

北京诺康达医药科技股份有限公司

NKD Pharma Co., Ltd.

(北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 101 室)



关于

《关于北京诺康达医药科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文 件的审核问询函》的回复

保荐机构（主承销商）



(上海市普陀区曹杨路 510 号南半幢 9 楼)

上海证券交易所:

根据贵所 2019 年 4 月 19 日出具的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2019〕61 号，以下简称“问询函”）的要求，德邦证券股份有限公司（以下简称“德邦证券”或“保荐机构”）作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“诺康达”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人及各中介机构对贵所提出的问询问题进行了认真讨论、核查，对《问询函》中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明。涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具专项核查意见。发行人及保荐机构的具体回复内容附后。

说明:

1、如无特别说明，本回复中的简称或相关用语含义与《北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》相同；

2、涉及需对招股说明书进行修改或补充披露的部分，已按照《问询函》的要求进行了修改和补充，并以楷体加粗标明；

3、本回复中《问询函》问题原文以黑体加粗列示，问题回复以宋体列示。

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	5
问题 1	5
问题 2	8
问题 3	19
问题 4	21
问题 5	26
问题 6	30
问题 7	32
二、关于发行人核心技术	33
问题 8	33
问题 9	58
问题 10	68
问题 11	70
三、关于发行人业务	78
问题 12	79
问题 13	83
问题 14	90
问题 15	93
问题 16	103
问题 17	106
问题 18	116
问题 19	153
问题 20	155
问题 21	158
问题 22	158
问题 23	167
问题 24	169
问题 25	169

问题 26	182
四、关于公司治理与独立性.....	183
问题 27	183
问题 28	186
问题 29	197
五、关于财务会计信息与管理层分析	198
问题 30	198
问题 31	232
问题 32	235
问题 33	238
问题 34	240
问题 35	243
问题 36	245
问题 37	248
六、关于风险揭示（如有）	250
问题 38	250
七、关于其他事项	250
问题 39	251
问题 40	251
问题 41	252
问题 42	252
问题 43	253
问题 44	256
问题 45	256
问题 46	260
问题 47	260
问题 48	261

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股说明书披露，公司控股股东和实际控制人为陶秀梅、陈鹏夫妇直接、间接持有发行人 47.18%的股份。

请发行人披露：（1）陈鹏、陶秀梅的完整履历及所任职务；（2）发行人除独立董事外的 6 名董事中，王春鹏、邹麟、崔远、施国敏 4 名均为外部董事，请结合公司章程的规定，说明董事会席位及提名情况，是否影响发行人控制权稳定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（1.1.1）披露陈鹏、陶秀梅的完整履历及所任职务

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事会成员”处补充披露如下：

1、陈鹏先生：1974 年 4 月出生，身份证号码 2302061974*****，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999 年 7 月佳木斯大学临床医学专业毕业，1999 年 7 月至 2005 年 9 月担任齐齐哈尔医学院讲师，2005 年 9 月至 2013 年 7 月系自由职业，2013 年 7 月至今创立本公司，现任公司董事长，主要负责公司战略制定和主持董事会工作；兼任科林迈德执行董事兼总经理、北京仁众执行董事兼总经理、河北艾圣执行董事等职。

2、陶秀梅女士：1977 年 3 月出生，身份证号码 2302061977*****，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，北京理工大学、国家食品药品监督管理总局（CFDA）博士后，北京石油化工大学特聘教授，大兴区第四、五届人大代表，北京市第十一届青联委员。入选国家中组部“万人计划”、国家科技部“科技创新创业人才”、北京经济技术开发区第二批“亦麒麟”人才。先后发表国内外核心期刊文章 13 篇，专著 1 本，参与研发发明专利 16 项。作为项目负责

人承担“十二五”重大新药创制课题 2 项、“十三五”重大新药创制课题 1 项。

1999 年 7 月佳木斯大学药学本科专业毕业，1999 年 7 月-2001 年 9 月担任齐齐哈尔医学院助教，2001 年 9 月至 2004 年 7 月沈阳药科大学药剂学硕士，2004 年 7 月至 2005 年 9 月担任齐齐哈尔医学院教师，2005 年 9 月至 2009 年 6 月上海交通大学药理学博士，2008 年 5 月至 2009 年 5 月兼任河南羚锐制药有限公司北京药物研究所高级研究员，2009 年 6 月至 2014 年 3 月担任北京悦康科创医药科技有限公司总经理，2014 年 3 月进入公司，现任公司董事兼总经理，全面负责公司的经营管理工作，兼任北京壹诺执行董事兼总经理。

(1.1.2) 发行人除独立董事外的 6 名董事中，王春鹏、邹麟、崔远、施国敏 4 名均为外部董事，请结合公司章程的规定，说明董事会席位及提名情况，是否影响发行人控制权稳定

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事会成员”处补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，本公司董事会共有董事 9 名，其中独立董事 3 名，董事会成员中实际控制人陈鹏、陶秀梅提名的董事有 5 人，占发行人董事会总人数的比例超过二分之一。

根据发行人现行《公司章程》及其附件《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》，发行人董事会、合并或单独持有发行人 3%以上股份的股东可以提出普通董事候选人；发行人董事会、监事会、单独或合并持有发行人 1%以上股份的股东可以提出独立董事候选人。董事候选人经董事会审议后提交股东大会审议，董事会成员的任免应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。股东大会就选举董事进行表决时，可以实行累积投票制度。

截至本招股说明书签署日，陈鹏系发行人董事长、陶秀梅系发行人董事、总经理，陈鹏、陶秀梅夫妇直接、间接持有发行人 47.18%的股份，且最近两年来一直实际持有发行人股份比例超过 30%，能够决定公司董事会半数以上成员选

任。此外，根据发行人历次董事会、股东大会会议文件，陈鹏、陶秀梅对董事会、股东大会决议产生实质性影响，其他董事、股东与陈鹏、陶秀梅保持了高度的一致，陈鹏、陶秀梅对公司经营决策、人事、财务管理上可施予重大影响。发行人董事会构成不影响公司控制权稳定。

董事会成员基本情况如下：

姓名	提名人	公司职务	任期
陈鹏	陈鹏	董事长	2018年7月至2021年7月
陶秀梅	陶秀梅	董事、总经理	2018年7月至2021年7月
王春鹏	王春鹏	董事	2018年7月至2021年7月
邹麟	杭州泰然	董事	2018年7月至2021年7月
崔远	杭州险峰	董事	2018年7月至2021年7月
施国敏	华盖信诚	董事	2019年1月至2021年7月
杨兆全	陈鹏、陶秀梅	独立董事	2019年3月至2021年7月
涂家生	陈鹏、陶秀梅	独立董事	2018年7月至2021年7月
华强	陈鹏、陶秀梅	独立董事	2018年7月至2021年7月

(1.2) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

(1) 查阅了陈鹏、陶秀梅出具的《调查表》、个人身份证件、学历学位证书以及出具的相关说明，并访谈了陈鹏、陶秀梅。

(2) 查阅了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《增资扩股协议》、《投资协议》以及历次涉及董事选举的董事会会议文件、股东大会会议文件。

经核查，保荐机构认为：

发行人《公司章程》已就董事提名人资格、任免程序等作出约定，陈鹏、陶秀梅夫妇提名的董事人数占发行人董事会总人数的比例超过二分之一，且直接、间接持有发行人 47.18%的股份，对董事会人员提名和任免具有重大影响，现行董事会成员组成情况不会对公司控制权稳定造成实质影响。

问题 2

请发行人披露王瑞琦的基本信息（如近五年任职经历），天津保诺、天津达诺的基本情况及普通合伙人的基本信息。

请发行人补充说明：（1）发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）说明杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人，发行人股东中的私募基金是否已履行备案手续；（3）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（2.1）王瑞琦的基本信息（如近五年任职经历），天津保诺、天津达诺的基本情况及普通合伙人的基本信息

1、王瑞琦的基本信息

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人有关股本的情况”之“（五）最近一年发行人新增股东的情况”处补充披露如下：

王瑞琦，女，身份证号：1301241963*****，住所：北京市海淀区西三环北路*****，中国国籍，无境外永久居留权。2011年4月至2016年5月担任山东谛爱生物技术有限公司董事、总经理，2016年11月至2018年11月担任河北艾圣科技有限公司执行董事；现担任拉萨津博投资发展有限公司执行董事兼总经理、拉萨经济技术开发区长江之源投资有限公司执行董事兼总经理、上海津诺投资中心（有限合伙）执行事务合伙人。截至本招股说明书签署日，王瑞琦持有发行人股份 75.00 万股，持股比例为 1.22%。

2、天津保诺的基本情况及普通合伙人的基本信息

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人有关股本的情况”之“(二) 控股股东和实际控制人控制的其他企业”处补充披露如下内容：

合伙企业名称	天津保诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
成立时间	2018年11月15日
注册地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地B11座502室-82（集中办公区）
执行事务合伙人	陈鹏
经营范围	企业管理咨询

天津保诺系发行人员工持股平台，公司控股股东、实际控制人陈鹏为天津保诺普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人，天津保诺合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人担任的职务
1	陈鹏	5.50	1.28	董事长
2	陶秀梅	70.00	16.28	董事兼总经理
3	尚丽霞	69.00	16.05	副总经理
4	赵蓓	50.00	11.63	常务副总经理
5	邢希毅	37.50	8.72	副总经理
6	高宏伟	30.00	6.98	研发事业部药品项目经理
7	韩晶	30.00	6.98	研发事业部特医食品部总监
8	徐小雨	25.00	5.81	研发事业部医疗器械部经理
9	张超	20.00	4.65	研发事业部药品项目经理
10	刘培岩	20.00	4.65	监事会主席、研发事业部合成总监
11	王娟	20.00	4.65	研发事业部药品项目总监
12	于光	20.00	4.65	研发事业部药品项目经理
13	刘美平	18.00	4.19	研发事业部药品项目经理
14	史妍素	10.00	2.33	财务总监
15	左保燕	5.00	1.16	研发事业部药品项目组长
合计		430.00	100.00	-

3、天津达诺的基本情况及普通合伙人的基本信息

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人有关股本的情况”之“(二) 控股股东和实际控制人控制的其他企业”处补充披露如下：

合伙企业名称	天津达诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
类型	有限合伙企业
成立时间	2018年11月15日
注册地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 座 502 室-81（集中办公区）
执行事务合伙人	陈鹏
经营范围	企业管理咨询

天津达诺系发行人员工持股平台，公司控股股东、实际控制人陈鹏为天津达诺普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人，天津达诺合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人担任的职务
1	陈鹏	4.50	1.22	董事长
2	张俊	25.00	6.76	职工代表监事、注册事务部总监
3	石凌锋	18.50	5.00	研发事业部医疗器械部经理
4	李芳	16.00	4.32	人力资源行政部经理
5	秦元满	15.00	4.05	研发事业部药品项目组长
6	许慧敏	15.00	4.05	研发事业部药品项目经理
7	郝超	15.00	4.05	信息立项部总监
8	王卓	15.00	4.05	研发事业部制剂总监
9	韩建平	15.00	4.05	研发事业部分析总监
10	侯丽娜	13.50	3.65	北京壹诺财务主管
11	邵正飞	13.00	3.51	研发事业部药品项目经理
12	高启福	12.50	3.38	研发事业部药品项目组长
13	甄建洋	12.00	3.24	研发事业部药品项目经理
14	张志兵	11.00	2.97	科技发展部经理
15	冷鸿飞	10.50	2.84	研发事业部医疗器械部项目组长
16	梁彩双	10.00	2.70	职工代表监事、研发事业部药品项目组长
17	魏云鹏	10.00	2.70	北京壹诺工程部经理
18	赵佳	10.00	2.70	研发事业部药品项目经理
19	扈新乐	10.00	2.70	北京壹诺设备部经理

20	张旗	10.00	2.70	研发事业部特医食品部总监
21	孙健	9.00	2.43	研发事业部特医食品部项目组长
22	田力文	8.00	2.16	商务部经理
23	丁剑	8.00	2.16	研发事业部药品项目组长
24	张文清	7.50	2.03	研发事业部药品项目组长
25	马建佳	5.50	1.49	研发事业部药品项目组长
26	贾艳君	5.50	1.49	研发事业部药品项目组长
27	马丽端	5.50	1.49	研发事业部药品项目经理
28	施会敏	5.00	1.35	研发事业部药品项目组长
29	孙赛男	5.00	1.35	商务部主管
30	魏军	5.00	1.35	人力资源行政部主管
31	蔺佳佳	4.50	1.22	采购部经理
32	黄果	4.00	1.08	研发事业部医疗器械项目组长
33	高婷	4.00	1.08	研发事业部特医食品项目组长
34	陈婷	4.00	1.08	研发事业部药品项目组长
35	王玲	4.00	1.08	研发事业部药品项目组长
36	赵春春	4.00	1.08	注册事务部主管
37	林佳桢	3.50	0.95	审计部专员
38	葛连宝	3.50	0.95	研发事业部分析部组长
39	彭云	3.50	0.95	国际贸易部总监
40	闫明丹	3.50	0.95	研发事业部药品项目组长
41	宁长松	3.50	0.95	研发事业部药品项目经理
42	孙德鹏	2.50	0.68	北京壹诺环境及安全部主管
合计		370.00	100.00	-

(2.2.1) 发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费

发行人历次增资或股份转让价格、价款支付情况、税费缴纳情况如下表所示：

序号	股权变动事项	转让方	出资方/受让方	价格(元/单位出资额、元/股)	投前/转让前股本(元)	投前估值情况	定价依据	支付情况	税费缴纳情况
1	2013年7月诺康达有限设立	-	陈鹏	1.00	-	不适用	创始股东以货币出资，价格1元/每单位出资额	已支付	不适用
			王春鹏	1.00					

序号	股权变动事项	转让方	出资方/受让方	价格(元/单位出资额、元/股)	投前/转让前股本(元)	投前估值情况	定价依据	支付情况	税费缴纳情况
2	2014年11月增资	-	陶秀梅	1.00	-	不适用	创始股东以货币增资, 价格1元/每单位出资额	已支付	不适用
3	2015年10月增资	-	重庆泰然 上海焦点	35.00	200万	约7,000万元	机构股东溢价增资, 各方协商一致	已支付	不适用
4	2016年3月增资	-	-	-	公司资本公积转增注册资本, 全体股东以其持有的权益份额认购新增出资, 增资后注册资本为3,000.00万元				自然人股东已向主管税务机关履行分期缴纳备案, 并按期缴纳了税款
5	2016年5月股权转让	上海焦点	张彦	4.50	3,000万	1.35亿元	转让双方协商一致, 参考上海焦点入股时价格的基础上溢价(公司资本公积转增注册资本后, 上海焦点入股成本价为3.33元)	已支付	已申报
6	2017年3月增资	-	华盖信诚 上海清科 杭州险峰 兴业亦诚	33.33	3,000万	10.0亿元	机构股东溢价增资, 各方协商一致	已支付	不适用
7	2017年11月股权转让	杭州泰然	杭州险峰 宁波万乘	33.33	3,480万	11.6亿元	按照2017年3月机构股东增资价格确定转让价格	已支付	已缴纳
8	2018年1月股权转让	张彦	李厦	-	-	-	夫妻之间股权调整	-	平价转让无需缴税, 且已经主管税务机关报备同意
9	2018年7月整体变更	以截至审计基准日2018年4月30日公司经审计的净资产值206,269,045.27元为基数, 以3.4378:1的比例折为公司股本总额6,000万股							自然人股东已向主管税务机关履行分期缴纳备案, 并按期缴纳了税款

序号	股权变动事项	转让方	出资方/受让方	价格(元/单位出资额、元/股)	投前/转让前股本(元)	投前估值情况	定价依据	支付情况	税费缴纳情况
10	2018年11月增资	-	王瑞琦	20.00	6,000万	12亿元	外部投资者溢价增资,各方协商一致	已支付	不适用
11	2018年12月增资	-	天津保诺	9.88	6,075万	6亿元	本次增资系公司对员工实施股权激励,公司已参考最近一期外部投资者的入股价格计提股份支付费用	已支付	不适用
			天津达诺	9.88					

(2.2.2) 说明杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人，发行人股东中的私募基金是否已履行备案手续

1、杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人

杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人情况如下：

序号	股东名称	实际控制人
1	杭州泰然	潘宝锋
2	上海焦点	仲汉根
3	杭州险峰	陈科屹
4	华盖信诚	许小林、鹿炳辉

2、发行人股东中的私募基金是否已履行备案手续

发行人股东中的私募基金履行备案手续情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案编号
1	杭州泰然	SW7158
2	杭州险峰	SL5484
3	华盖信诚	SS9169
4	上海清科	SJ7515
5	宁波万乘	SY1512

发行人股东中杭州泰然、杭州险峰、华盖信诚、上海清科、宁波万乘已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的相关规定完成备案；发行人机构股东中上海焦点、兴业亦诚、天

津保诺、天津达诺的出资资金为其自有资金，且前述股东均无基金管理人，亦未聘请私募基金专业人员从事投资业务。

(2.2.3) 发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

1、发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，本次发行中介机构负责人及其签字人员与发行人股东是否存在亲属关系、关联关系

发行人的法人股东是根据中国法律合法成立并有效存续的独立法人，发行人的合伙企业股东是根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，发行人的自然人股东均为中国公民，发行人的现有股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人的现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系。

2、发行人直接和间接股东是否存在委托持股、信托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排

(1) 发行人直接股东

发行人直接股东中不存在委托持股、信托持股等特殊协议或利益输送安排。

(2) 发行人间接股东/合伙人中契约型基金情况

1) 发行人间接股东/合伙人中契约型基金的情况

发行人股东及其出资比例		发行人第二层股东/合伙人及其出资比例		发行人第三层股东/合伙人及其出资比例		实际出资的契约型基金及其出资比例		基金备案编号	基金管理人名称	基金管理人登记编号		
华盖 信诚	6.72%	浙江朝乾股权投资管理有限公司	3.58%	/	/	朝乾2号私募基金	3.58%	SR2902	浙江朝乾股权投资管理有限公司	P1002157		
		芜湖歌斐景泽投资中心(有限合伙)	6.39%	芜湖歌斐资产管理有限公司	38.39%	歌斐景泽一号私募基金	28.17%	SL9705	芜湖歌斐资产管理有限公司	P1000902		
						歌斐景泽二号私募基金	6.38%	SL9989				
						歌斐景泽三号私募基金	3.84%	SL9990				
杭州盛赐投资合伙企业(有限合伙)	1.92%	杭州任意资产管理有限公司	16.13%	众赢时代PE生态圈股权投资私募基金1期	16.13%	SW6042	杭州任意资产管理有限公司	P1026662				
杭州 险峰	6.72%	上海歌斐鹏礼投资中心(有限合伙)	3.19%	歌斐资产管理有限公司	29.90%	歌斐百年财道全配置投资基金	0.19%	S81955	歌斐资产管理 有限公司	P1000637		
				芜湖歌斐资产管理有限公司	68.17%	歌斐鹏礼一号投资基金	29.71%	S61406				
						歌斐鹏礼二号投资基金	29.06%	S62258	芜湖歌斐资产 管理有限公司	P1000902		
						歌斐鹏礼三号投资基金	27.50%	S62259				
		上海歌斐鸿本投资中心(有限合伙)	1.37%	上海歌斐资产管理有限公司	21.50%	芜湖歌斐资产管理有限公司	77.51%	歌斐丰收一号投资基金	21.50%	S61672	上海歌斐资产 管理有限公司	P1000904
								歌斐丰收二号投资基金	46.88%	S62446	芜湖歌斐资产 管理有限公司	P1000902
								歌斐丰收三号投资基金	27.29%	S62449		
		上海歌斐徐莱投资中心(有限合伙)	32.28%	芜湖歌斐资产管理有限公司	99.99%	芜湖歌斐资产管理有限公司	99.99%	歌斐创出险峰长青组合一号投资基金	94.22%	SJ5209	芜湖歌斐资产 管理有限公司	P1000902
								创出险峰长青组合三号投资基金	5.77%	SK8410		

上述契约型基金的投资人均根据基金合同履行出资义务并享有收益，不存在有关发行人的特殊协议或利益输送安排；上述契约型基金及其私募基金管理人均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定完成备案或登记。

2) 发行人股东与发行人签署的对赌协议情况

2014年12月，杭州泰然、上海焦点与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏签署《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议》及《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议的补充协议》，对诺康达有限的增资事项、公司治理、股权转让和出售、业绩承诺和补偿、股权回购等方面进行了特殊约定。2019年4月，杭州泰然、上海焦点与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏签署补充协议，约定一致同意终止《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议》及《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议的补充协议》中关于增资事项、公司治理、股权转让和出售、业绩承诺和补偿、股权回购等特殊条款，确认：各方与北京诺康达医药科技股份有限公司及其股东之间，除签署报送相关工商行政管理部门办理变更登记手续的涉及股权协议以外，除享有《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》所明确的股东权益以外，不存在以口头约定或者签署其他补充书面协议等任何方式，或另行与诺康达或/及诺康达的其他股东之间协商确定涉及股东权利再次分配或者影响诺康达股权结构稳定性之任何其他协议（包括但不限于：针对优先分红权、优先清偿权、股份回赎权、股份优先受让权、优先跟卖权、共同出售权，以及约定不同于或者严格于现有《公司章程》所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等）。

2017年1月，华盖信诚、上海清科、杭州险峰、兴业亦诚与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦、杭州泰然、上海焦点签署《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议》、《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议的补充协议》，对诺康达有限的业绩目标、公司治理、股权激励机制、投资者享有的特殊权利（包括但不限于禁售条款、优先购买权、优先出售权、新增注册资本优先认缴权、赎回权、清算优先权、最优惠待遇等）等方面进行了约定。2019年4月，华盖信诚、上海清科、杭州险峰、兴业亦诚与诺康达有限、陶秀梅、陈鹏、

王春鹏、张彦、杭州泰然、上海焦点签署补充协议，约定一致同意终止《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议》、《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议的补充协议》中关于业绩目标、公司治理、股权激励机制、投资者享有的特殊权利（包括但不限于禁售条款、优先购买权、优先出售权、新增注册资本优先认缴权、赎回权、清算优先权、最优惠待遇等）等特殊条款，确认：各方与诺康达及其股东之间，除签署报送相关工商行政管理部门办理变更登记手续的涉及股权协议以外，除享有《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》所明确的股东权益以外，不存在以口头约定或者签署其他补充书面协议等任何方式，或另行与诺康达或/及诺康达的其他股东之间协商确定涉及股东权利再次分配或者影响诺康达股权结构稳定性之任何其他协议（包括但不限于：针对优先分红权、优先清偿权、股份回赎权、股份优先受让权、优先跟卖权、共同出售权，以及约定不同于或者严格于现有《公司章程》所明确之股东大会、董事会、监事会的表决方式等）。

上述增资扩股协议、投资协议及相关补充协议中的业绩补偿、股权回购等特殊条款已终止，发行人股东不存在关于发行人的其他对赌协议等特殊协议或利益输送安排，不存在不同于或者严格于现有《公司章程》所明确的股东权利。

(2.3) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅了王瑞琦的身份证明文件、王瑞琦出具的《调查表》，并对王瑞琦进行了访谈。

2、查阅了天津保诺的营业执照、合伙协议、全套工商档案，并对天津保诺作了访谈。

3、查阅了天津达诺的营业执照、合伙协议、全套工商档案，并对天津达诺作了访谈。

4、查阅了发行人股东营业执照、公司章程/合伙协议、《调查表》、私募基金备案证明，访谈了发行人股东，查询中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn>）的公开信息。

5、查阅了杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚全套工商档案、营业执照、公司章程/合伙协议以及出具的《调查表》和相关说明，并访谈了杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚。

6、查阅了发行人股东提供的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案资料、自然人股东身份证件、《调查表》、股东相关说明、《增资扩股协议》及其相关补充协议、《投资协议》及其相关补充协议，确认了对赌解除情况，并访谈了发行人现有股东。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人历次增资或股份转让中价格差异较大的原因主要系公司进行资本公积转增注册资本、自然人股东夫妻之间的股权调整以及公司实行员工股权激励，历次股权转让中价款已经支付，相关股东已履行纳税申报义务或向主管税务机关履行分期缴纳备案手续并按期缴纳了税款。

2、杭州泰然、上海焦点、杭州险峰、华盖信诚的实际控制人分别为潘宝锋、仲汉根、陈科屹以及许小林和鹿炳辉。发行人股东中属于私募基金的杭州泰然、杭州险峰、华盖信诚、上海清科、宁波万乘均已经完成私募基金备案手续，其他股东均不属于私募基金，无需办理私募基金备案手续。

3、发行人现有股东均具有中国法律、法规、规章和规范性文件规定的担任股份有限公司股东的资格；发行人的现有股东与本次发行中介机构负责人及其签字人员之间不存在亲属关系、关联关系。发行人直接股东中不存在委托持股、信托持股等特殊协议或利益输送安排。发行人间接股东中存在的契约型基金的投资人均根据基金合同履行出资义务并享有收益，不存在有关发行人的特殊协议或利益输送安排；上述契约型基金及其私募基金管理人均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定完成备案或登记。发行人增资扩股协议、投资协议及相关补充协议中的业绩补偿、股权回购等特殊条款已终止，发行人股东不存在关于发行人的其他对赌协议等特殊协议或利益输送安排，不存在不同于或者严格于现有《公司章程》所明确的股东权利。

问题 3

请发行人充分披露股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人说明员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

(3.1) 请发行人充分披露股权激励的原因、范围、激励对象及其选定依据，激励对象在发行人的任职情况、所任职务及其缴纳出资额之间的关系、是否有利于核心团队稳定，股权激励是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况”处补充披露如下：

为建立发行人长效激励机制，吸引和留住优秀人才，将发行人利益与管理层和员工的利益结合在一起，共享企业发展红利，同时增强发行人竞争力，发行人实施了股权激励。激励对象通过持有天津达诺、天津保诺的出资份额而间接持有发行人股份。本次股权激励的范围包括公司管理人员和专业技术骨干（含组长/经理及以上人员）。激励对象的选定依据是对公司长期发展有重要贡献的人包括业绩贡献突出、新加入公司的技术骨干等，同时充分尊重激励对象个人的意愿。发行人根据激励对象的职务、在职年限、专业技术等因素综合确定激励对象可认购的出资额。本次股权激励的实施有利于稳定核心团队。截至本招股说明书签署日，本次股权激励不存在纠纷或潜在纠纷。

激励对象在发行人的任职情况详见本节“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“(二) 控股股东和实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

(3.2) 请发行人说明员工持股平台合伙人结构的变动情况，离职转让股份的约定，出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

1、员工持股平台合伙人结构的变动情况

截至本回复出具之日，天津保诺、天津达诺未发生过合伙人结构变动的情况。

2、离职转让股份的约定

天津保诺、天津达诺关于离职转让股份的约定情况如下：

约定条款	约定的内容
<p>《天津保诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙) 合伙协议之补充协议》第 4.4 条第三项、《天津达诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙) 合伙协议之补充协议》第 4.4 条第三项</p>	<p>4.4 合伙人有下列情形之一的，当然退伙：…… （三）有限合伙人与诺康达或其分、子公司解除劳动关系的……退伙事由发生之日为退伙生效日。</p>
<p>《天津保诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙) 合伙协议之补充协议》第 4.7 条、 《天津达诺企业管理咨询合伙企业(有限合伙) 合伙协议之补充协议》第 4.7 条</p>	<p>4.7 有限合伙人依照本补充协议第 4.3 条、第 4.4 条、第 4.6 条之约定退伙的，执行事务合伙人应及时办理相关变更登记手续，合伙企业/执行事务合伙人应于相关有限合伙人退伙生效之日起 60 日内将其获得该等财产份额的对价按以如下方式计算的公允价值支付给退伙有限合伙人： （一）若诺康达股票已在证券交易所上市且合伙企业持有的诺康达的股份不在锁定期内（上市后满 3 年），有限合伙人退伙的，由合伙企业按市价减持该拟退伙合伙人所持合伙企业财产份额所对应的上市公司股份数，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。 执行事务合伙人可根据对股票市场情况的判断决定具体减持时间；退出的有限合伙人不应就退伙减持期间诺康达股票价格波动对于其间接持有的股票价值的影响持有任何异议。 （二）若诺康达股票已在证券交易所上市但合伙企业持有的诺康达的股份尚在锁定期内，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照诺康达首次公开发行股票的发价价格确定受让价格，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。 （三）若诺康达股票尚未在证券交易所上市，有限合伙人退伙的，由执行事务合伙人或其指定的第三方受让相关合伙份额，按照有限合伙人取得</p>

	<p>合伙企业中的财产份额的原价加上 8%年化收益率确定受让价格，在扣除相关税费后，剩余财产向该拟退伙合伙人支付。</p> <p>涉及合伙人因解除劳动关系时产生应赔偿诺康达或其任职子公司的损失（具体赔偿标准按照诺康达的相关制度执行）或其他应当赔偿诺康达、合伙企业、其他合伙人损失的部分应从该转让份额财产的对价中优先扣除。上述转让同时应符合法律法规及中国证券监督管理委员会相关规定对间接持有诺康达股份的合伙企业的份额转让的其他限制性规定。</p>
--	--

3、出资是否足额缴纳，资金来源是否合法，发行人及大股东是否提供相关财务资助

激励对象的出资均已足额缴纳，资金来源为自有或自筹，来源合法，发行人及大股东未向激励对象提供相关财务资助。

(3.3) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅了本次股权激励方案相关文件、天津保诺和天津达诺营业执照、合伙协议及补充协议、激励对象的劳动合同，并对激励对象进行了访谈。

2、保荐机构查询了中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）。

3、查询了天津保诺、天津达诺的工商档案，并网络检索了国家企业信用信息公示系统。

4、查询了激励对象提供的出资凭证。

经核查，保荐机构认为：

发行人实施股权激励有利于核心团队稳定，股权激励不存在纠纷或潜在纠纷；激励对象的出资均已足额缴纳，资金来源合法，不存在发行人及大股东提供相关财务资助的情形。

问题 4

招股说明书披露，陶秀梅、尚丽霞、邢希毅均曾任职于北京悦康科创医药

科技有限公司。陶秀梅系国家食品药品监督管理总局（CFDA）博士后。

请发行人说明：（1）北京悦康科创医药科技有限公司的基本情况、主营业务等；（2）董监高及核心技术人员对其曾任职单位或兼职单位是否负有竞业禁止或保密义务，与兼职单位是否存在利益冲突情况，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，是否存在产权纠纷和劳动纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（4.1）北京悦康科创医药科技有限公司的基本情况、主营业务等

北京悦康科创医药科技股份有限公司前身系北京悦康科创医药科技有限公司，成立于2009年4月29日，2015年11月整体变更为北京悦康科创医药科技股份有限公司。北京悦康科创医药科技股份有限公司基本情况如下：

公司名称	北京悦康科创医药科技股份有限公司
注册资本	1,243.00万元
法定代表人	于飞
有限公司成立日期	2009年4月29日
股份公司设立日期	2015年11月20日
住所	北京市北京经济技术开发区景园街6号2号楼四层
经营范围	医药产品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
挂牌情况	2016年4月14日在全国中小企业股份转让系统挂牌转让，证券代码：836747； 2018年8月10日终止在全国中小企业股份转让系统挂牌

经查询国家企业信用信息公示系统网站，北京悦康科创医药科技股份有限公司股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资金额（万元）	出资比例
1	北京悦康鹏泰投资有限公司	580.0664	46.67%
2	北京凯博通投资有限公司	331.4668	26.67%
3	张哲峰	161.6000	13.00%
4	王淑君	87.0000	7.00%

5	北京凯胜达投资管理中心（有限合伙）	82.8668	6.67%
合计		1,243.0000	100.00%

根据北京悦康科创医药科技股份有限公司营业执照及出具的说明，北京悦康科创医药科技股份有限公司主营业务为从事新药及仿制品研发、中试生产服务、技术转让等业务；主要包括抗高血压药物系列产品的研发、抗肿瘤药物系列产品的研发、降糖药物系列产品研发、消化系统用药系列产品的研发、降血脂类药物系列产品的研发、抗感染药物系列产品的研发、纳米缓释微球系列产品研发、仿制药一致性评价等。

(4.2) 董监高及核心技术人员对其曾任职单位或兼职单位是否负有竞业禁止或保密义务，与兼职单位是否存在利益冲突情况，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，是否存在产权纠纷和劳动纠纷

发行人董监高及核心技术人员担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司外的其他企业及其主营业务情况如下所示：

序号	姓名	在发行人任职情况	近五年曾任职单位	兼职单位		
				单位名称	职务	经营范围或主营业务情况
1	陈鹏	董事长	-	天津保诺	执行事务合伙人	企业管理咨询
				天津达诺	执行事务合伙人	企业管理咨询
2	陶秀梅	董事、总经理	北京悦康科创医药科技股份有限公司	-	-	-
3	崔远	董事	万乘资本管理（北京）有限公司	南京岚煜生物科技有限公司	董事	体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售
				恩迪生物科技河北股份有限公司	董事	基因检测临床应用业务
				Phanes Therapeutics, Inc(美国特拉华州)	董事	发现和开发治疗代谢并发症和各种类型癌症的药物
				杭州险峰	合伙人	股权投资
4	施国敏	董事	-	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	董事	科技产业的投资；企业管理咨询
				华盖医疗投资管理（北京）有限公司	董事总经理	股权投资
5	邹麟	董事	中钰康健资本	北京卓诚惠生生物	董事	政府实验室及临床领域检测

序号	姓名	在发行人任职情况	近五年曾任职单位	兼职单位		
				单位名称	职务	经营范围或主营业务情况
			管理（北京）有限公司	科技股份有限公司		试剂的研发、生产与销售
				松冷（武汉）科技有限公司	董事	冷链运输设备的开发、生产、销售、租赁；一类、二类医疗器械的开发、生产、销售
				万乘资本管理（北京）有限公司	执行董事、总经理	投资管理，资产管理
				北京万乘大诚股权投资管理有限公司	执行董事、总经理	投资管理，投资咨询
				天津德祥生物技术有限公司	董事	生物医药技术的研发，生物检测试剂的研发、销售等
6	王春鹏	董事	-	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司	执行董事	绿橙产业的开发、种植与销售，农作物、水果种植及销售
				北京爱科时代科技有限公司	执行董事、总经理	销售饮料、酒；技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广服务等
				海南三弦医药有限公司	董事长、总经理	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、医疗器械的生产与销售
				海南洄溪草堂药业有限公司	执行董事	中药饮片、颗粒制剂、保健品、特殊医疗器械、中医药种植和销售
				海南爱科	副总经理	原料药、固体制剂、外用药制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产及销售
7	杨兆全	独立董事	-	北京巨靠谱企业顾问有限公司	执行董事	企业管理咨询
				成都威天下企业管理咨询有限公司	执行董事、总经理	社会经济咨询、企业管理服务等
				北京威诺律师事务所	主任合伙人	法律服务
8	涂家生	独立董事	-	中国药科大学	教授、博士生导师	教学
9	华强	独立董事	-	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	审计、咨询等服务
				北京京冶轴承股份有限公司	独立董事	风电主轴轴承、增速齿轮箱轴承、偏航轴承和变桨轴承

序号	姓名	在发行人任职情况	近五年曾任职单位	兼职单位		
				单位名称	职务	经营范围或主营业务情况
						等轴承产品的研发、生产及销售
10	刘培岩	监事会主席	北京阜康仁生物制药科技有限公司	-	-	-
11	张长喜	监事	-	辉丰股份	投后管理部 总监	农药除草剂、杀虫剂、杀菌剂原药及制剂、作物调节剂、微生物菌剂等品种生产、销售
12	梁彩双	职工代表监事	-	-	-	-
13	张俊	职工代表监事	北京阜康仁生物制药科技有限公司	-	-	-
14	赵蓓	副总经理	中芯国际集成电路制造（北京）有限公司	-	-	-
15	尚丽霞	副总经理	北京悦康科创医药科技股份有限公司	-	-	-
16	邢希毅	副总经理	安徽恒顺信息科技有限公司	-	-	-
17	宋春婷	副总经理、 董事会秘书	北京天健皓元企业管理咨询有限公司	-	-	-
18	史妍素	财务总监	北京东方园林环境股份有限公司	-	-	-
19	王娟	核心技术人员	北京普德康利医药科技发展有限公司	-	-	-

陈鹏、陶秀梅、刘培岩、梁彩双、张俊、赵蓓、尚丽霞、邢希毅、宋春婷、史妍素、王娟系与发行人建立劳动关系并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。截至本回复出具之日，上述人员目前不存在在除发行人及其子公司之外的其他单位兼职的情况；不存在违反其曾任职单位的保密义务或竞业禁止义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。

崔远、施国敏、邹麟、王春鹏、张长喜系投资人股东提名的董事或监事，该等人员未与发行人建立劳动关系，亦未领取薪酬，不参与发行人的具体经营管理；杨兆全、涂家生、华强系发行人的独立董事。前述人员的兼职单位的主营业务与发行人的主营业务不相同，不存在与兼职单位利益冲突情况；该等人员不存在违反其曾任职单位的保密义务或竞业禁止义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。

(4.3) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查询了北京悦康科创医药科技股份有限公司营业执照、公司章程、《说明》及全国中小企业股份转让系统公开披露的信息。

2、查阅了董监高及核心技术人员提供的调查表、说明、承诺、上述人员近五年曾任职单位提供的说明、相关兼职单位的营业执照和公司章程，并网络检索了国家企业信用信息公示系统、全国中小企业股份转让系统网站、检索中国裁判文书网等网站。

3、查阅了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查表、劳动合同，并访谈了发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员。

经核查，保荐机构认为：

与发行人建立劳动关系并领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在除发行人及其子公司之外的其他单位兼职的情况，不存在违反其曾任职单位或兼职单位竞业禁止义务或保密义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷；发行人独立董事及投资人股东提名的董事、监事与其兼职单位不存在利益冲突情况，不存在违反其曾任职单位的保密义务或竞业禁止义务，未曾因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，不存在产权纠纷和劳动纠纷。

问题 5

招股说明书披露，2019 年 1 月，因个人工作原因，曾志强辞去发行人董事职务，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，补选施国敏为董事。2019 年 3 月，

因个人工作原因，果德安辞去发行人独立董事职务，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，补选杨兆全为独立董事。2018 年 11 月，因个人原因，黄子斐辞去财务总监职务。

请发行人补充披露：（1）原财务总监黄子斐辞职的具体原因；（2）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响。

请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（5.1.1）原财务总监黄子斐辞职的具体原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心人员最近 2 年的变动情况及原因”之“（三）高级管理人员变动情况”处补充披露如下：

2018 年 11 月，原财务总监因个人原因离职，离职原因为：黄子斐入职发行人之前在会计师事务所从事审计工作，因对自身职业发展有了新的规划，因而申请离职。新任财务总监史妍素为公司原财务经理提拔，在公司任职 3 年。因黄子斐在发行人任职时间较短，故对公司的财务工作无实质性影响。

（5.1.2）报告期内发行人董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心人员最近 2 年的变动情况及原因”之“（五）董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响”处补充披露如下：

（五）董事、监事及高级管理人员变动对公司生产经营的影响

发行人董事、监事、高级管理人员报告期内的变动主要基于如下原因：

1、有限公司整体变更股份公司后，发行人为进一步完善公司治理结构，根据法律法规及上市相关法律法规的规定而增设董事（含独立董事）、监事及高级管理人员职位，引进专业管理人才，且新增管理人员主要系公司内部选拔产生。

2、公司内部管理架构调整。基于前述2种原因发生的董事、监事、高级管理人员变动有利于公司建立健全董事会、监事会等决策机制，提高其管理决策水平，完善公司治理。

3、少部分个人原因的工作变动。发行人选聘高级管理人员，系双向考察的过程，个人因职业发展等原因发生的工作变动系属正常，且该等变动占公司董事、监事、高级管理人员的人数比例较低，董事长、总经理等与生产经营相关的核心管理职位未发生变动。

报告期内，发行人控股股东及实际控制人为陈鹏、陶秀梅夫妇，未发生变更。董事、监事、高级管理人员变动未导致控股股东提名的董事、监事席位减少，未导致发行人控制权发生转移，生产经营的决策程序未发生重大不利变化。

公司上述董事、监事、高级管理人员的变动符合有关法律、法规和公司章程的规定，履行了必要的法律程序。发行人最近两年内董事变化系因发行人股东提名的董事因工作变动或个人原因发生的变化；高级管理人员变化主要是发行人为优化公司治理结构和规范公司运作从公司内部培养提拔了两名高级管理人员。上述人员变动并未导致发行人经营战略决策、经营管理、组织机构运作发生重大变化，未对公司生产经营构成重大不利影响，亦未影响发行人的公司治理结构有效性。

(5.2) 请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近2年内董事、高管是否发生重大不利变化

报告期内，发行人董事、高级管理人员变动情况如下：

职位	时间	变动情况	变动原因	变动后董事、监事及高级管理人员
董事	2017年1月	-	-	陈鹏、陶秀梅、李萍、邹麟、王春鹏

	2017年2月	新增曾志强	公司引入的新股东华盖信诚提名新董事	陈鹏、陶秀梅、李萍、邹麟、王春鹏、曾志强
	2018年7月	新增崔远、果德安、涂家生、华强；李萍不再担任董事	整体变更股份公司后，为完善公司治理，对董事成员进行调整	陈鹏、陶秀梅、邹麟、王春鹏、曾志强、崔远、果德安、涂家生、华强
	2019年1月	曾志强辞职、补选施国敏	曾志强因华盖信诚内部工作调整辞去发行人董事；华盖信诚提名新董事	陈鹏、陶秀梅、邹麟、王春鹏、崔远、果德安、涂家生、华强、施国敏
	2019年3月	果德安辞职，补选杨兆全	原独立董事果德安因个人原因离职，补选杨兆全为独立董事	陈鹏、陶秀梅、邹麟、王春鹏、崔远、涂家生、华强、施国敏、杨兆全
高级管理人员	2017年1月	-	-	总经理为陶秀梅
	2018年7月	陶秀梅为总经理兼董事会秘书；赵蓓、尚丽霞、邢希毅为副总经理；黄子斐为财务总监	整体变更股份公司后，为完善公司治理，充实公司高级管理人员	总经理、董事会秘书：陶秀梅 副总经理：赵蓓、尚丽霞、邢希毅 财务总监：黄子斐
	2018年11月	董事会秘书变更为宋春婷，同时聘任宋春婷为公司副总经理；财务总监变更为史妍素	1、公司内部管理架构调整，经内部提拔聘任新的董事会秘书兼副总经理； 2、原财务总监黄子斐因个人原因离职，提拔原财务主管史妍素为财务总监	总经理：陶秀梅 副总经理：赵蓓、尚丽霞、邢希毅、宋春婷 董事会秘书：宋春婷 财务总监：史妍素

根据上表及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答，发行人最近2年内董事、高管未发生重大不利变化，理由如下：

1、董事、高管变动人数及占比不构成重大不利变化

诺康达有限公司于2018年7月整体变更为股份有限公司时，组建了发行人第一届董事会并聘任了高级管理人员，本次变动系发行人为完善公司治理结构，根据上市公司公司治理要求而建立健全公司董事会、管理层，增设董事、高级管理人员。发行人现有9名董事，6名高级管理人员，除少量内部管理调整外，董事、高级管理人员最近2年的变动中，曾有2名董事、1名高级管理人员因个人或委派单位原因离职。最近2年变动的董事、高级管理人员人数占公司董事、高级管理人员合计总数的比例未超过三分之一。

2、离职董事、高管未对发行人生产经营产生重大不利影响

曾志强、果德安因个人工作原因辞去发行人董事职务后，公司已履行程序补选施国敏、杨兆全为公司董事。黄子斐在公司工作时间较短，其因个人原因离职后，公司已聘任新的财务总监。上述人员离职未导致发行人经营战略决策、经营管理、组织机构运作发生重大变化，未对发行人生产经营产生重大不利影响。

3、部分新增人员系来自原股东提名或发行人内部培养产生

发行人原董事曾志强与施国敏均是由发行人同一股东华盖信诚提名，曾志强因工作变动不再担任发行人董事后，华盖信诚提名施国敏为发行人董事。

发行人现任财务总监史妍素自 2015 年 10 月入职发行人后一直在发行人财务部门工作，发行人现任副总经理、董事会秘书宋春婷自 2018 年 7 月入职发行人后一直在发行人证券事务部门工作，史妍素、宋春婷于 2018 年 11 月聘任为公司高级管理人员系属发行人内部培养或提拔。

(5.3) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅了《员工离职申请表》，并访谈了黄子斐直接上级陶秀梅。

2、查询了发行人的工商档案资料、发行人选任/聘任董事、监事、高级管理人员的董事会、监事会、股东大会、职工代表大会会议文件、《劳动合同》、辞职信等。

经核查，保荐机构认为：

报告期内董事、监事、高级管理人员的变动未对发行人生产经营造成重大不利影响。发行人最近 2 年内董事、高管未发生重大不利变化。

问题 6

2018 年 12 月，诺康达有限第六次增资至 6,156.00 万元，天津保诺认缴新增出资 43.5375 万元、天津达诺认缴新增出资 37.4625 万元。

请发行人补充披露第六次增资收款、验资及工商登记情况。

请发行人说明审计截止日后发行人股本变动、分红情况。

回复：

(6.1) 发行人第六次增资收款、验资及工商登记情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“(三) 发行人股本和股东变化简要情况”处补充披露如下：

2018年11月29日，发行人召开2018年第二次临时股东大会并通过决议，同意将公司注册资本增加至6,156万元；同意新股东天津保诺出资430万元认购公司新增注册资本43.5375万股，同意新股东天津达诺出资370万元认购公司新增注册资本37.4625万股。

2018年11月30日，天津保诺、天津达诺与发行人共同签署了《增资协议》，约定天津保诺向发行人增资430万元，其中43.5375万元计入公司注册资本，386.4625万元计入公司资本公积；天津达诺向发行人增资370万元，其中37.4625万元计入公司注册资本，332.5375万元计入公司资本公积。

2018年12月4日，诺康达完成了本次增资的工商变更手续。

2018年12月28日，华普天健出具《验资报告》（会验字[2018]6391号），验证本次增资出资业已到位。

本次增资完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股数量（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.3428	1,810.3428	29.41%
2	陈鹏	1,086.2057	1,086.2057	17.64%
3	杭州泰然	775.8633	775.8633	12.60%
4	王春鹏	724.1371	724.1371	11.76%
5	上海焦点	455.1719	455.1719	7.39%
6	杭州险峰	413.7964	413.7964	6.72%
7	华盖信诚	413.7937	413.7937	6.72%
8	上海清科	103.4483	103.4483	1.68%
9	宁波万乘	103.4459	103.4459	1.68%
10	王瑞琦	75.0000	75.0000	1.22%
11	李厦	62.0689	62.0689	1.01%
12	兴业亦诚	51.7260	51.7260	0.84%
13	天津保诺	43.5375	43.5375	0.71%

14	天津达诺	37.4625	37.4625	0.61%
	合计	6,156.0000	6,156.0000	100.00%

(6.2) 审计截止日后发行人股本变动、分红情况

审计截止日后，发行人股本未发生变动，未发生分红的情况。

问题 7

招股说明书披露，2018 年 12 月，公司实施股权激励，员工持股平台天津保诺、天津达诺通过认购公司股份成为公司股东。公司一次性确认股份支付费用 765.73 万元。

请发行人披露实际控制人通过持股平台获配股份是否确认股权激励费用，如确认请说明计提的股权激励费用金额，如未确认请测算对发行人财务报表的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

(7.1) 请发行人披露实际控制人通过持股平台获配股份是否确认股权激励费用，如确认请说明计提的股权激励费用金额，如未确认请测算对发行人财务报表的影响

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况”处补充披露如下：

2018 年 12 月，公司实施股权激励，员工持股平台天津保诺、天津达诺通过认购公司股份成为公司股东。公司一次性确认股份支付费用 765.73 万元。发行人实际控制人通过持股平台获配股份已确认股权激励费用。发行人确认股权激励费用情况如下：

单位：元

项目	实际控制人	其他员工	合计
权益工具数量（股数）	81,000.00	729,000.00	810,000.00
权益工具公允价值（元/股）	19.33	19.33	/

员工认购价格（元/股）	9.88	9.88	/
确认的股份支付费用（元）	765,730.00	6,891,570.00	7,657,300.00

(7.2) 请保荐机构、申报会计师核查，说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅相关的三会文件、持股平台合伙协议、公司章程及工商变更资料等等文件。

2、获取并检查股份支付的明细变动表，核对授予实际控制人、其他员工股票数量等信息。

3、根据公允价值，重新计算实际控制人、其他员工股份支付金额。

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

经核查，保荐机构认为：

发行人实际控制人通过持股平台获配股份确认股权激励费用符合《企业会计准则》的规定。

二、关于发行人核心技术

问题 8

招股说明书披露，发行人依托自主研发的已经申报专利的创新辅料，结合现有国内外各类辅料进行复配、改性、修饰等，搭建出多个专业的药物输送系统辅料技术平台。

请发行人披露：（1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第四十九条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情

况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（3）发行人是否存在合作研发的情况，如有，请披露合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等；（4）结合发行人与可比公司的业务领域、持有资质类型、人均产出、人均利润、人员规模和硕博以上员工占比、境内外客户占比、研发面积等事项，充分披露公司在细分领域的竞争优劣势；（5）补充披露最新的《中国药典》收录发行人辅料的情况，发行人结合现有国内外各类辅料进行复配、改性、修饰的情况，是否完成相应注册或申报专利，是否存在纠纷或潜在纠纷；（6）发行人定义“较高技术壁垒”的仿制药或一致性评价的标准、条件，是否客观、合理，上述技术壁垒来自于仿制药本身还是发行人药物制剂的药学研究；说明发行人报告期内为客户提供的服务是否实质为医药服务，而非药学研究；（7）具体分析发行人以平台招揽业务的优势，技术平台的情况，发行人现有技术实现平台化的方式，北京壹诺药学研究平台与现有平台的关系。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（8.1.1）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第四十九条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“（一）核心技术情况”处补充披露如下：

1、发行人核心技术具体情况

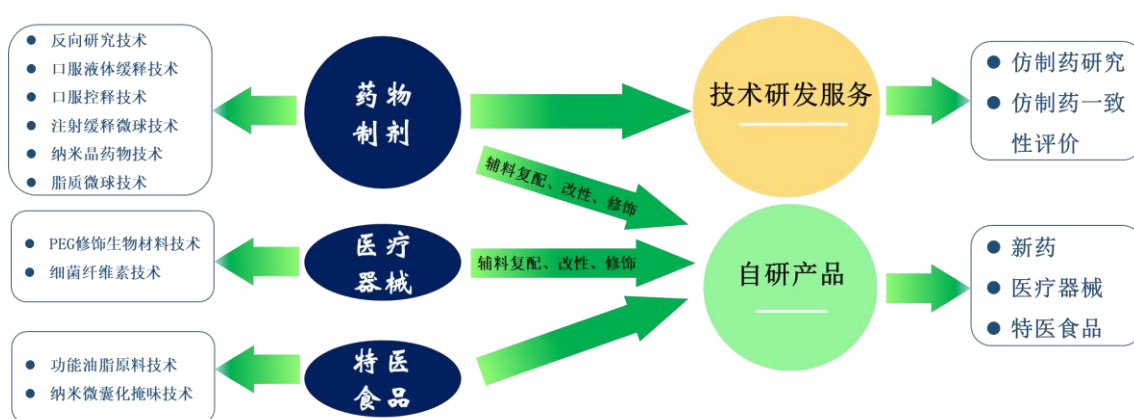
发行人是一家国内领先的，以药物输送系统平台为核心技术平台的专业药理学研发高新技术企业。药物输送系统构建的重点是辅料研究。辅料在药物输送时不仅对制剂有赋形作用，而且可以促使药物以一定的程序选择性的运送到目标组织部位，并控制药物的释放速度，直接影响到制剂的质量、安全性和临床

有效性。同时，辅料在制剂工艺生产中可以影响药物晶型、生产工艺等，较好的辅料复配技术可以改进生产工艺，降低生产成本。

发行人核心技术的具体情况如下：

在药物制剂领域，发行人开发的各类药物输送系统技术主要有反向研究技术、口服液体缓释技术、口服控释技术、注射缓释微球技术、纳米晶药物技术、脂质微球技术；药物输送系统核心技术应用于向客户提供仿制药及一致性评价技术研发服务，亦应用于新药自研产品的开发。

在医疗器械领域和特医食品领域，发行人开发的 PEG 修饰生物材料技术、细菌纤维素技术、功能油脂原料技术、纳米微囊化掩味技术目前只应用于医疗器械和特医食品的自研产品开发。



发行人各项核心技术的技术特点、关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等如下表所示：

项目	核心技术	技术先进性的关键指标和具体表征	技术特点/用途	可比公司情况
药物制剂	反向研究技术	反向研究技术是通过原研药进行逆向分析，获取原研药物中辅料的精准处方、质量标准等关键性指标，为仿制药开发、一致性评价研究提供技术基础。技术关键要素为通过对参比制剂进行逆向分析，得出参比药物中原料药的晶型、辅料的含量、型号及制备工艺等，以确定出质量和疗效与原研药一致的目标产品。发行人反向研究技术水准处于行业前列，主要是因为：（1）拥有一支经验丰富的技术团队，专业背景涵盖分析化学、制剂学等多个学科，理论知识扎实，专业经验丰富；（2）具备仿制药科	公司已经形成了片剂、胶囊剂、颗粒剂、缓控释制剂、纳米晶药物以及干混悬剂等多种剂型的反向研究技术标准、关键辅料数据库及相应的关键质量属性控制方法。未来，反向研究技术可以应用到更多拥有	可比公司新领先具有类似分析技术，未查询到其余可比公司相关技术

	学高效研究的全套设备，拥有通过CNAS认证的专业研究实验室；（3）完善的质量管理体系，发行人对反向分析数据进行实时跟踪管理，并总结成系统化的关键辅料数据库，形成公司参比制剂反向研究标准	复杂药物输送系统的仿制药领域	
口服液体缓释技术	树脂载药技术应用范围较广，口服液体缓释技术是树脂载药技术的技术升级，是目前国内前沿的液体缓释技术，其技术关键点为关键辅料树脂预处理方法、药物-树脂质量、最优比例确认、混悬稳定性等。在辅料树脂材料选择上，市场上直接采用离子型树脂进行药物的吸附，一般存在载药量低（小于10%）、批间差异较大、货架期内药物释放变快等弊端。发行人通过对辅料树脂进行了预处理，优化了树脂孔道表面特性，使得载药量变高（高于20%），批间差异减小，并采用复合浸渍材料，不需要进行流化床粉末包衣，简化了制备工艺，且产品稳定性得到提高，随着贮存时间的延长，药物释放无变快趋势	口服液体缓释技术可实现药物的缓释效果，还有着优异的掩味效果，在开发儿童制剂方面具有较好的技术优势。	可比公司新领先、华威医药具有类似缓控释技术，未查询到其余可比公司相关技术
口服控释技术	口服控释技术是对渗透泵技术的升级，是目前国内前沿的药物控释技术，其技术关键点为壳层-核心层药物比例、壳层-核心层缓释材料的选择、零级释放速率控制等。在控释药物制备方面，市场上一般采用渗透泵技术，这涉及到包衣过程有机溶剂的大量使用和精准激光打孔，有机溶剂的存在对包衣设备要求高，且释药孔的大小和深度对药物释放影响特别大，打孔精度控制非常难。发行人采用压制包衣技术来制备包芯片，无需打孔，工艺相对简单，产品也可实现零级释放特性，薄膜包衣不需要添加有机溶剂，提高了生产安全性和产品的稳定性	口服控释技术针对性强，解决了常规渗透泵片制备技术难度大的问题，由于其工艺简单且生产成本降低，可实现市售渗透泵片的升级换代，有望应用于降血压、降血脂、抗关节炎等药物新产品的开发	可比公司新领先、华威医药、济群医药具有缓控释技术，未查询到其余可比公司相关技术
注射缓释微球技术	注射缓释微球技术是利用复合载体材料在PLGA缓释微球技术基础上进行改造，是目前国内前沿的缓释微球技术，其技术关键点为微球载体辅料选择、制备工艺、包封率、释放度等。在缓释微球释放度方面，已上市微球采用单一PLGA为载体，依靠其表面溶蚀和内部蚀解两种机制控制药物释放，但往往存在突释现象。发行人采用PLGA+表面活性剂的复合载体材料，使得微球具有独特的近似核壳结构，内核为胶质辅料，构成双层释药系统，可协同控制药物释放，延长药物释放时间，使药物释放更加平缓，改善了常规微球的突释，提高了产品的稳定性和安全性	缓释微球无突释，产品批间稳定性得以大幅改善，可应用于半衰期较短的多肽类药物缓释制剂的开发	未查询到可比公司相关技术
纳米晶药物技术	纳米晶药物技术为了解决难溶性药物溶解性问题的国际前沿药物输送技术，其技术关键点为粒度范围、研磨工艺、混悬稳定性和再分散性。在纳米晶颗粒制备方面，国际上一般采用将原料配制成初混悬	纳米晶药物技术可解决水难溶药物的生物利用度低的关键问题，并有着注射后的	可比公司济群医药具有类似纳米化制剂技术，

