

**关于回复深圳证券交易所
《关于对北京利德曼生化股份有限公司的
重组问询函》的专项说明**

容诚专字[2026]100Z0106 号

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·北京

目 录

问题 7	2
问题 8	7
问题 9	14
问题 10	19

**关于回复深圳证券交易所
《关于对北京利德曼生化股份有限公司
的重组问询函》的专项说明**

容诚专字[2026]100Z0106 号

深圳证券交易所创业板管理部：

2025 年 11 月 26 日，公司收到深圳证券交易所（以下简称“深交所”）下发的《关于对北京利德曼生化股份有限公司的重组问询函》（创业板并购重组问询函〔2025〕第 8 号）（以下简称《问询函》）。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“审计机构”、“我们”）对落实函中涉及审计机构的相关问题回复如下：

如无特别说明，本公告中所涉及的简称或名词释义与《北京利德曼生化股份有限公司重大资产购买报告书（草案）（修订稿）》一致。

问题 7

草案显示，2024 年起，标的公司为关联方海南先声代理富马酸贝达喹啉片，2024 年、2025 年 1-7 月，富马酸贝达喹啉片的推广服务收入分别为 3,224.56 万元、3,745.45 万元，当期收入占比分别为 5.54%、16.45%，呈上升趋势。前述代理业务的主要客户为关联方江苏先声。请你公司说明标的公司开展富马酸贝达喹啉片贸易业务的具体情况，包括合作模式、合作时长、定价依据、相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》等，说明标的公司作为海南先声和江苏先声中间商的原因及合理性。

请独立财务顾问及审计机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、标的公司开展富马酸贝达喹啉片业务的具体情况

1、标的公司开展富马酸贝达喹啉片业务的合作模式

（1）医药行业普遍采用销售推广模式的商业合理性

标的公司系为江苏先声药业有限公司（以下简称“江苏先声”）提供销售推广服务。医药行业因实行两票制，且我国公立医疗机构普遍实行“指定配送商”的商业模式，因此从物流上，药品生产企业普遍将产品销售给华润医药、国药控股等医药流通企业，另聘请销售推广商负责产品的学术推广等销售推广活动。

项目	流转方向	商业合理性
物流	药品生产企业→医药流通企业（华润医药、国药控股等）→公立终端医疗机构	1、两票制要求药品到公立终端医疗机构只能经一次流转； 2、医药流通企业只负责物流，并不具备销售推广职能。
信息流	药品生产企业→销售推广商→终端医疗机构	

（2）先声祥瑞为江苏先声提供的销售推广服务

海南先声持有富马酸贝达喹啉片（先瑞坦®）的药品批文，并负责该产品的生产，江苏先声为海南先声的全资子公司，负责先声药业体系内部各企业产品的对外销售。因此，先声祥瑞与江苏先声签署相关协议，为其提供销售推广服务。

先声祥瑞作为江苏先声富马酸贝达喹啉片的推广服务商，有权在推广区域内

和推广适应症范围内独家进行产品推广，推广区域包括中华人民共和国大陆（除香港、澳门和台湾外）境内的所有地区，推广适应症为注册文件中规定的适应症（即适用于治疗成人（>18岁）耐多药肺结核）以及推广区域内任何监管机关批准的产品的其他适应症。

先声祥瑞主要包括通过拜访医生、举办学术会议、收集市场信息等方式，以向医院、疾控中心相关科室推广富马酸贝达喹啉片产品，促进其产品销售，不涉及具体产品购销。

（3）销售推广费的结算情况

根据协议约定：

江苏先声于每双月结束后第十个工作日之前向先声祥瑞提供产品的上两个月度流向数据，先声祥瑞于双月结束后第十五个工作日之前且收到江苏先声提供的流向数据后与江苏先声确认推广服务费金额，并由双方的授权负责人书面确认。

推广服务费每双月支付一次，在双方共同确认推广服务费后的五个工作日内由先声祥瑞向江苏先声开具推广服务费对应的合法有效的增值税专用发票，江苏先声收到上述增值税专用发票后十五个工作日内向先声祥瑞支付推广服务费。

先声祥瑞 2025 年度预计取得销售推广服务收入超 8,000 万元，按照上述约定及时结算、收取推广服务费，截至 2025 年末形成应收款 200-400 万元（年度确认尚未完成）。

2、标的公司开展富马酸贝达喹啉片贸易业务的合作时长

根据先声祥瑞与江苏先声签订的《独家推广服务合作协议书》，独家推广协议的有限期为 2023 年 12 月 29 日至 2026 年 12 月 31 日。

由于江苏先声为港股上市公司先声药业（2096.HK）附属公司，根据联交所《上市规则》14A.52 条的规定，公司与江苏先声就销售推广服务的合作协议有效期三年，将在 2026 年末到期，但双方已约定推广协议到期后经协商继续续期。

3、标的公司开展富马酸贝达喹啉片贸易业务的定价依据

(1) 标的公司开展富马酸贝达喹啉片贸易业务的定价依据

先声祥瑞与江苏先声约定的推广服务费率为阶梯式，当先声祥瑞达成年度设置的推广目标，将按 60%费率支付推广费；超过推广目标但低于 120%的部分按照 63%支付推广费用；超过 120%的部分按照 65%支付推广费用，具体费率确定方式约定如下：

推广销售目标	费率
$F/L < 60\%$	53%
$60\% \leq F/L < 80\%$	55%
$80\% \leq F/L < 100\%$	57%
$F = L$	60%
$F > L$ 且 $< L * 1.2$ 的部分（含）	63%
$F > L * 1.2$ 的部分	65%

