



**关于北京诺康达医药科技股份有限公司  
申请首次公开发行股票并在创业板上市  
的审核中心意见落实函的回复**

**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 2023 年 4 月 14 日出具的《关于北京诺康达医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2023〕010140 号）（以下简称“审核中心意见落实函”或“意见落实函”）已收悉。

北京诺康达医药科技股份有限公司（简称“诺康达”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中信建投证券股份有限公司（简称“保荐人”）、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”）等相关各方对意见落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本意见落实函回复”），请予审核。

除另有说明外，本意见落实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（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

意见落实函所列问题	<b>黑体（不加粗）</b>
对意见落实函所列问题的回复	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	<b>楷体（加粗）</b>

## 1.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) 重庆泰然天合系发行人第二大股东杭州泰然原普通合伙人、基金管理人，因重庆泰然天合实际控制人潘宝锋涉嫌非法集资，重庆泰然天合所持有杭州泰然 1.0309%财产份额被冻结；杭州泰然合伙人会议于 2022 年 6 月选举北京万乘为新任普通合伙人。2023 年 1 月，杭州上城区法院判决重庆泰然天合于 2021 年 10 月 21 日自杭州泰然退伙，重庆泰然天合、杭州泰然于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 2023 年 3 月 16 日，杭州泰然已完成基金管理人变更备案登记，重庆泰然天合退伙的工商变更登记尚未完成。

(2) 截至 2023 年 3 月 16 日，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。北京万乘已承诺将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发行人股份受到司法冻结、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。

请发行人：

(1) 结合潘宝锋所涉案件进展情况，重庆泰然天合退伙结算事宜的具体方式、安排及最新进展，重庆泰然天合退伙工商变更登记进展及预计完成时间、可能存在的障碍等，说明重庆泰然天合退伙结算是否可能涉及执行或处置杭州泰然持有的发行人股权，“因重庆泰然天合退伙财产纠纷等事由导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖的可能性较小”相关判断依据的充分性。

(2) 说明北京万乘关于妥善解决重庆泰然天合退伙结算事宜相关承诺的具体措施及有效性、可行性，是否履行了必要的内部审议及法定程序；上述承诺的履行可能存在的障碍，督促和约束相关方充分履行前述承诺的具体措施，对违反承诺的具体追责机制、赔偿的限额和分担安排（如有），以及以上措施、机制的有效性。

(3) 结合上述事项，进一步说明重庆泰然天合所持份额被冻结、退伙结算方式及安排等事项对发行人股权清晰、相关股权稳定的具体影响，并进一步完善相关风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 【发行人说明】

**一、结合潘宝锋所涉案件进展情况，重庆泰然天合退伙结算事宜的具体方式、安排及最新进展，重庆泰然天合退伙工商变更登记进展及预计完成时间、可能存在的障碍等，说明重庆泰然天合退伙结算是否可能涉及执行或处置杭州泰然持有的发行人股权，“因重庆泰然天合退伙财产纠纷等事由导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖的可能性较小”相关判断依据的充分性**

#### （一）潘宝锋所涉案件进展情况

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诉，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，截至本意见落实函回复出具日，上述案件尚未执行完毕，准确的执行完毕时间无法预计。

## （二）重庆泰然天合退伙结算事宜的具体方式、安排及最新进展

重庆泰然天合退伙事项经法院生效判决确认，其已不再直接或间接持有发行人权益，但由于重庆泰然天合控股股东、实际控制人潘宝锋于 2019 年 11 月起即被刑事羁押且已被判刑，且杭州泰然的合伙协议未就普通合伙人当然退伙情况下的退伙价值进行约定，杭州泰然现有合伙人暂无法与重庆泰然天合就退伙财产份额价值进行结算，因此重庆泰然天合尚存在对杭州泰然关于退伙财产的或有债权，债权的具体金额尚无法确定。

鉴于上述情况，重庆泰然天合的新任普通合伙人暨基金管理人北京万乘于 2023 年 3 月 6 日出具了《关于杭州泰然横欣股权投资基金相关事项的说明和承诺函》（以下简称“《说明和承诺函》”），承诺如下：

“（1）对于重庆泰然天合原持有杭州泰然基金 1.0309% 的合伙份额价值的结算事宜，本公司将与该合伙份额可能的相关利益人（包括司法机关）依据法律规定和相关协议约定进行协商，在达成一致协商结果或司法部门裁定前，本公司承诺在杭州泰然基金存续期间就 1.0309% 合伙份额对应的收益不进行分配，仍留存在杭州泰然。上述期限可保证即使重庆泰然天合或者相关方提起退伙合伙份额价值结算的相关争议，杭州泰然基金仍有足够的财产供各方解决，而不对杭州泰然基金本身持有的北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“诺康达公司”）股份构成影响。

（2）针对管理费和业绩报酬事项，本公司将与重庆泰然天合或者相关方依据法律规定及协议约定进行协商，本公司承诺在达成一致协商结果或司法部门裁定前，将可能涉及的金额在杭州泰然基金存续期间留存在杭州泰然不进行分配。同上，若重庆泰然天合或者相关方对管理费和业绩报酬事项提起争议，杭州泰然基金仍有足够的财产供各方解决，而不对杭州泰然基金本身持有的诺康达公司股份构成影响。

（3）上述承诺事项，本公司将根据《合伙协议》及补充协议的相关约定，提交杭州泰然基金合伙人会议通过，履行内部决策程序，确保上述承诺的执行。

（4）本公司将妥善解决上述事宜，依据法律规定及相关协议约定履行相应权利与义务，确保不会因合伙份额的确权纠纷导致杭州泰然基金所持诺康达公司

的股份受到司法冻结、保全、强制执行或其他权利受限。

（5）本公司承诺，重庆泰然天合已当然退伙、不再持有杭州泰然基金合伙份额，本公司已经合伙人决议入伙，现持有的杭州泰然基金合伙份额真实、合法、清晰，本公司及杭州泰然基金目前均不存在影响诺康达股权清晰性和控制权稳定性的事项。”

2023年3月27日，杭州泰然召开合伙人会议，全体合伙人一致同意北京万乘上述承诺事项，因此，后续将由北京万乘代表杭州泰然与重庆泰然天合退伙份额、管理费、业绩报酬涉及的相关方（包括司法机关）协商退伙财产价值相关事项，并在各方就上述事项达成一致意见前留存原重庆泰然天合持有的1.0309%合伙份额对应的收益以及管理费、业绩报酬，不进行分配。

截至本意见落实函回复出具日，司法机关未联络北京万乘协商上述事项，退伙结算事宜尚未开展，北京万乘亦无法确认重庆泰然天合退伙份额、管理费以及业绩报酬的利益相关方。

### **（三）重庆泰然天合退伙工商变更登记进展及预计完成时间、可能存在的障碍**

#### **1、重庆泰然天合退伙工商变更登记进展及预计完成时间**

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，鉴于重庆泰然天合、杭州泰然未在判决书规定的履行期限内（判决生效后20日内）办理重庆泰然天合当然退伙的工商变更登记，万乘资本已于2023年3月21日向杭州市上城区人民法院申请强制执行，法院于同日立案，目前尚在执行过程中，按照常规法院执行程序预计在2-3个月内完成，但由于重庆泰然天合退伙份额仍处于冻结状态，具体完成时间无法准确预计。

#### **2、重庆泰然天合退伙工商变更登记可能存在的障碍**

因重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额尚未解除冻结，根据杭州泰然实际控制人邹麟的访谈内容，因重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额尚未解除冻结，如果该等财产份额涉及司法执行，其退伙价值及结算方式可能需要司法机关确认，司法机关确认后方能推进重庆泰然天合当然退伙在市场监督管理部门完成工商

变更登记手续。由于潘宝锋集资诈骗案件的财产刑执行程序尚未终结，因此上述工商变更登记无法准确预计完成时间。

综上，重庆泰然天合退伙工商变更登记的执行周期无法准确预计，但其不存在实质性法律障碍，且执行周期的长短亦不影响重庆泰然天合退伙已生效的法律事实。

#### **（四）重庆泰然天合退伙结算涉及执行或处置杭州泰然持有的发行人股权的可能性较小、“因重庆泰然天合退伙财产纠纷等事由导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖的可能性较小”相关判断依据充分**