		液后再置于湿法研磨机进行研磨，研磨时间较长，一般需要十几到几十小时，能耗大，对设备、研磨介质以及工艺参数要求特别高。发行人将原料微粉化技术和湿法研磨技术有机结合在一起，将原料初步处理至10微米级别，粒度的减小可增加混悬药物浓度，便于研磨操作，并提高研磨效率，研磨混悬液批量在2-5L范围内，后续研磨时间可控制在6h内，不仅缩短了研磨时间，还降低了对设备和工艺的特殊要求	长效缓释作用，可应用于有缓释要求的精神分裂、避孕等药物制剂的开发	未查询到其余可比公司相关技术
	脂质微球技术	脂质微球是整合了脂质体和乳剂技术的综合优势技术，是目前国际上最前沿的药物输送系统，其技术关键点为脂质微球材料的选择、制备工艺、包封率、稳定性等。在脂质微球选择上，国际上一般采用磷脂为乳化剂制备水包油微乳，发行人采用磷脂和特异性的表面活性剂为复合乳化剂，可以显著提升药物的包封率并保证脂质微球的物理稳定性；在制备工艺方面，国际上一般采用高压乳匀法、乳化分散法等方法，发行人将高压乳匀法和磷脂复合物技术联合使用，制备可耐受121℃终端灭菌的制剂。目前行业一般能做到包封率90%，发行人能做到98%以上，显著提升包封率、无菌水平和稳定性	脂质微球技术可以显著降低药物刺激性、不良反应；具有较好的生物稳定性、靶向性等，可以应用到抗肿瘤、炎症、糖尿病等领域。	未查询到可比公司相关技术
医疗器械	PEG修饰生物材料技术	PEG材料修饰技术是目前较前沿的功能化水凝胶制备技术之一，其技术关键点为合成制备工艺，包括酯化反应条件和脱水剂选择等，在酯化反应条件方面，行业内通常采用高温反应，发行人采用室温反应，反应条件温和可控，利于工业化安全性生产，在脱水剂选择方面，常规采用油性脱水剂，残留单体二环己基脲含量高，材料纯度低，影响水凝胶的成胶时间和安全性，发行人采用水溶性脱水剂合成反应体系进行PEG官能团修饰，工艺成本低，材料具有良好生物相容性，PEG材料的纯度可达到99%以上、无二环己基脲单体残留，官能团取代率高达98%以上，分子量及分散度可控，加快水凝胶的成胶时间和提升安全性	PEG材料修饰技术可以明显提高材料的纯度、降低工艺成本，利于工业化安全生产，可以应用到成胶时间快，原位组织固化，可控降解周期，满足不同临床科室的需求	-
	细菌纤维素技术	细菌纤维素是通过生物发酵及改性技术制备而成，目前该医用材料在国内处于发展早期阶段。该技术的关键点为生物发酵条件包括菌株、温度、供氧量及培养基要求等。目前国内尚无专业的工业化细菌纤维素医用原料生产企业，国内外研究表明其发酵周期为8-28天，产量一般低于10g/L。发行人通过筛选菌株、优化发酵条件可实现工业化医用原料生产，发酵周期为6-12天，产量不低于15g/L，同时原料孔径、力学性能等均可满足不同外科补片和敷料产品使用要求	细菌纤维素技术可以明显提高材料生物相容性和力学性能，降低免疫原性风险，三维纳米网络结构可促进细胞生长和组织修复等。可以应用于各类医用敷料、组织补片、人造血管等医疗器械领域	-

特医食品	功能油脂原料技术	功能油脂技术是对油脂微囊技术的升级，属于精准营养技术，其技术关键点为功能油脂的壁材选择、制备工艺、包封率等。在壁材选择上，国际上一般采用麦芽糊精为原料，发行人采用乳清蛋白等高营养含量原料作为壁材，可以显著提升原料的营养价值和吸收率；在制备工艺方面，市场上一般采用乳化、喷雾干燥方法，发行人将高压乳匀法，湿法喷雾干燥法结合使用，可以显著提高载油率，目前行业一般能做到30%，发行人最高能做到50%；产品载油率高，表面油含量低，稳定性好；关键指标为粉末油脂脂肪含量和表面油含量	该技术可以针对不同疾病人群开发专属油脂配方，通过酶促化产生靶向结构实现精准营养。在肿瘤营养、肝病营养、肾病营养，危重病人手术前、康复期家庭康养和慢性疾病患者等诸多领域，实现精准营养，有效提高患者生存质量	-
	纳米微囊化掩味技术	纳米微囊掩味技术是在微囊掩味技术的基础上引入纳米工艺，是目前市场上较为前沿的掩味技术，其技术关键点为原料包埋壁材选择、制备工艺、包封率等。在壁材选择上，国际上一般采用麦芽糊精为原料，发行人采用高吸附性新原料作为壁材，可以显著提升掩味效果及稳定性；在制备工艺方面，国际上一般采用乳化、喷雾干燥方法，发行人采用干湿复合制备工艺，可以显著掩盖原料不良气味，目前行业仅能做降低不良气味，发行人能做到原料无味，提升产品口味及特医食品患者使用顺从性	纳米微囊化掩味技术可以针对自身不良气味原料利用缓控释包衣等方法进行掩味。可以有效提高特医产品口味，及使用愉悦度及顺从性，可以应用于肿瘤营养、肝病营养、肾病营养，危重病人手术前、康复期家庭康养和慢性疾病特殊医学用途配方食品等领域	-

注：可比公司未披露医疗器械及特医食品的研发内容，未就相关核心技术进行比较

(8.1.2) 结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”处补充披露如下相关内容：

(三) 发行人正在从事的研发项目情况

1、正在从事的研发项目

(1) 药物制剂类

发行人在研药物制剂进度如下：

产品代码	适应症	临床前	临床	上市申请	获取证书	上市
DXI	非小细胞肺癌			2020年	2021年	2021年
ND	糖尿病并发症			2022年	2023年	2023年
ESRM	糖尿病			2021年	2022年	2022年
DERI	干眼症、疼痛			2020年	2021年	2021年

各产品技术特点如下表：

产品代码	技术特点	对应专利
DXI	将药物-磷脂复合物技术、界面膜载药技术以及高压均质技术结合，实现了难溶性药物在脂质微球疏水核心及油水界面的稳定担载，并在一定时间内代谢释放药物，无长期滞留风险，辅料安全性好，无毒副作用。解决了临床上的减毒增效问题与工业上的生产问题	-
ND	改善糖尿病患者下肢循环	-
ESRM	对微球载体进行材料筛选和结构修饰优化，使其满足高载药量和平稳释放要求，可实现4周超长效释放	ZL201310646320.X
DERI	利用生物可降解温敏凝胶技术，实现4周一次的无创使用	201811010645.8

(2) 医疗器械类

发行人自研医疗器械进度如下：

产品代码	类型	适应症	临床前	临床	上市申请	获取证书	上市
BCD2	2类	促进组织愈合					2019年
ESG3	3类	微创口封闭			2019年	2020年	2020年
BCD3	3类	创面修复			2020年	2021年	2021年
PNG3	3类	神经缺损组织修复			2021年	2022年	2022年
TEM3	3类	肿瘤介入栓塞治疗			2021年	2022年	2022年

各产品技术特点如下表：

产品代码	技术特点	对应专利
ESG3	基于 PEG 衍生物创新辅料研制而成，可促进伤口愈合，降低散光，提升患者顺从性，替代传统手术缝合方式	ZL201510544144.8
PNG3	采用聚乳酸和己内酯改性的共聚物通过静电纺丝成型工艺制	201810109693.6

	备，可满足临床上神经组织修复的力学性能和降解周期需求	
BCD2	利用生物发酵改性技术制备出满足不同临床需求的生物纤维素原料，具有优异的生物相容性，可以促进伤口愈合、抑制感染、敷贴性优异和减轻换药疼痛等优势	201811407593.8
BCD3	生物补片主要组成为利用生物发酵改性技术制备而成的生物纤维素原料，为非动物源性材料，生物相容性优异，减少产品免疫原性风险	201810743053.0
TEM3	微球粒径均匀度高，可实现精准栓塞，植物源性材料，生物相容性好，可在 3-6 个月内完全降解	201810109478.6

(3) 特医食品类

发行人在研特医食品进度如下：

产品代码	适应症	临床前	临床	上市申请	获取证书	上市
TPF-TP	肿瘤营养			2019年	2020年	2020年
TPF-LP	肝病营养			2019年	2020年	2020年
TPF-KP	肾病营养			2020年	2021年	2021年

各产品技术特点如下表：

产品代码	技术特点	对应专利
TPF-TP	独特脂肪酸配比；免疫配方专利；临床顺应性好	201810213288.9、 201810306280.7、 201810180716.2
TPF-LP	低脂、支链氨基酸含量高；无苦味，专为肝病患者调配；良好的顺应性	201810213288.9、 201810306280.7
TPF-KP	高能量密度；专利脂肪酸配比；专为肾病病患者调配；良好的顺应性	201810213288.9

2、在研项目（在研产品）的主要方向及应用前景

发行人在研产品集中在新药、医疗器械及特医食品三大领域。其中新药主要方向集中在抗肿瘤、糖尿病等市场空间大，应用前景广阔等细分领域。

类别	在研项目代码	应用领域	预计上市日期	应用前景
新药	DX1	非小细胞肺癌	2021年	该产品对原研的剂型进行了改良，为原研产品的改良型新药，原研剂型为非水溶液注射剂型，刺激性大，使用不方便，据IMS数据库统计，目前全球年销售额约8.7亿美元，国内2017年销售额约

				21.9亿人民币。DXI通过剂型改良，有效的改善了原研药物刺激性大、使用不方便等缺点，未来上市后在替代原研药物方面具有较大的潜力
	ND	糖尿病并发症	2023年	ND为具有全新分子结构，全新的作用靶点和作用机制的1类创新药，适应症为糖尿病足，拟开发为新型的缓控释制剂，糖尿病足治疗市场空间巨大，据GlobalData数据统计，2015年全球糖尿病足市场规模约为2.9亿美元，预测到2025年增长至8.7亿美元，ND未来上市后将成为全球首个治疗糖尿病局部血管微循环病变的CRAC抑制剂
	ESRM	II型糖尿病	2022年	该产品对原研的剂型进行了改良，为原研产品的超长效改良型新药，原研剂型为注射液，长期使用，患者依从性较差，据IMS数据，原研产品2017年全球销售额约12.7亿美元。ESRM最大的优势在于使用前期就直接释放药物，较原研需要前期使用其他药物的繁多程序，药物释放更平稳，患者依从性更好，我国糖尿病患者规模较大，未来该产品市场潜力大
	DERI	干眼症、疼痛	2021年	该产品对原研的剂型进行了改良，为原研产品的改良型新药，原研产品规格0.4mg，本品增加了规格，显著延长释放时间，也可用于干眼的临时栓塞。原研产品仅在美国上市，国内未有该产品上市。本品制剂技术新颖，无需医生取出，用药更方便，依从性更好，消除传统滴眼液自身滴药剂量不一致性。据中商情报网介绍，2013-2017年，我国眼科市场规模自467.7亿元增长至2017年的867亿元，行业复合增长率达到17%，DERI未来上市将具有较强的市场空间
医疗器械	BCD2	促进组织愈合	2019年	该产品具有优异的生物相容性，透气保湿，减轻换药疼痛，促进创面愈合。据《中国医疗器械蓝皮书（2019）》，目前全球该产品市场规模为130亿美元以上，国内医用耗材市场规模为641亿元人民币，未来产品上市后具有较大的市场潜力
	ESG3	微创口封闭	2020年	微创口封闭剂，3类医疗器械，改善目前临床传统的缝合方式和基质水合存在患者舒适度的问题，产品具有成胶时间快，水凝胶固化产生足够粘附力，可实现眼科精准化治疗的创口封闭需求，可替代传统手术缝合方式，据老虎证券报道，全球约有200万患者体内存在系列水凝胶植入物，以美国科惠公司为例，软组织密封和修复外科组织密封剂产品DuraSeal、Exact/Xact、VascuSeal和SprayShield，在2012年，相关产品销量达到6500万美元，市场潜力大
	BCD3	创面	2021年	该产品具有优异的生物相容性且无免疫原性风险

		修复		，其纳米网络结构，易于细胞生长，促进组织修复。同时该产品原料成本低，上市后能够显著降低患者医疗费用，可满足各类创面治疗要求。据《中国医疗器械蓝皮书（2019）》，目前全球神经外科医用材料市场规模为86亿美元以上，国内神经外科高值医用耗材市场规模为36亿元人民币，未来产品上市后具有较大的市场潜力
	PNG3	神经缺损组织修复	2022年	目前已上市的用于修复神经损伤的主要产品一般是采取物理包裹的方式修复特定长度的神经损伤，不利于较长神经缺损部位的修复。该神经导管属于3类医疗器械，具有较高力学强度，生物相容性好，制备工艺简单，抗压性能强，可满足大于3cm的神经缺损长度的修复要求。据中国组织工程研究论文数据，目前国内每年有40-60万神经缺损修复的需求，而国内已上市产品只有4家，国内外产品单价在3000-20000元，市场利润空间较大
	TEM3	肿瘤介入栓塞治疗	2022年	该产品为3类医疗器械，主要应用于肿瘤栓塞领域，该领域目前类似产品较少，且大多数均为不可降解，部分产品微球粒径均匀度差。TEM3具有良好的可降解性，制备工艺简单，粒径小，且分布均匀，可实现精准栓塞的绝对优势，未来市场空间大。据QYresearch报道，目前全球该产品市场规模约10亿美元，国内外部分类似产品2015年销售额约4亿人民币，未来产品上市后具有较大的市场潜力
特医食品	TPF-TP	肿瘤营养	2020年	特医食品行业在我国处于刚刚起步阶段，国内并无肿瘤相关产品注册，TPF-TP具有较好的口感，适合中国饮食口味，接受度高，可以有效解决临床应用中肿瘤患者的营养问题。目前我国恶性肿瘤高发，大量临床研究和经济学研究发现，特殊医学用途食品在发达国家得以广泛应用且使用历史悠久的主要原因，是早期肠内营养能安全有效且显著减少术后并发症、住院时间、治疗费用，从而减轻患者的经济负担，政府大力扶持，该产品上市后将具有非常好的市场潜力
	TPF-LP	肝病营养	2020年	肝病营养特医食品，具有高蛋白、适量脂肪和碳水化合物，有助于减少脂肪在肝脏内过多沉积，可以在临床上降低脂肪代谢造成的肝脏负担，满足临床需要。中国智研咨询发布的《2017-2022年中国肝病药物市场分析预测及发展趋势研究报告》显示，肝病用药由2010年的231亿元增加到2016年的518亿元，增幅达到124%；截止2017年第三季度，肝病用药市场已达到606亿元。目前国内暂无肝病特医食品注册产品上市，该产品上市后将填补

				国内市场空白，具有很好的市场潜力
	TPF-KP	肾病营养	2021年	肾病全营养特医食品，具有高能量密度、特有的脂肪酸配比，可以专门针对非透析型肾病患者的全营养产品，解决临床需求。中国产业信息网发布的《2012-2016年中国血液透析市场运行态势及投资方向研究报告》指出我国现有肾病患者人数70万人，若患病病人全部有效治疗，肾病患者人数将在7年内达到200万人。目前国内暂无肾病特医食品注册产品上市，该产品上市后将填补国内市场空白具有很好的市场潜力

5、技术储备

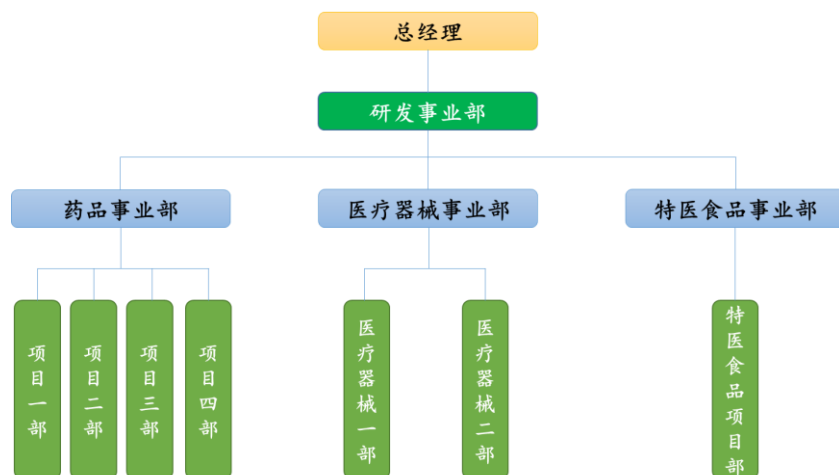
报告期内，发行人致力于药学研发业务，并不断拓展至临床业务，发行人以技术驱动为先导，并不断进行技术创新，以保持持续领先的优势。目前，在储备技术方面，发行人在药物制剂及医疗器械领域进行了技术积累，相关专利正在申请过程中。

领域	储备技术	技术特点	对应的储备专利
药物制剂	大剂量控释技术	使用特定的速释基质与3D打印技术相结合，实现极少的辅料达到大剂量制剂成型，提高载药量，活性成分释放可按照计算机模拟计算，生产工艺绿色环保，提高生物利用度	一种大剂量药物的速释制剂及其制备方法（专利申请中，申请号：201610127965.6）
医疗器械	淀粉改性技术	通过自交联的方式将淀粉辅料进行改性，采用超临界或喷雾干燥的方式进行材料后处理，工艺简单，成本低，利于工业化生产，该技术可明显提高淀粉材料的溶解性、孔隙率和比表面积，增强材料的吸水倍率、粘附性和成膜型，可应用于外科可吸收止血材料领域	一种可控降解的止血材料及其制备方法（专利准备中）

（四）研发体系、研发人员及核心技术人员情况

1、研发体系组织架构、研发团队构成

发行人现有研发体系组织架构如下：



发行人针对不同研发领域和方向，在研发管理组织架构上做了区分，下辖药品事业部、医疗器械事业部和特医食品事业部，分别负责不同类别的产品及技术研发。研发体系的设立遵循标准化、流程化、制度化和过程化管理的四化理念。三个研发事业部的具体职责定位如下：

药品事业部：全面负责仿制药、一致性评价、新药等药品项目的研发，按照现行的药品研发技术要求、法规和政策，组织进行技术创新研究，以达成公司设定的目标。参照国家法规和公司的要求，建立药品研发的质量、管理、设备使用及维护等相关的质量管理体系，并负责实施。研发工作按照合成、分析、制剂等不同研发环节进行设置。具体人员层级包含项目总监、项目经理、项目组长、研究员、实验员。

医疗器械事业部：按照制定的项目目标，跟进项目进度、保证研发质量、控制项目成本，完成项目全部工作内容，包括掌控医疗器械产品从立项论证、产品设计开发、设计验证、转生产、动物实验、临床试验到产品注册的全过程。全面负责医疗器械事业部的研发和项目管理，达成公司目标。具体人员层级包含项目经理、项目组长及专员。

特医食品事业部：负责特殊医学用途配方食品的研发，执行相应的质量体系要求，控制研发各阶段工作流程和研发质量，保证研发产品符合体系及法律法规申报资料的要求。实施项目的开发、申报资料撰写、研发、生产相关的工作，完成特医产品的注册申报。具体人员层级包含项目总监、项目经理、项目组长及专员。

2、研发人员数量

项目	2018-12-31
核心技术人员 (人)	5
研发技术人员数量 (人)	198
员工总数 (人)	243
研发技术人员占比	81.48%

3、核心技术人员的背景情况

公司核心研发人员背景情况见下表：

序号	核心技术人员	学历背景	职务	科研成果	具体贡献
1	陶秀梅	博士研究生	总经理	参与发明专利 16 项，完成专著 1 部，发表科研论文 13 篇	公司技术总负责人，带领团队创建所有的技术平台，是发行人的核心人物
2	尚丽霞	硕士研究生	副总经理	参与发明专利 8 项	带领团队进行新药的研究开发，对公司口服控释技术、脂质微球技术等多个品种有实质性贡献
3	刘培岩	博士研究生	合成总监	参与发明专利 4 项，发表科研论文 5 篇	在原料药工艺研发、创新辅料做出重要贡献
4	王娟	硕士研究生	项目总监	参与发明专利 3 项，发表科研论文 2 篇	在载药脂肪乳、口服缓释混悬液、口服固体制剂、口服液、注射液等项目有实质性贡献
5	张俊	博士研究生	注册总监	参与发明专利 4 项，发表科研论文 3 篇	保证团队研发过程和质量符合法律法规及各项技术指导原则要求，在药品研发和注册规范化、科学化、标准化等方面做出贡献

公司拥有完善的研发体系，研发人员数量占比较高，核心技术人员专业背景良好，能够保证公司在药物制剂技术研发服务领域和自主研发产品两类业务上具有持续研发创新能力。

(五) 技术创新机制及安排

为保持在行业中的技术领先地位，公司采取如下措施促进技术持续创新：

1、保持持续较高水平的研发投入

公司是国家级高新技术企业，始终注重科技研发与创新。公司为了紧盯国际国内创新药物输送系统技术发展趋势和保持在国内行业内技术领先地位，始终保持高水平的研发资金投入和人力资本投入。2016-2018年，公司研发投入分别为626.56万元、832.12万元、1,753.72万元，占营业收入比重分别为28.44%、11.11%、9.46%，研发投入绝对值持续快速增长。

2、增强研发团队建设

发行人不断提升核心业务人才的储备，以确保持续的创新能力和人才储备，包括：对高层次人才引进、对研发人员培训。

报告期内，随着研发人员迅速增长，公司的研发能力逐步壮大，未来，为了保持公司持续的创新能力和人才储备，发行人还将继续扩大引进硕博以上高层次人才，提升公司的核心能力。一方面，公司通过大学校园招聘等各种招聘渠道吸引专业成绩优异，有内驱力、有梦想，热爱学习能力的应届毕业生加入。同时，发行人作为北京经济技术开发区博士后科研工作站分站、沈阳药科大学实践教育基地，为药学专业人才提供了实践机会。另一方面，发行人通过公开招聘和内部推荐招聘有研发经验和创新能力的优秀人才，以快速承担起科研项目，实现公司的战略目标。

发行人通过定期采用内部交流课程、外聘专家授课及领先企业考察等培训方式，旨在提高研发人员业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断开发和提高其自身的科研能力。同时发行人积极主动储备基层及技术培训生等后备人员，为企业后续发展提供充足的人力资源。公司开办了药学高级专门人才研修班，不定期邀请如国际学术专家、中国食品药品检定研究院等专家进行专题讲座和培训。另外，发行人为组长及以上员工提供外部培训机会，2018年共参加45场次。发行人还制定了应届大学毕业生新人培养计划、开展了诺康达技术培训生项目，注重年轻人的职业、技能培养。

3、持续提高研发管理能力

发行人自成立以来，一直注重研发管理体系的建设。公司现已形成包括信息收集、项目可行性研究分析、立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的

研发机制，形成了有效的信息反馈机制，能够及时修正研发工作的问题。未来，公司将继续丰富以现有各类药物输送系统技术平台为核心的创新体系，提高平台技术协同性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，建立完善的研发制度和体系，进一步完善各类药物制剂的研究操作流程和质量控制体系，积极参加国家重大标准制定，持续提升公司的研发管理能力。

4、增加先进研发设备投入

发行人拥有3600平方米的研发大楼，拥有较为齐全的研发设备。在药物制剂研发方面，发行人拥有实验室研究级别的高剪切乳化分散剂、微型双锥螺杆挤出装置、高压均质机、砂磨机等先进设备，同时还拥有高效湿法制粒机、干法制粒机、整粒机、流化床、旋转压片机、包衣机等与生产对接的全套制剂实验室设备，保障了公司制剂研发业务的开展。未来，公司将持续加大先进研发设备的投入。

5、良好的合作研发机制

发行人注重与国内外知名院校和科研单位开展密切合作。发行人以临床需求为导向，以产学研合作项目为纽带，积极承接国家重大科技专项、北京市科技计划专项、石家庄高新发展专项、北京市高精尖产业发展创新项目、北京金桥工程种子基金、中关村亦庄园现代服务业试点资金等项目。灵活的合作研发机制，不断推动公司在药物输送系统的药学研发领域实现创新。

(8.1.3) 发行人是否存在合作研发的情况，如有，请披露合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、研发成果、研发成果所有权归属等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“(二) 发行人核心技术的科研实力和成果情况”处补充披露如下

:

3、合作研发情况

发行人存在如下两项合作研发，目前均未形成最终研发成果，主要情况如下：

合作单位	签署时间	合作项目	协议约定及合作模式	成果归属
沈阳药科大学	2018年4月	合作研究国家科技重大专项-重大新药创制“药物一致性评价关键技术与标准研究”课题子课题4“基于BCS分类及体内外相关的生物豁免研究”的任务2“BCSII类药物体内外相关性研究”	沈阳药科大学负责课题合作项目中向发行人提供技术指导,发行人按照协议约定开展研究并定期接受沈阳药科大学的检查	课题取得的技术成果由双方共有,各自收益归各自所有
中国人民解放军总医院、沈阳东星医药科技有限公司	2015年6月	非标制剂研发申报和临床应用项目合作	中国人民解放军总医院负责相关产品临床申报及实施;发行人负责制剂生产全部费用,全部原辅料供应;沈阳东星负责制剂GMP生产	发行人拥有非标制剂在总后系统的排他销售权,发行人委托沈阳东星生产

(8.1.4) 结合发行人与可比公司的业务领域、持有资质类型、人均产出、人均利润、人员规模和硕博以上员工占比、境内外客户占比、研发面积等事项,充分披露公司在细分领域的竞争优势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“第六节 业务和技术”之“(四) 发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战,以及报告期内的变化和趋势”处补充披露如下:

3、行业内主要企业及与公司的比较情况

(1) 竞争对手情况

发行人目前主要业务为药学研究服务,2018年进入临床研究领域,在药学和临床两个领域,发行人均存在竞争对手。

1) 药学研究领域竞争对手

药学研究服务业务领域,国内规模以上直接竞争对手较少,主要为华威医药、北京新领先、南京济群医药和山东百诺医药。华威医药和新领先的药学研究规模较大,是发行人的主要竞争对手,济群医药和百诺医药在药学研究领域

规模相对较小。

①南京华威医药科技股份有限公司（华威医药）

南京华威医药科技股份有限公司，成立于 2000 年，是专业从事药物发现、研究、技术服务的高科技企业。可以提供从药物发现、药学研究、临床研究、药品注册等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案。华威医药系百花村（600721.SH）子公司。华威医药 2018 年营收 34,235.99 万元。

②北京新领先医药科技发展有限公司（新领先）

北京新领先医药科技发展有限公司，成立于 2005 年，主要面向全球医药行业提供药物临床前研究、药物注册、临床研究、医药市场、项目评估、研发投融资管理等一体化专业技术服务。新领先系太龙药业（600222.SH）子公司，2018 年营收 18,839.94 万元。

③山东百诺医药股份有限公司（百诺医药，836534.0C）

山东百诺医药股份有限公司，成立于 2000 年，公司专业从事于医药新产品的研发、生产与销售。主营业务为临床前医药研发的技术成果转让服务，即将相关临床前研究阶段的技术成果，转让给其他制药企业，收取相关技术转让服务费。2018 年营业收入 6,472.27 万元。

④南京济群医药科技股份有限公司（济群医药，870803.0C）

南京济群医药科技股份有限公司，成立于 2013 年，是一家以新药研发为主导的创新型医药企业，全面具备药物合成、药物分析、制剂开发、药理毒理研究、临床研究、药物一致性评价、包材相容性研究等技术能力。公司结合国际新技术、新材料等领域的最新进展，搭建新药开发平台，从事创新型新药开发工作，并为各类医药企业提供相关技术服务。2018 年营业收入 4,269.32 万元。

2) 临床研究领域竞争对手

发行人 2018 年将业务拓展至临床研究服务，主要从事的是仿制药研发链条上的临床 BE 研究。临床研究服务在我国发展较快，公司在该领域的竞争对手实力较为强大，主要有泰格医药、博济医药、康龙化成等。

①杭州泰格医药科技股份有限公司（泰格医药，300347.SZ）

杭州泰格医药科技股份有限公司，成立于2004年。是国内领先的临床合同研究组织（CRO），专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等全方位服务。公司的临床研究业务几乎包括了我国 GCP 中提出的全部临床试验内容，完备的服务内容可以满足绝大多数国内外制药企业的临床研究要求。2018 年营业收入 230,065.97 万元。

②广州博济医药生物技术股份有限公司（博济医药，300404.SZ）

广州博济医药生物技术股份有限公司，成立于2002年。公司是一家从事新药研发外包服务的新型高新技术企业，为医药企业和其他新药研发机构提供新药研发全流程“一站式”外包服务，包括药学研究、药物评价（动物）、临床试验、上市后再评价、技术成果转化、数据管理和统计分析等，以及医疗器械、保健品的注册及临床研究服务等。2018 年营业收入 17,204.28 万元。

③康龙化成（北京）新药技术股份有限公司（康龙化成，300759.SZ）

康龙化成（北京）新药技术股份有限公司，成立于2004年，是一家立足中国、服务全球的全流程一体化药物研发及生产外包服务公司，为全球制药公司和生物制药研发机构提供综合药物临床前的研发服务。主营业务涉及新药研发临床前的全流程，包括化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、毒理等各个领域。公司于2019年1月在深圳证券交易所创业板上市，证券代码：300759.SZ。2018 年营业收入 290,812.30 万元。

同时，行业内龙头综合型研发公司药明康德、康龙化成等也存在部分药学研究业务，但侧重点并非药物制剂研究。因此，发行人选取的竞争对手合理、准确，目前尚不存在其他大型跨国 CRO 和本土龙头企业的直接竞争。

（2）发行人与可比公司的比较情况

发行人临床业务收入规模较小。

药学研究服务领域，2018 年，发行人在人均产出、人均利润、近三年收入年均复合增长率均排名第一，在硕博士以上占比排名靠前，发行人具备较强的竞争优势。具

体比较情况如下：

公司	主要业务领域	资质类型	2018年人均产出(万元)	2018年人均利润(万元)	2018年人员规模	2018年硕博以上占比	近三年收入复合增长率
发行人	药学研究、临床研究	-	76.28	31.92	243	30.04%	190.08%
华威医药 (百花村 600721.SH)	药物发现、药学研究、临床研究、药品注册等	-	51.25	25.01	668	24.10%	111.51%
新领先 (太龙药业 600222.SH)	药学研究、临床研究	GMP	47.10	23.19	400	-	18.24%
济群医药 (870803.OC)	药物发现、制剂开发、临床前安评毒理、临床研究	-	57.69	18.02	74	21.62%	46.16%
百诺医药 (836534.OC)	临床前医药研发技术成果转让	GMP	14.07	0.76	460	20.43%	24.97%

说明：1、公司年报、招股说明书，其中华威医药的人员规模按照上市公司百花村 2018 年报中“主要子公司在职员工的数量”计算，其中硕博总数 161 人，全部计入子公司华威医药；新领先的人员规模按照上市公司太龙药业 2018 年报中“报告期内技术研发团队扩充至 400 余人”计算。2、同行业公司未披露研发面积、境内外客户占比情况，未做对比

(8.1.5) 补充披露最新的《中国药典》收录发行人辅料的情况，发行人结合现有国内外各类辅料进行复配、改性、修饰的情况，是否完成相应注册或申报专利，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“(一)核心技术情况”处补充披露如下：

发行人研发的创新辅料，应用在自研的药物制剂和医疗器械领域。发行人研发的相关辅料情况如下：

辅料品种	中国药典(2015)收录情况	对应专利(含申请中)	潜在应用领域
乙交酯丙交酯共聚物(PLGA)新辅料	未收录	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	药物、医疗器械
PEG 衍生物辅料	未收录	一种组织密封剂及其制备方法	药物、医疗器械

		和应用	
PEG 衍生物新辅料	未收录	一种新型的特异性多臂聚乙二醇衍生物及其制备方法	药物、医疗器械
纤维素新辅料	未收录	一种应用于慢性创面的医用敷料及其制备方法	医疗器械
海藻酸钠辅料	未收录	一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	医疗器械
聚乳酸-己内酯共聚物辅料	未收录	可控生物降解共聚物材料及其制备方法及其应用	医疗器械

在向客户提供仿制药开发及仿制药一致性评价服务过程中，发行人不使用自研的创新辅料，也不改变原研药物的辅料种类。

发行人自研的创新辅料均为自主开发，相关专利已经获得授权或正在申请，未来不存在纠纷或潜在纠纷。

国家食品药品监督管理总局于2017年11月发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）规定，“原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批”，发行人使用创新辅料的自研产品均未申报注册，未来，发行人将按照法规要求在药品、医疗器械申报注册时进行关联申报。

(8.1.6) 发行人定义“较高技术壁垒”的仿制药或一致性评价的标准、条件，是否客观、合理，上述技术壁垒来自于仿制药本身还是发行人药物制剂的药学研究；说明发行人报告期内为客户提供的服务是否实质为医药服务，而非药学研究

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”及收入构成”之“2、主要产品或服务的基本情况”处补充披露如下：

2、主要产品或服务的基本情况

发行人主要从事药学研发业务，侧重于制剂研发。公司主要产品或服务分为两类：(1) 技术研发服务：为各大制药企业、药品上市许可持有人等提供药学研究和临床研究等服务；(2) 自主研发业务：药物制剂、医疗器械及特医食品等自研产品的研发业务。发行人目前收入主要来源于药学研究服务为主的技术研发服务业务，自主研发产品尚未产生收入。

(1) 药学研究服务

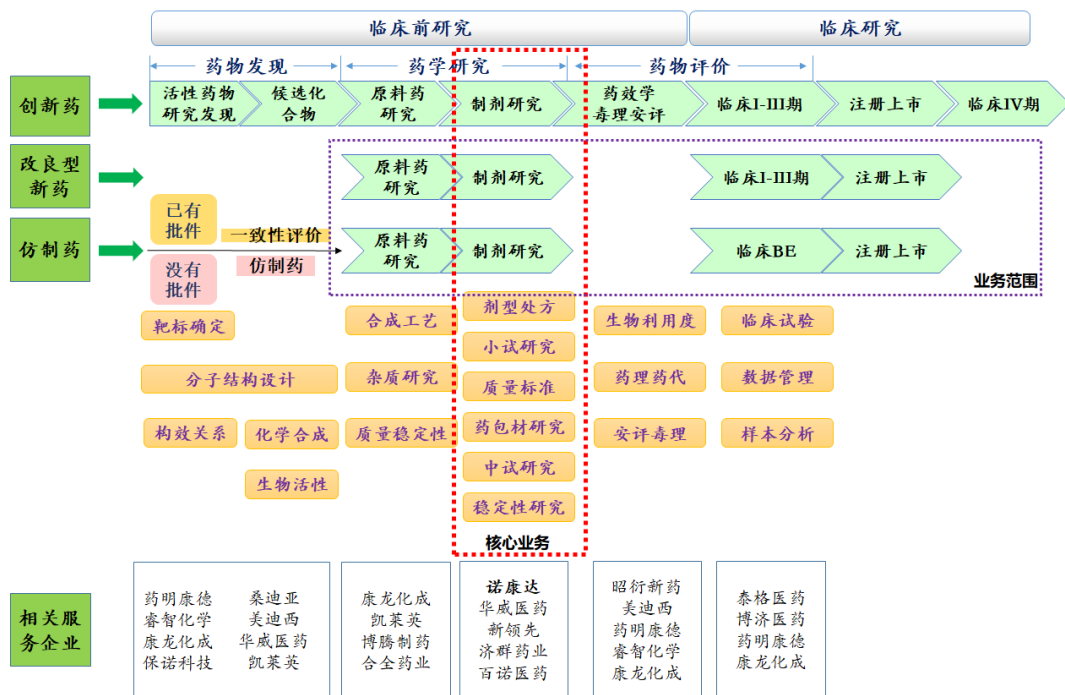
公司从事的药学研究服务主要为向客户提供仿制药开发、仿制药一致性评价服务。药学研究主要分为原料药研究和制剂研究，发行人重点从事制剂研究业务。

1) 仿制药开发、一致性评价研究的基本情况

2016年，我国对药品分类进行了改革，新的药品主要分为5大类：

药品分类	标准	药物类型
1类	境内外均未上市的创新药	创新药
2类	境内外均未上市的改良型新药	改良型新药
3类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	仿制药
4类	仿制境内已上市原研药品的药品	
5类	境外上市的药品申请在境内上市	进口药

医药研发涉及多个模块化过程。创新药、改良型新药和仿制药研发流程的侧重点差异较大：创新药物研究的重点为前期的药物发现和后期的临床研究；改良型新药和仿制药由于是在已有药物分子的基础上进行改良、仿制，不需要进行药物发现，其研究重点集中在药学研究和临床研究。



发行人从事的药学研究服务主要面向仿制药开发及仿制药一致性评价，两者在研发内容上并无明显区别，仿制药开发针对的是客户没有批件的情形，一致性评价针对客户已有仿制药批件情形，研发流程均为药学研究、临床 BE 和注册申报三步。仿制药开发、仿制药一致性评价的完整流程如下图所示：



2) 发行人从事药学研究的具体内容

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。发行人主要从事药学研究中的制剂研究业务，药物制剂研究的主要内容包括方案确认、实验室小试、实验室放大及工艺交接。

① 方案确认

研究方案确认的具体工作内容主要包括：

A、文献调研，一般包括基本项目概况、产品基本信息、产品质量标准、工艺处方、国内外用药历史情况等。

B、方案撰写，一般包括产品开发目标、拟采用的重点方法和预期的结果分析、对于该项目的重点及难点分析、从技术、设备及人员的角度进行风险评估，以及为预实验预算及制定目标责任书。

C、原料采购，主要为参比制剂、各种对照品、分析用色谱柱、原料药、辅料、包材等各种原材料的采购。

② 实验室小试

实验室小试的具体工作内容主要包括：

A、原辅料研究。通常为参照药典标准或其他相关标准对原、辅料进行研究。发行人从事原料药研发主要是基于制剂研究需要。原料药研究主要包含有关物质研究、工艺研究、质量研究、稳定性研究等，一般涉及起始原料、反应条件、合成工艺、关键路线步骤、产品纯化、工艺稳定性、晶型优化以及工业化放大生产等研究。

药用辅料是药物制剂的重要组成部分，在制剂剂型和生产中起着关键的作用。辅料研究一般解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性等问题。

B、参比制剂研究。通过反向研究对参比制剂进行全面的检测，了解原研处方的组成及具体配比。参比制剂研究是对药品制备过程的再现，是对目标药品进行反向分析研究，从而研究出该药品的处方信息、原料特性（粒度、晶型、杂质谱等）、辅料特性（型号、包衣、产地等）、体外溶出（溶出行为、曲线）等要素，以制备出质量和疗效与参比制剂一致的目标产品。

C、处方工艺研究。结合原研药处方，对处方工艺进行筛选，同时对制剂辅料、包材进行相容性试验，初步筛选出基本性能合格的处方样品，并进一步通过实验室小试优化，明确最佳的处方组成和用量。

D、质量标准研究。

③实验室放大

在实验室研究工艺基本成熟之后，需要进行初步工艺放大，此过程可以实现对设计工艺及参数的验证，同时可以为未来生产中试工艺技术转移提供参考。实验室放大研究的主要内容包括：放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究。

④工艺交接

工艺交接主要是完成三批样品的交接，一般在客户生产车间进行，其主要内容包括：工艺交接及生产验证、质量标准验证、稳定性研究。

3) 发行人提供药学研究技术服务的性质

药学研究主要包括方案确认、实验室小试、实验室放大、工艺交接等环节，

其中实验室放大及工艺交接可视为实验室小试的重复验证。因此，实验室小试是整个药学研究过程的关键。实验室小试研究主要包含参比制剂研究、原辅料研究、处方工艺研究、质量标准研究。发行人提供的技术开发服务包括药学研究的全过程，因此，发行人向客户提供的服务属药学研究而非医药服务。

4) 发行人核心技术在仿制药一致性评价中所起的作用

发行人反向研究技术解决参比制剂研究、原辅料研究及质量标准研究中原料药、各类辅料的精准用量、处方问题，并对处方工艺研究提供指导；运用口服液体缓释技术、口服控释技术、注射缓释微球技术、纳米晶药物技术、脂质微球技术等核心技术主要解决的是原辅料研究和处方工艺研究中的原料药粒径、难溶性、不稳定性、缓控释等各类工艺制备问题，并对反向研究的结果进行验证。

在仿制药或一致性评价研究过程中，技术壁垒主要体现为对原研药物的药物制剂的药学研究能力，即如何利用反向研究技术研究出原研药物的辅料、原料药等的精准用量、处方等，再利用各种药物输送系统解决处方工艺研究中的各种难题，最终实现仿制药与原研药物等效。

(8.1.7) 具体分析发行人以平台招揽业务的优势，技术平台的情况，发行人现有技术实现平台化的方式，北京壹诺药学研究平台与现有平台的关系

1、平台招揽业务的模式

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(二) 发行人主要经营模式情况”之“7、发行人业务及模式的创新性”处补充披露如下：

发行人依托药物输送系统技术平台建设，并基于此平台开展多种类型业务是发行人业务模式创新的重要体现。

发行人依托药物输送系统技术平台通过提供技术研发服务实现收入，通过技术平台招揽业务即为通过核心技术来招揽业务。发行人在药物输送系统平台已经积累了反向研究技术、脂质微球技术、口服液体缓释技术、口服控释技术、注射缓释微球技术、纳米晶药物技术等核心技术，其中脂质微球技术、纳米

晶药物技术可以解决药物难溶性、稳定性等问题；口服控释技术、口服液体缓释技术、注射缓释微球技术可以解决各类固体、液体制剂的缓控释问题；反向研究技术可以解决目前仿制药领域的高难度处方分析和辅料分析问题。

发行人通过将目前已经拥有的各类药物输送系统技术进行归纳，统筹进入药物输送系统平台，方便项目研发过程中的交流、沟通，以解决单个药物制剂的研发中同时需要使用多种药物输送系统技术的难题。上述平台包含的技术几乎可以涵盖目前药物制剂研发中遇到的绝大多数问题，显著提升了药学研究的综合服务能力。

发行人一直致力于药物输送系统技术平台的建设和提升，相比较市场上其它服务能力弱的研发服务公司，发行人以平台招揽业务，可同时开展多品种药物研发，具有雄厚的研发实力。该经营模式一方面使公司充分顺应医药市场的发展趋势，广泛参与市场竞争，向市场需求方提供优质的研发外包服务获取收入，也让公司大力发展贴合临床需求的自主研发产品的研发，为公司丰富产品领域、扩展盈利水平提供了业务支撑。

2、北京壹诺药学研究平台与现有平台的关系

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”之“（三）募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系”处补充披露如下：

发行人现有的药物输送系统平台是药学研究过程中解决处方问题的技术体系。各类仿制药的药学研究过程中均使用到药物输送系统技术平台中的一种或多种技术。因此，现有的药物输送系统平台是技术体系类平台。

“药学研究平台建设项目”为北京壹诺作为实施主体的募投项目的备案名称。本次募投项目实施后，公司将通过扩大药学研究实验室规模、升级试验用设备、引进专业人才提升服务能力；同时，公司将通过加大研发投入、技术服务项目经验积累来提升、丰富公司药物输送系统平台的技术体系。

（8.2）请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：访谈各部门研发负责人、核

心技术人员及公司管理层；查阅公司各核心技术和项目相关立项报告、审批流程、申报资料；查出发行人专利具体内容；查阅行业相关资料、市场分析报告，可比公司网站、招股说明书、公司年报；查看合作协议；查阅公司组织结构图及研发部门组织架构、人员花名册、核心技术人员简历；查阅公司财务报告、研发投入明细表等。

经核查，保荐机构认为：发行人已披露能够衡量发行人核心技术技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况，发行人核心技术在市场中处于较为领先的地位；发行人现有研发体系具备持续创新能力；发行人已披露合作研发、在细分领域的竞争优劣势等信息；发行人目前不涉及《中国药典》收录发行人辅料的情况，自研创新辅料部分已申报专利，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人定义的“较高技术壁垒”主要体现为药学研究能力，标准、条件客观、合理；发行人为客户提供的服务属于药学研究；发行人以平台招揽业务系指以平台中的核心技术招揽业务，平台包含的技术几乎可以涵盖目前药物制剂研发中遇到的绝大多数问题，显著提升了药学研究的综合服务能力，有利于公司招揽业务。

问题 9

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）说明发行人现有各项核心技术的发明人或主要研发人员及其曾任职单位，核心技术的具体来源和形成过程，是否涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷风险；（3）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；若有，请进行充分披露。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（9.1.1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷或潜在纠纷

1、核心技术及专利的形成过程

发行人核心技术的形成过程具体如下：

项目	核心技术	形成过程
药物制剂	反向研究技术	2014年，公司开展反向研究工程技术立项，通过对片剂、胶囊、注射剂、粉针剂等常见剂型的开发，可做到对原研制剂的深度剖析，例如原料粒度、晶型、辅料种类和用量、释放特性等，并形成相关的数据库，待申请专利
	口服液体缓释技术	2014年，公司开展口服液体缓释立项，以儿科口服缓释液体制剂为研究对象，进行立项开发。经过反复探索与工艺筛选，开发出独特的制备工艺，于2016年进行专利申请，目前处于实质审查阶段，申请号201610076087.X
	口服控释技术	2016年，公司开展口服控释技术立项，经过对心血管、关节炎等包芯片产品的工艺开发和处方筛选，掌握了包芯片的独特生产工艺和辅料复配技术，2018年形成技术体系，待申请专利
	注射缓释微球技术	2013年，公司开展注射缓释微球技术立项，并进行缓释微球关键辅料的研发，开发出的辅料可用于多肽药物缓释微球的制备，并2013年申报发明专利，2015年专利获得授权，授权号：ZL201310646320.X
	纳米晶药物技术	2016年，公司开展纳米晶药物技术立项，经过对多种材料的粉碎和纳米化处理，掌握多种药物颗粒纳米化方法，形成该技术，2016年进行了专利申请，目前处于实质审查阶段，申请号：201610944548.0
	脂质微球技术	2014年，公司与沈阳药科大学进行联合研发，2015年，公司开展脂质微球技术研究，经过多年的研发，公司在脂质微球的药物担载、稳定灭菌工艺等关键共性方面进行技术改进，目前该技术待申请专利
医疗器械	PEG 修饰生物材料技术	2014年，公司开展PEG修饰生物材料及水凝胶产品的立项，经过水凝胶系列产品的研发，公司在PEG活性官能团修饰和多臂结构设计方面进行工艺合成的技术改进，形成该技术，2015年申报发明专利，2018年专利获得授权，授权号：ZL201510544144.8
	细菌纤维素技术	2016年，公司开展细菌纤维素技术立项，经过材料平台及相关医疗器械产品的研发，公司已掌握原料生物发酵工艺，同时开展系列细菌纤维素医疗器械产品研发，目前该技术已申报多项发明专利，其中有两项发明专利处于实质审查阶段，申请号为：201810743053.0、201811407593.8
特医食品	功能油脂原料技术	2014年，公司特医食品部开展立项，自主研发功能油脂原料平台，经过研发，确定了关键技术参数包括乳化、喷雾干燥等技术工序，公司在2016年进行技术改进，完成核心技术确认，依据此技术申报了3个专利，目前均处于实审阶段，申请号为：201810213288.9、201810306280.7、201810180716.2

	纳米微囊化掩味技术	2014年，公司特医食品部开展立项，自主研发纳米微囊化掩味技术平台，经过研发，公司在2016年进行技术改进，完成核心技术确认，依据此技术平台申报了1个专利，目前处于实审阶段，申请号：201811457152.9
--	-----------	---

发行人专利的形成过程具体如下：

序号	专利名称	专利号	形成过程
1	一种匹莫范色林的制备方法	ZL201510658495.1	2014年，公司开展匹莫范色林立项，在开发过程中基于对合成过程的技术改造升级形成了质量好、收率高、试剂毒性小、适合工业化生产的工艺路线、高产率的工艺，形成专利技术，于2015年完成专利申请，2017年专利授权
2	一种组织密封剂及其制备方法和应用	ZL201510544144.8	详见上表 PEG 修饰生物材料技术的介绍
3	一种抗菌透明敷料及其制备方法和应用	ZL201510544145.2	2014年，公司开展敷料产品的立项，经过对已上市同类敷料产品的性能和临床使用情况调研，确定了具有吸湿和长效抑菌性能的聚合物凝胶衬垫技术和具有透明保护膜的新型抗菌透明敷料产品技术开发，相关技术2015年申报专利，2018年专利获得授权
4	一种医用组织防护清洗液及其制备方法和应用	ZL201510544412.6	2015年，公司开展基于生物医用材料的组织护理可降解类产品的立项，经过对已上市同类产品的性能和临床使用情况调研，开展了无色透明，有粘性、生物可吸收性和抗菌性的可降解医用组织防护清洗液产品技术开发，相关技术2015年申报专利，2018年专利获得授权
5	一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶	ZL201310686915.8	公司于2013年菠萝蛋白酶项目立项，开发了稳定的菠萝蛋白酶水凝胶制剂，利于临床使用，具备显著效果，并于2013年申请相关技术发明专利，2015年专利获得授权
6	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	ZL201310646320.X	详见上表注射缓释微球技术的介绍
7	一种沙棘籽油的制备方法	ZL201510874833.5	2013年公司开展沙棘籽油的制备研发立项，通过对制备方法系统深入的研究，开发了不含邻苯二甲酸酯类物

			质的沙棘籽油的制备方法，可进一步开发制剂相关产品适用于婴幼儿及孕妇营养的补充和供给。该技术于 2015 年申报发明专利，2019 年专利获得授权
8	一种利伐沙班杂质的合成方法	ZL201410409527.X	利伐沙班项目来源于和吉林东盟药业合作项目，于 2013 年立项，在项目研发过程中对于杂质进行系统研究，定向合成，形成专利技术，于 2014 年完成专利申请，2016 年专利授权，该专利由发行人与吉林东盟药业共同拥有
9	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	ZL201010286855.7	该专利技术为公司创始人陶秀梅等的专利技术，2013 年 10 月，陶秀梅等将专利权人变更为诺康达有限，2019 年 1 月，发行人申请将专利权人变更为科林迈德，已完成权属变更
10	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	ZL201610102797.5	2016 年，公司与合作客户河北艾圣科技有限公司确立超声造影剂产品开发计划，经过对已上市同类产品的性能和临床使用情况调研，公司确定了具有长效稳定性、粒径均匀、微泡浓度较高的妇科经阴道宫腔超声造影剂技术开发，相关技术 2016 年申报专利；该项专利初始申请人为河北艾圣原股东袁哲、杨赣英，2018 年 3 月，袁哲、杨赣英将申请人变更为河北艾圣，2018 年 6 月，该专利获得授权，目前专利权人为河北艾圣

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

截至本回复出具之日，发行人及其控股子公司拥有商标的具体情况如下：

序号	权利人	商标标志	注册号	类别
1	诺康达	诺葆赢	27793858	第 5 类
2	诺康达	诺葆宁	27790821	第 5 类
3	诺康达	诺葆达	27789287	第 5 类

4	诺康达	诺葆佑	27787779	第5类
5	诺康达	诺葆源	27787749	第5类
6	诺康达	诺葆诚	27784812	第5类
7	诺康达	诺葆优	27784765	第5类
8	诺康达	诺葆宝	27784525	第5类
9	诺康达	诺葆代	27783534	第5类
10	诺康达	诺葆安	27778828	第5类
11	诺康达	诺葆苓	27778432	第5类
12	诺康达	诺葆芝	27778076	第5类
13	诺康达	诺葆珠	27778066	第5类
14	诺康达	诺葆莲	27778038	第5类
15	诺康达	诺葆乌	27774867	第5类
16	诺康达	诺葆崇	27770941	第5类
17	诺康达	诺葆苾	27770933	第5类

18	诺康达	诺葆平	27770913	第 5 类
19	诺康达	诺葆藏	27770757	第 5 类
20	诺康达	诺葆斛	27770417	第 5 类
21	诺康达	诺葆素	27770397	第 5 类
22	诺康达	诺葆益	21568438	第 5 类
23	诺康达	诺葆睿	21568437	第 5 类
24	诺康达	诺葆智	21568436	第 5 类
25	诺康达	诺葆甘	21377256	第 5 类
26	诺康达	诺葆舒	21377255	第 5 类
27	诺康达	诺葆泰	21377254	第 5 类
28	诺康达		20419120	第 5 类
29	诺康达		20419119	第 42 类
30	诺康达		20419118	第 10 类
31	诺康达	诺葆媛	20419117	第 5 类

32	诺康达	诺葆能	20419114	第 5 类
33	诺康达	诺葆维	20419113	第 5 类
34	诺康达	诺葆瞳	20419112	第 5 类
35	诺康达	诺康达	20419111	第 10 类
36	诺康达	诺康达	20419098	第 42 类
37	河北艾圣	艾声显	23603331	第 10 类
38	河北艾圣	Ironoview	23603276	第 10 类
39	河北艾圣	Ironoview	23602950	第 5 类
40	河北艾圣	艾声显	23602854	第 5 类
41	河北艾圣	iShe	22610559	第 10 类
42	河北艾圣	ishetec 艾圣科技	22610162	第 5 类
43	河北艾圣	iShe	22609893	第 5 类
44	河北艾圣	ishetec	28504258	第 10 类

截至本回复出具之日，发行人及其控股子公司共拥有 10 项专利，全部为发明专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	专利号
1	发行人	一种匹莫范色林的制备方法	ZL201510658495.1
2	发行人	一种组织密封剂及其制备方法和应用	ZL201510544144.8
3	发行人	一种抗菌透明敷料及其制备方法和应用	ZL201510544145.2
4	发行人	一种医用组织防护清洗液及其制备方法和应用	ZL201510544412.6
5	发行人	一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶	ZL201310686915.8
6	发行人	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	ZL201310646320.X
7	发行人	一种沙棘籽油的制备方法	ZL201510874833.5
8	发行人、吉林省东盟制药有限公司	一种利伐沙班杂质的合成方法	ZL201410409527.X
9	科林迈德	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	ZL201010286855.7
10	河北艾圣	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	ZL201610102797.5

发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇及其关联企业天津保诺、天津达诺未拥有与发行人业务相关的商标、专利等知识产权，也不存在使用或许可第三方使用发行人业务相关的商标、专利、非专利核心技术等知识产权的情形。

