

关于南通联亚药业股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

南通联亚药业股份有限公司董事会：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受南通联亚药业股份有限公司(以下简称“联亚药业”或“贵公司”)委托,审计了联亚药业的财务报表,包括2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及公司资产负债表,2021年度、2022年度及2023年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于2024年5月22日出具了报告号为普华永道中天审字(2024)第11008号的无保留意见的审计报告。

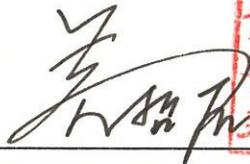
按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

贵公司于2023年8月15日收到上海证券交易所上证科审【2023】555号《关于南通联亚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第三轮审核问询函》(以下简称“审核问询函”)。我们以上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所作的回复,提出我们的意见,详见附件。

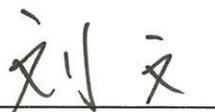
附件:普华永道就南通联亚药业股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见



注册会计师


黄哲君(项目合伙人)


注册会计师


刘文浩


附件：普华永道就南通联亚药业股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

问题 2：关于境外架构和特别表决权

根据发行人问询回复，（1）发行人控股股东联亚开曼系早期搭架境外架构而设立，在境外架构拆除过程中该平台得以保留，主要系上层自然人股东均为发行人外籍员工，更便于以美元投入及结算资金，该平台设立合法合规；

（2）联亚开曼持有 A 类特别表决权股份，特别表决权设置合法合规且发行人采取了有效措施保护中小股东权益；（3）联亚开曼目前也作为发行人的境外股权激励平台存续。发行人历史上多次对实际控制人和其他员工等进行股权激励，报告期内股份支付费用合计为 4,213.64 万元，7,162.25 万元和 10,391.19 万元。

请发行人说明：（1）控股股东设立于境外对公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性的影响，联亚开曼上层控制架构是否具有稳定性；结合联亚开曼所在地法律法规、公司章程、股东间协议等，说明目前其参与发行人公司治理等重大事项的内部决策机制，针对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项有无特殊安排；发行人和控股股东、实际控制人未来确保公司治理机制有效、持续符合上市规则等证券监管规定的措施；（2）结合 2023 年上半年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况等，分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理；（3）发行人历次股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据，分析历次股权激励的合理性、必要性及合法合规性，是否均履行了必要的决策程序，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师针对第（2）项问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(二) 结合 2023 年上半年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况等，分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理

1、2023 年上半年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况

发行人 2023 年 1-6 月收入及盈利情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	同比变化
营业收入	32,228.42	28,553.31	12.87%
净利润	4,782.66	5,143.02	-7.01%
归属于母公司股东的净利润	4,782.66	5,143.02	-7.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,435.65	4,772.94	-7.07%

注：2022 年 1-6 月数据未经审计。

2023 年 1-6 月，发行人营业收入同比增长 12.87%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片同比增长 13.46%所致。2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人各细分产品销售收入变化情况如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	15,456.16	13.46%	15.55%	13,622.71	26,999.41	26,183.25
	其中：美国市场	7,061.08	-48.17%	-1.68%	13,622.71	20,804.08	26,183.25
	中国市场	8,395.08	-	35.51%	-	6,195.33	-
	硝苯地平缓释片	5,713.54	-2.25%	44.50%	5,844.77	9,798.83	12,626.44
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	3,937.27	10.34%	78.14%	3,568.17	5,778.34	7,533.22
	富马酸喹硫平缓释片	65.55	-44.16%	-63.51%	117.38	297.04	527.26
	盐酸二甲双胍缓释片	1,285.16	393.25%	339.73%	260.55	552.81	474.13

剂型	药品名称	2023年1-6月			2022年1-6月	2022年度	2021年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
	其中：美国市场	350.54	34.54%	19.94%	260.55	552.81	474.13
	中国市场	934.61	-	-	-	-	-
	乙酰唑胺缓释胶囊	14.11	3819.44%	6.09%	0.36	13.66	348.77
	盐酸可乐定缓释片	98.45	7.14%	94.18%	91.89	142.59	179.40
	盐酸普拉克索缓释片	262.37	109.04%	21.59%	125.51	341.30	-
低剂量药物制剂	口服避孕药	4,223.13	9.15%	-20.63%	3,868.95	9,189.98	13,387.49
	女性健康用药	909.37	35.79%	51.47%	669.70	1,270.08	1,300.94
	合计	31,965.09	13.47%	21.94%	28,169.99	54,384.04	62,560.90

注：环比变动系与2022年7-12月比较，2022年1-6月及2022年7-12月数据未经审计。

发行人2023年1-6月营业收入进一步增长，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸二甲双胍缓释片两个产品的境内销售增加所致。其中琥珀酸美托洛尔缓释片自2022年下半年集采中标到2023年上半年，不到一年时间内商业发货量已经超出中标时集采一年承诺的采购量，盐酸二甲双胍缓释片（III）在2022年全年国内市场规模仅不到100万元的情况下，2023年上半年也实现了接近1,000万元的销售收入。因此发行人对近期获批的产品业务拓展取得了良好的成绩，未来发行人也会继续加强左炔诺孕酮片剂、富马酸喹硫平缓释片等新获批产品的拓展。发行人2023年1-6月境外销售同比减少5,534.59万元，降幅为19.65%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售额同比下降48.17%的所致。2023年1-6月，琥珀酸美托洛尔缓释片出口数量同比下降32.36%，同时Ingenus基于下游客户需求与发行人协商调整了该产品的收益分成结算比例，在二者的综合影响下琥珀酸美托洛尔缓释片销售额减少。

发行人2023年度整体销售收入规模达到7亿元，较2022年有所增长。发行人2023年全年业绩情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	同比变动
营业收入	70,043.05	55,007.01	27.33%
净利润	11,578.84	11,300.19	2.47%
归属于母公司股东的净利润	11,578.84	11,300.19	2.47%
扣除非经常性损益后归属于母 公司股东的净利润	8,686.87	6,884.48	26.18%

2023 年度，公司营业收入同比增加 15,036.04 万元，主要原因系公司境内业务 2023 年增长较快，境内业务收入较 2022 年度大幅增加所致。2023 年度，公司制剂销售收入按药品种类划分如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
缓控释 制剂	琥珀酸美托洛尔 缓释片	34,617.43	49.82%	26,999.41	49.65%	26,183.25	41.85%
	硝苯地平缓释片	11,443.66	16.47%	9,798.83	18.02%	12,626.44	20.18%
	盐酸地尔硫卓缓 释胶囊	9,418.97	13.56%	5,778.34	10.63%	7,533.22	12.04%
	富马酸喹硫平缓 释片	141.17	0.20%	297.04	0.55%	527.26	0.84%
	盐酸二甲双胍缓 释片	2,296.43	3.31%	552.81	1.02%	474.13	0.76%
	乙酰唑胺缓释胶 囊	27.63	0.04%	13.66	0.03%	348.77	0.56%
	盐酸可乐定缓释 片	203.14	0.29%	142.59	0.26%	179.40	0.29%
	盐酸普拉克索缓 释片	632.54	0.91%	341.30	0.63%	-	-
低剂量 药物制 剂	口服避孕药	8,751.47	12.60%	9,189.98	16.90%	13,387.49	21.40%
	女性健康用药	1,950.79	2.81%	1,270.08	2.34%	1,300.94	2.08%
合计		69,483.23	100.00%	54,384.03	100.00%	62,560.90	100.00%

2、分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理

结合发行人 2023 年收入及盈利规模、未来收入预测、可比公司最新市值情况，对发行人进行了估值更新，具体情况如下：

(1) PS 法

可比公司市值、主营业务收入及 PS 倍数情况如下表所示：

证券代码	证券简称	市值（亿元）	2023 年主营业务收入（亿元）	PS（LYR）
688247.SH	宣泰医药	43.93	3.00	14.65x
688513.SH	苑东生物	70.02	11.17	6.27x
600521.SH	华海药业	258.70	83.09	3.11x
600276.SH	恒瑞医药	2,891.60	228.20	12.67x
688166.SH	博瑞医药	145.84	11.80	12.36x
平均数			67.45	9.81x

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人 2023 年营业收入为 70,043.05 万元，参照可比公司 PS（LYR）倍数 9.81 倍，计算得到发行人的预计市值结果能够满足 50 亿的发行要求。

