



**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创业板上市
申请文件的审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 8 月 22 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创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010832 号（以下简称“问询函”））已收悉。北京诺康达医药科技股份有限公司（简称“诺康达”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中信建投证券股份有限公司（简称“保荐机构”、“保荐人”）、发行人律师上海市广发律师事务所（简称“律师”、“发行人律师”）和申报会计师天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本问询函回复”），请予审核。

除另有说明外，本问询函回复中的简称或名词的释义与《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创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
引用原招股书中的内容	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

1、关于创业板定位.....	4
2、关于主营业务.....	69
3、关于知识产权及核心技术.....	134
4、关于前次申报.....	163
5、关于实际控制人认定及同业竞争.....	174
6、关于大股东杭州泰然.....	195
7、关于历史沿革和股东.....	204
8、关于关联方与关联交易.....	224
9、关于环保相关事项.....	266
10、关于经营合法合规性.....	286
11、关于子公司及参股公司.....	321
12、关于董监高及核心技术人员.....	341
13、关于对赌协议.....	356
14、关于股权激励.....	365
15、关于重大诉讼和委外研发.....	378
16、关于担保及租赁.....	406
17、关于募投项目.....	420
18、关于收入确认.....	442
19、关于营业收入.....	493
20、关于主要客户.....	547
21、关于药品研发投资企业客户.....	589
22、关于主营业务成本.....	642
23、关于采购和供应商.....	661
24、关于毛利率.....	696
25、关于期间费用.....	714
26、关于应收票据、应收账款和合同资产.....	741
27、关于存货.....	759
28、关于资金流水核查.....	769
29、关于商誉.....	797

30、关于预计负债.....	810
31、关于在建工程.....	814

1、关于创业板定位

申报材料显示：

(1) 发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。报告期各期，发行人营业收入分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,409.83 万元，主要来自仿制药开发相关服务收入。

(2) 发行人自主研发的聚己内酯材料及微球项目系注射用聚己内酯微球面部填充剂，其功效是用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹。

(3) 报告期内，发行人研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%，同行业可比公司研发费用占营业收入比例平均值分别为 6.48%、8.24%和 8.78%。

请发行人：

(1) 说明近年来发行人所在行业、主要产品或服务细分市场的规模及变动情况，报告期内发行人在该行业的市场地位、主要产品的市场份额；结合同行业可比公司报告期内主营业务收入及经营业绩、市场份额动态变化情况，发行人期后业绩及未来业绩预计情况等，说明发行人经营业绩的成长性。

(2) 结合不同类型业务报告期内的在手订单、市场占有率、新增及存量客户变动、主要客户业绩变动情况等因素，进一步说明发行人的持续经营能力及成长性。

(3) 说明聚己内酯材料及微球项目的具体研发流程、各环节发行人承担的主要工作内容，发行人及子公司相关业务是否涉及医美类医疗器械的生产或经营，是否存在其他未披露的医美类医疗器械相关已研发或在研项目。

(4) 结合近年来一致性评价制度及药品集采制度等相关行业政策及未来改革趋势，分业务类型说明相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势、市场容量等方面的具体影响。

(5) 结合同行业可比公司相关数据，说明报告期内发行人研发投入金额、研发投入占比、研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬等各项情况与同行业可比公司存在的差异及原因和合理性；结合发行人报告期内

研发项目情况，包括但不限于研发项目内容、费用投入、研发成果及转化情况、相关研发成果与行业先进水平的比较，发行人获得的专利情况等，说明报告期内发行人在技术创新方面取得的主要进展，发行人是否具备自主研发能力和持续创新能力。

(6) 说明发行人核心技术在各项业务的具体作用、技术体现及技术壁垒，报告期内对主营业务收入的贡献情况，是否为行业内通用技术，是否存在被快速迭代的风险；报告期内主要客户采购发行人的直接竞争对手产品或服务的情况，发行人同类产品或服务相较于前述竞争对手在技术指标、技术水平等方面的对比情况，发行人是否存在被竞争对手替代的风险。

(7) 说明临床研究服务主要委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位进行样本分析是否为行业内普遍做法，同行业可比公司是否采取类似的经营模式，发行人自身未开展临床试验和样本分析业务的原因。

(8) 结合发行人所在行业的市场空间及竞争格局、发行人与国内外竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力、技术先进性与可替代性水平、客户拓展能力等，进一步说明发行人成长性和创新性的具体体现，是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见，并进一步完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

回复：

【发行人说明】

一、说明近年来发行人所在行业、主要产品或服务细分市场的规模及变动情况，报告期内发行人在该行业的市场地位、主要产品的市场份额；结合同行业可比公司报告期内主营业务收入及经营业绩、市场份额动态变化情况，发行人期后业绩及未来业绩预计情况等，说明发行人经营业绩的成长性

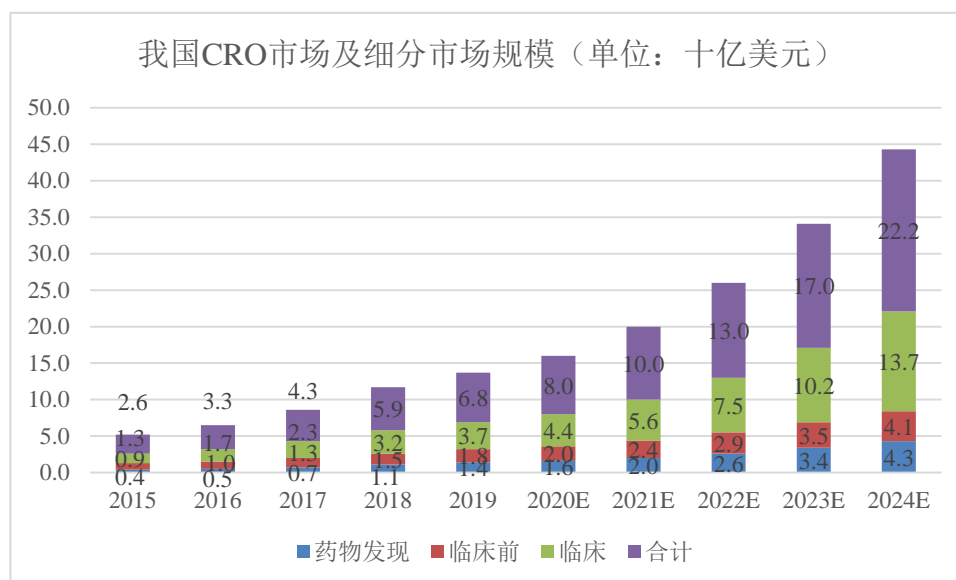
(一) 说明近年来发行人所在行业、主要产品或服务细分市场的规模及变动情况，报告期内发行人在该行业的市场地位、主要产品的市场份额

1、近年来发行人所在行业、主要产品或服务细分市场的规模及变动情况

根据 Frost & Sullivan 数据，2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 130 亿美

元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%；2022-2024 年 CAGR 为 30.68%。2022 年细分临床 CRO 市场约占 CRO 市场的 58%。

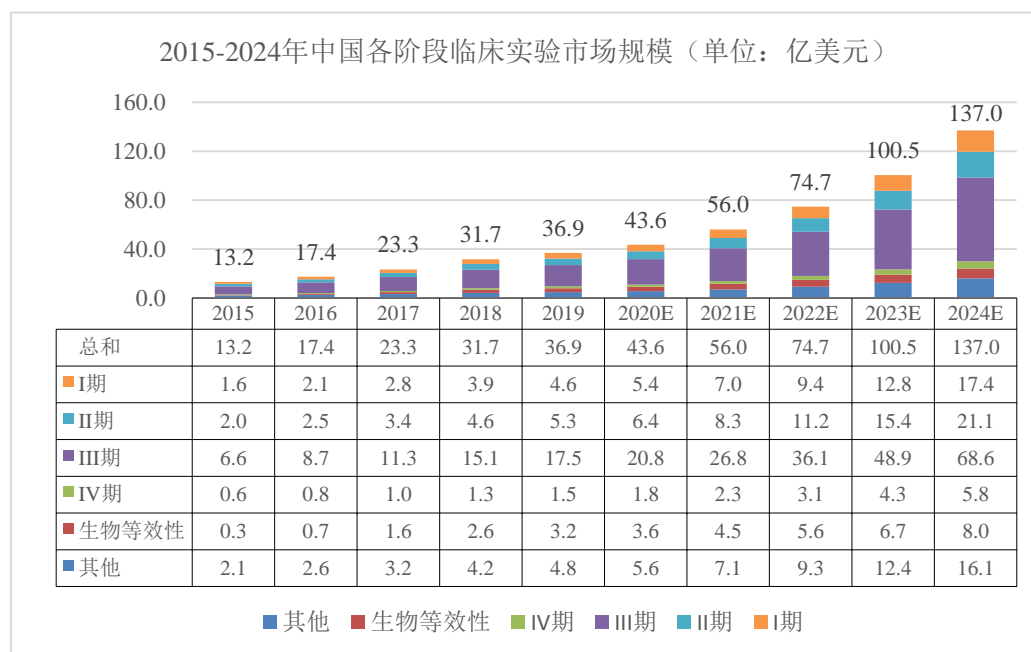
图 1 我国 CRO 市场规模



数据来源：Frost & Sullivan

中国临床试验研究市场规模从 2015 年的约 13.2 亿美元增长至 2019 年的 36.9 亿美元，预计 2024 年将增长至 137.0 亿美元。发行人目前从事的临床研究集中在临床 BE 研究方面，即生物等效性研究。

图 2 我国各阶段临床实验市场规模



数据来源：Frost & Sullivan

2、报告期内发行人在该行业的市场地位、主要产品的市场份额

(1) 发行人市场地位

①发行人参与国家“十三五”创新重大专项，多项创新辅料填补国际国内空白

2018年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的3项2.1类辅料和1个创新制剂，其中这3项2.1类辅料已完成CDE备案，1个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司还研制了1.1类创新辅料聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，该辅料已完成CDE备案，填补了国际和国内空白。

序号	项目名称	受理/公示日期	药品类别	注册分类	技术水平
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2021年2月23日	辅料	2.1类	填补国内空白
2	5(6)-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
3	三赖氨酸醋酸盐	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
4	聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	2021年10月14日	辅料	1.1类	填补国际国内空白

②中国医药研发(外包)公司20强排名

中国医药研发(外包)公司20强名单由中华全国工商业联合会医药业商会(简称:全国工商联医药业商会)发布,全国工商联医药业商会成立于2006年,系全国工商联直属商会、国家级社团组织,是医药行业权威性组织机构。在中国医药研发(外包)公司20强名单中,诺康达2017-2020年以排名前7的好成绩连续四年登上中国医药研发公司20强榜单,显示了在药品研发技术服务领域较强的竞争力。

③取得新注册分类仿制药批件或通过一致性评价的数量尤其是首家数量同行业领先

最近一年及一期,诺康达完成研究并协助生产企业申报到CDE的仿制药、一致性评价受理号数量分别为28个和22个,获批数量分别为26个和13个,

其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位。

受制于技术研发团队人员规模，发行人申报的新注册分类下仿制药数量和一致性评价数量均少于同行业可比公司，但是获批数量，尤其是首家获批的数量及比例位于行业领先地位，充分体现了发行人较强的技术服务能力，较高的人均产出水平。

项目	2022年1-6月				2021年度			
	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批
百诚医药	874	58	13	1	550	62	23	2
阳光诺和	771	37	16	0	716	84	35	3
华威医药 (百花医药)	533	23	10	未披露	586	47	31	3
新领先 (太龙药业)	945	未披露	6	累计5家	906	14	8	未披露
平均	781	39.33	11.25	-	690	51.75	24.25	2.67
诺康达	309	22	13	9	270	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

（2）主要产品的市场份额

发行人主要产品的市场份额具体如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	营业收入	市场份额	营业收入	市场份额	营业收入	市场份额
药学研究、非临床研究	17,239.89	1.13%	12,946.88	0.99%	12,499.49	1.00%
临床 BE	1,906.88	0.66%	1,764.90	0.75%	2,704.69	1.21%
营业总收入	21,409.83	0.34%	14,712.60	0.28%	15,204.18	0.32%

注：未取得 2022 年上半年行业数据

我国 CRO 行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成少数行业龙头企业外，其他多数 CRO 公司的规模和市场占有率相对较小。根据 Frost & Sullivan 的市场规模数据进行测算，公司 2021 年在中国药学研究 CRO 市场（采用临床前市场数据）的占有率约为 1.13%，在中国临床试验阶段 CRO 市场（生物等效性数据）的占有率为 0.66%。

(二) 结合同行业可比公司报告期内主营业务收入及经营业绩、市场份额动态变化情况，发行人期后业绩及未来业绩预计情况等，说明发行人经营业绩的成长性

1、同行业可比公司报告期内主营业务收入及经营业绩、市场份额动态变化情况

报告期内，同行业可比公司主营业务收入、经营业绩情况如下：

单位：亿元

公司	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润	主营业务收入	净利润
药明康德	177.4	46.76	228.75	51.36	165.13	29.86	128.51	19.11
康龙化成	46.25	5.65	74.19	16.2	51.14	11.47	37.37	5.31
美迪西	7.43	1.63	11.67	2.85	6.66	1.34	4.49	0.69
阳光诺和	3.24	0.87	4.93	1.09	3.47	0.74	2.33	0.48
百诚医药	2.46	0.85	3.74	1.11	2.07	0.57	1.56	0.45
新领先	1.71	0.16	3.24	0.45	2.39	0.41	2.24	0.35
博济医药	1.69	0.16	3.15	0.44	2.57	0.25	2.23	0.12
汉康医药	1.36	0.26	2.47	0.4	1.98	0.52	未披露	-
发行人	1.23	0.33	2.14	0.59	1.47	0.23	1.52	0.26
华威医药	1.07	0.05	1.55	0.1	0.56	-2.15	2.32	0.35

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。报告期内，公司药学研究业务收入占主营业务收入比重 80% 以上。

药学研究领域，同行业可比公司报告期内药学研究业务收入及市场份额动态变化情况如下：

单位：亿元

公司	具体收入类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额
药明康德	未披露	未披露	-	未披露	-	未披露	-	未披露	-
康龙化成	CMC 服务	10.85	-	17.46	11.41%	12.22	9.36%	9.02	7.18%
美迪西	药物发现与药学研究	3.41	-	6.13	4.01%	3.55	2.72%	2.53	2.01%
新领先	药品研发服务	1.70	-	3.24	2.12%	2.39	1.83%	2.24	1.79%
阳光诺和	药学研究服务	2.31	-	2.79	1.82%	2.05	1.57%	1.27	1.01%

公司	具体收入类别	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额	收入	市场份额
汉康医药	技术服务收入	1.47	-	2.60	1.70%	2.06	1.58%	1.41	1.13%
发行人	药学研究收入	0.87	-	1.66	1.13%	1.29	0.99%	1.25	1.00%
百诚医药	临床前药学研究	0.90	-	1.59	1.04%	0.80	0.61%	0.82	0.65%
华威医药	医药研发及一致性评价	0.82	-	1.40	0.92%	0.22	0.17%	1.15	0.91%
博济医药	临床前研究服务	0.30	-	0.66	0.43%	0.55	0.42%	0.37	0.30%

2、发行人期后业绩及未来业绩预计情况，发行人经营业绩的成长性

2022年上半年新签订单1.63亿元，实现了营业收入1.23亿元。2022年全年预计签署订单6亿元左右，实现营业收入2.65亿元左右，净利润8,000万元左右。

报告期内，公司实现营业收入分别为15,204.18万元、14,712.60万元、21,409.83万元和12,254.60万元，2022年预计实现营业收入2.65亿元左右，较上年增长23.77%，预计2020-2022年营业收入复合增长率34.21%。

报告期内，公司的净利润分别为2,560.50万元、2,250.10万元、5,857.60万元和3,300.36万元，预计2022年全年净利润8,000万元左右。公司基于自主研发的制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，随着公司研发能力的提升，1类新药、改良型新药和医疗器械在2021年开始形成收入并在2022年得以进一步拓展，公司收入和业绩呈快速增长趋势。公司在手订单充足，预计2023年收入将稳步增长。

根据Frost & Sullivan数据，我国CRO市场增速高于国际水平，2022年中国CRO市场规模预计约为130亿美元，2024年预计约为222亿美元，2015-2022年复合增长率为25.85%。根据2022年预计收入测算发行人2020-2022年复合增长率为34.21%，高于行业增速，发行人经营业绩增长迅速，具备成长性。

综上，发行人经营业绩增长迅速，发行人具备成长性。

二、结合不同类型业务报告期内的在手订单、市场占有率、新增及存量客户变动、主要客户业绩变动情况等因素，进一步说明发行人的持续经营能力及成长性

（一）不同类型业务报告期内的在手订单

报告期各期末，公司不同类型在手订单构成情况如下：

单位：万元

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日	
受托研发服务	药学研究	仿制药开发	32,153.12	33,446.92	32,518.10	15,095.43
		一致性评价	11,154.66	12,751.97	14,760.02	17,321.67
		1类新药	3,097.17	3,097.17	-	566.04
		改良型新药	518.52	538.86	163.95	163.95
		其他	366.53	441.24	425.90	607.88
	临床研究	临床 BE 等	12,918.39	12,672.62	9,991.35	7,556.75
		临床 I-IV 期	3,563.66	3,589.66	-	-
	非临床研究	非临床研究	2,348.80	2,553.43	-	-
	小计		66,120.85	69,091.87	57,859.32	41,311.71
自主立项研发服务	仿制药开发	1,860.64	1,891.02	-	-	
	医疗器械	7,217.06	7,444.91	-	-	
	特医食品	2,962.88	-	-	-	
其他		356.80	369.21	328.30	328.43	
合计		78,518.23	78,797.01	58,187.62	41,640.14	
1类新药、改良型新药和医疗器械和特医食品在手订单小计		19,628.09	17,144.03	163.95	163.95	
占比		25.00%	21.76%	0.28%	0.39%	

由上表可知，公司报告期各期末在手订单分别为 41,640.14 万元、58,187.62 万元、78,797.01 万元和 78,518.23 万元，总体呈上升趋势。随着一致性评价政策红利减弱，市场竞争日趋激烈，公司为维持公司长期健康发展，2020 年开始主动进行战略调整，以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，致力于开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品领域等。公司 2020 年签订较多仿制药开发合同，导致 2020 年末在手订单增加，2021 年签订的 1 类新药、改良型新药和自主立项研发服务合同金额较大，导致 2021 年末在手订单增加较大。2021 年开始公司 1 类新药、改良型新药和医疗器械和特医食品的在手订单金额和占比呈快速增长趋势。

（二）市场占有率

参见“问题 1”回复之“一、（二）1、同行业可比公司报告期内主营业务收入及经营业绩、市场份额动态变化情况”。

（三）新增及存量客户变动

报告期内，新增客户和存量客户新签合同数量和金额如下：

单位：万元、家

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
新增客户新签合同金额	5,627.00	37,240.10	22,427.57	10,683.56
新增客户数量	7	23	32	13
存量客户新签合同金额	10,759.20	14,785.11	12,828.50	5,287.32
存量客户数量	16	12	14	11
新签合同金额合计	16,386.20	52,025.21	35,256.07	15,970.88
新签合同家数合计	23	35	46	24

由上表可知，2019年-2021年，公司新签订合同分别为 15,970.88 万元、35,256.07 万元和 52,025.21 万元，呈稳步增长趋势。公司紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，公司与新客户签订合同金额与数量占总签订合同和数量为三分之二左右，建立了稳定可持续的客户开发渠道。另一方面由于公司项目合同的执行周期较长，公司在执行项目过程中仍能持续获取存量客户的新合同，形成了较强的客户粘性。

（四）主要客户业绩变动情况

报告期内，公司前五大客户最近两年经营情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	2021年		2020年	
		营业收入	净利润	营业收入	净利润
1	珠海亿胜	135,890.70	28,707.90	87,011.60	19,475.40
2	华中药业	华中药业成立于 2002 年，控股股东为南方工业资产管理有限责任公司，为中国兵器装备集团公司二级子公司，实际控制人为国资委。华中药业主导产品维生素 B1 为行业“隐形冠军”，年产能超过 3000 吨，占据全球市场约 40%的份额，固体制剂产能超 200 亿片粒/年、水针剂产能达 10 亿支/年。华中药业享有自营进出口权，产品内销 20 多个省、市、自治区，外销全球 50 多个国家和地			

序号	客户名称	2021年		2020年	
		营业收入	净利润	营业收入	净利润
		区。			
3	海南斯达	海南斯达成立于1993年，系新加坡独资企业，2006年在新加坡上市。海南斯达集团在北京地区设立研发申报总部，各生产企业设立研发分部，近两年研发投入超过1.2亿元，拥有合作单位10余家，在研项目90余个，涵盖无菌制剂、口服制剂、中药经典名方等，销售额稳步增长超10亿。			
4	鲁抗医药	489,067.26	8,347.83	420,510.9	23,348.50
5	欣泽霏				
6	兴科蓉药业	202,402.50	13,508.30	204,980.30	11,813.70
7	西安利君	西安利君成立于2004年12月，拥有员工近2000人，其中各类专业技术管理人员900人。总资产21亿元，年销售11亿元，年利税2.5亿元。主要经营新型制剂、医药原料和高质保健品，拥有“利君沙、派奇、多贝斯”等中国驰名商标；年产片剂120亿片、水针1.5亿支、粉针3000万支、冻干粉针2000万支的生产规模和琥乙红霉素、羟苯磺酸钙、盐酸乌拉地尔、依达拉奉、盐酸纳美芬等医药原料。			
8	浙江佰奥	-	-6.88	-	-4.88
9	回音必集团	回音必集团成立于2000年，产品涵盖中成药、化学原料药及制剂、中药饮片，主要产品碳酸氢钠注射液、葡萄糖酸钙氯化钠注射液在李兰娟院士的“四抗二平衡”治疗方案中被用作解决人体电解质平衡重要用药，被湖北、甘肃、广西、湖南、浙江、江西、江苏、重庆、天津、河南等多个省市列入了当地的《新型冠状病毒肺炎防控首批药品储备清单》，根据其招股书显示，2017年-2020年1-9月营业收入分别为63,084.06万元、58,949.59万元、67,222.93万元和44,242.28万元，净利润分别为12,887.95万元、9,333.55万元、10,359.99万元和4,015.15万元。			
10	北大医药	223,677.64	4,314.87	197,742.21	3,917.64
11	华润双鹤	911,151.69	97,213.19	850,393.82	101,349.61

注：1、数据来源于公开披露的定期报告和客户公司官网等；

2、公司部分主要客户为非上市公司，相关财务数据未进行公开披露；

3、欣泽霏成立于2007年10月，曾用名湖北金罗丝绸有限公司，2018年被实际控制人收购后更名为欣泽霏，欣泽霏已建成现代化生产厂房，待获得批件后生产产品后形成收入。

4、浙江佰奥为医药投资研发企业，由于尚未取得批件，未组建生产销售团队，故收入为0。

由上表可知，公司主要客户收入和净利润总体呈稳步增长趋势，鲁抗医药2021年净利润较2020年下降主要系2020年收到的政府搬迁补偿款2.01亿元计入当期损益所致。

（五）进一步说明发行人的持续经营能力及成长性

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务CRO企业，属于医药研发产业链中的CRO行业。

1、国内 CRO 行业需求快速发展，公司在手订单逐年增加

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。随着医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

高质量和高端仿制药的开发是未来仿制药的发展趋势，高端仿制药开发更需要借助 CRO 企业的力量。公司从 2020 年开始，仿制药的在手订单一直维持高位。此外，公司以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，选择适合公司技术储备的 1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品进行开发，从而使得公司 2021 年开始 1 类新药、改良型新药、医疗器械和特医食品在手订单金额也呈快速上升趋势。

2、市场占有率逐年上升，增长空间较大

公司紧抓市场需求，并大力投入研发，搭建了制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。在细分市场占有逐年上升，且总体市场占有率较低，随着公司研发能力的提升，市场开拓渠道的完善，未来增长空间较大。

3、稳定可持续的客户开发渠道

公司利用自主研发的制剂技术平台在为客户提供研发服务过程中，形成了良好的口碑，拓宽了获客渠道。2019 年-2021 年，公司各年度与新客户签订合同金额与数量占总签订合同和数量为三分之二左右，新客户开拓维持了较为健康的比例，建立了稳定可持续的客户开发渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

4、下游客户业绩良好，公司发展具有可持续性

公司客户主要为各类制药企业及药品研发投资企业。随着人口老龄化和国

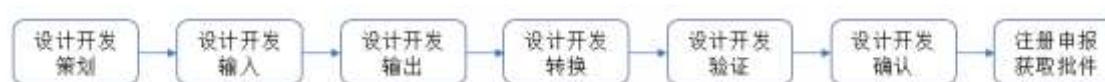
民健康意识的提高，我国医药市场需求持续增长确定性较高，公司制药企业客户收入和利润总体呈稳步增长趋势。随着国内各类制药企业、新兴医药品研发投资企业对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展，公司发展具有可持续性。

综上，公司的业务发展具有持续经营能力及成长性。

三、说明聚己内酯材料及微球项目的具体研发流程、各环节发行人承担的主要工作内容，发行人及子公司相关业务是否涉及医美类医疗器械的生产或经营，是否存在其他未披露的医美类医疗器械相关已研发或在研项目

（一）说明聚己内酯材料及微球项目的具体研发流程、各环节发行人承担的主要工作内容

聚己内酯材料及微球项目的具体研发流程情况如下：



各环节发行人承担的主要工作内容具体如下：

1、设计开发策划环节主要工作内容

1.1 开展聚己内酯微球填充剂相关的市场调研，从技术可行性、注册可行性、经济可行性建立立项论证的依据，形成立项报告。

1.2 建立项目研究内容和周期计划。

2、设计开发输入环节主要工作内容

2.1 收集相关产品法规、聚己内酯材料相关标准、注射填充产品相关的指导原则、聚己内酯材料和微球制备的文献及客户需求。

2.2 建立项目研究方案，一般包括项目预期目标、产品基本信息、同类产品信息（同类已上市产品“少女针”和“童颜针”）、聚己内酯材料和辅料及包材信息、产品关键技术指标及拟采用的方法和预期的结果分析、关键工艺设计及考察因素。

3、设计开发输出环节主要工作内容

3.1 对标品的研究，逆向分析对标品成分组成、含量及关键性能指标，确定目标产品的工艺信息和原辅料特性。

3.2 原辅料和成品性能指标研究，参照药典、物料厂家质量标准、国行标、指导原则要求，输出原辅料、中间品、成品的技术要求（主要包括微球粒径、分子量及分子量分布、化学表征、凝胶悬液的推挤力和重金属检测项等）。

3.3 微球和凝胶生产工艺的研究，试制样品，确定关键生产工艺参数，输出生产工艺规程和生产工艺流程图。

3.4 实验室小试研究总结，筛选生产工艺和汇总检测数据，编制实验室研究小结。

4、设计开发转换环节主要工作内容

4.1 优化工艺参数（乳化剂种类、浓度、油水比、剪切转速、无菌工艺研究等），进行实验室逐级放大工艺研究，确定关键工序和特殊过程的参数。

4.2 工艺交接：工艺交接一般在客户生产车间进行，主要是完成至少三批样品的交接，主要内容包括：生产工艺交接、分析方法转移和质量比对。

5、设计开发验证环节主要工作内容

5.1 生产验证：在 GMP 条件下生产出合格样品。

5.2 检测

5.2.1 注册检验：第三方检测机构按照产品技术要求进行测试，协助客户进行第三方机构的筛选，委托方机构测试完成后出具检测报告，证明产品性能指标合格。

5.2.2 生物学评价：对于与患者直接或间接接触的器械，需要证明其生物相容性良好，协助客户进行生物学试验机构、化学表征及毒理学评估机构的筛选并汇总各项数据形成最终生物学评价报告。

5.2.3 需要明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），协助客户进行灭菌验证及确认的研究，聚己内酯微球采用无菌生产工艺。

5.2.4 动物实验研究：此项一般委托第三方机构进行，协助客户制定动物实验方案（采用兔子皮下植入模型）并筛选动物实验机构，动物实验方案一般包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容，证明产品的安全性和有效性。

5.2.5 稳定性研究：制定稳定性研究方案，协助客户开展稳定性研究，证明在货架有效期内，在生产企业规定的运输贮存条件下，产品可保持性能功能满足使用要求。

6、设计开发确认环节主要工作内容

6.1 根据申报产品的适用范围、技术特征、已有临床数据等具体情况，选择恰当的临床评价路径，包括同品种临床评价路径和/或临床试验路径（如在免临床评价目录中则不进行）。

通过临床试验路径进行临床评价（采用已上市同类产品进行非劣效的临床试验研究），开展同品种产品临床试验的调研，协助客户拟定临床试验方案、总结临床试验数据、形成临床试验报告。

7、注册受理、获取批件环节主要工作内容

公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该医疗器械的注册批件。

（二）发行人及子公司相关业务是否涉及医美类医疗器械的生产或经营，是否存在其他未披露的医美类医疗器械相关已研发或在研项目

1、公司业务中涉及医疗器械相关情况

报告期内，发行人及子公司经营范围及主要从事业务情况具体如下：

序号	主体	经营范围	经营范围是否涉及医疗器械	报告期内涉及医疗器械的经营情况
1	发行人	化学、医药、医疗器械、医用营养品、临床技术的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；翻译服务；货物进出口、技术进出口、代	是。涉及医疗器械的研	从事医疗器械的研发服务

序号	主体	经营范围	经营范围是否涉及医疗器械	报告期内涉及医疗器械的经营情况
		理进出口；销售化妆品、化工产品、机械设备、电子产品；委托加工食品、药品；出租办公用房；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	发服务	
2	北京仁众	化学药品制剂制造；批发药品；生产第二类、第三类医疗器械；技术开发；高端口服制剂药用辅料生产；委托生产化工产品；销售化工产品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；化学药品制剂制造；批发药品；生产第二类、第三类医疗器械以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	是。 生产第二类、第三类医疗器械	暂无实际经营，拟从事CRO、CDMO相关业务
3	北京诺葆	销售食品；特殊医学用途配方食品、食品、化工产品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否	不适用
4	河北艾圣	医疗器械、食品、化工产品（危险化学品及易制毒化学品除外）的技术研发、技术咨询、技术转让、技术服务；特殊医学用途配方食品、医疗器械、保健食品、饮料、无纺布复合防护材料的生产；医疗器械、食品、化工产品的销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务，国家限制和禁止的除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	是。 医疗器械的研发及销售	主要从事特医食品的生产，持有医疗器械注册证（创面敷贴），尚未进行生产、销售
5	北京壹诺（已转让）	生产药品；销售第三类医疗器械；生产第二类、第三类医疗器械；销售食品；技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售第二类医疗器械、化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、机械设备、电子设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品；销售第三类医疗器械；生产第二类、第三类医疗器械；销售食品以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	是。 生产、销售第二类、第三类医疗器械	报告期内无实际经营
6	科林迈德（已注	医药健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、技术转让。（市场主体依法自主选择经营	否	不适用

序号	主体	经营范围	经营范围是否涉及医疗器械	报告期内涉及医疗器械的经营情况
	销)	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;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		

公司基于自主研发的 PEG、PCL、PLLA、AP 和细菌纤维素等材料,进行系列医疗器械在研产品的开发,使研发的医疗器械产品能够实现缓释、精准定量释药、提高患者依从性等特点。

目前,公司依托 PEG、PCL、PLLA、AP 和细菌纤维素等材料,运用于医疗器械研发项目 10 余项,主要包括:(1)基于细菌纤维素材料制备的创伤修复系列:创面敷贴、生物疝修补片、硬脑膜补片、生物纤维素抗菌敷料;(2)基于 PCL、PLLA 等制备的微球系列:肿瘤栓塞微球、骨科填充微球、载药自显影栓塞微球、可吸收止血微球、聚己内酯微球、聚乳酸微球等;(3)基于 PEG 等材料制备的缓释凝胶系列:眼用密封凝胶、泪管栓塞小棒、妇科防粘连凝胶、硬脊膜封闭水凝胶、神经桥接导管等,其中创面敷贴已取得 II 类医疗器械注册证,眼用密封凝胶、肿瘤栓塞微球均处于临床研究阶段,其余处于临床前药学研究阶段。

截至本问询回复出具日,发行人仅持有创面敷贴一个产品的医疗器械注册证(冀械注准 20192140069)和医疗器械生产许可证(冀食药监械生产许 20190027 号),尚未进行生产、销售。发行人及子公司相关业务不涉及医美类医疗器械的生产或经营,发行人仅提供研发服务或自主研发,发行人无医美类医疗器械自主生产经营的相关规划。

2、聚己内酯材料及微球项目具体情况

公司聚己内酯微球项目系注射用聚己内酯微球面部填充剂,其功效是用于皮下层植入,以纠正中到重度鼻唇沟皱纹,市场空间广阔。公司产品以华东医药的 Ellans éS 商品作为对照品进行研发(国外产品进口注册),目的取得医用高分子材料制备的微球填充产品 III 类医疗器械注册证。

聚己内酯微球项目技术来源于公司缓释微球技术平台自主研发,公司于 2021 年 9 月初与兴科蓉药业签订注射用聚己内酯微球面部填充剂(1 年型、3 年

型) 技术开发和注射用聚己内酯微球材料项目技术开发合同, 并接受客户委托继续提供研发服务, 根据《医疗器械注册管理办法》(局令第 4 号)、CDE 指导原则、《医疗器械临床试验质量管理规范》(GCP) 相关要求及相关最新法规为依据, 结合 ICH 发布指导原则, 发行人进行受托产品的申报研究, 受托产品的申报主体为兴科蓉药业。

综上, 发行人仅负责聚己内酯材料及微球项目的研究开发工作, 协助委托方兴科蓉药业进行医疗器械批件的注册申请, 产品的生产、申报、注册等工作以及批件取得均由兴科蓉药业负责。发行人不涉及聚己内酯材料及微球的生产及经营的情形。

3、其他未披露的医美类医疗器械相关已研发或在研项目

发行人其他医美类医疗器械相关的已研发和在研项目情况如下:

序号	项目名称	研发开始时间	截至 2022 年 6 月 30 日进度
1	聚己内酯埋植线	2022 年 3 月	工艺交接
2	私密针	2021 年 10 月	工艺交接
3	生物纤维素医美面膜	2021 年 9 月	工艺交接
4	聚己内酯玻尿酸悬液	2022 年 2 月	工艺交接
5	聚乳酸微球	2022 年 4 月	实验室小试

发行人及子公司相关业务不涉及医美类医疗器械的生产或经营, 发行人仅提供研发服务或自主研发, 发行人无医美类医疗器械自主生产经营的相关规划。

四、结合近年来一致性评价制度及药品集采制度等相关行业政策及未来改革趋势, 分业务类型说明相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势、市场容量等方面的具体影响

公司是一家以制剂技术为核心, 以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业, 其中药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药(1 类新药、改良型新药)、医疗器械及特医食品的研发等。

近年来, 对发行人业务拓展和持续经营影响比较大的行业政策主要为仿制药质量和疗效一致性评价制度(以下简称“一致性评价制度”)及药品集中采购制度、药品上市许可持有人制度(MAH)等相关政策, 具体如下:

（一）一致性评价制度

1、政策基本情况

2015年8月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），提出开展仿制药质量一致性评价，对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，力争2018年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

2016年3月，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），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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；通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；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。

2016年3月，原国家食品药品监督管理总局发布《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3个技术指导原则，指导仿制药质量和疗效一致性技术评价工作。

2016年5月、2017年8月，原国家食品药品监督管理总局发布《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）《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号），公布2018年底需完成一致性评价的289个药品品种及原研企业药品清单。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价相关事项的公告》（2018年第102号），明确：《国家基本药物目录（2018年版）》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；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。逾期未完成的，企

业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

2020年5月，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》；同时CDE经国家药监局审核同意，发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》《化学药品注射剂（特殊制剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等配套文件，标志着我国注射剂仿制药一致性评价正式开始。

2、政策发展趋势

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），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。

随着一致性评价制度的持续推进，未来中国仿制药行业的格局将出现重大变化。一致性评价对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，行业的龙头企业更能具备以上条件。随着一致性评价的推进，无法通过一致性评价的产品将难以获得市场准入，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度得到提升，在这个过程中产品质量层次较高，与原研药能够达到等效，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机。

3、对发行人业务的影响

报告期内，发行人一致性评价业务收入分别为7,916.72万元、4,851.54万元、2,863.08和1,034.56万元，占主营业务收入的比重分别为52.07%、32.98%、13.38%和8.44%，收入逐年下降，占比逐年降低，主要原因为2016年开始执行一致性评价政策后，行业迎来爆发式增长，随着一致性评价政策的逐步实施，政策红利逐步减弱。

在口服固体制剂仿制药方面，其一致性评价政策已经实施超过5年，相关研发投入已过快速增长期。一些医药企业从成本收益角度考虑，已放弃部分药品的一致性评价。剔除该种情形外，具有一致性评价需求而尚未启动的口服固

体制剂仿制药已经较少。在注射剂仿制药方面，一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，该政策发布之前，注射剂仿制药未强制进行一致性评价，但部分企业已自主启动。总体上看，对于包括公司在内的 CRO 公司而言，一致性评价业务面临增速放缓或减少的风险。

报告期末，公司在手订单金额为 7.85 亿元，订单储备充足，其中一致性评价业务的比例为 14.21%，一致性评价业务收入占比较小，收入下降对公司业务影响较小。

（二）药品集中采购制度

1、政策基本情况

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

2019 年 9 月，国家医保局等九部委发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56 号），指出：在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），指出：将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采；对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围；符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。

上海阳光医药采购网 2022 年 6 月 20 日发布公告《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》（国联采字〔2022〕1 号），宣告了第七轮国采的正式启动。

2、政策发展趋势

（1）常态化、广覆盖

2021年1月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），指出：将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。截至目前，国家组织药品集中采购已经开展五批化药，覆盖218个品种，开展一批生物药集采，覆盖16种胰岛素。带量采购整体降价幅度明显，已推行的带量采购药品平均降价50%以上。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。

（2）仿制药行业集中度逐渐提高

伴随着带量采购的持续覆盖，仿制药原有的营销模式发生很大的改变，药品价格体系也开始重塑，成本领先成为仿制药市场竞争的不二选择，仿制药行业集中度也不断提升，呈现头部集中的集聚化态势，强者恒强的趋势将得到强化。

从前六批国家组织药品集采和两批高值耗材集采的中选结果来看，上市企业、百强企业、跨国企业数量占有所有中选企业数量的60%以上，部分集采批次里上述三类企业占比超过70%，呈现明显的大型企业规模化优势。

3、对发行人业务的影响

（1）短期不利影响

由于国家集中采购中选品种销售价格通常大幅下降，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，导致公司相关品种的订单或潜在订单减少，进而影响公司业务拓展。

国家集中采购政策催生了一批CRO企业的快速发展，市场竞争日趋激烈，仿制药一致性评价项目的单价呈下降趋势，受此影响，发行人业务拓展方面面临较为激烈的市场竞争，利润空间被挤压。

（2）长期有利影响

1) 药品生产企业以量换价，仍会积极推进仿制药及一致性评价项目

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) 药品集采制度常态化，长期鼓励企业参与集中采购

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为 1-3 年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。持有仿制药生产批件的企业在集中采购常态化预期下，仍会推进仿制药一致性评价项目。

医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队，加大企业研发投入，促进 CRO 行业的快速发展。

3) 药品研发门槛提高，利好 CRO 行业

带量采购政策改变了医药行业的利益格局，导致了行业既有企业产品布局的变动，并为新兴医药企业提供了业务机会；一致性评价政策提高了药品研发的准入门槛，医药生产企业为快速响应集中采购政策带来的市场机遇，增加了对药品 CRO 服务的需求，促进了 CRO 行业的发展。

（3）对发行人的具体影响

面对 CRO 行业的快速发展和行业格局的变革，公司紧抓市场需求，并大力投入研发，搭建了制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价等业务，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。公司利用自主研发的制剂技术平台在为客户提供研发服务过程中，形成了良好的口碑，拓宽了获客渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

随着国家政策的推出和实施，公司根据国家药品集中采购制度的发展，实

施公司的业务策略，报告期内，一致性评价业务的存量订单和收入均有所下降，仿制药研发服务的订单和收入规模上升，同时，随着 2021 年改良型新药进入国家医保谈判，公司紧跟政策导向，改良型新药的订单有所增加。

公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 91 个（包括 70 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 15 个临床批件）。公司帮助客户的多个品种仿制药首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（按照一致性评价的要求，即视同通过一致性评价）首家获得批准的项目。公司申报和通过仿制药一致性评价数量同行业领先。

报告期内，发行人仿制药开发和一致性评价业务收入合计分别为 12,308.20 万元、12,613.25 万元、14,804.68 万元和 8,574.77 万元，占主营业务收入比重分别为 80.95%、85.73%、69.21%和 69.98%，收入规模持续增长，业务发展迅速。

（三）药品上市许可持有人制度

1、政策基本情况

药品上市许可持有人（MAH）制度源起于欧美国家，是一种将药品上市许可与生产许可分离管理的制度模式。通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

2015 年 8 月，国务院印发了《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。

2016 年 6 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是

指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

2020年7月1日，修订后的《药品生产监督管理办法》正式实施，明确了研究机构药品生产许可证申请条件和要求；随后经过全国各地药监局的严格审查，多家药品研究机构陆续取得药品生产许可证，MAH制度得到了全面实施。

2、政策发展趋势

（1）上市许可和生产许可分离，激发药品投资热情

我国原有的药品注册与生产监管制度实施的是捆绑制，即药品注册申请人必须是药品生产企业，只有获得生产许可证的药品生产企业才能获得药品批准文号。MAH制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，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，极大调动科研人员积极性、促进科研成果快速转化、吸引资本投资和提高药品研发的创新活力。MAH制度出台后，催生了众多中小型医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。

（2）药品研发投资企业加速 CRO 行业发展

药品研发投资企业主要人员通常对医药行业、竞争格局、市场状况有着深入的了解，但是专注于药品投资而不太涉及自建团队进行药品研发工作，为了快速高效的抓住 MAH 制度的红利，通常会选择委托 CRO 企业进行药品研发工作，促进 CRO 企业的快速发展。

3、对发行人业务的影响

报告期各期，发行人的不同类型客户数量、销售金额及占比情况如下：

客户类型	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
制药企业	数量（个）	69	73	63	45
	金额（万元）	10,386.24	16,635.16	12,511.02	13,353.00
	金额占比	84.75%	77.70%	85.04%	87.82%

客户类型	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
药品研发投资企业	数量（个）	13	11	10	9
	金额（万元）	1,306.83	3,099.59	2,192.25	1,460.48
	金额占比	10.66%	14.48%	14.90%	9.61%
其他	数量（个）	6	5	3	4
	金额（万元）	561.53	1,675.08	9.33	390.70
	金额占比	4.58%	7.82%	0.06%	2.57%
数量合计（个）		88	89	76	58
金额合计（万元）		12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18

注：上述表格中的客户数量为当期实现收入的客户数量

作为专业的药学研究为主，临床研究为辅的研发高新技术企业，公司的核心技术在于制剂技术平台的构建和研发。公司基于该平台研发出多种药学研发技术，其中反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项技术在行业内处于领先地位。公司依托于自主研发创新的制剂技术平台，与新兴起的医药研发投资企业建立了合作关系，提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。

药品上市许可持有人制度推出以来，公司积极参与药品研发投资企业的业务合作，但是报告期内，公司药品研发投资企业的客户数量、订单金额和收入规模均较小，占比较低。公司主要客户群体仍为华中药业、兴科蓉药业、海南斯达、欣泽霏、鲁抗医药、利君制药、北大医药、回音必集团、华润双鹤等在内的知名制药企业。

五、结合同行业可比公司相关数据，说明报告期内发行人研发投入金额、研发投入占比、研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬等各项情况与同行业可比公司存在的差异及原因和合理性；结合发行人报告期内研发项目情况，包括但不限于研发项目内容、费用投入、研发成果及转化情况、相关研发成果与行业先进水平的比较，发行人获得的专利情况等，说明报告期内发行人在技术创新方面取得的主要进展，发行人是否具备自主研发能力和持续创新能力

（一）结合同行业可比公司相关数据，说明报告期内发行人研发投入金额、研发投入占比、研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬等各项情况与同行业可比公司存在的差异及原因和合理性

1、研发投入金额及研发投入占比

报告期各期，公司研发投入金额及研发投入占比与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
药明康德	研发投入金额	65,719.99	94,224.19	69,325.96	59,038.87
	营业收入	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64
	研发投入占比	3.70%	4.11%	4.19%	4.59%
康龙化成	研发投入金额	8,366.94	15,177.45	10,534.52	6,287.15
	营业收入	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01
	研发投入占比	1.81%	2.04%	2.05%	1.67%
美迪西	研发投入金额	5,120.67	7,775.83	4,696.45	2,818.79
	营业收入	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28
	研发投入占比	6.89%	6.66%	7.05%	6.27%
阳光诺和	研发投入金额	3,612.80	4,757.70	3,419.23	1,906.55
	营业收入	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	研发投入占比	11.14%	9.64%	9.84%	8.16%
百诚医药	研发投入金额	7,068.33	8,113.62	3,350.21	1,567.28
	营业收入	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	研发投入占比	28.77%	21.68%	16.17%	10.02%
博济医药	研发投入金额	1,872.17	2,764.59	2,643.58	1,827.95
	营业收入	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	研发投入占比	10.69%	8.53%	10.15%	8.16%

百花医药	研发投入金额	1,048.07	525.11	611.45	-
	营业收入	16,376.27	28,135.30	8,453.04	26,201.77
	研发投入占比	6.40%	1.87%	7.23%	-
太龙药业	研发投入金额	4,493.91	5,691.99	6,380.39	5,955.72
	营业收入	86,367.69	160,451.69	141,709.73	131,181.48
	研发投入占比	5.20%	3.55%	4.50%	4.54%
海特生物	研发投入金额	6,050.34	10,316.62	8,612.14	6,264.98
	营业收入	38,723.22	61,468.35	52,412.34	62,016.32
	研发投入占比	15.62%	16.78%	16.43%	10.10%
平均	研发投入金额	11,483.69	16,594.12	12,174.88	10,708.41
	营业收入	114,493.42	199,448.56	141,239.91	160,065.92
	研发投入占比	10.03%	8.32%	8.62%	6.69%
发行人	研发投入金额	815.75	1,789.81	2,760.75	1,874.88
	营业收入	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	研发投入占比	6.66%	8.36%	18.76%	12.33%

注：1.研发投入金额用研发支出进行核算，包括费用化研发支出和资本化研发支出；2.研发投入占比=研发投入金额/营业收入；3.华威医药、新领先、汉康医药为发行人可比公司，上述公司均为上市公司子公司，由于公开数据不可得，故统计了上述公司上市主体百花医药、太龙药业和海特生物的相关数据。

由上表可知，2019年及2020年公司研发投入金额与阳光诺和、百诚医药、博济医药较为接近，低于除百花医药以外的其他可比公司，2021年及2022年1-6月公司研发投入金额总体低于同行业可比公司，主要原因系一方面公司资金实力较为薄弱，融资渠道单一，与药明康德、康龙化成等兼顾创新药和仿制药的全面综合型CRO公司相比，公司缺乏足够的资金量用于支持大规模的创新药开发与研究；另一方面公司受到研发设备不足、场地不足的制约，公司经营规模及人员团队规模相对较小，随着阳光诺和、百诚医药等可比公司于2021年发行上市，公司研发投入的规模略低于同行业中其他以仿制药为主、创新药为辅的公司。

报告期内，公司2021年研发投入占比与同行业可比上市公司平均值相近，2019年和2020年高于同行业可比上市公司平均值。主要原因为：①公司重视研发投入，报告期内持续保持较高研发力度搭建制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，构建了自身独特的核心竞争优势，同时通过制剂技术平台孵化研发成果后选择对外技术转化并接受客户委托完成后续研发，从而为公司创造更多的盈利增长点；

②与同行业上市公司相比，公司营业收入规模相对较小，使得研发投入占比较高，随着 2021 年营业收入规模增加，研发投入占比与同行业可比上市公司平均值接近。

综上，报告期内，公司的研发投入金额总体低于同行业可比上市公司，但研发投入占比与同行业可比上市公司平均值接近。随着公司营业收入规模的增加，新药研发的持续深入，公司的研发投入金额将持续增加，并与同行业可比公司保持一致。

2、研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬

报告期内，公司研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬与同行业可比公司的对比情况如下：

年度	公司名称	研发人员的数量占比	研发人员中本科及以上学历人员数量占比	研发人员中硕士及以上学历人员数量占比	研发人员人均薪酬(万元/人)
2022 年 1-6 月	药明康德	80.91%	-	-	8.81
	康龙化成	-	-	-	-
	美迪西	86.62%	82.19%	20.37%	7.32
	阳光诺和	78.51%	81.19%	14.66%	8.81
	百诚医药	73.36%	80.05%	-	-
	博济医药	-	-	-	-
	百花医药	-	-	-	-
	太龙药业	-	-	-	-
	海特生物	-	-	-	-
	平均	79.85%	81.14%	17.52%	8.91
	发行人	86.80%	84.79%	25.24%	12.1
2021 年度	药明康德	82.61%	89.33%	35.85%	19.92
	康龙化成	90.16%	83.69%	30.64%	21.75
	美迪西	86.76%	82.05%	21.78%	16.57
	阳光诺和	82.02%	79.33%	15.50%	14.01
	百诚医药	73.60%	76.91%	30.55%	19.1
	博济医药	78.36%	83.55%	28.95%	15.93
	百花医药	81.16%	89.76%	19.62%	15.07
	太龙药业	41.06%	86.26%	19.24%	-
	海特生物	51.79%	89.52%	35.39%	-
	平均	74.17%	84.49%	26.39%	17.48

	发行人	87.10%	83.33%	29.63%	22.92
2020 年度	药明康德	83.08%	-	-	16.84
	康龙化成	87.31%	88.65%	35.58%	21.99
	美迪西	83.56%	84.48%	27.55%	16.84
	阳光诺和	79.67%	77.57%	12.84%	-
	百诚医药	84.74%	74.13%	29.36%	15.2
	博济医药	84.80%	79.87%	24.83%	14.47
	百花医药	80.52%	-	-	14.28
	太龙药业	36.72%	-	-	-
	海特生物	66.74%	93.17%	35.46%	-
	平均	76.35%	82.98%	27.60%	16.6
	发行人	86.69%	85.09%	33.33%	18.71
2019 年度	药明康德	82.19%	-	-	16.93
	康龙化成	83.89%	-	-	20.08
	美迪西	82.12%	83.02%	31.97%	-
	阳光诺和	80.63%	76.36%	13.18%	14.62
	百诚医药	86.76%	-	22.66%	-
	博济医药	86.03%	-	-	12.53
	百花医药	84.23%	-	-	14.37
	太龙药业	32.66%	-	-	-
	海特生物	49.61%	-	-	-
	平均	74.24%	79.69%	22.60%	15.71
	发行人	84.84%	85.02%	34.78%	20.8

注：1.由于医药企业提供 CRO 服务及进行储备自研项目的研究所需的研发人员和技术人员具有一定的相似性，CRO 企业通常不单独区分研发人员和技术人员，因此上表统计的研发人员数量同时包括了研发人员和技术人员；2.百诚医药 2021 年年度报告、海特生物 2020 年和 2021 年年度报告中仅披露了研发人员中本科、硕士学历的人员数量，因此在计算研发人员中本科及以上学历人员数量占比和硕士及以上学历人员数量占比时未包含博士学历人员数量；3.阳光诺和未披露 2020 年年度报告数据，因此 2020 年度研发人员的数量占比及学历情况选用阳光诺和招股说明书中披露的相关数据；4.同行业上市公司研发人员的人工成本采用应付职工薪酬短期薪酬当期增加额减去销售人员与管理人员的人工成本计算所得；同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；诺康达的研发人员的人工成本采用营业成本中的人工成本（包括直接人工和间接人工）加上研发人员的人工成本计算所得；5.2022 年 1-6 月研发人员人均薪酬为半年的人均薪酬；6.太龙药业和海特生物从事部分非药品研发服务业务，存在一定数量的生产人员，并且营业成本中未披露从事药品研发服务的间接人工金额，计算的研发人员人均薪酬不具有可比性，故未披露太龙药业、海特生物的研发人员人均薪酬；7.博济医药、太龙药业、海特生物年度报告仅披露研发人员学历教育水平，未披露技术人员学历教育水平，为了与同行业公司保持可比性，研发人员数量占比包含研发人员和技术人员，学历教育水平仅包含研发人员。

报告期内，公司研发人员的数量占比较高，主要原因系公司从事药品研发服务，除销售人员、管理人员、财务人员及子公司部分参与工程建设的工程人员外，其他员工均参与自主研发项目的开发及客户委托项目的研发，工作均属

于研发性质，因此公司研发人员的数量占比较高，与同行业可比公司保持一致。太龙药业和海特生物的研发人员数量占比较低，主要原因系上述公司从事部分药品制造、药品药材流通等非药品研发服务业务，存在一定数量的生产人员，因此研发人员的数量占比相对较低。

报告期内，公司研发人员人均薪酬分别为 20.80 万元/年、18.71 万元/年、22.92 万元/年、12.10 万元/半年，高于同行业可比上市公司研发人员人均薪酬，主要原因如下：1.一方面公司高度重视人员团队建设，公司研发人员学历背景主要为药科大学或相关专业本科、硕士及以上，员工自身条件较好，使得薪酬水平相对较高；2.公司总部位于北京市，当地员工总体薪酬水平较高，叠加北京相关医药研发公司较多，人才竞争激烈，使得员工平均薪酬水平相对高于同行业公司；3.上述同行业可比公司存在部分从事技术分析检测工作的技术人员，该类工作技术难度低，员工工资水平低，导致公司研发人员平均工资高于同行业可比上市公司。

综上，公司高度重视人员团队建设，建立了极具市场竞争力的薪酬制度，吸引了一批高素质研发人员，使得公司在研发人员数量占比、研发人员学历教育水平方面领先于同行业可比公司，具有一定的竞争优势。

（二）结合发行人报告期内研发项目情况，包括但不限于研发项目内容、费用投入、研发成果及转化情况、相关研发成果与行业先进水平的比较，发行人获得的专利情况等，说明报告期内发行人在技术创新方面取得的主要进展，发行人是否具备自主研发能力和持续创新能力

1、发行人报告期内研发项目情况

报告期内，发行人的主要研发项目情况具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	注册分类	总体预算	报告期内费用投入	截至报告期末研发进度	对应专利情况	相关研发成果与行业先进水平的比较
1	聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	辅料	160	131.71	已完成	202210418906X 聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚及其钠盐与制备方法(申请中)	聚(α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，属于未在境内外上市制剂中使用过的辅料，注册分类为 1.1 类，该辅料填补了国内外的空白。
2	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯(4ARM-PEG-SG)	辅料	100	111.75	已完成	2022107719621 四臂聚乙二醇戊二酸琥珀酰亚胺酯及其制备方法(申请中)	聚乙二醇(PEG)是一种有机高分子化合物，为高度亲水的聚醚，在有机溶剂和水中均具有较好的溶解性，具有很好的物理化学和生理性质，并且无毒，无抗原和致免疫原性，是一种已获 FDA 批准用于进入人体的添加剂。新型 PEG 水凝胶植入型器械已通过美国 FDA 认证。本品已成功制备成为医疗器械(骨科凝胶)和创新制剂(地塞米松泪小管插入剂)制备水凝胶的关键辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收录的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
3	三赖氨酸乙酸盐	辅料	90	104.09	已完成	2022105422714 三赖氨酸醋酸盐及其制备方法与应用(申请中)	三赖氨酸醋酸盐含有-NH ₂ 基团，有亲核性，与含有琥珀酰亚胺(-NHS)基团的 PEG 系列聚合物发生交联反应，形成化学交联凝胶，用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和创新制剂中药物缓释载体。发行人开发制备三赖氨酸乙酸盐作为创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收录的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
4	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	辅料	110	135.37	已完成	2020104423369 一种羧基荧光素琥珀酰亚胺酯的溶剂化物及其制备方法(授权)	根据地塞米松泪小管插入剂项目的开展情况，需要使用辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素进行着色，但目前市场上无药用级辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素出售，发行人进行 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素的研发，制备创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典

序号	项目名称	注册分类	总体预算	报告期内费用投入	截至报告期末研发进度	对应专利情况	相关研发成果与行业先进水平的比较
							/USP/EP/BP/JP 均未收录的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
5	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物	辅料	100	83.55	注册受理	2021110320947 一种聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物及其制备方法与应用（申请中）	<p>为了满足不同药物控释体系的要求，PLA 的改性研究亦成为热点。常见的 PLA 亲水性改性材料有聚乙二醇（PEG）、聚乙烯醇（PVA）、葡聚糖（DEXTRAN）、壳聚糖（CHITOSAN）等。其中，PEG 以其独特性质受到大家的关注，PEG 具有优异的生物相容性，在体内能溶于组织液中，分子量 4000 以下的 PEG 能被机体迅速排出体外而不产生任何毒副作用，其安全性已经得到了美国 FDA 的认证。PEG 的引入不但提高了 PLA 的亲水性，同时还赋予材料新的特性和功能，它可以减少生物体内蛋白质在材料表面的吸附和细胞的黏附，在体内不易被免疫系统识别；它可以保护被改性的 PLA 不受免疫系统的破坏，且形成的两亲性共聚物具有可修饰性，可引入端基活性基团。PEG 改性 PLA 共聚物可有效地调控载体的亲疏水性、药物释放速率和载药率，延长药物在血液中的循环时间、加强药物靶向给药能力。</p> <p>MPEG-PLA 属于生物可降解高分子材料，常用于药物胶束载体的制备，是一种两亲性聚合物，PLA 作为疏水内核，PEG 形成胶束的外壳，两亲性二嵌段共聚物胶束是疏水性药物溶解的有效载体。</p>
6	TM-2 原料药	化药 1 类	3,000	175.5	工艺交接	尚未获得专利	<p>本项目将对于 TM2（替马他赛）进行研发，是卡巴他赛经过结构修饰得到的新型紫杉烷类化合物，在国内外均未上市，属 1 类创新药。</p> <p>本产品具有跨膜转运能力强、化学稳定性较高以及具有显著改善药物耐受性的抗肿瘤效果等产品优势，并且该产品具有制备方法简单、载体生物相容性良好以及胶束结构稳定，包封率高等技术优势。</p>

序号	项目名称	注册分类	总体预算	报告期内费用投入	截至报告期末研发进度	对应专利情况	相关研发成果与行业先进水平的比较
7	注射用聚谷氨酸铂	化药 1 类	300	167.2	工艺交接	尚未获得专利	目前铂类注射剂是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一，在我国，70%~80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物。但是铂类注射剂存在毒副作用大等问题，为取得更好的疗效，对传统抗肿瘤药物的结构进行修饰改造以增加其靶向性、降低毒性，同时探索新的生物标志物，实现个性化治疗以及联合给药成为新的研究方向。公司研发的注射用聚谷氨酸铂可用于多种实体瘤的治疗，包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、以及与 PD1 联用的抗肿瘤增敏治疗等。本产品能够延长体内循环时间、被动靶向、有效显著降低顺铂的肾毒性，提高临床应用的安全性。在同等剂量下，具有相似疗效，且明显降低药物毒性，因此，在临床应用中，有望通过提高给药剂量，获得更好的治疗效果。
8	多西他赛脂质微球	化药 2 类	2,200.00	212.18	临床阶段	尚未获得专利	多西他赛脂质微球临床上主要用于治疗非小细胞肺癌和晚期或转移性乳腺癌。国内抗肿瘤治疗手段仍以传统药物为主；目前市场上的多西他赛制剂基本为传统的非水溶液注射剂型，临床使用不安全，使用过程复杂，本研究开发的多西他赛新剂型，以剂型的优势充分发挥药物的疗效，降低不良反应，简化临床使用过程，对于在抗癌药物市场替代传统制剂有较多的机会，市场前景看好。
9	去甲基斑蝥素脂质微球	化药 2 类	2,200.00	70.90	临床阶段	2020110619348 脂质微球组合物及其制备方法（申请中）	目前，去甲基斑蝥素主要以片剂和去甲基斑蝥酸钠注射剂应用于临床，虽然去甲基斑蝥素已经明显减轻了斑蝥素的毒性，但现有剂型仍存在一定的缺陷严重限制了其临床应用：1、口服每日超过 30MG 时即出现不良反应，主要表现为恶心、呕吐、头晕等症状；2、注射剂溶液 PH 值约为 8.0~10.0，远大于血液 PH 值（7.35~7.45），血管壁刺激性较大，易引起化学性静脉炎；3、药物本身具有较强刺激性，亦可引起血管痉挛，加重静脉炎。制备成脂质微球制剂，活性药物分布在脂肪乳的脂质核心或界面层中，

序号	项目名称	注册分类	总体预算	报告期内费用投入	截至报告期末研发进度	对应专利情况	相关研发成果与行业先进水平的比较
							既能增加药物的稳定性，又可减少用药剂量，降低刺激性并提高疗效。
10	地塞米松植入剂	化药3类	4,000.00	178.06	已转化	2019109273651 一种可降解泪管栓及其制备方法与应用（授权）； 2020211587725 裁切装置（授权）	缓释水凝胶植入剂是一种活性成分制剂，该植入剂包括聚乙二醇衍生物水凝胶和活性成分颗粒，所述植入剂以聚乙二醇衍生物水凝胶为基质，活性成分颗粒均匀分布，所述植入剂采用拉伸仪制备，通过控制水凝胶处方与拉伸工艺参数，实现了植入剂规模化生产。凝胶可方便插入泪小管，实现无创植入，提高了患者顺应性。各种类型的黄斑水肿都与炎症因子关系密切，地塞米松具有强大的抗炎作用，本品装载地塞米松，经扁平部植入玻璃体腔后可在眼内持续释放长达6个月在眼内可阻断各种炎症介质的释放、降低血管通透性、稳定血-视网膜屏障从而缓解ME。本品临床价值高，持续治疗时间长，成功开发本品上市将为患者带来更方便的治疗选择。
11	眼用密封凝胶	第三类医疗器械	520	375.74	临床阶段	2015105441448 一种组织密封剂及其制备方法和应用（授权）	目前行业内术后切口的处理方式有三种，一是缝合线，但缝合存在异物感和二次损伤及感染风险；二是基质水合，但切口只是暂时封闭，术后渗漏率较高；三是组织粘合剂，目前应用较成熟的组织粘合剂代表产品为氰基丙烯酸酯粘合剂和纤维蛋白粘合剂，由于存在对组织刺激和病毒感染的风险，尚未在眼科领域中应用。发行人产品为基于PEG衍生物技术的医用粘合剂，材料生物相容性好，可原位组织固化，即刻封闭创口，3-7天可降解，具有先进性。
12	肿瘤栓塞微球	第三类医疗器械	630	298.29	非临床研究阶段	2018101094786 一种PH敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法（授权）； 2020103521951 一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球	目前在临床应用的同类产品存在不可降解和粒径均匀度差的问题。发行人采用海藻酸钠材料制备栓塞微球，可精准控制粒径及粒径分布，实现精准栓塞。

序号	项目名称	注册分类	总体预算	报告期内费用投入	截至报告期末研发进度	对应专利情况	相关研发成果与行业先进水平的比较
						及其制备方法与应用（授权）；	
13	肿瘤全营养（粉剂）	特医	800	724.06	临床阶段	2018114571529 含有鱼油亚麻籽油红花油的微粉及其制备方法（申请中）； 2019105583447 一种含有粉末的制剂制备工艺及应用其制备的肿瘤全营养配方粉（申请中）	本产品适用人群为手术、放疗、化疗及晚期恶性肿瘤患者，提升机体抵抗力，有助于按时完成疗程及缓和疗程的副作用，增强机体抗氧化能力，提高机体免疫功能。
14	肝病全营养粉剂	特医	300	124.31	工艺交接	2019106735894 一种特殊医学用途氨基酸型肝病全营养配方食品（申请中）； 2020101481305 肝病全营养配方食品及其制备方法与应用（授权）	国内尚无获批企业
15	组件膳-蛋白质组件	特医	150	141.79	已完成	/	率先获批的少数几家企业之一
16	组件特医-流质组件	特医	100	121.93	已完成	/	全国首家

报告期内，发行人研发项目的研发成果及转化情况具体如下：

序号	项目名称	研发成果及转化情况
1	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯（4ARM-PEG-SG）	已完成 CDE 备案。 作为地塞米松眼用植入剂（用于泪小管）的创新辅料，用于制备地塞米松植入剂产品，并进一步转化
2	三赖氨酸乙酸盐	
3	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	
4	地塞米松植入剂	2021 年 4 月与迪欣药业签订地塞米松植入剂（0.4MG）技术转让合同，并接受客户委托继续提供研发服务。合同金额 2,800.00 万元。
5	注射用聚己内酯微球面部填充剂	2021 年 9 月，公司与兴科蓉药业签署注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发合同，合同金额 7,700.00 万元
6	注射用聚己内酯微球材料	2021 年 9 月，公司与兴科蓉药业签署注射用聚己内酯微球材料项目技术开发合同，合同金额 1,150.00 万元
7	组件膳-蛋白质组件	2022 年 5 月与华森制药签署 500 万元转化合同
8	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	2022 年 6 月与华森制药签署 2,800 万元转化合同

报告期内，公司在手订单单个合同金额超过 1,000 万元的合同中，自主立项项目研发成果转化情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同标的	签署时间	合同价款	是否自主立项项目转化
1	利君制药	利君沙片（琥乙红霉素片）质量和疗效一致性评价	2017.12.28	1,580.00	否
2	吉林四环制药有限公司	阿司匹林肠溶片技术开发	2020.8.3	1,090.00	否
3	华中药业	JQL 原料药及胶囊技术转让	2021.1.18	6,030.00	否
4	迪欣医药	地塞米松植入剂技术转让	2021.4.26	2,800.00	是
5	常州四药制药有限公司	棕榈酸帕利哌酮注射液技术开发	2021.7.30	3,366.80	否
6	珠海亿胜	环孢素滴眼液技术开发	2021.8.19	6,200.00	否
7	兴科蓉药业	注射用聚己内酯微球材料项目技术开发	2021.9.9	1,150.00	是
8	兴科蓉药业	注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发	2021.9.9	7,700.00	是
9	珠海亿胜	阿奇霉素滴眼液技术开发	2022.4.1	1,850.00	否
10	华森制药	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品（粉剂）技术开发	2022.6.7	2,800.00	是
合计金额				34,566.80	
其中自主立项项目转化合同金额				16,300.00	
自主立项项目转化合同金额占比				47.16%	

报告期内，公司在手订单单个合同金额超过 1,000 万元的合同中，自主立项项目研发成果转化的合同金额为 16,300.00 万元，占比 47.16%，发行人自主立项项目研发成果转化效果显著。

2、报告期内发行人在技术创新方面取得的主要进展，发行人是否具备自主研发能力和持续创新能力

(1) 发行人技术创新的形成路径

发行人技术创新点为基于辅料创新的制剂技术研究，进而将创新的制剂技术应用到具体产品开发中。制剂技术是指将生物活性物质与功能性辅料通过生产设备进而完成生物活性物质应用到人、动物、植物等，发挥其临床效果的技术，辅料和制剂技术对于药物开发是不可缺少和替代的。随着科学的进步和发展，制剂技术从第一代的普通制剂发展到第二代的缓、控释制剂，再发展到第三代的靶向制剂等，同时，辅料也由简单的填充剂、崩解剂（如：淀粉、微晶纤维素等常规辅料）发展到聚合物的包衣材料、缓释材料进而再发展到具有靶向功能的高分子材料，药物创新的发展过程也是辅料和制剂技术不断发展和进化的过程。

发行人研发项目均为自主立项的仿制药、创新药、医疗器械和特医食品的具体品种，发行人技术开发和创新主要是通过对行业现有通用理论和技术机理进行深入研究，并运用到具体产品的开发过程中，通过优化研发过程、发明关键检测方法、开发创新辅料、升级制备工艺等方法，实现产品成功开发，进而总结提炼形成公司的核心技术。尤其是在具体产品的研发过程中，公司创新性的开发出关键创新辅料，进一步提升了公司长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术等核心技术。公司的技术创新并不是针对某项技术进行专门的立项、研发，而是在公司产品的研发过程中提炼、总结、形成一类核心技术，并将该技术运用到产品的研发中，进一步提升该技术的水平和内涵。

公司自设立以来，一直从事药学研究、非临床研究及临床研究等服务。2020 年前，公司主要从事仿制药和一致性评价业务的药学研究及临床研究服务。随着一致性评价政策红利减弱，市场竞争日趋激烈，公司为维持公司长期健康

发展，2020 年开始主动进行战略调整，进入新的发展阶段，以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，致力于开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品领域等。

（2）发行人技术创新的主要进展

2015 年开始，公司开始储备研发眼科长效缓释技术。2018 年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，这 3 项 2.1 类辅料于 2021 年 2 月和 4 月完成 CDE 备案，1 个创新制剂“地塞米松植入剂”拟开展临床研究，申报的眼用泪小管植入剂品种属于国内首创制剂，有效地填补了国内泪小管植入剂领域的空白，并申报了一系列发明专利。

发行人产品为基于聚乙二醇 PEG 衍生物技术的眼用粘合剂，该产品研发的核心技术为聚乙二醇 PEG 衍生物（聚乙二醇琥珀酰亚胺琥珀酸酯）化学表征和配方设计，在 2019 年产品设计开发期间，研发人员针对关键技术难点粘合剂的成胶时间进行系列材料分子量筛选和配方设计，突破行业内组织粘合剂的成胶时间大于 20s 的限制，发行人产品可实现在 5-10s 内成胶，粘合剂在组织原位固化，即刻封闭创口，3-7 天可控降解周期，技术具有先进性，发行人自主设计创新型拉伸生产装置，自主研发创新型功能辅料，通过功能辅料间发生化学交联作用，生产出符合质量预期的产品，实现了长期释放药物，进一步巩固和提升了眼科长效缓释技术。

2014 年开始，公司研发缓释微球技术，主要研发方向一是基于诺康达自主开发的辅料开展填充微球研发，二是通过对缓释微球功能性辅料及关键制剂工艺研究，开发出其他微球技术，并陆续申请并获得授权了“一种液体缓释制剂及其制备方法”“负载治疗药物的超声造影剂及其制备方法”“一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法”等发明专利，2020 年 4 月，公司申请了“一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球及其制备方法与应用”并已获得授权。行业内主要技术为微球的批量制备技术，在 2021 年产品设计开发期间，公司研发人员针对关键技术难点微球粒径进行在线剪切乳化的配方设计和工艺考察，

突破行业内微球粒径大和粒径分布度较宽的限制，行业内目标粒径 25-50um 粒径占比约 80%，发行人产品可实现目标粒径 25-50um 粒径占比大于 90%，满足不同组织修复的微球粒径要求，降低并发症发生率。2021 年，公司基于缓释微球技术开发出聚己内酯微球并实现成果转化。

2014 年开始，公司研发储备乳剂及细颗粒剂技术，主要应用于特医领域，公司将乳剂和细颗粒剂的技术应用到多种复杂成分的制剂技术中，在制剂技术开发过程中，对关键的工艺细节进行了充分的研究并形成了可以工业化大生产的共性技术，该技术于 2019 年申请了“一种具有碱性共聚中心的可控生物降解的共聚物”，于 2020 年申请了“一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用”、“肝病全营养配方食品及其制备方法与应用”等系列专利。公司蛋白质组件配方食品“诺葆平”2021 年获得产品注册证书，流质配方食品“诺葆舒”和电解质配方食品“诺葆素”2022 年获得产品注册证书，另有 4 款特医产品已申报国家市场监督管理总局。2022 年，公司特殊医学用途蛋白质组件配方食品和肿瘤全营养配方食品已与华森制药签署转化合同。

公司利用反向研究技术实现了 200 多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。包芯片技术为诺康达的口服常规缓释制剂技术的升级技术，该技术可以达到控制制剂的目的。基于该技术诺康达已经开发：帕利哌酮控释片片、硝苯地平控释片等。非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业化制备，非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术代表性的产品主要有复方布比卡因注射剂、棕榈酸帕利哌酮纳米晶注射剂、醋酸甲羟孕酮纳米晶注射剂等。

（3）发行人具备自主研发能力和持续创新能力

发行人以临床需求为导向，基于创新载体材料的创新制剂技术平台，为合作客户提供研发技术服务（包括仿制药和一致性评价、新药、医疗器械和特医食品），实现智能制造产业升级和产品换代。报告期内，公司研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元、1,789.81 万元和 815.75 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%、8.36%和 6.66%，维持较高水平的研发投入。

在自主研发产品领域，公司研发的多个创新制剂为国内独家品种，其中创新制剂注射用聚谷氨酸铂、注射用 TM-2（替马他赛），目前正处于临床前研究阶段，为国内独家创新产品。此外，公司研发的多个二、三类创新制剂处于临床研究阶段。

发行人在报告期内申请了 77 项发明专利，报告期内，发行人共获得授权 31 项发明专利。

报告期内，公司自主立项研发服务项目进行成果转化，其中地塞米松植入剂项目、注射用聚己内酯微球项目以及特殊医学用途蛋白质组件配方食品和肿瘤全营养配方食品项目分别实现营业收入 892.39 万元、1,551.29 万元和 142.81 万元。公司在手订单中，单个合同金额超过 1,000 万元的合同中，自主立项项目研发成果转化的合同金额为 16,300.00 万元，占比 47.16%，发行人自主立项项目研发成果转化效果显著。公司基于自主研发创新的制剂技术平台，孵化多项市场前景良好的研发标的。

综上，发行人具备自主研发能力和持续创新能力。

六、说明发行人核心技术在各项业务的具体作用、技术体现及技术壁垒，报告期内对主营业务收入的贡献情况，是否为行业内通用技术，是否存在被快速迭代的风险；报告期内主要客户采购发行人的直接竞争对手产品或服务的情况，发行人同类产品或服务相较于前述竞争对手在技术指标、技术水平等方面的对比情况，发行人是否存在被竞争对手替代的风险

（一）说明发行人核心技术在各项业务的具体作用、技术体现及技术壁垒，报告期内对主营业务收入的贡献情况，是否为行业内通用技术，是否存在被快速迭代的风险

1、发行人核心技术在各项业务的具体作用、技术体现及技术壁垒

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与升级，形成了六大核心制剂技术，公司的核心技术主要运用于药学研究业务领域，具体包括仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药和特医食品的研发以及自主立项研发服务的仿制药和医疗器械的开发等。

核心技术	在业务中的具体作用	技术体现及技术壁垒
反向研究技术	<p>公司将反向研究技术运用在多个仿制药及一致性评价产品的研发工作中，主要包括：1) 缓控释制剂：非洛地平缓释片、文拉法辛缓释片、阿司匹林肠溶片、埃索美拉唑肠溶胶囊、埃索美拉唑肠溶片、奥美拉唑肠溶胶囊、帕利哌酮控释片、硝苯地平控释片；2) 抗生素制剂：注射用头孢曲松钠、注射用青霉素钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、制霉菌素片、头孢拉定胶囊等。</p>	<p>公司的反向研究技术，主要是采用现代的分析技术手段对原研产品的处方组成和比例做精准定性和定量研究，尤其是对功能性辅料（关键辅料）进行关键质量属性研究和关键制剂工艺步骤的预判，进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持，实现仿制药及一致性评价以及特殊专项等药品研究开发。公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度。</p>
眼科长效缓释技术	<p>公司利用眼科长效缓释技术研发了多个眼科药品和医疗器械产品，代表性的产品主要有：1) 水凝胶眼科修复、植入/栓塞器械：眼用封闭凝胶、泪小管栓塞小棒等；2) 植入/栓塞及其他眼科药品：地塞米松眼内插入剂、环孢素纳米乳滴眼液、阿奇霉素纳米乳滴眼液、环孢素植入剂等。</p>	<p>眼科长效缓释技术系公司基于自主开发的 PEG 衍生物系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，系统开发的眼科栓塞、长效植入等眼科制剂技术。该技术为诺康达承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，用于该技术的 3 项 2.1 类辅料已经完成 CDE 备案，为公司该技术的进一步研究和发展奠定了坚实的基础。</p> <p>眼科长效缓释技术是基于药物与 PEG 衍生物材料官能团共价键交联反应形成水凝胶三维网状结构，含水量达 90% 以上，具有较好保湿型、粘弹性和空间结构，临床上可以实现精准定位、定量、定时释放药物的目的，主要应用于眼科植入、妇科、老年病、慢性病等领域。</p>
缓释微球技术	<p>公司运用缓释微球技术研发了多项药品，代表性的产品主要有：1) 化学小分子药物缓释微球产品：多西他赛脂质微球、去甲斑蝥素脂质微球等；2) 气体微泡微球产品：六氟化硫、全氟丁烷等；3) 栓塞微球：肝动脉栓塞微球、止血微球等；4) 长效混悬微球：聚己内酯微球、聚乳酸微球等。</p>	<p>缓释微球技术系公司基于自主开发的 PCL、PLLA 等系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等复合集成，实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定承载，并在预设的时间内释放药物，实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求，主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。</p>
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	<p>公司运用非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术研发了多项药品，代表性的产品主要有复方布比卡因注射剂、棕榈酸帕利哌酮纳米晶注射剂、醋酸甲羟孕酮纳米晶注射剂等。</p>	<p>非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过纳米研磨及非水溶剂处方，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业</p>

核心技术	在业务中的具体作用	技术体现及技术壁垒
		化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给药的问题，主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。
包芯片技术	公司运用包芯片技术研发了多项药品，代表性的产品主要有帕利哌酮控释片、硝苯地平控释片等。	公司基于自主研发开发了一种新的口服缓控释制剂技术包芯片技术，实现药物的缓控释功能。包芯片是由内层和外层组成的一种双层或多层片结构，是已压制好的成片，再通过二次或多次物料填充，在特制压片机上完成二次或多次压制。利用包芯片技术研究的缓控释制剂可以精准设计释药时辰和控制药物释放的速度和程度，而且由于不需要添加有机溶剂，提高了生产安全性和产品的稳定性，可以开发复方制剂改善药物配伍禁忌。该技术的优点是无溶剂蒸发的过程，适用于温度和湿度敏感药物，可以有效规避环境污染和安全性问题，同时又顺应制药工业节能减排的发展需求，临床主要应用于心血管、神经精神系统等领域。
乳剂及细颗粒剂技术	公司运用乳剂及细颗粒剂技术研发了多项药品，代表性的产品主要有：1) 乳剂产品：西甲硅油乳剂、丙泊酚乳剂、依托咪酯乳剂、诺葆能等；2) 细颗粒剂产品：蛋白质组件、增稠组件、流质配方组件、肿瘤全营养粉等产品。	公司基于自身制剂技术的优势，开展了大量的乳剂研究，形成了乳剂关键质量属性评价的共性技术，尤其是包封率和体外溶出行为标准和方法，为产品开发提供了理论基础和数据支撑保证。乳剂技术被应用在药品、特医食品等大健康的领域。 细颗粒剂由于其特有的高溶解分散性、良好的口感和剂量精准等特点，为儿童、老年病等特定人群的首选口服制剂。公司基于自主专利的纳米微囊化技术，开展了细颗粒剂的研究。纳米微囊化技术可以使药物的粒径达到纳米级别，实现了复杂药物的掩味，使药物具备良好的口感，提高了患者的依从性；同时提高了复杂药物的溶解性和分散性、临床应用更加方便。

2、报告期内对主营业务收入的贡献情况

反向研究技术为公司核心技术之一。公司在 2013 年成立，就开展了反向研究工作。基于公司对大量一致性评价的研究，尤其是关键辅料种类和质量属性进行研究，形成了片剂、胶囊剂、颗粒剂以及注射剂常用辅料的快速而准确的检测方法，并形成通用的共性技术，指导公司一致性评价和仿制药的开发，进而实现开发目标清晰准备的目的。利用该技术，诺康达实现了 200 多个仿制药

（一致性）评价技术的开发，实现了原研药（原研进口）替代。

公司几乎所有的仿制药研发、一致性评价业务均使用到了该反向研究技术，形成了公司的核心技术收入。1类新药和改良型新药的研发目前主要运用了眼科长效缓释技术等，公司自主立项研发服务形成的收入主要是与迪欣医药的地塞米松植入剂项目和与兴科蓉药业的聚己内酯项目，这两个项目分别重点使用了公司的眼科长效缓释技术和缓释微球技术。公司的核心技术形成的收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
药学研究服务	8,686.83	16,563.73	12,946.89	12,499.49
自主立项研发服务	388.13	2,198.36	-	-
核心技术收入合计	9,074.96	18,762.09	12,946.89	12,499.49
主营业务收入	12,251.77	21,390.77	14,712.60	15,204.18
占主营业务收入的比重	74.07%	87.71%	88.00%	82.21%

2022年1-6月，核心技术形成的收入占主营业务收入的比重有所下降，主要是由于公司完成改良型新药的非临床研究，收入确认金额较大。

3、发行人核心技术是否为行业内通用技术，是否存在被快速迭代的风险

核心技术	行业通用技术或者特有技术	是否存在被快速迭代的风险
反向研究技术	该技术所使用理论和机理为行业内通用。但是，公司基于优化后的研究过程以及评价方法为公司特有的技术，可以将处方反向研究复杂的流程简单化，辅料用量模糊的结果定量化，尤其是与特定制剂相关的关键辅料的关键质量属性的确认，使研究目标准确清晰，部分技术已经申请了发明专利。	否。 公司已经该技术申请了发明专利，公司利用该技术，诺康达实现了200多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。
眼科长效缓释技术	（1）基于辅料创新的眼科长效缓释技术为填补国内空白技术。该技术可以应用在眼科、血管、器官等其他腔道或者组织的栓塞或者植入。（2）基于已经上市的功能性辅料的研究，使用了国内通用的研究理论和原理，但是诺康达从工业化生产出发，缩减了工业化的生产环节，使眼科复杂制剂工业化生产成为可能。其中眼科3个关键辅料已经申报到CDE，国家十三五重大专项已经顺利结题，部分知识成果已经获得了发明专利。	否。 该制剂技术为国家十三五重大专项技术，也开创了国内眼内插入剂的剂型，填补了国内空白，取得了发明专利。
缓释微球技术	（1）基于辅料创新微球技术，为诺康达核心技术，该技术主要依据辅料的生物相容性应用于填充、延缓衰老等领域。	否。 公司已就该技术申请了发明专利。公司基于自

核心技术	行业通用技术或者特有技术	是否存在被快速迭代的 风险
	(2) 诺康达的缓释微球技术的开发理论和机理为行业内通用的技术，但是基于诺康达对功能性辅料及工业药剂学开发的思路和确认可适用于工业化大生产的工艺过程和工艺参数是诺康达专有的技术，该类技术已经申报了发明专利。	主开发的辅料开展填充微球研发，通过对缓释微球功能性辅料及关键制剂工艺研究，开发出其他微球技术，2021年，公司基于缓释微球技术开发出聚己内酯微球并实现成果转化。
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	诺康达的纳米晶药物和非水溶液的复杂注射剂均为非固体的缓释制剂。剂型为国际通用剂型。诺康达采用了团队对功能性辅料和工业药剂学的细化研究，开发出了适用于工业化生产的纳米晶药物和非水溶液的复杂注射剂技术和产品。其中 AP 系列辅料研究填补国内空白。	否。 公司自主开发的 AP 系类辅料研究填补国内空白，技术具有先进性。
包芯片技术	该技术所使用理论和机理为行业内通用。但是诺康达从细化的制备工艺出发，简化了工艺流程，开发了适用于工业化生产的处方和工艺，并能提升工业化效率，并形成了共性的关键工艺细节技术。该技术已经申请了发明专利。	否。 公司已就该技术申请了发明专利。
乳剂及细颗粒剂技术	该技术所使用理论和机理为行业内通用。但是诺康达将乳剂和细颗粒剂的技术应用到多种复杂成分的制剂技术中，在制剂技术开发过程中，对关键的工艺细节进行了充分的研究并形成了可以工业化大生产的共性技术，该技术已经申请了发明专利。	否。 公司已就该技术申请了发明专利。

(二) 报告期内主要客户采购发行人的直接竞争对手产品或服务的情况，发行人同类产品或服务相较于前述竞争对手在技术指标、技术水平等方面的对比情况，发行人是否存在被竞争对手替代的风险

1、报告期内主要客户采购发行人的直接竞争对手产品或服务的情况

报告期内，发行人主要客户采购发行人及竞争对手产品或服务的情况具体如下：

序号	客户名称	采购发行人主要产品/服务	采购发行人产品/服务占其同类产品/服务采购比例	其他供应商
1	华中药业	仿制药开发、一致性评价和临床 BE	70%左右	华威医药、南京华冠医疗有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司
2	海南斯达	仿制药开发	约 20%	汉康医药、阳光诺和等
3	兴科蓉药业	自主立项的仿制药开发	约 100%	无
4	珠海亿胜	改良型新药研发服务	未告知	未告知

序号	客户名称	采购发行人主要产品/服务	采购发行人产品/服务占其同类产品/服务采购比例	其他供应商
5	鲁抗医药	仿制药开发、一致性评价和临床 BE	30%左右	汉康医药、上海博志研新药物技术有限公司、华威医药、阳光诺和
6	欣泽霏	仿制药开发	约 100%，2019 年新立项的项目均委托发行人	新领先
7	利君制药	一致性评价	2020 年占 90%，其他年度 5% 以内	安徽万邦医药科技股份有限公司
8	浙江佰奥	仿制药开发	100%	无
9	回音必集团	仿制药开发、一致性评价	约 20-30%	安徽万邦医药科技股份有限公司、北京阜康仁生物制药科技有限公司
10	北大医药	一致性评价	未告知	上海博志研新药物技术有限公司、美迪西、英格尔医药科技（上海）有限公司
11	华润双鹤	一致性评价	未告知	汉康医药、安徽万邦医药科技股份有限公司

根据保荐机构走访客户获取的客户访谈问卷，并经网络核查，报告期内，发行人主要客户采购发行人直接竞争对手的产品或服务的情形主要为采购华威医药、汉康医药、阳光诺和、新领先和美迪西等的仿制药开发和一致性评价业务，采购安徽万邦医药科技股份有限公司临床研究业务。

2、发行人同类产品或服务相较于前述竞争对手在技术指标、技术水平等方面的对比情况，发行人是否存在被竞争对手替代的风险

公司同行业可比公司主要包括药明康德、康龙化成、美迪西，以及阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等。药明康德、康龙化成等为行业内知名 CRO 企业，研发服务领域以创新药为主，仿制药为辅，业务规模相对较大，为综合性 CRO 企业，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，公司很少与其直接竞争。阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。

发行人与前述竞争对手即华威医药、汉康医药、新领先和美迪西在仿制药开发和一致性评价业务方面的技术指标、技术水平对比情况具体如下：

公司名称	技术指标、技术水平	与发行人的对比情况
百诚医药	<p>作为专业以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，公司高度重视医药核心技术的积累及研发技术平台的搭建和完善。目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的竞争优势，有力支撑了公司的快速健康发展。</p> <p>截至目前，公司已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，具有较强的研发综合实力；吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；透皮给药平台建立了具有丰富研发经验积累的研发团队，可提供各类透皮制剂的开发及评价；相容性及杂质研究平台拥有二十余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。另外，在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）</p>	<p>百诚医药核心的制剂技术主要为透皮给药和吸入制剂平台，主要为肺部给药和头皮给药系统。而诺康达核心制剂技术平台主要为眼科、特殊注射液及口服给药体系。两者技术有较大差异。</p>
阳光诺和	<p>阳光诺和是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务，致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。公司主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。公司围绕药物发现、药学研究、临床试验及生物分析领域发展的需求，通过自身多年积累的丰富经验形成多个领先技术平台，发展核心技术及管理体系，掌握了一系列药物研发关键技术与评价模型。研发实力：目前，公司拥有 3.60 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为 2.59 万平方米，正在建设的实验室面积为 1.01 万平方米。公司拥有国际先进的仪器设备，以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队，为药物研发工作提供了强大的支持。公司员工 982 人，其中研发人员 771 人，占员工总数的比例为 78.51%；本科及以上学历 626 人，占研发人员的比例为 81.19%；其中，硕士及博士 113 人，占研发人员的比例为 14.65%。经过多年持续的投入、整合、发展，公司陆续打造并建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台，公司逐步发展成为国内具有较强市场竞争力的临床前及临床综合研发服务 CRO。</p>	<p>阳光诺和主要是以药物合成为基础开展全链条研究。</p>
华威医药	<p>华威医药具有国内一流的化学药研发实力，致力于为客户提供从原料药（API）到制剂，高效、灵活、高质量的一站式解决方案。公司团队精通小分子化学药/多肽药物合成路线研究，致力于小分子化学药/多肽药物合成工艺参数优化，同时配备原料药中试放大生</p>	<p>华威医药研发团队人员充足，项目经验丰富，打造出独家的溶出在线分析平台，有利于业务开展；溶出在线检测平</p>

公司名称	技术指标、技术水平	与发行人的对比情况
	<p>产中心，其生成规模可从毫克级到千克级（包括 GMP 质量）。</p> <p>华威医药拥有 7 个制剂研发团队、200+经验丰富的制剂处方工艺研究团队，已完成申报项目 500 余项，一致性评价 100 多个品规，并与 LOGAN 签订战略合作伙伴关系，共建联合实验室（战略合作企业实验室），实验室配备各种高端设备，打造出独家的溶出在线分析平台，以服务客户为宗旨，致力于高效的方法促进研究和生产。</p>	<p>台主要用于口服固体制剂，是一个分析平台，与发行人的制剂技术核心平台不同。</p>
汉康医药	<p>汉康医药是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链 CRO 公司，主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。</p> <p>汉康医药已针对性搭建了 6 大高端制剂研发平台，包括超长效制剂平台、透皮制剂平台、普通缓控释制剂平台、软胶囊制剂平台、软乳膏制剂平台、无菌制剂平台。此外天津汉康还搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC 平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分，相关技术平台的协同配合极大提高了药物项目开发成功率。</p> <p>2021 年汉康医药蝉联工商联医药商会发布的"2020 年度医药研发 50 强"第三名，米内研究院发布的"中国 CRO（含 CDMO）企业 TOP20 排行榜"。</p>	<p>汉康医药搭建了高端制剂研发平台，与发行人制剂技术平台存在部分重合，且各有侧重点，用于各自产品或服务。</p>
新领先	<p>新领先积极布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂等高端制剂和创新药领域的药学研发，拓展医美及特医食品领域的临床服务业务，加强与中国研究型医院学会等机构的合作，推进临床与科研融合发展，通过研发机制的创新保持较强的核心竞争力；</p> <p>在制剂技术平台方面搭建了外用制剂平台、吸入技术平台、特殊患者用药技术平台、调释制剂平台、增溶技术平台等，致力于解决复杂高端制剂的技术壁垒，保障产品快速、高效、准确的研究、生产转化及申报注册，为国内外提供专业的药学及临床服务。</p> <p>新领先完成了 400 余项药品的研发、成功承接了 200 项一致性评价项目，对于申请药品注册而进行的药学研究具有 17 年的研发经验。</p> <p>新领先当选中华全国工商业联合会医药业商会“2020 年度星级副会长”单位，在 2020 年度中国医药行业最具影响力榜单评选中荣获“中国医药行业自主创新先锋（50）民营企业”、“中国医药研发公司五十强”、“中国医药行业守法诚信企业”等称号。</p>	<p>新领先成立时间较早，研发经验丰富、制剂技术平台搭建与发行人制剂技术平台存在部分重合，且各有侧重点，用于各自产品或服务。</p>
美迪西	<p>公司是国内的全方位、一体化的临床前 CRO 研发服务平台，掌握集化合物合成和活性筛选、结构生物学、药效学研究、药代动力学研究和毒理学研究等各领域的关键技术及评价模型，在新药研发、临床前试验等领域内建立了完善的模型和技术方法，形成了完整的核心技术体系，综合实力在国内市场具有较强的市场竞争力，且技术标准与国际接轨。</p>	<p>在制剂技术方面，美迪西通过特有技术来解决药物的溶解性和渗透性问题，提高药品开发的成功率，有一定的特长；与发行人的制剂技术平台不同。</p>

公司名称	技术指标、技术水平	与发行人的对比情况
	在药品制剂开发过程中，目前低溶解性的药物越来越多，约有 70% 的新药候选化合物均为难溶性的药物。公司通过特有技术来解决药物的溶解性和渗透性问题，提高药品开发的成功率，缩短研发时间，推动化合物成为真正有价值的新药。	
发行人	<p>作为专业的药学研究为主，临床研究为辅的研发高新技术企业，公司的核心技术在于制剂技术平台的构建和研发。公司基于该平台研发出多种药学研发技术，其中反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项技术在行业内处于领先地位。</p> <p>公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 91 个（包括 70 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 15 个临床批件）。公司帮助客户的多个品种仿制药首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（按照一致性评价的要求，即视同通过一致性评价）首家获得批准的项目。</p> <p>在自主研发产品领域，公司研发的多个创新制剂为国内独家品种。创新制剂注射用聚谷氨酸铂、注射用 TM-2（替马他赛），目前正处于临床前研究阶段，为国内独家创新产品。此外，公司研发的多个二、三类创新制剂处于临床研究阶段。</p>	-

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。

（1）公司构建了核心竞争优势，技术水平较为领先

公司始终高度重视制剂技术研发平台化建设，凭借自主掌握的核心技术，搭建了以六大制剂技术为代表的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。

与同行业可比公司相比，公司基于该平台研发出多种药学研发技术，其中反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳

米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项技术在行业内处于领先地位。

（2）行业需求快速发展

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

高质量和高端仿制药的开发是未来仿制药的发展趋势，高端仿制药开发更需要借助 CRO 企业的力量。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，缩短开发周期，提高开发效率。

（3）公司研发经验丰富、成果显著，获得下游客户广泛认可

公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 91 个（包括 70 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 15 个临床批件）。公司为客户提供技术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。

经过多年研发积累，既与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，也长期服务于华中药业、北大医药、鲁抗医药、科伦药业、四环医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等多家全国知名医药生产企业，公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评。

综上，公司依托于自主研发创新的制剂技术平台，凭借先进的制剂技术水平以及较强市场竞争力为客户提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，不存在被竞争对手替代的风险。

七、说明临床研究服务主要委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位进行样本分析是否为行业内普遍做法，同行业可比公司是否采取类似的经营模式，发行人自身未开展临床试验和样本分析业务的原因

（一）临床研究服务主要委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位进行样本分析是否为行业内普遍做法，同行业可比公司是否采取类似的经营模式

1、临床试验委托各大医院实施的原因

《中华人民共和国药品管理法》第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药品注册管理办法（2020年修订）》第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

《药品管理法实施条例（2019修订）》第三十条规定：“药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后，申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案。”

《药物临床试验机构管理规定》（2019年12月1日实施）第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试

验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的I期药物临床试验、生物等效性试验应当为I期临床试验研究室专业；（二）具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；……（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

因此，根据我国上述法规规定，开展药物临床试验，应当在具有药物临床试验资格的机构中进行。我国临床试验机构均为二级甲等以上的医疗机构。因此，发行人委托各大医院开展临床试验，而自身未开展临床试验。

2、委托知名的检测分析单位进行样本分析的原因

生物样本检测分析业务主要是对临床试验过程中收集的生物样本进行分析检测，包括药物及代谢产物的浓度检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况。生物样本检测包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作。

发行人从事的临床研究服务主要为临床 BE 业务，所涉及的样本检测分析工作也主要为仿制药临床 BE 中的样本检测分析工作，该部分样本检测分析工作相对简单、成熟，不需要复杂的分析方法学建立、方法学验证/转移等研究内容，主要为利用色谱法、色谱-质谱联用法等技术对生物基质或生物样本中的目标物进行定量分析，主要是利用检测分析设备，通过 SOP 标准操作流程进行执行。

由于从事临床 BE 相关的生物样本检测分析单位较多，竞争也相对充分，市场相对成熟，发行人选择将该部分样本分析工作委托给知名的检测分析单位进行，符合成本效益原则。

3、是否为行业内普遍做法，同行业可比公司是否采取类似的经营模式

（1）临床试验委托各大医院实施

如本问询回复“1、临床试验委托各大医院实施的原因”所述，开展药物临床试验，应当在具有药物临床试验资格的机构中进行，而我国临床试验机构均为二级甲等以上的医疗机构，因此委托各大医院进行临床试验是行业内普遍做法，同行业可比公司亦采购类似的经营模式。

(2) 委托知名的检测分析单位进行样本分析

1) 行业内普遍做法

生物样本分析检测业务主要为对临床业务中的体液、血液等生物样本进行分析检测，大部分的临床 BE 业务的分析检测为标准操作流程，需要专业的检测实验室、成套的检测设备以及专业的检测技术人员。建设检测实验室、采购检测设备并搭建检测团队需要较大的资金投入，并持续符合相关的质量管理体系，固定投入较大，管理成本较高。通常，资金实力较为雄厚的 CRO 公司会专门构建生物样本分析检测业务，而中小规模的 CRO 公司通常不会自己搭建样本分析检测业务线，而会委托外部检测分析单位进行样本分析。

因此，发行人在快速发展过程中，集中精力专注制剂技术相关业务和产品，对于样本分析选择更为经济、更高效的外部检测分析单位进行，符合行业内普遍做法。

2) 同行业可比公司情形

公司同行业可比公司主要包括药明康德、康龙化成、美迪西，以及阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等。公司的同行业可比公司均为已上市公司或其子公司，拥有较强的资金实力，充足的研发人员队伍，体量规模相对较大，有能力搭建临床样本分析检测队伍，采购检测设备，组建检测实验室等，具体情况如下：

药明康德、康龙化成等为行业内知名 CRO 企业，研发服务领域以创新药为主，仿制药为辅，业务规模相对较大，资金实力雄厚，药明康德和康龙化成均自建样本检测分析的实验室进行样本检测分析工作。

美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，不涉及临床试验及临床试验阶段的样本分析检测业务。

阳光诺和于 2016 年 11 月设立子公司阳光德美，将业务向下游延伸至生物分析服务。可提供临床前及临床样本生物分析服务，公司生物分析业务既服务于自身的临床试验业务，亦独立对外承接业务。

百诚医药全资子公司杭州百杏生物技术有限公司，为临床服务环节提供生

物样本检测服务。

博济医药子公司苏州旭辉检测有限公司提供临床 BE 生物样本分析服务。

华威医药主要提供药学研究、临床试验、注册申报等专业技术服务。华威医药系百花医药（600721）全资子公司，百花医药全资子公司南京西默思博检测技术有限公司以仿制药生物等效性和创新药临床生物样本检测，及药品包材相容性研究、基因毒性杂质检测、元素杂质检测、药物质量研究等分析检测为核心业务。

新领先主要面向全球医药行业提供药学研究、生产技术研究、临床研究、申报注册等药品研发全过程专业技术服务。新领先申报生物样本分析及应用、衍生物活性标记方法及研究、药物临床研究等方面的技术专利 20 余项。

汉康医药主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。

3) 较多 CRO 公司采购样本分析检测服务

①百诚医药招股说明书披露“公司按照临床试验研究方案全过程监督医院执行试验，并将生物样本冷链运输至检测单位（主要为子公司百杏生物）进行检测分析。”

百诚医药除子公司百杏生物进行检测分析业务外，亦委外进行样本检测分析。

②浙江和泽医药科技股份有限公司招股说明书披露“公司服务采购主要包括向医院采购的临床试验服务，向专业临床试验服务机构采购的生物样本检测、数据管理、统计服务以及向其他专业机构采购的技术服务，如技术检测、药效毒理研究等。……对于临床试验业务，公司主要从事方案设计、项目管理等，项目实施中的临床中心试验、生物样本检测及数据统计等服务系对外采购。”

浙江和泽医药科技股份有限公司临床试验业务中的生物样本分析检测均对外采购。

③诺思格（301333.SZ）招股说明书披露：“公司主营业务涵盖临床试验运

营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。……发行人临床试验专业服务采购中的临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务、翻译服务等采购涉及外协采购。

对于包括临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等外协采购，主要是因为发行人在业务开展过程中根据申办方的临床试验独立性要求、发行人人员安排情况、检测样本取得的区域不同等因素，根据需求向相关供应商采购，进而对发行人的业务构成必要补充。

检测服务外协采购的主要原因：1、项目承接过程中，根据与客户关于选择生物样本检测实验室的讨论结果，结合公司的资源配置情况，采取部分外协的形式满足公司业务的需要；2、部分项目需要由持有相关资质的机构进行样本检测。”

诺思格主营业务包括生物样本检测分析服务，仍会对部分检测服务进行外协采购。

综上，CRO 行业内体量规模较大的公司通常自主从事生物样本分析检测业务，同行业可比公司亦为该种经营模式；而相对中小规模的 CRO 企业会对外采购生物样本分析检测服务，发行人对外采购分析检测服务符合行业普遍做法。

(二) 发行人自身未开展临床试验和样本分析业务的原因

1、由于法规和资质限制，公司自身未开展临床试验业务

根据我国药品管理相关法规规定，开展药物临床试验，应当在具有药物临床试验资格的机构中进行。我国临床试验机构均为二级甲等以上的医疗机构。因此，发行人委托各大医院开展临床试验，而自身未开展临床试验。

2、公司委托检测分析单位进行生物样本分析的原因

目前，公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和数据管理、生物样本分

析等工作公司向其他单位进行采购。临床业务中的生物样本分析在行业中已经形成了较为充分的竞争，外部的知名检测机构运作模式成熟，技术水平、响应效率和服务水平均能满足公司的日常经营需要。

公司临床 BE 业务主要是现有客户药学研究延伸而来，客户将药学研究和临床服务一起进行委托，公司不对外主动承接临床服务业务。公司自建临床生物样本检测业务需要投入较多的资金、设备、技术人员等，耗费管理精力，且仅用于自身临床 BE 业务的生物样本检测，并不具备规模效应。因此，公司选择将该部分检测业务进行外采，既能提高效率，又能节约资金和精力，提高协调管理能力。

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司的发展战略是充分利用公司核心制剂技术平台，在开展仿制药开发的同时开展诺康达专利保护下的高端制剂研究，填补中国特定高端制剂功能性辅料空白和产品空白的局面。在保持药学研究领先优势下，未来考虑与国际上质量保障方面有国际优势的临床服务企业进行整合，为加速公司国际化产品开发及补齐临床 CRO 目前存在的不足，为公司综合服务开发提供基础。

综上，公司选择将临床试验委托给有资质的医院进行，将临床生物样本分析委托给知名的检测分析单位进行。

八、结合发行人所在行业的市场空间及竞争格局、发行人与国内外竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力、技术先进性与可替代性水平、客户拓展能力等，进一步说明发行人成长性和创新性的具体体现，是否符合创业板定位

（一）发行人所在行业的市场空间及竞争格局

1、行业的市场空间

发行人所在行业的市场空间情况详见本问询回复问题 1 之“一（一）”。

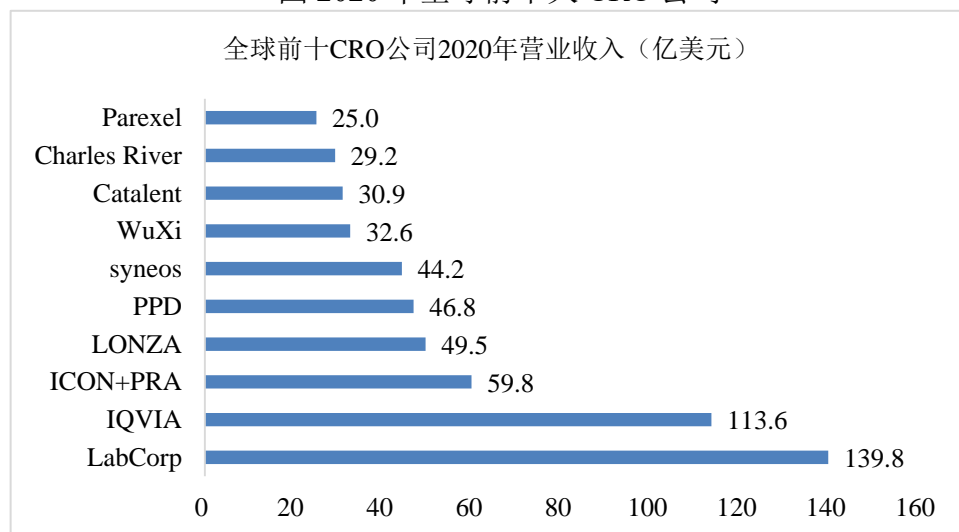
2、CRO 行业竞争格局

（1）全球 CRO 行业竞争格局

在 2010-2012 年专利悬崖达峰的冲击下，药企资金紧张，致使 CRO 行业出现较大的并购浪潮，CRO 行业竞争格局愈发清晰，目前已形成“两超多强”竞

争格局。2020 年全球前十大 CRO 公司排名如下：

图 2020 年全球前十大 CRO 公司



注：LONZA 收入为 45 亿瑞士法郎，汇率按 1.1 折算为美元；CATALENT 财年为 2019 年 7 月到 2020 年 6 月；WUXI 包括药明康德和药明生物，合并收入按汇率 6.8 折算为美元；PAREXEL 自 2017 年被财团收购后退市，此处为 2018 年公布的收入。

“两超”为 LabCorp 和 IQVIA，营收超过 100 亿美元，“多强”为以上 8 家公司，收入在 20-60 亿美元之间。ICON 收购 PRA 后，新公司排名全球第三。

(2) 我国 CRO 行业竞争格局

我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，故将其划分为全面综合型 CRO 企业。以阳光诺和、百诚医药、天津汉康、华威药业、新领先、博济医药等为代表的其他综合型 CRO 企业，在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条，故为“药学+临床”综合型 CRO 企业。

此外，针对创新药或仿制药研发，细分专业型 CRO 企业不提供全流程的研发服务，主要提供某一阶段的研发服务，业务侧重点比较明显。比如，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，故将其划分为细分专业型 CRO 企业。

分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	非临床研究	临床研究	委托生产
全面综	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√

分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	非临床研究	临床研究	委托生产
合型	康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
细分专业型	美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	/	/
药学+ 临床综合型	阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	百诚医药	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	博济医药	仿制药为主、创新药为辅	/	√	√	√	/
	华威医药 (百花医药)	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	新领先 (太龙药业)	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	汉康医药 (海特生物)	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	诺康达	仿制药为主、创新药、 医疗器械及特医食品为辅	/	√	√	√	/

数据来源：招股说明书、年度报告等公开资料整理

根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年，我国 CRO 市场规模约为 80 亿美元（537.6 亿元人民币）。依据各公司企业年报所公布的数据对 CRO 行业市场份额进行测算分析，分析结果如下：2020 年，药明康德的市场份额达到了 30.76%；其次是康龙化成，达到了 9.55%；再者是泰格医药，达到了 5.94%。

公司	2020 年市场规模（亿元）	市场份额
药明康德	165.35	30.76%
康龙化成	51.34	9.55%
泰格医药	31.92	5.94%
昭衍新药	10.80	2.01%
美迪西	6.66	1.24%
阳光诺和	3.47	0.65%
博济医药	2.61	0.49%
新领先	2.38	0.44%
百诚医药	2.07	0.39%
其他	261.00	48.55%
合计	537.60	100.00%

数据来源：Frost & Sullivan

（3）发行人的竞争对手

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。

公司同行业可比公司中，药明康德、康龙化成等为行业内知名 CRO 企业，研发服务领域以创新药为主，仿制药为辅，业务规模相对较大，为综合性 CRO 企业，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，公司很少与其直接竞争。阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，是公司的直接竞争对手。

（二）发行人与国内外竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力、技术先进性与可替代性水平、客户拓展能力等

如本题前述，阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，是公司的直接竞争对手。

1、发行人与竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力

（1）竞争优势

与阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等公司相比，发行人与竞争对手均具备“药学研究+临床试验”综合药物研发服务优势、拥有行业领先的专业技术研发平台及丰富的研发经验、专业的人才团队等，发行人相比于竞争对手具备的差异化竞争优势主要有前瞻性政策解读优势、基于辅料创新的制剂技术平台优势以及医药研发效率和人均产出优势，具体如下：

1) 前瞻性政策解读优势

医药市场受政策的影响相对较大，因此对于医药企业而言，对政策的精准预判和理解至关重要。公司总经理陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

公司设置了政策法规研究部，专门研究行业发展。政策法规部对行业发展有敏锐的洞察力，对国家相关法规和指导原则具有较强的预判力，根据预判的结果提前制定公司相关细化的指导原则，并结合国家相关的政策在项目中进行有效实施。

2) 基于辅料创新的制剂技术平台优势

发行人联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题，成功研发填补国内空白的3项2.1类辅料和1个创新制剂，其中这3项2.1类辅料已完成CDE备案，1个创新制剂拟开展临床研究。依托辅料创新和长期持续的技术开发，发行人形成了反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等6大技术平台，领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势。

3) 医药研发效率、人均产出优势

公司在CRO领域深耕多年，已经成为国内具有较强市场竞争力的药学研发CRO公司之一，基于自主研发创新的制剂技术平台为客户提供综合性、一体化的平台式服务。

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到CDE的仿制药、一致性评价受理号数量分别为28个和22个，获批数量分别为26个和13个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为4个和9个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位。

项目	2022年1-6月				2021年度			
	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批
百诚医药	874	58	13	1	550	62	23	2
阳光诺和	771	37	16	0	716	84	35	3
华威医药 (百花医药)	533	23	10	未披露	586	47	31	3
新领先 (太龙药业)	945	未披露	6	累计5家	906	14	8	未披露
平均	781	39.33	11.25	-	690	51.75	24.25	2.67
诺康达	309	22	13	9	270	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披

露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

受制于技术研发团队人员规模，发行人申报的新注册分类下仿制药数量和一致性评价数量均少于同行业可比公司，但是发行人获批数量，尤其是首家获批的数量位于行业领先地位，发行人以较少的研发人员队伍，相对薄弱的资金实力，在仿制药和一致性评价业务上取得的业绩成果在同行业可比公司中处于较为前列的位置，充分体现了发行人较高的医药研发效率和人均产出水平，是发行人竞争优势的重要体现。

（2）核心竞争力

基于我国药用辅料品种少、质量差的行业现状，发行人联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司研发了 1 项 1.1 类辅料已完成 CDE 备案，填补了国际空白。依托辅料创新和长期持续的技术开发，发行人形成了反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等 6 大核心制剂技术，构建了独特的核心竞争力。

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的仿制药、一致性评价受理号数量分别为 28 个和 22 个，获批数量分别为 26 个和 13 个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位；获批数量中首家获批的比例较高，体现了公司高质量高效率的技术服务水平和竞争地位。

受制于技术研发团队人员规模，发行人申报的新注册分类下仿制药数量和一致性评价数量均少于同行业可比公司，但是获批数量，尤其是首家获批的数量位于行业领先地位，充分体现了发行人较强的技术服务能力，较高的人均产出水平。发行人基于自主研发的制剂技术平台，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，缩短医药研发周期，提高医药研发质量和效率。公司帮助客户的多个品种仿制药首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽

注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（按照一致性评价的要求，即视同通过一致性评价）首家获得批准的项目。

2、技术先进性与可替代性水平

发行人与国内外竞争对手相比的技术先进性与可替代性水平详见本问询回复问题 1 之“六.（一）.3”和“六.（二）.2”。

3、客户拓展能力

相较于竞争对手，发行人起步于 2013 年，起步较晚，前期客户积累数量相对较少。但是随着仿制药一致性评价和带量采购等政策的推出和发展，发行人专注于的药学+临床的 CRO 行业迎来快速发展。发行人创始人陶秀梅女士出身药学专业背景，在药学研发行业工作多年，此外陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

发行人专注于医药研发服务行业中的“药学+临床”研究服务，主要客户类型为制药企业和药品研发投资企业等，依托基于辅料创新的制剂技术平台优势，凭借陶秀梅女士深厚的行业资源和对医药研发政策法规的深刻理解，公司商务部门通过现有客户介绍、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拓展客户资源。

此外，在现有客户拓展的基础上，公司开展专业的学术交流会、举办大型公司进企业、联合实验室、合作共享办公室等方式，与客户或潜在客户进行充分的交流沟通，展现公司技术和服务能力，进一步拓展客户资源。

（三）进一步说明发行人成长性和创新性的具体体现，是否符合创业板定位

1、收入和利润规模快速增长

报告期内，公司实现营业收入 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,409.83 万元和 12,254.60 万元，2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响略有下降，总体呈上升趋势，特别是 2021 年主营业务收入快速增长；公司的净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元、5,857.60 万元和 3,300.36 万元，公司基于自

主研发的创新制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，随着公司研发能力的提升，2021年1类新药、改良型新药和医疗器械开始形成收入，公司收入和业绩呈快速增长趋势。

最近一年，发行人营业收入增长率为45.52%，高于药明康德、康龙化成等全面综合性CRO公司，亦高于阳光诺和、博济医药、新领先、汉康医药等与公司同为“药学+临床”的综合CRO公司，净利润增长率为160.33%，位列可比公司第一。

2、公司核心技术不断创新，带动各项业务发展

发行人基于自主研发的制剂技术平台，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，缩短医药研发周期，提高医药研发质量和效率。公司自成立以来，合作客户超过130家医药企业，为合作伙伴获得批件91个（包括70个药品生产批件，6个原料药备案号和15个临床批件）。公司帮助客户的多个品种仿制药首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素B1片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（按照一致性评价的要求，即视同通过一致性评价）首家获得批准的项目。

报告期内，发行人通过研发项目形成和提升了公司的制剂技术，并不断创新，成功研发填补国内空白的3项2.1类辅料和1项1.1类创新辅料聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，4项辅料已完成CDE备案，填补了国际和国内空白。在自主研发产品领域，公司研发的多个创新制剂为国内独家品种。创新制剂注射用聚谷氨酸铂、注射用TM-2（替马他赛），目前正处于临床前研究阶段，为国内独家创新产品。此外，公司研发的多个二、三类创新制剂处于临床研究阶段。

报告期内，发行人申请了77项发明专利，其中获得授权31项发明专利。

报告期内，公司自主立项研发服务项目进行成果转化，其中地塞米松植入

剂项目、注射用聚己内酯微球项目以及特殊医学用途蛋白质组件配方食品和肿瘤全营养配方食品项目分别实现营业收入 892.39 万元、1,551.29 万元和 142.81 万元。公司基于自主研发创新的制剂技术平台，孵化多项市场前景良好的研发标的。

3、公司的产出比情况

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的仿制药、一致性评价受理号数量分别为 28 个和 22 个，获批数量分别为 26 个和 13 个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位。

项目	2022 年 1-6 月				2021 年度			
	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批	期末技术研发人数	申报	获批	其中：首家获批
百诚医药	874	58	13	1	550	62	23	2
阳光诺和	771	37	16	0	716	84	35	3
华威医药 (百花医药)	533	23	10	未披露	586	47	31	3
新领先 (太龙药业)	945	未披露	6	累计 5 家	906	14	8	未披露
平均	781	39.33	11.25	-	690	51.75	24.25	2.67
诺康达	309	22	13	9	270	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

受制于技术研发团队人员规模，发行人申报的新注册分类下仿制药数量和一致性评价数量均少于同行业可比公司，但是发行人获批数量，尤其是首家获批的数量位于行业领先地位，发行人以较少的研发人员队伍，相对薄弱的资金实力，在仿制药和一致性评价业务上取得的业绩成果在同行业可比公司中处于较为前列的位置，充分体现了发行人较高的医药研发效率和人均产出水平，是发行人竞争优势的重要体现。

综上，发行人具备成长性和创新性，符合创业板定位。保荐机构已针对性的完善了《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》相关内容。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人所处行业相关研究报告，可比公司的招股说明书、定期报告等公开资料测算发行人市场份额并分析发行人行业地位，了解了同行业可比公司报告期内药学研究业务收入及市场份额动态变化情况；访谈发行人财务负责人，了解发行人期后业绩及未来业绩预计情况；

2、查阅了公司在手订单明细表，查询客户公司官网与公开披露的定期报告，了解发行人主要客户业绩变动情况；

3、访谈了聚己内酯材料及微球项目负责人，了解该项目具体研发流程以及各环节发行人承担的主要工作内容；查阅了发行人及子公司的经营范围及主要从事业务，查阅了发行人在研项目，核查发行人及子公司是否涉及医美类医疗器械的生产或经营；

4、查阅了一致性评价制度、药品集中采购制度和药品上市许可持有人制度（MAH）等方面的相关行业政策基本情况以及政策发展趋势，了解其对发行人业务的影响；

5、查阅了同行业可比公司的公开信息，将发行人研发投入金额及研发投入占比、研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬与同行业可比公司进行了对比；取得了发行人研发项目清单了解研发成果转化情况，并将相关研发成果与行业先进水平进行比较，了解报告期内发行人技术创新方面的主要进展；

6、访谈发行人技术负责人，了解发行人核心技术在业务中的具体作用、技术体现、技术壁垒以及核心技术产生收入情况；查阅了走访客户获取的客户访谈问卷，结合网络核查了解报告期内主要客户采购发行人直接竞争对手产品或服务的情况；根据公开信息查询同行业可比公司的技术指标、技术水平并与发行人进行对比；

7、查阅了临床研究服务相关的法律法规，并访谈发行人相关部门业务人员，了解发行人委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位进行样本分析的原因；通过查阅同行业可比公司的公开信息，了解同行业可比公司针对于临床

研究服务的经营模式；

8、分析发行人的竞争优势与核心竞争力、技术先进性与可替代性水平、客户拓展能力等相关情况，就发行人成长性和创新性的具体体现、是否符合创业板定位进行论证分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人技术服务能力较强，人均产出较高，具备较高的行业市场地位；发行人经营业绩增长迅速，具备成长性；

2、发行人报告期内在手订单、市场占有率总体呈上升趋势，新签订合同金额呈稳步增长趋势，发行人主要客户业绩呈稳步增长趋势，发行人具有持续经营能力及成长性；

3、发行人说明了聚己内酯材料及微球项目的具体研发流程、各环节承担的主要工作内容；发行人及子公司相关业务不涉及医美类医疗器械的生产或经营，发行人仅提供研发服务或自主研发，发行人无医美类医疗器械自主生产经营的相关规划；

4、随着一致性评价政策的逐步实施，政策红利逐步减弱，报告期末，发行人在手订单储备充足，一致性评价业务占比较低，收入下降对公司业务影响较小；长期来看，药品集中采购制度对发行人业务产生有利影响；报告期内，公司药品研发投资企业的客户数量、订单金额和收入规模均较小，占比较低，药品上市许可持有人（MAH）制度对公司业务影响较小；

5、报告期内，公司的研发投入金额总体低于同行业可比上市公司，但研发投入占比与同行业可比上市公司平均值接近，研发人员数量占比、研发人员学历教育水平、研发人员薪酬相对高于同行业公司；报告期内发行人通过研发项目形成和提升了公司的制剂技术，自主立项项目研发成果转化效果显著，发行人具备自主研发能力和持续创新能力；

6、发行人的六大核心制剂技术主要运用于药学研究业务领域，报告期内核心技术收入占主营业务收入的比重较高，发行人部分核心技术是基于相关通用

理论与机理形成的专有技术，且申请了发明专利，不存在被快速迭代的风险；发行人主要客户存在采购发行人直接竞争对手的产品或服务的情形；公司依托于自主研发创新的制剂技术平台，凭借先进的制剂技术水平以及较强市场竞争力为客户提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，不存在被竞争对手替代的风险；

7、临床研究服务主要委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位进行样本分析为行业内普遍做法，同行业可比公司亦采取类似的经营模式，同时也有同行业公司自主进行生物样本的分析检测；由于法规和资质限制，发行人委托各大医院开展临床试验，而自身未开展临床试验，且发行人为提高效率、节约资金和精力、提高协调管理能力，选择将临床生物样本检测业务进行外采；

8、发行人与国内外竞争对手相比具备一定的竞争优势和核心竞争力，核心技术较为先进且不存在被快速迭代的风险；发行人具备成长性和创新性，符合创业板定位。

2、关于主营业务

申报材料显示：

(1) 发行人提供受托研发服务和自主立项技术成果转化及后续研发服务，均包括药学研究和临床研究，可提供一站式综合研发服务体系；发行人存在部分项目约定销售权益分成，按照约定比例获取药品上市后销售收益的情形。

(2) 截至招股说明书签署之日，发行人为合作伙伴获得批件 83 个，研究并协助申报的一致性评价受理号数量共计 129 个，其中 56 个通过；在自主创新产品方面，发行人部分创新药项目、创新辅料项目、医疗器械项目、特殊医学用途营养食品项目分别处于临床前研究、临床研究、完成备案、已获得注册等阶段。

(3) 发行人药学研究服务执行周期较长，存在药物研发失败的风险。

(4) 近期，国家出台了 4+7 “带量采购”政策，使得各品种药价的中标价出现了大幅下降。

请发行人：

(1) 结合发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司的差异，说明发行人“综合服务优势”的具体表现，主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人的竞争优劣势。

(2) 按药物治疗领域分类说明发行人所提供的药学研究及临床研究服务细分业务类别及市场竞争概况，发行人所提供的药学研究及临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程等与可比公司相比的差异及原因。

(3) 结合各细分业务类别代表性案例，说明发行人在药学研究、临床研究、自主研发技术成果转化中的工作内容、业务流程、核心作用及价值，相关受托研发产品的市场空间和竞争力。

(4) 说明发行人自主立项研发项目的立项依据，立项评审的全部流程；自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合，两者如何区分，受托研发服务合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情形。

(5) 结合发行人自主立项研发技术储备、人才优势、业务流程、转化节点等，分析并说明发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内自主立项研发服务项目的整体情况，包括已实现转化和尚未实现转化的项目、涉及的产品名称及用途、研发进度及预期结果、涉及的关键技术、市场前景等，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况。

(6) 说明报告期内存在销售权益分成约定的具体项目及背景，关于销售分成的具体约定情况，是否符合行业惯例；报告期内销售权益分成的金额、毛利率、主要客户、分成项目及分成比例等情况。

(7) 分别说明报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过及未通过一致性评价的数量和品种，未获得批件及未通过一致性评价的原因，对发行人业务及业绩影响，发行人在上述批件及一致性评价申请中发挥的主要作用；结合与同行业公司批件申报及一致性评价及注册通过情况的比较，进一步说明发行人的

市场地位和竞争优势。

(8) 说明自主创新产品中，创新药、医疗器械及特医食品领域在研产品的具体品种、主要用途、市场容量、所处研究阶段、临床需求缺口，临床研究产品的效用和结果是否达到预期，研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保目录及销售情况，发行人产品与同类产品的区别及竞争优势；获得备案或注册的创新辅料、医疗器械和特殊医学用途营养食品的具体品种、应用领域、市场规模、市场占有率、竞争优势等；前述自主创新产品是否均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术是否为原始取得，技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，是否已确定客户或潜在客户。

(9) 说明承接项目前对研发难度论证的具体过程、主要指标及审批流程，药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(10) 说明发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况；结合药品带量采购政策推进进度和趋势，说明一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况，是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况，全面推行带量采购政策是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响，如是，补充进行针对性的风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司的差异，说明发行人“综合服务优势”的具体表现，主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人的竞争优势

(一) 发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司的差异

1、药学研究

发行人从事的药学研究业务流程基本如下：



发行人仿制药开发主要为药物制剂研究，其主要内容包括方案确认、实验室小试、工艺交接，在仿制药药学研究及临床研究完成后，公司会协助客户进

行注册申报等工作，注册申报阶段仍有部分药学研究补充的工作，具体如下：

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、原材料采购，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。

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、具体配比及质量属性。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、关键质量等）、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。质量标准的方法学验证、质量对比研究等。

③工艺交接

在实验室小试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，也是为生产中试工艺技术转移提供参考。该部分主要内容包括：放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究，完成初步稳定性研究后，即可与客户沟通工艺交接及生产验证工作。

工艺交接一般在客户生产车间进行，主要是完成三批样品的 GMP 交接，主要内容包括：工艺交接及生产验证、方法转移和质量对比、稳定性研究。

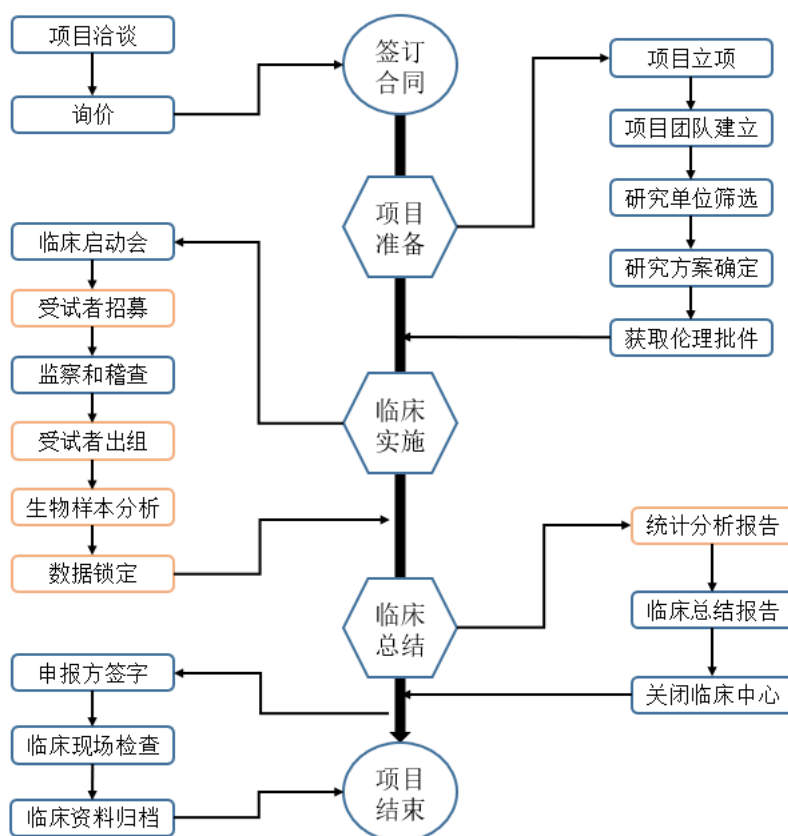
④注册申报

在工艺交接完成，生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作；待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

2、临床研究服务

发行人目前从事的临床研究集中在临床 BE 研究方面。临床 BE 研究即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。



注： 的内容需要委托外部供应商进行。

目前，公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。同时，公司开展创新药、特医食品、医疗器械等的临床研究工作，作为药学研究工作的补充，实现公司以药学研究为主、临床研究为辅的综合研究服务。

3、同行业可比公司情况

发行人与同行业可比公司的药学研究和临床研究的布局 and 参与情况具体如下：

分类	公司名称	药学研究				临床研究			
		方案确认	实验室小试	工艺交接	注册申报	研究方案设计	临床试验实施	生物样本分析	临床过程管理总结
全面综合型	药明康德	√	√	√	√	√	/	√	√
	康龙化成	√	√	√	√	√	/	√	√

细分专业型	美迪西	√	√	√	√	√	/	√	√
药学+临床综合型	阳光诺和	√	√	√	√	√	/	√	√
	百诚医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	博济医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	华威医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	新领先	√	√	√	√	√	/	√	√
	汉康医药	√	√	√	√	√	/	√	√
	诺康达	√	√	√	√	√	/	/	√

在临床研究阶段，关于临床试验的具体实施，同行业可比公司与发行人均需委托外部有资质的医院进行临床试验，药明康德、康龙化成存在与医院共建 GCP 临床试验中心的情形；关于生物样本分析，发行人委托外部知名检测分析机构进行，同行业可比公司主要为自主检测。

（二）发行人“综合服务优势”的具体表现，主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人的竞争优势

1、发行人“综合服务优势”的具体表现

发行人以临床需求为导向，基于制剂技术平台为国内药品生产企业或者药品研发投资企业，提供研发技术服务（包括仿制药、一致性评价、新药、医疗器械和特医食品）。以核心的制剂技术平台为优势，整合药物研发上下游综合研发服务业务，可提供从项目立项及评估、临床前药学研究、临床研究、中试生产放大、上市后再评价一站式综合研发服务体系。

公司综合型研发服务最终目的在于协助客户高效、高质量完成药品研发，并最终通过审评，与只能提供药学研究或临床试验的 CRO 公司相比，能够保证原料药研究、制剂研究与临床试验的无缝衔接。尤其是在 MAH 制度实施后，CRO 业务纵向一体化趋势明显加速，新兴医药投资人由于对药品研发、生产经验不足，对药品研发质量、效率要求较高。公司提供的综合研发服务可以大大地减少由于不同环节委托不同的机构进行而带来的时间成本和质量不可控的风险，既有利于行业高效和正规发展，又可以增加合作伙伴的粘附度，保证企业持续稳定的发展。

最近一年及一期，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的仿制药、一致性评价受理号数量分别为 28 个和 22 个，获批数量分别为 26 个和 13 个，

其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量分别为 4 个和 9 个，获批数量尤其是首家通过数量在行业中处于较为领先的地位；获批数量中首家获批的比例较高，体现了公司高质量高效率的技术服务水平和综合服务优势。

2、主要经营模式与同行业可比公司是否存在较大差异

我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，故将其划分为全面综合型 CRO 企业。以阳光诺和、百诚医药、天津汉康、华威药业、新领先、博济医药等为代表的其他综合型 CRO 企业，在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条，故为“药学+临床”综合型 CRO 企业。此外，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，故将其划分为细分专业型 CRO 企业。

分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	非临床研究	临床研究	委托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
细分专业型	美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√		
“药学+临床”综合型	阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	百诚医药	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	博济医药	仿制药为主、创新药为辅		√	√	√	
	华威医药（百花医药）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	新领先（太龙药业）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	汉康医药（海特生物）	仿制药为主、创新药为辅		√		√	
	诺康达	仿制药为主、创新药、医疗器械及特医食品为辅		√	√	√	

与同行业可比公司中“药学+临床”综合性 CRO 企业相比，除博济医药从事非临床研究外，其他公司与发行人均主要从事以仿制药为主、创新药为辅的“药学研究+临床研究”的综合性 CRO 服务模式。因此，发行人的主要经营模式与同行业可比公司不存在较大差异。

3、发行人的竞争优势

发行人的竞争优势详见本问询回复问题 1 之“八（二）1”。

发行人的竞争劣势主要如下：

（1）专业人员缺乏，难以满足公司发展需求

公司在多年经营发展过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营、技术团队，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产、创新的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大。因此，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

（2）资金实力不足、融资渠道单一

公司目前正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累难以满足后续研发、扩产、项目投资等资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。因此，公司亟需进入资本市场，打开直接融资的渠道。

二、按药物治疗领域分类说明发行人所提供的药学研究及临床研究服务细分业务类别及市场竞争概况，发行人所提供的药学研究及临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程等与可比公司相比的差异及原因

发行人依托制剂技术平台为客户提供技术服务，含片剂、胶囊剂、注射剂、滴眼剂等的制剂技术开发。发行人提供的药学研究和临床研究服务领域或类别主要与制剂关键属性和制剂工艺、原辅料相关，与药物治疗领域、适应症无直接密切关系，同一适应症下也会有不同制剂剂型。因此，发行人未按照药物治疗领域对所提供的药学研究及临床研究服务进行分类，也无法与可比公司进行相应的对比。

三、结合各细分业务类别代表性案例，说明发行人在药学研究、临床研究、自主研发技术成果转化中的工作内容、业务流程、核心作用及价值，相关受托研发产品的市场空间和竞争力

公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资

企业等提供药学研究及临床研究等服务，其中药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械及特医产品的研发等。

公司各细分业务类别代表性案例情况如下：

项目	类别	工作内容和业务流程	核心作用及价值	产品市场空间和竞争力
吡拉西坦注射液	药学研究——仿制药开发	<p>根据各国药典标准、参比制剂、仿制制剂的质量研究结果，制定了原料药、辅料、包材、制剂中间产品和成品质量标准，并在生产场地开展了方法学转移。</p> <p>对参比制剂进行反向研究，确认其处方组成和用量及包材材质。结合本品的性质、生产线设备以及注射剂常规制备工艺，在实验室首先对处方和工艺等进行了系统考察，以关键质量属性为评价指标，初步确定其处方及工艺流程。采用确定的处方工艺在商业化生产开展中试试制，结合生产线设备特点和批量，进一步确认放大工艺参数。采用确定的工艺参数对两个规格分别进行了各三批工艺验证，完成实验室到商业化生产线的技术转移。将两个规格工艺验证样品开展稳定性研究，经过6个月稳定性考察后完成了申报，后续经过24个月的考察结果显示本品稳定性良好，质量符合要求。</p>	<p>该产品为3类化药，公司运用反向研究技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术等核心技术，进行本项目自产制剂与参比制剂的一致性对比研究，进行处方及工艺考察，完成技术转移，最终实现项目申报，助力客户首家取得吡拉西坦注射液药品注册批件。</p>	<p>据 IQVIA 数据样本医院统计，2021 年吡拉西坦注射剂全国销售总额约为 2.3 亿美元，近 5 年年复合增长率为 86.2%，按照 20% 增长率保守估计，预计到 2024 年吡拉西坦注射剂全国销售总额约为 3.9 亿美元。</p>
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	药学研究——一致性评价	<p>根据国家药品监督管理局公布的参比制剂目录，确定了本产品的参比制剂；根据参比制剂官方文献和参比制剂反向研究、质量研究结果，确定了目标产品质量概况和关键质量属性；通过处方工艺筛选和优化，确定了自制制剂处方组成和制备工艺；根据各国药典和参比制剂质量情况，制定了原料药、包材、中间产品和成品的质量标准，并完成了从研发单位到生产企业的方法学转移；采用确定的处方工艺开展了商业生产批量的三批工艺验证，确认了生产关键工艺步骤和关键参数，完成了从实验室到生产线的技术转移；完成了工艺验证批样品与参比制剂的影响因素、加速6月和</p>	<p>该产品为一致性评价补充申请，公司运用参比制剂反向研究技术、二维柱切换聚合物研究技术等核心技术，进行仿制制剂与参比制剂的质量对比研究，进行处方工艺确认和质量标准制定等工作；完成了分析方法和制剂技术的转移，完成了一致性评价申报，并首家通过了一致</p>	<p>据 IQVIA 数据统计，2021 年全国注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售额约为 2.0 亿美元，近五年复合年增长率达 11.02%，以此推算预计到 2024 年约 2.8 亿美元；2021 年全球注射用阿莫西林钠克拉维酸钾销售额约为 3.8 亿美元，近五年复</p>

项目	类别	工作内容和业务流程	核心作用及价值	产品市场空间和竞争力
		长期 24 月稳定性试验对比，产品稳定性良好，包装和贮藏条件合理。	性评价。	合年增长率达 3.11%，以此推算预计到 2024 年约 4.1 亿美元
阿司匹林肠溶片 (0.3G)	临床研究	<p>业务流程：医学撰写、项目管理、临床监查、质量控制。</p> <p>具体工作内容：制定临床研究方案，筛选临床中心（含招募和 SMO 公司）、检测分析单位、数据管理单位与统计分析单位，撰写试验所需知情同意书、设计研究病历等技术资料，报临床单位机构办公室立项。经伦理委员会审核批准后，临床部对研究者进行培训，临床单位负责实施临床试验，临床部负责现场监查，确保研究者严格按照伦理委员会批准的临床方案执行，试验中采集的生物样本通过专业的物流公司转运至检测分析单位，采用经过验证的分析方法对生物样本进行检测分析，临床部负责监督管理，确保样本检测数据真实、准确。</p> <p>同时，临床单位实施试验产生的数据由研究助理/研究者录入电子数据采集 (EDC) 系统，临床研究部负责数据审核确保系统中数据与源数据一致，数据管理单位对系统中的数据进行清理后，传输至统计分析单位，统计分析单位依据统计分析计划出具统计分析报告，临床研究部负责审核数据管理报告和统计分析报告，并依据法规要求撰写总结报告等注册申报资料。总结报告经各方审核确认后，临床研究部负责组织实施各方签字盖章，并移交法规部进行注册提交。</p>	<p>该品种为仿制药，但体内变异大，血液样本中原型稳定性差，获得生物等效性结果的难度较大。</p> <p>针对该品种，在项目管理部发起开题后，临床部检索国内外制剂特点与分类、作用机制、体内药代动力学药物体内转化过程、临床应用安全性等相关文献，分析产品体内特点，研究确保原型药物在采集血液中稳定的方法，结合自身对临床试验相关法律法规的掌握和理解，制定科学、合理、可行的研究方案；</p> <p>此外，执行过程的质量保障也是临床试验能否通过的关键，公司拥有丰富的临床项目管理经验，监督和管理项目按既定规范高质量的执行，提高 BE 通过率。</p>	<p>据 IQVIA 数据统计，2021 年阿司匹林制剂国内销售额约为 2.9 亿美元，近 5 年复合增长率达 11.04%，由此推算，预计到 2024 年约 4.0 亿美元。</p>
地塞米松植入剂	自主研发技术成果转化	在业务流程和工作内容方面，公司完成地塞米松泪小管的项目立项，方案设计、实验室研究，专利申请，生产工艺转移、药品申报及产品的委托中试生产。同时，诺康达完成 3 个功能性辅料项目立项，方案设计、技术开发、实验室研究，	该产品属于十三五“重大新药创制专项”课题。诺康达基于眼科长效缓释技术平台，自主设计创新型拉伸生产装	申报的眼用泪小管植入剂品种属于国内首创制剂，有效地填补了国内泪小管植入剂领域的空白，

项目	类别	工作内容和业务流程	核心作用及价值	产品市场空间和竞争力
		<p>专利申报，技术转移及辅料的生产及国家药监局备案。</p>	<p>置，自主研发创新型功能辅料，通过功能辅料间发生化学交联作用，生产出符合质量预期的产品，实现了长期释放药物，释药周期 30 天。基于该平台技术，诺康达有望持续孵化系列创新产品，包括曲伏前列素泪小管植入剂（国外进入 III 期临床）、环孢素泪小管植入剂（国外进入 II 期临床）、拉坦前列素泪小管植入剂（国外进入 II 期临床）等，实现产品技术的平台化与集成化开发，有望显著提高创新产品孵化的效率与成功率。</p>	<p>并申报了专利。据 IQVIA 数据统计，2021 年全球销售额为 4295 万美元，近三年复合增长率为 432%，以 20% 增长率保守计算，预计 2024 年销售额约为 7422 万美元，市场空间大。</p>
环孢素滴眼液	自主研发技术成果转化	<p>主要工作内容： 诺康达基于眼科长效缓释技术平台，结合干眼（角结膜干燥症）眼科临床的重大需求，自主立项环孢素滴眼液项目，通过与科研院所协同攻关，完成了处方及剂型的设计。后续研究中，诺康达独立完成了工艺放大，创造性地完成了关键工艺和关键技术的开发与孵化，关键指标均达到预期设定目标，实现了国内自主研发关键技术的重大突破。环孢素滴眼液主要用于干眼（角结膜干燥症）的治疗。 业务流程：在 workflow 方面，诺康达完成环孢素滴眼液的项目立项，方案设计、实验室放大研究，完成非临床研究，自主挖掘项目的原创专利点，完成制剂组合物专利的撰写。 诺康达通过技术合作的方式，将技</p>	<p>环孢素滴眼液属于国内自主研发的创新制剂，与国外的同类制剂相比，具有起效快，治疗效果好的临床优势。该产品有望在干眼（角结膜干燥症）的治疗领域实现国产自主研发产品的重大突破。</p>	<p>2019 年眼科市场规模将达到 1116.9 亿元。未来五年眼科市场规模有望持续 13%-15% 左右的复合增速。而其中中国的干眼症市场的发病率接近 20% 至 30%，整个市场规模将超 50 亿美元。据 IQVIA 数据样本医院统计，2019 年全球环孢素眼用制剂销售额约为 21.7 亿美元，</p>

项目	类别	工作内容和业务流程	核心作用及价值	产品市场空间和竞争力
		<p>术成果转移给聚焦眼科产品的合作企业，协助合作企业进行临床申报，并已经获得国家药监局的临床默认许可。</p> <p>诺康达已经指导合作企业完成临床样品的生产，未来将协助合作企业完成临床研究，并获得产品的生产批件。</p> <p>同时，诺康达完成制剂组合物专利的撰写，将协助合作企业进行新药专利布局及申报，完成专利意见答复，最终获得专利的授权。</p>		<p>近五年复合年增长率为8.2%，以此推算预计2022年的全球销售额可达27.5亿美元。</p>

四、说明发行人自主立项研发项目的立项依据，立项评审的全部流程；自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合，两者如何区分，受托研发服务合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情形

（一）说明发行人自主立项研发项目的立项依据，立项评审的全部流程

1、自主立项研发项目的立项依据

发行人自主立项研发项目品种来源与选择依据主要是：

（1）根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；

（2）根据发行人合作高校、院所、临床机构、客户机构等的临床需求进行分析和调研，确定满足未来市场应用确定的产品；

（3）结合前面2点再依托公司相关技术平台，结合技术开发壁垒、开发与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

2、立项评审的全部流程

立项评审流程包括：

（1）申请人（信息立项部、研发事业部、科技发展部等）提出申请；

(2) 信息立项部协同各研发事业部负责人、政策法规研究部、商务部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会；

(3) 立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

(二) 自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合，两者如何区分

1、自主立项研发项目是否与受托研发服务内容存在重合

公司自主立项研发项目以创新药、改良型新药和医疗器械为主；而受托研发服务项目以仿制药开发与一致性评价为主。此外，针对于已经签署合同的受托研发服务内容，公司将不再对相同内容自主立项进行研发。公司已自主立项的项目，报告期内不存在同种规格的受托研发项目的情形。

综上所述，公司自主立项研发项目与受托研发服务内容不存在重合。

2、两者如何区分

公司的自主立项研发项目与受托研发服务主要以公司研发项目自主性进行区分，两者区别在于：自主立项研发服务业务系公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转让给客户，并应客户需求可持续提供后续研发服务；而受托研发服务业务的研发标的由各大制药企业、医药研发投资企业等客户选择，公司接受客户委托为其提供研发服务。

(三) 受托研发服务合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情形

1、发行人受托服务合同中独占性条款的情形

发行人从事的业务以仿制药及一致性评价的药学研究为主，在仿制药及一致性评价领域，不同厂家仿制同一品种的原研药属于正常商业行为且在市场上较为常见，根据商业惯例，除非另有约定，仿制药客户亦不会限制 CRO 企业为其他第三方提供同一项目的研发服务，因此，仿制药受托研发合同中存在独占性条款不属于行业惯例，根据万邦医药（创业板过会）的公开披露信息，其仅

有 1 个受托研发合同与客户约定了独占性条款。

发行人与部分仿制药客户的受托研发合同中存在独占性条款，主要系考虑国家药审中心在审核项目申报资料时，若遇两个项目的申报资料雷同，则该项目将无法通过国家药审中心的注册审批，因此，虽然发行人为客户提供受托研发服务时系根据客户生产设备、生产流程的不同为其定制不同的、符合其生产条件的工艺路线，但为了降低因发行人将同一套申报资料提供给多家客户而导致项目无法通过注册审批的风险或客户合同版本的原因，部分客户在与发行人的受托研发合同中约定了独占性条款。

经核查发行人报告期内与客户签署的全部合同清单，发行人报告期内存在就同一药品为多家客户提供研发服务的情况，报告期内该等同类药品多家委托的合同共计 168 个，部分合同中存在发行人与客户约定独占性条款的情形，具体情况如下：

客户名称	委托研发项目名称	项目状态	项目类型	合同金额(万元)	独占性条款约定	提供相同服务客户数量
吉林四环制药有限公司(以下简称“吉林四环”)	阿司匹林肠溶片	正在履行	仿制药	1,090	发行人研究开发过程应符合数据真实完整、可溯源性等研发现场核查对研发过程的合规要求，严格禁止由于同一技术同一厂家转让多家企业而带来的注册核查风险。	7
吉林振澳制药有限公司(以下简称“吉林振澳”)	酮洛酸氨丁三醇注射液	正在履行	仿制药	340		1
吉林汇康制药有限公司(以下简称“吉林汇康”)	依托咪酯原料药	正在履行	仿制药	300		3
澳诺(中国)制药有限公司(以下简称“澳诺制药”)	蛋白琥珀酸铁口服溶液	正在履行	仿制药	518	双方自签订合同 5 年之内，发行人不得以任何理由给第三方提供蛋白琥珀酸铁口服溶液剂的技术开发，否则按违约处理，发行人应承担本项目合同金额 2 倍赔偿委托方。	5
海南斯达制药有限公司(以下简称“海南斯达”)	间苯三酚注射液	正在履行	仿制药	330	合同品种为定制立项，非发行人立项后委托方进行的挑选，未经委托方允许，发行人不得对外宣传合同品种的	2
	注射用维库溴铵	正在履行	一致性评价	320		1

客户名称	委托研发项目名称	项目状态	项目类型	合同金额(万元)	独占性条款约定	提供相同服务客户数量
达”)	乳果糖口服溶液	正在履行	仿制药	320	任何信息且不得为第三方进行研制。	2
瑞阳制药股份有限公司 (以下简称“瑞阳制药”)	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	正在履行	一致性评价	360	此协议具有排他性,即发行人在完成此项目并取得委托方同意前,不得再承接第三方的相同产品的一致性评价或仿制。	2
	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	正在履行	一致性评价	515		1
海南全星制药有限公司 (以下简称“海南全星”)	注射用六氟化硫微泡原料制剂	终止	仿制药	1,000	在委托方未取得本项目生产批件前,发行人不得为第二家企业申报本项目。	3

2、发行人对此相关流程管理和内控措施

报告期内,发行人已建立并完善了合同签订及审查的内部管理流程及措施,具体情况如下:

(1) 合同拟定流程:发行人在与客户洽谈合同时,会优先选择使用发行人的合同版本,该合同版本中不存在独占性条款的约定;针对客户要求使用其他合同版本或对发行人的合同版本进行修改的情况,如个别客户明确需要约定独占性条款的,由发行人董事会秘书协同业务部门、外部律师沟通确认客户诉求的合理原因后进行审核把关,降低自身的法律风险;合同内容确定后,需提交OA系统,经部门主管、董事会秘书、财务总监、总经理逐一审批后方可申请用印。

(2) 合同筛查:发行人建立了合同登记管理系统,对于合同条款中存在独占性条款等特殊约定的,发行人会进行标注,与其他客户签署同一项目的受托研发合同前,通过上述系统事先确认是否存在限制性约定以及存在独占性约定的合同履行情况,可有效避免因违反与其他客户的在先约定而被追究违约责任的情形。

(3) 签约前取得客户谅解:对于经筛查发现同类项目已有在先客户约定了独占性条款,且正在履行中的,发行人会安排该项目负责人与在先客户沟通,

承诺项目资料的保密性及唯一性，争取取得在先客户的谅解。

(4) 补救措施：针对少部分历史形成的发行人未取得在先客户谅解即为其其他客户提供相同服务的情形，发行人会在发现后及时与客户沟通具体原因，明确不会侵害客户的相关利益，取得客户的书面确认豁免相关责任，避免因此产生争议或纠纷。

综上，发行人已建立了有效的流程管理制度及内控措施。

3、是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人在存在上述独占性条款约定的情况下，仍为其他客户提供相同服务主要包括以下原因：

(1) 合同双方对于存在不得将同一技术转让多家的约定系禁止发行人用同一套申报资料为两家客户进行申报，因资料雷同导致项目无法通过注册审批，并非限制发行人向第三方开发同类项目，保荐机构及发行人律师根据审慎性原则披露为独占性条款，如对于吉林四环、吉林振澳、吉林汇康合同中约定的“发行人研究开发过程应符合数据真实完整、可溯源性等研发现场核查对研发过程的合规要求，严格禁止由于同一技术同一厂家转让多家企业而带来的注册核查风险。”

(2) 因客户合同版本无法修改或客户特定项目负责人要求，部分合同中存在独占性条款的约定，但经发行人后期与客户沟通，该等客户亦明确在仿制药研发合同中约定独占性条款的必要性较小，且签订合同时部分客户也知晓发行人存在为其他在先客户提供相同服务的情形，发行人前期为在先客户提供服务累积的经验亦系该客户选择发行人的重要因素。针对上述独占性条款，发行人在签署同项目合同前或在发现相关风险后，已取得了客户的书面谅解。

(3) 发行人与客户的合同已经预计终止且最终执行了终止，如海南全星的注射用六氟化硫微泡原料制剂，因海南全星的生产线不满足六氟化硫微泡的生产条件且双方无法就生产线改造方案达成一致意见，在上述情况下，发行人与其他客户签订了合同。

针对上述情形，发行人已取得客户确认不会因此而追究发行人的责任或因相关合同终止而不再存在违约风险，具体情况如下：

（1）吉林四环、吉林振澳、吉林汇康

吉林四环、吉林振澳、吉林汇康已分别进行书面确认，确认上述条款并非系限制诺康达接受其他第三方委托进行同一产品研发的独占性条款，该条款约定系为了保障委托方的受托药品不存在注册核查的风险，因此要求诺康达不得将专为该合作项目形成的技术资料直接给予第三方进行注册申报。

（2）澳诺制药

根据与发行人实际控制人的访谈以及发行人的确认，澳诺制药系通过招投标方式选择供应商，上述合同约定的独占性条款系澳诺制药招标文件中要求必须涵盖的条款，实际双方并未执行，澳诺制药亦知晓发行人存在为客户提供相同项目研发服务的情形，截至本回复出具日，澳诺制药亦未因此追究发行人的违约责任。

（3）海南斯达、瑞阳制药

海南斯达、瑞阳制药已分别出具确认函，确认其已知晓发行人存在为其他客户提供同一产品研发的情况，其不会因此而追究发行人的责任或向发行人主张任何权利，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

（4）海南全星

2021年5月，发行人与海南全星签署了补充协议，确认注射用六氟化硫微泡原料制剂项目合同因双方无法就生产线改造方案达成一致意见而终止，因此该独占性条款已不具备合同约束力，发行人不存在违约风险，海南全星也未向发行人主张违约责任。

截至本回复出具日，发行人不存在因违反独占性条款而被上述客户提起诉讼、仲裁或被主张权利的情形。

综上，发行人与客户之间的部分受托研发服务合同中存在独占性条款，且发行人存在为不同客户提供相同项目的受托研发服务的情况，发行人建立了有效的流程管理制度及内控措施；发行人与客户之间不存在因违反独占性条款而产生的纠纷或潜在纠纷。

五、结合发行人自主立项研发技术储备、人才优势、业务流程、转化节点等，分析并说明发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内自主立项研发服务项目的整体情况，包括已实现转化和尚未实现转化的项目、涉及的产品名称及用途、研发进度及预期结果、涉及的关键技术、市场前景等，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

（一）结合发行人自主立项研发技术储备、人才优势、业务流程、转化节点等，分析并说明发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险

发行人自主立项研发业务主要是基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，或接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

1、技术储备

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与升级，联合申报了国家“十三五”新药创制重大专项课题并通过结题验收，公司自主研发的 1 项 1.1 类辅料、3 项 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，技术填补了国内或国际空白。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。

公司将充分利用公司核心制剂技术平台，尤其是眼科长效制剂、微球平台、复杂注射剂、乳剂及细颗粒剂等核心制剂技术和专利技术储备，进行自主立项项目的研发。公司研发项目的选择主要是基于自主核心技术平台的技术储备，选择自己擅长的品种进行研发，由于公司已经掌握了该产品的关键核心技术，因此研发失败的概率较低。

2、人才优势

公司自成立以来，高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研

发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成公司自主立项的药品研发工作。

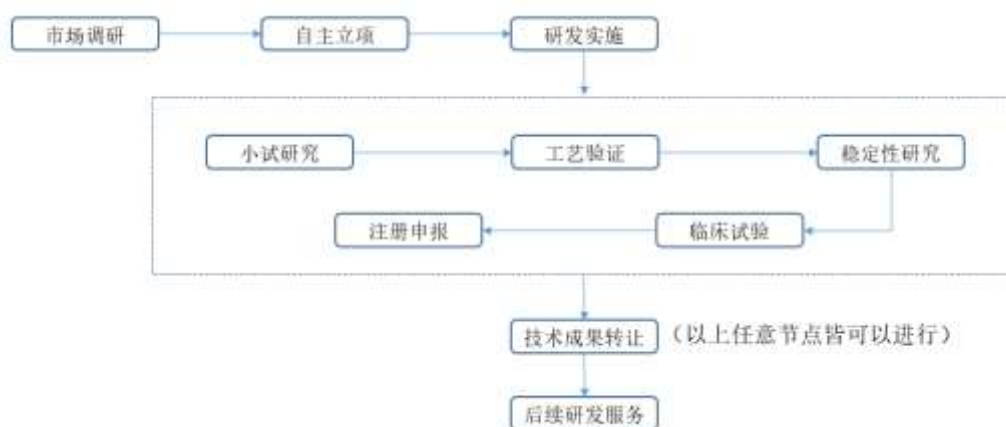
公司制定了技培生计划，选拔了五期 100 余位技术培训生进行全方位训练培养，作为公司的后备人才；公司与沈阳药科大学、北京石油化工学院、延边大学等建立了“课程+实习+就业”的校企培养模式；公司制定了员工持股计划进行股权激励，建立了长效的激励机制。通过人才培养和长期激励，公司的技术和人才源源不断。

公司主要管理者参与并组织研发、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。员工专业背景包括药理学、药剂学、有机化学、制药工程、药学、分析化学、中药学、生物工程、化学工程与技术、药物化学及微生物与化学等，在各自领域有较为丰富的工作经验和较强的业务能力。

公司人才团队的优势为公司自主立项研发项目的研发成功提供了重要的保证。

3、业务流程和转化节点

发行人自主立项研发服务业务流程如下：



发行人基于自有的制剂技术平台，结合市场调研分析，选定研发项目进行自主立项研发。在研发实施过程中，从小试研究到注册申报，在取得阶段性研发成果后，各个节点均可进行技术成果转化，在转化完成后亦可以接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

发行人进行自主立项项目的转化节点较多，在每个节点取得一定的研究成果后，均可以进行转化，由于研发周期较长，客户对发行人产品的了解和认识会逐渐加深，发行人有较为充足的时间推介自主立项产品，成果转化概率高。

4、发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险

发行人自主立项研发项目主要为药品类、医疗器械类和特医食品类。其中药品类和特医类项目的选择上，公司根据市场调研，在适应症和临床需求方面进行筛选，具有巨大的转化空间，该类自主研发项目转化失败的风险主要是药品不能获批的风险。

药品类和特医食品类自主立项产品的选择上，公司是基于已有核心技术，选择公司有技术优势的产品进行立项研发，能够有效防范成果转化失败的风险。

医疗器械类产品，公司自主立项产品研发主要是为了将该类别器械产品的技术路线走通，能够形成可靠的技术路线，公司再进行类似产品的受托研发，形成技术成果转化。

综上，公司在自主立项产品的选择上基于已有核心技术平台的技术优势，选择研发成功率高的产品，同时结合市场调研，选择转化空间大的产品进行立项研发，借助公司技术人才的优势，结合研发实施过程中可供成果转化的节点多、研发周期长，发行人有较为充足的时间推介自主立项产品，能够有效防范自主立项项目技术成果转化的技术和市场风险。

（二）报告期内自主立项研发服务项目的整体情况，包括已实现转化和尚未实现转化的项目、涉及的产品名称及用途、研发进度及预期结果、涉及的关键技术、市场前景等，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

1、报告期内自主立项研发服务项目的整体情况，包括已实现转化和尚未实现转化的项目、涉及的产品名称及用途、研发进度及预期结果、涉及的关键技术、市场前景等

报告期内，发行人自主立项研发服务主要项目的整体情况具体如下：

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
1	聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	/	辅料	完成 CDE 登记备案	2025 年技术转让, 预计合同金额 2,000 万	通过“一体化聚合-接枝-反渗透清洗”联动技术, 在聚氨基酸骨架侧链接枝聚乙二醇单甲醚, 开发了新的药物输送系统, 能够高效提升肿瘤靶向输送或肿瘤内选择性激活。	聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料, 属于未在境内外上市制剂中使用过的辅料, 注册分类为 1.1 类, 用于与注射用聚谷氨酸铂制剂进行关联。还可用于制备长春瑞滨聚合物胶束(NVB-PMS)和顺铂(CDDP-PMS)聚合物胶束的材料。在我国, 70%~80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物, 是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一。
2	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯(4ARM-PEG-SG)	/	辅料	完成 CDE 登记备案	通过两种方式实现收入, 2024 年预计合同金额 800 万: 1、项目转让+上市后收益; 2、产品获批, 委托生产, 直接销售给制剂企业	四臂聚乙二醇戊二酸琥珀酰亚胺酯制备的关键技术为样品目标分子量及占比的控制、取代度的控制	由于 PEG 的生物相容性好, 在生物医学领域应用十分广泛, 已广泛应用于蛋白质, 多肽及药物分子的修饰。随着科技的发展, 聚乙二醇在医疗器械领域的发展也取得突破进展, 新型 PEG 水凝胶植入型器械已通过美国 FDA 认证, 并且凭借卓越的生物相容性, PEG 水凝胶在未来具有很好的发展前景。本品已成功制备成为医疗器械(骨科凝胶)和创新制剂(地塞米松泪小管插入剂)制备水凝胶的关键辅料, 但目前市场上无药用级辅料四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯出售, 未来应用领域广泛。
3	三赖氨酸乙酸盐	/	辅料	完成 CDE 登记备案	通过两种方式实现收入, 2024 年预计合同金额 800 万: 1、项目转让+上市后收益; 2、产品获批, 委托生产, 直接销售给制剂企业	三赖氨酸醋酸盐制备的关键技术为样品含量的控制、晶型控制	三赖氨酸醋酸盐是重要的凝胶组分, 标记物为亮蓝染色剂, 生理稀释剂为硼砂的磷酸盐缓冲溶液。市售品市场供应不充足, 价格较贵且供应商工艺不稳定, 订制周期长。

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
4	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	/	辅料	完成 CDE 登记备案	通过两种方式实现收入，2024 年预计合同金额 800 万：1、项目转让+上市后收益；2、产品获批，委托生产，直接销售给制剂企业	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素制备的关键技术为样品纯化方法、晶型控制	2019 年全球微生物诊断市场销售额突破 180 亿美元，随着各国对微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。该系列产品的开发具有较大的市场应用前景，该系列产品均属于国内首创产品。
5	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物	/	辅料	注册申报	-	通过“一锅法、温度梯度化真空除水、水洗-析晶联合”技术联动技术有效降低辅料中的安全性组分，提升辅料的安全性，实现产业化，提供安全可靠、市场可及的商业化创新辅料。	聚乙二醇衍生物相关的材料作为细胞生长的支架或药物载体材料已在医药行业和组织工程领域的得到广泛应用，其具有无毒、无刺激，生物相容性好，可在短期内降解的优势。
6	TM-2 原料药和制剂	肝癌、胃癌	化药 1 类	实验室小试	2026 年技术转让，预计合同金额 8,000 万	制剂：采用薄膜水化技术制备胶束，将 TM-2 与 MPEG-PLA 自组装形成胶束粒子，使不溶性药物 TM-2 被两亲性聚合物包载增溶于水中，并采用冻干技术将胶束制备成外观饱满无塌陷、复溶迅速、粒径及载药量无明显改变的冻干胶束制剂，实现药物的长期	用于胃癌、肝癌、乳腺癌、肺癌等的治疗，尤其对胃癌和肝癌，抑瘤率分别高达 98.79% 和 98.86%。本品结构全新，抗癌活性显著提高，实现同类品迭代升级。根据同品类抗肿瘤药物新剂型销售情况，保守估计 TM-2 胶束投产后年产值可达 5000~8000 万，每年按 2 倍的销售额递增，连续五年总产值可达 19.5 亿美元，经济收益丰厚。

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
						储存。	
7	注射用聚谷氨酸铂	多种实体瘤： 非小细胞肺癌、黑色素瘤等	化药 1 类	工艺交接	2025 年技术转让，预计合同金额 9,000 万	本品为自组装胶束注射液，以聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为载体担载顺铂，PG-G-MPEG 谷氨酸侧链上的羧基阴离子（-COO-）与顺铂上的 CL-交换，羧基阴离子（-COO-）与 PT 形成配位键，形成疏水端，同时形成核交联，以 PEG 为亲水外壳，聚谷氨酸铂主链与 MPEG 支链因在溶剂中溶解性的差异，发生相分离，继而自组装成纳米胶束。结合冻干技术使胶束溶液固化，实现药物的长期储存。	本品用于多种实体瘤的治疗，包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、以及与 PD1 联用的抗肿瘤增敏治疗等。保守预估，中国每年非小细胞肺癌（70 万例/年）、膀胱癌（10 万例/年）、胆道癌（1.1 万例/年）、头颈癌（7.5 万例/年），总计 88.6 万例/年，市场空间极大。
8	多西他赛脂质微球	肿瘤	化药 2 类	临床阶段	2025 年技术转让，预计合同金额 9,000 万	本品为脂质微球注射液，采用高剪切技术和均质技术，借助乳化剂的表面活性作用使包载药物的纳米尺寸的小油滴均匀分散在水介质中。再结合过滤除菌技术保证产品无菌。	本产品活性成分担载于脂质核心，避免与水直接接触的机会，有效提高多西他赛提高稳定性。本品有效拓宽使用人群，解决了产品临床使用中由于大量的增溶剂存在需要使用糖皮质激素等进行干预，适用于糖尿病等患者和乙醇过敏患者等，扩大了使用人群，能为机体提供必需的脂肪酸和能量。预计未来多西他赛制剂的市场规模超过二十亿人民币，由于本品制剂难度较大，预计短期内不会有仿制药产品上市。预计本品上市后会同大幅度抢占多西他赛注射液市场，同时开拓新的临床应用，具有良

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
							好的经济效益。
9	去甲斑蝥素脂质微球	实体瘤	化药2类	临床阶段	2024年技术转让，预计合同金额7,000万	本品为脂质微球注射液，采用磷脂复合物增溶（油性）技术、高剪切技术和高浓度均质技术，使油水均难溶的药物包载在脂质核心中，借助乳化剂的表面活性作用使纳米尺寸脂质微球均匀分散在水介质中。再结合过滤除菌技术保证产品无菌。	本品目前I期临床研究入组局部晚期或转移性实体瘤患者。未来考虑本品单用或联合用药可用于治疗肝癌、食管癌、胃和贲门癌、肺癌、乳腺癌等，亦可作为癌症术前用药或用于联合化疗中。本品可以在具有渗漏性血管的组织（如肿瘤、炎症区）聚集，即增强透过和滞留效应，这使脂质微球具有天然的被动靶向作用。同时，本品可明显降低心脏毒性、肾毒性和其他健康组织的毒性。 参照紫杉醇白蛋白及普通制剂定价规律，去甲斑蝥素脂质微球注射液的价格（不涉及集采）应是去甲斑蝥素注射液价格的7.8倍左右。市售的去甲斑蝥素注射液中标价格约220元/瓶，因此对标后去甲斑蝥素脂质微球注射液每支的价格应该在1800元以上，市场空间极大。
10	地塞米松植入剂	（1）治疗眼科手术后的眼部炎症和疼痛； （2）治疗与过敏性结膜炎相关的眼部瘙痒。	化药3类	已转化	已转化，合同金额2,800万元	本品为水凝胶型泪小管内植入剂，关键技术难点在于制胶工艺。水凝胶载体组分为四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯（20K, PEG-SG）和三赖氨酸醋酸盐（TLYS）。凝胶反应机理为：PEG-SG含有-NHS基团，-NHS基团具有亲电性，而TLYS含有-NH ₂ 基团，-NH ₂ 有亲核性，将两种凝胶组分溶解在磷酸盐缓冲液中，	目前市售眼用制剂90%以上为滴眼液和软膏剂等传统剂型，主要缺陷为生物利用度低、不良反应较大、患者顺应性差。植入剂等新型眼部给药系统，可提高药物在眼组织的生物利用度，还可延长药物的角膜滞留时间、减少用药次数、提高患者的依从性和降低药物的不良反应，在新型眼部给药系统中展现出广阔的应用前景。

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
						通过混合引发的官能团交联反应形成水凝胶。将 5(6)-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯 (NHS-FL) 通过与成胶反应类似的方式连接到 TLYS 上, 进而连接到凝胶主体上, 可使水凝胶呈荧光黄色, 且色素不会扩散到介质中, 能够识别植入剂在泪小管内的位置。	
11	眼用密封凝胶	眼科白内障术后角膜微创口的封闭	器械 III	临床阶段	2023 年技术转让, 预计合同金额 3,000 万	采用原位固化水凝胶技术, 通过聚乙二醇活性酯和赖氨酸的双组分冻干工艺制备, 成胶时间快, 可控降解周期。	本品填补国内空白, 为临床急需, 可解决进口依赖限制, 采用原位固化水凝胶先进技术, 具有专利的辅料、可规模化生产和定制生产线, 技术壁垒较高。目前在开展临床的适应症用于白内障术后角膜切口的封闭, 除了未成年人、孕妇和儿童, 其余白内障人群均可使用该产品, 拥有巨大的市场潜力。
12	肿瘤栓塞微球	各种实体性肿瘤的介入栓塞治疗	器械 III	非临床研究阶段	2025 年技术转让, 预计合同金额 2,000 万	采用静电液滴成型技术精准控制粒径及粒径分布, 微球具有可控降解周期。	本品适用于各种实体性肿瘤的介入栓塞治疗, 采用植物源性材料, 生物相容性好, 降解时间可控, 为理想的栓塞材料, 符合无毒, 无抗原性, 具有较好的生物相容性, 在体内无残留, 具有 1-3 个月的可控降解性。微球通过钙离子交联形成凝胶体, 弹性较好, 使用过程中的溶胀率低, 不易堵管, 利于医生操作; 而在体内达到稳态后溶胀率在 60%, 可提高栓塞效果。
13	肿瘤全营养 (粉剂)	肿瘤营养不良患者	特医	临床阶段	已转化, 合同金额 2,800 万元	/	本品在产品功能、适应人群方面多集中在: 针对肿瘤病患者、手术消化吸收不好者、对胃肠道有益者、糖尿病血糖高的人、肝病、肾病相关人群, 另外也有一些有益呼吸系统、心血管系统、减肥人群

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
							的营养配方产品。在剂型方面：肠内营养的特医食品，几乎上都是采用粉剂、溶液形式。满足好消化，易吸收，不对身体产生额外消化负担的临床要求。因此，本品开发对于肿瘤治疗期纠正营养不良和改善机体功能和患者生存质量存在重要意义，市场空间巨大。
14	肝病全营养粉剂	肝病营养不良患者	特医	工艺交接	2025 年技术转让，预计合同金额 2,800 万	/	<p>世界卫生组织统计表明：全世界有 3.5 亿人患有肝病，肝病每年造成超过 100 万人死亡；我国约有 1.2 亿慢性病毒携带者，约 3000 万肝病患者，而且每年新增肝病患者约 200 万。目前我国市场上肝病药品种众多，而且不断推出新品，但是针对肝脏预防、保护和修复的普通食品却较少，且都未形成全国性的领导品牌，针对肝功能营养强化将成为新的研究趋势。</p> <p>该项目主要研究蛋白质、支链氨基酸（固体饮料不添加）、碳水化合物、复合维生素、复合矿物质、功能性因子等多种营养素，是可用于亚健康人群、代谢综合征人群和肝病患者营养需求的营养配方。</p>
15	组件膳-蛋白质组件	需要补充蛋白质的人群	特医	已上市	已转化，合同金额 500 万元	/	<p>蛋白质的主要作用是纠正机体的蛋白质营养不良，其主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；也可用于因神经性厌食、功能性消化不良、小肠吸收障碍等导致蛋白质摄入或吸收不足的患者；也可用于生长发育期的少年儿童、妊娠期及哺乳期妇女及胃肠道功能较弱的老年人，本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂。据中国保健协会市场工委的统计，截至 2017 年全球蛋白补充剂的销售额就已经达到 646.7 亿美元，中国占据 43.16%，我国在 2016 年-2017</p>

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发进度	预期技术成果转化情况	关键技术	市场应用前景
							年期间我国膳食蛋白营养补充剂年销售额就可达到人民币 550 亿元左右。

2、在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

报告期各期末，发行人在手订单中自主研发技术成果转化项目的在手订单情况及占发行人在手订单总额的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
仿制药开发	1,860.64	1,891.02	-	-
医疗器械	7,217.14	7,444.91	-	-
特医食品	2,962.88	-	-	-
合计	12,040.58	9,335.93		
在手订单总额	78,518.23	78,797.01	58,187.62	41,640.14
自主研发技术成果转化项目占比	15.33%	11.85%		

六、说明报告期内存在销售权益分成约定的具体项目及背景，关于销售分成的具体约定情况，是否符合行业惯例；报告期内销售权益分成的金额、毛利率、主要客户、分成项目及分成比例等情况

（一）说明报告期内存在销售权益分成约定的具体项目及背景，关于销售分成的具体约定情况，是否符合行业惯例

报告期内，存在销售权益分成约定项目的具体情况如下：

序号	项目名称	客户名称	销售分成的具体约定
1	棕榈酸帕利哌酮、盐酸氨溴索口服溶液等 29 个项目	亦嘉新创	本项目产品上市后，甲方按照每个品种每年的总市场销售利润的 30% 支付给乙方作为利润分成，时限为自产品上市后起 10 年。（总市场销售利润=销售给医院或其他代理价格-出厂价格）
2	蛋白琥珀酸铁口服溶液	华济医药科技（北京）有限公司	（1）产品上市后的第一个自然年起，乙方按照甲方销售净利润额的 10% 作为研发收益，销售净利润额的计算公式为：销售净利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（不高于销售底价的 10%）-其他生产成本（不高于销售底价的 10%）。 （2）每半年结算一次，每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕。
3	注射用六氟化硫微泡	深圳欣祺医药科技有限公司	（1）产品上市后乙方按照甲方销售净利润额的 8% 作为研发收益，期限为本项目产品上市后 10 年，销售净利润额的计算公式为：销售净利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（不高于销售底价的 10%）-其他生产成本（不高于销售底价的 10%）；若上市后第一年和第二年乙方通过甲方销

序号	项目名称	客户名称	销售分成的具体约定
			售得到的研发收益每年少于 100 万，甲方应该在每年的 12 月 31 日补齐给乙方，同时规定乙方按照甲方销售净利润的 8% 研发收益总额上不封顶。 (2) 每半年结算一次，每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕。
4	法莫替丁注射液	山东立星制药有限公司	产品获批后，甲方按照获批的时间次年起分自然年支付产品上市销售的利益分成共计 5 年。 产品获得批件后的第一年：在成品获得批件后的第二年一月的最后一个自然日之前，甲方支付给乙方本产品第一年上市销售产生的净利润的 5%。以此类推，甲方连续支付五年。
5	JQL 胶囊	华中药业	产品上市后乙方按照甲方市场销售额的 4% 提成收益，提成期限为本项目产品上市后 10 年，每半年结算一次（每年的 6 月 30 日、12 月 31 日为每半年结算日，甲方在结算日后 15 日内结算完毕）。
6	地塞米松植入剂	迪欣医药	根据双方收益分配比例，甲方享有该产品销售利润 90%，乙方享有该品种销售利润的 10%（销售利润的计算公式为：销售利润=销售底价（含税）-原辅包成本-销售费用（销售底价的 5%，若除了原辅包之外相关的生产成本高于 5%，甲乙双方协商解决），每季度结算 1 次，全年结算 4 次（分别在 3 月 30 日、6 月 30 日、9 月 30 日、12 月 30 日），应于结算日后 5 个工作日内双方确认结算金额，收益期限为取得生产批件之日起 10 年。销售底价经甲乙双方沟通交流后，由甲方根据市场情况和竞品销售政策制定，并向乙方书面报备。

目前医药研发模式从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变。随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业、医药研发投资企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发拥有丰富的经验，研发实力较强，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，甚至可以在药品上市后获得一定比例的销售收入分成。

根据医药研发服务企业公开披露的资料，如上海皓元医药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书、苏州晶云药物科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书及杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，均存在与客户销售分成约定的情形，具体情况如下：

公司	主要情况
百诚医药（301096）	公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。公司和客户还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利。
皓元医药（688131）	在原料药和中间体业务板块，公司依托技术平台研发的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。
苏州晶云药物科技股份有限公司（科创板已终止）	公司通过为客户提供原料药化学工艺研究、制剂处方工艺开发以及产品质量研究等药学研发服务，收取客户支付的里程碑款或/及享有产品成功上市后的销售分成。

综上，发行人在具体项目中与客户关于销售分成的约定情况，符合行业惯例。

（二）报告期内销售权益分成的金额、毛利率、主要客户、分成项目及分成比例等情况

报告期内，发行人没有实现销售权益分成收入。

七、分别说明报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过及未通过一致性评价的数量和品种，未获得批件及未通过一致性评价的原因，对发行人业务及业绩影响，发行人在上述批件及一致性评价申请中发挥的主要作用；结合与同行业公司批件申报及一致性评价及注册通过情况的比较，进一步说明发行人的市场地位和竞争优势

（一）分别说明报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过及未通过一致性评价的数量和品种，未获得批件及未通过一致性评价的原因，对发行人业务及业绩影响，发行人在上述批件及一致性评价申请中发挥的主要作用

1、报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过一致性评价的数量和品种

报告期各期，药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过一致性评价的数量和品种的具体情况如下：

业务类别	细分类别	项目	2022年 1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
仿制药	以受理号计	受理	12	17	7	1	37
		获批	5	3	2	0	10
		其中：首家	3	1	0	0	4
	以品种计	受理	11	13	5	1	30
		获批	3	3	2	0	8
		其中：首家	1	1	0	0	2
一致性评价	以受理号计	受理	10	11	22	33	76
		获批	8	23	12	4	47
		其中：首家或第二家	6	5	4	1	16
	以品种计	受理	4	9	15	24	52
		获批	4	14	11	3	32
		其中：首家或第二家	2	3	4	1	10
原料药	以受理号计	受理	2	3	1	2	8
		获批	0	4	0	0	4
	以品种计	受理	2	3	1	2	8
		获批	0	4	0	0	4
临床 ^注	以受理号计	受理	-	-	-	5	5
		获批	-	-	-	5	5
	以品种计	受理	-	-	-	3	3
		获批	-	-	-	3	3

注：2018年7月，国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到CDE否定或质疑意见的，即可开展临床试验。

2、发行人协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价的数量和品种，未获得批件及未通过一致性评价的原因，对发行人业务及业绩影响

报告期各期，发行人协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价的数量和品种情况具体如下：

未通过 类型	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	合计
不予批准	数量	0	7	1	0	8
	品种	0	5	1	0	6
主动撤回	数量	3	1	4	0	8
	品种	3	1	4	0	8

发行人协助客户申报后未获得批件及未通过一致性评价的原因主要如下：

序号	原因	终止数量
1	政策原因（未公布参比制剂、国内特有品种，无审评标准）	8
2	委托方原因（规格不合理、原料药合成路线有误、客户申请事项变化）	5
3	乙方原因（有关物质超限、杂质对照品无法采购，未按时提交发补资料）	2
4	未确定原因（甲方委托第三方开展 BE 结果不等效）	1

由上表可知，未获得批件或未通过一致性评价的原因主要为行业政策原因，或委托方委托的药品规格不合理，其原料药合成路线有误等，该等原因导致的项目未被批准，发行人不承担责任。因未确定原因导致的药品未获批准，发行人根据合同约定承担相应的责任。

发行人在合同终止当期，根据项目结算金额（不含税）和终止前确认收入的金额进行比较，差异金额确认当期收入（结算金额大于终止前确认收入的金额）或冲减当期收入（结算金额小于终止前确认收入的金额），并结转当期发生的成本。报告期内，发行人因协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价而终止合同冲减当期收入的金额分别为 0 万元、-31.83 万元、-101.64 和 0 万元，金额较小，对发行人业务及业绩的影响较小。

公司综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率按当期相关收入的 5% 计提预计负债。

3、发行人在上述批件及一致性评价申请中发挥的主要作用

发行人在依次完成方案确认、实验室小试、工艺交接后，生产出合格样品后，发行人继续进行质量研究、稳定性研究等工作；待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），发行人协助客户完成申报资料，由客户作为申请主体向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

在审评过程中，发行人根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

（二）结合与同行业公司批件申报及一致性评价及注册通过情况的比较，进一步说明发行人的市场地位和竞争优势

最近一年及一期，发行人与同行业可比公司（药学+临床类型的 CRO 公司）仿制药及一致性评价申报及注册通过情况对比：

项目	2022年1-6月			2021年度		
	申报	获批	其中：首家	申报	获批	其中：首家
百诚医药	58	13	1	62	23	2
阳光诺和	37	16	0	84	35	3
华威医药 (百花医药)	23	10	未披露	47	31	3
新领先 (太龙药业)	未披露	6	累计5家	14	8	未披露
平均	39.33	11.25	-	51.75	24.25	2.67
诺康达	22	13	9	28	26	4

注：（1）数据来源于各公司年度报告或招股说明书文件；（2）博济医药、天津汉康未披露该部分数据；（3）前述数据均以受理号计。

最近一年及一期，受限于研发团队人员规模，发行人申报仿制药注册和一致性评价的数量低于同行业可比公司平均水平，约为可比公司的 50%-60%；发行人获批的数量高于同行业可比公司平均水平，2021 年获得 26 个批件，多于百诚医药、新领先，2022 年 1-6 月获得 13 个批件，与百诚医药持平，多于新领先和华威医药。发行人首家通过的数量遥遥领先。

八、说明自主创新产品中，创新药、医疗器械及特医食品领域在研产品的具体品种、主要用途、市场容量、所处研究阶段、临床需求缺口，临床研究产品的效用和结果是否达到预期，研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保目录及销售情况，发行人产品与同类产品的主要区别及竞争优势；获得备案或注册的创新辅料、医疗器械和特殊医学用途营养食品的具体品种、应用领域、市场规模、市场占有率、竞争优势等；前述自主创新产品是否均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术是否为原始取得，技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，是否已确定客户或潜在客户

（一）说明自主创新产品中，创新药、医疗器械及特医食品领域在研产品的具体品种、主要用途、市场容量、所处研究阶段、临床需求缺口

详见本问询回复问题 2 “五.（二）.1”。

（二）临床研究产品的效用和结果是否达到预期，研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保目录及销售情况，发行人产品与同类产品的主要区别及竞争优势

已进入临床阶段的自主创新产品的情况具体如下：

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
1	多西他赛脂质微球	肿瘤	化药 2 类	临床阶段	本品有效拓宽使用人群，解决了产品临床使用中由于大量的增溶剂存在需要使用糖皮质激素等进行干预，适用于糖尿病等患者和乙醇过敏患者等，扩大了使用人群，能为机体提供必需的脂肪酸和能量。预计未来多西他赛制剂的市场规模超过二十亿人民币，由于本品制剂难度较大，预计短期内不会有仿制药产品上市。预计本品上市后会大幅度抢占多西他赛注射液市场，同时开拓新的临床应用，具有良好的经济效益。	如获批将有较大的市场占有率	降低毒副作用，拓宽了市场人群，具有明显的临床优势
2	去甲斑蝥素脂质微球	实体瘤	化药 2 类	临床阶段	本品目前 I 期临床研究入组局部晚期或转移性实体瘤患者。未来考虑本品单用或联合用药可用于治疗肝癌、食管癌、胃和贲门癌、肺癌、乳腺癌等，亦可作为癌症术前用药或用于联合化疗中。本品可以在具有渗漏性血管的组织（如肿瘤、炎症区）聚集，即增强透过和滞留效应，这使脂质微球具有天然的被动靶向作用。同时，本品可明显降低心脏毒性、肾毒性和其他健康组织的毒性。 参照紫杉醇白蛋白及普通制剂定价规律，去甲斑蝥素脂质微球注射液的价格（不涉及集采）应是去甲斑蝥素注射液的 7.8 倍左右。市售的去甲斑蝥素注射液中标价格约 220 元/瓶，因此对标后去甲斑蝥素脂质微球注射液每支的价格应该在 1800 元以上，市场空间极大。	如获批将有较大的市场占有率	降低毒性，提高安全性
3	创面敷贴	非慢性创面的护理和修复	器械 II	已取证	该产品隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤。天然高分子材料，对液、气通透性好，与皮肤相容性良好，无刺激，有利于促进伤口的快速愈合，适用于非慢性创面	国内 8 家同类材料产品上市	采用细菌纤维素膜作为基质，纳米网络结构，隔离性和气体通透性均优于

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					的修复。		其他敷料，换药过程不会引起二次创伤
4	眼用密封凝胶（药学+临床）	眼科白内障术后角膜微创口的封闭	器械 III	临床阶段	眼用密封凝胶产品为该领域创新型高端产品，用于眼科手术微创口的封闭，阻止渗液泄漏，促进组织愈合。主要包括白内障超声乳化吸除术和人工晶状体植入术等。本品填补国内空白，为临床急需，可解决进口依赖限制，采用原位固化水凝胶先进技术，具有专利的辅料、可规模化生产和定制生产线，技术壁垒较高。目前在开展临床的适应症用于白内障术后角膜切口的封闭，除了未成年人、孕妇和儿童，其余白内障人群均可使用该产品，拥有巨大的市场潜力。	国内无同类产品上市	目前行业内术后切口的处理方式有三种，一是缝合线，但缝合存在异物感和二次损伤及感染风险；二是基质水合，但切口只是暂时封闭，术后渗漏率较高；三是组织粘合剂，目前应用较成熟的组织粘合剂代表产品为氰基丙烯酸酯粘合剂和纤维蛋白粘合剂，由于存在对组织刺激和病毒感染的风险，尚未在眼科领域中的应用。发行人产品为基于 PEG 衍生生物技术的眼用粘合剂，为国内首创，材料生物相容性好，可原位组织固化，即刻封闭创口，3-7 天可降

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
							解。
5	组件膳-蛋白质组件	需要补充蛋白质的人群	特医	已上市	蛋白质的主要作用是纠正机体的蛋白质营养不良，其主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；也可用于因神经性厌食、功能性消化不良、小肠吸收障碍等导致蛋白质摄入或吸收不足的患者；也可用于生长发育期的少年儿童、妊娠期及哺乳期妇女及胃肠道功能较弱的老年人，本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂。据中国保健协会市场工委的统计，截至 2017 年全球蛋白补充剂的销售额就已经达到 646.7 亿美元，中国占据 43.16%，我国在 2016 年-2017 年期间我国膳食蛋白营养补充剂年销售额就可达到人民币 550 亿元左右。	已获批企业： 广州纽健生物科技有限公司、吉林麦孚营养科技有限公司、河北艾圣科技有限公司、浙江海正魅力康生物科技有限公司、湖南九典制药股份有限公司	率先获批的少数几家企业之一
6	肿瘤全营养（粉剂）	肿瘤营养不良患者	特医	审评阶段	本品在产品功能、适应人群方面多集中在：针对肿瘤病患者、手术消化吸收不好者、对胃肠道有益者、糖尿病血糖高的人、肝病、肾病相关人群，另外也有一些有益呼吸系统、心血管系统、减肥人群的营养配方产品。在剂型方面：肠内营养的特医食品，几乎上都是采用粉剂、溶液形式。满足好消化，易吸收，不对身体产生额外消化负担的临床要求。因此，本品开发对于肿瘤治疗期纠正营养不良和改善机体功能和患者生存质量存在重要意义，市场空间巨大。	已有获批：雀巢-速熠素	获批后将为国内第二个获批的该类特医产品
7	增稠组件	吞咽障碍人群	特医	动态核查	本品分别以麦芽糊精作为碳水化合物，并添加黄原胶作为增稠剂，具有减少误吸、改善吞咽障碍、减少胃食管反流、呕吐等作用。我国是世界	无；国内首家	获批后将为国家首个获批的产品

