外，发行人对经销商不存在其他折扣、补贴政策。

返利具体计算方式为：返利额=产品开票销售量×含税集采中标价格×返利比例

产品开票销售量为年度经销协议期限内开票总量，含税集采中标价格为 95.6 元/盒（5 支/袋\*6 袋/盒），发行人对所有给予返利政策的经销商均适用 1%的返利比例。

报告期内，发行人根据经销商的销售情况和返利协议中销售返利的具体条款计算返利金额，并调整相应年度已确认的收入金额，同时确认合同负债。具体会计处理如下：

借：主营业务收入

贷：合同负债-预提销售返利

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，吸入用布地奈德混悬液返利金额及对收入的影响如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
销售返利	187.70	278.74	28.47
经销收入	23,822.37	34,193.29	3,501.98
销售返利/经销收入	0.79%	0.82%	0.81%

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司销售返利占经销收入分别为 0.81%、0.82%和 0.79%，公司销售返利占经销收入比例较为稳定，符合报告期内返利政策一致的情况。除集采渠道经销商外，公司其他经销商不享有销售返利，因此公司销售返利占经销收入比例低于 1%。报告期内，公司销售返利占经销收入的比例较小，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

根据新收入准则规定：“第十五条 企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

第十六条 合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

公司给予下游客户的返利均属于可变对价，公司基于当期销售实现情况计提返利，确定可变对价的最佳估计数，将销售返利金额冲减当期销售收入。公司对返利的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

**（五）与经销模式有关的内控制度，包括但不限于经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等，相关内控是否健全并有效执行。**

为了实现对经销商的规范化管理，发行人结合实际情况制定了《企业首营管理制度》《产品销售开票价格管理制度》《经销商信用管理制度》及《商业客户淘汰制度》等经销业务内控制度，并在日常管理中严格执行。

经销商选取标准：发行人对经销商的经营资质进行严格审查，遴选经营资质齐备的经销商进行合作。公司根据《企业首营管理制度》进行经销商资质管理：对于药品经销商，公司要求经销商拥有《药品经营许可证》《营业执照》及《药品经营质量管理规范》认证证书等资质；对于呼吸道相关护理产品经销商，公司要求经销商拥有《医疗器械经营许可证》，取得医疗器械经营企业备案等资质。经销商提出申请后，公司营销中心负责获取资料，并将资料提交至质量管理部评估并审核准入。所有经销商的资质文件材料由营销中心统一建档管理，保证档案完整性和可追溯性。

新增及退出管理方法：对于满足资质要求和通过审批的新增经销商，公司在 ERP 系统录入经销商信息，建立经销商信息卡，对经销商信息进行日常维护和及时更新。发行人根据经销商经销产品类别的不同，将其划分为药品经销商和呼吸道相关护理产品经销商，并根据经销商的资质情况和经营意向与其签署不同类型的经销协议，其中列明了双方合作的具体产品名称、规格，并严格执行。经销商后续仅可在协议合作产品范围内向发行人提交订单，如需增加供货品种，需签订补充协议。发行人从供货角度控制产品流向，防止经销商超出资质经营。

发行人制定了《商业客户淘汰制度》，规定对出现应收账款经常超信用期、超信用额度且经双方沟通后无改善的经销商，出现重大违规违纪、重大诉讼，不符合国家法律法规等情形的经销商将直接终止合作。终止合作申请经公司营销中心、质量管理部门、财务部及合规部门审批确认。确认终止与该等经销商合作后，营销中心将过往重要文件整理归档，并对退出经销商进行登记，按照年度对退出经销商情况进行分析，从而保证发行人对经销商客户的整体质量管控。

定价考核机制：发行人制定了《产品销售开票价格管理制度》，明确了产品价格制定流程。发行人定价机制分为年度定价、新上市产品定价以及市场原因调价，价格调整需经过公司财务部、营销中心以及总经理审批通过。对于吸入用布地奈德混悬液集采渠道经销商执行全国药品集中采购中选价格，对于其他经销商根据公司价格管理制度执行。

发行人对退换货机制和物流管理的控制措施如下：

项目	内容	控制措施
退换货机制	<p>①经销商收货后如对产品的品种、数量、包装、质量等有异议，须在验收前提出退换货申请；</p> <p>②货物验收后因使用、保管、保养不善等造成产品质量下降的，责任由经销商自行承担。</p>	营销中心收到经销商退换货要求后，根据合同约定审核通过的，填写《业务退货申请表》，依次经营销中心和财务部相关责任人审批同意后方可退货。收到退货后营销中心出具收货证明，获得经销商红字信息表，交由财务部开具红字发票。
物流管理	<p>①发行人安排物流并向经销商指定的收货地点发货，不存在直接发货给终端客户的情形；</p> <p>②运费由发行人承担，经销商签收前发生的丢失、破损等情况由发行人承担损失。</p>	<p>线下经销业务：商品运送至经销商指定地点，经销商签收后，供应链管理将出库单和签收单提交至财务部审核确认收入；</p> <p>线上经销业务：店铺运营人员根据京东自营店要货需求在 ERP 系统创建调拨出库单，公司仓管人员根据调拨出库单信息，安排将货物由京东物流运送至京东仓库。</p>

综上所述，发行人按照业务经营需要建立了对经销业务的内控管理制度。报告期内，发行人对经销业务的内控制度健全，发行人相关内控制度设计合理并有效运行。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

#### 1、核查发行人呼吸道相关护理产品定价依据的合理性

（1）访谈发行人线上运营相关人员，了解呼吸道相关护理产品线上销售合作模式，产品类型以及定价依据，线上销售相关内部控制，各期线上销售毛利率波动的原因；

（2）查阅发行人与京东、天猫签订的平台在线服务协议，判断其控制权转移时点等关键因素与管理层理解的一致，核查发行人电商销售模式下收入确认的会计政策是否符合企业会计准则要求。

#### 2、核查发行人线上销售的真实性、完整性和相关信息系统的有效性

（1）获取报告期内各月京东旗舰店、天猫旗舰店销售订单明细、销售结算单、入账凭证，将线上销售订单明细汇总核对至销售结算单，将销售结算单汇总核对至入账凭证，查看入账收入是否准确；

（2）对报告期内京东旗舰店、天猫旗舰店每年选取样本进行穿行测试，抽取合同、

发票、运输单、销售明细、回款记录等单据进行复核，具体核查比例如下：

单位：万元，%

店铺	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年		
	销售收入	核查金额	占比									
京东旗舰店	145.75	0.79	0.54	373.02	1.51	0.40	242.32	0.32	0.13	158.67	0.24	0.15
天猫旗舰店	19.26	0.16	0.84	32.96	0.11	0.35	-	-	-	-	-	-
合计	<b>165.01</b>	<b>0.95</b>	<b>0.58</b>	<b>405.99</b>	<b>1.62</b>	<b>0.40</b>	<b>242.32</b>	<b>0.32</b>	<b>0.13</b>	<b>158.67</b>	<b>0.24</b>	<b>0.15</b>

(3) 对报告期内京东旗舰店、天猫旗舰店销售情况进行合理性分析，包括对报告期各期的客单量与客单价的变动及合理性、每年单笔交易前 1,000 名及单笔交易金额 1,000.00 元以上的交易金额对收入的影响进行分析；对收货地址异常和多次下单的客户进行分析；从单笔订单金额、单客户全年采购金额、客户购买频次等角度进行分析，查看是否有异常交易情况；

(4) 获取京东自营店线上销售结算单、入账凭证，将结算单汇总核对至入账凭证，查看入账收入是否准确；

(5) 观察发行人从京东系统导出京东仓存货清单并与账面核对，核查期末存货的真实性及完整性。

### 3、核查发行人下一级经销商情况

查阅发行人主要经销商的终端销售数据，查阅非集采经销商的销售流向情况，获取非集采经销商的下一级经销商具体情况，结合发行人药品特点、经销商体系和市场因素综合分析下一级经销商存在的商业合理性。

### 4、核查发行人主要经销客户的备货周期和进销存的合理性

查阅发行人集采渠道和非集采渠道主要经销商进销存数据，核查主要经销商进销存数据的合理性、采购后实现销售情况和期末库存合理性；测算发行人主要经销商的采购频率、单次采购量分布，将前述结果与发行人期末销售情况进行比较；查阅发行人集采渠道主要经销商进销存数据，与阳光采购平台的终端销售数据进行匹配，验证阳光采购平台数据的真实性和可靠性。

### 5、核查报告期内发行人经销模式下的退换货和销售返利的合理性

查阅发行人经销商退换货的明细，了解发行人经销模式下的退换货政策，判断退换货原因在经销商模式下的合理性，核查发行人退换货事项是否符合预计负债的确认条件，

核查发行人未对退换货情况计提预计负债的情形是否符合《企业会计准则》相关规定。

查阅发行人与经销商签订的协议，复核协议约定的返利条款，依据合同约定的返利计提标准，核查经销商是否完成了协议约定的销售目标任务量，是否达到计提返利的标准，复核并测算发行人报告期各期销售返利的计提和结算。

#### 6、核查发行人与经销模式有关的内部控制和管理体系是否健全并有效执行

(1) 获取发行人与主要经销商签署的合同及订单，了解发行人与经销商之间的协议条款，包括但不限于经销商选取标准、新增及退出管理方法、定价考核机制、物流管理模式、退换货机制等条款；

(2) 对发行人销售部门相关负责人进行访谈，了解发行人对经销商的选取标准、日常管理和定价机制等经销业务管理制度，查阅发行人制定的经销业务管理制度文件；

(3) 对主要经销商进行访谈，了解发行人经销商与发行人业务往来情况，包括发行人对经销商日常管理、产品定价、物流承担、返利及退换货机制等；

(4) 查阅了发行人的会计记录，了解发行人对于收入确认的相关会计政策，查阅发行人与经销商签署合同订单的主要条款，核查发行人收入确认的会计政策是否符合企业会计准则要求；取得报告期各期销售明细，抽取发行人与经销商的合同订单、出库单、物流签收单、发票、银行回单及记账凭证等文件，核查发行人收入确认内部控制的有效性。

#### 7、核查发行人经销收入实现的真实性

(1) 对经销商进行函证，检查经销收入的真实性

根据报告期各期经销商收入金额及占比，对发行人报告期各期主要经销商实施了函证程序，选取方法为非统计抽样。发函经销销售收入覆盖率分别为 97.37%、89.91%、87.38%和 97.19%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
经销收入	23,822.37	34,193.29	3,501.98	122.95
经销收入发函金额	23,151.90	29,876.98	3,148.57	119.71
发函比例	97.19%	87.38%	89.91%	97.37%
经销收入回函金额	23,169.35	29,902.64	3,139.25	119.71
回函金额占发函金额比例	100.08%	100.09%	99.70%	100.00%
替代程序确认金额占发函金额比例	0.08%	0.09%	0.30%	-

## （2）对主要经销商进行访谈

对经销商的访谈采取实地走访和视频访谈相结合的方式进行。报告期内，走访经销商数量为 1 个、21 个、25 个和 24 个，其收入覆盖率分别为 97.37%、76.52%、84.16% 和 84.90%。

## （3）对发行人经销客户对应的终端客户执行穿透核查

1) 对于集采渠道经销商执行的核查程序包括：获取发行人集采渠道各省份终端情况销售数据，对公司产品的终端销售情况进行统计和分析；获取 2022 年和 2023 年 1-6 月前十大集采渠道经销商报告期各期进销存数据，与阳光采购平台的终端销售数据进行匹配，验证阳光采购平台数据的真实性；选取集采渠道 10 家终端客户进行走访，了解集中采购的程序和模式；

2) 对于非集采渠道经销商执行的核查程序包括：选取非集采渠道经销商对应的 10 家终端客户进行访谈，覆盖诊所、社区卫生服务中心、基层医院等类型，核查非集采渠道经销商产品销售的真实性；获取 2022 年和 2023 年 1-6 月主要非集采渠道经销商报告期内进销存数据，对上述经销商记录的采购数量与发行人记录的销售数量进行比对，了解并分析其对外销售和期末库存情况。

## （4）对发行人经销销售收入执行细节测试

对主要经销商的销售合同、销售订单、销售发票、物流签收单、银行回款水单、入账凭证等进行检查，确认交易的真实性；报告期各期，执行细节测试比例分别为 46.98%、61.91%、96.42%和 99.18%（2020 年发行人经销收入金额较小且较分散，因此细节测试核查比例较低）。

## 8、核查发行人是否与经销商存在关联关系

（1）核实发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员、近亲属及其对外投资、兼职等信息，确定发行人关联方清单，将关联方清单与发行人报告期内的经销商进行比对；获取发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等关联方的银行流水，核查是否与经销商及相关人员存在资金往来；

（2）取得发行人报告期内员工花名册，与主要经销商实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员信息进行比对，确认不存在关联关系或潜在关联关系情形；

（3）通过查询国家企业信用信息公示系统，在访谈过程中获取经销商的营业执照、工商信息等资料，查看主要经销商的主要管理人员、主要股东等信息，比对是否存在发行人的关联方；并取得各主要经销商签署的与发行人不存在关联关系的确认函。

## 9、核查发行人对经销商的信用政策是否合理

(1) 对发行人实际控制人、销售部门及财务部门相关负责人进行访谈，对主要经销商进行访谈，了解发行人对经销商的信用政策；

(2) 查阅发行人与主要经销商签订的合同及订单，了解发行人与经销商合作模式及具体协议约定。

## 10、核查经销商的主体资格及资信能力

(1) 查阅发行人与经销商签署的合同及订单、经销业务管理制度文件，对发行人销售部门相关负责人进行访谈，了解发行人对于经销商选取的标准；

(2) 查询国家企业信用信息公示系统或查阅发行人主要经销商的营业执照、工商信息等资料，查看主要经销商的注册资本、注册地址、成立日期、经营范围、主要股东等主体信息；

(3) 对主要经销商进行访谈，了解经销商的经营资质等信息，获取客户合规经营承诺书、药品经营许可证等资质文件，核查经销商的主体资格。

## 11、执行截止性测试

针对资产负债表日前后一个月的交易，查看是否存在收入跨期情形；在抽样的基础上复核发货记录、物流签收单等原始凭据，并结合函证、走访情况，检查收入是否计入恰当的会计期间；检查发行人资产负债表日后销售退回情况，核查是否存在期后大额异常退换货情况。抽样测试样本量和金额如下：

### 1) 资产负债表前一个月的截止性测试

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产负债表日前一个月的收入金额（万元）	3,835.29	5,264.74	1,801.12	34.96
抽样金额（万元）	3,835.29	5,264.74	1,801.12	34.96
抽样占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
抽样数量（笔）	81	104	38	21

### 2) 资产负债表后一个月的截止性测试

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产负债表日后一个月的收入金额（万元）	4,519.59	7,341.96	2,877.43	29.69
抽样金额（万元）	4,336.39	7,238.31	2,877.43	29.69

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
抽样占比	95.95%	98.59%	100.00%	100.00%
抽样数量（笔）	33	109	121	21

注：2023.6.30 资产负债表日后一个月的收入数据为公司 2023 年 7 月未经审计的收入总额

## 12、抽查监盘

(1) 对集采渠道经销商客户获取主要集采渠道经销商（2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，选取经销商样本占比分别为 61.60%、70.64%和 66.53%）的进销存数据，与阳光采购平台的终端销售数据进行匹配，验证阳光采购平台数据的真实性，了解并分析主要经销商期末库存情况；选取 8 个集采中标省份的 10 家终端客户进行走访，了解经销商对其销售情况、发行人产品的实际使用及评价情况以及相关产品的最终销售实现情况。

(2) 对非集采渠道主要经销商（2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，选取经销商样本占比分别为 8.31%、88.54%和 89.18%）实施存货抽查监盘程序，并获取了非集采渠道主要经销商进销存数据，对相关账面数据与存货实物进行核对。

## 13、资金流水核查

(1) 取得发行人及其子公司报告期内银行流水，将上述主体流水中主要经销商银行流水发生额与账面记录的回款金额进行比对，核查客户名称、付款方名称是否一致；查阅相关原始凭证，核查资金流与合同约定及商业实质是否一致，查验经销商销售回款的匹配性；关注发行人银行流水是否与报告期各期主要经销商股东、董监高人员存在资金往来。

(2) 结合发行人实际情况，对发行人的控股股东、实际控制人及其配偶、持股平台、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户资金流水进行核查。对于自然人流水，对相关自然人报告期内 5 万元以上的大额流水以及当日多次频繁交易累计额超过 5 万元以上的流水进行核查，关注与主要经销商及其股东、董事、监事、高级管理人员是否存在异常资金往来。

### (二) 核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人关于电商直销模式和经销模式下的客户群体、合作模式以及定价依据的说明，对与线上销售有关的信息系统具有可靠性，销售数据完整的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人电商直销模

式和经销模式下的收入确认政策在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人电商直销模式和经销模式收入和毛利率变动分析具有合理性，与我们了解的情况相符；基于我们执行的上述核查工作，我们认为于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与线上销售模式相关的内部控制；

2、发行人对经销模式下非集采渠道销售存在下一级经销商，主要考虑经销商配送半径、服务效率和运营成本等因素，多级经销可扩大商业销售网络，更好满足广大患者需求，具有合理性的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、报告期内，发行人关于经销商备货周期与经销商进销存情况匹配，不存在经销商压货情形；发行人退换货规模较小，不存在大额异常退换货的情况说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

4、报告期内，发行人对经销商返利的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

5、基于我们执行的上述核查工作，我们认为于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与经销商销售模式相关的内部控制；

6、发行人经销收入真实、准确、完整。

#### 问题 7 关于采购和供应商

根据招股说明书，（1）报告期内，发行人原材料采购主要用于吸入用布地奈德混悬液生产及其他药物研发，包括原料药、包装材料、辅料、研发用试剂和耗材等；（2）报告期内，发行人向 CRO 和 CMO 公司/机构采购专业技术服务，向 SUP2000 采购原料药，向南通沧海生物科技有限公司采购医疗器械，向天津一方科技有限公司采购标准品。

请发行人说明：（1）报告期各期，与研发活动和生产活动相关的采购金额、占比、变动情况及原因，研发活动相关的采购金额按 CRO、CMO、研发用试剂和耗材等进一步细分，生产活动相关的采购金额按原料药、包材、辅料等进一步细分；（2）报告期各期，原料药、包材、辅料、研发用试剂和耗材采购价格的变动及原因，采购价格与公开市场价格是否一致，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的定价依据，前述材料和技术采购价格的公允性；（3）生产吸入用布地奈德混悬液对应原料药、辅料、包装材料的配

比关系，生产活动中原材料采购与存货、成本之间的勾稽关系，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务对应的研发活动，与研发进展是否匹配；（4）发行人与 SUP2000 的合作情况，是否仅向发行人销售原料药，主要产品吸入用布地奈德混悬液原料药是否还存在其他供应商，如是，不同原料药供应商是否存在差异及原因，原料药供应商产能是否能满足发行人下游客户需求，发行人在生产活动中是否存在单一供应商依赖风险；（5）向南通沧海生物科技有限公司采购医疗器械、向天津一方科技有限公司采购标准品的具体明细及作用，是否存在商业合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明针对报告期内采购情况及供应商所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复：

## 一、发行人说明

（一）报告期各期，与研发活动和生产活动相关的采购金额、占比、变动情况及原因，研发活动相关的采购金额按 CRO、CMO、研发用试剂和耗材等进一步细分，生产活动相关的采购金额按原料药、包材、辅料等进一步细分；

1、报告期各期，与生产活动相关的采购金额、占比、变动情况及原因，生产活动相关的采购金额按原料药、包材、辅料等进一步细分

报告期各期，与生产活动相关的采购情况如下：

单位：万元

生产活动类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
包材	983.70	54.88%	2,089.49	53.70%	636.59	50.57%	-	-
原料药	492.90	27.50%	966.99	24.85%	297.91	23.67%	-	-
耗材	291.90	16.28%	793.30	20.39%	314.60	24.99%	-	-
辅料	23.96	1.34%	41.25	1.06%	9.70	0.77%	-	-
合计	<b>1,792.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,891.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,258.80</b>	<b>100.00%</b>	-	-

报告期内，公司生产活动主要为生产吸入用布地奈德混悬液和氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂，两款产品分别于 2021 年 6 月和 2022 年 11 月投入生产，2020 年无相关生产活动。

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月公司生产活动采购金额分别为 1,258.80 万元、3,891.03 万元和 1,792.46 万元，其中采购类别以包材为主，采购金额分别为 636.59 万元、2,089.49 万元和 983.70 万元，占比 50.57%、53.70%和 54.88%。公司主要产品吸入用布地奈德混悬液生产规模不断扩增，故生产活动相关采购金额显著上升。

**2、报告期各期，与研发活动相关的采购金额、占比、变动情况及原因，研发活动相关的采购金额按 CRO、CMO、研发用试剂和耗材等进一步细分**

报告期各期，与研发活动相关的采购情况如下：

单位：万元

研发活动类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CRO	3,521.17	68.89%	4,818.46	65.82%	4,517.19	59.79%	2,899.57	58.91%
CMO	544.13	10.65%	647.26	8.84%	865.53	11.46%	982.80	19.97%
研发用试剂	706.74	13.83%	1,132.93	15.48%	1,575.54	20.85%	712.91	14.49%
研发用耗材	338.93	6.63%	721.54	9.86%	596.60	7.90%	326.36	6.63%
<b>合计</b>	<b>5,110.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,320.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,554.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,921.64</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发活动采购金额分别为 4,921.64 万元、7,554.86 万元、7,320.19 万元和 5,110.97 万元。其中，研发活动采购的 CRO 主要包括吸入用阿福特罗雾化溶液、噻托溴铵喷雾剂、沙美特罗替卡松吸入气雾剂等项目委托研发和临床试验服务采购。而 CMO 主要包括糠酸莫米松鼻喷雾剂、异丙托溴铵吸入气雾剂等项目的研发及样品试制生产采购。

报告期内发行人 CRO、CMO 采购金额的变动与研发项目进展相关。CRO 采购金额逐年增长主要由于公司多条研发管线稳步推进，整体研发试验需求增加，如噻托溴铵喷雾剂项目立项，对装置设计服务、概念验证等专业技术服务需求增加，公司产品氮葸斯汀氟替卡松鼻喷雾剂在获批上市过程中的临床试验服务需求上升；CMO 采购金额的波动与糠酸莫米松鼻喷雾剂、异丙托溴铵吸入气雾剂等研发项目的开展阶段相匹配。

公司采购的研发用试剂主要包括在研产品原料、参比制剂和标准品等，研发用耗材主要包括药用喷雾剂泵、色谱柱、BRS 用滤膜等。报告期内研发用试剂采购金额波动主要受研发项目试验阶段进展的影响；研发用耗材采购金额的增长受使用需求增长以及采购单价波动双重影响。

**（二）报告期各期，原料药、包材、辅料、研发用试剂和耗材采购价格的变动及原因，采购价格与公开市场价格是否一致，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的定价依据，前述材料和技术采购价格的公允性；**

**1、报告期各期，原料药、包材、辅料、研发用试剂和耗材采购价格的变动及原因，采购价格与公开市场价格一致，采购价格公允**

**（1）原料药**

报告期各期，发行人用于生产活动中主要采购的原料药包括布地奈德、盐酸氮葸斯汀及丙酸氟替卡松等，具体采购金额及单价情况如下：

原料药	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度	
		单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	金额(万元)
布地奈德	克	46.51	-0.06%	492.90	46.54	-12.13%	852.61	52.97	-	191.49	-	-
盐酸氮草斯汀	克	-	-	-	190.27	0.00%	66.59	190.27	-	66.59	-	-
丙酸氟替卡松	克	-	-	-	265.49	0.00%	47.79	265.49	-	39.82	-	-
合计	-	-	-	<b>492.90</b>	-	-	<b>966.99</b>	-	-	<b>297.91</b>	-	-
当期原料药采购合计	-	-	-	<b>492.90</b>	-	-	<b>966.99</b>	-	-	<b>297.91</b>	-	-
占当期原料药采购比例	-	-	-	<b>100.00%</b>	-	-	<b>100.00%</b>	-	-	<b>100.00%</b>	-	-

报告期各期，发行人用于生产活动中主要采购的原料药的金额分别为 0.00 万元、297.91 万元、966.99 万元和 492.90 万元。经比对供应商向第三方销售价格情况，发行人采购原料药的价格公允。

发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液的原料药布地奈德采购单价报告期内存在较大波动的原因为：发行人采购的两批原料药质量要求已达发行人生产标准，但由于发行人考量未来生产的长期稳定性，希望进一步收紧原料药中相关杂质限度，故于 2021 年 3 月将整批原料药退回供应商进行再加工处理，过程中产生的存货损耗及处理所需的辅料、人工、水电等其他费用计入原料药成本，导致 2021 年布地奈德采购单价偏高。上述原料药退回再加工情况属偶发情况，报告期内仅发生过一次；剔除该偶发性因素影响后，报告期内发行人采购布地奈德的单价稳定。除布地奈德外，其余用于生产活动的原料药采购单价稳定。

综上所述，发行人原料药采购情况稳定且采购价格变化情况具有合理性。

## (2) 包装材料

报告期各期，发行人用于生产活动中主要采购的包装材料包括低密度聚乙烯塑料粒子、聚酯/铝/聚乙烯复合膜、吸入用布地奈德混悬液大盒、吸入用布地奈德混悬液说明书及吸入用布地奈德混悬液瓶签等，具体采购金额及单价情况如下：

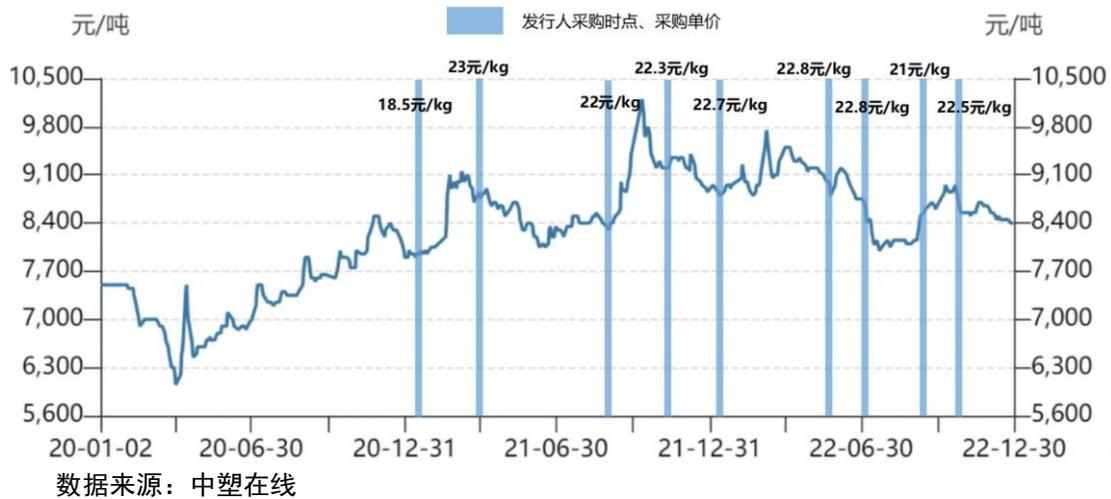
包装材料	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度	
		单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	金额(万元)
低密度聚乙烯塑料粒子	千克	19.15	-3.54%	425.05	19.85	9.91%	878.38	18.06	-	289.01	-	-
聚酯/铝/聚乙烯复合膜	千克	34.51	-1.62%	173.47	35.08	-21.16%	248.20	44.50	-	73.63	-	-
吸入用布地奈德混悬液大盒	个	0.32	-7.54%	95.98	0.35	-27.98%	160.85	0.49	-	51.46	-	-
吸入用布地奈德混悬液说明书	份	0.19	-30.57%	109.20	0.28	-18.55%	373.81	0.34	-	96.29	-	-
吸入用布地奈德混悬液瓶签	张	0.01	4.75%	93.85	0.01	-6.22%	183.61	0.01	-	46.90	-	-
<b>合计</b>	-	-	-	<b>897.56</b>	-	-	<b>1,844.85</b>	-	-	<b>557.28</b>	-	-
<b>当期包装材料采购合计</b>	-	-	-	<b>983.70</b>	-	-	<b>2,089.49</b>	-	-	<b>636.59</b>	-	-
<b>占当期包装材料采购比例</b>	-	-	-	<b>91.24%</b>	-	-	<b>88.29%</b>	-	-	<b>87.54%</b>	-	-

报告期各期，发行人用于生产活动采购的前五大包材金额分别为 0.00 万元、557.28 万元、1,844.85 万元及 897.56 万元。包装材料为吸入制剂产品成本占比最高的原材料，公司主要的包装材料采购单价变动原因如下：

### 1) 低密度聚乙烯塑料粒子

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司采购的低密度聚乙烯塑料粒子价格分别为 18.06 元/千克、19.85 元/千克和 19.15 元/千克，采购价格变动主要系聚乙烯市场价格波动所致。

## 低密度聚乙烯 LDPE 价格走势，2020-2022



2022 年相比 2021 年，公司采购的低密度聚乙烯塑料粒子单价小幅上升，与市场价格变动趋势基本一致。

### 2) 聚酯/铝/聚乙烯复合膜

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司采购的聚酯/铝/聚乙烯复合膜平均单价分别为 44.50 元/千克、35.08 元/千克和 34.51 元/千克。随着主要产品吸入用布地奈德混悬液的获批与扩产，公司采购数量逐年上升，公司向主要供应商的议价能力增强，故采购单价呈下降趋势。

### 3) 吸入用布地奈德混悬液大盒

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司采购的吸入用布地奈德混悬液大盒平均单价分别为 0.49 元/个、0.35 元/个和 0.32 元/个。随着主要产品吸入用布地奈德混悬液投入商业化生产，该类包装材料的采购需求上升，随着采购数量的增加，公司与该包材主要供应商的采购约定存在价格优惠政策，故 2022 年和 2023 年 1-6 月采购单价下降。

### 4) 吸入用布地奈德混悬液说明书

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司采购的吸入用布地奈德混悬液说明书平均单价分别为 0.34 元/份、0.28 元/份和 0.19 元/份。随着吸入用布地奈德混悬液投入商业化生产，公司对说明书进行了设计优化，从而节约了每份说明书的纸张成本，故采购单价呈下降趋势。

### 5) 吸入用布地奈德混悬液瓶签

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司采购的吸入用布地奈德混悬液瓶签单价分别为 0.01 元/张、0.01 元/张和 0.01 元/张，采购单价稳定。

公司主要采购的包装材料除低密度聚乙烯塑料粒子外，其余皆为定制化产品，其采购价格不存在可比公开市场价格。

### (3) 辅料

报告期各期，发行人用于生产活动中主要采购的辅料包括聚山梨酯 80（II）、枸橼酸、苯扎氯铵、枸橼酸钠和苯乙醇等，具体采购金额及单价情况如下：

辅助材料	单位	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度	
		单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	金额 (万元)
聚山梨酯 80 (II)	克	2.65	0.00%	20.97	2.65	0.00%	22.17	2.65	-	4.25	-	-
枸橼酸	克	-	-	-	0.13	0.00%	1.90	0.13	-	0.48	-	-
苯扎氯铵	克	-	-	-	0.44	0.94%	4.38	0.43	-	2.17	-	-
枸橼酸钠	克	0.13	0.00%	1.96	0.13	0.00%	2.57	0.13	-	0.83	-	-
苯乙醇	毫升	-	-	-	0.88	0.00%	1.95	0.88	-	0.84	-	-
合计	-	-	-	22.93	-	-	32.97	-	-	8.57	-	-
当期辅料采购合计	-	-	-	23.96	-	-	41.25	-	-	9.70	-	-
占当期辅料采购比例	-	-	-	95.71%	-	-	79.93%	-	-	88.35%	-	-

2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，发行人采购的前五大辅料金额合计分别为 8.57 万元、32.97 万元和 22.93 万元。发行人辅料整体采购金额较小，采购单价稳定，采购频次较低，主要原因系生产吸入制剂的成本构成中，辅料的占比较低。

### (4) 研发用试剂

报告期各期，发行人主要采购的研发用试剂包括格隆溴铵、乙腈、硫酸沙丁胺醇、富马酸福莫特罗二水合物及甲醇等，具体采购金额及单价情况如下：

研发用试剂	单位	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度	
		单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	单价变化	金额 (万元)	单价 (元)	金额 (万元)
格隆溴铵	克	513.56	-0.50%	77.03	516.12	-8.25%	44.90	562.51	-	33.75	-	-
乙腈	4 升/瓶	260.59	-8.58%	11.67	285.04	13.23%	37.17	251.74	-2.99%	24.77	259.50	13.49
硫酸沙丁胺醇	克	-	-	-	70.80	-11.11%	35.40	79.65	-10.00%	111.50	88.50	8.85
富马酸福莫特罗二水合物	克	-	-	-	912.93	-31.29%	24.65	1,328.68	-4.31%	35.21	1,388.55	4.17

研发用试剂	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度	
		单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	金额(万元)
甲醇	4升/瓶	106.19	-6.04%	7.48	113.02	6.43%	11.57	106.19	1.41%	10.07	104.72	5.78
合计	-	-	-	96.18	-	-	153.69	-	-	215.30	-	32.29
当期研发用试剂采购合计	-	-	-	706.74	-	-	1,132.93	-	-	1,575.54	-	712.91
占当期研发用试剂采购比例	-	-	-	13.61%	-	-	13.57%	-	-	13.67%	-	4.53%

报告期各期，发行人主要采购的研发用试剂包括在研产品原料和通用试剂等。发行人采购的主要研发用试剂合计分别为 32.29 万元、215.30 万元、153.69 万元和 96.18 万元。发行人拥有丰富的呼吸系统用药领域的研发管线，相关的研发用试剂品类繁多，公司采购各研发用试剂品类的金额较低，报告期内主要研发用试剂的采购占当期采购同类别的比例分别为 4.53%、13.67%、13.57%和 13.61%，整体采购情况较为分散。

报告期内，公司采购的研发用试剂单价变化差异较大，主要系受采购频次、数量及汇率波动的影响。其中，富马酸福莫特罗二水合物的采购价格波动主要原因系 2022 年下半年原料药价格波动、采购数量及汇率波动等因素导致采购单价降低；乙腈的采购价格波动主要原因系市场供给不足及运费上调导致采购单价上涨。

公司采购的研发用试剂多属于较为小众的产品，不存在公开可比市场价格。

#### (5) 耗材

报告期各期，发行人主要采购的耗材包括滤芯、色谱柱、树脂基条码碳带、BRS 用滤膜等，具体采购金额及单价情况如下：

耗材	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度	
		单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	单价变化	金额(万元)	单价(元)	金额(万元)
滤芯	个	321.19	-17.01%	39.06	387.03	-41.96%	147.54	666.86	-39.32%	104.30	1,098.95	35.17
色谱柱	根	4,142.88	2.99%	20.30	4,022.55	19.16%	45.45	3,375.84	17.71%	34.10	2,868.00	20.94
树脂基条码碳带	卷	103.84	0.10%	23.43	103.74	0.20%	62.96	103.54	0.00%	14.34	103.54	0.16
BRS 用滤膜	包	1,633.44	-10.20%	9.80	1,818.88	1.03%	33.47	1,800.37	20.96%	23.40	1,488.46	9.17
合计	-	-	-	92.59	-	-	289.42	-	-	176.14	-	65.43
当期耗材采购合计	-	-	-	630.83	-	-	1,514.84	-	-	911.20	-	326.36
占当期耗材采购比例	-	-	-	14.68%	-	-	19.11%	-	-	19.33%	-	20.05%

报告期各期，发行人用于生产活动或研发活动所主要采购的耗材金额合计分别为 65.43 万元、176.14 万元、289.42 万元及 92.59 万元。随着公司生产规模及研发投入的增长，公司耗材采购金额逐年上升，各类产品采购单价存在波动，原因分析如下：

#### 1) 滤芯

报告期各期，发行人采购的滤芯平均单价分别为 1,098.95 元/个、666.86 元/个、387.03 元/个及 321.19 元/个。滤芯采购单价变化波动较大，主要系公司采购滤芯的供应商发生变化，不同供应商所提供的滤芯单价差异较大；同时也受到原材料供需的影响，故采购单价波动较大。

#### 2) 色谱柱

报告期各期，发行人采购的色谱柱平均单价分别为 2,868.00 元/根、3,375.84 元/根、4,022.55 元/根及 4,142.88 元/根。公司采购的色谱柱主要用于研发活动，属于可重复多次使用的耗材，采购单价变化原因主要系色谱柱不同规格的单价差异较大而导致平均单价出现波动。

#### 3) 树脂基条码碳带

报告期各期，公司采购的树脂基条码碳带平均单价分别为 103.54 元/卷、103.54 元/卷、103.74 元/卷及 103.84 元/卷，采购单价较为稳定，与市场同类产品采购单价不存在显著差异。

#### 4) BRS 用滤膜

报告期各期，公司采购的 BRS 用滤膜单价分别为 1,488.46 元/包、1,800.37 元/包、1,818.88 元/包及 1,633.44 元/包。采购单价变化原因主要系 2021 年原材料价格上涨，该耗材供应商调整单价。

公司采购的各类耗材除树脂基条码碳带外，其余均属于规格品类差异较大的产品，不存在公开可比的公允市场价格。

综上所述，报告期各期，发行人原料药、包材、辅料、研发用试剂和耗材采购价格的变动具有合理性，采购价格与公开市场价格一致，采购价格公允。

## **2、报告期各期，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的定价依据，采购价格公允性的说明**

发行人对 CRO 和 CMO 服务供应商的管理主要包括尽职调查和项目周期性评估等，以确保专业技术服务供应商服务质量、有效执行合作协议并满足发行人研发项目的相关

要求。

发行人与 CRO 和 CMO 的专业技术服务供应商已经建立了全流程管理机制。针对专业技术服务定价，由研发项目组根据研发计划、研发进展等确定项目需求后，由需求部门在市场上遴选具备相应资质、业务范围、执行经验、专业能力、服务方案的候选供应商。由供应商提供报价单，发行人对方案和报价进行对比分析后，确定最终供应商，并经询价后，依据市场价格协商确定最终价格。

确定合格供应商后，由发行人与专业技术服务供应商双方书面签署的商业合同、服务订单、质量协议、技术方案或其他文件，明确委托服务活动中的双方权利与义务，主要包括技术服务相关具体内容、保密义务、技术成果归属、责任承担条款、项目完成时间、里程碑节点及合同金额等合同关键条款。

综上，报告期各期，发行人向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的定价依据符合行业惯例，采购价格公允。

**（三）生产吸入用布地奈德混悬液对应原料药、辅料、包装材料的配比关系，生产活动中原材料采购与存货、成本之间的勾稽关系，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务对应的研发活动，与研发进展是否匹配；**

### **1、生产吸入用布地奈德混悬液对应原料药、辅料、包装材料的配比关系**

报告期各期，发行人生产主要产品吸入用布地奈德混悬液的对应的原材料包括原料药（布地奈德）、辅料（依地酸二钠、聚山梨酯 80（II））和包装材料（低密度聚乙烯塑料粒子、聚酯/铝/聚乙烯复合膜），各原辅料严格按照生产获批的 BOM 清单投料生产。

其中，原料药布地奈德每半年的单位耗用量情况如下：

期间	本期原料药投入量 (克)	本期完工数量(支)	单位耗用量 (毫克)
2023 年上半年	95,176.90	85,156,880.00	1.12
2022 年下半年	87,107.83	78,044,235.00	1.12
2022 年上半年	70,173.12	61,274,255.00	1.15
2021 年下半年	23,968.93	19,084,940.00	1.26

注：由于完工品需检测合格后转入产成品，故公司在生产系统核算时将产品分为在产品、待检品和产成品。因此当期完工数量系每半年实际生产核算完工量，与财务核算维度存在数量差异。

