

北京中企华资产评估有限责任公司关于深圳证券交易所
《关于石药创新制药股份有限公司发行股份购买资产并募
集配套资金申请的审核问询函》的专项审核问询回复

深圳证券交易所上市审核中心：

石药创新制药股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”或“新诺威”）于2024年12月20日收到深圳证券交易所上市审核中心下发的《关于石药创新制药股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金申请的审核问询函》（审核函〔2024〕030010号）（以下简称“审核问询函”）。北京中企华资产评估有限责任公司就审核问询函相关问题进行了认真分析，按照要求对所涉及的事项进行了问题答复，现将相关事项回复如下。

如无特别说明，本审核问询函回复所述的词语或简称与重组报告书中“释义”所定义的词语或简称具有相关的含义。在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 4 关于收益法评估	3
--------------------	---

问题 4 关于收益法评估

申请文件显示：（1）预测期内，标的资产的主营业务收入为 8.30 亿元、13.10 亿元、13.90 亿元、15.57 亿元、17.24 亿元和 18.28 亿元，2026 年至 2029 年收入较上年增长率为 6.09%、12.02%、10.70%、6.05%，其中在售产品津优力®收入保持稳定在 12 亿元左右，四个在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖均为 GLP-1 受体激动剂药物，预计将于 2027 年上市销售，TG103-减肥和 TG103-降糖为创新药，司美格鲁肽-减肥和司美格鲁肽-降糖为仿制药；（2）预测期内，标的资产主营业务成本为 0.54 亿元、1.05 亿元、1.09 亿元、1.48 亿元、2.02 亿元和 2.25 亿元，2026 年至 2029 年成本较上年增长率为 4.14%、35.29%、36.35%、11.28%；（3）预测期内，标的资产的销售费用率为 53.42%、42.20%、40.05%、39.60%、37.42%、37.63%，研发费用率为 10.34%、13.75%、14.56%、11.85%、12.34%、12.46%；（4）在可比交易分析中，选取了 6 家近年来医药制造业上市公司收购资产的交易案例，标的资产的市盈率和市净率均低于前述交易的平均值。

请上市公司补充披露：（1）截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异，如是，披露原因及对评估结果的影响；（2）结合报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况、药品生命周期销量和价格的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等，披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性；（3）创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔，结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定，标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性，以及在标的资产对其单一产

品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响；（4）结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性；（5）分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性；（6）结合标的资产的销售及市场推广模式、津优力®上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性；（7）结合药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力；（8）申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性；（9）结合对上述问题的回复，充分论证本次交易定价的公允性。

请独立财务顾问和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异，如是，披露原因及对评估结果的影响

（一）截至回函披露日，标的资产 2024 年实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据是否存在差异

截至 2024 年 11 月，标的资产的营业收入、营业成本、费用等业绩情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2024年1-11月
一	营业收入	157,244.69
二	营业成本	10,128.50
三	期间费用 ¹	110,227.23
四	企业所得税	4,169.82
五	净利润	53,991.16

注：因预测期未对财务费用进行预测，故期间费用为：销售费用、管理费用、研发费用三个科目合计。

中企华出具的编号为中企华评报字(2024)第 6489 号评估报告，以 2024 年 6 月 30 日为评估基准日，采用收益法和市场法两种方法进行评估，收益法采用现金流量折现法对企业整体价值评估来间接获得股东全部权益价值，预测期采用两阶段模型，以 2024 年 7-12 月至 2029 年为不稳定详细预测期，2029 年及以后年度按照稳定永续经营预测。其中 2024 年 7-12 月作为第一期详细预测期，2024 年 1-6 月为审计机构出具的审定数，结合报告期内的的审定数及第一期详细预测期，中企华最终确定的 2024 年全年预测数如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2024年1-6月	2024年7-12月	2024年全年
一	营业收入	92,247.49	83,213.02	175,460.51
二	营业成本	4,278.12	5,450.34	9,728.46
三	期间费用	63,076.18	53,669.65	116,745.83
四	企业所得税	5,699.05	4,106.62	9,805.67
五	净利润	39,037.89	19,053.06	58,090.95

由于回函披露日采用标的公司的报表期间为 2024 年 1-11 月，与评估 2024 年全年的预测口径存在差异，故需将评估预测的 2024 年全年数，调整至 2024 年 1-11 月，调整方式为直线比例法，即不考虑收入成本及期间费用的全年周期性，经调整后的评估预测的 2024 年 1-11 月收入、成本、期间费用与企业披露数据对比情况如下表所示。

评估全年预测数调整值 2024 年 1-11 月预测数

单位：万元

序号	项目	评估 2024 年全年预测数	调整后评估 2024 年 1-11 月数据
一	营业收入	175,460.51	160,838.80

序号	项目	评估 2024 年全年预测数	调整后评估 2024 年 1-11 月数据
二	营业成本	9,728.46	8,917.75
三	期间费用	116,745.83	107,017.01
四	企业所得税	9,805.67	9,240.75
五	净利润	58,090.95	54,744.23

注：2024 年 1-11 月调整过程中采用的所得税税率以 2024 年全年预测的综合税率确定。

调整后预测数据与实际数据对比情况

单位：万元

序号	项目	预测数据	实际数据	差异额	差异率
一	营业收入	160,838.80	157,244.69	-3,594.11	-2.23%
二	营业成本	8,917.75	10,128.50	1,210.74	13.58%
三	期间费用	107,017.01	110,227.23	3,210.22	3.00%
四	净利润	54,744.23	53,991.16	-753.08	-1.38%

(二) 披露原因及对评估结果的影响

1、预测数据与实际数据差异分析

营业收入：与上述调整口径保持一致，2024 年 1-11 月经调整后的预测销售收入为 160,838.80 万元，实际数据为 157,244.69 万元，差异额 3,594.11 万元，差异率 2.23%；经分析，同期预测的津优力®销售数量为 173.25 万支；平均售价为 924.49 元/支；同期实际销售数量 178.37 万支，平均售价为 878.67 元/支；造成上述差异的主要原因是河北地区执行京津冀“3+N”集采政策后，其他已加入集采省份的价格会调整至河北省价格。由于预测各省份执行河北省价格的时间与实际执行时间存在差异（部分省份实际执行时间早于预测时间，例如：天津执行河北省集采价格的时间是 2024 年 7 月，预测是按照 2024 年 9 月预测），导致整体销售收入与预测存在一定偏差。该差异为集采价格政策的趋同调整，2025 年预测期已将纳入集采省份的执行价格均按照河北省集采价格预测（集采价格孰低原则），因此不会影响预测期销售单价的整体预测水平。

营业成本：营业成本实际数据较预测数据高 13.58%，主要是由于 2024 年 1-6 月及 2024 年 7-11 月的生产数量差异导致。与营业成本相关的料工费预测期未发生重大价格变动，因此，不会影响预测期营业单价的预测水平。

期间费用：期间费用的差异率为 3%，主要原因是随着集采政策的范围扩大，相应的销售政策在短期内的调整以及研发费用的实际支出时点与预测期有所差异导致，总体差异率较小，未对预测期的整体盈利预测产生重大影响。

预测数据与实际数据在收入、成本、费用等差异最终影响净利润-753 万元，差异率为 1.38%，经过敏感性分析测算，净利润差异率 1.38%，对估值的影响绝对值约为 6,400 万，即评估结论约为 75.57 亿元，与原评估结论 76.21 亿元，差异率 0.85%。

2、对评估结果的影响

尽管收入、成本、费用等存在差异，但净利润 1.38% 的差异率属于收益法预测合理的波动范围，估值差异率仅为 0.85%，远低于重大影响的判断标准（如 5% 或 10% 的变动幅度），未达到对评估值产生重大不利影响的程度。

标的公司经营和盈利能力良好，整体财务表现符合预测范围，标的产品在全国范围内集采覆盖的扩大，将进一步增强市场渗透率。随着标的公司加快与各省份集采政策的对接，未来收入端具有较强的增长潜力，收益法评估本质上基于标的公司长期现金流的折现值，预测期内短期收入、成本及费用的波动对估值影响较小，此次短期差异不会影响评估基于长期现金流折现的核心逻辑，长期收入趋势仍具备强劲支撑，评估基准日后实际经营业绩与收益法预测情况不存在重大差异，因此不会对评估值及交易作价构成不利影响。

二、结合报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况、药品生命周期销量和价格的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等，披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性

（一）报告期内在售产品津优力®的销售单价及数量的变化情况

1、报告期内津优力®销售单价的变化情况

根据历史年度津优力®的销售情况，2022 至 2024 年 6 月份，津优力®销售区域涉及国内 31 个省、市、自治区，各销售区域销售单价覆盖 1,726.01 元/支至 581.41 元/支区间；销售单价的下降主要受国家有关集采政策调整所致。

分年度来看：

2022 年 12 月起津优力®加入集采，当年 31 个销售区域销售单价的平均值为 1,362.50 元/支，中位值为 1,376.20 元/支。

2023 年津优力®中标广东、海南、河南、青海、山西、新疆等省份参与的广东联盟集中带量药品采购项目，中标价格西林瓶为 750 元/支（含税）、预灌封为 752.5 元/支（含税），相比终端销售价 1,600 元/支，降幅超 50%。非集采省份的销售单价仍延续之前年度的销售政策，销售单价未发生较大变动。2023 年津优力®集采和非集采省份的销售单价汇总情况如下表所示：

金额单位：元/支

政策状况	省、市、自治区	平均值	中位值
集采省份	青海、海南、广东、山西、新疆、河南、安徽	674.33	670.49
非集采省份	湖北、浙江、辽宁、天津、四川、重庆、贵州、广西、江苏、山东、上海、北京、河北、湖南、陕西、江西、黑龙江、吉林、内蒙古、甘肃、云南、宁夏、西藏、福建	1,365.51	1,365.54

注：1、各省份销售单价=该省份全年总销售收入÷该省份全年销售数量；

2、2023 年非集采省份销售单价的平均值为 1,365.51 元/支，2022 年的销售单价平均值为 1,362.50 元/支，基本保持稳定。

2024 年 2 月 27 日，天津市保障局发布《关于做好第九批国家组织集采和京津冀“3+N”联盟药品集中采购结果执行工作的通知》；石药百克生产的津优力®西林瓶、津优力®预灌封两种规格的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液 3.0mg(1.0ml)/支均进入集采中选药品供应清单，中标价格西林瓶为 750 元/支（含税）、预灌封为 752.5 元/支（含税），与 2022 年 12 月起执行的广东联盟集采价格保持一致。

截至评估基准日，已有天津市、广西、重庆、辽宁、四川、湖北、贵州等省市将石药百克中选药品纳入区域内省市的集中带量采购清单，并执行上述文件的

中选供应价格。2024年1-6月份，执行集采省份由2023年的7省、市、自治区增加至15省、市、自治区；剩余的16个省市自治区仍执行非集采销售政策，2024年1-6月份津优力®的销售单价格汇总情况如下表所示：

金额单位：元/支

政策状况	省、市、自治区	平均值	中位值
集采省份	广东、河南、山西、安徽、新疆、海南、青海、湖北、浙江、辽宁、天津、四川、重庆、贵州、广西	916.86	888.09
非集采省份	江苏、山东、上海、北京、河北、湖南、陕西、江西、黑龙江、吉林、内蒙古、甘肃、云南、宁夏、西藏、福建	1,382.79	1,371.87

注：1、各省份销售单价=该省份全年总销售收入÷该省份全年销售数量。

历史年度，津优力®总体销售收入、销售数量、销售单价如下表所示：

项目	2022年	2023年	2024年1-6月
销售收入（万元）	223,146.49	224,694.16	92,031.78
销售数量（万支）	165.39	203.52	87.38
销售单价（元/支）	1,349.22	1,104.04	1,053.21

津优力®2022年12月开始受到集采的政策影响，全年销售单价1,362.50元/支，至2023年末有7省加入集采，导致全年销售单价下降至1,104.0元/支；2024年1-6月份集采省份增加至15省，当期销售单价持续下降至1,053.21元/支。

2、报告期内津优力®销售数量的变化情况

津优力®2022年至2024年1-6月份的总体销售数量如下表所示：

产品名称	单位	2022年	2023年	2024年1-6月份
津优力®销售量	万支	165.39	203.52	87.39
集采销售数量	万支	-	71.63	38.69
非集采销售数量	万支	165.39	131.89	48.70
集采销量占比	%	0.00	35.19	44.28
非集采销量占比	%	100.00	64.81	55.72
津优力®销量增长率	%	-	23.06	-

2022年津优力®全年销售量165.39万支，销量相对稳定，2022年尚未纳入集采，所有销售均来源于非集采收入，占比100%。

2023年全年销售量203.52万支，较2022年增长38.13万支，同比增长率为

23.06%，其中集采省份销售量达 71.63 万支，占全年总销量的 35.19%，带动全年销量大幅增长。

2024 年 1-6 月当期销量 87.39 万支，其中集采省份销售量为 38.69 万支，占比上升至 44.28%，说明集采政策进一步扩大。

（二）药品生命周期销量的变化特点和趋势、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期

1、药品生命周期销量的变化特点和趋势

（1）药品生命周期简介

药品的生命周期主要分为研发和上市阶段、成长阶段、成熟阶段和衰退阶段，各个阶段销量的变化特点和趋势情况如下：

阶段	销量	价格
研发和上市阶段	在药品的研发阶段，药品尚未上市，销量为零 进入市场后，销量通常在初期处于较低水平，随着药品的逐步推广和临床验证，销量开始增长	在上市初期，价格通常相对较高，因为药品的研发成本高且有专利保护。这是创新药的“高价入市”阶段，生产商通过较高的定价来收回研发投入并获得利润
成长阶段	药品若获得市场接受并证明疗效，销量迅速增长。随着医生和患者对药物的认可，市场份额逐渐扩大。此时，药品的市场渗透率逐步提高，药品的销量呈现显著上升趋势	价格可能保持稳定，制造商通常会尽量保持较高的价格，以保持高利润。部分药品如果被纳入医保、集采等，则价格将会有较大程度的降低
成熟阶段	药品进入成熟期后，销量通常达到顶峰，此时市场需求趋于稳定，产品的市场占有率和销量维持在高位。竞争者可能会推出类似产品，但通常不会对原研药的销量产生过大冲击	药品价格通常会在此阶段逐渐稳定，可能会有一定的下调，尤其是当市场竞争加剧或生产成本降低时。某些药物可能会通过价格折扣和优惠来维持市场份额
衰退阶段	药品进入衰退期时，销量开始下降。这通常发生在专利到期后，仿制药进入市场竞争，带来价格压力。原研药的销量可能会受到仿制药的冲击而出现下降	药品价格通常会下降较大。由于没有专利保护，除处于领先地位的厂商外，其他原研药产商将面临更激烈的市场竞争，需要通过降价和其他策略来保持一定的市场份额

（2）可比药品实例

诺华制药研发的肿瘤药伊马替尼（商品名：格列卫）作为一款针对慢性粒细胞白血病（CML）及其他恶性肿瘤的靶向治疗药物，一经推出便为全球癌症患

者带来了革命性的治疗突破，其自 2001 年上市以来，已被广泛应用于多个癌症的治疗，成为全球抗癌治疗领域的重要里程碑。次年，格列卫顺利进入中国市场，为中国的患者带来了新的希望。自上市以来，“格列卫”凭借其疗效，迅速成为抗癌领域的明星药物，改变了无数患者的命运。

截至本回复出具之日，诺华制药的格列卫进入中国市场已超过 20 年，其专利期在 2013 年 4 月 1 日就已期满。2013 年时，格列卫每盒 25,000 元，患者的年治疗费用约为 30 万元。由于巨大的市场潜力，国内诸多药企对格列卫进行仿制，目前我国能够生产格列卫仿制药的企业主要包括江苏豪森、正大天晴和石药欧意等，其多款仿制药产品已于 2014 年及之后获批上市，并且部分省份陆续将格列卫纳入地方医保，2017 年国家将其纳入医保乙类，每盒价格降到 7,182 元。2018 年底，国家医保局推行“4+7”集采试点落地，豪森药业的甲磺酸伊马替尼片最终以每盒 623.82 元（100mg/60 片）的价格中选。随后，其他仿制药厂商展开价格大战。集采之后，国产格列卫仿制药每盒最低只要 604.70 元，大大降低白血病患者的经济负担。

然而即使价格差距相对较大，原研格列卫的市场占有率依然远远高于国产“格列卫”仿制药。根据弗若斯特沙利文的数据，2017 年诺华原研格列卫仍主导市场，约占 80% 市场份额，全年在华销售约为 20 亿人民币。直至 2021 年，诺华原研格列卫在华专利过期 8 年后，其在中国销售额仍高达 14 亿人民币，占据约 60% 的市场份额。

津优力®作为国内首款获批的长效 G-CSF 药物，长期占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任。津优力®采用 PEG 定点修饰蛋白质分子技术、蛋白两步纯化工艺处于国际先进、国内领先水平，涉及的核心专利包括“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 注射液及其制备方法”“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 活性药物组合物”。结合可比药品专利到期后的市场表现，津优力®将凭借高技术壁垒、市场领导力、品牌影响力、疗效与安全性、持续的研发能力等竞争优势，仍将在长效 G-CSF 市场中占据主导位置。

2、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标

和续标的可能性、专利保护期

(1) 纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响

2022年12月起，广东省联盟集采政策陆续落地，石药百克生产的津优力®西林瓶、津优力®预灌封两种规格的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液3.0mg(1.0ml)/支均中标集采，截至本回复出具之日，已有6个省份/直辖市执行广东省联盟集采政策；2024年2月27日，天津市保障局发布《关于做好第九批国家组织集采和京津冀“3+N”联盟药品集中采购结果执行工作的通知》，石药百克生产的津优力®均进入集采中选药品供应清单，截至本回复出具之日，已有16个省份执行京津冀“3+N”集采政策。

标的资产自2022年12月起各省份陆续纳入广东联盟集采，促使2023年津优力®全年销量同比增长23.06%，根据药渡网统计的数据，2023年津优力®的销量市占率提升至46%。

数量单位：百万支

项目	公司	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
药渡网销量数据	石药百克	0.44	0.98	1.25	1.7	1.62	2.03
	恒瑞医药	0	0.02	0.34	0.61	0.56	0.61
	齐鲁制药	0.57	1.14	1.36	1.64	1.53	1.7
	鲁南制药	-	-	-	0	0.03	0.06
长效G-CSF市场	1.02	2.15	2.95	3.96	3.75	4.41	
津优力®市占率	43%	46%	42%	43%	43%	46%	

注：以上统计口径为终端医院的销售口径。

截至本回复出具之日，除标的资产核心产品津优力®外，我国G-CSF药物中仅有齐鲁制药的培非格司亭（商品名：新瑞白）被纳入集采，其施行周期与津优力®基本一致。

根据药渡网的数据，2022年新瑞白的合计销售数量为153.04万瓶/支，合计销售金额为22.78亿人民币，平均单价为1,488.39元；2023年，由于集采影响，新瑞白的合计销售数量上升至170.11万瓶/支，合计销售金额为25.00亿人民币，由于集采地区尚未大面积扩张，平均单价小幅降至1,469.84元。

津优力®和新瑞白是长效 G-CSF 市场的主要产品，历史年度市占率合计约 84%左右，由于津优力®和新瑞白加入集采的周期基本一致，加之集采政策的大幅降价，会降低患者的用药成本，促使短效 G-CSF 市场份额转移至长效 G-CSF 市场，长效 G-CSF 市场规模将进一步扩大，为津优力®预测期的销量增长提供了市场空间。