3、是否存在对核心技术人员的依赖；是否与其他机构或研发人员存在纠纷或潜在纠纷

发行人现有的专利、技术均系严格按照内部管理制度，依托公司资源而进行团队开发形成，核心技术人员参与技术及专利研发工作，系其工作内容的组成部分。根据发行人与核心技术人员签订的劳动合同约定，“乙方（员工）在甲方（发行人）工作期间，因履行职务或主要利用甲方的物质技术条件、业务信息等产生的知识产权属于甲方所有，乙方享有署名权及获得奖励/报酬的权利，甲方保障乙方作为发明人享有的各项权利。”

发行人通过内部制度保障所有研发成果均归发行人所有，不存在发行人对于个别核心技术人员的依赖；发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷。

(9.1.2) 说明发行人现在各项核心技术的发明人或主要研发人员及曾任职单位，核心技术的具体来源和形成过程，是否涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，是否存在权属纠纷或潜在纠纷

发行人各项核心技术的发明人或主要研发人员及曾任职单位情况如下：

序号	核心技术名称	研发形式	发明人或主要研发人员	曾任职单位
1	反向研究技术	自主研发	陶秀梅	北京悦康科创医药科技有限公司
			王娟	北京普德康利医药科技发展有限公司
2	纳米晶药物技术	自主研发	陶秀梅	见上
			张志兵	北京万生药业有限责任公司
3	口服控释技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
4	口服液体缓释技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
5	注射缓释微球技术	自主研发	尚丽霞	见上
6	脂质微球技术	联合研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			唐星(沈阳药科大学)	-
7	PEG 修饰生物材料技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			徐小雨	易享科技(北京)有限公司[已注销]
			冷鸿飞	中红普林(北京)医疗用品高新技术研究院有限公司
			张志兵	见上
8	细菌纤维素技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			朱翠兰	易享科技(北京)有限公司[已注销]
9	功能油脂原料技术	自主研发	陶秀梅	见上
			张旗	银谷控股集团有限公司
			高婷	北京神舟祥瑞医药科技发展有限公司

			孙健	北京东方兴企食品工业技术有限公司
10	纳米微囊化掩味技术	自主研发	陶秀梅	见上
			尚丽霞	见上
			张旗	见上

发行人上述各项核心技术中，脂质微球技术系联合研发取得，其余 9 项核心技术均系自主研发取得，具体形成过程参见本回复“（9.1.1）”相关内容。

发行人的核心技术不涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（9.1.3）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险；若有，请进行充分披露

发行人核心技术的先进性情况参见本回复“问题 8”之“（8.1）”相关内容。

与传统制造行业不同，医药研发是一项长期性、系统性、多学科综合利用的工程，特别是药物制剂相关的药物输送系统技术体系的研发积累，通常涉及到化学、生物、材料、物理等，需要多学科系统协同，不存在依赖一项或某几项专利或特定技术的情况。自从现代药物研发技术体系建立，药物研发一直遵循的固定的研发流程，为人类健康做出了巨大的贡献。现代药物研发体系严格遵守自然科学的发展规律，医药研发有其特别的研发模式，在药物制剂研发领域，其核心为各类药物输送系统的技术积累，通常一种药物制剂从开发设计到研发成功涉及多项技术模块，不存在依赖一项或某几项关键技术，不同的公司业务开发的重点不一样，即使一些行业通用技术，不同公司对技术的理解不一样，试验操作方式也不一样，做出来的医药产品也千差万别，比如，发行人的脂质微球技术主要解决的是不稳定、刺激性大等类型药物制剂问题，口服控释技术主要解决的是需要控制释放的一类药物制剂问题，科研人员通过对疾病和药物的深入认知，选择合适的药物输送系统将原料药制备成制剂，然后利用多种科学技术进行验证和测试，经过人体临床试验验证安全性和有效性后最终成功。因此，发行人的核心技术短期内不存在被国际、国内市场其他技术替代、淘汰的风险。

（9.2）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅了发行人提供的商标证书、专利证书，国家工商行政管理总局商标局出具的商标档案、国家知识产权局出具的证明并查询了国家工商行政管理总局商标局网站、国家知识产权局网站；

2、获取发行人及核心技术人员出具的说明，查阅发行人研发管理制度、劳动合同，检索了中国裁判文书网等网站，并访谈了发行人核心技术人员；

3、获取各项核心技术的发明人或主要研发人员曾任职单位出具的说明；

4、取得发行人关于核心技术的说明；访谈了公司各部门研发负责人；抽查部分实验记录本、各技术和项目相关立项报告、审批流程、申报资料；

5、查阅行业相关资料，可比公司网站、招股说明书、公司年报等。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人核心技术系内部自主研发或合作研发形成，关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；发行人通过内部制度保障所有研发成果均归发行人所有，不存在发行人对于个别核心技术人员的依赖；发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人的核心技术不涉及公司董事、监事、高级管理人员或其他核心人员在曾任职单位的职务成果，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

3、鉴于医药研发的长期性、系统性、多学科综合利用的特点，发行人的核心技术短期内不存在被国际、国内市场其他技术替代、淘汰的风险。

问题 10

招股说明书披露，自 2013 年成立以来，发行人研发团队迅速壮大，截止 2018 年 12 月 31 日，一线研发人员由成立之初的 5 人快速发展到 198 人，占员工总人数 81.48%。

请发行人结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性。

回复：

1、公司研发人员数量及占比、研发人员薪酬情况

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
年末研发人员数量（人）	80	160	198
年末公司总人数（人）	96	188	243
占比	83.33%	85.11%	81.48%
研发人员薪酬（万元）	727.65	1,744.36	3,375.98
平均薪酬（万元）	11.93	14.54	18.86

注：平均薪酬=研发人员薪酬/(期末研发人员数+期初研发人员数)*2，公司 2015 年末研发人员为 42 人。研发人员含总经理陶秀梅。

2016 年末至 2018 年末，公司的研发人员数量分别为 80 人、160 人及 198 人，占公司总人数比例为 83.33%、85.11 和 81.48%，占比均在 80%以上。公司的主营业务是为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研发服务和以药物制剂、医疗器械及特医食品为主的自主研发产品的开发业务，因此研发人员的占比较高。此外，随着公司业务规模的扩大，承接的研发项目数量增多，报告期内研发人员逐年增加。

2016 年至 2018 年，公司研发人员的平均薪酬分别为 11.93 万元、14.54 万元和 18.86 万元，呈平稳上升趋势。公司基于经营业务整体开展情况、技术研发项目进度、行业内平均市场薪酬水平变化情况等因素，适当增加公司研发人员平均薪酬水平。

2、同行业可比公司人均薪酬比较

报告期内，同行业可比公司的研发人员薪酬情况具体如下：

单位：万元

可比公司	2016 年度	2017 年度	2018 年度
济群医药	-	15.57	17.83
百诺医药	12.81	12.97	14.50
华威医药 [注]	-	-	-
新领先 [注]	-	-	-
平均薪酬	12.81	14.27	16.17
诺康达	11.93	14.54	18.86
差异率	-6.87%	1.89%	16.67%

注：数据来源为同行业可比公司年报及招股说明书。华威医药和新领先分别为百花村和太龙药业子公司，并未单独披露研发人员薪酬相关数据。

随着公司报告期内业务规模的持续扩张，研发人员数量持续增加，研发人员平均薪酬与同行业可比公司相比无重大差异，薪酬增长具有合理性。

问题 11

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第九个问答和第十个问答：（1）结合发行人的财务绩效，同行业可比上市公司的对比情况等，进一步披露技术转化为经营成果，转化为竞争优势的具体情况。准确地揭示其技术水准和迭代风险等情况；（2）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（3）披露报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额、授予部门等。披露企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置；（4）披露处于研发阶段的研发投入围绕现有核心技术及其相关产品的情况。

请保荐机构按照《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求进行核查并发表明确意见。

回复：

（11.1.1）结合发行人的财务绩效，同行业可比上市公司的对比情况等，进一步披露技术转化为经营成果，转化为竞争优势的具体情况。准确地揭示其技术水准和迭代风险等情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“（一）核心技术情况”处补充披露如下：

2、发行人核心技术转化为经营成果、转化为竞争优势的具体情况

报告期内，发行人核心技术服务收入占公司主营业务收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术服务收入	17,511.22	7,489.49	2,203.02
主营业务收入	18,512.26	7,489.49	2,203.02
占主营业务收入比重	94.59%	100%	100%

发行人2018年末硕博比例为30.04%，2018年人均产出76.28万元、人均利润31.92万元、近三年营业收入复合增长率190.08%，各项指标均高于行业水准，体现了发行人的核心技术转化为经营成果的能力。

公司名称	员工规模 (个)	硕博比例	人均产出 (万元)	人均利润 (万元)	近三年营业收入复合 增长率
发行人	243	30.04%	76.28	31.92	190.08%
华威医药	668	24.10%	51.25	25.01	111.51%
新领先	400	-	47.10	23.19	18.24%
百诺医药	460	20.43%	14.07	0.76	24.97%
济群医药	74	21.62%	57.69	18.02	46.16%

数据来源：公司年报、招股说明书，华威医药的人员规模按照上市公司百花村2018年报中“主要子公司在职员工的数量”计算，其中硕博总数161人，全部计入子公司华威医药。新领先的人员规模按照上市公司太龙药业2018年报中“报告期内技术研发团队扩充至400余人”计算。

发行人核心技术转化为竞争优势主要表现在如下三个方面：

第一、优异的参比制剂反向研究能力。发行人组建了一支经验丰富的技术团队，建立了仿制药研究全套设备，拥有通过CNAS认证的实验室。通过建立参比制剂反向研究技术，有效分析出原研药物中各关键辅料的种类、精准用量，进而为后续处方研究提供技术指导。优异的反向研究能力，可以为客户提供高质量的技术服务，提升研发成功率。

第二、良好的关键辅料质量评价体系。截止2018年年末，发行人技术服务项目超过170个。基于行业领先、丰富的项目实践，发行人对反向分析数据进行实时跟踪管理，并总结形成体系化的关键辅料数据库，形成公司系统的参比制剂反向研究技术标准。关键辅料质量评价体系的建立，可以提升研发效率，进而为客户提供快速、高效的研发保障。

第三、丰富的处方工艺研究能力。发行人建立了多种药物输送系统技术，包含脂质微球技术、纳米晶药物技术、口服控释技术、口服液体缓释技术、注射缓释微球技术，可以解决药物制剂研究中存在的原料药溶解性差、稳定性差、缓释、控释等问题，基本覆盖市场上大多数仿制药及一致性评价的工艺路径，多种药物输送系统技术建立可以显著提升处方工艺综合服务能力。

3、核心技术的技术水平及迭代风险

发行人核心技术的技术水准和迭代风险如下所示：

项目	核心技术	技术水准和迭代风险
药物制剂	反向研究技术	反向工程研究是通过在原研药物进行逆向分析,获取原研药物的精准处方、质量评价等关键性指标。发行人拥有较强的团队、充分的实验室硬件设备、大量的项目经验以及优异的质量管理体系,已经形成充分的仿制药反向研究数据库,目前并未发现其它更为先进的相关反向研究新技术,发行人拥有该技术短期之内迭代风险较低
	口服液体缓释技术	目前市场上树脂载药技术应用范围较广,而口服液体缓释技术是树脂载药技术的升级版,是目前国际前沿的口服液体缓释技术,与同行业相比较,拥有该技术或类似技术的公司并不多,短期之内,该技术迭代风险较低
	口服控释技术	渗透泵技术已经应用到较多的固体口服制剂领域,发行人拥有的口服控释技术是在渗透泵技术的基础上进行升级,是目前市场上较为前沿的药物控释技术,其技术关键点为壳层-核心层药物比例、壳层-核心层缓释材料的选择、零级释放速率控制等。发行人采用压制包衣技术来制备包芯片,无需打孔,工艺相对简单,产品也可实现零级释放特性,薄膜包衣不需要添加有机溶剂,提高了生产安全性和产品的稳定性,与同行业相比较,拥有该技术或类似技术的公司并不多,短期之内,该技术迭代风险较低
	注射缓释微球技术	注射缓释微球技术是利用复合载体材料,在PLGA缓释微球技术基础上进行改造,是目前国内前沿的缓释微球技术。在缓释微球载体材料方面,市售微球选择单一PLGA为载体,发行人采用PLGA+表面活性剂的复合载体材料,构建双层释药系统,胶质内核与PLGA材料共同控制药物释放,可更好实现长效缓释目的,避免微球突释,提高产品安全性,目前未查询到可比公司具有该技术,短期内无迭代风险
	纳米晶药物技术	纳米晶药物技术是目前国际上较为前沿的药物纳米化技术。相关纳米晶药物较少,可比公司拥有该技术较少,短期内无迭代风险
	脂质微球技术	脂质微球是整合了脂质体和乳剂技术的综合优势技术,是目前国际上前沿的药物输送系统,发行人采用磷脂和表面活性剂为复合乳化剂,及将高压乳匀法和磷脂复合物技术联合使用,制备可耐受121℃终端灭菌的制剂,显著提升包封率,无菌水平和稳定性。目前从公开资料未查询到可比公司具有该技术,短期内该技术无迭代风险
医疗器械	PEG修饰生物材料技术	PEG材料修饰技术是目前较前沿的功能化水凝胶制备技术之一,发行人采用水溶性脱水剂合成反应体系进行PEG官能团修饰,工艺成本低,材料具有良好生物相容性,可以实现PEG材料的纯度可达到99%以上、无二环己基脲单体残留,官能团取代率高达98%以上,分子量及分散度可控,加快水凝胶的成胶时间和提升安全性等,可比公司未查询具有到该技术,短期内该技术无迭代风险
	细菌纤维素技术	生物纤维素是通过生物发酵及改性技术制备而成,目前国内尚无工业化生产纤维素医用材料。可比公司未查询具有到该技术,

		短期内该技术无迭代风险
特医食品	功能油脂原料技术	功能油脂技术是目前市场上较为前沿的精准营养技术，目前国内具有该技术公司较少，该行业在国内处于刚刚起步阶段，短期内该技术无迭代风险
	纳米微囊化掩味技术	纳米微囊掩味技术相比一般的微囊掩味技术具有更好的掩味能力，能够做到完全无味，是特医食品行业较为前沿的技术，短期内该技术无迭代风险

(11.1.2) 披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，核心技术产品在细分行业的市场占有率

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“(一)核心技术情况”处补充披露如下：

4、通过核心技术开发产品的具体情况

报告期内，发行人依靠核心技术向客户提供技术研究服务和从事自研产品的开发。2018年，发行人核心技术应用于药学研发服务和自研品种的项目超过150个，涉及收入占全年营业收入的94.59%。

发行人核心技术产品为药学研究技术服务。药学研究服务在我国处于初期发展阶段，依据公开资料、可比公司的营业收入及近三年增速等综合判断，发行人药学研究服务业务与可比公司华威医药、新领先同处于行业第一梯队。发行人已在招股说明书披露市场占有率情况，具体详见本回复问题12之“(12.1.1)”有关内容。

(11.1.3) 披露报告期内与核心技术相关的政府补助具体情况，包括政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额、授予部门等。披露企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“(五) 利润表其他项目分析”之“3、其他收益”处补充披露如下：

报告期内，公司与核心技术相关的政府补助主要如下表所示：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度	来源和依据	享受主体	授予部门	核心技术
与资产相关的政府补助 [注 1]							

基于生物智能高分子材料的创新医疗器械产业化项目	9.40	-	-	《北京高精尖产业发展资金产业创新集群拨款项目合同书》	诺康达	北京市经济和信息化局	PEG 修饰生物材料技术
基于生物智能高分子材料的眼用封闭剂项目	3.49	3.49	-	《北京市科技计划专项课题任务书》	诺康达	北京高技术创业服务中心	PEG 修饰生物材料技术
基于生物智能高分子材料的多孔微球与3D打印制剂及其产业化技术研究项目	1.12	-	-	《关于“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题的通知》（卫科专项函[2018]580号）	诺康达	国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心	PEG 修饰生物材料技术
微泡造影剂技术开发项目	0.92	-	-	《石家庄高新区经济发展局、石家庄高新区财政局关于拨付2018年区级专项资金补助项目第二批及生物医药类项目资金的通知》（石高经字[2018]187号）	河北艾圣	石家庄高新技术产业开发区经济发展局	反向研究技术
与收益相关的政府补助 [注 2]							
诺康达生物医药科技创新企业孵化中心项目	222.00	511.00	-	《2018年度中关村亦庄园现代服务业试点资金项目协议书》及《中关村亦庄园现代服务业中小企业创业孵化试点框架协议》	诺康达	北京经济技术开发区科技局	反向研究技术
基于生物智能高分子	42.60	-	-	《关于“重大	诺康达	国家卫生计	PEG 修饰

材料的多孔微球与3D打印制剂及其产业化技术研究项目				新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题的通知》(卫科专项函[2018]580号)		生委医药卫生科技发展研究中心	生物材料技术
微泡造影剂技术开发项目	35.00	-	-	《石家庄高新区经济发展局、石家庄高新区财政局关于拨付2018年区级专项资金补助项目第二批及生物医药类项目资金的通知》(石高经字[2018]187号)	河北艾圣	石家庄高新技术产业开发区经济发展局	反向研究技术
创新医疗器械共性技术创新中心建设项目	18.87	9.43	-	《北京经济技术开发区技术创新中心建设框架协议书》	诺康达	北京经济技术开发区科技局	PEG修饰生物材料技术、细菌纤维素材料技术
创新券资金支持	8.58	-	-	《首都科技创新券资金管理办法》	科林迈德	北京市经济和信息化局	PEG修饰生物材料技术
科技工作者之家项目	3.77	-	-	《北京经济技术开发区科学技术协会2018年度委托企业科协开展“科技工作者之家”建设协议书》	诺康达	北京经济技术开发区科学技术委员会	-
个人所得税手续费返还	2.72	-	-	《中华人民共和国个人所得税法》	诺康达	北京市地方税务局	-
肿瘤栓塞微球产品的开发	1.89	-	-	《北京市科协金桥工程管理办法》	诺康达	北京市科学技术协会	-

北京经济技术开发区知识产权贯标项目	-	4.72	-	《北京经济技术开发区企业知识产权贯标项目协议书》	诺康达	北京市知识产权服务中心	-
创新簇项目建设	-	2.83	-	《关于同意北京世纪金光半导体有限公司等 15 家企业建立企业创新簇的批复》（京技科协[2017]2 号）	诺康达	北京经济技术开发区科学技术协会	-
中关村国家自主创新示范区技术创新能力建设项目	-	1.50	-	《中关村国家自主创新示范区技术创新能力建设专项资金管理办法》	诺康达	中关村科技园区管理委员会	-

注 1：在相关资产使用寿命内按直线法计入其他收益/营业外收入

注 2：在相关成本费用或损失的期间，计入其他收益/营业外收入

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“（五）利润表其他项目分析”之“5、营业外收支”处补充披露如下：

2017年公司的营业外支出主要为对教育机构的奖学金捐赠及房产税滞纳金，2018年的营业外支出主要为对教育机构的奖学金捐赠及税金损失。**2016年营业外收入共31.00万元，其中创新创业大赛奖金（医疗器械平台）由北京经济技术开发区科技局、北京创业孵育协会授予，与发行人PEG修饰生物材料技术相关；基于生物智能高分子材料的眼用封闭剂项目由北京高技术创业服务中心授予，与发行人PEG修饰生物材料技术相关。**

企业拥有的核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置详见本回复问题 8 之“（8.1.1）”有关内容。

（11.1.4）披露处于研发阶段的研发投入围绕现有核心技术及其相关产品的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用”处补充披露如下：

报告期内，公司主要研发项目投入及涉及相关核心技术情况如下所示：

单位：万元

分类	代码	预算	研发费用			对应核心技术	进度
			2018年	2017年	2016年		
新药	ND	8,600.00	83.00	0.62	-	纳米晶技术	临床前
	ESRM	6,500.00	72.83	-	-	注射缓释微球技术	临床前
	DERI	4,230.00	43.22	16.2	17.62	-	临床前
	DXI	2,200.00	144.15	-	-	脂质微球技术	临床
特医食品	TPF-TP	1,000.00	357.43	235.73	18.09	功能油脂原料技术/纳米微囊化掩味技术	临床
	TPF-KP	760.00	64.31	2.10	-		临床前
	TPF-LP	700.00	172.55	40.03	-		临床
医疗器械	PNG3	1,080.00	37.71	26.99	-	-	临床前
	BCD3	800.00	132.14	3.49	-	细菌纤维素技术	临床前
	TEM3	800.00	87.92	21.7	-	-	临床前
	ESG3	750.00	140.49	67.01	40.42	PEG修饰生物材料技术	临床
	BCD2	80.00	68.66	0.19	-	细菌纤维素技术	获得证书
合计		27,500.00	1,404.41	414.06	76.13		

(11.2) 请保荐机构按照《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求进行核查并发表明确意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：访谈业务部门负责人、总经理等；查阅部分实验记录本、各技术和项目相关立项报告、所有项目使用到的核心技术资料、项目合同；财务审计报告、员工资料；从公开渠道下载发行人已经

授权、处于申请阶段的各项专利，查阅专利具体内容；查阅行业相关资料，可比公司网站、招股说明书、公司年报；从科学技术网站如上下下载相关技术资料等。

经核查，保荐机构认为：发行人符合科创板定位，具体依据如下：

1、发行人将核心技术应用于主营业务，具有有效转化为经营成果的条件，已经形成了有利于企业持续经营的商业模式，发行人依靠核心技术形成了较强的成长性；

2、发行人主要依靠核心技术开展生产经营活动，研发投入主要围绕核心技术及其相关服务进行；发行人营业收入主要来源于依托核心技术的研发服务，核心技术可以支持公司的持续成长；发行人核心技术研究服务收入的主要内容和计算方法适当；

3、发行人从事的药学研究行业属于战略新兴产业，符合国家经济发展战略，是产业结构调整鼓励类的行业。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业，属于优先推荐企业；属于第六条规定的“生物医药领域”中的“高端化学药相关技术服务”企业，属于重点推荐领域的科技创新企业；

4、发行人拥有多项核心技术，均为发行人自主研发成功并申请相关专利，核心技术具有相对领先地位，且权属清晰，短期之内并不存在迭代风险；

5、发行人拥有高效的研发体系，建立了多项措施保障发行人保持持续的创新能力。发行人在人均产值、人均利润、硕博士人员占比、研发投入占营收比例、营业收入增长率等多项指标均处于行业前列，具有较强的突破关键核心技术的基础和潜力；

6、发行人拥有多项市场认可的研发成果，截止 2019 年 4 月 30 日，发行人累计申请专利 34 项，获得授权 10 项，发行人参与或承担了多项国家课题，参与制定药物一致性评价相关国家标准。

三、关于发行人业务

问题 12

招股说明书披露，发行人主要从事药学研究等技术研发服务及自主研发产品的研发业务，目前收入来源主要为药学研究服务业务，国内竞争对手较少，公司直接竞争对手主要为南京华威医药和北京新领先。

请发行人披露：（1）发行人所处药物制剂药学研究领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及公司的市场占有率、市场排名；（2）发行人主要从事药物制剂的药学研究，少量从事临床研究，未从事药物发现、原料药的药学研究等，发行人选取的竞争对手是否合理、准确，是否存在其他类型的竞争对手，是否面临其他大型跨国 CRO 和本土龙头企业的直接竞争；（3）发行人从事药物制剂药研究的业务模式与其他具备医药研发全链条的企业是否存在显著差异，仅从事药物制剂的药学研究是否限制了发行人的业务及客户范围。

请发行人说明自主研发产品的技术来源，与为客户提供服务的关系，是否存在侵犯合同约定的客户权益的情形。

请保荐机构核查并发表意见。

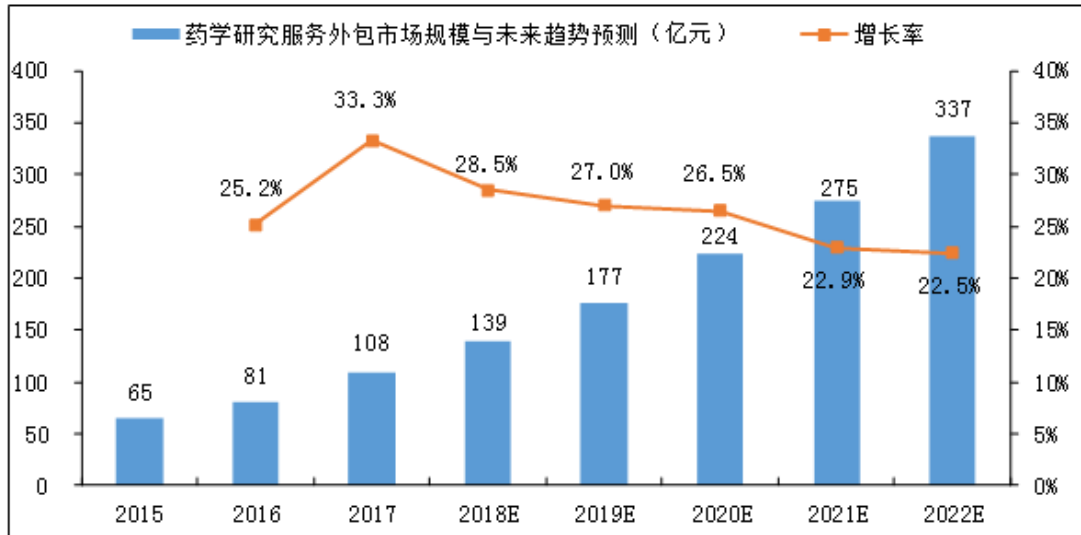
回复：

（12.1.1）发行人所处药物制剂药学研究领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及公司的市场占有率、市场排名

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（三）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、药物制剂研发服务行业发展情况”处补充披露如下：

（4）药学研究外包服务预计市场规模与增长率水平

2017年我国药学研究外包服务的市场规模约为108亿元，预计至2022年可以达到337亿元，年均增长超过20%。



注：数据来源：米内网综合数据库

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（四）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”处补充披露行业竞争情况。具体情况参见本回复问题8之“（8.1.4）”相关内容。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（四）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”处补充披露公司市场占有率及排名情况，具体内容如下：

公司在细分行业的市场占有率及排名情况如下：

排名	企业	2018年度药学研究服务收入(万元)	占药学研究外包服务规模的比例	2018年收入同比增长率
1	华威医药	20,720.28	1.49%	57.81%
2	新领先	18,839.94	1.36%	71.56%
3	诺康达	18,512.26	1.33%	147.18%
4	山东百诺	4,708.90	0.34%	104.08%
5	济群医药	4,269.32	0.31%	74.68%

注：营业收入数据来源于同行业企业的年报，2018年市场总规模数据来源为米内网

(12.1.2) 发行人主要从事药物制剂的药学研究，少量从事临床研究，未

从事药物发现、原料药的药学研究等，发行人选取的竞争对手是否合理、准确，是否存在其他类型的竞争对手，是否面临其他大型跨国 CRO 和本土龙头企业的直接竞争

发行人竞争对手情况详见本回复问题8之“（8.1.4）”有关内容。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（四）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”之“3、行业内主要企业”处补充披露如下：

发行人选取的竞争对手合理、准确，目前尚不存在其他大型跨国 CRO 和本土龙头企业的直接竞争。

（12.1.3）发行人从事药物制剂药学研究的业务模式与其他具备医药研发全链条的企业是否存在显著差异，仅从事药物制剂的药学研究是否限制了发行人的业务及客户范围

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要经营模式情况”补充披露如下：

8、发行人从事的药学研究业务模式与其他具备医药研发全链条的企业是否存在显著差异

发行人从事的药物制剂研究为主的药学研究业务与其它具备医药研发全链条服务的企业在盈利模式方面不存在明显差异，客户根据研发需求将涉及的研发环节委托给药物研发服务企业，药物研发服务企业根据合同约定向客户提供技术开发服务，向客户提交、转移研究成果，并收取相关服务费用。

二者在业务模式的差异主要体现在服务客户群体方面，发行人主要为以仿制药为主要品种的制药企业提供仿制药开发、一致性评价研究服务，综合型、全链条的药物研发外包企业的服务对象主要定位于以新药研发为主的制药企业。

9、发行人定位于药学研究业务的原因和业务发展方向

从事不同医药研发环节的技术研发服务企业，在技术储备、资质要求、人员背景、客户类型均有区别。发行人依据自有核心技术，从事以药物制剂研究为主的药学研究服务业务，主要是因为我国是仿制药大国，仿制药市场规模大、增长迅速，同时我国正在推进仿制药一致性评价，改善我国仿制药工业总体水平，希望提升我国医药产业升级，以上各种因素助推了以发行人为代表的药物制剂研究的相关企业的快速发展。因此，自成立以来，发行人一直致力于药物制剂研究。

随着市场的变化，发行人正依托现有技术积累、客户积累不断拓展其他医药研发链条业务，如 2018 年，发行人开始从事临床业务，未来，发行人将继续以市场需求为导向，不断拓展药物发现、药物评价、临床上市再评价等全链条服务业务。

(12.2) 请发行人说明自主研发产品的技术来源，与为客户提供服务的关系，是否存在侵犯合同约定的客户权益的情形

发行人自主研发产品主要为新药、医疗器械和特殊医学食品，自主研发产品的技术均来源于公司自主开发或合作开发。发行人为客户提供仿制药开发及一致性评价研究服务，在产品方向上与自主研发产品存在较大差异，不存在与客户有关技术成果、知识产权的纠纷或争议的情况。

公司在提供技术开发服务时与主要客户对研究成果及知识产权的归属约定如下，“因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：甲方享有申请专利的权利，乙方不得独自申请专利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：专利权所有权归甲方所有，乙方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流，应征得甲方书面同意，乙方发表论文应同时署名甲方单位”。

综上，公司不存在自主研发产品技术来源于客户的情形，也不存在侵犯合同约定的客户权益的情形。

(12.3) 请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式。

- 1、查阅了相关行业研究报告、同行业公司公开披露的年度报告等资料；
- 2、访谈公司相关业务部门负责人及公司管理层，了解公司业务模式特点；
- 3、走访客户，了解同行业市场竞争对手信息；
- 4、查阅公司自研产品立项、项目研发记录、专利申请记录等资料。

经核查，保荐机构认为：

发行人选取的竞争对手合理、准确，符合发行人实际业务情况，发行人目前尚不存在其他大型跨国CRO和本土龙头企业的直接竞争；发行人从事药学研究业务模式与其他具有全链条的企业所从事的技术服务外包业务模式不存在显著差异；公司自主研发产品的技术来源为自主研发，发行人基于自有与技术服务业务相关的核心技术，为客户提供仿制药开发及一致性评价服务，不存在侵犯合同约定的客户权益的情形；发行人已按要求披露市场规模等信息。

问题 13

招股说明书披露，发行人主要从事药学研发业务，侧重于制剂研发，主要产品为技术研发服务，为各大制药企业、药品上市许可持有人等提供药学研究和临床研究等服务。

请发行人披露：（1）发行人现有项目中仿制药一致性评价项目与仿制药研发项目的占比情况；（2）仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程及发行人参与的环节、所起的作用；（3）医药企业单独外包药物制剂药学研究的原因、条件及合理性，是否仅限于仿制药一致性评价及仿制药研发；（4）发行人仿制药一致性评价项目及仿制药研发项目主要客户的获取方式，与客户的主要合作模式，包括合作时点、合作内容、合作时间、合同签订方式、项目数量、成果体现及评估、付款方式等，医药企业是否将多个研发环节外包给不同的 CRO 企业。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（13.1.1）发行人现有项目中仿制药一致性评价项目与仿制药研发项目的占比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“(一) 报告期主要产品的销售情况”处补充披露如下：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究	仿制药研发	7,783.40	42.04%	2,862.46	38.22%	1,031.02	46.80%
	仿制药一致性评价	9,727.81	52.55%	4,627.03	61.78%	1,172.00	53.20%
临床研究		1,001.05	5.41%	-	-	-	-
合计		18,512.26	100.00%	7,489.49	100.00%	2,203.02	100.00%

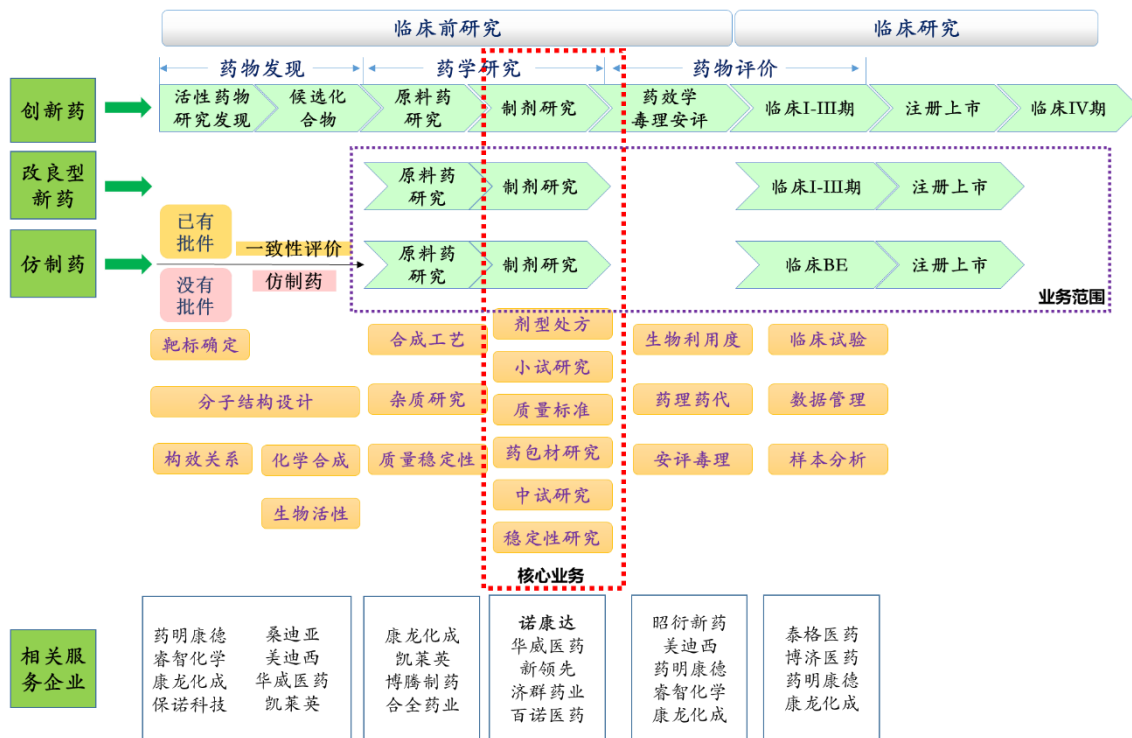
(13.1.2) 仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程及发行人参与的环节、所起的作用

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”及收入构成”之“2、主要产品或服务的基本情况”处补充披露如下：

2016年，我国对药品分类进行了改革，新的药品主要分为5大类。

药品分类	标准	药物类型
1类	境内外均未上市的创新药	创新药
2类	境内外均未上市的改良型新药	改良型新药
3类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	仿制药
4类	仿制境内已上市原研药品的药品	
5类	境外上市的药品申请在境内上市	进口药

医药研究涉及多个模块化过程。创新药、改良型新药和仿制药研发流程的侧重点差异较大。创新药物研究的重点为前期的药物发现和后期的临床研究；改良型新药和仿制药由于是在已有药物分子的基础上进行改良、仿制，不需要进行药物发现，因此其研究重点集中在药理学研究和临床研究。



仿制药研发及仿制药一致性评价研发的具体内容无明显区别，研发的完整过程如下图所示：



在仿制药研发、一致性评价的具体环节中，发行人均完整参与，所起的主要作用如下：

药学研究是仿制药研发的核心内容，也是发行人的核心业务能力所在。药学研发成功后，根据政策法规要求，部分药物品种可以申请临床豁免，然后直接申报注册即可上市，不能申请临床豁免的药物品种需要进行临床 BE 试验，待

临床 BE 结果符合生物等效性要求后即可申报注册并上市。发行人在 2018 年之前只进行药学研究，部分需要进行临床 BE 的产品，发行人客户委托其他企业进行研究，发行人并不参与。由于业务的持续增长，为了给与客户更好的服务能力，发行人在 2018 年拓展了临床 BE 业务，自此打通仿制药研发的全部业务流程。在注册上市阶段，发行人的工作内容是协助制药企业或药品上市许可持有人进行按照国家药物审批中心的具体资料格式进行注册资料的整理、汇总，协助客户完成上级管理机构的现场审核检查等，跟进国家局审评进度，并在审评过程中，及时对专家的有关药学研究部分的审评意见进行答复并进行申报资料的修改和补充。

(13.1.3) 医药企业单独外包药物制剂药学研究的原因、条件及合理性，是否仅限于仿制药一致性评价及仿制药研发

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（四）发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”处补充披露如下：

4) 医药企业外包药物制剂药学研究为研发服务企业带来了重大机遇

在医药产业的快速发展的背景下，医药企业除自行开展制剂药学研发，也将该研发工作单独外包给专业的研发服务企业，并非仅限于仿制药一致性评价及仿制药研发。具体原因如下：

第一，发行人的药学研发业务主要来源是仿制药研发及仿制药的一致性评价，是因为仿制药研究的主要工作内容即为药学研究，主要包含有原辅料研究、处方工艺研究、质量标准研究、稳定性研究等。仿制药企业出于技术实力、效率提升、节约成本等角度考虑，会将大部分该项工作交由CRO机构或科研院所等第三方技术服务平台实施，由于我国是仿制药大国，市场对高质量的仿制药需求旺盛，发行人药学研究的主要来源为仿制药研究和仿制药一致性评价主要还是目前市场旺盛的需求。

第二，在创新药物领域，创新药物临床前研究的主要难点在于药物新分子实体的发现，研发实力强大的大型创新药制药企业或其合作的综合型CRO机构在

取得前段药物筛选阶段性成果后，为了快速推出新药上市并收回成本，通常会自行开展药学研究并快速推出第一代药物制剂，待后续药物上市后进一步推出新剂型，少部分在研品种较多的大型创新药制药企业，为确保上市时间进度，也会将部分创新药品种药学研究单独外包。与仿制药相比，创新药的药学研发外包业务量较少，以药物创新最前沿的美国为例，2017年FDA共批准46种新药，达到近10年新药批准的最高值。相较于仿制药领域，新药药物制剂研究的需求太低，但是并不是说新药研发就没有药学研究。

第三，随着我国市场的高速发展，不断吸引了一批包括千人计划专家在内的海外归国的高级技术人才，其掌握的一批创新药同样需要开展药学研究工作。而药学研究对实验室、实验设备和高素质的实验人才配备数量有较高的要求。不具备这些条件的创新药持有人对单独外包药学研究部分也存在需求。药品上市许可持有人制度的实施将进一步释放这一需求。

(13.1.4) 发行人仿制药一致性评价项目及仿制药研发项目主要客户的获取方式，与客户的主要合作模式，包括合作时点、合作内容、合作时间、合同签订方式、项目数量、成果体现及评估、付款方式等，医药企业是否将多个研发环节外包给不同的 CRO 企业

1、主要客户的获取方式

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(二) 发行人主要经营模式情况”处补充披露如下：

在客户获取方面，发行人仿制药一致性评价项目及仿制药研发项目主要客户的获取方式和合作模式没有本质差异。发行人的主要客户通过自主开发、参与招投标和展会推介等方式获取。

2、客户主要合作模式

通常情况下，发行人和客户的主要合作模式为：发行人接受客户委托，同客户签订技术开发委托合同，双方按照合同约定的责任义务开展研发项目。具体而言：

1、合作时点。仿制药开发业务方面，针对专利到期的原研药或已经存在的

市场前景较好的仿制药，客户会委托发行人进行仿制药研发；仿制药开发业务合作时点为客户就特定仿制药品种研发立项并与公司签订合同。2016年3月，国家出台了仿制药一致性评价政策，已有生产批文的制药企业需于一定时限内完成一致性评价工作，仿制药制造企业开始委托以发行人为代表的药学研究服务企业开展一致性评价工作。从2016年开始，华中药业等制药企业开始委托发行人进行一致性评价研究。

2、合作内容。公司同客户签订的合同中明确了双方的权利及义务，根据合同约定：甲方一般需要配合参比制剂的备案；提供甲方已上市品种（如为一致性评价项目）；提供符合要求的生产车间及设备；提供申报所需的合法证明性文件及合同约定其他检测、记录等义务；对乙方提交的技术成果进行验收。乙方需要进行小试、中试的处方工艺开发等；并在开发过程中及时同甲方沟通、确保各项工艺符合甲方的生产实际；指导甲方人员完成工艺交接并确保能够实现放大并连续三批产品生产合格；负责跟进国家局审评进度，及时对有关药学研究部分的意见进行答复并进行申报资料的修改、补充等工作；配合甲方完成研制现场核查等合同约定的其他义务。

3、合作时间。一般而言，单个项目的研发周期在2至3年，由于公司同主要客户的合作涉及多个项目，因此在签订合同后双方会持续发生合作。

4、合同签订方式。公司同客户达成合作意向后，均会签订书面合同，约定甲乙双方的权利及义务。

5、项目数量。2016年末、2017年末及2018年末公司正在执行的项目数量分别为80个、125个和171个，项目数量逐年增加。

6、成果体现及评估。发行人接受客户委托，为其提供仿制药开发研究服务或一致性评价研究服务，技术开发成果主要体现为在不同阶段完成的研究计划、药学研究资料、阶段性研究报告、工艺交接函、申报生产工艺验证、注册申报受理、批件取得等内容。成果评估包括客户对公司提交的阶段性研究资料的确认以及审评机构对客户注册申报的审评，主要评估依据为合同约定、药物审评相关指导原则和行业技术标准。

7、付款方式。按照约定，合同签订后 10 个工作日内公司收取 30%至 50%的首付款，后续的付款安排按照合同约定的节点进行。

3、医药企业是否将多个研发环节外包给不同的 CRO 企业

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(四) 发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”处补充披露如下：

按照药物的研发流程，医药研发主要可以分为药物发现、药学研究、临床前药效学及毒理安评研究、临床研究及注册上市及临床 IV 期研究(药物再评价)。制药企业选择药物研发外包供应商主要基于供应商的专业领域范围、项目开发经验、技术服务水平、资质齐备情况、服务承接能力、合同报价等因素综合确定，其中，专业领域系最主要的考量因素。一般而言，制药企业会将特定研发环节委托给在该研发环节领域的行业领先企业，如将临床研究服务委托给泰格医药、博济医药、康龙化成等 CRO 企业，将安全性评价研究服务委托给昭衍新药、美迪西、药明康德等 CRO 企业，将药学研究服务委托给发行人、华威医药等企业，将药物发现委托给药明康德、睿智化学、康龙化成、美迪西等企业。

综上，医药企业会根据相关法规要求及自身研发需求将不同的研发环节外包给不同的 CRO 企业。

(13.2) 请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

- 1、查询发行人主要客户的基本情况，查阅发行人同主要客户签订的合同、向客户提交的技术资料、外部确认函等资料，并对主要客户进行了走访。
- 2、访谈发行人仿制药一致性评价及仿制药研究业务部门负责人、抽查部分实验记录本，了解发行人参与仿制药研究及仿制药一致性评价的具体业务流程，以及各流程中发行人具体参与的各个环节。
- 3、访谈发行人商务部负责人，查阅发行人销售合同、记账凭证和银行流水、

外部确认函、实验工作报告、可比公司招股说明书和年度报告。

经核查，保荐机构认为：

发行人已对发行人仿制药一致性评价项目、仿制药研发项目的占比情况，仿制药研发的完整过程及发行人参与的环节、所起的作用等情况进行了披露；医药企业单独外包药学研究具有商业合理性，医药企业单独外包并非仅限于仿制药一致性评价及仿制药研发；发行人仿制药一致性评价项目及仿制药研发项目主要客户的获取方式包括自主开发、客户推荐、展会推介、招投标等途径；医药企业存在将多个研发环节外包给不同的 CRO 企业情况。

问题 14

招股说明书披露，发行人从事的药物制剂研发服务业务集中在仿制药及仿制药一致性评价领域。药物制剂研发服务行业的发展与仿制药市场密切相关。

请发行人披露：（1）发行人为仿制药一致性评价项目提供药物制剂药学研究的具体内容，是否改变原仿制药所用的辅料种类，是否提高原仿制药所用的辅料质量，发行人的核心技术，药物输送系统平台及脂质微球技术、纳米晶药物技术、口服控释技术、口服液体缓释技术、注射缓释微球技术等仿制药一致性评价中所起的作用；（2）发行人拥有的创新辅料的具体情况，在仿制药一致性评价过程发行人是否使用其拥有的创新辅料，是否与参比试剂所用辅料不同，是否符合仿制药一致性评价的要求；（3）发行人为仿制药一致性评价提供服务，是否包括国家食品药品监督管理局的注册或相关环节，如提供，请披露提供服务的具体内容；（4）仿制药通过一致性评价后，生产厂商能否持续保持辅料质量，发行人是否需要将相关专利技术授权生产厂商使用。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（14.1.1）发行人为仿制药一致性评价项目提供药物制剂药学研究的具体内容，是否改变原仿制药所用的辅料种类，是否提高原仿制药所用的辅料质量，发行人的核心技术，药物输送系统平台及脂质微球技术、纳米晶药物技术、口服控释技术、口服液体缓释技术、注射缓释微球技术等仿制药一致性评价中所起的作用

发行人为仿制药一致性评价项目提供药物制剂药学研究的具体内容详见本回复问题 8 之“(8.1.6)”有关内容。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况 & 收入构成”之“2、主要产品或服务的基本情况”处补充披露如下：

6) 仿制药一致性评价药学研究是否改变原研药所用的辅料种类

在仿制药及仿制药一致性评价研究过程中，发行人研究的是参比制剂中关键原辅料的处方、精准用量，质量标准等，并不改变原研药物的辅料种类。在研究出原研药物中关键处方信息后，药品生产企业按发行人研究确定的质量标准采购、使用辅料，实现与原研药物等效。

发行人核心技术在仿制药一致性评价中所起的作用详见本回复问题 8 之“(8.1.6)”有关内容。

(14.1.2) 发行人拥有的创新辅料的具体情况，在仿制药一致性评价过程发行人是否使用其拥有的创新辅料，是否与参比试剂所用辅料不同，是否符合仿制药一致性评价的要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况 & 收入构成”之“2、主要产品或服务的基本情况”处补充披露如下：

(3) 发行人拥有创新辅料的基本情况

发行人拥有的创新辅料集中在自研的药物制剂和医疗器械领域，特医食品领域没有创新辅料。发行人研发的相关辅料情况如下：

辅料品种	中国药典(2015)收录情况	对应专利	潜在应用领域
乙交酯丙交酯共聚物(PLGA)新辅料	未收录	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	药物、医疗器械
PEG 衍生物辅料	未收录	一种组织密封剂及其制备方法和应用	药物、医疗器械
PEG 衍生物新辅料	未收录	一种新型的特异性多臂聚乙二	药物、医疗器械

		醇衍生物及其制备方法	
纤维素新辅料	未收录	一种应用于慢性创面的医用敷料及其制备方法	医疗器械
海藻酸钠辅料	未收录	一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	医疗器械
聚乳酸-己内酯共聚物辅料	未收录	可控生物降解共聚物材料及其制备方法及其应用；	医疗器械

在仿制药一致性评价过程，并不使用发行人自研的创新辅料，也不改变原研药物的辅料种类。

(14.1.3) 发行人为仿制药一致性评价提供服务，是否包括国家食品药品监督管理局的注册或相关环节，如提供，请披露提供服务的具体内容；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况 & 收入构成”之“2、主要产品或服务的基本情况”处补充披露如下：

在注册上市阶段，发行人的工作内容是协助制药企业或药品上市许可持有人进行按照国家药物审批中心的具体资料格式进行注册资料的整理、汇总，协助客户完成上级管理机构的现场审核检查等，跟进国家局审评进度，并在审评过程中，及时对专家的有关药学研究部分的审评意见进行答复并进行申报资料的修改和补充。

(14.1.4) 仿制药通过一致性评价后，生产厂商能否持续保持辅料质量，发行人是否需要将相关专利技术授权生产厂商使用

一致性评价研究过程中，发行人负责研究参比制剂中各辅料的精准用量、质量标准，客户负责按照研究的质量标准进行辅料的采购，研究过程中产生的相关知识产权全部归客户所有，发行人不需要将相关专利技术授权生产厂商使用。仿制药一致性评价通过后，按照相关法规，生产厂商必须严格按照生产批件要求进行药品生产，并对辅料质量负责。

(14.2) 请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：访谈了各部门研发负责人；抽查部分实验记录本、各技术和项目相关立项报告、审批流程、申报资料；查阅

行业相关资料，可比公司网站、招股说明书、公司年报；从科学技术网站上下载相关技术资料等。

经核查，保荐机构认为：发行人已披露为仿制药一致性评价项目提供药物制剂药学研究的具体内容、是否改变原仿制药所用的辅料种类、是否提高原仿制药所用的辅料质量、发行人的核心技术在仿制药一致性评价中所起的作用、发行人拥有的创新辅料的具体情况、发行人为仿制药一致性评价提供服务、是否包括国家食品药品监督管理局的注册或相关环节及提供服务的具体内容等信息，披露内容真实、准确、完整。

问题 15

招股说明书披露，2016 年以来，伴随医药工业的快速发展，国家推出了仿制药一致性评价政策。

请发行人披露：（1）我国仿制药一致性评价的进展情况及未来趋势，289 个基药品种涉及的 18,000 个左右批文，参与受理仅为 598 个的原因，2018 年底未完成一致性评价的影响，已参加一致性评价的药物是否已覆盖主要的基药品种，结合“带量采购”等政策披露其他未参加的已有批文药物未来是否将不再参加一致性评价，发行人按照批文数量估算的市场规模是否客观、谨慎，发行人引用米内网的数据是否权威；（2）对比其他临近年份的情况，分析 2014 年、2015 年为专利悬崖的披露是否准确、客观。发行人现有项目中是否已有上述专利到期后的仿制药研发项目，分析上述“专利悬崖”的持续影响时间；（3）补充披露发行人业务持续增长的客观因素，发行人预计市场规模的主要假设，如预计市场、技术或服务优势、定价、不同发展阶段预计成本等。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（15.1.1）我国仿制药一致性评价的进展情况及未来趋势，289 个基药品种涉及的 18,000 个左右批文，参与受理仅为 598 个的原因，2018 年底未完成一致性评价的影响，已参加一致性评价的药物是否已覆盖主要的基药品种，结合“带量采购”等政策披露其他未参加的已有批文药物未来是否将不再参加一致性评价，发行人按照批文数量估算的市场规模是否客观、谨慎，发行人引用米内网

的数据是否权威

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(三) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势, 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”处补充披露如下:

(3) 我国仿制药一致性评价的进展情况及未来趋势

1) 我国仿制药一致性评价的进展情况

我国仿制药一致性评价工作推进进展情况如下所示:

序号	品种	相关规定要求	实际推进情况
1	《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(2016年第106号)附件列示品种(即国家基本药物目录(2012年版)之289品种目录)	原则上应在2018年底前完成一致性评价	截至2019年4月14日,243个289目录品种药品暂未有审评通过记录
2	289品种目录外的化学药品仿制药口服固体制剂(基本药物目录中其它剂型的药品,非基药目录的品种等)	企业可以自行组织一致性评价;自第一家品种通过一致性评价后,三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请	截至2019年4月14日,通过一致性评价及按照新注册分类申报(即视同通过一致性评价)共有169个品种(以通用名+规格计)通过一致性评价
3	已批准上市注射剂一致性评价	《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》(征求意见稿):……力争用5至10年左右时间基本完成已上市注射剂再评价工作。	尚未正式开始推进

根据国泰君安证券发布的证券研究报告《仿制药一致性评价数据库》,截至2019年4月14日,通过一致性评价及按照新注册分类申报(即视同通过一致性评价)共有169个品种(以通用名+规格计)通过一致性评价。

根据我国一致性评价工作实际推进的进展,并参考美国和日本的仿制药相关监管历程(美国一致性评价经历了23年,日本“体外溶出度评价”经历了22

年)¹，我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

2) 我国仿制药一致性评价未来趋势

结合我国仿制药一致性评价的目前进展情况，仿制药一致性评价未来呈现如下趋势：

①产品趋向高端化的趋势。随着仿制药一致性评价作为国家战略强势推进，我国仿制药一致性评价必然在满足基本临床需求的基础上走向高端化，该领域的龙头企业必然将更多的资源投入到高附加值的高端仿制药产品，如缓控释制剂等。

②口服固体药物和注射剂产品并进的趋势。截至目前，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，国内的注射剂产品一致性评价工作刚刚启动，注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。

2、289 个基药品种涉及的 18,000 个左右批文，参与受理仅为 598 个的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(三) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、药物制剂研发服务行业发展情况”处补充披露如下：

……主要原因为：

1) 一致性评价的政策、工作程序处于动态完善中

自 2016 年 3 月国务院办公厅发布关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见后，国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心频繁发布有关一致性评价的政策、工作程序、技术指导原则等，一致性评价的具体要求和 workflows 都处于不断细化和完善的过程中，这可能导致药品生产企业一致性评价工作在具体开展过程中出现反复。

2) 药品生产企业自身的慎重选择

¹ 资料来源于兴业证券出具的《大浪淘沙，破茧成蝶——一致性评价深度报告》(2016 年 5 月 16 日)

一致性评价政策出台后，仿制药生产企业必然需要重新评估已有批文品种的生产情况及市场前景，评估一致性评价的研发投入，而基药目录中的较多品种都是低价品种，生产量大，利润偏低，因此药品生产企业必然慎重选择拟一致性评价的产品，从而将研发投入优先用于利润高、市场占有率高、市场前景好的品种。

3) 参比制剂的选择、获取难

参比制剂是指用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，通常为被仿制的对象，如原研药品或国际公认的同种药物。截至目前，国内刚刚开始建立上市药品目录集，且目录集收录的品种也较少，信息相对简单，289个基药中明确指定的参比制剂则更少，参比制剂的选择成为药品生产企业的一道难题。同时，有些已经确认参比制剂的品种也存在获取难的问题。如有的品种找不到原研产品源头，有的原研产品已终止上市，有的因为国外产品按一定周期生产，难以在短时期内采集到多个批次的产品，有的国外原研产品本身溶出度变异较多，存在较大的批次间差异等。

4) 高质量的临床试验机构短缺

仿制药一致性评价开展中，有部分仿制药品种因需要人体生物等效性试验评价而在临床试验机构实施。经查询国家药品监督管理局网站显示，截至2019年3月12日，全国范围内获得国家药品监督管理局认证的药物临床试验机构仅774家，且集中在三级甲等医院，高质量的临床试验机构同时也是高质量的医疗服务机构，前述功能的叠加一定程度上造成了临床资源的短缺。临床试验机构的短缺且无法有效扩充，限制了需要通过人体生物等效性试验的仿制药品种的一致性评价开展。

3、2018年底未完成一致性评价的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“(三) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、药物制剂研发服务行业发展情况”处补充披露如下：

根据 2018 年 12 月 28 日国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》规定：（1）《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。（2）化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。

因此，对纳入国家基本药物目录的品种，已无一致性评价时限的要求，但是由于自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。同时对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。前述要求仍对药品生产企业提出了时间要求，即未完成一致性评价，就不能参加集中采购，从而失去抢占市场的机会。

4、已参加一致性评价的药物是否已覆盖主要的基药品种

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“3、我国仿制药一致性评价的进展情况及未来趋势”处补充披露如下：

根据国泰君安证券发布的证券研究报告《仿制药一致性评价数据库》，截至 2019 年 4 月 14 日，243 个 289 目录品种药品暂未有审评通过记录，未覆盖主要的 289 基药品种。

5、结合“带量采购”等政策披露其他未参加的已有批文药物未来是否将不再参加一致性评价

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）发行人所处行业主管部门、行业监管体制、行

业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“3、行业监管情况对发行人经营发展的影响”处补充披露如下：