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					上老年人口最多的国家，老年人口已经超过 1.32 亿人，在全国人口中占到 10% 以上。预期到 2050 年，老年人口还将增长到人口总数的 25%。因此，吞咽障碍者将是一个庞大的群体。而我国仅有少数几款产品，不能满足我国吞咽功能障碍患者对此类食品的需求。因此，根据吞咽障碍、胃食管反流人群的相关因素、摄食营养和生活质量状况，开发增稠组件产品，对提高该类人群生活质量显得尤为必要。		
8	组件膳-电解质组件	腹泻需要补充电解质的人群	特医	等待批件	本品为非全营养配方食品，可避免因腹泻脱水引起净液体吸收而导致的高渗透副作用，有助于缩短腹泻持续时间，减少大便的量以及减少静脉补液。有利于缩短腹泻病程、减轻病情并预防未来 2-3 个月内的腹泻复发。腹泻病呈较高流行性和高发病率，发展中国家因腹泻所致的医疗负担和经济负担严重，仍然是值得关注的全球性公共卫生问题。世界卫生组织估计，全球每天有数千万人患腹泻病，每年约有 220 万例患者因严重腹泻而死亡。饮食疗法：WHO 及中国腹泻病方案都主张腹泻时应鼓励患者继续进食，禁食是有害的。实际在急性腹泻病患者胃肠道的消化、吸收功能并未完全丧失，对营养物质的吸收常仍可达正常的 60%。绝大多数未发生脱水的腹泻患者可通过适当多饮用含钾、钠等电解质且有一定含糖量的运动饮料，以及进食苏打饼干、肉汤等补充丢失的水分、电解质和能量。腹泻尤其是水样腹泻患者的理想饮食宜含盐的淀粉类熟食为主，补充能量和电解质。	已获批企业： 苏州恒瑞健康科技有限公司、西藏多欣健康科技有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、广东君悦营养医学有限公司、宜昌人福特医食品有限公司、山东若尧特医食品有限公司、吉林麦孚营养科技有限公司、石药集团中诺药业（泰州）有限公司	率先获批的少数几家企业之一

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					目前国内市场上针对腹泻患者的药品多是以医院处方类用药的形式存在，而对应的电解质配方食品相对较少。因此，针对该类人群开发以补充电解质、水分和能量为主的电解质配方食品的重要意义就显而易见。		
9	流质配方	需要限制脂肪摄入人群	特医	等待批件	本品为非全营养配方食品，适用于10岁以上需要限制脂肪摄入、神经性厌食、吞咽困难、肠道功能紊乱和围手术期的患者使用。目前市场上暂无特殊医学用途流质配方食品的产品，临床上一般用自制匀浆膳，与匀浆膳相比，流质配方可增加能量和蛋白质的摄入，提高机体蛋白水平。	无；国内首家	国内首个进行该类动态核查的产品
10	特殊医学用途碳水化合物组件配方食品	术前需要补充碳水化合物的人群	特医	等待批件	<p>根据国际糖尿病联盟的研究数据显示，2017年全球降糖药物市场已达到600多亿美元，其TOP50糖尿病治疗药物的销售额为473.67亿美元；2017年国内抗糖尿病药物销售终端市场已超过了500亿元，在中国医疗保障体系框架下，国家公立医疗机构是糖尿病用药的主体市场，份额占比合计62%，零售终端市场占比为24%，其它消费终端占据14%的份额。从上述可知，人们用于控制血糖的医药花费占据了很大一部分，而对通过肠内营养控血糖的方式却较少了解。通过适宜肠内营养进行积极的血糖控制可减少高血糖不良事件的发病率和病死率。</p> <p>目前市面上绝大部分碳水化合物组件，多以补充碳水化合物为主，较少关注其对应激性高血糖血糖患者的适应性。同时，从市面售价来看，该类产品销售价普遍较高，超出绝大部分人群经济承受能力。因此，针对高血糖人群对碳水化合物的代</p>	<p>已获批企业： 西藏多欣健康科技有限公司、广东君悦营养医学有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、江苏冬泽特医食品有限公司、石药集团中诺药业（泰州）有限公司、浙江益元素食品有限公司、江苏西宏生物医药有限公司</p>	率先获批的少数几家企业之一

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	截至报告期末研发阶段	临床需求缺口、市场规模	研发进展在同类产品中的排名情况/已获批产品的市场占有率	区别与竞争优势
					谢特点，设计适合该类人群营养需求的碳水化合物，避免血糖的剧烈波动，科学合理地进行肠内营养支持——开发碳水化合物组件产品具有重要意义。		

以上发行人临床研究产品中，多西他赛注射液为国家医保（2021 版）乙类药品，据 IQVIA 数据（艾昆纬数据库）样本医院统计，2019 年至 2021 年多西他赛注射液国内销售额分别为 3.11 亿美元、2.69 亿美元和 2.81 亿美元。其余临床研究产品均未进入医保目录。

发行人前述临床研究产品效用和结果达到预期的项目已申报 CDE 或国家市场监督管理总局进行审批，其余项目正在临床阶段。

（三）获得备案或注册的创新辅料、医疗器械和特殊医学用途营养食品的具体品种、应用领域、市场规模、市场占有率、竞争优势等

类别	品种	应用领域	市场规模	市场占有率	竞争优势
辅料	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料	目前市场上无药用级辅料四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯出售	不适用	聚乙二醇（PEG）是一种有机高分子化合物，为高度亲水的聚醚，在有机溶剂和水中均具有较好的溶解性，具有很好的物理化学和生理性质，并且无毒，无抗原和致免疫原性，是一种已获 FDA 批准用于进入人体的添加剂。新型 PEG 水凝胶植入型器械已通过美国 FDA 认证。 本品已成功制备成为医疗器械（骨科凝胶）和创新制剂（地塞米松泪小管插入剂）制备水凝胶的关键辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收录的辅料，注册分类 2.1 类，填补国内空白。
	5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	用于制备地塞米松泪小管插入剂	目前市场上无药用级辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素出售。2019 年全球微生物诊断市场销售额突破 180 亿美元，随着各国对微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场	不适用	根据地塞米松泪小管插入剂项目的开展情况，需要使用辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素进行着色，但目前市场上无药用级辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素出售，发行人进行 N-羟基琥珀酰亚胺荧光素的研发，制备创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP 均未收录的辅料，注册分类 2.1

类别	品种	应用领域	市场规模	市场占有率	竞争优势
			前景广阔。该系列产品的开发具有较大的市场应用前景，		类，填补国内空白。
	三赖氨酸醋酸盐	用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和制剂中药物缓释载体	三赖氨酸醋酸盐是重要的凝胶组分，标记物为亮蓝染色剂，生理稀释剂为硼砂的磷酸盐缓冲溶液。市售品市场供应不充足，价格较贵且供应商工艺不稳定，订制周期长。	不适用	三赖氨酸醋酸盐含有-NH ₂ 基团，有亲核性，与含有琥珀酰亚胺（-NHS）基团的PEG系列聚合物发生交联反应，形成化学交联凝胶，用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和制剂中药物缓释载体。 发行人开发制备三赖氨酸乙酸盐作为创新辅料，属于境内外上市药品中已有使用历史的，中国药典/USP/EP/BP/JP均未收录的辅料，注册分类2.1类，填补国内空白。
	聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，还可用于制备长春瑞滨聚合物胶束（NVB-PMS）和顺铂（CDDP-PMS）聚合物胶束的材料。	在我国，70%~80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物，是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一。	不适用	聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为注射用聚谷氨酸铂项目的创新辅料，属于未在境内外上市制剂中使用过的辅料，注册分类为1.1类，该辅料填补了国内外的空白。
医疗器械	创面敷贴	非慢性创面的护理和修复	/	已获批暂未销售	该产品隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引起二次创伤。天然高分子材料，对液、气通透性好，与皮肤相容性良好，无刺激，有利于促进伤口的快速愈合，适用于非慢性创面的修复。采用细菌纤维素膜作为基质，纳米网络结构，隔离性和气体通透性均优于其他敷料，换药过程不会引

类别	品种	应用领域	市场规模	市场占有率	竞争优势
					起二次创伤。
	蛋白质组 件产品 “诺葆 平”	需要补充蛋 白质的人群	据中国保健协 会市场工委的 统计，截至 2017 年全球蛋 白补充剂的销 售额就已经达 到 646.7 亿美 元，中国占据 43.16%，我国 在 2016 年 - 2017 年期间我 国膳食蛋白营 养补充剂年销 售额就可达到 人民币 550 亿 元左右。	市场预热暂 未销售	已获批企业： 广州纽健生物科技有 限公司、吉林麦孚营养科技有 限公司、河北艾圣科技有 限公司、浙江海正魅力康 生物科技有限公司、湖南 九典制药股份有限公司。 发行人项目无显著竞争优 势。
特殊医学 用途营养 食品	流质配方 食品“诺 葆舒”	10 岁以上脂 肪消化不良 或需要限制 脂肪摄入、 消化吸收障 碍等医学状 况下的人 群。	目标人群较 广，市场规 模大	市场预热， 暂未销售。 国内首款流 质配方产品	为国内首款流质配方产 品；不添加脂肪满足目 标人群对脂肪的摄入控 制，但可以提供人体所 需的能量、蛋白质、维 生素、矿物质等营养 素，同时添加膳食纤 维可以调节肠道功 能。
	电解质配 方食品 “诺葆素”	10 岁以上因 腹泻等原因 导致轻至中 度脱水需要 补充水和电 解质的人 群	据北京恒州博 智国际信息咨 询有限公司统 计，2021 年全 球电解质饮料 市场规模达到 了 82 亿元，预 计 2028 年将 达到 93 亿元， 年复合增长率 为 1.8%。	市场预热， 暂未销售	已获批企业：西藏多欣健 康科技有限公司、广东君 悦营养医学有限公司、江 苏正大丰海制药有限公司、 山东若尧特医食品有限 公司、宜昌人福特医食 品有限公司、苏州恒瑞健 康科技有限公司、吉林麦 孚营养科技有限公司、石 药集团中诺药业（泰 州）、江苏冬泽特医食 品有限公司。 本产品为粉剂（冲调方 便、速溶），在生产成 本和运输携带方面具 有一定优势。

（四）前述自主创新产品是否均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术是否为原始取得，技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，是否已确定客户或潜在客户

前述自主创新产品均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术主要为

原始取得，部分项目存在利用合作方已有技术的情况，具体如下：

项目	注册分类	合作方	合作内容	技术是否存在权属纠纷	收益分成安排
TM-2 原料药和制剂	化药1类	沈阳信康药物研究有限公司（以下简称：沈阳信康）	诺康达负责项目实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究及相关非临床研究、临床研究； 沈阳信康负责提供本项目前期已完成的实验室研究方案和满足创新药相关技术要求的原辅料，并在实验室研究阶段提供研究人员、材料及设备。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%。
注射用聚谷氨酸铂	化药1类	沈阳信康	诺康达负责项目实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究及相关非临床研究、临床研究； 沈阳信康负责提供本项目前期已完成的实验室研究方案和满足创新药相关技术要求的原辅料，并在实验室研究阶段提供研究人员、材料及设备。 长春应化所已完成辅料相关内容。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%。
多西他赛脂质微球	化药2类	沈阳信康	诺康达负责项目临床试验以及后续项目法规研究、注册申报及获批； 沈阳信康负责实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%。
去甲斑蝥素脂质微球	化药2类	沈阳信康	诺康达负责项目临床试验以及后续项目法规研究、注册申报及获批； 沈阳信康负责实验室技术制剂处方工艺设计和质量研究，项目申报的中试研究。	否	项目转让收益分配诺康达 70%，沈阳信康 30%。
地塞米松植入剂	化药3类	不适用	不适用	否	迪欣医药享有产品销售利润 90%，发行人享有 10%。

除前述项目外，发行人不存在其他自主创新产品存在技术合作和收益分成的情形。

已确定客户的项目情况如下：

序号	项目名称	内容	转让价格(万元)	受让方	是否继续提供后续服务
1	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯(4ARM-PEG-SG)	聚乙二醇(PEG)是一种有机高分子化合物,为高度亲水的聚醚,在有机溶剂和水中均具有较好的溶解性,具有很好的物理化学和生理性质,并且无毒,无抗原和致免疫原性,是一种已获FDA批准用于进入人体的添加剂。本品已成功制备成为医疗器械(骨科凝胶)和创新制剂(地塞米松泪小管插入剂)制备水凝胶的关键辅料	作为地塞米松眼用植入剂(用于泪小管)的创新辅料,用于制备地塞米松植入剂产品,并进一步转化		
2	三赖氨酸乙酸盐	三赖氨酸醋酸盐含有-NH ₂ 基团,有亲核性,与含有琥珀酰亚胺(-NHS)基团的PEG系列聚合物发生交联反应,形成化学交联凝胶,用于泪道栓塞产品的高端创新器械开发和创新制剂中药物缓释载体。			
3	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	制备创新辅料 N-羟基琥珀酰亚胺荧光对地塞米松泪小管插入剂进行着色			
4	地塞米松植入剂	缓释水凝胶植入剂是一种活性成分制剂,该植入剂包括聚乙二醇衍生物水凝胶和活性成分颗粒,所述植入剂以聚乙二醇衍生物水凝胶为基质,活性成分颗粒均匀分布,所述植入剂采用拉伸仪制备,通过控制水凝胶处方与拉伸工艺参数,实现了植入剂规模化生产。凝胶可方便插入泪小管,实现无创植入,提高了患者顺应性。	2,800.00	迪欣药业	是
5	注射用聚己内酯微球面部填充剂	由聚己内酯微球和凝胶组分构成,其功效是用于皮下层植入,以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	7,700.00	兴科蓉药业	是
6	注射用聚己内酯微球材料	聚己内酯微球材料主要通过PCL刺激胶原蛋白再生,PEG衍生物和CMC温敏性原位凝胶,实现精准定位,	1,150.00	兴科蓉药业	是

序号	项目名称	内容	转让价格（万元）	受让方	是否继续提供后续服务
		提高修复效果。			
7	组件膳-蛋白质组件	主要适用于因创伤、烧伤、大面积皮肤溃烂、外科大手术后、肿瘤放疗和化疗等导致蛋白质重度亏损，机体处于负氮平衡状态的患者；本品蛋白粉是一种适于所有个体的补充剂	500	华森制药	是
8	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	适用于 10 岁以上肿瘤围手术期、放化疗期间、晚期肿瘤姑息治疗营养不良的肿瘤患者。超过 27 种营养素的配方，实现易于机体吸收利用、快速供能、提高免疫力、快速促进蛋白质合成、减缓体重丢失等临床效果	2800	华森制药	是

九、说明承接项目前对研发难度论证的具体过程、主要指标及审批流程，药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）说明承接项目前对研发难度论证的具体过程、主要指标及审批流程

发行人将客户开发需求项目分类两类，一类是有研究基础的重复性项目，对于重复性项目公司信息立项部会协同项目组进行技术评估；另一类是没有研究基础的新项目。对于新项目公司信息立项部会协同技术总监做项目技术评估，主要从原料合成、制剂处方工艺、质量研究技术难度等方面进行分析，形成技术评估报告；信息立项部牵头协同临床部、政策法规部等部门对项目上市情况、审评和在研情况、参比制剂情况、是否需要开展临床试验等进行调研分析评估，形成研发概要。商务部根据研发概要并结合客户重点关注事项对注册可行性和技术可行性与客户进行立项沟通。

难度评估的主要指标情况具体如下：

阶段	主要指标	具体含义
原料药方面	合成路线长度	通常 3-5 步难度为一般，6-9 步较难，10 步以上为难度较大
	是否有特殊反应	如催化氢化、深冷、危险反应，特殊反应

阶段	主要指标	具体含义
		会增加试验与生产难度，要考虑客户是否具备相应生产条件
	起始物料是否能买到	起始物料若较难买到会增加项目难度
	是否需要特殊设备	特殊设备会增加难度和成本
制剂方面	是否为特殊制剂	如缓释片，脂质体，微球等，根据制剂技术不同难度有差异
	原辅料是否可获得	是否有登记备案，是否需要特殊处理
	活性成分是否稳定以及不稳定的因素	如不稳定会增加开发难度，如对光不稳定需要避光操作，并考察光照影响
	是否需要包材相容性考察，密封性考察	需要考察则难度会增加，成本也会随之增加

对于承接项目目前的审批流程发行人制定了《商务管理制度》，具体如下：

1.任务分配

客户提出立项需求后，公司商务部告知相关部门内容要求与完成时限，并将任务分配向信息立项部与技术总监进行立项报告/技术方案的初步撰写。

2.内部审核

商务部对信息立项部与技术总监撰写的立项报告/技术方案进行汇总并审核，若审核通过则将立项报告/技术方案报送总经理进行审核，若审核未通过则退回信息立项部与技术总监处进行修改直至商务部审核通过后报送总经理进行审核。

总经理对由商务部审核通过的立项报告/技术方案进行复审，若复审通过则由商务部将确定版立项报告/技术方案反馈客户，若复审未通过则退回商务部进行修改直至总经理复审通过后反馈客户。

3.客户审核

客户收到商务部反馈的确定版立项报告/技术方案后向商务部发表审核意见，商务部对客户的审核意见进行落实并通过总经理审核后，经由商务部再次反馈给客户审核直至客户无新增修改意见方可进行方案确认，最终形成终版立项报告/技术方案。

（二）药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人与客户签订的受托研发服务合同中，主要存在以下几种风险承担方

式，具体情况如下：

①因客户原因导致的药物研发失败

如因客户单方面原因主动要求终止项目，则客户需按照项目实际进度向发行人支付相应的研发费用；如因客户原因导致项目未通过技术评审，客户仍需按照合同节点支付发行人应收的研发费用及代垫的成本费用。

②因发行人原因导致药物研发失败

药物研发失败原因	典型研发失败责任涉及的款项结算条款
发行人原因导致研发工作超过双方约定的完成时间节点	每延期一日，发行人按逾期天数向客户支付违约金；若延期超过某段时间（一般为3-12个月）仍不能按照合同约定完成委托目的，客户有权解除合同，并可作出如下任一种选择： I.要求发行人等额赔偿其已支付的费用外加支付同期银行利息； II.客户可将已支付的本项目的全部款项等额抵扣其委托发行人研发的其他项目。
因发行人原因导致项目未通过技术评审	客户有权单方解除合同，并可作出如下任一种选择： I.要求发行人等额赔偿其已支付的费用外加支付同期银行利息； II.客户可将已支付的本项目的全部款项等额抵扣其委托发行人研发的其他项目。 由发行人继续追加补充研究直至达成合同目的而客户不主张退款之权利。
因发行人临床研究资料的真实性、规范性、可追溯性问题而致使临床研究核查不通过	发行人退还客户已支付的全部合同款项。

③因不可抗力导致药物研发失败

如任何一方因不可抗力事件影响而不能履行本合同时，在书面通知对方并出具相应有效证明后，客户已支付款项发行人无需退回，客户无需支付剩余款项。不可抗力事件包括但不限于战争、水灾、台风、地震、疫情、国家药品监督管理部门对药品研发政策的调整。在项目申报过程中，如遇国家政策调整导致项目无法注册申报，则视为不可抗力，双方协商解决因政策调整后出现的状况。

保荐机构及发行人律师与发行人报告期内主要客户进行了访谈，并通过中国裁判文书网进行了检索。根据保荐机构及发行人律师的核查，截至本问询回复出具之日，发行人与客户之间不存在纠纷或潜在纠纷。

十、说明发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况；结合药品带量采购政策推进进度和趋势，说明一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况，是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况，全面推行带量采购政策是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响，如是，补充进行针对性的风险提示

（一）说明发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况

1、发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况

发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况具体如下：

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
1	阿托伐他汀钙片	受托研发	第一批集采药品，齐鲁制药（海南）有限公司、兴安药业有限公司、乐普制药科技有限公司、北京嘉林药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
2	苯磺酸氨氯地平片	受托研发	第一批集采药品，苏州东瑞制药有限公司、国药集团容生制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司、浙江京新药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版）甲类药品
3	甲磺酸伊马替尼片	受托研发	第一批集采药品，江苏豪森药业集团有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
4	利培酮片	受托研发	第一批集采药品，浙江华海药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、常州四药制药有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
5	硫酸氢氯吡格雷片	受托研发	第一批集采药品，乐普药业股份有限公司、SANOFI CLIR SNC（SANOFI WINTHROP INDUSTRIE）（赛诺菲（杭州）制药有限公司分包装）、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
6	孟鲁司特钠片	受托研发	第一批集采药品，上海安必生制药技术有限公司（杭州民生滨江制药有限公司受委托生产）、MERCK SHARP & DOHME B.V.（MERCK SHARP & DOHME LTD.）（杭州默沙东制药有	国家医保（2021版）乙类药品

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			限公司分包装)、杭州民生滨江制药有限公司已中标	
7	左乙拉西坦片	受托研发	第一批集采药品,浙江京新药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司已中标	国家医保(2021版)乙类药品
8	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林控释片	自主研发项目(未转化)	硫酸氢氯吡格雷片为第一批集采药品,乐普药业股份有限公司、SANOFI CLIR SNC(SANOFI WINTHROP INDUSTRIE)(赛诺菲(杭州)制药有限公司分包装)、石药集团欧意药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	硫酸氢氯吡格雷片为国家医保(2021版)乙类药品
9	阿卡波糖片	受托研发	第二批集采药品,拜耳医药保健有限公司已中标	国家医保(2021版)甲类药品
10	阿奇霉素干混悬剂	受托研发	阿奇霉素片为第二批集采药品,石药集团欧意药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司已中标	国家医保(2021版)乙类药品
11	阿奇霉素片	受托研发	第二批集采药品,石药集团欧意药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司已中标	国家医保(2021版)甲类药品
12	奥美沙坦酯氨氯地平片	受托研发	奥美沙坦酯片为第二批集采药品,东莞市阳之康医药有限责任公司(广东东阳光药业有限公司受委托生产)、深圳信立泰药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、北京福元医药股份有限公司已中标	国家医保(2021版)乙类药品
13	对乙酰氨基酚片	受托研发	第二批集采药品,华中药业、成都通德药业有限公司、河北冀衡(集团)药业有限公司、四川省通园制药集团有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、地奥集团成都药业股份有限公司已中标	国家医保(2021版)甲类药品
14	氟康唑胶囊	受托研发	第二批集采药品,成都倍特药业有限公司已中标	国家医保(2021版)甲类药品
15	福多司坦口服溶液	受托研发	福多司坦片为第二批集采药品,宜昌东阳光长江药业股份有限公司、科伦药业、江苏正大丰海制药有限公司已中标	福多司坦片为国家医保(2021版)乙类药品
16	富马酸比索洛尔片	受托研发	第二批集采药品,北京华素制药股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司已中标	国家医保(2021版)甲类药品
17	甲硝唑片	受托研发	第二批集采药品,远大医药(中国)有限公司、科伦药业已中标	国家医保(2021版)甲类药品
18	头孢氨苄	受托研发	第二批集采药品,华北制药河北华民药	国家医保

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
	胶囊		业有限责任公司已中标	(2021版) 甲类药品
19	头孢拉定胶囊	受托研发	第二批集采药品, 鲁抗医药、广东华南药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司已中标	国家医保 (2021版) 甲类药品
20	盐酸克林霉素胶囊	受托研发	第二批集采药品, 科伦药业、重庆药友制药有限责任公司、哈尔滨珍宝制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司已中标	国家医保 (2021版) 甲类药品
21	盐酸莫西沙星片	受托研发	第二批集采药品, 东莞市阳之康医药有限责任公司(广东东阳光药业有限公司受委托生产)、BAYER AG(拜耳医药保健有限公司分包装)、重庆华邦制药有限公司、南京圣和药业股份有限公司、四川国为制药有限公司已中标	国家医保 (2021版) 乙类药品
22	盐酸左西替利嗪口服溶液	受托研发	盐酸左西替利嗪片为第二批集采药品, 湖南九典制药股份有限公司、苏州东瑞制药有限公司、杭州民生药业有限公司、重庆华邦制药有限公司、浙江永宁药业股份有限公司已中标	国家医保 (2021版) 乙类药品
23	异烟肼片	受托研发	第二批集采药品, 西南药业股份有限公司、广东华南药业集团有限公司、沈阳红旗制药有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保 (2021版) 甲类药品
24	奥美拉唑肠溶胶囊	受托研发	第三批集采药品, 海南海灵化学制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司已中标	国家医保 (2021版) 甲类药品
25	地氯雷他定口服溶液	受托研发	地氯雷他定片为第三批集采药品, 海南普利制药股份有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司已中标	地氯雷他定片为国家医保 (2021版) 乙类药品
26	甲钴胺片	受托研发	第三批集采药品, 卫材(中国)药业有限公司、江西青峰药业有限公司已中标	国家医保 (2021版) 乙类药品
27	卡托普利片	受托研发	第三批集采药品, 华中药业、石家庄以岭药业股份有限公司、上海旭东海普药业有限公司、山西振东安特生物制药有限公司、山东新华制药股份有限公司、常州制药厂有限公司等8家企业已中标	国家医保 (2021版) 甲类药品
28	硫酸氨基葡萄糖胶囊	受托研发	第三批集采药品, 浙江海正药业股份有限公司已中标	国家医保 (2021版) 乙类药品
29	孟鲁司特钠颗粒	受托研发	第三批集采药品, 长春海悦药业股份有限公司、江苏正大丰海制药有限公司、苏州吴淞江制药有限公司已中标	国家医保 (2021版) 乙类药品
30	维生素B6片	受托研发	第三批集采药品, 杭州民生药业有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司	国家医保 (2021版)

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			司、湖北广济药业股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司已中标	甲类药品
31	盐酸氨基葡萄糖胶囊	受托研发	第三批集采药品，浙江诚意药业股份有限公司、澳美制药厂已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
32	盐酸氨基葡萄糖颗粒	受托研发	盐酸氨基葡萄糖片为第三批集采药品，江苏正大清江制药有限公司已中标	盐酸氨基葡萄糖片为国家医保（2021版）乙类药品
33	盐酸氨溴索口服溶液	受托研发	盐酸氨溴索片为第三批集采药品，山东裕欣药业有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
34	盐酸二甲双胍缓释片	受托研发	第三批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、天方药业有限公司、悦康药业集团股份有限公司等8家企业已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
35	盐酸二甲双胍片	受托研发	第三批集采药品，蓬莱诺康药业有限公司、重庆科瑞制药（集团）有限公司、河北天成药业股份有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、北京京丰制药集团有限公司、石药集团欧意药业有限公司等8家企业已中标	国家医保（2021版） 甲类药品
36	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	受托研发	第三批集采药品，海南爱科、天津红日药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
37	盐酸曲美他嗪片	受托研发	第三批集采药品，瑞阳制药有限公司、江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂、北京福元医药股份有限公司、远大医药（中国）有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
38	盐酸乙胺丁醇胶囊	受托研发	盐酸乙胺丁醇片为第三批集采药品，广东华南药业集团有限公司、沈阳红旗制药有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保（2021版） 甲类药品
39	左乙拉西坦口服溶液	受托研发	第三批集采药品，健民集团叶开泰国药（随州）有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
40	左乙拉西坦注射用浓溶液	受托研发	第三批集采药品，UCB PHARMA S.A.（PATHEON ITALIA S.P.A.）（AESICAPHARMACEUTICALS S.R.L.）、重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、河北仁合益康药业有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品
41	佐匹克隆胶囊	受托研发	右佐匹克隆片为第三批集采药品，上海上药中西制药有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司已中标	国家医保（2021版） 乙类药品

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
42	枸橼酸托法替布缓释片	自主研发项目（未转化）	枸橼酸托法替布片为第三批集采药品，湖南科伦制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、南京先声东元制药有限公司、齐鲁制药有限公司已中标	枸橼酸托法替布片为国家医保（2021版）乙类药品
43	注射用阿扎胞苷	自主研发项目（未转化）	第三批集采药品，正大天晴药业集团股份有限公司、四川汇宇制药股份有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
44	艾司奥美拉唑镁肠溶片	受托研发	第四批集采药品，江西山香药业有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
45	布洛芬片	受托研发	第四批集采药品，宜昌人福药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、青岛黄海制药有限责任公司、山东新华制药股份有限公司已中标	国家医保（2021版）甲类药品
46	布洛芬注射液	受托研发	第四批集采药品，吉林四环制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、杭州民生药业有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
47	洛索洛芬钠口服溶液	受托研发	洛索洛芬钠片为第四批集采药品，湖南九典制药股份有限公司、卫材（辽宁）制药有限公司、迪沙药业集团有限公司已中标	洛索洛芬钠片为国家医保（2021版）乙类药品
48	氯雷他定片	受托研发	第四批集采药品，扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、万特制药（海南）有限公司已中标	国家医保（2021版）甲类药品
49	诺氟沙星胶囊	受托研发	第四批集采药品，烟台万润药业有限公司已中标	国家医保（2021版）甲类药品
50	诺氟沙星片	受托研发	第四批集采药品，石药集团欧意药业有限公司、浙江医药股份有限公司（浙江医药股份有限公司新昌制药厂受托生产）已中标	国家医保（2021版）甲类药品
51	普瑞巴林口服溶液	受托研发	普瑞巴林胶囊为第四批集采药品，华润双鹤、齐鲁制药（海南）有限公司、宁波科尔康美诺华药业有限公司（宁波美诺华天康药业有限公司受托生产）、重庆赛维药业有限公司已中标	普瑞巴林胶囊为国家医保（2021版）乙类药品
52	羟苯磺酸钙胶囊	受托研发	第四批集采药品，江苏万高药业股份有限公司、上海朝晖药业有限公司、宁夏康亚药业股份有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
53	替格瑞洛片	受托研发	第四批集采药品，南京正大天晴制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
54	盐酸氨溴索注射液	受托研发	第四批集采药品，华中药业、成都倍特药业股份有限公司、石家庄四药有限公	国家医保（2021版）

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			司、云南龙海天然植物药业有限公司、山东华鲁制药有限公司、湖北科伦药业有限公司等 10 家企业已中标	乙类药品
55	注射用比伐芦定	受托研发	第四批集采药品，齐鲁制药有限公司、海南双成药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司已中标	未进入国家医保
56	注射用泮托拉唑钠	受托研发	第四批集采药品，北京四环制药有限公司、成都百裕制药股份有限公司、成都通德药业有限公司、扬子江药业、杭州中美华东制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
57	富马酸喹硫平缓释片	自主研发项目（未转化）	第四批集采药品，北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂、浙江海正宣泰医药有限公司（上海宣泰海门药业有限公司受托生产）、佛山德芮可制药有限公司已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
58	阿法骨化醇滴剂	受托研发	阿法骨化醇片为第五批集采药品，重庆药友制药有限责任公司已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
59	氟康唑氯化钠注射液	受托研发	第五批集采药品，扬子江药业、石家庄四药有限公司、科伦药业已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
60	格列吡嗪片	受托研发	第五批集采药品，珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、远大医药（中国）有限公司已中标	国家医保（2021 版） 甲类药品
61	利伐沙班片	受托研发	第五批集采药品，吉林四环制药有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、江苏中邦制药有限公司、南京海辰药业股份有限公司、齐鲁制药有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司等 14 家企业已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
62	硫辛酸胶囊	受托研发	硫辛酸注射液为第五批集采药品，成都倍特药业股份有限公司、花园药业股份有限公司、亚宝药业集团股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司已中标	硫辛酸注射液为国家医保（2021 版） 乙类药品
63	盐酸莫西沙星滴眼液	受托研发	第五批集采药品，江西科伦药业有限公司、华润紫竹药业有限公司已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
64	注射用兰索拉唑	受托研发	第五批集采药品，上海上药新亚药业有限公司、山东裕欣药业有限公司、成都百裕制药股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司已中标	国家医保（2021 版） 乙类药品
65	注射用头孢曲松钠	受托研发	第五批集采药品，上海欣峰制药有限公司、山东润泽制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司、湖南科伦制药有限公司、山西普德药业有限公司、成都倍	国家医保（2021 版） 甲类药品

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			特药业股份有限公司等 10 家企业已中标	
66	紫杉醇注射液	受托研发	第五批集采药品，四川汇宇制药股份有限公司、无锡紫杉药业有限公司、扬子江药业已中标	国家医保（2021 版）甲类药品
67	左氧氟沙星氯化钠注射液	受托研发	第五批集采药品，华夏生生药业（北京）有限公司、广东赛烽医药科技有限公司（广州绿十字制药股份有限公司受托生产）、山东齐都药业有限公司、浙江医药股份有限公司（浙江医药股份有限公司新昌制药厂受托生产）、湖南科伦制药有限公司、西南药业股份有限公司已中标	国家医保（2021 版）乙类药品
68	阿奇霉素脂质体滴眼液	自主研发项目（未转化）	注射用阿奇霉素为第五批集采药品，海南海灵化学制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、海南普利制药股份有限公司、舒美奇成都生物科技有限公司（成都通德药业有限公司受托生产）、海南倍特药业有限公司已中标	注射用阿奇霉素为国家医保（2021 版）乙类药品
69	多西他赛脂质微球	自主研发项目（未转化）	多西他赛注射液为第五批集采药品，齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业已中标	多西他赛注射液为国家医保（2021 版）乙类药品
70	注射用头孢他啶阿维巴坦	自主研发项目（未转化）	注射用头孢他啶为第五批集采药品，广东金城金素制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、海南通用三洋药业有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司、海南海灵化学制药有限公司、深圳华润九新药业有限公司等 10 家企业已中标	注射用头孢他啶为国家医保（2021 版）乙类药品
71	奥硝唑注射液	受托研发	奥硝唑片为第七批集采药品，杭州沐源生物医药科技有限公司（湖南九典制药股份有限公司受托生产）、太阳升（亳州）生物医药科技有限公司（湖南九典制药股份有限公司受托生产）、华东医药（西安）博华制药有限公司、科伦药业已中标	国家医保（2021 版）乙类药品
72	醋酸奥曲肽注射液	受托研发	第七批集采药品，国药一心制药有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、武汉人福药业有限责任公司、苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、本溪恒康制药有限公司、海南中和药业股份有限公司等 8 家企业已中标	国家医保（2021 版）乙类药品
73	罗库溴铵注	受托研发	第七批集采药品，海南斯达、广东嘉博	国家医保

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
	注射液		制药有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、峨眉山通惠制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等 8 家企业已中标	(2021 版) 乙类药品
74	米力农注射液	受托研发	第七批集采药品, 鲁南贝特制药有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、上海旭东海普药业有限公司、朗天药业(湖北)有限公司、湖南赛隆药业有限公司(湖南赛隆药业(长沙)有限公司受托生产)、海南合瑞制药股份有限公司等 7 家企业已中标	国家医保 (2021 版) 乙类药品
75	头孢克肟胶囊	受托研发	第七批集采药品, 华北制药河北华民药业有限责任公司、浙江亚太药业股份有限公司、国药集团致君(深圳)制药有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、昆明积大制药股份有限公司已中标	国家医保 (2021 版) 乙类药品
76	硝苯地平控释片	受托研发	第七批集采药品, 华润双鹤利民药业(济南)有限公司、广州一品红制药有限公司、上海现代制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、合肥立方制药股份有限公司等 9 家企业已中标	国家医保 (2021 版) 甲类药品
77	硝苯地平片	受托研发	硝苯地平缓释片为第七批集采药品, 华润双鹤利民药业(济南)有限公司、迪沙药业集团有限公司、上海信谊天平药业有限公司、烟台鲁银药业有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司已中标, 硝苯地平控释片为第七批集采药品, 北京红林制药有限公司、广州一品红制药有限公司、合肥立方制药股份有限公司、南京易亨制药有限公司、青岛百洋制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等 9 家企业中标硝苯地平控释片	国家医保 (2021 版) 甲类药品
78	盐酸普萘洛尔片	受托研发	第七批集采药品, 华中药业、常州康普药业有限公司、江苏亚邦爱普森药业有限公司已中标	国家医保 (2021 版) 甲类药品
79	依达拉奉注射液	受托研发	第七批集采药品, 江苏正大丰海制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司、福建天泉药业股份有限公司、吉林省博大制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司等 9 家企业已中标	国家医保 (2021 版) 乙类药品
80	注射用美罗培南	受托研发	第七批集采药品, 北大医药、石药集团欧意药业有限公司、山东罗欣药业集团	国家医保 (2021 版)

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似药品进入带量采购清单的情况	同类及其近似药品进入医保目录情况
			股份有限公司、深圳市海滨制药有限公司、深圳华药南方制药有限公司、重庆圣华曦药业股份有限公司已中标	乙类药品
81	注射用头孢米诺钠	受托研发	第七批集采药品，北大医药、海南海灵化学制药有限公司、齐鲁安替制药有限公司、上海欣峰制药有限公司、山东润泽制药有限公司、四川合信药业有限责任公司已中标	国家医保（2021版）乙类药品
82	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	自主研发项目（未转化）	盐酸美金刚缓释胶囊为第七批集采药品，成都苑东生物制药股份有限公司、江苏天士力帝益药业有限公司、江苏长泰药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、浙江京新药业股份有限公司已中标，盐酸多奈哌齐片为第二批集采药品，浙江华海药业股份有限公司、重庆植恩药业有限公司已中标	盐酸多奈哌齐胶囊为国家医保（2021版）乙类药品

2、报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况

报告期各期，发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况具体如下：

序号	前十大客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况
1	华中药业	是	盐酸普萘洛尔片、盐酸氨溴索注射液、卡托普利片、对乙酰氨基酚片中选国家集采
2	海南斯达	是	醋酸钙片、罗库溴铵注射液中选国家集采
3	鲁抗医药	是	阿莫西林胶囊、阿莫西林颗粒、头孢拉定胶囊、甲泼尼龙片中选国家集采
4	海南爱科	是	盐酸莫西沙星氯化钠注射液中选国家集采
5	四环医药	是	拉考沙胺片、注射用泮托拉唑钠、阿奇霉素胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片、利伐沙班片、布洛芬注射液中选国家集采
6	瑞阳制药股份有限公司	是	盐酸罗哌卡因注射液、盐酸曲美他嗪片中选国家集采
7	华润双鹤	是	注射用唑来膦酸浓溶液、普瑞巴林胶囊、枸橼酸咖啡因注射液、克林霉素磷酸酯注射液、硝苯地平控释片、硝苯地平缓释片（II）中选国家集采
8	北大医药	是	注射用美罗培南、注射用头孢米诺钠中选国家集采
9	国药一心制药有限公司	是	醋酸奥曲肽注射液中选国家集采

注：海南斯达包括海南斯达和海南赛立克药业有限公司；鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；回音必集团包括回音必集团江西东亚制药有限公司、安庆回音必制药股份有限公司和回音必集团抚州制药有限公司；华润双鹤包

括华润双鹤药业股份有限公司和安徽双鹤药业有限责任公司

报告期内，公司前十大客户中除了上述客户参与药品带量采购并中标，其他客户未参与国家药品带量采购。

（二）结合药品带量采购政策推进进度和趋势，说明一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况，是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况

1、药品带量采购政策推进进度和趋势

药品带量采购政策推进进度和趋势详见本问询回复问题 1 之“四（二）”

2、说明一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况，是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况

（1）说明一致性评价、带量采购等政策实施后发行人主要客户的变化情况

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

一致性评价政策自 2016 年正式实施，带量采购政策自 2019 年开始实施，药品上市许可持有人政策自 2015 年提出，2020 年全面实施。政策实施后，发行人的客户结构始终为制药企业和药品研发投资企业。一致性评价政策的实施和推进中，发行人受益于政策推出的红利，一致性评价业务出现了快速的增长，但随着政策的逐步推进，CRO 企业数量增加，一致性评价业务出现了较为激烈的低价竞争，发行人主动逐步减少了该部分业务。发行人主要客户的变化情况具体如下：

报告期内，公司前五大客户存在一定的变动，主要原因为与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，进而造成公司前五大客户发生一定的变动。

①2020 年度

与 2019 年度前五大客户相比，欣泽霏、利君制药、浙江佰奥为公司 2020 年新增前五大客户，变动原因主要为：

欣泽霏成立于 2007 年 10 月，曾用名湖北金罗丝绸有限公司，2018 年被现实际控制人收购后更名为欣泽霏。2019 年 2 月开始，欣泽霏委托发行人进行仿制药开发，2020 年较多项目进入里程碑节点，相应确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

利君制药成立于 2004 年 12 月，2017 年 1 月开始合作。利君制药委托发行人的琥乙红霉素片和羟苯磺酸钙胶囊项目于 2020 年完成临床研究，上述两个项目临床受试者人数较多、实验周期较长，临床研究合同金额较大，确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

浙江佰奥系公司参股公司，成立于 2019 年 12 月，作为 MAH 持证药品研发投资企业，成立后委托公司进行仿制药开发，项目研发进展顺利，2020 年较多项目进入里程碑节点，确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

②2021 年度

与 2019 年度、2020 年度前五大客户相比，海南斯达、兴科蓉药业、珠海亿胜为公司 2021 年新增前五大客户，变动原因主要为：

海南斯达成立于 1993 年 8 月，2019 年开始与企业合作。2020 年和 2021 年与企业签订较多仿制药开发合同，2021 年有多个项目达到里程碑节点，确认收入金额较大，成为 2021 年度前五大客户。

兴科蓉药业成立于 2011 年 4 月，系香港上市公司兴科蓉医药（06833.HK）的全资子公司，2021 年 9 月与企业开展合作。公司向兴科蓉药业转让了自主立项研发项目聚己内酯微球项目，项目商业价值较高，合同金额较大，确认收入金额较大，从而导致兴科蓉药业成为 2021 年度前五大客户。

珠海亿胜成立于 1999 年 7 月，系香港上市公司亿胜生物科技（01061.HK）的全资子公司。2021 年 8 月与企业开始合作。2021 年企业与珠海亿胜签订环孢素滴眼液改良型新药项目，合同金额较大且已达到工艺交接阶段，确认收入金额较大，导致珠海亿胜成为 2021 年前五大客户。

③2022年1-6月

2022年1-6月无新增前五大客户。

(2) 是否存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况

报告期内，因一致性评价政策推进和带量采购政策的影响，发行人终止项目合作的情况具体如下：

序号	客户名称	药品名称	终止年度	终止原因
1	哈尔滨珍宝制药有限公司	盐酸曲美他嗪片	2021年	预计本项目生产成本很可能高于国家药品集中采购价格，故甲乙双方协商一致终止该项目
2	欣泽霏	阿卡波糖片、甲钴胺片、左乙拉西坦片等	2020年	考虑到本项目国家药品集中采购价格，甲乙双方协商一致，终止项目
3	海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液	2019年	海南爱科认为门冬氨酸鸟氨酸注射液作为辅助性治疗药品，通过审评的风险较高，进入医保目录的可能性较小，市场前景不再看好
4	亦嘉新创	阿卡波糖片等20个药品	2019年	根据国家对仿制药4+7政策的实施力度和甲方融资进展情况，决定终止20个项目

报告期内，发行人客户不存在因委托研发产品无法满足一致性评价、未被纳入采购目录而与发行人终止合作或对发行人采购量骤减的情况，因一致性评价政策推进和带量采购政策的影响终止的项目主要是考虑到集采价格与成本不符或进入医保目录可能性小，以及亦嘉新创融资进展等原因而终止。

(三) 全面推行带量采购政策是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响，如是，补充进行针对性的风险提示

全面推行带量采购政策后，中标药品价格大幅下降，使得部分医药制造企业进行仿制药或一致性评价的研发投入动力不足，导致医药研发企业的相关品种的订单或潜在订单减少，进而影响医药研发企业的业务拓展。

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为1-3年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则

中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。持有仿制药生产批件的企业在集中采购常态化预期下，仍会推进仿制药一致性评价项目。

通常来讲，国有企业、上市公司以及规模较大制药企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队，加大企业研发投入，将已有的批件品种进行一致性评价，参与国家的带量采购政策，促进 CRO 行业的快速发展。而民营中小企业由于规模较小，往往会考虑一致性评价的费用支出与药品带量采购的收益情况，选择更具性价比的品种进行一致性评价，削减部分品种的一致性评价投入。

报告期内，发行人客户主要为华中药业、北大医药、鲁抗医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等国有制药企业和大型的上市公司，该类客户通常不会因带量采购政策而减少仿制药或一致性评价业务的研发投入，因此发行人受带量采购政策的影响较小。此外，国际新药专利陆续到期，国内仿制药开发业务将持续强势增长，为公司的仿制药开发业务带来订单。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、通过查询同行业可比公司的招股说明书、定期报告等公开资料，了解同行业可比公司的药学研究和临床研究的布局、参与情况、研发标的类型和主要服务范围并与发行人的情况进行对比；了解发行人的竞争优势；

2、发行人提供的药学研究和临床研究服务领域或类别主要与制剂关键属性和制剂工艺、原辅料相关，与药物治疗领域、适应症无直接密切关系，同一适应症下也会有不同制剂剂型。因此，发行人未按照药物治疗领域对所提供的药学研究及临床研究服务进行分类；

3、了解查阅了发行人在各细分业务类别代表性案例的相关研发和技术资料，分析相关案例的核心作用及价值、市场空间和竞争力；

4、查阅了发行人自主立项研发项目相关管理制度，了解发行人自主立项研发项目的立项依据以及立项评审的全部流程；查阅了报告期内发行人自主立项研发项目清单与受托研发服务项目清单，对比是否存在重合的情况；查询了发

行人受托研发服务项目清单，了解发行人是否为客户提供相同服务，查阅相关受托研发服务合同的条款，确认是否存在独占性条款；

5、访谈发行人管理层，了解发行人如何有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险；查阅了报告期内发行人自主立项研发服务项目清单与在手订单明细表，统计项目研发进度及预期结果、涉及的关键技术、市场前景等方面，取得了自主研发技术成果转化合同并统计在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比；

6、查阅了报告期内存在销售权益分成约定的合同条款，并根据公开信息查询行业竞争对手的公开资料，了解行业竞争对手存在与客户销售分成约定的具体情形；

7、取得发行人项目申报及获批统计表，登录药智网等网站进行批件查询；统计了报告期各期药品生产批件、原料药备案号及临床批件的申请及获得数量和品种，发行人协助客户申报、首家或第二家通过一致性评价的数量和品种的具体情况；统计了发行人协助客户申报未获得批件或未通过一致性评价的数量和品种，并分析未获得批件及未通过一致性评价的原因；查询同行业可比公司的招股说明书、定期报告等公开资料，统计发行人与同行业可比公司仿制药及一致性评价申报及注册通过情况；

8、获取了发行人自主创新产品清单，统计相关产品的研发进展在同类产品中的排名情况并分析发行人产品对比同类产品的竞争优势；统计获得备案或注册的创新辅料、医疗器械和特殊医学用途营养食品的具体品种、应用领域、市场规模、市场占有率并分析其竞争优势；查阅了发行人自主创新产品的合同条款，了解与合作方的技术合作情况，及其具体收益分成安排，并统计已确定客户项目的研发成果及转化情况；

9、通过访谈技术负责人员，了解承接项目前难度评估的主要指标情况；查阅了发行人制定的《商务管理制度》，了解承接项目前的审批流程；查阅了发行人与客户签订的受托研发服务合同中药物研发失败的责任划分及款项结算条款的具体内容；与发行人报告期内主要客户就药物研发失败的纠纷与潜在纠纷进行了访谈，并通过中国裁判文书网进行了检索；

10、通过公开信息渠道获取了带量采购清单与国家医保目录清单，并与清单进行比对，统计发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单及医保目录的情况；统计报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况；查阅了一致性评价、带量采购等相关行业政策，分析其对发行人主营业务的影响，并统计发行人项目合作受一致性评价政策推进和带量采购政策的影响的具体情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人在药物研究及临床研究全流程各环节、各阶段的布局情况、参与环节、具体作用及与同行业可比公司不存在重大差异，发行人“综合服务优势”具体体现在发行人以核心的制剂技术平台为优势提供从项目立项及评估，临床前药学研究、临床研究、中试生产放大、上市后再评价一站式综合研发服务体系。发行人主要经营模式与同行业可比公司不存在较大差异，发行人的竞争优势清晰；

2、发行人提供的药学研究和临床研究服务主要与制剂关键属性和制剂工艺、原辅料相关，与药物治疗领域、适应症无直接密切关系，同一适应症下也会有不同制剂剂型。因此，发行人未按照药物治疗领域对所提供的药学研究及临床研究服务进行分类，也无法与可比公司进行相应的对比；发行人所提供的药学研究和临床研究服务在以核心技术运用的类别分类下具备较强的市场竞争力；

3、发行人依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究及临床研究等服务，公司各细分业务类别代表性案例具备一定的核心作用及价值，且拥有较大的市场空间与备较强市场竞争力；

4、发行人自主立项研发项目的立项依据充分，立项评审的流程清晰；自主立项研发项目与受托研发服务内容不存在重合并主要以公司研发项目自主性对二者进行区分；发行人与客户之间的部分受托研发服务合同中存在独占性条款，发行人存在为不同客户提供相同项目的受托研发服务的情况，相关客户已确认不会因此追究发行人的责任，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷；

5、发行人通过基于已有核心技术平台的技术优势选择研发成功率高的产品、

借助公司技术人才优势等方式有效防范自主立项研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内自主立项研发服务项目预期技术成果转化情况较好，市场应用前景较为广阔；

6、报告期内，发行人存在销售权益分成约定项目，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况符合行业惯例；报告期内，发行人没有实现销售权益分成收入；报告期内发行人在手订单中自主研发技术成果转化项目的在手订单占比整体呈增长趋势；

7、未获得批件或未通过一致性评价的原因主要为行业政策原因或委托方委托的药品规格不合理，其原料药合成路线有误等，项目终止后发行人根据合同约定承担相应的责任，发行人根据已确认收入金额减去已结算金额，冲减收入；最近一年及一期，受限于研发团队人员规模，发行人申报仿制药注册和一致性评价的数量低于同行业可比公司平均水平，但发行人获批的数量高于同行业可比公司平均水平，发行人首家通过的数量遥遥领先，具备较高的市场地位和竞争优势；

8、发行人已进入临床阶段的自主创新产品具有较大的临床需求缺口与市场规模，相关产品具备较为明显的临床优势；自主创新产品均为发行人自主研发立项项目，涉及的关键技术主要为原始取得，部分项目存在利用合作方已有技术的情况；

9、发行人将不同的客户开发需求项目分类并组织相应部门进行评估，对于承接前的项目，发行人设定了相关主要指标进行难度评估并且针对审批流程制定了《商务管理制度》；发行人与客户签订的受托研发服务合同中，主要存在因客户原因、发行人原因、不可抗力等三方面导致的药物研发失败风险承担方式，截至本问询回复出具之日，发行人与客户之间不存在纠纷或潜在纠纷；

10、报告期内，发行人客户主要为国有制药企业和大型的上市公司，该类客户通常不会因带量采购政策而减少仿制药或一致性评价业务的研发投入，因此发行人受带量采购政策的影响较小；全面推行带量采购政策并未导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响。

3、关于知识产权及核心技术

申报材料显示：

(1) 发行人拥有 48 项专利（其中发明专利 40 项，实用新型专利 8 项）、37 项软件著作权、2 项美术作品著作权，其中 7 项专利为继受取得。

(2) 发行人形成了反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术和乳剂及细颗粒剂技术等六大核心技术，领先的技术平台优势使发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势。

(3) 前次申报材料显示，发行人核心技术为脂质微球技术、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。

请发行人：

(1) 说明专利及著作权是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；通过受让取得的专利是否为发行人的核心专利，发行人受让专利的背景，与其他方关于专利受让的具体安排，包括双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等。

(2) 说明发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况，是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

(3) 结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，说明发行人何时及如何进入医药研发行业，业务发展的重要节点和背景，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作。

(4) 说明核心技术与非核心技术划分的依据，发明专利与核心技术的对应关系；结合同行业可比公司的核心技术情况与发行人的差异，说明“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据，相关表述是否客观准确。

(5) 说明申报材料中核心技术与前次申报材料中披露差异较大的原因；发

行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷。

(6) 结合发行人与生产经营有关的主要土地、厂房、设备、人员、专利及著作权情况，按药学研究和临床研究两种服务类型划分，分别说明发行人承载上述业务的业务场景，包括但不限于每种业务涉及的土地、房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明专利及著作权是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况，是否来源于关联方；通过受让取得的专利是否为发行人的核心专利，发行人受让专利的背景，与其他方关于专利受让的具体安排，包括双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等

(一) 关于发行人专利权及著作权权利共有、使用权共用的情况

发行人拥有的发明专利“一种利伐沙班杂质的合成方法”在2016年7月至2020年8月期间曾存在与东盟制药共有专利权的情形，2020年8月，东盟制药已将该项专利无偿转让给发行人。截至本问询回复出具日，发行人拥有的著作权、专利权不存在权利共有、使用权共用情况，亦不存在被抵押、质押、司法冻结等权属瑕疵情况；除“用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法”一项专利原系实际控制人及其近亲属所有，在公司成立后转入外，不存在其他专利权或著作权来源于关联方的情形。

(二) 关于发行人专利权继受取得的情况

截至本问询回复出具日，发行人及子公司拥有的专利权中存在7项专利系继受取得，其中“一种沙棘籽油的制备方法”、“具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用”、“一种适用于肾病透析患者的营养制剂”、“一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用”4项专利，因发行人与子公司之间就特医

食品业务规划的调整，因而存在母子公司之间权属转移外，其他自外部第三方继受取得的专利权的具体情况如下：

序号	专利名称	是否核心专利	原专利权人	是否关联方/关联关系	现专利权人	转让时间	转让背景、定价及具体安排
1	一种利伐沙班杂质的合成方法	否	东盟制药	否	诺康达	2020.08	东盟制药原系发行人客户，委托发行人进行抗凝血药物利伐沙班及其片剂的技术开发，双方经协商约定专利权由东盟制药与发行人共有，后由于东盟制药业务调整，不再需要使用该专利，考虑到该项专利系双方合作开发，因此将该项专利权无偿转让给发行人
2	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	是	杨赣英 袁哲	否	河北艾圣	2018.04	发行人收购河北艾圣100%的股权，河北艾圣原股东杨赣英、袁哲出让股权同时将上述原河北艾圣未成立时为其开发但登记于股东个人名下的专利无偿转让给河北艾圣
3	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	否	陶秀梅 陈鹏 陈蓉娜 (陈鹏姐姐)	是/实际控制人及其近亲属	北京仁众	2013.10	发行人成立时陶秀梅、陈鹏、陈蓉娜将该项专利无偿转让给诺康达有限，后发行人及子公司进行业务规划及调整，在发行人及子公司内部几经流转至北京仁众

由上表可见，该等继受取得均具有合理背景，部分继受取得的专利应用于发行人六大核心技术平台。中介机构与转让方东盟制药的授权代表、杨赣英、袁哲、陶秀梅、陈鹏、陈蓉娜进行了访谈，上述专利权转让均系其真实的意思表示，无偿转让具有合理的商业背景，不存在其他附属条件；相关专利权属已完成变更登记，不存在专利权受限的情况，上述专利转让事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

上述发行人继受取得的专利中，“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”主要用于六氟化硫项目的研发，六氟化硫与发行人核心技术缓释微球

技术相关，因此该专利属于核心专利，报告期内，该专利涉及的六氟化硫受托研发项目形成的收入分别为 0 万元、24.06 万元、418.83 万元、72.92 万元。

综上，发行人报告期内曾因受客户委托研发，存在一项与客户专利共有的情况，后因客户业务调整，该等专利已转让给发行人；截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司不存在专利、著作权共有或权属瑕疵的情况；发行人及子公司存在继受取得专利的情况，其中一项专利来源于实际控制人及其近亲属，部分继受取得的专利属于核心技术；该等专利转让均具有合理背景，系各方真实的意思表示，各方就上述专利转让事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷，发行人及子公司可以合法使用上述专利，不存在专利受限的情形。

二、说明发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况，是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

(一) 说明发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方

核心技术	形成过程	涉及专利	专利号/申请号	是否来源于关联方
反向研究技术	公司在 2013 年成立，就开展了反向研究工作。基于公司对大量一致性评价的研究，尤其是关键辅料种类和质量属性进行研究，形成了片剂、胶囊剂、颗粒剂以及注射剂常用辅料的快速而准确的检测方法，并形成通用的共性技术，指导公司一致性评价和仿制药的开发，进而实现开发目标清晰准备的目的。利用该技术，诺康达实现了 200 多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。	一种固体制剂溶出度的快速检测方法（申请中）	202010745093.6	否
眼科长效缓释技术	公司眼科技术储备是从 2015 年开始的。公司从临床需求出发，将生物高分子科学、生物信息学、工业药剂学有机结合起来，采用多学科交叉的研究方法进行眼科长效缓释技术研究。该技术主要是两类：一类是基于自主开发的 PEG 系列辅料开展了地塞米松眼内插入剂、环孢素眼内插入剂、眼用封闭剂、泪小管栓塞等产品，该制剂技术为国家十三五重大专项技术，也开创了我国眼内插入剂	一种组织密封剂及其制备方法和应用	201510544144.8	否
		一种不含防腐剂的多剂量包装抗炎滴眼液及其制备方法	201711252577.1	
		一种玻璃酸钠组合物及其制备方法和应用	201711291046.3	
		一种环孢素复方滴眼液及其制备方法	201711400656.2	

核心技术	形成过程	涉及专利	专利号/申请号	是否来源于关联方
	的剂型，填补了国内空白；另一类是基于诺康达对眼科特殊制剂（例如：眼科混悬剂、眼科脂质乳剂）关键辅料（已经上市的功能性辅料）和关键工艺的细化研究，开发了环孢素滴眼液（0.1%）、环孢素滴眼液（0.05%）、阿奇霉素滴眼剂、力他司特滴眼剂、妥布霉素地塞米松滴眼剂等多个产品。	一种泪小管缓释水凝胶植入剂及其制备方法	201811010645.8	
		一种可降解泪管栓及其制备方法与应用	201910927365.1	
		一种羧基荧光素琥珀酰亚胺酯的溶剂化物及其制备方法	202010442336.9	
		一种结构可变的青光眼微型分流装置	201810693910.0	
		原位载药水凝胶及其制备方法与应用	202110351993.7	
缓释微球技术	公司缓释微球技术从 2014 年开始研究。缓释微球技术分为两类：一是基于诺康达自主开发的辅料，例如：PCL、PCL-PEG、PEG-PLLA 等系列辅料开展了填充微球，例如：聚己内酯微球、聚乳酸微球等；二是诺康达通过对缓释微球功能性辅料及关键制剂工艺研究，开发出其他微球技术，例如：六氟化硫气体微球；栓塞微球等；	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	201610102797.5	否
		负载治疗药物的超声造影剂及其制备方法	201711058530.1	
		一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	201310646320.X	
		一种液体缓释制剂及其制备方法	201610076087.X	
		一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	201810109478.6	
		一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球及其制备方法与应用	202010352195.1	
		一种病原微生物显色剂及其制备方法与应用	202010832462.5	
		双相缓释系统控制释放的药物缓释制剂及其制备方法	202011043159.3	
		一种含硒元素注射液及其制备方法	202110485405.9	
	一种亲水性注射型皮肤填充组合物及其制备方法与应用	202111248521.5		
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	诺康达的纳米晶技术为 2016 年开始研究的技术。主要是针对精神类和激素类产品进行精准给药的药物进行纳米晶药物开发，进而实现缓释的效果。诺康达已经开发了帕利哌酮纳米晶制剂、左炔孕酮纳米晶药物等。诺康达的非水溶液	一种西罗莫司纳米混悬剂及其制备方法	201610944548.0	否

核心技术	形成过程	涉及专利	专利号/申请号	是否来源于关联方
	复杂注射剂技术是 2018 年开始研究的。基于诺康达自出开发的 AP 系类辅料，这类辅料在国际上是有的，但是在国内依然是空白领域，诺康达基于自主开发的 AP 系类主要用于疼痛和肿瘤止吐等临床应用领域。			
包芯片技术	口服缓释制剂技术是诺康达 2013 年成立就开展的一个制剂技术。常规的口口服缓释制剂技术包括：肠溶片、缓释片、肠溶胶囊、缓释胶囊等。基于该技术诺康达开发了：阿司匹林肠溶片、非洛地平缓释片、二甲双胍缓释片、托法替布缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊等。包芯片技术为诺康达的口口服常规缓释制剂技术的升级技术，该技术可以达到控制制剂的目的。基于该技术诺康达已经开发：帕利哌酮控释片片、硝苯地平控释片等。	一种具有肠溶保护层 BCS 分类 IV 类药物口服制剂及其制备	201811258841.7	否
		一种肠溶片耐酸力的快速检测方法	202010619094.6	
乳剂及细颗粒剂技术	诺康达的乳剂和细颗粒剂技术为诺康达 2014 年开展的技术，乳剂技术即开发了口服乳剂，也开发了注射乳剂。例如：西甲硅油乳剂、依托咪酯乳剂、中链脂肪乳、肿瘤全营养乳剂、肾病全营养乳、肝病全营养乳等。细颗粒剂主要应该于特医领域，例如：蛋白组件、增稠组件、流质配方组件、肿瘤全营养粉等产品。	具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用	201810306280.7	否
		一种具有碱性共聚中心的可控生物降解的共聚物	201910379812.4	
		一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用	202010351092.3	
		肝病全营养配方食品及其制备方法与应用	202010148130.5	
		一种注射乳剂及其制备方法	202110310200.7	

由此可知，发行人的核心技术均系发行人多年的研发与实践经验的积累，均利用发行人自身技术资源和物质条件、由发行人组织研发人员、安排研发任务，上述核心技术均为来源于自主研发。发行人及子公司上述核心技术对应的 21 项专利中（含 1 项申请中的专利），第 10 项“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”系因收购河北艾圣自其原股东杨贛英、袁哲处受让取得，发明人中除杨贛英、袁哲外，陶秀梅、刘培岩等均为诺康达员工。2015-2016 年左右公司受杨贛英、袁哲委托，开展研发工作形成了该项专利成果，因此参与该项工作的人员作为发明人、委托方作为发明人及专利所有权人进行了登记。

除此之外，其他与核心技术相关的专利权均系发行人及子公司自主研发取

得，系发行人多年的研发与实践经验的积累，利用发行人自身技术资源和物质条件、由发行人组织研发人员、安排研发任务，发明人均系发行人或子公司员工，不存在来源于关联方的情况。

综上，发行人的核心技术均为来源于自主研发，不存在来源于关联方的情况。

（二）发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况，是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷

1、发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员曾任职单位的职务成果

根据《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

在发行人处任职的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员入职发行人前的任职情况及入职后一年内作为发行人申请专利的发明人的情况如下：

序号	姓名	任职情况	入职前工作单位	离职时间	离职后一年内发明的专利
1	陶秀梅	总经理	北京悦康科创医药科技有限公司	2014.03	无
2	陈鹏	董事长	自由职业	——	——
3	刘培岩	监事、合成部总监	北京阜康仁生物制药科技有限公司	2015.11	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法
4	赵蓓	副总经理	中芯国际集成电路制造（北京）有限公司	2017.04	无
5	尚丽霞	副总经理	北京悦康科创医药科技有限公司	2013.08	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物 一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶
6	余燕	董事会秘书	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	2019.03	无
7	刘臻	财务总监	上海卓朴创意设计发	2019.12	无

序号	姓名	任职情况	入职前工作单位	离职时间	离职后一年内发明的专利
			展有限公司		
8	王娟	核心技术人员、仿制药事业部副总经理	北京普德康利医药科技发展有限公司	2015.12	无
9	陈成军	核心技术人员、创新事业部副总经理	亚宝药业集团股份有限公司	2019.09	无

因此，除监事刘培岩、副总经理尚丽霞外，发行人其他董事、监事、高级管理人员不存在与上一家任职单位的劳动关系终止后 1 年内作为发行人相关专利发明人的情况，刘培岩、尚丽霞离职后 1 年内发明的专利情况如下：

（1）刘培岩

专利“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”（专利号：ZL201610102797.5）系发行人监事刘培岩自前任职单位离职后 1 年内申请，刘培岩为发明人。根据中介机构与刘培岩的访谈，上述专利涉及的子宫输卵管腔道超声造影剂属于诊断试剂，主要用于做 B 超，可使子宫显影更清晰，而其在原单位北京阜康仁生物制药科技有限公司（以下简称“阜康仁”）主要从事原料药的合成，不涉及诊断试剂相关的研究内容，上述专利与其在原单位从事的工作内容存在较大差异，且不属于因承担原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务而产生的发明。

阜康仁已出具说明，确认发行人持有的专利均不是刘培岩在阜康仁的职务成果，其与发行人之间不存在因刘培岩的职务成果产生的权属纠纷或潜在纠纷。

（2）尚丽霞

专利“一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物”（专利号：ZL201310646320.X）、“一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶”（专利号：ZL201310686915.8）系尚丽霞自前任职单位离职后 1 年内申请，尚丽霞为发明人。根据中介机构与尚丽霞的访谈，上述“一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物”专利属于高端制剂辅料，可用于在较低温度下的热熔挤出，避免使用有机溶剂，系制备生物多肽的缓释制剂、“一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶”专利属于外用制剂，主要用于治疗烫烧伤。尚丽霞在原单位北京悦康科

创医药科技有限公司（以下简称“悦康科创”）主要从事与注射液、片剂相关的内容，不涉及辅料及外用制剂，上述专利与其在原单位从事的工作内容存在较大差异，且不属于因承担原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务而产生的发明。

悦康科创已出具说明，确认尚丽霞与其不存在产权纠纷或劳动纠纷；同时，尚丽霞已出具承诺函，确认其在发行人任职期间作为发明人的专利均不是在悦康科创的职务发明成果，其与悦康科创之间不存在因其职务发明成果产生的权属纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人的核心技术或知识产权不存在来源于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员曾任职单位的职务成果的情况。

2、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员竞业禁止及知识产权纠纷的情况核查

除副总经理赵蓓、核心技术人员王娟外，发行人其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未与前任职单位签署竞业禁止协议。王娟与前任职单位北京普德康利医药科技发展有限公司（以下简称“普德康利”）签署过竞业禁止协议，竞业禁止期限为 2 年，普德康利已出具说明，确认与王娟不存在知识产权或劳动纠纷，未因竞业禁止、保守商业秘密或其他事项向王娟主张或权利；赵蓓与前任职单位中芯国际集成电路制造（北京）有限公司（以下简称“中芯国际”）曾存在竞业限制约定，中芯国际主要从事集成电路晶圆代工，与发行人不属于同行业，不是竞业禁止的范围。

截至本问询回复出具之日，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与其前任职单位之间不存在任何诉讼纠纷，亦未收到任何前任职单位提出的权利要求或主张。发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与其原单位不存在因专利、商业秘密侵权等引发的任何纠纷或潜在纠纷。

综上，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情况，与原任职单位不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。

三、结合发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况，说明发行人何时及如何进入医药研发行业，业务发展的重要节点和背景，大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

(一) 发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况

序号	姓名	职务	专业背景	任职背景
1	陈鹏	董事长	临床医学专业本科	1999年7月至2005年9月，任齐齐哈尔医学院讲师；2005年10月至2013年6月，系自由职业；2013年7月，创立诺康达并一直任公司董事长，主要负责公司战略制定及主持董事会工作
2	陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	佳木斯大学药学专业本科、沈阳药科大学药剂学专业硕士、上海交通大学药理学博士、国家食品药品监督管理局（CFDA）博士后	1999年7月至2001年8月，任齐齐哈尔医学院助教；2004年8月至2005年8月，担任齐齐哈尔医学院教师；2009年6月至2014年3月，任北京悦康科创医药科技有限公司副研究员；2014年3月加入诺康达，一直担任公司董事兼总经理职务，全面负责公司的经营管理工作
3	王春鹏	董事	工商管理硕士研究生	1999年2月至今，任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理；2002年12月至今，任海南爱科副总经理；2008年12月至今，任海南三弦医药有限公司董事长兼总经理；2018年1月至今，任中旭富康绿橙产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2013年7月，与公司实际控制人陈鹏先生共同设立诺康达有限，并一直担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
4	罗英	董事	战略、营销专业硕士研究生学历	1995年8月至今，主要从事财务、咨询、投资等工作。自2019年9月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
5	向威	董事	生物技术本科、金融硕士研究生学历	2013年9月至今，主要从事投资工作。自2021年7月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
6	夏源泽	董事	金融硕士研究生学历	2014年4月至今，主要从事投资工作。自2021年9月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。
7	赵蓓	副总经理	发展与教育心理学专业研究生学历	1975年12月至今，主要从事人力资源、行政管理等工作；2017年5月加入诺康达，现任公司副总经理，主要负责人力资源行政管理工作。
8	尚丽霞	副总经理、核心技术人员	药剂学专业硕士研究生学历	2007年9月至2011年2月，担任北京德众万全药物技术开发公司制剂部

序号	姓名	职务	专业背景	任职背景
				小试主管；2011年3月至2013年8月，担任北京悦康科创医药科技有限公司制剂部经理；2013年9月加入诺康达担任技术总监，自2017年2月至今任公司副总经理，分管公司科技发展及知识产权管理工作。
9	余燕	副总经理兼董事会秘书	国际经济与贸易专业本科学历	2010年7月至今，主要从事项目管理、审计等工作；2019年3月加入诺康达，历任公司内审部经理、证券事务部总监，自2021年7月起至今任公司董事会秘书，自2021年9月起至今任公司副总经理。
10	刘臻	财务总监	工商管理硕士研究生学历	2004年11月至今，主要从事财务审计工作；2019年12月加入诺康达，担任公司财务总监至今。
11	刘培岩	核心技术人员、合成部总监	有机化学专业博士研究生学历	2009年3月至2012年12月，在中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所从事博士后研究；2013年1月至2015年11月，历任北京阜康仁生物制药科技有限公司合成部组长、主任；2015年12月进入诺康达，历任合成部主任、医疗器械事业部总监，并兼任监事会主席。
12	陈成军	核心技术人员、创新事业部副总经理	药剂学专业博士研究生学历，副研究员职称	2013年7月至2016年11月，任中国科学院过程工程研究所副研究员；2016年11月至2019年5月，任昆明积大制药股份有限公司科学技术委员会委员、创新中心负责人；2019年5月至2019年9月，任亚宝药业集团股份有限公司制剂副总监；2019年9月加入诺康达，现任公司创新事业部副总经理。
13	王娟	核心技术人员、仿制药事业部副总经理	药剂学专业硕士研究生学历	2010年8月至2014年5月，任北京中海康医药科技发展有限公司项目负责人；2014年6月至2015年3月，任北京京科泰来科技有限公司项目经理；2015年3月至2015年12月，任北京普德康利医药科技发展有限公司项目经理；2016年2月加入诺康达，现任公司仿制药事业部副总经理。

（二）说明发行人何时及如何进入医药研发行业，业务发展的重要节点和背景

公司自设立之日起即从事 CRO 行业，主要从事医药研发服务业务。2013 年，由陈鹏和王春鹏共同出资设立，主要是由于医药研发行业发展迅速，前景广阔，医药研发行业属于知识密集型行业，能充分发挥陈鹏、陶秀梅等核心人

员的专业知识背景和能力。

业务发展的重要节点主要有如下三个节点：

第一，2016年创新创业大赛，公司取得开发区赛区第一名，在该比赛中获奖也是对实际控制人个人专业能力和管理经验的一种认可；同年，公司进行B轮融资，发行人获得了资本市场的认可，投入资本支持公司的发展；

第二，在2018年，公司订单数量和规模快速提升，体现了公司在行业中的竞争力，公司在经过5年的短暂发展后，能够在行业中获得客户的认可，使得公司的业务、规模、整体实力更上一个台阶，是公司发展历程中的一个重要节点。

第三，2019年度公司进行了总结、回顾，公司申报仿制药和一致性评价数量占国家药审中心受理数量的5%以上，受理成功率和占有率高，体现了公司专业的服务能力，得到了药品监督管理部门的认可，也是公司发展中的一个重要节点。

（三）大客户资源获得方式，如何与大客户稳定开展业务合作

发行人大客户资源的获得方式主要有两类，一类是利用行业资源主动开发，发行人总经理陶秀梅女士是医药行业的专家，学术背景丰富，在行业中拥有较好的校友资源，能够在业务发展中获得校友、同学等的资源相互介绍，结识行业内的主要客户；另一类是通过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拓展客户资源。

在与客户开展业务合作过程中，发行人通过提供高水平的专业服务和顺畅的沟通协调，高效的高质量的完成客户交付的业务，取得客户的认可和满意，获得稳定的业务合作。同时，发行人通过定期拜访大客户的管理层，及时获取客户的业务信息，跟进项目进度、及时解决客户不满等方式维护大客户关系，形成和维护稳定的合作关系。

四、说明核心技术与非核心技术划分的依据，发明专利与核心技术的对应关系；结合同行业可比公司的核心技术情况与发行人的差异，说明“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据，相关表述是否客观准确

（一）说明核心技术与非核心技术划分的依据，发明专利与核心技术的对应关系

1、核心技术与非核心技术划分的依据

发行人的核心技术认定依据主要包括：A、符合公司的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对公司的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；B、已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水平；C、深度应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中等主营业务产品或者服务的关键技术，并能为公司创造较好的经济效益。

2、公司核心技术与发明专利之间的对应关系

核心制剂技术	涉及专利	专利号/申请号
反向研究技术	一种固体制剂溶出度的快速检测方法（申请中）	202010745093.6
眼科长效缓释技术	一种组织密封剂及其制备方法和应用	201510544144.8
	一种不含防腐剂的多剂量包装抗炎滴眼液及其制备方法	201711252577.1
	一种玻璃酸钠组合物及其制备方法和应用	201711291046.3
	一种环孢素复方滴眼液及其制备方法	201711400656.2
	一种泪小管缓释水凝胶植入剂及其制备方法	201811010645.8
	一种可降解泪管栓及其制备方法和应用	201910927365.1
	一种羧基荧光素琥珀酰亚胺酯的溶剂化物及其制备方法	202010442336.9
	一种结构可变的青光眼微型分流装置	201810693910.0
	原位载药水凝胶及其制备方法和应用	202110351993.7
缓释微球技术	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	201610102797.5
	负载治疗药物的超声造影剂及其制备方法	201711058530.1
	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	201310646320.X
	一种液体缓释制剂及其制备方法	201610076087.X
	一种 PH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	201810109478.6
	一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球及其制备方法和应用	202010352195.1
	一种病原微生物显色剂及其制备方法和应用	202010832462.5
	双相缓释系统控制释放的药物缓释制剂及其制备方法	202011043159.3

核心制剂技术	涉及专利	专利号/申请号
	一种含硒元素注射液及其制备方法	202110485405.9
	一种亲水性注射型皮肤填充组合物及其制备方法与应用	202111248521.5
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	一种西罗莫司纳米混悬剂及其制备方法	201610944548.0
包芯片技术	一种具有肠溶保护层 BCS 分类 IV 类药物口服制剂及其制备	201811258841.7
	一种肠溶片耐酸力的快速检测方法	202010619094.6
乳剂及细颗粒剂技术	具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用	201810306280.7
	一种具有碱性共聚中心的可控生物降解的共聚物	201910379812.4
	一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用	202010351092.3
	肝病全营养配方食品及其制备方法与应用	202010148130.5
	一种注射乳剂及其制备方法	202110310200.7

(二) 结合同行业可比公司的核心技术情况与发行人的差异，说明“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据，相关表述是否客观准确

1、同行业可比公司的核心技术情况与发行人的差异

发行人与同行业可比公司之间核心技术情况的差异如下：

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
反向研究技术	百诚医药	仿制药及一致性评价药学研究：对不同剂型的剖析和仿制积累了相应丰富的技术经验。该平台通过液质、气质、ICP-MS、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量（Q1/Q2），并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据QBD及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价	公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度。
眼科长效缓释技术	博济医药	滴眼剂：博济医药未披露该核心技术的具体特征	诺康达眼科长效缓释技术主要是起到缓释、提高患者顺从性以及提高剂量准确性的目的。基于诺康达自主创新辅料开发的眼内植入剂、眼科封闭剂，如地塞米松眼内插入剂是被国家药典委员会核名的中国唯一的眼内插入剂，填补了中国眼内插入剂的空白领域。
缓释微球技术	阳光诺和	特殊制剂研发平台：根据研发方向由若干子平台组成，在微球、纳米晶体长效注射	诺康达缓释微球技术主要是起到缓释、提高患者顺从性、靶

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
		剂，脂质体、乳剂微粒型静脉注射制剂等特殊制剂领域有一定的技术经验	向性等目的。主要体现在 2 个方面：（1）在研产品所用的 PCL、PEG、PLLA 等辅料由公司自主开发，不存在竞争和替代的情况。（2）诺康达基于自主创新的制剂技术开发的新药二类缓释技术，工业化程度高，且在临床研究阶段，与同行业公司研究的产品，在项目工业化和临床进度上有明细的差异。
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	博济医药	难溶性药物增溶：博济医药未披露该核心技术的具体特征	诺康达非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术是基于自出开发的 AP 系列辅料开展的复杂注射剂，重点应用于妇科、精神类产品，产品解决了患者的顺从性问题，研发产品一般是 1-2 周给药 1 次，与同行业公司的难溶性药物增溶不同。
包芯片技术	百诚医药	缓控释制剂技术：在骨架型、膜控型、渗透泵型等缓控释制剂产业化各项关键工艺积累了丰富的经验。技术先进性主要体现在：1）降低给药频次，对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。2）降低普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。3）在需要的部位和时间释放，比如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放。	诺康达的包芯片技术是基于自主创新的口服固体缓释制剂技术平台，药物通过片芯+片层+包衣等多种组合释药方式，达到基于临床需求的精准药物释放目的，靶点精准疗效。
	阳光诺和	缓控释制剂技术平台：掌握了挤出滚圆、离心造丸、流化床包衣、热熔制粒、膜控技术、定位释药等缓控释制剂技术。技术先进性主要体现在：1）通过延长药物作用时间减少给药次数。2）通过保持平稳而有效的血药浓度，减轻因血药浓度过高引起的不良反应。3）可实现定点区域释放，提高药物生物利用度。4）可实现特定时间段释放，尤其针对一些具有夜间波动的生理性疾病，比如高血压、糖尿病等，特定时间段释放可让人的生理指标波动保持平稳。	
	博济医药	口服固体缓控释制剂：博济医药未披露该核心技术的具体特征	
乳剂及细颗粒剂	百诚医药	细粒掩味技术：细粒剂特别适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺可以很好的遮掩药物的	诺康达基于自主创新的制剂技术开发的产品主要解决工业化产品的均一性、稳定性、提高

发行人核心技术	同行业可比公司	同行业相关核心技术及具体特征	技术比较
技术		不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药片崩解对吸收的影响。同时细颗粒粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者便能不知不觉中服用药物，特别适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。	生物利用度和患者顺从性的目的。截止目前该技术已成功运用在药品和特医产品上，获得多个生产批件，其中：（1）特医方面，已取得 3 个批件，其中一个为首家和独家产品，在针对肿瘤疾病的特医产品已申报国家质量监督管理局，研发进度国内领先，部分项目已完成成果转化并实现收入；（2）药品方面，运用该技术研发成功的多个项目已申报到 CDE 受理，很快取得生产批件。不同于同行业技术。

出于保密等因素的考虑，同行业公司未披露相关技术平台基础信息，公司无法通过量化指标与同行业公司的技术水平直接对比。但是，从研发服务成果方面，公司的竞争优势已充分体现，具体如下：

发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台，已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术。其中辅料创新主要是结合制剂技术对功能性辅料的需求，通过对目前已有的化合物进行复配、化学修饰、化学合成等方法，研究开发出新辅料，应用到制剂技术中，达到特定功能药品、器械、特医新产品开发的目的，并依托上述技术制备成具有缓控释、靶向等各类优点的药物制剂，满足临床需求。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。

2018 年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司还研制了 1.1 类创新辅料聚

(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐,该辅料已完成 CDE 备案,填补了国际和国内空白。

序号	项目名称	受理/公示日期	药品类别	注册分类	技术水平
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2021年2月23日	辅料	2.1类	填补国内空白
2	5(6)-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
3	三赖氨酸醋酸盐	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
4	聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	2021年10月14日	辅料	1.1类	填补国际国内空白

2、说明“发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的具体内涵和依据,相关表述是否客观准确

我国制剂使用的药用辅料约有 540 余种,其中:2020 年版《中国药典》中收载药用辅料 335 种,约占辅料品种总数的 62%。而欧洲和美国的辅料品种使用数量分别为 3000 余种和 1500 余种,收录的药用辅料标准分别约为 1500 种和 750 种,并且随着药品种类增多及对辅料要求的细化,药用辅料品种仍在不断开发,品类上也有新剂型和新系统不断衍生出来,我国的药用辅料距离国际先进水平还有一定的差距。

当前,我国在化学原料药的生产上并不比欧美等发达国家落后,但在制剂生产上却与发达国家差距较大,其中重要原因在于国产药用辅料品种开发和生产上的落后,用于高端技术产品的药用辅料基本垄断在欧美企业手中。

发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台,已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术。其中辅料创新主要是结合制剂技术对功能性辅料的需求,通过对目前已有的化合物进行复配、化学修饰、化学合成等方法,研究开发出新辅料,应用到制剂技术中,达到特定功能药品、器械、特医新产品开发的目的,并依托上述技术制备成具有缓控释、靶向等各类优点的药物制剂,满足临床需求。通过辅料创新等自主研发,公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术,不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题,同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数,扩展了制剂品种类别,解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技

术难题。

2018年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的3项2.1类辅料和1个创新制剂，其中这3项2.1类辅料已完成CDE备案，1个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司还研制了1.1类创新辅料聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，该辅料已完成CDE备案，填补了国际和国内空白。

序号	项目名称	受理/公示日期	药品类别	注册分类	技术水平
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2021年2月23日	辅料	2.1类	填补国内空白
2	5(6)-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
3	三赖氨酸醋酸盐	2021年4月1日	辅料	2.1类	填补国内空白
4	聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	2021年10月14日	辅料	1.1类	填补国际国内空白

综上，发行人在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势，表述客观、准确。同时，出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人市场地位及竞争情况”之“4、发行人的竞争优势”处将“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”修改为“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了领先的竞争优势”。

五、说明申报材料中核心技术与前次申报材料中披露差异较大的原因；发行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）说明申报材料中核心技术与前次申报材料中披露差异较大的原因

发行人本次申报材料披露的核心技术共六项，前次申报材料核心技术按三个应用领域分类共九项，本次申报材料披露的核心技术与前次的对应关系情况具体如下：

项目	前次申报关于核心技术的披露		本次申报核心技术的披露	
	核心技术名称	核心技术内涵	核心技术名称	核心技术内涵
制剂研发及服务领域	脂质微球技术	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集成,实现水、脂难溶药物在脂质微球疏水核心及油水界面的稳定担载,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	缓释微球技术	缓释微球技术系公司基于自主开发的PCL、PLLA等系类辅料,结合市场上可以获得的其他功能性辅料,通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等进行复合集成,实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定担载,并在预设的时间内释放药物,实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求,主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。
	纳米晶药物技术	依托纳米分散研磨、辅料复配等工艺,将难溶性药物研磨至适宜的粒径,一方面可提高难溶性药物的溶出度,使有效成分迅速释放,提高生物利用度;另一方面可通过控制纳米晶粒径范围,实现对有效成分的缓释或可控释放,减少给药次数,改善患者顺从性	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的AP系类辅料,结合市场上可以获得的其他功能性辅料,通过纳米研磨及非水溶剂处方,实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制,达到靶向和缓释的目的,简化了制剂工艺步骤,有效的提升制剂的工业化程度,最终实现液体缓释药物的工业化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给药的问题,主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。
	口服控释技术	利用改良复合辅料及包芯片工艺设计,将一种或多种药物组分,使用粉末压制包衣替代传统技术,控制制剂体内释放行为,提高制剂稳定性和安全性,同时解决了控释制剂的生产周期长、释放不完全等问题	包芯片技术	公司基于自主研究开发了一种新的口服缓控释制剂技术包芯片技术,实现药物的缓控释功能。利用包芯片技术研究的缓控释制剂可以精准设计释药时辰和控制药物释放的速度和程度,而且由于不需要添加有机溶剂,提高了生产安全性和产品的稳定性,可以开发复方制剂改善药物配伍禁忌。
	口服液体缓释技术	通过离子交换树脂、不溶性聚合物以及亲水胶多重缓释机制的全部或者几种的组合,实现了给药剂型液体化,药物释放长效化以及掩盖药物不良嗅味的目的;通过载药、浸渍或包衣达到理想缓释效果,工艺简单,且药物收率显著提高,降低了产业化生产的难度和生产成本。对于改善儿童、老年人用药的顺从性有积极意义	缓释微球技术	缓释微球技术系公司基于自主开发的PCL、PLLA等系类辅料,结合市场上可以获得的其他功能性辅料,通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等进行复合集成,实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定担载,并在预设的时间内释放药物,实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求,主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。

项目	前次申报关于核心技术的披露		本次申报核心技术的披露	
	核心技术名称	核心技术内涵	核心技术名称	核心技术内涵
	注射缓释微球技术	基于对高分子材料的充分认知，对工艺过程的把控，以及对 API 理化性质、生物学性质的充分分析，利用自主开发辅料制备实心纳米缓释微球，可以降低使用温度，增加对多肽等活性药物的稳定性，避免有机溶媒使用、绿色环保，易于工业化生产	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过纳米研磨及非水溶剂处方，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给药的问题，主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。
自研医疗器械领域	PEG 修饰生物材料技术	通过对 PEG 改性研发出 PEG-NHS 类具有较好生物相容性辅料，并应用到组织封闭剂创新产品的开发，无刺激、无炎症反应、可降解、具有良好的生物相容性	眼科长效缓释技术	公司基于自主开发的 PEG 衍生物系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，系统开发的眼科栓塞、长效植入等眼科制剂技术。该技术为诺康达承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，用于该技术的 3 项 2.1 类辅料已经完成 CDE 备案，为公司该技术的进一步研究和发展奠定了坚实的基础。
	细菌纤维素技术	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，通过成型技术生产出高端医用敷料。与其它类型医用敷料相比具有促进愈合、抑制感染、敷贴性优异和减轻换药疼痛等优势。目前该系列产品技术国际领先，具备核心知识产权		
自研特医食品领域	功能油脂原料技术	依托自有辅料核心技术能力，深度挖掘和研究各种油脂的特点、功效成分和不同油种脂肪酸含量及比例，结合疾病的特点，同时考虑油脂原料中活性成分等因素，通过选择不同油种组合、调配，最终衍生出针对特定病种的特殊医学油脂配方复合核心技术，可以根据疾病的治疗需求，实现精准营养、精准治疗的目的	乳剂及细颗粒剂技术	乳剂是将原料药与特定溶剂、乳化剂按一定比例制成的均相的液体制剂。评价乳剂产品质量的关键质量属性为：粒径分布、包封率、体外溶出行为及储存稳定性等。公司基于自身制剂技术的优势，开展了大量的乳剂研究，形成了乳剂关键质量属性评价的共性技术，尤其是包封率和体外溶出行为标准和方法，为产品开发提供了理论基础和数据支撑保证。乳剂技术被应用在药品、特医食品等大健康的领域。细颗粒剂由于其特有的高溶解分散性、良好的口感和剂量精准等特点，为儿童、老年病等特定人群的首选口服制剂。公司基于自主专利的纳米微囊化技术，开展了细颗粒剂的研究。纳米微囊化技术可以使药物的粒径达到纳米级别，实现了复杂药物的掩味，使药物具备良好的口感，提高了患者的依从性；同时提高了复杂药物的溶解性和分散性、临床应用更加方
	纳米微囊化掩味技术	根据不同脂质的物性及应用需求搭配不同种类的食品级营养配料，产品易粉末化，易于工业化生产，通过油脂复配技术提升油脂原料的稳定性，确保营养成分不损失、产品指标稳定，良好的掩蔽油脂原料部分令人不愉快的气味，显著提升患者依从性		

项目	前次申报关于核心技术的披露		本次申报核心技术的披露	
	核心技术名称	核心技术内涵	核心技术名称	核心技术内涵
-	-	-	反向研究技术	主要是采用现代的分析技术手段对原研产品的处方组成和比例做精准定性和定量研究，尤其是对功能性辅料（关键辅料）进行关键质量属性研究和关键制剂工艺步骤的预判，进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持，实现仿制药及一致性评价以及特殊专项等药品研究开发。公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度

由上表可知，本次申报核心技术的披露与前次披露的内容可以互相对应，不存在重大的差异，本次的披露内容主要是基于公司近两年的业务发展和技术创新情况，对已有的核心技术进行总结、提炼、升级，从而形成了现有的六项核心技术。

例如，眼科长效缓释技术即是根据公司报告期内承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已于 2021 年完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。公司根据该项技术研发了眼用封闭凝胶、泪小管栓塞小棒、地塞米松眼内插入剂、环孢素纳米乳滴眼液等一系列产品，并进一步提炼和升级了该项技术，总结成为眼科长效缓释技术。

反向研究技术为公司核心技术之一。公司在 2013 年成立，就开展了反向研究工作。该技术所使用理论和机理为行业内通用。但是，公司基于优化后的研究过程以及评价方法为公司特有的技术，可以将处方反向研究复杂的流程简单化，辅料用量模糊的结果定量化，尤其是与特定制剂相关的关键辅料的关键质量属性的确认，使研究目标准确清晰，指导公司一致性评价和仿制药的开发。公司已就该技术申请了相关发明专利“一种固体制剂溶出度的快速检测方法”，公司利用该技术，诺康达实现了 200 多个仿制药（一致性）评价技术的开发，实现了进口替代。因此，本次申报将反向研究技术作为公司的核心技术进行披露。

综上，申报材料中核心技术与前次申报材料中披露名称存在一定的差异，但是核心技术的内涵可以互相对应，不存在重大差异；本次的披露内容主要是基于公司近两年的业务发展和技术创新情况，对已有的核心技术进行总结、提炼、升级，从而形成了现有的六项核心技术。

（二）发行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷

如本章节之“二、说明发行人核心技术的形成过程，是否来源于关联方；发行人核心技术及知识产权是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况，是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷”所述，发行人的核心技术均为自主研发，不存在共同研发、外部引进等情形，相关技术不存在纠纷或潜在纠纷。

六、结合发行人与生产经营有关的主要土地、厂房、设备、人员、专利及著作权情况，按药学研究和临床研究两种服务类型划分，分别说明发行人承载上述业务的业务场景，包括但不限于每种业务涉及的土地、房产情况、服务区域、设备数量、人员数量、人员岗位职能划分、专利及著作权应用情况，采购的外部研发服务情况，涉及的客户类型等

发行人开展药学研究业务主要是依托核心制剂技术在自有办公场地和实验室进行，主要设备包括色谱仪、溶出仪、液相色谱串联质谱系统、药品稳定性试验箱以及器械车间设备和特医车间设备等专用设备进行研发服务；公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理工作、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购，临床研究不涉及厂房、专业设备等的支持。公司主要为境内医药企业提供服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中；由于公司最大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

发行人承载药学研究和临床研究业务的业务场景情况具体如下：

1、涉及的土地房产情况

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	幢号	建筑面积 (m ²)	权利 性质	服务类型	期间
1	发行人	京(2018)开 不动产权第 0020446号	北京经济 技术开发区 科创十三街 31号院二区	7号楼1 至5层 101	3,609.76	土地、商 品房	药学研 究、临床 研究	报告期初 至2022年 7月
2	北京 仁众	京(2019)开 不动产权第 0005470号	北京经济 技术开发区 路南区 N9M2地 块	1A	6,431.79	土地、商 品房	临床研 究、综合 办公楼	2022年8 月至今
3				1B	9,755.07	土地、商 品房	药学研究	
4				3号楼	8,207.70	土地、商 品房	生产车间	

2022年8月，发行人将生产经营场地搬至位于北京经济技术开发区路南区N9M2地块的新经营场所，原位于北京经济技术开发区科创十三街31号院二区的经营场所停止使用，准备出售。

此外，发行人子公司河北艾圣租赁石家庄高新区科发投资有限公司石家庄高新区兴安大街116号润江总部国际园区进行特医食品的生产。

2、服务区域

公司主要为境内医药企业提供药学研究和临床研究服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中，发行人主要服务区域亦主要位于华东和华北地区。此外，由于公司第一大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。

发行人的临床研究业务主要为临床BE业务，临床BE业务主要为药学研究业务的延伸，公司并不单独对外承接临床BE业务，因此临床BE业务的服务区域与药学研究的区域相同。

3、设备数量

截至报告期末，发行人主要专用设备情况数量情况如下：

序号	设备名称	数量
1	液相色谱仪	86
2	器械车间	1

3	特医车间	1
4	气相色谱仪	7
5	液相色谱串联质谱系统	1
6	溶出仪	8
7	发酵喷干车间	1
8	气相色谱质谱联用仪	1
9	三重四极杆串联电感耦合等离子体质谱仪	1
10	西林瓶密封性测试仪	1
11	药品稳定性试验箱	18
12	喷雾干燥系统	1
13	全自动氨基酸分析仪	1
14	纯化水制备系统	2
合计		130

发行人的专用设备主要用于药学研究业务，发行人的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购，临床研究所用设备主要为办公电脑，不涉及专业设备等的支持。

4、人员数量、人员岗位职责划分

服务类型	人员数量	岗位职责划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
药学研究	271	副总经理	制定项目计划，把控项目阶段与时间；审核项目预算，把控项目成本；审核阶段资料，保证项目质量；协调解决技术问题，识别并降低项目风险。带领研发总监，给予项目研发过程中必要的技术支持与审核。	2
		总监	负责完善和执行本部门的质量体系要求，控制研发各阶段符合质量标准和工作流程。带领药品技术部门熟悉现行的研发技术要求、法规和政策的变化，并组织技术创新研究。	6
		经理	负责领导项目组按照项目责任书的要求，按项目计划达成客户合同要求，控制研发各阶段符合质量标准和工作流程。负责本部门的技术指导，组织协调内外部资源，并解决项目开展过程中的疑难问题，对于重大技术问题汇报相关领导并进行项目分析及决策。按照质量体系的要求，规范实验室管理。	18
		制剂主管/ 分析主管/ 合成主管	文献检索与方案制订，按照进度计划和实验方案的要求，保证项目进度、质量与方案一致，指导研究员解决项目开展中的技术问题，并对项目中存在的疑难技术问题形成完成的技术评估报告，独立撰写 CTD 格式的申报资料。	54

服务类型	人员数量	岗位职能划分		
		岗位名称	工作内容/职能	人数
		制剂研究员/分析研究员/合成研究员	对负责部分的实验方案能合理设计，保证实验能按方案顺利开展，能独立完成相关项目 CTD 资料的规范书写，及协助项目主管完成整个项目的 CTD 资料的撰写，并核对整理资料数据进行上报。各专业之间的协同合作，与主管、实验员密切配合工作。	102
		制剂实验员/分析实验员/合成实验员	根据实验目的，完成实验设计，顺利完成实验；真实、完整、规范完成实验及记录撰写。整理实验数据，并对结果进行分析，得出合理结论。	89
		药理毒理经理	制定药理毒理研究方案和计划，协调、跟踪和执行项目研究工作。负责监督研究质量以及审核研究数据和研究报告，确保实验结果的真实性、准确性和可行性。负责创新药项目的药理毒理管理，根据研究任务及相关政策法规要求进行实验设计。负责对药理毒理人员的专业管理，对研发团队进行指导与培训。规划及落实研发人员的配置、人才选拔、培养、考核和激励。	1
非临床研究	4	药理主管	掌握本专业领域国内外科技发展前沿的方向和动态，参与公司创新药物的立项，负责医学方案撰写。协助创新项目的非临床及临床方案实施，保证项目进度、质量与方案的一致。解决项目研发中的非临床及临床的技术问题，攻坚克难。与科研机构、医院、审评机构的沟通。	1
		药理专员	参与公司创新药物的立项，协助医学方案撰写。协助药理主管进行工作。	2
		临床运营总监	协助公司决策层制定发展战略，负责组织起草、制定、完善部门管理制度和临床试验标准操作规程。负责临床部门的管理和运营，包括组织结构建设、岗位职责制定、人员考核及培养。负责临床试验项目的组织实施、资源调配、进度把控、预算管理，核心技术资料的审核以及公司内部的沟通协调。维护和临床试验机构、科室（专家）的关系。	1
临床研究	9	项目经理/医学经理	对所负责的临床研究项目进行全面的管理，成果审核与交付，与各参方的沟通协调。建立和管理项目操作文件体系，制定项目 SOP 和管理工具；负责试验文件/交付成果的管理。	5
		临床检查员 CRA	协助项目经理填写研究中心信息调研表。负责调研、提供试验中心和研究者相关信息。协助研究者及时提交伦理审查或备案资料，并获得伦理批件/备案回执。负责研究中心全面管理，严格按照 GCP、SOP、试验方案和中国法律、法规，并在项目计划时限内按时完成研究中心的选择、启动、常规监查、和中心关闭。管理所负责研究中心试验物资，包括试验用药、试验文件及试验的相关设备。协调中心稽查前的各项准备工作，负责完成的稽查报告的反馈、制定整改计划，并按时完成整改计划中的工作。	3

5、专利及著作权应用情况

截至本问询回复出具日，发行人拥有 61 项专利，其中发明专利 50 项，实

用新型专利 11 项，发行人拥有的专利均用于发行人药学研究业务。发行人临床研究业务主要是作为临床研究的组织者，负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，不涉及专利的应用。

药学研究中涉及研发项目管理、数据管理、开发设计、注册申报等活动，发行人自主开发了一系列软件系统，支撑公司药学研究活动的规范流程管理和提高效率。此外，为促进发行人的临床研究活动能够规范、准确、高效地进行，需要一系列临床研究相关专业软件支持，发行人结合临床管理规范 and 实际需求情况，自主开发了一系列专业的软件系统，并申请了软件著作权。

序号	登记号	软件名称	开发完成日期	著作权人	业务类型
1	2017SR354617	注册申报全文档案管理软件 V1.0	2016.02.10	发行人	药学研究
2	2017SR354646	研发进度客户端反馈系统软件 V1.0	2016.03.15	发行人	药学研究
3	2017SR354624	数据全流程监控追踪系统软件 V1.0	2016.03.20	发行人	药学研究
4	2017SR354609	数据处理全流程管理软件 V1.0	2016.06.18	发行人	药学研究
5	2017SR354593	研发数据安全系统软件 V1.0	2016.06.20	发行人	药学研究
6	2017SR354601	数据可视化系统软件 V1.0	2016.07.30	发行人	药学研究
7	2017SR436750	临床前研发管理系统软件 V1.0	2017.06.20	发行人	药学研究
8	2019SR1325761	仿制药开发设计软件 V1.0	2017.12.28	发行人	药学研究
9	2019SR1325444	仿制药反向研究系统 V1.0	2018.08.20	发行人	药学研究
10	2019SR1338802	仿制药质量控制软件 V1.0	2018.12.30	发行人	药学研究
11	2019SR1325409	仿制药处方设计软件 V1.0	2019.06.16	发行人	药学研究
12	2019SR1346074	医用药物原辅料筛选系统 V1.0	2019.11.08	发行人	药学研究
13	2021SR1327491	项目档案管理系统 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
14	2021SR1327492	研发数据管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
15	2021SR1327490	研发管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
16	2021SR1327493	物料管理系统软件 V1.0	2018.12.31	北京诺葆	药学研究
17	2021SR1327615	特医临床项目管理软件 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
18	2021SR1327483	特医临床 HIS 诊疗系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
19	2021SR1327614	特医临床 LIS 检验系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
20	2021SR1327494	特医生产全流程管理系统 V1.0	2019.12.31	北京诺葆	药学研究
21	2021SR1327613	特医标准管理系统 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究

序号	登记号	软件名称	开发完成日期	著作权人	业务类型
22	2021SR1327626	配方设计管理系统 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
23	2021SR1327627	供应商管理系统软件 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
24	2021SR1327484	产品外观设计管理系统 V1.0	2020.11.19	北京诺葆	药学研究
25	2020SR0968270	检测样本追踪管理系统 V1.0	2018.06.15	北京仁众	药学研究
26	2020SR0968264	标签打印系统 V1.0	2018.07.12	北京仁众	药学研究
27	2020SR0968258	SASS 统计分析软件 V1.0	2018.09.13	北京仁众	药学研究
28	2020SR1000295	温度湿度检测系统 V1.0	2018.09.25	北京仁众	药学研究
29	2020SR0968252	电子数据采集系统 V1.0	2018.10.18	北京仁众	药学研究
30	2020SR0968275	PK 参数处理软件 V1.0	2018.11.12	北京仁众	药学研究
31	2020SR0968234	中央随机化管理系统 V1.0	2019.05.26	北京仁众	药学研究
32	2020SR0968216	临床项目管理软件 V1.0	2019.08.20	北京仁众	临床研究
33	2020SR0968246	临床 LIS 检验系统 V1.0	2019.10.25	北京仁众	临床研究
34	2020SR0968240	临床 HIS 诊疗系统 V1.0	2019.10.25	北京仁众	临床研究
35	2020SR0968228	临床合并用药系统 V1.0	2019.11.01	北京仁众	临床研究
36	2020SR0968222	临床试验查重系统 V1.0	2019.11.05	北京仁众	临床研究
37	2020SR1000299	临床研究管理系统 V1.0	2019.11.12	北京仁众	临床研究

6、采购的外部研发服务情况

报告期内，发行人采购内容主要为原材料、临床试验服务及技术分析检测服务等。

公司药学研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研究等。公司在仿制药开发、创新药（1类新药、改良型新药）研究的过程中会有部分环节采购外部研发服务，主要为技术分析检测服务，公司委外检测的主要原因系①个别药品需检测的内容公司暂无相关检测设备，如晶型（X射线粉末衍射法）、核磁、高分辨质谱、元素杂质检测等；②个别药品需检测的内容公司暂不具备检测条件，如抑菌效力检测需在生物安全实验室完成、无菌检测需在洁净实验室完成等；③公司暂不具备 GLP 资质，仿制药开发中的部分项目的特殊安全性检测，创新药研究中毒理安评研究检测则需委外进行。

在临床研究服务中，公司作为组织者主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和数据管理、生物样本分析等工作，公司采用向外协服务商

进行采购的方式进行。

7、涉及的客户类型

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。报告期内，公司主要客户既包括华中药业、兴科蓉药业、海南斯达、欣泽霏、鲁抗医药、利君制药、北大医药、回音必集团、华润双鹤等在内的知名医药企业，也包括迪欣医药、玉满坤等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

发行人的临床研究业务主要为临床 BE 业务，临床 BE 业务为药学研究业务的延伸，临床研究业务的客户均为已有的药学研究客户，因此临床 BE 业务的客户类型与药学研究的相同。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人及其子公司持有的各项专利证书、《计算机软件著作权登记证书》以及国家知识产权局专利局出具的《证明》，通过国家知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn/>）、中国版权保护中心网站（<http://www.ccopyright.com.cn/>）进行了查询，查阅了发行人共有、继受取得专利权相关的转让协议并与继受取得专利权的转让方进行了访谈；

2、访谈了发行人技术负责人，了解公司核心技术的形成过程、技术水平、与专利的匹配情况；查阅《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的相关规定，比对公司专利申请日及相关专利发明人的入职时间，分析发行人相关专利的取得是否涉及发明人原单位职务发明；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表、部分核心技术人员原任职单位出具的说明，并通过中国裁判文书网网站（<http://www.court.gov.cn/>）进行了查询，分析发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员竞业禁止及知识产权纠纷的情况；

3、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查表，了解发行人董事、高管人员、核心技术人员的专业背景、任职背景情况；访谈发行人实际控制人，了解业务发展的重要节点和背景、大客户资源获得方式等；

4、查阅了发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其核心技术情况及具体特征并与发行人的核心技术情况进行对比；

5、查阅了前次申报材料中的核心技术情况，与本次申报的核心技术进行对应；访谈发行人技术负责人，了解核心技术的来源和是否存在纠纷；

6、查阅了发行人的不动产权证书、员工花名册以及专利证书，结合发行人与生产经营有关的主要土地、厂房、设备、人员、专利及著作权情况了解了发行人承载药学研究和临床研究服务的业务场景。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人报告期内曾因受客户委托研发，存在一项与客户专利共有的情况，后因客户业务调整，该等专利已转让给发行人；截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司不存在专利、著作权共有或权属瑕疵的情况；发行人及子公司存在继受取得专利的情况，其中一项专利来源于实际控制人及其近亲属，部分继受取得的专利属于核心技术；该等专利转让均具有合理背景，系各方真实的意思表示，各方就上述专利转让事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷，发行人及子公司可以合法使用上述专利，不存在权属争议；

2、发行人的核心技术不存在来源于关联方的情况；发行人的核心技术或知识产权不存在来源于董事、监事、高级管理人员、核心技术人员曾任职单位的职务成果的情况；董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在违反竞业禁止协议的情况，与原任职单位不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷；

3、发行人自设立之日起即从事 CRO 行业，主要从事医药研发服务业务，业务发展主要有三个重要节点；发行人主要通过利用行业资源主动开发和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拓展客户资源。在与客户开展业务合作过程中，发行人通过高水平专业服务与顺畅的沟通，高效的高质量的完成客户交付的业务获得稳定的业务合作；

4、发行人核心技术与非核心技术划分的依据包括是否符合公司技术发展定位、是否代表行业内较高技术水准与是否深度应用于公司主营业务或产品等三方面，发行人的每项核心技术均有对应的发明专利；发行人在基于辅料创新的

高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势，表述客观、准确。同时，出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已将“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势”的说法修改为“领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了领先的竞争优势”；

5、申报材料中核心技术与前次申报材料中披露名称存在一定的差异，但是核心技术的内涵可以互相对应，不存在重大差异；发行人的核心技术均为自主研发，不存在共同研发、外部引进等情形，相关技术不存在纠纷或潜在纠纷；

6、发行人药学研究业务依托核心制剂技术在自有办公场地和实验室进行，主要设备包括色谱仪、溶出仪、液相色谱串联质谱系统、药品稳定性试验箱以及器械车间设备和特医车间设备等专用设备进行研发服务；公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理工作公司向其他单位进行采购，临床研究不涉及厂房、专业设备等的支持；公司主要为境内医药企业提供服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中；由于公司最大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。

4、关于前次申报

公开资料显示：

(1) 发行人曾于 2019 年 4 月向科创板提交 IPO 申报材料，同年 7 月终止审核；本次申报中，发行人更换了部分证券服务机构。

(2) 根据上海证券交易所科创板上市审核中心《关于对北京诺康达医药科技股份有限公司予以监管警示的决定》（上证科审（自律监管）〔2020〕2 号），发行人在 IPO 申请过程中未充分披露与当时第二大客户亦嘉新创的关联关系及关联交易，招股说明书相关信息披露不规范。

请发行人：

(1) 说明前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因，相关内部控制与执行是否存在缺陷；前次申报的撤回原因、存在的主要问题及整改情况，影响发行人前次申报的相关因素是否已经消除。

(2) 说明更换相关证券服务机构的原因，是否存在违法违规行为。

(3) 对照前次申报文件信息披露内容及问询回复内容，补充说明本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明发行人前次申报和本次发行上市所披露的信息、中介机构核查意见是否存在重大差异，更换后的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序，是否使用前次申报中介机构的工作，若使用，相关工作及程序的合规性。

回复：

【发行人说明】

一、说明前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因，相关内部控制与执行是否存在缺陷；前次申报的撤回原因、存在的主要问题及整改情况，影响发行人前次申报的相关因素是否已经消除

(一) 说明前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因，相关内部控制与执行是否存在缺陷

1、亦嘉新创设立背景

亦嘉新创系由投资基金基于仿制药一致性评价及药品上市许可持有人制度主导设立。

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。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。药品上市许可持有人制度是指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式，这种机制下，药品上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人（以下简称“MAH”）可以是药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，可以将药

品的生产委托给不同的生产商，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任。

上述文件出台后，私募基金管理人深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“奎木投资”）对仿制药一致性评价及药品上市许可持有人制度以及制度带来的投资机会、国外案例等进行了研究，决定投资设立亦嘉新创，定位于为医药和医疗器械行业的 MAH 企业，计划未来在获得相关药品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。

经过奎木投资及其实际控制人陶攀的前期筹备，2017 年 4 月，亦嘉新创完成设立，考虑到北京是 MAH 制度十大试点地区之一且国家药审中心位于北京，为便于药品后期注册申报，遂将亦嘉新创的注册地址选在北京。

陶攀原系发行人股东重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙）（后更名为“杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙）”，以下简称“杭州泰然”）的投资总监，参与负责了杭州泰然 2015 年对诺康达的投资，对诺康达的技术水平较为熟悉。陶攀筹划设立亦嘉新创过程中，就研发项目选品等方面与诺康达进行了沟通探讨，并拟将亦嘉新创前期项目研发外包委托给诺康达实施。由于亦嘉新创当时管理团队尚未确定，而陶攀团队常居重庆不方便北京工商注册事宜的办理，因此委托诺康达相关人员办理亦嘉新创设立的相关手续。为尽量简化注册流程，由诺康达时任监事（兼商务部主管）左保燕配偶的母亲朱殿芝作为名义上亦嘉新创的法定代表人、经理、执行董事以及名义上唯一股东先行设立，在过渡期内代持管理团队的股权。亦嘉新创设立时管理团队尚未组建、陶攀拟设立投资亦嘉新创的私募基金尚在募集中，但双方合作确定性较高，由陈鹏将启动资金 50 万元汇给朱殿芝，由其先行实缴作为亦嘉新创的启动资金。该等出资后续已由亦嘉新创的管理团队负责人张冲归还。

亦嘉新创设立后，奎木投资及陶攀招聘组建了亦嘉新创的管理团队，并于 2017 年 9 月，将由朱殿芝代持的亦嘉新创全部股权转让给当时的管理团队负责人袁松，至此朱殿芝不再名义持有亦嘉新创任何股权。

2017 年 10 月，奎木投资发起设立的两个私募股权投资基金宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波奎木”）、苏州众景股权投

资合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州众景”）募资完毕后对亦嘉新创进行了投资。其后由于管理团队变更，亦嘉新创团队负责人确定为张冲。

截至本问询回复出具日（自发行人前次申报时至今股权结构未发生变动），亦嘉新创股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	股权比例
1	张冲	87.38	10.00%
2	宁波奎木	386.45	44.23%
3	苏州众景	372.98	42.69%
4	重庆汇人信广科技有限公司	26.95	3.08%
合计		873.76	100.00%

2、亦嘉新创与诺康达的业务合作

由于奎木投资在筹备设立亦嘉新创时即与诺康达一起对研发品种的选择开展了深入探讨，同时，由于奎木投资的实控人陶攀曾参与过对诺康达的投资尽调，对诺康达核心技术团队、公司研发能力及行业地位均较为认可，因此，亦嘉新创设立后于 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，上述合同总金额为 10,500.00 万元。其后亦嘉新创由于融资不及预期，并结合市场变化整体调整了研发项目的战略规划，终止了 20 个项目，暂停 2 个项目，继续执行 5 个项目。

2018 年至今，除新签署了 16 万元的盐酸氨溴索口服液变更包材研究项目外，亦嘉新创未与发行人新签署合作项目，报告期内，亦嘉新创与发行人的交易金额分别为 419.13 万元、81.53 万元、377.53 万元和 54.41 万元，占同类业务收入比例分别为 3.35%、0.63%、2.28%和 0.63%，金额较小、占比较低。相关交易已于发行人本次申报的《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“九、（二）关联交易”中详细披露。

3、前次申报中未充分披露关联关系及关联交易的原因

亦嘉新创自设立以来的实际控制人一直系基金方实控人陶攀，发行人与亦嘉新创仅系业务合作关系。亦嘉新创设立时由朱殿芝短暂过渡作为名义持股人、

陈鹏代垫启动资金均系出于对陶攀的协助。发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方未曾实际持有亦嘉新创的任何权益、也未曾参与过经营管理，实际经营团队均系外部市场招聘，与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在任何控制关系或其他实质性关联关系。

亦嘉新创的间接股东与发行人外部股东杭州泰然、宁波万乘的间接股东之间存在个别重合，重合股东为张冲、魏青、青苗、吴心芬、苏云桂，上述重合主要原因为陶攀曾任职于发行人股东杭州泰然，宁波万乘的实际控制人邹麟所控制的万乘资本为杭州泰然的有限合伙人，张冲则曾任职于万乘资本，因此陶攀设立亦嘉新创时引入了其管理杭州泰然时结识的外部投资人张冲、魏青、青苗、吴心芬、苏云桂等人。上述间接股东在亦嘉新创、发行人持有的权益比例均较小，除张冲任职亦嘉新创总经理、团队负责人外，其余间接股东在亦嘉新创、发行人处均无任何任职。上述股东之间的关联关系不属于《上市规则》中关联方定义要求明确列举的情形。

基于上述原因，前次申报中发行人未将亦嘉新创作为关联方认定，未将与亦嘉新创之间的交易作为关联交易充分披露。

4、相关内部控制与执行是否存在缺陷

发行人前次申报前已根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等内部控制制度，明确了关联方定义以及关联交易的决策权限及审议程序，相关内部控制制度已有效建立。

在前次申报过程中，发行人未能审慎从严认定亦嘉新创为关联方，在本次申报时发行人已根据实质重于形式的原则认定亦嘉新创为关联方并按关联交易决策程序执行及充分披露。根据天衡会计师出具了《内部控制鉴证报告》（天衡专字[2022] 01781号），认为：诺康达按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，发行人相关内部控制与执行不存在缺陷。

（二）前次申报的撤回原因、存在的主要问题及整改情况，影响发行人前次申报的相关因素是否已经消除

1、前次申报的撤回原因及存在的主要问题

发行人未在前次申报的文件中充分披露发行人与当时第二大客户亦嘉新创之间所存在的关联关系及关联交易，导致相关信息披露不规范。为进一步减少信息披露不规范的相关影响，发行人决定撤回申请，经上交所同意于 2019 年 7 月 24 日终止审核。

2、整改情况

发行人前次申报存在的主要问题系未充分披露报告期内发行人与亦嘉新创存在的关联关系和关联交易，针对该等情况，发行人本次申报进行了如下整改：

（1）根据实质重于形式原则，比照关联方披露关联关系及关联交易

亦嘉新创设立时的股权由名义股东朱殿芝代其未来管理团队所持有，并作为名义上亦嘉新创的法定代表人、经理、执行董事，朱殿芝系诺康达 2018 年 7 月离任监事左保燕（公司现任商务部主管）之配偶的母亲。根据《上市规则》，左保燕系公司本次申报的报告期前 12 个月内的离任董监高人员，作为左保燕关系密切的家庭成员，朱殿芝属于公司报告期内的关联自然人。鉴于朱殿芝所持有的亦嘉新创股权实际系代亦嘉新创未来管理团队所持有，并非其实际持有，且 2017 年 9 月朱殿芝已将其所持有的亦嘉新创全部股权转让给亦嘉新创新股东袁松，同时辞任执行董事、经理等职务，上述事项均发生在 2018 年之前，即本次申报的报告期前 12 个月之外，因此，本次申报的报告期内，亦嘉新创与发行人并不构成《上市规则》第 7.2.3 条所列举的关联关系。

但基于报告期内亦嘉新创所开展的药学研究项目均委托发行人开展，发行人系其主要供应商，且存在上述由公司离任监事的近亲属代持股权并名义担任执行董事及经理，以及设立时 50 万元实缴资本由发行人实际控制人陈鹏先生垫付的情形，公司从谨慎角度，将其作为其他关联方进行披露，并充分披露发行人与亦嘉新创的关联交易。

（2）完善关联方相关制度及决策程序，强化内控学习

发行人分别于 2022 年 6 月 13 日、于 2022 年 6 月 18 日召开第二届董事会第六次、2021 年度股东大会审议通过报告期内与亦嘉新创的关联交易，确认上述关联交易未对公司实际经营产生不利影响，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。同时，发行人独立董事、监事会发表了同意意见，认为公司在报告期内所产生的关联交易遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害发行人及其他股东的利益。

同时，发行人进一步梳理并根据创业板相关规范运作法律法规、规范性文件修订了《公司章程》《关联交易管理制度》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》等内部控制制度，并要求实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员加强对法律法规的学习，进一步减少和规范关联交易。

（3）加强关联方、关联关系的核查和规范信息披露

在本次申报辅导期内，发行人就客户、供应商进行了自查，进一步梳理并从实质判断有无明确或潜在的关联关系，并严格杜绝实际控制人及其关联方与客户、供应商的异常资金往来。对于符合关联方披露标准的，发行人严格按照《上市规则》及内部控制制度进行了充分披露。

综上，发行人已就前次申报存在的主要问题进行了整改，影响发行人前次申报的相关因素已经消除。

二、说明更换相关证券服务机构的原因，是否存在违法违规行为

发行人前次申报的相关证券服务机构为德邦证券股份有限公司、北京国枫律师事务所、华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

发行人本次申报更换了中介机构，相关证券服务机构为中信建投证券股份有限公司、上海市广发律师事务所、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）。

中介机构选聘经发行人董事会/股东大会审议通过。发行人更换中介机构的主要原因系前次申报中介机构在人员协调、时间进度等方面未能满足发行人要求，且发行人倾向于选择行业经验更丰富的中介机构团队，基于正常商业考量和市场化遴选更换了本次申报的中介机构，发行人更换中介机构不存在违法违规行为，亦不存在发行人财务不规范、信息披露不规范或其他违法违规行为导致前次申报中介机构终止合作的情形。

三、对照前次申报文件信息披露内容及问询回复内容，补充说明本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因

发行人本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因具体如下：

（一）信息披露要求的差异

发行人前次申报板块为上海证券交易所科创板，信息披露依据为《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》的相关规定；本次申报板块为深圳证券交易所创业板，信息披露依据为《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》的相关规定，因此前后两次申报披露信息存在部分章节、内容披露顺序的区别。发行人本次申报按照创业板格式准则的相关要求对创业板定位、发行人上市标准等方面进行了详细说明。

（二）报告期变化导致的差异

公司前次申报的报告期为 2016 年、2017 年、2018 年，本次申报首次递交申请的报告期为 2019 年、2020 年、2021 年。由于报告期的变化，公司披露的财务数据、股东情况、业务情况、资产情况、关联方及关联交易等信息存在差异。由于两次申报的报告期不存在重合的期间，因此不存在同一年度或期末财务信息差异的情形。

（三）募投项目变化导致的差异

前次申报		本次申报	
项目名称	拟投入募集资金 (万元)	项目名称	拟投入募集资金 (万元)
药学研究平台建设 项目	39,003.30	药物制剂技术升级 及智能化生产项目	32,000.00
临床综合服务平台 建设项目	4,735.49	药品研发项目	15,000.00
-	-	研发中心建设项目	8,000.00
-	-	补充流动资金	20,000.00
合计	43,738.79	合计	75,000.00

发行人本次申报募投项目调整系公司适应自身及市场发展情况，相应调整业务重点发展方向导致，发行人将更聚焦于药学研究及制剂技术，并增强创新药品研发的技术实力。

(四) 其他主要差异

除上述差异外，公司在前后两次申报《招股说明书》中信息披露的主要差异如下：

差异事项	前次披露情况	本次披露情况 /与前次披露差异	差异说明
申报板块及报告期	申报板块为科创板；报告期为2016、2017、2018年	申报板块为创业板；报告期为2019、2020、2021年	公司根据自身业务发展情况重新确定申报板块
中介机构	保荐机构（主承销商）为德邦证券股份有限公司；发行人律师为北京国枫律师事务所；审计机构为华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）	中介机构分别更换为中信建投证券股份有限公司、上海市广发律师事务所、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）	根据格式准则要求、公司最新情况进行更新
主要产品及服务	发行人主要从事药学研究业务，侧重于制剂研发，主要产品为：（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及临床研究等服务；（2）自主研发：基于辅料创新的药物输送系统平台研发的各类创新制剂、医疗器械及特医食品。发行人目前收入主要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	目前公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，主要包括受托研发服务和自主立项研发服务	报告期内，公司自主研发立项服务已产生收入，故对公司主要产品及服务表述进行相应调整
关联方、关联关系和关联交易	根据《公司法》、《企业会计准则第36号—关联方披露》等有关规定披露关联方及报告期内的关联交易	根据《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》和《企业会计准则第36号——关联方披露》的相关规定披露关联方及报告期内的关联交易，其中，根据实质重于形式原则认定亦嘉新创为关联方并披露与之的关联交易	根据关联方及关联交易最新变动情况进行更新披露
报告期内采用的重要会计政策和会计估计	收入确认政策： （1）药学研究业务：分开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报及获得批件六个里程碑，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%；	收入确认政策： （1）药学研究业务：分实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批四个里程碑，根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度，各里程碑阶段确认的收入比例分别为30%、40%、15%和15%； （2）非临床研究业务：公司	采用更符合业务执行周期和行业惯例、更为谨慎的收入确认政策

差异事项	前次披露情况	本次披露情况 /与前次披露差异	差异说明
	<p>(2) 临床研究业务：分准备阶段、实施阶段、总结阶段和结束阶段四个里程碑，按照以成本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%、60%、25%和5%；</p> <p>(3) 对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，计入存货在研项目，不确认收入。</p> <p>预计负债： 未计提预计负债。</p>	<p>报告期内非临床研究业务系提供药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务服务，该类项目周期通常在1年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入</p> <p>(3) 临床研究业务：在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入；</p> <p>(4) 对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，依据合同约定和历史经验，对已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。</p> <p>(5) 预计负债：综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估，相应计提了相关收入5%的预计负债。</p>	
募集资金运用	药学研究平台建设项目、临床综合服务平台建设项目，合计使用募集资金43,738.79万元	药物制剂技术升级及智能化生产项目、药品研发项目、研发中心建设项目、补充流动资金，合计使用募集资金75,000.00万元	公司重新拟定发行方案

综上，发行人前次申报和本次发行上市所披露的信息的差异主要系因上市

板块选择不同而导致的信息披露要求差异、报告期变化导致的差异、募投项目变化差异以及公司最新情况变化、更谨慎的收入确认政策以及基于谨慎性认定关联方等原因导致，不属于重大差异。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、对亦嘉新创的实际控制人陶攀、管理团队负责人、诺康达实际控制人等相关方进行了访谈，了解亦嘉新创的设立背景、确认公司设立之初及后续的股权及业务发展安排等；

2、查阅了亦嘉新创的工商资料、投资协议、历次出资的出资凭证、资金来源、银行流水等资料，核实亦嘉新创的股本演变情况、实际出资来源等；

3、查阅了亦嘉新创与诺康达之间签署的业务合同、结算单据、比价资料，核查双方之间的业务合作真实性以及具体进展；

3、将亦嘉新创的股东、董事、监事、高级管理人员与诺康达实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方、员工名单进行了比对，核查关联关系情况；

4、查阅了前次申报过程中公开披露的招股说明书及相关申请文件、问询回复、交易所督导相关资料、出具的监管函等资料以及前次申报过程中的全套内控制度，了解前次申报过程中未充分披露关联关系及关联交易的原因以及内控执行情况；

5、查阅了发行人出具的《情况说明》，查阅了前次申报过程中上交所对发行人保荐代表人、签字律师出具的监管警示函，并查阅了《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、本次申报发行人已按照实质重于形式原则在招股说明书及其他申报文件中充分披露与亦嘉新创的关联关系及关联交易；发行人相关内部控制制度已有

效建立，本次申报相关内部控制与执行不存在缺陷；发行人已就前次申报存在的主要问题进行了整改，影响发行人前次申报的相关因素已经消除；

2、发行人更换中介机构的主要原因系前次申报中介机构在人员协调、时间进度等方面未能满足发行人要求，且发行人倾向于选择行业经验更丰富的中介机构团队，基于正常商业考量和市场化遴选更换了本次申报的中介机构，发行人更换中介机构不存在违法违规行为，亦不存在发行人财务不规范、信息披露不规范或其他违法违规行为导致前次申报中介机构终止合作的情形；

3、发行人已对照前次申报文件信息披露内容及问询回复内容，补充说明本次申报与前次申报的主要差异及存在相关差异的原因。

【中介机构说明】

发行人前次申报和本次发行上市所披露的信息主要差异详见本题回复之三，中介机构核查意见不存在重大差异，更换后的中介机构均已根据《公司法》《证券法》《管理办法》《上市规则》《保荐人尽职调查工作准则》《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》《监管规则适用指引——法律类第2号：律师事务所从事首次公开发行股票并上市法律业务执业细则》、中国注册会计师审计准则等法律、法规和规范性文件的有关规定以及各自行业的准则等，按照行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，重新全面执行了核查工作，不存在直接使用前次申报中介机构的工作的情况。

5、关于实际控制人认定及同业竞争

申报材料显示：

(1) 根据公开信息，诺康达的创始人之一李克敏在发行人成立八周年生日会上致辞，但招股说明书显示发行人前身诺康达有限由陈鹏、王春鹏共同出资设立；李克敏为发行人5%以上股东兼董事王春鹏的配偶。

(2) 发行人创始股东之一王春鹏持有发行人10.25%的股份，目前为发行人第三大股东；王春鹏未被认定为发行人实际控制人。

(3) 王春鹏、李克敏及王春鹏其他近亲属控制或者担任董事、高级管理人员的企业中，海南爱科制药有限公司、海南三弦医药有限公司、海南天一实业有限公司、浙江国邦现代医药有限公司、海南爱科椰业食品有限公司等多家公司的业务涉及医药和医疗器械的生产与销售、技术服务、医学研究和试验等。

(4) 王春鹏为宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业、平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业的有限合伙人，前述企业的执行事务合伙人均为北京万乘；北京万乘为宁波万乘的执行事务合伙人及杭州泰然拟变更后的执行事务合伙人，宁波万乘、杭州泰然分别持有发行人 1.46%、10.99% 股份，北京万乘实际控制人邹麟合计控制发行人 12.45% 的股份。

请发行人：

(1) 说明李克敏是否参与发行人的创立，诺康达有限成立至今李克敏在生产经营中发挥的作用；公开信息显示李克敏为发行人创始人但招股说明书披露诺康达有限的出资设立人不存在李克敏的原因；李克敏是否通过王春鹏实际持有发行人股份，发行人是否存在其他未披露的股份代持情形。

(2) 结合历史沿革、公司章程、协议安排、发行人股东大会及董事会的决策与表决情况、发行人实际经营管理情况以及王春鹏在发行人的任职情况、持股比例、王春鹏及其近亲属在发行人生产经营中发挥的作用等，说明未将王春鹏认定为实际控制人或实际控制人一致行动人的原因及合理性，发行人关于实际控制人的认定是否符合规定。

(3) 说明王春鹏及其关系密切家庭成员控制、对外投资或担任董监高等关联企业的主营业务、上下游、主要经营地等情况，是否存在与发行人经营相同或相似业务、上下游重叠等同业竞争情况，是否存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况，与发行人及其实际控制人、5% 以上股东、董监高、业务主要经办人员等是否存在资金往来，是否存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形。

(4) 说明王春鹏、李克敏与邹麟之间的关系，邹麟的从业经历及对外投资情况，王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的情况；结合王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的资金去向，宁波万乘、杭州泰然入股发行人的资金

来源等说明宁波万乘、杭州泰然是否存在为王春鹏或李克敏代持发行人股份情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见；请申报会计师对问题（3）发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明李克敏是否参与发行人的创立，诺康达有限成立至今李克敏在生产经营中发挥的作用；公开信息显示李克敏为发行人创始人但招股说明书披露诺康达有限的出资设立人不存在李克敏的原因；李克敏是否通过王春鹏实际持有发行人股份，发行人是否存在其他未披露的股份代持情形

（一）说明李克敏是否参与发行人的创立，诺康达有限成立至今李克敏在生产经营中发挥的作用

1、李克敏未参与发行人的创立

公司成立于 2013 年 7 月，系由陈鹏、王春鹏以货币形式出资设立，设立时的注册资本为 100 万元，陈鹏、王春鹏分别持有其 60%（出资额 60 万元）、40%（出资额 40 万元）的股权。

李克敏为公司创始人股东王春鹏之配偶，二人均系陈鹏配偶陶秀梅沈阳药科大学的校友，双方结识较早。2013 年，陈鹏基于对医药产业链发展的判断决定成立公司专门从事 CRO 业务，考虑到初创公司需要营运资金，遂邀请当时投资经验丰富的王春鹏作为新公司的财务投资人，王春鹏认为 CRO 行业发展前景较好，且基于与陶秀梅的校友关系对陈鹏较为信任，因此同意与陈鹏共同投资设立诺康达，作为股东履行出资义务，而李克敏则未参与诺康达的设立。

2、诺康达有限成立至今李克敏在生产经营中发挥的作用

李克敏，男，1966 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1988 年 7 月至 1993 年 5 月，担任唐山利康制药厂科长，1999 年 2 月至 2011 年 7 月，担任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理，2002 年 8 月至今担任海南爱科执行董事、总经理。

王春鹏，女，1973年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011年7月至今，担任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理；2002年12月至今，担任海南爱科副总经理；2008年12月至今，担任海南三弦医药有限公司董事长兼总经理；2018年1月至今，担任中旭富康绿橙产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2013年7月至今，担任发行人董事。

诺康达有限成立至今，李克敏未曾在公司担任任何职务，未曾参与发行人的日常经营、未领取过任何薪酬；同时，发行人历次董事会、股东（大）会会议均系由王春鹏出席，李克敏未曾出席发行人董事会、股东大会会议，未参与相关议案的表决。

（二）公开信息显示李克敏为发行人创始人但招股说明书披露诺康达有限的出资设立人不存在李克敏的原因

《问询函》问题所述文章系公司内部宣传稿而非正式文件，严谨性欠缺。文章的撰写人基于李克敏、王春鹏的夫妻关系认为双方在发行人处的身份及意义相同，王春鹏系公司的创始人股东，因此误将李克敏认为系公司创始人之一。

如上所述，发行人系由陈鹏、王春鹏共同出资设立，李克敏未参与发行人的创立。发行人已在《招股说明书》等申报文件中披露了发行人的股权结构及历次股权演变情况。

（三）李克敏是否通过王春鹏实际持有发行人股份，发行人是否存在其他未披露的股份代持情形

王春鹏持有的发行人股份为其真实持有，不存在为李克敏或其他第三方代为持有的情形。根据王春鹏出资的银行单据及其出具的股东声明、资金来源调查表，王春鹏已于2013年7月向发行人实缴出资40万元，资金来源为其自有资金。

根据全体股东出具的《股东声明》、股东调查表、访谈记录以及股东出资当月及前后一个月的银行流水记录等，发行人股东持有的发行人股份均系真实持有，不存在为他人代持情形。

综上，王春鹏持有的发行人股份为其真实持有，不存在为李克敏或其他第三方代为持有的情形；发行人不存在其他未披露的股份代持的情况。

二、结合历史沿革、公司章程、协议安排、发行人股东大会及董事会的决策与表决情况、发行人实际经营管理情况以及王春鹏在发行人的任职情况、持股比例、王春鹏及其近亲属在发行人生产经营中发挥的作用等，说明未将王春鹏认定为实际控制人或实际控制人一致行动人的原因及合理性，发行人关于实际控制人的认定是否符合规定

（一）发行人的实际控制人

发行人的实际控制人为陈鹏、陶秀梅夫妇，认定依据如下：

1、公司章程、协议或其他安排

（1）公司章程

根据发行人的《公司章程》：股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权；股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，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；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。由此可知，发行人不存在特别表决权或表决权差异安排。

截至本问询回复出具日，陈鹏、陶秀梅夫妇直接及通过天津保诺、天津达诺合计控制发行人 36.73%的股份。报告期内，陶秀梅、陈鹏夫妇二人实际支配发行人 30%以上股份比例的表决权且陶秀梅系第一大股东，能够对公司股东大会的决议产生重大影响。

（2）协议或其他安排

发行人的股东中，陈鹏、陶秀梅系夫妻关系，天津保诺、天津达诺系发行人的员工持股平台，执行事务合伙人暨普通合伙人均为陈鹏，陈鹏、陶秀梅、天津保诺、天津达诺为一致行动人，除此之外，发行人实际控制人与其他股东之间不存在其他关联关系、协议或其他安排。

2、股东大会、董事会以及监事会

（1）股东大会

报告期内，发行人共计召开 17 次股东大会，均由发行人全体股东或其授权

代表出席，相关议案均经审议通过。实际控制人陶秀梅、陈鹏及其控制的天津保诺、天津达诺在历次股东大会的表决结果均一致，发行人历次股东大会决策事项的表决结果与陈鹏、陶秀梅的表决意见一致，二人可支配发行人 30%以上股份比例的表决权，能够对发行人股东大会的决议产生重大影响。

（2）董事会

报告期内，发行人共计召开 21 次董事会，均由发行人全体董事出席，相关议案均经审议通过。

根据《公司章程》，董事会、合并或单独持有公司 3%以上股份的股东可以提名非独立董事候选人；公司董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以提名独立董事候选人。

发行人现有 9 名董事中，陶秀梅、陈鹏夫妇为 6 名董事（包括陈鹏、陶秀梅、王春鹏以及 3 名独立董事）的提名人，陶秀梅、陈鹏二人在历次董事会中的表决结果一致，发行人历次董事会决策事项的表决结果与陈鹏、陶秀梅的表决意见一致，二人能够对公司董事的任命以及公司的经营决策构成重大影响。

（3）监事会

报告期内，发行人共计召开 12 次监事会，均由发行人全体监事出席，相关议案均经审议通过。

根据发行人的《公司章程》，监事会主要负责检查公司财务、对公司董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督等。

报告期内，监事会按照公司章程规定履行职责，未发生监事会对股东大会、董事会的表决结果或董事及高级管理人员履职情况提出质询或否定意见的情形。

3、发行人经营管理的实际运作情况

报告期内，陈鹏一直担任发行人董事长，陶秀梅一直担任发行人董事、总经理，二人共同负责公司战略发展及经营决策等重要事项；同时，公司现任副总经理、财务总监均系由总经理陶秀梅提名，现任董事会秘书系由董事长陈鹏提名，二人可决定公司管理人员。公司经营管理的实际运作由总经理负责具体执行，包括主持公司的生产经营管理工作、实施董事会决议、实施公司年度经

营计划和投资方案、拟定内部管理机构设置方案及公司的基本管理制度、规章制度等，而重大事项决策则需根据公司章程的约定履行相应的董事会或股东大会审议程序。

综上，陶秀梅、陈鹏夫妇合计控制公司 30%以上股份比例的表决权，能够对公司股东大会的决议产生重大影响，能够对公司董事、高级管理人员的任命以及公司的经营决策构成重大影响，据此，发行人认定陶秀梅、陈鹏系公司的实际控制人的依据充分、合理，符合规定。

（二）未认定王春鹏为实际控制人或实际控制人一致行动人的原因及合理性

截至本问询回复出具日，王春鹏持有发行人 10.25%的股份，系发行人第三大股东，经陶秀梅、陈鹏提名担任发行人董事。王春鹏虽为发行人的创始人股东，但发行人设立至今，王春鹏及其近亲属均未曾在公司担任过任何职务，王春鹏在发行人生产经营中的作用主要体现为参与董事会、股东大会并行使表决权。同时，王春鹏与实际控制人陈鹏、陶秀梅之间不存在亲属等关联关系，未曾与实际控制人签署过一致行动协议或达成委托投票等类似安排，也不存在通过公司章程、相关协议及其他安排约定其为公司共同实际控制人的情形，无法对发行人董事会、股东大会决策产生重大影响，不属于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定的需认定为共同实际控制人或实际控制人一致行动人的情形。

综上，发行人认定陶秀梅、陈鹏为实际控制人的依据充分、合理，符合规定；王春鹏不属于需认定为发行人共同实际控制人或与实际控制人一致行动人的情形，未认定王春鹏为实际控制人或实际控制人一致行动人具备合理性。

三、说明王春鹏及其关系密切家庭成员控制、对外投资或担任董监高等关联企业的主营业务、上下游、主要经营地等情况，是否存在与发行人经营相同或相似业务、上下游重叠等同业竞争情况，是否存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况，与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董监高、业务主要经办人员等是否存在资金往来，是否存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形

（一）说明王春鹏及其关系密切家庭成员控制、对外投资或担任董监高等关联企业的主营业务、上下游、主要经营地等情况，是否存在与发行人经营相同或相似业务、上下游重叠等同业竞争情况

截至本问询回复出具日，王春鹏及其关系密切家庭成员控制、持股比例 5% 以上或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的关联企业具体情况如下：

1、报告期内有实际经营的关联企业

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营地	是否存在与医药相关行业
1	北京爱科时代科技有限公司（以下简称“北京爱科”）	王春鹏持股 20% 并担任执行董事、总经理，配偶李克敏持股 80% 并担任监事	设立至今仅作为股权投资平台，投资海南爱科等企业	北京市丰台区	否
2	海南爱科	北京爱科持有其 69.23% 的股权，王春鹏担任副总经理，配偶李克敏担任董事、总经理	主要从事药品生产、销售	海南省海口市	是
3	海南爱科椰业食品有限公司	北京爱科持股 30%，王春鹏配偶李克敏担任执行董事、总经理	主要从事饮料的生产	海南省定安县	否
4	浙江国邦现代医药有限公司（以下简称“浙江国邦”）	王春鹏配偶李克敏持股 5.0934% 并担任董事长	主要从事生物制品的代理销售	浙江省绍兴市	是
5	海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）（以下简称“九康健康”）	王春鹏配偶李克敏担任执行事务合伙人	主要从事药食同源产品销售	海南省海口市	是
6	海南三弦医药有限公司（以下简称“海南三弦”）	王春鹏持股 6.67% 并担任董事长、总经理，配偶李克敏持股 44%	主要从事药品销售业务	海南省海口市	是
7	宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏持有 16.67% 的财产份额	私募基金（基金编号：SCY908）	浙江省宁波市	否

序号	企业名称	关联关系	主营业务	主要经营地	是否存在与医药相关行业
8	平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏持有 7.41% 的财产份额	股权投资、企业管理	浙江省温州市	否
9	宁波梅山保税港区万乘游骑兵投资合伙企业（有限合伙）	王春鹏配偶李克敏持有 8.6% 的财产份额	私募基金（基金编号：SCY585）	浙江省宁波市	否
10	北京中石海诚石油科技有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事石油装备、化工材料的销售	北京市丰台区	否
11	泸州馨天诚石油服务有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事酒店经营	四川省泸州市	否
12	北京艺汇观元文化有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟持股 15.83%	主要从事销售艺术品、酒类	北京市朝阳区	否
13	泸州海诚石油服务有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟控制的企业	主要从事厂房租赁服务	四川省泸州市	否
14	国卫信安教育科技有限公司（北京）有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟曾担任董事，2020年7月辞任	主要从事网络安全人才培训	北京市朝阳区	否

2、报告期内无实际经营的关联企业

序号	企业名称	关联关系	主营业务	注册地	是否存在与发行人经营相同或相似业务
1	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司（简称“中旭富康”）	王春鹏持股 51% 并担任执行董事、总经理	拟从事海南绿橙农产品种植和销售，但设立至今无实际经营	海南省琼中县	否
2	海南中旭富康物流产业园有限公司	中旭富康持股 40%	拟从事物流方面业务，但设立至今无实际经营	海南省琼中县	否
3	海南雨林山泉食品有限公司	海南爱科持股 100%	拟从事矿泉水方面的业务，但设立至今无实际经营	海南省海口市	否
4	海南西椰娜生物科技有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 70%，李克敏担任执行董事、总经理，王春鹏担任监事	设立至今无实际经营	海南省海口市	否
5	海南天一实业有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 64% 并担任执行董事总经理	为购买土地收购的公司，收购至今无实际经营	海南省定安县	否
6	海南洄溪草堂药业有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 100% 并担任执行董事	原拟从事中药方面的业务，设立至今无实际经营	海南省海口市	否

序号	企业名称	关联关系	主营业务	注册地	是否存在与发行人经营相同或相似业务
7	海南天越康宏药业有限责任公司	王春鹏配偶李克敏持股 60% 并担任总经理	设立至今无实际经营	海南省定安县	否
8	洋浦中石厚德贸易有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 45% 并担任监事、配偶的弟弟李克伟持股 45%	设立至今无实际经营	海南省洋浦经济开发区	否
9	一领（海南）科技有限公司	王春鹏配偶李克敏担任执行董事	曾从事互联网相关业务，报告期内无实际运营	海南省三亚市	否
10	三弦（海南）资产管理有限公司	王春鹏配偶李克敏担任董事	曾从事房地产相关业务，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
11	海南星荟网络科技有限公司	王春鹏配偶李克敏担任董事	拟开展互联网项目，但设立至今无实际经营	海南省海口市	否
12	北京杏霖惠仁医疗科技有限公司	王春鹏配偶李克敏的弟弟李克伟担任总经理	设立至今无实际经营	北京市丰台区	否
13	海南玖领餐饮管理有限公司	王春鹏配偶李克敏曾持股 65% 并担任监事，2020 年 7 月注销	曾经营实体饮品店，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
14	洋浦爱科医药有限责任公司	王春鹏配偶李克敏担任总经理	报告期内无实际经营	海南省洋浦经济开发区	是
15	海南恒康元健康管理有限公司	王春鹏配偶李克敏曾持股 40% 并担任董事长，2021 年 11 月注销	曾从事康复理疗业务，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
16	海口乐道楼文化艺术有限公司	王春鹏配偶李克敏曾持股 60%，2019 年 4 月注销	曾经营实体茶馆，报告期内无实际经营	海南省海口市	否
17	海南七百纯素生活餐饮管理有限公司	王春鹏配偶李克敏曾持股 55% 并担任执行董事、总经理，2020 年 7 月注销	曾经营实体餐厅，2020 年至今无实际经营	海南省海口市	否
18	海南安海商旅汽车服务有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 40% 并担任监事	报告期内无实际经营	海南省海口市	否
19	海南鸿思永泰牙齿科技有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 20%	报告期内无实际经营	海南省海口市	否
20	宁波盛邦网络科技有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 10% 并担任监事	报告期内无实际经营	浙江省宁波市	否
21	北京巴普拉克生物技术有限公司	王春鹏配偶李克敏持股 80% 并担任执	曾从事生物制品进出口业务，报告内无实	无	否

序号	企业名称	关联关系	主营业务	注册地	是否存在与发行人经营相同或相似业务
	(2006年吊销未注销)	行董事、总经理	际经营		
22	北京维美欣医药科技发展有限公司(2000年吊销未注销)	王春鹏配偶李克敏持股80%并担任执行董事	报告期内无实际经营	无	否
23	海南瑞景天华园艺有限公司(2016年吊销未注销)	王春鹏配偶李克敏持股49%	报告期内无实际经营	无	否
24	海口瑞力达生态科技有限公司(2017年吊销未注销)	王春鹏配偶李克敏持股44.38%并担任监事	报告期内无实际经营	无	否
25	海南文华宏成投资有限公司(2017年吊销未注销)	王春鹏配偶李克敏持股25%并担任监事	报告期内无实际经营	无	否
26	青岛巴普拉克商贸有限公司(2004年吊销未注销)	王春鹏配偶李克敏持股15%	报告期内无实际经营	无	否

如上表所述，报告期内王春鹏、李克敏及其关系密切的家庭成员投资或任职的尚在经营的关联企业中，仅海南爱科、海南三弦、浙江国邦、九康健康从事的业务与医药行业相关，上述企业的主营业务、上下游以及客户、供应商重叠等情况具体如下：

(1) 海南爱科

海南爱科主要从事药品的生产、销售，其上游主要系药品原料厂商、CRO企业，下游主要为药品销售企业。

根据海南爱科提供的主要客户、供应商名单，海南爱科的前十大供应商、客户与发行人的供应商、客户存在重合或受同一实际控制人控制的情形，具体情况如下：

① 供应商重合的情况

海南爱科的主要供应商山东省药用玻璃股份有限公司（以下简称“山东药玻”，600529.SH）同时系发行人的供应商。山东药玻主要从事药用玻璃瓶的销

售，系全球知名的药用玻璃瓶厂家，发行人与海南爱科均有向其购买药用玻璃瓶用于装置注射液等药品的需求。发行人报告期各期向山东药玻采购的金额分别为 0.42 万元、2.46 万元、0.89 万元、0.27 万元，占当期采购总额的比例分别为 0.0252%、0.0627%、0.0086%以及 0.0107%，采购金额及占比均较小，山东药玻并非发行人的主要供应商。

海南爱科的主要供应商浙江国邦药业有限公司（以下简称“国邦药业”）同时系发行人的供应商。国邦药业系国邦医药集团股份有限公司（605507.SH）的全资子公司，主要从事化学原料和化学制品的制造，海南爱科主要向其采购盐酸莫西沙星原料，盐酸莫西沙星系海南爱科生产、销售的主要产品；发行人主要向国邦药业采购盐酸莫西沙星起始物料以及阿奇霉素辅料，用于其受托研发的相关项目。发行人报告期各期向国邦药业采购的金额分别为 0.17 万元、3.58 万元、0 万元、0 万元，占当期采购总额的比例分别为 0.0049%、0.0913%、0%以及 0%，采购金额及占比均较小，国邦药业并非发行人的主要供应商。

上述供应商重叠的主要原因系山东药玻、国邦药业均系医药行业知名企业，发行人与海南爱科均有向其采购的需求，发行人系医药研发企业，其采购药用玻璃瓶和药品研发起始物料主要系用于实验室研究阶段，需求较小，采购金额及占比均较小，具备合理性；发行人向上述供应商采购的价格与海南爱科采购的同类产品不存在重大差异，采购价格公允。

除上述情形之外，海南爱科的主要客户与发行人的客户、供应商存在受同一实际控制人控制的情形，具体如下：

② 发行人、海南爱科的客户受同一实际控制人控制的情况

海南爱科的主要客户华润山东医药有限公司、华润医药商业集团有限公司、华润河南医药有限公司、华润昆山医药有限公司、华润大连澳德医药有限公司、华润天津医药有限公司与发行人客户华润双鹤、安徽双鹤药业有限责任公司（以下合称“双鹤药业”）均系由北京医药集团有限责任公司控制的企业，同属于华润集团；海南爱科的主要客户国药控股吉林有限公司、国药控股苏州康民医药有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司以及国药控股湖北昱康有限公司与发行人客户国药集团国瑞药业有限公司（以下

简称“国药国瑞”）均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。

上述华润集团、国药集团旗下与发行人及海南爱科发生交易的主体均不同，且发行人与海南爱科向上述客户分别销售的内容不同，发行人主要为双鹤药业提供甲硝唑氯化钠注射液、小儿复方氨基酸注射液一致性评价以及氟康唑氯化钠注射液的委托研发服务以及主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂的技术开发服务，而海南爱科主要向该等客户销售盐酸莫西沙星氯化钠注射液、硫酸依替米星氯化钠注射液等药品。

报告期各期，发行人为双鹤药业提供服务的金额分别为 601.96 万元、449.72 万元、616.95 万元以及 142.35 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 4.04%、2.95%、2.63 以及 1.17%；2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人为国药国瑞提供服务的金额分别为 71.17 万元、318.24 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.30%、2.61%，上述销售金额及占比均较低。

③ 发行人供应商与海南爱科客户受同一实际控制人控制的情况

海南爱科的主要客户国药控股吉林有限公司、国药控股苏州康民医药有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司以及国药控股湖北昱康有限公司与发行人的供应商国药集团化学试剂北京有限公司、国药集团化学试剂合肥有限公司、国药空港（北京）国际贸易有限公司均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。

发行人主要向上述国药集团旗下企业采购化学试剂、研发对照品，用于研发试验，而海南爱科则主要向其销售盐酸莫西沙星氯化钠注射液、硫酸依替米星氯化钠注射液等药品。报告期各期，发行人向上述国药集团旗下公司采购化学试剂、研发对照品的金额分别为 33.99 万元、43.30 万元、67.40 万元以及 29.83 万元，占发行人当期采购总金额的比例分别为 2.58%、3.01%、3.33% 以及 1.17%，采购金额及占比均较低。

发行人与海南爱科发生上述客户、供应商受同一实际控制人控制的原因主要系华润集团、国药集团系我国知名的医药企业集团，业务规模大、产业链覆盖较为全面，涵盖原料药、化学试剂、制剂研发、生产、销售等各个环节，集团于各细分领域均设立不同公司从事相关业务，发行人作为 CRO 机构为其提供

药物研发服务，海南爱科作为药品销售企业向其销售药品，最终交易客户虽属于同一集团，但交易主体实质并不存在重叠情形。

（2）浙江国邦

浙江国邦主要从事药品的代理销售，下游客户主要系药房、医院，上游主要系药品生产及销售企业，根据浙江国邦提供的主要客户、供应商名单，浙江国邦的主要供应商华润广东医药有限公司（以下简称“华润广东”）与发行人的客户双鹤药业、安徽双鹤药业有限责任公司均系由北京医药集团有限责任公司控制的企业，华润广东主要从事药品进口贸易、国内药品流通、零售终端业务及供应链相关服务，浙江国邦主要向其采购各类药品；除此之外，浙江国邦的主要客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重合或受同一实际控制人控制的情况。

（3）海南三弦

海南三弦主要从事药品代理销售，下游主要系制药企业，上游主要系境内外药品销售企业。报告期内，海南三弦主要向上游客户采购参比制剂后向下游客户销售。

根据海南三弦提供的主要客户、供应商名单，王春鹏、李克敏控制的企业海南爱科系海南三弦的主要客户之一、也系发行人的客户，发行人向海南爱科提供药品研发服务，海南三弦主要向海南爱科销售其代理的参比制剂。

海南三弦的主要供应商山西康宝生物制品股份有限公司（以下简称“康宝生物”）系发行人客户，海南三弦代理销售康宝生物的药品，康宝生物主要从事冻干粉针剂、小容量注射剂、血液制品、片剂、中成药糖浆、口服液体制剂、原料药、硬胶囊剂、中成药注射剂、疫苗、生物化学制品和化学药品制剂的生产、销售和批发。2015年康宝生物通过市场调研与发行人结识，委托发行人进行硫酸氨基葡萄糖钾胶囊、非洛地平等项目的一致性评价。报告期各期，康宝生物委托发行人进行一致性评价服务的金额分别为559.04万元、243.01万元、30.51万元以及51.86万元，占当期营业收入的比例分别为3.68%、1.65%、0.14%、0.42%，金额及占比均较小。

（4）九康健康

九康健康主要从事药食同源产品的代理销售，下游客户主要系北京同仁堂旗下的药店，上游主要系药食同源产品的生产、销售企业。

根据九康健康提供的主要客户、供应商名单，王春鹏、李克敏控制的企业海南爱科系九康健康的主要客户之一、也系发行人的客户，发行人向海南爱科提供药品研发服务，九康健康主要向海南爱科销售其代理的药食同源产品。除此之外，九康健康的主要客户、供应商与发行人的客户、供应商不存在重合或受同一实际控制人控制的情况。

（5）其他

除上述企业之外，《问询函》所提及的海南天一系为购买土地使用权而收购的食品公司无实际经营；爱科椰业主要从事饮料的生产、销售，不属于发行人所处的医药行业，其余关联方所从事的业务均不属于医药行业或报告期内无实际经营，与发行人不存在经营相同或相似业务的情况，不存在上下游重叠等同业竞争的情形。

综上所述，发行人与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的主营业务均不相同，发行人主要从事药学研究、临床研究，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业中仅存在少数医药行业相关的公司，主要从事药品的生产和销售、药品的代理销售、药食同源产品的销售等，与发行人所处的医药研发领域完全不同，其他关联企业均不属于医药行业或报告期内无实际经营。双方上下游的客户、供应商中存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，符合医药行业的业务特点，均具备合理的商业背景及原因，上述交易真实、价格公允，不存在通过虚构交易虚增发行人收入或代垫发行人成本的情况，王春鹏作为财务投资人出资设立公司，但并不参与公司的战略发展及日常经营管理工作，且其与实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇不存在推定一致行动关系的情形，也未曾与陈鹏、陶秀梅夫妇签订任何约定一致行动关系的协议，虽双方个别上下游存在重叠或受同一实际控制人控制的情形，但不属于上下游重叠等同业竞争的情形。

（二）是否存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况

保荐机构、申报会计师及发行人律师对王春鹏、李克敏进行了访谈，实地

走访了发行人、海南爱科的主要经营场所，查阅了发行人报告期内的客户、供应商名单，并将其与王春鹏及其关系密切家庭成员同在医药行业关联企业的主要客户、供应商名单进行了比对，查阅了发行人报告期内的员工花名册及发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员之间签订的劳动合同、工资表等资料，比对了发行人与王春鹏实际经营的关联企业的专利技术，查阅了发行人提供的部分销售、采购合同及相应的发票以及王春鹏提供的有实际经营的关联企业的部分购销合同、发票等资料。

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为，发行人具有完整、独立的业务体系，不存在依赖王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的情况，与该等企业不存在同业竞争情形；发行人对其资产均拥有完整的所有权，不存在产权纠纷或潜在纠纷，与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的资产产权不重合，资产相互独立；发行人与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的部分客户、供应商存在重合或受同一实际控制人控制的情况，但该等客户、供应商均系由发行人独立与其建立合作关系，具有合理商业背景，符合医药行业的业务特点，发行人能够独立完整地开展研发试验、采购原材料、向客户提供服务、取得经营收入，不依赖于上述关联企业，双方采购、销售系统相互独立；发行人的高级管理人员、财务人员专职在公司工作，员工与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业的人员无重合，人员相互独立；发行人的核心技术均来源于自主研发，且与王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业所需的技术路径完全不同，技术相互独立。

综上，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业不存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况。

（三）与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董监高、业务主要经办人员等是否存在资金往来，是否存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形

保荐机构、申报会计师及发行人律师对王春鹏、李克敏进行了访谈并查阅了王春鹏出具的《股东声明》及李克敏报告期内的银行流水；查阅了发行人及其董事（罗英及独立董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员、业务主要经办人员等报告期内的银行流水并就 5 万元以上的流水进行了核查；查

阅了海南爱科、九康健康、浙江国邦、海南三弦、爱科椰业、海南天一报告期内的银行流水；查阅了发行人的销售合同台账以及与海南爱科的销售合同、发票等文件。

经核查，除海南爱科与发行人正常的业务往来、王春鹏向发行人支付为其代扣代缴的个人所得税（股改及资本公积转增股本）的情况外，王春鹏、李克敏及海南爱科、九康健康、浙江国邦、海南三弦、爱科椰业、海南天一等主要关联企业报告期内与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、业务主要经办人员之间不存在资金往来，不存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形；发行人与海南爱科的交易系参考其他非关联方委托发行人研发的同类产品或难度级别类似产品的价格确定，相关关联交易经发行人股东大会审议通过，价格公允，不存在对发行人或关联方的利益输送，不存在损害发行人及其他股东利益的情形。

综上，王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业不存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形。

四、说明王春鹏、李克敏与邹麟之间的关系，邹麟的从业经历及对外投资情况，王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的情况；结合王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的资金去向，宁波万乘、杭州泰然入股发行人的资金来源等说明宁波万乘、杭州泰然是否存在为王春鹏或李克敏代持发行人股份情形

（一）说明王春鹏、李克敏与邹麟之间的关系，邹麟的从业经历及对外投资情况，王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的情况

邹麟主要从事投资工作，邹麟控制的宁波万乘与王春鹏均系发行人股东，邹麟与王春鹏夫妇因此结识，各方不存在亲属关系等关联关系，邹麟的基本情况如下：

邹麟，男，1982年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2008年7月至2010年7月担任上海烟草集团有限责任公司天津卷烟厂综合管理部战略专员，2010年7月至2013年7月担任昆吾九鼎投资控股股份有限公司投资经理，2013年8月至2014年4月担任中钰康健资本管理（北京）有限公司投资总监，2013

年4月至今担任万乘资本执行董事、总经理。

截至本问询回复出具日，邹麟对外投资或控制的企业如下：

序号	企业名称	邹麟持股或任职情况	主营业务
1	万乘资本	邹麟持股 80.4% 并担任执行董事兼经理	投资管理；资产管理
2	北京万乘	万乘资本持股 100%，邹麟担任执行董事、总经理	私募基金管理人（管理人编号：P1029468）
3	宁波万乘	万乘资本持股 5.66% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SY1512）
4	宁波万乘将台骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	万乘资本持股 20% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理服务
5	宁波九吾万乘医疗产业投资中心（有限合伙）	北京万乘持股 1% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SK9386）
6	苏州工业园区万乘九州投资中心（有限合伙）	北京万乘持股 1% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SJ2418）
7	平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘骑都尉”）	北京万乘持股 7.41% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	股权投资；企业管理
8	宁波梅山保税港区万乘游骑兵投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘游骑兵”）	北京万乘持股 6.45% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SCY585）
9	宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“万乘轻勇骑”）	北京万乘持股 10.07% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SCY908）
10	宁波梅山保税港区万乘大诚投资管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘持股 4.76% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	私募基金（基金编号：SS4536）
11	宁波万乘新势力企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘持股 4.9% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理；信息咨询
12	宁波万乘小街桥骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘持股 33.33% 并担任执行事务合伙人，邹麟控制的企业	企业管理服务
13	杭州清骏投资管理合伙企业（有限合伙）	邹麟持有其 27.7778% 的财产份额	投资管理，投资咨询
14	北京轻盈无限科技有限公司	邹麟持股 2.2444%	在移动端通过免费的方式实现服务于国内外全科室医生与医学生的医学专业电子资料及医学图片分享与交流平台

截至本问询回复出具日，王春鹏及李克敏投资邹麟控制企业的情况如下：

序号	企业名称	投资金额（万元）	持股情况	投资时间	投资款去向
1	万乘轻勇骑	240	王春鹏持有 16.6667% 的财产份额	2018年5月	投资杭州神中科技术有限公司
2	万乘骑都尉	200	王春鹏持有 7.4074%	2021年4月	投资江苏德威兰

序号	企业名称	投资金额 (万元)	持股情况	投资时间	投资款去向
			的财产份额		医疗器械股份有限公司（以下简称“德威兰”）
3	万乘游骑兵	160	李克敏持有 8.6022% 的财产份额	2018年11月	投资天津德祥生物技术股份有限公司

邹麟控制的企业多为以北京万乘为基金管理人的私募投资基金或其他投资平台，其中，王春鹏投资的万乘轻勇骑以及李克敏投资的万乘游骑兵均系专项私募投资基金，二人缴纳投资款后均用于专项私募基金对标的企业的投资；王春鹏投资的万乘骑都尉主要从事股权投资，截至本问询回复出具日，投资德威兰一家企业。

（二）结合王春鹏、李克敏投资邹麟所控制相关主体的资金去向，宁波万乘、杭州泰然入股发行人的资金来源等说明宁波万乘、杭州泰然是否存在为王春鹏或李克敏代持发行人股份情形

如上所述，王春鹏投资的万乘轻勇骑以及李克敏投资的万乘游骑兵均系专项私募投资基金，二人缴纳投资款后均用于专项私募基金对标的企业的投资；王春鹏投资的万乘骑都尉主要从事股权投资，截至本问询回复出具日，投资德威兰一家企业。

杭州泰然于 2015 年 10 月以 2,000 万元的价格认购了发行人 85.71 万元的注册资本，并分别于 2014 年 12 月、2015 年 8 月向发行人缴纳出资 200 万元、1,800 万元，资金来源为向其有限合伙人募集的资金；宁波万乘于 2017 年 11 月以 2,000 万元的价格受让了杭州泰然持有的发行人 59.9987 万元的注册资本，并已于 2018 年 1 月向杭州泰然足额支付了股权转让款，资金来源为其向有限合伙人募集的资金。

王春鹏、李克敏、邹麟等人系结识于杭州泰然投资发行人之后，根据王春鹏、李克敏提供的银行流水，报告期内，王春鹏及李克敏与杭州泰然、宁波万乘及其实际控制人邹麟之间不存在资金往来；此外，王春鹏及李克敏所投资的邹麟控制基金或投资平台最终投向第三方标的公司而非发行人，与发行人之间不存在股权关系等其他利益安排，不存在由王春鹏、李克敏委托杭州泰然或宁

波万乘代为持有发行人股份的情况。

综上，杭州泰然、宁波万乘持有的发行人股份均系真实持有，不存在为王春鹏、李克敏或其他第三方代为持有发行人股份的情形。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人设立至今的工商登记档案及历次董事会记录；查阅了王春鹏、李克敏的身份证件及二人所填列的调查表、二人的结婚证；与陈鹏、陶秀梅、王春鹏、李克敏进行了访谈；查阅了王春鹏向发行人支付投资款的记账凭证、银行单据及其出具的股东声明；查阅了发行人设立至今的历次三会文件及报告期内的员工花名册；登录发行人官网（<https://www.nkdpharm.com/>）对《问询函》所述的公开信息进行了核查；

2、确认发行人实际控制人陶秀梅、陈鹏及其控制的员工持股平台报告期内合计持有发行人的股份比例；查阅发行人的《公司章程》，确认发行人股东大会的决策机制；查阅发行人整体变更设立为股份公司至今的董事会、监事会、股东大会会议决议、记录、表决票、签到簿等会议文件以及会议议案表，确认发行人历次股东大会、董事会、监事会的议案表决情况；查阅发行人历次选举董事、监事以及聘请高级管理人员的会议文件、提名函，确认发行人董事、监事、高级管理人员的提名人、任职及变动情况；

3、与发行人的股东或其授权代表进行了访谈，查阅了全体股东填写的调查表，确认发行人股东之间是否存在一致行动关系或其他安排；查阅了公司历次股权变动的工商登记档案、历次股权转让协议、股东大会决议等决策文件及相应资金收付的原始单据、股东出资当月及前后一个月的银行流水、公司历次分红财务凭证；查阅了发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺报告期内的银行流水以及合伙人的出资流水及单据；查阅了全体股东出具的《股东声明》；

4、查阅了发行人 5% 以上股东出具的《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》；

5、登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站查阅了王春鹏及其近亲属的对外投资及任职情况；查阅了王春鹏、李克敏出具的关于上述关联企业

的主营业务及主要经营场所情况说明；

6、查阅了发行人报告期内的全部客户、供应商清单并将其与王春鹏及其关系密切的家庭成员的主要关联企业的主要客户、供应商名单进行了比对，抽查了发行人部分销售、采购合同及相应的发票；

7、实地走访了发行人的主要经营场所、海南爱科的主要经营场所；查阅了发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、财务人员之间签订的劳动合同，发行人工资表等资料；比对了发行人与王春鹏实际经营的关联企业的专利技术清单；

8、查阅了发行人及其董事（罗英及独立董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员、业务主要经办人员报告期内的银行流水并就其金额 5 万元以上的流水进行了核查；查阅了李克敏提供的报告期内的银行流水；查阅了海南爱科、九康健康、浙江国邦、海南三弦、爱科椰业、海南天一报告期内的银行流水；查阅了发行人的销售合同台账以及与海南爱科的销售合同、发票等文件；

9、查阅了邹麟的身份证件及其填写的调查；查阅了邹麟控制的企业在王春鹏、李克敏出资当月及前后一个月的银行流水；查阅了杭州泰然、宁波万乘的投资协议或股份转让协议、向发行人出资的银行单据以及投资发行人当月及前后一个月的银行流水。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人成立至今李克敏未在公司担任任何职务、领取任何薪酬，未曾出席发行人董事会、股东大会会议，未参与相关议案的表决，未参与过公司设立及生产经营；《问询函》问题所述文章系公司内部宣传稿而非正式文件，严谨性欠缺，文章的撰写人基于李克敏、王春鹏的夫妻关系认为双方在发行人处的身份及意义相同，王春鹏系公司的创始人股东，因此将李克敏认为系公司创始人之一；王春鹏持有的股份为其实际持有，李克敏不存在通过王春鹏持有发行人股份的情形；发行人的股东持有的发行人股份均系真实持有，不存在未披露的股份代持的情况；

2、发行人认定陶秀梅、陈鹏为发行人实际控制人的依据充分、合理；王春鹏不属于需认定为发行人共同实际控制人或实际控制人一致行动人的情形，未认定王春鹏为实际控制人或实际控制人一致行动人具备合理性；

3、王春鹏及其关系密切家庭成员的关联企业不存在与发行人同业竞争的情形，不存在与发行人共用资产、人员、技术、采购或销售渠道等影响发行人独立性情况，与发行人及其实际控制人、5%以上股东、董监高、业务主要经办人员等不存在资金往来，不存在为发行人体外承担成本费用、利益输送等情形；

4、宁波万乘、杭州泰然不存在为王春鹏或李克敏代持发行人股份的情形。

6、关于大股东杭州泰然

申报材料显示：

杭州泰然持有发行人 10.99%的股份；杭州泰然执行事务合伙人重庆泰然天合于 2021 年 10 月被吊销营业执照，失去基金管理人资格，其持有的杭州泰然 1.03%的财产份额被冻结；杭州泰然已选举北京万乘为新任执行事务合伙人和基金管理人，杭州泰然的有限合伙人万乘资本拟通过诉讼方式进行司法确认并要求相关主体配合办理工商变更登记，目前已申请立案。

请发行人：

(1) 说明重庆泰然天合所持杭州泰然 1.03%的财产份额被冻结所涉案件的具体背景及进展情况；杭州泰然股权受限风险对发行人的具体影响，并在招股说明书重大事项提示下特别风险提示部分补充披露相关内容。

(2) 说明杭州泰然选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的背景和原因，重庆泰然天合与北京万乘是否存在关联关系，北京万乘是否具备基金管理人相关资质。

(3) 结合法律法规相关规定、杭州泰然有限合伙协议等，说明杭州泰然的有限合伙人万乘资本拟通过诉讼方式进行司法确认并要求相关主体配合办理工商变更登记的合法合规性及可行性；杭州泰然更换普通合伙人诉讼案件的最新进展及预计完成时间，杭州泰然重新办理基金备案的预计时间。

(4) 说明杭州泰然尚未完成变更登记手续及基金管理人变更登记，是否影响杭州泰然股东主体资格及股东权利行使、发行人股东大会决议效力和发行人股权结构稳定性，是否构成本次发行上市的障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明重庆泰然天合所持杭州泰然 1.03%的财产份额被冻结所涉案件的具体背景及进展情况；杭州泰然股权受限风险对发行人的具体影响，并在招股说明书重大事项提示下特别风险提示部分补充披露相关内容。

(一) 说明重庆泰然天合所持杭州泰然 1.03%的财产份额被冻结所涉案件的具体背景及进展情况

杭州泰然的原普通合伙人、基金管理人重庆泰然天合的控股股东、实际控制人潘宝锋控制的浙江小泰科技有限公司下设的“泰然金融”平台因涉嫌非法吸收公众存款被杭州市公安局滨江区分局立案调查，重庆泰然天合于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会予以注销，丧失基金管理人资格，并于 2021 年 10 月 21 日被吊销营业执照，其持有的杭州泰然的 1.0309%财产份额已被冻结。

根据杭州市滨江区人民政府网站 (<http://www.hhtz.gov.cn/>) 以及搜索引擎的查询结果，2021 年 2 月，杭州市公安局高新区（滨江）分局公告已将潘宝锋等 19 名犯罪嫌疑人移送滨江区人民检察院审查起诉，2022 年 3 月 28 日，法院对该案进行开庭审理，截至本问询回复出具日，该案已作出一审判决，其中，潘宝锋犯集资诈骗罪，被判处无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产，其余被告人分别犯集资诈骗罪、非法吸收公众存款罪，被判处有期徒刑，并处罚金。

(二) 杭州泰然股权受限风险对发行人的具体影响，并在招股说明书重大事项提示下特别风险提示部分补充披露相关内容

截至本问询回复出具日，杭州泰然持有发行人 10.99%的股份尚未被冻结，

杭州泰然并非发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，其持有的发行人股份是否被冻结不影响发行人符合发行条件；发行人实际控制人陈鹏、陶秀梅夫妇合计控制发行人 36.73%的股份，即使未来杭州泰然持有的股份被司法冻结，亦不影响发行人实际控制人所持股份的权属清晰，不影响发行人控制权的稳定性。

若杭州泰然持有的发行人股份未来被司法拍卖，且该等股份均由除实际控制人、杭州泰然之外持股比例最高的股东王春鹏（持股比例为 10.25%）取得，其持股比例不会超过 21.24%，较实际控制人控制的股份比例 36.73% 仍有较大差距；同时，单独或合计持有发行人 5% 以上股份的股东均已出具《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》，承诺不会以任何形式（包括但不限于股份增持、协议转让、委托、征集投票权、联合其他股东等）单独或共同谋求公司第一大股东和实际控制人地位或实际控制权；因此，杭州泰然持有的发行人股份被司法拍卖亦不会影响发行人控制权的稳定。

综上，杭州泰然股权受限事项不影响发行人控股股东、实际控制人的股份权属及稳定性，发行人仍符合《管理办法》第十二条规定的发行条件。但若杭州泰然持有的发行人股份被冻结，该等股份则存在后续被拍卖或处置的可能，因刑事调查导致该等股份长期处于司法冻结状态，或无法在发行人上市后及时解禁流通，该等股份存在权利受限以及被拍卖、变卖等处置风险。发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“二、特别风险提示”补充披露相关特别风险提示。

二、说明杭州泰然选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的背景和原因，重庆泰然天合与北京万乘是否存在关联关系，北京万乘是否具备基金管理人相关资质

（一）选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的背景和原因

北京万乘系杭州泰然有限合伙人万乘资本的全资子公司，万乘资本、北京万乘的实际控制人均为邹麟。鉴于杭州泰然的原普通合伙人暨执行事务合伙人、基金管理人均系重庆泰然天合，本次变更普通合伙人的同时需一并变更基金管理人，重新设立主体并办理私募基金管理人登记耗时较长；同时考虑到重庆泰

然天合造成的负面影响，现有有限合伙人倾向于聘请其更为熟悉的基金管理人；杭州泰然的现有有限合伙人中，万乘资本的实际控制人邹麟具有多年的基金管理经验，名下管理多家私募基金，邹麟所控制的宁波万乘亦系发行人股东对公司情况较为了解，且北京万乘具有基金管理人资格，而其余有限合伙人无从事基金管理相关的经验或无管理杭州泰然的意愿，因此，为尽快推进普通合伙人、基金管理人变更事项，杭州泰然经合伙人会议一致同意选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人。

（二）重庆泰然天合与北京万乘之间不存在关联关系

重庆泰然天合成立于 2014 年 1 月，潘宝锋原持有重庆泰然天合 51% 的股权、重庆蓝木海蔚商务信息咨询有限公司（以下简称“重庆蓝木”）原持有重庆泰然天合 49% 的股权。重庆蓝木由姚水金持股 100%。重庆泰然天合的执行董事、总经理为丁乐平，监事为赵琪羽。

北京万乘成立于 2015 年 11 月，截至本问询回复出具日，万乘资本持有北京万乘 100% 的股权，邹麟、李红梅、北京光辉必成投资有限公司分别持有万乘资本 80.40%、9.80%、9.80% 的股权。北京万乘的执行董事、总经理为邹麟、监事为李红梅。

截至本问询回复出具日，重庆泰然天合的股东、董事、监事、高级管理人员与北京万乘不存在重合或亲属关系、持股关系等情形，重庆泰然天合与北京万乘不存在关联关系。

（三）北京万乘具备私募基金管理人资质

北京万乘于 2015 年 12 月 24 日完成了私募基金管理人登记，登记编号为 P1029468，具备私募基金管理人资质。

三、结合法律法规相关规定、杭州泰然有限合伙协议等，说明杭州泰然的有限合伙人万乘资本拟通过诉讼方式进行司法确认并要求相关主体配合办理工商变更登记的合法合规性及可行性；杭州泰然更换普通合伙人诉讼案件的最新进展及预计完成时间，杭州泰然重新办理基金备案的预计时间。

（一）说明杭州泰然的有限合伙人万乘资本拟通过诉讼方式进行司法确认并要求相关主体配合办理工商变更登记的合法合规性及可行性

万乘资本系杭州泰然的有限合伙人，重庆泰然天合作为杭州泰然原执行事务合伙人暨基金管理人已无法履行执行事务合伙人及基金管理人的义务，导致合伙企业运行陷入僵局，直接影响万乘资本作为有限合伙人的权益，因此万乘资本属于与本案有直接利害关系法人，万乘资本向人民法院提起诉讼符合《中华人民共和国民事诉讼法（2021年修正）》（以下简称“《民事诉讼法》”）第一百二十二条规定的起诉条件，且本案已于2022年7月被杭州市上城区人民法院受理。

杭州泰然的原普通合伙人于2021年10月被吊销营业执照，属于《中华人民共和国合伙企业法》（以下简称“《合伙企业法》”）第四十八条及杭州泰然《合伙协议》约定的当然退伙的情形。2022年6月19日，杭州泰然召开合伙人会议，审议通过了变更北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人的事项，因此万乘资本作为有限合伙人请求人民法院确认重庆泰然天合当然退伙的诉讼请求符合《合伙企业法》的规定及杭州泰然《合伙协议》的约定；同时，根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（以下简称“《市场主体登记管理条例》”）的规定第二十四条的规定，市场主体变更登记事项，应当自作出变更决议、决定或者法定变更事项发生之日起30日内向登记机关申请变更登记，即杭州泰然应在2022年7月19日前办理合伙人变更的工商登记手续，由于杭州泰然因普通合伙人吊销营业执照事宜导致无法在规定时间内办理，因此，万乘资本请求人民法院判令杭州泰然、重庆泰然天合配合办理工商变更登记手续，该诉讼请求符合《市场主体登记管理条例》的规定。

综上，万乘资本作为有限合伙人向人民法院提起诉讼请求确认重庆泰然天合退伙并要求杭州泰然、重庆泰然天合配合办理工商变更登记的行为合法、合规且具有可行性。

（二）更换普通合伙人及基金管理人案件的进展及预计完成时间

就杭州泰然、重庆泰然天合配合办理普通合伙人变更一案，杭州市上城区人民法院已于 2022 年 7 月 28 日受理该案，该案于 2022 年 9 月 19 日一审开庭审理，截至本问询回复出具日，该案尚未宣判。

就杭州泰然基金管理人变更事宜，新任基金管理人北京万乘（委派代表邹麟）已于 2022 年 9 月向中国证券基金业协会提交变更管理人为北京万乘的相关资料，变更手续正在进行中。

根据万乘资本诉讼代理律师国浩律师于 2022 年 6 月 27 日出具的《情况说明》，杭州泰然预计于 2023 年 5 月完成合伙人变更的工商登记手续；基金管理人的变更无需以法院作出生效判决为前置条件，预计于 2023 年 1 月完成。

四、说明杭州泰然尚未完成变更登记手续及基金管理人变更登记，是否影响杭州泰然股东主体资格及股东权利行使、发行人股东大会决议效力和发行人股权结构稳定性，是否构成本次发行上市的障碍

（一）北京万乘为杭州泰然普通合伙人、基金管理人事项自合伙人会议决议作出之日起生效

根据《合伙企业法》第四十三条、第四十八条的规定“新合伙人入伙，除合伙协议另有约定外，应当经全体合伙人一致同意，并依法订立书面入伙协议”；“作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产，该合伙人当然退伙”；“退伙事由实际发生之日为退伙生效日”。根据杭州泰然《合伙协议》约定“普通合伙人的入伙及退伙由全体合伙人一致同意通过”；“普通合伙人有下列情形之一的，在履行相关法律法规或者本协议约定程序后退伙：①《合伙企业法》第 48 条规定的情形；②发生严重违法违规或违反本协议或出资人协议或《委托管理协议》的作为或不作为、失去作为本企业普通合伙人应具备的资格条件或使本企业重大亏损，合伙人会议同意其退伙；③其他法律或本协议约定的情形”；普通合伙人退伙后，由合伙人会议决定是否聘请新的普通合伙人或解散本企业”。

根据《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，经备案的私募投资基金运行期间，基金管理人发生变更的，应当及时向基金业协会

报告，基金业协会对私募基金管理人及其从业人员进行自律管理；私募基金管理人变更登记事项不会影响基金存续的有效性，亦不会影响有限合伙企业基金管理人变更决议的有效性。

根据上述规定，当然退伙在符合《合伙企业法》或《合伙协议》的退伙条件时触发，普通合伙人的入伙、基金管理人的选举均系全体合伙人意思自治事项，自相关行为成立之日起生效，无需履行前置行政审批程序，《市场主体登记管理条例》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》仅要求市场主体在相关决议作出后或私募基金的基金管理人变更完成后履行事后备案登记手续，该等备案登记仅系为加强自律监管和外部公示效力，北京万乘自杭州泰然合伙人会议审议通过相关事项之日起即具有普通合伙人、基金管理人的资格。

（二）杭州泰然具备股东主体资格

根据《合伙企业法》第六十一条的规定，有限合伙企业至少应当有一名普通合伙人。根据杭州泰然在基金业协会备案的《合伙协议》，重庆泰然天合发生当然退伙事由后，杭州泰然已召开合伙人会议并经全体有限合伙人一致同意，由具有基金管理人资格的北京万乘入伙并担任新任普通合伙人，如上所述，上述事项不以完成在主管市场监督管理部门的变更登记而生效，杭州泰然的组织结构仍符合有限合伙企业的法定要件，不存在法定解散的事由。

据此，杭州泰然仍具备发行人股东的主体资格。

（三）杭州泰然可依法行使股东权利义务

重庆泰然天合被吊销营业执照后，2021年10月25日，杭州泰然已召开合伙人会议，同意合伙企业继续存续直至合伙企业完成清算，并经全体有限合伙人同意授权有限合伙人万乘资本在此期间代为行使执行事务合伙人的权利义务，同时，万乘资本在此期间代表杭州泰然执行的事务已经全体有限合伙人于2022年6月19日出具的确认函予以追认，全体有限合伙人一致确认对万乘资本（委派代表邹麟）代杭州泰然执行合伙企业事务作出的各项意思表示或作出的行为不存在任何异议、争议、纠纷或潜在纠纷；2022年6月19日更换普通合伙人的会议召开后，新任普通合伙人北京万乘有权对外代表合伙企业执行合伙事务，

不会影响杭州泰然作为发行人股东行使其权利义务；如上所述，《市场主体登记管理条例》要求市场主体在相关决议作出后申请变更登记系事后备案登记手续，普通合伙人的入伙系全体合伙人意思自治事项，自相关行为成立之日起生效，因此杭州泰然目前未完成工商变更登记亦不会影响其股东权利义务的行使。

据此，杭州泰然仍可依法行使发行人股东的权利义务。

（四）发行人股东大会决议的效力不受影响

根据《公司法》第二十二条的规定：“公司股东会或者股东大会、董事会的决议内容违反法律、行政法规的无效。股东会或者股东大会、董事会的会议召集程序、表决方式违反法律、行政法规或者公司章程，或者决议内容违反公司章程的，股东可以自决议作出之日起六十日内，请求人民法院撤销”。

发行人股东大会审议事项均符合法律、法规及《公司章程》的规定，股东大会召开前，董事会根据《公司章程》的约定，提前通知全体股东，出席发行人股东大会的股东或股东代表均具有出席发行人股东大会的资格或已取得合法授权，股东均根据其自身意愿或委托人的指示进行投票，会议的召集程序、表决方式符合法律、法规及《公司章程》的规定，发行人的股东大会决议不存在《公司法》规定的决议无效或可撤销的情形；截至本问询回复出具日，不存在发行人股东向人民法院请求撤销股东大会决议的情形，发行人股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

据此，杭州泰然未完成普通合伙人变更的工商登记或基金管理人变更登记不会影响发行人股东大会决议的效力。

（五）发行人股权结构稳定性，不构成本次发行上市的障碍

根据《管理办法》第十二条的要求“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷”；根据《首发业务若干问题的解答》“问题 9”的规定：“发行人申报前或在审核期间，如果出现股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定性事项的，当上述事项涉及控股股东、实际控制人支配的发行人股权且影响发行人控制权稳定时，需审慎判断是否符合发行条件”。

如本题回复之一所述，截至本问询回复出具日，杭州泰然持有的发行人股份未被冻结，不存在其所持有发行人的股份受限或其他影响发行人股权结构稳定性的情况；若后续杭州泰然所持有的发行人股份被冻结或拍卖、变卖等，由于其并非发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，因此，该等股份处置不会影响发行人实际控制人所持股份的权属清晰，不会影响发行人控制权的稳定性，不会对本次发行上市构成障碍。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、与杭州泰然授权代表邹麟进行了访谈；查阅了邹麟出具的说明、杭州泰然的营业执照、工商登记资料、在基金业协会备案的合伙协议、基金募集文件、变更执行事务合伙人以及委派万乘资本代为行使合伙企业事务的合伙人决议、全体有限合伙人对重庆泰然天合被吊销营业执照期间万乘资本代为执行合伙企业相关事务效力追认的确认函；查阅了发行人历次股东大会会议资料；查阅了国浩律师（苏州）事务所出具的《情况说明》；通过搜索引擎、杭州市滨江区人民政府网站进行了核查；

2、查阅了重庆泰然天合、北京万乘的《营业执照》、工商登记档案；查阅了北京万乘的《私募投资基金管理人登记证明》并通过中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn/>）进行了查询。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、若杭州泰然股权受限亦不影响发行人控股股东、实际控制人的股份权属及稳定性，发行人仍符合《管理办法》第十二条规定的发行条件；发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“二、特别风险提示”补充披露相关特别风险提示；

2、重庆泰然天合的股东、董事、监事、高级管理人员与北京万乘不存在重合或亲属关系、持股关系等情况，重庆泰然天合与北京万乘不存在关联关系；北京万乘具备基金管理人相关资质；

3、万乘资本作为有限合伙人向人民法院提起诉讼请求确认重庆泰然天合退伙并要求杭州泰然、重庆泰然天合配合办理工商变更登记的行为合法、合规且具有可行性；杭州泰然预计可于 2023 年 5 月完成合伙人变更的工商变更登记；基金管理人的变更无需以法院作出生效判决为前置条件，预计于 2023 年 1 月完成；

4、杭州泰然仍具备发行人股东的主体资格，可依法行使发行人股东的权利和义务，杭州泰然未完成普通合伙人变更的工商登记或基金管理人变更登记不会影响发行人股东大会决议的效力，不会影响发行人控制权的稳定性，不会对本次发行上市构成障碍，发行人控股股东、实际控制人的股份权属清晰、稳定，发行人仍符合《管理办法》第十二条规定的发行条件。

7、关于历史沿革和股东

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人存在两次增资和三次股权转让。除实际控制人陈鹏于 2021 年 8 月因履行对赌协议无偿转让股权外，发行人报告期内增资和股权转让的估值和价格存在较大差异。2020 年 6 月第一次增资价格为 24.37 元/股，估值为 16.16 亿元；2020 年 9 月第一次转让价格为 19.61 元/股，估值为 13.00 亿元；2021 年 10 月第三次转让价格为 21.44 元/股，估值为 14.21 亿元；2021 年 10 月第二次增资价格为 30.17 元/股，估值为 21.13 亿元。

(2) 2021 年 10 月，珠海懿瑾、珠海启融、东翼泽元通过增资方式，健康红土通过受让上海清科所持有发行人股份的方式成为发行人股东；健康红土已向上海清科支付股权转让款 2,217.59 万元，剩余 494.87 万元尚未支付完毕，双方已确认股份已交割完毕。