重庆泰然天合退伙结算涉及执行或处置杭州泰然持有的发行人股权的可能性较小，杭州泰然持有的发行人的股份被冻结、拍卖、变卖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，重庆泰然天合或相关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，并且即便该情况发生也并不必然导致杭州泰然持有的发行人股份会被冻结、拍卖、变卖，具体分析如下：

1、从诉讼程序上而言，杭州泰然上述或有债务的直接债权人系重庆泰然天合，其已被吊销营业执照，且其主要股东潘宝锋被判处无期徒刑、另一名股东也已被吊销营业执照，重庆泰然天合或其股东自主组织清算、主张债权并提起诉讼存在较大难度。

2、对于杭州泰然 1.0309% 合伙份额及管理费的结算。就重庆泰然天合退伙财产份额及管理费的结算事宜，北京万乘已出具书面承诺将由其负责协商解决，并将相应金额的款项留存不进行分配，且该等承诺事项已经杭州泰然全体合伙人一致同意，并约定了有效的督促、约束措施及追责机制，因此如重庆泰然天合相关利益方向杭州泰然提出结算要求，北京万乘将按照承诺积极协商、妥善解决，重庆泰然天合或相关权利人提起诉讼并直接查封或冻结杭州泰然所持发行人股权的可能性较小。

3、对于重庆泰然天合作为普通合伙人的业绩报酬结算。根据杭州泰然基金协议等相关协议约定，业绩报酬须于股权退出、基金项目结束清算后才会予以分配，而杭州泰然持有的诺康达股权尚未变现，重庆泰然天合的业绩报酬尚未达到

结算条件、重庆泰然天合对杭州泰然尚未形成关于业绩报酬的到期债权。因此，从实体权利角度，重庆泰然天合或相关权利人尚无权就该等结算事项提起诉讼，直接查封或冻结杭州泰然所持发行人股权的可能性亦较小。

4、即便北京万乘未能与相关方协商解决，且相关方向杭州泰然提起诉讼，也并不必然导致杭州泰然持有的发行人股份会被冻结、拍卖、变卖。如北京万乘承诺函所述，其会留存退伙份额收益、管理费以及其业绩报酬直至达成一致协商结果或取得司法部门裁判，因此，即使适格主体提起诉讼，杭州泰然仍可以保证有足够的财产供各方解决，而不对杭州泰然本身持有的诺康达股份构成影响。

综上，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，“因重庆泰然天合退伙财产纠纷等事由导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖的可能性较小”的相关判断依据充分。

**二、说明北京万乘关于妥善解决重庆泰然天合退伙结算事宜相关承诺的具体措施及有效性、可行性，是否履行了必要的内部审议及法定程序；上述承诺的履行可能存在的障碍，督促和约束相关方充分履行前述承诺的具体措施，对违反承诺的具体追责机制、赔偿的限额和分担安排（如有），以及以上措施、机制的有效性**

**（一）北京万乘关于妥善解决重庆泰然天合退伙结算事宜相关承诺的具体措施及有效性、可行性、是否履行了必要的内部审议及法定程序**

**1、北京万乘关于妥善解决重庆泰然天合退伙结算事宜相关承诺的具体措施**

如本题回复之“一、（二）重庆泰然天合退伙结算事宜的具体方式、安排及最新进展”所述，北京万乘已出具承诺并经杭州泰然全体合伙人同意，由其代表杭州泰然与重庆泰然天合退伙份额涉及的利益相关方以及司法机关协商退伙份额、管理费以及业绩报酬事项，并在相关方达成一致意见前留存原重庆泰然天合持有的 1.0309% 合伙份额对应的收益、管理费以及业绩报酬，不进行分配，确保不会因合伙份额的结算纠纷导致杭州泰然基金所持诺康达的股份受到司法冻结、保全、强制执行或其他权利受限。



## 2、北京万乘承诺事项的有效性、可行性、是否履行了必要的内部审议及法定程序

北京万乘出具的承诺具备有效性、可行性并已履行了必要的内部审议及法定程序，具体如下：

### (1) 北京万乘上述承诺事项已履行了内部审议及法定程序

根据《合伙企业法》以及杭州泰然《合伙协议》的约定，杭州泰然合伙人会议作为合伙企业的最高权力机构，有权最终确认合伙企业财产的处分、合伙利益分配以及退伙人在合伙企业中财产份额的退还办法等事宜。杭州泰然已于 2023 年 3 月 27 日召开合伙人会议，全体合伙人一致同意授权新任普通合伙人处理重庆泰然天合退伙及结算相关事宜，一致同意对于原普通合伙人合伙份额对应的收益、管理费和业绩报酬在相关方达成一致协商结果或司法部门裁定前不进行分配；一致同意北京万乘就上述事项出具承诺函；上述事项同时已经北京万乘唯一股东万乘资本于 2023 年 4 月作出的股东决定同意。因此，北京万乘上述承诺事项已履行了内部审议及法定程序，北京万乘出具的上述承诺有效。

### (2) 北京万乘作为执行事务合伙人有权代表杭州泰然执行合伙事务

根据杭州泰然的合伙协议，执行事务合伙人对外代表合伙企业执行合伙事务，有权为合伙企业缔结及达成合同、约定、承诺，管理及处置合伙企业财产。北京万乘作为杭州泰然的执行事务合伙人，有权代表杭州泰然与重庆泰然天合或其他第三方协商关于重庆泰然天合的管理费和业绩报酬事项及其他与退伙相关事项。

### (3) 北京万乘作为基金管理人享有合伙利益分配权

根据杭州泰然的合伙协议，基金管理人享有合伙协议约定的合伙利益分配权。北京万乘作为杭州泰然的普通合伙人暨基金管理人，有权在杭州泰然的投资项目结算后按照合伙协议的约定进行分配，鉴于原基金管理人重庆泰然天合可能享有的管理费、业绩报酬及其退伙财产份额尚无法与其结算，因此北京万乘有权将其仍留存在杭州泰然暂不分配。

### (4) 北京万乘已做出适当安排确保承诺可执行

北京万乘已承诺保证有足够可分配财产供分配结算，确保不会导致杭州泰然

所持发行人的股份受到司法冻结、保全、强制执行或其他权利受限。

综上，北京万乘的上述承诺事项具有有效性、可行性，并已履行了必要的内部审议及法定程序。

## **（二）上述承诺的履行可能存在的障碍，督促和约束相关方充分履行前述承诺的具体措施，对违反承诺的具体追责机制、赔偿的限额和分担安排（如有），以及以上措施、机制的有效性**

### **1、北京万乘上述承诺的履行可能存在的障碍**

如上所述，北京万乘上述承诺事项已履行了必要的内部审议及法定程序，承诺事项有效、可行，上述承诺的履行不存在实质性障碍。

鉴于重庆泰然天合已被吊销营业执照，其控股股东、实际控制人潘宝锋于2019年11月起即被刑事羁押且已被判刑，目前北京万乘尚无法确认重庆泰然天合的利益相关方，因此可能导致退伙结算事项短期内无法完成；同时，经司法机关查明，重庆泰然天合、杭州泰然并未作为非法集资案件的融资、撮合、放贷或资金流转平台等，不涉及潘宝锋非法集资案件，但目前潘宝锋刑事案件涉及财产部分刑罚尚未执行完毕，重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额亦未解除冻结，如果该等财产份额涉及司法执行，其退伙价值及结算方式亦需要司法机关确认，具体的结算时间北京万乘亦无法掌握。

因此，北京万乘履行上述承诺不存在实质性障碍，但因北京万乘尚无法确定重庆泰然天合退伙财产份额是否会涉及司法执行、以及涉及的情况下具体结算处理和执行方案，因此可能导致上述承诺无法在短期内履行完毕。

### **2、督促和约束相关方充分履行前述承诺的具体措施，对违反承诺的具体追责机制、赔偿的限额和分担安排（如有）**

鉴于杭州泰然的原基金管理人重庆泰然天合已被吊销营业执照，无法取得联系，为保障基金投资者利益，履行托管职责，杭州泰然的基金托管账户处于被托管银行特殊监管的状态，即目前该账户仅能接受资金汇入而无法汇出资金，该等受监管状态将持续至杭州泰然原管理人退伙、新任普通合伙人的工商变更登记完成并由新管理人向托管银行报备相关资料之日。因此，在该账户的银行特殊监管状态解除前，托管账户中的所有资金均无法对外划转，可有效避免杭州泰然在未