注：L 为每年度的最低推广销售目标，F 为先声祥瑞当年度实际完成的推广销售目标。

(2) 上述推广费率的公允性

标的公司为江苏先声提供销售推广服务，费率与同行业可比案例对比如下表所示：

公司名称	推广费率情况
天助畅运	根据公司披露的 CSO 推广费支付情况，公司 2021-2023 年支付 CSO 的推广费率分别为 55.08%、56.71%和 57.57%
东星医疗 (301290.SZ)	根据公司披露的 CSO 推广费支付情况，公司 2020-2021 年支付 CSO 的推广费率分别为 58.33%、57.01%
灵康药业 (603669.SH)	根据公司披露的 CSO 推广费支付情况，公司 2022-2023 年支付 CSO 的推广费率分别为 79.22%、56.21%
盟科药业 (688373.SH)	根据公司披露的 CSO 推广费支付情况，公司 2022-2023 年支付 CSO 的推广费率分别为 72.38%、50.94%
南新制药(688189.SH)	根据公司披露的 CSO 推广费支付情况，公司 2022-2023 年支付 CSO 的推广费率分别为 54.61%、44.66%

数据来源：同行业公司招股说明书等披露文件。

如上表所示，标的公司为江苏先声提供销售推广服务，费率符合行业惯例，具备公允性。

4、标的公司开展富马酸贝达喹啉片销售推广服务的会计处理符合《企业会计准则》

(1) 标的公司开展富马酸贝达喹啉片销售推广服务的会计处理符合《企业会

计准则》

标的公司为江苏先声提供销售推广服务，并非从事贸易业务。根据双方确认的推广服务费金额按江苏先声实现销售金额乘以对应销售推广费率确认收入，标的公司将为江苏先声提供销售推广服务承担的人员费用、次级推广服务商费用计入对应成本。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条，标的企业收入确认政策分析情况如下表所示：

准则判断因素	标的公司具体情况	分析
企业承担向客户提供服务的主要责任	标的公司与江苏先声签订《独家推广服务合作协议》，约定推广服务费率与销售目标完成率挂钩，未完成目标时费率下调	标的公司对推广服务的最终成果承担主要责任与风险，符合主要责任人的特征
企业是否在交易过程中自主定价	标的公司可根据目标完成情况调整结算方式	标的公司拥有对推广服务的定价权，具备主导交易价格的能力
企业是否承担存货风险	富马酸贝达喹啉片由江苏先声直接发货至客户，标的公司不持有存货，不承担存货风险	推广服务不涉及实物
企业是否能够主导第三方代表本企业提供服务	标的公司与对其推广行为进行管理与监督。无论是否完成目标均需按照推广服务费率进行推广服务费结算	标的公司能够主导推广服务的执行过程
企业是否承担信用风险	标的公司从江苏先声获取推广服务收入，承担了江苏先声的信用风险	标的公司作为合同主体承担了对价回收风险，符合主要责任人的特征
企业是否承担服务的直接成本	标的公司承担推广服务费、人员薪酬、差旅费等主要成本，成本结构表明标的公司是服务的提供主体	标的公司承担主要成本，是主要责任人
企业是否拥有服务相关的知识产权或专有资源	标的公司拥有推广资质、专业团队及推广网络，具备独立提供推广服务的能力	标的公司利用推广网络资源提供服务，而非仅作为代理中介，支持总额法

综上所述，标的公司对推广服务的完成情况承担主要责任和风险，能够主导下级推广服务商的行为并管理推广全过程，拥有推广服务的定价权，承担推广服务的主要成本，并享有推广服务带来的经济利益并承担信用风险。因此，根据《企业会计准则第 14 号——收入》标的公司是推广服务业务中的主要责任人，推广服务收入相关会计处理符合《企业会计准则》要求。

（2）标的公司开展销售推广服务的会计处理符合行业惯例

标的公司销售推广服务得收入确认政策与同行业可比公司一致，如下表所示：

公司名称	收入确认时点
海正药业 (600267.SH)	公司药品推广服务主要是通过直接提供市场营销方面的专业服务和委托第三方推广公司将客户授权经销的产品推广至指定单位，根据产品的推广量向客户收取的服务性收入，属于在某一时点履行履约义务。
百洋医药(301015.SZ)	品牌服务：根据与供应商签订的品牌服务协议书，按月与供应商核对当月服务完成量并确认服务金额，公司据此与供应商结算服务费并开具服务发票确认收入
卫信康(603676.SH)	公司已根据合同约定提供完毕服务，服务收入已确定，已经收到相应款项或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入，提供服务相关的成本能够可靠地计量
海思科(002653.SZ)	公司已根据合同约定的服务内容向客户提供服务且双方对服务完成结果已验收确认，服务收入金额已确定，已经收回款项或取得收款权利凭证且相关经济利益很可能流入，提供服务过程中已发生的成本能够可靠地计量

二、标的公司作为海南先声和江苏先声中间商的原因及合理性

富马酸贝达喹啉片原研为比利时杨森公司的斯耐瑞（Sirturo），是一种具有创新作用机制、治疗结核病的药物，能够抑制结核分枝杆菌 ATP（5'-三磷酸腺苷）合成酶，而该酶是结核分枝杆菌能量生成所必需的。最早于 2013 年由美国 FDA 批准上市，用于治疗结核分枝杆菌感染，是近 40 多年来首个获批的具有创新作用机制的抗结核病新药。2016 年 12 月，富马酸贝达喹啉片获 NMPA 批准进入中国，作为联合治疗的一部分，用于成人（≥18 岁）耐多药肺结核的治疗。2019 年作为谈判药品被纳入 2019 年国家医保目录（乙类），此后富马酸贝达喹啉片得以快速放量。