(3) 兴业亦诚 2017 年 3 月增资发行人的 1,000 万元出资来源于向北京光谷创新置业有限公司的借款，借款期限为 2017 年 3 月 6 日至 2023 年 3 月 5 日，借款尚未到期归还。

(4) 截至本次申报日，发行人机构股东合计 22 位，数量较多，部分机构股东未披露穿透计算的股东人数。

请发行人：

(1) 说明历次增资及股权转让的背景及合理性，价格确定依据及公允性、发行人估值依据、同时段或相近时段发行人估值存在较大差异的原因及合理性，是否存在对赌协议，相关低价入股股东是否实质为发行人提供了服务，是否需确认股份支付。

(2) 说明历次增资及股权转让款项的资金来源及实际支付情况；发行人历次股权变动是否已履行必要程序，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 说明历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中相关股东是否均依法履行纳税申报义务。

(4) 说明申报前一年内新增多名股东的原因，新增股东对发行人报告期内供应商、客户资源产生的影响，相关股东锁定期安排是否符合规定；申报前一年内新增股东与发行人报告期内主要客户、供应商是否存在关联关系、采购销售或资金往来，是否存在发行人、股东、发行人客户、供应商之间三方定制化交易的情形。

(5) 结合股权转让协议的主要内容，说明健康红土尚未支付完毕股权转让款的原因和合理性，是否影响发行人股权的稳定性。

(6) 说明北京光谷创新置业有限公司为兴业亦诚入股发行人提供借款且借款时间较长的原因，借款协议的主要内容，是否存在代持关系或其他利益安排，是否影响发行人股权的稳定性。

(7) 按照《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求，披露穿透计算的股东人数，并说明穿透计算的股东人数是否超过 200 人。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明历次增资及股权转让的背景及合理性，价格确定依据及公允性、发行人估值依据、同时段或相近时段发行人估值存在较大差异的原因及合理性，是否存在对赌协议，相关低价入股股东是否实质为发行人提供了服务，是否需确认股份支付

（一）历次增资及股权转让的背景及合理性，价格确定依据及公允性、发行人估值依据、同时段或相近时段发行人估值存在较大差异的原因及合理性

发行人历次增资及股权转让的背景及合理性，价格确定依据及公允性、发行人估值依据具体如下：

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
1	2013年7月有限公司设立	自然人陈鹏、王春鹏以货币形式出资设立	—	1元/一元出资额，公司注册资本为100万元。	—	—
2	2014年12月第一次增资	陶秀梅以货币资金认缴新增100万元注册资本	因业务发展需要增加流动资金，陶秀梅作为创始人增资支持公司发展	1元/一元出资额，公司尚处于早期发展阶段，以注册资本金额定价，公司注册资本为200万元。	—	—
3	2015年10月第二次增资	①杭州泰然以货币资金2,000万元认缴新增57.14万元注册资本； ②上海焦点以货币资金1,000万元认缴新增28.57万元注册资本	公司需要补充流动资金购置设备、土地，投资方杭州泰然、上海焦点看好公司发展前景，作为A轮投资者入股发行人	35元/一元出资额，公司注册资本变更为285.71万元。综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体投前估值7,000万元、投后估值1亿元	各方2014年开始协商，发行人承诺2014年净利润不低于400万元，市盈率17.5倍	是
4	2016年3月资本公积转增注册资本	各股东同比以资本公积2,714.29万元转增注册资本2,714.29万元	公司按照各股东的持股比例以资本公积转增注册资本	公司注册资本变更为3,000万元	—	—
5	2016年5月第一次股权转让	上海焦点将其持有公司36万元出资额作价162万元转让给张彦	张彦配偶李厦具有多年投资经验，得知上海焦点投资发行人且看好发行人，因此上海焦点向张彦转让了部分股权	4.5元/一元出资额，在上海焦点入股诺康达有限的价格基础上经双方协商确定，对应公司整体估值1.35亿元	依据为A轮投资的基础上溢价35%	否
6	2017年3月第四次增资	①华盖信诚以货币资金8,000万元认缴新增240.0006万元注册资本； ②上海清科以货币资金2,000万元认缴新增60.0001万元注册资本；	公司需补充流动资金购买办公楼并加快北京壹诺的建设因此启动B轮融资，投资方看好公司发展前景	33.33元/一元出资额，公司注册资本变更为3,480.0039万元。综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体投前估值10亿、投后估值11.6亿	参考公司2016年度净利润3,509万元（未经审计）及2017年预测净利润7,617万元，结合同行业上市公司PE倍数协商确定约22倍市盈率的	是

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		③杭州险峰以货币资金 5,000 万元认缴新增 150.0021 万元注册资本； ④兴业亦诚以货币资金 1,000 万元认缴新增 30.0011 万元注册资本			投前估值	
7	2017 年 11 月第二次股权转让	①杭州泰然将其持有公司 90.0001 万元的出资额作价 3,000 万元转让给杭州险峰； ②杭州泰然将其持有的公司 59.9987 万元的出资额作价 2,000 万元转让给宁波万乘	杭州险峰、宁波万乘看好公司发展前景，同时杭州泰然拟收回部分投资收益	33.33 元/一元出资额，综合行业、公司发展前景等协商一致确定，对应公司整体估值 11.6 亿元	参考 B 轮投资的投后估值	否
8	2018 年 1 月第三次股权转让	张彦将其持有公司 36 万元出资额转让给李厦	因张彦作为山东农业大学教授、博士生导师，外出参加学术活动较多，为不影响公司股改及上市过程中股东应有的协助配合工作，因此将其名下股权转让给其配偶李厦	夫妻间转让，双方约定转让价为投资成本价	—	否
9	2018 年 7 月整体变更设立为股份有限公司	整体变更为股份有限公司	整体变更设立为股份有限公司，并以经审计的净资产折合为股份有限公司的股本总额 6,000 万元	—	—	—

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
10	2018年11月股改后第一次增资	王瑞琦以货币资金1,500万元认购新增75万股股份	王瑞琦原系河北艾圣科技有限公司（以下简称“河北艾圣”）股东，具有多年投资医药企业的经验，公司于2018年11月收购了王瑞琦等河北艾圣原4名自然人股东合计持有的河北艾圣100%的股权，收购完成后，王瑞琦看好公司发展，向发行人增资入股	20元/股，公司注册资本变更为6,075万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应公司整体投前估值12亿元、投后估值12.15亿元	参考B轮投资的投后估值，协商确定	否
11	2018年12月股改后第二次增资暨第一次股权激励	①天津保诺以货币资金430万元认购新增43.5375万股股份； ②天津达诺以货币资金370万元认购新增37.4625万股股份	本次增资系通过持股平台天津保诺、天津达诺实施股权激励	9.88元/股，公司注册资本变更为6,156万元。本次增资按照上轮融资价格的约五折确定	—	否
12	2020年6月股改后第三次增资	①山东豪迈以货币资金5,000万元认购新增205.20万股股份； ②北京兴星以货币资金3,000万元认购新增123.12万股股份； ③珠海融谦以货币资金2,000万元认购新增82.08万股股份； ④国科启航以货币资金1,152万元认购新增47.28万股股份； ⑤青岛从容以货币资	公司根据经营需要拟补充流动资金，山东豪迈等C轮投资方看好公司发展前景，增资入股	24.37元/股，公司注册资本变更为6,629.7658万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应发行人整体投前估值15亿元、投后估值16.16亿元	在B轮融资估值的基础上，参考公司2019年度净利润，结合同行业上市公司2018年、2019年的平均市盈率（约87倍）协商确定	是

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		金 392 万元认购新增 16.09 万股股份				
13	2020 年 9 月股改后第一次股份转让	<p>①上海焦点将其持有的 32.2405 万股股份作价 632.19 万元转让给三花弘道、将其持有的 48.3509 万股股份作价 948.09 万元转让给芜湖博信、将其持有的 99.4465 万股股份作价 1,950 万元转让给隆华汇、将其持有的 79.5572 万股股份作价 1,560 万元转让给苏州国润；</p> <p>②陈鹏将其持有的 42.3165 万股股份作价 829.7640 万元转让给三花弘道、将其持有的 104.3843 万股股份作价 2,046.824 万元转让给芜湖博信、将其持有的 52.1922 万股股份作价 1,023.412 万元转让给嘉兴永传；</p> <p>③李厦将其持有的 62.0689 万股股份作价 1,217.06 万元转让给三花弘道</p>	本次股权转让系因上海焦点、李厦、陈鹏自身的资金需求，同时投资方三花弘道、芜湖博信、隆华汇、苏州国润看好公司行业发展	19.61 元/股，参考前次增资的价格并由各方协商确定，对应整体估值 13 亿人民币	本次为老股转让，未设置回购等对赌条款，因此估值按照 B 轮投后估值 11.6 亿元以及 5 月底完成的 C 轮融资金额与出让方协商确定，为 C 轮投后估值的八折，符合行业惯例（国科恒泰、合合信息等）	否

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
14	2021年8月股改后第二次股份转让	陈鹏将其持有 92.34 万股股份作价 1 元转让给华盖信诚、将其持有 57.7121 万股股份作价 1 元转让给杭州险峰、将其持有 23.085 万股股份作价 1 元转让给上海清科、将其持有 11.5424 万股股份作价 1 元转让给兴业亦诚	因公司未能完成该等投资方与陈鹏签署的《协议书》项下在 2020 年 12 月 31 日前完成 IPO 申报的约定，因此根据《协议书》，由陈鹏无偿向 B 轮投资者转让部分股权	总价 1 元，系股份补偿	—	否
15	2021年8月股改后第三次股份转让	上海清科将其持有的 126.5333 万股股份作价 2,712.4507 万元转让给健康红土	因上海清科的基金退出期即将届满，健康红土系华盖医疗管理的私募投资基金，华盖医疗持有上海清科的执行事务合伙人暨基金管理人清科宏锴 35% 的财产份额，经双方协商一致，由上海清科将其持有的公司股份全部转让给健康红土	21.44 元/股，因本次转让由双方 2021 年 3 月开始协商，但鉴于本次股份转让包含上海清科签署股份转让协议时持有的 103.4483 万股以及后续拟受让陈鹏补偿的 23.0850 万股股份，而签署转让协议时陈鹏补偿的股份尚未交割，因此双方确认两部分股份在 2021 年 10 月一并交割，因此协商对价时参考 2020 年 9 月的融资价格协商确定，对应发行人整体估值 14.21 亿元	由于华盖医疗参与管理的包括上海清科在内的相关基金退出期即将陆续届满，因此根据华盖医疗系基金及其上海清科占其权益比例与其整体基金清理确定的收益率，并参考前轮投资估值协商确定	否
16	2021年10月股改后第四次增资	①珠海鳌瑾以货币资金 6,600 万元认购新增 220.7712 万股股份； ②珠海启融以货币资金 3,900 万元认购新增	公司根据经营需要拟补充流动资金，珠海鳌瑾等 D 轮投资方看好公司发展前景	30.17 元/股，公司注册资本变更为 7,062.6895 万元。本次增资综合考虑行业、公司发展前景、上轮融资价格等协商一致确定，对应公司整体投前估值	在 C 轮融资估值的基础上，参考公司 2021 年度预测净利润，结合同行业上市公司 2020	是

序号	时间/事项	入股形式	股权变动背景和原因	入股价格、定价依据及估值	估值依据	是否签署对赌协议
		129.2804 万股股份； ③东翼泽元以货币资金 2,500 万元认购新增 82.8721 万股股份		20 亿元、投后估值 21.31 亿元	年的市盈率（约 85-165 倍）协商确定	

发行人历次增资及股权转让过程中，存在 5 次同时段或相近时段估值差异较大的情形，具体情况如下：

(1) 2018 年 1 月李厦以 4.5 元/一元出资额的价格受让张彦 36 万元的出资额，与 2017 年 11 月杭州泰然股权转让价格 33.33 元/一元出资额的差异较大

本次股权转让系因张彦作为山东农业大学教授、博士生导师，外出参加学术活动较多，为不影响公司股改及上市过程中股东应有的协助配合工作，因此将其名下股权以其受让股份时的成本价转让给其配偶李厦。因系配偶之间的转让，本次转让价格低于相近时段的股权转让价格具备合理性。

(2) 2018 年 12 月天津保诺、天津达诺以 9.88 元/股的价格认购发行人新增股份，与 2018 年 11 月王瑞琦增资价格 20 元/股的差异较大

天津保诺、天津达诺为发行人员工持股平台，本次增资系发行人以新增股份向员工进行股权激励，股权激励价格参考相近时段外部融资公司估值的约 50% 确定，具有合理性。

(3) 2020 年 9 月三花弘道等外部投资者受让发行人股份与 2020 年 6 月 C 轮投资者增资的估值差异

2020 年 9 月，外部投资者三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传、苏州国润、隆华汇以 19.61 元/股的价格分别受让了上海焦点、李厦及陈鹏持有的发行人股份，对应发行人整体估值 13 亿元，而 2020 年 6 月，C 轮投资者向发行人增资时，对应发行人整体投前估值为 15 亿元、投后估值为 16.15 亿元。

上述差异系因 C 轮投资者增资时与发行人及实际控制人约定了一系列股东特殊权利，即签署了对赌协议，而三花弘道等股东系以受让老股的方式入股，且受让方本次不享有股东特殊权利，因此股份转让价格略低于 C 轮增资的价格，上述估值差异具有合理背景，且 C 轮投资者已出具确认函放弃行使反稀释权中约定的权利并不会行使追索权，上述情况不存在纠纷。

(4) 2021 年 8 月陈鹏以总价 1 元的价格向华盖信诚、杭州险峰、上海清科以及兴业亦诚转让股份

本次股份转让系因公司未能在 2020 年 12 月 31 日前完成上市申报，触发了

陈鹏与华盖信诚、杭州险峰、上海清科以及兴业亦诚于 2020 年 1 月签署的《协议书》中的补偿义务条款，因此由陈鹏按照《协议书》的约定对上述股东进行股份补偿。

(5) 2021 年 10 月健康红土受让发行人股份与 2021 年 10 月 D 轮投资者增资的估值差异

2021 年 10 月，外部投资者健康红土以 21.44 元/股的价格受让了上海清科持有的发行人股份，对应发行人整体估值 14.21 亿元，而 D 轮投资者 2021 年 10 月向发行人增资时，发行人整体投前估值为 20 亿元、投后估值为 21.31 亿元。

上述差异系因上海清科与健康红土 2021 年初已开始协商本次股份转让条款并于 2021 年 3 月签署了股份转让协议，但鉴于本次股份转让包含上海清科签署股份转让协议时持有的 103.4483 万股以及后续拟受让陈鹏补偿的 23.0850 万股股份，而签署转让协议时陈鹏补偿的股份尚未交割，因此双方确认两部分股份在 2021 年 10 月一并交割，2021 年 3 月协商时参照的系 2020 年 9 月三花弘道等股东受让老股时的估值，而非 2021 年 10 月 D 轮融资的估值。同时，2020 年 6 月 C 轮投资者增资时与发行人及实际控制人约定了一系列股东特殊权利，而健康红土入股系受让老股，不享有股东特殊权利，因此低于前次 2020 年 6 月 C 轮融资价格，略高于三花弘道等外部投资者的入股价格，上述估值差异具有合理性。

发行人历次股权演变过程中，存在以受让股份方式入股股东的入股价格低于同时期以增资方式入股股东的情况，经核查，发行人历次股份转让的价格定价合理，以受让股份方式入股的股东与发行人主要客户、供应商之间不存在关联关系。

(二) 是否存在对赌协议，相关底价入股股东是否实质为发行人提供了服务，是否需确认股份支付

发行人历次增资及股权转让是否存在对赌协议参见“问题 7”回复之“一、（一）历次增资及股权转让的背景及合理性，价格确定依据及公允性、发行人估值依据、同时段或相近时段发行人估值存在较大差异的原因及合理性”。

如本题回复之一、（一）所述的估值差异均具有合理性，低价入股的情况

中，发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺 2018 年 12 月以 9.88 元/股的价格向发行人增资入股，属于发行人为获取职工提供的服务而授予股份的情形，报告期内发行人已按激励对象入股时点的公司股份公允价格分别确认了股份支付费用 137.63 万元、139.75 万元、142.18 万元、114.64 万元。除上述情况外，其余 4 次不存在为发行人提供服务的情况，不属于公司及其股东以股份对价方式换取服务的情形，不涉及股份支付事项。

二、说明历次增资及股权转让款项的资金来源及实际支付情况；发行人历次股权变动是否已履行必要程序，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）说明历次增资及股权转让款项的资金来源及实际支付情况

发行人历次增资股东所认缴的注册资本均足额缴纳，除兴业亦诚的出资来源于向光谷置业的借款，员工持股平台天津保诺、天津达诺的部分员工出资来源于其向亲友或实际控制人的借款外，其他股东增资的资金来源均为自有资金，其中来源于实际控制人的借款均已归还完毕。

发行人历次股权转让中，健康红土尚有部分转让款未向转让方上海清科支付，双方确认股份已交割完毕，支付时间由双方另行协商，除此之外，发行人历次股权转让的相关股权转让款均已支付完毕，资金来源均为自有资金。

（二）发行人历次股权变动是否已履行必要程序，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人历次增资、股权转让以及整体变更设立为股份公司均经股东（大）会审议，并已经工商行政管理部门核准登记。

发行人股东持有的股份权属清晰，除杭州泰然持有的发行人存在可能被冻结的风险外，不存在其他权属争议、纠纷或潜在纠纷；发行人股东持有的股份均系其真实持有，不存在为其他个人或实体委托持股、信托持股的情形；不存在以发行人股权进行不正当利益输送的情形，不存在其他特殊利益安排。

三、说明历次出资、股权变动、整体变更、利润分配过程中相关股东是否均依法履行纳税申报义务

发行人历次股权演变过程中的历次增资不涉及纳税义务，历次自然人或合伙企业的股权转让、资本公积转增股本、整体变更设立为股份有限公司涉及纳税申报，具体情况如下：

序号	股权演变情况	纳税义务人	纳税情况
1	2016年3月，资本公积转增股本	陶秀梅、陈鹏、王春鹏	2016年3月，经北京市地方税务局开发区分局第一税务所备案，本次公司资本公积转增股本的自然人涉及的个人所得税于2016年度至2020年度分期缴纳，现已缴纳完毕；非自然人股东由其自行履行纳税申报义务。
2	2017年11月，杭州泰然将发行人2.5862%、1.7241%的股权分别转让给杭州险峰、宁波万乘	杭州泰然的合伙人	转让方系合伙企业，由其自行履行纳税申报义务。
3	2018年1月，张彦将发行人1.03%的股权（出资额36万元）以162万元的价格转让给李厦	张彦	2018年5月，经北京市地方税务局开发区分局第一税务所核准，鉴于张彦与李厦为夫妻关系，本次股权转让的应纳税额为0元。
4	2018年7月，整体变更设立为股份有限公司	全体股东	2018年8月，经国家税务总局北京经济技术开发区税务局备案，本次股改自然人涉及的个人所得税于2018年度至2022年度分期缴纳，截至目前，除陶秀梅、王春鹏缴纳期限尚未届满（限期至2022年12月）而未缴纳外，其余均已缴纳完毕；非自然人股东由其自行履行纳税申报义务。
5	2020年9月，陈鹏、李厦分别以19.61元/股的价格将股份转让给三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传	陈鹏、李厦	已于2020年10月进行纳税申报并缴纳完毕。
6	2021年8月，陈鹏分别以1元总价向华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚转让补偿股份	陈鹏	根据陈鹏与B轮投资者的约定，本次股份转让的个人所得税由B轮投资方承担，已于2021年9月进行纳税申报并缴纳完毕。
7	2021年10月，上海清科将发行人126.5333万股股份转让给健康红土	上海清科的合伙人	转让方系合伙企业，由其自行履行纳税申报义务。

发行人设立至今分别于2017年11月、2018年2月以及2018年7月进行了三次利润分配，利润分配金额分别为1,950万元、1,500万元以及1,000万元，发行人已为自然人股东代扣代缴个人所得税，其他机构股东由其自行履行纳税申报义务。

综上，发行人历次股权演变及利润分配过程中涉及自然人股东的个人所得税已由发行人依法履行代扣代缴义务；员工持股平台天津达诺、天津保诺的相关个人所得税已依法申报缴纳；其他机构股东由其自行履行纳税申报义务。

四、说明申报前一年内新增多名股东的原因，新增股东对发行人报告期内供应商、客户资源产生的影响，相关股东锁定期安排是否符合规定；申报前一年内新增股东与发行人报告期内主要客户、供应商是否存在关联关系、采购销售或资金往来，是否存在发行人、股东、发行人客户、供应商之间三方定制化交易的情形

（一）说明申报前一年内新增多名股东的原因，新增股东对发行人报告期内供应商、客户资源产生的影响，相关股东锁定期安排是否符合规定

1、申报前一年新增股东的原因

发行人申报前一年内新增股东为健康红土、珠海懿瑾、珠海启融以及东翼泽元，其中：健康红土系华盖医疗管理的私募投资基金，华盖医疗持有上海清科的执行事务合伙人暨基金管理人清科宏锴 35%的财产份额，因上海清科的基金退出期即将届满，因此经双方协商一致，由上海清科将其持有的公司股份全部转让给健康红土；2021年10月，因子公司北京仁众建设需补充流动资金，因此发行人进行了新一轮融资，D轮投资者珠海懿瑾、珠海启融、东翼泽元看好公司发展前景，且珠海懿瑾、珠海启融与C轮投资者珠海融谦均系陈劲松控制的私募投资基金，对发行人较为了解，因此各方协商后，由D轮投资者向发行人进行增资。

2、新增股东对发行人报告期内供应商、客户资源产生的影响

上述新增股东系于2021年10月向发行人增资或受让老股入股发行人，均系财务投资人。发行人2021年度、2022年度1-6月新增的客户、供应商中，销售/采购额占发行人当期销售收入/采购总额1%以上的客户、供应商主要系通过合作伙伴介绍、发行人或客户/供应商主动拜访、药交会等方式结识或因关联企业间业务划转等原因建立合作关系，新增股东对发行人客户、供应商资源无直接影响。

3、相关股东锁定期安排符合规定

珠海璿瑾、珠海启融、东翼泽元、健康红土均已按照申报前 12 个月内的新增股东出具《股份锁定及限售承诺函》：“自本企业取得公司股份之日起 36 个月内且自公司股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。”，相关股份锁定承诺符合《监管指引》及《首发业务若干问题解答》的相关要求。

(二) 申报前一年内新增股东与发行人报告期内主要客户、供应商是否存在关联关系、采购销售或资金往来，是否存在发行人、股东、发行人客户、供应商之间三方定制化交易的情形

发行人客户博大制药系新增股东珠海璿瑾、珠海启融实际控制人陈劲松控制的企业，发行人与博大制药合作关系于 2014 年建立，珠海璿瑾、珠海启融则于 2021 年 10 月增资入股，具体合作项目情况如下：

序号	委托方	委托服务内容	合同金额 (万元)	签订日期 (主协议)	项目 进展
1	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发	150.00	2014.10.10	已完成
2	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发	415.44	2017.12.30	已完成
3	博大制药	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	573.70	2018.05.02	已完成

报告期内，发行人向博大制药提供的药学研究服务金额分别为 314.19 万元、163.79 万元、164.36 万元、0 万元，占公司同期受托药学研究服务总额的比例分别为 2.51%、1.27%、0.95%、0%，占比较低。2022 年 10 月，博大制药的全资子公司与发行人签署了司来帕格项目的委托研发合同（合同金额为 690 万元），博大制药系成立多年的医药制造企业，因其具有新产品开发的业务需求，且发行人前期为博大制药研发的 3 个项目已获得批件，双方具有合作基础，因此博大制药委托发行人进行司来帕格项目的研发，该等交易具备真实的商业背景，不属于定制化交易，发行人与博大制药均已就该等关联交易事项履行了内部审议程序。

综上，除博大制药之外，申报前一年新增股东与发行人报告期内主要客户、

供应商不存在关联关系、采购、销售或资金往来；发行人客户博大制药与珠海鋈瑾、珠海启融的实际控制人均系陈劲松，但博大制药与发行人业务合作关系建立较早，且报告期内交易金额占比较小，并非因珠海鋈瑾、珠海启融入股发行人而大幅新增交易，不存在发行人新增股东指定客户、供应商向发行人采购、销售等定制化交易的情形。

五、结合股权转让协议的主要内容，说明健康红土尚未支付完毕股权转让款的原因和合理性，是否影响发行人股权的稳定性

2021年3月10日，健康红土与上海清科签署了《股份转让协议》，约定上海清科向健康红土转让其持有的发行人126.5333万股股份，本次股份转让分两期进行，第一期转让上海清科当时已持有的103.4483万股股份，转让价款为2,217.5855万元，自首次交割的文件签署且健康红土获得变更后的股东名册后支付；第二期转让上海清科拟受让的陈鹏向其补偿的23.085万股股份，转让价款为494.8652万元，自上海清科合法取得第二期转让标的股份且健康红土获得变更后的股东名册后支付。

根据健康红土出具的《股份转让款支付情况的说明》，上海清科本次股份转让系因华盖医疗参与管理的包括上海清科在内的相关基金退出期即将陆续届满，基金对外投资项目均需进行回收、清理，因此华盖医疗另行设立了健康红土，由健康红土统一承接上述基金对外投资企业的股份，健康红土承接的发行人股份仅系上述基金对外投资企业之一，为承接该等对外投资企业的股份，健康红土合计需支付的金额约为七亿元，整体资金需求量较高，具体各基金的支付时间、支付金额均需统筹规划，因此截至本问询函回复出具日，健康红土尚未向上海清科支付第二期股份转让价款。

健康红土现持有发行人1.79%的股份，未支付转让款部分对应的股份比例为0.33%，比例较低；同时，健康红土、上海清科就本次股份转让事项均已出具确认函，确认第二期转让的23.085万股股份自发行人更新后的股东名册在主管市场监督管理部门完成备案之日起交割完毕，并确认就本次股份不存在任何纠纷、争议或潜在纠纷。

综上，健康红土尚未向上海清科支付完毕股份转让款具有合理性，健康红

土未支付转让款部分对应的持股比例较低且双方确认股份已交割完毕，不存在任何争议、纠纷或潜在争议，上述事项不会影响发行人股权的稳定性。

六、说明北京光谷创新置业有限公司为兴业亦诚入股发行人提供借款且借款时间较长的原因，借款协议的主要内容，是否存在代持关系或其他利益安排，是否影响发行人股权的稳定性

光谷置业主要从事房地产开发业务，兴业亦诚则主要从事投资与管理咨询服务，双方于 2010 年前后建立联系，光谷置业与兴业亦诚及其关联公司在房地产开发及管理咨询等方面有着长期的业务合作，同时兴业亦诚于 2014 年购买了光谷置业的办公楼，双方日常沟通较为紧密。

2017 年初，兴业亦诚因与发行人同处北京经开区并看好 CRO 行业发展，拟抓住投资机会向发行人增资，因自有资金存在缺口遂向光谷置业借款。2017 年 3 月 3 日，兴业亦诚与光谷置业签订了借款协议，约定兴业亦诚向光谷置业无息借款 1,000 万元，借款期限为 2017 年 3 月 6 日至 2023 年 3 月 5 日，借款期限届满后由兴业亦诚一次性归还，如需延期，应在借款期限届满前 15 日内申请并由双方协商确定是否延期。借款协议签订时，兴业亦诚考虑到日常经营所需及部分投资短期内难以收回，便提出借款时限较长的需求，光谷置业基于双方长期友好、互信的合作关系，便同意提供长期无息借款。

兴业亦诚现持有发行人 0.9% 的股份，持股比例较小；同时，光谷置业已于 2022 年 6 月出具情况说明，确认其向兴业亦诚提供的借款系用于兴业亦诚的投资及日常运营，不存在委托兴业亦诚代为投资发行人并持有其权益的情况，光谷置业及其股东、实际控制人不存在直接或间接持有发行人股份或权益的情况，未来亦不会要求兴业亦诚以其持有的发行人股份代为偿还该笔借款。

综上，兴业亦诚向光谷置业借款出资的原因具有合理性，经双方书面确认，光谷置业不存在委托兴业亦诚代为投资发行人并持有其权益的情况，双方不存在其他利益安排，上述借款情况不会影响发行人股权的稳定性。

七、按照《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求，披露穿透计算的股东人数，并说明穿透计算的股东人数是否超过 200 人

截至本问询回复出具日，发行人共有在册股东 26 名，其中自然人股东 4 人，外部机构股东 20 名，天津保诺、天津达诺为员工持股平台，发行人穿透计算的股东人数如下：

序号	股东	穿透计算的 股东人数	计算依据
1	陶秀梅	1	自然人
2	杭州泰然	1	杭州泰然系私募投资基金，基金编号为 SW7158，其原基金管理人重庆泰然天合的管理人资格于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会注销，杭州泰然已于 2022 年 6 月 19 日召开合伙人会议，并选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人、基金管理人，新任基金管理人事宜尚未完成基金业协会的变更登记手续
3	王春鹏	1	自然人
4	陈 鹏	1	自然人
5	华盖信诚	1	依法备案的私募投资基金
6	杭州险峰	1	依法备案的私募投资基金
7	珠海望瑾	1	依法备案的私募投资基金
8	山东豪迈	1	依法备案的私募投资基金
9	上海焦点	1	上海焦点系依法设立的有限责任公司，主要从事供应链管理服务，不属于《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020 年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”
10	芜湖博信	1	依法备案的私募投资基金
11	三花弘道	1	三花弘道系私募基金管理人，不属于《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020 年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”
12	珠海启融	1	依法备案的私募投资基金
13	健康红土	1	依法备案的私募投资基金
14	北京兴星	1	依法备案的私募投资基金
15	宁波万乘	1	依法备案的私募投资基金
16	隆华汇	1	依法备案的私募投资基金
17	东翼泽元	1	依法备案的私募投资基金
18	珠海融谦	1	依法备案的私募投资基金
19	苏州国润	1	依法备案的私募投资基金
20	王瑞琦	1	自然人

序号	股东	穿透计算的 股东人数	计算依据
21	兴业亦诚	1	兴业亦诚系依法设立的有限责任公司，主要从事投资与管理咨询服务，且存在其他对外投资标的企业，不属于《非上市公众公司监管指引第4号——股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引（2020年修订）》规定的单纯以持股为目的的“持股平台”
22	嘉兴永传	1	依法备案的私募投资基金
23	国科启航	1	依法备案的私募投资基金
24	天津保诺	1	员工持股平台，合伙人均为发行人或子公司员工，根据《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》22的规定，按照1名股东计算
25	天津达诺	1	员工持股平台，合伙人均为发行人或子公司员工，根据《证券法》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》22的规定，按照1名股东计算
26	青岛从容	1	依法备案的私募投资基金
合计		26	——

综上，发行人穿透后的股东人数为26名，未超过200人。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人自设立时起的工商登记档案、历次股权演变的投资协议、股份转让协议、资金支付单据及自然人股东的纳税文件，相关股东出资当月及前后一个月的银行流水并与发行人全体股东或其授权代表进行了访谈；查阅发行人历次董事会、股东大会的会议文件；查阅了发行人全体股东出具的《股东声明》；

2、查阅了健康红土与上海清科的股权转让交割《确认函》及《股份转让款支付情况的说明》；

3、查阅了兴业亦诚出资前后的银行流水、财务报表、缴纳出资款的银行单据；查阅了兴业亦诚与光谷置业签订的借款协议、光谷置业就本次借款出具的情况说明；与兴业亦诚、光谷置业的授权代表进行了访谈；

4、查阅了发行人资本公积转增股本、整体变更设立为股份有限公司以及利润分配过程中自然人股东的纳税申报文件及缴纳凭证以及非自然人股东出具的关于纳税申报的情况说明；

5、查阅了申报前一年新增股东的增资协议或股份转让协议并与其授权代表进行了访谈；查阅了该等股东出具的《股东声明》《股份锁定及限售承诺函》；查阅了发行人在报告期内及 2021 年度、2022 年 1-6 月新增客户、供应商名单及相应的合同，登录国家企业信用信息公示系统对新增客户、供应商的基本信息进行了核查，并就其与新增股东之间的关联关系进行了核查；

6、就发行人报告期内前十大客户、供应商及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人申报前一年内新增股东及其实际控制人、高级管理人员进行了比对。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人历次增资及股权转让的背景具备合理性，定价公允、估值合理，同时段或相近时段发行人估值存在差异的原因具备合理性，存在对赌协议的已于发行人本次申报前解除，相关低价入股股东除天津保诺、天津达诺之外不存在实质为发行人提供了服务，无需确认股份支付；

2、发行人历次增资、股权转让以及整体变更设立为股份公司均经股东（大）会审议，并已经工商行政管理部门核准登记；历次增资股东所认缴的注册资本均足额缴纳，除健康红土尚未向上海清科支付完毕转让款外，历次股份转让的转让款已足额缴纳；除兴业亦诚出资来源于借款、发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺中的部分员工出资来源于其向亲友的借款外，其他股东的历次增资或受让股份的资金均来自于自有资金；发行人股东持有的股份权属清晰，除杭州泰然持有的发行人存在被冻结的风险外，不存在其他权属争议、纠纷或潜在纠纷；发行人股东持有的股份均系其真实持有，不存在为其他个人或实体委托持股、信托持股的情形；不存在以发行人股权进行不正当利益输送的情形，不存在其他特殊利益安排；

3、发行人历次股权演变及利润分配过程中涉及自然人股东的个人所得税已由发行人依法履行代扣代缴义务；员工持股平台天津达诺、天津保诺的相关个人所得税已依法申报缴纳；其他机构股东由其自行履行纳税申报义务；

4、申报前一年内新增多名股东的原因系北京仁众项目建设需进行外部融资，

具备合理性；发行人报告期内主要客户、供应商与新增股东不存在关联关系、采购销售或资金往来，发行人客户博大制药与珠海鋈瑾、珠海启融的实际控制人均系陈劲松但博大制药占发行人主营业务比例较小、且交易发生在珠海鋈瑾、珠海启融入股发行人一年以前，不存在发行人股东指定客户、供应商向发行人采购、销售等定制化交易的情形；

5、健康红土尚未向上海清科支付完毕股份转让款具有合理性，双方确认股份已交割完毕，不存在任何争议、纠纷或潜在争议，且健康红土未支付转让款部分对应持股比例较小，上述事项不会影响发行人股权的稳定性；

6、兴业亦诚向光谷置业借款出资的原因具有合理性，经双方书面确认，光谷置业不存在委托兴业亦诚代为投资发行人并持有其权益的情况，双方不存在其他利益安排，上述借款情况不会影响发行人股权结构的稳定；

7、按照《创业板发行上市审核业务指南第 2 号——创业板首次公开发行审核关注要点》的要求，发行人穿透后的股东人数为 26 名，未超过 200 人。

8、关于关联方与关联交易

申报材料显示：

(1) 发行人参考前次申报收到的交易所监管警示函的相关意思表示，按照实质重于形式原则，认定亦嘉新创为关联方。

(2) 报告期内，发行人向浙江佰奥、海南爱科、博大制药和亦嘉新创等四家关联方提供药学研究服务金额合计为 770.31 万元、1,138.93 万元和 1,554.54 万元，占发行人同类业务收入的比例合计分别为 6.16%、8.80%和 9.02%；2021 年度，发行人向浙江佰奥提供了临床研究服务实现收入 79.60 万元，占同期临床研究服务销售总额的 4.17%。

(3) 2020 年，国科兴和向发行人提供 C 轮融资服务，促成投资基金对发行人的股权投资，融资服务费合计 135.41 万元。

请发行人：

(1) 说明识别关联方的相关内部控制制度及执行有效性，是否已按照相关

规定以及实质重于形式原则充分披露报告期内的关联方及关联交易情况。

(2) 结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明报告期内发行人关联交易定价依据、交易价格公允性，对关联方销售的信用期政策及期后回款情况，关联交易是否已履行必要的内部决策程序。

(3) 说明发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创建立合作关系的时间、背景及方式；报告期内上述关联方向发行人采购药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例；发行人向上述关联方销售的毛利率与同业务非关联交易的毛利率的对比情况及差异原因。

(4) 结合报告期内发行人向四家关联方提供药学研究和临床研究服务的主要项目和具体内容，说明四家关联方获取相关批件后的生产及销售情况，如有对外转让批件情形，请说明受让方及转让情况。

(5) 说明报告期内关联销售金额逐年增长的原因，关联交易是否影响发行人的经营独立性。

(6) 说明报告期内发行人关联方与发行人的资金往来情况，与发行人销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，是否存在为发行人代垫成本、费用情形。

(7) 说明国科兴和为发行人提供融资服务的具体内容、原因和必要性，交易定价方式及公允性，发行人履行的内部审议程序，相关交易的合法合规性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人关联方与关联交易披露充分性的核查工作。

回复：

【发行人说明】

一、说明识别关联方的相关内部控制制度及执行有效性，是否已按照相关规定以及实质重于形式原则充分披露报告期内的关联方及关联交易情况

(一) 发行人识别关联方的相关内部控制制度及执行有效性

1、发行人已建立健全识别关联方的相关内部控制制度

2018年7月16日公司召开创立大会，审议通过了《关于制定<北京诺康达

医药科技股份有限公司股东大会会议事规则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司监事会议事规则>的议案》及《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司关联交易管理制度>的议案》等议案，建立了关于识别关联方及审议关联交易的相关内部控制制度。

此后，公司 2019 年第三次临时股东大会及 2022 年第二次临时股东大会分别审议通过了关于修订《股东大会会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部控制制度的议案，结合实际经营情况和《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关法律法规及规范性文件的规定，对相关内部控制制度进行了修订完善。上述制度对公司关联自然人及关联法人的定义、关联关系的定义与判断方式以及关联交易的审议程序等进行了全面规定。

综上，公司已建立健全识别关联方的相关内部控制制度。

2、内部控制制度的执行有效性

(1) 关联方及关联关系的识别

公司逐条对照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》及公司《关联交易管理制度》中对关联方的定义，认真梳理了公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上的其他股东、现任及报告期内及报告期前 12 个月内曾任的董事、监事、高级管理人员及其近亲属，以及上述人员控制或担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业，梳理了公司的对外投资情况，对公司关联方及关联关系进行了披露。同时，对于虽不属于《上市规则》等规则明确列举的关联方，但由公司关联自然人协助设立并由实际控制人垫付出资，其实际控制人陶攀原亦系公司股东杭州泰然的投资总监，且报告期内全部委托公司开展其药学研究项目的亦嘉新创，公司根据实质重于形式原则，将其比照为关联方披露。

综上，公司已按照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》以及公司《关联交易管理制度》的规定，并基于实质重于形式原则，充分识别和披露了关联方及关联关系，相关内部控制制度已被有效执行。

(2) 报告期内关联交易的决策程序

根据公司《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》的具体规定：公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易，应当提交董事会审议；公司与关联法人之间的关联交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易，应当提交董事会审议；公司与关联人之间发生的交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应当提交股东大会审议。

①日常关联交易

关联采购方面，公司于 2019 年度向北京顺悦采购了少量的实验起始物料，交易金额仅为 1.42 万元，小于 300 万元，未达到董事会的审议标准，因此无需履行董事会决议等决策程序。

关联销售方面，根据关联交易审议标准，公司报告期内的日常性关联销售交易均已严格履行了相应的内部决策程序，具体审议情况如下：

序号	董事会及监事会	召开日期	股东大会	召开日期	审议事项	具体内容
1	第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第六次会议	2020.6.03	2019 年度股东大会	2020.6.23	《关于确认 2019 年度日常关联交易情况及预计 2020 年度日常关联交易事项及金额的议案》	确认 2019 年度与海南爱科发生的关联交易；预计 2020 年度拟与海南爱科发生的关联交易
2	第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第八次会议	2021.6.06	2020 年度股东大会	2021.6.26	《关于确认 2020 年度日常关联交易情况及预计 2021 年度日常关联交易事项及金额的议案》	确认 2020 年度与海南爱科、浙江佰奥发生的交易；预计 2021 年度拟与海南爱科、浙江佰奥发生的关联交易
3	第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议	2022.6.13	2021 年度股东大会	2022.6.18	《关于预计 2022 年度日常关联交易事项及金额的议案》及《关于对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易预计确认的议案》	确认发行人报告期内与海南爱科、浙江佰奥、博大制药、亦嘉新创的关联交易；预计 2022 年度拟与海南爱科、浙江佰奥、亦嘉新创发生的

						关联交易
4	第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议	2022.10.21	-	-	《关于对公司 2022 年 1-6 月关联交易予以确认的议案》 《关于拟与吉林省博大制药股份有限公司进行关联交易的议案》	对发行人 2022 年 1-6 月的关联交易进行确认； 审议发行人拟与博大制药全资子公司所签署的 690 万元的司来帕格片项目的委托研发合同

报告期各期，公司与海南爱科所发生的关联交易均已经公司相关董事会及监事会审议，并经公司历年度股东大会的预计和确认，已履行有效的内部决策程序；

浙江佰奥成立于 2019 年 12 月，系公司参股公司，其与公司委托研发合同首次签署于 2020 年 4 月，公司与其发生的关联交易已经公司相关董事会、监事会审议，并经公司 2020 年度和 2021 年度股东大会的预计和确认，已履行有效的内部决策程序；

截至本回复出具日，博大制药系公司股东珠海懿瑾、珠海启融、珠海融谦（公司 C 轮及 D 轮融资股东，合计持有公司 6.12% 股份）之共同实际控制人陈劲松先生所控制的企业，上述三家股东合计持有公司的股份比例自 2021 年 10 月超过 5%，博大制药因此自 2021 年 10 月起方才成为公司的关联方。从审慎性角度出发，针对报告期内公司与其所发生的全部交易，公司已于第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议及 2021 年度股东大会，以及第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议，参照关联交易审议程序进行了事后确认，并就拟新发生交易进行了事前审议，已履行了有效的内部决策程序；

2017 年 4 月至 2017 年 9 月期间，公司报告期前 12 个月内离任监事左保燕配偶之母亲朱殿芝曾短暂作为名义股东持有亦嘉新创的股权，根据《上市规则》的规定，亦嘉新创自 2017 年 4 月至 2017 年 9 月期间及之后的 12 个月期间（即 2017 年 4 月至 2018 年 9 月期间）系公司关联方，报告期内并非《上市规则》中明确列举的关联法人。公司将其按照实质重于形式原则比照为关联方披露，主要系因亦嘉新创由公司关联自然人朱殿芝协助设立并由公司实际控制人陈鹏垫付出资，且报告期内与公司存在交易。从审慎角度出发，针对报告期内公司与

其所发生的全部交易，公司已于第二届董事会第六次会议、第二届监事会第四次会议及 2021 年度股东大会，以及第二届董事会第九次会议、第二届监事会第七次会议，参照关联交易审议程序进行了事后确认，已履行有效的内部决策程序。

此外，2022 年 6 月公司独立董事均已出具《关于对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易予以确认的意见》，认为公司在报告期内所发生的关联交易均遵循市场经济规则，关联交易的价格公允，未损害公司及其他股东的利益；2022 年 10 月，发行人独立董事出具了《关于对公司 2022 年 1-6 月关联交易的独立意见》，认为公司 2022 年 1-6 月关联交易属于正常经营往来，符合公司的正常业务经营需求，定价依据充分，价格公平合理，不存在损害公司和中小股东的利益的情况。

综上，报告期内公司的日常性关联交易均已履行有效的决策程序，符合《上市规则》《公司章程》及公司相关内部控制制度的规定，未损害公司及其他股东的利益。

（2）偶发性关联交易

2020 年度，公司存在委托关联方国科兴和提供 C 轮融资服务的情形，系偶发性关联交易，交易金额仅为 135.41 万元，低于 300 万元，未达到董事会的审议标准，因此经总经理审批后实施。此外，2021 年 7 月，珠海融谦以每 1 元注册资本 1.33 元的价格认缴了公司控股子公司北京诺葆的 750 万元新增注册资本，本次交易构成公司与关联方的共同投资，已经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过。

综上，报告期内公司的偶发性关联交易均已履行有效的决策程序，未损害公司及其他股东的利益。

综上，公司报告期内的日常性关联交易及偶发性关联交易均已按照相关内部控制制度履行了有效的内部决策程序，公司内部控制制度已被有效执行。

（二）是否已按照相关规定以及实质重于形式原则充分披露报告期内的关联方及关联交易情况

公司已按照《公司法》《企业会计准则》《上市规则》及公司《关联交易

管理制度》对关联方的定义，并结合实质重于形式原则，在招股说明书中对报告期内的关联方及关联交易情况进行了详细披露，具体详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”。

二、结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明报告期内发行人关联交易定价依据、交易价格公允性，对关联方销售的信用期政策及期后回款情况，关联交易是否已履行必要的内部决策程序

（一）报告期内发行人关联交易定价依据、交易价格公允性

1、关联交易的定价依据

公司是一家以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。报告期内，公司主要为浙江佰奥、海南爱科、博大制药及亦嘉新创提供了药学研究服务，以及为浙江佰奥提供了少量的临床研究服务。

在关联交易定价方面，公司主要依据自身所制定的《商务报价制度》以及《关联交易管理制度》的相关规定，并结合自身行业经验及过往项目情况，通过综合评估项目开发品种的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素预估产品成本，最后结合可能获悉的市场报价情形及客户的反馈情况等因素综合确定合同价格。其中：关键要素主要考虑受托研发药品的合成路径、剂型种类、规格数量、单方或复方、合作模式以及合作企业性质等；人力和开发周期主要考虑人员安排、项目进度等；材料用量指与客户签订的原辅包成本承担方等。

公司《关联交易管理制度》第十六条规定，公司关联交易的定价原则为：交易双方根据关联交易事项的具体情况确定定价方法，并在相关的关联交易协议中予以明确。如有国家定价，则执行国家定价；如没有国家定价，则执行行业之可比当地市场价；如既没有国家定价，也没有市场价，则执行推定价格；如没有国家定价、市场价和推定价格，则执行协议价。《关联交易管理制度》第十七条规定，交易双方应依据本制度第十六条规定的定价原则和定价方法确保关联交易的价格公平、公正、公允、合理。对于依据本制度第十六条规定的定价原则和定价方法无法确定的关联交易价格，或者公司的监事、独立董事就关联交易的价格是否公允提出质疑的，公司应当聘请独立财务顾问就该关联交易的价格对全体股东是否公平、合理发表意见。

综上，报告期内，公司已建立健全关联交易定价制度，公司治理层和管理层严格执行相关内部控制制度，公司与关联方之间的交易具有充分合理的定价依据。

2、关联交易价格的公允性

截至报告期末，公司累计承接浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创 64 个委托研发项目，其中包含 62 个药学研究项目和 2 个临床研究项目。截至本回复出具日，上述 64 个关联方项目中 40 个项目正常履约，24 个项目已终止，具体如下：

单位：万元/个

客户名称	合同执行	项目数量	合同金额	报告期内确认收入的项目数量	报告期累计确认收入
浙江佰奥	正常履约	11	3,649.52	10	1,547.54
	终止项目	-	-	-	-
海南爱科	正常履约	12	3,860.00	12	1,224.55
	终止项目	4	1,200.00	1	26.97
博大制药	正常履约	9	1,437.14	6	642.35
	终止项目	-	-	-	-
亦嘉新创	正常履约 (含暂停项目)	8	2,166.00	8	958.67
	终止项目	20	8,350.00	20	-26.07
合计	正常履约	40	11,112.66	36	4,373.11
	终止项目	24	9,550.00	21	0.90
	小计	64	20,662.66	57	4,374.01

鉴于药品研发项目的个体差异性较强及商业机密性较强，根据行业及同行业可比上市公司的公开披露信息，公司未能获取到关联方相关项目的可比市场公允价格或者第三方市场价格，无法结合可比市场公允价格或者第三方市场价格进行定价对比。在此，公司主要参照关联方项目的具体定价依据以及其他非关联方相同或相似项目的定价情况进行公允性分析，具体如下：

(1) 浙江佰奥主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
1	西甲硅油原	药学	280.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
	料	研究			制度》并参考既往类似项目定价。该项目与葡萄糖酸钙原料项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考回音必集团葡萄糖酸钙原料项目（280 万元）报价。
2	西甲硅油口服乳剂	药学研究	300.00	2020.9.04	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐酸托莫西汀口服液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考欣泽霏的盐酸托莫西汀口服液项目（240 万元+上市后固定分成）报价。因本项目价款中不存在上市后分成部分，因而报价较欣泽霏项目略高。
3	枸橼酸西地那非口崩片	药学研究	300.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与乙酰半胱氨酸泡腾片的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考海南斯达的乙酰半胱氨酸泡腾片项目（300 万元）报价。
4	叶酸片	药学研究	400.00	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与西安利君叶酸片（规格 5mg）（单规格，270 万元）相同，但多一个规格增加 130 万元，合计 400 万元。
5	盐酸托莫西汀口服溶液	药学研究	282.60	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与欣泽霏的盐酸托莫西汀口服项目（240 万元+上市后固定分成）相同，因本项目价款中不存在上市后分成部分，因而报价较欣泽霏项目略高。
6	酒石酸匹莫范色林原料	药学研究	826.92	2020.4.14	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与华中药业的匹莫范色林原料及片剂项目（760 万元）相同，但增加了购买参比制剂部分的补充合同，因而合同价格较华中药业项目的价格略高。
7	酒石酸匹莫范色林胶囊	药学研究			
8	依帕司他原料	药学研究	560.00	2020.6.29	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。其中：依帕司他原料与葡萄糖酸钙原料项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考回音必集团葡萄糖酸钙原料项目 280 万元报价；依帕司他片剂与乙酰半胱氨酸泡腾片的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考海南斯达乙酰半胱氨酸泡腾片项目 300 万元报价，并考虑到原料与制剂项目同时承接，故给予适当优惠，按照原料与制剂各 280 万元定价。
9	依帕司他片	药学研究			
10	枸橼酸西地那非口崩片人体生物等	临床研究	320.00	2020.12.10	公司主要作为项目管理单位，临床 BE 具体工作主要委外进行，定价总体基于目前委外（支付医院、样本检测及数据统计等单位的成本）

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
	效性试验				的成本定价，单例 3.64 万元。2020 年公司其他非关联方临床 BE 项目的平均单例价格为 4.69 万元，公司本项目的定价略低，主要考虑浙江佰奥将本品种的药学研究及临床研究均委托给公司开展，因而以成本价定价，导致其定价略低于非关联方同年度类似项目，具有合理性。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

（2）海南爱科主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	药学研究	130.00	2013.12.10	承接该项目较早，当时的审评要求和研究内容较少，且在公司运营初期，在覆盖成本且具有一定利润空间的情况下核定定价，与同期承接的北京汇恩兰德医药科技有限公司的盐酸莫西沙星滴眼液（130 万元）定价相同。
2	碳酸氢钠林格注射液	药学研究	220.00	2020.6.30	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐酸莫西沙星注射液项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司参考四川新斯顿制药股份有限公司盐酸莫西沙星注射液项目（240 万元）报价，报价略低主要系客户询价及双方商务谈判所致。
3	小儿等渗电解质注射液	药学研究	270.00	2020.6.30	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目属于多组分配方，与盐酸莫西沙星注射液项目的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量等因素相当但难度略高，公司主要基于四川新斯顿制药股份有限公司盐酸莫西沙星注射液项目（240 万元）报价，并基于难度相对较大，在此项目的基础上增加 30 万元报价。
4	复方氨基酸注射液（18AA）	药学研究	500.00	2020.10.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。由于同时承接海南爱科的 2 个氨基酸项目（18AA 和 20AA），并同步开发，其中部分工作成果可以共用，因此 18AA 项目的报价较 20AA 项目（定价依据参见下列）低。
5	复方氨基酸注射液（20AA）	药学研究	660.00	2020.10.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与华润双鹤的小儿复方氨基酸注射液项目（659 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量等因素相当，故参考该项目定价。
6	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	药学研究	270.00	2021.3.26	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与盐

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
	射液				酸莫西沙星氯化钠注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司主要参考山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司盐酸莫西沙星氯化钠注射液项目（280 万元）报价。本项目价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
7	膦甲酸钠注射液	药学研究	270.00	2021.3.26	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与布立西坦注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考海南全星制药有限公司的布立西坦注射液项目（290 万元）报价。本项目价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
8	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与肌苷注射液的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考海南全星制药有限公司的肌苷注射液项目（300 万元）报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
9	氟康唑氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与锦州奥鸿药业有限责任公司的法莫替丁注射液项目（300 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。
10	左氧氟沙星氯化钠注射液	药学研究	320.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与华中药业的己酮可可碱注射液（270 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。本项目较可比项目相比的价格多 50 万元，系本项目为两个规格药品。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价增加一个规格仅增加 50 万元系双方商务谈判所致。
11	甲硝唑氯化钠注射液	药学研究	290.00	2022.4.22	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与华中药业的氯硝西洋注射液项目（300 万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，主要参考该项目报价。此外，本项目报价系海南爱科一次性签约四个项目的打包价，价格略低系客户询价及双方商务谈判所致。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

(3) 博大制药主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	合同签署日期	交易定价依据
1	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料	药学研究	150.00	2014.10.10	本项目属于补充研究工作，与仿制药开发相比，工作量较少，且系公司成立初期的承接项目，承接时无可比项目，公司主要根据预估的人力投入和材料投入定价。承接该项目时，公司与博大制药无关联关系。
2	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料	药学研究	415.44	2017.12.28	本品种为前期开发和申报的老品种，由于国内法规的调整，需要按照当时的最新法规要求重新进行研发，与普通的注射剂产品开发相比，在研发工作方面，有共用部分也有重新开发工作。总体难度和工作量约是2014年补充研究的3倍左右，公司主要根据项目的总体难度和工作量定价。后期，非关联方欣泽霏的左乙拉西坦片技术开发合同价格参照本项目定价，价格为420万元，价格基本一致。
3	依达拉奉注射液一致性评价	药学研究	573.70	2018.5.02	本品种为前期开发和申报的老品种，由于国内法规的调整，需要按照国内最新法规要求重新进行研发，与普通的注射剂产品开发相比，在研发工作方面，有共用部分也有重新开发工作。总体难度和研究内容约是2014年补充研究的4-5倍左右，公司主要根据项目总体难度和工作量定价。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

(4) 亦嘉新创主要项目

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
1	盐酸氨溴索口服溶液	药学研究	260.00	2017.4.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目为普通的口服溶液项目，与混悬液相比难度较低，公司主要参考山东达因海洋生物制药股份有限公司的盐酸氨溴索口服缓释混悬液项目（350万元）定价，并结合项目的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素，经协商，在可比项目的定价基础上下调90万元。
2	利培酮口服液	药学研究	300.00	2017.4.28	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与头孢羟氨苄胶囊的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当，公司主要参考华中药业的头孢羟氨苄胶囊项目（260万元）定价，价格略高系双方商务谈判所致。
3	氯雷他定	药学	300.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
	糖浆剂	研究			度》并参考既往类似项目定价。本项目为公司根据仿制药一致性评价新注册分类的首个糖浆剂技术开发项目，且同期无开发其他的糖浆剂项目或处方工艺可类比的同类项目。由于本项目系糖浆剂，与口服溶液剂开发流程大体相似，故按照《商务报价制度》结合相似项目（利培酮口服液，300万元）的价格定价。
4	左卡尼汀口服溶液	药学研究	320.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与同期承接的辽宁大熊制药有限公司（以下简称“大熊制药”）的左乙拉西坦口服溶液项目（200万元）的关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当。该项目与可比项目相比的价格差异较大，主要系本项目的合同约定保障甲方项目 BE 的可豁免性，合同价格默许了包含 BE 费用；而大熊制药项目合同中约定项目申报中如产生 BE 费用由大熊制药承担。鉴于合同签署当年本品种的 BE 豁免性法规不明确，并无企业申报本品种且当时未公布参比制剂（左卡尼汀口服溶液公布于参比制剂目录第二十三批），故当时双方均无法对 BE 的可豁免性有确定性把握。经公司审慎评估该项目的 BE 难度及 BE 可豁免的可能性，对该部分的豁免 BE 保障条款以 120 万元的合同价增加作为风险补偿，因而定价较可比项目高 120 万元，具有合理性。
5	左乙拉西坦口服溶液	药学研究	320.00	2017.5.10	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往相同项目定价。该项目与同期大熊制药的左乙拉西坦口服溶液项目（200万元）为同一品种，其关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料用量相当。该项目与可比项目相比的价格差异，系本合同约定保障了甲方项目 BE 的可豁免性，合同价格默许了包含 BE 费用，对该部分的豁免 BE 保障以 120 万元的合同价增加作为风险补偿，具有合理性。
6	阿司匹林肠溶片	药学研究	450.00	2017.5.08	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似或相同项目定价。根据开发品种的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素定价。与 2020 年 3 月承接的石药集团欧意药业有限公司的阿司匹林肠溶片（450万元）价格一致
7	诺氟沙星片	药学研究	200.00	2017.11.01	根据公司《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似项目定价。该项目与同期承接的安徽国正药业股份有限公司的诺氟沙星胶囊一致性评价项目（275万元）类似。该项目与可比项目相比的价格差异，主要系片剂为原研参比制剂剂型，而胶囊剂需按改变剂型申报，故胶囊剂的溶出一致性难度及申报风险会更高，因而胶囊项目的价格会更高。经公司评估，除改变剂型申报所带来的难度及风险提高导致的合理价格差异外，两个项目其他关键要素及预计的人力投入、开发周期、材料

序号	项目名称	业务类别	合同金额	签约日期	交易定价依据
					用量等相当。

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额，合同签订日期为主协议签订日期（如涉及补充协议）。

综合上述四家关联方项目的交易定价依据，公司关联方委托研发项目通常是依据《商务报价制度》及《关联交易管理制度》并参考既往类似或相同项目定价，或者依据预估的人力投入和材料投入进行定价（尤其是与博大制药签署时间相对较早的合同），定价依据和程序均符合公司内部控制制度的规定。

经对比，报告期内，公司大部分关联方委托研发项目的合同价格与非关联方相同或相似项目相当，少部分关联方委托研发项目的合同价格与非关联方项目相同或相似项目存在因商务谈判情况导致的轻微差异，或者因合同中所约定的受研发品种规格数量不同、是否存在上市后分成、是否需受托方提供参比制剂、是否同时签署多个品种的委托研发合同、同一品种是否同时委托开展药学研究和临床研究、是否约定保障甲方项目 BE 的可豁免性等各类因素的影响，导致合同价格存在一定的合理差异，均具有合理原因。

综上，报告期内，关联方委托研发项目的交易定价与非关联方相同或相似项目不存在明显差异，公司的关联交易价格具有公允性。

（二）对关联方销售的信用期政策及期后回款情况

1、对关联方销售的信用期政策

公司向关联方客户和非关联方客户提供研发服务通常采取分期收款的方式结算，在合同起草和磋商的过程中，客户会根据交易习惯、风险评价、项目特点、资金安排等因素，与公司就合同付款的关键节点进行细化和分解，公司在考虑客户整体履约能力、既往合作惯例等因素，确保收款比例在合理的区间范围内的基础上，与客户就收款节点和收款时间在销售合同中进行约定，通常要求客户在公司完成相关关键节点后的 5-20 个工作日内履行相应的付款义务。基于简化核算的考量，公司将所有客户的信用期均界定为 1 个月。

综上，公司对所有客户均采用相同的信用期政策，对关联方客户的信用期政策与非关联方客户的信用期政策不存在差异。

2、对关联方销售的期后回款情况

(1) 2022年6月末

单位：万元

客户名称	应收账款 余额	截至本回复出具日		回款比例	未回款原因
		已收回金额	未收回金额		
浙江佰奥	33.34	33.34	-	100.00%	-
海南爱科	158.00	158.00	-	100.00%	-
博大制药	-	-	-	-	-
亦嘉新创	40.83	-	40.83	0.00%	客户根据其资金情况与公司签订暂停协议，导致相应的应收账款暂停支付
合计	232.17	191.34	40.83	82.41%	-

截至 2022 年 6 月末，博大制药不存在应收账款，其余 3 家关联方的应收账款余额合计为 232.17 万元。截至本回复出具日，上述应收账款累计已收回 191.34 万元，累计回款比例为 82.41%。期后未回款金额为 40.83 万元，主要系亦嘉新创曾于 2019 年底根据其资金情况与公司签订了两个药学研究项目的暂停协议，导致相应的应收账款暂停支付。

(2) 2021 年末

单位：万元

客户名称	应收账款 余额	截至 2022 年 6 月末		回款比例	未回款原因
		已收回金额	未收回金额		
浙江佰奥	109.11	81.33	27.78	74.54%	客户资金安排，导致期后未全部回款
海南爱科	27.00	13.50	13.50	50.00%	客户资金安排，导致期后未全部回款
博大制药	-	-	-	-	-
亦嘉新创	40.83	-	40.83	0.00%	客户根据其资金情况与公司签订暂停协议，相应的应收账款暂停支付
合计	176.94	94.83	82.11	53.59%	-

注：2019 年 12 月，公司与亦嘉新创签订了《27 个合作项目之补充协议》，双方约定将阿司匹林肠溶片和诺氟沙星片两个药学研究项目暂停，并分别于 2020 年 7 月、2021 年 1 月执行补充协议约定的退款义务，因此在项目暂停的情况下，导致亦嘉新创暂停项目的应收账款余额 2021 年末较 2020 年末有所增加。

截至 2021 年末，博大制药不存在应收账款，其余 3 家关联方的应收账款余额合计为 176.94 万元。截至 2022 年 6 月末，上述应收账款累计已收回 94.83 万元，累计回款比例为 53.59%。期后未回款金额合计 82.11 万元，主要包括：（1）亦嘉新创曾于 2019 年底根据其资金情况与公司签订了两个药学研究项目的暂停协议，导致相应的应收账款暂停支付；（2）浙江佰奥及海南爱科曾因自身资金

安排等原因，截至 2022 年 6 月末分别存在 27.78 万元和 13.50 万元应收账款期后未回款，未回款金额相对较小，未对公司产生重大不利影响。

(3) 2020 年末

单位：万元

客户名称	应收账款 余额	截至 2022 年 6 月末		回款比例	未回款原因
		已收回金额	未收回金额		
浙江佰奥	40.00	40.00	-	100.00%	-
海南爱科	-	-	-	-	-
博大制药	21.00	21.00	-	100.00%	-
亦嘉新创	9.23	-	9.23	0.00%	客户根据其资金情况与公司签订暂停协议，相应的应收账款暂停支付
合计	70.23	61.00	9.23	86.86%	-

注：2019 年 12 月，公司与亦嘉新创签订了《27 个合作项目之补充协议》，双方约定将阿司匹林肠溶片和诺氟沙星片两个药学研究项目暂停，并分别于 2020 年 7 月、2021 年 1 月执行补充协议约定的退款义务，因此在项目暂停的情况下，导致亦嘉新创暂停项目的应收账款余额 2020 年末较 2019 年末有所增加。

截至 2020 年末，海南爱科不存在应收账款，其余 3 家关联方的应收账款余额合计为 70.23 万元。截至 2022 年 6 月末，上述应收账款累计已收回 61.00 万元，累计回款比例为 86.86%。期后未回款金额仅 9.23 万元，主要系亦嘉新创曾于 2019 年底根据其资金情况与公司签订了两个药学研究项目的暂停协议，导致相应的应收账款暂停支付。

(4) 2019 年末

单位：万元

客户名称	应收账款 余额	截至 2022 年 6 月末		回款比例	未回款原因
		已收回金额	未收回金额		
浙江佰奥	8.32	8.32	-	100.00%	-
海南爱科	26.00	26.00	-	100.00%	-
博大制药	23.09	23.09	-	100.00%	-
亦嘉新创	191.30	185.33	5.97	96.88%	客户根据其资金情况与公司签订暂停协议，相应的应收账款暂停支付
合计	248.71	242.74	5.97	97.59%	-

截至 2019 年末，关联方应收账款余额合计为 248.71 万元。截至 2022 年 6 月末，上述应收账款累计已收回 242.74 万元，累计回款比例为 97.59%，期后回款情况良好。期后未回款金额仅 5.97 万元，主要系亦嘉新创曾于 2019 年底根据其资金情况与公司签订了两个药学研究项目的暂停协议，导致相应的应收账款

款暂停支付。

（三）关联交易是否已履行必要的内部决策程序

报告期内，公司关联交易均已按照相关内部控制制度履行了审议程序，具体情况参见“问题8”回复之“一、（一）2、内部控制制度的执行有效性”。

三、说明发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创建立合作关系的时间、背景及方式；报告期内上述关联方向发行人采购药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例；发行人向上述关联方销售的毛利率与同类业务非关联交易的毛利率的对比情况及差异原因

（一）发行人与关联方建立合作关系的时间、背景及方式

关联方	建立合作时间	合作背景	合作方式
浙江佰奥	2020年4月	<p>2019年，在MAH产业政策的驱动下，浙江省东阳市拟通过招商引资方式重点发展生物医药产业，建设MAH持证平台及CDMO生产平台。由于东阳市药监局原相关工作人员在担任全国企业生产现场检查组组长期间对诺康达有所了解，并结识了公司董事、总经理、实际控制人陶秀梅，遂将公司推荐给了东阳市招商局。2020年1月，东阳市人民政府与公司签署了《投资意向书》，约定在东阳市合作建设高端医药制剂产品开发与产业化项目，项目总投资3.5亿元，合作方式系由诺康达与东阳市当地行业内有一定实力的股东共同出资组建合资公司，以合资公司为主体计划在三年内取得NMPA审批的十余项药品生产批件，且全部在东阳市落地生产。</p> <p>在东阳市招商局的引荐下，公司与当地企业——浙江北生药业汉生制药有限公司的总经理斯卫东先生开始接触认识。鉴于浙江北生药业汉生制药有限公司具备药品生产能力，而诺康达作为专业CRO企业，拥有较强的药品研发研发团队和研发实力，双方具有合作共赢的产业基础，能够共同促使东阳市MAH持证平台及CDMO生产平台的最终落地。因此，在上述地方政府招商引资的背景下，基于双方存在合作共赢的产业基础，最终公司于2019年底与斯卫东所控制的浙江人济医药科技有限公司及其具有一致行动关系的金军忠、周松华、金向晨等人合资设立了浙江佰奥，以专门从事药品研发投资为主营业务。因此，在浙江佰奥设立后，公司即于2020年4月正式接受其委托开展其所选定的药品研发服务并签署了相关技术开发合同，具有合理的商业背景。</p>	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务和临床研究服务
海南爱科	2013年12月	<p>海南爱科成立于2002年8月，主要从事原料药、固体制剂、外用制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产及销售，其总经理李克敏系公司初始股东王春鹏（并一直担任公司董事）之配偶，且王春鹏兼任该公司副总经理。基于上述股权投资及董监高兼职背景，且海南爱科作为医药制造企业，其本身具备药学研发的合理需求，经过对公司的调研，海南爱科于2013年12月首次与公司签订了《盐酸莫西沙星氯化钠注射液技</p>	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务

关联方	建立合作时间	合作背景	合作方式
		术开发》合同，双方便开始建立了良好的委托研发合作关系，具有合理的商业背景。	
博大制药	2014年7月	博大制药成立于1995年6月，主要从事小容量注射剂、颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、原料药的生产及销售，是一家拥有自身销售渠道的仿制药生产厂商。但在研发方面，主要委托第三方机构开展药品及工艺研发。2014年，公司通过合作伙伴的介绍与博大制药开始接触，恰逢博大制药需要寻找专业的CRO企业对其在产的依达拉奉注射液和左乙拉西坦原料及注射液进行补充研究，博大制药通过综合比较各CRO企业的技术成熟度、研发周期、报价等因素，最终选择了诺康达作为其依达拉奉注射液和左乙拉西坦原料及注射液补充研究的CRO服务机构，并于2014年3月、7月和10月分别与公司签订了《依达拉奉原料工艺变更相关技术咨询合同》《依达拉奉注射液变更工艺补充申请技术开发（委托）合同》和《左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发（委托）合同》，双方自此建立了良好的委托研发合作关系，具有合理的商业背景。	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务和临床研究服务
亦嘉新创	2017年4月	亦嘉新创成立于2017年4月，是一家由基金公司主导的MAH持证企业。深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“深圳奎木”）管理团队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，同时由于深圳奎木的董事长陶攀曾参与过重庆泰然对诺康达的投资调查，并于2014年负责了重庆泰然对诺康达的投资，其对诺康达具有较为深入的了解，比较认可诺康达作为一家CRO公司的业务能力和行业地位。因此，在对相关药品品种的市场容量、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详细的交流、讨论。 基于上述原因，亦嘉新创完成公司设立及研发品种选择后，基于对诺康达整体研发实力、执行力与响应速度、收费、地域便利性等因素的考量，以及对诺康达核心技术团队的认可，于2017年4月28日与公司签订了首份《技术开发（委托）合同》，将8个仿制药的技术委托给诺康达开展，双方自此开始建立了良好的合作关系，具有合理的商业背景。	签署委托研发技术服务合同，开展仿制药及一致性评价等药学研究服务

（二）关联方向发行人采购药学及临床研究服务占其采购同类业务的比例

报告期内，公司系浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创等关联方的重要CRO服务提供商。

浙江佰奥、亦嘉新创为成立时间相对较晚的专业从事药品研发投资的MAH持证平台公司，基于对诺康达团队研发能力及项目经验的认可，截至目前仅委托了诺康达作为其药学研究及临床研究服务提供商，即报告期内浙江佰奥及亦嘉新创向公司采购药学及临床研究服务占其采购同类业务的比例均为100%。

海南爱科、博大制药系成立时间相对较早的制药企业，诺康达并非其唯一的药学研究及临床研究服务提供商。根据海南爱科、博大制药所提供的数据，报告期各期，海南爱科、博大制药向诺康达采购的药学研究服务及临床研究服

务占其采购同类业务的比例具体如下：

客户名称	向诺康达采购的药学研究服务及临床研究服务 占其采购同类业务的比例			
	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
海南爱科	78.70%	42.10%	100.00%	0.00%
博大制药	0.00%	25.00%	14.00%	99.00%

注：根据各家关联方所提供的数据不同，海南爱科向诺康达的同类业务采购占比系以其各年度所签署的药品委托研发服务合同额为计算维度；博大制药的向诺康达的同类业务采购占比系以其各年度所支付的委托研发费用为计算维度。

（三）关联交易毛利率与非关联交易毛利率的对比情况及差异原因

报告期各期，公司关联交易毛利率与非关联交易毛利率的对比情况及差异原因具体如下：

1、2022年1-6月毛利率比较

业务类别	关联交易收入（万元）	关联交易成本（万元）	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	683.80	279.00	59.20%	45.63%	13.57%	海南爱科委托研发的氟康唑氯化钠注射液、左氧氟沙星氯化钠注射液、甲硝唑氯化钠注射液本期完成实验小试，确认收入 265.28 万元、结转成本 43.65 万元，贡献的毛利较大，原因在于前述三个项目均为重复性项目，技术成熟，探索性成本降低，且氟康唑氯化钠注射液项目在 2021 年已经协助其他非关联方客户取得批件。扣除前述三个项目后，本期向关联方提供服务收入 418.52 万元，结转成本 235.35 万元，毛利率为 43.77%，与非关联交易的毛利率相当。
临床研究	146.81	26.12	82.21%	17.97%	64.24%	2022 年 1-6 月关联方临床研究项目仅为枸橼酸西地那非口崩片人体生物等效性试验项目，根据《枸橼酸西地那非口崩片生物等效性研究技术指导原则》，枸橼酸西地那非口崩片用于治疗成年男性勃起功能障碍，其主要成分西地那非吸收迅速，与空腹状态下服用相比，口腔崩解片与高脂饮食同服会引起显著的吸收延迟，推荐空腹服用，因此该项目后续开展临床试验过程中，只需做空腹试验，无须再行开展餐后试验，因此项目成本大幅降低，进而导致本期临床研究关联交易的毛利率较高，符合业务实质，具有合理性。

2、2021年度毛利率比较

业务类别	关联交易收入（万元）	关联交易成本（万元）	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	1,554.54	623.91	59.87%	53.35%	6.52%	药学研究项目具有定制化的特点，探索性的成本具有不可控的特征，故毛利率存在一定的波动，属于合理情况。
临床研究	79.60	79.60	0.00%	9.96%	-9.96%	向关联方提供临床研究服务，本期未完成，公司按照实际发生成本确认收入和结转成本，故本期毛利率为 0，与非关联交易的毛利率存在差异，属合理情况。

3、2020 年度毛利率比较

业务类别	关联交易收入（万元）	关联交易成本（万元）	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	1,138.93	439.35	61.42%	60.97%	0.46%	与非关联交易毛利率基本一致。

注：本年度临床研究业务不存在关联交易。

4、2019 年度毛利率比较

业务类别	关联交易收入（万元）	关联交易成本（万元）	关联交易毛利率	非关联交易毛利率	毛利率差异	差异原因
药学研究	770.31	345.11	55.20%	49.33%	5.87%	药学研究项目具有定制化的特点，探索性的成本具有不可控的特征，故毛利率存在一定的波动，属于合理情况。

注：本年度临床研究业务不存在关联交易。

四、结合报告期内发行人向四家关联方提供药学研究和临床研究服务的主要项目和具体内容，说明四家关联方获取相关批件后的生产及销售情况，如有对外转让批件情形，请说明受让方及转让情况

(一) 浙江佰奥委托研发项目获取批件情况

截至本回复出具日，公司向浙江佰奥所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否已 取得 批件
1	西甲硅油原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发西甲硅油原料。技术开发目标系在中国境内研发、申报并通过原料药技术审评，取得原料备案号 A	280.00	2020.4.14	注册受理	否
2	西甲硅油口服乳剂	药学研究-仿制药	委托公司研究开发西甲硅油口服乳剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2020.9.04	实验室小试	否
3	枸橼酸西地那非口崩片	药学研究-仿制药	委托公司研究开发枸橼酸西地那非口崩片（50mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2020.4.14	注册受理	否
4	叶酸片	药学研究-仿制药	委托公司研究开发叶酸片（0.4mg、5mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	400.00	2020.4.14	（0.4mg） 工艺交接、 （5mg）注 册受理	否
5	盐酸托莫西汀口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸托莫西汀口服溶液（100ml:400mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	282.60	2020.4.14	注册受理	否
6	酒石酸匹莫范色林原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发酒石酸匹莫范色林原料及胶囊（34mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得原料药备案号 A 和制剂生产批件	826.92	2020.4.14	注册受理	否
7	酒石酸匹莫范色林胶囊	药学研究-仿制药				工艺交接	否
8	依帕司他原料	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依帕司他原料及片剂（50mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得原料药备案号 A 和制剂生产批件	560.00	2020.6.29	实验室小试	否
9	依帕司他片剂	药学研究-仿制药				实验室小试	否
10	酒石酸匹莫范色林胶囊人体等效性试验	临床研究	委托公司负责组织完成酒石酸匹莫范色林胶囊（34mg）空腹及餐后人体等效性预试验（空腹及餐后各 12 例）及正式试验（空腹及餐后各 28 例）	380.00	2020.6.29	尚未开展	否

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否已 取得 批件
11	枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验	临床研究	委托公司负责组织完成枸橼酸西地那非口崩片（50mg）空腹及餐后人体等效性预试验（空腹及餐后各 12 例）及正式试验（空腹及餐后各 32 例）	320.00	2020.12.10	已完成	否

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额。

根据上表统计，截至本回复出具日，浙江佰奥委托公司所开展的 9 项药学研究项目中 4 个项目已完成注册受理，2 个项目已完成工艺交接（叶酸片项目 5mg 规格已注册受理，0.4mg 规格尚未注册受理，因此整体项目阶段按完成工艺交接统计），3 个项目已完成实验室小试，均尚未取得批件；浙江佰奥委托公司所开展的 2 项临床研究项目系上述药学研究项目中的临床 BE 项目，其中枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验项目已完成且已完成注册受理，截至本回复出具日，该药品正处于审批阶段，尚未取得正式批件。

综上，截至本回复出具日，浙江佰奥尚未取得药品注册批件，不涉及批件的对外转让或者取得批件后的药品生产与销售情况。

（二）海南爱科委托研发项目获取批件情况

截至本回复出具日，除已终止项目外，公司向海南爱科所提供的药理学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否已 取得 批件
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸莫西沙星氯化钠注射液（规格：250ml:莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	130.00	2013.12.10	通过审批	是
2	依托咪酯乳状注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依托咪酯脂肪乳注射液（规格：10ml:20mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得相应的生产批件	350.00	2014.5.01	工艺交接	否
3	碳酸氢钠林格注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发碳酸氢钠林格注射液（500ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	220.00	2020.6.30	实验室小试	否

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否已 取得 批件
			件				
4	小儿等渗电解质注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发小儿等渗电解质注射液（100ml；250ml；500ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2020.6.30	工艺交接	否
5	复方氨基酸注射液（18AA-VII）	药学研究-仿制药	委托公司研究开发复方氨基酸注射液（18AA-VII）（200ml:20.650g（按总氨基酸计））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	500.00	2020.10.28	实验室小试	否
6	复方氨基酸注射液（20AA）	药学研究-仿制药	委托公司研究开发复方氨基酸注射液（20AA）（500ml:50g（按总氨基酸计））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	660.00	2020.10.28	实验室小试	否
7	膦甲酸钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发膦甲酸钠注射液（规格：2.4g/100ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2021.3.26	实验室小试	否
8	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸艾司洛尔氯化钠注射液（规格：1g/100ml（250ml:2500mg））。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	270.00	2021.3.26	实验室小试	否
9	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发乳酸环丙沙星氯化钠注射液（按环丙沙星计 100ml：环丙沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g）制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件	290.00	2022.4.22	实验室小试	否
10	氟康唑氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发氟康唑氯化钠注射液（100ml：氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g）制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件	290.00	2022.4.22	实验室小试	否
11	左氧氟沙星氯化钠注射液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左氧氟沙星氯化钠注射液（50ml：左氧氟沙星 0.25g 与氯化钠 0.45g；100ml：左氧氟沙星	320.00	2022.4.22	实验室小试	否

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否已 取得 批件
			0.5g 与氯化钠 0.9g) 制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件				
12	甲硝唑氯化钠注射液	药学研究-一致性评价	委托公司研究开发甲硝唑氯化钠注射液(100ml: 甲硝唑 0.5g 与氯化钠 0.8g) 制剂。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂一致性评价补充申请批件	290.00	2022.4.22	实验室小试	否

截至本回复出具日，海南爱科委托研发的 12 项主要项目中，1 个项目已取得药品注册批件，2 个项目已完成工艺交接，9 个项目已完成实验室小试。其中，已取得注册批件的药品系盐酸莫西沙星氯化钠注射液，批件的具体信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否 对外转让
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	国药准字 H20203091	2020S00124	2020.3.11	海南爱科	海南爱科	否

作为医药制造企业，海南爱科自取得该批件后即自行组织了药品的生产与销售工作。截至目前，该药品生产销售情况良好，已于 2020 年 8 月入选全国集采，并在多个省份实现中标销售，海南爱科盐酸莫西沙星氯化钠注射液各年度的生产及销售数据具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
生产数量(袋)	2,955,330	7,679,520	3,167,100
销售数量(袋)	3,285,355	5,732,098	2,629,442
销售金额(万元)	9,784.88	18,161.80	9,853.75

截至本回复出具日，海南爱科所取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液的生产批件未对外转让。

(三) 博大制药委托研发项目获取批件情况

截至本回复出具日，公司向博大制药所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否取得 批件
1	依达拉奉原料工艺变更相关技术咨询	药学研究-其他	就依达拉奉原料工艺变更补充资料编制项目进行技术咨询，并支付咨询报酬。咨询内容：依达拉奉原料原料工艺变更的补充申请资料申报到 CDE 前进行资料整体性的指导，使其达到国家审评要求，并负责跟踪在 CDE 的评审情况	18.00	2014.3.13	已完成	-
2	依达拉奉注射液变更工艺补充申请	药学研究-仿制药	委托公司研究开发依达拉奉注射液变更工艺补充申请。技术开发目标系在中国境内研发、申报依达拉奉注射液变更工艺补充申请并取得相应的变更工艺补充申请生产批件	135.00	2014.7.15	通过审批	是
3	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发	药学研究-仿制药	委托公司完成左乙拉西坦原料及注射液的补充研究工作，具体工作内容包括对起始原料、关键中间体进行详细的质量研究，并实现满足本质量标准的三批验证生产；对工艺过程中可能产生的杂质，进行详细的分析和研究，并对不能购买到的理论杂质进行自行合成、结构确认和质量等研究等	150.00	2014.10.10	已完成	-
4	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发	药学研究-仿制药	委托公司以其已有的申报临床研究资料、临床批件补充资料及生产验证相关资料为基础，开展左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料的补充研究工作，以达到仿制药申报生产的注册要求，并取得相关批件	415.44	2017.12.30	通过审批	是
5	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	药学研究-一致性评价	委托公司在中国境内进行依达拉奉注射液的一致性评价研究工作，并协助其进行项目申报直至通过一致性评价	573.70	2018.5.02	通过审批	是
6	依达拉奉注射液包材相容性研究及生产组件相容性研究	药学研究-其他	委托公司开发依达拉奉注射液包材相容性（包材组件：安瓿瓶）；生产组件相容性（生产组件：胶管、管道、储液罐、滤芯）研究项目，技术目标：完成依达拉奉注射液包材、生产组件相容性研究，确定依达拉奉注射液与其包装材料、生产组件是否具有良好的相容性	50.00	2018.11.12	已完成	-
7	左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性研究	药学研究-其他	委托公司开发左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性（生产组件：胶管、管道、储液罐、滤芯）研究项目，技术目标：完成	42.00	2019.2.28	已完成	-

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否取得 批件
			左乙拉西坦注射用浓溶液生产组件相容性研究，确定左乙拉西坦注射用浓溶液与其生产组件是否具有良好的相容性				
8	依达拉奉注射液容器密封完整性检测研究-BD	药学研究-其他	委托公司采用真空衰减法、色水法和微生物挑战法对依达拉奉注射液（规格：20ml）进行包装容器的密封完整性测试研究	35.00	2020.8.19	已完成	-
9	左乙拉西坦注射液容器密封完整性检测研究-BD	药学研究-其他	委托公司采用色水法和微生物挑战法对左乙拉西坦注射液（规格：5ml）进行包装容器的密封完整性测试研究	18.00	2020.8.19	已完成	-
10	司来帕格片技术开发	药学研究-仿制药	委托公司研究开发司来帕格片（规格：0.2mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	290.00	2022.10.24	未进入里程碑	否
11	司来帕格片临床 BE 试验	临床研究	委托公司负责组织完成司来帕格片（规格：0.2mg）的生物等效性试验	400.00	2022.10.24	尚未开展	否

注：1、合同金额包含相关补充合同（如有）金额；2、“药学研究-其他”类项目无里程碑阶段划分，项目进展为履约中或已完成。

截至本回复出具日，公司与博大制药及其子公司已签署合同的合作项目共 11 个，其中 3 项主要的仿制药或一致性评价项目均已取得《药品注册批件》或《药品补充申请批件》，相关批件的具体信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否 对外转让
1	依达拉奉注射液	国药准字 H20051992	2018B03362	2018-7-12	博大制药	博大制药	否
2	依达拉奉注射液	国药准字 H20051992	2021B01692	2021-6-01	博大制药	博大制药	否
3	左乙拉西坦注射用浓溶液	国药准字 H20213690	2021S00941	2021-9-01	博大制药	博大制药	否

2018 年 7 月 12 日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的关于依达拉奉注射液变更工艺补充申请相关的《药品补充申请批件》；2021 年 6 月 1 日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的关于依达拉奉注射液的一致性评价等相关申请内容的《药品补充申请批准通知书》。截至本回复出具日，博大制药未曾对外转让上述批件。作为医药制造企业，博大制药已自行开展依达拉奉注射液的生产与销售工作，生产及销售情况良好，博大制药该药品最近一年一期的具体生产与销售数据如下：

项目	2022年1-6月	2021年度
生产数量（万支）	41.29	75.19
销售数量（万支）	21.23	56.82
销售金额（万元）	926.31	2,543.02

2021年9月1日，博大制药取得国家药品监督管理局下发的左乙拉西坦注射液的《药品注册证书》。截至本回复出具日，博大制药取得左乙拉西坦注射液生产批件后未曾对外转让。作为医药制造企业，博大制药自行开展该药品的生产与销售工作，生产及销售情况良好，博大制药该药品最近一年一期的具体生产与销售数据如下：

项目	2022年1-6月	2021年度
生产数量（万支）	20.25	13.52
销售数量（万支）	1.87	-
销售金额（万元）	70.13	-

（四）亦嘉新创委托研发项目获取批件情况

截至本回复出具日，除已终止项目外，公司向亦嘉新创所提供的药学研究和临床研究服务的主要项目及具体内容如下：

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额（万元）	签订日期	已完成里程碑	是否已取得批件
1	盐酸氨溴索口服液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发盐酸氨溴索口服溶液（600mg:100ml）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	260.00	2017.4.28	通过审批	是
2	利培酮口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发利培酮口服溶液（1mg、2mg）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2017.4.28	注册受理	否
3	氯雷他定糖浆	药学研究-仿制药	委托公司研究开发氯雷他定糖浆（1mg/ml,60ml/瓶，100ml/瓶）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	300.00	2017.5.10	注册受理	否
4	左卡尼汀口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左卡尼汀口服溶液。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	320.00	2017.5.10	注册受理	否
5	左乙拉西坦口服溶液	药学研究-仿制药	委托公司研究开发左乙拉西坦口服溶液（10%，150ml/瓶）。技术开发目标系在中国境内研发、	320.00	2017.5.10	注册受理	否

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额 (万元)	签订日期	已完成 里程碑	是否 已取得 批件
			申报并取得制剂生产批件				
6	阿司匹林肠溶片	药学研究-仿制药	委托公司开发阿司匹林肠溶片（0.1g、0.3g）。技术开发目标系在中国境内研发、申报并取得制剂生产批件	450.00	2017.5.8	实验室小试-暂停	否
7	诺氟沙星片	药学研究-一致性评价	委托公司开展诺氟沙星片（规格：0.1g）一致性评价技术开发工作。技术开发目标系依据CFDA仿制药质量和疗效一致性评价的法规及技术指导原则在中国境内进行一致性评价研究及申报工作，并通过一致性评价	200.00	2017.11.01	工艺交接-暂停	否

截至本回复出具日，亦嘉新创委托研发的 7 个主要项目中：1 个项目已取得批件，4 个项目已完成注册受理，1 个项目为工艺交接-暂停状态，1 个项目为实验室小试-暂停状态。其中，已取得注册批件的药品系盐酸氨溴索口服溶液，其批件信息如下：

序号	药品名称	药品批准文号	批件号	批件日期	上市许可持有人	生产企业	批件是否 对外转让
1	盐酸氨溴索口服溶液	国药准字 H20213746	2021S01014	2021-9-24	亦嘉新创	北京诚济制药股份有限公司	否

2021 年 9 月 24 日，亦嘉新创取得国家药品监督管理局下发的盐酸氨溴索口服溶液《药品注册证书》。作为 MAH 企业，亦嘉新创取得盐酸氨溴索口服溶液的《药品注册证书》后，即委托北京诚济制药股份有限公司开展药品生产活动。截至本回复出具日，亦嘉新创盐酸氨溴索口服溶液已经完成在相关省份的挂网，并已开始形成小批量的生产与销售。自取得该批件以来，亦嘉新创盐酸氨溴索口服溶液已累计生产 20.60 万瓶，累计销售 18.20 万瓶，累计实现销售收入 73.50 万元。

2022 年 6 月 8 日，为进一步拓展对外合作，亦嘉新创与亚宝药业集团股份有限公司（股票代码：600351，股票简称：亚宝药业）签署了《关于盐酸氨溴索口服溶液权益转让协议》，亦嘉新创将其所持有的“盐酸氨溴索口服溶液”的 20% 权益以 170 万元的价格转让给亚宝药业。

根据上述转让协议的约定，转让方向原登记机构办理变更登记完成之日为

药品权益转让完成日，如因国家法律法规或政策原因暂不能变更登记为共同持有人，则转让方承诺自本协议生效之日起，受让方即拥有对应权益，视为权益转让完成，待变更登记障碍消除后，受让方需及时办理。截至本回复出具日，上述权益转让暂未能办理批件的变更登记手续，相关权益转让协议已于协议签署日在北京市国信公证处办理完毕公证，根据协议约定，亚宝药业已于 2022 年 6 月 8 日实际取得盐酸氨溴索口服溶液的 20%权益。本次权益转让完成后，亦嘉新创实际持有盐酸氨溴索口服溶液的 80%权益，亚宝药业持有盐酸氨溴索口服溶液的 20%权益

亚宝药业成立于 1999 年 1 月 26 日，主要从事药品的研发、生产和销售业务，其产品涵盖中西药制剂、贴敷剂、原料药和药用包装材料等，系上海证券交易所上市公司，其基本信息如下：

公司中文名称	亚宝药业集团股份有限公司
公司英文名称	YABAO PHARMACEUTICAL GROUP CO.LTD
股票代码	600351.SH
股票简称	亚宝药业
统一社会信用代码	91140000701108049W
注册资本	77000.0023 万元人民币
法定代表人	任武贤
企业性质	其他股份有限公司（上市）
注册地址	山西省芮城县富民路 43 号
办公地址	山西省芮城县富民路 43 号

五、说明报告期内关联销售金额逐年增长的原因，关联交易是否影响发行人的经营独立性

（一）报告期内关联销售金额逐年增长的原因

报告期内，公司关联销售系向四家关联方所提供的药学研究及临床研究服务，具体销售金额及其增长情况如下：

单位：万元

关联销售	关联方	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		金额	金额	金额	金额
受托研发服务- 药学研究	浙江佰奥	111.78	465.85	735.58	7.90
	海南爱科	517.61	546.80	158.02	29.08
	博大制药	-	164.36	163.79	314.19

关联销售	关联方	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		金额	金额	金额	金额
	亦嘉新创	54.41	377.53	81.53	419.13
	小计	683.80	1,554.54	1,138.93	770.31
受托研发服务- 临床研究	浙江佰奥	146.81	79.60	-	-
	小计	146.81	79.60	-	-
关联销售总额		830.62	1,634.14	1,138.93	770.31
关联销售同比增加额		-	495.21	368.62	-
关联销售同比增长率		-	43.48%	47.85%	-
主营业务收入同比增长率		-	45.39%	-3.23%	-
关联销售/主营业务收入		6.78%	7.64%	7.74%	5.07%

2019年、2020年、2021年及2022年1-6月，公司关联销售总额分别为770.31万元、1,138.93万元、1,634.14万元和830.62万元，占同期主营业务收入的比分别为5.07%、7.74%、7.64%和6.78%。公司关联销售金额虽然持续增长，但关联销售占比自2020年以后已较为稳定，占比相对较低。

2020年度，公司关联销售额较2019年度增加368.62万元，同比增长47.85%，增速相对较快，主要与浙江佰奥2019年12月成立后陆续委托公司研发了多个药学研究项目，且较多项目于2020年底达到实验室小试或工艺交接的里程碑有关。2019年度、2020年度浙江佰奥关联销售金额分别为7.90万元和735.58万元，增长明显，是导致2020年度关联交易金额较2019年增长较多、增速较快的最主要原因。

2021年度，公司关联销售额较2020年度增加495.21万元，同比增长43.48%，增速仍较快，但较上一年度关联销售金额的增幅略有下降，且与当年度公司主营业务收入的同比增速较为接近。本年度公司关联销售增长主要系海南爱科及亦嘉新创的部分项目进展较为顺利，较多项目达到了符合收入确认的里程碑节点所致。

最近三年，公司关联销售金额逐年增长的主要原因具体包括：

1、海南爱科委托研发项目增多，具有合理的商业背景

海南爱科系公司创始股东兼公司董事王春鹏女士与其配偶李克敏先生所共同控制的制药公司，公司成立于2002年8月，专业从事原料药、固体制剂、外用制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂等药品的生产与销售。由于其自身

尚不具备自主开展药品研发的人员和效率，存在开展委托药品研发的合理需求。另基于其实际控制人之一的王春鹏女士系公司创始股东、董事的背景，因而经考察后，自诺康达设立之初双方即开展了委托研发合作，并在后续合作中建立了良好的合作关系，已成为公司的重要客户之一。

最近几年，随着海南爱科生产经营效益不断提升，尤其自其委托公司研发的盐酸莫西沙星氯化钠注射液取得批件并成功入选全国集采后，其生产经营规模及资金实力不断提升，进一步激发了其开展药品研发的积极性，仿制药研发的需求较大。基于前期良好的合作关系及成功的合作研发经验，2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，海南爱科分别与公司签署了 5 项、2 项及 4 项委托研发服务合同，合同金额分别为 2,150 万元、540 万元和 1,190 万元。随着该等项目的持续推进，报告期各期公司确认来自海南爱科的关联交易收入分别为 29.08 万元、158.02 万元、546.80 万元和 517.61 万元，关联交易金额不断增长，是导致最近三年公司关联销售总额呈现逐年增长趋势的主要原因之一，具有客观合理的商业背景。

2、MAH 制度的实施客观上推动了公司关联交易的增长

浙江佰奥和亦嘉新创均为我国 MAH 制度推行以来新成立的药品研发投资企业，其中亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，其实际控制人陶攀原系公司股东杭州泰然的投资总监；浙江佰奥成立于 2019 年 12 月，为公司参股投资公司。MAH 企业通常采取 VIC 业务模式，即“风险投资+知识产权+研发外包”，其药品研发端高度依赖 CRO 企业。因此，基于经营模式特点及其与诺康达之间的股权投资或人员关系等背景，自成立之初，浙江佰奥、亦嘉新创即与公司建立了合作研发关系，委托公司开展多个药品的研发服务项目。

报告期各期，公司向浙江佰奥所提供的受托研发服务金额分别为 7.90 万元、735.58 万元、545.45 万元和 258.59 万元，向亦嘉新创所提供的受托研发服务金额分别为 419.13 万元、81.53 万元、377.53 万元和 54.41 万元，关联销售金额合计分别为 427.03 万元、817.11 万元、922.98 万元和 313.00 万元，总体呈现出关联交易金额不断上升的趋势。因此，MAH 制度的推行实施客观上导致了公司报告期内关联交易金额的增长。

综上，报告期内公司关联交易金额逐年增长具有合理原因。

（二）关联交易未影响发行人的经营独立性

报告期内，公司主要为浙江佰奥、海南爱科、博大制药及亦嘉新创等四家关联方企业提供药学研究服务以及少量的临床研究服务。其中，海南爱科和博大制药系成立多年的医药制造企业，浙江佰奥和亦嘉新创是药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，均契合公司的两大类目标客户定位。相关关联交易及药品研发项目具有真实的商业背景和市场需求前景，符合关联方的实际业务需求。诺康达作为国内具有相对丰富的药品研发经验的 CRO 企业，相关关联交易具有合理性和必要性，关联交易未影响公司的经营独立性。

报告期各期，公司对关联方实现的收入及占比数据具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
关联销售收入	830.62	1,634.14	1,138.93	770.31
主营业务收入	12,251.77	21,390.77	14,712.60	15,204.18
关联销售收入占比	6.78%	7.64%	7.74%	5.07%
关联销售毛利	525.49	930.63	699.57	425.18
毛利总额	5,898.27	10,274.29	7,931.20	7,050.77
关联销售毛利占比	8.91%	9.07%	8.82%	6.03%

从收入贡献及其占比来看，报告期各期，公司关联销售总额分别为 770.31 万元、1,138.93 万元、1,634.14 万元和 830.62 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 5.07%、7.74%、7.64%和 6.78%。尽管公司关联销售的金额持续增长且增幅较大，但报告期内关联销售占主营业务收入的比例除 2020 年度较 2019 年度有所增长外，自 2021 年以后相关占比已趋于稳定且较 2020 年略有下降。

从毛利贡献及其占比来看，报告期各期，公司关联销售所贡献的毛利分别为 425.18 万元、699.57 万元、930.63 万元和 525.49 万元，占公司各期毛利总额的比例分别为 6.03%、8.82%、9.07%和 8.91%。尽管公司关联销售的毛利贡献持续增长且增幅相对较大，但报告期内关联销售毛利贡献占比除 2020 年度较 2019 年度显著增长外，自 2021 年度以后相关占比已趋于稳定，仅略有小幅上升。

综合上述收入占比及毛利贡献情况来看，尽管报告期内公司关联销售金额

持续增长，但关联交易的收入及毛利占比自 2020 年以来均已趋于稳定且均未超过 10%。

此外，截至 2022 年 6 月末，公司与关联方所签订的在手订单金额合计 3,847.03 万元，占公司总在手订单的比例为 4.90%，占比相对较小，已低于 2021 年度的关联销售收入及其毛利占比，未来关联交易所占比有可能将进一步下降。

分类	名称	在手订单金额（万元）
关联方	浙江佰奥	1,131.03
	海南爱科	2,202.74
	博大制药	-
	亦嘉新创	513.26
	小计	3,847.03
在手订单总额		78,518.23
关联方在手订单占比		4.90%

注 1：鉴于公司属于 CRO 企业，项目执行周期通常较长，在手订单主要系已签署但尚未执行或尚未执行完毕的受托研发合同，在手订单金额为相关合同总额（不含税）减去该类项目累计已结转收入的差额。由于截至本回复出具日的财务数据尚未审计，表中在手订单为截至 2022 年 6 月 30 日数据。2022 年 7 月 1 日至本回复出具日期间，公司除与博大制药新签署了 690 万元的司来帕格片技术开发及临床研究合同外，未再与其他关联方签署新的关联交易合同。如将 2022 年 10 月公司与博大制药子公司新签署的 690 万元合同模拟计算到上表中，关联方在手订单总额将增加至 4,537.03 万元，关联方在手订单占比将由 4.90% 提升至 5.73%，关联方在手订单占比仍低于 2021 年度的关联销售收入及毛利占比。

综上，报告期内，公司对关联方的销售收入及毛利占比均未超过 10%，且截至报告期末公司对关联方的在手订单占比未超过 5%，公司对关联业务不存在重大依赖，关联交易未影响公司的经营独立性。

六、说明报告期内发行人关联方与发行人的资金往来情况，与发行人销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，是否存在为发行人代垫成本、费用情形

（一）报告期内发行人关联方与发行人的资金往来情况

报告期内，公司与关联方之间的资金往来均系正常业务往来相关的销售收款或采购付款，不存在非经营性资金往来情况。

（二）关联方与发行人销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，是否存在为发行人代垫成本、费用情形

报告期内，浙江佰奥尚处于药品研发投资阶段，未曾开展药品生产和销售

活动，不存在销售客户；在供应商方面，除委托诺康达进行药品研发外，主要系委托浙江北生药业汉生制药有限公司开展相关药品研发过程中所涉及到的 CMP 条件下工艺验证活动。浙江佰奥与发行人销售渠道、主要客户及供应商之间不存在重叠情况，亦不存在浙江佰奥为发行人代垫成本、费用情形。

报告期内，发行人的客户及供应商与海南爱科的主要客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，相关情形符合医药行业的行业特点，具备合理的商业背景及原因，不存在通过虚构交易虚增发行人收入或代垫发行人成本的情形，且相关客户及供应商不属于发行人的主要客户或供应商，具体情况参见“问题 5”回复之“三、（一）说明王春鹏及其关系密切家庭成员控制、对外投资或担任董监高等关联企业的主营业务、上下游、主要经营地等情况，是否存在与发行人经营相同或相似业务、上下游重叠等同业竞争情况”。综上，发行人与海南爱科之间不存在主要客户或供应商重叠情形，亦不存在海南爱科为发行人代垫成本、费用情形。

报告期内，发行人的客户及供应商与博大制药的主要客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，但相关客户及供应商均不属于发行人的主要客户或供应商，发行人与博大制药之间不存在主要客户或供应商重叠情形，亦不存在博大制药为发行人代垫成本、费用情形。其中：（1）客户方面，博大制药的主要客户国药控股江苏有限公司、国药控股温州有限公司、国药控股广东粤兴有限公司与发行人的客户国药集团国瑞药业有限公司（以下简称“国药国瑞”）均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。但上述国药集团旗下与发行人及博大制药所发生交易的主体及具体交易内容均不同，其中与博大制药发生交易的国药控股江苏有限公司、国药控股温州有限公司等系国药集团旗下的药品批发与销售企业，而国药国瑞系国药集团旗下的药品生产企业，发行人主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂的技术开发服务，而博大制药主要向国药控股江苏有限公司等客户销售其所生产的依达拉奉注射液、利伐沙班片等药品。2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人为国药国瑞提供服务的金额分别为 71.17 万元、318.24 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.30%、2.61%，相关销售金额及占比均较低，国药国瑞不属于发行人的主要客户，即发行人与亦嘉新创之间不存在主要客户重叠情

形；（2）供应商方面，博大制药的主要供应商中浙江普洛康裕制药有限公司、辽源市百康药业有限责任公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、浙江国邦药业有限公司、石药集团新诺威制药股份有限公司同时系发行人的供应商，但报告期内发行人累计向上述供应商的采购金额合计仅为 12.12 万元，并非发行人的主要供应商，即发行人与博大制药之间不存在主要供应商重叠情形。

亦嘉新创于 2021 年 9 月取得第一个药品——盐酸氨溴索口服溶液的注册批件，目前已开展该药品的小规模生产与销售活动，其客户及供应商与发行人的客户及供应商之间存在部分重合或受同一实际控制人控制的情况，但相关客户及供应商均不属于发行人的主要客户或供应商，发行人与亦嘉新创之间不存在主要客户或供应商重叠情形，亦不存在亦嘉新创为发行人代垫成本、费用情形。其中：（1）客户方面，亦嘉新创的主要客户国药控股福州有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药控股宁德有限公司、国药控股泉州有限公司与发行人的客户国药国瑞均系国药控股股份有限公司控制的企业，同属于国药集团。但上述国药集团旗下与发行人及亦嘉新创所发生交易的主体及具体交易内容均不同，其中与亦嘉新创发生交易的国药控股福州有限公司、国药控股南平新力量有限公司等公司系国药集团旗下的药品批发与销售企业，而国药国瑞系国药集团旗下的药品生产企业，发行人主要为国药国瑞提供注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂的技术开发服务，而亦嘉新创主要向该等客户销售盐酸氨溴索口服溶液等药品。2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人为国药国瑞提供服务的金额分别为 71.17 万元、318.24 万元，占发行人当期营业收入的比例分别为 0.30%、2.61%，相关销售金额及占比均较低，国药国瑞不属于发行人的主要客户，即发行人与亦嘉新创之间不存在主要客户重叠情形；（2）供应商方面，亦嘉新创的主要供应商北京诚济制药股份有限公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、深圳市优普惠药品股份有限公司、沧州益康食品药品包装有限公司、湖南尔康制药股份有限公司同时系发行人的供应商，但报告期内发行人累计向上述供应商的采购金额合计仅为 12.12 万元，并非发行人的主要供应商，即发行人与亦嘉新创之间不存在主要供应商重叠情形。

综上，浙江佰奥、海南爱科、博大制药、亦嘉新创等关联方与公司之间均

不存在主要客户或供应商重叠情况，亦均不存在为公司代垫成本、费用情形。

七、说明国科兴和为发行人提供融资服务的具体内容、原因和必要性，交易定价方式及公允性，发行人履行的内部审议程序，相关交易的合法合规性

（一）国科兴和为发行人提供融资服务的具体内容、原因和必要性

1、国科兴和为发行人提供融资服务的具体内容

根据公司（甲方）与国科兴和（乙方）于 2020 年 4 月 3 日签署的《专项合作协议》及 2020 年 4 月 13 日签署的《专项合作协议之补充协议一》，国科兴和为公司所提供的融资服务具体内容为：

“在协议签署 2 个月内，乙方负责组建专项基金参与甲方 C 轮融资，或乙方为甲方寻找其他投资机构促成对甲方的股权投资。投资机构或投资主体如下：豪迈资本管理有限公司、山东豪迈欣兴股权投资基金合伙企业（有限合伙）、济南豪迈动力股权投资基金合伙企业（有限合伙）、厦门国贸控股集团有限公司、厦门象屿创业投资管理有限公司、厦门宝拓资源有限公司、厦门正元财富投资管理有限公司、厦门福睿股权投资基金管理有限公司、厦门福信集团及其下属福信金融控股有限公司、中煤厚持（北京）股权投资管理有限责任公司、宁波保税区宇氮投资合伙企业（有限合伙）、鼎盛合创投资管理（北京）有限公司、建信天然投资管理有限公司、日照政府引导基金、四川产业振兴基金、成都金控发展基金、重庆政府引导基金，或前述投资机构或投资主体之管理公司/有限合伙企业。投资机构或投资主体如有增加，双方再以补充协议的形式确定”。

2、国科兴和为发行人提供融资服务的原因和必要性

2020 年上半年，为进一步增强公司资本实力，完善公司治理结构，公司拟进行 C 轮融资并引入外部投资机构。为促成本次融资规划，公司聘请具有相关资源的国科兴和作为财务顾问，为公司提供包括融资服务、政府合作、市场开拓、技术支持及产业链生态基金等在内的一系列相关服务。其中，在融资服务方面，经过 C 轮融资，公司成功引入山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航和青岛从容等 5 家投资机构，本轮总额 1.15 亿元，每股认购价格 24.37 元，取得较好的融资效果，本轮增资的具体情况如下：

序号	新增股东名称	出资金额 (万元)	计入注册资本 (万元)	计入资本公积 (万元)
1	山东豪迈	5,000.00	205.2000	4,794.8000
2	北京兴星	3,000.00	123.1200	2,876.8800
3	珠海融谦	2,000.00	82.0800	1,917.9200
4	国科启航	1,152.00	47.2781	1,104.7219
5	青岛从容	392.00	16.0877	375.9123
合计		11,544.00	473.7685	11,070.2342

国科兴和作为一家在北京市依法登记成立且有效存续并已在中国证券投资基金业协会登记备案的私募基金管理人，具有私募基金管理人资格（备案号：P1070513），在上述合作期间，实际为中国科学院大学的直属股权投资管理机构，具有中国科学院大学及中科院下属各院所广泛的技术、专家及平台资源，能够以资本为纽带，提供体系化的资本与科技服务。在公司本轮增资所引入的投资机构中，国科启航系国科兴和自身出资设立并担任基金管理人的私募投资基金，山东豪迈及青岛从容系由国科兴和依据前述与公司所签署的《专项合作协议》及《专项合作协议之补充协议一》所寻找并促成对公司进行投资的其他专业投资机构。

综上，国科兴和为公司提供 C 轮融资服务，具有合理的商业背景并取得了良好的融资效果，符合公司彼时的实际融资及发展需求，具有必要性。

（二）交易定价方式及公允性

依据公司与国科兴和所签署的《专项合作协议》及《专项合作协议之补充协议一》，关于国科兴和融资服务费的约定如下：

“（1）乙方参与出资成立的基金投资甲方的，甲方无需支付财务顾问费用；

（2）除上述（1）情况外，乙方促成其他投资机构或投资主体对甲方投资的，甲方按其他投资机构或其他投资主体累计投资到甲方账面的总金额支付一定比例的财务顾问费用。其中：累计投资金额 5,000 万元（含 5,000 万元）以下部分给予 2.5% 的费用，累计投资金额超过 5,000 万元以上部分给予 3% 的费用。”

根据公司 C 轮融资结果，国科兴和为公司所引入的山东豪迈及青岛从容对公司的投资金额分别为 5,000.00 万元和 392.00 万元。按照上述融资服务费约定，本次融资服务费的计算公式为： $5000*2.5\%+392*3\%=136.76$ 万元，合计不含税

费用 135.41 万元。

在公司 C 轮融资中，除聘请国科兴和提供融资服务外，公司还聘请了上海将星投资咨询事务所（以下简称“上海将星”）、天津正道北拓咨询股份有限公司（以下简称“天津正道”）等非关联方提供类似的融资服务。其中，根据公司与上海将星签署的《专项合作协议》，上海将星为公司 C 轮融资寻找投资机构，促成投资机构对公司的股权投资，公司按照投资主体投资款总额的 2.5% 支付财务顾问费用；根据公司与天津正道签署的《财务顾问协议》，协议约定由天津正道促成其他投资机构或投资主体对公司投资的，公司按其他投资机构或其他投资主体累计投资到公司账面的总金额支付一定比例的财务顾问费，其中累计投资金额 5,000 万元（含 5,000 万元）以下部分给予 2.5% 的费用，累计投资金额超过 5,000 万元部分给予 3% 的费用。上述非关联方融资服务收费与国科兴和的融资服务收费比例基本一致。

综上，本次国科兴和的融资服务收费标准系双方协商确定的价格，融资服务费系依据不同融资规模按照阶梯费率确定，与其他非关联方融资服务收费费率基本一致，且国科兴和自身基金投资未收取融资服务费，本次交易定价具有公允性。

（三）发行人履行的内部审议程序及相关交易的合法合规性

根据公司《关联交易管理制度》第二十条：公司与关联法人之间的关联交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，应当提交董事会审议。前款规定的董事会决策权限范围之下的公司与关联法人之间的关联交易（公司提供担保除外），应当提交总经理批准。

本次国科兴和融资服务交易金额未超过 300 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上，无须经公司董事会审议。本次交易已根据《关联交易管理制度》的规定，经公司总经理审批通过。

综上，本次国科兴和为公司提供融资服务的关联交易，公司已履行有效的内部审批程序，相关交易具有合法合规性。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅发行人历次修订的三会制度以及《关联交易管理制度》等与识别关联方及审议关联交易相关的内部控制制度，查阅发行人历次董事会、监事会及股东大会审议关联交易事项的相关会议资料，核查相关内部控制制度的执行情况；查阅发行人股东、董事、监事及高级管理人员填写的调查表并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查阅了发行人的关联方情况，并将发行人报告期内的客户和供应商清单与关联方名单进行比对；

2、查阅发行人所制定的《关联交易管理制度》及《商务报价制度》等文件，查阅发行人与关联方所签署的技术开发合同，并对关联方委托研发项目的合同价格与非关联方相同或相似项目进行对比，分析价格差异（如有）的原因；查阅发行人关联交易合同中的结算条款及信用政策，查阅关联方应收账款的期后回款单据，并分析报告期各期末关联方的期后回款情况；

3、对报告期内委托发行人开展药学研究或临床研究的关联方进行访谈，了解发行人与相关关联方建立合作的时间、背景及方式，关联方选择发行人作为CRO 供应商的主要考量因素，委托发行人开展多个药学研究项目的主要原因，以及报告期内关联方向发行人采购药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例情况；按照药学研究及临床研究分类，分别对发行人报告期各期关联交易的毛利率与同类业务非关联交易的毛利率差异情况执行分析性程序；

4、查阅关联方委托研发项目所获取的注册批件，对关联方取得相关批件后的药品生产与销售情况进行了访谈确认，并查阅了亦嘉新创的药品销售合同；

5、通过对关联方及发行人总经理陶秀梅的访谈，了解发行人报告期内关联交易金额持续增长的主要原因，并对报告期内关联交易的收入和毛利贡献占比情况、截至报告期末的关联方在手订单占比情况进行分析，分析关联交易对发行人经营独立性的影响情况；

6、查阅发行人与关联方之间的银行流水记录，核查发行人与其关联方之间的资金往来情况；取得发行人主要关联方的主要客户和供应商名单，并与公司的客户及供应商名单进行交叉比对，核查了发行人与关联方在客户及供应商方

面的重叠情况；

7、查阅发行人与国科兴和所签署的融资服务协议及其补充协议，了解相关协议的具体内容、定价条款及合作成果，核查相关交易的必要性；查阅在公司 C 轮融资中公司与非关联方所签署的融资服务协议及其定价方式，并与国科兴和融资服务的收费标准进行比较，分析关联交易的定价公允性；查阅关于本次交易的内部审批记录、发票及付款凭证等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已建立健全识别关联方及审议关联交易的相关内部控制制度，且已按照相关内部控制制度、监管规则以及实质重于形式的原则充分披露了报告期内的关联方及其关联交易情况，发行人相关内部控制制度已被有效执行；

2、报告期内，发行人已建立健全关联交易定价制度，公司与关联方之间的交易具有充分合理的定价依据；报告期内，关联方主要委托研发项目的合同价格与非关联方相同或相似项目不存在明显差异，发行人关联交易价格具有公允性；发行人对关联方的销售信用政策均为 1 个月以内，关联方期后回款情况良好；报告期内，公司的关联交易均已履行有效的内部决策程序；

3、发行人与浙江佰奥、海南爱科、博大制药及亦嘉新创等关联方建立合作关系均具有真实合理的时间、背景及方式；报告期内发行人系上述关联方的重要 CRO 服务提供商，发行人已说明关联方向公司采购药学研究服务及临床研究服务占其采购同类业务的比例；经对比，除 2020 年度外，其余报告期各期发行人关联销售的毛利率与同类业务非关联交易的毛利率均存在一定的差异，但相关差异均具有合理性；

4、发行人已逐项说明关联方项目获取批件情况。截至本回复出具日，关联方委托研发项目自取得相关批件后，均已开展相关药品的生产与销售活动，相关药品的生产、销售情况良好，关联方已取得的相关批件均未对外转让；

5、报告期内发行人的关联销售金额逐年增长，一方面系最近几年海南爱科开展仿制药研发的需求较大，其委托研发的项目有所增加所致；另一方面，亦嘉新创、浙江佰奥系新设立的 MAH 企业，其成立及发展客观上亦推动了发行

人报告期内关联交易金额的增长。报告期内发行人关联交易持续增长具有合理原因，相关关联交易未构成发行人对关联方的严重依赖，未影响发行人的经营独立性；

6、报告期内，发行人与关联方之间的资金往来均系正常业务往来相关的销售收款或采购付款，相互之间不存在非经营性资金往来；报告期各期，发行人与关联方之间不存在主要客户或供应商重叠情况，亦不存在关联方为发行人代垫成本、费用的情形；

7、国科兴和为发行人所提供的融资服务主要系为发行人的 C 轮融资寻找投资机构，并根据实际引入的融资规模按照一定的比例支付融资服务费，相关交易具有合理的交易背景并取得了良好的融资效果，符合发行人的实际发展需求，且已履行有效的内部审批程序，具有必要性、公允性和合规性。

【中介机构说明】

关于发行人关联方与关联交易的信息披露充分性，中介机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人全体股东、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，核查前述人员的基本情况及其近亲属情况；

2、查阅了发行人设立至今的董事会、监事会、股东大会文件，核查发行人报告期内及报告期前 12 个月内曾担任发行人董事、监事、高级管理人员的人员情况；

3、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站对发行人实际控制人、持股 5%以上的股东、全体股东、董事、监事、高级管理人员（含报告期及报告期前 12 个月曾任职）及上述人员近亲属的对外投资、担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业进行了核查；

4、查阅了发行人报告期内的客户、供应商名单，并将其与发行人关联方清单进行了比对；

5、对发行人报告期内的主要客户、供应商进行了实地走访或视频访谈，获取其出具关于是否存在关联关系的声明；

6、登录国家企业信用信息公示系统网站、企查查网站对发行人报告期内客户、供应商的具体情况进行了核查，将其股东、董事、监事、高级管理人员名单与发行人关联方清单进行了比对。

综上，发行人本次申报的中介机构已就发行人的关联方与关联交易的披露履行了充分的核查程序，发行人申报文件中关联方与关联交易的披露充分、完整。

9、关于环保相关事项

申报材料显示：

(1) 发行人所属行业为 M73 研究和试验发展，生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废物和噪声污染等，发行人未申领排污许可证；发行人相关危险废物产生后暂时按照废物类别分类、分区存入危险废物贮存间，最终委托第三方机构鼎泰鹏宇处理。

(2) 发行人主要自有房屋为北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101，其权利性质为商品房。

请发行人：

(1) 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、污染治理设施设备及处理能力，未申领排污许可证的原因及合理性，主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

(2) 说明危险废物储存、转移、运输是否符合环保监管要求，是否存在超期存放情形；鼎泰鹏宇与发行人的合作情况、资质的齐备性，其处理范围、处理能力能否涵盖发行人生产经营产生的危险废物数量，是否存在违法违规或受行政处罚的情形。

(3) 说明报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用与发行人生产经营所产生的污染处理需求是否匹配，环保投资与费用支出与同行业可比公司的对比情况；发行人及其子公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，截至问询函回复日是否受到环保方面的处罚。

(4) 说明发行人已建项目、在建项目和拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否按照有关规定取得固定资产投资项目节能审查意见，是否存在未履行环评手续、未经环保验收即开展生产经营、超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况，是否存在受到行政处罚的法律风险。

(5) 结合北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的具体用途，相关土地性质和商品房规划性质，说明房产实际用途与证载用途或规划用途是否相符，发行人将其用于研发是否合法合规，是否存在因房产用途违规、环保违规等被责令停产停业或处罚的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、污染治理设施设备及处理能力，未申领排污许可证的原因及合理性，主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准

(一) 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、污染治理设施设备及处理能力

1、发行人

报告期内，发行人的主要经营场所位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼，发行人在该场所建设运行“基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目”，根据该项目的《建设项目环境影响报告表》、发行人提供的污染处理设施及排放量统计表、污染物排放检测报告，发行人上述项目运营过程中产生的污染物及其处理情况如下：

污染物大类	污染物名称	2022年1-6月排放量(吨/年)	2021年排放量(吨/年)	2020年排放量(吨/年)	2019年排放量(吨/年)	具体环节	治理设施	处理能力和标准
废气 ¹	非甲烷总烃	0.032	5.45	0.028	0.037	溶液配制	活性炭处理装置后经15m高排气筒排放	活性炭处理效率为60%，排气筒风机量为20,000m ³ /h，满足
	甲醇	0.01	8.00	0.004	0.002			

污染物大类	污染物名称	2022年1-6月排放量(吨/年)	2021年排放量(吨/年)	2020年排放量(吨/年)	2019年排放量(吨/年)	具体环节	治理设施	处理能力和标准
								北京市《大气污染物综合排放标准》
废水	污水量 ²	-	-	-	-	生活用水、分析实验、容器清洗等	废检测废液及分析实验室容器清洗废水作为危险废物由有资质单位处置，小试实验室容器清洗废水与员工生活废水、软化设备排水混合后经园区化粪池处理后排入市政管网，最终排入开发区路东区污水处理厂	满足北京市《水污染物综合排放标准》中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	COD _{Cr}	0.17	0.52	1.13	0.37			
	BOD ₅	0.05	0.25	0.3	0.10			
	SS	0.04	0.18	0.04	0.03			
	氨氮	0.03	0.03	0.04	0.07			
固体废物	生活垃圾	—	—	—	—	生活垃圾	环卫部门清运	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》
	废包装材料	—	—	—	—	分装、包装	收集后外售	
	危险废物	25.57	35.08	23.18	22.98	分析实验、容器清洗	暂存危废间，委托具有危险废物处理资质的单位处理	10,000吨/年

注1：上述废气的排放量系根据第三方检测机构出具的检测报告，由检测时点的排放速率（KG/H）乘以运行时间（每年240天，每天8小时）计算得出；

注2：因发行人原在科创十三街的经营场所按园区统一管理并缴纳定额污水处理费，因此污水排放量无法统计。

2022年8月，发行人的主要经营场所已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区N9M2地块，在该地块建设运营“药物制剂技术升级及智能化生产项目”、“研发中心建设项目”、“药品研发项目”等三个项目，前两个项目已于2020年10月12日取得了北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]0079号），“药品研发项目”不涉及建筑建设及相关配套设备购置，无需履行项目核准或备案程序，截至目前，“研发中心建设项目”以及“药品研发项目”均处于建设过程中，“药物制剂技术升级及智能化生产项目”正在准备申请验收，上述项目已取得了现阶段必备的审批程序，北京仁众该场地的设施及处理能力情况如下：

污染物大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
废气	非甲烷总烃、HCl、NH ₃ 、H ₂ S、臭气	药品检验、污水处理、生产补片、	活性炭吸附后通过排气筒排放	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气活性炭处理效率大于60%；HCl活性炭的去除效率为11.76%；滤筒式除尘器的除尘效率为95%；

污染物大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
		敷片、创新器械、乳剂、注射液等		油烟净化器的净化率为95%；低温等离子废气净化器处理效率大于80%。 满足北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》、北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）、北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中排放标准
	颗粒物、臭气	固体制剂及口服固体研发、检测、生产	滤筒除尘器处理后通过排气筒排放	
	油烟、颗粒物	食堂烹饪	油烟净化气处理后通过排气筒排放	
	非甲烷总烃、臭气	锅炉燃气	低温等离子废气净化装置、活性炭吸附处理后通过排气筒排放	
	NO _x 、SO ₂ 、CO、臭气	生产注射液、注射剂、车库汽车尾气	排气筒、排风竖井排放	
废水	生活污水	员工生活	经化粪池处理，通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	生产废水	药品检验、制剂药学研究、生产等	设备清洗废水、洗瓶废水、场地清洗废水、工服清洗废水、冻干蒸汽冷凝水生产废水进入自建污水处理站处理，与生活污水一并通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	
固体废物	生活垃圾	员工生活	环卫部门定期清运	满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市生活垃圾管理条例》的规定
	废包装材料、污水处理废气治理废活性炭、污泥、制水耗材	取样、包装、纯水制备、污水处理等	制水耗材由厂家回收，其他由市政环卫部门统一清运	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013年6月8日发布）中的有关规定
	危险废物	取样、包装、检验、研发生产、等	暂存危废间，委托具有危险废物处理资质的单位处理	48,120吨/年

2022年8月，发行人的主要经营场所已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区N9M2地块，在该地块建设运营“药物制剂技术升级及智能化生产项目”、“研发中心建设项目”、“药品研发项目”等三个项目，前两个项目于2020年10月12日取得了北京经济技术开发区管理委员会出具的《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]0079号），“药品研发项目”不涉及建筑建设及相关配套设施购置，无需履行项目核准或备案程序，截至本问询回复出具日，“研发中心

建设项目”以及“药品研发项目”均处于建设过程中，“药物制剂技术升级及智能化生产项目”正在准备申请验收，上述项目已取得了现阶段必备的审批程序，北京仁众该场地的设施及处理能力情况如下：

污染物大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
废气	非甲烷总烃、HCl、NH ₃ 、H ₂ S、臭气	药品检验、污水处理、生产补片、敷片、创新器械、乳剂、注射液等	活性炭吸附后通过排气筒排放	非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气活性炭处理效率大于60%；HCl活性炭的去除效率为11.76%；滤筒式除尘器的除尘效率为95%；油烟净化器的净化率为95%；低温等离子废气净化器处理效率大于80%；满足北京市地方标准《锅炉大气污染物排放标准》、北京市《餐饮业大气污染物排放标准》（DB11/1488-2018）、北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中排放标准
	颗粒物、臭气	固体制剂及口服固体研发、检测、生产	滤筒除尘器处理后通过排气筒排放	
	油烟、颗粒物	食堂烹饪	油烟净化气处理后通过排气筒排放	
	非甲烷总烃、臭气	锅炉燃气	低温等离子废气净化装置、活性炭吸附处理后通过排气筒排放	
	NO _x 、SO ₂ 、CO、臭气	生产注射液、注射剂、车库汽车尾气	排气筒、排风竖井排放	
废水	生活污水	员工生活	经化粪池处理，通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
	生产废水	药品检验、制剂药学研发、生产等	设备清洗废水、洗瓶废水、场地清洗废水、工服清洗废水、冻干蒸汽冷凝水生产废水进入自建污水处理站处理，与生活污水一并通过管道进入市政污水管网，最终排入开发区南区污水处理厂	
固体废物	生活垃圾	员工生活	环卫部门定期清运	满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市生活垃圾管理条例》的规定
	废包装材料	取样、包装、	制水耗材由厂家回	满足《一般工业固体废物贮

污染物 大类	污染物名称	具体环节	治理设施	处理能力和标准
	料、污水处理 废气治理 废活性炭、 污泥、制水 耗材	纯水制备、污 水处理等	收，其他由市政环 卫部门统一清运	存、处置场污染控制标准》 (GB18599-2001)及其修改单 (2013年6月8日发布)中的 有关规定
	危险废物	取样、包装、 检验、研发生 产、等	暂存危废间，委托 具有危险废物处理 资质的单位处理	48,120吨/年

2、河北艾圣

报告期内，发行人子公司河北艾圣在石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层建设运营无菌医疗器械生产建设项目、特医食品生产线建设项目，根据上述项目的《建设项目环境影响报告表》以及河北艾圣提供的污染处理设施及排放量统计表，河北艾圣上述无菌医疗器械生产建设项目尚未实际运行，因此无污染物产生；特医食品生产线项目运行过程中无废气产生，产生的污染物主要系废水及固体废物，废水主要系职工生活、纯水制备及设备清洗过程中产生，设备清洗废水经收集后排入污水处理设施进行处理，处理工艺采用“物化混凝+沉淀”，设计处理规模为 0.5m³/d，经污水设施处理后同生活废水和纯水制备系统排水一同经化粪池处理，最终排入市政管网，外排废水浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及石家庄高新区污水处理厂进水水质要求；固体废物包括生产过程中产生的废包装材料以及职工生活产生的生活垃圾，废包装材料经收集后统一外售，生活垃圾统一收集后由环卫部门及时清运至指定垃圾转运站统一处理，不对外排放。

因河北艾圣特医食品车间每年度运行时间较短，仅在有序订单时实际运行，整体污染物排放量较小，不运行期间无污染物产生，因此项目完成验收后未委托第三方检测机构进行检测，无具体污染物排放量统计信息。

北京仁众的“药物制剂技术升级及智能化生产项目”正在准备验收，报告期内未正式开展建设项目运营，其他子公司北京诺葆以及报告期内注销或转让的子公司北京壹诺、科林迈德无建设项目运营，不存在污染物排放的情况。

（二）未申领排污许可证的原因及合理性

根据《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称“排污单位”）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理；实行登记管理的排污单位，不需要申请取得排污许可证，应当在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务的 CRO 企业，日常生产经营对环境的影响程度很小，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定的实施排污登记管理的范畴，无需申领排污许可证；发行人已于 2020 年 4 月进行了固定污染源排污登记并取得了登记编号为 911103020741569059001Z 的《固定污染源排污登记回执》。2022 年 8 月，发行人已搬迁至北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，在该地块建设运营“药物制剂技术升级及智能化生产项目”，该项目因未来涉及药品生产环节属于需要办理排污许可证的范畴，北京仁众获得《不动产权证书》后，将根据主管环境保护部门的要求办理排污许可或排污登记。

河北艾圣主要从事特医食品的生产，建设运行的 2 个项目分别属于营养食品以及医疗诊断、监护及治疗设备制造业，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定的实施排污登记管理的范畴，无需申领排污许可证。河北艾圣已进行了固定污染源排污登记并分别取得了登记编号为 91130101MA07XF1Q34001X、91130101MA07XF1Q34003X 的《固定污染源排污登记回执》。

综上，发行人及子公司报告期内运行的项目不属于需要未申领排污许可证的范畴，已经按相关规定进行了固定污染源排污登记。

（三）主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准

1、主要能源资源消耗情况

根据国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书，能源消

费双控是指能源消费总量和强度双控制度，即按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核。根据《中华人民共和国节约能源法（2018 修正）》《重点用能单位节能管理办法（2018 年修订）》的相关规定，重点用能单位指年综合能源消费量一万吨标准煤及以上的用能单位或国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府管理节能工作的部门指定的年综合能源消费量五千吨及以上不满一万吨标准煤的用能单位。

发行人系研发型企业，不属于重点用能单位，经折算报告期内年综合能源消费量不足 200 吨标准煤、每万元收入平均能耗不足 0.01 吨标准煤，能源消耗远低于国家单位 GDP 平均能耗，符合国家节能减排的政策理念，能源资源消耗符合国家法律法规和国家标准的规定。

2、污染物排放情况

发行人及其子公司产生的污染物排放或处理情况如下：

主体	污染物大类	污染物具体情况	是否危废	排放或处理情况	排放标准
发行人	废气	实验过程中产生非甲烷总烃以及甲醇	否	经活性炭吸附处理达标后通过排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）
	废水	含废化学试剂的实验废液	是	委托具有危废资质的单位处理	
		废检测液及分析实验室容器清洗废水	是	委托具有危废资质的单位处理	
		小试实验室容器清洗废水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
		制纯水设备排水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理	
		员工生活废水	否	经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理	
	固体废物	生活垃圾	否	由环卫部门清运处理	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
		废包装材料	否	由物资回收部门回收	
		含废化学试剂的空瓶	是	委托具有危废资质的单位处理	
河北艾圣	废水	设备清洗废水	排否	经收集后排入污水处理设施进行处理，处理工	《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表 4

主体	污染物 大类	污染物具体情况	是否 危废	排放或处理情况	排放标准
				艺采用“物化混凝+沉淀”；经污水设施处理后再经化粪池处理后排入市政管网	三级标准及石家庄高新区污水处理厂进水水质要求
		纯水设备系统排水	否	经化粪池处理后排入市政管网	
		生活废水	否	经化粪池处理后排入市政管网	
	固体 废物	生活垃圾	否	由环卫部门清运处理	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
		废包装材料	否	统一收集后外售	

发行人及子公司项目运行过程中的一般污染物经处理后按照相应的排放标准进行排放，危险废物委托具有相应类别危废处置单位的处理机构处理，污染物排放情况符合国家法律法规及国家标准的要求。

综上，发行人及其子公司能源资源消耗及污染物排放均符合国家法律法规及国家标准的要求，发行人目前的污染治理设施设备及处理能力能够处理发行人日常生产经营过程中所产生的污染物。

二、说明危险废物储存、转移、运输是否符合环保监管要求，是否存在超期存放情形；鼎泰鹏宇与发行人的合作情况、资质的齐备性，其处理范围、处理能力能否涵盖发行人生产经营产生的危险废物数量，是否存在违法违规或受行政处罚的情形

（一）说明危险废物储存、转移、运输是否符合环保监管要求，是否存在超期存放情形

1、发行人危险废物的储存、转移

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》（以下简称“《固体废物污染环境防治法》”）的规定：“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料”；“产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放”；“对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、

运输、利用、处置危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志”；“收集、贮存危险废物，应当按照危险废物特性分类进行。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物”。

河北艾圣建设项目运行过程中，无危险废物的产生；发行人建设项目运行过程中，产生含废化学试剂的实验废液、废检测液及分析实验室容器清洗废水、含废化学试剂的空瓶等危险废物；上述危险废物产生后，由系由发行人按照危险废物特性分类后暂存于危险废物贮存间，危险废物贮存间设有危险废物识别标志，危险废物的容器、包装物均设有危险废物标签，不存在将危险废物混入非危险废物中贮存的情况，发行人危险废物的贮存符合《固体污染防治法》《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（环境保护公告2013第36号）的规定；同时，发行人定期（约每1-2个月）委托具有危险废物处理资质的北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司（以下简称“鼎泰鹏宇”）处置，并在国家危险废物信息管理系统向主管生态环境保护部门进行了申报。

根据原《固体废物污染环境防治法（2016年修订）》的规定，产生危险废物的单位贮存危险废物不得超过一年；2020年《固体废物污染环境防治法》修订后，取消了产生危险废物的单位贮存期限的条款，仅规定从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，贮存危险废物不得超过一年。报告期内，发行人已定期（每1-2个月）委托鼎泰鹏宇进行危废处置，不存在贮存危险废物超过法定期限的情况。

2、发行人危险废物贮存间的环境影响评价手续

（1）环评审批

根据发行人上述项目建设时有效的《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016年修订）》（以下简称“《固体污染防治法》”）的相关规定：建设产生固体废物的项目以及建设贮存、利用、处置固体废物的项目，必须依法进行环境影响评价，并遵守国家有关建设项目环境保护管理的规定。

报告期内，发行人在北京经济技术开发区科创十三街31号院二区7号楼建设运营“基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目”，该项目建设运营过程中产生含废化学试剂的实验废液、废检测液及分

析实验室容器清洗废水、含废化学试剂的空瓶等危险废物，危险废物产生后由发行人暂存于危险废物贮存间，因此，发行人应当按照《固体废物污染防治法》的规定进行环境影响评价，鉴于危险废物暂存间的建造系与上述项目一并新建，因此环境影响评价亦系同时进行。

发行人已于 2017 年 4 月委托第三方机构编制了《建设项目环境影响报告表》，并于 2017 年 6 月 28 日取得了北京经济技术开发区环境保护局出具的《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2017]070 号），危险废物暂存间的建造已依法进行了环境影响评价。

（2）环评验收

根据《固体废物污染防治法（2020 年修订）》的规定，建设单位应当依照有关法律法规的规定，对配套建设的固体废物污染环境防治设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开；根据《固体废物污染防治法（2016 年修订）》，固体废物污染环境防治设施必须经原审批环境影响评价文件的环境保护行政主管部门验收合格后，该建设项目方可投入生产或者使用。

因此，自《固体废物污染防治法（2020 年修订）》实施之日起（2020 年 9 月 1 日），建设项目的固体废物验收由原先的环境保护行政主管部门验收变更为自主验收。发行人的上述建设项目系于 2018 年验收，因此，仍按照《固体废物污染防治法（2016 年修订）》的规定，由环境保护行政主管部门验收，发行人已于 2018 年 8 月 6 日取得了北京经济技术开发区环境保护局出具的《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目（固体废物处理设施）竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字[2018]009 号），验收手续合法、合规。

3、发行人危险废物的运输

发行人不承担危险废物的运输，危险废物的运输系由危险废物处置单位鼎泰鹏宇委托第三方运输机构进行，发行人无需取得相关资质许可。报告期内，鼎泰鹏宇系委托北京市通县永升化工厂（以下简称“北京永升”）进行危险废物的运输，北京永升已取得了编号为京交运管许可货字 110112007489 号的《道

路运输经营许可证》。

综上，发行人危险废物的储存、转移、运输符合相关法律法规的要求，发行人不存在超期存放危险废物的情形；发行人危险废物贮存间已依法进行了环境影响评价，其验收需要由环境保护行政主管部门进行，发行人已依法完成了验收手续。

（二）鼎泰鹏宇与发行人的合作情况、资质的齐备性，其处理范围、处理能力能否涵盖发行人生产经营产生的危险废物数量

发行人与危废处置单位鼎泰鹏宇签订了《危险废物委托处置合同》，发行人委托鼎泰鹏宇收集和集中储存实验室有机废液、空试剂瓶以及废药品等危险废物。报告期内，发行人委托鼎泰鹏宇处理危险废物分别为 22.98 吨、23.18 吨、35.08 吨、25.57 吨，处理费用分别为 98.39 万元、77.88 万元、62.24 万元、30.68 万元。

鼎泰鹏宇于 2018 年 11 月 5 日取得了北京市生态环境局核发的编号为 D11000027《危险废物经营许可证》，有效期为 2018 年 11 月 15 日至 2023 年 11 月 14 日，核准经营危险废物类别包含发行人委托处理的上述危险废物，年度处理规模为 10,000 吨，处理能力可覆盖发行人生产经营产生的危险废物数量。报告期内，发行人委托鼎泰鹏宇处理危险废物量、种类均未超过鼎泰鹏宇的处理能力及处理范围。

经核查，发行人不承担危险废物的运输，危险废物的运输系由危险废物处置单位鼎泰鹏宇委托第三方运输机构进行，发行人无需取得相关资质许可。报告期内，鼎泰鹏宇系委托北京市通县永升化工厂（以下简称“北京永升”）进行危险废物的运输，北京永升已取得了编号为京交运管许可货字 110112007489 号的《道路运输经营许可证》。

（三）是否存在违法违规或受行政处罚的情形

根据鼎泰鹏宇出具的说明及公开信息查询，报告期内，鼎泰鹏宇不存在环保方面的行政处罚；根据发行人主管环境保护部门出具的合规证明，发行人报告期内不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

三、说明报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用与发行人生产经营所产生的污染处理需求是否匹配，环保投资与费用支出与同行业可比公司的对比情况；发行人及其子公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，截至问询函回复日是否受到环保方面的处罚

（一）说明报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用与发行人生产经营所产生的污染处理需求是否匹配

发行人报告期内的环保投资和费用成本支出情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
主要污染物治理费用	37.23	62.24	77.88	98.39
环保设施投入	359.81	3.51	0.94	0.47
环保检测费用	3.49	1.53	1.08	1.94
合计	400.53	67.28	79.90	100.80
占营业收入的比例	3.27%	0.31%	0.54%	0.66%

发行人系研发型企业，污染物排放量小，由于发行人已建的项目已于 2018 年完成验收，其环保设施投入主要在报告期外，因此 2019-2021 年度的环保设施投入较小，环保支出主要系危险废物的处理费用；2022 年，由于北京仁众位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块的工程建设完成，因此 2022 年 1-6 月的环保设施投入大幅增加。发行人环保投入和相关费用支出能保证公司环保设施的正常运转，满足污染物依法排放的需求，环保设施实际运行情况良好，报告期各期的环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染处理需求相匹配。

（二）环保投资与费用支出与同行业可比公司的对比情况

报告期内，发行人的环保投入及费用支出分别为 100.80 万元、79.90 万元、67.28 万元和 400.53 万元。

根据康龙化成的定期报告，2019 年度、2020 年度，其环保投入分别为 1,165.23 万元、878.45 万元；根据药明康德的《招股说明书》，2015-2017 年度，药明康德的环保支出分别为 2,619.17 万元、4,320.87 万元以及 5,146.88 万元。除此之外，发行人其他同行业公司均未披露环保投入及费用的相关数据。

发行人与康龙化成、药明康德的环保投入与费用支出差异较大，主要系因

康龙化成、药明康德的业务结构及规模与发行人存在差异，康龙化成、药明康德均系 CRO 行业的龙头企业，业务规模大，其中康龙化成的 CRO 业务以非临床试验为主，需进行动物试验，药明康德则除了 CRO 业务之外还包括多种化学品的研发及生产，二者均系环境保护部门公布的重点排污单位，且药明康德属于重污染行业，而发行人的主营业务为药学研究、非临床研究及临床研究，不涉及药品生产，污染物排放量小，远低于康龙化成、药明康德，因此环保支出亦低于上述同行业可比公司。

（三）发行人及其子公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，截至问询函回复日是否受到环保方面的处罚

1、发行人及其子公司排污达标检测情况

报告期内，发行人定期委托第三方检测机构对废气、废水排放情况进行检测。根据北京中天云测检测技术有限公司（以下简称“中天云测”）出具的 6 次检测报告，发行人的废气排放的相应指标均符合《大气污染物综合排放标准》中规定的限值，发行人的废水排放的相应指标均符合《水污染物综合排放标准》中规定的限值。

2、发行人及子公司环保部门现场检查及处罚情况

报告期内，发行人及子公司河北艾圣存在被环保部门现场检查的情况，发行人及子公司环保部门现场检查情况良好，日常生产经营符合环保要求。截至本问询回复出具日，发行人不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

根据发行人及其子公司主管环境保护部门出具的证明，报告期初至本问询回复出具日，发行人不存在违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形。

四、说明发行人已建项目、在建项目和拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否按照有关规定取得固定资产投资项目节能审查意见，是否存在未履行环评手续、未经环保验收即开展生产经营、超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况，是否存在受到行政处罚的法律风险

（一）说明发行人已建项目、在建项目和拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况

1、发行人已建、在建和拟建项目不属于高耗能高排放项目

根据国家生态环境部于 2021 年 5 月 30 日颁布的《生态环境部关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，“两高”项目暂按煤电、石化、化工、钢铁、有色金属冶炼、建材等六个行业类别统计。

按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业，不属于“两高”项目中的行业范畴，发行人建设运行的项目主要系药品及制剂的研发，不属于高耗能、高排放项目。

2、发行人建设项目履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况

报告期内，发行人的已建、在建项目（即募投项目）的环评审批、验收情况如下：

项目类别	实施主体	实施地点	项目名称	项目备案情况	环评批复	环保验收情况
已建项目	发行人	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼	基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目	京技管项备字 [2017]70 号	《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目环境影响报告表的批复》（京技环审字 [2017]070 号）	《关于北京诺康达医药科技有限公司基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目（固体废物处理设施）竣工环境保护验收申请的批复》（京技环验字 [2018]009 号）

项目类别	实施主体	实施地点	项目名称	项目备案情况	环评批复	环保验收情况
	河北艾圣	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际园区2号楼第4层、第5层	无菌医疗器械生产线建设项目	石高管发改投资备字[2018]68号	《石家庄高新区建设项目环境影响评价文件备案表（试行）》（石高环备[2018]054号）	固废经《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（石高环验[2020]28号）验收、其他污染物已自主验收
			特医食品生产线建设项目	石高管发改投资备字[2018]67号	《石家庄高新区建设项目环境影响评价文件备案表（试行）》（石高环备[2018]055号）	固废经《负责验收的环境保护行政主管部门意见》（石高环验[2020]29号）验收、其他污染物已自主验收
在建项目（即募投项目）	北京仁众	北京经济技术开发区路南区N9M2地块	药物制剂技术升级及智能化生产项目	京技管项备字[2019]51号、京技审项函字[2020]13号、京技审项函字[2020]21号、京技审项函字[2020]51号	《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2020]0079号）	正在建设，尚未达到验收节点
			研发中心建设项目			正在建设，尚未达到验收节点
	发行人		药品研发项目	不涉及建筑建设及相关配套设备购置，不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》所规定的企业在中国境内投资建设的固定资产投资项，无需履行项目核准或备案程序，无需按照《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》的规定进行环评审批或备案		

由上表可知，发行人及其子公司的建设项目均已完成必备的审批、备案、验收手续，不存在未履行环评手续、未经环保验收即开展生产经营的情况。

（二）是否按照有关规定取得固定资产投资项目节能审查意见

报告期内，发行人的已建、在建项目（即募投项目）的节能审查意见如下：

项目类别	实施主体	实施地点	项目名称	能评审查情况
已建项目	发行人	北京经济技术开发区科创十三街31号院二区7号楼	基于生物智能高分子材料的创新制剂、原位凝胶、医用营养食品研发项目	无需进行节能审查
	河北	石家庄高新区长江大	无菌医疗器械生产线	2018年5月固定资产投资

	艾圣	道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层	建设项目	项目节能登记表经石家庄高新技术产业开发区行政审批局备案
			特医食品生产线建设项目	2018 年 5 月固定资产投资节能登记表经石家庄高新技术产业开发区行政审批局备案
在建项目 (即募投项目)	北京仁众	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块	药物制剂技术升级及智能化生产项目	北京市固定资产投资项目节能审查承诺登记表(京技管发(能评)[2020]9 号)
			研发中心建设项目	
	发行人			药品研发项目

根据《中华人民共和国节约能源法(2018 修正)》《固定资产投资项目节能审查办法》的规定, 年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤, 且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目, 以及用能工艺简单、节能潜力小的行业(具体行业目录由国家发展改革委制定并公布)的固定资产投资项目应按照相关节能标准、规范建设, 不再单独进行节能审查。发行人的已建项目属于年综合能源消费量不满 1,000 吨标准煤, 且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目, 无需单独进行节能审查。

根据《关于印发北京市固定资产投资项目节能审查承诺制试点实施方案(试行)的通知》(京发改规[2019]3 号), 年综合能源消费量 1000 吨(含)标准煤或年电力消费量 500 万(含)千瓦时以上的固定资产投资项目, 可以自主选择是否开展固定资产投资项目节能审查承诺制试点, 选择开展节能审查承诺的单位, 节能审查工作由重事前审批向重事中事后监管转变, 北京仁众上述在建项目系根据京发改规[2019]3 号文的要求, 进行节能审查承诺登记。

(三) 超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况

1、发行人

发行人系研发型企业, 业务模式系接受客户的委托为其提供研医药发服务或基于自身的技术平台及市场情况选择药物进行自主立项研发, 不涉及药品的生产或销售, 不存在向客户直接销售药品的情况, 亦不涉及药品生产的产能或产量, 同行业可比公司中仅从事研发服务的企业如博济医药、阳光诺和、百诚医药、美迪西等亦未披露核定产能的情况。

2、河北艾圣

报告期内，河北艾圣的产能、产量情况如下：

产品	核定产能	2022年1-6月产能	2021年度产能	2020年度产能	2019年度产能
特医食品营养乳（万瓶）	90	未实际生产			
特医食品营养粉（万袋）	180	17.45	18.90	17.45	8.28
眼用密封凝胶（盒）	10,000	—	96	155	240
妇科防粘连黏胶（盒）	20,000	—	100	280	140
栓塞微球（盒）	20,000	—	70	170	664
细菌纤维素硬脑膜、伤口敷料（盒）	10,000	—	15	93	180

注：眼用密封凝胶、妇科防粘连黏胶、栓塞微球、细菌纤维素硬脑膜、伤口敷料系在研发小试过程中产生，河北艾圣无菌医疗器械车间未实际生产。

报告期内，河北艾圣不存在超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况。

（四）是否受到行政处罚

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司不存在因违反环境保护、能源资源消耗等方面的法律、法规和规范性文件而受到相关行政主管部门处罚的情形。

综上所述，发行人已建、在建项目（即募投项目）均已履行了现阶段必备的环评审批程序，不存在未经环保验收即开展生产经营的情形；发行人已建项目无需单独进行节能审查，除此之外，发行人的固定资产投资项目均已履行了节能审查或登记程序；发行人不存在超过核定产能或核定范围开展生产经营的情况；报告期内，发行人不存在受到环保、节能审查方面行政处罚的情况。

五、结合北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的具体用途，相关土地性质和商品房规划性质，说明房产实际用途与证载用途或规划用途是否相符，发行人将其用于研发是否合法合规，是否存在因房产用途违规、环保违规等被责令停产停业或处罚的风险

2017 年 4 月 5 日，发行人与北京经开工大投资管理有限公司（以下简称“经开工大”）签订了《北京市商品房现房买卖合同》，发行人向经开工大购

买位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区的商品房，所占用的土地用途为综合，商品房规划性质为办公，发行人已向经开工大支付了全部购房款。2018 年 9 月 19 日，发行人取得了北京市规划和国土资源管理委员会颁发的京（2018）开不动产权第 0020446 号《不动产权证书》，不动产性质为出让/商品房，用途为办公。

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO，日常生产经营活动主要为药品、制剂的受托研发及自主研发，公司位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的具体用途为研发、办公。

根据北京市规划委员会经济技术开发区分局于 2019 年 4 月 1 日出具的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司办公楼使用功能的回函》，该办公楼可用于研发办公。

综上，发行人将位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的房屋进行研发、办公已经主管政府部门确认，房产实际用途与证载用途或规划用途相符；随着北京仁众的建设，2022 年 8 月，发行人已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，不存在因房产用途违规、环保违规等被责令停产停业或处罚的风险。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、与发行人环境保护负责人进行了访谈，查阅了发行人及子公司河北艾圣建设项目环境影响报告表、环评审批及验收文件；查阅了发行人报告期内与危险废物处置单位签订的合同、危废管理台账、危废转移联单；查阅了第三方检测机构为发行人出具的检测报告等文件；查阅了发行人及子公司污染物排放检测报告、情况说明、环保设施及处理能力统计表；

2、查阅了发行人及河北艾圣的排污登记回执；

3、查阅了发行人及其子公司能源消耗情况统计表，并登录国家统计局网站（<http://www.stats.gov.cn/>）进行了核查；

4、查阅了发行人危废处理单位的经营资质并实地走访了发行人的危废贮存间；查阅了发行人安全环保科目明细并通过中华人民共和国环境保护部网站（<http://www.zhb.gov.cn>）、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）进行了查询；

5、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行了查询鼎泰鹏宇是否受到过环保行政主管部门处罚，并查阅了鼎泰鹏宇出具的说明；

6、查阅了发行人安全环保科目明细以及相应的支付单据；通过见微数据网站查阅了发行人同行业公司公开信息披露的环保投入及费用情况；查阅了环保部门对发行人及其子公司进行现场检查的检查笔录或其他书面记录并通过中华人民共和国环境保护部网站（<http://www.zhb.gov.cn>）、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）进行了查询；

7、查阅了发行人及河北艾圣固定资产投资项目节能登记表；查阅了发行人子公司河北艾圣报告期内的产能统计表；查阅了发行人及子公司报告期内的营业外支出明细，并通过中华人民共和国环境保护部网站（<http://www.zhb.gov.cn>）、公众环境研究中心网站（<http://www.ipe.org.cn>）进行了查询并与实际控制人进行了访谈；

8、查阅了发行人的不动产权证书、房屋购买合同及支付单据、发票、北京市规划委员会经济技术开发区分局出具的关于发行人办公楼使用功能的回函等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人及子公司报告期内运营的项目不属于需要申领排污许可证的范畴，已经按相关规定进行了固定污染源排污登记；发行人及其子公司能源资源消耗及污染物的排放均符合国家法律法规及国家标准的要求，污染治理设施设备及处理能力能够处理发行人产生的污染物；

2、发行人危险废物储存、转移、运输符合环保监管的要求，不存在危废超期存放的情形，鼎泰鹏宇已取得处理危废的资质，其为发行人处理危险废物的类别及规模均符合其处理能力和处理范围，鼎泰鹏宇及发行人报告期内不存在

违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形；

3、发行人环保投入及成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配，同行业可比公司仅药明康德、康龙化成披露了部分环保投入数据，与二者之间的差异主要是业务结构及污染物排放规模差异较大导致；第三方检测机构中天云测对发行人进行了定期检测，发行人污染物排放情况符合相应标准；报告期内环保部门对发行人及子公司现场检查情况良好，日常生产经营符合环保要求；截至本问询回复出具日，发行人不存在违反环境保护、能源资源消耗等方面的法律、法规和规范性文件而受到环保行政主管部门处罚的情形；

4、发行人已建、在建及拟建项目不属于高耗能排放项目，均已履行了环评备案、审批程序，不存在未经环保验收即开展生产经营的情形；发行人研发项目无需单独进行节能审查，除此之外，发行人的固定资产投资项目均已履行了节能审查或登记程序；发行人不存在超过核定产能或范围开展生产经营的情况，不存在受到行政处罚的法律风险；

5、发行人将位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 的房屋进行研发、办公已经主管政府部门确认，房产实际用途与证载用途或规划用途相符；随着北京仁众的建设，2022 年 8 月，发行人已搬迁至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，不存在因房产用途违规、环保违规等被责令停产停业或处罚的风险。

10、关于经营合法合规性

申报材料显示：

(1) 发行人持有药品生产许可证、食品生产许可证、医疗器械注册证（创面敷贴）、特殊医学用途配方食品注册证书等经营资质。

(2) 发行人自成立以来，为客户获得 63 个药品生产批件、6 个原料药备案号和 14 个临床批件。

(3) 发行人在临床研究服务中主要负责临床研究的总体协调工作，委托各大医院实施临床实验和知名的检测分析单位等开展临床服务。

(4) 发行人通过现有客户介绍、参与招投标、参加行业展会和学术交流研讨会等方式拓展客户资源。

请发行人：

(1) 结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规规定，说明发行人现有经营资质与同行业可比公司的对比情况，是否已获取业务开展的必要资质；发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员情况，是否符合相关规定标准要求并已按规定获得必要的评价认证。

(2) 说明发行人生产研发过程是否涉及危险化学品的采购和使用，如是，请结合危险化学品购买、使用、储存、生产等相关法律法规及要求、发行人资质取得情况，说明发行人与危险化学品相关资质是否齐备，涉及危险化学品采购、保管、使用、销毁的制度及执行情况，是否符合相关法律法规要求。

(3) 说明发行人与客户签订项目的主要合同条款中有关临床研发事故、药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚等情况责任划分的具体约定，是否曾发生相关事故、纠纷或被行政处罚等情况，如是，请说明具体情况以及对发行人持续经营能力与经营业绩的影响。

(4) 说明发行人在试验原始数据录入环节、后续系统数据修改环节对于保障录入的原始数据和试验数据一致、原始数据不可篡改或数据修改记录不可篡改的内部控制措施。

(5) 说明法律法规、行业政策、商业惯例、合同约定等方面，对为发行人提供临床试验及样本分析服务的供应商开展业务所需资质及证照的相关规定或要求，报告期内发行人相关供应商是否均已获得必要的资质及证照；发行人对上述服务提供商的选取标准和质量控制制度，在临床试验总体协调建立的管理制度和标准操作规程情况，是否可有效保证合规性及质量要求。

(6) 说明受试者招募、临床试验委托等业务合同中主要责任划分的约定，对受试者损害赔偿的约定情况，是否曾发生受试者请求发行人或相关主体承担损害赔偿的情况，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；发行人是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验管理规范》等法律法规的情形，是否存在被处罚的风险。

(7) 按业务类型说明报告期内不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况，业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比是否存在差异；主要客户的订单获取过程，是否依赖实际控制人或核心管理人员开拓业务；是否存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形。

(8) 说明业务推广的合规性控制制度和措施及执行有效性情况，是否制定关于防范商业贿赂的内部制度；发行人及员工是否曾存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明在试验原始数据录入环节、后续系统数据修改环节拷贝系统记录试验数据，查阅试验数据的原始记录，与申报项目的数据记录进行对比所涉及的项目比例，相关核查程序及核查工作的充分性。

回复：

【发行人说明】

一、结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规规定，说明发行人现有经营资质与同行业可比公司的对比情况，是否已获取业务开展的必要资质；发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员情况，是否符合相关规定标准要求并已按规定获得必要的评价认证

(一) 结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规规定，说明发行人现有经营资质与同行业可比公司的对比情况，是否已获取业务开展的必要资质

1、发行人所取得的业务资质情况

发行人及其子公司拥有与业务相关的经营资质、批件具体情况如下：

序号	证书名称	证书编号	有效期	核发单位	核定范围	持证单位
1	药品生产许可证	京 20210004	2022.3.22-2026.3.22	北京市药品监督管理局	滴眼剂（激素类，地塞米松眼用植入剂）	发行人
2	食品生产许可证	SC10613010900385	2022.04.19-2024.05.12	河北省市场监督管理局	饮料（固体饮料）、特殊医学配方食品	河北艾圣

					(非全营养配方食品)	
3	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许 20190027号	2019.5.8-2024.5.7	河北省药品监督管理局	敷料、护创材料、创面敷贴	河北艾圣
4	医疗器械注册证	冀械注准 20192140069	2019.3.20-2024.3.19	河北省药品监督管理局	创面敷贴	河北艾圣
5	特殊医学用途配方食品注册证书(特殊医学用途蛋白质组件配方食品)	国食注字 TY20210014	2021.7.21-2026.4.11	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣
6	特殊医学用途配方食品注册证书(特殊医学用途流质配方食品)	国食注字 TY20220013	2022.11.10-2027.11.09	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣
7	特殊医学用途配方食品注册证书(特殊医学配方电解质配方食品)	国食注字 TY20220012	2022.11.10-2027.11.09	国家市场监督管理总局	非全营养配方食品	河北艾圣

2、发行人业务资质的齐备性

(1) 发行人业务资质的齐备性

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。从业务板块划分，药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研发等；临床研究服务主要为临床 BE 研究，发行人作为临床研究的组织者。从项目类型划分，发行人业务分为受托研发服务和自主立项研发服务。

现行《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》及《药物临床试验质量管理规范》涉及准入资质相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人、药品生产企业等主体，对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人作为 CRO 企业进行受托研发服务无需取得相关资质，由其客户或委托生产厂商取得相关资质；发行人自主立项研发服务以发行人作为申请人的情况下，根据发行人业务板块（药品、医疗器械、特医食品等）的相关要求取得相应资质。具体如下：

①药品生产资质

法律法规	具体内容
《中华人民共和国药品管理法》	第四十一条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
《药品生产监督管理办法》	第三条 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得的药品注册证书的药品质量负责。 第七条 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。
《药品注册管理办法》	第五十条 申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。

根据上述法规，药品生产企业及药品上市许可申请人均需要取得《药品生产许可证》。地塞米松眼用植入剂项目系由发行人自主立项研发，为注册申报，发行人作为药品上市许可申请人申请取得生产许可证，2021年4月，发行人将该项目转让给浙江迪欣并继续受托研发，后续将由浙江迪欣申请生产许可证。该项目尚未完成报批，现阶段尚未获得批件。

发行人受托研发服务项目的申请人为发行人客户，生产企业为其他第三方，因此发行人无需就受托研发的药品种类取得生产许可证，由委托方及生产企业获得。

②特医食品生产资质

法律法规	具体内容
《食品生产许可管理办法》	第二条 在中华人民共和国境内，从事食品生产活动，应当依法取得食品生产许可。 第十一条 申请食品生产许可，应当按照以下食品类别提出：粮食加工品，食用油、油脂及其制品，调味品，肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品，茶叶及相关制品，酒类，蔬菜制品，水果制品，炒货食品及坚果制品，蛋制品，可及焙烤咖啡产品，食糖，水产制品，淀粉及淀粉制品，糕点，豆制品，蜂产品，保健食品，特殊医学用途配方食品，婴幼儿配方食品，特殊膳食食品，其他食品等。
《中华人民共和国食品安全法》	第八十条 特殊医学用途配方食品应当经国务院食品药品监督管理部门注册。注册时，应当提交产品配方、生产工艺、标签、说明书以及表明产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果的材料。

河北艾圣主营业务为特殊医学食品的生产，其已经根据上述法律法规获得

相应的《食品生产许可证》，并取得了相应产品的《特殊医学用途配方食品注册证书》。

③医疗器械生产资质

法律法规	具体内容
《医疗器械监督管理条例》	第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。 第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。
《医疗器械生产监督管理办法》	第四条 根据医疗器械风险程度，医疗器械生产实施分类管理。从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

河北艾圣报告期内从事医疗器械的生产，其已就自主研发申请的创面敷贴获得相应的《医疗器械生产许可证》以及《医疗器械注册证》。随着北京仁众的建设，根据未来业务规划，后续拟将医疗器械的生产转移至北京仁众，由北京仁众申请相关生产许可。

④药物非临床研究质量管理规范（GLP 认证）以及临床试验备案（GCP）

法律法规	具体内容
《中华人民共和国药品管理法》	从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。
《药品注册管理办法》	申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。

发行人部分项目会涉及非临床安全性评价研究以及药物临床试验，但该等研究由发行人委托有资质的机构进行，发行人未自主开展非临床安全性评价研究、药物临床试验，因此，无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP 认证），也无需办理临床试验批准或备案手续。

⑤药品生产质量管理规范（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》等相关规定，新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证（即 GMP 认证）。

发行人现阶段不涉及药品生产，因此无需取得药品生产质量管理规范（GMP 认证）。发行人募投项目之一“药物制剂技术升级及智能化生产项目”由子公司北京仁众实施，北京仁众定位于中试生产和部分药品的小批量制造，未来将根据生产建设进度和规划获得相应的《药品生产许可证》及 GMP 认证。

（2）同行业可比公司的经营资质情况

同行业可比公司根据自身具体业务开展需要申请相应业务资质或认证，具体如下：

公司名称	经营资质						
	药品生产许可证	食品生产许可证	医疗器械生产许可证	医疗器械注册证	特殊医学用途配方食品注册证书	GMP 认证	GLP 认证
博济医药	√	未披露	未披露	未披露	未披露	√	√
阳光诺和	×	未披露	未披露	未披露	未披露	×	未披露
百诚医药	×	未披露	未披露	未披露	未披露	×	×
诺康达	√	√	√	√	√	×	×

综上，发行人已根据自身的业务布局申请了相应的资质，与同行业公司资质相比不存在显著差异，发行人已获得业务开展的必备资质。

（二）发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员情况，是否符合相关规定标准要求并已按规定获得必要的评价认证

1、发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员情况

（1）发行人拥有的认证证书

截至本问询回复出具日，发行人及子公司拥有的管理体系及其认证证书如下：

序号	证书名称	证书编号	认证范围	有效期	颁发机构	持证主体
1	实验室认可证书	CNASL10831	药品、高分子材料-眼用密封凝胶	2018.9.26-2024.3.18	中国合格评定国家认可委员会 (CNAS)	发行人
2	质量管理体系认证证书 (GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015)	J21Q28007454R1M	药品技术的研发及服务	2017.12.04-2023.12.02	GUARDIAN INDEPENDENT CERTIFICATION LTD	发行人
3	环境管理体系认证证书 (GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015)	J21E28008852R1M	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	2018.03.16-2024.01.04	Guardian Independent Certification Ltd	发行人
4	职业健康安全管理体系认证证书 (GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018)	J21S28008853R1M	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	2018.03.16-2024.01.07	GUARDIAN INDEPENDENT CERTIFICATION LTD	发行人
5	知识产权管理体系认证证书 (GB/T 29490-2013)	18121IP0155R1M	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	2018.03.20-2024.03.19	中规 (北京) 认证有限公司	发行人
6	质量管理体系认证证书 (GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015)	00120Q30458R0S/1300	诺葆平特殊医学用途蛋白质组件配方食品的设计开发、生产	2020.01.15-2023.01.14	中国质量认证中心	河北艾圣
7	食品安全管理体系认证证书 (ISO22000:2018)	001FSMS1900638	诺葆平特殊医学用途蛋白质组件配方食品的生产	2019.11.07-2022.11.06	中国质量认证中心	河北艾圣

注：河北艾圣持有的编号为 001FSMS1900638 的食品安全管理体系认证证书 (ISO22000:2018) 有效期至 2022 年 11 月 6 日，河北艾圣已于 2022 年 10 月申请办理新认证证书，相关手续尚在办理过程中。

发行人不涉及生物样本检测、非临床安全性评价研究、动物试验等需要强制取得认证的业务，上述认证均非发行人业务开展必备要求，系由发行人自主申请，证明发行人在实验室运作能力、质量控制、环境管理、知识产权管理体

系及食品安全管理方面有较强的实力。由于发行人于 2022 年 8 月已经搬迁，上述原在科创十三街（壹中心场地）进行的 1 至 5 项认证将在年审时进行地址变更。

（2）发行人的实验室、设备、人员情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人的实验室、设备、人员情况如下：

项目	数量	具体情况
实验室	27	（1）1 个 CNAS 实验室，根据《中国药典》的规定，检测药品、高分子材料-眼用密封凝胶中相关物质、含量测定、熔点、PH 值、水分、残留溶剂、溶出度与释放度等项目或参数； （2）11 个制剂实验室，用于制剂实验，包括粉碎、压片、制粒、溶出、包衣、烘干等； （3）15 个分析实验室，用于分析实验，包括前处理、称量、液相、气相、质谱等；
设备	130	液相色谱仪 86 台、气相色谱仪 7 台、液相色谱串联质谱系统 1 个、溶出仪 8 台、气相色谱质谱联用仪 1 台、三重四极杆串联电感耦合等离子体质谱仪 1 台、西林瓶密封性测试仪 1 台、药品稳定性试验箱 18 台、纯化水制备系统 2 台等；
人员	356	其中，研发技术人员为 309 人，占比 86.80%，本科以上占比 84.27%。

2、发行人是否符合相关规定标准

CNAS 为中国合格评定国家认可委员会颁发的实验室认可资质，是一项自愿性资质。CNAS 实验室出具的检测报告可以获得国际上与 CNAS 签署互认协议的国家和地区认可机构的承认。获得 CNAS 资质认证的实验室需满足与申请认证的检测项目相匹配的场所、设备、人员、管理体系，取得 CNAS 资质通常表明该实验室综合实力强、认可度更高。人员方面主要需满足数量、工作经验、固定劳动关系等要求，设备方面主要有充足的、与其所开展的业务、工作量相匹配的仪器设备和标准物质等。

质量管理体系、环境管理体系、知识产权管理体系及食品安全管理体系也系自愿性资质认证。要求申请人内部建立为实现质量目标所必需的、系统的质量管理模式、在申请前的一段期间没有环保违法行为且具备实现环境方针、目标和指标所需的能力和保障机制、知识产权管理体系覆盖知识产权服务具备合理相关范围、人数、过程和场所且能够对其进行有效控制等；食品安全管理体系主要针对发行人的特殊医学产品，要求其组织结构合理、设置食品安全小组、有相关的紧急情况及事故处理机制等。

发行人管理体系、实验室、设备、人员符合相关评价标准要求，具体如下：
①发行人管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。②发行人组织机构设置合理，岗位职责明确，相关内部控制文件均可有效执行。③技术能力满足 CNAS-RL02《能力验证规则》等相关认证的要求、发行人主要人员，包括授权签字人能满足相关资格要求、仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 等相关认证的要求，发行人的技术人员有相应的检测、校准、鉴定经历，上述经历覆盖了申请的全部项目类型及范围等。

发行人拥有的管理体系、实验室、设备、人员符合实验室认可证书、质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、知识产权管理体系认证证书、食品安全管理体系证书的相关要求。

综上，发行人及子公司不涉及需要强制取得评价认证的业务，发行人自主申请了实验室认可证书等相关认证证书，其拥有的管理体系、实验室、设备、人员符合相关规定标准要求。

二、说明发行人生产研发过程是否涉及危险化学品的采购和使用，如是，请结合危险化学品购买、使用、储存、生产等相关法律法规及要求、发行人资质取得情况，说明发行人与危险化学品相关资质是否齐备，涉及危险化学品采购、保管、使用、销毁的制度及执行情况，是否符合相关法律法规要求

（一）说明发行人生产研发过程是否涉及危险化学品的采购和使用，如是，请结合危险化学品购买、使用、储存、生产等相关法律法规及要求、发行人资质取得情况

1、发行人经营中涉及的危险化学品

发行人研发过程中涉及危险化学品的购买及使用，其中，购买使用的硝酸、高氯酸、高氯酸钠、水合肼等化学品属于《易制爆危险化学品名录（2017年版）》规定的易制爆化学品；购买使用的醋酸酐、三氯甲烷、溴素、硫酸、盐酸、甲苯等化学品属于《易制毒化学品管理条例（2018年修订）》规定的易制毒化学品。

2、发行人经营中涉及的危险化学品生产经营资质

(1) 生产

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。发行人不属于生产危险化学品的企业，无需取得危险化学品安全生产许可证。

(2) 购买、使用

① 发行人无需取得危险化学品安全使用许可证

根据《危险化学品安全管理条例》第二十九条的规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外，下同），应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。

发行人所属行业不属于《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》所规定的相关化工行业。根据《危险化学品使用量的数量标准》的规定，发行人使用的如下危险化学品涉及使用量标准，其使用情况如下：

单位：千克

危险化学品名称	2019 年使用量	2020 年使用量	2021 年使用量	2022 年 1-6 月使用量	使用量的数量标准
苯胺	0.00	5.73	0.51	0.00	1,800,000
苯酚	0.54	5.64	0.00	0.50	2,700,000
二硫化碳	0.00	0.02	0.00	0.02	1,800,000
硫酸二甲酯	0.10	0.10	4.26	7.83	1,800,000
氯苯	0.00	25.56	0.11	0.00	180,000,000
乙醛	0.39	0.41	0.00	0.04	360,000
氨	0.00	2.05	0.00	0.00	360,000
丙烯腈	0.08	0.00	0.00	0.00	1,800,000
二甲胺	0.09	0.98	0.00	0.00	360,000
环氧氯丙烷	0.59	0.60	0.01	0.00	730,000
环氧乙烷	0.01	0.00	0.01	0.00	360,000
甲苯	17.42	148.07	136.75	191.62	18,000,000
甲醇	2,533.14	3,255.99	1,957.62	634.38	18,000,000
甲基叔丁基醚	103.66	319.11	66.71	77.37	36,000,000
三氟化硼	0.00	0.00	0.44	0.00	180,000
三氯甲烷	1.50	2.25	47.20	17.98	1,800,000

硝基苯	0.00	0.60	0.00	0.00	1,800,000
一氯甲烷	0.00	0.00	0.02	0.00	1,800,000
乙醚	46.41	21.42	0.00	0.00	360,000
乙酸乙酯	806.85	715.71	2,203.69	3,233.25	18,000,000

发行人上述危险化学品的使用量级远低于《危险化学品安全管理条例》《危险化学品使用量的数量标准》明确规定应当办理危险化学品安全使用许可的数量标准；除上述危险化学品外，发行人使用的其他危险化学品不属于《危险化学品使用量的数量标准》规定的达到使用量标准后应当办理危险化学品安全使用许可证的范畴，因此，发行人无需办理危险化学品安全使用许可证。

②发行人购买危险化学品均已备案

根据《危险化学品安全管理条例》第三十八条的规定，依法取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的，应当持本单位出具的合法用途说明。第四十一条规定，剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后 5 日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

根据《易制毒化学品管理条例》第十七条的规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。

发行人经营过程中不存在购买或使用剧毒化学品的情况，购买易制爆化学品的，已取得了北京市公安局大兴区分局出具的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》；发行人购买的易制毒化学品，已取得了北京市公安局大兴区分局出具的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》。

综上，发行人在危险化学品的采购环节无需取得危险化学品安全使用许可证；购买易制毒化学品、易制爆危险化学品已向公安机关履行了备案手续。

(3) 存储

根据《危险化学品安全管理条例》第二十四条的规定，危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室（以下统称专用仓库）内，并由专人负责管理；剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品，应当在专用仓库内单独存放，并实行双人收发、双人保管制度。

发行人制定了《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》并建立了危险化学品出入库管理台账，对危险化学品出入库均做到了核查和登记；同时，易制爆危险化学品单独存放于易制爆危险化学品存储间，存储间禁止存放其他危险物品并实行“五双”管理，即：双人验收、双人保管、双方发货、双锁、双本台账，易制毒化学品存放于单独的仓库，实行双人双锁，无关人员不得进入。

综上，发行人在危险化学品存储过程符合相应的管理要求。

（二）说明发行人与危险化学品相关资质是否齐备，涉及危险化学品采购、保管、使用、销毁的制度及执行情况，是否符合相关法律法规要求

由（一）所述，发行人在经营过程中无需取得危险化学品相关的资质；购买危险化学品已按照法律法规的规定履行了备案手续，危险化学品采购、保管、使用、销毁均符合相关法律法规以及公司《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》的要求。

三、说明发行人与客户签订项目的主要合同条款中有关临床研发事故、药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚等情况责任划分的具体约定，是否曾发生相关事故、纠纷或被行政处罚等情况，如是，请说明具体情况以及对发行人持续经营能力与经营业绩的影响

发行人在临床业务相关合同中会存在临床研发事故、安全责任、医疗纠纷等相关约定，在药学研究等其他业务合同中因不涉及人体用药，不涉及上述责任约定。

（一）与客户签订的合同中关于临床责任纠纷的划分

1、发行人在临床试验活动中的角色

根据《药物临床试验质量管理规范》，申办者是指负责临床试验的发起、

管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；合同研究组织是指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。

根据发行人与客户签订的人体生物等效性试验合同，发行人客户发起临床试验，支付药物临床研究技术开发费；发行人接受客户的委托，负责组织临床研究和检测机构完成相关药品的人体生物等效性预实验和正式试验，具体职责包括制定临床试验方案、筛选确定临床研究单位、分析测试单位、统计单位、临床试验方案的伦理申报、配备临床监察员、组织临床研究的实施并负责其管理工作、定期向客户汇报进展等；发行人接受委托后，将另行委托第三方单位进行临床试验志愿者招募、临床检测、临床试验现场管理以及临床试验的实施，因此，发行人客户属于申办者、发行人属于合同研究组织，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务。

2、临床试验相关合同中关于责任划分的约定

发行人与报告期内的主要客户签订的生物等效性研究服务合同中关于临床观察中出现不良反应事件的责任承担主要存在如下四种方式：（1）经双方认可的鉴定部门确认，如确属因产品本身直接引发的不良反应，其治疗和赔偿费用由委托方承担；（2）经双方认可的鉴定部门确认，如确属因该产品本身直接引发的不良反应，其治疗和赔偿费用由委托方与发行人协商承担；（3）发行人需要为项目购买临床试验保险，并处理保险理赔事项（保险应由发行人承担，客户支付的费用已包括保险费）；客户需承担本项目临床研究过程中药品质量原因引发的不良事件导致或引起的所有责任及赔偿；若因发行人或研究者工作失误（医疗事故），导致发生不良事件及损伤损害，责任由发行人或研究者承担；如因可归因于发行人原因的临床试验有关不良事件/严重不良事件引起的医疗纠纷，发行人应负责解决；（4）未明确约定相关责任划分，通常由双方协商解决。

（二）发行人报告期内发生事故、纠纷或被行政处罚的情况以及对发行人持续经营能力与经营业绩的影响

报告期内，发行人存在 1 起受试者损害赔偿事件，具体情况如下：

2020 年 8 月 19 日，华中药业作为申办方，委托发行人进行甲硝唑片人体等效性试验，根据双方签订的《技术开发合同》，发行人需完成 24 例甲硝唑片空

腹人体生物等效性正式试验，同时，若临床观察中出现不良反应事件，经鉴定如系药物本身直接引发的不良反应，该等治疗和赔偿费用由华中药业承担。2021年3月，发行人委托齐齐哈尔医学院附属第三医院进行临床试验。就本项目的临床试验，发行人购买了中国平安财产保险股份有限公司（以下简称“平安财保”）的药物临床试验责任险，被保险人为齐齐哈尔医学院附属第三医院、华中药业以及发行人，赔偿限额每人每次为10万元，每次事故赔偿额为100万元。2021年4月14日，一名受试者在临床试验的治疗过程中发生晕厥的不良事件，就上述事故，平安财保已于2021年8月向受试者支付了赔偿款2,103元，各方不存在争议或纠纷。

由于上述损害赔偿金额较小，且发行人已购买保险降低责任风险，不会对发行人的持续经营能力与经营业绩产生重大不利影响；除此之外，发行人不存在临床研发事故、药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷的情况，不存在被行政处罚的情况。

四、说明发行人在试验原始数据录入环节、后续系统数据修改环节对于保障录入的原始数据和试验数据一致、原始数据不可篡改或数据修改记录不可篡改的内部控制措施

（一）发行人关于试验数据的记录和管理

发行人自2017年陆续取得ISO9001认证、CNAS实验室认证、ISO14001认证。2021年12月通过ISO监督审核，2022年5月通过CNAS复评审，公司制定并严格执行了150余项管理制度和118项设备标准操作规程，公司现有制度规范体系能够满足药品研发阶段、注册现场核查及MAH体系对于药品质量的要求，符合人机料法环一致性要求。

依据《药品记录与数据管理要求（试行）》（2020年12月1日执行），发行人分别制定《记录管理规程》（SOP-QA-1002）、《原始记录管理规范》（SOP-QA-1036）和《电子数据完整性管理标准操作》（SOP-GD-1008）等，并严格执行，确保药品记录与数据管理符合药品数据管理要求，具体如下：

1、记录

记录分为台账类、日志类、标识类、流程类、报告类，以确保过程信息的

真实、准确、完整和可追溯。公司所有与 GxP 有关的每项活动均必须进行记录。单页及成本记录发放均受控管理；“记录编码”编号原则具有唯一性。记录使用人必须在记录填写完毕后及时交回管理员，管理员对使用后的记录要及时整理分类和临时的归档保存，存放在部门指定地点，记录的保存及保存期限按照公司相关制度执行。

2、原始记录

原始记录由专人管理，实验人员领用原始记录需要到质量部领取，质量部进行编号并登记台账后下发；原始记录书写应符合数据完整性（“ALCOA+”或“ALCOA+CCEA”）要求并遵循规范性和科学性要求；在项目申报后一个月内，实验原始记录同申报资料一起归档到政策法规部；归档的原始记录需要查看、借阅，填写文件借阅记录；借阅后需在一个季度内及时归还；如不能及时归还，须填写续借记录。

3、电子数据

分析设备产生的实验电子数据分为两种类型，分别为：网络版电子数据、单机版电子数据。采集、存储电子数据的软件均为业内常用、公认的数据软件，均基于 TPC/IP 网络化数据库存储，集仪器控制与数据管理一体化架构，参考良好自动化生产实践指南 GAMP5 进行技术参数设定，并且符合 21 CFR Part 11 法规关于数据完整性的技术要求。发行人电子数据生命周期分为业务流和数据流，发行人电子数据完整性的管理具体如下：

（1）Windows 权限管理

仪器电脑 Windows 分两级权限管理，管理员账户由设备工程师和 IT 共同担任。电脑 Windows 系统时间由 IT 管理员进行锁定，不得随意调整系统时间，操作者无权限修改系统时间。

（2）工作站权限管理

一级权限：拥有软件默认的所有权限，包括建立账户、重置密码、设置权限等权力。由分析部分析设备工程师担任，为仪器工作站软件的一级管理者。

二级权限：有权配置仪器，编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、

报告格式及进入所有文件夹的权力等，不具备建立账户、设置或者修改权限的权力。二级权限介于软件的一级权限和三级权限之间，一般由项目组组长或指定人员担任，为二级管理者。

三级权限：有编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、报告格式的权力，由已经过培训具有上岗资格的实验人员担任，为仪器的使用者。

（3）电子数据的业务流管理

业务流管理是根据数据产生的业务流程进行管理的，流程见下图：



电子数据的产生是通过被验证或者计量过的硬件系统进行实验并产生数据，通过安装在计算机电脑里的软件（即工作站）进行数据采集；再由实验人员对采集的数据进行再处理（积分、计算等）；然后由质量控制人员对处理过的数据的合理性和合规性进行审核；最后形成电子报告。在整个业务流中，电子数据的流转始终是在计算机电脑软件里进行的。

（4）电子数据的数据流管理

数据管理是数据产生后对数据进行存储、备份等管理流程，流程见下图：



电子数据生成后会集中存储在原始存储媒介即服务器中或者单机版软件本身的计算机电脑里。转移数据会把电子数据从原始存储媒介转移至另一个媒介中，如电子数据的移动硬盘备份，原电脑中电子数据转移至新电脑的硬盘中等。电子数据转移后会对电子数据的数据完整性进行检查确认。

电子数据定期进行备份，保证数据的安全性，对于数据库软件，数据是按检验项目进行存储的，如果当月项目中有数据产生，备份数据时会该项目数据全部数据进行备份，备份电子数据的移动硬盘应长期保存，并作好标示，保存期限与纸质记录等档案保存要求一致。

当本地电脑或硬盘进行更换或网络版备份还原测试等情况时需对备份数据进行恢复并对数据的恢复情况进行检查确认，确认方法是将恢复后的数据与测试前的原始数据进行核对，如果数据量较大，则进行抽查核对，确保电子数据的完整性。

4、关于数据的修改控制

公司制定并严格执行《原始记录管理规范》，适用于全体研发人员，对原始记录的撰写，检查，审核做了执行和检查监督机制，保证数据真实、完整。原始记录修改按照《原始记录管理规范》要求，留有修改过程记录，对于偏差进行偏差调查处理。公司岗位职责进行明确规定，实验人员负责所做试验原始记录的撰写和数据、图谱的处理，并保证原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性；项目组长或主管负责所属项目专业模块原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性审核；原始记录随阶段性资料一起提交，项目经理负责原始记录整体性审核，QA 对原始记录进行抽查。管理层只有原始记录审核权限，无权超越制度对原始记录进行修改。

原始记录书写规范性要求中明确，当天实验记录完成后，表格空白处划斜线并签名、日期，中间不允许有空行。原始记录的修正是在错误的信息上划一条直线，并在错误的信息旁边书写正确的信息、签名+修正日期。分析记录液相采集序列列表要贴到原始记录上，以证明数据完整、无挑图使用的情况。

对于实验中产生的电子数据，执行《电子数据完整性管理》规定，数据工作站分三级权限管理，一级权限拥有建立账户、设置权限等权力，由分析设备工程师担任，归属质量部管理，与研发部门相对独立；二级权限有权配置仪器，编辑检验方法，一般由项目组组长或指定人员担任；三级权限有编辑检验方法的权力，由实验人员担任，为仪器的使用者。工作站具有完整的数据审计追踪功能，数据、方法等的修改会形成完整的记录。

综上，发行人每项试验活动的记录、保存、管理以及分析设备的电子数据的产生、采集、存储、保存、管理等均设有严格的规范体系和系统流程，并在规范体系流程内严格执行，确保所有的试验活动和数据均真实、准确、完整和可追溯，不存在人为修改试验数据或申报数据与试验设备不一致的情形。

（二）关于申报数据的一致性

公司申报资料是按照国家药监局公布的资料撰写格式，依据所原始记录中研究成果，进行总结整理后形成的一套研发文件。申报资料中所有内容除参考文献等通过公开途径可获得的研发资料外，其他均由申请人自行研究取得或委托其他有研究条件的机构研究取得，这些数据均来源于实际的研究结果，记载在原始记录中，可溯源至相应的试验记录、仪器使用记录、台账、电子数据等各类记录，作为原始证据支撑。

发行人项目的研究、审核及过程的质量控制，分别由研发部、政策法规研究部和质量管理部门负责，进行研究过程控制和最终审核。公司《项目考核管理办法》详细规定了每个阶段研究内容和资料标准、过程管理和审核标准。此外，质量体系中《注册管理制度》（SOP-RG-1001）也对注册申报资料的审核流程做了规定，研发部负责阶段性资料与注册申报资料的准备与提交，需严格按照项目管理部制定的资料清单提交各阶段资料，注册申报资料需同时提交对应的自查表，研发部对资料的科学性、完整性、一致性负责；政策法规研究部按照项目考核管理办法中的相关要求对资料进行完整性、科学性、一致性的审核，必要时，组织部门总监对资料进行全面审核。

综上，发行人申报资料中的数据来源于原始记录并可追溯，申报资料的资料标准、过程管理均有严格的制度规范和完整的审核程序，确保申报资料的科学性、完整性和一致性。

综上，发行人制定并严格执行业务活动的管理制度和设备标准操作规程，现有制度规范体系满足药品研发阶段、注册现场核查及 MAH 体系对于药品质量的要求，确保试验活动的记录、保存、管理以及分析设备的电子数据的产生、采集、存储、保存、管理等均在规范体系和系统流程中严格执行，确保所有的试验活动和数据均真实、准确、完整和可追溯，不存在人为修改试验数据的情况。

五、说明法律法规、行业政策、商业惯例、合同约定等方面，对为发行人提供临床试验及样本分析服务的供应商开展业务所需资质及证照的相关规定或要求，报告期内发行人相关供应商是否均已获得必要的资质及证照；发行人对上述服务提供商的选取标准和质量控制制度，在临床试验总体协调建立的管理制度和标准操作规程情况，是否可有效保证合规性及质量要求。

（一）说明法律法规、行业政策、商业惯例、合同约定等方面，对为发行人提供临床试验及样本分析服务的供应商开展业务所需资质及证照的相关规定或要求，报告期内发行人相关供应商是否均已获得必要的资质及证照

根据《药物临床试验质量管理规范》，药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。在临床研究环节，公司主要作为组织者，负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等，由公司向其他符合条件的单位进行采购。

发行人临床研究服务中，根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，为发行人提供临床试验的机构需为备案登记且具有相关条件的医疗机构；为发行人提供药物临床试验样本的机构需符合《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南》，由发行人根据供应商合法合规性、项目经验、服务能力等综合判断选择，但该管理指南未对实验室所需事前审批或特殊资质进行约定。

1、法律法规关于临床试验及样本分析服务供应商资质的相关规定

（1）临床试验供应商资质

根据《药品注册管理办法》，“药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范”。根据国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告（国家药监局、国家卫生健康委公告2019年第101号），“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床

试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业；… 药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求本条前款第一项、第五项、第六项条件。”根据上述规定，只有符合条件的二级甲等以上医疗机构或者疾病预防控制机构才有资质开展临床试验。