(2) EV/NOPLAT 法

1) 计算可比公司的对应 2023 年 NOPLAT 的金额如下：

单位：万元

项目	宣泰医药	苑东生物	华海药业	恒瑞医药	博瑞医药	联亚药业
净利润	6,107.41	22,657.44	83,046.60	430,243.59	20,246.60	11,578.84
所得税	491.67	1,506.52	28,307.20	38,928.90	1,534.64	2,034.20
利息费用	3.78	341.79	23,169.37	590.38	4,442.42	-
EBIT	6,602.86	24,505.76	134,523.18	469,762.87	26,223.67	13,613.04
股份支付费用	-	-	-287.80	16,665.87	-460.32	8,295.26
非经常性损益	1,360.03	6,898.96	-5,805.62	16,117.32	1,615.34	-2,891.97
税率调整	-1,194.43	-4,710.71	-19,264.46	-75,381.91	-4,106.80	-2,852.45
NOPLAT	6,768.46	26,694.01	109,165.29	427,164.15	23,271.88	16,163.88

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

2) 根据可比公司的企业价值（EV）计算得到可比公司的 EV/NOPLAT 倍数如下：

证券代码	证券简称	企业价值-EV（亿元）	NOPLAT（亿元）	EV/NOPLAT
688247.SH	宣泰医药	41.64	0.68	61.51x
688513.SH	苑东生物	63.82	2.67	23.91x

证券代码	证券简称	企业价值-EV (亿元)	NOPLAT (亿元)	EV/NOPLAT
600521.SH	华海药业	313.75	10.92	28.74x
600276.SH	恒瑞医药	2,684.20	42.72	62.84x
688166.SH	博瑞医药	159.06	2.33	68.35x
平均数			11.86	49.07x

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

可比公司的 EV/NOPLAT 平均为 49.07 倍，发行人的 2023 年 NOPLAT 金额 16,163.88 万元，计算得到发行人的企业价值大于 50 亿，扣除净负债后得到发行人的预计市值，同样满足 50 亿的要求。

(3) 动态市销率

结合发行人 2023 年的业绩，发行人和保荐机构同样参考可比公司的 PS (TTM) 对发行人的预计市值做了测算，预测结果如下：

证券代码	证券简称	市值 (亿元)	主营业务收入 (TTM)	PS (TTM)
688247.SH	宣泰医药	43.93	3.69	11.91x
688513.SH	苑东生物	70.02	11.54	6.07x
600521.SH	华海药业	258.70	83.09	2.96x
600276.SH	恒瑞医药	2,891.60	233.25	12.40x
688166.SH	博瑞医药	145.84	12.15	12.01x
平均数			69.62	9.07x

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人 2023 年营业收入为 70,043.05 万元，按照可比公司的 PS (TTM) 计算，预计市值大于 50 亿元。未来随着结合雌激素等新产品的陆续上市以及国内市场的开拓，发行人收入和利润规模有望继续上升，能够持续满足市值标准。

综上，采用不同估值方法对发行人进行估值，所得到的预计市值结果均能够符合上市标准，预计未来发行人能持续满足上市标准。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

(一) 请申报会计师就 (2) 事项进行核查并发表明确意见。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

(1) 对发行人相关人员进行访谈，了解获取发行人 2023 年上半年及 2023 年全年经营业绩、在手订单情况、近期获批药物市场拓展情况等信息，并查阅发行人 2023 年上半年及 2023 年全年的财务数据；

(2) 通过公开检索，查阅可比公司市值及其业绩等信息，核查采用不同估值方法下的发行人预计市值评估计算，结合发行人 2023 年全年业绩情况检查发行人预计市值是否能够满足所选取的特别表决权上市标准。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已如实披露 2023 年上半年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及 2023 年全年业绩情况，并结合上述数据分析能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理的相关说明与申报会计师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在所有重大方面一致。

问题 3：关于 Ingenus

根据发行人问询回复，（1）Ingenus 在与下游经销商销售发行人药品过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算，因此出现部分产品 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的情况；（2）发行人来自 Ingenus 的收益分成收入中包括扣减项运营及营销费用，各年金额分别为 4,062.18 万元、5,509.34 万元、5,188.93 万元；（3）2021 年度，发行人向 Ingenus 销售硝苯地平缓释片 37,985.62 万片，同比增长 50.83%，而 Ingenus 对外销售硝苯地平缓释片 30,499.26 万元，同比增长 1.66%；（4）终端核查方面，2020 年至 2022 年，中介机构从 Ingenus 的 SAP 系统中获取向下游销售的支持性文件、获取银行回单进行验证，核查样本占 Ingenus 向下游销售收入的 1.86%、1.55%和 4.02%，但中介机构未能走访 Ingenus 下游或终端客户。

请发行人说明：（1）当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例；（2）Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用的结构明细、金额、用途；发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况；（3）2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入；（4）结合 2023 年上半年销售情况，分析 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，说明发行人通过 Ingenus 销售的各类药品销量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响。

请保荐机构及申报会计师核查以上情况，发表明确核查意见，并说明：Ingenus 对外销售穿透核查是否充分，未对 Ingenus 下游或终端客户走访的原因，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，是否可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例

1、Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的原因

Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的情形，主要原因系 Ingenus 在与下游经销商销售过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算。按照考虑费用类扣减项后得出 Ingenus 向下游销售的净价，则均低于发行人产品的终端销售均价。报告期内，发行人通过 Ingenus 销售的主要药品相关情况如下：

(1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

单位：美元

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
25mg	发行人产品的终端销售均价	0.05	0.08	0.08
	竞品终端销售均价	0.07	0.08	0.11
	Ingenus 向下游销售均价	0.05	0.06	0.08
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.03	0.03
50mg	发行人产品的终端销售均价	0.05	0.09	0.08
	竞品终端销售均价	0.09	0.10	0.12
	Ingenus 向下游销售均价	0.06	0.07	0.10
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.04	0.04
100mg	发行人产品的终端销售均价	0.12	0.15	0.14
	竞品终端销售均价	0.15	0.18	0.22
	Ingenus 向下游销售均价	0.09	0.10	0.12
	Ingenus 向下游销售净价	0.06	0.07	0.07
200mg	发行人产品的终端销售均价	0.24	0.28	0.23
	竞品终端销售均价	0.26	0.26	0.30
	Ingenus 向下游销售均价	0.17	0.17	0.19
	Ingenus 向下游销售净价	0.09	0.11	0.12

(2) 硝苯地平缓释片

单位：美元

剂型	剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
AB1	30mg	发行人产品的终端销售均价	0.09	0.11	0.13
		竞品终端销售均价	0.09	0.11	0.40
		Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.18	0.25
		Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.06
	60mg	发行人产品的终端销售均价	0.10	0.13	0.16
		竞品终端销售均价	0.12	0.11	0.37
		Ingenus 向下游销售均价	0.19	0.20	0.26
		Ingenus 向下游销售净价	0.06	0.08	0.08
	90mg	发行人产品的终端销售均价	0.17	0.20	0.22
		竞品终端销售均价	0.21	0.38	0.81
		Ingenus 向下游销售均价	0.35	0.40	0.52
		Ingenus 向下游销售净价	0.07	0.08	0.08
AB2	30mg	发行人产品的终端销售均价	0.11	0.14	0.17
		竞品终端销售均价	0.16	0.20	0.22
		Ingenus 向下游销售均价	0.14	0.15	0.21
		Ingenus 向下游销售净价	0.04	0.05	0.05
	60mg	发行人产品的终端销售均价	0.14	0.18	0.23
		竞品终端销售均价	0.17	0.24	0.27
		Ingenus 向下游销售均价	0.14	0.17	0.26
		Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.07	0.08
	90mg	发行人产品的终端销售均价	0.18	0.25	0.32
		竞品终端销售均价	0.36	0.37	0.59
		Ingenus 向下游销售均价	0.33	0.37	0.48
		Ingenus 向下游销售净价	0.08	0.11	0.16

(3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

单位：美元

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
120mg	发行人产品的终端销售均价	0.12	0.11	0.11

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	竞品终端销售均价	0.39	0.34	0.38
	Ingenus 向下游销售均价	0.09	0.10	0.16
	Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.04
180mg	发行人产品的终端销售均价	0.16	0.16	0.16
	竞品终端销售均价	0.25	0.25	0.30
	Ingenus 向下游销售均价	0.15	0.11	0.13
	Ingenus 向下游销售净价	0.07	0.07	0.07
240mg	发行人产品的终端销售均价	0.17	0.19	0.20
	竞品终端销售均价	0.31	0.31	0.37
	Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.13	0.15
	Ingenus 向下游销售净价	0.09	0.09	0.10
300mg	发行人产品的终端销售均价	0.26	0.25	0.24
	竞品终端销售均价	0.36	0.37	0.40
	Ingenus 向下游销售均价	0.24	0.21	0.22
	Ingenus 向下游销售净价	0.11	0.12	0.12
360mg	发行人产品的终端销售均价	0.38	0.52	0.55
	竞品终端销售均价	0.55	0.72	0.97
	Ingenus 向下游销售均价	0.26	0.26	0.31
	Ingenus 向下游销售净价	0.13	0.12	0.14