因原研药物专利保护等原因，2023 年我国富马酸贝达喹啉片仿制药方陆续获批，海南先声是我国较快取得富马酸贝达喹啉片批文的企业。目前，我国仅有 3 家企业拥有富马酸贝达喹啉片生产批文。该产品市场潜力较大，且已无专利保护，预计未来几年将有较多企业获批。医药行业各科室之间有较高专业壁垒。海南先声获得富马酸贝达喹啉片的药品批文后，因江苏先声主要优势领域聚焦神经科学、肿瘤、自身免疫等领域，在结核病领域无积累，难以在短期内自建销售推广团队实现产品快速销售，不利于在当前竞争格局较好时抢占市场优势地位，选择拥有渠道优势的公司作为销售服务商进行富马酸贝达喹啉片的推广将更有利于其产品快速实现推广、销售。

先声祥瑞主要产品用于结核病筛查，深耕结核病领域 20 余年，建立了长期稳

定的销售体系和渠道，有较深的资源积累。同时，为富马酸贝达喹啉片提供推广服务，能够扩大标的公司在结核诊疗领域的市场影响力，实现“诊疗一体化”的目标。

因此，标的公司为江苏先声的富马酸贝达喹啉片产品提供销售推广服务具有合理性。

三、审计机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、标的公司作为富马酸贝达喹啉片的推广服务商，预计未来能够维持推广服务关系，推广服务费率符合行业惯例、定价公允，相关会计处理符合《企业会计准则》要求。

2、海南先声获得富马酸贝达喹啉片的药品批文后，选择拥有渠道优势的先声祥瑞作为销售服务商进行富马酸贝达喹啉片的推广，具备商业合理性。

问题 8

草案显示，标的公司销售模式以经销为主，公司产品交易过程为公司-经销商-医疗终端。报告期内，标的公司销售费用分别为 33,254.66 万元、27,655.09 万元和 9,785.27 万元，占营业收入比例分别为 50.93%、47.49%和 42.99%。截至 2025 年 7 月 31 日，标的公司其他应付款余额为 22,824.13 万元，主要为应付推广费用、推广商保证金押金。请你公司：（1）说明公司采用经销模式的原因及背景，结合标的公司前五大经销商的具体情况，包括销售内容、合作模式、合作时长、交易金额、账期等，说明报告期内主要经销商发生变化的原因及合理性，说明与主要经销商的合作是否会因为本次交易发生变化。（2）结合标的公司销售费用推广服务商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、合作历史、是否存在关联关系、主要竞争对手销售费用率等，说明销售费用率较高原因及合理性。

请独立财务顾问及审计机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、说明公司采用经销模式的原因及背景，结合标的公司前五大经销商的具体情况，包括销售内容、合作模式、合作时长、交易金额、账期等，说明报告期内主要经销商发生变化的原因及合理性，说明与主要经销商的合作是否会因为本次交易发生变化。

（一）标的公司采用经销模式的原因及背景

1、终端客户“指定配送商”模式

我国公立医疗机构普遍实行“指定配送商”的商业模式，医院通常会遴选少数几家大型医药商业公司作为其药品和医疗器械的独家或主要配送服务商。标的公司主要产品 TB-PPD 作为生物药品之处方类体内诊断试剂，其入院使用必须通过这些具备资质的指定商业公司。若采用直销模式，标的公司需与全国范围内数千家医院的指定配送商逐一建立业务关系，管理复杂度和运营成本较高。与国药控股、华润医药、上海医药等全国性大型医药商业龙头建立战略合作，能够有效利用其已覆盖的庞大医院网络资源，使产品快速、合规地进入终端市场，符合行业固有的商业规则。

2、终端客户高度分散的特点

标的公司 TB-PPD 产品为生物制品，需全程在 2-8℃的冷链条件下储存与运输，对物流环节的专业性要求极高。公司的主要终端客户包括各级疾病预防控制中心、结核病防治所、传染病医院、综合医院、基层医疗机构及体检中心等，数量众多且地域分布极为广泛。大型经销商拥有成熟、稳定的全国性冷链存储及物流体系，能够确保产品在流通全程中的质量稳定与安全。通过经销模式，公司可借助经销商的专业化物流网络，以最优成本实现对广阔市场的有效覆盖与及时配送。

3、聚焦核心竞争力

标的公司通过将物流配送、医院投标、订单执行、应收账款管理等环节交由专业的经销商负责，能够将有限的资源更加集中于提升产品质量、加强新产品研发、深化品牌建设以及开展专业的学术推广与医学教育等核心环节。与经销商分工使得标的公司能够持续强化在结核病诊断领域的技术领先优势和市场影响力。

（二）标的公司前五大经销商的具体情况，包括销售内容、合作模式、合作时长、交易金额、账期等，说明报告期内主要经销商发生变化的原因及合理性

1、标的公司前五大经销商的具体情况

（1）销售内容、合作时长、交易金额、账期

报告期各期内，标的公司前五大经销商（同一控制下合并口径统计）的具体情况如下：

年份	客户名称	销售内容	交易金额 (万元)	合作时长	账期情况
2025 年 1-7 月	国药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	4,966.47	9 年	90 天
	华润医药商业集团有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	2,224.46	9 年	90 天
	重药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	1,042.20	9 年	90 天
	云南省医药有限公司	TB 50/TB 20	742.95	9 年	90 天
	广西柳药集团股份有限公司	TB-50/BCG-PPD	738.41	8 年	90 天
2024 年	国药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	14,837.16	9 年	90 天
	华润医药商业集团有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	4,983.79	9 年	90 天
	重药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	2,991.84	9 年	90 天
	云南省医药有限公司	TB 50/TB 20	1,935.05	9 年	90 天
	广西柳药集团股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	1,822.80	8 年	90 天
2023 年	国药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	16,934.04	9 年	90 天
	重药控股股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	3,728.66	9 年	90 天
	华润医药商业集团有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	3,719.39	9 年	90 天
	湖南健达医药有限公司	TB 50/BCG-PPD	2,570.73	3 年	90 天
	广西柳药集团股份有限公司	TB 50/TB 20/BCG-PPD	2,428.71	8 年	90 天