（2）临床试验样本分析检测供应商资质

药物临床试验生物样本分析实验室的分析数据是新药注册申请的组成部分，也是药品监管部门进行新药注册技术审评的依据。为加强生物样本分析实验室的质量管理，国家食品药品监督管理局组织起草了《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》，根据《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》第三条，“凡为提交药品监督管理部门作为药品注册数据而进行生物样本分析的实验室，均须遵循本指南，并接受药品监督管理部门的监督检查”，并在第二章“组织机构和人员”、第三章“实验室设施”、第四章“仪器与材料”、第五章“合同管理”、第六章“标准操作规程”、第七章“实验的实施”、第八章“数据管理”、第九章“质量管理”章节对实验室的各方面要求进行了规定。《药物临床试验机构管理规定》第三条，“…仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”根据上述规定，为发行人提供药物临床试验样本检测的机构需符合上述指南的要求，但该管理指南主要系供应商内部的管理体系要求，未对实验室所需事前审批或特殊资质进行约定。

尽管临床样本检测机构没有前置备案认证的要求，但发行人会综合其合法合规性、项目经验、服务能力并根据检测类别优先选择具有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》的检测单位。《室间质评证书》及能力验证项目《证书》并非“准入”类资质，系证明分析检测技术能力的文件，自 2021 年起，国家卫生健康委临床检验中心等主管单位不再下发《室间质评证书》，发行人选择具有中国食品药品检定研究所颁发的能力验证项目《证书》的检测机构。

2、行业惯例及同行业临床试验和检测服务的情况

在行业惯例中，临床试验因需要在人体上进行用药测试，因此 CRO 公司均

委托符合要求的医疗机构进行；临床研究中的样本分析检测机构不存在事前审批要求，但部分检测机构或可以提供该等检测服务的公司会自行申请《室间质评证书》或取得中国食品药品检定研究所出具的能力验证项目《证书》等认证证书，如拟上市公司武汉宏韧生物医药股份有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司等。

发行人同行业上市公司博济医药、阳光诺和、百诚医药的临床试验机构均系符合要求的医疗机构，其未单独披露临床试验检测服务的供应商资质情况，但根据诺思格公开披露的反馈回复，药物临床试验生物样本分析实验室无事前审批或特殊资质的要求。

因此，发行人临床试验、检测服务机构的资质符合行业惯例，与同行业公司临床试验、检测服务机构取得的认证、资质上不存在重大差异。

3、合同中对于临床试验及样本分析服务供应商资质的约定

发行人在选择供应商、签署合同前会根据其供应商管理内控制度对供应商资质进行事先核查，并将相关资质留存归档，因此，发行人与临床试验及样本分析服务供应商签署的合同中未再对相关资质进行明确约定。

4、发行人相关供应商取得的资质及证照情况

报告期内发行人委托临床试验的机构为新郑华信民生医院、首都医科大学附属北京潞河医院、蚌埠医学院、安徽济民肿瘤医院、济南市中心医院、北京医院、武汉市金银潭医院等，均系符合条件的医疗机构，具有临床试验资质。

发行人报告期内的临床样本检测机构主要为武汉宏韧生物医药股份有限公司、万舒（北京）医药科技有限公司、安徽万邦医药科技股份有限公司等，该等检测机构具有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》，发行人优先选择具有上述认证证书的样本检测单位提供服务。

综上，发行人临床研究服务中，为发行人提供临床试验的机构需要为符合条件的医疗机构；为发行人提供临床试验样本分析检测的机构需符合《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南》的要求，但该规范要求主要系供应商内部的管理体系要求不属于前置资质认证，发行人会优先选择拥有《室间质评证书》或能力验证项目《证书》的检测机构。发行人报告期内的临床试验机构、

临床试验样本分析检测单位均具有相关资质、符合相关要求，已经获得必要的资质及证照。

（二）发行人对上述服务提供商的选取标准和质量控制制度以及是否可以有效保证合规性及质量要求

发行人制定了《业务外包管理制度》《委外检测管理制度》《临床项目管理制度》《临床项目阶段管理制度》等内控制度，发行人建立了一系列内控流程以规范服务提供商的管理并可以有效执行，发行人供应商选择、临床业务管理等相关标准如下：

1、服务提供商的选取标准和质量控制制度

（1）严格的筛选标准。公司会在考虑专业化分工优势、成本或资质等因素后，将日常经营中的部分环节（包括临床试验及委外检测）委托给第三方专业服务机构，在公司选择供应商时会对供应商进行审慎评估，综合考虑如下因素，包括但不限于：A、供应商系合法成立并依法经营的专业服务机构，有相应的经营范围及固定的办公场所，必要时，进行现场考察；B、供应商有类似项目的经验、服务能力、资质认证和信誉；C、供应商是否与公司存在直接或潜在的竞争关系；D、供应商在知识产权方面的保护力度和效果；E、供应商的服务性价比。

（2）通过合同条款避免风险。在签署合同前，充分考虑并识别重要的风险因素，通过合同条款予以有效降低或规避，并约定明确的内容、服务范围、权利、义务、质量标准、保密、违约条款，通过合同固定法律责任，以有利于双方严格执行。

（3）对委外服务过程进行密切跟踪监督。密切关注供应商的履约能力，至少按月开展工作绩效评定和考核。一旦发现供应商的服务或生产进度偏离合同目标等情况的，及时要求供应商调整改进。对各种意外作出充分预计，建立相应的应急处理机制，制定替代方案；如有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，应及时上报并替换，及时终止合同，并向有关部门按照法定程序索赔。对于委外检测，必要时，对检测方法、验证等全过程进行质量审计。

(4) 严格落实验收。严格按照合同约定的验收标准对供应商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。

2、发行人临床业务的管理模式

发行人及其子公司的临床业务由临床研究事业部、临床运营部、临床医学部负责，并按照准备阶段、实施阶段、总结阶段、完成阶段完成研究管理工作。

(1) 临床业务项目开发及准备阶段

临床医学部根据项目开发要求撰写项目试验方案、临床运营部编制项目预算和开发周期，经临床事业部审核后提交总经理审批，经批准后，项目经理协调医学经理进行资料撰写，同时根据相关内控要求筛选确认研究中心及相关第三方供应商。研究方案资料准备完毕后，提交研究中心立项及伦理委员会审核，临床批准后获得伦理批件并与各中心签署研究协议，完成试验所需的物资准备。

(2) 临床业务的实施阶段

项目中心启动后，从首例受试者入组至末例受试者出组期间，项目经理安排培训合格的检查员按研究方案、GCP 及相关操作流程进行定期及不定期检查，协调相关研究者解决过程中出现的问题，对所产生的资料进行整理归档，项目经理或质控人员进行稽查，该阶段完成实验数据质疑、数据库清理并锁定（若为 BE 或 PK 研究此阶段还需完成生物样本的检测分析）。

(3) 临床业务的总结阶段

数据库锁定后，统计师依据最终数据库按统计分析计划实施统计分析并出具报告；统计分析报告确认后，由医学部起草总结报告，运营部协调所有参加单位确认盖章，项目管理部协调申办方确认盖章，监察员进行资料整理归档。

(4) 临床业务的完成阶段

将完成的试验资料按申报要求整理并交接给项目管理部或注册部，由其移交申办方，并进行项目资料整理及归档。

在临床业务的上述过程中，公司会根据临床研究事业部年度项目计划，按季度、月份进行拆分，并及时预警，对可能存在的问题情况进行汇总分析并上报，制定应对方案。

综上，发行人在临床业务及对相关服务提供商管理的过程中建立了严格的内控体系，一方面发行人自主完成临床试验方案的研究设计撰写等核心要素，对基于自身设备、资质、成本等考虑无法实施的部分环节委托第三方提供服务，另一方面发行人参与监督第三方供应商提供服务的全过程，从供应商筛选标准、合同条款、定期考核、严格落实验收等方面进行紧密跟踪监督，发行人可以有效保证该等业务的合规性及质量。

六、说明受试者招募、临床试验委托等业务合同中主要责任划分的约定，对受试者损害赔偿的约定情况，是否曾发生受试者请求发行人或相关主体承担损害赔偿的情况，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；发行人是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验管理规范》等法律法规的情形，是否存在被处罚的风险。

（一）说明受试者招募、临床试验委托等业务合同中主要责任划分的约定，对受试者损害赔偿的约定情况，是否曾发生受试者请求发行人或相关主体承担损害赔偿的情况，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

1、合同约定的主要责任划分

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十九条的规定：“申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿：（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。（四）申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用”。

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十三条规定：“本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织”。

根据《医疗器械临床试验质量管理规范（2022年修订）》第四十三条的规定：“申办者应当为受试者支付与医疗器械临床试验相关的费用。受试者发生

与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害”。

如本题之“三、（一）与客户签订的合同中关于临床责任纠纷的划分”所述，发行人通过接受委托执行申办者在临床试验中的部分职责和任务，在执行申办者委托的职责或任务时，发行人需同时承担申办者的相关义务；根据申办者的委托，发行人与第三方临床服务机构签订了临床招募合同、临床试验现场管理组织合同、临床试验委托合同并在相关合同中对受试者损害赔偿的责任进行了划分，为临床试验机构、受试者提供了相应的保障，具体情况如下：

（1）临床招募合同的责任划分方式主要分为以下 2 种：①如因本实验的实施损害了受试者的健康而产生的补偿等责任，该等补偿所需费用均由发行人及实验实施的医疗机构承担；②未明确约定。

（2）临床试验现场管理组织（SMO）合同的责任划分方式主要分为以下 2 种：①如发生因发行人提供的试验延误引起的不良事件并对受试者造成伤害的，治疗费用由发行人承担；受试者因没有按照研究方案诊断或治疗，以及因受托方临床工作人员的疏忽、医疗设备操作不当引起的不良事件，由受托方承担责任；②未明确约定。

（3）发行人与临床试验机构签署的临床试验合同中的责任划分方式分为以下 2 种：①如果受试者在参加临床研究的过程中，发生了与临床研究相关的损伤和损害，受试者会得到相应的积极治疗，治疗费用及补偿金由发行人承担。但是有证据证明受试者的伤害是因受托方履约过失或违反诊疗规范的，可以依据导致伤害的原因力大小减轻或免除发行人的义务，由受托方承担责任；②发生与试验相关的损害或死亡时，由申办方承担参加临床试验者的医疗费用及相应的经济补偿或赔偿，发行人负责提供法律上与经济上的担保；同时，发行人或申办方为相关试验购买药物临床试验责任险，保险期间内，被保险人在从事药物临床试验活动中因发生严重不良事件，导致使用药品的试验受试者人身伤亡，保险人按合同约定负责赔偿，如果保险不能涵盖，发行人协助申办方处理相关不良事件。

2、是否存在受试者请求损害赔偿或与受试者的相关纠纷或潜在纠纷

经核查，发行人报告内存在 1 起受试者损害赔偿事件，该等赔偿款已由保险公司平安财保支付，金额较小，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

（二）是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验管理规范》等法律法规的情形及被处罚的风险

如上所述，申办者的要求适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织，因此，发行人在接受申办方委托后，另行委托临床试验机构提供药物临床试验服务时，承担申办者的相关责任义务，应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。发行人已在与临床试验机构签订的合同中，明确约定了补偿机制，若受试者在参加临床研究的过程中，发生了与临床研究相关的损伤和损害，相应的治疗费用及补偿金由申办者或发行人承担，但是有证据证明受试者的伤害是因临床试验机构履约过失或违反诊疗规范的情形除外；若相关费用由发行人先行支付，则根据发行人与申办方签订的合同，另行确定发行人是否可向申办方进行追偿；同时，针对可能发生意外事件的临床试验，发行人亦会购买药物临床试验责任险，降低发行人临床责任风险。

因此，发行人已根据《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》的规定，通过购买药物临床试验责任险为临床试验机构、受试者提供了法律上、经济上的保险或者保证；受试者在临床试验过程中发生不良事件的，发行人亦予以赔偿或协助申办者、保险公司赔偿，临床试验过程中不存在向受试者收取与临床试验相关的费用的情形，符合相关法律、法规的规定。

综上，发行人不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年修订）》的情形，不存在被行政处罚的风险。

七、按业务类型说明报告期内不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况，业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比是否存在差异；主要客户的订单获取过程，是否依赖实际控制人或核心管理人员开拓业务；是否存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形。

（一）按业务类型说明报告期内不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况

公司主要通过自主拓展、行业口碑效应、招投标的方式实现业务拓展并获取新订单，具体方式如下：

（1）自主拓展

公司一方面通过参加药物研究相关的研讨会、展会和论坛会议、主动登门拜访重点客户、邀请意向客户来公司考察等方式积极开拓新客户，扩大客户群体；另一方面通过与已有客户日常沟通的过程中，及时跟踪客户需求和拟开展项目的情况，为获取新订单及实现自主立项产品技术成果转化提供条件。

（2）行业口碑效应

一方面，公司凭借多年良好的服务质量在行业内形成了较好的口碑，合作良好的老客户为公司推荐新客户，从而获取新订单；另一方面，公司核心技术团队在医药研发领域深耕多年，凭借出色的专业能力及良好的服务口碑，建立了具有一定影响力的人脉关系，经过相互介绍认识潜在客户，并最终转化为订单。

（3）招投标

客户会根据自己产品的需求，明确具体的招标方案。公司商务部根据客户招标方案中的具体要求，完善各类技术文件，并形成正式的投标文件。公司的业务相关部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件。

报告期内，各业务类型下不同订单获取方式的销售收入金额及占比情况如下：

单位：万元

业务类型	订单获取方式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究	自主开拓	5,938.54	68.36%	12,811.59	77.35%	10,623.00	82.05%	9,021.99	72.18%
	行业口碑效应	1,030.93	11.87%	1,528.96	9.23%	858.37	6.63%	842.61	6.74%
	招投标	1,717.35	19.77%	2,223.19	13.42%	1,465.52	11.32%	2,634.89	21.08%
	小计	8,686.82	100.00%	16,563.74	100.00%	12,946.89	100.00%	12,499.49	100.00%
非临床研究	自主开拓	176.94	9.99%	420.83	62.24%	-	-	-	-
	行业口碑效应	1,594.68	90.01%	255.32	37.76%	-	-	-	-
	招投标	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	1,771.61	100.00%	676.15	100.00%	-	-	-	-
临床研究	自主开拓	1,247.78	93.82%	1,887.03	98.96%	895.31	50.73%	2,588.30	95.70%
	行业口碑效应	25.99	1.95%	10.34	0.54%	-	-	-	-
	招投标	56.23	4.23%	9.51	0.50%	869.59	49.27%	116.39	4.30%
	小计	1,330.00	100.00%	1,906.88	100.00%	1,764.90	100.00%	2,704.69	100.00%
自主立项研发服务	自主开拓	388.14	100.00%	2,198.36	100.00%	-	-	-	-
	行业口碑效应	-	-	-	-	-	-	-	-
	招投标	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	388.14	100.00%	2,198.36	100.00%	-	-	-	-
其他	75.20	-	45.65	-	0.81	-	-	-	
其他业务收入	2.83	-	19.06	-	-	-	-	-	
合计	12,254.60	-	21,409.83	-	1,4712.60	-	15,204.18	-	

由上表可知，公司药学研究服务、临床研究服务的订单主要通过自主开拓的方式获得，随着公司业务水平的逐步提高和市场影响力的积累，公司逐步凭借行业口碑效应开拓新业务并取得新的订单。公司非临床研究主要系 1 类新药华中药业 JQL 胶囊项目和改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目的药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务，其中珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目主要经过合作伙伴介绍，客户出于对公司眼部密封凝胶技术的兴趣，主动到公司考察后开展合作，该项目 2022 年 1-6 月确认收入金额较大。

（二）业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比是否存在差异

经查询公开披露信息，同行业可比公司百诚医药、美迪西、博济医药、百花村（华威医药）的业务拓展及订单获取方式如下：

1、百诚医药

公司主要通过对已有客户的维护和新客户开发的方式实现业务拓展并获取订单。

公司对已有客户的主要维护方式包括：

（1）在执行项目的支持；（2）客户拟开展项目的跟踪；（3）向客户介绍公司自主立项产品的情况。

公司在新客户的开发过程中主要采用如下方式：

（1）行业口碑效应；（2）参加药物研究相关的研讨会和论坛会议。

2、美迪西

公司业务拓展部门进行项目拓展与客户关系维护，发现潜在客户并与其建立合作关系。公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求，必要时由科研部门陪同洽谈；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

公司获取客户的方式主要包括以下四种方式：（1）参加行业展会；（2）主动拜访客户；（3）建立服务网络；（4）行业口碑。

3、博济医药

公司主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现业务拓展并获取订单，具体方式如下：（1）终端营销；（2）品牌营销；（3）主动营销。

4、百花村（华威医药）

公司不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

综上，公司业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比不存在显著差异，符合行业惯例。

（三）主要客户的订单获取过程，是否依赖实际控制人或核心管理人员开拓业务

公司实际控制人陶秀梅在公司业务拓展、订单获取的过程中发挥了重大作用，但随着公司经营规模的扩大、研发实力的不断提升，公司的品牌、口碑、行业影响力、研发效率等方面进一步获得制药企业、药品研发投资企业及从业人员的认可，因此公司的研发实力与行业口碑效应在客户开拓方面发挥的作用进一步凸显，公司业务拓展、订单获取的过程不存在依赖实际控制人陶秀梅或核心管理人员的情形。

（四）是否存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形

经查询相关法律法规，应当履行招投标的情形如下：

法律法规名称	主要条款
《中华人民共和国招标投标法》（2017年修订）	第三条 在中华人民共和国境内进行下列工程项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。
《中华人民共和国招标投标法实施条例》（2019年修订）	第二条 《招标投标法》第三条所称工程建设项目，是指工程以及与工程建设有关的货物、服务。前款所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建及其相关的装修、拆除、修缮等；所称与工程建设有关的货物，是指构成工程不可分割的组成部分，且为实现工程基本功能所必需的设备、材料等；所称与工程建设有关的服务，是指为完成工程所需的勘察、设计、监理等服务。该条例第三条规定，依法必须进行招标的工程建设项目的具体范围和规模标准，由国务院发展改革部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准后公布施行。
《必须招标的工程项目规定》（2018年6月1日起施行）	第五条 本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在400万元人民币以上；（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在200万元人民币以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在100万元人民币以上。
《工程建设项目施工招标投标办法》（2013年修订）	第三十八条第三款 依法必须进行施工招标的项目提交投标文件的投标人少于三个的，招标人在分析招标失败的原因并采取相应措施后，应当依法重新招标。重新招标后投标人仍少于三个的，属于必须审批、核准的工程建设项目，报经原审批、核准部门审批、核准后可以不再进行招标；其他工程建设项目，招标人可自行决定不再进行招标。
《中华人民共和国	第二十六条 公开招标应作为政府采购的主要采购方式。

法律法规名称	主要条款
《政府采购法》 (2014年修订)	

发行人报告期内主要从事药学研究、非临床研究及临床研究服务，不涉及上述法律法规规定的依法必须招标的工程建设项目；发行人客户主要为国内各类制药企业、药品研发投资企业，不存在直接向政府部门销售产品或提供服务而必须履行招投标程序的情形。发行人的订单获取方式不存在《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国招标投标法实施条例》《必须招标的工程项目规定》《工程建设项目施工招标投标办法》《中华人民共和国政府采购法》等相关法律法规规定的应履行公开招投标程序而未履程序的情形。

综上，发行人不存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形。

八、说明业务推广的合规性控制制度和措施及执行有效性情况，是否制定关于防范商业贿赂的内部制度；发行人及员工是否曾存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

(一) 说明业务推广的合规性控制制度和措施及执行有效性情况，是否制定关于防范商业贿赂的内部制度

发行人的业务洽谈主要由总经理陶秀梅直接进行，同时，发行人亦会通过参加药品交流会等行业展会、委托第三方机构进行市场调研及业务宣传、拍摄推广视频、广告并进行线上宣传等方式进行业务推广，发行人已建立业务推广合规的内部控制体系，具体情况如下：

(1) 制度设计层面：发行人制定了《反舞弊制度》《财务制度及报销管理制度》《商务报价制度》等内部控制制度，对发行人客户开发、价格设定、费用报销等流程进行了约束，禁止员工采用欺骗等违法、违规手段，谋取个人不正当利益，损害公司正当经济利益的行为；或谋取不当的公司经济利益，同时可能为个人带来不正当利益的行为。

(2) 合同约定层面：发行人委托第三方机构进行业务宣传的合同中，通常会约定供应商不进行任何形式的“带金销售”和采取非专业化推广与服务形式，发行人预先支付的费用，不得用于违反法律法规的活动，尤其不能用于商业贿赂活动。

(3) 执行层面：报告期内，发行人的业务宣传费分别为 63.36 万元、63.91 万元、87.57 万元以及 6.65 万元，主要系第三方推广费、市场调研及咨询费、广告宣传费、展会费等费用，上述费用均系由发行人与供应商签订合同并直接与供应商进行结算；发行人董事、监事、高级管理人员、主要财务或商务人员报告期内不存在与客户、供应商及其主要业务经办人员之间的异常资金往来；根据天衡会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人“按照《企业内部控制基本规范》及相关具体规范制定的各项内部控制制度、措施于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。

综上，发行人已制定了防范商业贿赂相关的内部制度，相关制度均被有效执行，发行人的推广活动合法、合规，不存在商业贿赂的情况。

(二) 发行人及员工是否存在因商业贿赂被立案调查或处罚的情形

经核查，发行人及其董事、监事、高级管理人员以及商务部员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

【中介机构核查意见】

(一) 核查程序

1、查阅发行人及其子公司持有的相关经营资质文件，查阅《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》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，检索同行业可比公司公开披露文件；查阅了发行人质量管理相关规章制度、体系认证证书等资料；

2、查阅了发行人持有的《易制爆危险化学品从业单位备案证明》、制定的《易制毒化学品安全管理制度》《易制爆危险化学品安全管理制度》；查阅了发行人危险化学品的出入库管理台账；查阅了发行人购买危险化学品的备案证明，登录北京易制爆危险化学品流向管理信息系统、易制毒化学品服务平台进行了查询，并与安全生产负责人进行了访谈；

3、查阅了发行人的销售合同台账以及相应的临床研究合同；查阅了发行人购买药物临床试验责任险的保单以及赔付文件，并与发行人临床研究事业部总监进行了访谈；

4、查阅发行人实验数据记录和管理的相关制度、规范，了解制度执行情况；拷贝系统记录试验数据，查阅试验数据的原始记录，与申报项目的数据记录进行对比；

5、查阅了相关法律法规、行业政策，查阅了发行人临床试验机构统计表、与临床试验机构签署的相关合同，登录国家药品监督管理局药品审评中心就发行人临床试验机构备案登记情况进行了查询，并查阅了国家食品药品监督管理局总局出具的药物临床试验机构资格认定公告；查阅了发行人报告期内与样本检测机构签署的合同，以及部分样本检测单位的《室间质评证书》、中国食品药品检定研究所出具的能力验证项目《证书》等资料、发行人外包业务内控制度等。

6、查阅了发行人与第三方签订的受试者招募合同、临床试验合同；查阅了发行人购买药物临床试验责任险的保单以及赔付文件并与发行人临床研究事业部总监进行了访谈；

7、查阅了发行人报告期内订单明细，访谈发行人管理层，通过公开渠道查询同行业可比公司招股说明书等信息披露文件，查阅招投标相关法律法规；

8、查阅了发行人报告期内的业务推广费用明细；抽查了发行人业务推广费用相关的合同、发票；查阅了发行人防范商业贿赂的相关制度；查阅了发行人董事、监事、高级管理人员以及主要财务、销售人员报告期内的银行对账单；登录发行人官网、搜索引擎、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、人民法院公告网、12309 中国检察网、中央纪委国家监委网站等网站进行了核查，并与发行人实际控制人、商务部负责人进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已根据自身的业务布局申请了相应的资质，与同行业公司资质相比不存在显著差异，发行人已获得业务开展的必备资质；发行人及子公司不涉及需要强制取得评价认证的业务，发行人自主申请了实验室认可证书等相关认证证书，其拥有的管理体系、实验室、设备、人员符合相关规定标准要求；

2、发行人生产研发过程涉及危险化学品的采购和使用；发行人系医药研发

服务企业，在经营过程中无需取得危险化学品相关的资质，购买危险化学品已按照法律法规的规定履行了备案手续；发行人制定了涉及危险化学品采购、保管、使用、销毁的制度并执行有效，符合相关法律法规要求；

3、说明了发行人与客户签订项目的主要合同条款中有关临床研发事故、药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚等情况责任划分的具体约定；报告期内发行人存在 1 起受试者损害赔偿事件，不存在纠纷，不存在被行政处罚等情况，不会对发行人持续经营能力与经营业绩产生重大不利影响；

4、发行人在试验原始数据录入环节、后续系统数据修改环节对于保障录入的原始数据和试验数据一致、原始数据不可篡改或数据修改记录不可篡改均有严格的制度规范和完整的审核程序；

5、报告期内发行人相关供应商均已获得必要的资质及证照；发行人对上述服务提供商的选取标准和质量控制制度，在临床试验总体协调建立的管理制度和标准操作规程情况，可以有效保证合规性及质量要求；

6、报告内存在 1 起受试者损害赔偿事件，该等赔偿款已由保险公司平安财保支付，金额较小，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷；发行人不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验管理规范》等法律法规的情形，不存在被处罚的风险；

7、报告期内，发行人业务拓展及订单获取方式与同行业公司可比业务相比不存在重大差异；主要客户的订单获取过程不存在依赖实际控制人或核心管理人员开拓业务的情形；不存在应当履行招投标而未通过招投标获取订单的情形；

8、发行人业务推广的合规性控制制度和措施制定完整、执行有效，制定了关于防范商业贿赂的内部制度；发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

【中介机构说明】

就发行人原始数据与申报数据的一致性，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人 2019 年 1 月 1 日至本问询回复出具之日期间获得受理的项目清单；

2、按照项目申报资料目录，查阅了发行人 2019 年 1 月 1 日至本问询回复出具之日期间获得受理的所有项目（127 个）的申报资料，并将每个项目抽取关键环节的申报资料数据与发行人系统记录试验数据、试验数据的原始记录进行了对比，如仿制药项目主要抽查原料药、剂型及产品组成、生产、辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、包装系统、稳定性等章节资料；口服固体一致性评价项目主要抽查剂型与产品组成、产品再评价研究、生产信息、原辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、包装材料、稳定性等章节资料；注射剂一致性评价主要抽查剂型与产品组成、产品开发、生产信息、原辅料的控制、制剂的质量控制、对照品、稳定性等章节资料，核查比例为发行人 2019 年 1 月 1 日至本问询回复出具之日期间获得受理项目的 100%；

3、与发行人实际控制人、发行人政策法规研究部相关人员进行了访谈。

综上，保荐机构及发行人律师就发行人系统记录试验数据、试验数据的原始记录与申报项目数据记录的一致性已履行了充分的核查程序和核查工作。

11、关于子公司及参股公司

申报材料显示：

（1）截至本次申报日，发行人有 2 家一级子公司北京仁众、北京诺葆和 1 家二级子公司河北艾圣，其中北京诺葆成立于 2021 年 6 月 9 日。

（2）报告期内，发行人投资设立了 2 家参股公司海南宝诺和浙江佰奥。

（3）报告期内，发行人注销了 1 家一级子公司科林迈德，报告期后对外转让了 1 家一级子公司北京壹诺。

（4）北京壹诺成立于 2014 年 6 月，分别于 2017 年 12 月和 2021 年 07 月增资 3,000 万元和 3,800 万元；北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目由于基础设施建设不完备而长期处于停工状态，发行人在报告期内未对相关资产计提减值准备。

(5) 发行人于 2022 年 5 月将北京壹诺 100% 股权以 7,500 万元价格转让给北京生物医药产业基地发展有限公司（实际控制人为北京市大兴区国资委）。截至 2021 年 11 月 30 日，北京壹诺净资产评估值为 7,512.26 万元；截至 2021 年末，北京壹诺主要资产（在建工程和土地使用权）合计金额 6,324.85 万元。

请发行人：

(1) 说明发行人及各子公司的业务定位和关系，发行人有关生产线和生产设备的分布情况，未来的经营计划和安排。

(2) 说明发行人出资设立参股公司的背景及原因；子公司、参股公司其他股东的基本情况，其他股东是否与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属存在关联关系，是否已完整缴纳出资，与发行人客户或供应商是否存在关联关系、代持或其他利益关系。

(3) 说明已注销或转让的子公司经营情况、主要财务数据、主要业务开展情况，经营期间是否存在重大违法违规行为，注销或转让的具体原因，对发行人业务的影响，相关资产、人员、债务处置是否合法合规。

(4) 结合北京壹诺历史沿革、曾开展的具体业务情况、在建工程的规划和建设情况，说明北京壹诺报告期内未实际开展业务的原因、发行人增资后不到一年即将其股权全部转让的原因及合理性。

(5) 说明北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目的投入情况、减值测试情况，未对其计提减值准备的原因及合理性。

(6) 说明北京壹诺土地使用权的获得方式、获得时间、初始入账价值、各期摊销减值情况及账面净额，截至评估基准日的各项资产、负债及所有者权益的账面价值及评估情况，2022 年转让北京壹诺股权的会计处理及对当期损益的影响。

请保荐人发表明确意见；请发行人律师对（1）-（4）发表明确意见；请申报会计师对问题（3）（5）（6）发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明发行人及各子公司的业务定位和关系，发行人有关生产线和生产设备的分布情况，未来的经营计划和安排

截至本问询回复出具日，发行人及各子公司的业务定位和关系、有关生产线和生产设备的分布情况，未来经营计划和安排具体如下：

主体	业务定位	与发行人关系	主要生产线和生产设备分布	未来的经营计划和安排
诺康达	以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业	发行人	药学研发设备，如液相色谱仪、气相色谱仪、溶出仪、药品稳定性试验箱、纯化水制备系统等	继续从事 CRO 业务
北京仁众	暂无实际经营，拟从事 CRO、CDMO 相关业务	发行人全资子公司	药品、医疗器械研发、生产车间及设备	拟从事发行人主营业务 CRO 并拓展至 CDMO 相关业务
北京诺葆	特医食品的技术开发	发行人控股子公司（持股 77.6699%）	少量研发设备	继续从事特医食品的研发、生产及销售
河北艾圣	特医食品的生产	北京诺葆的全资子公司、发行人二级子公司	特医食品生产车间及设备	

二、说明发行人出资设立参股公司的背景及原因；子公司、参股公司其他股东的基本情况，其他股东是否与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属存在关联关系，是否已完整缴纳出资，与发行人客户或供应商是否存在关联关系、代持或其他利益关系

（一）说明发行人出资设立参股公司的背景及原因

截至本问询回复出具日，发行人出资设立了海南宝诺、浙江佰奥两家参股公司，其设立的背景及原因分别如下：

1、海南宝诺

2020 年 8 月，发行人与宝达投资签署《合资协议》，拟定共同出资设立一家主要从事“CRO 营销业务、技术创新业务、国际贸易业务、医疗大健康产业投融资”等业务的合资公司，合资方宝达投资系厦门国贸集团股份有限公司的全资子公司，具有较强的国际贸易背景和地方政府优势，发行人希望借助其优

势进一步拓展下游市场，因此共同出资设立了海南宝诺。

海南宝诺成立后，发行人与宝达投资对于《合资协议》中部分条款的理解存在分歧。根据《合资协议》的约定，合资公司设立后，发行人在福建、海南、香港开发的仿制药和一致性评价业务客户将统一交由合资公司进一步开拓，华南地区新开发的客户也全部由合资公司负责开发，合资公司与客户直接签订技术开发合同并进行资金结算，再由合资公司按签订合同金额的 70%为限作为成本委托发行人完成技术开发。

2021年8月17日，发行人与珠海亿胜签订了新药项目环孢素滴眼液的《技术开发合同》，合同金额为6,200万元。珠海亿胜属于华南区域的客户，但鉴于珠海亿胜上述委托研发项目系新药开发，且该项目系由发行人自行拓展，珠海亿胜未与海南宝诺就该项目建立业务关系，因此发行人认为该项目并非《合资协议》中约定业务，也因此未向海南宝诺或宝达投资支付任何费用。

海南宝诺则认为发行人违反了上述《合资协议》的约定，2022年3月，宝达投资向上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）申请仲裁，要求发行人向海南宝诺赔偿损失1,860万元并按照银行贷款利率支付相应利息，并要求发行人继续履行《合资协议》，作为对宝达投资、海南宝诺因解除《合资协议》而无法取得未来收益的补偿，经仲裁庭调解，双方达成和解，发行人同意以现金方式向宝达投资支付补偿款1,100万元，并由发行人向宝达投资或其指定主体转让所持有的海南宝诺全部股权。截至本问询回复出具日，发行人已完成补偿款的支付，上述股权转让尚未完成交割。

2、浙江佰奥

2019年12月，发行人与浙江人济医药科技有限公司（以下简称“浙江人济”）、金军忠、周松华、金向晨共同出资设立浙江佰奥，浙江佰奥系药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，拟主要采取“药品委托研发、生产+自主销售”的经营模式，即在委托CRO企业完成药品研发后，根据合同约定获得符合要求的全套药物申报资料并进行申报注册获得批文后，作为药品上市许可持有人委托相关厂商进行药品生产，再由自身进行药品的自主销售。发行人出资设立浙江佰奥主要是为了充分发挥自身在CRO领域成熟的

业务经验优势，将自身的产业链条向药品上市许可持有人等领域延展，以期增强公司的核心竞争力，保障未来的持续盈利能力。

（二）子公司、参股公司其他股东的基本情况，其他股东是否与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属存在关联关系，是否已完整缴纳出资，与发行人客户或供应商是否存在关联关系、代持或其他利益关系

截至本问询回复出具日，发行人非全资子公司包括北京诺葆，河北艾圣为北京诺葆的全资子公司，发行人参股公司包括海南宝诺、浙江佰奥。该等子公司、参股公司其他股东的具体情况如下：

1、北京诺葆其他股东

截至本问询回复出具日，北京诺葆有 4 名其他股东，分别为聚岳启航、珠海融谦、三创投资、天阅财富，具体如下：

（1）聚岳启航

①基本情况

企业名称	聚岳启航（枣庄）股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91370400MA94FMKY4H		
执行事务合伙人	北京国科兴和投资管理有限公司（委派代表：姜玮）		
注册地址	山东省枣庄市高新区互联网小镇 5 号院（凤鸣基金小镇）B 座 131-2		
注册资本	1,036 万元人民币		
成立日期	2021-07-09		
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
合伙人	股东名称	认缴出资额 （万元）	认缴出资比例
	东方汇今（北京）投资管理有限公司	518.10	50.01%
	王婷婷	305.70	29.51%
	徐单	207.20	20.00%
	北京国科兴和投资管理有限公司	5.00	0.48%

② 关联关系

聚岳启航与发行人股东国科启航均为由北京国科兴和投资管理有限公司担任执行事务合伙人的股权投资基金；聚岳启航的执行事务合伙人北京国科兴和

投资管理有限公司系发行人报告期内离任董事宋杨先生所兼任董事的公司。

除此之外，截至本问询回复出具日，聚岳启航与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，聚岳启航已完整缴纳对北京诺葆的出资。

(2) 珠海融谦

① 基本情况

企业名称	珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91440400MA51CJ100W		
执行事务合伙人	珠海启融创业投资管理有限公司（委派代表：向威）		
注册地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-44968（集中办公区）		
注册资本	20,530万元人民币		
成立日期	2018-03-01		
经营范围	合伙协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
合伙人	股东名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例
	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）	8,300.00	40.43%
	启迪科技服务有限公司	4,500.00	21.92%
	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.00	19.48%
	应洁明	1,500.00	7.31%
	吉林省博大制药股份有限公司	1,500.00	7.31%
	赵振宇	200.00	0.97%
	贲金锋	130.00	0.63%
	刘日魁	100.00	0.49%
	余永平	100.00	0.49%
	北京融凯德投资管理有限公司	100.00	0.49%
	珠海启融创业投资管理有限公司	100.00	0.49%

② 关联关系

珠海融谦系发行人股东，截至本问询回复出具日，珠海融谦持有发行人82.08万股，持股比例为1.16%，珠海融谦与发行人股东珠海懿瑾、珠海启融均

系陈劲松控制的企业，发行人董事向威先生系由珠海融谦、珠海璠瑾、珠海启融共同提名；珠海融谦的有限合伙人吉林省博大制药股份有限公司系发行人客户。

除此之外，截至本问询回复出具日，珠海融谦与发行人及其控股股东、实际控制人、与其他现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，珠海融谦已完整缴纳对北京诺葆的出资。

(3) 三创投资

① 基本情况

企业名称	深圳市三创投资合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91440300MA5GT6D674		
执行事务合伙人	余永平		
注册地址	深圳市福田区福田街道福华社区福虹路4号华强花园A、B、C座B座22C		
注册资本	1,000万元人民币		
成立日期	2021-05-26		
经营范围	一般经营项目是：创业投资（限投资未上市企业）；企业管理咨询；市场营销策划；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无		
合伙人	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	余永平	600.00	60.00%
	王霞	250.00	25.00%
	姚俊	150.00	15.00%

② 关联关系和出资情况

三创投资的执行事务合伙人余永平系发行人股东珠海融谦、珠海璠瑾的有限合伙人，分别持有珠海融谦、珠海璠瑾 0.49%、10.33%的财产份额，系发行人的间接股东；余永平持有发行人客户吉林省博大制药股份有限公司 0.97%的股份。

除此之外，截至本问询回复出具日，三创投资与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与

发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，三创投资已完整缴纳对北京诺葆的出资。

(4) 天阅财富

① 基本情况

公司名称	天阅财富（北京）私募基金管理有限公司		
统一社会信用代码	91110108344239832E		
法定代表人	周婷婷		
注册地址	北京市房山区北京基金小镇大厦 F 座 195		
注册资本	1,000 万元人民币		
成立日期	2015-05-22		
经营范围	私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（在中国证券投资基金业协会登记备案后方可从事上述经营活动）；资产管理；投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股东构成	股东名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资 比例
	深圳市天阅投资发展合伙企业（有限合伙）	900.00	90.00%
	刘先	100.00	10.00%
主要人员	执行董事、总经理	周婷婷	
	监事	陈伟杰	

② 关联关系

截至本问询回复出具日，天阅财富与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，天阅财富已完整缴纳对北京诺葆的出资。

2、海南宝诺其他股东

截至本问询回复出具日，海南宝诺有 1 名其他股东，为宝达投资（香港）有限公司，具体如下：

（1）基本情况

公司名称	宝达投资（香港）有限公司		
英文名称	POINTER INVESTMENT（HONG KONG）LIMITED		
公司编号	0143030		
登记证号码	09513741-000-10-19-8		
公司现状	仍注册		
注册地址	香港金钟道 89 号宝力中心一座 32 楼 C 室		
成立日期	1984-10-30		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	厦门国贸集团股份有限公司（600755.SH）	13,764.60	100.00%
董事	林锦春、吴韵璇、陈良勇、高少镛		

（2）关联关系

截至本问询回复出具日，宝达投资与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

（3）出资情况

截至本问询回复出具日，宝达投资对海南宝诺的认缴出资额为 700 万元，实缴出资额为 210 万元，尚有 490 万元的出资额未实缴完毕。

3、浙江佰奥其他股东

截至本问询回复出具日，浙江佰奥有 5 名其他股东，为人济医药、东阳产业基金、金军忠、周松华、金向晨，具体如下：

（1）人济医药

① 基本情况

公司名称	浙江人济医药科技有限公司
统一社会信用代码	91330783MA2EEEW95C
法定代表人	胡美萍

注册地址	浙江省金华市东阳市江北街道月亮湾社区湖莲西街 66 号（自主申报）		
注册资本	1,000 万元人民币		
成立日期	2019-12-10		
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；保健食品、基础外科手术器械、显微外科手术器械、注射穿刺器械、中医器械、医疗电子仪器设备、医用卫生材料及辅料、口腔科材料、医用高分子材料及制品、药品、原料药、医药中间体、纸质包装材料制造、销售；非医疗性健康管理咨询；货物及技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	胡美萍（实际股东为其配偶斯卫东）	1,000.00	100.00%
主要人员	法定代表人、执行董事、经理	胡美萍	
	监事	李妙花	

② 关联关系

截至本问询回复出具日，人济医药与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，浙江人济对浙江佰奥的认缴出资额为 2,000 万元，实缴出资额为 1,000 万元，尚有 1,000 万元的出资额未实缴完毕。

（2） 东阳产业基金

① 基本情况

公司名称	东阳市转型升级产业基金有限公司		
统一社会信用代码	91330783MA29LDRU6B		
法定代表人	胡兆能		
注册地址	浙江省东阳市江北街道人民北路 8 号 513 室		
注册资本	60,000 万元人民币		
成立日期	2017-05-11		
经营范围	非证券业务的投资、投资管理、投资咨询。（未经金融等行业监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	东阳市金投控股集团有限公司	60,000.00	100.00%

主要人员	法定代表人、执行董事、经理	胡兆能
	监事	许嘉楠

东阳产业基金系国有企业，为东阳市财政局控制的产业投资基金。

② 关联关系

截至本问询回复出具日，东阳产业基金与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

③ 出资情况

截至本问询回复出具日，东阳产业基金对浙江佰奥的认缴出资额为 1,500 万元，实缴出资额为 750 万元，尚有 750 万元的出资额未实缴完毕。

(3) 金军忠

金军忠先生：1968 年 10 月出生，身份证号码 33072419681003****，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。

截至本问询回复出具日，金军忠先生与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本问询回复出具日，金军忠对浙江佰奥的认缴出资额为 2,000 万元，实缴出资额为 1,000 万元，尚有 1,000 万元的出资额未实缴完毕。

(4) 周松华

周松华先生：1974 年 4 月出生，身份证号码 33072419740414****，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历。

截至本问询回复出具日，周松华先生与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本问询回复出具日，周松华对浙江佰奥的认缴出资额为 1,200 万元，实缴出资额为 600 万元，尚有 600 万元的出资额未实缴完毕。

(5) 金向晨

金向晨先生：1973年1月出生，身份证号码33072419730131****，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。

截至本问询回复出具日，金向晨先生与发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

截至本问询回复出具日，金向晨对浙江佰奥的认缴出资额为800万元，实缴出资额为400万元，尚有400万元的出资额未实缴完毕。

综上，发行人控股子公司、参股公司的设立具有合理原因，该等公司其他股东与发行人控股股东、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系。

三、说明已注销或转让的子公司经营情况、主要财务数据、主要业务开展情况，经营期间是否存在重大违法违规行为，注销或转让的具体原因，对发行人业务的影响，相关资产、人员、债务处置是否合法合规

截至本问询回复出具日，发行人已注销子公司1家为科林迈德，已转让子公司1家为北京壹诺，具体如下：

1、科林迈德

科林迈德成立于2018年2月，原拟从事临床研究服务相关业务，因其业务开展及经营效益未达预期，发行人及时调整了发展战略，于2021年4月21日将科林迈德予以注销。科林迈德注销前，所有债务已偿还完毕，其资产、人员并入诺康达，成立临床事业部，作为发行人药品研发服务业务的延伸，其注销未对发行人业务产生重大不利影响。科林迈德存续期间不存在重大违法违规行为，亦不存在被相关行政或行业主管部门处罚的情况。

报告期内，科林迈德经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度

项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度
总资产	-	-	776.91	1,452.36
净资产	-	-	776.91	822.43
净利润	-	0.42	-45.52	15.29

2、北京壹诺

北京壹诺成立于2014年6月，原拟搭建药学研发及中试车间平台。北京壹诺项目于2018年4月正式开工建设，由于所处地块的公共基础设施建设不完备而长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用，因此自其设立以来并未实际经营，在职员工1名于股权转让后入职发行人。公司于2020年4月开工建设的北京仁众地块（诺康达药品研发及智能化生产项目）已可满足发行人前述经营需求，由此北京壹诺及其在建项目不再纳入公司经营规划，公司将北京壹诺全部股权予以出售可提高资产使用效率和补充营运资金，未对公司业务产生重大不利影响。转让前，发行人对北京壹诺进行增资主要用于清偿债务。北京壹诺为发行人子公司期间不存在重大违法违规行为，亦不存在被相关行政或行业主管部门处罚的情况。

报告期内，北京壹诺经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日/ 2022年1-6月	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度
总资产	6,665.52	6,748.04	7,015.83	6,319.06
净资产	6,662.59	6,710.47	3,080.65	3,236.30
净利润	-47.88	-170.17	-155.65	-241.12

综上，发行人上述注销和转让的子公司报告期内不存在违法违规的情况，其注销或转让未对发行人的业务产生重大不利影响，相关资产、人员、债务的处理合法、合规。

四、结合北京壹诺历史沿革、曾开展的具体业务情况、在建工程的规划和建设情况，说明北京壹诺报告期内未实际开展业务的原因、发行人增资后不到一年即将其股权全部转让的原因及合理性

（一）北京壹诺历史沿革

北京壹诺成立于2014年6月26日，系由发行人、陶秀梅以货币形式出资

设立，设立时注册资本为 1,000 万元，发行人、陶秀梅分别持有其 50% 的股权（认缴出资额 500 万元、实缴出资额 0 万元），本次设立经北京市工商行政管理局大兴分局核准登记。

2014 年 11 月 18 日，陶秀梅与发行人签订《北京壹诺药业有限公司股权转让协议》，陶秀梅将其持有的北京壹诺 50% 股权（出资额 500 万元）作价 0 元转让给发行人。本次股权转让完成后，发行人持有北京壹诺 100% 股权（认缴出资额 1,000 万元、实缴出资额 0 万元）。本次股权转让经北京壹诺股东会审议通过并经北京市工商行政管理局大兴分局核准登记。

2017 年 12 月 15 日，北京壹诺作出股东决定，同意北京壹诺的注册资本由 1,000 万元增加至 4,000 万元，新增 3,000 万元注册资本由发行人以货币形式认缴，本次增资经北京市工商行政管理局大兴分局核准登记，本次增资完成后，发行人持有北京壹诺 100% 的股权（认缴出资额 4,000 万元、实缴出资额 4,000 万元）。

2021 年 7 月 26 日，北京壹诺作出股东决定，同意北京壹诺的注册资本由 4,000 万元增加至 7,800 万元，新增的 3,800 万元注册资本由发行人以货币形式认缴，本次增资经北京市大兴区市场监督管理局核准登记，本次增资完成后，发行人持有北京壹诺 100% 的股权（认缴出资额 7,800 万元、实缴出资额 7,800 万元）。

2022 年 5 月 24 日，发行人与北京生物医药产业基地发展有限公司（以下简称“北京产业发展”）签署《股权转让协议》，发行人将其持有的北京壹诺 100% 的股权作价 7,500 万元转让给北京产业发展，本次股权转让经北京壹诺股东决定同意并于 2022 年 6 月 22 日完成核准登记，本次股权转让完成后，北京产业发展持有其 100% 的股权。

（二）曾开展的具体业务情况、在建工程的规划和建设情况，北京壹诺报告期内未实际开展业务的原因、发行人增资后不到一年即将其股权全部转让的原因及合理性

北京壹诺自设立以来未实际开展业务，主要与其在建工程长期处于停工状态相关。北京壹诺成立于 2014 年 6 月 26 日，于 2015 年 9 月通过土地招拍挂取

得位于中关村科技园区大兴生物医药产业基地的土地使用权，拟建设“生物医药高端制剂、医疗器械、辅导研发、生产及国际贸易基地”项目，该项目于2017年9月取得建筑工程施工许可证并2018年4月正式开工建设，2018年12月北京壹诺完成综合车间、中试车间及研发楼主体结构施工。其后该项目由于所处地块公共基础设施建设不及发行人预期而长期停工。2019年5月北京仁众取得位于北京经济技术开发区路南区N9M2地块的土地使用权，于2020年4月开工建设“诺康达药品研发及智能化生产项目”，该地块已可满足发行人搭建药品研发及中试车间平台即北京壹诺的原生产经营所需，为了补充营运资金发行人拟转让长期处于停工状态的北京壹诺。北京壹诺股权的受让方系北京生物医药产业基地发展有限公司，其系北京市大兴区国资委所控制的企业，经发行人与受让方的友好协商，北京壹诺需于股权转让前清偿其债务，因此发行人对北京壹诺进行增资用于债务清偿。

综上，北京壹诺报告期内未实际开展业务，发行人再对其增资后不到一年即将其股权全部转让的原因具备合理性。

五、说明北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目的投入情况、减值测试情况，未对其计提减值准备的原因及合理性

（一）项目投入情况

截至2022年6月30日，北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目累计投入6,564.53万元，包括土地成本1,833.40万元，建筑安装工程支出4,071.26，其他支出659.87万元。报告期各期分别投入212.00万元、457.03万元、9.80万元和10.50万元，报告期前累计投入5,875.20万元。

（二）资产减值相关规定

根据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定，资产于资产负债表日存在减值迹象的，应当对资产进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入资产减值损失。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金

流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

有迹象表明一项资产可能发生减值的，企业应当以单项资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

（三）在建工程减值测试情况，未对其计提减值准备的原因及合理性

北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目于 2018 年 12 月完成综合车间、中试车间及研发楼主体结构施工后停工，主体结构无内外装饰及相关设备设施，不能独立产生现金流入，难以单独估计其可收回金额。由于公司拟处置北京壹诺全部股权，且北京壹诺除上述项目外亦无其他可独立产生现金流入的重大资产或资产组，故将北京壹诺整体作为一个资产组（以下简称“北京壹诺资产组”）确定其可收回金额。截至 2021 年 12 月 31 日北京壹诺净资产账面价值 6,710.47 万元。

北京壹诺受让方为北京生物医药产业基地发展有限公司（以下简称“北京生物”），其系北京市大兴区国资委所控制的企业。双方于 2022 年 5 月 24 日签署股权转让协议，于 2022 年 6 月 22 日完成股权交割，处置价款为 7,500.00 万元。公司处置北京壹诺的时间距 2021 年 12 月 31 日短于 1 年，不考虑时间价值的影响，2021 年 12 月 31 日至处置日期间北京壹诺净资产亦无重大变化，故北京壹诺资产组预计未来现金流量现值为处置价款减去处置费用和相关税费后的净额，即 7,496.25 万元，高于 2021 年 12 月 31 日北京壹诺净资产账面价值。

综上，北京壹诺资产组预计未来现金流量现值高于账面价值，未发生减值。因此，公司无需对生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目计提减值准备。

六、说明北京壹诺土地使用权的获得方式、获得时间、初始入账价值、各期摊销减值情况及账面净额，截至评估基准日的各项资产、负债及所有者权益的账面价值及评估情况，2022 年转让北京壹诺股权的会计处理及对当期损益的影响

（一）北京壹诺土地使用权的获得方式、获得时间、初始入账价值、各期摊销减值情况及账面净额

1、土地使用权的获得方式、获得时间

北京壹诺于 2015 年 10 月以挂牌出让方式取得了生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目土地使用权。

北京壹诺与北京市国土资源局大兴分局于 2015 年 10 月签订了位于中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4 地块的《国有建设用地使用权出让合同》及《补充协议》（合同编号：京兴地出[合]字（2015）第 007 号），出让宗地面积为 15,638.60 m²，出让价款为 1,780.00 万元，公司缴纳契税 53.40 万元，土地使用权取得成本合计 1,833.40 万元。

2、土地使用权的初始入账价值、各期摊销减值情况及账面净额

北京壹诺以土地使用权的取得成本作为其初始入账价值，即 1,833.40 万元。各期摊销减值情况及账面净额如下：

单位：万元

期间	期末账面原值	本期摊销	期末累计摊销	期末累计减值准备	期末账面净值
2021 年	1,833.40	36.67	229.18	-	1,604.22
2020 年	1,833.40	36.67	192.51	-	1,640.89
2019 年	1,833.40	36.67	155.84	-	1,677.56

（1）土地使用权摊销情况

北京壹诺对土地使用权采用直线法摊销，摊销期限根据不动产权证书登记的使用期限确定，共 50 年，无预计残值为零，自 2015 年 10 月取得土地使用权当月开始摊销，每年摊销金额为 36.67 万元，截至 2021 年末累计摊销 229.18 万元。

（2）土地使用权未计提减值准备的原因及合理性

北京壹诺土地使用权所属的资产组为北京壹诺资产组。截至 2021 年末，该资产组账面价值为 6,710.47 万元，可收回金额为 7,496.25 万元，资产组可收回金额大于账面价值，北京壹诺土地使用权未发生减值，无需计提减值准备。减值测试情况详见本题回复之五。

（二）截至评估基准日的各项资产、负债及所有者权益的账面价值及评估情况

截至评估基准日（2021 年 11 月 30 日）的各项资产、负债及所有者权益的账面价值及评估价值如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率
	A	B	C=B-A	D=C/A*100%
流动资产：				
货币资金	482.78	482.78		
预付款项	0.60	0.60		
其他应收款	161.46	161.46		
其他流动资产	249.95	249.95		
流动资产合计	894.79	894.79		
非流动资产：				
在建工程	4,720.62	4,437.38	-283.24	-6.00%
无形资产	1,607.28	2,681.90	1,074.62	66.86%
非流动资产合计	6,327.90	7,119.28	791.38	12.51%
资产总计	7,222.69	8,014.07	791.38	10.96%
流动负债：				
应付职工薪酬	1.82	1.82		
流动负债合计	1.82	1.82		
非流动负债：				
递延收益	500.00	500.00		
非流动负债合计	500.00	500.00		
负债合计	501.82	501.82		
所有者权益合计	6,720.87	7,512.25	791.38	11.77%
负债和所有者权益总计	7,222.69	8,014.07	791.38	10.96%

由上表可知，评估基准日资产账面价值为 7,222.69 万元，评估价值为 8,014.07 万元，增值 791.38 万元，其中：在建工程评估减值 283.24 万元，无形资产评估增值 1,074.62 万元（纳入评估范围的无形资产为土地使用权）。负债

账面价值 501.82 万元，评估价值 501.82 万元；净资产账面价值 6,720.87 万元，评估价值 7,512.25 万元，增值 791.38 万元。

在建工程采用成本法，按照客观投入的成本评估，即开发或建造被评估在建工程已经耗费的各项费用之和，综合参照考虑实体性贬值（即房屋成新率）因素后进行评估。在建工程的评估价值=建造建筑物费用之和*综合成新率。综合成新率=（理论成新率*50%+实际观察法确定成新率*50%）*100%，评估确定的成新率为 94.00%。

（三）2022 年转让北京壹诺股权的会计处理及对当期损益的影响

公司于 2022 年 4 月 25 日召开的 2022 年第二次临时股东大会审议通过了《关于转让子公司北京壹诺药业有限公司 100%股权的议案》。2022 年 5 月 24 日，公司与北京生物签订了股权转让协议，约定将北京壹诺全部股权作价 7,500.00 万元转让给北京生物。2022 年 5 月 30 日，公司收到股权转让款 3,750.00 万元。2022 年 6 月 22 日，双方完成股权交割，公司于 2022 年 8 月 5 日收到剩余 3,750.00 万元转让款。处置北京壹诺股权的会计处理及对当期损益的影响如下：

1、母公司财务报表

公司持有北京壹诺 100.00% 股权，公司对北京壹诺长期股权投资采用成本法进行核算。处置日公司对北京壹诺的长期股权投资账面价值为 7,800.00 万元，处置价款为 7,500.00 万元，处置当期母公司财务报表确认投资收益-300.00 万元，相应的所得税费用影响为-45.00 万元，处置北京壹诺长期股权投资减少母公司财务报表净利润 255.00 万元。

2、合并财务报表

公司于 2022 年 6 月处置了子公司北京壹诺，其期末资产负债表不再纳入合并范围，年初至处置日期间的利润表纳入合并范围。处置日公司享有北京壹诺的净资产份额为 6,662.59 万元，处置价款 7,500.00 万元，合并财务报表确认投资收益 837.41 万元，相应的所得税费用影响为-45.00 万元，处置北京壹诺长期股权投资增加合并财务报表净利润 792.41 万元（计入非经常性损益）。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

- 1、查阅了发行人及子公司的营业执照、固定资产明细，实地走访了发行人的主要生产、研发场所并与发行人实际控制人进行了访谈；
- 2、查阅了参股公司设立相关的合资协议；
- 3、查阅了发行人参股公司的营业执照、工商登记档案、设立至今的实收资本明细及股东缴纳出资的银行单据；查阅了参股公司自然人股东填写的调查表，登录国家企业信用信息公示系统对子公司、参股公司其他非自然人股东的基本情况进行了核查；将子公司、参股公司的其他股东及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的名单与发行人客户、供应商及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的名单进行了比对；
- 4、查阅了发行人报告期内已注销或转让子公司的营业执照、工商登记档案、报告期内的财务报表；查阅了发行人子公司主管部门出具的合规证明；查阅了公司处置北京壹诺的股东会决议、评估报告、股权转让协议和收款凭证、财务报表等资料，分析减值测试过程是否恰当，复核北京壹诺资产组是否发生减值；
- 5、获取发行人在建工程明细表，查看各项在建工程内容，并与财务报表、总账和明细账进行核对。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

- 1、发行人及各子公司的业务定位清晰、相互协同，发行人有关生产线和生产设备的分布合理，与未来的经营计划和安排相匹配；
- 2、发行人控股子公司、参股公司的设立具有合理原因，该等公司其他股东与发行人控股股东、现任董事、监事、高级管理人员及其亲属之间不存在关联关系；与发行人其他客户、供应商之间不存在关联关系、代持或其他利益关系；
- 3、发行人上述注销的子公司报告期内、已转让的子公司为发行人子公司期间不存在违法违规的情况，其注销或转让对发行人业务不会产生重大不利影响，相关资产、人员、债务的处理合法、合规；

4、北京壹诺报告期内未实际开展业务，发行人在对其增资后不到一年即将其股权全部转让具有合理性；

5、北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目投入金额真实、准确、完整；项目所属最小资产组可收回金额大于账面价值，未对其计提减值准备具有合理性；

6、发行人 2022 年转让北京壹诺股权的会计处理合理，对当期损益金额影响较小。

12、关于董监高及核心技术人员

申报材料显示：

(1) 2020 年初至申报日前，发行人董事累计发生五次变动，高级管理人员发生一次变动。发行人财务总监、董事会秘书、核心技术人员等重要岗位人员在报告期内发生变动：2018 年 7 月至 2019 年 12 月财务总监为史妍素，后变更为刘臻；2018 年 7 月至 2019 年 10 月董事会秘书为宋春婷，2019 年 10 月至 2020 年 2 月董事会秘书为王勇，2021 年 7 月至今董事会秘书为余燕；陈成军于 2019 年 9 月加入发行人即成为核心技术人员。

(2) 2021 年，发行人董事长陈鹏、总经理陶秀梅薪酬均为 230.89 万元，合计占当年董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额的 51%；董事王春鹏、罗英、向威、夏源泽及监事张凯、刘琳娜均不在公司专职工作，且未在公司领取报酬。

请发行人：

(1) 说明报告期内董事、监事及高级管理人员变动的背景、原因、离任履行的相关程序、离任后的去向，任职期间及离职后与发行人控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员是否存在异常资金往来；结合已离任董事、监事、高级管理人员离任前在发行人经营管理中所起的作用，说明相关人员变动是否对发行人经营稳定性及内部控制构成重大不利影响。

(2) 说明报告期内财务总监和董事会秘书频繁变动的原因及合理性，刘臻

2019年12月加入发行人即担任财务总监的背景及原因；发行人2020年2月至2021年7月董事会秘书职位空缺对公司治理规范性、内部控制有效性的影响；原董事会秘书、财务总监对任职期间发行人财务规范性与真实性是否存在异议，是否存在因会计基础薄弱或内控制度不健全导致原董事会秘书、财务总监无法履职的情形，其离职对发行人生产经营及财务会计核算规范性的影响。

(3) 结合发行人认定的核心技术人员的入职时间、对发行人研发的具体贡献专利或技术等情况，说明发行人认定核心技术人员的标准和依据，陈成军2019年9月加入发行人即被认定为核心技术人员的原因及合理性；报告期内研发技术人员数量及其变动情况、发行人核心技术岗位变动情况及原因，结合相关制度建设与执行情况，说明发行人如何防范核心技术泄密及避免核心技术人员流失。

(4) 说明陈鹏和陶秀梅薪酬大幅高于其他董监高的原因及合理性；四名董事及两名监事未在发行人处领取薪酬的具体原因及合理性，在外领取报酬的企业名称、担任职务、主要工作等情况，是否影响相关董事、监事的独立性 & 发行人公司治理的有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见；请申报会计师对问题(2)发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明报告期内董事、监事及高级管理人员变动的背景、原因、离任履行的相关程序、离任后的去向，任职期间及离职后与发行人控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员是否存在异常资金往来；结合已离任董事、监事、高级管理人员离任前在发行人经营管理中所起的作用，说明相关人员变动是否对发行人经营稳定性及内部控制构成重大不利影响

(一) 报告期内董事、监事、高级管理人员变动的背景、原因、离任履行的程序及离任后去向

报告期内，发行人存在部分董事、监事及高级管理人员离任的情况，具体情况如下：

(1) 外部董事、监事

离任原因	变动人员	原职务	起任时间	离任时间	离任履行的程序	离任后去向
机构股东提名人员变动	施国敏	董事	2019.01	2019.09	向发行人提交辞职信	兴科蓉药业投资总监
	宋 杨	董事	2020.06	2021.03	向发行人提交辞职信	自由职业
	张 峰	董事	2021.04	2021.08	向发行人提交辞职信	自由职业
机构股东原因撤销提名	崔 远	董事	2018.07	2020.05	向发行人提交辞职信	杭州险峰合伙人
	邹 麟	董事	2018.07	2021.07	换届选举未连任	万乘资本执行董事、总经理
	张长喜	监事	2018.07	2020.10	向发行人提交辞职信	江苏新常盐建设发展有限公司副总经理
个人精力原因	果德安	独立董事	2018.07	2019.03	向发行人提交辞职信	上海中药现代化研究中心主任
	涂家生	独立董事	2018.07	2022.04	向发行人提交辞职信	中国药科大学教授

(2) 内部监事、高级管理人员

变动人员	原职务	起任时间	离任时间	离任原因	离任履行的程序	离任后去向
梁彩双	监事	2018.07	2020.10	机构股东拟增加提名1名股东监事，发行人提名监事相应减少	向发行人提交辞任函	现任发行人仿制药项目一部分析主管
张 俊	监事	2019.03	2019.08	个人职业规划原因	向发行人提交辞职信	日本武田制药公司
宋春婷	副总经理、董事会秘书	2018.11	2019.10	个人职业规划原因	向发行人提交辞职信	北京凯德石英股份有限公司总经理助理
史妍素	财务总监	2018.11	2019.12	IPO 申报的工作强度大，个人精力有限	向发行人提交辞任函	现任发行人内审经理
邢希毅	副总经理	2018.07	2019.12	将达退休年龄	向发行人提交辞任函	退休
王 勇	董事会秘书	2019.10	2020.02	缺乏医药行业的背景、经验，与公司要求不匹配	向发行人提交辞职信	某投资银行

报告期内涉及变动的上述董事、监事及高级管理人员均以书面形式向公司递交了辞职信或者辞任函。其中原独立董事果德安、涂家生的辞任自公司召开股东大会重新选举产生新任独立董事之日起生效，其他董事、监事、高级管理人员的辞任自辞任函送达公司之日起生效。

(二) 任职期间及离职后与发行人控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员是否存在异常资金往来

报告期内，公司部分离任董事、监事或高级管理人员与公司控股股东、实际控制人或者其他董事、监事存在资金往来，具体情况如下：

(1) 2019年9月，离任财务总监史妍素向离任监事张俊汇款15.90万元，用于支付张俊离职时向史妍素转让天津达诺财产份额的转让款；

(2) 2020年12月，离任董事宋杨向现任董事夏源泽汇款20万元，宋杨曾任职于豪迈资本，与夏源泽曾系同事，上述20万元系宋杨提供给夏源泽购房的借款；

(3) 2021年7月，实际控制人陈鹏向离任监事梁彩双汇款50万元，系陈鹏提供给梁彩双购房的借款，双方约定借款期限为2021年7月18日至2031年6月30日。

根据上述相关人员提供的银行流水或出具的承诺函，上述资金往来均有合理背景，不属于异常资金往来。

除上述情形之外，根据相关人员提供的银行流水以及未提供银行流水人员出具的相关承诺函，公司报告期内离任董事、监事、高级管理人员在任职期间及离职后与公司的控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员均不存在异常资金往来情形。

(三) 上述人员变动对发行人经营稳定性及内部控制的影响

(1) 外部董事、监事

上述离任董事、监事中，董事均系外部董事或独立董事，其中果德安、涂家生为独立董事，施国敏、崔远、宋杨、邹麟、张峰、张长喜均系投资机构委派的董事或监事，均未参与公司日常经营管理，且公司在其离任后及时召开股东大会选举了新任董事、监事，上述人员离职未导致公司独立董事人数少于董事会总人数的三人之一，未导致公司缺失会计专业的独立董事。因此，上述外部董事、监事离职未对公司经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

(2) 内部监事、高级管理人员

变动人员	原职务	离任前在经营管理中的作用	离任后接替人员
张俊	职工代表监事、注册事务部总监	履行监事监督职责，同时负责公司政策法规研究工作	监事会人数由4人变成3人仍符合监事会人数要求，同时政策法规研究部副总监肖璇接替其政策法规研究工作

变动人员	原职务	离任前在经营管理中的作用	离任后接替人员
梁彩双	职工代表监事	履行监事监督职责，同时担任仿制药项目一部分析主管	其离任后仍在公司任职，2020年10月公司职工代表大会重新选举刘培岩为职工代表监事
宋春婷	副总经理、董事会秘书	原负责发行人前次上市申报工作	王勇
王勇	董事会秘书	原负责筹备和组织发行人上市工作	余燕
史妍素	财务总监	负责上市过程及日常财务工作中的统筹管理职能	仍在发行人处任职，离任后担任财务经理（现改任内审经理），财务总监更换为刘臻
邢希毅	副总经理	原负责北京壹诺的建设	北京壹诺已转让，无需接替人员

由上表可知，公司原职工代表监事张俊、梁彩双，原董事会秘书宋春婷、王勇，原财务总监史妍素辞职或辞任后，均有相应人员接替其工作，且梁彩双、史妍素辞去董监高职务后仍在发行人处任职，原副总经理邢希毅主要负责北京壹诺的建设，现公司已将北京壹诺的100%股权对外转让，不再需要相应人员承接其工作，因此上述人员辞职或辞任亦不会对公司经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

综上，公司报告期内的董事、监事、高级管理人员的辞职或辞任未对公司的经营稳定性或内部控制造成重大不利影响。

二、说明报告期内财务总监和董事会秘书频繁变动的原因及合理性，刘臻2019年12月加入发行人即担任财务总监的背景及原因；发行人2020年2月至2021年7月董事会秘书职位空缺对公司治理规范性、内部控制有效性的影响；原董事会秘书、财务总监对任职期间发行人财务规范性与真实性是否存在异议，是否存在因会计基础薄弱或内控制度不健全导致原董事会秘书、财务总监无法履职的情形，其离职对发行人生产经营及财务会计核算规范性的影响

（一）说明报告期内财务总监和董事会秘书频繁变动的原因及合理性，刘臻2019年12月加入发行人即担任财务总监的背景及原因

1、报告期内财务总监、董事会秘书变动的原因及合理性

原财务总监史妍素、原董事会秘书宋春婷、王勇离职的具体原因如下：

宋春婷曾于2018年11月至2019年10月担任公司董事会秘书，主要负责

公司前次上市申报工作，因公司于 2019 年 7 月向上海证券交易所撤回了科创板的上市申请，且宋春婷离职当时公司尚未确定再次申报上市的具体时间，与其个人职业规划不符，因此于 2019 年 10 月离职。

王勇曾于 2019 年 10 月至 2020 年 2 月担任公司董事会秘书，主要负责筹备和组织公司上市申报工作。因公司所处行业的特性，董事会秘书需要具备相关医药行业的基本知识，因王勇入职公司的时间较短，且对公司所处行业的了解相对较少，经考察，与公司董事会秘书的任职要求存在一定差距，因此于 2020 年 2 月离职。

史妍素曾于 2018 年 11 月至 2019 年 12 月担任发行人财务总监，主要负责发行人前次上市的财务管理工作，因上市申报过程中财务总监的工作强度大、工作时间长，综合考虑个人精力及家庭原因，史妍素于 2019 年 12 月辞任财务总监一职。

综上，公司报告期内董事会秘书、财务总监变动主要系个人职业规划、个人精力及家庭因素等原因，其变动具有合理性。

2、刘臻 2019 年 12 月加入发行人即担任财务总监的背景及原因

公司现任财务总监刘臻的个人任职经历具体如下：

2004 年 11 月至 2010 年 9 月，历任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）初级审计师、高级审计师；2010 年 9 月至 2011 年 7 月，任北京汉鼎咨询有限公司项目经理；2011 年 7 月至 2013 年 11 月，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所高级审计师；2013 年 11 月至 2014 年 12 月，任奥瑞金科技股份有限公司（证券代码：002701）财务核算经理；2015 年 1 月至 2019 年 12 月，任上海卓朴创意设计发展有限公司财务总监；2019 年 12 月至今，任发行人财务总监。

公司原财务总监史妍素辞任后，公司需聘请新任财务总监，且鉴于公司后续仍有上市申报计划，为给后续上市申报过程做准备，公司拟聘请具有审计或从事上市公司财务工作相关经验的人员担任新任财务总监。刘臻同时具有在会计师事务所担任审计师以及在上市公司从事财务工作的经验，财务工作经验丰富，其任职经历与公司拟聘请的财务总监岗位要求相吻合，因此其入职后即担

任公司财务总监，具有合理性。

（二）发行人 2020 年 2 月至 2021 年 7 月董事会秘书职位空缺对公司治理规范性、内部控制有效性的影响

原董事会秘书王勇于 2020 年 2 月离职后，公司董事会曾有意提拔内部人员余燕（任董事会秘书前曾先后担任公司内审部经理、证券事务部总监）担任董事会秘书，但鉴于原董事会秘书宋春婷、王勇依次离职，且王勇任职时间较短，为避免董事会秘书的变动过于频繁，公司待通过一段时间的内部考察后方才将余燕正式聘任为董事会秘书，因而造成了 2020 年 2 月至 2021 年 7 月期间公司董事会秘书的职务空缺。在此期间，公司董事会秘书职责由总经理陶秀梅代行，余燕辅助相关工作，相关工作开展良好。根据统计，2020 年 2 月至 2021 年 7 月期间，公司共计召开了 7 次董事会、4 次监事会以及 7 次股东大会，组织机构持续保持规范运营，全体董事、监事及股东均可依法行使表决权，公司治理状况良好，董事会秘书空缺未对公司治理的规范性及内控控制的有效性产生重大不利影响。

综上，2020 年 2 月至 2021 年 7 月公司董事会职位空缺未对公司产生重大不利影响。

（三）原董事会秘书、财务总监对任职期间发行人财务规范性与真实性是否存在异议，是否存在因会计基础薄弱或内控制度不健全导致原董事会秘书、财务总监无法履职的情形，其离职对发行人生产经营及财务会计核算规范性的影响

公司原董事会秘书宋春婷、王勇均参与其任职期间公司召开的相关董事会、股东大会并签署了相关会议记录；原财务总监史妍素签署了其任职期间公司的相关财务报表；同时，宋春婷、王勇、史妍素已分别出具确认函，确认其离职系个人原因，对任职期间公司的财务规范性与真实性无异议，不存在因公司会计基础薄弱或内控制度不健全导致其无法履职的情形。

报告期内公司在原董事会秘书或财务总监离职或辞任后，均已补聘相应岗位人员接替其职务，相关人员离任后公司董事会、监事会及股东大会均正常召开，财务管理、三会运作及投资者关系管理以及日常经营等方面均不存在因相

关人事变更而出现重大不利影响的情况。

综上，报告期内离任的董事会秘书、财务总监对任职期间公司的财务规范性与真实性无异议，不存在因公司会计基础薄弱或内控制度不健全导致其无法履职的情形，上述人员辞职未对公司的生产经营及财务会计核算规范性产生影响。

三、结合发行人认定的核心技术人员的入职时间、对发行人研发的具体贡献专利或技术等情况，说明发行人认定核心技术人员的标准和依据，陈成军2019年9月加入发行人即被认定为核心技术人员的原因及合理性；报告期内研发技术人员数量及其变动情况、发行人核心技术岗位变动情况及原因，结合相关制度建设与执行情况，说明发行人如何防范核心技术泄密及避免核心技术人员流失

（一）结合发行人认定的核心技术人员的入职时间、对发行人研发的具体贡献专利或技术等情况，说明发行人认定核心技术人员的标准和依据，陈成军2019年9月加入发行人即被认定为核心技术人员的原因及合理性

1、发行人核心技术人员的入职时间、贡献情况、认定标准和依据

公司根据经营需要和相关人员在公司研发过程中发挥的实际作用等因素，对核心技术人员进行认定，具体认定标准和依据如下：（1）在仿制药、创新药领域具有深厚的专业知识背景，丰富的工作资历和项目经验；（2）在公司研发部门担任重要职务，为公司相应业务领域的负责人；（3）为公司的技术和研发作出了重要贡献，为公司主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、公司核心技术的主要研发人员，或公司重大科研项目参与者；（4）在公司业务发展规划、技术创新方面起了主导作用，是公司技术发展的决策者。

综合考虑上述因素，公司认定陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、王娟以及陈成军为核心技术人员，上述核心技术人员的具体情况如下：

核心技术 人员姓名	入职时间	对发行人研发的具体贡献专利或技术情况
陶秀梅	2014.03	发行人创始人、总经理，上海交通大学药理学博士，统筹负责公司业务发展规划、研发以及经营管理，系发行人42项专利的发明人；为发行人多个研发项目的负责人，并作为项目负责人参与6项国家重大专项研发项目。

核心技术 人员姓名	入职时间	对发行人研发的具体贡献专利或技术情况
尚丽霞	2013.09	发行人副总经理，负责制剂技术研发、政府事务对接以及与外部专家沟通；系发行人 21 项专利的发明人；为发行人口服控释技术、脂质微球技术做出重大贡献。
刘培岩	2015.11	发行人合成部总监，四川大学有机化学博士，为发行人合成领域的负责人；系发行人 7 项专利的发明人；带领团队完成多个原料药品种以及高分子化合物的研发及工业化，为发行人原料药工艺研发、创新辅料领域做出重大贡献。
王娟	2016.02	发行人仿制药事业部副总经理，为发行人仿制药领域的负责人；系发行人 5 项专利的发明人；为发行人载药脂肪乳、口服缓释混悬液、口服固体制剂、口服液、注射液等项目做出重大贡献。
陈成军	2019.09	发行人创新事业部副总经理，北京大学药剂学博士，曾任中国科学院过程研究所副研究员，为发行人创新药领域的负责人；系发行人 1 项专利的发明人；在创新药领域具有丰富经验，对发行人创新药物、创新制剂、创新辅料、高端复杂制剂、脂质微球、胶束、微泡、植入剂、缓释溶液剂等项目做出重大贡献。

2、陈成军 2019 年 9 月加入发行人即被认定为核心技术人员的原因及合理性

陈成军，1983 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，2013 年 7 月毕业于北京大学，获得博士研究生学位。2013 年 7 月至 2016 年 11 月，担任中国科学院过程工程研究所副研究员；2016 年 11 月至 2019 年 5 月，担任昆明积大制药股份有限公司科学技术委员会委员、创新中心负责人；2019 年 5 月至 2019 年 9 月，担任亚宝药业集团股份有限公司制剂副总监；2019 年 9 月至 2021 年 10 月担任公司创新药物事业部总监，2021 年 10 月任今担任创新事业部副总经理。

2020 年系公司业务发展的第二个重要阶段，公司业务从仿制药、一致性评价领域逐渐向高端仿制药、改良型新药、I 类新药领域拓展，因此除陶秀梅作为公司研发总负责人外，公司还需要引进具有创新药物研发能力及丰富经验的人员作为创新事业部的负责人。

陈成军与陶秀梅系沈阳药科大学的校友，具有在北京大学天然药物及仿生药物国家重点实验室、中国科学院生化工程国家重点实验室的学习和工作经历，在创新制剂领域和创新药物领域积累了丰富的经验；曾主持或作为核心骨干参与国家级、省部级等科研项目 8 项，完成国际药学专著编译 1 部，参与国家药品监督管理局审评中心常用药物辅料数据库的编写，在 *Angew. Chem. Int. Ed.*、

ACS Nano、Biomaterials、J. Control. Release.等国际著名杂志发表论文 20 余篇，含封面文章 1 篇，单篇最高引用 352 次；曾获“云岭青年人才”、北京市“亦麒麟人才”、中国科学院“青年创新促进会会员”、中国科学院“优秀青年”、昆明市“中青年学术和技术带头人”、昆明市“高层次引进人才”等奖励。

陈成军加入公司后，带领团队负责了公司的地塞米松植入剂、环孢素滴眼液、JQL 等创新项目的研发，完成国家“十三五”新药创制重大专项课题 1 项，获得新药临床默许许可 1 项，向国家药监局完成创新辅料备案 4 项，申报创新制剂 2 项等成果。

综上，公司核心技术人员的认定具有合理标准和依据，陈成军 2019 年 9 月加入公司即被认定为核心技术人员具有合理性。

（二）报告期内研发技术人员数量及其变动情况、核心技术人员职位变动情况及原因

1、报告期内研发技术人员数量及其变动情况

年度	人员情况	人数/占比
2022 年 6 月 30 日	研发技术人员数量	309
	员工总人数	356
	研发技术人员占比	86.80%
	研发技术人员离职率	15.02%
2021 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	270
	员工总人数	310
	研发技术人员占比	87.10%
	研发技术人员离职率	33.74%
2020 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	228
	员工总人数	258
	研发技术人员占比	88.37%
	研发技术人员离职率	24.66%
2019 年 12 月 31 日	研发技术人员数量	207
	员工总人数	244
	研发技术人员占比	84.84%
	研发技术人员离职率	25.71%

注：研发技术人员离职率=1-本期期末留存的上期末研发技术人员数量/上期期末的研发技术人员数量

报告期内，公司研发技术人员离职主要系公司和员工的双向选择较为充分，

公司所在地北京的人才资源以及医药领域的就业机会均较多，公司及员工均可根据自身需求进行选择。报告期内，公司研发技术人员数量逐年增加，占员工总人数的比例分别为 84.84%、88.37%、87.10%和 86.80%，中层以上研发人员留存率为 74.29%、83.87%、86.67%和 81.40%，较为稳定。

2、发行人核心技术人员职位变动情况及原因

截至报告期末，公司的核心技术人员为陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、王娟、陈成军。报告期内，上述核心技术人员的职位变动情况具体如下：

陶秀梅，2014 年 3 月入职公司，一直担任公司董事兼总经理职务，全面负责公司的经营管理工作，入职至今职位未发生变动。

尚丽霞，2013 年 9 月入职公司并担任技术总监，2017 年 2 月至今担任公司副总经理，分管公司科技发展及知识产权管理工作。上述职位变动系尚丽霞在公司内部的职务晋升，同时因公司与政府部门对接政府补贴事项时需要相关人员具备相应的技术知识，因此由具有专业背景的尚丽霞女士作为对接人员负责相应工作。

刘培岩，2015 年 12 月入职公司，2015 年 12 月至今担任发行人合成部主任（现岗位更名为合成部总监），2017 年 4 月至 2017 年 11 月，兼任公司医疗器械事业部总监。

王娟，2016 年 2 月入职公司，2016 年 2 月至今担任公司仿制药事业部副总经理，入职至今职位未发生变动。

陈成军，2019 年 9 月入职公司，2019 年 9 月至 2021 年 10 月任公司创新药物事业部总监，2021 年 10 月至今任公司创新事业部副总经理，上述职位变动系陈成军在公司内部的职务晋升。

综上，除尚丽霞由技术总监晋升为副总经理，陈成军由创新药物事业部总监晋升为创新事业部副总经理外，公司其余核心技术人员在公司的主要职位均未发生过变动。尚丽霞、陈成军职位变动前后在公司的任职岗位均与技术研发相关，相关职位变动有合理性。

（三）结合相关制度建设与执行情况，说明发行人如何防范核心技术泄密及避免核心技术人员流失

公司为防范核心秘密泄密及核心技术人员流失采取的具体保护措施如下：

①公司制定了《保密管理制度》《技术保密管理实施细则》《公司文件外出打印保密制度》等内部制度，对保密信息的内容、涉密文件的流转、涉密人员的管理、员工离职的交接等进行了约定，同时对可能引发泄密的行为进行了限制；

②新员工入职后，公司为其提供保密制度相关内容的培训，增强员工的保密意识；

③公司与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订了《保密及竞业禁止协议》；

④公司实行了有效的激励制度，核心技术人员通过天津保诺、天津达诺间接持有公司股份，有效防范核心技术人员流失。

综上，公司已建立健全防范核心秘密泄密的相关内部控制制度，并采取了签署《保密及竞业禁止协议》、实行员工持股计划等措施以避免核心技术人员流失。公司相关内部控制制度及有关措施被有效执行，能够有效防范核心技术泄密及避免核心技术人员流失。

四、说明陈鹏和陶秀梅薪酬大幅高于其他董监高的原因及合理性；四名董事及两名监事未在发行人处领取薪酬的具体原因及合理性，在外领取报酬的企业名称、担任职务、主要工作等情况，是否影响相关董事、监事的独立性及其发行人公司治理的有效性

（一）关于陶秀梅、陈鹏薪酬大幅高于其他董监高的原因及合理性

根据公司的《薪酬福利制度》《项目考核管理办法》等，公司薪酬包括薪资、奖金以及福利，其中薪资体系分为三大系列——技术管理系列、技术工程系列以及行政管理系列，每个系列有其各自的岗位职级，员工按照岗位职级的不同确定薪资的级别；奖金包括项目奖金以及年终效益（贡献）奖金，按照项目完成情况计算。

陶秀梅系公司总经理，统筹负责公司的经营管理、技术研发以及商务管理；经营管理方面，陶秀梅系公司的实际控制人之一，与陈鹏共同负责公司的业务发展方向，进行重大事项的决策；技术研发方面，陶秀梅系公司技术研发的总负责人，带领团队创建了发行人的所有技术平台，系公司多个研发项目的负责人，包括 6 个国家重大专项项目；商务管理方面，陶秀梅负责公司的客户开拓及业务推广，报告期内，公司主要客户如华中药业、山东鲁抗、北大医药等均系由陶秀梅开拓并维系。因此，基于陶秀梅的岗位职级以及其在公司所发挥的各方面重要作用，其薪酬高于公司其他董事、监事、高级管理人员，具有合理性。

陈鹏系发行人董事长、创始人，一直负责公司的业务发展方向以及重大事项决策，同时负责公司的人员管理及培训，对公司的持续经营发展、核心人员稳定、企业文化建设等方面具有重大作用，因此其薪酬高于发行人其他董事、监事、高级管理人员，亦具有合理性。

综上，公司实际控制人陶秀梅、陈鹏的薪酬高于公司其他董事、监事、高级管理人员具有合理性。

（二）四名董事及两名监事未在发行人处领取薪酬的具体原因及合理性

未在公司领取薪酬的公司四名董事及两名监事的具体情况如下：

姓名	在发行人处任职情况	在外领薪的企业名称	在领薪单位中的职务	在领薪单位的主要工作内容
王春鹏	董事	海南爱科	副总经理	负责公司整体运营
罗英	董事（华盖信诚委派）	华盖医疗	合伙人	负责投后事项
夏源泽	董事（山东豪迈、青岛从容委派）	豪迈资本	合伙人	负责对外投融资事务
向威	董事（珠海鋈瑾、珠海启融、珠海融谦委派）	珠海融泽通远投资管理合伙企业（有限合伙）	投资总监	负责对外投资事务
刘琳娜	监事（北京兴星委派）	北商资本	副总经理	负责对外投资及运营事务
张凯	监事（芜湖博信委派）	北京朗姿	投资经理	负责对外投资事务

上述董事、监事中，王春鹏系公司创始股东，仅作为公司的财务投资人，未参与公司的日常经营活动，未在公司担任任何实际职务，其与配偶李克敏主要在海南经营海南爱科等企业从事药品的生产及销售业务，因此未在公司领薪；

其余董事、监事均系由外部投资机构委派，均未在公司担任任何除董事、监事以外的职务，因此亦未在公司领薪。

上述董事、监事均系在其自身控制经营的企业或相关机构股东或其关联企业处任职，未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处担任任何职务，未在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；同时，上述人员均系由公司董事会、监事会、股东大会选举产生，不存在控股股东或实际控制人干预公司股东大会、董事会、监事会已经做出的人事任免决定的情况。

综上，公司部分董事、监事未在诺康达领薪具有合理性，不会影响相关董事、监事的独立性及公司治理的有效性。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人报告期内选举或聘请董事、监事、高级管理人员的董事会、监事会、股东大会文件；查阅了发行人报告期内离任董事、监事、高级管理人员的辞职报告及其出具的关于离任情况的确认函；查阅了发行人实际控制人、现任董事（外部董事罗英以及独立董事除外）、监事、高级管理人员报告期内的个人银行卡交易明细并就金额在 5 万元以上的流水与相关人员进行了访谈；查阅了发行人离任董事、监事、高级管理人员报告期内的流水或其出具的无资金往来的确认函；对发行人实际控制人进行了关于董监高及核心技术人员变动情况的访谈；

2、查阅了发行人原董事会秘书、财务总监出具的关于离任情况的确认函，以及对其任职期间诺康达的财务规范性不存在异议的确认函；查阅了发行人历次董事会、监事会、股东大会会议文件，核查发行人原董事会秘书、财务总监出席并签署相关会议文件的情况；查阅了发行人现任财务总监刘臻所填写的调查表并与发行人财务总监、实际控制人进行了相关访谈；

3、与发行人实际控制人、核心技术人员进行了访谈；查阅了发行人及其子公司持有的各项专利证书并通过国家知识产权局网站（<http://www.cnipa.gov.cn/>）进行了查询；查阅了发行人报告期内的员工花名册及相关保密制度；查阅了发行人核心技术人员所填写的调查表，了解核心技术人员在发行人处职位变动情

况及相关原因；

4、查阅了发行人的《薪酬福利制度》《项目考核管理办法》等薪酬相关制度以及发行人报告期各期的工资表；了解发行人的实际控制人在发行人处的主要工作，核查其薪酬大幅高于其他董监高的原因及合理性；查阅发行人董监高所签署的调查表，并对发行人实际控制人进行访谈，了解发行人四名董事及两名监事在发行人处的主要工作内容、未在发行人处取酬的具体原因，及其在外领取薪酬的具体情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已逐项说明报告期内各离任董事、监事及高级管理人员的离任原因、离任所履行的程序以及离任后的去向；相关离任人员在发行人处的任职期间及离任后至今与发行人的控股股东、实际控制人、其他董事、监事、高级管理人员之间均不存在异常资金往来；基于在发行人经营管理中所起的作用来看，相关人员离任未对发行人经营稳定性及内部控制构成重大不利影响；

2、发行人报告期内的董事会秘书及财务总监人员变动主要系个人职业规划、家庭因素等原因，相关变动具有合理性；刘臻 2019 年 12 月加入发行人即担任财务总监主要系刘臻的相关工作经验与公司拟继续申报上市的财务总监岗位需求相匹配，其入职即担任发行人财务总监具有合理性；发行人 2020 年 2 月至 2021 年 7 月董事会秘书职位空缺期间，董事会秘书职责由总经理陶秀梅代行，余燕辅助其履行相应职能，在此期间发行人规范运作，公司治理状况良好，董事会秘书空缺未对公司治理规范性及内部控制有效性产生重大不利影响；报告期内离任董事会秘书及财务总监对其任职期间的发行人财务规范性与真实性不存在异议，不存在因发行人会计基础薄弱或内控制度不健全导致其无法履职的情形，上述人员辞职未对发行人的生产经营及财务会计核算规范性产生影响。

3、发行人已结合核心技术人员的入职时间、具体贡献情况，充分说明其相关核心技术人员的认定标准和依据；陈成军加入即被认定为发行人核心技术人员，主要与其良好的个人履历及其在创新药物、高端制剂等领域的丰富经验等有关，相关认定具有合理性；报告期内，发行人研发技术人员数量持续增长，

人员占比相对稳定；除尚丽霞、陈成军外，公司其余核心技术人员在公司的主要职位均未发生过变动。尚丽霞、陈成军职位变动前后在公司的任职岗位均与技术研发相关，相关职位变动有合理性；发行人已建立健全防范核心秘密泄密的内部控制制度，并采取了签署《保密及竞业禁止协议》、实行员工持股计划等措施以避免核心技术人员流失，且相关内部控制制度及有关措施被有效执行，能够有效防范核心技术泄密及避免核心技术人员流失；

4、发行人实际控制人陶秀梅、陈鹏的薪酬高于其他董事、监事、高级管理人员，主要与陶秀梅、陈鹏在公司中的各方面职能贡献以及对公司经营发展所发挥的作用有关，具有合理性；发行人部分董事、监事未在诺康达领薪具有合理性，不会影响相关董事、监事的独立性及公司治理的有效性；

13、关于对赌协议

申报材料显示：

(1) 发行人于 2015 年 10 月、2017 年 3 月、2020 年 6 月和 2021 年 10 月引进 A 轮、B 轮、C 轮、D 轮多名投资人时，与投资人签署的投资协议中约定了优先购买权、优先转让权、业绩补偿、股份回购等股东特殊权利条款。

(2) 2022 年 6 月，上述享有特殊权利的股东与发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏分别签署了股东特殊权利终止协议。

请发行人：

(1) 结合实际情况，逐项说明多轮投资协议及其补充协议中业绩承诺和补偿、股权回购、重大事项一票否决权等特殊权利条款终止前是否存在触发的情形及其执行情况，如实际执行，请进一步说明回购股份、补偿款的资金来源；如未实际执行，请说明是否存在其他替代性利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 说明以发行人为对赌主体的相关条款是否已全面清理，是否存在争议及法律风险，是否存在书面或口头的对赌协议恢复条款，相关解除条款是否可确认发行人承担的股份回售责任“自始无效”，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏等是否就特殊权利条款的终止提供补偿或其他承诺。

(3) 综合前述事项，分析说明特殊权利条款的签订、履行及终止对发行人控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面的实际影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合实际情况，逐项说明多轮投资协议及其补充协议中业绩承诺和补偿、股权回购、重大事项一票否决权等特殊权利条款终止前是否存在触发的情形及其执行情况，如实际执行，请进一步说明回购股份、补偿款的资金来源；如未实际执行，请说明是否存在其他替代性利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

公司现有自然人股东王瑞琦、已经退出的原自然人股东张彦、李厦以及外部机构股东宁波万乘、三花弘道、芜湖博信、隆华汇、嘉兴永传、苏州国润、健康红土自其持有发行人股权至今未签署任何含特殊权利条款的对赌协议、补充协议或存在类似安排；发行人、实际控制人与 A 轮投资者、B 轮投资者、C 轮投资者、D 轮投资者之间签署的投资协议、补充协议中存在业绩承诺和补偿、股权回购、重大事项一票否决权等股东特殊权利条款，具体条款约定及执行情况如下：

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	是否触发	执行情况
杭州泰然 上海焦点 (A 轮投资者)	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	重大事项一票否决权	诺康达终止部分业务或者变卖主要经营性资产账面值超过当时净资产 20%、重大资产收购、关联方收购、关联方拆借，需征得 A 轮投资者的共同书面同意。	否	—
		业绩承诺和补偿	诺康达 2014 年实现净利润 400 万元、2015 年实现净利润 800 万元、2016 年实现净利润 3,000 万元（以下简称“第一类承诺”）；或者诺康达 2015、2016 年实现净利润合计不低于 3,800 万元，并且诺康达 2016 年实现净利润不低于 3,000 万元（以下简称“第二类承诺”）。若诺康达未完成第一类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏对 A 轮投资者股权补偿，应补偿的股权（股份）	是	未实际执行，2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	是否触发	执行情况
			<p>数量=A 轮投资者届时持有的诺康达股权（股份）总数*（当年承诺的业绩指标/当年实际实现的业绩指标-1），陶秀梅、陈鹏、王春鹏将相应股权按比例分别向重庆泰然、上海焦点质押，并办理股权出质登记；若诺康达未完成第一类承诺但完成第二类承诺，则认可诺康达完成业绩承诺，股权补偿方案将不被触发，股权解除质押；若诺康达未完成第一类承诺和第二类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏以零价格向 A 轮投资者转让不超过其所持有诺康达股权（股份）的 6%。</p> <p>A 轮投资者也可以放弃股权补偿选择现金补偿，合计补偿金额不超过 500 万元。</p>		
		股权回购	<p>若诺康达 2018 年 12 月 31 日前未提交发行上市申报材料并获受理、2019 年 12 月 31 日前未完成挂牌上市、诺康达 2016 年实现净利润低于 3000 万元、诺康达与中国人民解放军总医院合作的医院制剂项目未能在 2016 年 3 月 31 日之前取得院内制剂批文、诺康达申请的土地未能在挂牌后 2 个月内成功摘牌、出现重大诚信问题等，则重庆泰然、上海焦点有权要求陶秀梅或其指定其他股东购买 A 轮投资者全部股权。</p> <p>股权回购转让价款=A 轮投资者的投资款*（1+n*90%）-已获得的分红-已获得的现金补偿-届时因转让部分诺康达股权取得的收入。</p> <p>若不能按要求回购，诺康达应在将诺康达全部可分配利润一次性全部分配给全体股东，陶秀梅、陈鹏、王春鹏应当将得到的全部利润支付给 A 轮投资者；A 轮投资者向第三方转让所得少于协议约定的，差额部分由诺康达、陶秀梅、陈鹏、王春鹏补足。</p>	是	未实际执行，2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行
华盖信诚 上海清科 杭州险峰 兴业亦诚 (B 轮投资者)	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	业绩承诺和补偿	2017 年实现净利润不低于 6,500 万元、2018 年实现净利润不低于 9,000 万元、2019 年实现净利润不低于 10,000 万元，三年合计实现的净利润总额不低于 25,500 万元。	是	未实际执行，2019 年 4 月通过签署终止协议已确认不再执行
		重大事项	若未达到 2017 年的净利润目标，	否	—

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	是否触发	执行情况
		一票否决权	本轮投资者可要求陶秀梅、陈鹏、王春鹏公司无偿赠与方式以现金补足 2017 年的净利润目标；或者以零价格向本轮投资者转让其所持公司股权。		
		赎回权	若诺康达未能在 2018 年 12 月 31 日前提交上市申报材料并获受理；或者未能在 2019 年 12 月 31 日前实现首次公开发行并上市等触发回购的事项、诺康达未达到承诺的合并净利润目标、中关村科技园区大兴生物医药产业基地的建设项目无法进行、出现重大诚信问题等，投资者有权要求诺康达或陶秀梅、陈鹏、王春鹏回购投资者持有的公司股权：回购价格=该投资者在相应轮次的投资金额*（1+10%*n）-该投资者已经获得的分红-该投资者已经获得的现金补偿-该投资者届时因已转让部分公司股权所取得的收入。	是	未实际执行，2019 年 4 月已通过签署终止协议已确认不再执行
	陈鹏	股份补偿	若发行人未在 2020 年 12 月 31 日前完成 IPO 的申报工作，陈鹏应将其在该协议签署时持有的 3% 的股份无偿转让给 B 轮投资者，在 B 轮投资者内部由其按照 B 轮增资取得的发行人的股份比例进行分配	是	已执行完毕，2021 年 8 月，陈鹏将其持有的发行人 184.6795 万股股份无偿转让给 B 轮投资者，股份补偿已实施完毕
山东豪迈 珠海融谦 北京兴星 国科启航 青岛从容 (C 轮投资者)	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。 投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以孰高原则确定） 回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n）， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例	否	—
珠海望瑾 珠海启融	陶秀梅 陈鹏	股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有	否	—

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	是否触发	执行情况
东翼泽元 (D轮投资者)	王春鹏 诺康达		<p>权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。</p> <p>投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以孰高原则确定）回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*$(1+8\%*n)$， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例</p>		

上述条款中，B 轮投资者在 2020 年 1 月 16 日与陈鹏签署的《协议书》项下享有的股份补偿权因发行人未在 2020 年 12 月 31 日完成首次公开发行股票并上市的申报被触发且已执行完毕，B 轮投资者享有的股份补偿权系以实际控制人陈鹏向其无偿转让股份的形式执行，不涉及资金收付；其他条款已由该等机构投资者通过签署终止协议确认，未向发行人或初始股东中的任何一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不再主张相关权利，也不存在其他替代性利益安排的情况，各方不存在纠纷或潜在纠纷。

二、说明以发行人为对赌主体的相关条款是否已全面清理，是否存在争议及法律风险，是否存在书面或口头的对赌协议恢复条款，相关解除条款是否可确认发行人承担的股份回售责任“自始无效”，是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏等是否就特殊权利条款的终止提供补偿或其他承诺

1、发行人

发行人享有特殊权利的股东均签署了特殊权利条款终止的协议，其中：

A 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《A 轮融资协议之补充协议三》、B 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《B 轮投资协议之补充协议二》，约定终止其各自在

投资协议及补充协议下享有的特殊权利。

2022年6月，A轮、B轮、C轮、D轮原享有特殊权利的股东与发行人及其实际控制人、王春鹏分别签署了股东特殊权利终止协议，A轮、B轮、C轮、D轮原享有特殊权利的股东均确认，其原依据各自投资协议及补充协议享有的优先转让、共同出售、一票否决权、回购权、业绩承诺补偿权、清算优先权等股东特殊权利条款自该终止协议签订之日起不可撤销地终止；其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效；原享有特殊权利的股东并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任；股东已充分知晓公司的历次股权变动情况，并就公司的历次股权变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁；截至该终止协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排；公司及公司股东、实际控制人之间不存在因投资协议及补充协议的签署、履行、终止等事项存在任何争议或潜在纠纷。

发行人以及陈鹏、陶秀梅、王春鹏于2022年6月已分别出具的《关于无对赌安排的声明及承诺函》，截至该承诺函出具之日，不存在仍然有效的与发行人现有股东以及其他任何第三方签署或达成以发行人的经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持发行人的股份进行回购或调整、股东权利优先、业绩补偿、市值调整、控制权变更等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的对赌安排。若违反上述承诺，承诺人将对由此给公司造成的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

2、北京诺葆

2021年10月外部投资者珠海融谦、聚岳启航、深圳三创以及2021年11月外部投资者深圳三创、天阅财富向北京诺葆进行增资时，与北京诺葆、发行人及其实际控制人约定了反稀释、回购权等股东特殊权利，股东特殊权利的具体情况如下：

序号	特殊权利条款	具体内容
1	反稀释权	北京诺葆不得发行新增注册资本低于本轮投资人认购的注册资本，北京诺葆以低于本轮增资的投前估值增加股本或者诺康达/实际控制人以低于本轮增资约定的投前估值转让其持有的股本，则诺康达/实际控制人应将差价补偿给本轮投资人，员工股权激励除外。
2	回购权	<p>在下列任一情况下，本轮投资人有权要求北京诺葆/诺康达/实际控制人按照优先顺序以现金方式或投资人认可的其他方式回购本轮投资人持有的全部或部分股权：</p> <p>I. 截至 2026 年 12 月 31 日，北京诺葆未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料，或者重组；II. 实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或者出现账外收取公司资金的情形；III. 北京诺葆超过一年未召开定期股东会、董事会，或股东会、董事会超过一年或连续三次无法形成有效决议；IV. 北京诺葆/河北艾圣存在债务、未决诉讼等不利情况；北京诺葆/河北艾圣存在为其他人提供保证或者其他担保，和以其财产设定了抵押、质押及其他担保权；北京诺葆/河北艾圣/诺康达/实际控制人在投资协议项下所作的非真实、不完整、不准确的任何陈述和保证。</p> <p>回购价格按如下方式计算的价格中孰高者确定：</p> <p>I. 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n），其中 n=投资人支付投资金额之日起至收到回购对价之日的天数除以 365</p> <p>II. 净资产计算结果=回购日北京诺葆账面净资产*投资人所持公司股权比例</p>

2022 年 6 月 30 日，北京诺葆、发行人与上述享有特殊权利的外部投资者分别签署了股东特殊权利的终止协议，约定原外部投资者享有的反稀释、回购等特殊权利自该协议签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求北京诺葆、实际控制人、诺康达中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任，其中以发行人、北京诺葆为补偿义务的人约定自始无效；截至该终止协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与北京诺葆、发行人及其实际控制人或其他方签署或达成过以北京诺葆经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的北京诺葆股权回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排；上述外部投资者确认其已充分知晓北京诺葆的历次股权/股份变动情况，并就北京诺葆的历次股权变动无异议，与北京诺葆、实际控制人、诺康达就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向北京诺葆、实际控制人、诺康达主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁；北京诺葆、发行人及其实际控制人股东、实际控制人之间

不存在因投资协议及补充协议的签署、履行、终止等事项存在任何争议或潜在纠纷。

综上，截至报告期末，以发行人为对赌主体的相关条款已全面清理，不存在争议及法律风险，不存在书面或口头的对赌协议恢复条款，其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏不存在就特殊权利条款的终止提供补偿或其他承诺的情形。

三、综合前述事项，分析说明特殊权利条款的签订、履行及终止对发行人控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面的实际影响

（一）特殊权利条款签订对公司的影响

自 2015 年以来，为推进发行人主营业务的快速发展，持续加大研发投入，公司通过股权融资方式陆续引入了 A、B、C、D 四轮外部机构投资者，公司及其创始人股东、实际控制人与外部投资者之间签署的投资协议及其补充协议中曾存在约定股东特殊权利的条款，该等特殊权利条款的设置符合股权融资惯例，一方面以此督促公司、实际控制人及管理团队更加致力于公司发展，另一方通过条款设置保护外部投资人自身的合法利益。具体而言，该等特殊权利条款中对于公司原股东股权转让限制以及重大事项一票否决权的约束机制可以对公司控制权稳定性进行监督；其业绩承诺和上市对赌条款的设置可以督促公司管理层实现经营目标，尽快推进上市计划。总体而言，特殊权利条款的签订对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面有监督及制约作用。

（二）特殊权利条款的履行对公司的影响

上述外部投资者特殊权利条款中与公司上市及业绩相关的对赌条款存在曾被触发的情况，但除 B 轮投资者在《协议书》项下的回购补偿权被实际执行外，其余被触发的特殊权利条款均未被实际执行，上述特殊权利条款的履行未对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面产生不利影响。

为实现 B 轮投资者回购补偿权，2021 年 8 月，陈鹏将其持有的发行人 184.6795 万股股份（对应协议签署时陈鹏持有发行人股份的 3%）无偿转让给 B

轮投资者，转让后陈鹏、陶秀梅夫妇直接及间接控制发行人 36.73%的股份，上述股份转让未影响发行人的控制权稳定性、经营决策及公司治理；上述股份补偿权系以实际控制人无偿转让股份的方式进行，不存在发行人以现金方式支付回购款的情况，未对发行人的生产经营、财务状况造成重大影响。

（三）特殊权利条款的终止对公司的影响

本次申报前，原享有特殊权利的股东均已签署终止协议，确认投资协议及其补充协议中约定的特殊权利不可撤销地终止，且发行人、实际控制人陈鹏、陶秀梅、初始股东王春鹏未与该等投资者约定特殊权利的恢复条款。上述终止协议签订后，A、B、C、D 轮外部投资者按照《公司章程》及《公司法》的相关规定享受股东权利、承担股东义务，该等特殊权利条款的终止对公司控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营、财务状况等方面不存在不利影响。

综上，上述特殊权利的签订、履行、终止均未对发行人的控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营以及财务状况产生重大不利影响。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、与发行人全体股东或其授权代表进行了访谈，查阅了发行人以及子公司北京诺葆设立至今的工商登记档案、相应的投资协议、股权转让协议及其补充协议；

2、查阅了曾经享有股东特殊权利的股东签署的特殊权利终止协议，曾经触发特殊权利的外部投资者所出具的相关豁免行使的文件、触发后执行股份补偿的相关协议等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、特殊权利条款中 B 轮投资者在 2020 年 1 月 16 日与陈鹏签署的《协议书》项下享有的股份补偿权因发行人未在 2020 年 12 月 31 日完成首次公开发行股票并上市的申报被触发且已执行完毕，B 轮投资者享有的股份补偿权系以实际控制人陈鹏向其无偿转让股份的形式执行，不涉及资金收付；其他条款已由该等

机构投资者通过签署终止协议确认，未向发行人或初始股东中的任何一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不再主张相关权利，也不存在其他替代性利益安排的情况，各方不存在纠纷或潜在纠纷；

2、截至报告期末，以发行人为对赌主体的相关条款已全面清理，不存在争议及法律风险，不存在书面或口头的对赌协议恢复条款，其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人及陶秀梅、陈鹏、王春鹏不存在就特殊权利条款的终止提供补偿或其他承诺的情形；

3、股东特殊权利条款的签订、履行、终止未对发行人的控制权稳定、经营决策、公司治理、生产经营以及财务状况产生重大不利影响。

14、关于股权激励

申报材料显示：

天津保诺和天津达诺为发行人员工持股平台；发行人在 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年实施了股权激励，分期分摊股份支付费用；报告期内分别确认股份支付费用 137.63 万元、139.75 万元和 142.18 万元。

请发行人：

（1）说明各员工持股平台合伙协议的主要约定，包括但不限于人员确定标准、管理模式、决策机制、存续期及期满后所持股份的处置办法和损益分配方法、离职后的股份处理、锁定期、退伙转让与作价约定等内容；报告期内员工退出员工持股平台情况，退出员工职务、受让方职务、受让方资金来源、作价合理性，是否符合相关协议约定，是否构成股份支付。

（2）结合历次实施股权激励的具体情况，说明激励对象取得发行人股份的估值情况及具体依据，股份支付公允价值确定的具体依据、市盈率情况；结合天津保诺、天津达诺股权变动、服务期安排等情况，说明股份支付费用具体计算过程，发行人股份支付确认是否准确、完整。

（3）说明员工持股平台的资金来源，出资是否支付完毕，是否存在发行人、

控股股东、实际控制人及其关联方向员工持股平台及相关合伙人提供资金的情形，是否存在委托持股等利益安排。

请保荐人发表明确意见；请发行人律师对问题（1）（3）发表明确意见；请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明各员工持股平台合伙协议的主要约定，包括但不限于人员确定标准、管理模式、决策机制、存续期及期满后所持股份的处置办法和损益分配方法、离职后的股份处理、锁定期、退伙转让与作价约定等内容；报告期内员工退出员工持股平台情况，退出员工职务、受让方职务、受让方资金来源、作价合理性，是否符合相关协议约定，是否构成股份支付

（一）说明各员工持股平台合伙协议的主要约定，包括但不限于人员确定标准、管理模式、决策机制、存续期及期满后所持股份的处置办法和损益分配方法、离职后的股份处理、锁定期、退伙转让与作价约定等内容

发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺的合伙协议及其补充协议约定的内容一致，具体情况如下：

主要约定	具体内容
人员确定标准	公司董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）人员，上述人员需为发行人经理或主管级别以上员工。
管理模式及决策机制	（1）持股平台由普通合伙人陈鹏执行合伙事务，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业； （2）合伙企业的下列事项应当经普通合伙人决定：①改变合伙企业的名称；②改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；③处分合伙企业的不动产；④转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；⑤以合伙企业名义为他人提供担保；⑥聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；⑦对外投资事项；⑧决定合伙企业对外投资股权的处置；⑨决定合伙企业利润分配方案及实施；⑩有限合伙人向普通合伙人以外的第三方转让财产份额；合伙协议中约定的由普通合伙人同意的其他事项。
存续期	长期
存续期满后所持股份的处置办法和损益分配办法	合伙企业的利润分配及亏损分担，均按照全体合伙人的出资比例分配；对于合伙企业的现金利润，由执行事务合伙人以现金方式分配合伙人，合伙人应当就其各自收益分别缴纳个人所得税；对于合伙企业投资取得的分红收益，在扣除合伙企业运营过程中的必要费用后，剩余利润按照各合伙人在合伙企业的实缴出资比例分配。

主要约定	具体内容
退伙转让与作价约定	<p>(1) 除非本协议另有明确约定，合伙人不主动要求退伙，不转让其持有的财产份额，其自身亦不会采取任何行动主动解散或终止本合伙企业的行为。</p> <p>(2) 合伙期限内，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：①经全体合伙人一致同意；②发生合伙人难以继续参加合伙的事由；③经执行事务合伙人书面确认且不给合伙企业事务执行造成不利影响，但应当提前 30 日通知其他合伙人。合伙人违反前款规定擅自退伙的，应当赔偿由此给合伙企业及其他合伙人造成的损失。</p> <p>(3) 合伙人有下列情形之一的，当然退伙：①作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；②个人丧失偿债能力；③有限合伙人与诺康达或其分、子公司解除劳动关系的；④合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。退伙事由发生之日为退伙生效日。</p> <p>(4) 有限合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人同意，有限合伙人应当退伙：①未按照合伙协议约定履行出资义务；②因故意或重大过失给本合伙企业或诺康达或其子公司造成重大损失；③违反与诺康达或其子公司之间的竞业禁止约定的；④有限合伙人其他严重违反本协议约定的义务。合伙人因本条规定的情形而退伙的，还应赔偿由此给诺康达、合伙企业及其他合伙人造成的损失。</p> <p>(5) 合伙人不得对外转让其所拥有的合伙企业全部或部分财产份额。有限合伙人在有限合伙人之间转让其在合伙企业全部或部分财产份额的，应取得执行事务合伙人的同意。执行事务合伙人或其指定的有限合伙人享有优先购买权。</p>
离职后的股份处理	<p>(1) 若发行人股票已在证券交易所上市且合伙企业持有的发行人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。</p> <p>(2) 若发行人股票已在证券交易所上市但合伙企业持有的发行人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，按照发行人首次公开发行股票的发行价格确定受让价格，在扣除相关税费后向该拟退伙合伙人支付转让款。</p> <p>(3) 若发行人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转让款。</p> <p>在发行人任董事、监事、高级管理人员职务的合伙人，其财产份额的转让除应遵守补充协议规定外，不得违反法律、法规关于上市公司（发行人股份在交易所上市交易后）股份锁定的相关规定。在发行人首次公开发行股票并上市申请过程中，合伙人转让财产份额还需要符合中国证监会的要求。</p>
锁定期	发行人股票上市之日起 36 个月

（二）报告期内员工退出员工持股平台情况，退出员工职务、受让方职务、受让方资金来源、作价合理性，是否符合相关协议约定，是否构成股份支付

报告期内，发行人员工持股平台员工退出情况具体如下：

1、天津保诺

序号	退出时间 ^注	退出方	退出方职务	受让方	受让方职务	出资额(元)	转让价格(元)	受让方资金来源
1	2019.06	韩晶	医用营养项目部总监	陶秀梅	董事、总经理	300,000	312,493.00	自有资金
2	2021.05	商一行	北京仁众生产运营副总经理	胡利彦	科技发展部经理	40,000	47,110.14	自有资金
3				田力文	项目管理部总监	40,000	47,110.14	自有资金
4				牛会斌	商务一部经理	40,000	47,110.14	自有资金
5				刘细建	项目一部制剂组长	30,000	35,332.60	自有资金
6		于光	北京仁众厂长助理	陈鹏	董事长	200,000	237,391.78	自有资金
7	2021.09	胡利彦	科技发展部经理	陈鹏	董事长	40,000.00	48,775.89	自有资金
8	2022.04	牛会斌	商务一部经理	左保燕	商务部总监	20,000	25,347.95	自有资金
9				马欣	信息立项部经理	20,000	25,347.95	自有资金
10		刘细建	项目一部制剂组长	左保燕	商务部总监	20,000	25,106.85	自有资金
11				田力文	项目管理部总监	10,000	12,553.42	自有资金

注：退出时间为持股平台办理工商登记的时间。

2、天津达诺

序号	退出时间	退出方	退出方职务	受让方	受让方职务	出资额(元)	转让价格(元)	受让方资金来源
1	2019.10	高婷	医用营养项目部制剂组长	余燕	董事会秘书、副总经理	40,000	42,384.66	自有资金
2		贾艳君	仿制药事业部分析组长	邵正飞	仿制药研发一部总监	5,000	5,302.47	自有资金
3				李强	IT管理部主管	50,000	53,024.66	自有资金
4		许慧敏	材料项目部经理	高宏伟	材料项目部经理	45,000	47,702.47	自有资金
5				邵正飞	仿制药研发一部总监	45,000	47,702.47	自有资金
6				周艳	质量保证部经理	30,000	31,801.64	自有资金
7				肖璇	政策法规研究部副总监	30,000	31,801.64	自有资金
8		张俊	注册事务部总监	严春琳	信息立项部经理	50,000	53,013.70	自有资金
9				史妍素	内审部经理	150,000	159,041.10	自有资金
10				朱翠兰	医疗器械项目二部组长	50,000	53,013.70	自有资金
11		张志兵	重大专项技术部经理	张真真	造价合同工程师	50,000	53,013.70	自有资金
12				余燕	董事会秘书、副总经理	60,000	63,616.44	自有资金
13		2020.09	王玲	仿制药项目一部制剂	余燕	董事会秘书、副总经理	40,000	44,024.11

序号	退出时间	退出方	退出方职务	受让方	受让方职务	出资额(元)	转让价格(元)	受让方资金来源	
			组长						
14		彭云	国际贸易部总监	王娟	仿制药事业部副总经理	35,000	39,027.40	自有资金	
15		孙德鹏	环保安全健康主管	刘臻	财务总监	25,000	28,315.07	自有资金	
16	2021.05	丁剑	材料项目部分析组长	宁长松	仿制药项目五部经理	40,000	46,969.86	自有资金	
17				孙罗英	临床研究部高级项目经理	20,000	23,484.93	自有资金	
18				张璋	医疗器械项目部主管	20,000	23,484.93	自有资金	
19		朱翠兰	医疗器械项目二部组长	贺永恒	分析部经理	30,000	35,312.88	自有资金	
20				叶柳青	项目管理部副经理	20,000	23,541.92	自有资金	
21		孙健	医用营养项目部制剂组长	陈鹏	董事长	50,000	58,657.53	自有资金	
22				胡欢欢	分析部气相主管	20,000	23,463.01	自有资金	
23				张悦	政策法规研究部主管	20,000	23,463.01	自有资金	
24		张文清	制剂组长	陈鹏	董事长	75,000	88,956.16	自有资金	
25		黄果	医疗器械项目一部研发主管			40,000	47,303.01	自有资金	
26		周艳	质量保证部经理			30,000	35,628.49	自有资金	
27		秦元满	材料项目部合成主管			150,000	178,306.85	自有资金	
28		2021.09	李芳			人力资源行政部经理	陈鹏	董事长	160,000
29			扈新乐	工艺设备经理	100,000	122,246.58			自有资金
30	2021.12	石凌锋	医疗器械项目部经理	孙赛男	商务部经理	100,000	123,013.70	自有资金	
31				何明锐	创新事业部合成技术经理	25,000	30,753.42	自有资金	
32				牛会斌	商务一部经理	60,000	73,808.22	自有资金	
33		郝超	信息立项部总监	严春琳	信息立项部经理	70,000.00	86,155.62	自有资金	
34				肖璇	政策法规研究部副总监	70,000.00	86,155.62	自有资金	
35				刘臻	财务总监	10,000.00	12,307.95	自有资金	
36		张真真	造价合同工程师	陈鹏	董事长	50,000	61,901.37	自有资金	
37	2022.04	牛会斌	商务一部经理	肖璇	政策法规研究部副总监	20,000	25,352.33	自有资金	
38				刘霞	创新药物部分析副经理	40,000	50,704.66	自有资金	
39		施会敏	项目四部分	林佳楨	总经办负责人	10,000	12,489.86	自有资金	

序号	退出时间	退出方	退出方职务	受让方	受让方职务	出资额(元)	转让价格(元)	受让方资金来源
40			析主管	严春琳	信息立项部经理	20,000	24,979.73	自有资金
41				叶柳青	项目管理部副经理	20,000	24,979.73	自有资金
42		陈婷	项目六部经理	肖璇	政策法规研究部副总监	20,000	25,198.90	自有资金
43				张悦	政策法规研究部主管	20,000	25,198.90	自有资金
44		贺永恒	分析部经理	马丽端	创新事业部分析经理	20,000	24,979.73	自有资金
45				田力文	项目管理部总监	10,000	12,489.86	自有资金

注：退出时间为持股平台办理工商登记的时间。

报告期内，天津保诺合计退出 6 名合伙人，天津达诺合计退出 24 名合伙人，转让价格系根据合伙协议之补充协议的约定，按照有限合伙人取得合伙企业财产份额的原价加 8% 的年化收益率确定，转让价格合理。受让财产份额的合伙人以低于市场的价格获得发行人股份，属于发行人为获取职工提供的服务而授予权益的情况，构成股份支付，发行人已按照员工获得股份的价格与近期外部投资者入股价格之间的差额并结合等待期分摊确认了股份支付费用，2019 年至 2022 年 6 月，发行人股份支付的金额分别为 137.63 万元、139.75 万元、142.18 万元和 114.64 万元。

综上，发行人报告期内退出员工转让财产份额的价格合理，受让方的资金来源为其自有资金，符合合伙协议的相关约定，新激励对象入伙构成股份支付，发行人已按照《企业会计准则》的要求进行了相应会计处理。

二、结合历次实施股权激励的具体情况，说明激励对象取得发行人股份的估值情况及具体依据，股份支付公允价值确定的具体依据、市盈率情况；结合天津保诺、天津达诺股权变动、服务期安排等情况，说明股份支付费用具体计算过程，发行人股份支付确认是否准确、完整

(一) 说明激励对象取得发行人股份的估值情况及具体依据

为吸引和留住优秀人才，充分调动公司管理层及员工积极性，确保公司未来发展战略和经营目标的实现，完善公司的长效激励机制，2018 年 11 月 9 日、2018 年 11 月 29 日，发行人召开第一届董事会第四次会议、2018 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于北京诺康达医药科技股份有限公司股权激励实施

方案的议案》（以下简称“《股权激励实施方案》”），同意发行人以向持股平台天津保诺、天津达诺定向增发新股的方式授予陈鹏及陶秀梅、张俊等 56 名员工股份合计 81 万股，其中天津保诺认购 43.5375 万股、天津达诺认购 37.4625 万股，激励对象主要针对公司董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）人员。激励对象取得发行人股份的价格为 9.88 元/股，对照公司整体投前估值为 6.00 亿元，参照最近一次外部投资人增资入股价格的约 50% 确定。

激励对象取得员工持股平台份额及出资金额如下：

天津保诺				
序号	姓名	出资金额（元）	出资比例	合伙人类型
1	陈鹏	55,000.00	1.28%	普通合伙
2	陶秀梅	700,000.00	16.28%	有限合伙
3	尚丽霞	690,000.00	16.05%	有限合伙
4	赵蓓	500,000.00	11.63%	有限合伙
5	邢希毅	375,000.00	8.72%	有限合伙
6	高宏伟	300,000.00	6.98%	有限合伙
7	韩晶	300,000.00	6.98%	有限合伙
8	徐小雨	250,000.00	5.81%	有限合伙
9	张超	200,000.00	4.65%	有限合伙
10	刘培岩	200,000.00	4.65%	有限合伙
11	王娟	200,000.00	4.65%	有限合伙
12	于光	200,000.00	4.65%	有限合伙
13	刘美平	180,000.00	4.19%	有限合伙
14	史妍素	100,000.00	2.33%	有限合伙
15	左保燕	50,000.00	1.16%	有限合伙
小计		4,300,000.00	100.00%	-
天津达诺				
序号	姓名	出资金额（元）	出资比例	合伙人类型
16	陈鹏	45,000.00	1.22%	普通合伙
17	张俊	250,000.00	6.76%	有限合伙
18	石凌锋	185,000.00	5.00%	有限合伙
19	李芳	160,000.00	4.32%	有限合伙
20	秦元满	150,000.00	4.05%	有限合伙
21	许慧敏	150,000.00	4.05%	有限合伙
22	郝超	150,000.00	4.05%	有限合伙
23	王卓	150,000.00	4.05%	有限合伙

24	韩建平	150,000.00	4.05%	有限合伙
25	侯丽娜	135,000.00	3.65%	有限合伙
26	邵正飞	130,000.00	3.51%	有限合伙
27	高启福	125,000.00	3.38%	有限合伙
28	甄建洋	120,000.00	3.24%	有限合伙
29	张志兵	110,000.00	2.97%	有限合伙
30	冷鸿飞	105,000.00	2.84%	有限合伙
31	梁彩双	100,000.00	2.70%	有限合伙
32	魏云鹏	100,000.00	2.70%	有限合伙
33	赵佳	100,000.00	2.70%	有限合伙
34	宸新乐	100,000.00	2.70%	有限合伙
35	张旗	100,000.00	2.70%	有限合伙
36	孙健	90,000.00	2.43%	有限合伙
37	田力文	80,000.00	2.16%	有限合伙
38	丁剑	80,000.00	2.16%	有限合伙
39	张文清	75,000.00	2.03%	有限合伙
40	马建佳	55,000.00	1.49%	有限合伙
41	贾艳君	55,000.00	1.49%	有限合伙
42	马丽端	55,000.00	1.49%	有限合伙
43	施会敏	50,000.00	1.35%	有限合伙
44	孙赛男	50,000.00	1.35%	有限合伙
45	魏军	50,000.00	1.35%	有限合伙
46	蔺佳佳	45,000.00	1.22%	有限合伙
47	黄果	40,000.00	1.08%	有限合伙
48	高婷	40,000.00	1.08%	有限合伙
49	陈婷	40,000.00	1.08%	有限合伙
50	王玲	40,000.00	1.08%	有限合伙
51	赵春春	40,000.00	1.08%	有限合伙
52	林佳楨	35,000.00	0.95%	有限合伙
53	葛连宝	35,000.00	0.95%	有限合伙
54	彭云	35,000.00	0.95%	有限合伙
55	闫明丹	35,000.00	0.95%	有限合伙
56	宁长松	35,000.00	0.95%	有限合伙
57	孙德鹏	25,000.00	0.68%	有限合伙
小计		3,700,000.00	100.00%	-

(二) 股份支付公允价值确定的具体依据、市盈率情况

2017年2月16日，公司作出股东会决议，同意公司注册资本由3,000万元增加至3,480.0039万元，新增的480.0039万元注册资本由华盖信诚、上海清科、

杭州险峰、兴业亦诚（以下简称“B 轮投资者”）按照 33.33 元/一元出资额的价格以货币资金方式认缴，对应公司整体投前估值 10 亿元、投后估值 11.60 亿元。2018 年 7 月 1 日，诺康达有限召开股东会并作出决议，全体股东一致同意诺康达有限整体变更设立为股份有限公司，并以经审计的净资产折合为股份有限公司的股本总额 6,000 万元，股份总数为 6,000 万股，每股面值人民币 1 元，公司的注册资本为 6,000 万元。按照折股后的股本总额计算 B 轮投资者增资的每股价格为 19.33 元。

激励对象取得公司股份价格为 9.88 元/股，本次出资构成股份支付。根据《企业会计准则》的规定，公司以可行权权益工具最佳估计数为基础，按照授予日权益工具的公允价值为依据。因激励对象取得的发行人新股，因此参照最近一次外部投资者即 B 轮投资者的增资价格，按照折股后的股本总额计算每股价格（19.33 元/股）确定。

根据公司经华普天健会计师事务所审计后的 2018 年财务报表（华普天健会计师事务所会审字[2019]1727 号审计报告），公司 2018 年度未扣除股份支付影响之前的净利润为 7,757.78 万元，基本每股收益为 1.29 元，股份支付公允价值市盈率为 14.98 倍，定价公允。

（三）结合天津保诺、天津达诺股权变动、服务期安排等情况，说明股份支付费用具体计算过程，发行人股份支付确认是否准确、完整

公司根据 IPO 审核所处阶段、审核时间相关规定等合理估计公司成功完成首次公开募股的时点为 2023 年 11 月，并结合公司员工持股平台合伙协议及补充协议中关于上市前后员工离职的股份处理（详见本题回复之一、（一）），将 2018 年 11 月首次授予及之后各期股权激励计划（即天津保诺、天津达诺自设立后的历次股权变动）授予日至 2023 年 11 月 30 日确定为相应股权激励计划的等待期，根据不同的等待期限视作不同批次分别进行股份支付分摊处理。具体情况如下：

1、2019 年股份支付费用计算过程

授予时间 ^{注 1}	预计可行权股份数量（股）	员工持股价格（元/股）	股份公允价值（元/股）	服务期（月）	本期应分摊期数（月）	确认股份支付费用（元）	公司股权公允价值确认依据
---------------------	--------------	-------------	-------------	--------	------------	-------------	--------------

2018年11月激励计划	718,368.75	9.88	19.33	60.00	12.00	1,343,776.39	2017年3月外部投资者增资价格
2019年6月持股平台内部出资份额转让 ^{注2}	30,375.00	-	-	-	-	-	-
2019年9月持股平台内部出资份额转让	61,256.25	10.47	19.33	50.00	3.00	32,559.88	2017年3月外部投资者增资价格
合计	810,000.00	-	-	-	-	1,376,336.27	

注1：授予时间为转让方与受让方约定计算合伙财产份额收益的截止日期，即计算新授予的股份支付的起始时间，由于公司集中办理合伙企业工商变更登记，因此该时间早于签订合伙份额转让协议时间和工商变更登记时间，下同；

注2：鉴于陶秀梅为公司实际控制人之一，于2019年6月受让韩晶所持有天津保诺份额30.00万元（对应公司股份30,375.00股）后，又于2020年11月向公司员工转让天津保诺份额53.50万元，受让的份额仅为暂时持有，不作为股权激励，不确认股份支付费用。

2、2020年股份支付费用计算过程

授予时间	预计可行权股份数量（股）	员工持股价格（元/股）	股份公允价值（元/股）	等待期（月）	本期应分摊期数（月）	确认股份支付费用（元）	公司股权公允价值确认依据
2018年11月激励计划	684,450.00	9.88	19.33	60.00	12.00	1,224,609.66	2017年3月外部投资者增资价格
2019年9月持股平台内部出资份额转让	61,256.25	10.47	19.33	50	12	130,239.52	2017年3月外部投资者增资价格
2020年3月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	10.87	24.37	44	9	11,183.40	2020年6月外部投资者增资价格
2020年5月持股平台内部出资份额转让	3,543.75	11.01	24.37	42	7	7,888.97	2020年6月外部投资者增资价格
2020年7月持股平台内部出资份额转让	2,531.25	11.19	24.37	40	5	4,171.44	2020年6月外部投资者增资价格
2020年11月持股平台内部出资份额转让	54,168.75	11.45	24.37	36	1	19,440.12	2020年6月外部投资者增资价格
小计	810,000.00	-	-	-	-	1,397,533.10	

3、2021年股份支付费用计算过程

授予时间	预计可行权股份数量（股）	员工持股价格（元/股）	股份公允价值（元/股）	等待期（月）	本期应分摊期数（月）	确认股份支付费用（元）	公司股权公允价值确认依据
2018年11月激励计划	559,912.50	9.88	19.33	60	12.00	568,075.94	2017年3月外部投资者

授予时间	预计可行权股份数量(股)	员工持股价格(元/股)	股份公允价值(元/股)	等待期(月)	本期应分摊期数(月)	确认股份支付费用(元)	公司股权公允价值确认依据
							增资价格
2019年9月持股平台内部出资份额转让	48,093.75	10.47	19.33	50	12	67,274.40	2017年3月外部投资者增资价格
2020年3月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	10.87	24.37	44	12	14,911.20	2020年6月外部投资者增资价格
2020年5月持股平台内部出资份额转让	3,543.75	11.01	24.37	42	12	13,523.94	2020年6月外部投资者增资价格
2020年7月持股平台内部出资份额转让	2,531.25	11.19	24.37	40	12	10,011.45	2020年6月外部投资者增资价格
2020年11月持股平台内部出资份额转让	38,981.25	11.45	24.37	36	12	162,424.90	2020年6月外部投资者增资价格
2021年2月持股平台内部出资份额转让	33,412.50	11.63	30.17	33	10	187,916.42	2021年10月外部投资者增资价格
2021年3月持股平台内部出资份额转让	11,643.75	11.71	30.17	32	9	60,477.97	2021年10月外部投资者增资价格
2021年4月持股平台内部出资份额转让	38,475.00	11.73	30.17	31	8	183,087.39	2021年10月外部投资者增资价格
2021年5月持股平台内部出资份额转让	16,200.00	11.82	30.17	30	7	69,353.06	2021年10月外部投资者增资价格
2021年8月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	12.03	30.17	27	4	10,882.44	2021年10月外部投资者增资价格
2021年9月持股平台内部出资份额转让	10,125.00	12.07	30.17	26	3	21,141.31	2021年10月外部投资者增资价格
2021年10月持股平台内部出资份额转让	33,918.75	12.15	30.17	25	2	48,890.73	2021年10月外部投资者增资价格
2021年11月持股平台内部出资份额转让	5,062.50	12.19	30.17	24	1	3,791.61	2021年10月外部投资者增资价格
小计	810,000.00					1,421,762.76	

4、2022年1-6股份支付费用计算过程

授予时间	预计可行权股份数量（股）	员工持股价格（元/股）	股份公允价值（元/股）	等待期（月）	本期应分摊期数（月）	确认股份支付费用（元）	公司股权公允价值确认依据
2018年11月激励计划	550,800.00	9.88	19.33	60	6	467,573.88	2017年3月外部投资者增资价格
2019年9月持股平台内部出资份额转让	48,093.75	10.47	19.33	50	6	51,127.51	2017年3月外部投资者增资价格
2020年3月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	10.87	24.37	44	6	7,455.60	2020年6月外部投资者增资价格
2020年5月持股平台内部出资份额转让	3,543.75	11.01	24.37	42	6	6,761.97	2020年6月外部投资者增资价格
2020年7月持股平台内部出资份额转让	2,531.25	11.19	24.37	40	6	5,005.72	2020年6月外部投资者增资价格
2020年11月持股平台内部出资份额转让	38,981.25	11.45	24.37	36	6	83,937.70	2020年6月外部投资者增资价格
2021年2月持股平台内部出资份额转让	23,287.50	11.63	30.17	33	6	21,736.21	2021年10月外部投资者增资价格
2021年3月持股平台内部出资份额转让	11,643.75	11.71	30.17	32	6	40,318.64	2021年10月外部投资者增资价格
2021年4月持股平台内部出资份额转让	38,475.00	11.73	30.17	31	6	137,315.54	2021年10月外部投资者增资价格
2021年5月持股平台内部出资份额转让	16,200.00	11.82	30.17	30	6	59,445.48	2021年10月外部投资者增资价格
2021年8月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	12.03	30.17	27	6	16,323.66	2021年10月外部投资者增资价格
2021年9月持股平台内部出资份额转让	10,125.00	12.07	30.17	26	6	42,282.62	2021年10月外部投资者增资价格
2021年10月持股平台内部出资份额转让	27,843.75	12.15	30.17	25	6	111,640.35	2021年10月外部投资者增资价格
2021年11月持股平台内部出资份额转让	5,062.50	12.19	30.17	24	6	22,749.66	2021年10月外部投资者增资价格
2022年1月持股平台内部出资份额转让	8,100.00	12.34	30.17	22	5	32,831.39	2021年10月外部投资者增资价格
2022年2月持股平台内部出资	3,037.50	12.40	30.17	21	4	10,282.11	2021年10月外部投资

授予时间	预计可行权股份数量(股)	员工持股价格(元/股)	股份公允价值(元/股)	等待期(月)	本期应分摊期数(月)	确认股份支付费用(元)	公司股权公允价值确认依据
份额转让							者增资价格
2022年3月持股平台内部出资份额转让	4,050.00	12.44	30.17	20	3	10,768.61	2021年10月外部投资者增资价格
2022年4月持股平台内部出资份额转让	10,125.00	12.52	30.17	19	2	18,812.46	2021年10月外部投资者增资价格
小计	810,000.00					1,146,369.11	

综上所述,公司报告期内的形成股份支付的股权激励已经按照授予价格和近期外部融资的公允价值之间差额及等待期,对股份支付金额进行确认,公司2019年度、2020年度、2021年度和2022年度1-6月分别确认股份支付费用137.63万元、139.75万元、142.18万元和114.64万元,公司股份支付确认准确、完整。

三、说明员工持股平台的资金来源,出资是否支付完毕,是否存在发行人、控股股东、实际控制人及其关联方向员工持股平台及相关合伙人提供资金的情形,是否存在委托持股等利益安排

发行人员工持股平台的出资已全部实缴到位,除有限合伙人陈成军的出资来源为向实际控制人陶秀梅的借款并已于2022年1月归还外,不存在发行人、控股股东、实际控制人及其关联方向员工持股平台及相关合伙人提供资金的情形,不存在委托持股等利益安排。

【中介机构核查意见】

(一) 核查程序

1、查阅了天津保诺、天津达诺入股发行人的相关董事会、股东大会会议文件以及《股权激励实施方案》;查阅了《天津保诺合伙协议》《天津达诺合伙协议》及其补充协议、各合伙人的出资单据、出资当月及前后一个月的银行流水以及天津保诺、天津达诺的全体合伙人填写的调查表;

2、查阅了天津保诺、天津达诺设立至今的实收资本明细、合伙人缴纳出资的银行单据、出资账户当月及前后一个月的银行对账单;查阅了天津保诺、天津达诺团体合伙人填写的调查表、历次财产份额转让相关的转让协议、转让款支付凭证、缴纳税费的相关凭证,并与天津保诺、天津达诺接受访谈的离联合

伙人进行了访谈：

3、访谈发行人管理层，了解员工持股平台设立情况、被激励对象的选取情况、增资价格的确定依据；

4、查阅持股平台的合伙协议及补充协议，检查员工持股计划的业绩考核、入伙退伙等约定条款，复核发行人对股份支付类型、等待期限的判断是否合理；

5、获取股份支付费用计算表，复核报告期内股份支付费用的计算过程，股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人报告期内退出员工转让财产份额的价格合理，受让方的资金来源为其自有资金，符合合伙协议的相关约定，新激励对象入伙构成股份支付，发行人已按照《企业会计准则》的要求进行了相应会计处理；

2、发行人报告期内实施的股权激励计划，已按照股份支付准则的相关规定进行会计处理，相关权益工具的公允价值确定方法合理，股份支付费确认准确、完整；

3、发行人员工持股平台的出资已全部实缴到位，除有限合伙人陈成军的出资来源为向实际控制人陶秀梅的借款并已于 2022 年 1 月归还外，其他员工出资来源均为其家庭自有资金或向亲友的借款，不存在发行人、控股股东、实际控制人及其关联方向员工持股平台及相关合伙人提供资金的情形，不存在委托持股等利益安排。

15、关于重大诉讼和委外研发

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人与元森肽德、田德青存在技术开发合同纠纷，涉及元森肽德向诺康达转让复方硫酸铝一类新药技术，该案再审程序尚未完结。

（2）发行人采购的外协服务主要用于临床研究业务；报告期内，发行人采购临床试验服务及技术分析检测服务合计金额占外协服务采购金额的比例分别

为 62.50%、62.83%和 58.39%。

请发行人：

(1) 说明是否存在药学研究的委外研发情况，如是，请说明报告期内主要委外研发供应商的名称、基本情况、合作背景、采购内容、采购金额及占比情况。

(2) 说明元森肽德起诉发行人案件的具体情况，包括合同主要内容、违约原因、目前再审进展、败诉风险及发行人可能偿付的最大金额，对发行人财务状况、经营业绩的影响。

(3) 说明元森肽德的主营业务、技术先进性、业务开展方式及行业地位等，发行人与元森肽德、田德青的合作历史，发行人与田德青控制的其他企业的合作情况；发行人向元森肽德采购或销售的具体项目、金额及占比，进一步分析发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术的原因和必要性，发行人是否不具备相应技术及研发能力。

(4) 说明外协服务采购及委外研发的原因和必要性，外协采购具体内容与发行人核心技术和核心业务的关系，发行人核心技术和研发成果的形成是否依赖于第三方；外协服务供应商主要收入是否均来自发行人，是否存在利益输送情形。

(5) 说明外协服务采购是否符合发行人与客户的约定，是否存在违法转包、分包等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明是否存在药学研究的委外研发情况，如是，请说明报告期内主要委外研发供应商的名称、基本情况、合作背景、采购内容、采购金额及占比情况

发行人药学研究服务中存在少量的委外研发情况，主要系与高校及研究所的合作，委外研发供应商为通化师范学院、沈阳药科大学、中国科学院过程工

程研究所，具体情况如下：

序号	项目	供应商名称	基本情况	合作背景及原因
1	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料	通化师范学院	吉林省省属本科院校，成立于1958年	2019年经合作伙伴介绍与发行人建立合作关系，发行人基于人力、设备、实验室使用成本较低的考量委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准的研究。
2	环孢素眼用乳剂	沈阳药科大学	辽宁省省属重点建设大学，成立于1931年	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院校的技术优势及发行人产业转化优势。该项目的合作开始于2021年，通过与药学院的技术交流，委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准、相关药代药效研究。
3	人干扰素	中国科学院过程工程研究所	中国科学院研究所	2021年经公司内部人员介绍与研究所建立合作联系，发行人受托及自主研发聚焦于化学药物，生物药方面的研发需要一定的技术支持，故委托其进行生物药的研究。

报告期内，发行人药学研究服务中向上述委外研发供应商采购内容、采购金额及占比情况具体如下：

序号	供应商名称	项目	2022年1-6月			2021年			2020年			2019年		
			采购内容	采购金额(万元)	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额(万元)	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额(万元)	占当年采购总额的比	采购内容	采购金额(万元)	占当年采购总额的比
1	通化师范学院	阿瑞匹坦原料	-	-	-	-	-	-	-	-	-	工艺路线、初步质量标准研究	55.00	1.56%
2		罗库溴铵原料	-	-	-	-	-	-	-	-	-	工艺路线、初步质量标准研究	35.00	0.99%
3	沈阳药科大学	环孢素眼用乳剂	-	-	-	工艺路线、初步质量、药代药效学研究	24.00	0.49%	-	-	-	-	-	-
4	中国科学院过程	人干扰素	-	-	-	人干扰素A-2B分离纯化研究	33.00	0.68%	-	-	-	-	-	-

工程研究所													
合计	-	-	-	-	57.00	1.17%	-	-	-	-	90.00	2.55%	

报告期内，发行人药学研究服务中发行人委外研发供应商采购的金额较小，占比较低，主要系基于人力、设备使用成本考量以及在生物药方面需技术支持的委外研发。

二、说明元森肽德起诉发行人案件的具体情况，包括合同主要内容、违约原因、目前再审进展、败诉风险及发行人可能偿付的最大金额，对发行人财务状况、经营业绩的影响

（一）合同主要内容

2019年5月20日、21日，发行人（甲方）与元森肽德（乙方）签订《技术开发转让合同》及其补充协议，双方就元森肽德向发行人转让复方硫酸铝一类新药技术达成协议。同日，发行人与元森肽德、田德青签订《担保合同》，若元森肽德违反《技术开发转让合同》约定，田德青承担连带保证责任。

《技术开发转让合同》及补充协议的主要内容如下：

主要条款	具体内容
合同标的 (第一条)	乙方将一类新药复方硫酸铝注射液项目的全部技术所有权、使用权、收益权和处置权转让甲方，连同本合同生效前实施本项目所产生的全部研究材料、技术成果等一并交付甲方，支持甲方进行本项目后续研究并获得新药证书。
双方责任义务 (第二条)	<p>甲方的责任义务：</p> <p>(1) 按合同约定的时限与金额向乙方支付项目技术成果转让费；</p> <p>(2) 对乙方提供的交付资料及成果的有效性和可持续性进行确认和验收。</p> <p>乙方的责任义务：</p> <p>(1) 对合同生效前实施本项目已产生的所有资料进行整理和成果进行收集整理，并按照合同约定时间提交甲方，对全部资料的真实性、有效性和完整性负责；</p> <p>(2) 积极配合甲方在本项目资料验收过程中的相关意见进行相关资料的整理和整改，以保证本项目资料和技术成果的顺利交付。</p> <p>(3) 为保证甲方对本技术的有效实施，提供必要的技术支持，有责任和义务配合甲方进行本项目 III 期临床研究、取得新药证书相关工作的资料准备与审核；</p> <p>(4) 不得以任何方式限制甲方对本项目的技术实施；</p> <p>(5) 根据甲方需求，在必要情况下，乙方负责协调、免费无条件地将原 III 期临床受托公司的合同予以解除，并将其已获得的伦理批件及确认有效的试验方案中的申报单位变更为甲方。</p>

主要条款	具体内容
标的现状 (第三条)	截至 2019 年 4 月 10 日, 本项目已完成临床前研究, 完成了 I/II 期临床研究, 所得结果支持本项目开展第 III 期临床试验的首例入组。本项目在组长单位吉林大学第一医院已完成 III 期临床试验的首例入组, 并于 2019 年 4 月 15 日获得吉林大学第一医院伦理委员会关于复方硫酸铝注射液治疗膀胱肿瘤的多中心、随机、开放、平行对照 III 期临床试验修正案审查意见书。
转让费金额及 支付节点 (第七条)	<p>技术成果转让费总额: 1,080 万人民币, 分四期支付:</p> <p>(1) 第一期 100 万元, 在合同签署生效后 5 个工作日付清;</p> <p>(2) 第二期 500 万元, 在甲方收到全部资料后 60 个工作日完成以下工作内容审核并确认继续执行本合同后 5 个工作日内支付, 工作内容如下:</p> <p>①按合同约定交付甲方相关资料及成果, 甲方对乙方提供的技术资料进行预审核验证, 对一期、二期临床结果及三期临床方案(产品和手术 TURBT 相比临床非劣效方案)及首例入组的真实性、有效性进行复核(包括不排除和审评中心进行沟通会验证), 所得结论支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行;</p> <p>②如果甲方对乙方提供的技术资料审核验证结论不支持三期临床开展是有效并按预期结果可执行, 甲方书面通知乙方, 乙方应在 5 个工作日内将已收取甲方的款项退还甲方, 同时甲方应退还乙方所有已交付的资料, 本合同终止。</p> <p>(3) 第三期金额 300 万元, 在双方完成以下工作内容后 5 个工作日内支付, 工作内容如下:</p> <p>①其已获得的伦理批件及确认有效的试验方案中的申报单位变更为甲方;</p> <p>②甲方正式开展本项目 III 期临床试验并入组 30 例患者, 初测结果达到项目预期指标 5 个工作日内付清 150 万元, 完成到 50% 的正常有效入组量, 即付完本期余款;</p> <p>③乙方协助甲方对接 III 期临床试验入组医院(医院最终选择由甲方确认)。</p> <p>(4) 第四期金额 180 万元, 在甲方获得新药证书后 5 个工作日内付清。</p>
违约责任 (第十条)	约定了(1)如存在第三方指控甲方实施技术侵权(2)乙方逾期未能完成资料交付(3)除本合同其他条款约定的违约赔偿责任外, 任一方未按约定支付对方款项等情况下的违约责任, 并要求田德清就乙方的违约赔偿责任提供连带保证责任。
技术成果所有权 (《补充协议》)	确认该复方硫酸铝一类新药技术源于北京解放军总医院, 并且是独家受让该技术成果, 独家拥有全部技术成果及资料所有权和临床 I/II 期的技术成果等。

(二) 纠纷原因

合同签署后, 发行人支付了第一期款项 100 万元, 元森肽德向发行人提供了相关资料, 但在合同履行的过程中, 发行人与元森肽德就其提供的技术方案是否足以支撑三期临床研究的开展产生分歧。发行人认为该方案不足以支撑三期临床开展, 无法满足合同第七条约定的第二期款付款要求, 因此未支付第二期款项, 并根据该条约定的解除条款, 于 2020 年 5 月 22 日向元森肽德发出《合同解除通知函》, 要求解除《技术开发转让合同》并退回 100 万元预付款。元森肽德认为发行人终止《技术开发转让合同》的主张不成立, 拒绝退回预付

款，并于 2020 年 8 月 27 日向天津市第三中级人民法院起诉，要求发行人继续履行《技术开发转让合同》，并支付二期、三期转让款、违约金及诉讼费用共计 1,154.9338 万元。该案中，发行人提起了反诉请求，要求判令元森肽德退还其已支付的 100 万元，并承担违约金及律师费。

根据一审法院判决，本案纠纷的争议焦点系发行人是否有权解除合同以及解除合同后如何履行。由于《技术开发转让合同》第七条明确约定了发行人有权对元森肽德提供的资料进行预审核验证，即“所得结论支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行”后再支付第二期费用，并明确如“审核验证结论不支持三期临床开展是有效并按预期结果可执行”发行人可解除合同并要求退款。

为验证该方案是否支持三期临床开展，发行人分别于 2019 年 8 月 20 日申请药品评审中心召开沟通交流会、并于 2020 年 4 月 26 日邀请临床专家召开专家研讨会，一审法院根据案件背景、双方证据资料以及审评中心沟通交流会、专家研讨会的意见，认为所得结论为“不支持三期临床研究的开展是有效并按预期结果可执行”，该《技术开发转让合同》于 2020 年 5 月 25 日元森肽德收到发行人《合同解除通知函》后解除，发行人不支付第二期款项不属于违约行为。

根据（2020）津 03 民初 1322 号一审民事判决书，天津市第三中级人民法院判决如下：（1）元森肽德向诺康达返还转让款 100 万元；（2）驳回元森肽德全部诉讼请求；（3）驳回诺康达其他反诉请求。元森肽德向天津市高级人民法院提出上诉，根据（2021）津民终 572 号二审民事判决书，天津市高级人民法院维持一审法院（1）（2）项判决，同时改判一审法院第（3）项，要求元森肽德向诺康达支付违约金和律师费，并驳回元森肽德上诉请求和诺康达其他诉讼请求。

（三）再审进展、败诉风险以及对发行人财务状况经营业绩产生影响

2022 年 5 月，元森肽德向天津市高级人民法院递交了再审申请；2022 年 7 月 29 日，天津市高级人民法院出具了（2022）津民申 1492 号民事裁定书，裁定驳回元森肽德的再审申请。

根据《天津市第三中级人民法院执行结案通知书》（（2021）津 03 执 1100 号），被执行人元森肽德已于 2021 年 12 月 24 日向发行人偿付 129.1134 万元，本案执行完毕。

综上，该案一审、二审、再审均驳回元森肽德诉讼请求，支持发行人的诉讼请求，且该案已执行完毕，发行人不存在败诉风险，本案对发行人的财务状况、经营业绩不会产生不利影响。

三、说明元森肽德的主营业务、技术先进性、业务开展方式及行业地位等，发行人与元森肽德、田德青的合作历史，发行人与田德青控制的其他企业的合作情况；发行人向元森肽德采购或销售的具体项目、金额及占比，进一步分析发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术的原因和必要性，发行人是否不具备相应技术及研发能力

（一）说明元森肽德的主营业务、技术先进性、业务开展方式及行业地位等，发行人与元森肽德、田德青的合作历史，发行人与田德青控制的其他企业的合作情况

根据公开信息，元森肽德的基本情况如下：

公司名称	元森肽德生物医药科技（天津）有限公司
注册资本	5,000.00 万元
法定代表人	田德青
成立时间	2012 年 7 月 19 日
注册地址	天津滨海高新区滨海科技园高福道 20 号
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；非居住房地产租赁；土地使用权租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主营业务	生物医药及医疗器械的技术开发

根据发行人了解，元森肽德主营新药技术开发和技术转让等，自其设立至今，通过受让方式取得复方硫酸铝一类新药项目，尚处于建设期状态，无其他实际经营；发行人尚无法从公开渠道获得其他反应元森肽德技术先进性及行业地位的公开信息。发行人与元森肽德、田德青的合作仅限于发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术，除此之外，发行人与元森肽德、田德青不存在其他合

作。

截至本问询回复出具日，发行人与田德青控制的其他企业均不存在合作情况。

（二）发行人向元森肽德采购或销售的具体项目、金额及占比，进一步分析发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术的原因和必要性，发行人是否不具备相应技术及研发能力

截至本问询回复出具日，发行人向元森肽德采购的项目仅为复方硫酸铝一类新药技术，不存在向其的销售项目，复方硫酸铝一类新药技术的合同金额为1,080.00 万元人民币，但该项目的采购并未实际达成，具体情况可参见“问题15”回复之“二、说明元森肽德起诉发行人案件的具体情况，包括合同主要内容、违约原因、目前再审进展、败诉风险及发行人可能偿付的最大金额，对发行人财务状况、经营业绩的影响”。

复方硫酸铝注射液用于局部注射治疗膀胱肿瘤，由解放军总医院泌尿外科于2009年6月完成了I期和II期临床试验，于2014年12月获得规格20ml的临床试验批件。发行人经解放军总医院的医生介绍了解到此项目，经初步了解认为该项目与传统TURBt电切术相比采用局部注射治疗膀胱肿瘤具备一定的临床优势及市场空间，可通过非手术临床手段实现靶向目的，因此发行人拟采购该项目进行进一步技术开发。该项目运用的剂型为小水针，为发行人常规研发剂型，与发行人在研的多项肿瘤类靶向产品所运用的技术可协同，因此发行人具备相应的技术及研发能力，但鉴于该项目前期已完成了I期、II期临床试验，综合考虑研发周期及成本，发行人遂向元森肽德购买该项技术前期的研发成果。

四、说明外协服务采购及委外研发的原因和必要性，外协采购具体内容与发行人核心技术和核心业务的关系，发行人核心技术和研发成果的形成是否依赖于第三方；外协服务供应商主要收入是否均来自发行人，是否存在利益输送情形

（一）说明外协服务采购及委外研发的原因和必要性，外协采购具体内容与发行人核心技术和核心业务的关系，发行人核心技术和研发成果的形成是否依赖于第三方

1、外协服务采购

报告期内，发行人外协服务采购包括了采购临床试验服务及委外技术分析检测，二者合计金额分别为 2,200.31 万元、2,466.75 万元、2,839.58 万元和 1,405.81 万元，占总采购金额的比例分别为 62.50%、62.83%、58.39%和 58.10%。其中：

(1) 临床试验服务

1) 采购临床试验服务的原因及必要性

临床研究业务主要涉及申办者、CRO 公司、药物临床试验机构三方，作为临床研究服务业务中 CRO 角色的承担者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。

公司采购临床试验服务的主要原因系①基于国家药品管理方面的法律法规，药物临床实施必须在具备资质的医疗机构进行；②公司系一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，临床研究服务系公司现有药学研究服务的产业链延伸，主要是为了与公司药学研究服务相协同，公司于 2018 年刚开始拓展临床研究服务业务，目前规模相对较小，报告期内公司临床研究业务收入分别为 2,704.69 万元、1,764.90 万元、1,906.88 万元和 1,389.61 万元，占主营业务收入比例分别为 17.79%、12.00%、8.91%和 11.29%。受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作属于发行人临床研究业务中的辅助性工作，且市场上存在着大量提供该类数据统计、分析服务的供应商，发行人综合考虑公司核心业务侧重、成本效益等原因交由外协服务商完成；③公司临床业务开展过程中，对于少量专业性较高、自行完成临床试验成本较高的项目，公司将综合考虑成本效益选择具备类似项目经验的公司进行临床试验服务。

综上，发行人采购临床试验服务具备合理性。

2) 发行人采购临床试验服务的具体内容

报告期内，发行人向主要临床试验服务供应商的采购情况具体如下：

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年 1-6月	1	新郑市人民医院	330.15	37.15%	阿司匹林肠溶片、盐酸莫西沙星、地西洋片等项目的生物等效性实验	上述原因①	不涉及	否
	2	武汉宏生医药股份有限公司	148.25	16.68%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	河南康瑞生物医药技术有限公司	92.85	10.45%	临床试验的医院指定的SMO公司, 主要向公司提供SMO服务	上述原因①	不涉及	否
	4	北京通兴医药科技股份有限公司	67.90	7.64%	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片人体生物等效性研究	上述原因③	不涉及	否
	5	万(舒北)京医药科技有限公司	67.45	7.59%	生物样品检测	上述原因②	不涉及	否
	合计		706.60	79.51%	-	-	-	-
2021年度	1	新郑市人民医院	392.56	24.86%	委托新郑市人民医院开展阿司匹林肠溶片、盐酸莫西沙星、地西洋片等项目的生物等效性实验	上述原因①	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
	2	武汉宏生医药股份有限公司	154.59	9.79%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	首都医科大学附属北京潞河医院	144.43	9.15%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	4	北京德兴通医药科技股份有限公司	118.83	7.53%	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片人体生物等效性研究	上述原因③	不涉及	否
	5	安徽万邦药科技股份有限公司	110.74	7.01%	临床试验服务	上述原因③	不涉及	否
		合计	921.15	58.33%	-	-	-	-
2020年度	1	安徽万邦药科技股份有限公司	575.47	30.67%	临床试验服务	上述原因③	不涉及	否
	2	武汉宏生医药股份有限公司	161.74	8.62%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	3	蚌埠医学	106.61	5.68%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		院						
	4	安徽肿瘤医院	99.06	5.28%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	5	佛山领医科技有限公司	92.04	4.91%	临床试验的医院指定的SMO公司, 主要向公司提供SMO服务	上述原因①	不涉及	否
		合计	1,034.92	55.16%	-	-	-	-
2019年度	1	武汉宏生医药股份有限公司	285.96	19.14%	生物样本分析、数据管理和统计分析服务	上述原因②	不涉及	否
	2	济南市中心医院	163.61	10.95%	诺氟沙星胶囊生物等效性试验服务	上述原因①	不涉及	否
	3	北京医院	130.82	8.75%	药物临床实施	上述原因①	不涉及	否
	4	武汉市金银潭医院	124.04	8.30%	卡托普利片、马来酸氯苯那敏片生物等效性试验	上述原因①	不涉及	否
	5	哈尔滨曼德药科开发有限公司	78.17	5.23%	阿司匹林肠溶片、盐酸乙胺丁醇胶囊生物等效性试验	上述原因③	不涉及	否
			合计	782.60	52.37%	-	-	-

3) 临床试验服务与发行人核心技术和核心业务的关系, 发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方

公司临床研究服务的关键工作内容在于前期建立科学合理的临床研究方案,

研究方案是保证临床研究顺利开展并获得预期结果的第一步；项目管理统筹协调，是保证试验顺利进行的关键因素，临床监查是确证试验数据真实、准确、完整的重要过程，临床稽查是保证试验质量的第三重保障，临床总结是对科学研究进行的分析报告，是呈现监管部门的重要文件，上述关键性工作均由发行人自主完成。

公司临床研究服务中药物临床实施等工作按照现行规定必须在具备资质的医疗机构进行；而受试者招募、数据统计分析和数据管理、生物样本分析等工作则属于发行人临床研究业务中的辅助性工作，且市场上存在着大量提供该类数据统计、分析服务的供应商，发行人综合考虑成本效益由外协服务商等完成。公司系一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，临床研究服务系公司现有药学研究服务的产业链延伸，主要是为了与公司药学研究服务相协同，公司于 2018 年刚开始拓展临床研究服务业务，目前规模相对较小，据此发行人临床研究业务中的外协采购服务并不涉及发行人的核心技术及核心业务，亦未形成发行人核心技术或研发成果，发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方。

（2）委外技术分析检测

1) 委外技术分析检测的原因及必要性

公司药学研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研究等。公司在药学研究服务开展的过程中会有部分环节委外实施，主要为技术分析检测服务，公司委外技术分析检测的主要原因系①公司暂无针对个别药品的晶型、核磁、高分辨质谱、元素杂质等指标进行检测的相关设备，该等设备如 XRD 衍射仪、核磁共振仪、MALDI-TOF、ICPMS 等市场价格较高、均在百万元至千万元级别，且目前行业内专门提供该类分析检测服务的公司或机构，单次单个样品检测费用在百元左右，公司综合考虑药品检测的数量、频率及成本等选择进行委外分析检测；②个别药品需检测的内容公司暂不具备检测条件，如抑菌效力检测需在生物安全实验室完成、无菌检测需在洁净实验室完成等；③公司暂不具备 GLP 资质，仿制药开发部分项目的特殊安全性检测及创新药研究中的非临床试验（毒理安评研究检测）则需委托具备 GLP 资质的公司或机构进行。

综上，发行人委外技术分析检测具备合理性。

2) 发行人委外技术分析检测的具体内容

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年1-6月	1	昭衍新药	196.13	37.93%	非临床试验的药理、毒理学分析检测服务	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	2	北京和昊医药技术开发有限责任公司	51.51	9.96%	药物安全性评价检测	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	9.43%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	青岛创量检测有限公司	43.54	8.42%	包装密封性、元素杂质、绝对分子量检测	上述原因①	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	中国辐射防护研究院	32.26	6.24%	核磁检测、局部毒性试验	上述原因①、③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	合计			372.21	71.98%	-	-	-
2021年度	1	昭衍新药	380.99	30.23%	非临床试验的药理、毒理学分析检测服务	上述原因③	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	2	山东福润医药	75.47	5.99%	头孢米诺钠合成工艺技术	经公司评估，该合成工艺已较为	不涉及发行人核心技术，系发行人药学研	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类别采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		疗科有限公司				成熟, 若公司自行研发成本高、效益小, 故采购该项工艺	究服务中常规的技术支持	
	3	青岛创量检测有限公司	72.63	5.76%	包装密封性、元素杂质、绝对分子量检测	上述原因①	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	4	中科(北京)检测技术有限公司	52.88	4.20%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	北京和昊医药技术开发有限责任公司	48.68	3.86%	药物安全性评价测试、局部毒性试验	上述原因③	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
		合计	630.65	50.04%	-	-	-	-
2020年度	1	北京和泰生物科技有限公司	64.15	10.86%	药物安全性评价测试	上述原因③	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	2	北京苏雅医药科技有限责任公司	57.31	9.70%	放射性实验和生物样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	北京和昊	51.13	8.66%	药物安全性评价检测、局部毒性试	上述原因③	不涉及发行人核心技术, 系发行人药学研	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		医药技术开发有限责任公司			验		究服务中的辅助性步骤	
	4	中科(北京)检测技术有限公司	47.83	8.10%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术,系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	天津耀团北光制药有限公司	33.02	5.59%	地塞米松眼用植入剂委托生产	地塞米松眼用植入剂批量生产需要有单独的激素生产线,公司不具备该等生产线	不涉及发行人核心技术,系发行人自研项目中的辅助性步骤	否
		合计	253.44	42.91%	-	-	-	-
2019年度	1	通化师范学院	120.00	17.00%	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟基琥珀酰亚胺荧光素原料研究工作,确定原料合成工艺和路线,以及对应的质量标准	出于成本效益考虑,公司委托通化师范学院进行项目初步研究,具体情形见下述“2、委外研发”	不涉及发行人核心技术,系发行人常规的仿制药项目及自研项目	否
	2	昆明药业股份有限公司	117.20	16.60%	在该供应商的冻干制剂车间开展预中试1批注射用比伐芦定的技术开发工作	注射用比伐芦定开展预中试生产,需要冻干制剂车间(GMP车间),公司不具备该生产车间	不涉及发行人核心技术,系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	3	北京和昊	95.09	13.47%	药物安全性评价检测、局部毒性试	上述原因③	不涉及发行人核心技术,系发行人药学研	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类采购总额的比例	采购具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
		医药技术开发有限责任公司			验		究服务中的辅助性步骤	
	4	昭衍新药	33.77	4.78%	非临床试验的药理、毒理学分析检测	上述原因③	不涉及发行人核心技术,系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	5	中科(北京)检测技术有限公司	31.82	4.51%	样品检测	上述原因①、②	不涉及发行人核心技术,系发行人药学研究服务中的辅助性步骤	否
	合计		397.88	56.36%	-	-	-	-

3) 委外分析检测与发行人核心技术和核心业务的关系, 发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方

公司药学研究业务中外协服务主要系各类样品、生物样本的分析检测, 不涉及公司核心技术, 系公司药学研究服务部分环节, 如实验室小试阶段、工艺交接阶段等的一个辅助性步骤, 公司委外检测的主要原因系暂不具备相关检测设备、特殊实验室、GLP 资质等, 具备客观性及合理性, 且提供分析检测服务的供应商众多, 公司不存在技术或单一供应商依赖。

作为专业的药学研究为主, 临床研究为辅的研发高新技术企业, 公司的核心技术在于制剂技术平台的构建和研发。随着制剂技术的不断发展, 目前公司形成了六大核心制剂技术, 包括反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术, 均系自主研发形成, 发行人核心技术和研发成果的形成均不依赖于第三方。

2、委外研发

报告期内, 发行人存在少量的委外研发情形, 金额较小, 分别为 144.08 万

元、50.06 万元、57 万元、0 万元，其采购额并入“委外技术分析检测”中核算，主要系与高校及研究所的合作，具体情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类别采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
2022年1-6月	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计		0	-	-	-	-	-
2021年度	1	沈阳药科大学	24.00	0.49%	环孢素眼用乳剂的工艺路线、初步质量、药代药效学研究	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院所的技术优势及发行人产业转化优势。该项目的合作开始于2021年，通过与药学院的技术交流，委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准、相关药代药效研究。	不涉及核心技术，为发行人改良型新药项目提供了初步的技术支持	否
	2	中国科学院工程研究所	33.00	0.68%	人干扰素 α -2b的分离纯化研究	2021年经公司内部人员介绍与研究所建立合作联系，发行人受托及自主研发聚焦于化学药物，生物药方面的研发需要一定的技术支持，故委托其进行生物药的研究。	不涉及	否
	合计		57.00	1.17%	-	-	-	-
2020年度	1	东华大学	32.00	0.82%	设计开发细菌纤维素发酵中试平台	发行人基于细菌纤维素材料立项系	不涉及	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
						列医用敷料和组织补片, 细菌纤维素材料性能研究是关键技术, 国内医用级细菌纤维素发酵处于发展早期阶段, 而东华大学的发酵技术处于行业领先水平, 具备发酵实验室小试研究条件, 利于发行人快速建立细菌纤维素发酵中试平台和器械产品开发。		
	2	中国农业科学院油料作物研究所	18.06	0.46%	以鱼油、亚麻籽油、亚红花籽油、为原微囊化掩味技术, 最终制成液体复粉产品	基于发行人乳剂及儿童药研究的需求, 发行人与研究所2018年展开合作, 届时因发行人无相关产品生产设备, 故委托研究所研究和制备产品, 2018年底发行人收购河北艾圣后, 满足该技术和产品的制备的要求。	不涉及	否
	合计		50.06	1.28%	-	-	-	-
2019年度	1	通化师范学院	120.00	3.41%	阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟	2019年经合作伙伴介绍与发行人建	不涉及发行人核心技术, 系发行人常规仿	否

年度	序号	供应商名称	采购金额(万元)	占该类别采购总额的比例	委外研发的具体内容	原因及合理性	与发行人核心技术和核心业务的关系	是否形成公司核心技术或研发成果
					基琥珀酰亚胺荧光素原料研究工作, 确定原料合成工艺和路线, 以对应的质量标准	立合作关系, 发行人基于人力、设备、实验室使用成本较低的考量委托其进行制剂处方工艺、初步质量标准的研究。	制药项目、自研项目的初步技术支持	
	2	中国农业科学院油料研究所	24.08	0.68%	以鱼油、亚麻籽油、红花籽油、花籽料, 经过微囊化工艺掩味研究, 最终液体成粉产品	基于发行人乳剂及儿童药研究的需求, 发行人与研究所2018年展开合作, 届时因发行人无相关产品生产设备, 故委托研究所研究和制备产品, 2018年底发行人收购河北艾圣后, 满足该技术和产品的制备的要求。	不涉及	否
	合计		144.08	4.09%	-	-	-	-

注: 本表格委外研发合计金额与本题回复之一委外研发金额的差异为本题回复之一系药学研究业务中的委外研发情况, 不包括发行人自主研发立项项目的委外情形。

综上, 发行人委外研发具备合理性, 委外项目不涉及发行人核心技术, 部分项目系发行人药学研究服务、自研项目的初步技术支持, 并未形成公司核心技术或研发成果。

报告期内, 发行人委外研发合同具体情况如下:

序号	委外研发合同	受托方	合同金额 (万元)	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
1	阿瑞匹坦原料	通化师范学院	55.00	进行阿瑞匹坦原料研究工作, 确定原料合成工艺和路线, 以及对应的质量标准	发行人享有申请专利的权利, 受托方不得独自申请专利; 专利所有权归发行人所有, 受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程, 后续主要对研究过程进行质量把控, 确保研究质量及最终生产放大的可行性	常规仿制药项目
2	罗库溴铵原料	通化师范学院	35.00	进行罗库溴铵原料研究工作, 确定原料合成工艺和路线, 以及对应的质量标准	发行人享有申请专利的权利, 受托方不得独自申请专利; 专利所有权归发行人所有, 受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程, 后续主要对研究过程进行质量把控, 确保研究质量及最终生产放大的可行性	常规仿制药项目
3	羟基琥珀酰亚胺荧光素	通化师范学院	30.00	进行荧光素纳原料研究工作, 确定初步的原料合成路线, 以及初步的质量标准	发行人享有申请专利的权利, 受托方不得独自申请专利; 专利所有权归发行人所有, 受托方就项目研究成果发表相关论文及进行学术交流应征得发行人书面同意	发行人参与了项目开题和实验室小试研究过程, 后续主要对研究过程进行质量把控, 确保研究的可行性	自主立项项目

序号	委外研发合同	受托方	合同金额 (万元)	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
4	环孢素眼用乳剂	沈阳药科大学	80.00	进行化药环孢素滴眼液的处方工艺研究，并协助发行人获得临床许可	发行人为排他性的共同专利权申请人、所有权人；发行人对本项目的专利享有独占实施、处分、收益等权利，受托方仅系登记为名义共同权利人，不享有对该专利的所有、处分、收益等权利，但受托方可以对本项专利进行非商业用途的学术研究等	发行人负责完成项目开题、实验室小试、放大研究，确定了本品的处方工艺，建立了原辅料、中间产品和成品的质量标准，完成了方法转移和工艺交接，并进行了非临床研究、稳定性研究，根据研究结果与CDE召开Pre-IND沟通会，确定了后续的研究方案	改良型新药
5	人干扰素	中国科学院过程工程研究所	110.00	研究建立适用于人干扰素 α -2b复性及分离纯化的规模化生产工艺，纯化后的人干扰素 α -2b原液产品质量稳定	基于本合同特定受托产品，即本合同下发行人的人干扰素 α -2b产品所形成专属的特定生产处方、工艺流程、检验方法等知识产权归发行人所有，发行人可就上述知识产权享有专利申请权	发行人整体把控人干扰素 α -2b纯化工艺开发的科学性和合规性，主导方案制定，试验的实施，协助客户完成实验室小试与放大工艺研究，配合在生产场地完成中试交接工作	生物制药
6	细菌纤维素发酵中试平台的建立	东华大学	80.00	设计开发细菌纤维素发酵中试平台	项目所产生的研究开发成果及共同申请的发明专利所有权归发行人及受托方共同所有，发明人应为双方项目研究人员。双方可以自由使用，但不能在不通知对方的情况下转让给第三方，该项目尚未申请相关专利	发行人负责确定细菌纤维素材料质量标准，参与了实验室小试研究过程，把控研究质量，确保实验室小试研究工艺可以实现批量放大，并进行放大工艺研究	自主立项项目

序号	委外研发合同	受托方	合同金额(万元)	主要研发内容	研发成果所有权归属	发行人在该委外研发项目中参与的环节及发挥的作用	委外项目在发行人技术体系中的地位
7	功能性油脂微囊化	中国农业科学院油料作物研究所	62.00	以鱼油、亚麻籽油、红花籽油为原料，经过微囊化工艺及掩味技术研究，最终将液体油制备成复核相关指标要求的粉末化油脂产品	项目中产生的新的技术成果及知识产权的权属属于发行人，受托方优先享有使用权，但受托方无权转让给第三方使用	发行人负责该项目产品的落地转化以及进一步研发提升	自主立项项目

发行人选择与上述高校合作主要系高校具备综合成本优势以及与高校合作发行人可了解更具前瞻性的技术信息、可形成技术与产业的优势互补，上述项目中阿瑞匹坦原料、罗库溴铵原料、羟基琥珀酰亚胺荧光素、环孢素眼用乳剂、细菌纤维素发酵中试平台、功能性油脂微囊化等项目发行人可自行研究，而人干扰素项目因其为生物制药，发行人聚焦化学制药暂无法自行研发，但亦可委托其他机构或公司进行研发，如药明康德等，故发行人不存在对单一委外研发机构依赖的情形。

上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等具体如下：

序号	供应商名称	基本情况	合作历史	是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力
1	通化师范学院	吉林省省属本科院校，成立于1958年	2019年经合作伙伴介绍与发行人建立合作关系	该校的生物科学、药学为省级特色高水平专业，具备优良的人才、实验室、研究设备等，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
2	沈阳药科大学	辽宁省省属重点建设大学，成立于1931年	发行人与沈阳药科大学具有长期的合作历史，发挥科研院校的技术优势及发行人产业转化优势	该校的药学专业排名全国前五，系国家级重点学科，具备优质的人才、实验室、研究设备及先进的理论、技术积淀，具备与发行人委外业务匹配的研

序号	供应商名称	基本情况	合作历史	是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力
				发能力
3	中国科学院过程工程研究所	中国科学院研究所	2021 年经公司内部人员介绍与研究所建立合作关系	该研究所拥有国家重点实验室、省部级实验室和先进的仪器设备、分析检测平台，具备优质的科研人才及科研素养，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
4	东华大学	教育部直属全国重点大学，国家“双一流”、“211 工程”建设高校，成立于 1951 年	2018 年公司原医疗器械部经理石凌锋参加会议时与东华大学洪枫教授相识，双方参会时了解到东华大学发酵技术的优势，具备发酵实验室小试研究条件，由此建立合作关系	东华大学的发酵技术优势明显，具备发酵实验室小试的研究条件，有利于发行人快速建立细菌纤维素发酵中试平台和器械产品开发，具备与发行人委外业务匹配的研发能力
5	中国农业科学院油料作物研究所	隶属国家农业部，国家级科研机构，建于 1960 年	2018 年经公司总经理陶秀梅校友介绍与农科院结识并开展项目合作	该研究所拥有国家级创新平台的联合实验室、农业部创新平台的重点实验室和先进的设备、设施，具备优质的科研人才及科研素养，具备与发行人委外业务匹配的研发能力

综上，上述受托方具备与发行人委外业务匹配的研发能力。

（二）外协服务供应商主要收入是否均来自发行人，是否存在利益输送情形

公司外协服务采购主要为临床研究服务业务委托医院等外部机构进行方案实施以及药学研究业务的部分环节委外实施，报告期各期，公司与主要外协服务供应商的采购情况如下：

1、临床试验服务外协服务供应商

年度	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占该类别采购总额的比例	采购金额占供应商当期收入 ² 比例
2022 年 1-6 月	1	新郑市人民医院 ¹	330.15	37.15%	6.00%
	2	武汉宏韧生物医药股	148.25	16.68%	低于 3%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	采购金额占供 应商当期收入 ² 比例
		份有限公司			
	3	河南康贝瑞生物医药 技术有限公司	92.85	10.45%	4.00%
	4	北京兴德通医药科技 股份有限公司	67.90	7.64%	0.68%
	5	万舒(北京)医药科 技有限公司	67.45	7.59%	10.21%
		合计	706.60	79.51%	-
2021 年度	1	新郑市人民医院	392.56	24.86%	占比约为 10% 左右
	2	武汉宏韧生物医药股 份有限公司	154.59	9.79%	0.92%
	3	首都医科大学附属北京 潞河医院	144.43	9.15%	占比约为 20% 左右
	4	北京兴德通医药科技 股份有限公司	118.83	7.53%	占比极小
	5	安徽万邦医药科技股 份有限公司	110.74	7.01%	0.52%
			合计	921.15	58.33%
2020 年度	1	安徽万邦医药科技股 份有限公司	575.47	30.67%	4.14%
	2	武汉宏韧生物医药股 份有限公司	161.74	8.62%	1.62%
	3	蚌埠医学院	106.61	5.68%	占比 1%左右
	4	安徽济民肿瘤医院	99.06	5.28%	占比 5%左右
	5	佛山市领健医药科技 有限公司	92.04	4.91%	无法取得 ³
			合计	1,034.92	55.16%
2019 年度	1	武汉宏韧生物医药股 份有限公司	285.96	19.14%	2.48%
	2	济南市中心医院	163.61	10.95%	1.49%
	3	北京医院	130.82	8.75%	2.18%
	4	武汉市金银潭医院	124.04	8.30%	2.48%
	5	哈尔滨舒曼德医药科 技开发有限公司	78.17	5.23%	2.61%
			合计	782.60	52.37%

注 1: 新郑市人民医院于 2022 年更名为新郑华信民生医院, 新郑市人民医院包括新郑市人民医院 I 期临床研究中心及新郑市人民医院伦理委员会;

注 2: 上表中医院的收入均为该医院临床试验所对应的收入;

注 3: 发行人于 2020 年与该公司开始合作, 其系进行临床试验的医院指定的 SMO 公司, 该公司已于 2021 年 11 月 12 日注销, 无法取得相关资料。

2、药学研究服务外协服务供应商

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	采购金额占 供应商当期 收入比例
2022年1-6月	1	昭衍新药	196.13	37.93%	0.43%
	2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.51	9.96%	0.01%
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	9.43%	不足0.1%
	4	青岛科创质量检测有限公司	43.54	8.42%	0.48%
	5	中国辐射防护研究院	32.26	6.24%	4.93%
	合计			372.21	71.98%
2021年度	1	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	380.99	30.23%	0.25%
	2	山东福斯润医疗科技有限公司	75.47	5.99%	6%
	3	青岛科创质量检测有限公司	72.63	5.76%	0.36%
	4	中检科(北京)测试技术有限公司	52.88	4.20%	1.06%
	5	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	48.68	3.86%	1.22%
	合计			630.65	50.04%
2020年度	1	北京通和立泰生物科技有限公司	64.15	10.86%	7.18%
	2	北京苏雅医药科技有限责任公司	57.31	9.70%	4.78%
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.13	8.66%	1.28%
	4	中检科(北京)测试技术有限公司	47.83	8.10%	1.59%
	5	天津金耀集团河北永光制药有限公司	33.02	5.59%	10%
	合计			253.44	42.91%
2019年度	1	通化师范学院	120.00	17.00%	10%左右
	2	昆明龙津药业股份有限公司	117.20	16.60%	0.43%
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	95.09	13.47%	2.38%
	4	昭衍新药	33.77	4.78%	0.05%
	5	中检科(北京)测试技术有限公司	31.82	4.51%	占比不足1%
	合计			397.88	56.36%

注：昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司和昭衍(苏州)新药研究中心有限公司

由上表可知，发行人主要的外协服务供应商的主要收入不存在均来自发行人的情形，亦不存在利益输送情形。

五、说明外协服务采购是否符合发行人与客户的约定，是否存在违法转包、分包等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，发行人外协服务采购的内容为临床试验服务和技术分析检测服务。由于开展药物临床试验、药物非临床安全性评价需为符合要求的医疗机构以及具有相关体系认证，而发行人不具备资质开展相关业务；此外，发行人以药学业务为主、临床业务为辅，发行人具备药学的业务优势，临床业务部分主要作为组织者进行统筹管理，因此，发行人基于资格要求、业务布局、技术优势分工、成本控制等因素的考量就部分环节委托第三方进行。由于 CRO 业务链条的广泛性及专业性，此种模式在同行业上市公司中也较为常见。发行人就上述环节委托第三方进行的行为符合行业惯例及发行人业务属性。

发行人与客户的相关合同中对于发行人的主要责任义务的约定为按节点完成并交付研究成果，不存在对相关环节禁止转包、分包的相关约定，且发行人上报的临床总结文件中会明确列明参与临床业务的相关方，客户对整体临床环节的参与方完全知晓，发行人不存在违反客户约定的情况，不存在因转包、分包产生纠纷或潜在纠纷的情形。

综上，发行人部分专业环节委托给第三方进行符合行业惯例及发行人业务属性，不存在违反客户约定以及因转包、分包产生纠纷或潜在纠纷的情形。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了发行人的采购合同台账；查阅了委外研发、外协服务的相关合同、发票；查阅了发行人主要外协供应商出具的确认函；

2、与发行人实际控制人、技术负责人进行了访谈；

3、查阅了发行人与元森肽德之间签署的《技术开发转让合同》及其补充协议、发行人与元森肽德及田德青签订的《担保合同》、一审判决书、二审判决书、再审裁定书、执行结案通知书，以及该合同履行过程中的付款凭证、交接

单、专家评审意见、合同解除通知函等；

4、登录国家企业信用信息公示系统及其他公开信息渠道对元森肽德进行了查询，并于发行人实际控制人进行了访谈；

5、查阅了《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》等法律法规的规定、公司与外协服务供应商签署的相关临床服务、技术检测等服务合同，以及该等服务所对应的公司与客户签署的主项目合同，并与公司临床业务负责人员进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人药学研究服务中发行人委外研发供应商采购的金额较小，占比较低，主要系基于人力、设备使用成本考量以及在生物药方面需技术支持的委外研发；

2、元森肽德起诉发行人案件的一审、二审、再审均驳回元森肽德诉讼请求，支持诺康达的诉讼请求，且该案已执行完毕，发行人不存在败诉风险，本案对发行人的财务状况、经营业绩不会产生不利影响；

3、发行人与元森肽德、田德青的合作仅限于发行人向其采购复方硫酸铝一类新药技术，除此之外，发行人与元森肽德、田德青不存在其他合作；截至本问询回复出具日，发行人与田德青控制的其他企业均不存在合作情况；发行人向元森肽德采购复方硫酸铝一类新药技术具有合理性；发行人亦具备相应的技术及研发能力；

4、发行人外协服务采购及委外研发的原因具备合理性及必要性；外协采购具体内容不涉及发行人的核心技术和核心业务，发行人核心技术和研发成果的形成不依赖于第三方；发行人主要外协服务供应商的收入不存在均来自发行人的情况，亦不存在利益输送的情形；

5、发行人部分专业环节委托给第三方进行符合行业惯例及发行人业务属性，不存在违反客户约定以及因转包、分包产生纠纷或潜在纠纷的情形。

16、关于担保及租赁

申报材料显示：

(1) 2021 年 12 月 14 日，发行人子公司北京仁众与北京银行经济技术开发区支行签署了金额 2 亿元、期限 5 年的长期借款合同；发行人为该借款提供保证连带责任保证，并以自有房产提供抵押担保，北京仁众以北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程为抵押物为上述债权提供抵押担保。

(2) 发行人子公司河北艾圣租赁的 3 处房产因所有权人尚未完成产权变更登记无法办理租赁备案登记；北京仁众租赁办公场所面积显示“未体现”。

请发行人：

(1) 说明北京仁众与北京银行经济技术开发区支行借款合同的具体情况，包括但不限于借款背景及原因、借款利率、主要权利义务条款、资金去向及用途，是否已履行相关内部决策程序等，该借款对发行人未来现金流、偿债风险的影响；药品智能化生产项目建设的具体情况、与发行人主营业务的关系；发行人是否存在尚未披露的其他对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

(2) 结合发行人资产负债情况、融资渠道等，说明发行人为前述借款提供连带责任保证、发行人及北京仁众以自有房产和土地使用权等设定抵押，如未来无法偿债导致抵押资产被处置，对发行人持续经营能力的影响。

(3) 说明未取得房产证租赁房产在发行人生产经营中的作用，相关房产面积占发行人生产经营面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例；相关房产是否存在重大法律风险导致发行人无法继续使用情况，是否影响发行人正常生产经营，量化分析发行人无法正常生产经营的损失、产生的搬迁费用等，发行人是否制定具体解决方案和应对措施；申报材料中北京仁众租赁办公场所面积显示“未体现”的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明北京仁众与北京银行经济技术开发区支行借款合同的具体情况，包括但不限于借款背景及原因、借款利率、主要权利义务条款、资金去向及用途，是否已履行相关内部决策程序等，该借款对发行人未来现金流、偿债风险的影响；药品智能化生产项目建设的具体情况、与发行人主营业务的关系；发行人是否存在尚未披露的其他对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

（一）北京仁众与北京银行经济技术开发区支行借款合同的具体情况

1、本次借款的背景及原因

本次借款的背景及原因主要系公司为保证药品研发服务项目质量，提升项目的交付效率和公司的核心竞争力，满足日益增长的业务需求，拟通过银行借款等自筹资金方式加快推进诺康达药品研发及智能化生产项目的建设进度，进一步提升公司的 CRO 研发能力，并通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

综上，本次借款符合公司的业务发展和项目建设需求，具有合理的背景及原因。

2、借款合同的基本信息

根据 2021 年 12 月 14 日，北京仁众与北京银行经济技术开发区支行所签署的《借款合同》，本次借款合同的基本信息如下：

借款人	北京仁众
贷款人	北京银行经济技术开发区支行
借款总金额	人民币 2 亿元
借款期限	5 年
合同签署日	2021 年 12 月 14 日
借款利率	固定利率，具体为提款日前一日央行 LPR 加 80 个基点
借款用途	固定资产投资
主要权利义务条款	1、提款期、贷款资金的支付与账户监控 提款期为本合同订立日起 720 天，提款期届满后未提取的贷款自动取消；贷款资金的支付方式以经北京银行审核同意的借款借据记载为准，但单笔支付金额超过项目总投资 5%或超过 500 万元人民币的，应采用贷款人受托

支付方式；贷款资金发放至借款人在北京银行开立的结算账户，借款人应接受北京银行对其使用该账户内贷款资金的检查监督。

2、贷款用途

贷款用途为如下固定资产投资项：诺康达药品智能化生产项目，借款人承诺不会将贷款用于法律法规或金融规章禁止使用商业银行贷款的项目或业务。借款人需要改变贷款用途的，应事先取得北京银行的书面同意。借款人保证其向北京银行提供的交易资料和交易对手情况等信息真实、准确、完整、合法且有效，并符合本合同约定的用途。

3、贷款本金偿还计划

宽限期 12 个月，放款后第 18 个月还款 250 万元，放款后 24 个月还款 250 万元，放款后第 30 个月还款 1,250 万元，放款后第 36 个月还款 1,250 万元，放款后第 42 个月还款 2,500 万元，放款后第 48 个月还款 2,500 万元，放款后第 54 个月还款 6,000 万元，放款后第 60 个月还款 6,000 万元，若未提满全部额度按照提款金额等比例还款。

4、担保

保证担保，保证人名称：北京诺康达医药科技股份有限公司；

抵押担保，抵押人名称：北京诺康达医药科技股份有限公司、北京仁众药业有限公司

5、承诺

(1) 借款人若进行合并、分立、减少注册资本、申请停业整顿/接管/解散/破产或其他影响申请人主体存续或持续经营的事项以及股权转让、对外投资、实质性增加债务融资等重大事项，应提前至少 30 日书面通知北京银行并获得北京银行的书面同意；

(2) 借款人变更工商登记/备案事项，实际控制人、前十大股东、董事、财务负责人或联系地址时，应尽快（最晚不超过 5 个工作日）书面通知北京银行；

(3) 借款人向第三方提供担保（或债务承担等具有担保效果的类似安排）或与第三方达成合伙/承包经营、放弃重大债权、收购重组、主营业务转让或可能降低借款人偿债能力的类似重大交易或发生影响其偿债能力的重大不利事项的，应及时书面通知北京银行并事先获得北京银行的书面同意，但上述事项并不对借款人履行本合同的能力产生重大不利影响并且上述重大交易的总额或担保总额不超过借款人总资产的 30% 也不超过其净资产的 50% 的除外；