由于津优力®和新瑞白执行集采的周期基本一致，短期内，价格优势和市场认可度，会进一步挤压恒瑞医药的艾多和鲁南制药的申力达的市场份额，带来短期的销量增长；长期来看，随着其他竞品逐步加入集采政策，这一短期优势将逐渐消除，市场竞争格局将回归稳定。

(2) 集采期限、未来中标和续标的可能性

标的公司津优力®产品集采的中标省份、中标前后价格变化幅度、采购周期等情况具体详见本问询函回复之“问题 1 关于标的资产的经营情况”之“二、（一）、3、中标省份、中标率、中标前后价格变化幅度、采购周期、医疗机构预约采购量、实际采购量、结算机制等”。

省际联盟药品集中采购（集采），是指由牵头省份组织，多省跟标的集采项目。省际联盟药品集中采购旨在通过“带量采购、以量换价”的模式降低药品价格，减轻患者负担。省际联盟集采中选结果执行覆盖范围为参与联盟的省份，国家集采为全国范围执行。2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》发布，标志着国家药品集采试点的启动，并自 2019 年 4 月正式实施。省际联盟集采品种的遴选是对国家集采的补充，以填空、补缺为目标，重点针对未纳入国家集采的化学药、中成药、生物药等，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品。标的公司 2022 年 12 月参与的广东联盟集采第一个集采周期为一年，首期中标价格为 750 元/支（西林瓶），首期结束后部分省份已在 2024 年 1 月选择续签，续签周期为 2 年，续签单价未发生变化。部分省份首期到期前选择加入其他集采联盟，例如，山西 2022 年参与广东联盟集采，并于 2024 年 1 月续签，于 2024 年 7 月选择参与京津冀“3+N”集采，采购周期为 1 年。

标的公司的津优力®打破了 PEG 修饰重组蛋白类药物产业化的国外技术垄断，在国内率先实现 PEG 定点修饰重组蛋白药物的产业化和大规模生产，长期

占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任，多次被相关治疗指南推荐，目前已在全国多个省市、上千家医院应用。

综上，省际联盟集采的目的是降低药品价格，减轻患者负担；结合过往联盟集采项目续签的情况以及津优力®的市场知名度及技术成熟度，不会对续签产生较大的阻碍。

从目前可观察到的公开资料来看，续签中标价可能存在小幅度降低，结合广东联盟集采和京津冀“3+N”津优力®的集采中标价降幅约为12%。本次收益法预测期，对于集采价格也考虑了因续签可能存在的小幅度降低，2029年预测的津优力®集采单价同比2024年河北集采价（666元/支）降幅约9%左右。收益法预测已考虑未来价格的可能降幅，同时与历史集采价格走势和市场竞争趋势相吻合，具备合理性和一致性。

(3) 专利保护期

标的公司核心专利主要体现在升白制剂的生产技术和工艺方面，涉及的核心专利包括“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 药物组合物及其制备方法”“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 注射液及其制备方法”“一种聚乙二醇修饰的 rhG-CSF 活性药物组合物”“一种柱层析设备”，报告期内均处于专利保护期内。标的公司通过核心生产技术和工艺运用，能够有效保证产品质量，维持产品核心竞争力，提升产品生产效率，对产品毛利率带来积极影响。

(三) G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等

1、G-CSF 药物市场适应症

化疗拥有较多的潜在毒副作用，骨髓抑制性毒性在其中较为常见。在骨髓抑制性毒性中，中性粒细胞减少（CIN，Chemotherapy-induced Neutropenia）是骨髓抑制性化疗药物引起的主要不良事件，是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性，粒细胞减少性发热（FN，Febrile Neutropenia）是严重 CIN 合并发热的表现。

粒细胞集落刺激因子（G-CSF）是一种由内皮细胞、巨噬细胞及其他免疫细胞产生的糖蛋白，含 174 个氨基酸，分子量为 19.6kDa。G-CSF 通过与细胞膜上的 G-CSF 受体结合以激活下游信号通路（如丝氨酸/苏氨酸激酶 AKT），促进造血干细胞向中性粒细胞增殖、分化，同时动员成熟中性粒细胞从骨髓进入外周血，进而增强中性粒细胞发挥粘附、游走、吞噬、杀菌等功能。

重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）是 G-CSF 通过生物工程技术人工合成的人源化制剂。各版本专家共识和用药指南均指出，预防或治疗 FN、CIN 是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本，并强调了 rhG-CSF 是防治肿瘤放化疗引起的中性粒细胞减少症的有效药物。

2、目标患者人群

根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》推荐，G-CSF 药物的应用可以分为一级预防、二级预防和治疗性应用，每类应用的目标患者人群各不相同，主要情况如下：

	预防性应用		治疗性应用
	一级预防	二级预防	
定义	首次接受化疗时预防性使用 G-CSF 药物	在后续化疗周期中，根据既往化疗后 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少症的发生情况，预防性应用 G-CSF 药物	对已经出现中性粒细胞减少的患者使用 G-CSF 药物进行治疗
目标患者人群	①接受高 FN 风险化疗方案的患者 ②接受 FN 中危化疗方案并有额外风险因素的患者 ③出于避免因 FN 减少化疗药物剂量而影响疗效考虑，需要接受根治性化疗或术后辅助化疗的患者	接受过 G-CSF 药物一级预防的患者	已经出现中性粒细胞减少的患者

数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

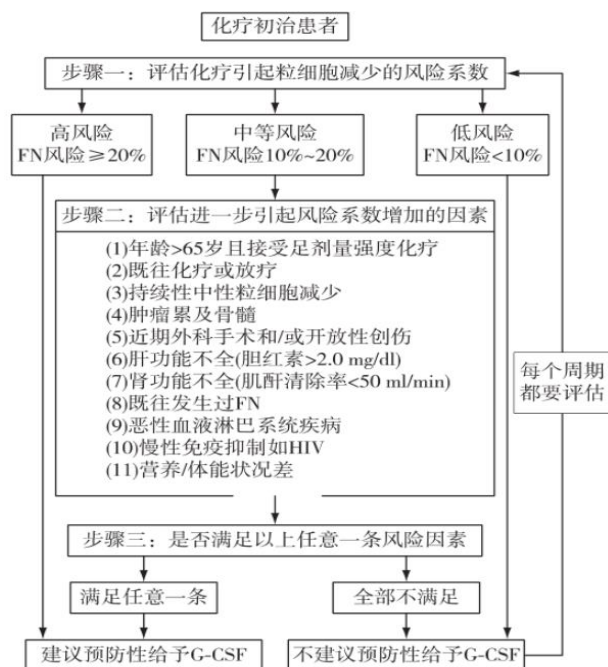
3、现有治疗方案

（1）预防性应用

一级预防：指在首次接受化疗时预防性使用 G-CSF 药物，主要针对接受高 FN 风险化疗方案的患者，以及接受 FN 中危化疗方案并有额外风险因素的患者。

另外，如果患者需要接受根治性化疗或术后辅助化疗，为避免因 FN 减少化疗药物剂量而影响疗效，也应考虑预防性应用 G-CSF 药物。

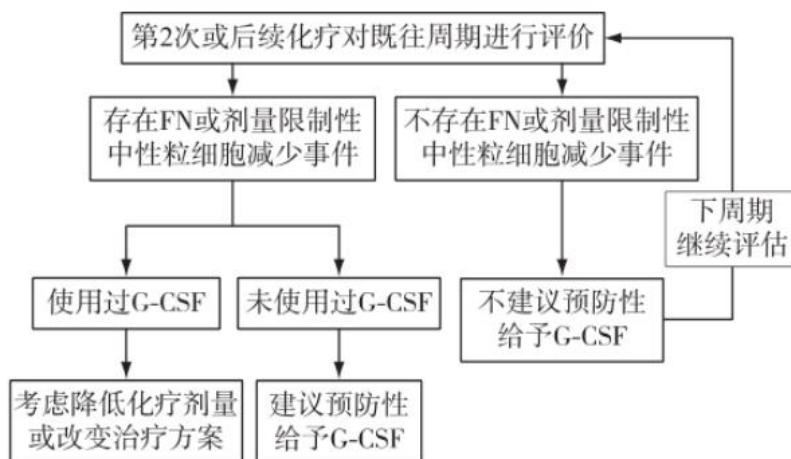
预防中性粒细胞减少症发生的一级预防路径



数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范管理指南（2021）》

二级预防：指在后续化疗周期中，根据既往化疗后 FN 或剂量限制性中性粒细胞减少症的发生情况，预防性应用 G-CSF 药物。在上一次化疗中发生 FN 的患者，在下次化疗时再次发生 FN 的风险高达 50%~60%，而预防性使用 G-CSF 药物大约可降低 50%再发生 FN 的风险，并能帮助患者从上一次化疗导致的 FN 中康复。

预防中性粒细胞减少症发生的二级预防路径



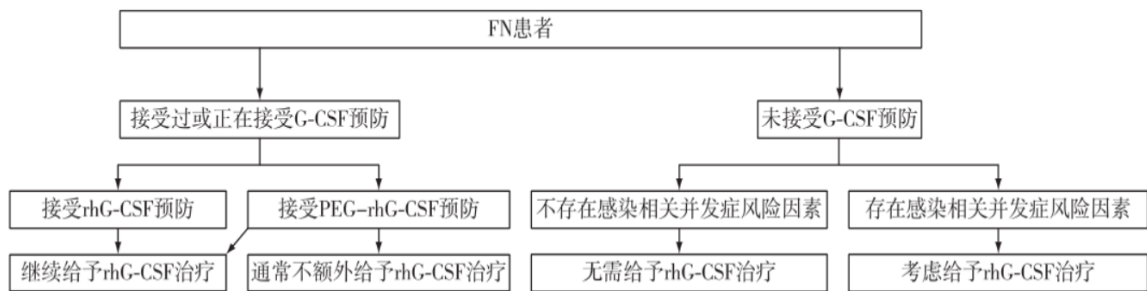
数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

（2）治疗性应用

G-CSF 药物的治疗性应用是指对已经出现中性粒细胞减少的患者使用 G-CSF 药物进行治疗。对于接受预防性使用 rhG-CSF 的患者出现 FN 后，应继续使用 G-CSF 治疗。

对于未接受预防性使用 G-CSF 的患者，需进行治疗性使用 G-CSF 的风险评估，如果存在不良因素时，需考虑使用 G-CSF 治疗。由于 PEG-rhG-CSF 的作用时间较长，接受预防性 PEG-rhG-CSF 用药的患者一般不建议额外给予 rhG-CSF 治疗，但如果 $ANC < 0.5 \times 10^9/L$ ，持续时间 $\geq 3d$ ，考虑使用 rhG-CSF 进行补救治疗。具体情况如下：

FN 患者治疗性使用 G-CSF 的路径



数据来源：《中国临床肿瘤学会（CSCO）肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南（2021）》

4、患病率及产品市场空间

根据国家癌症中心的数据，我国癌症发病率基本维持在 0.5-0.6%。根据药渡网的数据，2023 年 G-CSF 药物销售规模为 95.85 亿人民币，预计将于 2028 年达到 98.93 亿人民币。

项目	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
中国总人口	亿人	14.12	14.13	14.12	14.10	14.08	14.07	14.05	14.04	14.02
癌症患者人数	万例	457.00	469.56	482.47	500.71	519.82	539.61	560.13	581.42	603.51
癌症发病率	%	0.53	0.55	0.56	0.57	0.58	0.58	0.59	0.60	0.61
化疗总次数	万次	626.50	737.00	735.01	824.53	856.00	888.59	922.38	957.44	993.82

项目	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
G-CSF 药物销量	万支	2,948.40	3,125.44	3,254.99	3,511.84	3,536.00	3,561.06	3,614.96	3,670.24	3,755.12
G-CSF 药物销售规模	亿元	72.69	92.19	87.18	95.85	96.93	97.90	98.41	98.86	98.93

数据来源：国家统计局、国家癌症中心、药渡网

5、竞争格局和市场化程度

(1) 中国已上市 G-CSF 药物

根据中国临床肿瘤学会的数据，截至本回复出具之日，我国共有 37 款 G-CSF 药物已获批上市，其中 7 款为长效产品，其余 30 款均为短效产品。长效 G-CSF 药物凭借其药效持续时间长、患者依从性佳等优势，因而具有更好的市场前景，已成为 G-CSF 药物的主流品种，其在整体 G-CSF 药物市场中的占比已超过 70%。

我国已获批上市的长效 G-CSF 药物主要包括石药百克、齐鲁制药、鲁南制药的培非格司亭以及恒瑞药业的硫培非格司亭等产品，具体情况如下：

商品名	通用名	公司	长效技术	上市时间	纳入医保时间	单价(元/支)	集采中标价(元/支)
津优力®	培非格司亭	石药百克	PEG 纯化	2011 年	2017 年	1,600	757
新瑞白	培非格司亭	齐鲁制药	PEG 纯化	2015 年	2017 年	1,615	863
艾多	硫培非格司亭	恒瑞制药	PEG 纯化	2018 年	2019 年	2,710	-
申力达	培非格司亭	鲁南制药	PEG 纯化	2021 年	-	1,537	-
亿立舒	艾贝格司亭 α	亿帆医药	Fc 融合蛋白	2023 年	2023 年	5,998 ^注	-
珮金	拓培非格司亭	特宝生物	PEG 纯化	2023 年	2023 年	2,427	-
久立	培非格司亭	双鹭药业	PEG 纯化	2023 年	-	未披露	-

注：上述产品除亿帆医药的亿立舒以外，已进入医保产品的单价均为其纳入医保后的价格。亿立舒已于 2023 年纳入医保，目前尚未披露医保价格；

数据来源：药智网，国盛证券研究所，共研产业咨询，公司公告

(2) 中国在研 G-CSF 药物

截至本回复出具之日，我国共有 2 款在研 G-CSF 药物已完成临床试验并提

交上市申请，具体情况如下：

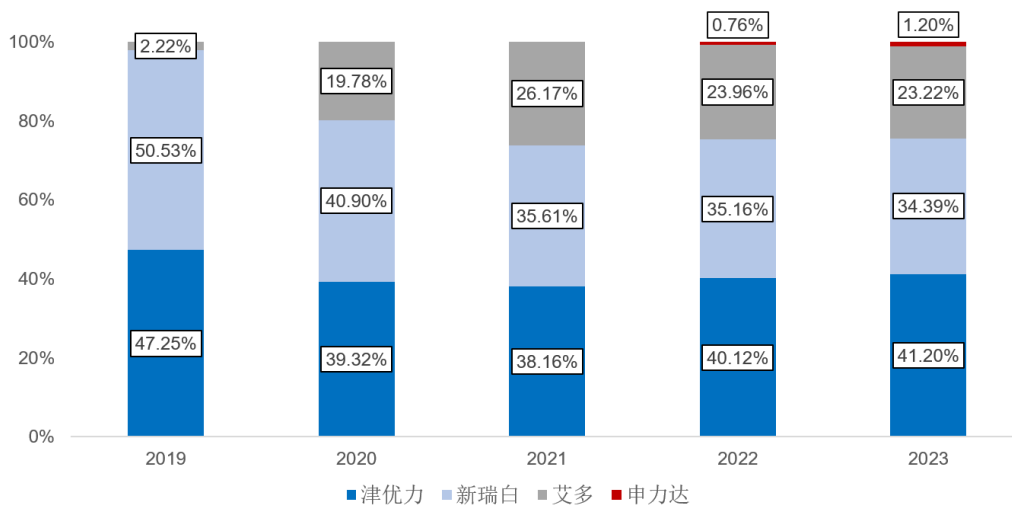
序号	产品	公司	长效技术	在研状态
1	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	九源基因	PEG 纯化	提交上市申请 (2023 年 6 月)
2	8MW-0511	迈威生物	白蛋白融合	提交上市申请 (2023 年 12 月)

数据来源：药智网，共研产业咨询；
注：仅统计已提交上市申请的在研产品

(3) 中国 G-CSF 药物的竞争情况

目前，长效 G-CSF 药物市场已经处于充分竞争状态。从 2011 年津优力®作为首个国产长效 G-CSF 药物获批上市，到 2015 年齐鲁制药的新瑞白加入竞争，再到 2018 年恒瑞医药的艾多和鲁南制药的申力达等相继获批，市场的竞争逐步加剧。然而，经过多年的市场调控和产品竞争，长效 G-CSF 市场格局已经趋于稳定，形成了技术壁垒高、用药习惯稳定的特点。津优力®凭借其先发优势以及优秀的疗效，持续维持了约 40% 的市场份额，位列市场第一。

中国长效 G-CSF 药物市场竞争格局，2019-2023 年



数据来源：药渡数据，上述市场份额以销售额计算。

6、津优力®的可替代性

津优力®是我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，属于国家 I 类新药，在多个方面具备显著优势，可替代性较低。具体如下：

(1) 临床研究与循证证据优势

①IV 期大样本临床研究的权威性与唯一性

津优力[®]是国内唯一拥有 IV 期大样本临床研究的长效 G-CSF 药物，研究病例数量达到 1,529 例，为国内目前最大样本量的长效 G-CSF 临床研究，覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、结直肠癌、胃癌及鼻咽癌等多种瘤种。IV 期临床研究作为重大新药创制专项课题（编号：2013X09104007），获得国家支持，进一步验证了津优力[®]在实际临床应用中的安全性与有效性。

②循证证据的丰富性

津优力[®]的循证证据国内领先，目前已发表相关文章 65 篇，总计涉及 1,130 篇文献研究，在学术传播与循证数据质量方面居于国内首位。2019-2023 年，津优力[®]累计 10 篇文章在国际学术会议亮相；2020-2022 年期间，6 篇摘要被中国临床肿瘤学会（CSCO）录用，4 篇摘要被中国肿瘤学大会（CCO）收录。

（2）获得奖项的权威性与认可度

津优力[®]在研发与应用中荣获多项国家级大奖，包括国家科学技术进步二等奖、中国工业大奖、中国专利金奖等。作为国内长效 G-CSF 领域获奖数量最多的产品，津优力[®]在技术创新、产业应用和临床转化方面的成果获得了国家及行业的高度认可。

（3）产品临床疗效与安全性优势

①疗效方面的优效性

与短效 G-CSF 药物相比，津优力[®]在预防化疗引起的中性粒细胞减少症方面显示出显著优势，尤其在中性粒细胞减少症恢复时间与持续时间的改善方面具有明显优效结果。

②安全性方面的稳定性

津优力[®]自 2011 年上市以来，安全性已得到充分临床验证。在常见不良反应方面，与短效 G-CSF 相比，津优力[®]常见的不良反应为轻中度骨关节肌肉疼痛，发生率与短效 G-CSF 无统计学差异。此外，津优力[®]未见明显的肝脏毒性、不良

过敏反应及其他严重安全性事件，其抗药抗体发生率低，免疫原性低，安全性表现优异。

(4) 产品适用范围

津优力[®]具有灵活的剂量规格（1ml:3mg），适用于成人、儿童患者以及体重较轻的患者，特别是针对体重低于 45kg、或因白细胞过高需在下周期降低剂量的患者。

津优力[®]在 IV 期临床研究中覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、胃癌等多种肿瘤类型，且循证证据丰富；相比之下，可比产品的临床试验范围较为有限，仅涵盖少数瘤种，限制了其在其他癌症患者中的适用性。