报告期各期，公司主要产品吸入用布地奈德混悬液的主要辅料依地酸二钠、聚山梨

酯 80（II）每半年的单位耗用量情况如下：

期间	本期完工数量 (支)	依地酸二 钠投入量 (克)	单位耗用 量(毫 克)	聚山梨酯 80 (II) 投入 量(克)	单位耗用 量(毫 克)
2023 年上半年	85,156,880.00	19,211.76	0.23	38,422.04	0.45
2022 年下半年	78,044,235.00	17,703.17	0.23	32,052.29	0.41
2022 年上半年	61,274,255.00	12,840.10	0.21	27,833.45	0.45
2021 年下半年	19,084,940.00	4,362.52	0.23	10,283.06	0.54

报告期各期，公司主要产品吸入用布地奈德混悬液的主要包装材料低密度聚乙烯塑料粒子、聚酯/铝/聚乙烯复合膜每半年的单位耗用量情况如下：

期间	本期完工数量 (支)	本期塑料粒子 投入量(千 克)	单位耗用 量(克)	本期复合膜投 入量(千克)	单位耗用量 (克)
2023 年上半 年	85,156,880.00	232,486.88	2.73	38,628.77	0.45
2022 年下半 年	78,044,235.00	223,389.47	2.86	38,228.07	0.49
2022 年上半 年	61,274,255.00	196,405.52	3.21	31,046.23	0.51
2021 年下半 年	19,084,940.00	65,818.20	3.45	10,487.85	0.55

发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液生产耗用的主要原料药、辅料、包装材料等原材料耗用量系随产量变化而相应变动，整体变动趋势较为一致。包装材料耗用波动的原因属生产过程中正常损耗所致。

## 2、生产活动中原材料采购与存货、成本之间的勾稽关系

发行人生产活动中的原材料采购与存货、成本之间的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

项目	注释	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
存货本期余额的增加额	A	-23.27	398.30	797.78
研发领用原材料	B	780.92	1,430.89	1,715.46
生产领用原材料	C	2,042.77	3,850.35	888.20
研发活动原材料采购	D	1,045.67	1,854.47	2,172.14
从存货增加、存货领用 勾稽关系计算的生产活	E= (A+B+	1,754.75	3,825.07	1,229.30

项目	注释	2023年1-6月	2022年度	2021年度
动原材料采购额	C) -D			
生产活动原材料采购	F	1,792.46	3,891.03	1,258.80
差异	G=E-F	-37.71	-65.96	-29.50
差异率	G/F	-2.10%	-1.70%	-2.34%

研发领用原材料和生产领用原材料发行人已在本问询回复之“问题 14 关于存货”之“一、发行人说明”之“(一) 报告期各期，存货中分别用于生产活动、研发活动的金额及明细，存货金额增长与营业收入的匹配性”列示，公司生产领用原材料用于商业化生产使用，其中直接领用原材料直接计入生产成本，间接领用原材料先归集入制造费用再结转至成本。

从存货增加、营业成本勾稽关系计算的采购总额与实际发生的采购总额之间有少量差异，主要原因是生产成本中还存在少量其他类的支出，存货的减少还存在少量样品领用等情形，因此采购总额、存货与营业成本之间并无严格的勾稽关系，公司采购总额与存货与营业成本的匹配关系合理，不存在重大差异。

### 3、向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务对应的研发活动，与研发进展匹配

发行人根据在研管线的研发进展情况向专业 CRO、CMO 采购专业技术服务。报告期各期发行人向主要 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的具体内容及对应的研发项目进度如下表所示：

#### (1) CRO

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额(万元)
2023年1-6月	1	SUP1000	装置设计服务、测试设备研发、概念验证装置研发	GW013	功能集成型样机的生产，包括了3D设计、快速模具的开发及注塑、金属零部件的定制及生产、芯片的定制及测试、整机的系统及功能测试	1,417.43
	2	北京海金格医药科技股份有限公司	临床试验 CRO 服务	CF043	PK-BE 试验完成入组及大临床试验进行中	481.65
			临床试验 CRO 服务	CF017	PV 项目进行中	
	3	SUP7000	装置设计服务	GW012	概念验证 1 装置评估和概念验证 2 原型开发	475.60
4	SUP3000	装置设计服务	GW014	替代泡罩条的 Testing Rig 的设计开发及制造	210.70	

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额 (万元)
	5	SUP9000	稳定性测试	GW001	完成稳定性 T12 检测	160.88
			产品放行测试, 稳定性测试	GW007	完成注册批生产、检验	
2022 年度	1	SUP1000	装置设计服务、 测试设备研发、 概念验证装置研 发	GW013	关键零部件试制测试、细 节设计; 产品设计; 新概 念验证; 内部分析方法开 发	1,331.45
	2	北京海金格医药 科技股份有限公司	临床试验 CRO 服务	CF018	已获批上市	700.60
			临床试验 CRO 服务	CF043	PK-BE 试验及大临床试验 进行中	
	3	SUP3000	装置设计服务	GW014	机械性能测试; 产品设 计; 外观样品试制; 内部 分析方法开发	580.99
	4	武汉易嘉技术服 务有限公司	临床试验 CRO 服务	CF028	申报临床资料准备	154.08
			临床试验 CRO 服务	GW001	工艺验证批完成	
			临床试验 CRO 服务	GW008	完成中试批生产	
	5	江南大学	分析、处方工艺 研究、工艺放大 及质量研究	CF042	完成处方组成、制备工 艺、制剂方法研究, 原料 药含量方法初步研究	149.51
			小试处方工艺研 究	CF047	试验准备	
	2021 年度	1	北京海金格医药 科技股份有限公司	临床试验 CRO 服务	CF018	已通过研制现场和生产动 态核查
临床试验 CRO 服务				CF043	预 PK 样品生产完成	
2		SUP4000	临床试验 CRO 服务	GW001	预 PK 批样品生产, 完成 工艺验证 1 批生产	594.39
			临床试验 CRO 服务	GW007	注册批次生产	
3		润东医药研发 (上海)有限公司	临床试验 CRO 服务	CF018	已通过研制现场和生产动 态核查	389.51
4		SUP1000	装置设计服务	GW013	参比制剂分析及研究、核 心部件研究	298.16
5		苏州国辰生物科 技股份有限公司	临床生物样本检 测	CF018	已通过研制现场和生产动 态核查; 进行发补研究;	112.78
			临床生物样本检 测	CF017	已获批上市	
			临床生物样本检 测	CF043	预 PK 样品生产完成	

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额 (万元)
2020 年度	1	润东医药研发 (上海)有限公司	临床试验 CRO 服务	CF018	临床、稳定性和相容性、 准备通用技术文件申报	894.73
	2	无锡市人民医院	临床试验服务	CF017	完成注册现场核查和 GMP 核查	165.57
	3	SUP9000	稳定性测试、放 行测试	GW001	稳定性试验、PK 批样品 生产、相容性试验、代替 临床新方法二开发与验证	99.02
			方法开发验证、 放行测试	GW007	预临床批次生产、预临床 实验、体外一致性方法学 转移	
	4	SUP4000	临床 CRO 服务	GW007	预临床批次生产、预临床 实验、体外一致性方法学 转移	96.57
	5	SUP1100	体外方法开发	GW001	稳定性试验、PK 批样品 生产、相容性试验、代替 临床新方法二开发与验证	94.37

由上表可见，公司向 CRO 采购专业技术服务的内容与在研项目研发进展情况及所处阶段相匹配。2020 年，公司向润东医药研发（上海）有限公司采购临床试验服务金额较高，主要系 CF018 项目正在进行临床试验。2021 年，公司向北京海金格医药科技股份有限公司采购金额较高，主要系 CF043 进入临床试验准备阶段；公司向 SUP4000 采购金额增加，主要系 GW001 进入 PK-BE 试验阶段。2022 年和 2023 年 1-6 月，公司向 SUP1000 和 SUP3000 采购研发服务金额较高，主要系 GW013、GW014 项目进入产品设计关键阶段；公司向北京海金格医药科技股份有限公司采购金额较高，主要系 CF043 项目进入临床试验阶段；公司向 SUP7000 采购金额较高，主要系 GW012 进入装置开发阶段。因此公司向 CRO 采购的专业技术服务内容与公司研发项目开展情况及所处阶段具有匹配性。

## (2) CMO

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额 (万元)
2023 年 1- 6 月	1	SUP6000	注册批生产、 检验	GW007	完成注册批生产、检验	426.15
			工艺放大 (QBD) 批生 产、方法转移 验证	GW009	完成 2 批工艺放大 (QBD) 批次生产	
	2	SUP8000	稳定性测试	GW001	完成稳定性长期 12 个 月检测	59.88

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额(万元)
	3	SUP5000	稳定性测试	GW006	完成注册批等稳定性长期 24 个月检测等	57.05
2022年度	1	SUP5000	稳定性测试、相容性研究、发补研究	GW006	完成学科审评函答复	242.16
	2	SUP8000	放行测试、稳定性测试	GW001	工艺验证批完成	214.56
	3	SUP6000	物料准备	GW007	注册批及临床试验准备	190.54
			方法学转移	GW009	技术交接	
方法学开发			GW010	可行性批次准备		
2021年度	1	SUP5000	制剂生产、放行测试、稳定性测试、相容性研究	GW006	注册批生产, 申请上市	678.56
	2	SUP6000	制剂生产、放行测试	GW007	空白批生产	102.68
			方法学验证	GW004	小试开发、方法学研究	
	3	SUP8000	制剂生产、放行测试	GW001	预 PK 批样品生产, 完成工艺验证 1 批生产	84.29
2020年度	1	SUP5000	方法学验证、制剂生产、放行测试	GW006	方法转移(原料药、制剂), 稳定性研究	445.28
	2	SUP6000	制剂生产、放行测试	GW007	预临床批次生产、预临床实验、体外一致性方法学转移	421.25
			方法学验证	GW004	小试开发、原料药方法学	
	3	SUP8000	制剂生产、放行测试、稳定性测试	GW001	稳定性试验、PK 批样品生产、相容性试验、代替临床新方法二开发与验证	116.27

由上表可见, 公司向 CMO 采购专业技术服务的内容与在研项目研发进展情况及所处阶段相匹配。对于 CMO 报告期内采购金额, GW006 项目在报告期内逐渐从关键研发阶段进入注册阶段, 2021 年申报上市, 2022 年完成学科审评函答复, 因此向 SUP5000 采购金额在 2020 年和 2021 年较高, 2022 年和 2023 年 1-6 月较低。公司向其他 CMO 采购内容也和公司各研发项目进展情况相关。因此 CMO 采购专业技术服务内容与公司研发项目开展情况匹配, 费用的波动具有合理性。

**（四）发行人与 SUP2000（湖北葛店人福药业有限责任公司）的合作情况，是否仅向发行人销售原料药，主要产品吸入用布地奈德混悬液原料药是否还存在其他供应商，如是，不同原料药供应商是否存在差异及原因，原料药供应商产能是否能满足发行人下游客户需求，发行人在生产活动中是否存在单一供应商依赖风险；**

**1、发行人与 SUP2000（湖北葛店人福药业有限责任公司）的合作情况，非仅向发行人销售原料药**

发行人与湖北葛店人福药业有限责任公司的业务合作关系始于 2013 年，双方自合作以来稳定性良好，未曾出现过任一方违反合同条款等情况。湖北葛店人福药业有限责任公司是一家专业从事甾体类原料药研发、生产和销售的现代化高科技制药企业。在布地奈德主要应用的呼吸系统用药领域，发行人系其重点客户之一。经实地走访确认，除发行人外，该供应商亦向其他吸入用布地奈德混悬液生产厂商供应原料药，不存在仅向发行人销售原料药的情况。

**2、主要产品吸入用布地奈德混悬液原料药不存在其他供应商，原料药供应商产能可满足发行人下游客户需求，发行人在生产活动中单一供应商依赖风险较小**

报告期内，发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液原料药备案登记的供应商仅有湖北葛店人福药业有限责任公司。根据 NMPA 关于药品关联审批审评的规定，药品生产企业备案登记单家原料药供应商即可获批，因此单一原料药供应商满足药品生产监管要求。

发行人考虑与湖北葛店人福药业有限责任公司合作基础良好，报告期内向其采购的原料药可满足发行人下游客户需求，因此并未新增原料药供应商的备案情况。截至本问询回复报告出具之日，国内拥有布地奈德原料药生产许可资质的企业超过 10 家，为减少后续生产活动中对单一原料药供应商依赖的情形，发行人已于 2023 年 1 月 13 日在原有原料药供应商湖北葛店人福药业有限责任公司的基础上增加备案吸入用布地奈德混悬液原料药的供应商 VAMSI LABS LTD.（备案号：苏备 2023001777）。

**（五）向南通沧海生物科技有限公司采购医疗器械、向天津一方科技有限公司采购标准品的具体明细及作用，是否存在商业合理性**

**1、向南通沧海生物科技有限公司采购医疗器械的具体明细、作用及商业合理性**

报告期内，发行人向南通沧海生物科技有限公司采购的医疗器械为不同规格的生理性海水鼻腔清洗液及高渗海水鼻腔清洗液等，前述产品为公司全资子公司江苏长风药业有限公司向其委托加工的呼吸道相关护理产品，具体采购明细如下：

单位：万元

产品名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生理性海水鼻腔清洗液	168.40	50.00%	287.30	80.88%	214.75	59.13%	-	-
高渗海水鼻腔清洗液	168.40	50.00%	67.92	19.12%	148.41	40.87%	-	-
合计	<b>336.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>355.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>363.16</b>	<b>100.00%</b>	-	-

报告期各期，上述产品的采购金额为 0.00 万元、363.16 万元、355.22 万元及 336.80 万元。该类产品主要适用于急性鼻炎、过敏性鼻炎、鼻息肉、鼻窦炎等鼻腔疾病患者的鼻腔清洗，也适用于鼻炎手术后及化疗后的鼻腔清洗；呼吸道相关护理产品销售为公司树立了品牌形象，与后续吸入制剂产品的销售形成良好的协同效应，故公司向南通沧海生物科技有限公司的采购业务具备商业合理性。

## 2、向天津一方科技有限公司采购标准品的具体明细、作用及商业合理性

报告期内，公司向天津一方科技有限公司采购内容包括用于研发活动的标准品、试剂和耗材等，具体明细如下：

单位：万元

采购类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准品	183.98	68.31%	261.32	66.42%	250.14	88.57%	143.69	81.57%
试剂	47.57	17.66%	89.05	22.63%	29.99	10.62%	29.38	16.68%
耗材	37.79	14.03%	43.09	10.95%	2.29	0.81%	3.10	1.76%
合计	<b>269.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>393.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>282.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>176.16</b>	<b>100.00%</b>

注：由于天津一方科技有限公司和天津一方供应链管理有限公司为同一控制下企业，公司于 2022 年开始同时向两家供应商采购，故 2022 年和 2023 年 1-6 月采用同一控制下合并列示。

报告期各期，发行人向天津一方科技有限公司采购金额为 176.16 万元、282.43 万元、393.45 万元及 269.34 万元，其中以标准品为主要采购内容，占比分别为 81.57%、88.57%、66.42%和 68.31%。发行人采购的标准品主要应用于研发活动中，包括沙丁胺醇杂质、硫酸特布他林杂质、噻托溴铵杂质、格隆溴铵杂质等。

天津一方科技有限公司成立于 2004 年，是国内领先的实验室产品供应商，可提供超百万种各类化学标准品、杂质对照品、植物单体、化学试剂、实验室设备、色谱耗材等科研用品。主要客户广泛分布于制药、食品、政府机构、第三方检测机构、化工、科研、临床等行业。发行人专注于呼吸系统疾病领域药物的研发，研发活动中对各类化学标准品需求较高，天津一方科技有限公司的品类齐全，发行人向天津一方科技有限公

司采购各类标准品具有商业合理性。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取报告期内发行人采购入库单列表、采购合同和采购订单，对主要供应商采购交易的真实性进行核查；

2、通过公开市场查询报告期内主要原材料市场价格波动数据，与发行人主要原材料的采购单价变动情况进行对比，分析主要原材料采购价格波动的原因以及与市场价格变动趋势的一致性；

3、访谈发行人采购负责人，了解发行人的采购价格形成机制、主要生产和研发用原材料采购价格波动的原因；

4、对发行人报告期内主要供应商进行函证，确认报告期内的采购金额和各期末应付和预付余额情况，具体供应商函证比例如下：

采购函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
采购函证覆盖合计（万元）	6,043.49	9,014.03	6,441.59	3,901.40
采购合计（万元）	6,915.63	11,139.96	8,796.86	4,886.93
发函比例	87.39%	80.92%	73.23%	79.83%
回函及替代测试确认金额（万元）	6,043.49	9,014.03	6,441.59	3,901.40
回函及替代测试确认比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

5、对公司采购原辅包材、CRO、CMO等主要供应商进行走访，查看其主要经营场所，了解供应商相关经营情况以及与发行人之间的业务往来情况，包括但不限于业务内容、往来金额、关联关系情况等，并了解发行人向其采购的商业理由，具体供应商走访比例如下：

采购走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
采购走访覆盖合计（万元）	5,453.61	8,780.59	6,857.66	4,114.96
采购合计（万元）	6,915.63	11,139.96	8,796.86	4,886.93
采购走访比例	78.86%	78.82%	77.96%	84.20%

6、获取发行人存货明细表、收发存报表、领料单汇总表，建立生产活动中原材料采

购与存货、成本之间的勾稽关系并分析合理性；

7、结合研发费用核算制度、付款制度，了解公司采购业务模式、预付款项的合理性、账务处理的准确性；

8、获取发行人与供应商之间的业务合同，了解合同内容、合同款项、付款信息等主要条款；获取发行人委外研发进度信息，检查相应的银行付款节点是否与合同约定相符；

9、获取发行人主要产品的 BOM 清单和投入产出计算表，了解各原材料的投入情况、投入比例，确认报告期内主要生产产品的生产情况；

10、实地访谈湖北葛店人福药业有限责任公司、南通沧海生物科技有限公司、天津一方科技有限公司等主要供应商，了解公司采购的具体内容、明细及商业合理性。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人对报告期各期生产活动及研发活动的采购金额、占比及变动具备合理性，符合公司生产、研发活动需要的说明，以及发行人对于研发活动相关的采购金额按 CRO、CMO、研发用试剂和耗材等进一步细分，生产活动相关的采购金额按原料药、包材、辅料等进一步细分的情况，均与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人对报告期各期原料药、包材、辅料、研发用试剂和耗材采购价格变动原因的分析，采购价格与公开市场价格是否一致的分析，向 CRO 和 CMO 采购专业技术服务的定价依据合理和采购价格公允的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人关于生产吸入用布地奈德混悬液对应原料药、辅料、包装材料的配比关系说明，期末存货数量、金额与销售数量、成本之间勾稽关系分析，向 CRO 及 CMO 采购的专业技术服务对应的研发活动与研发进展具有匹配性的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人与 SUP2000（湖北葛店人福药业有限责任公司）的合作情况稳定，该供应商产能充足，不存在无法满足发行人生产活动需求的情况，发行人已备案新增主要原料药供应商，不存在对单一供应商依赖的风险的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人对向南通沧海生物科技有限公司采购医疗器械、向天津一方科技有限公司采购标准品符合发行人主营业务开展方向，具备商业合理性的分析，与我们在审计申

报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

#### 问题 8 关于研发费用

根据申报材料，（1）发行人研发中心下设药物研究院、技术服务中心、技术开发组、创新合作组，法规中心主要负责发行人在研项目注册以及合规性校验，亦属于发行人研发相关部门，2022 年发行人专职研发人员增加 47 人；（2）对于豁免药物临床试验的项目和需进行临床试验的项目，发行人分别以启动 BE 试验和取得 III 期临床批件并启动 III 期临床试验作为资本化起点，以取得生产批件作为资本化重点，与研发支出资本化相关的无形资产使用寿命均为 5 年，2021 年、2022 年发行人的资本化金额分别为 1,502.10 万元和 3,772.73 万元，对应的研发项目分别为吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂；（3）发行人主要通过美国长风和长风国际两家境外子公司从事境外临床试验，采购境外原材料设备等，发行人吸入用阿福特罗雾化溶液在中美的研发预算分别为 1,394 万元和 4,245 万元。

请发行人说明：（1）研发部门的界定标准及合理性，不同研发部门职能是否存在重叠，设立多个与研发相关部门的必要性，将法规中心认定为研发相关部门的依据，是否符合行业惯例；（2）研发人员的确定标准及依据，报告期各期，与研发相关的各部门人数及变动原因，专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因，研发人员平均薪酬、工作年限、专业背景及对应的工时数，研发人员平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的比较情况，2022 年新增大量专职研发人员的必要性，是否真正从事研发工作；

（3）非专职研发人员的成本费用分摊的标准和依据，报告期内发行人研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形，相关人员认定为研发人员是否准确，与研发相关的内控制度措施及执行情况，研发领料和生产领料是否能明确区分，是否存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用的归集是否准确；（4）报告期内，研发支出资本化金额的具体明细，结合企业会计准则具体要求逐条分析发行人资本化政策是否符合企业会计准则的规定，对于豁免药物临床试验的项目和需进行临床试验的项目的资本化时点，资本化的起始和结束时点是否准确，分别选取同行业可比公司政策进行比较，是否存在较大差异，与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限的确定依据，是否符合行业惯例，发行人研发支出资本化是否符合会计的一致性原则；（5）报告期各期，研发费用在境内外的分布情况，与境内外主要研发项目研发进度是否相匹配，吸入用阿福特罗雾化溶液在中美研发预算相差较大的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明针对研发工时、研发人员认

定所履行的核查程序、核查比例，并对发行人研发人员认定的准确性、研发投入归集的准确性、与研发相关的内控制度的健全有效性发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）研发部门的界定标准及合理性，不同研发部门职能是否存在重叠，设立多个与研发相关部门的必要性，将法规中心认定为研发相关部门的依据，是否符合行业惯例

### 1、研发部门的界定标准及合理性，不同研发部门职能不存在重叠，设立多个与研发相关部门的必要性

公司的研发部门是指从事具体研发活动的部门，根据研发职能划分了研发中心和法规中心。其中研发中心下设药物研究院、技术服务中心、技术开发组和创新合作组，法规中心下设临床部、注册事务部和国际注册部。

其中，药物研究院根据剂型不同建立了吸入气雾剂、吸入粉雾剂、吸入液体制剂、吸入喷雾剂和鼻喷雾剂等多个吸入剂型研发平台，在剂型平台管理基础上建立了制剂部和分析部，主要为项目的研发提供平台管理支持；技术服务中心专注于内外部技术合作、对外技术服务、改良型新药、新剂型平台的研发和产品项目协调管理；技术开发组专注于吸入制剂装置的设计开发、研发数据的统计分析等工作；创新合作组致力于新化合物创新药的研发；临床部按照项目计划完成国内外各项临床试验；注册事务部制定国内产品申报策略，完成国内新产品申报程序；国际注册部根据国外法规要求，完成国外新产品申报程序。研发相关部门的具体职能如下所示：

一级部门	二级部门	部门职能
研发中心	药物研究院	(1) 负责吸入制剂研发工作，包括处方工艺开发、分析方法开发、稳定性研究等药学研究； (2) 负责公司专利申请与科技项目申报工作，根据药品的研发技术，及时主导申请相关的专利，协助项目申报人员做好项目部分申报工作； (3) 负责研发设备管理，包括关键检测分析仪器定期保养和校验，关键工艺设备定期维护和保养。
	技术服务中心	(1) 负责公司承接的委托研发及生产的项目工作； (2) 负责新剂型研发平台建设、改良型新药研发工作，包括处方工艺开发、分析方法开发、稳定性研究等药学研究； (3) 协助工艺优化及生产程序改进； (4) 负责公司研发及产品开发项目的协调管理工作。
	技术开发组	(1) 负责开发吸入装置/关键组件，提供工程支持和服务； (2) 负责创建和构建测试平台，为特殊药品测量和测试

一级部门	二级部门	部门职能
		提供解决方案； (3) 提供咨询并主导项目数据收集，并提供对数据的整体查询和咨询服务； (4) 提供研发项目的统计分析工作。
	创新合作组	(1) 跟踪国内外行业发展动态、新药研发信息等，挖掘有价值信息，定期提交分析报告； (2) 从药物的作用机制、临床需求、差异化策略、专利可行性等方面对潜在的创新药项目进行评估； (3) 搭建药理试验体系，管理药理研发平台； (4) 制定科学合理的实验方案和计划，完成早期药物开发过程中的药理实验，分析并解读实验数据，完成重大技术攻关； (5) 建立和维护与各大科研院所、专家资源体系，并保持良好的合作关系，推进新药研发工作； (6) 负责外部合作项目的评估与管理，定期组织技术交流会； (7) 负责研发项目专利检索、专利挖掘、专利布局和专利风险管理。
法规中心	临床部	(1) 负责临床方案的起草与审核，临床试验的跟踪与推进； (2) 负责中国人类遗传资源管理办公室申报； (3) 负责管理及跟进临床试验相关供应商； (4) 负责制定临床试验计划并跟进执行； (5) 制订本部门的标准作业程序(SOP)，负责本部门员工的操作技能的培训及后续执行的监督。
	注册事务部	(1) 协助制定国内产品申报策略； (2) 负责国内产品申报及配套注册工作； (3) 根据需要完成补充申请及变更工作及配套注册工作； (4) 根据需要完成动物安全性评价试验； (5) 注册文件归档管理，确保产品注册保持延续性； (6) 注册相关平台管理，确保注册工作能够如期实施，及时获得信息及反馈； (7) 竞品追踪及调研，配合产品立项； (8) 法规追踪分析，确保新法规均能够追踪并被分析； (9) 标准作业程序(SOP)起草和修订，负责本部门员工对于标准作业程序(SOP)的培训以及后续执行的监督，使其符合注册法规要求。
	国际注册部	(1) 起草并审核国外申报提交所需的人用药品通用技术文件； (2) 确保国际市场药品的研发符合国际法规，并提出国际市场申报策略； (3) 与法规机构保持密切交流并维护良好关系； (4) 密切关注国外法规市场动态变化； (5) 维护和更新法规、标准或指导文件知识库； (6) 标准作业程序(SOP)起草和修订、翻译等其他工作。

由上表可知，公司研发部门职责划分清晰、合理，不同研发部门进行合理分工与独立运作完成公司制定的药品研发工作，不存在不同研发部门职责重叠的情况。

公司每一款药品的推出，都要经历市场调研、研发立项、制剂研发、药学研究、临床试验或 BE 试验、注册申报等主要阶段，且各主要阶段下还合理设计了子阶段。公司设立多个研发部门主要系与药品研发流程的实际情况相匹配，细分研发部门后药品研发每个阶段均由公司不同研发人员负责跟进，分工明确，责任清晰、运转高效，加快了公司药品研发的步伐，因此公司设置多个与研发相关部门具有必要性。

## 2、将法规中心认定为研发相关部门的依据，符合行业惯例

公司法规中心下设临床部、注册事务部和国际注册部共 3 个部门，主要从事制定临床试验计划并跟进执行、负责国内产品申报及配套注册工作、起草并审核国外申报提交所需文件等与研发活动密切相关的临床试验和注册事项，属于药品研发过程中的重要环节，因此公司将法规中心认定为研发相关部门。

查阅同行业可比公司公开披露信息，微芯生物、艾力斯、迪哲医药、海创药业、亚虹医药和百奥泰将法规注册部、临床部等相关部门认定为研发部门，具体情况如下：

可比公司	法规相关研发部门	部门职责
微芯生物	临床运营部	负责公司 I-IV 期临床试验的执行和管理，确保临床试验在计划的时限和预算内完成启动、受试者招募、质量管理、关闭等任务，向注册事务部提交用于申报的临床试验资料
艾力斯	临床研究部	临床研究部下设临床开发、医学事务、临床运营、法规注册、数据统计及药物警戒。其中，法规注册负责药品中后期的注册支持，主要工作包括公司药品注册申报和支持、新药补充申请变更等申报资料的撰写、与药政部门和药检机构的沟通和进度跟踪、法规信息收集和分析等
迪哲医药	临床开发部	临床开发部下设注册事务部、临床医学部和临床数据分析及管理部等。该部门负责药物临床试验阶段直至药品中后期的注册支持相关的统计、临床试验、注册、解析数据等多方面工作
海创药业	临床部	临床部主要负责包括策略与项目管理、注册和医学等。其中，注册主要负责协同药政部门进行药品前中后期的注册，主要工作包括公司药品注册申报和支持、新药补充申请变更等申报资料的撰写、与药政部门和药检机构的沟通和进度跟踪、法规信息收集和分析等
亚虹医药	法规注册部	法规注册部负责药品临床试验和上市的注册，主要工作包括药品注册策略的制定，药品临床试验许可申请和药品上市许可申请及相关申报资料的撰写和审核，组织与药监部门的书面或会议沟通，法规信息收集、

		分析和落实等
百奥泰	临床部	未披露相关部门职责

由上表可见,公司将临床部、药品注册部等相关部门认定为研发部门符合行业惯例。

(二) 研发人员的确定标准及依据, 报告期各期, 与研发相关的各部门人数及变动原因, 专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因, 研发人员平均薪酬、工作年限、专业背景及对应的工时数, 研发人员平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的比较情况, 2022 年新增大量专职研发人员的必要性, 是否真正从事研发工作

### 1、研发人员的确定标准及依据

公司的研发人员认定主要依据如下原则: 一是人员的所属部门是否为研发相关部门; 二是研发项目立项时该人员是否在项目组专业人员名单; 三是对于既承担研发项目又承担对外技术服务项目的人员, 若该员工当年技术服务项目工时占比大于等于 50%, 将其认定为生产人员, 若从事研发活动工时大于 50%, 将其认定为研发人员。其中, 仅从事研发活动, 未从事对外技术服务活动的认定为专职研发人员, 从事对外技术服务活动但工时比例小于 50%的认定为非专职研发人员。

上述研发部门兼职人员主要集中于公司技术服务中心, 一方面负责制剂研发、分析研发等工作, 同时承担公司对外技术服务项目。公司将从事研发活动工时占比大于 50%的员工认定为研发人员, 将从事技术服务工时占比大于等于 50%的员工认定为生产人员, 并根据相关工时将其工资分别计入生产成本和研发费用。

### 2、报告期各期, 与研发相关的各部门人数及变动原因

报告期各期末, 公司与研发相关的各部门研发人员变动情况如下:

单位: 人, %

二级研发部门	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
药物研究院	99	63.46	96	68.09	93	69.92	102	77.86
技术服务中心	28	17.95	20	14.18	17	12.78	13	9.92
创新合作组	9	5.77	8	5.67	6	4.51	1	0.76
技术开发组	6	3.85	5	3.55	3	2.26	-	-
临床部	7	4.49	6	4.26	7	5.26	7	5.34
注册事务部	4	2.56	3	2.13	4	3.01	4	3.05

二级研发部门	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
国际注册部	3	1.92	3	2.13	3	2.26	4	3.05
合计	156	100.00	141	100.00	133	100.00	131	100.00

公司药物研究院研发人员 2021 年末较 2020 年末减少 9 人，主要系该部门部分低级或非核心领域研发人员出于自身职业发展考虑选择离职，自 2021 年起该部门研发人员人数基本保持稳定。

创新合作组研发人员 2021 年末、2022 年末和 2023 年 6 月末较上年分别增加 5 人、2 人和 1 人，主要原因系公司于 2021 年开始重点布局创新药的研发，于 2021 年、2022 年、2023 年上半年分别新增 2 项、1 项和 1 项创新药研发项目，因此公司新增研发人员承担创新药的调研与立项工作，开展早期新药研究。

技术开发组研发人员 2021 年末、2022 年末和 2023 年 6 月末较上年分别增加 3 人、2 人和 1 人，主要原因系 2021 年公司设立技术开发组，该公司核心在研管线 GW007 项目处于临床试验准备阶段，公司结合该项目体外试验数据，重点布局装置的关键组件研究以提高项目临床试验成功率，因此 2021 年末技术开发组较上年增加 3 人；2022 年公司为获取系统性全面评估药物研发试验比较分析数据，新增 2 名研发人员从事 GW007、GW008、GW012 等项目的试验数据统计分析工作；2023 年上半年，技术开发组为加强数据共享系统验证、维护、研发数据分析能力，新增 1 名研发人员。

技术服务中心研发人员 2021 年末、2022 年末和 2023 年 6 月末分别较上年末新增 4 人、3 人和 8 人，主要原因系 2021 年公司 GW013、GW014 等研发项目进入小试研发阶段、2022 年 GW012、GW013、GW014 等研发项目进入分析方法开发阶段，为完成对应研发工作新增了相应的研发人员；2023 年上半年，公司新建符合欧美申报要求实验室，故 2023 年 6 月末较上年末新增 8 名研发人员。

公司其他与研发相关部门人员人数报告期内基本保持稳定。

### 3、专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因

报告期各期末，公司专职研发人员和非专职研发人员变动情况如下：

单位：人，%

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专职研发人员	137	87.82	124	87.94	111	83.46	124	94.66
非专职研发人员	19	12.18	17	12.06	22	16.54	7	5.34
合计	156	100.00	141	100.00	133	100.00	131	100.00

公司报告期内专职研发人员和非专职研发人员变动主要系入职、离职人员变动及技术服务中心研发人员工时变动所导致，具体如下：

单位：人

项目	入职人数	离职人数	工时变动增加	工时变动减少	合计变动
<b>2023年6月末较2022年末变动</b>					
专职研发人员	21	-10	5	-3	13
非专职研发人员	8	-1	2	-7	2
合计	29	-11	7	-10	15
<b>2022年末较2021年末变动</b>					
专职研发人员	47	-36	6	-4	13
非专职研发人员	7	-6	3	-9	-5
合计	54	-42	9	-13	8
<b>2021年末较2020年末变动</b>					
专职研发人员	33	-35	1	-12	-13
非专职研发人员	8	-1	10	-2	15
合计	41	-36	11	-14	2

公司2021年专职研发人员较2020年减少13人，非专职研发人员增加15人。上述人员变化主要原因系2021年公司技术服务中心新增3项对外技术服务项目，公司为满足客户需求，2021年有10名专职研发人员转为非专职研发人员。根据公司非专职研发人员认定规则，研发部门兼职人员同时承担公司对外技术服务项目，且对外提供技术服务项目工时未超过该员工当期总工时50%被认定为非专职研发人员，故上述人员由专职研发人员转为非专职研发人员。剔除上述专职研发人员转为非专职研发人员影响，公司研发人员人数变动幅度较小。

公司2022年专职研发人员较2021年增加13人，非专职研发人员较2021年减少5人。上述人员变化主要原因系4项对外服务项目于2021年底执行完毕，其中6名非

专职研发人员于 2022 年重新转为专职研发人员。另一方面公司于 2022 年进一步加大研发人员人才储备、加大研发人员招聘力度，导致 2022 年专职研发人员人数较 2021 年增加 11.71%。

公司 2023 年 6 月末专职研发人员较 2022 年增加 13 人主要系公司为进一步加快新产品研发进度，扩充了原有技术研发团队、加大研发人员招聘力度。公司 2023 年 6 月末非专职研发人员人数较 2022 年末基本保持稳定。

#### 4、研发人员平均薪酬、工作年限、专业背景及对应的工时数

##### (1) 公司研发人员平均薪酬

报告期各期，公司月度加权研发人员数量分别为 112 人、137 人、140 人和 152 人，具体公司研发人员平均薪酬按级别列示如下：

单位：人、%、万元

级别	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	人数	人数占比	平均薪酬	人数	人数占比	平均薪酬
经理以上	3	1.97	41.20	3	2.14	74.87
经理	26	17.11	20.38	25	17.86	39.59
主管	10	6.58	13.54	11	7.86	25.13
组长	30	19.74	8.12	22	15.71	16.07
专员	83	54.61	6.01	79	56.43	11.20
<b>合计</b>	<b>152</b>	<b>100.00</b>	<b>10.05</b>	<b>140</b>	<b>100.00</b>	<b>19.09</b>
级别	2021 年度			2020 年度		
	人数	人数占比	平均薪酬	人数	人数占比	平均薪酬
经理以上	3	2.19	68.21	3	2.68	61.23
经理	23	16.79	33.37	17	15.18	28.64
主管	14	10.22	22.91	15	13.39	19.89
组长	15	10.95	15.44	9	8.04	13.21
专员	82	59.85	10.38	68	60.71	7.18
<b>合计</b>	<b>137</b>	<b>100.00</b>	<b>17.28</b>	<b>112</b>	<b>100.00</b>	<b>12.81</b>

注：本处研发人员人数与薪酬按照月度加权计算得出，包含年度已离职员工，因此与期末人数略有差异

报告期内，公司专员级别研发人员分别为 68 人、82 人、79 人和 83 人，占研发人员的比重分别为 60.71%、59.85%、56.43%和 54.61%。上述专员级别研发人员占比较高主要系吸入制剂类药物相较于传统剂型药物的研发过程除需对常规剂型药物的含量、有关物质、pH 值、渗透压、粘度等指标进行检测外，还需对递送剂量均一性、微细粒子

剂量、喷雾模式、喷雾几何学、雾滴分布等吸入制剂类药物特有指标进行检测。此外，递送剂量均一性等指标的检测需要涵盖首喷和尾喷的多瓶测试过程，每个批次需测试多达 500 喷以上，因此吸入制剂药物需大量基础研发人员。

另一方面，吸入制剂领域核心研发人员需要多年学习和工作积累，相较于传统剂型药物，国内相关专业人才较少，因此报告期内公司采用招聘应届大学生和研发基础技术人员进行自身培养的招聘策略。

基于以上原因，公司专员职级研发人员占研发人员总数比例较高，从而拉低了研发人员整体的平均薪酬。

## (2) 公司研发人员工作年限、专业背景及对应的工时数

报告期各期末，公司研发人员工作年限、专业背景及对应的工时分布情况如下：

单位：人、%

项目	2023年6月30日 /2023年1-6月		2022年12月31日 /2022年度		2021年12月31日 /2021年度		2020年12月31日 /2020年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
<b>工作年限</b>								
3年及以下	78	50.00	67	47.52	61	45.86	70	53.44
4-5年	24	15.38	22	15.60	22	16.54	17	12.98
6-10年	26	16.67	26	18.44	27	20.30	28	21.37
10年以上	28	17.95	26	18.44	23	17.29	16	12.21
<b>合计</b>	<b>156</b>	<b>100.00</b>	<b>141</b>	<b>100.00</b>	<b>133</b>	<b>100.00</b>	<b>131</b>	<b>100.00</b>
<b>专业背景</b>								
药学类	97	62.18	87	61.70	84	63.16	91	69.47
化学类	19	12.18	17	12.06	18	13.53	23	17.56
生物学类	10	6.41	10	7.09	11	8.27	8	6.11
其他	30	19.23	27	19.15	20	15.04	9	6.87
<b>合计</b>	<b>156</b>	<b>100.00</b>	<b>141</b>	<b>100.00</b>	<b>133</b>	<b>100.00</b>	<b>131</b>	<b>100.00</b>
<b>研发人员研发工时分布情况</b>								
100%工时	137	87.82	124	87.94	111	83.46	124	94.66
70-100%工时	17	10.90	12	8.51	21	15.79	4	3.05
50-70%工时	2	1.28	5	3.55	1	0.75	3	2.29
<b>合计</b>	<b>156</b>	<b>100.00</b>	<b>141</b>	<b>100.00</b>	<b>133</b>	<b>100.00</b>	<b>131</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，发行人 10 年以上工作经验核心研发人员分别为 16 人、23 人、26

人和 28 人，占研发人员总人数分别为 12.21%、17.29%、18.44%和 17.95%；3 年及以下基础研发人员人数分别为 70 人、61 人、67 人和 78 人，占研发人员总人数比分别为 53.44%、45.86%、47.52%和 50.00%。

