



**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
申请文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐人（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 12 月 21 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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011141 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”）与保荐人中信建投证券股份有限公司（简称“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）

1.关于创业板定位

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人核心技术主要包括反向研究技术、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等 6 项。

(2) 除为客户提供药学研发服务外，发行人还开展自主立项研发服务，包括在一类新药、二类新药、仿制药、医疗器械、特医食品等领域的研发，适时向客户出售相关阶段性研发成果，并可持续为客户提供后续研发服务，实现研发成果的商业转化。

(3) 目前，我国在化学原料药的生产上与欧美等发达国家水平差距较小，但在药用辅料品种的开发和生产上落后较多，直接导致在制剂生产上与发达国家差距较大。

(4) 根据 Frost & Sullivan 数据，2015-2022 年国内 CRO 市场规模约 130 亿美元，2015-2022 年复合增长率为 25.85%，其中 2022 年国内 CRO 临床前研究的市场规模约 29 亿美元，预计 2024 年达 41 亿美元；报告期最近一期末，发行人在手订单金额为 7.85 亿元。

请发行人：

(1) 结合药品研发情况，说明核心技术的研发过程、研发投入、技术创新点、在主营业务中的应用情况，具体创新点及与同行业可比公司对比情况。

(2) 说明报告期内自研成果的商业化转化情况，包括项目名称、研发内容、受让方、转让价格、定价依据、商业化转化阶段及预计量产时间、相关药品或器械的产销量情况等；除以上项目外，发行人其他重点在研项目情况，相关项目是否已与客户签订研发成果转让协议、当前所处研发阶段、未来研发计划与预计研发进度。

(3) 说明药用辅料市场基本情况，包括且不限于竞争格局、主要公司及其研发领域、主要辅料品种及作用、与境外同行业公司的差距，发行人在辅料领域的具体研发成果、竞争优劣势、与同行业可比公司比较情况；结合以上情况，充

分论证将辅料研发能力作为发行人一项核心竞争力的合理性。

(4) 结合报告期内主营业务情况、在手订单变化情况，说明所属行业市场容量、竞争格局并论证未来业绩增长的可持续性。

请保荐人发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合药品研发情况，说明核心技术的研发过程、研发投入、技术创新点、在主营业务中的应用情况，具体创新点及与同行业可比公司对比情况。

(一) 核心技术的研发过程、研发投入、技术创新点、在主营业务中的应用情况

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。因此，公司核心技术的研发投入无法进行精确衡量。

公司核心技术的研发过程、技术创新点、在主营业务中的应用情况具体如下：

核心技术	研发过程	技术创新点	在主营业务中的应用情况
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	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

核心技术	研发过程	技术创新点	在主营业务中的应用情况
	<p>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确的目的。利用该技术,诺康达实现了200多个仿制药和一致性评价项目的开发,实现了进口替代。</p>	<p>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>	<p>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>
眼科长效缓释技术	<p>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;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。</p>	<p>眼科长效缓释技术系公司基于自主开发的PEG衍生物系列辅料,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,具有较好保湿性、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,公司系统地开发了眼科栓塞、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发展奠定了坚实的基础。</p>	<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>
缓释微球技术	<p>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。</p>	<p>缓释微球技术系公司基于自主开发的PCL、PLLA等系列辅料,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。</p>	<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</p>

核心技术	研发过程	技术创新点	在主营业务中的应用情况
		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。	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。
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。诺康达的非水溶剂复杂注射剂技术是 2018 年开始研究的。基于诺康达自主开发的 AP 系列辅料，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 系列辅料主要用于疼痛和肿瘤止吐等临床应用领域。	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 系列辅料，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。	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。
包芯片技术	口服缓释制剂技术是诺康达 2013 年成立就开展研究的一个制剂技术。常规的口服缓释制剂包括：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缓释的目的。	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。利用包芯片技术研发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。	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。
乳剂及细颗粒剂技术	诺康达的乳剂和细颗粒剂技术为 2014 年开展的技术，乳剂技术既开发了口服乳剂，也	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	公司运用乳剂及细颗粒剂技术研发了多项药品，代表性

核心技术	研发过程	技术创新点	在主营业务中的应用情况
	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。	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、老年人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。	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。

(二) 核心技术具体创新点及与同行业可比公司对比情况

公司核心技术具体创新点与同行业可比公司之间对比如下：

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等。
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平台组成，在微球、纳米晶体长效注射剂，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	诺康达缓释微球技术主要是起到缓释、提高患者顺从性、靶向性等目的，主要体现在 2 个方面：（1）在研产品所用的

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
			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两类缓释技术，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显的差异。
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主开发的 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，对于需要半衰期短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。
	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	
乳剂及细颗粒剂技术	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。同时细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食	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、提高生物利用度和患者顺从性的目的。截至目前该技术已成功运用在药品和特医产品上，获得

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
		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。	多个生产批件,其中:(1)特医方面,已取得4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。

由上表可知,与同行业可比公司相比,发行人核心技术具有创新点和一定的领先性。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。

二、说明报告期内自研成果的商业化转化情况,包括项目名称、研发内容、受让方、转让价格、定价依据、商业化转化阶段及预计量产时间、相关药品或器械的产销量情况等;除以上项目外,发行人其他重点在研项目情况,相关项目是否已与客户签订研发成果转让协议、当前所处研发阶段、未来研发计划与预计研发进度。

(一) 报告期内自研成果的商业化转化情况

报告期内,发行人自研成果的商业化转化情况如下:

序号	项目名称	研发内容	受让方	转让价格 (万元)	定价依据	商业化转 化阶段	预计量产 时间	相关产品的 产销量情况
1	四臂季戊四醇 聚乙二醇-戊二 酸琥珀酰酯 (4arm-PEG-S G)	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		地塞米松眼用植入剂属于化药3类,国内首仿,国家十三五重大专项研究课题,备案3个2.1类新辅料,该项目实验室研究成果已获国家专项验收通过,有效改善临床效果。基于已完成的研究成果,以及抢占未来市场的优势,以市场植入剂研发的药学费用为基础,结合项目开发难度、已发生的研究投入(包括但不限于小批量生产线的投入等)、未来拟发生的研究投入以及公司合理的利润等,最终以取得生产批件为目的报价2,800万元(不含临床费用),包括前期已研究的实验室资料,后续生产线建设指导、工艺交接和验证指导,资料撰写和申报获批。	已备案	/	暂未销售
2	三赖氨酸醋酸盐	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					/	暂未销售
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					/	暂未销售
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	迪欣药 业	2,800.00		实验室小 试	预计获批 时间: 2025年	未获批,暂 未销售

序号	项目名称	研发内容	受让方	转让价格 (万元)	定价依据	商业化转 化阶段	预计量产 时间	相关产品的 产销量情况
		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。						
5	注射用聚己内酯微球面部填充剂（2个型号材料）	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。	兴科蓉药业	7,700.00	国内以医用高分子材料制备的微球填充产品仅3款，公司基于已上市的3款产品，通过成熟的微球制剂工艺，开发创新的PCL材料微球，微球粒径小且粒径分布窄，有效提高临床效果，减少注射后体积膨胀、结节、炎症等并发症。	实验室小试	预计获批时间：2024年	未获批，暂未销售。
6	注射用聚己内酯微球材料（2个型号材料）	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，提高修复效果。	兴科蓉药业	1,150.00	公司根据微球材料和器械的制剂技术难度、已发生的研发的成本、诺康达合理的利润、未来拟发生的研究成本，结合对标产品的市场空间和市场价格综合报价。该产品包含2个不同型号材料和2个不同规格的聚己内酯微球项目，其中微球材料的开发费用为1,150万元，器械产品开发和制剂工艺开发费用3,100万元，非临床研究费用1,500万元，临床研究费用3,100万元。	实验室小试	预计获批时间：2025年	
7	私密针聚己内酯填充材料	私密针聚己内酯填充材料主要是进行PCI材料工艺和质量研究，研发一种新型的PCI材料。这种PCL新型材料制备的微球，通过	兴科蓉药业	600.00	公司根据微球材料和器械的制剂技术难度、已发生的研发的成本、诺康达合理的利润、未来拟发生的研究成本，结合整体市场空间综合报价。该	实验室小试	预计获批时间：2024年	未获批，暂未销售。

序号	项目名称	研发内容	受让方	转让价格 (万元)	定价依据	商业化转 化阶段	预计量产 时间	相关产品的 产销量情况
		刺激体内胶原蛋白再生实现组织填充的功效，PCL 微球的小粒径分布（粒径 1-10 μ m）和表面光滑特性可规避私密部位注射的血管栓塞风险，提高使用安全性。			产品包含 1 个私密针（1 年型）项目及 1 个创新的微球材料项目，该项目材料和制剂技术均无对标品。其中微球材料费用为 600 万元，器械产品开发和制剂工艺开发费用 2,200 万元，临床研究费用 2,500 万元。			
8	私密针	私密针由聚己内酯微球和羧甲基纤维素钠凝胶组分构成，注射真皮深层和皮下部位，以纠正大阴唇组织的萎缩及松弛等，实现在降解周期（1 年）内达到保持填充部位充盈饱满的效果。目前国内外均无同类适应症的产品申报获批。	兴科蓉 药业	4,700.00		实验室小 试	预计获批 时间： 2025 年 （根据甲 方临床工 作调整）	
9	特殊医学用途 蛋白质组件配 方食品	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	华森制 药	500.00	该产品是根据客户生产线和产品需求，按照注册法规的要求，以已获批的蛋白质组件研究为基础，定制化的根据客户需求进行开发，减少产品开发的探索时间，迅速抢占市场。基于上述优势，综合报价如下：全套研究资料包及现场试验指导：300 万元；特医食品研发和生产体系建设：100 万元；稳定性研究：50 万元；注册申报及现场核查：50 万元。	实验室小 试	预计获批 时间： 2024 年	暂未销售
10	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	华森制 药	2,800.00	该产品是根据客户生产线和产品需求，按照注册法规的要求，以肿瘤全营养配方食品（诺葆能）研究为基础，定制化的根据客户需求进行开发，减	注册申报	预计获批 时间： 2025 年	未获批，暂 未销售

序号	项目名称	研发内容	受让方	转让价格 (万元)	定价依据	商业化转 化阶段	预计量产 时间	相关产品的 产销量情况
		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			少产品开发的探索时间，迅速抢占市场。其中：诺葆能产品已提交国家市场监督管理总局审评，在产品的研发进度方面具有明显优势。 基于上述优势情况，综合报价如下： 全套研究资料包及现场试验指导：650 万元；特医食品研发和生产体系建设：150 万元；全营养配方粉稳定性研究：50 万元；全营养配方粉注册申报及现场核查：50 万元；临床研究：1,900 万元。			
11	面部填充材料	主要进行一种已知生物可降解高分子材料的工艺和质量研究，通过单体比例、聚合反应温度、时间等优化工艺参数，确定已知目标聚合物的分子量及分布、试剂残留及单体残留指标，该材料主要通过体内匀速降解、刺激纤维母细胞增生，分泌合成胶原蛋白，实现组织填充功效。	济坤生物	300.00	公司根据微球材料和器械的制剂技术难度、已发生的研发的成本、诺康达合理的利润、未来拟发生的研究成本综合报价。 其中微球材料的研发费用为 300 万元；器械填充剂产品制剂工艺开发费用 700 万元，器械填充剂产品非临床费用 200 万元。	实验室小试	预计获批时间： 2024 年	未获批，暂未销售
12	面部填充注射剂	该项目为面部填充剂产品，由已知的生物可降解高分子材料微球和交联透明质酸钠组分构成，参照确认目标关键属性的产品，利用公司的缓释微球核心技术，通过调整制剂工艺参数，实现微球粒径分布的关键指标，通过注射	济坤生物	900.00		实验室小试	预计获批时间： 2025 年 (根据甲方临床工作调整)	

序号	项目名称	研发内容	受让方	转让价格 (万元)	定价依据	商业化转 化阶段	预计量产 时间	相关产品的 产销量情况
		填充于真皮深层和皮下组织，微球完全被组织吸收，同时结合凝胶的粘弹性，以改善中重度鼻唇沟皱纹。						
13	聚乳酸微球技术开发	聚乳酸微球填充剂由聚左旋乳酸微球、透明质酸钠和羧甲基纤维素钠凝胶组成，参照确认目标关键属性的产品，利用公司的缓释微球核心技术，通过调整制剂工艺参数，实现微球粒径分布的关键指标。通过面部真皮组织深层和皮下注射，以纠正中重度鼻唇沟皱纹，降解周期为 1-2 年。	山东华铂凯盛生物科技有限公司	850.00	公司根据客户提供的研发用微球材料，结合公司器械的制剂技术难度、已发生的研发的成本、诺康达合理的利润、未来拟发生的研究成本综合报价。本产品的填充材料由委托方提供，且不含非临床和临床费用。该产品制剂工艺开发费用 850 万元。	实验室小试	预计获批时间： 2025 年 (根据甲方非临床和临床工作调整)	未获批，暂未销售

(二) 发行人其他重点在研项目情况，相关项目是否已与客户签订研发成果转让协议、当前所处研发阶段、未来研发计划与预计研发进度

发行人其他重点在研项目情况如下：

序号	项目名称	适应症	药品注册分类情况	当前所处研发阶段	未来研发计划	预计研发进度
1	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物	/	辅料	等待备案	按照预计研发计划，持续投入研发	2023 年完成稳定性 24 月考察，2025 年完成初步药理毒理研究
2	TM-2 原料药和制剂	肝癌、胃癌	化药 1 类	实验室小试	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	2023 年完成实验室小试研究、2024 年转产并完成三批中试放大、2025 年完成稳定性 12 月考察
3	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	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	2023 年完成稳定性 24 月考察及初步药效学研究结果
4	多西他赛脂质微球	肿瘤	化药 2 类	临床阶段	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	临床 1 期
5	去甲斑蝥素脂质微球	实体瘤	化药 2 类	临床阶段	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	临床 1 期
6	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	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	2023 年 12 月完成临床研究，2024 年 6 月取得注册批件
7	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	按照预计研发计划，持续投入研发，同步寻找客户，进行商业化转化	2023 年 12 月完成非临床研究，2025 年 12 月完成临床研究，2026 年 6 月取得注册批件

三、说明药用辅料市场基本情况，包括且不限于竞争格局、主要公司及其研发领域、主要辅料品种及作用、与境外同行业公司差距，发行人在辅料领域的具体研发成果、竞争优势、与同行业可比公司比较情况；结合以上情况，充分论证将辅料研发能力作为发行人一项核心竞争力的合理性。

（一）说明药用辅料市场基本情况，包括且不限于竞争格局、主要公司及其研发领域、主要辅料品种及作用、与境外同行业公司差距

1、药用辅料市场基本情况

（1）药用辅料的概念

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂，是除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理评估，且包含在药物制剂中的物质。

药物制剂（药品）是由原料药和药用辅料两种成分构成，原料药重量占药品比例一般为 0.1% 至 10%，而药用辅料重量比例一般为 90% 至 99.90%。药用辅料具有载药、增溶、缓控释、靶向等重要功能，是组成药物制剂的关键性基础材料。

药用辅料按生产药物制剂形态的不同，可分为液体制剂辅料、半固体制剂辅料、固体制剂辅料、透皮制剂辅料、雾剂辅料等。其中，常用固体制剂有散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂、膜剂等，在整个药物制剂中约占 70%。因此，固体制剂辅料在制药行业中有着举足轻重的地位。

根据在固体制剂中的不同功能，辅料大致可分为填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、助流剂、润湿剂、泡腾剂、着色剂、甜味剂、芳香剂、防腐剂、分散剂、成膜剂、增塑剂、致孔剂、遮光剂、阻滞剂等。另外，还有用于各类剂型及制剂的辅料，如缓控释制剂、微囊、微球、包含物等材料，以及薄膜包衣材料、药物载体材料、固体分散载体材料、表面活性剂、速释制剂材料、凝胶材料、透皮吸收材料、黏膜制剂材料等。

（2）药用辅料的作用

辅料在药物制剂中的作用主要体现在：

①有利于制剂形态的形成：如液体制剂中加入溶剂，片剂中加入稀释剂、黏合剂，软膏剂、栓剂中加入基质等使制剂具有形态特征。

②使制备过程顺利进行：液体制剂中加入助溶剂、助悬剂、乳化剂等，固体制剂中加入助流剂、润滑剂可改善物料的粉体性质，使固体制剂的生产顺利进行。

③提高药物的稳定性：如化学稳定性、物理稳定性和生物稳定性。

④调节有效成份的作用或改善生理要求：如使制剂具有速释性、缓释性、肠溶性、靶向性、热敏性、生物黏附性、体内可降解的各种辅料；还有生理需求的缓冲剂、等渗剂、矫味剂、止痛剂、色素等。

制剂工艺包括工艺设计、工艺研究和工艺放大三部分，辅料对保证药品质量稳定有重要作用。药用辅料的质量直接影响到药物制剂的质量、安全性和临床有效性。

2、药用辅料的竞争格局

目前，全球约有 200 多家规模较大的从事药用辅料开发生产的专业公司，它们大多分布在欧美各国，竞争较为激烈，国外尚无一家药用辅料公司的产值能单独占据国际市场 5% 以上的份额。

由于历史原因，我国医药工业过去存在着“重原料、轻制剂、轻辅料”的现象，导致我国专业化的药用辅料生产企业不多、一些常规辅料多由化工、食品生产企业生产。据不完全统计，我国现有内资的药用辅料生产企业约 470 余家，其中：专业从事药用辅料生产的企业仅占 23%，食品与其他企业约占 17%，化工企业约占 60%。此外，国内还有外资药用辅料企业 10 多家。目前我国单个药用辅料生产企业所占市场份额较低、竞争较为激烈，行业的集中度与国外同行存在较大差距。

整体上看，中国药用辅料参与企业可以分为三大梯队，具体如下：

(1) 第一梯队：以巴斯夫、陶氏化学、默克化工、法国罗盖特、德国美剂乐为代表的国际大型药用辅料生产企业。该类企业凭借生产技术优势、规模优势已发展成为国际领先的药用辅料生产企业，产品种类繁多，在新型、复杂性高端药用辅料领域优势明显。

(2) 第二梯队：以山河药辅、威尔药业、展望药业等为代表的本土大型药用辅料生产企业。该类企业专注于药用辅料研发、生产，在技术水平、产品质量

上已具备较强竞争力，但由于进入行业时间较晚，在品牌知名度上与第一梯队企业还存在一定差距。

(3) 第三梯队：本土非专业性药用辅料生产企业，数量繁多，生产规模较小，产品单一，多为化工企业或食品加工企业转型生产药用辅料，以此为契机加入药用辅料行业。该类企业生产工艺简单，产品质量较差，在行业监管趋严的大环境下，将逐渐失去市场竞争力。

3、行业内主要企业

(1) 湖州展望药业有限公司

国内最早的药用辅料研发和生产企业之一，拥有浙江省药用辅料高新技术研发中心，是一家以生产药用辅料、原料药和食品添加剂三大系列产品的综合型制造企业，其中 23 个主导辅料产品、9 个原料药产品和 7 个食品添加剂。主要药用辅料产品有羟丙甲纤维素、微晶纤维素和羟丙纤维素等纤维素类药用辅料。该公司 2015 年 11 月被上市公司红日药业（300026.SZ）全资收购。

(2) 山东聊城阿华制药股份有限公司

国内较早的专业辅料生产企业之一，拥有山东省药用辅料工程技术研究中心，拥有四大系列产品 30 多个品种，公司各种辅料年生产能力约万吨，主要产品为微晶纤维素、羟丙甲纤维素和羧甲淀粉钠等。

(3) 山东赫达集团股份有限公司（“山东赫达”，002810.SZ）

山东赫达主营水溶性高分子化合物产品的研发、生产和销售，主要产品以建材级羟丙甲纤维素等为主，兼营医药级和食品级羟丙甲纤维素等辅料。2021 年度，山东赫达营业收入 15.60 亿元，其中：纤维素醚产品 9.76 亿元（年报未区分建材级和医药级）、以羟丙甲纤维素为主要成分的植物胶囊产品 3.17 亿元。

(4) 安徽山河药用辅料股份有限公司（“山河药辅”，300452.SZ）

公司自 2001 年成立以来，一直专注于药用辅料的研发、生产和销售，现已发展成为国内排名前列的口服固体制剂药用辅料知名专业生产商，多次获得“中国化学行业药用辅料优秀企业品牌”称号。公司主要产品为微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、交联羧甲纤维素钠等纤维素及衍生物类药用辅料。

主要作用涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料和少量注射级药用辅料。2021 年度，山河药辅营业收入 6.17 亿元。

(5) 南京威尔药业集团股份有限公司（“威尔药业”，603361.SH）

威尔药业主要从事药用辅料和合成润滑基础油产品的研发、生产和销售。其中药用辅料分为注射用和非注射用两大类，主要产品为聚山梨酯 80、聚乙二醇系列和丙二醇等，主要作为乳化剂、增溶剂、溶剂、润滑剂等。2021 年度，威尔药业药用辅料销售收入 2.66 亿元。

(6) 湖南尔康制药股份有限公司（“尔康制药”，300267.SZ）

公司作为专业药用辅料生产企业，拥有“国家药用辅料工程技术研究中心”、“国家企业技术中心”两个国家级科研技术平台，与湖南省药品检验研究院等共同组建“国家药品监督管理局药用辅料工程技术研究重点实验室”，致力于现有药用辅料深度开发、新型药用辅料研发、药用辅料质量标准研究、药用辅料安全性和功能性研究等领域工作。公司拥有 127 个药用辅料品种，对应的药用辅料批准文号 128 个、药用辅料登记号 287 个，其中，167 个与制剂共同审评审批结果为“A”（即已批准在制剂中使用）；公司拥有药用溶剂、药用稳定剂、药用蔗糖、淀粉及淀粉囊等系列化产品，其中药用溶剂的主要产品包括药用乙醇、药用甘油、药用丙二醇，药用稳定剂包括药用氢氧化钠、柠檬酸系列、其他稳定剂等。2021 年度，尔康制药销售收入 22.35 亿元，其中辅料收入为 14.77 亿元。

4、我国药用辅料工业与国外的差距

由于以往我国对药用辅料工业发展重视不足，导致专业厂商少、研发投入不足，药用辅料品种少、规格单一。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。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。我国大多数制药企业在生产中对药用辅料的要求和应用重视程度远不如西方厂商，药用辅料仅被视为药品生产的“配角”。因此，我国医药制剂工业的崛起，必须从源头上改变目前药用辅料专业性生产不足、品种创新少、规格单一的局面。

（二）发行人在辅料领域的具体研发成果、竞争优势、与同行业可比公司比较情况；

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。

公司开发的主要辅料情况具体如下：

序号	项目名称	分类	技术水平	作用	重要性
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2.1 类	填补国内空白	缓慢释放药物	患者 1 个月给药一次，副作用降低
2	5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2.1 类	填补国内空白	荧光显色	给药可视化
3	三赖氨酸醋酸盐	2.1 类	填补国内空白	交联剂	缓释制剂成型
4	聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	1.1 类	填补国际国内空白	肿瘤靶向	提高疗效

公司开发的辅料主要为（1）PEG-SG（聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯）：三维网状多孔结构，含水量达 90% 以上，水凝胶具有弹性，尺寸精准，溶胀率可控，可满足个性化栓塞和使用要求，可控降解周期 30 天；（2）PEG-SS（聚乙二醇琥珀酰亚胺丁二酸酯）：三维网状多孔结构，含水量达 90% 以上，原位组织固化、成胶时间快 3-5 秒，粘附力强（5.0kpa），3-7 天可降解；（3）5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯，主要作用为荧光显色。前 3 项辅料在缓释植入剂、眼内插入剂方面有较大的应用空间。（4）聚（ α -L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐是一种高分子载体辅料，会增加在肿瘤部位的富集（肿瘤靶向性），同时会使肿瘤细胞 PD-L1 表达上调。在肿瘤靶向制剂开发中具有很大的应用空间；（5）MPEG-PLA

（甲氧基修饰的聚乳酸）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。

行业内山河药辅等药用辅料生产企业，主要进行药用辅料的研发、生产和销售，研发方向主要系提高已有辅料产品的质量和稳定性，改进生产工艺，以及对标国外辅料产品，进行工艺开发。发行人基于辅料创新的制剂技术是以制剂技术为核心，在制剂技术和产品研发过程中，通过对部分辅料进行改性、创新，研发出具有特定功能的新型辅料，服务于发行人的制剂研究，如在眼科长效缓释技术研发中，创新性的研究出四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯、5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯和三赖氨酸醋酸盐三个辅料，用于制备缓释水凝胶，丰富了眼科长效缓释技术，并据此开发出地塞米松眼内插入剂产品。

发行人基于辅料创新的制剂技术来源于发行人的定位以及技术团队的不断探索和积累，已经形成了独特的技术优势，是国内 CRO 板块中少有的基于辅料创新的制剂技术平台化综合性的企业。同行业可比公司未披露基于辅料创新相关的核心技术及辅料研发情况。

（三）结合以上情况，充分论证将辅料研发能力作为发行人一项核心竞争力的合理性。

CDE 中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，对药品研发企业和上下游企业提出更多更深的技术挑战，治疗有效性是发展目标。生物类似药、化学药品、改良型新药、基因治疗、细胞治疗、静脉麻醉等多个领域多个药物种类的指导原则及技术要求，对其非临床以及临床研究都出台了具体的指导原则，药物研发监管不断细化、规范程度进一步提升。药物制剂向高效、速效、长效，以及服用剂量小、毒副作用小高端制剂方向发展，这也推动着药用辅料的升级换代，新型药用辅料将在高端药物制剂开发中发挥着重要的作用。药用辅料的研发速度必须与药品研发速度匹配，才能在这场医药赛道中取得领先地位。

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。

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。

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。因此，发行人将辅料研发能力作为发行人一项核心竞争力。

四、结合报告期内主营业务情况、在手订单变化情况，说明所属行业市场容量、竞争格局并论证未来业绩增长的可持续性。

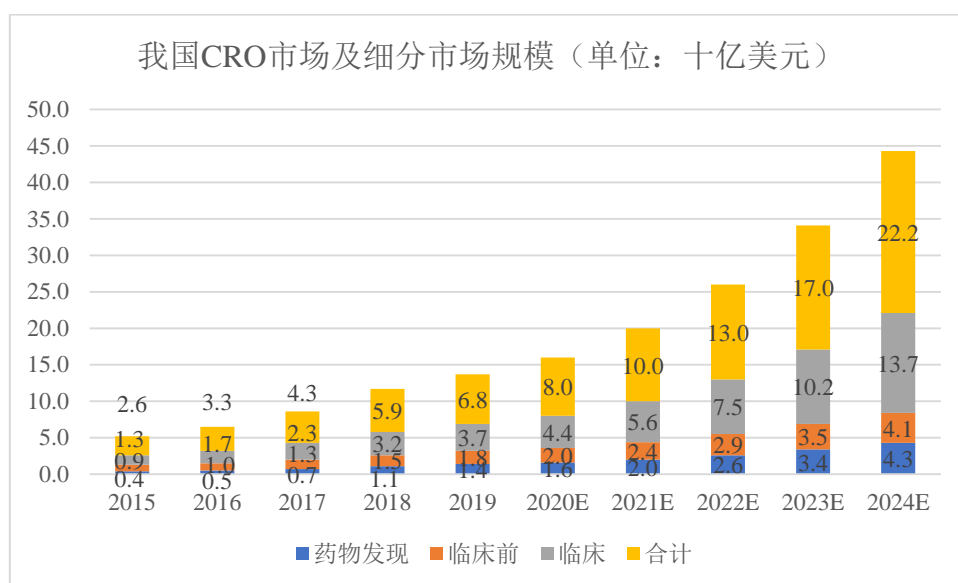
（一）说明所属行业市场容量、竞争格局

1、行业市场容量

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 年我国 CRO 市场临床前研究（包括药学研究和非临床研究部分）的市场规模为 29 亿美元，预计 2024 年达 41 亿美元。

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。临床 BE 研究即生物等效性研究。

图 我国 CRO 市场规模



数据来源：Frost & Sullivan

2、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+	阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/

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
临床综合型	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	/	√	√	√	/

3、发行人市场占有率

发行人主要产品的市场份额具体如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020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	21,690.36	1.17%	17,239.89	1.13%	12,946.88	0.99%
临床BE	3,166.27	0.81%	1,906.88	0.66%	1,764.90	0.75%
营业总收入	27,573.42	0.30%	21,409.83	0.34%	14,712.60	0.28%

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 2022 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 1.17%，在中国临床试验阶段 CRO 市场（生物等效性数据）的占有率为 0.81%。

综上，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%。发行人所处行业市场空间巨大，发行人市场占有率目前仍较小，未来进一步发展空间巨大。

（二）未来业绩增长的可持续性

1、CRO 行业快速发展、市场空间较大，为业绩持续增长提供坚实基础

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。医药行业研发投入持续增长，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。

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%。在行业空间较大、快速发展的良好背景下，发行人未来业绩增长的可持续性具有坚实的基础。

2、基于辅料创新的高端制剂技术储备升级，为业绩持续增长提供技术保障

报告期内，公司研发费用分别为 2,760.75 万元、1,789.81 万元和 2,080.98 万元，占营业收入的比重分别为 18.76%、8.36% 和 7.55%，维持较高水平的研发投入。

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。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，公司的制剂技术平台及核心技术为公司研发服务的顺利开展和业绩持续增长提供了技术保障。

3、募投项目逐步实施，为业务拓展和服务能力提升提供有力支撑

发行人于 2022 年下半年搬入新生产办公场地，场地规模进一步扩大，“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粘性，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。随着募投项目的逐步实施，公司业务拓展和研发服务能力进一步提升，为公司业绩的持续增长提供有力支撑。

4、公司项目经验丰富，下游客户认可度高

公司自成立以来，合作客户超过 160 家医药企业，为合作伙伴获得批件 106 个（包括 84 个药品生产批件，7 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。

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。

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。公司报告期各期新增客户数量分别为 32 家、23 家和 30 家，建立了稳定可持续的客户开发渠道，为公司业绩持续增长提供了坚实的客户基础。

5、公司在手订单充足，未来业绩持续稳步释放

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 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	
受托 研发 服务	药学研究	仿制药开发	38,226.08	33,446.92	32,518.10
		一致性评价	10,507.94	12,751.97	14,760.02
		1 类新药	3,097.17	3,097.17	-
		改良型新药	423.03	538.86	163.95
		其他	1,612.98	441.24	425.90
	临床研究	临床 BE 等	15,239.04	12,672.62	9,991.35
		临床 I-IV 期	3,395.54	3,589.66	-
	非临床研究	非临床研究	2,674.98	2,553.43	-
小计		75,176.76	69,091.87	57,859.32	
自主立项研发服务	仿制药开发	1,816.36	1,891.02	-	
	医疗器械	12,719.14	7,444.91	-	
	特医食品	2,826.69	-	-	

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
其他	599.14	369.21	328.30
合计	93,138.08	78,797.01	58,187.62
1类新药、改良型新药、医疗器械 和特医食品在手订单小计	25,245.83	17,144.03	163.95
占比	27.11%	21.76%	0.28%

由上表可知，公司报告期各期末在手订单金额分别为 58,187.62 万元、78,797.01 万元和 93,138.08 万元，总体呈上升趋势，终止项目带来的取消订单占各期末在手订单合同占比较小，扣除终止项目带来的影响，截至报告期期末发行人在手订单金额仍较大。

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 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。2022 年签订仿制药和自主立项研发服务合同金额较大，使得 2022 年末在手订单持续增加。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。

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 年度	2021 年度	2020 年度
新客户新签合同金额	20,428.00	37,240.10	22,427.57
新客户数量	30	23	32
老客户新签合同金额	28,374.96	14,785.11	12,828.50
老客户数量	18	12	14
新签合同金额合计	48,802.96	52,025.21	35,256.07
新签合同家数合计	48	35	46

由上表可知，报告期内，公司新签订合同金额分别为 35,256.07 万元、52,025.21 万元和 48,802.96 万元，各期新签合同金额较大。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，报告期各期新增客户数量分别为 32 家、23 家和 30 家，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。公司充裕的在手订单逐步消化，未来业绩持续稳步增长。

2022 年度，公司新增客户数量 30 家，新增客户新签合同金额 20,428.00 万元，存量客户数量 18 家，存量客户新签合同金额 28,374.96 万元，新签合同金额合计 48,802.96 万元。2022 年度，公司新客户新签合同金额较上一年有所下降，但存量客户新签合同金额上升较多，主要原因为：

(1) 经过多年发展，尤其是 2021 年的较快发展，公司已经形成了比较稳定的客户群体，与行业内大中型药企建立了合作关系，2022 年客户开发中，新客户签署的订单金额相对较小，导致 2022 年新客户新签合同金额较上一年有所下降；

(2) 公司存量客户粘性较高，2022 年存量客户新签合同金额增加较多，公司在手订单充足，公司优先服务好现有客户，高质量完成现有订单，通过立项评估等环节筛选提高新客户订单质量，同时降低因一揽子签署多个项目导致合同履约的风险等，相应的新客户新签合同金额有所下降；

(3) 2021 年度，公司自主研发项目成果转化显著，兴科蓉药业、珠海亿胜和迪欣医药作为新客户分别新签订单 8,850.00 万元、6,200.00 万元和 2,800.00 万元，合计 17,850 万元，导致 2021 年新客户新签合同金额较高。

报告期内，公司实现营业收入分别为 14,712.60 万元、21,409.83 万元和 27,573.42 万元，营业收入复合增长率为 36.90%；公司的净利润分别为 2,250.10 万元、5,857.60 万元和 8,306.30 万元，净利润复合增长率为 92.13%，收入和利润规模均快速增长。公司在手订单充足，未来业绩逐步释放，预计未来经营业绩将实现稳步增长。

综上所述，公司未来业绩增长具备可持续性。

【中介机构核查意见】

(一) 核查程序

1、访谈发行人技术负责人，了解发行人核心技术的研发过程、研发投入、技术创新点、在主营业务中的应用情况；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；

2、取得了发行人研发项目清单，了解自研成果转化情况，了解在研项目的研发计划、研发进度等；

3、查阅药用辅料业务上市公司招股说明书、其他公告，查询药用辅料行业相关研究报告，了解药用辅料市场基本情况；查询发行人药用辅料相关研发项目资料；

4、查询 CRO 行业研究报告、发行人取得的注册批件、发行人募投项目的可行性研究报告，查阅了发行人在手订单明细表，查询同行业可比公司官网与公开披露的定期报告，了解发行人所在行业市场容量、竞争格局等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、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。公司核心技术的研发投入无法进行精确衡量。发行人的核心技术应用于主营业务中，与同行业可比公司相比，发行人核心技术具有创新点和一定的领先性。

2、发行人自研成果的商业化转化成果显著，其他重点在研项目按计划开展，进展顺利；

3、目前我国单个药用辅料生产企业所占市场份额较低、竞争较为激烈，行业的集中度与国外同行存在较大差距。发行人基于辅料创新的制剂技术来源于发行人的定位以及技术团队的不断探索和积累，已经形成了独特的技术优势，是国内 CRO 板块中少有的基于辅料创新的制剂技术平台化综合性的企业，将辅料研发能力作为发行人一项核心竞争力具备合理性；

4、发行人所属行业市场容量空间较大、发行人市场占有率目前仍较小，未来进一步发展空间巨大，发行人在手订单总体呈上升趋势，未来业绩增长具有可

持续性。

2.关于第二大股东杭州泰然

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人第二大股东杭州泰然持有发行人 10.99% 股份，其执行事务合伙人为重庆泰然天合。因重庆泰然天合已于 2021 年 10 月被吊销营业执照，杭州泰然于 2022 年 6 月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向法院提起诉讼请求确认重庆泰然天合当然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，该案已于 2022 年 9 月一审开庭审理，尚未宣判。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，于 2023 年 1 月完成基金管理人的变更。

(2) 因重庆泰然天合的实际控制人潘宝锋涉嫌非法吸收公众存款，重庆泰然天合所持杭州泰然 1.03% 的财产份额被冻结。2022 年 4 月，杭州中院对潘宝锋案作出一审判决，潘宝锋犯集资诈骗罪，被判处无期徒刑并处没收个人全部财产、退赔违法所得。截至首轮问询回复出具日，杭州泰然持有发行人 10.99% 的股份尚未被冻结，但存在权利受限以及被拍卖、变卖等处置风险。

(3) 郭钜为杭州泰然的有限合伙人，出资比例为 5.57%。根据杭州市滨江区人民法院一审判决书，郭钜因伙同潘宝锋等人非法吸收公众存款，被判处有期徒刑并处罚金 35 万元、退赔违法所得。发行人未披露郭钜相关涉案情况。

请发行人：

(1) 结合潘宝锋所涉案件的最新进展及预计执行完成时间、杭州泰然提名或委任发行人董事、监事情况、杭州泰然在发行人经营决策中发挥的作用等，说明杭州泰然股份被冻结风险是否对发行人股权清晰造成重大不利影响，并导致发行人股权结构发生重大变化，对发行人管理与生产经营是否具有重大不利影响，相关信息披露与风险提示是否充分。

(2) 说明杭州泰然入股发行人的过程及所持发行人的股份变化情况；杭州泰然入股发行人后，杭州泰然的执行事务合伙人、有限合伙人的变化及所持份额的变化情况；除潘宝锋外，杭州泰然的其他直接与间接份额持有人是否存在因涉

嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险。

(3) 结合万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙一案的进展情况，说明重庆泰然持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态是否构成认定其当然退伙的实质障碍，北京万乘作为杭州泰然执行事务合伙人委派邹麟签署发行人相关决议是否存在效力瑕疵；杭州泰然完成工商变更登记及基金管理变更登记预计时限的客观依据。

(4) 结合郭钜案件的最新进展及执行情况，说明郭钜所持有杭州泰然财产份额是否已被冻结或可能被冻结，杭州泰然是否存在其他可能影响发行人股权清晰或股权结构稳定的情形与未披露事项。

请保荐人、发行人律师对以上事项进行专项核查，保荐代表人、签字律师、质控部门及负责人、内核部门及负责人、保荐业务负责人签字确认，重点就杭州泰然股份受限风险是否对发行人股权清晰与稳定性造成重大不利影响、杭州泰然及其合伙人是否存在因涉嫌非法集资或其他违法违规事项被执行财产的风险、报告期内杭州泰然在发行人股东大会投票的效力、相关事项是否构成本次发行上市的实质性障碍，审慎发表明确的核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合潘宝锋所涉案件的最新进展及预计执行完成时间、杭州泰然提名或委任发行人董事、监事情况、杭州泰然在发行人经营决策中发挥的作用等，说明杭州泰然股份被冻结风险是否对发行人股权清晰造成重大不利影响，并导致发行人股权结构发生重大变化，对发行人管理与生产经营是否具有重大不利影响，相关信息披露与风险提示是否充分

(一) 潘宝锋所涉案件的最新进展及预计执行完成时间

浙江省杭州市中级人民法院于 2022 年 4 月 24 日作出 (2021) 浙 01 刑初 15 号《刑事判决书》，判决潘宝锋犯集资诈骗罪，判处无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处没收个人全部财产；同时责令潘宝锋等被告人以各自参与额为限退赔违法所得，发还受损失的集资参与人。潘宝锋对一审判决提起上诉，2022 年 10 月，浙江省高级人民法院作出 (2022) 浙刑终 130 号之二《刑事裁定书》，裁定驳回

潘宝锋等人的上述，维持原判。

根据该判决书，2014年8月起至案发，潘宝锋控制的“泰然金融”、“泰薪网”、“律信智投”3家网络平台非法吸收资金共计人民币574亿余元，造成21,136人损失共计49亿余元。根据杭州市公安局高新区(滨江)分局于2021年2月9日发布的《“泰然金融”平台案情通报(九)》，截至该通报发布之日，公安机关已累计查冻资金3.27亿元(其中包含西安银行小泰账户内资金1.01亿元)、冻结房产154套、股票59只(包含泰然系列公司持有的美国IFresh股票)、股权9家、查扣车辆32辆。

2022年12月，浙江省杭州市中级人民法院根据(2022)浙01执1695号裁定执行潘宝锋等人财产金额165万元；2023年1月，浙江省杭州市滨江区人民法院根据(2023)浙0108执112号裁定执行潘宝锋等人财产金额135万元，截至本问询回复出具日，上述案件尚未执行完毕，准确的执行完毕时间无法预计。

(二) 杭州泰然提名或委任发行人董事、监事情况、杭州泰然在发行人经营决策中发挥的作用

2015年10月，诺康达有限选举杭州泰然提名的邹麟为公司董事；2018年7月，发行人召开的创立大会选举邹麟为公司第一届董事会董事，任期三年(即2018年7月至2021年7月)；2021年7月，发行人召开2021年第二次临时股东大会进行董事会、监事会的换届选举，本次换届选举杭州泰然未向发行人提名董事。发行人设立至今，杭州泰然未向发行人提名过监事人选。

杭州泰然系发行人于2015年10月引入的财务投资人，自入股发行人至今，除作为股东委派其代表出席发行人的历次股东大会并行使表决权，委派或提名的董事在董事任职期间(2015年10月至2021年7月)出席发行人的历次董事会并行使表决权外，未参与发行人的日常管理及生产经营。发行人的日常经营及重大事项决策系由以公司实际控制人之一陶秀梅为总经理的公司管理层实际负责，杭州泰然及其委派董事仅根据公司章程、股东大会会议事规则、董事会议事规则等法人治理内部控制制度，通过出席并在股东大会、董事会表决等方式参与公司重大事项的决策，根据发行人现行有效的《公司章程》，公司股东所持每一股份享有一票表决权，股东大会作出普通决议或特别决议，应当分别由出席股东大会的

股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一/三分之二以上通过，《公司章程》对重大事项无特殊表决权约定，据此杭州泰然不会对发行人的经营决策产生重大影响。

综上，杭州泰然股份被冻结的风险不会对发行人的日常管理及生产经营产生重大不利影响。

（三）杭州泰然股份被冻结风险对发行人股权稳定和持续经营的影响

1、杭州泰然股份冻结风险对发行人股权稳定性的影响

截至本问询回复出具日，杭州泰然持有发行人 10.99%的股份，未被冻结。因杭州泰然持有的发行人股份被冻结的情况仅在杭州泰然其他合伙人后续无法与重庆泰然天合就退伙金额达成一致，权利人提起诉讼并申请对该等股份财产保全的情况下才可能发生，而直接债权人重庆泰然天合已被吊销营业执照，且其主要股东被判处无期徒刑、另一名股东也已被吊销营业执照，同时北京万乘已就该事项进行书面承诺，会负责与相关方协商直至达成一致意见，并保证会妥善解决上述退伙财产结算事宜，确保不会因上述或有负债导致杭州泰然所持诺康达股份受到司法冻结、保全、强制执行或其他权利受限，杭州泰然因重庆泰然天合退伙份额等结算事宜导致其持有的发行人股份被冻结或拍卖的可能性较小。

若未来杭州泰然持有的股份被司法冻结或拍卖，该等冻结或拍卖风险并非因股份权属争议所致，不影响发行人的股份权属清晰；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，其股份冻结风险不影响实际控制人陶秀梅、陈鹏控制的发行人 36.72%的股份，除实际控制人、杭州泰然之外持股比例最高的股东王春鹏即使拍卖取得杭州泰然持有的发行人全部股份，其持有的发行人的股份比例不会超过 21.24%，且持有发行人 5%以上股份的其他股东均已出具《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，杭州泰然的股份被冻结的风险不会影响发行人股份权属清晰，不会导致发行人股权结构发生重大变化，不会导致发行人实际控制人变化，亦不会影响发行人控制权稳定性。

2、杭州泰然股份冻结风险对发行人持续经营的影响

杭州泰然目前未向发行人提名董事、监事，报告期内也未向发行人推荐过高级管理人员或其他核心人员，发行人的日常经营管理均系由以陶秀梅为总经理的经营管理团队实际负责，杭州泰然的股份冻结风险不会对公司经营管理团队产生影响。发行人已建立了股东大会、董事会、监事会及高级管理层等符合上市规则的法人治理结构，并制定和完善了相应的议事规则，内部控制制度健全有效，杭州泰然作为少数股东的股权冻结风险不影响发行人股东大会、董事会、监事会作出有效决议，不会对发行人的持续经营产生影响；发行人的业务均系其自行开拓，杭州泰然系外部财务投资机构，其股份冻结风险不会影响发行人的持续经营能力。

综上，杭州泰然股份被冻结风险不会影响发行人的股权清晰，不会导致发行人股权结构发生重大变化，不会影响发行人的管理与生产经营。

（四）杭州泰然案件相关信息披露与风险提示的充分性

发行人已在《招股说明书》“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“5、持股 5%以上股东杭州泰然股权受限风险”中披露了杭州泰然股权受限的风险；并在《招股说明书》“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“3、杭州泰然及宁波万乘”等申报文件中充分披露了杭州泰然的原普通合伙人重庆泰然天合被吊销营业执照、其持有的杭州泰然财产份额被冻结、更换普通合伙人事项及其对发行人本次发行上市的影响，相关风险提示及信息披露充分。

综上，发行人已在申报文件中对杭州泰然的相关事项进行了充分的信息披露及风险提示。

二、说明杭州泰然入股发行人的过程及所持发行人的股份变化情况；杭州泰然入股发行人后，杭州泰然的执行事务合伙人、有限合伙人的变化及所持份额的变化情况；除潘宝锋外，杭州泰然的其他直接与间接份额持有人是否存在因涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险

（一）杭州泰然入股发行人的过程及所持发行人的股份变化情况

1、杭州泰然入股发行人的过程

2015年8月24日，诺康达有限作出股东会决议，同意公司注册资本由200万元增加至285.71万元，新增的85.71万元出资额由新股东杭州泰然、上海焦点按35元/一元注册资本的价格认购，对应公司整体投前估值7,000万元，其中杭州泰然出资2,000万元，57.14万元计入注册资本、1,942.86万元计入资本公积。本次增资于2015年10月经北京市工商行政管理局核准登记，增资完成后，杭州泰然持有公司20%的股权（对应注册资本57.14万元）。

2、杭州泰然所持发行人股份的变化情况

序号	时间/事项	具体情况	变更后杭州泰然持股情况
1	2015年10月发行人第二次增资	杭州泰然、上海焦点以35元/一元注册资本的价格分别认购了发行人57.14万元、28.57万元的新增注册资本	杭州泰然持有发行人20%的股权（注册资本57.14万元）
2	2016年3月资本公积转增注册资本	公司全体股东按持股比例以资本公积2,714.29万元转增注册资本（除权后杭州泰然持有发行人股权的价格为3.33元/一元注册资本）	杭州泰然持有发行人20%的股权（注册资本600万元）
3	2017年11月发行人第二次股权转让	杭州泰然以33.33元/一元注册资本的价格分别向杭州险峰、宁波万乘转让了其持有的90.0001万元、59.9987万元的注册资本	杭州泰然持有发行人12.93%的股权（注册资本450.0012万元）
4	2018年7月整体变更设立为股份有限公司	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	杭州泰然持有发行人12.93%的股份（775.8633万股股份）

发行人整体变更设立为股份有限公司后，杭州泰然持有的发行人股份数量未发生变化，经发行人历次增资稀释，截至本问询回复出具日，杭州泰然的持股比

例变更为 10.99%。

（二）杭州泰然入股发行人后，杭州泰然的执行事务合伙人、有限合伙人的变化及所持份额的变化情况

1、2014 年 7 月设立

杭州泰然成立于 2014 年 7 月，系由重庆泰然天合、潘宝锋、陈菁、林铿出资设立，设立时名称为“重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙）”，杭州泰然的设立经重庆市江新区市场和质量监督管理局核准登记，设立后至其投资发行人时，杭州泰然的合伙人及出资额未发生变化，具体情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人情况
1	重庆泰然天合	200	2%	普通合伙人、 执行事务合伙人
2	潘宝锋	4,000	40%	有限合伙人
3	陈菁	3,000	30%	有限合伙人
4	林铿	2,800	28%	有限合伙人
合 计		10,000	100%	——

杭州泰然(原名:重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业)由潘宝锋等人设立,拟从事房地产投资业务,但相关业务未能实际开展,2014 年底时任重庆泰然天合投资总监陶攀拟投资诺康达等项目,考虑到当时杭州泰然已经设立并已决定不再进行房地产投资,便拟以杭州泰然作为投资主体,杭州泰然基金募集时潘宝锋、陈菁、林铿 3 人则并未参与投资。因当时此类企业在重庆办理工商变更登记需经重庆市金融办事前同意,办理工商变更手续较为困难,因此直至 2017 年 8 月该基金迁址至杭州更名为杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业(有限合伙)后才办理完成潘宝锋等人退伙以及中科安信诚、王兴旺等 21 名有限合伙人入伙的工商变更登记手续,具体情况如下“2、2017 年 8 月变更”所述。

2、2017 年 8 月变更

2017 年 8 月 29 日,杭州泰然召开全体合伙人会议并作出合伙人决定书,同意原有限合伙人潘宝锋、陈菁、林铿 3 人退伙,中科安信诚、王兴旺等 21 名新有限合伙人入伙,合伙企业的出资总额由 10,000 万元减至 7,178 万元。杭州泰然本次变更经杭州市上城区市场监督管理局核准登记,本次变更完成后,杭州泰然的合伙人及其出资情况如下:

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人情况
1	重庆泰然天合	74	1.0309%	普通合伙人、 执行事务合伙人
2	中科安信诚	3,000	41.7944%	有限合伙人
3	王兴旺	600	8.3589%	有限合伙人
4	魏青	549	7.6484%	有限合伙人
5	郭钺 ^①	400	5.5726%	有限合伙人
6	吴心芬	300	4.1794%	有限合伙人
7	苏云桂	270	3.7615%	有限合伙人
8	罗婷	210	2.9256%	有限合伙人
9	余中秋	200	2.7863%	有限合伙人
10	周萌	200	2.7863%	有限合伙人
11	重庆创义通	200	2.7863%	有限合伙人
12	青苗	175	2.4380%	有限合伙人
13	谭小平	100	1.3931%	有限合伙人
14	唐立	100	1.3931%	有限合伙人
15	周懿	100	1.3931%	有限合伙人
16	郭维东	100	1.3931%	有限合伙人
17	邓朝辉	100	1.3931%	有限合伙人
18	魏来	100	1.3931%	有限合伙人
19	李雅倩	100	1.3931%	有限合伙人
20	谭小林	100	1.3931%	有限合伙人
21	汤舒	100	1.3931%	有限合伙人
22	万乘资本	100	1.3931%	有限合伙人
合计		7,178	100.0000%	——

注①：郭钺持有的杭州泰然的财产份额系代其父亲的哥哥郭光明持有。

3、2018年2月变更

2018年2月6日，杭州泰然召开全体合伙人会议并作出合伙人决定书，同意原有限合伙人汤舒退伙，有限合伙人中科安信诚的出资额由3,000万元增加至3,140万元，有限合伙人罗婷的出资额由210万元减少至170万元，杭州泰然本次变更经杭州市上城区市场监督管理局核准登记，本次变更完成后，杭州泰然的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人情况
1	重庆泰然天合	74	1.0309%	普通合伙人、 执行事务合伙人
2	中科安信诚	3,140	43.7418%	有限合伙人
3	王兴旺	600	8.3589%	有限合伙人

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人情况
4	魏青	549	7.6484%	有限合伙人
5	郭钺 ^①	400	5.5726%	有限合伙人
6	吴心芬	300	4.1794%	有限合伙人
7	苏云桂	270	3.7615%	有限合伙人
8	余中秋	200	2.7863%	有限合伙人
9	周萌	200	2.7863%	有限合伙人
10	重庆创义通	200	2.7863%	有限合伙人
11	青苗	175	2.4380%	有限合伙人
12	罗婷	170	2.3683%	有限合伙人
13	谭小平	100	1.3931%	有限合伙人
14	唐立	100	1.3931%	有限合伙人
15	周懿	100	1.3931%	有限合伙人
16	郭维东	100	1.3931%	有限合伙人
17	邓朝辉	100	1.3931%	有限合伙人
18	魏来	100	1.3931%	有限合伙人
19	李雅倩	100	1.3931%	有限合伙人
20	谭小林	100	1.3931%	有限合伙人
21	万乘资本	100	1.3931%	有限合伙人
合计		7,178	100.0000%	——