（2）合作模式

报告期内，标的公司与各经销商均签订了《产品购销合同》，具体合作模式如下：

项目	主要内容
定价	经销商与终端客户基于当地挂网或备案价格形成定价
合同期限	通常为一年
物流运输	标的公司负责将产品运送至配送商仓库 配送商负责将产品运送至医院、基层医疗机构、疾控中心等终端
结算模式和信用政策	部分配送商为全款预付；部分大型配送商为赊销，提供 1-3 个月的信用账期

项目	主要内容
退换货政策	公司经销业务模式为买断式经销，除产品质量问题外，公司产品销售一般情况下不予退换货
返利政策	未约定返利政策，亦不存在任何返利情况
终端销售	公司与经销商客户的合作模式为买断式销售，经销商的相关存货情况由其自行管理，经销商需将产品真实、完整的进销存流向数据提交至标的公司指定系统，并配合标的公司具体流向管理要求

2、报告期内主要经销商发生变化的原因及合理性

报告期各期，标的公司主要经销商变化较小，主要为国药控股、华润医药、重药控股、广西柳药等全国性或区域性的大型商业配送商。

其中，湖南健达医药有限公司 2023 年度为前五大经销商，2024 年虽排名有所下滑，但仍为标的公司前十大经销商；2025 年 1-7 月，标的公司对其销售金额较小，主要系销售季节性因素所致。

云南省医药有限公司为 2023 年前十大经销商，2024 年、2025 年 1-7 月成为前五大经销商，变动具有合理性。

（三）标的公司与主要经销商的合作不会因为本次交易发生重大不利变化

1、标的公司与现有配送商保持长期稳定的合作关系

标的公司前五大客户中大部分客户合作年限超过 8 年，保持长期稳定合作。本次交易完成后，虽控制权发生变化，但不会对标的公司产品、经营策略、主要管理团队等造成重大不利影响，标的公司与现有主要经销商将维持长期积累的稳定合作关系。

2、标的公司产品优势突出，经销商合作意愿强

标的公司的核心产品 TB-PPD 为国内独家产品，已列入《中华人民共和国药典》标准参考品、2018 版《国家基本药物目录》、为甲类医保药品，销售范围覆盖全国 31 个省、市、自治区，市场地位领先。作为国家结核病防治规划的重要组成部分，该产品依托其稳定的质量与临床必需性，在全国各级医院、疾控中心、结核病防治所等终端形成了持续的采购需求，使得配送商愿意与先声祥瑞建立长期合作关系，可为其带来持续的业务机会和稳定的收益。

综上所述，标的公司与主要经销商的合作不会因为本次交易发生重大不利变化。

二、结合标的公司销售费用推广服务商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、合作历史、是否存在关联关系、主要竞争对手销售费用率等，说明销售费用率较高原因及合理性

（一）标的公司销售费用推广服务商的基本情况

与同行业其他公司类似，标的公司推广服务商整体较为分散、单个推广商金额不高、注册资本较小，其中报告期各期前五大推广商情况如下：

年份	推广商名称	金额 (万元)	成立时间	注册资本	股权结构	合作开始时间	是否存在关联关系
2025 年 1-7 月	四川欣竹美康医疗器械有限公司	431.81	2022-12-12	200 万元	杨勇 100%	2023-02-15	否
	广州祥辰医疗科技有限公司	295.56	2024-03-21	10 万元	刘牛 50%，周裕华 25%，韩红 25%	2024-09-11	否
	陕西朗天医疗科技有限公司	283.32	2023-09-26	100 万元	闫小龙 70%，陈彦森 30%	2025-04-29	否
	河北泽乙生物科技有限公司	265.76	2020-12-11	300 万元	王军凯 100%	2023-02-20	否
	昆明善芮科技有限公司	265.12	2021-03-03	20 万元	王丽梅 100%	2021-12-30	否
2024 年	四川众欣领航医药科技有限公司	707.66	2021-12-24	50 万元	明永超 100%	2022-01-26	否
	沈阳康必达科技有限公司	694.51	2023-10-17	30 万元	邱荣艳 100%	2024-01-18	否
	贵州伟辰生物科技有限公司	616.82	2018-01-25	100 万元	王伟 42.5%，黄宇鹏 42.5%，韦霁 15%	2022-02-22	否
	成都泊雅医药科技有限公司	590.62	2018-12-05	20 万元	徐伟 100%	2020-06-22	否
	昆明梓欣科技有限公司	491.41	2021-03-03	20 万元	张树荣 100%	2021-12-30	否
2023 年	四川朗迅通医药科技有限公司	1,563.42	2021-01-15	200 万元	胡小红 100%	2021-02-08	否
	成都皖美康医药咨询有限公司	622.54	2016-08-05	50 万元	周二美 100%	2021-04-16	否
	贵州伟辰生物科技有限公司	546.11	2018-01-25	100 万元	王伟 42.5%，黄宇鹏 42.5%，韦霁 15%	2022-02-22	否
	杭州汉为健康科技有限公司	538.12	2019-01-08	50 万元	杭州所知未来科技有限公司 100%	2019-04-18	否
	长沙玖康商务服务有限公司	511.59	2020-09-30	100 万元	罗德武 60%，杨万平 40%	2021-12-17	否