2、所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式

Ingenus 销售产品价格相关扣减的影响因素，主要为收益分成计算中需要考虑的费用类扣除项。发行人与经销商 Ingenus 签署的销售框架合同对收益分成具体计算方式约定为：经销商销售产品当期（实现销售的单价×销量-费用类扣减项-药品采购成本-运费及营销费用）×收益分成比例。

主要费用类扣除项的影响因素介绍如下：

序号	项目名称	描述
1	退单（Chargebacks）	当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格，经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额；退单金额受到经销商对不同客户的定价策略、当期客户销量等多方面因素的影响

序号	项目名称	描述
2	回扣 (Rebates)	为了提高客户忠诚度并增加产品销售, 经销商根据不同客户的累计购买量、销售额、合作时间、当地医疗保险政策情况等多方面因素给予其客户的金额
3	退换 (Returns)	对于部分保质期快要到期的产品, 经销商允许客户在产品到期日之前和之后的指定时间段内退货; 该项目受到下游销售情况、各经销商存货的保质期情况、各经销商库存情况等多方面因素影响
4	现金折扣 (Cash Discounts)	经销商向其客户提供“现金折扣”, 以敦促客户尽早付清款项, 实现销售回款; 该项目会受到不同下游客户的累计购买量、销售额、合作时间、客户规模、现金流状况等多方面的影响
5	货架调整 (Shelf Stock Adjustments)	在市场价格下降的情况下, 经销商对降价时客户库存中剩余的产品给予调整

报告期内, 主要费用类扣除项占经销商销售额的总体比例波动较小, 具体情况如下:

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
退单	47.86%	40.98%	57.18%
现金折扣	2.16%	2.15%	2.23%
货架调整	0.31%	6.59%	0.48%
回扣	4.93%	4.99%	3.60%
退换	2.04%	2.11%	2.06%
其他	0.72%	0.86%	0.96%
合计	58.02%	57.69%	66.51%

如上表, 收益分成中主要费用类扣除项包含退单、货架调整及回扣等。其中退单项目占比较高, 根据与发行人以及 Ingenus 的访谈, 退单主要系当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格, 经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额, 并非因产品退货产生。退单是美国药企的常见扣减项, 发行人退单占比较高符合美国市场仿制药销售惯例。

发行人与 Ingenus 以季度为结算周期, 在每个季度末双方就本季度收益分成情况进行充分预沟通后, 由 Ingenus 提供季度收益分成结算文件, 该结算文件将发行人与 Ingenus 所有涉及收益分成安排的产品进行汇总, 并以汇总后的净额作

为当期收益分成结算金额并开具账单。

3、是否符合行业惯例

可比上市公司中，宣泰医药（688247.SH）的权益分成收入安排与发行人基本一致。宣泰医药相关披露如下：“发行人与 LANNETT 等经销商约定的权益分成收入，取决于经销商销售产品的最终净利润，并需要根据协议条款的要求进行减少或调整。具体计算方式为：权益分成收入=（经销商实现销售的单价×销量-采购成本-退单、回扣、货架调整等其他成本）×权益分成比例。当季度的净利润系由当季度销售额减去各项费用获得。其中各项费用不仅包括向发行人采购药品的成本、运费、营销费用等，还包括退单、回扣、货架调整等扣除项指标。”宣泰医药权益分成收入也以经销商销售明细数据作为确认基础。

由于经销商收益分成的销售模式在欧美市场比较常见，其他可比上市公司如博瑞医药、华海药业等也均与境外经销商存在收益分成的安排，发行人的产品价格相关扣减因素和具体结算方式符合行业惯例。

（二）Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用的结构明细、金额、用途；发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况

1、Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用构成

报告期内，Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
Ingenus 采购发行人产品发生的运费	1,385.79	2,311.46	2,276.86
Ingenus 向下游销售的运费	1,207.48	914.21	972.89
Ingenus 销售发行人产品的营销费用	2,080.80	1,963.26	2,259.59
合计	4,674.07	5,188.93	5,509.34

根据发行人与 Ingenus 签订的经销协议，Ingenus 采购发行人产品的运费系发行人的产品从其工厂运送至 Ingenus 指定地点（例如仓库）所产生的的运输、保险、仓储、关税等费用。

Ingenus 向下游销售的运费系 Ingenus 向其下游客户销售发行人产品时所产生的运费、保险及支付给第三方的费用。

Ingenus 销售发行人产品的营销费用系 Ingenus 销售发行人产品时产生的合理开支，包括销售人员、物流人员、行政人员的成本及营销费用等。

2、发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况

发行人制定了《境外销售管理制度》，根据该制度，发行人会定期对于境外经销商的资信情况进行调查评估，通过对经销商的资质认证、信用记录、供应的连续性、合规性等进行考核，以确保信用评分和财务状况良好，不存在法律或刑事诉讼，报告期内，Ingenus 符合发行人对境外经销商的考核要求。另外，发行人《员工手册》明确禁止员工提供或接受贿赂和回扣的行为。

根据 Ingenus 的访谈及邮件确认，报告期内，Ingenus 不存在违反当地法律法规的情形、不存在受到重大处罚的情形、不存在商业贿赂的情形。经公开市场检索，Ingenus 下游主要客户 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 等均在其行为准则中对业务合作伙伴就商业贿赂行为进行了明确规范。

（三）2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入

报告期内，发行人硝苯地平缓释片销售与 Ingenus 对外销售变动情况如下：

单位：万元、万片

类型	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度
发行人	外销收入	11,388.99	16.88%	9,744.16	-22.08%	12,506.07	17.37%
	销售数量	36,750.14	22.22%	30,070.03	-20.84%	37,985.62	50.38%
Ingenus 对外销售	销售金额	46,954.80	6.52%	44,080.80	-23.50%	57,624.43	-9.65%
	销售数量	36,142.33	16.15%	31,117.40	2.03%	30,499.26	1.66%

注：上述发行人收入=出口收入+收益分成收入，Ingenus 对外销售金额已根据各期美元兑人民币平均汇率折算。

2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致主要系 2021 年度该产品市场整体终端销售数量上升，以及 2021 年受外部环境因素影响和 Ingenus 更换主要收货港口导致运输用时延长，Ingenus 根据其对外

该产品终端销售预期以及上述运输周期变化，结合其库存管理需求，增加了该产品的采购导致。

1、2021 年运输周期的影响

2021 年受到外部环境因素影响，发行人产品出库后未能及时装运，以及 Ingenus 更换了主要收货港口，综合影响下导致运输用时显著延长。根据报告期各年第四季度发行人向 Ingenus 销售制剂平均海运运输用时的统计，2020 年至 2022 年分别为 45.75 天、67.82 天和 29.67 天，若参考 2022 年的情况则 2021 年用时增加 38.15 天。

由于航运时间延长且航运周期于当时难以准确规划，为了保证对下游产品销售的及时供应，2021 年 Ingenus 增加了硝苯地平缓释片的备货量。报告期各期末，Ingenus 硝苯地平缓释片的在库库存及在途库存的情况如下所示：

单位：万片

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
在库库存	7,214.78	9,138.29	5,915.18
在途库存	6,313.55	3,844.09	8,236.43
期末库存	13,528.33	12,982.38	14,151.61

如上表中所示，2021 年末 Ingenus 期末库存结构受上述运输周期影响较大。首先，按照 Ingenus 2021 年度平均月销量 2,541.61 万片测算，2021 年末在库库存的销售周期为 2.33 个月，已低于其一般 3 个月的备货政策；其次，在途库存显著增加，其占 Ingenus 当年末库存数量的比例达 58.20%，同比亦大幅增加；最后，按照 Ingenus 一般备货政策测算，以及 2021 年末实际运输周期延长 1 个月匡算，2021 年末 Ingenus 期末库存为 12,708.03 万片，较实际库存少 1,443.58 万片，对应销售周期为 0.57 个月。综合考虑 Ingenus 对销售增长的预期以及备货规划预测与实际情况的差异，其备货情况具有合理性。

2023 年 12 月末在途存货的数量较大，主要系部分 Ingenus 订单于 2023 年 12 月内发货，于年末尚未全部完成入库所致。

2、Ingenus 预计 2021 年和 2022 年整体市场稳定上升

Ingenus 预期 2021 年和 2022 年硝苯地平缓释片的终端市场销售预计较 2020

年有所增长，因此选择了增加备货。从最终销售情况来看，2021年和2022年Ingenus向下游销售该产品数量均同比增长。根据IMS数据，2021年该产品终端市场的销量同比增长4.90%，2022年该产品终端市场的销量同比增长2.60%，表明该产品的终端销售市场呈现平稳上涨的态势。

3、2021年末存货期后消化情况

2021年末在途存货于2022年初陆续到货，截至2022年3季度，2021年末Ingenus该产品存货均已基本实现销售，也未发生销售退回的情况。

4、发行人与Ingenus的销售模式为买断式经销

发行人与Ingenus的销售模式为买断式经销，除质量问题可退回外，Ingenus不得退回发行人已交付的产品。报告期内，发行人对Ingenus的销售也未发生过销售退回的情况。