注①：郭钺持有的杭州泰然的财产份额系代其父亲的哥哥郭光明持有。

4、2022年6月变更

2022年6月19日，杭州泰然召开合伙人会议并作出决议，同意原普通合伙人、执行事务合伙人重庆泰然天合因被主管市场监督管理局吊销营业执照而当然退伙，退伙份额为74万元，同意新合伙人北京万乘入伙并认购杭州泰然74万元的出资额，并同意北京万乘担任杭州泰然的新任普通合伙人、执行事务合伙人，合伙人会议决议生效后，杭州泰然的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人情况
1	北京万乘	74	1.0309%	普通合伙人、 执行事务合伙人
2	中科安信诚	3,140	43.7418%	有限合伙人
3	王兴旺	600	8.3589%	有限合伙人
4	魏青	549	7.6484%	有限合伙人
5	郭钺 ^①	400	5.5726%	有限合伙人
6	吴心芬	300	4.1794%	有限合伙人
7	苏云桂	270	3.7615%	有限合伙人

8	余中秋	200	2.7863%	有限合伙人
9	周萌	200	2.7863%	有限合伙人
10	重庆创义通	200	2.7863%	有限合伙人
11	青苗	175	2.4380%	有限合伙人
12	罗婷	170	2.3683%	有限合伙人
13	谭小平	100	1.3931%	有限合伙人
14	唐立	100	1.3931%	有限合伙人
15	周懿	100	1.3931%	有限合伙人
16	郭维东	100	1.3931%	有限合伙人
17	邓朝辉	100	1.3931%	有限合伙人
18	魏来	100	1.3931%	有限合伙人
19	李雅倩	100	1.3931%	有限合伙人
20	谭小林	100	1.3931%	有限合伙人
21	万乘资本	100	1.3931%	有限合伙人
合计		7,178	100.0000%	—

注①：郭钊持有的杭州泰然的财产份额系代其父亲的哥哥郭光明持有；

注②：杭州泰然本次变更尚未完成工商变更登记。

上述变更完成后至本问询回复出具日，杭州泰然的合伙人及其出资份额均未发生变更。

(三) 除潘宝锋外，杭州泰然其他直接与间接份额持有人是否存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险

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“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分局立案调查，受该案件的影响，潘宝锋控制的重庆泰然天合持有的杭州泰然 1.0309% 的财产份额被冻结。除上述因潘宝锋涉嫌非法集资的冻结情形外，杭州泰然其他合伙人及其股东/合伙人中，有限合伙人中科安信诚的股东重庆中科企业管理有限公司及其部分间接股东持有的中科安信诚、重庆市中科控股有限公司的部分股权因民事纠纷被法院冻结，该等冻结并未涉及非法集资或其他违法违规事项。

此外，杭州泰然的其他直接与间接份额持有人中，杭州泰然的名义份额持有人郭钊（实际份额持有人为郭钊父亲的哥哥郭光明，现持有杭州泰然 5.5726% 的财产份额）亦为“泰然金融”系列案件的被告人，根据浙江省杭州市滨江区人民法院作出的（2021）浙 0108 刑初 43 号《刑事判决书》，郭钊犯非法吸收公众存款罪，被判处有期徒刑八年六个月，并处罚金人民币 350,000 元，并责令各被

告人以各自参与额为限退赔违法所得；同时，公安机关已依法冻结了郭钺的银行存款 553,177.67 元及其名下房产 4 套，截至本问询回复出具日，郭钺未提出上诉，其持有的杭州泰然的财产份额未被冻结。

根据重庆市江北区人民法院作出的（2021）渝 0105 民初 17587 号《民事判决书》，郭钺仅为上述财产份额的名义持有人，该等份额的实际持有人为其父亲的哥哥郭光明。郭光明与郭钺曾于 2014 年 12 月 9 日签订《基金份额代持协议》，郭光明委托郭钺作为名义持有人代为持有杭州泰然 5.5726% 的财产份额，并将 400 万元的投资款通过郭钺向杭州泰然缴纳，该 400 万元的出资额用于认购发行人及松冷（武汉）科技有限公司等的股权。后因郭钺涉嫌非法吸收公众存款被采取强制措施，经郭光明申请并经重庆市江北区人民法院判决确认，上述《基金份额代持协议》于 2021 年 6 月 27 日解除。因重庆泰然天合被吊销营业执照且持有的杭州泰然的财产份额被冻结，因此上述财产份额代持还原亦尚未办理变更登记。

发行人已在《招股说明书》中披露郭钺的代持情形，具体内容亦可详见《保荐工作报告》之“第二节 项目存在问题及其解决情况”之“八、（三）、2-2-1 发行人历史沿革中是否存在股份代持等情形”以及《律师工作报告》之“七、关于发行人的股本及演变”之“（七）关于发行人股东股权代持、突击入股、入股价格异常等情况的核查”之“1、发行人股份代持情况的核查”。

鉴于上述 400 万元出资额的实际持有人系郭光明，郭钺上述委托持股情况已经人民法院生效判决所确认，因此司法机关因郭钺刑事案件将其冻结或处置的可能性小。

综上，除上述因潘宝锋涉嫌非法集资的冻结情形外，杭州泰然的名义份额持有人郭钺亦存在非法吸收公众存款的行为，但鉴于该等份额并非其实际持有，而系代其父亲的哥哥郭光明持有，郭光明不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项，司法机关将其所持杭州泰然财产份额冻结或处置的可能性小；杭州泰然的有限合伙人中科安信诚的股东重庆中科企业管理有限公司及其部分间接股东持有的中科安信诚、重庆市中科控股有限公司的部分股权因民事纠纷被法院冻结，该等冻结并未涉及非法集资或其他违法违规事项；除潘宝锋、重庆泰然天合、郭钺之外，杭州泰然的其他直接或间接份额持有人不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险。

三、结合万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙一案的进展情况，说明重庆泰然持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态是否构成认定其当然退伙的实质障碍，北京万乘作为杭州泰然执行事务合伙人委派邹麟签署发行人相关决议是否存在效力瑕疵；杭州泰然完成工商变更登记及基金管理变更登记预计时限的客观依据

（一）万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙一案的进展情况

根据保荐人及发行人律师与邹麟的访谈，根据首次开庭的情况，经本案诉讼代理律师国浩律师（苏州）事务所（以下简称“国浩律师”）与万乘资本协商，2022年12月，万乘资本向杭州市上城区人民法院提交了《变更诉讼请求申请书》，申请将原诉讼请求“确认重庆泰然天合当然退伙，其合伙份额1.0309%自杭州泰然财产中以0元的价格进行退伙”变更为“确认重庆泰然天合当然退伙”，拟在本诉中先行取得重庆泰然天合当然退伙之确认判决，以推进工商变更登记事项；对于退伙对价，则作为杭州泰然与重庆泰然天合之间的债权债务另行解决。2023年1月18日，浙江省杭州市上城区人民法院作出（2022）浙0102民初9096号《民事判决书》，判决如下：1、确认重庆泰然天合于2021年10月21日自杭州泰然退伙；2、重庆泰然天合、杭州泰然于本判决生效之日起二十日内办理重庆泰然天合的退伙工商变更登记。

截至本问询回复出具日，重庆泰然天合退伙的工商变更登记尚在沟通办理中。

（二）重庆泰然天合持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态是否构成认定其当然退伙的实质障碍、北京万乘作为杭州泰然的执行事务合伙人委派邹麟签署发行人相关决议是否存在效力瑕疵

根据《民法典》及《合伙企业法》的相关规定，重庆泰然天合因吊销营业执照丧失作为合伙人的民事主体资格，构成法定的当然退伙情形，该等当然退伙与其所持杭州泰然财产份额是否存在冻结状态无关；重庆泰然天合持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态，系因其涉及刑事案件，需限制其处分财产性权利，避免受害人损失扩大，该等民事权利的限制与确认其丧失民事主体资格不存在矛盾，不会构成认定其当然退伙的障碍。鉴于万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙一案已调整诉讼请求，将退伙对价作为双方未了结的债权债务另案处理，因此确认其当

然退伙，不会影响重庆泰然天合所涉刑事案件受害人的权益。截至本问询回复出具日，重庆泰然天合当然退伙事项已经法院判决予以确认（判决生效时间为 2023 年 2 月 14 日），重庆泰然天合持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态不构成认定其当然退伙的实质障碍。

北京万乘作为经杭州泰然合伙人会议选举的新任普通合伙人暨执行事务合伙人，自 2022 年 6 月 19 日合伙人会议决议作出后，即有权委派代表出席发行人的股东大会并签署相关会议决议，《中华人民共和国市场主体登记管理条例》要求的市场主体在相关决议作出后履行登记备案程序仅系事后登记事项，上述普通合伙人任命自决议出具之日生效，无需以工商变更登记为前提，因此北京万乘委派邹麟签署的发行人相关决议不存在效力瑕疵。

综上，重庆泰然天合持有的杭州泰然的财产份额处于冻结状态不会构成认定其当然退伙的实质障碍，北京万乘委派邹麟签署的发行人相关决议不存在效力瑕疵。

（三）杭州泰然完成工商变更登记及基金管理人变更登记预计时限的客观依据

1、工商登记时间

根据《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》”）第一百五十二条的规定：“人民法院适用普通程序审理的案件，应当在立案之日起六个月内审结”；《民事诉讼法》第一百七十一条：“当事人不服地方人民法院第一审判决的，有权在判决书送达之日起十五日内向上一级人民法院提起上诉”；根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉的解释（2022 年修正）》第二百四十三条的规定：“民事诉讼法第一百五十二条规定的审限，是指从立案之日起至裁判宣告、调解书送达之日止的期间，但公告期间、鉴定期间、双方当事人和解期间、审理当事人提出的管辖异议以及处理人民法院之间的管辖争议期间不应计算在内”。

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》的相关规定，“登记机关应当对申请材料进行形式审查。对申请材料齐全、符合法定形式的予以确认并当场登记。不能当场登记的，应当在 3 个工作日内予以登记；情形复杂的，经登记机

关负责人批准，可以再延长 3 个工作日”。根据上述法律规定以及与国浩律师的访谈，考虑万乘资本取得一审判决后的资料准备时间、一审判决生效时间、与市场监督管理部门的前期沟通时间以及登记机关对于此类非常规变更登记的内部确认时间，预计办理工商变更登记的时间为取得法院生效判决后的 2 个月。

万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙一案系由杭州市上城区人民法院于 2022 年 7 月 28 日受理，于 2023 年 1 月获得一审判决，判决生效时间为 2023 年 2 月，依据工商行政事项办理时限要求并结合本案的特殊性，预计杭州泰然完成工商变更登记的时间为 2023 年 4 月。

2、基金管理人变更时间

2023 年 3 月，北京万乘已变更为杭州泰然的基金管理人并在中国证券投资基金业协会完成了备案登记，杭州泰然已恢复基金资格。

四、结合郭钜案件的最新进展及执行情况，说明郭钜所持有杭州泰然财产份额是否已被冻结或可能被冻结，杭州泰然是否存在其他可能影响发行人股权清晰或股权结构稳定的情形与未披露事项

如本题回复之“二、杭州泰然入股发行人的过程及持股变化情况、杭州泰然合伙人及所持份额的变化情况、杭州泰然其他直接与间接份额持有人是否存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项”之“（三）除潘宝锋外，杭州泰然其他直接与间接份额持有人是否存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险”所述，浙江省杭州市滨江区人民法院于 2022 年 7 月 8 日作出了（2021）浙 0108 刑初 43 号《刑事判决书》，郭钜犯非法吸收公众存款罪，被判处有期徒刑八年六个月，并处罚金人民币 350,000 元，郭钜未上诉，该案件已审结。

截至本问询回复出具日，其持有的杭州泰然的财产份额尚未被冻结，因其名义持有的杭州泰然 5.5726% 的财产份额实际系代郭光明持有，该等股权代持事项已经生效判决确认，因此该等财产份额被冻结的风险较小。

综上，郭钜持有的杭州泰然的财产份额尚未被冻结，未来被冻结的可能性较小，杭州泰然不存在其他可能影响发行人股权清晰或股权结构稳定的情形与未披

露事项。

五、报告期内杭州泰然在发行人股东大会投票的效力

报告期内，发行人共计召开 17 次股东大会，其中 14 次系在重庆泰然天合被吊销营业执照前（2021 年 10 月 21 日）召开，3 次系在此后召开。重庆泰然天合被吊销营业执照前，系由杭州泰然的执行事务合伙人委派代表司阳或授权代表丁乐平、邹麟出席发行人的股东大会，出席会议的股东代表已获得合法、有效的授权，杭州泰然在发行人该等股东大会投票的效力不存在瑕疵。

重庆泰然天合被吊销营业执照后至本问询回复出具日，发行人召开了 3 次股东大会，均系由邹麟作为杭州泰然的股东代表出席。重庆泰然天合被吊销营业执照后至杭州泰然变更普通合伙人的决议做出前，杭州泰然已于 2021 年 10 月 25 日召开合伙人会议，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，万乘资本在此期间代表杭州泰然执行合伙事务已经全体有限合伙人于 2022 年 6 月 19 日出具确认函予以追认，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；杭州泰然变更普通合伙人的决议作出后，新任普通合伙人北京万乘即有权委派代表出席发行人的股东大会并签署相关会议决议。因此，重庆泰然天合被吊销营业执照后由邹麟作为杭州泰然的股东代表在发行人股东大会投票不会影响发行人股东大会决议的效力。

同时，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，股东大会审议事项均经审议通过，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。

综上，杭州泰然的上述事项不会影响报告期内发行人股东大会决议的效力。

六、杭州泰然相关事项不构成发行人本次发行上市的实质性障碍

根据《管理办法》第十二条的要求“发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更”。根据《监管规则适用指引——发行类第4号》4-7条的规定，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、二所述，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，不存在股份受限或其他影响发行人股权结构稳定性的情况，但鉴于重庆泰然天合当然退伙后其退伙财产尚未经各方确认或分配，因此存在因退伙财产纠纷导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖或上市后无法及时解禁流通等风险，但该等或有风险系因一般债权债务事项导致，并非因杭州泰然所持的发行人股份权属存在争议所致；除潘宝锋、重庆泰然天合、郭钺外，杭州泰然的直接及间接份额持有人不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险，即使后续杭州泰然持有的发行人股份被冻结或拍卖、变卖，由于各方对于杭州泰然所持发行人的股权权属并无争议，且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，因此，该等股份处置不会影响发行人股份的权属清晰，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。

同时，根据公开信息披露情况，部分已上市公司，包括主板上市公司以及审核制下的创业板上市公司亦存在首次公开发行股票并上市审核期间股份被冻结的情况，具体情况如下：

公司名称	上市时间	股权冻结的具体情况	不影响发行条件原因
------	------	-----------	-----------

<p>广东南方新媒体股份有限公司（以下简称“新媒股份”，300770）</p>	<p>2019.04.19</p>	<p>达华智能因与南京铭朋信息科技有限公司就达华智能向南京铭朋信息科技有限公司转让卡友支付服务有限公司股权事宜产生纠纷，南京铭朋信息科技有限公司向上海国际经济贸易仲裁委员会对达华智能、蔡小如、卡友支付服务有限公司申请仲裁，要求达华智能、蔡小如返还股权转让款 46,000,000 元及其利息，并支付违约金 400,650,000 元，南京铭朋信息科技有限公司并申请查封达华智能等的财产。达华智能持有发行人股份 562.5 万股，占发行人全部股份比例的 5.84%，由上海市嘉定区人民法院裁定冻结，冻结期限为三年，从 2018 年 12 月 4 日至 2021 年 12 月 3 日止，冻结期间不得变更、转让或设置其他权益。</p>	<p>招股意向书披露时上述仲裁案件尚未裁决；达华智能所持新媒股份股权存在被执行、拍卖的风险，但不影响股权结构稳定性，不影响新媒股份控制权的稳定性，对新媒股份正常生产经营、财务状况及偿债能力不会产生重大不利影响，对新媒股份本次发行上市不构成重大不利影响。</p>
<p>宁波柯力传感科技股份有限公司（以下简称“柯力传感”，603662）</p>	<p>2019.08.06</p>	<p>股东邵芬因作为共同债务人未归还欠款，清偿欠款的债务人之一向法院申请冻结邵芬持有的柯力传感 0.013% 的股份。</p>	<p>股份被冻结的原因并非权属纠纷所致，被冻结股份占比很低，且被冻结股份并非发行人的控股股东、受控股东、实际控制人支配的股东，不会导致发行人股权发生重大变化以及实际控制人发生变更。</p>
<p>江苏紫金农村商业银行股份有限公司（以下简称“紫金银行”，601860）</p>	<p>2019.01.03</p>	<p>截至 2018 年 6 月 30 日，紫金银行股东所持股份被质押的共计 43 户，涉及股份数的占比为 6.1116%。</p>	<p>上述股份质押、冻结真实、有效，短期内不会因个别质押、冻结股份被强制执行或发生转让而导致发行人股权结构发生重大变化，不会对发行人本次发行并上市构成实质性障碍。</p>
<p>浙江绍兴瑞丰农村商业银行股份有限公司（以下简称“瑞丰银行”，601528）</p>	<p>2021.06.25</p>	<p>截至 2020 年 12 月 31 日，瑞丰银行股东所持其股权被司法机关冻结共计 16 户，涉及股份比例为 1.51%。</p>	<p>被冻结的股权皆系其合法持有，且已办理了托管手续，不涉及相关股权的权属纠纷，权属清晰；被冻结股份占比较低，不会因为个别股东已冻结股份权属变更导致本行股权结构发生重大变更。</p>
<p>上海皓元医药股份有限公司（以下简称“皓元医药”，688131）</p>	<p>2021.06.08</p>	<p>股东新余诚众棠持有皓元医药 2.66% 的股份，其主要有限合伙人的实际控制人韦杰控制的金诚财富集团有限公司因涉嫌集资诈骗、非法吸收公</p>	<p>发行人上述冻结的股份不属于控股股东、实际控制人持有的股份，且冻结股份数量占发行人股本总额比例较小，上述股份冻结情况不会</p>

		众存款被立案调查,新余诚众棠全体合伙人持有的财产份额被司法冻结。	对发行人本次发行上市构成法律障碍。
拓荆科技股份有限公司 (以下简称“拓荆科技”, 688072)	2022.04.20	股东润扬嘉禾持有拓荆科技6.57%的股权,因股东润扬嘉禾与其合伙人共青城盛夏存在退伙纠纷以及财产权侵权纠纷,共青城盛夏向人民法院申请冻结了润扬嘉禾持有的拓荆科技6.57%的股份。共青城盛夏认为,在其即将通过拓荆科技实现投资回报的情况下润扬嘉禾将其除名,导致其无法取得拓荆科技投资项目的收益,据此请求润扬嘉禾等被告向共青城盛夏返还其直接持有的拓荆科技2.90%的股份。	润扬嘉禾所持发行人2.90%股份存在所有权变动的风险,但该纠纷不会对发行人股权稳定性造成重大不利影响,不会导致发行人任何单一股东及其一致行动人可以对发行人股东大会决议产生决定性影响,或能够对发行人董事会施加控制,不会导致发行人存在控制权变动的风险。
深圳市铭利达精密技术股份有限公司 (以下简称“铭利达”, 301268)	2022.04.07	股东郑素贞持有的铭利达4.5220%的股份被司法冻结。	郑素贞所持有的发行人4.5220%的股份虽然存在被司法冻结的情况,但该等股份比例相对较小,且郑素贞不属于发行人的控股股东或实际控制人,亦未曾担任过发行人的董事、监事及高级管理人员职务,其持有的发行人股份被冻结不会导致发行人控制权存在不确定性,不会对发行人股权稳定性构成重大不利影响。
日禾戎美股份有限公司 (以下简称“戎美股份”, 301088)	2021.10.28	股东朱政军因与前妻的离婚财产纠纷,根据其前妻的申请,被人民法院采取诉前财产保全措施,致使朱政军持有戎美股份的0.12%的股份被冻结。	朱政军为发行人董事、副总经理,截至目前其持有发行人股份的比例为0.12%,持股比例较低,即使其持有的发行人股份因上述纠纷被常熟人民法院依照原告要求进行分割,涉及发行人股份变动的比例较小,不会影响发行人控制权的稳定性和持续经营能力,亦不会对发行人本次发行上市构成实质性法律障碍。

综上,发行人股份权属清晰,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷,最近2年实际控制人没有发生变更,符合《管理办法》第十二条规定的发行条件。

【中介机构核查意见】

一、对发行人说明的核查过程及核查意见

(一) 核查程序

1、查阅了潘宝锋所涉案件的刑事判决书、刑事裁定书，与杭州泰然目前的实际控制人邹麟以及相关有限合伙人或其授权代表进行了访谈，并登录企查查网站查询了潘宝锋非法集资案件的执行信息；

2、查阅了发行人设立至今的工商登记档案以及董事会、监事会、股东大会会议文件并与发行人全体股东或股东的授权代表进行了访谈；

3、查阅了发行人历次增资的增资协议及增资款支付单据、历次股份转让的转让协议及转让款支付单据；

4、对发行人实际控制人进行了访谈，查阅了持有发行人 5%以上股份的股东出具的《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》；

5、查阅了杭州泰然的工商登记档案、基金合同、合伙人会议决议、确认函等文件；

6、查阅了潘宝锋、郭钊等人集资诈骗、非法吸收公众存款的刑事判决书；查阅了郭钊与郭光明解除代持协议相关的民事判决书并登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、12309 中国检察网、中国裁判文书网等网站进行了核查；

7、查阅了杭州泰然部分直接及间接自然人份额持有人的无犯罪记录证明、部分非自然人权益持有人出具的声明并电话咨询了杭州市公安局滨江分局的相关人员；

8、查阅了万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙的民事起诉状、万乘资本变更诉讼请求申请书及民事判决书等文件，与万乘资本的实际控制人邹麟以及万乘资本的代理律师国浩律师进行了访谈并电话咨询了中国基金业协会的工作人员；

9、查阅了市场中在申报上市的企业在审期间股份被冻结亦不构成发行上市实质性障碍的相关案例。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、杭州泰然股份被冻结风险不会对发行人股权清晰造成重大不利影响，不会导致发行人股权结构发生重大变化，不会对发行人管理与生产经营产生重大不利影响，相关信息披露与风险提示充分；

2、除潘宝锋涉嫌非法集资的冻结情形外，杭州泰然的名义份额持有人郭钺亦存在非法吸收公众存款的行为，但鉴于该等份额并非其实际持有，而系代其父亲的哥哥郭光明持有，郭光明不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项，司法机关将其冻结或处置的可能性小；杭州泰然的有限合伙人中科安信诚的股东重庆中科企业管理有限公司及其部分间接股东持有的中科安信诚、重庆市中科控股有限公司的部分股权因民事纠纷被法院冻结，该等冻结并未涉及非法集资或其他违法违规事项；除潘宝锋、重庆泰然天合、郭钺之外，杭州泰然的其他直接或间接份额持有人不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险；

3、重庆泰然持有的杭州泰然财产份额处于冻结状态不构成认定其当然退伙的实质障碍，北京万乘作为杭州泰然执行事务合伙人委派邹麟签署发行人相关决议不存在效力瑕疵；杭州泰然完成工商变更登记及基金管理变更登记预计时限的客观依据充分；

4、郭钺所持有杭州泰然财产份额系代其父亲的哥哥郭光明持有，郭光明不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项，司法机关将其冻结或处置的可能性小，杭州泰然目前不存在其他可能影响发行人股权清晰或股权结构稳定的情形与未披露事项。

二、请保荐人、发行人律师对以上事项进行专项核查，保荐代表人、签字律师、质控部门及负责人、内核部门及负责人、保荐业务负责人签字确认，重点就杭州泰然股份受限风险是否对发行人股权清晰与稳定性造成重大不利影响、杭州泰然及其合伙人是否存在因涉嫌非法集资或其他违法违规事项被执行财产的风险、报告期内杭州泰然在发行人股东大会投票的效力、相关事项是否构成本次发行上市的实质性障碍，审慎发表明确的核查意见

（一）核查程序

1、查阅了潘宝锋所涉案件的刑事判决书、形式裁定书，与杭州泰然目前的实际控制人邹麟以及相关有限合伙人或其授权代表进行了访谈；并登录企查查网站查询了潘宝锋非法集资案件的执行信息；

2、查阅了发行人设立至今的工商登记档案以及董事会、监事会、股东大会会议文件并与发行人全体股东或股东的授权代表进行了访谈；

3、查阅了发行人历次增资的增资协议及增资款支付单据、历次股份转让的转让协议及转让款支付单据；

4、对发行人实际控制人进行了访谈，查阅了持有发行人 5%以上股份的股东出具的《关于不谋求公司实际控制权的承诺函》；

5、查阅了杭州泰然的工商登记档案、基金合同、合伙人会议决议、确认函等文件；

6、查阅了潘宝锋、郭钜等人集资诈骗、非法吸收公众存款的刑事判决书；查阅了郭钜与郭光明解除代持协议相关的民事判决书并登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、12309 中国检察网、中国裁判文书网等网站进行了核查；

7、查阅了杭州泰然部分直接及间接自然人份额持有人的无犯罪记录证明、部分非自然人权益持有人出具的声明并电话咨询了杭州市公安局滨江分局的相关人员；

8、查阅了万乘资本诉重庆泰然天合当然退伙的民事起诉状、万乘资本变更诉讼请求申请书及民事判决书等文件，与万乘资本的实际控制人邹麟以及万乘资本的代理律师国浩律师进行了访谈并电话咨询了中国基金业协会的工作人员；

9、查阅了市场中在申报上市的企业在审期间股份被冻结亦不构成发行上市实质性障碍的相关案例。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、杭州泰然股份受限风险不会对发行人股权清晰与稳定性造成重大不利影响；

2、除潘宝锋涉嫌非法集资的冻结情形外，杭州泰然的名义份额持有人郭钜亦存在非法吸收公众存款的行为，但鉴于该等份额并非其实际持有，而系代其父亲的哥哥郭光明持有，郭光明不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项，司法机关将其冻结或处置的可能性小；杭州泰然的有限合伙人中科安信诚的股东重庆中科企业管理有限公司及其部分间接股东持有的中科安信诚、重庆市中科控股有限公司的部分股权因民事纠纷被法院冻结，该等冻结并未涉及非法集资或其他违法违规事项；除潘宝锋、重庆泰然天合、郭钜之外，杭州泰然的其他直接或间接份额持有人不存在涉嫌非法集资或其他违法违规事项导致所持杭州泰然权益份额被冻结或处置的风险；

3、报告期内杭州泰然在发行人股东大会的投票具备法律效力；

4、杭州泰然的相关事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

上述专项核查的具体内容及核查意见详见审核问询回复文件之《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第二轮审核问询函的专项核查报告》、《上海市广发律师事务所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第二轮审核问询函的专项核查意见》。

3. 关于营业收入、客户及业绩可持续性

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内发行人已实现规模收入的核心业务为仿制药开发，受政策变化影响一致性评价业务收入呈下滑趋势，最近一年一期一类新药和改良型新药研

发业务各有一个项目实现部分收入，此外非临床研究业务和临床研究业务由药品研发业务延伸，发行人主要通过委外的方式完成。

(2) 报告期内，发行人仿制药开发业务收入金额分别为 4,391.48 万元、7,761.71 万元、11,941.60 万元、7,540.21 万元，其中 2020 年的收入增长主要来源于当年新签订合同，涉及客户包括欣泽霏、浙江佰奥（关联方）、四川新斯顿制药、吉林惠升生物等；2021 年的收入增长主要来源于期初存量合同，涉及客户包括海南斯达制药、海南全星制药、海南爱科（关联方）等；同时，发行人对以上客户的销售规模相对较小，且期后收入呈下降趋势。

(3) 报告期内，发行人仿制药开发业务的主要客户类型包括关联方客户、MAH 客户和制药企业，以制药企业为主，收入占比分别为 66.67%、73.68%、79.44%、84.76%，其中主要制药企业客户变化较大，每年均为前十大的客户有 2 家，即欣泽霏、鲁抗医药，此外交易金额相对较大的客户有 2 家，海南斯达、华中药业。

(4) 报告期最近一年一期，发行人对珠海亿胜实现收入金额分别为 1,084.23 万元、1,867.11 万元，主要为环孢素眼用滴眼液项目取得相应研发进展，同时该项目中客户设置了 500 万元的研发进度奖励，发行人完成进度要求获取了该部分奖励收入。

(5) 报告期内，发行人对欣泽霏实现营业收入分别为 280.13 万元、1,115.39 万元、1,002.97 万元、690.13 万元，2018 年 7 月之前该客户主要从事丝绸产品加工及销售业务，被收购后转型从事药品研发及生产，欣泽霏对外主要向发行人采购 CRO 服务进行相关药品的研发，同时通过自建生产线的方式进行药品生产。

(6) 报告期内，发行人对 MAH 客户实现收入金额分别为 1,460.48 万元、2,192.25 万元、3,099.59 万元、1,306.83 万元，收入占比分别为 9.61%、14.90%、14.48%、10.66%。

(7) 报告期内发行人营业收入实现一定增长，但销售人员数量较同行业公司偏少，最近一期未仅 5 人。

(8) 2021 年，发行人实现营业收入 21,409.83 万元，同比增长 45.52%，实现扣非后净利润 5,245.28 万元，同比增长 186.53%，综合毛利率 47.94%，同比

下降 5.97 个百分点，同时期间费用中销售费用未出现大幅增长，研发费用、管理费用同比下降 970.94 万元、108.96 万元，即业绩增长除收入增加外，主要为期间费用的减少所致。

请发行人：

(1) 说明 2020 年、2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展情况，是否存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况及具体原因；结合对该类客户交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少等情况，说明相关项目是否具有真实的商业背景，充分论证该类客户的稳定性、增长可持续性。

(2) 说明报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大的原因及合理性，是否属于行业特点；充分论证主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性的影响。

(3) 说明与珠海亿胜的业务合作过程、获客方式，其向发行人采购环孢素眼用滴眼液项目的原因；结合该项目的研发进展，说明报告期最近一年一期对其实现收入金额较大的合理性；珠海亿胜在环孢素眼用滴眼液项目中单独设置 500 万元奖励金额的商业合理性，是否符合行业惯例；结合环孢素眼用滴眼液项目剩余订单情况、与发行人合作的其他项目情况，说明对该客户收入的可持续性。

(4) 结合欣泽霏的经营规模、员工人数、主要财务数据（如有）、生产能力、已取得的药品生产批件、其实际控制人李永进在医药领域的经营及布局情况等，说明报告期内向发行人持续委托药品研发的真实性、商业合理性。

(5) 说明部分 MAH 客户成立不久即向发行人采购研发服务的原因及合理性；结合前十大 MAH 客户的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据、已取得的药品注册或生产批件、主要项目执行情况、在手订单等情况，说明其向发行人采购规模的匹配性、交易的真实性，以及该类客户未来收入增长的可持续性。

(6) 说明报告期内进行客户拓展、订单获取的主要方式，销售团队与经营规模、收入增长的匹配性；人均实现的收入金额明显高于同行业可比公司的原因及合理性。

(7) 结合期间费用的主要项目情况，充分论证 2021 年营业收入大幅增长但

期间费用呈下降趋势的原因及合理性，与同行业可比公司情况是否一致，以上情况对发行人持续盈利能力的影响；未在招股说明书中充分披露以上情况的原因，招股说明书中对于发行人核心竞争力和持续盈利能力的披露内容是否客观、准确、完整。

请保荐人、申报会计师对以上事项进行专项核查，保荐代表人、签字会计师、质控部门及负责人、内核部门及负责人、保荐业务负责人签字确认，说明核查人员、核查过程、取得的核查证据及核查结论，重点就不同类型的主要客户及其与发行人交易的真实性、商业合理性、稳定性，以及发行人的核心竞争力、持续经营能力、业绩增长可持续性，审慎发表明确的核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明 2020 年、2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展情况，是否存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况及具体原因；结合对该类客户交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少等情况，说明相关项目是否具有真实的商业背景，充分论证该类客户的稳定性、增长可持续性。

（一）说明 2020 年、2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展情况，是否存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况及具体原因

1、2020 年

公司 2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目情况如下：

单位：万元、个

序号	客户名称	2019 年度	2020 年度	增长金额	合作项目数量
1	欣泽霏	280.13	1,115.39	835.26	14
2	浙江佰奥	7.90	735.58	727.68	9
3	四川新斯顿制药	-	399.49	399.49	5
4	吉林惠升生物	-	310.53	310.53	3
5	海南赛立克药业	-	303.39	303.39	3
6	玉满坤	154.62	412.68	258.06	4

序号	客户名称	2019 年度	2020 年度	增长金额	合作项目数量
7	瑞阳制药	-	230.77	230.77	1
8	春风药业	-	223.68	223.68	1
9	吉林四环制药	-	219.92	219.92	2
10	西安国康瑞金制药	-	190.95	190.95	1
合计		442.65	4,142.38	3,699.73	43

注：表中客户为非合并口径，下同

截至报告期末，上述客户相关项目进展情况如下：

(1) 欣泽霏

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	间苯三酚注射液	工艺交接	正常开展过程中
2	左卡尼汀口服溶液	注册受理	正常开展过程中
3	葡萄糖酸钙锌口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
4	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	注册受理	正常开展过程中
5	盐酸托莫西汀口服液	注册受理	正常开展过程中
6	葡萄糖酸钙注射液	注册受理	正常开展过程中
7	卡络磺钠注射液	注册受理	正常开展过程中
8	蛋白琥珀酸铁口服溶液	实验室小试	原料药供应周期不确定，双方协商暂停
9	愈酚溴新口服溶液	实验室小试	CDE 政策不确定，待政策明确后推进
10	碳酸钙 D3 片	实验室小试	CDE 政策不确定，待政策明确后推进
11	阿卡波糖片	已终止	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。
12	左乙拉西坦片	已终止	
13	甲钴胺片	已终止	
14	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	已终止	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。

(2) 浙江佰奥

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	依帕司他片	实验室小试	正常开展过程中
2	依帕司他原料	实验室小试	正常开展过程中
3	西甲硅油口服乳剂	实验室小试	正常开展过程中

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
4	西甲硅油原料	注册受理	正常开展过程中
5	酒石酸匹莫范色林胶囊	工艺交接	正常开展过程中
6	叶酸片 0.4mg	工艺交接	正常开展过程中
7	酒石酸匹莫范色林原料	注册受理	正常开展过程中
8	盐酸托莫西汀口服溶液	注册受理	正常开展过程中
9	枸橼酸西地那非口崩片	注册受理	正常开展过程中

(3) 四川新斯顿制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	酮咯酸氨丁三醇注射液	注册受理	正常开展过程中
2	阿加曲班注射液	注册受理	正常开展过程中
3	米力农注射液	注册受理	正常开展过程中
4	左氧氟沙星注射液	注册受理	正常开展过程中
5	布洛芬注射液	已终止	客户因相关药品政策变更，需要增加临床，后续研发投入较大，主动要求终止合同。2023年2月10日，该客户重新签署合同启动该项目的研究。

(4) 吉林惠升生物

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	羟苯磺酸钙胶囊	注册受理	正常开展过程中
2	甲钴胺片	注册受理	正常开展过程中
3	甲钴胺注射液	注册受理	正常开展过程中

(5) 海南赛立克药业

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	尼麦角林片	工艺交接	正常开展过程中
2	腺苷钴胺胶囊	注册受理	正常开展过程中
3	乙酰半胱氨酸泡腾片	获得批件	正常开展过程中

(6) 玉满坤

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	胞磷胆碱钠片	尚未达到里程碑	参比制剂未公布，项目暂停

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
2	谷胱甘肽片	实验室小试	正常开展过程中
3	注射用还原型谷胱甘肽	工艺交接	参比制剂未公布，项目暂停
4	氨茶碱注射液	注册受理	正常开展过程中

(7) 瑞阳制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	注射用尼可地尔	工艺交接	正常开展过程中

(8) 春风药业

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	甲钴胺片	注册受理	正常开展过程中

(9) 吉林四环制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	奥硝唑注射液	注册受理	正常开展过程中
2	阿司匹林肠溶片	工艺交接	正常开展过程中

(10) 西安国康瑞金制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	地屈孕酮片	实验室小试	正常开展过程中

由上述表格可知，公司 2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目为 43 个，其中终止项目为 5 个，暂停项目为 5 个，主要系因政策法规变化，客户综合考虑项目整体商业价值等因素终止和政策法规不确定、参比制剂暂时未公布、原料药供应问题等客观因素暂停，目前正常开展的项目数量占比为 76.74%，占比相对较高，不存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况。

2、2021 年

公司 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目情况如下：

单位：万元、个

序号	客户名称	2020 年度	2021 年度	增长金额	合作项目数量
1	海南斯达制药	43.72	1,064.42	1,020.70	12

序号	客户名称	2020 年度	2021 年度	增长金额	合作项目数量
2	海南全星制药	99.75	560.62	460.87	4
3	海南爱科	158.02	546.80	388.78	7
4	吉林延边朝药药业	1.22	306.01	304.79	2
5	亦嘉新创	81.33	377.53	296.19	5
6	南京同仁堂黄山精制药有限公司	-	280.01	280.01	3
7	回音必集团江西东亚制药有限公司	17.12	290.81	273.69	2
8	福建汇天生物	-	232.83	232.83	1
9	华济医药	-	228.52	228.52	2
10	广州汉光药业	-	227.68	227.68	2
合计		401.16	4,115.23	3,714.06	40

截至报告期末，上述客户相关项目进展情况如下：

(1) 海南斯达制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	氨溴特罗口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
2	间苯三酚注射液	工艺交接	正常开展过程中
3	盐酸左西替利嗪口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
4	腺苷钴胺片	实验室小试	正常开展过程中
5	福多司坦口服溶液	实验室小试	正常开展过程中
6	普瑞巴林口服溶液	实验室小试	正常开展过程中
7	贝美前列素滴眼液	实验室小试	正常开展过程中
8	乳果糖口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
9	地氯雷他定口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
10	羧甲司坦口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
11	间苯三酚原料药	工艺交接	正常开展过程中
12	乙酰半胱氨酸口服溶液	已终止	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

(2) 海南全星制药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	布立西坦注射液	实验室小试	正常开展过程中

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
2	布立西坦口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
3	胞磷胆碱钠注射液	注册受理	正常开展过程中
4	吡拉西坦注射液	注册受理	正常开展过程中

(3) 海南爱科

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	碳酸氢钠林格注射液	实验室小试	正常开展过程中
2	复方氨基酸注射液（20AA）	实验室小试	正常开展过程中
3	复方氨基酸注射液（18AA）	实验室小试	正常开展过程中
4	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	工艺交接	正常开展过程中
5	膦甲酸钠注射液	实验室小试	正常开展过程中
6	小儿等渗电解质注射液	工艺交接	正常开展过程中
7	卡络磺钠注射液	已终止	该药品需要过滤除菌工艺，因客户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

(4) 吉林延边朝药药业

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	五维赖氨酸制剂	实验室小试	正常开展过程中
2	维 D2 磷葡钙咀嚼片	实验室小试	正常开展过程中

(5) 亦嘉新创

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	利培酮口服液	注册受理	正常开展过程中
2	左卡尼汀口服溶液	注册受理	正常开展过程中
3	左乙拉西坦口服溶液	注册受理	正常开展过程中
4	氯雷他定糖浆剂	工艺交接	正常开展过程中
5	盐酸氨溴索口服溶液	获得批件	已完成

(6) 南京同仁堂黄山精制药业有限公司

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
----	------	----------	-----------

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	复方聚乙二醇电解质散	工艺交接	正常开展过程中
2	蛋白琥珀酸铁口服溶液	实验室小试	正常开展过程中
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	实验室小试	正常开展过程中

(7) 回音必集团江西东亚制药有限公司

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	注册受理	正常开展过程中
2	葡萄糖酸钙氯化钠注射液 增加规格	注册受理	正常开展过程中

(8) 福建汇天生物

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	洛索洛芬钠口服溶液	工艺交接	正常开展过程中

(9) 华济医药

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	蛋白琥珀酸铁口服溶液	已终止	由于该药品原料药较难采购，且药品市场份额逐步下降，药品整体商业价值不高，双方协商终止
2	盐酸托莫西汀口服液	注册受理	正常开展过程中

(10) 广州汉光药业

序号	项目名称	已完成里程碑阶段	进展情况及终止原因
1	葡萄糖酸钙锌口服溶液	工艺交接	正常开展过程中
2	盐酸氨基葡萄糖颗粒	工艺交接	正常开展过程中

由上述表格可知，公司 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目为 40 个，其中终止项目为 3 个，主要系因客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度等因素所致，正常开展的项目占比为 92.50%，占比较高，不存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况。

综上，2020 年、2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展良好，存在少部分项目因政策法规变化、客户综合考虑项目整体商业价值和研发难度等因素终止，政策法规不确定、参比制剂暂时未公布和原料药供应问题等客观因素暂停，不存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况。

(二) 结合对该类客户交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少等情况，说明相关项目是否具有真实的商业背景，充分论证该类客户的稳定性、增长可持续性

1、结合对该类客户交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少等情况，说明相关项目是否具有真实的商业背景

(1) 2020 年

公司 2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户当期交易规模、期后实现收入和截至报告期末在手订单情况如下：

单位：万元、个

序号	客户名称	2020 年度		2021 年度		2022 年度		截至报告期末在手订单
		收入	合作项目	收入	合作项目	收入	合作项目	
1	欣泽霏	1,115.39	14	1,002.97	15	1,277.80	15	2,070.73
2	浙江佰奥	735.58	9	456.85	9	216.56	9	622.85
3	四川新斯顿制药	399.49	5	539.84	7	132.19	6	301.18
4	吉林惠升生物	310.53	3	373.01	3	88.11	3	97.74
5	海南赛立克药业	303.39	3	393.54	4	266.41	4	221.74
6	玉满坤	412.68	4	116.59	4	49.14	2	1,297.45
7	瑞阳制药	230.77	1	112.23	1	285.70	2	1,196.21
8	春风药业	223.68	1	42.80	1	12.68	1	36.15
9	吉林四环制药	219.92	2	143.34	2	211.93	2	137.35
10	西安国康瑞金制药	190.95	1	20.61	1	20.76	2	865.45
合计		4,142.38	43	3,201.78	47	2,561.28	46	6,846.85

上述客户具体情况如下：

序号	客户名称	基本情况	双方合作情况	商业合理性
1	欣泽霏	注册资本 3,000 万元人民币，法定代表人李永进；李永进持股 70%，叶晓慧持股 30%。欣泽霏成立于 2018 年 7 月，曾用名湖北金罗丝绸有限公司，实控人李永进收购欣泽霏后，欣泽霏由原先的丝绸相关产品的加工及销售转变为集研发、生产、营销为	2019 年 2 月双方开始合作 6 个药品研发项目后，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2020 年和 2021 年分别委托公司药品研发项目 8 个和 5 个。	欣泽霏作为一家集研发、生产、营销为一体的创新驱动型医药公司，在新建设厂区和生产线过程中有较大的研发需求，与公司签订较多仿制药开发合同具有商业合理性。

序号	客户名称	基本情况	双方合作情况	商业合理性
		一体的创新驱动型医药公司。2018年至本回复出具日，欣泽霏主要致力于药品研发和现代化药品生产基地的建设，围绕研发品种，已建成口服固体制剂车间和液体车间共计5条生产线，购置先进生产设备90台套，设计生产能力口服固体制剂每年3.3亿片，口服液体制剂每年500万瓶。同时建成1000平方米的科研和检验中心，通过先进的检验仪器，有效监控产品从原辅料到成品的生产全过程，并拥有21种自主知识产权的研发产品。		
2	浙江佰奥	浙江佰奥系公司参股公司，成立于2019年12月，注册资本1亿元，其中公司的持股比例为25%，其主营业务为高端仿制药及符合市场需求的药品医疗器械等产品的研发、生产与销售，系关联MAH企业。	2020年4月双方开始合作9个项目后，由于公司药品研发项目周期较长，尚未获得药品研发批件。浙江佰奥作为新成立MAH企业，尚处于业务开拓初期，后续未委托公司新的药品研发项目。	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，而公司作为专业CRO企业，拥有较强的药品研发团队和研发实力，双方具有合作共赢的产业基础。公司于2019年12月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、金向晨等人设立了浙江佰奥。因此，公司于2020年4月正式接受其委托开展其所选定的药品研发服务，具有合理的商业背景。
3	四川新斯顿制药	注册资本5,150万元人民币，成立于1996年3月、法定代表人彭晋川；四川新健康医药投资集团有限公司持股72.70%，四川孚和投资有限公司持股27.30%。四川新斯	2020年4月双方开始合作6个药品研发项目后，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2021	四川新斯顿制药作为一家集药品研发、生产、销售为一体的现代化医药企业具有较大研发外包需求，2020年成为公司

序号	客户名称	基本情况	双方合作情况	商业合理性
		顿制药股份有限公司是一家集药品研发、生产、销售为一体的现代化医药企业，具有 20 多年的医药制造历史、60 多种发明专利、300 人以上研发人员以及 40 多项的在研项目。	年再次委托公司 2 个药品研发项目。	客户后委托较多研发项目具有商业合理性。
4	吉林惠升生物	注册资本 37,200 万元人民币，成立于 2019 年 5 月、法定代表人曹海燕；北京四环制药有限公司持股 61.2903%，吉林百兴百荣投资中心（有限合伙）持股 8.9606%，天津惠升生物科技发展有限公司（有限合伙）持股 7.8468%，天津惠尔津生物医药科技合伙企业（有限合伙）持股 6.4516%，其余股东持股比例小于 5.00%。吉林惠升生物系四环医药（00460）战略转型下设立，专注糖尿病及并发症治疗领域。	吉林惠升生物系四环医药（00460）战略转型下设立，系公司已合作客户吉林汇康制药有限公司的关联企业，自身具有较强的研发实力，2020 年 7 月双方开始合作 3 个糖尿病及并发症相关领域项目后，基于自身研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	吉林惠升生物新成立后对糖尿病及并发症治疗领域药品有相关研发外包需求，2020 年成为公司客户后委托公司相关研发项目具有商业合理性。
5	海南赛立克药业	注册资本 3,000 万元人民币，成立于 2001 年 3 月，法定代表人徐志斌；徐志斌持股 95.00%，北京创世博远商贸有限公司持股 5.00%，是一家集医药研究、生产、销售为一体的现代化制药企业，地处海南省海口市美兰区 GMP 工业城，占地面积为 32000 平方米，总建筑面积 10560 平方米。	2020 年 7 月双方开始合作 3 个药品研发项目后，2021 年委托公司 1 个项目。基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可，其关联企业海南斯达制药 2021 年委托公司 7 个药品研发项目，2022 年 20 个药品研发项目。	海南赛立克药业作为一家集医药研究、生产、销售为一体的现代化制药企业具有较大研发外包需求，2020 年成为公司客户后委托公司研发项目具有商业合理性。
6	玉满坤	注册资本 1,000 万元人民币，成立于 2018 年 6 月，法定代表人靳玉明；靳玉明持股 50%，徐正伟持股 34%，袁洪坤持股 16%，系 MAH 企业。	2018 年 11 月双方开始合作 1 个仿制药药品研发项目后，2019 年委托公司 3 个仿制药药品研发项目，2022 年继续委托 2 个仿制药药品研发项目。	药品研发投资企业一般自身没有专业的研发团队，通常具有团队人员精简，成本敏感性高，追求效率的特点，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，公司凭借在医药领域长年的技术积累和丰富的药品开发经验，成为其合作伙伴。

序号	客户名称	基本情况	双方合作情况	商业合理性
7	瑞阳制药	注册资本 36,674 万元人民币，成立于 1998 年 3 月，法定代表人苗得足；山东瑞阳创业控股有限公司持股 43.6171%，何茂群持股 13.5680%，赵玉山持股 9.7609%，刘成学持股 9.1680%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家集研发、生产、销售于一体的综合性现代化制药企业，建有三大厂区、30 多个现代化生产车间，可生产原料药、普通粉针剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂、小容量注射剂、颗粒剂、合剂、栓剂共 9 个剂型、近 400 个品规的产品。	瑞阳制药 2019 年 6 月成为公司客户后，主要委托公司一致性评价业务，2020 年委托公司 1 个仿制药项目，由于该仿制药 2022 年下半年研发已基本完成，瑞阳制药 2022 年下半年继续委托公司 3 个仿制药项目。	瑞阳制药作为一家综合性现代化制药企业具有较大研发外包需求，委托公司注射用尼可地尔仿制药开发业务，具有商业合理性。
8	春风药业	注册资本 4,000 万元人民币，成立于 2014 年 5 月、法定代表人耿春风；北京明诺康医药科技发展有限公司持股 70.00%，安徽省森浩生态农业有限公司持股 25.00%，纪秀影持股 5.00%，是一家中药战略优先的快速成长型/现代制药企业。	春风药业 2019 年 12 月成为公司客户后，委托公司 1 个仿制药和 1 个一致性评价项目，由于其主要专注于中药领域，化药研发相对较少，故后续未委托公司开发新项目。	春风药业作为一家中药战略优先的快速成长型/现代制药企业具有研发外包需求，委托公司研发项目具有商业合理性。
9	吉林四环制药	注册资本 6,250 万元人民币，成立于 2007 年 12 月，法定代表人王建辉；北京四环制药有限公司持股 100.00%，是四环医药控股集团在吉林省梅河口市设立的核心骨干企业，四环医药控股集团始创于 2001 年，是集研发、生产及营销为一体的集团化上市医药企业。	吉林四环制药系公司已合作客户吉林汇康制药有限公司的关联企业，2020 年 6 月双方开始合作 2 个项目后，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	吉林四环制药作为一家集研发、生产及营销为一体的集团化上市医药企业子公司，具有研发外包需求，委托公司研发项目具有商业合理性。
10	西安国康瑞金制药	注册资本 5,000 万元人民币，成立于 2018 年 3 月，法定代表人张铎；国康生物医药（深圳）有限公司持股 100.00%，西安国康瑞金制药有限公司于 2019 年 06 月收购西安瑞丰制药有限公司制药相关业务经营权，成为一家集生产、销售、研发为一体的专业生产甾体激素类原料药的科技型企业，占地约 100 亩，现有员工 100 余人，中、高级	2020 年 8 月双方开始合作 1 个药品研发项目后，合作时间较短，基于自身企业规划和研发需求，2022 年委托公司 1 个仿制药项目。	西安国康瑞金制药作为一家集生产、销售、研发为一体的专业生产甾体激素类原料药的科技型企业，具有研发外包需求，委托公司研发地屈孕酮片激素类药物项目具有商业合理性。

序号	客户名称	基本情况	双方合作情况	商业合理性
		技术人员约 30 余人；拥有先进的生产设施及检测设备，拥有多条专业的合成、精制及发酵生产线。		

由上述表格可知，2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户 2020 年至 2022 年形成的收入分别为 4,142.38 万元、3,201.78 万元和 2,561.28 万元，总体呈下降趋势，主要系公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，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，均会导致公司与客户交易额发生一定的变动。公司与该类客户 2020 年合作项目较多，随着前期项目逐步达到里程碑节点，从而导致 2021 年和 2022 年的收入有所下降。

截至报告期末，该部分客户的在手订单为 6,846.85 万元，合作项目为 46 个，金额较大，这些订单将在未来数年为公司带来稳定的收入。但由于客户委托公司研发而获得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资机构不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品；另外，由于公司项目执行周期较长，但部分客户委托公司药品研发项目距报告期末时间较短，双方合作时间较短，项目尚未执行完成，客户基于考虑研发风险或自身的企业规划和研发需求等因素，未持续委托公司新的药品研发项目，上述因素使得部分客户存在交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少的情况。