这种灵活性和广泛性，使得津优力[®]可以服务更多患者，尤其是在临床实践中需要个性化治疗的患者人群。

(5) 产品市场覆盖与学术地位

津优力[®]作为国内首款获批的长效 G-CSF 药物，长期占据市场领导地位，已在医生和患者之间建立了深厚的品牌认知与临床信任，使得医生在处方时倾向于继续选择熟悉的产品。此外，津优力[®]在化疗相关中性粒细胞减少症（CIN）和发热性中性粒细胞减少症（FN）的治疗中，多次被相关治疗指南推荐，进一步巩固了其市场地位。

此外，津优力[®]与新瑞白于 2022 年进入广东联盟集采，价格降幅达 50%。本轮集采过后，长效 G-CSF 药物的价格体系趋于稳定，进一步降价的空间有限。另一方面，在肿瘤治疗领域，长效 G-CSF 药物对化疗患者意义重大。医生与患者更注重产品的疗效与安全性，而非单纯的价格低廉。

目前，长效 G-CSF 药物市场已形成较为稳定的竞争格局，头部企业占据了绝大部分市场份额。津优力[®]凭借其约 40% 的市场份额位列第一，即使其未来专利到期，凭借其先发优势和品牌效应，仍有能力保持相对显著的市场占比。后续进入者若想突破现有格局，需要大规模投入研发及市场推广费用等成本，这对其经济性和可行性构成挑战，进一步保障了津优力[®]的市场地位。

7、津优力®的持续研发能力

标的资产的持续研发能力详见本问询回复之“问题2”之“七、6、标的资产研发费用规模是否足以支撑标的资产核心竞争力及持续发展、保持市场占有率领先及在研产品项目进度符合预期，是否具备持续研发能力”。

8、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况等

(1) 津优力®与可比管线的有效性对比

在 G-CSF 药物临床试验中，普遍以 ANC 减少症发生率、FN 发生率作为治疗有效性标准。津优力®在有效性方面与可比产品的对比情况如下：

产品 ¹	剂量组 ²	临床试验 ³	ANC 减少症发生率 ⁴		FN 发生率	
			第 1 周期 ⁵	第 2 周期	第 1 周期	第 2 周期
津优力®	6.0mg	乳腺癌Ⅳ期	Ⅳ度：31.48%	Ⅳ度：6.53%	3.67%	0.00%
		多种实体瘤癌肿 Ⅳ期	Ⅲ度+Ⅳ度：16.12%	Ⅲ度+Ⅳ度：8.05%	0.00%	0.00%
新瑞白®	6.0mg	乳腺癌+非小细胞癌Ⅲ期	Ⅲ度+Ⅳ度：65.50%	Ⅲ度+Ⅳ度：30.19%	5.85%	0.63%
艾多®	6.0mg	乳腺癌Ⅲ期	Ⅳ度：30.00%	未披露	0.00%	未披露
		肺癌Ⅲ期	Ⅲ度及以上：13.64%	未披露	0.00%	未披露
申力达®	6.0mg	乳腺癌Ⅲ期	Ⅲ度+Ⅳ度：49.47%	Ⅲ度+Ⅳ度：15.08%	未披露	未披露
珮金®	2.0mg	乳腺癌Ⅲ期	Ⅳ度：31.50%	Ⅳ度：7.50%	2.20%	0.00%
		非小细胞癌Ⅲ期	Ⅳ度：2.30%	Ⅳ度：0.00%	0.00%	0.00%
久立®	1.0mg	乳腺癌Ⅲ期	Ⅲ度+Ⅳ度：53.5%	Ⅲ度+Ⅳ度：19.0%	8.10%	1.50%
		非小细胞癌Ⅲ期	Ⅲ度+Ⅳ度：9.10%	Ⅲ度+Ⅳ度：4.50%	0.00%	0.00%

注 1：国内已上市长效 G-CSF 药物中，亿立舒®是以 Fc 融合蛋白作为长效化技术的艾贝格司亭 α，与上述产品长效化技术不同，临床数据不具可比性；

注 2：为便于展示，各产品临床数据均以其药品说明书中的常规治疗剂量组的临床数据为准。津优力的单支规格为 1ml: 3mg，指南推荐剂量为单次 2 支(6mg)；

注 3：各产品临床试验所治疗的癌种及适应症可能不同。由于津优力®已于 2011 年获批上市，其 III 期临床数据与其他可比产品对比度较低，故选取试验开展时间较为晚期的 IV 期临床试验数据作为对比。作为最早获批上市的长效 G-CSF 药物，津优力®也是目前上市产品中唯一经过 IV 期临床试验验证的产品；

注 4：根据 NCI-CTCAE 5.0 标准，ANC 减少症分为 I 度($1.5 \times 10^9/L \leq ANC < 2.0 \times 10^9/L$)、II 度($1.0 \times 10^9/L \leq ANC < 1.5 \times 10^9/L$)、III 度($0.5 \times 10^9/L \leq ANC < 1.0 \times 10^9/L$)、IV 度($ANC < 0.5 \times 10^9/L$)。各临床试验披露口径存在一定差异；

注 5：化疗周期一般为 4-12 个周期，每个化疗周期通常在 21 天左右，根据患者情况和化疗方案的不同可能存在差异。随着化疗周期的增加，ANC 减少症和 FN 的发生率普遍下降到较低程度，为便于展示，在此对比中仅列示第 1 周期和第 2 周期的数据；

注 6：上述临床试验数据对比并非源自于头对头试验，各项数据的统计口径可能存在一定差异。

数据来源：《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》
《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》，各产品药品说明书。

(2) 津优力®与可比管线的安全性对比

长效 G-CSF 药物常见不良反应为骨痛、肌肉痛、背痛等。津优力®作为我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，安全性已得到临床充分验证。津优力®在安全性方面与可比产品的对比情况如下：

产品 ¹	剂量组 ²	临床试验 ³	骨痛	肌肉痛	背痛	关节痛	腹痛
津优力®	6.0mg	乳腺癌 IV 期	2.80%	<1.00%	<1.00%	<1.00%	未披露
		多种实体瘤癌肿 IV 期	1.66%	未披露	0.24%	0.24%	0.24%
新瑞白®	6.0mg	乳腺癌+非小细胞癌 III 期	1.17%		未披露	未披露	未披露
艾多®	6.0mg	乳腺癌 III 期	未披露	5.45%	0.91%	4.55%	未披露
		肺癌 III 期	未披露	未披露	未披露	未披露	5.68%
申力达®	6.0mg	乳腺癌 III 期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
珮金®	2.0mg	乳腺癌 III 期	常见 (1%-10%)				未披露
		非小细胞癌 III 期					
久立®	1.0mg	乳腺癌 III 期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露

		非小细胞癌III期	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
--	--	-----------	-----	-----	-----	-----	-----

注 1：国内已上市长效 G-CSF 药物中，亿立舒®是以 Fc 融合蛋白作为长效化技术的艾贝格司亭 α，与上述产品长效化技术不同，临床数据不具可比性；

注 2：为便于展示，各产品临床数据均以其药品说明书中的常规治疗剂量组的临床数据为准；

注 3：各产品临床试验所治疗的癌种及适应症可能不同。由于津优力®已于 2011 年获批上市，其 III 期临床数据与其他可比产品对比度较低，故选取试验开展时间较为晚期的 IV 期临床试验数据作为对比。作为最早获批上市的长效 G-CSF 药物，津优力®也是目前上市产品中唯一经过 IV 期临床试验验证的产品；

注 4：上述临床试验数据对比并非源自于头对头试验，各项数据的统计口径可能存在一定差异。

数据来源：《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防化疗后中性粒细胞减少症的多中心上市后临床研究》《Efficacy and safety of mecapeglilgrastim for prophylaxis of chemotherapy-induced neutropenia in patients with breast cancer: a randomized, multicenter, active-controlled phase III trial》，各产品药品说明书

(3) 津优力®可及性

①产品适用范围

津优力®作为我国首个自主研发并获批上市的长效 G-CSF 类生物制品，其与可比产品相比，具有更加灵活的剂量规格（1ml:3mg），适用于成人、儿童患者以及体重较轻的患者，特别是针对体重低于 45kg、或因白细胞过高需在下周期降低剂量的患者。

津优力®在 IV 期临床研究中覆盖肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、胃癌等多种肿瘤类型，且循证证据丰富；相比之下，可比产品的临床试验范围较为有限，仅涵盖少数瘤种，限制了其在其他癌症患者中的适用性。

这种灵活性和广泛性，使得津优力®可以服务更多患者，尤其是在临床实践中需要个性化治疗的患者人群，提升了津优力®的患者可及性。

②上市时间与医生临床接受度

津优力®作为国内长效 G-CSF 的首创产品，其上市时间长达 13 余年，在医生群体中具有更高的认可度。长时间的市场应用让津优力®成为多数肿瘤科医生的首选用药，医生对其安全性、疗效和使用经验非常熟悉，这种信任直接促进了患者对药品的可及性。

此外，津优力®的推广与学术教育覆盖广泛。津优力®长期通过学术推广和临床教育，提升了基层医院医生对长效 G-CSF 的认知，使其在二级及以下医院也得以普及应用，从而让更多患者可以便捷获取。

相比之下，其他可比产品因上市时间相对较短，部分医生对其疗效和安全性的认知有限，尤其在基层医院中的推广和接受度不高，在一定程度上限制了其实际的可及性。

（四）披露未来是否存在销量或单价下滑的风险，预测期内津优力®销售单价及数量的预测依据，预测收入保持稳定的合理性

标的资产在售的津优力®产品分别为津优力®西林瓶、津优力®预灌封，根据 2022 至 2024 年 1-6 月的历史数据，津优力®销售区域覆盖国内 31 个省、市、自治区（包括江苏、山东、上海、广东、北京、河北、河南、湖北、湖南、浙江、陕西、辽宁、江西、黑龙江、山西、天津、吉林、四川、安徽、重庆、贵州、新疆、广西、内蒙古、海南、青海、甘肃、云南、西藏、宁夏），未涉及境外销售。

2018 年，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，主要是以完善带量采购方法换取更优惠的价格，对于消除医院“二次议价”空间、规范评标专家行为、促进评标过程规范化等方面具有重大作用；2020 年，经国务院同意，国家医保局等五部门制定了《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》，通知要求坚持集中带量采购、坚持药品质量标准并保障供应、坚持并完善集中采购中选规则、坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制、坚持并完善配套政策措施，为集中带量采购药品夯实了制度基础。省际联盟集采品种的遴选是对国家集采的补充，以填空、补缺为目标，重点针对未纳入国家集采的化学药、中成药、生物药等，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品。

受上述政策的持续推行，津优力®产品分省份自 2022 年 12 月起陆续加入“集中带量采购”，鉴于津优力®销售省份较多，且每个省份的集采政策、施行时点、集采单价也有所差异，故本次对津优力®销售单价的预测，需结合各省份已执行的集采政策对各省份销售量和销售单价的影响情况分别进行预测，并综合判断未来整体集采政策对整体销量及销售单价的影响情况。

综上所述，本次对津优力®的销售单价及销售量的预测过程如下：

1、津优力®销售单价的预测过程

由于津优力®西林瓶和预灌封销售单价有差异，本次评估将分别进行预测。

(1) 津优力®西林瓶预测期销售单价的预测情况

结合历史年度的经营状况及集采政策，津优力®西林瓶主要按集采省份和非集采省份分别进行预测。集采省份主要考虑集采政策延续及续签后价格降幅的趋势，非集采省份主要考虑纳入集采政策的时间节点及执行集采的价格水平。

集采省份：津优力®西林瓶的河北省销售区域于 2024 年 7 月开始执行京津冀“3+N”集采政策，中标价格为 666 元/支（含税），低于在执行的集采中标价 750 元/支（含税）。根据国家医疗保障办公室 2024 年 1 月发布《国家医疗保障局办公室关于促进同通用名同厂牌药品省际间价格公平诚信、透明均衡的通知》，为保持集采省份内的价格均衡，津优力®西林瓶的其他集采省份自 2024 年 8 月之后统一调整为 666 元/支（含税）。对 2024 年 8 月之前已执行 750 元/支的集采省份，需结合各省份在 2024 年 7-12 月实际执行两种集采价格的月数权重计算后确定，并在此基础上考虑销售折让。津优力®2025 年的销售区域将全部纳入集采省份，销售单价按照京津冀“3+N”调整后的集采单价（666 元/支）并考虑销售确定，2026 至 2029 年的销售单价将在上一年的基础上考虑小幅降低。

非集采省份：根据标的公司提供的非集采省份预计加入集采时点的倒排表，2024 年 7-12 月份预测执行集采政策的省份，将考虑执行集采价格的时点，与集采调价对其综合单价的影响，计算方式同集采省份；2025 年预计执行集采的省份，2024 年 7-12 月仍将按照历史年度的销售政策执行，2025 年及以后年度将同集采区域相同的预测方式确定，下表为截至评估基准日尚未执行集采的省份情况。

加入年份	省、市、自治区	执行时点	集采政策
2024 年	西藏、湖南、黑龙江、吉林、江西、陕西、内蒙古、河北、云南	2024 年 7-12 月	京津冀“3+N”
2025 年	北京、甘肃、宁夏、山东、上海、江苏	2025 年 1 月	有关集采政策

注：截止回函披露日，1、2024 年 7-12 月预计执行集采省份的执行时点与实际基本相

符。2、2025年预计1月份执行集采的省份尚未执行，但考虑津优力[®]加入集采的历史步频及2024年1月份国家医疗保障办公室发布的有关文件，评估从谨慎性考虑，预测期已按照上述省份在2025年1月份执行有关集采政策，销售单价参考京津冀3+N的集采价。

综上所述，本次评估结合各区域历史及预计执行集采的政策情况，单个集采省份因价格调整对其他区域的集采价格的影响因素，以及未来集采价格进一步降价的趋势后综合对各省份的销售单价进行预测，具体预测结果如下表所示：

金额单位：元/支

区域省份	集采政策	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
广西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
湖北	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
天津	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
重庆	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
贵州	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
辽宁	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
四川	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
西藏	京津冀“3+N”	627.20	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
湖南	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
黑龙江	京津冀“3+N”	627.20	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
吉林	京津冀“3+N”	653.58	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
江西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
陕西	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
内蒙古	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
云南	京津冀“3+N”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
山西	“广东联盟”	666.76	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
海南	“广东联盟”	646.90	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
新疆	“广东联盟”	658.94	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
广东	“广东联盟”	624.64	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
河南	“广东联盟”	673.75	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
青海	“广东联盟”	706.32	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
浙江	2023浙江省第四批药品集采	693.13	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
安徽	2022安徽化药及生物药集采	673.75	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
河北	2023河北省“京津冀”集采	640.38	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93

区域省份	集采政策	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
江苏	尚未执行	1,080.41	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
甘肃	尚未执行	1,347.97	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
上海	尚未执行	1,326.05	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
山东	尚未执行	1,233.64	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
北京	尚未执行	1,348.48	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93
宁夏	尚未执行	1,318.03	608.93	602.84	596.81	590.84	584.93

(2) 津优力®预灌封预测期销售单价的预测情况

由于津优力®预灌封与西林瓶在销售区域、集采政策的影响、销售政策、产品同质化程度等方面均保持基本相同，故采用预测津优力®西林瓶预测期销售单价的方式对津优力®预灌封进行预测，具体预测结果如下表所示：

金额单位：元/支

区域省份	集采政策	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
广西	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
天津	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
重庆	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
贵州	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
辽宁	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
西藏	京津冀“3+N”	629.70	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
黑龙江	京津冀“3+N”	629.70	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
吉林	京津冀“3+N”	656.08	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
陕西	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
内蒙古	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
云南	京津冀“3+N”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
山西	“广东联盟”	669.26	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
新疆	“广东联盟”	661.44	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
广东	“广东联盟”	675.50	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
河南	“广东联盟”	643.04	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
青海	“广东联盟”	708.82	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
浙江	2023 浙江省第四批药品集采	693.51	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
安徽	2022 安徽化药及	636.67	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43

区域省份	集采政策	2024年 7-12月	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
	生物药集采						
河北	2023 河北省“京津冀”集采	642.88	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
甘肃	尚未执行	1,350.47	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
上海	尚未执行	1,328.55	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
山东	尚未执行	1,236.14	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
北京	尚未执行	1,350.98	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43
宁夏	尚未执行	1,320.53	611.43	605.34	599.31	593.34	587.43

注：根据京津冀“3+N”及广东联盟集采中标价格，津优力®预灌封比津优力®西林瓶的销售单价 2.5 元/支，故预测期津优力®预灌封的销售单价仍按照该价格幅度考虑。

2、津优力®销售数量的预测过程

津优力®西林瓶和预灌封两种产品本质为同质化产品，适应症、患者群体、及销售价格、集采政策基本一致，为便于分省份预测，故本次评估先对津优力®的整体销量进行预测，之后再结合历史年度西林瓶和预灌封的销量比重及个别调整因素进行分配，可确定每个省份，津优力®西林瓶及预灌封各自的销售数量。

对津优力®整体的销售数量预测，首先采用标的公司管理层制定的分省份短期及长期销售目标，分析其增长合理性；并结合药渡网统计的国内长效升白药历史年度销售数据进行市场规模预测，推演津优力®预测期的市场份额，以推演的津优力®预期市场份额来验证管理层预测的销售目标的实现性及合理性。具体的预测过程如下：

(1) 管理层销售目标及销量预测

标的公司根据各个地区的市场需求和集采政策落地情况制定各年度的销售目标，本次评估预测采用管理层销售目标进行预测。根据目前收入预测情况，各地区销售量增长情况如下：

□2023 年已纳入广东联盟集采的省份

单位：支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
广东联盟	425,272	782,797	726,506	750,750	780,160	794,634	810,663	818,712
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
广东联盟	-	84%	-7%	3%	4%	2%	2%	1%

注：1、2022-2023 年销量为历史销量，2024 年销量中 1-6 月为历史销量、7-12 月为预测销量，2025 年及之后的销量为预测销量。

2023 年已纳入集采的省份为广东、海南、河南、青海、山西、新疆、安徽七省；2024 年 7 月，山西省集采政策变更为京津冀“3+N”，2024 年 3 月，浙江省单独执行集采，为方便统计，故上表广东联盟的省份销量数据归集口径为：广东、海南、河南、青海、浙江、新疆、安徽七省。

自 2022 年 12 月各省份陆续执行广东联盟集采政策后，2023 年合计销量同比大幅上涨，增幅为 84%，2024 年由于竞品新瑞白的集采价格优势，导致全年增幅出现下降，2025 年及以后年度津优力®已同步调整集采单价，竞品将不再具有价格优势，故 2025 年及以后年度津优力®预测销量保持自然增长。保持自然增长的增量市场来自短效 G-CSF 患者。

□2024 年已纳入/预计纳入京津冀“3+N”集采的省份

单位：支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
京津冀“3+N”	714,266	695,990	716,781	898,935	967,802	1,014,131	1,049,975	1,079,920
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
京津冀“3+N”	-	-3%	3%	25%	8%	5%	4%	3%

注：2022 年-2023 年销量为历史销量，2024 年销量中 1-6 月为历史销量、7-12 月为预测销量，2025 年及之后的销量为预测销量。

2024 年 1-6 月份执行京津冀“3+N”的省份有：天津、广西、重庆、辽宁、四川、湖北、贵州七省；2024 年 7-12 月预计执行京津冀“3+N”的省份有：内蒙古、陕西、山西、吉林、江西、湖南、黑龙江、西藏、云南九省。2024 年预计 16 个省份执行京津冀“3+N”政策，另有河北省自行执行京津冀“3+N”集采中标价格。