综上，2021年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与Ingenus对外销售变动趋势不一致主要系Ingenus结合船运周期、备货政策和销售增长预期情况，增加了该产品备货导致。2021年Ingenus硝苯地平缓释片备货较报告期其他期间较高具备合理性，发行人不存在通过Ingenus备货来调节收入的情况。

（四）结合2023年上半年销售情况，分析Ingenus对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，说明发行人通过Ingenus销售的各类药品价量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响

1、结合2023年上半年销售情况，分析Ingenus对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化

（1）Ingenus对外销售发行人产品金额

2021年至2023年Ingenus对外销售发行人产品金额构成情况如下：

单位:万元

药品名称	2023年度	2022年度	2021年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	41,631.41	42,684.50	70,696.70
硝苯地平缓释片	46,954.80	44,080.80	57,624.43
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	21,295.02	13,396.04	14,616.46
富马酸喹硫平缓释片	442.51	450.89	577.91

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
盐酸二甲双胍缓释片	3,168.08	3,617.55	7,911.66
乙酰唑胺缓释胶囊	-1.69	45.64	1,574.80
盐酸可乐定缓释片	312.34	241.99	251.39
盐酸普拉克索缓释片	1,622.52	1,178.13	-
口服避孕药	1,282.92	879.68	489.38
女性健康用药	9,684.50	10,869.07	16,490.81
合计	126,392.41	117,444.27	170,233.55

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外销售发行人产品金额的变化分析如下：

单位:万元

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,714.02	25,841.93	16,842.57	-19.84%	22.99%
硝苯地平缓释片	21,606.10	23,668.00	20,412.80	-8.71%	5.85%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	8,169.68	6,451.56	6,944.48	26.63%	17.64%
富马酸喹硫平缓释片	226.16	215.69	235.20	4.85%	-3.84%
盐酸二甲双胍缓释片	1,367.63	2,623.78	993.77	-47.88%	37.62%
乙酰唑胺缓释胶囊	-1.66	43.80	1.84	-103.79%	-190.22%
盐酸可乐定缓释片	172.46	128.05	113.94	34.68%	51.36%
盐酸普拉克索缓释片	688.22	191.15	986.98	260.04%	-30.27%
口服避孕药	564.23	391.70	487.98	44.05%	15.63%
女性健康用药	4,533.11	6,418.43	4,450.64	-29.37%	1.85%
合计	58,039.94	65,974.09	51,470.18	-12.03%	12.76%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品金额的变化分析如下：

单位:万元

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,917.39	20,714.02	16,842.57	24.19%	0.98%
硝苯地平缓释片	25,348.70	21,606.10	20,412.80	24.18%	17.32%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	13,125.34	8,169.68	6,944.48	89.00%	60.66%

药品名称	2023年7-12月	2023年1-6月	2022年7-12月	同比变动	环比变动
富马酸喹硫平缓释片	216.35	226.16	235.20	-8.01%	-4.34%
盐酸二甲双胍缓释片	1,800.45	1,367.63	993.77	81.17%	31.65%
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.03	-1.66	1.84		-98.19%
盐酸可乐定缓释片	139.88	172.46	113.94	22.77%	-18.89%
盐酸普拉克索缓释片	934.3	688.22	986.98	-5.34%	35.76%
口服避孕药	718.69	564.23	487.98	47.28%	27.38%
女性健康用药	5,151.39	4,533.11	4,450.64	15.74%	13.64%
合计	68,352.47	58,039.94	51,470.18	32.80%	17.77%

2022年度，Ingenus对外总销售额同比减少，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售额同比减少28,012.19万元所致。

2023年1-6月，Ingenus对外总销售额下降幅度出现收窄，同比较2022年1-6月下降12.03%，环比较2022年7-12月增加12.76%；其中主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片销售额同比仍下降，但环比已上升；盐酸地尔硫卓缓释胶囊和口服避孕药同比和环比均有所上升。

2023年7-12月，Ingenus对外总销售额同比环比均增长，其中同比较2022年7-12月上升32.80%，环比较2023年1-6月增加17.77%；主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊和口服避孕药销售额同比和环比均有所上升。

(2) Ingenus对外销售发行人产品的销量

2021年至2023年Ingenus对外销售发行人产品的销量构成情况如下：

单位:万片

药品名称	2023年度	2022年度	2021年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	94,110.03	89,210.62	116,075.12
硝苯地平缓释片	36,142.33	31,117.40	30,499.26
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	20,111.67	14,728.48	13,851.32
富马酸喹硫平缓释片	374.84	281.53	324.73
盐酸二甲双胍缓释片	789.93	1,148.23	566.53
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.48	13.42	523.11

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
盐酸可乐定缓释片	230.25	152.06	164.45
盐酸普拉克索缓释片	123.29	43.48	-
口服避孕药	161.18	87.11	46.74
女性健康用药	1,665.50	1,432.22	1,362.55
合计	153,708.54	138,214.54	163,413.81

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外实现销售发行人产品的销量变化分析如下：

单位:万片

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	47,966.43	54,424.84	34,785.78	-11.87%	37.89%
硝苯地平缓释片	16,782.51	15,524.01	15,593.39	8.11%	7.63%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	8,675.36	6,943.27	7,785.21	24.95%	11.43%
富马酸喹硫平缓释片	232.12	130.89	150.64	77.34%	54.09%
盐酸二甲双胍缓释片	369.62	941.59	206.64	-60.75%	78.87%
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.48	13.42	-	-103.58%	-
盐酸可乐定缓释片	122.98	82.66	69.40	48.78%	77.20%
盐酸普拉克索缓释片	53.63	4.98	38.50	976.91%	39.30%
口服避孕药	85.99	38.78	48.33	121.74%	77.92%
女性健康用药	756.83	744.06	688.16	1.72%	9.98%
合计	75,044.99	78,848.49	59,366.05	-4.82%	26.41%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外实现销售发行人产品的销量变化分析如下：

单位:万片

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	46,143.60	47,966.43	34,785.78	32.65%	-3.80%
硝苯地平缓释片	19,359.82	16,782.51	15,593.39	24.15%	15.36%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	11,436.31	8,675.36	7,785.21	46.90%	31.83%
富马酸喹硫平缓释片	142.72	232.12	150.64	-5.26%	-38.51%
盐酸二甲双胍缓释片	420.31	369.62	206.64	103.40%	13.71%

药品名称	2023年7-12月	2023年1-6月	2022年7-12月	同比变动	环比变动
乙酰唑胺缓释胶囊	-	-0.48	-	-	100.00%
盐酸可乐定缓释片	107.27	122.98	69.40	54.57%	-12.77%
盐酸普拉克索缓释片	69.65	53.63	38.50	80.91%	29.87%
口服避孕药	75.20	85.99	48.33	55.60%	-12.55%
女性健康用药	908.67	756.83	688.16	32.04%	20.06%
合计	78,663.55	75,044.99	59,366.05	32.51%	4.82%

2022年度，Ingenus对外实现销售的药品销量较2021年度下降15.42%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销量同比下降23.14%所致。

2023年1-6月，Ingenus对外销售发行人产品销量同比下降4.82%，环比增长26.41%，主要产品除琥珀酸美托洛尔缓释片外，销量同比均有所增长，但琥珀酸美托洛尔缓释片销量环比增长37.89%。

2023年7-12月，Ingenus对外销售发行人产品销量同比环比均实现增长，其中主要产品硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊销量同比和环比均上升显著；琥珀酸美托洛尔缓释片和口服避孕药均为同比大幅增加，而环比有所下降。

(3) Ingenus对外销售发行人产品的平均单价

2021年至2023年Ingenus对外销售发行人产品的平均单价情况如下：

单位：元/片

药品名称	2023年度		2022年度		2021年度
	价格	变动	价格	变动	价格
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.44	-8.33%	0.48	-21.31%	0.61
硝苯地平缓释片	1.30	-8.45%	1.42	-24.87%	1.89
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1.06	16.48%	0.91	-14.15%	1.06
富马酸喹硫平缓释片	1.18	-26.25%	1.60	-10.11%	1.78
盐酸二甲双胍缓释片	4.01	27.30%	3.15	-77.45%	13.97
乙酰唑胺缓释胶囊	3.52	3.53%	3.40	12.96%	3.01
盐酸可乐定缓释片	1.36	-14.47%	1.59	3.92%	1.53
盐酸普拉克索缓释片	13.16	-51.42%	27.09	-	-
口服避孕药	7.96	-21.19%	10.10	-3.53%	10.47

药品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
女性健康用药	5.81	-23.45%	7.59	-37.27%	12.10

