(上接 74 版)

②可比公司及主要竞品

国内生产达格列净原料药的公司主要包括浙江华海药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司等 30 余家取得达格列净原料药登记企业。主要竞品为其他企业生产的符合关联审评和制剂客户质量要求的达格列净原料药。

③标的公司的市场地位

根据弈赫市场咨询数据,2025 年全球达格列净市场规模约为 78.9 亿美元。国内情况根据米内网数据,中国城市公立医院制剂端销售额从 2022 年的 14.93 亿元增长至 2025 年的 42.72 亿元,年复合增长率约 41.9%,增长较快,方生和 2025 年占城市公立医院制剂端销售额约 3.13%,仅少于原研厂商及鲁抗医药。标的公司作为方生和该原料药的核心供应商,在该领域具有重要市场地位。

(二)关于标的公司主要在研产品情况

上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(十一)技术研发情况”中补充披露如下:

2、标的公司主要在研产品

报告期内,标的公司主要在研产品具体情况如下:

序号	在研产品名称	类型	应用前景	截至报告期末研发进度
1	羧基麦芽糖铁注射液	制剂	静脉补铁	研发中
2	盐酸决奈达隆片	制剂	控制心房颤动	正式生物等效性试验进行中
3	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	制剂	改善脑梗后的神经症状与功能障碍	药品注册申报审评中
4	蛋白琥珀酸铁口服液	制剂	缺铁性贫血	研发中
5	布瑞哌唑口溶膜	制剂	精神分裂症、重度抑郁症	药品注册申报审评中

(1)羧基麦芽糖铁注射液

羧基麦芽糖铁注射液原研为 Vifor Pharma Ltd 公司,剂型为注射液(50mg/ml),主要用于静脉补铁。目前尚未有国产仿制药正式获批上市,但国内多家药企已经加快了布局。其中,四川汇宇制药股份有限公司和金陵药业股份有限公司的羧基麦芽糖铁注射液均已获得国家药监局的上市申请受理。

参考该产品在国外的销售表现、以及传统产品蔗糖铁在国内的表现,该产品作为迭代产品未来预期有较突出的市场表现,市场潜力较大。博研咨询出具的报告显示,2024 年,国内羧基麦芽糖铁注射液的市场规模达到约 12.3 亿元人民币,同比增长率达到 18.7%。在医保政策方面,2024 年国家医保局将羧基麦芽糖铁注射液纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围,覆盖全国超过 90%的三甲医院,并在部分省份实现了门诊报销政策的落地。这一政策调整直接推动了该药品在基层医疗机构的渗透率提升,2024 年基层医院采购量同比增长了 23.6%。

(2)盐酸决奈达隆片

该产品原研为法国赛诺菲公司,原研制剂 2012 年曾在国内上市后但未销售,2017 年批文过期后,于 2021 年重新上市,主要用于控制心房颤动。国内多家药企的仿制药已取得了生产批文包括石药集团欧意药业有限公司和齐鲁制药有限公司等。

由于房颤是慢性心律失常疾病,患者需要长期节律控制用药,具备慢病管理属性,天然契合零售药店慢病管理场景,在医院市场受集采冲击的环境下,零售市场空间大。2023 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》首次将盐酸决奈达隆纳入乙类报销范围。2024 年国家药监局发布《抗心律失常药物临床应用指导原则(试行)》,明确将盐酸决奈达隆列为持续性房颤节律控制的一线优选药物,并要求三级医院在房颤专病门诊中建立标准化用药评估路径,同步配套开展药师驻科干预与心电远程随访体系建设。根据博研咨询的数据,以上政策直接推动 2025 年全国三级医院盐酸决奈达隆处方量同比增长 41.7%,2025 年整体市场规模达 7.8 亿元,同比增长 32.2%。

(3)依达拉奉右莰醇注射用浓溶液项目

依达拉奉右莰醇注射用浓溶液,用于治疗急性缺血性脑卒中,改善急性缺血性脑卒中所致神经功能缺损。该产品原研制剂 2020 年在国内获批上市,原研方为先声药业集团有限公司。当前国内仅有原研产品上市销售,核心专利仍在保护周期,赛道竞争格局优良,项目开发时间窗口有利。标的公司作为原研之后国内首批布局该品种原料药生产的企业,未来如若产品成功推向市场,市场竞争潜力较大。

急性缺血性脑卒中是中国最主要的脑卒中亚型,其疾病负担沉重且在持续增长,庞大的患者基数、治疗时间窗延长、基药 / 医保双重准入,支撑该产品未来市场扩容。摩熵医药数据显示,依达拉奉右莰醇注射用浓溶液于 2020 年 7 月 30 日获批上市,获批当年,该药物便通过谈判成功进入国家医保目录,其市场表现亮眼。在全终端医院市场,该品种在 2021 年的销售额达到 14 亿元,2022 年突破 25 亿元,2024 年销售额超过 21 亿元,2025 年上半年销售额已超过 15 亿元,展现出强劲的市场增长势头,未来市场空间良好。

(4)蛋白琥珀酸铁口服液

蛋白琥珀酸铁口服液原研为意大利泛马克大药厂,2001 年进口中国,主要用于绝对和相对缺铁性贫血的治疗,包括铁摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及感染所引起的缺铁性贫血,妊娠与哺乳期贫血等。国内仿制药方面,仁合益康于 2024 年 9 月首仿获批。2025 年以来,河北一品制药、四川海梦智森、重庆药谷制药、成都利尔药业、石家庄华新药业等多家企业陆续获批上市。

我国缺铁性贫血患者基数庞大,高发人群包括孕妇、婴幼儿、儿童及女性等,治疗性缺铁性贫血药物有着庞大的潜在市场需求。根据北京博研智尚信息咨询有限公司的数据,2024 年,中国蛋白琥珀酸铁口服溶液市场规模达到 12.3 亿元人民币,同比增长率达到 11.4%。蛋白琥珀酸铁口服液因胃肠耐受性好、服用方便等特点,已受到临床广泛好评,是临床治疗缺铁性贫血的良好药物,市场需求量大。

(5)布瑞哌唑口溶膜

布瑞哌唑原研为日本大冢制药,剂型为普通片剂,主要用于精神分裂症成人患者的治疗以及重度抑郁症成人患者的辅助治疗。国内制剂方面,齐鲁制药布瑞哌唑口溶膜于 2026 年 3 月 13 日获批,为国内首个获批该剂型的产品。科伦药业、鲁南制药的布瑞哌唑制剂陆续获批上市。布瑞哌唑口溶膜已通过 2026 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药目录调整初步形式审查。

根据北京博研智尚信息咨询有限公司数据,2024 年,中国布瑞哌唑市场规模达到 15.8 亿元人民币,较上年增长 5.58%,显示出稳定增长的态势。公司拟研发的口溶膜剂型具有服用方便无需饮水、口腔内数秒即可溶化、易于吞咽等优势,可有效解决精神分裂患者的藏药风险,临床应用前景广阔。

二、请公司补充披露标的公司报告期内是否接受过境内外监管机构的现场检查,检查结果及后续整改情况

报告期内标的公司接受境内外监管机构的现场检查主要系药品 GMP 符合性检查,具体参见重组报告书中“第四节 标的公司基本情况”之“四、主要资产权属状况、对外担保情况及主要负债、或有负债情况”之“3、业务许可资格或资质情况”之“(5)药品 GMP 符合性检查、(12)境外资质情况”相关内容。

补充披露内容如下:

(5)药品 GMP 符合性检查

截至本报告书签署日,慧聚药业作为受检企业已通过的药品 GMP 符合性检查情况如下:

序号	检查结果编号 / 证书编号	检查范围	检查时间	检查机关	检查结果是否符合要求	检查结果出具日期 / 发证日期
1	省局 GMP 检查结果公告 -2020 年第 75 号	恩替卡韦	2020.08.17-2020.08.23	江苏省药品监督管理局	是	2020.11.16
2	省局 GMP 检查结果公告 -2021 年第 84 号	艾诺韦林	2020.11.04-2020.11.07	江苏省药品监督管理局	是	2021.11.02
3	省局 GMP 检查结果公告 -2022 年第 91 号	阿瑞匹坦,普瑞巴林、富马酸丙酚替诺福韦、普乐沙福	2022.08.22-2022.08.25	江苏省药品监督管理局	是	2022.10.27
4	苏药监药生告知(2024)168 号	妥拉美替尼	2023.04.18-2023.04.21	江苏省药品监督管理局	是	2024.05.17
5	苏药监药生告知(2023)153 号	阿瑞匹坦	2023.05.15-2023.05.17	江苏省药品监督管理局	是	2023.10.23
6	苏药监药生告知(2024)54 号	福沙匹坦双葡甲胺、阿普米司特、吉非替尼	2023.09.07-2023.09.10	江苏省药品监督管理局	是	2024.01.05
7	苏药监药生告知(2023)206 号	沙库巴曲缬沙坦钠	2023.12.11-2023.12.13	江苏省药品监督管理局	是	2023.12.29
8	苏药监药生告知(2024)136 号	达格列净 - 上市、伊布替尼 - 出口欧盟	2024.01.23-2024.01.26	江苏省药品监督管理局	是	2024.04.18
9	苏药监药生告知(2024)222 号	盐酸决奈达隆、磷酸特地唑胺	2024.06.24-2024.06.26	江苏省药品监督管理局	是	2024.07.29
10	苏药监药生告知(2025)093 号	盐酸法舒地尔、盐酸依匹斯汀、右莰醇、普乐沙福、氟比洛芬酯、蛋白琥珀酸铁	2024.12.24-2024.12.27	江苏省药品监督管理局	是	2025.02.13
11	苏药监药生告知(2025)217 号	非诺贝特酸胆碱	2025.03.26-2025.03.28	江苏省药品监督管理局	是	2025.05.15
12	苏药监药生告知(2025)289 号	达格列净	2025.04.21-2025.04.23	江苏省药品监督管理局	是	2025.07.09
13	苏药监药生告知(2025)466 号	沙库巴曲缬沙坦钠	2025.08.17-2025.08.19	江苏省药品监督管理局	是	2025.12.14
14	苏药监药生告知(2026)130 号	伊布替尼	2026.02.09-2026.02.11	江苏省药品监督管理局	是	2026.04.14
15	苏药监药生告知(2026)08 号(欧盟)	甲磺酸艾立布林	2026.04.27-2026.04.29	江苏省药品监督管理局	是	2026.06.17

(12)境外资质情况

截至 2026 年 4 月 30 日,慧聚药业及其子公司目前取得的主要境外资质认证情况如下:

序号	证书类型	证书编号	产品名称	国家 / 地区	检查机构 / 注册机构	发证日期 / 注册日期
1	EIR	-	常规检查	美国	FDA	2024.12.06
2	医药品适合性调查结果通知书	5122507033417	克利贝特	日本	PMDA	2014.01.27
3	医药品适合性调查结果通知书	5130408007165	福沙匹坦双葡甲胺	日本	PMDA	2023.06.02
4	医药品适合性调查结果通知书	5130608004883	阿瑞匹坦	日本	PMDA	2024.07.23
5	医药品适合性调查结果通知书	5130608029601	盐酸法舒地尔水合物	日本	PMDA	2024.11.21
6	GMP调查结果报告书	AA81373	达格列净	日本	PMDA	2026.01.13
7	MF	230MF10074	阿瑞匹坦	日本	PMDA	2021.02.19
8	MF	304MF10040	福沙匹坦双葡甲胺	日本	PMDA	2022.02.24
9	MF	231MF10048	盐酸法舒地尔水合物	日本	PMDA	2022.03.02
10	MF	307MF10037	达格列净	日本	PMDA	2025.02.19
11	医药品外国制造业者认定证	AG10500422	-	日本	日本厚生劳动省	2021.11.17
12	动物用医药品等外国制造业者认定证	3外制药第 617 号	-	日本	日本农林水产省	2021.08.30
13	CEP证书	R1-CEP 2015-322- Rev00	盐酸贝那普利	欧盟	EDQM	2023.01.11
14	CEP证书	CEP 2018-006- Rev01	恩替卡韦水合物	欧盟	EDQM	2024.07.09
15	CEP证书	CEP 2019-117-Rev01	阿瑞匹坦	欧盟	EDQM	2025.10.22
16	CEP证书	CEP 2013-329- Rev01	兽用匹莫苯丹	欧盟	EDQM	2025.10.27
17	CEP证书	R0-CEP 2020-126-Rev01	兽用马波沙星	欧盟	EDQM	2022.10.06
18	CEP证书	R0-CEP 2020-283-Rev00	拉考沙胺	欧盟	EDQM	2021.10.28
19	CEP证书	CEP 2022-277 - Rev 00	盐酸决奈达隆	欧盟	EDQM	2024.03.12
20	CEP证书	CEP 2022-291 - Rev 00	吉非替尼	欧盟	EDQM	2024.04.02
21	CEP证书	CEP 2024-024 - Rev 00	氟比洛芬	欧盟	EDQM	2025.06.06
22	GMP证书	DE_HH_01_GMP_2020_0025	泰拉霉素	德国	BGV	2020.05.29
23	药品注册证	1452-5-ND	替戈拉生	韩国	MFDS	2018.06.11
24	GMP检查结果通知书	医药品管理科 -8278 号	替戈拉生	韩国	MFDS	2022.03.03

报告期内,境外机构现场检查为上表第 1 项及第 6 项,第 1 项美国 FDA 现场检查时间为 2024 年 9 月 2 日至 9 月 6 日,检查结果为无缺陷,无需整改(NAI,FDA 现场核查最优结果);第 6 项日本 PMDA 现场检查时间为 2025 年 11 月 17 日至 11 月 20 日,检查结果为合格(3 项轻微缺陷已完成整改)。

三、区分境内境外市场,披露报告期内前五大客户的获取方式、合作历史、销售产品类型、客户粘性、是否为独家供应等,说明报告期内前述客户销售额及毛利率变化的原因及合理性;

上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(五)销售情况和主要客户”之“3、主要客户销售情况”中补充披露如下:

(1)标的公司报告期境内外客户情况

报告期内,境内、境外前五大客户获取方式、合作历史、销售产品类型、客户粘性、是否为独家供应等情况如下:

报告期境内前五大客户						
序号	客户名称	获取方式	合作历史	销售产品类型	客户粘性	是否为独家供应
1	方生和集团	行业展会及标的公司商务团队开发	2019年开始合作,报告期内连续三年为内销第一大客户	原料药	根据合同约定,除现有两家合格供应商外,方生和不得向任何第三方采购相关原料药。因此与标的公司合作粘性较高。	目前仅有两家合格供应商,订单主要由标的公司供应。
2	石家庄以岭药业股份有限公司(以下简称“以岭药业”)	商务团队主动接洽,经严格供应商审计后建立合作	2021年开始业务往来	原料药	以岭药业系方生和的委托生产商,方生和指定标的公司为供应商,以岭药业与标的公司签署供应协议,因此与标的公司合作粘性较高。	系核心供应商,订单主要由标的公司供应。
3	成都地奥制药集团有限公司	商务拓展及行业推荐	双方存在长期业务合作关系,最初因新药研发建立联系	原料药	标的公司系合格原料药供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期较长,因此标的公司合作粘性较高。	订单主要由两家核心供应商供应。
4	甘肃皓天科技股份有限公司(以下简称“甘肃皓天”)	商务拓展及行业推荐	2021年开始业务往来	高阶中间体	标的公司系合格高阶中间体供应商,客户更换供应商需要相关审批手续,具有一定合作粘性。	特定产品核心供应商
5	江苏艾迪药业集团股份有限公司(以下简称“艾迪药业”)	商务拓展及行业推荐	2019年双方建立业务关系	原料药	标的公司系合格原料药供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期较长,但随着艾迪药业自身具备相关产品生产能力,客户合作粘性减弱。	标的公司系核心供应商,艾迪药业已具备自身生产能力,客户对标的公司的供应需求减少。