(4) 借款人应将其总额达到或超过其净资产 10% 以上的关联交易情况及时书面通知北京银行，包括：交易各方的关联关系、交易项目和交易性质、交易的金额和相应的比例、定价政策等，并且借款人不可有抽逃注册资本、虚构交易以套取银行资金或授信、以转移资产等方式逃避债务、严重损害其偿债能力的关联交易或洗钱等其他不正当交易；

(5) 借款人承诺根据北京银行的要求为项目投保商业保险，保险合同和有关协议的形式、内容和时间应满足北京银行的合理要求，将保险单正本和北京银行要求的其他相关文件按时提交给北京银行，并确保由保险公司确认北京银行成为第一顺位保险金请求人；

(6) 在会计年度的税后净利润为零或负数或不足以弥补以往会计年度累计亏损，或者税前利润不足以清偿下一期应还借款本息的情况下，不得以任何形式向股东分配股息、红利；

(7) 借款人最晚应于首次提款日之前向北京银行提供本合同约定的担保，具体见担保文件，借款人保证将担保文件下的质押率和抵押率维持在担保文件约定范围（如有）内；借款人承诺完全了解并接受有关担保文件的条款和内容，保证基于有关担保文件而提供给北京银行的所有担保合法有效且可依法强制执行；

(8) 项目实际投资超过原定投资金额，借款人申请追加贷款，经北京银行重新风险评价和审批同意后拟追加贷款的，借款人保证由项目发起人配套追加不低于项目本金比例的投资和相应担保。

6、违约责任

(1) 借款人未能按期足额偿还任何到期应付的贷款本金及其他应付款项时，应就欠付贷款本金及其他应付款项按照同期适用的合同利率上浮 50%（逾期罚息利率）按日加付罚息；

(2) 借款人未按本合同约定用途使用贷款本金或者违反法律法规、金融规章规定的，应立即偿还上述违约使用的贷款本息，并就部分贷款本金按照同期适用的合同利率上浮 100%（挪用罚息利率）按日计付罚息；

(3) 借款人发生违约事件时，北京银行有权根据本合同的约定或/及法律法规、金融规章的规定行使违约救济权利，包括但不限于要求纠正违约、变更贷款资金使用或支付方式、停止发放和支付贷款资金、计收罚息和复利、依法行使担保权益及留置权、宣布本合同项下的全部或部分债务立即到期、公告催收、要求赔偿损失以及要求偿付北京银行未实现债权和担保权益而发生的费用等。

3、借款额度调减及抵押变更情况

因公司已于 2022 年 9 月 1 日与华森制药签署《房产购买意向协议》，拟将所持有的作为本次借款抵押资产之一的北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼的 1 至 5 层 101 房产对外出售，相关房产不可继续作为本次借款的抵押资产，2022 年 10 月 20 日公司已办理完毕该房产的抵押注销登记手续。因上述抵押资产减少，经公司与北京银行经济技术开发区支行协商，本次借款合同额预计将由原来的 2 亿元调减至 1.38 亿元。截至本回复出具日，本次银行借款的合同金额调减手续亦尚未办理完毕。

4、本次借款的资金去向及用途

截至本回复出具日，北京仁众已分别于 2022 年 4 月 29 日、2022 年 5 月 20 日、2022 年 8 月 31 日、2022 年 9 月 7 日、2022 年 9 月 29 日向北京银行提款 407.68 万元、1,016.02 万元、1,169.20 万元、404.51 万元和 339.83 万元，已提款金额合计 3,337.23 万元，均已通过银行受托支付方式用于支付诺康达药品研发及智能化生产项目的开发建设及设备款等。

2022 年 11 月 18 日，由于公司自有资金相对充分，为降低利息支出，提高资金使用效率，公司向北京银行提前偿还本次借款中的 2,800 万元本金及相应利息。截至本回复出具日，本次借款本金余额仅余 537.23 万元。

5、本次借款已履行的内部决策程序

就本次借款及其相关担保事宜，公司已履行如下决策程序：

2021年8月31日，公司召开第二届董事会审计委员会第一次会议，审议通过本次借款及相关担保的方案，并于当日发出董事会会议召开通知；

2021年9月11日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过《关于子公司北京仁众药业有限公司申请银行借款及为子公司银行借款提供担保的议案》，同意本次借款及相关担保方案；

2021年9月28日，公司2021年第四次临时股东大会审议通过董事会提交的《关于子公司北京仁众药业有限公司申请银行借款及为子公司银行借款提供担保的议案》，同意本次借款及相关担保方案。

综上，北京仁众向北京银行经济技术开发区支行2亿元借款及其相关担保事项已履行了发行人有效的内部决策程序。

6、本次借款对发行人未来资金流、偿债风险的影响分析

根据诺康达药品研发及智能化生产项目的资金使用计划，该项目2022年第四季度预计新增付款4,779.84万元，2023年度预计新增付款587.59万元，预计新增项目付款合计5,367.43万元。而目前公司货币资金相对充足，截至2022年11月23日，公司及其控股子公司所拥有的非受限银行存款为12,574.14万元，受限银行存款为1,860万元（相关受限事项已解除且解冻申请已递交法院，预计将尽快完成资金解冻），可使用的银行存款合计为14,434.14万元，公司现有的自有资金可满足项目建设资金需求。

此外，公司本次拟出售所持有的包括北京经济技术开发区科创十三街31号院二区7号楼的1至5层101在内的相关房产，根据相关房产购买意向协议，相关房产拟作价6,666万元（不含税）。截至本回复出具日，房产购买方华森制药已于2022年9月5日向公司支付了购买意向金500万元，相关房产出售协议正在签署之中，待出售完成后公司预计可进一步增加自有资金规模，并可使用该笔资金用于项目建设支出，公司自有资金已完全足够覆盖诺康达药品研发及智能化生产项目的后续资金使用计划以及公司的日常运营支出。

因此，根据公司的自有资金情况及投资建设项目的资金使用计划，公司后续拟不再对北京银行进行提款，不再使用北京银行借款资金用于项目建设。

截至本回复出具日，本次借款余额仅为 537.23 万元，借款余额相对较小，本次借款对公司未来资金流及偿债风险的影响主要系按照合同约定分期偿还已借款的本息。截至报告期末，公司总资产为 86,219.68 万元，净资产为 62,050.03 万元，报告期内归属于母公司股东的净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元、5,922.11 万元和 3,353.69 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为-1,229.33 万元、1,904.08 万元、8,603.75 万元、3,916.37 万元，公司具有良好的财务状况和持续盈利能力。因此，鉴于本次借款的余额较小且还款期限较长，未来公司无法偿还本次借款本息的可能性较低，预计本次借款不会对公司的未来资金流及偿债能力产生重大不利影响。

（二）药品智能化生产项目建设的具体情况、与发行人主营业务的关系

北京银行借款合同中所列示的药品智能化生产项目全称为“诺康达药品研发及智能化生产项目”，该项目已于 2019 年 5 月 17 日取得北京经济技术开发区管理委员会出具的“京技管项备字[2019]51 号”《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目备案的通知》，以及 2020 年 10 月 12 日北京经济技术开发区行政审批局出具的“经环保审字[2020]0079 号”《关于北京仁众药业有限公司诺康达药品研发及智能化生产项目环境影响报告表的批复》，已完成项目相关审批、备案程序。

诺康达药品研发及智能化生产项目的基本情况如下：

项目名称	诺康达药品研发及智能化生产项目
项目地点	北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块
总占地面积	47,778.80 平方米
总建筑面积	131,173.53 平方米（其中，地上建筑面积 94,366.90 平方米，地下建筑面积 36,806.63 平方米）
项目总投资	13.50 亿元
主要建设内容	建设创新、集约、智能化诺康达药品生产基地，研发及智能化创新型仿制药、创新药、创新医疗器械产品、高端口服制剂药用辅料等；达产后，实现年产值 80 亿元，税收 3.63 亿元。主要建筑包括生产车间、研发楼及配套附属设施，具体涉及方案以开发区规划部门审定为准
项目建设规模	项目分两期实施建设，分期建设内容如下： 第一期：拟总投资 57,485.78 万元，建筑面积 40,586.43 平方米，包

括制剂技术升级及智能化生产和研发中心等内容。 第二期：拟总投资 77,514.22 万元，建筑面积 90,587.1 平方米，包 括创新药、创新医疗器械产品、高端口服制剂药用辅料等产品的 生产建设

诺康达药品研发及智能化生产项目拟主要建设创新、集约、智能化诺康达药品生产基地，系紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，符合公司主营业务的发展方向和战略规划，项目建成后将有助于进一步提升公司主营业务的发展。

公司本次首次公开发行募集资金投资项目中的“制剂技术升级及智能化生产项目”和“研发中心建设项目”即为诺康达药品研发及智能化生产项目的第一期项目，相关项目基本信息详见公司招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）药物制剂技术升级及智能化生产项目”和“（三）研发中心建设项目”。

（三）发行人是否存在尚未披露的其他对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

截至本回复出具日，除北京仁众向北京银行的银行借款相关担保外，公司及其子公司不存在其他尚未披露的对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

二、结合发行人资产负债情况、融资渠道等，说明发行人为前述借款提供连带责任保证、发行人及北京仁众以自有房产和土地使用权等设定抵押，如未来无法偿债导致抵押资产被处置，对发行人持续经营能力的影响

（一）发行人的资产负债及融资渠道情况

1、发行人的资产负债情况

报告期各期，公司的资产及负债情况具体如下：

单位：万元

财务指标	2022.06.30/ 2022年1-6月	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度
资产总额	86,219.68	80,265.67	50,594.61	33,382.12
负债总额	24,169.65	21,630.64	13,522.86	10,269.17
资产负债率	28.03%	26.95%	26.73%	30.76%

随着经营规模的不断扩大，报告期内公司的资产及负债总额均持续增长。报告期各期，公司资产总额分别为 33,382.12 万元、50,594.61 万元、80,265.67 万元和 86,219.68 万元，负债总额分别为 10,269.17 万元、13,522.86 万元、21,630.64 万元和 24,169.65 万元，资产负债率分别为 30.76%、26.73%、26.95% 和 28.03%，资产负债率总体保持相对稳定的低水平状态且略有下降。

在具体的负债结构方面，报告期各期末，公司负债构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	16,642.87	68.86%	17,809.84	82.34%	10,155.97	75.10%	7,180.74	69.93%
其中：短期借款	-	-	-	-	-	-	252.23	2.46%
一年 内到期的非 流动负债	81.75	0.34%	77.11	0.36%	-	-	-	-
非流动负债	7,526.78	31.14%	3,820.80	17.66%	3,366.89	24.90%	3,088.43	30.07%
其中：长期借款	1,423.70	5.89%	-	-	-	-	-	-
负债总计	24,169.65	100.00%	21,630.64	100.00%	13,522.86	100.00%	10,269.17	100.00%

公司负债以流动负债为主，报告期各期末流动负债占负债总额的比例均在 68%以上，非流动负债的占比相对较小。

在银行借款方面，报告期内仅 2019 年末存在 252.23 万元短期借款，占当期负债总额的比例为 2.46%；2022 年 6 月末存在 1,423.70 万元长期借款，占当期负债总额的比例为 5.89%。总体而言，公司银行借款规模较小。

与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率亦处于相对较低的水平，具体对比情况如下：

财务指标	公司名称	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产负债率 (合并)	阳光诺和	37.94%	38.06%	49.87%	58.41%
	百诚医药	11.38%	20.76%	46.83%	26.38%
	美迪西	28.23%	25.99%	16.76%	11.32%
	药明康德	31.53%	29.69%	29.32%	40.46%
	康龙化成	45.75%	44.01%	24.98%	21.11%
	博济医药	26.29%	25.64%	35.30%	27.96%
	平均值	30.19%	30.69%	33.84%	30.94%

	发行人	28.03%	26.95%	26.73%	30.76%
--	-----	--------	--------	--------	--------

综上，公司资产负债状况良好，总体负债水平相对合理，资产负债率始终保持在相对较低的水平，偿债风险相对较小。

2、发行人的融资渠道情况

截至本回复出具日，作为非上市公司，公司融资渠道相对有限。除依靠经营积累外，报告期内公司主要凭借良好的信用状况，依靠适度的股权融资以及少量的银行借款等方式来筹集经营发展所需要的资金。报告期内，公司共进行了两次股权融资，累计融资金额为 24,604 万元；子公司北京诺葆于 2021 年 10 月及 11 月通过两次增资也已实现 2,300 万元股权融资，相关融资情况良好。当前，在保持与私募投资基金、商业银行等机构良好的合作关系的同时，公司拟进一步借助资本市场拓宽融资渠道，以提高融资效率。

（二）发行人为前述借款提供连带责任保证、发行人及北京仁众以自有房产和土地使用权等设定抵押，如未来无法偿债导致抵押资产被处置，对发行人持续经营能力的影响

因公司已于 2022 年 9 月 1 日与华森制药签署《房产购买意向协议》，公司所拥有的相关房产不可继续作为本次借款的抵押资产，2022 年 10 月 20 日公司已办理完毕该房产的抵押注销登记手续。上述抵押注销登记后，本次借款的担保及抵押仅余：公司为北京仁众本次借款提供保证担保，北京仁众以自身所拥有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块（京（2019）开不动产权第 0005470 号）及其相关在建工程作为抵押物，为本次借款提供抵押担保。

北京仁众所持有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程系公司 2022 年 8 月搬迁之后的现有主要经营活动场所，同时是公司本次发行的募投项目所在地，相关房产已可满足公司目前及未来几年的生产经营需求，对公司未来发展具有相对重要的意义。

但鉴于截至本回复出具日，本次借款余额仅为 537.23 万元，借款余额相对较小，且公司根据自有资金状况及投资建设项目的资金使用计划，后续拟不再使用北京银行借款资金用于项目建设，拟不再对北京银行进行提款，结合公司资产负债率相对较低且自有资金相对充足、财务状况及持续盈利情况良好等情

况，本次借款预计不会导致公司出现重大偿债风险，未来因无法偿还本次借款导致北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程被处置的可能性极低，相关偿债风险分析具体参见“问题 16”回复之“一、（一）6、本次借款对发行人未来资金流、偿债风险的影响分析”。

综上，本次借款的相关资产抵押事项不会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

三、说明未取得房产证租赁房产在发行人生产经营中的作用，相关房产面积占发行人生产经营面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例；相关房产是否存在重大法律风险导致发行人无法继续使用情况，是否影响发行人正常生产经营，量化分析发行人无法正常生产经营的损失、产生的搬迁费用等，发行人是否制定具体解决方案和应对措施；申报材料中北京仁众租赁办公场所面积显示“未体现”的原因

（一）说明未取得房产证租赁房产在发行人生产经营中的作用，相关房产面积占发行人生产经营面积的比例，贡献的收入占营业收入的比例

截至本回复出具日，公司及其子公司所租赁的房产中，存在两处房产涉及出租方尚未取得不动产权证书的情形（河北艾圣租赁的另 1 处面积为 1,605.18 平方米房产出租方已取得产权证书），具体情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积 (m ²)	租金 (元)	租赁期限	用途
1	河北艾圣	石家庄科发	石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 5 号楼地下一层	813.83	204,963.09 元/年，每年 5 月起逐年递增 3%	2019.5.1-2024.4.30	仓储
2	河北艾圣	石家庄科发	石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 7 号楼 1 单元 5 层、2 单元 5 层	1,042.78	323,522.5/年，每年 4 月逐年递增 3%	2018.4.3-2028.4.2	生产、研发
合计				1,856.61	-	-	-

上述尚未取得不动产权证书的租赁房产，均系公司子公司河北艾圣的生产、研发或仓储用房，相关房产租赁面积合计为 1,856.61 平方米，占公司自有及租赁房产总面积的 3.78%，占公司生产经营面积的比例相对较小。

河北艾圣主要从事特医食品的生产业务，报告期各期其营业收入分别为

57.03 万元、52.50 万元、1,327.69 万元及 144.39 万元，金额相对较小。而同期公司营业收入总额分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,409.83 万元以及 12,254.60 万元，上述未取得房产证房产所贡献的营业收入占公司各期营业收入的比例仅分别为 0.38%、0.36%、6.20%及 1.18%，收入贡献占比较小。

综上，上述未取得房产证的租赁房产不属于公司开展药学研究或临床研究的主要生产经营场所，在公司生产经营中的作用相对较小。

(二) 相关房产是否存在重大法律风险导致发行人无法继续使用情况，是否影响发行人正常生产经营，量化分析发行人无法正常生产经营的损失、产生的搬迁费用等，发行人是否制定具体解决方案和应对措施

1、相关房产不存在重大法律风险导致河北艾圣无法继续使用的情况

截至本回复出具日，石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部园区房产正在逐步办理不动产权证书，河北艾圣所租赁的其中 5 号楼及 7 号楼的房产证亦正在等待办理过程中。该等房屋现有房产证登记的权利人为开发商河北润东投资有限公司（以下简称“润东投资”）。润东投资已于 2022 年 4 月出具《确认函》，确认房产购买方石家庄科发有权进行上述房屋租赁，并不会因其房屋产权登记尚未办理完成而要求石家庄科发返还上述房产或要求河北艾圣在租赁合同有效期内搬离，未来河北艾圣因此而发生搬迁的可能性较低。

因此，截至本回复出具日，上述未取得产证房产不存在重大法律风险导致公司子公司河北艾圣无法继续使用的情况。

2、河北艾圣租赁未取得房产证的房产不会影响发行人的正常生产经营

报告期内，公司主营业务收入主要来源于开展受托药学研究服务、受托临床研究服务以及自主立项的研发服务，报告期内上述主营业务的主要经营活动均系在公司的自有场所北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼进行；2022 年 8 月，公司将主要的生产经营场地搬迁至北京仁众自有场所北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，公司可在该场所进行药品制剂、医疗器械的研发以及创新型仿制药、创新药以及医疗器械的生产。因此，截至本回复出具日，公司自有的房产及土地已可满足正常生产经营的需要，河北艾圣上述租赁资产尚未取得房产证事宜不会影响到公司的正常生产经营。

3、量化分析发行人无法正常经营产生的损失、搬迁费用

报告期各期，河北艾圣的营业收入分别为 57.03 万元、52.50 万元、1,327.69 万元及 144.39 万元，营业收入金额相对较小；营业利润分别为-678.75 万元、-917.44 万元、576.39 万元和-306.85 万元。因此，即便河北艾圣因上述尚未取得房产证的租赁房产导致其无法正常经营，对发行人整体而言，相关损失预计相对较小。

在搬迁费用方面，因该等房屋现有房产证登记的权利人润东投资已于 2022 年 4 月出具《确认函》，确认不会因其房屋产权登记尚未办理完成而要求石家庄科发返还上述房产或要求河北艾圣在租赁合同有效期内搬离，因此未来河北艾圣因此而无法正常经营而需要搬迁的可能性较低。但即便需要搬迁，河北艾圣因此所可能产生的相关搬迁费用主要系食品洁净厂房的净化维护及装修费用以及相关食品生产设备的搬迁费用，相关费用预计如下：

单位：万元

搬迁事项	具体搬迁费用内容	预计搬迁费用
食品洁净厂房	净化维护及装修	150.00
食品设备	粉剂生产线的搬迁费用	20.00
新厂房的质量体系认证	质量体系重新认证费用	18.00
合计		188.00

综上，河北艾圣因相关租赁房产导致其无法正常经营产生的相关损失及搬迁费用预计均相对较低，预计不会因此而对公司的正常生产经营产生重大不利影响。

4、发行人是否制定具体解决方案和应对措施

针对上述情况，公司将积极督促相关产权人加快办理租赁房产的合法权证，以消除未取得产证房产给河北艾圣带来的搬迁风险。同时，针对上述可能的经济损失或相关费用，公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅已出具《关于租赁物业瑕疵的承诺函》：如果因公司及其子公司租赁房产存在出租方权属瑕疵或未办理租赁备案登记手续等原因，导致公司及其子公司被主管政府部门处罚，或无法继续租赁该等房屋而必须搬迁，或公司及其子公司无法在相关区域内及时找到合适的替代性合法经营场所的，由此给公司及其控股子公司造成的经济损失，本人将予以补偿。

（三）申报材料中北京仁众租赁办公场所面积显示“未体现”的原因

申报材料中北京仁众租赁办公场所的面积显示为“未体现”的原因，主要系相关房屋的《房屋所有权证》包含北京仁众租赁的 1 号楼在内的 8 幢楼，《房屋所有权证》所体现的面积为楼层总面积，而北京仁众仅租赁其中 1 号楼 6 层中的一室，《房屋所有权证》中未单独列示每一居室的面积，因此申报材料中北京仁众租赁办公场所的面积显示为“未体现”。根据出租方的测算，该租赁办公场所的面积约为 15 平方米。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅北京仁众与北京银行所签署的借款合同及担保合同、历次提款和受托支付文件、提前还款银行回单；查阅发行人审议本次借款相关的三会文件，核查确认相关内部决策程序的有效性；查阅诺康达药品研发及智能化生产项目的可行性分析报告、项目审批或备案文件，了解项目的主要建设内容、建设规模及其与发行人主营业务之间的关系；对发行人总经理、财务总监及北京仁众的工程部负责人进行访谈，了解相关借款的发生背景、相关工程建设的进度情况及资金使用计划，以及相关借款对发行人未来现金流及偿债风险的预计影响；取得并查阅发行人及其各级子公司的《企业信用报告》，并通过登陆国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人及其子公司的对外担保信息；

2、分析发行人的资产负债数据并与同行业可比上市公司进行比较；查阅发行人及其子公司的历次融资资料，并了解发行人的融资渠道；查阅发行人本次借款的相关抵押资产资料，并结合资产负债情况及融资渠道，分析发行人未来无法偿债导致相关抵押资产被处置的风险情况；

3、查阅发行人的房产租赁台账、房屋租赁合同及相关产权证明（如有）；查阅河北艾圣租赁房产的实际持有人所出具的关于出租方有权进行房屋租赁的确认函；查阅河北艾圣的财务报表，并对河北艾圣的相关负责人进行了访谈，了解尚未取得产权证明的相关房产在发行人生产经营中的作用；取得并查阅河北艾圣搬迁（如需）费用预计表，以及发行人控股股东、实际控制人出具的《关于租赁物业瑕疵的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、北京仁众与北京银行签署 2 亿元借款合同，主要系拟通过银行借款等自筹资金方式，加快诺康达药品研发及智能化生产项目的建设进度，以提高公司的核心竞争力，具有合理的借款原因；本次借款符合建设项目的资金需求，借款利率处于市场正常水平范围，借款合同中不存在异常的权利义务条款，且发行人已为签署本次借款及担保合同履行了有效的内部决策程序；本次借款所投向的药品智能化生产项目围绕公司主营业务以及核心技术展开，符合发行人主营业务的发展规划，项目建成后将有助于进一步促进发行人主营业务的发展；截至本回复出具日，北京仁众该笔借款均已用于诺康达药品研发及智能化生产项目建设支出，符合约定的借款用途；鉴于本次借款余额较小且还款期限相对较长，且发行人未来拟不再继续提款，结合目前发行人的资产负债率相对较低、自有资金充足、持续盈利能力良好等情况，未来几年发行人无法偿还本次借款本息的可能性较低，预计本次借款不会对公司的未来资金流及偿债能力产生重大不利影响；本次发行募集资金投资项目中的“制剂技术升级及智能化生产项目”和“研发中心建设项目”即为诺康达药品研发及智能化生产项目的第一期项目，相关项目信息参见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目的具体情况”之“（一）药物制剂技术升级及智能化生产项目”和“（三）研发中心建设项目”；发行人不存在尚未披露的其他对外担保或为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保；

2、截至本回复出具日，发行人资产负债情况良好，资产负债率始终保持在相对较低的水平，且发行人的信用状况良好，具有良好的融资渠道，因无法偿还本次借款本息导致相关抵押资产被依法处置的可能性较低，预计不会对其持续经营能力产生重大不利影响；

3、结合相关房产面积占发行人生产经营面积的比例及其贡献的收入占营业收入的比例来看，河北艾圣尚未取得房产证的租赁房产在发行人生产经营中的作用较小；根据相关房产实际持有人所出具的确认函，相关房产不存在重大法律风险导致发行人无法继续使用的情況，不会影响发行人正常生产经营；相关房产导致河北艾圣无法正产生生产经营的损失以及可能产生的搬迁费用均相对较

小，且发行人控股股东、实际控制人已出具《关于租赁物业瑕疵的承诺函》，承诺如因相关事项导致公司及其子公司被主管政府部门处罚，或无法继续租赁该等房屋而必须搬迁，或公司及其子公司无法在相关区域内及时找到合适的替代性合法经营场所的，由此给公司及其控股子公司造成的经济损失，将由其予以补偿；发行人已说明申报材料中北京仁众租赁办公场所面积显示“未体现”的具体原因。

17、关于募投项目

申报材料显示：

(1) 发行人本次拟募集 92,485.78 万元，募集资金将投资于药物制剂技术升级及智能化生产项目、药品研发项目、研发中心建设项目和补充流动资金，其中药物制剂技术升级及智能化生产项目主要用于完善 CDMO 基础设施建设；公开材料显示，发行人前次申报中募集资金拟投项目的总额为 43,738.79 万元，用于药学研究平台建设项目和临床综合服务平台建设项目。

(2) 除补充流动资金外，发行人上述募投项目均由北京仁众实施，实施地点位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，该土地使用权及在建工程设定了抵押。

请发行人：

(1) 说明募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配的具体依据；本次申报的募集金额及募投项目与前次申报差异较大的原因及合理性。

(2) 结合募投项目新增产能的具体情况、下游行业需求、潜在客户与市场空间情况等，量化分析各投资项目实施的必要性、合理性，发行人是否具备消化产能的能力及具体实施规划。

(3) 说明药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务，发行人是否具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施的可行性；募投项目达产后，发行人主营业务结构是否将发生变更，是否存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险。

(4) 说明募投项目后续实施是否存在土地或在建工程抵押权行使导致项目无法正常实施的风险或其他重大不利影响，发行人是否采取相关应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配的具体依据；本次申报的募集金额及募投项目与前次申报差异较大的原因及合理性

(一) 说明募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配的具体依据

1、募集资金数额和投资项目与现有主营业务相匹配

发行人是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。发行人募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	预计使用募集资金金额
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	49,178.40	32,000.00
2	药品研发项目	15,000.00	15,000.00
3	研发中心建设项目	8,307.38	8,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		92,485.78	75,000.00

公司本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，与现有主营业务相匹配：“药物制剂技术升级及智能化生产项目”是发行人为结合客户个性化的需求及市场需求，加强公司研发环境、研发设备、人员进行扩充建设，进一步提升企业药物制剂技术的服务能力与效率，提高 CRO 项目承接能力，扩大企业经营规模，增加公司与客户之间的黏性，同时完善 CDMO 业务布局，为企业提供中试放大、工艺交接、高效研发一站式服务，同时可以不断完善公司产业链、

进一步提升企业的经济效益所实施的募投项目。

“药品研发项目”是发行人为增强核心竞争力，为公司增长提供持续动力，对于注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束以及注射用聚谷氨酸铂三种药品进行研发投入，为保障公司适应境内外医药行业的技术发展所实施的募投项目。

“研发中心建设项目”是发行人为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地，进一步提升公司的研发能力，通过采购先进的研发设备等，招募优秀的行业精英，聚焦创新药物制剂的研发，强化现有制剂技术的技术水平，致力于打造中国医药产业的核心药物产品，为公司未来产业化、平台化、国际化的战略布局踏出坚实的一步所实施的募投项目。

“补充流动资金”是发行人为满足公司经营规模快速增长带来的流动资金需求、优化财务结构和防范经营风险所实施的募投项目。

因此，发行人实施的募投项目均围绕主营业务展开，与发行人主营业务相匹配。

2、募集资金数额和募投项目与现有生产经营规模相匹配

发行人实施的募投项目中，“药物制剂技术升级及智能化生产项目”涉及产能扩张，与现有生产经营规模相匹配的情况如下：

单位：万元

募投项目名称	预计使用募集资金金额	产品及服务类别	募投项目满产后收入	发行人 2021 年度主营业务收入
药物制剂技术升级及智能化生产项目	32,000.00	CRO 业务	26,250.00	21,390.77
		CDMO 工艺交接业务	5,350.00	
		药品技术转让	12,000.00	

注：药物制剂技术升级及智能化生产项目建设期 3 年。募投项目于 2020 年开始建设、预计于 2028 年实现稳定满产状态；

发行人客户主要为国内各类制药企业、药品研发投资企业等。在医药研发投入持续提高及研发外包渗透率逐步提升的背景下，CRO 行业整体保持高度景气。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 CRO 行业市场规模持续增长，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 801 亿美元，2024 年预计约为 960 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%；我国 CRO 市场增速高于国际水平，2022 年中国 CRO

市场规模预计约为 130 亿美元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%。

根据 Frost & Sullivan 统计，2016 年至 2020 年，中国医药 CDMO 行业市场规模从 105 亿元增长至 317 亿元，复合年增长率达到 32.0%，远高于全球 11.9% 的增长速度。根据 Frost & Sullivan 预计，2020 年至 2025 年，中国医药 CDMO 行业市场规模将实现更快增长，复合年增长率将达到 31.3%。至 2025 年，中国医药 CDMO 行业市场规模将达到 1,235 亿元，中国将成为全球医药 CDMO 行业的重要参与者。

此外，发行人积极向保持高增长态势的 CDMO 行业拓展，目前在国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供 CDMO 工艺交接服务，因此市场对于工艺交接服务需求相对较大。发行人具备较强的客户拓展能力，长期以来凭借高水平的医药研发综合能力，与为国内大型药企提供研发服务，建立了良好的合作关系，具备良好的品牌知名度。报告期内，发行人经营情况良好，营业收入持续增长。发行人最近三年营业收入金额分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元和 21,409.83 万元，复合增长率为 18.67%。

因此，发行人募投项目与现有生产经营规模相匹配。

3、募集资金数额和投资项目与现有财务状况相匹配

发行人募投项目实施周期及年均使用金额如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计使用募集资金金额	项目实施周期	募集资金年均使用金额
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	32,000.00	36 个月	10,666.67
2	药品研发项目	15,000.00	60 个月	3,000.00
3	研发中心建设项目	8,000.00	36 个月	2,666.67
4	补充流动资金	20,000.00	-	-
合计		75,000.00	-	16,333.33

不考虑补充流动资金情况下，发行人预计年均募集资金使用金额为 16,333.33 万元，占 2021 年度净利润比例为 278.84%，发行人较难通过自身盈利积累完成募投项目投资。2019-2021 年，发行人营业收入复合增长率为 18.67%，增长态势良好。募投项目的实施有助于发行人紧抓我国医药研发升级和行业发

展的历史机遇，提升发行人综合竞争力和行业地位。

发行人财务状况良好，本次募集资金到位后发行人资本实力将进一步增强，资产结构将进一步优化，盈利能力及抵御风险能力也将随之提升。

因此，本次募集资金投资项目和金额与公司的财务状况相适应。

4、募集资金数额和投资项目与现有技术水平相匹配

发行人自成立以来高度重视研发，为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。持续保持较高研发力度搭建制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中。发行人最近三年研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%。

发行人高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成公司自主立项的药品研发工作。截至报告期末，发行人共有博士 5 人，硕士 83 人，本科及以上学历人员约占 84.27%，整体学历以及综合素质较高。

发行人主要致力于药学研发业务。未来，在保持在药学研发领域的领先优势的同时，发行人将依托产业和客户的需求，不断拓展在药学研发以外其他领域的业务机会。发行人全资子公司北京仁众打造中国第一家以创新制剂技术为核心竞争力的硬科技孵化、转化、熟化、资本化创新集成发展平台。通过引进科研院所共建研发团队，进行实验室共建合作，储备未来的核心技术，强化公司核心竞争力。

经过多年研发积累，发行人既与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，也长期服务于华中药业、北大医药、鲁抗医药、科伦药业、四环医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等多家全国知名医药生产企业，公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评。公司作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“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”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京经济技术开发区基于创新辅料的制剂中试基地、2022年度第一批新创建的北京市市级企业技术中心、北京经济技术开发区创新医疗器械共性技术创新中心的组长单位等。截至本问询回复出具日，公司累计获得授权发明专利 50 项。公司自 2017 年起，连续四年被全国工商联评选为“中国医药研发公司 20 强”。

因此，公司在技术方面已完成了较为丰厚的积累和储备，募投项目与现有技术条件相匹配。

5、募集资金数额和投资项目与现有管理能力相匹配

发行人治理结构完善，已按照上市公司治理要求搭建了包括股东大会、董事会、监事会等较为完善的治理结构。此外，公司还制定了明确的管理制度，各治理机构权责明确，分工合理，能够保证公司的规范运行。公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

公司的管理团队及主要经营环节的管理人员行业经验丰富，对行业的发展趋势具有良好的专业判断能力。发行人在经营过程中建立了完善的内控制度，引入了业务相关管理平台，加强了公司对各业务系统管控能力。

因此，本次募投项目与发行人管理能力相匹配。

(二) 本次申报的募集金额及募投项目与前次申报差异较大的原因及合理性

本次募投项目与前次申报募投项目对比如下：

单位：万元

项目	项目名称	实施主体	项目概况	募集资金投入金额
前次申报募投项目	药学研究平台建设项目	北京壹诺	建设内容具体包括药学研究实验室及药学中试放大研究中心两大功能区域。	39,003.30
	临床综合服务平台建设项目	发行人	建设内容为临床服务管理中心和数据管理与统计中心。	4,735.49
	合计			43,738.79
本次申报募投项目	药物制剂技术升级及智能化生产项目	北京仁众	建设内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程	32,000.00
	药品研发项目	发行人	公司计划进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。项目预计形成 3 个新品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报	15,000.00
	研发中心建设项目	北京仁众	研发中心的研发方向主要围绕创新制剂和医疗器械两个大核心板块展开，通过配置专业的研发场地和先进的试验设备，依托公司现有制剂技术，可以在新的业务板块领域做出技术突破，提升公司的核心技术的先进性的同时，拓宽公司未来新的收入来源。	8,000.00
	补充流动资金	发行人	根据公司业务发展目标及营运资金需求，公司拟使用 20,000.00 万元补充流动资金	20,000.00
	合计			75,000.00

1、本次募投项目与前次的联系

本次募投项目之“药物制剂技术升级及智能化生产项目”与前次募投项目“药学研究平台建设项目”建设内容基本一致，均为药学研究和中试生产 CDMO 平台。

本次募投项目“药物制剂技术升级及智能化生产项目”的建设内容（一）通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；该部分内容与前次募投项目“药学研究平台建设项目”药学研究实验室进行药学制剂技术的开发和升级一致。

本次募投项目“药物制剂技术升级及智能化生产项目”的建设内容（二）通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。该部分内容与前次募投项目“药学研究平台建设项目”药学中试放大研究中心建设内容基本一致。

2、本次募投项目与前次的主要区别

发行人前次申请上市时，募投项目主要由北京壹诺所在的北京市中关村科技园生物医药产业基地 0501-57-4 自有地块实施。由于所处地块基础设施建设不完备长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用，且目前北京仁众的土地已可满足发行人的经营需求，因此本次申请上市募投项目实施主要为北京仁众北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块进行实施。

本次募投项目较前次募投项目新增了“研发中心建设项目”、“药品研发项目”和“补充流动资金”，减少了“临床综合服务平台建设项目”，主要原因如下：

公司为强化现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地，进一步提升公司的研发能力，稳定公司 CRO 业务的竞争壁垒，提升公司产品整体研发能力的同时，更好的服务于公司现有研发服务业务，提高公司核心竞争力。因此，公司设计新增“研发中心建设项目”。

随着公司的业务发展和技术升级，公司计划进行创新药研发，项目预计形成 3 个新品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报，形成创新药品的核心竞争力，实现公司利润增长。因此，公司设计新增“药品研发项目”。

近年来，公司发展主要依赖于自有资金积累、私募股权融资和银行贷款。随着公司经营规模扩大，公司业务扩张、新产品研发等均需要大量资金投入，因此融资渠道局限对公司长期发展不利，公司需要补充流动资金满足日常经营的资金需求。因此，公司设计新增“补充流动资金项目”。

公司较前次募投项目减少了“临床综合服务平台建设项目”，主要是由于公司业务经营过程中，临床研究业务主要为现有药学研究服务的临床 BE 业务，

公司业务定位为药学研究为主，临床研究为辅，公司当前的临床业务架构和人员已经能够满足公司日常经营需要，无需再进行临床业务相关的项目建设。

3、两次申报项目投资规模存在较大差异的原因及合理性

（1）公司现有办公场地无法满足本次募投项目的实施需求

报告期内，公司业务发展规模持续扩大，业务规模及研发人员数量的增长使得公司具有新增现有办公场所的需求。发行人主要经营和办公场所整体搬至北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，建设新的办公和经营场所。

由于前次募投项目实施地为北京壹诺所在的北京市中关村科技园生物医药产业基地 0501-57-4 自有地块实施。由于所处地块基础设施建设不完备长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用。本次申请上市募投项目实施主要为北京仁众北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块进行实施。公司重新设计募投项目，增加了相应的投资金额。

（2）业务发展和行业竞争促进公司技术研发升级

研究与开发活动是医药企业创新的必经过程，是一个医药企业的核心竞争力，其重要性不可替代。面对未来行业发展趋势，公司本次投资建设研发中心，强化公司现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地和设备，进一步提升公司的研发能力，巩固公司仿制药一致性评价业务的竞争壁垒。同时，通过建设现代化的研发中心，可以将先进技术应用于创新制剂和医疗器械的研发过程中，为公司未来医药产业的可持续发展打下坚实的科研基础。

此外，根据公司的战略规划，公司进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。

（3）补充流动资金的需求

公司经营规模扩大，业务快速发展，公司亟需补充流动资金满足公司日常经营及产能扩张所新增的资金需求，同时可以改善公司资本结构，提高抗风险

能力。

综上，由于公司业务的快速发展，现有场所无法满足日常经营需要、公司技术研发升级、布局创新药品研发和补充流动资金的需求，公司本次募集资金较前次增加较多。

二、结合募投项目新增产能的具体情况、下游行业需求、潜在客户与市场空间情况等，量化分析各投资项目实施的必要性、合理性，发行人是否具备消化产能的能力及具体实施规划

（一）药物制剂技术升级及智能化生产项目

药物制剂技术升级及智能化生产项目计划总投资金额为 49,178.40 万元，建设期为 3 年。本项目拟在北京市亦庄经济技术开发区 N9M2 地块建设场地，购买研发及智能化生产相关软硬件设备，招聘一批人才团队，进行项目实施。本项目通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先，促进公司业务长期稳定的增长；同时通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

经测算，本次药物制剂技术升级及智能化生产项目实施后，公司的整体经济效益将得到进一步的提升，收入和盈利能力规模都将得到一定程度增加，本项目预测投资效益指标如下：

内部收益率（所得税后）	12.21%
正常年份利润总额（万元）	15,342.58
静态投资回收期（含建设期；所得税后）（年）	8.81

注：上表中募集资金投资项目的经济效益指标为预测性信息，并非对项目收益实现的保证或承诺。如果政策、环境、技术、管理等方面出现重大变化，可能导致项目不能如期完成或顺利实施，进而影响公司预期经济收益的实现。

根据上述测算，本项目投资税后的财务内部收益率为 12.21%，项目投资回收期为 8.81 年（含建设期），项目预估较为保守；预计将取得良好的投资回报并对公司财务状况产生正面效应。本次药物制剂技术升级及智能化生产项目实施完成后，对提高公司整体经济效益具有明显的拉动作用，本项目具有必要性和合理性。

1、募投项目新增产能的具体情况

CRO 业务收入主要结合历史年项目平均项目单价、历史年项目个数以及项目合同的确认收入百分比等内容，预测未来年 CRO 业务的年收入；CDMO 工艺交接业务收入主要结合未来年 CRO 项目个数、预计工艺交接委托比例、工艺交接预计平均单价等内容，预测未来年 CDMO 工艺交接业务的年收入；药品技术转让业务收入主要依据预估药品技术转让平均价格、技术转让各阶段收入比例以及预计年均实现药品技术转让项目个数等内容，预测未来年药品技术转让业务的年收入。

①本项目 CRO 业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6~10 年
合同额（万元）	15,750.00	21,000.00	26,250.00	26,250.00	26,250.00	26,250.00
确认收入（万元）	8,925.00	14,175.00	20,212.50	23,887.50	25,462.50	26,250.00
项目新增数量（个）	45.00	60.00	75.00	75.00	75.00	75.00

本项目 CRO 业务进行效益测算时，项目数量根据公司历史年项目合同数量预测未来几年新增 CRO 业务项目数量；收入确认阶段比例根据最新 CRO 收入政策比例确定；CRO 业务平均单价的定价方面则参考历史年以及预计未来市场平均价格，采取较为保守的估价来计算未来收益。

②本项目 CDMO 工艺交接业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1	T+2	T+3~10
项目总数量（个）	79.00	86.00	107.00
预计收入（万元）	3,950.00	4,300.00	5,350.00

本项目 CDMO 工艺交接业务进行效益测算时，项目数量根据公司未来年 CRO 业务数量确定；依据市场对于工艺交接服务需求，预计 CDMO 工艺交接业务委托比例；CDMO 工艺交接平均单价的定价方面则参考最近市场平均价格，并采取了较为保守的估价来计算未来收益。

③本项目药品技术转让业务新增产能以及收入的测算情况如下：

年度	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~10
技术转让总收入（万元）	3,600.00	6,000.00	8,400.00	10,200.00	10,200.00	12,000.00

年度	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6~10
1.签约收入	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00
签约单价（万元）	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00	3,600.00
签约数量	1	1	1	1	1	1
2.新药临床申请阶段收入		2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
该阶段单价（万元）		2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
达到该阶段数量		1	1	1	1	1
3.临床 I 期阶段收入			2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
该阶段单价（万元）			2,400.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
达到该阶段数量			1	1	1	1
4.临床 II 期阶段收入				1,800.00	1,800.00	1,800.00
该阶段单价（万元）				1,800.00	1,800.00	1,800.00
达到该阶段数量				1	1	1
5.临床 III 期阶段收入						1,800.00
该阶段单价（万元）						1,800.00
达到该阶段数量						1

在上述收入测算过程中，公司考虑目前新药转让市场的相关价格，分别假设了新药不同转让阶段的业务收入，采取了较为谨慎的估价来计算未来收益。

2、募投项目消化产能能力分析

（1）下游市场需求发展趋势较好，市场空间充足，为新增产能消化提供保障

①我国注射剂一致性评价提速，CRO 增量空间广阔

2019 年 3 月，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次发布 242 个注射剂参比制剂。同年 10 月，NMPA 公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，就注射剂一致性评价的技术要求和申报资料等进行了进一步的完善，国内注射液一致性评价有望提速。2021 年，CDE 受理注射剂一致性评价申请 575 个，比上年增长 17.83%。随着注射剂一致性评价的加快推进，CRO 市场将迎来新的增长空间。

②我国 PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间

随着国家鼓励创新以及药品审评审批制度的改革，我国初创型创新药企业

不断壮大，风险资本对于医药研发领域的关注度也越来越高，新药研发成为最活跃的投资领域之一。从 2014 年开始，我国医药研发领域融资额快速增加，进入 2018 年更是有大幅提升，远高于全球增速。对于研发型初创企业，绝大部分融资均用于创新药的研发，由于初创企业研发实力较弱，不能独立完成创新药研发的全部环节，所以必然选择 CRO 企业进行部分研发外包，从而进一步打开 CRO 市场空间。

伴随着创新药研发的火热，国内临床试验开设数量也在大幅增加，根据药物临床试验登记与信息公示平台统计数据，从 2014 年开始，每年登记的临床数量均维持大幅增加，2021 年登记的临床数量达到 4,937 个，快速增加的临床数量最直观的反映了 CRO 行业的快速成长。

③创新+政策红利叠加，利好我国 CDMO 行业发展

国内创新药研发投入叠加投融资增加为国内 CDMO 发展提供增量。国内鼓励创新政策频出，创新药研发掀起热潮。MAH 政策使得 CDMO 企业分享创新药红利。未来我国制药工业将向研发和生产分离的模式发展，“研发-生产-营销”三大板块的行业细分分工更加清晰，具备较强药物生产能力的企业可最大限度得利用自身生产资源承接委托生产等外包服务，完成资源整合，打造生产核心竞争力。

因此鉴于下游市场需求发展趋势较好，市场空间充足，能够为本次募投项目新增产能的消化提供保障。

(2) 良好的市场口碑和客户开拓能力，为新增产能消化提供保障

经过多年发展，公司在国内制剂技术研究服务领域已经具有一定的影响力，公司的研发能力和服务能力在医药领域得到广泛应用，在全国范围内完成了业务布局，获得了客户的肯定和良好的市场口碑，有效降低了公司未来市场开拓的难度。公司依托自身药学研发体系，为国内大型药企提供药学研发服务，可以同时进行超过百个项目的研发，累计服务客户超过 130 家，客户粘性较高。公司不断通过各种方式开拓新的客户，潜在客户群体庞大，同时不断提升自身研发能力，提升客户服务满意度，提升客户粘性，具备良好的市场基础和客户开拓能力，为新增产能消化提供保障，实现企业的可持续发展。

(3) 产能瓶颈制约公司发展，需要新增业务产能

目前，公司产能在一定程度上受到研发设备不足、空间不足的制约，与不断增长的市场需求及国际一流企业规模相比，公司产能仍存在较大差距。公司已基本处于满负荷工作状态，随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能无法继续满足不断增长的客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展，因此需要新增业务产能。因此对公司研发环境、研发设备、人员进行扩充建设，增加公司与客户之间的黏性，提高公司和客户合作的深度，适应未来不断变化的市场需求，强化公司研发技术水平和综合管理水平。

3、募投项目消化产能具体实施规划

(1) 把握 CRO 和 CDMO 市场高速增长的良好机遇

CRO 是一个全球化的产业，除了部分临床试验受制于监管要求必须在某一地区完成外，临床前 CRO、CDMO 等业务都具有离岸属性，完全可以委托给海外 CRO 完成后再交付。国内 CRO 在基础设施、人力资源上具有成本优势，随着国内 CRO 的总体质量水平提升，越来越多的海外 CRO 业务正加速向国内转移。

CDMO 行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药，在技术水平、管理能力、知识产权保护等方面具有较高的要求。随着中国、印度等新兴国家的 CDMO 企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，中国和印度 CDMO 企业已经成为北美、欧洲和日本的 CDMO 企业的强有力竞争对手。本次疫情加速了海外产业向国内的转移（出于供应链稳定的角度，以往选择欧洲供应商的企业有增加中国供应商的趋势）。

在此背景下，公司一方面持续加深与现有客户的合作，深度开发客户需求，CRO 业务在报告期内实现了快速增长，另一方面公司积极布局 CDMO 领域的业务扩展，从研发能力和客户拓展两个方面实现业务的突破，为本次募投项目的实施奠定了基础。

(2) 深化现有客户，积极开拓新客户，实现业务稳定增长

公司募投项目业务是 CRO 业务能力提升和 CDMO 工艺交接业务拓展，募投项目的客户结构在很大程度上仍将以现有主要客户为主。同时，发行人将持

续不断地开拓新增客户。

针对 CRO 业务公司与现有主要客户已形成了紧密的合作关系和稳定的合作模式。合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 91 个（包括 70 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 15 个临床批件）。公司为客户提供技术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。公司以深化现有核心客户合作为导向，不断加深和巩固与现有客户的合作关系，通过深入挖掘客户需求实现业务的纵向扩张。

公司在与 CRO 领域客户合作的基础上，逐步推出 CDMO 工艺交接服务业务。目前我国的大中型制药企业当中，一般将药学工艺交接研究和产业化生产车间划为一体，但普遍存在企业日常产业化生产排班满，对于新产品的研发验证等时间精力有限，且具有不确定性。目前国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供工艺交接服务。因此公司未来将通过进一步拓展 CDMO 工艺交接业务，扩展与其他公司的合作，实现公司范围内的业务横向拓展，从而提升公司在现有客户体系的销售份额。针对 CDMO 工艺交接业务，公司业务处于起步阶段，客户以 CRO 业务为主，结合市场需求，未来将大力开发客户，以抓住市场机遇，扩大公司的市场份额，实现业务的稳定增长。

（3）持续加大研发投入，提升产品综合竞争力

公司一直以来高度重视研发体系的建设，公司在 CRO 行业深耕多年，积攒及培养了大量的研发人才，同时在人才引进方面积累了丰富的经验。公司拥有优秀的人才队伍和专家团队，目前主要管理者参与并组织研制、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。与此同时聘请了多名药物化学、药物制剂、药理和临床领域知名教授和部分审评专家为主的技术顾问与培训专家团队，具备较为丰富的工作经验和较强的业务能力，同时公司加强对研发过程的管理，从严落实研发的各个环节，大力推进公司自主研发。

为保障研发项目的质量，推动研发工作的持续、稳定发展，公司持续加大研发投入。公司最近三年研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76% 和 8.36%。

针对市场对 CRO 业务和 CDMO 业务不断发展的需求，本次募投项目将对 CRO 业务进行能力提升以及 CDMO 工艺交接业务拓展，使公司在服务能力范围达到一个新的台阶，从而进一步提升产品竞争力、扩大市场份额。

(4) 自主立项产品项目数量以及在手订单储备充足

公司始终高度重视制剂技术研发平台化建设，凭借自主掌握的核心技术，搭建了以六大制剂技术为代表的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。目前公司自主立项产品主要为创新药、改良型新药、仿制药和医疗器械等，自主立项产品数量充足，部分产品已经达到临床阶段，并且市场前景较好，在未来有较大可能性实现销售，拓宽公司未来新的收入来源。经过多年不断开拓和耕耘，公司 CRO 业务订单不断增多。随着进一步的市场开拓和渠道推广，如与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题等方式，以获得更多潜在客户订单。

综上所述，本次募投项目相关业务具备良好的发展趋势，市场空间较大，行业保持一定增速，募投项目的实施能有效提高公司核心竞争力，有利于公司抓住行业机会，提高盈利水平；同时相关项目投资测算合理，因此，本次募投项目投资具有必要性和规模合理性。发行人制定了合理可行的产能消化措施，目前不存在明显的产能消化风险。

(二) 药品研发项目

药品研发项目计划总投资金额为 15,000.00 万元，建设期为 5 年。本项目公司计划进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。项目预计形成 3 个新品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报，形成创新药品的核心竞争

力，实现公司利润增长。

本项目不涉及新增产能的情况，主要投资于市场前景较好以及稳定性较强的产品研发，为未来公司在自主研发产品做储备。

医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，医药企业为保持竞争优势，需要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为企业持续增长、增强核心竞争力提供保障。本项目作为非经营型项目，不直接产生经济效益，因此不对其收益进行单独测算。但本项目的实施将不断加大技术投入，保障公司适应境内外医药行业的技术发展，巩固产品的市场地位，为公司主营业务的持续健康发展提供支撑，对公司未来经营及财务业绩产生正面影响。

（三）研发中心建设项目

研发中心建设项目的计划总投资金额为 8,307.38 万元，建设期为 36 个月。研发中心的研发方向主要围绕创新制剂和医疗器械两个大核心板块展开，通过配置专业的研发场地和先进的试验设备，依托公司现有制剂技术，可以在新的业务板块领域做出技术突破，提升公司的核心技术的先进性的同时，拓宽公司未来新的收入来源。

本项目不涉及新增产能的情况，主要为公司研发项目的顺利实施提供必要的技术基础，研发中心建设紧扣行业发展趋势，提升公司产品整体研发能力的同时，更好的服务于公司现有研发服务业务，提高公司核心竞争力。

本次研发中心建设项目是公司欲强化公司现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地，进一步提升公司的研发能力，稳定公司 CRO 业务的竞争壁垒。本项目作为非经营型项目，不直接产生经济效益，主要通过公司未来整体的经营效益体现，因此不对其收益进行单独测算。但本项目的实施将强化现有制剂技术的技术水平，致力于打造中国医药产业的核心药物产品，为公司未来产业化、平台化、国际化的战略布局踏出坚实的一步，通过技术创新研发出高壁垒的药物获得更多的收入回报，对公司未来经营及财务业绩产生正面影响。

（四）补充流动资金

根据公司目前的经营状况及未来发展规划，为了有效满足公司经营规模迅速扩张所带来的资金需求，同时为进一步优化财务结构，公司拟使用募集资金 20,000.00 万元用于补充主营业务相关的营运资金，为公司长期可持续发展提供资金保障。

（1）满足公司日常经营及产能扩张所新增的资金需求

近年来，公司发展主要依赖于自有资金积累、私募股权融资和银行贷款。随着公司经营规模扩大，公司流动资金压力持续上行，公司通过自有资金积累过程较慢。目前，CRO 行业处于快速发展阶段，公司业务扩张、新产品研发等均需要大量资金投入，因此融资渠道局限对公司长期发展不利，公司需要补充流动资金满足日常经营的资金需求。

（2）日常经营活动支出增加对流动资金需求提升

公司在日常运营过程中，需要配备大量流动资金以保证技术研发、原材料采购、职工薪酬支付、其他费用支出等日常生产经营活动。若流动资金不足以支持上述经营及研发活动，将影响公司持续发展。

（3）改善公司资本结构，提高抗风险能力

由于业务发展的需要，公司选择通过各类债务融资工具以满足部分生产运营相关的流动资金需求。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司短期内的偿债压力增大。公司需逐步优化负债结构，降低短期负债比重，以减轻短期偿债压力。公司通过使用部分募集资金补充流动资金，将有利于降低财务杠杆，优化资本结构，增强公司的抗风险能力，有利于公司长期稳健发展。

因此，本次募集资金中计划补充流动资金 20,000.00 万元，将在一定程度上减轻公司未来业务持续扩张的资金压力，公司补充流动资金具备充分的必要性、合理性。

综上所述，公司本次募集资金投资项目具有必要性、合理性。

三、说明药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务，发行人是否具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施的可行性；募投项目达产后，发行人主营业务结构是否将发生变更，是否存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险

（一）说明药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务，发行人是否具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施的可行性

1、药物制剂技术升级及智能化生产项目预计承载的具体业务

药物制剂技术升级及智能化生产项目主要建设内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

公司 CDMO 业务主要为基于发行人的技术平台研发的药品制剂，建设智能化生产车间，满足药品研发过程中的中试放大、工艺交接阶段的生产服务，并提供部分产品小规模生产，并不涉及已取得批件的药品的大批量的规模化生产。

化学制药工艺研究完成后（即药品工艺路线经论证确定后），需经过工艺交接流程，以便进一步研究各步反应条件变化规律，并解决实验室阶段未能解决或尚未发现的问题，在药品试验成果向产业化生产转化的环节中，工艺交接成为决定成果产业化成败的关键因素，也是降低产业化实施风险的有效措施。在我国的大中型制药企业当中，一般将药学工艺交接研究和产业化生产车间划为一体，但普遍存在企业日常产业化生产排班满，对于新产品的研发验证等时间精力有限，且具有不确定性。目前国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供工艺交接服务，因此市场对于工艺交接服务需求相对较大。

本项目拟建设智能化生产车间，采用智能化研发生产设备，为企业提供中试放大、工艺交接、高效研发一站式服务，同时可以不断完善公司产业链、进一步提升企业的经济效益。

2、CDMO 业务的技术储备、研发能力、相关募投项目实施的可行性

公司在为制药企业提供生产服务时可用自身技术对整个研发生产过程进行

优化，不再单纯重复对方提供的生产工艺，以附加值较高的技术输出取代单一的产能输出，并驾高技术附加值工艺优化能力与规模生产能力这两大优势，为制药企业提供高效率的定制生产服务。

（1）技术储备

仁众药业已经按照 GMP 认证标准初步完成了现代化眼用植入剂车间的建设，建成后将成为国内首个基于新辅料的眼部创新制剂药物递送系统生产线，使眼部给药变革性载药技术实现商业化生产。公司后续将引进先进的智能化制造执行系统进行生产全过程控制，为优化工艺流程和高效生产提供坚实基础，逐步建成创新思想（技术）转化、熟化及公证交易的研发加速器和智能制造平台。为了企业的可持续发展，仁众药业借助发行人的研发平台，将已经开展前期研发的长效注射剂、特殊制剂（激素、细胞毒）、小肽药物、缓释微球及胶束、磷脂复合物及纳米晶、脂质体、乳剂、凝胶及外用制剂、口服缓控释制剂、口服液体制剂等领域药物制剂项目，均作为企业发展的愿景，着手开展相关制剂的产业化准备，并根据新药开发的进展，适时建设符合 GMP 条件的生产车间。

（2）研发能力

仁众药业依托于发行人夯实的研发能力来提供研发服务。目前发行人研发业务覆盖生物医药大健康全产业链，是基于生物医药载体材料的创新制剂技术平台的服务外包和技术转化及交易平台，主要是致力打造仿制药及一致性评价、新药、器械和特医等项目评估、项目信息化管理、临床前研究、临床研究、中试生产放大、申报注册、上市后再评价一站式全链条研发服务平台和创新材料及技术储备。

公司注重软硬件建设，目前已获得 ISO19001 质量管理体系认证、ISO14001 环境管理体系认证、OHSAS18000 职业健康安全管理体系认证、CNAS 实验室认证、知识产权体系认证等多项体系认证与生产对接的全套制剂中试设备。

公司专家团队为科学技术委员会分别由公司管理高层及技术骨干担任，涵盖制剂、分析、合成、生产放大、临床及政策法规方向，为项目研发提供全方位支持。

(3) 实施的可行性

公司在化学合成、纯化、分析及量产体系等方面积累了多年经验，能够快速形成生产目标化合物的整套解决方案。在生产过程中，公司能够高效解决量产阶段涉及的设备转换、体系放大、安全环保等各类问题，保持产品质量的稳定。在产品杂质的分析、检测、控制方面的能力较强，能够满足制药企业的要求。公司通过建设智能化生产车间，实现 CDMO 的布局，为制药企业提供 CDMO 服务，提升企业的盈利能力，保障企业的可持续发展。

综上，发行人 CDMO 业务募投项目实施具备可行性。

(二) 募投项目达产后，发行人主营业务结构是否将发生变更，是否存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险

发行人募投项目是围绕主营业务进行设计和实施，募投项目达产后，发行人主营业务仍为药品研发和临床研究服务，主营业务不会发生变更，不存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险。

四、说明募投项目后续实施是否存在土地或在建工程抵押权行使导致项目无法正常实施的风险或其他重大不利影响，发行人是否采取相关应对措施

2021 年 12 月 14 日，发行人子公司北京仁众与北京银行经济技术开发区支行签署了金额 2 亿元、期限 5 年的长期借款合同；发行人为该借款提供保证连带责任保证，并以自有房产提供抵押担保，北京仁众以北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程为抵押物为上述债权提供抵押担保。

因公司已于 2022 年 9 月 1 日与华森制药签署《房产购买意向协议》，拟将所持有的作为本次借款抵押资产之一的北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼的 1 至 5 层 101 房产对外出售，相关房产不可继续作为本次借款的抵押资产，2022 年 10 月 20 日公司已办理完毕该房产的抵押注销登记手续。因上述抵押资产减少，经公司与北京银行经济技术开发区支行协商，本次借款合同额预计将由原来的 2 亿元调减至 1.38 亿元。截至本回复出具日，本次银行借款的合同金额调减手续亦尚未办理完毕。

北京仁众所持有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程，系公司 2022 年 8 月搬迁之后的现有主要经营活动场所，同时是公司本次发

行募投项目的所在地，相关房产已可满足公司目前及未来几年生产经营的需求，对公司未来发展具有较为重要的意义。后续如果因无法偿债导致该项抵押资产被依法处置，预计将对公司的持续经营能力产生较大不利影响。

但鉴于截至目前公司资产负债率相对较低且公司持续盈利情况良好，结合本次借款的还款规则以及本次 IPO 募集资金情况，预计本次借款不会对公司的偿债风险产生重大影响，未来因无法偿债导致北京仁众所持有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块及其相关在建工程被处置的可能性较小，预计不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响，相关偿债风险分析具体参见“问题 16”回复之“一、（一）6、本次借款对发行人未来现金流、偿债风险的影响分析”。

综上，发行人具备较好的偿债能力，短期内因无法偿债导致抵押资产被处置的风险较小，上述资产抵押事项不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅了本次募投项目可行性研究报告、测算表，查阅了前次申报文件，对比两次募投项目差异，访谈公司管理层；

2、查阅了行业政策和行业报告，募投项目可行性研究报告，并对发行人管理层进行访谈，了解发行人新增产能的具体情况、下游行业需求、潜在客户与市场空间等情况，分析各投资项目实施的必要性、合理性，了解发行人消化产能的能力及具体实施规划；

3、访谈发行人管理层和技术人员，了解 CDMO 业务的技术储备和研发能力，募投项目实施的可行性，达产后的业务格局；

4、对发行人实际控制人、财务总监及北京仁众的工程部负责人进行访谈，了解相关借款的发生背景及原因，了解相关工程建设的进度情况及未来提款计划，以及相关借款对公司未来现金流量及偿债风险的预计影响；取得并查阅发行人及其各级子公司的《企业信用报告》，并通过登陆国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人及其子公司的对外担保信息。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人募集资金数额和投资项目与发行人现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相匹配；本次申报的募集金额及募投项目与前次申报存在一定差异，主要是由于公司业务规模发展所致，具备合理性；

2、本次募集资金投资项目实施具有必要性、合理性，发行人制定了具体的规划，具备消化产能的能力；

3、药物制剂技术升级及智能化生产项目主要建设内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设。发行人具备 CDMO 业务的技术储备和研发能力，相关募投项目实施具备可行性；发行人募投项目是围绕主营业务进行设计和实施，募投项目达产后，发行人主营业务仍为药品研发和临床研究服务，主营业务不会发生变更，不存在业务转型、主营业务或生产经营模式变更风险；

4、发行人具备较好的偿债能力，短期内因无法偿债导致抵押资产被处置的风险较小，上述资产抵押事项不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

18、关于收入确认

申报材料显示：

（1）药学研究服务按照履约进度确认收入，发行人针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的药学研究服务）设置了四个里程碑。

（2）临床研究业务在相关服务交付前的资产负债表日，按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，按合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额确认当期收入。

请发行人：

（1）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第七十一条的规定，分别披露药学研究服务

和临床研究服务项目的收入确认依据，是否存在内部及外部证据，对期末未完工项目如何确认其形象进度、收入及成本，合同终止时的会计处理。

(2) 说明本次申报关于收入确认、成本结转、存货计量等会计政策与前次申报的对比情况、差异及原因，在经营模式未发生较大变化的情况下调整相关会计政策的原因及合理性，相关会计政策变化对财务报表的影响。

(3) 说明药学研究服务进行收入确认时是否区分按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，如是，请说明相关收入确认的具体情况，如否，请说明报告期内是否保持一贯的会计政策，是否存在会计政策变更。

(4) 说明各项业务属于在某一时段内履行的履约义务还是在某一时点履行的履约义务，相关判断依据，如为在某一时段内履行的履约义务，请说明确定履约进度的方法、依据及是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 说明发行人收入确认政策与同行业可比公司存在的主要差异；临床研究业务收入确认政策与同行业可比公司是否一致，如不一致，请说明原因及合理性。

(6) 说明发行人在各里程碑节点向客户交付的产品或服务内容及其载体，获得的收入确认证据，交付内容与获得收入确认依据的时间先后顺序，如存在先于交付产品/服务内容即获得收入确认依据的情形，请说明具体情况及原因。

(7) 说明发行人对收入确认时点采取的内部控制措施，相关措施的健全性及执行的有效性，结合药学研究、临床研究和自主立项研发业务各环节内部控制措施和信息系统建设情况，说明业务实施进度与收入确认证据匹配性的验证流程，关键环节形成的支持性证据是否充分、客观、可验证，是否存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形。

(8) 说明发行人与客户是否存在联合研发模式，是否属于合营安排或合作经营，相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第七十一条的规定，分别披露药学研究服务和临床研究服务项目的收入确认依据，是否存在内部及外部证据，对期末未完工项目如何确认其形象进度、收入及成本，合同终止时的会计处理

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、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（五）收入”中补充披露如下：

（5）药学研究服务、非临床研究和临床研究服务项目的收入确认依据

1) 药学研究服务

序号	里程碑	收入确认时点	收入确认依据	内部证据	外部证据
1	实验室小试	完成实验室小试工艺研究	经客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函	实验室小试总结报告	经客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函
2	工艺交接	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告	工艺交接总结报告	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告
3	注册受理	公司向 CDE 提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	药品注册受理通知书	-	药品注册受理通知书
4	通过审批	取得注册批件	药品注册批件	-	药品注册批件

2) 临床研究服务

临床研究服务收入确认依据为临床试验总结报告，公司作为临床研究的组织者，撰写临床试验总结报告，并经临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、数据管理单位、统计分析单位盖章确认，作为确认收入的内外部证据。

3) 非临床研究服务

非临床研究服务收入确认依据为取得 CDE 出具 IND 受理通知书，公司作为非临床研究的组织者，撰写非临床试验总结报告，并经客户确认后作为确认非临床研究收入的内部证据，以 CDE 出具 IND 受理通知书作为确认非临床研究收入的外部证据。

(6) 对期末未完工项目如何确认其形象进度、收入及成本的会计处理

对于期末未完工项目，即期末处于里程碑节点之间的项目，公司按履约进度不能合理确定处理。对于已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入并结转相应成本，直到履约进度能够合理确定为止。对于预计不能够得到补偿的，按照已经发生的成本结转当期成本，不确认收入。

根据会计准则规定：

2019年12月31日之前，公司执行《企业会计准则第14号-收入》（财会[2006]3号）（以下简称“原收入准则”）。公司在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务收入。公司在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

a、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

b、已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

2020年1月1日起，公司执行《企业会计准则第14号-收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则第四条规定，“企业应当在履行了合同中的履约义务，即客户取得相关商品控制权时确认收入。”即商品控制权的转移是企业确认收入的基础和关键。同时，如果企业履行履约义务满足该准则第十一条规定（即时段法确认收入）的三个条件之一，那么可以合理推测企业将商品的控制权转移给客户属于在某一时间段内（即履行履约义务的过程中）的持续状态。

公司提供服务属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

在公司履约过程中，客户可以全程掌握整个研发进度并控制研发成果，且拥有研发过程中的所有数据和相关知识产权，满足控制权已经转移的所有条件：

a、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；b、合同明确了合同各方与

提供劳务相关的权利和义务；c、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；d、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；e、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

在中国证监会于2020年6月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举的案例6-05“研发服务收入确认方式和时点”中，案例解析指出：“需要说明的是，A公司应当采用恰当的方法确定该合同的履约进度，并且在履行合同的过程中按照履约进度确认收入。A公司不应简单按照合同约定的付款里程碑作为履约进度的确定方式，这是因为，如果在达到合同约定的里程碑时才确认收入，且在各个里程碑之间产生了重大的未向客户转移的合同履约成本，这与该合同下A公司的履约义务满足在某一时段内确认收入的条件，即A公司将其在履约过程中形成的产出的控制权持续转移给客户的结论是相悖的。”也就是说，如果在各个里程碑之间产生了重大的合同履约成本，且履约过程中形成的产出的控制权也持续转移给了客户，此时企业应采用合适的方法确认收入，即适用《企业会计准则第14号——收入》第十二条规定：“当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

此外，公司与客户合同一般约定，若客户单方原因主动要求终止项目，客户需按照项目实际进度向乙方支付相应的研发费用。公司药学研究服务客户较多为国内较为知名的制药企业、医药研发投资企业，该等公司均有完成药学研发的强烈预期，与公司有良好的合作意愿，具有良好信誉。报告期内，公司总体合同执行情况良好。对于资产负债表日处于里程碑节点之间的项目，通常在期后研发进度正常，能够顺利达到合同约定的里程碑节点，从而收回经济利益，因此属于“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的”情形，因此在资产负债表日按照已经发生的成本金额确认收入。

综上，在资产负债表日，处于里程碑节点之间的项目，属于资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计或履约进度不能合理确定，公司依据合同约定和历史经验，已经发生的项目成本预计很可能得到补偿，达到了收入确认的条件，应按照已经发生的里程碑节点间的项目成本金额结转计入当期成本，并按照相同金额确认项目收入。相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣

除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入，收入确认及成本结转符合配比原则，符合会计准则的规定。如果已经发生的项目成本预计不能得到补偿的，则不确认收入，符合企业会计准则的谨慎性原则。

(7) 合同终止时的会计处理

发行人在合同终止当期，根据项目结算金额（不含税）和终止前确认收入的金额进行比较，差异金额确认当期收入（结算金额大于终止前确认收入的金额）或冲减当期收入（结算金额小于终止前确认收入的金额），并结转当期发生的成本。

二、说明本次申报关于收入确认、成本结转、存货计量等会计政策与前次申报的对比情况、差异及原因，在经营模式未发生较大变化的情况下调整相关会计政策的原因及合理性，相关会计政策变化对财务报表的影响

(一) 说明本次申报关于收入确认、成本结转、存货计量等会计政策与前次申报的对比情况、差异及原因，在经营模式未发生较大变化的情况下调整相关会计政策的原因及合理性

1、收入确认

(1) 药学研究

1) 本次申报收入确认政策、收入确认时点及依据

公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的全周期药学研究服务）设置了四个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	30%	30%	完成小试生产工艺研究	经客户盖章确认的项目小试沟通确认函
2	工艺交接	40%	70%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函和第三批样品检验报

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
				品生产，并经检验合格	告
3	注册受理	15%	85%	公司向药品监督管理部门提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	药品注册受理通知书
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

2) 前次申报的收入确认政策、收入确认时点及依据

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、注册受理及通过审批等六个阶段，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%。

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、注册受理和通过审批，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，注册受理及通过审批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。

3) 差异和原因

本次申报与前次申报药学研究收入主要在收入的节点数量和固定比例有所差异，具体如下：

序号	本次申报		前次申报	
	里程碑	完工/履约进度	里程碑	完工/履约进度
1	实验室小试	30%	开题方案	10%
2			实验室小试	20%
3	工艺交接	40%	实验室放大	30%
4			工艺交接	10%
5	注册受理	15%	注册受理	10%
6	通过审批	15%	通过审批	20%

由上表可知，本次申报将开题方案和实验室小试合并为实验室小试，将实验室放大和工艺交接合并为工艺交接，并在注册受理和通过审批固定比例上有

所差异。

A、里程碑节点减少的原因

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：

a、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。

b、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，形成完整的处方工艺。

c、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。主要内容包括：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，最终实现实验室阶段的小批量逐级放大的工艺验证。

d、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。主要内容包括：GMP 车间设备的检查、三批工艺交接、质量标准验证等内容，完成连续三批工业化生产验证，并经检验合格。

e、注册受理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，经 CDE 形式审核后取得受理通知书。

f、通过审批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，最终取得生产批件。

综上，从公司业务流程和研究内容来讲，开题方案不作为收入确认节点，

是源于双方确定的开题方案，未经试验研究，存在后续修改的可能性较大；实验室放大不作为收入确认节点，主要系实验室放大和工艺交接均为工艺验证，实验室放大是在实验室环境下完成的逐级放大工艺验证批，而工艺交接，是在GMP条件下连续三批工业化生产验证并经检验合格，即实验室放大只是工艺验证的一个步骤，开题方案和实验室放大不作为收入确认节点更符合公司业务实质。

B、固定比例变化的原因

报告期内，公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务的药学研究业务，按产出法确定提供服务的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度，主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。与前次申报以工时为基础的工作量法确认形象进度有所差异。

公司本次申报收入确认政策中各里程碑收入确认比例与合同关于结算条款的约定的比较情况如下：

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	实验室小试	30%	20%-40%
2	工艺交接	40%	40%-80%
3	注册受理	85%	80%-95%
4	通过审批	100%	100%

公司各里程碑节点投入工作量与各里程碑对应完工/履约进度的匹配如下：

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	实际累计投入工作量比例
1	实验室小试	30%	19%-41%
2	工艺交接	70%	41%-75%
3	注册受理	85%	75%-95%
4	通过审批	100%	100%

公司固定比例与上次申报比例差异主要集中在注册受理阶段和通过审批阶段，本次申报将注册受理比例提高 5%，通过审批比例降低 5%，其他比例与上次申报保持不变，总体变动较小。由于产出法是根据已转移给客户的商品对于

客户的价值确定履约进度，主要依据的是合同各节点的平均结算比例，合同结算比例更能体现各节点商品对于客户的价值，由于公司项目达到注册受理阶段，公司合同收款比例基本达到 80%-95%，按 85% 确定履约进度更能体现已转移给客户的商品对于客户的价值。

4) 同行业情况

公司业务与同行业可比公司中阳光诺和、百诚医药业务最为相似，阳光诺和、百诚医药药学研究业务收入确认时点如下：

A、阳光诺和

对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约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，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。

阳光诺和仿制药开发项目和一致性评价项目设置的里程碑及各里程碑完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	里程碑比例	公司里程碑对应比例
1	确定小试制造工艺/提交自制品一致性评价报告	30%	30%
2	完成分析方法及工艺交接转移方案	20%	40%
3	完成工艺验证	20%	
4	取得注册受理号	20%	15%
5	获批生产批件/通过审评	10%	15%

阳光诺和设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含小试研究、完成工艺验证（对应公司的工艺交接）、注册受理和通过审批。

里程碑节点不一致原因：公司与阳光诺和相比，少了完成分析方法及工艺

交接转移方案节点，公司研发流程也包括该节点，但由于公司与客户未对该节点约定收款权利和公司内控流程对该节点一般通过沟通会或邮件形式确认，未专门获取客户确认的外部确认函，故公司将其并入工艺交接阶段，未作为单独里程碑节点确认收入。

里程碑固定节点比例不一致原因：公司与阳光诺和相比，小试和工艺验证阶段收入比例与阳光诺和一致，注册受理阶段累计收入确认比例低于阳光诺和5%，收入确认更为谨慎，不存在实质性差异。

B、百诚医药

根据《企业会计准则 14 号——收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。药物研发服务及研发技术成果转化服务，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。

公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与临床前药学研究）设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	里程碑比例	公司里程碑对应比例
1	小试	35%	30%
2	中试	20%	40%
3	三批工艺验证	20%	
4	注册受理	15%	15%
5	通过审批	10%	15%

百诚医药设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含小试研究、三批工艺验证（对应公司的工艺交接）、注册受理和通过审批。

里程碑节点不一致原因：公司与百诚医药相比，少了完成中试节点，该节

点主要工作系实验室小试确认，在客户或其指定的生产者具备研发生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批），目的系为了正式工艺交接的三批生产更为顺利。公司一般在放大重现较为困难的药品研发中会开展此项工作，部分药品研发过程中未开展该工作，公司将开展此项工作项目的节点并入工艺交接阶段。此外，由于公司与客户未对该节点约定相关收款权利和公司内控流程对该节点一般通过沟通会或邮件形式确认，未专门获取客户确认的外部确认函，故未将该节点作为单独里程碑节点确认收入。

里程碑固定节点比例不一致原因：公司与百诚医药相比，公司小试阶段收入确认收入低于百诚医药 5%，工艺交接和注册阶段保持一致，差异较小，不存在实质性差异。

（2）临床研究

1) 本次申报收入确认政策、收入确认时点及依据

公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

收入确认凭据主要为经临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、数据管理单位、统计分析单位盖章确认的临床试验总结报告。

2) 前次申报收入确认政策、收入确认时点及依据

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%。

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。

3) 差异和原因

本次申报与前次申报临床研究收入差异主要系里程碑节点的差异，本次申报由于考虑临床 BE 周期通常较短及参考同行业可比上市公司百诚医药和阳光诺和对该类业务的收入确认方式，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

综上，本次申报公司收入政策调整具有合理性及审慎性，调整后的收入确认政策符合行业惯例。

2、成本结转

(1) 本次申报和前次申报成本结转的对比情况

对于达到里程碑节点项目的成本，本次申报和前次申报成本结转方法一致，均按项目达到该里程碑节点时，随收入确认时同步结转该里程碑阶段实际发生的成本。

对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，本次申报按当履约进度不能合理处理，公司对于已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止进行会计处理，即按已经发生的成本金额确认收入并平行结转成本。前次申报该部分成本不确认收入，计入存货的在研项目。

(2) 差异及原因

本次申报与前次申报相比，差异主要系将期末处于里程碑节点之间项目的成本从存货的在研项目结转至营业成本，并同步确认营业收入，具体原因如下：

1) 符合会计准则的要求

具体情况见本题回复之“一、（6）期末未完工项目如何确认其形象进度、收入及成本的会计处理。”

2) 同行业上市公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

同行业可比公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理如下所示：

a、阳光诺和

根据阳光诺和《审计报告》中关键审计事项的描述，2020年1月1日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019年12月31日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

根据阳光诺和《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，阳光诺和在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，相应的毛利率为0%。

b、百诚医药

百诚医药与客户签订的合同中关于违约责任的条款大致分为两类：a、若由于甲方原因（包括但不限于工艺、生产原因造成研发失败或现场核查未能通过），则乙方不承担责任；故公司在正常履约但未达合同节点里程碑时，因客户原因而需终止协议时，客户应承担违约责任，根据研发进度据实结算。b、无论何种原因导致研发不成功则公司向客户全额退款。

处于里程碑之间的项目，第一类条款的合同项下，公司依据合同约定和历史经验，对已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；第二类条款的合同项下，对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

c、康龙化成

康龙化成确认履约进度的方法：（1）产出法，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度；（2）投入法，即根据康龙化成为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，康龙化成按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

d、药明康德

药明康德采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度或者采用投入法确定履约进度，即根据药明康德为履行履约义务的投入确定履约进度。

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本药明康德按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

e、美迪西

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

根据美迪西（发行时的招股意向书披露，其于 2019 年 10 月 8 日第二届董事会第七次会议审议通过《关于会计差错更正相关事项说明的议案》。会计差错更正前，非 FTE 类里程碑节点确认模式下，在资产负债表日处于里程碑节点之间的，将里程碑节点之间已发生的劳务成本依据谨慎性确认原则结转计入当期成本，不确认项目收入。会计差错更正后，在资产负债表日，处于里程碑节点之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

f、博济医药

履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

由上述对比可知，公司处在里程碑节点间的项目采用平行结转方法与同行业公司一致，符合行业惯例。

综上，本次申报公司成本结转调整具有合理性，调整后的成本结转政策符合会计准则和行业惯例。

3、存货计量

（1）本次申报和前次申报成本结转的对比情况

本次申报：

公司存货对原材料、在产品（库存商品）等按成本进行初始计量，包括采

购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价，低值易耗品采用一次转销法。

前次申报：

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	月末加权平均法
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

(3) 差异及原因

本次申报与前次申报相比，差异主要系在研项目的计量，本次申报将在研项目的成本结转至营业成本，并同步确认营业收入，但成本归集方式一致。本次申报将在研项目的成本结转至营业成本，并同步确认营业收入原因见本题回复之“二、（一）、2、成本结转”。

综上，公司在经营模式未发生较大变化的情况下调整相关会计政策的原因具有合理性，调整后的会计政策符合会计准则和行业惯例。

(二) 相关会计政策变化对财务报表的影响

报告期内，公司按前次申报会计政策模拟财务报表与本次申报主要财务数据对比如下：

2022年6月末/1-6月

单位：万元

项目	本次申报	前次申报	差异	差异率
总资产	86,219.68	96,148.68	-9,929.00	-11.52%
净资产	62,050.03	72,523.59	-10,473.56	-16.88%
营业收入	12,254.60	10,299.99	1,954.61	15.95%
净利润	3,300.36	3,294.95	5.41	0.16%

2021年末/年度

单位：万元

项目	本次申报	前次申报	差异	差异率
总资产	80,265.67	89,366.76	-9,101.09	-11.34%

项目	本次申报	前次申报	差异	差异率
净资产	58,635.03	69,114.00	-10,478.97	-17.87%
营业收入	21,409.83	19,849.15	1,560.68	7.29%
净利润	5,857.60	6,899.95	-1,042.35	-17.79%

2020 年末/年度

单位：万元

项目	本次申报	前次申报	差异	差异率
总资产	50,594.61	58,116.58	-7,521.97	-14.87%
净资产	37,071.75	46,456.19	-9,384.44	-25.31%
营业收入	14,712.60	16,023.39	-1,310.79	-8.91%
净利润	2,250.10	3,691.98	-1,441.88	-64.08%

2019 年末/年度

单位：万元

项目	本次申报	前次申报	差异	差异率
总资产	33,382.12	40,694.46	-7,312.34	-21.90%
净资产	23,112.95	31,055.52	-7,942.57	-34.36%
营业收入	15,204.18	13,799.08	1,405.10	9.24%
净利润	2,560.50	2,515.40	45.10	1.76%

由上述表格可知，报告期内，公司按本次申报会计政策的总资产和净资产小于按前次申报会计政策模拟的总资产和净资产。由于本次申报将期末处于里程碑节点之间项目的成本按已经发生的成本金额确认收入并平行结转成本，营业收入总体大于按前次申报会计政策模拟的营业收入。公司按本次申报会计政策的净利润总体小于或接近按前次申报会计政策模拟的净利润。

总体上看，公司本次申报的会计政策较前次申报的会计政策更为谨慎。

三、说明药学研究服务进行收入确认时是否区分按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，如是，请说明相关收入确认的具体情况，如否，请说明报告期内是否保持一贯的会计政策，是否存在会计政策变更

公司药学研究服务进行收入确认时区分按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目。

（一）按里程碑交付成果的项目

1、适用于 2019 年 12 月 31 日前的收入确认原则和计量方法

按里程碑交付成果的项目，主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。该类项目研发周期较长，公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。在项目达到某一里程碑时，于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，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿，则不确认收入。

2、适用于 2020 年 1 月 1 日后的收入确认原则和计量方法

按里程碑交付成果的项目，主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。预计不能够得到补偿的，按照已经发生的成本结转当期成本，不确认收入。

公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的药学研究服务）设置了四个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	30%	30%	完成实验室小试工	经客户盖章确认的项

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
				工艺研究	目实验室小试沟通确认函
2	工艺交接	40%	70%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告
3	注册受理	15%	85%	公司向 CDE 提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	药品注册受理通知书
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

（二）一次性交付成果的项目

一次性交付成果的项目，主要指公司向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务，并最终一次性交付成果。在相关服务交付前的资产负债表日依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

该类项目收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。

报告期内，公司按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
按里程碑交付成果的项目	8,594.10	16,238.47	12,197.12	12,224.17
一次性交付成果的项目	92.73	325.26	749.77	275.32
合计	8,686.83	16,563.73	12,946.89	12,499.49

由上表可知，报告期内，公司药学研究服务进行收入确认时主要为按里程碑交付成果的项目。

四、说明各项业务属于在某一时段内履行的履约义务还是在某一时点履行的履约义务，相关判断依据，如为在某一时段内履行的履约义务，请说明确定履约进度的方法、依据及是否符合《企业会计准则》的规定

（一）说明各项业务属于在某一时段内履行的履约义务还是在某一时点履行的履约义务，相关判断依据

公司主要各项业务属于在某一时段内履行的履约义务，公司少量蛋白类特医产品销售属于某一时点履行的履约义务。

公司主要各项业务属于在某一时段内履行的履约义务的判断依据：

1、符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

根据公司与客户签订的受托药品研发药学研究、非临床、临床研究合同和自主立项研发服务合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需定期将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如实验室小试报告、工艺交接总结报告、内外部检验报告、受试者血样、试验研究的全部原始资料数据及图谱、经伦理委员会确认的临床研究方案、加盖临床研究基地公章的书面试验资料、非临床研究实验研究总结报告、全套药学研究资料等，由客户进行确认。同时，实际执行过程中客户可以通过项目管理软件实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时去公司现场进行审计、跟踪和检查等，公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。客户若与公司提前终止合同，双方根据实际研发进度据实结算，公司收到款项后需向客户交付尚未移交的项目研究资料。

客户在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作，也

可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准和第二条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”。在该案例中，A 公司的履约义务为接受 B 公司的委托，向其交付一项符合国家规定的药理药效研究报告，用于 B 公司后续的临床医药研究。

根据该案例解析：观点一：A 公司在研究过程中，需要定期向 B 公司提交实验数据或实验报告等，在研究项目完成之前，如果合同终止，A 公司需要将截至目前已完成但尚未提交的所有试验成功提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础上继续完成该研究报告。其他企业实质上无需重复执行 A 公司已经完成的工作，表明 B 公司在 A 公司履约的同时即取得并消耗了 A 公司履约带来的经济利益。因此 A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。观点二：A 公司在履约过程中所创建的资产归 B 公司所有，B 公司有权决定这些资产的使用方式，并通过申请专利、发表论文或继续委托其他企业继续完成研究等方式，获取这些资产的经济利益。因此，B 公司能够控制 A 公司在履约过程中所创建的中间产物，A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。

公司提供各项研发服务的过程和特点与上述两案例类似，客户在取得公司交付的研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，采用“时段法”确认收入符合准则的相关规定。

2、符合行业惯例

公司采用“时段法”确认收入符合同行业可比上市公司的普遍通行做法，具体如下：

（1）阳光诺和

根据阳光诺和的《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，该公司对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，认为满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的”因而认为属于在某一时段内履行的履约义务；该公司按照产出法确认收入，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度，采用固定的里程碑节点比例确认收入，与公司的处理方式一致。该公司披露的具体情况如下：

在 2020 年 1 月 1 日之后，公司适用《企业会计准则第 14 号收入》财会[2017]22 号。在执行新收入准则后，公司对该类项目的里程碑设置及对各里程碑履约进度的确认方法未发生变化，公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：

①此类项目合同的履约义务是在某一时段内履行

对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号收入》应用指南（2018 年），满足客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的，属于在某一时段内履行履约义务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例药品实验服务的收入确认》，由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作。

因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。

阳光诺和提供药学研究服务的过程和特点与该案例类似，客户在取得阳光诺和交付的里程碑研究成果后，即取得并消耗阳光诺和履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务。

②履约进度能够可靠估计，阳光诺和在履约过程中按履约进度确认收入

阳光诺和按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。

③交付里程碑成果满足控制权已经转移的条件

阳光诺和在向客户交付里程碑成果后，满足控制权已经转移的所有条件：

A、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

B、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；

C、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；

D、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

E、阳光诺和因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

因此，阳光诺和按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入，符合企业会计准则的要求，具有合理依据。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，符合企业会计准则关于收入成本匹配性的原则。

根据阳光诺和中关键审计事项的描述，2020年1月1日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019年12月31日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

由前述内容可知，阳光诺和收入确认的会计处理方式与公司一致。

（2）百诚医药

百诚医药向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

百诚医药收入确认的会计处理方式与公司一致。

（3）康龙化成

其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：

（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。本集团确认履约进度的方法：（1）产出法，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度；（2）投入法，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（4）药明康德

其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：

（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

本集团采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度或者采用投入法确定履约进度，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（5）美迪西

根据美迪西 2020 年度报告，自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

①客户在美迪西履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；

②客户能够控制美迪西履约过程中在建的商品；

③美迪西履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，美迪西在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。美迪西考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，美迪西按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（6）博济医药

其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：一般原则：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在博济医药履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）博济医药履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且博济医药在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，博济医药在该段时间内按照履约进度确认收入，并按照完工百分比法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，

本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

由上述对比可知，公司按“时段法”确认收入与同行业上市公司处理方法一致。

综上所述，公司受托药品研发药学研究、非临床、临床研究合同和自主立项研发服务按时段法确认收入符合企业会计准则的相关规定和行业惯例，具有合理性。

（二）如为在某一时段内履行的履约义务，请说明确定履约进度的方法、依据及是否符合《企业会计准则》的规定

公司各项研发服务合同属于在某一时段内履行的履约义务，应按“时段法”确认收入。

公司选取里程碑确定实际履约进度的方法和依据如下：

1、《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第14号——收入》第十二条规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。”

产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。公司以产出法中的“已达到的里程碑”确定履约进度。

2、公司确定的里程碑符合公司业务流程

（1）药学研究

多年以来，公司为各类制药企业及药品研发投资企业客户提供药品研发业务的过程中，在研发业务流程中的关键里程碑节点及客户对各里程碑节点的价

值认可等方面积累了丰富的经验。对于受托药品研发药学研究服务和自主立项研发服务的药学研究服务业务，客户通常最为关注的里程碑节点如下：

1) 实验室小试

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。公司业务部承接项目后，成立项目组开展调研、立项并确定研究方案，实验室小试处方、工艺、质量标准等研究。

2) 工艺交接

工艺交接阶段是将实验室研究的成果在客户指定 GMP 条件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。公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品连续三批样品的工业化生产，并经检验合格。

3) 注册受理

注册受理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，配合甲方向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号/备案号。

4) 通过审批

通过审批阶段主要是协助客户完成 CDE 现场核查等。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，最终取得生产批件。

该 4 个里程碑节点是药品研发过程中的通行阶段，符合研发流程工艺顺序，且符合交易习惯，均能获得客观的外部证明，收入确认符合谨慎性原则。根据双方合同约定和实际执行的情况，双方按照前述里程碑节点进行工作成果交接、分阶段付款，并出具项目研发进度确认函等，每个里程碑节点均有外部证据文件作为收入确认的依据。

药品研发业务流程可以在上述 4 个关键里程碑节点间进一步细化，如实验室小试研究阶段的工作内容在执行过程中可细分为文献调研、方案撰写、原材料采购、原辅料研究、参比制剂研究、处方工艺研究、质量标准研究等。工艺交接阶段的工作内容可细分为实验室放大工艺验证、分析方法及工艺交接转移方案、预验证、车间放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究等。注册

受理阶段的工作内容可细分质量研究、稳定性研究、文件整理和递交等工作。公司也制定了完善的内部控制制度并予以一贯执行，在保证业务顺利开展的同时确保基础信息归集真实完整可靠。但公司客户通常仅关注 4 个关键的里程碑节点，公司对于细分节点无法普遍获得客观的外部证据，基于谨慎性考虑采取了以符合交易习惯且能够获得客户认可证据的 4 个关键里程碑节点进行收入确认，具有合理性。

（2）非临床研究

公司报告期内非临床研究业务主要系 1 类新药华中药业 JQL 胶囊项目和改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目的药品毒理学及安全性评价业务，公司主要负责执行非临床研究服务的项目总体协调工作，主要委托昭衍新药等公司进行开展非临床业务。该类项目周期通常在 1 年以内，由于公司开展非临床研究工作和临床研究工作类似，实施周期也类似，故履约进度的确定方式与临床研究业务保持一致，按非临床试验完成并在 CDE 受理 IND 时点作为里程碑节点确认非临床研究业务收入。

（3）临床研究

报告期内，公司临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内，时间较短，公司确定履约进度时，按临床试验完成作为里程碑节点确认临床研究业务收入。

综上，公司基于谨慎性考虑采取了以符合交易习惯且能够获得客户认可证据关键里程碑节点进行收入确认，具有合理性。

3、公司选取里程碑确定实际履约进度的依据

（1）药学研究

公司与客户签订合同时，通常对主要流程做了相关约定，其中药学研究的流程一般分为实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，并约定按研发进度到达各个里程碑节点时收取相应款项。公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑，作为履约进度的确认依据。公司采用产出法确

定里程碑的实际履约进度，并采用固定里程碑节点比例确认收入，主要考虑了以下原因：

1) 合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到商业地位、交易背景、谈判技巧以及对方的信用状况等因素影响，导致每个合同约定的收款比例存在个体差异，为保证收入确认政策的统一性和客观性，公司未直接采用单个合同的收款比例作为收入确认的比例，而是参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例；

2) 合同双方对药学研究流程均有一定的认知，参照历史经验和行业惯例，使用到达里程碑节点相对客观且易理解可接受；

3) 结合过往合同履行过程中与客户的沟通交流情况，现行采用履约进度的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值；

4) 查阅了阳光诺和、百诚医药、美迪西、百花医药（华威医药）、博济医药等同行业可比公司的收入确认政策，该等公司确认的各里程碑的履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，各家选择的核算方法和主要里程碑节点设置基本一致，与公司不存在重大差异。

（2）非临床研究和临床研究

公司非临床业务系提供药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务服务，临床服务的主要内容为生物等效性试验等，周期一般在 1 年以内，相对较短；且公司开展该类业务主要委托昭衍新药等具有 GLP 资质的公司或临床试验医院等外部机构进行方案的实施，委外费用占成本的比例较高，公司实施非临床和临床环节较少，不存在其他显著的里程碑节点，故公司未设置其他里程碑。

公司相关服务交付前的资产负债表日，完工百分比/履约进度无法可靠估计。根据企业会计准则，在资产负债表日，完工百分比/履约进度无法可靠估计的，如果已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。公司在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据

合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

综上，公司采用里程碑确定实际履约进度方法和依据符合《企业会计准则》的规定。

五、说明发行人收入确认政策与同行业可比公司存在的主要差异；临床研究业务收入确认政策与同行业可比公司是否一致，如不一致，请说明原因及合理性

（一）说明发行人收入确认政策与同行业可比公司存在的主要差异

1、公司收入确认原则

公司药学研究业务，是指向客户提供某项受托药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务业务的药学研究业务。公司按产出法确定提供服务的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。

公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑。公司针对药学研究服务项目设置了 4 个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	30%	30%	完成实验室小试工艺研究	经客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函
2	工艺交接	40%	70%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告
3	注册受理	15%	85%	公司向 CDE 提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请并取得受理号	药品注册受理通知书

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

2、同行业可比公司对比情况

公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务业务的药学研究业务收入确认方法与阳光诺和、百诚医药、美迪西、百花医药（华威医药）、博济医药基本一致，均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑，并按固定比例确认收入，但在里程碑节点数量和里程碑固定节点比例有所差异。

（1）阳光诺和

阳光诺和结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，针对仿制药开发服务项目设置了 5 个里程碑：确定小试制造工艺、完成分析方法及工艺交接转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、获批生产批件；针对仿制药一致性评价服务业务设置了 5 个里程碑：提交自制品一致性评价报告、完成分析方法并提交工艺转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、通过一致性评价审批。

阳光诺和仿制药开发项目和一致性评价项目设置的里程碑及各里程碑完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	确定小试制造工艺/提交自制品一致性评价报告	30%	20%-40%
2	完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	40%-60%
3	完成工艺验证	70%	60%-80%
4	取得注册受理号	90%	80%-95%
5	获批生产批件/通过审评	100%	100%

阳光诺和设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含小试研究、完成工艺验证（对应公司的工艺交接）、注册受理和通过审批。

里程碑节点不一致原因：公司与阳光诺和相比，少了完成分析方法及工艺交接转移方案节点，公司研发流程也包括该节点，但由于公司与客户未对该节点约定收款权利和公司内控流程对该节点一般通过沟通会或邮件形式确认，未专门获取客户认可的外部确认函，故公司将其并入工艺交接阶段，未作为单独

里程碑节点确认收入。

里程碑固定节点比例不一致原因：公司与阳光诺和相比，小试和工艺验证阶段收入比例与阳光诺和一致，注册受理阶段累计收入确认比例低于阳光诺和5%，收入确认更为谨慎，不存在实质性差异。

（2）百诚医药

百诚医药结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。百诚医药针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与临床前药学研究）设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	小试	35%	20%-50%
2	中试	55%	50%-65%
3	三批工艺验证	75%	65%-80%
4	注册受理	90%	80%-95%
5	通过审批	100%	100%

百诚医药设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含小试研究、三批工艺验证（对应公司的工艺交接）、注册受理和通过审批。

里程碑节点不一致原因：公司与百诚医药相比，少了完成中试节点，该节点主要工作系实验室小试确认，在客户或其指定的生产者具备研发生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批），目的系为了正式工艺交接的三批生产更为顺利。公司一般在放大重现较为困难的药品研发中会开展此项工作，部分药品研发过程中未开展该工作，公司将开展此项工作项目的节点并入工艺交接阶段。此外，由于公司与客户未对该节点约定相关收款权利和公司内控流程对该节点一般通过沟通会或邮件形式确认，未专门获取客户认可的外部确认函，故未将该节点作为单独里程碑节点确认收入。

里程碑固定节点比例不一致原因：公司与百诚医药相比，公司小试阶段收入确认收入低于百诚医药5%，工艺交接和注册阶段保持一致，差异较小，不存

在实质性差异。

(3) 美迪西

针对药学研究等类型的服务，美迪西收入确认政策如下：

①对于金额小且研发周期较短（三万美金以下且研发周期短于三个月）或不能拆分出形象进度节点的研发项目，在项目完成后向客户交付研发成果（化合物或试验报告），并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。

②对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

完工百分比的确认：根据多年研究经验，公司参照项目通常的阶段工序、各个阶段工序所需工作量占预计总工作量的比例等因素，设置了各个业务类型的统一形象进度节点，公司能够根据项目实际研发进度计算得出累计完成的形象进度。

针对仿制药制剂开发，美迪西设置的里程碑及各里程碑完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	参比制剂解析	7%	-
2	处方前研究	14%	-
3	处方和工艺筛选	21%	-
4	工艺优化	33%	-
5	小试研究	45%	40%-65%
6	实验室放大批次	56%	-
7	初步稳定性研究	62%	-
8	中试交接	73%	60%-85%
9	分析方法开发	83%	-
10	分析方法验证	91%	-
11	稳定性研究方案	92%	-
12	影响因素试验	93%	-
13	加速稳定性考察	95%	-

序号	里程碑	累计完工/履约进度	通常合同约定的收款比例
14	长期稳定性考察	97%	-
15	文件整理和递交	100%	90%-100%

美迪西设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含小试研究、中试交接（对应公司的工艺交接）、文件整理和递交（对应公司注册受理）。由于美迪西较多里程碑节点依据内部证明确认收入，鉴于细分节点无法获得外部证据，公司以实验室小试、工艺交接和注册受理的里程碑节点进行收入确认更为谨慎。

因此，公司收入确认政策与美迪西不存在重大差异。

（4）百花医药（华威医药）

针对药学研究服务，华威医药的收入确认政策如下：

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（项目完工进度）确认收入。

完工百分比的确定方法：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。按照业务的具体流程将医药研发（含药学研究）划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度。

华威医药设置的里程碑及各里程碑完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%	15%-25%
2	取得临床受理通知书	40%	30%-50%
3	完成小试工艺交接	50%	40%-60%
4	完成中试工艺交接	60%	50%-70%
5	取得临床批件	95%	80%-90%
6	取得生产批件	100%	90%-100%

上表数据取自于 2016 年 8 月百花医药收购华威医药重大资产重组报告书后，新的药品注册法规对于生物等效性试验已改为备案制，无需取得临床批件。

根据百花医药（华威医药）2022 年非公开反馈回复，百花医药（华威医药）2020 年收入确认政策进行调整，具体如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度
1	取得合格原料药	25%
2	完成小试工艺交接	55%
3	完成中试工艺交接	60%
4	完成向国家食药监局申请 BE 备案	80%
5	完成 BE 等效	95%
6	履约结束	100%

与公司类似，百花医药（华威医药）亦设置了小试工艺交接（对应公司实验室小试）、中试工艺交接（对应公司的工艺交接）、取得生产批件或履约结束（对应公司通过审批）。

因此，公司收入确认政策与百花医药（华威医药）不存在重大差异。

（5）博济医药

针对药学研究等类型的项目，博济医药的收入确认政策如下：

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（项目完工进度）确认收入。

完工百分比的确定方法：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。公司按照业务的具体流程将药物临床前研究（含药学研究）划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核五个部分。

博济医药未披露各里程碑的完工进度数据，按与公司类似，亦设置了统一的里程碑，故其收入确认政策与公司基本一致。

同行业可比公司收入确认节点换算一致后，各公司履约进度的综合比较情况如下表所示：

里程碑节点	累计确认比例				
	公司	阳光诺和	百诚医药	美迪西	百花医药 (华威医药)
实验室小试	30%	30%	35%	62%	55%
工艺交接	70%	70%	75%	73%	60%
注册受理	85%	90%	90%	100%	95%

通过审批	100%	100%	100%	100%	100%
------	------	------	------	------	------

由上表可知，公司按照产出法确定提供服务的履约进度，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例，与同行业可比公司不存在重大差异。总体上看，公司与可比公司相比，财务政策更为谨慎。

综上，公司按照产出法确定提供服务的履约进度，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例，与同行业可比公司不存在重大差异。里程碑节点数量和里程碑固定节点比例与同行业可比公司差异不大，差异主要系公司和同行业可比公司与自身客户签订合同约定的主要流程节点和通常收款比例有所差异所致，差异具有合理性。总体上看，公司与可比公司相比，财务政策更为谨慎。

（二）非临床研究业务

由于创新药（1类新药和改良型新药）研发过程中与仿制药及一致性评价相比，多了安全性评价和毒理研究等非临床研究环节。截至2021年末由于该部分业务尚未完成且金额较小，公司未对非临床研究业务进行单独分类，按已经发生的成本金额确认收入并计入药学研究的1类新药和改良型新药收入中。由于2022年1-6月已完成改良型新药的非临床研究，收入确认金额较大，故将非临床研究业务进行单独分类。

1、公司收入确认原则

公司报告期内非临床研究业务主要系1类新药华中药业JQL胶囊项目和改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目的药品毒理学及安全性评价业务，公司主要负责执行非临床研究服务的项目总体协调工作，主要委托昭衍新药等公司进行开展非临床业务。该类项目周期通常在1年以内，由于公司开展非临床研究工作和临床研究工作类似，实施周期也类似，故履约进度的确定方式与临床研究业务保持一致，按非临床试验完成并在CDE受理IND时点作为里程碑节点确认非临床研究业务收入。公司在非临床试验完成并在CDE受理IND时点前，按已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

2、同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司非临床研究业务收入确认方式对比如下：

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
1	美迪西	<p>1、对于金额小且研发周期较短（三万美金以下且研发周期短于三个月）或不能拆分出形象进度节点的研发项目，在项目完成后向客户交付研发成果（化合物或试验报告），并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。</p> <p>2、对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。</p> <p>完工百分比的确认：根据多年研究经验，美迪西参照项目通常的阶段工序、各个阶段工序所需工作量占预计总工作量的比例等因素，设置了各个业务类型的统一形象进度节点，美迪西能够根据项目实际研发进度计算得出累计完成的形象进度。</p> <p>美迪西对针对药代动力学与安全性评价服务设置了相应的里程碑：</p> <p>①体内体外实验类 美迪西分别设置了方案双方签字、实验结束、发出报告草稿和终稿确认四个里程碑，累计确认收入分别为 10%、80%、95%和 100%。</p> <p>②方法验证类 美迪西分别设置了方案双方签字、完成核心验证、完成稳定性研究、发出报告草稿和终稿确认五个里程碑，累计确认收入分别为 25%、75%、85%、95%和 100%。</p>	<p>公司非临床研究业务收入确认政策与美迪西基本保持一致，公司里程碑少于美迪西，一方面系公司非临床研究业务较少，按收款比例或工作量占预计总工作量的比例确定里程碑节点不具有样本性，另一方面公司开展该类业务主要委托昭衍新药等具有 GLP 资质的公司进行方案的实施，委外费用占成本的比例较高，公司自身实施非临床环节较少，不存在显著的里程碑节点。此外，公司在非临床试验完成前，也无法普遍获得客观的外部收入确认证据，故公司设置一个里程碑节点更具谨慎性。</p>
2	博济医药	<p>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（项目完工进度）确认收入。</p> <p>完工百分比的确定方法：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。公司按照业务的具体流程将药物临床前研究（含药学研究）划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核五个部分。</p>	<p>博济医药将药理毒理学研究（对应公司的非临床研究部分）单独作为一个里程碑节点，未对药理毒理学研究进行进一步区分里程碑，与公司收入确认方式类似。</p>

综上，公司非临床研究收入确认方法与同行业可比公司美迪西和博济医药不存在重大差异。

（三）临床研究业务收入确认政策与同行业可比公司是否一致，如不一致，请说明原因及合理性

1、公司临床研究业务收入确认政策

公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在1年以内，公司确定履约进度时，按临床试验完成作为里程碑节点确认临床研究业务收入。公司在临床试验完成前，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

2、同行业可比公司临床研究业务收入确认政策

报告期内，公司与同行业可比公司临床研究业务收入确认方式对比如下：

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
1	阳光诺和	该类项目周期通常在1年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。	公司临床研究业务收入确认政策与阳光诺和一致。
2	百诚医药	百诚医药的临床服务项目周期通常不超过1年，周期相对较短，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入。 1、公司部分临床服务项目属于公司仅向客户提供某项药品的临床研究服务并最终一次性交付成果。此类服务项目合同由于研究内容较为单一，合同具体实施环节较少，项目实施周期较短，针对此类临床服务仅设置“试验完成”一个里程碑节点。 2、由于部分临床试验服务，除了需公司完成临床试验并向客户提交研发资料外，还包含接受药监局组织的现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件等内容。因此，针对此类临床服务设置了“试验完成”“通过评审”两个里程碑，分别按照90%和10%固定节点比例确定履约进度。	公司临床研究业务收入确认政策与百诚医药基本一致，百诚医药对于为客户提供的临床服务包含配合药监局进行现场核查项目，试验完成时，里程碑确认收入比例为90%，与公司在试验完成时确认比例100%差异较小。

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
3	百花医药 (华威医药)	资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的医药研发服务、一致性评价服务和临床试验服务药物分析服务收入,采用完工百分比法(项目完工进度)确认医药研发服务、一致性评价服务与临床试验服务收入。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。具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式:本期确认的收入=劳务总收入×本期未止劳务的完工进度以前期间已确认的收入。完工百分比的确定方法: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。临床试验分为取得伦理批件确认、临床试验阶段确认与取得临床试验报告确认三个阶段。	公司临床研究业务收入确认政策与百花医药(华威医药)基本保持一致,百花医药(华威医药)里程碑节点多于公司主要系百花医药(华威医药)临床研究业务包含了临床 I-IV 期业务,周期较长,故里程碑节点多于公司。
4	博济医药	资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的临床研究服务和临床前研究服务项目服务,采用完工百分比法(项目完工进度)确认临床研究服务与临床前研究服务收入。完工百分比的确定方法: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。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度,其中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 3 个阶段。	公司临床研究业务收入确认政策与博济医药基本保持一致,博济医药里程碑节点多于公司主要系博济医药临床研究业务包含了临床 I-IV 期业务,周期一般在 1 年以上,故里程碑节点多于公司。

综上,公司临床研究业务收入确认方法与阳光诺和和百诚医药(无需配合药监局进行现场核查)保持一致,与百诚医药(需配合药监局进行现场核查)、百花医药(华威医药)和博济医药基本一致。公司临床研究收入确认政策与同行业可比公司差异系公司里程碑节点数量少于百诚医药(需配合药监局进行现场核查)、百花医药(华威医药)和博济医药,具有合理性。

六、说明发行人在各里程碑节点向客户交付的产品或服务内容及其载体,获得的收入确认证据,交付内容与获得收入确认依据的时间先后顺序,如存在先于交付产品/服务内容即获得收入确认依据的情形,请说明具体情况及原因

公司是一家以制剂技术为核心,以药学研究为主、临床研究为辅的综合研

发服务 CRO 企业。

（一）药学研究

公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的全周期药学研究服务）设置了四个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	30%	30%	完成实验室小试工艺研究	经客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函
2	工艺交接	40%	70%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告
3	注册受理	15%	85%	公司向 CDE 提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	药品注册受理通知书
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

1、实验室小试

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、处方工艺筛选、处方工艺研究、质量标准等研究任务，形成完整的小试生产工艺。

公司承接项目后，根据项目的类型指定相关业务部门开展研发服务，并由相关业务承接部门负责委派包括项目负责人、项目经理在内的项目组成员。公司项目流程各阶段均在系统上进行管理，项目组并对项目执行过程记录实验工作日志和登记实验数据，在完成小试生产工艺后，形成实验室小试总结报告，并经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部等人员复核确认后，作为实验室小试阶段的服务内容及其载体与客户确认。公司根据客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函作为实验室小试阶段的收入确认依据。

公司对项目管理已建立了完善的内控流程，每个项目均进行系统化管理并记录实验工作日志和实验室数据，公司内部在项目管理系统上对实验室小试总结报告进行逐级确认后，才会与客户沟通并取得对方盖章确认的项目实验室小试沟通函，公司实验室小试总结报告日期均早于实验室小试沟通确认函。

2、工艺交接

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。主要内容包括：实验室放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究、工艺交接及生产验证、方法转移和质量对比、稳定性研究等内容，完成连续三批工业化生产验证，并经检验合格。

公司在实验室完成逐级放大生产后，公司研发人员前往生产现场，在客户自身或其指定的符合 GMP 要求的生产车间，指导对方完成项目药品连续三批样品的放大生产，并经检验合格。最终形成工艺交接总结报告，并经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部等人员复核确认后，作为工艺交接阶段的服务内容及其载体与客户确认。公司根据客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告作为工艺交接阶段的收入确认依据。

公司内部在项目管理系统上对工艺交接总结报告进行逐级确认后，才会与客户沟通并取得客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函，公司工艺交接总结报告日期均早于客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函。

3、注册受理

注册受理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，配合客户完成申报受理工作。协助客户提交药品全套申报资料，包括药学研究资料，临床试验资料等，经 CDE 形式审核后取得受理通知书。

公司以取得监管机构 CDE 出具的药品注册受理通知书作为向客户交付的服务内容及其载体，并以此作为收入的确认依据。

4、通过审批

通过审批阶段主要是协助客户完成 CDE 现场核查等。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，最终取得生产批件。

公司以取得监管机构 CDE 颁发的药品注册批件作为向客户交付的服务内容及其载体，并以此作为收入的确认依据。

（二）非临床研究

非临床研究服务收入确认依据为取得 CDE 出具 IND 受理通知书，公司作为非临床研究的组织者，撰写非临床试验总结报告，并经客户确认后作为向客户交付的服务内容及其载体，以 CDE 出具 IND 受理通知书作为确认非临床研究收入的依据。在药品研发过程中，由于非临床试验总结报告系向 CDE 申报 IND 必备文件之一，故不存在非临床试验总结报告时间早于 CDE 出具 IND 受理通知书的时间。

（三）临床研究

公司在临床试验服务中主要负责执行临床研究服务的项目总体协调和医学方面的工作，主要委托各大医院、数据管理及统计、生物样本分析等进行开展临床业务。

公司临床研究的服务内容及其载体为受试者血样、试验研究的全部原始资料数据及图谱、伦理委员会批件原件及经伦理委员会确认的临床研究方案以及加盖临床研究基地公章的书面试验资料等。公司作为临床研究的组织者，撰写临床试验总结报告，并经临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、数据管理单位、统计分析单位盖章确认，作为确认收入的内外部证据，不存在总结报告时间早于其服务内容及其载体的情况。

综上，公司交付服务内容时间早于或与收入确认依据相同，不存在先于交付服务内容即获得收入确认依据的情形。

七、说明发行人对收入确认时点采取的内部控制措施，相关措施的健全性及执行的有效性，结合药学研究、临床研究和自主立项研发业务各环节内部控制措施和信息系统建设情况，说明业务实施进度与收入确认证据匹配性的验证流程，关键环节形成的支持性证据是否充分、客观、可验证，是否存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形

（一）关于收入确认时点采取的内部控制措施

公司为提高经营效率和财务管理水平，公司建立了完善的内控制度，并运用项目管理系统实行线上管理，以保证收入确认的及时性、准确性、真实性，具体如下：

1、明确划分部门及岗位职责。公司设立了项目管理部、政策法规部负责项目管理，其中项目管理部在项目研发过程中代表公司与客户进行项目进度和项目质量等方面的沟通工作，政策法规部负责注册受理和通过审批阶段的项目管理工作。

2、每月底，各业务部门向项目管理部提交次月计划的项目进度情况，经项目管理部汇总、复核后报送财务部门，以便财务部门及时了解项目进展，财务部门指定专人跟进项目计划的执行情况，对次月预计将完成里程碑节点的项目进行重点关注。

3、药学研究项目收入确认时点包括完成实验室小试、工艺交接、注册受理、通过审批，当公司完成前述收入确认时点的工作后，项目管理部及时将成果资料移交给客户，并通过会议或邮件的形式与客户进行沟通反馈，待客户确认完毕后，将客户盖章确认的实验室小试沟通确认函、工艺交接总结确认函、三批全检报告、CDE 出具的药品申请受理通知书和药品注册批件等收入确认依据通过项目管理系统抄送至财务部门，财务部门根据收入确认政策和前述收入确认依据及时、准确进行账务处理。

4、公司临床研究项目主要为生物等效性试验，该类项目向客户交付的成果资料为临床试验总结报告。临床试验总结报告由公司编制完成后，经临床试验的临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、数据管理单位、统计分析单位、注册申请人盖章确认后形成正式报告。临床试验总结报告完成后，公司

临床管理部门移交给客户并抄送财务部门，财务部门根据收入确认政策和前述收入确认依据及时、准确进行账务处理。

5、公司非临床研究项目的收入确认时点为非临床实验完成，以公司撰写的非临床试验总结报告，并经客户确认后作为确认非临床研究收入的内部证据，以 CDE 出具 IND 受理通知书作为确认非临床研究收入的外部证据。非临床试验完成后，公司项目管理部移交客户确认函和 IND 受理通知书抄送财务部门，财务部门根据收入确认政策和前述收入确认依据及时、准确进行账务处理。

6、在资产负债表日，当月未达到里程碑节点的项目，财务部门对已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

7、公司设立内审部门，不定期对上述内部控制措施的执行情况进行抽查，并定期对公司所有内部控制的设计和运行有效性进行自我评价，出具内部控制自我评价报告，根据报告期各期的内部控制自我评价报告，公司对针对收入确认时点采取的内部控制措施设计合理并得到有效执行。

（二）结合药学研究、临床研究和自主立项研发业务各环节内部控制措施和信息系统建设情况，说明业务实施进度与收入确认证据匹配性的验证流程，关键环节形成的支持性证据是否充分、客观、可验证，是否存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形

1、关于药学研究服务

药学研究主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，该类项目研发周期较长，公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了实验室小试、工艺交接、注册受理、通过审批四个里程碑。在项目达到某一里程碑时，于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，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿，则不确认收入。

（1）实验室小试

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。主要工作内容包括：原辅料及参比制剂的研究、处方工艺筛选、处方工艺研究、质量标准等研究任务，形成完整的小试生产工艺。

公司承接项目后，根据项目的类型指定相关业务部门开展研发工作，并由相关业务承接部门负责委派包括项目负责人、项目经理在内的项目组成员。公司项目流程各阶段均通过项目系统进行管理，并对项目执行过程记录实验工作日志和登记实验数据，在完成小试生产工艺后，形成实验室小试总结报告，并经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部相关人员复核确认后，作为实验室小试里程碑的工作成果与客户确认，并通过会议或邮件的形式与客户进行项目汇报和沟通反馈，经过客户确认，将客户书面盖章确认的项目实验室小试沟通确认函作为实验室小试阶段的收入确认依据。

实验室小试沟通确认函先由公司盖章后寄出，客户确认无误后盖章寄回，寄出和寄回的物流信息均需上传项目管理系统。

（2）工艺交接

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，通常是在客户的生产车间或客户执行的工厂进行，是整个药学研发服务的关键环节。主要内容包括：**GMP** 车间设备的检查、三批工艺交接、质量标准验证等内容，完成连续三批工业化生产验证，并经检验合格。

公司在确认工艺交接里程碑收入时，需取得客户盖章确认的工艺交接总结确认函和三批样品检验报告。其中工艺交接总结确认函是公司在完成连续三批工业化生产验证，将编制工艺交接总结报告并提交客户确认，客户确认后，公司和客户双方在工艺交接总结确认函上进行盖章确认。三批样品检验报告由客户或客户委托的第三方检测机构出具，三批样品检验报告系药品注册受理环节的重要资料，工艺交接生产的三批样品也是后续开展稳定性研究、临床 **BE** 等研究内容的对象，鉴于三批样品检验报告的重要性，客户有严格的内部审核流程并由相关技术部门对里程碑的工作成果进行验收，在工艺交接未完成的情况下，客户无法随意出具三批样品检验报告。

工艺交接总结确认函先由公司盖章后寄出，客户确认无误后盖章寄回，寄出和寄回的物流信息均需上传项目管理系统。

（3）注册受理

在工艺交接完成，生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作，待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），公司协助客户完成申报资料，向 CDE 提交注册申请，并取得注册受理号。

该阶段收入确认依据为外部监管机构 CDE 出具的药品注册受理通知书。

（4）通过审批

通过审批阶段主要是协助客户完成 CDE 审核、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，最终取得生产批件。

该阶段收入确认依据为外部监管机构 CDE 颁发的药品注册批件。

综上所述，药学研究设置了实验室小试、工艺交接、注册受理、通过审批四个里程碑，每个里程碑都有固定需完成的工作，且会形成实验记录本、实验室小试总结报告、工艺交接总结报告等文件资料或三批验证样品等实物产出，文件资料是向 CDE 申报批件的重要资料，三批验证样品也是后续开展稳定性研究、临床 BE 等研究内容的对象，且根据公司与客户的合同约定，客户对里程碑完成情况盖章确认后，通常伴随阶段性付款义务的产生，故客户对于里程碑完成情况的确保持审慎的态度，随意盖章的可能性较小。另注册受理和通过审批阶段均以 CDE 出具的受理通知书和药品注册批件作为收入确认证据，且可通过公开网站查询。故药学研究关键环节形成的支持性证据是充分、客观、可验证的，不存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形。

2、关于临床研究服务

报告期内，公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，即生物等效性研究。公司作为临床研究的组织者，主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理工作公司向其他单位进行采购。

收入确认依据为临床试验总结报告，公司作为临床研究的组织者，负责临床试验总结报告的撰写，并由临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、

数据管理单位、统计分析单位盖章确认。前述单位均对临床试验总结报告有着严格的审核流程，且临床试验总结报告也是向 CDE 申报批件的重要资料，将接受 CDE 的审评。故临床研究关键环节形成的支持性证据是充分、客观、可验证的，不存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形。

3、关于非临床研究服务

公司作为非临床研究的组织者，撰写非临床试验总结报告，并经客户确认后作为确认非临床研究收入的内部证据，以 CDE 出具 IND 受理通知书作为确认非临床研究收入的外部证据，IND 受理通知书可通过公开网站查询。故非临床研究关键环节形成的支持性证据是充分、客观、可验证的，不存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形。

4、关于自主立项研发服务

自主立项研发服务是指公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，或接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

公司目前的自主立项研发服务均为药学研究阶段，项目管理模式与上述药学研究服务一致。

综上所述，公司业务实施关键环节形成的支持性证据充分、客观、可验证，不存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形。

八、说明发行人与客户是否存在联合研发模式，是否属于合营安排或合作经营，相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）说明发行人与客户是否存在联合研发模式，是否属于合营安排或合作经营

《企业会计准则》中与合作经营相关的定义为“合营安排”，根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》：合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分

享控制权的参与方一致同意后才能决策。本准则所称相关活动，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司业务包括无销售权益分成的业务及含销售权益分成的业务，报告期内公司大多数业务无销售权益分成，仅有少量业务采取了含销售权益分成的联合研发模式。

无销售权益分成的业务是指公司通过接受客户的委托，签订销售合同，提供技术研发服务获取服务收入，由此实现盈利，公司不参与药品上市后销售权益的分享。

联合研发模式是指在接受客户委托负责药物的研发工作时，公司通过降低客户研发阶段的基础合同价格换取公司分享未来销售权益分成的机会。该模式的业务收入由研发阶段固定的研发服务费和产品上市后未来销售权益分成这两项构成。在取得产品注册批件上市后，客户负责采购、生产、销售等全部经营活动，由双方按照合同约定比例分享药品销售权益，该类联合研发合同通常约定的具体方式为：在产品上市阶段，客户完成产品销售后，定期根据销售合同的约定与公司结算公司享有的药品销售权益，并将相关款项支付给公司。该模式的业务收入由固定的研发阶段服务费和未来销售权益分成两项构成，不存在与客户形成共同控制，不属于合营安排。

（二）相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

1、相关的会计处理

对于联合研发模式，在药品研发阶段，公司按照客户应承担的研发费用合同金额根据履约进度确认研发服务收入，并将该项目发生的所有相关投入计入该项目的主营业务成本。产品上市销售阶段，公司在收到客户发送的销售数据结算文件，经双方依据合同约定确认结算后，公司按照结算金额确认为当期的权益分成收入。

2、是否符合《企业会计准则》的规定

（1）识别合同中的单项履约义务

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）第九条规定，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。

企业向客户承诺的商品同时满足下列两项条件的，应当作为可明确区分的商品：

①客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益，即该商品本身能够明确区分。

②企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分，即转让该商品的承诺在合同中是可明确区分的。

公司与客户签订的联合投资研发项目合同，公司承担药学研究阶段的研发工作直至协助客户获得生产批件，产品上市后，由客户负责采购、生产、销售等全部经营活动，公司履约义务较少，产品上市阶段的权益分成的实现依托于产品的受托研发，两者具有高度关联性，因此产品的受托研发与权益分成识别为一项履约义务。

（2）可变对价

根据新收入准则第十六条规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

对于销售分成等或有对价条款，属于可变对价，应当对计入交易价格的可变对价进行估计。因研发项目后续销售情况不确定性较高，难以合理估计，因此公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户定期的销售结算数据后，根据分成比例确认权益分成收入，在每个会计期间收到经双方确认的结算数据后确认销售收入。截至本回复出具日，公司尚未实现权益分成收入。

综上所述，公司含销售权益分成的联合研发模式的合同不满足合营安排的

相关条件，不属于合作经营，在研发阶段按照客户应承担的研发费用合同金额并根据履约进度确认受托研发服务收入，在后续产品上市销售阶段按照双方认可的结算金额确认权益分成收入，相应会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、访谈发行人总经理、财务负责人及其他研发业务人员，了解发行人的收入确认政策、了解发行人与客户之间的交易惯例、交易流程和结算流程等；

2、了解、评估并测试发行人销售和收款循环相关的关键内部控制；结合发行人行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点等综合评估分析判断收入确认相关的时点、依据、会计核算过程及内部控制关键环节是否符合《企业会计准则》的相关规定；

3、查阅同行业可比公司公开披露资料和发行人主要销售合同，比较分析其收入确认核算方法，结合发行人的实际业务流程、合同条款约定、销售业务循环凭据等方面，分析发行人的收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异；

4、分析本次申报和上次申报相关会计政策变化的原因及对财务报表的影响；

5、获取并核查报告期内终止的合同，了解合同终止的原因，了解发行人对终止合同的会计处理方式，并判断是否符合《企业会计准则》的相关规定；

6、对销售收入进行细节性测试，从销售收入明细表中抽取药学研究（自主立项研发服务与全周期药学研究）和临床研究的样本，追踪并核查了与收入相关的业务合同、销售发票、外函（分别为客户盖章确认的实验室小试沟通确认函、客户盖章确认的工艺交接总结确认函和第三批样品检验报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和各大医院盖章版的临床试验总结报告）、银行回单等支持性文件，验证收入的真实性；

7、获取并检查报告期内联合研发模式的合同，了解主要合同条款，并判断是否属于合作经营模式；了解发行人针对联合研发模式合同的会计处理方式，

并判断是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号--创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第七十一条的规定，在招股说明书中分别披露药学研究服务、非临床研究和临床研究服务项目的收入确认依据，内部及外部证据，对期末未完工项目如何确认其形象进度、收入及成本，合同终止时的会计处理；

2、本次申报发行人收入政策调整、成本结转、存货计量政策调整具有合理性及审慎性，调整后的收入确认政策、成本结转、存货计量政策符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例，相关会计政策变化对财务报表更为谨慎；

3、发行人药学研究服务进行收入确认时区分按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，报告期内，发行人药学研究服务主要为按里程碑交付成果的项目；

4、发行人的各项主要业务属于在某一时段内履行的履约义务，应按“时段法”确认收入，发行人采用里程碑确定实际履约进度方法和依据符合《企业会计准则》的规定；

5、发行人药学研究业务、非临床研究和临床研究业务的收入确认方法与同行业可比公司不存在重大差异；

6、发行人交付服务内容时间早于或与收入确认依据相同，不存在先于交付服务内容即获得收入确认依据的情形；

7、发行人对收入确认时点采取的内部控制措施健全、有效，发行人业务实施关键环节形成的支持性证据充分、客观、可验证，不存在伪造收入确认证据、缺失收入确认证据确认收入的情形；

8、发行人与客户存在联合研发模式，但不属于合营安排或合作经营的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

19、关于营业收入

申报材料显示：

(1) 报告期内仿制药业务新签订合同分别为 4,228.00 万元、27,815.40 万元和 21,203.71 万元。

(2) 报告期内药学研究—一致性评价业务收入呈下降趋势，因为一致性评价对 CRO 企业的政策红利逐步减弱。

(3) 截至 2021 年 12 月 31 日，公司在手订单金额为 7.88 亿元，其中一致性评价业务的比例为 16.18%。

(4) 2021 年 1 类新药、改良型新药受托研发服务和仿制药开发、医疗器械自主立项研发服务收入大幅增长。

(5) JQL 胶囊合同签署时间为 2021 年 1 月 15 日，截止时间为 2041 年 1 月 14 日；艾司唑仑-华中-临床项目未约定合同截止期限。

(6) 2019 年第一季度收入占比为 32.66%，2020 年和 2021 年第一季度收入占比低于 20%而第四季度收入占比超过 30%。

(7) 报告期各期终止合同冲减当期收入的金额分别为 695.19 万元、145.54 万元、922.33 万元。

(8) 保荐工作报告第 26 页显示，发行人于 2018 年对迪欣医药地塞米松植入剂项目进行立项，于 2021 年 4 月与迪欣医药签订地塞米松植入剂（0.4mg）技术转让合同，并接受客户委托继续提供研发服务，发行人首次按豁免临床申报该项目，并于 2021 年 6 月 23 日获得 CDE 受理；2021 年 11 月 19 日，CDE 发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿），CDE 意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市，2022 年 4 月 2 日，CDE 批准了发行人的撤回申请；截至保荐工作报告出具日，该项目处于双方基于已完成实验室研究的基础上论证临床方案阶段。

请发行人：

(1) 说明报告期各期药学研究各细分业务收入来自期初存量合同和当期新增合同的金额，分析仿制药开发业务收入在报告期内持续增长的合理性。

(2) 量化分析自口服固体制剂和注射剂一致性评价政策出台以来，一致性评价业务的市场容量变化情况，按药品类别说明发行人一致性评价业务收入构成及市场份额，分析发行人一致性评价业务收入变动情况与行业趋势是否匹配。

(3) 按业务类别说明报告期期末在手订单构成，一致性评价在手订单情况，包括客户名称、主要药品类别、订单签订时间、约定交付时间、约定执行周期、期末履约进度、已确认收入情况等，结合一致性评价市场动态变化情况说明在手订单是否存在无法履行的风险。

(4) 说明各业务类型按累计收入计算前十大项目开展的情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、合同金额、项目进度及其与合同约定是否存在差异、履约进度、各期收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等，分析履约进度与收入确认情况的匹配性。

(5) 结合发行人经营战略、新药受托研发业务和自主立项研发业务开展情况说明 2021 年该等业务收入大幅增长的合理性，是否存在为增加最近一期收入加速项目履行进度或项目成果转化速度的情形。

(6) 说明报告期各期主要合同签订期限分布情况，结合项目执行周期说明部分合同截止时间约定较长的原因及合理性，是否符合行业惯例。

(7) 说明影响收入季节性波动的因素，2019 年第一季度收入占比最高，而 2020 年和 2021 年第四季度收入占比最高的原因及合理性。

(8) 说明主张终止合同的主体及合同终止原因，结合终止合同占主营业务收入的比例、合同进展情况及目前收入规模估算截至报告期末可能终止的合同规模和冲减收入金额，发行人与客户就合同终止约定的条款内容和责任划分，是否存在违约追责情形，是否存在通过签订大额合同而后终止进行收入调节的情形。

(9) 说明发行人对于仿制药及创新药的药学研究、临床研究、自主立项研发项目的实施周期，与同行业可比公司是否存在较大差异，报告期内主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期是否匹配。

(10) 说明报告期内对客户的预收款政策及执行情况，各期预收款增加额与新签合同金额的匹配性，是否存在对客户新签大额合同但未按合同收取预收

款的情形，如是，请说明原因及合理性。

(11) 说明招股说明书第 254 页“仿制药业务新签合同”统计口径是否仅包括仿制药开发业务，请在招股说明书中予以明确。

(12) 说明迪欣医药地塞米松植入剂项目在报告期内确认的收入金额、毛利及毛利率情况；发行人撤回申请的原因，后续继续申请是否存在障碍，报告期内已确认的相关收入是否符合收入确认条件，后续是否存在收入冲回风险；《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）对发行人主营业务、报告期内已立项项目的影响，对发行人持续经营能力是否存在重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对收入真实性、准确性、完整性采取的核查程序、核查结论。

回复：

【发行人说明】

一、说明报告期各期药学研究各细分业务收入来自期初存量合同和当期新增合同的金额，分析仿制药开发业务收入在报告期内持续增长的合理性

报告期各期，公司药学研究各细分业务收入来自期初存量合同和当期新增合同的金额如下：

单位：万元

业务类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
仿制药开发	期初存量合同	5,970.45	8,353.74	3,158.67	3,799.84
	当期新增合同	1,569.76	3,587.86	4,603.04	591.64
	小计	7,540.21	11,941.60	7,761.71	4,391.48
一致性评价	期初存量合同	579.65	2,585.77	3,948.50	6,386.77
	当期新增合同	454.91	277.31	903.04	1,529.95
	小计	1,034.56	2,863.08	4,851.54	7,916.72
1类新药	期初存量合同	-	-	188.68	-
	当期新增合同	-	899.92	3.76	-
	小计	-	899.92	192.44	-
改良型新药	期初存量合同	19.33	-	-	0.61
	当期新增合同	-	818.56	-	-
	小计	19.33	818.56	-	0.61

业务类别	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
其他	期初存量合同	78.62	2.83	85.51	120.75
	当期新增合同	14.11	37.74	55.68	69.93
	小计	92.73	40.57	141.19	190.68
合计		8,686.83	16,563.73	12,946.88	12,499.49

公司报告期内仿制药业务新签订合同分别为 4,228.00 万元、27,815.40 万元、18,403.71 万元和 7,905.00 万元。

由上表可知，2020 年度仿制药开发业务收入较 2019 年度增加 3,370.23 万元，主要系 2020 年当期新增合同形成的收入增加较大所致。公司紧抓市场需求，并大力投入研发，利用自主研发的制剂技术平台在为客户提供研发服务过程中，形成了良好的口碑，业务拓展迅速。公司在 2020 年签订较多仿制药开发业务合同，随着项目的推进，当年签订的项目逐步形成收入，从而使得 2020 年仿制药开发业务收入较 2019 年快速提升。

2021 年度仿制药开发业务收入较 2020 年度增加 4,179.89 万元，主要系期初存量合同形成的收入增加较大所致。公司 2020 年签订较多仿制药开发业务合同，较大部分在 2021 年形成收入，从而使得 2021 年仿制药开发业务收入较 2020 年呈稳步上升趋势。

综上，公司新签仿制药开发业务合同 2020 年和 2021 年较 2019 年增幅较大，随着项目推进，项目当期或后续持续形成收入，使得公司仿制药开发业务收入呈稳步增长趋势，增长具有合理性。

二、量化分析自口服固体制剂和注射剂一致性评价政策出台以来，一致性评价业务的市场容量变化情况，按药品类别说明发行人一致性评价业务收入构成及市场份额，分析发行人一致性评价业务收入变动情况与行业趋势是否匹配

（一）量化分析自口服固体制剂和注射剂一致性评价政策出台以来，一致性评价业务的市场容量变化情况

2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅正式印发《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）要求 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，药审中心自 2017 年 8 月开始承担仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2020年5月14日，CDE颁布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）》，正式启动了化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。

上述政策出台以来，一致性评价业务的市场容量变化情况如下：

单位：件、万元

项目	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
受理口服固体制剂量（件）	71	464	623	426	333
受理注射制剂量（件）	-	143	415	488	575
药学研究单价	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00
口服固体制剂一致性评价市场	14,200.00	92,800.00	124,600.00	85,200.00	66,600.00
注射剂一致性评价市场	-	28,600.00	83,000.00	97,600.00	115,000.00
合计市场	14,200.00	121,400.00	207,600.00	182,800.00	181,600.00

注：一致性评价单价来源：国泰君安医药仿制药一致性评价专题报告《我在春天等你》，药学评价费用为200-300万；受理口服固体制剂和注射制剂量来源：药审中心数据。

由上表可以看出，在口服固体制剂仿制药方面，其一致性评价政策已经实施超过5年，相关研发投入已过快速增长期，市场容量呈快速下降趋势。在注射剂仿制药方面，一致性评价政策于2020年5月正式发布，该政策发布之前，注射剂仿制药未强制进行一致性评价，但部分企业已自主启动，市场总体呈上升趋势。一致性评价业务的总体市场容量呈小幅下降趋势。

（二）按药品类别说明发行人一致性评价业务收入构成及市场份额，分析发行人一致性评价业务收入变动情况与行业趋势是否匹配

报告期内，公司一致性评价业务收入按药品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
口服固体制剂收入	-152.85 ^注	260.57	2,028.55	3,451.02
注射制剂收入	1,187.41	2,602.17	2,820.15	4,379.21
其他制剂收入	-	0.34	2.84	86.48
口服固体制剂市场份额	-	0.39%	2.38%	2.77%
注射制剂市场份额	-	2.26%	2.89%	5.28%

注：2022年1-6月口服固体制剂收入为负，主要系阿司匹林肠溶片项目在工艺交接过程中，客户生产车间不满足工业大批量生产条件，需要追加较多生产设备投资，客户终止该项目冲减收入所致。

由上表可知，报告期内，公司一致性评价业务口服固体制剂市场份额和注

射制剂市场份额均呈下降趋势，口服固体和注射制剂一致性评价业务收入也呈下降趋势。

报告期内，公司口服固体制剂一致性评价业务收入变动与行业变动趋势一致，注射制剂一致性评价业务收入与行业变动趋势有所差异，主要原因系公司经营战略调整所致。由于前期一致性评价政策红利，行业内产生了一大批提供一致性评价业务的中小医药研发外包企业。随着政策红利减弱，由于一致性评价业务技术壁垒相对不高，市场竞争日趋激烈，价格成为竞争客户的主要因素。2020年开始，公司在有限资源的前提下，为维持公司长期健康发展，以仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，用于开发高端仿制药、改良型新药、1类新药、医疗器械和特医食品等，故公司减少了一致性评价业务的开拓，导致报告期内一致性评价业务呈下降趋势。

综上，公司一致性评价业务收入下降幅度大于行业下降幅度，主要系公司经营战略调整所致，收入变动具有合理性。

三、按业务类别说明报告期期末在手订单构成，一致性评价在手订单情况，包括客户名称、主要药品类别、订单签订时间、约定交付时间、约定执行周期、期末履约进度、已确认收入情况等，结合一致性评价市场动态变化情况说明在手订单是否存在无法履行的风险

报告期期末，公司在手订单构成情况如下：

单位：万元

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日	
受托研发服务	药学研究	仿制药开发	32,153.12	33,446.92	32,518.10	15,095.43
		一致性评价	11,154.66	12,751.97	14,760.02	17,321.67
		1类新药	3,097.17	3,097.17	-	566.04
		改良型新药	518.52	538.86	163.95	163.95
		其他	366.53	441.24	425.90	607.88
	临床研究	临床 BE 等	12,918.39	12,672.62	9,991.35	7,556.75
		临床 I-IV 期	3,563.66	3,589.66	-	-
	非临床研究	非临床研究	2,348.80	2,553.43	-	-
	小计		66,120.85	69,091.87	57,859.32	41,311.71
自主立项研发	仿制药开发	1,860.64	1,891.02	-	-	

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
服务	医疗器械	7,217.06	7,444.91	-	-
	特医食品	2,962.88	-	-	-
其他		356.80	369.21	328.30	328.43
合计		78,518.23	78,797.01	58,187.62	41,640.14
1类新药、改良型新药和医疗器械和特医食品在手订单小计		19,628.09	17,144.03	163.95	163.95
占比		25.00%	21.76%	0.28%	0.39%

由上表可知，报告期期末，公司一致性评价业务占在手订单比例较小，比例为14.21%。

报告期内，公司新签一致性评价订单金额分别为6,821.93万元、2,609.00万元、1,160.00万元和1,260.00万元，各期确认相关收入金额分别为7,916.72万元、4,851.54万元、2,863.08万元和1,034.56万元。报告期各期，公司一致性评价确认收入金额总体大于新签一致性评价订单金额，一致性评价订单总体执行正常。

报告期期末，公司前十大一致性评价在手订单项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	药品类别	订单签订时间	约定执行周期	截至2022年6月30日履约进度	已确认收入	项目开展及后续情况
1	维生素B1注射液	华中药业	注射	2019/5/20	10年	-	23.03	经公司实验室初步研究，因该项目参比制剂未公布，双方已于2019年9月暂停，待参比制剂公布后继续推进。
2	维生素C注射液	华中药业	注射	2018/12/20	10年	实验室小试	217.35	经公司实验室小试研究，因该项目工艺交接阶段需要100℃/16min灭菌工艺车间，客户暂无合适生产车间，项目需客户完成车间改造后继续推进。截至本回复出具日，华中药业车间已基本改造完成，项目正常推进中。
3	地塞米松磷酸钠注射液	华中药业	注射	2019/5/20	10年	实验室小试	188.90	经公司实验室小试研究，因该项目工艺交接阶段需要100℃/15min灭菌工艺车间，客户暂

序号	项目名称	客户名称	药品类别	订单签订时间	约定执行周期	截至 2022 年 6 月 30 日履约进度	已确认收入	项目开展及后续情况
								无合适生产车间，双方已于 2019 年 9 月暂停，项目需客户完成车间改造后继续推进，2022 年 5 月开始重启项目，截至本回复出具日，该项目处于工艺交接前期阶段。
4	注射用对氨基水杨酸钠	山西振东泰盛制药有限公司	注射	2018/1/22	10 年	-	50.23	因客户拟采用自制对氨基水杨酸钠原料药替代外购原料药，代客户开发出原料药后项目继续推进。
5	复方氨基酸注射液(18AA)	安徽富邦药业有限公司	注射	2020/7/28	5 年	实验室小试	404.38	该项目工艺交接前，客户车间相关生产设备一直在改造导致工艺交接延期，2022 年 4 月客户车间改造完毕后开始交接，截至本回复出具日，已完成工艺交接。
6	维生素 B12 注射液	华中药业	注射	2019/5/20	10 年	实验室小试	144.10	经公司实验室初步研究，因该项目参比制剂未公布，2020 年 6 月开始暂停，待参比制剂公布确定后继续推进项目。
7	紫杉醇注射液	山西振东泰盛制药有限公司	注射	2018/1/22	10 年	实验室小试	204.03	该项目公司于 2019 年 5 月向客户提交排产计划，实施工艺交接。因客户车间产能不足，无法在客户车间进行工艺交接，待客户计划安排确定后继续推进。
8	盐酸林可霉素注射液	华中药业	注射	2018/9/28	10 年	实验室小试	136.25	该项目需要采用过滤除菌工艺，客户车间达不到要求，待客户对设备和生产线改造后继续推进。2022 年 5 月开始重启项目。截至本回复出具日，该项目处于工艺交接前期阶段。
9	注射用氨曲南	海南全星制药有限公司	注射	2022/6/2	5 年	-	-	正常开展
10	硫酸阿米卡星注射液	华中药业	注射	2018/9/28	10 年	实验室小试	126.38	经公司实验室初步研究，因该项目工艺交接阶段需要无菌车间，客

序号	项目名称	客户名称	药品类别	订单签订时间	约定执行周期	截至 2022 年 6 月 30 日履约进度	已确认收入	项目开展及后续情况
								户暂无合适无菌车间，项目需客户完成车间改造后继续推进。2022 年 5 月开始重启项目。截至本回复出具日，该项目处于工艺交接前期阶段。

由上表可知，报告期期末，公司一致性评价前十大在手订单项目大部分进展较为缓慢，主要系由于进展较为缓慢的项目确认收入较小，相应在手订单金额较大，从而导致公司报告期期末在手订单金额较大的项目进展缓慢的情况较多。

由于公司为客户提供的药品研发服务进度受药品研发难度、参比制剂采购、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等因素的影响，合同一般不会约定具体的交付时间。公司一致性评价业务合同涉及交付时间一般约定：

- 1、合同签订后 1 个月内，提交开题报告。
- 2、收到甲方首期款后 4-6 个月内完成制剂处方工艺研究，提交制剂实验室研究总结及制剂工艺交接文件包。
- 3、工艺交接完成后 11-13 个月内，乙方提交符合 CTD 格式的药学研究资料。
- 4、甲方未按合同约定提供项目生产相关申报资料等导致项目延期的，乙方不承担上述研发工作延期违约责任，乙方研发工作进度的时间约定相应顺延。
- 5、在本项目的合作和注册过程中，如遇国家政策调整导致本项目无法注册申报，则视为不可抗力。双方协商解决因政策调整后出现的状况。

由上表可知，公司一致性评价前十大在手订单项目中进度缓慢的主要原因系参比制剂未明确、客户车间设备或产能无法达到工艺交接要求所致，部分项目已开始重启研究，不存在因公司原因导致在手订单无法履行的风险。但因一致性评价通过审评品种增加和药品集采的影响，客户会综合考量追加固定投资成本和药品通过一致性评价后带来的效益等因素，可能存在部分在手订单被客户终止。

针对该部分风险，公司已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（二）项目合同的执行周期较长的风险”披露如下：

“医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，一定程度上缓解了合同周期较长的风险。但是由于医药研发工作本身具有较高的风险和较长的周期，在较长的合同周期里出现政策变化、研发难度上升、客户规划、竞争格局变化等因素的影响，可能会导致合同变更甚至终止的风险，对公司的经营业绩产生不利影响。”

四、说明各业务类型按累计收入计算前十大项目开展的情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、合同金额、项目进度及其与合同约定是否存在差异、履约进度、各期收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等，分析履约进度与收入确认情况的匹配性

（一）药学研究

报告期内，发行人药学研究累计收入前十大项目的开展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同截止期限	截至 2022 年 6 月 30 日项目进度	履约进度	项目进度与合同约定是否存在差异	药学研究部分合同金额
1	JQL 胶囊	华中药业	2021/1/15	2041/1/14	工艺交接	70%	否	1,474.0 ^{注1}
2	环孢素眼用滴眼液	珠海亿胜	2021/8/17	2026/8/17	工艺交接	70%	否	1,250.00
3	甲硝唑注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	2018/12/11	2019 年 12 月 31 日前完成注册申报，后续以 CDE 审评周期为准	通过审批	100%	是	660.00
4	注射用尼可地尔	瑞阳制药股份有限公司	2020/11/10	2030/11/9	工艺交接	70%	否	800.00
5	小儿复方氨基酸注射液	华润双鹤	2019/6/29	2020/9/30	注册受理	85%	是	659.00
6	匹莫范色林胶囊	华中药业	2018/8/15	2028/8/14	工艺交接	70%	否	760.00

7	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江西弘惠医药有限公司	2018/11/26	2028/11/25	通过审批	100%	否	490.00
8	注射用头孢米诺钠	北大医药	2018/9/20	2023/9/19	通过审批	100%	否	523.69
9	奥美沙坦酯氨氯地平片	回音必集团	2018/10/18	2028/10/17	注册受理	85%	否	600.00
10	氟康唑氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	2018/12/11	2019年12月31日前完成注册申报, 后续以CDE审评周期为准	通过审批	100%	是	520.00

(续上表)

单位: 万元

序号	项目名称	2022年1-6月确认收入	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	报告期内累计收入	报告期内累计收入与合同金额比例	截至2022年6月30日累计回款	报告期内累计毛利率	合同重大变动情况
1	JQL 胶囊	-	899.92	3.76	-	903.69	61%	1,474.00	78.39%	无
2	环孢素眼用滴眼液	19.33	818.56	-	-	837.89	67%	1,187.50	75.32%	无
3	甲硝唑注射液	116.40	60.42	248.93	182.92	608.67	92%	660.00	84.60%	注 2
4	注射用尼可地尔	216.19	112.23	230.77	-	559.18	70%	560.00	66.17%	无
5	小儿复方氨基酸注射液	13.46	315.46	115.99	70.72	515.63	78%	593.10	42.82%	注 3
6	匹莫范色林胶囊	243.09	34.10	205.90	31.36	514.46	68%	608.00	70.87%	无
7	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	78.35	14.33	28.23	366.33	487.24	99%	270.00	76.43%	无
8	注射用头孢米诺钠	-	79.29	197.74	208.11	485.14	93%	496.69	63.35%	无
9	奥美沙坦酯氨氯地平片	10.49	76.75	229.64	167.48	484.36	81%	540.00	68.58%	无
10	氟康唑氯化钠注射液	-	90.96	36.31	348.32	475.60	91%	520.00	75.37%	注 4

注 1: JQL 胶囊项目药学研究部分金额为 2,200.00 万元, 扣除分成松懋生物 33%比例后为 1,474.00 万元。

注:2: 甲硝唑注射液项目原合同约定于 2019 年 12 月 31 日前完成一致性评价研究注册申请, 如在合同执行过程中发现需要变更研究方案或进度延期, 须及时沟通, 签订备忘录

或补充协议。项目在执行过程中，因采购参比制剂延期导致项目整体进度延期，公司已和安徽双鹤药业有限责任公司取得谅解备忘录，已于 2021 年 3 月完成注册受理，截至 2022 年 6 月 30 日，客户已取得该项目的批件。

注 3：小儿复方氨基酸注射液项目原合同约定 2020 年 9 月 30 日之前完成申报，但由于参比制剂为美国药品，货源不足，采购晚于预期，项目技术难点在于考察稳定性、需要长时间稳定性考察和新冠疫情因素导致延期，公司已和华润双鹤取得谅解备忘录，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已完成项目的注册受理。

注 4：氟康唑氯化钠注射液原合同约定于 2019 年 12 月 31 日前完成一致性评价研究注册申请，如在合同执行过程中发现需要变更研究方案或进度延期，须及时沟通，签订备忘录或补充协议。项目在执行过程中，因客户车间产能不足，排产滞后导致工艺交接进度延期，公司已和安徽双鹤药业有限责任公司达成顺延意向，已于 2020 年 4 月完成注册受理，截至 2022 年 6 月 30 日，客户已取得该项目的批件。

由上表可知，公司报告期内累计收入与合同金额比例与履约进度差异较小，差异主要系平行结转、部分收入确认在报告期外、税率和计提预计负债所致，履约进度与收入确认情况具有匹配性。

（二）非临床研究

报告期内，发行人非临床研究累计收入前十大项目的开展情况如下：

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同截止日期	截至 2022 年 6 月 30 日项目进度	履约进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同金额
1	JQL 胶囊	华中药业	2021/1/15	2041/1/14	未完成	-	否	1,876.00 ^{注 1}
2	环孢素眼用滴眼液	珠海亿胜	2021/8/17	2026/8/17	已完成	100%	否	1,350.00

（续上表）

序号	项目名称	2022 年 1-6 月确认收入	2021 年确认收入	2020 年确认收入	2019 年确认收入	报告期内累计收入	报告期内累计收入与合同金额比例	截至 2022 年 6 月 30 日累计回款	报告期内累计毛利率	合同重大变动情况
1	JQL 胶囊	176.94	420.83	-	-	597.77	31.86%	536.00	0.00%	无
2	环孢素眼用滴眼液	1,594.68	255.32	-	-	1,850.00	137.04%	1,580.00	74.01%	无

注 1：JQL 胶囊项目药学研究部分金额为 2800 万元，扣除分成松懋生物 33%比例后为 1,876 万元。

由上表可知，公司报告期内华中的 JQL 胶囊项目尚未完成，按实际发生成本确认收入。珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目累计收入与合同金额比例大于 100%，主要系公司对该项目前期药学阶段研究充分并成立了专门的新药研发业务团队推进，项目整体实施周期较快，达到了合同约定的 500.00 万元奖励条款

所致。珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目履约进度与收入确认情况具有匹配性。

(三) 临床研究

报告期内，发行人临床研究累计收入前十大项目的开展情况如下：

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同截止期限	截至 2022 年 6 月 30 日项目进度	履约进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同金额
1	阿司匹林肠溶片 300mg	南京道群医药研发有限公司	2019/6/3	2025/6/2	尚未完成	-	否	1,013.76
2	琥乙红霉素片	利君制药	2017/12/28	2025/12/28	已完成	100%	否	700.00
3	地西洋片	华中药业	2018/3/1	未约定	已完成	100%	否	534.40
4	艾司唑仑	华中药业	2018/3/1	未约定	已完成	100%	否	580.00
5	磷酸苯丙哌林片	华中药业	2018/3/1	未约定	已完成	100%	否	490.00
6	羟苯磺酸钙胶囊	利君制药	2018/10/11	2028/10/10	已完成	100%	否	448.00
7	诺氟沙星胶囊	华中药业	2018/3/1	未约定	已完成	100%	否	450.00
8	氯苯那敏片	华中药业	2018/3/1	未约定	已完成	100%	否	460.00
9	盐酸乙胺丁醇胶囊	华中药业	2020/10/29	未约定	尚未完成	-	否	805.60
10	奥美沙坦酯氨氯地平片人体等效性试验	回音必集团	2020/7/10	2025/7/9	已完成	100%	否	370.00

(续上表)

单位：万元

序号	项目名称	2022 年 1-6 月 确认收入	2021 年 确认收入	2020 年 确认收入	2019 年 确认收入	报告期内 累计收入	报告期内 累计收入与 合同金额 比例	截至 2022 年 6 月 30 日 累计回款	报告期内 累计 毛利率	合同重 大变动 情况
1	阿司匹林肠溶片 300mg	332.98	397.72	134.68	-	865.38	85.36%	901.26	0.00%	无
2	琥乙红霉素片	-	-	498.88	41.50	540.38	77.20%	638.36	-12.43%	无
3	地西洋片	271.39	232.76	-	-	504.15	94.34%	530.00	40.15%	无
4	艾司唑仑	-	-	-	490.61	490.61	84.59%	580.00	28.53%	无

序号	项目名称	2022年1-6月确认收入	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	报告期内累计收入	报告期内累计收入与合同金额比例	截至2022年6月30日累计回款	报告期内累计毛利率	合同重大变动情况
5	磷酸苯丙哌林片	-	435.11	27.16	0.00	462.26	94.34%	486.00	30.68%	无
6	羟苯磺酸钙胶囊	-	-	370.70	74.89	445.60	99.46%	448.00	40.23%	无
7	诺氟沙星胶囊	-	-	-	423.94	423.94	94.21%	450.00	29.46%	无
8	氯苯那敏片	-	-	-	373.11	373.11	81.11%	460.00	34.39%	无
9	盐酸乙胺丁醇胶囊	-	15.74	287.03	63.82	366.59	45.51%	433.00	0.00%	无
10	奥美沙坦酯氨氯地平片人体等效性试验	-	309.38	39.67	0.00	349.06	94.34%	333.00	21.74%	无

由上表可知，公司报告期内累计收入与合同金额比例与履约进度差异较大的项目为阿司匹林肠溶片 300mg 和盐酸乙胺丁醇胶囊，该两个项目尚未完成，按实际发生成本确认收入。其余项目差异较小，主要系部分收入确认在报告期外和税率所致，履约进度与收入确认情况具有匹配性。

（四）自主立项研发服务

报告期内，发行人自主立项研发服务累计收入前十大项目的开展情况如下：

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同截止期限	截至2022年6月30日项目进度	履约进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同金额
1	聚己内酯材料及微球	兴科蓉药业	2021/9/9	2025/10/31	实验室小试	30%	否	4,250.00
2	地塞米松植入剂	迪欣医药	2021/4/22	通过审批之日起10年	实验室小试	30%	是	2,800.00
3	特殊医学用途蛋白质组件配方食品	华森制药	2022/5/13	2032/5/10	实验室小试	30%	否	500.00
4	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	华森制药	2022/6/7	2032/6/5	未达到里程碑节点	-	否	2,800.00

(续上表)

单位：万元

序号	项目名称	2022年1-6月确认收入	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	报告期内累计收入	报告期内累计收入与合同金额比例	截至2022年6月30日累计回款	报告期内累计毛利率(%)	合同重大变动情况
1	聚己内酯材料及微球	216.39	1,334.83	-	-	1,551.22	36.50%	2,975.00	71.59%	无
2	地塞米松植入剂	28.86	863.53	-	-	892.39	31.87%	1,120.00	88.87%	注1
3	特殊医学用途蛋白质组件配方食品	142.48	-	-	-	142.48	28.50%	100.00	96.43%	无
4	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	0.33	-	-	-	0.33	0.01%	-	0%	无

注1：地塞米松植入剂项目合同约定按免BE申报，原预计于2022年12月23日之前取得批件，但若需要补充临床研究，临床研究及相关费用由双方按受益分配比例承担，该项目于2021年6月23日获得CDE受理，2021年11月19日，CDE发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿），CDE意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市，2022年4月2日，CDE批准了公司的撤回申请。截至本回复出具日，该项目处于双方基于已完成实验室研究的基础上论证临床方案阶段。

由上表可知，公司报告期内累计收入与合同金额比例与履约进度差异较小，差异主要系平行结转和税率所致，履约进度与收入确认情况具有匹配性。

综上，公司各业务类型的项目履约进度与收入确认具有匹配性。

五、结合发行人经营战略、新药受托研发业务和自主立项研发业务开展情况说明2021年该等业务收入大幅增长的合理性，是否存在为增加最近一期收入加速项目履行进度或项目成果转化速度的情形

（一）公司经营战略

公司自设立以来，一直从事药学研究、非临床研究及临床研究等服务。2020年前，公司主要从事仿制药和一致性评价业务的药学研究及临床研究服务。随着一致性评价政策红利减弱，市场竞争日趋激烈，公司为维持公司长期健康发展，2020年开始主动进行战略调整，进入新的发展阶段，以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，致力于开发高端仿制药、改良型新药、1类新药、医疗器械和特医食品领域等。

（二）新药受托研发业务和自主立项研发业务开展情况

1、新药受托研发业务

公司以临床需求为导向，选择承接适合自身技术储备能力的 1 类新药、改良型新药项目进行研发。

（1）1 类新药

公司 2021 年 1 类新药收入系华中药业的 JQL 原料药及胶囊技术转让项目所形成。由于甲强龙大剂量用于癌症和炎症疼痛方面的具有较好的临床效果，公司于 2018 年在接受松懋生物委托对甲强龙进行初步的药效学研究过程中，对甲强龙药物研究进行立项研发。公司为了降低甲强龙使用剂量又能发挥药效的母核结构，主要对甲强龙进行了结构修饰，开发出一种在癌症和炎症疼痛领域有治疗潜力的化合物 JQL。由于 JQL 药物不是新的原料药，只是在已知的活性药物结构上进行修饰，因此不需要复杂的药物发现的过程，且能发挥公司的制剂技术优势进行研发。

基于公司对 JQL 药物已完成充分的前期研究，加上公司积累了丰富的创新制剂经验并成立了专门的新药研发业务团队，公司与华中药业于 2021 年 1 月份签订 JQL 原料药及胶囊技术转让合同后，项目进展顺利，2021 年末已达到重要里程碑节点，从而使得 2021 年相关 1 类新药收入增加较大。

（2）改良型新药

公司 2021 年改良型新药收入系珠海亿胜的环孢素眼用滴眼液项目所形成，主要用于治疗干眼症，随着电子产品的使用频率提高以及人口老龄化的影响，干眼症人群日趋扩大，市场空间较大。该项目技术来源于公司眼科长效缓释技术平台自主研发，公司于 2015 年开始对该制剂技术平台进行技术储备，并对眼科特殊制剂（例如：眼科混悬剂、眼科脂质乳剂）关键辅料（已经上市的功能性辅料）和关键工艺进行细化研究。

基于公司对眼科长效缓释技术平台技术的积累并成立了专门的新药研发业务团队，公司与珠海亿胜 2021 年 8 月份签订环孢素滴眼液技术开发合同后，项目进展顺利，2021 年末已达到重要里程碑节点，从而使得 2021 年改良型新药收入增加较大。

2、自主立项研发业务

公司基于自主研发的创新制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术，公司密切跟踪医药市场现状，以技术研发为基础，以临床需求为导向，选择药效确切、市场前景较好、具有一定技术壁垒的药品、医疗器械及特医食品进行自主立项、提前研发。待自主研发项目取得一定阶段的研发成果后，公司根据市场情况择机推荐给客户并接受客户委托继续提供后续研发服务，积极推进自主研发项目成果的转化。

公司 2021 年自主立项研发服务项目为迪欣医药的地塞米松植入剂项目和兴科蓉药业的注射用聚己内酯材料及微球项目。

(1) 迪欣医药的地塞米松植入剂项目

公司地塞米松植入剂项目属于糖皮质类固醇类药物，是用于眼科手术后的眼部疼痛缓解和眼部炎症治疗、过敏性结膜炎、干眼症，适应症广，市场空间较大。公司该产品仿制美国 FDA 2018 年批准的 Ocular Therapeutix 公司的 Dextenza[®] 药品，属于国内首仿药品，合同金额较大。地塞米松植入剂项目技术来源于公司自主研发的眼科长效缓释技术平台，同时也是公司承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术。公司于 2018 年对该项目进行立项，于 2021 年 4 月与迪欣药业签订地塞米松植入剂（0.4mg）技术转让合同，并接受客户委托继续提供研发服务。公司首次按豁免临床申报该项目，并于 2021 年 6 月 23 日获得 CDE 受理，2021 年 11 月 19 日，CDE 发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿），CDE 意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市，2022 年 4 月 2 日，CDE 批准了公司的撤回申请，后续的工作主要系生产工艺验证和临床研究，以及根据 CDE 的反馈意见进行补充研究。

基于公司 2018 年已对该项目进行立项研发，公司于 2021 年 4 月 2 日项目撤回时，后续的工作主要系生产工艺验证和临床研究，药学研究的实验室小试工作已在以前年度完成，无需重复进行，故公司 2021 年末按实验室小试进度确认了项目收入。

(2) 兴科蓉药业聚己内酯材料及微球项目

公司聚己内酯微球项目系注射用聚己内酯微球面部填充剂，其功效是用于

皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹，市场空间广阔。公司该产品以华东医药的 Ellansé-S 商品作为对照品进行研发（国外产品进口注册），目的取得医用高分子材料制备的微球填充产品III类医疗器械注册证。聚己内酯微球项目技术来源于公司自主研发的缓释微球技术平台，公司于 2021 年 9 月初与兴科蓉药业签订注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发和注射用聚己内酯微球材料项目技术开发合同，并接受客户委托继续提供研发服务。

基于公司已对该特殊制剂和关键原辅料进行提前立项研究，公司与兴科蓉药业签订聚己内酯材料及微球技术开发合同后，项目进展顺利，并于 2021 年完成了实验室小试工作，并按该进度确认了项目收入。

截至 2021 年末，公司新药受托研发业务和自主立项研发业务项目收款情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	截至 2021 年末累计确认收入	截至 2021 年末回款
1	华中药业	JQL 胶囊	1,324.51	3,000.00
2	珠海亿胜	环孢素眼用滴眼液	1,084.23	1,955.00
3	迪欣医药	地塞米松植入剂	863.53	2,240.00
4	兴科蓉药业	聚己内酯材料及微球	1,334.83	2,550.00

由上表可知，截至 2021 年末，公司新药受托研发业务和自主立项研发业务项目收款均大于累计收入确认金额。

综上，公司新药受托研发业务和自主立项研发业务 2021 年大幅增长系公司战略调整，公司所处的发展阶段和前期技术积累兑现所致。该类项目依托公司前期多年发展积累的制剂技术平台，项目进展顺利，2021 年达到了重要里程碑节点，并从客户处取得了相关收入确认依据，从而确认了相关收入，且收款金额均大于收入确认金额，公司不存在为增加最近一期收入加速项目履行进度或项目成果转化速度的情形。

六、说明报告期各期主要合同签订期限分布情况，结合项目执行周期说明部分合同截止时间约定较长的原因及合理性，是否符合行业惯例

（一）合同签订期限分布

报告期各期合同签订期限分布情况如下：

单位：万元

合同期限分布	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	710.00	4.33%	388.00	0.75%	140.00	0.40%	18.32	0.11%
1-5年	8,680.20	52.97%	28,755.30	55.27%	23,152.17	65.67%	4,658.56	29.17%
5-10年	6,960.00	42.47%	10,269.00	19.74%	7,838.00	22.23%	10,905.30	68.28%
10年以上	-	-	10,612.80	20.40%	3,412.80	9.68%	300.00	1.88%
未约定	36.00	0.22%	2,000.11	3.84%	713.10	2.02%	88.70	0.56%
小计	16,386.20	100.00%	52,025.21	100.00%	35,256.07	100.00%	15,970.88	100.00%

由上表所知，公司报告期内合同签订期限主要集中于 1-5 年和 5-10 年区间，占当年新签合同 75%以上。2021 年签订期限在 10 年以上合同金额较大，主要系公司与华中药业签订的 1 类新药 JQL 原料药及胶囊技术转让合同金额较大所致。由于该项目为 1 类新药技术开发，新药研发具有高风险、高投入和长周期的特点，故约定合同执行周期较长。

（二）结合项目执行周期说明部分合同截止时间约定较长的原因及合理性

公司向客户提供的各类型业务的执行周期情况如下：

（1）仿制药开发及一致性评价服务项目的实施周期通常需要 3-5 年，其中完成药学研究阶段的周期为 1-2 年，主要包括实验室小试阶段与工艺交接阶段；公司临床 BE 研究通常为 0.5-1 年，注册受理及获批时间为 1.5-2 年。

（2）创新药的实施周期（不包括药物发现）通常需要 8.5-15 年，其中临床前研究一般为 2-6 年，临床研究一般为 6-7 年，后续完成注册受理、获批及上市后检测一般为 0.5-2 年。

（3）自主立项研发服务业务的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系，研发成果处于早期阶段，则研发周期较长。报告期内，发行人自主立项为四个项目，对于迪欣医药的地塞米松植入剂系仿制药项目，申报 CDE 后撤回，后续的工作主要系生产验证和临床试验，实施周期预计需要 3 年左右。兴科蓉药业的注射用聚己内酯微球项目系第三类医疗器械证项目，转让时公司已处于实验室研究阶段，剩余研发周期通常需要 3-4 年。华森制药的特殊医学用途蛋白质组件配方食品和特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目系特医食品，其中特殊医学用途蛋白质组件配方食品项目剩余研发周期通常需

要 1.5-2 年，特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目剩余研发周期通常需要 3-4 年。

公司项目执行周期一般为 3-5 年及以上，周期较长，且由于项目执行过程中因参比制剂采购、中试放大和第三批验证等环节中受甲方场地（或指定场地）、生产企业设备条件、原辅料提供、项目研发技术难度和政策法规等不可控因素的影响，可能导致进度的延迟，合同中通常约定：若由于甲方原因不能安排放大生产，则时间顺延。如有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常与客户讨论可能的应对措施，一般通过签订谅解备忘录的方式顺延合同执行周期。由于公司项目执行周期较长，且存在不可控因素导致项目的进度延迟，故公司在与客户签订合同时一般会约定较长的执行期限，保证双方的利益，具有商业合理性。

（三）同行业可比公司情况

经查询公开披露信息，同行业上市公司未量化披露合同期限，其中同行业可比公司阳光诺和、百诚医药、美迪西、百花医药（华威医药）和博济医药均披露了医药行业高风险、高投入和长周期带来的风险，具体如下：

1、阳光诺和

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点。公司药学研究项目周期通常为 3-5 年，生物等效性试验周期通常为 6-12 月，I-IV 期临床试验每期试验周期通常为 1-3 年。

尽管公司在研究过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化、客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、研究成果达不到预期等情况，由此可能导致公司无法获得预期收益，对公司业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长，导致项目不确定性及管理复杂性增加的风险。

2、百诚医药

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，但由于合同执行周期较长，期间可能发生国家政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

3、美迪西

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的药物研发服务业务综合服务类合同执行周期跨度普遍较长。

公司所签署的服务合同在研究进行过程中根据不同研究阶段收取相应服务费用，存在在客户提前通知后的一段时间内终止或延期的风险，导致合同终止或延期的原因较多，包括研究产品未能达到安全性或有效性要求、客户决定优先进行其他研究或试验方向的改变等，合同的终止或延期会对公司未来的收入和盈利能力产生不确定性。同时，合同执行期间可能因国家政策法规变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、主管部门审评期间的后续技术支持、付款不及时、项目效果达不到预期等情况，由此可能为公司带来支付违约金，甚至纠纷或诉讼的风险，对其业务、财务状况及声誉造成影响。

公司签订的合同收入条款多为固定价格，由于合同的执行期较长，对项目成本估算不足或运营费用显著超支，则有可能出现项目成本超过项目合同收益的风险。

4、百花医药（华威医药）

医药研发涉及多学科、多专业领域，技术要求高、周期长，是一项复杂的系统工程。公司在研发过程中根据不同阶段收取相应服务费用，但可能因国家政策法规变化、客户产品规划及资金状况变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度出现偏差、付款不及时、成果不达预期等情况，由此可能导致项目终止、公司无法获得预期收益等合同的执行风险。

5、博济医药

新药研发是一项高技术、多学科的复杂系统工程，公司部分一致性评价业务、创新药研发服务合同的执行周期较长。在较长的新药研发过程中，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等因素，公司所签署的服务合同存在延期甚至终止的风险。此外，由于合同的执行期较长，增加了公司预算管理的难度，合同执行期间可能会出现影响预算总成本的变化因素，进而有可能因运营成本超支使得公司产生成本失控的风险。

综上，公司合同截止时间约定较长原因具有合理性，符合行业惯例。

七、说明影响收入季节性波动的因素，2019 年第一季度收入占比最高，而 2020 年和 2021 年第四季度收入占比最高的原因及合理性

影响公司收入季节性波动因素主要有以下两个方面因素：

一方面，受春节放假、传统习俗等因素影响，第一季度的研发工作时间、项目进度会受到不利影响，导致第一季度收入一般较少；同时，为了应对次年第一季度工作时长减少的情况，且应客户要求，公司会增加第四季度工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，总体会导致公司第四季度收入占比较高。故公司 2020 年和 2021 年第四季度收入占比较高。

另一方面，公司业务规模相对较小，若公司某一段时间集中执行项目较多，该批项目后续集中达到里程碑节点确认收入后，会导致该季度收入占比增加较大。2019 年第一季度收入占比较高，主要系公司最大客户华中药业与发行人 2018 年签订较多仿制药开发合同，研究进展顺利，在 2019 年一、二季度完成里程碑节点较多，收入确认较大所致。

综上，公司 2019 年第一季度收入占比最高，而 2020 年和 2021 年第四季度收入占比最高具有合理性。

八、说明主张终止合同的主体及合同终止原因，结合终止合同占主营业务收入的比例、合同进展情况及目前收入规模估算截至报告期末可能终止的合同规模和冲减收入金额，发行人与客户就合同终止约定的条款内容和责任划分，是否存在违约追责情形，是否存在通过签订大额合同而后终止进行收入调节的情形

(一) 主张终止合同的主体及合同终止原因

报告期内，主张终止合同冲减收入的主体和合同终止原因如下所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	合同金额	终止原因
2022年 1-6月	1	北京春风药业有限公司	1,470.00	项目在工艺交接过程中，客户生产车间不满足工业大批量生产条件，需要追加较多生产设备投资，双方协商终止。
	2	海南爱科	500.00	本产品需要过滤除菌工艺，因甲方的车间设备与工艺无法配套，经其内部评估认为，车间改造成本较高，且存在如不获批导致车间闲置风险，因此经双方协商一致进行终止。
	3	福建瑞泰来医药科技有限公司	450.00	现因甲方 GMP 车间和设备生产线产能不足，无法按项目预期进度实现技术开发合同目的。
	4	石药集团欧意药业有限公司	450.00	由于疫情影响，公司前往客户现场工艺交接受限，导致不能很好的控制制剂工艺参数，加上客户对标的药品本身有相关技术储备，决定自行开发，故双方协商一致终止。
	5	哈尔滨珍宝制药有限公司	390.00	客户对产品要求较高，但自身车间设备不能满足要求，双方协商终止。
	6	海南斯达	320.00	经实验室小试研究后乙酰半胱氨酸口服溶液多剂量包装注册获批风险较大，双方协商一致终止合同
	合计			3,580.00
2021 年度	1	云南龙津康佑生物医药有限公司	940.00	由于客户资金计划安排，决定终止该项目。
	2	欣泽霏	800.00	因艾司奥美拉唑肠溶胶囊市场优势不明显，且生产投入高，双方一致同意终止合同。
	3	安徽环球药业股份有限公司	730.00	因政策变化，产品涉及包材变更，研发难度较高，双方协商终

期间	序号	客户名称	合同金额	终止原因
				止。
	4	华中药业	580.00	由于政策、规格和药品杂质等原因，CDE 不予批准，从而双方协商终止。
	5	北京华方科泰医药有限公司	575.00	合同签订后，相应原研药撤市，双方协商终止。
	6	江西博雅欣和制药有限公司	395.00	客户资金计划安排，决定终止该项目。
	7	哈尔滨珍宝制药有限公司	360.00	客户考虑到本项目国家药品集中采购价格，药品商业价值不高，双方协商一致终止项目。
	8	山东达因海洋生物制药股份有限公司	350.00	双方基于对项目整体立项价值、研发难度评价，为避免继续执行发生费用损失，协商终止项目。
	9	四川新斯顿制药股份有限公司	280.00	客户因产品政策变更，需要增加临床，后续研发投入较大，主动要求终止履行合同。
		合计	5,010.00	-
2020 年度	1	欣泽霏	1,640.00	考虑到本项目国家药品集中采购价格，药品商业价值不高，双方协商一致终止项目。
	2	华中药业	1,260.00	药品市场形势变化、药品规格和安全性等原因，双方协商一致终止项目。
		合计	2,900.00	-
2019 年度	1	亦嘉新创	6,720.00	甲方融资不及预期，且项目进度相对滞后，结合市场变化整体调整战略规划。
	2	河北坤安药业有限公司	4,860.00	在实验室研究后，客户生产线和设备无法满足合同继续履约。
	3	甲方：宋康帝 丙方：利君制药	270.00	药品市场形势变化，双方协商一致终止项目。
	4	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司	260.00	原料工艺成本高出市场原料药价格，经甲、乙双方友好协商终止该项目。
	5	河北艾圣科技有限公司	200.00	收购为子公司，自然终止。
	6	兆旬（上海）生物科技合伙企业（有限合伙）	35.00	该项目为包材相容性研究，法规和标准未明确，难以有效开展研究，双方协商终止。
		合计	12,345.00	-

由上表可知，公司合同终止主要系政策法规变化，客户综合考虑项目整体项目商业价值、研发难度或资金安排等原因所致。

（二）结合终止合同占主营业务收入的比例、合同进展情况及目前收入规模估算截至报告期末可能终止的合同规模和冲减收入金额

1、终止合同占主营业务收入的比例

报告期内，公司冲减收入的终止合同占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	合计
冲减收入的终止合同	3,580.00	5,010.00	2,900.00	12,345.00	23,835.00
冲减收入金额	559.64	922.33	145.54	695.19	2,322.70
主营业务收入	12,251.77	21,390.77	14,712.60	15,204.18	63,559.57
冲减收入终止合同占主营业务收入比例	29.22%	23.42%	19.71%	81.19%	37.50%
冲减收入金额占主营业务收入比例	4.57%	4.31%	0.99%	4.57%	3.65%

由上表可知，报告期内，公司冲减收入的终止合同占主营业务收入平均比例为 37.50%，2019 年占比较高，主要系亦嘉新创和河北坤安药业有限公司因药品进入集采预期、客户生产线和设备不满足要求等因素，终止合同金额较大所致。报告期内，公司冲减收入金额占主营业务收入比例总体较低，平均占比为 3.56%。

2、合同进展情况

报告期内，公司冲减收入的终止合同进展情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	合计
终止前累积确认收入	845.34	2,049.88	545.54	2,673.78	6,114.54
冲减收入的终止合同	3,580.00	5,010.00	2,900.00	12,345.00	23,835.00
占比	23.61%	40.92%	18.81%	21.66%	25.65%

由上表可知，报告期内，公司终止前累积确认收入占冲减收入的终止合同平均比例为 25.65%，公司冲减收入的终止合同在终止前确认收入总体比例较低，终止前项目处于早期阶段。

3、目前收入规模估算截至报告期末可能终止的合同规模和冲减收入金额

公司根据 2022 年 1-6 月收入规模估算截至 2022 年 6 月末可能终止的合同规模和冲减收入金额，可能终止的合同规模估算比例为报告期内平均比例 37.50%，冲减收入金额估算比例为预计负债计提比例 5%，高于报告期内平均比例 3.65%，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月
2022 年 1-6 月主营业务收入	12,251.77
冲减收入的终止合同占主营业务收入平均比例	37.50%
冲减收入金额估算比例	5%
截至报告期末可能终止的合同规模	4,594.41
冲减收入金额	612.59

由上表可知，公司截至 2022 年 6 月末在 2022 年下半年可能终止的合同规模为 4,594.41 万元，冲减收入金额为 612.59 万元。

（三）发行人与客户就合同终止约定的条款内容和责任划分，是否存在违约追责情形

公司与客户就合同终止的条款内容和责任划分主要有以下条款：

1、“在本项目的合作和注册过程中，如遇国家政策调整导致本项目无法注册申报，则视为不可抗力。双方协商解决因政策调整后出现的状况。”

2、“乙方（公司）负责按国家药品注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方（客户）未通过本项目的技术审评，则甲方可以单方面解除合同，甲方可做出如下任一种选择：

（1）乙方应等额赔偿甲方已支付全部费用外加支付期间同期银行利息的合计金额。

（2）甲方将已支付的本项目全部款项等额抵扣甲方委托乙方研发的其他项目款项。”

3、“如果在产品通过技术审评或获得生产批件前，因甲方单方原因主动要求终止项目，则甲方需按照项目实际进度向乙方支付相应的研发费用。”

在实际执行过程中，公司与客户就终止合同一般通过协商解决，考虑客户

商业地位、资金能力及项目进度及价值，双方协商对该项目进行结算。发行人在合同终止当期，根据项目结算金额（不含税）和终止前累计确认收入的金额进行比较，差异金额确认当期收入（结算金额大于终止前累计确认收入的金额）或冲减当期收入（结算金额小于终止前确认收入的金额），并结转当期发生的成本。项目结算后，双方权利义务终止，不存在违约追责情形。

（四）是否存在通过签订大额合同而后终止进行收入调节的情形

1、公司终止合同冲减当期收入影响较小

报告期各期，公司终止合同冲减当期收入情况如下：

单位：万元

期间	终止前累积确认收入	合同最终结算金额（不含税）	终止当期收入影响	主营业务收入	终止合同冲减当期收入占主营业务收入比例
2022年1-6月	845.34	285.70	-559.64	12,251.77	-4.57%
2021年	2,049.88	1,127.55	-922.33	21,390.77	-4.31%
2020年	545.54	400.00	-145.54	14,712.60	-0.99%
2019年	2,673.78	1,978.58	-695.19	15,204.18	-4.57%

注：终止当期收入影响=合同最终结算金额（不含税）-终止前累积确认收入

由上表可知，公司终止合同冲减当期收入占当期主营业务收入比率均小于5%，占比较小。此外，公司各期对相关在执行项目确认的收入按5%计提了预计负债，各期计提金额可以覆盖合同终止冲减当期收入金额。

2、公司终止合同情况符合行业惯例

经查询公开披露信息，同行业可比公司阳光诺和、百诚医药、美迪西和百花医药（华威医药）披露了相关项目终止信息，具体情况如下：

（1）阳光诺和

合同签订后，在项目执行过程中，存在因政策变化、市场环境变化、现有技术原因导致无法实现符合合同要求的成果等情形，导致阳光诺和正在执行的合同存在无法完成合同原定内容的风险。针对此类风险，阳光诺和与客户签订合同时均设定了风险责任承担的相关条款，约定双方在履行合同过程中，确因政策变化、市场环境变化、现有技术无法实现研发目标，导致合同终止的，风

险责任由双方另行协商。

2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月，阳光诺和项目最终结算金额小于累计已确认金额的项目数量分别为 1 项、0 项、3 项和 2 项，对收入冲减金额分别为 70.00 万元、0.00 万元、584.74 万元和 178.09 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.94%、0.00%、2.50%和 0.76%，

（2）百诚医药

报告期内，与客户建立合作关系后，百诚医药不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形；针对因外部商业环境、监管政策变化等因素的影响导致客户拟放弃项目研发的情形，合作双方通常依据业务合同及前期研发进度情况经友好协商后终止合同。

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，由于政策、商业环境及客户调整产品研发计划等原因，部分客户拟放弃个别在研项目，百诚医药发生终止合同 40 个。

（3）美迪西

合同签订后，在项目执行过程中，由于存在研究过程中发现药物性能无法满足预期目标导致合同无继续推进的价值、因现有技术原因导致无法实现符合合同要求的，通过与客户协商处理，若确定不再推进的，双方协商确定合同的最终结算金额，并依据最终结算金额进行相应的会计处理。2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，美迪西发生此类情形对收入影响金额分别为 24.17 万元、-36.77 万元和 27.15 万元，美迪西已经按照前述处理方式进行会计处理。因此美迪西合同终止对其收入影响较小。

美迪西未披露发生项目终止的数量和合同金额。

（4）百花医药（华威医药）

近年来，临床批件取消、一致性评价、带量采购等医药政策频发，加之 2020 年疫情的影响，导致部分医药生产企业调整其现有生产管线，进而导致医药 CRO 公司合同终止。

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-3 月，百花医药（华威医药）与客户

终止项目数量分别为 1 个、79 个、3 个、0 个，合计 83 个终止项目；分别涉及客户数量为 1 个、33 个、3 个，在剔除重复后为 36 个客户，冲减收入分别为-59.43 万元、-11,463.58 万元、-410.00 万元和 0 万元。

由上述对比可知，同行业可比公司均存在项目终止的情况，其中百诚医药和百花医药（华威医药）终止合同或项目数量均较多，公司终止合同情况符合行业惯例。

综上，公司终止合同系由于政策法规变化，客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度或资金安排等外部客观原因所致，终止合同情况且符合行业惯例，不存在通过签订大额合同而后终止进行收入调节的情形。

九、说明发行人对于仿制药及创新药的药学研究、临床研究、自主立项研发项目的实施周期，与同行业可比公司是否存在较大差异，报告期内主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期是否匹配

（一）各类型业务一般的实施周期

公司向客户提供的各类型业务的周期见本题回复“六、（二）结合项目执行周期说明部分合同截止时间约定较长的原因及合理性”。

（二）同行业可比公司情况

经查询公开披露信息，同行业上市公司阳光诺和、百诚医药和美迪西披露了相关项目的实施周期：

1、阳光诺和

药学研究服务项目的周期通常为 3-5 年，其中：从项目立项至完成工艺验证，通常需 1-2 年，再至取得注册受理号通常在 1 年以内，再至取得注册批件通常需 1-2 年。

生物等效性试验（即临床 BE）服务周期通常为 6-12 月，I-IV 期临床试验每期试验周期通常为 1-3 年。

2、百诚医药

（1）受托临床前药学研究业务：公司提供的受托临床前药学研究服务，通常既包括小试、中试与三批工艺验证的主要研究阶段，也包括注册申报资料的

整理、药品监督管理局审核过程中提出的补充研究和回复等，因此若相关药品需要开展生物等效性试验，则项目周期通常为 3-5 年；若为可豁免生物等效性试验的项目，通常为 2-4 年。

(2) 自主研发技术成果转化业务的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系，研发成果处于早期阶段，则研发周期较长。通常情况下，若公司研发处于实验室研究阶段，则剩余研发周期通常为 3-5 年；若已完成小试，则实施周期通常需要 2.5-4.5 年；完成三批工艺验证，实施周期通常需要 2-3 年左右；若已完成申报，实施周期通常需要 1.5-2.5 年。

(3) 对于受托临床服务，BE 试验完成试验通常需 0.5-1 年，后续完成注册受理及获批通常需 1.5-2 年，合计通常需 2-3 年。

3、美迪西

项目实施周期及收入确认模式：

业务类型	细分服务	服务模式	收入确认模式	项目实施周期
药物发现与药学研究	原料药研究服务	产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	15-36 个月
	制剂研究服务	产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	18-48 个月
临床前研究	药效学研究服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式	-
		产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-10 个月
	药代动力学和安全性评价服务	设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	1-12 个月

综上，公司各类型业务一般的实施周期与同行业可比公司不存在重大差异。

(三) 报告期内主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期是否匹配

1、服务期间

销售合同磋商过程中，公司与客户会根据研发项目的预计实施周期商定项目服务期间并在销售合同中进行约定。

2、项目实施周期

项目实施周期是公司为实现销售合同目的履约周期，开始于项目启动日，终止于合同履行完成日。

3、收入确认期间

公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外，因此收入确认期间与项目实施周期通常保持一致。

综上，公司与客户在合同中对服务期间进行约定，服务期间通常开始于合同签订日。公司在销售合同签订后开展研发工作，因公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司按照履约进度确认收入，因此收入确认期间与项目实施周期通常保持一致。项目实施开始日一般晚于服务期间的开始日，但也存在部分客户内部合同签约流程较长，但正式签约前双方已就合同相关的重要事项达成一致，公司基于与客户的良好合作关系，以及出于尽快完成所承接项目研发工作的考虑，会在合同正式签订前提前开展项目研发的准备工作的情况。此时，项目实施周期会出现早于服务期间的情形。

4、主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期的匹配情况

（1）药学研究

报告期内，公司药学研究累计收入前十大项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期的匹配情况如下：

单位：万元

序	项目	客户	合同约	收入确	项目	截	报告期收入确认	是	不
---	----	----	-----	-----	----	---	---------	---	---

号	名称	名称	定的服务期间	认服务服务期间	实施周期	至2022年6月末已完成里程碑	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	否匹配	匹配情形和原因
1	JQL胶囊	华中药业	2021年1月至2041年1月	2020年12月至2022年6月末尚未结束	2020年12月至2022年6月末尚未结束	工艺交接	-	899.92	3.76	-	是	-
2	环孢素眼用滴眼液	珠海亿胜	2021年8月至2026年8月	2021年5月至2022年6月末尚未结束	2021年5月至2022年6月末尚未结束	工艺交接	19.33	818.56	-	-	是	-
3	甲硝唑注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	2018年12月至2019年12月前完成注册申报,后续以CDE审评周期为准。	2018年12月至2022年1月	2018年12月至2022年1月	通过审批	116.40	60.42	248.93	182.92	否	注1
4	注射尼可地尔	瑞阳制药有限公司	2020年11月至2030年11月	2020年6月至2022年6月末尚未结束	2020年6月至2022年6月末尚未结束	工艺交接	216.19	112.23	230.77	-	是	-