近期，国家出台了4+7“带量采购”政策，相关背景和对仿制药一致性评价的影响具体表现为：

目前中国的化学药市场中，仿制药和专利过期的原研药物仍占据绝大部分市场份额，由于国内仿制药质量参差不齐，原研药物和质量较优的仿制药往往能在医保招标中高价中标。而随着一致性评价的开展，仿制药的质量得以提升，不同药品生产企业同一品种仿制药的质量差异较小，与原研药物的质量基本一致，这为集中采购创造了条件。2018年12月，国家进行了首次4+7城市集中采购。集中采购中，明确了采购量，低价者中标，使得各品种药价的中标价出现了大幅下降。

《4+7城市药品集中采购文件》规定：中标品种属于采购品种目录范围，且需要满足以下要求之一：原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。即参加集中采购的仿制药品，必须通过一致性评价。对于仿制药生产企业来说，如要参加集中采购，其已有生产批文必须通过一致性评价。尽管各品种药价的中标价出现了下降，仿制药生产企业基于各种考虑仍有动力参加一致性评价，原因主要如下：

(1) 以量换价

本次4+7城市集中采购明确采购周期内中标企业的供货量，切断了药品销量与企业营销之间的联系，有助于从根源上消除药品营销的灰色地带，原则上药品生产企业只负责药品生产即可，能够节省大量市场营销、流通等环节的费用，从而能够保证药品生产企业的利润空间。

(2) 抢占市场份额

带量采购目前针对的均为医保覆盖品种，在非医保领域仍然有较大的市场空间，当同一品种的医保品种大多数通过一致性评价，企业为了自身业务的持续开展，必将进行一致性评价，进而去占领非医保市场份额。

(3) 持续发展的需要

4+7 城市集中采购后，北京、上海等省市规定：同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。前述规定排除了未通过一致性评价的品种，使得企业为持续发展的需要，不得不进行一致性评价，以进入当地市场。

6、发行人按照批文数量估算的市场规模是否客观、谨慎，发行人引用米内网的数据是否权威

(1) 发行人按照批文数量估算的市场规模是否客观、谨慎

根据原食品药品监管总局于 2016 年 5 月 25 日发布的《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告（2016 年第 106 号）》要求 2018 年底之前完成 289 个品种。其中 289 个品种涉及约 18,000 个批准文号和约 2000 多家企业。参考日本医药行业类似经验²，“药品品质再评价工程”后剩余批文数为 15-19%，谨慎起见取值 15% 作为我国开展一致性评价的批文测算比例。同时，参考国泰君安仿制药一致性评价数据库，完成一个批文的一致性评价研发费用中位值约为 800 万元³，因此，根据米内网测算，完成 18,000 个批准文号所需一致性评价费用约需 200 亿元左右。

随着后续除 289 个口服基药之外的其他化学仿制药以及注射剂纳入仿制药一致性评价范围，市场将会进一步扩容。当前，我国化学药仿制药的批文在 11 万个左右，剔除第一批需要通过仿制药一致性评价的 289 个品种涉及的约 18,000 个批文外，还有超过 9 万个批文在未来几年甚至几十年需要开展一致性评价，按照以上 289 个基药品种约有 15% 的批文开展一致性评价计算，根据米内网测算，如有 60-70% 产品批文需要通过研发服务外包企业完成，预计未来可带来 600 亿元左右的研发业务。

因此，在尚无公开数据的情况下，根据米内网测算，以 15% 的批文比例和品种单价 800 万元开展一致性评价来测算一致性评价的市场规模，客观、谨慎。

(2) 发行人引用米内网的数据是否权威

² 资料来源于兴业证券研报《20170912 新政策环境下仿制药 普药行业深度报告：老树新枝更著花》

³ 资料来源于国泰君安《20190116 医药行业：仿制药一致性评价数据库》

发行人引用米内网的数据主要是因为：米内网原名中国医药经济信息网，始建于 1997 年 9 月，由原国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所主办。米内网整合了南方所的媒体和信息资源，提供专业权威的医药行业数据服务，建有 63 个大型医药信息数据库，内容涉及国内外医药行业各方面经济信息，是中国业内规模最大、建设最完善、内容最丰富的专业信息平台。因此，国内不少 A 股医药类上市公司在其招股说明书中引用了米内网的数据，如昂利康（证券代码：002940）、步长制药（证券代码：603858）、辰欣药业（证券代码：603367）、诚意药业（证券代码：603811）、大理药业（证券代码：603963）、华森制药（证券代码：002907）、黄山胶囊（证券代码：002817）、康辰药业（证券代码：603590）、昭衍新药（证券代码：603127）等。

同时，经发行人咨询中国医药质量管理协会，该协会出具《情况说明》，认为米内网对于药学研发外包服务市场和仿制药一致性评价市场规模的估算客观、谨慎。因此，发行人引用米内网的数据具有权威性。

（15.1.2）对比其他临近年份的情况，分析 2014 年、2015 年为专利悬崖的披露是否准确、客观。发行人现有项目中是否已有上述专利到期后的仿制药研发项目，分析上述“专利悬崖”的持续影响时间

1、对比其他临近年份的情况，分析 2014 年、2015 年为专利悬崖的披露是否准确、客观

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“（三）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“2、药物制剂研发服务行业发展情况”处补充披露如下：

招股说明书中描述的“全球市场方面，根据 FDA 数据，2014 年全球有 326 项药物基本化合物专利期满，达到历年到期专利数量的巅峰，2015 年还将有 293 种原研药（Brand Pharma）迎来专利期的结束……”引自米内网研究报告，“专利悬崖”界定数据来源于“中国保护知识产权网”，2014 年、2015 年为专利悬崖的披露准确、客观。

2、发行人现有项目中是否已有上述专利到期后的仿制药研发项目，分析上述“专利悬崖”的持续影响时间

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(四) 发行人产品或服务的市场地位、技术水平及特点、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及报告期内的变化和趋势”之“6、发行人面临的机遇与挑战”处补充披露如下：

3) 原研药专利到期带来的仿制药市场机遇

“专利悬崖”给药品专利人带来挑战的同时，也给仿制药生产企业带来市场机会。除了专利到期之前可以提早进行首仿，大量的仿制药在专利到期后的数年内随着其原料药和中间体技术开发的不断成熟，将会有大量仿制药生产企业自行研发或委托药学研究机构进行研发。针对可能影响细分领域市场格局的重磅仿制药物开发，由于市场容量较为可观，在专利到期后的相当长一段时间，都会吸引仿制药生产企业持续进行研发仿制。因此，原研药专利到期将为药学研发企业带来持续稳定的市场业务机会。

发行人自研产品中不涉及仿制药，不属于原研药到期后的仿制药研发项目。

发行人接受委托，为客户提供仿制药技术开发服务的项目中，泊沙康唑、阿瑞匹坦系上述原研药专利到期后的仿制药研发项目。

(15.1.3) 补充披露发行人业务持续增长的客观因素，发行人预计市场规模的主要假设，如预计市场、技术或服务优势、定价、不同发展阶段预计成本等

1、补充披露发行人业务持续增长的客观因素

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“(一) 发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况 & 收入构成”之“4、主营业务收入的构成”处披露如下：

报告期内，发行人业务持续增长的客观因素包括：

（1）国家政策大力支持行业发展

为了提高国内仿制药的质量，规范行业标准，推动医药供给侧改革，提升国内制药企业的制造水平，实现仿制药替代进口药，降低医药费用支出，2016年3月，国务院印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）（以下简称《意见》），明确将仿制药质量和疗效一致性评价的工作提上日程。不仅如此，为了提前布局，抢占市场先机，国内制药企业同时开展了非目录品种的仿制药的一致性评价工作，这为提供相关研发服务公司带来了良好的业务机会。

（2）制药企业增加研发投入

仿制药一致性评价业务在近几年迎来了良好的发展机遇。一方面，国际制药巨头的多个原研药专利到期，其中不乏多个销售额超过10亿美元的重磅品种，为国内企业发展仿制药，抢占市场先机提供了重要的机会。另一方面，随着国内经济发展水平的提高及国人健康意识的提升，高质量药品的市场需求在逐年增加，这为制药企业销售量的增加奠定了基础。多重行业利好因素刺激国内制药企业增加研发投入，同时带动了提供医药研发外包服务企业的快速成长。

（3）公司药学研究服务能力突出

依托基于辅料创新的药物输送系统平台建设，公司建立了领先的技术优势地位，拥有药物输送系统平台优势、研发人才团队优势、强大的质量管理优势、较强的客户资源优势、完备的硬件设备优势等竞争优势，公司药物研发服务能力获得了市场及客户的认可，因而取得了较多的业务机会，使得公司药学研究服务业务收入增长较快。

2、发行人预计市场规模的主要假设，如预计市场、技术或服务优势、定价、不同发展阶段预计成本等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（三）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”补充披露如下相关内容：

发行人根据仿制药一致性评价为药物制剂研发服务行业提供的市场需求，预计 289 个口服基药品种完成一致性评价带来的市场容量在 200 亿元左右；后续除 289 个口服基药之外的其他化学仿制药以及注射剂预计未来可带来 600 亿元左右的研发业务。主要假设如下：

（1）参与一致性评价批文比例

289 个品种涉及约 18,000 个批准文号和约 2000 多家企业。参考日本医药行业类似经验，“药品品质再评价工程”后剩余批文数为 15-19%，谨慎起见取值 15% 作为我国开展一致性评价的批文测算比例。

剔除第一批需要通过仿制药一致性评价的 289 个品种涉及的 18,000 个批文外，还有超过 9 万个批文在未来几年甚至几十年需要开展一致性评价，也按照 15% 的批文比例开展一致性评价进行计算。

（2）单个品种定价依据

参考国泰君安仿制药一致性评价数据库，完成一个批文的一致性评价研发费用中位值约为 800 万元。

（15.2）请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：查询了相关行业研究报告；检索了国家药品监督管理局关于一致性评价相关法律法规；查看了中国医药质量管理协会出具的《情况说明》；访谈公司业务负责人等。

经核查，保荐机构认为：发行人已披露一致性评价政策的进展和未来趋势及对发行人的影响、发行人业务增长的客观因素；发行人按照批文数量估算的市场规模客观、谨慎，发行人引用米内网的数据权威；关于专利悬崖的披露准确、客观，有相应依据。

问题 16

招股说明书披露，发行人 1 个创新制剂已经开展临床研究、多个创新制剂处于临床前开发阶段，1 个二类医疗器械已经获取注册批件、1 个三类医疗器械处于临床研究阶段，2 个关于肿瘤、肝病全营养粉正在开展临床研究、1 个产品

处于研发阶段。

请发行人披露：（1）在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间。临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施；（2）补充披露与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的产品情况，发行人产品与上述产品的主要区别及竞争优势；（3）补充披露自研医疗器械、自研特医食品获批上市的主要节点。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（16.1.1）在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，是否具有上市预期时间。临床试验产品的主要临床发现，是否展现了理想的临床效用，与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及公司的解决措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（三）发行人正在从事的研发项目情况”处补充披露了在研产品的疾病适应症、市场容量、预计上市时间等信息，详见本回复问题8之“（8.1.2）”有关内容。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“（三）发行人正在从事的研发项目情况”处补充披露公司进入临床阶段的主要临床表现等情况，具体内容如下：

公司在研产品中，处于临床阶段的有DXI、ESG3、TPF-TP和TPF-LP等4个品种，未涉及与主管部门关于公司产品现有临床结果的重大沟通与反馈情况。上述4个品种的临床进度及表现如下表所示：

类型	在研产品代码	临床进度及表现
新药	DXI	2018年8月首例入组，目前入组率约6%，根据目前的数据，满足预期设计结论
医疗器械	ESG3	试验物资已准备完成，临床中心立项通过，伦理初审通过，预计2019年5月份确定组长单位，6-7月份正式入组
特医食品	TPF-TP	2018年9月首例入组，目前入组率约24%，根据目前的数据，满足预期设计结论
	TPF-LP	已获得伦理批件，预计2019年5月份正式入组

(16.1.2) 补充披露与临床试验产品及临床前候选产品直接相关的已上市或待审批的产品情况，发行人产品与上述产品的主要区别及竞争优势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“(三) 发行人正在从事的研发项目情况”处补充披露如下：

3、公司在研产品与已上市产品或类似产品的主要区别及竞争优势

发行人自主研发的在研产品与已上市产品或类似产品的主要区别及竞争优势如下表所示：

在研产品	适应症	已上市产品或类似产品情况	主要区别及竞争优势
DXI	非小细胞肺癌	国内无同类产品申报。类似产品1个，原研产品国产批文约40多个	相比较类似产品及原研产品，DXI 具有更高的稳定性，更低的刺激性，临床使用方便
ND	糖尿病并发症	国内外无同款产品上市，同类型适应症药物较多	全新的化合物分子结构；全新的作用靶点和作用机制。拟开发为新型的缓控释制剂，上市后将作为全球首个治疗糖尿病局部血管微循环病变的CRAC抑制剂
ESRM	糖尿病	国内已有3家注册申报同类产品	同类产品均为一周一次给药，ESRM为一月一次超长效，相较同类药物药物释放更平稳，患者依从性更好
DERI	干眼症、疼痛	原研产品的改良型新药，原研产品仅在美国上市，国内未有类似产品上市	显著延长释放时间；用药更方便，依从性更好，安全性更高
BCD2	促进组织愈合	国内暂无相同上市产品	透气性好，保湿，具有优异的生物相容性且无免疫原性风险
ESG3	微创口封闭	国内暂无相同上市产品	具有成胶时间快，水凝胶固化产生足够粘附力，可实现眼科精准化治疗的创口封闭需求，替代传统手术缝合方式
BCD3	创面修复	国内暂无相同产品上市，类似产品较少	相较类似产品，具有更好的抑制感染、促进愈合能力，同时规格可裁剪，方便使用
PNG3	神经导管	国内暂无相同产品上市，类似产品约4种	具有更好的生物相容性好，可满足大于2cm的神经缺损长度的修复要求
TEM3	栓塞微球	国内暂无相同产品上市，类似产品约5种	具有可降解性，制备工艺简单，粒径小，且分布均匀，可实现精准栓塞的绝对优势
TPF-TP	肿瘤营养	国内暂无已上市产品	口感好，适合中国饮食口味，临床接受度高
TPF-LP	肝病营养	国内暂无已上市产品	低脂、适量碳水化合物配方，降低脂肪代

			谢造成的肝脏负担
TPF-KP	肾病营养	国内暂无已上市产品	高能量密度；优化脂肪酸配比，专门针对非透析型肾病患者的全营养产品

(16.1.3) 补充披露自研医疗器械、自研特医食品获批上市的主要节点

公司自研医疗器械、自研特医食品预计获批上市的主要节点如下：

类别	在研项目代码	应用领域	预计上市日期
医疗器械	BCD2	促进组织愈合	2019年
	ESG3	微创口封闭	2020年
	BCD3	创面修复	2021年
	PNG3	神经缺损组织修复	2022年
	TEM3	肿瘤介入栓塞治疗	2022年
特医食品	TPF-TP	肿瘤营养	2020年
	TPF-LP	肝病营养	2020年
	TPF-KP	肾病营养	2021年

公司自研医疗器械、自研特医食品的技术特点、应用前景、研发进度详见本回复问题8之“(8.1.2)”相关内容。

(16.2) 请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

- 1、访谈公司总经理、相关部门研发负责人，获取发行人出具的相关说明；
- 2、抽查部分实验记录本、各技术和产品相关立项报告、审批流程、申报材料、临床进度表、临床批件、伦理批件等；
- 3、从公开渠道下载发行人已经授权、处于申请阶段的各项专利，查阅专利具体内容；
- 4、查阅行业相关资料；从科学技术网站如CNKI上下载相关技术资料等。

经核查，保荐机构认为：发行人已披露有关在研产品的疾病适应症、市场容量、临床需求缺口，上市的预期时间，发行人产品与市场上相近产品的主要区别及竞争优势等信息，相关披露内容清楚、真实。

问题 17

招股说明书披露，2018年9月，发行人已获得中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书，认证范围为：高分子材料-眼用密封凝胶，认证期限至2024.03.18。

请发行人说明：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，是否取得从事药物研究、临床服务的资质，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况，已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质；（3）发行人部分资质许可，如质量管理体系认证证书，即将到期。补充说明续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（4）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（17.1.1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，是否取得从事药物研究、临床服务的资质，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效

报告期内，发行人主营业务包括药学研究等技术研发服务业务和自主研发产品的开发业务。发行人从事具体业务所需资质、许可情况如下：

1、药学研究服务业务

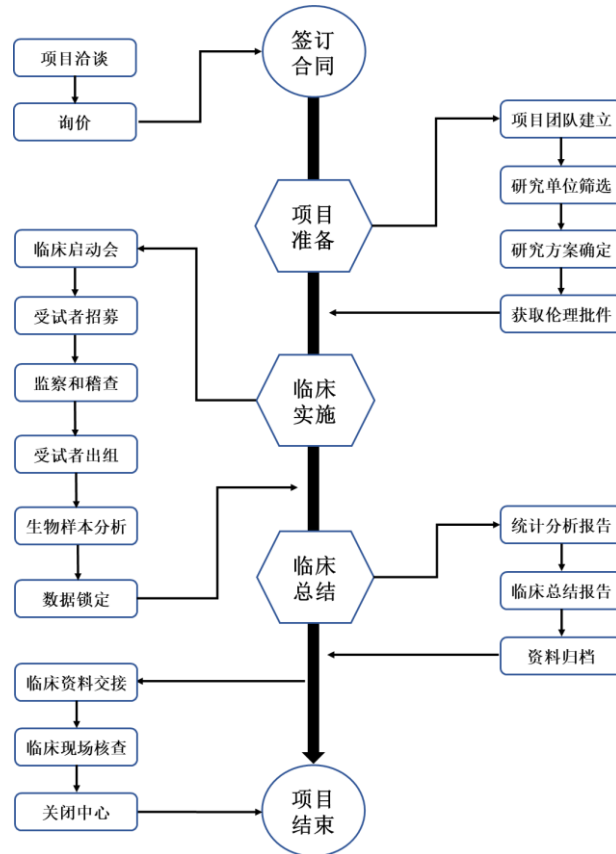
发行人从事的药学研究服务业务无需获得独立的资质。

北京市食品药品监督管理局于2018年7月13日出具了《证明》：自原国家药品监督管理局《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》（国药管安[1999]324号）发布以来，截至本证明出具之日，国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则，公司及科林迈德暂无需向我局进行药品研究机构的登记备案。

2、临床研究服务业务

发行人从事临床研究服务业务主要由公司及科林迈德承担。公司及科林迈德从事的临床服务集中在临床 BE 方面。临床 BE 即生物等效性，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。

发行人从事临床服务的基本流程如下：



《药物临床试验质量管理规范》是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告，具体情况如下：

(1) 临床试验相关方及其要求

《药物临床试验质量管理规范》第七条规定：药物临床试验机构的设施与条件应满足安全有效地进行临床试验的需要。所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及试验中的职责分工等达成书面协议。

《药物临床试验质量管理规范》第十九条规定：负责临床试验的研究者应具备下列条件：1) 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；2) 具有试验方案中所要求的专业知识和经验；3) 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；4) 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；5) 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

《药物临床试验质量管理规范》第三十二条规定：申办者负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费。申办者按国家法律、法规等有关规定，向国家食品药品监督管理局递交临床试验的申请，也可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。

《药物临床试验质量管理规范》第三十八条规定：申办者任命合格的监查员，并为研究者所接受。

(2) 临床试验相关方职责

《药物临床试验质量管理规范》第六条规定：临床试验用药品由申办者准备和提供。进行临床试验前，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。

《药物临床试验质量管理规范》第三十条规定：临床试验完成后，研究者必须写出总结报告，签名并注明日期后送申办者。

《药物临床试验质量管理规范》第三十五条规定：申办者在获得国家食品药品监督管理局批准并取得伦理委员会批准后方可按方案组织临床试验。

结合发行人日常从事临床服务的流程和《药物临床试验质量管理规范》的上述相关规定，临床试验开展过程中，主要参与方情况为：申办方为医药企业，负责发起、申请、组织、监查和稽查临床试验，并提供试验用药及试验经费；药物临床试验机构为医疗机构，主要负责按照临床研究方案的内容严格执行临床试验；研究者主要由药物临床试验机构中具有相应专业技术职务、行医资格和能力，并由经过药品临床试验管理规范培训的医生担任。

申报方中的某些工作和任务由发行人承担。具体而言，发行人承担的工作和

任务包括：1) 临床试验方案、知情同意书的设计、撰写；2) 研究单位筛选；3) 研究者会议组织；4) 协助伦理申报；5) 研究中心启动；6) 试验数据、资料监查、稽查、物资管理；7) 试验物资回收；8) 组织召开总结会；9) 参与总结报告撰写。其中，试验监查员应参加药物临床试验质量管理规范（GCP）培训并取得国家食品药品监督管理局高级研修学院颁发的《结业证书》。报告期内，发行人及科林迈德的试验监查员均取得上述培训证书。

综上所述，发行人及其子公司已将临床试验服务部分委托具备临床试验条件的医疗机构及具备相关资质的研究者开展，同时，发行人及其子公司委派合格的监查员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查，确保临床试验的质量，无需取得独立的业务资质。

3、子公司相关资质情况

截至目前，发行人子公司北京壹诺、河北艾圣、北京仁众目前尚未开展实际经营，无需取得相关资质。

4、发行人业务不涉及 GMP、GLP、GSP 认证

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》相关规定，药品生产企业需要遵循《药品生产质量管理规范》（即 GMP）。报告期内，发行人及子公司目前不涉及药品生产，无需取得 GMP 认证。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药物非临床研究质量管理规范》相关规定，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》（即 GLP 认证）。报告期内，发行人及子公司不涉及自主开展药物安全性评价，无需取得 GLP 认证。

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》相关规定，药品经营企业应遵循《药品经营质量管理规范》（即 GSP 认证）。报告期内，发行人及子公司不涉及药品经营，无需取得 GSP 认证。

5、产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方

标准规范，并披露其具体情况及有效期

截至本回复出具之日，在技术研发服务业务方面，发行人系协助客户取得仿制药质量与疗效一致性评价的批件，自身不单独取得批件；在自主研发产品方面，取得批文情况如下所示：

证书名称	产品名称	注册证编号	型号	注册人	有效期
医疗器械注册证	创面敷贴	冀械注准 20192140069	P型和D型	河北艾圣	2019.3.20- 2024.3.19

6、发行人取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证是否合法有效

发行人根据相关法律法规规定向相关主管/认证机关提交许可/备案文件，依据法定程序经相关主管机关批准后合法、合规拥有相应资质、认证，且均在有效期内。

综上所述，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，从事药物研究、临床服务无需获得独立的资质，产品取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范，取得方式合法有效。

(17.1.2) 发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况，已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质

1、发行人获得相关许可、资质、认证的时间，历史上是否曾存在无证经营的情况

发行人从事药学研究服务及临床研究服务业务无需行政许可及独立资质，不存在无证经营的情况。发行人获得的许可、资质、认证主要为海关报关登记及第三方管理体系认证。

发行人相关许可/资质/认证的首次取得时间如下表所示：

主体	许可/资质/认证	发证部门	首次取得时间
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	北京海关	2017.08.03
	对外贸易经营者备案	-	2017.07.28
	出入境检验检疫报检企业备案	北京海关	2017.08.14
	食品经营许可证	北京市食品药品监督管理局经济技术开发区分局	2017.02.20

	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	2018.03.19
	质量管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2017.12.04
	知识产权管理体系认证证书	中规（北京）认证有限公司	2018.03.20
	环境管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2018.03.16
	职业健康安全管理体系认证证书	Guardian Independent Certification Ltd	2018.03.16

2、已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展

发行人已取得的第三方认证存在认证范围，相关情况如下：

序号	认证证书名称	持证单位	认可/认证范围	期限至
1	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	发行人	药品、高分子材料-眼用密封凝胶	2024.03.18
2	质量管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务	2020.12.03
3	知识产权管理体系认证证书	发行人	化学药品、特医食品、无源第 III 类医疗器械技术的研发、销售，上述过程相关采购的知识产权管理	2021.03.19
4	环境管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关环境管理活动	2021.03.15
5	职业健康安全管理体系认证证书	发行人	药品技术的研发及服务及所涉及场所的相关职业健康安全管理活动	2021.03.15

根据《中华人民共和国认证认可条例（2016 修订）》、《强制性产品认证管理规定（2009 年施行）》、《中华人民共和国行政许可法》（2019 年修订）等法规规定，发行人目前取得的上述认可/认证是由认可/认证机构按照相关国际标准或国家标准，对从事认证、检测和检验等活动的机构实施评审，证实其满足相关标准要求，进一步证明其具有从事认证、检测和检验等活动的技术能力和管理能力，属于第三方证明，不需要强制性产品认证、行政许可。如发行人获得的中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书，认证范围为：药品、高分子材料-眼用密封凝胶，此项认证有助于发行人进一步提高检测和检验等活动的技术能力和管理能力，对保障公司服务品质、提升研发水平及客户的认可度具有促进作用，已满足了发行人目前开展业务的需要。

综上所述，发行人自愿委托依法设立的认证机构进行产品、服务、管理体系

认证/认可，发行人需在上述认可、认证范围内使用相应证书；发行人主要从事药学研究等技术研发服务业务和自主研发产品的开发业务，发行人及其子公司均未开展药品、医疗器械及特殊医用食品的生产或销售，不涉及《中华人民共和国认证认可条例（2016 修订）》、《强制性产品认证管理规定（2009 年施行）》等规定的强制性认证产品，上述认证范围不会限制发行人的业务范围拓展。

3、发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质

公司本次募投项目情况如下：

序号	项目名称	项目备案情况	环评情况	实施主体
1	药学研究平台建设项目	京兴经信委 [2018]66 号	京兴环审[2019]20 号	北京壹诺
2	临床综合服务平台建设项目	京技管项备字 (2018)202 号	-	诺康达

公司募投项目药学研究平台建设项目、临床综合服务平台建设项目分别由北京壹诺、诺康达实施，前述两个项目分别属于药学研究项目、临床服务项目，无需获得独立的资质。

(17.1.3) 发行人部分资质许可，如质量管理体系认证证书，即将到期。补充说明续期办理是否存在障碍，存在障碍的，分析是否会对发行人的业务经营产生不利影响

发行人拥有的资质、许可、认证的有效期情况如下：

序号	持有主体	证书名称	到期时间
1	发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	长期
2	发行人	对外贸易经营者备案	长期
3	发行人	出入境检验检疫报检企业备案	长期
4	发行人	食品经营许可证	2022.02.19
5	发行人	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	2024.03.18
6	发行人	质量管理体系认证证书	2020.12.03
7	发行人	知识产权管理体系认证证书	2021.03.19
8	发行人	环境管理体系认证证书	2021.03.15
9	发行人	职业健康安全管理体系认证证书	2021.03.15

上述资质、许可、认证适用的法律法规、续期条件及程序、相关续期及申请进度和续期风险如下表所示：

序号	证书名称	适用的法律法规、规范性文件	续期条件及程序	相关续期及申请进度
1	食品经营许可证	《食品经营许可证管理办法》(2017年修正)	1) 续期条件：食品经营许可证发证日期为许可决定作出的日期，有效期为5年。食品经营者需要延续依法取得的食品经营许可的有效期的，应当在该食品经营许可有效期届满30个工作日前，向原发证的食品药品监督管理部门提出申请。 2) 续期程序：食品经营者申请延续食品经营许可，应当提交下列材料：食品经营许可延续申请书；食品经营许可证正本、副本；与延续食品经营许可事项有关的其他材料。	发行人持证到期日为2022年2月19日，短期内无需办理续期手续
2	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检测和校准实验室能力认可准则》	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2024年3月18日，短期内无需办理续期手续
3	质量管理体系认证证书	GB/T 19001-2016/ISO9001:2015	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2020年12月3日，短期内无需办理续期手续
4	知识产权管理体系认证证书	《知识产权认证管理办法》	续期条件及程序：认证证书有效期为3年。有效期届满需再次认证的，认证证书持有人应当在有效期届满3个月前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2021年3月19日，短期内无需办理续期手续
5	环境管理体系认证证书	《环境管理体系认证管理规定》	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2021年3月15日，短期内无需办理续期手续

6	职业健康安全管理体系认证证书	GB/T28001-2011/OHSAS18001:2007	有效期届满前向认证机构申请再认证，再认证的认证程序与初次认证相同。	发行人该项认证到期日为2021年3月15日，短期内无需办理续期手续
---	----------------	--------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

综上，发行人资质、许可、认证均在有效期内，短期不存在不能续期的风险，不会对发行人的业务经营产生不利影响。

(17.1.4) 发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷

报告期内，发行人主要收入来源为以药学研究服务、临床研究服务为主的技术研发服务业务。根据发行人与客户签订的技术开发（委托）合同，发行人就客户委托的特定品种开展研究开发，以取得相对应的临床批件和生产批件为研发目标，具体研发工作以《药品注册管理办法》和国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的行业规范、指导原则等为依据。报告期内，发行人服务质量符合国家相关规定或行业原则，不存在因服务质量问题受到主管机关处罚、警告或调查的情形，与客户之间不存在服务质量纠纷。

根据北京市大兴区质量技术监督局出具的《证明》，公司自2016年1月1日至2018年12月31日期间，没有因违反质量技术监督方面的法律、行政法规而受到行政处罚的记录。

(17.2) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

- 1、查询了发行人及子公司的营业执照、主营业务涉及的法律法规、查阅了发行人及子公司相关许可、资质、认证文件。
- 2、查阅了发行人及子公司所在地质量监督机关出具的《证明》，访谈了发行人主要客户和供应商。
- 3、查阅了发行人相关资质/认证原件，查询了相应法律法规和规范性文件关于续期条件和程序，访谈了资质/认证申请人员。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人从事药学研究、临床服务无需获得独立的资质，开展具体业务涉及的相关许可、资质、认证均已取得，满足国家、行业及地方标准规范，取得方式合法有效。

2、发行人历史上不存在无证经营的情况，已取得的相关认证范围不会对开展业务产生实质影响，不会限制发行人业务范围拓展；本次募投项目无需获得独立的资质。

3、发行人相关资质、许可、认证均在有效期内，短期不存在不能续期的风险，不会对发行人的业务经营产生不利影响。

4、报告期内，发行人服务质量符合国家相关规定或行业原则，不存在因服务质量问题受到主管机关处罚、警告或调查的情形，不存在服务质量纠纷。

问题 18

招股说明书披露，报告期内发行人客户集中度较高，第一大客户华中药业股份有限公司近三年的营收占比分别为 62.19%、54.65%、23.92%。第二大客户亦嘉新创为 2017 年 4 月成立的公司，注册资本 833.3334 万元。

请发行人：（1）结合与华中药业、亦嘉新创的合作历史和背景，披露报告期内发行人向华中药业、亦嘉新创销售占比较高的形成原因，客户集中现象是否有行业普遍性，发行人客户集中度是否远高于同行业可比公司，原因及合理性；（2）披露前五名客户销售产品品种、前五大客户变动的原因以及合理性；（3）补充披露客户集中度较高的风险并列入重大风险提示；（4）披露华中药业报告期内签订合同以及合同履行情况，发行人报告期内营业收入主要源于一个大额合同，请作重大事项提示。

请发行人：（1）对比发行人与华中药业开展业务前后的收入数据，说明华中药业对公司业绩的影响；根据合同约定的收款模式，说明 2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收账款金额较低的原因，是否与交易金额及结算方式相匹配；（2）说明亦嘉新创 2017 年 4 月成立后，即与发行人签订 2990 万元大额合同的原因，报告期内发行人与亦嘉新创合同履行及收入确认情况，结合报告期

内对亦嘉新创预收账款的变动情况、合同约定的结算方式，说明合同金额、收入确认金额和预收账款金额的匹配关系；说明发行人对亦嘉新创是否存在合同终止或无法履行情况，发行人对销售价格是否公允；结合亦嘉新创经营范围变为医疗器械，而委托公司经营的仿制药研发，说明公司与其发生交易的合理性；说明亦嘉新创及其控股股东、董监高与发行人及其控股股东、董监高等是否存在关联关系，是否存在其他利益安排；（3）发行人与华中药业股份有限公司等主要客户是否存在关联关系和其他利益安排，交易价格是否公允，结合华中药业股份有限公司等主要客户的经营采购方式以及与发行人的合同签署情况、发行人获取其业务的方式，说明发行人能否采取公平、公开的手段独立获取业务；（4）华中药业股份有限公司等主要客户向其他发行人竞争对手采购的情况，具体分析公司与主要客户交易的可持续性，是否存在被竞争对手替代的风险，是否有相应的应对措施；（5）补充说明华中药业股份有限公司等主要客户的基本情况，在行业中的地位、透明度与经营状况，是否存在经营情况大幅波动的风险；（6）结合发行人主要从事药物制剂的药学研究，并作为下游客户药物研究的环节之一的情况，补充说明发行人下游客户与药学研究供应商是否存在一一对应关系，发行人拓展其他客户的难度及目前拓展情况，未来客户集中度的变化趋势。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构就发行人是否对大客户存在严重依赖，是否影响发行人持续经营能力发表明确意见。

回复：

（18.1.1）结合与华中药业、亦嘉新创的合作历史和背景，披露报告期内发行人向华中药业、亦嘉新创销售占比较高的形成原因，客户集中现象是否有行业普遍性，发行人客户集中度是否远高于同行业可比公司，原因及合理性

1、发行人向华中药业、亦嘉新创销售占比较高的形成原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“（二）报告期内向前五大客户销售情况”处补充披露如下相关内容：

报告期内，发行人向华中药业、亦嘉新创销售占比较高，主要情况如下：

报告期	序号	客户名称	营业收入（万元）	占当期营业收入比例
2018 年度	1	华中药业	4,433.55	23.92%
	2	亦嘉新创	3,770.00	20.34%
	合计		8,203.55	44.26%
2017 年度	1	华中药业	4,093.00	54.65%
	2	亦嘉新创	1,391.00	18.57%
	合计		5,484.00	73.22%
2016 年度	1	华中药业	1,370.00	62.19%
	2	亦嘉新创	-	-
	合计		1,370.00	62.19%

发行人向华中药业、亦嘉新创销售占比较高的形成原因主要如下：

（1）发行人成立时间相对较短，客户拓展处于不断推进阶段

发行人成立于 2013 年 7 月，成立时间相对较短，客户拓展处于持续推进阶段，相较于经营时间长的企业，公司客户数量相对不多。2013 年至 2018 年，公司当年新增合作客户数量分别为 3 家、5 家、2 家、9 家、11 家和 24 家，客户数量增长迅速，但客户总数仍较少。客户数量相对不多系公司对大客户销售占比较高的重要原因之一。

（2）发行人与华中药业、亦嘉新创合作良好，签订合同金额较大，委托研发项目进展顺利

1) 发行人与华中药业的合作情况

①初步合作取得良好效果

公司与华中药业开展业务合作始于 2014 年 5 月。华中药业根据其仿制药开发布局，在市场中寻找有能力提供优质药学研究服务的供应商，在与公司多次接洽沟通和与其他备选供应商比较后，基于对公司及公司核心技术人员认可，华中药业委托公司开展 5 个项目的技术开发工作，签订合同金额合计为 650 万元，从而成为公司客户。

上述 5 个项目的技术开发进展顺利，其中盐酸普萘洛尔项目于 2015 年 12

月即完成注册申报受理、盐酸氯氮卓原料项目于2015年12月进入注册申报阶段，公司较高的研发效率、项目执行能力及技术服务水平获得了华中药业的高度认可。

②政策推动下的合作加深

2016年3月5日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），推进仿制药质量和疗效一致性评价。华中药业响应国家政策，积极推进旗下仿制药开展一致性评价研究，从而有较大的研发外包需求。基于前期与公司的良好合作和对公司技术服务水平以及业务经验的认可，同时考虑到国家对一致性评价完成的时限要求，经华中药业内部立项讨论，华中药业于2016年4月11日与公司签订《仿制药一致性评价技术开发（委托）合同》，委托公司为其开展45个仿制药的一致性评价研究及申报工作。截至2018年末，发行人与华中药业签订合同金额合计25,685.80万元，其中，一致性评价业务合同13,670.00万元、仿制药研发业务合同6,020.00万元、临床研究服务合同5,995.80万元。报告期内，公司承接的华中药业的研发服务合同进展顺利，2016年至2018年，公司按照合同约定分别确认销售收入1,370.00万元、4,093.00万元和4,433.55万元。

2) 发行人与亦嘉新创的合作情况

公司与亦嘉新创开展业务合作始于2017年4月末。亦嘉新创在筹备设立过程中，其运营管理团队已就亦嘉新创研发品种布局、研发外包服务提供商选择与诺康达进行过沟通，对诺康达核心技术团队、公司技术能力及行业地位均较为认可，因而与公司开展业务合作。亦嘉新创与公司合作背景情况详见本问询回复18之“（18.2.2）”有关内容。截至2018年末，发行人与亦嘉新创签订合同金额合计10,500.00万元，其中，一致性评价业务合同1,100.00万元、仿制药研发业务合同9,400.00万元。报告期内，公司承接的亦嘉新创的研发服务合同进展顺利，2017年及2018年，公司按照合同约定分别确认销售收入1,391.00万元和3,770.00万元。

（3）发行人与其他主要客户签订合同时间主要集中于2017年末及2018年，对发行人报告期内收入贡献相对不大

截至 2018 年末，公司与其他主要客户如山东鲁抗医药股份有限公司、西安利君制药有限责任公司、北大医药股份有限公司、山西振东泰盛制药有限公司等签订合同金额分别约为 2,950.00 万元、2,028.00 万元、2,640.00 万元、1,800.00 万元；公司与该等客户签订委托合同时间主要集中于 2017 年末及 2018 年，相关研发项目对应收入随研发进度主要体现在 2018 年及以后年度。

综上所述，发行人成立时间相对较短，华中药业、亦嘉新创两家客户基于自身研发需求而委托给公司的合同金额较大，因而造成报告期内公司向华中药业、亦嘉新创销售占比较高。发行人向主要客户销售占比较高与发行人发展阶段相符。

2、客户集中现象是否有行业普遍性，发行人客户集中度是否远高于同行业可比公司，原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“（二）报告期内向前五大客户销售情况”处补充披露如下：

以药学研究服务为主要业务的同行业可比公司主要包括华威医药、新领先、济群医药、百诺医药，上述企业的基本情况与客户集中度情况如下表所示：

序号	公司名称	成立时间	主营业务情况	客户集中度情况
1	华威医药	2000 年 6 月	化学制剂药研发、技术转让和创新药物研发	2015 年、2014 年前五大客户销售占比为 53.14%、62.35%[注 1]
2	新领先	2005 年 1 月	合成工艺研究、质量研究和制剂工艺研究等技术研发服务	2014 年 1-6 月、2013 年前五大客户销售占比为 76.57%、76.33%[注 2]
3	济群医药	2013 年 11 月	药学研发技术服务、改良型新药的自主开发	2018 年、2017 年前五大客户销售占比分别为 53.33%、66.20%[注 3]
4	百诺医药	2000 年 8 月	临床前医药研发的技术成果转化服务	2018 年、2017 年前五大客户销售占比分别为 57.35%、53.64%[注 3]

注 1：数据摘自百花村 2016 年 8 月 2 日公告的《重大资产置换并发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案修订稿）》，华威医药成为百花村子公司后不再单独披露前五大客户信息

注 2：数据摘自太龙药业 2015 年 1 月 31 日公告的《发行股份及支付现金购买资产并募

集配套资金暨关联交易报告书》，新领先成为太龙药业子公司后不再单独披露前五大客户信息

注 3：数据摘自上市公司、股转中心挂牌公司年度报告

由上表可见，客户集中度高是以药学研发技术服务为主要业务的企业普遍现象，在行业内具有普遍性。发行人 2016 年至 2018 年前五大客户销售占比分别为 86.88%、84.99% 和 58.56%，客户集中度逐年降低。发行人 2016 年、2017 年客户集中度高与行业可比公司主要与发行人处于早期发展阶段、大客户华中药业委托合同金额较大有关，具有合理原因；发行人 2018 年客户集中度与同行业可比公司基本一致，不存在较大差异。

(18.1.2) 披露前五名客户销售产品品种、前五大客户变动的原因以及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“(二)报告期内向前五大客户销售情况”处补充披露如下相关内容：

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及前五大客户变动情况如下表：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	客户变动原因	营业收入	
2018 年 度	1	华中药业	-	仿制药研究	908.00
				一致性评价	2,838.00
				临床研究	687.55
				小计	4,433.55
	2	亦嘉新创	-	仿制药研究	3,650.00
				一致性评价	120.00
				小计	3,770.00
	3	西安利君制药有限责任公司	2017 年末开始合作，签订合同金额 1,580.00 万元，2018 年形成收入	一致性评价	1,264.00
	4	山西康宝生物制品股份有限公司	2018 年新增客户	一致性评价	698.00
	5	吉林省博大制药股份有限公司	2014 年以来一直为公司客户，2017 年、2018 年签订合同在 2018 年形成收入规模较大，成为 2018 年前五大客户	仿制药研究	260.00
				一致性评价	430.19
				小计	690.19
	前五名客户合计				10,855.74

2017年 度	1	华中药业	-	仿制药研究	418.00
				一致性评价	3,675.00
				小计	4,093.00
	2	亦嘉新创	-	仿制药研究	1,326.00
				一致性评价	65.00
				小计	1,391.00
3	华北制药股份有限公司	2018年仍为公司主要客户，2018年对其收入为323.58万元	仿制药研究	390.00	
4	葵花药业集团湖北武当有限公司	2018年无合同收入，退出2018年前五大客户名单，2019年3月新签合同，仍为公司客户	仿制药研究	182.40	
	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司			80.00	
5	广东华南药业集团有限公司	2016年起与公司合作，2016、2017年对其收入分别为59.00万元、229.00万元，进入2017年前五大；2018年仍为公司主要客户，对其收入为422.50万元	一致性评价	229.00	
前五名客户合计				6,365.40	
2016年 度	1	华中药业	-	仿制药研究	257.00
				一致性评价	1,113.00
				小计	1,370.00
	2	海南爱科	2017年仍为公司客户，收入为75.00万元	仿制药研究	208.00
	3	山东达因海洋生物制药股份有限公司	2017年仍为公司客户，收入为48.00万元	仿制药研究	175.00
	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	2017年仍为公司客户，收入为85.85万元	仿制药研究	49.06
		哈尔滨珍宝制药有限公司			33.96
5	华北制药股份有限公司	-	仿制药研究	78.00	
前五名客户合计				1,914.02	

报告期内，发行人前五大客户变动主要与公司新开发客户、签订新合同以及客户委托开发合同研究进度不同有关，变动原因合理。

(18.1.3) 补充披露客户集中度较高的风险并列入重大风险提示

公司已在招股说明书风险因素章节补充披露客户集中度较高的风险并列入重大事项提示，具体内容如下：

“客户集中度较高的风险

2016年、2017年和2018年，公司前五大客户的销售收入占总销售收入的比重分别为86.88%、84.99%和58.56%，公司存在客户集中度较高的风险。如果未来由于市场需求、市场竞争环境变化、客户自身经营状况不佳等因素的影响使得公司与主要客户的稳定合作关系出现较大不利转变，主要客户可能会减少与公司业务订单量甚至终止与公司的合作关系，从而对公司经营产生重大不利影响。”

(18.1.4) 披露华中药业报告期内签订合同以及合同履行情况，发行人报告期内营业收入主要源于一个大额合同，请作重大事项提示

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“(二)报告期内向前五大客户销售情况”处补充披露如下相关内容：

报告期内，公司与华中药业签订合同情况如下：

项目	2016年	2017年	2018年
签订时间	2016年4月	2017年4月	2018年3月 2018年9月 2018年12月
合同数量	1	2	21
合同金额(万元)	12,400.00	410.00	10,725.80
对应研发项目数量	45	2	21

2016年4月，公司与华中药业签订《技术开发(委托)合同》及补充协议，华中药业委托公司进行合同附件约定的45个仿制药的一致性评价研究及申报工作，合同金额合计为12,400万元，单个品种的开发费用在240万元至380万元之间。合同约定，研究开发费由华中药业按单品种开发进度分期向公司支付。

2017年4月，公司与华中药业签订2项《技术开发(委托)合同》，华中药业委托公司开展2个品种的仿制药研发工作，合同金额分别为130.00万元和280.00万元。

2018年3月及2018年12月，公司与华中药业合计签订12项《技术开发合同书》，华中药业委托公司开展12个品种的人体生物等效性临床试验，合同金额

合计为 5,995.80 万元。2018 年 9 月，公司与华中药业签订 9 项《技术开发（委托）合同》，华中药业委托公司开展 6 个品种的一致性评价研究和 3 个品种的仿制药研发工作，合同金额合计为 4,730.00 万元。

报告期内，公司与华中药业签订的上述合同履行情况良好，公司按照合同约定为华中药业开展技术开发或临床研究，华中药业按合同约定向公司支付研发服务费用。上述合同在报告期内形成收入情况如下：

单位：万元

项目	2016 年确认收入	2017 年确认收入	2018 年确认收入	2018 年末存量合同
2016 年合同	1,113.00	3,675.00	2,751.00	4,861.00
2017 年合同	-	41.00	78.00	291.00
2018 年合同	-	-	1,280.55	9,404.00

由上表看出，公司 2016 年与华中药业签订的合同金额为 12,400.00 万元的大额合同在 2016 年至 2018 年分别为公司贡献收入 1,113.00 万元、3,675.00 万元和 2,751.00 万元，占公司当年营业收入的比重分别为 50.52%、49.07% 和 14.84%。该大额合同报告期内合计形成收入 7,539.00 万元，占公司三年累计营业收入的比重为 26.71%。

公司已在招股说明书中就报告期内营业收入主要源于一个大额合同作重大事项提示，具体内容如下：

“四、报告期内发行人营业收入源于一个大额合同比重较大

2016 年 4 月，公司与华中药业签订《技术开发（委托）合同》及补充协议，华中药业委托公司开展合同附件约定的 45 个仿制药的一致性评价研究及申报工作，合同金额合计为 12,400 万元。根据合同约定，单个品种的开发费用在 240 万元至 380 万元之间，研究开发费由华中药业按单品种开发进度分期向公司支付。报告期内，发行人营业收入来源于本项大额合同的比重较大，分别为 1,113.00 万元、3,675.00 万元和 2,751.00 万元，占公司当年营业收入的比重分别为 50.52%、49.07% 和 14.84%；报告期内，公司营业收入来源于本项合同的金额合计为 7,539.00 万元，占公司累计营业收入的比重为 26.71%。”

（18.2.1）对比发行人与华中药业开展业务前后的收入数据，说明华中药

业对公司业绩的影响；根据合同约定的收款模式，说明 2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收账款金额较低的原因，是否与交易金额及结算方式相匹配

1、华中药业对发行人报告期业绩的影响

华中药业是发行人发展早期和报告期内的重要客户，与公司保持长期合作关系。华中药业于 2014 年 5 月开始与发行人开展业务合作。2014 年及 2015 年，华中药业与公司签订合同金额分别为 650 万元、1,500 万元；截至 2018 年末，发行人与华中药业签订合同金额累计 25,685.80 万元。

报告期内，发行人营业收入及净利润均保持较高速度的增长，华中药业作为重要客户对公司报告期业绩增长具有较大影响，但影响逐年下降，具体如下表所示：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入（万元）	18,537.19	7,489.49	2,203.02
营业收入增长率	147.51%	239.96%	-
净利润（万元）	7,757.77	3,504.28	601.69
净利润增长率	121.38%	482.41%	-
对华中药业收入（万元）	4,433.55	4,093.00	1,370.00
对华中药业收入增长率	8.32%	198.76%	-
营业收入占比	23.92%	54.65%	62.19%

2、2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收账款金额较低的原因，是否与交易金额及结算方式相匹配

2016 年末，公司对华中药业预收账款金额为 2,855.00 万元；2017 年末及 2018 年末，公司对其预收账款金额均为 0，对其应收账款金额分别为 113.00 万元、778.27 万元。2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收账款为 0，主要系公司收取相应合同的首付款后推进合同的执行，公司按照各研发项目的完成阶段确认销售收入，确认收入的同时确认应收账款，由此冲抵预收账款，应确认应收账款金额大于预收账款，导致 2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收转为应收。

公司与华中药业结算方式与其他客户基本一致。药学研究服务业务方面，合同款主要分四期收取，具体如下：

项目	一致性评价技术开发合同	仿制药技术开发合同
第一期-首付款	在公司提供参比制剂购买凭证起 10 个工作日内，收取 30%	合同签订后 10 个工作日内，收取 30%
第二期	完成药学研究资料后 10 个工作日内，收取 30%	工艺交接完成后 10 个工作日内，收取 30%
第三期	一致性评价申请获受理后 1 个月内，收取 20%	完成注册申报后 10 个工作日内，收取 20%
第四期-尾款	通过一致性评价后 10 个工作日，收取 10%	获得生产批件后 10 个工作日内，收取 10%

临床研究业务方面，合同一般约定按签订合同、临床试验取得伦理委员会批准件、完成试验采血、临床试验单位盖章总结报告、通过技术审评等多个阶段分阶段付款，首付款比例一般为 25% 左右。

报告期内，公司与华中药业履行合同情况良好，华中药业基本按照合同约定支付合同款。

公司对华中药业预收账款变动与交易金额及结算方式具有匹配关系，符合期末预收/应收金额=期初预收/应收金额+当期收款金额-当期确认营业收入金额的核算关系，具体如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
期初合同金额	1,744.00	12,774.00	9,091.00
期初预收/应收金额（应收以负数表示）	443.00	2,855.00	-113.00
新增合同金额	12,400.00	410.00	10,725.80
当期收款	3,782.00	1,125.00	3,856.00
当期确认营业收入	1,370.00	4,093.00	4,433.55
期末预收/应收金额（应收以负数表示）	2,855.00	-113.00	-778.27

注：2018 年末存在 87 万元的差异，主要系临床研究业务合同税金影响

(18.2.2) 说明亦嘉新创 2017 年 4 月成立后，即与发行人签订 2990 万元大额合同的原因，报告期内发行人与亦嘉新创合同履行及收入确认情况，结合报告期内对亦嘉新创预收账款的变动情况、合同约定的结算方式，说明合同金额、收入确认金额和预收账款金额的匹配关系；说明发行人对亦嘉新创是否存在

在合同终止或无法履行情况，发行人对其销售价格是否公允；结合亦嘉新创经营范围变为医疗器械，而委托公司经营的仿制药研发，说明公司与其发生交易的合理性；说明亦嘉新创及其控股股东、董监高与发行人及其控股股东、董监高等是否存在关联关系，是否存在其他利益安排

1、亦嘉新创成立后不久即与公司签订大额合同的原因

(1) 亦嘉新创的成立背景

亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，系由基金公司投资控制的药物研发机构，旨在成为药品上市许可持有人持证企业。亦嘉新创的控股股东为宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙），两家合伙企业的基金管理人均为深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“深圳奎木”），深圳奎木是在中国证券投资基金业协会登记备案的私募股权投资基金管理人，专注于大健康、汽车等产业领域的股权投资。

2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。药品上市许可持有人制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式，这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构、科研人员或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。2016 年 3 月，国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）将推进仿制药质量和疗效一致性评价的工作提至国家战略高度。

上述文件出台后，深圳奎木对仿制药一致性评价及药品上市许可持有人政策以及政策带来的投资机会进行了深入研究，在分析自身的行业资源优劣势后，决定投资设立亦嘉新创，力求将其发展成为国内知名的药品上市许可持有人，通过药品自行生产、委托生产等模式获取收益。

(2) 亦嘉新创成立后不久与发行人签订大额合同的原因

深圳奎木在筹备设立亦嘉新创阶段即对研发品种的选择开展了市场调研；同时，由于深圳奎木核心管理人员曾参与过重庆泰然对诺康达的投资调查，其对诺

康达及诺康达管理层有较为深入的了解，因此，在对医药品种的市场容量、仿制药开发的技术成熟性等调研过程中，深圳奎木与诺康达进行过交流、讨论。

基于上述原因，在亦嘉新创完成研发品种选择及公司设立后，基于对诺康达技术实力、行业领先地位和核心技术团队的认可，于 2017 年 4 月 28 日与公司签订《技术开发（委托）合同》，将其 8 个仿制药品种的技术开发委托给公司，合同金额 2,990.00 万元。2017 年 5 月、2017 年 11 月，亦嘉新创与公司新签订合同 16 项，涉及 17 个仿制药开发和 2 个一致性评价研究项目，合同金额合计为 7,510.00 万元。

2、报告期内发行人与亦嘉新创合同履行及收入确认情况，合同金额、收入确认金额和预收账款金额的匹配关系

报告期内，公司与亦嘉新创累计签订技术开发（委托）合同 17 个，合同签订时间主要为 2017 年 4 月末、2017 年 5 月和 2017 年 11 月，合同金额合计为 10,500.00 万元，共涉及 25 个仿制药品种的药学研究项目和 2 个品种的一致性评价研究项目。报告期内，公司与亦嘉新创合同履行情况良好，公司按照合同约定为亦嘉新创提供技术开发服务，根据合同约定及项目执行进度向亦嘉新创收取合同款及确认收入。报告期内，公司与亦嘉新创签订合同、合同项目进展及收入确认情况具体如下：

单位：万元

合同类别	合同签订日期	合同金额/单品种开发费用（万元）	2017 年期末阶段	2018 年期末阶段	2017 年确认收入	2018 年确认收入
仿制药技术开发合同						
8 个仿制药技术开发	2017.4.28	2,990.00				
降糖药药物开发		400.00	开题方案	实验室放大	40.00	200.00
降糖药药物开发		420.00	开题方案	开题方案	42.00	-
祛痰药药物开发		260.00	实验室小试	工艺交接	78.00	104.00
神经系统药物药物开发		300.00	开题方案	实验室放大	30.00	150.00
神经系统药物药物开发		320.00	开题方案	实验室放大	32.00	160.00
心血管药物药物开发		330.00	开题方案	实验室放大	33.00	165.00
抗菌药药物开发		460.00	开题方案	实验室放大	46.00	230.00
抗菌药药物开发		500.00	开题方案	开题方案	50.00	-
仿制药技术开发	2017.5.8	650.00				

降糖药药物开发		300.00	开题方案	实验室放大	30.00	150.00
降糖药药物开发		350.00	开题方案	工艺交接	35.00	210.00
心血管系统药物药物开发	2017.5.8	450.00	开题方案	实验室放大	45.00	225.00
心血管系统药物药物开发	2017.5.8	360.00	开题方案	实验室放大	36.00	180.00
呼吸系统药物药物开发	2017.5.10	450.00	开题方案	开题方案	45.00	-
仿制药技术开发	2017.5.10	620.00				
呼吸系统药物药物开发		300.00	开题方案	开题方案	30.00	-
神经系统药物药物开发		320.00	实验室小试	实验室放大	96.00	96.00
心血管系统药物药物开发	2017.5.10	430.00	开题方案	实验室放大	43.00	215.00
仿制药技术开发	2017.5.10	680.00				
抗过敏药药物开发		380.00	开题方案	实验室放大	38.00	190.00
抗过敏药药物开发		300.00	开题方案	实验室放大	30.00	150.00
左卡尼汀补充剂药物开发	2017.5.10	320.00	开题方案	开题方案	32.00	-
神经系统药物药物开发	2017.11.1	400.00	开题方案	实验室放大	40.00	200.00
神经系统药物药物开发	2017.11.1	500.00	开题方案	实验室放大	50.00	250.00
神经系统药物药物开发	2017.11.1	400.00	开题方案	实验室放大	40.00	200.00
神经系统药物药物开发	2017.11.1	400.00	开题方案	实验室放大	40.00	200.00
神经系统药物药物开发	2017.11.1	450.00	实验室放大	实验室放大	270.00	-
神经系统药物药物开发	2017.11.1	750.00	开题方案	实验室放大	75.00	375.00
一致性评价研究合同						
心血管系统药物药物一致性评价	2017.5.8	450.00	开题方案	开题方案	45.00	-
抗菌药药物一致性评价	2017.11.1	200.00	开题方案	工艺交接	20.00	120.00
合计		10,500.00			1,391.00	3,770.00