公司 2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户主要分为以下几类：

第一类为欣泽霏和四川新斯顿制药，该类企业基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可以及自身的研发需求较大，委托公司研发较多的项目。

第二类为吉林惠升生物、海南赛立克药业和吉林四环制药，该类企业认可公司的药品研发服务，存在介绍集团内其他关联企业委托公司进行药品研发服务或集团内其他关联企业介绍其委托公司进行药品研发服务的情况，但由于自身的研发需求相对较少，导致未持续委托公司新的药品研发项目。

第三类为春风药业和西安国康瑞金制药，该类企业专注于特色领域药品的研

发、生产和销售，自身的研发需求相对较少，委托公司新的药品研发项目相对较少。

第四类为浙江佰奥和玉满坤 MAH 企业，该类企业系顺应药品上市许可持有人制度的出现而衍生出的一种盈利性组织。在 MAH 企业的设立初期，系围绕具体的药品研发投资项目而设立的项目平台公司，一般获取批件具有一定盈利能力或前期项目接近完成后才会后续委托公司新的药品研发项目。其中玉满坤 2018 年委托的氨茶碱注射液项目 2022 年上半年已完成注册受理，项目接近完成，玉满坤 2022 年下半年继续委托公司 2 个药品研发项目。

综上，2020 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户为集生产、销售、研发为一体现代化制药企业和 MAH 企业，注重研发的投入，委托公司研发的项目具有商业合理性。

(2) 2021 年

公司 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户当期交易规模、期后实现收入和截至报告期末在手订单情况如下：

单位：万元、个

序号	客户名称	2021 年度		2022 年度		截至报告期末 在手订单
		收入	合作项目	收入	合作项目	
1	海南斯达制药	1,064.42	12	2,520.48	28	5,522.12
2	海南全星制药	560.62	4	947.66	11	2,901.33
3	海南爱科	546.80	7	394.54	8	1,462.28
4	吉林延边朝药药业	306.01	2	46.64	2	343.73
5	亦嘉新创	377.53	5	65.31	3	431.89
6	南京同仁堂黄山精 制药有限公司	280.01	3	122.78	3	506.01
7	回音必集团江西东 亚制药有限公司	290.81	2	52.83	2	101.71
8	福建汇天生物	232.83	1	34.37	1	68.75
9	华济医药	228.52	2	93.62	2	44.06
10	广州汉光药业	227.68	2	204.68	2	129.79
合计		4,115.23	40	4,482.91	62	11,511.67

上述客户具体情况如下：

序号	客户名称	基本情况	合作情况	商业合理性
1	海南斯达制药	注册资本 5,000 万港元，成立于 1993 年 8 月，法定代表人孟涛；新加坡 STAR PHARMACEUTICAL PTE.LTD（新加坡斯达制药有限公司）持股 100%，是一家集研发、生产、销售为一体的综合性制药企业，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。	2019 年 9 月双方开始合作参比制剂反向研究项目，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2020 年和 2021 年分别委托公司药品研发项目 6 个和 7 个，2021 年关联企业海南赛立克的乙酰半胱氨酸泡腾片完成注册受理后，2022 年委托公司 20 个药品研发项目。	海南斯达制药作为一家集研发、生产、销售为一体的综合性制药企业具有较大研发外包需求，委托公司较多药品研发项目具有商业合理性。
2	海南全星制药	注册资本 4,886 万元人民币，成立于 2001 年 10 月，法定代表人刘全胜；刘全胜持股 78.1272%，海口市创新产业投资有限公司持股 9.6874%，海南全星投资合伙企业（有限合伙）持股 8.1867%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家集科研、生产、销售为一体的国家重点高新技术企业，现有员工近 300 人，年收入近 10 亿元人民币，拥有不同剂型十二条现代化的生产线，生产线面积约 6.0 万平方米。	2020 年 11 月双方开始合作 2 个药品研发项目后，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2021 年委托 2 个药品研发项目，其中吡拉西坦注射液项目 2022 年上半年完成注册受理后，海南全星制药 2022 年后续委托公司 9 个药品研发项目。	海南全星制药作为一家集科研、生产、销售为一体的国家重点高新技术企业，委托公司较多药品研发项目具有商业合理性。
3	海南爱科	注册资本 1,650 万元人民币，成立于 2002 年 8 月，法定代表人李克敏；北京爱科时代科技有限公司持股 100%，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。	2013 年 12 月双方开始合作盐酸莫西沙星氯化钠注射液项目，并获得批件后，效益较好，一直保持良好的合作关系，2020 年、2021 年和 2022 年分别委托公司仿制药研发项目为 5 个、2 个和 1 个。	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，且王春鹏兼任海南爱科副总经理。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，双方开始建立了良好的委托研发合作关系，具有商业合理性。
4	吉林延边朝药药业	注册资本 2,778 万元人民币，成立于 2004 年 12 月，法定代表人陈明玉；吉林朝药健康产业	2020 年 12 月双方开始合作 2 个药品研发项目后，合作时间较	吉林延边朝药药业作为药品生产研发型企业，具有研发外

序号	客户名称	基本情况	合作情况	商业合理性
		业集团有限公司持股 76.9258%，延边汇朝投资中心（有限合伙）持股 12.9590%，延边聚朝企业管理中心（有限合伙）持股 10.1152%，占地面积 78000 平方米，其中 GMP 认证合格厂房占地面积 8600 平方米，拥有提取、片剂、硬胶囊剂、冲剂、口服液八条设备精良的现代化生产线，并与沈阳药科大学、辽宁省中药现代化工程技术中心、天津市中医中药研究所等多家科研单位合作，成立朝药研发中心。	短，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	包需求，委托公司研发项目具有商业合理性。
5	亦嘉新创	注册资本 873.76 万元人民币，成立于 2007 年 4 月，法定代表人张冲；宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 44.2284%，苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）持股 42.6868%，张冲持股 10%，其余持股 5% 以下，是一家由基金公司主导的 MAH 持证企业。	亦嘉新创与公司主要在 2017 年和 2018 年合作较多项目，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的仿制药研发项目。	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其对公司具有较为深入的了解，比较认可公司的研发服务能力。亦嘉新创完成公司设立及研发品种选择后，基于对公司整体研发实力、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，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。
6	南京同仁堂黄山精制药有限公司	注册资本 5,000 万元人民币，成立于 2005 年 1 月，法定代表人蒋晨光；黄山润生投资有限公司持股 70.00%，蒋晨光持股 30.00%，是一家集药品、功能性食品研发、生产、销售为一体的现代化制药企业，是集团从事中药种植、植物提取、新资源食品、中药精制饮片、中成药生产和销售服务等业务的专业平台。	2021 年 6 月双方开始合作 3 个药品研发项目后，合作时间较短，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	南京同仁堂黄山精制药有限公司作为一家集药品、功能性食品研发、生产、销售为一体的现代化制药企业，委托公司药品研发项目具有商业合理性。
7	回音必集团江西东	注册资本 7,333.33 万元人民币，成立于 2005 年 8 月，法	2017 年 12 月双方开始合作 1 个药品研发	回音必集团江西东亚制药有限公司作

序号	客户名称	基本情况	合作情况	商业合理性
	亚制药有限公司	定代表人翟绪武；安庆回音必制药股份有限公司持股100.00%，是江西省最大的大容量注射剂生产企业之一，江西省首家拥有聚丙烯瓶和五层共挤输液袋生产线企业，以生产治疗性特色输液品种为主，公司主要大输液产品有12大类50个品种、92个规格，具备年产大输液3.5亿瓶(袋)生产能力。	项目后，2021年委托公司1个仿制药项目和1个一致性评价项目。基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可，该客户关联企业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2018年委托公司2个仿制药项目，1个一致性评价项目，2020年委托公司1个临床研究项目。	为一家专注于注射剂药品的研发生产企业，具有研发外包需求，委托公司研发葡萄糖酸钙氯化钠注射液药品项目具有商业合理性。
8	福建汇天生物	注册资本20,000万元人民币，成立于1999年12月，法定代表人王凌；泰禾投资集团有限公司持股97.50%，其余股东持股比例小于5.00%，是一家是福建省底蕴实力深厚的大型综合性制药企业，三明市生物医药龙头企业，厂区占地10.8万平方米，建筑面积8.7万平方米，拥有小容量注射剂、片剂、胶囊剂、散剂、多功能中药材提取及化学合成药等多条生产线，全部通过国家GMP认证。	2020年12月双方开始合作1个药品研发项目后，合作时间较短，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	福建汇天生物作为大型综合性制药企业，委托公司药品研发项目具有商业合理性。
9	华济医药	注册资本1,000万元人民币，成立于2020年12月，法定代表人张淑兰；张淑兰持股100.00%，系MAH企业。	2021年4月双方开始合作2个药品研发项目后，合作时间较短，基于自身企业规划和研发需求，后续未委托公司新的药品研发项目。	药品研发投资企业一般自身没有专业的研发团队，通常具有团队人员精简，成本敏感性高，追求效率的特点，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，公司凭借在医药领域长期的技术积累和丰富的药品开发经验，成为其合作伙伴。
10	广州汉光药业	注册资本4,413.95万元人民币，成立于2005年4月，法定代表人姚青；珠海汉光投资合伙企业（有限合伙）持股45.31%，姚青持股15.25%，	2021年1月双方开始合作2个药品研发项目后，合作时间较短，基于自身企业规划和研发需求，后续	广州汉光药业作为一家集研发、生产、营销为一体的综合型医药企业，委托公司药品研发项目具

序号	客户名称	基本情况	合作情况	商业合理性
		奚汉林持股 13.99%，姚富强持股 10.08%，昆药集团股份有限公司持股 6.98%，珠海迪卢投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家集研发、生产、营销为一体的综合型医药企业。	未委托公司新的药品研发项目。	有商业合理性。

由上述表格可知，截至报告期末，该部分客户的在手订单为 11,511.67 万元，金额较大，这些订单将在未来数年为公司带来稳定的收入，合作项目也由 2021 年的 40 个提高到了 2022 年的 62 个。部分客户综合实力较强且认可公司的药品研发能力和客户服务能力，一旦客户有新的需求，仍会优先与公司进行合作，从而产生新的订单，2022 年下半年该部分客户新增仿制药项目 21 个，金额 6,584.00 万元。但也存在行业特性和研发服务定制化、项目制的特点使得部分客户交易规模较小、期后实现收入较少、在手订单金额较少的情况。

公司 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户主要分为以下几类：

第一类为海南斯达制药、海南全星制药和海南爱科，该类企业基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可以及自身的研发需求较大，委托公司研发较多的项目。

第二类为回音必集团江西东亚制药有限公司，该类企业由于自身的研发需求，委托公司研发项目较少，但认可公司药品研发服务，介绍集团内其他关联企业委托公司进行药品研发服务。

第三类为吉林延边朝药药业、南京同仁堂黄山精制药有限公司、福建汇天生物和广州汉光药业，该类企业双方合作时间较短，项目尚未执行完成，客户基于考虑研发风险或自身的企业规划和研发需求等因素，未持续委托公司新的药品研发项目。

第四类为亦嘉新创和华济医药 MAH 企业，该类企业系顺应药品上市许可持有人制度的出现而衍生出的一种盈利性组织。在 MAH 企业的设立初期，系围绕具体的药品研发投资项目而设立的项目平台公司，一般获取批件具有一定盈利能力或前期项目接近完成后才会后续委托公司新的药品研发项目。其中华济医药成

立时间较短且合作时间较短，项目尚未执行完成，后续未委托公司新的药品研发项目。

综上，2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户主要为集生产、销售、研发为一体现代化制药企业和 MAH 企业，注重研发的投入，委托公司研发的项目具有商业合理性。

2、充分论证该类客户的稳定性、增长可持续性

公司 2020 年和 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户稳定性、增长可持续性原因如下：

(1) 该类客户在手订单充足，具有长期稳定的合作关系

截至报告期末，2020 年和 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户的在手订单金额分别为 6,846.85 万元和 11,511.67 万元，合作项目分别为 46 个和 62 个，这些订单将在未来数年为公司带来稳定的收入。其中 2021 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户的项目由 2021 年的 40 个项目增加到了 2022 年的 62 个项目。因为部分客户综合实力较强且认可公司的药品研发能力和客户服务能力，一旦客户有新的需求，仍会优先与公司进行合作，双方保持稳定的合作关系，2022 年下半年该部分客户新增仿制药项目 21 个，合同金额为 6,584.00 万元。

(2) 国内 CRO 行业持续、快速地发展带来的机遇

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 市场将会保持持续、快速地发展。根据 IQVIA 发布的数据显示，2009 年至 2018 年的 10 年间，美国仿制药在全部处方量中的占比从 75% 提升到了 90%，而中国 2018 年仿制药在全部处方量占比仅为 65.8%，中国仿制药处方量仍有较大提升空间。

公司仿制药客户主要为集生产、销售、研发为一体现代化制药企业，得益于国内仿制药行业快速发展，相关客户药品研发需求也会同步增长，未来相关收入具有稳定性和持续性。

(3) 随着公司研发能力得到认可，客户粘性提升

由于公司项目执行周期较长，但部分客户委托公司药品研发项目距报告期末时间较短，双方合作时间较短，项目尚未执行完成，客户基于考虑研发风险或自身的研发需求等因素，未持续委托公司新的药品研发项目。但随着研发项目推进，公司研发能力得到客户认可，客户粘性提升，后续产生研发需求时委托公司提供研发服务概率增加。例如瑞阳制药、玉满坤、海南斯达制药和海南全星制药等客户，随着前期委托的研发项目的顺利推进，公司研发能力得到认可，该类客户后续委托公司较多的研发项目。

（4）持续投入研发，搭建核心技术平台，构建了核心竞争优势

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，公司凭借强大的研发实力、项目管理能力和客户服务能力，形成了良好的口碑，相关客户认可公司前期研发成果，未来仍保持合作意愿较强，相关收入具有稳定性和持续性。部分客户例如吉林惠升生物、海南赛立克药业、吉林四环制药和回音必集团江西东亚制药有限公司等认可公司的药品研发服务，形成了良好的口碑，存在介绍集团内其他关联企业委托公司进行药品研发服务或集团内其他关联企业介绍其委托公司进行药品研发服务的情况，从而实现该类客户的稳定性和未来增长的持续性。

综上，由于公司为客户提供的仿制药药品研发服务工作最终成果为药品批件，与下游客户的药品研发投入相关性较强，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，单一客户对于新的药品品种研发投入具有一定的周期性，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资机构不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品，因此上述行业特性导致公司在部分客户的稳定性有所欠缺，但该等情况并不意味着公司的客户粘性弱和相关业务稳定性差。多年以来，公司通过持续投入研发，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，拓宽了获客渠道，随着国内 CRO 行业的快速发展，客户群体增加，公司仿制药开发业务稳步发展具有坚实的基础。

二、说明报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大的原因及合理性，是否属于行业特点；充分论证主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性的影响。

（一）说明报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大的原因及合理性，是否属于行业特点

报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大主要原因如下：

1、由于公司为客户提供的仿制药药品研发服务工作最终成果为药品批件，与下游客户的药品研发投入相关性较强，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，单一客户对于新的药品品种研发投入具有一定的周期性，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资机构不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品，因此上述行业特性导致主要客户变动较大；

2、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，进而造成公司主要客户发生一定的变动。公司项目合同的执行周期较长，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十大客户，从整体上看，该客户仍是公司主要客户；

3、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，一致性评价业务开拓力度减少，仿制药开发等领域开拓力度增加。报告期内，形成收入的仿制药开发业务客户分别为 57 家、77 家和 89 家，总体呈快速上升趋势，从而使得报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大。

经查阅公开披露信息，同行业可比上市公司未单独披露仿制药开发业务的主要客户情况，近期上市的同行业可比公司整体前五大客户情况如下：

1、阳光诺和

根据阳光诺和上市招股说明书披露：报告期内，阳光诺和非关联前五大客户如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	销售收入	占营业收入的比例
2020 年度	1	湖南恒生制药股份有限公司	3,164.60	9.12%
	2	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	2,374.08	6.85%
	3	广州南新制药有限公司	1,963.84	5.66%
	4	江西亿友药业有限公司	1,343.14	3.87%
	5	科源制药	1,298.61	3.74%
	合计		10,144.27	29.25%
2019 年度	1	成都迪康药业股份有限公司	1,500.00	6.42%
	2	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	1,326.04	5.68%
	3	湖南恒生制药股份有限公司	1,204.03	5.16%
	4	上海医药	893.97	3.83%
	5	广东中润药物研发有限公司	704.12	3.02%
	合计		5,628.16	24.10%
2018 年度	1	上海医药	1,257.52	9.33%
	2	湖南恒生制药股份有限公司	910.00	6.75%
	3	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	880.29	6.53%
	4	广东中润药物研发有限公司	536.83	3.98%
	5	锦州奥鸿药业有限责任公司	500.00	3.71%
	合计		4,084.64	30.30%

阳光诺和 2018 年至 2020 年均为前五大客户为湖南恒生制药股份有限公司和盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司，占比营业收入比例分别为 13.28%、10.84%和 15.97%，占比较低，其余主要客户变动较大。

2、百诚医药

根据百诚医药上市招股说明书披露：报告期各期，百诚医药临床前药学研究前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	销售收入	占比（%）
2021 年度	1	特一药业集团股份有限公司	500.00	8.72

年度	序号	单位名称	销售收入	占比 (%)
1-6 月	2	杭州云柏医药科技有限公司	493.29	8.60
	3	浙江莎普爱思药业股份有限公司	489.52	8.54
	4	温岭市创新生物医药科技股份有限公司	361.65	6.31
	5	杭州中美华东制药有限公司	246.72	4.30
	合计		2,091.19	36.47
2020 年度	1	温岭市创新生物医药科技有限公司	700.67	8.76
	2	深圳大佛药业股份有限公司	510.77	6.39
	3	浙江福瑞喜药业有限公司	301.59	3.77
	4	特一药业集团股份有限公司(海南海力制药有限公司)	264.00	3.30
	5	石药集团欧意药业有限公司	258.97	3.24
	合计		2,036.00	25.46
2019 年度	1	花园药业股份有限公司	534.28	6.54
	2	温岭市创新生物医药科技有限公司	418.82	5.13
	3	上海衡山药业有限公司	356.12	4.36
	4	山西同达药业有限公司	332.15	4.07
	5	楚雄和创药业有限责任公司	302.67	3.71
	合计		1,944.04	23.81
2018 年度	1	浙江莎普爱思药业股份有限公司	340.89	9.18
	2	浙江尖峰药业有限公司	293.44	7.90
	3	江西亿友药业有限公司	287.12	7.73
	4	上海衡山药业有限公司	269.93	7.27
	5	花园药业股份有限公司	240.45	6.47
	合计		1,431.83	38.54

由上表可知，百诚医药 2018 年至 2021 年 1-6 月各期临床前药学研究前五大客户变动较大。

3、美迪西

根据美迪西上市招股说明书披露：报告期内，美迪西药物发现与药学研究的前五大客户及销售金额如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	销售收入	占同期药物发现与药学研究营业收入的比例
2019 年度 1-6 月	1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	551.57	4.91%
	2	武汉九州钰民医药科技有限公司	497.26	4.43%

年度	序号	单位名称	销售收入	占同期药物发现与药学研究营业收入的比例
	3	上海济煜医药科技有限公司	455.21	4.05%
	4	上海恒瑞医药有限公司	381.58	3.40%
	5	Prelude Therapeutics Incorporated	331.11	2.95%
	合计		2,216.74	19.73%
2018 年度	1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	1,077.05	5.94%
	2	强生（中国）投资有限公司	815.62	4.50%
	3	思路迪（北京）医药科技有限公司	744.37	4.11%
	4	苏州信诺维医药科技有限公司	681.23	3.76%
	5	山东罗欣药业集团股份有限公司	650.94	3.59%
	合计		3,969.22	21.89%
2017 年度	1	强生（中国）投资有限公司	1,330.72	9.61%
	2	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	1,089.92	7.87%
	3	福建奥华集团有限公司	1,048.94	7.57%
	4	上海海和药物研究开发有限公司	549.50	3.97%
	5	The Beatson Institute for Cancer Research	538.40	3.89%
	合计		4,557.48	32.90%
2016 年度	1	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	1,052.25	8.11%
	2	EnnovaThera, Inc.	725.31	5.59%
	3	上海海和药物研究开发有限公司	642.48	4.95%
	4	扬子江药业集团有限公司	589.10	4.54%
	5	The Beatson Institute for Cancer Research	587.97	4.53%
	合计		3,597.10	27.73%

由上表可知，美迪西 2016 年至 2019 年 1-6 月各期药物发现与药学研究的前五大客户变动较大。

综上，公司报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大具有合理性，符合行业特点。

（二）充分论证主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性的影响

公司主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响，具体如下：

1、符合行业特性，同行业上市公司盈利能力和业绩不断增长

公司主要客户变动较大主要系行业特性和研发服务定制化和项目制的特点所决定。随着 CRO 行业的市场需求快速发展，同行业上市公司盈利能力和业绩均保持较大幅度的增长。2019 年-2021 年，阳光诺和营业收入复合增长率 45.39%，净利润复合增长率为 50.65%，百诚医药营业收入复合增长率 54.70%，净利润复合增长率为 57.00%，美迪西营业收入复合增长率 61.17%，净利润复合增长率为 103.82%。客户变动较大的同行业上市公司近三年收入和净利润均保持较大的增长。公司报告期内营业收入复合增长率为 36.90%，其中仿制药开发收入复合增长率为 46.09%，扣非后归母净利润复合增长率为 90.50%，主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响。

2、符合公司所处发展阶段，服务客户数量不断增加

报告期内，公司加大了仿制药开发等领域开拓力度，形成收入的仿制药开发业务客户分别为 57 家、77 家和 89 家，总体呈快速上升趋势，使得公司仿制药开发收入得到较大的增长。公司仿制药业务客户群体增加导致的公司主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响。

3、公司客户粘性较好

公司仿制药开发按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
老客户新签合同金额	16,726.00	6,491.91	10,464.00
老客户数量	13	10	8
新签合同金额合计	24,946.00	18,403.71	27,815.40
新签合同家数合计	35	26	34
合同金额复购率	67.05%	35.28%	37.62%
客户数量复购率	37.14%	38.46%	23.53%

由于公司为客户提供的仿制药药品研发服务工作最终成果为药品批件，与下游客户的药品研发投入相关性较强，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，单一客户对于新的药品品种研发投入具有一定的周期性，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资机构不会每年

持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品，因此上述行业特性导致公司在部分客户的稳定性有所欠缺，但该等情况并不意味着公司的客户粘性弱和相关业务稳定性差。多年以来，公司通过持续投入研发，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，客户粘性较好。报告期内，公司仿制药开发业务合同金额复购率分别为 37.62%、35.28%和 67.05%，总体呈上升趋势，对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响。

综上，公司主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响。

三、说明与珠海亿胜的业务合作过程、获客方式，其向发行人采购环孢素眼用滴眼液项目的原因；结合该项目的研发进展，说明报告期最近一年一期对其实现收入金额较大的合理性；珠海亿胜在环孢素眼用滴眼液项目中单独设置 500 万元奖励金额的商业合理性，是否符合行业惯例；结合环孢素眼用滴眼液项目剩余订单情况、与发行人合作的其他项目情况，说明对该客户收入的可持续性。

（一）说明与珠海亿胜的业务合作过程、获客方式，其向发行人采购环孢素眼用滴眼液项目的原因

公司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，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。其中眼科长效缓释技术系公司基于自主开发的 PEG 衍生物系列辅料，结合市场上可以获得的其它功能性辅料，系统开发的眼科栓塞、长效植入等眼科制剂技术。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：地塞米松眼内植入剂、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。

珠海亿胜是一家专注于研发，生产和销售基因工程药物 rb-bFGF（重组牛碱性成纤维细胞生长因子，又称 FGF-2）的生物制药企业，专注于眼科及外科创伤修复领域，在国内眼科领域具有较强的竞争优势，也具有较大研发需求。珠海亿胜经合作伙伴介绍，了解到公司在眼科领域具有较多的项目储备，出于对公司眼

用封闭凝胶技术的兴趣，2020 年底对公司进行考察了解。经过双方多次磋商和交流，综合考虑项目的商业价值和相关项目的技术储备，2021 年 8 月最终选定了环孢素滴眼液改良型新药项目进行合作。

（二）结合该项目的研发进展，说明报告期最近一年一期对其实现收入金额较大的合理性

报告期最近两年，珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目确认收入如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
环孢素滴眼液	1,911.60	1,084.23

由上表可知，报告期最近两年，珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目确认收入分别为 1,084.23 万元和 1,911.60 万元，金额较大，主要原因如下：

珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目主要用于治疗干眼症。据米内网数据，2020 年，国内干眼症用药公立医院和零售药店两个渠道销售额合计为 30.9 亿元，2016-2020 年复合年增长率为 6.4%。2020 年国内公立医院干眼症用药同比下降 5.6%，但零售药店同比增长 5.7%。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，产品市场空间较大，商业价值较高。公司与珠海亿胜签订环孢素滴眼液项目时综合考虑药品未来商业价值和改良型新药的技术壁垒，合同金额较高。

公司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，珠海亿胜的环孢素滴眼液技术来源于公司眼科长效缓释技术，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，在相关领域具有良好的技术储备。此外，公司环孢素滴眼液改良型新药系对已知活性成分的上市药品 Ikervis®的剂型进行优化，被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、药动学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确，无需复杂的药物发现和开发新的靶点过程，公司的制剂技术优势能得到充分的体现。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，公司与珠海亿胜签订环孢素滴眼液技术开发合同后，项目研发进展顺利。截至 2021 年末已完成了工艺交接阶段并开展了部分非临床研究

工作，从而使得 2021 年确认收入 1,084.23 万元。

2022 年，该项目主要为非临床研究业务收入，公司一方面通过与委外非临床研究单位昭衍新药达成战略合作协议，取得其在动物资源以及人力方面获得优先的支持，非临床进度得到较大的保障。另一方面公司将自研的环孢素滴眼液与原研新药进行了全面的对比研究，包括药学阶段对比研究和非临床阶段对比研究。药学阶段对比研究为非临床阶段研究减少了不必要的探索性试验提供了基础数据；非临床试验方案设计过程中公司基于国内外标准和指导原则，非临床所有的试验，如药代动力学、药效学、毒理研究等，均与原研新药进行了系统全面的对比，对比数据充分，减少了探索性试验试错成本。特别是在长期重复给药毒性研究方面，公司实施次数和周期大幅减少。截至 2022 年末，公司已完成了该项目的非临床研究并完成了 CDE 的 IND 受理，从而使得 2022 年确认收入金额较大。

综上，公司报告期最近两年对珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目实现收入金额较大具有合理性。

(三)珠海亿胜在环孢素眼用滴眼液项目中单独设置 500 万元奖励金额的商业合理性，是否符合行业惯例

由于珠海亿胜委托公司开发环孢素滴眼液项目时，兆科眼科和恒瑞医药等医药公司有类似眼科制剂竞品进行研发，药品上市时间对于珠海亿胜具有重大的商业价值。根据 IQVIA 统计，全球第一个上市的药物平均市场份额为 64%左右，第二个上市的药物为 25%左右，而第三个上市的药物的市场份额只有百分之十几。所以，珠海亿胜与公司就研发进度在时间节点约定了现金奖励，激励公司加大对该项目资源的投入，加快研发进度实现委托药品的尽快上市的目的，具有合理性。

经查询公开信息，迈威生物（688062）子公司德思特力与远大诺康合作研发托珠单抗项目过程中相关合同约定：“产品获得临床试验批件，双方完成各项资料移交并确认产品符合约定的技术标准后，远大诺康支付剩余 2,000 万元技术转让费。同时，合同约定，2018 年 5 月 15 日前临床试验获受理、2019 年 6 月 30 日前（或 2019 年 9 月 30 日）临床试验获批准，远大诺康将分别额外向德思特力支付奖励款 40.00 万元、70.00 万元（或 50.00 万元）。截至 2019 年末，德思特力已取得合同约定的奖励款合计 110.00 万元。”

综上，珠海亿胜在环孢素滴眼液项目中设置 500 万元奖励金额具有商业合理性，符合行业惯例。

（四）结合环孢素眼用滴眼液项目剩余订单情况、与发行人合作的其他项目情况，说明对该客户收入的可持续性

截至 2022 年末，公司对珠海亿胜不同项目的在手订单金额情况如下：

单位：万元

项目名称	类型	合同签订时间	业务类型	合同金额	在手订单
环孢素滴眼液项目	改良型新药	2021-08-19	药学研究	1,250.00	259.09
			非临床研究	1,350.00	-
			临床研究	3,600.00	3,395.54
			小计	6,200.00	3,654.63
阿奇霉素滴眼液（1%）	仿制药	2022-04-01	药学研究	750.00	420.43
			非临床研究	1,050.00	1,047.08
			其他（资料撰写费）	50.00	47.17
			小计	1,850.00	1,514.68
阿奇霉素滴眼液（1%，4ml）	仿制药	2022-12-15	药学研究	400.00	280.00
			非临床研究	200.00	200.00
			小计	600.00	480.00
合计				8,650.00	5,649.31

由上表可知，截至 2022 年末，公司对珠海亿胜在手订单金额为 5,649.31 万元，金额较大。其中珠海亿胜环孢素滴眼液项目剩余订单金额为 3,654.63 万元，主要为临床研究业务。2022 年 4 月和 12 月，珠海亿胜继续委托公司开发阿奇霉素滴眼液（1%）和阿奇霉素滴眼液（1%，4ml）仿制药项目，金额分别为 1,850.00 万元和 600.00 万元，截至 2022 年末，上述项目已完成实验室小试，在手订单金额分别为 1,514.68 万元和 480.00 万元。

综上，珠海亿胜在环孢素滴眼液项目的执行过程中，新委托开发阿奇霉素滴眼液（1%）和阿奇霉素滴眼液（1%，4ml）仿制药新项目，且金额较大，体现了珠海亿胜认可公司在环孢素滴眼液项目上展现的研发实力和客户服务能力，具有较好的客户粘性。截至报告期末，公司对珠海亿胜在手订单金额较大，未来收入具有可持续性。

四、结合欣泽霏的经营规模、员工人数、主要财务数据（如有）、生产能力、已取得的药品生产批件、其实际控制人李永进在医药领域的经营及布局情况等，说明报告期内向发行人持续委托药品研发的真实性、商业合理性。

欣泽霏基本情况如下：

公司名称	湖北欣泽霏药业有限公司		
统一社会信用代码	91421123667656008Q		
法定代表人	李永进		
注册地址	湖北省罗田县经济开发区凤山大道 102 号		
注册资本	3,000 万元人民币		
实收资本	3,000 万元人民币		
成立日期	2007-10-19		
营业期限	2007-10-19 至无固定期限		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；食品生产；保健食品生产；特殊医学用途配方食品生产；食品经营；保健食品销售；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；化妆品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；消毒器械销售；检验检测服务（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，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：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；化妆品批发；化妆品零售；消毒剂销售（不含危险化学品）；中草药种植（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	李永进	2,100.00	70.00%
	叶晓慧	900.00	30.00%
	合计	3,000.00	100.00%

欣泽霏成立于 2007 年 10 月 19 日，曾用名为湖北金罗丝绸有限公司，位于湖北省黄冈市罗田县，湖北金罗置业有限公司持股 100%。后因经营不善 2018 年被现实控人李永进夫妇收购，2018 年 7 月更名为湖北欣泽霏药业有限公司，具体如下：

序号	变更时间	变更事项	变更前	变更后
1	2018/4/12	股权结构	湖北金罗置业有限公司:100%	李永进（法定代表人）:70%；叶晓慧:30%
2	2018/7/19	经营范围	打线丝、包覆丝、丝织品、服装、针纺织品加工及销售蚕茧购销茧丝副产品销售货物进出口业务（不含国家禁止或限制进出口的货物或技	凭有效许可证从事药品（仅限片剂、胶囊、颗粒及口服液,且不含危化品）、中药饮片、预包装食品、保健食品、医疗器械、化妆品、消毒用品（不含危化品）的制造及销售中药材

序号	变更时间	变更事项	变更前	变更后
			术)。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)	种植及购销医药研究服务、医药技术开发、技术转让药品进出口(国家有专项规定的除外)货物及技术进出口(国家禁止或限制的货物及技术除外)房屋租赁。(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)
3	2018/7/19	公司名称变更	湖北金罗丝绸有限公司	湖北欣泽霏药业有限公司

李永进在医药行业从业和经营多年,2001年至2015年分别先后就职于华中科技大学同济医学院附属同济医院药物研究室、武汉同济科技发展公司和湖北舒惠涛药业有限公司,2015年至2018年先后创办了武汉宁康盛医药有限公司、湖北正本清禾健康产业有限公司和湖北欣泽霏药业有限公司等医药行业相关公司,在医药行业具有一定的资源和销售渠道。现实控人李永进收购欣泽霏后,欣泽霏由原先的丝绸相关产品的加工及销售转变为集研发、生产、营销为一体的创新驱动型医药公司。

2018年至本回复出具日,欣泽霏主要致力于药品研发和现代化药品生产基地的建设,围绕研发品种,已建成口服固体制剂车间和液体车间共计5条生产线,购置先进生产设备90台套,设计生产能力口服固体制剂每年3.3亿片,口服液体制剂每年500万瓶。同时建成1000平方米的科研和检验中心,通过先进的检验仪器,有效监控产品从原辅料到成品的生产全过程,并拥有21种自主知识产权的研发产品。

截至本回复出具日,欣泽霏具有员工60余人,通过购买取得了肾骨颗粒、肌昔口服液和肌昔口服溶液药品生产批件,并于2022年10月开始生产销售,其余药品生产批件尚处于委外研发过程中。2022年欣泽霏尚处于业务开拓期,收入规模较小,预计2023年有较大幅度的增长。

欣泽霏与其他CRO公司太龙药业(600222)子公司新领先和先路医药(832676)等也保持良好的合作关系。根据先路医药(832676)披露年报显示,2019年和2020年,先路医药(832676)为欣泽霏提供药品研发外包形成收入分别为120.00万元和67.50万元,为先路医药(832676)的第一大和第四大客户。但基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可,欣泽霏主要委托公司进行开发

仿制药项目。

综上，欣泽霏作为一家集研发、生产、营销为一体的创新驱动型医药公司，其实际控制人李永进在医药行业具有一定的资源和销售渠道，新建设的厂区和生产线具有多品种药品生产能力。欣泽霏在此过程中有较大的委外研发需求，故报告期内向公司持续委托药品研发具有真实性和商业合理性。

五、说明部分 MAH 客户成立不久即向发行人采购研发服务的原因及合理性；结合前十大 MAH 客户的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据、已取得的药品注册或生产批件、主要项目执行情况、在手订单等情况，说明其向发行人采购规模的匹配性、交易的真实性，以及该类客户未来收入增长的可持续性

（一）部分 MAH 客户成立不久即向发行人采购研发服务的原因及合理性

截至报告期末，公司存在部分 MAH 客户属于成立不久即向其采购研发服务的情形，其中既包括关联方客户浙江佰奥、亦嘉新创及江苏博新，亦包括非关联方客户南京道群、玉满坤、瑞泰来等。按照成立时间顺序，相关 MAH 客户的成立时间、与公司首次合作时间（首份合同签署日）、与公司签署的合同金额、自合作以来的项目数量具体如下：

序号	客户简称	成立时间	首次合作时间	合同金额 (万元)	自合作以来的项目数量			
					总数	已完成	已终止/ 已暂停	正在 履约
1	健行天下	2016.06.16	2016.07.06	580.00	1	0	1	0
2	亦嘉新创	2017.04.27	2017.04.28	10,516.00	28	1	22	5
3	玉满坤	2018.06.26	2018.11.22	3,046.00	9	1	2	6
4	深圳松懋	2018.11.26	2018.12.14	1,000.00	2	1	1	0
5	南京道群	2019.05.16	2019.06.03	1,593.76	2	0	0	2
6	瑞泰来	2019.07.12	2020.06.16	1,905.00	4	1	2	1
7	浙江佰奥	2019.12.31	2020.04.14	3,649.52	11	0	0	11
8	徐州以其	2020.07.28	2020.09.07	1200.00	3	0	3	0
9	华济医药	2020.12.28	2021.04.28	620.00	2	0	1	1
10	深圳欣祺	2021.02.20	2021.07.30	550.00	1	0	0	1
11	乐美康	2021.06.21	2021.07.24	390.00	1	0	0	1
12	江苏博新	2022.01.26	2022.10.24	690.00	2	0	0	2

序号	客户简称	成立时间	首次合作时间	合同金额 (万元)	自合作以来的项目数量			
					总数	已完成	已终止/ 已暂停	正在 履约
13	烨徽源	2022.03.09	2022.7.09	884.00	3	0	0	3
14	昆明滇祺	2022.10.21	2022.11.18	770.00	2	0	0	2

注：江苏博新全称“江苏博新医药科技有限公司”，系关联方博大制药的全资子公司；烨徽源全称“海南烨徽源医药科技有限公司”；昆明滇祺全称“昆明滇祺医药科技有限公司”。

上述成立不久即向公司采购研发服务的 MAH 客户均成立于 2016 年之后，其中成立于 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年的家数分别为 1 家、1 家、2 家、3 家、2 家、2 家和 3 家，具有一定的持续性。自 2016 年起，公司开始存在该类 MAH 客户，主要原因既包括药品上市许可持有人制度的产业政策驱动，又包括 MAH 企业通常先拟定研发品种并选定 CRO 机构再设立平台公司的模式特点，也与公司在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源等多个因素有关，具有一定的合理性，具体分析如下：

1、药品上市许可持有人制度的产业政策驱动因素

药品上市许可持有人制度起源于欧美国家，是一种将药品上市许可与生产许可分离管理的制度模式，具体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。我国的 MAH 制度自 2016 年开始试点，2019 年制度落地，相关产业政策的变化情况如下：

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。该方案的出台标志着 MAH 制度的试点开启；

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。该法规的施行标志着 MAH 制度的落地；

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。

在上述 MAH 制度实施之前，我国药品实行的是批准文号与生产企业“捆绑式”的注册模式，药品从研发到获取批文所需的投资较大，药品审评周期较长，较多的药品先进生产能力闲置并抑制了技术创新。自 2016 年开始 MAH 制度试点以及 2019 年通过《中华人民共和国药品管理法》落地后，监管实行了“松绑式”的审批，将生产审批和注册上市审批分开，不仅使生产型企业规模化程度提高，也激发了 CRO 企业的创新活力，同时给予非制药企业参与医药品种投资与开发的机会，进而催生出较多专门从事药品研发投资的 MAH 企业。

上述药品上市许可持有人制度的试点及推行，是自 2016 年以来公司持续出现成立不久即向其采购研发服务的 MAH 客户的主要原因之一，契合行业产业政策的变动趋势。

2、MAH 企业经营模式特点

MAH 企业系顺应药品上市许可持有人制度的出现而衍生出的一种盈利性组织。本质上，在 MAH 企业的设立初期，均系围绕具体的药品研发投资项目而设立的项目平台公司。鉴于该类企业在经营模式上，须在指定或认可的第三方研发服务机构及药品生产企业的车间开展药品研发与生产。因此，为抢占政策红利、缩短研发周期，MAH 企业负责人通常在平台公司搭建之前，即已着手开展拟研发品种的市场调研、可行性分析和立项工作，并与 CRO 公司进行方案探讨、咨询及最终选定。因而在 MAH 平台设立之后，即可直接将经前期调研选定的品种委托已提前开始介入合作的 CRO 公司进行研发，并签署正式的技术服务合同。

在这种模式下，即造成了较多的 MAH 客户在成立不久即委托公司开展药品研发服务的情形，与该类企业的特定性质和经营模式密切相关，符合行业实际情况。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 MAH 客户在成立时间较短即与其合作且产生收入的

情形，该种情形属于行业内普遍现象，具有一定的合理性。

3、诺康达在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源

在成立不久即向公司采购研发服务的 MAH 客户中，除浙江佰奥为公司参股公司、亦嘉新创及江苏博新为公司关联方之外，其余客户主要系通过合作伙伴或已有客户资源而产生的新客户，均受益于公司在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源。在相关合作或已有客户的推荐下，公司较早介入拟设立的 MAH 公司的最初项目及方案筛选工作，为取得该类客户订单付出了努力，亦是导致部分 MAH 客户在成立不久即与公司签署技术开发合同并采购公司药品研发服务的重要原因之一。

综上，公司存在部分 MAH 客户成立不久即向其采购研发服务的情形，与药品上市许可持有人制度的产业政策驱动，MAH 企业通常先拟定研发品种并确定 CRO 机构再设立平台公司的模式特点，以及公司在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源等多个因素有关，同行业可比公司亦存在类似情形，相关情形具有一定的合理性。

(二) 结合前十大 MAH 客户的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据、已取得的药品注册或生产批件、主要项目执行情况、在手订单等情况，说明其向发行人采购规模的匹配性、交易的真实性，以及该类客户未来收入增长的可持续性

1、结合前十大 MAH 客户的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据、已取得的药品注册或生产批件、主要项目执行情况、在手订单等情况，说明其向发行人采购规模的匹配性、交易的真实性

除关联方客户外，公司报告期内前十大 MAH 客户及其收入情况具体如下：

单位：万元

序号	客户简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计	占比
1	南京道群	473.24	413.56	325.10	1,211.89	1.90%
2	迪欣医药	70.93	863.53	-	934.46	1.47%
3	瑞泰来	286.98	313.81	180.47	781.26	1.23%
4	玉满坤	69.14	172.53	456.36	698.04	1.10%
5	华济医药	93.62	228.52	-	322.14	0.51%

序号	客户简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计	占比
6	现代藏药	281.63	-	-	281.63	0.44%
7	烨徽源	266.37	-	-	266.37	0.42%
8	华铂凯盛	253.58	-	-	253.58	0.40%
9	深圳松懋	-	-	188.68	188.68	0.30%
10	深圳欣祺	35.95	148.40	-	184.35	0.29%
合计		1,831.43	2,140.36	1,150.61	5,122.41	8.04%

上述前十大 MAH 客户的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据、已取得的药品注册或生产批件、主要项目执行情况、在手订单等信息具体如下：

(1) 南京道群

南京道群成立于 2019 年 5 月，系南京道群医药科技有限公司的全资子公司，实际控制人为吴瑞华，注册资本 1,500 万元已实缴。南京道群成立时即定位为 MAH，已设置有质量、生产、药物警戒、仓储等部门，含管理层在内共 14 名员工，已持有《药品生产许可证》B 证，目前在研 4 个药品，项目总投资预算约 9,000 万元，2021 年度及 2022 年度研发费用分别为 1,315.75 万元、1,609.95 万元，已形成一定的药品研发投资规模。除开展药品研发投资外，南京道群暂无其他主营业务，暂未实现收入，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	南京道群医药研发有限公司		
成立日期	2019-05-16		
注册资本	1,500 万元		
实收资本	1,500 万元		
人员规模	14 人		
经营规模	成立于 2019 年，成立时即定位为 MAH 企业，除开展药品研发投资业务外，不存在其他主营业务，暂未产生营业收入。在药品研发投资方面，共投资在研 4 个品种，具体包括 3 个化药和 1 个中药，项目总投资预算约 9,000 万元，2021 年度及 2022 年度研发费用分别为 1,315.75 万元、1,609.95 万元，已形成一定的药品研发投资规模。目前委托诺康达研发的阿司匹林肠溶片一致性评价及其临床 BE 项目系其 3 个化药项目之一，诺康达并非其唯一的药品研发服务提供商。		
主要财务数据	项目	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	总资产	4,432.54	3,279.62
	净资产	1,313.35	1,377.50

	营业收入	-	-
	研发费用	1,609.95	1,315.75
	净利润	-64.15	-66.78

截至本回复出具日，南京道群已通过外购方式取得两个药品的注册批件，批件具体情况如下：

序号	药品名称	获批时间	批准文号	剂型	生产单位
1	金芪降糖胶囊	2020-06-19	国药准字 Z19991095	中药- 胶囊剂	辽宁亿邦制药有限公司
2	阿司匹林肠溶片	2020-07-09	国药准字 H32024507	化药- 片剂	南京白敬宇制药有限责任公司

在合作项目方面，公司与南京道群的合作项目为阿司匹林肠溶片一致性评价及其临床 BE 项目，合同金额合计 1,593.76 万元。截至报告期末，阿司匹林肠溶片一致性评价项目已完成工艺交接，阿司匹林肠溶片临床 BE 项目已取得伦理审查批件并处于实施阶段，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	阿司匹林肠溶片一致性评价	药学研究	2019.6.03	工艺交接	580.00	90.08
2	阿司匹林肠溶片人体生物等效性试验	临床研究	2019.6.03	实施阶段	1,013.76	-
合计					1,593.76	90.08

截至报告期末，公司与南京道群的在手订单即上述项目的尚未实现收入部分，在手订单金额（不含税）合计 90.08 万元。

综上，南京道群系设立时即定位为 MAH 的企业，与公司开展业务合作具有合理性。目前该客户已形成一定的药品研发投资规模，共在研 4 个药品，项目总投资预算约 9,000 万元，委托诺康达所研发的阿司匹林肠溶片项目仅系其中之一，其向诺康达的采购规模与自身经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有一定的匹配性，相关交易具有真实性。

（2）迪欣医药

迪欣医药成立于 2018 年 12 月，注册资本 1,667 万元，实收资本 1,307 万元，控股股东为浙江泽凡医疗投资管理有限公司，实际控制人为宋少凡和宋可文。除

开展药品研发投资外，迪欣医药还主要从事药品经销业务，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。截至 2022 年末，迪欣医药共拥有员工 28 人，2022 年实现营业收入约 2 亿元，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	浙江迪欣医药有限公司
成立日期	2018-12-25
注册资本	1,667 万元
实收资本	1,307 万元
人员规模	28 人
经营规模	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，2022 年营业收入约 2 亿元。药品研发投资方面，仅投资了地塞米松植入剂 1 个项目，项目合同金额为 2,800 万元，目前暂无产品获批，尚处于研发投资阶段。
主要财务数据	因保护自身商业秘密等原因，未向发行人及其中介机构提供其财务报表或财务信息，其财务数据无法取得。

截至本回复出具日，迪欣医药尚未取得药品注册批件。

在合作项目方面，迪欣医药仅与公司合作开展了 1 个项目，系地塞米松植入剂技术转让项目。该项目属于公司自主立项研发服务业务，合同签署于 2021 年 4 月，合同金额 2,800 万元，合作内容系公司将所拥有的地塞米松植入剂项目的技术秘密全部转让给迪欣医药，具体包括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 持证主体变更为迪欣医药或迪欣医药指定的第三方，项目具体信息如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	地塞米松植入剂技术转让项目	自主立项研发服务	2021.4.26	实验室小试	2,800.00	1,816.36

地塞米松植入剂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，技术难度较高，因此合同金额相对较大。

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。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，因此该项目目前研发进展为完成实验室小试。

截至报告期末，公司与迪欣医药的在手订单即地塞米松植入剂技术转让项目尚未实现收入的部分，在手订单金额为 1,816.36 万元。

综上，迪欣医药在开展药品研发投资的同时还主要从事药品经销业务，是一家专门从事药品批发、配送、销售的医药企业，具有一定的经营规模，其向诺康达的采购规模与自身经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易具有真实性。

（3）瑞泰来

瑞泰来成立于 2019 年 7 月，注册资本 14,100 万元，实收资本 12,156 万元，实际控制人为王刚，是一家专注于高端仿制药和改良型新药研发、聚焦高技术壁垒技术平台建设的高新技术型企业，以自行持证委托生产或直接转让生产批文为经营目标，目前共拥有 42 名员工。

瑞泰来系上市药企广生堂（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，在福州高新区和上海金桥生物医药科技园建有研发中心，拥有充足的研发场地和先进的研发设施，具有一定的产业背景和资金实力。在药品研发投资方面，瑞泰来已持有《药品生产许可证》B 证，目前在研项目共 15 个，项目总投资预算约 2.2 亿元，共委托 9 家 CRO 公司开展药学及临床研究服务，已形成一定的药品研发投资规模，且诺康达并非其唯一的 CRO 服务机构。除开展药品研发投资及相关成果转让业务外，暂不存在其他主营业务，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	福建瑞泰来医药科技有限公司		
成立日期	2019-07-12		
注册资本	14,100 万元		
实收资本	12,156 万元		
人员规模	42 人		
经营规模	<p>成立于 2019 年，以自行持证委托生产或直接转让生产批文为经营目标，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。目前在福州高新区和上海金桥生物医药科技园建有研发中心，拥有三千平米的研发场地和国际一流的先进研发设施，具有各种软硬件设施和资金支持。在口服固体缓控释制剂、难溶化合物注射剂产品和液体软胶囊制剂的开发、质量控制体系的建立、仿制药及改良型新药的申报、以及仿制药一致性评价等领域具有经验丰富的团队。在药品研发投资方面，目前在研项目共 15 个，项目总投资预算约 2.2 亿元，共委托了 9 家 CRO 公司开展药学及临床研究服务，诺康达并非其唯一的 CRO 服务机构，已形成一定的药品研发投资规模。</p>		
主要财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日 /2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	总资产	7,380.35	8,446.92
	净资产	6,935.38	8,285.01
	营业收入	377.36	-
	净利润	-1,505.63	-2,299.79

注：财务数据来自于广生堂（300436.SZ）的《关于签订<技术转让合同>暨关联交易的公告》（公告编号：2022082），未能获取其 2022 年度数据。

截至本回复出具日，瑞泰来尚未取得药品注册批件。

在合作项目方面，瑞泰来于 2020 年开始委托诺康达开展 2 个药品合计 4 个项目，合同金额合计 1,905 万元，具体包括帕利哌酮缓释片及其临床 BE 项目和琥珀酸去甲文拉法辛缓释片及其临床 BE 项目。

截至报告期末，帕利哌酮缓释片及其临床 BE 项目因甲方 GMP 车间和设备生产线产能不足，无法按照项目预期进度实现技术开发目标，经双方协商一致，项目已于 2022 年 6 月协议终止；琥珀酸去甲文拉法辛缓释片药学研究项目已完成工艺交接，临床 BE 项目已完成，相关合作项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	药学研究	2020.06.16	工艺交接	380.00	67.73

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
2	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片人体生物等效性试验	临床研究	2020.12.26	已完成	405.00	-
3	帕利哌酮缓释片	药学研究	2020.06.16	项目终止	450.00	
4	帕利哌酮控释片人体生物等效性试验	临床研究	2021.12.22	项目终止	670.00	
合计					1,905.00	67.73

截至报告期末，公司与瑞泰来的在手订单即尚在执行的琥珀酸去甲文拉法辛缓释片项目尚未实现收入的部分，在手订单金额合计 67.73 万元。

综上，瑞泰来系一家专注于高端仿制药和改良型新药研发、聚焦高技术壁垒技术平台建设的高新技术型企业，以自行持证委托生产或直接转让生产批文为经营目标，与公司开展业务合作具有合理性。目前该客户已形成一定的药品研发投资规模，诺康达并非其唯一的 CRO 服务机构，其向公司的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易均具有真实性。

(4) 玉满坤

玉满坤成立于 2018 年 6 月，注册资本 1,000 万元已实缴，其股东包括靳玉明、徐正伟、袁洪坤等 3 名自然人，控股股东及实际控制人为靳玉明。玉满坤设立时即定位为 MAH 企业，已持有《药品生产许可证》B 证，除开展药品研发投资外，无其他主营业务。2022 年已获得两个药品的注册批件并已开展药品委托生产与销售，已开始形成营业收入，含子公司在内共 56 名员工，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	山东玉满坤生物科技有限公司
成立日期	2018-06-26
注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元
人员规模	56 人（含子公司）
经营规模	成立于 2018 年，成立时即定位为 MAH 企业，除开展药品研发投资外，不存在其他主营业务。在药品研发投资方面，共与 3 家 CRO 企业合作开展 10 个项目，已签署的委外研发合同金额近 4,000 万元，2019-2021 年药品研发投资逾 2,000 万元。目前已取得两个药品注册批件且相关