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
5	小儿复方氨基酸注射液	华润双鹤	2019年6月至2020年9月前完成注册申报,后续以CDE审评周期为准	2019年6月至2022年6月末尚未结束	2019年6月至2022年6月末尚未结束	注册受理	13.46	315.46	115.99	70.72	否	注2
6	匹莫色林胶囊	华中药业	2018年8月至2028年8月	2018年10月至2022年6月末尚未结束	2018年10月至2022年6月末尚未结束	工艺交接	243.09	34.10	205.90	31.36	是	-
7	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江西弘惠医药有限公司	2018年11月至2028年11月	2018年12月至2022年5月	2018年12月至2022年5月	通过审批	78.35	14.33	28.23	366.33	是	-
8	注射用头孢米诺钠	北大医药	2018年9月至2023年9月	2018年9月至2021年9月	2018年9月至2021年9月	通过审批	-	79.29	197.74	208.11	是	-
9	奥美沙坦酯氨氯地平片	安庆回音必制药股份有限公司	2018年10月至2028年10月	2018年11月至2022年6月末尚未结束	2018年11月至2022年6月末尚未结束	注册受理	10.49	76.75	229.64	167.48	是	-

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
10	氟康唑氯化钠注射液	安徽双鹤药业有限责任公司	2018年12月至2019年12月31日前完成注册申报,后续以CDE审评周期为准。	2018年11月至2021年7月	2018年11月至2021年7月	通过审批	-	90.96	36.31	348.32	否	注3

注1：不匹配情形：项目实施周期超出合同约定的服务期间，注册受理完成时间晚于合同约定的时点。不匹配原因：甲硝唑注射液项目原合同约定于2019年12月31日前完成一致性评价研究注册申请，如在合同执行过程中发现需要变更研究方案或进度延期，须及时沟通，签订备忘录或补充协议。项目在执行过程中，因采购参比制剂延期导致项目整体进度延期，公司已和安徽双鹤药业有限责任公司取得谅解备忘录，已于2021年3月完成注册受理，截至2022年6月30日，客户已取得该项目的批件。

注2：不匹配情形：项目实施周期超出合同约定的服务期间，注册受理完成时间晚于合同约定的时点。不匹配原因：小儿复方氨基酸注射液项目原合同约定2020年9月30日之前完成申报，但由于参比制剂为美国药品，货源不足，采购晚于预期，项目技术难点在于考察稳定性、需要长时间稳定性考察和新冠疫情因素导致延期，公司已和华润双鹤取得谅解备忘录，截至2022年6月30日，公司已完成项目的注册受理。

注3：不匹配情形：项目实施周期超出合同约定的服务期间，注册受理完成时间晚于合同约定的时点。不匹配原因：氟康唑氯化钠注射液原合同约定于2019年12月31日前完成一致性评价研究注册申请，项目在执行过程中，因客户车间产能不足，排产滞后导致工艺交接进度延期，公司已和安徽双鹤药业有限责任公司达成顺延意向，已于2020年4月完成注册受理，截至2022年6月30日，客户已取得该项目的批件。

由上表可知，安徽双鹤药业有限责任公司的甲硝唑注射液、小儿复方氨基酸注射液和氟康唑氯化钠注射液项目的实施周期超出合同约定的服务期间，主要系原材料供应、项目技术难点和客户车间排期等原因造成，公司与客户协商一致，不存在合同纠纷。公司药学研究主要项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期整体匹配。

(2) 非临床研究

报告期内，公司非临床研究累计收入前十大项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期的匹配情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
1	JQL胶囊	华中药业	2021年1月至2041年1月	2021年1月至2022年6月末尚未结束	2021年1月至2022年6月末尚未结束	未完成	176.94	420.83	-	-	是	-
2	环孢素眼用滴眼液	珠海亿胜	2021年8月至2026年8月	2021年11月至2022年4月	2021年11月至2022年4月	已完成	1,594.68	255.32	-	-	是	-

由上表可知，公司非临床研究项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期匹配。

(3) 临床研究

报告期内，公司临床研究累计收入前十大项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期的匹配情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
1	阿司匹林肠溶	南京道群医药	2019年6月至	2020年3月至	2020年3月至	尚未完成	332.98	397.72	134.68	-	是	-

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末未完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
	片300mg正式试验	研发有限公司	2025年6月	2022年6月末尚未结束	2022年6月末尚未结束							
2	琥乙红霉素片	利君制药	2017年12月至2025年12月	2018年1月至2020年11月	2018年1月至2020年11月	已完成	-	-	498.88	41.50	是	-
3	地西泮片	华中药业	甲方通知项目启动后12个月完成	2021年7月至2022年1月	2021年7月至2022年1月	已完成	271.39	232.76	-	-	是	-
4	艾司唑仑	华中药业	2018年3月至未约定期限	2018年4月至2019年11月	2018年4月至2019年11月	已完成	-	-	-	490.61	是	-
5	磷酸苯丙哌林片	华中药业	2018年3月至未约定期限	2020年8月至2021年11月	2020年8月至2021年11月	已完成	-	435.11	27.16	-	是	-
6	羟苯磺酸钙胶囊	利君制药	2018年10月至2028年10月	2018年5月至2020年8月	2018年5月至2020年8月	已完成	-	-	370.70	74.89	是	-
7	诺氟沙星胶囊	华中药业	2018年3月至未约定期限	2018年1月至2019年12月	2018年1月至2019年12月	已完成	-	-	-	423.94	是	-
8	氯苯	华中	2018	2018	2018	已完	-	-	-	373.11	是	-

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
	那敏片	药业	年3月至未约定期限	年1月至2019年7月	年1月至2019年7月	成						
9	盐酸乙胺丁醇胶囊	华中药业	2018年3月至未约定期限	2018年1月至2022年6月末尚未结束	2018年1月至2022年6月末尚未结束	尚未完成	-	15.74	287.03	63.82	是	-
10	奥美沙坦酯氨氯地平片	回音集团	2020年7月至2025年7月	2020年9月至2021年6月	2020年9月至2021年6月	已完成	-	309.38	39.67	-	是	-

由上表可知，公司临床研究主要项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期匹配。

(4) 自主立项研发服务

报告期内，公司自主立项研发服务累计收入前十大项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期的匹配情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
1	聚己内酯材料	兴科蓉药业	2021年9月至	2021年9月至	2021年9月至	实验室小试	216.39	1,334.83	-	-	是	-

序号	项目名称	客户名称	合同约定的服务期间	收入确认服务期间	项目实施周期	截至2022年6月末已完成里程碑	报告期收入确认				是否匹配	不匹配情形和原因
							2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度		
	及微球		2025年10月	2022年6月末尚未结束	2022年6月末尚未结束							
2	地塞米松植入剂	迪欣医药	2021年4月至获批之日起10年	2021年4月至2022年6月末尚未结束	2021年4月至2022年6月末尚未结束	实验室小试	28.86	863.53	-	-	是	-
3	特殊医学用途蛋白质组件配方食品	华森制药	2022年5月至2032年5月	2022年5月至2022年6月末尚未结束	2022年5月至2022年6月末尚未结束	实验室小试	142.48	-	-	-	是	-
4	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	华森制药	2022年6月至2032年6月	2022年6月至2022年6月末尚未结束	2022年6月至2022年6月末尚未结束	未达到里程碑节点	0.33	-	-	-	是	-

由上表可知，公司自主立项研发服务主要项目的服务期间、收入确认期间与项目实施周期匹配。

十、说明报告期内对客户的预收款政策及执行情况，各期预收款增加额与新签合同金额的匹配性，是否存在对客户新签大额合同但未按合同收取预收款的情形，如是，请说明原因及合理性

(一) 对客户的预收款政策及执行情况，各期预收款增加额与新签合同金额的匹配性

1、受托药品研发服务药学研究业务和自主立项研发服务药学研究业务

公司在签订受托药品研发药学研究服务和自主立项研发服务药学研究业务的销售合同时，出于成本效益考虑以及行业惯例，通常会在销售合同中与客户约定收取 20%-40%的预收款，具体比例因公司对客户的评级、以往的交易惯例、双方谈判磋商的结果有所不同，具体收取预收款的时点也会因双方的谈判磋商结果有所不同。主要包括两种不同的时点：①合同签订后 2-4 周支付；②公司向客户提交项目研究方案后 2-4 周支付，若采用第一种方式收取预收款，对公司权益保障程度较高，若采用第二种方式收取预收款，公司需要先行履行部分义务才可拥有收取预收款的权利，但公司在与客户的合同谈判过程中，双方已经对产品开发目标、拟采用的重点方法和预期的结果分析、项目开发的重点及难点进行了充分的沟通，故提交书面的项目研究报告的工作量较小，出于对客户的尊重理解和后续友好合作的考虑，公司也可接受在提交项目研究方案后收取预收款，报告期内，公司主要采取第一种方式收取预收款。

报告期各期，药学研究业务各期预收款增加额与新签合同金额的情况如下：

单位：万元

会计期间	合同签约金额	签约当期预收款金额（注 1）	预收款实际收取金额（注 2）	当期未收预收款	预收款收取比例
2022 年 1-6 月	10,751.20	2,557.46	2,331.66	225.80	91.17%
2021 年度	34,421.41	8,883.13	8,357.13	526.00	94.08%
2020 年度	30,852.67	8,428.75	7,113.75	1,315.00	84.40%
2019 年度	12,717.72	2,522.93	2,088.13	434.80	82.77%
合计	88,743.00	22,392.27	19,890.67	2,501.60	88.83%

注 1：签约当期预收款金额是指根据合同约定，合同签约日期与合同约定的预收款收取时间在同一会计期间。

注 2：预收款实际收取金额是指合同约定应当在签约当期收取且当期实际收取的预收款金额，不包含根据合同约定应在以前期间收取，但实际收取在本期的合同预收款。

由上表可知，2019 年度、2020 年度预收款收取比例均保持在 80% 以上，

2021 年度、2022 年度收取比例均 90% 以上，少量合同未按合同约定收取预收款主要源于两方面的原因，一方面系客户受自身资金安排影响，未在合同约定时间内支付；另一方面系客户签订合同后，因国家政策或市场前景原因，双方协商将项目暂停实施或提前终止。

2、临床研究服务

公司在签订临床研究服务合同时，出于成本效益考虑以及参考行业惯例，通常会在临床研究服务合同中与客户约定收取合同额约 20% 的预收款，具体比例因公司对客户的评级、以往的习惯做法、双方谈判磋商的结果有所不同，具体收取预收款的时点也会因双方的谈判磋商结果有所不同。主要包括三种不同的时点：①合同签订后 2-4 周支付；②甲方通知启动项目后 2-4 周支付；③公司向客户提交临床方案后 2-4 周支付，若选择第一种和第二种方式收取预收款，对公司权益保障程度较高，若选择第三种方式收取预收款，公司需要先行履行部分义务才可拥有收取预收款的权利，但公司在与客户的合同磋商过程中，双方已经对临床试验方案进行了充分的沟通，故提交临床试验方案的工作量较小，出于对客户的尊重理解和后续友好合作的考虑，公司也可接受在提交临床试验方案后收取预收款。报告期内，公司主要采取第一种和第二种方式收取预收款。

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。因此，承接的临床研究项目通常为所承接药学研究项目的临床试验部分，因临床研究项目需要完成药学研究的实验室小试研究和工艺交接后方可启动，完成药学研究的实验室小试研究和工艺交接通常需要 1-2 年，故临床研究合同的预收款通常在签约后 1-2 年内收取。

报告期各期，临床研究业务各期预收款增加额与新签合同金额的情况如下：

单位：万元

会计期间	合同签约金额	预收款实际收取情况														
		2019 年度			2020 年度			2021 年度			2022 年度			报告期小计		
		预收款	实收	占比	预收款	实收	占比	预收款	实收	占比	预收款	实收	占比	预收款	实收	占比
2019 年度	3,253.16	176.00	176.00	100.00%	220.88	220.88	100.00%	88.75	88.75	100.00%	-	-		485.63	485.63	100.00%
2020 年度	4,403.40	-	-		315.84	315.84	100.00%	213.00	213.00	100.00%	-	-		528.84	528.84	100.00%
2021 年度 (注 1)	11,829.80	-	-		-	-		340.98	330.48	96.92%	69.00	51.00	73.91%	409.98	381.48	93.05%
2022 年 1-6 月	4,585.00	-	-		-	-		-	-		436.44	436.44	100.00%	436.44	436.44	100.00%
合计	24,071.36	176.00	176.00	100.00%	536.72	536.72	100.00%	642.73	632.23	98.37%	505.44	487.44	96.44%	1,860.88	1,832.38	98.47%

注 1：2021 年度临床研究业务合同签约金额较大，但报告期内应收取的预收款金额较小的，系 2021 年承接的 3 个大额临床研究合同未触及合同约定的预收款收取时点，分别为：①珠海亿胜的环孢素滴眼液临床研究合同，合同额 3600 万元，合同约定公司在提交临床研究方案后，客户支付预收款。截至 2022 年 6 月该项目尚未取得临床试验准许（2022 年 7 月已取得），未进入临床研究阶段，公司尚未提交书面临床试验方案，未触及收取合同预收款的权利。②常州四药制药有限公司的棕榈酸帕利哌酮注射液临床研究合同，合同约定，该项目满足进入临床研究条件后双方另行商定具体支付事宜，截至 2022 年 6 月末，该项目正处于临床前研究，未触及收取合同预收款的权利。③兴科蓉药业的聚己内酯微球临床研究合同，合同约定公司在提交临床研究方案后，客户支付预收款。截至 2022 年 6 月末，该项目正处于临床前研究，未触及收取合同预收款的权利。

由上表可知，2019年度、2020年度、2022年1-6月签订的临床研究合同均在合同约定时间内及时足额收取预收款，2021年度签订的临床研究合同未在合同约定期间收取预收款的为鲁抗医药的头孢羟氨苄胶囊人体生物等效预试验（0.5g）的18万元和头孢羟氨苄胶囊人体生物等效正式试验（0.5g）的39.6万元，未收回原因系客户自身资金安排，其中头孢羟氨苄胶囊人体生物等效预试验（0.5g）的18万元预收款已于2022年6月收回，公司临床研究合同预收款收取情况整体较好。

综上，报告期内公司预收款政策整体保持稳定，且执行情况良好，各期预收款增加额与新签合同金额的较为匹配。

（二）是否存在对客户新签大额合同但未按合同收取预收款的情形，如是，请说明原因及合理性

报告期内，合同额在300万元以上但未按合同约定收取预收款的情形，具体如下：

1、2022年1-6月

单位：万元

序号	客户	项目名称	合同金额	预收款	占当期未收取总额比	未收取原因
1	鲁抗医药	富马酸伏诺拉生片（10mg、20mg）	305.00	91.50	40.52%	客户自身资金安排

注：1、预收款是指根据合同约定应收取的预收款；2、占当期未收取总额比是指该项合同未收取的预收款占当期所有未收取预收款总额的比。

2、2021年度

单位：万元

序号	客户	项目名称	合同金额	预收款	占当期未收取总额比	未收取原因
1	欣泽霏	小儿法罗培南颗粒（0.05g）	464.00	116.00	22.05%	因国家政策存在不确定性，故双方协商项目暂停实施，客户按照已发生成本支付部分款项
2	欣泽霏	氨溴特罗口服溶液	448.00	112.00	21.29%	客户自身资金安排，截至2022年6月已收取102万元预收款。
3	华济医药科技（北京）有限	蛋白琥珀酸铁口服溶液	300.00	60.00	11.41%	客户自身资金安排，延期支付，公司于2022年3月份足额收取预收款

	公司					
4	湖南威特制药股份有限公司	达格列净片	310.00	82.50	15.68%	客户自身资金安排，延期支付，公司于2022年1月份足额收取预收款
合计			1,522.00	370.50	70.44%	

注：1、预收款是指根据合同约定应收取的预收款；2、占当期未收取总额比是指该项合同未收取的预收款占当期所有未收取预收款总额的比。

3、2020年度

单位：万元

序号	客户	项目名称	合同金额	预收款	占当期未收取总额比	未收取原因
1	欣泽霏	蛋白琥珀酸铁口服溶液	480.00	120.00	9.13%	客户自身资金安排
2	长春大政药业科技有限公司	尼可地尔片	330.00	86.00	6.54%	客户自身资金安排，延期支付，公司于2021年1月份足额收取预收款
3	徐州以其医药技术有限公司	司来帕格片	500.00	195.00	14.83%	客户自身资金安排
4	欣泽霏	碳酸钙 D3 片	480.00	120.00	9.13%	因国家政策存在不确定性，故双方协商项目暂停实施，客户按照已发生成本支付部分款项
5	欣泽霏	间苯三酚注射液	448.00	112.00	8.52%	客户自身资金安排，2022年3月和4月已足额收回预收款
6	欣泽霏	葡萄糖酸钙注射液	384.00	96.00	7.30%	客户自身资金安排，延期支付，公司于2021年6月份足额收取预收款
7	欣泽霏	愈酚溴新口服溶液	464.00	116.00	8.82%	因国家政策存在不确定性，故双方协商项目暂停实施，客户按照已发生成本支付部分款项
8	云南龙津康佑生物医药有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	450.00	90.00	6.84%	由于客户自身资金安排，项目终止，故未收取预收款
9	云南龙津康佑生物医药有限公司	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	490.00	105.00	7.98%	由于客户自身资金安排，项目终止，故未收取预收款
合计			4,026.00	1,040.00	79.09%	

注：1、预收款是指根据合同约定应收取的预收款；2、占当期未收取总额比是指该项合同未收取的预收款占当期所有未收取预收款总额的比。

4、2019 年度

单位：万元

序号	客户	项目名称	合同金额	预收款	占当期未收取总额比	未收取原因
1	欣泽霏	盐酸托莫西汀口服液	400.00	80.00	18.40%	客户自身资金安排，延期支付，公司于 2020 年 5 月份足额收取预收款
2	欣泽霏	左乙拉西坦片	420.00	87.00	20.01%	客户考虑到本项目国家药品集中采购价格，双方协商一致，终止项目，故未收取预收款
3	欣泽霏	甲钴胺片	420.00	87.00	6.62%	客户考虑到本项目国家药品集中采购价格，双方协商一致，终止项目，故未收取预收款
4	欣泽霏	艾司奥美拉唑镁肠溶片	800.00	160.00	30.42%	客户认为艾司奥美拉唑肠溶胶囊市场优势不明确明显，生产投入高，双方协商提前终止合同，故未收取预收款
合计			2,040.00	414.00	75.44%	

注：1、预收款是指根据合同约定应收取的预收款；2、占当期未收取总额比是指该项合同未收取的预收款占当期所有未收取预收款总额的比。

由上表可知，公司未在合同约定时间内预收款的大额合同涉及的客户数量较少，截至 2022 年 6 月末，公司为百余家客户提供药学研究服务，未足额按时支付预收款的客户与公司的客户总体数量相比，比重较低。未按时原因主要源于客户方资金安排，客户基于国家政策、自身业务布局规划对项目进行终止或暂停等原因，未收取原因具有合理性。

综上，公司对客户新签大额合同但未按合同收取预收款的原因具有合理性。

十一、说明招股说明书第 254 页“仿制药业务新签合同”统计口径是否仅包括仿制药开发业务，请在招股说明书中予以明确

招股说明书第 254 页“仿制药业务新签合同”统计口径包括仿制药开发业务和自主立项研发服务的迪欣医药地塞米松植入剂项目。

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、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务类别分析”中仅仿制药开发业务明确如下：

“其中，公司仅仿制药开发业务按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
新客户新签合同金额	1,931.00	11,911.80	17,351.40	4,130.00
新客户数量	5	16	26	6
老客户新签合同金额	5,974.00	6,491.91	10,464.00	98.00
老客户数量	9	10	8	1
新签合同金额合计	7,905.00	18,403.71	27,815.40	4,228.00
新签合同家数合计	14	26	34	7

由上述表格可知，报告期内，公司新签订合同分别为 15,970.88 万元、35,256.07 万元和 52,025.21 万元，呈稳步增长趋势。公司紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，公司与新客户签订合同金额与数量占总签订合同和数量为三分之二左右，建立了稳定可持续的客户开发渠道。另一方面由于公司项目合同的执行周期较长，公司在执行项目过程中仍能持续获取老客户的新合同，形成了较强的客户粘性。其中，公司仅仿制药开发业务新签订合同分别为 4,228.00 万元、27,815.40 万元、18,403.71 万元和 7,905.00 万元，2020 年和 2021 年较 2019 年增幅明显，随着项目推进，前期积累的项目后续持续产生收入，使得公司仿制药开发业务收入呈稳步增长趋势。”

十二、说明迪欣医药地塞米松植入剂项目在报告期内确认的收入金额、毛利及毛利率情况；发行人撤回申请的原因，后续继续申请是否存在障碍，报告期内已确认的相关收入是否符合收入确认条件，后续是否存在收入冲回风险；《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）对发行人主营业务、报告期内已立项项目的影响，对发行人持续经营能力是否存在重大不利影响

（一）说明迪欣医药地塞米松植入剂项目在报告期内确认的收入金额、毛利及毛利率情况

公司迪欣医药地塞米松植入剂项目在报告期内确认的收入金额、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度
收入	28.86	863.53
毛利	-1.52	794.55
毛利率	-5.26%	92.01%

注：2022年1-6月迪欣医药地塞米松植入剂项目未达到里程碑节点，当期发生成本预计能够得到补偿，按发生的成本确认收入，同时结转成本，但因按确认收入的5%计提预计负债影响，使得营业收入与营业成本存在微小差异

（二）发行人撤回申请的原因，后续继续申请是否存在障碍，报告期内已确认的相关收入是否符合收入确认条件，后续是否存在收入冲回风险

1、合同签订情况

2022年4月26日，公司与迪欣医药签订地塞米松植入剂技术转让合同，约定公司向迪欣医药转让地塞米松植入剂的全部研究材料以及免BE注册申报资料，并将MAH持证人主体变更为迪欣医药或其指定第三方。合同金额为2,800万元，其中技术秘密转让费2,240万元，协助迪欣医药获得生产批件及补充研究费560万元。

合同约定的付款方式如下：合同签订后10个工作日内支付1,120万元，完成全部的临床前申报资料上报国家药审中心（以下简称“CDE”）并受理后3个月内支付1,120万元，国家药监局下发生产批件后10个工作日内支付560万元；产品上市后的销售利润由迪欣医药及诺康达按照90%、10%的比例分成，若本项目需要开展临床，则临床研究及相关费用由双方按照收益分配比例承担。

2、合同履行情况

2021年5月17日至5月18日，迪欣医药向公司支付了第一期合同款1,120.00万元。公司于2021年5月24日，已提供全套免BE申报药学研究资料给迪欣医药，并取得对方认可。2021年6月23日，公司取得了CDE出具的地塞米松植入剂（用于泪小管）项目的《受理通知书》并于2021年12月通过了CDE研制现场核查，鉴于公司已按照合同约定，在合同签署后6个月内完成全部的临床前申报资料上报CDE并取得CDE受理函，迪欣医药于2021年9月至10月期间向公司支付了第二期款项1,120.00万元。

3、项目撤回原因及后续继续申请是否存在障碍

2021年11月19日，CDE发布《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）（以下简称“《指导原则（征求意见稿）》”），建议“对于局部给药局部起效的创新药，应按照创新药的研发思路，以目标为导向，逐步递进研发，开展全面的药学、非临床和临床研究”。根据上述指导原则并经公司与CDE的充分沟通，鉴于该剂型的独特性且国内尚无该剂型产品上市，CDE意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市，因此公司于2022年2月21日向CDE提交了《关于撤回地塞米松眼用植入剂（用于泪小管）上市申请事项的请示》；2022年4月2日，CDE批准了诺康达的撤回申请。

鉴于上述政策变化，公司于2022年4月26日以电子邮件形式向迪欣医药发送了《地塞米松眼内插入剂研究进展及申报计划说明》，就本项目后续的申报计划进行了沟通，双方明确本项目后续的工作主要系补充工艺交接工作和临床研究工作，以及根据CDE的反馈意见进行补充研究，本项目预计于2023年12月获得生产批件。

公司对该项目继续申请不存在障碍，具体如下：

（1）公司对该项目具有较强的技术储备

地塞米松植入剂项目技术来源于公司眼科长效缓释技术平台自主研发，同时也是公司承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，系公司联合北京大学、沈阳药科大学共同完成研究，期间北京大学和沈阳药科大学做了大量基础研究和产品应用研究的指导工作。

该品种中使用了 3 个 2.1 类创新辅料，分别是：6-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯、三赖氨酸醋酸盐、四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯。目前公司全部自主研发成功并申请获得相关专利，现已在 CDE 原辅包登记平台公示，为国内首家申请，填补了国内眼科缓释辅料的空白。

（2）外部监管机构的认可

在该品种审评期间，2021 年 12 月 15 日至 17 日国家药监局委托国家药品核查中心，对公司药学注册研制现场进行检查。经过核查中心对公司药学研制情况进行实地确证，研制现场核查结论判定为通过。该品种药学研究过程和成果已获得监管部门认可。

（3）公司已制定了明确的后续申报计划

本次撤回主要系国家药品政策变化所致，鉴于 CDE 意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市。公司经过系统梳理该品种药学和非临床研究结果，结合眼科领域临床专家意见并与 CDE 充分沟通后，确定本品后续临床研究计划。初步计划以“治疗与过敏性结膜炎相关的眼部瘙痒”为首选适应症，进行 III 期确证性临床试验。该适应症患者群体量大，入组快、周期短，可以有效节约临床时间。

4、报告期内已确认的相关收入是否符合收入确认条件，后续是否存在收入冲回风险

（1）报告期内已确认的相关收入是否符合收入确认条件

公司于 2021 年 5 月 24 日，已提供全套免 BE 申报药学研究资料给迪欣医药，并取得对方认可。经过核查中心对公司药学研制情况进行实地确证，研制现场核查结论判定为通过。该品种药学研究过程和成果已获得监管部门认可。鉴于公司因国家药品政策变化撤回该项目的申报，公司与客户明确后续主要补充工艺交接工作和临床研究工作。该项目已完成了实验室小试阶段，并按实验室小试节点确认收入，符合收入确认条件。

合同签订时，公司已与迪欣医药协商一致，认可本项目按照免 BE 进行申请，明确合同总价 2,800.00 万元仅针对免 BE 方式的注册申请，并约定若需要开展临床研究，研究周期原则上为 6 个月，临床研究及相关费用按收益分配比

例出资，即迪欣医药承担临床研究 90% 的费用，公司承担临床研究 10% 的费。由于公司已根据合同进行履约，项目撤回主要系国家药品政策变化所致，具有不可抗力性，且合同最初签订时已对该结果作出相应的解决方案，双方继续履行可能性较大。

综上，公司报告期内已确认的相关收入符合收入确认条件，后续收入冲回风险较小。

（三）《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）对发行人主营业务、报告期内已立项项目的影响，对发行人持续经营能力是否存在重大不利影响

1、《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）（以下简称《指导原则》）出台的背景和目的

局部给药局部起效药物，是指应用于局部并在应用部位发挥作用的药物。《指导原则》旨在基于局部给药局部起效药物的特点，为此类药物的科学研究和评价提供针对性指导建议。

对于局部给药局部起效药物的开发，应基于临床治疗学需求和价值，结合已有研究数据、药物制剂学（组成成分、剂型、规格、给药装置、给药部位等特点等），开展全面而系统的临床试验或桥接研究，证实其与已上市药品用于拟定适应症的治疗等效性。由于局部给药局部起效药物研发情形复杂，应具体情况具体分析，《指导原则》鼓励申请人针对拟研发的局部给药局部起效药物进行研发和技术评价沟通交流。

2、指导原则的范围

《指导原则》适用于局部给药局部起效药物的研发和评价，包含创新药、已知活性成分开发成为局部给药局部起效的改良型新药以及化学仿制药。

局部给药局部起效药物涉及多种剂型，主要用于皮肤、五官、呼吸、消化、外科、妇科等适应症领域，包括：皮肤外用制剂（如乳膏、软膏、凝胶等），眼用制剂（如滴眼液、眼内注射液、眼用植入剂等），滴耳剂，鼻用制剂（如喷雾剂等），呼吸系统用吸入制剂（如粉雾剂、气雾剂等），妇科制剂（如阴道栓剂、阴道片剂等），经口或直肠给药而在消化道局部发挥作用的制剂等。

3、对发行人主营业务、报告期内已立项项目的影 响，对发行人持续经营能力是否存在重大不利影响

(1) 创新药

报告期内，公司形成收入的 1 类新药为 JQL 原料药及胶囊技术转让，该药物为口服胶囊，不适用《指导原则》，《指导原则》对公司创新药业务无影响。

(2) 改良型新药

报告期内，公司形成收入的改良型新药为环孢素滴眼液技术开发，适用该指导原则。

该项目公司已根据 2021 年 11 月 19 日 CDE 发布的《指导原则》，基于临床治疗学需求和价值，结合已有研究数据、药物制剂学（组成成分、剂型、规格、给药装置、给药部位等）特点等，设计了全面而系统的临床试验方案，截至本回复出具日，该项目已通过 CDE 初步审核，并取得了临床试验批准通知书。《指导原则》对公司改良型新药业务无重大影响。

(3) 仿制药

报告期内，公司仿制药业务大部分为口服和注射类，除迪欣医药地塞米松植入剂项目外，截至本回复出具日，无局部给药局部起效药物申报 CDE。

报告期内，公司其他局部给药局部起效药物仿制药项目具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同金额	截至 2022 年 6 月 30 日累计确认收入金额
1	中国大冢制药有限公司	环孢素滴眼液	2021/9/6	660.00	200.52
2	海南斯达	贝美前列素滴眼液	2021/11/22	176.00	51.74
3		贝美前列素涂剂	2021/11/23	200.00	57.12
4		盐酸毛果芸香碱滴眼液（规格 1.25%，装量 0.4ml/支）	2022/3/7	300.00	7.87
5	珠海亿胜	阿奇霉素滴眼液	2022/4/1	1,850.00	227.11

由上表可知，报告期内，公司局部给药局部起效药物项目较少，且合同签订时间均在《指导原则》前后，公司签订合同时已充分考虑《指导原则》带来的影响，目前项目均处于早期阶段，对后续执行过程中产生影响较小。

此外，《指导原则》规定，对于局部给药局部起效的仿制药，申请人应基于药物特征，采取逐步递进的对比研究，依次开展药学、非临床和/或必要的临床对比研究，以支持仿制药与参比制剂的等效性评价。在满足特定条件的情况下，申请人可提出豁免临床试验的申请，并提供相应的理由和支持性研究证据。申请人可参考国内发布的相关仿制药研究技术指导原则和/或国外先进监管机构对某具体品种的生物等效性指南等。公司对该类仿制药开发实际操作过程中，均会参考国内发布的相关仿制药研究技术指导原则和/或国外先进监管机构对某具体品种的生物等效性指南进行研究开发，对公司后续项目的开展影响较小。

由于仿制药品是否可以豁免临床没有具体标准，公司对迪欣医药地塞米松植入剂项目依据《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》、《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，基于自研制剂与参比制剂在药学和非临床研究的一致性，以境外临床试验数据申请豁免临床试验向 CDE 提出申请，但也考虑到 CDE 要求补充临床的可能，故和客户迪欣医药签订合同时约定“若本项目需要开展临床，则临床研究及相关费用由双方按照收益分配比例承担”。公司从事医药行业多年，对医药行业政策变动一直保持前瞻性的钻研，并贯彻到日常研发过程中，《指导原则》对公司影响较小。

综上，《指导原则》只从原则层面对局部给药局部起效药物提供针对性指导建议，并非操作指南类文件对具体药物进行规范。公司在《指导原则》颁布前后，除迪欣医药地塞米松植入剂项目外，无其他适用《指导原则》范围规定的药物申报 CDE 审核。公司在后续开展项目过程中，均按照《指导原则》的指导精神，对局部给药局部起效的改良型新药和仿制药设计了全面而系统的临床试验方案或充分论证豁免临床试验申请。《指导原则》对公司主营业务、报告期内已立项项目的影响较小，对公司持续经营能力不存在重大不利影响。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

- 1、访谈发行人总经理，并取得发行人收入明细表及销售合同台账，分析仿制药报告期内持续增长的合理性；
- 2、查询一致性评价相关报告，了解一致性评价政策出台以来，一致性评价业务的市场容量变化情况并与发行人一致性评价相关收入进行对比分析，了解发行人一致性评价相关收入变动的原因；
- 3、获取发行人各报告期期末的在手订单汇总表，了解在手订单的执行周期、期末履约进度等情况，分析项目是否正常开展及后续情况；
- 4、获取发行人收入明细表，统计复核按累计收入计算前十大项目，获取上述项目的合同、收入确认依据、收款单据等，核查上述项目的合同条款，了解项目进度与合同约定是否存在差异及原因，分析履约进度与收入确认情况的匹配性；
- 5、访谈发行人总经理、仿制药、创新药物事业部和医疗器械研发业务负责人等人员了解发行人经营战略、新药受托研发业务和自主立项研发业务开展情况及影响发行人收入季节性波动的因素；
- 6、获取发行人合同台账，访谈发行人总经理、商务部经理项目执行周期及合同截止时间约定较长的原因，并查询同行业相关信息，分析发行人项目执行周期及合同约定期限较长是否符合行业惯例；
- 7、获取并核查报告期内终止的合同，了解合同终止约定的条款内容和责任划分、合同终止的原因，计算终止合同占主营业务收入的比例，估算截至报告期末可能终止的合同规模和冲减收入金额；
- 8、获取发行人收入明细及合同台账，分析发行人报告期内主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期是否匹配；
- 9、获取发行人合同台账并查阅药品研发业务合同对相关收款条款的约定，访谈财务负责人并查阅发行人银行流水，了解发行人对客户预收款政策及执行情况；

10、访谈发行人管理层和项目负责人关于迪欣医药地塞米松植入剂项目撤回申请的原因及后续计划，并对《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）的出台，了解相关政策对发行人主营业务和报告期内已立项项目的影响；

11、针对发行人收入真实性、准确性、完整性，保荐人和会计师执行了如下核查程序：

（1）了解、评价并测试与销售收入相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；

（2）对销售收入进行细节性测试，从销售收入明细表中抽取药学研究（自主立项研发服务与全周期药学研究）和临床研究的样本，追踪并核查了与收入相关的业务合同、销售发票、外函（分别为客户盖章确认的实验室小试沟通确认函、客户盖章确认的工艺交接总结确认函和第三批样品检验报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和各大医院盖章版的临床试验总结报告）、银行回单等支持性文件，验证收入的真实性；

（3）对销售收入进行截止性测试：抽取报告期内各资产负债表日前后的外函与应收账款和收入明细账进行核对；同时从应收账款和收入明细账选择资产负债表日前后的记账凭证与外函进行核对，取得报告期内各期最后一个月以及下一期第一个月销售收入明细账，检查记账凭证及相关的销售合同、销售发票、外函、银行回单等原始单据。

（4）对报告期内主要客户进行函证，确认发行人与客户之间的交易情况；报告期内，回函可确认收入金额占发行人营业收入的比例分别为 89.15%、87.01%、93.93%和 92.65%；

（5）对报告期主要客户进行走访，对每年度的主要客户进行走访，在访谈中确认业务往来情况与交易规模。报告期内，走访客户确认的收入金额占营业收入的比例分别为 81.53%、79.54%、86.28%和 91.87%。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人新签仿制药开发业务合同 2020 年和 2021 年较 2019 年增幅较大，随着项目推进，项目当期或后续持续形成收入，使得发行人仿制药开发业务收入呈稳步增长趋势，具有合理性；

2、发行人一致性评价业务收入下降幅度大于行业下降趋势，主要系发行人经营战略调整所致，收入变动具有合理性；

3、报告期末，公司一致性评价在手订单占比较小。公司在履行在手订单时，由于医药研发工作本身具有较高的风险和较长的周期，在较长的合同周期里出现政策变化、研发难度上升、客户规划、竞争格局变化等因素的影响，可能会导致合同变更甚至终止的风险，对发行人的经营业绩产生不利影响，发行人已在招股说明书中披露相关风险；

4、发行人各业务类型的项目履约进度与收入确认具有匹配性；

5、发行人新药受托研发业务和自主立项研发业务 2021 年大幅增长系公司战略调整，公司所处的发展阶段和前期技术积累兑现所致。发行人不存在为增加最近一期收入加速项目履行进度或项目成果转化速度的情形；

6、发行人合同截止时间约定较长原因具有合理性，符合行业惯例；

7、发行人 2019 年第一季度收入占比最高，而 2020 年和 2021 年第四季度收入占比最高的原因具有合理性；

8、发行人与客户的项目结算后，双方权利义务终止，不存在违约追责情形，不存在通过签订大额合同而后终止进行收入调节的情形；

9、发行人仿制药及创新药的药学研究、临床研究、自主立项研发项目的实施周期与同行业可比发行人不存在较大差异，报告期内主要项目服务期间、收入确认期间与项目实施周期匹配；

10、发行人各期预收款增加额与新签合同金额匹配，客户新签大额合同但未按合同收取预收款的情形较少，原因具有合理性；

11、发行人迪欣医药地塞米松植入剂项目后续继续申请不存在障碍，相关收入符合收入确认条件，后续收入冲回风险较小，《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿）对发行人主营业务、报告期内已立事项

目的影响较小，对发行人持续经营能力不存在重大不利影响；

12、发行人的收入真实、准确、完整。

20、关于主要客户

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人向前五大客户销售占比分别为 58.13%、37.25%、36.21%，其中向第一大客户华中药业销售占比分别为 35.49%、10.83%、13.03%。

(2) 发行人与每个客户交易额的变动与该客户合作的项目数量、项目规模及研发进度相关。

请发行人：

(1) 说明报告期各期前十大客户与发行人签订合同数量及金额、各期交易金额及占比、合同收费方式和定价原则、期末在手订单情况等；对于报告期内新增和退出的前十大客户，说明其与发行人交易金额是否存在大幅波动，北大医药、华润双鹤等药企在部分期间退出前五大客户的原因，发行人与前十大客户的合作是否具有稳定性。

(2) 说明报告期内发行人与前十大客户有关主要合同执行周期、结算条款、收款安排等约定，报告期内对主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式等是否匹配。

(3) 说明发行人与华中药业的合作历史，包括合作背景、客户获取过程、开始合作时间、主要合作项目及执行周期、合作项目涉及药品后续销售情况等，分析自 2016 年以来华中药业一直是发行人第一大客户且销售占比较高、而其他前五大客户变动较大且分散的原因及合理性。

(4) 说明影响项目研发进度和达到里程碑节点所需时间的因素，报告期内同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间是否存在较大差异，如是，请说明原因。

(5) 按合同金额分层统计报告期内客户数量、合同数量、收入及毛利情况，说明发行人主要收入和营业利润来源对应的客户类型及特征，该等客户的获取

方式及毛利率情况。

(6) 结合客户复购情况说明发行人对客户的服务能力。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明就发行人与客户之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与客户之间交易公允性、是否存在利益输送发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明报告期各期前十大客户与发行人签订合同数量及金额、各期交易金额及占比、合同收费方式和定价原则、期末在手订单情况等；对于报告期内新增和退出的前十大客户，说明其与发行人交易金额是否存在大幅波动，北大医药、华润双鹤等药企在部分期间退出前五大客户的原因，发行人与前十大客户的合作是否具有稳定性

(一) 说明报告期各期前十大客户与发行人签订合同数量及金额、各期交易金额及占比、合同收费方式和定价原则、期末在手订单情况等

报告期内，公司前十大客户与公司签订合同数量及金额、各期交易金额及占比、合同收费方式和定价原则、期末在手订单情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
2022年 1-6月	1	珠海亿胜	1	1,850.00	1,867.11	15.24%	1、药学开发：合同签订后10个工作日内收取40%；完成实验室小试，提交小试研究总结报告收取20%；完成实验室放大研究，提交工艺交接函收取15%；指导客户完成3批工艺验证收取10%；完成全套申报材料提交客户收取10%；获得生产批件后收取5%。2、非临床：提交非临床研究方案后收取40%；提交非临床药代动力学预实验和药效学预实验研究总结收取40%；完成并提交给客户非临床研究总结后收取20%。	双方协商	5,480.34
	2	华中药业	3	920.00	1,019.61	8.32%	合同签订后10个工作日内支付30%；完成项目实验室放大研究，并提交工艺交接函后支付10%；指导客户完成三批原料药工艺验证后支付20%；提交全套申报材料给客户确认后支付20%；通过项目原料药技术审评且登记状态由“I”转变为“A”后支付20%	招投标	15,730.24
	3	鲁抗医药	3	740.00	888.37	7.25%	提交详细研发计划方案后收取30%；完成验证批（注册批）生产后收取20%；提交申报材料取得CDE受理号后收取30%；通过现场核查并提交发补资料后收取10%；取得生产批件后收取10%	招投标	2,813.22
	4	海南斯达	7	2,510.00	835.89	6.82%	合同签订后10个工作日内收29.73%；完成项目实验室放大，提交	双方协商	4,521.56

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
							制剂工艺交接函后收取 15.14%；指导客户完成三批制剂工艺验证后收取 20%；提交 3 个月稳定性数据后收取 15.14%；申报资料经 CDE 受理后收取 10%；通过审批后收取 10%		
	5	欣泽霏	-	-	690.13	5.63%	-	-	2,701.02
	6	海南爱科	4	1,190.00	517.61	4.22%	合同签订后 10 个工作日内收取 20%；乙方完成本项目实验室小试研究,并提交甲方小试研究总结后收取 5%；完成本项目实验室放大研究,并提交甲方制剂工艺交接函后收取 5%；指导客户完成三批制剂工艺验证后收取 20%；完成稳定性 3 个月研究,提交 3 个月稳定性数据给客户后收取 20%；完成注册申报料,提交客户后收取 10%；获得生产批件后收取 20%	双方协商	2,202.74
	7	湖南威特制药股份有限公司	3	1,480.00	485.63	3.96%	合同签订后 10 个工作日内收取 15%；提交双方认可的工艺转移方案收取 10%；预 BE 完成且提交符合预期的预 BE 结果收取 10%；完成项目制剂的工艺验证，完成且提交双方认可的工艺验证报告后收取 10%；取得伦理批件和 BE 登记备案后收取 20%；提供 BE 试验生物等效总结报告后收取 15%；取得申报生产受理号后收取 10%；获得生产批件后收取 10%	双方协商	1,783.43
	8	四环医药	-	-	380.43	3.10%	-	双方协商	1,312.39

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
	9	南京道群医药研发有限公司	-	-	365.44	2.98%	-	双方协商	198.76
	10	瑞阳制药股份有限公司	2	110.00	343.65	2.80%	合同签订后 10 个工作日内收取 40%；完成参比制剂反向解析研究，并提交研究总结后收取 10%；完成三批工艺验证后收取 20%；完成药学研究资料（稳定性 3 个月）提交给客户后收取 10%；提交申报资料进入 CDE 后收取 10%；获得生产批件后收取 10%	双方协商	319.43
	小计		23	8,800.00	7,393.87	60.32%	-	-	37,063.11
2021 年	1	华中药业	3	9,540.21	2,790.18	13.03%	合同签订前已完成技术成果转移给客户后 10 个工作日内收取 22.22%；相关资料上报国家药审中心，收到受理通知后 10 个工作日内收取 11.11%；获得临床批件后 10 个工作日内收取 11.11%；项目化合物专利获得授权并转让客户后 10 个工作日内收取 11.11%；取得生产批件后 10 个工作日内收取 44.44%	双方协商/招投标	15,837.76
	2	海南斯达	8	2,126.00	1,517.20	7.09%	合同签到 20 个工作日内收取 20%；完成实验室研究，提交实验室研究总结及工艺交接函后收取 20%；完成 1+3 批制剂工艺交接（含验证批次），且验证批次产品质量合格后收取 20%；提交申报资料给客户后收取 10%；产品申报受理后收取 10%；通过现场核查后收取 10%；最终补充资料完成后收取 5%；获得生产批件后	双方协商	3,195.22

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
							收取 5%。		
	3	兴科蓉药业	2	8,850.00	1,334.83	6.23%	1、器械开发：合同签订后 10 个工作日内收取 35%；完成实验室小试研究，提交小试研究总结后收取 25%；完成实验室放大，提交工艺交接函后收取 10%；指导客户完成三批申报批工艺验证后收取 10%；提交含 3 个月稳定性数据资料后收取 10%；提交全套申报资料给客户后收取 5%；获得生产批件后收取 5%。2、生物学（非临床研究）：提交生物学研究方案后收取 80%；完成并提交生物学研究资料给客户后收取 20%。3、临床研究：提交临床研究实验方案后收取 35%；完成临床研究首例受试者入组后收取 25%；完成临床研究中 50%受试者后收取 20%；完成临床研究中 100%受试者后收取 10%；向客户提交全套临床研究资料后收取 10%	双方协商	7,444.91
	4	珠海亿胜	1	6,200.00	1,084.23	5.06%	1、药学开发：合同签订后 10 个工作日内收取 40%；完成实验室小试，提交小试研究总结报告收取 20%；完成实验室放大研究，提交工艺交接函收取 10%；指导客户完成 3 批工艺验证收取 20%；完成全套申报资料提交客户收取 5%；获得生产批件后收取 5%。2、非临床：提交非临床研究方案后收取 80%；完成并提交给客户非	双方协商	5,059.25

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
							临床研究总结后收取 20%。3、临床研究：提交临床研究实验方案后收取 40%；完成临床研究首例受试者入组后收取 20%；完成临床研究方案中 50%受试者后收取 15%；完成临床研究方案中 100%受试者后收取 10%；向客户提交全套临床研究资料后收取 10%；获得生产批件后收取 5%		
	5	鲁抗医药	6	1,283.00	1,026.97	4.80%	提交研究计划方案后收取 10%；确定原辅料供应商后收取 20%；在客户指定场所完成生产工艺交接及工艺验证收取 20%；向客户提交全套申报资料并取得受理号后收取 20%；通过现场核查并提交发补资料后收取 20%；通过审批后收取 10%	双方协商/招投标	2,982.23
	6	欣泽霏	5	2,102.00	1,002.97	4.68%	合同签订后 10 个工作日内收取 40%；获得生产批件后收取 60%	双方协商	3,431.05
	7	回音必集团	2	820.00	961.84	4.49%	合同签订后 10 个工作日内收取 30%；完成项目实验室放大，提交制剂工艺交接函后收取 20%；指导客户完成三批制剂工艺验证后收取 20%；申报资料经 CDE 受理后收取 10%；通过审批后收取 20%	双方协商	561.61
	8	迪欣医药	1	2,800.00	863.53	4.03%	合同签订后 10 个工作日内收取 40%；完成全部临床前申报资料上报 CDE 受理后 3 个月内收取 40%；通过审批后收取 20%	双方协商	1,891.02
	9	华润双鹤	-	-	616.95	2.88%	-	-	182.86

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
	10	四环医药	-	-	616.93	2.88%	-	-	1,705.69
	小计		27	33,318.21	11,815.63	55.19%	-	-	42,791.60
2020年	1	华中药业	2	475.60	1,592.76	10.83%	合同签订后 10 个工作日内收取 30%；收到人体生物等效性正式试验伦理委员会批准后收取 40%；正式试验采血完成后收取 20%；提交临床试验单位盖章总结报告后收取 5%；临床部分通过技术审评后收取 5%	双方协商	12,101.34
	2	鲁抗医药	4	1,356.00	1,144.58	7.78%	合同签订后 15 个工作日内收取 20%；完成原料药验证批生产收取 10%；完成制剂的验证批生产收取 25%；完成并通过正式 BE 试验收取 25%；取得受理号并通过现场核查收取 10%；取得生产批件收取 10%	双方协商/招投标	2,759.68
	3	欣泽霏	8	3,344.00	1,115.39	7.58%	合同签订后 10 个工作日内收取 40%；获得生产批件后收取 60%	双方协商	3,217.82
	4	西安利君	-	0.00	892.70	6.07%	-	-	341.30
	5	浙江佰奥	9	3,563.60	735.58	5.00%	合同签订后 10 个工作日内收取 40%；完成制剂处方工艺实验室研究，提交制剂工艺交接函后收取 20%；指导客户完成三批制剂工艺验证后收取 20%；提交客户三个月稳定性数据资料后收取 10%；提交全套申报资料给客户后收取 5%；获得生产批件后收取 5%	双方协商	2,172.19
	6	瑞阳制药股份有限公司	3	1,133.60	706.15	4.80%	合同签订后 10 个工作日内收取 30%；完成原料药实验室放大，提交	双方协商	1,017.99

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
							原料药工艺交接函后收取 10%；指导客户完成三批原料药工艺验证后收取 10%；完成制剂实验室放大，提交制剂工艺交接函后收取 10%；指导客户完成三批制剂工艺验证后收取 10%；提交 GMP 条件下 3 个月稳定性数据后收取 10%；提交全套申报资料给客户后收取 10%；获批后收取 10%		
	7	四环医药	6	2,772.80	644.21	4.38%	1、药学技术开发：合同签订后 10 个工作日内支付 35%；完成实验室小试，提交小试研究总结报告收取 10%；完成工艺交接，提交工艺交接总结报告后收取 15%；指导客户完成 3 批工艺验证收取 20%；完成全套申报资料提交客户，取得受理号后收取 10%；通过现场核查后收取 5%；获得生产批件后收取 5% 2、临床技术服务：预试验伦理通过后收取 25%；第一例受试者入组后收取 25%；生物样本采集结束后收取 20%；获得 BE 等效的盖章报告后收取 15%；通过临床研究现场核查后收取 12%；获得生产批件后收取 3%	双方协商	2,352.52
	8	北京春风药业有限公司	-	-	480.57	3.27%	-	-	1,297.01
	9	玉满坤	-	-	456.36	3.10%	-	-	730.79
	10	华润双鹤	1	185.50	449.72	3.06%	提供方法开发及方法学验证的相关图谱和原始记录后收取 30%；完成补充	招投标	798.56

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
							研究总结后收取 50%；获得批准且原料药标记变为 A 后收取 20%		
		小计	33	12,831.10	8,218.02	55.87%	-	-	26,789.20
2019 年	1	华中药业	5	1,718.00	5,395.80	35.49%	提交项目试验方案后收取 30%；指导客户完成三批工艺验证后收取 30%；完成全部药学研究资料（稳定性 3 个月）并提交给客户后收取 15%；提交申报资料进入 CDE 后收取 15%；通过项目一致性评价后收取 10%	双方协商	14,045.51
	2	回音必集团	-	-	1,008.40	6.63%	-	-	747.07
	3	北大医药	1	9.80	961.34	6.32%	合同生效后 15 个工作日内收取 48.98%；向客户提交约定的研究资料后收取 51.02%	双方协商	1,268.51
	4	鲁抗医药	6	1,607.97	871.43	5.73%	提交详细技术方案后收取 10%；确定原辅料供应商后收取 20%；在客户指定场所完成生产工艺交接及工艺验证收取 15%；向客户提交全套申报资料并取得受理号后收取 25%；通过现场核查并提交发补资料后收取 20%；通过审批后收取 10%	双方协商/招投标	2,598.87
	5	华润双鹤	3	684.00	601.96	3.96%	合同签订后 15 个工作日内收取 30%；完成质量、工艺交接，配合客户完成连续 3 批中试样品制备，提交有效的交付物后收取 30%；提交 3 个月稳定性数据后收取 10%；提交注册申报资料给客户后收取 10%；取得受理号后收取 10%；获得生产批件后收取 10%	招投标	1,094.39

期间	序号	客户名称	当年签订的合同数量	当年签订的合同金额	收入确认金额	占营业收入比例	合同收费方式	定价原则	在手订单
	6	山西康宝生物制品股份有限公司	2	10.66	559.04	3.68%	合同签订后 10 个工作日内收取全部合同款	双方协商	531.66
	7	国药一心制药有限公司	3	612.00	557.04	3.66%	合同签订后 10 个工作日内收取 35%；指导客户完成三批工艺验证后收取 25%；提交全部药学研究资料（稳定性 3 个月）给客户后收取 10%；提交申报资料进入 CDE 后收取 20%；项目通过一致性评价后收取 10%	招投标	211.07
	8	玉满坤	3	980.00	423.67	2.79%	合同签订后 5 个工作日内收取 20%；指导客户完成分析方法学转移和三批工艺验证后收取 50%；获得申报受理号后收取 20%；获得生产批件后收取 10%	双方协商	1,211.18
	9	亦嘉新创	-	-	419.13	2.76%	-	-	1,023.99
	10	昆明龙津药业股份有限公司	-	-	368.54	2.42%	-	-	658.64
		小计	23	5,622.43	11,166.35	73.44%	-	-	23,390.88

- 注：1.海南斯达包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；
2.鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；
3.回音必集团包括安庆回音必制药股份有限公司、回音必集团抚州制药有限公司和回音必集团江西东亚制药有限公司；
4.华润双鹤包括安徽双鹤药业有限责任公司和华润双鹤药业股份有限公司；
5.四环医药包括吉林惠升生物制药有限公司、吉林四环制药有限公司和吉林汇康制药有限公司

由上表可知，报告期内，公司前十大客户当年新签署订单合计总体呈上升趋势，各报告期末在手订单总体也呈上升趋势。公司与客户的定价原则一般系考虑项目研发成本和市场情况等因素，与客户商务谈判或参加客户的招投标方式进行确定。合同收费方式一般根据合同履行进度分期收取研发服务费，不同客户会根据交易习惯、风险评价、项目特点、资金安排等因素，与公司就合同付款的关键节点进行细化和分解，公司在考虑客户整体履约能力、既往合作的惯例等因素后，双方协商确定。

(二) 对于报告期内新增和退出的前十大客户，说明其与发行人交易金额是否存在大幅波动，北大医药、华润双鹤等药企在部分期间退出前五大客户的原因，发行人与前十大客户的合作是否具有稳定性

1、对于报告期内新增和退出的前十大客户，说明其与发行人交易金额是否存在大幅波动

公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，进而造成公司与客户交易额发生一定的变动。若客户当年度进入里程碑的项目数量较少，会导致该客户当年度收入下降较大。

报告期内，公司新增和退出前十大客户具体情况如下：

单位：万元

序号	类型	客户名称	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
1	2021年新增前十大客户	珠海亿胜	1,867.11	1,084.23	-	-
2	2021年新增前十大客户	海南斯达	835.89	1,517.20	439.54	17.99
3	2020年新增前十大客户	欣泽霏	690.13	1,002.97	1,115.39	280.13
4	2022年新增前十大客户	海南爱科	517.61	546.80	158.02	29.08
5	2022年新增前十大客户	湖南威特制药股份有限公司	485.63	0.90	-	-
6	2020年新增前十大客户	四环医药	380.43	616.93	644.21	23.92
7	2022年新增前	南京道群医药	365.44	413.56	325.10	178.72

序号	类型	客户名称	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	十大客户	研发有限公司				
8	2020年和2022年新增前十大客户、2021年退出前十大客户	瑞阳制药股份有限公司	343.65	438.64	706.15	144.27
9	2020年新增前十大客户、2021年退出前十大客户	浙江佰奥	258.59	545.45	735.58	7.90
10	2021年新增前十大客户、2022年退出前十大客户	兴科蓉药业	216.46	1,334.83	-	-
11	2020年退出前十大客户	昆明龙津药业股份有限公司	181.11	257.82	119.59	368.54
12	2022年退出前十大客户	华润双鹤	142.35	616.95	449.72	601.96
13	2021年新增前十大客户、2020年和2022年退出前十大客户	回音必集团	71.56	961.84	356.41	1,008.40
14	2020年新增前十大客户、2020年和2021年退出前十大客户	玉满坤	54.42	172.53	456.36	423.67
15	2020年退出前十大客户	亦嘉新创	54.41	377.53	81.53	419.13
16	2020年退出前十大客户	山西康宝生物制品股份有限公司	51.86	30.51	243.01	559.04
17	2020年退出前十大客户	北大医药	46.30	439.34	306.22	961.34
18	2021年新增前十大客户、2022年退出前十大客户	迪欣医药	28.86	863.53	-	-
19	2020年新增前十大客户、2021年退出前十大客户	利君制药	1.15	5.78	892.70	150.93
20	2020年退出前十大客户	国药一心制药有限公司	0.84	70.84	65.60	557.04
21	2020年新增前十大客户、2021年退出前	北京春风药业有限公司	-270.59	56.46	480.57	0.22

序号	类型	客户名称	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	十大客户					

由上表可知，报告期内，公司新增和退出前十大客户与公司交易金额波动较大的客户主要可以分为以下二类。

第一类客户与公司达成协议后，后续期间收入呈快速上升趋势，主要客户为珠海亿胜、海南斯达、欣泽霏、海南爱科、湖南威特制药股份有限公司、四环医药、瑞阳制药股份有限公司、浙江佰奥、兴科蓉药业和迪欣医药，该类客户主要与公司签订仿制药开发、改良型新药和自主立项研发服务等合同。

第二类为客户与公司合作过程中收入波动较大或收入在报告期内呈下降趋势，主要客户为利君制药、北京春风药业有限公司和亦嘉新创、国药一心制药有限公司和山西康宝生物制品股份有限公司，该类客户主要与公司签订一致性评价等合同。

对于第二类客户具体情况如下：

（1）利君制药

报告期内，公司与利君制药交易金额分别为 150.93 万元、892.70 万元、5.78 万元和 1.15 万元，2020 年度交易金额较大，其余年度金额较小，主要系公司主要在 2017 年和 2018 年与利君制药签订较多一致性评价和临床业务合同，2020 年完成琥乙红霉素片和羟苯磺酸钙胶囊两个金额较大的项目，确认较多收入，从而成为公司前五大客户。利君制药后续因自身资金安排和战略调整未开发新产品，从而导致利君制药后续期间金额下降较大。

（2）北京春风药业有限公司

报告期内，公司与北京春风药业有限公司交易金额分别为 0.22 万元、480.57 万元、56.46 万元和 -270.59 万元，2020 年度交易金额较大，其余年度金额较小，2022 年 1-6 月为负。北京春风药业有限公司在中药领域具有较强的优势，公司与北京春风药业有限公司于 2019 年末达成甲钴胺片和阿司匹林肠溶片两个项目的研究开发协议，故而 2019 年未达到里程碑节点，发生成本较少，相应平行结转收入较少。2020 年两个项目进展顺利，达到里程碑节点确认收入较

多，2022 年 1-6 月份收入为负，主要系阿司匹林肠溶片项目在工艺交接过程中，客户生产车间不满足工业大批量生产条件，需要追加较多生产设备投资，加上北京春风药业有限公司考虑阿司匹林肠溶片项目为化药产品，与自身营销渠道匹配度相对较小，故双方协商终止合同导致冲回收入较多所致。

（3）亦嘉新创

公司与亦嘉新创报告期内收入金额变动具体原因见本回复之“21、关于药品研发投资企业客户”的亦嘉新创相关回复。

（4）国药一心制药有限公司

报告期内，公司与国药一心制药有限公司交易金额分别为 557.04 万元、65.60 万元、70.84 万元和 0.84 万元，2019 年度交易金额较大，其余年度金额较小。国药一心制药有限公司系知名的制药企业，公司主要在 2018 年和 2019 年与国药一心制药有限公司签订醋酸奥曲肽注射液和注射用盐酸阿糖胞苷两个项目相关的一致性评价业务合同，2019 年项目进展顺利，完成了较多的里程碑节点，确认较多收入。但由于一致性评价业务政策红利减弱，行业市场竞争日趋激烈，公司主动减少一致性评价相关业务的开拓导致与国药一心制药有限公司后续未签订新的一致性评价业务合同，因此后续交易金额下降较大所致。

（5）山西康宝生物制品股份有限公司

报告期内，公司与山西康宝生物制品股份有限公司交易金额分别为 559.04 万元、243.01 万元、30.51 万元和 51.86 万元，2019 年和 2020 年度交易金额较大，其余年度金额较小。公司主要与山西康宝生物制品股份有限公司于 2018 年签订较多的一致性评价业务，2019 年和 2020 年陆续达到里程碑节点，使得公司与山西康宝生物制品股份有限公司 2019 年和 2020 年度交易金额较大。但由于一致性评价业务政策红利减弱，行业市场竞争日趋激烈，公司主动减少一致性评价相关业务的开拓导致与山西康宝生物制品股份有限公司后续未签订新的一致性评价业务合同。因此后续交易金额下降较大所致。

综上，公司报告期内新增和退出的前十大客户交易金额波动具有合理性。

2、北大医药、华润双鹤等药企在部分期间退出前五大客户的原因

(1) 北大医药

公司主要在 2018 年和 2019 年与北大医药签订较多一致性评价业务合同，项目开展顺利，2019 年确认较多收入，从而成为公司前五大客户。2020 年，北大医药实际控制人方正集团被北京银行股份有限公司申请重整，北大医药后续被中国平安人寿保险股份有限公司收购，北大医药经营战略和管理人员等相应有所调整，2020 年后未与公司签订新的研发服务合同从而导致北大医药部分期间退出前五大客户。

(2) 华润双鹤

华润双鹤系知名的制药企业，公司主要在 2018 年和 2019 年与华润双鹤签订较多一致性评价业务合同，项目开展顺利，2019 年确认较多收入，从而成为公司前五大客户。但由于一致性评价业务行业市场竞争日趋激烈，公司主动减少一致性评价相关业务的开拓导致与华润双鹤后续未签订新的一致性评价业务合同，因此后续交易金额下降，华润双鹤从而退出前五大客户。

3、发行人与前十大客户的合作是否具有稳定性

由公司与前十大客户各期交易金额所知，公司前十大客户大部分在报告期内交易金额大幅上升或保持稳定波动，少部分前十大客户在报告期内收入金额波动较大或呈下降趋势。这类客户主要与公司在 2018 年和 2019 年签订的一致性评价业务，由于一致性评价政策红利下降，市场竞争激烈，后续公司于 2020 年开始经营战略调整，制定中长期发展规划，以仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，用于开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品等，故公司减少了一致性评价业务的开拓，导致该类客户收入报告期内下降明显。

综上，公司由于经营战略调整，导致与部分前十大客户后续合作减少，该部分客户主要委托公司开展一致性评价业务，与公司收入业务类别变动趋势相符，具有合理性，且该部分客户在前十大客户中占比不高，其余前十大客户报告期内与公司交易金额保持大幅上升或较为稳定，发行人与前十大客户的合作具有稳定性。

二、说明报告期内发行人与前十大客户有关主要合同执行周期、结算条款、收款安排等约定，报告期内对主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式等是否匹配

（一）报告期内发行人与前十大客户有关主要合同执行周期、结算条款、收款安排等约定

报告期内，公司与累计收入前十大客户主要合同的执行周期、结算条款、收款安排等约定情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额 (万元)	合同执行 周期 (年)	结算条款	收款安排
1	华中药业	JQL 胶囊	药学研究	1,474.00	20	合同约定分期收款： 预收款 90.91%、完成工艺交接收取 9.09%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
2	华中药业	匹莫范色林 胶囊	药学研究	760.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 50%、完成注册受理收取 10%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
3	华中药业	地西洋片	临床研究	534.40	甲方通知 项目启动 后 1 年	合同约定分期收款： 预收款 16.47%、完成准备阶段收取 59.88%、完成实施阶段收取 17.96%、完成总结阶段收取 4.87%、完成总结报告收取 0.82%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
4	鲁抗医药	注射用阿莫 西林钠克拉 维酸钾	药学研究	455.00	10	合同约定分期收款： 完成实验室小试收取 30%、完成工艺交接收取 15%、完成注册受理收取 25%、完成通过审批收取 30%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
5	鲁抗医药	阿瑞匹坦胶 囊	药学研究	840.00	10	合同约定分期收款： 完成实验室小试收取 30%、完成工艺交接收取 25%、完成注册受理收取 25%、完成通过审批收取 20%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
6	鲁抗医药	注射用哌拉 西林钠他唑 巴坦钠	药学研究	490.00	10	合同约定分期收款： 预收款 10%、完成工艺交接收取 40%、完成注册受理收取 20%、完成通过审批收取 30%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
7	欣泽霏	盐酸托莫西 汀口服液	药学研究	400.00	5	合同约定分期收款： 预收款 20%、完成通过审批收取 80%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
8	欣泽霏	葡萄糖酸钙 氯化钠注射 液	药学研究	416.00	5	合同约定分期收款：预收款 25%、完成通过审批收取 75%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
9	欣泽霏	葡萄糖酸钙 注射液	药学研究	384.00	5	合同约定分期收款： 预收款 25%、完成通过审批收取 75%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
10	珠海亿胜	环孢素滴眼	非临	1,850.00	5	合同约定分期收款：	达到收款节点后，全额

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额 (万元)	合同执行 周期 (年)	结算条款	收款安排
		液-非临床	床			完成非临床研究收取 72.97%、完成非临床受理收取 27.03%	收取该节点应收款项。
11	珠海亿胜	环孢素滴眼液	药学研究	1,250.00	5	合同约定分期收款： 预收款 40%、完成实验室小试收取 20%、完成工艺交接收取 30%、完成注册受理收取 5%、完成通过审批收取 5%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
12	珠海亿胜	阿奇霉素滴眼液	药学研究	750.00	5	合同约定分期收款： 预收款 40%、完成实验室小试收取 20%、完成工艺交接收取 25%、完成注册受理收取 10%、完成通过审批收取 5%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
13	海南斯达	乙酰半胱氨酸泡腾片	药学研究	300.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 35%、完成注册受理收取 25%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
14	海南斯达	地氯雷他定口服溶液	药学研究	320.00	10	合同约定分期收款： 预收款 20%、完成工艺交接收取 40%、完成注册受理收取 20%、完成通过审批收取 20%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
15	海南斯达	腺苷钴胺胶囊	药学研究	300.00	10	合同约定分期收款：预收款 20%、完成工艺交接收取 40%、完成注册受理收取 20%、完成通过审批收取 20%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
16	回音必集团	奥美沙坦酯氨氯地平片	药学研究	600.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 30%、完成注册受理收取 30%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
17	回音必集团	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	药学研究	602.44	10	合同约定分期收款： 预收款 29.38%、完成工艺交接收取 51.03%、完成通过审批收取 19.59%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
18	回音必集团	奥美沙坦酯氨氯地平片	临床研究	370.00	5	合同约定分期收款： 预收款 20%、完成准备阶段收取 40%、完成实施阶段收取 10%、完成总结阶段收取 20%、完成总结报告收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额 (万元)	合同执行 周期 (年)	结算条款	收款安排
19	华润双鹤	甲硝唑注射液	药学研究	660.00	1年内完成实验室小试和工艺交接,后续执行周期以CDE审评周期为准。	合同约定分期收款: 完成实验室小试收取30%、完成工艺交接收取30%、完成注册受理收取20%、完成通过审批收取20%	达到收款节点后,全额收取该节点应收款项。
20	华润双鹤	小儿复方氨基酸注射液	药学研究	659.00	1年内完成实验室小试和工艺交接,后续执行周期以CDE审评周期为准。	合同约定分期收款: 完成实验室小试收取30%、完成工艺交接收取40%、完成注册受理收取20%、完成通过审批收取10%	达到收款节点后,全额收取该节点应收款项。
21	华润双鹤	氟康唑氯化钠注射液	药学研究	520.00	1年内完成实验室小试和工艺交接,后续执行周期以CDE审评周期为准。	合同约定分期收款: 完成实验室小试收取30%、完成工艺交接收取30%、完成注册受理收取20%、完成通过审批收取20%	达到收款节点后,全额收取该节点应收款项。
22	北大医药	注射用头孢米诺钠	药学研究	523.69	5	合同约定分期收款:预收款30.93%、完成工艺交接收取20.62%、完成注册受理收取15.47%、完成通过审批收取32.98%	达到收款节点后,全额收取该节点应收款项。
23	北大医药	注射用头孢噻肟钠	药学研究	580.00	5	合同约定分期收款: 预收款30%、完成工艺交接收取20%、完成注册	达到收款节点后,全额收取该节点应收款项。

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额 (万元)	合同执行 周期 (年)	结算条款	收款安排
						受理收取 15%、完成通过审批收取 35%	
24	北大医药	注射用美罗培南	药学研究	435.13	5	合同约定分期收款： 预收款 31.71%、完成工艺交接收取 21.14%、完成注册受理收取 13.33%、完成通过审批收取 33.81%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
25	瑞阳制药股份有限公司	注射用尼可地尔	药学研究	800.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 50%、完成注册受理收取 10%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
26	瑞阳制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂	药学研究	465.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 50%、完成注册受理收取 10%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
27	瑞阳制药股份有限公司	注射用兰索拉唑	药学研究	330.00	10	合同约定分期收款： 预收款 30%、完成工艺交接收取 35%、完成注册受理收取 25%、完成通过审批收取 10%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
28	兴科蓉药业	聚己内酯微球	药学研究	3,100.00	5	合同约定分期收款： 预收款 35%、完成实验室小试收取 25%、完成工艺交接收取 30%、完成注册受理收取 5%、完成通过审批收取 5%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。
29	兴科蓉药业	聚己内酯材料	药学研究	1,150.00	5	合同约定分期收款： 预收款 35%、完成实验室小试收取 25%、完成工艺交接收取 30%、完成注册受理收取 5%、完成通过审批收取 5%	达到收款节点后，全额收取该节点应收款项。

由上表可知，公司与客户会根据研发项目的预计实施周期商定合同执行周期并在销售合同中进行约定，均采用分期收款方式收取研发服务费，不同合同收款节点数量和各节点的收款比例存在差异，系合同起草和磋商的过程中，客户会根据自己的交易习惯、风险评价、项目特点和资金安排等因素，与公司就合同付款的关键节点进行细化和分解，公司在考虑客户履约能力和合作习惯等因素并确保收款比例在合理的区间范围以内与客户达成一致并在合同中约定。合同履行过程中，达到收款节点后，全额收取该节点的应收款项。

（二）报告期内对主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式等是否匹配

公司以项目为核算单位，报告期内，前十大客户主要项目的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式匹配情况如下。

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额	报告期末已完成里程碑	履约进度	报告期确认收入	报告期内累计收入与合同金额比例	应收款（注1）	实际收款	报告期末应收款	是否匹配
1	华中药业	JQL 胶囊	药学研究	1,474.00	工艺交接	70%	903.69	61%	1,474.00	1,474.00	-	是
2	华中药业	匹莫范色林胶囊	药学研究	760.00	工艺交接	70%	514.46	68%	608.00	608.00	-	是
3	华中药业	地西洋片	临床研究	534.40	已完成	100%	504.15	94%	530.00	530.00	-	是
4	鲁抗医药	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	药学研究	455.00	通过审批	100%	455.00	100%	455.00	455.00	-	是
5	鲁抗医药	阿瑞匹坦胶囊	药学研究	840.00	实验室小试	30%	394.35	47%	252.00	252.00	-	是
6	鲁抗医药	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	药学研究	490.00	工艺交接	70%	368.06	75%	245.00	147.00	98.00	是
7	欣泽霏	盐酸托莫西汀口服液	药学研究	400.00	注册受理	85%	354.99	89%	80.00	80.00	-	是

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额	报告期末已完成里程碑	履约进度	报告期确认收入	报告期内累计收入与合同金额比例	应收款(注1)	实际收款	报告期末应收款	是否匹配
8	欣泽霏	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	药学研究	416.00	注册受理	85%	320.80	77%	104.00	104.00	-	是
9	欣泽霏	葡萄糖酸钙注射液	药学研究	384.00	注册受理	85%	294.43	77%	96.00	96.00	-	是
10	珠海亿胜	环孢素滴眼液-非临床	非临床	1,850.00	已完成	100%	1,850.00	100%	1,850.00	1,580.00	270.00	是
11	珠海亿胜	环孢素滴眼液	药学研究	1,250.00	工艺交接	70%	837.89	67%	1,125.00	1,187.50	-62.50	是
12	珠海亿胜	阿奇霉素滴眼液	药学研究	750.00	实验室小试	30%	227.11	30%	450.00	300.00	150.00	是
13	海南斯达	乙酰半胱氨酸泡腾片	药学研究	300.00	注册受理	85%	243.73	81%	270.00	240.00	30.00	是
14	海南斯达	地氯雷他定口服溶液	药学研究	320.00	工艺交接	70%	230.26	72%	192.00	192.00	-	是
15	海南斯达	腺苷钴胺胶囊	药学研究	300.00	工艺交接	70%	224.31	75%	180.00	180.00	-	是
16	回音必集团	奥美沙坦酯氨氯地平片	药学研究	600.00	注册受理	85%	484.36	81%	540.00	540.00	-	是
17	回音必集团	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	药学研究	602.44	工艺交接	70%	419.92	70%	484.44	96.36	388.08	是
18	回音必集团	奥美沙坦酯氨氯地平片	临床研究	370.00	已完成	100%	349.06	94%	333.00	333.00	-	是
19	华润双鹤	甲硝唑注射液	药学研究	660.00	通过审批	100%	608.67	92%	660.00	660.00	-	是
20	华润双鹤	小儿复方氨基酸注射液	药学研究	659.00	注册受理	85%	515.63	78%	593.10	593.10	-	是
21	华润双鹤	氟康唑氯化钠注射液	药学研究	520.00	通过审批	100%	475.60	91%	520.00	520.00	-	是
22	北大医药	注射用头孢米诺钠	药学研究	523.69	通过审批	100%	485.14	93%	523.69	496.69	27.00	是

序号	客户名称	项目名称	业务类别	合同金额	报告期末已完成里程碑	履约进度	报告期确认收入	报告期内累计收入与合同金额比例	应收款(注1)	实际收款	报告期末应收款	是否匹配
23	北大医药	注射用头孢噻肟钠	药学研究	580.00	注册受理	85%	455.03	78%	377.00	377.00	-	是
24	北大医药	注射用美罗培南	药学研究	435.13	通过审批	100%	394.67	91%	435.13	412.13	23.00	是
25	瑞阳制药有限公司	注射用尼可地尔	药学研究	800.00	工艺交接	70%	559.18	70%	640.00	560.00	80.00	是
26	瑞阳制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂	药学研究	465.00	注册受理	85%	386.25	83%	418.50	418.50	-	是
27	瑞阳制药有限公司	注射用兰索拉唑	药学研究	330.00	注册受理	85%	291.13	88%	297.00	297.00	-	是
28	兴科蓉药业	聚己内酯微球	药学研究	3,100.00	实验室小试	30%	1,108.46	36%	2,170.00	2,170.00	-	是
29	兴科蓉药业	聚己内酯材料	药学研究	1,150.00	实验室小试	30%	442.83	39%	805.00	805.00	-	是
合计				21,318.66			14,686.40		16,707.86	15,704.28	1,003.58	

注1：应收款系指基于合同约定和合同的履约进度，公司有权向客户收取的款项。

由上表可知，公司前十大客户主要项目的报告期内累计收入与合同金额比例与履约进度差异较小，差异主要系平行结转、部分收入确认在报告期外、税率和计提预计负债所致，履约进度与收入确认情况具有匹配性。应收款与实际收款差异较小，差异系客户内部的资金安排和付款流程所致。公司严格执行合同约定，在达到合同约定的关键节点后及时向客户提请付款，但由于客户内部的资金安排和付款流程，客户实际付款时点通常晚于合同关键节点的完成时间，截至2022年6月末，前述两个时点的差异反应在上表报告期末应收款\预收款列，尚有8个项目存在应收款，合计1,066.08万元，2022年7月至9月已收回

150.00 万元。

综上，报告期内公司主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式匹配。

三、说明发行人与华中药业的合作历史，包括合作背景、客户获取过程、开始合作时间、主要合作项目及执行周期、合作项目涉及药品后续销售情况等，分析自 2016 年以来华中药业一直是发行人第一大客户且销售占比较高、而其他前五大客户变动较大且分散的原因及合理性

（一）说明发行人与华中药业的合作历史，包括合作背景、客户获取过程、开始合作时间、主要合作项目及执行周期、合作项目涉及药品后续销售情况等

1、发行人与华中药业的合作背景、客户获取过程、开始合作时间

华中药业成立于 2002 年，控股股东为南方工业资产管理有限责任公司，系中国兵器装备集团公司二级子公司，实际控制人为国务院国资委。公司占地 70 万平方米，是集医药产品的研发、生产和销售于一体的现代化综合制药企业，是中国最早、世界最大的维生素 B1 原料生产商。华中药业主导产品维生素 B1 为行业“隐形冠军”，年产能超过 3000 吨，占据全球市场约 40%的份额。华中药业制剂发展迅速，现已拥有维生素类、抗生素类、心血管类、解热镇痛类等近百种品种规格的产品，固体制剂产能超 200 亿片粒/年、水针剂产能达 10 亿支/年。

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。在提供药品研发服务的过程中，公司较高的研发效率、严格的项目执行能力及良好的技术服务水平获得了华中药业高度的认可。

随着 2016 年一致性评价政策的推出，华中药业持有 189 个仿制药批文，作为国有企业，同时为抓住政策机遇、实现已持有批文的价值提升，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，从而产生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，华中药业在开展旗下仿制药一致性评价工作时，委托公司就其已持有批文和现有生产工艺的特点，向其提供产品布局的可行性研究报告，以供华中药业内部研发中心及管理层参考决策。经双方团队多次沟通交流，华中药业确定了未来五到十年产品开发的重点领域，双方一直保持紧密的合作关系。

2、主要合作项目及执行周期、合作项目涉及药品后续销售情况

截至本回复出具日，公司与华中合作 78 个项目，其中仿制药 23 个项目，一致性评价 54 个项目，1 类新药 1 个项目。其中 3 个仿制药项目和 15 个一致性评价项目已通过审批，7 个项目因政策或规格不合理等原因，双方协商终止，18 个项目因政策、参比制剂未公布、车间改造等原因暂停，其余项目仍在正常推进过程中。

截至 2022 年 6 月末，公司与华中药业合作的药学研究和临床研究业务中累计确认收入前十大项目具体情况如下：

(1) 药学研究

序号	项目名称	合同开始时间	合同截止时间	业务类别	截至 2022 年 6 月末进度	涉及药品后续销售情况
1	JQL 胶囊	2021/1/15	2041/1/14	I 类新药	工艺交接	不涉及
2	匹莫范色林胶囊	2018/8/15	2028/8/14	仿制药	工艺交接	不涉及
3	盐酸小檗碱片	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	注册受理	不涉及
4	复方磺胺甲噁唑片	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	通过审批	2021 年通过审批，2022 年 1-9 月销量 4,534 万片
5	沙库巴曲缬沙坦钠片	2018/8/15	2028/8/14	仿制药	实验室放大	不涉及
6	甘露聚糖肽片	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	工艺交接	不涉及
7	头孢拉定胶囊	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	通过审批	2020 年通过审批，2020 和 2021 年无订单，未生产；2022 年 1-9 月生产中，尚未形成销售
8	甲硝唑片	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	注册受理	不涉及
9	诺氟沙星胶囊	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	通过审批	2021 年通过审批，尚未形成销售
10	维生素 B1 片	2016/4/11	2026/4/11	一致性评价	通过审批	2020 年通过审

序号	项目名称	合同开始时间	合同截止时间	业务类别	截至 2022 年 6 月末进度	涉及药品后续销售情况
						批, 2021 年和 2022 年 1-9 月销量分别为 190,095 万片和 168,083 万片

(2) 临床研究

序号	项目名称	合同开始时间	合同截止时间	截至 2022 年 6 月末进度	涉及药品后续销售情况
1	艾司唑仑	2018/3/1	未约定	已完成	2021 年通过审批, 2022 年 1-9 月 15,342 万片
2	地西洋片	2018/3/1	未约定	已完成	尚未通过审批, 不涉及
3	磷酸苯丙哌林片	2018/3/1	未约定	已完成	尚未通过审批, 不涉及
4	头孢氨苄	2018/3/1	未约定	已完成	2020 年通过审批, 尚未形成销售
5	头孢拉定	2018/3/1	未约定	已完成	2020 年通过审批, 2020 和 2021 年无订单, 未生产; 2022 年 1-9 月生产中, 尚未形成销售
6	氯苯那敏片	2018/3/1	未约定	已完成	2020 年通过审批, 2022 年 1-9 月销量 15,192 万片
7	诺氟沙星胶囊	2018/3/1	未约定	已完成	2021 年通过审批, 尚未形成销售
8	盐酸乙胺丁醇胶囊	2020/10/29	未约定	未完成	不涉及
9	卡托普利	2018/3/1	未约定	已完成	2020 年通过审批, 2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月销量分别为 3,682.60 万片、8,880.80 万片和 4,990.80 万片
10	阿司匹林肠溶片	2018/3/1	未约定	未完成	不涉及

由上表可知, 公司与华中药业合作的药学研究项目的执行周期多数为 10 年, 其中 1 类新药 JQL 原料药及胶囊技术转让项目为 20 年, 临床研究由于临床试验存在不可预见性, 故未约定执行周期。

公司为华中药业通过审批项目, 一部分项目药品后续形成销量较大, 但也存在部分项目由于市场开拓因素, 尚未开始生产, 主要系华中药业作为国有企

业，仿制药批文属于国有资产，为避免国有资产流失以及实现已持有批文的价值提升，响应国家政策，故积极推进旗下所有仿制药开展一致性评价研究。由于通过一致性评价的药品批文，一方面可以提升客户综合实力，另一方面随着客户后续药品市场开拓或市场需求的变化，客户在后续竞争中也掌握了更大的主动权，故存在部分通过一致性评价但后续尚未生产的药品批件。

（二）分析自 2016 年以来华中药业一直是发行人第一大客户且销售占比较高、而其他前五大客户变动较大且分散的原因及合理性

1、自 2016 年以来华中药业一直是发行人第一大客户且销售占比较高的原因及合理性

华中药业系国内实力较强的大型国有医药生产企业，涉及生产仿制药品种较多，自身有较大的研发外包需求。自 2014 年 5 月与公司建立合作关系后，华中药业认可公司对于医药政策的理解和把握、项目管理能力以及研发能力，加上公司根据华中药业已持有批文和现有生产工艺的特点，向其提供未来产品布局的可行性研究报告等服务方式，取得了华中药业一致好评。随着 2016 年一致性评价政策的推出，双方在仿制药和一致性评价领域的合作逐步加深。公司 2020 年开始进入新的发展阶段，以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，选择适合公司技术储备的 1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品进行开发，基于前期双方的良好合作，2021 年公司与华中药业就 JQL 原料药及胶囊技术转让（1 类新药）项目达成合作，双方合作进一步加深。

报告期内，公司对华中药业形成收入分别为 5,395.80 万元、1,592.76 万元、2,790.18 万元和 1,019.61 万元，占比分别为 35.49%、10.83%、13.03%和 8.32%。由于目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过 5 年，相关研发投入已过快速增长期，发行人对华中药业收入和占比总体呈下降趋势。华中药业目前主要以仿制药为主，有向创新药逐步转型的需求和能力，2021 年与公司就 JQL 原料药及胶囊技术转让（1 类新药）项目达成合作，2021 年项目推进顺利，已达到重要里程碑节点，使得 2021 年收入和占比有所上升。

综上，华中药业一直是公司第一大客户且销售占比较高的具有合理性。

2、其他前五大客户变动较大且分散的原因及合理性

(1) 其他前五大客户变动较大原因

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	销售收入	占营业收入的比例
2022年 1-6月	1	珠海亿胜	1,867.11	15.24%
	2	华中药业	1,019.61	8.32%
	3	鲁抗医药	888.37	7.25%
	4	海南斯达	835.89	6.82%
	5	欣泽霏	690.13	5.63%
	合计		5,301.11	43.26%
2021年度	1	华中药业	2,790.18	13.03%
	2	海南斯达	1,517.20	7.09%
	3	兴科蓉药业	1,334.83	6.23%
	4	珠海亿胜	1,084.23	5.06%
	5	鲁抗医药	1,026.97	4.80%
	合计		7,753.41	36.21%
2020年度	1	华中药业	1,592.76	10.83%
	2	鲁抗医药	1,144.58	7.78%
	3	欣泽霏	1,115.39	7.58%
	4	利君制药	892.70	6.07%
	5	浙江佰奥	735.58	5.00%
	合计		5,481.01	37.25%
2019年度	1	华中药业	5,395.80	35.49%
	2	回音必集团	1,008.40	6.63%
	3	北大医药	961.34	6.32%
	4	鲁抗医药	871.43	5.73%
	5	华润双鹤	601.96	3.96%
	合计		8,838.93	58.13%

注：海南斯达包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；回音必集团包括回音必集团江西东亚制药有限公司、安庆回音必制药股份有限公司和回音必集团抚州制药有限公司；华润双鹤包括华润双鹤药业股份有限公司和安徽双鹤药业有限责任公司

由上表可知，报告期内，公司前五大客户华中药业和鲁抗医药较为稳定，各期均系公司前五大客户。其他各期前五大客户变化较大，一方面系公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数

量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，若客户当年度进入里程碑的项目数量较少，会导致当年度确认收入相应减少，从而导致该客户未进入前五大。另一方面系公司 2020 年开始进入新的发展阶段，以前期积累仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，选择适合公司技术储备的高端仿制药、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品进行开发，并通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，该类新客户与公司开始合作后，后续期间收入呈快速上升从而进入前五大客户，同时公司也减少了一致性评价业务的开拓，导致该类客户收入报告期内下降明显，从而退出公司的前五大客户。

公司前五大客户珠海亿胜和兴科蓉药业主要合同对应的项目为改良型新药和第三类医疗器械，系公司 2021 年开拓的新客户。由于改良型新药和第三类医疗器械商业价值较大，技术壁垒高，合同金额大，从而进入 2021 年前五大客户。兴科蓉药业聚己内酯材料及微球项目由于客户车间生产条件准备原因，2022 年 1-6 月尚未进入新的里程碑节点，导致退出公司的前五大客户。

公司前五大客户欣泽霏和海南斯达系公司 2019 年开拓的仿制药开发新客户，基于公司良好的客户服务能力和研发水平，欣泽霏和海南斯达近三年均持续委托公司进行新的药品研发，随着项目数量增加，项目完成里程碑节点并确认收入增加，从而在 2020 年开始进入前五大客户。报告期内，公司对欣泽霏形成收入分别为 280.13 万元、1,115.39 万元、1,002.97 万元和 690.13 万元，海南斯达分别为 17.99 万元、439.54 万元、1,517.20 万元和 835.89 万元，总体呈上升趋势。

公司前五大客户浙江佰奥系公司参股公司，成立于 2019 年 12 月，作为 MAH 持证药品研发投资企业，成立后委托公司 6 个仿制药品种进行开发，项目研发进展顺利，2020 年较多项目完成里程碑节点，确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。由于浙江佰奥截至本回复出具日尚未形成药品相关销售收入，故未再持续向公司委托新的药品研发服务。报告期内，公司对浙江佰奥形成收入主要系 2020 年签订的相关合同，分别为 7.90 万元、735.58 万元、545.45 万元和 258.59 万元。

公司前五大客户利君制药、北大医药和华润双鹤主要合同对应的项目主要为一致性评价业务，由于一致性评价业务政策红利减弱，行业竞争激烈，公司

减少了一致性评价业务的开拓，从而导致上述客户退出公司前五大客户。此外，利君制药和北大医药客户由于自身经营战略调整因素，未继续与公司签订新的药品研发服务合同，也导致后续收入下降较大，从而导致退出公司前五大客户。

公司前五大客户回音必集团系公司 2017 年开拓的仿制药和一致性评价业务客户，各期陆续委托公司新的药品研发服务，报告期内，公司对回音必集团形成收入分别为 1,008.40 万元、356.41 万元、961.84 万元和 71.56 万元。由于公司合同的执行周期较长，若客户当年度完成里程碑节点的项目数量较少，会导致当年度确认收入相应减少，从整体上看，回音必集团仍是公司主要客户。

（2）其他前五大客户分散原因

报告期内，公司其他前五大客户收入占营业收入比例较低，客户较为分散。一方面系客户委托公司研发形成的批件一般作为无形资产核算，而非消耗品，除综合实力较强的大型制药企业外，一般制药企业和医药研发投入不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品；另一方面系公司为了降低客户依赖，积极利用自身制剂技术平台优势通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，客户群体增加，从而使得公司客户较为分散。此外，部分客户综合考虑研发风险、价格和 CRO 公司项目研发人员配置等因素，会在不同 CRO 公司之间委托不同药品研发服务，也导致公司客户较为分散。

经查阅同行业可比公司百诚医药的公开资料，花园集团有限公司在 2018 年至 2021 年 1-6 月各期均为百诚医药的第一大客户，其各期收入占百诚医药营业收入分别为 22.66%、15.06%、10.01%和 17.75%。其余前五大客户收入占比均在 10%以内，也存在与第一大客户合作较为紧密，其他客户较为分散的情况，与公司情况类似。

综上，华中药业 2016 年以来至 2021 年一直是发行人第一大客户且销售占比较高，而其他前五大客户变动较大且分散具有合理性。

四、说明影响项目研发进度和达到里程碑节点所需时间的因素，报告期内同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间是否存在较大差异，如是，请说明原因

（一）影响项目研发进度和达到里程碑节点所需时间的因素

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，作为履约进度的确认依据，确定了各类业务统一的里程碑和各里程碑的履约进度比例。其中药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的药学研究服务）设置了 4 个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批；临床研究按临床试验完成作为里程碑节点确认收入；非临床研究按非临床试验完成并在 CDE 受理 IND 时点作为里程碑节点确认收入。

1、药学研究服务不同里程碑节点的实施周期

（1）实验室小试

达到实验室小试里程碑需要完成原辅料研究、参比制剂研究、处方工艺研究、质量标准研究，所需时间受原辅料和参比制剂的供应情况、项目研发难度和国家政策影响（参比制剂、指导原则的公布情况）等因素影响，完成实验室小试需要 3-6 个月。

（2）工艺交接

达到工艺交接里程碑需要完成放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究、工艺交接及生产验证、方法转移和质量对比、稳定性研究，所需时间受客户对原辅包供应商的审计、原辅包的供应情况、项目研发难度和客户的生产排期等因素影响，完成工艺交接需要 8-18 个月。

（3）注册受理

达到注册受理里程碑需要协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请并取得注册受理号，所需时间受能否豁免 BE 试验、BE 试验周期和

国家政策影响；客户申报资料整理所需时间等因素影响，完成注册受理需要 7-12 个月。

(4) 通过审批

达到通过审批里程碑需要协助客户完成 CDE 现场审核及生产现场检查、跟进国家局审评进度，对回复审评专家的有关药学研究部分的审评意见以及提供申报资料的修改与补充，最终取得生产批件，所需时间主要受国家政策和 CDE 审评周期等因素的影响，通过审批需要 18-24 个月。

2、临床研究服务不同里程碑节点的实施周期

临床研究业务主要涉及申办者、CRO 公司和药物临床试验机构，公司作为临床研究服务业务中 CRO 角色的承担者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查和试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析与管理、生物样本分析等工作由公司向其他单位进行采购。

公司临床研究服务在临床试验完成时确认收入。完成标志是取得经临床试验机构（各大医院）、生物样品分析单位、数据管理单位和统计分析单位盖章确认的临床试验总结报告。公司临床研究项目主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内。

3、非临床研究服务不同里程碑节点的实施周期

公司报告期内非临床研究业务主要系 1 类新药华中药业 JQL 胶囊项目和改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目的药品毒理学及安全性评价业务，公司主要负责执行非临床研究服务的项目总体协调工作，主要委托昭衍新药等公司进行开展非临床业务。该类项目周期通常在 1 年以内。

(二) 报告期内同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间是否存在较大差异

1、药学研究

药学研究是一项具有定制研发性的工作，达到里程碑节点所需时间受上述多种因素的影响。完成实验室小试所需时间主要由公司把控，故若同一类型项

目不同客户达到里程碑节点所需时间相差超过 3 个月属于较大差异；完成工艺交接所需时间主要与客户排期相关，故若同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间相差超过 6 个月属于较大差异；完成注册受理和通过审批所需时间主要与国家政策、CDE 的审评周期相关，故若同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间相差超过 9 个月属于较大差异。报告期内，同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间存在较大差异的具体情况其原因如下：

(1) 实验室小试

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间(月)	差异原因
1	左卡尼汀注射液	华中药业	2018年12月	2019年4月	5	相较于2018年，2019年仿制药一致性评价参照新规，要求和标准更高，实验室工时增加。
		辽宁京沈药业有限公司	2019年1月	2019年9月	9	
2	左卡尼汀口服溶液	亦嘉新创	2017年6月	2019年1月	20	亦嘉新创项目为首次开发，工时较长；后续为二次开发，有效节约了开发时间，辽宁京沈项目为两规格，欣泽霏药业为单规格，故耗费工时有所差异。
		辽宁京沈药业有限公司	2018年12月	2019年6月	7	
		欣泽霏	2019年7月	2019年11月	5	
3	注射用头孢噻肟钠	北大医药	2018年11月	2019年5月	7	鲁抗医药同时开发3种规格，工作量相对较大，另鲁抗医药的项目等待合格原料的时间较长
		鲁抗医药	2019年4月	2021年4月	25	
4	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂一致性评价	瑞阳制药股份有限公司	2019年8月	2020年12月	17	瑞阳制药项目为3种规格、鲁抗医药为2种规格，且瑞阳制药为首次开发，故耗用工时长于鲁抗医药项目。
		鲁抗医药	2021年3月	2021年9月	7	
5	注射用六氟化硫微泡	科伦药业	2020年8月	2021年8月	13	四川科伦为首次开发，耗费工时较长，后续为二次开发，基于前次开发经验，有效节约了开发时间
		深圳欣祺医药科技有限公司	2021年10月	2021年12月	3	
6	注射用阿糖胞苷	国药一心制药有限公司	2019年2月	2019年7月	6	合同约定原料药由客户负责筛选，两家原料来源不一致，客户各自耗费的时间长短不一致，故导致的研究时间存在差异
		瀚晖制药有限公司	2019年2月	2019年11月	10	

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间 (月)	差异原因
7	盐酸托莫西汀口服液	欣泽霏	2019年8月	2020年3月	8	欣泽霏为首次开发， 耗费工时较长，后续 为二次开发，基于前 次开发经验，有效节 约了开发时间
		华济医药科技 (北京)有限公司	2021年5月	2021年8月	4	
8	盐酸林可霉素注射液	华中药业	2018年10月	2019年5月	8	华中药业为首次开 发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		山东方明药业 集团股份有限公 司	2020年7月	2020年8月	2	
9	腺苷钴胺 胶囊	海南赛立克药 业有限公司	2020年7月	2020年10月	4	海南赛立克药业为 首次开发，耗费工时 较长，后续为二次开 发，基于前次开发经 验，有效节约了开发 时间
		北京柏雅联合 药物研究所有 限公司	2022年5月	2022年6月	1	
10	乳果糖口 服溶液	海南斯达	2019年12月	2021年8月	21	海南斯达为首次开 发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		湖北凯纳药业 有限公司	2022年3月	2022年5月	3	
11	羟苯磺酸 钙胶囊	吉林惠升生物 制药有限公司	2020年5月	2020年9月	5	吉林惠升为首次开 发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		海南斯达	2022年5月	2022年6月	2	
12	硫酸阿米 卡星注射 液	华中药业	2019年1月	2019年10月	10	华中药业为首次开 发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		山东方明药业 集团股份有限公 司	2020年7月	2020年9月	2	
13	间苯三酚 注射液	海南斯达	2020年9月	2021年6月	10	海南斯达与欣泽霏 同时启动，实际的开 发工作欣泽霏早于海 南斯达，故从实施周 期来看，海南斯达耗 时更长
		欣泽霏	2020年9月	2020年12月	4	
		湖南科伦制 药有限公司	2021年10月	2022年2月	5	
14	甲硝唑氯 化钠注射 液	回音必集团	2021年1月	2021年6月	6	回音必集团为首次 开发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		海南爱科	2022年4月	2022年5月	2	
15	氟康唑氯 化钠注射 液	安徽双鹤药业 有限责任公司	2018年10月	2019年4月	7	安徽双鹤为首次开 发，耗费工时较长， 后续为二次开发，基 于前次开发经验，有 效节约了开发时间
		海南爱科	2022年5月	2022年6月	2	
16	蛋白琥珀	欣泽霏	2020年2月	2020年12月	11	欣泽霏项目为首次开

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间 (月)	差异原因
	酸铁口服溶液	湖北午时药业股份有限公司	2020年11月	2020年12月	2	发，故的实验室研究工时加长，其他客户项目均为二次开发有效节省大量工时，其中中华济医药时间相对较长系项目记录的启动时间较早，由于重新签订合同导致中间暂定3个月，实际于2021年10月正式启动
		澳诺（中国）制药有限公司	2021年4月	2021年6月	3	
		南京同仁堂黄山精制药业有限公司	2021年7月	2021年8月	2	
		华济医药科技（北京）有限公司	2021年7月	2021年12月	6	
17	布立西坦注射液	海南全星制药有限公司	2021年4月	2021年7月	4	海南全星制药为首次开发，耗费工时较长，后续为二次开发，基于前次开发经验，有效节约了开发时间
		四川新斯顿制药股份有限公司	2021年9月	2021年9月	1	
18	氨溴特罗口服溶液	海南斯达	2020年11月	2021年6月	8	湖北凯纳药业项目较海南斯达制药项目时间较短系同一类型项目基于已完成的经验，二次开发有效节省大量工时。欣泽霏项目的包装规格100ml，较20ml难度更大，故实验室小试研究工时增加
		欣泽霏	2021年1月	2022年5月	17	
		湖北凯纳药业有限公司	2021年11月	2021年12月	2	
19	阿司匹林肠溶片	亦嘉新创	2017年10月	2019年4月	19	亦嘉新创为首次开发，工时较长；后续为二次开发，基于前次开发经验，有效节约了开发时间
		华中药业	2018年9月	2019年2月	6	
		南京道群医药研发有限公司	2019年3月	2019年10月	8	
		吉林四环制药有限公司	2020年7月	2020年9月	3	

由上表可知，公司同一类型项目不同客户达到实验室小试里程碑所需时间存在较大差异的原因主要包括首次研发和重复研发所耗费的探索性时间成本不同；单规格项目与多规格项目的工作量差异导致的所需时间差异，故上表同一类型项目不同客户达到实验室小试节点所需时间存在较大差异的原因符合业务实质，具有合理性。

(2) 工艺交接

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间 (月)	差异原因
----	------	------	------	------	-------------	------

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间(月)	差异原因
1	注射用头孢噻肟钠	北大医药	2019年5月	2021年6月	26	由于初次和北大医药开展合作, 对于其生产线不了解且工厂排期方面因素, 导致工时加长。与北大医药相比, 公司当时与鲁抗医药已有两年的合作基础, 对于产线比较了解且有交接磨合基础, 故交接时间较短。
		鲁抗医药	2021年4月	2021年6月	3	
2	注射用头孢米诺钠	北大医药	2019年1月	2020年4月	15	同一类型项目基于已完成的研究经验, 有效节省二次研发的时间。
		国药集团国瑞药业有限公司	2022年2月	2022年6月	4	
3	注射用阿糖胞苷	国药一心制药有限公司	2019年7月	2019年11月	5	瀚晖制药项目因原料来源问题项目暂停, 待22年重新启动后才启动工艺验证
		瀚晖制药有限公司	2019年11月	2022年6月	32	
4	盐酸小檗碱片	华中药业	2018年3月	2019年11月	20	同一类型项目基于已完成的研究经验, 有效节省二次研发的时间
		回音必集团	2019年1月	2019年7月	6	
5	盐酸二甲双胍片	重庆希尔安药业有限公司	2017年12月	2019年3月	16	希尔安项目耗费时间较长系车间改造所致
		盖天力医药控股集团华东药业有限公司	2018年10月	2019年1月	4	
6	酮咯酸三醇注射液	吉林振澳制药有限公司	2020年10月	2022年1月	15	由于吉林振澳项目为两个规格, 需要分批次试生产和交接, 导致排期次数增加, 所以完成工艺交接所需时间长于四川新斯顿项目
		四川新斯顿制药股份有限公司	2020年9月	2021年4月	8	
7	葡萄糖酸钙口服溶液	欣泽霏	2020年10月	2021年6月	8	广州汉光项目时间较长是受客户工厂排期的影响, 其他项目完成工艺交接的时间相当。
		湖北午时医药研究院有限公司	2020年12月	2021年7月	7	
		广州汉光药业股份有限公司	2021年6月	2022年6月	13	
		内蒙古蒙肽生物工程有限公司	2021年8月	2022年3月	7	
8	阿司匹林肠溶	宁波西敦医药包衣科技有限	2019年1月	2020年11月	23	宁波西敦项目与华中药业项目在相近时间

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间(月)	差异原因
	片	公司				启动和完成工艺交接,系公司首次研发该品种项目,故相比于后续项目,耗费较多时间。南京道群项目和吉林四环项目均为重复开发,有效节省了研发时间,吉林四环项目较南京道群项目耗费时间多系客户工厂排期影响。
		华中药业	2019年2月	2020年11月	21	
		南京道群医药研发有限公司	2019年10月	2020年9月	12	
		吉林四环制药有限公司	2020年9月	2022年2月	18	

由上表可知,公司同一类型项目不同客户达到工艺交接里程碑所需时间存在较大差异的主要原因为客户工厂排期和首次研发和重复研发所耗费的探索性时间成本不同,故上表同一类型项目不同客户达到工艺交接里程碑所需时间存在较大差异的原因符合业务实质,具有合理性。

(3) 注册受理

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间(月)	差异原因
1	盐酸二甲双胍片	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	2019年1月	2021年3月	26	盖天力项目时间较长主要是其临床试验周期长所致。盐酸二甲双胍片需进行临床试验,客户先委托其他公司进行,后委托公司开展;并先后于2020年9月和2021年1月向公司移交0.25g规格和0.5g规格的临床申报资料,最终公司于2021年3月提交申报资料。因此盖天力项目耗时长于重庆希尔安项目。
		重庆希尔安药业有限公司	2019年3月	2020年2月	11	
2	头孢拉定胶囊	华中药业	2017年10月	2019年5月	20	华中药业项目申报时处于一致性评价政策推出的初期,尚未形成比较完整的、体系的申报资料及文件标准,项目资料经过多次完善,且客户审批周期较长,最终导致了华中药业项目注册受理阶段时间较长。
		鲁抗医药	2018年3月	2019年1月	10	

由上表可知,公司同一类型项目不同客户达到注册受理里程碑所需时间存

在较大差异主要受客户资料整理、临床 BE 实施周期因素影响，故上表同一类型项目不同客户达到注册受理里程碑所需时间存在较大差异的原因符合业务实质，具有合理性。

(4) 通过审批

序号	项目名称	客户名称	开始日期	完成日期	所需时间(月)	差异原因
1	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	江西弘惠医药有限公司	2020年2月	2022年5月	27	海南爱科项目于2016年申报，2017年相关法规公布后，因注射液政策影响先后进行两次发补，延长了通过审批的时间。
		海南爱科	2016年12月	2020年3月	39	

由上表可知，公司同一类型项目不同客户达到通过审批里程碑所需时间存在较大差异主要受国家政策影响，故上表同一类型项目不同客户达到通过审批里程碑所需时间存在较大差异的原因符合业务实质，具有合理性。

2、临床研究

报告期内，公司临床研究服务不存在同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间存在较大差异的情况。

3、非临床研究

报告期内，公司非临床研究服务不存在同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间存在较大差异的情况。

五、按合同金额分层统计报告期内客户数量、合同数量、收入及毛利情况，说明发行人主要收入和营业利润来源对应的客户类型及特征，该等客户的获取方式及毛利率情况

报告期内，不同合同金额分层的客户数量、合同数量、收入及毛利情况如下：

单位：家、个、万元

项目	2022年1-6月				2021年度			
	客户	合同	收入	营业	客户	合同	收入	营业

	数量	数量		利润	数量	数量		利润
200万及以下	17	27	780.96	378.13	17	24	977.24	471.71
200-500万	69	177	7,534.29	3,768.75	74	174	12,631.65	5,690.61
500-1000万	24	30	1,752.89	1,070.52	27	38	2,770.30	1,199.27
1,000万以上	8	9	2,186.46	1,081.23	6	7	5,030.65	3,254.77
小计	113	243	12,254.60	6,298.64	123	243	21,409.83	10,616.37
项目	2020年度				2019年度			
	客户数量	合同数量	收入	营业利润	客户数量	合同数量	收入	营业利润
200万及以下	20	30	517.38	122.88	18	28	540.45	225.15
200-500万	59	136	10,198.18	6,179.60	47	106	10,074.65	4,810.34
500-1000万	25	33	3,858.60	1,932.66	20	31	4,586.97	2,308.30
1,000万以上	2	2	138.44	-2.29	2	3	2.11	-131.20
小计	106	201	14,712.60	8,232.85	87	168	15,204.18	7,212.59

由上表可知，公司主要客户、合同数量、收入和营业利润来源于与公司签订合同金额 200-500 万元的客户，2021 年和 2022 年 1-6 月，合同金额 1,000 万元以上的客户贡献的营业收入和营业利润呈快速上升趋势。2020 年以前，公司业务主要为普通仿制药和一致性评价为主，随着一致性评价政策红利下降，市场竞争激烈，后续公司于 2020 年开始经营战略调整，制定中长期发展规划，以仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，用于开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品等。2021 年和 2022 年 1-6 月公司先后与客户签订了迪欣医药地塞米松植入剂项目、华中药业 JQL 胶囊项目、珠海亿胜环孢素滴眼液项目和兴科蓉药业聚己内酯材料及微球项目等，该类产品技术难度要求高和开发周期长等特点，合同金额一般较大，从而使得 2021 年和 2022 年 1-6 月，合同金额 1,000 万元以上的客户贡献的营业收入和利润呈快速上升趋势。

与公司签订合同金额 200-500 万元的客户主要为国内知名制药企业，占比为 84% 以上。公司主要利用自身制剂技术平台通过展会、招投标、线下商务推介获取该类客户。报告期内，该类客户毛利率为 49.20%、60.85%、47.44% 和 49.96%，与公司主要业务药学研究毛利率较为接近。

六、结合客户复购情况说明发行人对客户的服务能力

报告期内，公司所有业务按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
老客户新签合同金额	10,759.20	14,785.11	12,828.50	5,287.32
老客户数量	16	12	14	11
新签合同金额合计	16,386.20	52,025.21	35,256.07	15,970.88
新签合同客户数量合计	23	35	46	24
合同金额复购率	65.66%	28.42%	36.39%	33.11%
客户数量复购率	69.57%	34.29%	30.43%	45.83%

注：合同金额复购率=老客户新签合同金额/新签合同金额合计；客户数量复购率=老客户数量/新签合同客户数量合计

由上表可知，报告期内，公司老客户签订合同金额逐年增加，前三年合同复购率为三分之一左右，2022年1-6月占比较高，大部分为老客户签订的合同，合同复购率为65.66%。公司老客户签订合同数量总体呈上升趋势，前三年客户数量复购率为三分之一左右，2022年1-6月占比较高，大部分为老客户签订的合同，客户数量复购率为69.57%。

由于客户委托公司研发形成的批件一般作为无形资产核算，而非消耗品，除综合实力较强的大型制药企业外，一般制药企业和医药研发投入不会每年持续不断委托外部CRO企业持续进行研发新的药品批件。从合同金额复购率和客户数量复购率上看，公司在执行项目过程中仍能持续获取老客户的新合同，形成了较强的客户粘性，体现了公司良好的客户服务能力。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、访谈发行人总经理、商务经理和项目负责人，了解公司与客户签订销售合同的定价原则、收费方式及客户获取方式，报告期内主要客户变动情况及原因，与华中药业的合作情况和影响项目研发进度和达到里程碑节点所需时间的因素等；

2、获取发行人收入成本明细表和报告期各期合同台账及相关合同，分析发行人收入成本明细表发行人主要收入和营业利润来源对应的客户类型及特征、毛利率情况和发行人客户的复购率情况；

3、核查报告期发行人前十大客户的合同执行周期、结算条款、收款安排，分析报告期内对主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、

结算模式等是否匹配；

4、对公司主要客户华中药业进行访谈，并取得发行人为华中药业获得批件项目药品后续销售情况确认函；

5、对主要客户进行走访，访谈内容包括合作背景、合作模式、经营及交易情况、定价方式、价格公允性、结算方式、是否存在关联关系、是否存在利益输送等；报告期内，走访客户确认的收入金额占营业收入的比例分别为 81.53%、79.54%、86.28%和 91.81%；

6、对报告期各期所有客户进行工商信息查询；获取董监高填写的调查表，确认与客户是否存在关联关系；

7、对发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查，将资金流水交易对手方信息与发行人的客户进行比对，复核是否存在利益输送情况；

8、对发行人报告期内毛利率与同行业同类型业务进行对比分析，了解存在差异的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人报告期内新增和退出的前十大客户交易金额波动具有合理性，与前十大客户的合作具有稳定性；

2、发行人主要客户的收入、应收款、预收款与合同执行情况、收款模式、结算模式匹配；

3、2016 年以来至 2021 年华中药业一直是发行人第一大客户且销售占比较高、而其他前五大客户变动较大且分散具有合理性；

4、报告期内同一类型项目不同客户达到里程碑节点所需时间存在差异具有合理性；

5、发行人主要客户、合同数量、收入和营业利润来源于与发行人签订合同金额 200-500 万的客户，该类客户主要为国内知名制药企业，发行人主要利用自身制剂技术平台通过展会、招投标、线下商务推介获取该类客户，报告期内，

该类客户毛利率为 49.20%、60.85%、47.44%和 49.96%，与公司主要业务药学研究毛利率变动趋势基本一致；

6、发行人在执行项目过程中仍能持续获取老客户的新合同，形成了较强的客户粘性，具备良好的客户服务能力；

7、发行人与客户之间关联关系已完整披露，发行人与客户之间交易公允、不存在利益输送。

21、关于药品研发投资企业客户

申报材料显示：

(1) 报告期内 14 家主要药品研发投资企业客户中 5 家未持有 MAH 证书。

(2) 报告期内 12 家成立不久即与发行人合作的客户中 10 家系药品研发投资企业。

(3) 药品研发投资企业浙江佰奥为发行人参股公司；发行人持有浙江佰奥 25%股权，发行人实际控制人陶秀梅担任其董事长；浙江佰奥除发行人及东阳市转型升级产业基金以外的四名股东未签署过书面的一致行动协议但形成实质上的一致行动关系并构成控制；浙江佰奥成立于 2019 年 12 月 31 日，2020 年与发行人签订 9 个主要项目合同（金额共计 3,649.52 万元）并进入前五大客户。

(4) 药品研发投资企业亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，为发行人前次申报报告期内第二大客户；亦嘉新创设立时实缴资本 50 万元由发行人实际控制人之一陈鹏垫付，由名义股东朱殿芝持有，朱殿芝系诺康达 2018 年 7 月离任监事左保燕之配偶的母亲。

(5) 保荐工作报告第 91 页显示，2019 年 12 月，亦嘉新创同发行人签署《27 个合作项目之补充协议》，约定对 27 个合作项目中的 20 个合作项目进行终止，2 个项目进行暂停（待其融资到位后再行启动）；第 199 页显示亦嘉新创 2019 年终止 14 个项目；保荐工作报告第 53 页显示发行人系浙江佰奥第一大股东，第 220 页显示浙江佰奥第一大股东为浙江人济。

请发行人：

(1) 说明药品研发投资企业的主要经营模式、资质要求和监管合规要求，发行人部分药品研发投资企业客户未持有 MAH 证书的原因，对其业务开展是否存在影响，主要药品研发投资企业客户的经营情况，获取药品批件后如自身持有，说明其后续药品生产和销售情况，如对外转让，说明受让方及转让情况。

(2) 说明主要药品研发投资企业客户与发行人是否存在实质和潜在关联关系，发行人同行业可比公司与药品研发投资企业合作的情况，发行人对药品研发投资企业实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比公司，药品研发投资企业客户是否只委托发行人进行研发服务，药品研发投资企业客户的回款情况，如存在第三方回款和现金回款，请说明原因及合理性。

(3) 说明主要药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面的差异及对合同定价及毛利率的影响，报告期内发行人对两类客户同一业务的销售毛利率对比情况和差异原因。

(4) 说明较多药品研发投资企业客户成立时间较短即与发行人合作且产生收入的原因及合理性，是否为行业内普遍情况，同行业可比公司是否存在类似情形，如否，请说明发行人存在该等情况的合理性。

(5) 说明浙江佰奥自设立以来历史沿革及股权结构演变情况，其他股东实质一致行动关系的认定依据，是否签订一致行动协议，如是，请说明签署时间和主要内容；结合浙江佰奥股权结构、决策机制等说明其认定为发行人参股公司的原因，是否存在刻意规避发行人实际控制的情形；除已披露的交易外，发行人、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东是否存在资金或利益往来。

(6) 说明发行人入股浙江佰奥的原因，浙江佰奥是否专为发行人设立，报告期内较多项目进入里程碑节点的具体情况，其项目进入里程碑节点的周期与其他客户相似项目进入里程碑节点的周期对比情况，如周期短于其他客户，请说明其原因及合理性。

(7) 说明亦嘉新创的历史沿革、经营业绩、员工情况、核心技术产品等，与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属是否存在关联关系或资金往来，是否存在代持情形；亦嘉新创成立后即与发行人签

订 27 个项目订单的背景、原因及合理性。

(8) 说明截至 2019 年初发行人与亦嘉新创合作项目基本情况，包括数量、金额、履约进度、收入确认情况等，亦嘉新创自成立以来经营情况，2020 年以来亦嘉新创主要经营活动及经营业绩，截至报告期期初发行人与亦嘉新创合作取得的收入和利润情况，发行人与亦嘉新创的交易是否公允。

(9) 结合与亦嘉新创相关协议中关于项目终止的违约条款、项目终止前发行人已完成的进度、因项目终止而新增的额外费用情况等，说明亦嘉新创多个委托项目终止或暂停的原因，项目终止后发行人相关生产设备、人员、资金等安排，对发行人生产经营产生的影响，亦嘉新创及发行人是否需承担违约责任，是否存在其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内涉及合同终止或暂停的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

(10) 说明保荐工作报告关于亦嘉新创终止项目数量、浙江佰奥第一大股东的信息出现前后矛盾的原因，如存在笔误，请进行更正。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明药品研发投资企业的主要经营模式、资质要求和监管合规要求，发行人部分药品研发投资企业客户未持有 MAH 证书的原因，对其业务开展是否存在影响，主要药品研发投资企业客户的经营情况，获取药品批件后如自身持有，说明其后续药品生产和销售情况，如对外转让，说明受让方及转让情况

(一) 药品研发投资企业的主要经营模式、资质要求和监管合规要求

1、药品研发投资企业的主要经营模式

药品研发投资企业系 2016 年起 MAH 制度实施以来而兴起的一种新型商业模式，此模式利用 MAH 制度下药品的上市许可与生产许可相互分离的优势，给予非制药企业参与医药品种投资与开发的机会，从而催生了数量众多的该类企业。

在经营模式方面，由于药品研发投资企业普遍未设有专业的研发团队及实

验室或药品生产车间，故需将其研发端和生产端外包，在其指定或认可的第三方研发机构及药品生产车间开展研发与生产，待药品获批上市后委托销售企业或自行负责后续的销售工作，或择机将获取的批件对外转让以获取药品研发投资收益。

2、药品研发投资企业的资质及监管合规要求

作为 MAH 制度下通过医药品种委外研发及生产的方式参与药品投资与开发的非制药企业的业内统称，药品研发投资企业并不具有法律上的专门定义。在相关法律法规中，其概念相当于不从事药品生产的药品上市许可持有人。因此，在业务资质及监管合规要求方面，药品研发投资企业主要系作为药品上市许可持有人或者拟药品上市许可持有人，在与药品生产企业一同申请或持有药品注册批件时，亦具有一定的资质及监管合规要求，相关法律法规具体如下：

生产许可资质要求	
《药品注册管理办法》	第五十条 申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。
《药品管理法》	第三十二条 药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。
《药品生产监督管理办法》	<p>第六条 从事药品生产，应当符合以下条件：</p> <p>（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；</p> <p>（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；</p> <p>（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；</p> <p>（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；</p> <p>（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求...</p> <p>第七条...委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照本办法规定申请办理药品生产许可证。...</p> <p>第七十七条 分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业...</p>
销售许可资质要求	
《药品管理法》	第三十四条 药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动

	<p>的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。</p> <p>第五十二条 从事药品经营活动应当具备以下条件： （一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员； （二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境； （三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员； （四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。</p>
主要监管合规要求	
《药品管理法》	<p>第三十条 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。</p>
	<p>第三十一条 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。</p>
	<p>第三十三条 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。</p>
	<p>第三十六条 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。</p>
	<p>第三十七条 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。</p>
	<p>第七十七条 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。</p>
	<p>第八十条 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。</p>

在生产许可资质方面，根据《药品管理法》第三十二条的规定，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。根据《药品注册管理办法》第五十条的规定，申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。《药品生产监督管理办法》进一步明确，采取委托生产模式的药品上市许可持有人需要符合《药品生产监督管理办法》第六条第一款（一）（三）（五）三项条件，并取得《药品生产许可证》B。（代表委托生产的药品上市许可持有

人)。

我国《药品生产许可证》由各省级药品监督管理局签发，并对进行注册申请的企业有明确的监管合规要求，相关申请材料通常包括《拟委托生产剂型及品种的工艺流程图》《生产管理、质量管理主要文件》《药品上市放行规程》《委托协议和质量协议》《持有人确认受托方具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的评估报告》以及受托生产方的相关合规材料等。

在销售许可资质方面，根据《药品管理法》第三十四条的规定，药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。

在监管合规方面，《药品管理法》规定，药品上市许可持有人应当依照规定对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任，其法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。此外，药品上市许可持有人还应当建立健全药品上市放行规程、建立并实施药品追溯制度、年度报告制度等。

(二) 发行人部分药品研发投资企业客户未持有 MAH 证书的原因及其业务开展的影响

报告期内，公司主要涉及 16 家药品研发投资企业类客户（报告期期初项目即已终止且报告期内对其确认收入为负数的除外），具体包括浙江佰奥、南京道群医药研发有限公司（以下简称“南京道群”）、玉满坤、亦嘉新创、迪欣医药、福建瑞泰来医药科技有限公司（以下简称“瑞泰来”）、江西弘惠医药有限公司（以下简称“江西弘惠”）、华济医药科技（北京）有限公司（以下简称“华济医药”）、宁波西敦医药包衣科技有限公司（以下简称“宁波西敦”）、深圳市松懋生物健康有限公司（以下简称“深圳松懋”）、深圳欣祺医药科技有限公司（以下简称“深圳欣祺”）、北京华方科泰医药有限公司（以下简称“华方科泰”）、西藏现代藏药研究院有限公司（以下简称“现代藏药”）、健行天下生物技术有限公司（以下简称“健行天下”）、北京柏雅联

合药物研究所有限公司（以下简称“北京柏雅”）、北京乐美康医药科技有限公司（以下简称“乐美康”）。

根据 MAH 客户的经营模式及资质监管要求，该类企业在与药品生产企业一同申请或持有药品注册批件时，应当取得《药品生产许可证》B 证，即所谓的 MAH 证书。截至本回复出具日，公司该类客户取得证书情况如下：

单位：万元

序号	客户	成立日期	注册资本	注册地	是否持有 MAH 证书	证书编号/未取得原因
1	浙江佰奥	2019.12.31	10,000.00	浙江省金华市	是	浙 20210016
2	南京道群	2019.05.16	1,500.00	江苏省南京市	是	苏 20210026
3	玉满坤	2018.06.26	1,000.00	山东省济南市	是	鲁 20200553
4	亦嘉新创	2017.04.27	873.76	北京市大兴区	是	京 20210011
5	迪欣医药	2018.12.25	1,667.00	浙江省杭州市	否	自主立项项目，以诺康达作为申报主体，未来拟做持证主体变更，迪欣医药暂时不需要证书
6	瑞泰来	2019.07.12	14,100.00	福建省福州市	是	闽 20220001
7	江西弘惠	2010.10.8	3,000.00	江西省南昌市	是	赣 20210007
8	华济医药	2020.12.28	1,000.00	北京市经济技术开发区	是	京 20220038
9	宁波西敦	2016.12.14	1,000.00	浙江省宁波高新区	否	客户拟转让项目权益并以其他主体申报，已无须取得
10	深圳松懋	2018.11.26	100.00	深圳市罗湖区	否	项目已终止，已无须取得
11	深圳欣祺	2021.02.20	4,250.00	深圳市南山区	否	项目尚未注册申报，暂未取得
12	华方科泰	1985.08.01	5,000.00	北京市朝阳区	否	项目已终止，已无须取得
13	现代藏药	2016.04.26	600.00	西藏自治区山南市	否	项目尚未注册申报，暂未取得
14	健行天下	2016.06.16	5,000.00	河北省石家庄市	否	项目已终止，已无须取得
15	北京柏雅	2000.12.21	1,000.00	北京市丰台区	是	京 20200501
16	乐美康	2021.06.21	1,800.00	北京市经济技术开发区	否	项目尚未注册申报，暂未取得

根据统计，公司 8 家药品研发投资企业客户暂未取得《药品生产许可证》B 证，上述企业暂未取得相关证书的主要原因包括：

(1) 《中华人民共和国药品管理法》之“第三章 药品上市许可持有人”和《药品生产监督管理办法》之“第三章 生产管理”等相关规则，对药品上市许可持有人在人、机、料、法、环各方面均设有严格的监管规定，导致药品研发投资企业在获得《药品生产许可证》B 证后需对人、机、料、法、环体系持续进行管理与维护，且鉴于药品的研发及申报周期通常较长，因而部分企业会主动选择在研发项目的后期再行申请证书，或者指定其他符合《药品生产监督管理办法》的主体作为上市许可持有人进行申报，上述情形均可能导致部分药品研发投资企业客户暂未急于取得《药品生产许可证》B 证。截至本回复出具日，深圳欣祺、现代藏药、乐美康即属于该类情形，因其委托研发项目尚未达到注册申报阶段，因此均暂未取得相关证书，符合相关规定；

(2) 迪欣医药合作项目为发行人的自主立项研发服务业务，项目以诺康达作为申报主体，拟于未来再做持证主体变更，故而迪欣医药暂时不需要相关证书；

(3) 宁波西敦因自身资金相对紧张，拟转让项目权益并以其他主体申报，因而其自身已无须取得相关证书；

(4) 华方科泰、健行天下、深圳松懋委托研发项目已终止，故其未再申请《药品生产许可证》B 证。

截至本回复出具日，公司未曾发生因该类客户未在产品注册申报前取得《药品生产许可证》而导致相关项目暂停或终止的情形，相关客户均会在项目注册申报前及时取得《药品生产许可证》或者指定其他符合条件的主体进行申报。

综上，公司目前存在部分研发投资企业客户暂未取得 MAH 证书，未违反相关法律法规的规定，不会对其业务开展产生重大不利影响。

(三) 主要药品研发投资企业客户的经营情况

截至本回复出具日，公司 MAH 客户经营情况良好，具体如下：

单位：万元

序号	客户简称	成立时间	注册资本	人员规模	经营情况
1	南京道群	2019.05.16	1,500.00	少于 50 人	成立于 2019 年，成立时即定位为 MAH 企业，系南京道群医药科技有限公司的全资子公司，注册资本 1,500 万元已实缴，具备一定的资金实力。目前共委外研发 3 个项目，诺康达并非其唯一的药品研发服务提供商。目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
2	玉满坤	2018.06.26	1,000.00	少于 50 人	成立于 2018 年，成立时即定位为 MAH 企业，控股股东及实际控制人为靳玉明，注册资本 1,000 万元已实缴，具备一定的资金实力。公司共与 3 家 CRO 企业合作 8 个项目。2019 年至 2021 年药品研发投入逾 2,000 万元。目前已取得两个药品注册批件，处于初期发展阶段，相关药品已开展小规模生产及销售。
3	迪欣医药	2018.12.25	1,667.00	少于 50 人	成立于 2018 年，注册资本已实缴 1,307 万元，除开展药品研发之外，还主要从事药品的经销业务，是一家专门从事药品批发、配送、销售的医药企业，拥有现代化的药品物流仓储中心，仓库总建筑面积 2,203 平方米。药品研发投入方面，目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
4	瑞泰来	2019.07.12	14,100.00	少于 50 人	成立于 2019 年，成立时即定位为 MAH 企业，系广生堂（300436.SZ）的控股股东福建奥华集团有限公司参股并委派董事的企业，具有一定的产业背景和资金实力。根据公开披露信息，瑞泰来截至 2022 年 6 月 30 日资产总额为 7,380.35 万元，净资产为 6,935.38 万元，2022 年上半年营业收入为 377.36 万元。目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
5	江西弘惠	2010.10.8	3,000.00	少于 50 人	成立于 2010 年，成立时间较早，主要从事心脑血管、抗生素、中成药的药品经销业务，注册资本 3,000 万元已实缴，具备一定的资金实力。2018 年 11 月与公司签署盐酸莫西沙星氯化钠注射液技术开发合同，开始从事 MAH 业务。2022 年上半年，已取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液批件，处于初期发展阶段。
6	华济医药	2020.12.28	1,000.00	少于 50 人	成立于 2020 年，成立时即定位为 MAH 企业，目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
7	宁波西敦	2016.12.14	1,000.00	少于 50 人	成立于 2016 年 12 月，成立时即定位为 MAH 企业，目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
8	深圳松懋	2018.11.26	100.00	少于 50 人	成立于 2018 年，成立时即定位为 MAH 企业，目前暂无产品获批，不存在持有、生产或销售行为，且由于其主要管理成员缺乏 1 类新药研发及生产经验，且 1 类新药的研发难度和不确定性较大，后续需要持续进行投入且周期较长，深圳松懋决定将已委托诺康达研发出的成果转让给诺康达，相关委托研发项目已终止。
9	深圳欣祺	2021.02.20	4,250.00	少于 50 人	公司成立于 2021 年，注册资本 4,250 万元，已实缴 779.85 万元，系江苏万高药业股份有限公司（拟创业板上市，已申报，A17039）的参股公司，具有一定的股东背景和资金实力。目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
10	华方科泰	1985.08.01	5,000.00	少于 50 人	成立于 1985 年 8 月，系昆药集团（600422.SH）的全资子公司，具备一定的产业背景和资金实力。根据昆

					药集团 2022 年半年度报告，昆药集团对其投资金额为 6,356.51 万元。目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
11	现代藏药	2016.04.26	600.00	少于 50 人	成立于 2016 年 4 月，系灵康药业（603669.SH）的全资子公司，具备一定的产业背景和资金实力。根据灵康药业 2022 年半年度报告，灵康药业对其投资金额为 600 万元，现代藏药公司总资产 738.99 万元，净资产 601.81 万元，2022 年 1-6 月实现营业收入 286.86 万元。目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
12	健行天下	2016.06.16	5,000.00	少于 50 人	成立于 2016 年 6 月，成立时即定位为 MAH 企业，目前暂无产品获批且委托研发项目已终止。
13	北京柏雅	2000.12.21	1,000.00	55-99 人	成立于 2000 年，成立时间较早，注册资本 1,000 万元已实缴，系高新技术企业、2021 年度第二批北京市专精特新“小巨人”企业、2021 年中关村瞪羚企业，主要从事药品研制、销售、投资等业务。作为 MAH 企业，2020 年即已得《药品生产许可证》Bh 证，目前已持有 12 个品种的注册批件，代表产品有左氧氟沙星氯化钠注射液、尼扎替丁片等。
14	乐美康	2021.06.21	1,800.00	少于 50 人	成立于 2021 年，成立时即定位为 MAH 企业，目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
15	兆旬上海	2017.08.10	1,300.00	少于 50 人	委托研发项目已终止，自身暂无产品获批
16	河北坤安	2016.09.06	8,000.00	少于 50 人	委托研发项目已终止，自身暂无产品获批

（四）药品研发投资企业获取药品批件后的后续药品生产和销售情况或者批件对外转让情况

截至本回复出具日，公司药品研发投资企业中玉满坤、亦嘉新创及江西弘惠已取得相关药品的生产批件，其取得药品生产批件后的具体生产与销售情况如下：

序号	客户	药品名称	获批时间	生产和销售情况
1	玉满坤	吡拉西坦注射液	2022.4.08	委托山东齐都药业有限公司生产，目前小规模生产及销售
2	亦嘉新创	盐酸氨溴索口服溶液	2021.9.24	委托北京诚济制药股份有限公司生产，目前小规模生产及销售
3	江西弘惠	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2022.5.18	委托回音必集团生产，目前小规模生产中

截至本回复出具日，除亦嘉新创涉及对外转让“盐酸氨溴索口服溶液”的 20%权益外，公司上述药品研发投资企业客户自取得药品生产批件后均不存在批件对外转让的情形。

2022 年 6 月 8 日，为进一步拓展对外合作，亦嘉新创与亚宝药业集团股份

有限公司（股票代码：600351，股票简称：亚宝药业）签署了《关于盐酸氨溴索口服溶液权益转让协议》，亦嘉新创将其所持有的“盐酸氨溴索口服溶液”的 20%权益以 170 万元的价格转让给亚宝药业，具体转让情况以及受让方亚宝药业的基本信息详见本问询回复问题 8 之“四、（四）亦嘉新创委托研发项目获取批件情况”。

二、说明主要药品研发投资企业客户与发行人是否存在实质和潜在关联关系，发行人同行业可比公司与药品研发投资企业合作的情况，发行人对药品研发投资企业实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比公司，药品研发投资企业客户是否只委托发行人进行研发服务，药品研发投资企业客户的回款情况，如存在第三方回款和现金回款，请说明原因及合理性

（一）主要药品研发投资企业客户与发行人是否存在实质或潜在关联关系

截至本回复出具日，公司药品研发投资企业客户的主要信息具体如下：

序号	客户	注册地址	联系电话	邮箱	股东及历史股东	主要人员（含离任）	是否存在实质或潜在关联关系
1	浙江佰奥	浙江省金华市东阳市江北街道猴塘社区艺海北路 388 号 C 幢东 801 室（自主申报）	13605723972		发行人、金军忠、浙江人济医药科技有限公司、东阳市转型升级产业基金有限公司、周松华、金向晨	陶秀梅、郭武红、吴江南、周松华、吴友军、金向晨、孙赛男	是
2	南京道群	南京市建邺区河西大街 198 号同进大厦一单元 8 层	025-85637876	lilifeng@daoqun.cn	南京道群医药科技有限公司	白波、闫利峰	否
3	玉满坤	山东省济南市历下区华能路 38 号汇源大厦 2602 室	13475978165	chuqiao555@163.com	靳玉明、徐正伟、袁洪坤、马建华、靳玉华	袁洪坤、徐正伟、秦辉、靳玉明、靳玉华	否
4	亦嘉新创	北京市大兴区天富街 9 号 10 幢 2 层 215 室	13811449757	694077082@qq.com	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）、	张冲、吴磊、李洪瑛、冯军、刘萍、刘爱	是

序号	客户	注册地址	联系电话	邮箱	股东及历史股东	主要人员 (含离任)	是否存在实质或潜在关联关系
					张冲、重庆汇人信广科技有限公司、袁松、刘萍、朱殿芝	军、杨雷、陶攀、朱殿芝、黄懿懿、袁松、宋巍	
5	迪欣医药	浙江省杭州市建德市洋溪街道城东村(科技工业园)厂区内二号厂房	0517-64183979	dx181818@163.com	浙江泽凡医疗投资管理有限公司、奚璘、宋可文、陈光荣、吴炳奎、张平、陈剑羽	张平、宋可文、陈剑羽、宋少凡	否
6	瑞泰来	福建省福州市闽侯县上街镇乌龙江中大道7#创新园二期16号楼13层01室	17750205951	1634268430@qq.com	深圳市物明福田健康产业投资合伙企业(有限合伙)、福州瑞泰一期投资合伙企业(有限合伙)、福建奥华集团有限公司、福州高新区引导股权投资合伙企业(有限合伙)、陈仕魁、福州高新区广喆投资合伙企业(有限合伙)、杨静	王刚、林密密、许洁、陈淑玲、连依芳、左晶、罗美容、陈仕魁、徐曼曼、张金敏、杨静、周巧云	否
7	江西弘惠	江西省南昌市新建区经济开发区产业路501号	18172870188	3043915476@qq.com	卢振华、温霞、章莉	卢振华、章莉	否
8	华济医药	北京市北京经济技术开发区科创六街2号院5号楼6层603室(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)	13716111453	472677879@qq.com	张淑兰	张淑兰、乔华杰	否
9	宁波西敦	浙江省宁波高新区宁波新材料创新中心东区1幢1号12-3-1	15757466851	wpc@wesdonppc.com	JING XU ZHU(加拿大)、史楷岐、YINGLIANG MA、杨庆良(3.00%)、乔明曦、周赞、周杭、姚樱璞、梁承远	JING XU ZHU、周杭、YINGLIANG MA、杨庆良、史楷岐、周	否

序号	客户	注册地址	联系电话	邮箱	股东及历史股东	主要人员 (含离任)	是否存在实质或潜在关联关系
						贇、梁承远	
10	深圳松懋	深圳市罗湖区东门街道城东社区深南东路2028号罗湖商务中心3510-146单元	25603752	351836826@QQ.COM	周亮、姜乙	姜乙、周亮、彭亚军	否
11	深圳欣祺	深圳市南山区西丽街道松坪山社区朗山路16号华瀚创新园D座603	13725537073	davidzhao@aoqibiotech.com	深圳奥祺生物医药有限公司、赵忠卫、江苏万高药业股份有限公司、上海鑫雅信息科技有限公司	赵忠卫、高连娣	否
12	华方科泰	北京市朝阳区郎家园6号[3-3]8幢8层809室	010-88855578	holleycotec@kpc-cotec.com	昆药集团股份有限公司、重庆华立药业股份有限公司、崇德(北京)生物技术有限公司、华立医药集团有限公司	赵鑫润、胡振波、汪华先、唐文学、汪思洋、汪绍全、俞明、许金、张中平、张泽工、何勤、董少瑜、裴蓉、何立柱、汪俊、丁国英、宋大捷、董善中、包军、朱占清、焦燕、逯春明、刘小斌、周宁、戴晓畅、姚康生、曹汛、徐朝能、胡春果、滕百	否

序号	客户	注册地址	联系电话	邮箱	股东及历史股东	主要人员 (含离任)	是否存在实质或潜在关联关系
						欣、赵圣刚、于卫新	
13	现代藏药	山南市泽当镇乃东路68号乃东区商住楼第二幢一层	0893-7830888	172639837@qq.com	灵康药业集团股份有限公司、陶灵刚	陶小刚、陈春、陶灵刚	否
14	健行天下	河北省石家庄市长安区和平东路342号时代方舟A-2-2903	18333101688	xzq0311@163.com	谢福林、谢章清	贾永鑫、黄松斌、谢章清	否
15	北京柏雅	北京市丰台区科技园富丰路4号10A04-01	010-63725212	lidi1014@126.com	王大光、李迪、郑红梅刘文辉	王大光、李迪、郑红梅、刘文辉	否
16	乐美康	北京市经济技术开发区科创十四街99号26幢3层303室(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)	18911037079	liangme999@126.com	于钦民、谌志明、赵世民、王志刚、金云彦、马兴强、张云霞、郭岩松	马兴强、王志刚	否

除浙江佰奥及亦嘉新创外，上述药品研发投资企业与公司之间均不存在实质或潜在的关联关系。浙江佰奥及亦嘉新创与公司之间的关联关系已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系和关联交易”中予以披露。

(二) 发行人同行业可比公司与药品研发投资企业合作的情况

经查阅同行业可比公司的公开信息，百诚医药亦存在与药品研发投资企业开展受托研发服务合作且构成其 IPO 报告期内前五大客户的情形。百诚医药与其主要药品研发投资企业客户的具体合作情况如下：

客户	所在地	成立时间	经营范围	合作情况	是否存在关联关系	订单获取方式及定价政策	前五大客户所属年份
----	-----	------	------	------	----------	-------------	-----------

客户	所在地	成立时间	经营范围	合作情况	是否存在关联关系	订单获取方式及定价政策	前五大客户所属年份
西洲医药科技（浙江）有限公司	浙江省金华市	2019/7/30	药品、医药中间体、原料药、保健食品、医疗器械（第 I、第 II 类）、特殊医学用途配方食品、药用辅料、包装材料、化学试剂、化工产品、生物医药产品的制造、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让等	2019 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种投资和研发业务需求；西洲医药的实际控制人斯卫东为公司多年合作客户浙江北生药业汉生制药有限公司的董事兼总经理	否	经客户推荐，公司进行商务洽谈	2019 年 2020 年
味欧医药科技（湖州）有限公司	浙江省湖州市	2020/5/21	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；化妆品零售；化妆品批发；知识产权服务；信息技术咨询服务等	2020 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种投资和研发业务需求；味欧医药的执行董事兼总经理莫先杰为发行人此前合作客户的股东	否	经客户推荐，公司进行商务洽谈	2020 年
浙江仁运医药有限公司	浙江省杭州市	2015/8/18	医药生产与经营，药品原料药及成品	2020 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种投资和研发业务需求	否	自主开发	2020 年
福建美信莱医药有限公司	福建省三明市	2018/6/11	批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品	2020 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种投资和研发业务需求	否	自主开发	2020 年
广州世济医药科技有限公司	广东省广州市	2016/9/12	药品研发；非许可类医疗器械经营；生物医疗技术研究；化学试剂和助剂制造；专项化学用品制造；信息化学品制造；化学试剂和助剂销售；化学工程研究服务；生物技术转让服务；投资管理服务	2018 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种投资和研发业务需求	否	客户自主联系，商务洽谈	2019 年
杭州美迪深医药科技有限公司	浙江省杭州市	2019/1/31	生物医药、生物技术、电子产品、机械设备、农业技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发，技术服	2019 年开始合作，该公司为医药研发投资企业，有广泛品种	否	自主开发，商务洽谈	2019 年

客户	所在地	成立时间	经营范围	合作情况	是否存在关联关系	订单获取方式及定价政策	前五大客户所属年份
司			务, 技术咨询, 技术成果转让等	投资和研发业务需求			
温岭市创新生物医药科技有限公司	浙江省台州市	2019/1/23	生物医药、化学药品、中药、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的研发、销售; 生物医药、化学药、中药、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械技术咨询、技术转让、技术服务; 市场营销策划; 会议及展览服务; 货物进出口、技术进出口等	2019 年开始合作, 该公司为医药研发投资企业, 有广泛业务合作需求	否	经客户推荐, 公司进行商务洽谈	2019 年 2020 年

注: 以上资料来自于百诚医药公开披露的审核问询回复。

(三) 发行人对药品研发投资企业实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比公司

1、销售比例对比情况

报告期各期, 公司对药品研发投资企业实现的销售收入及占比具体如下:

单位: 万元

序号	客户	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		销售收入	销售占比	销售收入	销售占比	销售收入	销售占比	销售收入	销售占比
1	浙江佰奥	258.59	2.11%	545.45	2.55%	735.58	5.00%	7.90	0.05%
2	南京道群	365.44	2.98%	413.56	1.93%	325.10	2.21%	178.72	1.18%
3	玉满坤	54.42	0.44%	172.53	0.81%	456.36	3.10%	423.67	2.79%
4	亦嘉新创	54.41	0.44%	377.53	1.76%	81.53	0.55%	419.13	2.76%
5	迪欣医药	28.86	0.24%	863.53	4.03%	-	-	-	-
6	瑞泰来	86.05	0.70%	313.81	1.47%	180.47	1.23%	4.40	0.03%
7	江西弘惠	78.35	0.64%	14.33	0.07%	28.23	0.19%	366.33	2.41%
8	华济医药	93.14	0.76%	228.52	1.07%	-	-	-	-
9	宁波西敦	29.33	0.24%	18.88	0.09%	114.69	0.78%	98.14	0.65%
10	深圳松懋	-	0.00%	-	-	188.68	1.28%	-	-
11	深圳欣祺	32.80	0.27%	148.40	0.69%	-	-	-	-
12	华方科泰	-	0.00%	-13.14	-0.06%	56.95	0.39%	110.76	0.73%
13	现代藏药	133.48	1.09%	-	-	-	-	-	-
14	健行天下	-	0.00%	-	-	24.66	0.17%	102.25	0.67%
15	北京柏雅	74.21	0.61%	-	-	-	-	-	-

16	乐美康	17.74	0.14%	16.19	0.08%	-	-	-	-
17	兆旬上海	-		-	-	-	-	-0.49	0.00%
18	河北坤安	-		-	-	-	-	-250.33	-1.65%
合计		1,306.83	10.66%	3,099.60	14.48%	2,192.25	14.90%	1,460.48	9.61%

注：兆旬上海（全称兆旬（上海）生物科技合伙企业（有限合伙））、河北坤安（河北坤安药业有限公司）均系 2019 年终止合作客户，2019 年度对其确认的收入为负数系根据终止协议约定冲减了前期已确认的相关收入，不属于公司报告期内的主要药品研发投资企业客户

报告期各期，公司对药品研发投资企业客户的销售收入分别为 1,460.48 万元、2,192.25 万元、3,099.59 万元和 1,306.83 万元，占同期营业收入的比重分别为 9.61%、14.90%、14.48%和 10.66%。自 MAH 制度施行以来，公司药品研发投资企业客户及受托研发项目不断增加，来自该类客户的销售收入总额不断增长，销售占比亦呈现出先升后稳的变化趋势，其中 2021 年度相关销售占比与 2020 年度基本持平，表明最近两年公司的客户结构保持了相对稳定的状态。

同行业可比公司中，百诚医药曾在招股说明书中公开披露了 2019 年度、2020 年度对药品研发投资企业客户的销售收入及占比数据。根据其披露的数据，百诚医药 2019 年度、2020 年度对药品研发投资企业客户的销售收入占其同期营业收入的比例分别为 22.07%和 25.69%，两个年度的占比均高于诺康达。公司与百诚医药的相关数据对比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人对药品研发投资企业客户的销售占比	10.66%	14.48%	14.90%	9.61%
百诚医药对药品研发投资企业客户的销售占比	-	-	25.69%	22.07%

注：百诚医药 2019 年度和 2020 年度相关数据取自其公开披露的招股说明书，2021 年度及 2022 年 1-6 月相关数据未公开披露。

综上，公司对药品研发投资企业实现的销售比例未显著大于同行业可比公司。

2、销售毛利率对比情况

经查询相关公开信息，同行业可比公司均未单独披露其对药品研发投资企业客户的销售毛利率，无法取得相关数据以进行对比。但从内部对比情况来看，相对于制药企业，报告期内公司对药品研发投资企业的销售毛利率不存在明显偏高的情形，具体对比数据参见“问题 21”回复之“三、（二）报告期内发行人对两类客户同一业务的销售毛利率对比情况和差异原因”。

（四）药品研发投资企业客户是否只委托发行人进行研发服务

鉴于我国 MAH 制度实施相对较晚，截至目前药品研发投资企业尚处于初创及成长期，多数药品研发投资企业具有成立时间短、资本规模小、资金及人员实力相对有限等特征，仅能选择数量有限的药品品种进行尝试，因而可能存在一定期间内仅委托了 1 家 CRO 研发服务商的客观情形。

截至本回复出具日，公司主要的药品研发投资企业客户中，亦存在部分客户截至目前仅委托了诺康达进行了药品研发服务，具体包括浙江佰奥、亦嘉新创、江西弘惠、华济医药等，南京道群、玉满坤、瑞泰来等客户不只委托了诺康达进行药品研发。

公司相关客户仅委托了诺康达进行药品研发服务的主要原因具体包括：（1）部分客户的企业规模相对较小，资金实力及承担风险的能力有限，导致其仅能开展数量较少的药品研发项目，因而截至目前仅委托了诺康达进行研发服务；（2）部分客户成立时间相对较晚，而选择药品研发的品种通常需要经过较长时间的市场调研和内部决策，其药品研发工作尚未全面展开，因而截至目前仅委托了诺康达进行研发服务；（3）部分客户基于股权投资关系，或者与公司相关人员相对熟悉且具有良好的合作基础，因而仅委托了诺康达进行药品研发服务。

综上，公司存在部分药品研发投资企业类客户仅委托诺康达进行研发服务的情形，相关情形具有一定的合理性。

（五）药品研发投资企业客户的回款情况，如存在第三方回款和现金回款，请说明原因及合理性

1、药品研发投资企业客户的回款情况

截至 2022 年 6 月末，公司对各药品研发投资企业客户的回款情况具体如下：

单位：万元

序号	客户	应收账款累计发生额	累计已收款金额	未回款金额	回款率
1	浙江佰奥	2,367.04	2,604.52	-	110.03%
2	南京道群	1,100.26	1,249.26	-	113.54%
3	玉满坤	1,034.77	1,010.00	24.77	97.61%
4	亦嘉新创	3,978.32	4,093.00	-	102.88%
5	迪欣医药	939.36	1,120.00	-	119.23%

序号	客户	应收账款累计发生额	累计已收款金额	未回款金额	回款率
6	瑞泰来	569.98	640.50	-	112.37%
7	江西弘惠	490.00	270.00	220.00	55.10%
8	华济医药	338.60	252.00	86.60	74.42%
9	宁波西敦	299.12	280.00	19.12	93.61%
10	深圳松懋	600.00	600.00	-	100.00%
11	深圳欣祺	165.00	165.00	-	100.00%
12	华方科泰	172.50	172.50	-	100.00%
13	现代藏药	140.51	248.00	-	176.50%
14	健行天下	84.00	84.00	-	100.00%
15	北京柏雅联	82.80	82.80	-	100.00%
16	乐美康	35.71	156.00	-	436.85%
合计		12,397.98	13,027.58	350.49	105.08%

注：回款率=（截至 2022 年 6 月末累计已收款金额÷截至 2022 年 6 月末应收账款累计发生额）×100.00%。

根据上表，截至报告期末，公司对 16 家药品研发投资企业客户累计已收款金额合计为 13,027.58 万元，所确认的应收账款累计发生额合计为 12,397.98 万元，总体回款率为 105.08%，即累计已收款金额已超过应收账款累计发生额，公司药品研发投资企业客户的总体回款情况良好。

从单一客户角度来看，在 16 家药品研发投资企业客户中，仅 2 家客户的回款率介于 50%-80%之间，2 家客户的回款率介于 90%-100%之间，5 家客户的回款率达 100%，7 家客户的回款率超过 100%，公司大部分药品研发投资企业客户的回款情况均较为良好。截至报告期末，公司该类客户的未回款金额合计为 350.49 万元，占最近一年公司营业收入的比例仅为 1.64%，未对公司产生重大不利影响。

在上述客户中，回款率介于 90%-100%之间的客户系玉满坤和宁波西敦，其回款比例分别为 97.61%和 93.61%，未回款金额分别为 24.77 万元和 19.12 万元，金额较小，未对公司产生重大不利影响；回款率介于 50%-80%之间的客户系江西弘惠和华济医药，回款率较低，具体情况如下：

（1）截至 2022 年 6 月末，江西弘惠的整体回款率为 55.10%，回款率较低。江西弘惠委托公司研发的项目系盐酸莫西沙星氯化钠注射液，项目合同签署于 2018 年 11 月，2020 年 2 月 26 日完成注册受理，2022 年 5 月 18 日通过审批并

取得批件。在项目研发过程中，江西弘惠曾因其自身的资金安排情况，希望将合同支付节点进行调整，经双方友好协商，公司于 2020 年 7 月与其签署了《<技术开发合同>补充协议》，同意在项目获得生产批件后，再由江西弘惠一次性支付 220 万元，且在补充协议签订后 3 日内由江西弘惠将 220 万元资金投入双方的共管账户。2022 年上半年，公司根据上述补充协议及项目获批情况及时确认了对江西弘惠的 220 万元应收账款，且截至 2022 年 6 月末江西弘惠尚未支付该笔款项，因而造成了该客户的回款率较低。

但鉴于在上述《<技术开发合同>补充协议》签署后，江西弘惠的股东或相关方已于 2021 年 3 月向江西弘惠的北京银行南昌西湖支行账户中存入了 182.25 万元资金，且截至目前该账户仍有资金余额 183.09 万元，即江西弘惠已按照相关补充协议的约定存入了一定的委托研发预备资金（虽未按照补充协议的约定存足 220 万元）。因此，该账户资金对江西弘惠截至报告期末的 220 万元应收账款形成了一定的保障，其应收账款出现坏账的风险相对较小。

(2) 截至 2022 年 6 月末，公司对华济医药的累计确认的应收账款发生额为 338.60 万元，累计已收款额为 252 万元，应收账款余额为 86.60 万元，整体回款率为 74.42%，回款率相对较低。华济医药回款率偏低主要系因其资金安排情况导致未能及时向公司支付委托研发项目的进度款项，进而使得回款情况相对滞后。

综上，公司药品研发投资企业客户的回款情况总体良好。除江西弘惠及华济医药的回款率较低外，该类其余客户的回款率均在 93%以上。江西弘惠及华济医药的回款率相对较低，主要系其各自资金安排等原因所致，目前公司正在积极催促江西弘惠及华济医药及时履行付款义务，且江西弘惠已按照相关项目补充协议的约定在其账户中存入了一定量的委托研发资金，其应收账款出现坏账的风险相对较小。

2、药品研发投资企业客户的第三方回款情况及其合理性

除宁波西敦外，报告期内公司其他药品研发投资企业客户均未涉及第三方回款的情形。

2022 年 6 月，因自身资金紧张，宁波西敦拟将其委托公司研发的阿司匹林

肠溶片所有权转让给武汉济创医药科技有限责任公司（以下简称“武汉济创”），上述两方与公司签署了《技术开发合同备忘录》。根据备忘录的约定，经三方协商，由武汉济创代宁波西敦支付阿司匹林肠溶片项目尾款。截至本回复出具日，武汉济创已代宁波西敦向公司支付了 70 万元研发服务合同款。

综上，报告期内公司药品研发投资企业客户中仅涉及 1 家客户存在第三方回款的情形，且相关情形系客户因自身资金紧张拟转让药品所有权，而经与公司协商后由相关药品的拟受让方进行了回款，具有合理原因。

3、药品研发投资企业客户的现金回款情况及其合理性

截至本回复出具日，报告期内公司药品研发投资企业客户均不存在现金回款的情形。

三、说明主要药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面的差异及对合同定价及毛利率的影响，报告期内发行人对两类客户同一业务的销售毛利率对比情况和差异原因

（一）主要药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面的差异及对合同定价及毛利率的影响

1、合作模式差异情况

药品研发投资企业客户及制药企业客户（或医药流通企业客户）与公司具体的合作模式均包含受托研发服务和自主立项研发服务两类，两类客户代表性项目的具体合作模式对比如下：

合作模式	客户性质	代表客户	代表项目	合作简要内容
受托研发服务	药品研发投资企业	亦嘉新创	盐酸氨溴索口服溶液	公司接受亦嘉新创委托并签订盐酸氨溴索口服溶液技术研发服务合同，为其提供医药研发技术服务，目前该项目已获批上市，生产企业为北京诚济制药股份有限公司
	制药企业	华中药业	复方磺胺甲噁唑片	公司接受华中药业委托并签订复方磺胺甲噁唑片项目技术研发服务合同，为其提供医药研发技术服务，目前该项目已获批上市
自主立项研发服务	药品研发投资企业	迪欣医药	地塞米松植入剂	对于地塞米松植入剂项目，公司 2018 年开始进行自主立项研发，2021 年推荐至客户，并接受客户委托进行后续研发服务，并于 2021 年 6 月 23 日获得 CDE 受理。后续，CDE 要求公司补充临床研究，公司预计 2023 年补充临

合作模式	客户性质	代表客户	代表项目	合作简要内容
				床研究后重新进行申报
	医药流通企业*	兴科蓉医药	注射用聚己内酯微球	对于注射用聚己内酯微球项目，公司前期进行自主立项研发，达到开题阶段推荐至客户，并接受该企业委托进行后续研发服务，截至本保荐工作报告出具日，该项目处于已完成实验室放大，工艺交接前期准备阶段

注：报告期内，公司自主立项研发服务无制药企业客户，在此以医药流通企业客户作为对标。

根据上表，在受托研发服务方面，通常的合作模式即公司接受药品研发投资企业或制药企业的委托，签订药品技术开发合同并向其提供医药研发技术服务，以达到获取批件等合作研发的目的；在自主立项研发服务方面，通常的合作模式即公司基于自身的药品研发平台先进行自主立项研发，在取得阶段性研发成果后再向药品研发投资企业或制药企业（或医药流通企业）等积极推进自主研发技术成果转化，并接受药品研发投资企业或制药企业、医药流通企业的委托继续完成该药品的后续研发服务。总体而言，药品研发投资企业客户与制药企业客户（或医药流通企业客户）在合作模式上不存在明显差异。

目前，药品研发投资企业与制药企业在与公司的具体合作模式上的差异主要体现在三批工艺验证的开展场所以及获得批文后的生产主体等方面：

（1）在仿制药开发及一致性评价的三批工艺验证阶段，对于制药企业，主要在制药企业自身的车间进行生产，而对于药品研发投资企业，因其一般没有自己的药品生产车间，需在其指定或认可的第三方药品生产车间进行；

（2）在仿制药获取批件或者通过一致性评价后，制药企业一般会自行负责药品的生产销售，并长期持有药品生产批件；而药品研发投资企业则通常会委托药品生产企业进行生产，委托销售企业或自行负责后续的销售，或择机将获取的批件对外转让以获取药品研发投资收益。

2、结算模式及信用政策差异情况

报告期内，公司主要的药品研发投资企业客户与制药企业客户的结算模式、信用政策对比如下：

单位：万元

客户性质	序号	主要代表客户	结算方式	完成关键节点后履行相应付款义务的天数
药品研发投资企业	1	浙江佰奥	电汇	10天
	2	南京道群	电汇	10天
	3	玉满坤	电汇	5天
	4	亦嘉新创	电汇	10天
	5	迪欣医药	电汇	10天
	6	瑞泰来	电汇	10天
	7	江西弘惠	电汇	10天
	8	华济医药	电汇	10天
	9	宁波西敦	电汇	10天
	10	深圳松懋	电汇	10天
制药企业	1	华中药业	电汇	10天
	2	鲁抗医药	电汇	15天
	3	欣泽霏	电汇	10天
	4	珠海亿胜	电汇	10天
	5	海南斯达	电汇	20天
	6	回音必集团	电汇、承兑汇票	10天
	7	华润双鹤	电汇、承兑汇票	15天
	8	北大医药	电汇	10天
	9	四环医药	电汇	10天
	10	瑞阳制药股份有限公司	电汇、承兑汇票	10天

在结算方式方面，公司主要的药品研发投资企业客户及制药企业客户的结算模式均以电汇为主，仅少部分制药企业客户在电汇方式之外，还会添加承兑汇票作为结算方式。总体而言，两类客户在结算方式上不存在明显差异。

在信用政策方面，公司对所有客户均采用分期收款的方式进行结算。根据商务谈判结果，并考虑到客户的付款流程周期，公司通常会在具体的受托开发合同中约定若干个履约关键节点，并要求客户在公司完成相关关键节点后的 5-20 个工作日内履行相应的付款义务。基于简化核算考量，公司将全体客户的信用期均界定为 1 个月。因此，公司对主要的药品研发投资企业客户及制药企业的信用期不存在明显差异。

综上，公司主要的药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面不存在明显差异，上述因素不会对两类客户的合同定价及毛利率产生影响。

（二）报告期内发行人对两类客户同一业务的销售毛利率对比情况和差异原因

报告期各期，公司对两类客户同一业务的销售毛利率对比情况如下：

毛利率		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
受托研发服务	药品研发投资企业	33.34%	27.34%	60.87%	39.16%
	制药企业	54.82%	47.85%	55.13%	49.53%
自主立项研发服务	药品研发投资企业	-5.26%	92.01%	-	-
	医药流通企业*	-5.26%	84.06%	-	-

注：1、报告期内，公司自主立项研发服务业务无制药企业客户，在此以医药流通企业客户作对比；2、自主立项研发服务 2022 年 1-6 月的毛利率均为-5.26%，系相关项目均未在该期达到下一个里程碑收入确认时点，因而根据成本平行结转确认收入，并按照 5%的比例计提了预计负债后，导致毛利率均为-5.26%。

在受托研发服务方面，报告期各期公司药品研发投资企业客户的毛利率分别为 39.16%、60.87%、27.34%和 33.34%，制药企业客户的毛利率分别为 49.53%、55.13%、47.85%和 54.82%。

除 2020 年略高于对制药企业客户的毛利率外，公司药品研发投资企业客户的毛利率均低于制药企业客户，其中：（1）2019 年度药品研发投资企业客户的毛利率相对较低，主要系 2019 年度河北坤安药业有限公司项目终止冲减了 250.33 万元收入所致，扣除该项目的影 响后，2019 年度药品研发投资企业客户的毛利率为 48.76%，与同年度制药企业客户的毛利率 49.53%基本一致；（2）2021 年度及 2022 年 1-6 月，药品研发投资企业客户的毛利率较制药企业相对较低，主要系 2021 年度及 2022 年 1-6 月药品研发投资企业委托研发项目中较多项目未达到里程碑收入确认时点，仅根据成本平行结转确认了少量收入，因而导致该期药品研发投资企业客户的销售毛利率有所偏低，符合实际情况，不存在明显异常。

在自主立项研发服务方面，公司自 2021 年度起该项业务开始实现收入。2021 年度及 2022 年 1-6 月，自主立项研发服务业务中药品研发投资企业客户的毛利率分别为 92.01%和-5.26%，医药流通企业的毛利率分别为 84.06%和-5.26%，不存在明显差异。

四、说明较多药品研发投资企业客户成立时间较短即与发行人合作且产生收入的原因及合理性，是否为行业内普遍情况，同行业可比公司是否存在类似情形，如否，请说明发行人存在该等情况的合理性

（一）说明较多药品研发投资企业客户成立时间较短即与发行人合作且产生收入的原因及合理性

报告期内，在公司主要的药品研发投资企业客户中，浙江佰奥、南京道群等 10 家企业在成立后 1 年以内即成为公司客户，属于成立时间较短即与公司合作且产生收入的客户，其余 6 家不属于该类情形。

报告期内，公司与上述 10 家成立时间较短即与公司合作且产生收入的客户的具体合作情况及相关数据如下：

单位：万元

序号	客户	成立时间	与发行人开始合作时间	报告期内累计确认收入金额	报告期内累计确认收入占比
1	浙江佰奥	2019.12.31	2020.04.14	1,547.53	2.43%
2	南京道群	2019.05.16	2019.06.03	1,282.82	2.02%
3	玉满坤	2018.06.26	2018.11.22	1,106.99	1.74%
4	亦嘉新创	2017.04.27	2017.04.28	932.60	1.47%
5	瑞泰来	2019.07.12	2020.06.16	584.73	0.92%
6	华济医药	2020.12.28	2021.04.28	321.66	0.51%
7	深圳松懋	2018.11.26	2018.12.14	188.68	0.30%
8	深圳欣祺	2021.02.20	2021.07.30	181.20	0.28%
9	健行天下	2016.06.16	2016.07.06	126.91	0.20%
10	乐美康	2021.06.21	2021.07.24	33.92	0.05%
合计				6,307.05	9.92%

报告期内，公司对上述 10 家成立时间较短即与公司合作且产生收入的客户累计确认销售收入为 6,307.05 万元，占报告期内公司营业收入的 9.92%，未构成公司对该类客户的重大依赖。

由于药品研发投资企业通常成立时间较晚，资金实力及人员规模又相对有限，因而在选定药品研发品种及 CRO 服务企业的过程中，会相对谨慎，除看重 CRO 企业历史上已获批文数量、团队工作经验、执行力与响应速度、收费等因素外，还会重点考量对 CRO 企业负责人是否相对熟悉，是否具有一定的合作基础，是否具有地域便利性等因素。因此，存在部分客户因与公司相关人员相对

熟悉或其实际控制人或关联方曾经与诺康达具有历史合作项目等原因，在其公司设立或研发品种筹划初期即与诺康达有过沟通交流，并在其成立后不久即委托公司开展相关的药学研究服务，具有合理的原因，具体如下：

1、浙江佰奥

浙江佰奥系公司的参股公司，基于股权投资关系等原因，浙江佰奥在其成立后不久即与公司建立委托服务关系，具有合理性，具体背景原因参见“问题8”回复之“一、（一）发行人与关联方建立合作关系的时间、背景及方式”。

2、南京道群

南京道群医药研发有限公司的母公司南京道群医药科技有限公司成立于2009年，主要从事药品及医疗器械的销售以及互联网医疗业务，南京道群医药研发有限公司系南京道群医药科技有限公司的全资子公司。2019年初，在合作伙伴的介绍下，公司总经理、实际控制人陶秀梅与南京道群医药科技有限公司的实际控制人吴瑞华结识，当时吴瑞华有意开展阿司匹林肠溶片的研发投资并拟通过MAH方式持有品种上市，但由于南京道群医药科技有限公司主要定位为药品及医疗器械的销售，因此吴瑞华决定由南京道群医药科技有限公司出资设立一家专门的MAH持证平台公司，以独立开展阿司匹林肠溶片项目。因此，南京道群医药科技有限公司于2019年5月出资1,500万元（已实缴）设立了南京道群医药研发有限公司，并于次月以该公司作为主体与公司签订了阿司匹林肠溶片的技术开发合同，从而导致南京道群在设立后不久即成为公司客户，具有合理性。

3、玉满坤

玉满坤的经营负责人徐正伟在药品销售流通领域拥有较强的人脉网络，因考虑利用药品上市许可持有人模式持有自己的上市品种，于2018年初开始便与公司进行了沟通和商务对接。在2018年年中确定委托研发项目并立项后，徐正伟即与其他相关股东共同出资1000万元（已实缴）设立了玉满坤，并于2018年11月由玉满坤与公司签订了氨茶碱注射液的技术开发合同。上述背景导致玉满坤在设立后不久即与公司开展业务合作，具有合理性。

4、亦嘉新创

亦嘉新创系由其投资人深圳奎木拟利用 MAH 制度探索 VIC 模式而投资设立的 MAH 持证平台。亦嘉新创在设立后不久即与公司开展业务合作，主要系因深圳奎木的实际控制人陶攀曾于 2014 年负责了重庆泰然对公司的投资事宜，对公司及公司核心技术团队具有较为深入的了解，且其曾在其亦嘉新创的筹备初期就相关研发品种的市场容量、仿制药开发的技术成熟性等具体情况向公司进行过咨询、交流，因而亦嘉新创成立后即将相关项目委托给公司开展，具有合理性。公司与亦嘉新创建立合作关系的具体背景原因参见“问题 8”回复之“一、（一）发行人与关联方建立合作关系的时间、背景及方式”。

5、瑞泰来

福建瑞泰来医药科技有限公司成立于 2019 年 7 月，系公司客户福建广生堂药业股份有限公司（股票代码：300436.SZ，股票简称：广生堂）的关联企业（广生堂的控股股东福建奥华集团有限公司参股并委派董事的公司），具有一定的资金实力和产业背景。瑞泰来成立之初即定位为专门研发高端制剂的 MAH 企业，基于对 CRO 行业的充分调研以及对诺康达医药研发实力的认可，瑞泰来在成立后一年内即决定将两个缓控释片项目——琥珀酸去甲文拉法辛缓释片和派利哌酮缓释片委托公司进行技术开发，由此导致了瑞泰来在设立后不久即成为公司客户，具有合理的商业背景。

6、华济医药

华济医药科技（北京）有限公司成立于 2020 年 12 月，其实际控制人张淑兰曾就读于沈阳药科大学，系公司总经理、实际控制人陶秀梅之校友，与陶秀梅较为熟悉并拥有一定的信任基础。在该公司设立之前，张淑兰即有意开发盐酸托莫西汀口服溶液和蛋白琥珀酸铁口服溶液两个项目。作为张淑兰的个人独资企业，华济医药的项目立项及决策程序相对简单，张淑兰在得知诺康达拥有盐酸托莫西汀口服溶液和蛋白琥珀酸铁口服溶液的成熟项目经验后，故在华济医药设立后不久，即以华济医药作为主体，委托公司开展相关药品的研发服务工作，具有合理的商业背景。

7、深圳松懋

深圳市松懋生物健康有限公司的法定代表人、总经理姜乙在医疗领域工作

多年，通过一定的渠道了解到甲强龙具有大剂量用于治疗癌症疼痛方面的潜力，但后续仍需进行长期的研发、临床研究、注册上市等大量的专业工作，因此决定通过寻找专业的 CRO 来完成这个产品。通过调查研究和考察，姜乙较为认可诺康达的研发能力和技术团队，最终确定委托诺康达来进行 JQL 药物的研究技术开发，并于 2018 年 11 月设立了深圳松懋，并于次月以深圳松懋作为主体同公司签署了 JQL 药物的技术开发合同，由此导致了深圳松懋在成立后不久即成为公司客户，具有合理性。

8、深圳欣祺

深圳欣祺医药科技有限公司之实控人赵忠卫在医药销售领域工作多年，拥有广泛的人脉资源，于 2019 年医药论坛上与公司商务人员结识。通过长期的沟通交流，公司商务人员了解到赵忠卫一直计划通过 MAH 方式投资开发并持有一款较有竞争力和新颖性的仿制药，但始终未找到满意品种。2021 年初，公司向赵忠卫介绍了六氟化硫微泡项目，赵忠卫认可该药品符合其立项思路，并同时寻找到其他股东一同投资设立了深圳欣祺，准备委托公司开发该药品。后续，经过三个多月的尽调与考察，赵忠卫等股东一致决定正式与公司签订了技术开发合同，由此导致了深圳欣祺在成立不久即与公司开展业务合作，具有合理的背景原因。

9、健行天下

健行天下生物技术有限公司成立于 2016 年 6 月，贾永鑫系其法定代表人、执行董事、总经理。在沈阳药科大学校友的介绍认识下，2016 年初贾永鑫与公司董事、总经理、实际控制人陶秀梅结识。经过沟通，公司了解到贾永鑫一直关注功能性食品及特殊医学用途营养食品，未来打算开发该产品群，而由于公司拥有特医食品领域的专家技术团队，便与对方开展了商务磋商与技术尽调，而后双方在 2016 年年中确定了氨基酸全营养项目的合作方案。与此同时，贾永鑫相关方即于 2016 年 6 月设立了专门的项目公司——健行天下，并于次月以该公司作为主体，与公司签署了《氨基酸型全营养特殊医学用途配方食品技术开发合作合同》，由此导致了健行天下在成立不久即与公司开展业务合作，具有合理的背景原因。

10、乐美康

北京乐美康医药科技有限公司成立于 2021 年 6 月，其实际控制人于钦民于 2021 年初的行业商会中与公司商务经理结识，在后续沟通中，公司得知于钦民拥有较强的医院销售网络，并有意投资开发 OTC 类产品并拟在北京注册医药科技公司，以利用 MAH 制度持有药品上市。2021 年 4 月初，于钦民及其合作伙伴来到诺康达进行考察。经考察，于钦民认为诺康达拥有项目研发实力与经验，并于 2016 年 6 月连同其他股东一起，专门设立了乐美康作为未来的 MAH 持证平台。由于该公司的股权结构及出资形式较为简单，因而成立公司进度很快，且只有单个项目的研发计划，遂在公司设立后不久即与公司签订了碳酸钙 D3 颗粒（无糖型）的技术开发合同，由此导致了乐美康在成立不久即与公司开展业务合作，具有合理的背景原因。

（二）是否为行业内普遍情况，同行业可比公司是否存在类似情形，如否，请说明发行人存在该等情况的合理性

根据同行业可比公司的公开披露资料，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和、美迪西等同样存在部分药学研发投资企业客户在成立时间较短即与其合作且产生收入的情形，相关信息具体如下：

同行业上市公司	序号	客户信息			
		客户名称	成立时间	合作年份	客户主营业务
百诚医药	1	西洲医药科技（浙江）有限公司	2019.7.30	2019 年	医药研发投资企业
	2	杭州美迪深医药科技有限公司	2019.1.31	2019 年	医药研发投资企业
	3	温岭市创新生物医药科技有限公司	2019.1.23	2019 年	医药研发投资企业
	4	映欧医药科技（湖州）有限公司	2020.5.21	2020 年	医药研发投资企业
阳光诺和	1	南京百益恒安生物科技有限公司	2016.5.19	2017 年	主要从事医药科技、生物科技
	2	广东中润药物研发有限公司	2017.10.26	2018 年	主要从事医学研究和试验发展
美迪西	1	常州隆赛医药科技有限公司	2012.12.11	2013 年	主要从事抗癌药物的研究与开发
	2	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	2015.6.18	2016 年	主要从事肿瘤的免疫治疗产品的开发研究
	3	上海燧池医药科技有限公司	2016.3.16	2016 年	主要从事抗癌药物的研究与开发
	4	苏州信诺维医药科技有限公司	2017.5.17	2017 年	主要从事创新药研究
	5	PreludeTherapeuticsIncorporated	2016 年	2016 年	主要从事癌症等新药研究

同行业上市公司	序号	客户信息			
		客户名称	成立时间	合作年份	客户主营业务
	6	SiliconINSITE,Inc.	2016年	2017年	主要从事新药研究
	7	AprosTherapeutics,Inc.	2016年	2016年	主要从事免疫学相关小分子药物研究

注：百诚医药的相关数据来源于发行人及保荐机构关于审核问询函的回复（2020年年报财务数据更新版）；阳光诺和的相关数据来源于发行人及保荐机构回复意见；美迪西的相关数据来源于发行人及保荐机构回复意见。

综上，在医药研发服务外包行业中，药品研发投资企业成立时间较短即与CRO公司合作且产生收入系行业内普遍情况，同行业可比公司亦存在类似情形。

五、说明浙江佰奥自设立以来历史沿革及股权结构演变情况，其他股东实质一致行动关系的认定依据，是否签订一致行动协议，如是，请说明签署时间和主要内容；结合浙江佰奥股权结构、决策机制等说明其认定为发行人参股公司的原因，是否存在刻意规避发行人实际控制的情形；除已披露的交易外，发行人、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东是否存在资金或利益往来

（一）浙江佰奥自设立以来历史沿革及股权结构演变情况，其他股东实质一致行动关系的认定依据，是否签订一致行动协议，如是，请说明签署时间和主要内容

1、浙江佰奥自设立以来的历史沿革及股权结构演变情况

（1）2019年12月，浙江佰奥设立

浙江佰奥设立于2019年12月31日，系由发行人、浙江人济医药科技有限公司（以下简称“浙江人济”）、金军忠、周松华、金向晨以货币形式出资设立，设立时注册资本10,000万元，股权结构具体如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	发行人	4,000.00	1,000.00	40.00%
2	浙江人济	2,000.00	500.00	20.00%
3	金军忠	2,000.00	500.00	20.00%
4	周松华	1,200.00	300.00	12.00%
5	金向晨	800.00	200.00	8.00%
合计		10,000.00	2,500.00	100.00%

(2) 2020年11月，浙江佰奥第一次股权转让

2020年11月16日，经浙江佰奥股东会决议，同意发行人将其所持有的浙江佰奥15%股权（出资额1,500万元）全部转让给东阳市转型升级产业基金有限公司（以下简称“东阳市转型升级产业基金”），其他股东放弃优先购买权。同日，双方签署了《股权转让合同》。

本次股权转让经东阳市市场监督管理局核准登记。股权转让完成后，发行人持有浙江佰奥的股权比例由40%下降至25%，具体股权结构如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	发行人	2,500.00	1,250.00	25.00%
2	浙江人济	2,000.00	1,000.00	20.00%
3	金军忠	2,000.00	1,000.00	20.00%
4	东阳市转型升级产业基金	1,500.00	750.00	15.00%
5	周松华	1,200.00	600.00	12.00%
6	金向晨	800.00	400.00	8.00%
合计		10,000.00	5,000.00	100.00%

此后，截至本回复出具日，浙江佰奥的股权结构未再发生变化。

2、其他股东实质一致行动关系的认定依据，是否签订一致行动协议，如是，请说明签署时间和主要内容

截至本回复出具日，浙江佰奥的其他股东浙江人济、金军忠、周松华、金向晨之间具有实质性的一致行动关系，但未签署书面的一致行动协议，其一致行动关系的认定依据具体包括：

(1) 从浙江佰奥的设立背景来看，浙江佰奥设立时，三名自然人股东金军忠、周松华、金向晨系经浙江人济的实际控制人斯卫东的介绍而参与对浙江佰奥的投资入股，金军忠、周松华、金向晨在浙江佰奥设立之前即与斯卫东认识，相互之间具有形成一致行动关系的基础；

(2) 根据浙江佰奥历次董事会和股东会的决议资料，浙江人济、金军忠、周松华、金向晨在浙江佰奥的历次内部决策方面存在一致行动的事实；

(3) 根据中介机构对金军忠、周松华、金向晨的分别访谈，三人均明确表示虽然未与浙江人济或者斯卫东、胡美萍签署过书面的一致行动协议，在浙江

佰奥的设立及经营过程中，其相关决策均系根据斯卫东的意见参与表决，在公司股东会和董事会中同浙江人济之间均具有实质上的一致行动关系，且已对相关访谈进行书面签署确认；

(4) 根据中介机构对斯卫东、胡美萍夫妇的访谈，斯卫东明确表示其为浙江佰奥的实际控制人，在浙江佰奥的筹建、设立、研制药品品种的选择、董事会人员安排等方面，均由其带领金军忠、周松华、金向晨等人主导，金军忠、周松华、金向晨同其具有一致行动关系，且已对相关访谈进行签署确认，诺康达在浙江佰奥的股东会、董事会及日常经营管理方面客观上并不存在实际控制地位。

(二) 结合浙江佰奥股权结构、决策机制等说明其认定为发行人参股公司的原因，是否存在刻意规避发行人实际控制的情形

1、浙江佰奥的历次股权结构

浙江佰奥设立于 2019 年 12 月，设立时当地股东浙江人济、金军忠、周松华、金向晨的持股比例分别为 20%、20%、12%、8%，持股比例合计 60%，已超过 50%；诺康达的持股比例为 40%，诺康达的持股比例低于浙江人济及其一致行动人。

2020 年 11 月，经浙江佰奥股东会同意，诺康达将其所持有的浙江佰奥 15%股权转让给东阳市转型升级产业基金。本次股权转让完成后，诺康达的持股比例进一步下降至 25%，而浙江人济、金军忠、周松华、金向晨等原股东的持股比例未发生变化，浙江人济及其一致行动人的持股比例合计仍为 60%，已远高于诺康达所持有的股权比例。

综上，浙江佰奥设立至今，诺康达均未能对其股东会形成控制。

2、浙江佰奥的决策机制

自成立以来，浙江佰奥设有股东会、董事会和 1 名监事。

在股东会决策机制层面，根据浙江佰奥历次及现行有效的《公司章程》，股东会为其权力机构，其股东会由其全体股东组成，股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，且在决议关于董事会成员人数变动、董事选免，对外股权

投资，设立分支机构，对外担保，改制、合并、分立、重大资产重组，增加股东等事项时须经全体股东一致通过后方可实施。

在董事会决策机制层面，公司设董事会，董事会所议事项应由二分之一以上的董事表决通过方为有效。在董事会人员构成方面：（1）根据 2019 年 12 月浙江佰奥设立时的公司章程，公司董事会成员为 5 人，其中诺康达可提名 3 名候选人，其他股东可提名 2 名候选人。但在浙江佰奥实际设立时，其董事会实际由陶秀梅（诺康达委派）、孙赛男（诺康达委派）、吴友军（股东浙江人济委派）、吴江南（股东金军忠委派）、周松华（股东周松华委派）组成。因此，虽然根据浙江佰奥设立之初的章程约定，发行人有权提名 3 名董事，但实际发行人仅提名 2 名董事，亦无法对其董事会决策事项形成控制；（2）2020 年 5 月，职业经理人郭武红入职浙江佰奥，任总经理和财务负责人，负责其日常经营管理工作及财务工作，并要求担任公司董事。因此经 2020 年 6 月浙江佰奥股东会决议，浙江佰奥对董事会人员结构进行了调整，诺康达委派的原董事孙赛男不再担任浙江佰奥董事，增加选举职业经理人郭武红为公司董事，其余董事不变。自此，发行人在浙江佰奥的董事会中席位进一步由 2 名下降至 1 名，更加无法对其董事会形成控制。此外，2022 年 11 月 10 日，陶秀梅女士已辞任浙江佰奥的董事长及董事职务，在浙江佰奥的董事会中已不存在诺康达所委派的董事。

在监事会层面，浙江佰奥未设监事会，设 1 名监事，由股东会选举产生。自设立以来，其监事一直由持股 8% 的股东金向晨担任。

综上，结合浙江佰奥自设立以来的股权结构及内部决策机制来看，诺康达始终未曾对其股东会或者董事会形成控制，公司将其认定为参股公司具有合理原因，符合实际情况，不存在刻意规避公司实际控制的情形。

（三）除已披露的交易外，发行人、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东是否存在资金或利益往来

除已披露的因委托研发服务所形成的正常业务往来之外，公司及其控股子公司与浙江佰奥及其他股东之间不存在其他资金往来或者其他利益安排；截至本回复出具时，公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅控制的其他企业仅为天津保诺和天津达诺两个员工持股平台，天津保诺和天津达诺与浙江佰奥及其

他股东之间亦不存在资金往来或者其他利益安排。

截至本回复出具日，浙江佰奥及其他股东浙江人济、金军忠、周松华、金向晨，以及浙江佰奥的实际控制人斯卫东均已签署《无关联关系及特殊利益安排声明》，确认其与诺康达及其股东、董事、监事、高级管理人员之间除共同投资浙江佰奥之外，不存在其他关联关系，不存在任何其他利益安排；与诺康达及其子公司之间不存在让渡商业机会或代为承担成本、费用等利益输送情形，亦不存在非经营性资金往来，或者以书面或口头的形成达成其他任何约定的情形。

综上，除已披露的交易外，公司、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东之间均不存在资金或利益往来。

六、说明发行人入股浙江佰奥的原因，浙江佰奥是否专为发行人设立，报告期内较多项目进入里程碑节点的具体情况，其项目进入里程碑节点的周期与其他客户相似项目进入里程碑节点的周期对比情况，如周期短于其他客户，请说明其原因及合理性

（一）发行人入股浙江佰奥具有合理原因，并非专为发行人设立

浙江佰奥的设立背景系 2019 年浙江省东阳市拟重点发展生物医药 MAH 持证平台及 CDMO 生产平台，原东阳市药监局在职人员通过药品生产现场检查结识了公司的董事、总经理、实际控制人陶秀梅女士，后续东阳市政府通过招商引资方式引进诺康达，并与诺康达签署了高端医药制剂产品开发与产业化项目的《投资意向书》，约定由诺康达与东阳当地行业内有实力的股东共建合资公司浙江佰奥，并计划三年内取得 NMPA 审批的十余项生产批件，全部在东阳落地生产。

诺康达在上述背景下参与出资设立浙江佰奥，主要原因包括：一方面浙江佰奥属于浙江省东阳市政府的招商引资项目，拥有东阳市政府的招商引资政策支持，且在 MAH 制度推行以来，药品研发投资领域具有良好的市场发展前景，投资入股浙江佰奥具有良好的商业预期；另一方面主要是为了充分发挥公司在 CRO 领域成熟的业务经验优势，在风险相对较小，成本相对较低的前提下，拟将自身的产业链条向药品上市许可持有人等上游领域延展，以期增强公司的核

心竞争力，保障未来的持续盈利能力。

综上，公司入股浙江佰奥具有合理的招商引资背景和产业发展逻辑。浙江佰奥存在包括东阳市转型升级产业基金等在内的多个当地不同性质股东，涉及利益相关方较多，公司并非其控股股东，不存在浙江佰奥专为公司设立的情形。

（二）报告期内浙江佰奥委托研发项目进入里程碑节点的具体情况及其与其他客户相似项目进入里程碑节点的周期对比情况，如周期短于其他客户，请说明其原因及合理性

1、药学研究项目

截至本回复出具日，报告期内浙江佰奥委托公司开展的 9 个药学研究项目中 4 个项目已完成注册受理，2 个项目已完成工艺交接，3 个项目已完成实验室小试。总体而言，浙江佰奥委托药学研究项目进展相对正常。

截至本回复出具日，浙江佰奥委托药学研究项目的基本信息及其进入各里程碑节点的具体日期如下：

序号	项目名称	合同签署日	实际开工月份	进入里程碑节点日期		
				实验室小试	工艺交接	注册受理
1	西甲硅油原料	2020/4/14	2019 年 12 月	2020/5/22	2021/11/06	2022/7/28
2	枸橼酸西地那非口崩片	2020/4/14	2020 年 03 月	2020/8/27	2021/4/29	2022/4/01
3	叶酸片	2020/4/14	2019 年 12 月	2020/5/22	2020/12/31	/
4	盐酸托莫西汀口服溶液	2020/4/14	2019 年 12 月	2020/5/22	2020/9/16	2021/8/26
5	酒石酸匹莫范色林原料	2020/4/14	2019 年 12 月	2020/5/22	2020/12/07	2021/12/24
6	酒石酸匹莫范色林胶囊	2020/4/14	2019 年 11 月	2020/6/24	2021/11/15	/
7	依帕司他原料	2020/6/29	2020 年 07 月	2020/12/25	/	/
8	依帕司他片剂	2020/6/29	2020 年 07 月	2020/12/25	/	/
9	西甲硅油口服乳剂	2020/9/04	2020 年 02 月	2020/11/30	/	/

注：叶酸片项目存在两个规格产品，其中 5mg 规格已注册受理、0.4mg 规格暂不受理，因此整体项目已完成里程碑节点按照工艺交接统计。

药学研究项目的执行周期与所研发的药品品种息息相关，不同药品的研发周期不具有直接可比性。在浙江佰奥的委托药学研究项目中，叶酸片项目及盐酸托莫西汀口服溶液项目报告期内存在其他客户同一药品的委托研发项目，其余项目不存在其他客户同一药品的委托研发项目，无法直接进行执行周期对比。

浙江佰奥的叶酸片项目及盐酸托莫西汀口服溶液项目与其他客户同一药品

委托研发项目进入各里程碑节点日期对比如下：

药品名称	项目名称	合同签署日	实际开工月份	进入里程碑节点日期		
				实验室小试	工艺交接	注册受理
叶酸片	浙江佰奥	2020/4/14	2019年12月	2020/5/22	2020/12/31	/
	河北冀衡（集团）药业有限公司	2020/6/08	2020年06月	2020/8/26	2021/7/01	/
盐酸托莫西汀口服溶液	浙江佰奥	2020/4/14	2019年12月	2020/5/22	2020/9/16	2021/8/26
	欣泽霏	2019/8/19	2020年09月	2020/3/12	2021/2/05	2021/10/11
	华济医药	2021/5/31	2021年05月	2021/8/31	2022/2/28	2022/9/29

注：河北冀衡（集团）药业有限公司的叶酸片项目亦存在两个规格产品，其中 5mg 规格已注册受理、0.4mg 规格暂不受理，因此整体项目已完成里程碑节点亦按照工艺交接统计。

根据上表，浙江佰奥委托研发的叶酸片项目、盐酸托莫西汀口服溶液项目与其他客户同一药品项目的里程碑周期对比具体如下：

单位：月

药品名称	客户名称	合同金额	实验室小试周期	工艺交接周期	注册受理周期	合计
叶酸片	浙江佰奥	400.00	6	7	-	13
	河北冀衡（集团）药业有限公司	320.00	3	10	-	13
盐酸托莫西汀口服溶液	浙江佰奥	280.00	6	4	11	21
	欣泽霏	240.00	6	10	9	25
	华济医药	320.00	4	6	7	17

经对比，叶酸片方面，浙江佰奥与河北冀衡（集团）药业有限公司项目的合同签署日期较为接近，且截至目前两个项目均已完成工艺交接，已完成的里程碑节点相同，具有较强的可比性。项目执行周期方面，尽管在实验室小试、工艺交接的个别里程碑上存在一定差异，但从项目开工到完成工艺交接（目前已完成的里程碑节点）的累计用时均为 13 个月，项目总体执行周期基本一致。