由于上述 16 省执行京津冀“3+N”集采时间节点不同，导致销量总体放量反映在 2025 年，故 2024 年预计全年销量增长 3%，2025 年预计增长 25%，2025 年及以后年度与广东联盟集采的销量趋势趋同，将保持自然增长。

□2025 年及之后预计纳入相关集采的省份

金额单位：元/支

销量*	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
相关集采政策	514,349	556,413	467,794	501,316	557,077	581,070	603,761	619,623
增长率	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
相关集采政策	-3%	8%	-16%	7%	11%	4%	4%	3%

注：2022年-2023年销量为历史销量，2024年销量中1-6月为历史销量、7-12月为预测销量，2025年及之后的销量为预测销量。

2025年预计执行有关集采的省份包括：江苏、山东、上海、北京、甘肃、宁夏、福建七省。其总体销量增长将反映在2025-2026年。2027年及以后年度将保持自然增长。

(2) 津优力®市场占有率测算验证

通过查询药渡网公开数据，统计历史年度2018-2023年国内长效升白药的銷售数据，结合石药百克的实际销量，对药渡网数据进行修正，可获取较为合理的长效升白药市场规模（按销售数量归集的市占率）。

数量单位：百万支

项目	公司	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
药渡网销量数据	石药百克	0.44	0.98	1.25	1.70	1.62	2.03
	恒瑞医药	0.00	0.02	0.34	0.61	0.56	0.61
	齐鲁制药	0.57	1.14	1.36	1.64	1.53	1.70
	鲁南制药	-	-	-	0.00	0.03	0.06
长效 G-CSF 市场（修正前）		1.02	2.15	2.95	3.96	3.75	4.41
市场规模增长率（%）（修正前）		0%	111%	37%	34%	-5%	17%
石药百克市场份额（修正前）		43%	46%	42%	43%	43%	46%
石药百克销售数量		0.40	0.95	1.39	1.66	1.65	2.04
修正系数		1.11	1.03	0.90	1.03	0.98	1.00
修正后销量数据	石药百克	0.40	0.95	1.39	1.66	1.65	2.04
	恒瑞	0.00	0.02	0.38	0.59	0.57	0.61
	齐鲁制药	0.51	1.10	1.52	1.60	1.56	1.70
	鲁南制药	-	-	-	0.00	0.03	0.06
长效 G-CSF 市场（修正后）		0.91	2.07	3.28	3.85	3.82	4.41
市场规模增长率（%）（修正后）		0%	127%	58%	17%	-1%	15%
石药百克市场份额（修正后）		43%	46%	42%	43%	43%	46%

标的资产津优力®在历史年度的市占率在42~46%之间，处于行业主导地位。

管理层 2024-2029 年目标销量与长效 G-CSF 市场规模匹配后的津优力®市占率如下表所示：

数量单位：百万支

项目	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
长效 G-CSF 市场规模	4.73	5.07	5.38	5.70	5.99	6.30
津优力®合计销量	1.91	2.15	2.31	2.39	2.46	2.52
石药百克市场份额 (%)	40.00	42.00	43.00	42.00	41.00	40.00

标的资产管理层出具的销售数量与预测期长效 G-CSF 市场规模匹配测算后，津优力®2024-2029 年的市场份额保持在 40%-43%之间，略低于历史年度的市占率，说明管理层出具的津优力®预测销量较为审慎，也同时验证了盈利预测中津优力®的销售数量具有稳健性和可实现性。

三、创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔，结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定，标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性，以及在标的资产对其单一产品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响

(一) 创新药和仿制药从研发到可量产销售阶段需经历的流程、关键时间节点以及各节点之间时间间隔

1、创新药研发至可量产流程

阶段	主要活动	时间范围（年）	备注
1. 发现与筛选	靶点确认、先导化合物发现、活性筛选	1-2	
2. 临床前研究	药效学、药代动力学、安全性评价、工艺研究	1-2	
3. 临床试验申请	提交 IND（临床试验申请），等待监管机构批准	0.5-1	
4. 临床试验	I 期：安全性和剂量范围研究	5-7	I 期：0.5-1 年
	II 期：初步疗效和安全性评估		II 期：1-2 年
	III 期：大规模临床验证		III 期：2-4 年

5. 新药申请与审批	提交 NDA（新药上市申请），监管机构审评和批准	1-2	
6. 生产与上市	工艺验证、生产准备、市场推广	0.5-1	

2、仿制药研发至可量产流程

阶段	主要活动	时间范围（年）
1. 项目立项与调研	市场分析、专利检索、技术可行性评估	0.5
2. 处方工艺研究	原料药合成、制剂处方与工艺开发	0.5-1
3. 质量研究	质量标准制定、稳定性研究	0.5-1
4. 生物等效性研究	BE 试验，评估与原研药的等效性	0.5-1
5. 申报与审批	提交 ANDA（仿制药申请），监管机构审评和批准	1-2
6. 生产与上市	工艺验证、生产准备、市场推广	0.5

（二）结合我国创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度的相关规定

1、我国创新药优先审批制度

根据国家药监局于 2020 年 7 月发布的《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》，企业进行药品上市许可申请时，对于部分具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序。主要内容如下：

（1）适用范围及条件

适用范围	条件
临床急需的短缺药品	临床急需的短缺药品应列入国家卫生健康委员会等部门发布的《国家短缺药品清单》，并经国家药品监督管理局组织确定。 对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请
防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药	重大传染病应由国家卫生健康委员会认定，罕见病应列入国家卫生健康委员会等部门联合发布的罕见病目录，且该药物应具有明显临床价值
符合儿童生理特征的儿童用药品新品种	应当满足以下任一条件：1-对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病；2-相比现有上市药品，具有明显治疗优势
符合儿童生理特征的儿童用药品新剂型	应当同时满足以下两个条件：1-现有上市剂型的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；2-现有上市剂型均不适用于儿童人群，新剂型属于儿童人群适宜剂型
符合儿童生理特征的儿童用药品新规格	应当同时满足以下两个条件：1-现有上市规格的药品说明书中包含有明确的儿童适应症和儿童用法用量信息；2-现有上市规格均不适用于儿童人群，新规格适于儿童人群使用

适用范围	条件
被列入《鼓励研发申报儿童药品清单》，明确为市场短缺且鼓励研发申报的儿童用药品	-
疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗	具体清单由国家卫生健康委员会和工业和信息化部提出，并经国家药品监督管理局组织确定
纳入突破性治疗药物程序的药品	-
符合附条件批准的药品	-
国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品

(2) 工作程序

流程	事务
1-申报前的沟通交流	1) 会议类型：按照 II 类会议，属于依法应沟通的情形 2) 目的：探讨现有研究数据是否满足药品上市许可审查要求以及是否符合优先审评审批程序纳入条件 3) 资料要求：根据相关适用范围提供相应的支持性资料
2-申报与提出申请	1) NDA 申请的同时，在申请表中勾选，申请优先审评审批 2) 同时在“优先审评审批申请系统”提出申请，电子提交相关支持性资料，包括《药品上市许可优先审评审批申请表》
3-审核	1) CDE 在接到申请后 5 日内完成审核、反馈申请人，并在 CDE “优先审评公示”系统公示 2) 列入国家药品监督管理局《临床急需境外新药名单》的临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，药审中心受理后直接纳入优先审评审批程序，不再对外公示
4-公示纳入	申请人如有异议，应在公示后 5 日内提出；如无异议，则正式纳入优先审评
5-终止程序	出现以下情况，应终止优先审评审批程序： 1) 对临床急需的短缺药品的仿制药申请，自首家纳入优先审评审批程序之日起，不再接受活性成分和给药途径相同的新申报品种优先审评审批申请； 2) 对纳入优先审评审批程序的品种，发现不再符合纳入条件时 (注：对于突破性疗法、附条件批准、儿童新品种新剂型新规格，如不再符合纳入条件时，优先审评也随之不再符合)
6-技术审评	审评时限：130 日/70 日 ^注 (注：针对临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品)
7-核查、检验和通用名称核准	受理后 2 日：开具检验通知单 受理后 25 日：初审、通知核查 审评时限届满前 25 日/15 日 ^注 ：完成核查、检验 (注：针对临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品)
8-经沟通交流确认，补充提交技术资料	可通过沟通交流申请，补充提交技术资料，审评时限不延长
9-综合审评	-
10-审批	10 日内作出行政审批决定

2、我国仿制药一致性评价

(1) 一致性评价的对象与实施阶段

□对于在化学药品新注册分类实施之前获批上市的仿制药，无论是国内生产的仿制药、进口的仿制药还是原研药品的本土化品种，都必须进行一致性评价。

□所有在 2007 年 10 月 1 日之前获批上市，并被纳入国家基本药物目录(2012 年版)的化学药品仿制药口服固体制剂，原则上都应在 2018 年底之前完成一致性评价工作。

□对于不属于上述第二点所述的化学药品仿制药口服固体制剂，药品生产企业可以自主开展一致性评价。若有首个品种通过一致性评价，则在接下来的三年内，将不再接受其他药品生产企业对相同品种的一致性评价申请。

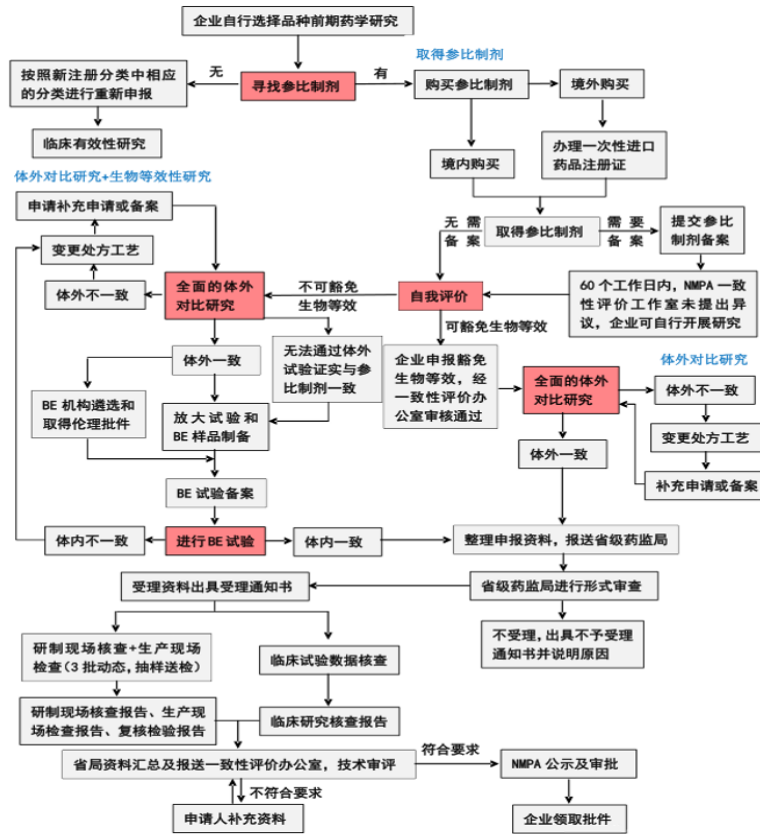
(2) 一致性评价的研究内容

□在进行一致性评价时，药品制造商必须以参比制剂作为基准，进行全面且深入的对比研究。这包括对方剂、质量标准、晶型、粒度、杂质等关键药学指标的对比研究，以及固体制剂溶出曲线的对比研究，目的是提高体内生物等效性试验的成功率，并为将药品特征溶出曲线纳入相应质量标准提供支持。对于符合《人体生物等效性试验豁免指导原则》(食品药品监管总局通告 2016 年第 87 号)的药品品种，药品制造商可以申报，经一致性评价办公室审核并公布后，允许采用体外溶出试验方法进行一致性评价。

□对于需要进行生物等效性试验的药品品种，应遵循《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》(食品药品监管总局公告 2015 年第 257 号)规定的程序进行备案，并根据《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》(食品药品监管总局通告 2016 年第 61 号)等相关要求进行试验研究。

□对于没有参比制剂需要进行临床有效性试验的药品品种，应区分两种情况处理：A.如果未改变处方和工艺，应按照一致性评价办公室的要求进行备案，并根据相关药品临床试验指导原则开展试验研究；B.如果改变了已批准的处方和工艺，则应按照《药品注册管理办法》的补充申请要求进行试验研究。

(3) 一致性评价工作流程



(三) 标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性

1、标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致

截至本回复出具之日，标的资产在研管线的研发过程及各个时间节点如下：

创新药管线	IND 批件获取时间	I 期临床启动时间 ¹	II 期临床启动时间	III 期临床启动时间	预期进展
TG103-降糖	2018 年 7 月	2019 年 4 月	2022 年 3 月	2023 年 12 月	预计 2027 年获批并上市销售
TG103-减肥	2021 年 11 月	不适用 ²	2022 年 2 月	2023 年 11 月	预计 2026 年底获批，2027 年上市销售
仿制药管线 ³	IND 批件获取时间	BE 试验启动时间		III 期验证性临床启动时间	预期进展
司美格鲁肽-降糖	2023 年 8 月	2023 年 9 月		2023 年 10 月 ⁴	预计 2026 年底获批，2027 年上市销售

创新药管线	IND 批件获取时间	I 期临床启动时间 ¹	II 期临床启动时间	III 期临床启动时间	预期进展
司美格鲁肽-减肥	2024 年 3 月	不适用 ⁵		2024 年 6 月	预计 2027 年获批并上市销售

注 1：各期试验启动时间以获得组长单位伦理批准时间为准；

注 2：TG103 在降糖适应症中已完成□期安全性临床试验，在减肥适应症中无需再次开展；

注 3：标的公司司美格鲁肽为仿制药，在完成 BE 试验后直接开展□期验证性临床试验；

注 4：司美格鲁肽-降糖在 BE 试验完成后直接衔接□期验证性临床试验；

注 5：司美格鲁肽在降糖适应症中已完成 BE 试验，在减肥适应症中无需再次开展。

2、四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性

根据 BIO 与 QLS Advisors 联合发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》报告显示，新药开发项目从 I 期临床到获得美国 FDA 批准上市平均所需时间为 10.5 年，其中临床 I 期平均时间为 2.3 年，临床 II 期平均时间为 3.6 年，临床 III 期平均时间为 3.3 年，申报上市平均时间为 1.3 年。根据国家药品监督管理局药品审批中心于 2024 年 5 月发布的《中国新药注册临床试验进展年度报告（2023 年）》，2023 年我国创新药从首次获批临床试验之日至获批上市之日（即 I 期临床至获批上市）的平均时间为 7.2 年，其中用时在 5 年以内的占比 52.5%。

我国创新药研发时间短于美国的时间，假设我国创新药研发各期的时间占比与美国一致，则在我国创新药 III 期临床到获批上市的平均时间为 3 年左右。如华东医药的利拉鲁肽，于 2020 年 6 月 30 日开始进行超重/肥胖适应症的 III 期临床（评价利拉鲁肽注射液辅助生活方式干预治疗肥胖，或超重伴并发症的成年非糖尿病患者的 III 期临床试验，试验登记号为 CTR20201274），该适应症于 2023 年 7 月 4 日获批上市，III 期临床至获批上市的时间为 3 年。

标的公司在研产品 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液目前处于临床 III 期，其中 TG103 注射液于 2023 年 11 月在中国启动的用于治疗超重和肥胖的 III 期试验已经完成全部受试者入组，2023 年 12 月在中国启动的用于治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验目前处于入组阶段；司美格鲁肽注射液于 2023 年 10 月启动的用于治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验已经完成全部受试者入组，2024 年 6 月在中国启动的用于治疗超重和肥胖的 III 期试验已经完成全部受试者入组。TG103 注

注射液和司美格鲁肽注射液目前均处于 III 期临床阶段，需要经过 III 期临床、申报上市、获批上市等阶段。

由前述分析可见，我国创新药临床 III 期至获批上市的平均时间为 3 年左右，标的公司的 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液从 2023 年下半年或 2024 年初开始进行 III 期临床试验，公司预计 2 型糖尿病、超重/肥胖适应症从 2026 年底开始陆续获批。这一预计也符合行业同类药品的平均时间周期。此外，考虑到今年以来，各级政府部门陆续出台的支持创新药发展的相关政策（如 2024 年 7 月国务院常务会议审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》），缩短创新药审评审批时长，标的公司的 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液的各适应症预计从 2026 年底开始陆续获批上市，并于 2027 年开始产生销售收入，具有合理性和谨慎性。

（四）标的资产对其单一产品存在依赖且 2024 年上半年收入下滑的情况下，如新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响

1、标的资产 2024 年收入下滑状况分析

标的公司主营业务突出，主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力[®]（聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）。报告期各期，主要产品津优力[®]占营业收入的比例分别为 99.95%、97.10%、99.80%。津优力[®]主要应用于非髓性恶性肿瘤，专业程度较高，属于处方药和非国家基本药物，并于 2022 年开始陆续进入省际联盟集采。标的公司的产品结构为产品集中的处方药和非国家基本药物。

我国自 2018 年以来，陆续出台了一系列药品和医用耗材集中带量采购（简称“集采”）的政策文件，包括：《国家组织药品集中采购和使用试点方案（2018 年 12 月）》、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见（2021 年 1 月）》、《国家医保局 国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知（2024 年 12 月）》、《全国药品集中采购文件（GY-YD2024-2）（2024 年 11 月）》等，旨在降低药品价格，减轻患者负担，规范医药市场秩序。

集采是深化医药卫生体制改革的重要举措，旨在规范药品流通秩序，打击药品领域的腐败现象，促进药品价格回归合理水平；通过集采降低药品和耗材价格，医保基金的支出压力得到缓解，从而可以覆盖更多的药品和服务项目，提升医保的保障能力；通过集采，患者能够以更低的价格获得高质量的药品和耗材，特别是一些昂贵的抗癌药和慢性病用药，显著提高了患者的用药可及性和安全性。

在上述背景下，津优力®自 2022 年 12 月陆续中标《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件（GDYJYPDL202201）》，中标价降幅超 50%，集采区域包括新疆、山西、青海、河南、海南、广东等。2024 年津优力®中标《关于开展京津冀“3+N”联盟部分西药和中成药带量联动采购有关工作的通知（项目编号：LH-YD2023-2）》，中标价同广东联盟集采价，集采区域截至本回复出具之日已增加至 16 个省份，预计津优力®2025 年全部销售区域执行集采价格。2023-2025 年由于集采政策的落地实施，导致标的资产的营业收入水平变动较大，变动原因主要是集采单价的大幅降低所致；同时集采政策的“带量采购”使得津优力®销售数量快速增长；2024 年深化集采的关键一年，随着集采政策的调整完成，2025 及以后年度将处于“量增价稳”的趋势，因此津优力®的长期收入不存在持续下滑的情况。

2、新药对标的资产预期净利率贡献度分析

通过测算新药对标的资产在 2027-2029 年的净利润贡献绝对值，并与标的企业全部净利润贡献额进行对比，分析其影响程度，具体测算过程如下：

TG103-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027 年	2028 年	2029 年
1	不含税售价	（元/支）	535.00	268.00	268.00
2	销售毛利率	%	70.26%	66.09%	71.76%
3	销量预测	万支	6.00	15.00	24.00
4	销售收入	万元	3,210.00	4,020.00	6,432.00
5	营业成本	万元	954.59	1,363.02	1,816.60
6	管理费用	万元	28.03	34.96	55.96
7	研发费用	万元	381.48	497.30	802.93
8	销售费用	万元	1,271.22	1,504.10	2,420.33

序号	年份	单位	2027年	2028年	2029年
9	利润总额	万元	574.68	620.61	1,336.18
10	企业所得税	万元	72.61	77.07	164.48
11	净利润	万元	502.07	543.54	1,171.70