报告期各期内，存在 6 家推广服务商成立较短时间后，即与标的公司展开合作的情况，主要系基于其团队核心成员拥有医学、药学等专业背景，并长期从事

医药行业，在销售推广及终端客户开发维护方面经验丰富。

（二）主要竞争对手销售费用率等，说明销售费用率较高原因及合理性

1、主要竞争对手销售费用率

标的公司主要直接竞争对手包括智飞生物和成都所，其中成都所为非上市公司，其财务数据不详，智飞生物最近三年销售费用率情况如下：

公司名称	最新一期	2024 年度	2023 年度
智飞生物	21.22%	10.17%	5.24%
标的公司	42.99%	47.49%	50.93%

注：数据来源为上市公司年报及半年度报告，可比公司最近一期为 2025 年 1-6 月，标的公司最近一期为 2025 年 1-7 月数据。

智飞生物销售费用率较低，主要原因：①智飞生物超 95%的收入来自代理默沙东的疫苗产品，其 HPV 疫苗为“明星产品”，市场认知较高，代理商更侧重客户维护、渠道管理和订单执行，不需要投入大量的市场教育和推广费用；②智飞生物主营产品以疫苗为主，其 EC 产品（标的公司竞争产品）占比不足其营业收入的 1%，与标的公司可比性较差。

2、销售费用率较高原因及合理性

报告期内，标的公司销售费用主要用于市场推广，推广活动主要分为以下几类：

服务费内容	具体项目
拜访活动	学术拜访
推广会议	科室会议、学术会
调研咨询	学术调研报告、配送商销售流向信息采集

结核病筛查在我国的公共卫生领域普及度仍处于较低水平，结核高发区域多为偏远、公共政策普及较为困难的省市和地区。这一客观现状决定了标的公司需承担显著的市场教育成本，包括持续开展疾病认知推广、组织临床路径培训、推动筛查方案纳入公共卫生项目等基础性投入。

其次，标的公司采用以经销为主的销售模式，自身不设立大规模的销售团队，产品主要通过大型医药商业公司向下游终端医疗机构配送。在此模式下，标的公

司需投入相应的市场资源以支持经销商完成终端覆盖与维护。主要产品结核菌素纯蛋白衍生物（TB-PPD）作为生物制品类体内诊断试剂，其终端用户主要为医院、基层医疗机构、各级疾控中心、结核病防治所，该类客户具有较强的专业需求和采购惯性。为保持产品在终端医院的准入和使用持续性，标的公司需持续开展专业化学术推广、临床培训、专家沟通及招标协助等支持性活动。

因此，标的公司需常年持续投入较高的销售费用，保持高频学术推广，持续增加产品的患者可及性，提升结核诊断学术观念。

报告期内，标的公司与同行业公司的销售费用率对比情况如下：

项目	公司名称	最近一期	2024 年度	2023 年度
销售费用率	华兰疫苗（301207.SZ）	48.35%	44.46%	39.37%
	长春高新（000661.SZ）	36.13%	32.97%	27.26%
	康华生物（300841.SZ）	42.23%	38.21%	31.41%
	凯因科技（688687.SH）	48.70%	48.56%	56.19%
	平均值	43.85%	41.05%	38.56%
	标的公司	42.99%	47.49%	50.93%

注：数据来源为上市公司年报及半年度报告，可比公司最近一期为 2025 年 1-6 月，标的公司最近一期为 2025 年 1-7 月数据。

报告期内，标的公司销售费用率与华兰疫苗、康华生物、以及凯因科技基本一致，其中较高于长春高新，主要是长春高新其核心产品生长激素独特属性（需要长期用药、患者（家长）品牌忠诚度高、转换成本高）且业务规模较大（2024 年营业收入为 134.66 亿元）所致。

综上所述，标的公司的销售费用率与同行业可比公司基本一致，符合行业惯例。

三、审计机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、标的公司采用经销模式，是基于产品特性、市场环境及公司发展战略的综合考量，具备商业合理性。

2、标的公司主要经销商为国药、华润、重药、广西柳药等大型商业配送商，

报告期内前五大经销商变动较小。

3、结合标的公司行业属性、主要客户长期合作关系、综合能力等因素，与主要经销商的合作预计不会因为本次交易发生变化。

4、结合标的公司销售推广服务商的基本情况，与标的公司不存在关联关系。

5、结合主要竞争对手、同行业可比公司的销售费用率，标的公司销售费用率与同行业可比公司基本一致，销售费用率高具有合理性。

问题 9

草案显示，报告期内，标的公司主营业务毛利率分别为 95.52%、95.96%和 94.39%，主要系标的公司 TB-PPD 为独家产品。请你公司结合市场竞争情况、销售模式、成本构成、产品定价依据、行业政策、主要竞争对手毛利率等，说明标的公司毛利率较高的原因及合理性。

请独立财务顾问及审计机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

报告期内，标的公司毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-7 月		2024 年度		2023 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	17,949.44	94.39%	52,790.43	95.96%	62,364.65	95.52%
TB-PPD 50IU/ml.1ml/支	15,144.95	95.96%	44,844.87	96.90%	53,941.69	96.77%
TB-PPD 20IU/ml.1ml/支	1,770.60	90.71%	5,971.95	93.24%	6,210.01	89.88%
BCG-PPD 50IU/ml.1ml/支	1,032.63	80.66%	1,927.70	84.79%	2,120.91	84.35%
其他产品	1.27	58.06%	15.55	88.39%	63.56	73.05%
其他业务	1,612.22	43.04%	1,634.22	50.68%	0.06	76.83%
综合毛利	19,561.66	85.94%	54,424.66	93.46%	62,364.71	95.52%