2022 年和 2023 年 1-6 月，Ingenus 对外销售发行人产品的平均单价变化分析如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.43	0.47	0.48	-9.44%	-11.19%
硝苯地平缓释片	1.29	1.52	1.31	-15.39%	-1.46%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.94	0.93	0.89	1.16%	5.38%
富马酸喹硫平缓释片	0.97	1.65	1.56	-41.14%	-37.87%
盐酸二甲双胍缓释片	3.70	2.79	4.81	32.78%	-23.06%
乙酰唑胺缓释胶囊	3.46	3.26	-	6.01%	-
盐酸可乐定缓释片	1.40	1.55	1.64	-9.63%	-14.73%
盐酸普拉克索缓释片	12.83	38.38	25.64	-66.57%	-49.95%
口服避孕药	6.56	10.10	10.10	-35.05%	-35.03%
女性健康用药	5.99	8.63	6.47	-30.56%	-7.38%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品平均单价的变化分析如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.45	0.43	0.48	-6.25%	4.65%
硝苯地平缓释片	1.31	1.29	1.31	0.00%	1.55%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1.15	0.94	0.89	29.21%	22.34%
富马酸喹硫平缓释片	1.52	0.97	1.56	-2.56%	56.70%
盐酸二甲双胍缓释片	4.28	3.70	4.81	-11.02%	15.68%
乙酰唑胺缓释胶囊	-	3.46	-	-	-
盐酸可乐定缓释片	1.30	1.40	1.64	-20.73%	-7.14%
盐酸普拉克索缓释片	13.41	12.83	25.64	-47.70%	4.52%
口服避孕药	9.56	6.56	10.10	-5.35%	45.73%

药品名称	2023年7-12月	2023年1-6月	2022年7-12月	同比变动	环比变动
女性健康用药	5.67	5.99	6.47	-12.36%	-5.34%

2022年度，琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊等产品平均单价均有所下降，其中盐酸二甲双胍缓释片同比降幅最大；其中，琥珀酸美托洛尔缓释片平均单价同比下降21.31%，叠加当年销售数量同比下降23.14%，是导致其变动成为当年总销售额下降的主要原因。

2023年1-6月，琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片产品平均单价在市场竞争的情况下仍有所下降，下降幅度较上年出现收窄。2022年度新产品盐酸普拉克索缓释片在本期出现平均单价的最大降幅，主要系新产品上市后当年度平均单价较高所致。此外，盐酸二甲双胍缓释片平均单价在2022年上半年的大幅下降后，自2022年下半年出现回升，2023年1-6月趋于稳定。

2023年7-12月，琥珀酸美托洛尔缓释片产品平均单价在市场竞争的情况下同比仍有所下降，但环比已出现回升。2022年度新产品盐酸普拉克索缓释片在本期出现同比平均单价的最大降幅，主要系新产品上市后当年度平均单价较高所致，但环比已出现回升。此外，盐酸二甲双胍缓释片平均单价在2022年上半年的大幅下降后，自2022年下半年出现回升，环比单价已进一步增长。

2、发行人通过 Ingenus 销售各类药品价格是否持续下滑

如上所述，2023年度发行人通过 Ingenus 销售的各类药品在销售数量上绝大部分药品在2022年度出现下滑后实现企稳，并在2023年1-6月的基础上进一步回升；但由于受市场竞争的影响，除个别药品外，药品平均单价延续了2022年度的下降，但多数药品的平均单价在2023年7-12月实现环比增长，未增长药品的下降幅度也有所收窄；综合导致了2023年7-12月 Ingenus 对外销售发行人产品金额同比和环比的增加。发行人通过 Ingenus 销售的各类药品在2022年出现药品销售单价及销售均出现下降的情况下，2023年销售量及销售额同比2022年实现回升，销售单价实现降幅的收窄。

3、境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响

自2013年发行人与 Ingenus 合作以来，双方已实现了较长时间的稳定合作。

发行人与 Ingenus 的经销协议一般自产品上市之日起 10 年，合作期限较长，且根据协议内容，双方协议签署期间除了协商一致和重大违约事项外，不得单方面终止协议，且双方还在协议中约定了续期机制，即除任一方书面事先提出不续期外则自动续期 1 年。报告期内，发行人均严格按照约定交付产品，为 Ingenus 的销售提供了可靠稳定的供货保障。

此外，发行人重视技术研发，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人处于药监评审阶段的在美申报药品共 8 款，并已与 Ingenus 签订相关药品的经销协议，部分产品有望作为首仿产品上市销售。截至 2023 年 12 月 31 日，Ingenus 累计向发行人支付在申药品的独家经销权款 7,072.99 万元，该款项将于产品上市后在经销期内进行摊销并确认为发行人的独家经销权收入。

综上，发行人境外业务中已上市产品处于与 Ingenus 稳定合作的状态，并有多项在美申报药品已与 Ingenus 签订了经销协议，境外业务的持续经营能力未见重大不利影响。发行人已经在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（六）客户集中度较高风险”进行风险提示。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）获取发行人通过 Ingenus 销售的主要药品于 IMS 数据库的终端销售情况和 Ingenus 向下游销售情况，访谈发行人相关人员及 Ingenus，了解相关扣减的影响因素和具体结算方式，查阅同行业上市公司的公开信息，确认通过收益分成进行扣减结算是否符合行业惯例；

（2）查阅 IMS 数据库，获取 Ingenus 硝苯地平缓释片终端销售情况；

（3）获取 Ingenus 硝苯地平缓释片报告期各期向下游销售情况及期末库存情况；

（4）查阅发行人与 Ingenus 之间的经销协议、收益分成报告，了解运费及营销费用的明细、金额及用途；

（5）查阅发行人《员工手册》《境外销售管理制度》、发行人与 Ingenus

之间的经销协议，对 Ingenus 进行视频、问卷和实地走访，了解发行人防范境外销售商业贿赂风险的措施及执行情况，通过公开信息查阅 Ingenus 下游主要客户的行为准则，了解其对业务合作伙伴就商业贿赂所需遵守的规范；

(6) 获取 Ingenus 的 2023 年度销售情况，具体包括 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额，了解并分析发行人通过 Ingenus 销售的各类药品价量变化情况。

2、申报会计师的核查结论：

(1) 发行人就当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例的相关说明与申报会计师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在所有重大方面一致；

(2) 发行人已如实披露 Ingenus 销售发行人产品的运费及营销费用的结构明细、金额、用途，发行人就防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制执行情况的说明与申报会计师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在所有重大方面一致；

(3) 发行人就 2021 年硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入的相关说明与申报会计师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在所有重大方面一致；

(4) 发行人已如实披露截至 2023 年 12 月 31 日，报告期内 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，发行人就通过 Ingenus 销售的各类药品价量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响的相关说明与申报会计师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在所有重大方面一致。

(二) 说明 Ingenus 对外销售穿透核查是否充分，未对 Ingenus 下游或终端客户走访的原因，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，是否可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

申报会计师通过了解并测试相关内部控制制度、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查及终端穿透核查等程序以核查 Ingenus 对外销售，具体如下：

(1) 内部控制测试

了解、测试并评价发行人与经销商相关内控制度的合理性和执行有效性，具体情况如下：

发行人建立了《境外销售管理制度》《国内销售内控制度》等内控政策对经销商进行管控，具体情况如下：

项目	发行人情况
经销商选取标准和批准程序	发行人建立了专门的经销商的筛选机制，通过对经销商的资质认证、信用记录、供应的连续性、合规性等进行考核，并由管理层共同讨论确定，由公司董事长审批确认
对不同类别经销商、多层级经销商管理制度	发行人针对境外经销商建立了《境外销售管理制度》进行管理，针对境内经销商建立了《国内销售内控制度》进行专门管理；公司不存在多层级经销商的情况，因此未专门建立多层级经销商管理制度
终端销售管理、新增及退出管理方法	发行人报告期仅在研发及服务业务中对客户进行直销，不存在直接向终端销售产品的情况，因此未专门制定终端销售管理办法；针对新增经销商，发行人通过以上“经销商选取标准和批准程序”确定；针对经销商退出的情况，由公司对经销商销售情况考核，管理层共同讨论确定是否终止与其合作
定价考核机制	针对境外经销商，发行人通过协议确定了相关产品的价格，主要通过产品下游的市占率对主要境外经销商进行考核。发行人通常不会与经销商约定相关营销费用，亦不涉及折扣及返利等情形，产品运输费用均为经销商承担；但针对存在收益分成机制的经销商，相关产品营销费用及产品折扣及返利可以通过收益分成间接体现，对于其他境外经销商，发行人实现产品买断式销售后，经销商自行决定相关营销费用，发行人不参与营销费用的分担，亦不会涉及对其产品的折扣及返利； 针对境内经销商，报告期内发行人定价通过相关药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用确定，主要通过终端采购量对主要境内经销商进行考核
退换货机制	报告期内发行人建立了专门的退换货管理流程及产品质量管理制度，如公司出现经销商退换货的相关情况，发行人会参照相关流程完成对