	药品已开展小规模生产及销售，已形成一定的药品研发投资经验。
主要财务数据	因保护自身商业秘密等原因，未向发行人及其中介机构提供其财务报表或财务信息，其财务数据无法取得。

截至本回复出具日，玉满坤已取得 3 个药品的注册批件，其中吡拉西坦注射液批件系诺康达协助取得的，相关药品均已开展小规模生产及销售，批件情况如下：

序号	药品名称	获批时间	批准文号	剂型	生产单位
1	吡拉西坦注射液	2022.4.08	国药准字 H20223199、 国药准字 H20223200	注射剂	山东齐都药业有限公司
2	胞磷胆碱注射液	2022.8.10	国药准字 H20223554、 国药准字 H20223555	注射剂	山东齐都药业有限公司
3	左卡尼汀注射液	2023.2.14	国药准字 H20233153、 国药准字 H20233154	注射剂	江苏九旭药业有限公司

在合作项目方面，玉满坤于 2018 年与公司签订了吡拉西坦注射液及氨茶碱注射液两个品种的委托研发合同，2019 年陆续与公司签署了谷胱甘肽片、注射用还原型谷胱甘肽和胞磷胆碱钠片 3 个药品的委托研发合同，2022 年与公司签署了头孢托仑匹酯无水吞服颗粒和磷酸奥司他韦无水吞服颗粒 2 个药品的委托研发及临床 BE 合同。报告期内双方合作项目共计 9 项，合同金额 3,046 万元。

截至报告期末，吡拉西坦注射液项目已通过审批，氨茶碱注射液项目已完成注册受理，谷胱甘肽片项目已完成实验室小试，注射用还原型谷胱甘肽和胞磷胆碱钠片项目均因参比制剂暂时未公布等原因而暂停，其中注射用还原型谷胱甘肽项目暂停前已完成工艺交接。头孢托仑匹酯无水吞服颗粒及磷酸奥司他韦无水吞服颗粒系新签署项目，截至报告期末项目尚未开展，相关项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	吡拉西坦注射液	药学研究	2018.11.22	通过审批	400.00	-
2	氨茶碱注射液	药学研究	2018.11.22	注册受理	300.00	-
3	注射用还原型谷胱甘肽	药学研究	2019.5.05	暂停-工艺交接	400.00	64.55
4	谷胱甘肽片	药学研究	2019.5.05	实验室小试	300.00	177.68
5	胞磷胆碱钠片	药学研究	2019.9.29	暂停-未达到里程碑	280.00	255.23
6	头孢托仑匹酯无水吞服颗粒	药学研究	2022.12.28	未达到里程碑	380.00	380.00
7	头孢托仑匹酯无	临床研究	2022.12.28	尚未开展	230.00	230.00

	水吞服颗粒临床 BE					
8	磷酸奥司他韦无 水吞服颗粒	药学研究	2022.12.28	未达到里程 碑	420.00	420.00
9	磷酸奥司他韦无 水吞服颗粒临床 BE	临床研究	2022.12.28	尚未开展	336.00	336.00
合计					3,046.00	1,863.45

在手订单方面，截至报告期末，公司与玉满坤的在手订单即上述项目尚未实现收入的部分，在手订单金额合计 1,863.45 万元。

综上，玉满坤系设立时即定位为 MAH 的企业，与公司开展业务合作具有合理性。目前该客户已形成一定的药品研发投资规模，共与 3 家 CRO 公司合作开展 10 个项目并已取得两个药品的注册批件，且已开展相关药品的生产与销售，其向诺康达的采购规模与自身经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有一定的匹配性，相关交易具有真实性。

(5) 华济医药

华济医药成立于 2020 年 12 月，注册资本 1,000 万元，控股股东及实际控制人为张淑兰女士。华济医药成立时即定位为 MAH，已持有《药品生产许可证》B 证，除开展药品研发投资外，无其他主营业务，暂未产生收入，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	华济医药科技（北京）有限公司
成立日期	2020-12-28
注册资本	1,000 万元
实收资本	-
人员规模	20 人
经营规模	成立于 2020 年 12 月，成立时即定位为 MAH，除开展药品研发投资外，无其他主营业务，暂未产生收入。在药品研发投资方面，已开展两个项目，合同金额 620 万元，暂未取得注册批件。
主要财务数据	因保护自身商业秘密等原因，未向发行人及其中介机构提供其财务报表或财务信息，其财务数据无法取得。

截至本回复出具日，华济医药尚未取得药品注册批件。

在合作项目方面，公司与华济医药的合作项目为盐酸托莫西汀口服液、蛋白琥珀酸铁口服溶液共两个项目，合同金额合计 620 万元。截至报告期末，盐酸托

莫西汀口服液项目已完成注册受理，蛋白琥珀酸铁口服溶液项目因该品种的市售原料不可及且市场份额与预期逐渐缩小经双方协商一致已终止，相关合作项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	盐酸托莫西汀口服液	药学研究	2021.04.28	注册受理	320.00	44.06
2	蛋白琥珀酸铁口服溶液	药学研究	2021.11.01	项目终止	300.00	-
合计					620.00	44.06

截至报告期末，公司与华济医药的在手订单即上表中尚在执行的盐酸托莫西汀口服液项目尚未实现收入部分，在手订单金额为 44.06 万元。

综上，华济医药系设立时即定位为 MAH 的企业，与公司开展业务合作具有合理性。该客户仅开展委托公司研发的 2 个项目，合同金额相对较小且其中一个项目已终止，其向诺康达的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易均具有真实性。

（6）现代藏药

现代藏药成立于 2016 年 4 月，注册资本 600 万元，实收资本 600 万元，系上市药企灵康药业（603669.SH）的全资子公司，主要从事药品、保健食品、化妆品的研究开发、技术咨询、技术转让业务，具备一定的产业背景，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	西藏现代藏药研究院有限公司		
成立日期	2016-04-26		
注册资本	600 万元		
实收资本	600 万元		
人员规模	少于 50 人		
经营规模	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。根据灵康药业 2022 年半年度报告，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。在药品研发投资方面，2022 年委外研发多个项目，投资总额约 2,000 万元，诺康达并非其唯一的药品研发服务提供商。		
主要财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日

		/2022年1-6月	/2021年度
	总资产	738.99	740.55
	净资产	601.81	609.66
	营业收入	286.86	27.73
	净利润	-7.86	8.30

注：灵康药业 2022 年度报告尚未公布，现代藏药 2022 年度财务数据暂无法取得。

截至本回复出具日，现代藏药尚未取得药品注册批件。

在合作项目方面，公司与现代藏药的合作项目共 3 项，具体包括乙酰唑胺缓释胶囊项目、乙酰唑胺缓释胶囊临床 BE 项目以及注射用维库溴铵项目，合同金额合计 1,240 万元。其中，乙酰唑胺缓释胶囊及注射用维库溴铵项目均已完成实验室小试，乙酰唑胺缓释胶囊临床 BE 项目尚未开展，相关合作项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	乙酰唑胺缓释胶囊	药学研究	2022-3-25	实验室小试	460.00	299.84
2	乙酰唑胺缓释胶囊临床 BE	临床研究	2022-3-25	尚未开展	380.00	358.49
3	注射用维库溴铵	药学研究	2022-3-28	实验室小试	400.00	263.71
合计					1,240.00	922.04

截至报告期末，公司与现代藏药的在手订单即上述项目尚未实现收入部分，在手订单金额合计 922.04 万元。

综上，现代藏药系上市药企灵康药业（603669.SH）的全资子公司，主要从事药品、保健食品、化妆品的研究开发、技术咨询及技术转让业务，具备一定的产业背景和资金实力，其向诺康达的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易均具有真实性。

（7）焯徽源

焯徽源成立于 2022 年 3 月，注册资本 200 万元，主要从事药品研发投资业务，成立时即定位为 MAH 企业，已持有《药品生产许可证》B 证，并已通过外购方式取得一项颗粒剂化药批文但产品尚未上市。在药品研发投资方面，目前仅委托诺康达开展了 2 个仿制药和 1 个一致性评价项目，尚处于研发投资阶段。其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	海南焯徽源医药科技有限公司
成立日期	2022-03-09
注册资本	200 万元
实收资本	-
人员规模	9 人
经营规模	成立于 2022 年，控股股东和实际控制人均为程鹏，主要从事药品研发投资业务，成立时即定位为 MAH 企业，目前已获得一项颗粒剂化药批文（购买取得）但产品尚未上市。与诺康达有 2 个仿制药项目和 1 个一致性评价项目正在合作，尚处于药品研发投资阶段。
主要财务数据	因保护自身商业秘密等原因，未向发行人及其中介机构提供其财务报表或财务信息，其财务数据无法取得。

截至本回复出具日，焯徽源已通过外购方式取得氯化钾颗粒的注册批件，批件信息如下：

序号	药品名称	获批时间	批准文号	剂型	生产单位
1	氯化钾颗粒	2020-01-09	国药准字 H33020123	颗粒剂	杏辉天力（杭州）药业有限公司

在合作项目方面，公司与焯徽源的合作项目共 3 项，包括药用炭胶囊(含原料)项目、吸入用雷芬那辛溶液项目及氯化钾颗粒一致性评价项目，合同金额合计 884 万元，相关合作项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	药用炭胶囊(含原料)	药学研究	2022-9-24	实验室小试	200.00	140.00
2	吸入用雷芬那辛溶液项目	药学研究	2022-9-24	实验室小试	400.00	277.96
3	氯化钾颗粒一致性评价	药学研究	2022-7-11	实验室小试	284.00	185.65
合计					884.00	603.61

截至报告期末，公司与焯徽源的在手订单即上述项目尚未实现收入部分，在手订单金额合计 603.61 万元。

综上，焯徽源系设立时即定位为 MAH 的企业且已取得 MAH 证书，并已通过外购方式取得氯化钾颗粒批件，其向公司采购氯化钾颗粒一致性评价等项目的药学研发服务具有合理性，且目前仅开展委托诺康达研发的 3 个项目，其向诺康达的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配

性，相关交易均具有真实性。

(8) 华铂凯盛

华铂凯盛成立于 2015 年 10 月，注册资本 6,000 万元，实收资本 1,000 万元，系上市药企泰恩康（301263.SZ）的全资子公司，主要从事药品的研发、生产、销售业务，已持有《药品生产许可证》B 证，主要收入来源为自研产品的销售利润。其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	山东华铂凯盛生物科技有限公司		
成立日期	2015-10-15		
注册资本	6,000 万元		
实收资本	1,000 万元		
人员规模	150 人		
经营规模	成立于 2015 年，系上市药企泰恩康（301263.SZ）的全资子公司，主要从事药品研发、生产、销售业务，具有一定的产业背景和经营规模。截至 2022 年 6 月 30 日，公司总资产为 24,561.47 万元，净资产 21,303.80 万元。		
主要财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日 /2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	总资产	24,561.47	13,296.44
	净资产	21,303.80	10,298.43
	营业收入	10,134.95	19,515.12
	净利润	6,005.38	12,398.43

注：泰恩康 2022 年度报告尚未公布，华铂凯盛 2022 年度财务数据暂无法取得。

截至本回复出具日，华铂凯盛已取得 2 个药品的 4 个批件，批件具体信息如下：

序号	药品名称	获批时间	批准文号	剂型	生产单位
1	他达拉非片	2022-06-16	国药准字 H20223399 国药准字 H20223400 国药准字 H20223401	片剂	安徽泰恩康制药有限公司
2	盐酸达泊西汀片	2020-04-14	国药准字 H20203169	片剂	烟台鲁银药业有限公司

在合作项目方面，公司与华铂凯盛的合作项目仅 1 项，具体为聚乳酸微球项目，合同金额为 850 万元，项目情况具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手
----	------	------	------	------------	------	----------

						订单
1	聚乳酸微球	自主立项 研发服务	2022-7-1	实验室小试	850.00	583.07

截至报告期末，公司与华铂凯盛的在手订单即聚乳酸微球项目尚未实现收入部分，在手订单金额为 583.07 万元。

综上，华铂凯盛系上市药企泰恩康的全资子公司，主要从事药品研发、生产、销售业务，具有一定的产业背景和经营规模，其向诺康达的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易均具有真实性。

(9) 深圳松懋

深圳松懋成立于 2018 年 11 月，注册资本 100 万元，其股东为周亮和姜乙两名自然人。深圳松懋的设立主要与 JQL 药物的发现和商业化有关。JQL 的发现者是深圳松懋的股东周亮之配偶李青松医生，其在美国读博士后期间偶然发现了甲强龙对胶质瘤的治疗作用，回国后继续研究 JQL 对肿瘤的作用，发现了 JQL 大量使用可以用于治疗癌症疼痛。深圳松懋的另一股东姜乙系李青松的大学同学，姜乙主要从事医疗设备及医疗信息化方面工作，成立有深圳市巨鼎医疗股份有限公司等公司，对医疗行业信息比较敏感。在了解到甲强龙大量使用可以用于治疗癌症疼痛的信息后，姜乙遂与李青松商议将该药品研发成药物并进行商业化，于是由李青松的配偶周亮与姜乙合资成立深圳松懋，以将该项发现进行药品研发和商业化。

设立后至今，除开展 JQL 的药品研发投资并将相关研发成果对外转让外，深圳松懋无其他主营业务，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	深圳市松懋生物健康有限公司
成立日期	2018-11-26
注册资本	100 万元
实收资本	100 万元
人员规模	6 人
经营规模	成立于 2018 年 11 月，其设立初衷主要系为实现 JQL 药物的研发及商业化。在药品研发投资方面，主要开展了 JQL 的药品研发投资。除开

	展 JQL 的药品研发投资并将相关研发成果对外转让外，深圳松懋无其他主营业务，暂无营业收入。		
主要财务数据	项目	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	总资产	323.77	4,76.38
	净资产	-178.43	-49.93
	营业收入	-	933.96
	研发费用	-	460.51
	净利润	-128.51	-2.81

注：深圳松懋 2021 年度营业收入主要系 JQL 原料药和制剂的技术成果转让收入。

在合作项目方面，深圳松懋的股东姜乙与公司实际控制人之一的陈鹏先生系大学校友。在深圳松懋成立前，姜乙即与陈鹏进行沟通并对诺康达进行考察后决定将 JQL 的药品研发工作委托诺康达开展。因此，深圳松懋成立后次月，即与公司签署了关于 JQL 药学的研究的两项合同，包括 JQL 药物发现研究技术开发方案研究项目和 JQL 药物发现研究技术开发项目，合同金额合计 1,000 万元，相关项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额
1	JQL 药物发现研究技术开发方案研究	药学研究	2018.12.14	已完成	400.00
2	JQL 药物发现研究技术开发	药学研究	2018.12.14	项目终止	600.00
合计					1,000.00

其中：JQL 药物发现研究技术开发方案研究项目已完成；JQL 药物发现研究技术开发项目由于深圳松懋缺乏 1 类新药研发生产经验（姜乙主要从事医疗设备及信息化工作，李青松为医生），且 1 类新药的研发难度与不确定性较大，需持续进行资金投入且投资回报周期较长。基于上述背景，经双方协商一致，深圳松懋先将该项目已取得的研发成果转让给诺康达，后续再由诺康达整合行业上下游资源，将相关技术进行转让给第三方，由具备丰富经验和资金实力的第三方进行后续的新药委托研发、注册、上市的工作，诺康达与深圳松懋分享研发成果转让收益和上市后分成收益，深圳松懋由此既能规避新药研发失败的风险，又能享有前期的研发成果收益。JQL 药物发现研究技术开发项目由此终止。

深圳松懋于 2020 年 5 月与公司签署技术转让协议，将该项目已取得的研发成果转让给公司。公司受让相关技术成果后，鉴于自身专业从事药品研发工作，

并不存在自己持有批件进行商业化的目的，而公司主要客户华中药业系一家央企子公司，同时是襄阳地区最大的制药公司，拥有 1 类新药研发的资金实力、生产能力以及销售资源。因此，经双方协商，公司于 2021 年 1 月与华中药业签署了该项技术的转让协议，将相关技术成果转让给华中药业并受托继续开展 JQL 药物后续的研究开发工作，诺康达与深圳松懋各自按照 67%、33% 的比例分配相关技术转让及药品上市后的收益。

在上述项目合作期间，诺康达为深圳松懋生物提供了 JQL 药物研发的大量工作成果，完成了包括化合物结构确认、药效学研究、质量研究和制剂研究等在内的大量工作。根据 2020 年 5 月双方签署的《JQL 药物发现研究技术开发方案研究合同终止协议》，深圳松懋已向公司支付的 600 万元合同款无需退回，双方的合作将以新签订的《JQL 原料药和制剂技术转让协议》为准，深圳松懋委托公司所开展的上述药学研究项目相关款项已结清。

截至本回复出具日，由于上述合作项目已终止，深圳松懋未取得药品注册批件，且公司已不存在对深圳松懋的在手订单。

综上，深圳松懋系专为 JQL 药物的发现及商业化而成立的研发投资公司，深圳松懋向公司采购的研发服务均系围绕 JQL 药物的研发而展开，相关交易具有真实合理的商业背景且研发款项已按时结清，深圳松懋向公司的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有一定的匹配性，相关交易具有真实性。

（10）深圳欣祺

深圳欣祺成立于 2021 年 2 月，注册资本 4,250 万元，已实缴 779.85 万元，其实际控制人为赵忠卫。深圳欣祺系深圳奥祺生物医药有限公司的控股子公司，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。其中，深圳奥祺生物医药有限公司是一家集战略规划、项目落地、项目运营为一体的专业医药投资公司，江苏万高药业股份有限公司的主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售并对外提供药物工艺研发、生产服务业务，深圳欣祺拥有一定的产业背景和资金支持。

深圳欣祺成立时即定位为 MAH 企业，主要从事药品研发以及少量的药品销

售代理业务，其注册资本、实收资本、人员规模、经营规模、财务数据等信息具体如下：

单位：万元

公司名称	深圳欣祺医药科技有限公司		
成立日期	2021-02-20		
注册资本	4,250 万元		
实收资本	779.85 万元		
人员规模	16 人		
经营规模	成立于 2021 年 2 月，成立时即定位为 MAH 企业，系深圳奥祺生物医药有限公司的控股子公司，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，具有一定的产业背景，主要从事药品研发以及少量的药品销售代理业务。在药品研发投资方面，目前共有 6 个产品在研，诺康达并非其唯一的药品研发服务供应商。		
主要财务数据	项目	2022 年 6 月 30 日 /2022 年 1-6 月	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	总资产	303.59	229.42
	净资产	343.63	246.78
	净利润	-33.15	-443.07

注：深圳欣祺因保护自身商业秘密等原因，未向发行人及其中介机构提供其财务报表，表中财务数据来自于万高药业（A17039）公开披露的招股说明书。

截至本回复出具日，深圳欣祺尚未取得药品生产批件。

在合作项目方面，公司与深圳欣祺的合作项目仅为注射用六氟化硫微泡项目 1 项，项目合同签署于 2021 年 7 月，合同金额为 550 万元，截至报告期末已完成实验室小试，项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型	合同日期	截至报告期末项目进展	合同金额	截至报告期末在手订单
1	注射用六氟化硫微泡	药学研究	2021.07.30	实验室小试	550.00	324.81

截至报告期末，公司对深圳欣祺的在手订单即注射用六氟化硫微泡项目尚未实现收入的部分，在手订单金额为 324.81 万元。

综上，深圳欣祺系设立时即定位为 MAH 的企业，与公司开展业务合作具有合理性。该客户仅向公司采购了 1 个项目的药品研发服务，相关采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有一定的匹配性，相关交易具有真实性。

综上，尽管上述前十大 MAH 客户中，部分客户在经营规模、人员规模、实

收资本等方面相对较小，但该现状契合我国药品上市许可持有人制度实施相对较晚，较多 MAH 企业尚处于初创或成长期的现状，具有一定的行业普遍性，同行业可比上市公司的 MAH 客户亦存在上述特征。目前，公司部分 MAH 客户的研发项目已完成注册申报或通过审批并取得药品注册批件，随着该类客户所获取的注册批件越来越多，且逐步实现药品的上市销售，其经营规模、人员及资本实力亦将会随之增长。公司前十大 MAH 客户向诺康达的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易均具有真实性。

2、发行人对 MAH 客户未来收入增长的可持续性

2019-2022 年，公司对 MAH 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 2,931.41 万元，占同期营业收入的比重分别为 9.61%、14.90%、14.48%和 10.63%。其中：（1）2019-2021 年度，随着 MAH 制度的试点以及落地实施，公司 MAH 客户及受托研发项目不断增加，来自该类客户的销售收入不断增长，销售占比亦呈现出先升后稳的变化趋势；（2）2022 年度，公司对 MAH 客户销售收入较 2021 年度减少 168.19 万元，略有下降，降幅为 5.43%，这主要与迪欣医药的地塞米松植入剂项目系国内首仿药品，项目技术难度较高，合同金额较大且该项目 2022 年因未达到里程碑节点导致当年度项目收入较上一年度大幅下降有关。剔除迪欣医药的地塞米松植入剂项目后，2019-2022 年度，公司对 MAH 客户的销售收入分别为 1,460.48 万元、2,192.25 万元、2,236.07 万元和 2,860.48 万元，仍然呈现出持续增长的变化趋势。因此，总体来看，公司对 MAH 客户未来收入增长仍将具有一定的可持续性，具体理由分析如下：

（1）公司持续开发新的 MAH 客户并获取相关业务订单

自药品上市许可持有人制度试点以来，公司持续开发 MAH 客户并获取相应订单。截至报告期末，包括浙江佰奥、亦嘉新创、江苏博新 3 家关联方客户在内，与公司签署业务合同的 MAH 客户共计 24 家，相关客户及项目合同的年度分布情况具体如下：

单位：万元

项目	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
新开发 MAH 客户	1	1	1	6	1	3	4	7

数量								
新开发 MAH 客户名称	河北朝至野医药科技有限公司	健行天下	亦嘉新创	玉满坤、江西弘惠、宁波西敦、华方科泰、深圳松懋、兆旬上海	南京道群	瑞泰来、浙江佰奥、徐州以其	迪欣医药、华济医药、深圳欣祺、乐美康	现代藏药、北京柏雅、昆明滇祺、烨徽源、江苏博新、华铂凯盛、富海通
合同金额	3,590.00	1,850.00	2,150.00	3,150.00	2,573.76	5,679.52	5,435.00	6,762.00

注：1、2015年12月，公司与河北朝至野医药科技有限公司（已于2018年3月注销）签署硝苯地平控释片项目技术开发合同，河北坤安系河北朝至野医药科技有限公司的关联方，该项目后续由河北坤安药业有限公司承接；2、2017年度合同金额已剔除亦嘉新创的20个终止项目；3、华铂凯盛全称“山东华铂凯盛生物科技有限公司”；4、富海通全称“深圳市富海通医药有限公司”。

根据上表，公司自2015年底开始持续开发出新的MAH客户，2015-2022年各年度公司新开发的MAH客户数量分别为1家、1家、1家、6家、1家、3家、4家和7家，最近3年新开发的MAH客户数量持续增加；各年度新签署的MAH客户合同金额分别为3,590万元、1,850万元、2,150万元、3,150万元、2,573.76万元、5,679.52万元、5,435万元和6,762万元，总体呈现出一定的增长趋势，最近三年新签署的MAH客户合同金额始终保持5,000万元以上。截至报告期末，公司对MAH客户的在手订单金额合计为10,136.89万元。

因此，从公司历年来新开发出的MAH客户数量及签署的业务合同金额以及截至报告期末的MAH客户在手订单来看，公司MAH客户及对该类客户的业务收入将具有一定的可持续性。

（2）公司持续开发出具有上市（含拟上市）或挂牌药企相关背景的优质客户，该类客户具有持续的药品研发投资需求

在公司MAH客户中，华方科泰、瑞泰来、深圳欣祺、现代藏药、江苏博新、华铂凯盛均系具有上市（含拟上市）或挂牌药企相关背景的优质客户。其中：华方科泰系昆药集团（600422.SH）的全资子公司，瑞泰来系广生堂（300436.SZ）的控股股东参股并委派董事的企业，深圳欣祺系万高药业（A17039，拟创业板上市）的参股公司，现代藏药系灵康药业（603669.SH）的全资子公司，江苏博新系博大制药（871194.NQ）的全资子公司，华铂凯盛系泰恩康（301263.SZ）的

全资子公司。

上述客户主要定位为其所属上市/挂牌药企的药品研发投资平台，主要以自行持证委托生产或转让批文为经营目标，具有清晰的公司定位，拥有较强的股东背景和产业资源，委托开发项目的合作风险较小。基于所背靠的上市/挂牌药企不断增长的药品研发投资需求，预计未来该类客户将成为公司的重要项目与收入来源之一。

最近几年，公司持续加大对该类客户的开发与合作，未来将有望为公司提供充足且可靠的 MAH 客户订单。尤其是最近一年，公司已成功开发出灵康药业（603669.SH）旗下的现代藏药、泰恩康（301263.SZ）旗下的华铂凯盛以及博大制药（871194.NQ）旗下的江苏博新，所签署的合同金额分别为 1,240 万元、850 万元、690 万元，合计 2,780 万元。如相关项目进展顺利，将构成未来几年公司对 MAH 客户的重要收入来源。

（3）部分 MAH 客户已形成一定的药品研发投资规模和投资经验，将逐步成长为相对成熟的 MAH 企业

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多数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相对较短、资本规模相对较小、资金及人员实力相对有限等特征，仅能选择市场占有率比较好的优质品种进行研发投资。但随着时间的推移以及成功经验的不断积累，公司部分 MAH 客户已形成一定的药品研发投资规模和投资经验，将逐步成长为相对成熟的 MAH 企业。随着该类 MAH 客户地不断成长成熟，预计未来 MAH 客户仍将构成公司除制药企业以外的另一重要客户群体，公司对 MAH 客户的收入增长亦将呈现出一定的可持续性。

在公司现有的 MAH 客户中，北京柏雅、玉满坤、南京道群即属于该类客户。其中，北京柏雅系 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，目前已发展成为具有药品全生命周期管理的 MAH 持有平台。作为 MAH 企业，北京柏雅于 2020 年 9 月成为北京市首家获得《药品生产许可证》B 证的研发企业，目前已持有十多个品种的注册批件，代表产品有左氧氟沙星氯化钠注射液、尼扎替丁片等，自 2019

年以来所开展的药品研发项目逾 70 多个，现有员工人数 108 人；玉满坤及南京道群分别成立于 2018 年、2019 年，均系顺应药品上市许可持有人制度的推行而专门设立的 MAH 企业，其中玉满坤共与 3 家 CRO 企业合作研发 10 个项目，2019-2021 年药品研发投入逾 2,000 万元，且 2022 年已取得两个药品的注册批件（其中之一为诺康达研发项目），已形成一定的药品研发投入经验，并基于前期双方的成功合作经验，2022 年底玉满坤又启动两个项目的研发投入并与公司签署合计 1,366 万元的委托研发合同；南京道群截至目前在研项目共 4 项，项目投资预算合计 9,000 万元，自设立以来已投资规模逾 5,000 万元，均已形成一定的药品研发投入规模和投资经验。

综上，基于公司持续对 MAH 客户进行开发且部分 MAH 客户具有较强的产业背景，部分 MAH 客户在不断的药品研发投入过程中逐步走向成熟，预计未来公司对 MAH 客户的收入增长将具有一定的可持续性。

六、说明报告期内进行客户拓展、订单获取的主要方式，销售团队与经营规模、收入增长的匹配性；人均实现的收入金额明显高于同行业可比公司的原因及合理性。

（一）说明报告期内进行客户拓展、订单获取的主要方式，销售团队与经营规模、收入增长的匹配性

1、说明报告期内进行客户拓展、订单获取的主要方式

公司主要通过自主拓展、行业口碑效应、招投标的方式进行客户拓展并获取订单，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。

2、销售团队与经营规模、收入增长的匹配性

公司开展的医药研发服务系技术密集型行业，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，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相对较小。

此外，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技术人员跟进，因此公司总体销售人员较少。

报告期内，公司销售团队与经营规模、收入增长情况如下：

单位：万元、个、家

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户数量	115	89	77
营业收入	27,573.42	21,409.83	14,712.60
销售人员数量	7.42	4.50	3.92
单位销售人员对应的客户数量	15.50	19.78	19.64
单位销售人员对应的营业收入	3,716.09	4,757.74	3,753.21

注：1、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

由上表可知，报告期内，公司销售人员数量随服务客户数量的增加，收入的

规模扩大呈上升趋势，总体具有匹配性。单位销售人员对应的客户数量分别为 19.64 家、19.78 和 15.50 家，2022 年有所下降，主要系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 2022 年单位销售人员对应的客户数量略低于 2020 和 2021 年。单位销售人员对应的营业收入分别为 3,753.21 万元、4,757.74 万元和 3,716.09 万元，总体变动较小。2021 年单位销售人员对应的营业收入相对较高，主要系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，2021 年相关收入增加较大，但销售人员相对增加较少所致。

综上，公司销售团队数量与经营规模、收入增长总体具有匹配性。

（二）人均实现的收入金额明显高于同行业可比公司的原因及合理性

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 年度	2021 年度	2020 年度
阳光诺和	1,757.42	1,567.13	未披露
百诚医药	未披露	4,990.82	4,605.51
药明康德	未披露	17,822.87	15,032.21
美迪西	未披露	1,215.90	802.36
博济医药	未披露	689.79	627.63
康龙化成	未披露	5,316.98	6,260.48
平均值	1,757.42	5,267.25	5,465.64
本公司	3,716.09	4,757.74	3,753.21

由上表可知，公司单位销售人员对应的营业收入金额 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宏观经济形势影响收入略有下降，2020 年单位销售人员对应的营业收入金额下降较大。

公司销售人员人均实现的收入金额明显高于美迪西、博济医药和阳光诺和主要原因系：

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 年营业收入下降较大。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。

阳光诺和服务主要包括药学研究、临床试验和生物分析服务，其中生物分析业务主要为合同金额较小，数量较多且实施周期较短的项目，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。

七、结合期间费用的主要项目情况，充分论证 2021 年营业收入大幅增长但期间费用呈下降趋势的原因及合理性，与同行业可比公司情况是否一致，以上情况对发行人持续盈利能力的影响；未在招股说明书中充分披露以上情况的原因，招股说明书中对于发行人核心竞争力和持续盈利能力的披露内容是否客观、准确、完整。

（一）结合期间费用的主要项目情况，充分论证 2021 年营业收入大幅增长但期间费用呈下降趋势的原因及合理性，与同行业可比公司情况是否一致，以上情况对发行人持续盈利能力的影响

1、2021 年营业收入大幅增长的原因及合理性

2019 年至 2021 年，公司营业收入情况具体如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度		2021 年度较 2020 年度增长		2021 年较 2019 年增长	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	占比	金额	
受 托 研 发 服 务	药 学 研 究	仿制药开发	11,941.60	55.78%	7,761.71	52.76%	4,391.48	28.88%	4,179.89	62.41%	7,550.12
		一致性评价	2,863.08	13.37%	4,851.54	32.98%	7,916.72	52.07%	-1,988.46	-29.69%	-5,053.64
		1 类新药	818.56	3.82%	192.44	1.31%	-	-	626.12	9.35%	818.56
		改良型新药	899.92	4.20%	-	-	0.61	0.00%	899.92	13.44%	899.31
		其他	40.57	0.19%	141.19	0.96%	190.68	1.25%	-100.62	-1.50%	-150.11
非临床研究	非临床研究	676.15	3.16%	-	-	-	-	676.15	10.10%	676.15	

	临床研究	临床 BE	1,906.88	8.91%	1,764.90	12.00%	2,704.69	17.79%	141.98	2.12%	-797.81
	小计		19,146.76	89.43%	14,711.79	99.99%	15,204.18	100.00%	4,434.97	66.22%	3,942.58
自主立项研发服务	仿制药开发		863.53	4.03%	-	-	-	-	863.53	12.89%	863.53
	医疗器械		1,334.83	6.23%	-	-	-	-	1,334.83	19.93%	1,334.83
	特医食品		-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计		2,198.36	10.26%	-	-	-	-	2,198.36	32.82%	2,198.36
其他			45.65	0.21%	0.81	0.01%	-	-	44.84	0.67%	45.65
主营业务收入合计			21,390.77	99.91%	14,712.60	100.00%	15,204.18	100.00%	6,678.17	99.72%	6,186.59
其他业务收入			19.06	0.09%	-	-	-	-	19.06	0.28%	19.06
营业收入合计			21,409.83	100.00%	14,712.60	100.00%	15,204.18	100.00%	6,697.23	100.00%	6,205.65

2019年至2021年，公司分别实现营业收入15,204.18万元、14,712.60万元和21,409.83万元。

2021年度营业收入较2020年度增长6,697.23万元，其中仿制药开发业务增长金额为4,179.89万元，自主立项研发服务业务增长金额为2,198.36万元，该两者贡献了2021年度营业收入的主要增长额。此外，1类新药、改良型新药和非临床研究业务收入分别增长626.12万元、899.92万元和676.15万元，一致性评价业务营业收入下降了-1,988.46万元。

报告期内，公司仿制药开发业务随着市场需求发展、服务的仿制药客户数量和新增合同金额的增加呈快速增长趋势。2021年度仿制药开发业务营业收入较2020年度增长4,179.89万元，占全年增长额的62.41%。

公司在前期仿制药开发和一致性评价业务开展过程中，完善了研发队伍建设和技术平台的研发升级，并持续加大投入研发创新的制剂技术平台，积累了较为成熟的制剂技术，在此基础上逐步实现了创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械、特医食品的阶段性研发突破。

2020年起，随着公司第二个五年计划实施，持续加大改良型新药、1类新药、医疗器械、特医食品的研发力度，同步将已完成阶段性研发成果的项目实施成果转化。公司改良型新药、1类新药业务分别与珠海亿胜和华中药业达成合作，2021年相关收入较2019年和2020年呈快速增长趋势，二者合计较2020年度增长1,526.04万元。

公司仿制药和医疗器械的自主研发项目逐步进行成果转化，2021年度相关

收入较 2020 年增长较大，增长金额为 2,198.36 万元，占 2021 年度营业收入增长额的 32.82%。

综上，2021 年营业收入较 2020 年增加较大，增长金额为 6,697.23 万元，增幅为 45.52%，主要系 2021 年度除一致性评价业务收入有所下降外，公司其他各项主要业务均取得了较大幅度的增长。

2、2021 年期间费用呈下降趋势的原因及合理性

2019 年至 2021 年，发行人期间费用金额及占营业收入的比例具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2021 年较 2020 年增长	2021 年较 2019 年增长
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	金额
销售费用	424.80	1.98%	363.86	2.47%	343.00	2.26%	60.94	81.80
管理费用	2,069.79	9.67%	2,178.75	14.81%	2,160.60	14.21%	-108.96	-90.81
研发费用	1,789.81	8.36%	2,760.75	18.76%	1,874.88	12.33%	-970.94	-85.07
财务费用	-4.21	-0.02%	9.49	0.06%	-19.19	-0.13%	-13.70	14.98
合计	4,280.18	19.99%	5,312.84	36.11%	4,359.29	28.67%	-1,032.66	-79.11

由上表可知，2021 年度期间费用较 2020 年下降了 1,032.66 万元，较 2019 年下降了 79.11 万元，其中主要为管理费用和研发费用的下降金额较大，具体如下：

(1) 管理费用

2019 年至 2021 年，管理费用的金额及变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年较 2020 年增加	2021 年较 2019 年增加
职工薪酬	1,017.73	1,063.00	1,102.87	-45.27	-85.14
股权激励	142.18	139.75	137.63	2.43	4.55
中介机构服务费	439.93	540.98	476.8	-101.05	-36.87
折旧及摊销费用	112.63	109.12	105.85	3.51	6.78
办公费	100.31	84.27	93.74	16.04	6.57
招待费及差旅费	95.81	86.75	119.46	9.06	-23.65
注册费	51.19	43	23.56	8.19	27.63

租赁费	53.62	43.07	43.63	10.55	9.99
残保金	42.81	48.19	57.07	-5.38	-14.26
其他	13.59	20.61	0	-7.02	13.59
合计	2,069.79	2,178.75	2,160.60	-108.96	-90.81

由上表可知，2021 年度管理费用较 2020 年下降 108.96 万元，主要系中介机构服务费下降 101.05 万元所致，由于 2020 年公司进行了 D 轮融资，支付北京国科兴和投资管理有限公司 FA 中介费用 135.41 万元。

（2）研发费用

2019 年至 2021 年，研发费用的金额及变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年较 2020 年增加	2021 年较 2019 年增加
职工薪酬	905.65	1,119.99	908.69	-214.34	-3.04
材料费用	122.59	320.53	159.05	-197.94	-36.46
委外技术服务费	302.91	694.46	256.06	-391.55	46.85
折旧和摊销费	243.45	350.59	278.77	-107.14	-35.32
水电燃料动力费	32.33	36.96	33.84	-4.63	-1.51
租赁费	97.90	123.19	97.79	-25.29	0.11
其他	84.97	115.02	140.67	-30.05	-55.7
合计	1,789.81	2,760.75	1,874.88	-970.94	-85.07

2019 年和 2021 年各项研发费用变动不大，2020 年各项研发费用较高主要系当年公司人员出京去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导致研发费用较高所致。

3、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，相应营业成本较 2020 年增加 3,321.49 万元，增幅为 27.46%，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。

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。

4、同行业可比公司情况

2021 年，同行业可比公司营业收入与期间费用变动情况如下：

单位：万元

可比公司	2021 年营业收入较 2020 年增长比率	2021 年期间费用金额	2020 年期间费用金额	2021 年较 2020 年期间费用增加额	2021 年较 2020 年期间费用增长率
阳光诺和	42.12%	13,597.41	8,805.01	4,792.41	54.43%
百诚医药	80.61%	13,662.19	8,012.33	5,649.86	70.51%
美迪西	75.28%	20,989.91	12,495.88	8,494.02	67.97%
药明康德	38.50%	392,868.10	364,052.36	28,815.74	7.92%
康龙化成	45.00%	119,741.48	93,359.94	26,381.54	28.26%
博济医药	24.47%	9,851.98	8,377.86	1,474.11	17.60%
平均	51.00%	95,118.51	82,517.23	12,601.28	41.11%
诺康达	45.52%	4,280.18	5,312.84	-1,032.66	-19.44%

由上表可知，2021 年同行业可比公司与发行人营业收入均取得了一定幅度的增长，同时，同行业可比公司 2021 年度期间费用较 2020 年亦有所增长，发行人 2021 年度员工人数等未有明显增加，因此销售费用、管理费用等未有明显增长，由于发行人 2020 年度研发费用金额较大，2021 年度期间费用金额较 2020 年有所下降。

2019 年至 2021 年，同行业可比公司期间费用占营业收入的比重及变动情况如下：

可比公司	2021 年期间费用占营业收入比重	2020 年期间费用占营业收入比重	2019 年期间费用占营业收入比重	2021 年较 2020 年期间费用占比增长百分点	2021 年较 2019 年期间费用占比增长百分点
阳光诺和	27.54%	25.35%	23.84%	2.20%	3.71%
百诚医药	36.50%	38.66%	30.73%	-2.16%	5.77%
美迪西	17.98%	18.76%	19.53%	-0.78%	-1.55%

可比公司	2021 年期间费用占营业收入比重	2020 年期间费用占营业收入比重	2019 年期间费用占营业收入比重	2021 年较 2020 年期间费用占比增长百分点	2021 年较 2019 年期间费用占比增长百分点
药明康德	17.15%	22.02%	19.70%	-4.86%	-2.54%
康龙化成	16.09%	18.19%	18.73%	-2.10%	-2.64%
博济医药	30.39%	32.16%	33.94%	-1.78%	-3.55%
平均	24.28%	25.86%	24.41%	-1.58%	-0.13%
平均（扣除百诚医药、博济医药）	19.69%	21.08%	20.45%	-1.39%	-0.76%
诺康达	19.99%	36.11%	28.67%	-16.12%	-8.68%

由上表可知，期间费用占营业收入的比重中，2021 年较 2019 年和 2020 年均有所下降，发行人与同行业可比公司变动趋势较为一致。

发行人 2021 年期间费用占营业收入比重较上年下降较大，主要是公司营业收入大幅增长，而期间费用金额未随收入而增长，主要原因为发行人员工人数增加主要为研发技术人员，相应薪酬计入营业成本，计入期间费用的员工人数未有显著增加，因此期间费用金额亦无大额增长，具体如下：

2019 年至 2021 年，职工薪酬占期间费用的比重情况具体如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	54.10%	53.62%	54.57%
百诚医药	44.69%	39.89%	43.56%
美迪西	52.76%	62.01%	59.46%
药明康德	61.49%	56.44%	58.15%
康龙化成	54.09%	50.79%	43.79%
博济医药	59.67%	54.10%	54.77%
平均	54.47%	52.81%	52.39%
诺康达	50.67%	45.05%	49.61%

与同行业可比公司类似，发行人期间费用中主要为职工薪酬，占比为 50% 左右，与可比公司接近。2019 年末至 2021 年末发行人员工人数分别为 244 人、258 人和 310 人，其中研发技术人员分别为 207 人、228 人和 270 人，员工人数的增加主要为研发技术人员，相应薪酬主要计入营业成本。发行人依靠现有员工开展经营活动，公司人均产出水平较高，在员工人数未大幅增加的情况下，现有员工能够支持公司收入规模大幅增长，因此，发行人期间费用未随着营业收入规模增加而同比增加。

2019年和2021年各项研发费用变动不大，2020年各项研发费用较高主要系当年公司人员出京去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导致研发费用较高所致。2022年公司研发费用为2,080.98万元，较前两年增长较大，公司始终重视研发投入，夯实公司的核心技术和核心竞争力，2021年度研发费用的短暂下降不会对持续盈利能力造成不利影响。

5、对发行人持续盈利能力的影响

与同行业可比公司相比，发行人期间费用占营业收入的比例较高，主要系由于发行人营业收入规模较小。发行人期间费用主要为职工薪酬，发行人依靠现有员工开展经营活动，公司人均产出水平较高，在员工人数未大幅增加的情况下，现有员工能够支持公司收入规模大幅增长，2021年，随着公司收入规模的快速提高，公司期间费用率降至19.99%，与同行业可比公司较为一致。

未来，随着公司业务规模的进一步扩大，公司员工人数会随之增长，进而期间费用的金额也会随之增加，发行人利润仍主要来源于收入规模增长带来的利润上升。

(二) 未在招股说明书中充分披露以上情况的原因，招股说明书中对于发行人核心竞争力和持续盈利能力的披露内容是否客观、准确、完整

1、公司期间费用金额变动的披露

发行人在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”披露如下：

“公司期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用。报告期内，公司期间费用分别为5,312.84万元、4,280.18万元和5,830.13万元，占营业收入的比例分别为36.11%、19.99%和21.14%。报告期内公司各项期间费用占营业收入比例呈先降后升趋势，2020年占比较高，主要系研发费用较高，因宏观经济形势影响，公司研发人员出京去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导致研发费用占比较高所致。”

“2021年和2022年各项研发费用变动不大，2020年各项研发费用较高主要系当年公司人员出京去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导致研发费用较高所致。”

2、公司核心竞争力和持续盈利能力的披露

发行人在招股说明书“第五节 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”披露了发行人的竞争优势，主要为：前瞻性政策解读优势、制剂技术平台优势、人才及专家团队优势、综合服务优势、项目信息化管理优势。

发行人在招股说明书“第五节 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“2、发行人市场地位”披露了发行人人均产出较高的信息：

“（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

2021 年度及 2022 年 1-6 月，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。2022 年 7-12 月，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为 23 个，获批数量为 12 个，其中首家取得注册批件或通过一致性评价的数量为 3 个。

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，较高的人均产出情况。”

发行人在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（八）持续经营能力分析”披露如下：

“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，近年来国家密集出台了一系列产业政策鼓励医药产业的发展，为公司发展提供了良好的宏观市场环境。

目前，国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素不存在重大不利变化。公司管理层在综合考

量公司历史业绩、研发项目储备以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来的竞争力和盈利能力具有充分保障，不存在重大的持续经营风险。”

综上，招股说明书中对于发行人核心竞争力和持续盈利能力的披露内容客观、准确、完整。

【中介机构核查意见】

一、对发行人说明的核查过程及核查意见

（一）核查程序

针对发行人的各项说明，保荐人的核查人员、核查过程、取得的核查证据及核查结论如下：

核查人员	核查过程	取得的核查证据	核查结论
保荐代表人及其项目组	<p>1、对发行人总经理和商务经理进行访谈，了解发行人进行客户拓展、订单获取的主要方式、2020年、2021年仿制药业务收入增长的原因、仿制药开发业务主要客户变化较大的原因以及2020年、2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展情况和相关项目的商业背景；取得收入明细表、项目进度表和项目暂停终止协议，了解相关项目进展情况以及暂停或终止的原因；取得2022年全年销售合同台账，了解该类客户期后合同签订情况；</p> <p>2、查询CRO行业研究报告，同行业可比上市公司公开披露信息，了解发行人行业特点、主要客户变动较大的原因以及所在行业市场容量、竞争格局等；</p> <p>3、对客户珠海亿胜进行专项访谈，了解双方的合作过程，项目合作的原因、项目的进展以及设置500万元奖励金额的原因，了解客户对发行人前期项目的评价以及后续合作计划；查询医药相关公司公开披露信息，了解设置现金奖励是否符合行业惯例；</p> <p>4、对欣泽霏进行专项访谈，了解欣泽霏的经营规模、员工人数、主要财务数据、生产能力、已取得的药品生产批件、其实际控制人李永进在医药领域的经营及布局情况等信息，分析双方合作的商业合理性；</p> <p>5、查阅药品上市许可持有人制度的演变情况，查阅发行人MAH客户的成立时间及其与发行人所签署的业务合同，就相关客户在成立不久即向发行人采购研发服务的原因及合理性，对相关客户以及发行人总经理分别进行访谈；登录企查查、国家药品监督管理局等网站查阅发行人前十大MAH客户的基本信息及批件信息，对前十大MAH客户逐一进行访谈，了解客户自身的主营业务、经营规</p>	<p>1、发行人总经理和商务经理的访谈问卷；</p> <p>2、发行人收入明细表；</p> <p>3、发行人项目进度表；</p> <p>4、2020年、2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目终止和暂停协议；</p> <p>5、2022年发行人销售合同台账；</p> <p>6、CRO行业研究报告；</p> <p>7、发行人同行业可比公司公开披露信息（官网、公开披露的定期报告、招股说明书等）；</p> <p>8、发行人客户访谈问卷；</p> <p>9、发行人员工花名册；</p> <p>10、发行人客户工商信息以及官网等渠道公开披露信息；</p> <p>11、发行人销售合同、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</p>	相关核查方法、程序充分、有效

核查人员	核查过程	取得的核查证据	核查结论
	<p>模、人员规模、实收资本、财务状况、药品注册或生产批件、在研项目以及计划开展的药品研发项目情况，对相关交易与其自身经营规模的匹配性、相关交易的真实性以及未来合作的可持续性进行核查；统计截至报告期末 MAH 客户的在手订单信息，并对发行人总经理和商务经理进行访谈，了解发行人对该类客户的开发策略以及对这类客户未来收入可持续增长的主要依据；</p> <p>6、获取发行人花名册及收入明细表，分析发行人销售团队与经营规模、收入增长的匹配性；将发行人销售人员人均实现的收入金额与同行业可比公司进行对比，分析产生差异的原因。</p> <p>7、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、客户对发行人前期项目的评价以及后续合作计划等，确认发行人收入的真实性、与客户合作项目的商业合理性以及未来双方合作的稳定性；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 86.45%、92.77% 和 89.48%；</p> <p>8、对走访客户进行查询工商信息以及官网查询，了解客户基本情况，分析与发行人合作的商业合理性；</p> <p>9、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；</p>	<p>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；</p> <p>12、发行人客户函证；</p> <p>13、发行人期间费用明细；</p> <p>14、MAH 客户的国家药品监督管理局网站批件查询结果截图；</p> <p>15、发行人报告期各期末在手订单明细。</p>	

核查人员	核查过程	取得的核查证据	核查结论
	<p>10、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。</p> <p>报告期各期，执行营业收入截止和细节测试合计占营业收入比例情况分别为 85.67%、86.63% 和 89.51%；</p> <p>11、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 87.01%、93.93% 和 84.34%；</p> <p>12、取得发行人期间费用明细，分析期间费用变动的合理性；查询同行业可比公司期间费用及占营业收入比重情况，了解其变动原因；分析发行人与同行业可比公司营业收入与期间费用变动方向的差异；查阅招股说明书披露信息。</p>		

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、2020年、2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展良好，存在少部分项目因政策法规变化、客户综合考虑项目整体商业价值和研发难度等因素暂停或终止，不存在大量终止、暂停、提前结束合作项目的情况，该类客户具有稳定性、增长可持续性。此外，由于发行人为客户提供的仿制药药品研发服务工作最终成果为药品批件，与下游客户的药品研发投入相关性较强，客户委托发行人研发形成的批件一般作为无形资产核算，而非消耗品，单一客户对于新的药品品种研发投入具有一定的周期性，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资机构不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品，因此上述行业特性导致发行人在部分客户的稳定性有所欠缺，但该等情况并不意味着发行人的客户粘性弱和相关业务稳定性差。多年以来，发行人通过持续投入研发，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，拓宽了获客渠道，随着国内 CRO 行业的快速发展，客户群体增加，发行人业务稳步发展具有坚实的基础；

2、发行人报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大的原因具有合理性，符合行业特点；主要客户变动较大对于发行人持续盈利能力、未来业绩增长性不存在重大不利影响；

3、珠海亿胜向发行人采购环孢素滴眼液项目具有合理性；报告期最近两年发行人对其实现收入金额较大具有合理性；在环孢素滴眼液项目中单独设置 500 万元奖励金额具有商业合理性，符合行业惯例；珠海亿胜在环孢素滴眼液项目的执行过程中，新委托开发阿奇霉素滴眼液（1%）和阿奇霉素滴眼液（1%，4ml）仿制药新项目，且金额较大，体现了珠海亿胜认可发行人在环孢素滴眼液项目上展现的研发实力和客户服务能力，具有较好的客户粘性。截至报告期末，发行人对珠海亿胜在手订单金额较大，未来收入具有可持续性；

4、报告期内，欣泽霏向发行人持续委托药品研发具有真实性和商业合理性；

5、发行人存在部分 MAH 客户在成立不久即向其采购研发服务的情形，主要与药品上市许可持有人制度的产业政策驱动、MAH 企业通常先拟定研发品种

并确定 CRO 机构再设立平台公司的模式特点，以及诺康达在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源等多个因素有关，同行业可比公司亦存在类似情形，具有一定的合理性；前十大 MAH 客户对发行人的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易具有真实性；发行人持续开发 MAH 客户，拥有一定规模的 MAH 客户在手订单，且部分 MAH 客户具有较强的产业背景，部分 MAH 客户在不断的药品研发投入过程中亦逐步走向成熟，预计未来发行人对 MAH 客户的收入增长将具有一定的可持续性；

6、报告期内，发行人销售人员数量随服务客户数量的增加，收入的规模扩大呈上升趋势，总体具有匹配性。发行人销售人员人均实现的收入金额明显高于美迪西、博济医药和阳光诺和具有合理性；

7、发行人依靠现有员工开展经营活动，发行人人均产出水平较高，在员工人数未大幅增加的情况下，现有员工能够支持发行人收入规模大幅增长，因此，发行人期间费用未随着营业收入规模增加而同比增加；发行人利润仍主要来源于收入规模增长带来的利润上升。招股说明书中对于发行人核心竞争力和持续盈利能力的披露内容客观、准确、完整。

二、请保荐人、申报会计师对以上事项进行专项核查，保荐代表人、签字会计师、质控部门及负责人、内核部门及负责人、保荐业务负责人签字确认，说明核查人员、核查过程、取得的核查证据及核查结论，重点就不同类型的主要客户及其与发行人交易的真实性、商业合理性、稳定性，以及发行人的核心竞争力、持续经营能力、业绩增长可持续性，审慎发表明确的核查意见。