专业背景方面，报告期各期末发行人研发人员专业背景集中于药学类、化学类和生物学类等与药物开发相关专业，上述专业背景研发人员合计为 122 人、113 人、114 人和 126 人，占研发人员总人数比分别为 93.13%、84.96%、80.85%和 80.77%。

工时分布方面，报告期各期发行人 100%工时专职研发人员分别为 124 人、111 人、124 人和 137 人，占研发人员总人数比分别 94.66%、83.46%、87.94%和 87.82%；70-100%工时非专职研发人员分别为 4 人、21 人、12 人和 17 人，占研发人员总人数比分别 3.05%、15.79%、8.51%和 10.90%；50-70%工时非专职研发人员分别为 3 人、1 人、5 人和 2 人，占研发人员总人数比分别 2.29%、0.75%、3.55%和 1.28%。

## 5、研发人员平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的比较情况

### (1) 研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况

报告期各期，公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海谊众	21.28	11.69	13.73
艾力斯	34.79	36.24	30.41
微芯生物	31.65	35.90	29.25
百奥泰	26.70	25.60	23.04
健康元	25.77	25.19	20.34
恒瑞医药	39.16	39.43	34.36
仙琚制药	18.32	18.02	17.95
行业平均	28.24	27.44	24.15
发行人	<b>19.09</b>	<b>17.28</b>	<b>12.81</b>

注：同行业可比公司健康元、恒瑞医药和仙琚制药未在年报中直接披露研发人员平均薪酬，上述可比公司研发人员平均薪酬=各期研发费用中职工薪酬金额/期初和期末研发人员平均人数；中国生物制药未单独披露各期研发费用中职工薪酬金额，因此未列为可比公司；同行业可比公司未披露 2023 年 1-6 月数据

报告期内，公司研发人员平均薪酬低于同行业可比公司，主要原因系部分可比公司位于经济发达地区，人员平均工资较高。此外，公司所处细分行业系吸入制剂行业，相较于传统剂型公司专员职级基础研发人员较多，导致整体平均薪酬较低。

报告期内，公司研发人员平均薪酬按工作年限分布如下：

单位：万元、%

工作年限	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	平均薪酬	人员结构占比	平均薪酬	人员结构占比	平均薪酬	人员结构占比	平均薪酬	人员结构占比
3年及以下	5.76	50.63	10.38	47.67	9.93	48.28	6.66	53.02
4-5年	8.58	15.00	15.03	19.17	14.17	18.39	11.89	14.09
6-10年	11.10	16.25	21.22	18.13	20.62	19.54	18.19	20.81
10年以上	21.04	18.13	39.97	15.03	35.70	13.79	31.41	12.08
合计	10.05	100.00	19.09	100.00	17.28	100.00	12.81	100.00

注：人员结构占比数字按每年度内研发人员加权人数计算得出，非各期末研发人员工作年限结构占比。

由上表可知，报告期内公司研发人员中3年工作年限以下的人员占比较高，上述人员平均薪酬较低。公司研发团队核心人员工作年限集中于10年以上，在研发工作中承担核心工作，基本工资和绩效奖金较高，因此公司研发团队核心人员的平均薪酬较高，但核心人员的人数占比较小。报告期内，公司处于快速发展阶段，研发项目逐年增加，新入职员工较多，新入职员工的薪酬以基础薪资为主，同时在研发团队中主要承担辅助工作，因此绩效奖金相较核心人员较少，导致该部分员工平均薪酬较低。报告期内，公司专员级别研发人员分别为68人、82人、79人和83人，占研发人员的比重分别为60.71%、59.85%、56.43%和54.61%。上述原因整体拉低了公司研发人员平均薪酬。

## (2) 研发人员平均薪酬与当地平均薪酬的比较情况

报告期各期，公司研发人员平均薪酬与所属地区平均薪酬及所属地区生物医药企业对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	可比公司所在地区	2022年度	2021年度	2020年度
富士莱(301258.SZ)	苏州市	17.05	16.64	14.89
纳微科技(688690.SH)	苏州市	25.27	32.91	14.11
博瑞医药(688166.SH)	苏州市	22.53	16.76	11.09
浩欧博(688656.SH)	苏州市	23.25	20.70	19.20
近岸蛋白(688137.SH)	苏州市	17.19	19.29	15.82
采纳股份(301122.SZ)	无锡市	9.41	8.94	12.09
华兰股份	无锡市	14.16	15.43	13.54

公司名称	可比公司所在地区	2022 年度	2021 年度	2020 年度
(301093.SZ)				
可比公司平均值		18.41	18.67	14.39
苏州市城镇私营平均薪酬水平		7.90	7.48	6.78
无锡市城镇私营平均薪酬水平		7.57	7.20	6.54
长风药业		19.09	17.28	12.81

注：同行业可比公司及公司所处地区未披露 2023 年 1-6 月数据

报告期内，发行人研发人员的平均薪酬水平高于所在地区发布的平均工资水平，主要原因系：发行人作为专注于吸入制剂药物的研发，重视技术创新与高素质人才吸引培养，因此公司采取了具有一定的竞争力的薪酬政策；报告期内公司实现了较好的研发进展，为鼓励人才的研发积极性，提高了整体研发人员薪酬，包括基本工资以及绩效奖金；发行人逐步增加开展多条研发管线，并为相关新管线的前期研发、临床研发等阶段相应配备了高级别研发人员，因此导致研发人员人均工资高于所属地区私营平均薪酬水平，但与发行人所属地区生物医药企业研发人员平均薪酬不存在显著差异。

## 6、2022 年新增大量专职研发人员具有必要性且真正从事研发工作

### (1) 吸入制剂行业研发特点

公司产品所属吸入制剂行业，相关制剂的研发需要大量的基础研发人员，主要原因系：

1) 吸入制剂类药物相较于传统剂型药物的研发过程除需对常规剂型药物的含量、有关物质、pH 值、渗透压、粘度等指标进行检测外，还需对递送剂量均一性、微细粒子剂量、喷雾模式、喷雾几何学、雾滴分布等吸入制剂类药物特有指标进行检测；

2) 吸入制剂递送剂量均一性等指标的检测需要涵盖首喷和尾喷的多瓶测试过程，每个批次需测试多达 500 喷以上，对基础研发工作的要求较高；

3) 公司积极布局吸入制剂药品研发，在研产品管线丰富，截至本问询回复报告出具之日，公司拥有主要在研产品 11 个，其中 2 个主要在研产品已进入 PK-BE 试验或临床试验阶段，6 个主要在研产品处于小试或中试阶段；其他在研产品 19 个，其中 15 个处于小试或中试阶段。对于小试、中试、PK-BE 试验或临床试验阶段，公司一般配置不少于 3 名研发人员从事样品制备、检测与分析等基础研发工作。

### (2) 公司研发人员招聘考虑因素

技术创新是企业发展的持续动力，而研发人才则是企业技术创新的必要保证。高素

质的经营管理团队和富有技术创新力的研发队伍是医药企业核心竞争力的体现。

公司新增研发人员主要考虑在研项目规模、项目难度、项目工作量、项目周期、研发人员流动性等多个因素招聘研发人员。

### (3) 2022 年度公司新增大量研发人员具有必要性

公司 2022 年新增大量专职研发人员主要系为满足研发项目需求及研发人员自然流动造成。公司 2022 年新增 54 名研发人员，其中专职研发人员 47 人；减少 46 名研发人员，其中包括 42 人离职、3 人因从事技术服务工时占比超过 50% 而认定为生产人员、1 人因内部转岗而不再认定为研发人员。研发人员总体人数变动幅度较小。

2022 年公司离职研发人员 42 人，主要系因个人原因离职，离职率与上一年度相比不存在显著差异，不存在离职率异常情况。上述离职研发员工按照工作年限分布如下：

单位：人、%

工作年限	离职人数	各工作年限离职研发人员占比	2022 年末研发人员	离职人数占各工作年限研发人员比例
3 年及以下	24	57.14	67	35.82
4-5 年	10	23.81	22	45.45
6-10 年	5	11.90	26	19.23
10 年以上	3	7.14	26	11.54
<b>合计</b>	<b>42</b>	<b>100.00</b>	<b>141</b>	<b>29.79</b>

上述离职研发员工按照职级分布如下：

单位：人、%

级别	离职人数	各级离职研发人员占比	2022 年末研发人员	离职人数占各级研发人员比例
专员	32	76.19	84	38.10
组长	4	9.52	21	19.05
主管	3	7.14	10	30.00
经理及以上	3	7.14	26	11.54
<b>合计</b>	<b>42</b>	<b>100.00</b>	<b>141</b>	<b>29.79</b>

由上表可知，公司 2022 年离职研发人员以 5 年及以下工作经验为主，主要为专员等基础研发人员，主要从事研发样品制备、检测与分析等基础研发工作，工时能够明确划分至各研发项目。其主要工作内容示例如下：

工作类型	工作内容
研发样品制备	主要工作内容为项目各个阶段的样品制备与生产协调，包括： (1) 参与项目的处方、工艺开发，制备样品； (2) 参与小试、中试、放大研究和参与工艺验证和规模化生产； (3) 实验记录、研究总结报告的撰写。
研发样品检测与分析	主要工作内容为项目各个阶段的样品检测与分析，包括： (1) 制定合理的样品检测计划并实施； (2) 管理原始实验记录本，及时、准确、完整、真实、规范的撰写实验记录； (2) 管理检测用的物料、仪器、试剂、对照品等； (4) 按公司各类操作规程开展分析测试。

上述基础研发人员主要通过应届招聘，在通过公司研发培训、实操设备培训后从事基础研发工作，具有可替代性。在上述人员离职后，公司能够在较短时间内招聘合适人员作为补充。同时，公司核心技术人员及研发重要岗位人员保持稳定，前述研发人员自然流动未对公司正常的经营和技术研发产生不利影响。

因此，基于吸入制剂研发需要大量基础研发人员且公司在研产品管线丰富，公司需要大量研发人员从事基础研发工作，公司 2022 年新增大量专职研发人员具有必要性及合理性。

#### (4) 2022 年度新增专职研发人员从事研发项目情况

公司 2022 年度新增专职研发人员具体情况及对应的研发项目如下：

序号	工号	所属部门	入职时间	主要参与研发项目
1	CF954	技术服务中心	2022/1/12	GW006、CF018、CF028
2	CF955	药物研究院	2022/1/12	CF022
3	CF958	技术开发组	2022/1/20	GW008、GW012
4	CF960	药物研究院	2022/1/24	GW008
5	CF983	技术服务中心	2022/3/14	GW013、GW014
6	CF984	药物研究院	2022/3/21	CF028、CF037
7	CF993	药物研究院	2022/4/8	GW011
8	CF999	药物研究院	2022/4/19	GW001、GW009、CF024、CF019、CF023、CF031
9	CF1002	药物研究院	2022/5/5	GW010、GW004
10	CF1005	药物研究院	2022/5/16	GW008
11	CF1006	药物研究院	2022/5/16	IC001、IC002
12	CF1015	药物研究院	2022/5/30	CF045
13	CF1020	技术服务中心	2022/6/9	CF019、GW007、GW012、GW015

序号	工号	所属部门	入职时间	主要参与研发项目
14	CF1025	药物研究院	2022/6/20	GW008
15	CF1029	临床部	2022/6/23	CF006
16	CF1035	药物研究院	2022/7/1	CF028、CF037
17	CF1036	技术开发组	2022/7/1	GW012、GW007
18	CF1037	药物研究院	2022/7/1	CF044
19	CF1040	药物研究院	2022/7/1	IC003、IC002
20	CF1041	药物研究院	2022/7/1	GW004、CF029、CF044
21	CF1046	药物研究院	2022/7/1	GW007、CF029
22	CF1047	药物研究院	2022/7/1	CF024、CF018
23	CF1049	药物研究院	2022/7/1	CF019、GW007、GW015、 CF048、CF049
24	CF1050	药物研究院	2022/7/1	CF032、CF022、CF010、IC003
25	CF1051	技术服务中心	2022/7/1	CF038、GW007、GW009
26	CF1060	药物研究院	2022/7/4	GW008
27	CF1063	药物研究院	2022/7/6	CF028、CF037
28	CF1071	创新合作组	2022/7/4	IC003
29	CF1072	创新合作组	2022/6/30	IC002
30	CF1075	药物研究院	2022/7/11	CF028、CF037
31	CF1091	药物研究院	2022/7/1	CF028、CF037
32	CF1097	药物研究院	2022/7/18	GW004、CF029、CF044
33	CF1098	临床部	2022/7/19	CF006、GW001
34	CF1101	药物研究院	2022/7/20	GW001、GW009
35	CF1103	药物研究院	2022/7/27	GW004、GW010
36	CF1111	药物研究院	2022/8/8	CF028、CF037
37	CF1112	药物研究院	2022/8/8	GW008
38	CF1131	临床部	2022/8/31	CF006、GW001、IC003
39	CF1133	国际注册部	2022/9/5	GW001、GW014
40	CF1141	药物研究院	2022/9/26	IC003
41	CF1142	药物研究院	2022/9/26	GW008、IC003
42	CF1143	药物研究院	2022/9/26	IC003
43	CF1147	创新合作组	2022/10/13	IC001、IC003
44	CF1151	药物研究院	2022/11/1	CF032、CF022
45	CF1154	技术开发组	2022/11/10	GW012

序号	工号	所属部门	入职时间	主要参与研发项目
46	CF1156	药物研究院	2022/11/14	CF032、CF022、CF010、IC003
47	CF1157	药物研究院	2022/11/16	CF018、CF038、CF024

综上所述，公司根据各研发项目的需求相应增加研发人员，充实研发力量，保证研发项目顺利推进。因此，公司 2022 年新增大量专职研发人员具有必要性及合理性，且上述新增研发人员均真正从事研发工作。

**（三）非专职研发人员的成本费用分摊的标准和依据，报告期内发行人研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形，相关人员认定为研发人员是否准确，与研发相关的内控制度措施及执行情况，研发领料和生产领料是否能明确区分，是否存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用的归集是否准确**

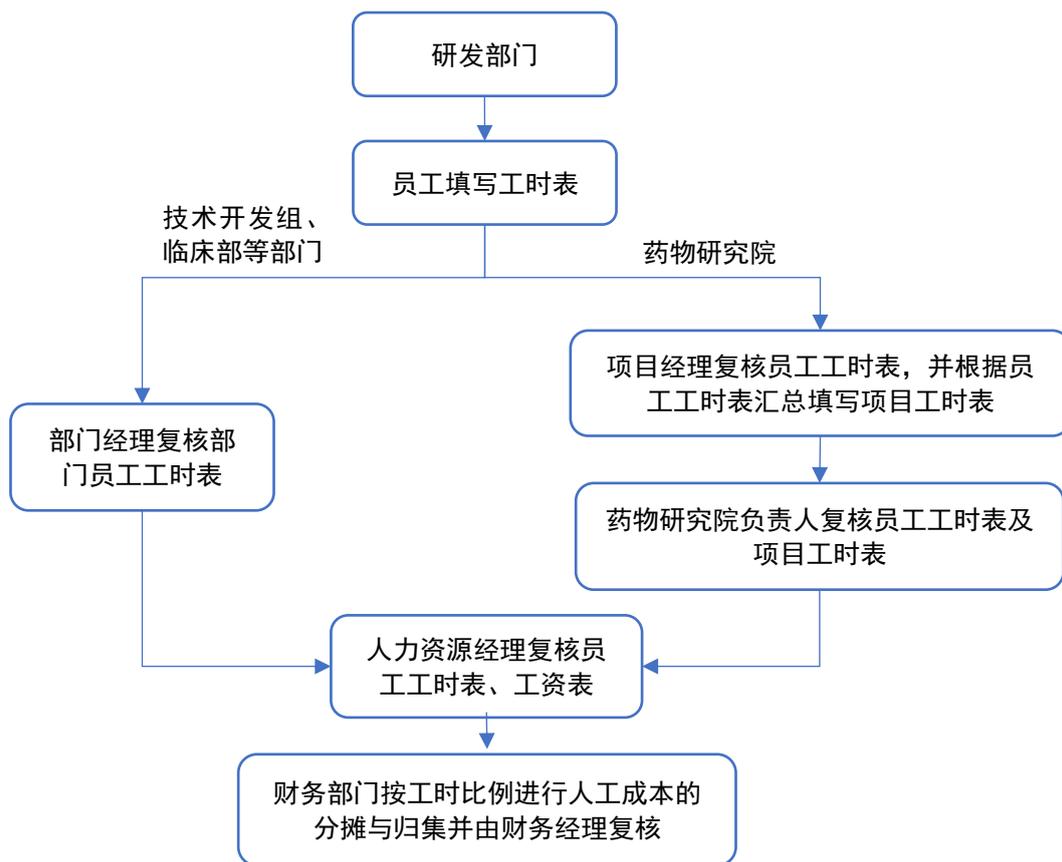
**1、非专职研发人员的成本费用分摊的标准和依据，报告期内发行人研发工时记录为原始记录、不存在后补情形，相关人员认定为研发人员准确**

**（1）非专职研发人员的成本费用按照工时分摊**

公司非专职研发人员主要集中于公司技术服务中心，既承担制剂研发、分析研发等研发项目，同时承担对外技术服务项目。公司对研发项目和对外技术服务项目均实施项目制管理，每月统计员工在不同项目上的工时比例，将其工资薪酬分摊到项目，属于研发项目的部分计入研发费用，属于对外技术服务项目的部分计入成本。

**（2）报告期内发行人研发工时记录均为原始记录，不存在后补情形**

公司每月统计研发人员工时表的流程如下：人力资源部门统计各研发部门人员清单并发送给研发部门，除药物研究院外的研发部门，由各员工填写自己在不同项目上的工时比例，部门负责人复核后，提交给人力资源部门汇总；药物研究院员工填写工时表后，由项目经理复核其负责的研发项目和所属研发人员的工时表并汇总填写项目工时表，药物研究院负责人复核后，提交给人力资源部门汇总；人力资源部门将工时汇总表及工资表发送给财务部门，财务部门按工时比例进行人工成本的分摊与归集。因此，公司研发工时均有原始记录，经过复核程序，相关记录完整可靠，不存在后补情形。



### (3) 发行人依据工时比例认定非专职研发人员准确合理

公司的研发人员认定主要依据如下原则：一是人员的所属部门是否为研发相关部门；二是研发项目立项时该人员是否在项目组专业人员名单；三是对于既承担研发项目又承担对外技术服务项目的人员，若该员工当年技术服务项目工时占比大于等于 50%，将其认定为生产人员，若从事研发活动工时大于 50%，将其认定为研发人员。其中，仅从事研发活动，未从事对外技术服务活动的认定为专职研发人员，从事对外技术服务活动但工时比例小于 50%的认定为非专职研发人员。

报告期各期，按从事对外技术服务项目工时占当期工时的比例统计员工数如下表所示：

单位：人

当期从事对外技术服务项目的工时比例	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	分类
100%	2	2	1	2	生产人员
70%-100%	1	2	4	3	生产人员
50%-70%	1	5	1	4	生产人员
0-50%	19	17	22	7	非专职研发人员
0%	137	124	111	124	专职研发人员

合计	160	150	139	140
----	-----	-----	-----	-----

综上，公司研发人员认定准确，研发人员工时管理制度完善、有效，研发人员薪酬的归集核算具有合理标准和准确依据。

## 2、与研发相关的内控制度措施及执行情况

公司建立了《项目管理》《对外服务项目管理》和《财务管理制度》等内控制度，用以规范相关研发支出的项目管理、财务核算和支出控制等。

### （1）研发项目的跟踪管理系统

公司通过建立研发项目管理相关制度，明确了各研发部门职责范围和关键岗位的职责权限，从项目立项申请、项目编号设置、项目启动及时间安排、项目研发阶段的内部沟通和管理、到最终项目完成及成果转换等进行了明确的规定，建立了研发项目的跟踪管理系统，对各个研发项目的进展情况进行实时监控，保证了研究开发项目全流程管理。

### （2）人财物管理机制

公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，包括：明确各研发部门职责范围和关键岗位的职责权限，对研发人员进行界定和有效管理；建立规范的研发投入财务管理办法，对研发活动涉及的研发支出的核算及归集等进行有效规范；建立研发台账，健全研发物料出入库管理制度。

### （3）研发费用的财务核算和支出管理

公司根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括临床试验费和技术服务费、材料费、职工薪酬、折旧及摊销和其他研发相关费用。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，并将每笔研发支出按照性质进行归类。公司将可单独区分的费用支出列入相对应的研发项目，公共费用支出在各项目之间按照项目费用支出比例进行分摊。对于研发部门与其他部门共同使用的情况，公司严格按照费用分摊到研发项目和非研发用途的标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。对于职工薪酬，公司研发部门员工填写工时表，经部门负责人复核后交人力资源部汇总，并由人力资源经理复核，财务部经理复核人力资源部提交的工时汇总表并对相关人员薪酬进行分摊。报告期内，公司严格根据研发相关内部控制确认研发费用并进行相应的会计核算，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

#### (4) 研发支出审批程序

公司研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核后，根据费用相关规定进行审批。财务部门根据研发费用支出性质，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用。公司合理设置相关岗位，明确相关岗位的职责与权限，确保支出申请、业务审核、付款审批、付款执行和财务核算等不相容岗位相互分离。公司明确各个岗位、职级支出审批的权限、责任和程序，审批人应当在授权范围内进行审批，不得越权审批。

### 3、研发领料和生产领料能明确区分，不存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用的归集准确

#### (1) 发行人按领用出库单类型明确区分研发领料和生产领料

公司使用 ERP 财务系统和 WMS 仓库管理系统核算存货领料成本费用。需求部门领料前需要在 WMS 系统中填写领料单，记录领用部门、物料名称、数量、领用类型、研发项目等信息，领料单由领料人、部门负责人和仓库人员审批通过后方可出库。仓库人员审核通过后，将领料单信息通过 WMS 系统的数据接口传至 ERP 财务系统，财务人员审核领料单并按照部门、研发项目严格区分研发领料和生产领料，编制记账分录由财务经理审核后，将材料领用成本费用正确计入相应会计科目。

报告期内研发领料和生产领料情况详见“问题 14 关于存货”之“一、发行人说明”之“（一）报告期各期，存货中分别用于生产活动、研发活动的金额及明细，存货金额增长与营业收入的匹配性”相关回复内容。公司对于研发领料和生产领料可明确区分，相关成本费用核算准确。

#### (2) 发行人研发费用的归集准确，不存在将无关成本费用计入研发费用的情形

报告期内，除材料费外，发行人研发费用主要包括临床试验和技术服务费、职工薪酬、折旧摊销费用、股份支付费用等。

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验和技术服务费	3,834.14	54.75	4,560.97	42.54	4,159.53	42.11	3,161.20	15.69
职工薪酬	1,521.11	21.72	2,485.65	23.18	2,289.00	23.17	1,410.64	7.00
材料费	836.24	11.94	1,917.44	17.88	1,618.89	16.39	1,469.55	7.29
折旧摊销费用	390.11	5.57	665.37	6.21	692.82	7.01	365.26	1.81
股份支付费用	153.65	2.19	620.85	5.79	575.12	5.82	13,365.43	66.32

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
检测费	30.99	0.44	133.11	1.24	165.40	1.67	106.12	0.53
房租及物业水电费	83.85	1.20	121.82	1.14	96.26	0.97	108.61	0.54
注册审评费	29.28	0.42	38.09	0.36	152.60	1.54	44.41	0.22
差旅交通费	32.58	0.47	20.19	0.19	19.23	0.19	28.37	0.14
维护修理费	10.94	0.16	4.99	0.05	32.37	0.33	21.46	0.11
其他	80.51	1.15	154.17	1.44	76.80	0.78	72.14	0.36
<b>合计</b>	<b>7,003.41</b>	<b>100.00</b>	<b>10,722.66</b>	<b>100.00</b>	<b>9,878.03</b>	<b>100.00</b>	<b>20,153.19</b>	<b>100.00</b>

1) 公司临床试验和技术服务费主要为委托外部研发服务供应商开展各类试验等产生的费用，其核算依据合同中约定的里程碑条款及执行进度。研发部门设立服务采购台账，记录各里程碑完成进度及所属研发项目，并在每个里程碑进度完成时签署进度确认单。财务部门根据合同、进度确认单等凭证，准确判断研发项目进度并合理入账。

2) 职工薪酬主要包括研发中心、法规中心员工的工资薪酬（工资、社会保险费、住房公积金、福利费等），上述两个部门直接为公司研发活动服务。各部门员工每月填报所在研发项目工时和非研发工时，经部门负责人复核后由人力资源部门按月汇总工时报表，财务部门根据每个项目的工时比例，将每月人员薪酬费用分摊到各个项目，其中研发项目的人工费用计入研发费用，对外技术服务项目的人工费用计入营业成本。此外，为研发项目提供药品样品生产、原材料质量检测等服务人员的薪酬按照其研发工时分摊计入研发费用。

3) 公司研发用仪器设备均在研发部门供研发活动使用，不存在将研发用仪器设备用于其他部门等情况。每季度末，研发部门的实验室管理组汇总仪器设备使用情况，编制研发仪器耗用分摊表，财务部门根据分摊表，将研发用仪器设备的折旧根据分摊比例计入各在研项目。此外，部分生产设备为研发项目提供药品样品生产等服务，每月统计各生产设备在研发项目和非研发项目上的机器工时比例，财务部门按工时比例分摊将研发项目部分计入研发费用。

4) 公司准确核算历次股份支付的金额，将研发部门所属员工的股份支付金额计入研发费用。

检测费、差旅交通费等其他费用发生时均需向财务部门提供费用归属部门和研发项目信息，财务人员根据以上信息正确录入会计科目。

综上，公司各类研发费用发生时均有完整信息记录，与其他成本费用明确区分，研

发费用归集准确，不存在将无关成本费用计入研发费用的情形。

（四）报告期内，研发支出资本化金额的具体明细，结合企业会计准则具体要求逐条分析发行人资本化政策是否符合企业会计准则的规定，对于豁免药物临床试验的项目和需进行临床试验的项目的资本化时点，资本化的起始和结束时点是否准确，分别选取同行业可比公司政策进行比较，是否存在较大差异，与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限的确定依据，是否符合行业惯例，发行人研发支出资本化是否符合会计的一致性原则

#### 1、报告期内，研发支出资本化金额的具体明细

报告期各期，公司开发支出的构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月			
	期初余额	本期新增	确认为无形资产	期末余额
糠酸莫米松鼻喷雾剂	1,730.47	396.10	-	2,126.58
沙美特罗替卡松吸入气雾剂	606.06	682.59	-	1,288.65
<b>合计</b>	<b>2,336.53</b>	<b>1,078.70</b>	<b>-</b>	<b>3,415.23</b>
项目	2022年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	3,440.57	332.16	3,772.73	-
糠酸莫米松鼻喷雾剂	1,058.51	671.96	-	1,730.47
沙美特罗替卡松吸入气雾剂	-	606.06	-	606.06
<b>合计</b>	<b>4,499.07</b>	<b>1,610.18</b>	<b>3,772.73</b>	<b>2,336.53</b>
项目	2021年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
吸入用布地奈德混悬液	1,174.26	327.84	1,502.10	-
氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	2,464.56	976.01	-	3,440.57
糠酸莫米松鼻喷雾剂	-	1,058.51	-	1,058.51
<b>合计</b>	<b>3,638.82</b>	<b>2,362.35</b>	<b>1,502.10</b>	<b>4,499.07</b>
项目	2020年度			
	期初余额	本年新增	确认为无形资产	期末余额
吸入用布地奈德混悬液	572.24	602.02	-	1,174.26
氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	1,241.78	1,222.78	-	2,464.56
<b>合计</b>	<b>1,814.02</b>	<b>1,824.80</b>	<b>-</b>	<b>3,638.82</b>

## 2、结合企业会计准则具体要求逐条分析，发行人资本化政策符合企业会计准则的规定

发行人研发支出资本化会计政策如下：

无需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至生物等效性试验前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；开始生物等效性试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。

需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至开始临床III期试验前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；开始临床III期试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。

无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，项目所发生的支出全部计入当期损益。

公司研发项目资本化政策如下：

序号	项目名称	资本化政策
1	吸入用布地奈德混悬液	豁免进行 III 期临床试验，开始生物等效性试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产
2	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	不豁免进行 III 期临床试验，开始临床 III 期试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产
3	糠酸莫米松鼻喷雾剂	豁免进行 III 期临床试验，开始 PK-BE 试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产
4	沙美特罗替卡松吸入气雾剂	不豁免进行 III 期临床试验，开始临床 III 期试验至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产
5	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	属于无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，项目所发生的支出全部计入当期损益
6	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	属于无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，项目所发生的支出全部计入当期损益
7	吸入用阿福特罗雾化溶液	属于无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，项目所发生的支出全部计入当期损益
8	吸入用盐酸氨溴索溶液	属于无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，项目所发生的支出全部计入当期损益

发行人研发支出资本化政策符合企业会计准则关于资本化的五个条件，具体如下：

条件	公司判断	是否满足条件
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上	吸入用布地奈德混悬液项目已 BE 备案并启动 BE 试验；氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂项目已获取临床批件并启动临床 III 期试验；糠酸莫米松鼻喷雾	满足

条件	公司判断	是否满足条件
具有可行性	剂已启动 PK-BE 试验；沙美特罗替卡松吸入气雾剂获得临床批件并启动临床 III 期试验，意味着相关项目进入研发后期阶段，已经完成了研发前中期阶段的中试、工艺验证、体外一致性等研发内容，证明产品满足商业化的连续性生产，符合该产品的放行质量标准 and 相对稳定性，以及与原研药的体外一致性。此外，公司从技术层面、厂房设备层面、资金层面和人员安排层面的条件已经具备，管理层认为完成该无形资产以使其能够使用或出售不存在技术上的障碍或者不确定性。	
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司对研发项目生产完成后产生经济利益的方式明确清晰，并已按照 GMP 标准建成药物生产车间及配套设备。	满足
运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场	慢性呼吸系统疾病已成为国内仅次于糖尿病和心血管疾病的第三大类慢性病，对吸入制剂的需求日益增长。2018 年到 2022 年，中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模从 143 亿元增长到 176 亿元，其年复合增长率为 5.4%。市场对于吸入剂药物的需求量大，国产替代进口存在较大空间。	满足
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司已经进行了超过六轮融资，资金充足，且公司研发相关人员数量逐年增加，各项资源充足，预计可以完成开发并使用、出售该无形资产。	满足
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量	公司对研发项目进行单独核算，各项目发生的开发支出金额能够可靠计量。	满足

3、对于豁免药物临床试验的项目和需进行临床试验的项目的资本化的起始和结束时点准确，分别选取同行业可比公司政策进行比较，不存在较大差异

(1) 发行人研发项目资本化的起始和结束时点准确

报告期内，公司与资本化相关研发项目豁免临床试验的情况以及资本化的起始和结束时点如下：

序号	项目名称	是否豁免进行 III 期临床试验	资本化起始时间	资本化结束时间
1	吸入用布地奈德混悬液	豁免	2018 年 12 月 生物等效性试验开始	2021 年 5 月 取得生产批件，国药准字 H20213357
2	氮革斯汀氟替卡松鼻喷	不豁免	2019 年 1 月 临床 III 期试验开始	2022 年 11 月 取得生产批件，国药准

序号	项目名称	是否豁免进行III期临床试验	资本化起始时间	资本化结束时间
	雾剂			字 H20223778
3	糠酸莫米松鼻喷雾剂	豁免	2021年2月PK-BE试验开始	暂未完成
4	沙美特罗替卡松吸入气雾剂	不豁免	2022年12月临床III期试验开始	暂未完成

根据吸入用布地奈德混悬液临床批件要求，在完成体外一致性研究和生物等效性试验后，即可进行药品生产申报；根据美国食品药品监督管理局《糠酸莫米松指引》的相关要求，糠酸莫米松鼻喷雾剂仿制药在完成体外一致性试验和 PK-BE 试验后，符合豁免药物 III 期临床试验条件，可直接进行药品生产申报。因此按照公司资本化政策，两个项目分别于 2018 年 12 月和 2021 年 2 月启动生物等效性试验（PK-BE 试验）后开始资本化。

氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂注册分类现为仿制药 3 类，沙美特罗替卡松吸入气雾剂注册分类现为仿制药 4 类，两个药品的临床批件上也明确提出了临床试验要求，完成批件上建议的临床试验以证明药品的人体有效性及安全性，并结合批件要求和最新的技术指南完善药学研究后，即可进行药品生产申报。因此按照公司资本化政策，两个项目分别于 2019 年 1 月和 2022 年 12 月临床 III 期试验启动后开始资本化。

吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获得生产批件，氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于 2022 年 11 月获得生产批件，两个药品经国家药品监督管理局批准可生产销售，因此结束资本化，将已确认的开发支出转为无形资产。

综上，发行人对于豁免药物临床试验的项目和需进行临床试验的项目的资本化起始和结束时点准确。

## (2) 发行人与同行业可比公司资本化政策不存在较大差异

同行业可比公司资本化政策具体如下：

公司名称	豁免药物临床试验项目资本化政策	需要进行临床试验项目资本化政策
健康元	无需获得临床批件的研究开发项目，中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。	需获得临床批件的研究开发项目，获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。
恒瑞医药	对于需要临床试验的药品研发项目，开发阶段支出是指药品研发进入III期	

公司名称	豁免药物临床试验项目资本化政策	需要进行临床试验项目资本化政策
	临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出，并在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。	
微芯生物	开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。	

注：同行业可比公司百奥泰、中国生物制药、仙琚制药未披露资本化的具体条件，上海谊众、艾力斯仅披露以新药批准文件为新药项目资本化起点，发行人目前无新药资本化项目，因此未参考对比。

健康元对于无需获得临床批件的研究开发项目，以中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，资本化起点早于发行人；对于需获得临床批件的研究开发项目，获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段，而发行人以实际开展临床试验作为资本化起点，因此发行人资本化起点相对较谨慎。

恒瑞医药、微芯生物未单独披露豁免药物临床试验和需要进行临床试验的项目资本化政策，恒瑞医药以进入III期临床试验（或关键性临床试验）阶段作为资本化起点，与发行人无重大差异，微芯生物以在药品上市前取得最后一次临床试验批件作为资本化起点，发行人资本化起点相对较谨慎。

健康元、微芯生物资本化结束时点为取得生产批件或新药证书；恒瑞医药资本化结束时点为研究开发项目达到预定用途。发行人与可比公司无重大差异。

除招股书披露可比公司外，发行人资本化政策比医药制造业同行业公司赛升药业、国药现代、悦康药业更加谨慎，与医药制造业同行业公司泰恩康、誉衡药业的研发支出资本化政策无重大差异，具体如下表所示：

公司名称	豁免药物临床试验项目资本化政策	需要进行临床试验项目资本化政策
赛升药业	申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化	获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化
国药现代	在研发项目进入中试阶段之后且预期能够取得临床批件的把握较大而发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为资本化的研发支出	
悦康药业	化学仿制药开发阶段的起点为完成生物等效试验（BE）备案时或完成中试时，结束时点为取得生产许可证。	
泰恩康	需要人体生物等效性试验的药品研发项目：取得人体生物等效性试验备案后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出。在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。	需要临床试验的药品研发项目：开始开展 III 期临床试验后，发生的符合资本化条件的研发费用计入开发支出。在研究开发项目达到预定用途时，结转确认为无形资产。
誉衡药业	对于需要临床试验或临床备案的研发项目，取得国家药品监督管理局《临床试验批件》之后或获得国家药品监督管理局人体生物等效性临床备案公示之后至获得生产批文并转产之前为开发阶段，开发阶段的支出进	

公司名称	豁免药物临床试验项目资本化政策	需要进行临床试验项目资本化政策
	行资本化。	

综上，发行人资本化政策与同行业可比公司不存在显著差异，或更加谨慎。

#### 4、与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限的确定依据，符合行业惯例

报告期内，发行人与研发支出资本化相关的无形资产包括吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂形成的专有技术，上述无形资产按照药品批准文号的有效期进行摊销，与可比公司微芯生物政策一致。恒瑞医药采用预计受益年限进行摊销，健康元按国家有关法律法规规定的保护年限平均摊销，或按受益期摊销，由于受益期一般不短于药品批件有效期，因此发行人采用的摊销政策更加谨慎。

同行业可比公司研发支出资本化相关的无形资产摊销年限具体如下：

公司名称	研发支出资本化相关的无形资产摊销年限
健康元	按国家有关法律法规规定的保护年限平均摊销，或按受益期摊销。
恒瑞医药	按预期受益年限摊销。
微芯生物	摊销年限按照转入无形资产时获批的相关专利的最长保护期限确定。

注：除健康元、恒瑞医药、微芯生物外，其他可比公司未披露与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限。

除招股书披露可比公司外，医药制造业同行业公司赛升药业、国药现代、悦康药业、泰恩康、誉衡药业的研发支出资本化相关的无形资产摊销年限具体如下表所示，与发行人相同或发行人与之相比更加谨慎。

公司名称	研发支出资本化相关的无形资产摊销年限
赛升药业	在注册证书有效期内直线法摊销。
国药现代	按照药品注册批件的有效期限进行摊销，无有效期限的，按不低于10年进行摊销。
悦康药业	按能为公司带来经济利益的期限摊销。
泰恩康	按预计使用年限平均摊销。
誉衡药业	按照预计收益期摊销。

综上，发行人与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限的确定具有合理依据，与同行业可比公司不存在显著差异，或更加谨慎，符合同行业惯例。

#### 5、发行人研发支出资本化符合会计的一致性原则

发行人制定了《研发费用会计处理规定》，划分公司内部研究开发项目分为研究阶段和开发阶段。对于研究阶段的支出，在发生时计入当期损益，开发阶段支出依据项目性质及进度区分，满足企业会计准则关于资本化的五个条件的计入开发支出，取得生产

批件之后转为无形资产。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人开展生物等效性试验且豁免进行临床试验的研究开发项目包括吸入用布地奈德混悬液、糠酸莫米松鼻喷雾剂，两个项目以开始生物等效性试验（PK-BE 试验）为资本化开始时点；发行人开展临床 III 期试验的研发项目包括氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂、沙美特罗替卡松吸入气雾剂，两个项目以启动 III 期临床试验作为资本化开始时点。无需进行生物等效性试验及临床试验的开发项目，研发支出均计入当期损益。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人资本化项目中吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂获得生产批件，均已在生产批件获取时点结束资本化，将已确认的开发支出转为无形资产，并按照生产批件有效期进行摊销。

综上，发行人研发支出资本化政策符合企业会计准则关于资本化的五个条件，报告期内，发行人研发支出资本化政策未发生变更，发行人按照准确的时点对满足条件的研发项目支出进行资本化，结束资本化后形成的无形资产按照合理年限摊销，会计政策符合行业惯例，与同行业公司不存在显著差异。发行人研发支出资本化政策得到严格执行，并保持了会计政策的一致性原则。

**（五）报告期各期，研发费用在境内外的分布情况，与境内外主要研发项目研发进度是否相匹配，吸入用阿福特罗雾化溶液在中美研发预算相差较大的原因及合理性**

**1、报告期各期，研发费用在境内外的分布情况，与境内外主要研发项目研发进度相匹配**

报告期各期，研发费用在境内外的分布情况如下表所示：

单位：万元

地区	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	7,003.41	10,722.66	9,878.03	20,153.19
其中：境内	4,444.04	5,912.58	5,861.21	10,402.34
境内占比	63.46%	55.14%	59.34%	51.62%
其中：境外	2,559.37	4,810.08	4,016.82	9,750.84
境外占比	36.54%	44.86%	40.66%	48.38%