报告期内，发行人与亦嘉新创合同金额、收入确认金额和预收账款金额符合期末预收/应收金额=期初预收/应收金额+当期收款金额-当期收入确认金额的匹配关系，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2017 年度	2018 年度
期初合同金额	-	9,109.00
期初预收/应收金额（应收以负数表示）	-	3,409.00
新增合同金额	10,500.00	-
当期收款	4,800.00	-
当期确认营业收入	1,391.00	3,770.00
期末预收/应收金额（应收以负数表示）	3,409.00	-361.00

3、发行人对亦嘉新创是否存在合同终止或无法履行情况，发行人对其销售价格是否公允

(1) 发行人对亦嘉新创是否存在合同终止或无法履行情况

截至本回复出具日，发行人与亦嘉新创签订的 17 个合同履行情况良好，27 个品种的技术开发进程基本符合合同约定，个别品种如阿司匹林肠溶片、阿奇霉素干混悬剂的研发阶段在 2018 年末仍处于开题方案阶段，系因该等品种开发难度较大；1 个品种因现有技术水平条件下存在难以克服的技术风险经双方确认置换为新品种的开发研究。

根据公司项目负责人与亦嘉新创定期沟通结果及各项目开发进展，截至本回复出具日，发行人与亦嘉新创现有合同不存在合同约定的合同终止的情形，包括：出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败；作为技术开发标的的技术已经由他人公开，一方通知另一方终止合同；发生不可抗力；因国家政策导致项目不能按合同履行。

截至本回复出具日，发行人不断提升技术服务能力，按照合同约定正常推进研发项目。经发行人调查了解，亦嘉新创成立时间较短，注册资本规模较小，主要资金来源为股东投入，截止 2018 年末，股东已投入资金近 5000 万元，已按项目进度支付发行人合同款项 4800 万元；随着已签合同的正常推进，预计 2019 年、2020 年和 2021 年需支付的款项金额分别约为 1,933 万元、2,117 万元和 1,650 万元，亦嘉新创已制定筹集资金方案，以满足后续根据研发项目进度向公司支付合同款的需求。

亦嘉新创存在因国家医药行业政策变化、资金筹措不及时等因素，而影响委托发行人研发项目合同按预期履行的风险。

针对亦嘉新创成立时间短、与公司签订合同的履行存在不确定性的情况，发行人在招股说明书风险因素章节补充如下内容：

“亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，注册资本为 873.76 万元，定位于药品上市许可持有人平台，主要从事相关仿制药、医疗器械的研发申报业务，未来计划在获得相关生产批件后通过委托生产、自主生产、技术成果转让等方式实现收益。

亦嘉新创为发行人重要客户，公司与其签订合同金额合计为 10,500.00 万元，2017 年及 2018 年，公司对亦嘉新创的收入为 1,391.00 万元、3,770.00 万元，占公司当年收入的比重分别为 18.57%、20.34%。截至 2018 年末，公司对亦嘉新创待执行合同金额为 5,339.00 万元，对亦嘉新创应收账款金额为 361 万元。亦嘉新创成立时间较短，资产及经营规模相对较小，存在因国家医药行业政策变化、资金筹措不及时、研发项目进展不及预期等因素而导致公司与其签订的合同不能按期履行，从而对公司经营业绩、财务状况产生不利影响的风险。”

(2) 发行人对亦嘉新创销售价格的公允性

公司根据项目开发成本、合理盈利及与客户协商确定不同项目的研发费用，并以此为基础与客户签订合同。公司向亦嘉新创销售价格系市场化定价，价格公允；公司向亦嘉新创销售价格与向其他客户销售价格比较情况如下：

项目	亦嘉新创委托研发项目	2017 年其他客户委托研发项目
平均价格	388.89 万元	392.19 万元
可比项目 1 价格(盐酸二甲双胍片仿制药技术开发)	300.00 万元	300.00 万元
可比项目 2 价格(盐酸二甲双胍缓释片仿制药技术开发)	350.00 万元	320.00 万元

4、结合亦嘉新创经营范围变为医疗器械，而委托公司经营的仿制药研发，说明公司与其发生交易的合理性

亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，2019 年 1 月 29 日，企业完成名称变更及经营范围变更，企业名称由北京亦嘉新创科技有限公司变更为北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司；经营范围由“技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”变更为“医学研究与试验发展，技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”

亦嘉新创作为药品上市许可人持证平台，现阶段主要委托研发外包机构开展仿制药技术开发、一致性评价研究，未来在获得药品生产批件后通过药品自行生产、委托生产等方式实现收益。因计划开拓医疗器械研发申报业务，力求成为多元化的医药医疗专业化研究和服务机构，亦嘉新创决定变更公司名称及营业范围。

综上所述，亦嘉新创主要经营业务包括仿制药开发、医疗器械研发申报，亦嘉新创委托公司从事仿制药开发、公司与其发生交易符合商业规律，具有合理性。

5、亦嘉新创及其控股股东、董监高与发行人及其控股股东、董监高等是否存在关联关系，是否存在其他利益安排

根据亦嘉新创营业执照、章程及工商档案，亦嘉新创股权结构为：宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）持有 44.23%的股权、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）持有 42.69%的股权、张冲持有 10.00%的股权、重庆汇人信广科技有限公司持有 3.08%的股权。宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）系亦嘉新创控股股东，二者的基金管理人均为深圳奎木。亦嘉新创的董事、监事、管理人员为：执行董事兼经理张冲、监事吴磊。

经亦嘉新创及其控股股东、董监高及深圳奎木确认，亦嘉新创及其控股股东、其他股东、董事、监事、高级管理人员，深圳奎木及其管理的基金的出资人与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系及其他利益安排。

发行人及发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员确认，亦嘉新创及其控股股东、其他股东、董事、监事、高级管理人员，深圳奎木及其管理的基金的出资人与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系，亦不存在相互持股、相互兼职、委托或信托持股关系等任何关联关系或其他利益安排。

发行人承诺：本公司不曾持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）、目前亦不持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）亦嘉

新创的股权或任何权益；本公司不拥有任何向亦嘉新创现有股东及任何第三方主张受让（包括无偿受让、有偿受让）亦嘉新创股权或权益的权利；本公司保证未来任何时候均不会持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）亦嘉新创的股权或权益。

发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺：本人不曾持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）、目前亦不持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）亦嘉新创的股权或任何权益；本人不拥有任何向亦嘉新创现有股东及任何第三方主张受让（包括无偿受让、有偿受让）亦嘉新创股权或权益的权利；本人保证在未来为诺康达控股股东期间任何时候均不会持有（包括实际持有、名义持有、直接持有及间接持有）亦嘉新创的股权或权益。

（18.2.3）发行人与华中药业股份有限公司等主要客户是否存在关联关系和其他利益安排，交易价格是否公允，结合华中药业股份有限公司等主要客户的经营采购方式以及与发行人的合同签署情况、发行人获取其业务的方式，说明发行人能否采取公平、公开的手段独立获取业务

1、发行人与华中药业等主要客户是否存在关联关系和其他利益安排，交易价格是否公允

华中药业等主要客户的股权结构等基本情况详见本问询回复 18 之“（18.2.5）”有关内容。

公司 2016 年度第二大客户（当年销售金额 208.00 万元）海南爱科制药有限公司系发行人董事王春鹏担任高级管理人员的企业，系发行人关联方。

根据公司各主要客户的营业执照、公司章程及相关公开信息，亦经各主要客户确认，除海南爱科制药有限公司外，华中药业等公司主要客户与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，不存在相互持股、相互兼职、委托或信托持股关系等任何关联关系或其他利益安排。

发行人及发行人控股股东、董事、监事、高级管理人员确认，除海南爱科制药有限公司外，发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员与华中药业等公司主要客户不存在关联关系，亦不存在相互持股、相互兼职、委托或信托持股

关系等任何关联关系或其他利益安排。

公司与各主要客户交易定价系经合同双方结合研发项目难度等因素协商确定，为市场化公允价格，不存在与特定客户交易价格与其他客户相近业务价格明显不一致的情形。

2、华中药业等主要客户的经营采购方式以及发行人获取其业务的方式

华中药业等公司主要客户（报告期内累计收入前十大）采购方式、发行人与其签订合同、获取业务、业务合作背景等情况如下：

序号	客户名称	经营采购方式	公司与其合作起始时间	公司获取业务的方式
1	华中药业	采购程序：择优选择及内部决议 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2014年5月	参与立项可研提交，经商务谈判后与其签订合同
2	亦嘉新创	采购程序：择优选择及协商 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2017年4月	参与立项可研提交，经商务谈判后与其签订合同
3	西安利君制药有限责任公司	采购程序：招标 是否签订正式合同：是	2017年12月	参与投标，中标后与其签订合同
4	山东鲁抗医药股份有限公司	采购方式：公开招标、阳光采购及签订战略合作协议等 是否签订正式合同：是	2017年12月	参与投标，中标后与其签订合同
5	华北制药股份有限公司	采购程序：择优选择及协商 是否签订正式合同：是	2016年3月	正常开展合作前合同谈判，与其签订合同
6	广东华南药业集团有限公司	采购程序：择优选择及协商 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2016年10月	参加展会后正常开展合同谈判，与其签订合同
7	山西康宝生物制品股份有限公司	采购程序：择优选择及协商 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2018年3月	正常开展合作前合同谈判，与其签订合同
8	安徽环球药业股份有限公司	采购程序：择优选择及协商 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2017年8月	客户经市场调研后与公司接洽，经商务谈判后与其签订合同
9	北大医药股份有限公司	采购程序：招标 是否签订正式合同：是	2018年6月	参与投标，中标后与其签订合同

10	吉林省博大制药股份有限公司	采购程序：择优选择及协商 供应商选择标准：技术开发实力、价格、服务方案 是否签订正式合同：是	2014年3月	正常开展合作前合同谈判，与其签订合同
----	---------------	--	---------	--------------------

报告期内，发行人在维持现有客户基础上，不断开拓新的客户。公司获取华中药业等主要客户的业务、与其签订正式业务合同系由合同双方根据合同价格、合同周期、双方权利义务关系等条款协商、谈判后确定，符合商业原则，公司获取客户业务采用市场化手段，履行了相应的程序。

发行人能够采取公平、公开的手段独立获取业务，主要原因如下：

(1) 发行人技术开发能力突出

依托于创始技术团队在行业内的口碑和学术资源以及公司不断积累的药学研发项目经验，公司建立了领先的技术优势地位，拥有药物输送系统平台优势、研发人才团队优势、强大的质量管理优势、较强的客户资源优势、完备的硬件设备优势等竞争优势，公司药物研发服务能力获得了市场及客户的认可，有利于公司取得更多的业务机会。

(2) 公司承接服务合同能力不断提升

2017年初，公司购置的位于北京经济技术开发区的研发及办公楼正式投入使用，公司研发设施面积及研发设备数量大幅增加，公司经营规模和承接技术研发服务合同能力显著提升，公司有能力和市场提供更多药物研发服务。

(3) 公司设有专门的销售部门，不断加强业务拓展

发行人设有专门的营销部门商务部，负责市场调研、市场预测、市场策划、市场推广、商务拓展及市场销售等工作。发行人通过现有客户介绍、积极参与医药企业发布的产品招投标，参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会等方式开展客户开拓。

(18.2.4) 华中药业股份有限公司等主要客户向其他发行人竞争对手采购的情况，具体分析公司与主要客户交易的可持续性，是否存在被竞争对手替代的风险，是否有相应的应对措施

1、公司主要客户向其他发行人竞争对手采购的情况

根据向发行人客户了解，发行人主要客户中，华中药业、亦嘉新创等未向其他 CRO 企业采购仿制药开发、一致性评价研究等同类业务；西安利君制药有限责任公司、华北制药股份有限公司、安徽环球药业股份有限公司、北大医药股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、山西康宝生物制品股份有限公司、吉林省博大制药股份有限公司等客户除向公司采购服务外，也存在向其他 CRO 企业采购同类或相似业务的情况。药物生产研发企业根据自身不同品种（新药研发、仿制药开发、一致性评价）的研发需求，结合技术实力、项目研发经验、服务水平、交易价格等因素决定研发服务采购对象。

2、公司与主要客户交易的可持续性

公司与主要客户合作关系良好，合同履行情况正常，公司与主要客户的交易具有可持续性，具体分析如下：

（1）良好的合作关系及公司不断提高的技术服务水平是持续合作的基础

发行人不断提高技术研发实力和服务能力，持续保持在药学研究服务领域的竞争优势，与主要客户合作关系良好，未发生因公司违反合同约定、公司提供服务质量较差、公司存在重大违法违规等原因而导致与主要客户终止合作的情形。公司主要客户对公司技术服务水平、研发项目经验、研究人员素质、硬件设施、质量管理体系认可度较高，持续与公司合作的意愿较高。

（2）稳固的合作模式及存量待执行合同是持续合作的保障

公司与主要客户的合作关系及存量合同情况如下：

序号	客户名称	截至 2018 年末存量合同金额（万元）	合作关系
1	华中药业	15,342.00	战略合作关系，合作关系近 5 年
2	亦嘉新创	5,339.00	仿制药及一致性评价唯一合作方
3	西安利君制药有限责任公司	764.00	2018 年一致性评价重要合作方
4	山东鲁抗医药股份有限公司	1,800.50	主要合作方之一
5	华北制药股份有限公司	907.20	一致性评价重要合作方
6	广东华南药业集团有限公司	429.50	主要合作方之一

7	山西康宝生物制品股份有限公司	782.00	仿制药及一致性评价重要合作方
8	安徽环球药业股份有限公司	413.00	主要合作方之一
9	北大医药股份有限公司	2,052.00	主要合作方之一
10	吉林省博大制药股份有限公司	354.00	一致性评价最大合作方, 仿制药开发主要合作方

3、公司应对行业竞争采取的应对措施

为提高竞争优势, 保持与原有客户的持续合作及拓展新客户, 公司实施的主要应对措施如下:

(1) 加强人才队伍建设

公司属于人才密集型行业, 技术人才队伍是公司对外提供的核心要素, 能否吸引、培养优秀的技术人才和管理人才, 对公司是否能保持核心竞争优势具有重要影响。公司已建立和实施了一套完善的聘用、培训、考核、奖惩、晋升、淘汰人事管理制度, 从多方面关心员工成长, 让全体员工分享企业发展的成果。未来公司将强化现有培训体系的建设, 针对不同岗位的员工制定科学的培训计划, 采用内部交流课程、外聘专家授课及领先企业考察等培训方式提高员工技能, 提升员工的整体素质。

(2) 强化市场拓展

公司将通过深入的市场调研, 不断探索市场机遇与合作机会, 以满足现有客户和潜在客户的研发需求。在与现有客户建立战略合作关系的基础上, 进一步拓宽营销渠道, 开展有针对性的市场推广和品牌建设。

(3) 加快募投项目建设, 提升药学研究服务能力

公司募投项目“药学研究平台建设项目”是基于公司发展需要, 对现有研发场地、人员和项目的积极扩充。“临床综合服务平台建设项目”旨在为公司药学研究活动开展下一阶段的临床试验活动支持, 提升企业综合研发服务能力, 有利于公司承接药学研究的阶段性成果, 提升对客户的综合服务能力。公司将本次发行上市为契机, 积极加快募投项目实施, 不断提升服务能力, 从而增强公司整体竞争实力。

(18.2.5) 补充说明华中药业股份有限公司等主要客户的基本情况，在行业中的地位、透明度与经营状况，是否存在经营情况大幅波动的风险

发行人主要客户基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	法定代表人	注册地址	股权结构
1	华中药业	2002年8月	24,514.852万元	刘玉亭	湖北省襄阳市岷山路118号	实控人为国务院国有资产监督管理委员会。南方工业资产管理有限责任公司 59.06%；中国南方工业集团公司 40.94%
2	亦嘉新创	2017年4月	873.76万元	张冲	北京市北京经济技术开发区西环南路26号院30号楼9层1003室	宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业(有限合伙) 44.23%；苏州众景股权投资合伙企业(有限合伙) 42.69%；张冲 10.00%；重庆汇人信广科技有限公司 3.08%
3	西安利君制药有限责任公司	2004年12月	6.20亿元	陈西功	西安市未央路中段	联合投资集团有限公司(香港)持股 100.00%
4	山东鲁抗医药股份有限公司	1993年2月	6.77亿元	彭欣	山东省济宁市高新区德源路88号	A股上市公司，股票代码600789.SH，第一大股东为山东省人民政府国有资产监督管理委员会，持股比例为17.83%
5	华北制药股份有限公司	1992年12月	16.3080亿元	杨国占	河北省石家庄市和平东路388号	A股上市公司，股票代码600812.SH，第一大股东为冀中能源集团有限责任公司，持股比例为21.60%
6	广东华南药业集团有限公司	1986年8月	5,500.00万元	陈永红	东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园	A股上市公司众生药业(002317.SZ)的全资子公司，众生药业大股东为自然人张绍日，持股比例为25.20%
7	山西康宝生物制品股份有限公司	1995年5月	6,920.00万元	周凯	山西省长治市城区太行北路	周满祥等14名自然人持股39.00%；长治市人民政府国有资产监督管理委员会持股2.40%；苏州聚博股权投资合伙企业(有限合伙)持股16.29%；长治市妇幼保健用品厂持股14.94%；中国国际科技发展有限公司持股7.23%；山西省科技基金发展有限公司持股7.23%；山西省旅游投资控股集团有限公司持股

						5.78%；职工合股基金会持股3.18%；省技改设备公司持股3.42%
8	安徽环球药业股份有限公司	2000年11月	9,850.00万元	王祥	安徽省蚌埠市黄山大道3809号	新三板挂牌公司（835037），控股股东安徽坤泓医药科技投资有限公司持股58.83%，实际控制人为王祥
9	北大医药股份有限公司	1993年5月	5.96亿元	袁平东	重庆市北碚区水土镇方正大道21号	A股上市公司，股票代码000788.SZ，第一大股东为西南合成医药集团有限公司，持股比例为28.58%，实际控制人为北京大学
10	吉林省博大制药股份有限公司	1995年6月	6,079.85万元	徐刚	吉林省辽源经济开发区财富大路58号	新三板挂牌公司（871194），珠海融鼎股权投资合伙企业（有限合伙）为控股股东，持股比例为45.41%

发行人上述主要客户主营业务、行业地位、透明度与经营状况的基本情况如下：

序号	客户名称	主营业务	行业地位、透明度与经营状况
1	华中药业	医药制剂、原料药、食品添加剂、饲料添加剂研发、生产、销售	实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会，隶属于中国兵器装备集团公司，是全球最大的维生素B1原料生产商，2017年及2018年，销售收入分别约为13亿元、13.5亿元。 公司官网： http://hzyy.gotoip1.com/
2	亦嘉新创	医学研究与试验发展；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务	药品上市许可持有人企业，目前出资主要来源于企业两名基金股东宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）
3	西安利君制药有限责任公司	医药研发生产、销售；主要产品为利君沙系列、红霉素肠溶片、多贝斯胶囊	公司拥有员工2000余人，总资产10亿元左右，年销售10亿元左右，年利税约3亿元。主要经营新型制剂、医药原料和高质保健品，是中国驰名商标“利君沙、派奇”等系列利君药的生产基地和运营中心 公司前身西安制药厂，1998年成立利君集团、1999年经过股份制改造成立利君制药，2005年实现香港主板上市，2006年改组成为外商独资企业，2007年成功并购全国著名的高成长性输液企业石家庄四药，2014年10月，公司全资控股股东利君国际与联合投资集团完成股权转让，联合投资集团正式收购利君制药，并成为利君制药全资控股股东 公司官网： http://www.lijun.com/
4	山东鲁抗医药股份有限公司	化学原料药及制剂生产销售	A股上市公司，股票代码600789.SH 公司生产经营人用抗生素、半合成抗生素、兽用农用抗生素、生物技术药品以及抗生素相关制剂、医药中间体、药用树脂、葡萄糖等，公司是国家大型医药生产企业，国家重点高新技术企业，

			拥有国家级企业技术中心。2017 年度及 2018 年 1-9 月，公司营业收入分别为 25.99 亿元、23.74 亿元 公司官网： http://www.lkpc.com/
5	华北制药股份有限公司	医药产品的研发、生产和销售	A 股上市公司，股票代码 600812.SH 公司是我国最大的制药企业之一，主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及化学药、生物药、营养保健品等，治疗领域涵盖抗感染药物、心脑血管药物、肾病及免疫调节类药物、肿瘤治疗药物、维生素及营养保健品等 700 多个品规。公司积累了在抗生素领域的优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、头孢系列产品品种齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。2017 年及 2018 年，公司营业收入分别为 77.09 亿元、92.14 亿元 公司官网： http://www.ncpc.cn/
6	广东华南药业集团有限公司	药品研发、生产及销售	A 股上市公司众生药业（002317.SZ）的全资子公司 公司为中国制药工业百强企业，是一家集药品研发、生产和市场营销为一体的国家火炬计划重点高新技术企业，目前的主营业务是中成药、化学药、中药材和中药饮片、化学原料药的研发、生产和销售，以及眼科的医疗服务和运营管理。在夯实中成药业务竞争优势的同时，公司积极布局化学药业务，强化创新药研发。目前，公司、全资子公司华南药业、先强药业和控股子公司逸舒制药拥有片剂、胶囊剂、滴眼液、冻干粉针等 27 个剂型、437 个药品生产批文。众生药业 2017 年、2018 年营业收入分别为 19.64 亿元、23.62 亿元 公司官网： http://www.hn-pharm.com/
7	山西康宝生物制品股份有限公司	药品生产：冻干粉针剂、小容量注射剂、血液制品、片剂、糖浆剂、口服液、原料药、硬胶囊剂的生产	山西康宝生物制品股份有限公司始建于 1991 年，1992 年 5 月建成投产，1995 年 5 月改制为股份制企业，是原国家卫生部批准的山西省唯一的生物制品定点生产企业、国家重点高新技术企业、国家重合同守信用企业、全国质量信誉 AAA 级企业，并荣获企业最高奖——全国五一劳动奖状。公司现有血液制品、生物制药、基因工程疫苗、化学药等产品。2016-2018 年度，公司销售收入均超过 15 亿元。公司新研发的项目中，国家 863 项目 4 个，国家 973 项目 1 个，国家重大新药创制项目 5 个，国家科技创新项目 2 个 公司官网： http://www.kbzy.cn/
8	安徽环球药业股份有限公司	药品研发、生产及销售	新三板挂牌公司，股票代码：835037.OC 公司是一家化学药品制剂制造的高新技术企业，拥有片剂、注射剂、口服溶液剂、胶囊剂、眼用制剂、耳用制剂、原料药等多条生产线。公司现有 99 个药品批准文号；15 个新药证书，其中包括国家 1.1 类新药 2 个，国家二类新药 4 个，国家四类新药 8 个，国家五类新药 1 个。公司 2017 年、2018 年营业收入分别为 2.67 亿元、3.17 亿元 公司官网： http://www.ahgp.com.cn/

9	北大医药股份有限公司	化学药品制剂的研发、生产和销售，医药流通以及医疗服务	<p>A 股上市公司，股票代码 000788.SZ</p> <p>公司是方正集团健康医疗产业---北大医疗产业集团的医药核心成员企业，拥有 50 余年医药制造历史，拥有国家级技术中心，是中国医药重点骨干企业，国家创新型试点企业，国家火炬计划重点高新技术企业和重庆市重点支持的出口畅销品牌企业。公司研发领域聚焦于肿瘤、精神神经、心脑血管等创新药、高端仿制药和大市场品种，2018 年，公司年销售额在五千万以上的有五个产品，其中头孢曲松钠销售收入创新高，超过 2 亿元，美罗培南销售规模过亿。2017 年及 2018 年，公司营业收入分别为 21.46 亿元、23.16 亿元</p> <p>公司官网：http://www.pku-hc.com/</p>
10	吉林省博大制药股份有限公司	注射剂、片剂及原料药及其他新医药的研发拓展、生产、销售	<p>新三板挂牌公司，股票代码：871194.OC</p> <p>公司已形成了具有市场知名度的三种产品：依达拉奉注射液、盐酸吗啉胍原料药、复方氨酚苯海拉明片；2018 年度营业收入为 5.85 亿元，研发费用近 1700 万元</p> <p>公司官网：http://www.boldere.com/</p>

公司主要客户基本为国内知名医药研发、生产、销售企业，企业成立时间较早，经营规模较大，经营状况良好，不存在重大不确定性，自与公司建立合作关系以来，合同履行情况良好。

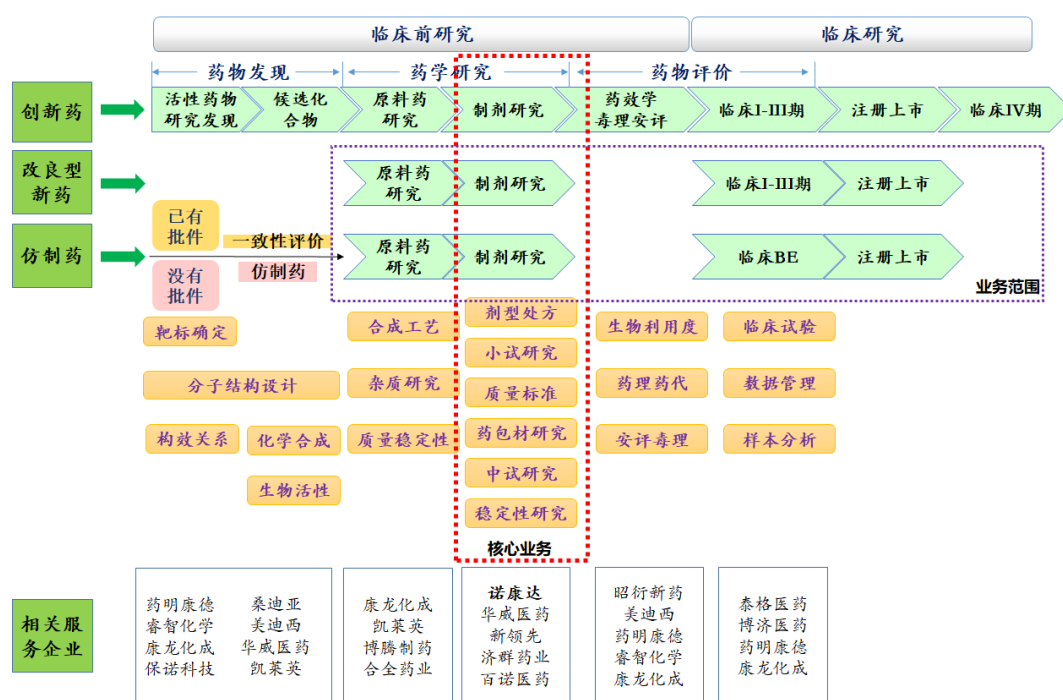
报告期内，公司技术开发服务水平获得行业客户认可，在获得以往客户销售合同的同时增加了新客户的研发合同，截至 2018 年末，公司待执行药学研究存量合同金额约 3.47 亿元，存量合同对应客户除上述主要客户外，待执行合同金额在 1,000 万元以上的客户包括安庆回音必制药股份有限公司（约 1,700 万元）、安徽双鹤药业有限责任公司（约 1,000 万元）等医药研发制造企业。因此，发行人主要合作客户为国内知名医药研发、生产企业，预计近几年内不存在因主要客户变动而导致经营业绩大幅下滑的风险。

（18.2.6）结合发行人主要从事药物制剂的药学研究，并作为下游客户药物研究的环节之一的情况，补充说明发行人下游客户与药学研究供应商是否存在一一对应关系，发行人拓展其他客户的难度及目前拓展情况，未来客户集中度的变化趋势

1、发行人下游客户与药学研究供应商是否存在一一对应关系，发行人拓展其他客户的难度及目前拓展情况

（1）发行人下游客户与药学供应商不存在一一对应关系

制药企业、药品上市许可持有人将不同环节的研发工作委托给专业的药物研发外包服务商，以此提高研发效率，控制成本、缩短周期和减少研发风险，已成为药物研发的趋势。随着市场需求的变化，药物研发外包行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系，提供的技术服务几乎涵盖了药物研发的整个过程，成为制药企业缩短药物研发周期、实现生产批件取得快速上市的重要途径，是医药研发产业链中不可缺少的环节。发行人主要从事药物制剂药学研究业务，具体包括仿制药技术开发服务和一致性评价研究服务，涉及的药物研发环节主要是仿制药开发中的药学研究、一致性评价研究。



制药企业、药品上市许可持有人等客户选择药物研发外包供应商主要基于供应商的专业领域范围（如药物探索、药物发现、药物合成、药学研究、一致性评价、非临床安全性评价、临床试验、注册申报等）、项目开发经验、技术服务水平、服务承接能力、合同报价等因素综合确定。一般而言，制药企业会将特定研发环节委托给在该研发环节领域的行业领先企业，如将临床研究服务委托给泰格医药等 CRO 企业，将安全性评价研究服务委托给昭衍新药等 CRO 企业，将药学研究服务委托给发行人、华威医药等企业。制药企业向药学研究供应商采购技术开发服务系根据企业内部采购流程，结合市场调研、合同谈判、招投标等流程选定供应商，制药企业会与选定的服务供应商保持相对稳定的合作关系，也会根

据供应商技术服务水平、合同执行效率、项目开发经验来调整、新开发供应商；如研发项目多、研发外包需求量大，制药企业还会将不同的研发品种委托给多个药学研究供应商，以满足其对研发进度的要求。

以发行人客户北大医药股份有限公司为例，根据其公开披露的 2018 年年度报告，2018 年度，北大医药股份有限公司启动了注射用头孢曲松钠、格列美脲片等九个品种的一致性评价研发工作，当年公司与其签订 5 个项目研发合同，为其开展 5 个品种的一致性评价研究工作。除与发行人合作外，北大医药股份有限公司还与其他药学研究服务企业开展合作。

综上所述，制药企业等发行人下游客户与药学研究供应商不存在一一对应关系。

(2) 发行人拓展客户的难易程度取决于市场需求变化和公司自身行业地位的保持

发行人从事的药学研究技术开发服务业务集中在仿制药及仿制药一致性评价领域。公司拓展客户的难易程度主要取决于仿制药市场的需求变化和公司自身能否持续保持行业领先地位，具体情况如下：

1) 巨大的仿制药市场及仿制药一致性评价政策的推出为药学研究服务企业提供了广泛的业务机会

尽管我国医药工业增长迅速，但一直以来，我国都是以仿制药市场为主。在我国公立医疗机构市场中，化学药市场规模由 2015 年的 7,817 亿元增长至 2017 年的 9,173 亿元，其中国产仿制药市场规模由 2015 年的 6,064 亿元增长至 2017 年的 6,969 亿元，占化学药市场的 75%-78%。仿制药研发的关键在于药学研究，主要是通过对原研药物中的原料药和制剂处方工艺进行仿制，使得仿制药与原研药物具有生物等效性。因此，巨大的仿制药市场为药学研究服务企业带来源源不断的业务机会，从而有利于发行人的客户开拓。

为了提高我国仿制药质量，推进医药供给侧改革，优化我国医药产业格局，提升医药产业综合竞争力，降低医保费用支出，实现仿制药的原研进口替代，2016 年 3 月，国务院办公厅印发的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》

（国办发〔2016〕8号）将推进仿制药质量和疗效一致性评价的工作提至国家战略高度。仿制药一致性评价政策的推出和持续执行为公司拓展一致性评价研究业务带来了良好的政策机遇。

2) 药品上市许可持有人制度推出扩充了药物研发主体，扩展了药物研发外包企业的客户范围

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），提出开展上市许可持有人制度试点。药品上市许可持有人制度是指将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构、科研人员或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。药品上市许可持有人制度推出后，激发了不同主体从事药物研发的积极性，带动了制药企业外的市场主体如药物研发机构、科研人员等进入药物研发领域，市场上出现了以践行药品上市许可持有人制度为实现收益途径的新型药物研发企业。因此，药品上市许可持有人制度的推出，扩展了药物研发外包企业的客户范围，有利于公司的业务开拓。

3) 药学研究服务行业起步较晚，市场竞争格局尚未成型，有利于具有较高技术服务能力和竞争优势的企业提高市场占有率

仿制药开发、特别是高质量仿制药开发的关键在于药学研究中的药物制剂研发，药物制剂研发服务在我国起步较晚，目前整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。在经营规模、技术人才、业务经验、技术服务水平、客户资源等方面具备较大优势的药学研究服务企业能够更好地开拓客户，提高市场占有率。

（3）公司拓展客户情况良好，经营业绩不断增长

报告期内，公司凭借不断积累的项目经验和核心技术的持续创新，客户拓展成效明显，主要表现为如下几点：

1) 客户数量及签订合同金额不断增加

公司自成立以来，客户数量及签订合同金额不断增加。2016年至2018年，

每年新拓展客户数量分别为 9 家、11 家和 24 家，客户数量增长迅速；2016 年至 2018 年，公司每年新签订订单金额分别为 1.73 亿元、1.74 亿元和 2.44 亿元。客户数量和新签合同金额的持续增加反映出公司较好的客户维护及客户拓展能力。

2) 客户质量较高

公司客户主要为制药企业、药品上市许可持有人，截至 2018 年末，公司主要客户包括华中药业、西安利君制药有限责任公司、华北制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司、安徽环球药业股份有限公司、北大医药股份有限公司、广东华南药业集团有限公司等企业。公司主要客户为上市公司或其子公司、新三板挂牌企业等，客户群体质量较高。

3) 经营业绩不断增长，新开拓客户合同对收入增长具有积极影响

报告期内，公司收入从 2016 年的 2,203.02 万元上升到 2018 年的 18,537.19 万元，年复合增长率达到 190%。公司 2018 年收入中来自于当年新开发客户合同的金额超过 5,000.00 万元，占当年收入比重约 30%。

3、发行人未来客户集中度的变化趋势

根据公司客户拓展进展及待执行合同情况，预计未来两三年公司客户集中度仍将维持在相对较高的水平；公司主要客户多为行业内知名企业，不存在重大不确定性，客户集中度较高不会对公司未来持续经营能力构成重大不利影响，主要原因如下：

(1) 公司现有待执行合同对应客户集中度仍相对较高

截至 2018 年末，公司存量待执行合同金额为 42,821.13 万元，对应主要客户的集中度情况如下表所示：

项目	客户名称	截至 2018 年末存量合同金额（万元）	占全部存量合同金额的比重
第 1 名	华中药业	15,342.00	35.83%
第 2 名	亦嘉新创	5,339.00	12.47%
第 3 名	北大医药股份有限公司	2,052.00	4.79%
第 4 名	山东鲁抗医药股份有限公司	1,800.50	4.20%

第 5 名	北京医学奖励基金会	1,600.00	3.74%
第 6-10 名	山西振东泰盛制药有限公司等	5,825.00	13.60%
合计		31,958.50	74.63%

由上表可见，公司主要客户如华中药业、亦嘉新创、山东鲁抗医药股份有限公司、北大医药股份有限公司等 2018 年末待执行合同金额占合计待执行合同金额的比重达 61.03%，其中，华中药业待执行合同金额占比为 35.83%，在不考虑 2019 年新签合同实现收入前提下，预计未来一两年，公司技术开发服务业务前五大客户集中度仍相对较高。

(2) 产能约束条件下，选择长期合作客户为主要服务对象符合公司战略布局

公司当前的实验室规模、设备配置、人员配置等已经达到满负荷运转，公司选择与公司具有长期合作关系的大客户开展稳定合作，有利于公司充分利用产能及产生稳定收益，符合公司发展布局，从而将导致公司主要客户的销售占比较高。

(3) 通过不断开发新的客户，有利于客户集中度的降低

公司 2016 年至 2018 年前五大客户销售占比分别为 86.88%、84.99% 和 58.56%，客户集中度逐年降低。2016 年、2017 年客户集中度较高主要与公司处于早期发展阶段、大客户华中药业委托合同金额较大有关；随着新客户的成功开发和研发合同的执行推进，公司 2018 年客户集中度明显下降。2017 年以来，公司新开拓多个客户，如山东鲁抗医药股份有限公司、西安利君制药有限责任公司、北大医药股份有限公司、山西振东泰盛制药有限公司等，公司执行该等客户的委托合同产生的收入将在以后年度体现，从而有利于公司客户集中度的降低。

(4) 公司自研产品业务领域实现收入有助于客户集中度的降低

发行人从事药学研究业务，包括技术研发服务和自主研发业务。报告期内，公司收入全部来源于药学研究服务为主的技术服务业务，自主研发产品尚未产生收入。公司依托药物输送系统这一核心技术平台，紧密跟踪医药市场需求，以临床需求为导向，自主研发新药、医疗器械及特医食品，并已经形成主要产品线。公司积极推进自研产品的研发进度，推动已获批产品的生产和市场销售，

以此丰富公司产品和服务领域，提升公司盈利水平。公司自研产品销售群体定位为医院、医药经销企业，与现有技术服务业务客户群体不同，因此，随着自研产品业务收入实现和销售规模的增长，未来公司客户集中度有望显著下降。

(5) 客户集中度相对较高系行业普遍性特点

由于制药企业自身研发布局差异以及药学研究服务行业发展处于早期阶段等原因，药学研究服务企业在不断拓展客户群体、保持业绩增长的同时，往往与一个或几个业务量较大的客户保持长期合作关系。一方面，客户基于以往良好合作关系，与药学研究服务企业保持长期稳定合作，有利于其对合同执行进度、研发费用的控制；另一方面，药学研究服务企业成功开发业务量较大的客户后，基于大客户维护、保证业务连贯性、提高项目研发经验等因素，会重点维护大客户合作关系的稳定，由此巩固竞争地位，并可以借由行业内口碑传播为公司带来其他业务机会。因此，客户集中度高是以药学研究技术服务为主要业务的企业的普遍现象。

鉴于客户集中度较高可能会公司未来持续经营能力带来风险和不确定性，公司已在招股说明书风险因素章节补充披露客户集中度较高的风险并列入重大事项提示。

(18.3) 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构就发行人是否对大客户存在严重依赖，是否影响发行人持续经营能力发表明确意见。

1、对发行人与主要客户合作情况的核查意见

保荐机构就发行人与华中药业、亦嘉新创的合作历史、背景及交易的具体情况，客户集中度较高的原因，前五大客户变动情况，主要客户的基本情况，发行人获取业务的情况，未来客户集中度变化趋势等问题履行了如下核查程序：

(1) 查阅华中药业、亦嘉新创等主要客户的营业执照、章程、工商档案或公示信息，查阅相关上市公司客户的公开披露资料，查看主要客户的官网网站；

(2) 查阅公司与主要客户签订的业务合同、公司合同台账，查阅相关业务合同对应的业务资料；

(3) 实地走访主要客户，对公司与主要客户业务合作真实性、合规性、合作背景、交易价格公允性等情况进行调查了解，获取访谈记录；

(4) 对主要客户进行函证，获取回函；

(5) 对预收账款、应收账款与合同执行的匹配性情况进行分析复核；

(6) 获取公司参与相关客户公开招投标的资料；

(7) 查阅同行业公司公开披露信息，查阅行业政策资料；

(8) 访谈公司管理层、公司业务部门人员，访谈华中药业、亦嘉新创相关当事人；

(9) 获取发行人、发行人控股股东及董监高人员出具的声明；

(10) 获取行业协会出具的相关说明文件等。

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人与华中药业、亦嘉新创交易具有真实业务背景，交易真实；发行人成立时间相对较短，华中药业、亦嘉新创两家客户基于自身研发需求而委托给公司的合同金额较大，因而造成报告期内公司向华中药业、亦嘉新创销售占比较高，发行人向主要客户销售占比较高与发行人发展阶段相符；客户集中度高是以药学研发技术服务为主要业务的企业普遍现象，在行业内具有普遍性；发行人 2016 年、2017 年客户集中度高于行业可比公司主要与发行人处于早期发展阶段、大客户华中药业委托合同金额较大有关，具有合理原因，2018 年客户集中度与同行业可比公司基本一致，不存在较大差异。

(2) 发行人已按业务类别披露对前五名客户的销售收入构成；公司前五大客户变动主要与公司新开发客户、签订新合同以及客户委托开发合同研究进度不同有关，变动原因合理。

(3) 发行人已在招股说明书中补充披露客户集中度较高的风险并列入重大风险提示。

(4) 报告期内，发行人与华中药业基于正常业务合作签订业务合同，合同

履行情况良好；发行人已在招股说明书中补充披露华中药业报告期内签订合同以及合同履行情况，已对报告期内营业收入主要源于一个大额合同事项作重大事项提示。

(5) 华中药业作为重要客户对公司报告期业绩增长具有较大影响，但影响逐年下降；公司收取相应合同的首付款后持续推进合同的执行，公司按照各研发项目的完成阶段确认销售收入，确认收入的同时确认应收账款，由此冲抵预收账款，应确认应收账款金额大于预收账款，导致 2017 年末、2018 年末公司对华中药业预收转为应收；公司对华中药业预收账款变动与交易金额及结算方式具有匹配关系。

(6) 亦嘉新创系在仿制药一致性评价、药品上市许可持有人制度等政策出台后设立的药品上市许可持有平台企业，其在筹备设立阶段已完成研发品种的选择，并与公司进行过业务沟通，基于对公司技术实力、核心技术团队和行业领先地位的认可，因此在成立后不久与公司签订业务合同，交易系真实发生；报告期内发行人与亦嘉新创合同履行情况良好，2017 年及 2018 年分别对其确认销售收入 1,391.00 万元和 3,770.00 万元，收入确认符合会计准则；公司与亦嘉新创合同金额、收入确认金额和预收账款金额具有合理匹配关系；截至本回复出具日，发行人对亦嘉新创不存在合同约定的合同终止或无法履行的情况，针对合同履行风险，发行人已在招股说明书中作风险提示；发行人向亦嘉新创销售价格系市场化定价，价格公允；亦嘉新创主要业务包括仿制药开发、医疗器械研发申报，其委托公司从事仿制药开发、与公司发生交易符合商业规律，具有合理性；亦嘉新创及其控股股东、董监高与发行人及其控股股东、董监高等不存在关联关系，不存在其他利益安排；

(7) 公司 2016 年前五大客户之一的海南爱科制药有限公司系发行人董事担任高管的企业，系发行人关联方；除此之外，发行人与华中药业股份有限公司等主要客户不存在关联关系和其他利益安排；发行人与主要客户交易按市场原则定价，价格公允；发行人通过客户介绍、管理层介绍、参与招投标等市场化方式获取业务；

(8) 公司部分主要客户存在向其他发行人竞争对手采购的情况，系正常市

场化行为；公司与主要客户合作关系良好，合同履行情况正常，不断提升核心竞争力，与主要客户的交易具有可持续性，针对行业竞争有相应的应对措施；

(9) 保荐机构已对华中药业等发行人主要客户的基本情况进行了核查，预计发行人近几年内不存在因主要客户变动而导致经营业绩大幅下滑的风险；

(10) 发行人下游客户制药企业等根据自身研发需求选择药学研究供应商，不存在一一对应关系；报告期内，发行人拓展客户情况良好；根据公司客户拓展、合同执行及自研产品领域业务进展情况，预计未来两三年公司客户集中度仍将维持在相对较高的水平；公司主要客户多为行业内知名企业，不存在重大不确定性，客户集中度较高不会对公司未来持续经营能力构成重大不利影响。

2、保荐机构就发行人是否对大客户存在严重依赖，是否影响发行人持续经营能力的核查意见

报告期内，发行人向华中药业销售占比较高，2016年至2018年，公司对华中药业销售收入占当年销售收入的比重分别为62.19%、54.65%、23.92%；华中药业作为重要客户对公司报告期业绩增长具有较大影响，但影响逐年下降。

针对发行人是否对华中药业存在严重依赖、公司与华中药业交易是否影响发行人持续经营能力，保荐机构履行了如下核查程序：

(1) 对华中药业进行实地走访，获取其营业执照及无关联关系声明；

(2) 登录华中药业官网、国家药品监督管理局网站查阅华中药业相关公开信息、药品生产批件持有情况；

(3) 查阅相关行业研究报告，了解华中药业的市场地位、公司透明度信息；

(4) 对华中药业相关负责人进行访谈，了解其基本财务状况、与公司合作意向等信息；

(5) 查阅公司与华中药业签订的业务合同，并就合同条款与其他客户进行比较，分析交易作价的公允性；

(6) 访谈相关当事人，了解公司与华中药业的合作历史及未来合作预期；

(7) 查阅公司有关华中药业销售收入确认的会计凭证、业务资料，核查收入确认的真实性。

经核查，保荐机构认为：华中药业作为重要客户对发行人报告期业绩增长具有较大影响，但影响逐年下降；公司对华中药业不构成严重依赖、公司与华中药业交易不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，具体理由如下：

(1) 报告期内，公司对华中药业销售占比较高具有合理原因，且占比逐渐降低

公司成立于 2013 年 7 月，成立时间相对较短，发展前期处于客户开拓阶段。华中药业与公司合作始于 2014 年 5 月，基于与公司的良好合作和对公司技术服务水平以及业务经验的认可，华中药业与公司保持稳定合作，公司对其销售规模持续增长，2016 年至 2018 年，公司对其销售收入分别为 1,370.00 万元、4,093.00 万元和 4,433.55 万元。2016 年及 2017 年，公司营业收入规模相对较低，因此导致公司对华中药业销售收入占当年总收入的比重较大，分别达到 62.19% 和 54.65%；2018 年度，随着公司客户数量的增加和总体收入规模的快速增长，公司对华中药业销售收入占比大幅下降至 23.92%。因此，发行人向华中药业销售占比较高与发行人发展阶段相符，具有合理原因，且最近一年销售收入占比大幅下降至 25% 以下，不构成收入严重依赖单一客户的情形。

(2) 华中药业与发行人及其控股股东、董监高不存在关联关系；华中药业在医药研发制造行业内具有较高知名度，经营状况良好，不存在重大不确定性

华中药业成立于 2002 年 8 月，注册资本 24,514.852 万元，股东为中国南方工业集团公司和南方工业资产管理有限责任公司，隶属于中国兵器装备集团公司，实际控制人为国务院国有资产监督管理委员会。华中药业与发行人及其控股股东、董监高人员不存在关联关系。

华中药业系全球最大的维生素 B1 原料生产商，系中国兵器装备集团公司下属企业，2017 年及 2018 年，销售收入分别约为 13 亿元、13.5 亿元，经营状况良好，不存在重大不确定性。

(3) 公司与华中药业合作关系稳定，业务合作具有可持续性

2014年5月，基于对公司及公司核心技术人员的认可，华中药业委托公司开展5个项目的技术开发工作，签订合同金额合计为650万元，从而与公司开始业务合作。上述5个项目的技术开发进展顺利，其中盐酸普萘洛尔项目于2015年12月即完成注册申报受理、盐酸氯氮卓原料项目于2015年12月进入注册申报阶段，公司良好的技术服务水平获得了华中药业的高度认可。

建立业务合作关系以来，公司与华中药业保持了良好的合作关系，签订合同金额不断增加，截至2018年末，公司累计与华中药业签订合同金额25,685.80万元，其中，一致性评价业务合同13,670.00万元、仿制药研发业务合同6,020.00万元、临床研究服务合同5,995.80万元。基于前期良好合作关系，华中药业在仿制药开发、一致性评价业务合作基础上，2018年将12个品种的生物等效性试验委托给公司。

截至本回复出具日，发行人正与华中药业就进一步业务合作展开商谈，预计在履行相应程序后双方可签订新的技术开发委托合同，进一步扩大合作规模。

因此，公司自与华中药业建立业务合作关系以来，合作关系稳定，交易规模保持稳定增长，业务合作具有可持续性。

(4) 公司对华中药业销售定价公允，交易条件与其他客户不存在实质差异

公司与华中药业交易定价系经双方结合研发项目难度、市场价格等因素协商确定，为市场化公允价格。公司与华中药业在结算方式等合同核心条款方面的约定与其他客户基本一致，不存在明显差异。

(5) 公司积极开拓客户，客户数量不断增加，客户集中度逐年下降

报告期内，发行人在维持现有客户基础上，不断开拓新的客户。随着新客户成功开发和研发合同的执行推进，公司2018年客户集中度明显下降，对华中药业的销售占比大幅降低。2017年以来，公司新开拓多个客户，如山东鲁抗医药股份有限公司、西安利君制药有限责任公司、北大医药股份有限公司、山西振东泰盛制药有限公司等，公司执行该等客户委托合同产生的收入将在以后年度体现，从而有利于公司客户集中度的降低。

(6) 公司自研产品业务领域有望于近一两年内实现收入，有助于公司提高

盈利能力

发行人从事药学研发业务，包括技术研发服务和自主研发业务。报告期内，公司收入全部来源于药学研究服务为主的技术服务业务，自主研发产品尚未产生收入。公司以临床需求为导向，自主研发新药、医疗器械及特医食品，并已经形成主要产品线。公司自主研发的 2 类医疗器械创面敷贴已于 2019 年 3 月获得注册证，有望于近一两年实现市场销售，为公司创造收入。公司还将继续加大研发投入，积极推进在研新药、医疗器械和特医食品的研发进度，进一步巩固和丰富公司产品和服务领域，提升公司盈利水平。

综上所述，华中药业作为重要客户对发行人报告期业绩增长具有较大影响，但影响逐年下降，最近一年公司对其销售收入占比已下降至 25% 以下；华中药业与公司不存在关联关系，自身经营状况良好，不存在重大不确定性；华中药业基于自身药物研发外包需求及对公司技术服务能力的认可，与公司合作业务稳定、具有可持续性，业务交易根据市场化原则定价，交易价格公允；发行人积极拓展新客户和推进自研产品的研发生产进度，且已取得明显效果。因此，发行人对华中药业不构成严重依赖、公司与华中药业交易不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

问题 19

招股说明书披露，为客户研发出多款具有较高技术壁垒的仿制药，利用技术平台为国内 50 多家医药制造企业开展了多个仿制药开发及一致性评价业务，正在开展的研发服务项目超过 170 个。

请发行人披露：（1）2015 年以来，公司参与完成的项目通过国家药品监督管理局药品审评中心或国家药品监督管理局批准的具体数据；（2）报告期各期发行人完成的项目数量，按 1000 万、500 万-1000 万，500 万以内分层披露发行人目前在手订单的数量和未完成的金额情况；（3）补充披露期初存量合同及当期新增合同情况。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(19.1.1) 2015 年以来，公司参与完成的项目通过国家药品监督管理局药品审评中心或国家药品监督管理局批准的具体数据

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(三) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”处补充披露如下：

2015 年以来，公司为客户提供研发服务项目中，申报注册及获得批件的项目数量如下所示：

阶段	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年初至 4 月下旬
注册申报 (个)	6	1	4	13	6
获得批件 (个)	-	3	-	3	1

公司 2015 年、2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-4 月完成注册申报的项目数量分别为 6 个、1 个、4 个、13 个及 6 个。公司在 2016 年签订的项目数量开始放量增加，由于药学研发服务周期一般为 2-3 年，因此 2018 年及 2019 年 1-4 月完成注册申报的项目数量开始显著增加。

报告期内，通过审评机构批准项目数量较少，随着公司提交注册项目数量的增加及后续在研项目的推进，后续通过审评的项目数量将有所增长。

(19.1.2) 按 1000 万、500 万-1000 万，500 万以内分层披露发行人目前在手订单的数量和未完成的金额情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”处补充披露如下：

报告期各期，按照 1000 万元以上、500 万元-1000 万元，500 万元以内为标准进行划分，公司对应的在手订单项目数量及对应的未完成金额如下表所示：

单位：个，万元

项目	2016 年末		2017 年末		2018 年末	
	在手订单数量	未完成金额	在手订单数量	未完成金额	在手订单数量	未完成金额

1000 万元以上	-	-	1	1,580.00	1	316.00
500 至 1000 万元	3	1,799.00	6	2,616.00	24	10,672.50
500 万元以内	77	17,200.00	118	24,403.10	146	23,696.80
合计	80	18,999.00	125	28,599.10	171	34,685.30

(19.1.3) 补充披露期初存量合同及当期新增合同情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”处补充披露如下：

报告期各期，公司药学研究服务项目承接情况、项目结余情况如下表所示：

单位：个，万元

项目	2016 年度		2017 年度		2018 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初存量项目	24	3,977.00	80	18,999.00	125	28,599.10
当期新增项目	61	17,310.00	45	17,105.50	54	24,433.00
期末结余项目	80	18,999.00	125	28,599.10	171	34,685.30

2016 年初，公司期初存量项目金额为 3,977.00 万元。2016 年、2017 年及 2018 年，公司新增项目数量分别为 61 个、45 个和 54 个，新增项目金额分别为 17,310.00 万元、17,105.50 万元和 24,433.00 万元，主要系为公司药学研究服务获得同行业客户认可，在获得以往客户销售合同的同时增加了新客户的研发合同。2018 年末，公司期末结余合同金额为 34,685.30 万元，能够为以后年度主营业务收入的增加提供支持。

(19.2) 请保荐机构核查并发表意见

保荐机构查阅了公司与客户签订的合同、获取了公司完成项目相应阶段的外部证据，获取了截至 2018 年 12 月末的销售合同台账、收入明细表及收入确认的依据，并同华普天健出具的审计报告相关数据进行核对。

经核查，保荐机构认为：发行人参与完成的项目通过国家药品监督管理局药品审评中心或国家药品监督管理局批准的项目有相应外部证据支撑；发行人披露的在手订单情况、存量合同及新增合同数据真实、准确。

问题 20

请发行人结合最新政策补充披露影响药品审批节奏变化的相关监管政策，

发行人在研项目是否属于优先审批的领域，所占比例。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(20.1) 请发行人结合最新政策补充披露影响药品审批节奏变化的相关监管政策，发行人在研项目是否属于优先审批的领域，所占比例。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“(二) 发行人所处行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”处补充披露如下：

影响药品审批节奏变化的相关监管政策及主要内容如下：

序号	实施日期	名称	内容
1	2016.03	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)	对药品分类进行调整，“对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致”；“对新药设立3—5年监测期”；“国家食品药品监督管理总局药品审评中心要设立绿色通道，加快审评审批。符合要求的，批准上市；不符合要求的，不再要求补充资料，直接不予批准”
2	2016.10	《食品药品监管总局关于《医疗器械优先审批程序》的说明》	“对治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童专用、临床急需以及列入国家科技重大专项或重点研发计划等情形的医疗器械，制定医疗器械优先审批程序，设置优先审批通道”
3	2017.11	《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号)	“取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批”
4	2017.12	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126号)	“加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾”，具有明显临床价值如“3.使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请”等优先审评审批；“防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请：1.艾滋病；2.肺结核；3.病毒性肝炎；4.罕见病；5.恶性肿瘤；6.儿童用药品；7.老年人特有和多发的疾病” 优先审评审批等

5	2018.07	国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）	“为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整”加入临床试验申请默示许可
6	2018.11	《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》（2018年第83号）	“对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“（三）发行人正在从事的研发项目情况”处补充披露如下：

4、公司在研产品优先审批情况

根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）等药品、医疗器械审批政策，公司在研产品中，新药和医疗器械领域均存在优先审批项目，特医食品领域没有优先审批品种。公司在研项目属于优先审批的所占比例合计为50%。具体情况如下表所示：

类别	项目代码	类型	是否优先审批
新药	DXI	化药2类	具有明显临床价值，使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请，优先审批
	ND	化药1类	具有明显临床价值，未在中国境内外上市销售的创新药注册申请，优先审批
	ESRM	化药2类	具有明显临床价值，使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请，优先审批
	DERI	化药2类	具有明显临床价值，使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请，优先审批
医疗器械	ESG3	3类	创新医疗器械，优先审批
	PNG3	3类	非优先
	BCD2	2类	非优先
	BCD3	3类	创新医疗器械，优先审批
	TEM3	3类	非优先
特医食品	TPF-TP	-	非优先
	TPF-LP	-	非优先
	TPF-KP	-	非优先