（一）核查程序

针对不同类型的主要客户及其与发行人交易的真实性、商业合理性、稳定性，以及发行人的核心竞争力、持续经营能力、业绩增长可持续事项，保荐人执行了以下核查程序：

核查人员	核查过程	取得的核查证据	核查结论
保荐代表人及其项目组	<p>1、对发行人总经理和商务经理进行访谈，了解发行人进行客户拓展、订单获取的主要方式、2020年、2021年仿制药业务收入增长的原因、仿制药开发业务主要客户变化较大的原因以及2020年、2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目进展情况和相关项目的商业背景；取得收入明细表、项目进度表和项目暂停终止协议，了解相关项目进展情况以及暂停或终止的原因；取得2022年全年销售合同台账，了解该类客户期后合同签订情况；</p> <p>2、查询CRO行业研究报告，同行业可比上市公司公开披露信息，了解发行人行业特点、主要客户变动较大的原因以及所在行业市场容量、竞争格局等；</p> <p>3、对客户珠海亿胜进行专项访谈，了解双方的合作过程，项目合作的原因、项目的进展以及设置500万元奖励金额的原因，了解客户对发行人前期项目的评价以及后续合作计划；查询医药相关公司公开披露信息，了解设置现金奖励是否符合行业惯例；</p> <p>4、对欣泽霏进行专项访谈，了解欣泽霏的经营规模、员工人数、主要财务数据、生产能力、已取得的药品生产批件、其实际控制人李永进在医药领域的经营及布局情况等信息，分析双方合作的商业合理性；</p> <p>5、查阅药品上市许可持有人制度的演变情况，查阅发行人MAH客户的成立时间及其与发行人所签署的业务合同，就相关客户在成立不久即向发行人采购研发服务的原因及合理性，对相关客户以及发行人总经理分别进行访谈；登录企查查、国家药品监督管理局等网站查阅发行人前十大MAH客户的基本信息及批件信息，对前十大MAH客户逐一进行访谈，了解客户自身的主营业务、经营规</p>	<p>1、发行人总经理和商务经理的访谈问卷；</p> <p>2、发行人收入明细表；</p> <p>3、发行人项目进度表；</p> <p>4、2020年、2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户相关项目终止和暂停协议；</p> <p>5、2022年发行人销售合同台账；</p> <p>6、CRO行业研究报告；</p> <p>7、发行人同行业可比公司公开披露信息（官网、公开披露的定期报告、招股说明书等）；</p> <p>8、发行人客户访谈问卷；</p> <p>9、发行人员工花名册；</p> <p>10、发行人客户工商信息以及官网等渠道公开披露信息；</p> <p>11、发行人销售合同、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</p>	相关核查方法、程序充分、有效

<p>模、人员规模、实收资本、财务状况、药品注册或生产批件、在研项目以及计划开展的药品研发项目情况，对相关交易与其自身经营规模的匹配性、相关交易的真实性以及未来合作的可持续性进行核查；统计截至报告期末 MAH 客户的在手订单信息，并对发行人总经理和商务经理进行访谈，了解发行人对该类客户的开发策略以及对该类客户未来收入可持续增长的主要依据；</p> <p>6、获取发行人花名册及收入明细表，分析发行人销售团队与经营规模、收入增长的匹配性；将发行人销售人员人均实现的收入金额与同行业可比公司进行对比，分析产生差异的原因。</p> <p>7、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、客户对发行人前期项目的评价以及后续合作计划等，确认发行人收入的真实性、与客户合作项目的商业合理性以及未来双方合作的稳定性；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 86.45%、92.77%和 89.48%；</p> <p>8、对走访客户进行查询工商信息以及官网查询，了解客户基本情况，分析与发行人合作的商业合理性；</p> <p>9、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；</p> <p>10、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</p>	<p>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；</p> <p>12、发行人客户函证；</p> <p>13、发行人期间费用明细；</p> <p>14、MAH 客户的国家药品监督管理局网站批件查询结果截图；</p> <p>15、发行人报告期各期末在手订单明细；</p> <p>16、CRO 行业研究报告、发行人募投项目的可行性研究报告。</p>
---	---

<p>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。</p> <p>报告期各期，执行营业收入截止和细节测试合计占营业收入比例情况分别为 85.67%、86.63% 和 89.51%；</p> <p>11、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 87.01%、93.93% 和 84.34%；</p> <p>12、取得发行人期间费用明细，分析期间费用变动的合理性；查询同行业可比公司期间费用及占营业收入比重情况，了解其变动原因；分析发行人与同行业可比公司营业收入与期间费用变动方向的差异；查阅招股说明书披露信息；</p> <p>13、查询 CRO 行业研究报告、发行人募投项目的可行性研究报告，查阅了发行人在手订单明细表，查询同行业可比公司官网与公开披露的定期报告，了解发行人所在行业市场容量、竞争格局，分析发行人的竞争优势与核心竞争力。</p>		
---	--	--

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人 2020 年、2021 年仿制药业务收入增长涉及的主要客户、珠海亿胜、欣泽霏、MAH 客户等各类型主要客户及其与发行人交易具有真实性、商业合理性和稳定性；

2、发行人存在部分 MAH 客户在成立不久即向其采购研发服务的情形，主要与药品上市许可持有人制度的产业政策驱动、MAH 企业通常先拟定研发品种并确定 CRO 机构再设立平台公司的模式特点，以及诺康达在长期经营过程中积累了一定的合作伙伴及客户资源等多个因素有关，同行业可比公司亦存在类似情形，具有一定的合理性；前十大 MAH 客户对发行人的采购规模与其自身的经营规模、人员规模、实收资本、财务数据等具有匹配性，相关交易具有真实性；发行人持续开发 MAH 客户，拥有一定规模的 MAH 客户在手订单，且部分 MAH 客户具有较强的产业背景，部分 MAH 客户在不断的药品研发投资过程中亦逐步走向成熟，预计未来发行人对 MAH 客户的收入增长将具有一定的可持续性；

3、发行人依托辅料创新和长期持续的技术开发，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；报告期内发行人营业收入分别为 14,712.60 万元、21,409.83 万元和 27,573.42 万元，复合增长率为 36.90%；实现扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润分别为 1,830.61 万元、5,245.28 万元和 6,643.33 万元，复合增长率为 90.50%，业绩持续快速增长。发行人报告期各期末在手订单分别为 58,187.62 万元、78,797.01 万元和 93,138.08 万元，总体呈上升趋势，终止项目带来的取消订单占各期末在手订单合同占比较小，扣除终止项目带来的影响，截至报告期期末发行人在手订单金额仍较大。发行人重大的持续经营风险较小，未来业绩增长可持续性具有良好基础；

4、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。发行人针对终止合同带来的经营业绩不利影响已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“2、项目合同的执行周期较长的风险”进行披露。

上述专项核查的具体内容及核查意见详见审核问询回复文件之《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第二轮审核问询函的专项核查报告》、《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第二轮审核问询函的专项核查报告》（天衡专字[2023]00088号）。

4.关于资金流水

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019年、2020年发行人实际控制人陈鹏存在大额取现的情形，金额分别为200.40万元、230万元，主要用于春节向员工发红包、房屋装修等用途，其中房屋装修主要通过委托自然人张俊山进行石材、油画、壁画等采购。

（2）李克敏为发行人董事王春鹏的配偶，中介机构对其3个银行账户的资金流水进行了核查。

请发行人：

（1）说明实际控制人陈鹏大额取现的原因，相关资金的具体去向；陈鹏主要通过自然人张俊山进行石材、油画、壁画采购的原因，以现金方式进行交易的合理性、定价的公允性；自然人张俊山的基本情况、从业背景，是否与发行人客户、供应商之间存在关联关系、业务往来或资金往来。

（2）说明核查的李克敏银行账户数量的完整性；与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向，与发行人客户、供应商或关联方之间是否存在资金往来的情形，是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

请保荐人、申报会计师对以上事项进行专项核查，保荐代表人、签字会计师、

质控部门及负责人、内核部门及负责人、保荐业务负责人签字确认，重点就陈鹏通过张俊山购买的石材、油画、壁画等装修用品的真实性、合理性，相关产品来源及公允性，现金交易的必要性，以及李克敏是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形，审慎发表明确的核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明实际控制人陈鹏大额取现的原因，相关资金的具体去向；陈鹏主要通过自然人张俊山进行石材、油画、壁画采购的原因，以现金方式进行交易的合理性、定价的公允性；自然人张俊山的基本情况、从业背景，是否与发行人客户、供应商之间存在关联关系、业务往来或资金往来。

（一）说明实际控制人陈鹏大额取现的原因，相关资金的具体去向

公司实际控制人陈鹏在 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间存在大额取现的情形，2019 年和 2020 年分别合计大额取现 200.40 万元和 230.00 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
	2	4 月 17 日	30.00	支付石材、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		200.40	-
2020 年	1	3 月 13 日	30.00	支付石材、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，现场盘点了陈鹏家中备用的 50 万元现金，并录制了视频
	小计		230.00	-
合计			430.40	-

公司实际控制人陈鹏平时具有使用现金消费的习惯，以及在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、发放元宵节活动员工动员红包

2019 年 2 月份，公司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、调动新年的工作积极性，公司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	子公司总经理、副总经理	26,000.00
4		总监	45,000.00
5		经理及主管	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

2、支付石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用

公司实际控制人陈鹏于 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，于 2018 年 1 月至 2018 年 3 月期间陆续完成房屋买卖合同的签署、房屋款项的支付及过户等事宜，并于 2018 年 4 月至 2019 年初，陆续开始外墙的保温、庭院的土方、围墙、栅栏等房屋室外装修工作，以及室内装修的诸多准备工作。

2019 年 2 月 8 日，陈鹏与朋友张俊山签订石材装饰合同，并正式开始设计装修，基于陈鹏与陶秀梅夫妇对法式装修风格的好好，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。石材雕刻师于 2019 年 3 月至 2020 年 3 月期间完成了石材的设计和

雕刻，油画和壁画师于 2020 年 5 月签署壁画和油画协议，开始进行绘画，于 2020 年 12 月完成绘制，之后，陈鹏用现金支付了贴金箔劳务费并购买了瓷器等生活装饰品，于 2021 年 3 月完成装修并入住。在装修期间，陈鹏用 2019 年 4 月 17 日至 2020 年 11 月 26 日取现的 350.40 万元先后支付了石材装饰 210 万元、壁画和油画艺术家装 120 万元和贴金箔劳务费及瓷器等生活装饰品 20.40 万元，大额取现具有偶然性。2021 年 1 月 1 日至本回复出具日，陈鹏不存在大额取现的情形。

张俊山系陈鹏相识多年的朋友，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丰富的经验，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的考虑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，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

序号	物品	数量（个）	金额	付款时间
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	-

为了支付上述石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用，陈鹏于 2019 年 4 月 17 日至 2020 年 11 月 26 日期间累计取现 350.40 万元。

综上所述，公司实际控制人陈鹏平时具有使用现金消费的习惯，以及在特定场景下具备使用现金的需求，其大额取现主要用于发放元宵节活动员工动员红包、支付石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用、家庭日常消费及家庭常备现金，具有偶然性。2021 年 1 月 1 日至本回复出具日，陈鹏不存在大额取现的情形。

（二）陈鹏主要通过自然人张俊山进行石材、油画、壁画采购的原因，以现金方式进行交易的合理性、定价的公允性

公司实际控制人陈鹏于 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 平方米，基于陈鹏与陶秀梅夫妇对法式装修风格的好喜，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。

张俊山爱好雕塑、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丰富的经验，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的考虑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 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，支付贴金箔劳务费及瓷器等生活装饰品 20.4 万元，使用现金方式进行交易的主要原因如下：（1）油画、壁画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，陈鹏同意以现金方式支付其艺术家装费用。因此，陈鹏以现金方式进行交易具有合理性。

石材、油画和壁画等艺术品及艺术家装在行业内有一定的市场指导价，张俊山以行业指导价为基础，综合考虑石材原石价格、用工成本、石雕及绘制油画、壁画的难易程度等因素，最终确定石材、油画和壁画的价格。其中，天花板壁画相较于油画和卧室壁画的绘制难度较大，因此价格较高，产品价格相对公允。

综上所述，陈鹏主要通过自然人张俊山进行石材、油画、壁画采购的原因为张俊山具有参与雕塑、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，且与陈鹏为相识多年的朋友，陈鹏采用现金方式支付石材、壁画、油画等艺术品及艺术家装费用具有合理性，石材、油画、壁画的定价相对公允。

（三）自然人张俊山的基本情况、从业背景，是否与发行人客户、供应商之间存在关联关系、业务往来或资金往来

张俊山系陈鹏相识多年的朋友，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。

经访谈，张俊山与公司客户、供应商之间不存在关联关系。此外，企查查、天眼查等公开资料显示，公司客户、供应商的法定代表人、自然人股东和主要人员与张俊山亦不存在关联关系。

张俊山在取得陈鹏以现金方式支付的石材装饰、油画、壁画合同款后，以现金方式支付了石材原料、石材雕刻师及壁画师等工人费用，张俊山通过个人资源结识了一批石材雕塑、涂画的艺术工作者，并委托他们进行石材雕刻及油画、壁

画的绘制，与发行人客户、供应商之间不存在业务往来或资金往来的情形。

综上所述，张俊山与发行人客户、供应商之间不存在关联关系、业务往来或资金往来。

二、说明核查的李克敏银行账户数量的完整性；与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向，与发行人客户、供应商或关联方之间是否存在资金往来的情形，是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

（一）说明核查的李克敏银行账户数量的完整性

取得了李克敏提供的个人银行流水，对李克敏账户间资金互转、李克敏配偶王春鹏与李克敏银行账户间资金往来、海南爱科与李克敏银行账户间资金往来的情况进行了交叉核对并通过分析李克敏银行账户交易对手中自然人、法人与核查对象之间的关系，判断是否存在李克敏潜在控制的银行账户。同时，取得了李克敏出具的银行账户完整性承诺函。

此外，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、民生银行、广发银行、兴业银行、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，以确保李克敏提供的银行账户具备完整性。

查看了李克敏的个人银行流水，取得了核查对象提供的电子版银行流水，同时对大额异常的银行流水进行现场访谈并取得了核查对象签字的访谈记录。

综上所述，2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间，李克敏提供的银行账户完整，核查的李克敏银行账户数量具有完整性。

（二）说明与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向，与发行人客户、供应商或关联方之间是否存在资金往来的情形，是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形

1、自然人

2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，与李克敏存在 5 万元以上（包括 5

万元) 大额资金往来的自然人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向情况如下:

单位: 万元、笔

序号	交易对手方名称	基本情况	收入情况		支出情况		资金拆借原因	大额拆出资金实际去向
			金额	笔数	金额	笔数		
1	周霞	海南爱科的出纳	653.85	18	-	-	李克敏 2018 年和 2019 年的股东分红以及日常商务、差旅费用报销	-
2	李菁	李克敏的朋友	-	-	5.00	1	朋友个人借款	朋友借钱用于个人消费, 借款尚未归还
3	竺涛	李克敏的朋友	-	-	40.00	1	朋友个人借款	朋友借钱用于偿还贷款, 借款尚未归还
4	关巍	房产出售方	-	-	10.00	1	李克敏购买房产向前房主支付购房定金	非资金拆借
5	刘双	理财顾问	102.00	2	-	-	2020 年前后投资一笔金融理财的本金及产生的收益	-
6	徐敏	李克敏的朋友	18.00	1	-	-	李克敏朋友个人借款的还款	-
7	王冰	李克敏的合作伙伴	240.00	6	-	-	2017 年借钱给王冰买房及投资做生意, 现收到还款	-
8	穆然	李克敏的朋友	-	-	10.00	1	李克敏向朋友购买礼品茶叶	非资金拆借
9	王春鹏	李克敏的配偶	80.00	4	200.00	8	与配偶之间的生活费等日常资金往来	-
10	辛广平	李克敏的朋友	-	-	60.00	1	朋友个人借款	朋友借钱用于支付家人医疗费, 借款尚未归还
11	毛销奇	李克敏的朋友	-	-	60.00	1	朋友个人借款	朋友借钱用于个人消费, 借款尚未归还
12	吴喜平	李克敏的理财经理	-	-	40.00	3	转账给李克敏的理财经理并申购理财产品	非资金拆借
13	黄奕珍	李克敏的私人理财顾问	183.60	2	-	-	收回前期投资的本金和利息	-

序号	交易对手方名称	基本情况	收入情况		支出情况		资金拆借原因	大额拆出资金实际去向
			金额	笔数	金额	笔数		
14	李传楨	李克敏的儿子	-	-	200.00	1	支付给儿子,用于在北京购买婚房	支付给儿子,用于在北京购买婚房
15	廖廷秀	海南爱科员工	-	-	5.00	1	员工激励	员工激励
16	詹海婷	李克敏的朋友	-	-	95.00	6	李克敏请朋友代为操作股票交易	股票操作交易金,非资金拆借
17	李科	李克敏的朋友	-	-	18.00	1	李克敏向朋友购买烟酒茶叶等礼品	非资金拆解
18	王大根	李克敏的朋友	-	-	10.00	1	朋友个人借款	朋友借钱用于个人资金周转,已取得借条
合计			1,277.45	33	753.00	27	-	-

其中,李克敏与周霞、王冰、王春鹏和詹海婷之间的大额资金往来具体情况如下:

(1) 周霞

序号	日期	收入金额(万元)	支出金额(万元)	交易对方名称	交易对方银行账号	交易情况说明
1	2019-01-16	20.00	-	周霞	6214868984880889	2018年的股东分红
2	2019-01-17	20.00	-			
3	2019-01-18	20.00	-			
4	2019-01-21	20.00	-			
5	2019-04-03	20.00	-			
6	2019-09-05	13.00	-			日常商务和差旅费用报销
7	2019-09-10	60.00	-			
8	2019-10-12	5.00	-			
9	2019-10-21	70.00	-			
10	2019-12-02	10.00	-			日常差旅费用报销
11	2019-12-27	90.00	-			2019年的股东分红
12	2020-01-02	90.00	-			
13	2020-01-03	90.00	-			
14	2020-01-20	50.00	-			

序号	日期	收入金额 (万元)	支出金额 (万元)	交易对方 名称	交易对方银行 账号	交易情况说明
15	2020-01-20	7.50	-			
16	2020-06-24	40.00	-			日常商务和差旅费用报销
17	2020-07-20	14.33	-			
18	2021-12-06	14.02	-			日常差旅费用报销
合计		653.85	-	-	-	-

(2) 王冰

序号	日期	收入金额 (万元)	支出金额 (万元)	交易对方 名称	交易对方银行账号	交易情况说明
1	2021-06-15	100.00	-	王冰	6226730200956552	2017年借钱给王冰买房及投资做生意，现还钱
2	2021-12-29	30.00	-		6226730200956552	
3	2022-04-07	50.00	-		6226730200956552	
4	2022-05-30	15.00	-		6217770262484821	
5	2022-05-30	15.00	-		6214180002001829539	
6	2022-06-29	30.00	-		6226730200956552	
合计		240.00	-	-	-	-

(3) 王春鹏

序号	日期	收入金额 (万元)	支出金额 (万元)	交易对方 名称	交易对方银行账号	交易情况说明
1	2019-01-16	-	5.00	王春鹏	6222600910078827969	夫妻之间日常资金往来
2	2019-01-30	-	5.00		6222600910078827969	
3	2021-01-14	-	140.00		6222600910078827969	
4	2021-07-12	20.00	-		6222621110000558221	
5	2021-07-12	20.00	-		6222621110000558221	
6	2021-07-12	10.00	-		6222621110000558221	
7	2022-01-14	30.00	-		6222600910078827969	
8	2022-06-30	-	10.00		6222600910078827969	
9	2022-09-15	-	10.00		6222600910078827969	
10	2022-11-15	-	10.00		6222600910078827969	
11	2022-11-15	-	10.00		6222600910078827969	
12	2022-12-08	-	10.00		6222600910078827969	
合计		80.00	200.00	-	-	-

(4) 詹海婷

序号	日期	收入金额 (万元)	支出金额 (万元)	交易对方 名称	交易对方银行账号	交易情况说明
1	2022-04-07	-	20.00	詹海婷	6226890101815164	李克敏请朋友 代为操作股票 交易
2	2022-04-07	-	20.00		6226890101815164	
3	2022-04-08	-	20.00		6217735800078138	
4	2022-04-08	-	5.00		6217735800078138	
5	2022-05-30	-	20.00		6217735800078138	
6	2022-05-30	-	10.00		6217735800078138	
合计		-	95.00	-	-	-

在与李克敏存在大额资金往来的自然人中，除李克敏之配偶王春鹏持有公司5%以上的股份且担任公司董事外，其余自然人与公司不存在关联关系。李克敏与王春鹏之间的资金往来系配偶之间的生活费等日常资金往来，不存在异常的资金往来。

综上所述，与李克敏存在大额资金往来的自然人中，大额拆出资金主要用于个人消费、偿还贷款、支付家人医疗费、购买婚房、员工激励和个人资金周转等，不存在拆出资金流向公司客户、供应商或关联方的情形，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

2、法人

2019年1月1日至2022年12月31日，与李克敏存在5万元以上（包括5万元）大额资金往来的法人的情况如下：

单位：万元、笔

序号	交易对手方名称	与李克敏的关系	收入情况		支出情况	
			金额	笔数	金额	笔数
1	海南益洛科技有限公司	合作公司	-	-	90.00	2
2	海南爱科制药有限公司	李克敏担任该公司董事兼总经理，王春鹏担任该公司副总经理	7.26	1	-	-
3	浙江国邦现代医药有限公司	李克敏担任该公司法定代表人、董事长，并持有该公司5.09%的	60.00	1	120.00	2

序号	交易对手方名称	与李克敏的关系	收入情况		支出情况	
			金额	笔数	金额	笔数
		股权				
4	海南安海商旅汽车服务有限公司	商业伙伴	13.00	1	-	-
5	郑县城镇建设投资有限公司	金融理财公司	-	-	30.00	1
6	海南天泓基业房地产开发有限公司	房地产公司	9.69	1	-	-
7	易家人健康产业（海南）有限公司	合作公司	50.00	3	50.00	1
8	北京中石厚德石油物资装备有限公司	合作公司	-	-	100.00	1
9	海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）	李克敏持有该企业 13.16% 的财产份额并担任执行事务合伙人	-	-	50.00	1
合计			139.95	7	440.00	8

上述法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向情况如下：

（1）海南益洛科技有限公司

公司名称	海南益洛科技有限公司		
统一社会信用代码	91460100MA5T28WL0E		
法定代表人	郭妮娜		
注册地址	海南省海口市龙华区龙昆北路 51 号龙昆大厦 6 楼#8		
注册资本	1,000.00 万人民币		
实收资本	446.2554 万人民币		
成立日期	2017-11-20		
营业期限	2017-11-20 至无固定期限		
经营范围	电子产品、椰制品研发、销售及网络销售，保健食品、食品的研发、生产、销售及网络销售，商务信息咨询。		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	廖海春	460.00	46.00%
	郭妮娜	340.00	34.00%
	翁文铨	100.00	10.00%
	邱嘉添	100.00	10.00%
	合计	1,000.00	100.00%

李克敏与海南益洛科技有限公司的大额资金往来主要系李克敏分别于 2019

年 10 月 21 日和 2020 年 1 月 8 日向海南益洛科技有限公司借款 70 万元和 20 万元，用于海南益洛科技有限公司日常经营周转，并且海南益洛科技有限公司不是公司客户、供应商、关联方，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(2) 海南爱科制药有限公司

公司名称	海南爱科制药有限公司		
统一社会信用代码	9146000074255124XF		
法定代表人	李克敏		
注册地址	海南省海口市南海大道 283 号		
注册资本	1,650.00 万人民币		
实收资本	1,650.00 万人民币		
成立日期	2002-08-21		
营业期限	2002-08-21 至无固定期限		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；特殊医学用途配方食品生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；保健食品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；医护人员防护用品生产（II 类医疗器械）；医用口罩生产；食品生产；特殊医学用途配方食品销售；食品销售；保健食品（预包装）销售（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）一般项目：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；医用包装材料制造；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	北京爱科时代科技有限公司	1,650.00	100.00%
	合计	1,650.00	100.00%

海南爱科系公司客户、关联方，李克敏与海南爱科的大额资金往来主要系李克敏于 2020 年 9 月 29 日收到海南爱科代发的工资奖金 7.26 万元，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(3) 浙江国邦现代医药有限公司

公司名称	浙江国邦现代医药有限公司
统一社会信用代码	91330600785667939L
法定代表人	李克敏
注册地址	浙江省绍兴市越城区二环北路 360 号 1201 室
注册资本	1,183.40 万人民币

实收资本	1,178.00 万人民币		
成立日期	2006-02-24		
营业期限	2006-02-24 至无固定期限		
经营范围	一般项目：药品经营、食品经营（上述范围凭有效许可证经营）； 批发：化工原料及产品（除危险化学品、易制毒化学品及食品添加剂）、消毒产品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、化妆品、农副产品；商务信息咨询（除金融、证券、期货、基金）； 批发、零售：第三类医疗器械（凭有效许可证经营）； 货物进出口； 市场营销策划； 市场推广调研； 企业管理（除投资与资产管理）； 医药产品技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广； 会议及展览服务。（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）。		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	国邦医药集团股份有限公司	750.00	63.38%
	王忠勇	134.50	11.37%
	王陆江	109.05	9.21%
	高海刚	68.25	5.77%
	李克敏	60.28	5.09%
	钟浩	60.28	5.09%
	吕益敏	1.05	0.09%
	合计	1,183.40	100.00%

李克敏与浙江国邦现代医药有限公司的大额资金往来主要系李克敏于 2019 年 9 月 16 日向公司关联方浙江国邦现代医药有限公司投资 60 万元，用于浙江国邦现代医药有限公司日常经营，上述资金已实缴，李克敏担任该公司法定代表人，并且浙江国邦现代医药有限公司不是公司客户、供应商，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(4) 海南安海商旅汽车服务有限公司

公司名称	海南安海商旅汽车服务有限公司		
统一社会信用代码	91460100MA5T1Q1Y3L		
法定代表人	汪书振		
注册地址	海南省海口市秀英区港澳开发区兴业路 19 号 15 仓库		
注册资本	200.00 万人民币		
实收资本	200.00 万人民币		
成立日期	2017-10-12		
营业期限	2017-10-12 至无固定期限		
经营范围	汽车租赁，汽车交易，商务旅居，会议接待，陪驾服务，代驾服务，新能源汽车销售、租赁，汽车托管、代管运营。		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例

	李克敏	80.00	40.00%
	王建新	80.00	40.00%
	汪书振	40.00	20.00%
	合计	200.00	100.00%

李克敏与海南安海商旅汽车服务有限公司的大额资金往来主要系李克敏于2019年2月21日收到商业伙伴海南安海商旅汽车服务有限公司实现盈利后的分红款13万元，并且海南安海商旅汽车服务有限公司不是公司的客户、供应商、关联方，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(5) 郟县城镇建设投资有限公司

公司名称	郟县城镇建设投资有限公司		
统一社会信用代码	9141042555160090X4		
法定代表人	程俊红		
注册地址	郟县城关镇行政路中段路北（财政局四楼）		
注册资本	104,300.00 万人民币		
实收资本	5,000.00 万人民币		
成立日期	2010-02-08		
营业期限	2010-02-08 至 2066-02-07		
经营范围	对城乡公共基础设施、城市环境绿化、水利、农业、文化教育、公共交通、光伏发电、风力发电项目的投资，旅游资源开发整理，矿山开采、加工、销售；酒店管理；水污染治理；装修材料销售；房屋租赁、物业管理；物流服务，房地产开发、经营；土地整治。		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	郟县国有资产服务中心	95,700.05	91.75%
	国开发展基金有限公司	4,299.98	4.12%
	中国农发重点建设基金有限公司	4,299.98	4.12%
	合计	104,300.00	100.00%

李克敏与郟县城镇建设投资有限公司的大额资金往来主要系李克敏于2021年12月29日向郟县城镇建设投资有限公司投资30万元，购买该公司用于当地基建项目的金融理财基金产品，并且郟县城镇建设投资有限公司不是公司的客户、供应商、关联方，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(6) 海南天泓基业房地产开发有限公司

公司名称	海南天泓基业房地产开发有限公司
统一社会信用代码	91460000698906006L

法定代表人	陈海东		
注册地址	海口市秀英区长滨四路8号华府蓝湾销售中心		
注册资本	12,000.00 万人民币		
实收资本	12,000.00 万人民币		
成立日期	2009-12-21		
营业期限	2009-12-21 至 2039-12-21		
经营范围	许可项目：房地产开发经营；住宅室内装饰装修（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）一般项目：住房租赁；酒店管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	海南天源利丰实业有限公司	12,000.00	100.00%
	合计	12,000.00	100.00%

李克敏与海南天泓基业房地产开发有限公司的大额资金往来主要系李克敏于2019年8月13日取得海南天泓基业房地产开发有限公司支付的购房退款9.69万元，并且海南天泓基业房地产开发有限公司不是公司的客户、供应商、关联方，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

（7）易家人健康产业（海南）有限公司

公司名称	易家人健康产业（海南）有限公司		
统一社会信用代码	91460000MA5TGKN00E		
法定代表人	邱春南		
注册地址	海南省海口市美兰区海甸街道美丽沙花园 G1 栋 404		
注册资本	100.00 万人民币		
实收资本	20.00 万人民币		
成立日期	2020-02-13		
营业期限	2020-02-13 至无固定期限		
经营范围	许可项目：依托实体医院的互联网医院服务（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）一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；养生保健服务（非医疗）；医院管理；食品经营（仅销售预包装食品）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；科技中介服务；商务代理代办服务；国内贸易代理；采购代理服务；销售代理；品牌管理；市场营销策划；项目策划与公关服务；会议及展览服务；休闲观光活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	邱春南	60.00	60.00%
	邱惠敏	40.00	40.00%

	合计	100.00	100.00%
--	----	--------	---------

李克敏与易家人健康产业（海南）有限公司的大额资金往来主要系易家人健康产业（海南）有限公司于 2020 年 4 月 30 日向李克敏借款 50 万元，并分别于 2021 年 6 月 2 日、2021 年 6 月 3 日和 2021 年 9 月 11 日向李克敏归还 20 万元、20 万元和 10 万元，并且易家人健康产业（海南）有限公司不是公司的客户、供应商、关联方，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(8) 北京中石厚德石油物资装备有限公司

公司名称	北京中石厚德石油物资装备有限公司		
统一社会信用代码	91110106775489163M		
法定代表人	王桂荣		
注册地址	北京市丰台区小井村 694 号		
注册资本	508.00 万人民币		
实收资本	508.00 万人民币		
成立日期	2005-05-20		
营业期限	2005-05-20 至 2035-05-19		
经营范围	销售机械设备、锅炉及辅助设备、电器设备、通讯设备（不含无线电发射设备）、建筑材料、金属材料、计算机及辅助设备、汽车配件、五金交电、化工产品（不含一类易制毒化学品及化学危险品）、橡胶制品、塑料制品、仪器仪表、日用品、针纺织品、工艺美术品；机械设备租赁；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；委托加工、维修机电设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股东构成	股东名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	李静	500.00	98.43%
	王桂荣	8.00	1.57%
	合计	508.00	100.00%

李克敏与北京中石厚德石油物资装备有限公司的大额资金往来主要系李克敏于 2021 年 3 月 4 日委托北京中石厚德石油物资装备有限公司向北京唯源立康生物科技股份有限公司出资 100 万元用于投资该公司的一个生物药项目，经核查，北京中石厚德石油物资装备有限公司和北京唯源立康生物科技股份有限公司不是公司的客户、供应商、关联方，上述投资行为不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

(9) 海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）

公司名称	海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91469030MA5TLWLT5B		
执行事务合伙人	何明艳、黄玉清、李克敏		
注册地址	海南省海口市龙华区金龙路南侧万利隆花园 C1 栋 1 单元 801 房		
出资额	380.00 万人民币		
成立日期	2020-07-31		
营业期限	2020-07-31 至无固定期限		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；药品进出口；食品生产；食品经营；食品经营（销售预包装食品）；食品互联网销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品进出口；检验检测服务；认证服务；报关业务；餐饮服务（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）一般项目：农产品的生产、销售、加工、运输、贮藏及其他相关服务；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；认证咨询；规划设计管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；餐饮管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）		
合伙人构成	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
	李岩	50.00	13.16%
	康宇	50.00	13.16%
	李克敏	50.00	13.16%
	焦耀增	50.00	13.16%
	何明艳	43.00	11.32%
	邓学良	40.00	10.53%
	王拥军	30.00	7.89%
	王其学	30.00	7.89%
	黄玉清	15.00	3.95%
	周荣山	12.00	3.16%
	许燕飞	10.00	2.63%
	合计	380.00	100.00%

李克敏与海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）的大额资金往来主要系李克敏于 2020 年 8 月 14 日向公司关联方海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）投资 50 万元用于公司经营，上述资金已实缴，并且海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）不是公司的客户、供应商，上述投资行为不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

在与李克敏存在大额资金往来的法人中，除海南爱科为公司客户、关联方，浙江国邦现代医药有限公司、海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）为公司关

关联方外，其余法人均不是公司客户、供应商或关联方。李克敏与海南爱科的资金往来主要为代发工资薪金，与浙江国邦现代医药有限公司和海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）的资金往来主要为实缴投资款，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

综上所述，李克敏与公司客户、供应商或关联方有资金往来的情形主要为配偶间日常往来、发放工资薪金及实缴投资款等正常的资金往来，不存在为公司分摊成本费用或利益输送的情形。

【中介机构核查意见】

一、对发行人说明的核查过程及核查意见

（一）核查程序

1、访谈了陈鹏，并向其确认了2019年2月20日取现30万元的用途；访谈了2019年元宵节活动组织者赵蓓，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；取得了元宵节红包发放清单，并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，访谈人员名单、收到红包金额及元宵节发放红包访谈比例情况如下：

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	-	10,000.00
2	尚丽霞		高级管理人员	10,000.00	-	10,000.00
3	史妍素		高级管理人员	10,000.00	-	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	-	8,000.00
6	高宝庆		总监	8,000.00	-	8,000.00
7	张旗		总监	8,000.00	-	8,000.00
8	张超		经理	5,000.00	-	5,000.00
9	蔺佳佳		经理	5,000.00	-	5,000.00
10	甄建洋		经理	5,000.00	-	5,000.00
11	宁长松		经理	5,000.00	-	5,000.00
12	刘美平		经理	5,000.00	-	5,000.00
13	邵正飞		经理	5,000.00	-	5,000.00

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
14	高宏伟		经理	5,000.00	-	5,000.00
15	马丽端		经理	5,000.00	-	5,000.00
16	徐小雨		经理	5,000.00	-	5,000.00
17	孙艳梅		主管	3,000.00	-	3,000.00
18	马建佳		主管	3,000.00	-	3,000.00
19	秦元满		主管	3,000.00	-	3,000.00
20	高启福		主管	3,000.00	-	3,000.00
21	冷鸿飞		主管	3,000.00	-	3,000.00
22	林佳楨		基层	普通员工	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	-	500.00
25	马群	普通员工		500.00	-	500.00
26	张悦	普通员工		500.00	-	500.00
27	杨珊珊	普通员工		500.00	-	500.00
28	张晶	普通员工		500.00	-	500.00
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	-	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%

2、访谈了陈鹏，并向其了解 2019 年 4 月 17 日至 2020 年 11 月 26 日期间取现 350.40 万元用于购买家装用的石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品的背景、原因、时间及货款支付情况；现场盘点了陈鹏家中备用的 50 万元现金，并录制了视频；2022 年 10 月 13 日前往陈鹏位于北京经济技术开发区富园东里一区的别墅中，实地查看了陈鹏购买家装用的石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品，并拍照留存；取得了陈鹏购买石材装饰、油画、壁画的合同，并在现场逐一对比合同中涉及的交易标的与实物是否一致；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；

3、访谈了张俊山，了解其个人履历、陈鹏委托其寻找石材雕刻师、画师等实施装修设计的原因、用现金方式进行交易的原因以及石材、壁画、油画等艺术品和艺术家装的定价方式；

4、访谈了张俊山，了解其与发行人客户、供应商之间是否存在关联关系、业务往来或资金往来；通过公开信息查询公司客户、供应商的法定代表人、自然

人股东和主要人员的方式，核查张俊山与发行人客户、供应商之间是否存在关联关系；

5、前往海南爱科并在现场查看了李克敏提供的个人银行流水，取得了李克敏提供的电子版银行流水，对李克敏账户间资金互转、李克敏配偶王春鹏与李克敏银行账户间资金往来、海南爱科与李克敏银行账户间资金往来的情况进行了交叉核对，通过“支付宝 APP”以及“云闪付 APP”中“一键查卡”功能对主要银行进行逐一核查，同时对大额异常的银行流水进行现场访谈并取得了核查对象签字的访谈记录以及李克敏出具的银行账户完整性承诺函；

6、通过向李克敏访谈以及公开信息查询的方式，了解与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向；将与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人与发行人的客户、供应商或关联方进行比对，分析是否存在资金往来的情形，同时了解与李克敏有资金往来的发行人客户、供应商、关联方与李克敏发生资金往来的原因，从而分析是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、根据相关访谈等，发行人实际控制人陈鹏大额取现主要用于发放元宵节活动员工动员红包、支付石材、壁画和油画等艺术品及艺术家装费用、家庭日常消费、家庭常备现金等，上述大额取现的使用情况真实，具有合理性；

2、根据相关访谈等，陈鹏通过张俊山进行石材、油画、壁画采购主要系张俊山为陈鹏相识多年的老友，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丰富的经验，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方案；陈鹏采用现金方式支付石材、壁画、油画等艺术品及艺术家装费用具有合理性；石材、油画、壁画的定价相对公允；

3、根据相关访谈等，张俊山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，与发行人客户、

供应商之间不存在关联关系、业务往来或资金往来的情形；

4、根据相关的资金流水核查及访谈等，2019年1月1日至2022年12月31日，李克敏提供的银行账户完整，保荐人核查的李克敏银行账户数量具有完整性；

5、根据相关的资金流水核查及访谈等，与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人中除王春鹏、浙江国邦现代医药有限公司、海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）为公司关联方，海南爱科为公司客户、关联方外，其余自然人、法人均不是公司客户、供应商或关联方，李克敏与上述自然人、法人的大额资金往来主要为配偶间日常往来、发放工资薪金及实缴投资款等正常的资金往来，不存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

二、请保荐人、申报会计师重点就陈鹏通过张俊山购买的石材、油画、壁画等装修用品的真实性、合理性，相关产品来源及公允性，现金交易的必要性，以及李克敏是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形，审慎发表明确的核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈了陈鹏，并向其确认了2019年2月20日取现30万元的用途；访谈了2019年元宵节活动组织者赵蓓，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；取得了元宵节红包发放清单，并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，访谈人员名单、收到红包金额及元宵节发放红包访谈比例情况如下：

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	-	10,000.00
2	尚丽霞		高级管理人员	10,000.00	-	10,000.00
3	史妍素		高级管理人员	10,000.00	-	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	-	8,000.00
6	高宝庆		总监	8,000.00	-	8,000.00

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
7	张旗		总监	8,000.00	-	8,000.00
8	张超		经理	5,000.00	-	5,000.00
9	蔺佳佳		经理	5,000.00	-	5,000.00
10	甄建洋		经理	5,000.00	-	5,000.00
11	宁长松		经理	5,000.00	-	5,000.00
12	刘美平		经理	5,000.00	-	5,000.00
13	邵正飞		经理	5,000.00	-	5,000.00
14	高宏伟		经理	5,000.00	-	5,000.00
15	马丽端		经理	5,000.00	-	5,000.00
16	徐小雨		经理	5,000.00	-	5,000.00
17	孙艳梅		主管	3,000.00	-	3,000.00
18	马建佳		主管	3,000.00	-	3,000.00
19	秦元满		主管	3,000.00	-	3,000.00
20	高启福		主管	3,000.00	-	3,000.00
21	冷鸿飞	主管	3,000.00	-	3,000.00	
22	林佳桢	基层	普通员工	500.00	-	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	-	500.00
25	马群		普通员工	500.00	-	500.00
26	张悦		普通员工	500.00	-	500.00
27	杨珊珊		普通员工	500.00	-	500.00
28	张晶		普通员工	500.00	-	500.00
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	-	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%

2、访谈了陈鹏，并向其了解 2019 年 4 月 17 日至 2020 年 11 月 26 日期间取现 350.40 万元用于购买家装用的石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品的背景、原因、时间及货款支付情况；现场盘点了陈鹏家中备用的 50 万元现金，并录制了视频；2022 年 10 月 13 日前往陈鹏位于北京经济技术开发区富园东里一区的别墅中，实地查看了陈鹏购买的家装用的石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品，并拍照留存；取得了陈鹏购买石材装饰、油画、壁画的合同，并在现场逐一对比合同中涉及的交易标的与实物是否一致；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；

3、访谈了张俊山，了解陈鹏委托其寻找石材雕刻师、画师等实施装修设计的原因并分析陈鹏通过张俊山购买的石材、油画、壁画等装修用品的真实性、合理性；了解张俊山用现金方式进行交易的原因、用现金方式交易的必要性、石材、壁画、油画等装修用品的来源以及上述产品的定价方式；

4、访谈了张俊山，了解其与发行人客户、供应商之间是否存在关联关系、业务往来或资金往来；通过公开信息查询公司客户、供应商的法定代表人、自然人股东和主要人员的方式，核查张俊山与发行人客户、供应商之间是否存在关联关系；

5、前往海南爱科并在现场查看了李克敏提供的个人银行流水，取得了李克敏提供的电子版银行流水，对李克敏账户间资金互转、李克敏配偶王春鹏与李克敏银行账户间资金往来、海南爱科与李克敏银行账户间资金往来的情况进行了交叉核对，通过“支付宝 APP”以及“云闪付 APP”中“一键查卡”功能对主要银行进行逐一核查，同时对大额异常的银行流水进行现场访谈并取得了核查对象签字的访谈记录以及李克敏出具的银行账户完整性承诺函；

6、通过向李克敏访谈以及公开信息查询的方式，了解与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人的基本情况、资金拆借原因、大额拆出资金实际去向；将与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人与发行人的客户、供应商或关联方进行比对，分析是否存在资金往来的情形，同时了解与李克敏有资金往来的发行人客户、供应商、关联方与李克敏发生资金往来的原因，从而分析是否存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、根据对陈鹏别墅中的家装用的石材装饰、壁画、油画等工艺装饰品的情况实地查看及现场逐一比对石材装饰、油画、壁画合同中涉及的交易标的与实物的情况，其购买的石材装饰、油画、壁画具有真实性；根据相关访谈及购买合同、收据等，陈鹏通过张俊山购买的石材装饰、油画、壁画等装修用品具有真实性、合理性；

2、根据相关访谈等，石材装饰、油画、壁画等装修用品中，石材装饰主要

由张俊山从北京易开元石材市场采购原石并寻找石材雕刻师加工制成，油画、壁画主要由张俊山寻找画师绘制；上述石材、油画和壁画等装修用品在行业内有一定的市场指导价，张俊山以行业指导价为基础，综合考虑石材原石价格、用工成本、石雕及绘制油画、壁画的难易程度等因素，最终确定石材、油画和壁画的价格，产品价格相对公允；

3、根据相关访谈等，用现金方式交易主要出于省税以及购买石材、支付石材雕刻师及壁画师等工人费用的便捷性两方面因素考虑，具有一定的必要性；

4、根据相关的资金流水核查及访谈等，与李克敏存在大额资金往来的自然人、法人中除王春鹏、浙江国邦现代医药有限公司、海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）为公司关联方，海南爱科为公司客户、关联方外，其余自然人、法人均不是公司客户、供应商或关联方，李克敏与上述自然人、法人的大额资金往来主要为配偶间日常往来、发放工资薪金及实缴投资款等正常的资金往来，不存在为发行人分摊成本费用或利益输送的情形。

上述专项核查的具体内容及核查意见详见审核问询回复文件之《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第二轮审核问询函的专项核查报告》、《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第二轮审核问询函的专项核查报告》（天衡专字[2023]00088号）。

5.关于历史沿革及关联交易

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2020年9月，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，转让价格低于2020年6月C轮投资者增资价格24.37元/股。发行人称上述差异系因三花弘道等股东以受让老股的方式入股且不享有股东特殊权利。

（2）2021年10月，健康红土以21.44元/股的价格受让上海清科持有的发行人股份，低于2021年10月珠海鋈瑾、珠海启融等D轮投资者增资价格30.17元/股。发行人称系因双方2021年3月协商对价时参考2020年9月的融资价格

确定。

(3) 博大制药系珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融实际控制人陈劲松控制的企业，陈劲松合计间接控制发行人 6.12% 的股份，其中珠海懿瑾、珠海启融为发行人申报前一年新增股东。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，合计 642.34 万元。2022 年 10 月，博大制药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。此前，博大制药分别于 2014 年、2017 年和 2018 年与发行人签订委托服务主协议。根据前次申报公开信息，博大制药为发行人 2018 年度第五大客户，截至 2018 年末发行人与博大制药存量合同金额为 354 万元。

(4) 报告期内，博大制药向发行人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分别为 99.00%、14.00%、25.00% 和 0.00%。

请发行人：

(1) 说明在发行人有明确上市预期的情况下，2020 年 9 月上海焦点、李厦及陈鹏转让股份及 2021 年 10 月上海清科转让股份定价偏低的合理性；2021 年 10 月健康红土受让发行人股份以协商时估值水平作为入股公允性依据的合理性。

(2) 说明珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资入股发行人是否存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺，珠海懿瑾、珠海启融增资入股是否与司来帕格项目等合同的签订属于一揽子安排，入股前后博大制药与发行人交易金额、交易条款的变动情况；结合发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率对比情况，说明向博大制药销售价格的公允性，是否存在关联方利益输送、配合发行人虚增收入等行为。

(3) 说明在报告期内未新签主协议的情况下，发行人向博大制药合计销售收入大幅超过 2018 年末与博大制药存量合同金额的原因；结合博大制药及其子公司成立时间、报告期内财务状况和经营状况、相关研发产品进展及市场空间等，说明博大制药及其子公司向发行人采购的必要性、合理性及可持续性，向发行人采购的同类业务占比波动较大的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、说明在发行人有明确上市预期的情况下，2020年9月上海焦点、李厦及陈鹏转让股份及2021年10月上海清科转让股份定价偏低的合理性；2021年10月健康红土受让发行人股份以协商时估值水平作为入股公允性依据的合理性

（一）说明在发行人有明确上市预期的情况下，2020年9月上海焦点、李厦及陈鹏转让股份及2021年10月上海清科转让股份定价偏低的合理性

1、上海焦点、陈鹏、李厦转让股份以及上海清科协商转让股份时，发行人的上市预期尚未明确

发行人前次申报科创板上市终止审核后，虽然仍有上市申报计划，但具体的申报计划并未确定，保荐人尚未与发行人签署辅导协议，申报时间并无预期；且2020年度由于宏观经济形势影响，发行人业绩未达预期，上市申报工作亦未实际开展，上海焦点、陈鹏、李厦因其自身资金需求，上海清科因其基金存续期限即将届满拟提前转让股份。

2、2020年9月上海焦点、陈鹏、李厦转让股份价格偏低的合理性

2020年9月上海焦点、陈鹏、李厦转让股份时公司仅能判断当年内申报已无可能，后续申报时间尚无明确计划，因此，参考前次外部融资价格协商本次老股转让价格具有合理性；并且考虑到本次系老股转让，转让资金并未注入发行人，且外部投资方不享有股东特殊权利及退出保障，因此在前次公司外部融资价格上按照八折左右协商定价，符合行业惯例（如国科恒泰、合合信息等），具有合理性。本次退出股东除陈鹏系公司实际控制人、创始股东外，上海焦点及李厦均为发行人A轮、A+轮投资者，转让时转让方有较高的个人资金需求，考虑到入股投资成本较低，本次转让价格已较其入股投资成本有5.2-7.5倍的投资收益，因此转让定价已能实现其投资目标，具有合理性。

3、2021年10月上海清科转让股份定价偏低的合理性

2020年11月，上海清科作出投委会决议，因上海清科原定的基金存续期即将于2021年11月届满（后因上海清科的投资项目未能全部退出，上海清科将退出期延长），拟转让其持有的发行人股份，并于2021年3月与健康红土签署了股份转让协议，而当时公司于2020年底申报的计划已确定无法实现，具体申

报时间尚待保荐人根据公司尽职调查情况进一步判断，因此上海清科于 2020 年 11 月决定退出以及 2021 年 3 月与意向受让方接洽时公司均不存在明确的上市预期。

2021 年 3 月，经健康红土及上海清科各自的基金管理人华盖医疗与清科宏锴初步协商，由上海清科参考公司前次老股转让价格将其持有的公司股份全部转让给健康红土，并根据实际交易协议达成时间适当增加了对价。因本次转让为老股转让，受让股东不享有股东特殊权利及退出保障，而退出股东基于自身基金需求退出股权，且退出对价较其入股投资成本已有年化 8.91% 的收益，因此转让定价偏低具有合理性。

综上，上海焦点、陈鹏、李厦以及上海清科转让其持有的发行人股份定价具有合理性。

(二) 2021 年 10 月健康红土受让发行人股份以协商时估值水平作为入股公允性依据的合理性

2020 年 11 月，上海清科决定转让发行人股份主要系基于其基金存续期即将到期，需整体处理其尚未退出的投资项目，华盖医疗系上海清科执行事务合伙人清科宏锴的有限合伙人，了解上海清科的基金运作及其投资项目，因此参与设立了健康红土，拟统一承接上海清科等即将到期基金的未退出项目，双方于 2021 年 3 月签署了股份转让协议，鉴于健康红土整体所需尽调承接的项目较多、新老投资者的衔接谈判周期较长、后续所需募资金额较高以及上海清科需将拟受让陈鹏补偿的股份一并转让等因素，健康红土从决策承接项目到签署协议以及后续股权交割的整体时间周期较长，为避免双方在此期间对于估值等交易条款产生新的争议，双方在协议签署之时即确定了估值，因此以双方协商时的估值作为健康红土入股公允性的依据具有合理性。

综上，2021 年 10 月健康红土受让发行人股份以协商时的估值水平作为入股公允性的依据具有合理性。

二、说明珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资入股发行人是否存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺，珠海懿瑾、珠海启融增资入股是否与司来帕格项目等合同的签订属于一揽子安排，入股前后博大制药与发行人交易金额、交易条款的变动情况；结合发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率对比情况，说明向博大制药销售价格的公允性，是否存在关联方利益输送、配合发行人虚增收入等行为

（一）说明珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资入股发行人是否存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺，珠海懿瑾、珠海启融增资入股是否与司来帕格项目等合同的签订属于一揽子安排，入股前后博大制药与发行人交易金额、交易条款的变动情况

1、说明珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资入股发行人是否存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺

经查阅珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融向发行人增资时的增资协议及其补充协议、增资款支付单据、珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融出具的股东声明、发行人报告期内的银行流水，并与珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融的授权代表进行访谈确认，珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资时与发行人签署的增资协议及其补充协议中未约定关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格的内容，珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融及陈劲松控制的其他企业与发行人及其实际控制人之间亦不存在类似的约定或安排。

综上，珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融增资入股发行人不存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺。

2、珠海懿瑾、珠海启融增资入股是否与司来帕格项目等合同的签订属于一揽子安排

经查阅珠海懿瑾、珠海启融向发行人增资时签署的增资协议及其补充协议、发行人与博大制药的全资子公司江苏博新医药科技有限公司（以下简称“江苏博新”）所签署的司来帕格片项目合同，以及博大制药在全国中小企业股份转让系统网站的公开披露信息，并与博大制药的财务总监、董事会秘书进行访谈确认，

珠海鋈瑾、珠海启融于 2021 年 8 月签署了入股发行人相关的增资协议及其补充协议，相关协议中主要系约定与该次增资相关的交易条款、投资方享有的特殊权利等内容，并未约定关于双方业务合作或发行人与博大制药及其子公司之间交易相关的内容。