取得潘宝锋案执行法院确认之前划转持股收益。

同时，2023年4月18日，发行人与杭州泰然及其全体合伙人签署了书面协议，进一步明确了上述承诺的约束措施：

（1）北京万乘已书面告知杭州泰然的基金托管银行其所出具的关于重庆泰然天合退伙财产份额结算承诺事项，并将其于2023年3月出具的承诺、2023年4月签署的协议以及相应合伙人会议决议等向托管银行进行报备，由托管银行监管该等承诺的后续履行情况。

（2）在重庆泰然天合退伙的工商变更登记完成后，新任基金管理人北京万乘将与托管银行重新签署托管协议、约定新的付款指令。为进一步加强监管，在重庆泰然天合退伙结算完结之前，付款指令中将包含一名发行人指定人员，届时将由发行人以及托管银行共同监管杭州泰然是否已按照其承诺预留了1.0309%合伙份额对应的收益，付款金额的准确性及是否达到付款条件，并确保根据承诺情况进行资金划拨。

（3）若杭州泰然股份锁定期届满后，仍未就重庆泰然天合退伙财产份额结算与利益相关方达成一致的，北京万乘作为执行事务合伙人，应在其首次通过集中竞价交易减持杭州泰然所持有的公司股份15个交易日前以书面方式将减持计划通知公司，同时说明以上专户预留资金情况以及后续减持收益预留安排，在发行人审核通过后，再按照法律法规、公开承诺及已公告的减持计划进行减持。

（4）若杭州泰然、北京万乘违反其承诺导致杭州泰然所持发行人股份在上市前以及上市后限售期内被冻结或处置的，北京万乘还应向发行人承担其2022年6月入伙至股权被冻结或处置期间根据合伙协议应当收取的管理费等额的违约金，北京万乘应在发行人股份被冻结或处置之日起3个月内向发行人支付该等违约金。

### **3、上述督促及约束措施、追责机制的有效性**

2023年3月27日，杭州泰然已召开合伙人会议，全体合伙人一致同意授权北京万乘处理重庆泰然天合退伙及结算事宜，包括但不限于代表杭州泰然与重庆泰然天合或其他第三方协商，处理关于重庆泰然天合退伙份额结算、管理费和业绩报酬等与退伙相关的事宜，直至重庆泰然天合退伙事项妥善处理完成。

同时，上述报备承诺函等文件、约定付款指令、说明减持收益预留情况等均属于处理重庆泰然天合退伙相关的事宜的范畴，支付违约金的主体是北京万乘，未影响杭州泰然其他合伙人的利益，上述督促及约束措施、追责机制有效。

综上，北京万乘履行上述承诺不存在实质性障碍，但因北京万乘尚无法确定上述财产份额是否会涉及司法执行、以及涉及的情况下具体结算处理和执行方案，因此导致上述承诺无法在短期内履行完毕；北京万乘已约定了具体督促和约束的具体措施以及违反承诺的追责机制，上述督促及约束措施、追责机制有效。

### **三、重庆泰然天合所持份额被冻结、退伙结算方式及安排等事项对发行人股权清晰、相关股权稳定的具体影响**

重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额被冻结、退伙结算方式及安排等事项不会影响发行人的股权清晰和稳定，具体分析如下：

#### **（一）杭州泰然并未涉及非法集资案件，其向发行人出资来源合法合规、权属清晰**

根据浙江省杭州市中级人民法院就潘宝锋“泰然金融”一案作出的《刑事判决书》，经司法机关查明，重庆泰然天合、杭州泰然并未作为非法集资案件的融资、撮合、放贷或资金流转平台等，重庆泰然天合、杭州泰然与潘宝锋非法集资案件无关，重庆泰然天合向杭州泰然的出资不涉及潘宝锋“泰然金融”非法集资赃款。公安机关冻结重庆泰然天合所持杭州泰然的财产份额，系在刑事侦查阶段为查明案件事实、保障被害人权益而采取的保全措施，而在该案侦查阶段，杭州泰然所持诺康达的股份即排除在涉案资产范围外而未被冻结。

杭州泰然于2015年10月以其向投资者合法募集的资金向发行人出资并成为发行人股东，出资资金按照《合伙协议》约定托管至商业银行，重庆泰然天合未作为潘宝锋非法集资的平台，其资金来源中不涉及潘宝锋非法集资赃款。

综上，杭州泰然向发行人的出资来源未涉及潘宝锋非法集资赃款，截至本落实意见函回复出具日，不存在任何第三方就杭州泰然所持发行人的股份权属提起诉讼、仲裁或主张权利的情形，杭州泰然持有的发行人股份真实、合法、权属清晰。

## **（二）重庆泰然天合已经人民法院判决当然退伙，重庆泰然天合不再对杭州泰然拥有出资权利，不再间接对发行人拥有权益**

由于重庆泰然天合因吊销营业执照而构成《合伙企业法》第四十八条规定的“作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产”之当然退伙情形；同时，根据《合伙企业法》第四十八条的规定，当然退伙自退伙事实发生之日起生效。重庆泰然天合当然退伙事项已经浙江省杭州市上城区人民法院作出判决予以确认，其已完成退伙。

经杭州泰然合伙人会议选举，由北京万乘接替重庆泰然天合作为新任普通合伙人暨执行事务合伙人，根据杭州泰然《合伙协议》以及《合伙企业法》，北京万乘已接替重庆泰然天合成为杭州泰然的新任普通合伙人暨执行事务合伙人。2023年3月，北京万乘变更为杭州泰然基金管理人的基金业协会备案登记已完成。

鉴于《市场主体登记管理条例》仅要求市场主体在相关决议作出后履行事后备案登记手续，该等备案登记仅系为加强自律监管和外部公示效力，北京万乘自杭州泰然合伙人会议审议通过相关事项之日起即具有普通合伙人的资格，上述工商登记手续未完成不影响重庆泰然天合退伙及北京万乘入伙的效力，北京万乘持有杭州泰然财产份额不存在争议。

重庆泰然天合退伙判决生效后，杭州泰然已向主管市场监督管理部门提交了工商变更登记申请。根据浙江省杭州市上城区人民法院的《民事判决书》，重庆泰然天合退伙的工商变更登记应在判决生效之日（即2023年2月14日）起二十日内办理完成。杭州泰然、重庆泰然天合未能在上述期限内办理工商变更登记，因此北京万乘于2023年3月21日向人民法院申请强制执行，杭州市上城区人民法院于同日出具（2023）浙0102执2004号《执行案件受理通知书》予以立案。鉴于法院生效判决对于退伙效力的确认具有终局性，因此上述工商变更登记暂未完成，不会影响杭州泰然及发行人股权清晰。

综上，重庆泰然天合已经法院判决当然退伙、不再持有杭州泰然财产份额，北京万乘经选举接替重庆泰然天合入伙，持有杭州泰然财产份额，北京万乘变更为新任基金管理人事宜已完成基金业协会备案，上述事项尚未完成工商变更登记

不影响退伙及入伙效力，不影响发行人股份权属清晰性。

### **（三）重庆泰然天合退伙财产结算系一般债权债务事项，并非股份权属纠纷，不影响杭州泰然所持发行人股权权属的清晰**

#### **1、重庆泰然天合退伙财产结算系一般债权债务事项，并非股份权属纠纷**

如上所述，重庆泰然天合退伙事项经法院生效判决确认，但杭州泰然现有合伙人暂无法与重庆泰然天合就退伙财产份额价值进行结算，因此重庆泰然天合尚存在对杭州泰然关于退伙财产的或有债权，该等尚未处理完毕的退伙财产结算仅为双方尚未了结的一般债权债务事项，与杭州泰然所持发行人股份权属并不相关，双方对杭州泰然所持发行人股份的权属并不存在任何争议，不影响发行人股份权属清晰性。

#### **2、新任基金管理人北京万乘已出具有效承诺并经合伙人会议一致同意通过**

如上所述，为妥善处理上述债权债务，北京万乘于 2023 年 3 月 6 日出具了《说明和承诺函》，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。相关事项已经杭州泰然合伙人会议一致同意通过。同时，杭州泰然及其全体合伙人与发行人已签署书面协议约定了有效的督促及约束措施、建立了违反承诺的追责机制，可进一步保障上述承诺的可行性。