报告期境外前五大客户						
序号	客户名称	获取方式	合作历史	销售产品类型	客户粘性	是否为独家供应
1	复乐敏集团	国际商务拓展和行业展会	双方经展会 / 学术会议建立联系,已有 12-14 年合作历史	原料药	复乐敏集团系国际知名贸易商,标的公司通过复乐敏取得终端客户的供应商认证后,终端客户更换新供应商审批时间较长,不会轻易更换供应商,因此复乐敏亦较难更换供应商,合作有一点粘性。	非独家供应
2	威隆集团	国际展会(CPHI 等)及行业推荐,顺利通过客户的质量审计和供应商认证	双方最早于 2004 年通过合作伙伴介绍建立合作关系,未发生过中断	原料药	标的公司系威隆集团马波沙星原料药的核心供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期长,同时双方合作历史较长,合作粘性较强。	标的公司系该客户马波沙星原料药的核心供应商
3	礼蓝动物保健公司	国际商务拓展和供应商认证程序	合作始于 2018 年,Elanco 购得两款动物药品注册权益,原注册权益持有人指定标的公司为原料供应商,双方由此建立合作并持续至今	原料药	标的公司系该客户原料药供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期长,双方连续合作多年,合作粘性较强。	特定产品核心供应商
4	下诺夫哥罗德制药集团	国际商务拓展	2019 年双方通过 STADA 集团(原母公司)引荐建立合作,合作至今未发生中断	原料药	标的公司系该客户原料药供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期长,双方连续合作多年,合作粘性较强。	特定产品核心供应商
5	法国维克集团	国际展会(CPHI 等)及行业推荐,经质量审计和供应商认证	双方最早于 2004 年通过合作伙伴介绍建立合作关系,未发生过中断	原料药	标的公司系该客户原料药供应商,客户更换新供应商的申报手续审批周期长,双方连续合作多年,合作粘性较强。	特定产品核心供应商

报告期内,境内前五大客户销售额及毛利率变动情况如下:

客户名称	2026年1-4月		2025年	
	销售收入变动率	毛利率变动	销售收入变动率	毛利率变动
方生和集团	38.87%	-11.20%	89.76%	18.97%
以岭药业	-62.70%	-42.84%	11.71%	-0.73%
成都地奥集团	-15.36%	-4.86%	-36.76%	3.84%
甘肃皓天	-		-76.93%	-4.18%
艾迪药业	-		-66.31%	-14.73%
合计	-7.01%	-8.40%	3.77%	-1.09%

注 1:成都地奥集团包括成都地奥制药集团有限公司和地奥集团成都药业股份有限公司,两家公司为同一控制下的公司。

注 2:销售收入变动率 = 本期销售收入 / 上期销售收入 -100%,2026 年 1-4 月销售收入变动率已作年化处理

注 3:毛利率变动 = 本期毛利率 - 上期毛利率

报告期内,标的公司对方生和集团的销售收入逐年增加,主要系标的公司对其销售的沙库巴曲缬沙坦钠原料药产品及达格列净原料药产品持续放量增加。标的公司系方生和集团针对沙库巴曲缬沙坦钠原料药产品的核心供应商,随着方生和集团对沙库巴曲缬沙坦钠制剂产品销售规模扩大,其对标的公司的原料药采购同步增加。2025 年标的公司对方生和销售产品毛利率上升,主要系标的公司对沙库巴曲缬沙坦钠原料药和达格列净原料药产品的生产工艺持续优化、规模化生产效应显现,原材料单耗有所改善,单位生产成本较 2024 年下降;单位成本降幅显著超过销售单价降幅,推动毛利率提升。2026 年 1-4 月毛利率下降,主要系因向该客户供应的核心产品沙库巴曲缬沙坦钠原料药对应的原研制剂专利即将到期以及可能纳入集采的预期,销售价格下调所致。2026 年 6 月,原研专利保护延期五年,标的公司对方生和集团供应的该产品原料药销售价格回升。

报告期内,标的公司对以岭药业销售的产品主要为达格列净原料药产品。以岭药业系受方生和集团委托生产达格列净制剂,由标的公司向其供应达格列净原料药。2026 年 1-4 月,标的公司对其销售额和毛利率下降主要系达格列净制剂进入集中带量采购,产品售价下调,收入规模与盈利水平同步回落所致。

报告期内,标的公司向成都地奥集团主要系供应盐酸贝那普利原料药产品,毛利率相对稳定。2025 年对成都地奥集团销售额下降主要是对方向标的公司的订单减少所致。2026 年 1-4 月销售额较低主要系该客户 2026 年的订单集中在 2026 年 4 月份之后。

报告期内标的公司向甘肃皓天、艾迪药业供应原料药产品,2025 年开始销售量下降主要系前述客户的下游订单减少,对标的公司的订单同步减少所致。

报告期内,境外前五大客户销售额及毛利率变动情况如下:

客户名称	2026年1-4月		2025年	
	销售收入变动率	毛利率变动	销售收入变动率	毛利率变动
复乐敏集团	-79.06%	15.68%	-24.34%	-3.70%
威隆集团	-20.25%	-10.82%	44.21%	-4.91%
礼蓝动物保健公司	92.22%	-19.58%	-56.97%	-0.13%
下诺夫哥罗德制药集团	117.68%	-2.95%	43.35%	-5.13%
法国维克集团	2.06%	5.11%	12.13%	-1.05%
总计	-22.64%	-3.59%	-7.19%	-0.87%

注 1:本表数据仅为标的公司对该客户的境外销售相关数据。

注 2:销售收入变动率 = 本期销售收入 / 上期销售收入 -100%,2026 年 1-4 月销售收入变动率已作年化处理

注 3:毛利率变动 = 本期毛利率 - 上期毛利率

复乐敏集团是一家独立跨国医药供应链服务商,2024 年和 2025 年,标的公司向复乐敏集团供应的产品以泰拉霉素原料药为主,毛利率相对稳定。报告期内,标的公司对复乐敏集团的销售额逐年下降,主要系泰拉霉素原研厂家硕腾公司相关核心专利于 2023-2024 年陆续到期,专利壁垒解除后,国内多家企业实现量产并集中释放产能,行业竞争显著加剧,标的公司市场份额受到挤压。2025 年标的公司向复乐敏集团销售泰拉霉素原料药的销售额占当期向复乐敏集团销售总额的比例为 98.39%,随着标的公司向复乐敏集团供应泰拉霉素原料药的销售额下降,2026 年 1-4 月标的公司向复乐敏集团销售总额出现一定程度下降,泰拉霉素和匹莫苯丹原料药的销售比重分别为 43.98%和 54.07%,由于毛利率较高的产品销售比重升高,2026 年 1-4 月标的公司向复乐敏集团销售产品的毛利率较前两年出现上升。

报告期内,标的公司向威隆集团供应的产品以马波沙星原料药为主,对其销售额的变动主要系威隆集团 2025 年对马波沙星原料药增加备货需求,导致当期销售额较高。2026 年 1-4 月标的公司向威隆集团销售产品的毛利率下降较多主要系销售价格下降,同时单位生产成本上升所致。