经对比，盐酸托莫西汀口服溶液方面，公司分别于 2019 年、2020 年及 2021 年与欣泽霏、浙江佰奥、华济医药签署了技术开发合同，均处于报告期内且项目较为类似。截至目前，欣泽霏项目、浙江佰奥项目、华济医药项目均已完成注册受理，已完成里程碑节点相同，具有较强的可比性。从总体项目周期来看，浙江佰奥盐酸托莫西汀口服溶液项目从开工到完成注册受理（目前已完成的里程碑节点）的累计用时为 21 个月，欣泽霏项目的累计用时为 25 个月，

华济医药项目的累计用时为 17 个月，浙江佰奥盐酸托莫西汀口服溶液项目的累计用时介于华济医药和欣泽霏用时之间，属于合理范围。

综上对比情况，浙江佰奥的药学研究项目与其他客户类似项目进入里程碑节点的周期不存在明显差异，未明显短于其他客户类似项目进入里程碑节点的周期。

2、临床研究项目

截至本回复出具日，报告期内浙江佰奥共委托公司开展 2 个临床 BE 项目，其中：（1）枸橼酸西地那非口崩片临床 BE 项目已完成，该项目自取得伦理审查批件日至完成等效性试验报告日之项目累计用时为 5 个月；（2）酒石酸匹莫范色林胶囊因其药学研究尚未推进到临床 BE 阶段，因而该药品的临床 BE 项目暂未开展，处于待开展状态，具有合理性。

临床 BE 项目通常自取得伦理委员会的伦理审查批件后开始，以完成等效性试验报告日为结束时点，因而自取得伦理委员会的伦理审查批件日至完成等效性试验报告日的时间可作为临床 BE 项目的实际执行周期。报告期内，前五大客户之一的华中药业委托公司开展的卡托普利片人体生物等效性试验项目及前五大客户之一的回音必集团委托公司开展的奥美沙坦酯氨氯地平片人体等效性试验项目在合同性质及合同金额方面与浙江佰奥枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验项目均较为类似，相关项目的执行周期对比如下：

客户	项目名称	合同签署日	合同金额	伦理委员会伦理审查批件日期	等效性试验报告日期	执行周期
浙江佰奥	枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验	2020/12/10	320.00	2021/9/16	2022/2/14	5 月
华中药业	卡托普利片人体生物等效性试验	2018/4/08	310.00	2018/10/17	2019/1/17	3 月
回音必集团	奥美沙坦酯氨氯地平片人体等效性试验	2020/7/16	370.00	2021/2/02	2021/6/18	5 月

注：项目执行周期以取得伦理委员会伦理审查批件日至完成等效性试验报告日的时间计算。

经对比，浙江佰奥枸橼酸西地那非口崩片临床 BE 项目的执行周期为 5 个月，而其他客户类似项目中，华中药业卡托普利片临床 BE 项目的执行周期为 3 个月，回音必集团奥美沙坦酯氨氯地平片临床 BE 项目的执行周期为 5 个月，

浙江佰奥临床研究项目的执行周期未明显短于其他客户类似项目的执行周期。

综上，报告期内浙江佰奥委托公司开展的药学研究项目进入里程碑节点的周期均未明显短于其他客户相似项目进入里程碑节点的周期，委托公司开展的临床研究项目的执行周期亦未明显短于其他客户类似项目的执行周期。

七、说明亦嘉新创的历史沿革、经营业绩、员工情况、核心技术产品等，与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属是否存在关联关系或资金往来，是否存在代持情形；亦嘉新创成立后即与发行人签订 27 个项目订单的背景、原因及合理性

（一）亦嘉新创的历史沿革

1、2017 年 4 月，亦嘉新创设立

亦嘉新创设立于 2017 年 4 月 27 日，系由深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“深圳奎木”）主导并筹划设立的，适合未来医药和器械行业发展的 MAH 持证企业。公司设立时，名义股东为朱殿芝，设立时注册资本 500 万元，实缴资本 50 万元，股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朱殿芝	500.00	100.00
合计		500.00	100.00

亦嘉新创设立时的名义股东朱殿芝系公司员工左保燕（2016 年 3 月至 2018 年 7 月期间曾担任公司监事）配偶之母亲，朱殿芝所持亦嘉新创设立之初的股权系代亦嘉新创未来的运营管理团队所持有。

2、2017 年 9 月，亦嘉新创第一次股权转让

2017 年 9 月 15 日，朱殿芝与袁松签署《股权转让协议》，将其所持有的亦嘉新创 500 万元出资额全部转让给袁松。本次股权转让完成后，亦嘉新创的股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁松	500.00	100.00
合计		500.00	100.00

本次股权转让的背景系：亦嘉新创投资方深圳奎木及其执行董事陶攀原拟招募张冲作为团队负责人，但由于张冲刚从华润紫竹离职，存在竞业限制等原

因而无法在亦嘉创新任职与持股，因此需要重新寻找其他合适人选负责亦嘉新创的运营管理。鉴于袁松在行业内也拥有较为丰富的从业经验，因此陶攀决定聘任袁松担任亦嘉新创的执行董事兼经理，并将朱殿芝所代为持有的亦嘉新创全部股权转让至袁松名下。袁松所持亦嘉新创的股权亦系代亦嘉新创未来的运营管理团队所持有，不属于其实际持有，因而本次股权转让款袁松未实际支付。

3、2017年10月，亦嘉新创第一次增资

2017年10月16日，经亦嘉新创股东会决议，同意公司注册资本由500万元增至833.33万元，新增333.33万元出资额由宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波奎木”）、苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州众景”）各自认缴166.6667万元。宁波奎木、苏州众景均为深圳奎木担任执行事务合伙人暨私募基金管理人的私募投资基金。

本次增资价格为15.0元/出资额（对应公司的投后估值1.25亿元），增资金额合计5,000万元，超出注册资本部分计入资本公积。本次增资完成后，亦嘉新创的股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁松	500.00	100.00
2	宁波奎木	166.67	20.00
3	苏州众景	166.67	20.00
合计		833.33	100.00

4、2019年1月，亦嘉新创第二次股权转让

2019年1月，袁松与刘萍签订《股权转让协议》，将其所持有的亦嘉新创股权转让给刘萍。本次股权转让完成后，亦嘉新创的股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	刘萍	500.00	100.00
2	宁波奎木	166.67	20.00
3	苏州众景	166.67	20.00
合计		833.33	100.00

本次股权转让的背景系由于袁松与陶攀等深圳奎木基金管理团队的经营理念存在分歧，且考虑其在亦嘉新创业务发展上所投入的精力不足，项目推进较预期滞后，因而于2019年1月从亦嘉新创离职。鉴于此，深圳奎木重新寻找具有医学及海外留学背景的李洪瑛担任亦嘉新创的经营管理负责人，并聘任其为

亦嘉新创的总经理。由于李洪瑛刚入职其未来的稳定性无法确定，因此陶攀安排刘萍暂时代为持有袁松所转让的亦嘉新创股权。本次股权转让完成后，刘萍所持亦嘉新创的股权亦系代亦嘉新创未来的运营管理团队所持有，不属于其实际持有，因而刘萍未实际支付本次股权转让款，亦未实际参与亦嘉新创的经营管理。

5、2019年4月，亦嘉新创第二次增资暨第三次股权转让

2019年4月26日，亦嘉新创召开股东会，同意注册资本由833.33万元增至873.76万元，新增的40.43万元出资额由原股东宁波奎木及新股东重庆汇人信广科技有限公司（以下简称“重庆汇人”）以14.84元/出资额的价格认缴。其中：宁波奎木出资200万元，其中13.47万元计入注册资本，剩余186.53万元计入资本公积；重庆汇人出资400万元，其中26.95万元计入注册资本，剩余373.05万元计入资本公积。

同时，为还原刘萍代持股权，并履行亦嘉新创、袁松与宁波奎木、苏州众景于2017年12月20日所签署的《增资扩股协议的补充协议》中的估值下调和股权转让条款，刘萍与亦嘉新创现任总经理张冲及深圳奎木所投资管理的宁波奎木、苏州众景分别签订《股权转让协议》，将其所持有的500万元出资额中的87.38万元转让给张冲，206.31万元出资额转让给苏州众景，206.31万元出资额转让给宁波奎木。

2019年5月5日，本次增资经北京东审鼎立国际会计师事务所有限责任公司验证并出具了“鼎立会[2019]C12-039号”《验资报告》：截至2019年5月5日，亦嘉新创873.76万元注册资本均已缴足。其中，张冲已于2019年5月5日缴纳了本次增资款37.38万元（受让股权未实缴部分），另于2019年6月将亦嘉新创初始设立时的50万元注资款偿还给发行人实际控制人之一陈鹏，其87.38万元出资已全额缴纳。

本次增资和股权转让完成后，亦嘉新创的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张冲	87.38	10.00
2	宁波奎木	386.45	44.23
3	苏州众景	372.98	42.69

4	重庆汇人	26.95	3.08
	合计	873.76	100.00

本次股权转让的背景系 2017 年 12 月 20 日，亦嘉新创与宁波奎木、苏州众景、袁松一同签署《增资扩股协议的补充协议》，其中包含与亦嘉新创 27 个委托研发项目取得批件时间相关的估值下调和股权转让条款。由于亦嘉新创未能在 2018 年 12 月 31 日之前取得任何药品批件，根据《增资扩股协议的补充协议》的经营承诺约定，袁松（后股权转让至刘萍）需将其代为持有的各 206.31 万元亦嘉新创出资额以 1 元的价格分别转让给宁波奎木和苏州众景。

此后，截至本回复出具日，亦嘉新创的股权结构未在发生变化。

（二）亦嘉新创的经营业绩、员工情况、核心技术产品

1、亦嘉新创的经营业绩

最近三年及一期，亦嘉新创的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.6.30 /2022 年 1-6 月	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2020 年度
总资产	5,263.59	5,224.58	5,212.31	5,333.99
总负债	756.02	520.54	-2.22	2.23
净资产	4,507.57	4,704.04	5,214.53	5,331.75
营业收入	94.63	31.58	0.14	5.09
营业利润	-196.51	-510.57	-124.31	-121.35
净利润	-196.47	-510.49	-117.23	-121.35

注：以上数据未经审计。

亦嘉新创于 2021 年 9 月取得第一个药品批件，截至目前仍有 4 个药品研发项目处于已注册受理待取得批件进程中，2 个项目处于暂停状态。在经营业绩方面，鉴于一直处于药品研发的投资阶段且相关批件仍处于陆续取得过程中，亦嘉新创持续处于亏损状态。但自盐酸氨溴索口服溶液取得批件并实现小批量生产与销售后，亦嘉新创的营业收入有所提升。预计未来，如果亦嘉新创能够打开盐酸氨溴索口服溶液的市场，其经营业绩将能够得到有效改善。

2、亦嘉新创的员工情况

截至 2022 年 8 月 31 日，亦嘉新创共有正式员工 11 人，已根据国务院办公厅《药品上市许可持有人制度试点方案》及相关法律法规的要求，设有质量部、

生产技术部、药物警戒部、综合办公室、财务人力部等部门。其中，张冲为总经理，毕业于中国人民大学工商管理专业，硕士研究生学历，主要负责公司的运营与管理工作；蒋彬为生产负责人，毕业于北京大学药学专业，硕士研究生学历，主要负责公司的生产与技术工作。

3、亦嘉新创的核心技术产品

截至本回复出具日，亦嘉新创的核心技术产品主要为已获取批件并委托生产的盐酸氨溴索口服溶液。盐酸氨溴索口服溶液于 2021 年 9 月 24 日取得国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》，其基本信息如下：

药品名称	盐酸氨溴索口服溶液
主要成分	盐酸氨溴索
剂型	口服溶液剂
规格	100ml: 0.6g
注册分类	化学药 4 类
药品有效期	24 个月
处方/非处方药	非处方药
药品批准文号	国药准字 H20213746
药品批准文号有效期	至 2026 年 9 月 23 日
适应症	适用于痰液粘稠不易咳出者
药理作用	本品为粘液溶解剂，能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌，减少粘液腺分泌，从而降低痰液粘度，促进肺表面活性物质的分泌，增加支气管纤毛运动，使痰液易于咳出

除已取得批件的盐酸氨溴索口服溶液外，亦嘉新创其他 4 个在研药品——利培酮口服液、氯雷他定糖浆、左卡尼汀口服溶液、左乙拉西坦口服溶液均已完成注册受理，处于待取得批件状态。

（三）亦嘉新创与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属之间不存在关联关系或资金往来情形

公司招股说明书中已根据实质重于形式原则，详细披露公司与亦嘉新创之间的关联关系。除此之外，截至本回复出具日，亦嘉新创与公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属之间均不存在关联关系或资金往来情形。

（四）亦嘉新创与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属之间不存在股权代持情形

截至本回复出具日，亦嘉新创的股权均系其现有股东真实持有，亦嘉新创与公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属之间均不存在股权代持情形。

（五）亦嘉新创成立后即与发行人签订 27 个项目订单的背景、原因及合理性

亦嘉新创系由其投资人深圳奎木拟利用 MAH 制度探索 VIC 模式而投资设立的 MAH 持证平台。亦嘉新创在设立后不久即与公司开展业务合作并与公司签订 27 个项目订单，主要系因其实际控制人陶攀曾于 2014 年负责了重庆泰然对公司的投资事宜，对公司及公司核心技术团队具有较为深入的了解，且在亦嘉新创的筹备初期曾就相关研发品种的市场容量、仿制药开发的技术成熟性等进行调研过程中向公司进行过咨询、交流，因而亦嘉新创成立后即将相关项目委托给公司开展，具有合理性。

在亦嘉新创设立之初，亦嘉新创委托公司所开展的 27 个研究项目均系包括其实际投资人等在内的参与各方依据当时的市场状况、研发难度、竞品的研发情况等审慎决策并选定的项目，符合亦嘉新创当时的企业发展规划，具有真实的商业背景和市场需求。亦嘉新创成立后即与公司签订 27 个项目订单的背景、原因及合理性参见“问题 8”回复之“一、（一）发行人与关联方建立合作关系的时间、背景及方式”。

八、说明截至 2019 年初发行人与亦嘉新创合作项目基本情况，包括数量、金额、履约进度、收入确认情况等，亦嘉新创自成立以来经营情况，2020 年以来亦嘉新创主要经营活动及经营业绩，截至报告期期初发行人与亦嘉新创合作取得的收入和利润情况，发行人与亦嘉新创的交易是否公允

（一）截至 2019 年初发行人与亦嘉新创合作项目基本情况

截至 2019 年初，公司与亦嘉新创的合作项目共 27 个，相关项目的合同金额、截至 2019 年初的履约进度及收入确认情况具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	业务类型	合同金额	截至 2019 年初已完成的里程碑	截至 2019 年初已确认收入	截至 2019 年初已结转成本
1	阿卡波糖片	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试	142.91	77.07
2	伏格列波糖片	药学研究-仿制药	420.00	-*	6.22	6.55
	乙酰半胱氨酸泡腾片 (2018年6月置换)	药学研究-仿制药	378.00	-	37.61	39.59
3	盐酸氨溴索口服溶液	药学研究-仿制药	260.00	工艺交接	173.50	48.30
4	利培酮片	药学研究-仿制药	320.00	实验室小试	92.11	44.07
5	利培酮口服液	药学研究-仿制药	300.00	实验室小试	99.55	47.20
6	苯磺酸氨氯地平片	药学研究-仿制药	330.00	实验室小试	104.55	49.73
7	阿奇霉素片技术开发	药学研究-仿制药	460.00	实验室小试	146.28	64.86
8	阿奇霉素干混悬剂	药学研究-仿制药	500.00	-	6.88	7.24
9	盐酸二甲双胍片	药学研究-仿制药	300.00	实验室小试	105.16	48.70
10	盐酸二甲双胍缓释片	药学研究-仿制药	350.00	工艺交接	242.09	63.95
11	阿司匹林肠溶片	药学研究-仿制药	450.00	-	40.50	42.63
12	富马酸比索洛尔片	药学研究-仿制药	450.00	实验室小试	146.61	57.29
13	硫酸氢氯吡格雷片	药学研究-仿制药	360.00	实验室小试	111.70	49.41
14	孟鲁司特钠片	药学研究-仿制药	450.00	-	46.93	49.40
15	孟鲁司特钠颗粒剂	药学研究-仿制药	300.00	-	43.00	45.26
16	左乙拉西坦口服溶液	药学研究-仿制药	320.00	实验室小试	117.67	48.92
17	阿托伐他汀钙片	药学研究-仿制药	430.00	实验室小试	127.34	79.46
18	氯雷他定片	药学研究-仿制药	380.00	实验室小试	108.30	42.98
19	氯雷他定糖浆	药学研究-仿制药	300.00	实验室小试	102.82	47.20
20	左卡尼汀口服溶液	药学研究-仿制药	320.00	-	23.91	25.17
21	诺氟沙星片	药学研究-一致性评价	200.00	实验室小试	66.57	29.13
22	匹莫范色林原料药	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试	125.46	57.83
23	匹莫范色林片	药学研究-仿制药	500.00	实验室小试	142.50	57.15
24	沙芬酰胺原料	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试	129.79	52.90
25	沙芬酰胺片	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试	118.10	46.20
26	棕榈酸帕利哌酮原料	药学研究-仿制药	450.00	实验室小试	145.30	43.86
27	棕榈酸帕利哌酮注射液	药学研究-仿制药	750.00	实验室小试	231.23	90.14
合计					2,984.59	1,362.19

注：“-”代表截至 2019 年初尚未达到收入确认的里程碑节点。

(二) 亦嘉新创自成立以来经营情况，2020 年以来亦嘉新创主要经营活动及经营业绩

亦嘉新创成立于 2017 年 4 月，是一家由基金公司主导的适合未来医药和器械行业发展的 MAH 企业（上市许可人持证）。自成立以来，一直采用轻资产

的 VIC 模式开展业务，即“VC（风险投资）+IP（知识产权）+CRO（研发外包）”相结合的药物研发模式，其上游主要是药学研发服务外包公司以及药学原辅料和包材公司，下游主要是药品代理商和医药销售公司。自成立以来，亦嘉新创的主要经营活动即为寻找合适的药品品种并委托 CRO 公司进行药学研究和批件申报，以及取得批件后通过委托生产或批件转让等方式获取投资收益。此外，亦嘉新创还从事少量的药品代理业务。

亦嘉新创自 2020 年以来的经营业绩参见“问题 21”回复之“七、（二）1、亦嘉新创的经营业绩”。

（三）截至报告期期初发行人与亦嘉新创合作取得的收入和利润情况

截至报告期期初，公司累计确认对亦嘉新创的收入为 2,984.59 万元，累计确认成本为 1,362.19 万元，累计确认毛利为 1,622.40 万元，毛利率为 54.36%。

（四）发行人与亦嘉新创的交易公允性

报告期内，公司与亦嘉新创签署的委托研发合作均具有价格公允性，相关公允性分析参见“问题 8”回复之“二、（一）2、关联交易价格的公允性”。

九、结合与亦嘉新创相关协议中关于项目终止的违约条款、项目终止前发行人已完成的进度、因项目终止而新增的额外费用情况等，说明亦嘉新创多个委托项目终止或暂停的原因，项目终止后发行人相关生产设备、人员、资金等安排，对发行人生产经营产生的影响，亦嘉新创及发行人是否需承担违约责任，是否存在其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内涉及合同终止或暂停的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

（一）亦嘉新创相关协议中关于项目终止的违约条款、项目终止前发行人已完成的进度、因项目终止而新增的额外费用情况

1、亦嘉新创相关协议中关于项目终止的违约条款

公司与亦嘉新创所签署的技术开发合同中关于违约责任的具体约定如下：

“第十五条 双方确定：任何一方违反本合同约定，造成研究开发工作停滞、延误或失败的，按以下约定承担违约责任：

1、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，按本项目合同总额的每日 3‰向甲方支付违约金，若延期 12 个月仍不能按照合同约定完成委托的，甲方有权解除合同，如甲方决定解除合同，则甲方可优先做出如下一种选择：（1）乙方退还甲方已支付的本项目款项；（2）将已支付本项目款项转到置换产品中；

2、甲方未按约定支付合同款项的，按本项目合同总额的每日 3‰向乙方支付违约金；逾期 12 个月未按约定支付合同款项的，乙方有权终止合同，并不退还甲方已支付的研究开发费用；

3、甲方未按合同约定提供项目开题必须材料等，乙方研发工作的时间应顺延；

4、甲、乙方违反本合同第十条（保密条款）约定，由此产生的损失由违约方负责。”

2、项目终止前发行人已完成的进度

2019 年 12 月，受产业政策及亦嘉新创自身融资不及预期的影响，经友好协商，公司与其签署了《27 个合作项目之补充协议》，协议约定对已合作的 27 个项目中的 20 个项目进行终止。截至 2019 年末，上述 20 个终止项目在终止前已完成的里程碑进度具体如下：

序号	项目名称	业务类型	合同金额	截至 2019 年末已完成的里程碑
1	阿卡波糖片	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试
2	伏格列波糖片	药学研究-仿制药	420.00	-*
	乙酰半胱氨酸泡腾片 (2018 年 6 月置换)	药学研究-仿制药	378.00	-
3	利培酮片	药学研究-仿制药	320.00	实验室小试
4	苯磺酸氨氯地平片	药学研究-仿制药	330.00	实验室小试
5	阿奇霉素片技术开发	药学研究-仿制药	460.00	实验室小试
6	阿奇霉素干混悬剂	药学研究-仿制药	500.00	-
7	盐酸二甲双胍片	药学研究-仿制药	300.00	实验室小试
8	盐酸二甲双胍缓释片	药学研究-仿制药	350.00	工艺交接
9	富马酸比索洛尔片	药学研究-仿制药	450.00	实验室小试
10	硫酸氢氯吡格雷片	药学研究-仿制药	360.00	实验室小试
11	孟鲁司特钠片	药学研究-仿制药	450.00	实验室小试
12	孟鲁司特钠颗粒剂	药学研究-仿制药	300.00	实验室小试

序号	项目名称	业务类型	合同金额	截至 2019 年末已完成的里程碑
13	阿托伐他汀钙片	药学研究-仿制药	430.00	实验室小试
14	氯雷他定片	药学研究-仿制药	380.00	实验室小试
15	匹莫范色林原料药	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试
16	匹莫范色林片	药学研究-仿制药	500.00	实验室小试
17	沙芬酰胺原料	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试
18	沙芬酰胺片	药学研究-仿制药	400.00	实验室小试
19	棕榈酸帕利哌酮原料	药学研究-仿制药	450.00	实验室小试
20	棕榈酸帕利哌酮注射液	药学研究-仿制药	750.00	实验室小试

注：“-”代表截至 2019 年末尚未达到收入确认的里程碑节点。

3、因项目终止而新增的额外费用情况

公司未因亦嘉新创项目终止而发生新增的额外费用。

（二）亦嘉新创多个委托项目终止或暂停的原因、项目终止后发行人相关生产设备、人员、资金等安排及其对发行人生产经营产生的影响、亦嘉新创及发行人是否需承担违约责任、是否存在其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、亦嘉新创多个委托项目终止或暂停的原因

2019 年上半年，亦嘉新创引入张冲作为新的执行董事、经理，全面负责亦嘉新创的经营与管理工作，原经营管理团队离职。经营管理团队更换之后，亦嘉新创于 2019 年下半年对其委托研发的各个项目进度进行了仔细梳理，并根据其当时的融资情况以及国家相关产业政策的变动情况对 27 个合作研发项目再次进行了筛选。

经重新筛选和友好协商，2019 年 12 月 24 日，亦嘉新创与诺康达签署了《27 个合作项目之补充协议》，协议约定，根据目前国家对仿制药 4+7 政策的实施力度和甲方（亦嘉新创）目前融资进展情况，决定终止其中 20 个推进相对较慢的仿制药项目。此外，阿司匹林肠溶片及诺氟沙星片两个项目由于已到或接近临床阶段，而每个项目的生物等效性实验大概均需额外投入 300-500 万元资金，相关资金投入相对较大，故而暂停了该两个项目，协议约定待其融资到位后再行启动。

以上系亦嘉新创多个委托项目终止或暂停的具体背景情况，从细分原因来

看：

(1) 在亦嘉新创的融资方面。截至 2019 年末，亦嘉新创仅获得了深圳奎木下属基金合计 5,000 万元的融资，如要完成全部 27 个项目直至取得批件，确实存在后续资金不足的情形，后续项目研发资金相对紧张，符合实际情况；

(2) 在项目进度方面。截至 2019 年末，在项目终止前，20 个终止项目中除盐酸二甲双胍缓释片完成了工艺交接外，其余均仅完成了实验室小试或者尚未完成实验室小试，项目进展相对缓慢；

(3) 在产业政策的影响方面。2019 年初，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），即在我国 4+7 共 11 个试点城市实行药品的“带量采购”政策。该政策的核心即为“带量采购、以量换价”，在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。该政策的出台，导致医药行业原有的高定价、高毛利、高费用、高回扣的行业模式得以修正，但相对而言，我国药品研发投资企业及制药企业则面临着药品价格下降、行业竞争加剧、仿制药研发风险加大的重大不利变化。

在上述行业政策的影响下，亦嘉新创原委托研发的药品中诸如二甲双胍片、氯雷他定片、阿托伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片、富马酸比索洛尔片、孟鲁司特钠片、利培酮片等产品已经陆续进入国家集采，基于商业价值和研发风险以及自身资金相对紧张的考量，亦嘉新创及时调整研发规划，主动提出了部分项目终止或暂停，符合当时医药产业政策的变化情况，具有一定的宏观背景和客观原因。

综上，亦嘉新创多个委托研发项目终止或暂停具有合理的背景原因，符合实际情况。

2、项目终止后发行人相关生产设备、人员、资金等安排及其对发行人生产经营产生的影响

2019 年 12 月，在亦嘉新创相关项目终止或暂停后，公司原用于该类终止

或暂停项目的生产设备、人员、资金已改用于其他类似项目的研发服务工作中。报告期内，公司收入规模及盈利能力不断增长，亦嘉新创相关项目终止或暂停未对公司的生产经营产生重大不利影响。

3、亦嘉新创及发行人均不存在违约责任，相互不存在纠纷或潜在纠纷

根据 2019 年 12 月公司与亦嘉新创所签署的《27 个合作项目之补充协议》，关于终止项目，双方明确约定自协议签署之日起，双方终止 20 个项目原合同及补充协议中注明的甲、乙双方的权利和义务，互不追责；关于暂停项目，双方一致同意因甲方战略规划调整，暂停两个项目的继续研究，乙方保存项目研究成果资料，如甲方重启该项目，需提前一个月通知乙方，双方根据后续研究需求重新签署补充协议约定双方的权利与义务。

综上，在上述项目的终止或暂停过程中，公司及亦嘉新创均不存在违约责任。截至本回复出具日，亦嘉新创与公司之间亦不存在纠纷或潜在纠纷。

4、亦嘉新创多个委托项目终止或暂停过程中不存在其他利益安排

亦嘉新创多个委托研发项目终止或暂停，主要受其自身融资状况和 4+7 “带量采购”政策的影响，符合彼时行业产业政策的变化情况和企业自身的实际情况，相关过程不涉及其他利益安排。

（三）报告期内涉及合同终止或暂停的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

新收入准则第十四条规定“企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是指企业因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额企业代第三方收取的款项以及企业预期将退还给客户的款项，应当作为负债进行会计处理，不计入交易价格。”

报告期内在涉及合同终止或暂停的会计处理上，对于合同终止，公司按照终止协议约定的终止结算价款（即公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额）减去期初已确认收入的差额确认或冲回当期收入；对于暂停合同，客户与公司通过友好协商将合同履行暂时暂停，并不改变双方的权利义务，故仍按照正常合同进行会计处理。

综上，公司报告期内涉及合同终止或暂停的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

十、说明保荐工作报告关于亦嘉新创终止项目数量、浙江佰奥第一大股东的信息出现前后矛盾的原因，如存在笔误，请进行更正

保荐工作报告第 199 页所显示的为亦嘉新创 2019 年终止 14 个合同，由于部分合同对应两个或多个项目，终止合同数据准确，未与第 91 页所显示的亦嘉新创终止项目数量相矛盾。

保荐工作报告第 53 页显示“发行人系浙江佰奥第一大股东”表述准确，保荐工作报告第 220 页显示“浙江佰奥第一大股东浙江人济的股东胡美萍及其实际控制人斯卫东”系笔误，已修改为“浙江佰奥除发行人外第一大股东浙江人济的股东胡美萍及其实际控制人斯卫东”。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、查阅《药品管理法》《药品注册管理办法》等行业相关法律法规及 MAH 制度相关文件，了解 MAH 企业的主要经营模式、资质及监管合规要求；获取发行人药品研发投资客户出具的《确认函》，了解部分该类客户尚未持有 MAH 证书的原因及其对其业务开展是否存在影响；查阅药品研发投资企业客户委托研发项目的里程碑资料、获取批件文件并登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查阅该类客户的基本信息，并对部分该类客户进行走访，了解其生产经营及批件转让（如涉及）情况；

2、登录企查查等网站查阅发行人的药品研发投资企业客户的股东、董监高、邮箱、地址、联系电话等信息，获取发行人该类客户出具的《确认函》，核查其与发行人之间是否存在实质和潜在关联关系；查阅同行业可比公司的公开披露信息，了解同行业可比公司与该类客户的合作情况，并将发行人对药品研发投资企业实现的销售比例与同行业可比公司进行对比分析；获取发行人该类客户出具的《确认函》，了解其是否只委托发行人进行研发服务；对发行人药品研发投资企业客户的回款情况进行统计分析，获取其中所涉及的第三方回款相关资料，对第三方回款的合理性进行分析；

3、查阅相关业务合同及里程碑确认资料，了解药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面的差异情况及其对合同定价和毛利率的影响情况；对比报告期各期两类客户同一业务的毛利率差异情况，并执行分析性程序；

4、查阅药品研发投资企业客户的成立时间以及与发行人最早签署正式合同的时间，对相关客户成立时间较短即与发行人合作且产生收入的原因及合理性，对发行人实际控制人、总经理陶秀梅进行访谈；查阅同行业可比公司的公开披露信息，了解同行业可比公司的类似情况；

5、查阅浙江佰奥的工商档案，对浙江佰奥除发行人、东阳市转型升级产业基金之外的股东以及浙江佰奥的实际控制人进行访谈，核查其一致行动关系的基础；查阅浙江佰奥的公司章程及历次股东会、董事会会议资料，核查发行人将其认定为参股公司的依据情况；查阅发行人及其控股股东、实际控制人及其他董监高报告期内的银行流水，对浙江佰奥的总经理进行访谈确认，并取得浙江佰奥相关股东所出具的《无关联关系及特殊利益安排声明》，核查发行人、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东之间是否存在资金或利益往来情况；

6、查阅浙江佰奥的工商档案及发行人入股浙江佰奥的相关背景资料，并就此对发行人实际控制人陶秀梅进行访谈；查阅浙江佰奥委托研发项目的业务合同及相关里程碑节点资料，将浙江佰奥项目进入里程碑节点的周期与其他客户相同或相似项目进入里程碑节点的周期进行对比分析；

7、取得并查阅了亦嘉新创的工商档案、最近一年及一期的财务报表、最新的员工花名册及组织结构图等，了解亦嘉新创的历史沿革、员工情况、核心技术产；就是否涉及关联关系、资金往来、股份代持等情形，对亦嘉新创的执行董事、总经理进行了访谈，并取得了发行人、发行人实际控制人、亦嘉新创、亦嘉新创全体股东以及亦嘉新创的董事、监事、高级管理人员所出具的《不存在关联关系声明》；查阅 4+7“带量采购”相关政策资料，查阅亦嘉新创的历次融资资料，了解亦嘉新创的具体融资情况，对亦嘉新创主动终止或暂停相关项目的背景进行了核查；

8、查阅亦嘉新创委托研发项目的相关协议、工时记录、里程碑文件，核查亦嘉新创合作项目截至 2019 年初的履约进度和收入成本确认情况；对亦嘉新创的执行董事、总经理进行访谈，了解亦嘉新创自成立以来主要经营情况和经营业绩；就亦嘉新创委托研发项目的定价与其他客户相同或相似项目进行对比，对相关关联交易定价的公允性进行分析；

9、查阅发行人与亦嘉新创所签署的技术开发合同及相关补充协议或终止协议等，查阅其中的违约条款；就相关项目终止是否涉及违约责任，是否因此产生额外费用，项目终止后发行人相关生产设备、人员、资金的安排情况，报告期内涉及合同终止或暂停的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求等，对发行人实际控制人、总经理陶秀梅进行访谈确认。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明药品研发投资企业客户的主要经营模式、资质及监管合规要求；发行人部分该类客户暂未持有 MAH 证书主要系其委托研发项目已经终止或者暂未到达需要取得相关证书的注册申报阶段，不会对其业务开展产生重大不利影响；发行人主要的药品研发投资企业客户经营情况良好，部分客户已取得所投资研发的药品生产批件，相关批件取得后均已委托生产企业进行生产，不存在批件对外转让的情形；

2、除浙江佰奥和亦嘉新创外，其他药品研发投资企业客户均与发行人不存在实质或潜在的关联关系；发行人同行业可比公司亦存在与药品研发投资企业合作的情况，报告期内发行人对药品研发投资企业的销售比例未高于同行业可比公司；因同行业可比公司未曾单独披露对其药品研发投资企业客户的销售毛利率数据，无法进行毛利率比较；报告期内，发行人存在部分药品研发投资企业类客户仅委托诺康达进行研发服务的情形，相关情形具有一定的合理性，主要与药品研发投资企业的资金规模及研发项目数量有限，或者成立时间相对较短等有关；公司药品研发投资企业客户的回款情况良好，均不涉及现金回款情形，第三方回款方面，除 1 家该类客户因资金紧张原因拟转让项目所有权，而经与公司协商由其拟受让方进行了回款外，公司其他该类客户均不涉及第三方

回款情形；

3、发行人主要的药品研发投资企业客户与制药企业客户在合作模式、结算模式、信用政策等方面均不存在明显差异，上述因素未对两类客户的合同定价及毛利率产生影响；在毛利率方面，两类客户同一业务的毛利率均不存在明显差异；

4、发行人已逐项说明药品研发投资企业客户成立时间较短即与其合作且产生收入的具体原因及其合理性，相关情形在医药研发外包行业中系行业内普遍情况，同行业可比公司百诚医药、阳光诺和、美迪西等亦存在类似情形；

5、发行人已说明浙江佰奥自设立以来的历史沿革及其股权结构演变情况；浙江佰奥其他股东之间具有一致行动关系，但未签订书面的一致行动协议，其一致行动关系具有合理的认定依据，发行人已说明相关认定依据；结合股权结构及内部决策机制来看，发行人自浙江佰奥设立以来始终未曾对其股东会或董事会形成控制，将其认定为参股公司具有合理性，不存在刻意规避实际控制的情形；除已披露的关联交易外，发行人、实际控制人及其控制的其他主体与浙江佰奥及其他股东之间均不存在资金或利益往来；

6、发行人入股浙江佰奥具有合理的招商引资背景和产业发展逻辑，且浙江佰奥存在包括东阳市转型升级产业基金等在在在的多个当地不同性质股东，不存在专为公司设立的情形；报告期内浙江佰奥委托发行人开展的药学研究项目进入里程碑节点的周期均未明显短于其他客户相似项目进入里程碑节点的周期，委托公司开展的临床研究项目的执行周期亦未明显短于其他客户类似项目的执行周期；

7、发行人已说明亦嘉新创的历史沿革、经营业绩、员工情况、核心技术产品等情况；截至本回复出具日，亦嘉新创与发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员及其近亲属之间均不存在关联关系、资金往来情形或者股权代持情形；亦嘉新创在设立后不久即与发行人开展业务合作并签订 27 个项目订单，主要与其实际控制人陶攀对发行人及发行人的核心技术团队具有较为深入的了解，并在亦嘉新创的筹备初期曾就相关研发品种的市场容量、仿制药开发的技术成熟性等向发行人进行过咨询交流有关，具有合理的商业背景

和原因；

8、发行人已说明截至 2019 年初与亦嘉新创合作项目包括数量、金额、履约进度、收入确认情况等在内的基本信息；发行人已说明自 2020 年以来亦嘉新创的主要经营活动、经营业绩，以及截至报告期期初发行人与亦嘉新创合作取得的收入和利润情况；发行人与亦嘉新创所签署的技术开发合同均具有公允性；

9、发行人已说明亦嘉新创相关协议中关于项目终止的违约条款、项目终止前已完成的进度等信息，发行人不存在因亦嘉新创项目终止或暂停而新增额外费用或者需要承担违约责任的情况，双方亦未因此而存在纠纷或潜在纠纷；亦嘉新创相关项目终止或暂停后，发行人原用于该类终止或暂停项目的生产设备、人员、资金已改用于其他类似项目的研发服务工作中，未对公司生产经营产生重大不利影响；亦嘉新创多个委托研发项目终止或暂停的相关过程未涉及其他利益安排；发行人报告期内涉及合同终止或暂停的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求；

10、保荐工作报告已对相关笔误进行更正。

22、关于主营业务成本

申报材料显示：

(1) 受疫情影响，2020 年上半年研发人员数量有小幅下降，导致直接人工下降；秉承降本增效的经营理念，2020 年中层和基层员工分别降薪 5.23%、5.47%，高层员工平均薪酬增长 25.72%。

(2) 药学研究业务 2020 年收入上涨但成本下降部分归因为研究人员减少出差，实验室小试阶段效率提升，2021 年直接材料占比提高因为处于实验室中试放大生产的工艺交接阶段的项目较多。

(3) 报告期各期在执行项目数量分别为 212 个、239 个、261 个。

(4) 自主立项研发服务成本结构中制造费用占比高于药学研究服务、直接材料占比低于药学研究服务。

(5) 临床研究 2020 年收入和成本变动不一致的原因包括利君制药琥乙红

霉素片项目试验内容增加、部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司临床组织管理工作等。

(6) 发行人按照项目进行成本归集和核算。

请发行人：

(1) 说明报告期各期计入生产成本的人员数量、职能、平均薪酬情况，2020 年研发人员数量下降且中基层员工平均薪酬下降的原因，发行人是否面临经营困难，高层员工与中基层员工平均薪酬变动趋势存在较大差异的原因及合理性。

(2) 说明药学研究项目不同阶段成本结构是否存在一定差异，结合报告期各期不同阶段项目数量分布情况及业务逻辑进一步分析解释成本变动的合理性。

(3) 结合报告期各期在执行项目数量、研究人员数量和人均薪酬、人均产出、研究人员留存率等说明发行人项目承接能力、人效水平及服务质量稳定性，分析发行人在人力资源利用方面的竞争力。

(4) 说明自主立项研发服务与药学研究服务在研发阶段、生产要素投入和成本核算等方面的区别，分析其成本结构存在差异的原因。

(5) 结合业务逻辑进一步说明临床研究业务收入与成本变动趋势不匹配的原因及合理性。

(6) 说明研发支出、委外服务采购等要素投入在营业成本、研发费用之间的划分原则和依据，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否符合《企业会计准则》的规定。

(7) 说明成本归集、核算、结转方法与同行业可比公司的对比情况，发行人的成本结转方法是否符合《企业会计准则》的规定；结合发行人业务系统和工作流程等说明在项目较多的情况下如何保证成本归集、核算和结转的准确性、及时性。

(8) 说明保荐工作报告第 172 页至 174 页有关员工薪酬、职工薪酬各表格的统计口径，按业务类型划分成本结构表的直接人工加总数与招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据不一致的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明报告期各期计入生产成本的人员数量、职能、平均薪酬情况，2020 年研发人员数量下降且中基层员工平均薪酬下降的原因，发行人是否面临经营困难，高层员工与中基层员工平均薪酬变动趋势存在较大差异的原因及合理性

（一）说明报告期各期计入生产成本的人员数量、职能、平均薪酬情况

公司主营业务收入系为国内各类制药企业和药品研发投资企业等提供药学研究、非临床研究和临床研究等服务收入。公司研发技术人员同时承担对外提供药品研发服务和自主研发产品的研发等职责，故公司计入生产成本人员系公司的研发技术人员。公司生产人员主要承担销售合同签订后的药品研发、分析检测等职能。

报告期内，公司计入生产成本的人员数量和平均薪酬情况如下：

单位：万元/年（或半年）

期间	平均人员数量（人）	平均薪酬
2022 年 1-6 月	330.17	12.10
2021 年度	265.25	22.92
2020 年度	219.08	18.71
2019 年度	225.63	20.80

注：平均人员数量=∑各月员工人数/12（或6）

（二）2020 年研发人员数量下降且中基层员工平均薪酬下降的原因，发行人是否面临经营困难

由上表可知，公司研发人员数量总体保持增长趋势，2020 年与 2019 年相比有小幅下降。2020 年研发人员数量小幅下降一方面系研发人员自然流动，同时 2020 年受新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素影响，公司上半年特别是春节后招聘受限，上半年新增员工人数较少所致，另一方面系公司集中主要资源大力开拓药学研究业务，优化了少部分临床业务人员。

中基层员工平均薪酬下降一方面系秉承降本增效的经营理念，公司基于自

主研发的创新制剂技术平台，集中资源开拓毛利率更高，效益更好的药学研究业务，优化了部分薪酬较高的临床业务人员，从而导致平均薪酬下降；另一方面系 2020 年因疫情影响，政府减免了部分社保使得平均薪酬下降。

综上，公司 2020 年研发人员数量下降且中基层员工平均薪酬下降主要系疫情影响和公司内部经营战略调整及政府减免职工社保支出所致，具有合理性，不存在经营困难的情况。

（三）高层员工与中基层员工平均薪酬变动趋势存在较大差异的原因及合理性

报告期内，公司按员工级别的薪酬情况如下：

单位：万元/年（或半年）

职级	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
高层	53.13	-	114.72	13.57%	101.02	25.72%	80.35
中层	19.63	-	43.18	9.05%	39.60	-5.23%	41.78
基层	7.71	-	17.93	18.29%	15.16	-5.47%	16.04

由上表可知，公司 2020 年中层和基层员工平均薪酬较 2019 年分别下降 5.23%和 5.47%，高层员工平均薪酬增长 25.72%。中基层员工平均薪酬下降一方面系秉承降本增效的经营理念，公司基于自主研发的创新制剂技术平台，集中资源开拓毛利率更高，效益更好的药学研究业务，优化了部分薪酬较高的临床业务人员，从而导致平均薪酬下降；另一方面系 2020 年因疫情影响，政府减免了部分社保使得平均薪酬下降。

公司高层人员为董事（不包含独立董事）、监事和高级管理人员，2019 年至 2021 年，公司高层平均人员数量如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
高层	7.00	6.50	7.00	9.58

注：平均人员数量=∑各月员工人数/12（或 6）

由上表可知，公司 2020 年高层人员数量较 2019 年有所下降，主要系公司 2019 年申报科创板撤回后，部分职工监事、董秘和副总经理辞职导致高层人员下降。由于公司实际控制人陈鹏、陶秀梅薪酬较高，2020 年其他高层人员数量下降，导致平均薪酬上升较大。

综上，公司高层员工与中基层员工平均薪酬变动趋势存在较大差异具有合理性。

二、说明药学研究项目不同阶段成本结构是否存在一定差异，结合报告期各期不同阶段项目数量分布情况及业务逻辑进一步分析解释成本变动的合理性

公司药学研究项目实验室小试阶段和工艺交接阶段由于涉及原辅料研究、参比制剂研究、处方工艺研究、质量标准研究和实验室中试放大生产等，该两阶段与其他阶段相比，耗用的原材料较多，所以直接材料占比相对较高。

注册受理阶段涉及质量研究、稳定性检测等工作，该阶段与其他阶段相比，公司委外检测和分析工作较多，所以直接费用占比相对其他阶段较高。

通过审批阶段由于 CDE 要求补充的研究内容不同，该阶段成本结构与其他阶段相比不存在明显的规律。

此外，由于公司提供的药学研究服务属于研发性质，各项目具有定制化特点，不同项目、不同阶段技术难度不同，研究人员在不同项目不同阶段之间花费时间占比不同，不同项目原辅料采购和委外检测分析价格也存在较大差异，从而导致直接人工和制造费用在项目不同阶段之间不存在明显的规律。

报告期内，公司当期成本发生额在 5 万元以上的不同阶段项目数量分布情况如下：

期间	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
完成实验室小试	36	50	59	41
完成工艺交接	23	39	20	20
完成注册受理	14	23	18	23
完成通过审批	1	10	6	2

报告期内，公司药学研究成本明细构成如下：

单位：万元

业务类型	构成	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究	直接人工	2,495.68	54.52%	4,094.49	48.92%	2,527.81	50.07%	3,088.49	49.11%
	直接材料	824.16	18.01%	1,798.40	21.49%	889.98	17.63%	1,038.11	16.51%
	直接费用	252.37	5.51%	658.29	7.87%	304.38	6.03%	612.85	9.75%
	制造费用	1,005.05	21.96%	1,817.83	21.72%	1,326.00	26.27%	1,548.88	24.63%

业务类型	构成	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	4,577.26	100.00%	8,369.00	100.00%	5,048.17	100.00%	6,288.34	100.00%

由上述表格可知，公司 2019 年和 2020 年药学研究成本结构较为稳定，2021 年直接人工和制造费用占比有所下降，直接材料有所上升，2022 年 1-6 月直接人工上升，具体变动如下：

（一）直接人工

报告期内，公司药学研究直接人工分别为 3,088.49 万元、2,527.81 万元、4,094.49 万元和 2,495.68 万元，占药学研究成本比率分别为 49.11%、50.07%、48.92%和 54.52%，2019 年-2021 年占比相对平稳，2022 年上半年增加较大，主要系公司 2022 年上半年为应对业务增加，招聘较多研究人员所致。

（二）直接材料

报告期内，公司药学研究直接材料分别为 1,038.11 万元、889.98 万元、1,798.40 万元和 824.16 万元，占药学研究成本比率分别为 16.51%、17.63%、21.49%和 18.01%，除 2021 年度外，占比较为平稳。2021 年金额和占比较高，一方面系 2021 年完成实验室小试和工艺交接阶段项目较多，该两阶段发生的直接材料较多，另一方面 2021 年存在客户现场工艺交接难度较高的项目，公司做了两次工艺交接，第二次工艺交接过程中，部分的原料费用由公司承担，该原料药单价较高，导致 2021 年直接材料金额和占比增加较大。

（三）直接费用

报告期内，公司药学研究直接费用分别为 612.85 万元、304.38 万元、658.29 万元和 252.37 万元，占药学研究成本比率分别为 9.75%、6.03%、7.87%和 5.51%，2020 年和 2022 年 1-6 月金额和占比较低，主要系 2020 年和 2022 年 1-6 月公司完成注册受理的项目数量较少导致发生直接检测费用较少所致。

（四）制造费用

报告期内，公司药学研究制造费用分别为 1,548.88 万元、1,326.00 万元、1,817.83 万元和 1,005.05 万元，占药学研究成本比率分别为 24.63%、26.27%、21.72%和 21.96%，2021 年和 2022 年 1-6 月相对占比较低。主要系 2021 年和

2022年1-6月公司在执行项目增加，项目成本总额增加，折旧摊销等固定费用占总成本比例下降所致。

综上，报告期内，公司药学研究成本变动具有合理性。

三、结合报告期各期在执行项目数量、研究人员数量和人均薪酬、人均产出、研究人员留存率等说明发行人项目承接能力、人效水平及服务质量稳定性，分析发行人在人力资源利用方面的竞争力

报告期各期，公司在执行项目数量、研究人员数量和人均薪酬、人均产出、研究人员留存率的具体情况如下：

项目	2022年1-6月 /2022.06.30	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31	2019年度 /2019.12.31
在执行项目数量（个）	250	261	239	212
研究人员数量（人）	330.17	265.25	219.08	225.63
研究人员人均薪酬（万元/人）	12.10	22.92	18.71	20.80
人均产出（万元/人）	37.30	80.72	67.16	67.39
研究人员留存率	84.98%	66.26%	75.34%	71.18%
中层及以上研究人员留存率	81.40%	86.67%	83.87%	74.29%

注：1、表中在执行项目数量为当期产生收入的项目数量，包括自主立项研发服务、药学研究、临床服务项目，不包含检测等其他业务类型的小额项目；2、研发人员数量=Σ各月员工人数/12；3、人均产出采用营业收入/研究人员数量进行计算；4、研究人员留存率=本期期末留存的上期末研发人员数量/上期期末的研发人员数量

报告期内，公司单位研究人员承接项目数量分别为 0.94 个、1.09 个、0.98 个和 0.76 个，2019 年至 2021 年公司研究人员承接项目数量能力总体变动不大，公司在执行项目数量和研究人員总体保持增长趋势。

报告期内，公司人均产出总体保持上升趋势，特别是 2021 年较 2019 年和 2020 年上升较大，主要系公司于 2020 年开始经营战略调整，制定中长期发展规划，以仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，用于开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品等。该类项目技术壁垒高，产品附加价值大，从而使得 2021 年开始人均产出增加较大，人效水平提升明显。

报告期内，公司研究人员留存率分别为 71.18%、75.34%、66.26%和 84.98%，总体相对不高，主要系公司和员工双向选择较为充分，一方面系公司

位于北京，相关人才供给较为充分，另一方面系公司研究人员学历背景主要为药科大学或相关专业本科、硕士及以上，员工自身条件较好，且北京相关医药研发公司较多，研究人员的就业选择性较多所致。公司副经理以上的中层研发人员留存率为 74.29%、83.87%、86.67%和 81.40%，总体高于研究人员的留存率，且最近两年公司的核心技术人员未发生变化。公司各项目总体质量基本由项目经理及以上层级进行把控，公司中层研发人员留存率相对较高，若项目经理离职时，公司会委派经验丰富的其他项目经理交接相关项目，并与客户充分沟通相关情况，对公司提供研发服务质量的稳定性不存在重大影响。

综上，报告期内，公司项目承接数量总体变化不大，但总体承接的项目技术壁垒更高，产品附加价值更大，人效水平总体呈上升趋势，中层及以上骨干研究人员留存率较高，公司提供的服务质量具有稳定性，公司在人力资源利用方面具有竞争力。

四、说明自主立项研发服务与药学研究服务在研发阶段、生产要素投入和成本核算等方面的区别，分析其成本结构存在差异的原因

（一）说明自主立项研发服务与药学研究服务在研发阶段、生产要素投入和成本核算等方面的区别

公司自主立项研发服务与受托的药学研究服务均按项目归集直接材料、直接人工和其他费用（直接费用和制造费用），两者差异如下：

1、研发阶段

公司自主立项研发服务系自主立项、提前研发，待自主研发项目取得一定阶段的研发成果后，公司根据市场情况择机推荐给客户并接受客户委托继续提供后续研发服务。在与客户签订合同之前，公司已对项目进行立项，进行提前研发，按项目归集成本，结转入研发费用。待与客户签订合同并接受客户委托继续提供后续研发服务后，公司仍按项目归集成本，满足收入确认条件后确认收入并结转项目成本。

公司受托的药学研究服务由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务，公司一般在与客户沟通后进行立项，不存在提前研发的情况，公司按项目归集成本，满足收入确认条件后确认收入并结转项目成本。

综上，公司自主立项研发服务和受托的药学研究服务两者差异系项目是否存在签订合同前的提前研发并将研发成本结转入研发费用。

2、生产要素的投入

公司自主立项研发服务和受托的药学研究服务本质均为基于自主研发的制剂技术平台为国内各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究、非临床研究和临床研究等服务。

公司生产要素的投入根据药品研发项目的技术难点、药物特性等不同而不同，与项目属于自主立项研发服务或受托的药学研究服务无关。

3、成本的核算

公司自主立项研发服务在与客户签订合同后成本的核算与受托的药学研究服务不存在差异，均按项目归集成本，达到收入确认条件后确认收入并结转相应成本。

(二) 分析其成本结构存在差异的原因

公司 2021 年自主立项研发服务成本结构中制造费用占比高于药学研究服务、直接材料占比低于药学研究服务主要与具体项目情况有关，报告期内，公司自主立项研发服务具体情况如下：

客户	项目	药品注册分类
迪欣医药	地塞米松植入剂	化药 3 类 ^注
兴科蓉药业	注射用聚己内酯材料及微球项目	第三类医疗器械证

注：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。

1、制造费用占比高于药学研究服务

公司 2021 年自主立项研发服务成本结构中制造费用占比高于药学研究服务主要系兴科蓉药业注射用聚己内酯材料及微球项目所致，该项目属于医疗器械类，由于公司医疗器械类项目较少，导致项目分摊的固定资产设备折旧相对较多所致。

2、直接材料占比低于药学研究服务

公司 2021 年自主立项研发服务成本结构中直接材料占比低于药学研究服务

主要系兴科蓉药业注射用聚己内酯材料及微球项目所致，一方面系该项目原辅料主要为聚己内酯材料，与药物相比单价较低，另一方面系公司在缓释微球技术平台长期进行研究，储备了丰富的相关技术，转让时该项目处于实验室研究初始阶段，实验室小试阶段进展顺利，导致直接材料使用相对较少。

综上，公司自主立项研发服务与药学研究服务成本差异主要与兴科蓉药业注射用聚己内酯材料及微球项目特性相关，具有合理性。

五、结合业务逻辑进一步说明临床研究业务收入与成本变动趋势不匹配的原因及合理性

报告期内，临床研究业务收入与成本具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
临床研究业务收入	1,330.00	1,906.88	1,764.90	2,704.69
临床研究业务成本	996.63	1,724.79	1,710.87	1,865.07

由上表可知，报告期内，临床研究业务成本 2019 年较高，2020 年和 2021 年较为稳定，营业收入呈先降后升趋势，导致 2020 年毛利率较低，主要原因如下：

1、公司 2018 年签订较多临床 BE 合同，研究进展顺利，2019 年完成临床试验项目较多，共完成 7 个临床项目，因此 2019 年临床研究业务收入较大。2020 年由于疫情影响，公司人员出差及受试者受限等因素，2020 年仅完成 2 个临床项目，公司临床业务收入有所下降。2021 年，因疫情有所缓解，公司临床业务进度有所提升，2021 年完成 5 个临床项目，临床业务收入相应有所提升。

2、公司 2019 年由于开展项目较多，发生成本相应较大。2020 年开展项目较少，成本下降幅度小于收入下降幅度，主要原因一方面系利君制药琥乙红霉素片项目规格与参比制剂不一致，同规格参比制剂目前无法获得，需要更换其他规格参比制剂进行临床对照试验，试验内容相应增加从而导致成本上升较大所致，另一方面 2020 年部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司临床组织管理工作也导致成本提升。2021 年公司开展项目增加，成本随收入增加在 2020 年基础上有小幅增加。

综上，公司临床研究业务收入与成本变动趋势不匹配主要系 2020 年因疫情

影响，收入下降较大的情况下，但因为在执行琥乙红霉素片项目成本较高，加上部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司临床组织管理工作导致成本下降不明显所致，具有合理性。

六、说明研发支出、委外服务采购等要素投入在营业成本、研发费用之间的划分原则和依据，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否符合《企业会计准则》的规定

公司对于研发项目和客户委托项目同时进行系统化管理核算，按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。各项目成本具体划分原则和依据如下：

1、职工薪酬

研发项目通过立项后，由相关研发承接部门负责委派包括项目监管人、项目经理在内的项目组成员。员工根据实际执行的项目工作填报工时，相关权限的人员对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将研发人员成本分配至各研发项目成本。

2、材料费用

研发项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

3、其他相关费用

公司发生的与研发项目相关的项目执行费用（包括委外服务采购、研发项目差旅费、培训费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；实验室折旧摊销费用、水电燃料动力费和装修费等间接费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体研发项目。

公司委外服务采购等要素投入前，一般由项目负责人提出申请，部门负责人对申请项目名称、项目编码、委外事项、采购金额、采购付款节点审核后提交委外负责人、财务部依次审核，最后经过总经理审批后由项目负责人对外进行采购。在成本实际发生时，根据项目编号计入生产成本或研发费用。

同行业可比公司阳光诺和和百诚医药披露了研发投入在营业成本和研发费用之间的划分原则和依据，具体如下：

1、百诚医药

发行人对于研发项目和客户委托项目，均建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。

（1）直接材料

研发项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

（2）人工成本

人工成本的核算过程依赖于控制有效的工时系统数据。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

研发人员根据实际执行的项目工作填报工时，项目经理等相关权限的人员对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将业务部门人员成本分配至各研发或客户委托项目成本。

（3）其他成本

发生的与项目相关的项目执行费用（包括项目差旅费、印制费、办公费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应的研发或客户委托项目；实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体项目。

2、阳光诺和

发行人对于研发项目和客户委托项目均在 BPM 系统中独立立项，成本归集亦按项目独立归集。

综上，公司与同行业研发费用和营业成本均按项目归集和分配，与同行业可比公司不存在重大差异。公司已将成本合理地分配至不同项目，符合收入成

本配比原则，符合《企业会计准则》相关规定。

七、说明成本归集、核算、结转方法与同行业可比公司的对比情况，发行人的成本结转方法是否符合《企业会计准则》的规定；结合发行人业务系统和工作流程等说明在项目较多的情况下如何保证成本归集、核算和结转的准确性、及时性

（一）说明成本归集、核算、结转方法与同行业可比公司的对比情况，发行人的成本结转方法是否符合《企业会计准则》的规定

1、公司成本归集和核算

公司业务类型主要包括受托药品的药学研究、非临床研究、临床研究服务和自主立项研发服务。各类型业务的成本归集和核算采用相同的方法：公司建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。具体如下：

（1）直接材料

直接材料中项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

（2）直接人工

公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

公司承接项目后，根据项目的类型指定相关业务部门开展研发服务，并由相关业务承接部门负责委派包括项目负责人、项目经理在内的项目组成员。员工根据实际执行的项目工作填报工时，项目负责人对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将人员成本分配至各项目成本。

（3）其他成本（直接费用和制造费用）

公司执行合同过程中，发生的与项目相关的项目执行费用（包括支付给医疗机构的临床试验实施服务费、测试分析费、项目差旅费、印制费、办公费等）

等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等制造费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体项目。

2、公司成本的结转

对于达到里程碑节点项目的成本，随收入确认时同步结转该里程碑阶段当期实际发生的成本。对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，公司对于已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，即按已经发生的成本金额确认收入并平行结转成本。如果已经发生的项目成本预计不能得到补偿的，则不确认收入，结转当期发生的成本。

3、同行业可比公司情况

(1) 同行业可比公司成本归集和核算

通过查询同行业上市公司年报和招股说明书等公开信息，同行业上市公司中百诚医药、阳光诺和和美迪西披露了成本归集方式，具体如下：

百诚医药：公司业务类型主要包括自主立项研发服务、药学研究、临床服务。各类型业务的成本归集和核算采用相同的方法：公司建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。

阳光诺和：发行人对于研发项目和客户委托项目均在 BPM 系统中独立立项，成本归集亦按项目独立归集。

美迪西：美迪西成本归集和核算的基本方法：根据当月实际发生的材料成本归集、分摊至具体研发项目，根据实际发生的人工成本、制造费用，先归集至各业务部门，再以合理方式分配至具体项目。

综上，公司将成本合理地分配至不同项目，成本的归集和核算方法与同行业可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关规定。

(2) 同行业可比公司成本的结转

对于同行业可比公司期末处于里程碑节点之间项目的成本结转及相关企业会计准则规定，见本回复之“18、收入的确认·二·（一）·2、成本结转”。

综上，公司成本结转与同行业可比公司基本一致，符合《企业会计准则》相关规定。

（二）结合发行人业务系统和 workflows 等说明在项目较多的情况下如何保证成本归集、核算和结转的准确性、及时性

公司营业成本主要包括直接材料、直接人工、直接费用以及制造费用。

1、直接材料

公司直接材料主要核算的是项目直接消耗的试剂、耗材、参比制剂等。

公司直接材料的采购按照项目进行申请，项目有物料需求时，项目人员在 OA 系统中按项目编码提出采购申请，审批通过后，由采购部统一进行采购。物料到货后，由采购部通过金蝶库存管理系统办理入库手续，入库信息包含项目编码、项目阶段以及物料的规格、型号、价格、数量、总金额等相关信息。项目人员根据经审批的领料单领取物料后，采购部会及时在金蝶的库存管理系统中办理出库，并将领用的物料与项目编码和项目阶段挂钩，从而及时、准确地将直接材料的成本归集到对应项目中。

由于公司金蝶的库存管理系统与财务核算系统相互关联，数据同步，因此公司金蝶财务系统可依据库存管理系统直接材料的领料出库信息对直接材料成本进行归集。

公司财务部门在月底对当月所有的材料领用数据进行核算，依据金蝶库存管理系统的出库数据直接结转至财务系统中的存货核算模块，实现对直接材料成本的归集，并定期与采购部对库存物料进行盘点，保证账实相符，从而确保直接材料成本可以按照项目准确、及时地归集到项目成本中核算。

2、直接人工

公司直接人工主要包括项目研发人员的工资、福利费及社保费用等。

公司直接人工成本的归集主要依赖于公司的工时系统。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程。公司承接项目后，根据项目的类型指定相关业务部门开展研发服务，并由相关业务承接部门负责委派包括项目负责人、项目

经理在内的项目组成员。员工根据各项目实际发生的工时按项目编码及项目阶段进行工时填报，项目负责人对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核。

财务部每月根据复核后的工时及项目人员的人工成本，及时将直接人工按照项目编码及项目阶段核算并归集至项目成本中，从而确保直接人工成本可以按照项目准确、及时地归集到项目成本中核算。

3、其他成本（直接费用和制造费用）

其他成本主要是指直接费用和制造费用。直接费用主要为临床研究服务所委托医院等外部机构的费用和药学研究服务和非临床研究服务部分环节的委外技术分析检测等费用。制造费用主要包括业务部门在实验过程中发生的各种间接费用。

公司直接费用核算的是与项目直接相关的费用。项目相关直接费用在 OA 系统或者项目管理系统中按照项目编码进行申请采购和审批，公司财务部门每月根据 OA 系统或者项目管理系统信息按项目进行归集直接费用成本，从而确保各项目直接费用成本可以按照项目准确、及时地归集到项目成本中核算。

公司制造费用核算的是不能直接归集到项目的辅助部门费用。公司财务部门对制造费用实际发生金额按部门进行归集和核算，根据对应部门当月经审核的各项目工时的比重，将制造费用分配至各项目成本，并对异常项目进行分析复核。

公司财务部每月及时将上述费用归集至项目成本中进行核算，并对成本异常项目进行分析复核。在项目达到收入确认条件时，随收入确认同时结转项目相应的成本，从而确保公司成本归集、核算和结转的准确性、及时性。

综上，公司依托完善的存货管理系统、工时系统、项目管理系统及健全的内控和 workflows 确保项目成本归集、核算和结转的准确性和及时性。

八、说明保荐工作报告第 172 页至 174 页有关员工薪酬、职工薪酬各表格的统计口径，按业务类型划分成本结构表的直接人工加总数与招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据不一致的原因

（一）说明保荐工作报告第 172 页至 174 页有关员工薪酬、职工薪酬各表格的统计口径

1、各级员工薪酬统计口径

考虑到公司董监高人员变动对平均薪酬的影响较大，保荐机构在计算基层、中层和高层的平均薪酬时采用 $(\sum \text{各月工资支出} / \sum \text{各月员工人数}) * 12$ 的方式进行计算。其中，高层员工包括公司的董事、监事、高级管理人员，但不包括独立董事。工资支出包括工资、奖金、十三薪、社保公积金等。

2、各岗位员工平均薪酬统计口径

出于对各岗位员工平均薪酬与同行业公司平均薪酬数据可比性的考量，保荐机构在保荐工作报告中计算销售、管理、研发人员平均薪酬时采用了与同行业相同的统计口径，即 $\text{各项费用中的人工成本} * 2 / (\text{期末人数} + \text{期初人数})$ 。其中，各项费用中的人工成本指各项费用的职工薪酬科目。

3、公司员工平均薪酬统计口径

出于对公司员工整体平均工资与同行业上市公司平均工资可比性的考量，保荐机构在保荐工作报告中计算员工平均工资时采用了与同行业相同的统计口径，即 $\text{应付职工薪酬中短期薪酬本期增加额} * 2 / (\text{期末员工数量} + \text{期初员工数量})$ 。其中，应付职工薪酬中短期薪酬本期增加额对应销售、管理、研发等费用职工薪酬科目的借方发生额，与各岗位员工平均薪酬的统计口径基本相同。

（二）按业务类型划分成本结构表的直接人工加总数与招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据不一致的原因

2019 年-2021 年，保荐工作报告按业务类型划分成本结构表的直接人工加总数与招股说明招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据对比如下：

单位：万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
保荐工作报告	自主立项研发服务	119.53	-	-
	药学研究	4,182.52	2,527.81	3,088.49
	临床研究服务	134.10	67.97	191.77
	小 计	4,436.15	2,595.78	3,280.26
招股说明书	-	4,468.17	2,610.32	3,280.26
	差异	-32.02	-14.54	-

公司主营业务主要分为受托研发服务、自主立项研发服务与其他，其他主要系蛋白类特医产品销售。

保荐工作报告直接人工按药学研究、临床研究和自主立项研发服务进行业务分类，加总数与招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据差异系蛋白类特医产品销售的人工成本未计入所致。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、了解和评价了发行人与成本归集、核算和结转以及职工薪酬相关的内控制度；

2、获取发行人采购入库明细账、存货收发存表等，抽取主要供应商的采购合同、采购订单、发票、付款审批及银行付款凭证等，对发行人存货记账的及时性、准确性及完整性进行确认；结合各报告期存货盘点程序，确认发行人存货结存数量的准确性，结合存货计价测试程序，确认发行人存货结存金额的准确性。获取公司材料出库汇总表，随机抽取材料领用单，复核发行人材料成本分配的准确性；

3、获取发行人报告期内员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性。获取 报告期内工时统计记录、项目人员统计表、成本分配表，抽取样本对各月各项目成本分摊进行重新计算，复核公司人工成本在各部门各项目之间分配的准确性和合理性；

4、获取发行人报告期内制造费用明细，分析制造费用各年变动原因；对于大额制造费用，核查交易合同、发票及付款凭证，同时抽取样本对公司制造费用执行截止性测试程序；对长期待摊费用摊销、设备折旧费、房屋租赁费等进

行测算，复核计入成本费用的准确性；

5、访谈发行人总经理、人力主管和财务负责人，了解发行人员工和薪酬变动的原因，分析员工薪酬在各项费用中划分的合理性；

6、访谈发行人总经理和各业务研发项目负责人，了解药学研究项目不同阶段成本结构的差异以及自主立项研发服务与药学研究服务在研发阶段、生产要素投入和成本核算方面的差异；

7、获取发行人收入成本构成明细表和员工花名册，统计发行人在执行项目数量、研究人员数量，计算人均薪酬、人均产出、研究人员留存率，分析发行人在人力资源利用方面的竞争力；

8、访谈发行人临床业务负责人，了解报告期内临床研究业务收入与成本变动的原因；

9、访谈财务负责人和各业务研发项目负责人，了解发行人成本归集、核算、结转的方法以及研发支出、委外服务采购等要素投入在营业成本、研发费用之间的划分原则和依据，并与同行业可比公司进行对比，分析发行人的处理方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人 2020 年研发人员数量下降且中基层员工平均薪酬下降以及高层员工与中基层员工平均薪酬变动趋势存在较大差异存在合理性，发行人不存在经营困难的情形；

2、报告期内，发行人药学研究成本变动具有合理性；

3、报告期内，发行人项目承接数量总体变化不大，但总体承接的项目技术壁垒更高，产品附加价值更大，人效水平总体呈上升趋势，中层及以上骨干研究人员留存率较高，发行人提供的服务质量具有稳定性，发行人在人力资源利用方面具有竞争力；

4、发行人自主立项研发服务与药学研究服务成本差异主要与兴科蓉药业注射用聚己内酯材料及微球项目特性相关，具有合理性；

5、发行人临床研究业务收入与成本变动趋势不匹配主要系 2020 年因疫情影响，收入下降较大的情况下，但因为在执行琥乙红霉素片项目成本较高，加上部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司临床组织管理工作导致成本下降不明显所致，具有合理性；

6、发行人与同行业研发费用和营业成本均按项目归集和分配，与同行业可比发行人不存在重大差异，发行人已将成本合理地分配至不同项目，符合收入成本配比原则，符合《企业会计准则》相关规定；

7、发行人成本归集、核算、结转与同行业可比公司基本一致，符合《企业会计准则》，公司凭借完善的存货管理系统、项目管理系统及健全的内控和工作流程可以保证项目成本归集、核算和结转的准确性和及时性；

8、保荐工作报告直接人工按药学研究、临床研究和自主立项研发服务进行业务分类，加总数与招股说明书主营业务成本构成表中直接人工数据差异系蛋白类特医产品销售的人工成本未计入所致。

23、关于采购和供应商

申报材料显示：

- (1) 发行人采购内容主要为原材料、临床试验服务及技术分析检测服务等。
- (2) 发行人对服务的采购价格通过协商或采用公开招标的方式确定。
- (3) 报告期内，发行人存在少量客户、供应商重叠的情况。

请发行人：

(1) 说明报告期各期原材料、临床试验服务及技术分析检测服务前五大供应商基本情况、合作情况、采购金额占发行人该类别采购总额比例、采购金额占供应商当期收入比例，是否存在发行人依赖个别供应商或供应商依赖发行人的情形，是否存在供应商成立时间较短即成为发行人主要供应商的情形，是否存在供应商向发行人供货金额与其生产经营规模（非上市公司通过产能产量、收入资产、参保人数等辅助判断）明显不匹配的情形，如存在上述情况，请说明相关供应商与发行人交易公允性，是否存在实质或潜在关联关系。

(2) 按采购价格确定方式分类说明报告期内采购服务金额，分析采购价格公允性。

(3) 说明发行人向同一交易对手销售受托研发服务和采购技术服务的具体内容，相关交易是否符合商业逻辑。

(4) 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。

(5) 说明报告期内是否存在外包、外协情况，如是，说明相关金额及服务提供商情况，发行人与总包方、外协服务商和服务提供商之间的业务关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明报告期各期原材料、临床试验服务及技术分析检测服务前五大供应商基本情况、合作情况、采购金额占发行人该类别采购总额比例、采购金额占供应商当期收入比例，是否存在发行人依赖个别供应商或供应商依赖发行人的情形，是否存在供应商成立时间较短即成为发行人主要供应商的情形，是否存在供应商向发行人供货金额与其生产经营规模（非上市公司通过产能产量、收入资产、参保人数等辅助判断）明显不匹配的情形，如存在上述情况，请说明相关供应商与发行人交易公允性，是否存在实质或潜在关联关系

（一）说明报告期各期原材料、临床试验服务及技术分析检测服务前五大供应商基本情况、合作情况、采购金额占发行人该类别采购总额比例、采购金额占供应商当期收入比例

报告期各期，发行人原材料、临床试验服务及技术分析检测服务前五大供应商基本情况、合作情况、采购金额占发行人该类别采购总额比例、采购金额占供应商当期收入比例情况如下：

1、原材料

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	基本情况	合作情况	采购金额占供 应商当期收入 比例
2022年 1-6月	1	广州安信医药有限公司	177.77	17.54%	成立于 2000 年 12 月 8 日；注册资本 5,000.00 万元，法定代表人余小兵；广州安信生命科技有限公司持股 80%，余小兵持股 12.80%，王琪持股 7.20%	广州安信医药有限公司的产品在 CDE 有登记记录，公司于 2019 年通过主动联系的方式与广州安信医药有限公司建立联系后开展合作，主要向其购买进口原料药	0.71%
	2	北京北化亿源科技有限公司	84.60	8.35%	成立于 2015 年 4 月 16 日；注册资本 200.00 万元，法定代表人范姗姗；范姗姗持股 50%，孙金会持股 50%	公司于 2015 年初与北京世纪慧源科技有限公司开展合作，后者成立时间为 2013 年 12 月 3 日，其实际控制人卢明于 2015 年 4 月 16 日与范姗姗共同出资设立了北京北化亿源科技有限公司，出于自身商业运作方面的考虑，于 2015 年 8 月将北京世纪慧源科技有限公司承接的与公司相关的业务转移至北京北化亿源科技有限公司，并以北京北化亿源科技有限公司这一主体与公司开展后续合作	5%左右
	3	广州佳途科技股份有限公司	52.48	5.18%	成立于 2016 年 11 月 3 日；注册资本 2,000.00 万元，法定代表人陈志东；广州优化控股有限公司持股 82%，广州佳途投资服务合伙企业（有限合伙）持股 10%，广州宏途投资发展合伙企业（有限合伙）持股 8%	广州佳途科技股份有限公司与广州优瓦科技有限公司均为陈志东实际控制的企业，广州优瓦科技有限公司于 2014 年与公司开展合作，广州佳途科技股份有限公司延续广州优瓦的业务与公司于 2021 年开展合作，主要向其购买对照品	占比不足 1%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	基本情况	合作情况	采购金额占供 应商当期收入 比例
	4	深圳菲斯 生物科技有限公司	47.53	4.69%	成立于 2012 年 5 月 30 日；注册 资本 2,000.00 万 元，法定代表人 刘孟良；刘孟良 持股 50%，方海 燕持股 50%	于 2016 年通过展会认 识深圳菲斯生物科技 有限公司，并开始开 展合作，截至本回 复出具日已合作 6 年，主要向其购买 对照品	1.00%
	5	广州绿百 草科学仪器有 限公司	43.03	4.25%	成立于 2011 年 4 月 21 日；注册 资本 500.00 万 元，法定代表人 洪明；洪明持股 99%，李玲持股 1%	于 2019 年通过公司主 动联系的方式开站 合作，截至本回 复出具日已合作 3 年，主要向其购 买分析仪器、色 谱柱等	0.25%
	合计		405.41	40.00%			
2021 年度	1	成都圣诺 生物制药有 限公司	248.23	12.27%	成立于 2004 年 10 月 12 日；注 册资本 5,000.00 万元，法定代表 人杨广林；成都 圣诺生物科技股 份有限公司持股 100%	昆明龙津药业股份 有限公司委托公司 完成注射用比伐 芦定仿制药项目 的开发研究，需 要采购成都圣诺 生物制药有限公司 的原料药，三方 协议规定由公司 和昆明龙津药业 股份有限公司各 支付原料药 50% 的款项	0.57%
	2	北京北化 亿源科技有 限公司	153.73	7.60%	成立于 2015 年 4 月 16 日；注 册资本 200.00 万元，法定代表 人范姗姗；范珊 姗持股 50%，孙 金会持股 50%	公司于 2015 年初 与北京世纪慧源 科技有限公司开 展合作，成立时 间为 2013 年 12 月 3 日，实际控 制人卢明于 2015 年 4 月 16 日与 范姗姗共同出资 设立了北京北化 亿源科技有限公司 ，出于自身商业 运作方面的考虑 ，于 2015 年 8 月 将北京世纪慧源 科技有限公司承 接的与公司相关 的业务转移至北 京北化亿源科技 有限公司，并以 北京北化亿源科 技有限公司这一 主体与公司开展 后续合作	4.80%
	3	深圳菲斯	131.90	6.52%	成立于 2012 年	于 2016 年通过展会认	1.00%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
		生物科技 有限公司			5月30日；注册 资本 2,000.00 万 元，法定代表人 刘孟良；刘孟良 持股 50%，方海 燕持股 50%	识深圳菲斯生物科 技有限公司，并开 始开展合作，截 至本回复出具日 已合作 6 年， 主要向其购买对 照品	
	4	广州优瓦 科技有限 公司	118.87	5.88%	成立于 2013 年 8 月 23 日；注册 资本 2,000.00 万 元，法定代表人 李红；广州优华 控股有限公司持 股 100%	广州优瓦科技有 限公司最初通过 互联网平台推广 自己的产品，公 司于 2014 年在 平台上购买其产 品后建立商业联 系，主要向其购 买对照品	0.59%
	5	深圳市简 一生物科 技有限公 司	104.35	5.16%	成立于 2017 年 2 月 9 日；注册 资本 1,000.00 万 元，法定代表人 伍宏强； 伍宏强持股 99%，伍燕持股 1%	于 2020 年初经合 作伙伴介绍后与 公司开始开展合 作，主要向其购 买参比制剂	2.61%
	合计		757.08	37.43%			
2020 年度	1	深圳市简 一生物科 技有限公 司	130.49	8.94%	成立于 2017 年 2 月 9 日；注册 资本 1,000.00 万 元，法定代表人 伍宏强； 伍宏强持股 99%，伍燕持股 1%	于 2020 年初经合 作伙伴介绍后与 公司开始开展合 作，主要向其购 买参比制剂	4.35%
	2	北京北化 亿源科技 有限公司	124.31	8.52%	成立于 2015 年 4 月 16 日；注册 资本 200.00 万 元，法定代表人 范姗姗；范姗姗 持股 50%，孙金 会持股 50%	公司于 2015 年初 与北京世纪慧源 科技有限有限公 司开展合作，成 立时间为 2013 年 12 月 3 日，其实 际控制人卢明于 2015 年 4 月 16 日与范姗姗共同 出资设立了北京 北化亿源科技有 限公司，出于自 身商业运作方面 的考虑，于 2015 年 8 月将北京世 纪慧源科技有限 公司承接的与公 司相关的业务转 移至北京北化亿 源科技有	4.44%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别采购 总额的比例	基本情况	合作情况	采购金额占供 应商当期收入 比例
						限公司，并以北京北化亿源科技有限公司这一主体与公司开展后续合作	
	3	广州优瓦科技有限公司	117.05	8.02%	成立于 2013 年 8 月 23 日；注册资本 2,000.00 万元，法定代表人李红；广州优华控股有限公司持股 100%	广州优瓦科技有限公司最初通过互联网平台推广自己的产品，公司于 2014 年在平台上购买其产品后建立商业联系，主要向其购买对照品	0.53%
	4	深圳菲斯生物科技有限公司	81.19	5.56%	成立于 2012 年 5 月 30 日；注册资本 2,000.00 万元，法定代表人刘孟良；刘孟良持股 50%，方海燕持股 50%	于 2016 年通过展会认识深圳菲斯生物科技有限公司，并开始开展合作，截至本回复出具日已合作 6 年，主要向其购买对照品	0.07%
	5	安捷伦科技（中国）有限公司	78.65	5.39%	成立于 2009 年 5 月 14 日；注册资本 1,000.00 万美元，法定代表人孙大鹏；安捷伦科技毛里求斯有限公司持股 100%	安捷伦科技（中国）有限公司经合作伙伴介绍，于 2017 年与公司开始合作，截至本回复出具日已合作 5 年。公司主要向其购买 QC 研发所需的分析仪器、相关耗材及技术服务	占比极小，不足 0.01%
	合计		531.69	36.44%			
2019 年度	1	广州优瓦科技有限公司	176.84	13.40%	成立于 2013 年 8 月 23 日；注册资本 2,000.00 万元，法定代表人李红；广州优华控股有限公司持股 100%	广州优瓦科技有限公司最初通过互联网平台推广自己的产品，公司于 2014 年在平台上购买其产品后建立商业联系，主要向其购买对照品	0.93%
	2	北京北化亿源科技有限公司	136.29	10.32%	成立于 2015 年 4 月 16 日；注册资本 200.00 万元，法定代表人范姗姗；范姗姗持股 50%，孙金会持股 50%	公司于 2015 年初与北京世纪慧源科技有限公司开展合作，成立时间为 2013 年 12 月 3 日，实际控制人卢明于 2015 年 4 月 16 日与范姗姗共同出资设立了北京北化亿源科技有限公司，出于自身商业运作方面的	5.24%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
						考虑，于 2015 年 8 月将北京世纪慧源科技有限公司承接的与公司相关的业务转移至北京北化亿源科技有限公司，并以北京北化亿源科技有限公司这一主体与公司开展后续合作	
	3	深圳菲斯生物科技有限公司	135.46	10.26%	成立于 2012 年 5 月 30 日；注册资本 2,000.00 万元，法定代表人刘孟良；刘孟良持股 50%，方海燕持股 50%	于 2016 年通过展会认识深圳菲斯生物科技有限公司，并开始开展合作，截至本回复出具日已合作 6 年，主要向其购买对照品	1.35%
	4	北京迎松堂好药师医药有限责任公司朝阳第三分店	95.21	7.21%	成立于 2011 年 6 月 22 日；负责人为陶乃宁	于 2017 年通过公司主动联系的方式开展合作，截至本回复出具日已合作 5 年	经沟通，对方不提供数据
	5	澳 門 RLD 醫藥（澳門離岸商業服務）有限公司	72.28	5.48%	公司早期通过澳門 RLD 醫藥（澳門離岸商業服務）有限公司代购参比制剂，2020 年以来已长期未与该供应商开展合作，故无法取得相关资料		
		合计	616.08	46.67%			

注：1.北京迎松堂好药师医药有限责任公司朝阳第三分店曾用名为北京长店迎松堂医药有限责任公司朝阳第三分店；2.采购金额占供应商当期收入比例的数据来源于访谈问卷及供应商提供的确认函。

2、临床试验服务

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
2022 年 1-6 月	1	新郑市人民医院	330.15	37.15%	院区始建于 2011 年，负责人为宁振东	于 2020 年通过公司主动拜访的方式开展合作，主要委托新郑市人民医院开展阿司匹林肠溶	6.00%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
						片、盐酸莫西沙星、地西洋片等项目的生物等效性实验	
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	148.25	16.68%	成立于 2011 年 7 月 7 日；注册资本 6,231.00 万元，法定代表人张杨；姜宏梁持股 35.51%，西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）持股 12.59%，武汉启迪东湖创业投资有限公司持股 12.13%	于 2018 年通过公司主动拜访的方式开展合作，截至本回复出具日已合作 4 年，主要向其采购生物样本分析、数据管理和统计分析服务	低于 3%
	3	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	92.85	10.45%	成立于 2017 年 5 月 22 日；注册资本 3,000.00 万元人民币，法定代表人丁素华；丁素华持股 70.00%，严峻持股 10.00%，娄新法持股 10.00%，牛梦雅持股 10.00%	于 2020 年开始合作，系进行临床试验的医院指定的 SMO 公司，截至本回复出具日已合作 2 年，河南康贝瑞生物医药技术有限公司主要向公司提供 SMO 服务	4.00%
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	67.90	7.64%	成立于 2006 年 3 月 30 日；注册资本 1,000.00 万元人民币，法定代表人黄明光；黄明光持股 71.35%，梁潇持股 13.08%，刘伟持股 5.77%	于 2021 年通过商务洽谈的方式开展合作，截至本回复出具日已合作 2 年	0.68%
	5	万舒（北京）医药科技有限公司	67.45	7.59%	成立于 2016 年 8 月 3 日；注册资本 365.00 万元人民币，法定代表人唐吉军；郭继芬持股 60.2740%，唐吉	于 2019 年经合作伙伴介绍后开始合作，截至本回复出具日已合作 3 年。万舒（北京）医药科技有限公司向公司提供生物样品检	10.21%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
					军 持 股 21.9178%，梅旭 航 持 股 13.6986%，李钧 持股 4.1096%	测。	
		合计	706.60	79.51%			
2021 年度	1	新郑市人 民医院	392.56	24.86%	院区始建于 2011 年，负责人为宁 振东	于 2020 年通过公司 主动拜访的方式开 展合作，主要委托 新郑市人民医院开 展阿司匹林肠溶 片、盐酸莫西沙 星、地西洋片等项 目的生物等效性实 验	占比约 为 10% 左右
	2	武汉宏 勃生物 医药有 限公司	154.59	9.79%	成立于 2011 年 7 月 7 日；注册资 本 6,231.00 万 元，法定代表 人张杨；姜宏 梁持股 35.51%， 西藏比邻医 疗科技产 业中心（有 限合伙）持 股 12.59%，武 汉启迪东 湖创业投 资有限公 司持股 12.13%	于 2018 年通过 公司主动拜访 的方式开展合 作，截至本回 复出具日已合 作 4 年，主要 向其采购生物 样本分析、数 据管理和统计 分析服务	0.92%
	3	首都医 科大学 附属北 京潞河 医院	144.43	9.15%	医院始建于 1878 年；注册资 本 8,100.00 万 元人民币；负 责人为吴英 锋	于 2021 年通过 公司主动拜访 的方式开展合 作。首都医 科大学附属北 京潞河医院 主要向公司提 供临床试验服 务	占比约 为 20% 左右
	4	北京兴 德通医 药科技 股份有 限公司	118.83	7.53%	成立于 2006 年 3 月 30 日；注册 资本 1,000.00 万元人民币， 法定代 表人黄明光； 黄明光持 股 71.35%， 梁潇持 股 13.08%， 刘伟持 股 5.77%	于 2021 年通过 商务洽谈的 方式开展合 作，截至本回 复出具日已 合作 2 年	占比极 小
	5	安徽万 邦	110.74	7.01%	成立于 2006 年 3	于 2018 年经商业伙	0.52%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
		医药科技 股份有限 公司			月 1 日；注册资 本 5,000 万元人民 币，法定代表人 陶春蕾；陶春蕾 持股 52.86%，许 新 珞 持 股 19.45%，合肥百 瑞邦股权投资合 伙企业（有限合 伙）持股 9.32%	伴介绍后开展合 作，截至本回复出 具日已合作 4 年，主 要向其采购临床试 验服务	
		合计	921.15	58.33%			
2020 年度	1	安徽万邦 医药科技 股份有限 公司	575.47	30.67%	成立于 2006 年 3 月 1 日；注册资 本 5,000 万元人民 币，法定代表人 陶春蕾；陶春蕾 持股 52.86%，许 新 珞 持 股 19.45%，合肥百 瑞邦股权投资合 伙企业（有限合 伙）持股 9.32%	于 2018 年经商业伙 伴介绍后开展合 作，截至本回复出 具日已合作 4 年，主 要向其采购临床试 验服务	4.14%
	2	武汉宏韧 生物医药 股份有限 公司	161.74	8.62%	成立于 2011 年 7 月 7 日；注册资 本 6,231.00 万 元，法定代表人 张杨；姜宏梁持 股 35.51%，西藏 比邻医疗科技产 业中心（有限合 伙）持股 12.59%，武汉启 迪东湖创业投资 有限公司持股 12.13%	于 2018 年通过公司 主动拜访的方式开 展合作，截至本回 复出具日已合作 4 年，主要向其采购 生物样本分析、数 据管理和统计分析 服务	1.62%
	3	蚌埠医学 院	106.61	5.68%	学院创建于 1958 年 7 月；注册资 本 15,633.00 万 元人民币，负责 人为翁建平	于 2019 年通过公司 主动拜访接洽的方 式开展合作	占比 1% 左右
	4	安徽济民 肿瘤医院	99.06	5.28%	成立于 2014 年 3 月 3 日；注册资 本 1,000.00 万 元人民币，法定 代表人韩仕龙	于 2020 年经商业伙 伴介绍后开展合 作，主要向其采购 临床试验服务	占比 5% 左右

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
	5	佛山市领健医药科技有限公司	92.04	4.91%	成立于 2019 年 5 月 10 日；注册资本 30 万元人民币，法定代表人何玮琪；何玮琪持股 100%	于 2020 年开始合作，系进行临床试验的医院指定的 SMO 公司，该公司已于 2021 年 11 月 12 日注销，无法取得相关资料	
	合计		1,034.92	55.16%			
2019 年度	1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	285.96	19.14%	成立于 2011 年 7 月 7 日；注册资本 6,231.00 万元，法定代表人张杨；姜宏梁持股 35.51%，西藏比邻医疗科技产业中心（有限合伙）持股 12.59%，武汉启迪东湖创业投资有限公司持股 12.13%	于 2018 年通过公司主动拜访的方式开展合作，截至本回复出具日已合作 4 年，主要向其采购生物样本分析、数据管理和统计分析服务	2.48%
	2	济南市中心医院	163.61	10.95%	注册资本 29,477.00 万元人民币，负责人为苏国海	于 2019 年通过公司主动接洽的方式开展合作，主要向其采购诺氟沙星胶囊生物等效性试验服务	1.49%
	3	北京医院	130.82	8.75%	医院始建于 1905 年；注册资本 47,268 万元人民币，负责人为季福绥	于 2019 年通过公司主动拜访的方式开展合作，主要向其采购临床试验服务	2.18%
	4	武汉市金银潭医院	124.04	8.30%	注册资本 6,533.40 万元人民币，负责人为黄朝林	于 2018 年开始，经公司主动联系开始业务往来。武汉市金银潭医院主要向公司提供卡托普利片、马来酸氯苯那敏片生物等效性试验	2.48%
	5	哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司	78.17	5.23%	成立于 2011 年 7 月 8 日；注册资本 1,000.00 万元人民币，法定代表人马春波；北京舒曼德医药科	2018、2019 年左右经合作伙伴介绍开始合作	2.61%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
					技开发有限公司 持股 100%		
		合计	782.60	52.37%			

注：1.新郑市人民医院于 2022 年更名为新郑华信民生医院，新郑市人民医院包括新郑市人民医院 I 期临床研究中心及新郑市人民医院伦理委员会；

2.安徽济民肿瘤医院、济南市中心医院、北京医院和武汉市金银潭医院仅提供医院个别科室的营业收入数据，因此计算的比例为采购金额占供应商提供临床试验服务科室当期收入的比例；

3.采购金额占供应商当期收入比例的数据来源于访谈问卷及供应商提供的确认函。

3、技术分析检测服务

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金 额占供 应商当 期收入 比例
2022 年 1-6 月	1	昭衍新药	196.13	37.93%	成立于 2008 年 12 月 11 日；注册资本 50,000 万元人民币；法定代表人冯宇霞；北京昭衍新药研究中心股份有限公司持股 100%	2016 年经公司主动拜访展开合作。昭衍新药主要向公司提供药理、毒理学分析检测服务	0.43%
	2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.51	9.96%	成立于 2002 年 4 月 8 日；注册资本 1,866.82 万元人民币；法定代表人魏金锋；中国医学科学院药物研究所持股 37.49692%，哈尔滨美丰贸易有限公司持股 32.24735%，北京华氏精恒医药科技有限公司持股 19.54232%，张俊华持股 10.71341%	2018、2019 年左右，公司主动向北京协和建昊医药技术开发有限责任公司咨询而后开始合作，主要向其采购安全评价服务	0.01%
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	9.43%	成立于 2007 年 5 月 14 日；注册资本 5,000 万元人民币；法定代表人吕小兵；华测检测认证集团股份有限公司持股 100%	于 2019 年通过公司主动联系的方式开展合作，截至本回复出具日已合作 3 年	不足 0.1%
	4	青岛科创质量检测	43.54	8.42%	成立于 2015 年 7 月 29 日；注册资本	自 2019 年 10 月，通过参加展会认识	0.48%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金额 占供应商 当期收入 比例
		有限公司			2,000 万元人民币； 法定代表人王振；斯 坦德检测集团股份有 限公司持股 100%	接洽而后展开合作	
	5	中国辐射 防护研究 院	32.26	6.24%	成立于 1962 年，由 时任国务院副总理聂 荣臻批示组建	于 2021 年通过公司 主动联系的方式开 展合作，截至本回 复出具日已合作 1 年	4.93%
		合计	372.21	71.98%			
2021 年度	1	昭衍新药	380.99	30.23%	成立于 2008 年 12 月 11 日；注册资本 50,000 万元人民币； 法定代表人冯宇霞； 北京昭衍新药研究 中心股份有限公司持 股 100%	2016 年经公司主动 拜访展开合作，昭 衍新药主要向公司 提供药理、毒理学 分析检测服务	0.25%
	2	山东福斯 润医疗科 技有限公司	75.47	5.99%	成立于 2015 年 1 月 23 日；注册资本 460 万元人民币；法 定代表人李敏；李敏 持股 67.34%，李亚 亚持股 32.66%	于 2021 年通过公司 主动联系的方式开 展合作，截至本回 复出具日已合作 1 年	6.00%
	3	青岛科创 质量检测 有限公司	72.63	5.76%	成立于 2015 年 7 月 29 日；注册资本 2,000 万元人民币； 法定代表人王振；斯 坦德检测集团股份有 限公司持股 100%	自 2019 年 10 月， 通过参加展会认识 接洽而后展开合作	0.36%
	4	中检科 (北京) 测试技术 有限公司	52.88	4.20%	成立于 2015 年 3 月 2 日；注册资本 2,000 万元人民币； 法定代表人芦云；检 科测试集团有限公司 持股 100%	公司于 2018 年 7 月 经合作伙伴介绍后 与开中检科(北京) 测试技术有限公司展 合作，主要 向其采购特医相关 服务	1.06%
	5	北京协和 建昊医药 技术开发 有限责任 公司	48.68	3.86%	成立于 2002 年 4 月 8 日；注册资本 1,866.82 万元人民 币；法定代表人魏金 锋；中国医学科学院 药物研究所持股 37.49692%，哈尔 滨美丰贸易有限公司 持股 32.24735%，北 京华氏精恒医药科技有	2018、2019 年左 右，公司主动向北京 协和建昊医药技术 开发有限责任公司咨 询而后开始合作， 主要向其采购 安全评价服务	1.22%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金额 占供应商 当期收入 比例
					限 公 司 持 股 19.54232%，张俊华 持股 10.71341%		
		合计	630.65	50.04%			
2020 年度	1	北京通和 立泰生物 科技有限 公司	64.15	10.86%	成立于 2017 年 9 月 8 日；注册资本 600 万元人民币；法定代 表人孙立旦；孙立旦 持股 51%，林学华持 股 24.5%，马嘉楠持 股 24.5%	自 2020 年 4 月，公 司主动拜访后开始 合作	7.18%
	2	北京苏雅 医药科技 有限责任 公司	57.31	9.70%	成立于 2015 年 7 月 2 日；注册 资 本 1,000 万元人民 币； 法定代表人侯占军； 北京华素制药股份有 限公司持股 100%	自 2018 年通过公司 主动联系的方式展 开合作，主要向北 京苏雅医药科技有 限责任公司采购放 射性实验和生物样 品检测服务	4.78%
	3	北京协和 建昊医药 技术开发 有限责任 公司	51.13	8.66%	成立于 2002 年 4 月 8 日；注册 资 本 1,866.82 万元人 民 币；法定代表人魏金 锋；中国医学科学院 药物研究所持股 37.49692%，哈尔 滨 美丰贸易有限公司持 股 32.24735%，北京 华氏精恒医药科技有 限 公 司 持 股 19.54232%，张俊华 持股 10.71341%	2018、2019 年 左 右，公司主动向北 京协和建昊医药技 术开发有限责任公 司咨询而后开始合 作，主要向其采购 安全评价服务	1.28%
	4	中 检 科 (北京) 测试技术 有限公司	47.83	8.10%	成立于 2015 年 3 月 2 日；注册 资 本 2,000 万元人民 币； 法定代表人芦云；检 科测试集团有限公司 持股 100%	公司于 2018 年 7 月 经合作伙伴介绍后 与开中检科(北 京)测试技术有限 公司展合作，主要 向其采购特医相关 服务	1.59%
	5	天津金耀 集团河北 永光制药 有限公司	33.02	5.59%	成立于 1995 年 12 月 12 日；注册 资 本 14,724.609159 万 元 人民币；法定代 表 人刘欣；天津金耀集 团 有 限 公 司 持 股 79.3843%，广州德福 二期股权投资基金	于 2020 年经公司主 动联系后开展合 作，截至本回复出 具日已合作 2 年	10.00%

年度	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占该类别 采购总额 的比例	基本情况	合作情况	采购金额 占供应商 当期收入 比例
					(有限合伙) 持股 20.6157%		
		合计	253.44	42.91%			
2019 年度	1	通化师范学院	120.00	17.00%	注册资本 55,093 万元人民币；法定代表人朱俊义	于 2019 年经合作伙伴介绍后开始合作，截至本回复出具日已合作 3 年	10%左右
	2	昆明龙津药业股份有限公司	117.20	16.60%	成立于 1996 年 9 月 6 日；注册资本 40,050 万元人民币；法定代表人樊献俄；昆明群星投资有限公司持股 40.4%，立兴实业有限公司持股 18.36%	经合作伙伴介绍后开展合作，主要系在昆明龙津药业股份有限公司的冻干制剂车间开展预中试 1 批注射用比伐芦定的技术开发工作，并支付研究开发经费和报酬	0.43%
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	95.09	13.47%	成立于 2002 年 4 月 8 日；注册资本 1,866.82 万元人民币；法定代表人魏金锋；中国医学科学院药物研究所持股 37.49692%，哈尔滨美丰贸易有限公司持股 32.24735%，北京华氏精恒医药科技有限公司持股 19.54232%，张俊华持股 10.71341%	2018、2019 年左右，公司主动向北京协和建昊医药技术开发有限责任公司咨询而后开始合作，主要向其采购安全评价服务	2.38%
	4	昭衍新药	33.77	4.78%	成立于 1998 年 2 月 25 日；注册资本 27,082.0329 万元人民币；法定代表人冯宇霞；HKSCC NOMINESS LIMITED 持股 15.91%，周志文持股 12.68%	2016 年经诺康达主动拜访展开合作。昭衍新药主要向公司提供药理、毒理学分析检测服务	0.05%
	5	中检科（北京）测试技术有限公司	31.82	4.51%	成立于 2015 年 3 月 2 日；注册资本 2,000 万元人民币；法定代表人芦云；检科测试集团有限公司持股 100%	公司于 2018 年 7 月经合作伙伴介绍后与开中检科（北京）测试技术有限公司展合作，主要向其采购特医相关服务	占比不足 1%
			合计	397.88	56.36%		

注：1.昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司和昭衍（苏州）新药研究中心有限公司，2021年及2022年上半年公司仅向昭衍（苏州）新药研究中心有限公司采购技术分析检测服务；2.采购金额占供应商当期收入比例的数据来源于访谈问卷及供应商提供的确认函。

（二）是否存在发行人依赖个别供应商或供应商依赖发行人的情形

1、是否存在发行人依赖个别供应商的情形

报告期内，公司原材料供应商数量较多，分别为 195 家、306 家、320 家和 221 家。报告期内向主要供应商采购金额占比较小，原材料前五大供应商采购金额合计占比分别为 46.67%、36.44%、37.43%和 40.00%，占比较低，公司供应商分布较为分散。公司选择供应商需首先进行三方询价，随后根据项目报价、公司资质、服务的质量以及项目经验来确定供应商。具体而言，公司选择原材料供应商需通过以下流程：

（1）采购部根据供应商评估表对供应商进行评分，从而挑选出合格的供应商。其中，总分在 90 分以上为优秀供应商；70-89 分为一般供应商；60 分-69 分为暂可接受供应商；60 分以下为不合格供应商，应取消供应商资格；

（2）针对合格的供应商，采购部进行询价议价程序和综合评估，供应商的报价不能作为唯一决定的因素，供应商的综合评价内容包括：供方资质（相应质量、环境、职业健康管理体系的评价等）；质量；价格是否合理；交货期是否及时；售后服务是否按相关的约定进行及时处理。此外，对通过 ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 认证的企业，采购部会优先选择；

（3）为确保供应渠道的畅通，防止意外情况的发生，应有两家或两家以上的供应商作为后备供应商或两者均作为公司的供应商；

（4）采购员在全面了解掌握供应商的管理状况、质量控制、交货期、价格等方面的情况后，建立《供应商评价表》，做好记录，并归档。

公司临床试验服务类供应商主要包括临床试验机构、检测公司、数据管理与统计公司等。报告期内，临床试验服务类供应商数量较多，分别为 50 家、42 家、32 家和 20 家，临床试验服务类前五大供应商采购金额合计占比分别为 52.37%、55.16%、58.33%和 79.51%。公司选择临床试验服务类供应商前，通常通过药物临床试验登记与信息公示平台查找有过类似项目实验记录的临床试验

服务供应商，在优先考虑项目经验的基础上，通过谈判、议价的方式选定合适的临床实验服务类供应商。2019 年至 2021 年临床试验服务类前五大供应商采购金额占比较小，各年金额占比不足 60%，主要原因如下：（1）公司项目经理对业务较为熟悉，能够找到合适的临床试验服务商协助企业完成所需的临床研究服务；（2）不同的临床试验服务商承接过的项目不同，公司为确保合作质量，一般选择经验较为丰富的临床试验机构进行合作；（3）公司于 2018 年开始临床试验服务的采购，供应商的遴选正处于初步探索阶段，因此选取的临床试验服务类供应商数量较多，较为分散，随着公司与优质临床试验服务类供应商的合作加深，对长期合作临床试验服务类供应商服务质量和能力的认可和信任度提升，报告期内公司选取的临床试验服务类供应商数量逐年减少，2022 年 1-6 月，临床试验服务类前五大供应商采购金额合计占比较往年有所增加。

报告期内，技术分析检测服务类供应商数量分别为 63 家、63 家、72 家和 35 家；前五大供应商采购金额合计占比分别为 56.36%、42.91%、50.04% 和 71.98%。2022 年 1-6 月，公司技术分析检测服务类前五大供应商合计占比较高主要原因系随着研发能力提升，公司以临床需求为导向，选择适合自身技术储备能力的 1 类新药、改良型新药项目进行研发，1 类新药和改良型新药研发过程中的非临床研究业务需委外进行，该阶段进行的安全性评价、毒理研究等费用较高，使得技术分析检测服务采购较为集中。

综上所述，公司筛选供应商的流程严谨完整，评估体系中的元素多样，选取供应商的数量较多，分布较为分散。2022 年 1-6 月，公司基于沟通成本、服务质量、对供应商信任程度等因素的考量，选择有一定合作基础的优质供应商持续开展合作，使得主要供应商的采购金额占比有所增加，具有商业合理性，不存在公司依赖个别供应商的情形。

2、是否存在供应商依赖发行人的情形

公司供应商多为各大医院或成立多年的企业，部分供应商为上市公司，销售规模较大，销售渠道多元，公司采购金额占供应商当期收入的比例大多不足 5%，占比较小。因此，不存在供应商依赖发行人的情形。

(三) 是否存在供应商成立时间较短即成为发行人主要供应商的情形**1、原材料**

报告期各期，公司原材料类前五大供应商的成立时间和开始合作时间具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商	开始合作时间	成立时间	是否成立不久后成为发行人主要供应商	报告期内累计采购金额情况	报告期内采购金额占比
1	北京北化亿源科技有限公司	2015年8月	2015.4.16	是	498.93	8.58%
2	广州优瓦科技有限公司	2014年	2013.8.23	是	412.77	7.10%
3	深圳菲斯生物科技有限公司	2016年	2012.5.30	否	396.08	6.81%
4	安捷伦科技（中国）有限公司	2017年	2009.5.14	否	263.96	4.54%
5	成都圣诺生物制药有限公司	2020年	2004.10.12	否	248.23	4.27%
6	深圳市简一生物科技有限公司	2020年	2017.2.9	否	234.84	4.04%
7	广州安信医药有限公司	2020年	2000.12.8	否	190.60	3.28%
8	广州绿百草科学仪器有限公司	2019年4月	2011.4.21	否	142.74	2.45%
9	北京长店迎松堂医药有限责任公司朝阳第三分店	2017年5月	2011.6.22	否	105.73	1.82%
10	澳門 RLD 醫藥（澳門離岸商業服務）有限公司	-	-	-	80.32	1.38%
11	广州佳途科技股份有限公司	2021年	2016.11.3	否	69.39	1.19%
合计					2,643.60	45.46%

注：表中所列采购金额为报告期三年及一期的累计采购金额；北京迎松堂好药师医药有限责任公司朝阳第三分店曾用名北京长店迎松堂医药有限责任公司朝阳第三分店

公司原材料主要供应商中北京北化亿源科技有限公司、广州优瓦科技有限公司刚成立不久就成为公司供应商的主要原因如下：

(1) 北京北化亿源科技有限公司

公司于 2015 年初与北京世纪慧源科技有限公司开展合作，该公司成立时间为 2013 年 12 月 3 日，其实际控制人卢明于 2015 年 4 月 16 日与范姗姗共同出

资设立了北京北化亿源科技有限公司，出于自身商业运作方面的考虑，于 2015 年 8 月将北京世纪慧源科技有限公司承接的与公司相关的业务转移至北京北化亿源科技有限公司，并以北京北化亿源科技有限公司这一主体与公司开展后续合作。

(2) 广州优瓦科技有限公司

广州优瓦科技有限公司成立于 2013 年 8 月 23 日，最初通过互联网平台推广自己的产品。公司成立以后，通过网络搜索的方式与广州优瓦科技有限公司建立商业联系，并向对方购买对照品，最初的交易金额较小，每年的交易金额约为 1-2 万元。随着双方合作程度的加深以及公司经营规模扩大导致采购需求增加，公司向广州优瓦科技有限公司采购金额逐步增加。基于长期的合作以及对产品质量的认可，报告期内，广州优瓦科技有限公司成为公司主要原材料供应商。

2、临床试验服务

单位：万元

序号	供应商	开始合作时间	成立时间	是否成立不久后成为发行人主要供应商	报告期内累计采购金额情况	报告期内累计采购金额占比
1	新郑市人民医院	2019 年	2011 年	否	811.48	13.90%
2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	2018 年	2011.7.7	否	750.54	12.86%
3	安徽万邦医药科技股份有限公司	2018 年	2006.3.1	否	697.62	11.95%
4	万舒（北京）医药科技有限公司	2019 年 5 月	2016.8.3	否	293.87	5.03%
5	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	2020 年 4 月	2017.5.22	否	189.27	3.24%
6	北京兴德通医药科技股份有限公司	2021 年	2006.3.30	否	186.73	3.20%
7	首都医科大学附属北京潞河医院	2021 年	1878 年	否	181.36	3.11%
8	安徽济民肿瘤医院	2020 年	2014.3.3	否	170.00	2.91%
9	济南市中心医院	2019 年	1958 年	否	163.61	2.80%
10	蚌埠医学院	2019 年	1958 年 7 月	否	158.39	2.71%
11	北京医院	2019 年	1905 年	否	130.82	2.24%
12	武汉市金银潭医院	2018 年	2008.7.18	否	124.04	2.12%
13	佛山市领健医药科	2020 年	2019.5.10	否	92.04	1.58%

序号	供应商	开始合作时间	成立时间	是否成立不久后成为发行人主要供应商	报告期内累计采购金额情况	报告期内累计采购金额占比
	技有限公司	9月				
14	哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司	2018年	2011.7.8	否	78.17	1.34%
合计					4,016.53	68.99%

注：1. 表中所列采购金额为报告期三年及一期的合计采购金额；

2. 新郑市人民医院于2022年更名为新郑华信民生医院，新郑市人民医院包括新郑市人民医院I期临床研究中心及新郑市人民医院伦理委员会。

由上表可知，公司临床试验服务主要供应商中不存在刚成立不久就成为公司供应商的情形。

3、技术分析检测服务

单位：万元

序号	供应商	开始合作时间	成立时间	是否成立不久后成为发行人主要供应商	报告期内累计采购金额情况	报告期内累计采购金额占比
1	昭衍新药	2016年	2008.12.11	否	614.86	20.00%
2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	2018年	2002.4.28	否	246.42	8.02%
3	青岛科创质量检测有限公司	2019年10月	2015.7.29	否	135.33	4.40%
4	中检科（北京）测试技术有限公司	2018年7月	2015.3.2	否	132.53	4.31%
5	通化师范学院	2019年2月	1929年	否	120.00	3.90%
6	昆明龙津药业股份有限公司	2019年3月	1996.9.16	否	117.20	3.81%
7	北京苏雅医药科技有限责任公司	2018年	2015.7.2	否	101.67	3.31%
8	北京通和立泰生物科技有限公司	2020年4月	2017.9.28	否	91.15	2.96%
9	华测检测认证集团北京有限公司	2019年3月	2007.5.14	否	84.97	2.76%
10	中国辐射防护研究院	2021年4月	1962年	否	78.49	2.55%
11	山东福斯润医疗科技有限公司	2021年7月	2015.1.23	否	75.47	2.45%
12	天津金耀集团河北永光制药有限公司	2020年4月	1995.12.12	否	33.02	1.07%
合计					1,831.11	59.56%

注：表中所列采购金额为报告期三年及一期的合计采购金额；昭衍新药包括北京昭衍新药研究中心股份有限公司和昭衍（苏州）新药研究中心有限公司

由上表可知，公司技术分析检测服务主要供应商中不存在刚成立不久就成为公司供应商的情形。

（四）是否存在供应商向发行人供货金额与其生产经营规模（非上市公司通过产能产量、收入资产、参保人数等辅助判断）明显不匹配的情形

1、原材料

报告期内，原材料类主要供应商向公司供货金额与其生产经营规模的具体情况如下：

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与 其生产经营 规模是否 匹配
2022年 1-6月	1	广州安信医药有限公司	177.77	否	2021年末参保78人；经访谈确认广州安信医药有限公司2022年1-6月营业收入约为2.5亿元	是
	2	北京北化亿源科技有限公司	84.60	否	2021年末参保2人；经访谈确认北京北化亿源科技有限公司2021年度营业收入约为3200万元	是
	3	广州佳途科技股份有限公司	52.48	否	经访谈确认广州佳途科技股份有限公司最近几年营业收入约为2亿元	是
	4	深圳菲斯生物科技有限公司	47.53	否	经访谈确认深圳菲斯生物科技有限公司2021年度营业收入约为1.2亿元	是
	5	广州绿百草科学仪器有限公司	43.03	否	2021年末参保52人	是
	合计			405.41	-	-
2021年	1	成都圣诺生物制药有限公司	248.23	否	参保510人	是
	2	北京北化亿源科技有限公司	153.73	否	参保2人；经访谈确认北京北化亿源科技有限公司2021年度营业收入约为3200万元	是
	3	深圳菲斯生物科技有限公司	131.90	否	经访谈确认深圳菲斯生物科技有限公司2021年度营业收入约为1.2亿元	是
	4	广州优瓦科技有限公司	118.87	否	参保3人；经访谈确认广州优瓦科技有限公司2021年度营业收入约为	是

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模(收入资 产、参保人数等)	供货金额与 其生产经营 规模是否 匹配
					2.0 亿元	
	5	深圳市简一生物 科技有限公司	104.35	否	经访谈确认深圳市简一 生物科技有限公司 2021 年度营业收入约为 4000 万元	是
	合计		757.08	-	-	-
2020 年	1	深圳市简一生物 科技有限公司	130.49	否	经访谈确认深圳市简一 生物科技有限公司 2020 年度营业收入约为 3000 万元	是
	2	北京北化亿源科 技有限公司	124.31	否	参保 1 人；经访谈确认 北京北化亿源科技有限 公司 2020 年度营业收入 约为 2800 万元	是
	3	广州优瓦科技有 限公司	117.05	否	参保 67 人；经访谈确认 广州优瓦科技有限公司 2020 年度营业收入约为 2.2 亿元	是
	4	深圳菲斯生物科 技有限公司	81.19	否	经访谈确认深圳菲斯生 物科技有限公司 2020 年 度营业收入约为 1.1 亿 元	是
	5	安捷伦科技(中 国)有限公司	78.65	否	参保 730 人	是
	合计		531.69	-	-	-
2019 年	1	广州优瓦科技有 限公司	176.84	否	参保 62 人；经访谈确认 广州优瓦科技有限公司 2019 年度营业收入约为 1.9 亿元	是
	2	北京北化亿源科 技有限公司	136.29	否	参保 2 人；经访谈确认 北京北化亿源科技有限 公司 2019 年度营业收入 约为 2600 万元	是
	3	深圳菲斯生物科 技有限公司	135.46	否	经访谈确认深圳菲斯生 物科技有限公司 2019 年 度营业收入约为 1.0 亿 元	是
	4	北京迎松堂好药 师医药有限责任 公司朝阳第三分 店	95.21	否	参保 4 人	是
	5	澳門 RLD 醫藥 (澳門離岸商業 服務)有限公司	72.28	否	公司早期通过澳門 RLD 醫藥(澳門 離岸商業服務)有限公司代购参比制 剂, 2020 年以来已长期未与该供应商 开展合作	

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与 其生产经营 规模是否 匹配
		合计	616.08		-	-

注：非上市公司收入资产、参保人数数据来源于企查查；保荐机构、申报会计师、申报律师通过访谈的方式确定了广州安信医药有限公司、广州佳途科技股份有限公司、北京北化亿源科技有限公司、深圳菲斯生物科技有限公司、广州优瓦科技有限公司、深圳市简一生物科技有限公司的收入规模。

2、临床试验服务

报告期内，临床试验服务类主要供应商向公司供货金额与其生产经营规模的具体情况如下：

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与 其生产经营 规模是否 匹配
2022年 1-6月	1	新郑市人民医院	330.15	否	经访谈确认新郑市人民医院 I 期临床研究中心 2021 年度营业收入大约为 3000 万元	是
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	148.25	否	公开资料显示，2021 年收入 1.68 亿，资产 3.24 亿，参保人数 261 人	是
	3	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	92.85	否	2021 年末参保人数 31 人	是
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	67.90	否	2021 年参保人数 102 人	是
	5	万舒（北京）医药科技有限公司	67.45	否	2021 年末参保人数 12 人	是
			合计	706.60	-	-
2021年	1	新郑市人民医院	392.56	否	经访谈确认新郑市人民医院 I 期临床研究中心 2021 年度营业收入大约为 3000 万元	是
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	154.59	否	收入 1.68 亿，资产 3.24 亿，参保人数 261 人	是
	3	首都医科大学附属北京潞河医院	144.43	否	公开资料未显示相关数据，经访谈，首都医科大学附属北京潞河医院不愿意提供期收入数据等信息	
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	118.83	否	参保人数 102 人	是
	5	安徽万邦医药科	110.74	否	收入 2.11 亿，资产 2.84	是

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与 其生产经营 规模是否 匹配
		技股份有限公司			亿，参保人数 164 人	
		合计	921.15	-	-	-
2020 年	1	安徽万邦医药科技股份有限公司	575.47	否	收入 1.39 亿，资产 2.01 亿，参保人数 105 人	是
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	161.74	否	收入 1 亿，资产 2.46 亿，参保人数 155 人	是
	3	蚌埠医学院	106.61	否	经访谈确认蚌埠医学院第一附属医院销售规模每年约为 1 亿元	是
	4	安徽济民肿瘤医院	99.06	否	经访谈确认安徽济民肿瘤医院 I 期临床试验科室 2020 年度营业收入不到 1000 万元	是
	5	佛山市领健医药科技有限公司	92.04	否	于 2020 年开始合作，该公司已于 2021 年 11 月 12 日注销，无法取得相关资料	
		合计	1,034.92	-	-	-
2019 年	1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	285.96	否	收入 1.13 亿，资产 1.73 亿，参保人数 138 人	是
	2	济南市中心医院	163.61	否	经访谈确认济南市中心医院临床研究中心 2019 年度营业收入约为 1.1 亿元	是
	3	北京医院	130.82	否	经访谈确认北京医院 2019 年度临床试验销售规模约为 6000 万元	是
	4	武汉市金银潭医院	124.04	否	经访谈确认武汉市金银潭医院 2019 年度药物临床试验约为 5000 万元	是
	5	哈尔滨舒曼德医药科技发展有限公司	78.17	否	参保人数 19 人；经访谈确认哈尔滨舒曼德医药科技发展有限公司 2019 年度营业收入为 3000 万元左右	是
		合计	782.60	-	-	-

注：1、非上市公司收入资产、参保人数的数据来源于企查查；

2、中介结构通过访谈的方式确定了新郑市人民医院、蚌埠医学院、安徽济民肿瘤医院、济南市中心医院、北京医院、武汉市金银潭医院及哈尔滨舒曼德医药科技发展有限公司的收入规模；

3、技术分析检测服务

报告期内，技术分析检测服务类主要供应商向公司供货金额与其生产经营规模的具体情况如下：

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与其 生产经营规模 是否匹配
2022年 1-6月	1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	196.13	是	2022年1-6月营业收入77,688.12万元，总资产1,064,672.90万元	是
	2	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.51	否	2021年末参保人数94人	是
	3	华测检测认证集团北京有限公司	48.76	否	2020年末参保人数354人	是
	4	青岛科创质量检测有限公司	43.54	否	参保人数500人；经访谈确认青岛科创质量检测有限公司2021年度营业收入约为2亿元	是
	5	中国辐射防护研究院	32.26	否	事业单位未披露生产经营信息	
	合计			372.21		
2021年	1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	380.99	是	营业收入151,668万元，总资产853,707.71万元	是
	2	山东福斯润医疗科技有限公司	75.47	否	参保人数5人	是
	3	青岛科创质量检测有限公司	72.63	否	参保人数500人；经访谈确认青岛科创质量检测有限公司2021年度营业收入约为2亿元	是
	4	中检科（北京）测试技术有限公司	52.88	否	参保人数168人；经访谈确认中检科（北京）测试技术有限公司2021年度营业收入约为5000万元	是
	5	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	48.68	否	参保人数94人；经访谈确认北京协和建昊医药技术开发有限责任公司2021年度营业收入约为4000万元	是
	合计			630.65		
2020年	1	北京通和立泰生物科技有限公司	64.15	否	参保人数17人	是
	2	北京苏雅医药科技有限责任公司	57.31	否	参保人数27人；经访谈确认北京苏雅医药科技有限责任公司2020年度营业收入为1200万元	是
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.13	否	参保人数89人；经访谈确认北京协和建昊医药技术开发有限责任公司2020年度营业收入约为4000万元	是
	4	中检科（北京）	47.83	否	参保人数106人；经访谈	是

年份	序号	供应商名称	供货金额 (万元)	是否为 上市 公司	生产经营规模（收入资 产、参保人数等）	供货金额与其 生产经营规模 是否匹配
		测试技术有限公司			确认中检科（北京）测试技术有限公司 2020 年度营业收入约为 3000 万元	
	5	天津金耀集团河北永光制药有限公司	33.02	否	参保人数 50 人	是
	合计		253.44			
2019 年	1	通化师范学院	120.00	否	事业单位未披露生产经营信息	
	2	昆明龙津药业股份有限公司	117.20	是	医药制造业 1,384.45 万瓶；种植业 1,647.13 吨；营业收入 27,529.23 万元，总资产 80,689.2 万元	是
	3	北京协和建吴医药技术开发有限责任公司	95.09	否	参保人数 91 人；经访谈确认北京协和建吴医药技术开发有限责任公司 2019 年度营业收入约为 4000 万元	是
	4	昭衍新药	33.77	是	营业收入 63,937.93 万元，总资产 141,783.78 万元	是
	5	中检科（北京）测试技术有限公司	31.82	否	参保人数 62 人	是
	合计		397.88			

注：非上市公司收入资产、参保人数数据来源于企查查；上市公司收入资产、产能的数据来源于年度报告；中介机构通过访谈的方式确定了青岛科创质量检测有限公司、中检科（北京）测试技术有限公司、北京苏雅医药科技有限责任公司及北京协和建吴医药技术开发有限责任公司的收入规模。

综上所述，报告期内公司供货金额较大的供应商中部分为上市公司，产能较为充足，非上市公司的营业收入和总资产金额较大或参保人数较多，不存在生产经营规模与其供货金额不匹配的情形。

二、按采购价格确定方式分类说明报告期内采购服务金额，分析采购价格公允性

公司制定了《委外检测管理制度》、《临床项目管理制度》和《业务外包管理制度》等内控制度，对委外服务的申请和执行流程进行了规范。公司采购委外服务时，由各项目负责人根据项目需求提出申请，部门负责人对申请项目名称、项目编码、委外事项、采购金额、采购付款节点审核后提交委外负责人、财务部依次审核，最后经过总经理审批后由项目负责人对外进行采购。

公司采购的服务主要为临床试验服务和技术分析检测服务。采购价格的确定方式包括邀请招标、询价及协商定价。邀请招标是指公司邀请三家及以上的供应商参与投标竞争，从中选定中标供应商的采购方式；询价是指公司向多家供应商发出询价邀请让其报价，在报价基础上进行比较并确定最优供应商的采购方式；协商定价是指公司与单一供应商协商确定价格的采购方式。针对首次合作的供应商，公司通常采用邀请招标或询价的方式进行采购。

报告期内公司采购服务情况如下：

（一）临床试验服务

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)
协商定价	888.69	100.00	1,572.59	99.59	1,757.80	93.69	1,491.45	99.81
邀请招标	-	-	-	-	110.24	5.88	-	-
询价	-	-	6.48	0.41	8.08	0.43	2.90	0.19
合计	888.69	100.00	1,579.07	100.00	1,876.12	100.00	1,494.35	100.00

由上表可知，公司采购临床试验服务的定价方式主要为协商定价，部分服务采用邀请招标和询价。报告期各期，以协商定价方式采购服务占比均在 90.00% 以上。公司采购临床试验服务的内容主要包括临床试验机构服务、临床试验样品分析检测服务及临床试验数据统计和分析服务等。

公司的临床试验机构服务供应商主要为各大医院，如新郑市人民医院、武汉市中心医院、武汉市金银潭医院等，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准。公司选择临床试验机构服务的供应商时需参考其排期、是否做过相同品种试验及成功率等因素，采购价格均参照各医院的标准，双方根据项目难度、药物副作用等因素进行协商后确定，采购价格公允。

临床试验样品分析检测服务、临床试验数据统计和分析服务等细分市场竞 争充分，市场价格透明化程度高，供应商因市场地位不同收费略有差异。公司采购上述服务时，主要选择公司长期合作的供应商，采购价格结合项目受试者例数、给药周期、每周期采样点等因素协商确定，采购价格公允。

(二) 技术分析检测服务

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)	采购金额 (万元)	占比 (%)
询价	271.76	41.49	512.12	40.63	212.22	35.93	133.62	18.93
协商定价	245.36	58.51	748.39	59.37	378.41	64.07	572.34	81.07
其中：高校	-	-	48.00	3.81	42.00	7.11	140.00	19.83
国有控股或 参股公司	-	-	52.88	4.20	80.30	13.60	31.82	4.51
科研机构	57.83	8.83	120.04	9.52	100.73	17.05	121.86	17.26
上市公司	126.70	40.40	250.76	19.89	-	-	177.78	25.18
具有特殊资 质企业	-	-	44.36	3.52	57.31	9.70	-	-
其他	60.83	9.28	232.35	18.43	98.07	16.61	100.88	14.29
合计	517.12	100.00	1,260.51	100.00	590.63	100.00	705.96	100.00

由上表可知，公司采购技术分析检测服务的价格确定方式包括询价和协商定价。采购内容主要系药学研究业务和非临床研究业务部分环节的委外分析、检测等费用。

对于以询价方式采购的技术分析检测服务，公司向多家经评审合格的供应商进行询价，并对其报价进行比价、议价程序后确定最终采购价格。

对于以协商定价方式采购的技术分析检测服务，公司的供应商多为高校（如沈阳药科大学、通化师范学院）、科研机构及其下属公司（如山东省食品药品检验研究院、北京协和建昊医药技术开发有限责任公司）、国有控股或参股公司（如中检科（北京）测试技术有限公司）和上市公司及其子公司（如昆明龙津药业股份有限公司、昭衍（苏州）新药研究中心有限公司）等。该类供应商自身均有标准的报价制度，采购价格主要参考其报价制度协商确定。此外，对于以前采购过的同类型服务，公司主要向长期合作的供应商进行采购，采购价格双方根据市场价格协商确定，采购价格公允，同时也有利于保证采购服务质量，降低沟通成本，节约采购时间。

综上所述，公司制定了与采购服务相关的内控制度并按制度执行，部分采购服务履行了邀请招标或询价程序，以协商定价方式采购服务的主要供应商包括各大医院、高校、科研机构和上市公司等。公司采购服务价格具有公允性。

三、说明发行人向同一交易对手销售受托研发服务和采购技术服务的具体内容，相关交易是否符合商业逻辑

报告期内，发行人向同一交易对手销售受托研发服务和采购技术服务情况如下：

单位：万元

公司	交易内容		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
昆明龙津药业股份有限公司	销售	受托研发服务	-	257.82	119.59	368.54
	采购	技术服务	-	-	-	117.20
安徽富邦药业有限公司	销售	受托研发服务	-	246.05	216.44	-
	采购	技术服务	-	-	28.30	-

1、昆明龙津药业股份有限公司

报告期内，公司向昆明龙津药业股份有限公司提供的受托研发服务主要为注射用比伐芦定技术开发和替格瑞洛原料及制剂技术开发等项目的药学研究服务和临床研究服务。

公司 2019 年向昆明龙津药业股份有限公司采购的技术服务为注射用比伐芦定预中试研究技术开发服务。公司在为昆明龙津药业股份有限公司开发注射用比伐芦定仿制药过程中，为了保证交付生产技术工艺包能顺利一次性交接，需要借助昆明龙津药业股份有限公司的中试 GMP 车间，对该项目的实验室研发成果进行预中试开发研究。由于公司未配置该品种所需的特殊设备而无法独立实施，需要在昆明龙津药业股份有限公司的冻干制剂车间开展预中试 1 批注射用比伐芦定的技术开发工作，并支付研究开发经费。

2、安徽富邦药业有限公司

报告期内，公司向安徽富邦药业有限公司提供的受托研发服务主要为中/长链脂肪乳注射液仿制药技术开发服务和复方氨基酸注射液一致性评价服务。

公司 2020 年向安徽富邦药业有限公司采购的技术服务为复方氨基酸注射液全套药学研究技术包，采购价格为 30 万元，金额较小。由于复方氨基酸注射液涉及多种氨基酸复配，一致性评价技术路线复杂，而安徽富邦药业有限公司在委托公司开展复方氨基酸注射液一致性评价业务前，已在实验室研究阶段进行

了探索并形成了初步的研发路线，公司为减少研发中的不确定性、缩短研发周期，故向安徽富邦药业有限公司采购复方氨基酸注射液全套药学研究技术包，包括但不限于全部研究资料及全部原始数据等。

综上，报告期内，公司向昆明龙津药业股份有限公司和安徽富邦药业有限公司销售受托研发服务和采购技术服务具有商业合理性。

四、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

（一）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

公司主要为客户提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，非临床研究和临床研究服务需采购的原材料较少。针对药学研究服务所需原材料的采购，公司与客户通常约定：由公司负责实验室研究阶段物料的采购并承担相应费用，客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需物料的费用。若因公司的原因导致工艺交接 3 批不成功，后续的交接批次的原料药、辅料及包材费用由公司承担。报告期各期，公司签订的受托药品研发服务和自主立项研发服务中药学研究服务合同金额前五大客户关于原材料采购相关约定如下：

期间	序号	客户	合同金额 (万元)	与原材料采购相关约定
2022年 1-6月	1	海南斯达	1,570.00	公司负责实验室研究用（即技术转移之前）物料的查找、采购并承担相应费用；客户承担购买本项目工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用；如因公司原因导致的正式交接 3 批一次不成功，则后续的交接批次的原料药、辅料及包材费用由公司承担
	2	华森制药	1,400.00	甲方承担工艺交接相关批次和现场考核用原材料的采购、验收及产品检测相关的所有费用
	3	海南爱科	1,190.00	公司负责购买在公司实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	4	湖南威特制药股份有限公司	960.00	公司负责购买在公司实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	5	华中药业	920.00	公司负责购买在公司实验室药学研究所需物料（部分项目实验室研究所需物料由客户提供）；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用

期间	序号	客户	合同金额 (万元)	与原材料采购相关约定
	合计		6,040.00	
2021年	1	华中药业	6,200.00	未明确约定，实际执行情况系公司提供
	2	兴科蓉药业	4,250.00	公司负责购买实验室材料研究所需物料；客户承担购买本项目工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	3	迪欣医药	2,800.00	未明确约定，实际执行情况系公司提供
	4	海南斯达	2,126.00	公司负责实验室研究用（即技术转移之前）物料的查找、采购并承担相应费用。客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用；如因公司原因导致的正式交接3批一次不成功，则后续的交接批次的原料药、辅料及包材费用由公司承担
	5	常州四药制药有限公司	1,992.80	公司负责购买在实验室药学研究所需物料（包括辅料、对照品、参比制剂及色谱柱等）；客户免费提供公司前期研究用外购原料药，负责生产工艺预交接和生产工艺验证用原辅包的采购，承担稳定性研究期间参比制剂购买
	合计		17,368.80	
2020年	1	欣泽霏	3,344.00	公司负责购买实验室药学研究所需物料（部分项目原材料由客户提供、公司负责购买辅料、参比制剂和色谱柱等）；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	2	浙江佰奥	2,863.60	公司负责购买实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	3	海南斯达	2,830.00	公司负责实验室研究用（即技术转移之前）物料的查找、采购并承担相应费用；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用；正式交接3批一次不成功，则后续的交接批次的原料药、辅料及包材费用由公司承担
	4	海南全星制药有限公司	2,300.00	公司负责购买实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	5	海南爱科	2,150.00	公司负责购买实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	合计		13,487.60	
2019年	1	欣泽霏	2,620.00	公司负责购买实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	2	华中药业	1,450.00	公司负责购买实验室药学研究所需参比制剂及色谱柱等材料；客户负责提供药学研究所需原辅料、原料的起始物料和中间体、对照品以及至少3批客户已上市的制剂；承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	3	鲁抗医药	1,145.57	前期在公司进行的工艺研究、质量研究及稳定

期间	序号	客户	合同金额 (万元)	与原材料采购相关约定
				性研究期间所发生的研究费用（包括杂质对照品、分析方法学转移杂质对照品、色谱柱、仪器设备、参比制剂等）由公司承担；在客户工业化生产规模的3批样品稳定性考察和省所复核用杂质对照品（影响因素试验除外）、参比制剂等由客户负责采购并承担相关的费用
	4	玉满坤	980.00	公司负责购买实验室药学研究所需的色谱柱、对照品、参比制剂、制剂辅料等；客户负责提供研究所需原料药，承担购买本项目工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
	5	北京春风药业有限公司	950.00	公司负责购买实验室药学研究所需物料；客户承担购买工艺交接、现场考核及生产所需材料的费用
		合计	7,145.57	

注：1.海南斯达包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；
2.鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司。

（二）报告期内采购原材料与合同业务量的匹配关系

公司涉及原材料采购的业务主要为药学研究服务。公司的药学研究业务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械和特医食品的研发等。公司发展初期，在一系列仿制药一致性评价相关政策支持下，公司战略重心主要集中于一致性评价业务。随着一致性评价政策红利减弱，市场竞争日趋激烈，公司为维持长期健康发展，2020年开始主动进行战略调整，以前期积累的仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，致力于开发高端仿制药、改良型新药、1类新药、医疗器械和特医食品等。该类项目技术壁垒高，产品附加价值大，使得业务量的增长较快。

报告期各期，公司新签订受托药品研发服务和自主立项研发服务中药学研究服务合同情况与原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
新签合同金额	10,751.20	34,421.41	30,852.67	12,717.72
原材料采购金额	1,013.56	2,023.05	1,459.15	1,320.05

由上表可知，报告期各期原材料采购金额与新签合同金额变动趋势一致。

五、说明报告期内是否存在外包、外协情况，如是，说明相关金额及服务提供商情况，发行人与总包方、外协服务商和服务提供商之间的业务关系

（一）临床试验服务

报告期内，公司临床研究服务存在外包、外协的情形。公司作为组织者主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作，公司采用向外协服务商进行采购的方式进行。公司临床研究业务中受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作向其他单位进行采购的主要原因系公司系一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，临床研究服务系公司现有药学研究服务的产业链延伸，主要是为了与公司药学研究服务相协同。公司于 2018 年开始拓展临床研究服务业务，规模相对较小，相关专业人员和设备较为欠缺，目前暂无法向客户提供临床研究全环节服务，并且基于国家药品管理方面的法律法规，药物临床实施必须在具备资格的临床实验研究机构如三甲医院中进行，因此将临床研究业务中的部分环节采用外协的方式委托给外协服务商。临床试验服务方面，公司与主要外包、外协服务商采购金额、外协服务商基本情况及业务关系情况详见本问询回复问题 23 之“一（一）”。

（二）技术分析检测服务

报告期内，公司技术分析检测服务存在外包、外协的情形。公司药学研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研究等。公司在仿制药开发、创新药（1 类新药、改良型新药）研究的过程中会有部分环节委外实施，主要为技术分析检测服务，公司委外检测的主要原因系①个别药品需检测的内容公司暂无相关检测设备，如晶型（X 射线粉末衍射法）、核磁、高分辨质谱、元素杂质检测；②个别药品需检测的内容公司暂不具备检测条件，如抑菌效力检测需在生物安全实验室完成、无菌检测需在洁净实验室完成；③公司暂不具备 GLP 资质，仿制药开发中部分项目的特殊安全性检测，创新药研究中毒理安评研究检测则需委外进行。技术分析检测服务方面，公司与主要外包、外协服务商采购金额、外协服务商基本情况及业务关系情况详见本问询回复问题 23 之“一（一）”

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、取得并核查了发行人报告期内的采购明细表，通过上市公司、拟上市公司或挂牌公司的公开信息、供应商官网、全国企业信用信息公示系统等渠道查询报告期内各类主要供应商的基本信息，了解其成立时间、注册资本、法定代表人、股权结构、收入资产、参保人数等；并结合该供应商的供货金额，判断与其生产经营规模是否匹配；

2、对报告期内发行人的主要供应商执行了走访访谈的程序，了解主要供应商的经营规模、合作背景、向公司供货金额占供应商当期收入的比例，并取得了供应商出具的不存在关联关系的确认函；针对未走访的各类主要供应商，取得了不存在关联关系的确认函及供应商采购金额占其营业收入比例的确认函；通过访谈的方式，了解各类主要供应商中刚成立不久就成为公司供应商的原因；

3、了解采购服务管理流程、采购方式、采购定价相关制度，评价内控设计是否合理，并测试内部控制执行的有效性；

4、取得并核查了邀请招标文件、询价资料和采购合同，了解主要服务供应商的定价过程，分析采购价格的公允性；

5、了解发行人与客户关于研发过程中所需原材料采购的约定情况，获取报告期内发行人前五大客户的主要合同，核实合同中关于原材料采购的相关条款是否与所了解的情况一致；

6、了解发行人的经营战略和业务规划，查阅发行人报告期内原材料采购明细和新签合同明细；

7、访谈了发行人总经理、财务负责人和相关业务负责人，了解发行人存在外包、外协的原因；取得外包、外协服务商明细表，并了解临床试验服务和药学研究中部分环节委外的原因；

8、通过访谈发行人销售、采购负责人、走访等方式，了解发行人同时向昆明龙津药业股份有限公司和安徽富邦药业有限公司销售和采购的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人筛选供应商的流程严谨完整，评估体系中的元素多样，选取供应商的数量较多，分布较为分散，不存在发行人依赖个别供应商的情形；发行人供应商多为各大医院或成立多年的企业，部分供应商为上市公司，销售规模较大，销售渠道多元，不存在供应商依赖发行人的情形；发行人主要供应商中，刚成立不久就成为发行人供应商的主要原因系供应商基于商业运作的考虑将业务移至新成立的公司，或是成立初期双方仅有小金额的合作，随着合作的加深逐渐成为发行人主要供应商，具有合理性；报告期内发行人供货金额较大的供应商中部分为上市公司，产能较为充足，非上市公司的营业收入和总资产金额较大，或参保人数较多，不存在生产经营规模与其供货金额不匹配的情形；

2、发行人服务采购价格确定方式包括邀请招标、询价和协商定价，部分服务采购履行了邀请招标或询价程序，以协商定价方式采购服务的主要供应商包括各大医院、高校、科研机构和上市公司等。公司采购服务价格具有公允性；

3、发行人向昆明龙津药业股份有限公司和安徽富邦药业有限公司销售受托研发服务和采购技术服务系由于药物研发是一项系统性工程，在为客户提供研发服务的过程中，可能存在某一环节需要借助客户提供服务，具有商业合理性；

4、发行人与客户关于提供服务所需原材料的采购通常约定：发行人负责实验室研究阶段原材料的采购，工艺交接、现场考核及生产所需原材料由客户采购，发行人报告期内采购原材料与新签合同金额变动趋势一致；

5、发行人存在外部、外协服务的情形，临床研究服务方面，为了提高临床试验进度，确保试验顺利进行，发行人主要向报告期各期临床试验服务的前五大外包、外协服务商采购人体临床试验、生物样品分析、受试者招募等服务；药学研究服务方面，受检测设备、检测条件、缺少 GLP 资质等因素限制，发行人主要向报告期各期技术分析检测服务的前五大外包、外协服务商采购安全性评价、毒理学试验、专业机构检测等服务。

24、关于毛利率

申报材料显示：

(1) 发行人毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。

(2) 药品研发服务毛利率受项目所处阶段影响。

(3) 2020 年和 2021 年发行人临床研究服务毛利率下降明显，因为较多项目尚未完成，仅按项目发生成本确认收入，收入确认方式对毛利率影响较大。

(4) 2019 年至 2021 年发行人药学研究服务毛利率分别为 49.69%、61.01% 和 47.53%，临床研究服务毛利率分别为 31.04%、3.06% 和 9.55%。

(5) 公开信息显示，2016 年至 2018 年，发行人药学研究服务毛利率分别为 74.57%、70.52%、74.73%，2018 年临床研究服务毛利率为 22.18%。

请发行人：

(1) 结合发行人与同行业可比公司涉足的医药研发业务领域、服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力等对比情况，说明药学研究服务、临床研究服务和自主立项研发服务毛利率存在差异的原因及合理性。

(2) 说明报告期各期药学研究服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率存在差异的原因，同一阶段不同期间毛利率变动的合理性。

(3) 说明收入确认方式对药学研究服务、临床研究服务及自主立项研发服务毛利率的影响，如按权责发生制调整后的毛利率情况，分析毛利率变动的合理性。

(4) 说明发行人报告期内药学研究服务、临床研发服务毛利率与 2016 年至 2018 年毛利率差异较大的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合发行人与同行业可比公司涉足的医药研发业务领域、服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力等对比情况，说明药学研究服务、临床研究服务和自主立项研发服务毛利率存在差异的原因及合理性

（一）药学研究服务

报告期内，公司药学研究毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	药学研究服务	58.31%	62.75%	58.40%	51.31%
百诚医药	临床前药学研究	58.63%	66.68%	55.58%	64.90%
美迪西	临床前研究	44.54%	48.77%	45.52%	35.61%
药明康德	国内新药研发服务部/中国区实验室服务	25.53%	43.90%	42.06%	42.93%
康龙化成	实验室服务	43.69%	43.47%	42.74%	40.26%
博济医药	临床前研究服务	37.56%	44.40%	43.39%	43.32%
百花医药 (600721, 华威医药)	医药研发	43.90%	44.43%	-633.52%	62.18%
海特生物 (300683, 汉康医药)	医药技术服务	63.12%	61.48%	67.96%	68.14%
太龙药业 (600222, 新领先)	药品研发服务	40.39%	47.36%	49.97%	48.54%
平均值	-	46.19%	51.47%	50.70%	50.80%
本公司	药学研究服务	47.31%	49.47%	61.01%	49.69%

注：1、百花医药 2020 年药学研究毛利率异常，予以剔除；

2、药明康德 2019 年和 2020 年毛利率取自中国区实验室服务板块，2021 年药明康德年报披露口径更改，取自国内新药研发服务部板块；2022 年 1-6 月毛利率较低系业务主动迭代升级带来收入下降的影响；

3、阳光诺和和美迪西 2022 年 1-6 月未按分业务披露毛利率，取自其综合毛利率。

由上表可知，公司药学研究服务 2019 年、2021 年和 2022 年 1-6 月的毛利率与同行业可比公司接近，而 2020 年则相对较高，但低于海特生物（300683，汉康医药），与阳光诺和接近，主要受到公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素的影响，公司工艺交接阶段开展受限影响较大，公司研发人员集中主要精力开展实验室小试工作，加上部分项目实验室小试阶段具有一定的技术储备，因此实验室小试阶段进展顺利，

毛利率高于同行业。

公司与同行业可比公司毛利率差异情况如下：

1、阳光诺和

公司药学研究业务与阳光诺和相比，在医药研发业务领域、服务模式和经营策略、议价能力、成本控制能力比较类似，均以仿制药及一致性评价药学研究为主。公司 2019 年和 2020 年药学研究毛利率与阳光诺和相近。2021 年和 2022 年 1-6 月差异较大，一方面系阳光诺和报告期内收入增长较快，规模效应使得毛利率提升较大；另一方面系公司 2021 年部分工艺交接项目难度高带来的成本上升和 2022 年 1-6 月存在按已发生成本结转当期成本，未确认当期收入的项目，叠加终止项目带来的冲减收入影响，导致 2021 年和 2022 年 1-6 月公司毛利率低于阳光诺和。

2、百诚医药

公司药学研究业务与百诚医药相比，在医药研发业务领域、服务模式和经营策略比较类似，均以仿制药及一致性评价药学研究为主。公司药学研究毛利率总体上略低于百诚医药。由于百诚医药毛利率总体高于同行业可比公司，与海特生物（300683，汉康医药）接近，百诚医药招股书显示，毛利率较高一方面系存在只有收入没有成本项目，另一方面系随着研发数量增加，研发效率提升带来的成本控制能力提升，同时百诚医药的议价能力也在提升所致。

3、美迪西、药明康德和康龙化成

公司药学研究业务与美迪西、药明康德和康龙化成相比，在医药研发业务领域、服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力等方面存在差异，导致毛利率存在差异。公司毛利率总体高于美迪西、药明康德和康龙化成。

在医药研发业务领域和经营策略方面，美迪西、药明康德和康龙化成存在较多创新药药物发现、安全性评价等业务，业务领域不同导致毛利率差异。服务模式方面，公司均为定制化服务，最终目的是取得药品的生产批件，需承担药品后续研发风险。而美迪西、药明康德和康龙化成一部分业务系接受客户委托，完成药品研发某一环节工作，不承担药品后续的研发风险。除此之外，还存在较多 FTE 业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式，该部分业务

无需承担该业务研发失败的风险，导致毛利率较低。美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，公司较少与其直接竞争。公司与药明康德和康龙化成等综合性 CRO 企业相比，议价能力相对较弱，但公司专注药学研究领域，成本控制方面具有天然优势。综合各因素，导致公司药学研究毛利率总体高于美迪西、药明康德和康龙化成。

4、博济医药

公司药学研究业务与博济医药相比，在医药研发业务领域和经营策略等方面存在差异，导致毛利率存在差异。公司毛利率总体高于博济医药，主要系博济医药主要从事临床服务业务为主，临床前药学研究的业务规模较小，规模经济效应不明显所致。

5、百花医药（600721，华威医药）、海特生物（300683，汉康医药）、太龙药业（600222，新领先）

公司与百花医药（600721，华威医药）、海特生物（300683，汉康医药）、太龙药业（600222，新领先）相比，在医药研发业务领域、服务模式和经营策略、议价能力、成本控制能力比较类似，均以仿制药及一致性评价药学研究为主。由于上述三家同行业可比公司为上市公司子公司，相关披露信息较少。

公司与百花医药（600721，华威医药）和太龙药业（600222，新领先）相比毛利率不存在重大差异（剔除 2020 年异常毛利率），2020 年公司毛利率较高主要系受到公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素的影响，公司工艺交接阶段开展受限影响较大，公司研发人员集中主要精力开展实验室小试工作，加上部分项目实验室小试阶段具有一定的技术储备，因此实验室小试阶段进展顺利，毛利率高于同行业可比公司所致。

公司药学研究毛利率总体上略低于海特生物（300683，汉康医药）。海特生物（300683，汉康医药）总体高于同行业可比公司，海特生物于 2018 年以现金方式收购汉康医药，有关汉康医药经营模式、客户群体、细分业务财务数据等方面的公开信息较少，无法比较公司与海特生物（汉康医药）毛利率差异的原因。

（二）非临床研究

公司非临床研究服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
美迪西	临床前研究	44.54%	48.77%	45.52%	35.61%
博济医药	临床前研究服务	37.56%	44.40%	43.39%	43.32%
平均值	-	41.05%	46.59%	44.46%	39.47%
本公司	非临床研究服务	77.28%	-	-	-

注：美迪西 2022 年 1-6 月未分业务单独披露毛利率，取自其综合毛利率；博济医药将药学研究和非临床研究业务合并为临床前研究服务，未对非临床研究业务单独区分。

由上表可知，公司非临床研究服务毛利率高于同行业平均值，主要系公司非临床研究业务较少，单个项目对整体毛利率影响较大。2022 年 1-6 月公司非临床收入主要为珠海亿胜的环孢素眼用滴眼液项目，该项目整体实施周期较快，相应发生成本较低，且达到了合同约定的 500.00 万元奖励条款，导致毛利率较高。剔除合同奖励条款，珠海亿胜的环孢素眼用滴眼液项目整体非临床研究毛利率为 64.38%。此外，公司非临床研究为定制化研发服务，而美迪西存在较多 FTE 业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式，该部分业务无需承担药物研发失败的风险，导致毛利率相对较低。

1、美迪西

公司与美迪西相比，非临床研究业务主要在服务模式、议价能力、成本控制能力等方面存在差异，导致毛利率存在差异，公司毛利率总体高于美迪西。

在服务模式方面，公司非临床研究均为定制化服务，最终目的是取得相关药品的生产批件，需承担药品后续研发风险。而美迪西一部分业务系接受客户委托，完成非临床研究的安全性评价或药代动力学等部分环节工作，不承担药品后续的研发风险。除此之外，还存在较多 FTE 业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式，该部分业务无需承担该业务研发失败的风险，导致毛利率较低。此外，公司与美迪西直接竞争较少，由于服务模式的差异，公司与美迪西相比议价能力、成本控制能力可比性较低。

2、博济医药

博济医药将药学研究和非临床研究业务合并为临床前研究服务，未对非临

床研究业务单独区分，无法获得其非临床研究业务的毛利率。公司药学研究和非临床研究毛利率总体高于博济医药，主要系博济医药主要从事临床服务业务为主，临床前药学研究的业务规模较小，规模经济效应不明显所致。

（三）临床研究

公司临床研究服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	临床试验和生物分析服务	-	41.12%	36.88%	39.39%
百诚医药	临床服务	46.58%	48.96%	63.53%	43.48%
药明康德	临床研究及其他CRO服务	-	-	14.59%	24.32%
康龙化成	临床研究服务	5.11%	10.31%	18.78%	24.97%
博济医药	临床研究服务	32.37%	33.58%	32.86%	37.11%
百花医药（600721，华威医药）	临床试验	21.06%	15.05%	-82.71%	24.18%
平均值	-	26.28%	29.80%	13.99%	32.24%
本公司	临床研究服务	25.07%	9.55%	3.06%	31.04%

注：1、百花医药 2020 年临床试验毛利率异常，予以剔除；
2、药明康德 2021 年年报披露口径更改，未披露临床研究及其他 CRO 服务业务数据；
3、阳光诺和 2022 年 1-6 月未披露临床试验和生物分析服务部分毛利率。

由上表可知，2019 年和 2022 年 1-6 月公司临床研究服务毛利率与同行业可比公司平均值接近，2020 年和 2021 年低于同行业可比公司平均值，2021 年与康龙化成接近。公司在临床试验服务中主要负责执行临床研究服务的项目总体协调工作、医学方案等，主要委托各大医院、数据管理及统计机构、生物样本分析机构等进行开展临床业务，加上业务规模较小，议价能力较弱，导致毛利率相对较低。2020 年和 2021 年由于多数项目尚未完成研究，仅能按发生的项目成本确认收入，另外琥乙红霉素片项目难度较大，成本较高导致毛利率下降明显。

公司与同行业可比公司毛利率差异情况如下：

1、阳光诺和

公司临床研究业务与阳光诺和相比，在医药研发业务领域、服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力有所差异。

在医药研发业务领域方面，报告期内，公司临床研究业务主要为临床 BE，而阳光诺和除了临床 BE 外，还存在创新药 I-IV 期临床试验业务，从而导致毛利率产生差异。在服务模式、经营策略和成本控制能力方面，阳光诺和于 2018 年 3 月收购子公司诺和德美，完善了临床试验服务领域，生物等效性试验业务进入专业化运营状态，子公司阳光德美专业从事生物分析服务，采购外协服务较少，成本控制能力较强，完成项目数量较多，导致毛利率较高。此外，公司临床业务规模较小，议价能力偏弱，也导致毛利率较低。

2、百诚医药

公司临床研究业务与百诚医药相比，在服务模式、经营策略、成本控制能力有所差异。

为了保证临床资源的供给，百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，有效保证百诚医药研发业务对临床 BE 资源的需求，从而减少等待时间、提升团队工作效率，有利于降低临床服务成本；同时百诚医药已投资设立了专门从事受试者管理、数据统计和管理、生物样本检测等专业服务的子公司，使得百诚医药开展临床服务业务的过程中基本不需要对外采购外协服务。前述原因使得百诚医药临床服务的毛利率相对较高。

3、药明康德和康龙化成

公司临床研究业务与药明康德和康龙化成相比，主要在医药研发业务领域差异较大。

药明康德和康龙化成主要为创新药的 I-IV 期临床试验业务，与公司主要为临床 BE 差异较大，在服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力等方面可比性较差，从而导致毛利率差异。

4、博济医药

公司临床研究业务与博济医药相比，在医药研发业务领域、服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力有所差异。

在医药研发业务领域方面，报告期内，公司临床研究业务主要为临床 BE，而博济医药除了临床 BE 外，还存在创新药 I-IV 期临床试验业务，从而导致毛利

率产生差异。在服务模式、经营策略、议价能力和成本控制能力方面，博济医药多年从事临床试验业务，临床试验业务占整体比例较高，相关业务规模化、专业化程度高，议价能力和成本控制能力较强，导致临床研究业务毛利率较高。

5、百花医药（华威医药）

公司临床研究业务与百花医药（600721，华威医药）相比，主要在医药研发业务领域有所差异。

百花医药（600721，华威医药）临床试验业务除了临床 BE 外，还存在创新药临床和医疗器械临床业务，业务规模与公司相比较大，导致与公司在服务模式、经营策略、议价能力、成本控制能力等方面有所差异，从而使得毛利率有所差异，但差异不大（剔除 2020 年异常毛利率）。

（四）自主立项研发服务

公司自主立项研发服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百诚医药	自主研发技术成果转化	75.86%	71.96%	83.90%	82.28%
博济医药	临床前自主研发	95.26%	95.00%	70.58%	60.00%
平均值	-	85.56%	83.48%	77.24%	71.14%
本公司	自主立项研发服务	32.07%	87.18%	-	-

由上表可知，2021 年公司与同行业可比公司自主研发技术成果转化业务毛利率均处于高位，毛利率处于百诚医药和博济医药之间，不存在重大差异。2022 年 1-6 月公司自主立项研发服务毛利率较低，主要系迪欣地塞米松植入剂项目和兴科蓉医药聚己内酯微球项目尚未完成里程碑节点，仅按当期项目发生的成本确认收入，导致毛利率较低。

1、百诚医药

公司与百诚医药相比，主要在医药研发业务领域有所差异和议价能力方面有所差异。

百诚医药自主研发技术成果转化项目主要为 3、4 类仿制药和一致性评价业务，公司自主立项研发服务为 3 类仿制药和第三类医疗器械项目，公司 3 类仿

制药是公司承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，技术壁垒较高，总体议价能力较强，导致公司自主立项研发服务毛利率较百诚医药高。

2、博济医药

公司与博济医药相比，主要在医药研发业务领域方面有所差异。

博济医药临床前自主研发是指公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让，而公司自主立项研发服务为3类仿制药和第三类医疗器械项目，从而导致毛利率有所差异。

综上，公司药学研究服务、临床研究服务和自主立项研发服务毛利率与同行业可比公司存在差异具有合理性；

二、说明报告期各期药学研发服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率存在差异的原因，同一阶段不同期间毛利率变动的合理性

（一）说明报告期各期药学研发服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率存在差异的原因

1、药学研究

报告期各期，公司药学研发服务各里程碑阶段的毛利率情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
实验室小试	64.80%	73.20%	72.70%	66.51%
工艺交接	65.12%	55.05%	62.64%	70.91%
注册受理	1.37%	27.47%	31.17%	41.00%
通过审批	66.38%	44.17%	53.96%	74.04%

注：报告期各期的里程碑收入和毛利率为不考虑平行结转部分

由上表可知，公司实验室小试和工艺交接里程碑阶段的毛利率不存在明显的变化规律，主要系公司提供的药品研发服务均为定制化研发服务，不同项目不同阶段之间的研发难度不一致，会使得研发人员花费时间不同，耗用的原材料也不同，从而导致不同阶段之间项目成本有所差异。由于公司在定价时，考虑的是项目的整体难度，且按项目整体金额的固定比例确认营业收入，同时按该里程碑发生的成本结转营业成本，从而导致实验室小试和工艺交接阶段的毛利率不存在明显的变化规律。

公司注册受理阶段毛利率整体较低，一方面系该阶段与其他阶段相比，公司委外检测和分析工作较多，委外成本较高导致毛利率较其他阶段下降，另一方面系注册受理阶段的稳定性研究一般为 6 个月或 9 个月，持续时间较长，分摊的人工和制造费用加大，但主要为分析检测类程序性工作，对客户而言该阶段价值较低，也导致毛利率相对其他阶段较低。

公司通过审批阶段由于项目之间涉及发补重新研究内容差异较大，且公司通过审批项目相对较少，从而导致毛利率变动较大。

2、非临床研究

公司报告期内非临床研究业务系提供药品安全性评价、药效学和动物药代动力学研究服务等业务服务，该类项目周期通常在 1 年以内，公司确定履约进度时，按非临床试验完成并在 CDE 受理 IND 时点作为里程碑节点确认非临床研究业务收入。

3、临床研究

公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内，公司确定履约进度时，按临床试验完成作为里程碑节点确认临床研究业务收入。

(二) 同一阶段不同期间毛利率变动的合理性

1、药学研究

报告期内，公司药学研究各里程碑收入和毛利率情况如下：

单位：万元

项目阶段	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年		2019 年	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
实验室小试	3,734.95	64.80%	6,258.25	73.20%	6,972.78	72.70%	6,046.31	66.51%
工艺交接	3,268.54	65.12%	6,650.82	55.05%	3,541.39	62.64%	3,674.16	70.91%
注册受理	729.77	1.37%	1,235.84	27.47%	1,000.49	31.17%	1,132.74	41.00%
通过审批	505.55	66.38%	1,213.67	44.17%	586.11	53.96%	205.01	74.04%
已终止	-136.31	-	-331.68	256.31%	89.68	13.48%	-45.66	-
合计	8,102.50	54.51%	15,026.90	55.02%	12,190.44	65.03%	11,012.57	59.12%

（1）实验室小试

报告期各期，公司药学研究实验室小试毛利率分别为 66.51%、72.70%、73.20%和 64.80%，毛利率总体呈小幅上升趋势，2022 年 1-6 月有所下降。

公司药学研究实验室小试毛利率 2020 年较 2019 年上升主要原因如下：1) 由于 2020 年上半年因公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素，公司人员出京去客户现场开展工作的时间减少，公司集中主要精力开展实验室小试阶段工作和自身制剂技术平台研发。2020 年工艺交接阶段收入金额和收入占比均小于 2019 年，由于工艺阶段工作量减少，研发人员出差时间减少，实验室研发有效时间的增加使得公司实验室小试阶段效率提升，导致 2020 年公司实验室小试阶段毛利率较 2019 年提升；2) 2020 年实验室小试阶段较多项目具有一定的研究基础和相关的技术储备，因此实验室小试阶段进展顺利，毛利率较高。

公司药学研究实验室小试毛利率 2021 年较 2020 年变动不大，主要系随着公司项目储备的积累，研发能力的提升，实验室小试阶段毛利率较 2020 年略有提升。

2022 年 1-6 月较 2021 年有所下降，主要系公司为应对业务增长，招聘较多研究人员，人工成本增加较多所致。

（2）工艺交接

报告期各期，公司药学研究工艺交接毛利率分别为 70.91%、62.64%、55.05%和 65.12%，毛利率呈先降后升趋势，2021 年毛利率较低。工艺交接一般在客户生产车间进行，主要是完成三批样品的 GMP 交接，毛利率受公司研究人员与客户现场沟通、车间准备状况和工艺难度等影响较大。

公司药学研究工艺交接毛利率 2020 年较 2019 年下降主要系 2020 年工艺交接阶段因首次遇到疫情影响，公司人员去客户现场开展工作的时间减少，非现场双方沟通时间成本增加，导致毛利率有所下降。

公司药学研究工艺交接毛利率 2021 年较 2020 年下降主要系部分项目工艺交接环节难度高，需要在客户现场进行反复沟通、多批次生产调试以及自行承担工艺交接的原料成本，使得人工成本和材料成本增加，从而导致毛利率下降

明显。例如昆明龙津药业股份有限公司注射用比伐芦定项目，由于冻干相关工艺难度高，公司做了数次工艺交接，后续工业大批量生产原料部分需要公司自行购买，且单价较高，导致 2021 年该项目成本高于项目收入。

2022 年 1-6 月药学研究工艺交接阶段大部分项目正常推进，但由于研究人员增加，毛利率在 2020 年和 2019 年之间。

（3）注册受理

报告期各期，公司药学研究注册受理毛利率分别为 41.00%、31.17%、27.47%和 1.37%，毛利率呈下降趋势，特别是 2022 年 1-6 月下降较大。公司报告期内注册受理收入发生金额较小，单个项目毛利率对整个阶段毛利率影响较大。

报告期内，公司毛利率逐年下降，主要系由于 CDE 申报政策逐年趋严，导致公司在注册阶段质量研究、稳定性研究、检测分析和申报资料制作等工作有所增加，该阶段成本上升导致毛利率下降。

公司 2022 年 1-6 月注册受理阶段毛利率下降较大，主要系 2022 年部分项目因分析检测工作内容增加导致该阶段毛利为负所致。其中米力农和地西洋片注射液项目因公司首次开展，在分析检测、质量研究方面做了较大的前期工作，分摊的人工和制造费用较高，导致毛利为负。注射用头孢噻肟钠项目因是多规格项目，注册受理阶段的稳定性研究工作量增加较大，导致该阶段毛利为负。

（4）通过审批

报告期各期，公司药学研究通过审批毛利率分别为 74.04%、53.96%、44.17%和 66.38%，毛利率呈先降后升趋势。公司通过审批阶段由于项目之间涉及发补重新研究内容差异较大，且报告期各期公司通过审批项目相对较少，从而导致毛利率变动较大。

公司 2019 年药学研究通过审批毛利率较高，系当期 4 个获得一致性评价批件项目技术难度较小，均未涉及较多的发补内容所致。公司 2020 年和 2021 年药学研究通过审批毛利率较低，主要系存在部分项目因根据 CDE 审核部门指导意见补充研究等因素所致。例如 2020 年海南爱科盐酸莫西沙星氯化钠注射液和 2021 年华中药业的盐酸氨溴索注射液和盐酸克林霉素胶囊等项目发补阶段按照

新的法规要求补充研究工作量较大，导致通过审批阶段毛利率为负。公司 2022 年上半年药学研究通过审批毛利率回升，主要系大部分项目未涉及较多的发补内容所致。

2、非临床研究

报告期内，公司非临床研究各里程碑收入和毛利率情况如下：

单位：万元

项目阶段	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
已完成	1,850.00	74.01%	-	-	-	-	-	-
合计	1,850.00	74.01%	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司非临床研究系改良型新药珠海亿胜环孢素眼用滴眼液项目所形成的。该项目 2021 年启动非临床研究，2022 年 1-6 月完成非临床研究，整体毛利率为 74.01%，毛利率较高，主要系：

(1) 公司 2022 年 1-6 月非临床研究收入主要系珠海亿胜的环孢素眼用滴眼液项目所形成，由于该项目技术来源于公司多年持续研发的眼科长效缓释技术平台，公司对该项目前期药学阶段研究充分并成立了专门的新药研发业务团队推进，开展非临床研究时周期较预期大幅缩短，相应发生成本较少；

(2) 由于公司项目整体实施周期较快，达到了合同约定的 500.00 万元奖励条款，使得毛利率进一步提升。

3、临床研究

报告期内，公司临床研究各里程碑收入和毛利率情况如下：

单位：万元

项目阶段	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
已完成	863.51	38.73%	1,035.85	22.41%	1,108.38	9.03%	2,800.75	26.77%
合计	863.51	38.73%	1,035.85	22.41%	1,108.38	9.03%	2,800.75	26.77%

由上表可知，公司临床研究里程碑毛利率分别为 26.77%、9.03%、22.41% 和 38.73%，呈先降后升趋势，其中 2020 年下降较大，2022 年 1-6 月上升较大。报告期各期，公司完成临床研究项目较少，单个项目毛利率对整体毛利率影响

较大。

公司 2020 年临床研究毛利率较 2019 年下降主要系利君制药琥乙红霉素片项目所致。公司 2020 年完成 2 个临床研究项目，其中利君制药琥乙红霉素片项目确认收入为 660.38 万元，金额较大，该项目临床试验规格与参比制剂不一致，同规格参比制剂目前无法获得，需要更换其他规格参比制剂进行临床对照试验，试验内容相应增加从而导致成本上升较大导致毛利率较低。此外，该项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司进行临床研究也导致毛利率较低。

公司 2021 年临床研究项目总体推进较为顺利，毛利率较 2020 年上升。公司 2022 年 1-6 月临床研究毛利率较 2021 年上升较大。公司 2022 年 1-6 月完成 4 个临床研究项目，其中地西洋片临床项目系精神类药物项目，确认收入 504.15 万元，该项目临床监护风险较高，故合同金额较高。项目实际执行过程中进展顺利，未发生风险事件导致项目毛利率较高，枸橼酸西地那非口崩片临床项目确认收入 226.42 万元，由于项目开展前该药品生物等效性技术指导原则出台，减少了受试者病例数和临床工作流程，成本下降较大导致毛利率较高。上述两个项目金额占 2022 年上半年临床研究业务收入比例为 84.60%，从而导致当期毛利率较 2021 年上升较大。

三、说明收入确认方式对药学研究服务、临床研究服务及自主立项研发服务毛利率的影响，如按权责发生制调整后的毛利率情况，分析毛利率变动的合理性

由于在资产负债表日，处于里程碑节点之间的项目，属于资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计或履约进度不能合理确定，公司依据合同约定和历史经验，已经发生的项目成本预计很可能得到补偿，达到了收入确认的条件，应按照已经发生的里程碑节点间的项目成本金额结转计入当期成本，并按照相同金额确认项目收入，对当年度整体毛利率具有较大的影响。

（一）药学研究服务

报告期内，公司药学研究业务不考虑平行结转情况下各里程碑收入和毛利率情况如下：

单位：万元

项目阶段	2022年1-6月				2021年度			
	金额	占比	毛利率	毛利率贡献率	金额	占比	毛利率	毛利率贡献率
实验室小试	3,734.95	46.10%	64.80%	29.87%	6,258.25	41.65%	73.20%	30.49%
工艺交接	3,268.54	40.34%	65.12%	26.27%	6,650.82	44.26%	55.05%	24.37%
注册受理	729.77	9.01%	1.37%	0.12%	1,235.84	8.22%	27.47%	2.26%
通过审批	505.55	6.24%	66.38%	4.14%	1,213.67	8.08%	44.17%	3.57%
已终止	-136.31	-1.68%	-	-5.89%	-331.68	-2.21%	-	-5.66%
合计	8,102.50	100.00%	54.51%	54.51%	15,026.90	100.00%	55.02%	55.02%
项目阶段	2020年度				2019年度			
	金额	占比	毛利率	毛利率贡献率	金额	占比	毛利率	毛利率贡献率
实验室小试	6,972.78	57.20%	72.70%	41.58%	6,046.31	54.90%	66.51%	36.52%
工艺交接	3,541.39	29.05%	62.64%	18.20%	3,674.16	33.36%	70.91%	23.66%
注册受理	1,000.49	8.21%	31.17%	2.56%	1,132.74	10.29%	41.00%	4.22%
通过审批	586.11	4.81%	53.96%	2.59%	205.01	1.86%	74.04%	1.38%
已终止	89.68	0.74%	13.48%	0.10%	-45.66	-0.41%	-	-6.64%
合计	12,190.44	100.00%	65.03%	65.03%	11,012.57	100.00%	59.12%	59.12%

由上表可知，报告期内，公司药学研究业务不考虑平行结转的毛利率分别为 59.12%、65.03%、55.02%和 54.51%。剔除已终止项目影响后，毛利率分别为 65.77%、64.93%、60.68%和 60.40%，2019 年和 2020 年变动较小，2021 年有所下降，2022 年 1-6 月与 2021 年变动不大。

由上表可知，实验室小试和工艺交接阶段收入占比较大，实验室小试和工艺交接阶段毛利率的变动是药学研究毛利率变动的主要影响因素。公司剔除已终止项目后的药学研究毛利率 2021 年较 2020 年下降 4.25%，一方面系 2021 年工艺交接受入占比较大，实验室小试收入占比较低，导致实验室小试阶段毛利率贡献率下降 11.09%。另一方面系 2021 年工艺交接阶段由于部分项目工艺交接环节难度高，需要在客户现场进行反复沟通、多批次生产调试以及自行承担部分工艺交接的原料成本，使得人工成本和材料成本增加，该阶段毛利率下降导致 2021 年工艺交接阶段收入占比上升较大的情况下毛利率贡献率较 2020 年上升较小。

（二）非临床研究服务

报告期内，公司非临床研究服务业务不考虑平行结转情况下毛利率变动见

本回复之“24、关于毛利率、二、说明报告期各期药学研发服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率存在差异的原因，同一阶段不同期间毛利率变动的合理性。”

（三）临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务业务不考虑平行结转情况下毛利率变动见本回复问题见本回复之“24、关于毛利率、二、说明报告期各期药学研发服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率存在差异的原因，同一阶段不同期间毛利率变动的合理性。”

（四）自主立项服务

报告期内，公司自主立项服务业务不考虑平行结转情况下收入和毛利率情况如下：

单位：万元

项目阶段	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
实验室小试	142.50	96.60%	2,009.25	95.88%	-	-	-	-
合计	142.50	96.60%	2,009.25	95.88%	-	-	-	-

由上表可知，2021年公司自主立项研发服务项目开始形成收入，2021年和2022年1-6月不考虑平行结转毛利率为95.88%和96.60%，毛利率较高，主要系1)自主研发项目在合同签订前发生的研发支出已计入各期的研发费用；合同签订后发生的研发成本才计入营业成本，因而自主立项研发服务业务的毛利率较高；2)公司各期持续投入较大的成本用于搭建六大制剂技术平台，并应用于仿制药开发、一致性评价、1类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，使得项目正式立项后，项目进展顺利，研发成本相对较低，毛利率较高。

四、说明发行人报告期内药学研发服务、临床研发服务毛利率与2016年至2018年毛利率差异较大的原因及合理性。

（一）药学研究服务

公司报告期内药学研究服务毛利率分别为49.69%、61.01%、49.47%和47.31%，与2016年至2018年相比毛利率下降较大的原因如下：

1、收入确认方式的影响

对于期末处于里程碑节点之间项目的成本，本次申报按当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止进行会计处理，即按已经发生的成本金额确认收入并平行结转成本。前次申报该部分成本不确认收入，计入存货的在研项目。报告期内，公司药学研究业务不考虑平行结转情况下的毛利率与考虑平行结转情况下的毛利率对比如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
考虑平行结转毛利率	47.31%	49.47%	61.01%	49.69%
不考虑平行结转毛利率	54.51%	55.02%	65.03%	59.12%
差异	-7.20%	-5.55%	-4.02%	-9.43%

由上表可知，本次申报收入确认方式导致公司整体毛利率有所下降。

2、同行业可比公司毛利率也处于下降趋势

公司上次申报同行业可比公司毛利率与本次申报毛利率对比如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
百花医药（600721，华威医药）	43.90%	44.43%	-633.52%	62.18%	73.05%	69.18%	84.23%
太龙药业（600222，新领先）	40.39%	47.36%	49.97%	48.54%	49.23%	66.28%	70.57%
公司	47.31%	49.47%	61.01%	49.69%	74.73%	70.52%	74.57%

由上表可知，公司同行业可比公司报告期内毛利率也与 2016-2018 年差异较大，总体呈下降趋势。

3、终止项目的影响

报告期内，终止项目冲减当期收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
终止项目冲减当期收入	-559.64	-922.33	-145.54	-695.19
占药学研究收入比例	-6.44%	-5.35%	-1.12%	-5.56%

报告期内与 2016-2018 年相比，由于受到项目商业价值、研发难度以及客户资金安排等因素的影响，公司存在部分项目终止退款的情况，冲减收入导致

毛利率下降。

4、预计负债的影响

报告期内，公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估，相应计提了预计负债，同时冲减了收入，进而导致毛利率下降。

（二）临床研究服务

公司 2018 年开始成立临床部门开展临床业务，毛利率与报告期内变动一方面系收入确认和成本结转变动所致，另一方面系公司临床业务规模偏小，单个项目毛利率变动也会对年度毛利率产生较大的影响。2020 年和 2021 年由于多数项目尚未完成研究，仅能按发生的项目成本确认收入，此外，琥乙红霉素片项目难度较大，成本较高和部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司进行临床研究导致毛利率下降明显。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、获取发行人收入成本明细表并访谈发行人总经理、财务负责人和相关业务负责人，结合同行业可比公司数据和业务特征，了解发行人各类业务的模式、收入确认和成本核算方法等信息，分析报告期内发行人各业务毛利率变动的原因以及与同行业可比公司毛利率差异的原因；

2、获取报告期各期药学研发服务、临床研发服务各里程碑阶段的毛利率情况，分析不同阶段毛利率、同一阶段不同期间毛利率变动的原因；

3、分析发行人收入确认方式对毛利率的影响，并将收入剔除平行结转后分析报告期各期毛利率变动的原因；

4、对比报告期内药学研发服务、临床研发服务毛利率与上次申报期间毛利率差异，分析产生差异的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人药学研究服务、非临床研究、临床研究服务和自主立项研发服务毛利率与同行业可比公司存在差异具有合理性；

2、发行人药学研发服务、非临床研究、临床研发服务不同里程碑阶段的毛利率变动以及同一阶段不同期间毛利率变动具有合理性；

3、发行人的收入剔除平行结转后，报告期各期毛利率变动具有合理性；

4、发行人报告期内药学研发服务、临床研发服务毛利率与 2016 年至 2018 年毛利率差异具有合理性。

25、关于期间费用

申报材料显示：

(1) 报告期内发行人销售人员、管理人员、研发人员平均数量均少于同行业可比公司；销售人员数量少的原因包括产品技术交接事务主要由研发人员与客户沟通，销售人员承担日常事务性工作；管理人员、研发人员数量少因为经营规模小。

(2) 发行人销售人员的人均薪酬显著高于管理人员和研发人员，主要因为总经理陶秀梅承担了项目市场开拓的主要工作，其工资的一半计入销售费用，叠加销售人员数量较少。

(3) 报告期内发行人业务宣传费分别为 63.36 万元、63.91 万元、87.57 万元，业务招待费及差旅费分别为 104.81 万元、61.91 万元、65.14 万元。

(4) 报告期内注册费分别为 23.56 万元、43 万元、51.19 万元。

(5) 报告期各期研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元、1,789.81 万元，2020 年金额较高因为研发人员出差减少，发行人加大对药物制剂技术平台的研发投入。

(6) 报告期内发行人员工平均工资与同行业上市公司平均工资对比表中平均薪酬计算方法为：应付职工薪酬中短期薪酬本期增加额*2/（期末员工数量+期初员工数量）。

请发行人：

(1) 说明发行人与同行业可比公司单位销售人员对应的营业收入金额、客户数量情况，单位研发人员对应的收入金额、项目数量；结合经营及服务模式、获客方式、人员职能安排、公司管理层级、研发人员项目承接能力等因素分析发行人与同行业可比公司相比销售、管理、研发人员数量较少的原因及合理性。

(2) 说明陶秀梅工资分摊计入销售费用和管理费用列报的原因，分摊比例的合理性；测算剔除陶秀梅工资影响后报告期各期销售人员平均薪酬情况，同一级别销售人员和研发人员平均薪酬对比情况；结合销售人员、研发人员职能安排、业务贡献度、级别分布等因素说明销售人员平均薪酬高于研发人员的原因及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异，是否符合行业惯例。

(3) 说明业务宣传费主要用途；结合发行人收入规模、客户拓展情况说明业务宣传费、业务招待费相较于经营规模在行业内是否处于合理水平，发行人在客户接洽和订单获取过程中是否存在给予回扣、账外返利、礼品等情形，是否存在商业贿赂、变相商业贿赂等不正当竞争行为。

(4) 说明注册费核算的主要内容，如与提交注册项目数量有关，请说明其匹配性。

(5) 说明影响研发费用的因素，2021年发行人在新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快但研发费用未随之增长的原因及合理性。

(6) 说明研发费用归集相关的内部控制措施，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数的差异和原因。

(7) 结合发行人员工薪酬支付安排，说明平均薪酬采用应付职工薪酬中短期薪酬增加额进行计算的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明发行人与同行业可比公司单位销售人员对应的营业收入金额、客户数量情况，单位研发人员对应的收入金额、项目数量；结合经营及服务模式、获客方式、人员职能安排、公司管理层级、研发人员项目承接能力等因素分析发行人与同行业可比公司相比销售、管理、研发人员数量较少的原因及合理性

(一) 发行人与同行业可比公司单位销售人员对应的营业收入金额、客户数量情况，单位研发人员对应的收入金额、项目数量

1、公司与同行业可比公司单位销售人员对应的营业收入金额

公司与同行业可比公司单位销售人员对应的营业收入金额情况如下：

单位：万元

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	未披露	1,567.13	未披露	未披露
百诚医药	未披露	4,990.82	4,605.51	3,475.90
药明康德	未披露	17,822.87	15,032.21	10,816.98
美迪西	未披露	1,215.90	802.36	未披露
博济医药	未披露	689.79	627.63	640.18
康龙化成	未披露	5,316.98	6,260.48	7,746.72
平均值	未披露	5,267.25	5,465.64	5,669.95
本公司	2,161.31	4,757.74	3,753.21	6,081.67

注：1、销售人员数量= \sum 各月员工人数/12（或6）

由上表可知，公司单位销售人员对应的营业收入金额 2019 年和 2021 年与同行业可比公司平均值较为接近，2020 年度低于同行业可比公司平均值，总体介于各同行业可比公司之间。公司销售人员数量较少，随着业务的发展，销售人员逐步增长，但 2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响收入略有下降，2020 年单位销售人员对应的营业收入金额下降较大。

同行业可比公司药明康德单位销售人员对应的营业收入金额较大，美迪西和博济医药单位销售人员对应的营业收入金额较小。主要原因系：

药明康德由于客户主要为国际知名制药企业，收入规模大，规模效应导致单位销售人员对应的营业收入金额远高于同行业可比其他公司。

美迪西服务内容主要包括药物发现、药学研究、安全性评价等，其业务主

要为单笔合同金额较小且项目实施周期较短的服务项目，合同金额较小，数量较多且实施周期较短，其所需的销售人员数量较多，导致单位销售人员对应的营业收入金额较低。

博济医药业务以临床试验及相关咨询服务为主，以药学研究等其他服务为辅。受 2015 年临床试验监管政策改革的影响，该公司 2016 年营业收入大幅下降。为了提高销售收入，博济医药加大营销力度，大幅增加销售人员数量，导致单位销售人员对应的营业收入金额较低。

2、公司与同行业可比公司单位销售人员对应的客户数量

经查阅同行业可比公司公开披露信息，未取得同行业可比公司的客户数量，公司报告期内单位销售人员对应的客户数量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
客户数量（家）	88	89	77	59
销售人员数量（人）	5.67	4.50	3.92	2.50
单位销售人员对应的客户数量	15.52	19.78	19.64	23.60

注：1、表中客户数量为当期确认收入涉及的客户数量；2、销售人员数量=∑各月员工人数/12（或6）

由上表可知，报告期内，公司客户数量总体呈增长趋势，公司单位销售人员对应的客户数量较多。由于公司销售人员数量较少，随着业务的发展，销售人员逐步增加，导致 2020 年和 2021 年单位销售人员对应的客户数量略低于 2019 年。

3、公司与同行业可比公司单位研发人员对应的项目数量

经查阅同行业可比公司公开披露信息，未取得同行业可比公司的项目数量，公司报告期单位研发人员对应的项目数量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
项目数量（个）	250.00	261.00	239.00	212.00
研发人员数量（人）	330.17	265.25	219.08	225.63
单位研发人员对应的项目数量	0.76	0.98	1.09	0.94

注：1、研发人员数量=∑各月员工人数/12（或6）

由上表可知，报告期内，单位研发人员对应的项目数量相对稳定。

4、公司与同行业可比公司单位研发人员对应的收入金额

单位：万元

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	未披露	75.95	未披露	未披露
百诚医药	未披露	76.16	55.94	63.71
药明康德	未披露	90.20	83.06	80.93
美迪西	未披露	66.91	56.13	未披露
博济医药	未披露	49.27	50.09	49.19
康龙化成	未披露	64.53	64.91	66.36
平均值	未披露	70.50	62.03	65.05
本公司	37.12	80.72	67.16	67.39

注：1、研发人员数量= \sum 各月员工人数/12（或6）

由上表可知，2019年度、2020年度公司单位研发人员对应的收入金额与同行业可比公司平均值相当，2021年度略高于行业平均值。

报告期内，公司人均产出总体保持上升趋势，特别是2021年较2019年和2020年上升较大，主要系公司于2020年开始经营战略调整，制定中长期发展规划，以仿制药和一致性评价业务为基础，不断储备与升级的制剂技术平台，用于开发高端仿制药、改良型新药、1类新药、医疗器械和特医食品等。该类项目技术壁垒高，产品附加价值大，从而使得2021年开始人均产出增加较大，人效水平提升明显。

（二）结合经营及服务模式、获客方式、人员职能安排、公司管理层级、研发人员项目承接能力等因素分析发行人与同行业可比公司相比销售、管理、研发人员数量较少的原因及合理性

1、关于经营及研发服务模式

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务CRO企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。受托研发服务是指公司受各大制药企业、药品研发投资企业等委托，为客户提供药学研究、非临床研究和临床研究等一体化医药研发服务。自主立项研发服

务是指公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后择机向客户推介，进行技术成果转让并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

2、关于获客方式

公司采用直销模式，直接与客户签订技术研发服务合同，并向其提供技术研发服务，直销模式亦是发行人所处的行业惯例。公司报告期内依托下述各类方式进行业务拓展，多措并举，以保障未来的持续发展：

（1）持续保持高研发投入，用“过硬”的服务吸引客户

公司持续保持较高的研发投入，公司利用自主研发的制剂技术平台在为客户提供研发服务过程中，形成了良好的口碑，拓宽了获客渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

（2）定期拜访，持续沟通

对存续客户及潜在客户，公司销售人员通过定期拜访、持续沟通等方式积极拓展客户需求，加上公司合同执行周期较长，持续与客户保持沟通，及时了解客户需求，并进行针对性的业务拓展。

（3）参加行业内展会、论坛扩大品牌知名度

公司积极参加行业内展会、论坛扩大品牌知名度，从而挖掘更多潜在客户，进行业务拓展。

3、关于人员职能安排

公司人员职能主要分为研发职能、管理职能、销售职能、基建职能四项。研发职能是对受托研发服务项目和自主立项研发服务项目进行药学研究、非临床研究和临床研究，主要由公司研发部门的员工承担。管理职能是指对公司整体经营活动进行组织、计划、指挥、监督和调节，主要由公司管理层和行政、人事、财务等职能部门承担。销售职能是指负责市场调研、市场预测、市场策划、市场推广、商务拓展及市场销售等工作，主要由公司总经理带领商务部和信息立项部承担。基建职能指负责公司在建工程（北京仁众药品研发及智能化生产项目和生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项

目) 管理的职能, 主要由工程部员工担任。

4、关于公司管理层级

公司管理层级分为三级, 分别为高层管理、中层管理和基层管理。高层管理即公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书, 负责公司商务、研发、政府事务、人力行政、财务、证券事务等; 中层管理负责各部门岗位职责; 基层管理负责各自专业部分职能。

5、关于研发人员项目承接能力

公司销售业务由总经理负责, 销售部门包括商务部和信息立项部, 主要负责销售方面的事务性工作。另设立项目管理部, 项目管理部员工全部从具有充分研发工作经验的研发人员中内部选聘, 在项目研发过程中代表公司与客户进行项目进度和项目质量等方面的沟通, 研发人员主要负责研发工作, 并不承担项目承接的职能。

6、公司与同行业可比公司相比销售、管理、研发人员数量较少的原因及合理性

(1) 销售人员

报告期内, 公司与同行业可比上市公司销售人数及单位销售人员对应的营业收入信息如下:

单位: 万元

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光 诺和	销售人员平均数量(人)	未披露	31.50	未披露	未披露
	营业收入(万元)	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	人均产出(万元/人)	未披露	1,567.13	未披露	未披露
百诚 医药	销售人员平均数量(人)	未披露	7.50	4.50	4.50
	营业收入(万元)	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	人均产出(万元/人)	未披露	4,990.82	4,605.51	3,475.90
药明 康德	销售人员平均数量(人)	未披露	128.50	110.00	119.00
	营业收入(万元)	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64
	人均产出(万元/人)	未披露	17,822.87	15,032.21	10,816.98
美迪 西	销售人员平均数量(人)	未披露	96.00	83.00	未披露
	营业收入(万元)	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	人均产出（万元/人）	未披露	1,215.90	802.36	未披露
博济医药	销售人员平均数量（人）	未披露	47.00	41.50	35.00
	营业收入（万元）	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	人均产出（万元/人）	未披露	689.79	627.63	640.18
康龙化成	销售人员平均数量（人）	未披露	140.00	82.00	48.50
	营业收入（万元）	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01
	人均产出（万元/人）	未披露	5,316.98	6,260.48	7,746.72
可比公司销售人员人均产出（万元/人）		未披露	5,267.25	5,465.64	5,669.95
本公司	销售人员平均数量（人）	5.67	4.5	3.92	2.5
	营业收入（万元）	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	人均产出（万元/人）	2,161.31	4,757.74	3,753.21	6,081.67

注：1、销售人员数量=∑各月员工人数/12（或6）

由上表可知，公司销售人员数量少于同行业可比公司，与百诚医药较为接近。

公司销售人员数量少于同行业可比上市公司的原因如下：

（1）与公司发展阶段及业务规模相关。公司系一家非上市企业，与同行业可比上市公司相比，发行人成立时间较晚、整体业务规模较小、管理组织架构扁平化，报告期内公司营业收入分别为 1.52 亿元、1.47 亿元、2.14 亿元和 1.23 亿元，公司员工人数总体较少，销售人员数量也相对较少，公司销售人员年人均产出与同行业可比上市公司均值相近，报告期内公司销售人员数量能够支撑公司目前的业务规模，未来随着公司募投项目的逐步落地，公司将相应增加销售人员以满足未来业务拓展的需要；

（2）与公司目前的获取客户方式相关。公司总经理陶秀梅在药学领域享有较高的知名度和良好的口碑，其所在的沈阳药科大学校友圈系公司重要的项目和客户来源，其主要负责重点客户的开发、合作洽谈和关系维护；与此同时，医药研发系技术密集型行业，具有技术壁垒高、人才优势等特点，客户在选择 CRO 企业时更侧重考量公司的技术创新能力、过往的项目经验、服务水平及质量等，一旦建立了良好合作关系将产生较高的客户粘性，公司长期合作的客户包括华中药业、华润双鹤、鲁抗医药、回音必集团等知名企业；另外药交会等业务交流会亦是公司重要的获客渠道，因此公司在业务承接过程中对销售人员