因此，标的公司主营业务毛利率较高，主要系独家产品 TB-PPD 毛利率较高所致，具体分析如下：

一、市场竞争情况

标的公司的 TB-PPD 为独家品种。该产品来源于我国唯一的结核分枝杆菌强毒株，具有稀缺性，获取结核分枝杆菌强毒株的技术难度大、耗费时间长、不确定性高。1980 年 WHO 赠送给中国食品药品检定研究院（中检院）源于丹麦血清研究所的结核分枝杆菌原始强毒株，中检院成为我国唯一保存结核分枝杆菌原始强毒株的单位。中检院在总结国外的酸变性沉淀法和盐析法的优点基础上进行改进，建立了酸变性加盐析的 PPD 综合制备方法，由结核分枝杆菌强毒株（H37RV）培养滤液中提取的蛋白研制出 TB-PPD 80-1。1984 年 TB-PPD 80-1 确定为国家标准参考品。此后，中检院将强毒株及相关技术独家转让给公司，因此标的公司为 TB-PPD 国内唯一生产厂家。

与标的公司的 TB-PPD 产品直接构成竞争关系的产品、竞争对手如下表所示：

公司	成都所	先声祥瑞			智飞生物
技术路线	BCG-PPD	BCG-PPD	TB-PPD	Xs02	EC
上市时间	2001 年	2000 年	2000 年	临床三期	2020 年
其他结核相关产品	卡介苗	上市产品：IGRA；在研产品：分子诊断试剂盒、耐药诊断试剂盒			微卡（上市）

TB-PPD 产品具有技术安全、成熟、灵敏度高（基本保证不会漏诊）、无需实验室等特点，是大规模人群结核病筛查的主要手段，已列入《中华人民共和国药典》标准参考品，2018 版基药目录、甲类医保药品。

成都所的 BCG-PPD 并非结核筛查的主流产品，且其产品价格高于标的公司。智飞生物的 EC 于 2020 年上市，目前尚未对标的公司产品地位造成较大不利影响。根据汇生咨询数据，2024 年，标的公司的 TB-PPD 产品在皮试市场中占约 83.9% 的市场份额。

二、销售模式

标的公司采取以经销模式为主、直销模式为零星补充的销售模式。

（一）经销模式

标的公司将产品销售给配送商，再由配送商销售给各级医院、基层医疗机构、疾控中心等应用终端。配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的

全国性或区域性医药流通企业，承担药品配送职能。

（二）直销模式

标的公司的零星直销模式主要包括以下两种情况：

- 1、部分疾控中心等单位组织招投标，公司直接参与投标并中标后，与该类终端客户签署销售协议，直接向其销售公司产品；
- 2、部分区域无符合要求的配送商时，公司需直接向终端客户销售公司产品。

三、成本构成

标的公司生产包括原液生产、成品生产两大环节，其中原液生产主要为将种子批菌种传代、培养及后续的提取纯化，材料成本投入较少；成品生产主要为灌装、检测等环节，主要材料为各类包材等。因此，标的公司成本结构中总体材料成本投入较少。

标的公司主营业务成本中人工成本占主营业务成本的比例超过 45%、制造费用占主营业务成本的比例超过 40%；材料成本主要包括原材料、辅料、包装材料等。

标的公司主营业务成本构成如下所示：

项目	2025 年 1-7 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
材料成本	62.37	5.84%	193.02	8.69%	251.59	8.60%
人工成本	555.14	52.02%	1,068.75	48.14%	1,328.86	45.44%
制造费用	449.68	42.14%	958.18	43.16%	1,343.97	45.96%
主营业务成本合计	1,067.19	100.00%	2,219.95	100.00%	2,924.42	100.00%

单位：万元

四、产品定价依据

TB-PPD 产品属于医药产品，其终端销售采用全国统一挂网价格。标的公司采用经销模式，国药控股、华润医药等流通配送企业在扣除一定的流通配送费用后即成为标的公司的产品销售价格。

五、行业政策

结核病防治是全球重要的流行病防治任务，我国从国家至地方制定了多层面的防治政策。主要相关行业政策梳理如下：

范围	政策名称	发布时间	发布部门	核心内容
全球纲领	《终止结核病战略（2014-2035）》	2014 年 5 月	世界卫生组织	锚定 2035 年结核病发病率下降 90%、死亡率下降 95%等全球目标
全国性结核病防控政策	《全国结核病防治规划（2024-2030 年）》	2024 年 11 月	国家疾控局、国家卫健委等 9 部门	2025 年发病率降至 50/10 万以下，2030 年降至 43/10 万以下
	《中小学生健康体检管理办法（2021 年版）》	2021 年 9 月	国家卫健委和教育部	将结核病筛查纳入中小学生年度体检必查项目，要求对所有学生进行症状询问和结核菌素试验（PPD）
	《学校结核病防控工作规范（2017 版）》	2017 年 7 月	原国家卫生计生委、教育部	要求将结核病筛查纳入新生入学和教职工入职体检
医药行业政策	《中华人民共和国药典》（2025 年版）	2025 年 3 月	国家药品监督管理局	将 TB-PPD 列为标准参考品
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》	2025 年 1 月	国家医保局	将 TB-PPD 列入甲类医保药品，从支付端进行支持、保证
	《国家基本药物目录》	2018 年 11 月	国家卫健委	将 TB-PPD 列入基本药物
部分地方结核病防控规划	《安徽省结核病防治规划（2025—2030 年）》	2025 年 6 月	安徽省卫健委等 12 部门	病原学阳性率达 70%、耐药患者规范治疗率达 90%等
	《云南省结核病防治规划（2025-2030 年）》	2025 年 5 月	云南省人民政府	针对边境地区防控难点，提出三类地区分类施策
	《山东省结核病防治规划(2025—2030 年)》	2025 年 4 月	山东省卫健委、教育厅等 10 部门	2030 年全省结核病发病率降至 18/10 万以下，病原学阳性率达 70%以上
	《河北省结核病防治规划（2025—2030 年）》	2025 年 2 月	河北省卫健委、发改委等 9 部门	2025 年发病率降至 36/10 万以下，2030 年降至 31/10 万以下