报告期内,标的公司向礼蓝动物保健公司供应的产品以泰拉霉素原料药为主,标的公司对其销售额的变动主要系礼蓝动物保健公司对泰拉霉素原料药的需求变动所致。报告期内,标的公司向礼蓝动物保健公司供应的泰拉霉素原料药销售单价和单位成本同步下降,2026 年 1-4 月销售单价下降幅度大于单位成本下降幅度,导致标的公司对该客户的毛利率下降。

报告期内,标的公司向下诺夫哥罗德制药集团供应的产品主要系降血糖适应症的原料药,下诺夫哥罗德制药集团对该产品的需求逐年增加,因此销售额随之增加。报告期内该产品的单位成本相对稳定,销售价格逐年小幅下降,导致毛利率在报告期内出现小幅下降趋势。

报告期内,标的公司向法国维克集团供应的产品主要系泰拉霉素原料药和枸橼酸马罗匹坦原料药,整体销售额小幅增加后保持稳定。2024 年和 2025 年标的公司向该客户销售的泰拉霉素原料药产品销售单价和单位成本同步下降,毛利率保持相对稳定,2026 年 1-4 月销售单价降幅较快导致该产品毛利率下降。2026 年 1-4 月标的公司向其供应的枸橼酸马罗匹坦原料药占比升高,带动对法国维克集团销售产品的总体毛利率较上年上升。

四、报告期内自研及 CDMO 业务前十大贸易商的名称、终端客户情况、合作背景及时长、交易内容及金额,说明 CDMO 业务客户存在贸易商的商业合理性,是否与同行业可比公司一致;

关于标的公司营业收入构成分类口径,上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(五)销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况(1)标的公司营业收入构成情况”中补充披露如下:

标的公司营业收入构成分类主要依据两个维度进行划分:一是业务起点,即标的公司自主选题并研发形成的产品和服务归为自研类,受客户委托开发且由客户承担相应研发支出的产品和服务归为定制类;二是知识产权归属,自研类所涉及的技术及工艺知识产权归标的公司自有,定制类的技术及工艺知识产权通常归客户所有,或由标的公司与客户共有。

(一)前十大贸易商情况

上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(五)销售情况和主要客户”之“3、主要客户销售情况”中补充披露如下:

(2)报告期内,标的公司自研产品销售及技术服务业务前十大贸易商基本情况

报告期内,标的公司自研产品销售及技术服务业务前十大贸易商(按两年一期合计收入排名)的名称、终端客户情况、合作背景及时长、交易内容及金额如下表所示:

排名	贸易商名称(集团)	终端客户	终端客户区域	交易内容(产品)	合作背景及时长	2026年1-4月收入(万元)	2025年收入(万元)	2024年收入(万元)	报告期合计(万元)
1	复乐敏集团	豁免披露	加拿大、澳大利亚、英国、荷兰、爱尔兰、美国等	盐酸贝那普利原料药、枸橼酸马罗匹坦原料药、匹莫苯丹原料药、泰拉霉素原料药等系列产品	双方经展会建立联系,已有 12-14 年合作历史。	491.74	6,913.66	9,146.86	16,552.27
2	法国赛菲克公司(SAFIC ALCAN SAS)	豁免披露	法国	非罗考昔原料药、匹莫苯丹原料药、泰拉霉素原料药等系列产品	双方经合作伙伴介绍于 2013 年开始业务往来。	10.95	1,686.38	2,329.65	4,026.98
3	HUALONG ENTER-PRISES LTD.	豁免披露	德国	泰拉霉素原料药	双方经合作伙伴介绍于 2021 年开始业务往来。	-	1,785.77	323.73	2,109.50
4	扬州化工进出口有限公司	豁免披露	瑞士	2-氨基 -5- 溴苯腈(中间体)	双方经合作伙伴介绍,已有 10 年以上业务往来。	-	1,131.15	-	1,131.15
5	LGM Pharma LLC	配药药房(compounding pharmacies)	美国	阿瑞匹坦原料药、盐酸贝那普利原料药、枸橼酸马罗匹坦原料药、匹莫苯丹原料药等系列产品	双方经展会建立联系,于 2022 年以前开始业务往来。	159.14	195.76	600.47	955.37
6	Sumitomo Corpora-tion	豁免披露	日本	奥拉帕尼原料药、阿瑞匹坦原料药、枸橼酸马罗匹坦原料药等系列产品	双方经合作伙伴介绍于 2012 年开始建立联系开展业务合作。	367.91	240.33	116.68	724.92
7	青岛青美生物技术有限公司	豁免披露	东欧、独联体和东南亚市场	马波沙星原料药、非罗考昔原料药、枸橼酸马罗匹坦原料药、匹莫苯丹原料药、泰拉霉素原料药等系列产品	双方经展会建立联系,于 2019 年开始业务往来。	0.35	542.33	134.73	677.42
8	上海灏腾化工有限公司	豁免披露	韩国	非罗考昔原料药、枸橼酸马罗匹坦原料药、匹莫苯丹原料药等系列产品	双方经合作伙伴介绍,有 10 年以上业务往来。	133.72	292.60	234.87	661.19
9	GREEN PHARMA INTERNA-TIONAL CO LTD	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	伊布替尼原料药	双方经合作伙伴介绍,从 2021 年开始建立联系开展业务合作。	-	278.26	179.92	458.19
10	杭州杜易科技有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	韩国	产品一	双方经展会建立联系,于 2018 年开始业务往来	406.54	-	-	406.54
合计						1,570.35	13,066.25	13,066.93	27,703.53

注:复乐敏集团旗下公司包括 Flavine Pharma France SAS、Flavine North America Inc.、复乐敏(上海)贸易有限公司。

(3)报告期内,标的公司定制产品销售中前十大贸易商基本情况

报告期内,标的公司 CDMO 业务(定制技术服务)无贸易商情况,但定制产品销售中存在贸易商的情况,定制产品销售中前十大贸易商的名称、终端客户情况、合作背景及时长、交易内容及金额如下表所示:

排名	贸易商名称(集团)	终端客户	终端客户区域	交易内容(产品)	合作背景及时长	2026年1-4月收入(万元)	2025年收入(万元)	2024年收入(万元)	报告期合计(万元)
1	途韩【注】	涉及客户商业秘密,未提供	韩国	产品一受托生产服务	双方经合作伙伴介绍于 2012 年开始建立联系开展业务合作。	-	899.78	785.33	1,685.11
2	青岛青美生物技术有限公司	豁免披露	东欧、独联体和东南亚市场	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2019 年开始业务往来。	-	252.21	100.35	352.57
3	HIGHCHEM (SHANGHAI) INTERNATIONAL TRADING CO., LTD(高化学(上海)国际贸易有限公司)	High Chem co.,LTD.(高化学株式会社)	日本	定制中间体	双方经展会建立联系,于 2025 年开始业务往来。	-	168.44	-	168.44
4	北京信达和众国际贸易有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2024 年开始业务往来。	-	-	55.75	55.75
5	LGM Pharma LLC	配药药房(compound-ing pharmacies)	美国	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2022 年以前开始业务往来。	8.63	7.86	4.43	20.92
6	威海厚普生物科技有限公司	豁免披露	日本	沙库巴曲缬沙坦钠原料药等系列产品	双方经展会建立联系,于 2024 年开始业务往来。	-	6.38	3.29	9.67
7	江苏国泰国际集团股份有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2024 年开始业务往来。	-	-	8.50	8.50
8	上海迦友国际贸易有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2024 年开始业务往来。	-	-	6.64	6.64
9	赤峰向芒商贸有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2025 年开始业务往来。	-	5.75	-	5.75
10	陕西铭成宏睿医药科技有限公司	涉及客户商业秘密,未提供	涉及客户商业秘密,未提供	马波沙星原料药	双方经展会建立联系,于 2024 年开始业务往来。	-	-	3.89	3.89
合计						8.63	1,340.42	968.18	2,317.24