报告期内，研发费用在境内外的分布比例基本稳定，2021 年沙美特罗替卡松吸入气雾剂进入预 PK 试验和临床样品生产阶段，研发费用发生额较高，因此境内研发费用占比提高；2023 年 1-6 月噻托溴铵喷雾剂进入功能验证样机打样等关键设计阶段，导致境内研发费用增加。整体来看，研发费用在境内外的分布情况与境内外主要研发项目

进度相匹配，具体分析如下：

报告期各期，境内主要研发项目费用发生额和研发进度如下表所示：

单位：万元

研发项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
吸入用阿福特罗雾化溶液（中国）	<b>111.84</b>	<b>289.94</b>	<b>39.47</b>	-
	完成临床申报，并获得临床批件	注册批生产，方法学验证，稳定性研究	立项、资料调研	-
沙美特罗替卡松吸入气雾剂	-	<b>528.57</b>	<b>1,432.73</b>	<b>569.61</b>
	正在进行III期临床试验	体外一致性测试，稳定性测试，正式PK和大临床试验开始	预PK试验，临床样品生产	预PK样品生产完成
格隆溴铵粉雾剂	<b>354.45</b>	<b>526.11</b>	<b>510.34</b>	<b>1,399.25</b>
	获批临床	注册批生产申报临床资料准备	工艺优化	工艺开发
硫酸特布他林雾化吸入用溶液	<b>53.81</b>	<b>157.82</b>	<b>278.49</b>	<b>743.99</b>
	已报产，发补资料已递交	已报产	工艺验证批生产报产资料准备	注册批生产，稳定性研究
噻托溴铵喷雾剂	<b>1,484.37</b>	<b>1,425.87</b>	<b>416.58</b>	<b>136.34</b>
	功能验证样机打样	关键零部件试制测试、细节设计；产品设计；新概念验证；内部分析方法开发	参比试剂分析及研究、核心部件研究	立项、资料调研

注1：上述金额中包含股份支付费用。

注2：沙美特罗替卡松吸入气雾剂于2022年12月开始临床III期试验，满足资本化要求，2022年和2023年1-6月分别发生开发支出606.06万元和682.59万元。

吸入用阿福特罗雾化溶液（中国）2021年处于立项早期阶段，费用发生较小，2022年开展注册批生产、方法学验证和稳定性研究，研发费用增加较多。沙美特罗替卡松吸入气雾剂2021年度处于临床试验准备阶段，研发支出较高，2022年进入临床III期试验后，满足条件的研发支出开始资本化，因此计入研发费用的金额下降。2020年至2023年6月30日格隆溴铵粉雾剂研发进度稳步推进，扣除股份支付费用影响后，报告期内该项目研发费用逐步增加。2020年至2023年6月30日硫酸特布他林雾化吸入用溶液逐步完成主要研究阶段，符合豁免生物等效性试验和临床试验的条件并申报上市，于2023年9月获批上市，因此报告期内研发费用呈下降趋势。噻托溴铵喷雾剂从2020年到2023年6月30日研究任务逐年增加，研发费用呈上升趋势。综上，境内研发费用与主要研发项目进度情况匹配。

报告期各期，境外主要研发项目费用发生额和研发进度如下表所示：

单位：万元

研发项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
吸入用阿福特罗雾化溶液（美国）	<b>95.45</b>	<b>344.44</b>	<b>963.15</b>	<b>1,396.79</b>
	完成FDA完全回复函（Complete Response letter）的答复递交	完成对FDA学科审评函的答复	注册批生产，申报上市	方法转移（原料药、制剂），稳定性研究
噻托溴铵粉雾剂	<b>498.95</b>	<b>765.00</b>	<b>802.63</b>	<b>1,283.32</b>
	完成临床批件所需三批中试生产	中试批生产，装置运行验证	放大批生产、装置开模	小试工艺放大、装置原型开发
糠酸莫米松鼻喷雾剂	<b>152.64</b>	<b>248.92</b>	<b>191.42</b>	<b>1,100.96</b>
	完成工艺验证12个月检测；正式PK实验进行中	工艺验证批生产	PK批样品生产，完成工艺验证1批生产	稳定性试验、PK批样品生产、相容性试验
倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	<b>284.96</b>	<b>345.15</b>	<b>217.96</b>	<b>227.54</b>
	正在进行工艺放大（QbD）批次生产和分析方法转移/验证	技术转移	中试研究	小试阶段

注：上述金额中包含股份支付费用。

2020年至2023年6月30日吸入用阿福特罗雾化溶液(美国)逐步完成主要研究，并申报上市，因此报告期内研发费用呈下降趋势。糠酸莫米松鼻喷雾剂于2021年2月开始，将满足资本化条件的费用计入开发支出，因此研发费用金额下降较多。噻托溴铵粉雾剂和倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂处于正常推进中。因此，境外各主要项目研发费用与其研发项目进度情况匹配。

综上，报告期各期，研发费用在境内外的分布情况具有合理性，与境内外主要研发项目研发进度相匹配。

## 2、吸入用阿福特罗雾化溶液在中美研发预算相差较大的原因及合理性

公司在研产品吸入用阿福特罗雾化溶液目标市场为中国和美国。其中，中国研发预算为1,394.00万元，美国研发预算为4,245.00万元。

中国市场吸入用阿福特罗雾化溶液在前期制定研发预算过程中，原策略系根据《经口吸入制剂仿制药药理学和人体生物等效性研究指导原则》申请豁免临床试验，因此在中国预算相对较少。但结合该产品实际国内申报情况，公司为加快产品上市进度，调整了

研发策略，于 2023 年 4 月申报了临床试验，并于 6 月 25 日已获临床批件，因此后续该产品中国研发预算调整为 3,145.00 万元。

另一方面，美国市场的产品研发主要是依托于国际 CRO、CMO 研发，且大部分申报试验工作在境外完成，委托研究及材料的费用昂贵，如相同注册批生产费用委托国际 CRO 费用为国内价格 3 倍、稳定性检测费用为国内价格 7 倍、包材相容性研究较于国内价格达 10 倍以上，因此该项目美国设定了较高的预算。

综上所述，发行人吸入用阿福特罗雾化溶液在中美研发预算相差较大具有合理性。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层及关键人员，了解研发人员、研发部门的界定标准，评价相关标准是否合理及相关研发部门设置的必要性；了解发行人的研发工作的进度、分配和安排，获取员工研发项目工时表和员工参与研发项目的试验记录，检查员工填报工时与其工作内容是否合理匹配；

2、查询同行业可比上市公司对于研发机构设置及情况，分析公司将法规相关部门列为研发相关部门是否符合行业惯例；

3、获取发行人花名册，检查研发人员数量是否准确；获取职工薪酬明细表，执行分析程序包括计算平均薪酬、检查应付职工薪酬与计入成本费用的职工薪酬的勾稽关系；

4、查阅同地区公司及同行业可比公司年度报告、招股说明书，公司所属地平均薪酬等公开资料，计算可比公司研发人员的平均薪酬并与发行人进行对比，分析是否存在差异以及差异的原因；

5、获取员工研发项目工时表，抽样检查工时表是否经过部门负责人和人力资源部门复核，获取工资大表检查职工薪酬计入研发费用的人员是否属于研发人员且职工薪酬按工时表正确分摊；具体抽样方式为按月抽样，各报告期抽样比例为 50%；

6、获取研发费用明细账，抽样检查明细费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等，检查费用是否有相关的支持性文件，以确定其是否具有交易实质；

7、对比分析各期研发费用，结合项目研发进度、项目预算，分析研发费用合理性；获取报告期内发行人研发费用按项目分摊表，对研发费用分摊过程进行了复核；

8、抽样检查委托第三方开展临床试验和技术服务的合同、发票和付款单据等文件，重新计算相关进度款，抽样相关合同进度及付款情况，检查费用的准确性，选取样本对境内外临床试验和技术服务的供应商进行函证及走访，具体函证及走访情况如下：

(1) 报告期内，对境内外临床试验和技术服务供应商函证情况如下：

单位：万元

境内临床试验和技术服务 采购费用函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
境内临床试验和技术服务发函金额	1,327.47	1,633.27	2,412.98	1,989.63
临床试验和技术服务费总额-研发费用	1,170.73	1,363.28	2,459.80	1,170.31
临床试验和技术服务费总额-开发支出	498.54	745.03	637.86	1,316.48
<b>发函比例</b>	<b>79.52%</b>	<b>77.47%</b>	<b>77.90%</b>	<b>80.01%</b>
回函确认金额	1,327.47	1,633.27	2,412.98	1,989.63
<b>回函确认比例</b>	<b>79.52%</b>	<b>77.47%</b>	<b>77.90%</b>	<b>80.01%</b>

单位：万元

境外临床试验和技术服务 采购费用函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
境外临床试验和技术服务发函金额	2,374.08	3,684.61	2,382.70	1,477.87
临床试验和技术服务费总额-研发费用	2,663.41	3,197.69	1,699.74	1,990.89
临床试验和技术服务费总额-开发支出	371.69	579.32	1,040.74	-
<b>发函比例</b>	<b>78.22%</b>	<b>97.55%</b>	<b>86.94%</b>	<b>74.23%</b>
回函确认金额	2,374.08	3,684.61	2,382.70	1,477.87
<b>回函确认比例</b>	<b>78.22%</b>	<b>97.55%</b>	<b>86.94%</b>	<b>74.23%</b>

(2) 报告期内，对境内外临床试验和技术服务供应商走访情况如下：

单位：万元

境内临床试验和技术服务 采购费用走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
境内临床试验和技术服务走访金额	1,112.16	1,499.66	2,382.98	1,989.63
临床试验和技术服务费总额-研发费用	1,170.73	1,363.28	2,459.80	1,170.31
临床试验和技术服务费总额-开发支出	498.54	745.03	637.86	1,316.48
<b>走访比例</b>	<b>66.63%</b>	<b>71.13%</b>	<b>76.93%</b>	<b>80.01%</b>

单位：万元

境外临床试验和技术服务 采购费用走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
境外临床试验和技术服务走访金额	1,910.85	2,747.48	2,151.75	1,360.05
临床试验和技术服务费总额-研发费用	2,663.41	3,197.69	1,699.74	1,990.89
临床试验和技术服务费总额-开发支出	371.69	579.32	1,040.74	-

境外临床试验和技术服务 采购费用走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
走访比例	62.96%	72.74%	78.52%	68.31%

9、了解发行人开发支出资本化的会计政策，并与同行业可比公司进行对比；检查会计政策是否于各会计期间得到一贯执行；

10、了解发行人与开发支出资本化相关的内部控制的设计和执行，并评价内部控制的有效性；

11、获取与研发项目进度相关的批文或证书以及与研发项目相关的商业和技术可行性报告，评价是否符合资本化的条件；评价管理层在对未来经济利益进行判断时所采用的市场规模、收入增长率以及毛利率等关键假设的合理性；了解公司的资金及技术能力，评价管理层对于开发项目及后续生产提供资金及技术资源支持的合理性；

12、执行细节测试，获取开发支出明细表，抽样检查资本化项目的合同、付款单据、发票、费用分摊表等相关支持性文件，查看其支出是否发生在开发阶段，是否与开发活动相关，核查比例如下：

抽查汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
开发支出新增金额（万元）	1,078.70	1,610.18	2,362.35	1,824.80
核查覆盖费用合计（万元）	972.77	1,432.40	1,842.41	1,553.61
核查比例	90.18%	88.96%	77.99%	85.14%

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人对研发部门的界定标准为从事具体研发活动的部门，研发部门界定标准合理，不同研发部门职能不存在重叠的情况，设立多个与研发相关部门具有必要性，将法规中心认定为研发相关部门符合行业惯例的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人对研发人员的确定标准及依据的说明，报告期各期与研发相关的各部门人数及变动原因的分析，专职研发人员和非专职研发人员的变动情况说明及原因分析，2022年新增大量专职研发人员具有必要性，且真正从事研发工作的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；研发人员平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬存在一定差异的原因分析具备合理性；

3、发行人对研发费用、开发支出、与研发支出资本化相关的无形资产摊销的会计

处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与研发费用、开发支出相关的内部控制；

4、发行人陈述的研发支出资本化政策与同行业可比公司不存在显著差异，或更加谨慎，与研发支出资本化相关的无形资产摊销年限的确定依据符合行业惯例，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人陈述的报告期各期研发费用在境内外的分布情况与境内外主要研发项目研发进度相匹配，吸入用阿福特罗雾化溶液在中美研发预算相差较大具备合理性，且已根据临床进度调整了中国研发预算，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

#### 问题 9 关于在建工程和固定资产

根据申报材料，（1）发行人在建工程和固定资产余额较大，报告期在建工程由 4,855.07 万元增加至 7,128.64 万元，固定资产原值由 15,824.36 万元增长至 32,995.02 万元；（2）发行人存在多项在建工程，其中激素类雾化吸入剂生产线和非激素干粉生产车间工程 2021 年和 2022 年工程余额基本未发生变动，主要系生产线主要设备的温湿度不符合干粉工艺要求，设备一直在进行试运行调试；（3）发行人于 2018 年购入吹灌封一体机并于 2020 年 9 月转固，2022 年因该机器无法满足大规模生产发行人将其退还给原厂家；（4）发行人已建设生产制剂车间用于吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂的商业化生产，报告期内发行人亦向 CMO 采购临床试验用药、自研产品生产服务。

请发行人说明：（1）发行人在建工程与生产经营的相关性，报告期存在多项在建工程的必要性；各项在建工程项目的名称、用途及状态、预算金额、实际金额及变动情况、实际建设周期、工程进度情况；报告期内转固情况、转固时点的确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点是否相符；是否存在长期停滞的在建工程，是否存在减值迹象；（2）报告期各在建工程项目核算的对方会计科目、支付对象及对应金额，相关支出资金的付款对象和时间是否与合同约定、工程进度一致，计入在建工程的成本费用是否与相关工程有关，是否存在将无关费用或成本计入在建工程的情况；（3）报告期固定资产中房屋建筑物和机器设备的具体明细及用途，固定资产与药品商业化生产线之间的对应关系，固定资产余额与产能需求之间的匹配性；房屋建筑物单位造价与同地区其他同类建筑的造价对比情况，设备采购单价与市场价格的对比情况，是否存在显著差异；

(4) 报告期各期工程和设备供应商的采购内容、用途和采购金额；相关供应商的基本情况，是否与发行人之间存在关联关系；(5) 激素类雾化吸入剂生产线长时间调试仍未达要求的合理性，对应生产线采购的真实性；对应生产线是否存在延迟转固的情形以及对发行人业绩的影响；(6) 吹灌封一体机转固后仍可以退还原厂家的合理性，对应设备采购的真实性，报告期内是否还存在其他在建工程转固后退回的情况、原因及合理性，与在建工程核算、转固等相关的内控是否健全且有效执行；(7) 报告期若存在项目利息资本化的情况，请说明利息资本化的计算方式、分摊方法及各年资本化金额，利息资本化相关借款的具体流向；(8) 商业化生产中自行生产和向 CMO 采购自研产品生产服务的产能分配情况，发行人自身产能是否能满足集采和非集采渠道的需求；(9) 固定资产和在建工程的减值计提方式，是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明对在建工程和固定资产的具体核查程序、核查范围、核查比例及核查结果，并对在建工程及固定资产的真实性、是否存在将无关费用或成本计入的情形、在建工程转固时点的准确性发表明确意见。

**回复：**

## **一、发行人说明**

**(一) 发行人在建工程与生产经营的相关性，报告期存在多项在建工程的必要性；各项在建工程项目的名称、用途及状态、预算金额、实际金额及变动情况、实际建设周期、工程进度情况；报告期内转固情况、转固时点的确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点是否相符；是否存在长期停滞的在建工程，是否存在减值迹象；**

**1、发行人在建工程与生产经营的相关性，报告期存在多项在建工程的必要性；各项在建工程项目的名称、用途及状态、预算金额、实际金额及变动情况、实际建设周期、工程进度情况；**

报告期内，公司主要在建工程的名称、与生产经营之间的关系、用途及状态、预算金额、实际金额及变动情况、实际建设周期、工程进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	与生产经营之间的关系	用途及截至报告期末在建工程状态	预算金额	截至报告期末实际投入金额	报告期内转固金额	实际/预计建设周期	截至报告期末工程进度情况 (%)
1	激素类雾化吸入剂生产线	该项目系公司产品吸入用布地奈德混悬液扩产项目，项目新建吸入用布地奈德混悬液产线	吸入用布地奈德混悬液生产车间建设，2条产线建设完成，剩余1条包装生产线正在验收确认	12,000.00	7,158.36	5,932.27	2020年8月至2023年12月	95
2	仪器设备安装	该项目主要系公司研发及生产仪器设备安装	生产、研发、公用类设备，安装调试中	依据研发、生产需求采购设备，不适用	8,023.88	5,672.59	依据研发、生产需求采购设备，不适用	依据研发、生产需求采购设备，不适用
3	非激素干粉生产车间	该项目系公司在研项目GW008配套模具生产线项目，项目建成后可实现GW008模具商业化量产	干粉生产车间模具生产线，模具测试阶段	1,807.36	553.63	-	2019年8月至2024年3月	90
4	蒸汽管道改造	该项目建成后满足了公司生产对蒸汽的需求	提供生产用工业蒸汽，建设完成，正常使用	670.00	450.05	450.05	2021年5月至2023年6月	100
5	产业化生产基地一期项目	该项目系公司产业化生产基地一期工程，目建设内容包含仓库、生产车间、动力中心、污水处理中心、危险品仓库，动力开闭所，门卫，市政道路景观绿化、市政管线、动力管线、消防工程设施等。项目建成后可提升公司产品产能扩容及成品、原物料等仓储能力及后续产品扩产生产能力	新建厂区，土建进行中	20,665.00	5,375.90	-	2023年3月至2024年8月	35

序号	项目名称	与生产经营之间的关系	用途及截至报告期末在建工程状态	预算金额	截至报告期末实际投入金额	报告期内转固金额	实际/预计建设周期	截至报告期末工程进度情况 (%)
6	车间二层改造	该项目系对公司二层车间进行改造，改造后可以提高产线总体产能水平	雾化车间结构、管道等改造完成	368.00	357.86	357.86	2021年7月至2023年6月	100
7	无锡保税区装修工程	该项目系公司在综合保税区建立研发实验室。该项目建成后可以解决公司国外项目样品的进口困难问题，同时，也可减免了大部分委外检测降低研发成本	分析实验室装修完成	536.00	570.14	42.66	2022年11月至2023年4月	100
8	二楼消防改造	因公司二楼车间改造，该项目建成后满足了二楼车间消防要求	车间消防设施提升，测试、验收完成	162.00	162.92	162.92	2021年7月至2023年6月	100
9	空港大楼吸入制剂研发实验室建设项目	该项目系公司空港大楼建设项目，项目建成后可满足无锡实验室及办公区域日常需求	研发实验室及办公区域建设，图纸设计阶段	3,587.50	112.80	-	2023年8月至2024年3月	5
10	苏州厂区扩建工程	该项目为公司新建厂房，用于生产气雾剂、鼻喷雾剂、吸入喷雾剂、脂质体等产品	新建厂区，土建工程验收完成，装修进行中	7,596.00	6,270.51	6,111.65	2021年4月至2025年12月	70
11	雾化剂车间改造项目	该改造项目为雾化剂车间生产用纯化水、注射用水系统及管线改造，为满足产品商业化生产对产品用水需求	车间改造完成	794.89	794.89	794.89	2020年10月至2021年12月	100
12	NO 激素类雾化剂车间外包装生产线	该项目主要目的是解决公司三楼激素类雾化剂车间吸入用布地奈德混悬液包装线产能问题	吸入用布地奈德混悬液外包装生产车间建设，已完工	143.43	143.43	143.43	2020年11月至2021年1月	100

注：1、激素类雾化吸入剂生产线在建工程项目实际投入金额与预算金额存在一定差异主要系预算制定基于3条进口产线设备计算得出，在实际建设过程中2条产线进行了国产替代，导致实际投入金额与预算金额存在一定差异。

- 2、截至报告期末，空港大楼吸入制剂研发实验室建设项目处于图纸设计阶段，项目尚未开工建设，前期设计费用计入在建工程。
- 3、无锡保税区装修工程的投入除转入固定资产外，装修相关支出转入长期待摊费用。

综上所述，公司各项在建工程项目均与经营生产或研发项目密切相关，故公司存在多项在建工程具有必要性和合理性。

**2、报告期内转固情况、转固时点的确定依据及合规性，与相关工程或工厂生产记录时点相符；**

2023年1-6月，公司各项在建工程项目已转固金额为5,827.77万元，主要系激素类雾化吸入剂生产线、仪器设备安装等，具体如下：

单位：万元

项目名称	2023年1-6月转固金额	转固时点	转固依据文件	转固依据文件载明时间	投入使用时间	是否匹配
激素类雾化吸入剂生产线	3,294.84	2023年2月、2023年5月	固定资产验收单	2023年2月、2023年5月	2023年2月、2023年5月	是
仪器设备安装	877.11	2023年4月、2023年6月等	固定资产验收单	2023年4月、2023年6月等	2023年4月、2023年6月等	是
苏州厂区扩建工程	627.71	2023年3月、2023年6月	固定资产验收单	2023年3月、2023年6月	2023年3月、2023年6月	是
蒸汽管道改造	450.05	2023年6月	固定资产验收单	2023年6月	2023年6月	是
车间二层改造	357.86	2023年6月	固定资产验收单	2023年6月	2023年6月	是
二楼消防改造	162.92	2023年6月	固定资产验收单	2023年6月	2023年6月	是
其他	57.28	2023年5月	固定资产验收单	2023年5月	2023年5月	是
<b>合计</b>	<b>5,827.77</b>					

2022年，各项在建工程项目已转固金额为7,687.11万元，主要系苏州厂区扩建工程、仪器设备安装等，具体如下：

单位：万元

项目名称	2022年转固金额	转固时点	转固依据文件	转固依据文件载明时间	投入使用时间	是否匹配
苏州厂区扩建工程	5,483.95	2022年9月	监理报告、环评证书、消防证书、固定资产验收单	2022年9月	2022年9月	是
仪器设备安装	1,684.75	2022年5月、2022年10月等	固定资产验收单	2022年5月、2022年10月等	2022年5月、2022年10月等	是
苏州工厂空调用冷水系统扩	353.21	2022年11月	固定资产验收单	2022年11月	2022年11月	是

项目名称	2022年 转固金额	转固时点	转固依据文件	转固依据 文件载明 时间	投入使用 时点	是否 匹配
容项目						
激素类雾化吸入剂生产线	142.73	2022年9月等	固定资产验收单	2022年9月等	2022年9月等	是
其他	22.48	2022年3月	固定资产验收单	2022年3月	2022年3月	是
<b>合计</b>	<b>7,687.11</b>					

2021年，各项在建工程项目已转固金额为4,808.25万元，主要系激素类雾化吸入剂生产线、仪器设备安装等，具体如下：

单位：万元

项目名称	2021年 转固金额	转固时点	转固依据文件	转固依据 文件载明 时间	投入使用 时点	是否 匹配
激素类雾化吸入剂生产线	2,494.69	2021年6月、2021年7月等	固定资产验收单	2021年6月、2021年7月等	2021年6月、2021年7月等	是
仪器设备安装	1,375.24	2021年5月、2021年12月等	固定资产验收单	2021年5月、2021年12月等	2021年5月、2021年12月等	是
雾化剂车间改造项目	794.89	2021年7月	固定资产验收单	2021年7月	2021年7月	是
NO 激素类雾化剂车间外包装生产线	143.43	2021年1月	固定资产验收单	2021年1月	2021年1月	是
<b>合计</b>	<b>4,808.25</b>					

2020年，各项在建工程项目已转固金额为1,735.49万元，主要系仪器设备安装，具体如下：

单位：万元

项目名称	2020年 转固金额	转固时点	转固依据文件	转固依据 文件载明 时间	投入使用 时点	是否 匹配
仪器设备安装	1,735.49	2020年9月、2020年10月等	固定资产验收单	2020年9月、2020年10月等	2020年9月、2020年10月等	是

转固时点根据相关资产达到预定可使用状态的时点确定，相关依据充分、合规，与相关工程记录或投产时点相匹配。

### 3、不存在长期停滞的在建工程，不存在减值迹象；

报告期内，公司处于产线建设和投产阶段，主要在建工程项目工期较长，系项目本身性质所致，符合医药制造业行业特性。发行人在建项目均正常建设，在建工程的设计用途与预期保持一致未发生重大变化，且不存在长期停建等情况，不存在减值迹象。公司未对在建工程计提减值准备，符合《企业会计准则》的规定和公司实际经营情况。具体参见本题之“（九）固定资产和在建工程的减值计提方式，是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分”相关回复。

**（二）报告期各在建工程项目核算的对方会计科目、支付对象及对应金额，相关支出资金的付款对象和时间是否与合同约定、工程进度一致，计入在建工程的成本费用是否与相关工程有关，是否存在将无关费用或成本计入在建工程的情况**

报告期内，公司重要在建工程核算的对方会计科目、支付对象及对应金额具体如下：

#### 1、2023年1-6月

单位：万元

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	对应在建工程占比	对方科目金额
产业化生产基地一期项目	5,036.98	其他应付款/其他非流动资产	南通五建控股集团有限公司	99.40%	5,006.90
仪器设备安装	2,052.90	其他应付款/其他非流动资产	楚天科技股份有限公司	25.34%	520.27
			上海东富龙科技股份有限公司	17.93%	368.14
			上海龙腾科技股份有限公司	11.21%	230.09
			Pamasol Willi Mader AG	9.37%	192.44
			上海协通集团国际贸易有限公司	4.59%	94.13
激素类雾化吸入剂生产线	806.23	其他应付款/其他非流动资产	楚天科技股份有限公司	56.47%	455.31
			Rommelag AG	33.16%	267.37
			上海东富龙科技股份有限公司	10.36%	83.55
苏州厂区扩建工程	689.97	其他应付款/其他非流动资产	苏州原点鼎筑建筑装饰工程有限公司	66.57%	459.28
			南通五建控股集团有限公司	24.45%	168.73

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	对应在建工程占比	对方科目金额
			司		
			中科（广东）环境科技有限公司	8.87%	61.10
			中国电子系统工程第四建设有限公司	0.12%	0.86
无锡保税区装修工程	243.35	其他应付款/其他非流动资产	上海诺瑞实验室设备有限公司	56.93%	138.53
			奥星工程科技（石家庄）有限公司	17.53%	42.66
			江苏德成电力科技有限公司	17.42%	42.39
蒸汽管道改造	90.71	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团有限公司	100.00%	90.71
二楼消防改造	60.86	其他应付款/其他非流动资产	江苏晟启明安全科技有限公司	97.68%	59.45
			苏州建设（集团）规划建筑设计院有限责任公司	2.32%	1.41
车间二层改造	30.77	其他应付款/其他非流动资产	苏州市启明净化工程有限公司	71.56%	22.02
			苏州工业设备安装集团有限公司	28.44%	8.75
空港大楼吸入制剂研发实验室建设项目	15.28	其他应付款/其他非流动资产	无锡市都市建筑设计有限公司	83.97%	12.83
<b>合计</b>	<b>9,027.05</b>			<b>92.24%</b>	<b>8,326.92</b>

## 2、2022 年度

单位：万元

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	对应在建工程占比	对方科目金额
苏州厂区扩建工程	2,290.55	其他应付款/其他非流动资产	南通五建控股集团有限公司	72.83%	1,668.24
			江苏昆山通用电气有限公司	23.44%	536.88
			苏州东大工程咨询管理有限公司	1.63%	37.38
			苏州科信安全评价有限公司	1.36%	31.23

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	对应在建工程占比	对方科目金额
			苏州建设（集团）规划建筑设计院有限责任公司	0.34%	7.74
仪器设备安装	2,019.86	其他应付款/其他非流动资产	苏州永萃新材料科技有限公司	17.58%	355.18
			乐嘉文工业技术（上海）有限公司	11.83%	238.94
			道蒙（上海）实业有限公司	9.64%	194.69
			上海龙腾科技股份有限公司	9.33%	188.50
			Inhalation Sciences Sweden AB	7.14%	144.28
无锡保税区装修工程	326.79	其他应付款/其他非流动资产	上海诺瑞实验室设备有限公司	92.36%	301.83
			江苏德成电力科技有限公司	5.56%	18.17
			江苏省医药设计院有限公司	2.08%	6.79
车间二层改造	319.75	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团有限公司	94.10%	300.88
			南通河川制药设备科技有限公司	5.90%	18.87
产业化生产基地一期项目	192.59	其他应付款/其他非流动资产	苏州建设（集团）规划建筑设计院有限责任公司	84.65%	163.02
			苏州工业园区测绘地理信息有限公司	5.52%	10.63
			苏州科信安全评价有限公司	5.14%	9.91
			苏州工业园区建设工程设计施工图审查有限公司	1.90%	3.65
			苏州东欣聚低碳节能科技有限公司	1.31%	2.52
蒸汽管道改造	175.57	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团有限公司	95.95%	168.46
			苏州华惠能源有限公司	4.05%	7.11
激素类雾化吸入剂生产线	101.42	其他应付款/其他非流动资产	南京金日轻工科技发展有限公司	41.78%	42.37
			乐嘉文工业技术（上海）有限公司	36.56%	37.08
			楚天科技股份有限公司	10.03%	10.18

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	对应在建工程占比	对方科目金额
空港大楼吸入制剂研发实验室建设项目	20.67	其他应付款/其他非流动资产	苏州奥特斯汀环境科技有限公司	35.15%	7.26
			橙志(上海)环保技术有限公司	34.23%	7.08
			深圳中检实验室技术有限公司	16.25%	3.36
			新吴区利得环保咨询服务部	14.37%	2.97
二楼消防改造	0.14	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业园区建设工程设计施工图审查有限公司	100.00%	0.14
其他	366.74	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团有限公司	96.31%	353.21
			江苏通信置业管理有限公司	3.69%	13.53
合计	5,814.07	-	-	84.14%	4,892.08

### 3、2021 年度

单位：万元

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	确认在建工程金额占比	对方科目金额
激素类雾化吸入剂生产线	3,525.49	其他应付款/其他非流动资产	Rommelag AG	74.23%	2,617.00
			楚天科技股份有限公司	21.90%	772.04
			北京大森包装机械有限公司	1.49%	52.65
			乐嘉文包装技术(上海)有限公司	1.45%	51.24
			苏州宏祥搬运吊装有限公司	0.13%	4.66
苏州厂区扩建工程	3,193.36	其他应付款/其他非流动资产	南通五建控股集团有限公司	86.13%	2,750.37
			江苏昆山通用电气有限公司	7.21%	230.09
			苏州鸿潞建筑有限公司	3.51%	112.14
			苏州东大工程咨询管理有限公司	1.34%	42.87
			苏州新地建设工程质量检测有限公司	0.99%	31.48
仪器设备安装	1,315.16	其他应付款/其他非流动资产	上海市鲸德国际贸易有限公司	16.03%	210.76
			Copley Scientific Limited	13.41%	176.30
			楚天华通医药设备有限公司	13.40%	176.28
			江苏天通设备科技有限公司	11.19%	147.17

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	确认在建工程金额占比	对方科目金额
			苏州思上环保科技有限公司	9.31%	122.41
雾化剂车间改造项目	299.92	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团	79.27%	237.76
			特灵空调系统（中国）有限公司上海分公司	12.25%	36.73
			南通河川制药设备科技有限公司	7.23%	21.70
蒸汽管道改造	183.76	其他应付款/其他非流动资产	苏州华惠能源有限公司	100.00%	183.76
产业化生产基地一期项目	146.33	其他应付款/其他非流动资产	苏州东大工程咨询管理有限公司	97.51%	142.69
			苏州工业园区测绘地理信息有限公司	2.49%	3.64
二楼消防改造	99.08	其他应付款/其他非流动资产	江苏晟启明安全科技有限公司	90.00%	89.17
			苏州建设（集团）规划建设设计院有限责任公司	10.00%	9.91
空港大楼吸入制剂研发实验室建设项目	76.85	其他应付款/其他非流动资产	杭州国美建筑设计研究院有限公司	81.02%	62.26
			深圳中检实验室技术有限公司	18.98%	14.58
非激素干粉生产车间	61.46	其他应付款/其他非流动资产	格雷斯海姆塑胶制品（东莞）有限公司	100.00%	61.46
NO 激素类雾化剂车间外包装生产线	54.87	其他应付款/其他非流动资产	仕盟包装科技（上海）有限公司	100.00%	54.87
车间二层改造	7.34	其他应付款/其他非流动资产	苏州金旭达结构工程加固有限公司	100.00%	7.34
其他	87.97	其他应付款/其他非流动资产	苏州博石精造装饰装潢有限公司	60.21%	52.97
			苏州奥立克防水堵漏工程有限公司	24.61%	21.65
			江苏通信置业管理有限公司	10.17%	8.94
<b>合计</b>	<b>9,051.60</b>	-	-	<b>93.98%</b>	<b>8,506.90</b>

## 4、2020 年度

单位：万元

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	确认在建工程金额占比	对方科目金额
激素类雾化吸入剂生产线	2,725.22	其他应付款/其他非流动资产	楚天科技股份有限公司	58.19%	1,585.84
			上海东富龙科技股份有限公司	24.89%	678.23
			乐嘉文包装技术（上海）有限公司	16.92%	461.15
仪器设备安装	2,091.28	其他应付款/其他非流动资产	上海市鲸德国际贸易有限公司	24.97%	522.12
			Copley Scientific Limited	16.72%	349.76
			楚天华通医药设备有限公司	12.64%	264.42
			上海览全贸易有限公司	8.82%	184.48
			苏州思上环保科技有限公司	8.76%	183.19
雾化剂车间改造项目	494.97	其他应付款/其他非流动资产	苏州工业设备安装集团有限公司	99.58%	492.90
非激素干粉生产车间	269.03	其他应付款/其他非流动资产	格雷斯海姆塑胶制品（东莞）有限公司	100.00%	269.03
苏州厂区扩建工程	96.62	其他应付款/其他非流动资产	苏州建设（集团）规划建筑设计院有限责任公司	50.97%	49.25
			苏州东大工程咨询管理有限公司	32.16%	31.07
			苏州鸿潞建筑有限公司	13.65%	13.19
			苏州市建设工程设计施工图审查中心	1.20%	1.16
			苏州市测绘院有限公司	1.14%	1.10
NO 激素类雾化剂车间外包装生产线	88.56	其他应付款/其他非流动资产	仕盟包装科技（上海）有限公司	100.00%	88.56
二楼消防改造	2.83	其他应付款/其他非流动资产	苏州建设（集团）规划建筑设计院有限责任公司	100.00%	2.83
其他	371.99	其他应	昆山泰蓝机电工程有限	80.84%	300.73

项目名称	当年在建工程增加金额	对方会计科目	主要支付对象	确认在建工程金额占比	对方科目金额
		付款/其他非流动资产	公司		
			苏州方豪建设发展有限公司	5.80%	21.56
			苏州亚景龙建筑装饰工程有限公司	5.65%	21.01
			苏州同泽电子科技有限公司	1.51%	5.62
合计	6,140.50	-	-	90.01%	5,527.21

发行人按照企业会计准则及相关规定核算在建工程成本，通过与供应商对账、查阅在建工程相关合同、定期盘点在建工程状态等方法，确认相关支出资金的付款对象和时间与合同约定、工程进度一致，严格区分在建工程成本与日常成本费用，不存在将无关成本费用计入在建工程的情形。

(三) 报告期固定资产中房屋建筑物和机器设备的具体明细及用途，固定资产与药品商业化生产线之间的对应关系，固定资产余额与产能需求之间的匹配性；房屋建筑物单位造价与同地区其他同类建筑的造价对比情况，设备采购单价与市场价格的对比情况，是否存在显著差异；

### 1、报告期固定资产中房屋建筑物和机器设备的具体明细及用途

#### (1) 房屋建筑物明细及用途

报告期各期末，公司及其子公司拥有的房屋建筑物明细如下：

单位：万元

序号	名称	2023年6月末原值	2022年末原值	2021年末原值	2020年末原值	用途
1	苏州厂区	6,106.49	5,571.10	5,548.62	4,753.73	吸入用布地奈德混悬液产线、氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂产线、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液/硫酸特布他林雾化吸入溶液产线；新型气雾剂、粉雾剂、喷雾剂等项目生产线、实验室以及配套办公室
2	空港大楼	5,115.53	5,115.53	5,115.53	-	公司研发中心及配套办公室
3	苏州厂区扩建工程	5,223.95	4,716.97	-	-	脂质体、鼻喷雾剂、吸入喷雾剂等产品生产线及配套办公室

序号	名称	2023年6月末原值	2022年末原值	2021年末原值	2020年末原值	用途
合计		16,445.97	15,403.60	10,664.15	4,753.73	-

注：吸入用硫酸沙丁胺醇溶液与硫酸特布他林雾化吸入用溶液均为吸入溶液，两款相同剂型产品可共用生产线。

## (2) 主要机器设备明细及用途

报告期各期末，公司及其子公司拥有的原值超过 100 万元的主要设备明细如下：

单位：万元

序号	名称	2023年6月末原值	2022年末原值	2021年末原值	2020年末原值	具体用途	生产或研发用
1	吹灌封一体机 (2#)	2,904.43	-	-	-	对雾化产品吹塑、灌装和密封	吸入用布地奈德混悬液生产线
2	生产二楼机电工程	1,272.26	1,272.26	1,272.26	1,272.26	二楼车间空调系统配套设备	公用
3	ASEP-TECH 吹灌封设备	848.50	848.50	848.50	848.50	对雾化产品吹塑、灌装和密封	吸入用布地奈德混悬液生产线
4	10KV 变电站	766.97	766.97	-	-	厂区变电站	公用
5	吹灌封一体机	619.47	619.47	619.47	-	对雾化产品吹塑、灌装和密封	吸入用布地奈德混悬液生产线
6	吹灌封一体机 (1#)	619.47	619.47	619.47	-	对雾化产品吹塑、灌装和密封	吸入用布地奈德混悬液生产线
7	胶囊填充机	491.90	491.90	491.90	455.25	对干粉胶囊进行装料填充	研发及未来粉雾剂产品商业化生产使用
8	适合于一步法自动灌装线	466.61	466.61	466.61	466.61	灌装气雾剂产品	研发及未来气雾剂产品商业化生产使用
9	气雾剂灌装机	456.04	456.04	456.04	456.04	灌装气雾剂产品	研发及未来气雾剂产品商业化生产使用
10	工业蒸汽系统	450.05	-	-	-	提供蒸汽	公用
11	制药用水系统	440.71	440.71	440.71	-	提供生产用的纯化和注射用水	公用
12	铝塑泡罩包装机	437.26	437.26	437.26	405.57	干粉胶囊进行铝塑包装	研发及未来粉雾剂产品商业化生产使用
13	雾化配液系统 2#	393.64	-	-	-	配置产品溶液	吸入用布地奈德混悬液生产