综上，重庆泰然天合退伙财产结算系一般债权债务事项，并不涉及发行人股份权属纠纷，杭州泰然所持发行人股份权属清晰，且北京万乘已承诺妥善处理后续退伙财产事宜，并建立了督促约束及追责机制，承诺事项具有可行性。

### **（四）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，且该等或有事项不影响发行人股份权属清晰**

如前所述，杭州泰然持有的发行人的股份被冻结、拍卖、变卖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，相关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，从提请诉讼的程序、实体权利主张等多个角度综合分析，杭州泰然持有的发行人股份因此受限的可能性较小，且即便该情况发生也并不必然导致杭州泰然持有的发行人股份会被冻结、

拍卖、变卖。

发行人已在《招股说明书（上会稿）“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”对杭州泰然事项的相关风险进行了进一步完善，充分提示了相关风险，信息披露合法合规。

综上所述，重庆泰然天合所持杭州泰然财产份额被冻结、退伙结算方式及安排等事项不会影响发行人的股权清晰和稳定，发行人已就杭州泰然事项的相关风险完善并进行充分提示。

## **【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裁判文书，登录企查查网站查阅了潘宝锋非法集资案件的执行信息并电话咨询了杭州市公安局滨江分局的相关人员；

2、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；

3、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、民事判决书、执行案件受理通知书等文件、杭州泰然的合伙协议、北京万乘出具的说明和承诺函；对万乘资本的诉讼代理律师国浩律师进行了访谈；

4、查阅了北京万乘出具的《说明及承诺函》以及杭州泰然就承诺函所涉事项的合伙人会议决议；

5、查阅了杭州泰然出具的《持股及减持意向承诺函》以及北京万乘出具的关于承诺事项的督促及约束措施、追责机制的承诺函并与杭州泰然基金托管银行的相关工作人员进行了访谈；

6、查阅了杭州泰然基金募集的过程中合伙人缴纳出资的银行单据、杭州泰然的银行流水、杭州泰然在基金业协会备案的合伙协议以及杭州泰然向发行人出资的银行单据；

7、查阅了《合伙企业法》、杭州泰然《合伙协议》的相关内容。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、重庆泰然天合退伙结算涉及执行或处置杭州泰然持有的发行人股权的可能性小，“因重庆泰然天合退伙财产纠纷等事由导致杭州泰然所持发行人股份被冻结、拍卖、变卖的可能性较小”的相关判断依据充分。

2、北京万乘关于妥善解决重庆泰然天合退伙结算事宜相关承诺的具体措施具备有效性、可行性，并已履行了必要的内部审议及法定程序；重庆泰然天合退伙工商变更登记的执行周期无法准确预计，但其不存在实质性法律障碍，且执行周期的长短亦不影响重庆泰然天合退伙已生效的法律事实；北京万乘已约定了具体督促和约束的具体措施以及违反承诺的追责机制，相关督促及约束措施、追责机制有效。

3、重庆泰然天合所持份额被冻结、退伙结算方式及安排等事项不会影响发行人的股权清晰和稳定，发行人已就杭州泰然事项的相关风险完善并进行充分提示。

## **2. 关于业绩可持续性**

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人实现营业收入分别为 14,712.60 万元、21,409.83 万元、27,573.42 万元，实现扣非后归母净利润分别为 1,830.61 万元、5,245.28 万元、6,643.33 万元，业绩增长较快，其中主营业务仿制药开发的收入占比分别为 52.76%、55.78%、60.08%，主要客户变动较大。

(2) 报告期各期末，发行人在手订单分别为 58,187.62 万元、78,797.01 万元、93,138.08 万元，其中执行周期在一年以内的订单占比分别为 64.99%、37.51%、42.34%。

(3) 报告期内，发行人存在部分 MAH 客户，实现的收入金额分别为 2,192.25 万元、3,099.59 万元、2,931.41 万元，收入占比分别为 14.90%、14.48%、10.63%。



请发行人

(1) 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，是否与同行业可比公司情况一致；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，并充分披露相关风险。

(2) 说明在手订单的确认依据及其变化情况，报告期内在手订单金额增长较快涉及的主要客户及项目情况；结合同行业可比公司情况和业务实质，说明整体在手订单执行周期较长的原因及合理性；结合期后订单取消金额以及对各类业务主要项目预计研发进展情况，说明是否存在订单大量取消的风险并充分披露相关风险。

(3) 详细说明与 MAH 客户签订的业务合同相关条款与其他类型客户之间是否存在重大差异，是否存在对发行人产生重大不利影响的相关条款，并量化分析对持续经营的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 【发行人说明】

一、说明报告期内仿制药开发业务主要客户变化较大的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况一致；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，并充分披露相关风险

(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，是否与同行业可比公司情况一致

报告期内，公司仿制药开发业务前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	销售收入	占仿制药开发收入的比例
2022 年度	1	斯达制药	2,786.89	16.82%
	2	欣泽霏	1,277.80	7.71%
	3	华中药业	1,095.92	6.62%
	4	鲁抗医药	1,053.08	6.36%
	5	海南全星	947.66	5.72%

年度	排名	单位名称	销售收入	占仿制药开发收入的比例
	合计		<b>7,161.35</b>	<b>43.23%</b>
2021 年度	1	斯达制药	1,457.96	12.21%
	2	欣泽霏	1,002.97	8.40%
	3	四环医药	568.19	4.76%
	4	海南全星	560.62	4.69%
	5	海南爱科	546.80	4.58%
	合计		<b>4,136.54</b>	<b>34.64%</b>
2020 年度	1	欣泽霏	1,115.39	14.37%
	2	浙江佰奥	735.58	9.48%
	3	四环医药	644.21	8.30%
	4	鲁抗医药	413.73	5.33%
	5	玉满坤	412.68	5.32%
	合计		<b>3,321.60</b>	<b>42.79%</b>

注：斯达制药包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；四环医药包括吉林惠升生物制药有限公司、吉林四环制药有限公司和吉林汇康制药有限公司。

由上表可知，报告期内，公司仿制药开发业务前五大客户收入分别为 3,321.60 万元、4,136.54 万元和 7,161.35 万元，占仿制药开发收入的比例为 42.79%、34.64% 和 43.23%，仿制药开发业务前五大客户收入金额呈稳步上升趋势，与公司总体仿制药开发的收入趋势变动一致。报告期内，公司仿制药开发业务前五大客户变动较大，除欣泽霏外，不存在其他客户均为前五大客户的情况。公司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，从而导致该客户当年度未成为主要客户，但从整体上看，该客户仍是公司主要客户；

3、公司于 2020 年开始进行经营战略调整，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，根据近期上市的同行业可比公司阳光诺和、百诚医药和美迪西的上市招股说明书披露信息，其上市申报报告期内的各类型前五大客户情况如下：

单位：万元

公司	客户类型	报告期	序号	单位名称	销售收入	占比 <sup>①</sup>
阳光诺和	非关联前五大客户	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		<b>10,144.27</b>	<b>29.25%</b>
		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		<b>5,628.16</b>	<b>24.10%</b>
		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%

公司	客户类型	报告期	序号	单位名称	销售收入	占比 <sup>②</sup>	
百诚医药	临床前 药学研 究客户		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		<b>4,084.64</b>	<b>30.30%</b>	
		2021年 度 1-6 月	1	特一药业集团股份有限公司	500.00	8.72%	
			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		<b>2,091.19</b>	<b>36.47%</b>	
			2020年 度	1	温岭市创新生物医药科技股份有限公司	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		<b>2,036.00</b>	<b>25.46%</b>
			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股份有限公司	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		<b>1,944.04</b>		<b>23.81%</b>			
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		<b>1,431.83</b>	<b>38.54%</b>			
美迪西	药物发现与药	2019年 度 1-6	1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	551.57	4.91%	

公司	客户类型	报告期	序号	单位名称	销售收入	占比 <sup>注</sup>
	学 研 究 客 户	月	2	武汉九州钰民医药科技有限公司	497.26	4.43%
			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		<b>2,216.74</b>	<b>19.73%</b>
		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		<b>3,969.22</b>	<b>21.89%</b>
		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		<b>4,557.48</b>	<b>32.90%</b>
		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			<b>3,597.10</b>	<b>27.73%</b>		