注:途韩包括浙江途韩进出口有限公司、SINOLITE INDUSTRIAL CO LIMITED。

(二)说明 CDMO 业务客户存在贸易商的商业合理性,是否与同行业可比公司一致;

上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(五)销售情况和主要客户”之“3、主要客户销售情况”中补充披露如下:

标的公司 CDMO 业务无贸易商情况,但存在通过贸易商销售定制产品的情况。

标的公司通过贸易商销售定制产品或服务不涉及提供研发服务内容,仅涉及已商业化上市的原料药或定制中间体等,具体情况如下:

1)产品一的受托生产服务,系途韩委托标的公司加工生产,主要起始物料由途韩供应。因此,标的公司为途韩提供原料药的受托生产服务,贸易商途韩取得加工后的产品向终端用户销售。

2)马波沙星原料药系威隆集团原研产品,根据双方 2024 年签订的《供应协议》,标的公司可以自主决定向第三方销售马波沙星原料药。报告期内,标的公司将威隆集团原研产品马波沙星原料药(即定制产品)部分通过贸易商进行销售。

3)沙库巴曲缬沙坦钠原料药系方生和集团持有相关原料药制备技术,根据双方 2019 年签订的《合作协议》,标的公司有权使用前述工艺和生产技术并销售,国内市场仅可销售给方生和或其指定的 LCZ696 制剂产品生产商;海外市场由标的公司主导制定并执行价格策略,双方均可以依法、自行对国外市场进行销售。报告期内,针对沙库巴曲缬沙坦钠原料药该定制产品,标的公司系通过贸易商对海外客户销售。

4)高化学(上海)国际贸易有限公司系贸易型公司,向标的公司定制某创新药关键中间体产品,采购后转售给其母公司。

标的公司通过贸易商销售定制产品,具备商业合理性,与同行业可比公司一致:

1)通过贸易商销售定制产品,具备商业合理性

贸易商具备成熟的全球客户资源与渠道网络,可有效协助标的公司快速渗透海外市场,降低境外市场拓展的门槛与综合成本。在国际原料药贸易体系中,API 贸易商是连接生产厂商与终端制药企业的核心中间环节,能够提供市场开拓、商务协同、跨境物流、通关合规、质量体系对接等一体化增值服务。

从供需两端来看,该模式具备双向价值:对终端制药企业而言,通过贸易商集中采购可精简多供应商对接链路,压缩供应链管理成本;对标的公司而言,依托贸易商开展出口业务,可减少直接搭建海外销售团队的人力与运营投入,有效控制海外销售开支。

标的公司通过贸易商出口原料药属于行业通行实践,本次定制产品的贸易商销售模式,与标的公司自研产品所采用的贸易商模式在业务逻辑、合作框架上不存在本质差异。

2)与同行业可比公司的一致性

从行业普遍实践来看,国内原料药企业拓展境外市场时普遍采用贸易商合作模式,借助贸易商的本地化渠道、合规服务能力完成海外市场布局,该模式已成为原料药海外商业化的成熟路径。经查询同行业可比上市公司公开披露信息,天宇股份(300702.SZ)、奥翔药业(603229.SH)、博腾股份(300363.SZ)、诺泰生物(688076.SH)等上市公司均存在贸易商销售模式,标的公司的贸易商销售模式与同行业可比公司的主流做法契合,符合行业经营惯例。

综上所述,标的公司存在通过贸易商销售定制产品的情况具有合理性,与同行业可比公司一致,符合行业惯例。

五、标的公司与方生和是否存在关联关系,结合 LCZ696 原料药的订单获取方式、具体合作模式、违约责任等,说明公司对大客户是否存在重大依赖、是否拥有自主定价权并分析报告期内定价的合理性和公允性,终止技术授权对标的公司持续经营以及本次交易估值作价的影响。

(一)标的公司与方生和是否存在关联关系

经网络公开查询方生和股东信息、董监高信息以及对方生和进行走访,方生和与标的公司之间不存在关联关系。

(二)结合 LCZ696 原料药的订单获取方式、具体合作模式、违约责任等,说明公司对大客户是否存在重大依赖、是否拥有自主定价权并分析报告期内定价的合理性和公允性

上市公司在重组报告书“第四节 标的公司基本情况”之“七、主营业务发展情况”之“(五)销售情况和主要客户”之“2、主要产品销售情况”中补充披露如下:

(3)LCZ696(沙库巴曲缬沙坦钠)原料药的订单获取方式、具体合作模式、违约责任

1)合作背景

方生和成立于 2015 年 10 月,成立后不久开始布局沙库巴曲缬沙坦钠心血管药物品种,2017 年其关联公司南京一心和医药科技有限公司作为全国首家公司开展该药的生物等效性(BE)实验。标的公司对沙库巴曲缬沙坦钠原料药研发布局较早,2017 年即开展相关研究,具备一定的 LCZ696 原料药生产技术储备。

方生和为加快仿制药上市,并保持供应链稳定,经过考察认可标的公司相关技术储备、工艺优化、质量研究能力和商业化落地能力,于 2019 年签订合作协议:方生和将其具有自主知识产权新晶型的 LCZ696 原料药生产技术转移至标的公司,增加标的公司为原料药核心生产商,以完成国内关联申报注册和海外申报注册,最终实现该原料作为双方在国内外市场长期合作的长线产品。2023 年 8 月,方生和的仿制药产品沙库巴曲缬沙坦钠片(商品名:一心坦)获批上市,成为通过创新晶型突破专利壁垒的该品种仿制药,标的公司的沙库巴曲缬沙坦钠原料药产品即进入商业化生产,向方生和供货。

2)订单获取方式

方生和根据下游需求情况及其制剂生产计划,向标的公司下达采购订单。标的公司作为方生和的原料药委托生产商,按照方生和的采购计划组织生产。该订单获取方式系基于双方合作协议的约定,属于商业谈判模式。

3)合作模式

方生和与标的公司的合作模式为 B 证增源(供应链绑定)模式,即方生和就委托生产范围申请《药品生产许可证》(B 类)的增项变更,与标的公司紧密配合,是一种深度的供应链绑定合作。

根据双方于 2019 年签订《关于 LCZ696 原料药技术转移、注册、生产和销售合作协议》(以下简称“合作协议”),合作具体内容如下:

合作事项	具体内容
技术转移	方生和将 LCZ696 生产技术(生产工艺、质量控制、文件资料等)转移至标的公司,协助完成注册批 / 验证批生产。技术转移费用由标的公司承担。
注册申报	国内关联申报注册:标的公司配合方生和完成增加 LCZ696 原料药生产场地变更的补充申请。 海外注册工作:由标的公司主导完成,方生和全力配合。
生产	双方完成技术转移后,标的公司务必维持可合法、长期、稳定生产该原料药的所有法定资质和全部生产条件。
国内销售	标的公司生产的 LCZ696 原料药(新晶型)在国内仅可销售给方生和(及 / 或方生和指定的制剂生产商),不得销售给其他国内客户或第三方。方生和对采购无时间和数量限制,可根据实际需要自行决定采购时间和数量。
海外销售	双方均可依法对国外市场进行销售。海外注册由标的公司主导,费用由标的公司承担。标的公司需支付一定比例海外销售利润分成。
独家供应承诺	标的公司承诺该原料药仅用于方生和(或子公司)的制剂生产。