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

TG103-降糖适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027年	2028年	2029年
1	不含税售价	(元/支)	649.00	325.00	325.00
2	销售毛利率	%	75.49%	72.04%	76.71%
3	销量预测	万支	6.00	15.00	24.00
4	销售收入	万元	3,894.00	4,875.00	7,800.00
5	营业成本	万元	954.59	1,363.02	1,816.60
6	管理费用	万元	34.00	42.39	67.86
7	研发费用	万元	462.77	603.07	973.71
8	销售费用	万元	1,542.10	1,824.00	2,935.10
9	利润总额	万元	900.54	1,042.51	2,006.73
10	企业所得税	万元	113.78	129.46	247.02
11	净利润	万元	786.77	913.05	1,759.71

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

司美格鲁肽-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027年	2028年	2029年
1	不含税售价	(元/支)	268.00	134.00	128.00
2	销售毛利率	%	69.99%	63.53%	62.96%
3	销量预测	万支	10.00	60.00	75.00
4	销售收入	万元	2,680.00	8,040.00	9,600.00
5	营业成本	万元	804.30	2,931.97	3,556.01
6	管理费用	万元	23.40	69.92	83.53
7	研发费用	万元	318.50	994.61	1,198.41
8	销售费用	万元	1,061.33	3,008.20	3,612.43
9	利润总额	万元	472.47	1,035.30	1,149.63
10	企业所得税	万元	59.69	128.57	141.51

序号	年份	单位	2027年	2028年	2029年
11	净利润	万元	412.78	906.74	1,008.12

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

司美格鲁肽-减重适应症预测期净利润测算

序号	年份	单位	2027年	2028年	2029年
1	不含税售价	(元/支)	325.00	163.00	155.00
2	销售毛利率	%	75.25%	70.02%	69.41%
3	销量预测	万支	10.00	60.00	75.00
4	销售收入	万元	3,250.00	9,780.00	11,625.00
5	营业成本	万元	804.30	2,931.97	3,556.01
6	管理费用	万元	28.38	85.05	101.14
7	研发费用	万元	386.24	1,209.86	1,451.20
8	销售费用	万元	1,287.06	3,659.22	4,374.42
9	利润总额	万元	744.02	1,893.89	2,142.23
10	企业所得税	万元	94.00	235.19	263.70
11	净利润	万元	650.02	1,658.70	1,878.53

注：测算管理费用、研发费用、销售费用采用预测期标的资产的费率进行测算，企业所得税按照当年预测的实际税率进行测算。

通过测算，新药在 2027-2029 年对标的资产的预期净利润贡献率为 4.69%、7.32%、10.23%；总体处于较低的重要性。详见下表：

金额单位：万元

产品	2027年	2028年	2029年
TG103-减重净利润贡献额	502.07	543.54	1,171.70
TG103-降糖净利润贡献额	786.77	913.05	1,759.71
司美格鲁肽-减重净利润贡献额	412.78	906.74	1,008.12
司美格鲁肽-降糖净利润贡献额	650.02	1,658.70	1,878.53
新药合计净利润贡献额	2,351.64	4,022.03	5,818.06
标的资产预测期净利润	50,185.51	54,936.08	56,884.62
新药净利率贡献率	4.69%	7.32%	10.23%

3、新药对标的资产评估值的影响分析

结合新药各期的净利润贡献额，本次采用折现法对新品产生净利率额折现至评估基准日，可分析新药对估值结论的影响程度。

金额单位：万元

项目	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	永续期
新品净利润贡献额	0.00	0.00	0.00	2,351.64	4,022.03	5,818.06	5,816.38
折现系数	0.97	0.89	0.80	0.71	0.64	0.57	4.81
折现值	0.00	0.00	0.00	1,679.78	2,568.07	3,320.37	27,964.58
对经营现金流现值的影响水平	35,532.79						
估值总额	762,171.89						
影响水平	4.66%						

由上表可见，新药对标的公司评估值的影响水平仅为 4.66%，影响程度较小，而且根据前述分析，新药预计在 2026 年底开始陆续获批上市并于 2027 年产生收入，具有合理性和谨慎性。

4、企业持续经营能力的结论分析

①新药上市的合理性与时间预期

根据我国创新药从临床 III 期到上市的平均时间（约 3 年）和标的公司在研产品的研发进展（如 TG103 和司美格鲁肽已进入 III 期临床），新药预计在 2026 年底开始陆续获批上市，这符合行业平均水平和国家药监局支持创新药发展的政策导向。标的公司基于已有的研发资源、政策支持以及较高的研发投入比例，为新药研发和上市进度提供了保障。即使出现审批延迟，现有核心产品的市场表现仍能为企业提供稳定的现金流支持。

②财务状况与盈利能力

标的资产 2022 至 2024 年 1-6 月营业收入和净利润表明，津优力®具有较强的市场竞争力和品牌影响力，能够持续为企业提供了良好的经营现金流。评估基准日标的资产较低的资产负债率和溢余大额现金，不但降低了企业的财务风险，亦可为持续的研发支出提供充足的资金储备。

③新药较为谨慎的估值贡献率

通过测算，2027-2029 年新药对企业净利润的贡献率从 4.69% 逐步增长至 10.23%，在早期占企业整体利润的比重较小；新药贡献对标的资产评估值的影响约为 4.66%，说明本次评估结论中，新药的估值权重较低，增加了估值结论的稳定性和谨慎性。

从整体分析来看，标的资产具备持续经营能力，新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响较小，新药的研发和上市将进一步提升企业的长期价值和竞争力。

四、结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性

(一) 结合我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平

1、我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局

截至本回复出具之日，我国共 10 款已上市 GLP-1 受体激动剂药物，其中包括 5 款长效产品、3 款国产产品。在已上市的 3 款国产 GLP-1 受体激动剂中，仁会生物的贝那鲁肽为短效人源产品，豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽为长效动物源产品，华东医药的利拉鲁肽为短效人源生物类似药，其原研产品为诺和诺德生产的利拉鲁肽。目前我国暂无国产人源长效 GLP-1 受体激动剂获批上市。

中国已上市 GLP-1 受体激动剂情况

通用名	商品名	生产厂商	获批时间	获批适应症	长效/短效	类别	纳入医保情况	年平均治疗花费(元)
艾塞那肽	百泌达	阿斯利康	2009-05-08	2 型糖尿病	短效	动物源	国家医保目录(2019)	4,728
利拉鲁肽	诺和力	诺和诺德	2011-03-04	2 型糖尿病	短效	人源	国家医保目录	12,204

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	获批适应症	长效/短效	类别	纳入医保情况	年平均治疗费用
							(2017)	
贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	2016-12-13	2型糖尿病	短效	人源	国家医保目录(2020)	9,741
	菲塑美		2023-07-28	肥胖	短效		未纳入医保	-
利司那肽	利时敏	赛诺菲	2017-09-29	2型糖尿病	短效	动物源	国家医保目录(2019)	13,715
艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	2017-12-28	2型糖尿病	长效	动物源	未纳入医保	25,805
度拉糖肽	度易达	礼来	2019-02-22	2型糖尿病	长效	人源	国家医保目录(2020)	7,450
聚乙二醇洛塞那肽	孚来美	豪森药业	2019-05-05	2型糖尿病	长效	动物源	国家医保目录(2020)	9,350
司美格鲁肽	诺和泰	诺和诺德	2021-04-27	2型糖尿病	长效	人源	国家医保目录(2021)	9,768
	诺和盈		2024-06-25	肥胖	长效		未纳入医保	-
利拉鲁肽	利鲁平	华东医药	2023-03-28	2型糖尿病	短效	人源	未纳入医保	-
			2023-07-04	肥胖	短效		未纳入医保	-
替尔泊肽	穆峰达	礼来	2024-05-21	2型糖尿病	长效	人源	未纳入医保	-
	Zepbound		2024-07-19	肥胖	长效		未纳入医保	-

数据来源：NMPA

2、在研 GLP-1 受体激动剂创新药数量及产品特点

截至本回复出具之日，我国共有 41 款用于 2 型糖尿病的创新 GLP-1 受体激动剂处于临床开发阶段，其中 4 款处于上市申请阶段，8 款处于□期临床阶段。上述处于上市申请阶段或处于□期临床阶段的 12 款 GLP-1 受体激动剂中，以下 6 款为人源长效 GLP-1 受体激动剂，其他则是动物源或短效 GLP-1 受体激动剂。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
银诺医药	YN011	长效	人源	上市申请	2023年9月
信达生物	IBI362	长效	人源	上市申请	2024年8月
鸿运华宁	GMA102	长效	人源	□期	2022年10月
先为达生物	XW003	长效	人源	□期	2022年12月
勃林格殷格翰	BI456906	长效	人源	□期	2023年12月
石药百克	TG103	长效	人源	□期	2024年2月

数据来源：CDE、银诺医药港股招股说明书

截至本回复出具之日，我国共有 34 款用于治疗肥胖的创新 GLP-1 受体激动剂处于临床开发阶段，其中 22 款为人源长效 GLP-1 受体激动剂。前述 22 款产品中，仅有 7 款处于上市申请阶段或处于□期临床阶段，其他则是动物源或短效 GLP-1 受体激动剂。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
信达生物	IBI362	长效	人源	上市申请	2024年2月
诺和诺德	Cagrilintide	长效	人源	□期	2023年7月
石药百克	TG103	长效	人源	□期	2023年11月
勃林格殷格翰	BI456906	长效	人源	□期	2023年12月
恒瑞医药	HRS9531	长效	人源	□期	2024年5月
豪森药业	HS-20094	长效	人源	□期	2024年10月
博瑞生物	BGM0504	长效	人源	□期	2024年10月

数据来源：CDE、银诺医药港股招股说明书

3、在研 GLP-1 受体激动剂仿制药数量及产品特点

截至本回复出具之日，国内已进入□期临床试验及上市申请阶段用于治疗 2 型糖尿病的长效人源 GLP-1 受体激动剂仿制药产品共有 13 款，均为司美格鲁肽仿制药。具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
九源基因	司美格鲁肽注射液	长效	人源	上市申请	2024年4月
丽珠集团	司美格鲁肽注射液	长效	人源	上市申请	2024年6月
联邦生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023年2月
博唯生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023年6月
齐鲁制药	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023年7月

华东医药	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2023年8月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2023年12月
正大天晴	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年1月
质肽生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年3月
倍特药业	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年3月
惠升生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年8月
万邦生化	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年9月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年9月

注：不含未在 CDE 登记临床□期试验或□期试验状态为“尚未招募”的产品

数据来源：CDE，药智网

截至本回复出具之日，国内已进入□期临床试验及上市申请阶段用于治疗肥胖的长效人源 GLP-1 受体激动剂仿制药产品共有 3 款，均为司美格鲁肽仿制药。

具体情况如下：

在研厂商	药品名	半衰期	类型	临床阶段	首次公示日期
惠升生物	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期完成	2024年12月
石药百克	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年9月
九源基因	司美格鲁肽注射液	长效	人源	□期	2024年10月

注：不含未在 CDE 登记临床□期试验或□期试验状态为“尚未招募”的产品

数据来源：CDE，药智网

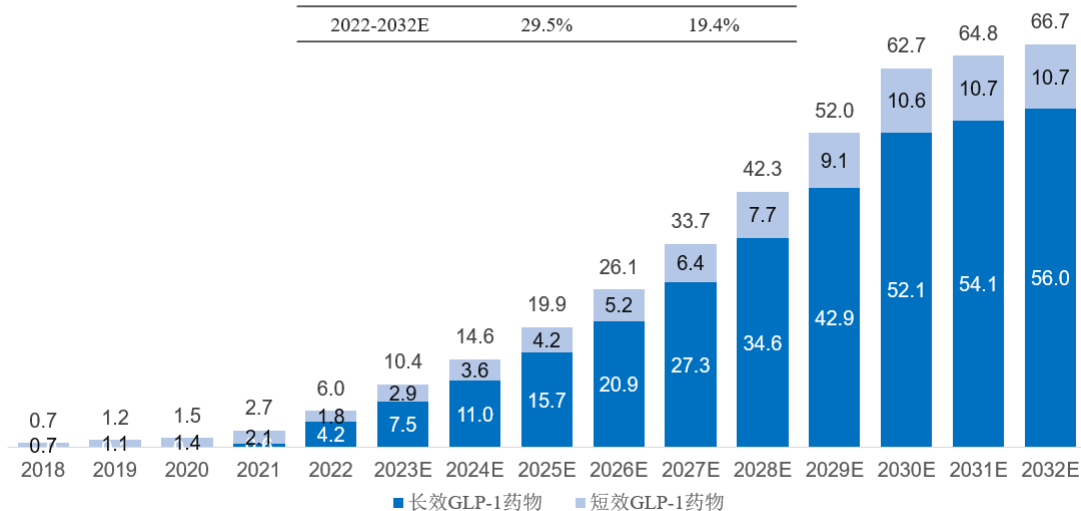
4、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度

根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，自国内首款长效 GLP-1 受体激动剂艾塞那肽微球于 2018 年获批上市以来，长效 GLP-1 药物市场规模伴随着中国整体 GLP-1 药物市场规模持续上升。2022 年，中国长效 GLP-1 药物市场规模为 42 亿元，预计 2025 年将增长至 157 亿元。2032 年，中国长效 GLP-1 药物市场规模将增长至 560 亿元，2022-2032 年复合年增长率为 29.5%。

中国 GLP-1 类药物治疗 2 型糖尿病的市场规模，2018-2032E

单位：十亿人民币

复合年增长率	长效GLP-1药物	短效GLP-1药物
2018-2022	429.7%	17.6%
2022-2032E	29.5%	19.4%



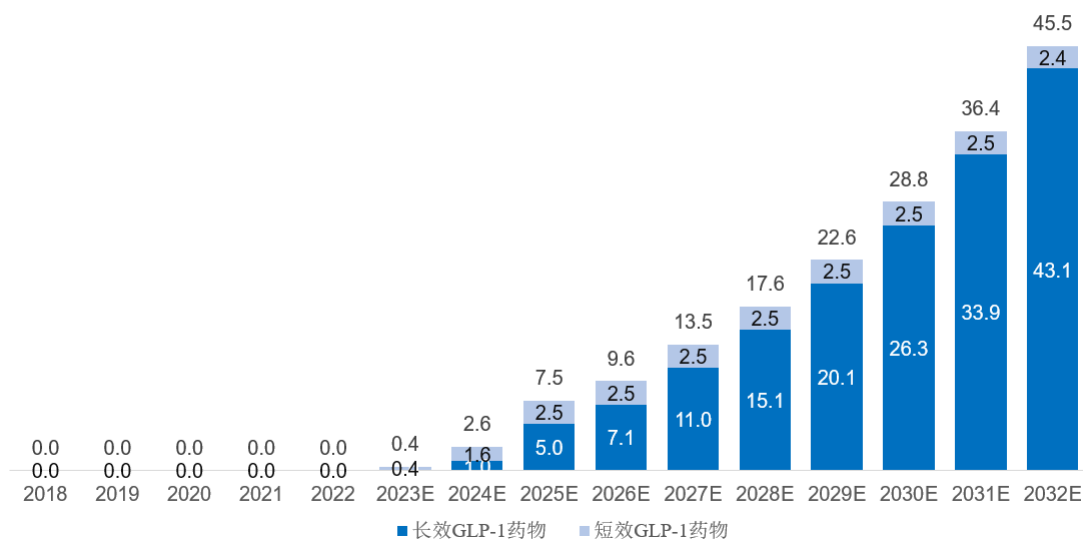
数据来源：派格生物港股招股说明书

根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，中国 GLP-1 类药物治疗肥胖症的市场规模将在未来保持高速增长。2023 年，治疗肥胖症的 GLP-1 类药物利鲁平（利拉鲁肽仿制药）、贝那鲁肽（创新药）相继获批，二者均为短效 GLP-1 类药物。随着长效 GLP-1 类药物在肥胖适应症的获批，预计中国市场将于 2025 年增长至 75 亿元，将于 2032 年增长至 455 亿元。

中国 GLP-1 类药物治疗肥胖症的市场规模，2018-2032E

单位：十亿人民币

复合年增长率	长效GLP-1药物	短效GLP-1药物
2023-2032E	59.4%	21.9%



数据来源：派格生物港股招股说明书

GLP-1 受体激动剂的竞争程度较为激烈，截至本回复出具之日，标的公司在研 GLP-1 受体激动剂所处的长效人源产品的竞争格局如下：

适应症	创新药		仿制药	
	降糖	减肥	降糖	减肥
上市产品数量	3	2	0	0
在研产品数量（临床III期及以后阶段）	6	7	13	3

注：不含未在 CDE 登记临床Ⅰ期试验或Ⅱ期试验状态为“尚未招募”的产品

数据来源：CDE，药智网，弗若斯特沙利文分析

5、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平

（1）专注研发 GLP-1 领域，创新药仿制药双管齐下

近年来，标的资产专注于研发 GLP-1 受体激动剂，解决了蛋白稳定性、体内降解、胃肠道副作用等挑战，将 TG103 的降糖、减肥两个适应症推进至临床Ⅰ期试验阶段。TG103 采用了 IgG4 Fc 融合蛋白的结构设计，在提升产品药效的同时，使其血药浓度更为平稳，进一步减少了副作用。此外该设计还延长了 TG103 的半衰期，使其可以达到每周一次的给药频率，减轻患者用药负担，进一步提升患者依从性。TG103 的研发过程，显示出标的资产在蛋白质工程优化和长效制剂开发方面取得的重要突破。

此外，标的资产研发的司美格鲁肽注射液是对诺和诺德原研药司美格鲁肽的国产替代品。仿制药需要证明与原研药在疗效、安全性上的高度一致。截至本回复出具之日，标的资产已成功将司美格鲁肽注射液的降糖、减肥两个适应症推进至临床Ⅰ期阶段，证明其在药代动力学曲线、疗效指标和安全性数据上预计已接近原研药的国际先进水平，展现了标的资产在高壁垒药品仿制领域的研发能力与市场竞争力。

（2）精准切入我国高成长赛道，未来市场空间大

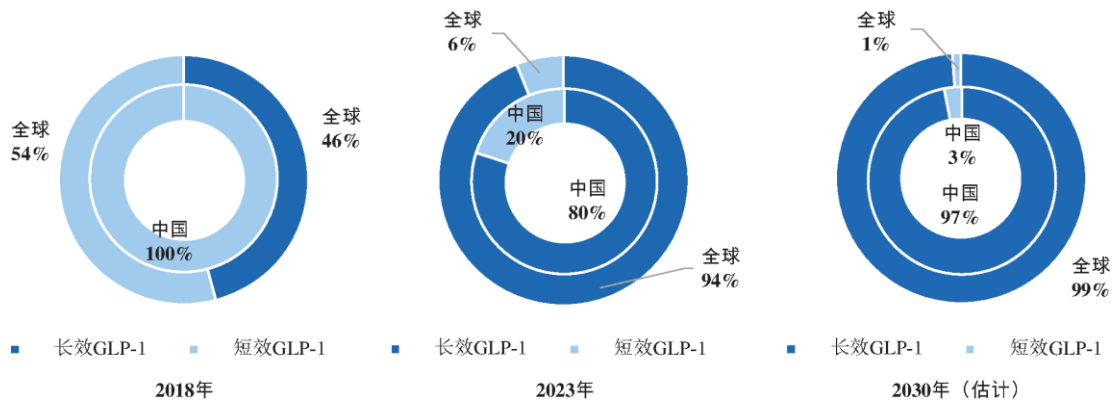
根据弗若斯特沙利文的数据，中国糖尿病患者人数从 2018 年的 1.26 亿人增加至 2023 年的 1.43 亿人，年复合增长率为 2.7%，预计到 2028 年将达到 154.8 百万人，到 2034 年将达到 1.62 亿人。其中，2 型糖尿病患者人数从 2018 年的 1.20