注：1.阳光诺和占比为客户销售收入占同期营业收入的比例；  
2.百诚医药占比为客户销售收入占同期临床前药学研究收入的比例；  
3.美迪西占比为客户销售收入占同期药物发现与药学研究营业收入的比例。

由上表可知，同行业可比公司百诚医药和美迪西其上市申报报告期内各类型前五大客户的变动均较大，均不存在单一客户在其报告期内持续为前五大客户的情况。阳光诺和 2018 年至 2020 年均为非关联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，占营业收入的比例仅分别为

13.28%、10.84%和 15.97%，占比较低，且其余主要客户变动亦较大。

综上，报告期内公司仿制药开发业务主要客户变化较大原因具有合理性，与同行业可比公司情况一致。

## **（二）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，并充分披露相关风险**

客户变动较大对于公司的持续盈利能力、未来业绩增长性不存在不利影响，具体分析如下：

### **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。2020 年-2022 年，阳光诺和营业收入复合增长率 39.57%，净利润复合增长率为 45.98%，百诚医药营业收入复合增长率 71.20%，净利润复合增长率为 84.19%，美迪西营业收入复合增长率 57.83%，净利润复合增长率为 58.76%。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不利影响。

综上，客户变动较大对于公司的持续盈利能力、未来业绩增长性不存在不利影响。

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”中对客户变动较大的相关风险进行了补充披露：

#### “5、仿制药开发业务主要客户变动较大的风险

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，因单一客户对于新的药品品种研发投入具有周期性的行业特性以及公司报告期内处于快速发展阶段的原因，公司报告期内仿制药开发业务的主要客户变动较大。若公司主要客户经营情况出现不利变动，且公司不能及时开发新客户，将对公司持续盈利能力、未来业绩增长性产生不利影响。”

二、说明在手订单的确认依据及其变化情况，报告期内在手订单金额增长较快涉及的主要客户及项目情况；结合同行业可比公司情况和业务实质，说明整体在手订单执行周期较长的原因及合理性；结合期后订单取消金额以及对各类业务主要项目预计研发进展情况，说明是否存在订单大量取消的风险并充分披露相关风险

(一) 说明在手订单的确认依据及其变化情况，报告期内在手订单金额增长较快涉及的主要客户及项目情况

### 1、说明在手订单的确认依据及其变化情况

公司在手订单的确认依据为项目合同金额(不含税)扣减项目确认收入金额，项目确认收入金额为项目按里程碑确认收入的金额和平行结转确认收入的金额，不扣除因计提预计负债冲减的收入金额和因联营企业之间交易抵消的收入金额。

报告期内，公司在手订单变化情况如下：

单位：万元

年度	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初余额	①	78,797.01	58,187.62	41,640.14
本期新增合同金额(不含税)：	②	48,595.17	47,976.84 <sup>注1</sup>	34,565.33
本期执行：	③=④+⑤+⑥	28,498.61	22,198.63	15,728.30
营业收入	④	27,573.42	21,409.83	14,712.60
预计负债当期计提	⑤	798.91	595.89	474.99
联营企业合并抵消 (浙江佰奥)	⑥	126.28	192.91	540.72
本期取消订单 <sup>注2</sup>	⑦	5,755.49	5,168.82	2,289.56
期末余额	⑧=①+②-③-⑦	93,138.08	78,797.01	58,187.62

注 1：2021 年新增合同金额剔除华中药业 JQL 原料药及胶囊技术转让合同中扣除分成松懋生物 33% 比例的金额 2,970.00 万元；

注 2：对于取消订单项目营业收入确认方式为不含税结算金额-终止前已确认的收入，故本期取消订单金额为当期终止的全部不含税合同金额-不含税结算金额。

由上表可知，公司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，呈稳步上升趋势。公司紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，各期新签订单合同金额较大，均大于当期确认的收入和当期取消的订单合计数，使得公司报告期各期末在手订单呈逐年上升趋势。



## 2、报告期内在手订单金额增长较快涉及的主要客户及项目情况

(1) 2021 年末在手订单较 2020 年末增长较快涉及的主要客户及项目情况

2021 年末公司在手订单较 2020 年末增长较快涉及的前五大客户在手订单情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年末在手订单金额	2020 年末在手订单金额	增加金额
1	兴科蓉药业	7,444.91	-	7,444.91
2	常州四药	5,114.69	-	5,114.69
3	珠海亿胜	5,059.25	-	5,059.25
4	华中药业	15,837.76	12,101.34	3,736.42
5	迪欣医药	1,891.02	-	1,891.02
合计		<b>35,347.63</b>	<b>12,101.34</b>	<b>23,246.29</b>

上述客户 2021 年末在手订单较 2020 年末增长较快涉及的前五大项目情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	类型	2021 年末在手订单金额
1	兴科蓉药业	聚己内酯材料及微球	自主立项研发服务	7,444.91
		小计		<b>7,444.91</b>
2	常州四药	棕榈酸帕利哌酮注射液	临床研究	2,226.80
		棕榈酸帕利哌酮注射液	仿制药开发	1,028.85
		艾拉戈克钠片剂	临床研究	520.00
		沙芬酰胺片	仿制药开发	330.00
		沙芬酰胺片	临床研究	330.00
		小计		<b>4,435.65</b>
3	珠海亿胜	环孢素滴眼液	临床研究	3,586.07
		环孢素滴眼液	非临床研究	1,098.26
		环孢素滴眼液	改良型新药	374.92
		小计		<b>5,059.25</b>
4	华中药业	JQL 胶囊	1 类新药	3,097.17
		JQL 胶囊	非临床研究	1,455.17
		劳拉西洋片	临床研究	590.00
		沙库巴曲缬沙坦钠、沙库巴曲缬沙坦钠片	仿制药开发	518.54
		替格瑞洛片	临床研究	481.06

序号	客户名称	项目名称	类型	2021 年末在手订单金额
		小计		<b>6,141.94</b>
5	迪欣医药	地塞米松植入剂	自主立项研发服务	1,891.02
		小计		<b>1,891.02</b>
合计				<b>24,972.77</b>

公司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，呈稳步上升趋势。2021 年末较 2020 年末增加 20,609.39 万元，由上表可知，2021 年末在手订单较 2020 年末增长较快涉及的主要客户及项目为 1 类新药、改良型新药和自主立项研发服务的相关客户和项目，相关在手订单金额为 24,972.77 万元。

随着一致性评价政策红利减弱，市场竞争日趋激烈，公司为维持长期健康发展，2020 年开始主动进行战略调整，以前期积累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。2021 年公司开拓华中药业、珠海亿胜、常州四药、兴科蓉药业和迪欣医药等客户的 1 类新药、改良型新药、仿制药开发和自主立项研发服务等项目合同金额较大，使得 2021 年末在手订单增加较大。

## (2) 2022 年末在手订单增长较快涉及的主要客户及项目情况

2022 年末公司在手订单较 2021 年末增长较快涉及的前五大客户在手订单情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年末在手订单金额	2021 年末在手订单金额	增加金额
1	兴科蓉药业	11,236.07	7,444.91	3,791.16
2	斯达制药	6,459.75	3,195.22	3,264.53
3	华森制药	2,826.69	-	2,826.69
4	海南全星	3,093.91	524.87	2,569.04
5	玉满坤	1,863.45	549.18	1,314.28
合计		<b>25,479.87</b>	<b>11,714.18</b>	<b>13,765.70</b>

上述客户 2022 年末在手订单较 2021 年末增长较快涉及的前五大项目情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	类型	2022 年末在手订单金额
1	兴科蓉药业	私密针聚己内酯填充材料及私密针	自主立项研发服务	4,460.00
		小计		<b>4,460.00</b>
2	斯达制药	尼麦角林片（10mg）	临床研究	393.91
		吸入用盐酸丙卡特罗溶液	仿制药开发	320.00
		托吡酯口服溶液	仿制药开发	300.00
		阿仑膦酸钠口服溶液	仿制药开发	290.00
		复方聚乙二醇（3350）电解质口服溶液	仿制药开发	290.00
		小计		<b>1,593.91</b>
3	华森制药	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	自主立项研发服务	2,517.62
		特殊医学用途蛋白质组配配方食品	自主立项研发服务	309.07
		小计		<b>2,826.69</b>
4	海南全星	注射用赖氨匹林	仿制药开发	300.00
		VC 注射液	仿制药开发	250.14
		酮咯酸氨丁三醇注射液	仿制药开发	241.50
		盐酸罗哌卡因注射液	仿制药开发	241.50
		注射用氯诺昔康	仿制药开发	230.10
		小计		<b>1,263.24</b>
5	玉满坤	磷酸奥司他韦无水吞服颗粒	仿制药开发	420.00
		头孢托仑匹酯无水吞服颗粒	仿制药开发	380.00
		磷酸奥司他韦无水吞服颗粒	临床研究	336.00
		头孢托仑匹酯无水吞服颗粒	临床研究	230.00
		小计		<b>1,366.00</b>
合计				<b>11,509.84</b>