序号	名称	2023年 6月末原 值	2022年 末原值	2021年 末原值	2020年 末原值	具体用途	生产或研发用
							线
14	生产厂房二楼工艺用水系统、洁净管道	382.82	382.82	382.82	-	提供生产用的纯化水和注射用水、提供配液系统和灌装系统的产品管路	公用
15	空调用冷水系统项目	353.21	353.21	-	-	公用空调冷水系统	公用
16	污水处理系统	318.22	318.22	318.22	-	对工业废水进行处理	公用
17	雾化配液系统(1#)	313.27	313.27	313.27	-	配置产品溶液	吸入用布地奈德混悬液生产线
18	雾化配液系统(3#)	313.27	313.27	313.27	-	配置产品溶液	吸入用布地奈德混悬液生产线
19	排状塑料瓶检漏机	256.19	256.19	256.19	-	对塑料安瓿瓶进行泄露检查	吸入用布地奈德混悬液生产线
20	排状塑料瓶检漏机	256.19	256.19	256.19	-	对塑料安瓿瓶进行泄露检查	硫酸沙丁胺醇吸入溶液生产线
21	电极检漏机	238.94	238.94	-	-	对塑料安瓿瓶进行泄露检查	吸入用布地奈德混悬液生产线
22	外包装生产线装盒机及整线联机	230.09	-	-	-	产品装盒机	吸入用布地奈德混悬液生产线
23	高剪切设备	190.88	190.88	190.88	190.88	对粉雾剂原辅料进行高剪切	研发及未来粉雾剂产品商业化生产使用
24	气雾剂喷射模式手滤装置	189.49	189.49	189.49	189.49	药用定量气雾剂自动喷射装置	研发用
25	智能装盒机	188.50	188.50	-	-	全自动产品装盒机	吸入用布地奈德混悬液生产线
26	胶囊填充机	180.04	180.04	180.04	180.04	对粉雾剂胶囊进行装料填充	研发及未来粉雾剂产品商业化生产使用
27	配液系统	177.84	177.84	135.47	135.47	配置产品溶液	吸入用布地奈德混悬液生产线
28	NO 激素类雾	145.90	145.90	143.43	-	包装雾化产品	吸入用布地奈

序号	名称	2023年6月末原值	2022年末原值	2021年末原值	2020年末原值	具体用途	生产或研发用
	化剂车间外包装生产线设备						德混悬液生产线
29	溶出装置	140.87	-	-	-	分析药品溶出情况	研发用
30	模具设备	140.76	-	-	-	器械生产	研发用
31	安捷伦液相色谱仪	117.70	117.70	117.70	117.70	分析产品或物料含量、杂质等项目	研发用
32	吹灌封一体机	-	-	517.09	517.09	对雾化产品吹塑、灌装和密封	吸入用布地奈德混悬液生产线

注：序号 32 吹灌封一体机于 2022 年退换至原厂家楚天科技股份有限公司，具体原因参见本问题“（六）吹灌封一体机转固后仍可以退还原厂家的合理性，对应设备采购的真实性，报告期内是否还存在其他在建工程转固后退回的情况、原因及合理性，与在建工程核算、转固等相关的内控是否健全且有效执行”之回复内容。

## 2、固定资产与药品商业化生产线之间的对应关系，固定资产余额与产能需求之间的匹配性

公司固定资产主要由房屋建筑物和机器设备构成，房屋建筑物主要由公司苏州厂区、空港大楼及苏州厂区扩建工程构成，机器设备主要由生产线设备构成。

报告期内各期末，公司已投产产线数量与已投产产线账面原值匹配情况如下：

单位：万元、条

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
已投产产线资产账面原值	12,444.59	9,608.43	8,737.27	-
已投产产线条数	6	6	4	-
其中：吸入用布地奈德混悬液产线数量	4	4	3	-
氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂产线数量	1	1	-	-
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产线数量	1	1	1	-

注：吸入用布地奈德混悬液产线 2 号产线于 2022 年 11 月获批生产，部分核心设备于 2023 年上半年进行稳定性验收转固。

公司 2020 年产品均未获批上市，故尚未建成已投产产线。公司产品吸入用布地奈德混悬液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液分别于 2021 年 5 月和 2021 年 11 月陆续获批，同

年公司建设并投产 3 条吸入用布地奈德混悬液产线及 1 条吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产线。

公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，为满足市场需求，公司于 2022 年新建并投产 1 条吸入用布地奈德混悬液产线。此外，公司产品氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于 2022 年 11 月获批，该条产线并于当年投产。2022 年末较 2021 年末新增 2 条产线，已投产产线资产账面原值较 2021 年增长 9.97%，主要原因系部分生产车间公用设备如产线机电工程、变电站、用水系统、冷水系统、污水处理系统、制冷设备、纯化水系统、高低压设备等原值较高的公用设备已于 2021 年前建成并投入使用，因此 2022 年末已投产产线资产原值增长幅度与产线增加数量存在一定差异。公司吸入用布地奈德混悬液 2 号进口产线核心设备吹灌封一体机于 2023 年上半年转固，导致其已投产产线资产账面原值较 2022 年末增长 29.52%。

报告期内，公司产线数量与产能之间匹配情况如下：

单位：条、万支

年份	产品	产线获批时间	产线数	当期理论产能	当期理论产能合计
2021 年	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2021 年 11 月 N1 线获批	1	1,550.00	1,550.00
	吸入用布地奈德混悬液	2021 年 5 月 N0 线获批	1	1,340.00	2,490.00
		2021 年 12 月 N2-F1 线和 N2-F3 号线获批	2	1,150.00	
2022 年	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2021 年 11 月 N1 线获批	1	6,200.00	6,200.00
	吸入用布地奈德混悬液	2021 年 5 月 N0 线获批；2021 年 12 月 N2-F1 线和 N2-F3 线获批，2022 年 12 月 N2-F1 线和 N2-F3 线产能扩增获批；2022 年 11 月 N2-F2 线获批	1	2,340.00	17,560.00
			2	13,810.00	
		1	1,410.00		
氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	2022 年 11 月 S0 线获批	1	48.00	48.00	
2023 年 1-6 月	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2021 年 11 月 N1 线获批	1	3,100.00	3,100.00
	吸入用布地奈德混悬液	2021 年 5 月 N0 线获批；2021 年 12 月 N2-F1 线和 N2-F3 线获	1	1,170.00	12,420.00

年份	产品	产线获批时间	产线数	当期理论产能	当期理论产能合计
		批, 2022年12月N2-F1线和N2-F3线产能扩增获批; 2022年11月N2-F2线获批	3	11,250.00	
	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	2022年11月S0线获批	1	144.00	144.00

综上, 公司产品产能增长与产线数量及投产时间相匹配, 与各期末固定资产原值相匹配。

### 3、房屋建筑物单位造价与同地区其他同类建筑的造价对比情况, 不存在显著差异

公司房屋建筑物的单位造价情况如下:

单位: 平方米、万元、万元/平方米

项目名称	竣工时间	项目地点	面积	金额	单位造价
苏州厂区	2014年	苏州市相城区	13,735.40	2,133.47	0.16
苏州厂区扩建工程	2022年	苏州市相城区	16,265.76	4,399.96	0.27

苏州厂区同期周边地区的其他厂房或建筑的工程造价情况如下:

单位: 万元、平方米、万元/平方米

项目名称	工程造价	建筑面积	单位造价
A	251.86	2,077.35	0.12
B	847.60	7,179.00	0.12
C	8,193.72	44,211.24	0.19
D	3,200.00	21,328.90	0.15
周边市域可比厂房或建筑的单位造价区间			0.12-0.19
苏州厂区	2,133.47	13,735.40	0.16
是否处于区间范围			是

数据来源: 番番寻标宝(全网招标采购信息服务平台)。

苏州厂区扩建工程同期周边地区的其他厂房或建筑的工程造价情况如下:

单位: 万元、平方米、万元/平方米

项目名称	工程造价	建筑面积	单位造价
A	3,802.37	13,820.00	0.28
B	2,327.89	10,751.00	0.22

项目名称	工程造价	建筑面积	单位造价
C	2,923.63	12,861.00	0.23
D	5,899.89	25,313.00	0.23
周边市域可比厂房或建筑的单位造价区间			0.22-0.28
苏州厂区扩建工程	4,399.96	16,265.76	0.27
是否处于区间范围			是

数据来源：番番寻标宝（全网招标采购信息服务平台）。

综上所述，公司的房屋建筑物单位造价均处于同地区其他同类建筑的单位造价区间范围内，不存在显著异常。

#### 4、设备采购单价与市场价格的对比情况，不存在显著差异

公司固定资产涉及的主要设备采购情况如下：

单位：万元

供应商	采购内容	采购金额
江苏昆山通用电气有限公司	10KV 变电站	836.00
楚天科技股份有限公司	吹灌封一体机	597.00
楚天华通医药设备有限公司	制药用水系统	498.00
苏州工业设备安装集团有限公司	空调用冷水系统	385.00
苏州思上环保科技有限公司	污水处理系统	345.00

设备采购价格与市场价格的比较情况如下：

单位：万元

项目名称	供应商名称	成交金额
10KV 变电站	A 公司	868.00
	B 公司	856.00
	C 公司	836.00
同类型设备采购市场平均价格		853.33
公司设备采购价格		836.00
对比情况		不存在显著差异

单位：万元

项目名称	供应商名称	成交金额
吹灌封一体机	A 公司	620.00
	B 公司	597.00

项目名称	供应商名称	成交金额
同类型设备采购市场平均价格		608.50
公司设备采购价格		597.00
对比情况		不存在显著差异

单位：万元

项目名称	供应商名称	成交金额
制药用水系统	A 公司	418.00
	B 公司	636.00
	C 公司	498.00
同类型设备采购市场平均价格		517.33
公司设备采购价格		498.00
对比情况		不存在显著差异

单位：万元

项目名称	供应商名称	成交金额
空调用冷水系统	A 公司	417.41
	B 公司	407.00
	C 公司	385.00
同类型设备采购市场平均价格		403.14
公司设备采购价格		385.00
对比情况		不存在显著差异

单位：万元

项目名称	供应商名称	成交金额
污水处理系统	A 公司	378.08
	B 公司	286.00
	C 公司	345.00
同类型设备采购市场平均价格		336.36
公司设备采购价格		345.00
对比情况		不存在显著差异

注：1、数据来源：供应商投标数据。

2、吹灌封一体机的设备技术当时在国内尚不成熟，生产厂家较少，进行比价的供应商因此较少。

由上表可见，公司采购的设备价格与市场价格相比，不存在显著差异。

(四) 报告期各期工程和设备供应商的采购内容、用途和采购金额；相关供应商的基本情况，是否与发行人之间存在关联关系

1、报告期各期工程和设备供应商的采购内容、用途和采购金额

(1) 各期主要工程供应商采购具体情况

单位：万元

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
2023年1-6月	1	南通五建控股集团有限公司	工程采购	5,175.63	苏州厂区扩建工程、产业化生产基地一期项目
	2	苏州原点鼎筑建筑装饰工程有限公司	工程采购	459.28	苏州厂区扩建工程
	3	楚天科技股份有限公司	工程采购	455.31	激素类雾化吸入剂生产线
	4	Rommelag AG	工程采购	267.37	激素类雾化吸入剂生产线
	5	上海诺瑞实验室设备有限公司	工程采购	138.53	无锡保税区装修工程
	合计				<b>6,496.12</b>
2022年度	1	南通五建控股集团有限公司	工程采购	1,668.24	苏州厂区扩建工程
	2	苏州工业设备安装集团有限公司	工程采购	822.56	蒸汽管道改造、车间二层改造、苏州工厂空调用冷水系统扩容项目
	3	江苏昆山通用电气有限公司	工程采购	536.88	苏州厂区扩建工程
	4	上海诺瑞实验室设备有限公司	工程采购	301.83	无锡保税区装修工程
	5	乐嘉文工业技术(上海)有限公司	工程采购	37.08	激素类雾化吸入剂生产线
	合计				<b>3,366.59</b>
2021年度	1	南通五建控股集团有限公司	工程采购	2,750.37	苏州厂区扩建工程
	2	Rommelag AG	工程采购	2,617.00	激素类雾化吸入剂生产线
	3	楚天科技股份有限公司	工程采购	772.04	激素类雾化吸入剂生产线
	4	苏州工业设备安装集团	工程采购	237.76	雾化剂车间改造项目
	5	江苏昆山通用电气有限公司	工程采购	230.09	苏州厂区扩建工程
	合计				<b>6,607.25</b>

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
2020年度	1	楚天科技股份有限公司	工程采购	1,585.84	激素类雾化吸入剂生产线
	2	上海东富龙科技股份有限公司	工程采购	678.23	激素类雾化吸入剂生产线
	3	苏州工业设备安装集团有限公司	工程采购	492.90	雾化剂车间改造项目
	4	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	工程采购	461.15	激素类雾化吸入剂生产线
	5	昆山泰蓝机电工程有限公司	工程采购	300.73	房屋装修改造、无锡地区房屋建筑物装修改造
	合计			<b>3,518.86</b>	

(2) 各期主要设备供应商采购具体情况

单位：万元

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
2023年1-6月	1	楚天科技股份有限公司	无菌吹灌封生产线	369.82	雾化产品吹塑、灌装和密封
			配液系统	99.12	配置产品溶液
			型腔插件模具	42.48	药品产线包装模具
			内切边模具	8.85	药品产线包装模具
			小计	<b>520.27</b>	
	2	上海东富龙科技股份有限公司	无菌吹灌封生产线	368.14	雾化产品吹塑、灌装和密封
	3	上海龙腾科技股份有限公司	外包装生产线 装盒机及整线 联机	230.09	装盒机整合线
	4	Pamasol Willi Mader AG	灌装线改造	129.45	灌装线升级
			两部法灌装机改造	62.99	灌装线升级
			小计	<b>192.44</b>	
	5	上海协通集团国际贸易有限公司	液相色谱仪	55.94	分析产品或物料含量、杂质等项目
			气相色谱仪	38.19	分析产品或物料含量、杂质等项目

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
			小计	94.13	
		合计		1,405.07	
2022年度	1	苏州永萃新材料科技有限公司	液相色谱仪	214.80	分析产品或物料含量、杂质等项目
			Waters 液相色谱仪	106.12	分析产品或物料含量、杂质等项目
			过氧化氢消毒灭菌器	17.26	实验室和生产车间空间环境消毒
			其他	17.01	
			小计	355.18	
	2	乐嘉文工业技术（上海）有限公司	电极检漏机	238.94	对塑料安瓿瓶进行泄露检查
	3	道蒙（上海）实业有限公司	气流粉碎机	194.69	原辅料微粉化
4	上海龙腾科技股份有限公司	装盒机整合线	188.50	装盒机整合线	
5	Inhalation Sciences Sweden AB	Dissolvit 溶出装置	144.28	模拟体外条件下气溶胶颗粒在肺部的溶出和吸收，用于吸入制剂特别是粉雾剂体外溶出实验	
		合计		1,121.59	
2021年度	1	上海市鲸德国际贸易有限公司	液相色谱仪	157.66	分析产品或物料含量、杂质等项目
			制备液相仪	31.86	用于分离纯化有机物质，主要为了得到纯品，应用核磁、质谱分析等目的
			蒸发光检测器	21.24	用于检测挥发性低于流动相的组分
			小计	210.76	

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
	2	Copley Scientific Limited	撞击器	173.37	测量空气中各种固体和液体粒子的大小分布情况和总含量
			其他	2.93	
			<b>小计</b>	<b>176.30</b>	
	3	楚天华通医药设备有限公司	纯化水制备系统	176.28	制备纯化水
	4	江苏天通设备科技有限公司	恒温恒湿箱	63.19	用于制备恒温恒湿环境
			稳定性试验箱	63.36	用于稳定性试验
			高低温交变箱	20.62	用于制备高低温交变环境
			<b>小计</b>	<b>147.17</b>	
	5	苏州思上环保科技有限公司	污水处理设备	122.41	用于污水处理
	<b>合计</b>				<b>832.92</b>
2020年度	1	上海市鲸德国际贸易有限公司	液相色谱仪	247.96	分析产品或物料含量、杂质等项目
			安捷伦液相色谱仪	158.85	分析产品或物料含量、杂质等项目
			高效液相色谱仪	65.31	分析产品或物料含量、杂质等项目
			气相液相色谱仪	41.68	分析产品或物料含量、杂质等项目
			荧光检测器	8.32	用于荧光物质检测
			<b>小计</b>	<b>522.12</b>	
	2	Copley Scientific Limited	NGI 新一代药用器械	349.76	用于药械产品生产
	3	楚天华通医药设备有限公司	纯化水制备系统	264.42	用于纯化水的制备
	4	上海览全贸易有限公司	高效液相色谱仪	97.35	分析产品或物料含量、杂质等项目
			液相色谱仪	87.14	分析产品或

期间	序号	供应商	主要采购内容	采购金额	用途
					物料含量、杂质等项目
			小计	184.48	
	5	苏州思上环保科技有限公司	污水处理设备	183.19	用于污水处理
		合计		1,503.97	

## 2、相关供应商的基本情况，与发行人之间不存在关联关系

上述主要供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	主营业务	成立时间	注册资本	注册地址	是否存在关联关系
1	苏州永萃新材料科技有限公司	实验室仪器仪表、玻璃仪器及耗材研发与销售	2014/4/11	1,000 万元	苏州市公园路 55 号智能科技大厦 2 楼 225-227	否
2	乐嘉文工业技术（上海）有限公司	从事工业技术领域相关的技术开发、技术转让、机器设备及配件的批发	2003/11/4	119 万美元	上海市闵行区新骏环路 158 号 1 幢 104、204、304 室	否
3	道蒙（上海）实业有限公司	药物检测仪器销售；实验分析仪器销售	2016/7/14	200 万元	上海市普陀区同普路 1130 弄 7 号 2 楼 200-264 室	否
4	上海龙腾科技股份有限公司	从事智能包装设备的研发、生产、销售	1999/3/24	4,585 万元	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区海洋一路 333 号 1 号楼、2 号楼	否
5	上海市鲸德国际贸易有限公司	从事货物及技术的进出口业务	2003/4/28	300 万元	上海市静安区恒丰路 638 号 1818 室	否
6	楚天华通医药设备有限公司	制药专用设备制造；气体、液体分离及纯净设备销售；专用设备制造	2010/8/16	20,000 万元	长春九台经济开发区华通大街 888 号	否
7	江苏天通设备科技有限公司	仪器设备领域技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、产品销售	2015/9/6	1,000 万元	南京市高新开发区高科五路 5 号 29 栋 111-20 室	否
8	苏州思上环保科技有限公司	建设工程施工；检验检测等服务	2015/7/3	1,200 万元	苏州市相城区太平街道金澄路 82 号 88 幢 601 室	否
9	上海览全贸易有限公司	实验室设备、光学仪器，电子设备销售	2012/11/22	100 万元	上海市金山区枫泾镇环东一路 65 弄	否

序号	供应商名称	主营业务	成立时间	注册资本	注册地址	是否存在 关联 关系
					5号2173室	
10	南通五建控股集团 有限公司	水利水电工程施工总承包；消防设施工程专业承包、建筑智能化工程设计与施工；铝合金制品、建筑机械设备拆装；钢模、钢管出租；建筑材料销售；劳务合作；市政、交通工程、园林绿化、基础打桩；防腐、绝热、防水工程、工业设备、水电安装、装饰装潢施工；民房拆除；建筑技术咨询；起重吊装；境外工业与民用建筑工程承包及外派工程所需劳务人员和工程所需设备、材料出口	1996/3/4	30,077 万元	江苏省南通市如东县掘港镇泰山路18号	否
11	苏州工业设备安装 集团有限公司	提供机电设备安装为主,建筑、装饰、市政为配套的 安装服务	1980/12/4	6,500 万元	苏州市彩香路3号	否
12	江苏昆山通用电 气有限公司	提供生产服务、试验研究、维护维修于一体的综合性的电力、机电、建筑、消防、路灯、环保、智慧用电等专业工程服务	1993/5/7	5,000 万元	昆山开发区青阳南路161号	否
13	上海诺瑞实验室 设备有限公司	提供实验室家具、实验室装修设计、化学实验室、实验室通风柜、实验台等	2008/1/23	5,000 万元	上海市普陀区金沙江路2145弄1号1层101室-3	否
14	楚天科技股份有 限公司	提供医药装备及其整体技术解决方案	2002/11/8	57,505.2984 万元	宁乡市玉潭镇新康路1号	否
15	东富龙科技集团 股份有限公司	医用冻干机及冻干系统的研发、设计、生产、销售和服务	1993/12/25	75,552.304 万元	上海市闵行区都会路1509号4幢	否
16	乐嘉文包装技术 (上海)有限公 司	区内以包装机械、制药设备为主的仓储分拨业务及其相关产品的售后服务；国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；通过国内有进出口经营权的企业代理与非区内企业从事贸易业务；	2004/10/15	6.5 万美元	中国（上海）自由贸易试验区加太路39号第五层12部位	否

序号	供应商名称	主营业务	成立时间	注册资本	注册地址	是否存在 关联 关系
		区内商业性简单加工;区内商务咨询服务				
17	昆山泰蓝机电工程有限公司	机电工程、暖通工程、净化室工程等安装服务	2014/2/10	116 万元	千灯镇炎中路 263 号	否
18	Rommelag AG	API 和（生物）制药生产中处理所有高度敏感的灌装生产设备研发生产及销售	1952 年	/	P.O.Box,CH-5033 Buchs,Switzerland	否
19	Inhalation Sciences Sweden AB	提供分析仪器和研究服务的创新型仪器设备公司	2004 年	/	Novum floor 6 Elevator E Hälsovägen 7 Huddinge, 141 57 Sweden	否
20	Copley Scientific Limited	仪器设备销售	1946 年	/	Copley Scientific Ltd, Colwick Quays BusinessPark, Private Road No. 2, Colwick, Nottingham	否
21	苏州原点鼎筑建筑装饰工程有限公司	建设工程施工、住宅室内装饰装修等服务	2022/10/26	200 万元	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区新发路 1 号一号楼三楼 353 室	否
22	上海协通集团国际贸易有限公司	仪器设备销售	2014/9/24	100 万元	中国（上海）自由贸易试验区西里路 55 号 13 层 1327 室	否
23	Pamasol Willi Mader AG	气雾剂工业压力罐装设备提供商	1970 年	/	Pfaffikon Switzerland.	否

根据公开资料查询及上述主要供应商出具的无关联关系声明，报告期内发行人主要供应商及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员与发行人的股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员均不存在关联关系。

(五) 激素类雾化吸入剂生产线长时间调试仍未达要求的合理性, 对应生产线采购的真实性; 对应生产线是否存在延迟转固的情形以及对发行人业绩的影响

1、激素类雾化吸入剂生产线长时间调试仍未达要求的合理性, 对应生产线采购的真实性

报告期各期末, 公司激素类雾化吸入剂生产线及非激素干粉生产车间在建工程期末余额如下:

单位: 万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
激素类雾化吸入剂生产线	361.95	3,714.71	3,756.02	2,725.22
非激素干粉生产车间	553.63	553.63	553.63	492.17

(1) 激素类雾化吸入剂生产线

激素类雾化吸入剂生产线在建工程项目主要系公司核心产品吸入用布地奈德混悬液扩产项目, 项目新建吸入用布地奈德混悬液产线, 扩充产品产能。该项目主要包括三条吸入用布地奈德混悬液生产线及配套设备。

激素类雾化吸入剂生产线在建工程项目于 2019 年 10 月立项, 项目进展重要节点情况如下:

序号	阶段	完成时间	项目进展
1	3 号生产线灌装段建设	2021 年 8 月	3 号生产线灌装段已经开始商业化生产
2	1 号生产线灌装段建设	2021 年 11 月	1 号生产线灌装段已经开始商业化生产
3	1 号生产线配液段建设	2021 年 12 月	1 号生产线配液段已经开始商业化生产
4	3 号生产线配液段建设	2021 年 12 月	3 号生产线配液段已经开始商业化生产
5	2 号生产线灌装段建设	2023 年 2 月	2 号生产线灌装段已经开始商业化生产
6	2 号生产线配液段建设	2023 年 6 月	2 号生产线配液段已经开始商业化生产

该项目 1 号生产线及 3 号生产线已于 2021 年陆续转固, 2022 年该项目进展缓慢主要原因系公司于 2022 年对原定于 2021 年转固的 2 号线的图纸设计进行重新调整, 由于公司核心产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市, 并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购, 为满足市场需求, 公司决定增加该产品产能建设, 因此对原产线建设进行调整, 调整后由进口吹灌封三合一设备代替了原设计中国产设备, 产能对比方面, 国产设备原产能约 3,300 万支, 进口设备产能约 6,500 万支, 较调整前增

加近一倍。因此，该产线的重新设计与调整延缓了项目建设进度，该产线已于 2023 年 1-6 月陆续转固。

截至 2022 年 12 月 31 日，激素类雾化吸入剂生产线在建工程项目前已采购主要设备情况：

单位：万元

序号	名称	金额	用途
1	吹灌封三合一设备	2,617.00	用于吸入用布地奈德混悬液的无菌灌装
2	混悬型雾化剂药液灌装 BFS 及配液系统	678.23	用于吸入用布地奈德混悬液的无菌灌装及配液
3	无菌吹灌封设备	391.39	用于吸入用布地奈德混悬液的无菌灌装
4	外包装生产线设备	28.08	用于吸入用布地奈德混悬液的外包装

综上所述，激素类雾化吸入剂生产线在建工程项目已采购的相关设备真实存在。

## (2) 非激素干粉生产车间

非激素干粉生产车间在建工程主要系公司在研项目 GW008 所需模具配套生产线项目，项目建成后可实现 GW008 项目模具的量产。该项在建工程 2022 年末余额未发生变动主要原因系目前生产线设备处于量产验证调试状态，使其最终符合在研项目 GW008 模具生产要求。

非激素干粉生产车间在建工程项目于 2019 年 8 月立项，项目进展重要节点及预计完成节点情况如下：

序号	阶段	完成时间/预计完成时间	项目进展/拟达到目的
1	安装验证 (IQ)	2021 年 3 月	产线设备已完成安装，并测试通过
2	操作验证 (OQ)	2022 年 8 月	产线已完成运行测试，可生产样品
3	量产验证 (PQ)	2024 年 3 月	产线工艺优化完成，可用于药品申报

产线通过操作验证后，会对模具设备进行反复调试，以保证设备生产的各部件功能及相关参数达到前期设定的标准并运行正常，以达到量产验证的要求。公司需要对上述小批量生产的样品进行检测，检测内容主要包括外观、尺寸大小、气流阻力、力度、各部件相关质量参数等诸多内容，因此上述过程需较长时间调试验证。

非激素干粉生产车间在建工程项目已采购主要设备情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额	用途
1	初级模具	11.31	评估装置基本运作的可行性
2	注塑模具	314.67	制备装置部件
3	组装线	156.74	组装装置
4	装配线和移印机	70.90	装置连接线及部件打印

综上所述，非激素干粉生产车间在建工程项目已采购的相关设备真实存在。

## 2、对应生产线不存在延迟转固的情形以及对发行人业绩的影响

根据《企业会计准则第4号——固定资产》，在建工程完工达到预定可使用状态时，从“在建工程”科目转入“固定资产”科目。所购建的固定资产达到预定可使用状态是指资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。预定可使用状态具体可以从以下几个方面判断：

(1) 固定资产的实体建造工作已经全部完成或者实质上已经完成；

(2) 所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不符的地方，也不影响其正常使用；

(3) 继续发生在所建造固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生。

截至2022年12月31日，按公司的固定资产折旧政策，激素类雾化吸入剂生产线和非激素干粉生产车间涉及的固定资产年折旧金额分别为589.89万元和52.59万元，占2022年度公司合并口径归母净亏损的比例分别为-11.49%和-1.06%，影响较小；如再考虑项目转固后对公司经营业绩所产生的积极作用，预计转固后每期新增折旧金额对公司经营业绩影响将进一步降低。2023年1-6月，激素类雾化吸入剂生产线和非激素干粉生产车间转固金额分别为4,158.99万元和0万元。

综上，公司激素类雾化吸入剂生产线和非激素干粉生产车间不存在延迟转固的情形，项目转固后对发行人业绩的影响较低。

(六) 吹灌封一体机转固后仍可以退还原厂家的合理性，对应设备采购的真实性，报告期内是否还存在其他在建工程转固后退回的情况、原因及合理性，与在建工程核算、转固等相关的内控是否健全且有效执行；

### 1、吹灌封一体机转固后仍可以退还原厂家的合理性，对应设备采购的真实性

发行人于2018年购入楚天科技股份有限公司的吹灌封一体机，上述设备主要用于公司产品吸入用布地奈德混悬液的制备，2020年9月该机器达到预定可使用状态并转

固。该设备于 2020 年转固后，满足了发行人药品上市前的小规模生产。但随着公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，该产品于 2022 年开始产能逐渐释放同时进行大规模生产，公司发现该机器无法满足大规模生产需求，因此公司与楚天科技股份有限公司协商退换该设备。

基于公司过往与楚天科技股份有限公司良好的合作关系，以及公司未来持续的产线设备投入规划，公司 2022 年与楚天科技股份有限公司经过友好协商签订了换购协议，将设备退还给原厂家。

综上，公司将吹灌封一体机转固后仍退还回原厂家具备合理性及真实的交易背景。

## **2、报告期内其他在建工程转固后退回的情况、原因及合理性**

发行人于 2015 年向安拓思纳米技术（苏州）有限公司采购了一台价值人民币 24 万元的无菌高压均质机设备，由于该设备为该厂家针对发行人工艺开发的第一代产品，该设备制作完成后没有长期设备运行数据支持，使用过程中，设备稳定性不够，设备备件采购周期长，该型号设备厂家已经停产，于 2022 年 5 月 17 日双方同意退还该设备并支付 13 万元置换一台全新无菌高压均质机，并签订合同。综上，该在建工程转固后退回的事项具有商业合理性。

报告期内，公司的主要设备工程供应商提供的厂房改造、消防设施工程、建设工程设计、电力工程等工程服务质量可靠，机器设备及配件等货物性能稳定，报告期内不存在其他在建工程转固后退回的情况。

## **3、与在建工程核算、转固等相关的内控健全且有效执行**

发行人制定了《固定资产管理制度》《在建工程管理制度》和《财务管理制度》等内部控制制度，明确了各部门的职责分工与授权审批，对固定资产及在建工程的采购与验收、款项支付与财务核算、使用与维护等方面进行规范管理，具体如下：

### **（1）采购审批**

固定资产如有新增需求，由使用部门填写物资申请，经归口管理部门审核，进行正常的采购审批手续后，由采购部门统一购置。物资申请要对所需资产的性能、技术参数明确标明，相关部门需要从资产采购的合理性、资产所带来的经济效益等方面进行审核审批。采购部门与供应商谈妥价格后，由采购部门经邮件告知财务经理，并经总经理审批。

## （2）验收入库

固定资产的验收由使用部门、归口管理部门、技术验证等部门共同管理，依据采购申请、技术协议、采购合同等文件进行资产的验收，对固定资产的规格、型号、性能及质量等进行确认。验收过程要做好记录，发现问题要及时取证并告知采购人员，由采购部及时向固定资产供应商质询，对与合同和相关标准、规范不相符的问题应及时通知供应商并要求尽快处理，对不能处理的问题则按合同规定进行更换、退货及索赔。设备、工程达到转固状态后，填写《固定资产（内部）验收单》，由归口管理部门进行登记使用，归口管理部门根据资产领用信息做好《固定资产台账》《固定资产（内部）验收单》，原件由归口管理部门留存，同时连同将资产说明书、合格证书等资产档案归档保存。财务部签名时发放固定资产编码，归口管理部门依据验收单备注份数，复印后交相关部门存档备查。归口管理部门取得固定资产编码后须及时打印固定资产标签粘贴在设备相应位置。设备、工程达到验收状态后，方可填写《固定资产（外部）验收单》，单位价值大于 10 万元的，须经分管领导或总经理审批。如一次验收合格可不再填写《固定资产（内部）验收单》。

## （3）款项支付

收到供应商开具的发票后，采购人员核对验收单、采购合同、发票等材料后提起付款申请流程，交财务部报账核算，经部门主管、财务部、总经理审批后交由出纳付款。若采购需预付一定比例货款，需要业务部门依据付款性质，提供验收入库单、竣工验收单、维修确认单等资料，经部门主管、财务部、总经理审批后交由出纳付款，避免出现资金风险及提前占用资金的情形。对于已经检验入库但是还未收到发票的设备，财务部门根据合同金额暂估，待收到发票后将暂估金额冲回并重新结算。

## （4）使用、维护和处置

使用部门负责制定固定资产保管及安全防护措施，防止固定资产丢失、损失等现象发生。用于生产的固定资产由生产部门负责制定固定资产安全操作规程，要求操作人员正确使用，防止事故发生，造成资产损失。一旦发现资产丢失或毁损，应立即向财务部门报告。固定资产报废由使用部门提出报废申请并填写《固定资产处置（报废）审批单》，经归口管理部门审核确认，交财务部审核，对符合报废标准的固定资产在《固定资产处置（报废）审批单》上签字确认，并上报经相应的审批程序，审批通过后可以执行。财务部门根据《固定资产处置（报废）审批单》对固定资产报废情况进行账务处理。资产拟转让/退回的，使用部门填写《固定资产处置（报废）审批单》。财务部门负责组织有关部门进行资产评估工作。评估后，财务部审核并在《固定资产处置（报废）审批单》

上签署处置意见，上报并经相应的审批程序；资产交易供需双方协商并签订协议，经财务部门审核后上报审批，审批通过后可以执行，并进行账务处理。

报告期内，发行人固定资产及在建工程相关的内控制度健全并得到有效执行。

**（七）报告期若存在项目利息资本化的情况，请说明利息资本化的计算方式、分摊方法及各年资本化金额，利息资本化相关借款的具体流向**

根据《企业会计准则第 17 号——借款费用》，为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或者进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，在资本化期间内，将其计入符合资本化条件的资产成本；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，一般借款利息应当按照规定比例计入借款费用资本化期间内符合资本化条件的资产成本。

发行人报告期均为自有资金投入在建工程，不存在项目利息资本化的情况。

**（八）商业化生产中自行生产和向 CMO 采购自研产品生产服务的产能分配情况，发行人自身产能是否能满足集采和非集采渠道的需求**

**1、商业化生产中均为自行生产，不存在向 CMO 采购自研产品生产服务**

公司已实现商业化产品吸入用布地奈德混悬液、氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂和吸入用硫酸沙丁胺醇溶液均为自行生产。

通过 CMO 采购系在研项目的研发样品及测试相关服务，具体采购内容及对应研发项目情况如下：

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额 (万元)
2023 年 1- 6 月	1	SUP6000	注册批生产、 检验	GW007	完成注册批生产、检验	426.15
			工艺放大 (QBD) 批 生产、方法转 移验证	GW009	完成 2 批工艺放大 (QBD) 批次生产	
	2	SUP8000	稳定性测试	GW001	完成稳定性长期 12 个 月检测	59.88
	3	SUP5000	稳定性测试	GW006	完成注册批等稳定性长 期 24 个月检测等	57.05
2022 年度	3	SUP5000	稳定性测试、 相容性研究、 发补研究	GW006	完成学科审评函答复	242.16
	2	SUP8000	放行测试、稳	GW001	工艺验证批完成	214.56

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	对应研发项目	研发管线进度	金额 (万元)
			定性测试			
	3	SUP6000	物料准备	GW007	注册批及临床试验准备	190.54
			方法学转移	GW009	技术交接	
			方法学开发	GW010	可行性批次准备	
2021 年度	1	SUP5000	制剂生产、放行测试、稳定性测试、相容性研究	GW006	注册批生产，申请上市	678.56
	2	SUP6000	制剂生产、放行测试	GW007	空白批生产	102.68
			方法学验证	GW004	小试开发、方法学研究	
3	SUP8000	制剂生产、放行测试	GW001	预 PK 批样品生产，完成工艺验证 1 批生产	84.29	
2020 年度	1	SUP5000	方法学验证、制剂生产、放行测试	GW006	方法转移（原料药、制剂），稳定性研究	445.28
	2	SUP6000	制剂生产、放行测试	GW007	预临床批次生产、预临床实验、体外一致性方法学转移	421.25
			方法学验证	GW004	小试开发、原料药方法学	
3	SUP8000	制剂生产、放行测试、稳定性测试	GW001	稳定性试验、PK 批样品生产、相容性试验、代替临床新方法二开发与验证	116.27	

综上，公司已实现商业化的产品均自行生产，报告期内向 CMO 采购内容系在研项目研发样品及测试相关服务。

## 2、发行人自身产能能够满足集采和非集采渠道的需求

报告期内，公司已实现商业化产品产能及实际生产情况如下表所示：

产品	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
吸入用布地奈德混悬液	产能（万支）	12,420.00	17,560.00	2,490.00	-
	产量（万支）	8,662.58	14,084.90	1,316.89	-
	产能利用率	69.75%	80.21%	52.89%	-
氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	产能（万瓶）	144.00	48.00	-	-
	产量（万瓶）	9.94	0.34	-	-
	产能利用率	6.91%	0.71%	-	-
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	产能（万瓶）	3,100.00	6,200.00	1,550.00	-
	产量（万瓶）	-	-	-	-
	产能利用率	-	-	-	-

注：1、产能计算口径为当期机器设备与人工所能达到的最大产值，并以投产月份、批复月份加权计算得出；

2、氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于2022年11月获批投产，因此当年产能利用率较低。

由上表可知，报告期内公司已实现商业化产品吸入用布地奈德混悬液和氮葶斯汀氟替卡松鼻喷雾剂均未达到公司现有产线设计的最大产能，因此公司已实现商业化产品自身产能可以满足集采和非集采渠道的需求。

#### （九）固定资产和在建工程的减值计提方式，是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分

根据《企业会计准则第8号——资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产如果存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收回金额。

报告期内，公司固定资产和在建工程状况良好，不存在所建设项目在性能、技术上已经落后，并且给企业带来的经济效益具有很大的不确定性以及其他重大减值迹象。具体分析如下：

序号	判断条件	企业实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司固定资产和在建工程中涉及的配套设备未发生市价大幅下降的情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动。

序号	判断条件	企业实际情况
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司固定资产和在建工程中包含的设备、系统等，不存在陈旧过时、损坏的情况。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司固定资产和在建工程项目相关资产不存在闲置、终止使用或计划提前处置的情况。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司不存在固定资产和在建工程的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司不存在其他表明固定资产和在建工程可能已经发生减值的迹象

综上所述，报告期内，公司固定资产和在建工程不存在减值迹象，不存在长期停建等情况，无需计提减值准备。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人相关人员，查看在建工程核算政策、相关工程合同等文件，了解发行人主要在建工程项目的主要用途、实际建设周期、报告期各期工程进度、转固情况，检查转固时点的确定依据及合规性，与工程记录和投产时点是否匹配，转固金额是否正确；

2、查阅发行人在建工程明细账，执行细节测试，选取样本，检查相应的立项报告、施工/建设合同、付款凭证、银行水单、发票、验收报告等支持性文件。查看在建工程进度确认状态、相关支出资金的付款对象和时间与合同约定条款是否相符，在建工程计价和会计核算是否准确。2020年、2021年、2022年及2023年1-6月，执行细节测试的比例占在建工程新增投入比例分别为91.88%、90.71%、82.67%及83.72%；

3、查阅报告期内发行人固定资产明细，查看增减变动情况，了解固定资产与生产经营、产能的匹配情况；检查主要固定资产的购置合同、验收及结算单、发票、付款凭证等；对在建工程转固的资产，检查在建工程的立项、工程进度以及转固时点的判断是否合理；

4、获取了发行人报告期各期工程和设备的主要供应商清单和采购清单，通过公开

信息检索其工商信息，核查主要供应商与发行人及其关联方之间、主要供应商之间是否存在关联关系；

5、取得发行人采购部门向主要供应商采购设备价格和市场上其他供应商同类设备价格情况，分析采购价格的合理性；取得报告期固定资产中房屋建筑物的开竣工报告、图纸等资料，计算单位造价并与同地区其他同类建筑的造价情况对比，分析造价的合理性；

6、选取样本对工程设备类供应商的交易发生额以及往来余额进行函证，具体发函及回函确认金额如下：

工程设备函证汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
在建工程新增合计（万元）	9,027.06	5,814.07	9,051.60	6,140.50
发函金额合计（万元）	7,557.64	4,806.50	8,210.98	5,641.87
发函比例	83.72%	82.67%	90.71%	91.88%
回函确认金额（万元）	7,557.64	4,806.50	8,210.98	5,641.87
回函确认比例	83.72%	82.67%	90.71%	91.88%