（20.2）请保荐机构核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构通过访谈公司研发负责人，抽查部分实验记录本、各技术和项目相关立项报告、审批流程、申报资料、获取批件，查阅行业相关资料、研究报告、国家政策法规等方式进行了核查。经核查，保荐机构认为：发行人已披露影响药品审批节奏变化的相关监管政策；发行人在研项目部分属于优先审批的领域，合计数量占比为 50%。

问题 21

招股说明书披露，国家从 2018 年开始陆续出台推动药品带量采购的相关政策。

请发行人结合在研药品情况，补充披露是否已参与或将参与“带量采购”，是否已有同类药品中标，中标价格及对发行人生产经营的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(21.1) 请发行人结合在研药品情况，补充披露是否已参与或将参与“带量采购”，是否已有同类药品中标，中标价格及对发行人生产经营的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况 & 竞争状况”之“(二) 发行人所处行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”处补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人 4 个在研药品全部为新药，其中 ND 为一类新药，DXI、ESRM 和 DERI 均为二类新药。

目前，“带量采购”只涉及到仿制药，因此发行人在研药品不参与“带量采购”。未来，发行人药品注册上市后亦不涉及“带量采购”。

(21.2) 请保荐机构核查并发表意见

保荐机构经核查后认为：发行人在研药品均为新药，不涉及参与“带量采购”的情形。

问题 22

招股说明书披露，公司采购的外协服务主要用于临床研究业务，包括临床

数据采集系统（EDC）运营、数据统计和管理、生物样本检测等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。相关临床试验机构的选择由申办者和公司共同研究决定。

请发行人披露：（1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况，与可比公司存在较大差异的原因及合理性；（2）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形；（3）外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（4）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（5）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（22.1.1）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况，与可比公司存在较大差异的原因及合理性

1、外协生产的内容、数量、占营业成本的比重

发行人已在招股书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内发行人采购情况”补充披露如下：

3、外协采购情况

（1）采购内容

2016年及2017年，公司外协采购主要用于药学研究，采购内容包括：市场调研咨询、药学分析检测、毒理安评、药效学研究、临床研究服务等。2018年公司开始拓展临床研究业务，作为临床研究的组织者，负责临床BE研究和少量临床研究服务，采购内容包括：受试者招募、数据采集、数据统计和管理、生物样本分析、临床实施等服务等。因临床实施活动是基于国家有关法规对于临床试验必须在具有资格的临床实验研究机构中进行的要求，因此公司采购的临床实施服务不属于外协范围，该定义与同行业保持一致。

基于公司业务开展的实际情况，公司向外协方采购服务主要分为如下情况：

1) 药学、临床研究业务之外的外协。公司主要从事药学研究，在部分试验项目中涉及药物的毒理安评研究，因公司主营业务不涉及毒理安评研究检测，无 GLP 资质，公司将此类工作外协，包括部分毒理学、动物药代动力学研究、药效学研究等。

2) 公司因发展迅速，日常经营中出现在某一时期项目集中或项目的某一环节集中出现，因现有人员紧张，将检测工作外协。

3) 为满足项目进度和提升调研信息的深度，公司将少部分项目市场调研工作委托第三方协助完成。

4) 2018 年，公司开始拓展临床研究业务，作为临床研究的组织者公司主要负责研究方案设计、研究单位和研究者的选择、监查、稽查、试验总结等工作，涉及志愿者招募、数据采集、数据统计和管理、生物样本分析等工作公司向其单位外协。

(2) 外协金额及占营业成本比重

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重
外协采购	1,040.77	19.99%	322.77	14.62%	115.55	20.63%
其中：药学研究业务	355.01	6.82%	272.28	12.33%	115.55	20.63%
临床研究业务	685.76	13.17%	50.49	2.29%	-	-

2、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内发行人采购情况”处补充披露如下：

(5) 外协生产质量管理体系及执行情况

公司制定了《业务外包管理制度》，涉及质量管理的主要内容包括：

1) 业务外包负责部门严格按照合同约定的验收标准对交付的产品或服务进

行审查和全面测试，确保产品或服务符合需求，并出具业务验收报告。

2) 在承包方提供服务或制造产品的过程中，应密切关注业务外包承包方的履约能力，业务外包负责部门应采取动态管理方式，对承包方开展至少按月的工作绩效评价和定期考核。一旦发现承包方的服务或者生产进度偏离合同目标等情况，应及时要求承包方调整改进。

3) 业务外包负责部门对重大业务外包的各种意外情况做出充分预计，建立相应的应急处理机制，制定临时替代方案，避免业务外包失败造成公司生产经营活动中断。

4) 确凿证据表明承包方存在重大违约行为，并导致业务外包合同无法履行的，业务外包负责部门应将情况上报，并负责及时替换不再继续具备履约能力的承包方，避免外包业务的失败造成公司商业活动的中断。对于业务外包方无法履约时，应当及时终止合同，并制定有关部门按照法律程序向承包方索赔。

5) 公司制定专人对承包方认可的赔偿事项进行跟踪、报告、及时收回相关款项并追究责任人责任。

报告期内，公司能够按照上述《业务外包管理制度》对外协采购进行质量管理，外协服务质量得到有效控制。

3、与可比公司存在较大差异的原因及合理性

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内发行人采购情况”处补充披露如下：

(7) 外协采购与可比公司存在较大差异的原因及合理性

公司采购的外协服务主要用于临床研究业务，包括临床数据采集、数据统计和管理、生物样本分析等。报告期内，发行人与以临床研究服务为主要业务的可比公司比较，外协采购存在较大差异，主要原因为公司在临床业务定位、临床业务服务范围方面与可比公司不同，具体如下：

公司名称	业务特征	临床业务定位	临床业务服务范围		外协内容
泰格医药	以临床试验、临床研究相	临床研究服务为核心业务	临床试验全过程解决方案、	生物样本分析、数据采集、	因人员紧张，将少部分临床项目

	关咨询服务为核心的研究公司		组织管理服务	数据统计和管理	外协
博济医药	以临床及临床试验为主的综合性研究公司	临床研究服务为核心业务			因人员紧张，将少部分临床项目外协
康龙化成	药物发现和药物开发全过程的综合性研究公司	药物开发中的服务环节	早期临床试验全过程解决方案、组织管理服务	临床药物代谢动力学研究、数据采集、数据统计和管理	-
发行人	专注于药物制剂研究的研发公司	药学研究服务业务的延伸，发挥产业协同作用	临床试验方案设计、组织管理服务	暂未涉及受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析	受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等服务

注1：康龙化成未公开披露外协采购情况

注2：实际操作中，受试者招募公司的选择一般由临床实施机构向临床研究方推荐

(22.1.2) 外合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员是否存在关联关系及输送利益的情形

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内发行人采购情况”处补充披露如下：

(3) 外合作方的选择标准

公司外合作方的选择标准主要包括：行业内口碑、类似项目经验、所在地域、性价比、擅长的专业领域等。在综合比较后，公司择优遴选外合作方。

(4) 主要外合作方的名称及基本情况

公司主要外合作方（报告期各年前五大）的基本情况如下：

序号	外合作方名称	成立时间	注册资本/开办资金/出资额	注册/经营地址	经营范围/主营业务范围	股权结构/举办单位	采购内容
1	武汉宏韧生物科技有限公司	2011年	1,685.11万元	武汉市东湖新技术开发区高新大道665号武汉国家生物产业(九峰创新)基地B4栋1楼A101室	药品技术开发、技术转让、技术咨询、数据管理及统计分析；生物检测技术的	姜宏梁（持股33.21%）、武汉人福生物医药产业投资基金中心(有限合伙)（持股	生物样本分析

序号	外协合作方名称	成立时间	注册资本/开办资金/出资额	注册/经营地址	经营范围/主营业务范围	股权结构/举办单位	采购内容
					技术开发、技术服务、技术咨询	26.86%)控股的公司	
2	北京度衡之道医药科技有限公司	2013年	500万元	北京市东城区藏经馆胡同17号1幢1257室	技术推广服务;医药研究与试验发展	乔春生96.4%;刘廷梅3.6%	临床研究
3	安徽万邦医药科技有限公司	2006年	1000万元	安徽省合肥市高新区天达路71号华亿科学园D2栋601室	医药产品等研发、开发与转让、检测与分析测试	陶春蕾(持股56.7%)控股的公司	生物等效性试验
4	北京义元科技中心(有限合伙)	2017年	120万元	北京市海淀区中关村东路18号1号楼G-510-025室	技术开发、技术咨询、技术转让	李媛媛50%;施卫琴25%;王云霄25%	受试者招募
5	新余市兴泰嘉商务服务有限公司	2017年	200万元	江西省新余市分宜县府前北路2号	市场营销服务、市场调研与咨询服务	李海凡100%	市场调研咨询
6	沈阳药科大学	1994年	120,135万元	沈阳市沈河区文化路103号	科研、教学	辽宁省教育厅	药代动力学研究
7	沈阳东星医药科技有限公司	2013年	4,111.13万元	沈阳市浑南新区高科路99-1、99-2、99-3号	医药技术研发、技术咨询、技术服务	张兴东63.11%;张沛19.46%;唐星17.43%	药学检测分析
8	中国检验检疫科学研究院综合检测中心	2010年	300万元	北京市朝阳区高碑店北路甲3号	有毒有害物质检测和保健食品注册检验及型式检验	中国检验检疫科学研究院	毒理安评
9	中国医学科学院医学实验动物研究所	1980年	1,239万元	北京市朝阳区潘家园南里5号	开展实验动物研究	中国医学科学院医学	药效学研究
10	北京九州通科技孵化器有限公司	2012年	1,000万元	北京市丰台区丰台北路8号1幢1层(园区)	技术服务、技术咨询	北京京丰制药集团有限公司100%	分析检测
11	北京石油化工学院	1978年	13,500万元	北京大兴清源北路19号	科研、教学	北京市人民政府	药效学研究

上述主要外协方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形。

(22.1.3) 外协部分是否属于关键工序和技术，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内发行人采购情况”处补充披露如下：

(8) 外协对发行人经营管理的影响

报告期内发行人外协部分主要用于临床研究业务。该业务的关键工作内容在于临床研究方案设计和临床试验标准操作规程的建立。科学、可行的临床研究方案是保证临床研究的顺利开展的第一步，规范、健全的操作规程是临床业务开展的重要依据，确保每一步按照严格的规范有效执行。

目前发行人临床研究服务包含临床试验方案设计和组织管理服务，临床试验方案撰写由公司临床研究部下设的医学部负责。同时，发行人已制定出一套详细的《临床试验项目标准操作规程》，对临床环节中各个方面做了详细规定，并通过不断修订，保证了该规程的实时、有效性。

报告期内公司临床研究业务外协采购包括受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等，市场上存在大量该类服务的供应商，公司可自主询价择优选取合作方，不存在对某一外协供应商的依赖。

与可比公司相比，发行人的临床研究受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等服务均涉及外协。主要由于公司目前临床业务刚刚起步，相关专业人员和设备尚比较欠缺，不足以单独向客户提供临床研究全环节服务。公司将通过本次临床建设募投项目，加大软硬件设施的投入，建设数据管理和统计中心，把目前外协的数据管理与分析服务纳入自身能力范围。此外，发行人于 2018 年刚开始拓展临床业务，规模较小，全年对应营业收入 1,001.05 万元，占公司主营业务收入 5.41%。该业务的发展是公司现有药学研究的产业延伸，以提升药物研究流程中各环节的协同效应，对发行人业务的完整性不构成重大影响。

综上，报告期内，虽然公司临床研究服务中存在外协，但外协部分不属于该业务的关键工序或技术，对公司独立性和业务完整性不构成重大不利影响。

(22.1.4) 发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内发行人采购情况”之“3、外协采购情况”补充披露如下：

(6) 外协生产中的技术保密措施及实际效果

公司与外协供应商通过在合同中约定保密条款的形式对公司技术加以保护。截至本招股说明书签署日，公司不存在核心技术泄露情况，不存在重大权属纠纷。

(22.1.5) 本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响

公司已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”之“(三) 募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系”补充披露如下：

公司成立以来一直致力于药物输送系统平台研究，现有主要收入来源于向国内制药企业、药品上市许可持有人等客户提供药学研究服务。北京壹诺药学研究建设项目是基于公司发展需要，对现有研发场地、人员和项目的积极扩充。随着我国医药产业不断升级，我国高品质仿制药研发和仿制药一致性评价的市场需求会不断释放，进一步推动了医药企业研发服务外包需求的增长。公司当前的实验室规模、设备配置、人员配置等已经达到满负荷运转。因此，随着业务规模的高速增长，公司急需扩充场地、硬件和人员等要素来提升企业的服务能力。同时，公司目前的自主研发业务急需场地、人力的支持。本次药学研究建设项目实施后，公司将通过扩大药学研究实验室规模、升级试验用设备、引进专业人才，以拓展现有服务制剂品种类别，提升服务能力。除扩大现有研究实验室规模外，公司还将承担中试放大研究服务，主要负责工艺交接流程中生产验证及稳定性考察工作，以解除目前公司因场地限制而只能在客户指定场地完成放大交接工作的制约，有利于公司对药学研发各流程的质量把控，有利于实验室研究成果向实际生产的顺利转化。

发行人临床综合服务建设项目旨在于为公司药学研究活动开展下一阶段的临床试验活动支持，提升企业综合研发服务能力，寻找公司新的增长点。目前公司已承接临床 BE 研究和少量临床研究业务。通过该项目建设，公司将成立数据管理与统计中心，自主承担数据录入、管理、统计、分析工作，将有利于数据的及时获取与更新，有利于提高数据统计分析准确性，减少对数据公司的依赖。

另外，公司还将新增项目事务部、质量控制部和商务拓展部，开设北京、武汉、西安等六大办事处，其统一归临床服务中心部分管理。该募投项目的实施将细化临床分工任务，提高临床服务效率和促进公司业务承接的能力。

综上，本次两项募投项目的实施将不会改变公司主营业务。生产经营方面，公司将减少临床业务数据管理和分析相关的外协采购。经营管理方面，因公司业务扩大，公司将更加注重管理人员的能力培养、各部门的协调配合程度，提升办公效率。技术运用方面，公司将引入数据统计分析相关技术，由具有学科专业背景的人员负责临床研究中数据管理统计工作。

(22.2) 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、查阅发行人外协采购合同、记账凭证、银行回单和审计报告，了解报告期内外协采购的具体情况；

2、查阅发行人相关外协管理制度、与外协供应商在提供服务过程中的沟通信息，访谈发行人业务部分负责人，了解发行人外协质量管理执行情况、外协采购的选择标准、了解发行人外协保密实施措施和效果；

3、查阅可比公司招股说明书、年度报告，走访了发行人主要外协采购供应商并取得访谈纪要、营业执照、公司章程或合伙协议、相关资质、无关联关系确认函，并网络检索了国家企业信用信息公示系统，了解了外协供应商工商基本信息；对比了发行人与可比公司外协差异的原因及合理性；

4、访谈发行人业务部门相关负责人，查阅发行人药学研究和临床研究过程中的内部阶段性报告、外协供应商提供的服务成果文件，对比了发行人取得的核心技术、专利证书与外协合同主要服务内容；

5、查阅发行人募投项目可研报告、募投项目相关三会文件，访谈发行人高级管理人员，了解了募投项目的具体设计情况和对现有经营的影响。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人外协采购按照相关外包管理制度进行质量管理，外协服务质量得到有效控制；由于发行人在临床业务定位、临床

业务服务范围方面与可比公司不同，发行人在临床研究业务涉及受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析等外协采购，可比公司在此方面外协较少，发行人与可比公司在外协方面存在差异具有合理性；公司主要外协合作方与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员不存在关联关系及输送利益的情形；发行人外协部分不属于关键工序和技术，对公司独立性和业务完整性不构成重大不利影响；公司不存在核心技术泄露情况，不存在重大权属纠纷；募投项目实施对公司的影响为：将不会改变公司主营业务；生产经营方面，发行人将减少临床业务数据管理和分析相关的外协采购；经营管理方面，发行人将更加注重管理人员的能力培养、各部门的协调配合程度，提升办公效率；技术运用方面，发行人将引入数据统计分析相关技术，由具有学科专业背景的人员负责临床研究中数据管理统计工作。

问题 23

招股说明书披露，在国家一系列医药政策《国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》等的支持下，药物制剂行业正迎来历史性的战略发展机遇，我国医药制剂研发将迎来战略机遇期，产业规模也将迅速扩大，未来国内高端创新制剂研发水平进一步提升。发行人作为行业内快速发展的药学研发领先企业，也将迎来业务的进一步快速扩张期。

请发行人对相关政策文件中的核心条文进行分析，直接说明仿制药一致性评价等政策对发行人业务的影响。

回复：

发行人目前主要收入来源为各大制药企业、药品上市许可持有人等提供仿制药的全流程研发服务。在国家一系列医药政策的支持下，未来发行人仿制药、仿制药一致性评价等业务将进一步快速扩张。主要相关政策的核心内容如下：

实施日期	名称	核心内容	对发行人业务的影响
2015.11	《国民经济和社会发展第十三个五	第六十章推进健康中国建设：“完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供	政策通过将“通过一致性评价”药物优先列入医保目录的方式，鼓励企业将现有品种推进“一致性评

	年规划纲要》	应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”	价”。该政策将促进仿制药生产企业积极开展一致性评价业务，有利于促进发行人所在行业的发展
2016.03	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）	<p>开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义，经国务院同意，现就开展一致性评价工作提出如下意见：</p> <p>一、明确评价对象和时限。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。</p> <p>二、确定参比制剂遴选原则。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选用国际公认的同种药品。</p> <p>三、合理选用评价方法。药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。</p> <p>四、落实企业主体责任。药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。</p> <p>五、加强对一致性评价工作的管理。</p> <p>六、鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注。</p>	通过明确仿制药一致性评价的范围，时间节点，企业责任，政策监管等，以政策条文强制推行一致性评价，该政策有力的促进了发行人业务的发展，未来，随着政策的持续推进，发行人业务将进一步发展
2018.04	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	国务院关于推进健康中国建设、深化医改的工作部署，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越，经国务院同意，现提出如下	意见通过具体条文的形式，确立了我国仿制药研发、通过“一致性评价”提升仿制药质量的重要战略，同时，明确了仿制药从研发、技术攻关、审批审批到知识产权保护的全部流程，通过各类政策支持如“鼓励仿制药目录”、“促进仿制药进口替代”、“推动仿制药产业国际

	<p>意见。</p> <p>一、促进仿制药研发，主要为“鼓励仿制药药品目录”、“加强仿制药技术攻关”、“完善药品知识产权保护”。</p> <p>二、提升仿制药质量疗效，主要为“加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作”、“提高药用原辅料和包装材料质量”、“提高工艺制造水平”、“严格药品审评审批”和“加强药品质量监管”。</p> <p>三、完善支持政策，主要为“及时纳入采购目录”、“促进仿制药替代使用”、“推动仿制药产业国际化”</p>	<p>化”等一系列政策加快我国仿制药工业产业升级，持续推进“健康中国”建设。意见从各个维度鼓励仿制药研发，仿制药一致性评价，未来将继续有力的促进发行人业务的继续发展</p>
--	--	--

问题 24

招股说明书业务部分披露公司直接竞争对手主要为南京华威医药和北京新领先；财务部分披露可比公司包括药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药及博济医药。

请发行人：（1）充分披露行业内已上市及未上市竞争对手情况，招股说明书竞争对手披露前后一致；（2）结合自身以及竞争对手在境内外市场的占比，披露其市场竞争地位。

回复：

发行人已在招股说明书中充分披露行业内竞争对手情况，且前后披露一致；已结合自身及竞争对手的销售收入排名、市场占比，披露市场竞争地位情况。相关补充披露情况详见本回复问题 12 之“（12.1.2）”、“（12.1.1）”相关内容。

问题 25

请发行人披露：（1）按采购原材料类和服务分别披露前五大供应商及采购金额占比情况；（2）报告期内前五大供应商变动原因；（3）外包给服务提供商的服务内容和合同的主要条款，总包方、发行人和服务提供商之间的业务关系。

请发行人：（1）说明报告期内发行人原材料供应商名称、采购内容、采购

金额情况、股权结构、与发行人是否存在关联关系，发行人从供应商处采购原材料的原因、价格合理性；（2）说明发行人为客户提供服务所需原材料由客户或者发行人采购的约定情况，发行人报告期内采购原材料与合同业务量的匹配关系；（3）说明北京超越世界科技发展有限公司的基本情况，双方交易背景、采购内容，与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来，从该客户单次采购金额与业务的匹配关系；（4）说明 2018 年服务采购增速较快的原因；（5）说明委外技术服务费用在营业成本和研发费用之间的划分情况及依据；（6）结合收入、生产情况说明水、电、燃气的能源供应采购变动的原因及合理性；（7）说明北京北化亿源科技有限公司 2015 年成立后即成为发行人供应商的原因。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

（25.1.1）按采购原材料种类和服务分别披露前五大供应商及采购金额占比情况

发行人已在招股书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）报告期内向前五名供应商采购情况”处补充披露如下：

2、报告期内前五大原材料供应商采购情况

单位：万元

报告期	序号	供应商名称	采购金额	占同类采购 额比例
2018 年度	1	北京北化亿源科技有限公司	150.43	13.76%
	2	广州优瓦科技有限公司	142.91	13.07%
	3	深圳菲斯生物科技有限公司	89.30	8.17%
	4	北京京京未来科技发展有限公司	63.93	5.85%
	5	深圳市恒丰万达医药科技有限公司	49.09	4.49%
			前五名供应商合计	495.67
2017 年度	1	北京北化亿源科技有限公司	116.58	21.30%
	2	北京众拓创新科技有限公司	67.27	13.44%
		北京京京未来科技发展有限公司	6.27	

	3	香港医药国际贸易有限公司	38.50	7.03%
	4	广州优瓦科技有限公司	37.35	6.82%
	5	北京顺悦科技有限公司	31.72	5.79%
	前五名供应商合计		297.69	54.39%
2016 年度	1	香港医药国际贸易有限公司	89.32	30.96%
	2	北京北化亿源科技有限公司	36.67	12.71%
	3	诺恒医药科技（上海）有限公司	18.30	6.34%
	4	河北森润商贸有限公司	11.75	4.07%
	5	北京众拓创新科技有限公司	9.59	3.32%
	前五名供应商合计		165.62	57.41%

2016 年至 2018 年，前五大原材料供应商较稳定。2017 年新增前五大原材料供应商北京顺悦科技有限公司、广州优瓦科技有限公司，2018 年新增前五大原材料供应商深圳菲斯生物科技有限公司、深圳市恒丰万达医药科技有限公司，公司主要向该 4 家供应商采购实验用对照品，该产品用于药学的处方分析，为必要使用原材料，需求量较大。因各家供应商供货速度不同、提供的产品品种不同，公司按需分别从不同供应商处采购。

3、报告期内前五大服务供应商具体情况

单位：万元

报告期	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同类采购额比例
2018 年度	1	武汉宏韧生物医药科技有限公司	生物样本分析	185.97	10.88%
	2	武汉大学中南医院	临床实施	168.45	9.85%
	3	北京度衡之道医药科技有限公司	临床研究	122.64	7.17%
	4	安徽万邦医药科技有限公司	生物等效性试验	120.00	7.02%
	5	北京义元科技中心（有限合伙）	受试者招募	90.93	5.32%
	前五名供应商合计		-	687.99	40.25%
2017 年度	1	新余市兴泰嘉商务服务有限公司	市场调研	58.85	15.25%
	2	北京度衡之道医药科技有限公司	临床研究	50.49	13.08%
	3	沈阳济东方医药信息咨询有限公司	市场调研	50.00	12.96%
	4	沈阳药科大学	药学检测分析	50.00	12.96%
	5	沈阳东星医药科技有限公司	药学检测分析	41.51	10.76%
	前五名供应商合计		-	250.85	65.01%

2016 年度	1	中国检验检疫科学研究院综合检测中心	毒理安评	38.24	18.78%
	2	中国医学科学院医学实验动物研究所	毒理安评	6.57	3.23%
	3	沈阳药科大学	药学检测分析	6.40	3.14%
	4	北京九州通科技孵化器有限公司	药学检测分析	6.29	3.09%
	5	北京石油化工学院	毒理安评	5.00	2.46%
	前五名供应商合计		-	62.50	30.69%[注]

注：2016 年服务采购总额为 203.63 万元，其中，研发及办公场地租赁费 88.08 万元，占服务采购总额比重较大，因此，2016 年度前五大服务供应商采购占比较低

2016 年至 2018 年，前五大服务供应商各年变动较大，主要因伴随公司业务开展而导致的采购服务种类变化：2016 年公司采购服务主要为药学试验分析检测服务，用于辅助公司实验室研究，整体采购金额较小；2017 年公司业务规模迅速增长，现有人员紧张，因此将部分市场调研、检测分析外协，同时，公司尚无临床业务，将自研项目委托其他临床服务企业；2018 年公司扩展临床研究业务，作为临床组织管理者公司需大量采购相关服务，包括受试者招募、生物样本等效性分析、临床实施等服务。

(25.1.2) 报告期内前五大供应商变动原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内向前五名供应商采购情况”处披露如下：

1、报告期内前五大供应商采购情况

单位：万元

报告期	序号	供应商名称	采购类别	采购金额	占采购额比例
2018 年度	1	武汉宏韧生物医药科技有限公司	生物样本分析	185.97	6.14%
	2	武汉大学中南医院	临床实施	168.45	5.56%
	3	北京纵坐标国际贸易有限公司	设备	173.35	5.72%
	4	北京北化亿源科技有限公司	原材料	150.43	4.97%
	5	江苏辉丰生物农业股份有限公司	设备	138.53	4.57%
	前五名供应商合计		-	816.73	26.97%
2017 年度	1	北京超越世界科技发展有限公司	设备	766.69	26.24%

	2	江苏辉丰农化股份有限公司	设备	244.08	8.35%
	3	北京北化亿源科技有限公司	原材料	116.58	3.99%
	4	北京成威博瑞实验室设备有限公司	设备	77.65	2.66%
	5	北京众拓创新科技有限公司	原材料	67.27	2.52%
		北京京京未来科技发展有限公司	原材料	6.27	
	前五名供应商合计			-	1,278.54
2016年度	1	江苏辉丰农化股份有限公司	设备	133.98	21.31%
	2	香港医药国际贸易有限公司	原材料	89.32	14.20%
	3	北京超越未来科技发展有限公司	设备	65.37	10.39%
	4	中国检验检疫科学研究院综合检测中心	毒理安评	38.24	6.08%
	5	北京北化亿源科技有限公司	原材料	36.67	5.83%
	前五名供应商合计			-	363.58

报告期内，公司前五大供应商因业务发展需要出现了一定的变化，主要原因为：2016年公司业务规模较小，药学研究业务主要采购实验用原材料和分析仪器设备。2017年，随着业务规模的扩大，公司加大了对原材料、试验设备的采购，前五大供应商中新增北京成威博瑞实验室设备有限公司，其向公司提供实验操作设备；新增北京超越世界科技发展有限公司与公司2016年前五大供应商北京超越未来科技发展有限公司属同一实际控制人控制；新增北京众拓创新科技有限公司、北京京京未来科技发展有限公司属同一实际控制人控制，其向公司供应色谱柱，该原材料与分析仪器配合使用进行制剂处方分析。2018年，公司开始拓展临床研究业务，因此武汉宏韧生物医药科技有限公司、武汉大学中南医院分别作为临床生物样本等效性分析检测、实施机构进入公司前五大供应商名单；公司向北京纵坐标国际贸易有限公司采购了三重四级杆液相色谱串联质谱系统，该设备属于高端精密仪器，用于分子定量分析试验。

(25.1.3) 外包给服务提供商的服务内容和合同的主要条款，总包方、发行人和服务提供商之间的业务关系

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内发行人采购情况”处补充披露如下：

报告期内各期，公司与各期前五大服务服务提供商的服务内容和合同主要条款如下：

序号	服务供应商名称	服务内容	合同主要条款	委托背景
1	武汉宏韧生物医药科技有限公司	人体生物样本分析	乙方负责完成本项目申报产生所需的生物样品分析方法的建立、验证及生物样品的测定工作，并提交方法学验证报告、样品分析报告和 100%原始图谱及电子数据，并配合 CDE 技术评审以及各级药监部门现场核查	目前公司临床研究服务暂不涉及该业务
2	武汉大学中南医院	临床实施	乙方依据方案对申办者研制的药物开展临床试验，以评价其生物等效性	该工作需由具有资质的医院实施
3	北京度衡之道医药科技有限公司	特医食品临床试验	乙方负责完成多中心临床试验工作和临床监查工作、数据录入、统计分析、总结报告的撰写、研究者签字、基地盖章等工作，并将完成的临床试验的总结报告及资料交予甲方	2017 年公司尚未开展临床研究，自研产品临床研究需对外采购
4	安徽万邦医药科技有限公司	人体生物等效性试验	乙方负责撰写临床实验方案、伦理申报、监察、稽查等全部管理工作，完成药物空腹及餐后人体内生物等效性预试验和人体生物等效性正式试验	2018 年公司开始拓展临床业务，合同签订时临床部门人员紧张
5	北京义元科技中心（有限合伙）	临床招募受试者	乙方负责受试者招募、组织对受试者进行筛选、入组和随访	目前公司临床研究服务暂不涉及该业务
6	新余市兴泰嘉商务服务有限公司	技术研发服务项目市场调研咨询	甲方委托乙方对苯磺酸氨氯地平片、硫酸氢氯吡格雷片等 5 个品种开展市场调研	为满足项目进度和提升调研信息的深度，公司将少部分项目市场调研工作委托第三方协助完成

7	沈阳济东方医药信息咨询有限公司	自研项目市场调研咨询	甲方委托乙方对精神类药物、华北地区卵巢癌等5个项目开展市场调研	为满足项目进度和提升调研信息的深度,公司将少部分项目市场调研工作委托第三方协助完成
8	沈阳药科大学	质量标准研究	乙方须根据甲方提供的工艺,完成药品质量标准研究与原研产品的质量的对比研究工作	业务发展迅速,人员暂时性紧张,委托第三方进行部分研究
9	北京石油化工学院	动物有效部位筛选	乙方须制定有效部位筛选的研究方案、利用SRB法测定抑制效应,考察制剂活性,并将研究结果、实验数据、原始记录等提交甲方	公司从事药学研究、临床研究,不涉及该业务
10	沈阳东星医药科技有限公司	预实验研究	乙方负责提供11种仿制药、一致性评价项目的预实验研究并提交研究报告,主要工作内容包括处方工艺考察、初步稳定性考察、样品质量考察等	业务发展迅速,人员暂时性紧张,委托第三方进行部分研究
11	中国检验检疫科学研究院综合检测中心	毒性检测	乙方负责对供试品进行安全性评价,具体包括喂养试验、Ames实验,急性毒性试验、染色体畸变、致畸试验、骨髓微核试验	公司无动物实验资质,不涉及该业务
12	中国医学科学院医学实验动物研究所	动物实验	乙方负责完成委托项目的体外实验,并提供实验报告	公司无动物实验资质,不涉及该业务
13	北京九州通科技孵化器有限公司	抑菌效力实验方法学验证及抑菌效力检测	乙方负责进行抑菌效力方法学验证实验及抑菌效力检测并提交验证报告,配合甲方药品研制现场检查	公司从事药学研究、临床研究,不涉及该业务

报告期内,公司采购的药学研究、药效学试验、毒理试验等服务系因资质限制、临时性人员紧张或不具备相关试验条件而发生。采购的相关临床服务主

要为受试者招募、生物样本分析等以及法律规定需由具备资质机构实施完成的服务。公司采购服务不属于总包方委托公司，再由公司直接拆分外包给其他供应商的情形。

(25.2.1) 说明报告期内发行人原材料供应商名称、采购内容、采购金额情况、股权结构、与发行人是否存在关联关系，发行人从供应商处采购原材料的原因、价格合理性

报告期内，发行人各期前五大原材料供应商基本情况如下：

单位：万元

序号	原材料供应商名称	主要采购内容	采购金额			股权结构	是否存在关联关系
			2018年	2017年	2016年		
1	北京北化亿源科技有限公司	色谱纯、分析纯、辅料	150.43	116.58	36.67	范珊珊 50%；孙金会 50%	否
2	广州优瓦科技有限公司	对照品	142.91	37.35	0.56	陈志东 90%；李红 10%	否
3	深圳菲斯生物科技有限公司	对照品	89.30	10.66	2.40	刘孟良 50%；方海燕 50%	否
4	北京京京未来科技发展有限公司	色谱柱	63.93	6.27	-	周京京 100%	否
	北京众拓创新科技有限公司		-	67.27	9.59	张硕 99.01%；齐大伟 0.99%	否
5	深圳市恒丰万达医药科技有限公司	对照品	49.09	-	0.31	程稳 65%；程进 35%	否
	深圳恒丰万达药物研发有限公司		-	14.38	-	程稳 65.00%；梦娜 35%	否
	深圳市恒丰万达商贸有限公司		-	8.22	1.25	程稳 65%；程进 35%	否
	深圳市恒丰万达化工有限公司		-	2.43	8.64	程稳 65%；程进 35%	否
6	香港医药国际贸易有限公司	对照品	6.18	38.50	89.32	郑国山 90%；郑国荣 10%	否
7	北京顺悦科技有限公司	对照品	7.42	31.72	-	王金龙 100%	发行人最近 12 个月内曾任监事左保燕配偶王金龙持股 100%，并

							担任执行董事和经理的公司
8	诺恒医药科技（上海）有限公司	起始物料	1.22	11.24	18.30	尹诗涛 20%；衡德广 80%	否
9	河北森润商贸有限公司	起始物料	-	-	11.75	于新年 50%；李春光 50%	否

发行人向上述主要供应商采购原材料均用于药学研发业务，符合公司业务特点，采购价格均由双方按照市场价格协商后确定，定价合理。

(25.2.2) 说明发行人为客户提供服务所需原材料由客户或者发行人采购的约定情况，发行人报告期内采购原材料与合同业务量的匹配关系

公司为客户提供服务所需原材料部分由公司自行采购，部分项目由客户自行采购并交付公司使用。由客户提供的原材料主要为参比制剂、起始物料/原料药和辅料，该种情形均在公司与客户签订的技术开发委托合同中约定。

因参比制剂、起始物料和辅料涉及客户提供材料的情况，无法将其采购金额与合同业务量进行对比，故比较时将上述原材料在对比时剔除。因发行人采购的原材料用于药学研究，故以药学研究服务业务收入代表合同业务量。

报告期内，发行人采购原材料与合同业务量的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
色谱纯、分析纯、色谱柱采购金额	304.77	163.07	64.55
药学研究业务收入	17,511.22	7,489.49	2,203.02
采购金额与药学研究业务收入比例	1.74%	2.18%	2.93%

报告期内，公司色谱纯等原材料采购金额与药学研究业务收入均快速增长，变动趋势一致。原材料采购金额占药学研究业务收入比例逐年降低，主要原因为：

(1) 2016年公司大部分项目处于开题阶段，考虑供应商供货周期的因素，为确保后续阶段顺利进行，公司提前采购原材料进行储备，导致2016年色谱纯等原材料采购金额较大。(2) 2017年、2018年进入工艺交接、注册申报阶段的项目数增多，该等阶段消耗原材料相对较少，故原材料采购规模相对不高；根据公司收入确认政策，公司在各完成节点确认收入，因此色谱纯等原材料采购占收入比重下降。(3) 2016年，公司原材料管理水平相对不强，试验过程中耗用较大，

2017年、2018年，随着公司技术经验的提高和对原材料使用管理的加强重视，原材料使用效率提升。

(25.2.3) 说明北京超越世界科技发展有限公司的基本情况，双方交易背景、采购内容，与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来，从该供应商单次采购金额与业务的匹配关系

1、基本情况

公司名称	北京超越世界科技发展有限公司
成立时间	2014年5月
注册资本	1000万元
法定代表人	王长滨
注册地址	北京朝阳区南湖东园122楼16层南区1901
股权结构	北京超越未来科技发展有限公司95%；王长滨5%
经营范围	技术推广服务；销售仪器仪表、机械设备、电子产品、软件及辅助设备、医疗器械（II类）；仪器仪表租赁；货物进出口；代理进出口；技术进出口；软件开发。

2、交易背景及采购内容

报告期内，公司因开展药学研究服务而需采购色谱仪。2016年以前，公司已向北京超越未来科技发展有限公司采购色谱仪，该公司与北京超越世界科技发展有限公司属同一实际控制人控制的公司。2016年起，该合作业务逐渐转移至北京超越世界科技发展有限公司。

3、关联关系

北京超越世界科技发展有限公司及其股东与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系和业务往来情形。

4、单次采购金额与业务的匹配关系

报告期内，公司向北京超越世界科技发展有限公司单次采购金额大于50万

元的采购情况如下：

序号	设备名称	时间	数量	采购金额(万元)	未来3个月内净增实验室小试、实验室放大阶段的项目数
1	液相色谱仪	2016年11月	5	104.55	23
2	液相色谱仪	2017年3月	10	184.70	8
3	液相色谱仪	2017年5月	8	161.79	12
4	液相色谱仪	2017年7月	13	255.50	27

液相色谱仪用于混合物分离、分析鉴定过程，混合物分离、分析鉴定主要在实验室小试和实验室放大阶段开展。公司根据现有设备负荷及后续项目进展情况，确定液相色谱仪的采购时间和采购数量。公司向北京超越世界科技发展有限公司单次集中采购该类设备与公司相应阶段项目开展量相关，采购规模与公司业务开展具有匹配关系。

(25.2.4) 说明2018年服务采购增速较快的原因

2018年公司服务采购增速较快主要因为公司2018年新增开展临床研究业务而导致服务采购需求增加，具体体现为：2016年及2017年，公司主要从事药学研究服务业务和自研产品的研发业务，主要采购药学试验分析检测、市场调研等服务，采购服务金额较小。2018年，公司开始向药学研究下游延伸，拓展临床研究业务，包括临床BE研究和少量临床研究服务，作为临床研究的组织者，公司主要负责研究方案设计、研究单位和研究者的选择、监查、稽查、试验总结等工作，除此外涉及志愿者招募、数据采集、数据统计和管理、生物样本分析、临床实施等由公司对外采购，其中生物样本分析和临床实施服务采购金额较大，合计636.08万元，占当期临床采购总额的55.76%。因此，公司2018年服务采购增速较快主要与公司当年新增拓展临床研究业务有关，符合公司业务开展实际情况。

(25.2.5) 说明委外技术服务费用在营业成本和研发费用之间的划分情况及依据

报告期内，公司发生的委外技术费用按照用于客户委托项目和自研项目划分

成本和研发费用，具体划分情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
计入成本的委外技术费用	1,032.87	69.06%	322.77	78.82%	115.55	72.12%
计入研发费用的委外费用	462.85	30.94%	86.75	21.18%	44.68	27.88%
合计	1,495.72	100.00%	409.52	100.00%	160.23	100.00%

(25.2.6) 结合收入、生产情况说明水、电、燃气的能源供应采购变动的 原因及合理性

1、用电情况分析

报告期内，公司用电情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
电费	132.28	48.55	10.86
主营业务收入	18,512.26	7,489.49	2,203.02
电费占主营业务收入比重	0.71%	0.65%	0.49%

公司耗电主要用于办公照明和设备运转。报告期内，公司电费金额呈递增趋势，与收入增长趋势一致；电费金额占主营业务收入比重分别为 0.49%、0.65%、0.71%，存在一定差异，主要与办公照明用电与公司办公场地面积、人员数量相关，设备运转用电与项目开展数量相关，用电合计金额与收入无完全线性关系。2016 年电费金额较小，主要因为公司人员规模及业务规模较小；2017 年，公司整体搬迁至经济技术开发区壹中心 7 号楼，场地面积扩大，办公耗电增多，同时公司在当年因业务增长而陆续增加专业设备采购，故电费大幅增长；2018 年公司电费进一步增长，主要原因为：（1）2018 年 10 月，公司收购河北艾圣，车间试生产运转耗电较多；（2）北京壹诺在建工程实施耗电较多；（3）公司业务增长，2017 年陆续购买的专用设备在 2018 年全年满负荷运转；（4）因业务需要，公司 2018 年采购多台大功率设备，如稳定性试验箱、光照试验箱、液相服务器、液质和气质系统、等离子质谱仪等，多数设备 24 小时运转。

2、用水情况分析

报告期内，公司用水情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
用水量（吨）	6,236.58	2,153.00	405.85
主营业务收入（万元）	18,512.26	7,489.49	2,203.02

报告期内，公司耗水主要为生活用水，用水量分别为 405.85 吨、2,153.00 吨、6,236.58 吨，逐年增长，与收入增长趋势相符，用水量增加主要原因为：（1）2016 年至 2018 年，公司员工人数从 2016 年初 42 人增长至 2018 年底 243 人，增长 5.79 倍，用水量随人员数量增长而增长；（2）2016 年公司办公场地主要系租赁，部分生活用水由物业统一承担，计入物业费中；（3）2018 年公司购买纯水设备，直接将自来水转化为试验分析用水，故用水量大幅增长。

3、热力耗用情况分析

2016 年至 2018 年，公司热力耗用金额分别为 7.83 万元、21.02 万元、21.28 万元，公司消耗的热力为市政统一供暖，各年耗用金额根据公司有效面积、单价计算。2016 年供暖采购月份为 11 月中旬至 12 月底，2017 年至 2018 年正常供暖，年采购供暖金额随之增加。

(25.2.7) 说明北京北化亿源科技有限公司 2015 年成立后即成为发行人供应商的原因

北京北化亿源科技有限公司基本情况为：成立时间 2015 年 4 月，注册资本 200 万元，股权结构为范姗姗持股 50%、孙金会持股 50%，主营业务为化学试剂、耗材的销售，销售对象为药品检验、试验机构和医药厂商，2016 年至 2018 年向其前五大客户年均销售规模近 600 万元。

北京北化亿源科技有限公司成立前，其股东孙金会参股的公司北京世纪慧源科技有限公司与发行人已经开展原材料购销业务合作。北京北化亿源科技有限公司成立后，该业务逐渐转移至北京北化亿源科技有限公司，2016 年-2018 年，公司向其采购分析纯等实验试剂，采购金额分别为 36.67 万元、116.58 万元、150.43 万元。

(25.3) 请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见

针对上述问题，保荐机构采取了以下核查方式：

1、走访了发行人主要原材料供应商并制作了访谈纪要，取得了访谈对象的营业执照、公司章程、无关联关系确认函，并网络检索了国家企业信用信息公示系统，了解了原材料供应商的交易背景和基本工商信息；

2、访谈了发行人采购部门相关负责人、取得了采购相关管理制度、原材料采购询比价记录、关联方采购合同，了解采购定价机制和采购过程；

3、查阅了发行人财务报表、销售合同、原材料采购合同，原材料入库、出库台账，访谈了发行人采购部门相关负责人，了解了发行人原材料的采购需求目的和使用情况；

4、取得了北京超越世界科技发展有限公司、北京北化亿源科技有限公司营业执照、公司章程、工商档案、供货来源及销售情况说明、无关联关系说明函，询问双方合作背景及采购内容；

5、查阅了报告期内发行人财务报告、审计报告、三会文件、委外采购合同及合同中提及的服务成果资料，向主要服务供应商发送了询证函，访谈了发行人高级管理人员采购服务的具体原因，了解了公司业务发展的战略规划和服务采购内容、需求背景；

6、查阅了发行人各期能源缴费单、内部能源消耗统计台账，访谈了发行人后勤部门相关负责人，查看了发行人大功率设备和纯水净化设备实际运转情况等。

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人原材料、服务采购符合公司业务开展情况，真实、准确，相关采购价格公允；除已披露的关联交易外，主要供应商与发行人不存在关联关系；报告期内，公司与北京超越世界科技发展有限公司、北京北化亿源科技有限公司的交易背景真实、合理；北京超越世界科技发展有限公司与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间不存在关联关系和业务往来情形；公司服务采购、能源采购金额变动符合公司业务开展实际情况，相关会计处理符合会计准则的规定。

问题 26

请发行人在员工专业机构中披露研发人员情况。

请申报会计师说明：（1）发行人如何区分业务人员和研发人员，并核算计入成本及研发费用的职工薪酬；（2）发行人研发费用加计扣除的计税依据与会计报表数是否存在差异；（3）研发人员与报税务部门的研发人员数量是否一致；（4）业务人员与提供服务的匹配关系、研发人员与研发投入的匹配关系。

回复：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、发行人员工情况”之“（二）员工专业结构”处补充披露如下：

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工专业结构如下所示：

专业结构	人数	占比
研发技术人员	197	81.07%
行政管理人员	21	8.64%
生产人员	11	4.53%
销售与采购人员	8	3.29%
财务人员	6	2.47%
合计	243	100.00%

公司研发技术人员同时承担对外提供技术研发服务和自主研发产品的研发等职责，研发技术人员即业务人员。公司总经理陶秀梅为公司核心技术人员，员工专业结构划分时统计为行政管理人员。

申报会计师已就发行人如何区分业务人员和研发人员、业务人员与提供服务的匹配关系等情况进行了分析说明，具体详见申报会计师出具的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

四、关于公司治理与独立性

问题 27

招股说明书关于关联方与关联关系的披露较为笼统。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——

科创板公司招股说明书》第六十四条的规定披露关联方与关联关系，并按照第六十七条的规定的披露报告期内关联方的变化情况。

回复：

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方和关联交易”之“（一）关联方与关联关系”处更新披露如下：

6、董事、监事、高级管理人员及其近亲属控制或担任重要职务的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	发行人董事崔远的关联方	
1-1	南京岚煜生物科技有限公司	发行人董事崔远担任董事
1-2	恩迪生物科技河北股份有限公司	发行人董事崔远担任董事
1-3	Phanes Therapeutics, Inc.	发行人董事崔远担任董事
2	发行人董事邹麟的关联方	
2-1	万乘资本管理（北京）有限公司	发行人董事邹麟持股 35.28%，为第一大股东并担任执行董事、总经理
2-2	北京万乘大诚股权投资管理有限公司	发行人董事邹麟担任执行董事、总经理
2-3	松冷（武汉）科技有限公司	发行人董事邹麟担任董事
2-4	天津德祥生物技术有限公司	发行人董事邹麟担任董事
2-5	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	发行人董事邹麟担任董事
3	发行人董事王春鹏的关联方	
3-1	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司	发行人董事王春鹏持股 100%，并担任执行董事
3-2	北京爱科时代科技有限公司	发行人董事王春鹏担任执行董事、总经理；王春鹏配偶李克敏持股 80%
3-3	海南三弦医药有限公司	发行人董事王春鹏担任董事长兼总经理、王春鹏配偶李克敏持股 37.33%，为第一大股东
3-4	海南洞溪草堂药业有限公司	发行人董事王春鹏担任执行董事、王春鹏配偶李克敏持股 100%
3-5	海南爱科	发行人董事王春鹏担任副总经理、王春鹏配偶李克敏担任总经理
3-6	海口乐道楼文化艺术有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏持股 60%，并担任执行董事兼总经理
3-7	海南七百纯素生活餐饮管理有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏持股 55%，并担任执行董事兼总经理
3-8	海南天一实业有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏持股 64%，并担任执行董事兼总经理
3-9	洋浦中石厚德贸易有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏持股 45.00%，为第一大股东

3-10	海南玖领餐饮管理有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏持股 65%
3-11	海南星荟网络科技有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏担任董事
3-12	海南恒康元健康管理有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏担任董事长
3-13	三弦（海南）资产管理有限公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏担任董事
3-14	洋浦爱科医药有限责任公司	发行人董事王春鹏配偶李克敏担任总经理
4	发行人董事施国敏的关联方	
4-1	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	发行人董事施国敏担任董事
5	发行人独立董事杨兆全的关联方	
5-1	北京巨靠谱企业顾问有限公司	发行人独立董事杨兆全持股 95%并担任执行董事
5-2	成都威天下企业管理咨询有限公司	发行人独立董事杨兆全持股 95%并担任执行董事兼总经理
5-3	高盛雷曼联合资本管理（北京）有限公司	发行人独立董事杨兆全持股 90%
5-4	北京威诺律师事务所	发行人独立董事杨兆全持有 90%份额并担任主任
5-5	上海扈冬会务服务中心	发行人独立董事杨兆全配偶周卉持股 100%
6	发行人独立董事华强的关联方	
6-1	北京京冶轴承股份有限公司	发行人独立董事华强担任独立董事

7、报告期内关联方的变化情况

序号	关联方姓名/名称	关联关系
1	发行人、实际控制人曾经控制的企业	
1-1	北京福达医药技术有限公司	发行人、实际控制人陈鹏曾分别持股 15%、85%的公司，已于 2017 年 5 月注销
1-2	河北诚诺医药科技有限公司	发行人曾经的子公司，已于 2018 年 12 月注销
1-3	北京源宇信息咨询有限公司	陈鹏曾持股 100%的公司，已于 2018 年 3 月注销
1-4	浙江舟山达诺投资管理合伙企业（有限合伙）	陈鹏曾担任执行事务合伙人的有限合伙企业，已于 2018 年 12 月注销
1-5	浙江舟山保诺投资管理合伙企业（有限合伙）	陈鹏曾担任执行事务合伙人的有限合伙企业，已于 2018 年 12 月注销
2	李萍及其关联方	
2-1	李萍	报告期内曾任发行人董事，辉丰股份董事，担任董事期间为 2015 年 10 月至 2018 年 7 月
2-2	上海沃盾企业管理中心（有限合伙）	发行人原董事李萍担任普通合伙人，持有 36%的合伙份额，2019 年 4 月已注销
2-3	上海世境商务服务有限公司	发行人原董事李萍担任执行董事，2019 年 3 月已注销
3	曾志强及其关联方	

3-1	曾志强	报告期内曾任发行人董事，担任董事期间为2017年2月至2019年1月
3-2	嘉宸伟业投资（北京）有限公司	发行人原董事曾志强持股100%，并担任执行董事、总经理
3-3	北京九强生物技术股份有限公司	发行人原董事曾志强担任董事
3-4	北京融贯电子商务有限公司	发行人原董事曾志强担任董事
3-5	北京碧莲盛医疗美容门诊部有限责任公司	发行人原董事曾志强担任董事
3-6	成都正广兴家庭医生医院管理有限公司	发行人原董事曾志强担任董事
4	果德安及其关联方	
4-1	果德安	报告期内曾任发行人独立董事，担任董事期间为2018年7月至2019年3月
4-2	鉴甄检测技术（上海）有限公司	发行人原独立董事果德安担任董事长
4-3	北京华医神农医药科技有限公司	发行人原独立董事果德安担任董事
4-4	苏州颐华生物医药技术股份有限公司	发行人原独立董事果德安担任董事
4-5	鉴甄检测技术（苏州）有限公司	发行人原独立董事果德安担任执行董事
4-6	健民药业集团股份有限公司	发行人原独立董事果德安担任独立董事
5	左保燕及其关联方	
5-1	左保燕	报告期内曾任发行人监事，担任监事期间为2016年3月至2018年7月
5-2	北京顺悦科技有限公司	左保燕配偶王金龙持股100%的公司，并担任执行董事和经理
6	黄子斐	报告期内曾任发行人财务总监，担任财务总监期间为2018年7月至2018年11月
7	牟映	报告期内曾任发行人监事，担任监事期间为2015年10月至2016年3月

问题 28

请发行人：（1）补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施；（2）说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；（3）补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖；

(4) 对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性；(5) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；(6) 发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易；(7) 说明在报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见。

回复：

(28.1.1) 补充说明发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性。发行人的关联交易未来将持续发生，请说明未来是否有减少关联交易的具体措施

1、发行人与关联方采购和销售的背景原因及必要性

报告期内，公司与关联方发生的关联采购及关联销售汇总如下：

单位：万元

关联方名称	性质	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
海南爱科	销售	仿制药及其一致性评价服务	60.00	75.00	208.00
辉丰股份	采购	液相色谱仪等试验用设备	138.53	244.08	133.98
北京顺悦	采购	药学研究用对照品	7.42	31.72	-

(1) 发行人为海南爱科提供药学研究服务

报告期内，发行人向海南爱科提供了药学研究服务，海南爱科系一家从事原料药、固体制剂、注射剂等药品生产的企业，存在进行仿制药研发及仿制药一致性评价的需求。海南爱科在参考市场同类业务的价格基础上与诺康达协商一致确定委托诺康达进行药学研究服务。

(2) 发行人向关联方辉丰股份、北京顺悦采购设备和原材料

报告期内，发行人向关联方辉丰股份采购实验研发所使用的分析设备，向北京顺悦采购药学研究用对照品等研发用原材料。

辉丰股份系农药领域的 A 股上市公司（股票代码 002496），其为分析设备供应商安捷伦科技贸易（上海）有限公司的大客户，诺康达作为辉丰股份间接投资的公司，通过辉丰股份从安捷伦科技贸易（上海）有限公司采购分析设备。

北京顺悦主要从事医药研发用设备和原材料的进出口及销售业务，报告期内发行人曾就近向北京顺悦采购实验研发所使用的药学研究用对照品等，交易金额较小。该等关联交易已于 2018 年终止。

2、发行人未来减少关联交易的具体措施

（1）原有关联交易将不再发生

公司与海南爱科之间的关联交易合同签署于 2013 年和 2014 年，除将该等合同执行完毕，公司将不再与海南爱科发生新的业务合作。

公司与辉丰股份的交易合同已经全部执行完毕，公司未来将不会通过辉丰股份购置相关实验分析设备，该等关联交易将不再发生。

发行人与北京顺悦之间的关联交易已于 2018 年终止，公司后续不再与北京顺悦发生交易。

（2）相关制度的建立有利于未来关联交易事项的规范和减少

2018 年 7 月整体变更股份有限公司后，发行人制定了“三会”议事规则、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》等内部控制制度，对公司关联交易、对外担保等相关事项的审批权限以及关联股东及董事回避制度、防范控股股东及其关联方占用公司资金等事项做出了明确规定，上述制度的有效执行将有利于保障公司减少不必要的关联交易及关联交易的公允性，防止控股股东及其关联方侵占公司利益。

（3）发行人控股股东等主体出具承诺

发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺：“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何

依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》、《北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。3、根据相关法律、法规和规范性文件的规定减少并规范关联交易，本人及所属关联方与发行人发生的关联交易，将严格遵循市场原则，尽量避免不必要的关联交易发生，对持续经营所发生的必要的关联交易，应以协议方式进行规范和约束，遵循市场化的定价原则，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。4、不利用自身对发行人的控制地位及影响谋求发行人在业务合作等方面给予优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的控制地位及影响谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。5、为保证发行人的独立运作，本人承诺在作为发行人的实际控制人或其一致行动人期间，保证自身以及所属关联方与发行人在人员、财务、机构、资产、业务等方面相互独立。6、本人承诺杜绝一切非法占用发行人的资金、资产的行为。”

发行人全体董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，承诺：“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》、《北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，在董事会、监事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。3、根据相关法律、法规和规范性文件的规定减少并规范关联交易，本人及所属关联方与发行人发生的关联交易，将严格遵循市场原则，尽量避免不必要的关联交易发生，对持续经营所发生的必要的关联交易，应以协议方式进行规范和约束，遵循市场化的定价原则，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。”

(28.1.2) 说明关联交易与非关联交易的定价形成机制，结合向非关联第三方的同类产品采购、销售价格以及市场上同类产品及服务价格，对比说明关联交易定价公允性，说明是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行