公司 2022 年末在手订单较 2021 年末增加 14,341.07 万元。由上表可知，2022 年末在手订单较 2021 年末增长较快涉及的主要客户及其项目为仿制药开发和自主立项研发服务的相关客户和项目，相关在手订单金额为 11,509.84 万元。2022 年公司持续开拓仿制药开发和自主立项研发服务项目，与斯达制药、海南全星、兴科蓉药业、玉满坤和华森制药等客户新签订的仿制药开发和自主立项研发服务等项目合同金额较大，使得 2022 年末在手订单金额持续增加。

## （二）结合同行业可比公司情况和业务实质，说明整体在手订单执行周期较长的原因及合理性

### 1、同行业可比公司情况

经查询公开披露信息，同行业上市公司阳光诺和、百诚医药和美迪西披露了相关项目的实施周期：

#### （1）阳光诺和

药学研究服务项目的周期通常为3-5年，其中：从项目立项至完成工艺验证，通常需1-2年，再至取得注册受理号通常在1年以内，再至取得注册批件通常需1-2年。

生物等效性试验（即临床BE）服务周期通常为6-12月，I-IV期临床试验每期试验周期通常为1-3年。

截至2020年12月31日，阳光诺和在手订单对应的获取时间如下所示：

单位：万元

项目	订单金额	订单获取时间				
		2020年	2019年	2018年	2017年	2016年及以前年度
药学研究	63,428.24	28,572.39	19,108.99	11,798.62	1,732.81	2,215.43
临床试验和生物分析	49,801.67	13,560.13	25,020.01	8,208.89	3,012.65	-
合计	<b>113,229.91</b>	<b>42,132.52</b>	<b>44,129.00</b>	<b>20,007.51</b>	<b>4,745.45</b>	<b>2,215.43</b>

由上表可知，截至2020年12月31日阳光诺和在手订单为113,229.91万元，其中2020年获取的金额为42,132.52万元，一年以内的在手订单占比为37.21%。

#### （2）百诚医药

1) 受托临床前药学研究业务：公司提供的受托临床前药学研究服务，通常既包括小试、中试与三批工艺验证的主要研究阶段，也包括注册申报资料的整理、药品监督管理局审核过程中提出的补充研究和回复等，因此若相关药品需要开展生物等效性试验，则项目周期通常为3-5年；若为可豁免生物等效性试验的项目，通常为2-4年。

2) 自主研发技术成果转化业务的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系,研发成果处于早期阶段,则研发周期较长。通常情况下,若公司研发处于实验室研究阶段,则剩余研发周期通常为3-5年;若已完成小试,则实施周期通常需要2.5-4.5年;完成三批工艺验证,实施周期通常需要2-3年左右;若已完成申报,实施周期通常需要1.5-2.5年。

3) 对于受托临床服务, BE 试验完成试验通常需0.5-1年,后续完成注册受理及获批通常需1.5-2年,合计通常需2-3年。

### (3) 美迪西

项目实施周期及收入确认模式:

业务类型	细分服务	服务模式	收入确认模式	项目实施周期
药物发现与药学研究	原料药研究服务	产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	15-36 个月
	制剂研究服务	产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	18-48 个月
临床前研究	药效学研究服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式	-
		产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-10 个月
	药代动力学和安全性评价服务	设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	1-12 个月

## 2、公司业务实质

公司向客户提供的各类型业务的执行周期情况如下:

(1) 仿制药开发及一致性评价服务项目的实施周期通常需要3-5年,其中完成药学研究阶段的周期为1-2年,主要包括实验室小试阶段与工艺交接阶段;公司临床 BE 研究通常为0.5-1年,注册受理及获批时间为1.5-2年。

(2) 创新药的实施周期(不包括药物发现)通常需要8.5-15年,其中临床前研究一般为2-6年,临床研究一般为6-7年,后续完成注册受理、获批及上市后监测一般为0.5-2年。

(3) 公司自主立项研发服务业务主要为3类仿制药、第三类医疗器械和特医食品项目,总体实施周期总体较长。例如对于迪欣医药的地塞米松植入剂系仿

制药项目，申报 CDE 后撤回，后续的工作主要系生产验证和临床试验，实施周期预计需要 3 年左右；兴科蓉药业的聚己内酯材料及微球和私密针聚己内酯填充材料及私密针项目系三类医疗器械证项目，转让时公司已处于实验室研究阶段，剩余研发周期通常需要 3-4 年；华森制药的特殊医学用途蛋白质组件配方食品和特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目系特医食品，其中特殊医学用途蛋白质组件配方食品项目剩余研发周期通常需要 1.5-2 年，特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目剩余研发周期通常需要 3-4 年等。

公司项目执行周期一般为 3-5 年及以上，周期较长，且由于项目执行过程中因参比制剂采购、中试放大和第三批验证等环节中受甲方场地（或指定场地）、生产企业设备条件、原辅料提供、项目研发技术难度和政策法规等不可控因素的影响，可能导致进度的延迟，合同中通常约定：若由于甲方原因不能安排放大生产，则时间顺延。如有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常与客户讨论可能的应对措施，一般通过签订备忘录的方式顺延合同执行周期。由于公司项目执行周期较长，且存在不可控外部客观因素导致项目的进度延迟，故公司在与客户签订合同时一般也会约定较长的执行期限，一般为 5 年或 10 年，保证双方的利益。

综上，公司各类型业务一般的实施周期与同行业可比公司不存在重大差异，由于公司业务实质导致项目执行周期较长，使得公司整体在手订单执行周期较长，具有合理性。

### **（三）结合期后订单取消金额以及对各类业务主要项目预计研发进展情况，说明是否存在订单大量取消的风险并充分披露相关风险**

#### **1、期后订单取消金额**

报告期内及期后（2023 年 1-3 月），公司合同签订金额（不含税）与订单取消金额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
合同签订金额（不含税）	11,991.30	48,595.17	47,976.84	34,565.33	143,128.64
订单取消金额	570.00	5,755.49	5,168.82	2,289.56	13,783.87
差异	11,421.30	42,839.68	42,808.02	32,275.77	129,344.77

由上表可知，公司报告期及期后（2023年1-3月）各期合同签订金额（不含税）远大于订单取消金额，订单取消对公司影响较小，报告期期后订单取消金额为570.00万元，金额较小。

报告期内，公司订单取消对公司经营业绩影响：

单位：万元

期间	订单取消前累积确认收入	订单最终结算金额(不含税)	订单取消对当期收入影响	主营业务收入	订单取消冲减当期收入占主营业务收入比例
2022年	936.53	345.70	-590.83	27,570.32	-2.14%
2021年	2,049.88	1,127.55	-922.33	21,390.77	-4.31%
2020年	545.54	400.00	-145.54	14,712.60	-0.99%

注：订单取消当期收入影响=订单最终结算金额（不含税）-订单取消前累积确认收入

由上表可知，公司订单取消冲减当期收入占当期主营业务收入比率均小于5%，占比较小。此外，公司报告期各期对相关在执行项目确认的收入按5%计提了预计负债，各期计提金额可以覆盖订单取消冲减当期收入金额。公司会计政策的制定已充分考虑订单取消对公司未来经营业绩影响。