4)违约责任条款

违约情形	违约责任
申报注册进度延误	因一方自身原因导致进度延误超过 2 个月,守约方损失由违约方承担,守约方可要求违约方支付相当于损失 30%的违约金。延误达 120 日以上的,守约方可单方解除协议。
标的公司违约销售	标的公司违反约定向其他客户销售 LCZ696 原料药,视为严重恶意违约,方生和可要求立即停止销售,并按违规销售数量 × 结算价 ×2 倍承担惩罚性违约金。
方生和违约采购	方生和取得制剂生产许可后,其生产制剂所需的原料药可以从其现合作的原料药生产供应商处采购,也可以从标的公司采购,而不得向任何第三方采购。如向第三方采购 LCZ696 原料药,标的公司可要求方生和立即停止采购,并按违规采购数量 × 结算价 ×2 倍承担惩罚性违约金。
标的公司逾期交货	标的公司未按时、足量供应合格原料药,需承担方生和损失,并支付一定比例违约金,违约金上限为订单金额的 10%。逾期超 120 日,方生和可解除协议。
利润分配逾期支付	按特定利率计算利息向守约方支付违约金。
违反保密义务	守约方有权要求立即停止违约行为,损失由违约方赔偿(无法界定则不低于 200 万元),另支付损失 30%的违约金。

5)标的公司对大客户不存在重大依赖

①标的公司对方生和销售收入占比

单位:万元

年度	标的公司收入	向方生和集团销售收入	方生和集团收入占比
2024年	60,376.12	4,814.64	7.97%
2025年	58,276.76	9,136.49	15.68%
2026年1-4月	16,331.09	4,229.14	25.90%

方生和集团 2025 年、2026 年 1-4 月均为标的公司第一大客户,报告期内标的公司向方生和集团销售收入占标的公司收入的比例从 2024 年的 7.97%上升至 2026 年 1-4 月的 25.90%,占比呈上升趋势,但未超过 30%。

针对方生和销售占比较高的情形,标的公司将采取以下措施:

A.加速客户多元化布局,系统性稀释单一客户集中度;在维护核心大客户合作的基础上,加大对全球中型制药企业、国内特色仿制药企业的开发力度,覆盖不同规模、不同区域、不同治疗领域的客户群体,分散单一客户波动风险。

B.在现有定制产品基础上,加快自研原料药、特色医药中间体及制剂的管线布局,推动不同技术平台、不同适应症方向的产品落地,通过多产品矩阵吸引更多客户,避免“单一产品对应单一核心客户”的集中风险。

C.深化核心客户长期绑定,通过签订中长期合作框架把短期客户转化为长期、可预期的稳定合作关系;开展深度利益绑定合作,从商务合作升级为利益共同体,强化合作的持续性。

报告期内标的公司客户数量及客户结构覆盖范围广泛,为业务持续经营提供了稳固基础。随着标的公司产品管线持续落地、海外市场进一步渗透、贸易商渠道协同发力,后续将持续导入新客户、新订单,单一客户收入占比具备自然回落的基础。

②标的公司对方生和销售毛利率同整体毛利率对比

2024 年,标的公司对方生和的销售毛利率低于标的公司整体毛利率,原因系产品商业化上市初期,单位成本较高;2025 年、2026 年 1-4 月对方生和的销售毛利率与标的公司整体毛利率差异较小,其对总毛利的贡献度无异常偏高情形。

③标的公司与方生和业务合作系基于互利共赢的对等商业合作关系,不存在单向重大依赖

根据双方《合作协议》,方生和向标的公司的技术转移指的是:方生和将现有的 LCZ696 生产技术和文件资料,包括生产工艺,质量控制及相关文件等转移至标的公司和标的公司生产工厂,并协助完成注册批或验证批的生产。标的公司承接客户移交的既有研发成果后,需要结合现行法规要求进行产品的工艺优化和质量研究,提供“从实验室放大到商业化生产”的全流程服务,其价值体现不是单纯的加工生产能力,更多体现在药品创新的商业化落地能力。标的公司对该项目商业化落地作出了主要核心贡献体现在:

A.工艺改进优化:完成小试工艺优化、关键工艺参数研究确认,对初始工艺进行二次开发,适配规模化生产要求;

B.生产放大与验证:主导中试放大研究、工程批生产、连续三批注册验证批生产,配套完成清洗验证,实现从实验室工艺到规模化生产的落地;

C.完整质量体系搭建:完成杂质谱全梳理与最终确认、分析方法全验证、基因毒性杂质与元素杂质研究、物理性质 / 粒径研究、结构确证,建立并最终敲定全套质量标准;

D.注册上市配套支持:主导完成强制降解试验、长期 / 加速稳定性研究,撰写 CTD 申报资料,完成监管发补研究与回复,支撑产品完成上市注册;

E.上市后生命周期管理:负责后续批量扩大、原料供应商变更等上市后变更的技术研究与合规落地。

因此,标的公司与方生和建立合作基于市场化商业逻辑,属双向对等合作而非单向依附,标的公司与方生和集团的合作具备真实、完整的商业实质,双方为互利共赢的对等商业合作关系,不构成标的公司对方生和的单向重大依赖。

④标的公司拥有独立的研发能力和技术专利

标的公司具备独立的研发能力和技术专利,体现在:

A.技术体系完整、专利自主:从基础合成到精密控制再到产业化放大,不依赖外部技术输入;主要核心技术具有自主研发的专利保护,且具备国际布局。

B.研发成果可转化、具有专利挑战能力:多项技术已成功应用于沙库巴曲缬沙坦钠、达格列净、甲磺酸艾立布林等重磅或高难度品种,具备商业化转化和专利突破的实战能力。

综上所述,标的公司对方生和不存在重大依赖。

6)是否拥有自主定价权并分析报告期内定价的合理性和公允性

双方根据标的公司的物料成本、生产工艺、供应时效性、需求量等多个因素确定沙库巴曲缬沙坦钠(LCZ696)原料药销售价格,上述价格系双方协商一致的结果,标的公司全程参与定价规则的制定与博弈,定价机制的形成过程充分体现了标的公司的自主商业决策意志。报告期内价格根据市场价格的变化进行调整,定价具有合理性和公允性。

(三)终止技术授权对标的公司持续经营及本次交易估值作价的影响

报告期内,标的公司对客户方生和存在一定程度的业务依赖,主要体现在 LCZ696(沙库巴曲缬沙坦钠)原料药技术授权及供应合作。若方生和因不可预见的重大变化等原因终止相关业务合作,不再向标的公司采购该原料药,可能对标的公司经营业绩产生不利影响。

若方生和与标的公司终止业务合作,标的公司自合作终止日至专利到期前无法在境内销售该原料药产品,专利到期后标的公司则可以自由销售。假设终止相关业务合作事项发生于未来五年内,则该事项对标的公司评估基准日的评估结果测算如下:

单位:万元

假设终止合作的时间点	归属于母公司所有者权益价值
假设 2027 年年初终止合作	147,200.00
假设 2028 年年初终止合作	155,700.00
假设 2029 年年初终止合作	163,900.00
假设 2030 年年初终止合作	171,100.00
假设 2031 年年初终止合作	177,700.00

注:若与方生和终止业务合作,亦会对专利到期后的该原料药销售收入产生影响(即无法通过方生和既有销售渠道销售该产品)。该测算结果系假设专利到期后,标的公司该原料药的永续期销售收入总额仅为与方生和保持合作情况下评估预测永续期收入的 75%。

此外,若方生和终止相关业务合作,则该原料药对应生产线产能将出现空余,标的公司可灵活切换用于其他共线品种及新产品(包括但不限于达格列净原料药、盐酸决奈达隆原料药、西诺氨酯中间体或其他多款创新药产品等)的生产和销售,标的公司具备多种应对措施,能够在一定程度上缓释或弥补该极端情形下的估值损失。