亿人增长至 2023 年的 1.37 亿人, 预计 2028 年将达 1.48 亿人, 2034 年将达到 1.55 亿人。尽管患者人数庞大且在不断增长, 但于 2023 年, 中国仅有 1.3% 的糖尿病患者接受 GLP-1 疗法。该低渗透率凸显中国 GLP-1 疗法的重大市场机遇。随着医保政策的推动和患者意识提升, 我国 GLP-1 市场预计将在未来几年快速扩容。

(3) 产品的“长效人源”特点完美契合 GLP-1 受体激动剂未来发展趋势

2018 年, 利拉鲁肽、艾塞那肽和利司那肽等短效 GLP-1 疗法成为全球市场的主流。然而, 随着越来越多的长效 GLP-1 疗法获得批准, GLP-1 疗法之市场份额已逐渐被长效药物主导。这种转变很大程度上归功于长效机制提供的便利性, 其可以减少给药频率, 从而降低患者的负担并提高其依从性。

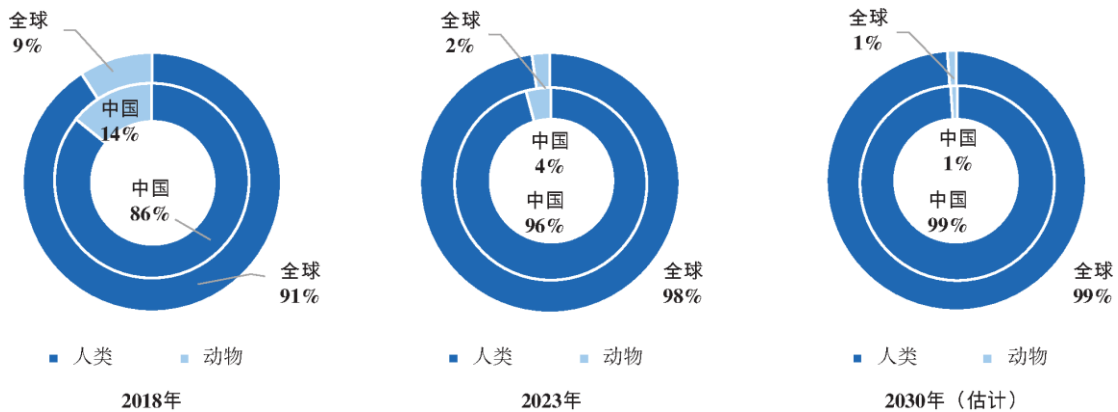
下图说明全球和中国长效及短效 GLP-1 药物市场的明细和趋势。于 2018 年, 长效 GLP-1 疗法仅占全球 GLP-1 疗法市场的 46%; 该市场份额于 2023 年增加至 94%, 并预期于 2030 年增加至 99%。中国亦有类似趋势。于 2018 年, 长效 GLP-1 疗法在中国 GLP-1 疗法市场的占比为零; 该市场份额于 2023 年增加至 80%, 并预期于 2030 年增加至 97%。



信息来源: 礼来、诺和诺德及阿斯利康年报、弗若斯特沙利文分析

与动物源性 GLP-1 疗法相比, 人源化 GLP-1 疗法在安全性和作用持续时间方面具有令人信服的优势。例如, 人源化 GLP-1 疗法可降低免疫原性, 从而降低产生抗药性抗体的风险, 并维持长期的血糖控制。这些人源化疗法也展现出最佳的体内清除率, 可防止药物在长期服用过程中积聚, 并将相关风险降至最低。因此, 人源化 GLP-1 疗法已成为 GLP-1 疗法的主要发展趋势。下图说明全球和中国 GLP-1 药物市场按人源化和动物源化 GLP-1 疗法划分的明细和趋势, 显示

人源化 GLP-1 疗法的主导地位及增长趋势。



信息来源：礼来、诺和诺德及阿斯利康年报、弗若斯特沙利文分析

标的资产在研的 TG103 和司美格鲁肽注射液均为长效人源 GLP-1 受体激动剂，契合 GLP-1 产品未来的发展趋势，市场空间广阔。

(4) 政策与本土化优势

我国政府近年来持续推动医保相关政策，优先将高临床价值的国产药纳入医保，逐步替代价格昂贵的进口药。标的资产的 TG103 和司美格鲁肽注射液作为治疗 2 型糖尿病和肥胖的核心药物，其国产替代品符合国家对医疗控费的政策导向，若被纳入医保目录，预计将大幅提升药品可及性和销量。

此外，目前我国获批上市的长效人源 GLP-1 产品，包括司美格鲁肽、度拉糖肽和替尔泊肽在内，均由于产能不足造成经常性断货。标的资产的生产基地已通过 GMP 认证，具有高水平的生物和化学制剂生产能力，包括对蛋白类药物的发酵、纯化、修饰等复杂工艺的严格把控，为 TG103 和司美格鲁肽注射液的大规模生产提供了保障。标的资产能够有效控制关键原材料的成本，相比进口产品拥有更低的生产成本，搭配标的资产的高通量生产能力，能够迅速实现产业化并满足大规模市场需求。规模化生产将进一步摊薄标的资产的固定成本，使其产品价格更具竞争力。

(五) 新产品的定价机制、未来上市推广能力等，披露可实现量产后，新药收入的预测依据及可实现性

1、在研产品的定价机制

标的公司针对新产品的定价机制采用竞争导向定价法，即以市场同类竞品的价格水平为核心参考点，同时结合产品的临床价值、市场定位及政策环境，制定科学合理的价格政策。该定价机制旨在实现产品市场占有率和企业盈利能力的动态平衡，并具备高度的灵活性与适应性。

定价时，全面分析市场上已上市的同类产品价格，包括直接竞品（功能相近的药品）和间接竞品（满足类似医疗需求的药品），确保新产品定价与市场价格水平相符。

通过采用竞争导向定价法，结合政策引导、市场竞争和区域差异的动态分析，制定灵活而科学的定价策略。此机制不仅能确保新产品在市场中的竞争优势，还能为企业带来持续的利润增长，助力标的公司在激烈的医药市场中保持长期领先地位。

2、未来上市推广能力

标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，标的公司注重市场营销团队构建与维护，配备了专业、人员充足的自有推广团队，并定期对人员进行专业知识培训，截至报告期末销售推广人员超过 700 人，随着新药的获批上市，预计将增至近 900 人，销售推广网络遍布全国各地；标的公司通过自行推广或委托专业推广服务商的方式进行市场推广，如在全国重点城市举办学术会议、针对市场需求和患者情况进行调研等，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

标的公司拥有完善的营销渠道，与大型医药流通企业已建立合作关系。药品销售经由医药流通企业配送至医疗机构或第三方终端，与标的公司签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的公司新药的商业化拓展。

标的资产拥有推广津优力®的成功经验，津优力®自 2011 年上市以来，安全性及疗效可靠，加上销售团队实力及营销渠道健全，目前津优力®已在全国多个省市、上千家医院应用，惠及患者超 300 万，产品得到了医生和患者对津优力®的充分认可，稳居行业第一。

综上，标的公司具备较强的经销商渠道和销售团队实力，与大型医药流通企业客户的业务合作粘性较强，市场推广策略有效，对未来新药的上市具有较强的推广能力。

3、新药收入的预测依据及可实现性

(1) 新药销售单价定价依据

截至评估基准日国内外已上市额的 GLP-1 类药品的销售价格如下表所示：

类型	产品	商品名	厂商	上市地	每月费用（常规剂量为例）
降糖	替尔泊肽	Mounjaro	礼来	美国	974 美元
				中国	2,198 元
	司美格鲁肽	Ozempic 诺和泰	诺和诺德	美国	948 美元
				中国	1,904 元；814 元（医保）
	度拉糖肽	Trulicity 度易达	礼来	美国	958 美元
				中国	1,680 元；600 元（医保）
	利拉鲁肽	Victoza 诺和力	诺和诺德	美国	364 美元
				中国	878 元；339 元（医保）
		利鲁平（仿制）	华东医药	中国	283.7 元（上市直接进医保）
	贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	中国	420 元；216 元（医保）
减肥	替尔泊肽	Zepbound	礼来	美国	1,056 美元
				中国	2,198 元
	司美格鲁肽	Wegovy	诺和诺德	美国	1,349 美元
				中国	暂未获批
	利拉鲁肽	利鲁平（仿制）	华东医药	中国	283.7 元（上市直接进医保）
贝那鲁肽	菲塑美	仁会生物	中国	2,680 元	

数据来源：NMPA，公司公告，公司年报，弗若斯特沙利文分析。

标的公司拟上市的产品分别为 TG103 和司美格鲁肽。

其中：TG103 对标的竞品为诺和诺德的诺和泰，诺和泰于 2021 年 4 月通过审批通过，在国内开始销售，其上市初期的市场售价为 1904 元/支（含税），2021 年 12 月 3 日纳入医保目录，其医保售价为 814 元/支（含税），并延续至今，参照诺和泰的价格趋势及医保售价，TG103 的降糖适应症将参考诺和泰的目前的医保价格并考虑 2024-2027 年的自然降幅进行定价决策，降糖适应症按照诺和泰加

入医保的步频及时间节点，TG103 降糖适应症将在上市后的第二年可纳入医保目录，售价将降幅 50%。

TG103 减肥适应症主要参照降糖适应症的价格机制进行确定，并随着降糖适应症的定价机制同步等比进行调整。

截至评估基准日，国内的司美格鲁肽（仿制药）尚未有获批通过的产品，但参考华东医药已上市的利鲁平（仿制），该产品的减肥及降糖两个适应症于 2023 年同年获批，当年进入医保目录，两个适应症统一售价为 283.7 元/支；利鲁平（仿制）为短效 GLP-1 受体激动剂，其用药频率和药剂剂量与石药百克的在研司美格鲁肽存在较大差异，但结合诺和泰的司美格鲁肽注射液的医保价，最终确定司美格鲁肽注射液（仿制药）降糖适应症定价为 360 元/支，即处于原研药司美格鲁肽的医保售价及短效仿制药利鲁平的价格区间。减肥适应症将参考 TG103 减肥适应症和降糖适应症的定价策略进行确定。

综上所述，预测期 TG103 和司美格鲁肽注射液（仿制药）的定价过程如下表所示：

单位：元

序号	产品	适应症	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年
(一)	售价趋势分析过程								
1	TG103	降糖	719.00	719.00	683.00	683.00	649.00	325.00	325.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		
	医保降幅							-0.50	
2	TG103	减肥	593.00	593.00	563.00	563.00	535.00	268.00	268.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		
3	司美格鲁肽注射液	降糖	360.00	360.00	342.00	342.00	325.00	163.00	155.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		-0.05
	医保降幅							-0.50	
4	司美格鲁肽注射液	减肥	297.00	297.00	282.00	282.00	268.00	134.00	128.00
	自然降幅				-0.05		-0.05		-0.05

(2) 销售数量的预测过程

标的公司根据新药市场规模、生产产能及市场竞品状况制定各年度的销售目

标，本次评估预测采用管理层保守情况下的销售目标进行预测。根据管理层保守预测的销售目标并基于评估预测的谨慎性，新药预测期各年的预测销量如下表所示：

产品	项目	2027年	2028年	2029年
TG103-减肥	销售量（万支）	6.00	15.00	24.00
TG103-降糖	销售量（万支）	6.00	15.00	24.00
司美格鲁肽-减肥	销售量（万支）	10.00	60.00	75.00
司美格鲁肽-降糖	销售量（万支）	10.00	60.00	75.00

（3）新药预测期销售单价、销售数量、销售收入以及产能利用率、市占率状况

TG013-减重的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027年	2028年	2029年
TG103-减重	市场容量	亿	110.00	151.00	201.00
	市场占有率	%	0.29%	0.27%	0.32%
	生产能力	万支	300.00	300.00	300.00
	产能利用率	%	2%	5%	8%
	实际产能	万支	6.00	15.00	24.00
	销售量	万支	6.00	15.00	24.00
	单位售价	元/只	535.00	268.00	268.00
	销售收入	万元	3,210.00	4,020.00	6,432.00

TG013-降糖的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027年	2028年	2029年
TG103-降糖	市场容量	亿	273.00	346.00	429.00
	市场占有率	%	0.14%	0.14%	0.18%
	生产能力	万支	300.00	300.00	300.00
	产能利用率	%	2%	5%	8%
	实际产能	万支	6.00	15.00	24.00
	销售量	万支	6.00	15.00	24.00
	单位售价	元/只	649.00	325.00	325.00
	销售收入	万元	3,894.00	4,875.00	7,800.00

司美格鲁肽-减重的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027年	2028年	2029年
司美格鲁肽-减重	市场容量	亿	110.00	151.00	201.00
	市场占有率	%	0.24%	0.53%	0.48%
	产能利用率	%	2%	12%	15%
	生产能力	万支	500.00	500.00	500.00
	实际产能	万支	10.00	60.00	75.00
	销售量	万支	10.00	60.00	75.00
	单位售价	元/只	268.00	134.00	128.00
	销售收入	万元	2,680.00	8,040.00	9,600.00

司美格鲁肽-降糖的预测详情

产品名称	项目内容	单位	2027年	2028年	2029年
司美格鲁肽-降糖	市场容量	亿	273.00	346.00	429.00
	市场占有率	%	0.12%	0.28%	0.27%
	产能利用率	%	2%	12%	15%
	生产能力	万支	500.00	500.00	500.00
	实际产能	万支	10.00	60.00	75.00
	销售量	万支	10.00	60.00	75.00
	单位售价	元/只	325.00	163.00	155.00
	销售收入	万元	3,250.00	9,780.00	11,625.00

(4) 新药收入的可实现性

市场规模：根据派格生物港股招股说明书中灼识咨询数据，预计 2027 年长效 GLP-1 于肥胖治疗的市场规模总额为 110 亿元，2029 年达到 201 亿元；2027 年长效 GLP-1 于 2 型糖尿病市场规模 273 亿元，2029 年达到 429 亿元。本次预测期基于谨慎性原则，新药的预期销售额较行业规模占比较小，增长边际较大，从预测收入的实现性上不存在重大障碍。

产能利用率：根据标的公司对新药产线的规划，未来 TG103 的产能是 600 万支/年，司美格鲁肽注射液的产能是 1000 万支/年，预测期的产能利用率总体偏低，说明从生产端具备扩大生产的条件。

销售单价：本次采用竞争导向定价法参照已上市竞品的市场售价进行分析，并采取较为谨慎的定价策略，预测期的售价同比评估基准日相关竞品的售价，具有较强的竞争力，为预测期的销量提供了较强的价格优势。

综上分析，收益法对于预测期新药的收入预测在实现性上具有合理性。

五、分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性

(一) 分别披露预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况，并结合报告期内的毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况

报告期内津优力®的成本构成及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年		2023年		2024年1-6月	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	223,146.49	-	224,694.16	-	92,031.78	-
主营业务成本	10,525.91	100.00%	10,966.27	100.00%	4,097.90	100.00%
直接材料	2,945.82	27.99%	2,793.10	25.47%	1,069.38	26.10%
人工成本	1,561.67	14.84%	1,960.12	17.87%	767.10	18.72%
制造费用	6,018.42	57.18%	6,213.04	56.66%	2,261.41	55.18%
津优力®毛利率	95.28%	-	95.12%	-	95.55%	-

报告期内津优力®的毛利率基本维持在 95%左右，相对较为稳定。

直接材料的成本变动，主要是原材料甲氧基聚乙二醇丙醛的采购价格变动所致，2023 年甲氧基聚乙二醇丙醛的单位采购成本较上年下降 8.98%，2024 年甲氧基聚乙二醇丙醛的单位采购成本较上年增长 3.08%。

人工成本的上升主要是生产人员的数量增加及员工综合薪酬上升所致。

制造费用的持续下降主要是随着销售数量的提高，低值易耗品、填料等费用

降低所致。

预测期内津优力®的毛利率水平如下表所示：

单位：万元

项目	2024年7-12月		2025年		2026年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	83,030.05	-	131,044.67	-	139,025.90	-
主营业务成本	5,375.83	100.00%	10,521.07	100.00%	10,956.48	100.00%
直接材料	1,245.38	23.17%	2,600.27	24.71%	2,787.20	25.44%
人工成本	1,074.02	19.98%	2,313.47	21.99%	2,313.47	21.12%
制造费用	3,056.43	56.85%	5,607.32	53.30%	5,855.81	53.45%
津优力®毛利率	93.53%	-	91.97%	-	92.12%	-
项目	2027年		2028年		2029年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	142,698.73	-	145,679.39	-	147,374.24	-
主营业务成本	11,304.93	100.00%	11,620.40	100.00%	11,745.06	100.00%
直接材料	2,815.11	24.90%	2,902.52	24.98%	2,891.29	24.62%
人工成本	2,382.87	21.08%	2,382.87	20.51%	2,454.36	20.90%
制造费用	6,106.95	54.02%	6,335.01	54.52%	6,399.41	54.49%
津优力®毛利率	92.08%	-	92.02%	-	92.03%	-

预测期内，津优力®的成本构成基本同报告期内的水平相当，原材料的价格预测期基本稳定，未发生大幅的价格变动，生产员工的综合薪酬提高，导致其人工成本本年总金额逐步提高。

预测期内津优力®的毛利率水平随着各销售省份全部执行集采价格政策而降低。2025年新纳入的7个集采省份主要增量反映在2026年，导致2025年的销量总体增幅较低进而导致2025年的毛利率水平有所下降，2026及以后年度随着销量的逐步增长，毛利率将保持在92%的水平。

新药预测期的毛利率分析：

TG103-减肥预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027年	2028年	2029年
----	-------	-------	-------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,210.00		4,020.00		6,432.00	
主营业务成本	954.60	100.00%	1,363.05	100.00%	1,816.56	100.00%
直接材料	110.58	11.58%	273.00	20.03%	388.80	21.40%
人工成本	139.35	14.60%	209.02	15.34%	287.06	15.80%
制造费用	527.06	55.21%	658.63	48.32%	784.94	43.21%
分成款	177.60	18.60%	222.38	16.31%	355.80	19.59%
毛利率	70.26%		66.09%		71.76%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、TG103的分成款根据合同约定按照销量分别对应应在减肥和降糖两个适应症产品成本中进行分摊。4、2028年的毛利降低，主要是销售价格降低所致。

TG103-降糖预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027年		2028年		2029年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,894.00		4,875.00		7,800.00	
主营业务成本	954.60	100.00%	1,363.05	100.00%	1,816.56	100.00%
直接材料	110.58	11.58%	273.00	20.03%	388.80	21.40%
人工成本	139.35	14.60%	209.02	15.34%	287.06	15.80%
制造费用	527.06	55.21%	658.63	48.32%	784.94	43.21%
分成款	177.60	18.60%	222.38	16.31%	355.80	19.59%
毛利率	75.49%		72.04%		76.71%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、TG103的分成款根据合同约定按照销量分别对应应在减肥和降糖两个适应症产品成本中进行分摊。4、2028年的毛利降低，主要预计纳入医保目录导致的售价降低所致。