项目	发行人情况
	于相关产品的质检及后续处理
物流管理模式	针对境外经销商：发行人不负有货物运输义务，不承担货物运输至境外经销商处的运输费用； 针对境内经销商：发行人会在参考经销商建议的基础上，由管理层讨论确定相关物流公司，由物流部门协调相关物流产品的发货过程。发行人针对境内物流配送制定了专门的物流管理制度，对境内物流的发货流程进行规范，发行人承担产品配送至经销商的费用
信用及收款管理	发行人针对主要客户建立了《应收账款管理制度》，每月定期对上月账中的应收款进行清理，同时要求相关分管收款的部门或经办人在接到超期应收款通知单后，必须在规定时限采取措施，对所有超期应收款，限期开展收款工作
结算机制	发行人管理层参考同行业公司的相关结算制度及结算安排，通过相关协议与经销商约定了关于主要产品的结算机制； 报告期内，对于境外经销商，发行人通常给予不超过 60 天的信用期；对于境内经销商，发行人主要采用“先款后货”的信用政策，其具体情况可参见本核查说明“一、关于经销商模式的说明”之“（六）关于经销商模式经营情况分析”之“6、经销商信用政策及变化，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商，说明是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况”
对账制度	发行人财务部按照客户设立应收款项台账，详细反映各个客户应收款项的发生、增减变动、余额及其每笔账龄等财务信息，每月与主要经销商就发货、开票、收款等情况通过邮件方式进行对账
库存管理机制	针对境外经销商，发行人会定期聘请外部审计机构对主要经销商 Ingenus 执行商定程序，并同步获取其期末库存情况； 针对境内经销商，发行人会定期获取经销商产品的期末库存情况，进行定期监控
信息管理系统设计与执行情况	发行人针对自身产品销售需要建立了相应的存货管理系统、销售管理系统、财务数据系统等，报告期内通过上述系统对主要采购、生产、销售及内部核算进行了有效管理

（2）实地走访

申报会计师前往美国佛罗里达州的奥兰多对 Ingenus 的总部进行实地走访，访谈了 Ingenus 的联合创始人/CEO，对 Ingenus 下游客户结构、向下游的定价机制、产品销售情况变动原因及与发行人的合作稳定性进行访谈了解。同时对位于美国俄亥俄州的 Ingenus 第三方仓储服务商 ICS 仓库进行实地走访，实地查看 Ingenus 采购发行人产品的库存状态。

经访谈发行人及 Ingenus 相关人员，结合相关销售协议确认发行人与 Ingenus 的经销模式为买断式，除因质量问题外不得退货。

（3）分析性复核

对报告期内发行人向 Ingenus 出口收入执行的分析性复核程序如下，其中对 Ingenus 向其下游客户销售执行的分析性复核程序见本题回复“（7）终端穿透核查”相关内容。

1) 获取发行人报告期内对 Ingenus 销售收入明细，抽样检查了产品销售收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，包括销售合同、销售订单、销售货运单、客户签收单、销售发票、以及收益分成计算表等，以核实发行人销售真实性。核查覆盖比例达到 2021 年至 2023 年各期间其产品销售收入总额的 76.82%、84.90% 及 97.24%；

2) 获取并检查发行人向 Ingenus 销售的出库单、出口报关单、装箱单、提单、发票等资料进行核对，并获取 Ingenus 期后入库的相关支持性文件进行核对，包括物流记录、期后 Ingenus 境外仓库入库明细等，在物流提供商 Expeditors（康捷空）网站上查询对应物流信息，核对货运签收情况；根据 Ingenus 境外仓库入库明细，核对在途库存信息，核实截至各期末在途存货 Ingenus 期后入库的真实性和准确性；2021 年至 2023 年各期间在途库存检查比例分别为 86.57%、62.24% 及 72.63%；

3) 针对资产负债表日前后确认的产品销售收入，将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行了核对，以评估相关收入是否确认在适当的会计期间；

4) 获取发行人应收账款期后回款明细账，抽样查验期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称、记账金额与银行回款金额是否一致；

5) 获取了发行人与 Ingenus 之间关于收益分成的邮件往来记录，核查其邮箱地址是否为其常用地址，在邮件往来过程中，境外经销商是否变更邮箱地址、联络人；

6) 对制剂的销售价格及销量变化实施分析性复核程序，对 Ingenus 的销售按季度分析，分析其采购的周期性是否发生异常变化，分析收入增长和毛利率变动的合理性，并与同行业上市公司公开披露数据进行比较分析；

7) 海关数据对比核查

获取南通海关关于对《关于请协助提供南通联亚药业有限公司进出口情况的函》的复函，将复函中海关出口数据与发行人账面的外销收入进行比对分析，具体如下：

单位：万美元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
产品出口收入	6,722.00	7,207.62	9,640.17
收益分成暂估	455.34	275.44	632.54
样品及实验分析等出口	5.72	1.52	30.29
海关核扣时间性差异	-40.76	53.58	51.71
其他	9.80	11.75	-4.01
出口报关金额	7,152.09	7,549.90	10,350.70
海关复函金额	7,152.10	7,549.90	10,361.30
差异金额（出口报关金额-海关复函金额）	-0.01	0.000004	-10.60
差异比率（差异金额/海关复函金额）	-0.0001%	0.0000001%	-0.102%

注：各期出口报关及海关复函的金额均按照函件中的美元列示。

核对外销收入与海关数据是否匹配，对于差异向发行人询问并了解原因。

主要差异主要原因为：第一，收益分成暂估：申报海关时点尚未取得 Ingenus 收益分成报告，暂估的收益分成与实际结算的收益分成有所差异；第二，样品及实验分析等出口：发行人存在部分 CRO 业务，向境外 CRO 客户及委托研发机构寄送实验分析用样品，其报关金额为名义价格，而账面数据按照服务类型确认收入及成本，统计口径有所差异；第三，海关核扣时间性差异：海关出口数据以海关结关日期作为统计时点，与发行人外销收入确认日期存在差异。

（4）函证

报告期内，对 Ingenus 经销收入的发函和回函比例均为 100%，回函均相符，回函金额占经销收入金额比例分别为 78.64%、72.53% 及 56.57%。

（5）抽查监盘

报告期内，发行人委聘的外部审计机构优华扬分别于 2022 年 1 月 3 日和 2023 年 1 月 9 日及 2024 年 1 月 5 日对 Ingenus 于 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12

月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的在库库存执行实地监盘程序。2021 年末的监盘比例为 82.90%，盘点差异金额为 249 美元，未发现异常。2022 年末，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 61.22%，盘点差异金额为 5,953 美元；占资产负债表日存货结存金额的比例为 41.75%。2023 年 12 月 31 日，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 72.61%，盘点差异金额为 4,159 美元；占资产负债表日存货结存金额的比例为 54.56%。由于监盘日与资产负债表日之间存在存货的出入库，故额外执行了存货后推工作并对 2022 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日的全部存货数量执行了函证程序，未发现异常。

申报会计师获取优华扬出具的商定程序报告、优华扬自 Ingenus 处取得的明细资料、盘点照片及工作底稿等，执行复核工作，复核过程中保持与优华扬的密切沟通，包括了解讨论具体工作计划、执行过程及其发现，复核结果未发现异常。

（6）资金流水核查

对发行人、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、非独立董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员等报告期内资金流水进行核查；对单位的核查为从银行日记账明细中选取单笔金额大于等于 30 万元的资金流水执行核查程序；对 30 万元以下小额频繁交易、无合理解释或频繁存现、取现等异常的流水进行核查；对自然人 5 万元以上流水进行核查。报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员及其他关联方与 Ingenus 之间的不存在异常资金往来的情形。

（7）终端穿透核查

报告期内，Ingenus 为发行人第一大客户和第一大经销商。报告期内，发行人对其销售额占发行人营业收入的比例分别为 77.09%、72.36%和 56.63%，占发行人经销收入的比例分别为 78.64%、72.53%和 56.57%。申报会计师对其执行核查程序如下：

1) 存货监盘

对 Ingenus 报告内存货监盘情况见本题回复“1、中介机构对发行人与 Ingenus 经销收入履行的核查程序”之“（5）抽查监盘”。

2) 存货变动分析复核

获取 Ingenus 向其下游客户销售明细表、进销存、备货周期等信息，并与其对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对其向下游客户销售情况进行核查。

① 备货周期

Ingenus 下游客户通常会针对未来 4 至 6 周的需求进行预测，以保持其正常销售，Ingenus 在上述需求基础上一般会维持 6 至 8 周的存货量作为安全库存，并额外储备 1 个月的库存量以应对其他销售。