7、对主要供应商进行走访，查看其主要经营场所，了解供应商相关经营情况以及供应商实际控制人和关键经办人相关信息，了解发行人向其采购的商业理由，获取主要供应商出具的无关联关系声明，并通过公开资料查询、与报告期内发行人关联方清单对比，核查供应商是否与发行人之间存在关联关系，具体供应商走访比例如下：

在建工程走访汇总	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
在建工程新增合计（万元）	9,027.06	5,814.07	9,051.60	6,140.50
走访覆盖合计（万元）	7,499.75	4,314.66	8,041.51	6,129.43
走访比例	83.08%	74.21%	88.84%	99.82%

8、访谈发行人研发负责人、工厂负责人，了解激素类雾化吸入剂生产线和非激素干粉生产车间工程的最近进展，检查相应的开工资料、采购合同和发票等支持性文件，确认资产增加的真实性和金额准确性，并对其进行实地走访，了解是否存在应转固而未转固的情形；

9、访谈公司相关负责人，了解报告期内公司与主要供应商之间实际发生的退换货情况，是否与合同中的退换货条款相符；了解吹灌封一体机转固后的生产效能和规模，并取得原厂家楚天科技股份有限公司出具的换购协议以及双方签署的设备移交确认单，核实交易真实性；

10、了解发行人在建工程和固定资产相关的内部控制，评价并测试相关内部控制运

行的有效性；

11、获取发行人企业信用报告，对发行人银行账户进行函证，函证发行人报告期内是否存在银行借款，分析发行人是否存在项目利息费用资本化的情况；

12、获取发行人 CMO 清单、采购明细表、在研项目明细表，分析发行人向 CMO 采购内容金额、数量、采购内容及与在研项目的匹配关系；

13、获取报告期内发行人固定资产和在建工程减值测试方法，核对报告期内是否一致。查阅发行人报告期各期末判断是否存在减值迹象的程序及相关文件，与发行人减值测试方法核算是否一致。结合固定资产和在建工程监盘，对报告期内发行人固定资产和在建工程减值测试过程进行复核，核实报告期内减值准备计提充分。

## **（二）核查意见**

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在对在建工程与生产经营相关，报告期存在多项在建工程具有必要性的分析，对各项在建工程项目的名称、用途及状态、预算金额、实际金额及变动情况、实际建设周期、工程进度情况的说明，不存在长期停滞的在建工程的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人在对固定资产、在建工程、减值准备的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

2、发行人在对报告期内固定资产中房屋建筑物和机器设备的具体明细及用途，固定资产与药品商业化生产线之间匹配，固定资产余额与产能需求匹配的说明，房屋建筑物单位造价与同地区其他同类建筑的造价对比不存在显著差异的分析，设备采购单价与市场价格的对比不存在显著差异的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人在对报告期各期工程和设备供应商的采购内容、用途和采购金额的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；相关供应商与发行人之间不存在关联关系；

4、发行人在对激素类雾化吸入剂生产线进展缓慢、非激素干粉生产车间工程长时间调试仍未达量产验证要求具备合理性的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人在对吹灌封一体机转固后仍可以退还原厂家具有商业合理性，对应设备采购交易真实，除吹灌封一体机和无菌高压均质机外报告期内不存在其他在建工程转固后退回的情况的分析说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料

及了解的信息一致；于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与在建工程核算、转固相关的内部控制；

6、发行人报告期内均为自有资金投入在建工程，不存在项目利息资本化情况；

7、发行人对已实现商业化的产品均自行生产，报告期内向 CMO 采购系在研项目研发样品及测试相关服务，发行人已实现商业化产品自身产能可以满足集采和非集采渠道的需求的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

#### 问题 12 关于成本和毛利率

根据招股说明书，（1）发行人主营业务成本包括生产过程中投入的直接材料、直接人工及制造费用，2022 年直接材料占比有所上升；（2）2021 年和 2022 年，吸入用布地奈德混悬液毛利率分别为 59.25%和 78.76%，毛利率增加主要原因系单位成本从 1.11 元/支下降至 0.59 元/支。

请发行人说明：（1）报告期各期，主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的明细构成及变动，直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的对比情况，2022 年直接材料占比上升的原因；（2）期后毛利率的变动情况，是否趋于稳定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

**（一）报告期各期，主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的明细构成及变动，直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的对比情况，2022 年直接材料占比上升的原因**

**1、报告期各期，主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的明细构成及变动**

报告期各期，按主营业务类型分类的成本构成及金额占比情况如下：

单位：万元

类型	成本结构	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售商品	直接材料	1,610.17	39.98%	3,235.16	41.04%	691.11	40.31%	146.69	85.85%
	直接人工	477.27	11.85%	1,228.66	15.59%	281.94	16.44%	-	-
	制造费用	1,939.87	48.17%	3,418.34	43.37%	741.54	43.25%	24.17	14.15%
	合计	<b>4,027.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,882.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,714.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>170.86</b>	<b>100.00%</b>
技术服务	直接材料	0.91	0.80%	22.56	8.10%	27.50	10.46%	14.01	15.44%
	直接人工	82.41	72.39%	193.81	69.61%	145.94	55.52%	41.67	45.94%
	制造费用	30.52	26.81%	62.05	22.29%	89.42	34.02%	35.02	38.62%
	合计	<b>113.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>278.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>262.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.69</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 销售商品

2020年，发行人核心产品吸入用布地奈德混悬液尚未上市，销售商品以呼吸道相关护理产品为主，相应产品的采购成本为成本主要构成，因此公司2020年直接材料占比较高。发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，并于2021年6月中选第五批全国药品集中采购，是2021年度、2022年度和2023年1-6月营业收入的主要来源，2021年度和2022年度上述产品销售收入对应主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用占比基本保持稳定。2023年1-6月直接人工比例下降主要原因是随产线自动化程度提高和人工操作逐渐熟练，生产人员有所减少；2023年1-6月制造费用比例上升主要系吸入用布地奈德混悬液2号产线自2022年11月起陆续转固，该产线采用进口设备，该条产线设备价值较高，导致当期折旧金额较高，但新产线产能提升，降低了产品单位成本，具有综合经济效益。

### (2) 技术服务

公司技术服务主要系为第三方生物医药公司提供受托开发、代检测业务，报告期内技术服务成本占主营业务成本分别为34.67%、13.29%、3.41%和2.75%，随着公司产品陆续商业化，技术服务占比呈逐渐下降趋势。技术服务项目并非标准化服务，不同项目的成本结构差异较大。具体来看，2021年DW009、DW010等项目涉及处方工艺开发、样品生产等服务内容，开发难度较高，需要更多有丰富经验的人员参与，耗用的实验设备时间也较长，因此人工投入和折旧摊销费用增加。2022年和2023年上半年DW002、DW012等项目涉及器械性能研究、制剂研究等服务内容，人工成本也较高，因此直接人工有所上升。

综上，不同项目之间成本结构中直接材料、直接人工、制造费用差异较大，各期承接技术服务项目种类差异导致公司技术服务对应成本构成占比产生差异。

## 2、直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的对比情况

发行人直接人工中产品生产人员为直接与药品生产相关的人员，相关薪酬直接计入生产成本；提供技术服务的人员按照其提供技术服务的工时将其薪酬归集至生产成本。

公司直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的平均薪酬如下：

单位：人、万元

人员类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
产品生产人员	99	5.99	116	8.55	42	7.35	-	-
提供技术服务人员	5	7.42	17	17.00	18	16.01	12	15.42

注：生产人员或技术服务人员人数为月度加权人数，因此与各期末人数略有差异；产品生产人员不包含质量部门人员；2023年1-6月平均薪酬数据未年化

### (1) 产品生产人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的对比情况

同行业可比公司中未单独披露产品生产人员平均薪酬水平，故无法比较发行人与同行业可比公司生产人员平均薪酬水平差异。

公司主要经营地位于苏州市及无锡市，公司直接人工中产品生产人员和提供技术服务人员的平均薪酬水平与当地平均薪酬水平对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
苏州市城镇私营平均薪酬水平	7.90	7.48	6.78
无锡市城镇私营平均薪酬水平	7.57	7.20	6.54
长风药业生产人员平均薪酬水平	8.55	7.35	-

注：公司所处地区未披露2023年1-6月数据

由上表可知，公司生产人员平均薪酬与所在地区城镇私营平均薪酬水平不存在明显差异。

### (2) 提供技术服务的人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的对比情况

提供技术服务人员主要系公司提供药物研发及检测的人员，因此选取可比公司研发人员平均薪酬与发行人技术服务人员平均薪酬进行对比分析。具体参见“问题8关于研发费用”之“（二）研发人员的确定标准及依据，报告期各期，与研发相关的各部门人

数及变动原因……”之“5、研发人员平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬的比较情况”之回复内容。

### 3、2022 年直接材料占比上升的原因

公司 2022 年销售商品成本构成中直接材料占比为 41.04%，提供技术服务成本构成中直接材料占比 8.10%。2021 年销售商品成本构成中直接材料占比为 40.31%，提供技术服务成本构成中直接材料占比 10.46%。2022 年和 2021 年各类主营业务成本构成中直接材料占比基本保持稳定。

公司主营业务综合成本构成中直接材料占比由 2021 年 36.34% 上升至 2022 年 39.92%，上升了 3.58 个百分点，主要系公司直接材料占比较高的销售商品收入占比由 2021 年 89.18% 上升至 2022 年 99.10%。因 2022 年主营业务中直接材料成本占比较高的销售商品收入占比大幅上升，导致 2022 年直接材料占比上升。

#### （二）期后毛利率的变动情况，是否趋于稳定

2023 年 7-9 月，公司主营业务收入、毛利率情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 7-9 月			2023 年 1-6 月		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
销售商品	14,616.07	99.44	84.13	23,987.38	99.39	83.21
技术服务	82.59	0.56	21.67	147.67	0.61	22.91
合计	14,698.66	100.00	83.78	24,135.05	100.00	82.84

注：2023 年 7-9 月为经审阅数据

#### 1、销售产品

2023 年第三季度公司核心产品吸入用布地奈德混悬液销售收入占销售商品收入的 99.44%，故公司期后销售商品毛利率主要由吸入用布地奈德混悬液毛利决定。2023 年上半年及第三季度吸入用布地奈德混悬液毛利率分别为 84.01% 和 84.56%，上升 0.55 个百分点。基于以上原因，2023 年第三季度公司销售商品毛利率较 2023 年上半年上涨 0.92 个百分点至 84.13%，期后毛利率基本保持稳定。

#### 2、技术服务

公司 2023 年第三季度技术服务收入占主营业务收入比例为 0.56%，对公司综合毛利率水平影响较低。2023 年第三季度技术服务毛利率较 2023 年 1-6 月小幅下降 1.24

个百分点，变动较小。

综上，公司总体期后毛利率趋于稳定。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈了解成本中直接材料、直接人工和制造费用的归集和分配方法，评价发行人成本核算的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

2、获取发行人主营业务成本明细表，访谈财务部门负责人，针对报告期内发行人销售产品和技术服务成本结构及变动情况执行分析性复核程序；

3、访谈发行人生产主要负责人，了解发行人报告期各期成本结构变动情况，了解影响发行人各类业务毛利率变动的因素以及报告期及2023年7-9月毛利率变化的原因；

4、走访公司生产车间，访谈发行人生产人员，了解发行人产品生产环节及流程；

5、取得发行人员工薪酬的统计表，获取了直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的年度加权平均薪酬及工时统计情况；

6、通过公开数据获取同行业可比公司研发人员薪酬水平、当地平均工资水平，对比分析发行人提供技术服务人员和生产人员薪酬水平的合理性。

### （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人报告期各期，主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的明细构成及变动原因的分析，对直接人工中产品生产人员和提供技术服务的人员的平均薪酬与同行业可比公司、当地平均薪酬对比差异原因的说明，2022年直接材料占比上升的原因的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人对期后毛利率趋于稳定的分析具有合理性，与我们了解的情况相符。

## 问题 13 关于股权激励

根据申报材料，（1）发行人于2014年1月起分批次向激励对象授予了激励股权/

股份，报告期各期，发行人股份支付分摊金额分别为 27,126.74 万元、1,457.16 万元和 1,615.30 万元；（2）根据 2020 年 8 月股东大会决议，第二批股权激励在 2020-2021 年授予额度提前授予，第四批股权激励在 2020 年以后解锁的股权于 2020 年 8 月提前行权，并一次性授予给共同实际控制人梁文青、李励各 6,608,673 股股权，一次性计入相关费用；（3）王谊文系发行人创始团队成员，离职后仍持有长风药业员工持股平台闽美投资 5.59%的股份，是除实际控制人外持有份额最高的合伙人；（4）发行人历次股东大会审议时，对于股权激励事项时，中新创投和元禾科创投反对票，主要由于中新创投和元禾科创基于国资程序对发行人股权激励事项投了反对票。相关国资主管机构已出具说明，确认未对国有股东利益造成损害。

请发行人说明：（1）历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源，以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（2）2022 年 8 月股东大会决议将第二批和第四批股权激励提前授予或行权、2020 年确定大额股份支付费用的背景及原因，报告期内合计给予共同实际控制人梁文青、李励的股权激励及对应金额；（3）股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法是否合理，对员工离职回购价格的具体规定，等待期的判断是否准确，股份支付费用对未来年度损益的影响；（4）王谊文离职前在公司处的任职情况和发挥的作用，离职的原因及去向，离职对公司相关业务的影响，离职后仍持有闽美投资 5.59%股份的合理性，其他离职人员在离职后的激励股份转让情况，离职后继续持有或进行股份转让的判断标准，是否符合相关协议约定，相关人员股权授予及转让是否合规；（5）进一步说明中新创投和元禾科创基于国资程序对公司股权激励事项投反对票的具体情况，公司历次股权变动是否符合国资管理相关规定。请提供相关国资主管机构出具的说明作为监管备查文件。

请保荐机构、申报会计师对事项（1）-（3）进行核查并发表明确意见，请保荐机构、发行人律师对事项（4）-（5）核查并发表明确意见。

**回复：**

## 一、发行人说明

(一) 历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源，以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

### 1、历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源

截至本问询回复报告出具之日，公司股东大会历次通过的股权激励方案涉及的股份数共计 1,808.0912 万股股份（系 2020 年 9 月资本公积转增股本前（以下简称“转增前”）的股份数，为避免歧义，本问询回复报告中“问题 13 关于股权激励”回复内容涉及的股份数均采用转增前股份数表示），约占发行人总股本的 11.70%。公司历次股权激励实施情况如下：

(1) 第一至四批股权激励及王谊文股权激励

激励批次	授予时间	激励背景及激励对象的确定标准	序号	激励对象工号	人员类别	职级	激励股份数量(股)	出资价格	资金来源
第一批股权激励	2014年	公司于2013年完成B轮融资，利用募集资金开始建设生产基地，公司度过了关键阶段。为奖励老员工对于公司过往的贡献，且激励员工为公司的下一步发展作出更大贡献，公司于2014年实施第一次股权激励。 本次股权激励授予5名关键岗位员工限制性股票，主要为入职2年以上的各部门负责人。本次授予股数共计77.9604万股，约占公司转增前股份总数15,449.1828万股的0.50%。	1	CF007	研发人员	总监	171,311	本次激励对象均以1元价格整体获授激励股份	合法自有或自筹资金
			2	CF016	管理支持人员	总监	213,410		
			3	CF001	研发人员	经理	167,737		
			4	CF004	研发人员	经理	108,881		
			5	CF005	管理支持人员	经理	118,265		
王谊文股权激励	2014年	王谊文作为公司创始团队成员，考虑到王谊文早期对于江阴长风研发团队的搭建和研发项目的组织开展作出的贡献，公司于2014年单独对王谊文实施了本次股权激励。 本次股权激励授予创始团队成员王谊文总额度140万元，授予股数49.0178万股，约占公司转增前股份总数的0.32%。	1	王谊文(已离职)	研发人员	-	490,178	无需向公司或创始团队支付款项	-
第二批股权激励	2015年	公司于2015年完成C轮融资，生产基地已基本建成，公司基本度过了转折成长期。为激发研发项目的持续推进和保持员工稳定性，公司于2015年实施第二次股权激励。 本次股权激励授予8名员工关键岗位员	1	CF009	生产管理人员	主管	48,673	本次激励对象均以1元价格整体获授激励股份	合法自有或自筹资金
			2	CF022	管理支持人员	经理	56,563		
			3	CF023	管理支持人员	经理	84,844		
			4	CF032(已离职)	生产管理人员	-	103,699		

激励批次	授予时间	激励背景及激励对象的确定标准	序号	激励对象工号	人员类别	职级	激励股份数量(股)	出资价格	资金来源
第三批股权激励		工限制性股票，主要集中于新增部门的负责人及满足入职2年以上员工。本次授予股数共计60.7130万股，约占公司转增前股份总数15,449.1828万股的0.39%。	5	CF037(已离职)	生产管理人员	-	103,699		
			6	CF012	生产管理人员	经理	39,312		
			7	CF026	生产管理人员	主管	49,333		
			8	CF033	研发人员	经理	121,007		
	2017年10月起实施，分年授予	公司于2017年完成D轮融资，多个研发管线取得重大进展，为回报过往三年新加入公司的员工作出的贡献，维持员工的稳定性，公司于2017年实施第三次股权激励。本次股权激励授予17名关键岗位员工限制性股票。本次授予股数共计34.2987万股，约占公司转增前股份总数的0.22%。	1	CF043	研发人员	主管	18,120	本次激励对象均以1元价格整体获授激励股份	合法自有或自筹资金
			2	CF051	管理支持人员	经理	25,315		
			3	CF056	研发人员	主管	15,342		
			4	CF057	管理支持人员	主管	9,075		
			5	CF063	管理支持人员	主管	2,301		
			6	CF065	研发人员	经理	21,480		
			7	CF078	研发人员	经理	15,342		
8	CF081	管理支持人员	董事、副总经理、董事会秘书	95,037					
9	CF082	生产管理人员	主管	3,069					
10	CF084(已离职)	生产管理人员	-	2,301					
11	CF092(已离职)	研发人员	-	29,266					

激励批次	授予时间	激励背景及激励对象的确定标准	序号	激励对象工号	人员类别	职级	激励股份数量(股)	出资价格	资金来源
			12	CF101 (已离职)	生产管理人员	-	19,946		
			13	CF109	研发人员	经理	13,041		
			14	CF111	研发人员	经理	13,041		
			15	CF067	研发人员	主管	16,585		
			16	CF079	研发人员	经理	22,247		
			17	CF049	研发人员	经理	21,479		
第四批股权激励	2017年起, 劳动合同签署日期	<p>2017年起, 公司为筹备产品的生产及销售, 引进招聘了较多生产部门、运营部门及营销部门员工, 对于引进高职级员工在其入职时点即实施了股权激励, 以吸引人才。</p> <p>本次股权激励授予 14 名关键岗位员工限制性股票。截至本问询回复报告出具之日, 授予员工的级别均为研发、管理等核心经理及总监级别, 授予股数共计 19.5009 万股, 约占公司转增前股份总数的 0.13%。</p>	1	CF176 (已离职)	管理支持人员	-	12,967	本次激励对象均以 1 元价格整体获授激励股份	合法自有或自筹资金
			2	CF189 (已离职)	研发人员	-	12,722		
			3	CF211	研发人员	首席运营官	52,165		
			4	CF218 (已离职)	研发人员	-	7,720		
			5	CF274	销售人员	副总经理	33,113		
			6	CF313	管理支持人员	经理	8,072		
			7	CF342	研发人员	经理	5,077		
			8	CF394	研发人员	经理	5,402		
			9	CF407	研发人员	总监	6,959		
			10	CF425 (已	生产管理人员	-	5,028		

激励批次	授予时间	激励背景及激励对象的确定标准	序号	激励对象工号	人员类别	职级	激励股份数量(股)	出资价格	资金来源
				离职)					
			11	CF428 (已离职)	销售人员	-	20,953		
			12	CF419	销售人员	经理	3,369		
			13	CF449 (已离职)	管理支持人员	-	3,344		
			14	CFGG03	管理支持人员	总监	18,118		

注：王谊文离职后继续持有发行人激励股份已经发行人《长风药业股份有限公司股权激励计划（草案）》（以下简称“《股权激励计划》”或“《股权激励计划（草案）》”）确认；除王谊文外，以上已离职激励对象的激励股份均按照《长风药业股份有限公司股权激励计划（草案）》及/或员工持股平台合伙协议约定转让予苏州岭头、美中瑞或员工持股平台执行事务合伙人指定的公司及其附属公司的其他员工。

(2) 第五批股权激励及激励股权转让

公司于 2020 年完成 E 轮、E+轮和 F 轮融资，且进入筹备上市阶段，公司产品也即将开始获批，公司新入职员工规模较大。为鼓舞员工士气，公司于 2020 年 8 月实施了第五次股权激励。

本次股权激励为授予员工限制性股票，授予对象为公司高级管理人员、公司管理团队认为需要进行激励的中层管理人员和核心技术人员、骨干业务人员和关键岗位人员。本次授予股份数共计 1,566.6004 万股股份，约占公司转增前股份总数的 10.14%。同时，2020 年 9 月起，为了进一步激励公司团队，公司实际控制人将部分个人持有的激励股权转让至新增激励对象。具体包括：

激励批次	授予时间	激励对象	出资价格	资金来源
第五批股权激励	2020 年 8 月	梁文青、李励、李旗、姚璐、朱玉玉等 115 名高级管理人员、核心技术人员以及其他骨干业务人员和关键岗位人员	姚璐、李旗、俞玉强以 1 元价格整体取得其基于特殊贡献获授的部分激励股份；Jean-Marc Bovet、徐菊芳、MILIND SADASHIV ALAI 按照约定价格低价购买部分激励股份；除上述情况外，其余激励对象均以 1 元/股的价格获授激励股份。	合法自有或自筹资金
激励股权转让 (实际控制人转让)	2020 年 9 月至 12 月	薛爱君、李秀娟、张亮	均以 1 元/股获授激励股份	合法自有或自筹资金
激励股权转让 (实际控制人转让)	2021 年 11 月	魏巍	以 1 元/股获授激励股份	合法自有或自筹资金
激励股权转让 (实际控制人转让)	2023 年 5 月	魏巍、林杨、张晶晶等 102 名高级管理人员、骨干业务人员和关键岗位人员	均以 1 元/股获授激励股份	合法自有或自筹资金

根据《股权激励计划》，上述激励对象须满足如下条件：1) 研发技术骨干的基本条件是截至 2020 年 6 月 30 日（2020 年 8 月授予时适用）、2023 年 4 月 30 日（2023 年 5 月授予时适用）入职满 1 年；2) 除研发以外的其他部门人员的基本条件：职位不低于主管级，且截至 2020 年 6 月 30 日（2020 年 8 月授予时适用）、2023 年 4 月 30 日（2023 年 5 月授予时适用）入职满 2 年；或职位不低于经理，且截至 2020 年 6 月 30 日（2020 年 8 月授予时适用）、2023 年 4 月 30 日（2023 年 5 月授予时适用）入职满 1 年；3) 不满足以上条件需要激励的或者需要额外增加激励的其他人员由创始人提名或根据里程碑事件、特殊贡献提名，创始人可参照职位类别、过往贡献、里程碑事件、特殊贡献等设置不同的激励标准。

同时，2021 年 2 月起，因部分激励对象离职，其激励股份均按照《股权激励计划》及/或员工持股平台合伙协议约定转让予苏州岭头、美中瑞或持股企业执行事务合伙人指定的公司及其附属公司的其他员工，转让价格根据各个员工可授予的激励股权总额度、获取激励股份时实际支付的出资金额、持股期间现金分红情况等因素，并考虑持股天数与利率定价。具体转让情况如下：

序号	转让人工号	授予时间	授予激励股份数(万股)	离职日期	转让激励股份数(万股)	转让金额(元)
1	CF339	第五批	0.9222	2021.02.20	0.9222	9,576.00
2	CF270	第五批	0.9222	2021.02.26	0.9222	9,570.67
3	CF531	第五批	1.4754	2021.03.31	1.4754	15,505.85
4	CF112	第五批	1.1988	2021.04.08	1.1988	12,648.16
5	CF305	第五批	1.1988	2021.05.18	1.1988	12,769.68
6	CF197	第五批	1.4754	2021.05.21	0.6455	6,872.36
					0.8299	8,835.59
7	CF336	第五批	0.9222	2021.06.18	0.9222	9,909.23
8	CF253	第五批	1.4754	2021.06.25	1.4754	15,857.52
9	CF316	第五批	0.9222	2021.07.02	0.9222	9,916.81
10	CF425	第四批、第五批	2.2549	2021.07.30	1.7521	19,023.49
					0.2514	25,939.50
					0.2514	25,939.50
11	CF449	第四批、第五批	3.5865	2021.08.05	1.0433	26,192.50
					0.7500	7,890.41
					1.0432	26,191.50
					0.7500	7,890.41

序号	转让人 工号	授予时间	授予激励 股份数 (万股)	离职日期	转让激励 股份数 (万股)	转让金额 (元)
12	CF660	第五批	8.2994	2021.08.09	4.1497	45,135.09
					4.1497	45,135.09
13	CF428	第四批	2.0953	2021.08.12	1.0477	108,493.00
					1.0476	108,493.00
14	CF092	第三批、 第五批	5.4164	2021.08.16	2.7082	204,282.10
					2.7082	204,282.10
15	CF207	第五批	1.7520	2021.08.25	0.9020	9,860.22
					0.8500	9,291.78
16	CF361	受让离职 员工 CF336 的激励股 份	0.9222	2021.09.03	0.9222	9,909.23
17	CF218	第四批、 第五批	2.8007	2021.09.29	1.4754	16,273.86
					0.6626	63,050.94
					0.6627	63,052.04
18	CF193	第五批	1.4754	2021.10.15	1.4754	16,330.45
19	CF201	第五批	1.1988	2021.10.22	1.1988	13,288.62
20	CF037	第二批、 第五批	12.1220	2021.11.12	0.5840	6,507.24
					0.5840	6,507.24
					0.5841	6,508.24
					10.3699	872,781.00
21	CF246	第五批	1.7521	2021.12.08	0.8761	9,812.32
					0.8760	9,811.20
22	CF213	第五批	1.1988	2021.12.31	0.5994	6,759.26
					0.5994	6,759.26
23	CF191	第五批	1.4754	2022.01.19	0.7377	8,363.29
					0.7377	8,363.29
24	CF138	第五批	1.7520	2022.01.27	0.8760	9,945.60
					0.8760	9,945.60
25	CF176	第四批、 第五批	3.0488	2022.02.18	1.5243	107,241.00
					1.5245	107,257.14
26	CF369	受让离职	0.9222	2022.03.11	0.4611	4,940.72

序号	转让人 工号	授予时间	授予激励 股份数 (万股)	离职日期	转让激励 股份数 (万股)	转让金额 (元)
		员工 CF316 的激励股 份			0.4611	4,940.72
27	CF285	第五批	0.9222	2022.03.18	0.4611	5,300.76
					0.4611	5,300.76
28	CF415	第五批	1.4754	2022.03.25	0.7377	8,496.69
					0.7377	8,496.69
29	CF287	第五批	0.9222	2022.03.31	0.4611	5,317.18
					0.4611	5,317.18
30	CF250	第五批	0.9222	2022.04.01	0.4611	5,318.44
					0.4611	5,318.44
31	CF202	第五批	1.1988	2022.04.06	0.5994	6,920.20
					0.5994	6,920.20
32	CF101	第三批、 第五批	3.7467	2022.04.08	1.8734	159,709.75
					1.8733	159,708.60
33	CF141	第五批	1.7520	2022.04.15	0.8760	10,130.40
					0.8760	10,130.40
34	CF175	第五批	1.1988	2022.04.15	0.5994	6,939.90
					0.5994	6,939.90
35	CF417	第五批	1.4754	2022.04.22	0.7377	8,551.26
					0.7377	8,551.26
36	CF182	第五批	1.1988	2022.04.22	0.5994	6,948.11
					0.5994	6,948.11
37	CF189	第四批、 第五批	3.3009	2022.05.31	0.5144	6,012.14
					0.5143	6,010.97
					0.7575	67,935.77
					0.7574	67,934.60
					0.7573	67,919.50
38	CF084	第三批、 第五批	1.7055	2022.06.17	0.5607	22,484.84
					0.5608	22,499.84
					0.5840	6,859.20
39	CF046	第五批	1.4754	2022.07.15	0.7377	8,721.03

序号	转让人工号	授予时间	授予激励股份数(万股)	离职日期	转让激励股份数(万股)	转让金额(元)
					0.7377	8,721.03
40	CF301	第五批	0.9222	2022.07.15	0.4611	5,451.09
					0.4611	5,451.09
41	CF228	第五批	1.7521	2022.08.06	0.8761	10,405.19
					0.8760	10,404.00
42	CF032	第二批、第五批	12.1220	2022.08.19	0.8760	10,432.80
					0.8761	10,433.99
					2.0000	360,000.00
					8.3699	1,506,582.00
43	CF292	第五批	0.9222	2022.08.29	0.4611	5,506.67
					0.4611	5,506.67
44	CF185	第五批	1.1988	2023.03.31	0.5994	7,508.10
					0.5994	7,508.10
45	CF186	第五批	1.1988	2023.05.15	0.5994	7,583.64
					0.5994	7,583.64
46	CF324	第五批	1.7521	2023.10.26	0.8761	11,468.51
					0.8760	11,467.20

根据发行人《股权激励计划》及员工持股平台合伙协议，受让股份的公司及其附属公司的其他员工亦属于《股权激励计划》的激励对象，上述通过受让原激励对象所持激励股份成为激励对象的人员须满足以下条件：1) 入职满 1 年的研发技术骨干；2) 研发、生产、质量及营销等部门经理及以上级别的核心岗位人员；3) 不满足以上条件，但管理团队认为勤勉尽责、曾经为或未来将为公司发展做出较高贡献的人员。

截至 2023 年 6 月 30 日，共计 174 名员工通过第五批股权激励、实际控制人激励股权转让、离职员工激励股权转让获授限制性股份。授予员工均为符合公司《股权激励计划》规定的授予对象条件的人员。

### (3) 其他股权激励

除上述股权激励外，2016 年 1 月，基于梁文青、李励对公司发展做出的重要贡献，全体股东同意苏州岭头和美中瑞以合计 450 万元认购长风有限新增的 18.9660 万美元注册资本，其他股东放弃优先认购权。此次增资系控股股东以低于公允价格对公司增资，对应的公允价值参照 2015 年 4 月金沙河等外部投资人增资入股价格，即 32.99 元/1 美

元注册资本，入股价格与公允价格差额确认为股份支付费用。

**2、以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理符合《企业会计准则》规定**

**(1) 以表格形式列示股份支付费用计算过程**

发行人历次股权激励属于以权益结算的股份支付。对于有等待期的股权激励，发行人在等待期内的每个资产负债表日，对可行权权益工具数量进行最佳估计，按照权益工具在授予日的公允价值，对不同等待期的股权激励分别按照各自适用的等待期计算摊销计入当期费用，同时确认资本公积。对于无等待期的股权激励，按照权益工具在授予日的公允价值一次性计入当期费用，同时确认资本公积。

某员工股份支付确认总金额=该员工被授予的股份数量\*（股份在授予日的公允价值-相应股份的出资价格）

某员工等待期内各年度股份支付分摊金额=（某员工股份支付确认总金额/等待期）\*各年度经过的等待期

等待期内各年度股份支付确认金额=股份支付分摊确认总金额\*（1-预计激励对象的离职率）

报告期内，发行人股份支付费用计算过程如下所示：

项目	授予日	股份数 <sup>注(1)</sup>	授予价格 <sup>注(1)</sup>	服务期	公允价值 <sup>注(1)</sup>	股份支付	股份支付确认金额（万元）			
		（万股）			（元/股）	总额(万元)	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
		a	b		c	$d^{注(2)} = a*(c-b)$ 或 $a*c-b$				
第一批股权激励	2014年	77.9604	1元整体获授	1-7年	2.89	225.31	-	-	-	2.82
王谊文股权激励	2014年	49.0178	0元	无	2.89	141.66	-	-	-	-
第二批股权激励	2015年	60.7130	1元整体获授	0.5-6年 <sup>注(3)</sup>	5.30	322.01	-	-	-	13.66
第三批股权激励	2017年10月起实施，分年授予	34.2987	1元整体获授	无	13.04 19.92 21.69 <sup>注(4)</sup>	469.22	-	-	-	64.00
第四批股权激励	2017年起，劳动合同签署日期	19.5009	1元整体获授	0.2-5年 <sup>注(3)</sup>	13.04 19.92 21.69 <sup>注(4)</sup>	325.40	-	-	-	154.89
第五批股权激励		46.5653	0元/股-14.10元/股	0.3-7年	13.04 19.92 21.69 <sup>注(4)</sup>	859.03	33.26	67.12	81.68	220.18
	2020年8月	1,518.9215	1元/股-1.80元/股	0-10年	21.69	30,572.00	273.51	741.72	917.21	26,730.93
激励股权转让（实控人转让）	2020年9月至12月	3.6886	1元/股	3-10年	21.69	80.00	5.98	11.96	14.35	-
激励股权转让（实控人转让）	2021年11月	2.7664	1元/股	3-8年	31.78	85.15	7.72	15.45	1.95	-

项目	授予日	股份数 <sup>注(1)</sup>	授予价格 <sup>注(1)</sup>	服务期	公允价值 <sup>注(1)</sup>	股份支付	股份支付确认金额(万元)			
		(万股)			(元/股)	总额(万元)	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
激励股权转让(实控人转让)	2023年5月	128.4657	1元/股	1-10年	35.66	4,452.47	112.69	-	-	-
激励股权转让(员工离职)	2021年2月至2022年6月	63.4904	1.04元/股-10.36元/股	0-10年	31.78	1,786.23	105.16	449.88	734.28	-
激励股权转让(员工离职)	2022年7月至2023年6月	38.2754	1.18元/股-18.00元/股	0-9年	35.66	1,022.80	114.83	719.28	-	-
离职影响(员工离职、离职率)							-93.06	-390.11	-292.31	-59.74
<b>合计</b>	-	<b>2,043.6641</b>	-	-	-	<b>40,341.28</b>	<b>560.09</b>	<b>1,615.30</b>	<b>1,457.16</b>	<b>27,126.74</b>
管理费用							316.23	856.94	728.24	13,481.73
研发费用 <sup>注(5)</sup>							161.44	644.10	632.16	13,412.18
销售费用							82.42	114.26	96.76	232.83

注：(1)公司于2020年9月进行了资本公积转增股本，股份总数由154,491,828股增加至370,780,387股。股份数、授予价格以及公允价值按照资本公积转增前的股份数计算；公司历次股份支付公允价值选取依据为参考授予日最近一期外部投资人增资入股价格作为授予日的股份公允价值或资产评估机构出具的公司股东全部权益价值咨询结果；

(2)对于每名激励对象均以1元价格整体获授的股权激励，适用公式为股份数乘以公允价值减激励人数；

(3)第二批和第四批所列服务期为授予时约定的服务期；

(4)授予时间为2017年至2020年之间，参照授予日最近一期外部投资人增资入股价格作为授予日的股份公允价值计算依据，适用的外部融资价格包括2017年8月的13.04元/股、2020年3月的19.92元/股、2020年7月的21.69元/股；

(5)部分分摊进研发费用的股份支付费用随着研发项目的资本化以及对外技术服务项目工时分摊而分别结转至开发支出以及营业成本。

## **(2) 相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理符合《企业会计准则》规定**

根据《企业会计准则——股份支付》第二章第六条规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积”。根据《监管规则适用指引——发行类第5号》：“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。”

根据上述规定，发行人结合股权激励计划和合伙协议的条款约定，将各批次股权激励以及员工持股平台内部的份额转让确认的股份支付费用按照授予日的公允价值在服务期内分摊确认。发行人授予实控人的股权激励为一次性直接授予，未明确约定服务期，因此在授予日按照权益工具的公允价值一次性计入费用，相应增加资本公积。上述股份支付费用根据激励对象的岗位职责和具体的工作内容分别计入各期销售费用、管理费用、研发费用。

综上，公司股份支付费用计算，对于存在服务期的股权激励，股份支付费用按服务期进行分摊确认并根据员工工作内容及岗位职责分别计入各期相应费用科目，将分摊确认的股份支付费用在各期作为经常性损益列报；对于没有明确约定服务期等限制条件的，一次性计入发生当期的相应费用科目，并作为非经常性损益列报，符合会计准则规定。

**(二)2020年8月股东大会决议将第二批和第四批股权激励提前授予或行权、2020年确定大额股份支付费用的背景及原因，报告期内合计给予共同实际控制人梁文青、李励的股权激励及对应金额；**

### **1、2020年8月股东大会决议将第二批和第四批股权激励提前授予或行权、2020年确定大额股份支付费用的背景及原因**

2020年8月，公司召开2020年第四次临时股东大会将第二批和第四批股权激励提前授予或行权，系由于实施上述股权激励计划已超过3年，被激励对象工作态度积极，公司经营发展势头良好，原定激励计划的目的已经达到，公司认为加速行权或授予可进一步调动员工的工作积极性，有效起到员工激励的目的；同时，公司计划实施第五批股权激励，提前行权或授予原有股权激励计划有利于公司管理激励股份。

公司于 2020 年确定大额股份支付费用的背景和原因主要包括：

1) 发行人将第二批和第四批股权激励提前授予或行权，上述提前授予或行权的激励股权/授予额度于 2020 年一次性确认为股份支付费用；

2) 在 2020 年 8 月通过第五批股权激励议案时，公司正式授予给实控人梁文青、李励各自 6,608,673 股，一次性确认股份支付费用。实控人在此次授予过程中获得的利益为其按持股比例享有的公司主体权益公允价值份额减去其增资成本，实际控制人对公司的持股比例增加 6.08%，对应的认购价款 23,710,098.04 元与增加部分公允价值 286,663,108.67 元的差额，于 2020 年一次性确认为股份支付费用。

## 2、报告期内合计给予共同实际控制人梁文青、李励的股权激励及对应金额

报告期内授予共同实控人股权激励以及对应金额如下：

实控人	批次	授予日	股数（万股）	金额（万元）
梁文青	实控人对公司低于公允价格增资	2020 年 8 月	660.87	13,147.65
梁文青	激励股权转让（员工离职转让）	2021 年 2 月至 2022 年 6 月	16.14	452.04
梁文青	激励股权转让（员工离职转让）	2022 年 7 月至 2022 年 12 月	11.33	343.75
梁文青	激励股权转让（员工离职转让）	2023 年 1 月至 6 月	1.20	41.25
李励	实控人对公司低于公允价格增资	2020 年 8 月	660.87	13,147.65
李励	激励股权转让（员工离职转让）	2021 年 2 月至 2022 年 6 月	16.14	452.04
李励	激励股权转让（员工离职转让）	2022 年 7 月至 2022 年 12 月	11.33	343.75
李励	激励股权转让（员工离职转让）	2023 年 1 月至 6 月	1.20	41.25
合计			<b>1,379.08</b>	<b>27,969.38</b>

报告期内公司合计授予给共同实际控制人梁文青、李励合计 1,379.08 万股，对应金额合计为 27,969.38 万元，于授予当时一次性确认为股份支付费用。

（三）股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法是否合理，对员工离职回购价格的具体规定，等待期的判断是否准确，股份支付费用对未来年度损益的影响；