2022 年 10 月 24 日，发行人与博大制药的全资子公司江苏博新签署了《技术开发合同》，双方就合作司来帕格片项目达成一致，上述合作经博大制药、诺康达分别于 2022 年 10 月 17 日、2022 年 10 月 21 日召开的董事会审议通过，本次合作系双方基于业务需求独立研判决策的市场化结果，且合作时间距离珠海鋈瑾、珠海启融签署增资协议的时间（2021 年 8 月）已超过 1 年，该项目合作与珠海鋈瑾、珠海启融入股公司不存在关联。

博大制药之所以选择与诺康达合作司来帕格片项目主要基于以下原因：（1）博大制药因其主要产品依达拉奉被移出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》导致其销售收入下降，因此自身有加大研发投入、持续补充新产品、提升公司业绩的合理需求；（2）司来帕格目前在国内尚无仿制药品种上市，且该品种的销售呈现上升趋势，鉴于该品种的市场前景较好、市场竞争较小，博大制药认为其有望成为国内前 3 家获批的企业，因此选择司来帕格片作为新品种进行研发；（3）博大制药与诺康达的合作时间较长，双方合作关系良好，且诺康达已成功协助博大制药取得了依达拉奉注射液、左乙拉西坦注射液的注册批件，博大制药对诺康达的研发能力、服务质量较为认可，因此司来帕格片项目选择继续与诺康达合作。

综上，江苏博新与发行人签署司来帕格片项目合同系基于博大制药的自身研发需求及其与发行人的长期良好合作关系，与其实际控制人所控制的投资机构入股发行人不存在关联，不属于珠海鋈瑾、珠海启融增资入股发行人的一揽子安排。

3、珠海鋈瑾、珠海启融入股前后博大制药与发行人交易金额、交易条款的变动情况

（1）入股前后合作项目及交易金额变动情况

在合作项目方面，博大制药自 2014 年起即委托发行人开展药品研发服务。截至报告期末，发行人与博大制药及其子公司所合作的项目共 11 项，其中包括

3 个仿制药项目、1 个一致性评价项目、1 个临床研究项目和 6 个包材相容性研究类项目，主要围绕左乙拉西坦注射液、依达拉奉注射液、司来帕格片 3 个品种进行研发。

截至报告期末，除司来帕格片项目为 2022 年下半年新签署项目外，其余项目均已通过审批或已完成，发行人已协助博大制药取得左乙拉西坦注射液和依达拉奉注射液的相关批件，双方的全部合作项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额	主合同签订日期	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	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	不涉及
2	依达拉奉注射液变更工艺补充申请	药学研究	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	委托发行人完成左乙拉西坦原料及注射液的补充研究工作，具体包括对起始原料、关键中间体进行详细的质量研究，以实现满足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，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	不涉及
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	委托发行人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，以申报注册要求，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	委托发行人在中国境内进行依达拉奉注射液的一致性评价研究，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	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	不涉及
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	完成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	42.00	2019.2.28	已完成	不涉及
8	依达拉奉注射液容器密封完整性检测研究	药学研究	委托发行人采用真空衰减法、色水法和微生物挑战法对依达拉奉注射液进行包装容器的密封完整性测试研究	35.00	2020.8.19	已完成	不涉及
9	左乙拉西坦注	药学	委托发行人采用色水法和微生物挑战	18.00	2020.8.19	已完成	不涉及

序号	项目名称	业务类型	具体内容	合同金额	主合同签订日期	已完成里程碑	是否取得批件
	射液容器密封完整性检测研究	研究	法对左乙拉西坦注射液进行包装容器的密封完整性测试研究				
10	司来帕格片技术开发	药学研究	委托发行人研究开发司来帕格片（规格：0.2mg），并在中国境内取得制剂生产批件	290.00	2022.10.24	实验室小试	否
11	司来帕格片临床 BE 试验	临床研究	委托发行人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	不涉及

注：1、合同金额包含相关补充合同（如有）金额；2、司来帕格片技术开发和司来帕格片临床 BE 试验系签署于 1 个合同。

上述项目主要系珠海鳌瑾、珠海启融入股发行人前的项目，在交易金额方面，2020 年度、2021 年度及 2022 年度，发行人与博大制药及其子公司的交易金额分别为 163.79 万元、164.36 万元和 83.38 万元，其中 2020 年及 2021 年的相关交易均来自于珠海鳌瑾、珠海启融入股发行人前所签署的项目。截至报告期末，在珠海鳌瑾、珠海启融入股后，发行人与博大制药及其子公司已签署的合同仅为 2022 年 10 月签署的《司来帕格片技术开发合同》，该项目截至 2022 年末仅完成了实验室小试，仅确认了 83.38 万元收入。

因此，报告期内博大制药与发行人的交易金额未因珠海鳌瑾和珠海启融入股发行人而显著增加。

（2）交易条款变动情况

珠海鳌瑾、珠海启融入股前，发行人与博大制药所签署的代表性合同为 2018 年 5 月签署的《依达拉奉注射液一致性评价技术开发合同》，合同金额（含补充协议）为 573.70 万元；在珠海鳌瑾、珠海启融入股后，双方所签署的合同主要为 2022 年 10 月签署的《司来帕格片技术开发合同》，合同金额为 690 万元。上述合同的主要条款对比如下：

合同名称	《依达拉奉注射液一致性评价技术开发合同》	《司来帕格片技术开发合同》	差异情况
签署日期	2018.5.02	2022.10.24	-
合同价格	573.70 万元	690 万元，其中药学研究 290 万元，临床研究 400 万元	-
开发目标	委托发行人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	委托发行人研究开发司来帕格片（规格：0.2mg）并负责组织临床 BE 工作，以在中国境内申报并取得制剂生产批件。	司来帕格片项目多出临床 BE 工作。

	致性评价。		
研发工作进度安排及成果交付	<p>1、收到甲方样品并首期款到账后 1 个月内，提交开题报告；</p> <p>2、收到甲方样品并首期款到账后 4 个月内提交实验小试研究总结及工艺交接文件包；</p> <p>3、工艺交接完成后 10 个工作日内提交工艺交接总结；</p> <p>4、工艺交接完成后 4 个月内，完成加速 3 个月稳定性试验并提交药学研究资料；</p> <p>5、工艺交接完成后 7 个月内，完成加速试验及长期稳定性研究并提交符合 CTD 格式的药学研究资料。</p>	<p>1、合同签订后 1 个月内，提交开题报告，制定详细的时间进度表；</p> <p>2、收到首期款 4 个月内提交制剂实验室研究总结及制剂工艺交接文件包；</p> <p>3、制剂工艺交接完成后 4 个月内，提交初步药学研究资料；</p> <p>4、制剂工艺交接完成后 7 个月内，提交符合 CTD 格式的药学研究资料。</p>	基本一致
费用支付进度安排	<p>1、第一期，40%，合同签订后 5 个工作日内；</p> <p>2、第二期，30%，完成第三批工艺验证且检验合格后 10 个工作日内；</p> <p>3、第三期，10%，完成全部药学研究资料并提交给甲方后 10 个工作日内；</p> <p>4、第四期，10%，提交的仿制药一致性评价申请进入国家审评机构后 10 个工作日内；</p> <p>5、第五期，10%，通过一致性评价后 10 个工作日内；</p> <p>6、若甲方作为国内首家通过国家药监部门审批的依达拉奉注射液仿制药一致性评价，则甲方一次性支付乙方人民币 100 万元作为奖励，在甲方作为国内首家通过一致性评价后 10 个工作日内。</p>	<p>1、第一期，药学的研究的 40%，合同签订后 1 个月内；</p> <p>2、第二期，药学的研究的 10%，完成实验室小试并提交实验室小试研究总结，经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>3、第三期，药学的研究的 10%，完成实验室放大研究并提交工艺交接函，经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>4、第四期，药学的研究的 20%+临床研究的 30%，完成第三批制剂工艺验证，工艺、方法转移及所有验证均达到要求且产品全检合格后 10 个工作日内；</p> <p>5、第五期，药学的研究的 10%，提交 6 个月稳定性数据的资料，自制剂不劣于参比制剂且经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>6、第六期，临床研究的 20%，BE 预试验完成且等效，经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>7、第七期，临床研究的 5%，通过正式 BE 试验伦理审查及 BE 试验备案，并获得伦理批件和 BE 登记公示后 10 个工作日内；</p> <p>8、第八期，临床研究的 25%，正式 BE 试验完成且经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>9、第九期，药学的研究的 5%+临床研究的 20%，产品受理后 10 个工作日内；</p>	依达拉奉注射液一致性评价项目完成注册受理后可累计收款 90%，而司来帕格片项目完成注册受理后可累计收款 95%，收款比例略有提高，主要系考虑，与依达拉奉注射液一致性评价项目（573.70 万元）相比，司来帕格片的药学研究合同金额（290 万元）相对较小，经双方协商一致，该项目前期支付比例略有提高，获得批件阶段的尾款比例略有降低。

		10、第十期，药学研究的5%，获得项目生产批件后10个工作日内	
保密期限	合同签订至本项目最终通过一致性评价之日起10年	合同签订至本项目最终通过技术审评或者获得生产批件之日起10年	基本一致
乙方违约责任	因乙方单方面原因，如人力投入不足、管理不善等导致研发工作停滞、延误的，每延期一日，按合同总额的每日3%向甲方支付违约金，同时双方协商约定调整研发项目实施进度。若乙方延期12个月仍不能按照合同约定完成委托目的，甲方有权解除合同，并可作出如下任一选择：（1）乙方退还甲方已支付但尚未完成的研究内容对应的研究费用及并支付约定的违约金；（2）甲方将已支付但乙方尚未完成的研究内容对应的研究开发经费置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。	未经甲方同意或明示豁免，因乙方原因，导致研发工作超过双方约定的完成时间节点，每延期一日，按照合同总额的每10日1%向甲方支付违约金。若乙方延期6个月仍不能按照合同约定完成委托目的的，甲方有权解除合同，并可做如下任一选择，其中（1）可为甲方首选条款：（1）要求乙方以甲方已付款的金额向其赔偿损失，并承担甲方投入的材料费用（包括物料、试剂、标准品、对照品、人工费用）；（2）甲方将已支付但乙方尚未完成的研究内容对应的研究开发经费置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。若因特殊物料采购（例如参比制剂进口、进口原、辅、包及对照品等贸易因素）造成项目延期，乙方不承担违约责任，若进口原料因国际贸易等因素采购困难，乙方应积极配合甲方解决。	乙方违约责任有所加重（因乙方原因延期，可要求乙方以甲方已付款的金额向其赔偿损失，并承担甲方投入的材料费用）
成果归属	甲方享有申请专利的权利，乙方不得单独申请专利。专利权所有权归甲方所有，乙方就项目研究成果发表论文及进行学术交流，应征得甲方书面同意，乙方发论文应同时署名甲方单位。	基于本合同特定受托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甲方所有，甲方可就上述知识产品享有专利申请权；乙方因履行本合同而总结、获取的CRO公司应当拥有的研究开发工作所使用的通用技术、专业技能 and 知识与研究过程中积累的经验方法等知识产权归乙方所有，乙方就上述知识产权享有申请专利的权利，但申请之前需知会甲方，双方确认不涉及侵犯甲方专属项目的知识产权。	根据行业惯例及双方实际情况细化了归属约定（补充了乙方因履行本合同而总结、获取的CRO公司应当拥有的研究开发工作所使用的通用技术、专业技能和知识与研究过程中积累的经验方法等知识产权归乙方所有，乙方就上述知识产权享有申请专利的权利）

根据上表，珠海璿瑾、珠海启融入股前后，博大制药或其子公司与发行人所签署的交易合同未发生明显变化，部分合同条款有所调整，具体包括：（1）费

用支付进度安排方面，依达拉奉注射液一致性评价项目完成注册受理后可累计收款 90%，而司来帕格片项目完成注册受理后可累计收款 95%，收款比例略有提高，主要系考虑与依达拉奉注射液一致性评价项目（573.70 万元）相比，司来帕格片的药学研究合同金额（290 万元）相对较小，经双方协商一致，该项目前期支付比例略有提高，获得批件阶段的尾款比例略有降低，具有一定的合理性；（2）乙方违约责任有所加重（因乙方原因延期，可要求乙方以甲方已付款的金额向其赔偿损失，并承担甲方投入的材料费用）、根据行业惯例细化了研发成果归属约定（补充了乙方对因履行本合同而总结、获取的 CRO 公司应当拥有的研究开发工作所使用的通用技术、专业技能和知识与研究过程中积累的经验方法享有申请专利的权利），主要系经双方协商或依据行业惯例所进行的修改，并非专门针对诺康达而专门设置。除上述变化外，其余主要合同条款均不存在明显差异。

因此，珠海鳌瑾、珠海启融入股后，博大制药及其子公司与发行人所签署的交易合同除部分合同条款略有调整外，主要合同条款未发生明显变化。

综上，珠海鳌瑾、珠海启融入股后，博大制药与发行人的交易金额未因此而显著增加，交易条款亦未发生明显变化。

（二）结合发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率对比情况，说明向博大制药销售价格的公允性，是否存在关联方利益输送、配合发行人虚增收入等行为

1、结合发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率对比情况，说明向博大制药销售价格的公允性

截至报告期末，发行人主要向博大制药及其子公司提供了左乙拉西坦、依达拉奉以及司来帕格三个品种的研发服务，主要项目为左乙拉西坦原料及注射液项目、依达拉奉注射液一致性评价项目及司来帕格片项目。其中，左乙拉西坦原料及注射液项目、司来帕格片项目发行人存在向其他非关联方客户提供相同品种类似项目情形，依达拉奉注射液一致性评价项目不存在发行人向其他非关联方客户提供相同品种类似项目情形，相关项目在合同条款、合同价格、毛利率等方面的对比情况如下：

（1）合同条款对比情况

①左乙拉西坦原料及注射液项目与类似项目的合同条款对比情况

除向博大制药提供左乙拉西坦技术开发服务外，发行人还曾于 2016 年 5 月与辽宁大熊制药有限公司（以下简称“大熊制药”）签署《左乙拉西坦口服溶液技术开发合同》，相关合同的主要条款对比如下：

客户	博大制药	大熊制药
合同名称	《左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发合同》	《左乙拉西坦口服溶液技术开发合同》
签署日期	2017.12.30	2016.5.4
合同金额	415.44 万元	200.00 万元
规格	原料+注射液（500mg/5ml）	口服溶液（150ml:15g）
开发目标	委托发行人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，并协助取得相关批件	委托发行人开展左乙拉西坦口服溶液的研发、申报工作，并协助取得相关生产批件
研发工作进度安排及成果交付	1、收到甲方首期款及必要的开题资料后 1 个月内，提交详细研究方案； 2、收到甲方首期款及物料后 6 个月内提交原料实验室研究总结； 3、收到甲方首期款及物料后 9 个月内提交制剂实验室研究总结； 4、收到甲方首期款及物料后 12 个月内，提交符合 CTD 格式的全部研究资料。	1、合同签订后 15 日内，提交《专利评估报告书》和《技术研究方案和计划》； 2、第 1 阶段-制剂的小试工艺研究、制剂质量标准的拟定、制剂工艺的确立，第 2 阶段开始 2 周前交付对应资料； 3、第 2 阶段——制剂工艺交接及中试放大三批样品的制备和制剂的稳定性试验，中试生产 45 天前交付《中试所需原辅料清单》，中试生产 30 天前交付《生产技术转移计划书》《工艺验证方案》《质量标准技术转移计划书》等，稳定性试验 6 个月试验节点日开始的 14 日内交付《稳定性试验结果报告书》； 4、第 3 阶段——申报材料撰写（稳定性 6 个月考察到期后 30 个工作日内交付）、注册申报与现场核查工作； 第 4 阶段——获得批件。
费用支付进度安排	1、第一期，50%，合同签订后 10 个工作日内； 2、第二期，30%，完成全部研究工作并向甲方提交完整研究资料后 10 个工作日内； 3、第三期，10%，甲方提交申报资料到受理机构，乙方通过研制现场	1、第一期，30%，合同签署后 20 个工作日内； 2、第二期，20%，制剂工艺技术交接及中试放大三批样品制备完成； 3、第三期，20%，完成中试放大样品稳定性考察 6 个月； 4、第四期，10%，收到《受理通知

客户	博大制药	大熊制药
	核查后 10 个工作日或确定无需在乙方进行研制现场核查后 10 个工作日内； 4、第四期，10%，甲方取得项目的生产批件后 10 个工作日内。	书》且乙方通过项目的研制现场核查后 20 个工作日内； 5、第五期，20%，获得生产批件后 20 个工作日内。
保密期限	合同签订日至本项目获得生产批件之日起 10 年。	永久。
乙方违约责任	因乙方单方面原因，如人力投入不足、管理不善等导致研发工作停滞、延误的，每延期一日，按合同总额的每日 3% 向甲方支付违约金，同时双方协商约定调整研发项目实施进度。若乙方延期 12 个月仍不能按照合同约定完成委托目的，甲方有权解除合同，并可作出如下任一选择：（1）乙方退还甲方已支付但尚未完成的研究内容对应的研究费用及并支付约定的违约金；（2）甲方将已支付但乙方尚未完成的研究内容对应的研究开发经费置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。	乙方必须按本合同约定的期限缴付给甲方相关的技术成果，未经过甲方同意，乙方逾期交付技术成果的，每逾期一天，应按相应阶段技术开发费用的 0.5% 向甲方支付违约金。如无故拖延超过 90 天，甲方有解除本合同的权利，合同解除后，乙方应退还甲方已付全部费用，并支付给甲方技术开发费用总金额 10% 的违约金。甲方未按合同约定完成验收、提供项目原辅料（中试放大阶段）、检测报告、相关资质材料等，乙方研发工作的时间应顺延。
成果归属	甲方享有申请专利的权利，乙方不得单独申请专利。专利权所有权归甲方所有，乙方就项目研究成果发表论文及进行学术交流，应征得甲方书面同意，乙方发表论文应同时署名甲方单位。	在履行合同过程中产生的技术成果及相关的所有知识产权（包括相关专利、专利申请权、保密技术、科技创新技术等）的所有权、技术等相关结果的独享权和可向第三方转让的转让权等相关的一切权利均归甲方所有。

经对比，除因博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目属于补充研究，导致项目研发工作进度安排及成果交付方面略有差异外，其他主要合同条款与发行人非关联方客户的类似项目之间均不存在明显差异。

因此，博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目与类似项目的合同条款不存在明显差异。

②依达拉奉注射液一致性评价项目与类似项目的合同条款对比情况

发行人不存在向其他非关联方客户提供依达拉奉注射液的相同品种可比项目，该项目的合同条款与《左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发合同》相比，除因左乙拉西坦项目属于补充研究，导致项目研发工作进度安排及成果交付方面略有差异外，在合同的开发目标、费用支付进度、保密期限、乙方违约责任、成果归属等方面均基本一致。

因此，博大制药的依达拉奉注射液项目与类似项目的合同条款亦不存在明显差异。

③司来帕格片项目与类似项目的合同条款对比情况

除向博大制药的全资子公司江苏博新提供司来帕格片项目技术服务外，发行人还曾于 2020 年 9 月与徐州以其医药技术有限公司（以下简称“徐州以其”）签署《司来帕格原料及片剂技术开发合同》，相关合同的主要条款对比如下：

客户	江苏博新	徐州以其
合同名称	《司来帕格片技术开发合同》	《司来帕格原料及片剂技术开发合同》
签署日期	2022.10.24	2020.9.7
合同金额	690 万元，其中药学研究 290 万元，临床研究 400 万元	1,200 万元，其中原料开发费 300 万元，制剂开发费 500 万元，临床研究费 400 万元；
规格	片剂（0.2mg）	原料及片剂（0.2mg；0.4mg；0.8mg）
开发目标	委托发行人研究开发司来帕格片（规格：0.2mg），并在中国境内申报并取得制剂生产批件。	委托发行人研究开发司来帕格原料及片剂（0.2mg；0.4mg；0.8mg），并通过原料药和制剂的技术审评，取得原料药备案号 A、制剂生产批件。
研发工作进度安排及成果交付	1、合同签订后 1 个月内，提交开题报告，制定详细的时间进度表； 2、收到首期款 4 个月内提交制剂实验室研究总结及制剂工艺交接文件包； 3、制剂工艺交接完成后 4 个月内，提交初步药学研究资料； 4、制剂工艺交接完成后 7 个月内，提交符合 CTD 格式的药学研究资料。	1、合同签订后 1 个月内，提交开题报告； 2、收到首期款后 6 个月内，完成原料药工艺研究； 3、原料药工艺交接完成后 4 个月内，提交原料药初步药学研究资料； 4、原料药工艺交接完成后 7 个月内，提交符合 CTD 格式的原料药药学研究资料； 5、收到首期款后 7 个月内完成制剂处方工艺研究； 6、制剂工艺交接完成后 4 个月内，提交初步制剂药学研究资料； 7、制剂工艺交接完成后 7 个月内，提交符合 CTD 格式的制剂药学研究资料； 8、收到 BE 试验的第一笔经费、全部试验用药及相关资料之日起 8 个月内，完成 BE 试验研究并提供完整报告。
费用支付进度安排	1、第一期，药学研究的 40%，合同签订后 1 个月内； 2、第二期，药学研究的 10%，完成实验室小试并提交实验室小试研究总结，经甲方认可后 10 个工作日内； 3、第三期，药学研究的 10%，完成实	1、第一期，30%，合同签订后 10 个工作日内； 2、第二期，15%，完成原料药实验室放大并提交原料药工艺交接函后 10 个工作日内； 3、第三期，10%，完成三批原料药

客户	江苏博新	徐州以其
	<p>实验室放大研究并提交工艺交接函，经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>4、第四期，药学研究的 20%+临床研究的 30%，完成三批制剂工艺验证，工艺、方法转移及所有验证均达到要求且产品全检合格后 10 个工作日内；</p> <p>5、第五期，药学研究的 10%，提交 6 个月稳定性数据的资料，自制剂不劣于参比制剂且经甲方认可后 10 个工作日内付清；</p> <p>6、第六期，临床研究的 20%，BE 预试验完成且等效，经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>7、第七期，临床研究的 5%，通过正式 BE 试验伦理审查及 BE 试验备案，并获得伦理批件和 BE 登记公示后 10 个工作日内；</p> <p>8、第八期，临床研究的 25%，正式 BE 试验完成且经甲方认可后 10 个工作日内；</p> <p>9、第九期，药学研究的 5%+临床研究的 20%，产品受理后 10 个工作日内；</p> <p>10、第十期，药学研究的 5%，获得项目生产批件后 10 个工作日内。</p>	<p>工艺验证且检验合格后 10 个工作日内；</p> <p>4、第四期，10%，完成制剂实验室放大并提交制剂工艺交接函后 10 个工作日内；</p> <p>5、第五期，10%，完成三批制剂工艺验证且检验合格后 10 个工作日内；</p> <p>6、第六期，5%，提交甲方在 GMP 条件下 3 个月稳定性数据的资料且预 BE 获得伦理批件后 10 个工作日内；</p> <p>7、第七期，5%，乙方完成全套药学申报资料且正式 BE 获得伦理批件，提交甲方确认后 10 个工作日内；</p> <p>8、第八期，5%，提交正式 BE 等效结果在内的全套申报资料至甲方，甲方获得资料验收单后 10 个工作日内；</p> <p>9、第九期，10%，甲方获得项目生产批件后 10 个工作日内。</p>
保密期限	合同签订至本项目最终通过技术审评或者获得生产批件之日起 10 年	合同签订至本项目最终通过技术审评或者获得生产批件之日起 10 年
乙方违约责任	<p>未经甲方同意或明示豁免，因乙方原因，导致研发工作超过双方约定的完成时间节点，每延期一日，按照合同总额的每 10 日 1‰向甲方支付违约金。若乙方延期 6 个月仍不能按照合同约定完成委托目的的，甲方有权解除合同，并可做如下任一选择，其中（1）可为甲方首选条款：（1）要求乙方以甲方已付款的金额向其赔偿损失，并承担甲方投入的材料费用（包括物料、试剂、标准品、对照品、人工费用）；（2）甲方将已支付但乙方尚未完成的研究内容对应的研究开发经费置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。</p>	<p>因乙方原因，导致研发工作超过双方约定的完成时间节点，每延期一日，按照合同总额的 1‰向甲方支付违约金。若乙方延期 6 个月仍不能按照合同约定完成委托目的的，甲方有权解除合同，并可做如下任一选择：（1）乙方赔偿甲方已支付的全部合同款；（2）甲方将已支付的全部合同款置换到甲方委托乙方研发的其他产品中。</p>
成果归属	<p>基于本合同特定受托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甲方所有，甲方可就上述知识产品享有专利申请权；乙方因履行本合同而总结、获取的 CRO 公司应当拥有的研究开发工作所使用的通用技术、专业技能和知识与研究过程中积累的经验方法等知识产权归乙方所有，乙方就上述知识产权享有申</p>	<p>基于本合同特定受托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甲方所有，甲方可就上述知识产品享有专利申请权；乙方因履行本合同而总结、获取的 CRO 公司应当拥有的研究开发工作所使用的通用技术、专业技能和知识与研究过程中积累的经验方法等知识产权归乙方所有，乙方就上述知识产权</p>

客户	江苏博新	徐州以其
	请专利的权利，但申请之前需知会甲方，双方确认不涉及侵犯甲方专属项目的知识产权。	享有申请专利的权利，但申请之前需知会甲方，双方确认不涉及侵犯甲方专属项目的知识产权。

经对比，除因徐州以其项目包含原料及多规格片剂研发导致其项目的研发工作进度安排及成果交付及费用支付进度安排略有差异外，在项目的保密期、乙方违约责任、成果归属等方面均不存在明显差异。江苏博新的司来帕格片项目与类似项目的合同条款不存在明显差异。

综上，发行人与博大制药及其子公司主要项目的合同条款与其类似项目相比，均不存在明显差异。

(2) 主要合同价格对比情况

①左乙拉西坦原料及注射液项目与类似项目的合同价格对比情况

博大制药 2017 年底委托发行人开展的左乙拉西坦原料及注射液项目合同金额为 415.44 万元（含补充协议）。该项目系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，公司主要依据项目的总体难度和工作量定价，项目定价为 415.44 万元，具有合理性。

该项目与非关联方客户的类似项目的定价对比如下：

客户	博大制药	大熊制药
合同名称	《左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发合同》	《左乙拉西坦口服溶液技术开发合同》
签署日期	2017.12.30	2016.5.4
合同金额	415.44 万元	200.00 万元
规格	原料+注射液（500mg/5ml）	口服溶液（150ml:15g）

经对比，博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目合同价格为 2016 年 5 月与大熊制药签署的《左乙拉西坦口服溶液技术开发合同》合同金额的两倍，主要系：一方面，博大制药项目包含原料及注射液两部分，而大熊制药项目仅包含口服溶液部分，不存在原料药研发，因而价格仅为博大制药的一半，且在制剂方面，大熊制药的左乙拉西坦为口服溶液项目，博大制药的左乙拉西坦为注射液项目，亦有所差异；另一方面，大熊制药项目的签署时间相对较早，价格较低具有一定的合理性。

因此，与可比项目相比，博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目的定价具有公允性。

②依达拉奉注射液一致性评价项目与类似项目的合同价格对比情况

博大制药 2018 年 5 月委托发行人开展的依达拉奉注射液一致性评价项目合同金额为 573.70 万元（含补充协议）。该品种系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，公司主要根据项目总体难度和工作量定价，项目定价为 573.70 万元，具有合理性。

在可比项目方面，由于依达拉奉注射液一致性评价项目不存在向其他非关联方客户提供相同品种的类似项目，因而无法进行相同品种可比项目的合同价格对比。

③司来帕格片项目与类似项目的合同价格对比情况

江苏博新于 2022 年 10 月委托发行人开展的司来帕格片项目合同金额为 690 万元，该项目的药学研究部分合同金额为 290 万元，临床研究部分合同金额为 400 万元，项目定价与非关联方客户的类似项目对比如下：

客户	江苏博新	徐州以其
合同名称	《司来帕格片技术开发合同》	《司来帕格原料及片剂技术开发合同》
签署日期	2022.10.24	2020.9.7
合同金额	690 万元，其中药学研究 290 万元，临床研究 400 万元	1,200 万元，其中原料开发费 300 万元，制剂开发费 500 万元，临床研究费 400 万元；
规格	片剂（0.2mg）	原料及片剂（0.2mg；0.4mg；0.8mg）

经对比，江苏博新司来帕格片项目的临床研究部分合同价格与徐州以其司来帕格原料及片剂项目的临床研究部分合同价格完全一致，均为 400 万元；药学研究部分，江苏博新项目合同金额为 290 万元，徐州以其项目的合同价格为 500 万元，两者差异主要系徐州以其项目的药品规格包含 0.2mg、0.4mg 和 0.8mg 三个规格，而江苏博新项目仅为 0.2mg 一个规格，药品规格越多，研发成本越高，因而徐州以其项目的药学研究定价相对较高，具有一定的合理性。

因此，与可比项目相比，江苏博新的司来帕格片项目的定价具有公允性。

综上，博大制药及其子公司委托发行人所开展的主要项目定价均具有公允性。

（3）主要项目毛利率对比情况

①左乙拉西坦原料及注射液项目与类似项目的毛利率对比情况

博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目已于 2021 年通过审批，项目总收入为 414.57 万元，总成本为 170.71 万元，整体毛利率为 58.82%。

在可比项目方面，由于大熊制药左乙拉西坦口服溶液项目已较早于 2018 年 9 月因其生产线原因已协议终止，且项目执行周期均在报告期外，因此无法直接与相同品种可比项目进行毛利率对比。但鉴于该项目系报告期内通过审批的仿制药项目，经对比，国药一心制药有限公司的醋酸奥曲肽注射液项目亦系 2021 年通过审批的仿制药项目，且均为注射液品种，该项目的总体毛利率为 57.55%，与博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目毛利率不存在明显差异，具体对比如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	合同日期	合同金额	收入	成本	毛利率
1	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液项目	2017.12.30	415.44	414.57	170.71	58.82%
2	国药一心制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液项目	2018.9.03	308.00	308.00	130.75	57.55%

因此，从项目毛利率角度来看，博大制药的左乙拉西坦原料及注射液项目定价具有公允性。

②依达拉奉注射液一致性评价项目与类似项目的毛利率对比情况

博大制药的依达拉奉注射液一致性评价项目已于 2021 年通过审批，项目总收入为 541.23 万元，总成本为 117.65 万元，整体毛利率为 78.26%。

在可比项目方面，由于发行人不存在向其他非关联方客户提供依达拉奉注射液相同品种的可比项目，因此无法直接与相同品种可比项目进行毛利率对比。但鉴于该项目系报告期内通过审批的一致性评价项目，该项目的毛利率与报告期内通过审批的其他一致性评价项目具有一定的可比性。

经对比，发行人报告期内存在多个通过审批的其他一致性评价项目整体毛利率在 70% 以上的情形，且其中鲁抗医药的头孢拉定胶囊一致性评价项目的毛利率为 77.22%，安徽环球药业股份有限公司的维生素 B6 片一致性评价项目的毛利率为 79.62%，与博大制药依达拉奉注射液一致性评价项目的毛利率接近，具体对

比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	合同日期	合同金额	收入	成本	毛利率
1	博大制药	依达拉奉注射液一致性评价	2018.5.02	573.70	541.23	117.65	78.26%
2	安徽环球药业股份有限公司	布洛芬片一致性评价	2017.8.23	421.20	397.36	102.96	74.09%
3	安徽环球药业股份有限公司	维生素 B6 片一致性评价	2017.8.23	400.00	377.36	76.90	79.62%
4	鲁抗医药	头孢拉定胶囊一致性评价	2017.12.04	270.00	270.00	61.50	77.22%
5	安徽双鹤药业有限责任公司	氟康唑氯化钠注射液一致性评价	2018.12.12	520.00	490.57	132.89	72.91%
6	葵花药业集团湖北武当有限公司	对乙酰氨基酚片一致性评价	2019.3.11	240.00	240.00	64.01	73.33%

因此，从毛利率角度来看，博大制药的依达拉奉注射液一致性评价项目定价具有公允性。

③司来帕格片项目与类似项目的毛利率对比情况

江苏博新的司来帕格片项目系于 2022 年 10 月新签署项目，且截至本回复出具日仅完成了实验室小试，因此尚未形成有效的毛利率数据。此外，其可比项目——徐州以其的司来帕格原料及片剂项目于 2022 年 10 月因甲方原因已协议终止，因此亦无法与可比项目或类似项目进行毛利率对比分析。

综上，博大制药及其子公司委托发行人所研发的主要项目的毛利率与发行人向其他非关联方客户提供的类似项目的毛利率不存在明显差异。从毛利率的角度来看，博大制药及其下属企业的主要项目价格均具有公允性。

综上，结合发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率对比情况，发行人向博大制药及其子公司的关联销售具有公允性。

2、发行人与博大制药是否存在关联方利益输送、配合发行人虚增收入等行为

发行人向博大制药及其子公司的关联销售具有必要性和公允性，除已披露的因委托研发服务所形成的正常业务往来之外，发行人与博大制药及其下属企业之

间不存在关联方利益输送、配合发行人虚增收入等行为。

三、说明在报告期内未新签主协议的情况下，发行人向博大制药合计销售收入大幅超过 2018 年末与博大制药存量合同金额的原因；结合博大制药及其子公司成立时间、报告期内财务状况和经营状况、相关研发产品进展及市场空间等，说明博大制药及其子公司向发行人采购的必要性、合理性及可持续性，向发行人采购的同类业务占比波动较大的原因及合理性

（一）说明在报告期内未新签主协议的情况下，发行人向博大制药合计销售收入大幅超过 2018 年末与博大制药存量合同金额的原因

经查阅发行人与博大制药所签署的全部业务合同，截至 2018 年末，发行人与博大制药所签署的合同总额为 1,326.70 万元。根据前次申报的里程碑收入确认政策（药学研究业务主要分为开题方案、实验室小试、实验室放大、工艺交接、注册申报及获得批件六个里程碑阶段，各里程碑阶段确认的收入比例分别为 10%、20%、30%、10%、10%和 20%），前次申报截至 2018 年末发行人对上述博大制药业务合同已确认的收入金额为 972.70 万元，进而使得截至 2018 年末发行人与博大制药的存量合同金额为 354 万元，相关合同及前次申报确认收入情况具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	业务类型	合同日期	合同金额	前次申报截至 2018 年末项目进展	前次申报截至 2018 年末已确认收入	前次申报截至 2018 年末存量合同
1	依达拉奉原料工艺变更相关技术咨询	药学研究	2014.3.13	18.00	已完成	18.00	-
2	依达拉奉注射液变更工艺补充申请	药学研究	2014.7.15	135.00	通过审批	135.00	-
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	2014.10.10	150.00	实验室放大	90.00	60.00
4	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发（以下简称“左乙拉西坦原料及注射液项目”）	药学研究	2017.12.30	400.00	实验室放大	240.00	160.00

5	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	药学研究	2018.5.02	470.00	注册申报	376.00	94.00
			2018.11.28	100.00		80.00	20.00
			2018.12.03	3.70		3.70	-
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	2018.11.12	50.00	未完成	30.00	20.00
合计				1,326.70	-	972.70	354.00

本次申报，发行人 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月向博大制药提供的药学研究服务金额合计 642.34 万元（不含税金额），超过前次申报所披露的截至 2018 年末存量合同金额，相关差异系：一方面，2019 年初至 2022 年 6 月底前，发行人与博大制药新签署了合计 110.44 万元关于依达拉奉注射液和左乙拉西坦注射液的包材相容性研究等合同，相关合同增加了报告期内的部分收入；另一方面，两次申报对药学研究的里程碑及里程碑收入确认比例有所差异，其中前次申报里程碑共 6 个，比本次申报多出“开题报告”和“实验室放大”，且前次申报中完成实验室放大即可确认项目合计 60% 的收入，而本次申报完成实验室放大仅能按照完成实验室小试的里程碑以及截至资产负债表日完成实验室小试后的实际发生成本平行结转确认少部分收入，因而两次申报对药学研究的里程碑及里程碑收入确认比例差异亦是造成前次申报截至 2018 年末对博大制药的存量合同金额相对较小的另一主要原因。

综上，在截至 2022 年 6 月末未新签主协议的情况下，发行人向博大制药合计销售收入大幅超过 2018 年末与博大制药存量合同金额主要与 2019 年后发行人与博大制药签署了 110.44 万元的辅助协议，以及两次申报对药学研究项目的里程碑收入确认政策差异所导致，相关差异符合实际情况，具有合理性。

（二）结合博大制药及其子公司成立时间、报告期内财务状况和经营状况、相关研发产品进展及市场空间等，说明博大制药及其子公司向发行人采购的必要性、合理性及可持续性，向发行人采购的同类业务占比波动较大的原因及合理性

1、博大制药及其子公司的成立时间、报告期内财务状况和经营状况

（1）博大制药

博大制药成立于 1995 年 6 月，成立时间较早，目前为在全国中小企业股份

转让系统挂牌的公众公司，其基本信息如下：

公司名称	吉林省博大制药股份有限公司
证券代码	871194.NQ
统一社会信用代码	91220400125165140B
法定代表人	徐刚
注册地址	吉林省辽源经济开发区财富大路 58 号
注册资本	6,193.0192 万元人民币
实收资本	6,193.0192 万元人民币
成立日期	1995-06-26
经营期限	1995-06-26 至 无固定期限
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口。（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，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：货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）

博大制药是一家集研发、生产、销售为一体的医药制造企业，拥有 3 个符合国家新版 GMP 要求的生产车间以及覆盖全国销售网络的营销队伍，主要产品包括依达拉奉注射液、盐酸吗啉胍原料药、复方氨酚苯海拉明片、利伐沙班片等。其中，“易达生”依达拉奉注射液拥有良好的品牌优势，为其核心品种，已中选第七批全国药品集中采购；“易瑞妥”利伐沙班片亦是集采品种，已参与国家第五批集中采购并中标。

报告期各期，博大制药的主要财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2022.12.30/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额	-	17,616.47	21,045.43
净资产	-	13,951.53	15,260.80
营业收入	-	9,856.35	15,116.20
净利润	-	-2,316.67	-4,131.00

注：博大制药 2022 年度报告尚未公开披露。

（2）江苏博新

江苏博新成立于 2022 年 1 月，系博大制药的全资子公司，其基本信息如下：

公司名称	江苏博新医药科技有限公司		
统一社会信用代码	91320115MA7GPLQJ9X		
法定代表人	刘珊珊		
注册资本	1,000 万元人民币		
注册地址	南京市江宁区天元东路 15 号嘉瑞中心 7 楼 06 单元（江宁高新园）		
成立日期	2022-01-26		
经营范围	许可项目：药品委托生产；药品批发；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）。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；化工产品销售（不含许可类化工产品）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（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	执行董事、总经理	刘珊珊	
	监事	徐婷婷	
主要股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	博大制药	1,000.00	100.00%

江苏博新系博大制药专门设立的，以医药科技技术研发、技术服务、技术转让为主营业务的子公司，系博大制药的主要研发平台。截至 2022 年 6 月 30 日，江苏博新的主要财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2022.6.30/2022 年 1-6 月
资产总额	67.62
净资产	61.96
营业收入	-
净利润	38.04

注：因博大制药 2022 年度报告尚未公开披露，暂时无法取得江苏博新的 2022 年度财务数据，在此列示其截至 2022 年 6 月 30 日的财务数据。

2、博大制药及其子公司相关研发产品进展及市场空间

博大制药及其子公司委托发行人所开展的相关研发产品中，左乙拉西坦注射液及依达拉奉注射液一致性评价项目均已于 2021 年通过审批，其中左乙拉西坦注射液已于 2021 年 12 月中标广东省药品交易中心组织的联盟地区药品集中带量采购，依达拉奉注射液于 2022 年 7 月中选第七批全国药品集中采购；司来帕格片为最新启动研发的仿制药。上述产品均具有明确的适应症及良好的市场预期，具体情况如下：

产品	研发进展	适应症	产品市场空间 (合同签署时期)
左乙拉西坦注射液	通过审批	左乙拉西坦是一种吡咯烷酮衍生物，主要用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的加用治疗，可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。	据中国药学会（CPA）数据统计，2012-2014 年左乙拉西坦制剂（片剂+口服溶液）国内销售额达 1.9 亿元，近两年复合增长率为 35.95%，预计到 2017 年销售额约为 4.7 亿元。
依达拉奉注射液	通过审批	依达拉奉是一种脑保护剂（自由基清除剂），可清除自由基，抑制脂质过氧化，从而抑制脑细胞、血管内皮细胞、神经细胞的氧化损伤，主要用于：1、改善急性脑梗死所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍；2、抑制肌萎缩侧索硬化（ALS）所致功能障碍的进展。因作用机制明确，临床疗效显著，不良反应少，已成为国内卒中急性期治疗的一线药物。	根据 IMS 的统计数据，2015 年依达拉奉注射液在医院终端的市场规模达 36.3 亿元人民币，近 6 年复合增长率为 18%。
司来帕格片	实验室小试	司来帕格片是一种口服有效、高选择性和长效的非前列腺素类前列环素受体（IP 受体）激动剂，可改善损伤的肺动脉内皮依赖性舒张，并可能抑制人肺平滑肌细胞的增殖、肺血管壁的增厚，主要用于治疗肺动脉高压（PAH, WHO 第 1 组）以延缓疾病进展及降低因 PAH 而住院的风险。与已经上市的用于治疗肺动脉高压的前列环素类药物比较，司来帕格片是首个可以口服的制剂，可改善患者的依从性。	据 IQVIA 数据（原艾美仕数据库，现艾昆纬数据库）统计，2021 年司来帕格片全球销售额为 8 亿美元，近五年复合增长率为 41.18%，预计到 2024 年市场规模达 22.31 亿美元。

此外，博大制药为了未来发展进行了 2301L 新品立项，已于 2023 年 2 月 13 日与发行人签订新产品 2301L 的技术开发合同，合同金额 700 万元。根据 IQVIA 数据统计，2021 年该产品的国内销售额约为 4.8 亿美元，近五年复合增长率为 50.67%，预计到 2024 年市场规模达 16.44 亿美元，亦具有良好的市场空间。

综上，博大制药及其子公司委托发行人开展的相关研发产品进展较为顺利，相关产品均具有良好的市场空间。

3、博大制药及其子公司向发行人采购的必要性、合理性及可持续性

博大制药系成立时间较早，集研发、生产、销售为一体的制药企业，主要经营品种包括具有较强品牌效应的“易达生”依达拉奉注射液和集采品种“易瑞妥”利伐沙班片。最近几年，公司的左乙拉西坦注射液、依达拉奉注射液、利伐沙班片等产品陆续获得批件并持续中标地区或国家集采项目，在药品的研发、销售方面形成了良好的经营格局。

尽管最近几年，受依达拉奉注射液被移出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》等事件的影响，博大制药营业收入有所下降且在财务方面持

续亏损，但亦进一步驱动了博大制药持续开展药品研发以获取新的赢利点的迫切需求。诺康达作为国内专业从事药品研发服务的 CRO 公司，在药学研究尤其是仿制药领域具有一定的领先优势，双方合作时间较长且具有多个项目的成功合作经验，已形成良好的沟通机制和合作关系，最近几年博大制药及其子公司持续向发行人采购药品研发服务，具有必要性与合理性。

从所合作的研发品种来看，依达拉奉注射液系博大制药的明星产品，博大制药的“易达生”依达拉奉注射液已形成一定的品牌效应，占有较高的市场份额，及时开展该药品的一致性评价具有正当性与合理性；左乙拉西坦注射液、司来帕格片、2301L 均为具有良好的市场空间品种，系博大制药在依达拉奉注射液销售收入下降的背景下的主要替补产品，博大制药及其下属企业委托发行人开展相关药品的研发亦具有必要性和合理性。因此，从相关研发品种的市场空间来看，博大制药及其子公司向发行人持续采购药品研发服务亦具有必要性与合理性。

在交易的可持续性方面，截至本回复出具日，司来帕格片项目为 2022 年下半年新签署项目，合同金额合计 690 万元，该项目截至 2022 年底仅完成了实验室小试；此外，博大制药已于 2023 年 2 月 13 日与发行人签署一项金额为 700 万元的 2301L 技术开发合同，相关事项已通过董事会及股东大会审议。基于上述新项目的合同金额相对较大且药学研究项目的执行周期相对较长，未来几年预计博大制药及其子公司向发行人的药品研发服务采购具有一定的可持续性。

4、博大制药向发行人采购的同类业务占比波动较大的原因及合理性

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月，以各年度付款金额为准，博大制药向诺康达采购的药品研发服务占其同类采购的比例分别为 99%、14%、25% 和 0%，相关占比波动幅度较大，主要系：（1）2019 年度博大制药主要委托诺康达开展了左乙拉西坦注射液项目和依达拉奉注射液一致性评价项目，该年度其药品研发服务采购基本系向诺康达付款，因而向诺康达的采购金额占其同类采购总额的比例为 99%，占比较高，符合实际情况；（2）2020-2022 年度，博大制药在委托诺康达开展左乙拉西坦注射液项目和依达拉奉注射液一致性评价项目的同时，还存在委托其他 CRO 公司开展利伐沙班片等项目的情形，相关项目的合同金额较大且主要在 2020 年及其以后年度付款，进而导致博大制药向诺康达采购的药品研发服务占其同类采购的比例由 2019 年度的 99% 下降至 2020

年度的 14%以及 2021 年度的 25%、2022 年度的 13%，下降幅度较大亦符合实际情况；（3）2022 年 1-6 月，鉴于博大制药委托诺康达开展的左乙拉西坦注射液项目和依达拉奉注射液一致性评价项目均已于 2021 年通过审批且司来帕格片项目系 2022 年下半年签署，因而 2022 年 1-6 月博大制药未曾向诺康达采购药品研发服务，相关采购占比为 0，亦符合实际情况。

综上，最近几年博大制药向发行人采购的同类业务占比波动较大，符合博大制药最近几年药品研发投资项目的实际开展情况以及各年度的付款情况，相关波动具有真实性和合理性。

【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、历次股权转让的转让协议及支付单据；查阅了陈鹏与 B 轮投资者签署的《协议书》、发行人报告期内的审计报告；与发行人全体股东或其授权代表进行了访谈，并登录中国证券监督管理委员会北京监管局网站查阅了发行人的辅导备案信息；

2、查阅了珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融向发行人增资时的增资协议及其补充协议、增资款支付单据，查阅了珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融出具的股东声明、发行人报告期内的银行流水，并与实际控制人以及珠海融谦、珠海懿瑾、珠海启融的授权代表进行了访谈；查阅了发行人与江苏博新签署的司来帕格项目合同，登录企查查、全国中小企业股份转让系统等网站查阅了博大制药、江苏博新的公开披露信息，并与发行人实际控制人、博大制药的财务总监、董事会秘书进行了访谈；分析对比了珠海懿瑾、珠海启融入股发行人前后，博大制药及其子公司与发行人所签署的交易合同、交易金额以及交易条款的变化情况；查阅了发行人与博大制药或其子公司所签署的主要项目合同，并将相关合同与发行人向其他非关联方客户所提供的类似项目的合同条款、合同价格、毛利率进行逐一比较，核查了发行人与博大制药及其子公司交易定价的公允性；

3、查阅发行人与博大制药所签署的全部业务合同，以及前次申报相关资料及相关里程碑收入确认政策，分析本次申报发行人向博大制药合计销售收入大幅超过 2018 年末与博大制药存量合同金额的原因；查阅博大制药的公开信息披露

资料并对博大制药相关人员进行访谈，了解博大制药、江苏博新的经营情况、财务状况、委托发行人开展的研发品种的市场空间情况以及最近几年向发行人采购的同类业务占比波动较大的原因，核查相关交易的必要性、合理性与可持续性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、2020年9月上海焦点、李厦及陈鹏转让股份及2021年10月上海清科转让股份定价偏低符合行业惯例，具备合理性；2021年10月健康红土受让发行人股份以协商时估值水平作为入股公允性依据具备合理性；

2、珠海融谦、珠海鳌瑾、珠海启融增资入股发行人不存在关于业务开发、订单获取、销售金额、销售价格等安排或承诺；发行人与江苏博新签署司来帕格项目合同系基于博大制药的自身业务需求以及与发行人的良好合作关系，不属于珠海鳌瑾、珠海启融增资入股的一揽子安排；珠海鳌瑾、珠海启融入股后，博大制药与发行人的交易金额未因此而显著增加，交易合同除部分条款有所调整外，亦未发生明显变化；经比较发行人与博大制药的主要合同条款、同类产品或服务向其他无关联第三方销售的价格、毛利率等情况，发行人向博大制药及其子公司的关联销售具有公允性；

3、在截至2022年6月末未新签主协议的情况下，发行人向博大制药合计销售收入大幅超过2018年末与博大制药存量合同金额，主要系自2019年起发行人与博大制药签署了110.44万元的协议以及两次申报对药学研究项目的里程碑收入确认政策差异所导致，符合实际情况，具有合理性；博大制药系成立时间较早，集研发、生产、销售为一体的制药企业，最近几年其左乙拉西坦注射液、依达拉奉注射液、利伐沙班片等产品陆续获得批件并持续中标地区或国家集采项目，且依达拉奉注射液、左乙拉西坦注射液、司来帕格片、2301L均为具有良好的市场空间品种，最近几年博大制药及其子公司持续向发行人采购药品研发服务，具有必要性、合理性和可持续性；最近几年向发行人采购的同类业务占比波动较大主要与其财务状况、在研项目的开展数量以及项目具体研发进展等相关，相关波动符合实际情况，具有合理性。

6.关于环保事项

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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。

(2) 发行人未申领排污许可证。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”，发行人称待北京仁众获得不动产权证书后，将按要求办理排污许可或排污登记。

(3) 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，但未披露危险废物排放具体情况。

请发行人：

(1) 结合主要环保投入的具体内容、报告期各期主要污染物的处理情况，说明 2019-2021 年度环保投入金额较低的原因及合理性，环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性，发行人的环保投入是否充分，是否存在环保处理能力不足的风险；污染治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果、处理效果监测记录是否妥善保存；相关募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额。

(2) 说明“药物制剂技术升级及智能化生产项目”是否已实际开展生产运营，是否存在未取得排污许可证排放污染物的情况，是否存在违法违规行为。

(3) 说明危险废物排放具体情况，环保投入、环保设备、环保相关成本费用是否与危险废物排放相匹配，发行人危险废物排放及存放是否合法合规，是否存在被处罚的风险。

(4) 结合上述情况，说明发行人环境保护、安全生产相关内控制度是否健全并有效执行。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、结合主要环保投入的具体内容、报告期各期主要污染物的处理情况，说明 2019-2021 年度环保投入金额较低的原因及合理性，环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性，发行人的环保投入是否充分，是否存在环保处理能力不足的风险；污染治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果、处理效果监测记录是否妥善保存；相关募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

（一）2019-2021 年度环保投入金额较低的原因及合理性、充分性，与发行人产能、排污量的匹配性，发行人的环保投入是否充分，是否存在环保处理能力不足的风险

1、2019-2021 年度环保投入金额较低的原因及合理性、充分性

（1）主要污染物及其处理情况

发行人系研发型企业，污染物产生量较少，2019-2021 年度，发行人主要存在污染物排放的为发行人位于北京经济技术开发区的研发项目以及子公司河北艾圣位于河北省石家庄高新区的特医食品生产项目。

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”，相关废气、废水、固体废物等污染物主要系在研发试验过程中产生，不涉及生产，其中，产生的废气经活性炭吸附处理达标后通过排气筒排放，废水经化粪池处理后经市政管网排入污水处理厂处理，固体废物中的生活垃圾由环卫部门清运，废包装材料由物资回收部门回收；产生的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属于危险废物，由发行人委托具有危险废物处理资质的单位处理。