上述极端假设情形实际发生的可能性较小,仅为理论上存在的风险,主要原因如下:

1、合作深度与切换成本

方生和进行 LCZ696 原料药技术授权的目的在于实现沙库巴曲缬沙坦钠原料药商业化量产,其与标的公司的合作属于持证企业与生产供应商的深度绑定。目前标的公司系方生和该原料药的核心授权供应商,若方生和终止合作并转换供应链,重新履行生产许可相关手续流程周期较长,时间与经济成本较高。

2、市场前景与商业利益

沙库巴曲缬沙坦钠片是治疗心衰和高血压的一线用药,市场空间广阔。2025 年,该产品原研药在中国市场的总销售额接近 80 亿元。其原研晶型专利经补偿后保护期延长至 2031 年 11 月 8 日,而方生和的“一心坦”系国内通过自主创新晶型突破专利壁垒获批上市的仿制药,目前正处于快速拓展市场的关键阶段。标的公司作为其核心原料药供应商,方生和主动终止合作不符合自身商业利益。

3、集采履约的刚性约束

2026 年 7 月,“一心坦”已入选第十二批国家药品集采中选名单,并计划自同年 11 月起按集采价格向医院供货。若方生和终止与标的公司的技术授权合作,将直接导致无法按约供货,构成严重违约,可能面临被取消中选资格、列入违规名单、丧失核心市场准入资格及商业信誉受损等严重后果,对其经营造成重大影响。因此,方生和主动终止合作的可能性极低。

综上,尽管标的公司该原料药产品在业务上对单一客户存在一定程度的依赖,但双方已形成深度合作关系,且方生和单方终止授权的动力不足、成本较高、风险较大,该依赖关系在可预见的未来具有稳定性和可持续性。然而,若未来出现不可预见的重大变化导致合作终止,仍可能对标的公司经营产生不利影响,公司已在重组报告书中进行风险提示。

上市公司在重组报告书“重大风险提示”及“第十一节 风险因素”之“二、标的公司业务经营相关风险”之“(七)大客户依赖风险”中补充披露如下:

(七)大客户依赖风险

报告期内,标的公司与核心客户方生和围绕 LCZ696(沙库巴曲缬沙坦钠)原料药开展技术授权及供应合作,存在一定程度的单一客户业务依赖风险。若方生和因不可预见的重大变化终止相关业务合作、停止采购该原料药,将对标的公司经营业绩产生不利影响。

上述极端假设情形实际发生的可能性较小,仅为理论上存在的风险。一是双方为深度绑定的持证生产合作关系,方生和若转换供应链需重新履行委托生产许可审批流程,时间与经济成本较高;二是沙库巴曲缬沙坦钠为心衰、高血压一线用药,市场空间广阔,方生和旗下产品正处于市场快速拓展关键期,单方终止合作不符合其商业利益;三是该产品已入选国家药品集采,终止合作将导致无法按约供货,面临取消中选资格、列入违规名单等严重后果。

此外,若方生和终止相关业务合作,则该原料药对应生产线产能将出现空余,标的公司可灵活切换用于其他共线品种及新产品(包括但不限于达格列净原料药、盐酸决奈达隆原料药、西诺氨酯中间体或其他多款创新药产品等)的生产和销售,标的公司具备多种应对措施,能够在一定程度上缓释或弥补该极端情形下的潜在损失。

尽管合作关系整体具备稳定性与可持续性,但若未来出现不可预见的重大变化导致合作终止,仍可能对标的公司经营造成不利影响。

六、请独立财务顾问核查并发表明确意见

(一)核查程序

针对上述事项,独立财务顾问履行了如下核查程序:

1、查阅标的公司产品销售情况,主要销售产品的行业情况,核查 CDE 网站及农业农村部网站相关产品注册信息。

2、查阅标的公司报告期内研发项目资料,查阅相关在研产品行业情况。

3、获取标的公司报告期内通过的药品 GMP 符合性检查相关文件。

4、查阅中介机构对标的公司客户走访记录,了解各前五大客户的获取方式、合作历史、客户粘性等信息。

5、查阅标的公司报告期内(2024 年、2025 年、2026 年 1-4 月)收入成本明细表,分内销和外销两个维度,逐年汇总各客户的收入、成本及综合毛利率。

6、获取报告期内收入成本明细表,并查阅前五大客户相关合同。

7、查阅贸易商合同及销售台账,对主要贸易商执行函证程序和走访,核实终端客户销售情况,查阅同行业可比公司贸易商销售模式资料。

8、查阅标的公司与方生和于 2019 年签订的《关于 LCZ696 原料药技术转移、注册、生产和销售合作协议》,了解双方合作背景、合作模式、定价机制、违约责任、终止条款等核心条款;抽取并查阅标的公司与方生和于一心坦获批上市后签订的沙库巴曲缬沙坦钠原料药供货协议。

9、查阅标的公司股权结构资料,公开查询方生和股东信息、董监高信息以及对方生和进行走访,核实方生和与标的公司之间是否存在股权关系或其他关联关系;查阅标的公司合同订单统计表,分析标的公司客户结构及对方生和的依赖程度。

(二)核查意见

经核查,独立财务顾问认为:

1、标的公司主要产品及在研产品具有一定市场竞争力,有较好的市场前景。

2、标的公司报告期内现场检查结果符合相关要求。

3、标的公司前五大客户获取方式合规,主要通过行业展会、商务拓展、供应商认证等方式获取客户,经严格的供应商认证程序后建立合作关系。标的公司前五大客户合作历史清晰,主要客户保持长期稳定的合作关系,客户粘性总体较强。标的公司前五大客户销售产品以原料药为主,产品线丰富,不依赖单一产品。标的公司前五大客户中,部分定制化品种具有一定的供应排他性,但整体上不存在对单一客户的重大依赖,客户结构相对多元化。标的公司前五大客户销售额及毛利率变动主要受产品结构变化、规模效应、市场竞争、订单交付节奏等因素驱动,整体变动趋势具有合理性,不存在异常波动。标的公司在前五大客户销售中拥有一定的自主定价权,定价机制总体合理、公允。

4、标的公司定制产品销售及技术服务业务中 CDMO 业务无贸易商情况,但存在通过贸易商销售定制产品的情况,贸易商在中间提供沟通协调、物流、清关、质量认证等增值服务,与标的公司自研产品的贸易商模式无本质差异,存在商业合理性。

5、标的公司与方生和不存在关联关系,不存在重大依赖、标的公司拥有自主定价权,报告期内定价具有合理性和公允性,标的公司是方生和沙库巴曲缬沙坦钠原料药目前核心的授权供应商,双方已建立深度合作关系,主动终止技术授权的可能性低。针对大客户依赖的风险,上市公司已在重组报告书中进行风险提示。

问题 4. 关于经营业绩。草案显示,报告期内标的公司营业收入分别为 6.04 亿元、5.85 亿元、1.63 亿元,出现较为明显的下滑。其中,境外销售占比分别为 62.15%、59.50%、54.99%。综合毛利率分别为 50.93%、49.80%和 43.76%,高于同行业可比公司平均毛利率水平。净利润分别为 1.20 亿元、0.77 亿元、-0.02 亿元,业绩下滑主要系新增工厂固定资产折旧和员工薪酬等原因。2026 年 1-4 月,标的公司经营活动产生的现金流量净额转负,主要系应收款回款速度变慢和营收下降所致。