### 1、股份支付相关权益工具公允价值的计量方法合理

发行人股份支付选取的公允价格如下：

授予批次	授予时间	公允价格	价格依据
第一批	2014年1月	2.89元/股	参考2013年9月15日中新创投等外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据
创始成员批 (王谊文)	2014年3月	2.89元/股	参考2013年9月15日中新创投等外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据
第二批	2015年6月	5.30元/股	参考2015年2月18日瑞业基金等外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据
第三批	2017年10月起 实施, 分年授予	13.04元/股 19.92元/股 21.69元/股	参照授予日最近一期外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据(包括2017年8月、2020年3月、2020年7月三次外部融资)
第四批	劳动合同签署日期	13.04元/股 19.92元/股 21.69元/股	参照授予日最近一期外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据(包括2017年8月、2020年3月、2020年7月三次外部融资)
第五批	2020年8月	21.69元/股	参照2020年7月博远创投等外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据
激励股权转让 (实控人转让)	2020年9月至 12月	21.69元/股	参照2020年7月博远创投等外部投资人增资入股价格作为授予日的股价公允价值计算依据
激励股权转让 (实控人转让、 员工离职)	2021年2月至 2022年6月	31.78元/股	参照资产评估机构出具的公司截至2021年12月31日的股东全部权益价值咨询结果作为授予日的股价公允价值计算依据
激励股权转让 (实控人转让、 员工离职)	2022年7月至 2023年6月	35.66元/股	参照资产评估机构出具的公司截至2022年12月31日的股东全部权益价值咨询结果作为授予日的股价公允价值计算依据

注：公司于2020年9月进行了资本公积转增股本，股份总数由154,491,828股增加至370,780,387股，所列价格按照资本公积转增前的股份数计算。

除上述股权激励外，2016年1月，基于梁文青、李励对公司发展做出的重要贡献，全体股东同意苏州岭头和美中瑞以合计450万元认购长风有限新增的18.9660万美元注册资本，其他股东放弃优先认购权。此次增资系控股股东以低于公允价格对公司增资，对应的公允价值参照2015年4月金沙河等外部投资人增资入股价格，即32.99元/1美元注册资本，入股价格与公允价格差额确认为股份支付费用。

相关外部投资者入股价格考虑到公司未来发展预期，由股权转让各方及在册股东充分协商后确定，定价公允。该次股权转让与本次股权激励时间间隔较短且公司经营未发生重大变动，故参考作为权益工具公允价值具有合理性。

综上，发行人按照授予日最近的外部融资估值或资产评估机构对公司股东权益价值的咨询结果作为各期股份支付的公允价值，历次股份支付公允价格选取合理。

## 2、对员工离职回购价格的具体规定，等待期的判断准确

### (1) 发行人对员工离职回购价格的具体规定

截至 2020 年末公司股权激励对象未发生离职情况，于 2021 年初开始出现激励对象离职情况。发行人基于公司发展及股权激励制度完善着手修订激励计划中关于离职回购以及受让员工适用解锁条件的规定。离职回购价格具体规定如下：

项目	类型 <sup>注(1)</sup>	股份处理	收购价格	
			第一至四批股权激励 <sup>注(2)</sup>	第五批、实控人转让及离职转让
上市前	无过错情形	可由苏州岭头、美中瑞或员工持股平台执行事务合伙人指定的公司及其附属公司的其他员工收购激励股份对应的持股企业财产份额	以下计算金额的孰高者： (1) 最初约定可授予的激励股权总额度－持股期间现金分红； (2) (已实施完毕及已解锁的激励股份/转让时公司的股本总额) × 公司最近一期经审计的净资产总额；	获取激励股份时实际支付的出资金额(A)+出资金额(A)×固定利率 10% (单利) × (持股天数)/365－持股期间现金分红的价格
	过错情形		以下计算金额的孰低者： (1) 最初约定可授予的激励股权总额度－持股期间现金分红； (2) (已实施完毕及已解锁的激励股份/转让时公司的股本总额) × 公司最近一期经审计的净资产总额；	获取激励股份时实际支付的出资金额－持股期间现金分红的价格
上市后	无过错情形	A.解锁部分通过二级市场或向内部员工转让（二级市场转让需同时满足本次发行的锁定期要求）； B.未解锁部分由苏州岭头、美中瑞或员工持股平台执行	已解锁股份：转让价格参照市场价格 未解锁股份：该激励对象获取该未解除锁定的激励股份时实际支付的出资金额(A)+出资金额(A)×固定利率 10% (单利) × (持股天数)/365－持股期间现金分红	

项目	类型 <sup>注(1)</sup>	股份处理	收购价格	
			第一至四批股权激励 <sup>注(2)</sup>	第五批、实控人转让及离职转让
		事务合伙人指定的公司及其附属公司的其他员工收购未解除锁定的激励股份对应的持股企业财产份额		
	过错情形	可由苏州岭头、美中瑞或员工持股平台执行事务合伙人指定的公司及其附属公司的其他员工收购激励股份对应的持股企业财产份额	以下计算金额的孰低者： (1) 最初约定可授予的激励股权总额度－持股期间现金分红； (2) (已实施完毕及已解锁的激励股份/转让时公司的股本总额) × 公司最近一期经审计的净资产总额；	激励股份时实际支付的出资金额－持股期间现金分红的价格

注：(1) 发行人已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十三、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“(一) 历次股权激励的实施情况”之“3、员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期”列示无过错情形以及过错情形。

(2) 第四批授予股权中属于以非市场业绩条件为解锁条件的激励股份按照总价 1 元的价格回购。

根据财政部于 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，若按照股权激励计划的约定，员工须服务至公司成功完成首次公开募股，否则其持有的股份将以原认购价回售给公司及其附属公司的其他员工，则表明员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件，公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。

根据修订后的离职回购条款，公司公开上市前员工离职将触发离职回购情形，员工持有的激励股份将以低于公允价格的价格回售给公司及其附属公司的其他员工，则表明员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，因此等待期为授予日至公司成功上市日期间或授予日至各期解锁日期间两者孰长。

#### (2) 发行人股权激励等待期的判断

根据发行人股权激励相关协议以及激励计划，等待期确定如下：

授予批次	服务期约定情况	等待期期限
第一批	在 2014 年-2020 年分批解锁，每年经考	自授予日期起至解锁日的期间。

授予批次	服务期约定情况	等待期期限
	核合格后解锁。	
第二批	在 2015-2021 年分批解锁, 每年经考核合格后解锁, 根据 2020 年 8 月股东大会决议, 2020-2021 年授予额度提前授予。	自授予日期起至解锁日的期间, 2020-2021 年提前授予部分, 费用提前至 2020 年确认。
第三批	未约定激励总额度, 七年内每年授予一定额度, 每年经考核合格后, 确认当期授予金额授予给激励对象, 根据 2020 年 8 月股东大会决议, 2020 年以后不再实施此方案。	每年授予时立即行权并确认费用, 无分摊期限。
第四批	(1) 员工入职时劳动合同中约定授予激励对象的股份价值及每月解锁额度, 根据 2020 年 8 月股东大会决议, 2020 年以后解锁的股权于 2020 年 8 月提前行权; (2) 部分员工入职时劳动合同中约定业绩条件或里程碑等特殊条款, 达到相应条件时分批或一次性解锁一定额度的股权。根据 2020 年 8 月股东大会决议, 相关激励条款自该次股东大会通过《股权激励计划(草案)》之日起终止, 劳动协议约定的股权激励以《股权激励计划(草案)》规定的股权激励内容为准。	在劳动合同签署日期至解锁日的期间, 2020 年加速行权, 费用提前至 2020 年确认; 里程碑部分为劳动合同签署日期至预计解锁完毕日的期间。
一次性授予	于 2020 年 8 月一次性授予给共同实际控制人梁文青、李励各 6,608,673 股股权。	授予时一次性计入相关费用, 无等待期。
第五批以及 2020 年实控人转让	(1) 根据职位获授类别的激励股份, 按照职位系数确定的标准激励股份数, 激励对象在满足入职年限要求后, 其间接持有的激励股份分 5 年解锁; (2) 由创始人特殊提名的额外授予的激励股份, 于激励对象满足上条职位入职年限要求后第六年满之日起解锁; (3) 就约定里程碑事件、特殊贡献事件所授予的股份, 在激励对象满足里程碑、特殊贡献要求后解锁。	(1) 第五批就职位获授或创始人特殊提名的额外授予的激励股份在授予日至各部分股份解锁之日的期间; (2) 第五批就约定里程碑事件、特殊贡献事件所授予的股份, 在授予日至预计里程碑、特殊贡献达成日的期间。
2021 年及之后实控人转让或员工离职转让	(1) 根据职位获授类别的激励股份, 按照职位系数确定的标准激励股份数, 激励对象在满足入职年限要求后, 其间接持有的激励股份分 5 年解锁; (2) 由创始人特殊提名的额外授予的激励股份, 于激励对象满足上条职位入职年限要求后第六年满之日起解锁; (3) 就约定里程碑事件、特殊贡献事件所授予的股份, 在激励对象满足里程碑、特殊贡献要求后解锁; (4) 受让离职员工股份的激励股份, 原则上应适用草案中激励股份的解锁条件, 但根据员工贡献、受让价格等情况,	实控人转让或离职转让新授予股份等待期为授予日至公司成功上市日期间或授予日至各期解锁日期间两者孰长。

授予批次	服务期约定情况	等待期期限
	管理团队可对解锁条件进行调整。	

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，企业在修改股份支付计划条款时，如果修改增加了所授予权益工具的公允价值，需根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果按照有利于职工的方式修改可行权条件，企业应按照修改后的可行权条件核算；如果企业以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

截至 2020 年末公司股权激励对象未发生离职情况，股权激励计划中不存在离职回购价格相关约定，2021 年初开始出现激励对象离职情形。发行人基于公司发展及股权激励制度完善着手修订激励计划中关于离职回购以及受让员工适用解锁条件的规定。发行人修订后的离职回购价格未按照公允价格进行约定，延长了激励对象等待期，为不利于职工的修改，因此已授予的激励股份等待期仍维持原激励计划的约定，2021 年及之后实控人转让或员工离职转让适用隐含服务期限条件。

综上，发行人历次股权激励的摊销期限按相应批次授予份额的等待期确定，股份支付计提完整、分摊期限合理。

### 3、股份支付费用对未来年度损益的影响

不考虑发行人后续股权激励变动情况以及员工离职，发行人通过员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部归属于员工，股份支付费用对未来年度损益的影响如下：

单位：万元

项目	授予日	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度	2031年度	2032年度
第五批股权激励	2017年起，劳动合同签署日期	65.60	31.25	6.18	-	-	-	-	-	-	-
第五批股权激励	2020年8月	509.69	362.79	226.11	106.89	35.86	11.43	1.20	-	-	-
激励股权转让（实控人转让）	2020年9月-12月	11.86	11.29	10.05	8.26	5.90	3.40	1.94	0.99	-	-
激励股权转让（实控人转让）	2021年11月	15.44	15.31	13.99	11.33	7.85	3.83	-	-	-	-
激励股权转让（实控人转让）	2023年5月	688.64	942.70	823.52	716.53	570.13	388.59	211.62	90.39	19.76	0.59
激励股权转让（员工离职）	2021年2月至2022年6月	210.33	126.57	85.54	65.11	41.90	17.62	5.63	0.32	-	-
激励股权转让（员工离职）	2022年7月至2023年6月	232.61	60.49	2.93	2.73	2.27	1.62	0.86	0.01	-	-
<b>合计</b>		<b>1,734.17</b>	<b>1,550.40</b>	<b>1,168.32</b>	<b>910.85</b>	<b>663.91</b>	<b>426.49</b>	<b>221.25</b>	<b>91.71</b>	<b>19.76</b>	<b>0.59</b>
管理费用		946.78	629.04	391.62	295.80	216.03	139.09	72.53	30.20	8.24	0.59
研发费用 <sup>注</sup>		456.41	484.68	414.73	334.04	255.02	184.91	112.41	52.51	10.11	-
销售费用		330.98	436.68	361.97	281.01	192.86	102.49	36.31	9.00	1.41	-

注：部分分摊进研发费用的股份支付费用随着研发项目的资本化以及对外技术服务项目工时分摊而分别结转至开发支出以及营业成本。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、询问管理层了解股权激励实施的背景和实施范围、价格及其确定方法，了解 2022 年 8 月股东大会决议将第二批和第四批股权激励提前授予或行权、2020 年确定大额股份支付费用的背景及原因；

2、获取并查阅发行人股权激励相关的董事会决议、股东大会或股东会决议、股权激励计划、员工持股平台股权转让协议等资料，了解发行人历次股权激励情况；

3、获取发行人主要股权激励对象实际出资额的银行流水记录，复核相关股权激励对象资金来源是否存在异常；

4、获取持股平台合伙协议等文件，查阅各协议的关键条款，以确定其是否满足股份支付的定义，并判断是否存在等待期或其他行权条件；

5、访谈管理层了解公司自成立后历史沿革情况，逐一复核历次增资的价格，了解公司股权变动前后的估值情况，了解持股平台内部的出资变化情况，是否存在涉及股份支付的股权变更的情况；

6、复核权益工具公允价值的确定方法，获取评估机构对公允价值的价值咨询报告，利用申报会计师内部估值专家的工作，评估相关权益工具公允价值的计量方法、主要参数的制定依据、合理性，评估公允价值计算过程的恰当性；

7、获取发行人股份支付费用计算表，结合股权激励计划，评价发行人股份支付类型的判断，核查股份支付的授予日、等待期，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额；

8、获取发行人员工花名册，查看激励对象在发行人的任职情况，检查各类费用中分摊的股份支付费用与激励对象所属的成本中心是否一致；

9、根据股权激励计划中关于回购条款和回购期限等具体条款，结合发行人已离职员工激励份额的处理情况，判断离职员工股份转让与股权激励计划约定是否一致；

10、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人对历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源的说明，对 2022 年 8 月股东大会决议将第二批和第四批股权激励提前授予或行权、2020 年确定大额股份支付费用的背景及原因的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人对股权激励的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

2、发行人关于股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法合理，结合对员工离职回购价格的具体规定等待期的判断准确；发行人关于股份支付费用对未来年度损益的影响计算与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

### 问题 14 关于存货

根据招股说明书，报告期各期末发行人存货账面价值分别为 389.95 万元、1,984.76 万元和 2,829.07 万元，主要为生产产品和研发活动所需的原材料、在产品、完工的库存商品。

请发行人说明：（1）报告期各期，存货中分别用于生产活动、研发活动的金额及明细，存货金额增长与营业收入的匹配性；（2）报告期各期末公司对存货的盘点情况，发行人对存货管理的内部控制及执行情况；（3）公司存货跌价准备计提政策与同行业公司比较情况，结合存货具体构成、库龄、有效期等因素，分析存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

**回复：**

## 一、发行人说明

(一) 报告期各期, 存货中分别用于生产活动、研发活动的金额及明细, 存货金额增长与营业收入的匹配性

### 1、报告期各期, 存货中分别用于生产活动、研发活动的金额及明细

报告期各期, 发行人存货主要包括原材料、库存商品和在产品。其中原材料包括原料药、辅料、包材、试剂、耗材等, 主要用于生产和研发活动; 库存商品和在产品主要用于销售活动。

报告期内, 发行人原材料分别于生产活动、研发活动领用的金额及明细如下表所示:

单位: 万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
生产领用原材料金额	2,042.77	3,850.35	888.20	-
其中: 包材金额	1,032.31	1,950.48	460.10	-
原料药金额	610.80	979.41	191.06	-
耗材金额	384.00	899.01	232.73	-
辅料金额	15.66	21.45	4.31	-

单位: 万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发领用原材料金额	780.92	1,430.89	1,715.46	1,221.95
其中: 研发用试剂金额	584.94	971.23	1,156.33	889.46
研发用耗材金额	195.98	459.67	559.13	332.49

注: 上表金额与研发开支(费用化+资本化金额)中材料费的差异主要系, 部分境外采购材料未经入库直接运至境外 CMO 处使用。

发行人于 2021 年 9 月开始大规模销售吸入用布地奈德混悬液, 2022 年度产量相比 2021 年大幅增长, 因此 2022 年度生产领用原材料金额增长符合实际生产情况。2020 年至 2023 年 6 月发行人研发活动稳步推进, 研发领用原材料金额符合实际业务情况。

### 2、发行人存货金额增长与营业收入具有匹配性

报告期各期, 发行人商品销售分为药品和呼吸道相关护理产品两类。发行人药品相关存货金额明细与营业收入匹配关系如下:

单位：万元

存货类别	2023.6.30/ 2023年1-6月		2022.12.31/2022年度		2021.12.31/ 2021年度		2020.12.31/ 2020年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料	1,395.85	-1.40%	1,415.72	38.35%	1,023.30	346.21%	229.33
在产品	1,081.22	70.69%	633.44	32.99%	476.30	-	-
库存商品——药品	750.01	55.67%	481.80	190.89%	165.63	-	-
<b>药品相关存货账面价值合计</b>	<b>3,227.08</b>	<b>27.50%</b>	<b>2,530.96</b>	<b>51.99%</b>	<b>1,665.22</b>	<b>626.12%</b>	<b>229.33</b>
药品销售收入	23,771.97	41.35%	33,635.77	1,027.51%	2,983.18	-	-
药品相关存货账面价值占药品销售收入比例	13.58%	-	7.52%	-	55.82%	-	-

注：2023年1-6月销售收入增长率为年化数据。

2020年末发行人未开始药品商业化生产，存货仅为原材料。2021年度、2022年度和2023年1-6月，随着生产销售规模扩大，存货期末金额有所增加。2021年末存货账面价值占当期药品销售收入比例较高，主要原因是：1) 发行人于2021年9月才开始大规模销售；2) 2021年9月至12月发行人药品生产与销售处于快速增长阶段，2021年销售收入主要集中于四季度，导致期末存货占销售收入比重较高。2022年末存货账面价值相比2021年末大幅增加，但是占当期药品销售收入的比重由2021年的55.82%下降至7.52%，主要原因系药品销量迅速上升、存货周转速率增加。2023年1-6月，因生产和研发稳步开展，原材料金额变动较小；在产品和库存商品增长幅度略高于药品销售收入的主要原因是新产品氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂处于市场开拓和备货阶段。因此，药品类存货金额增长和营业收入匹配，具有合理性。

报告期各期，发行人呼吸道相关护理产品存货金额明细与营业收入匹配关系如下：

单位：万元

存货类别	2023.6.30/ 2023年1-6月		2022.12.31/2022年度		2021.12.31/2021年度		2020.12.31/ 2020年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
库存商品——呼吸道相关护理产品	532.83	78.73%	298.11	-6.71%	319.54	98.94%	160.62
呼吸道相关护理产品销售收入	215.41	-55.29%	963.51	26.59%	761.12	170.26%	281.62
呼吸道相关护理产品存货账面价值占相应销售收入比例	247.35%		30.94%	-	41.98%	-	57.03%

注：2023年1-6月销售收入增长率为年化数据。

发行人呼吸道相关护理产品 2021 年末存货金额相比 2020 年末大幅增长，该趋势与 2021 年呼吸道相关护理产品销售收入增加趋势一致，主要原因是新增了鼻腔清洗液的存货和销售，存货账面价值增加 158.92 万元，其中鼻腔清洗液增加 115.21 万元。2022 年，呼吸道相关护理产品存货和销售收入变化平稳。2020 年至 2022 年，呼吸道相关护理产品存货占当期销售收入的比例不断下降，主要原因系发行人随着销售规模的扩大，进一步优化了产品库存规模，提升了产品销售周转速率。2023 年 1-6 月，随公司线下销售策略转向以药品销售为主，呼吸道相关护理产品线下销售金额下降，线上渠道正常销售，期末存货账面价值占相应销售收入比例有所增加，公司 2023 年 6 月末库存商品有效期和库龄情况良好，具体分析详见本题之“一、发行人说明”之“（三）公司存货跌价准备计提政策与同行业公司比较情况，结合存货具体构成、库龄、有效期等因素，分析存货跌价准备计提的充分性”相关回复内容。整体来看，报告期内呼吸道相关护理产品存货金额增长和销售收入匹配，具有合理性。

## **（二）报告期各期末公司对存货的盘点情况，发行人对存货管理的内部控制及执行情况**

### **1、报告期各期末公司对存货的盘点情况**

报告期各期末，发行人财务部、供应链管理部负责组织并实施仓库盘点作业，对自有和租用仓库的库存实施盘点。财务部门拟定盘点计划表，协调各有关部门召开盘点协调会，落实盘点工作，根据盘点结果出具盘点报告，分析盘点差异，并针对盘点发现的问题相应分析原因、形成解决方案。财务部制作存货盘点差异统计表并在管理层批准后相应进行账务处理。

对于在京东平台线上销售的呼吸道相关护理产品，公司委托京东仓库进行管理并可通过京东系统实时查看库存情况；对于寄存于第三方的商品，公司定期与第三方仓库进行对账管理，该部分主要为存放在供应商的呼吸道相关护理产品，2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 6 月末上述存货占发行人存货账面价值比例分别为 13.94%、3.80%、0.47%和 0.53%，占比较小。

报告期各期末，发行人存货盘点情况如下：

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
盘点计划	财务经理拟定盘点计划表，协调各部门落实盘点工作，盘点实施人员制作盘点表。			
盘点时间	2023.6.30	2022.12.30	2021.12.30	2020.12.25
盘点人员	供应链管理部人员盘点，财务人员监盘			
盘点范围	对自有和租用仓实施盘点，包括仓库的原料、辅料、包材、试剂耗材、成品制剂、医疗器械及耗材、办公劳保、备品备件；车间的在制原料、辅料等。 对于京东仓库，由业务员在京东平台导出库存信息，并核对。 对于存放于第三方仓库的存货，对账确认。			
盘点地点	3E 产业园 点通仓库 无锡仓库 维卡斯特仓库 漕湖大厦	3E 产业园 点通仓库 无锡仓库 维卡斯特仓库 漕湖大厦	3E 产业园 无锡仓库 漕湖大厦	3E 产业园 无锡仓库 漕湖大厦
盘点结果	实盘结果与账面差异比例为0.04%，主要系存货入账时间差异，已按内部审批流程对盘点差异进行账务处理。	实盘结果与账面差异比例为0.13%，主要系存货入账时间差异，已按内部审批流程对盘点差异进行账务处理。	实盘结果与账面差异比例为0.07%，主要系存货入账时间差异，已按内部审批流程对盘点差异进行账务处理。	实盘结果与账面差异比例为0.22%，主要系存货入账时间差异，已按内部审批流程对盘点差异进行账务处理。

注：对于盘点日早于资产负债表日的情况，发行人制作存货出入库明细表，完整、真实记录盘点日至资产负债表日的出入库信息，保证资产负债表日存货账面金额准确。

## 2、发行人制定了完善的存货管理的内部控制并有效执行

发行人制定了《物料管理》《成品出入库》《研发与临床用制剂出入库》《仓库管理规范》《存货盘点制度》等管理制度，对公司存货入库、出库、存储、报废等形成了详细的流程要求。公司关于存货管理的内控制度得到有效执行，存货管理、计量得到有效管控。发行人存货管理的内部控制及执行情况具体如下：

(1) 对存货收发存业务建立严格的授权批准制度，明确审批人对存货收发存业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理存货收发存业务的职责范围和工作要求。

(2) 建立存货入库管理制度。采购存货抵库后，库管员按照采购订单仔细核对存货的品名、规格、型号、数量及外包装是否完好无损，需要质检的还应当由质检部门对

存货进行检验，并出具相关的检验报告。检验合格后，库管员办理入库手续，及时录入 ERP 管理系统或登记相关台账。

(3) 建立存货出库管理制度。办理出库时库管员认真审核“出库单”或“领用单”，核查出库批准手续是否齐全，严格依据所列项目办理出库，并核签有关单据。发现错误时要立即通知或反馈相关人员处理；发货后应当保证库存与 ERP 系统账面数量一致，若存在差异，应当立即查清原因，并按规定进行处理。

(4) 建立存货存储保管制度。存货的储存保管，以存货的属性、特点和用途规划设置仓库，并根据仓库的条件考虑划区分工，合理有效使用仓库面积；定期进行盘点，按规定时间编报库存日报和库存月报。仓库部门积极配合财务部门做好全面盘点和抽点工作，定期与财务部门对账，保证账表、账账、账物相符。定期统计存货有效期信息，将近效期产品通知有关部门尽快处理。

(5) 建立报损报废处理制度。发生的存货报损报废原则上每月处理一次。按规定提交内部审批流程，内部审批资料存档备查，并在内部管理报表中据实反映。财务部门巡检时应检查此项相关工作。公司在半年度和年度盘点报告中对报损情况做详细披露。单批次报损金额超过五万元（含五万），财务部门提出处理方案，通过“资产处置流程”报公司总经理审批。

**（三）公司存货跌价准备计提政策与同行业公司比较情况，结合存货具体构成、库龄、有效期等因素，分析存货跌价准备计提的充分性**

#### **1、公司存货跌价准备计提政策与同行业公司不存在重大差异**

公司的存货跌价准备计提政策为：于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

同行业可比公司存货跌价准备政策如下：

可比公司	存货跌价准备政策
上海谊众	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。
艾力斯	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的合同履约成本和销售费用以及相关税费后的金额确定。
微芯生物	按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。
百奥泰	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。
健康元	资产负债表日，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。本公司通常按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。
恒瑞医药	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。
仙琚制药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

注：中国生物制药未披露存货跌价准备计提政策，未纳入比较范围。

综上，公司存货跌价准备政策与同行业公司不存在重大差异。

## 2、发行人计提存货跌价准备时考虑了存货具体构成、库龄、有效期等因素，存货跌价准备计提充分

报告期各期末，发行人存货具体构成、库龄、有效期情况如下：

单位：万元

年份	存货类别	账面余额	存货库龄		
			1年以内	1-2年	2年以上
2023年6月30日	原材料	1,402.14	1,253.77	17.00	131.37
	在产品	1,081.22	1,081.22	-	-
	库存商品	1,282.84	1,165.20	80.80	36.84
	<b>合计</b>	<b>3,766.21</b>	<b>3,500.18</b>	<b>97.80</b>	<b>168.22</b>
2022年12月31日	原材料	1,425.41	1,164.79	252.70	7.92
	在产品	633.44	633.44	-	-
	库存商品	779.92	730.44	49.49	-
	<b>合计</b>	<b>2,838.77</b>	<b>2,528.67</b>	<b>302.19</b>	<b>7.92</b>
2021年12月31日	原材料	1,027.10	1,013.33	5.72	8.06
	在产品	476.30	476.30	-	-
	库存商品	485.17	318.74	166.43	-
	<b>合计</b>	<b>1,988.57</b>	<b>1,808.36</b>	<b>172.15</b>	<b>8.06</b>
2020年12月31日	原材料	229.33	204.38	10.56	14.38
	库存商品	160.62	133.37	27.25	-
	<b>合计</b>	<b>389.95</b>	<b>337.76</b>	<b>37.81</b>	<b>14.38</b>

单位：万元

年份	存货类别	账面余额	存货有效期			
			18个月以上	12-18个月	6-12个月	6个月以内
2023年6月30日	原材料	1,402.14	958.09	141.85	133.52	168.69
	在产品	1,081.22	1,081.22	-	-	-
	库存商品	1,282.84	1,178.86	38.06	65.32	0.60
	<b>合计</b>	<b>3,766.21</b>	<b>3,218.17</b>	<b>179.91</b>	<b>198.84</b>	<b>169.29</b>
2022年12月31日	原材料	1,425.41	891.91	192.22	223.87	117.40
	在产品	633.44	633.44	-	-	-
	库存商品	779.92	683.24	75.86	19.21	1.62
	<b>合计</b>	<b>2,838.77</b>	<b>2,208.59</b>	<b>268.08</b>	<b>243.08</b>	<b>119.02</b>
2021年12月31日	原材料	1,027.10	757.52	61.08	144.14	64.37
	在产品	476.30	476.30	-	-	-
	库存商品	485.17	397.28	62.24	15.86	9.79
	<b>合计</b>	<b>1,988.57</b>	<b>1,631.09</b>	<b>123.32</b>	<b>160.01</b>	<b>74.16</b>
2020年12月31日	原材料	229.33	53.88	118.66	45.40	11.38
	库存商品	160.62	84.13	26.10	47.19	3.20
	<b>合计</b>	<b>389.95</b>	<b>138.01</b>	<b>144.77</b>	<b>92.59</b>	<b>14.58</b>

注：存货有效期指截至各报告期末，该存货剩余有效期时间。

### **(1) 报告期各期末原材料的库龄、有效期和跌价准备情况**

原材料包括研发和生产用原料药、辅料、包材、试剂、耗材等，2020年末和2021年末原材料库龄主要在1年以内。2022年末和2023年6月末原材料中1年以上库龄存货金额较高，主要系硫酸特布他林、盐酸氮萘斯汀、噻托溴铵等原料药，该部分原料药保质期较长，截至各期末剩余有效期均在2年以上，且保管状况良好，不存在减值迹象。报告期各期末，原材料剩余有效期在6个月以上的比例分别为95.04%、93.73%、91.76%和87.97%，效期情况健康。对于6个月以内的近效期材料，公司建立管理措施，定期统计存货有效期信息，将近效期原材料通知生产部门和研发部门优先领用。对于过效期材料，经质量部门检验审核后，可以继续使用的予以延长有效期，无法使用的进行报废处理。

综上，报告期各期末，发行人原材料的库龄、有效期状况良好，且公司存货中的原材料市场流动性较强、价格较为稳定，不存在其成本已大幅低于可变现净值的情形。报告期内公司的原材料跌价准备主要来自于过效期材料，报告期各期末公司评估过效期存货情况，若存在无法使用等减值迹象则全额计提减值准备。

### **(2) 报告期各期末在产品的库龄、有效期和跌价准备情况**

在产品系公司吸入用布地奈德混悬液和氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂的半成品和待检品，对于报告期各期末的在产品，公司测算估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额，作为可变现净值，与在产品成本相比较，并考虑是否存在质量瑕疵、未来滞销风险等情形，综合判断是否存在跌价迹象。公司产品毛利率较高，销售情况良好，不存在减值迹象。

### **(3) 报告期各期末库存商品的库龄、有效期和跌价准备情况**

库存商品包括已完工的药品和呼吸道相关护理产品。其中，药品的保质期均为两年，2020年末，未开始药品商业化生产，库存商品中不包括药品；2021年末、2022年末和2023年6月末，库存商品中药品的库龄均在1年以内，剩余有效期在12个月以上，效期状况健康。

报告期各期末，库龄在1年以上的库存商品均为呼吸道相关护理产品，主要包括雾化器等，这些产品的保质期较长，且销售情况正常，各报告期末无减值迹象。报告期各

期末，剩余有效期在 12 个月以内的均为呼吸道相关护理产品，剩余有效期在 6 个月以内的库存商品占各期末库存商品账面余额的比例分别为 1.99%、2.02%、0.21%和 0.05%，占比较低。

综上，报告期各期末，公司库存商品库龄和有效期状况较良好，各类商品销售情况正常，不存在滞销、售价下跌等导致的存货减值风险。公司建立管理措施，定期统计存货有效期信息，近效期库存商品通知销售部门尽快销售。报告期各期末，公司库存商品存货跌价准备主要来自于对质量瑕疵商品的跌价计提，公司建立了完善的库存管理和质量管理制度，供应链部门、销售部门等及时发现缺陷商品并上报，质量部门审核检验确认无法销售后，财务部门对缺陷商品全额计提跌价准备。

#### (4) 发行人存货跌价准备计提比例和同行业可比公司无重大差异

报告期各期末，发行人存货跌价准备占期末存货账面余额的比例分别为 0.00%、0.19%、0.34%和 0.17%。与同行业可比公司上海谊众、艾力斯、微芯生物、百奥泰存货跌价准备计提比例接近，这四家公司与发行人均属于开展药品生产销售初期，产品类型单一，存货价值较小。健康元、恒瑞医药、仙琚制药的存货跌价准备计提比例较高，且报告期各期末存货跌价准备金额集中于在产品和产成品。这三家公司产品种类较多，不同产品市场销售情况不一，销售价格波动大，而发行人药品销售处于快速增长阶段，销售周转速度快，库龄和有效期状况健康，因此发行人存货跌价准备计提比例低于健康元、恒瑞医药、仙琚制药具有合理性。可比公司的存货跌价准备计提情况如下表所示：

单位：万元

可比公司	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	存货跌价准备	计提比例	存货跌价准备	计提比例	存货跌价准备	计提比例	存货跌价准备	计提比例
上海谊众	-	-	-	-	-	-	-	-
艾力斯	-	-	-	-	232.53	10.06%	-	-
微芯生物	7.48	0.28%	7.48	0.26%	7.48	0.48%	7.48	0.60%
百奥泰	46.52	0.21%	41.23	0.25%	30.01	0.33%	-	-
健康元	15,019.54	5.01%	13,706.86	5.08%	5,645.98	2.64%	6,931.63	3.65%
恒瑞医药	2,381.63	0.98%	3,277.72	1.32%	2,800.25	1.15%	1,777.10	0.99%
仙琚制药	5,162.81	5.51%	4,445.10	4.75%	3,398.22	3.68%	2,870.07	3.80%
发行人	<b>6.30</b>	<b>0.17%</b>	<b>9.70</b>	<b>0.34%</b>	<b>3.81</b>	<b>0.19%</b>	-	-

注：报告期内，上海谊众未计提存货跌价准备；艾力斯在 2021 年度对在在产品计提 232.53 万元存货跌价准备；中国生物制药未披露存货跌价准备计提金额。

综上，报告期内，公司充分考虑产品市场变动情况进行存货储备。原材料、在产品、

库存商品合理周转，所有库存妥善存储，效期管理有效执行。公司结合存货具体构成、库龄、有效期等因素等合理评估存货可变现净值并计提存货跌价准备，符合企业会计准则规定及公司存货实际情况，存货跌价准备计提充分。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、取得报告期各期末存货明细表、收发存报表、领料单汇总表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况，存货金额增长与营业收入变动情况是否匹配；

2、获取存货盘点计划和盘点清单，对期末存货执行监盘，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；同时，在监盘过程中，观察是否存在损毁的存货，复核存货的库龄、批次等信息；对存放于京东仓的存货，观察发行人从京东系统导出存货清单并与账面核对；对存放于第三方的存货，执行发函程序并收到相符回函；

3、查阅了发行人存货管理制度，了解发行人存货采购入库、出库、存储、报废、盘点等的具体流程情况和关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

4、将发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司进行对比；检查公司各类存货的库龄情况，检查是否存在库龄较长的存货，了解报告期各期末存货的主要构成及对应的质保期，从质保期情况分析存货是否存在跌价风险；复核存货跌价准备计提依据，核查存货跌价准备计提是否充分。

### （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人陈述的报告期各期存货金额变动合理，与公司生产活动、研发活动、营业收入变动情况匹配，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、报告期内，发行人按照存货管理制度的相关规定对各期末在库存货实施了盘点，监盘结果不存在重大差异，发行人对存货的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；于2023年6月30日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企

业内部控制基本规范》建立的与存货管理相关的内部控制；

3、发行人陈述的存货跌价准备计提政策与同行业公司差异原因的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人对存货跌价准备的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

**问题 15 关于货币资金和交易性金融资产**

根据招股说明书，（1）报告期各期末公司货币资金余额分别为 33,938.05 万元、18,328.57 万元和 18,977.25 万元，交易性金融资产分别为 28,304.99 万元、20,144.10 万元和 23,638.92 万元；（2）截至 2022 年末发行人仍存在员工备用金以及个人借款情况。

请发行人说明：（1）报告期内交易性金融资产的具体内容，货币资金、交易性金融资产是否存在使用受限或被挪用的情形，前述资产与报告期内投资收益的匹配性；（2）发行人关于资金管理及使用的规定及内控制度，截至报告期末发行人仍存在员工备用金和个人借款是否符合相关规定，发行人与货币资金使用相关的内控是否健全且有效执行。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）报告期内交易性金融资产的具体内容，货币资金、交易性金融资产是否存在使用受限或被挪用的情形，前述资产与报告期内投资收益的匹配性；**

**1、报告期内交易性金融资产的具体内容**

报告期内，发行人为提高资金使用效率及增加暂时闲置资金收益，在保障生产经营资金需求的前提下适当购买了大型上市商业银行发行的流动性较好、风险较低的银行理财产品。具体类型如下：

银行名称	理财产品名称	产品类型	产品风险等级
交通银行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款	保本浮动收益型	低风险/极低风险（1R）
上海浦东发展银行	利多多公司稳利人民币对公结构性存款	保本浮动收益型	低风险
招商银行	招商银行挂钩黄金三层区间结构性存款	保本浮动收益型	低风险

银行名称	理财产品名称	产品类型	产品风险等级
中国工商银行	中国工商银行挂钩汇率区间累计型法人人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	PR1 级（谨慎型）
中国建设银行	单位人民币结构性存款	保本浮动收益型	低风险
中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益型	低风险
中国银行	挂钩型结构性存款	保本保最低收益型	低风险
中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	保本浮动收益型	PR1 级（谨慎型、绿色级别）

公司购买的银行理财产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品。银行理财产品均能在到期日前赎回并获得一定收益，未发生过投资亏损的情形。报告期内银行理财产品具体情况如下：

(1) 2023年1月1日至2023年6月30日交易性金融资产情况

单位：万元

银行名称	理财产品名称	期初金额	本期购入	本期赎回	期末金额	当期投资收益
上海浦东发展银行	利多多公司添利人民币对公结构性存款	-	3,000.00	-	3,000.00	-
上海浦东发展银行	利多多公司稳利人民币对公结构性存款	6,500.00	21,500.00	25,000.00	3,000.00	49.65
中国工商银行	挂钩汇率区间累计型法人人民币结构性存款产品	5,000.00	2,000.00	5,000.00	2,000.00	31.23
中国建设银行	单位人民币结构性存款	5,000.00	11,500.00	13,500.00	3,000.00	95.06
中国银行	挂钩型结构性存款	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00	6.08
中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	2,000.00	3,000.00	3,500.00	1,500.00	8.70
	<b>总计</b>	<b>23,500.00</b>	<b>46,000.00</b>	<b>52,000.00</b>	<b>17,500.00</b>	<b>190.72</b>

(2) 2022年度交易性金融资产情况

单位：万元

银行名称	理财产品名称	期初金额	本期购入	本期赎回	期末金额	当期投资收益
中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币结构性存款产品	-	5,000.00	5,000.00	-	88.77
中国建设银行	单位人民币结构性存款	-	18,000.00	13,000.00	5,000.00	133.55
中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	2,000.00	8,000.00	8,000.00	2,000.00	46.43
中国工商银行	挂钩汇率区	-	5,000.00	-	5,000.00	-

银行名称	理财产品名称	期初金额	本期购入	本期赎回	期末金额	当期投资收益
银行	间累计型法人人民币结构性存款产品					
中国银行	挂钩型结构性存款	6,100.00	32,200.00	33,300.00	5,000.00	222.56
上海浦东发展银行	利多多公司稳利人民币对公结构性存款	12,000.00	35,400.00	40,900.00	6,500.00	233.97
	<b>总计</b>	<b>20,100.00</b>	<b>103,600.00</b>	<b>100,200.00</b>	<b>23,500.00</b>	<b>725.27</b>

### (3) 2021 年度交易性金融资产情况

单位：万元

银行名称	理财产品名称	期初金额	本期购入	本期赎回	期末金额	当期投资收益
中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币结构性存款产品	15,000.00	19,000.00	34,000.00	-	543.22
中国建设银行	单位人民币结构性存款	8,000.00	3,500.00	11,500.00	-	107.49
中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款	-	4,000.00	2,000.00	2,000.00	16.52
中国银行	挂钩型结构性存款	-	36,300.00	30,200.00	6,100.00	312.20
上海浦东发展银行	利多多公司稳利人民币对公结构性存款	-	45,000.00	33,000.00	12,000.00	227.15
招商银行	招商银行挂钩黄金三层区间结构性存款	5,000.00	3,000.00	8,000.00	-	14.48
	<b>总计</b>	<b>28,000.00</b>	<b>110,800.00</b>	<b>118,700.00</b>	<b>20,100.00</b>	<b>1,221.06</b>