报告期内，发行人的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“特医食品生产线建设项目”（无菌医疗器械生产建设项目未实际运行），生产过程中主要产生废水以及固体废物等污染物，其中，废水中的设备清洗废水经污水处理设施“物化混凝+沉淀”处理排入化粪池处理，最终进入石家庄高新区污水处理厂处理后排入市政管网，纯水

设备系统排水及生活污水经化粪池处理后排入市政管网；固体废物中的生活垃圾由环卫部门清运，废包装材料统一收集后外售。

由此可知，发行人的建设项目运营过程中所需的污染物处理设施主要包括活性炭吸附装置、排气筒、化粪池，产生污染治理费用主要系危险废物的处置费用；河北艾圣的建设项目运营过程中所需的污染物处理设施主要包括污水处理设施、化粪池，整体所需的环保设施及环保支出费用均较小。

（2）环保投入的具体内容

发行人 2019-2022 年度环保投资和费用成本支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
环保设施投入	304.77	3.51	0.94	0.47
主要污染治理费用	100.07	62.24	77.88	98.39
环保检测费用	6.22	1.53	1.08	1.94
合计	411.06	67.28	79.90	100.80
占营业收入的比例	1.49%	0.31%	0.54%	0.66%

发行人的上述环保投入中，主要污染治理费用均系处置危险废物费用；2019-2021 年度的环保设施投入系更换活性炭、清洁滤筒等零星费用，2022 年度的环保设施投入主要系北京仁众建设污水、废气处理设施的费用；环保检测费用系发行人检测废气、废水以及噪音的费用。

（3）2019-2021 年度环保投入金额较低的原因

发行人系研发型企业，污染物排放量较小，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发生在报告期外，2019-2021 年度的环保设施投入仅系更换活性炭、清洁滤筒等零星费用，投入金额较低；而北京仁众的在建工程于 2022 年度集中投资建设污水处理设备、雨污水接驳工程以及废气处理设备环保设施，因此当期环保设施投入大幅增加。

综上，发行人 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和环保检测费用，以上年度环保投入金额较低具有合理性。

2、环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性，发行人的环保投入是否充分，是否存在环保处理能力不足的风险

(1) 环保投入、环保相关成本费用与发行人产能、排污量的匹配性

① 环保设施投入

如前所述，发行人及子公司的环保设备投入主要为一次性设备投入，且主要发生在报告期前及 2022 年度，因此不存在与发行人产量的匹配关系。

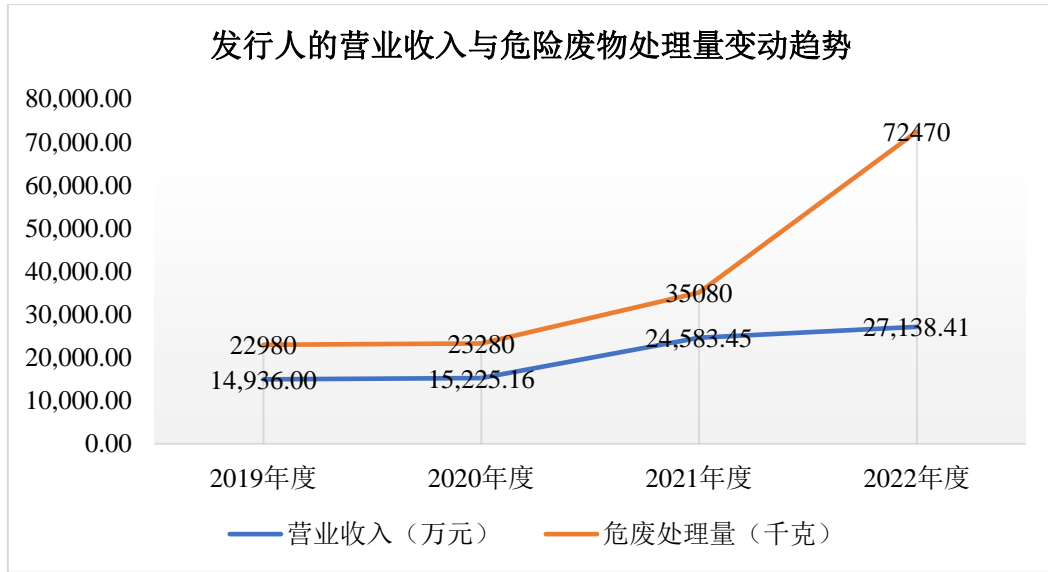
报告期内，发行人系研发型企业，业务模式系接受客户的委托为其提供研发服务或基于自身的技术平台及市场情况选择药物进行自主立项研发，不涉及药品的生产或销售，不存在向客户直接销售药品的情况，因此亦无法统计产量；且发行人及河北艾圣均不存在生产废水或废气根据排污量统计核算费用的情况，因此无法根据废水、废气的排污量核查发行人产能、排污量的匹配性。

② 主要污染物治理费用

2019-2022 年度，除了一次性投入的设备费用外，发行人的环保投入及支出主要系污染物治理费用中的危险废物处置费用，发行人营业收入与危险废物处置费用的匹配情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
母公司营业收入 (万元)	27,138.41	24,583.45	15,225.16	14,936.00
危险废物处置费用 (万元)	97.71	62.24	77.88	98.39
危险废物处理量(吨)	72.47	35.08	23.18	22.98
危废处置费占当期营 业收入的比例	0.36%	0.25%	0.51%	0.66%

2019-2022 年度，发行人的营业收入与危险废物处理量的变动趋势如下：



由上图可知，2019年-2022年度，发行人的危险废物处置量与营业收入变动趋势一致，危险废物处置量随着营业收入的增加而增加，二者具有匹配性；2022年度危险废物处理量增长较多，主要系因发行人2022年8月搬迁时集中处理了部分过期废药品、废化学试剂等；发行人危险废物处置费用逐年下降则主要系因处理单价降低所致，处理单价主要受危废处理单位市场供需关系及危废运输半径等影响，具体情况详见本题回复之“三、发行人危险废物排放具体情况，环保投入、环保设备、环保相关成本费用是否与危险废物排放相匹配，发行人危险废物排放及存放是否合法合规，是否存在被处罚的风险”。

报告期内，河北艾圣存在特医食品的生产，但每年度的运行时间较短，产量较小，运行过程中无废气及危险废物的产生，产生的废水通过污水处理设施及化粪池处理后排入市政管网，固体废物由园区统一清运或外售，生活垃圾等固体废物清运等相关费用均包含在物业费中，且金额较小，因此污染治理费用未单独进行统计。

③ 污染物检测费用

除2022年度北京仁众新建项目需进行水土监测导致环保检测费用略高外，2019-2022年度发行人及子公司发生的环保检测费用较为均衡，与实际日常监测频次要求相符，具有合理性。

综上，发行人报告期内主要从事研发业务，而非通常的生产制造企业；根据2019-2022年度发行人危险废物处理量及费用与营业收入的比较情况，发行人的

环保相关成本费用与发行人当期营业收入、排污量变动趋势一致，具有匹配性。

(2) 环保投入的充分性及环保设施的处理能力

根据发行人及河北艾圣的环境影响报告表，其项目建设时预计的环保投资的情况如下：

主体	项目名称	污染物	环评报告预计环保措施	实际环保设施或环保投入
发 行 人	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	废气	设活性炭吸附装置（活性炭处理效率为 60%）、废气集中收集后经 15m 高排气筒排放	废气净化装置，处理能力 20,000 m ³ /h
		废水（非危废）	化粪池	化粪池（由园区建设，无需发行人自行建设）
		一般固体废物	环卫部门清运或收集后外售	环卫部门清运或收集后外售
		危险废物	经收集后分别存放于危废暂存间，不随意乱扔，委托具有危险废物处理资质的单位进行清运、处置	产生的危险废物分类暂存于危废间，定期委托鼎泰鹏宇处置
河北艾圣	特医食品生产线建设项目	废水	污水处理设施（设备清洗废水），处理规模为 0.5m ³ /天+化粪池	污水处理设备（设备清洗废水），处理规模为 0.5m ³ /天+化粪池（由园区建设，无需河北艾圣自行建设）
		固体废物	环卫部门清运或收集后外售	环卫部门清运或收集后外售
	无菌医疗器械生产线建设项目	废水	化粪池	化粪池（由园区建设，无需河北艾圣自行建设）
		一般固体废物	环卫部门清运或收集后外售	环卫部门清运或收集后外售
		危险废物	暂存危废间，定期委托具有危险废物处理资质的单位处理	未实际运行，无危废产生

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及子公司已建项目投入的环保设施及其处理能力情况如下：

设备名称	设备金额（万元）	安装地点	处理方式	处理能力
废气净化装置	9.8	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼	活性炭吸附处理技术	20,000 m ³ /h
污水处理设备	2.6	河北艾圣特医食品车间	混凝+沉淀	0.5 m ³ /天

UV光催化废气处理设备	1.2	河北艾圣无菌医疗器械车间	紫外光照射化学反应	风量 2,500-3,000 m ³ /h
-------------	-----	--------------	-----------	----------------------------------

注：截至 2022 年 12 月 31 日，北京仁众的项目尚未验收，因此上述设备不包含北京仁众项目的环保设施投入。

发行人及子公司投入的环保设施与其产生的污染物相匹配，其中化粪池系由发行人及子公司所在园区负责建设，发行人及子公司购买/租赁该等房屋时已建设完成，无需自行投入建设，投入的相关设施能够处理发行人产生的废气、废水等污染物，发行人及子公司已投入了相应的环保设施。

如发行人及保荐人回复意见（一）之“9、关于环保相关事项（《问询函》第 9 题）”之“三、（三）、1、发行人及其子公司排污达标检测情况”，北京中天云测检测技术有限公司对发行人废气、废水的检测结果均符合相应污染物的排放的限值，由此可知，发行人相关环保设施正常运行，污染物经环保设施处理后符合相应的排放要求，发行人环保设施投入符合要求、不存在环保设施处理能力不足的情况。

综上，发行人已按照建设项目环境影响报告表的要求投入了相关环保设施，环保投入符合要求，环保设施正常运行，不存在环保处理能力不足的风险。

（二）污染治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果、处理效果监测记录是否妥善保存

报告期内，发行人污染治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果的具体情况如下：

主体	污染物类别	污染物名称	治理设施	运行情况 ^①	污染治理设施的技术或工艺先进性	节能减排的处理效果
发行人	废气	非甲烷总烃、甲醇	活性炭处理装置后经 15m 高排气筒排放	正常运行	废气集中收集后经活性炭处理装置进行处理，活性炭处理效率为 60%，处理后废气经一根 15m 高排气筒排放，排气筒风机风量为 20000m ³ /h，三楼实验室使用面积为 200m ² ，排风机开启时，密闭负压收集废气，检测仪器注入药液及排废液过程为全封闭过程，废气捕集率为 100%，消除无组织排放，排气筒运	处理后满足北京市《大气污染物综合排放标准》的要求，不会对环境造成影响，符合环境影响评价批复文件要求，节能减排效果良好。

主体	污染物类别	污染物名称	治理设施	运行情况 ^①	污染治理设施的技术或工艺先进性	节能减排的处理效果
					行时间为 5h、300d。使用活性炭吸附是目前最成熟有效的废气处理方法之一，在行业的应用较为广泛、结构简便、使用后更换容易便捷、节能省力。	
	废水	小试实验室清洗废水、软化设备排水、员工生活废水	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	正常运行	—	处理后满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的要求，不会对环境造成影响，符合环境影响评价批复文件要求，节能减排效果良好。
		生活垃圾	环卫部门清运	—	—	满足《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》的相关规定。
	固体废物	废包装材料	收集后外售	—	—	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》的要求。
		危险废物（废检测废液、分析实验室容器清洗废水、含废化学试剂的空瓶）	暂存危废间，委托具有危险废物处理资质的单位处理	—	—	符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移联单管理办法》的有关规定。
河北艾圣	废水	设备清洗废水	经污水处理设施“物化混凝+沉淀”处理排入化粪池处理，最终进入石家庄高新区污水处理厂，最终排入市政管网	正常运行	混凝沉淀一体化设备分两段功能区，前段为机械混凝区，后段为斜管沉淀区，机械混凝区配有混凝剂 PAC（聚合氯化铝）和助凝剂 PAM（聚丙烯酰胺）加药装置并设有立式搅拌机，在混凝剂及助凝剂的作用下，使废水中的细微悬浮物凝聚成	综合废水进入防渗化粪池处理后，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，不会对环境造成影响，符合环境影响评价批

主体	污染物类别	污染物名称	治理设施	运行情况 ^①	污染治理设施的技术或工艺先进性	节能减排的处理效果
					絮凝体进行沉淀分离，分离出的泥渣在重力作用下沿着斜管向下滑至设备储泥区，由排泥管排出外运处理，上清液沿设备中斜管上升流动，由收水堰槽收集后排至市政管网进入石家庄高新区污水处理厂再次处理	复文件要求，节能减排效果良好。
		纯水设备系统排水、生活污水	经化粪池处理后排入市政管网	正常运行	经化粪池处理后排入市政管网	
固体废物	生活垃圾		由环卫部门清运处理	—	—	本项目产生的固体废物均能够得到综合利用和有效处理，不会对周围环境造成不利影响。
	废包装材料		统一收集后外售	—	—	

注①：发行人的上述运行情况系指 2019 年 1 月至 2022 年 8 月的运行情况，2022 年 8 月发行人搬迁至北京仁众的场地后，原在科创十三街的环保设备不再使用。

根据《排污许可管理条例》第二条、第十九条的规定，排污单位应当按照排污许可证规定和有关标准规范，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。排污单位是指依照法律规定实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者。发行人及河北艾圣均属于排污登记管理的范畴，不属于上述法规规定的应当开展自行监测的、应当取得排污许可证的排污单位，因此发行人及河北艾圣均无需按照上述规定进行自行监测。报告期内，发行人已定期委托第三方检测机构对废气、废水进行检测，相关检测报告均已妥善保存，河北艾圣因每年度运行时间较短，仅在有序单时运行，产生的污染物较少，因此未进行污染物的检测。

（三）募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

发行人的募投项目“药品研发项目”不涉及固定资产投资，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项目，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。

募投项目“药物制剂技术升级及智能化生产项目”以及“研发中心建设项目”建设地址均位于北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，因此环境影

响报告表系一并编制，环保投入的金额亦为合并计算，上述募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额的具体情况如下：

污染物大类	污染物名称	具体环节	环保设施
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
	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
	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
	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
	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
环保投入	1,154 万元		
资金来源	本次募集资金到位前，发行人通过自有资金先行支付环保投资款项；本次募集资金到位后，发行人拟使用募集资金符合置换要求的先期环保投入资金予以置换；募集资金不足部分由发行人自筹解决。		

二、说明“药物制剂技术升级及智能化生产项目”是否已实际开展生产运营，是否存在未取得排污许可证排放污染物的情况，是否存在违法违规行为

（一）“药物制剂技术升级及智能化生产项目”运营情况

发行人“药物制剂技术升级及智能化生产项目”主要包括3项建设内容，分别为（1）药品检验；（2）药品制剂、医疗器械研发；（3）智能化生产创新型仿制药、创新药、医疗器械；以上三项内容均拟于北京仁众的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块新建厂房内分步建设实施。该项目的厂房已于 2022 年 8

月竣工，竣工后进行设备调试及试运行。截至本问询回复出具日，药品检验以及药品制剂、医疗器械研发项目所涉及设备、人员已搬迁入新厂房，智能化生产创新型仿制药、创新药、医疗器械项目的固定资产投资尚未全部完成，2023年3月，该项目取得了第一阶段的竣工环境保护验收意见并进行了自主验收公示，公示期将于2023年4月6日届满，北京仁众该项目将在自主验收公示期满后正式运营。目前发行人在新址主要进行药品制剂及医疗器械的研发业务及药品检验，产生的污染物较小，仍属于《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。北京仁众已于2022年12月5日完成了固定污染源排污登记并取得了编号为91110302MA01FB9H6B001Y的《固定污染源排污登记回执》。

（二）是否存在未取得排污许可证排放污染物的情况，是否存在违法违规行为

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第六条的规定：“环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试”；根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》第四条的规定：“新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表”。

北京仁众上述项目相关的环保设施系与主体工程同时建成；同时，如上所述，北京仁众目前主要进行药品、医疗器械的研发及药品检验，该项目不属于应当纳入排污许可管理的范畴，不存在应当取得排污许可证但未取得的情形，因此，北京仁众未违反《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定。

2022年8月至2022年11月系北京仁众的设备调试及试运行期间，期间发行人从事的研发试验存在污染物的产生，但除废气经处理产生少量的排放外，其余污染物均未外排。调试期间产生的少量废气经活性炭吸附装置净化处理后通过排气筒排放；产生的废水暂存在北京仁众自建的污水处理站中，未排入市政管网；产生的一般固体废物系委托环卫部门清运，危险废物系由具有资质的危废处理单位处置，相关污染物均未外排。2022年12月5日，北京仁众完成固定污染源排污登记后，可按照环境影响报告表及环评批复的相关要求，进行污染物的排放。因此，北京仁众在设备调试阶段违规排放少量废气的情形已于2022年12月5日

完成固定污染源排污登记后予以整改规范，相关违规行为已消除。

根据《排污许可管理条例》第四十三条的规定：“需要填报排污登记表的企业事业单位和其他生产经营者，未依照本条例规定填报排污信息的，由生态环境主管部门责令改正，可以处5万元以下的罚款”。上述违规行为的处罚后果较轻，且发行人及其子公司的环境保护主管部门均已于2023年1月出具证明，发行人及子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的情形，上述违规行为不会对发行人的发行上市造成重大不利影响。

同时，发行人实际控制人已出具承诺，未来如应有关部门要求或决定，发行人及北京仁众需因上述违规行为或者其他因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的或需要承担经济责任的，其将足额赔偿公司及其子公司因此发生的费用、支出或所受损失。

综上，北京仁众“药物制剂技术升级及智能化生产项目”已取得第一阶段的环境保护竣工验收意见并进行了自主验收公示，公示期将于2023年4月6日届满，北京仁众该项目将在自主验收公示期满后正式运营；发行人搬迁后存在未进行排污登记即排放废气的情况，但该等情形已整改完毕，发行人及子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的情形，上述情形不会对发行人的发行上市造成重大不利影响。

三、说明危险废物排放具体情况，环保投入、环保设备、环保相关成本费用是否与危险废物排放相匹配，发行人危险废物排放及存放是否合法合规，是否存在被处罚的风险

（一）发行人危险废物排放具体情况

2019-2022年度，发行人的危险废物排放的具体情况如下：

单位：吨

危险废物种类	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度
废液	45.20	34.17	22.79	22.98
废药品、废化学试剂、废包装物	27.27	0.91	0.39	-
合计	72.47	35.08	23.18	22.98

（二）环保投入、环保设备、环保相关成本费用与危险废物排放的匹配情况

2019-2022 年度，发行人危险废物均委托具有危废处理资质的单位进行处理，处理费用分别为 98.39 万元、77.88 万元、62.24 万元以及 97.71 万元。2019-2021 年度，发行人危险废物处理量逐年增加，但危险废物处置费用逐年减少，主要系因危险废物的处理单价降低，报告期内，鼎泰鹏宇为发行人处理的主要危险废物的单价情况如下：

危险废物种类/价格	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实验室有机废液(含甲醇、乙腈) (元/千克)	17	18.5	38	45
实验室有机废液(含丙酮、乙酸乙酯、10%以下二氯甲烷等) (元/千克)	17	18.5	50	50
废药品(诺葆能过期营养品, 粉末状) (元/千克)	6	6	35	—
废药品(瑞能过期营养品液体) (元/千克)	6	6	45	—
空试剂瓶、废移液管等沾染物、包装物 (元/千克)	12.5	12.5	—	—
运费 (元/车次)	2 吨车: 600 8 吨车: 1,200	2 吨车: 600 8 吨车: 1,500	2 吨车: 600 8 吨车: 1,500	1 吨车: 600 8 吨车: 1,500

根据保荐人及发行人律师与发行人环保部门负责人的访谈，危险废物处理单价降低主要系因报告期内，北京市经济技术开发区范围内取得危险废物经营资质的企业逐渐增多，市场竞争加剧，因此处置危险废物的单价降低；此外，2019 年度危废处置单位需将危险废物运输至北京市外才可进行处理，2020 年起将危险废物运输至北京市周边的化工厂即可处置，因此危废处置单位的运输成本降低则危废处置单价亦相应降低。

综上，发行人危险废物处理量逐年增加，但危险废物处置费用逐年减少，主要系因危险废物的处理单价降低，2022 年度危险废物处理量增长较多，主要系因发行人 2022 年 8 月搬迁时集中处理了部分过期废药品、废化学试剂等；发行人危险废物处置量与发行人的危险废物治理费用具有匹配性。

（三）发行人危险废物排放及存放是否合法合规，是否存在被处罚的风险

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；北京仁众建设项目调试过程中（尚未正式运行），产生废包装材料、废实验样品、研发样品、废滤芯、废液、废一次性用品、废料、不合格产品、废催化剂、废酸液、废碱液、废活性炭、废离子交换树脂等危险废物；上述危险废物产生后，由发行人及其子公司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《固体废物污染防治法》《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，发行人及子公司定期委托具有危险废物处理资质的鼎泰鹏宇、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司（以下简称“鑫兴众成”）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。鼎泰鹏宇、鑫兴众成接收发行人的危险废物后，分别委托具有《道路运输经营许可证》或《道路危险货物运输许可证》的北京市通县永升化工厂、北京聚风运输有限公司、北京天兆广源运输有限公司进行危险废物的运输。

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；北京仁众的建设项目尚未正式运行，其设备调试期间（2022 年 8 月至 2023 年 2 月）产生的危险废物系委托鑫兴众成处置，现行有效的法律法规对危险废物的贮存期限已无限制。

根据对国家企业信用信息公示系统、企查查、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>）核查结果以及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。

综上，发行人已根据相关法律法规的要求进行了危险废物的存放、处置以及运输，危险废物的存放、处置、运输合法合规，不存在被处罚的风险。

四、结合上述情况，说明发行人环境保护、安全生产相关内控制度是否健全并有效执行

发行人已制定了《安全管理制度》《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》《实验室气体钢瓶安全管理制度》《实验室废液、废物管理制度》《有毒有害物质和废弃物处理程序》等环境保护、安全生产相关的制度，详细规定了研发试验过程中相关试验废物、废物、危险品的使用、存放、处置的要求以及对应的管理部门，具体包括：1、公司设立环境及安全部门以及环境安全管理委员会，公司总经理、副总经理以及各部门负责人分别负责公司以及相应部门的环境及安全生产管理工作，环境及安全部门负责安全培训、安全环保相关制度的制订、安全检查、危险化学品以及危险废物管理等具体工作的实施；2、危险化学品需严格根据够用证明的数量及种类进行购买，购买后应在出入库台账上登记，危险化学品在单独的仓库存放，实行双人收发、双人保管；3、实验人员对各自实验过程中的废液、废物进行清理及分类，属于危险废物的及时移交给库管，送至危废库的危险废物应当分类存放并贴上危废标识，及时登记等。

同时，发行人取得了编号为 J21E28008852R1M 的《环境管理体系认证证书》（GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015）。发行人已建立了健全的安全生产、环境

保护的内部控制制度。

如上所述，报告期内，发行人及子公司已建的项目已依法履行了环评审批及验收程序，拟建的项目已履行了现阶段必要的审批或备案程序，发行人及子公司已根据建设项目环境影响报告表的要求，投入了相关环保设施，环保设施的处理能力与环境影响报告表的要求一致，与发行人的污染物排放情况相匹配；发行人一般污染物以及危险废物的排放、处置符合相关法律法规及公司内控制度的要求；截至本问询回复出具日，发行人及子公司均不存在违反环境保护、安全生产相关法律法规被主管部门处罚的情形，发行人环境保护、安全生产相关的内部控制制度已被有效执行。

综上，发行人已建立了健全的环境保护、安全生产相关内控制度，且该等制度均被有效执行。

【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的建设项目环境影响报告表、报告期内发行人与危险废物处理单位签订的合同以及危险废物转移联单；

2、查阅了发行人募投项目的环境影响报告表、环评批复、可行性分析报告；

3、查阅了发行人报告期内的安全环保科目明细以及相应的支付单据；

4、与发行人实际控制人、环保部门负责人进行了访谈；

5、查阅了北京仁众的固定污染源排污登记表及登记回执、第一阶段的环境保护竣工验收意见；

6、登录国家企业信用信息公示系统、企查查、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>）进行了发行人环保合规性的查询；查阅了发行人主管环境保护部门出具的合规证明以及发行人实际控制人出具的承诺函；

7、查阅了发行人环境保护、安全生产相关的内部控制制度、发行人的环境管理体系认证证书。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、①发行人系研发型企业，污染物排放量较小，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发生在报告期外，2019-2021 年度的环保设施投入仅系更换活性炭、清洁滤筒等零星费用，投入金额较低；而北京仁众的在建工程于 2022 年 1-6 月集中投资建设污水处理设备、雨污水接驳工程以及废气处理设备等环保设施，因此当期环保设施投入大幅增加。发行人 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和环保检测费用，以上年度环保投入金额较低具有合理性；②发行人报告期内主要从事研发业务，而非通常的生产制造企业；根据报告期内各期发行人危险废物处理量及费用与营业收入的比较情况，发行人的环保相关成本费用与发行人当期营业收入、排污量变动趋势一致，具有匹配性；③发行人已按照建设项目环境影响报告表的要求投入了相关环保设施，环保投入符合要求，环保设施正常运行，不存在环保处理能力不足的风险；④2019-2021 年度发行人污染治理设施具备一定的技术或工艺先进性，均正常运行，可达到节能减排的处理效果，根据《排污许可管理条例》第二条、第十九条的规定，发行人及河北艾圣均属于排污登记管理的范畴，不属于上述法规规定的应当开展自行监测的、应当取得排污许可证的排污单位，因此发行人及河北艾圣均无需按照上述规定进行自行监测。报告期内，发行人已定期委托第三方检测机构对废气、废水进行检测，相关检测报告均已妥善保存，河北艾圣因每年度运行时间较短，仅在有订单时运行，产生的污染物较少，因此未进行污染物的检测；⑤发行人相关募投项目所采取的环保措施包括安装或建设污染物相应的环保设施、经化粪池处理及委托环卫部门、具有危险废物处理资质的单位处理等，涉及金额合计为 1,154 万元，本次募集资金到位前，发行人通过自有资金先行支付环保投资款项；本次募集资金到位后，发行人拟使用募集资金符合置换要求的先期环保投入资金予以置换；募集资金不足部分由发行人自筹解决。

2、北京仁众“药物制剂技术升级及智能化生产项目”已取得第一阶段的环境保护竣工验收意见并进行了自主验收公示，公示期将于 2023 年 4 月 6 日届满，北京仁众该项目将在自主验收公示期满后正式运营；发行人搬迁后存在未进行排污登记即排放废气的情况，但该等情形已整改完毕，发行人及子公司报告期内不

存在因违反环境保护方面的法律法规而受到行政处罚的情形，上述情形不会对发行人的发行上市造成重大不利影响。

3、发行人危险废物处理量逐年增加，但危险废物处置费用逐年减少，主要系因危险废物的处理单价降低，发行人危险废物处置量与发行人的危险废物治理费用具有匹配性；发行人已根据相关法律法规的要求进行了危险废物的存放、处置以及运输，危险废物的存放、处置、运输合法合规，不存在被处罚的风险。

4、发行人已建立了健全的环境保护、安全生产相关内控制度，且该等制度均被有效执行。

7.关于收入确认

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务均按时段法确认收入，主要系在项目执行过程中客户可以根据适时控制项目进展情况、定期获取试验数据、执行现场审计等；若项目终止，发行人需将已有研发成果一并向客户转让。

(2) 报告期内，发行人将药学研究服务、自主立项研发服务划分为 4 个里程碑节点，节点数量较同行业公司少。

(3) 报告期内，发行人将非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务整体划分为一个里程碑节点。

(4) 对于各期末处于里程碑阶段节点之间的项目，履约进度不能合理确认时，若已发生的成本预计能够得到补偿，则按已发生的成本确认收入，同时结转成本；若预计不能得到补偿，则不确认收入，相关成本计入当期损益。

(5) 若项目发生终止情形，发行人在终止当期根据项目结算金额和终止前已确认金额进行比较，差额确认或冲减当期营业收入，同时结转当期发生的成本。

(6) 报告期内，发行人主要业务主要以项目为单位进行管理，不同类型的项目的实施周期存在一定差异，部分项目在各里程碑的时间相对偏长或较短。

请发行人：

(1) 结合具体项目情况，逐个说明在药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务中，客户如何实现对项目进展、阶段性成果、试验数据的控制，对于终止的项目是否均向客户提供已有研发成果，充分论证按时段法确认收入是否符合《企业会计准则》等相关要求。

(2) 说明将药学研究服务、自主立项研发服务设置 4 个里程碑节点的合理性，节点数量较同行业可比公司较少的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定和业务实质；结合报告期内已执行的相关合同情况，说明各里程碑节点确认收入比例与发生成本、耗用的人工工时、收款比例之间的匹配性。

(3) 说明非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务整体设置为一个里程碑的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况；在该类业务中发行人的主要作用和职责。

(4) 说明对于各期末处于里程碑阶段节点之间的项目确认收入或成本的相关依据，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比公司是否存在明显差异。

(5) 说明报告期内因项目终止而冲回营业收入的具体情况，列示主要项目情况。

(6) 说明报告期内药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务合同数量及金额分布情况；每一类业务不同里程碑节点的实施周期，列示各业务下在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短的项目情况并说明原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，各期末执行的收入截止性测试情况。

回复：

【发行人说明】

一、结合具体项目情况，逐个说明在药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务中，客户如何实现对项目进展、阶段性成果、试验数据的控制，对于终止的项目是否均向客户提供已有研发成果，充分论证按时段法确认收入是否符合《企业会计准则》等相关要求。

（一）结合具体项目情况，逐个说明在药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务中，客户如何实现对项目进展、阶段性成果、试验数据的控制

公司建有智能化项目管理系统，该系统可以智能化衔接客户管理、项目管理、质量管理、成本管理，综合跟踪和记录项目的研发情况，使合作双方更透明、更高效、更立体的了解每一个项目的研发情况。

1、药学研究服务

公司项目管理系统在每个项目立项后产生唯一的项目编码，可以关联对应的合同及客户信息，使项目和客户一一对应，实现管理和控制。例如珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目立项后系统产生唯一的项目编码GD202132YS-CED-YS，该项目编码直接关联对应的环孢素滴眼液技术开发合同和珠海亿胜客户信息。珠海亿胜可以通过客户端软件（公司项目管理系统向客户提供的操作端口）对项目进行查看和控制。

环孢素滴眼液项目研发过程中，公司将该项目的目标完成时间、研发团队、合同信息、月度研究计划与总结、周研发计划与总结、执行过程中的变更管理、重大节点待办事项提醒、项目沟通反馈等信息及时上传项目管理系统，珠海亿胜可以随时登录系统查看环孢素滴眼液项目档案和即时的研发进度，并对研发活动进行了解、指导、变更。

公司根据统一的项目阶段进行管理并向珠海亿胜汇报总结，在每个项目阶段完成开展下一阶段时与珠海亿胜相互签署沟通函确认，并将对应阶段的完整资料包上传项目管理系统并邮件同步交至珠海亿胜。药品研发和注册申报每一步骤严格按照国家药品监督管理局的规范和制度，每一研发阶段符合标准要求后开展后续研究，过程中产生的数据、记录、方法等资料为核心的技术信息，均完整交付

珠海亿胜。

公司研发过程中形成的试验数据、报告及相关知识产权均归珠海亿胜所有，公司的研发活动形成的记录、数据、方法等均及时上传项目管理系统，周报、月报以及项目研发过程中的阶段性成果文件、确认函等均定期上传项目管理系统，珠海亿胜可以通过客户端项目管理系统查看上述文件、资料，取得研发的核心数据资料信息，了解即时的研发活动内容和进展，并对研发活动进行了解、指导、变更等，通过项目管理系统实现控制。

2、自主立项研发服务

公司的药品研发业务分为受托药品研发与自主立项研发服务，两者区别在于：受托药品研发服务是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；而自主立项研发服务系由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行进行前期阶段的研发，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供后续研发服务。药学研究阶段两者研发工作流程基本一致。

例如兴科蓉注射用聚己内酯微球面部填充剂项目立项后系统产生唯一的项目编码 MD202101NKD-JNQ3，该项目编码直接关联对应的注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发合同和兴科蓉客户信息。兴科蓉可以通过客户端软件（公司项目管理系统向客户提供的操作端口）对项目进行查看和控制。

聚己内酯微球面部填充剂项目研发过程中，公司将该项目的目标完成时间、研发团队、合同信息、月度研究计划与总结、周研发计划与总结、执行过程中的变更管理、重大节点待办事项提醒、项目沟通反馈等信息及时上传项目管理系统，兴科蓉可以随时登录系统查看聚己内酯微球面部填充剂项目档案和即时的研发进度，并对研发活动进行了解、指导、变更。

公司根据统一的项目阶段进行管理并向兴科蓉汇报总结，在每个项目阶段完成开展下一阶段时与兴科蓉相互签署沟通函确认，并将对应阶段的完整资料包上传项目管理系统并邮件同步交至兴科蓉。药品/医疗器械研发和注册申报每一步骤严格按照国家药品监督管理局的规范和制度，每一研发阶段符合标准要求后开展后续研究，过程中产生的数据、记录、方法等资料为核心的技术信息，均完整

交付兴科蓉。

公司研发过程中形成的试验数据、报告及相关知识产权均归兴科蓉所有，公司的研发活动形成的记录、数据、方法等均及时上传项目管理系统，周报、月报以及项目研发过程中的阶段性成果文件、确认函等均定期上传项目管理系统，兴科蓉可以通过客户端项目管理系统查看上述文件、资料，取得研发的核心数据资料信息，了解即时的研发活动内容和进展，并对研发活动进行了解、指导、变更等，通过项目管理系统实现控制。

3、非临床研究

非临床研究服务公司主要从事整体方案设计、统筹安排、选聘非临床研究机构以及资料整理和撰写工作。例如珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目非临床研究启动前，公司将整体的试验方案及设计发送珠海亿胜确认，召开双方讨论会，就双方关注的问题、试验中需要注意的细节、预期取得的结果以及需要调整的部分，做详细讨论与确认，以召开会议或书面反馈等方式，取得珠海亿胜最终确认，启动非临床试验的研究工作。

珠海亿胜环孢素滴眼液改良型新药项目非临床研究立项后系统产生唯一的项目编码 NC202132YS-CED-YS，该项目编码直接关联对应的环孢素滴眼液技术开发合同和珠海亿胜客户信息。珠海亿胜可以通过客户端软件（公司项目管理系统向客户提供的操作端口）对项目进行查看和控制。

在环孢素滴眼液项目非临床试验过程中，公司定期反馈结果和试验进展，如召开月度（或双周）试验进展及数据总结会，及时更新当前获得的非临床研究数据，确认数据是否与预期一致，上述信息上传至项目管理系统并通过邮箱同步发送至珠海亿胜客户。如遇特殊情况，召开临时会议，及时通知珠海亿胜在环孢素滴眼液项目非临床研究中遇到的问题、可能的原因、提供解决方案，判断对试验周期的影响等，并根据珠海亿胜建议和指导，及时调整，确保非临床研究顺利推进。

在非临床试验完毕后，核对试验数据及报告文件，复核确认最终的报告，取得珠海亿胜的签字、确认。

公司除项目管理系统和邮件外，定期以书面形式向珠海亿胜汇报非临床研究

的进展（包括非临床试验数据、进度、工作小结等资料），下一阶段计划及在非临床研究中出现的一切与此产品研究有关的问题，如出现重点或突发事件，公司会及时、充分地与客户进行沟通，充分体现对客户对环孢素滴眼液项目非临床试验过程的控制。

4、临床研究

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。例如利君制药的琥乙红霉素片生物等效性试验项目，在启动前，临床试验方案由公司起草，经利君制药审核签字后递交临床单位进行机构立项和伦理审查。

利君制药的琥乙红霉素片生物等效性试验项目临床研究立项后系统产生唯一的项目编码 CM201810LJ-EST-LJ，该项目编码直接关联对应的琥乙红霉素片人体生物等效性临床试验合同和利君制药客户信息。利君制药可以通过客户端软件（公司项目管理系统向客户提供的操作端口）对项目进行查看和控制。

在琥乙红霉素片人体生物等效性临床试验过程中，公司定期反馈结果和试验进展，如召开月度（或双周）试验进展及数据总结会，及时更新当前获得的临床研究数据，确认数据是否与预期一致，上述信息上传至项目管理系统并通过邮箱同步发送至利君制药客户。如遇特殊情况，召开临时会议，及时通知利君制药在琥乙红霉素片人体生物等效性临床试验项目临床研究中遇到的问题、可能的原因、提供解决方案，判断对试验周期的影响等，并根据利君制药建议和指导，及时调整，确保临床研究顺利推进，试验过程中关键文件如数据管理计划、数据核查计划、统计分析计划、数据审核报告、锁库声明、统计分析报告等均由利君制药审核签字批准。试验结束后利君制药对客户撰写的总结报告等申报资料进行审核、签字确认，试验全程实施过程中利君制药可根据自身要求对试验现场进行监查或稽查。

公司除项目管理系统和邮件外，定期以书面形式向利君制药汇报临床研究的进展（包括临床试验数据、进度、工作小结等资料），下一阶段计划及在临床研究中出现的一切与此产品研究有关的问题，如出现重点或突发事件，公司会及时、充分地与客户进行沟通，体现了利君制药对临床研究过程的控制。

(二) 对于终止的项目是否均向客户提供已有研发成果

由于公司在开展药品研发服务过程中，形成的记录、数据、方法等均及时上传项目管理系统，周报、月报以及项目研发过程中的阶段性成果文件、确认函等均定期上传项目管理系统，客户可以通过客户端项目管理系统查看上述文件、资料，取得研发的核心数据资料信息可知，公司对于终止的项目终止前均向客户提供已有研发成果。

(三) 充分论证按时段法确认收入是否符合《企业会计准则》等相关要求

1、符合会计准则规定

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果提交给 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、自主立项研发服务、非临床和临床研究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。

二、说明将药学研究服务、自主立项研发服务设置 4 个里程碑节点的合理性，节点数量较同行业可比公司较少的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定和业务实质；结合报告期内已执行的相关合同情况，说明各里程碑节点确认收入比例与发生成本、耗用的人员工时、收款比例之间的匹配性。

（一）说明将药学研究服务、自主立项研发服务设置 4 个里程碑节点的合理性，节点数量较同行业可比公司较少的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定和业务实质

1、说明将药学研究服务、自主立项研发服务划分为 4 个里程碑节点的合理性

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，公司按时段法确认收入，并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

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
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
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

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。但公司客户通常更重点关注 4 个较大的里程碑节点，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、节点数量较同行业可比公司较少的原因

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）、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，在里程碑节点数量和有所差异，但不存在实质差异，具体如下：

（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	阳光诺和里程碑	累计完工/履约进度	公司里程碑
1	确定小试制造工艺/提交自制品一致性评价报告	30%	实验室小试
2	完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	-
3	完成工艺验证	70%	工艺交接
4	取得注册受理号	90%	注册受理
5	获批生产批件/通过审评	100%	通过审批

由上表可知，阳光诺和设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，与公司收入确认基本一致。

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。

(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	百诚医药里程碑	累计完工/履约进度	公司里程碑
1	小试	35%	实验室小试
2	中试	55%	-
3	三批工艺验证	75%	工艺交接
4	注册受理	90%	注册受理
5	通过审批	100%	通过审批

由上表可知，百诚医药设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似的是，均包含实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审批，与公司收入确认基本一致。

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后，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。公司一般在实验室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。

（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	美迪西里程碑	累计完工/履约进度	美迪西收入确认依据	公司里程碑
1	参比制剂解析	7%	内部证明	-
2	处方前研究	14%	内部证明	-
3	处方和工艺筛选	21%	内部证明	-
4	工艺优化	33%	内部证明	-
5	小试研究	45%	外部证明	实验室小试

序号	美迪西里程碑	累计完工/履约进度	美迪西收入确认依据	公司里程碑
6	实验室放大批次	56%	内部证明	-
7	初步稳定性研究	62%	内部证明	-
8	中试交接	73%	外部证明	工艺交接
9	分析方法开发	83%	内部证明	-
10	分析方法验证	91%	内部证明	-
11	稳定性研究方案	92%	内部证明	-
12	影响因素试验	93%	内部证明	-
13	加速稳定性考察	95%	内部证明	-
14	长期稳定性考察	97%	内部证明	-
15	文件整理和递交	100%	内部及外部证明	注册受理

由上表可知，美迪西设置的 15 个收入确认节点中，大部分节点仅有内部证明，仅在小试研究、中试交接与文件整理和递交 3 个节点获得客观的外部证明，对应公司的实验室小试、工艺交接和注册受理的里程碑节点。

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。

(4) 百花医药（华威医药）

针对药学研究服务，百花医药（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。

百花医药（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	公司里程碑
1	确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%	-
2	取得临床受理通知书	40%	-
3	完成小试工艺交接	50%	实验室小试
4	完成中试工艺交接	60%	工艺交接

序号	里程碑	累计完工/履约进度	公司里程碑
5	取得临床批件	95%	-
6	取得生产批件	100%	通过审批

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	公司里程碑
1	取得合格原料药	25%	-
3	完成小试工艺交接	55%	实验室小试
4	完成中试工艺交接	60%	工艺交接
5	完成向国家食药监局申请BE备案	80%	-
6	完成BE等效	95%	-
6	履约结束	100%	通过审批

与公司类似，百花医药（华威医药）亦设置了实验室小试、工艺交接和通过审批。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5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。

综上，公司节点数量少于同行业公司的原因主要系公司与客户未对部分节点

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所致，与同行业公司不存在实质性差异，与同行业里程碑划分基本一致，收入确认均有外部证据支撑，不影响里程碑的划分以及收入确认的准确性。

3、是否符合《企业会计准则》的相关规定和业务实质

报告期内，公司各里程碑节点的主要承诺如下：

序号	里程碑	主要承诺
1	实验室小试	完成实验室小试工艺研究
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
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
4	通过审批	取得注册批件

客户与公司签订合同的最终目的为委托公司完成药品全部的研发工作，即公司的履约义务为完成药品的全部研发工作，获得药品批件。虽然客户在获得公司前期里程碑节点研发成果资料后，可以委托其他 CRO 公司在此基础上继续研发，但客户未与公司单独签订针对前期研发成果转让的合同，也并未针对后续研发服务内容向其他 CRO 公司询价，而是直接与公司签订药品研发服务委托的一体化合同。因此，各个里程碑节点具有高度关联性。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条“下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：3、该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”。故将整个药品研发合同的药学研究整体作为单项履约义务，并属于在某一时段内履行的履约义务，按产出法（里程碑）确定履约进度进行收入确认。

综上，公司将整个药品研发合同的药学研究整体作为单项履约义务，并属于在某一时段内履行的履约义务，按产出法（里程碑）确定履约进度进行收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，里程碑节点划分符合研发流程工艺顺序，交易习惯且能够获得客户认可，符合业务实质。

（二）结合报告期内已执行的相关合同情况，说明各里程碑节点确认收入比例与发生成本、耗用的人工工时、收款比例之间的匹配性

按照药学研究（含受托研发服务药学研究和自主立项研发服务药学研究）服

务项目在报告期内确认收入的金额降序排列，公司将前 200 项药学研究服务项目作为报告期内药学研究的主要合同。报告期内，公司主要合同形成收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
药学研究主要合同收入	17,578.61	17,545.25	10,121.09	45,244.95
药学研究收入	22,089.83	18,762.09	12,946.89	53,798.81
主要合同收入占药学研究收入比	79.58%	93.51%	78.17%	84.10%

注：药学研究收入含受托研发服务药学研究和自主立项研发服务药学研究

由上表可知，报告期内，公司药学研究主要合同累计形成收入占药学研究总收入比超过 84%。

1、各里程碑节点确认收入比例与发生成本之间的匹配性

公司药学研究项目成本投入要素包括直接人工、直接材料、直接费用和制造费用，主要药学研究服务合同的里程碑成本投入与履约进度如下：

项目	里程碑成本投入			
	实验室小试	工艺交接	申报受理	通过审批
区间范围	19%-41%	41%-75%	75%-95%	100%
累计收入确认比例/履约进度	30%	70%	85%	100%

由上表可知，实验室小试、工艺交接、申报受理、通过审批的累计收入确认比例/履约进度均处于里程碑累计成本投入区间内，里程碑累计成本投入呈区间分布主要由于各项目之间的研发特点、项目难度及以前年度积累的经验不同等原因导致每个项目在各里程碑投入的成本有所差别。总体来看，公司设置的累计完工/履约进度基本匹配与里程碑实际累计投入成本匹配。

2、各里程碑节点确认收入比例与耗用的人工工时之间的匹配性

公司药学研究服务和自主立项研发服务成本投入要素包括工时成本（即直接人工）、直接材料、直接费用和制造费用。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已完成的药学研究项目直接人工占总成本约为 50%。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已完成的药学研究项目各里程碑累计工时投入占总工时投入比如下：

项目	实验室小试	工艺交接	注册受理	通过审批
各里程碑累计工时投入占总工时比（约）	20%-30%	50%-60%	60%-80%	80%-100%
履约进度	30%	70%	85%	100%

注：上表数据来源于对公司已完成项目的汇总分析，因药学研究具有定制化的特点，不同项目的各项投入成本占总成本比例有所波动。

由上表可知，公司各里程碑履约进度略大于各里程碑累计工时投入占总工时比例，但总体差异较小。

公司按照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。公司药学研究成本中直接材料、直接费用和制造费用也是重要的组成部分，仅以工时投入难以反映公司为履行履约义务真实的投入情况和履约进度。

综上，公司以工时投入进行测算各里程碑确认收入比例总体差异较小。

3、各里程碑节点确认收入比例与收款比例的匹配性

公司与客户在药学研究服务合同中约定根据合同履行进度分期收取研发服务费，在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后，才会与客户形成书面合同。报告期内，公司主要药学研究服务合同的里程碑收款比例与履约进度如下：

项目	累计收款比例			
	实验室小试	工艺交接	申报受理	通过审批
区间范围	20%-40%	40%-80%	80%-95%	100%
累计收入确认比例/履约进度	30%	70%	85%	100%

由上表可知，实验室小试、工艺交接、申报受理、通过审批的累计收入确认比例/履约进度均处于里程碑累计收款比例区间内，公司设置的累计完工/履约进度与合同约定的收款比例匹配。

综上，公司主要依据合同各节点的通常结算比例，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，确定了统一的里程碑和各里程碑的履约进度比例，公司药学研究及自主立项研究

服务各节点的履约进度与发生成本、收款比例匹配，与耗用的人员工时之间存在差异，但总体差异较小，具有合理性。

三、说明非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务整体设置为一个里程碑的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况；在该类业务中发行人的主要作用和职责

（一）说明非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务整体设置为一个里程碑的原因及合理性

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具体实施，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，公司将非临床研究服务、临床业务生物等效性试验设置一个里程碑节点，即在项目最终完成之后确认收入符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

（二）与同行业可比公司的对比情况

1、非临床研究

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
1	美迪西	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	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

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
		<p>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的形式进度节点，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式进度。美迪西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>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>

由上表可知，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。

2、临床研究

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。
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	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

序号	同行业公司	收入确认政策	差异原因
		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。	业务，周期一般在 1 年以上，故里程碑节点多于公司。

由上表可知，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。

（三）在该类业务中发行人的主要作用和职责

1、非临床研究

公司设有药理毒理部门开展非临床研究服务，主要作用和职责包括以下几个方面：

1) 基于药物研发过程中申报临床的需求，针对性开展非临床试验方案的整体设计和统筹安排，实现非临床研究与药物申报的高度契合，有效支持临床试验的开展；

2) 基于发行人的设计方案，寻找相匹配的非临床研究机构，开展非临床试验的实施工作。在非临床研究正式启动前，发行人主要进行合作方的考察和遴选，选择试验条件满足、方案匹配度良好、技术人员操作经验丰富、试验数据扎实可靠，并有类似经验的研究机构进行合作，同时对研究方案做修订和审核，对试验中可能出现的技术问题做预案准备，确认最终试验条件及预期结果；在非临床研究实施过程中，对委外试验机构承担的非临床项目进行监管和跟踪，定期组织项目进展汇报讨论会，及时跟进试验进展和获得的数据，对于试验过程中遇到的技术风险及问题，进行风险评估和讨论，分析和提出解决策略，保证数据的客观合理性，确保非临床研究的顺利进行；

3) 申报用途的非临床资料的整理与撰写，以满足 IND 的申报需求。在非临床研究完毕后，根据项目背景资料及非临床研究获得的数据和报告，对所有数据

进行分析汇总，整理各项实验数据，按照申报标准撰写非临床部分的申报资料，汇编整理所有非临床试验报告。

2、临床研究

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、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。

四、说明对于各期末处于里程碑阶段节点之间的项目确认收入或成本的相关依据，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比公司是否存在明显差异。

（一）说明对于各期末处于里程碑阶段节点之间的项目确认收入或成本的相关依据，是否符合《企业会计准则》相关要求

对于期末尚未达到里程碑节点的项目，即期末处于里程碑节点之间的项目，公司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，同时结转相应成本，直到履约进度能够合理确定为止进行会计处理。

根据相关会计准则规定：

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。

(二) 与同行业可比公司是否存在明显差异

同行业公司收入对于里程碑之间成本会计政策如下表所示：

公司名称	收入确认原则
阳光诺和	对于按里程碑交付成果的药学研究项目，公司交付里程碑成果并得到客户确认后，公司按完工百分比计算累计收入，并扣除前期已确认的收入后，确认当期收入； 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，相应的毛利率为0%。
百诚医药	公司向各类制药企业、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。 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。
康龙化成	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。
药明康德	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。
美迪西	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，公司按照合同履约进度，在一段时间内确认收入： ①客户在公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益； ②客户能够控制公司履约过程中在建的商品； ③公司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

公司名称	收入确认原则
	<p>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。</p> <p>具体确认履约进度的方法：a、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；b、投入法，即根据公司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，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。</p> <p>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。</p>
博济医药	<p>一般原则： 对于在某一时段内履行的履约义务，本公司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。</p> <p>具体原则： 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。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。</p>

由上表可知，公司各期末处在里程碑节点间的项目会计处理方法与同行业公司一致，不存在明显差异，符合会计准则和行业惯例。

五、说明报告期内因项目终止而冲回营业收入的具体情况，列示主要项目情况。

报告期内，公司因项目终止冲减收入情况及相关会计处理如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
项目终止冲减收入金额	590.84	922.33	145.54
营业收入金额	27,573.42	21,409.83	14,712.60
冲减收入占营业收入比例	2.14%	4.31%	0.99%

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。公司终止合同冲减当期收入占当期营业收入比率均小于5%，占比较小。

报告期内，公司因项目终止冲减收入前十大项目情况如下：

单位：万元

期间	序号	委托方	项目内容	合同金额 (万元)	终止前 进度	终止原因	冲减 收入	占比
2022 年	1	春风药业	阿司匹林肠溶片	1,470.00	实验室小试	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。	281.89	47.71%
	2	石药集团欧意药业有限公司	阿司匹林肠溶片	450.00	实验室小试	由于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。	150.35	25.45%
	3	哈尔滨珍宝制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	390.00	实验室小试	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。	56.94	9.64%
	4	海南斯达	乙酰半胱氨酸口服溶液	320.00	未进入里程碑	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	53.14	8.99%
	5	福建瑞泰来医药科技有限公司	帕利哌酮缓释片	450.00	未进入里程碑	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。	15.93	2.70%
	6	海南爱科	卡络磺钠注射液	500.00	未进入里程碑	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。	1.41	0.24%
	7	华济医药	蛋白琥珀酸铁口服溶液	300.00	实验室小试	由于该药品原料药较难采购，且药品市场份额逐步下降，药品整体商业价值不高，双方协商终止。	31.19	5.28%
	合计			3,880.00	-	-	590.84	100.00%
2021 年	1	安徽环球	阿司匹林肠	230.00	工艺交	因政策变化，产品涉及	235.08	25.49%