TB-PPD 具有技术安全、成熟、灵敏度高（基本保证不会漏诊）、无需实验室等特点，是大规模人群结核病筛查的主要手段。我国结核防控的相关规划、政策使得我国结核防控对该产品有明确的需求、为标的公司产品提供了较大市场发展空间。

《国家基本药物目录》将 TB-PPD 产品列为基本药物，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》将该产品列入甲类医保药品，为该产品

在医院、基层医疗机构等终端的准入、使用以及支付提供较大的支持，进而推动了该产品在我国的广泛应用。

六、主要竞争对手毛利率

报告期内，标的公司与竞争对手及同行业公司的毛利率对比情况如下：

项目	公司名称	最近一期	2024 年度	2023 年度
毛利率	智飞生物（300122.SZ）自研产品	78.50%	80.06%	89.38%
	华兰疫苗（301207.SZ）	83.35%	85.72%	85.97%
	长春高新（000661.SZ）	75.26%	81.15%	88.09%
	康华生物（300841.SZ）	92.78%	94.20%	93.52%
	凯因科技（688687.SH）	83.89%	81.88%	83.55%
	平均值	82.76%	84.60%	88.10%
	标的公司（主营业务毛利率）	94.39%	95.96%	95.52%

注 1：数据来源为上市公司年报及半年度报告，可比公司最近一期为 2025 年 1-6 月，标的公司最近一期为 2025 年 1-7 月数据；

注 2：上表中选取智飞生物自主研发产品毛利率进行比较。

如上表所示，标的公司的竞争对手智飞生物自研产品及其他同行业可比上市公司的毛利率均较高。

报告期内，标的公司毛利率与康华生物接近，略高于其他公司平均水平，主要原因系：①标的公司核心产品 TB-PPD 与 BCG-PPD 属于生物制品，专业技术壁垒高，市场准入难度大，基本不存在竞争对手。相较于可比公司（如华兰疫苗、长春高新）产品线更为多元或面临更激烈的市场竞争，标的公司在结核病筛查这一细分领域形成了全面领先的市场地位，具有较强的定价权；②该类生物制品生产工艺复杂、质量控制要求极高，成本结构中原材料成本较低，主要为燃料动力费用及折旧与摊销费用。标的公司作为主要生产商，凭借成熟的生产工艺和规模化生产，单位产品成本得到有效控制。

综上，TB-PPD 产品系国内独家产品，BCG-PPD 目前国内仅先声祥瑞和成都生物制品研究所有限责任公司生产，随着全国结核病防治体系制度建设的持续完善，PPD 产品具有较为稳定的市场需求，标的公司为 TB-PPD 国内唯一生产厂家，市场占有率较高；在成本端方面，PPD 产品成本结构中原材料成本较低，标的公司作为主要生产商，凭借成熟的生产工艺和规模化生产，单位产品成本得到有效

控制。标的公司毛利率与同行业可比公司康华生物较接近，略高于可比公司平均水平，与竞争对手及行业可比公司相比不存在较大显著差异，毛利率水平具有合理性。

七、审计机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、TB-PPD 具有较为稳定的市场需求，标的公司为 TB-PPD 国内唯一生产厂家，市场占有率较高；在成本端方面，TB-PPD 产品成本结构中原材料成本较低，标的公司凭借成熟的生产工艺和规模化生产，单位产品成本得到有效控制。

2、标的公司毛利率与同行业可比公司相比不存在显著差异，毛利率水平具备合理性。

问题 10

草案显示，截至 2025 年 7 月 31 日，标的公司在建工程余额为 7,034.34 万元，主要为 Xs02 净化建设施工项目和 TB-PPD 原液车间改建项目，前述两个项目报告期内均未发生较大变化。请你公司结合标的公司在建工程的具体情况，包括开工时间、预计完工时间、完工进度等，说明是否存在长期未转固情形以及是否存在减值风险。

请独立财务顾问及审计机构核查并发表明确意见。

【公司回复】

一、在建工程的具体情况

截至 2025 年 7 月 31 日，标的公司在建工程余额为 7,034.34 万元，主要为 Xs02 净化建设施工项目和 TB-PPD 原液车间改建项目，项目具体情况如下：

工程名称	在建工程余额 (万元)	开工时间	预计完工时间	完工进度
Xs02 净化建设 施工项目	3,439.63	2022 年 4 月	2027 年	主要厂房、设备施工、调试完毕。 尚未取得生产许可证、未完成 GMP 认证

工程名称	在建工程余额 (万元)	开工时间	预计完工时间	完工进度
TB-PPD 原液车间改建项目	3,594.71	2022 年 6 月	2026 年 12 月	主要厂房、设备施工、调试完毕。已取得生产许可证，未完成 GMP 认证

注：此处完工时间主要指完成 GMP 认证、达到预定可使用状态的时间

（一）Xs02 净化改造项目工程进度正常进行，研发项目正常推进

Xs02 净化建设施工项目工程建设已基本完成，标的公司对应研发项目处于三期临床试验中，车间正在进行工艺验证。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，以及《药品注册管理办法》第三十四条、第三十八条的相关规定，药品需完成商业化规模生产工艺验证，并通过主管部门的注册核查检验，方能获得 GMP 认证。根据当前项目进展，标的公司预计“Xs02 净化建设施工项目”及车间 GMP 认证将在 2027 年完成。