#### (4) 2020 年度交易性金融资产情况

单位：万元

银行名称	理财产品名称	期初金额	本期购入	本期赎回	期末金额	当期投资收益
中国农业银行	“汇利丰”对公定制人民币结构性存款产品	-	15,000.00	-	15,000.00	-
中国建设银行	单位人民币结构性存款	-	8,000.00	-	8,000.00	-
交通银行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款	7,000.00	17,500.00	24,500.00	-	142.40
招商银行	招商银行挂钩黄金三层区间结构性存款	-	25,500.00	20,500.00	5,000.00	245.17
	<b>总计</b>	<b>7,000.00</b>	<b>66,000.00</b>	<b>45,000.00</b>	<b>28,000.00</b>	<b>387.57</b>

#### 2、货币资金、交易性金融资产不存在使用受限或被挪用的情形

报告期各期末，发行人使用受限的货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
票据保证金	448.98	525.54	-	-
其他保证金	0.10	0.10	0.10	-
使用受限的货币资金合计	449.08	525.64	0.10	-

报告期各期末，发行人使用权受限货币资金主要用于银行承兑汇票保证金，无使用受限的交易性金融资产。货币资金、交易性金融资产不存在被挪用的情形。

#### 3、前述资产与报告期内投资收益的匹配性

公司通过理财产品说明书、历史台账记录及查询公开网站挂钩标的走向等渠道并结合相关经验确定预期收益率。按照理财产品结存金额\*预期收益率/365 天测算得出预期收益额，将全年汇总测算额与申报报表数据进行匹配，相关结果如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
交易性金融资产在持有期间的投资收益	190.72	725.27	1,221.06	387.57
理财产品收益测算结果	188.51	724.61	1,210.54	387.57
测算差异	2.21	0.66	10.52	-
差异占比	1.16%	0.09%	0.86%	-

因公司购买的理财产品均为浮动收益型，实际收益与测算结果会存在偏差，但通过上述数据可知测算的差异整体较小，并且与理财产品的申购赎回情况不存在较大偏离。公司交易性金融资产在持有期间的投资收益具有匹配性。

综上，公司报告期内交易性金融资产具体内容为持有大型上市商业银行的结构性存款；货币资金不存在除保证金外使用受限的情形，不存在被挪用的情形，交易性金融资产不存在使用受限或被挪用的情形；根据收益测算，交易性金融资产与报告期内投资收益具有匹配性。

**（二）发行人关于资金管理及使用的规定及内控制度，截至报告期末发行人仍存在员工备用金和个人借款是否符合相关规定，发行人与货币资金使用相关的内控是否健全且有效执行。**

### **1、发行人关于资金管理及使用的规定及内控制度**

发行人根据《企业内部控制基本规范》及相关指引的要求制订了《货币资金日常管理制度》《备用金管理制度》等相关制度，对资金管理、备用金借支等进行了规范。

《货币资金日常管理制度》对货币资金的收支和保管业务建立了严格的授权批准程序，办理货币资金业务的不相容岗位明确分离，相关部门和人员相互制约。

《备用金管理制度》对备用金的用途、管理、借支程序、报销流程、清理与归还作了明确的规定，公司备用金分为定额备用金和临时备用金，定额备用金用于日常费用支付，如市内交通费、办公费、经常性业务招待费等，具体额度由部门负责人申请、专人保管，经财务负责人审定，保管人员名单须报财务部备案，各部门办事人员在办理相关业务时，如需使用备用金，经部门负责人批准后可向保管人借支，业务办理完毕后，经办人员到财务部报销并将报销款项还给保管人，补足备用金。临时备用金可用于临时事

项借款，借款人须通过借款申请单填写借款用途、金额、预期还款期限等信息后，经部门经理、财务负责人、分管领导、批准人审批签字执行。借款人办理报销时，财务人员应查明报销人员原借款金额，对报销的超支款项及时支付给借款人，对于报销后低于备用金金额的款项，报销人员退回余额以结清原借款单所借账款。

## 2、截至报告期末发行人仍存在员工备用金和个人借款符合相关规定，发行人与货币资金使用相关的内控健全且有效执行

截至报告期末，发行人备用金余额为 14.53 万元，金额较小，上述备用金主要为员工差旅等事项领取的备用金。公司按照备用金管理制度，根据员工的备用金事项及时进行核销或还款。

截至报告期末，发行人员工个人借款余额为 48.77 万元，具体情况如下：

序号	借款人工号	期末余额（万元）	是否为在职员工	是否为董监高
1	CF661	10.00	是	否
2	CF007	7.94	是	否
3	CF001	7.91	是	否
4	CF023	4.42	是	否
5	CF051	3.00	是	否
6	CF009	2.95	是	否
7	CF026	2.95	是	否
8	CF079	2.50	是	否
9	CF065	2.00	是	否
10	CF067	1.80	是	否
11	CF078	1.80	是	否
12	CF109	1.50	是	否
合计		48.77	-	-

上述员工个人借款主要系员工购房借款。根据公司《薪酬福利管理》和《员工购房基金池计划》等制度规定，对于工作表现优秀，工龄已满 3 年且本人首次购房的公司员工推出首次购房免息借款资助计划，借款最高金额为 10 万元。因此，上述借款符合公司相关制度规定。

公司严格执行《货币资金日常管理制度》《备用金管理制度》等内控制度，严格审

批流程和单据查验等，报告期内，公司各项制度均得到了有效的实施，对货币资金的管理制度和内控制度健全并有效执行。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取公司购买理财产品的产品说明书，访谈公司财务人员，了解公司购买的银行理财产品的具体情况；

2、获取银行已开立结算账户清单、企业信用报告，向银行函证货币资金及理财产品期末余额、开立账户数量和余额的真实性以及是否存在资金受限情况；

3、查阅公司关于银行理财产品的会计凭证、银行流水，检查理财产品分红及赎回理财产品收益实现情况；

4、获取并查阅了公司银行承兑汇票、保证金协议、银行回单；

5、获取并查阅报告期内发行人结构性存款等金融资产清单及产品说明书，邀请申报会计师内部估值团队对报告期各期末金融资产评估复核其公允价值；根据协议约定的投资内容、投资期限和预计收益率等，测算理财产品收益，并与交易性金融资产在持有期间的投资收益规模相比较，分析匹配性；

6、获取截至报告期末发行人员工备用金和个人借款明细及银行回单，访谈财务负责人及相关员工，了解借款发生的原因、实际用途等相关情况；

7、获取公司资产负债表日后收回员工备用金和个人借款的银行回单，检查员工备用金和个人借款的还款情况；

8、获取并查阅发行人的《货币资金日常管理制度》《备用金管理制度》等相关制度，了解发行人与货币资金相关的关键内部控制，评价控制制度的设计情况，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、报告期内交易性金融资产为结构性存款，货币资金除保证金外不存在使用受限的情形，交易性金融资产不存在使用受限的情形，货币资金、交易性金融资产不存在被挪用的情形，发行人对投资收益的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

2、于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与货币资金相关的内部控制。

### 问题 16 关于持续亏损

根据招股说明书，报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-40,512.56 万元、-13,172.59 万元和-4,939.92 万元，截至报告期末，公司累计未分配利润为-85,771.09 万元。

请发行人说明：（1）量化分析发行人持续亏损、报告期末存在未弥补亏损的原因，吸入用布地奈德混悬液进入集采后对发行人盈利能力的影响，结合货币资金余额、偿债能力等相关指标分析，发行人营运资金是否能满足日常经营、偿还借款等需要；（2）结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度、药品推广计划、各项费用的支出规划等，分析达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平，发行人是否具备持续经营能力。

请保荐机构、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 7 条的要求进行核查，并对相关因素是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响发表明确意见。

**回复：**

## 一、发行人说明

(一) 量化分析发行人持续亏损、报告期末存在未弥补亏损的原因，吸入用布地奈德混悬液进入集采后对发行人盈利能力的影响，结合货币资金余额、偿债能力等相关指标分析，发行人营运资金是否能满足日常经营、偿还借款等需要；

### 1、量化分析发行人持续亏损、报告期末存在未弥补亏损的原因

报告期内，发行人营业收入、营业成本和主要费用科目情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	24,135.05	34,912.68	4,198.57	485.88
营业成本	4,141.15	8,160.57	1,977.46	261.56
销售费用	9,751.53	13,557.45	5,181.52	2,651.76
管理费用	4,431.25	10,812.87	8,870.84	19,715.66
研发费用	7,003.41	10,722.66	9,878.03	20,153.19
营业利润	-407.01	-6,835.82	-19,417.53	-40,362.90
归属于母公司股东的净利润	42.10	-4,939.92	-13,172.59	-40,512.56
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润	-386.35	-4,958.91	-14,039.46	-15,357.03

报告期内，公司存在累计未弥补亏损，主要原因系公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大。公司产品吸入用布地奈德混悬液于2021年5月获批上市，并于2021年6月中选第五批全国药品集中采购；公司产品氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于2022年11月获批上市，上述产品的销售有效提升公司的收入水平，尽管公司仍存在累计未弥补亏损，但亏损正逐步收窄。具体量化分析如下：

(1) 公司经营时间较短，尚处于商业化初期阶段，报告期内实现营业收入分别为485.88万元、4,198.57万元、34,912.68万元和24,135.05万元，营业毛利分别为224.32万元、2,221.11万元、26,752.11万元和19,993.90万元，虽然经营规模增长速度较快，但营业毛利总额尚不足以覆盖大额研发费用、销售费用和管理费用。

(2) 公司作为吸入制剂研发企业，由于吸入制剂开发难度大，公司产品研发周期较长、研发投入较大，研发费用占收入比重较高。报告期内，公司研发投入分别为21,977.98万元、12,240.38万元、12,332.84万元和8,082.11万元，累计金额54,633.31

万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 117.56%；剔除股份支付费用，报告期内公司研发投入分别为 8,584.33 万元、11,632.57 万元、11,688.74 万元和 7,920.67 万元。持续大额的研发投入导致公司累计未弥补亏损增加。

(3) 报告期内，公司销售费用分别为 2,651.76 万元、5,181.52 万元、13,557.45 万元和 9,751.53 万元。公司根据在研产品的上市预期，逐步引入销售人员、搭建营销团队，导致销售费用中职工薪酬逐年增长；2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，随着公司主要产品上市，为了提高公司产品销售，市场推广费用金额及占比逐年增加，具体原因包括吸入用布地奈德混悬液是公司首款获批上市产品，属于公司初次转向商业化运营，为了将产品迅速推入市场，及时掌握医药市场环境的变化及终端使用情况，提升企业的品牌形象，争取更大的市场份额，需要不断加强与医疗机构、商业公司等终端渠道的沟通与交流；发行人吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，但集中采购约定采购量并不等于实际市场需求，如要保证市场份额实现销售规模的增长，还需要通过市场推广提升公司产品质量、商业化拓展能力和品牌影响力。

(4) 为提升团队的积极性和稳定性，公司对高级管理人员、中层管理人员、核心技术人员、骨干业务人员和关键岗位人员实施股权激励，并产生了股份支付费用。报告期内，公司确认的股份支付总额分别为 27,126.74 万元、1,457.16 万元、1,615.30 万元和 560.09 万元。

## 2、吸入用布地奈德混悬液进入集采后对发行人盈利能力的影响

报告期内，公司主营业务毛利额、毛利率、主要产品吸入用布地奈德混悬液毛利额、集采渠道毛利额及集采渠道毛利额占主营业务毛利额比重等情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务毛利额（万元）	19,993.90	26,752.11	2,221.11	224.32
主营业务毛利率	82.84%	76.63%	52.90%	46.17%
吸入用布地奈德混悬液毛利额（万元）	19,890.63	26,459.46	1,767.60	-
其中：集采渠道毛利额（万元）	15,197.81	21,049.49	1,676.10	-
集采渠道毛利额占主营业务毛利额比重	76.01%	78.68%	75.46%	-

报告期内，发行人的主营业务毛利率持续上升，分别为 46.17%、52.90%、76.63%

和 82.84%，主要原因系发行人主要产品吸入用布地奈德混悬液毛利率相对较高，随着该产品 2021 年 5 月获批上市，该产品占发行人主营业务收入比重逐年上升；同时随着该产品产量增加，单位成本不断下降，致使发行人报告期内主营业务毛利率持续上升。

2021 年 6 月，公司主要产品吸入用布地奈德混悬液中选第五批全国药品集中采购，2021 年 9 月开始大规模销售，2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，吸入用布地奈德混悬液毛利额分别为 1,767.60 万元、26,459.46 万元和 19,890.63 万元，有效改善了公司的主营业务毛利额。其中，集采渠道均按照集中采购中选价格进行交易，2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，集采销售数量分别为 1,043.64 万支、9,958.06 万支和 6,753.15 万支，销售毛利分别为 1,676.10 万元、21,049.49 万元和 15,197.81 万元，集采渠道毛利额占主营业务毛利额比重分别为 75.46%、78.68%和 76.01%。

结合集采政策及发行人市场推广，自上市以来发行人已经覆盖超过 8,000 家终端医疗机构。因此，尽管集采导致产品销售价格有所下降，但是集采对于公司市场销售起到了一定的推动作用，解决了公司新上市产品入院程序较为复杂、时间较长的痛点，有效改善了公司的主营业务毛利额，并提高了公司主营业务毛利率。

综上，吸入用布地奈德混悬液进入集采使得发行人盈利能力持续改善。

### **3、结合货币资金余额、偿债能力等相关指标分析，发行人营运资金能满足日常经营、偿还借款等需要**

报告期内，公司通过股权融资方式获得流动资金，用来满足持续增加的研发投入、资本性支出和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。截至 2023 年 6 月末，公司货币资金和交易性金融资产合计余额为 35,578.31 万元，无短期借款和长期借款。公司流动比率为 3.62，速动比率为 3.31，资产负债率（合并）为 14.85%，负债水平较低，短期偿债能力较强。截至 2023 年 12 月 15 日，公司信用情况良好，融资渠道顺畅，获得了 4.20 亿额度的银行授信。公司亦可以通过银行授信、债务融资等多种渠道来满足研发投入、资本性支出和日常经营需求。预计随着未来 IPO 募集资金到位，公司货币资金将会进一步充裕。

报告期内，公司负债以流动负债为主，主要为经营性负债。在持续多年较高研发投入后，公司自主研发的吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，自上市以来已经覆盖超过 8,000 家终端医疗机构。

公司产品氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂于 2022 年 11 月获批上市，是国内首个获批的针对变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂产品，填补变应性鼻炎治疗领域空白。随着以上产品的上市销售，公司 2022 年度经营活动产生的现金流量净额为 4,546.69 万元，2023 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为 42.10 万元，流动性情况明显改善。

综上，公司货币资金能够满足日常经营需求，公司下游客户经营和回款情况良好，公司具备稳定的经营性现金流入；此外，公司可以通过债务和股权融资等方式进一步满足日常经营所需资金。

**（二）结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度、药品推广计划、各项费用的支出规划等，分析达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平，发行人是否具备持续经营能力。**

截至本问询回复报告出具之日，公司拥有已上市产品 4 个，主要在研产品 11 个，其他在研产品 19 个，公司多个已上市产品和主要在研产品属于“临床需求大、价格高的专利到期或即将到期仿制药”。

结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度、药品推广计划、各项费用的支出规划等情况，在满足以下测算假设及要素分析的前提下，预计公司 2023 年可实现扭亏为盈，具体分析如下：

### **1、测算假设**

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- （2）国家宏观经济继续平稳发展；
- （3）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （4）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- （5）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- （6）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其他不可抗力因素；
- （7）公司主要在研产品项目进展符合预期；

(8) 已上市产品及在研项目获批上市后所处行业和市场环境未发生重大不利变化，商业化进展情况符合预期。

## 2、主要经营要素分析

### (1) 营业收入

公司已获批上市及主要在研项目进展及预计上市销售时间如下表所示：

序号	项目名称	进展情况	上市或拟上市时间
1	吸入用布地奈德混悬液	已上市	2021年5月
2	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	2021年10月
3	氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	已上市	2022年11月
4	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	2023年9月
5	吸入用阿福特罗雾化溶液	已在美国申报上市、国内获批临床	2024年上半年于美国获批上市，2027年于中国获批上市
6	糠酸莫米松鼻喷雾剂	PK-BE 试验阶段	2025年获批上市
7	沙美特罗替卡松吸入气雾剂	临床试验阶段	2026年获批上市
8	噻托溴铵粉雾剂	中试阶段	2027年于欧洲获批上市，2028年于中国、美国获批上市
9	格隆溴铵粉雾剂	已在国内获批临床	2027年于中国、欧洲获批上市
10	噻托溴铵喷雾剂	小试阶段	2028年于中国获批上市
11	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	中试阶段	2028年获批上市

由上表可知，公司已上市产品包括吸入用布地奈德混悬液、氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液，主要在研产品包括吸入用阿福特罗雾化溶液、糠酸莫米松鼻喷雾剂和沙美特罗替卡松吸入气雾剂。根据已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度，公司预计2023年销售收入可达5.3亿元-5.6亿元（不构成盈利预测）。具体已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度情况分析如下：

#### 1) 已上市药品市场空间、竞争格局

##### ①吸入用布地奈德混悬液

在中国布地奈德通用名市场中，吸入用布地奈德混悬液占比超过90%，系国内销售

额最大的吸入制剂品种。受宏观经济波动影响，2020 年中国布地奈德通用名市场规模有所下降，2021 年中国布地奈德通用名市场规模回升至 74 亿元人民币。

2021 年 6 月，吸入用布地奈德混悬液被纳入第五批全国药品集中采购名单，随着集中采购价格的大幅下降，2022 年中国布地奈德通用名市场规模有所下降。根据弗若斯特沙利文分析报告，预计 2026 年中国布地奈德通用名市场规模为 51 亿元人民币；伴随患者的持续需求以及院外市场的逐步开拓，预计到 2030 年中国布地奈德通用名市场规模将增加至 59 亿元人民币。

2020 年之前，中国的布地奈德通用名市场一直高度集中，即由原研厂商阿斯利康主导。但随着 2020 年后国产厂商仿制药产品陆续获批，改变了国内市场由阿斯利康主导的竞争格局，公司与其他国产厂商实现了一定程度的进口替代。截至本问询回复报告出具之日，吸入用布地奈德混悬液国内市场竞争格局如下表所示：

公司名称	研发进度/获批上市情况	获批规格
AZ	原研厂商	2ml:0.5mg; 2ml:1mg
正大天晴	2020 年 2 月	2ml:1mg
健康元	2020 年 7 月; 2020 年 12 月	2ml:0.5mg; 2ml:1mg
四川普锐特	2021 年 4 月	2ml:1mg
发行人	2021 年 5 月	2ml:1mg
天津金耀	申报上市阶段	-
河北仁合益康	申报上市阶段	-
福瑞喜	申报上市阶段	-
南京力成	申报上市阶段	-
博瑞制药（苏州）有限公司； 艾特美（苏州）医药科技有限 公司	申报上市阶段	-
浙江赛默制药有限公司;浙江高 跖医药科技股份有限公司	申报上市阶段	-
宁波美舒医药科技有限公司； 浙江赛默制药有限公司	申报上市阶段	-
山东禾琦制药有限公司；浙江 赛默制药有限公司	申报上市阶段	-
江苏西普拉制药有限公司	申报上市阶段	-
TEVA 等 7 家公司	BE/临床试验阶段	-

发行人吸入用布地奈德混悬液的预计销售情况详见“问题 1 关于行业政策和竞争

格局对发行人经营业绩的影响”之“1.1 根据招股说明书，（1）发行人布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，是发行人报告期内最主要的收入来源……”之“（三）布地奈德被列入重点监控合理用药药品目录的原因，实践中是否存在较多不合理用药……”相关回复内容。

### ②氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂

发行人自主研发的氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂系国内首个获批的产品，因此尚未有该产品在国内市场的销售数据。

截至本问询回复报告出具之日，氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂国内市场竞争格局如下表所示：

公司名称	研发进度/获批上市情况
发行人	2022 年 11 月
MEDA（原研厂商）	2023 年 6 月
海思科	获批临床（2020 年补充获批）

由于该产品获批上市后一段时间内未纳入国家医保目录，因此在进院和准入层面存在一定滞后，目前该产品仍处于商业化培育阶段，主要以院外 DTP 药房销售为主。2023 年 12 月 13 日，国家医保局公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，公司该产品被纳入 2023 年国家医保目录。

发行人氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂的预计销售情况详见“问题 1 关于行业政策和竞争格局对发行人经营业绩的影响”之“1.2 根据招股说明书，（1）发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液因获批时间较晚，未能参与国家集采，报告期内亦未产生收入。目前，国内已有包括原研和仿制厂商在内的 13 家企业研发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产品获批上市……”之“（二）氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂原研药在全球上市多年，但总体上销售规模较小的原因，其目标适应症现有的治疗手段以及存在哪些未被满足的临床需求……”相关回复内容。

### ③吸入用硫酸沙丁胺醇溶液

2021 年 2 月，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液已被纳入第四批全国药品集中采购，集采周期为 3 年。原研厂商葛兰素史克落选，苏州弘森、河北仁合益康、福瑞喜、四川普锐特等四家企业入选，中选价格分别为 1.96 元/支、2.28 元/支、2.29 元/支、2.35 元/支，

降价明显。根据米内网样本医疗机构数据统计，2022 年吸入用硫酸沙丁胺醇溶液（包括硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液）在中国市场销售额为 7.50 亿元人民币。

发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液于 2021 年 10 月获批，该时点已过集采遴选，因此未能参与第四批国家集采。报告期内，发行人产品处于有效期考察期间，因此尚未进行商业化生产及销售（原获批产品有效期为 12 个月，发行人产品有效期延长至 24 个月的申请已于 2023 年 5 月获批）。截至本问询回复报告出具之日，国内已有包括原研厂商和中选第四批国家集采厂商在内的 16 家企业研发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产品获批上市。

发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的预计销售情况详见“问题 1 关于行业政策和竞争格局对发行人经营业绩的影响”之“1.2 根据招股说明书，（1）发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液因获批时间较晚，未能参与国家集采，报告期内亦未产生收入。目前，国内已有包括原研和仿制厂商在内的 13 家企业研发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产品获批上市……”之“（一）硫酸沙丁胺醇溶液下轮国家集采的时间和竞争格局，非集采市场的市场规模和竞争情况，并结合上述因素，分析说明公司吸入用硫酸沙丁胺醇溶液的市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据”相关回复内容。

#### ④硫酸特布他林雾化吸入用溶液

2022 年 7 月，硫酸特布他林雾化吸入用溶液已被纳入第七批全国药品集中采购，集采周期为 3 年。原研厂商阿斯利康落选，河北仁合益康、健康元、南京恒道、苏州弘森、四川普锐特五家中选，中选价格分别为 0.56 元/支及 0.96 元/支、1.13 元/支、1.15 元/支、1.32 元/支、1.36 元/支。根据米内网样本医疗机构数据统计，2022 年硫酸特布他林雾化吸入用溶液在中国市场销售额约为 12.82 亿元人民币。

发行人硫酸特布他林雾化吸入用溶液的预计销售情况详见“问题 1 关于行业政策和竞争格局对发行人经营业绩的影响”之“1.2 根据招股说明书，（1）发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液因获批时间较晚，未能参与国家集采，报告期内亦未产生收入。目前，国内已有包括原研和仿制厂商在内的 13 家企业研发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产品获批上市……”之“（三）吸入用硫酸特布他林溶液和吸入用阿福特罗雾化溶液在国内和美国申报上市的进展情况，是否存在重大障碍，预计获批上市时间……”相关回复内容。

#### 2) 集采后续采的可能性

公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 6 月被纳入第五批全国药品集中采购目录，中选企业分别为四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴，本轮集中采购周期为 3 年，有效期至 2024 年 12 月。本轮全国药品集中采购协议期满后，预计于 2024 年年底以前以省或省级联盟为单位开展接续程序。具体情况详见本问询回复报告之“问题 1”之“（二）结合国家集采相关规则以及其他集采品种续约的实际情况，说明布地奈德混悬液本轮集采到期后，2024 年集采所需履行的程序、对集采入围和拟中选企业的主要考察标准，预计采购量和采购价格变动情况。目前申报上市和在研竞品较多，对于 2024 年集采格局的影响，导致拟中选企业分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险程度”。

### 3) 在研管线研发进度情况

截至本问询回复报告出具之日，公司拥有主要在研产品 11 个，其他在研产品 19 个。其中，公司主要在研产品吸入用阿福特罗雾化溶液已在美国申报上市、在中国已获批临床；拟于美国申报上市的糠酸莫米松鼻喷雾剂正处于 PK-BE 试验阶段，预计将于 2025 年获批；沙美特罗替卡松吸入气雾剂正处于临床试验阶段，预计将于 2026 年获批；格隆溴铵粉雾剂已获得临床批件，预计将于 2027 年获批。

综上，结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度，公司预计 2023 年销售达 5.3 亿元-5.6 亿元（不构成盈利预测）。

### （2）毛利率

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司主要产品吸入用布地奈德混悬液毛利率分别为 59.25%、78.76%和 84.01%，毛利率大幅提高。公司经过十余年的研发积累，在吸入制剂领域建立了从早期研发、临床研究到产业化全过程的完整技术平台，并形成多项核心技术，已完成产品从项目研发到规模化生产的体系建设。预计随着产品销售及生产规模上升，主要产品吸入用布地奈德混悬液单位生产成本有所下降，销售毛利率将进一步提升。预计 2023 年销售毛利率约为 80%-85%。

### （3）研发费用

为保持产品竞争优势，同时持续布局市场空间大、临床价值高的复杂制剂以及吸入制剂创新药产品，打造吸入制剂全剂型布局，公司预计将保持较高水平的研发投入规模并视需要增加投入。根据公司未来发展战略、主要在研产品和其他在研产品研发进度，

预计 2023 年研发费用约为 1.2 亿元-1.5 亿元。

#### （4）销售费用

已获批上市的吸入用布地奈德混悬液预计销售渠道及推广模式已较为成熟，公司将继续深耕集采渠道，不断拓展药房、镇卫生院及社区卫生服务中心等非集采渠道的销售；同时，公司将加大新获批上市的氮萘斯汀氟替卡松鼻喷雾剂和吸入用硫酸沙丁胺醇溶液市场推广，并在吸入用布地奈德混悬液已有渠道基础上开展市场推广工作。此外，公司根据在研产品的上市预期，制定了新产品市场推广计划和人员招聘计划。根据药品推广计划和销售预期，预计 2023 年销售费用约为 2.0 亿元-2.3 亿元。

#### （5）管理费用

为支持公司产品的销售及生产，公司将根据发展战略适当扩充管理团队人才，预计管理费用将随经营规模的扩张小幅提升。根据公司费用支出计划，预计 2023 年管理费用约为 0.8 亿元-1.1 亿元。

综上所述，若能满足上述假设条件，且公司在研管线研发及商业化进展顺利，预计达到盈亏平衡的收入为 5.3 亿元-5.6 亿元（不构成盈利预测），且将于 2023 年实现扭亏为盈。由于在研项目研发进展、商业化情况及市场环境存在较大不确定性，因此公司实际实现盈亏平衡的时间也可能有所延迟。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层，了解发行人技术先进性、行业前景和竞争格局、主要风险、经营情况及未来发展战略等内容，分析报告期内发行人存在未弥补亏损的原因；

2、访谈发行人管理层，了解公司所处宏观环境和行业因素是否存在重大不利变化，了解发行人上下游是否存在重大不利变化，是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况；

3、访谈发行人管理层，查看报告期后财务报表，了解发行人重要客户或供应商

是否发生重大不利变化；是否存在工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、主要资产减值大幅下跌或主要业务大幅萎缩；是否存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势；是否存在商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼；

4、查阅发行人所处行业的相关行业政策，分析发行人业务是否属于国家产业政策鼓励的行业，是否存在落后、淘汰的风险；

5、查阅发行人主要产品相关的行业研究报告、国家相关行业政策资料，了解发行人所处行业的市场规模情况、未来发展情况及增长空间情况，了解发行人所处行业是否出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况，发行人所处行业是否准入门槛低、竞争激烈；

6、查阅发行人管理层认为发行人在未来具有持续经营能力的预测分析说明，结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度、药品推广计划、各项费用的支出规划等，分析管理层预测数据相关假设基础；

7、查看发行人银行的授信额度、资金账户，现有资金、融资情况以及未来研发投入分析，查看营运资金是否满足发行人日常经营需要；

8、查阅《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第七条的要求，逐项梳理发行人对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素的分析 and 披露。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、2020 年-2022 年，发行人关于公司持续亏损且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司持续大额研发投入、对已上市产品开展市场推广以及对核心员工进行股权激励等导致公司累计未弥补亏损不断增加，吸入用布地奈德混悬液进入集采使得发行人盈利能力持续改善，发行人偿债能力良好，亏损逐步收窄，营运资金能够覆盖持续经营期间，营运资金能够满足日常经营、偿还借款等需要的分析，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人关于结合已上市药品市场空间、竞争格局、集采后续采的可能性、在研管线研发进度、药品推广计划、各项费用的支出规划等，预计达到盈亏平衡的收入为 5.3

亿元-5.6 亿元，且将于 2023 年实现扭亏为盈，发行人具备持续经营能力的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 7 条相关因素不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，发行人已在招股说明书中提示相关风险。

### 问题 20.3 关于劳务外包

根据招股说明书，公司将部分生产与仓库的辅助性岗位以及保洁、保安人员采用劳务外包的方式进行，截至报告期末，公司外包人员人数为 76 人，占公司员工及外包人员总人数的比例为 12.14%。

请发行人说明：报告期内，劳务外包供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、是否仅为发行人服务、是否存在关联关系等，与劳务外包有关的内控制度及实际执行情况，劳务外包结算价格的公允性，劳务外包人员数量、实际工时与产出量的匹配关系。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

**回复：**

#### 一、发行人说明

**（一）报告期内，劳务外包供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、是否仅为发行人服务、是否存在关联关系等**

报告期内，发行人将部分生产与仓库的辅助性岗位以及保洁、保安人员采用劳务外包的方式进行，相关劳务外包供应商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	合作起始年份	是否仅为发行人服务	是否与发行人存在关联关系
1	苏州英格玛服务外包股份有限公司	2010-07-19	2021 年	否	否
2	苏州聚贤城人力资源有限公司	2020-05-27	2021 年	否	否
3	江苏捷盾保安服务有限公司	2011-03-01	2021 年	否	否

序号	名称	成立时间	合作起始年份	是否仅为发行人服务	是否与发行人存在关联关系
4	苏州方成人力资源有限公司	2019-04-28	2019年	否	否
5	苏州同城物业服务服务有限公司	2011-12-26	2021年	否	否
6	无锡迈茨顿企业管理服务有限公司	2014-09-11	2016年	否	否
7	无锡市红帽子物业管理有限公司	2014-04-25	2023年	否	否

## （二）与劳务外包有关的内控制度及实际执行情况

发行人制定了《劳务外包管理制度》对公司劳务外包活动进行管理，该制度规定了劳务外包公司的选择要求、劳务外包人员工作适用的范围等内容。

对于生产及辅助性岗位的劳务外包，外包劳务需求部门向人力资源部提出劳务外包需求，需求经人力资源部复核确定。人力资源部在供应商名录中选择洽谈合适的劳务外包供应商，并在 OA 系统发起合同审批流程，合同经人力资源部负责人、分管领导、财务经理、法务经理审批后签订。

对于保洁、保安的劳务外包，由行政部门提出劳务外包需求，经由行政部门经理复核确定。行政部门在供应商名录中选择洽谈合适的劳务外包供应商，并在 OA 系统发起合同审批流程，合同经行政部门负责人、分管领导、财务经理、法务经理审批后签订。劳务外包合同明确了劳务外包服务内容、岗位、范围、费用结算和期限等内容。

报告期内发行人与劳务外包商合作良好，双方能有效履行合同约定，未发生争议及纠纷，未因安全生产、劳动保障方面的违法违规受到主管部门处罚的情形，亦未发生考核不予通过的情形。

综上，发行人建立了劳务外包相关的内部控制制度且得到有效执行。

## （三）劳务外包结算价格的公允性

报告期内，发行人与劳务公司结算价格参考市场价格协商确定。

包装与仓库搬运的辅助性岗位劳务外包人员平均薪酬与发行人当地相同岗位劳务外包市场报价对比情况如下：

单位：元

项目		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
包装	劳务外包人员平均时薪	31.85	30.99	29.18	-
	当地市场报价区间 <sup>(注)</sup>	25.00-33.25	25.00-33.25	25.00-37.50	-
仓库搬运	劳务外包人员平均时薪	30.18	29.96	-	-
	当地市场报价区间	25.00-33.25	25.00-33.25	-	-

注：当地市场报价数据来源于公开媒体平台查询的工厂所在地（苏州市相城区）的劳务外包市场报价。

公司保洁、保安人员平均薪酬与苏州最低工资标准对比情况如下：

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
保安、保洁人员平均月薪	4,172.85	3,549.94	3,139.44	3,007.08
苏州最低工资标准	2,280.00	2,280.00	2,280.00	2,020.00

注：苏州最低工资标准数据来源于《关于调整苏州市最低工资标准的通知》苏人保〔2021〕6号。根据该通知，加班加点的工资、中班、夜班、高温、低温、井下、有毒有害等特殊工作环境、条件下的津贴、劳动者按下限缴存的住房公积金、法律、法规及国家规定的劳动者福利待遇等不作为最低工资的组成部分，用人单位应按规定另行支付。

报告期内，包装与仓库搬运的辅助性岗位劳务外包人员劳务外包费用标准位于当地生产辅助性岗位的劳务外包市场报价区间内，安保人员平均月薪高于苏州最低工资标准，公司劳务外包费用定价公允。

#### （四）劳务外包人员数量、实际工时与产出量的匹配关系

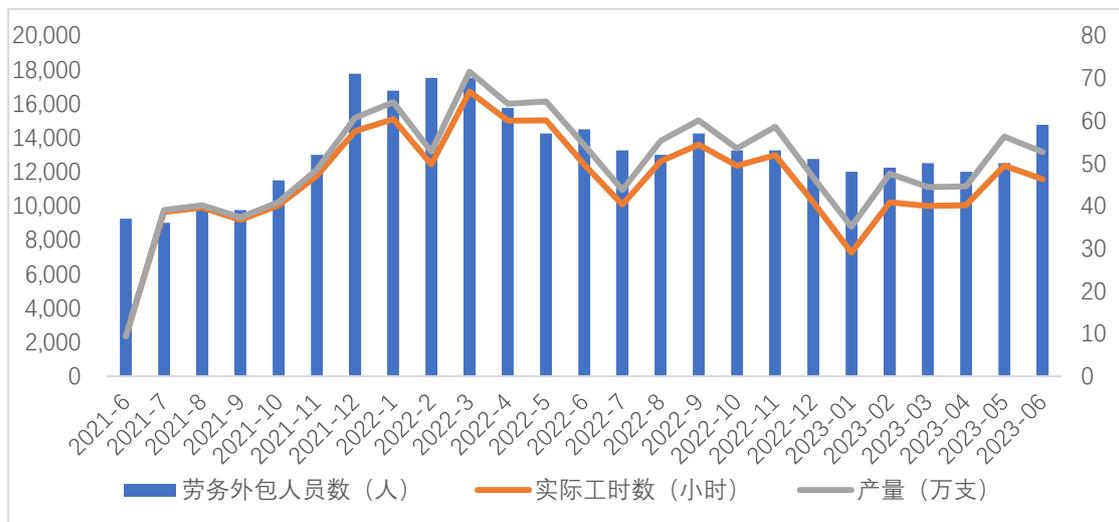
报告期内，发行人各月劳务外包人员数量、实际工时和产量的匹配关系如下：

月份	劳务外包用工 (人) <sup>注(1)</sup>	实际工时数(小时)	产量(万支) <sup>注(2)</sup>
2021年6月	37.00	2,345.00	-
2021年7月	36.00	9,631.00	115.91
2021年8月	39.00	9,892.50	255.65
2021年9月	39.00	9,171.00	376.04
2021年10月	46.00	10,040.00	382.90
2021年11月	52.00	11,763.00	569.07
2021年12月	71.00	14,372.50	1,255.02

月份	劳务外包用工 (人) 注(1)	实际工时数(小时)	产量(万支) 注(2)
2022年1月	67.00	15,088.50	1,410.97
2022年2月	70.00	12,426.50	1,370.87
2022年3月	70.00	16,699.00	1,685.01
2022年4月	63.00	14,997.00	999.69
2022年5月	57.00	15,015.50	1,137.24
2022年6月	58.00	12,437.50	1,127.31
2022年7月	53.00	10,074.00	893.16
2022年8月	52.00	12,612.50	1,195.84
2022年9月	57.00	13,584.50	1,429.59
2022年10月	53.00	12,348.50	1,014.63
2022年11月	53.00	12,983.00	1,658.19
2022年12月	51.00	10,207.00	1,440.09
2023年1月	48.00	7,262.80	1,511.07
2023年2月	49.00	10,205.50	1,677.81
2023年3月	50.00	9,998.50	1,095.49
2023年4月	48.00	10,036.00	1,092.95
2023年5月	50.00	12,364.50	1,702.85
2023年6月	59.00	11,560.00	1,592.35

注：（1）因仓管及保洁、保安等劳务外包人员与产出量无直接相关性或匹配性，表格中统计的劳务外包用工人数仅包括包装辅助性岗位；

（2）因外包员工在包装辅助性岗位，因此每月的产量数据包括当月完成质检的产成品以及完成包装的待检品。



公司产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，为满足大规模生产的劳

动力需求，公司将部分辅助性岗位采用劳务外包的方式进行。2021年6-11月，公司对劳务外包员工进行培训以及上岗操作锻炼，因此工时数与药品产量的匹配度较低。

2021年12月起，随着产线的升级改造，产能提高且趋于稳定，劳务外包人员数量、实际工时和产出量成正比关系，且匹配度保持稳定。从上表可知，报告期内发行人劳务外包人员数量、实际工时和产出量三者关系呈正比变化，变动趋势较为吻合。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、走访报告期内的劳务外包供应商，就发行人与劳务外包供应商的合作情况、费用结算、关联关系、权利义务等事项进行访谈；

2、获取并查阅发行人与劳务外包供应商签署的劳务外包合同、服务费用结算单据及支付凭证；

3、取得劳务外包供应商的营业执照及相关资质文件，了解劳务外包供应商的经营范围及资质情况；

4、取得发行人的劳务主管部门开具的合规证明；

5、查询市场监督管理、税务主管部门网站、国家企业信用信息公示系统、裁判文书网及中国执行信息公开网等网站，确认发行人及其劳务外包供应商均不存在因违反劳动保障等相关法律法规而予以立案调查或行政处罚的情形；

6、获取并查阅公司关于劳务外包有关的内部控制制度，了解内部控制制度及流程设计的合理性及执行情况；

7、查阅当地市场劳务外包公开报价和当地最低工资标准，对比分析劳务外包结算价格公允性；

8、抽取劳务外包人员有效工时统计表与当月外包人员考勤记录核对，查看产量记录，分析劳务外包人员数量、实际工时与产出量的匹配关系。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

报告期内，发行人关于劳务外包供应商中不存在仅为发行人服务、劳务外包供应商与发行人不存在关联关系的说明，对劳务外包结算价格公允、劳务外包人员数量、实际工时与产出量相匹配的说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询函回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；于 2023 年 6 月 30 日，发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与劳务外包相关的内部控制。

（本页无正文，为《关于长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上  
市申请文件的审核问询函之回复报告》之发行人签章页）



2024年11月11日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：



梁文青



2024 年 1 月 11 日

本函仅供公司就上海证券交易所于 2023 年 7 月 5 日出具的《关于长风药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审〔2023〕429 号）向上海证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



中国注册会计师：鲍小刚



中国注册会计师：曹歆蕾

中国 北京

2024 年 | 月 | 日