## 2、对各类业务主要项目预计研发进展情况

截至报告期末，公司各类业务前五大在手订单项目预计研发进展情况如下：

单位：万元

类型	序号	项目名称	在手订单金额	占比	预计研发进展
药学研究	1	棕榈酸帕利哌酮注射液	932.14	1.00%	项目处于实验室小试阶段，正常开展过程中，预计在2023年下半年完成工艺交接，2025年上半年进行申报
	2	磷酸奥司他韦无水吞服颗粒	756.00	0.81%	项目处于实验室小试阶段，正常开展过程中，预计在2023年上半年完成实验室小试，2024年上半年完成工艺交接，2024年下半年进行申报
	3	头孢托仑匹酯无水吞服颗粒	610.00	0.65%	项目处于实验室小试阶段，正常开展过程中，预计在2023年下半年完成实验室小试，2024年上半年完成工艺交接，2024年下半年进行申报
	4	地屈孕酮片	446.76	0.48%	实验室小试已完成，处于工艺交接阶段，正常开展过程中，客户正在建设调整生产线，预计2023年下

类型	序号	项目名称	在手订单金额	占比	预计研发进展	
					半年完成工艺交接, 2024 年上半年进行申报	
	5	沙库巴曲缬沙坦钠片	439.58	0.47%	实验室小试已完成, 处于工艺交接阶段, 正常开展过程中, 预计 2023 年下半年完成工艺交接, 2024 年上半年进行申报	
		<b>小计</b>	<b>3,184.48</b>	<b>3.42%</b>	-	
一致性评价	1	维生素 B1 注射液	426.97	0.46%	项目处于实验室小试阶段, 待参比制剂公布后, 继续开展研究, 预计 2024 年上半年完成实验室小试, 2024 年下半年进行完成工艺交接, 2025 年上半年进行申报	
	2	维生素 C 注射液	362.65	0.39%	实验室小试已完成, 待客户无菌生产车间改造完成, 开展工艺交接, 预计 2023 年年底完成工艺交接, 2024 年下半年进行申报	
	3	地塞米松磷酸钠注射液	359.61	0.39%	实验室小试已完成, 客户车间正在改造调整过程中, 后续开展工艺交接, 预计 2023 年下半年完成工艺交接, 2024 年上半年进行申报	
	4	注射用对氨基水杨酸钠	349.77	0.38%	项目处于实验室小试阶段, 因客户拟采用自制对氨基水杨酸钠原料药替代外购原料药, 待客户开发出原料药后项目继续推进, 预计 4-6 个月完成实验室小试, 12-18 个月完成工艺交接, 24 个月左右进行申报	
	5	维生素 B12 注射液	305.90	0.33%	实验室小试已完成, 待参比制剂公布后, 继续开展工艺交接, 预计参比政策公布后的 2-6 个月完成工艺交接, 8-12 个月进行申报	
			<b>小计</b>	<b>1,804.90</b>	<b>1.94%</b>	-
一类新药	1	JQL 胶囊	3,097.17	3.33%	工艺交接已完成, 正常开展过程中, 处于补充非临床研究数据, 临床前申报阶段, 预计 2023 年下半年完成非临床研究并申报 IND	
		<b>小计</b>	<b>3,097.17</b>	<b>3.33%</b>	-	
改良型新药	1	环孢素滴眼液	259.09	0.28%	工艺交接已完成, 正常开展过程中, 处于临床 II 期阶段, 预计 2024 年进入临床 III 期, 2026 年完成临床研究提交 NDA	
	2	灯盏花素口服制剂	163.95	0.18%	一次性交付成果的探索性试验项目, 公司已完成主要研究内容, 待客户验收后确认收入	
		<b>小计</b>	<b>423.03</b>	<b>0.45%</b>	-	
临床研究	临床研究	1	环孢素滴眼液	3,395.54	3.65%	项目处于临床 II 期阶段, 正常开展过程中, 预计 2024 年进入临床 III



类型	序号	项目名称	在手订单金额	占比	预计研发进展
					期，2026年完成临床研究提交NDA
	2	棕榈酸帕利哌酮注射液	2,226.80	2.39%	该药品制剂项目处于药学研究实验室小试阶段，正常开展过程中，临床研究预计在2024年上半年开展，2025年上半年完成
	3	阿苯达唑片	650.00	0.70%	该药品制剂项目已完成工艺交接，正常开展过程中，临床研究预计在2024年上半年开展，2025年上半年完成
	4	甲磺酸雷沙吉兰片剂	641.51	0.69%	该药品制剂项目处于药学研究工艺交接阶段，正常开展过程中，临床研究预计在2024年上半年开展，2025年上半年完成
	5	阿苯达唑颗粒	617.92	0.66%	该药品制剂项目处于药学研究工艺交接阶段，正常开展过程中，临床研究预计在2024年上半年开展，2025年上半年完成
	小计		<b>7,531.77</b>	<b>8.09%</b>	-
非临床研究	1	阿奇霉素滴眼液（1%）	1,047.08	1.12%	非临床研究正常开展过程中，预计2023年下半年完成非临床研究，进行申报
	2	JQL 胶囊	967.90	1.04%	非临床研究正常开展过程中，预计2023年下半年完成非临床研究，进行申报
	3	聚己内酯面部填充注射剂	200.00	0.21%	2023年下半年开展非临床研究，预计2024年上半年完成，进行申报
	4	阿奇霉素滴眼液（1%，0.4ml）	200.00	0.21%	非临床研究正常开展过程中，预计2023年下半年完成非临床研究，进行申报
	5	注射用聚己内酯微球面部填充剂（II）（1年型）	180.00	0.19%	2023年下半年开展非临床研究，预计2024年上半年完成，进行申报
	小计		<b>2,594.98</b>	<b>2.79%</b>	-
自主立项研发服务	1	聚己内酯材料及微球	6,776.07	7.28%	实验室小试已完成，正常开展工艺交接阶段过程中，预计2023年下半年完成工艺交接，2024年进行申报
	2	私密针聚己内酯填充材料及私密针	4,460.00	4.79%	实验室小试已完成，正常开展工艺交接阶段过程中，预计2023年下半年完成工艺交接，2024年下半年进行申报
	3	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品	2,517.62	2.70%	实验室小试已完成，正常开展工艺交接阶段过程中，预计2023年下半年完成工艺交接，2024年上半年进行申报
	4	地塞米松眼用植	1,816.36	1.95%	实验室小试已完成，正常开展工艺

类型	序号	项目名称	在手订单金额	占比	预计研发进展
		入剂			交接阶段过程中，预计 2023 年下半年完成工艺交接，2024 年上半年进行临床申报
	5	面部填充注射剂	690.00	0.74%	实验室小试已完成，正常开展工艺交接阶段过程中，预计 2023 年下半年完成工艺交接后开展非临床研究，2024 年上半年完成，进行申报
		小计	16,260.05	17.46%	-
		合计	34,896.38	37.47%	-

由上表可知，截至报告期末，公司各类业务前五大在手订单项目总体处于正常开展过程中，公司对上述项目未来开展的研发工作与客户保持密切的沟通，并有明确的安排和计划，相关项目未来订单取消风险较小。

综上，公司报告期内及期后（2023 年 1-3 月）各期合同签订金额（不含税）远大于订单取消金额，且期后订单取消金额较小，公司会计政策的制定已充分考虑订单取消对公司未来经营业绩影响。此外，报告期末各类业务主要项目预计研发正常推进，订单取消对公司影响较小，不存在订单大量取消的风险。

发行人针对订单取消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和订单取消的风险”进行补充披露如下：“

#### “2、项目合同的执行周期较长的风险和订单取消的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，一定程度上缓解了合同周期较长的风险。但是由于医药研发工作本身具有较高的风险和较长的周期，在较长的合同周期里出现政策变化、研发难度上升、客户规划、竞争格局变化等因素的影响，**在手订单执行过程中存在取消的风险，由此可能导致公司无法获得预期收益**，对公司的经营业绩产生不利影响。

此外，公司报告期末在手订单金额为 93,138.08 万元，因药物研发周期较

长，故转化为公司收入亦需一定的周期；同时，受在手订单执行过程中可能发生取消的影响，上述在手订单存在部分无法转化为收入的风险。”