② 进销存情况

报告期内，发行人主要经销商 Ingenus 的进销存情况如下：

单位：万片

项目	2023 年	2022 年	2021 年
期初库存	57,695.23	62,234.07	42,428.52
采购数量	139,934.45	134,920.14	184,291.22
出库数量	154,918.51	139,458.98	164,485.67
期末库存	42,711.16	57,695.23	62,234.07
其中：在库库存	11,609.08	40,400.77	16,616.79
在途库存	31,102.08	17,294.45	45,617.28
期末库存/采购数量比例	30.52%	42.76%	33.77%

由上表，2021 年底 Ingenus 的在库库存数量较低，在途库存数量较大，主要原因系 2021 年四季度 Ingenus 受当时运输情况及更换目的港等因素影响，运输用时较长所致。

③ 备货周期与其进销存匹配情况

A. 备货周期与其进销存的匹配性

报告期内，Ingenus 的月均出库数量分别为 13,707.14 万片、11,621.58 万片及 12,909.88 万片，按照 Ingenus 可供销售的在库库存数量计算，各期末 Ingenus 库存的周期分别为 1.21 个月、3.48 个月及 0.90 个月，均在其日常备货周期以内。其中，2021 年末在库库存较低，主要系 2021 年四季度运输用时较长，导致

在途库存未能及时到港入库所致；2022年末及2023年末库存量逐年下降。

B. 与可比公司比较情况

发行人及可比公司宣泰医药主要产品经销商期末库存占当期采购数量的比例如下：

公司名称	经销产品	报告期第三年	报告期第二年	报告期第一年
宣泰医药	泊沙康唑	21%	44%	-
	普罗帕酮	70%	45%	-
	安非他酮（150 mg）	156%	60%	77%
	安非他酮（300 mg）	338%	59%	46%
发行人	Ingenus 经销的全部产品	30.52%	42.76%	33.77%

注：上述产品销售额占宣泰医药营业收入的比例报告期第一年至第三年分别为 85.49%、94.72%、95.75%，为其主要产品，此处宣泰医药报告期为 2020 年-2022 年。

如上表，可比公司经销商也根据其销售需求保有一定规模的库存，Ingenus 保有一定规模的库存符合行业的惯常做法，且报告期各期末其库存占当期采购量的比例均低于可比公司。

综上，发行人主要经销商 Ingenus 期末库存数量占当期采购数量的比例基本在 30%-43%，期末库存数量符合其备货政策，不存在压货情形，报告期内亦不存在退换货的情况。

3) 向下游客户销售的抽样检查

获取 Ingenus 向下游销售相关支持性文件，包括销售订单、销售发票、装箱单及运单等。

① 复核优华扬执行的核查程序

发行人委聘的外部审计机构优华扬于每年年末对 Ingenus 当年度的对外销售情况执行商定程序并出具报告。

优华扬在审计过程中结合 Ingenus 报告期各期内的销售明细表，针对报告期各期内 Ingenus 向下游销售的前 10 名客户，在其中随机抽取各 20 个销售样本，构成每年不少于 200 个销售样本。针对上述抽样方法中被抽取的每个样本，获取销售订单、销售发票、装箱单及运单等支持性文件。报告期内优华扬共计抽

取 631 个样本，其中中介机构已获取并复核了 631 个销售订单及销售发票、630 个装箱单和 485 个运单，占总样本数量的 100.00%、99.84%和 76.86%（占比较低主要系物流供应商 UPS 物流记录保存期限较短所致）。

②现场执行的复核及核查程序

申报会计师对 Ingenus 总部实地走访期间，对上述优华扬执行的商定程序进行复核，并在优华扬取得的样本之外自行对 Ingenus 对其客户销售执行了细节测试。

由于优华扬已对 Ingenus 向下游销售的前 10 名客户进行了抽样测试，且申报会计师已对其进行了复核，为避免重复测试，申报会计师本次抽样选取方式为在考虑 Ingenus 向下游销售客户的数量及构成后，另加随机抽取的方式。根据 Ingenus 报告期各期内的销售明细表，针对报告期各期内 Ingenus 向下游销售的前 11-20 名客户，利用随机抽样的原则对每个客户抽取各 2 个销售样本，构成每年不少于 20 个销售样本，共 60 个样本。针对上述抽样方法中被抽取的每个样本，现场从 Ingenus 的 SAP 系统中获取销售订单、销售发票、装箱单、运单、收款凭证等支持性文件，其中装箱单、运单分别为第三方仓库、物流商出具的文件，能够交叉验证下游销售客户的身份。同时现场额外抽取每期发票金额前 2 大销售记录，获取其银行回单进行验证。

由于 Ingenus 向下游销售的客户集中度比较高，前十大客户收入占比约在 80%以上，故上述补充抽取的前 11-20 名客户样本金额占 Ingenus 向其下游客户销售的比例较低。

③按照上述核查的销售记录口径列示的核查比例如下：

样本情况	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
优华扬抽取样本	数量（笔）	200	209	222
	对应收入金额（万元）	2,436.46	4,691.57	2,609.80
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	1.93%	3.99%	1.53%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	6.20%	11.89%	5.30%
中介机构现	数量（笔）	-	20	20

样本情况	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
场自行抽取 样本	对应收入金额（万元）	-	33.73	25.81
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	-	0.03%	0.02%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	-	0.09%	0.05%
合计	数量（笔）	200	229	242
	对应收入金额（万元）	2,436.46	4,725.30	2,635.60
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	1.93%	4.02%	1.55%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	6.20%	11.98%	5.36%

由于优华扬商定程序及中介机构现场抽取的样本为单个销售订单中的销售明细，且 Ingenus 客户的销售订单较为分散且数量较大，因此对应占比较低。

4) 了解 Ingenus 下游客户构成

Ingenus 采购发行人产品后，主要向美国药品流通体系中的分销商、零售药店及药品福利管理人等采用买断式方式进行销售。报告期内，Ingenus 分客户类型销售占比如下：

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比
2023 年度	分销商	1	Cardinal Health	26.24%
		2	AmerisourceBergen	23.30%
		3	McKesson Corporation	16.16%
		小计		
	零售药店	1	CVS Health	12.47%
		2	HEB	0.69%
		3	Peyton's-Southeastern	0.33%
		小计		
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	1.10%
		2	Express Scripts	0.58%
		3	RX Outreach	0.001%
		小计		

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比
	合计			80.88%
2022 年度	分销商	1	Cardinal Health	25.76%
		2	AmerisourceBergen	25.32%
		3	McKesson Corporation	15.43%
		小计		
	零售药店	1	CVS Health	15.23%
		2	Walmart	4.19%
		3	Peyton's-Southeastern	0.42%
		小计		
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	1.18%
		2	Express Scripts	0.69%
		3	RX Outreach	0.002%
		小计		
	合计			88.21%
2021 年度	分销商	1	Cardinal Health	27.74%
		2	McKesson Corporation	22.92%
		3	AmerisourceBergen	21.46%
		小计		
	零售药店	1	CVS Health	11.31%
		2	Walmart	6.12%
		3	HEB	0.28%
		小计		
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	0.91%
		2	Express Scripts	0.62%
		3	RX Outreach	0.002%
		小计		
	合计			94.34%

如上表所示，Ingenus 下游主要客户均为美国药品流通体系中的大型或知名企业。分销商中 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 是美国医药流通大型企业；零售药店中 CVS Health 及 Walmart 等是美国知名药品零售企业，均为《财富》500 强和美国 500 强前十的公司；药品福利管理人中 Express Scripts 是美国最大的药品福利管理机构之一，2018 年在《财富》500 强美国公司中排名第 25；CVS Caremark 为 CVS Health 子公司，RX Outreach 是美国大型非营利性数字药房。上述客户简要情况如下：