请公司:(1)分境内外列示报告期内主要产品销量和单价的变化情况,销售单价与市场同类产品价格对比情况及差异原因,说明报告期各期收入的变化原因及合理性;(2)区分境内境外市场,结合主要产品的单价和单位成本,分析主要产品毛利率波动的原因及合理性,以及标的公司综合毛利率持续高于同行业的原因及合理性;(3)补充披露境外客户大额合同订单的取得方式、执行过程、产品类型、各期确认收入金额、运输方式及运输费用承担、收入确认方式、结算及收款方式等,结合近年来国际贸易和关税等政策环境,说明境外销售收入是否存在重大不确定性,并量化测算境外收入下滑对慧聚药业盈利预测及业绩承诺的影响;(4)标的公司相关产品集采中标情况、占报告期各期收入和毛利的比例,结合最近一期集采中标情况、产品需求变化、标的公司竞争优劣势等,分析集采中标对境内业务业绩预测和估值定价的影响;(5)量化分析新增工厂折旧及员工薪酬对经营业绩的影响,说明不考虑前述影响下标的公司业绩波动情况及原因;(6)说明标的公司本年经营活动现金流量恶化的原因及合理性,是否存在放宽信用政策刺激销售,与同行业上市公司是否存在显著差异。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、分境内外列示报告期内主要产品销量和单价的变化情况,销售单价与市场同类产品价格对比情况及差异原因,说明报告期各期收入的变化原因及合理性;

报告期内,标的公司产品按下游制剂主要适应症类别对应收入及占比如下所示:

单位:万元

项目	2026年1-4月		2025年度		2024年度	
	收入金额	收入占比	收入金额	收入占比	收入金额	收入占比
兽用抗菌类适应症相关原料药产品	4,300.97	26.34%	23,969.16	41.13%	25,912.26	42.92%
心血管类适应症相关原料药产品	6,070.26	37.17%	11,579.14	19.87%	10,946.24	18.13%
内分泌及代谢类适应症相关原料药产品	2,633.92	16.13%	7,888.91	13.54%	5,328.48	8.83%
小计	13,005.16	79.63%	43,437.22	74.54%	42,186.98	69.87%

报告期内,标的公司产品按适应症类型分主要为兽用抗菌类、心血管类、内分泌及代谢类原料药产品,各期销售收入分别为 42,186.98 万元、43,437.22 万元和 13,005.16 万元,占比分别为 69.87%、74.54%和 79.63%。2025 年度主要产品收入较 2024 年度保持稳中有升态势,心血管类核心产品沙库巴曲缬沙坦钠原料药下游市场需求较大带动收入提升,2026 年 1-4 月收入出现一定程度下滑主要系兽用抗菌类原料药受市场竞争等因素影响泰拉霉素量价承压导致收入下滑。

(一)分境内外列示报告期内主要产品销量和单价的变化情况

1、主要适应症产品销量和单价的变动情况

单位:公斤、元 / 公斤

项目	市场	2026年1-4月				2025年度				2024年度	
		销量	单价	销量变动率	单价变动率	销量	单价	销量变动率	单价变动率	销量	单价
兽用抗菌类适应症相关原料药产品	内销	497.00	1,955.18	-58.56%	-44.47%	3,598.16	3,521.24	106.74%	-1.09%	1,740.40	3,560.11
	外销	7,930.56	5,300.76	-24.27%	-26.64%	31,418.13	7,225.82	14.98%	-21.93%	27,325.72	9,255.99
	小计	8,427.56	5,103.46	-27.80%	-25.44%	35,016.29	6,845.15	20.47%	-23.22%	29,066.12	8,914.94
心血管类适应症相关原料药产品	内销	20,515.39	2,490.16	83.60%	-19.92%	33,521.02	3,109.76	50.03%	-28.22%	22,343.56	4,332.26
	外销	260.91	36,855.25	99.48%	25.22%	392.39	29,432.85	16.49%	-21.72%	336.84	37,597.23
	小计	20,776.30	2,921.72	83.79%	-14.43%	33,913.41	3,414.33	49.53%	-29.26%	22,680.41	4,826.30
内分泌及代谢类适应症相关原料药产品	内销	1,794.47	3,628.21	43.45%	-73.07%	3,752.94	13,472.64	126.75%	-19.03%	1,655.09	16,638.38
	外销	2,776.00	7,142.83	143.02%	-13.59%	3,426.94	8,266.00	40.21%	-21.53%	2,444.16	10,533.97
	小计	4,570.47	5,762.91	90.97%	-47.55%	7,179.88	10,987.52	75.15%	-15.47%	4,099.25	12,998.66

注:2026 年 1-4 月销量为当期实际销量,销量变动率按年化计算。

由上表可见,各产品销售市场呈现明显分化特征,产品销售模式以单一内销或单一外销为主;少数产品同时开展内销与外销业务,但两类渠道销售量差异显著。内销产品主要由以心血管类产品沙库巴曲缬沙坦钠原料药、盐酸贝那普利原料药和内分泌及代谢类产品达格列净原料药组成,外销产品主要由兽用抗菌类产品泰拉霉素原料药、马波沙星原料药及内分泌代谢类产品苯甲酸阿格列汀原料药等组成。

2、主要产品量价变动对收入变动影响的量化分析

(1)兽用抗菌类产品收入变动分析

标的公司兽用抗菌类产品报告期各期销售收入分别为 25,912.26 万元、23,969.16 万元和 4,300.97 万元,收入占比分别为 42.92%、41.13%和 26.34%,主要产品为泰拉霉素原料药和马波沙星原料药。报告期各期收入呈逐年下滑趋势,主要系市场竞争激烈泰拉霉素原料药产品销量与售价出现明显下降,马波沙星原料药销售价格有所下滑,收入呈先增后降趋势。

1)泰拉霉素产品收入波动分析

项目	2026年1-4月	2025年度	2024年度
产品销售金额(万元)	2,699.75	17,842.14	21,467.43
收入变动总额(万元)	-9,742.90	-3,625.29	-
其中:销量变动影响	-7,247.65	-965.78	-
单价变动影响	-2,495.26	-2,659.51	-

注 1:产品销售金额为各期收入金额,销量变动影响 =(本期销量 - 上期销量)× 上期均价,单价变动影响 =(本期均价 - 上期均价)× 本期销量,

注 2:2026 年 1-4 月产品销售金额系当期 1-4 月销售金额。为便于对比,2026 年 1-4 月收入变动总额、销量和单价变动影响均已按年化计算。

泰拉霉素原料药收入下滑系销量与销售单价同步下降共同所致。原研厂家硕腾(Zoetis)公司相关核心专利于 2023-2024 年陆续到期,专利壁垒解除后,国内多家企业实现量产并集中释放产能,行业竞争显著加剧,标的公司市场份额受到挤压。同时,2026 年上半年,标的公司个别终端客户的委托生产商收到美国食品药品监督管理局(FDA)整改警告信,相关客户需进一步等待委托生产商整改完成,同时已积极寻找替代方案,相关订单因此延后,预计委托生产商整改完成或替代方案落地后订单恢复。此外,标的公司为稳固市场份额,采取了竞争性定价策略,销售单价逐年下降。综上,在单价与销量的共同驱动下,该产品收入出现下降。

2)马波沙星原料药量价变动对收入变动影响

项目	2026年1-4月	2025年度	2024年度
产品销售金额(万元)	1,596.76	6,116.66	4,434.59
收入变动总额(万元)	-1,326.38	1,682.07	-
其中:销量变动影响	-1,170.76	2,052.91	-
单价变动影响	-155.62	-370.84	-

注 1:产品销售金额为各期收入金额,销量变动影响 =(本期销量 - 上期销量)× 上期均价,单价变动影响 =(本期均价 - 上期均价)× 本期销量,

注 2:2026 年 1-4 月产品销售金额系当期 1-4 月销售金额。为便于对比,2026 年 1-4 月收入变动总额、销量和单价变动影响均已按年化计算。

(下转 76 版)