人输送利益的情形

1、关联交易及非关联交易定价机制

发行人销售业务（技术开发或技术服务合同）定价形成机制为：

A、公司报价。总体上，公司会结合自身行业经验及过往项目情况，综合评估拟新签项目执行所需要发生的成本、风险，考虑适当的利润空间进行项目报价。公司报价主要以报价单的形式体现，按照项目的研究模块分模块报价。针对招投标项目，公司根据客户招标文件的要求进行报价整理，整体报价依据和原则与非招投标情况一致。

B、客户议价及合同谈判。公司提供项目方案和初步报价后，一般会与客户进行几轮的议价过程（议价形式包含面谈、电话沟通、邮件沟通等多种方式）。原则上，公司会综合考量实际成本、参考过往项目报价、合作项目数，以及未来合作可能性等因素综合确定报价调整区间。对于投标的项目，公司会综合考量招标的要求，适当进行价格的调整。

C、价格确定并签订合同。在经过议价及合同其他条款沟通谈判后，最终协商确定项目报价，并签订合同。

发行人采购业务定价形成机制为：

A、公司询价或市场价格调研。针对技术部门提出的采购需求，采购部门在以往合作供应商及市场上其他供应商间进行询价，结合具体采购需求和交期等因素，要求供应商提供报价。

B、议价及合同谈判。在询价后，公司与供应商进行议价（议价形式包含面谈、电话沟通、邮件沟通等多种方式）。

C、价格确定并签订合同。在经过议价及合同其他条款沟通谈判后，最终协商确定采购价格，并签订合同。

报告期内，公司关联交易及非关联交易的价格形成机制不存在明显区别。

2、关联交易定价公允性

(1) 发行人向辉丰股份采购

辉丰股份系农药领域的 A 股上市公司（股票代码 002496），其为分析设备供应商安捷伦科技贸易（上海）有限公司的大客户，公司作为辉丰股份间接投资的公司，故通过辉丰股份从安捷伦科技贸易（上海）有限公司采购分析设备。公司向辉丰股份采购试验用设备系根据辉丰股份的采购价的基础上增加一定税费确定，不存在价格显失公允的情形。价格比较情况如下：

年度	产品名称	型号规格	辉丰股份向安捷伦采购价格（万元）	发行人向辉丰股份采购价格（万元）
2016 年度	液相色谱仪	1260	28.18	28.32
2017 年度	溶出仪	G7913A、G7911A	24.00	24.25
	液相色谱仪	1260	25.50	25.76
	液相色谱仪	1260	29.53	29.90
2018 年度	气相质谱联用仪	GCMSMS7000D	112.00	113.20

(2) 发行人向北京顺悦采购

公司向北京顺悦采购实验研发所使用的药学研究用对照品价格系根据市场同类产品的价格由双方协商确定。报告期内，发行人与北京顺悦之间的采购金额较小，且已于 2018 年终止该类交易，不存在价格显失公允的情形。具体价格比较情况如下：

产品名称/类型	型号规格	发行人向无关联第三方采购价格（元）	发行人向北京顺悦采购价格（元）
长春西汀注射液	2ml:10mg	800-950	950
盐酸小檗碱片	100mg: 100 片	764	720
阿卡波糖片	50mg*105	1280	1155
雷尼替丁	150mg: 60s	513	650

(3) 发行人向海南爱科销售

发行人向海南爱科提供药学研究服务的价格系经双方议价谈判后确定，与同时期公司与其他非关联方客户相近交易的价格基本相同，交易价格公允。具体价格比较情况如下：

年度	服务项目	规格	无关联第三方销售价格（万元）	海南爱科（万元）
2013 年度	盐酸莫西沙星氯化钠	250ml; 0.4g 与氯	120-130	130

	注射液	化钠 2.0g		
2015 年度	地佐辛原料及注射液	1ml:5mg	200-360	300
2016 年度	依托咪酯脂肪乳注射液	10ml:20mg	200-390	350
	门冬氨酸鸟氨酸注射液	10ml:5g	200-390	200

3、是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形

报告期内，公司及关联方基于实际业务需要发生关联交易，关联交易金额较小，对公司收入及业绩影响较小；关联交易定价系按市场化原则由双方协商确定，价格公允。公司不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形。

(28.1.3) 补充说明发行人向关联方销售、采购金额占对方采购、销售的占比情况，并说明相关关联方与发行人之间是否互相存在经营依赖

1、发行人向关联方销售金额占对方采购的占比情况

报告期内，发行人向海南爱科提供仿制药及一致性评价服务，相关销售占比情况如下：

项目	2018 年度 (万元)	2017 年度 (万元)	2016 年度 (万元)
发行人向海南爱科销售金额 (A)	60.00	75.00	208.00
发行人销售总额 (B)	18,537.19	7,489.49	2,203.02
发行人向海南爱科销售金额占发行人销售总额的比例 (C=A/B)	0.32%	1.00%	9.44%
海南爱科采购总额 (D)	4,571.06	7,829.31	2,533.05
发行人向海南爱科销售金额占海南爱科采购总额的比例 (E=A/D)	1.31%	0.96%	8.21%

根据上表，发行人向海南爱科的销售金额占海南爱科的采购总额的比例较低，占发行人销售总额比例亦较低，海南爱科与发行人相互之间不存在经营依赖。

2、发行人向关联方采购金额的占比情况

报告期内，发行人向辉丰股份采购了液相色谱仪等分析设备，相关占比情况如下：

项目	2018 年度 (万元)	2017 年度 (万元)	2016 年度 (万元)
发行人向辉丰股份采购金额 (A)	138.53	244.08	133.98
辉丰股份销售总额 (B)	251,911.26	395,155.37	311,641.61
发行人采购总额(C)[注]	3,028.11	2,921.80	628.86
发行人向辉丰股份采购金额占辉丰股份销售总额的比例 (D=A/B)	0.05%	0.06%	0.04%
发行人向辉丰股份采购金额占发行人采购总额的比例 (E=A/C)	4.57%	8.35%	21.31%

注：发行人采购总额不含施工工程采购，下同。

2017 年及 2018 年，发行人向北京顺悦采购了药学研究用对照品等，相关占比情况如下：

项目	2018 年度 (万元)	2017 年度 (万元)	2016 年度 (万元)
发行人向北京顺悦采购金额 (A)	7.42	31.72	-
北京顺悦销售总额 (B)	909.25	216.42	-
发行人采购总额(C)	3,028.11	2,921.80	628.86
发行人向北京顺悦采购金额占北京顺悦销售总额的比例 (D=A/B)	0.82%	14.66%	-
发行人向北京顺悦采购金额占发行人采购总额的比例 (E=A/C)	0.25%	1.09%	-

根据上表，报告期内，发行人向辉丰股份、北京顺悦的采购金额分别占辉丰股份的销售总额、北京顺悦的销售总额的比例较低，占发行人采购总额比例较低，辉丰股份、北京顺悦与发行人相互之间不存在经营依赖。

综上所述，报告期内，关联方海南爱科、辉丰股份、北京顺悦与发行人相互之间不存在经营依赖。

(28.1.4) 对比分析相同业务或产品发行人向关联方销售及向非关联方销售的毛利率，并分析差异原因及合理性

报告期内，公司为海南爱科开展技术开发服务并形成收入的项目共 3 个。由于不同客户委托研发品种及具体研发内容存在差异，不存在不同客户向公司委托完全相同的技术开发项目。以相似业务作为可比项目列示如下：

客户	项目	类型	相似点
----	----	----	-----

海南爱科	依托咪酯脂肪乳注射液	仿制药	同品种
扬子江药业集团北京 海燕药业有限公司	依托咪酯原料及乳状注射液	仿制药	
海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液	仿制药	同剂型注射液；有效成分 均为由天然物质制备的半 合成化合物
华中药业	长春西汀原料及注射液	仿制药	

可比项目的毛利率比较情况如下：

客户	项目	毛利率
海南爱科	依托咪酯脂肪乳注射液	72.82%
扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	依托咪酯原料及乳状注射液	72.57%
海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液	54.41%
华中药业	长春西汀原料及注射液	58.15%

注：项目平均毛利率=（报告期累计收入-报告期累计成本）/报告期累计收入

由上表所示，发行人向海南爱科销售及向非关联方销售同类或相近业务的毛利率基本相同，不存在较大差异。

(28.1.5) 发行人关联交易是否履行公司章程规定的决策程序，是否存在对关联方的重大依赖，是否具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力

股份公司设立前，公司发生的关联交易以按当时有效的公司章程及内部管理制度履行相应审批程序。股份公司设立后，发行人关联交易按照公司章程及《关联交易管理制度》履行决策程序。

报告期内发行人发生的上述技术开发、采购实验设备或原材料、关联方借款等关联交易均已经发行人 2019 年第三次临时股东大会确认；发行人独立董事就上述关联交易发表了独立意见，认为“公司在报告期内的关联交易定价公允，符合市场定价的原则，不存在损害公司股东和中小股东以及公司债权人利益的情形”。

发行人与关联方之间的关联交易占发行人相关业务的比例较低，不存在对关联方的重大依赖。

发行人主营业务包括为各大制药企业、药品上市许可持有人提供药学研究等

技术研发服务业务和自主研发产品的开发业务，拥有独立完整的研发、供应、销售系统，发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系；发行人拥有独立的决策和执行机构，并拥有独立的业务系统；发行人独立地对外签署合同，独立采购，研发并销售其研发成果；发行人具有直接面向市场独立经营的能力。

(28.1.6) 发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易

报告期内，除已披露的发行人与海南爱科、辉丰股份、北京顺悦之间的关联交易，发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）与发行人的客户、供应商不存在其他关联关系，在报告期内不存在其他交易。

(28.1.7) 说明在报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形

报告期内，公司及关联方基于实际业务需要发生关联交易，关联交易金额较小，对公司收入及业绩影响较小；公司与海南爱科之间的交易系参考市场同类服务价格确认，辉丰股份向发行人出售实验分析设备系在其采购成本基础上加计一定费用确定价格，发行人与北京顺悦之间的关联交易系参考市场同类产品价格确认，关联方占用发行人的资金已经全部归还并按照同期银行贷款利率支付了利息。

报告期内，公司独立承担业务成本、费用，独立自主开发业务。不存在关联方代发行人支付成本、费用或采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

(28.2) 请保荐机构、律师和会计师对上述事项进行核查并明确发表核查意见

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人相关关联方的工商资料，确认关联关系；

（2）对关联方进行访谈，获取关联方的调查表及财务报表，公开查询上市公司辉丰股份的财务数据；

（3）查阅关联交易涉及的技术开发（委托）合同、采购协议、补充协议、发票、价款支付凭证、外部确认函；

（4）抽取关联采购交易的主要货物品种，筛选同类货物从其他供应商的采购记录，检查采购审批单、原始发票等与关联采购的比价记录，对采购价格进行比较分析；抽取技术开发可比项目，对相近项目的毛利率进行复核分析；

（5）访谈公司业务部门负责人，查阅公司采购、销售业务流程制度及报价体系的说明；

（6）对发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行了访谈，获取其出具的《调查表》和相关声明等。

经核查，保荐机构认为：

（1）报告期内，发行人发生关联采购、关联交易系基于业务实际需要而发生，具有真实商业背景；发行人已通过停止相关关联交易、制定制度、出具承诺等具体措施，有利于公司规范、减少关联交易；

（2）报告期内，公司关联交易及非关联交易的价格形成机制不存在明显区别；关联交易定价系按市场化原则由双方协商确定，价格公允，不存在关联方替发行人承担成本、费用以及向发行人输送利益的情形；

（3）报告期内，发行人与关联方间关联交易金额占各方采购总额/销售总额比例较低，关联方海南爱科、辉丰股份、北京顺悦与发行人相互之间不存在经营依赖；

（4）发行人向海南爱科销售及向非关联方销售同类或相近业务的毛利率基本相同，不存在较大差异；

(5) 发行人报告期内的关联交易已根据公司章程规定履行相应决策程序，不存在对关联方的重大依赖，发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力；

(6) 除已披露的发行人与海南爱科、辉丰股份、北京顺悦之间的关联交易，发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）与发行人的客户、供应商不存在其他关联关系，在报告期内不存在其他交易；

(7) 报告期内，公司独立承担业务成本、费用，独立自主开发业务，不存在关联方代发行人支付成本、费用或采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

问题 29

请发行人补充披露报告期内发行人是否存在现金收付款、第三方回款、个人卡代收款或其他内控不规范的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

(29.1) 请发行人补充披露报告期内发行人是否存在现金收付款、第三方回款、个人卡代收款或其他内控不规范的情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要经营模式情况”处补充披露如下：

报告期内，公司不存在现金收付款及个人卡代收款情形。

报告期内，公司存在一笔合同款项非由与公司签订合同的客户直接支付的情形：辽宁京沈药业发展有限公司与公司于 2018 年 11 月 30 日签订技术开发合同，合同金额 600 万元；2018 年 12 月，自然人班某某的个人账户向公司支付首期合同款 120 万元，班某某系辽宁京沈药业发展有限公司实际控制人子女，公

司与辽宁京沈药业发展有限公司签订的协议中已约定上述付款方式，各方不存在争议。除上述情形外，发行人不存在第三方回款情形。

(29.2) 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

针对上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、检查公司内控制度文件及相应内控制度的执行情况。
- 2、抽查公司大额库存现金收支。
- 3、查阅发行人销售合同及相关协议，抽查银行回款凭证。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人不存在现金收付款及个人卡代收款项情形；报告期内，发行人存在一笔第三方回款情形，涉及金额较小，且已在协议中约定，不存在争议，除此之外，发行人不存在其他第三方回款或内控不规范的情形。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 30

招股说明书披露，报告期内发行人收入增速较快。2017 年、2018 年公司营业收入同比分别增长 239.96%和 147.51%。

请发行人：（1）分别披露药学研究服务和临床研究服务项目形象进度的具体确认依据、是否取得客户对完工进度的确认依据，对期末处于阶段工序未完工的项目如何确认其形象进度、收入及成本；（2）按存量药一致性评价及新药研发划分列示收入；（3）报告期各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况。

请发行人：（1）列表说明报告期内合同及收入确认情况，包括项目名称、业主单位、与发行人是否存在关联关系、合同签署时间、合同金额、合同获取方式、合同时间、完工进度、完工进度与合同约定是否存在差异、完工进度确定的外部依据、报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额、毛利率等；（2）说明发行人收入确认和成本结转的会计政策与新领先、华威医药、药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药及博济医药等可比上市公司是否存在重大差异，如有，请详细说明差异情况及原因；（3）

说明发行人接受委托后，是否存在终止合同或者无法完成合同内容的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期内是否发生过此类情形，发行人的会计处理方式；（4）说明报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式；（5）发行人存货的会计核算过程、与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策；（6）发行人是如何核算在研项目的项目投入，包括原材料、人力投入等；（7）期末结余、本期新增合同与收入的勾稽情况；（8）说明部分合同期限长达 10 年、部分合同未签订日期的原因，合同金额是否与印花税金额一致。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请发行人律师就部分合同仅在附件中列示金额，合同正文未列示是否合法合规进行核查并发表意见。

回复：

（30.1.1）分别披露药学研究服务和临床研究服务项目形象进度的具体确认依据、是否取得客户对完工进度的确认依据，对期末处于阶段工序未完工的项目如何确认其形象进度、收入及成本

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“二、财务报表”之“（七）主要会计政策及会计估计”处补充披露如下相关内容：

一、药学研究服务与临床研究服务项目形象进度的具体确认依据

药学研究业务主要分为开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报及获得批件等六个阶段，按照以工时为基础的工作量法确认形象进度，各里程碑阶段确认的收入比例分别为 10%、20%、30%、10%、10%和 20%；临床研究工作分为四个阶段，按照以成本为基础的工作量法确认形象进度，各里程碑收入确认比例分别为 10%、60%、25%和 5%。

公司药学研究服务和临床研究服务项目形象进度具体确认依据如下：

1、药学研究服务形象进度的具体确认依据

药学研究项目各里程碑阶段有标准化工作流程，公司选择以工时为基础的工作量法确定各里程碑的形象进度，主要原因如下：

(1) 人工是主要的成本驱动因素

人工是公司药学研究服务业务主要的成本驱动因素。报告期内，公司药学研究服务业务人工成本占比在 60%左右，占比较高。在开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报和获得批件阶段均需要研发技术人员的人工投入，人工会覆盖整个业务流程，因此以工时作为衡量指标、测度各里程碑阶段的形象进度能够较为准确地反映各里程碑的工作价值。

(2) 成本法无法准确度量完工进度

公司药学研发服务成本主要包括人工成本、原材料成本、折旧摊销和能源费用等，各里程碑阶段的成本结构有所不同。以原材料为例，原材料的投入主要发生在实验室小试和实验室放大阶段，而在开题方案、工艺交接、注册申报和获得批件阶段发生较少，这主要与各里程碑阶段的工艺流程有关：实验室小试和实验室放大主要进行处方工艺的开发和验证，需要投入较多的原材料；而在开题方案阶段主要以人工投入为主，几乎不需要原材料投入；工艺交接一般在客户现场完成，原材料由客户自行承担；注册申报及获得批件阶段原材料投入金额相对较少。原材料投入在各里程碑阶段非均匀发生且无法覆盖全阶段。部分其他类型的成本，如检测费用等，同样存在类似的情况。因此，成本法无法作为里程碑形象进度测量的可靠依据。

(3) 专业测量法不适用于公司业务

虽然药学研究服务过程有其普遍规律性，但国内外尚未有专业的测量师提供相应的进度测量服务，因此专业测量法不适用于公司业务。

2、临床研究服务形象进度的具体确认依据

临床研究项目各里程碑阶段均有标准化的工作流程，公司以各阶段成本占比作为衡量指标，测度各里程碑的形象进度，主要原因如下：

(1) 不同于药学研究业务，公司临床研究业务成本结构中，委外成本占比达到 80%以上，委外成本主要包括临床中心相关的费用、检测相关的费用、数据管理及数据统计相关的费用，相应的成本能够根据技术服务合同中约定的病例数等因素合理估计，也能够相对准确地在不同的里程碑阶段之间进行划分。因

此，选用成本法测定临床研究业务各里程碑节点的形象进度符合公司业务特点。

(2) 由于人工成本占总成本的比重约为 10%左右，占比不高，因此无法以工时为代表的工作量法测定形象进度。此外，国内外尚未有专业的测量师提供相应的进度测量服务，因此专业测量法不适用于公司临床研究业务形象进度的确定。

二、分别披露药学研究服务和临床研究服务项目是否取得外部依据

1、药学研究服务项目的外部依据

依据药学研究项目执行的一般流程，公司将整个药学研发业务分为六个阶段：开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报和获得批件，各里程碑阶段任务完成后均能获得外部证据，其中开题方案、实验室小试、实验室放大及工艺交接主要是公司向客户提交阶段性成果资料后，由客户确认并提供外部确认函，注册申报及获得批件阶段完成的外部依据来自于审评机构的确证，如受理通知书及通过审评后的批件。

2、临床研究服务项目的外部依据

按照临床研究服务业务的一般流程，公司将整个临床研究分为四个里程碑阶段，即：准备阶段、实施阶段、总结阶段和结束阶段，各里程碑阶段完成后，均能获得外部依据，具体表现为：准备阶段完成后取得伦理委员会批件、实施阶段完成后取得病例报告表、总结阶段完成后获得盖章版的临床试验总结报告、结束阶段完成后获得审评机构颁发的批件。

三、对期末处于阶段工序未完工的项目如何确认其形象进度、收入及成本

对期末处于阶段工序未完工的项目，公司将对应里程碑阶段已经发生的成本费用计入存货科目中的在研项目，不确认收入及成本。

(30.1.2) 按存量药一致性评价及新药研发划分列示收入

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况与主要客户”之“(一) 报告期主要产品的销售情况”处补充披露如下：

报告期内，发行人收入来源主要是以药学研究服务为主的技术研发服务业务，自主研发产品目前尚未取得收入。公司收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究	仿制药研发	7,783.40	42.04%	2,862.46	38.22%	1,031.02	46.80%
	仿制药一致性评价	9,727.81	52.55%	4,627.03	61.78%	1,172.00	53.20%
临床研究		1,001.05	5.41%	-	-	-	-
合计		18,512.26	100.00%	7,489.49	100.00%	2,203.02	100.00%

(30.1.3) 报告期各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“3、主营业务收入变动分析”处补充披露如下

公司各期新增合同和期末结余合同（包括药学研究及临床研究业务）情况如下所示：

单位：万元，个

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	金额	合同数	客户数	金额	合同数	客户数	金额	合同数	客户数
期初存量合同	28,927.10	69	26	18,999.00	34	16	3,977.00	24	10
当期新增合同	33,283.12	74	28	17,433.50	36	14	17,310.00	15	11
期末结余合同	42,821.13	133	46	28,927.10	69	26	18,999.00	34	16

(30.2.1) 列表说明报告期内合同及收入确认情况，包括项目名称、业主单位、与发行人是否存在关联关系、合同签署时间、合同金额、合同获取方式、合同时间、完工进度、完工进度与合同约定是否存在差异、完工进度确定的外部依据、报告期内各期确认的收入金额、各报告期末应收账款余额及已完工未结算金额、毛利率等

为了便于表格列示，现将列表中可以总结归总的信息说明如下：

1、与发行人是否存在关联关系。报告期内，除海南爱科外，其余客户同公

司均不存在关联关系。

2、合同获取方式。公司目前客户主要来源于自主开发、参与招投标、参加展会等方式获得。公司获取各主要客户业务方式的具体情况参见本回复问题 18 “(18.2.3)” 相关内容。

3、完工进度与合同约定是否存在差异。发行人技术开发合同一般约定收款后一定期限内完成某项合同义务，如“收到首期款后 2 个月内，完成本项目处方及工艺研究；收到首期款后 3 个月内，完成本项目实验室中试及影响因素试验研究；收到首期款后 4 个月内，完成本项目的工艺交接；收到二期款后 6 个月内，乙方完成加速试验及长期稳定性研究并交付符合要求的申报资料”。实际业务开展过程中，各项目进度的进展受具体合同规定的起始物料、参比试剂等原材料到位情况、甲方生产设备及项目各环节的技术难度影响较大，部分项目未严格按照合同约定时限进行；针对此类情况，公司会与客户协商一致对项目各完成节点进行适当延期。报告期内，公司不存在因项目完工进度与合同不完全一致而导致与客户发生纠纷的情形。

4、完工进度确定的外部依据。公司药学研究项目完工进度确定的外部依据主要为：外部确认函及审评机构的认证证据，其中开题方案、实验室小试、实验室放大及工艺交接主要是公司向客户提交阶段性研究成果资料后，由客户确认后提供外部确认函，注册申报及获得批件阶段完成的外部依据是审评机构的确证，如受理通知书及通过审评后的批件。公司临床研究项目完工进度的外部依据为：准备阶段完成后取得伦理委员会批件、实施阶段完成后取得病例报告表、总结阶段完成后获得盖章版的临床试验总结报告，结束阶段完成后获得审评机构颁发的批件。

5、公司报告期各期末不存在已完工未结算的情形。

由于报告期内，公司签订合同及确认收入涉及的客户项目数量较多，以下主要列示报告期内收入占比 70% 以上的客户及合同项目。若年度收入占比超过 70% 的客户低于 5 个，则披露前五大客户及项目情况，其余客户及项目信息汇总列示。报告期内，公司合同及收入确认涉及的客户名称、项目名称、合同签署时间、合同时间、合同金额、完工进度、确认的收入金额、应收账款及毛利率信息如下：

2018 年度客户项目执行情况

单位：万元

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
华中药业	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	168.00	778.28	66.85%
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	260.00	52.00		71.78%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	注册申报	240.00	24.00		52.47%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	24.00		61.52%
	支气管扩张剂药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	28.00		70.11%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	24.00		84.29%
	激素药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	280.00	140.00		75.50%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		74.79%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	注册申报	280.00	28.00		0.29%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	300.00	180.00		63.92%
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	380.00	76.00		65.50%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	380.00	76.00		92.04%
	免疫系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	380.00	38.00		59.10%
	降糖药药物开发	2014-5-1	2014.5.11-2024.4.1	工艺交接	230.00	138.00		40.78%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	280.00	56.00		80.27%
	血液系统辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	24.00		78.70%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	注册申报	280.00	28.00		66.89%
	神经系统药物药物开发	2018-8-15	2018.8.15-2028.8.14	开题方案	760.00	76.00		79.41%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		71.17%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.28	开题方案	450.00	45.00		82.74%
麻醉用药物开发	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.27	开题方案	460.00	46.00	75.58%		

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	260.00	130.00		90.69%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	28.00		61.97%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	380.00	190.00		84.07%
	心血管系统药物药物开发	2018-8-15	2018.8.15-2028.8.14	开题方案	840.00	84.00		81.23%
	麻醉用药药物开发	2018-9-8	2018.9.28-2028.9.27	实验室放大	420.00	252.00		60.51%
	麻醉用药药物开发	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.27	开题方案	480.00	48.00		88.76%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	注册申报	280.00	56.00		76.58%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	168.00		78.04%
	维生素药物开发	2015-11-18	2015.11.18-2025.11.17	工艺交接	180.00	108.00		50.51%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	28.00		50.83%
	维生素药物开发	2017-4-20	2017.4.20-2027.4.20	工艺交接	130.00	78.00		74.31%
	心血管系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		77.23%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.28	开题方案	420.00	42.00		80.02%
	神经系统药物药物开发	2014-5-1	2014.5.11-2024.4.1	获得批件	90.00	18.00		65.15%
	心血管系统药物药物开发	2014-5-1	2014.5.11-2024.4.1	获得批件	120.00	24.00		58.46%
	心血管系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	144.00		71.63%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	290.00	29.00		68.27%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	380.00	228.00		69.92%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	104.00		86.45%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		76.74%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	注册申报	260.00	26.00		70.03%
	神经系统药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	注册申报	360.00	36.00		33.46%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	174.00		80.32%
	心血管系统药物药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	实施阶段	310.00	204.72		31.25%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	神经系统药物药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	准备阶段	580.00	54.72		43.47%
	抗过敏药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	准备阶段	460.00	43.40		46.65%
	抗菌药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	准备阶段	470.80	40.57		12.02%
	抗菌药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	实施阶段	480.00	344.15		29.26%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.28	未达收入确认节点	400.00	-[注]		-[注]
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	-		-
	心血管药物药物开发	2017-4-20	2017.4.20-2027.4.20	开题方案	280.00	-		-
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	-		-
	传出神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	-		-
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	300.00	-		-
	精神神经药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	-		-
	麻醉用药药物开发	2018-9-28	2018.9.28-2028.9.28	未达收入确认节点	500.00	-		-
	呼吸系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	-		-
	肝病辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	-		-
	心血管药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	实验室放大	630.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	-		-
	镇咳药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	-		-
	祛痰药药物开发	2014-5-1	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	130.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	-		-
	抗溃疡药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	-		-

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	呼吸系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	-		-
	补充剂药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	开题方案	330.00	-		-
	激素类药物药物开发	2014-5-1	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	80.00	-		-
	抗菌药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	460.00	-		-
	抗菌药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	450.00	-		-
	镇咳药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	430.00	-		-
	心血管系统药物药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	760.00	-		-
	镇静催眠药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	350.00	-		-
	镇静催眠药药物临床研究	2018-4-8	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	590.00	-		-
	抗寄生虫药药物临床研究	2018-12-20	2018.4.8-2028.4.7	未达收入确认节点	655.00	-		-
	小计					25,685.80		4,433.56
亦嘉新创	降糖药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	400.00	200.00	361.00	77.23%
	祛痰药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	工艺交接	260.00	104.00		79.09%
	神经系统药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	300.00	150.00		72.98%
	神经系统药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	320.00	160.00		83.13%
	心血管药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	330.00	165.00		83.93%
	抗菌药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	460.00	230.00		74.43%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	降糖药药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	300.00	150.00		79.83%
	降糖药药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	工艺交接	350.00	210.00		77.23%
	心血管系统药物药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	450.00	225.00		80.34%
	心血管系统药物药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	实验室放大	360.00	180.00		79.55%
	神经系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	实验室放大	320.00	96.00		80.05%
	心血管系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	实验室放大	430.00	215.00		71.18%
	抗过敏药药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	实验室放大	380.00	190.00		82.67%
	抗过敏药药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	实验室放大	300.00	150.00		74.76%
	抗菌药药物一致性评价	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	工艺交接	200.00	120.00		81.87%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	400.00	200.00		74.03%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	500.00	250.00		79.38%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	400.00	200.00		78.51%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	400.00	200.00		76.14%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	750.00	375.00		78.73%
	降糖药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	420.00	-		-
	抗菌药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	500.00	-		-
	心血管药物药物一致性评价	2017-4-28	2017.5.8-2027.4.27	开题方案	450.00	-		-
	呼吸系统药物药物开发	2017-5-10	2017.5.10-2027.4.27	开题方案	450.00	-		-
	呼吸系统药物药物开发	2017-5-10	2017.5.10-2027.4.27	开题方案	300.00	-		-
	补充剂药物开发	2017-5-10	2017.5.10-2027.4.27	开题方案	320.00	-		-
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	450.00	-		-
小计					10,500.00	3,770.00	-	
西安利君制药有 限责任公司	抗菌药药物一致性评价	2017-12-28	2017.12.28-2025.12.28	注册申报	1,580.00	1,264.00	711.00	78.62%
	循环系统药物药物临床研究	2018-10-11	2018.10.11-2028.10.10	未达收入确认	448.00	-		0.00%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
				节点				
	小计				2,028.00	1,264.00		0.00%
山西康宝生物制品股份有限公司	神经系统药物药物一致性评价	2018-3-26	2018.3.26 -2028.3.26	实验室放大	380.00	228.00	254.00	71.55%
	心血管药物药物一致性评价	2018-3-26	2018.3.26 -2028.3.26	开题方案	500.00	50.00		68.11%
	骨科用药药物一致性评价	2018-3-26	2018.3.26 -2028.3.26	工艺交接	300.00	210.00		76.96%
	骨科用药药物一致性评价	2018-3-26	2018.3.26 -2028.3.26	工艺交接	300.00	210.00		73.80%
	小计				1,480.00	698.00		-
吉林省博大制药股份有限公司	神经系统药物药物开发	2014-7-15	2014.7.15-2024.7.14	获得批件	100.00	20.00	37.00	80.57%
	神经系统药物药物开发	2017-12-28	2017.12.28-2027.12.27	实验室放大	400.00	240.00		73.67%
	神经系统药物药物一致性评价	2018-5-2	2018.5.2-2028.5.1	注册申报	570.00	430.19		81.93%
	神经系统药物药物开发	2014-10-1	2014.10-1-2024-9.30	注册申报	150.00	-		-
	神经系统药物药物开发	2018.11-12	2018.11.12-2021-11.11	未达收入确认节点	50.00	-		-
	小计				1,270.00	690.19		-
山东鲁抗医药股份有限公司	抗菌药药物一致性评价	2017-12-4	2017.10.24-2027.10.23	工艺交接	350.00	27.00	203.50	52.14%
	抗菌药药物一致性评价	2017-12-20	2017.12.20-2027.12.19	实验室放大	330.00	156.00		77.12%
	抗菌药药物临床研究	2018-6-1	2018.6.1-2028.5.31	总结阶段	330.00	313.50		2.70%
	化疗止吐药药物开发	2018-11-9	2018.11.9-2028.11.8	开题方案	840.00	84.00		81.29%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-20	2018.9.20-2028.9.19	开题方案	330.00	33.00		84.67%
	抗菌药药物一致性评价	2018-10-19	2018.10.19-2028.10.18	开题方案	440.00	44.00		86.93%
	小计				2,620.00	657.50		-
北大医药股份有限公司	抗菌药药物一致性评价	2018-6-1	2018.6.21-2023.6.20	工艺交接	540.00	378.00	-204.00	79.58%
	抗菌药药物一致性评价	2018-6-1	2018.6.21-2023.6.20	开题方案	460.00	46.00		75.52%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-20	2018.9.20-2023.9.19	开题方案	580.00	58.00		81.03%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-20	2018.9.20-2023.9.19	开题方案	520.00	52.00		76.86%
	抗菌药药物一致性评价	2018-9-20	2018.9.20-2023.9.19	开题方案	540.00	54.00		80.68%
	小计				2,640.00	588.00		-
扬子江药业集团 北京海燕药业有 限公司	麻醉用药药物开发	2018-4-27	2018.4.27-2028.4.26	实验室放大	870.00	522.00	348.00	72.57%
山西振东泰盛制 药有限公司	化疗药药物一致性评价	2018-1-22	2018.1.22-2028.1.21	开题方案	500.00	50.00	90.00	73.62%
	抗菌药药物一致性评价	2018-1-22	2018.1.22-2028.1.21	开题方案	400.00	40.00		76.68%
	抗溃疡药药物一致性评价	2018-1-22	2018.1.22-2028.1.21	实验室小试	450.00	135.00		78.53%
	抗菌药药物一致性评价	2018-1-22	2018.1.22-2028.1.21	实验室放大	450.00	270.00		76.93%
	小计				1,800.00	495.00		-
其他客户小计						5,394.01	-799.67	-
2018 年度合计						18,512.26	1,779.11	-

注：当期没有产生收入，没有毛利率数据，主要是因为当期该类项目未达里程碑收入确认节点。

2017 年度客户项目执行情况

单位：万元

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
华中药业	激素类药物药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	注册申报	80.00	8.00	113.00	64.58%
	降糖药药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	开题方案	230.00	23.00		81.18%
	祛痰药药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	注册申报	130.00	13.00		40.03%
	心血管药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	实验室放大	630.00	315.00		61.80%
	维生素药物开发	2015-11-18	2015.11.18-2025.11.17	开题方案	180.00	18.00		27.12%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	145.00		76.89%
	心血管系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		80.37%
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		66.28%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	96.00		81.42%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		70.05%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		71.99%
	抗溃疡药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	156.00		72.78%
	支气管扩张剂药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	280.00	140.00		69.44%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	144.00		74.63%
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	300.00	180.00		68.57%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	240.00	24.00		24.52%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	26.00		82.61%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		76.95%
	呼吸系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		80.43%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	182.00		77.04%
	血液系统辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	144.00		77.77%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		79.88%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	280.00	140.00		73.80%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	168.00		76.42%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	168.00		67.53%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	280.00	140.00		74.95%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	280.00	168.00		66.82%
	呼吸系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	156.00		72.07%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	心血管系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		79.02%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	260.00	52.00		39.01%
	传出神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		80.48%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		82.86%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		33.95%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	280.00	168.00		79.99%
	肝病辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	174.00		79.85%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	120.00		70.31%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	290.00	174.00		82.74%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	380.00	38.00		63.51%
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	380.00	38.00		14.27%
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	380.00	38.00		84.69%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	380.00	38.00		84.59%
	免疫系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	380.00	190.00		75.51%
	维生素药物开发	2017-4-20	2017.4.20-2027.4.20	开题方案	130.00	13.00		80.23%
	心血管药物药物开发	2017-4-20	2017.4.20-2027.4.20	开题方案	280.00	28.00		83.66%
	心血管系统药物药物开发	2014-5-30	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	120.00	-		-
	神经系统药物药物开发	2014-5-30	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	90.00	-		-
	神经系统药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	工艺交接	360.00	-		-
	补充剂药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	开题方案	330.00	-		-
	精神神经药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	-		-

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	镇咳药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	300.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	290.00	-		-
	激素药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	-		-
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	-		-
	小计					14,960.00		4,093.00
亦嘉新创	降糖药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	400.00	40.00	-3,409.00	27.04%
	降糖药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	420.00	42.00		85.74%
	祛痰药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	实验室小试	260.00	78.00		66.76%
	神经系统药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	300.00	30.00		81.92%
	神经系统药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	320.00	32.00		46.63%
	心血管药物药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	330.00	33.00		46.84%
	抗菌药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	460.00	46.00		89.57%
	抗菌药药物开发	2017-4-28	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	500.00	50.00		85.86%
	降糖药药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	300.00	30.00		79.11%
	降糖药药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	350.00	35.00		82.02%
	心血管系统药物药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	450.00	45.00		80.18%
	心血管系统药物药物开发	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	360.00	36.00		64.98%
	心血管系统药物药物一致性评价	2017-5-8	2017.4.28-2027.4.27	开题方案	450.00	45.00		78.31%
	呼吸系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	450.00	45.00		70.05%
	呼吸系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	300.00	30.00		84.99%
	神经系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	实验室小试	320.00	96.00		78.07%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	心血管系统药物药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	430.00	43.00		59.32%
	抗过敏药药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	380.00	38.00		73.56%
	抗过敏药药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	300.00	30.00		82.71%
	左卡尼汀补充剂药物开发	2017-5-10	2017.4.29-2027.4.28	开题方案	320.00	32.00		75.80%
	抗菌药药物一致性评价	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	200.00	20.00		69.58%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	400.00	40.00		85.87%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	500.00	50.00		88.78%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	400.00	40.00		91.98%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	400.00	40.00		87.87%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	开题方案	750.00	75.00		86.18%
	神经系统药物药物开发	2017-10-31	2017.10.31-2027.10.30	实验室放大	450.00	270.00		84.60%
小计					10,500.00	1,391.00		-
华北制药股份有限公司	心血管药物药物开发	2016-3-22	2016.3.29-2026.3.28	实验室放大	780.00	390.00	78.00	59.77%
广东华南药业集团有限公司	解热镇痛药药物一致性评价	2016-10-14	2016.10.14-2021.12.31	实验室小试	320.00	64.00	-54.00	12.61%
	抗菌药药物一致性评价	2016-12-12	2016.12.12-2021.12.31	实验室小试	275.00	82.50		52.06%
	抗菌药药物一致性评价	2016-12-12	2016.12.12-2021.12.31	实验室小试	275.00	82.50		67.18%
	抗病毒药药物一致性评价	2016-10-14	2016.10.14-2021.12.31	开题方案	270.00	-		-
	小计					1,140.00		229.00
葵花药业	神经系统药物药物开发	2017-7-1	2017.7.-2027.6.	注册申报	228.00	182.40	102.40	74.61%
	神经系统药物药物开发	2017-7-1	2017.7.-2027.6.	注册申报	100.00	80.00		71.38%
	小计					328.00		262.40
其余客户小计						1,124.09	-1,316.58	-

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
2017 年度合计						7,489.49	-4,486.18	-

2016 年度客户项目执行情况

单位：万元

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
华中药业	激素药物药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	工艺交接	80.00	8.00	-2,855.00	38.76%
	神经系统药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	工艺交接	360.00	216.00		73.41%
	左卡尼汀补充剂药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	开题方案	330.00	33.00		63.48%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	290.00	29.00		81.79%
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		78.46%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室小试	240.00	72.00		66.15%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		86.94%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		82.27%
	抗溃疡药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	26.00		75.10%
	支气管扩张剂药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		91.30%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	工艺交接	260.00	182.00		80.07%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		71.58%
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	300.00	30.00		92.46%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	144.00		82.06%
	镇咳药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	实验室放大	240.00	144.00		79.32%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	300.00	30.00		79.16%
维生素药物开发	2015-11-18	2015.11.18-2025.11.17	开题方案	280.00	28.00	78.31%		

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		77.79%
	激素药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		79.11%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		76.55%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		72.05%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	280.00	28.00		80.22%
	抗过敏药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	26.00		80.18%
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	26.00		77.95%
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		85.47%
	抗寄生虫药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	260.00	26.00		78.50%
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	240.00	24.00		79.61%
	免疫系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	开题方案	380.00	38.00		92.58%
	降糖药药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	未确认收入	230.00	-		-
	心血管药物药物开发	2014-5-30	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	120.00	-		-
	祛痰药药物开发	2014-5-1	2014.5.1-2024.4.30	工艺交接	130.00	-		-
	神经系统药物药物开发	2014-5-30	2014.5.11-2024.4.1	注册申报	90.00	-		-
	心血管药物药物开发	2015-8-18	2015.8.18-2025.8.17	开题方案	630.00	-		-
	维生素药物开发	2015-11-18	2015.11.18-2025.11.17	未达收入确认节点	180.00	-		-
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	280.00	-		-

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	260.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	呼吸系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	260.00	-		-
	血液系统辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	290.00	-		-
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	280.00	-		-
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	传出神经系统药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	240.00	-		-
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	280.00	-		-
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	280.00	-		-
	肝病辅助用药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	290.00	-		-

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	290.00	-		-
	抗菌药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	380.00	-		-
	心血管药物药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	380.00	-		-
	维生素药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	380.00	-		-
	解热镇痛药药物一致性评价	2016-4-11	2016.4.11-2026.4.11	未达收入确认节点	380.00	-		-
	小计					14,550.00		1,370.00
海南爱科制药有限公司	抗菌药药物开发	2013-12-10	2013.12.10-2023.12.9	注册申报	130.00	13.00	-22.88	44.18%
	麻醉药物药物开发	2016-6-21	2014.5.1-2024.4.30	实验室放大	350.00	175.00		72.42%
	肝病辅助用药药物开发	2016-6-21	2014.5.1-2024.4.30	开题方案	200.00	20.00		79.15%
	小计				680.00	208.00		-
山东达因海洋生物制药股份有限公司	祛痰药药物开发	2014-12-18	2014.12-2024.11	实验室放大	350.00	175.00	-218.00	55.86%
	呼吸系统药物药物开发	2014-12-18	2014.12-2024.11	未确认收入	480.00	-		-
	小计				830.00	175.00		-
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	心血管药物药物开发	2016-12-8	自合同生效日期至合同目的实现日止	开题方案	260.00	24.53	-98.12	66.58%
	心血管药物药物开发	2016-12-8	自合同生效日期至合同目的实现日止	开题方案	260.00	24.53		70.61%

客户名称	项目名称	签署时间	合同时间	完工进度	合同金额	收入金额	应收/预收	毛利率
哈尔滨珍宝制药有限公司	心血管药物药物开发	2016-12-8	自合同生效日期至合同目的实现日止	开题方案	360.00	33.96		85.09%
	心血管药物药物开发	2016-12-12	自合同生效日期至合同目的实现日止	未确认收入	390.00	-	-178.30	-
珍宝药业小计					1,270.00	83.02	-276.42	-
华北制药股份有限公司	心血管药物药物开发	2016-3-22	2016.3.29-2026.3.28	实验室放大	780.00	78.00	-156.00	59.16%
其与客户小计						289.00	-593.58	-
2016 年度合计						2,203.02	-4,398.30	-

(30.2.2) 说明发行人收入确认和成本结转的会计政策与新领先、华威医药、药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药及博济医药等可比上市公司是否存在重大差异，如有，请详细说明差异情况及原因

(一) 发行人收入政策及成本结转方法

公司从事的药学研究服务业务和临床研究服务业务均属于提供劳务，收入确认政策为：在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：A、收入的金额能够可靠地计量；B、相关的经济利益很可能流入企业；C、交易的完工程度能够可靠地确定；D、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。具体确认方法如下所示：

1、药学研究业务收入确认方法

按照药学研究业务的一般流程，公司将整个药学研究分为六个阶段：开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报和获得批件，按照以工时为基础的工作量法确认形象进度，各阶段收入确认比例分别为 10%、20%、30%、10%、10%、20%，具体原因如下：

(1) 公司药学研发流程具有明显的阶段特征

1) 里程碑阶段反映公司的业务流程特点

药学研究项目各里程碑阶段对应标准化的工作流程，各阶段工作内容如下所示：

① 开题方案是公司提供药学研发服务的基础，也是整个研发过程的起始阶段，主要完成：收集产品信息，了解项目概况；结合开发目标、完成产品的工艺及质量情况分析，提出产品开发思路；完成相关文献检索以支持开发思路，完成原料的采购等。

② 实验室小试是按照开题方案开发处方工艺的过程，是药学研发过程的核心环节。主要完成：原辅料及参比制剂的研究、辅料包材相容性试验、处方工

艺筛选、 处方工艺初步确定、小试工艺验证等研究任务。

③ 实验室放大阶段是承接实验室小试及工艺交接的重要枢纽，为工艺交接顺利进行做好充足的准备。主要包括：工艺放大方案及风险评估、工艺参数变更分析、溶出曲线等检测数据、处方工艺确定、质量标准初步建立及初步稳定性研究。

④ 工艺交接阶段是将实验室研究的成果在客户指定的生产设备上试制的过程，是整个药学研发服务的关键环节。主要包括：GMP 车间设备的检查、三批工艺交接、质量标准验证等内容。

⑤ 注册申报阶段主要完成前期药学研发服务的资料整理工作、稳定性研究，配合甲方完成申报受理工作。协助客户提交的材料主要包括：提交总结药品的综述资料，包括药学研究资料，临床试验资料等。

⑥ 获得批件阶段主要是协助客户完成食药监局现场审核、生产现场检查等。跟进国家局审评进度，对审评专家的有关药学研究部分的审评意见进行答复，提供申报资料的修改与补充。

2) 里程碑阶段同合同约定相匹配

公司与客户签订的药学研究技术服务合同中约定：公司需要在相应节点向客户提交项目研究开发计划、完成实验室药学研究、完成工艺沟通和总结并提交工艺交接函、指导客户完成工艺交接并通过三批检测、完成稳定性研究并提交符合CTD 格式的申报资料，尾款一般在获得批件后支付。

以上合同约定需要提交的资料或完成的服务分别同药学研发流程的开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报和获得批件六个里程碑阶段相匹配。

3) 里程碑阶段的完成有明确的外部确认证据

根据药学研发服务流程，公司在完成相应的里程碑任务前会与客户进行充分沟通，在获得客户同意后，由公司向客户提交确认函，并经客户盖章确认。在后期注册申报阶段和获得批件阶段完成后，监管审评机构会出具相应的通知或批

文。因此，公司药学研究业务各里程碑阶段有明确的外部确认依据。

（2）选择以工时为基础的工作量法测定形象进度的依据

选择以工时为基础的工作量法测定形象进度的具体内容参见本题“（30.1.1）”相关内容。

综上所述，公司药学研发业务具有明显的阶段特性，且各里程碑任务完成后均能获得客户或监管机构的确认；公司药学研究服务业务人工投入占比高且能全阶段覆盖，工时能够较好地反映相应阶段的工作量，因此公司选择以工时为基础的里程碑收入确认方法。公司药学研究服务业务收入确认方法反映公司业务实质，符合企业会计准则的规定。

2、临床研究业务收入确认方法

按照临床研究业务的一般流程，公司将整个临床研究项目分为四个阶段，即：准备阶段、实施阶段、总结阶段及结束阶段，并按成本占比为基础测度各阶段的形象进度，各阶段收入确认比例分别为 10%，60%，25%和 5%，具体原因如下：

（1）公司临床研发流程具有明显的阶段特征

1) 里程碑阶段同公司临床研究业务流程相匹配

临床研发项目各里程碑阶段有标准化的工作流程，各阶段工作内容如下所示：

准备阶段的具体工作内容主要包括：① 临床试验产品相关信息资料的核查，包括研究者手册、产品使用说明书、临床前研究资料包括药理、毒理等（如适用）、药品检验报告（包括参比/对照品）、企业资质等；② 临床研究部安排项目经理，成立项目执行团队，并起草项目计划及预算；③ 临床试验方案、知情同意书等的撰写，组织研究单位召开方案讨论会，确认临床试验方案；④ 根据项目特性筛选确定临床研究单位、统计、数据管理、生物样本检测、冷链、SMO、受试者保险等单位；⑤ 提交资料并获取伦理批件，监管机构提交临床备案资料，和研究单位签署临床研究协议。

实施阶段的具体工作内容主要包括：① 临床单位召开项目启动会，项目启

动后，本阶段主要工作为受试者筛选、入组、给药/治疗、采血、随访、出组；② 项目经理安排培训合格的监查员根据监查计划及进度实施定期或不定期监查，项目经理或质控人员根据项目进展情况稽查，确保临床试验顺利开展。确保临床试验操作过程规范，数据真实、准确、完整，试验资料收集及时、完整，保证受试者合法权益得到维护；③ 受试者出组后，由数据管理负责人按数据管理计划、核查计划进行数据质疑、清理，在数据审核会后对最终数据库进行锁定；④将试验过程中采集的生物样本转运至检测分析单位进行检测、分析、报告。

总结阶段的具体工作内容主要包括：①将锁定的数据库给统计单位后，由统计负责人根据统计分析计划及药物临床试验的生物统计学指导原则进行统计分析，并出具统计分析报告；②根据统计分析报告，结合国家食品药品监督管理局要求进行总结报告撰写；③总结报告定稿后，由各参加单位审核签章；④ 按研究中心要求对试验资料进行整理归档，关闭研究中心。

结束阶段的具体工作内容主要包括：①将完成的试验资料按申报要求整理并交接给申办方或公司注册部；②按临床研究部文档管理标准流程规定进行项目资料整理进行公司归档。

2) 里程碑阶段同合同约定相吻合

公司与客户签订的临床研究服务合同中约定，公司需要在相应节点获得正式实验伦理委员会批件、给药结束及完成采血、收到盖章版总结报告及通过技术评审。以上合同约定的关键节点事项同临床研究服务里程碑节点相吻合。

3) 完成里程碑节点均有外部证据佐证

根据临床研究服务流程，公司在完成相应的里程碑任务后均会获得相应的外部证据。准备阶段、实施阶段、总结阶段及完成阶段对应的外部证据分别为：伦理委员会批件、病例报告、盖章版总结报告及审批机构的批复。

(2) 选择以成本法为基础测定形象进度的依据

选择以成本法为基础测定形象进度依据的具体内容参见本题“(30.1.1)”相关内容。

3、成本结转方法

公司药学研究项目及临床研究项目均按照各阶段实际成本法进行结转，具体核算方法参见本题“(30.2.6)”有关内容。在对应的里程碑阶段完成后，随收入一并结转。

(二) 发行人收入确认政策及成本结转方法同可比公司是否存在重大差异，如有，请详细说明差异情况及原因

发行人收入确认和成本结转的会计政策与可比上市公司对比情况列示如下：

可比公司	业务类型 (注)	收入确认		成本结转
		收入确认政策	具体方法	
药学研究业务收入确认政策				
华威医药	药学研发服务	按完工百分比法确认收入	按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。医药研发分为确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同、获取临床受理通知书、小试交接完成、中试交接完成、取得临床批件或临床备案、取得生产批件六个部分	资产负债表日，根据已提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。
新领先	药品研发服务	按完工百分比法确认收入	完工进度按实际发生的劳务成本占预计劳务总成本的比例确定	当期成本=预算总成本*完工百分比-累计确认成本
百诺医药	医药研发外包服务	按完工百分比法确认收入	按已完成合同的工作量占合同预计总工作量的比例确定	未披露
济群医药	受托开发	按完工百分比法确认收入	确认研发劳务收入的计算公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入，同时依据已经发生的成本占估计总成本的比例	当期成本=预算总成本*完工百分比-累计确认成本
发行人	药学研究服务	按完工百分比法确认收入	完工百分比按已经完成的合同工作量占预计合同总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。药学研究工作分为开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报、获得批件六个部分	确认收入时，将该项目阶段对应阶段实际成本结转
临床研究业务收入确认政策				
泰格医药	BE生物等效性研究服务	按完工百分比法确认收入	按业务流程划分为不同阶段工序和里程碑，结合已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定	未披露

博济医药	临床研究服务	按完工百分比法确认收入	按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。药物临床研究工作阶段分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结三个阶段	资产负债表日，根据已提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。
康龙化成	临床研究服务	按完工百分比法确认收入	完工百分比按已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例或者已经发生的成本占估计总成本的比例确定	未披露
发行人	临床研究服务	按完工百分比法确认收入	完工百分比按已经完成的合同工作量占预计合同总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。临床研究工作分为准备阶段、实施阶段、总结阶段、完成阶段四个部分	确认收入时，将该项目对应阶段成本结转

注：选择与可比公司相同或相似业务的会计政策

公司所处行业普遍采用完工百分比法确认收入。药学研究业务方面，华威医药、百诺医药按照工作量法测度完工进度，新领先和济群医药按照成本法测度完工进度，发行人根据自身研发流程特点及合同约定，选择工作量法测量形象进度，和同行业公司不存在重大差异。在临床研究业务方面，泰格医药及博济医药按照工作量法测定形象进度，康龙化成按照成本法测定完工进度，公司临床研究主要为生物等效性实验项目，同泰格医药较为接近，收入确认方法同泰格医药无重大差异。

在成本结转方面，发行人同可比公司存在一定差异。发行人选择按照各里程碑阶段归集项目阶段成本，并在相应里程碑完成后结转该阶段成本，主要原因包括：1、发行人药学研究业务和临床研究业务均具有明显的阶段特征，发行人不同阶段提供服务的重点内容存在差异；2、公司处于快速发展期，业务量及研发效率逐年提升，预计总成本与实际成本可能存在较大偏差，若频繁调整预计总成本，既会导致各期业绩缺乏可比性，也不符合会计成本效益原则；3、公司临床研究业务规模尚小，且临床业务的开展主要是同药学研究项目协同，因此临床研究业务选择同药学研究业务相同的成本结转方法。发行人成本结转方法与同行业公司存在一定差异系与公司业务特点和发展阶段相关，公司成本结转方法符合会计准则规定。

(30.2.3) 说明发行人接受委托后，是否存在终止合同或者无法完成合同内容的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期内是否发生过此

类情形，发行人的会计处理方式

1、发行人接受委托后，是否存在终止合同或者无法完成合同内容的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式

发行人与客户在合同签署前，会对合同标的进行初步评估，评估具备可行性后签署合同。

发行人接受委托以后，可能存在终止合同或者无法完成合同内容的风险，但发生的可能性较低。导致合同终止或者无法完成的风险主要包括：①乙方自身原因，如技术风险和人员投入不足管理不善的风险；②非乙方原因，如甲方提供的原材料不符合要求或研发战略发生调整、国家审评政策发生变化及其他不可抗力因素等。

为了强化对在执行研发项目的管理，把控技术风险、管理风险及其他可预计的风险，提高执行中项目的成功率，公司定期对所有在研项目进行风险评估，风险评估的内容主要包括：① 研发人员针对所有在研项目列明技术难点及解决方案，由项目经理复核解决方案是否足以应对技术难点，并在后续的开发过程中持续关注；② 项目组判断人员投入是否充足，是否需要调整人员配置以提升研发速度和研发效率；③ 审评法规是否发生变化及对在研项目的影响。同时，公司成立了专门的客户服务部门，及时同客户沟通在研项目的进展情况，了解客户需求。

报告期内，不存在因公司自身原因导致合同终止或无法完成的情况。其他导致合同终止或无法完成的原因主要包括：①委托方提供的产品本身安全性问题；②委托方的研发方向发生改变；③委托方无法提供工艺交接对应的生产条件。

对于上述可能导致合同终止或调整事项，合同约定如下：

(1) 非乙方（发行人）原因导致合同终止或无法完成合同内容

针对该情形，公司与部分客户签署的合同中约定：

① 甲方未按约定支付合同款的，按照合同总额的一定比例向乙方支付违约金；逾期一定时间未按约定支付合同款项的，乙方有权终止合同，不退还甲方已

支付的研究开发费用,并要求甲方支付乙方已完成的研究内容对应的研发费用及前述约定的违约金。

② 甲方未按合同约定提供项目原料、检测报告、相关资质材料等,乙方研发工作进度的时间约定应相应顺延。

③ 双方约定,出现下列情形,致使本合同的履行成为不必要或不可能的,一方可以通知另一方终止本合同,合同终止后,双方应友好协商,根据乙方已完成研究内容对应的研究开发经费结清费用,但互不追究对方责任,合同自行终止:
1) 因发生不可抗力; 2) 因国家政策导致项目不能按合同履行。

④ 合作有效执行期内如甲方提前解除合同的,已付技术转让费不退,并支付给乙方技术开发费用总金额的一定比例的违约金,合同自动解除,乙方有权继续进行合同产品的研究。

(2) 乙方原因导致合同终止或调整

针对该情形,公司与部分客户签署的合同中约定:

① 在本合同履行过程中,因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难,导致研究开发失败或部分失败,并造成一方或双方损失的,双方按如下约定承担风险损失:任意一方有权解除合同,如决定解除合同,则甲方可优先作出如下一种选择: 1) 对甲方已付款,乙方扣除消耗和人员工资部分后(材料以正规发票为准,人员工资双方协商),余额如数退给甲方,合同终止; 2) 扣除乙方已发生的研发费用后(材料以正规发票为准,人员工资双方协商),将合同款余额转到置换项目中。

② 因乙方单方面原因,如人力投入不足,管理不善等导致研发工作停滞,延误的,每延期一日,按合同总额的一定比例每日向甲方支付违约金,同时双方协商项目约定调整项目的实施进度,乙方应尽最大努力实现本合同约定之目标。若乙方延期一定时间后仍不能按照合同约定完成委托目的的,甲方有权解除合同,甲方可做如下任意选择: 1) 乙方退还甲方已支付但尚未完成的研究内容对应的研究费用并支付约定的违约金。 2) 甲方将已支付但尚未完成的研究内容对应的研究费用置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。

③ 乙方对注册申报资料真实性、完整性、科学性负责，如因乙方提交的资料出现真实性问题导致甲方无法通过审评获得批件，乙方需全额退还本合同中甲方已支付给乙方的费用，并追加赔偿；如因法规技术要求的不断提升，出现科学性和完整性问题，乙方负责完善，产生的费用由双方协商并签署补充协议，如乙方不能完善导致无法获得批件，乙方需全额退还本合同甲方已支付的给乙方的费用。

2、报告期内是否发生过此类情形，发行人的会计处理方式

报告期内，未发生因乙方原因导致合同终止或无法执行的情形。

报告期内，发生过由于甲方改变委托方向或无法提供工艺交接对应的生产条件等原因而导致项目终止或无法执行的情形，终止合同金额 816.13 万元，占报告期新增合同金额的比重为 1.2%。发行人对其中 2 个合同前期确认的收入做了冲销处理，金额为 60 万元，其余合同终止的情况均不影响已经确认的项目收入。

(30.2.4) 报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

报告期内，发行人的收入主要来自于提供药学研究服务。2016 年至 2018 年，药学研究服务的毛利率均在 70%以上，并且合同签订后，发行人一般能收取 30%-50%的合同预付款，基本能够覆盖项目全部研发成本，因此发生合同亏损情形的可能性不大。

报告期内，公司不存在亏损合同的情况。

(30.2.5) 发行人存货的会计核算过程、与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策

发行人存货包括原材料、周转材料和在研项目，核算过程列示如下：

存货构成	取得存货计量	发出存货计量
原材料	购买价款、相关税费、运输费等采购成本	加权平均法
周转材料	购买价款、相关税费、运输费等采购成本	领用时一次转销
在研项目	按照项目-阶段-成本类型核算在研项目	按项目-阶段结转在研项目

与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策如下：

根据发行人收入确认原则和计量方法，资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，结转该项目阶段实际归集的在研项目成本。在研项目余额系资产负债表日处于尚未完工阶段的项目成本。

(30.2.6) 发行人是如何核算在研项目的项目投入，包括原材料、人力投入等

在研项目的项目投入主要包括直接人工、直接材料以及费用等，核算方法如下：

投入类型	取得存货计量
直接人工	月末按照各人、各项目工时比例分配计入
直接材料	根据领料单注明的项目编码、里程碑阶段计入
直接费用	根据报销单注明的项目编码、里程碑阶段计入
制造费用	月末按照各项目人工工时比例分配计入

(30.2.7) 期末结余、本期新增合同与收入的勾稽情况

期末结余合同、本期新增合同与收入的勾稽关系主要体现为：期初存量合同金额+本期新增合同金额-本期确认收入-增税税金-终止合同金额=期末结余合同金额。报告期各期，期末结余、本期新增合同与收入的勾稽关系如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初存量合同	28,927.10	18,999.00	3,977.00
本期新增合同	33,283.12	17,433.50	17,310.00
本期确认收入	18,512.26	7,489.49	2,203.02
增值税税金影响	140.70	15.91	4.98
本期终止合同	736.13	-	80.00
期末结余合同	42,821.13	28,927.10	18,999.00

2018 年度终止合同金额为 736.13 万元，均是由于客户无法提供工艺交接对应的生产条件而导致的合同终止。

(30.2.8) 说明部分合同期限长达 10 年、部分合同未签订日期的原因，合同金额是否与印花税金额一致。

1、部分合同期限长达 10 年的原因

发行人部分合同期限长达 10 年主要是部分销售合同即《技术开发（委托）合同》签订有效期限为 10 年，原因主要有：

(1) 发行人受托开发的项目属于药物研发，技术开发周期较长，技术难度大，可能出现现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，合同期限定为 10 年可以给合同签订双方充足时间解决可能遇到的各种技术风险或技术困难，达成合同订立目的。

(2) 部分《技术开发（委托）合同》涉及开发的品种较多，各个品种项目进度不一，因此约定较长的合同期限，以便覆盖各个品种的项目进度。

2、部分合同未签订日期的原因

发行人部分合同未在签署页填写日期主要原因是签署方已在合同首页约定了签订日期，因此签署方未在合同签署页签署日期。保荐机构、申报会计师认为，该种合同签订方式不影响合同履行及其效力。

3、说明合同金额是否与印花税金一致

发行人合同签订均登记在册，缴纳印花税采用按期汇总及单笔申报的方式。报告期内，印花税按类汇总情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
技术合同	11.59	8.11	0.58
采购合同及其他	5.55	12.06	1.55
合计	17.14	20.17	2.13

其中，技术合同印花税与合同金额勾稽情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
签订合同金额	33,283.12	17,433.50	17,310.00

适用税率	0.0003	0.0003	0.0003
应计提印花税金额	9.98	5.23	5.19
实际计提及缴纳印花税金额	11.59	8.11	0.58
差异	-1.61	-2.88	4.61

发行人各期应计提印花税金额与实际计提印花税金额存在差异，主要系印花税金额计提存在跨期所致，印花税金额较小，且发行人已足额缴纳，对发行人各期经营业绩不存在重大影响。

(30.3) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请发行人律师就部分合同仅在附件中列示金额，合同正文未列示是否合法合规进行核查并发表意见。

针对上述问题，保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、访谈公司的业务部门，了解药学研究业务和临床业务的工作流程。
- 2、了解和测试收入确认的关键节点控制。
- 3、查阅公司与客户签订的业务合同、公司合同台账、外部确认函及内部相关合同对应的业务资料。
- 4、实地走访主要客户，对公司与客户合作项目的进度、外部确认函的进度与客户实际已获知的项目进度是否相同等情况进行了解，获取访谈记录。
- 5、对大部分的客户进行函证，获取回函。
- 6、查看各项目工时表，复核各阶段工时占比是否和确定的形象进度一致。
- 7、对比同行业的收入确认政策和成本结转政策，确认是否和同行业保持一致。
- 8、执行收入以及毛利率变动分析程序。
- 9、访谈公司的商务主管，了解公司业务获取方式，并查阅了公司参与相关客户公开招投标资料。
- 10、针对终止项目，检查其会计处理方式是否符合同合同条款规定相一致，是否符合会计准则的要求。

11、复核发行人收入确认及成本结转计算表，了解各项目的收入及成本确认情况。

12、查阅发行人存货会计核算、在研项目会计核算政策，检查企业日常会计处理是否和会计政策保持一致。

13、查阅发行人合同台账、收入确认表，核对期末及新增合同与收入的勾稽关系等。

14、依据合同金额及对应印花税金比例执行重新计算程序。

经核查，保荐机构认为：发行人药学研究项目和临床研究服务项目的形象进度确认依据真实、合理，公司已经取得了客户对完工进度的确认依据，为收入确认提供佐证；发行人收入确认政策与同行业可比公司不存在重大差异，成本结转方式符合公司实际情况；公司对于终止合同的会计处理同合同条款约定相符，符合企业会计准则的规定；报告期内，公司不存在亏损合同的情况；发行人存货核算过程及相应的会计处理过程、在研项目的核算同会计政策相一致；发行人新增合同、期末结余合同与收入之间勾稽匹配；发行人部分合同期限为10年、部分合同未在签署页填写日期具有合理原因，不影响合同效力；发行人各期应计提印花税金与实际计提印花税金存在差异，主要系印花税金计提存在跨期所致，对发行人不存在重大影响。

问题 31

请发行人：（1）披露报告期内信用政策、结算方式和结算周期以及变化情况；（2）披露应收账款期后回款情况、逾期情况以及逾期难以回收的情形；（3）披露报告期内坏账核销以及转回情况及原因。

请发行人说明是否存在应收项目之间（如应收票据和应收账款）互相转换的情形，如存在账龄说明是否连续计算。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

（31.1.1）披露报告期内信用政策、结算方式和结算周期以及变化情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、财务状况分析”之“(一) 资产结构分析”处更新披露如下：

2) 应收账款

① 应收账款信用及结算制度

报告期内，发行人应收账款主要产生于药学研究服务业务，该业务合同款项主要分四期收取：合同签署后收取 30%至 50%的首付款，工艺交接完成后收取 20%至 40%的合同款，完成注册申报后收取 10%至 20%的合同款，获得批件后收取尾款。根据药学研究项目合同约定，在完成合同约定的各阶段任务后 5-30 个工作日内，客户需要向公司支付约定的合同款项。

临床研究服务业务合同款项主要分五期收取：合同签订或接项目正式启动通知后收取 20%至 25%的首付款，预试验完成后收取 20%至 50%的合同款，正式采血完成或完成生物样本检测后收取 20%至 50%的合同款，完成总结报告后报告期内收取 5%至 10%的合同款，通过技术审评后收取 1%的合同款。根据临床研究业务合同约定，在完成合同约定的各阶段任务后 10-15 个工作日内，客户需要向公司支付约定的合同款项。

公司与客户主要以银行转账的方式进行结算，2018 年度收到银行承兑汇票 553.00 万，系依据合同约定采用票据结算方式。发行人结算周期主要根据项目进度节点进行结算，受项目进度影响。报告期内，公司信用政策、结算方式、结算周期未发生变化。

(31.1.2) 披露应收账款期后回款情况、逾期情况以及逾期难以回收的情形

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、财务状况分析”之“(一) 资产结构分析”处部分补充披露如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
应收账款余额	4,554.05	100.00%	370.40	100.00%
逾期金额	561.50	12.33%	87.40	23.60%
截至 2019 年 4 月 30 日回款金额	2,550.50	56.01%	370.40	100.00%

未回款逾期金额	177.00	3.89%	-	-
---------	--------	-------	---	---

截止 2019 年 4 月末，公司 2017 年末应收账款已全部收回；2018 年末应收账款期后回款 2,550.50 万元，应收账款逾期未回款金额 177.00 万元，占比 3.89%。公司逾期应收账款系发行人业务正常开展过程中部分客户超过一定信用期付款导致，公司同客户之间项目合作未发生不利变化，依据合同约定及项目进展合作将继续进行，逾期应收账款不存在难以收回的情形。

(31.1.3) 披露报告期内坏账核销以及转回情况及原因

报告期内，公司不存在坏账核销以及转回情况。

(31.2) 说明是否存在应收项目之间（如应收票据和应收账款）互相转换的情形，如存在账龄说明是否连续计算

报告期内，发行人不存在应收票据与应收账款互相转换的情形。

发行人 2018 年度新增票据结算方式。2018 年度公司收到银行承兑汇票 553.00 万元，到期承兑 316.00 万元。

(31.3) 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

针对上述问题，保荐机构履行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人销售合同，访谈商务部门主管，对合同约定付款节点与实际回款情况进行对比，复核逾期应收账款逾期情况，并询问原因。

2、获取应收账款期后回款情况明细表，抽取样本追查至银行流水、核对回款人与核算单位等信息。

3、执行函证程序、实地走访程序。

4、查阅发行人及同行业公司应收账款坏账计提政策，并对应收账款坏账准备执行重新计算程序。

5、取得应收票据明细账及应收票据备查簿，核对一致。对已兑现或已贴现的应收票据，检查相关收款凭证，并执行监盘程序。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人信用政策、结算方式和结算周期未发生变化；发行人不存在应收账款逾期难以回收的情形、坏账核销以及转回情

况、应收票据和应收账款互相转换的情形。

问题 32

2018 年，临床研究服务业务成本主要包括委外成本、人工成本和其他费用。其中委外成本占比达 86.79%，委外成本中主要为执行临床试验业务聘用药物临床试验机构产生的成本。

请发行人：（1）增加同行业公司药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药及博济医药作为可比公司，与发行人相同的业务环节的毛利率进行对比，结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等因素的差异，说明差异的原因；（2）列表说明各里程碑阶段项目毛利率与平均毛利率显著不同的情况，逐项说明毛利差异原因；（3）结合发行人在临床研究服务业务中承担成本、发挥作用情况，说明发行人是否具备提供临床服务业务的资质，采用总额法确认临床研究服务业务收入的依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师就发行人提供临床研究服务的资质进行核查并发表意见。

回复：

（32.1.1）增加同行业公司药明康德、康龙化成、昭衍新药、泰格医药及博济医药作为可比公司，与发行人相同的业务环节的毛利率进行对比，结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等因素的差异，说明差异的原因

由于药明康德未单独披露临床业务的毛利率，昭衍新药没有临床业务，而泰格医药及博济医药以提供临床业务为主，康龙化成有临床业务分部并有相应的公开数据披露，因此公司与泰格医药、博济医药及康龙化成的临床研究服务业务毛利率进行对比分析，具体情况如下表所示：

项目	泰格医药	博济医药	康龙化成	行业平均	诺康达
临床研究业务毛利率	38.57%	34.21%	25.33%	32.70%	22.18%

注：由于公司 2018 年开始提供临床研究服务，因此均选择 2018 年度可比公司临床研究服务毛利率。上表数据均来自于 2018 年各公司年报数据

发行人临床研究业务毛利率为 22.18%，低于同行业平均毛利率，主要原因如下：

1、服务范围不同。公司本期产生收入的临床业务均为生物等效性试验研究，主要是为药学研究阶段项目服务，同药学研究协同，推进仿制药一致性评价项目的研发进度。公司临床业务与同行业可比公司存在一定差异，具体参见本回复“(22.1.1)”。

2、服务环节及技术含量不同。公司在生物等效性试验中的工作包括：临床试验方案、病例报告表等文件的撰写、研究中心的筛选、研究中心的启动、试验数据的监察和稽查、物资回收、召开总结会及总结报告的撰写等。公司将受试者招募、数据管理、统计分析及生物样本分析检测委托给外部机构执行，而可比公司均有专门的团队处理该类工作，不需要将此环节委托外部服务机构。

3、客户及定价。公司提供的生物等效性试验服务主要是配合药学研发项目的推进，同药学研究产生协同作用，主要客户均来自于药学研发项目客户，通过协商的方式确定合同价格。

4、成本控制。目前主要专注于临床试验方案的设计和组织管理服务，而受试者招募、数据采集、数据管理与分析、生物样本分析均委托外部供应商执行，导致临床业务的成本较高。

(32.1.2) 列表说明各里程碑阶段项目毛利率与平均毛利率显著不同的情况，逐项说明毛利差异原因

发行人 2018 年度临床研究服务各里程碑阶段项目毛利率情况列示如下：

单位：万元

临床研究服务	准备阶段	实施阶段	总结阶段	合计
收入	237.15	681.40	82.50	1,001.05
成本	189.12	511.86	78.03	779.01
毛利率	20.25%	24.88%	5.42%	22.18%

公司临床研究业务综合毛利率为 22.18%，准备阶段和实施阶段毛利率分别为 20.25%和 24.88%，同综合毛利率基本相同，总结阶段毛利率为 5.42%，低于

综合毛利率，主要原因为：当期公司仅头孢拉定一个项目完成到总结阶段，该项目为首个临床启动项目，先期受部门组建、中心流程、试验排期、供应商首次合作等因素影响，该项目的准备阶段、实施阶段及总结阶段毛利率均较低。

(32.1.3) 结合发行人在临床研究服务业务中承担成本、发挥作用情况，说明发行人是否具备提供临床服务业务的资质，采用总额法确认临床研究服务业务收入的依据

1、发行人是否具备提供临床业务的资质

发行人提供临床服务业务无需独立资质。具体情况详见本回复问题 17 有关内容。

2、采用总额法确认临床研究业务服务收入的依据

临床研究服务业务主要涉及申办者、CRO 公司、药物临床试验机构三方，公司作为临床研究服务业务中 CRO 公司角色责任义务的承担者，发挥作用有：临床试验产品信息资料的核查，组织临床项目团队并起草项目计划及预算，撰写并确认临床试验方案，根据项目特性筛选确定临床研究单位及其他相关单位，提交资料并获取伦理批件，并同研究单位签署临床研究协议。在临床实施过程中安排培训合格的监查员根据监查计划及进度实施定期或不定期监查，确保临床试验顺利开展，确保临床试验操作过程规范，数据真实、准确、完整，试验资料收集及时、完整，保证受试者合法权益得到维护等。根据统计负责人出具统计分析报告结合国家食品药品监督管理局要求进行总结报告撰写，最终将完成的试验资料按申报要求整理并交接给申办方。公司提供临床研究服务需承担成本主要包括受试者招募费用、数据采集费用、数据统计和管理费用、生物样本分析费用、临床实施费用等。

根据临床研究服务合同约定，公司是首要的义务人，承担向客户提供服务的首要责任，能够自主决定所交易服务的价格，并承担与服务有关的信用风险，与“处于居间作用仅收取居间代理服务佣金”模式具有明显区别。同行业上市公司泰格医药 BE 生物等效性研究服务、博济医药临床研究服务、康龙化成临床研究服务均采用总额法确认收入。

综上所述，发行人采用总额法确认临床研究服务业务收入符合会计准则的规定。

(32.2.1) 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

针对上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈发行人临床业务部门负责人，查阅发行人签订的临床业务合同；查阅同行业可比公司公开披露的资料。

2、复核发行人临床研究收入会计处理方式是否同会计政策相一致。

3、检查报告期内确认收入的项目的外部证据。

4、执行分析复核程序等。

经核查，保荐机构认为：发行人临床研究业务毛利率低于同行业公司，与公司业务特点有关，原因合理；公司临床研究业务主要各里程碑阶段毛利率合理；发行人提供临床服务业务无需获得独立的资质；临床研究业务服务采用总额法确认收入的依据充分合理。

(32.2.2) 请保荐机构、发行人律师就发行人提供临床研究服务的资质进行核查并发表意见

保荐机构经核查后认为：发行人提供临床研究服务无需独立资质。具体核查情况详见本回复问题 17“(17.1.1)”有关内容。

问题 33

请保荐机构、申报会计师核查发行人税收优惠的合规性，说明会计处理是否符合会计准则的规定，并发表明确意见。

回复：

保荐机构对发行人税收优惠的合规性及会计处理的合规性进行了核查，核查程序包括：查阅公司主要销售合同，分析合同类型；查阅主要技术开发合同的备案情况；查阅公司高新技术企业证书；查阅公司加计扣除报告；查阅相关税收政策；查阅公司财务报表及相关会计凭证。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人及子公司享受的增值税、所得税税收优惠具有明确依据，符合相关法规的规定；有关税收优惠的会计处理符合会计准则的规定。

发行人享受税收优惠及情况如下：

报告期内，发行人享受的税收优惠主要包括增值税税收优惠及所得税优惠。

1、公司享受的增值税税收优惠

根据《财政部国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号）附件3《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第一条第二十六款规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

公司主要收入来源为药学研究技术开发服务和临床研究服务，相关技术开发合同进行备案后，满足上述免税条件，享受增值税免税优惠。

2、公司享受的企业所得税税收优惠

（1）所得税税率优惠

根据《中华人民共和国企业所得税法》第四章第二十八条的规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。

2014年12月12日，北京诺康达医药科技有限公司取得了由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的高新技术企业证书，证书号GR2014110035，有效期：三年。

2017年10月25日，北京诺康达医药科技股份有限公司取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的高新技术企业证书，证书号GR201711002927，有效期：三年。

依据上述政策，公司报告期内享受高新技术企业15%的优惠税率计征企业所得税。

依据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定，符合条件的小型微

利企业，减按 20% 的税率征收企业所得税。公司子公司科林迈德 2018 年度应纳税所得额不超过 100 万元，满足小微企业认定条件，享受所得税减按 20% 的优惠税率。

（2）研发费用加计扣除

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》规定，开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用按照实际发生额的 50% 在税前加计扣除。2018 年 9 月 20 日，财政部、税务总局、科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）的规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除。

依据上述政策，公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度享受研发费用加计扣除优惠，北京壹诺、河北艾圣 2018 年度享受研发费用加计扣除优惠。

问题 34

公司 2017 年与北京亦庄创新股权投资中心（有限合伙）签订《可转股债权投资协议》，向其借款 1,000 万元，该笔借款已经在 2018 年归还。

请发行人说明：（1）《可转股债权投资协议》的主要内容，包括利息约定、转股条款、转股价格等约定；（2）该笔债务及其利息的会计处理。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

（34.1.1）《可转股债权投资协议》的主要内容，包括利息约定、转股条款、转股价格等约定

《可转股债权投资协议》合同甲方为北京亦庄创新股权投资中心（有限合伙），乙方为发行人，丙方为陶秀梅，主要内容如下：

（一）可转股债权投资资金

为促进乙方健康快速成长，甲方向乙方提供投资资金，投资额度为人民币1000万元，由甲方直接支付至乙方指定银行账户。

（二）本次投资的债权性退出

1、投资资金自到位日起一年（含）内退出的，退出价格为投资资金本金与按照人民银行同期存款利率计算的收益之和，支付方式为本金和利息一次性支付。

2、投资资金自到位日起一年以上五年（含）以内退出的，退出价格为投资资金本金与按照人民银行同期贷款利率计算的收益之和，支付方式为本金和利息一次性支付。

3、投资资金投资期原则上不超过五年，如遇特殊情况，甲方可根据上级主管单位指示，与乙方、丙方另行协商决定。甲方退出时，乙方应按照上述退出价格向甲方全额支付价款。届时甲方应向乙方发出书面通知，乙方应于收到甲方书面通知之日起十五个工作日内按照本条所述的退出价格向甲方全额支付价款。各方确认，甲方可以依据本协议约定退出或经与乙方协商一致退出或根据上级主管单位指示随时退出。

（三）本次投资的股权转化

1、各方一致同意：尽管有本协议第三条的本次投资的债权性退出的约定，甲方仍然有权选择在投资期内将其持有的对乙方的债权转化为乙方的股权，但必须经乙方董事会决议通过后甲方才可将持有的债权转化为股权，并以增资扩股的方式进行。甲方和乙方在投资期内可根据乙方经营发展状况，就债转股事宜进行协商。

2、若甲方和乙方就债转股事宜达成一致同意意见，债转股的具体流程如下：

1) 如甲方选择将债权转化为股权的，应以书面形式通知乙方、丙方，届时甲方、乙方应共同选择一家评估机构对乙方进行评估，评估费用根据国有资产评估相关办法执行。评估时点以乙方董事会决议同意转股的时间为准，甲方增资扩

股比例应根据评估结果来确定，即甲方投资金额 / 乙方公司估值。

2) 根据评估结果，甲方、乙方、丙方应就股权转化价格进行协商，原则上股权转化价格应不超过该评估结果，甲方将就各方协商确定的股权转化价格上报其上级主管单位，最终转化价格应以上级主管单位批准确认的价格为准。

3) 按照投资资金的退出价格（即本协议第三条约定的退出价格）和股权转化价格，各方对甲方可取得的乙方股权比例进行折算，并以增资方式完成甲方对乙方的债权转股权手续。丙方（同时丙方须确保届时乙方的原股东及可能新增的其他股东）一致同意放弃优先认缴该部分新增注册资本的权利。

4) 乙方、丙方（同时丙方须确保届时乙方的原股东及可能新增的其他股东）均应对甲方的债转股提供协助与配合，包括但不限于签订应向工商局提交的债转股的相关协议、章程等文件，完成工商变更登记，以保证完成上述债转股的全部工作。

5) 甲方将债权转为股权后，退出时执行国资相关的退出流程和国资的相关规定。

3、甲方完成对乙方前述股权转换投资后，乙方的治理结构应进行一定调整，包括但不限于为甲方提供董事、监事席位或者其他管理人员席位等。

4、乙方未来的经营安排，以及未来甲方的退出安排等具体事项，各方将视届时的具体情况，在股权投资协议中予以详细约定。

2018年7月，北京亦庄创新股权投资中心（有限合伙）、北京诺康达医药科技有限公司、陶秀梅签署了《可转股债权投资退出协议》，解除了《可转股债权投资协议》相关约定。

(34.1.2) 该笔债务及其利息的会计处理

公司对该笔债务及其利息的会计处理为：

收到借款：

借：银行存款 1,000 万元

贷：其他应付款 1,000 万元

借款期间计提利息：

借：财务费用 24.36 万元

贷：其他应付款 24.36 万元

归还借款及支付利息：

借：其他应付款 1,024.36 万元

贷：银行存款 1,024.36 万元

(34. 2) 请保荐机构核查并发表意见

保荐机构经对《可转股债权投资协议》、相关款项往来及发行人会计处理核查后认为：公司已与相关各方协议解除了《可转股债权投资协议》，发行人将此笔债务记入其他应付款，对其利息确认为财务费用，会计处理符合会计准则的规定。

问题 35

请发行人说明：（1）在建工程入账价值的确定依据，是否混入其他支出；（2）是否涉及借款费用资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）；（3）在建工程结转的具体情况及其依据；（4）在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值。

请保荐机构和申报会计师核查发行人报告期内各期末在建工程是否真实、准确、完整，报告期内在建工程核算是否合规，并发表意见。

回复：

(35. 1. 1) 在建工程入账价值的确定依据，是否混入其他支出

公司在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为资产的入账价值。包括施工费、城市基础设施建设费、服务费及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。其中，服务费主要为装修设计费、勘察费、测量费等建设服务费。

公司在建工程余额不含与建设该项资产无关的其他支出。

报告期各期末，公司在建工程余额按明细列示如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
1、药学研究平台建设项目	4,041.79	766.26	91.55
工程费	3,126.22	92.07	-
城市基础设施建设费	488.23	485.88	35.75
服务费	206.72	148.21	55.80
职工薪酬、水电及其他	220.62	40.10	-
2、研发办公楼	-	-	6,953.48
房屋价款	-	-	6,546.08
工程费	-	-	404.40
服务费	-	-	3.00

(35.1.2) 是否涉及借款费用资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）

报告期内，公司不存在借款，在建工程项目为自有资金投入，不涉及借款费用资本化的情形。

(35.1.3) 在建工程结转的具体情况依据

报告期内，公司在建工程增减变化情况如下表：

单位：万元

期间	项目	期初金额	本期增加	本期转固	期末余额
2018年度	药学研究平台建设项目	766.26	3,275.53	-	4,041.79
	合计	766.26	3,275.53	-	4,041.79
2017年度	药学研究平台建设项目	91.55	674.71	-	766.26
	研发办公楼	6,953.48	142.56	7,096.04	-
	合计	7,045.03	817.27	7,096.04	766.26
2016年度	药学研究平台建设项目	34.00	57.55	-	91.55
	研发办公楼	-	6,953.48	-	6,953.48
	合计	34.00	7,011.03	-	7,045.03

公司在建工程结转固定资产主要为公司研发办公楼于2017年初正式投入使用，按在建工程账面价值转入固定资产。公司于2016年购置了位于北京经济技

术开发区的研发办公楼并对其进行装修；2016 年末该项目尚未完工，公司根据实际发生的支出，结合完工情况进行暂估，确认期末在建工程的账面价值。2017 年 1 月，项目竣工验收，取得验收确认单，达到可使用状态，结转入固定资产。

为进一步提升药学综合服务能力，全资子公司北京壹诺在北京市中关村科技园生物医药产业基地建设药学研究平台建设项目，该项目为公司本次发行募集资金投资项目。截至 2018 年末，该项目尚未完工，未发生结转。

(35.1.4) 在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值

公司研发办公楼于 2016 年购置装修，2017 年初投入使用，现为公司研发、办公主要场所。药学研究平台建设项目尚处于在建状态，为公司本次发行募集资金投资项目。

报告期各期末，公司在建工程不存在闲置、废弃、毁损和减值情形。

(35.2) 请保荐机构和申报会计师核查发行人报告期内各期末在建工程是否真实、准确、完整，报告期内在建工程核算是否合规，并发表意见。

针对发行人在建工程核算、列示问题，保荐机构履行如下核查程序：

- 1、检查在建工程入账价值及各期末账面价值构成明细，查阅采购合同、发票等支持性凭据；
- 2、查阅企业信用报告，与账面对照，检查是否存在相关借款；
- 3、核查在建工程结转的时间与对应工程验收文件；
- 4、执行实地监盘程序。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期各期末在建工程真实、准确、完整，在建工程核算符合会计准则的规定。

问题 36

公司 2018 年收购了河北艾圣 100% 股权，构成非同一控制下企业合并。根据企业会计准则，合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉 206.07 万元。

请发行人说明：（1）河北艾圣原股东情况，发行人与河北艾圣及其原股东

是否存在关联关系、收购原因；（2）河北艾圣收购日的财务状况、合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向；（3）期末对商誉进行减值测试的相应依据。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

（36.1.1）河北艾圣原股东情况，发行人与河北艾圣及其原股东是否存在关联关系、收购原因

发行人收购河北艾圣前，河北艾圣原股东出资及其基本情况如下：

单位：万元

序号	姓名	性别	身份证号码	住所	认缴出资额	出资比例
1	王瑞琦	女	1301241963*****	北京市海淀区西三环北路****	890.00	44.50%
2	杨赣英	男	4304021961*****	湖南省衡阳市蒸湘区常胜西路****	445.00	22.25%
3	袁哲	男	2108021973*****	北京市崇文区枣苑小区****	445.00	22.25%
4	史静宏	男	3101041969*****	河北省石家庄市裕华区体育南大街****	220.00	11.00%
合计					2,000.00	100.00%

收购前，发行人与河北艾圣及其上述原股东不存在关联关系。

发行人收购河北艾圣原因如下：

1、发行人自研医疗器械、特医食品推进至中试生产或临床样品生产阶段，需要在符合生产质量管理规范的 GMP 车间生产样品并进行注册检验，而河北艾圣已建设有生产车间，正在申请 GMP 认证，能够满足发行人的需要。

2、河北艾圣拥有经验丰富的管理团队和员工，有助于弥补发行人在生产制造领域的欠缺，加速发行人自研产品的批量投产，尽早实现经济效益。

因此，经各方友好协商，在合同谈判完成后，发行人收购河北艾圣 100% 股权。

(36.1.2) 河北艾圣收购日的财务状况、合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向

于收购日，河北艾圣的财务状况、合并成本以及确认商誉的过程如下：

单位：万元

项目	2018.8.31
资产	2,017.01
负债	932.69
净资产	1,084.32
净利润	-207.09
合并成本 (A)	1,500.00
取得的可辨认净资产公允价值份额 (B)	1,293.93
商誉 (C=A-B)	206.07

确认商誉的依据为合并成本大于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额。可辨认资产、负债公允价值系根据中水致远资产评估有限公司出具的“中水致远评报字[2018]第 020305 号”《资产评估报告》的评估结果确定。

发行人已于 2018 年 11 月 20 日分别向王瑞琦、杨赣英、袁哲、史静宏等 4 名河北艾圣原股东支付了收购款，收购款均为公司自有资金，具体如下：

支付对象	支付时间	金额 (万元)
王瑞琦	2018 年 11 月 20 日	667.50
杨赣英	2018 年 11 月 20 日	333.75
袁哲	2018 年 11 月 20 日	333.75
史静宏	2018 年 11 月 20 日	165.00
合计		1,500.00

(36.1.3) 期末对商誉进行减值测试的相应依据

发行人期末对与商誉相关的资产组进行了减值测试，在进行测试时，将商誉的账面价值分摊至河北艾圣资产组，将资产组账面价值与其可回收金额进行比较，以确定资产组（包括商誉）是否发生减值。可回收金额按照资产的公允价值减去处置费用后的净额确认。

根据发行人聘请的中水致远资产评估有限公司出具的《北京诺康达科技股份有限公司并购河北艾圣科技有限公司所涉及的以财务报告为目的的商誉减值测试项目资产评估报告》（中水致远评报字[2019]第 020171 号），选取资产的公允价值减去处置费用后的净额 1,222.55 万元作为可收回金额；将包含商誉的资产组的可收回金额与账面价值比较，本期无需计提商誉减值准备。

(36.2) 请保荐机构和申报会计师核查并发表意见

针对上述问题，保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、查阅河北艾圣工商档案、河北艾圣原股东身份证件；
- 2、查阅发行人收购河北艾圣董事会文件及股东大会文件、河北艾圣股权转让协议、本次股权转让支付凭证；
- 3、访谈了发行人管理层及河北艾圣原股东；
- 4、查阅收购事项相关的资产评估报告，与发行人会计师就商誉减值测试进行沟通，复核其减值测试过程、复核发行人管理层对相关资产组可收回金额测试时使用的估值方法、关键假设和关键参数的适当性等。

经核查，保荐机构认为：发行人与河北艾圣及其原股东不存在关联关系，发行人基于公司发展需要收购河北艾圣，收购款已按合同约定实际支付给股权转让方本人；发行人期末对商誉进行减值测试的依据充分，发行人于 2018 年末不需要计提商誉减值。

问题 37

请保荐机构、申报会计师结合资产负债表科目往来款项情况，说明：（1）销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系；（2）收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况。

回复：

保荐机构、申报会计师对公司销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系、收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况进行了核查，具体情况说明如下：

1、销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入的勾稽匹配关系

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	12,230.59	7,620.86	5,104.46
小计	12,230.59	7,620.86	5,104.46
营业收入 (A)	18,537.19	7,489.49	2,203.02
应交税费-应交增值税 (销项税额) (B)	191.19	43.49	21.68
应收账款原值及应收票据的减少 (期初-期末) (C)	-4,420.65	-370.40	37.34
预收账款的增加 (期末-期初) (D)	-2,057.14	458.28	2,842.42
小计 (E=A+B+C+D)	12,250.59	7,620.86	5,104.46
差异	20.00	-	-

2018 年度差异系发行人 2018 年收购河北艾圣 100% 股权，完成非同一控制下的企业合并，河北艾圣于并购日的预收账款余额为 20 万元。

经核查，发行人应收账款、预收款项、营业收入等科目与销售商品、提供劳务收到的现金相匹配。

2、收到其他与经营活动有关的现金、支付其他与经营活动有关的现金的具体情况

报告期内，发行人收到其他与经营活动有关的现金具体情况列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	1,651.75	530.95	65.42
利息收入	28.33	13.49	2.49
其他	18.07	6.67	-
合计	1,698.15	551.12	67.91

2018 年，发行人收到其他与经营活动有关的现金较 2017 年增加 1,147.03 万元，主要系发行人于 2018 年取得的政府补助较 2017 年增加 1,120.80 万元所致。作为“基于生物智能高分子材料的创新医疗器械产业化项目”的联合申报单位，

公司及子公司北京壹诺同北京市经济与信息化局签署了《北京市高精尖产业发展资金产业创新集群拨款项目合同书》，公司和北京壹诺分别于 2018 年 11 月 23 日收到北京市经济和信息化委员会下发的补助款各 500.00 万元。

报告期内，发行人支付其他与经营活动有关的现金具体情况列示如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
付现研发费用	829.12	290.56	247.50
付现管理费用	617.30	292.91	126.22
付现销售费用	108.99	103.28	29.56
银行手续费	3.25	2.01	1.07
其他	34.91	26.22	72.75
合计	1,593.57	714.98	477.10

2018 年，发行人支付其他与经营活动有关的现金较 2017 年增加 878.59 万元，主要系发行人研发费用、管理费用增加所致。

六、关于风险揭示（如有）

问题 38

请发行人：（1）补充说明风险因素中是否存在与自身关联性不强的风险，若是，请删除；（2）充分、客观、准确地描述相关风险因素，并将公司采取的规避风险的措施以及减少风险的有利因素从该节中删除。披露风险时应重在风险描述，不应披露其他相关正面、肯定的信息来弱化风险提示的效果。

回复：

公司已在招股说明书中对风险因素部分内容进行了更新，包括：删除与自身关联性不强的风险或相关表述；对相关风险进行充分、客观、准确地描述，删除公司采取的规避风险的措施以及减少风险的有利因素等其他相关正面、肯定的信息等相关内容。

七、关于其他事项

问题 39

请发行人全面梳理招股说明书，并清晰定义“药物制剂”、“辅料”、“创新辅料”、“创新制剂”、“辅料创新药物输送系统”，发行人应使用定义清晰、易于投资者理解的语言描述业务模式，避免混淆及误导。

回复：

公司已在招股说明书“专业术语”部分对“药物制剂”、“辅料”、“创新辅料”、“创新制剂”、“辅料创新药物输送系统”等易混淆词语重新清晰定义。

问题 40

招股说明书重大事项提示部分仅简要列示了承诺事项及滚存利润的分配安排，未披露特别提示风险事项。

请发行人结合发行人实际情况，在“重大事项提示”部分补充披露对投资者作出投资决策存在重要影响的事项，如：需要特别提示的风险事项、公司经营战略或方针的重大调整（如有）、未来的重大购并计划（如有）、对公司前途有重大影响的新业务领域和发展方向（如有）。

回复：

公司已在招股说明书重大事项提示部分披露特别提示风险事项。公司已补充披露对投资者作出投资决策存在重要影响的事项，具体内容如下：

“对公司前途有重大影响的新业务领域

发行人从事药学研发业务，包括技术开发服务业务和自研产品的开发业务。报告期内，公司收入全部来源于药学研究服务为主的技术服务业务，自主研发产品尚未产生收入。公司以临床需求为导向，自主研发新药、医疗器械及特医食品，并已经形成主要产品线。公司自主研发的 2 类医疗器械创面敷贴已于 2019 年 3 月获得注册证。公司将持续加大研发投入，积极推进在研新药、医疗器械和特医食品的研发进度，加快相关自研产品的注册批件取得，未来通过技术成果转让、践行 MAH 制度等方式实现收入。

自研产品的自主研发业务对发行人未来业绩增长以及经营发展具有重大影

响。”

问题 41

招股说明书大量使用了英文简称，如 CDE 指代国家药品监督管理局药品审评中心、NMPA 指代国家药品监督管理局、OTC 指代非处方药、MAH 制度等。请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的规定，说明招股说明书中的英文简称是否必须，是否便于投资者阅读和理解，如否，请使用易于理解的中文称谓。

回复：

公司已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的规定，对招股说明书中使用的英文简称进行规范，以便于投资者阅读和理解。

问题 42

请发行人说明：（1）发行人所获得奖项的权威性，是否与发行人核心技术相关，是否独立获得披露奖项或参与相关项目，若与其他合作方共同取得，请披露相关信息；（2）引用数据的真实性；说明数据引用的来源的基本情况，说明数据是否公开、是否专门为本次发行上市准备、以及发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告。

回复：

（42.1）发行人所获得奖项的权威性，是否与发行人核心技术相关，是否独立获得披露奖项或参与相关项目，若与其他合作方共同取得，请披露相关信息

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的技术及研发情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况”处补充披露如下：

发行人取得的奖项情况如下：

序号	时间	举办单位	获奖	核心技术相关	颁奖单位
----	----	------	----	--------	------

1	2015年	北京经济技术开发区管理委员会和德勤中国	“2015 德勤—亦庄明日之星”	反向研究技术	市级
2	2016年	中国北京创新创业大赛	企业组“第三名”	PEG 修饰生物材料技术	市级
3	2016年	北京亦庄第二届创新创业大赛“众创杯”	企业组“一等奖”	PEG 修饰生物材料技术	区级
4	2017年	北京经济技术开发区管理委员会和德勤中国	“2017 德勤—亦庄高科技高成长20强”	注射缓释微球技术、纳米晶药物技术、PEG 修饰生物材料技术、反向研究技术	市级
5	2018年	中华全国工商业联合会医药业商会	“中国医药研发公司20强”	脂质微球技术、纳米晶药物技术、PEG 修饰生物材料技术、纳米微囊化掩味技术、反向研究技术	社会机构
6	2018年	动脉网和蛋壳研究院	“2018 未来医疗100强”	/	社会机构

发行人获取的奖项均系独立取得。

发行人承担的科研项目涉及共同承担或参与的，发行人在招股说明书中已做披露。

(42.2) 说明数据引用的来源的基本情况，说明数据是否公开、是否专门为本次发行上市准备、以及发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐机构所在证券公司的研究部门出具的报告

公司在招股说明书中引用的第三方数据主要来自于 IMS、米内网、东兴证券研究所、广证恒生证券研究所、东吴证券研究所、老虎证券、GBISOURCE、MUFG、GlobalData、QYresearch、中商情报网、中国智研咨询、中国产业信息网、科技导报、以及硕士学术论文《药物释放系统的应用现状及发展对策》、学术著作《Drug Delivery System》、学术著作《药剂学》。公司招股说明书中引用的第三方数据均为公开披露，非专门为本次发行上市准备、发行人未为此支付费用或提供帮助，不存在数据来源为定制信息或付费报告、一般性网络文章或非公开资料，所引用的数据均来自保荐机构下设的研究部门。上述第三方机构的基本情况概述如

下:

数据来源机构	基本情况
IMS	IMS Health Inc. 艾美仕市场研究公司，是全球领先的市场研究公司之一，是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司是制药和保健行业全球领先的市场情报资源提供商。
米内网	米内网原名中国医药经济信息网，始建于1997年9月，由原国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所主办。米内网整合了南方所的媒体和信息资源，提供专业权威的医药行业数据服务，建有63个大型医药信息数据库，内容涉及国内外医药行业各方面经济信息，是中国业内规模最大、建设最完善、内容最丰富的专业信息平台
东兴证券研究所	东兴证券研究所隶属于东兴证券，主要进行各类证券研究及其它投资业务报告的研究、制作与发布。东兴证券研究所曾获得2011年、2013年和2014年《新财富》“最具潜力研究机构”第三名、第二名和第一名
广证恒生证券研究所	广州广证恒生证券研究所有限公司是经中国证监会核准，由越秀金控集团控股的广州证券与香港恒生银行全资控股的恒生证券共同出资设立的国内第一家合资证券投资咨询公司，是一家具有卓越行业研究力并为成长企业提供投融资综合解决方案、为投资机构提供专业研究服务的专家型金融服务机构
东吴证券研究所	东吴证券研究所隶属于东吴证券，自2015年成功转型为卖方研究服务。在现代制造、大消费、TMT、大金融等多个研究领域形成了特色优势，已经成为了新兴券商研究所的代表之一。2016、2017年连续两年荣获新财富进步最快研究机构称号，2018年获中国保险资产管理业协会颁发最佳进步研究机构第一名
老虎证券	老虎证券成立于2014年，是一家专注美港股的互联网券商。创始人兼CEO巫天华清华计算机本硕毕业，是前网易有道搜索技术负责人。在产品上线之前，老虎证券已经完成了真格、险峰华兴、王兴等知名机构和投资人上亿元融资。
GBISOURCE	GBISOURCE于2002年上海成立，其时名为 General Biologic，是一家专注于生物技术的咨询公司。GBISOURCE医药竞争情报在线数据库可以为医药行业的专业人士们提供行业新闻、数据情报、分析工具，帮助企业作出以数据为驱动的关键决策
MUFG	三菱UFJ金融集团，中文译为三菱日联金融集团，简称MUFG (Mitsubishi UFJ Financial Group, Inc.)，是由三菱东京金融集团和日联控股合并而来，于2005年10月1日正式成立，为日本最大的金融机构，总资产及整体规模均位居日本金融业首位，也是世界上屈指可数的综合性大型金融机构
GlobalData	GlobalData是一家全面服务于快消品、零售、科技、医疗医药和金融等领域，致力于为客户提供全球市场数据库、行业报告及定制化咨询服务的公司。其总部位于英国伦敦，全球超过3000名员工，通过全球23家分公司以及办事处服务于全球超过4000家客户。
QYresearch	QYResearch成立于2007年，专注于定制研究，管理咨询，IPO咨询，产业链研究以及数据库和研讨会服务。公司拥有大型基础数据库（如国家统计局数据库，海关进出口数据库，行业协会数据库等），专家资源（

	包括拥有10年以上能源行业营销或研发经验的行业专家），汽车，化工，医疗ICT消费品等），专业调查团队（团队成员获得3年以上市场调查经验和2年以上深度专家访谈经验），以及优秀的数据分析团队（SPSS统计和PPT）图形处理团队）。
中商情报网	中商产业研究院是深圳中商情大数据股份有限公司旗下的专业产业咨询机构，是中国产业市场研究咨询第一股（股票代码：838497）。自成立以来，研究院专注于围绕构建“产业研究、产业规划、产业战略、产业投资、产业招商”等“五位一体”的产业咨询体系。
中国智研咨询	智研咨询网是由北京智研科信咨询有限公司开通并运营的一家大型行业研究咨询网站，是目前全国最大和最权威的信息咨询服务提供商之一，公司致力于为企业事业管理人员和决策者，企业事业规划部门，信贷和投资机构，政府决策部门等提供最为专业和权威的信息资料，如行业研究报告，市场调查，统计数据等，为决策者提供准确的参考信息。
中国产业信息网	中国信息产业网(www.cnii.com.cn)创办于2000年2月，由原信息产业部创立，工业和信息化部主管，人民邮电报社（集团）运营，是我国通信行业唯一拥有国务院新闻办授予新闻发布权的新闻网站。是通信与信息化信息交互的权威平台，也是互联网上最大的行业网络媒体之一。作为工业和信息化部的新闻网站排头兵，中国信息产业网坚持“最权威的媒体平台、最全面的行业信息、最快速的新闻报道”的理念，以“立足通信面向信息化大市场”为宗旨，以“中国信息产业的第一门户”为目标，以“报道全球、传播信息、推动产业”为已任。
科技导报	《科技导报》由杨振宁、李政道等美籍华裔科学家倡议于1980年在美国创办，1984年转至中国办刊并正式建社，1986年成为中国科学技术协会学术会刊。作为中国科学技术协会的综合学术会刊，《科技导报》立足于科学发展前沿，以面向世界报道中国最优秀的自然科学和工程技术研究成果为己任，将刊物办成中国的Science和Nature为奋斗目标，积极反映国内外科学技术领域的新理论、新发现、新创造、新方法，广泛地开展国内外学术交流，力图展示世界科学技术发展的进程和水平
《药物释放系统的应用现状及发展对策》	2015年中国人民解放军军事医学科学院硕士毕业论文
《Drug Delivery System》	由Kewal K. Jain于2014年2月3日在线发表的学术专著，讲述了当前全球药物输送系统发展现状及未来发展趋势等，全文下载链接为： https://link.springer.com/protocol/10.1007%2F978-1-4939-0363-4_1
《药剂学》	方亮主编的《药剂学》第8版由人民卫生出版社出版，为国家卫生和计划生育委员会及全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

问题 43

43. 请发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十八条的相关规定，简要披露公司的设立情况和报告期内的股本和股东变化情况。

回复：

公司已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十八条的相关规定，补充披露报告期内的股本和股东变化情况。

问题 44

44. 招股说明书披露，发行人拥有多块土地使用权。请发行人说明 7 项土地使用权证面积均为 54,928.20 平方米的原因，相关数据是否准确。

回复：

招股说明书中披露的位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院内 7 项土地使用权相关内容与不动产权证信息一致，数据准确。7 项不动产权证书未单独列示对应房产占用的土地面积，不动产权证书中所列共有宗地土地面积为北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区园区土地总面积，共计 54,928.20 m²。

为便于投资者阅读，公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、（二）主要无形资产”更新相关表述。

问题 45

请发行人说明：（1）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施；（2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；（3）将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

回复：

（45.1）报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施

公司发展目标为：成为中国乃至全球药学研发领域具有影响力的专业医药研发企业。

围绕上述战略目标，报告期内公司实施的具体措施及实施效果如下：

1、人才建设规划

报告期内，公司已建立了一套完善的人力资源制度，包括《招聘制度》、《培训管理制度》、《绩效考核制度》及《员工奖惩制度》等。通过实施上述制度，公司从招聘环节即严格把控应聘人员的专业素质，在日常研发经营活动中以项目成果为导向为员工创造了良好的竞争、合作环境，充分调动员工主观积极性。在此基础上公司设立了北京经济技术开发区博士后科研工作站分站、延边大学药学专业硕士培养基地，为我国药学专业人才提供了实践机会。发行人通过公开招聘和内部推荐（给予推荐奖金）招聘有研发经验和创新能力的优秀人才，以快速承担起科研项目，实现公司的战略目标。报告期内公司研发团队人员逐步扩大，从2016年初42人增长至2018年末198人，占公司员工总数为81.48%。

发行人通过定期采用内部交流课程、外聘专家授课及领先企业考察等培训方式，旨在提高研发人员对业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断开发和提高其自身科研能力。同时，发行人积极主动储备基层及技术培训生等后备人员，为企业后续发展提供充足的人力资源。公司开办了药学高级专门人才研修班，不定期邀请如中国食品药品检定研究院等专家进行专题讲座和培训。另外，发行人为组长及以上员工提供外部培训机会，2018年共参加四十余场次。

为建立发行人长效激励机制，吸引和留住优秀人才，将发行人利益与管理层和员工的利益结合在一起，共享企业发展红利，同时增强发行人竞争力，发行人天津保诺、天津达诺两个持股平台对公司董事、监事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）人员等56人进行了股权激励。

2、商业渠道拓展计划

公司作为国内医药研发领域内的领先企业。针对拥有巨大潜力的国内市场，公司通过自有的专业医药数据库资源寻找潜在研发药品，此外也通过专业的医药咨询、调研公司辅助公司进行产品的市场开发和分析，不断探索市场机遇与合作机会。在客户主动提出需求的情况下，公司也会主动的结合当下市场、政策的整体环境针对不同企业的发展特点进行针对性的产品推荐，制定产品开发规划。在

与山东鲁抗、华中药业、华北制药等现有优质客户建立长期合作关系的基础上，通过参加 IHE 大健康博览会、全国药品交易博览会、北京生物医药产业跨越发展工程（G20）高级研讨班、全国食品药品安全与监管博士后论坛等业内知名产业展会、学术研讨会进一步拓宽营销渠道，开展有针对性的市场推广和品牌建设。除此之外，公司还逐渐向下游临床业务拓展，以满足客户潜在需求，实现业务协同效应，拓展盈利机会。

3、技术研发计划

随着公司人才队伍的扩大和技术经验的不断累积，公司将加强自有产品的研发力度。报告期内，借助国家政策的扶持、公司实力的壮大，公司逐步加大研发投入，2016年至2018年研发费用由626.56万元增长至1,753.72万元，平均年复合增长率为67.30%。发行人拥有脂质微球技术、纳米晶药物技术、口服控释技术等10项核心技术，取得2项与核心技术相关的发明专利，另有11项已受理，开展主要自研项目12个，包括4个新药项目（1项处于临床阶段）、5个医疗器械项目（1项获得二类医疗器械证书、1项处于临床阶段）、3个特医食品项目（2项处于临床阶段）。

为实现公司战略目标，公司未来将采取的具体措施如下：（1）人才培养和引进方面：继续加大对员工技能培训的投入，提高研发团队的整体专业素质，打造以人为本的管理环境，提升员工的忠诚度；（2）市场营销和服务方面：利用行业快速发展的有利机遇，进一步巩固现有合作客户的忠诚度，寻求与更多国内大型知名药企的合作机会，加强营销和服务的专业化、标准化，提高市场份额，增加盈利水平；（3）服务技术方面：围绕现有核心技术，继续增加研发资金和人力投入，寻找针对现有适应症更高效安全的药物制备技术，提高公司自主创新能力，加强公司产品的不可替代性。目前公司已储备的技术包括：大剂量控释技术、淀粉改性技术，相关技术专利正在申请过程中。

（45.2）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施

1、扩张产能的必要性

公司主要从事药学研发业务，属于技术密集型、人力资源密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括：具备医药研发行业相关知识并拥有药物研发经验的技术人才、与研发试验匹配的经营场所、专业的精密仪器设备，研发服务本身并无产能、产量及产能利用率的标准统计。

报告期内，公司主营业务收入迅速增长，复合增长率为 190%。与之相较，公司业务人员复合增长率为 57%，专业设备投入复合增长率为 161%，远低于收入增长规模。目前，公司的人员和设备已接近饱和，因此公司需要通过扩张场地、设备、人员以满足业务发展需求。

2、产能消化的具体措施

公司本次募集资金拟用于药学研究服务和临床研究服务，市场前景广阔、符合国家产业政策支持要求。本次募投项目达产后，公司将进一步加强以现有核心技术为基础的技术研发能力，积极探索市场潜在热门品种，严格把控研发质量，提升行业口碑和影响力。同时，公司将继续以药学研发为发展根基，逐步向研发产业链条上其他领域延伸，加强各业务间的协同效应，提高客户的黏性，力求满足不同客户的多方面需求，进一步提升商务拓展能力。

(45.3) 将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性

本次募集资金固定资产投资主要包括壹诺研发大楼的建设和专用设备购置。公司固定资产规模与生产能力现有情况和募投投入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31/2018 年度	募投项目新增情况
固定资产原值	11,908.52	35,953.64
主营业务收入	18,512.26	55,034.00
固定资产原值占主营业务收入比例	64.33%	65.33%

公司本次募集资金投资项目新增固定资产投资规模占预计新增收入的比重与公司最近一年现有固定资产投资规模占当年收入的比重基本接近。本次募集资金项目固定资产投资规模具有合理性。

问题 46

科林迈德主要从事临床业务。截至 2018 年 12 月 31 日，科林迈德总资产为 808.72 万元，净资产为 7.14 万元，2018 年净利润为 7.14 万元，以上数据已经华普天健审计。

请发行人更正招股说明书中科林迈德财务数据。

请保荐机构、申报会计师核查科林迈德财务数据。

回复：

科林迈德成立于 2018 年 2 月，注册资本为 800.00 万元，截至 2018 年末，实收资本为 0。

截至 2018 年末及 2018 年度，科林迈德主要财务数据为：总资产 808.72 万元、总负债 801.58 万元、净资产 7.14 万元，营业收入 8.99 万元、净利润 7.14 万元。

截至 2018 年末，科林迈德资产项目主要为货币资金，共计 800.14 万元，负债主要为预收客户款项及与母公司诺康达往来款，共计 800.25 万元。2018 年，科林迈德净利润主要来源于政府补贴。

保荐机构查阅了 2018 年科林迈德原始财务报表，经核查，保荐机构认为发行人招股说明书书中披露的科林迈德财务数据无误。

问题 47

招股说明书第 50-51 页披露董事王春鹏、邹麟等担任董事、高管的公司中旭富康绿橙产业（海南）有限公司、海南三弦医药有限公司等公司与发行人无关联关系，招股说明书第 119-120 页披露旭富康绿橙产业（海南）有限公司、海南三弦医药有限公司等公司为发行人关联方。

请保荐机构复核招股说明书的错误，改正其中前后不一致的地方，切实提高招股说明书的制作质量，以便于投资者阅读理解、作出投资决策。

回复：

保荐机构已复核招股说明书相关章节，已更正王春鹏、邹麟、崔远等担任董

事、高管的企业与发行人关联关系的相关表述。

问题 48

请申报会计师逐项说明发行人申报报表和原始报表逐项差异调节的原因。

回复：

申报会计师已逐项说明发行人申报报表和原始报表差异原因。具体内容参见《关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》。

（以下无正文）

(本页无正文，为《关于<关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》之盖章页)

北京诺康达医药科技股份有限公司 (盖章)



2019年5月6日

（本页无正文，为《德邦证券股份有限公司关于<关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



刘涛涛



邓建勇



德邦证券股份有限公司

2019年5月6日

保荐机构管理层声明

本人已认真阅读《关于<关于北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函>的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

总裁：


左 畅

首席执行官、法定代表人：


武晓春

董事长：


姚文平



德邦证券股份有限公司

2019年 5月6 日