司美格鲁肽注射液-减肥预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027年		2028年		2029年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	2,680.00		8,040.00		9,600.00	
主营业务成本	804.30	100.00%	2,932.20	100.00%	3,555.75	100.00%
直接材料	201.00	24.99%	1,206.00	41.13%	1,507.50	42.40%
人工成本	139.35	17.33%	209.25	7.14%	286.80	8.07%

项目	2027年		2028年		2029年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制造费用	463.95	57.68%	1,516.95	51.73%	1,761.45	49.54%
毛利率	69.99%		63.53%		62.96%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、2028年的毛利降低，主要是销售价格降低所致；4、2029年销售量同比2028年增幅较小，导致2029年的毛利水平保持基本稳定。

司美格鲁肽注射液-降糖预测期内的毛利及成本构成如下表所示：

单位：万元

项目	2027年		2028年		2029年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	3,250.00		9,780.00		11,625.00	
主营业务成本	804.30	100.00%	2,932.20	100.00%	3,555.75	100.00%
直接材料	201.00	24.99%	1,206.00	41.13%	1,507.50	42.40%
人工成本	139.35	17.33%	209.25	7.14%	286.80	8.07%
制造费用	463.95	57.68%	1,516.95	51.73%	1,761.45	49.54%
毛利率	75.25%		70.02%		69.41%	

注：1、预测期内的人工成本及直接材料成本都是随着销量的增加而等比递增；2、单位制造费用随着销量的增加而逐渐摊薄；3、2028年的毛利降低，主要预计纳入医保目录导致的售价降低所致；4、2029年销售量同比2028年增幅较小，导致2029年的毛利水平保持基本稳定。

（二）市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况等，进一步披露上述产品毛利率的预测依据及合理性

津优力®的市场竞争程度详见本问询回复之“问题4”之“二、（三）G-CSF药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面的对比情况”。

新药的市场竞争程度详见本问询回复之“问题4”之“四、（一）结合我国已上市GLP-1受体激动剂目前市场竞争格局、在研GLP-1受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平”。

津优力[®]是我国第一个拥有自主知识产权的长效重组人粒细胞刺激因子注射液, 产品生产技术壁垒较高, 药品研发与生产对技术水平和生产工艺的要求较高, 生产需同时保障产品质量和性能, 需要多年的经验积累才能实现。标的公司作为率先进入行业的企业, 生产技术和商业化能力较强, 市场份额保持行业第一, 具备较强的议价能力, 能够维持较高的销售价格及毛利率。

标的资产对于津优力[®]的议价能力主要体现在产品力、市场准入以及供应能力三个方面:

产品力方面, 石药百克作为石药集团旗下的重要创新药平台, 具备在国内生物制药领域的领先优势。凭借其技术研发实力和产品管线布局, 津优力[®]在长效G-CSF 药物领域表现强劲, 占据了显著的市场份额, 2023 年市占率高达 41.2%, 位列国内第一。津优力[®]优异的市场表现体现了显著的管线价值, 为未来议价能力提供了坚实的市场基础。此外, 津优力[®]具备疗效优、用药频率低和副作用小的特点, 增强了产品的临床吸引力, 使其在价格谈判中具有更高的话语权。

市场准入方面, 标的资产在国内的成熟院内销售网络为津优力[®]的快速市场覆盖提供了强有力的支撑, 特别是在核心三级医院、专科领域中, 标的资产的渠道优势确保了津优力[®]的品牌渗透和终端价格稳定性。此外, 通过标的资产积极的学术推广和专家支持, 津优力[®]能够快速获得医生认可和处方偏好, 从而在市场中获得价格上的话语权。

供应能力方面, 标的资产的规模化生产有效降低了津优力[®]的生产成本, 使其在定价谈判中具备较大的利润空间。此外, 标的资产强大的生产能力和供应链稳定性为医院提供了安全可靠的供货支持, 在药品议价时提升了一定的话语权。

津优力[®]预计纳入医保或集采的安排详见本问询回复之“问题 4”之“四、(二)、2、纳入省级联盟集采对标的资产及同类药品的影响、集采期限、未来中标和续标的可能性、专利保护期”。

同行业可比公司可比产品情况详见本问询回复之“问题 1”之“五、(一)、6、同行业可比公司可比产品”。

综上分析，预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率具有合理性。

六、结合标的资产的销售及市场推广模式、津优力®上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

（一）标的资产的销售及推广模式介绍，津优力®的推广费用水平及占比

标的资产按行业惯例主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。在经销模式下，标的公司与多家大型医药流通企业签订产品经销协议，将药品销售给经销商，通过经销商网络将产品在其授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。药品销售需要经由医药流通企业配送至医疗机构等终端，与标的资产签约的国药集团、上药集团、华润医药等大型医药流通企业具备渠道流通优势，其专业化、规模化物流管理体系有助于标的资产产品商业化拓展。

产品的市场推广主要由标的资产负责统筹、规划，标的资产自建具备专业化经验的销售团队，通过自行推广或委托专业推广服务商的方式进行市场推广如在全国重点城市举办学术会议、针对市场需求和患者情况进行调研等，提升产品在各个地区和终端的市场渗透率。

报告期内，标的资产销售费用分别为 114,476.92 万元、109,985.49 万元、53,521.23 万元，占各期营业收入的比例分别为 51.22%、47.50%、58.02%。

标的资产主要专注于重组蛋白药物领域，因此在选择同行业可比公司时，主要选择了主营业务和主要产品涉及重组蛋白药物领域的上述公司作为标的公司的同行业可比公司。标的公司销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要是因为标的公司销售费用中的宣传推广费占收入的比例相对较大，报告期内，标的公司的宣传推广费率与同行业可比公司的类似费用占当期营业收入比例（以下简称“宣传推广费率”）的情况如下：

单位：%

公司简称	具体费用类别	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度
长春高新	销售服务费、会议费、广告宣	18.93	16.11	17.29

公司简称	具体费用类别	2024年1-6月	2023年度	2022年度
	传费、交际费			
通化东宝	会议费、宣传费、咨询及市场开发费	26.35	9.14	8.17
安科生物	市场推广费、广告宣传费、会议费	16.76	9.22	14.32
双鹭药业	服务费、推广会议费	9.43	22.67	36.72
特宝生物	市场推广费、调查与咨询服务费、业务宣传费	23.31	21.65	31.12
赛升药业	市场会议费、学术推广费、市场服务费、业务宣传费	30.58	42.96	46.26
可比公司平均值	-	20.47	20.19	25.49
标的公司	调研咨询费、终端宣传推广费、学术会议费等	44.93	35.93	36.88

报告期内，标的公司宣传推广费率分别为 36.88%、35.93%、44.93%，高于同行业可比公司平均值，其中标的公司 2022 年和 2023 年的宣传推广费率介于特宝生物和赛升药业之间。

（二）在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况

1、在研产品上市推广具体安排

（1）推广目标和市场策略

标的公司 GLP-1 在研产品的推广目标主要包括以下三方面：一是通过循证医学数据和专家学术推广，树立产品的临床权威性和市场品牌认知；二是在上市初期快速进入院内、院外市场，覆盖主要省份和目标医院，抢占市场先机；三是通过患者教育和健康管理服务，提升患者用药依从性和疗效确证，扩大市场渗透力。

（2）学术推广布局

GLP-1 产品上市前期，标的公司将依托丰富的临床研究成果，与国内知名专家学者开展深度合作，通过多层次学术活动建立产品权威性。标的公司计划与多位国内糖尿病与代谢领域的关键意见领袖（KOL）建立合作关系，通过参与国内外学术会议，发布研究成果，扩大产品在专业领域的影响力。

产品上市后，标的公司计划组织全国范围的学术巡讲和医生培训活动，逐步覆盖三甲医院的内分泌科、消化科等核心科室，并针对二级及以下医疗机构开展基层医生教育活动，进一步提升基层市场对产品的认知和接受度。

此外，公司将积极推动产品纳入糖尿病、减重等相关领域的国内外临床治疗指南，通过学术地位的确立，进一步巩固产品市场竞争力。

(3) 销售渠道布局

院内市场：标的公司将重点聚焦全国三甲医院和专科医院，并制定详细的准入计划，通过专职销售团队加强与医院的沟通，确保产品在上市后第一时间进入主要医院的药品目录。

院外市场：为满足患者长期用药需求，标的公司将全面布局连锁药店、DTP药房及互联网医疗平台，探索处方外延模式，实现院内与院外渠道协同。标的公司还计划与国内大型零售药房和慢性病管理平台合作，提升院外销售渠道的渗透力。

(4) 推广团队

为保障产品的推广效果，标的公司将为在研 GLP-1 产品规划充足的资源分配。标的公司将成立由专职销售团队和医学事务团队组成的推广小组。销售团队主要负责院内和院外的市场开发与客户维护；医学事务团队则为学术推广提供专业支持，包括临床数据解读、KOL 合作及病例分享等。

在区域策略上，标的公司将以重点城市和经济发达地区为核心，公司将优先覆盖经济发达地区及糖尿病发病率较高区域，并根据市场反馈逐步向其他地区渗透，确保推广策略的精准性和覆盖面。

2、同行业可比公司推广模式

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品
长春高新	长春高新的基因工程/生物类药品业务的收入占比将近90%，基因工程/生物类药品领域的核心子公司金赛药业	在直销模式下，主要由金赛药业自身的销售团队负责药品的推广和客户开发；在经销模式下，金赛药业将产品销售给医	长春高新主要产品重组人生长激素注射液属于国家基本药物。

公司简称	销售模式	市场推广模式	主要产品
	采用以直销模式为主、经销模式为辅的销售模式。	药配送商，由上述配送商最终将药品销往医疗机构。	
通化东宝	通化东宝产品销售主要采用经销模式，即通过医药商业公司向医院进行药品的销售配送，商业公司不承担市场开发及推广职能。	通化东宝通过自主专业化学术推广进行市场开发，自建专业化销售团队，建立糖尿病慢病管理平台与专业化学术推广的营销团队。	通化东宝主要产品人胰岛素、甘精胰岛素等属于国家基本药物。
安科生物	安科生物主要采取“终端销售+经销分销”的销售模式。	安科生物基因工程药物的销售采用自主组建学术推广队伍的方式进行学术、市场开拓工作并实现医院终端销售，主要通过营销部门组织或参加专业学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动。	安科生物主要产品人干扰素、人生长激素等属于国家基本药物。
双鹭药业	双鹭药业目前的营销模式采取经销为主、直销为辅的方式。	双鹭药业向所有销售区域提供专业化的学术推广服务，由公司市场和销售部门制订规划并实施。	双鹭药业主要产品替莫唑胺、人粒细胞刺激因子、白介素等不属于国家基本药物。
特宝生物	特宝生物产品在国内销售以经销模式为主，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端进行药品配送。	在药品的营销模式方面，特宝生物主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式。	特宝生物主要产品长效人粒细胞刺激因子、注射用人粒细胞巨噬细胞刺激因子、注射用人白介素-11等不属于国家基本药物。
赛升药业	赛升药业以经销商销售模式为主，客户主要为各地医药流通企业。	赛升药业采用独家代理与区域代理相结合的“驻地招商+学术推广”的营销模式，建立了覆盖全国的销售体系。	赛升药业主要产品纤溶酶注射剂、脱氧核苷酸钠注射液、薄芝糖肽注射液等不属于国家基本药物。
标的公司	标的公司主要采取经销模式进行药品销售，少量通过药房直供销售。	标的公司产品的市场推广主要由标的公司负责统筹、规划，通过自行推广或委托专业推广服务商的方式进行市场推广。	标的公司主要产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液不属于国家基本药物。

（三）披露标的资产预测期内销售费用的预测依据，在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

1、披露标的资产预测期内销售费用的预测依据

预测期对于销售费用的预测，主要按照固定费用和变动费用进行预测，固定费用主要为与销售人员数量及相关的职工薪酬、与销售总收入相关的业务招待

费、差旅费、其他费用等；变动费用主要为与产品相关的宣传推广费。

考虑到本次销售费用需结合在售产品及在研产品的预期上市推广，故变动费用将按照两类产品的预期推广状况进行预测。具体明细费率预测结果如下表所示：

单位：万元

费用类型	产品	服务类型	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
变动费用	津 优 力 [®]	调研咨询	20%	12%	9%	7%	6%	6%
变动费用		其他推广服务	11%	6%	5%	4%	3%	3%
变动费用		会议费	5%	4%	3%	3%	3%	2%
变动费用		终端宣传推广费	4%	3%	3%	2%	2%	2%
变动费用	在 研 产 品	调研咨询	0%	0%	0%	2%	2%	2%
变动费用		其他推广服务	0%	0%	1%	3%	3%	4%
变动费用		会议费	0%	0%	0%	1%	2%	2%
变动费用		终端宣传推广费	0%	0%	1%	2%	2%	2%
固定费用	所 有 产 品	职工薪酬	11%	15%	14%	13%	13%	13%
固定费用		业务招待费	2%	2%	2%	2%	2%	2%
固定费用		差旅费	1%	1%	1%	1%	1%	1%
固定费用		其他	0%	0%	0%	0%	0%	0%
销售费用率			53.42%	42.20%	40.05%	39.60%	37.42%	37.63%

(1) 津优力[®]和在研产品的变动成本预测

对津优力[®]预测期变动成本的预测，通过统计分析调研咨询、其他推广服务、会议费、终端宣传推广费等推广活动所涉及的费用、场次、人数，并结合管理层对津优力[®]在预测期的目标费率进行测算。

津优力[®]和在研产品的合计宣传推广费费率如下表：

费用类型	2024年 7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
津优力 [®] 宣传推广费率	40%	25%	20%	17%	14%	13%
在研产品宣传推广费率	0%	0%	3%	7%	8%	9%

注：宣传推广费包括：调研咨询、其他推广服务、会议费、终端宣传推广费。

根据上表，2024年7-12月至2025年由于非集采省份陆续执行集采政策，标的公司将大幅降低津优力[®]宣传推广费的支出成本，费率由40%下降至25%。2026至2029年随着集采政策的持续深化，津优力[®]的宣传推广费率将处于逐步下降的趋势。

在研药品TG103和司美格鲁肽注射液预计在2026年底获批，2027年上市，

新药对应的上市前推广活动将在 2026 年启动，2026 年新药的宣传推广费率预测为 3%，2027 年新药上市后将大幅增加至 7%，2028-2029 年处于逐年小幅递增的趋势。

(2) 津优力®和在研产品的固定成本预测

销售费用中的固定费用将不再区分津优力®和新药，按照一般的预测方式进行预测，具体过程如下：

职工薪酬主要核算为销售人员的薪酬支出，职工薪酬的预测，主要参考历史年度人均薪酬水平和未来销售人员数量确定；

业务招待费、差旅费，通过分析历史年度上述费用同主营业务收入的费率水平，结合未来的销售政策、盈利状况、市场竞争态势等影响因素综合确定各项费率，并以此测算各项费用的预测金额。

其他费用的预测主要是参照历史年度的同主营业务收入的费率水平进行预测。

2、在新产品上市的情况下销售费用率下降的原因及合理性

(1) 集采政策对药企销售费用率的影响情况

2021 年 1 月，国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确带量采购的机制，给予企业明确的销售承诺和预期，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节。集采有利于药企降低销售费用，缩短支付时间，提高药企经营效率。

随着标的公司津优力®集采的不断深入，预计医院开发及市场维护的需求减少，市场推广费等销售费用随着有较大的降低。标的公司预测期内销售费用率降低是行业政策所导致，预计销售费用下降具有合理性。

通过对 WIND-生物医药、WIND-生物医药-生物科技III两个生物医药板块上市公司集采前和集采后的平均销售费率变动情况进行统计，具体统计数据如下：

药企名称	2023 年（集采后）	2018 年（集采前）	销售费用率变化
	销售费用率	销售费用率	
WIND-生物医药	25.98%	32.11%	-6.12%

WIND-生物医药-生物科技III	25.68%	31.40%	-5.72%
-------------------	--------	--------	--------

说明集采政策对医药企业的销售费用率具有抑制作用，行业平均销售费用率下降 5-6%。

通过分析个别医药企业的销售费用率，例如：复星医药 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 10.62%、华润三九 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 20.38%、步长制药 2023 年同比 2018 年的销售费用率下降 10.69%。

随着标的公司津优力®集采的不断深入，预计医院开发及市场维护的需求减少，市场推广费等销售费用随着有较大的降低。标的公司预测期内销售费用率降低是行业政策所导致，预测期销售费用下降具有合理性。标的公司预计 2029 年销售费用率为 37.63%，较报告期内平均销售费用率的降幅为 14.62%，降幅合理，符合行业现阶段的特性。

(2) 标的公司产品结构变动对销售费用率的影响情况

标的公司拥有的津优力®和在研产品处于不同的产品周期，在售津优力®因集采政策的持续深化，预测期宣传推广费将处于逐步下降的趋势，费率下降的趋势符合行业现状；在研产品的上市将增加新药宣传推广费的增加，“一抑一扬”的费率变动总体呈现出持续下降的趋势。

综上所述，通过对预测期津优力®和在研药品各项销售费用明细进行预测，并就费率变动原因及行业可比公司的费率情况进行对比分析，标的公司预测期内销售费用率呈现总体下降的趋势具有合理性。

七、结合药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力

(一) 药品研发的具体过程、在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式、药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等

1、标的资产具体研发模式

标的公司构建了完整的药物研发组织管理架构，拥有专业的研发技术团队。

标的公司设立研发中心，负责新产品研究、新技术管理和产品技术发展方向的整体把控。研发中心下设项目研发专项小组，负责制定产品研发项目的设计实施方案，开展研发项目的设计、试验和试制；下设专利工作组，负责根据研发专项小组专利申请做好报批工作；设立研发项目评审专家小组，参与项目计划审核、项目监督实施和项目结项评估。

考虑到药物研发具有难度大、风险高、成本高、周期长等特点，标的公司在坚持自主创新和原研技术积累的基础上，采用自主研发为主、委外研发为辅的研发模式，通过两种研发模式相结合，提高药物研发工作的效率和质量，同时引进和培育了研发团队，为公司后续的新产品发展注入新的活力。标的公司建立了独立完善的研发过程管理体系，研发模式涵盖整个研发过程，研发过程主要包括临床前研究、临床注册申请、临床试验、生产注册申请、上市销售和上市后研究。标的公司主要选择综合实力较强的企业作为委外研发的合作单位，目前标的公司委外研发项目主要有药理和临床研究，以及部分药学研究（包材相容性等）。

2、药品上市销售后的研究安排

TG103、司美格鲁肽注射液获批上市并实现销售后，标的资产可能就相关产品开展一系列潜在的上市后研究。主要包括：

潜在研究类别	TG103	司美格鲁肽注射液
真实世界研究	在实际临床使用中，观察 TG103 在不同人群（如老年患者、合并症患者）中的疗效和安全性表现	收集司美格鲁肽仿制药在真实临床场景中的疗效、安全性和患者体验数据，并与原研药进行对比
联合治疗研究	探索 TG103 与其他降糖药（如 SGLT2 抑制剂等）联合使用的疗效和安全性	-
适应症扩展研究	探讨 TG103 对糖尿病合并心血管疾病患者的保护作用，例如减少心衰风险或改善心血管事件结局；评估其是否能延缓糖尿病肾病患者的肾功能恶化	探索在现有适应症之外的新领域，如多囊卵巢综合征（PCOS）相关肥胖、NAFLD/NASH 治疗等
药物经济学研究	比较 TG103 与现有 GLP-1 类药物的成本-效果比，验证其在长期治疗中的经济性，为医保谈判和医院准入提供数据支持	比较仿制药与原研药、其他国产 GLP-1 类药物的成本效益，验证其作为医保替代药物的经济优势
给药形式优化研究	探索长效制剂形式（如月注射一次）；开发口服剂型，进一步提升患者依从性	
长期安全性和疗效研究	持续观察患者在长期使用 TG103 或司美格鲁肽仿制药后的血糖	