客户类型	序号	客户名称	简要情况
分销商	1	McKesson	成立于1833年，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，1994年在纽交所上市；2021年营业收入2,639.66亿美元，在《财富》美国500强的评选中连续5年排名前十
	2	Amerisource Bergen	由上市公司美源健康（Amerisource Health）和伯根布伦斯维格（Bergen Brunswig）于2001年合并而成，主要提供药物销售和相关服务，2021年营业收入2,139.89亿美元，2019年起在《财富》美国500强中始终维持前十
	3	Cardinal Health	成立于1971年，是专业从事健康营养品、保健食品科研、生产及医疗健康的全球性销售的跨国集团，1983年在纳斯达克上市，2021年营业收入1,624.67亿美元，是财富全球500强医疗保健服务公司
零售药店	1	CVS Health	成立于1892年，是全美最大的药店零售企业和医疗保险巨头，1996年在纽交所上市，2021年营业收入2,921.11亿美元，自2020年开始连续位列《财富》美国500强前五
	2	Walmart	成立于1962年，是一家美国的跨国零售企业，1972年在纽交所上市，2021年营业收入5,727.54亿美元，连续9年在《财富》世界500强企业位居首位
	3	HEB	成立于1905年，是一家美国私营超市连锁店，2019年营业收入超过312亿美元，在福布斯2020年“美国最大私营公司”榜单中排名第9
	4	Peyton's-Southeastern	成立于1978年，主要从事食品零售业务；其母公司The Kroger Co.是纽交所上市公司，2021财年营业收入1,378.88亿美元，2022年《财富》500强排名第51位
药品福利管理人	1	Express Scripts	成立于1986年，是美国最大的药品福利管理机构之一，主要提供保健管理和经营服务，《财富》美国500强公司之一，2018年排名第25，营业收入达到1,000.65亿美元，该公司于2018年12月被信诺以540亿美元的价格收购
	2	CVS Caremark	是CVS Health的处方药福利管理子公司
	3	RX Outreach	是美国最大的非营利性数字药房之一，提供超过1,000种治疗涵盖大多数慢性病的药物，2022年被福布斯评为最佳在线药店

注：根据上述企业官网资料整理。

2、其他替代核查程序

(1) 复核外部审计机构优华扬对 Ingenus 执行的商定程序

发行人委聘外部审计机构对主要经销商 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序并出具报告，复核其执行商定程序的结果和出具的专项报告，并对其获取的相关底稿进行复核，检查是否存在异常，具体复核情况如下：

专项程序	获取的底稿	复核程序	复核结果
采购清单准确性核查	报告期内的采购明细	查阅Ingenus的采购明细及抽取的采购订单，对采购数据及获取的采购订单与发行人的销售数据进行对比，以核查发行人对Ingenus的经销收入与Ingenus的采购成本的匹配性	未发现异常
销售记录检查	报告期内的销售明细及抽样样本明细	获取了Ingenus 向下游销售发行人产品的明细记录，了解发行人产品的终端销售情况：对于抽取的销售样本明细记录与销售订单、销售发票、装箱单及运单、回款信息等相关底稿进行核对，并于第三方物流网站查询核对相关运单信息	未发现异常
销售记录细节测试	对于抽样的销售记录，获取对应的发票、装箱单、运单等		未发现异常
存货后推程序核查	报告期内的存货后推底稿	将上述取得的报告期内每一年度及期间的采购明细、销售明细加总并与存货后推底稿进行核对	未发现异常
收益分成扣减项核查	扣减项抽样重新计算表、扣减项抽样底稿及相关支持性文件	复核扣减项计算表、抽样底稿及相关支持性文件	未发现异常
收益分成计算核查	收益分成重新计算表	复核收益分成重新计算表，并就收益分成具体计算逻辑和发行人与Ingenus签订协议中有关收益分成的约定进行核对	未发现异常
存货数量核查	各期末存货明细、存货盘点照片、存货盘点清单、盘点工作备忘录、盘点明细前推底稿、期末库存回函	核查相关盘点记录、盘点工作备忘录、盘点明细前推底稿及期末库存回函，将盘点结果与对应期间期末的库存进行核对	未发现异常

(2) 外汇回款情况核查

登录国家外汇管理局数字外管平台，查询了发行人申报数据，上述平台仅能取得最近一年的数据；将发行人银行账户流水中的收汇明细与发行人外销客户回款金额情况进行对比，具体如下表所示：

单位：万美元

项目	序号	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外销客户回款金额	①	6,384.92	9,543.42	8,770.79
银行收汇金额	②	6,424.19	10,263.97	9,939.51
扣除非销售业务收汇	③	39.35	720.72	1,168.82
差异	②-①-③	-0.08	-0.16	-0.09

如上表，发行人外销客户回款金额与银行收汇金额差异较小，不存在重大异常。

（3）获取独立权威的第三方 IMS 数据进行对比核查

根据 IMS 销售数据，中介机构对于发行人主要产品的终端销售情况与 Ingenus 向下游销售的情况进行对比，并分析差异合理性。具体分析参见第二轮问询回复问题 3.1 之“2、发行人是否可以通过第三方公开渠道查询 Ingenus 下游客户采购发行人产品的数量和金额，如是，分析第三方公开查询数据与发行人获取的 Ingenus 对外销售数据的比较情况”的相关回复。

IMS 为全球知名专业医药调研咨询机构，2016 年，IMS 与美国医疗行业专业信息咨询服务公司 IQVIA 前身 Quintiles Transnational Holdings Inc. 合并，后改名 IQVIA（艾昆纬），合并一年后公司更名为 IQVIA。目前 IQVIA 为美股上市公司，在全球拥有雇员 8.6 万人，2022 年全年公司实现收入 144.1 亿美元。该数据库具备较强的权威性，被较多上市公司引用以验证终端销售情况或说明市场规模、市场占有率等，包括科创板的宣泰医药（688247）、博瑞医药（688166）、皓元医药（688131）、吉贝尔（688566）、艾迪药业（688488），创业板的科源制药（301281）、泰恩康（301263）、富士莱（301258）、普蕊斯（301257）、药石科技（300725），以及主板的华海药业（600521）、恒瑞医药（600276）、东阳光（600673）、上海医药（601607）等多家医药上市公司引用。

经公开检索，FDA、国际最权威的卫生政策研究学术期刊之一 Health Affairs、美国罕见病孤儿网杂志 Orphanet Journal of Rare Diseases、Novo Nordisk（美股上市公司，NVO.N）等多个官方机构以及企业都引用 IMS 数据。这些均说明 IMS 数据在美国医药领域的权威性。

3、未能实地走访 Ingenus 的下游客户及终端客户原因

（1）美国医药销售体系的行业特征影响

Ingenus 的下游客户主要为美国药品流通体系中的巨头企业，出于商业习惯或保护自身商业秘密，以及注重保护客户隐私的考虑，不愿配合第三方中介机构的访谈以及了解其对外销售情况和其客户信息。且发行人主要上市产品除 her

style（左炔诺孕酮）为OTC（非处方药）外，其他产品均为RX（处方药）。在没有处方的情况下，中介机构无法在药房或零售商超接触到处方药实体或处方药样品。

（2）Ingenus 主要客户的销售网络庞大而分散

美国医药流通行业的行业集中度不断提升，受市场竞争、资金压力、行业政策趋严等因素影响，80-90年代美国整个医药流通行业经历了从行业集中度分散转向行业高度集中的发展过程。根据 Drug Channels 的数据统计，美国前三大医药流通企业 McKesson Corporation、AmerisourceBergen 和 Cardinal Health 的市占率从 2012 年的 87% 逐步上升至 2019 年的 95%。

根据 McKesson 官网及年报信息显示，其拥有超过 40,000 家药店、医院及医疗机构客户，其最大客户为 CVS Health，占据 2023 年公司年收入 27%。AmerisourceBergen 客户群体包括机构（急诊医院、卫生保健服务体系、邮购药店、药房和其他提供开药服务的医生群体等）及零售医疗服务商（国家及地区连锁零售药店、独立社区药店和业务员、兽医等）和制药厂商，覆盖美国近 100% 的医院和 34% 美国零售药店，其中最大的两个客户为 Walgreens Boots Alliance（连锁零售药店）和 Express Scripts（药品福利管理人），分别占据 2023 年收入 26% 和 14%。Cardinal Health 覆盖美国接近 90% 的医院和超过 60,000 家药店，其中最大的两个客户是 CVS Health 和 OptumRx（联合健康旗下的药品福利管理人），分别占 2023 年收入的 25% 和 16%。此外，这些下游客户的终端客户数量也庞大而且分散。

基于上述情况，通过实地走访终端门店或终端客户难以取得足够的样本以有效验证 Ingenus 对该客户的销售情况。

4、本次对 Ingenus 的销售穿透核查，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论

由上文所述，申报会计师制定了明确的核查计划，综合采用多种核查方法对发行人主要经销商 Ingenus 的销售情况实施了有效核查。未能实地走访 Ingenus 的下游及终端客户系美国医药销售体系的行业特征和 Ingenus 下游客户

结构和数量特点所致。申报会计师通过了解 Ingenus 主要客户结构、查询其市场地位和经营状况、细节测试验证、复核外部审计机构执行的商定程序，以及通过相关数据库比对终端销售情况等程序进行了核查，上述替代程序确保能合理地对 Ingenus 最终销售的真实性发表明确意见。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”之“（三）实施有效核查”中的规定：“由于行业特征、经销商结构和数量等原因导致部分核查程序无法有效实施的，中介机构应充分说明原因，并使用恰当的替代程序，确保能合理地对经销商最终销售的真实性发表明确意见。”申报会计师对 Ingenus 的核查符合该规定。

综上，本次对 Ingenus 的销售穿透核查，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。