期间	序号	委托方	项目内容	合同金额 (万元)	终止前 进度	终止原因	冲减 收入	占比
		药业股份有限公司	溶片		接	包材变更,研发难度较高,双方协商终止。		
	2	欣泽霏	艾司奥美拉唑镁肠溶片	800.00	实验室小试	因艾司奥美拉唑肠溶市场优势不明显,双方一致同意终止合同。	207.94	22.55%
	3	山东达因海洋生物制药股份有限公司	马来酸卡比沙明口服缓释混悬溶液	480.00	未进入里程碑	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,协商终止项目。	96.24	10.43%
	4	四川新斯顿制药股份有限公司	布洛芬注射液	280.00	实验室小试	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。	90.25	9.79%
	5	山东达因海洋生物制药股份有限公司	盐酸氨溴索口服缓释混悬液	350.00	实验室小试	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。	73.09	7.92%
	6	华中药业	卡托普利片	300.00	注册受理	由于杂质超限, CDE 不予批准,从而双方协商终止。	54.16	5.87%
	7	哈尔滨珍宝制药有限公司	盐酸曲美他嗪片	360.00	未进入里程碑	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。	49.21	5.34%
	8	江西博雅欣和制药有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	395.00	注册受理	客户资金计划安排,决定终止该项目。	42.01	4.55%
	9	华中药业	氨茶碱片	280.00	注册受理	由于产品临床BE不等效, CDE 不予批准,从而双方协商终止。	33.32	3.61%
	10	北京华方科泰医药有限公司	复方儿童双氢蒿素磷酸哌喹分散片	575.00	实验室小试	合同签订后,相应原研药撤市,双方协商终止。	22.91	2.48%
		合计		4,050.00	-	-	904.21	98.04%
2020年	1	欣泽霏	甲钴胺片	420.00	未进入里程碑节点	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。	31.72	21.79%
	2	华中药业	匹莫范色林片	760.00	实验室放大	药品市场形势变化,双方协商一致终止项目。	31.54	21.67%
	3	欣泽霏	左乙拉西坦片	420.00	未进入里程碑节点	药品进入集采预期,整体项目商业价值不高。	27.26	18.73%
	4	欣泽霏	艾司奥美拉	800.00	未进入	因艾司奥美拉唑肠溶	23.19	15.93%

期间	序号	委托方	项目内容	合同金额 (万元)	终止前 进度	终止原因	冲减 收入	占比
			唑镁肠溶片		里程碑 节点	市场优势不明确明显，且生产投入高，双方一致同意终止合同。		
	5	华中药业	头孢羟氨苄 胶囊	260.00	注册受 理	因药品规格原因，双方协商一致终止项目。	17.15	11.78%
	6	华中药业	安乃近片	240.00	注册受 理	因药品安全性原因，双方协商一致终止项目。	14.68	10.09%
	合计			2,900.00	-	-	145.54	100%

由于政策法规和市场形势变化，客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度或资金安排等因素，报告期内，公司发生部分项目终止的情况。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或冲减当期收入，并结转当期发生的成本。报告期内，发行人发生终止冲减收入金额分别为 145.54 万元、922.33 万元和 590.84 万元，占营业收入比例分别为 0.99%、4.31%和 2.14%，占比较小。

六、说明报告期内药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务合同数量及金额分布情况；每一类业务不同里程碑节点的实施周期，列示各业务下在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短的项目情况并说明原因。

（一）说明报告期内药学研究服务、自主立项研发服务、非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务合同数量及金额分布情况

1、药学研究服务

报告期内，公司药学研究服务不同合同金额下合同数量以及实现收入的分布情况如下：

单位：个、万元

合同金额分布	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	合同数量	收入	合同数量	收入	合同数量	收入
200 万及以下	27	1,002.60	16	670.79	24	441.66
200-500 万	222	15,911.60	167	11,681.75	131	9,550.42
500-1000 万	29	2,666.72	33	2,463.12	31	2,951.04

1,000 万以上	4	24.57	3	1,748.08	1	3.76
小 计	282	19,605.49	219	16,563.73	187	12,946.89

2、自主立项研发服务

单位：个、万元

合同金额分布	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	合同数量	收入	合同数量	收入	合同数量	收入
200-500 万	2	266.88	-	-	-	-
500-1000 万	3	624.08	-	-	-	-
1,000 万以上	5	1,602.02	3	2,198.36	-	-
小 计	10	2,492.99	3	2,198.36	-	-

3、非临床研究服务

报告期内，公司非临床研究服务不同合同金额下合同数量以及实现收入的分布情况如下：

单位：个、万元

合同金额分布	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	合同数量	收入	合同数量	收入	合同数量	收入
1,000 万以上	3	2,084.87	2	676.15	-	-
小 计	3	2,084.87	2	676.15	-	-

4、临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务不同合同金额下合同数量以及实现收入的分布情况如下：

单位：个、万元

合同金额分布	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	合同数量	收入	合同数量	收入	合同数量	收入
200 万及以下	8	699.00	6	241.73	5	74.91
200-500 万	8	1,470.42	8	949.90	5	647.76
500-1000 万	5	438.37	6	307.18	4	907.56
1,000 万以上	3	558.48	2	408.07	1	134.68
小 计	24	3,166.27	22	1,906.88	15	1,764.90

由上述表格所知，公司主要收入来源于 200-500 万金额的合同，2021 年和

2022 年，合同金额 1,000 万以上贡献收入呈快速上升趋势，主要系基于公司各大技术平台的技术储备和研发升级，在仿制药和一致性评价业务的基础上，不断开发高端仿制药、改良型新药、1 类新药、医疗器械和特医食品等。2021 年和 2022 年公司先后与客户签订了自主立项服务项目迪欣医药地塞米松植入剂项目、兴科蓉药业聚己内酯材料及微球项目和私密针聚己内酯填充材料及私密针项目、华森制药特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目、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滴眼液项目等，该产品技术壁垒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，合同金额 1,000 万的合同贡献的营业收入呈快速上升趋势。

（二）每一类业务不同里程碑节点的实施周期，列示各业务下在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短的项目情况并说明原因

1、每一类业务不同里程碑节点的实施周期

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通常结算比例，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（适用于受托的药学研究服务和自主立项研发服务）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；非临床研究服务按非临床试验完成并在 CDE 受理 IND 时点作为里程碑节点；临床业务生物等效性试验服务按临床试验完成作为里程碑节点；

（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) 申报受理

达到申报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，完成申报受理需要 7-12 个月。

4) 通过审批

达到获得批件里程碑需要协助客户完成国家药品监督管理局药品审评中心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 的审评周期等因素的影响，获得批件需要 18-24 个月。

(2) 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滴眼液项目的药品毒理学及安全性评价业务，该类项目实施周期通常在 1 年以内。

(3) 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。该类项目实施周期通常在 1 年以内。

2、列示各业务下在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短的项目情况并说明原因

(1) 药学研究（含受托的药学研究服务和自主立项研发服务）

1) 实验室小试实施周期明显短和偏长的主要项目

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，完成实验室小试通常需要 3-6 个月。个别项目由于难度较大或原辅料供应情况，会出现延长实施周期的情况，通常小于 3 个月属于实施周期明显偏短，1 年以上属于实施周期明显偏长。

报告期内，公司实验室小试实施周期明显偏短的项目情况如下：

(a) 2022 年度

序号	客户	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期(月)	原因
1	海南斯达	贝美前列素滴眼液	2022-4	2022-5	2	制剂工艺相对简单，节省部分开发时间
2	威特制药	达格列净片	2022-2	2022-3	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
3	威特制药	磷酸西格列汀片	2022-2	2022-3	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
4	欣泽霏	二羟丙茶碱注射液	2022-4	2022-5	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
5	海南斯达	贝美前列素涂剂	2022-5	2022-5	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
6	现代藏药	注射用维库溴铵	2022-5	2022-6	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
7	华中药业	己酮可可碱注射液	2022-5	2022-6	2	注射剂项目处方组成和工艺相对简单，减少研究探索时间
8	海南爱科	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2022-5	2022-6	2	注射剂项目处方组成和工艺相对简单，减少研究探索时间
9	海南爱科	氟康唑氯化钠注射液	2022-5	2022-6	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
10	海南爱科	左氧氟沙星氯化钠注射液	2022-5	2022-5	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
11	海南爱科	甲硝唑氯化钠注射	2022-4	2022-5	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二

序号	客户	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期(月)	原因
		液				次研发的时间
12	北京柏雅	腺苷钴胺胶囊	2022-5	2022-6	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
13	海南斯达	硫酸氨基葡萄糖胶囊	2022-6	2022-6	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
14	海南斯达	羟苯磺酸钙胶囊	2022-5	2022-6	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
15	兴科蓉药业	私密针	2022-11	2022-12	2	自主研发项目转化项目,已有研发经验的基础,故进展较快。
16	兴科蓉药业	私密针聚己内酯填充材料	2022-11	2022-12	2	自主研发项目转化项目,已有研发经验的基础,故进展较快。
17	海南全星	法莫替丁注射液	2022-10	2022-12	2	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
18	海南全星	盐酸溴己新注射液	2022-10	2022-12	2	处方工艺简单
19	海南斯达	盐酸氨溴索口服溶液	2022-10	2022-11	1	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
20	海南全星	酮咯酸氨丁三醇注射液	2022-10	2022-12	2	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
21	海南斯达	盐酸二甲双胍口服液	2022-10	2022-12	2	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(大量盐酸二甲双胍片及缓释片研究经验)
22	深圳富海通	地屈孕酮片(10mg)	2022-8	2022-9	2	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
23	山东济坤	蛋白琥珀酸铁原料	2022-9	2022-9	2	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
24	健民药业	注射用聚己内酯微球面部填充剂(II)(1年型)	2022-8	2022-9	2	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
25	博大制药	司来帕格片(0.2mg)技术开发	2022-11	2022-12	2	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
26	哈药集团	西甲硅油	2022-10	2022-12	2	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

序号	客户	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期(月)	原因
		原料				研究经验,有效节省二次研发的时间
27	哈药集团	西甲硅油乳剂 (40mg/ml,30ml一瓶)	2022-10	2022-12	2	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
28	海南斯达	依巴斯汀口服溶液 (120ml:120mg)	2022-11	2022-12	1	原研文献公布了参比制剂的处方组成,开发难度低
29	华中药业	布洛芬注射液	2022-11	2022-12	2	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
30	山东济坤	面部填充材料	2022-11	2022-12	1	为自主研发转化项目,已有研发经验的基础,故进展较快。
31	华中药业	蛋白琥珀酸铁口服溶液 (15ml:40mg)	2022-12	2022-12	1	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
32	华中药业	蛋白琥珀酸铁原料药技术开发	2022-12	2022-12	1	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
33	山东济坤	聚己内酯面部填充注射剂	2022-11	2022-12	1	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
34	山东济坤	面部填充注射剂	2022-11	2022-12	2	为自主研发转化项目,已有研发经验的基础,进展较快。
35	山东济坤	聚己内酯材料	2022-11	2022-12	1	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

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期(月)	原因
1	海南斯达	乙酰半胱氨酸口服溶液	2021-3	2021-4	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
2	海南爱科	膦甲酸钠注射液	2021-8	2021-8	1	注射剂项目处方组成和工艺相对简单,减少研究探索时间
3	内蒙古蒙肽生物	复方葡萄糖酸钙口服溶液	2021-9	2021-9	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
4	南京同仁堂制药	乳果糖口服溶液	2021-10	2021-10	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
5	南京同仁堂制药	蛋白琥珀酸铁口服溶液	2021-7	2021-8	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
6	南京同仁堂制药	碳酸钙 D3咀嚼片	2021-8	2021-8	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
7	中国大冢制药	帕拉米韦注射液	2021-10	2021-10	1	注射剂项目处方组成和工艺相对简单,减少研究探索时间
8	四川新斯顿制药	布立西坦注射液	2021-9	2021-9	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
9	四川新斯顿制药	甲钴胺片	2021-11	2021-12	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
10	湖北凯纳药业	氨溴特罗口服溶液	2021-11	2021-12	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
11	华中药业	地塞米松磷酸钠注射液	2021-11	2021-12	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	匹莫范色林原料药	2020-8	2020-8	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
2	上海复旦复华药业	雷沙吉兰原料药	2020-1	2020-2	2	在明确合同签署意向时提前开始研究工作
3	海南爱科	碳酸氢钠林格注射液	2020-8	2020-9	2	注射剂项目处方组成和工艺相对简单,减少研究探索时间
4	海南爱科	小儿等渗电解质注射液	2020-8	2020-9	2	注射剂项目处方组成和工艺相对简单,减少研究探索时间
5	河北冀衡药业	叶酸片	2020-7	2020-8	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
6	北京双吉制药	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	2020-8	2020-9	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验,有效节省二次研发的时间
7	浙江佰奥	依帕司他片	2020-11	2020-12	2	类似药项目的工艺路径相同,减少工艺标准的

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
						探索时间
8	四川新斯顿制药	左氧氟沙星注射液	2020-9	2020-10	2	注射剂项目处方组成和工艺相对简单，减少研究探索时间
9	欣泽霏	碳酸钙 D3 片	2020-11	2020-12	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
10	欣泽霏	葡萄糖酸钙注射液	2020-11	2020-11	1	注射剂项目处方组成和工艺相对简单，减少研究探索时间
11	欣泽霏	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	2020-11	2020-11	1	注射剂项目处方组成和工艺相对简单，减少研究探索时间
12	欣泽霏	卡络磺钠注射液	2020-12	2020-12	1	合同签订阶段已开始相关研究
13	湖北午时药业股份有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	2020-11	2020-12	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
14	湖北午时医药研究院有限公司	葡萄糖酸钙锌口服溶液	2020-12	2020-12	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
15	海南全星制药	吡拉西坦注射液	2020-12	2020-12	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
16	石药集团	阿司匹林肠溶片	2020-4	2020-4	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
17	山东方明药业	盐酸林可霉素注射液-	2020-7	2020-8	2	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间
18	海南斯达	注射用维库溴铵	2020-12	2020-12	1	相同或类似药项目基于已完成的研究经验，有效节省二次研发的时间

(d) 2019 年度

2019 年度，公司不存在实验室小试实施周期明显偏短的项目。

报告期内，公司实验室小试实施周期明显偏长的项目情况如下：

(a) 2022 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	欣泽霏	氨溴特罗口服溶液	2021-1	2022-5	17	欣泽霏原料药采购困难，无法开展研究所致

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
2	鲁抗医药	盐酸奈必 洛尔原料	2021-5	2022-6	14	原料药项目，合成路线长，异构体拆分难度较大，研发周期长
3	欣泽霏	小儿法罗 培南颗粒 (0.05g) -XZF	2021-3	2022-12	22	因 CDE 政策存在不确定性，项目中间暂停，实际研发时间约 4 个月

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	海南斯达	乳果糖口 服溶液	2019-12	2021-8	21	项目启动后，因原料药供应问题，2021 年 3 月采购到原料药开始进入主要工作，实际用时约 6 个月

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	哈尔滨珍 宝制药	硫酸氢氯 吡格雷片	2017-8	2020-1	30	该项目为原料加制剂项目，需要完成原料药工艺交接的三批原料用来研究制剂的小试，故项目时间较长
2	鲁抗医药	阿瑞匹坦 原料	2019-1	2020-3	15	受客户约定影响，需要在小试环节完成客户生产线的小批量预交接工作，客户在生产线排产耗时较长，故研发周期延长
3	北京华方 科泰	复方儿童 双氢蒿素 磷酸哌喹 分散片	2018-12	2020-1	14	受客户约定影响，复方制剂分散片，生产设备要求较高，与客户长时间未达成一致，导致小试研发周期长
4	欣泽霏	艾司奥美 拉唑镁肠 溶片	2019-9	2020-12	16	该项目工艺复杂，片剂对工艺机器设备的要求较高，国内生产企业少有配备，客户后期同时考虑到肠溶片剂的工艺复杂、生产成本低，将该项目置换为胶囊。
5	华润双鹤	小儿复方 氨基酸注	2019-10	2020-12	15	项目研发难度较大 19 个活性成分的复方制剂，

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
		注射液				工艺及分析方法等研发技术难度大
6	瑞阳制药	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠注射剂一致性评价	2019-8	2020-12	17	多规格研发项目，针对不同规格的产品，小试阶段重现工艺三批的工作量较单规格项目工作量大

(d) 2019 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	亦嘉新创	阿司匹林肠溶片	2017-10	2019-4	19	阿司匹林肠溶片参比制剂体外溶出批件差异大，自制制剂的溶出曲线匹配难度较大
2	亦嘉新创	左卡尼汀口服溶液	2017-6	2019-1	20	左卡尼汀涉及到异构体和遗传毒杂质的研究，分析方法开发和质量研究难度较大
3	华中药业	劳拉西泮片	2016-12	2019-1	26	精神类药品，参比制剂采购周期长
4	安徽环球药业	阿司匹林肠溶片	2017-11	2019-11	24	阿司匹林肠溶片参比制剂体外溶出批件差异大，研发过程中自制研发的制剂溶出曲线匹配难度较大
5	安徽国正药业	卡托普利片	2018-6	2019-6	13	卡托普利片在制备过程中粒径之间水分控制较难，对设备要求较高
6	山西振东泰盛制药	紫杉醇注射液	2018-2	2019-11	22	紫杉醇主成分不稳定，受辅料聚氧乙烯氢化蓖麻油质量影响较大，产品稳定性较差导致难度较大

由上表可知，实验室小试阶段实施周期偏短主要原因系项目本身工艺简单、重复开发较首次开发所耗费的探索性时间成本不同；实施周期偏长主要原因系原辅料供应周期长、项目研发难度大、多规格项目较单规格项目工作量大等原因，符合业务实质，具有合理性。

2) 工艺交接实施周期明显短和偏长的主要项目

工艺交接的实施周期通常为 8-18 个月，通常小于 3 个月属于实施周期明显

偏短，24 个月以上属于实施周期明显偏长。

报告期内，公司工艺交接实施周期明显偏短的项目情况如下：

(a) 2022 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	湖南科伦 制药	间苯三酚 注射液	2022-2	2022-4	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
2	欣泽霏	甘露醇山 梨醇注射 液	2022-4	2022-6	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
3	瑞阳制药	注射用派 拉西林钠 他唑巴坦 钠	2022-1	2022-4	3	项目只增加规格补充申 请，技术成熟
4	瑞阳制药	注射用阿 莫西林钠 克拉维酸 钾 增 规 0.6g	2022-2	2022-2	1	项目只增加规格补充申 请，技术成熟
5	海南全星	肌苷注射 液（2ml： 0.1g）补 充研究	2022-9	2022-12	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时 间	实施周期 (月)	原因
1	四川新斯 顿制药	米力农注 射液	2021-5	2021-7	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
2	欣泽霏	葡萄糖酸 钙氯化钠 注射液	2020-11	2021-2	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
3	海南斯达	地氯雷他 定口服溶 液	2021-8	2021-10	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
4	珠海亿胜	环孢素眼 用乳剂	2021-10	2021-11	2	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
5	鲁抗医药	注射用头 孢噻肟钠	2021-4	2021-6	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接
6	华中药业	JQL 胶囊	2021-5	2021-7	3	实验室阶段研究充分， 交接顺利，且客户排期 积极，优先安排交接

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	山西振东泰盛制药	注射用对泮托拉唑钠	2019-12	2020-1	2	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接
2	鲁抗医药	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	2020-5	2020-6	2	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接

(d) 2019 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	江西弘惠医药	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2019-2	2019-4	3	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接
2	回音必集团	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	2019-1	2019-2	2	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接
3	北大医药	注射用美罗培南	2019-9	2019-10	2	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接
4	安徽双鹤	氟康唑氯化钠注射液	2019-6	2019-7	2	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接
5	葵花药业	对乙酰氨基酚片	2019-4	2019-6	3	实验室阶段研究充分, 交接顺利, 且客户排期积极, 优先安排交接

报告期内, 公司工艺交接实施周期明显偏长的项目情况如下:

(a) 2022 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	左卡尼汀	2019-6	2022-1	32	客户工艺交接不满足条件, 客户原料药车间不具备生产条件导致项目暂停约 2 年
2	上海复旦复华药业	雷沙吉兰原料药	2020-4	2022-3	24	分多次进行分析方法转移, 导致工艺交接时间较长
3	瀚晖制药	注射用阿糖胞苷	2019-11	2022-6	32	客户工艺交接不满足条件, 用于工艺交接的原料未采购到位, 导致项目暂停, 待 2022 年满足交接条件重新启

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
						动工艺交接
4	华中药业	罗库溴铵注射液技术开发	2019-10	2022-10	37	原料药与制剂关联项目，因华中生产排期，原料药未生产，影响制剂交接。
5	鲁抗医药	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2020-7	2022-8	26	因客户工艺交接排期较晚，实施周期较长
6	鲁抗医药	制霉菌素片	2019-3	2022-9	42	制霉菌素片为国内首家申报品种，制霉菌素为发酵类原料药，分析检测技术难度大，多次与第三方检测机构确认方法合理性

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	亦嘉新创	氯雷他定糖浆剂	2018-4	2021-5	38	客户工艺交接不满足条件，原料药进口被禁止，导致更换原料药所致
2	扬子江药业集团	依托咪酯	2019-1	2021-7	31	客户对于交接批次要求较多，集团项目在子公司进行工艺交接，三方合作项目流程相对较长
3	昆明龙津药业	替格瑞洛分散片	2019-6	2021-9	28	客户工艺交接不满足条件，客户车间自建时间长，导致无法进行工艺交接所致
4	华中药业	阿苯达唑片	2017-4	2021-4	49	客户工艺交接不满足条件，客户原料药原满足交接条件才启动制剂的交接
5	北大医药	注射用头孢噻肟钠	2019-5	2021-6	26	客户工艺交接不满足条件，无合格原料药来源，等待合格原料药的时间长

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	磷酸苯丙哌林片	2017-1	2020-8	44	工艺交接研发难度大，产品开发策略调整，导

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
						致工艺验证时间长
2	华中药业	地西洋片	2018-10	2020-10	25	工艺交接研发难度大，客户对产品成本控制提出新的要求，为满足客户要求，增加了研究和验证的时间
3	华中药业	布洛芬片	2018-3	2020-11	33	工艺交接研发难度大，技术难度高（两个规格），客户尝试自行交接未果后重新安排人员指导

(d) 2019 年

2019 年度，公司不存在工艺交接实施周期明显偏长的项目。

由上表可知，公司工艺交接阶段实施周期偏长或偏短的项目主要原因系客户工厂排期、项目研发难度、原料药供应，符合业务实质，具有合理性。

3) 注册受理实施周期明显短和偏长的主要项目

达到注册受理里程碑需要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，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，通常完成申报受理需要 7-12 个月，通常小于 6 个月属于实施周期明显偏短，25 个月以上属于实施周期明显偏长。

报告期内，公司注册受理实施周期明显偏短的项目情况如下：

(a) 2022 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	欣泽霏	葡萄糖酸钙注射液	2021-8	2022-1	6	申报资料所需相关内容客户高度配合，稳定性样品检测完成后立即申报

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华润双鹤	小儿复方氨基酸注射液	2021-11	2021-12	2	客户为验证工艺交接三批产品的稳定性，在稳定性满足申报条件

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
						后对工艺交接工作进行确认，公司稳定性期间同时准备申报材料使得周期较短

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	玉满坤	吡拉西坦注射液	2020-1	2020-6	6	申报资料所需相关内容客户高度配合，稳定性样品检测完成后立即申报
2	瑞阳制药	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	2020-3	2020-8	6	申报资料所需相关内容客户高度配合，稳定性样品检测完成后立即申报

(d) 2019 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	宁波美诺华天康药业	盐酸雷尼替丁胶囊	2018-12	2019-1	2	重复性项目申报，申报资料需要补充、更正、完善的地方也相对较少，故注册申报整体所用时间较少
2	山西康宝	硫酸氨基葡萄糖钾胶囊	2019-5	2019-9	5	申报资料所需相关内容客户高度配合，稳定性样品检测完成后立即申报
3	山西康宝	硫酸氨基葡萄糖钾片	2019-5	2019-9	5	申报资料所需相关内容客户高度配合，稳定性样品检测完成后立即申报
4	博大制药	依达拉奉注射液	2018-12	2019-1	2	项目补充申请由公司研发申报，2018 年 7 月已获取批件，本次项目申报资料比较完善

报告期内，公司注册受理实施周期明显偏长的项目情况如下：

(a) 2022 年度

2022 年度，公司不存在注册受理实施周期明显偏长的项目。

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	盖天力集团	盐酸二甲双胍缓释片	2019-2	2021-3	26	盖天力临床试验时间周期较长, 2021年1月与公司交接0.5g规格临床申报资料
2	盖天力集团	盐酸二甲双胍片	2019-1	2021-3	27	多规格产品, 外加盖天力临床试验时间周期较长
3	昆明龙津药业	注射用比伐芦定	2019-10	2021-12	27	因第一次应工艺验证批量问题未被受理, 重新申报导致周期较长
4	华中药业	甲硝唑片	2018-1	2021-8	44	临床试验周期较长, 以及监管审核政策不明确导致申报资料多次修改
5	华中药业	布洛芬片	2017-11	2021-9	47	准备申请材料时间较长所致

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	艾司唑仑片	2017-10	2020-1	27	临床试验周期较长, 以及监管审核政策不明确导致申报资料多次修改

(d) 2019 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	头孢羟氨苄胶囊	2017-9	2019-11	26	原辅包资质不满足申报条件、生产文件沟通确认时间长

由上表可知, 公司注册受理实施周期偏长偏短的项目主要受客户资料整理、临床 BE 实施周期因素影响, 符合业务实质, 具有合理性。

4) 通过审批实施周期明显短和偏长的主要项目

达到通过审批里程碑需要协助客户完成国家药品监督管理局药品审评中心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 的审评周期等因素的影响, 通常小于 5 个月属于实施周期明显偏短, 31 个月以上属于实施周期明显偏长。

报告期内，公司不存在通过审批实施周期明显偏短的项目。

报告期内，公司通过审批实施周期明显偏长的项目情况如下：

(a) 2022 年度

2022 年度，公司不存在通过审批实施周期明显偏长的项目。

(b) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	盐酸氨溴索注射液-发补	2017-8	2021-5	46	该项目受理后需由省局进行核查，省局核查完后才到 CDE 承办，补充研究导致审核周期延长
2	华中药业	盐酸克林霉素胶囊	2019-1	2021-10	33	进行多次补充研究，导致审核周期延长

(c) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	海南爱科	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	2016-12	2020-3	39	该项目受理后需由省局进行核查，省局核查完后才到 CDE 承办，导致审核周期长

(d) 2019 年

2019 年，公司不存在通过审批实施周期明显偏长的项目。

由上表可知，公司通过审批实施周期偏长偏短的项目主要受国家政策影响和 CDE 审评周期影响，符合业务实质，具有合理性。

(2) 非临床研究服务

非临床研究服务主要包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等内容，通常为 1 年以内，报告期内，公司共完成 1 个珠海亿胜环孢素滴眼液非临床研究项目，实施周期为 7 个月。

报告期内，公司不存在非临床研究实施周期明显偏长或偏短的项目。

(3) 临床业务生物等效性试验服务

报告期内，公司临床研究主要为临床 BE，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、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，临床研究项目实施周期通常为 1 年以内，通常 3 个月以内属于实施周期明显偏短，16 个月以上属于实施周期明显偏长。

报告期内，公司不存在临床研究实施周期明显偏短的项目

报告期内，公司临床研究实施周期明显偏长的项目情况如下：

1) 2022 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	首都医科大学附属北京友谊医院	PPI 与 H2RA 预防应激性溃疡的多中心随机对照临床研究	2019-2	2022-5	40	周期长主要受制于医院对病例入组受到影响，故而临床周期较长

2) 2021 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	首都医科大学附属北京友谊医院	PPI 和 H2RA 用于神经外科围手术期应激性溃疡预防的有效性和安全性随机对照研究	2019-1	2021-12	36	周期长主要受制于医院对病例入组受到影响，故而临床周期较长
2	华中药业	磷酸苯丙哌林片	2020-8	2021-11	16	合同签署后，为药学研究提供临床数据支持，提前开展了少量临床研究工作，2021 年 4 月通过医院伦理委员会审批，2021 年 11 月完成，主要工作的实施周期合理

3) 2020 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	利君制药	琥乙红霉素片	2018-5	2020-11	31	因没有同规格参比制剂采购,临床方案设计和实施阶段多次与监管沟通征求意见,导致临床周期较长故周期较长
2	利君制药	羟苯磺酸钙胶囊	2018-5	2020-8	28	合同签署后,为药学研究提供临床数据支持,提前开展了少量临床研究工作,2019年9月通过医院伦理委员会审批,2020年8月完成,主要工作的实施周期合理

4) 2019 年度

序号	客户简称	项目名称	开始时间	完成时间	实施周期 (月)	原因
1	华中药业	艾司唑仑片	2018-5	2019-11	19	一方面系合同签署后,为药学研究提供临床数据支持,提前开展了少量临床研究工作;另一方面该项目包含预试验和正式试验,工作量较大

由上表可知,上述临床研究项目实施周期超过通常实施周期主要由参比制剂、为药学研究提供部分数据支持提前开展少量临床工作等原因导致,符合业务实质,具有合理性。

【中介机构核查意见】

(一) 核查程序

1、查看公司项目管理系统,了解公司项目研发过程中,客户如何实现对项目进展、阶段性成果、试验数据的控制;

2、访谈发行人总经理、财务负责人及其他研发业务人员,了解发行人的业务实质和发行人的主要作用和职责,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,判断发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的相关规定;

3、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；

4、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；

5、获取并核查报告期内终止的项目，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、访谈总经理和研发业务人员，了解每一类业务不同里程碑节点的实施周期，并了解各业务在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短项目的原因；

7、中介机构从项目出发选取报告期各期资产负债表日前后 1 个月达到收入确认时点的项目进行截止测试，从明细账出发选取报告期各期资产负债表日前后 1 个月账面确认收入的记账凭证进行如下截止性测试：

1) 从收入记账凭证出发，获取报告期各期末资产负债表日前后一个月公司的收入记账明细表，逐笔核对相应的医药研发服务合同、外函、销售发票、银行回款单等单据，并结合合同约定的各阶段需交付的研发成果，将收入确认进度与实际进度进行比对，以确定收入是否真实，是否存在跨期的情形；

2) 从项目出发，获取各项目进度情况汇总表及时了解各报告期期末项目进度，对本期未到达下一个里程碑节点的项目，了解项目本期未到达下一个里程碑节点的真实原因及预计未来到达时间，以确定收入是否完整，是否存在遗漏项目里程碑节点的情况；

3) 从客户回款情况出发，获取各报告期期末公司应收账款的记账明细表，重点检查大额未回款的客户及其主要项目，了解产生大额应收账款的项目及其到达里程碑节点的时间，了解截至报告期期末尚未回款的原因，并获取期后回款的银行回单以检查销售收款的真实性，并对期末大额应收账款余额进行函证，以确认收入的存在性，确认收入记录于正确的会计期间。

除对营业收入进行截止性测试外，中介机构还对报告期各期的营业收入进行细节测试，从销售收入明细表中抽取样本，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等）、银行回单等支持性文件，验证收入的真实性、准确性以及是否记录于正确的会计期间。

报告期各期，中介机构执行营业收入截止和细节测试合计占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
测试金额	24,681.59	18,548.03	12,604.34
营业收入	27,573.42	21,409.83	14,712.60
占比	89.51%	86.63%	85.67%

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人受托药品研发药学研究、自主立项研发服务、非临床和临床研究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；

2、发行人药学研究服务、自主立项研发服务设置 4 个里程碑节点具有合理性，节点数量较同行业可比公司较少具有合理性，符合《企业会计准则》的相关规定和业务实质；公司药学研究及自主立项研究服务各节点的履约进度与发生成本、收款比例匹配，与耗用的人员工时之间存在差异，但总体差异较小，具有合理性；

3、发行人非临床研究服务、临床业务生物等效性试验服务整体设置为一个里程碑具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异；

4、发行人对于各期末处于里程碑阶段节点之间的项目确认收入或成本的相关依据符合《企业会计准则》相关要求，与同行业可比公司不存在重大差异；

5、发行人报告期内因项目终止而冲回营业收入占当期营业务收入比率较小，终止原因具有合理性；

6、发行人各业务在不同里程碑中实施周期明显偏长或偏短项目具有合理性。

8.关于营业成本

申报材料及审核问询回复显示：

(1)报告期内,发行人营业成本中直接材料金额分别为 1,040.75 万元、890.72 万元、1,889.45 万元、901.85 万元,主要包括起始物料、参比制剂、对照品、色谱柱等原材料。

(2)根据发行人业务特点,研发技术人员同时承担对外的药学研发服务和对内的自主研发职责,发行人对客户委托项目和自主研发项目同时进行系统化核算管理,按项目进行成本费用的归集,同一人员承担多个项目时,则根据在不同项目上所耗用工时为基础进行分配。

(3)报告期内,发行人营业成本中直接费用金额分别为 2,241.51 万元、1,939.92 万元、2,787.99 万元、1,367.52 万元。

请发行人：

(1)按主要产品列示报告期内对外采购的原材料情况,是否均为通用产品且有公开透明的采购价格,每类产品采购均价波动的原因及合理性;量化分析 2021 年直接材料增长较快的原因。

(2)列示报告期内项目研发人员数量及平均薪酬情况,与当地工资水平、行业平均薪酬水平是否匹配;工时系统的建立及执行情况,如何保证研发人员在不同项目之间工时分配和归集的完整性、准确性。

(3)按主要类别列示报告期内直接费用的构成情况,各类直接费用的主要采购方情况,包括采购方名称、采购金额、占该类支出比、采购均价。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见,重点说明发行人财务报表中确认和计量的成本、费用是否真实、准确、完整,与成本相关的内部控制制度是否健全且有效运行。

【发行人说明】

一、按主要产品列示报告期内对外采购的原材料情况，是否均为通用产品且有公开透明的采购价格，每类产品采购均价波动的原因及合理性；量化分析2021年直接材料增长较快的原因。

(一) 按主要产品列示报告期内对外采购的原材料情况，是否均为通用产品且有公开透明的采购价格，每类产品采购均价波动的原因及合理性

公司采购的原材料主要为起始物料、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。报告期内，公司采购的原材料情况如下：

单位：万元

项目	用途	2022 年度	2021 年度	2020 年度
起始物料	专用	527.50	551.48	161.19
市售品	专用	236.10	295.43	390.92
对照品	专用	563.45	504.79	375.50
色谱柱	专用	302.33	290.79	210.27
试剂	专用	207.37	161.42	136.23
辅料	专用	33.48	60.21	79.66
低值易耗品	公用	212.21	158.93	105.39
合计	—	2,082.44	2,023.05	1,459.15

由上表可知，公司采购的原材料主要为研发专用原材料，公用原材料较少。公司提供医药研发服务具有高度定制化特点，不同项目所需原辅料、参比制剂（市售品）、对照品等研发用原材料的种类繁多、计量单位复杂、计量标准不统一。不同细分品种、不同供应商的原材料在规格、参数等方面有所差异，不存在统一标准的权威市场价格信息，难以用均价衡量其采购价格波动。公司主要通过询价方式采购，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、议价等程序后确定最终采购价格，原材料采购定价公允、合理。

（二）量化分析 2021 年直接材料增长较快的原因

报告期内，直接材料变动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接材料（万元）	1,798.98	1,889.45	890.72
主营业务成本（万元）	13,692.67	11,135.55	6,781.40
直接材料占主营业务成本比率（%）	13.14%	16.97%	13.13%

由上表可知，2021 年度直接材料发生额为 1,889.45 万元，较上年度的 890.72 万元增长 998.73 万元，2021 年度直接材料占主营业务成本比率为 16.97%，较上年度的 13.13% 增长 3.84 个百分点。2021 年度直接材料的发生额及占比均较高，一方面系公司 2021 年完成实验室小试和工艺交接阶段项目较多，由于公司药学研究项目的实验室小试阶段和工艺交接阶段涉及原辅料研究、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，与其他阶段相比这两个阶段耗用的原材料较多，所以使得 2021 年度直接材料发生额较大且直接材料占主营业务成本比例较高；另一方面系存在工艺交接难度较高的项目，如未能一次完成工艺交接，后续工艺交接所需的部分原料则需由公司自行购买，从而导致直接材料成本较高。

1、各年度项目所处阶段分布情况

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 年度	2021 年度	2020 年度
完成实验室小试	54	50	59
完成工艺交接	52	39	20
完成注册受理	33	23	18
完成获得批件	7	10	6

由上表可知，2021 年完成实验室小试和工艺交接阶段项目较 2020 年多，这两个阶段发生的直接材料成本较多，使得 2021 年直接材料发生额较大且直接材料占主营业务成本比例较高。2022 年完成实验室小试和工艺交接阶段的项目增加但直接材料金额和占比下降，一方面系公司 2022 年 8 月份搬入新的经营场所，随着实验面积扩大、实验设备增加以及研发人员的增加，折旧摊销费用、办公运

营费用和间接人工费用增加较大，使得 2022 年制造费用占比增加，直接材料占比相对下降；另一方面，2022 年部分项目实验室研究所用原料药、对照品等物料由客户提供或使用自制原料药和对照品，使得 2022 年直接材料金额和占比下降。

2、工艺交接所需原材料由公司购买情况

2021 年昆明龙津药业的注射用比伐芦定项目做过两次工艺交接，第二次工艺交接过程中，部分的原料费用由公司承担，公司采购原材料的金额为 248.23 万元。剔除该因素影响后，直接材料占主营业务成本情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接材料（万元）	1,798.98	1,641.22	890.72
主营业务成本（万元）	13,692.67	10,887.32	6,781.40
直接材料占主营业务成本比率（%）	13.14%	15.07%	13.13%

由上表可知，剔除注射用比伐芦定项目购买工艺交接原材料因素的影响，2021 年度直接材料占主营业务成本比率为 15.07%，较 2020 年度和 2022 年度分别增长 1.94 个百分点和 1.93 个百分点，差异较小。

综上，公司 2021 年度直接材料增长较多的原因具有合理性。

二、列示报告期内项目研发人员数量及平均薪酬情况，与当地工资水平、行业平均薪酬水平是否匹配；工时系统的建立及执行情况，如何保证研发人员在不同项目之间工时分配和归集的完整性、准确性。

（一）报告期内项目研发人员数量及平均薪酬情况，与当地工资水平、行业平均薪酬水平是否匹配

报告期内，公司研发人员数量及平均薪酬情况如下：

期间	研发人员数量（人）	研发人员平均薪酬（万元/人）
2022 年度	346.50	23.62
2021 年度	265.25	22.92
2020 年度	219.08	18.71

注：平均人员数量=∑各月员工人数/12

报告期内，公司研发人员薪酬与当地平均水平的对比情况如下：

单位：万元/年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京市	未披露	17.85	16.44
公司	23.62	22.92	18.71

注：上表中北京市平均工资数据来源于北京市统计局发布的《全市法人单位从业人员年末人数和平均工资》

由上表可以看出，报告期内，公司研发人员薪酬高于北京市平均水平，表明公司的薪酬水平较有竞争力，不存在压低员工工资薪酬的情形。

报告期内，同行业可比上市公司研发人员平均薪酬情况如下：

期间	可比公司名称	研发人员平均薪酬(万元/人)
2022 年度	阳光诺和（688621）	16.83
	百诚医药（301096）	未披露
	康龙化成（300759）	未披露
	药明康德（603259）	未披露
	美迪西（688202）	未披露
	博济医药（300404）	未披露
	平均	16.83
	发行人	23.62
2021 年度	阳光诺和（688621）	14.01
	百诚医药（301096）	19.10
	康龙化成（300759）	21.75
	药明康德（603259）	19.92
	美迪西（688202）	16.57
	博济医药（300404）	15.93
	平均	17.88
	发行人	22.92
2020 年度	阳光诺和（688621）	-
	百诚医药（301096）	15.2
	康龙化成（300759）	21.99
	药明康德（603259）	16.84
	美迪西（688202）	16.84
	博济医药（300404）	14.47
	平均	17.07
	发行人	18.71

报告期内，公司研发人员人均薪酬分别为 18.71 万元/年、22.92 万元/年、23.62 万元/年，2020 年度和 2021 年度公司研发人员平均薪酬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。

综上所述，报告期内，公司薪酬水平较有竞争力，项目研发人员平均薪酬高于当地工资水平和行业平均薪酬水平。

（二）工时系统的建立及执行情况，如何保证研发人员在不同项目之间工时分配和归集的完整性、准确性

公司对项目进行系统化管理，按照项目进行成本归集和核算，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。公司对研发人员成本在不同项目之间进行分配时，主要依据为研发人员在不同项目之间记录的工时。

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研发人员的人工成本，及时将人工成本按照项目编码及项目阶段核算并归集至项目成本中，归集至研发项目的人工成本计入研发费用，归集至客户委托项目的人工成本计入营业成本的直接人工，从而确保人工成本可以有效的按照项目完整、准确、及时地归集到项目成本中核算。

三、按主要类别列示报告期内直接费用的构成情况，各类直接费用的主要采购方情况，包括采购方名称、采购金额、占该类支出比、采购均价。

（一）报告期内直接费用的构成情况

报告期内，公司主营业务成本中的直接费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
技术分析检测服务费	1,077.05	32.30	1,067.48	38.29	220.63	11.37
临床试验服务费	2,020.65	60.60	1,544.69	55.41	1,573.91	81.13
其他	236.74	7.10	175.82	6.31	145.38	7.49
合计	3,334.44	100.00	2,787.99	100.00	1,939.92	100.00

由上表可知，公司主营业务成本中的直接费用主要由技术分析检测服务费和临床试验服务费构成，报告期内，二者合计占直接费用比率分别为 92.51%、93.69% 和 92.90%。其他项主要包括差旅费、办公费和进项税转出等，占直接费用比率较小。

1、技术分析检测服务费

报告期内，技术分析检测服务费分别为 220.63 万元、1,067.48 万元和 1,077.05 万元，占直接费用比率分别为 11.37%、38.29% 和 32.30%。技术分析检测服务费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。

公司委外进行分析、检测的主要原因：

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、高分辨质谱和元素杂质检测；

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，仿制药开发部分项目的特殊安全性检测及创新药研究中毒理安评研究检测则需委外进行。

2、临床试验服务费

报告期内，临床试验服务费分别为 1,573.91 万元、1,544.69 万元和 2,020.65 万元，占直接费用比率分别为 81.13%、55.41% 和 60.60%。临床试验服务费主要系开展临床研究业务所委托外部机构的费用。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、临床稽查和试验总结等工作。受试者招募、数据统计分析与管理及生物样本

分析等工作则需要公司向其他单位进行采购。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。

公司临床研究业务中受试者招募、数据统计分析与管理及生物样本分析等工作需向其他单位采购的主要原因：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，目前规模相对较小。

（二）各类直接费用的主要采购方情况，包括采购方名称、采购金额、占该类支出比、采购均价

公司主营业务成本中的直接费用主要构成为技术分析检测服务费和临床试验服务费，因此，列示报告期内向技术分析检测服务费和临床试验服务费前五大供应商的采购情况。公司提供的药学研究服务和临床试验服务均为定制化服务，不同项目向外部单位采购的服务内容存在较大差异，难以用统一的标准计算采购均价。

1、技术分析检测服务费

报告期内，公司技术分析检测服务前五大供应商采购情况如下：

期间	序号	供应商	采购金额 (万元)	占比 (%)
2022 年度	1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	213.58	19.83
	2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	195.44	18.15
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	120.38	11.18
	4	青岛科创质量检测有限公司	119.57	11.10
	5	中国辐射防护研究院	68.58	6.37
			合计	717.55
2021 年度	1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	380.99	35.69
	2	青岛科创质量检测有限公司	72.63	6.80
	3	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	48.68	4.56
	4	沈阳药科大学	48.00	4.50
	5	上海微谱化工技术服务有限公司	47.36	4.44
			合计	597.66
2020 年度	1	北京协和建昊医药技术开发有限责任公司	51.13	23.18

期间	序号	供应商	采购金额 (万元)	占比 (%)
	2	重庆玉成产品质量检测有限公司	28.68	13.00
	3	安徽富邦药业有限公司	28.30	12.83
	4	山东省食品药品检验研究院	26.42	11.97
	5	上海微谱化工技术服务有限公司	18.11	8.21
	合计		152.64	69.18

报告期内，公司向技术分析检测服务前五大供应商采购金额占技术分析检测服务采购总额的比率分别为 69.18%、55.99%和 66.62%，不存在向单一供应商采购金额占比大于 50.00%的情况。

2、临床试验服务费

报告期内，公司临床试验服务前五大供应商采购情况如下：

期间	序号	供应商	采购金额 (万元)	占比 (%)
2022 年度	1	新郑华信民生医院	436.43	21.60
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	255.24	12.63
	3	北京兴德通医药科技股份有限公司	203.71	10.08
	4	首都医科大学附属北京潞河医院	196.58	9.73
	5	中国科学院大学宁波华美医院	143.83	7.12
	合计		1,235.79	61.16
2021 年度	1	新郑市人民医院	392.56	25.41
	2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	154.59	10.01
	3	首都医科大学附属北京潞河医院	144.43	9.35
	4	北京兴德通医药科技股份有限公司	118.83	7.69
	5	安徽万邦医药科技股份有限公司	110.74	7.17
	合计		921.15	59.63
2020 年度	1	安徽万邦医药科技股份有限公司	575.47	36.56
	2	武汉宏韧生物医药科技有限公司	161.74	10.28
	3	蚌埠医学院	106.40	6.76
	4	安徽济民肿瘤医院	99.06	6.29
	5	佛山市领健医药科技有限公司	92.04	5.85
	合计		1,034.71	65.74

注：新郑市人民医院于 2022 年更名为新郑华信民生医院

报告期内，公司向临床试验服务前五大供应商采购金额占临床实验服务采购总额的比率分别为 65.74%、59.63%和 61.16%，不存在向单一供应商采购金额占比大于 50.00%的情况。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、了解发行人原材料采购、付款、出入库、计价，以及采购服务管理流程、采购方式、采购定价相关的内部控制，评价内控设计是否合理，并测试内部控制执行的有效性；

2、了解发行人原材料主要类型及特征，获取报告期各期原材料采购明细，检查采购申请、采购合同、发票、入库单等原始凭证，对发行人存货记账的及时性、准确性及完整性进行确认，分析采购价格是否合理；查阅报告期各期主营业务成本构成和项目所处阶段，了解 2021 年度直接材料增长较快的原因，分析是否与项目所处阶段匹配；

3、了解和评价发行人与成本归集、分配以及职工薪酬相关的内控制度，了解工时的填报和审批制度；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，抽取样本对项目成本归集、分配过程进行复核；

4、获取发行人报告期内直接费用明细，并与总账、明细账核对，对于大额直接费用检查采购合同、发票和付款依据等；核实主要供应商的基本情况，采购内容，了解主要服务供应商的定价过程。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人采购的原材料主要为研发专用原材料，不同项目所需原材料的种类繁多、计量单位复杂、计量标准不统一，不存在统一标准的权威市场价格信息，难以用均价衡量其采购价格波动；2021 年度直接材料增长较多的原因一方面系 2021 年度完成实验室小试和工艺交接阶段的项目较 2020 年多，该阶段所需直接材料较多；另一方面系 2021 年因注射用比伐芦定项目第二次工艺交接的部分原

材料由公司采购；

2、发行人研发人员薪酬高于北京市平均水平和可比上市公司研发人员，人均薪酬具有竞争力；发行人建立了内部控制完善的工时系统并有效执行，研发人员在不同项目之间工时分配和归集准确、完整；

3、发行人直接费用主要构成为技术分析检测服务费和临床试验服务费，主要供应商为各大医院、高校、科研机构和上市公司等；

4、发行人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

发行人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，从而真实、准确、完整地将直接材料的成本归集到对应项目中。

由于发行人金蝶的库存管理系统与财务核算系统相互关联，数据同步，因此发行人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。

发行人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真实、准确、完整地归集到项目成本中核算。

（2）直接人工

发行人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。发行人承接项目后，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。财务部每月根据复核后的工时及项目人员的人工成本，及时将人工成本按照项目编码及项目阶段核算并归集至研发项目和客户委托项目成本中，归集至研发项目的人工成本计入研发费用，归集至客户委托项目的人工成本计入营业成本的直接人工，从而确保人工成本可以有效的按照项目真实、准确、完整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。

发行人直接费用核算的是能直接归集至具体项目的费用。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，发行人财务部门每月根据 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真实、准确、完整地归集到项目成本中核算。

发行人制造费用核算的是不能直接归集到项目的辅助部门费用。发行人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。

发行人财务部每月及时将上述成本和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，从而确保发行人成本归集、核算和结转的真实、准确、完整。

综上，发行人与成本相关的内部控制制度健全且有效运行，从而确保成本、费用确认和计量真实、准确、完整。

9.关于期后业绩

申报材料及审核问询回复显示：

2022年1-6月，发行人实现营业收入12,254.60万元，归属于母公司所有者的净利润3,353.69万元，扣除非经常性损益后净利润为3,193.75万元。

请发行人：

(1) 结合期后对主要客户的研发项目进展情况、项目变化情况、2022年1-9月主要财务数据以及2022年预计的业绩实现情况（如有）等，充分论证期后业绩是否存在大幅下滑的风险，是否存在重大不确定性。

(2) 结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第24条的相关规定，按照及时性原则，在招股说明书中披露下一报告期业绩预告信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、结合期后对主要客户的研发项目进展情况、项目变化情况、2022年1-9月主要财务数据以及2022年预计的业绩实现情况（如有）等，充分论证期后业绩是否存在大幅下滑的风险，是否存在重大不确定性。

（一）在手订单情况

2022年公司签订合同金额4.88亿，截至2022年末，公司各类业务的在手订单达到9.31亿元，较2021年末增加1.43亿元，在手订单规模较大，且呈增长趋势，公司经营情况持续良好，预计未来业绩将保持稳定增长，不存在重大不确定性。

（二）2022年的业绩

根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，公司2022年全年业绩情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	变动比例
营业收入	27,573.42	21,409.83	28.79%
净利润	8,306.30	5,857.60	41.80%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,643.33	5,245.28	26.65%

由上表可知，公司2022年全年实现收入27,573.42万元，较上年增长28.79%，

扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 6,643.33 万元，较上年增长 26.65%。公司 2022 年全年经营业绩实现稳步增长。

综上，公司在手订单充足，2022 年全年业绩较 2021 年稳步增长，业绩实现不存在重大不确定性。

二、结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 24 条的相关规定，按照及时性原则，在招股说明书中披露下一报告期业绩预告信息。

公司已根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，对 2022 年全年财务数据进行更新披露。

【中介机构核查意见】

（一）核查程序

1、获取发行人 2022 年收入成本明细表，并访谈公司总经理、项目负责人和财务人员，了解发行人主要客户的研发项目进展情况、项目变化情况；

2、获取天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，了解发行人主要财务数据情况，复核主要财务数据是否存在重大异常；

3、访谈发行人管理层，了解公司所处的国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素是否存在重大不利变化，并复核发行人对 2022 年度业绩预计的过程和结果；

4、获取并核查发行人在手订单明细表，了解发行人在手订单情况；

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、公司在手订单充足，2022 年全年业绩较 2021 年稳步增长，业绩实现不存在重大不确定性；

2、公司已根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，对 2022 年全年财务数据进行更新披露。

（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第二轮审核问询函的回复》之盖章页）



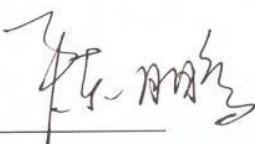
北京诺康达医药科技股份有限公司

2023年 3月 16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

2023年 3月 16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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：


周云帆


臧黎明



关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读北京诺康达医药科技股份有限公司本次问询意见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，问询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、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：_____



王常青

中信建投证券股份有限公司



2023年06月16日