个人的业务拓展能力依赖程度较小；

(3) 与公司销售业务管理模式相关。公司销售业务主要由总经理负责，销售部门包括商务部和信息立项部，主要负责销售业务的事务性工作，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，在业务开展过程中因不同项目可能涉及不同的专业背景和技术需求，通常情况下，销售人员可负责前期多个不同类型项目的对接工作，但在项目实质推进过程中则由不同的研发人员跟进，因此在业务前期开展过程中无需配备大量的销售人员。

综上，公司销售人员数量与同行业可比上市公司相比较少，主要与公司规模、管理模式有关，符合公司实际情况，具有合理性。

(2) 管理人员

报告期内，公司与同行业可比上市公司管理人数及人均规模信息如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	管理人员平均数量（人）	未披露	121.50	未披露	未披露
	营业收入（万元）	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	人均规模（万元/人）	未披露	406.29	未披露	未披露
百诚医药	管理人员平均数量（人）	未披露	101.50	57.00	44.00
	营业收入（万元）	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	人均规模（万元/人）	未披露	368.78	363.59	355.49
药明康德	管理人员平均数量（人）	未披露	2,443.50	2,163.00	2,052.00
	营业收入（万元）	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64
	人均规模（万元/人）	未披露	937.28	764.47	627.30
美迪西	管理人员平均数量（人）	未披露	200.50	161.00	130.00
	营业收入（万元）	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28
	人均规模（万元/人）	未披露	582.18	413.64	未披露
博济医药	管理人员平均数量（人）	未披露	106.00	92.00	130.50
	营业收入（万元）	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	人均规模（万元/人）	未披露	305.85	283.12	171.70
康龙化成	管理人员平均数量（人）	未披露	1,186.50	1,006.50	869.50
	营业收入（万元）	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01
	人均规模（万元/人）	未披露	627.37	510.04	432.11
可比公司人均规模平均值		未披露	537.96	466.97	396.65
本公司	管理人员平均数量（人）	36.83	28.42	32.5	33.46

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	营业收入(万元)	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	人均规模(万元/人)	332.73	753.34	452.70	454.40

注：1、管理人员数量=Σ各月员工人数/12（或6）

由上表可知，公司管理人员数量少于同行业可比公司，营业收入规模也低于同行业可比公司，单位管理人员对应收入金额与康龙化成较为接近。

报告期各期，公司管理人员数量整体保持相对稳定。公司与同行业可比上市公司相比，规模较小，公司实行扁平化管理，尽量压缩管理层级，提高管理效率，使得管理人员相对较少，报告期内，公司管理人员数量整体保持相对稳定。

报告期内，公司管理人员人均规模总体保持上升趋势，2020年度人均规模与2019年度相当，2021年度人均规模大幅上升主要有两个原因：一是公司战略布局1类新药、改良型新药和自主立项研发服务且开展顺利，在2021年均达到里程碑节点，由于这些项目合同金额较大，使得2021年收入较高。二是公司管理人员总体较少，故少量的管理人员波动就会对人均规模造成较大的影响。

综上，公司管理人员数量与同行业可比上市公司相比较少，主要与公司规模、管理模式有关，符合公司实际情况，具有合理性。

（3）研发人员

报告期内，公司与同行业可比上市公司研发人数及单位研发人员对应的营业收入信息如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	研发人员平均数量(人)	未披露	650.00	550.00	440.00
	营业收入(万元)	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	人均产值(万元/人)	未披露	75.95	63.16	未披露
百诚医药	研发人员平均数量(人)	未披露	491.50	370.50	245.50
	营业收入(万元)	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	人均产值(万元/人)	未披露	76.16	55.94	63.71
药明康德	研发人员平均数量(人)	未披露	25,391.50	19,907.00	15,906.00
	营业收入(万元)	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	人均产值（万元/人）	未披露	90.20	83.06	80.93
美迪西	研发人员平均数量（人）	未披露	1,744.50	1,186.50	未披露
	营业收入（万元）	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28
	人均产值（万元/人）	未披露	66.91	56.13	未披露
博济医药	研发人员平均数量（人）	未披露	658.00	520.00	455.50
	营业收入（万元）	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	人均产值（万元/人）	未披露	49.27	50.09	49.19
康龙化成	研发人员平均数量（人）	未披露	11,535.00	7,908.50	5,662.00
	营业收入（万元）	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01
	人均产值（万元/人）	未披露	64.53	64.91	66.36
	可比公司平均值	未披露	70.50	62.22	65.05
本公司	研发人员平均数量（人）	330.17	265.25	219.08	225.63
	营业收入（万元）	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	人均产值（万元/人）	37.12	80.72	67.16	67.39

注：1、研发人员数量=∑各月员工人数/12（或6）

由上表可知，公司研发人员数量总体呈上升趋势，但仍少于同行业可比公司，因此单位研发人员对应的营业收入与行业平均值接近，高于阳光诺和、百诚医药、美迪西、博济医药和康龙化成，低于药明康德，处于行业合理区间。

综上，公司与同行业可比公司相比研发人员较少主要系公司规模较小，符合公司实际情况，具有合理性。

二、说明陶秀梅工资分摊计入销售费用和管理费用列报的原因，分摊比例的合理性；测算剔除陶秀梅工资影响后报告期各期销售人员平均薪酬情况，同一级别销售人员和研发人员平均薪酬对比情况；结合销售人员、研发人员职能安排、业务贡献度、级别分布等因素说明销售人员平均薪酬高于研发人员的原因及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异，是否符合行业惯例

（一）陶秀梅工资分摊计入销售费用和管理费用列报的原因，分摊比例的合理性

总经理陶秀梅在公司主要牵头市场开拓和项目研发两方面工作，其工资一半计入销售费用，一半计入研发成本（按项目分摊计入营业成本或研发费用）。

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。陶秀梅担任公司总经理，负责公司的业务发展、市场开拓等

重要事项。总经理陶秀梅从本科至博士研究生期间均攻读药学研究相关专业，曾担任过医学院教师和药物研究所研究员等职位，在医药研发领域具有丰富的理论知识和实践经验，是公司的核心技术人员。由于 CRO 公司销售开拓需要丰富的医药专业经验，所以陶秀梅在公司主要牵头两方面工作，一方面带领销售人员进行市场开拓，另一方面负责公司整体研发项目的管理和推进等工作。

综上，总经理陶秀梅工资一半计入销售费用，一半计入研发成本具有合理性。

（二）剔除陶秀梅工资影响后报告期各期销售人员平均薪酬情况

报告期内，剔除陶秀梅工资影响后销售人员的平均薪酬情况如下：

单位：万元/人

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售人员	13.19	33.25	28.47	19.91

注：平均薪酬=薪酬总额*12（或6）/∑各月员工人数。

公司销售部门人员较少，平均薪酬受人员结构影响较大。报告期内，公司销售人员平均薪酬存在一定波动，主要系人员结构变动所致。2020年因聘用了一名总监及员工升职等因素使得薪酬增加较多；2021年薪酬较高的原因系该年度销售部门获得的奖金较高。

（三）同一级别销售人员和研发人员平均薪酬对比情况

公司根据职位将人员分为高层、中层、基层进行对比分析。报告期内，各层级的销售人员和研发人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
高层	研发人员	34.86	64.61	45.16	49.11
中层	销售人员	18.52	45.02	31.91	26.48
	研发人员	23.85	46.37	40.99	44.27
基层	销售人员	9.35	21.47	14.27	19.63
	研发人员	9.04	17.96	15.25	16.00
综合	销售人员	13.19	33.25	28.47	19.91
	研发人员	11.04	22.31	18.98	20.19

注：1.平均薪酬计算方式为：平均薪酬=薪酬总额*12（或6）/∑各月员工人数；2.平均薪酬系根据剔除总经理陶秀梅工资后的薪酬计算。

公司的市场开拓主要由总经理陶秀梅带领销售部门与客户进行洽谈，因此销售部门未另设其他高层员工岗位。报告期各期，公司中层研发人员平均薪酬均高于销售人员平均薪酬，2021 年两者相近，主要原因系销售部门 2021 年获得的奖金较高。基层研发人员和销售人员平均薪酬相近，2020 年销售人员薪酬下降较多，主要系原基层员工升职，重新招聘的基层销售人员薪酬较低所致。

（四）结合销售人员、研发人员职能安排、业务贡献度、级别分布等因素说明销售人员平均薪酬高于研发人员的原因及合理性

剔除总经理陶秀梅工资影响后，销售人员平均薪酬整体高于研发人员，主要原因系基层研发人员基数大，薪酬较中高层人员偏低，使得研发人员综合平均薪酬较销售人员偏低。

公司中层研发人员包括项目总监、项目经理和项目主管等，主要负责组织推进项目研发，把握研发进度，保证研发项目质量等工作；中层销售人员为销售经理，主要承担销售部门日常事务的工作及协助总经理进行市场开拓。本公司是一家以医药研发技术为核心竞争力的企业，公司高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队。中高层研发人员作为研发团队的核心力量，公司为其提供了具有市场竞争力的薪酬与福利水平，以及完善的激励制度，所以中层研发人员薪酬较销售人员薪酬高，同时这也有利于公司保持核心研发人员和研发团队的稳定性。

公司基层研发人员包括制剂实验员和制剂分析员等，主要负责协助项目经理完成项目研发过程中的各类实验操作、分析等工作；基层销售人员为销售专员，主要承担部门的日常事务性工作及辅助市场开拓工作。基层研发人员和销售人员承担的多为基础、事务性工作，两者平均薪酬较为接近。

（五）与同行业可比公司相比是否存在较大差异，是否符合行业惯例

报告期各期，公司销售人员、研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
阳光诺和（688621）	销售人员	未披露	32.90	未披露	未披露

	研发人员	8.81	14.01	未披露	未披露
百诚医药（301096）	销售人员	未披露	39.23	23.07	22.86
	研发人员	9.07	19.10	15.20	13.69
药明康德（603259）	销售人员	175.18	424.47	419.66	267.88
	研发人员	10.61	19.92	16.84	16.93
美迪西（688202）	销售人员	未披露	25.30	22.12	未披露
	研发人员	7.32	16.57	16.84	未披露
康龙化成（300759）	销售人员	未披露	88.67	91.77	109.90
	研发人员	未披露	21.75	21.99	20.08
博济医药（300404）	销售人员	未披露	32.97	27.38	26.11
	研发人员	未披露	15.93	14.47	12.53
本公司	销售人员	13.19	33.25	28.47	19.91
	研发人员	11.04	22.31	18.98	20.19

注：1.数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；2.同行业可比公司平均薪酬计算方式为：销售人员或研发人员的人工成本*2/（期初员工人数+期末员工人数），本公司平均薪酬计算方式为：销售人员或研发人员的人工成本*12（或6）/∑各月员工人数；3.销售人员的人工成本为计入销售费用的职工薪酬；4.同行业可比公司研发人员的人工成本采用应付职工薪酬短期薪酬当期增加额减去销售人员与管理人员的人工成本计算所得，本公司研发人员的人工成本采用营业成本中的人工成本加上研发费用中的人工成本计算所得；5.公司销售人员和研发人员薪酬系根据剔除总经理陶秀梅工资后的薪酬计算。

从上表可知，同行业可比公司销售人员的平均薪酬均高于研发人员平均薪酬。

剔除总经理陶秀梅工资影响后，公司销售人员与阳光诺和、百诚医药、美迪西和博济医药相比平均薪酬不存在较大差异，但低于药明康德和康龙化成。由于药明康德和康龙化成海外业务规模较大，存在较多的海外医药领域专业销售人员，使得销售人员平均薪酬较高。

公司研发人员的平均薪酬与可比公司康龙化成接近，高于同行业其他可比上市公司，主要原因一方面系公司高度重视人才团队建设，公司研发人员学历背景主要为药科大学或相关专业本科、硕士及以上，员工自身条件较好，使得薪酬水平相对较高；另一方面，公司总部位于北京市，当地员工总体薪酬水平较高，叠加北京相关医药研发公司较多，人才需求较大，使得员工平均薪酬水平相对高于同行业公司。此外，上述同行业可比公司存在部分从事技术分析检测工作的技术人员，该类工作技术难度低，员工工资水平低，导致公司研发人员平均工资高于同行业可比上市公司。

综上所述，公司基层研发人员基数较大，使得研发人员平均薪酬低于销售

人员，与同行业可比公司结构不存在较大差异，符合行业特征。

三、说明业务宣传费主要用途；结合发行人收入规模、客户拓展情况说明业务宣传费、业务招待费相较于经营规模在行业内是否处于合理水平，发行人在客户接洽和订单获取过程中是否存在给予回扣、账外返利、礼品等情形，是否存商业贿赂、变相商业贿赂等不正当竞争行为

（一）业务宣传费主要用途

公司业务宣传费主要用于参加行业展会、学术交流研讨会、药品研发高峰论坛、路演活动、宣传资料设计印刷费和宣传片拍摄等。

（二）结合发行人收入规模、客户拓展情况说明业务宣传费、业务招待费相较于经营规模在行业内是否处于合理水平

1、关于业务宣传费

报告期各期，公司与同行业可比上市公司业务宣传费及业务宣传费占营业收入比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	业务宣传费	67.87	113.45	79.42	87.57
	营业收入	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	业务宣传费占营业收入比	0.21%	0.23%	0.23%	0.37%
百诚医药	业务宣传费	84.96	274.61	41.11	251.66
	营业收入	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	业务宣传费占营业收入比	0.35%	0.73%	0.20%	1.61%
美迪西	业务宣传费	741.77	1,215.49	1,105.75	983.56
	营业收入	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28
	业务宣传费占营业收入比	1.00%	1.04%	1.66%	2.19%
药明康德	业务宣传费	2,480.24	3,410.76	2,602.25	3,182.07
	营业收入	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64
	业务宣传费占营业收入比	0.14%	0.15%	0.16%	0.25%
博济医药	业务宣传费	18.37	65.44	19.90	42.34
	营业收入	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	业务宣传费占营业收入比	0.10%	0.20%	0.08%	0.19%
康龙化成	业务宣传费	未披露	未披露	未披露	未披露
	营业收入	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01

	业务宣传费占营业收入比	未披露	未披露	未披露	未披露
可比公司	业务宣传费占营业收入比平均值	0.36%	0.47%	0.46%	0.92%
本公司	业务宣传费	6.65	87.57	63.91	63.36
	营业收入	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	业务宣传费占营业收入比	0.05%	0.41%	0.43%	0.42%

由上表可知，2019年度、2020年度、2021年度公司业务宣传费占营业收入比相对稳定，2022年1-6月占比较低，主要受以下因素影响：（1）上半年受春节放假、传统习俗等因素影响，行业展会、学术交流研讨会和药品研发高峰论坛等活动较少；（2）2022年1-6月全国范围内疫情频发，且呈现多点爆发的特征，行业展会、学术交流研讨会和药品研发高峰论坛等活动明显减少；此外，公司位于北京，公司出于疫情防控考虑，2022年1-6月主动减少了对行业展会、学术交流研讨会和药品研发高峰论坛等活动的参与，故2022年1-6月的业务宣传费与前期相比有所减少。

报告期内，公司业务宣传费占营业收入比与可比公司平均值相比，2020年度、2021年度差异不大，2019年度、2022年1-6月低于同期可比公司平均值。但2019年度业务宣传费发生额以及业务宣传费占营业收入比与公司报告期其他年度相比波动不大，属于合理范畴。而2022年1-6月，因为前述原因减少了对行业展会、学术交流研讨会和药品研发高峰论坛等活动的参与，业务宣传费明显下降，使得业务宣传费占营业收入比较低。报告期内，业务宣传费占营业收入比情况符合公司业务实质，具有合理性。

2、关于业务招待费

报告期各期，公司与同行业可比上市公司业务招待费及业务招待费占营业收入比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	业务招待费	82.65	166.57	52.86	55.37
	营业收入	32,430.85	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	业务招待费占营业收入比	0.25%	0.34%	0.15%	0.24%
百诚医药	业务招待费	28.85	50.52	30.78	14.26
	营业收入	24,566.81	37,431.18	20,724.78	15,641.56

公司名称	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	业务招待费占营业收入比	0.12%	0.13%	0.15%	0.09%
美迪西	业务招待费	141.56	322.65	269.29	114.81
	营业收入	74,287.69	116,726.16	66,595.59	44,939.28
	业务招待费占营业收入比	0.19%	0.28%	0.40%	0.26%
药明康德	业务招待费	233.87	461.72	577.13	515.32
	营业收入	1,775,625.80	2,290,238.51	1,653,543.15	1,287,220.64
	业务招待费占营业收入比	0.01%	0.02%	0.03%	0.04%
博济医药	业务招待费	39.13	82.90	74.18	53.99
	营业收入	17,506.45	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	业务招待费占营业收入比	0.22%	0.26%	0.28%	0.24%
康龙化成	业务招待费	未披露	未披露	未披露	未披露
	营业收入	463,458.54	744,376.97	513,359.68	375,716.01
	业务招待费占营业收入比	未披露	未披露	未披露	未披露
可比公司业务招待费占营业收入比平均值		0.16%	0.20%	0.20%	0.17%
本公司	业务招待费	2.92	33.96	27.17	80.82
	营业收入	12,254.60	21,409.83	14,712.60	15,204.18
	业务招待费占营业收入比	0.02%	0.16%	0.18%	0.53%

报告期内，公司业务招待费波动较大，其中 2019 年度较高，2020 年度、2021 年度相对比较稳定，2022 年 1-6 月大幅降低。波动主要原因：一方面是受疫情影响；自 2019 年底新冠疫情爆发以来，公司线下拜访客户或者客户来公司考察的活动与疫情前相比明显减少，越来越多的采用线上沟通的方式，使得 2020 年、2021 年的业务招待费与 2019 年比明显下降。而 2022 年 1-6 月新冠疫情呈现多点爆发的态势，使得线下商务活动进一步减少。另外一方面公司逐步提高精细化管理的水平，减少了部分费用开支。

报告期内，公司业务招待费占营业收入比与可比公司平均值相比，存在一定的波动，该波动主要受新冠疫情影响，该情况符合公司业务实质，具有合理性。

综上，公司业务招待费相较于经营规模在行业内处于合理水平。

（三）关于发行人在客户接洽和订单获取过程中是否存在给予回扣、账外返利、礼品等情形，是否存在商业贿赂、变相商业贿赂等不正当竞争行为

1、公司所处行业的机遇

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。随着医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

2、公司与客户的销售模式

公司客户主要为国内各类制药企业、医药研发投资企业。公司采用直销模式，直接与客户签订技术研发服务合同，并向其提供技术研发服务，直销模式亦是发行人所处的行业通行惯例。

公司销售业务由总经理负责，销售部门包括商务部和信息立项部，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。公司通过现有客户介绍、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拓展客户资源。

多年以来，公司基于自主研发创新的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，形成了完善的医药研发体系，构建了自身的核心竞争优势、在市场上积累的良好口碑，获得了众多客户的认可，并实现了近年来的业绩增长。鉴于医药研发服务企业在医药研发过程中的所处的重要地位和专业性，客户在选择医药研发服务企业时，通常会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术团队、创新能力、服务能力和服务质量等因素，一般为客户公司层面的集体决策。

3、公司与同行业销售费用情况

（1）公司销售费用情况

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	126.96	80.20%	245.32	57.75%	210.35	57.81%	151.20	44.08%
业务宣传费	6.65	4.20%	87.57	20.61%	63.91	17.56%	63.36	18.47%
业务招待费及差旅费	13.72	8.67%	65.14	15.33%	61.91	17.01%	104.81	30.56%
办公费	4.17	2.63%	15.41	3.63%	13.46	3.70%	10.29	3.00%
折旧费及摊销	4.55	2.87%	8.87	2.09%	8.68	2.39%	8.61	2.51%
租赁费	1.30	0.82%	2.45	0.58%	4.92	1.35%	2.54	0.74%
其他	0.96	0.61%	0.05	0.01%	0.61	0.17%	2.19	0.64%
合计	158.30	100.00%	424.80	100.00%	363.86	100.00%	343.00	100.00%

公司的销售费用主要包括职工薪酬、业务宣传费、业务招待费及差旅费等。报告期内公司销售费用分别为 343.00 万元、363.86 万元、424.80 万元和 158.30 万元，占营业收入的比例分别为 2.26%、2.47%、1.98%和 1.29%。2019 年-2021 年，销售费用增加主要系销售人员薪酬和业务宣传费增加所致，公司销售费用率较为平稳。2021 年度、2020 年度和 2022 年 1-6 月业务招待费及差旅费与 2019 年度相比，呈现下降趋势，系新冠疫情爆发后，公司外出拜访客户频率减少，业务招待费及差旅费相应下降。公司销售费用变动与公司实际情况相符。

公司销售费用主要为公司销售人员的职工薪酬，业务宣传费、业务招待费及差旅费发生额较小，均为销售人员业务开拓过程中发生的宣传费、招待费及差旅费。

（2）同行业可比公司销售费用情况

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
阳光诺和	3.05%	3.45%	2.51%	2.57%
百诚医药	1.40%	1.79%	0.94%	2.42%
美迪西	3.35%	3.83%	5.14%	6.21%
药明康德	2.00%	3.05%	3.56%	3.41%
康龙化成	2.33%	2.09%	1.80%	1.94%
博济医药	8.39%	6.17%	5.39%	5.59%

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
平均值	3.42%	3.40%	3.22%	3.69%
发行人	1.29%	1.98%	2.47%	2.26%

数据来源：各公司的年度报告或招股说明书

由上表所知，公司销售费用率与阳光诺和、百诚医药和康龙化成较为接近，低于美迪西、药明康德和博济医药，销售费用率略低于同行业可比上市公司平均值，符合行业惯例。

综上所述，由于药品研发行业专业性较强，市场需求较大，公司主要依靠较强的自主创新能力和服务能力，树立行业口碑等方式获取客户与项目，故公司销售费用率较低，但处于行业合理区间，且与公司经营模式相匹配，不存在为获取客户订单支付回扣的情况；此外，公司主要客户为制药企业和医药研发投资企业，鉴于医药研发服务企业在医药研发过程中的所处的重要地位和专业性，客户在选择医药研发服务企业时，通常会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术团队、创新能力、服务能力和服务质量等因素，一般为客户公司层面的集体决策，客户对方签合同的负责人无法单独决策，公司不存在通过账外返利、礼品获取订单的情况，也不存在商业贿赂、变相商业贿赂等不正当竞争行为。

四、说明注册费核算的主要内容，如与提交注册项目数量有关，请说明其匹配性

报告期各期，公司注册费情况如下：

单位：万元				
项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
专利申请费	17.24	51.18	36.96	23.48
商标注册费	5.36	-	4.35	0.08
软件著作权费	-	-	1.70	-
合计	22.60	51.18	43.01	23.56

公司注册费用主要核算内容包括专利申请费、商标注册费和软件著作权费。专利申请费为公司委托第三方机构代理申请专利所发生的代理费及官费等，与申请专利数量相关。报告期内，公司专利申请费和申请专利数量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
专利申请费	17.24	51.18	36.96	23.48
申请专利数量	22.00	58.00	40.00	22.00
平均专利申请费	0.78	0.88	0.92	1.07

由上表可知，公司专利申请费和申请专利数量呈同向变动。2022年度平均专利申请费略低，主要系2022年1-6月减免了8万元专利申请费。

五、说明影响研发费用的因素，2021年发行人在新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快但研发费用未随之增长的原因及合理性

（一）影响研发费用的因素

影响公司研发投入的主要因素包括行业的发展水平、公司的发展规划、公司的项目开展情况等。

1、行业的发展水平

2016年3月，国务院办公厅发布了《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），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。在一致性评价系列相关政策的支持下，公司发展初期将业务重心集中于为客户提供仿制药一致性评价服务。随着一致性评价工作的持续推进，市场竞争加剧，政策红利下降，这对公司的研发实力、技术水平提出了更高的要求，为了实现创新发展，进一步提升公司市场地位，公司持续维持较高水平的研发投入。

2、公司的发展规划

随着一致性评价市场竞争加剧，政策红利下降，公司为维持长期健康发展，2020年开始主动进行战略调整，致力于开发高端仿制药、改良型新药、一类新药、医疗器械和特医食品等领域。公司十分注重研发实力的提升和研发成果的积累，报告期内持续保持较高的研发力度搭建制剂技术平台，构建了自身独特的核心竞争优势，同时通过制剂技术平台孵化研发成果后选择对外技术转化并接受客户委托完成后续研发，从而为公司创造更多的盈利增长点。

3、公司的项目开展情况

公司研发技术人员同时承担对外提供药品研发服务和自主立项项目的研发

职责，上述两类项目的开展情况对研发费用具有一定影响，当公司受托研发项目开展受限时，会加大对自主立项项目的研发力度。例如 2020 年因新冠疫情影响，公司人员出京到客户现场开展工作减少，公司对药物制剂技术平台加大研发投入使得研发费用较高。

（二）2021 年在新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快但研发费用未随之增长的原因及合理性

公司新药药学研究、自主立项研发服务的收入增长得益于前期制剂技术平台的储备，公司经过前期多年的研发投入对制剂技术进行储备与创新，形成了六大核心制剂技术。随着一致性评价业务市场竞争加剧，政策红利下降，公司 2020 年开始主动进行战略调整，利用前期储备的制剂技术平台开发高端仿制药、改良型新药、一类新药、医疗器械和特医食品等。该类业务技术壁垒高、产品附加价值大。2021 年随着公司前期创新技术储备成果的兑现和上述领域的开拓，公司新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快。

此外，2021 年受托研发项目增加，研发人员开展受托研发项目工作增加，也使得自主立项项目的投入相对减少，因此 2021 年研发费用无明显增长，但仍处于高位。

综上，公司 2021 年在新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快但研发费用未随之增长具有合理性。

六、说明研发费用归集相关的内部控制措施，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数的差异和原因

（一）研发费用归集相关的内部控制措施

公司制定了《立项管理制度》、《项目管理制度》等制度，对公司研发立项、研发审批流程、研发过程管理、研发进度控制、研发费用核算等内容进行了规范，并按照制度规范执行。研发费用归集相关的内部控制措施包括：项目研发部门、人力资源部、采购部和财务部等对各项研发支出的准确性、合理性进行审核。对于已经审核通过的研发支出，财务部根据相关费用发生的部门，费用性质和内容进行账务处理。公司各项目研发部门负责人、总经理定期对在

研项目台账进行分析复核，把握研发进展及实际投入情况。

报告期内，公司严格遵守研发相关的内控制度，同时设立了在研项目台账，跟踪记录各个研发项目的各类研发支出。财务部门根据研发支出范围和标准、支出受益对象和性质，判断是否可以将发生的支出列入研发费用。在核定研发部门发生的支出时，根据公司审批程序进行审批后由财务进行相应的账务处理。对于项目研发部门和其他部门共同使用的房屋、能源等，公司严格按照相关标准分摊至相应成本或费用，避免将与研发无关的费用计入研发费用中。公司对研发活动建立了健全的内部控制制度，并按照制度规范执行，在报告期内保持了一致的归集和分配方法。

公司研发费用的归集和分配情况如下：

1、直接材料、直接费用

研发项目直接耗用的起始物料、参比制剂（市售品）和制剂等原材料，按照项目实际领用情况直接归集至对应项目的材料费中。开展临床研究业务所委托外部机构的费用，以及药学研究和非临床研究服务过程中委托外部单位进行分析检测的费用等能够直接与项目一一对应的费用，于实际发生时直接归集至对应研发或客户委托项目的直接成本中。

2、人工成本

公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集和分配的准确性。

研发人员根据实际执行的项目工作填报工时，项目经理等相关权限的人员对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并归集人员薪酬，财务部根据复核后的工时及人员薪酬将业务部门人工成本分配至各研发或客户委托项目成本。

3、其他成本

发生的与项目相关的项目执行费用（包括项目差旅费、印制费、办公费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应的研发或客户委托项目；实

验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体项目。

（二）研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分

公司对于自主立项项目和受托研发项目，均建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。分配至自主立项项目的成本计入研发费用，分配至受托研发项目的成本计入营业成本。报告期内，公司研发费用均与研发活动相关，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。

（三）研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数的差异和原因

报告期内，公司研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数的对比情况如下：

单位：万元

项目	研发费用加计扣除基数 (A)	研发费用支出 (B)	差异 (B-A)
2022年 1-6月	801.35	815.75	14.40
2021年度	1,771.54	1,789.81	18.27
2020年度	2,725.70	2,760.75	35.05
2019年度	1,846.27	1,874.88	28.61

公司及各子公司为独立企业所得税纳税义务人，每年度对企业所得税进行汇算清缴时，以各单体财务报表为依据进行企业所得税汇算清缴。研发费用加计扣除的计税依据系以各单体报表中的研发费用为基础进行申报。在此基础上，在合并口径对研发费用的调整将不会计入研发费用加计扣除的计税依据，导致公司研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数存在差异。

1、2022年 1-6月差异说明

2022年 1-6月合并口径对研发费用调整事项：对子公司河北艾圣固定资产评估增值部分的折旧费进行调整，调增研发费用 14.40 万元，导致研发费用支出较所得税中研发费用加计扣除基数高 14.40 万元。

2、2021年度差异说明

2021年度合并口径对研发费用调整事项：（1）抵消公司内部交易，调减

研发费用 10.52 万元；（2）对子公司河北艾圣固定资产评估增值部分的折旧费进行调整，调增研发费用 28.79 万元。上述调整事项导致研发费用支出较所得税中研发费用加计扣除基数高 18.27 万元。

3、2020 年度差异说明

2020 年度合并口径对研发费用调整事项：（1）抵消公司内部交易，调增研发费用 6.37 万元；（2）对子公司河北艾圣固定资产评估增值部分的折旧费进行调整，调增研发费用 28.68 万元。上述调整事项导致研发费用支出较所得税中研发费用加计扣除基数高 35.05 万元。

4、2019 年度差异说明

2019 年度合并口径对研发费用调整事项：对子公司河北艾圣固定资产评估增值部分的折旧费进行调整，调增研发费用 28.61 万元，导致研发费用支出较所得税中研发费用加计扣除基数高 28.61 万元。

七、结合发行人员工薪酬支付安排，说明平均薪酬采用应付职工薪酬中短期薪酬增加额进行计算的原因及合理性

公司的员工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬或应缴存的离职后福利确认为负债，并根据职工提供服务的受益对象计入相关资产成本和费用，于次年 5 月 31 日前全部予以支付；辞退福利于实际发生时确认为负债并即时支付，计入当期损益。公司 2019 年度至 2021 年度实际发放薪酬与计提薪酬的差异分别为-5.02 万元、-4.75 万元、-0.90 万元，差异较小。职工薪酬的增加额为计入相关资产成本和费用的金额，能够反映公司相应会计期间负担的人工成本。所以，采用应付职工薪酬的增加额而不是实际发放额计算平均薪酬合理。

同行业可比公司平均薪酬的计算方式为应付职工薪酬中短期薪酬本期增加额*2/（期末员工数量+期初员工数量），基于平均工资可比性考虑，且公司离职后福利和辞退福利占薪酬总额的比例较小，所以计算员工平均薪酬时采用与同行业可比公司相同的口径。报告期各期，公司职工薪酬计提情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	--------------	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	4,139.92	90.68	6,917.71	90.46	5,651.09	99.09	5,464.82	91.35
离职后福利— 设定提存计划	425.65	9.32	719.30	9.41	45.95	0.81	517.47	8.65
辞退福利	-	-	10.21	0.13	5.91	0.10	-	-
合计	4,565.57	100.00	7,647.23	100.00	5,702.95	100.00	5,982.29	100.00

综上，为了反映公司实际负担的人工成本，以及与同行业公司可比，采用应付职工薪酬中短期薪酬增加额计算平均薪酬，具有合理性。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

- 1、了解与研发项目立项、研发过程管理、研发费用核算相关的内部控制制度，评价内控设计是否合理，并测试内部控制执行的有效性；
- 2、了解陶秀梅在公司主要分管的工作，分析其工资分摊计入销售费用和研发成本的合理性；获取发行人报告期内职工薪酬计提和发放明细及职工花名册，并与总账、明细账进行核对，复核销售人员和研发人员平均薪酬的计算过程；
- 3、了解商务部和各项目研发部门的岗位设置、人员结构和员工职责等情况，分析发行人销售人员平均薪酬高于研发人员是否合理，查阅同行业可比公司和发行人销售人员和研发人员的薪酬水平是否存在较大差异及差异的原因；
- 4、获取发行人注册费用明细和专利申请明细，分析二者变动趋势是否一致；
- 5、了解影响发行人研发费用的因素，以及发行人的业务规划和报告期内研发项目开展情况，分析发行人收入与研发费用变动的匹配性；
- 6、了解发行人研发成本的归集和分配过程，检查研发成本归集和分配过程；
- 7、获取研发费用支出明细和研发费用加计扣除明细，分析两者的差异原因；
- 8、了解发行人薪酬计提和发放形式，检查平均薪酬计算过程；
- 9.对公司实控人及其近亲属、董监高、财务经理、出纳、销售等关键岗位人员报告期内的银行账户资金流水进行核查，核查重要性水平为 5 万元，核查内容包括银行账户提供的完整性、对各自名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行交叉核对、对于银行账户大额资金流入流出进行访谈，了解资金

来源及用途，以确认合理性，并对未提供资金流水的上述人员获取了无资金往来确认函；

10、对报告期主要客户进行走访，报告期内，走访客户确认的收入金额占营业收入的比例分别为 81.53%、79.54%、86.28%和 91.81%。在走访过程中，向客户询问在交易过程中，发行人是否存在商业贿赂或不正当竞争等违法违规的情况，均取得否定回答。请客户对发行人提供服务质量进行评价，普遍取得了较好的评价（评价类型包括较好、一般、较差）；

11、对销售费用执行分析性程序，销售费用总额及主要项目金额占主营业务收入的比例，并与可比年度进行比较，判断变动的合理性；销售费用中主要项目发生额及占销售费用总额的比率，并与可比年度进行比较，判断其变动的合理性；销售费用占营业收入比例与同行业可比公司对比，判断其发生额的合理性；

12、对生产成本、销售费用、管理费用执行细节测试。从生产成本、销售费用、管理费用明细账选取样本，检查委外检测费、临床费用、中介机构服务费、业务宣传费、招待费及差旅费、办公费等支出的采购合同、服务提供成果记录、内部请购审批流程记录、银行流水支付核查、供应商营业范围与所销售产品（提供服务）是否相符并对部分供应商进行访谈确认，通过执行细节测试，公司不存在购买虚假发票计入成本，进行报销的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、由于发行人总体经营规模较小、获取客户方式对销售人员的业务拓展能力依赖极小、销售业务开展过程中无需配备大量的销售人员，与同行业可比公司相比销售人员数量较少；由于发行人经营规模较小，且奉行扁平化管理理念，减少管理层级，降低管理人员配置，与同行业可比公司相比管理人员数量较少；由于发行人经营规模较小，与同行业可比公司相比研发人员数量较少；

2、陶秀梅在公司主要牵头市场开拓和项目研发两方面工作，其工资一半计入销售费用，一半计入研发成本具有合理性；报告期内，发行人销售人员平均薪酬整体高于研发人员，具有合理性；发行人和同行业可比公司销售人员薪酬

均高于研发人员，不存在较大差异，符合行业惯例；

3、发行人业务宣传费主要用于参加行业展会、学术交流研讨会、药品研发高峰论坛、路演活动、宣传资料设计印刷费和宣传片拍摄等；发行人业务宣传费、业务招待费相较于经营规模在行业内处于合理水平，变动具有合理性；发行人在客户接洽和订单获取过程中不存在给予回扣、账外返利、礼品等情形，不存在商业贿赂、变相商业贿赂等不正当竞争行为；

4、发行人注册费用主要为专利申请费、商标注册费和软件著作权费，其中专利申请费与申请专利数量相关，两者变动趋势一致；

5、影响公司研发费用的因素主要包括行业的发展水平、公司的发展规划、公司的项目开展情况，发行人 2021 年在新药药学研究、自主立项研发服务方面收入增长较快但研发费用未随之增长具有合理性；

6、发行人研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，研发费用支出与所得税中研发费用加计扣除数的差异主要系合并财务报表调整所致；

7、平均薪酬采用应付职工薪酬中短期薪酬增加额进行计算具有合理性。

26、关于应收票据、应收账款和合同资产

申报材料显示：

(1) 报告期各期末，发行人应收票据账面金额分别为 42.58 万元、367.81 万元和 493.38 万元，均为银行承兑汇票。

(2) 应收账款均按组合/信用风险特征组合计提坏账准备。

(3) 合同资产转入应收账款后，对应应收账款的账龄重新计算，合同资产按 5% 计提坏账准备。

请发行人：

(1) 按承兑人信用等级分类说明报告期各期银行承兑汇票构成、账龄及坏账准备计提情况。

(2) 说明报告期内长期未回收的应收账款的基本情况、核销情况，报告期

内不存在单独计提坏账准备的应收账款的原因。

(3) 说明合同资产的账龄分布情况，合同资产转入应收账款后账龄重新计算原因及是否符合《企业会计准则》的规定，合同资产坏账准备计提政策确定依据，坏账准备计提是否充分。

(4) 测算若将合同资产自始视为应收账款核算，坏账准备计提差异对当期损益的影响。

(5) 说明报告期各期末处于信用期内和超过信用期的应收账款余额，逾期时间分布情况，逾期原因，是否表明发行人对客户的议价能力较为有限。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、按承兑人信用等级分类说明报告期各期银行承兑汇票构成、账龄及坏账准备计提情况

(一) 承兑人信用等级分类

银行承兑汇票承兑人按信用等级分为信用等级较高的上市股份制商业银行（以下简称“信用等级较高银行”，包括 15 家银行：中行、农行、建行、工行、邮政、交行、招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行）以及信用等级一般的其他商业银行（以下简称“信用等级一般银行”）。

1、应收票据坏账计提政策

新金融工具准则实施后，公司应收票据坏账准备计提政策及方法具体如下：

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，发行人依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

应收票据	对应项目
组合 1	银行承兑汇票
组合 2	商业承兑汇票

组合 1：银行承兑汇票

对于划分为组合 1 的银行承兑汇票，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，以发生违约的风险为权重，计算预期信用损失。

报告期内，公司认为所持该组合内的银行承兑汇票的信用风险非常低，历史上未发生过银行承兑汇票到期未兑付的情形，公司持有的银行承兑汇票主要为国有银行和其他大中型上市银行承兑，相关承兑行的信用状况良好，按预期信用损失率计算的预期信用损失金额极小，因此公司未对银行承兑汇票计提坏账准备。

组合 2：商业承兑汇票

对于划分为组合 2 的商业承兑汇票，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收商业承兑汇票账龄与整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

（二）报告期各期银行承兑汇票构成、账龄及坏账准备计提情况

1、2022 年 6 月末

单位：万元

承兑人信用等级	原值	坏账准备	净值	账龄	是否逾期
信用等级较高银行	475.90	-	475.90	6 个月内	否
信用等级一般银行	237.21	-	237.21	6 个月内 233.84 万元； 7-12 个月 3.37 万元	否
合计	713.11	-	713.11		

2、2021 年末

单位：万元

承兑人信用等级	原值	坏账准备	净值	账龄	是否逾期
信用等级较高银行	362.70	-	362.70	6 个月内	否
信用等级一般银行	130.68	-	130.68	6 个月内	否
合计	493.38	-	493.38		

3、2020 年末

单位：万元

承兑人信用等级	原值	坏账准备	净值	账龄	是否逾期
信用等级较高银行	317.81	-	317.81	6 个月内	否
信用等级一般银行	50.00	-	50.00	6 个月内	否
合计	367.81	-	367.81		

4、2019 年末

单位：万元

承兑人信用等级	原值	坏账准备	净值	账龄	是否逾期
信用等级较高银行	32.58	-	32.58	6 个月内	否
信用等级一般银行	10.00	-	10.00	6 个月内	否
合计	42.58	-	42.58		

二、说明报告期内长期未回收的应收账款的基本情况、核销情况，报告期内不存在单独计提坏账准备的应收账款的原因

（一）报告期内长期未回收的应收账款的基本情况、核销情况

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，受客户付款流程和资金安排的影响，付款周期较长，根据公司信用政策、客户的历史回款情况，公司将超过 1 年未回收的应收账款界定为长期未回收的应收账款。报告期各期末长期未回收的应收账款情况如下：

1、2022 年 6 月末

单位：万元

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 9 月末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
1	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司	8.00	-	-	根据合同约定，尾款的收款条件为客户取得生产批件后支付，公司负责药学研究，并协助客户取得药物临床试验批件，公司已完成合同约定的全部义务，但临床试验工作由客户自行负责，客户未进行临床试验，未取得生产批件，故长期未回收
2	回音必集团	271.49	24.00	8.84%	客户自身资金安排
3	山西康宝生物制品	105.13	-	-	根据合同约定，临床 BE 由客户自行负责，客户要求 BE 等效后支付，第一次 BE 试验因

	股份有限公司				非药学原因导致结果不等效，2022年9月第二次BE试验结果等效，已提请客户付款，预计2022年底可收回
4	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	192.96	-	-	客户自身资金安排
5	贝克诺顿（浙江）制药有限公司	15.25	-	-	2019年4月，应客户要求，公司与客户签订了暂停协议
6	吉林延边朝药药业有限公司	95.00	-	-	客户自身资金安排
7	中国国际医药卫生有限公司	11.80	-	-	中国国际医药卫生有限公司为央企控股公司，中国国际医药卫生有限公司委托诺康达进行多维赖氨酸糖浆剂的药学研究工作，并协助客户在蒙古国获得生产批件，2019年末新冠疫情爆发以后，该项目暂停
	合计	699.63	24.00	8.84%	

2、2021年末

单位：万元

序号	客户名称	金额	截至2022年6月末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
1	亦嘉新创	9.23	-		因客户自身资金安排，公司与客户签订暂停协议，将阿司匹林肠溶片和诺氟沙星片的技术开发暂停
2	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司	8.00	-		根据合同约定，尾款的收款条件为客户取得生产批件后支付，公司负责药学研究，并协助客户取得药物临床试验批件，公司已完成合同约定的全部义务，但临床试验工作由客户自行负责，客户未进行临床试验，未取得生产批件，故长期未回收
3	回音必集团	30.00	-		客户自身资金安排
4	山西康宝生物制品股份有限公司	61.60	-		根据合同约定，临床BE由客户自行负责，客户要求BE等效后支付，第一次BE试验因非药学原因导致结果不等效，2022年9月第二次BE试验结果等效，已经提请客户付款，预计2022年底可收回
5	盖天力医药控股集团华东药	210.00	70.00	33.33%	客户自身资金安排

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 6 月 末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
	业有限公司				
6	贝克诺顿（浙江）制药有限公司	15.25	-		2019年4月，应客户要求，公司与客户签订了暂停协议
7	湖北欣泽霏药业有限公司	205.77	205.77	100.00%	客户自身资金安排
8	北京春风药业有限公司	88.51	-		2020年因阿司匹林肠溶片药学研究项目在工艺交接过程中，客户生产车间不满足工业大批量生产条件，需要追加较多生产设备投资，客户有意向终止，2021年双方就该项目后续是否开发进行协商，故客户未安排支付款项，2022年4月双方经友好协商已终止该项目，并结清款项
9	石药集团欧意药业有限公司	13.87	-		由于疫情影响，公司前往客户现场工艺交接受限，导致不能很好的控制制剂工艺参数，加上客户对标的药品本身有相关技术储备，决定自行开发，2021年度双方就项目后续是否开发进行协商，2022年4月签订终止协议
10	中国国际医药卫生有限公司	11.80	-		中国国际医药卫生有限公司为央企控股公司，中国国际医药卫生有限公司委托诺康达进行多维赖氨酸糖浆剂的药学研究工作，并协助客户在蒙古国获得生产批件，2019年末新冠疫情爆发以后，该项目暂停
	合计	654.03	275.77	42.16%	

3、2020 年末

单位：万元

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 6 月 末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
1	亦嘉新创	9.23	-		因客户自身资金安排，公司与客户签订暂停协议，将阿司匹林肠溶片和诺氟沙星片的技术开发暂停
2	哈尔滨珍宝制药有限公司	35.91	-		系盐酸曲美他嗪片药学研究项目，客户预计本项目生产成本很可能高于国家药品集中采购价格，客户考虑提前终止，但迟迟

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 6 月末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
					未提出终止要求，也未按约定支付合同款项，2021 年 3 月客户与公司签订终止协议，双方于 2021 年结清往来
3	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司	8.00	-		根据合同约定，尾款的收款条件为客户取得生产批件后支付，公司负责药学研究，并协助客户取得药物临床试验批件，公司已完成合同约定的全部义务，但临床试验工作由客户自行负责，客户未进行临床试验，未取得生产批件，故长期未回收
4	江西博雅欣和制药有限公司	262.01	220.00	83.97%	经公司催收后，双方于 2021 年 4 月签订终止协议，并结算往来
5	回音必集团	28.54	-		客户自身资金安排
6	山西康宝生物制品股份有限公司	46.74	46.74	100.00%	根据合同约定，临床 BE 由客户自行负责，客户要求 BE 等效后支付，第一次 BE 试验因非药学原因导致结果不等效，2022 年 9 月第二次 BE 试验结果等效，已经提请客户付款，预计 2022 年底可收回
7	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	154.37	90.00	58.30%	客户自身资金安排
8	贝克诺顿（浙江）制药有限公司	15.25	-		2019 年 4 月，应客户要求，公司与客户签订了暂停协议
9	中国国际医药卫生有限公司	11.80	-		中国国际医药卫生有限公司为央企控股公司，中国国际医药卫生有限公司委托诺康达进行多维赖氨酸糖浆剂的药学研究工作，并协助客户在蒙古国获得生产批件，2019 年末新冠疫情爆发以后，该项目暂停
合计		571.85	356.74	62.38%	

4、2019 年末

单位：万元

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 6 月末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
1	海南爱科	23.77	23.77	100.00%	客户自身资金安排
2	哈尔滨珍宝制药有限	25.78			系盐酸曲美他嗪片药学研究项目，客户预计本项目生产成本很可能高于国家药

序号	客户名称	金额	截至 2022 年 6 月末		长期未回收原因
			回收金额	回收比例	
	公司				品集中采购价格，客户考虑提前终止，但迟迟未提出终止要求，也未按约定支付合同款项，2021 年 3 月客户与公司签订终止协议，双方于 2021 年结清往来
3	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司	106.61	104.00	97.55%	客户自身资金安排
4	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司	8.00			根据合同约定，尾款的收款条件为客户取得生产批件后支付，公司负责药学研究，并协助客户取得药物临床试验批件，公司已完成合同约定的全部义务，但临床试验工作由客户自行负责，客户未进行临床试验，未取得生产批件，故长期未回收
5	山东达因海洋生物制药股份有限公司	31.13			项目暂停，2021 年 3 月客户与公司双方基于对项目整体立项价值、研发难度评价，以避免继续执行发生的费用损失，双方协商终止项目，并结清往来款项
6	北京红太阳药业有限公司	5.31			未达到合同约定的付款条件，不满足无条件收款权，2020 年初重分类至合同资产
7	天津华津制药有限公司	47.41			未达到合同约定的付款条件，不满足无条件收款权，2020 年初重分类至合同资产
8	重庆希尔安药业有限公司	4.14	4.14	100.00%	客户自身资金安排
9	利君制药	174.61	174.61	100.00%	客户自身资金安排
10	江西博雅欣和制药有限公司	213.76	213.76	100.00%	经公司催收后，双方于 2021 年 4 月签订终止协议，并结算往来
11	山西振东泰盛制药有限公司	9.67	9.67	100.00%	客户自身资金安排
12	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	148.26	148.26	100.00%	客户自身资金安排
	合计	798.45	678.21	84.94%	

（二）报告期内不存在单独计提坏账准备的应收账款的原因

根据公司会计政策，应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁

的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项；偶发性重大等应收账款需要单独评估信用风险。

报告期内公司长期未收回的应收账款金额较小，占应收账款比例较低，且处于陆续回款状态或后续已结清往来，无法收回的风险较小，公司坏账准备计提充分。

综上，公司报告期内不存在单独计提坏账准备的应收账款的原因具有合理性。

三、说明合同资产的账龄分布情况，合同资产转入应收账款后账龄重新计算原因及是否符合《企业会计准则》的规定，合同资产坏账准备计提政策确定依据，坏账准备计提是否充分

（一）合同资产的账龄分布情况

公司以项目为核算单位，按照收入确认时点的先后顺序划分合同资产账龄，报告期各期末公司合同资产账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末		2021年末		2020年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	4,292.21	56.25%	4,052.21	57.56%	3,305.64	60.97%
1-2年	1,973.71	25.86%	1,702.38	24.18%	1,594.79	29.42%
2-3年	803.55	10.53%	862.71	12.25%	475.66	8.77%
3-4年	442.35	5.80%	422.89	6.01%	45.60	0.84%
4-5年	119.39	1.56%	-	-	-	-
5年以上	-	-	-	-	-	-
合计	7,631.21	100.00%	7,040.19	100.00%	5,421.69	100.00%

由上表可知，报告期内，公司合同资产账龄主要在2年以内，占比为80%以上。

（二）合同资产转入应收账款后账龄重新计算原因及是否符合《企业会计准则》的规定

2020年1月1日起，公司执行新收入准则，原计入“应收账款”的部分款项归入“合同资产”科目，根据《企业会计准则第14号—收入》第四十一条规定“企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中

列示合同资产或合同负债。企业拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示。合同资产，是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素”。

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。

对于药学研究服务（适用于自主立项研发服务与受托的药学研究服务），公司根据企业会计准则相关规定，并结合公司实际情况和参考同行业做法。主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，由于每个合同约定的收款节点存在差异，导致公司每个项目确认收入的时点与合同约定收款的时点不一致，且收入确认比例与合同约定的收款比例并不完全一致，因此当公司按照收入政策确认收入时，累计确认含税收入金额小于等于合同约定收款金额的部分形成应收账款，累计确认含税收入金额大于合同约定收款金额的部分形成合同资产。

对于临床研究服务（主要为生物等效性试验），该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。故公司在每个资产负债表日确认收入时，累计确认含税收入金额小于等于合同约定收款金额的部分形成应收账款，累计确认含税收入金额大于合同约定收款金额的部分形成合同资产。

对于非临床研究服务，该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。故公司在每个资产负债表日确认收入时，累计确认含税收入金额小于等于合同约定收款金额的部分形成应收账款，累计确认含税收入金额大于合同约定收款金额

的部分形成合同资产。

对于合同资产，在达到下一合同约定的收款节点前，客户无需向公司付款。公司在项目推进过程中，达到下一合同约定收款时点时，根据增加的无条件收款金额，相应从合同资产转入应收账款。

综上所述，应收账款核算的是公司拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利，合同资产核算的是企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。因此，合同资产与应收账款所面临的风险是不同的，应收账款仅承担信用风险，而合同资产除信用风险之外，还可能承担其他风险，如履约风险等。合同资产不属于无条件收款权利，在未结转之前不存在逾期问题，其减值风险与账龄的相关性较低，对于从合同资产转入的应收账款，公司以结转至应收账款的时点开始计算账龄，与合同中约定的客户付款节点的计算逻辑相一致。由于合同资产的回收并不仅仅取决于时间流逝，合同资产和应收账款的款项性质上存在差别。考虑到合同资产均在信用期内，故合同资产转入应收账款时，款项性质已发生改变，账龄未连续计算。

综上，合同资产转入应收账款后账龄重新计算符合业务实质和《企业会计准则》的规定。

（三）合同资产坏账准备计提政策确定依据，坏账准备计提是否充分

1、合同资产坏账准备计提政策的确定依据

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。但由于合同资产和应收账款所处阶段不同，其所面临的信用风险特征有所差异。合同资产不属于无条件收款权利，尚未到合同约定的付款节点，不存在逾期问题，其减值风险与账龄的相关性较低。

公司对合同资产减值准备计提的具体会计政策与应收账款坏账计提会计政策存在一定的差异，主要为：公司对合同资产以客户类型作为确定组合的依据，按照整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备；对应收账款主要以账龄

作为确定应收账款组合的依据，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。合同资产具体政策如下：

确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

由于合同资产是需满足一定条件后才能向客户收取对价的权利，采用账龄组合计算预期信用损失无法真实反映合同资产的信用风险。从履约风险来看，公司一年以上的合同资产主要受参比制剂采购时间、客户准备工厂生产设备时间、项目注册申报及获批政策等外部因素影响，公司研发的履约风险较低；从信用风险来看，根据历史经验，客户基本未出现坏账损失的情况，可预见的未来到期不还款的可能性极低，因此合同资产预期信用损失较小。公司参考 1 年期组合应收账款的逾期信用损失率和同行业公司百诚医药对合同资产的预期信用损失的方法，将合同资产按整个存续期预期信用损失率 5% 计算预期信用损失。

2、同行业公司情况

同行业公司合同资产预期信用损失计提方法如下：

序号	公司名称	计量预期信用损失的方法
1	阳光诺和	对于应收账款和合同资产，阳光诺和运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按“账龄与整个存续期预期信用损失组合”计提预计信用损失。
2	百诚医药	对于应收账款和合同资产，百诚运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，应收账款按账龄与整个存续期预期信用损失组合计提预计信用损失，合同资产按客户类型计提预计信用损失，计提比例为 5%。
3	美迪西	对于应收账款和合同资产，美迪西按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。
4	药明康德	药明康德对由收入准则规范的交易形成的未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的合同资产与应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。药明康德对应收账款、合同资产及其他应收款在组合基础上采用减值矩阵确定相关金融工具的信用损失。
5	康龙化成	对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，康龙化成运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。康龙化成基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。康龙化成考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收账款、合同资产及其他应收款的预期信用损失。
6	博济医药	对于不含重大融资成分的应收款项和合同资产，博济医药按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。博济医药

序号	公司名称	计量预期信用损失的方法
		以应收款项、合同资产的账龄作为信用风险特征，按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提。

由上表可知，公司与同行业公司对合同资产均按整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备，具体计提方法与百诚医药一致，合同资产按客户类型计提预计信用损失，计提比例为5%。

经查询公开信息，对合同资产预期信用损失计提方法与公司相似的其他公司具体情况如下：

序号	公司名称	计量预期信用损失的方法
1	欧普泰（836414） 拟北交所上市， 2022年9月30号 已过会	根据合同历史履约情况判断合同资产相关违约风险较低，并参考1年期组合应收账款的预期信用损失率，统一按余额5%计提合同资产减值准备

综上，公司对合同资产按照按整个存续期预期信用损失率5%计算预期信用损失的会计处理恰当，公司合同资产减值准备计提具有充分性。

四、测算若将合同资产自始视为应收账款核算，坏账准备计提差异对当期损益的影响

2020年1月1日起，公司执行新收入准则，原计入“应收账款”的部分款项归入“合同资产”科目。若将合同资产自始视为应收账款核算，2020年末、2021年末、2022年6月末应收账款账龄分布及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末	2021年末	2020年末
1年以内	9,548.79	8,705.46	6,390.74
1~2年	2,302.08	1,850.88	838.24
2~3年	428.73	599.31	508.47
3~4年	198.54	211.58	-
4~5年	72.92	-	-
小计	12,551.06	11,367.23	7,737.44
坏账准备	993.87	905.94	555.90
合计	11,557.19	10,461.29	7,181.54

坏账准备计提差异对当期损益的影响如下：

单位：万元

项目	2022年6月末	2021年末	2020年末
现行政策应收账款计提信用减值损失与合同资产计提资产减值损失之和	74.48	180.18	160.45
将合同资产自始视为应收账款核算，报告期应计提的坏账准备	87.93	350.04	237.21
对利润总额的影响	-13.45	-169.86	-76.77
对所得税费用的影响	-2.02	-25.48	-11.51
对净利润的影响	-11.43	-144.38	-65.25

由上表可知，若将合同资产自始视为应收账款核算，坏账准备计提差异对报告期当期损益的影响较小。

五、说明报告期各期末处于信用期内和超过信用期的应收账款余额，逾期时间分布情况，逾期原因，是否表明发行人对客户的议价能力较为有限

公司向客户提供药品研发服务主要采用分期收款方式结算，公司一般综合考虑客户商业地位、信用状况、资金实力和付款流程的周期等因素，与客户商务谈判在合同中约定若干个履约关键节点，项目达到节点后的 5-20 个工作日内客户需履行付款义务。《企业会计准则》规定最小的会计期间为月度，公司考虑到成本效益原则，故将客户的信用期界定为 1 个月，账龄超过 1 个月的应收账款为逾期。

1、报告期各期末，处于信用期内和超过信用期的应收账款余额，逾期时间分布情况如下：

报告期各期末，处于信用期和超过信用期的应收账款余额，账龄分布情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末	2021年末	2020年末	2019年末
应收账款余额	4,919.86	4,327.05	2,315.75	5,575.29
信用期内应收账款金额	891.29	1,408.10	910.91	4,476.20
逾期应收账款金额	4,028.57	2,918.95	1,404.84	1,099.09
逾期应收账款占比	81.88%	67.46%	60.66%	19.71%
逾期分布：1年以内	3,328.94	2,170.58	833.00	300.64
1-2年	511.00	541.18	324.30	798.45
2-3年	123.03	199.19	247.54	-
3-4年	65.59	8.00	-	-

由上表可知，报告期内，公司应收账款逾期金额较大，且呈增长趋势，主

要原因系公司的信用期较短，客户群体主要为国内各类制药企业及药品研发投资企业，客户自身的资金支付流程较长，信用期短与付款流程较长导致逾期占比较大，另有部分客户由于自身资金安排，在信用期外支付款项。

公司大部分逾期款项均在 1 年以内收回，超过 1 年未回收的应收账款金额和占比均较低，关于账龄超过 1 年的应收账款未收回原因详见本题回复“二、说明报告期内长期未回收的应收账款的基本情况、核销情况，报告期内不存在单独计提坏账准备的应收账款的原因”。

公司逾期应收账款主要集中于少数付款流程较长的客户，具体如下：

单位：万元

客户名称	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
华中药业	303.28	237.28	165.28	72.00
盖天力医药控股集团华东药业有限公司	200.00	200.00	140.00	-
鲁抗医药	420.38	95.88	-	-
回音必集团	587.78	587.78	563.78	366.06
江西弘惠医药有限公司	220.00	-	-	-
欣泽霏	338.90	338.90	220.00	-
珠海亿胜	270.00	-	-	-
合计	2,340.34	1,459.84	1,089.06	438.06
占逾期应收账款余额比	58.09%	50.01%	77.52%	39.86%

由上表可知，公司逾期应收账款主要集中于两类客户：一是付款流程较长的客户，如华中药业、鲁抗医药和珠海亿胜；二是因为资金安排导致应收账款逾期的客户，如盖天力医药控股集团华东药业有限公司、回音必集团、欣泽霏和江西弘惠医药有限公司。但上述客户均与公司建立了稳定的合作关系，应收账款虽出现逾期，但期后回收风险较小。

2、关于是否表明发行人对客户的议价能力较为有限

公司与同行业可比公司应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元，%

可比公司	账龄	2022 年 6 月末		2021 年末		2020 年末		2019 年末	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
百诚医药	1 年以内	7,676.85	52.98	7,887.89	66.07	4,607.94	82.57	6,902.73	85.19
	1-2 年	5,492.59	37.91	3,380.03	28.31	724.39	12.98	853.36	10.53

可比公司	账龄	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
	2-3年	1,032.10	7.12	533.68	4.47	71.31	1.28	248.11	3.06
	3-4年	172.52	1.19	37.63	0.32	97.21	1.74	82.35	1.02
	4-5年	18.18	0.13	87.94	0.74	80.04	1.43	15.97	0.20
	5年以上	96.82	0.67	12.12	0.10	-	0.00	-	0.00
	合计	14,489.06	100.00	11,939.29	100.00	5,580.89	100.00	8,102.52	100.00
	阳光诺和	1年以内	7,147.25	83.11	7,199.19	88.26	3,152.56	85.96	2,691.07
1-2年		1,307.32	15.20	861.58	10.56	480.64	13.11	138.09	4.88
2-3年		119.08	1.38	64.94	0.80	34.14	0.93	-	0.00
3-4年		7.30	0.08	30.92	0.38	-	0.00	-	0.00
4-5年		18.72	0.22	-	0.00	-	0.00	-	0.00
5年以上			0.00	-	0.00	-	0.00	-	0.00
合计		8,599.67	100.00	8,156.63	100.00	3,667.34	100.00	2,829.16	100.00
美迪西	1年以内	33,273.42	88.87	19,331.72	84.42	12,919.71	76.10	10,821.40	87.95
	1-2年	2,379.41	6.36	2,112.50	9.22	2,416.41	14.23	1,159.77	9.43
	2-3年	1,243.67	3.32	967.87	4.23	602.64	3.55	129.74	1.05
	3-4年	460.22	1.23	410.60	1.79	125.62	0.74	165.56	1.35
	4-5年	27.78	0.07	21.83	0.10	366.31	2.16	27.43	0.22
	5年以上	55.96	0.15	55.96	0.24	547.49	3.22	-	0.00
	合计	37,440.46	100.00	22,900.48	100.00	16,978.18	100.00	12,303.90	100.00
药明康德	1年以内	621,081.20	95.08	446,826.69	94.63	354,169.53	94.64	294,629.91	98.08
	1-2年	18,566.39	2.84	19,172.05	4.06	17,632.11	4.71	3,699.60	1.23
	2-3年	8,026.29	1.23	4,280.31	0.91	1,022.76	0.27	878.65	0.29
	3-4年	5,571.89	0.85	1,928.60	0.41	1,393.15	0.37	1,203.37	0.40
	4-5年								
	5年以上								
合计	653,245.77	100.00	472,207.65	100.00	374,217.55	100.00	300,411.53	100.00	
康龙化成	1年以内	161,736.94	97.40	121,897.08	96.18	107,222.10	96.53	85,527.64	97.60
	1-2年	1,986.45	1.20	2,789.18	2.20	2,221.62	2.00	1,454.68	1.66
	2-3年	1,120.28	0.67	1,137.55	0.90	1,156.00	1.04	636.62	0.73
	3-4年	1,204.54	0.73	910.23	0.72	472.26	0.43	15.51	0.02
	4-5年								
	5年以上								
	合计	166,048.21	100.00	126,734.04	100.00	111,071.98	100.00	87,634.45	100.00
博济医药	1年以内	4,684.39	43.56	5,691.30	54.04	2,833.99	38.99	5,325.19	44.77
	1-2年	1,919.62	17.85	916.68	8.70	880.01	12.11	1,540.28	12.95
	2-3年	729.55	6.78	771.68	7.33	722.54	9.94	1,470.06	12.36
	3-4年	747.23	6.95	631.76	6.00	454.86	6.26	323.44	2.72

可比公司	账龄	2022年6月末		2021年末		2020年末		2019年末	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
公司	4-5年	441.36	4.10	417.69	3.97	214.32	2.95	1,501.36	12.62
	5年以上	2,231.38	20.75	2,101.90	19.96	2,163.69	29.76	1,733.57	14.58
	合计	10,753.53	100.00	10,531.01	100.00	7,269.41	100.00	11,893.90	100.00
	1年以内	4,202.90	82.11	3,787.87	85.28	1,743.91	75.31	4,818.13	85.78
	1-2年	566.09	11.06	446.84	10.06	324.30	14.00	798.45	14.22
	2-3年	284.12	5.55	199.19	4.48	247.54	10.69	-	-
	3-4年	57.59	1.13	8.00	0.18	-	-	-	-
4-5年	8.00	0.16	-	0.00	-	-	-	-	
5年以上	-	0.00	-	0.00	-	-	-	-	
合计	5,118.70	100.00	4,441.90	100.00	2,315.75	100.00	5,616.58	100.00	

由上表可知，公司应收账款账龄大部分分布在1年以内和1-2年，公司应收账款账龄1年以内占应收账款余额比分别为85.78%、75.31%、85.28%、82.11%，低于药明康德和康龙化成，与其他可比公司相比，除个别期末略低于某一可比公司，均高于其他可比公司。公司应收账款账龄1-2年占应收账款余额比，分别为14.22%、为14.00%、为10.06%、为11.06%，低于药明康德和康龙化成，高于或略低于其他可比公司。

公司对所有客户均采用严格的信用期政策，报告期末虽然逾期占比较高，从应收账款账龄分布区间来看，1年以内应收账款占比略低于药明康德和康龙化成但略高于与其他可比公司相比，与同行业不存在重大差异。公司在销售合同中约定的信用期不超过1个月，受客户付款流程和资金安排的影响，出现逾期的情况较多，但期后回收风险较小。

综上，应收账款逾期占比虽然较高，但期后回收风险较小，且应收账款账龄分布与同行业可比公司相比，不存在重大差异。因此，公司出现逾期的应收账款，并不表明对客户的议价能力较为有限。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、了解发行人管理应收票据的业务模式。复核应收票据分类，获取报告期内各期应收票据备查簿，核对是否与应收票据明细账一致，复核信用等级高低的银行承兑汇票划分情况。对应收票据实施监盘程序；

2、获取应收账款长期未回收明细表，检查其账龄划分准确性，并检查销售合同、里程碑交付资料以及向相关人员询问，了解确定其基本情况、未回款原因、核销情况；

3、检查发行人按客户区分的应收账款账龄明细表，并与主要客户销售合同、里程碑完成情况进行比对，以确认发行人按不同业务类型披露的应收账款余额、账龄及坏账的准确性，根据坏账计提政策、应收账款账龄明细表重新计算报告期内应收账款坏账准备金额并与财务报表披露金额进行核对；检查应收账款坏账准备计提是否充分；

4、检查发行人按项目区分的合同资产账龄明细表，并测算其准确性。了解合同资产转入应收账款后账龄重新计算原因，以及是否符合《企业会计准则》的规定。了解合同资产减值准备计提的具体会计政策，并从发行人业务实质角度，以及与同行业可比上市公司对比，并结合《企业会计准则》判断合同资产减值准备计提政策的合理性；

5、获取若将合同资产自始视为应收账款核算的应收账款明细表和账龄分布明细表，并检查其准确性，测算坏账准备计提差异对报告期当期损益的影响；

6、了解发行人对客户的信用政策，并检查报告期各期主要客户销售合同，以核查公司报告期内应收账款信用政策的执行情况。获取并复核报告期发行人应收账款逾期明细表，通过查阅相关销售合同对信用期约定和付款节点/里程碑的约定、销售发票及银行回单等资料确认其应收账款逾期情况的准确性及完整性。了解应收账款逾期的原因，并与同行业可比上市公司的应收账款账龄分布情况进行对比，了解应收账款逾期情况是否表明公司对客户的议价能力较为有限。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人报告期各期末银行承兑汇票按照承兑人信用等级分类、账龄准确，坏账准备计提情况符合公司会计政策；

2、报告期内不存在应收关联方款项、与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项、已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项、偶

发性重大等应收账款等事项，未对应收账款单独计提坏账准备原因具有合理性；

3、合同资产账龄划分准确，合同资产转入应收账款后账龄重新计算原因符合《企业会计准则》的规定。合同资产减值准备计提政策确定依据合理且合同资产减值准备计提充分；

4、若将合同资产自始视为应收账款核算，坏账准备计提差异对报告期当期损益的影响较小；

5、发行人应收账款逾期主要原因系公司的信用期较短，客户群体主要为国内各类制药企业及药品研发投资企业，客户自身的资金支付流程较长，导致逾期金额较大，另有部分客户由于自身资金安排，在信用期外支付款项。发行人应收账款逾期金额期后回收风险较小，且应收账款账龄分布与同行业可比公司相比，不存在重大差异，并不表明对客户的议价能力较为有限。

27、关于存货

申报材料显示：

(1) 报告期各期末，公司的存货账面净额分别为 150.26 万元、344.47 万元和 287.57 万元，主要系市售品、试剂、辅料、色谱柱、对照品、起始物料等原材料。

(2) 发行人未对存货计提存货跌价准备。

请发行人：

(1) 说明发行人与同行业可比公司的存货结构、存货余额占流动资产比例的对比情况，如存在较大差异，请说明原因及合理性。

(2) 说明报告期各期原材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽关系，结合经营模式、采购策略、采购周期、物料领用及消耗周期等说明存货金额较小且以原材料为主的原因及合理性。

(3) 结合存货性质、库龄等进一步说明未计提存货跌价准备的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明发行人与同行业可比公司的存货结构、存货余额占流动资产比例的对比情况，如存在较大差异，请说明原因及合理性

（一）公司与同行业可比公司的存货结构对比情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货结构构成情况如下：

1、2022年6月30日

单位：万元

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比（%）
发行人	原材料	202.77	-	202.77	76.19
	在产品	25.32	-	25.32	9.51
	库存商品	38.05	-	38.05	14.30
	存货合计	266.14	-	266.14	100.00
阳光诺和 (688621)	原材料	1,120.49	-	1,120.49	98.89
	低值易耗品	6.29	-	6.29	0.56
	在产品	6.33	-	6.33	0.56
	存货合计	1,133.11	-	1,133.11	100.00
百诚医药 (301096)	原材料	2,873.17	-	2,873.17	69.43
	合同履约成本	1,265.02	-	1,265.02	30.57
	存货合计	4,138.19	-	4,138.19	100.00
美迪西 (688202)	原材料	16,802.57	-	16,802.57	91.23
	低值易耗品	87.84	-	87.84	0.48
	在产品	1,527.07	-	1,527.07	8.29
	存货合计	18,417.49	-	18,417.49	100.00
药明康德 (603259)	原材料	148,668.06	5,804.51	142,863.55	19.62
	在产品	282,002.87	-	282,002.87	38.72
	库存商品	150,892.24	552.97	150,339.27	20.64
	合同履约成本	58,321.52	-	58,321.52	8.01
	消耗性生物资产	94,715.37	-	94,715.37	13.01
	存货合计	734,600.07	6,357.48	728,242.59	100.00
康龙化成 (300759)	原材料	24,455.78	1,598.55	22,857.23	24.75
	周转材料	5,646.02	-	5,646.02	6.11
	合同履约成本	19,727.17	-	19,727.17	21.36
	消耗性生物资产	44,140.27	-	44,140.27	47.79
	存货合计	93,969.24	1,598.55	92,370.69	100.00

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比 (%)
博济医药 (300404)	原材料	34.84	-	34.84	0.21
	合同履行成本	13,068.18	327.58	12,740.59	76.97
	技术成果	3,777.39	-	3,777.39	22.82
	存货合计	16,880.40	327.58	16,552.82	100.00

2、2021年12月31日

单位：万元

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比 (%)
发行人	原材料	254.25	-	254.25	88.41
	在产品	19.95	-	19.95	6.94
	库存商品	13.37	-	13.37	4.65
	存货合计	287.57	-	287.57	100.00
阳光诺和 (688621)	原材料	780.62	-	780.62	99.56
	低值易耗品	3.43	-	3.43	0.44
	存货合计	784.05	-	784.05	100.00
百诚医药 (301096)	原材料	1,857.58	-	1,857.58	81.29
	合同履行成本	427.61	-	427.61	18.71
	存货合计	2,285.19	-	2,285.19	100.00
美迪西 (688202)	原材料	7,092.32	-	7,092.32	84.96
	低值易耗品	68.44	-	68.44	0.82
	在产品	1,187.23	-	1,187.23	14.22
	存货合计	8,347.99	-	8,347.99	100.00
药明康德 (603259)	原材料	113,722.27	4,908.61	108,813.66	18.43
	在产品	219,512.85	-	219,512.85	37.17
	库存商品	128,671.42	1,540.20	127,131.22	21.53
	合同履行成本	59,491.18	-	59,491.18	10.07
	消耗性生物资产	75,551.67	-	75,551.67	12.79
	存货合计	596,949.39	6,448.81	590,500.57	100.00
康龙化成 (300759)	原材料	16,430.32	1,344.26	15,086.05	22.18
	周转材料	3,083.93	-	3,083.93	4.53
	合同履行成本	16,562.52	-	16,562.52	24.36
	消耗性生物资产	33,271.49	-	33,271.49	48.93
	存货合计	69,348.26	1,344.26	68,004.00	100.00
博济医药 (300404)	原材料	21.82	-	21.82	0.15
	合同履行成本	11,632.27	431.67	11,200.60	75.53
	技术成果	3,607.58	-	3,607.58	24.33
	存货合计	15,261.66	431.67	14,829.99	100.00

3、2020年12月31日

单位：万元

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比(%)
发行人	原材料	329.57	-	329.57	95.67
	库存商品	14.90	-	14.90	4.33
	存货合计	344.47	-	344.47	100.00
阳光诺和 (688621)	原材料	624.74	-	624.74	99.34
	低值易耗品	4.13	-	4.13	0.66
	存货合计	628.87	-	628.87	100.00
百诚医药 (301096)	原材料	362.05	-	362.05	100.00
	存货合计	362.05	-	362.05	100.00
美迪西 (688202)	原材料	1,928.15	-	1,928.15	58.98
	低值易耗品	72.74	-	72.74	2.23
	在产品	1,268.12	-	1,268.12	38.79
	存货合计	3,269.01	-	3,269.01	100.00
药明康德 (603259)	原材料	57,540.80	2,467.06	55,073.74	20.51
	在产品	73,641.24	-	73,641.24	27.42
	库存商品	65,343.80	676.14	64,667.66	24.08
	合同履约成本	25,034.46	-	25,034.46	9.32
	消耗性生物资产	50,168.80	-	50,168.80	18.68
	存货合计	271,729.10	3,143.21	268,585.90	100.00
康龙化成 (300759)	原材料	12,364.76	1,060.05	11,304.71	40.14
	周转材料	1,570.99	-	1,570.99	5.58
	合同履约成本	15,286.01	-	15,286.01	54.28
	存货合计	29,221.77	1,060.05	28,161.72	100.00
博济医药 (300404)	原材料	15.70	-	15.70	0.17
	合同履约成本	7,188.81	303.19	6,885.62	73.86
	技术成果	2,421.58	-	2,421.58	25.97
	存货合计	9,626.09	303.19	9,322.90	100.00

4、2019年12月31日

单位：万元

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比(%)
发行人	原材料	137.71	-	137.71	91.65
	在产品	12.55	-	12.55	8.35
	存货合计	150.26	-	150.26	100.00
阳光诺和 (688621)	原材料	371.20	-	371.20	99.24
	低值易耗品	2.85	-	2.85	0.76

公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占比 (%)
	存货合计	374.05	-	374.05	100.00
百诚医药 (301096)	原材料	251.82	-	251.82	100.00
	存货合计	251.82	-	251.82	100.00
美迪西 (688202)	原材料	800.90	-	800.90	67.75
	低值易耗品	64.29	-	64.29	5.44
	在产品	316.94	-	316.94	26.81
	存货合计	1,182.13	-	1,182.13	100.00
药明康德 (603259)	原材料	43,398.45	1,163.24	42,235.21	24.24
	在产品	46,145.52	-	46,145.52	26.48
	库存商品	32,601.75	150.42	32,451.33	18.62
	合同履约成本	18,020.10	-	18,020.10	10.34
	消耗性生物资产	35,396.39	-	35,396.39	20.31
	存货合计	175,562.20	1,313.66	174,248.55	100.00
康龙化成 (300759)	原材料	9,232.46	597.82	8,634.64	54.86
	周转材料	1,070.36	-	1,070.36	6.80
	合同履约成本	6,034.69	-	6,034.69	38.34
	存货合计	16,337.52	597.82	15,739.70	100.00
博济医药 (300404)	原材料	13.32	-	13.32	0.15
	库存商品	4.26	-	4.26	0.05
	技术成果	6,809.47	333.41	6,476.06	70.77
	合同履约成本	2,657.43	-	2,657.43	29.04
	存货合计	9,484.48	333.41	9,151.07	100.00

由上表可知，公司存货结构与阳光诺和、美迪西较为相似，主要为原材料；而百诚医药、药明康德、康龙化成、博济医药的存货结构中包含合同履约成本、消耗性生物资产等。

(二) 公司与同行业可比公司存货结构差异分析

1、百诚医药除经营药品研发和临床研究外，自 2021 年开始发展 CDMO 业务，因此 2021 年末和 2022 年 6 月末的存货中存在金额较大的合同履约成本。

2、康龙化成、药明康德由于业务结构的原因，使得存货中存在金额较高的在产品（或合同履约成本）、库存商品、消耗性生物资产等。康龙化成与药明康德自身具备临床研究条件，所以存货中存在金额较高的消耗性生物资产。此外，康龙化成除了经营药品研发与临床研究服务外，还存在 CMC 服务；药明康德除了经营药品研发与临床研究服务外，还存在 CMO 与 CDMO 业务，该等

因素使得存货中存在金额较高的在产品（或合同履行成本）、库存商品等。

3、博济医药主要经营临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，由于与公司的核算方式不同使得存货结构存在差异。博济医药的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出计入在研项目（合同履行成本）；技术成果转化服务尚未结转至成本的支出计入技术成果。因此，其存货中存在金额较高的合同履行成本和技术成果。

（三）公司与同行业可比公司存货余额占流动资产比例对比情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货余额占流动资产比例情况如下：

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12 月31日
阳光诺和（688621）	1.14%	0.83%	2.39%	2.06%
百诚医药（301096）	1.57%	1.03%	1.51%	1.08%
美迪西（688202）	18.87%	9.36%	4.67%	1.48%
药明康德（603259）	30.76%	26.86%	11.65%	13.76%
康龙化成（300759）	13.19%	7.87%	5.08%	2.65%
博济医药（300404）	24.40%	21.18%	24.87%	31.95%
发行人	0.84%	1.02%	1.99%	1.60%

由上表可知，公司存货余额占流动资产比例与阳光诺和、百诚医药较为接近，低于美迪西、药明康德、康龙化成和博济医药。

（四）公司与同行业可比公司存货余额占流动资产比例差异分析

1、公司主要业务为药学研究服务，耗用的原材料较少。对于药学研究服务，公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供服务收入总额乘以完工进度或履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供服务收入后的金额，确认当期提供服务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入。已经发生的成本如预计不能得到补偿，则不确认收入。上述因素使得公司的存货余额较小，占流动资产比例较低。

2、报告期各期末，美迪西存货余额占流动资产比例分别为 1.48%、4.67%、

9.36%、18.87%，主要是由于其报告期原材料余额增长较快。美迪西是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，其主营业务除药学研究外还包括临床前研究。临床前研究所需的各类实验动物、实验试剂、耗材等采购量较大，采购价格高，使得美迪西存货余额占流动资产比例较高。

3、药明康德与康龙化成由于业务结构与公司不同，期末存货中存在金额较高的在产品（或合同履行成本）、库存商品、消耗性生物资产等，所以存货余额占流动资产比例较高。

4、博济医药由于与公司的核算方式不同，其已发生但尚未结转至成本的支出计入存货，所以存货余额中存在金额较高的在产品（或合同履行成本）和技术成果，所以存货余额占流动资产比例较高。

二、说明报告期各期原材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽关系，结合经营模式、采购策略、采购周期、物料领用及消耗周期等说明存货金额较小且以原材料为主的原因及合理性

（一）原材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽关系

报告期各期原材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽关系如下：

单位：万元

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
原材料期初余额	A	254.25	329.57	137.71	52.76
本期材料采购	B	1,013.56	2,023.05	1,459.15	1,320.05
本期材料消耗	C	1,061.26	2,048.88	1,235.37	1,235.10
其中：主营业务成本-直接材料		901.85	1,889.45	890.72	1,040.75
主营业务成本-制造费用		27.52	22.01	5.13	34.73
研发费用-材料成本		99.86	122.59	320.53	159.05
在产品和库存商品		32.03	2.82	1.34	0.57
原材料报废		-	12.01	17.65	-
原材料期末余额	D	202.77	254.25	329.57	137.71
勾稽差异	E=A+B-C-D	3.78	49.49	31.92	

注：2020年度、2021年度和2022年1-6月，材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽差异分别为31.92万元、49.49万元、3.78万元，各期差异主要系抵消与联营企业浙江佰奥内部未实现顺流交易所致，各期抵消减少主营业务成本直接材料金额分别为31.92万元、49.49万元、3.78万元。

（二）公司经营模式、采购策略、采购周期、物料领用及消耗周期情况

公司经营模式为提供医药研发服务过程中，公司通常仅负责实验室研究阶段的原材料采购，工艺交接等后续环节所需原材料通常由客户自行采购。

公司总体采购策略为按计划采购，业务部门根据实际需求按月提报计划，报项目经理和项目总监审核，经总经理审批后由采购部门汇总当月采购计划，采购部门在平衡现有库存物资后统筹安排采购。计划外新增物资采购需单独提交申购单，经总经理审批后由采购部门及时组织采购。物资验收入库后业务部门根据项目研发各阶段需求量陆续领用。公司的原材料采购周期通常为 1 个月左右（进口参比制剂的采购周期通常为 2 至 3 个月），领用和消耗周期通常为 1 至 2 个月。

（三）存货金额较小且以原材料为主的原因及合理性

公司是一家以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，主要为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务。公司药学研究服务会耗用较少的原材料，非临床研究和临床研究服务由于主要是委外开展，耗用原材料极少。对于药学研究服务，公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供服务收入总额乘以完工进度或履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供服务收入后的金额，确认当期提供服务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入。已经发生的成本如预计不能得到补偿，则不确认收入。此外，提供药学研究服务过程中，公司通常仅负责实验室研究阶段的原材料采购，需求量较小；而对于原材料需求量较大的工艺交接等后续环节，通常由客户自行负责采购。

综上，公司存货金额较小且以原材料为主的情况与公司的经营模式和业务特点相匹配，具有合理性。

三、结合存货性质、库龄等进一步说明未计提存货跌价准备的合理性

公司存货主要系起始物料、市售品、对照品、色谱柱、试剂、辅料和低值

易耗品，可分为研发专用原材料和研发公用原材料。研发专用原材料是项目研发所需的物料，包含：起始物料、市售品、对照品、色谱柱及各类试剂等；研发公用原材料是为研发提供辅助及服务作用的物料，包含：各类器皿、手套、口罩等。报告期各期末公司存货性质、库龄如下：

单位：万元

期间	性质	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1年以内	专用原材料	71.01	123.80	264.23	101.31
	公用原材料	21.05	22.75	12.40	11.85
	在产品	25.32	19.95	-	12.55
	库存商品	27.79	5.70	14.90	-
	小计	145.17	172.20	291.53	125.70
1-2年	专用原材料	44.90	64.30	43.07	19.31
	公用原材料	7.51	5.46	4.22	1.68
	在产品	-	-	-	-
	库存商品	10.26	7.67	-	-
	小计	62.68	77.43	47.29	20.99
2-3年	专用原材料	45.23	30.13	1.02	3.14
	公用原材料	3.56	3.18	1.22	0.42
	在产品	-	-	-	-
	库存商品	-	-	-	-
	小计	48.79	33.31	2.24	3.57
3年以上	专用原材料	7.01	3.32	3.02	-
	公用原材料	2.50	1.30	0.38	-
	在产品	-	-	-	-
	库存商品	-	-	-	-
	小计	9.51	4.62	3.40	-
合计		266.14	287.57	344.47	150.26
3年以上长库龄占比		3.57%	1.61%	0.99%	-

由上表可知，公司的存货主要为原材料，报告期各期末占比均在 75.00%以上，各期末库龄 3 年以上存货金额占比均不到 5.00%，占比极小。公司仿制药开发及一致性评价服务项目的周期通常为 3-5 年，存货库龄与公司的项目周期较为匹配，各期末不存在存货长时间不使用霉烂变质以及不需要的情况。公司提供的研发服务附加价值高，毛利率高，公司的项目研发总体进展顺利，存货不存在减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

- 1、了解发行人存货采购、付款及出入库流程、计价以及存货跌价准备计提相关的内部控制，评价内控设计是否合理，并测试存货内部控制执行的有效性；
- 2、对发行人报告期期末存货盘点执行监盘程序，对比监盘结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异，观察是否存在积压、过期或变质的存货；
- 3、查阅发行人和同行业可比公司存货结构情况、存货余额占流动资产比例，分析发行人存货构成与同行业可比公司的差异及差异原因；
- 4、获取报告期各期存货明细，核对原材料出库金额与计入营业成本、研发费用、在产品或库存商品等项目的金额是否一致，分析存货期末余额与公司经营模式、采购策略、采购周期、物料领用及消耗周期是否匹配；
- 5、获取并检查各期末存货库龄表，分析其合理性；
- 6、了解公司存货跌价准备计提政策，《企业会计准则》对于存货跌价准备计提政策规定并与同行业进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

- 1、报告期内，发行人存货结构与阳光诺和、美迪西较相似，存货余额占流动资产比例与阳光诺和、百诚医药较为接近，存货结构及存货余额占流动资产比例与其他同行业公司存在一定差异系各家公司的具体业务构成及存货核算方式有所差异所致，具有合理性；
- 2、发行人报告期各期原材料采购金额、营业成本直接材料和存货的勾稽一致；发行人期末存货金额较小且以原材料为主符合公司经营模式、采购策略、采购周期、物料领用及消耗周期，具有合理性；
- 3、发行人不计提存货跌价准备依据充分，具有合理性。

28、关于资金流水核查

申报材料显示：

(1) 2019 年-2020 年，发行人实际控制人陈鹏银行流水明细中合计取现金额约 400 万。

(2) 中介机构对公司实际控制人及其配偶、董事、监事、高管、核心技术人员共 18 名核查对象、113 个账户在 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的银行流水进行核查。

(3) 公开信息显示，诺康达的创始人之一李克敏在发行人成立八周年生日会上致辞。李克敏系董事王春鹏的配偶。

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

(1) 核查范围是否包括董事王春鹏的配偶李克敏等主要关联方、关键岗位人员，如否，说明原因及合理性。

(2) 对发行人实际控制人陈鹏的资金流水和资金去向的核查过程，获取的证据和核查结论。

(3) 对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

(4) 核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

(5) 结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控

制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

【保荐人、申报会计师说明】

一、核查范围是否包括董事王春鹏的配偶李克敏等主要关联方、关键岗位人员，如否，说明原因及合理性

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，保荐人结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素对发行人及其控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员等开立或控制的共计194个银行账户进行了核查，具体情况如下：

（一）法人主体

序号	核查主体	与发行人关系	核查账户数量 (个)
1	北京诺康达医药科技股份有限公司	发行人	10
2	北京仁众药业有限公司	发行人子公司	2
3	北京诺葆营养科技有限公司	发行人子公司	1
4	河北艾圣科技有限公司	发行人子公司	1
5	北京壹诺药业有限公司	发行人子公司	2
6	北京科林迈德医药科技有限公司	发行人子公司	1
7	天津保诺企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)	实际控制人控制的其他企业	1
8	天津达诺企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)	实际控制人控制的其他企业	1
合计			19

注：1.发行人于2022年5月24日将北京壹诺药业有限公司转让给北京生物医药产业基地发展有限公司，因此中介机构核查了北京壹诺药业有限公司2019年1月1日至2022年5月24日的银行流水；2.发行人于2021年4月21日注销了子公司北京科林迈德医药科技有限公司，因此中介机构核查了北京科林迈德医药科技有限公司2019年1月1日至2021年4月21日的银行流水。

（二）自然人主体

保荐人和申报会计师对发行人控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、主要关联方及关键岗位人员等个人银行流水进行

了核查，具体核查范围及银行账户核查数量情况如下：

序号	分类	姓名	职务/关联关系	核查账户数量(个)
1	控股股东、实际控制人	陈鹏	董事长	10
2		陶秀梅	董事、总经理	3
3	董事、监事、高级管理人员	王春鹏	董事	4
4		向威	董事	9
5		夏源泽	董事	4
6		刘培岩	监事会主席、职工代表 监事、合成部总监	6
7		张凯	监事	4
8		刘琳娜	监事	2
9		赵蓓	副总经理	14
10		尚丽霞	副总经理	5
11		余燕	副总经理、董事会秘书	3
12		刘臻	财务总监	9
13		关键岗位人员及其他主要关联人员	陈成军	创新事业部副总经理
14	王娟		仿制药事业部副总经理	6
15	蔺佳佳		采购部经理	12
16	史妍素		内审经理	5
17	于光		厂长助理	4
18	左保燕		商务部总监	8
19	梁彩双		仿制药项目一部分析主管	7
20	魏军		行政部经理	11
21	史静宏		河北艾圣总经理	4
22	田力文		项目管理部总监	1
23	李果		采购部主管	6
24	马群		财务人员	7
25	宋杨		报告期内离任董事	7
26	邹麟		报告期内离任董事	13
27	李克敏		董事王春鹏董事的配偶	3
28	外部委派董事、监事不直接参与诺康达具体经营或离职后不再参与发行人经营的高级管理人员	罗英	董事	为了保护个人隐私，未提供银行流水，已出具声明
29		崔远	报告期内曾任发行人董事	
30		张峰	报告期内曾任发行人董事	
31		张长喜	报告期内曾任发行人监事	
32		王勇	报告期内曾任发行人董事会秘书	

序号	分类	姓名	职务/关联关系	核查账户数量(个)
合计				175

注：未提供银行流水的核查范围内自然人出具银行流水声明，承诺不存在为发行人代收货款或代付成本、费用的情形；承诺与发行人的供应商、客户及其实际控制人不存在任何资金往来；承诺与发行人的实际控制人及控制的其他企业、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员不存在资金往来。

综上所述，保荐人和申报会计师核查了发行人及其控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员等开立或控制的银行账户，核查范围包括董事王春鹏的配偶、报告期内离任董事、监事、高级管理人员等主要关联方及采购主管和经理、部门经理、财务人员等关键岗位人员，除外部董事罗英、报告期内离任董事崔远和张峰、报告期内离任监事张长喜、报告期内离任董事会秘书王勇因个人原因未提供银行流水外，其余人员均已提供资金流水，资金流水的核查范围完整。

二、对发行人实际控制人陈鹏的资金流水和资金去向的核查过程，获取的证据和核查结论

（一）对发行人实际控制人陈鹏的资金流水和资金去向的核查过程

保荐人和申报会计师取得实际控制人陈鹏的个人银行流水后，对核查对象银行账户之间互相转账的情况进行了交叉核对，并对录入的大额流水进行了汇总及分析，以确保核查对象银行账户的完整性。对核查出的未打印流水的卡号及报告期内注销的账户，保荐人和申报会计师及时安排核查对象补打流水，并获取核查对象出具的账户完整性承诺函及相关销户证明。

此外，保荐人和申报会计师通过“支付宝 APP”以及“云闪付 APP”中的“一键查卡”功能对中国农业银行、中国工商银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、中国银行、招商银行、交通银行、中信银行、平安银行、浦发银行、中国民生银行、广发银行、兴业银行、中国光大银行、华夏银行、北京银行等 16 家主要银行进行逐一核查，以确保陈鹏提供的银行账户具备完整性。相关查询过程已通过录制视频的形式留证。

在确保实际控制人陈鹏提供的个人银行流水真实完整的基础上，保荐人和申报会计师对其提供的银行流水执行了如下核查程序：

1、逐笔录入报告期内单笔金额在 5 万元以上的流水，并逐笔核查，了解并核查相关交易背景及合理性，对款项性质、交易对手方的合理性进行分析；

2、核对单笔金额 5 万元以上的银行流水交易对手方，与发行人员工花名册、关联方清单、主要客户供应商清单进行比对，核查陈鹏与其是否发生过转账；

3、对于陈鹏与交易对手方之间 5 万元以上的资金往来，保荐人、申报会计师和申报律师通过访谈的形式，逐一了解核查对象与资金交易方的人物关系及交易事由。对于法人交易对手方，如是购置房产、投资理财产品、装修等情形需提供房产证明、理财凭证等材料。对于自然人对手方，如是借贷需形成资金闭环或补充偿还或借出流水，若存在大额借支暂未偿还则需提供借条；

4、选取发行人各年度主要客户、供应商作为核查样本。根据公开信息查询获取上述供应商的股东、董监高等信息，并与核查对象的交易对手方进行匹配，确认核查对象是否与客户、供应商及客户、供应商的股东、董监高等发生异常资金往来，是否存在体外资金循环等情形；

5、取得核查对象不存在占用发行人资金、代为收付款、代垫成本费用情形的承诺函。

（二）获取的证据和核查结论

经核查，剔除发行人发放工资奖金及核查对象自有账户资金往来等情形，实际控制人陈鹏资金流水中超过重要性水平的资金流水核查情况及分析如下：

单位：笔、万元

姓名	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
陈鹏	核查笔数	12	17	5	26	24	21	14	11
	核查金额	2,706.43	2,810.35	2,465.54	5,425.23	4,241.90	1,638.48	593.28	359.76
	单笔金额	225.54	165.31	493.11	208.66	176.75	78.02	42.38	32.71

上述核查的资金情况具体可分为以下四类：

1、股权交易对价资金

2020 年 9 月，为引进外部投资者，陈鹏分别将 42.3165 万股、104.3843 万股和 52.1922 万股以每股 19.61 元的价格转让给三花弘道、芜湖博信和嘉兴永传，并取得转让价款 829.7640 万元、2,046.8240 万元和 1,023.4120 万元。上述与股

股权转让相关的内容已进行充分披露，本次股权转让涉及的个人所得税 840.03 万元已支付。

2021 年 5 月 21 日，陈鹏与发行人前员工孙健签订财产份额转让协议，约定陈鹏以 58,657.53 元的价格受让孙健持有的天津达诺 1.3514% 的财产份额。2021 年 9 月 27 日，陈鹏与发行人前员工李芳签订财产份额转让协议，约定李芳以 191,526.58 元的价格转让其持有的天津达诺 4.32% 的财产份额。2021 年 12 月 15 日，张真真与发行人实际控制人陈鹏签订财产份额转让协议，约定以 61,901.37 元的价格转让其持有的天津达诺的 1.3514% 的财产份额。

发行人实际控制人陈鹏上述股权转让与收购离职员工持股平台股权转让份额涉及的资金收支具体情况如下：

单位：万元

姓名	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
陈鹏	-	-	-	30.23	3,900.00	840.03	-	-

注：2021 年的资金支出为扣除个人所得税后的持股平台股权转让款

2、投资理财

报告期内，陈鹏使用自有资金大量购买基金、场外基金、银行定期存款等理财产品，涉及的资金收支情况如下：

单位：万元

姓名	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
陈鹏	2,499.19	2,750.75	2,409.71	5,027.00	101.00	100.90	330.73	51.00

3、其他资金往来

报告期内，陈鹏其他资金往来主要系与亲属之间的往来款项、与同事之间的借贷往来、与朋友之间的借贷往来以及费用报销、归还发行人代缴个税等与发行人之间往来款项，具体情况如下：

单位：万元

往来类型		2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
与亲属之	家庭成员	164.00	22.70	40.00	318.00	194.90	23.60	207.50	25.00	与配偶陶秀梅资金往来

往来类型		2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		备注
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
间往来款	亲属	-	-	-	-	-	-	-	75.00	借钱给姐姐陈蓉娜用于购置房产
	魏军	8.20	8.70	-	-	-	-	-	8.36	归还魏军替陈鹏儿子购买机票的费用
	尚丽霞	-	-	-	-	10.00	-	-	-	借钱给同事购置房产，经比对以前年度资金往来，借款已结清
与同事之间的借贷往来	左保燕	-	-	-	-	36.00	-	-	-	和同事的借贷往来，经比对以前年度资金往来，已结清
	林佳桢	-	-	5.72	-	-	5.72	-	-	转账给同事用于购买机票，报告期内已归还机票钱
	梁彩双	-	-	-	50.00	-	-	-	-	借钱给同事购置房产，借款尚未归还，已取得双方的借款协议
	张冲	-	-	-	-	-	-	50.00	-	和朋友的借贷往来，经比对以前年度资金往来，借款已结清
与朋友之间的借贷往来	宋巍	-	-	-	-	-	165.00	-	-	借钱给朋友用于资金周转，已取得借款协议
	杨艳	14.40	8.90	-	-	-	-	-	-	杨艳系儿子同学的母亲，替儿子同学购买回国机票并收到购买机票款项，结合儿子出国留学的背景，上述款项具备一定的合理性
	费用报销	-	-	10.12	-	-	-	5.05	-	报销福利费、差旅费、招待费、办公费等
与发行人之间往来款	归还发行人代缴个税	-	-	-	-	-	273.24	-	-	归还发行人代缴的资本公积转增股本个税以及股改时净资产转增股本个人股东分期缴纳的个税

4、取现

中介机构在核查实际控制人资金流水时，发现发行人实际控制人陈鹏在报告期内存在大额取现的情形，2019年和2020年分别合计大额取现200.4万元和230万元，具体情况如下：

年份	序号	取现时间	取现金额（万元）	取现用途
2019年	1	2月20日	30.00	大部分用于元宵节活动发放员工动员红包，其余用于家庭日常消费、常备现金等

年份	序号	取现时间	取现金额(万元)	取现用途
	2	4月17日	30.00	支付古董、石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用
	3	5月3日	40.00	
	4	7月24日	30.00	
	5	8月21日	20.00	
	6	12月27日	50.40	
	小计			
2020年	1	3月13日	30.00	支付古董、石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用
	2	5月19日	40.00	
	3	7月14日	50.00	
	4	11月26日	60.00	
	5	12月18日	50.00	家庭日常消费及家庭常备现金，中介机构于2022年5月18日访谈陈鹏时，拍摄录制了现场盘点50万元现金的视频
	小计			230.00
合计			430.40	-

发行人实际控制人平时具有使用现金消费的习惯，以及特定场景下具备使用现金的需求，其中2019年2月20日取现的30万元主要用于元宵节活动发放员工动员红包、家庭日常消费和常备现金等；2019年4月17日至2020年11月26日期间取现的350.40万元主要用于支付古董、石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用；2020年12月18日取现的50万元用于家庭日常消费及家庭常备现金。

(1) 元宵节发放红包

2019年2月份，发行人举办元宵节活动暨员工动员大会，在总结过去一年的收获的同时，明确了新的一年的发展目标和方向。为了庆祝新年、提高员工凝聚力、调动新的一年工作积极性，发行人实际控制人陈鹏以现金的形式向参会员工分发红包。元宵节活动期间发放红包的具体金额情况如下：

序号	层级	职务	发放红包合计金额(元)
1	高层	董事、监事、高级管理人员	60,000.00
2		核心技术人员	24,000.00
3	中层	部门副总经理	26,000.00
4		总监	45,000.00

5		经理	69,000.00
6	基层	普通员工	28,950.00
元宵节发放活动红包小计			252,950.00
陈鹏日常生活中的现金支出			47,050.00
合计			300,000.00

中介机构通过向 2019 年元宵节活动组织者赵蓓进行访谈的方式，了解了发行人举办元宵节活动的背景、活动期间发放员工红包的原因以及发放红包的金额确定标准。中介机构在收到元宵节红包的各层级员工中抽取部分员工进行访谈，确认其收到红包的金额及形式，并向其了解收到红包的原因以及取得元宵节红包后的具体用途，接受访谈人员名单、收到红包金额及收到红包金额比例情况如下：

单位：元

序号	姓名	层级	职务	收到红包金额	优秀员工奖励金额	合计金额
1	赵蓓	高层	高级管理人员	10,000.00	0.00	10,000.00
2	尚丽霞		高级管理人员	10,000.00	0.00	10,000.00
3	史妍素		高级管理人员	10,000.00	0.00	10,000.00
4	王娟		核心技术人员	10,000.00	10,000.00	20,000.00
5	韩建平	中层	总监	8,000.00	0.00	8,000.00
6	高宝庆		总监	8,000.00	0.00	8,000.00
7	张旗		总监	8,000.00	0.00	8,000.00
8	张超		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
9	蔺佳佳		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
10	甄建洋		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
11	宁长松		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
12	刘美平		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
13	邵正飞		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
14	高宏伟		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
15	马丽端		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
16	徐小雨		经理	5,000.00	0.00	5,000.00
17	孙艳梅		主管	3,000.00	0.00	3,000.00
18	马建佳		主管	3,000.00	0.00	3,000.00
19	秦元满		主管	3,000.00	0.00	3,000.00
20	高启福		主管	3,000.00	0.00	3,000.00
21	冷鸿飞	主管	3,000.00	0.00	3,000.00	
22	林佳楨	基层	普通员工	500.00	0.00	500.00
23	田力文		普通员工	500.00	8,000.00	8,500.00
24	侯丽娜		普通员工	500.00	0.00	500.00
25	马群		普通员工	500.00	0.00	500.00
26	张悦		普通员工	500.00	0.00	500.00
27	杨珊珊		普通员工	500.00	0.00	500.00
28	张晶		普通员工	500.00	0.00	500.00

序号	姓名	层级	职务	收到红包金额	优秀员工奖励金额	合计金额
29	梁彩双		普通员工	500.00	5,000.00	5,500.00
30	叶柳青		普通员工	500.00	0.00	500.00
合计				128,500.00	23,000.00	151,500.00
元宵节发放活动红包小计						252,950.00
元宵节发放活动红包访谈比例						59.89%

经访谈，上述员工收到元宵节活动的红包事项属实，且收到红包后大多用于家庭及个人的日常消费。

此外，中介机构访谈了实际控制人陈鹏，并向其确认了 2019 年 2 月 20 日取现 30 万元的用途，经访谈，发行人实际控制人陈鹏在日常生活中存在使用现金的习惯，主要包括家庭日常开支、婚丧嫁娶等往来、旅游、购物、娱乐以及家庭常备现金等。对于上述现金发放的红包，申报会计师基于谨慎性考虑，将其计入人工成本并同步计入发行人资本公积，保荐机构复核了关于元宵节活动发放员工动员红包的账务处理。

经核查，中介机构认为，发行人实际控制人陈鹏取现用于发放元宵节活动员工动员红包的事项真实，具有合理性。

（2）购买油画、古董

发行人实际控制人陈鹏于 2018 年 1 月购置了位于北京经济技术开发区富园东里一区的一幢别墅，面积约 495.85 平米，基于陈鹏与陶秀梅夫妇对法式装修风格的好，决定由陈鹏寻找设计师进行家装方案设计，并由陈鹏的朋友张俊山帮忙寻找石材雕刻师、画师等实现设计方案的落地。

据核查，张俊山系陈鹏相识多年的老友，毕业于北京农场局职工大学企业管理专业，曾在北京南郊农场工作并担任南郊农场副经理，现为自由职业者，个人爱好雕塑、油画，具有参与雕塑、油画等艺术家装的经验，并结识一批石材雕塑、涂画的艺术工作者，具有相关的资源渠道。考虑到双方多年的信任关系及张俊山的丰富经验，陈鹏在了解了部分工艺品市场价格的基础上，出于经济性和便捷性遂委托张俊山寻找石材雕刻师、画师等实施装修设计。按照装修工序的先后顺序，陈鹏与张俊山分别于 2019 年 2 月 8 日和 2020 年 5 月 10 日签订了石材装饰合同和油画、壁画购买合同，上述合同共涉及金额 330 万元。

2019年2月8日，陈鹏与张俊山签订了石材装饰合同，计划实施墙裙、门斗、雕塑和壁炉等石材工艺品的雕刻，张俊山向北京易开元石材市场采购原石头并寻找石材雕刻师加工，具体情况如下：

单位：万元

序号	物品	金额	付款时间
1	石材地面、石材墙裙、石材门斗雕塑、石材壁炉	30.00	2019年3月1日
2	石材壁炉、石材门斗、卧室地面石材	50.00	2019年5月5日
3	石材雕塑、二层石材地面	50.00	2019年8月30日
4	石材墙裙、石材地面剩余部分	60.00	2020年1月5日
5	石材抛光、安装费用	20.00	2020年3月15日
合计		210.00	

2020年5月10日，陈鹏与张俊山签订了壁画购买合同，计划实施天花顶壁画、卧室壁画和油画的绘制，天花顶壁画的绘制难度较大，价格较高，具备合理性，具体情况如下：

单位：万元

序号	物品	数量（个）	金额	付款时间
1	二楼卧室壁画	1.00	10.00	2020年5月25日
2	二楼客厅天花板壁画	1.00	30.00	
3	一楼餐厅天花顶壁画	1.00	15.00	2020年7月20日
4	一楼南向客厅天花顶壁画	1.00	10.00	
5	大幅油画	2.00	10.00	
6	小幅油画	8.00	5.00	
7	一楼北向客厅天花顶壁画	1.00	20.00	2020年12月1日
8	挑空顶壁画	1.00	20.00	
合计		16.00	120.00	

2019年4月17日至2020年11月26日期间，陈鹏用现金方式支付了家装用的古董、石材、壁画和油画等艺术品装修费350.4万元，其中支付石材装饰合同210万元，支付壁画合同120万元，支付家装用的古董及其他杂项费用20.4万元，主要原因如下：（1）油画、古董陶瓷等艺术品多为个人设计师作品，个人设计师作为出让方基于对税费的考量更倾向于选择现金方式交易，同时对于购买方而言可获得更加优惠的价格；（2）在艺术家装行业，购买石材、支付石材雕刻师及壁画师等工人费用通常采用现金方式进行，为了支付方便，张俊山要求陈鹏以现金方式支付款项，出于对多年老友的信任，陈鹏则同意以现金

方式支付其艺术家装费用。

针对陈鹏取现购买家装用的古董、石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品，保荐人和申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 保荐人和申报会计师访谈了陈鹏，了解了陈鹏购买家装用的古董、石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品的背景、原因、时间及货款支付情况；

(2) 保荐人和申报会计师实地查看了陈鹏购买的家装用的古董、石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品，并拍照留存；

(3) 保荐人和申报会计师取得了陈鹏购买石材装饰、油画、壁画的合同，现场逐一比对合同中涉及的交易标的与实物是否一致；

(4) 保荐人和申报会计师访谈了张俊山，了解其个人履历，委托其寻找石材雕刻师、画师等实施装修设计的过程以及石材、壁画、油画等艺术品和艺术家装的价值情况；

(5) 保荐人和申报会计师通过访谈以及查询公司客户、供应商等公开信息的方式，核查陈鹏与张俊山之间是否存在关联关系；

(6) 保荐人和申报会计师取得了陈鹏购买石材装饰、油画、壁画的收据，并与陈鹏现金支取时间及金额进行了匹配和对比分析。

经核查，石材装饰、油画、壁画合同中所述的交易标的与实物一致，陈鹏购买家装用的古董、石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品的事项真实，具有合理性。陈鹏用现金方式购买石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品主要原因系个人设计师作为出让方省税的同时对购买方而言可获得更加优惠的价格以及出于对多年老友的信任，方便张俊山支付石材雕刻师及壁画师等工人费用，因此，陈鹏采用现金方式付款具有合理性。

综上所述，保荐人和申报会计师对发行人实际控制人陈鹏的资金流水和资金去向的核查过程完整，符合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的核查要求。发行人实际控制人陈鹏的流水和资金去向不存在异常情形，亦不存在直接以借款等形式占用发行人或其下属子公司资金、替发行人或其子公司向客户、供应商代为收付款项、直接或通过他人替发行人或其子公司代为

支付经营成本、费用等情形。

三、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

（一）资金流水核查的范围、核查账户数量

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，保荐人和申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素对以下法人及自然人报告期内的银行资金流水进行了重点核查，具体核查范围如下：

- （1）发行人及其控制的子公司
- （2）实际控制人控制的其他公司
- （3）发行人控股股东、实际控制人及其配偶
- （4）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员
- （5）发行人关键岗位人员及其他主要关联人员

保荐人和申报会计师对发行人及其控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员等开立或控制的共计194个银行账户进行了核查，具体情况详见本题之“一”之“（一）法人主体”和本题之“一”之“（二）自然人主体”相关内容。

（二）取得资金流水的方法、核查完整性

1、取得流水的方法

对于发行人及其子公司的银行流水，保荐人、申报会计师、申报律师亲自陪同企业的财务人员前往发行人各开户银行打印所有已开立账户报告期内存续及注销的银行账户流水，并取得《已开立银行账户清单》。由于疫情原因，保荐人和申报会计师不便于亲自前往异地银行获取相关银行对账单，因此实际控制人陈鹏控制的天津保诺企业管理咨询合伙企业和天津达诺企业管理咨询合伙

企业的银行对账单由企业打印后交给保荐人和申报会计师。保荐人和申报会计师在获取对账单后对其进行审阅，未发现异常。

对于实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员、发行人关键岗位人员及其他主要关联人员等自然人，实地前往各开户银行现场打印获取所有已开立账户报告期内存续及注销的银行账户交易流水。

2、核查完整性

对于发行人及其子公司的银行账户，保荐人和申报会计师通过取得的企业信用报告、银行账户开户清单等文件进行完整性验证。

对于自然人的银行账户，保荐人在获取相关人员个人银行流水后，对核查对象之间账户互转情况进行了交叉核对，对录入的大额流水进行了汇总及分析，以确认核查对象银行账户的完整性，对核查出的未打印流水的卡号及报告期内注销的账户及时安排核查对象补打，并获取核查对象出具的账户完整性承诺函及相关销户证明。

此外，保荐人通过“支付宝 APP”以及“云闪付 APP”中“一键查卡”功能对中国农业银行、中国工商银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、中国银行、招商银行、交通银行、中信银行、平安银行、浦发银行、中国民生银行、广发银行、兴业银行、中国光大银行、华夏银行、北京银行等 16 家主要银行进行逐一核查，以确保核查对象提供账户具备完整性。

（三）核查金额的重要性水平

序号	与发行人关系	大额资金流水重要性水平
1	发行人及其子公司	单笔交易超过 20 万元
2	实际控制人控制的其他企业	单笔交易超过 20 万元
3	实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及其他主要关联人员	单笔交易达到或超过 5 万元

对于发行人及其子公司、实际控制人控制的其他企业银行账户的银行流水，保荐人和申报会计师核查的重要性水平为 20 万元，对应发行人 2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月营业收入的 0.13%、0.14%、0.09% 和 0.16%。该重要性水平与发行人经营情况相匹配，能够合理保证资金流水核查的有效性。

对于发行人实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高管以

及关键岗位人员及其他主要关联人员的银行流水，保荐人和申报会计师确定发行人上述关联自然人资金流水核查的重要性水平为 5 万元。该重要性水平与关联自然人日常收支情况相匹配。

（四）核查程序

1、针对发行人及其子公司银行账户资金流水的核查程序

（1）对发行人及其子公司报告期内的银行账户进行函证，实地走访银行获取开户清单，通过比对银行账户清单，往来交叉核对等方式，确认银行账户的完整性，核查申报期内发行人开户银行的数量及分布与发行人财务核算、实际经营的需要是否一致；

（2）了解发行人资金管理制度，对资金管理相关内控制度进行测试；取得发行人报告期内现金日记账、银行日记账，与银行流水交叉比对，并抽查现金收支相关凭证，检查是否存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等情形；

（3）查看发行人及其子公司已开立的银行账户资金流水，包括交易日期、交易发生额、交易对方账户名、交易摘要等内容；将银行对账单与明细账、记账凭证、银行回单进行双向核对；

（4）对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支及异常收支进行核查，关注是否存在大额取现情形。选取发行人各年度主要客户、供应商作为核查样本。根据公开信息查询获取上述供应商的股东、董监高等信息，并与银行账户显示的交易对手方进行匹配，确认发行人及子公司是否与客户、供应商及客户、供应商的股东、董监高等发生异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形。

2、针对自然人银行账户资金流水的核查程序

针对实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及其他主要关联人员等自然人银行账户资金流水的核查程序具体参见“问题 28”回复之“二、（一）对发行人实际控制人陈鹏的资金流水和资金去向的核查过程”中实际控制人陈鹏的资金流水核查程序。

（五）异常标准及确定程序

发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的异常标准及确定程序如下：

（1）查看发行人及其子公司同一账户或不同账户是否存在日期、金额相近的大额资金进出，且无合理解释的情形；

（2）查看发行人及其子公司是否存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；

（3）查看发行人及其子公司是否与发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等存在除分红、薪酬、报销等正常资金往来以外的异常大额资金往来；

（4）查看发行人及其子公司大额资金收支是否存在与经营活动、资产购置、对外投资等不匹配的异常情形，是否存在购买大额无实物形态的资产或服务，且不符合商业合理性的情形；

（5）查看发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等与发行人客户、供应商，主要客户和供应商的实际控制人、主要人员是否存在异常资金往来，体外资金循环等情形；

（6）查看发行人相关自然人与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人是否存在无合理解释的资金往来；

（7）查看发行人实际控制人及其配偶是否存在较多的大额资金往来以及频繁的大额存取现等情况，且无合理解释的情形；

（8）查看发行人相关自然人账户是否存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师需逐笔核查资金流水的发生背景原因及其合理性、相关账户的实际归属以及真实的资金来源，并获取相关佐证资料。

（六）受限情况及替代措施

1、受限情况

罗英、崔远、张长喜、张峰因系外部委派的董事、监事，因涉及个人隐私，未提供其银行流水；王勇、邢希毅、于光因不再参与发行人实际经营，为了保护个人隐私，未提供银行流水；宋杨、邹麟已离职，未提供其离职后至本审核问询回复日期间的银行流水。部分未获取银行流水的人员情况如下：

序号	重要关联自然人姓名	关联关系	备注
1	罗英	董事	华盖信诚委派的外部董事罗英因涉及个人隐私的原因，未提供其持有或控制的银行流水
2	崔远	报告期内曾任发行人董事	崔远系杭州险峰委派的前任外部董事，因个人原因于2020年5月离职，仅提供了2019/1/1~2020/6/23期间1张银行流水，经与其沟通后表明不再提供银行流水
3	张峰	报告期内曾任发行人董事	张峰系前任外部董事，因个人原因于2021年8月离职，为了保护个人隐私，未提供银行流水
4	张长喜	报告期内曾任发行人监事	2020年10月，外部监事张长喜因个人原因辞去监事职务，不再参与发行人实际经营，并且为了保护个人隐私，未提供银行流水
5	王勇	报告期内曾任发行人董事会秘书	2020年2月，发行人原董事会秘书王勇离职，为了保护个人隐私，未提供银行流水
6	邢希毅	报告期内曾任发行人副总经理	发行人原副总经理邢希毅于2019年12月离职，且年事已高，不再参与发行人实际经营，仅提供了2019/1/1~2020/7/21期间4张银行卡的银行流水，经与其沟通后表明不再提供银行流水
7	于光	报告期内曾任发行人厂长助理	2022年9月13日，于光从发行人离职，不再参与发行人实际经营，并且为了保护个人隐私，经与其沟通后表明不再提供2022/1/1~2022/6/30的银行流水
8	宋杨	报告期内曾任发行人董事	2021年3月，外部董事宋杨因个人原因辞去董事职务，不再参与发行人实际经营，并且为了保护个人隐私，未提供其离职后至本审核问询回复日期间的银行流水
9	邹麟	报告期内曾任发行人董事	2021年7月，外部董事邹麟辞去董事职务，不再参与发行人实际经营，并且为了保护个人隐私，未提供其离职后至本审核问询回复日期间的银行流水

2、替代措施

针对未获取部分董事、前任董事、前任监事、前任高管银行流水的情形，保荐人、申报会计师采取了如下替代核查措施：

- （1）结合对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记

账等的核查，关注上述人员及其控制或任董事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人是否存在大额异常资金往来；

(2) 获取上述人员与发行人及其子公司、发行人实际控制人、发行人董监高及关键岗位人员不存在大额异常资金往来、为发行人代为支付成本和费用等情形的承诺函。

四、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

(一) 发行人及其子公司资金流水核查情况

保荐人、申报会计师取得了发行人及其子公司报告期内合计 17 个银行账户的银行流水及发行人银行日记账、明细账，选取单笔发生额金额超过人民币 20 万元的银行交易记录进行检查，核对交易账号、交易金额、交易对手方等信息是否账实相符，核查交易对手方与发行人之间是否存在关联关系，交易是否存在商业实质，交易日期是否记录在恰当会计期间，并对银行流水中的大额取现、大额收付情形进行了逐笔核查。具体情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	资金收入	资金支出	资金收入	资金支出	资金收入	资金支出	资金收入	资金支出
核查笔数(笔)	160	143	344	276	267	189	168	188
核查金额(万元)	54,825.47	50,845.04	129,275.87	116,650.93	69,563.06	59,200.75	62,331.71	66,012.75
银行流水总额(万元)	55,444.95	55,293.80	133,035.92	126,143.97	73,236.53	68,233.01	63,485.44	71,881.05
核查比例	98.88%	91.95%	97.17%	92.47%	94.98%	86.76%	98.18%	91.84%

注：以上银行流水总额已剔除同一主体下不同银行账户间互转的情形。

经核查，报告期内，发行人大额资金流入主要系发行人收到的销售回款、政府补助款、留抵退税额、收回理财产品款项、发行人内部资金往来等经营性资金流入，大额资金流出主要用于支付供应商采购款项、在建工程款、职工薪酬、支付理财产品款项、发行人内部资金往来等经营性资金流出，发行人不存

在与经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配的情形，亦不存在大额取现、大额收付等异常交易情形。

（二）实际控制人控制的其他企业的银行流水

保荐人、申报会计师获取实际控制人控制的其他企业天津达诺、天津保诺共 2 个银行账户的银行流水，选取单笔发生额金额超过人民币 20 万元的银行交易记录进行核查，核查与发行人之间的交易是否真实存在，是否与发行人财务记录一致。

经核查，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业不存在大额或频繁取现的情形，大额资金往来不存在重大异常，不存在与发行人非业务资金往来，不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情形。

（三）控股股东及实际控制人资金流水核查情况

1、大额取现

报告期内，发行人实际控制人陈鹏共取现 430.4 万元，其中 350.4 万元用于支付家装用的古董、石材、壁画、油画等艺术品装修费。具体情况详见本题之“二”之“（二）”之“4、取现”相关内容。

2、大额收付

保荐人及申报会计师核查了实际控制人达到重要性标准的资金流水，其中陈鹏发生的大额收付情况详见本题之“二”之“（二）获取的证据和核查结论”中陈鹏资金流水超过重要性水平的资金流水核查情况；陶秀梅发生的大额收付主要为个人及家庭成员间划转、工资薪金、奖金及福利费、员工持股平台股权转让款以及个人消费、偿还信用卡等其他情形，具体情况如下：

单位：万元

具体事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
个人及家庭成员间划转	22.70	50.37	45.3	68.45	23.6	218.55	25.00	207.50	主要为与配偶之间的资金划转
工资薪金、奖金	104.39	-	123.92	-	113.71	-	236.73	-	-

具体事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
及福利费									
员工持股平台股权转让款	18.13	-	-	60.65	42.28	-	-	31.00	收到商一行、刘臻、高宝庆持股平台股权转让款；收到陈成军购买股权转让份额的借款；支付韩晶、张文清、秦元满、于光及宸新乐离职人员股权转让款
其他	-	-	-	28.88	-	-	-	-	个人消费、偿还信用卡、购买儿子回国机票
合计	145.22	50.37	169.22	157.98	179.59	218.55	261.73	238.50	

经核查，发行人实际控制人陈鹏、陶秀梅的上述款项具有真实性，未发现异常的大额收付情况。

3、相关个人账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

(1) 与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东的大额频繁资金往来情况

经核查，发行人实际控制人个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东不存在大额资金往来情形。

(2) 与发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

经核查报告期内发行人实际控制人达到重要性标准的资金流水，实际控制人与发行人其他员工或其他关联自然人发生的大额收付主要为家庭成员间划转、员工持股平台股权转让款、亲同事朋友往来款（借款和还款）、个人报销款等款项。实际控制人陈鹏与发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来详见本题之“二”之“（二）”之“3、其他资金往来”中具体情况，陶秀梅的资金往来具体情况如下：

单位：万元

交易对	具体交易内容	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
-----	--------	-----------	-------	-------	-------

方名称		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
陈鹏	家庭成员间往来款项	22.70	118.00	45.30	40.00	23.60	194.90	25.00	207.50
韩晶	员工持股平台股权转让款	-	-	-	-	-	-	-	31.00
商一行	员工持股平台股权转让款	-	-	-	-	16.91	-	-	-
刘臻	员工持股平台股权转让款	-	-	-	-	14.09	-	-	-
高宝庆	员工持股平台股权转让款	-	-	-	-	11.27	-	-	-
张文清	员工持股平台股权转让款	-	-	-	8.62	-	-	-	-
秦元满	员工持股平台股权转让款	-	-	-	17.26	-	-	-	-
于光	员工持股平台股权转让款	-	-	-	22.99	-	-	-	-
宸新乐	员工持股平台股权转让款	-	-	-	11.78	-	-	-	-
魏军	报销子女回国机票款	-	-	-	5.00	-	-	-	-
陈成军	收到陈成军购买员工持股平台股权转让款的还款	18.13	-	-	-	-	-	-	-
合计		40.83	118.00	45.30	105.66	65.87	194.90	25.00	238.50

保荐人、申报会计师和申报律师访谈相关人员了解交易内容，获取借款协议、购房合同、股权转让协议、资金往来凭证、相关人员的访谈记录及出具的说明等资料，核实相关往来的真实性，发行人实际控制人与发行人其他员工或其他关联自然人不存在异常的大额频繁资金往来的情形。

（四）董事（不含独立董事）、监事、高管以及关键岗位人员资金流水的核查情况

保荐人和申报会计师对发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员，关键岗位人员及其他主要关联人员共 25 名关联自然人的银行账户进行核查，其资金流水中超过重要性水平的资金流水具体情况如下：

1、大额取现

经核查报告期内董事（不含独立董事）、监事、高管以及关键岗位人员达到或超过重要性标准的资金流水中未发生大额取现的情形。

2、大额收付

报告期内，核查范围内人员单笔达到或超过 5 万元的大额收支，主要为本人不同账户间转账、证券与理财产品投资与赎回、直系亲属转账、亲戚朋友同事间借贷往来、发行人和员工持股平台的股权转让款、工资薪金、购置房产、个人其他日常支出等。保荐人和申报会计师查阅了核查对象大额收支交易内容，通过访谈的形式，了解并记录了大额往来流水发生背景、交易对手信息、资金去向等，获取借款协议、购房合同、股权转让协议、理财证明等，查验相关往来的真实性。

报告期内，自然人流水涉及的大额取现及大额收付情况如下所示：

单位：万元

序号	核查对象	职务	账户数量(个)	报告期内大额资金流水发生额合计		大额取现或大额收付情况	客观依据及核查过程
				借方	贷方		
1	王春鹏	董事	4	2,328.58	2,474.09	报告期内存在大额收付的情形，主要为理财投资、与配偶之间正常资金往来、和朋友的借款及还款等	核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
2	向威	董事	9	296.86	231.52	报告期内存在大额收付的情形，主要为与配偶正常资金往来、理财投资、和朋友的借款及还款、个人消费、退税和平台贷款	核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
3	夏源泽	董事	4	458.87	440.36	报告期内存在大额收付的情形，主要为理财投资、个人消费、替朋友理财、和朋友的借款及还款等	核对收到朋友的代为理财款与实际购买理财产品支出金额是否匹配，通过访谈的形式确认和朋友借款的原因，核查资金是否形成闭环并取得借款协议。经核查，不存在异常情形
4	刘培岩	监事会主席、职工代表监事	6	50.13	58.71	报告期内存在大额收付的情形，主要为直系亲属、亲戚间正常的资金往来、和朋友的借款	对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
5	张凯	监事	4	132.80	271.84	报告期内存在大额收付的情形，主要	核查与朋友张赫扬的借款于报告期内已形

序号	核查对象	职务	账户数量(个)	报告期内大额资金流水发生额合计		大额取现或大额收付情况	客观依据及核查过程
				借方	贷方		
						为与配偶正常资金往来、工资薪金、和朋友的借款还款及股权投资款	成闭环，取得股权投资协议。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
6	刘琳娜	监事	2	-	-	报告期内不存在大额收付的情形	-
7	赵蓓	副总经理	14	2,634.64	2,709.60	报告期内存在大额收付的情形，主要为理财投资、银证互转及工资薪金	核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。获取投资理财证明。经核查，不存在异常情形
8	尚丽霞	副总经理	5	133.88	87.60	报告期内存在大额收付的情形，主要为证券与理财产品投资与赎回、工资薪金、与直系亲属间正常经济往来、和同事间的借款及还款	获取和同事间借款的借条。核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
9	余燕	副总经理、董事会秘书	3	91.61	119.00	报告期内存在大额收付的情形，主要为与配偶正常资金往来、与亲属间的借款、证券投资、购买离职员工持股平台份额	获取员工持股平台出资转让协议。核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
10	刘臻	财务总监	9	259.59	328.95	报告期内存在大额收付的情形，主要为与配偶正常资金往来、购买房产、收到朋友转账代朋友购买茅台	获取房屋认购书、购房合同。获取代朋友购买茅台的发票。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
11	陈成军	创新事业部副总经理	8	133.87	133.62	报告期内存在大额收付的情形，主要为直系亲属、亲戚间正常资金往来、购买房产	获取房屋认购书、购房合同。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查，不存在异常情形
12	王娟	仿制药事业部副总经理	6	169.91	254.49	报告期内存在大额收付的情形，主要为投资理财、工资薪金	核查流水摘要及交易对方信息，对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。

序号	核查对象	职务	账户数量(个)	报告期内大额资金流水发生额合计		大额取现或大额收付情况	客观依据及核查过程
				借方	贷方		
							经核查, 不存在异常情形
13	蔺佳佳	采购部经理	12	10.00	23.43	报告期内存在大额收付的情形, 主要为信用卡贷款及偿还贷款	核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
14	史妍素	内审经理	5	237.18	325.78	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、与配偶间资金往来用于理财、购买离职员工持股平台份额	获取员工持股平台出资转让协议。核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
15	于光	厂长助理	4	180.58	167.20	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、配偶间资金往来用于购买房产、离职后出售持股平台份额取得股权转让款、和同事间的借款及还款	获取员工持股平台出资转让协议。获取购房合同。核查与同事的借款于报告期内已形成闭环。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
16	左保燕	商务部总监	8	67.68	110.27	报告期内存在大额收付的情形, 主要为与配偶间资金往来用于购汇、投资理财、工资薪金、与同事朋友间的借款还款	与同事陈鹏的资金往来系归还前期购房时的借款, 已取得借款协议及购房合同。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
17	梁彩双	仿制药项目一部分析主管	7	125.22	213.00	报告期内存在大额收付的情形, 主要为与配偶正常资金往来、与亲戚同事间借款及还款用于购置房产	取得与同事陈鹏的借款协议, 并取得购房合同。对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
18	魏军	行政部经理	11	102.52	95.88	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、替陈鹏儿子购买回国机票、为发行人提供备用金用于购买口罩等防疫物资, 后已通过现金形式归还财务部	取得购买口罩等防疫物资的发票, 取得获取及归还备用金的凭证。经核查, 结合陈鹏儿子出国留学的实际情况, 不存在异常情形

序号	核查对象	职务	账户数量(个)	报告期内大额资金流水发生额合计		大额取现或大额收付情况	客观依据及核查过程
				借方	贷方		
19	史静宏	河北艾圣总经理	4	5,126.67	5,995.38	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、售汇	对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
20	田力文	项目管理部总监	1	127.17	158.50	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、与配偶间资金往来用于购置房产	获取房屋认购书、购房合同。核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
21	李果	采购部主管	6	37.38	74.00	报告期内存在大额收付的情形, 主要为投资理财、与配偶间资金往来用于购置房产	获取房屋认购书、购房合同。核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
22	马群	财务人员	7	-	-	报告期内不存在大额收付的情形	-
23	宋杨	报告期内离任董事	7	2,106.76	1,697.65	报告期内存在大额收付的情形, 主要为工资薪金、与配偶之间资金往来用于股权投资、与朋友同事之间的借款及还款	核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
24	邹麟	报告期内离任董事	13	535.12	642.34	报告期内存在大额收付的情形, 主要为与配偶间正常资金往来用于万乘基金日常运转、证券投资、工资薪金、与直系亲属间资金往来、与同事朋友之间的借款及还款、股权投资等	核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形
25	李克敏	董事王春鹏董事的配偶	3	6,840.06	6,708.56	报告期内存在大额收付的情形, 主要为工资薪金、投资理财、与朋友同事之间的借款及还款	核查流水摘要及交易对方信息, 对其进行访谈确认相关事项具有真实性、合理性。经核查, 不存在异常情形

注: 上述大额资金流水发生额包含三年及一期的资金流水

经核查, 董事(不含独立董事)、监事、高级管理人员以及关键岗位人员

个人银行账户不存在异常大额取现、大额收付情形，不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来的情形。

五、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

（一）发行人是否存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形

保荐人和申报会计师查阅了发行人及其子公司的银行流水，详细记录了各年度重要性水平以上银行流水中显示的交易对手信息并与发行人及其子公司报告期内主要客户、供应商及其实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员关键岗位人员、发行人员工花名册及其他关联方进行了交叉核对。若资金流水为销售收款，核查交易对方是否为发行人及其子公司真实客户或客户委托第三方支付；若资金流水为采购付款，核查交易对方是否为发行人及其子公司真实供应商。对于非客户的销售收款及非供应商的采购付款，通过访谈及公开信息搜索等方式核查资金往来的背景以及交易对手与客户供应商之间的关联关系。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员关键岗位人员，核查交易性质是否具备合理性，针对发行人及其子公司银行账户超过重要性水平的资金流水的核查比例为 100%。

保荐人和申报会计师对发行人主要客户及供应商执行了函证、视频及实地走访程序等核查程序，确认其与发行人之间的交易行为是否均为正常的商业行为，除正常商业行为以外，不存在其他交易、资金往来及特殊利益安排，不存在代诺康达或关联方支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向其提供经济资源的情况。在执行视频及实地走访的核查程序过程中，保荐人及申报会计师取得了发行人主要客户及供应商不存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用情形的承诺函。截至本审核问询回复日，最近三年

及一期主要客户的函证比例分别为 89.15%、87.01%、93.93%和 92.65%，视频访谈或走访核查比例分别为 89.53%、83.34%、90.36%和 91.81%；最近三年及一期供应商的函证比例分别为 57.22%、53.82%、52.76%和 73.82%，视频访谈或走访核查比例分别为 52.26%、60.75%、69.34%和 70.22%。

保荐人和申报会计师查阅了控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员所提供的资金流水，逐笔录入报告期内单笔金额在 5 万元以上的流水，并逐笔核查，了解并核查相关交易背景及合理性，对款项性质、交易对手方的合理性进行分析。核对单笔金额 5 万元以上的银行流水交易对方，与发行人员工名册、关联方清单、主要客户、供应商清单进行比对，核查其是否发生过转账。对于核查对象与交易对手方之间 5 万元以上的资金往来，保荐人通过访谈的形式，逐一了解核查对象与资金交易方的人物关系及交易事由。

经核查，发行人不存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（二）发行人是否存在股份代持

（1）保荐人和申报会计师核查了发行人控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等的银行流水，检查是否存在大额或异常资金往来，并结合资金流水的流向与交易原因分析是否存在股份代持情形；

（2）获取了发行人股东历年的增资入股和股权转让相关文件，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告等，查阅发行人全套工商档案资料，核查发行人报告期内是否存在股份代持情况；

（3）对发行人股东进行访谈，了解股份转让/增资背景、定价依据以及价格差异的原因，了解是否存在其他利益安排；

（4）取得发行人现有股东及实际控制人填写的情况调查表、关于不存在股权代持的承诺函。

经核查，保荐人和申报会计师认为，报告期内发行人不存在股份代持的情况。

(三) 实际控制人是否存在大额未偿债务

保荐人和申报会计师获取了实际控制人的个人征信报告，核查其是否存在大额银行贷款；查阅实际控制人银行流水，核查是否存在大额未偿还债务。保荐人还通过网络搜索的方式，在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/new/index>）、证券期货市场失信记录查询平台（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>）、信用中国网（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、深交所网站（<http://www.szse.cn>）以及上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、等网站对实际控制人进行网络搜索，确认实际控制人不存在受到民事赔偿诉讼的情形。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人实际控制人不存在大额未偿债务的情形。

(四) 发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报

发行人根据《公司法》《证券法》等法律法规及规范性文件的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员所组成的公司治理架构，且董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会，制定并完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》及《董事会秘书工作细则》等公司治理制度，形成了权力机构、决策机构、监督机构及执行机构之间权责明确、运作规范的相互协调与制衡的公司治理机制，为发行人高效平稳运行提供了有效的组织保障。

发行人制定了《商务报价制度》、《预算管理制度》、《采购管理制度》、《项目管理制度》、《实验室管理制度》、《质量风险管理制度》、《安全管理制度》等内部控制制度用于规范公司管理。

天衡会计师出具了《内部控制鉴证报告》（天衡专字[2022]01781号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人按照《企业内部控制基本规范》

及相关规定，在所有重大方面保持了有效的内部控制，报告期内发行人财务报表不存在重大错报风险。

29、关于商誉

申报材料显示：

(1) 2018年发行人以1,500.00万元价格收购河北艾圣100.00%股权。河北艾圣原股东实缴出资额为1,500.30万元，按照资产基础法，截至评估基准日(2018年8月31日)河北艾圣100.00%股权的评估值为1,364.26万元。

(2) 收购河北艾圣形成商誉300.52万元，报告期内未发生减值。

请发行人：

(1) 结合评估基准日河北艾圣经营情况、财务数据、主要资产构成及业务前景等情况说明评估方法选取理由及恰当性，评估值确定依据，评估程序主要参数及来源、具体测算过程，是否公允反映标的股权价值。

(2) 说明河北艾圣收购价格高于评估价格的原因及合理性。

(3) 说明收购河北艾圣的会计处理及对当期损益的影响，商誉初始确认和计量是否准确。

(4) 说明河北艾圣商誉减值测试过程，结合其收购前后经营情况、财务数据和未来现金流预测等情况说明未计提商誉减值准备的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合评估基准日河北艾圣经营情况、财务数据、主要资产构成及业务前景等情况说明评估方法选取理由及恰当性，评估值确定依据，评估程序主要参数及来源、具体测算过程，是否公允反映标的股权价值

(一) 评估基准日河北艾圣经营情况、财务数据、主要资产构成、业务前景

1、经营情况

河北艾圣成立于 2016 年 11 月，主要业务为医疗器械、特医食品的技术研发、生产与销售。截至 2018 年 8 月，河北艾圣尚处于产品研发阶段，主要受托进行氨基酸全营养特医食品注册样品加工，眼用密封凝胶、肿瘤栓塞微球、硬脑膜补片等医疗器械及肝病全营养粉、肾病全营养粉、肿瘤全营养粉、组件膳等特医食品研发，尚未形成营业收入。

2、财务数据

截至 2018 年 8 月 31 日，河北艾圣资产总额 2,017.02 万元，负债总额 932.69 万元。2017 年、2018 年 1-8 月河北艾圣主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018 年 8 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产合计	312.70	297.35
非流动资产合计	1,704.31	712.94
资产总计	2,017.01	1,010.29
流动负债合计	932.69	69.18
负债合计	932.69	69.18
所有者权益合计	1,084.32	941.11
项 目	2018 年 1-8 月	2017 年度
营业收入	0.00	0.00
营业成本	0.00	0.00
管理费用	81.33	123.99
研发费用	125.81	60.21
营业利润	-207.09	-184.21
净利润	-207.09	-184.21

3、主要资产构成

截至 2018 年 8 月 31 日，河北艾圣主要资产构成为存货 43.84 万元，其中：原材料 42.03 万元、生产成本 1.81 万元，其他流动资产 166.51 万元，主要为留抵增值税额，固定资产 1,601.77 万元，其中：机器设备 1,587.93 万元、电子设备 13.84 万元，长期待摊费用 92.25 万元，主要为租赁生产厂房的装修费用。

4、业务前景

河北艾圣成立于 2016 年 11 月，主要业务为医疗器械、特医食品的技术研发、生产与销售。截至 2018 年 8 月，河北艾圣主要受托从事氨基酸全营养特医食品注册样品加工，眼用密封凝胶、肿瘤栓塞微球、硬脑膜补片等医疗器械及肝病全营养粉、肾病全营养粉、肿瘤全营养粉、组件膳等特医食品研发。特医食品发展前景良好，2021 年河北艾圣已成功研发特殊医学用途蛋白质组件配方食品，商品名诺葆平，并与中特联创（福建）生物科技有限公司签订产品销售代理协议。

（二）评估方法的选取理由及恰当性分析

公司委托中水致远基于收购河北艾圣股权为目的对河北艾圣股东全部权益市场价值进行评估。中水致远采用资产基础法对河北艾圣全部股东权益进行评估，评估值 1,364.26 万元。

根据《资产评估基本准则》和《资产评估执业准则—企业价值》等有关资产评估准则规定，资产评估的基本评估方法可以选择市场法、收益法和成本法（资产基础法）。

市场法常用的两种具体方法是上市公司比较法和交易案例比较法。考虑到我国目前的产权市场发展状况和被评估企业的特定情况以及市场信息条件的限制，很难在市场上找到与此次被评估企业相类似的参照物及交易情况。因此，未采用市场法进行评估。

收益法常用的具体方法包括股利折现法和现金流量折现法。截至评估基准日河北艾圣尚未投产，未形成业务收入，没有历史经营数据，且未来收益及经营风险难以合理量化，不具备采用收益法进行评估的基本条件。

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，评估表内及可识别的表外各项资产、负债价值，确定评估对象价值的评估方法。河北艾圣的全部资产、负债的资料完整，适宜采用资产基础法进行评估。

综合评估目的、价值类型及资料情况等相关条件，中水致远采用资产基础法进行评估，评估方法选择恰当。

(三) 资产基础法中各类资产和负债的具体评估方法应用及主要参数选取

1、流动资产评估方法

对货币资金按经核查后的账面价值确定评估值；对应收、预付类债权资产，以核对无误账面值为基础，根据实际收回的可能性确定评估值；对存货，采用重置成本法等方法进行评估；对其他流动资产，以核对无误账面值为基础，根据实际收回的可能性确定评估值。流动资产评估价值 312.71 万元，无评估增减值。

2、固定资产评估方法

根据评估目的、资产业务性质、可获得资料等情况，采用重置成本法对设备类各项资产进行评估，即以评估基准日现行市场价为依据，确定重置价格，并通过实地勘察，确定成新率，计算评估价值。计算公式为：

评估价值=重置价值×成新率

(1) 重置价值的确定

1) 机器设备的重置全价的确定

机器设备的重置全价由设备购置价、运杂费、安装调试费、设备基础费、其他费用及资金成本等部分构成。在计算含税重置全价基础上，扣减可抵扣增值税，得出不含税重置全价。

2) 电子设备重置全价的确定

电子设备重置全价根据当地市场信息及《电子产品价格商情》等市场价格资料，确定评估基准日的电子设备重置全价，一般生产厂家提供免费运输及安装。部分电子设备直接采用其市场价格进行评估取值。

(2) 成新率的评定

正常使用的机器设备成新率采用综合成新率。

电子设备采用年限法成新率并根据现场观察情况进行调整确定最终成新率。

对于使用年限超过经济耐用年限，又能基本上正常使用的设备，综合考虑其评估基准日使用情况确定最终成新率。

(3) 评估结果及增减值原因分析

1) 评估结果

经评估人员评定估算，纳入本项目评估的设备类资产共计 96 台（套），评估原值为 1,891.00 万元，评估净值为 1,881.25 万元，评估增值为 279.49 万元，评估增值率为 17.45%。河北艾圣设备评估结果汇总表如下：

单位：万元

科目名称	账面价值		评估价值		净值增值额	增值率%
	原值	净值	原值	净值		
机器设备	1,595.50	1,587.93	1,875.98	1,867.74	279.81	17.62
电子设备	15.71	13.84	15.03	13.52	-0.32	-2.32
合计	1,611.21	1,601.77	1,891.00	1,881.25	279.49	17.45

2) 评估增减值原因分析

机器设备评估增值的主要原因是：①GMP 改造，人工材料费上涨造成重置价格上升；②企业机器设备财务折旧年限与机器设备经济耐用年限差异造成评估净值有所增值。

电子设备评估减值的主要原因是：①电子设备更新较快，重置价格降低；②企业电子设备账面原值部分含税，而评估原值为不含税价。

3、无形资产评估方法

纳入本次评估范围的无形资产系河北艾圣账面未记录的 3 项商标权。

企业取得合法的商标权，期间需要花费的费用一般包括商标设计费、注册费、使用期间的维护费以及商标使用到期后办理延续的费用等，上述各项费用成本易于取得，故采用成本法评估。

采用成本法估算，3项商标权评估值为0.45万元。

4、长期待摊费用评估方法

长期待摊费用账面原值为93.18万元，账面净值为92.25万元，为待摊销的办公区装修费用、车间安装及消防工程。长期待摊费用摊销期合理，摊销金额计算准确，以核对的账面值作为评估值为92.25万元。

5、其他非流动资产评估技术说明

其他非流动资产账面金额为10.29万元，为预付设备款。经评估，其他非流动资产评估值为10.29万元。

6、负债评估方法

纳入本次评估范围内的负债账面价值932.69万元，具体包括应付票据及应付账款、预收款项、应付职工薪酬和其他应付款。本次评估在核查后的账面值基础上进行，评估值932.69万元，无评估增减值。

综上所述，中水致远对货币资产、应收款项、其他流动资产、负债采用账面价值进行评估，对存货、固定资产等实务资产主要采用重置成本法进行评估，具体评估方法应用恰当，主要参数选取合理，公允反映了河北艾圣股权价值。

二、河北艾圣收购价格高于评估价格的原因及合理性

河北艾圣收购价格1,500.00万元，高出评估价格135.74万元，差异率9.95%。本次收购评估价格以河北艾圣截至2018年8月31日净资产资产基础法评估值作为评估结果。截至2018年8月31日河北艾圣处于产品研发阶段，亏损主要系前期研发支出及固定资产折旧支出等，且河北艾圣主要业务为医疗器械、特医食品的技术研发、生产与销售，符合公司向医疗器械、特医食品拓展的发展战略。河北艾圣原股东对其实际出资额为1,500.30万元，本次收购价格主要依据为中水致远对河北艾圣股东全部权益市场价值评估价格，收购价格高于评估价格主要系公司考虑河北艾圣业务范围符合公司未来发展战略以及弥补原股东出资金额等因素，双方商务谈判确定，但不存在显著差异（差异率为9.95%）。

综上，河北艾圣收购价格高于评估价格主要系公司考虑河北艾圣业务范围

符合公司未来发展战略以及弥补原股东出资金额等因素，双方商务谈判确定，收购价格与评估价格差异较小，收购价格高于评估价格具有合理性。

三、收购河北艾圣的会计处理及对当期损益的影响，商誉初始确认和计量是否准确

2018年10月31日，公司与王瑞琦、杨贇英、袁哲、史静宏签订股权转让协议，收购其持有的河北艾圣科技有限公司100.00%股权，收购价款1,500.00万元。2018年11月20日，公司向王瑞琦、杨贇英、袁哲、史静宏支付上述股权转让款1,500.00万元。

公司对收购河北艾圣按照非同一控制下企业合并处理，由于2018年11月20日完成股权收购款的支付，并于2018年11月26日完成股权变更，因此将2018年11月26日作为收购河北艾圣的购买日。根据河北艾圣2018年11月30日账面净资产及考虑资产评估增值因素，河北艾圣2018年11月30日净资产公允价值1,199.48万元，收购价款高于净资产公允价值部分为商誉初始金额300.52万元。

公司对收购河北艾圣会计处理正确，商誉初始确认符合《企业会计准则第20号——企业合并》相关规定，商誉初始确认和计量准确。

四、河北艾圣商誉减值测试过程，结合其收购前后经营情况、财务数据和未来现金流预测等情况说明未计提商誉减值准备的合理性

（一）河北艾圣商誉减值测试过程

公司聘请了专业的评估机构对河北艾圣包含商誉相关资产组可收回金额进行评估。

商誉减值测试通过比较包含商誉相关资产组可收回金额与账面价值进行测试。

公司分析比较了收购前后的经营状况、财务数据，并复核了评估师关于商誉资产组可收回金额预测方法、主要参数、计算的过程。

（二）收购前后经营情况、财务数据

收购前，河北艾圣尚处于产品研发阶段，主要业务为受托进行氨基酸全营

养特医食品注册样品加工，眼用密封凝胶、肿瘤栓塞微球、硬脑膜补片等医疗器械及肝病全营养粉、肾病全营养粉、肿瘤全营养粉、组件膳等特医食品研发。收购前未形成营业收入，经营亏损。2018年度河北艾圣营业收入 0.00 万元，净利润-132.32 万元。

收购后，河北艾圣继续开展医疗器械研发和特医食品研发及生产，医疗器械主要为公司进行研发，特医食品方面 2021 年河北艾圣已成功研发特殊医学用途蛋白质组件配方食品，商品名诺葆平，并与中特联创（福建）生物科技有限公司签订产品销售代理协议。河北艾圣 2021 年度营业收入和净利润分别为 1,327.70 万元和 570.10 万元。公司收购河北艾圣后其主要承担医疗器械项目的研发和特医食品项目的研发、生产及销售职能，2021 年公司规划将医疗器械业务划归本部，诺葆营养和艾圣主要开展特医食品业务。因此，河北艾圣于 2021 年将医疗器械项目的前期研发成果全部转让给公司，使得其 2021 年度的收入和净利润增长较快。

（三）商誉资产组未来现金流现值预测

1、商誉资产组的确定

以河北艾圣与主营业务相关的长期资产及商誉作为一个资产组，并以该资产组为基础进行商誉的减值测试，具体范围为河北艾圣商誉资产组相关的长期资产（包括固定资产、账外无形资产、长期待摊费用）及商誉。河北艾圣资产组内各类资产的账面价值见下表：

单位：万元

项目名称	合并报表账面价值
长期资产	
其中：固定资产	670.98
无形资产	0.00
长期待摊费用	131.44
商誉	300.52
少数股东商誉	0.00
资产组合计	1,102.94

2、商誉资产组未来现金流预测

收益预测范围：预测范围为资产组业务对应的全部收益。

收益预测基准：根据河北艾圣 2019-2021 年财务报表，以近 3 年的经营业绩为基础，遵循现行的有关法律、法规的规定，根据国家宏观政策，研究资产组行业市场的现状与前景，分析了河北艾圣的优势与劣势，尤其是所面临的市场环境和未来的发展前景及潜力，并依据公司战略规划，经过综合分析研究作出预测。

(1) 营业收入：河北艾圣主要业务为生产销售特医食品，目前河北艾圣已与中特联创（福建）生物科技有限公司签订了长期代理销售订单，代理产品为特殊医学用途蛋白质组件配方食品“诺葆平”，代理年限 4.5 年，即 2021 年 7 月至 2025 年 12 月；营业收入预测参考河北艾圣在手订单，综合考虑产线生产能力和市场环境因素，对以后年度的产品产量做出预测。

(2) 营业成本：变动成本根据已发生成本占对应收入的比重进行预测；固定成本如资产折旧按实际摊销值，租赁费按合同约定租金进行预测。

(3) 营业税金及附加：参照历史年度的收入占比进行预测。

(4) 销售费用：参考历史年度各项费用占收入的比重进行预测；

(5) 管理费用：以历史年度平均值为基础进行估算，未来年度考虑一定的增长率；

(6) 研发费用：根据河北艾圣研发费用预测表，未来年度考虑一定的增长率；

(7) 财务费用：按历史期该费用占收入与成本之和的比重进行测算；

(8) 折旧与摊销：折旧和摊销主要包括固定资产折旧和长期待摊费用摊销。首先在基准日固定资产、待摊费用的基础上，结合未来资本性支出计划，对未来各年固定资产、待摊费用原值进行预测，然后结合河北艾圣对各类固定资产、待摊费用的折旧和摊销政策，对未来各年的折旧和摊销进行测算；

(9) 资本性支出：资产组的现金流现值前提为保持现有资产规模下，故资本性支出为更新支出。主要为固定资产及无形资产的更新支出，更新支出根据资产的不同寿命年限计算。

(10) 营运资金：营运资金增加是指企业在不改变当前主营业务条件下，

为保持企业的持续经营能力所需的营运资金增加额，如维持正常生产经营所需保持的现金量、产品存货购置所需资金量等。即：营运资金增加额=当期营运资金需求量-上期营运资金需求量

经实施以上分析预测，资产组业务税前现金流量汇总如下表所示：

单位：万元

项目名称	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	永续期
营业收入	260.00	585.00	1,300.00	3,000.00	3,300.00	3,300.00
营业成本	329.08	464.08	756.79	1,463.93	1,591.69	1,591.69
税金及附加	0.26	3.51	10.86	28.57	31.51	31.51
销售费用	2.94	6.61	14.68	33.88	37.27	37.27
管理费用	156.83	167.52	178.15	190.07	203.48	203.48
研发费用	165.00	191.50	234.33	316.49	346.40	346.40
财务费用（利息除外）	1.27	2.27	4.45	9.66	10.59	10.59
息税前利润	-395.37	-250.50	100.74	957.39	1,079.06	1,079.06
加：利息支出×(1-T)	-	-	-	-	-	-
折旧	94.47	95.68	95.68	95.68	95.68	95.68
摊销	19.96	19.96	19.96	19.96	19.96	19.96
减：资本性支出	4.22	170.88	18.25	17.46	105.37	149.96
营运资金增加	142.33	37.75	79.04	190.14	37.08	-
资产组自由现金流	-427.49	-343.49	119.09	865.44	1,052.25	1,044.74

3、折现率的确定

折现率应该与预期收益的口径保持一致。由于本次预测选用的是资产组业务现金流折现模型，预期收益口径为资产组业务税前现金流，故相应的折现率选取加权平均资本成本（WACC），再转换成税前口径确定（WACCBT），即 $r=WACCBT$ 。

加权平均资本成本 WACC 计算公式如下：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{D + E} + K_d \times (1 - T) \times \frac{D}{D + E}$$

T：被评估企业的所得税税率。

权益资本成本 K_e 按照国际惯常作法采用资本资产定价模型（CAPM）估算，计算公式如下：

$$K_e = R_f + \beta \times MRP + R_c$$

(1) 无风险收益率的确定

国债收益率通常被认为是无风险的。以剩余期限在 10 年以上国债的到期年收益率 2.78% 作为无风险收益率。

(2) 贝塔系数 β_L 的确定

1) 权益系统风险系数计算公式如下：

$$\beta_L = \beta_U \times [1 + (1 - T) \times D/E]$$

式中：

β_L ：有财务杠杆的 Beta；

β_U ：无财务杠杆的 Beta；

T：所得税税率；

D/E：目标资本结构；

根据河北艾圣的业务特点，查询了可比公司的 β 系数来估算河北的 β 值，选取的可比公司为百龙创园、金达威、汤臣倍健、花园生物、新诺威和仙乐健康。财务杠杆系数取可比公司的平均财务杠杆系数 0.0339。河北艾圣预测期第一年到预测期间结束的所得税税率为 25.00%。

将上述确定的参数代入权益系统风险系数计算公式，计算得出河北艾圣的权益系统风险系数。

$$\beta_L = [1 + (1 - t) \times D/E] \times \beta_U$$

$$= 0.8671$$

2) 采用中国证券市场指数测算市场风险溢价，市场风险溢价用公式表示为：

中国市场风险溢价 = 中国股票市场平均收益率 - 中国无风险利率

其中，中国股票市场平均收益率以沪深 300 指数月数据为基础，采用算术平均方法进行测算；无风险利率以 10 年期国债到期收益率代表。

经测算，以 2021 年 12 月 31 日为基准日，中国股票市场平均收益率为

10.20%，无风险利率为 2.78%，因此中国市场风险溢价为 7.42%。

3) 资产组特定风险调整系数指的是资产组相对于同行业的特定风险，对河北艾圣进行定性分析，根据其实际情况，在对资产组发展阶段、行业竞争地位、资产组经营业务或产品种类、主要客户及供应商的依赖、财务风险等方面与可比上市公司存在一定差异。根据个别风险主要评价体系测算 R_u 为 4.5%。将上述确定的参数代入权益资本成本计算公式，计算得出河北艾圣的权益资本成本。

$$\begin{aligned} K_e &= R_f + \beta \times MRP + R_c \\ &= 2.78\% + 0.8671 \times 7.42\% + 4.5\% \\ &= 13.71\% \end{aligned}$$

2021 年 12 月 31 日，河北艾圣付息债务的平均年利率取一年内 LPR 加 100 基点，即为 4.80%，将上述确定的参数代入加权平均资本成本计算公式，计算得出河北艾圣的加权平均资本成本。

$$WACC = K_e \times \frac{E}{D+E} + K_d \times (1 - T) \times \frac{D}{D+E} = 13.40\% \text{ (取整)}$$

再将资产组税后自由现金流调整为税前自由现金流，求得税前的加权平均资本成本 (WACCBT) 为 15.03%。

4、现金流现值

根据上述预测的资产组税前现金流量，以税前折现率进行折现，从而得出资产组现金流现值评估结果为 3,913.27 万元。计算过程详见下表：

单位：万元

项目名称	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	永续期
资产组税前 现金流	-427.49	-343.49	119.09	865.44	1,052.25	1,044.74
税前折现率	15.03%	15.03%	15.03%	15.03%	15.03%	15.03%
折现系数	0.8693	0.7557	0.6569	0.5711	0.4964	3.3019
折现值	-371.62	-259.57	78.23	494.25	522.34	3,449.64
现值和						3,913.27

经测算，以税前折现率进行折现得出的商誉资产组可收回金额为 3,913.27 万元，高于包含商誉相关资产组账面价值，故不需计提商誉减值准备。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

- 1、了解、评估及测试了与商誉减值评估相关的关键内部控制；
- 2、复核评估方法的选取理由及恰当性，评估值的确定依据，评估程序主要参数及来源、具体测算过程；
- 3、了解河北艾圣收购价格高于评估价格的原因，并对其合理性进行分析；
- 4、复核收购河北艾圣的会计处理是否符合《企业会计准则》规定，并测算其对当期损益的影响、商誉的初始确认和计量的准确性；
- 5、获取了发行人管理层编制的商誉减值测试表，执行以下程序：评估管理层采用的减值测试方法是否恰当；复核管理层对商誉所在资产组或资产组组合的划分是否合理；将管理层商誉减值测试表中对关键假设的预测与实际情况进行对比，考虑管理层的商誉减值评估过程是否存在管理层偏见；综合考虑了商誉所在资产组或资产组组合历史运营情况、行业走势、新的市场机会，对管理层预测资产未来现金流的过程进行复核；评估税前折现率的合理性；检查计算的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

- 1、评估机构对货币资产、应收款项、其他流动资产、负债采用账面价值进行评估，对存货、固定资产等实务资产主要采用重置成本法进行评估，具体评估方法应用恰当，主要参数选取合理，评估结果公允反映了标的股权价值；
- 2、发行人收购河北艾圣价格高于评估价格主要为弥补原股东出资及符合发行人发展战略，且收购价格与评估价格差异较小，收购价格具有合理性；
- 3、发行人对收购河北艾圣会计处理正确，商誉初始确认符合《企业会计准则第 20 号——企业合并》相关规定，商誉初始确认和计量准确；
- 4、根据未来现金流预测河北艾圣商誉相关资产组可收回金额高于账面价值，未计提商誉减值准备合理性，符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定。

30、关于预计负债

申报材料显示：

发行人历史批件未通过率为 4.92%，近三年仿制药和一致性评价行业批件平均未通过率为 5.90%，公司因项目终止退款冲减营业收入比例为 3.43%。综合考虑以上因素，发行人按 5% 计提预计负债。

请发行人：

(1) 说明发行人历史批件未通过的原因，近三年仿制药和一致性评价行业批件平均未通过率的数据来源，发行人同行业可比公司批件未通过率情况，发行人批件未通过情况对其行业内竞争力的影响。

(2) 说明报告期内项目终止涉及的双方责任和义务，结合合同条款说明发行人对预计负债的计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人历史批件未通过的原因，近三年仿制药和一致性评价行业批件平均未通过率的数据来源，发行人同行业可比公司批件未通过率情况，发行人批件未通过情况对其行业内竞争力的影响

(一) 发行人历史批件未通过的原因

截至 2022 年 6 月末，以项目数量计公司共有 6 个研发项目未获得 CDE 批准，具体情况如下：

序号	项目名称	客户名称	未获批准原因	未批准责任方
1	长春西汀注射液	华中药业	国家未公布参比制剂导致未按时提交发补资料	政策原因
2	安乃近片	华中药业	国家未公布参比制剂导致未按时提交发补资料	政策原因
3	氨茶碱片	华中药业	技术原因-BE 不等效，临床 BE 由客户委托其他公司进行，该项目治疗窗窄，因临床方案设计导致 BE 不等效。	未确定原因
4	卡托普利片	华中药业	技术原因-有关物质超限	公司原因

	(12.5MG)			
5	头孢羟氨苄胶囊	华中药业	政策变化, 认为拟评价规格不具有合理性	政策原因
6	左炔诺孕酮片	华中药业	杂质对照品无法采购, 未按时提交发补资料	公司原因

注 1: 长春西汀注射液共申报 2ML:10MG、2ML:20MG、5ML:30MG 三个规格的药品申请, 均未通过审批。

注 2: 氨茶碱片项目由公司负责药学研究, 客户负责临床研究, 不予批准是由于临床结果不满足审核要求, 但药学研究部分由公司负责, 基于谨慎性原则, 公司在测算因公司原因导致未获批时将其计算在内。

由上表可知, 截至 2022 年 6 月末, 公司历史未获得 CDE 批准的项目数量较少。截至 2022 年 6 月 30 日, 以受理号计公司累计协助客户完成注册申报并结束 CDE 审评的药品生产申请或补充申请共 100 个项目, 其中 84 个项目通过审批、8 个项目主动撤回、8 个项目未通过审批。因公司原因导致无法通过技术审评而主动撤回和未获批的项目共 2 个、因不确定原因导致未获批的项目 1 个, 合计占累计申报项目比 3.00%。

(二) 近三年仿制药和一致性评价行业批件平均未通过率的数据来源

近三年仿制药和一致性评价行业批件平均未通过率的数据来源为 CDE 发布的 2018-2020 年度年度药品评审报告中仿制药和一致性评价通过/不通过数据, 2018 年、2019 年和 2020 年三年的平均通过率为 94.10%, 故三年的平均未通过率为 5.90%, 具体情况如下:

年度	2020 年度			2019 年度			2018 年度			三年平均通过率
	批准	不批准	通过率	批准	不批准	通过率	批准	不批准	通过率	
ANDA	918	32	96.63%	654	71	90.21%	1038	115	90.03%	92.29%
一致性评价	577	12	97.96%	260	17	93.86%	-	-	-	95.91%
合计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	94.10%

(三) 发行人同行业可比公司批件未通过率情况, 发行人批件未通过情况对其行业内竞争力的影响

经查阅公开信息, 同行业可比公司未披露批件未通过率情况。截至本回复出具日, 公司未获得 CDE 批准的项目数量较少, 且主要是政策原因导致。公司自成立以来, 合作客户超过 130 家医药企业, 为合作伙伴获得批件 91 个 (包括 70 个药品生产批件, 6 个原料药备案号和 15 个临床批件)。公司为客户提供技

术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评，公司在行业内具备较强的竞争力。

二、报告期内项目终止涉及的双方责任和义务，结合合同条款说明发行人对预计负债的计提是否充分

公司关于项目终止条款通常为：

（一）在本合同履行中，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（耗材以正规发票为准，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（耗材以正规发票，人员工资双方协商），将合同款余额转到置换项目中。

（二）双方确定，出现以下情况，乙方应全额退还甲方已支付的单品种款项：①因为乙方技术资料原因，甲方未能通过该单品种一致性评价；②乙方所开发该单品种的技术、工艺等涉及国内外专利纠纷，侵犯他人知识产权；③因乙方开发进度原因，甲方未能在 CFDA 规定的期限内提交该单品种的申报资料。

（三）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，甲方已支付的研发费用参照（一）规定协商解决：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。

根据公司关于项目终止条款的通常约定，因不可抗力、国家政策及现有技术难以克服的困难等原因导致项目终止的，公司需扣除消耗和人员工资部分后退还客户已支付款项；因公司技术工艺侵权、技术资料未通过评审、开发进度等原因导致项目终止，公司需全额退还客户已支付款项。

针对销售合同提前终止导致的收入冲回，公司综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过情况和行业批件未通过率及结合当期收入对未来退款情况的预估，相应计提预计负债，计提比例为当期相关收入的 5.00%。

报告期各期，公司因提前终止合同冲回收入、计提预计负债和期末相关预计负债余额情况如下，

单位：万元

期间	期初余额	本期计提	本期冲回	期末余额
2019 年度	1,014.62	1,122.88	695.19	1,442.31
2020 年度	1,442.31	620.53	145.54	1,917.30
2021 年度	1,917.30	1,518.22	922.33	2,513.19
2022 年 1-6 月	2,513.19	841.66	559.64	2,795.22

由上表可知，相关预计负债余额总体成上升趋势，报告各期，公司因提前终止销售合同冲回收入的发生额均小于当期计提金额，且相关预计负债期初余额均能覆盖当期实际冲回金额。

综上，公司对预计负债计提充分。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、获取发行人全部项目清单，复核审批通过和未通过的项目数量，了解公发行人历史批件未通过的原因，计算批件未通过率的准确性；查阅行业批件未通过率情况，对比发行人药品研发评审通过率与行业平均通过率；

2、复核发行人预计负债计提比例的测算和会计处理，评估其是否符合《企业会计准则》关于预计负债的有关规定；

3、查阅了发行人销售合同和提前终止协议中对双方责任和义务的约定，复核发行人对预计负债的计提是否充分。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人历史上药品研发评审通过率高于 CDE 公布的 2018 年、2019 年和 2020 年三年的药品研发评审平均通过率。发行人批件未通过情况并未对其行业

内竞争力产生不利影响；

2、在综合考虑发行人历史实际退款情况、历史批件未通过情况和行业批件未通过率及结合当期收入对未来退款情况的预估，按照当期相关收入的 5.00% 计提预计负债充分。

31、关于在建工程

申报材料显示：

报告期各期末，发行人在建工程的账面价值分别为 4,523.89 万元、13,608.05 万元和 31,557.35 万元，应付工程设备技术款分别为 367.31 万元、2,185.21 万元、5,918.27 万元。

请发行人：

(1) 说明报告期内主要在建工程预算金额、预计工期、各期完工进度和各期投入金额，与原定计划是否存在较大差异，是否存在提前预付工程款的情形，各期应付工程款金额及账期，主要工程承包商与发行人是否存在关联关系，给予发行人的信用政策，交易定价是否公允，是否存在资金体外循环的情形。

(2) 说明在建工程转入固定资产的范围、条件、依据及时点，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在调节转固时间的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内主要在建工程预算金额、预计工期、各期完工进度和各期投入金额，与原定计划是否存在较大差异，是否存在提前预付工程款的情形，各期应付工程款金额及账期，主要工程承包商与发行人是否存在关联关系，给予发行人的信用政策，交易定价是否公允，是否存在资金体外循环的情形

(一) 主要在建工程预算金额、预计工期、各期完工进度和各期投入金额，与原定计划是否存在较大差异

报告期内，公司在建工程项目主要为北京仁众药品研发及智能化生产项目。

公司主要在建工程的预算金额、预计工期，报告期内各期投入金额和完工进度情况如下：

1、2022年1-6月

单位：万元

项目	预算	建设起始时间	预计工期	本期投入	累计投入	累计投入占预算比(%)	完工进度(%)
北京仁众药品研发及智能化生产项目	32,759.43	2020年4月	24个月	8,362.61	34,428.96	105.10	98.00

2、2021年度

单位：万元

项目	预算	建设起始时间	预计工期	本期投入	累计投入	累计投入占预算比(%)	完工进度(%)
北京仁众药品研发及智能化生产项目	32,759.43	2020年4月	24个月	17,650.62	26,066.39	79.57	80.00
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	35,000.00	2017年9月	24个月	9.80	4,720.62	13.49	11.00

3、2020年度

单位：万元

项目	预算	建设起始时间	预计工期	本期投入	累计投入	累计投入占预算比(%)	完工进度(%)
北京仁众药品研发及智能化生产项目	32,759.43	2020年4月	24个月	8,338.26	8,415.77	25.69	30.00
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	35,000.00	2017年9月	24个月	457.03	4,710.82	13.46	11.00

4、2019年度

单位：万元

项目	预算	建设起始时间	预计工期	本期投入	累计投入	累计投入占预算比(%)	完工进度(%)
北京仁众药品研发及智能化生产项目	32,759.43	2020年4月	24个月	77.51	77.51	0.24	
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国	35,000.00	2017年9月	24个月	212.00	4,253.79	12.15	11.00

际贸易基地项目							
---------	--	--	--	--	--	--	--

注：1. 预算金额为总预算扣除土地成本后金额；2. 投入金额不含土地使用权摊销；3. 北京仁众药品研发及智能化生产项目于 2020 年 4 月开工，2019 年的投入为前期设计、勘察、测绘等费用。4. 生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目 2019 年度、2020 年度投入主要系根据实际结算金额调整在建工程成本。

北京仁众药品研发及智能化生产项目于 2020 年 4 月取得建设施工许可证，预算金额为 32,759.43 万元，预计工期 24 个月。截至 2022 年 6 月 30 日，项目累计投入 34,428.96 万元，略高于预算金额，超出预算比例为 5.10%，工程完工进度为 98.00%，于 2022 年 7 月完工并转入固定资产，实际工期较预计工期长 3 个月，差异较小，主要受新冠疫情影响所致。

生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目业主为子公司北京壹诺，该项目于 2017 年 9 月取得建设施工许可证，预算金额为 35,000.00 万元，预计工期 2 年，于 2018 年 12 月完成主体结构封顶后停工，2022 年 6 月同子公司北京壹诺一并处置。

（二）是否存在提前预付工程款的情形

1、与工程款支付相关的内部控制制度

公司制定了《在建工程管理制度》。依据公司制度，办理在建工程资金支付时，应认真核查该项目已支付金额，严格按照已审核的合同金额付款，避免出现资金超付。项目完工时，原则上应留有不少于 5.00% 的质量保证金。

2、工程承包合同中关于支付工程款的约定

公司通常于工程承包合同中对支付条款进行如下约定：合同签订后一定时间内支付预付款，每期提交工程进度表，经审核确定后支付部分进度款（通常为已完工程量的 60.00% 至 80.00%），待工程竣工结算后支付除质保金外的剩余款项。

3、报告期各期末预付长期资产购置款情况

报告期各期末，公司预付长期资产购置款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
购置设备款	786.70	253.12	122.03	247.63

由上表可知，报告期各期末，公司的预付长期资产购置款均为设备款，无预付工程款。

综上所述，公司制定了与支付工程款相关的内控制度，于合同中明确约定了付款方式和付款进度。公司严格按照内部制度和合同约定进行付款，报告期各期末预付长期资产购置款均为设备款，不存在提前预付工程款情形。

（三）各期应付工程款金额及账期

报告期各期末，公司应付工程款情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
1年以内	6,282.00	5,868.56	2,106.99	319.45
合计	6,282.00	5,868.56	2,106.99	319.45

由上表可知，报告期各期末，公司应付工程款逐年递增，账龄均为1年以内。应付工程款余额逐年递增主要系工程进度款支付方式所致。工程进度款的支付方式通常为施工单位提交每期工程进度表，经审核确定后支付已完工程量60%至80%的进度款，随着工程进度的增加，未支付的工程款逐年增加。

（四）主要工程承包商与公司的关系

公司在建工程累计采购额前五的供应商分别为北京城乡中昊建设有限责任公司、中冶京诚工程技术有限公司、北京市金星卓宏幕墙工程有限公司、众联建工（北京）环境工程有限公司和湖北长江电气有限公司。截至2022年6月，前五供应商采购额合计占比为76.31%。上述主要工程承包商与公司及关联方不存在关联关系，具体如下：

1、北京城乡中昊建设有限责任公司

公司名称	北京城乡中昊建设有限责任公司
承包内容	北京仁众药品研发及智能化生产项目-主体工程
企业性质	国有控股企业
成立日期	1984年12月21日
法定代表人	朱涛
注册资本	15,485.374452万人民币
实缴资本	10,853.144452万人民币

参保人数	195 人	
住所	北京市东城区永定门外东滨河路 11 号	
经营范围	工程设计；施工总承包；专业承包；技术咨询、技术服务；租赁建筑机械（汽车除外）；园林绿化服务；园林景观设计。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主要人员	姓名	职务
	朱涛	董事长
	陈志勇	董事，总经理
	张立红	监事会主席
股东情况	股东	持股比例
	北京城乡中昊建设有限责任公司共同共有资产管理委员会	45.333%
	北京城乡建设集团有限责任公司	35.09415%
	北京恒安天成建筑工程有限公司	19.57286%

2、中冶京诚工程技术有限公司

公司名称	中冶京诚工程技术有限公司	
承包内容	生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目-主体工程	
企业性质	国有控股企业	
成立日期	2003 年 11 月 28 日	
法定代表人	岳文彦	
注册资本	328,310.403742 万人民币	
实缴资本	328,310.403742 万人民币	
参保人数	1873 人	
住所	北京市北京经济技术开发区建安街 7 号	
经营范围	技术开发、技术转让、技术服务、技术培训；工程咨询；工程招标代理；施工总承包；计算机系统集成；销售机械电器设备（汽车除外）；自营和代理各类商品和技术的进出口（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；工程项目管理；设备租赁（未经专项审批的项目除外）；园林绿化服务；工程设计；工程勘察。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；工程勘察、工程设计以及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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
主要人员	姓名	职务
	岳文彦	董事长
	张勇	董事，经理
	邹宏英	监事会主席
股东情况	股东	持股比例
	中国冶金科工股份有限公司	88.89204%

	霍尔果斯恒佳创业投资有限公司	5.98121%
	北京中冶和坤天冕工程技术有限公司	5.12675%

3、北京市金星卓宏幕墙工程有限公司

公司名称	北京市金星卓宏幕墙工程有限公司	
承包内容	北京仁众药品研发及智能化生产项目-幕墙	
企业性质	民营企业	
成立日期	1998年09月24日	
法定代表人	李金星	
注册资本	5055.00万人民币	
实缴资本	5055.00万人民币	
参保人数	100人	
住所	北京市丰台区西四环南路46号国润商务大厦A202	
经营范围	设计、制造、加工建筑幕墙、金属门窗；专业承包；普通货运；工程勘察；工程设计；工程技术咨询；销售建筑材料、五金交电。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；工程勘察、工程设计以及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。）	
主要人员	姓名	职务
	李金星	董事长
	王菲菲	监事
股东情况	股东	持股比例
	李圣轮	55%
	李金星	35%
	李金良	10%

4、众联建工（北京）环境工程有限公司

公司名称	众联建工（北京）环境工程有限公司	
承包内容	北京仁众药品研发及智能化生产项目-一期洁净工程	
企业性质	民营企业	
成立日期	2019年10月16日	
法定代表人	杨德龙	
注册资本	5,180.00万人民币	
实缴资本	0人民币	
参保人数	6人	
住所	北京市大兴区天华大街5号院12号楼11层1112	
经营范围	水污染治理；施工总承包；专业承包；劳务分包；家居装饰及设计；技术开发、技术咨询（中介除外）、技术转让、技术服务；设计、制作、代理、发布广告；电脑图文设计、制作；销售建筑材料、装饰材料、机械设备、电器设备、五金交电（不含电动自行车）、通讯设备（音像制品除	

	外)、仪器仪表、电子产品、家具、计算机软硬件及辅助设备、空气净化设备、水处理设备、实验室设备; 工程设计。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 工程设计以及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。)	
主要人员	姓名	职务
	杨德龙	执行董事, 经理
	杨德喜	监事
股东情况	股东	持股比例
	杨德喜	90%
	杨德龙	10%

5、湖北长江电气有限公司

公司名称	湖北长江电气有限公司	
承包内容	北京仁众药品研发及智能化生产项目-一期配电室供电工程	
企业性质	民营企业	
成立日期	2004-08-26	
法定代表人	王朝	
注册资本	60,600.00 万人民币	
实缴资本	10600.00435 万人民币	
参保人数	613 人	
住所	武汉市东湖新技术开发区佛祖岭三路 12 号 (自贸区武汉片区)	
经营范围	许可项目: 输电、供电、受电电力设施的安装、维修和试验; 消防设施工程施工; 建设工程施工 (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 配电开关控制设备制造; 配电开关控制设备销售; 输配电及控制设备制造; 智能输配电及控制设备销售; 电工仪器仪表销售; 工程技术服务 (规划管理、勘察、设计、监理除外); 专业设计服务; 工程管理服务; 光伏设备及元器件制造; 光伏设备及元器件销售; 新兴能源技术研发; 软件开发; 安全系统监控服务; 消防器材销售; 安防设备制造; 安防设备销售; 信息系统集成服务; 货物进出口; 技术进出口 (除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)	
主要人员	姓名	职务
	王朝	执行董事兼总经理
	陈吉军	监事
股东情况	股东	持股比例
	长江智能电气集团有限公司	96.45351%
	其他个人股东	3.54649%

公司通过查询公开信息, 对上述工程承包商的成立日期、注册资本、实缴资本、法定代表人、参保人数、注册地、经营范围、股权构成、实际控制人、董监高人员名单等信息进行核查, 公司与上述工程承包商不存在关联关系。

（五）主要工程承包商给予的信用政策

公司在建工程累计采购额前五大承包商给予的信用政策如下：

供应商名称	签订合同金额（万元）	承建（或采购）内容	信用政策
北京城乡中昊建设有限责任公司	26,474.85	北京仁众药品研发及智能化生产项目的主体工程	合同签订后 10 日内或 14 日内支付预付款；确认已完工程量后 10 日内支付进度款
中冶京诚工程技术有限公司	7,625.82	生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目的主体工程	合同签订后 30 日内支付预付款；确认已完工程量后 14 日内支付进度款
北京市金星卓宏幕墙工程有限公司	2,057.36	北京仁众药品研发及智能化生产项目的幕墙	合同签订后 7 日内支付预付款；确认已完工程量后 7 日内支付进度款
众联建工（北京）环境工程有限公司	1,510.00	北京仁众药品研发及智能化生产项目的一期洁净工程	每月 20 日上报当月工程量，审核完成后支付进度款
湖北长江电气有限公司	857.47	北京仁众药品研发及智能化生产项目的一期配电室供电工程	每月 20 日上报当月工程量，审核完成后支付进度款

注：签订合同金额含补充协议

由上表可知，公司承包商给予的信用政策主要为满足付款条件后 7 至 14 日支付相应工程款。

（六）交易定价是否公允

1、采购相关内部控制制度

公司为规范仪器设备、土建工程、大型耗材等的采购，制定了《采购管理制度》、《采购招标管理制度》等内控制度。采购总额在人民币 5.00 万元到 20.00 万元的采购项目采用议标方式；公司工程项目、仪器设备等物资的采购总额大于 20.00 万元的项目原则上以招标方式进行采购，可采用公开招标或邀请招标形式，采用邀请招标的，应邀请不少于 3 家特定的法人或其他组织投标。

2、与主要承包商的交易定价公允

公司严格执行采购相关制度，通过邀请招标方式确定在建工程的主要承包商，采购定价具有公允性。相关采购定价情况如下：

采购内容	供应商选取方式	参与报价的供应商	中标供应商	合同签订金额（万元）
北京仁众药品研发及智能化生产项目	邀请招标	北京城乡中昊建设有限责任公司	√	26,474.85
		北京航天万源建筑工程有限责任	/	/

-主体工程		公司		
		北京住总第一开发建设有限公司	/	/
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目-主体工程	邀请招标	中冶京诚工程技术有限公司	√	7,625.82
		通州建总集团有限公司	/	/
		中十冶集团有限公司	/	/
		北京天恒建工工程有限公司	/	/
北京仁众药品研发及智能化生产项目-幕墙	邀请招标	沈阳黎东幕墙装饰有限公司	/	/
		北京市金星卓宏幕墙工程有限公司	√	2,057.36
		北京千山幕墙装饰工程有限公司	/	/
		浙江亚飞建筑工程有限公司北京幕墙分公司	/	/
北京仁众药品研发及智能化生产项目-一期洁净工程	邀请招标	北京世纪华电净化工程有限公司	/	/
		江苏永信医疗科技有限公司	/	/
		众联建工（北京）环境工程有限公司	√	1,280.00
北京仁众药品研发及智能化生产项目-一期3#3层洁净改造工程	邀请招标	众联建工（北京）环境工程有限公司	√	230.00
		上海蓝西实验设备有限公司天津分公司	/	/
		北京明誉百佳科技有限公司	/	/
北京仁众药品研发及智能化生产项目-一期配电室供电工程	邀请招标	日昌工程集团有限公司	/	/
		湖北长江电气有限公司	√	857.47
		北京华强天安送变电工程有限公司	/	/
		北京国电远辰电力工程有限公司	/	/
		北京国电龙源京海电气工程安装有限公司	/	/

注：1.合同签订金额包含因新增工程量签订补充协议金额。

由上表可知，公司通过邀请 3-5 家供应商进行投标，综合考虑投标单位的报价、施工资质、综合实力、信誉、业绩、服务承诺等因素择优选取供应商。针对增加的工程量部分，基于保证工程进度，节约采购时间，减少谈判成本等方面考虑，优先与原供应商协商签订补充协议，补充协议采用固定综合单价方式签订，双方参考《北京工程造价信息》协商确定综合单价。

综上，公司制定了完善的采购制度，在建工程主要承包商均通过邀请招标方式，综合考虑供应商报价、施工资质、综合实力、信誉、业绩等方面后确定，主要工程承包商均与公司无关联关系，采购定价公允。

(七) 是否存在资金体外循环的情形

公司与主要工程承包商不存在关联关系。公司建立了与工程款支付相关的内控制度，并严格按照公司制度和合同约定支付工程款项。公司与上述主要工程承包商的资金往来为按照合同约定向其支付工程款项，不存在通过公司及子公司以外的主体向其支付工程款项的情况，亦不存在其收到公司支付的款项后将相关资金转入公司及公司关联方的情况。

综上所述，公司不存在资金体外循环情形。

二、说明在建工程转入固定资产的范围、条件、依据及时点，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在调节转固时间的情形**(一) 报告期内不存在在建工程转入固定资产情况**

报告期内，公司在建工程明细构成如下：

1、2022年1-6月

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	状态
北京仁众药品研发及智能化生产项目	26,836.73	8,507.00	-	35,343.73	在建
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	4,720.62	10.50	4,731.13	-	-
未安装设备	-	105.89	-	105.89	未安装
合计	31,557.35	8,623.39	4,731.13	35,449.62	

2、2021年度

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	状态
北京仁众药品研发及智能化生产项目	8,897.23	17,939.50	-	26,836.73	在建
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	4,710.82	9.80	-	4,720.62	停工
合计	13,608.05	17,949.30	-	31,557.35	

3、2020年度

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	状态
----	------	------	------	------	----

项目	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	状态
北京仁众药品研发及智能化生产项目	270.10	8,627.13	-	8,897.23	在建
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	4,253.79	457.03	-	4,710.82	停工
合计	4,523.89	9,084.16	-	13,608.05	

4、2019 年度

单位：万元

项目	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	状态
北京仁众药品研发及智能化生产项目	-	270.10	-	270.10	在建
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	4,041.79	212.00	-	4,253.79	停工
合计	4,041.79	482.10	-	4,523.89	

由上表可知，公司主要在建工程系处于在建或停工状态的办公及生产基地，以及未完成安装的设备。截至报告期末，上述项目均未达到预定可使用状态，不满足转入固定资产条件。

(二) 《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则》及应用指南的相关规定，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；是否达到预定可使用状态具体从以下几个方面判断：（1）实体建造或安装工程已经完成；（2）后续支出金额很少或几乎不再发生；（3）基本符合设计要求。

(三) 在建工程未转固原因分析

公司严格执行《企业会计准则》相关规定，工程类在建工程项目完工后，由建设单位、监理单位、设计单位、施工单位和勘察单位对工程项目进行联合验收，由北京经济开发区管委会进行消防验收，设备类在建工程在相关设备通过安装验收后，由采购部门、使用部门进行联合验收，财务人员将在建工程金额进行审核后将在建工程转为固定资产。

生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目为北京壹诺项目，该项目于 2017 年 9 月取得建设工程施工许可证，于 2018 年 4 月正式开工建设，2018 年 12 月北京壹诺完成综合车间、中试车间及研发楼主体

结构施工，其后该项目由于所处地块公共基础设施建设不完备而长期停工。2022年6月公司将北京壹诺100%股权出让给北京生物医药产业基地发展有限公司，截至北京壹诺转让前，该在建工程尚未达到可使用状态，不满足转入固定资产条件。

北京仁众药品研发及智能化生产项目于2020年4月开工，截至2022年6月处于在建状态，不满足转入固定资产条件，该项目2022年7月完成竣工验收和消防验收后转入固定资产。

公司2022年购置的专用设备需由厂家进行安装调整，截至2022年6月尚未安装，未达到转入固定资产条件。

综上，报告期内公司在建工程均未达到预定可使用状态，不满足转入固定资产条件，公司的会计处理符合企业会计准则规定，不存在调节转固时间的情形。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、了解采购管理流程、工程款审批及付款流程相关的内部控制，评价内控设计是否合理，并测试内部控制执行的有效性；

2、查阅在建工程明细变动表，复核报告期内实际完工进度；查阅在建工程资金预算及合同台账，复核是否存在投入金额超过预期的情形；

3、获取在建工程主要合同，复核合同条款，如工程进度款支付、预计完工时间等；检查工程款支付的相关凭证，对照相应合同、付款申请单、付款凭证等文件，复核工程款支付与完工进度是否一致，是否存在提前预付工程款的情况；

4、获取应付工程款账龄明细表，复核应付工程款账龄是否正确；

5、通过国家企业信用信息公示系统等公开网站查询公司主要工程承包商的注册资本、经营范围、股权结构、董监高人员名单等，了解工程承包商的规模以及相应资质，访谈主要工程承包商的授权代表，分析判断公司及关联方与工程承包商是否存在关联关系；

6、了解主要工程的采购方式，获取招投标资料及采购合同，核实发行人主要工程承包商的基本情况、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式、信用周期等情况；

7、对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查，将资金流水交易对手方信息与发行人的主要工程承包商进行比对，复核是否存在体外资金循环的情况；

8、将在建工程相关供应商的主要股东信息与公司主要客户、供应商的相关信息进行了核对，核查其是否存在关联关系，是否存在将工程支付资金用于体外资金循环的情形；

9、监盘主要工程项目，了解和观察工程项目是否达到预定可使用状态，查阅主要工程项目及待安装设备验收资料，关注是否存在推迟转固的情况。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、北京仁众药品研发及智能化生产项目实际工程进度与原定计划无较大差异，生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目实际进度滞后于原定计划，主要原因系实际开工时间晚于原定计划；报告期内，发行人不存在提前预付工程款的情形，主要工程承包商与发行人不存在关联关系，与发行人交易定价公允，不存在资金体外循环的情形；

2、发行人于在建工程达到预定可使用状态时，将在建工程转入固定资产，符合《企业会计准则》的规定，不存在调节转固时间的情形。

（本页无正文，为《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创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）



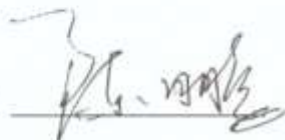
北京诺康达医药科技股份有限公司

2022年 11月 25日

发行人董事长声明

本人已认真阅读北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告的全部内容，确认本次审核问询函的回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

发行人董事长签名：



陈鹏



北京诺康达医药科技股份有限公司

2022年 11月 25日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《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创业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：


周云帆


臧黎明

中信建投证券股份有限公司

2022年04月15日

保荐机构董事长声明

本人作为北京诺康达医药科技股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读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创业板上市申请文件的审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告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，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

法定代表人/董事长签名：



王常青