潜在研究类别	TG103	司美格鲁肽注射液
	控制效果、体重变化以及不良事件发生率，提供长期使用数据，增强药物的临床信心	

3、同行业可比公司研发水平

截至本回复出具之日，GLP-1 受体激动剂在研厂商数量较多，但已进入临床Ⅱ期及以后阶段的研发后期产品相对较少，其中长效人源产品领域标的资产在创新药、仿制药方面的研发进度均处于同行业第一梯队，产品获批上市后有望取得一定的市场份额，具备较强的研发竞争力。具体内容详见“问题 4”之“四、（一）、2、在研 GLP-1 受体激动剂创新药数量及产品特点”。

（二）披露标的资产预测期内研发费用的预测依据、自 2027 年研发费用率下降的合理性，是否足以支撑标的资产新产品的市场竞争力

本次对研发费用的预测，参考在研管线的研发进度，并通过分析历史年度各项费用明细与研发人员数量、主营业务收入、主营业务成本、固定资产状况之间的配比或费率状况。然后，将研发费用按照费用类型区分为固定费用和变动费用，其中固定费用包括职工薪酬、折旧费、办公费、差旅费、燃动费等，变动费用包括技术服务费、材料费等。固定费用按照研发人员数量、折旧计提政策、相关费率等进行预测，变动成本的预测评估人员依据变动费用与主营业务收入、主营业务成本的历史年度费率为基础，并根据标的公司对研发项目在各详细预测期内的费用预算进行调整后确定。具体的预测过程如下所述：

1、研发费用历史年度的状况

标的公司历史年度按研发费用明细归集的研发费用状况如下表所示：

金额单位：万元

费用类型	2022 年	2023 年	2024 年 1-6 月
临床试验及技术服务费	11,806.20	17,907.21	5,738.81
人工薪酬	873.79	1,385.30	555.18
折旧费	1,198.60	1,654.85	963.08
直接材料投入	2,344.44	2,351.27	1,550.19
其他费用	252.03	380.23	124.53
总计	16,475.05	23,678.85	8,931.80

评估人员整理研发费用的二级科目明细，并分析二级费用明细的费用实质与哪些事项关联度高，并以此作为相关费率的统计指标，下表为二级费用明细的相关匹配关系。

费用类型	二级费用明细	研发费用预测依据
临床试验及技术服务费	技术服务费	与主营业务收入相关，与研发项目的预算相关，参照历史年度与主营业务收入的费率并结合研发项目预算进行调整后确定。
人工薪酬	工资、奖金、社保、福利费	与研发人数有关，按照研发项目历史及未来的研发人员进行预测。
折旧费	固定资产折旧费	与研发所涉及的固定资产原值、净值、折旧年限、残值率相关，按照企业折旧政策进行测算。
直接材料投入	材料费、能源费	与主营业务成本相关，与研发项目的预算预算相关，参照历史年度与主营业务成本的费率并参照项目预算确定。
其他费用	办公费、差旅费、会议费、检测费等	与主营业务收入、主营业务成本相关相关，按照历史年度的相关费率进行预测。

2、研发费用预测期的测算过程

通过计算，历史年度研发费用明细主要的费率状况如下表所示：

项目	费用类型	配比科目/方式	2022年	2023年	2024年1-6月
人工薪酬	固定费用	薪酬测算	0.40%	0.63%	0.60%
折旧费	固定费用	折旧测算	0.54%	0.74%	1.05%
办公费	固定费用	主营业务成本	0.68%	0.68%	1.14%
材料费	变动费用	主营业务成本	16.91%	17.24%	33.80%
差旅费	固定费用	主营业务成本	0.68%	0.65%	0.22%
会议费	固定费用	主营业务收入	0.04%	0.06%	0.06%
技术服务费	变动费用	主营业务收入	5.31%	8.00%	6.12%
能源费	变动费用	主营业务成本	4.34%	3.41%	6.14%
检验费	固定费用	主营业务成本	0.53%	0.65%	0.62%

人工薪酬包括职工工资、社保、公积金、福利费等，预测期按照标的公司人事部门预测的研发人数、历史年度平均工资水平，并结合标的公司的经营情况进行预测。

折旧费通过梳理预测期归属于研发部门的资产清单，并计算各年的折旧额进行预测。

人工薪酬和折旧费单独进行预测外，其他研发费用预测年度的费率状况如下表所示：

项目	2024年7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
办公费	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%	0.83%
材料费	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%	22.65%
差旅费	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%	0.52%
会议费	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%	0.05%
技术服务费	6.48%	6.48%	6.48%	7.50%	7.50%	7.50%
能源费	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%	4.63%
检验费	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%	0.60%

注：技术服务费率已根据企业提供的的项目预算在相应年度进行调整。

经测算后，预测期研发费用预测明细如下表所示：

单位：万元

研发费用	2024年7-12月	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年
临床试验及技术服务费	5,376.20	11,569.11	13,718.91	11,679.95	12,929.58	13,712.34
直接材料投入	1,494.35	2,924.60	3,045.64	4,120.36	5,618.14	6,251.59
人工薪酬	651.21	1,324.63	1,363.73	1,435.55	1,441.45	1,514.91
折旧费	962.14	2,022.13	1,936.93	973.02	949.67	917.81
其他费用	121.46	222.18	232.64	298.77	387.65	426.92
合计	8,605.36	18,062.65	20,297.84	18,507.65	21,326.49	22,823.58

预测期内，石药百克主要的研发费用来源为 TG103 注射液和司美格鲁肽注射液在研项目，该等项目目前处于III期临床阶段，具体的研发情况请详见“问题4”之“三、(三)标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展，是否与预期一致，披露上述四个在研产品预计 2027 年上市的依据及充分性”。TG103 注射液和司美格鲁肽注射液研发项目预计在 2025-2026 年研发支出较为集中，根据在研项目的推进情况，2027 年 TG103 和司美格鲁肽注射液预计可以获批上市，之后该等项目的研发费用支出将会减少。其他在研项目尚处于前期探索研究阶段，短期内预计不会面临较高研发支出费用，因此导致 2027 年的研发费率较之前年度有所下降。

八、申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性

（一）可比交易案例的筛选依据及标准

1、交易完成时间的接近性

为确保交易案例数据的时效性和市场环境的可比性，剔除了 2020 年 12 月 31 日之前完成的交易案例。这些案例因时间久远，市场环境、行业政策、估值逻辑可能已发生较大变化。

2、业务类型的相关性

标的公司的主营业务为药品的生产销售，剔除交易案例中存在多业态经营的交易案例。

3、交易模式的一致性

剔除买卖主体不一致的交易案例，本次是上市公司发行股份购买资产，剔除上市公司出售资产的案例。

4、控制权的交易一致性

结合本次交易背景，新诺威拟通过发行股份的方式购买标的公司 100%股权，在交易前，新诺威未持有标的公司的股权，在交易后，将取得标的公司 100%控股权。交易案例中将剔除交易前收购方已对被收购方具有控股权或在并购后收购方未取得对标的资产的控股权。

经过以上筛选标准，确定可比交易案例如下：

序号	股票代码	股票名称	重组事件
1	600062.SH	华润双鹤	华润紫竹药业有限公司 100%股权
2	603439.SH	贵州三力	贵州汉方药业有限公司 50.26%股权
3	002644.SZ	佛慈制药	广东佛资普泽医药有限公司 60%股权
4	300534.SZ	陇神戎发	陇神戎发收购普安制药 70%股权
5	688131.SH	皓元医药	药源药物化学（上海）有限公司 100%股权
6	300239.SZ	东宝生物	青岛益青生物科技股份有限公司 60%股权

（二）筛选后可比交易案例的代表性分析

6 宗交易案例的相关估值指标具体如下：

序号	股票代码	股票名称	重组事件	PE	PB
1	600062.SH	华润双鹤	华润紫竹药业有限公司 100% 股权	11.61	2.92
2	603439.SH	贵州三力	贵州汉方药业有限公司 50.26% 股权	12.34	2.11
3	002644.SZ	佛慈制药	广东佛资普泽医药有限公司 60% 股权	12.76	2.46
4	300534.SZ	陇神戎发	陇神戎发收购普安制药 70% 股权	21.54	3.85
5	688131.SH	皓元医药	药源药物化学（上海）有限公司 100% 股权	37.28	6.18
6	300239.SZ	东宝生物	青岛益青生物科技股份有限公司 60% 股权	20.16	1.36
算术平均数				19.28	3.15
中位数				16.46	2.69
标的公司				9.68	1.78

注：1、同行业公司的 PE 和 PB 数据来源于相关上市公司的公告；2、标的公司市盈率=标的公司交易对价÷2023 年度归属于母公司所有者的净利润；3、标的公司市净率=标的公司交易对价÷2024 年 6 月末归属于母公司所有者权益。

这些案例在交易时间、业务类型、交易模式及控制权特性方面与本次交易高度一致，具备较强的代表性和可比性：

1、时间维度的代表性：筛选出的 6 宗交易案例均在 2021 年及以后完成，市场环境、行业政策及估值逻辑与本次交易具有较高的一致性，充分反映了当前市场条件下的估值水平。

2、业务类型的代表性：筛选出的交易案例涉及标的资产均为医疗保健行业，标的公司业务模式、收入来源及盈利逻辑与石药百克相近，具备良好的业务相关性。

3、交易模式和控制权的代表性：所选案例均为上市公司收购资产且在交易前未直接持有交易标的股权。与本次交易模式、控制权状况一致，确保估值方法和评估逻辑具有可比性。

（三）交易定价的公允性

本次共收集交易案例 17 宗，17 宗交易案例的 PE 平均值为 17.13 倍，PB 平均值为 2.65 倍；经筛选后剩余 6 宗交易案例的 PE 平均值 19.28 倍，PB 平均值 3.15 倍；本次标的资产的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍，低于市场同类交易案例的平均值，表明标的资产估值具备良好的安全边际，交易定价合理且审慎。

九、结合对上述问题的回复，充分论证本次交易定价的公允性

（一）本次交易定价

本次中企华采用收益法和市场法，对标的公司的股东全部权益在 2024 年 6 月 30 日的市场价值进行了评估，收益法评估后的股东全部权益价值为 762,171.89 万元，增值额为 334,594.75 万元，增值率为 78.25%；市场法评估后的股东全部权益价值为 772,884.54 万元，增值额为 345,307.41 万元，增值率为 80.76%；两种方法的评估结果差异 10,712.65 万元，差异率为 1.39%。

（二）问询核实事项对交易定价的影响分析

1、预测数据与实际数据差异分析及结论

对标的资产 2024 年 1-11 月的实际经营数据与预测数据进行比对，并就收入、成本、期间费用、净利润的差异原因分别进行核实分析。

尽管收入、成本、期间费用等存在差异，但净利润 1.38% 的差异率属于收益法预测合理的波动范围，估值差异率仅为 0.85%，远低于重大影响的判断标准（如 5% 或 10% 的变动幅度），未达到对评估值产生重大不利影响的程度。

标的公司经营和盈利能力良好，整体财务表现符合预测范围，标的公司在售产品津优力®在全国范围内集采覆盖的扩大，将进一步增强市场渗透率。随着标的公司加快与各省份集采政策的对接，未来收入端具有较强的增长潜力，收益法评估本质上基于标的公司长期现金流的折现值，预测期内短期收入、成本及费用的波动对估值影响较小，此次短期差异不会影响评估基于长期现金流折现的核心逻辑，长期收入趋势仍具备强劲支撑，评估基准日后实际经营业绩与收益法预测情况不存在重大差异，因此不会对评估值及交易作价构成不利影响。

2、标的资产预测期收入保持稳定的合理性分析及结论

通过对报告期内在售产品的销售单价、销售数量分别进行分析，并从药品的生命周期售价和销量趋势、集采政策对标的资产津优力®及竞品的影响、集采政策的续签、专利保护期、G-CSF 药物市场适应症、目标患者人群、患病率、现有治疗方案、产品市场空间、竞争格局和市场化程度、津优力®的市场竞争力及可

替代性、持续研发能力、同行业可比公司在研和上市产品可比管线在安全性、有效性、可及性方面等方面分别进行了阐述和分析，并着重对预测期津优力®的销售单价、销售数量的预测逻辑及预测依据分省份进行了阐述。

经过上述核实，收益法对预测期津优力®的收入预测合理，符合标的资产的预期发展趋势，与集采政策现行价格、趋势相符，未对评估值及交易作价构成不利影响。

3、新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响分析及结论

梳理我国创新药和仿制药的研发流程及各阶段研发周期，创新药优先审批制度、仿制药一致性评价制度，并对标的资产在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖所处临床阶段，以及未来需经过的流程、时间及截至回函披露日的最新进展方面分别进行核实、阐述、分析。标的公司的 TG103 和司美格鲁肽的各适应症预计从 2026 年末开始陆续获批上市，并于 2027 年开始产生销售收入，具有合理性和谨慎性。

根据从标的资产对其单一产品存在依赖影响、2024 年标的资产收入下滑状况、新药对标的资产预期净利率贡献度、新药对标的资产评估值的影响等方面进行的详细分析，如新药上市审批进度不及预期不会对标的资产持续经营能力产生重大影响，亦未对评估值及交易作价构成不利影响。

4、新药收入的预测依据及可实现性分析及结论

通过对我国已上市 GLP-1 受体激动剂目前市场竞争格局、在研 GLP-1 受体激动剂创新药和仿制药数量及产品特点、GLP-1 受体激动剂未来市场空间及竞争程度、标的资产四个在研产品的研发能力和未来竞争力水平、新产品的定价机制、未来上市推广能力等进行阐述、分析。着重对新药的定价策略、定价依据、预测期新药的销售数量、销售收入以及产能利用率、市占率状况进行分析。

新药收入的预测依据充分、具有可实现性，与收益法预测期新药的收入规模、趋势相符，未对评估值及交易作价构成不利影响。

5、在售产品及新药预测期的毛利率分析及结论

分别补充披露预测期内津优力[®]、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的毛利率情况；并结合津优力[®]报告期内毛利率水平、成本的具体构成、原材料的采购单价及变化情况、市场竞争程度、标的资产的议价能力及预计纳入医保或集采的安排、同行业可比公司可比产品情况进行分析，对在研新药的毛利率合理性进行了分析说明。

标的资产涉及的津优力[®]和新药毛利率水平合理，与收益法预测期的预测状况保持一致，未对评估值及交易作价构成不利影响。

6、新产品上市的情况下销售费用率下降的原因、合理性分析及结论

通过阐述、分析标的资产的销售及市场推广模式、津优力[®]上市推广的费用水平及占比、在研产品上市推广的具体安排及同行业可比公司情况，着重补充披露标的资产预测期内销售费用的预测依据。

标的资产预测期内销售费用率呈现总体下降具有合理性。

7、自 2027 年研发费用率下降的合理性分析及结论

通过阐述药品研发的具体过程，分析标的资产在研产品所处临床阶段、标的资产具体研发模式，药品上市销售后的研究安排、同行业可比公司研发水平等，补充披露标的资产预测期内研发费用的预测依据。

标的公司自 2027 年研发费用率下降具有合理性，能够支撑标的资产新产品的市场竞争力。

(三) 可比交易案例、上市公司对比

可比交易案例分析过程详见本问询回复之“问题 4”之“八、申请文件中可比交易案例的选取依据及标准，最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性”。

同行业可比上市公司的估值情况如下：

证券代码	证券简称	市盈率（LYR）	市净率（MRQ）
300009.SZ	安科生物	16.90	3.61
301080.SZ	百普赛斯	27.35	1.60

证券代码	证券简称	市盈率 (LYR)	市净率 (MRQ)
000661.SH	长春高新	8.19	1.63
算术平均数		17.48	2.28
中位数		16.90	1.63
标的公司		9.68	1.78

注：1、同行业公司的 PE 和 PB 数据来源于同花顺 iFinD 资讯；2、标的公司市盈率=标的公司交易对价÷2023 年度归属于母公司所有者的净利润；3、标的公司市净率=标的公司交易对价÷2024 年 6 月末归属于母公司所有者权益。4、数据截止评估基准日。

同行业可比交易案例经筛选后的 6 宗案例 PE 平均值 19.28 倍，PB 平均值 3.15 倍；本次标的资产的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍；

同行业可比上市公司截至评估基准日的平均市盈率 (LYR) 为 17.48 倍，PB (MRQ) 平均值 2.28 倍；

本次标的资产定价的 PE 为 9.68 倍，PB 为 1.78 倍；低于市场同类交易案例及同行业上市公司的平均水平，说明标的资产估值具备良好的安全边际，交易定价合理且审慎。未损害上市公司及中小股东利益。

综上，本次交易定价具有公允性。

十、中介机构核查程序和核查意见

(一) 中介机构核查程序

评估师针对上述事项主要执行了如下核查程序：

1、获取并核对标的公司 2024 年 1-11 月的财务报表（利润表、资产负债表），对主要科目进行了分析，并就实际数据与预测数据的差异原因同企业相关人员进行询问、核实；

2、获取并核对 2024 年 1-11 月份津优力®的销售情况，分析销量及单价的变动原因，对 2024 年 1-11 月份新纳入集采的省份、集采单价、集采数量等信息进行核对，分析预测数据与实际数据的差异原因；

3、获取津优力®中标广东联盟集采、京津冀 3+N 的的相关文件，了解津优力®竞品的集采状况、分析竞品对津优力®的潜在影响；

4、核实在研产品 TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖研发进度，了解在研产品是否存在预期无法获批上市的潜在障碍，并就新药对企业净利润贡献及评估结论的影响程度进行量化分析；

5、核对集采政策与津优力®宣传推广费的变动趋势并向标的公司有关人员进行问询、核实；

6、核查问询回复中关于收益法、集采政策、市场环境、新药研发等内容是否与评估报告保持的预测趋势保持一致；

7、核查标的公司是否在评估报告日后存在涉诉、专利纠纷等期后事项。

（二）中介机构核查意见

经核查，评估师认为：

1、标的资产 2024 年 1-11 月实际实现的收入、成本、费用等业绩情况，与预测数据不存在重大差异，不会对评估值及交易作价构成不利影响；

2、预测期内津优力®销售单价及数量的预测具有合理性；

3、标的资产具备持续经营能力，新药上市审批进度不及预期对标的资产持续经营能力的影响较小；

4、新药收入的预测依据具有充分性及可实现性；

5、预测期内津优力®、TG103-减肥、TG103-降糖、司美格鲁肽-减肥及司美格鲁肽-降糖的预测依据充分，预测期的毛利率具有合理性；

6、标的资产预测期内销售费用的预测充分，在新产品上市的情况下销售费用率下降具有合理性；

7、标的资产预测期内研发费用的预测依据具有充分性，自 2027 年研发费用率下降具有合理性，足以支撑标的资产新产品的市场竞争力；

8、最终选取的用于比较的交易案例是否具备代表性、可比性；

9、本次交易定价具有公允性。

（本页无正文，为《北京中企华资产评估有限责任公司关于深圳证券交易所<关于石药创新制药股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金申请的审核问询函>的专项审核问询回复》之签字盖章页）

经办资产评估师：

田 松

牛志刚

资产评估机构负责人：

权忠光

北京中企华资产评估有限责任公司

年 月 日