（二）TB-PPD 原液车间改建项目工艺验证工作正在进行中

TB-PPD 原液车间作为 GMP 合规生产场所，已通过北京市药品监督管理局的生产许可现场核查，但尚不具备生产合格上市产品的资质。

TB-PPD 原液车间改建项目已完成工程建设施工。尚需经制剂工艺验证、完成原液检定及稳定性数据研究并向 CDE 递交申报资料并最终通过审批，方可开始投入生产使用。

二、说明是否存在长期未转固情形以及是否存在减值风险

（一）《企业会计准则》对于转固时点的相关规定

根据《企业会计准则第 17 号——借款费用》的规定，固定资产达到预定可使用状态的判定标准（以下简称转固标准）：“购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态，是指资产已经达到购买方或者建造方预定的可使用或者可销售状态。具体可从以下几个方面判断：

- 1、固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或者实质上已经完成；
- 2、所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不相符的地方，也不影响其正常使用；

3、继续发生在所购建固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生；

4、如果所购建固定资产需要试生产或试运行，则在试生产结果表明资产能够正常生产出合格产品时，或试运行结果表明能够正常运转或营业时，应当认为该资产已经达到预定可使用状态。”

（二）Xs02 净化建设施工项目尚未完成工艺验证、未经 BLA 批准并未达到 GMP 验收阶段

Xs02 净化建设施工项目是配套I类创新药 Xs02 商业化生产原液、制剂专用生产车间。Xs02 项目尚处于 III 期临床试验阶段，未经过药品监督管理部门的生产现场核查、BLA 批准，尚未达到 GMP 验收阶段。根据《药品生产质量管理规范》要求，在提交生物制品许可申请（BLA）前，必须完成连续三批商业化规模的工艺验证。该项目产品目前尚在工艺验证中，是否满足设计条件并生产出合格产品尚不明确，不符合上述第二条和第四条转固标准。

（三）TB-PPD 原液车间改建项目尚不能进行试运行且未经 CDE 批准

TB-PPD 原液车间建设项目已通过北京市药品监督管理局的生产许可现场核查，但尚不具备生产合格上市产品的资质。当前未通过工艺验证、时限验证（洁净服用次数、消毒频次、清洁有效期确认等），不能进行常规生产使用。试生产前预计有多项费用产生，不符合上述第二条及第三条转固标准。

根据法律法规要求，该车间当前已完成 TB-PPD 原液连续三批商业生产规模生产工艺验证工作。还需经连续三批商业生产规模原液对应的制剂工艺验证、稳定性考察试验，并向 CDE 递交申报资料，经审核、通过 GMP 认证后，方可获得许可。目前，该项目尚未完成工艺验证、不能达到试生产要求，不符合第四条转固标准，故未达到转固状态。

综上所述，标的公司在建工程项目尚未达到预定可使用状态，不存在长期未转固、存在减值风险的情形。

（四）同行业上市公司情况

经查阅，同行业上市公司披露的在建工程具体转固时点如下表所示：

同行业上市公司	在建工程转固时点的披露
沃森生物（300142.SZ）	公司子公司玉溪沃森疫苗国际制剂中心通过 GMP 符合性检查，该项目部分生产设备达到预定可使用状态，在建工程转固
东北制药（000597.SZ）	完工项目已达到预计可使用状态时转固，转固时，工程项目达到预期建设项目的并验收合格，其中需取得 GMP 认证的生产线以取得 GMP 认证为转固时点
九州通（600998.SH）	该项目完工后，未达到生产和入住办公等所需条件，正式陆续取得相关的产权证明及药品 GMP 证书后，公司对该项目进行在建工程转入固定资产的会计处理
广誉远（600771.SH）	山西广誉远新建中医药产业项目在通过 GMP 认证后由在建工程转入固定资产
仟源医药（300254.SZ）	在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产，其中新建生产车间或生产线在新建车间或新建生产线取得 GMP 证书后转入固定资产
微芯生物（688321.SH）	成都创新药生产基地（一期、二期）项目中非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）工程（即西格列他钠生产车间及辅助设施等）已完成 GMP 验收，相关资产达到预定可使用状态，公司将相关的房屋建筑物以及机器设备转入固定资产

如前所述，标的公司主要在建工程进度尚未达到预定可使用状态主要系根据医药行业监管要求，经过规定的验证、审批流程方可达到预定可使用状态。目前，标的公司主要在建工程对应项目均处于正常推进过程。

（五）标的公司不存在经营环境重大不利变化等减值迹象

此外，标的公司不存在资产市价大幅下跌、经营环境重大不利变化、市场利率上升导致可收回金额降低、资产陈旧或损坏、资产闲置或计划提前处置、经济绩效低于预期等迹象，在建工程不存在减值风险。

三、审计机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、标的公司两个项目目前均处于主要厂房、设备施工、调试完毕的状态，但在进行为满足药品监管要求而必须进行的验证、审批流程中，尚未达到会计准则规定的“预定可使用状态”，不存在长期未转固的情形。

2、标的公司不存在经营环境重大不利变化等减值迹象，在建工程项目不存在减值风险。

（此页无正文，为北京利德曼生化股份有限公司容诚专字[2026]100Z0106 号
专项报告之签字盖章页。）

容诚会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：_____

刘诚

中国注册会计师：_____

索立松

中国·北京

中国注册会计师：_____

王芸芸

2026 年 1 月 9 日