### **三、详细说明与 MAH 客户签订的业务合同相关条款与其他类型客户之间是否存在重大差异，是否存在对发行人产生重大不利影响的相关条款，并量化分析对持续经营的影响**

#### **(一)发行人与 MAH 客户签订的业务合同相关条款与其他类型客户之间不存在重大差异**

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。报告期内，公司为 MAH 客户主要提供包括仿制药、一致性评价等在内的医药研发服务。公司在与 MAH 客户及其他类型客户(制药企业为主)开展仿制药开发、一致性评价等业务时，客户间差异仅体现在药品三批工艺验证阶段的生产地点以及获得批件或通过一致性评价后的处理方式两方面。其中：在药品三批工艺验证阶段，制药企业项目主要在制药企业自身车间进行，而对于 MAH 客户，因其一般没有药品生产车间，需在其指定或认可的第三方药品生产车间进行；在获取批件或者通过一致性评价后，制药企业客户通常会长期持有注册批件并自行负责药品的生产与销售，而 MAH 客户通常会择机将获取的批件对外转让以获取药品研发投资收益，或者采用“委托生产+委托销售”或“委托生产+自行销售”等方式获益。但上述差异情况与诺康达作为 CRO 公司开展项目的技术开发本身不存在直接关系，不会因此而影响公司与 MAH 客户之间的业务合同条款。

经查阅对比公司各类客户的主要业务合同，公司与 MAH 客户所签订的业务合同在合同条款方面与公司其他类型客户之间不存在重大差异，具体分析如下：

#### **1、发行人与 MAH 客户的合作目标、结算模式及信用政策均不存在特殊性，相关业务合同不存在产生重大差异条款的基础**

首先，在合作目标方面，公司主要接受制药企业、MAH 企业等客户的委托，向其提供医药研发及注册申报服务，以达到帮助客户获取制剂生产批件、医疗器械批件、原料药备案号或者特医食品注册证书等研发目的，公司与 MAH 客户的合作目标与其他类型客户之间不存在明显差异；

其次，报告期内公司与包括制药企业、MAH 企业等在内的各类客户的结算模式均以电汇为主，公司与 MAH 客户的结算模式与其他类型客户之间不存在明显差异；

最后，在信用政策方面，公司通常根据商务谈判结果并考虑到客户的付款流程周期，在具体的受托开发合同中约定若干个履约关键节点，并要求客户在公司完成相关关键节点后的 5-20 个工作日内履行相应的付款义务，公司对 MAH 客户的信用政策与其他类型客户之间亦不存在明显差异。

综上，公司与 MAH 客户的合作目标、结算模式、信用政策等方面均不存在特殊性，相关业务合同不存在产生重大差异条款的基础。

## **2、发行人 MAH 客户业务合同主要采用科技部监制的《技术合同示范文本》**

为促进科技成果转化，提高技术交易质量，保护技术合同当事人的合法权益，2001 年 7 月 18 日，科技部根据《中华人民共和国合同法》的有关规定，发布了《关于印发〈技术合同示范文本〉的通知》（国科发政字〔2001〕244 号），以附件形式提供了各类技术合同范本，并要求各地科技厅及技术合同登记机构积极引导技术交易当事人使用合同范本。

此外，科技部、财政部、国家税务总局《技术合同认定登记管理办法》第七条规定，经认定登记的技术合同，当事人可以持认定登记证明，向主管税务机关提出申请，经审核批准后，享受国家规定的税收优惠政策。因此，基于合同规范性以及便于进行技术合同认定登记并依法申请税收优惠的考虑，公司与包括 MAH 客户在内的各类客户所签订的业务合同均主要以科技部发布的《技术合同示范文本》为模板，公司与各类客户所签订的业务合同整体框架结构及主要条款基本一致。

## **3、MAH 客户业务合同条款与其他类型客户同类合同之间不存在重大差异**

经查阅公司业务合同，公司与各类客户所签订的业务合同之主要条款包括研究开发内容、双方的责任与义务、研发工作进度安排及成果交付、研究开发费用及支付方式、保密义务与责任、技术成果归属、违约责任、合同的解除与终止等。公司与 MAH 客户所签订的业务合同在上述合同条款方面同其他类型客户相比，均不存在重大差异，具体对比情况如下：

合同条款名称	合同条款主要内容	MAH 客户与其他类型客户合同差异情况
研究开发内容	乙方进行某种原料药、制剂、医疗器械或特医食品的药学研究或临床研究，并协助甲方取得制剂生产批件、原料药备案号、医疗器械批件或特医食品注册证书等	基本相同，不存在重大差异
双方的责任与义务	甲方主要负责提供项目工业化生产的符合 GMP 要求的生产车间及设备；根据乙方提供的生产材料清单，承担购买项目工艺交接、现场考核及生产所需设备、原料、辅料、对照品、市售品（含参比制剂）及包材等材料的费用；负责乙方到甲方指定地点进行技术交接和指导的食宿费并积极配合乙方对合同品种的研究工作等。乙方主要负责按照国家药品监督管理局对产品申报的要求，对项目进行小试、中试处方工艺开发、工艺参数摸索及积累、协助甲方进行工艺验证、指导甲方完成 3 批放大样品的检验、负责项目的药品研制现场核查、及时跟进国家局审评进度，协调审评过程中相关事宜，对有关药学研究部分的审评意见进行答复并进行申报资料的修改、补充直至通过审评或取得注册批件	基本相同，不存在重大差异
研发工作进度安排及成果交付	通常会约定项目的总时间或者细化约定提交开题报告、完成处方工艺研究并提交实验小试研究总结、提交工艺交接总结、完成 3 个月稳定性试验并提交初步的药学研究资料、完成长期稳定性研究并提交符合 CTD 格式的药学研究资料等项目履约关键节点的时间	基本相同，不存在重大差异
研究开发费用及支付方式	通常设置分期付款，并以合同签订日或提交开题报告日、提交实验室研究总结及制剂工艺交接文件包日、完成注册申报、取得注册批件等关键节点作为分期收款的节点。部分项目还可能存在每年按照约定比例取得批件上市后的收益分成条款	基本相同，不存在重大差异
保密义务与责任	通常均会约定在合同生效之日起至项目最终获得注册批件后的规定时间内（一般为 10 年），甲乙双方均要对履行合同过程中所了解或知悉的对方的商业秘密和其他秘密，以及项目专属研究成果、技术资料等承担保密义务。甲乙双方均不得将项目技术秘密向第三方泄露（申请专利和注册申报需要披露的信息除外），否则，违约方必须向守约方支付违约赔偿金，违约赔偿金通常为项目技术开发费总和的 30%-100% 不等	基本相同，不存在重大差异
技术成果归属	通常均会约定基于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，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；乙方完成合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上的署名权和取得有关荣誉证书、奖励的权利。乙方或乙方人员依据本项目工作内容完成的研究论文，发表前须知会甲方知悉无异议	基本相同，不存在重大差异
违约责任	通常会约定由于乙方原因导致研发工作超时的违约金条款，以及出现甲方未按约定时间支付合同进度款的违约金条款，违约金通常按照延期天数根据合同总额的一定比例计算。因甲方未能在规定期限内完成工艺交接前的准备工作导致项目延期、或者因甲方未按照合同约定提供项目审查相关申报资料等导致项目延期、因不可抗力等因素导致项目延期的，乙方无须承担违约责任	基本相同，不存在重大差异

<p>合同的解除与终止</p>	<p>【因乙方原因终止】通常会约定如因乙方的原因导致项目研发进度滞后超过规定时间（通常为6个月、12个月不等）、因乙方原因导致甲方未能通过项目的技术审评或获得生产批件，甲方均有权解除合同，并根据对甲方造成的损失情况，双方友好协商赔偿金额，赔偿金额不超过甲方已支付全部费用外加支付期间同期银行利息的合计金额（少部分合同外加客户的相关物料损失），或者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>【甲方单方面终止】在产品通过技术审评或获得生产批件前，因甲方单方面原因主动要求终止项目的，则甲方需按照项目实际进度向乙方支付相应的研发费用，一般在项目进入实验室小试阶段后甲方提出合同终止的，乙方已收到的第一期款项作为实验室小试研究费不予退还；在乙方完成实验室总结及工艺交接文件包后，甲方要求终止合同的，甲方需累计支付50%-60%的合同金额作为应付乙方的研究开发费用；在乙方协助甲方完成生产工艺交接并取得验证批质量合格数据后，甲方要求合同终止的，甲方需累计支付60%-70%的合同金额作为应付乙方的研究开发费用；在乙方药学研究资料完成后注册申报阶段前终止的，甲方需累计支付70%-90%的合同金额作为应付乙方的研究开发费用</p>	<p>基本相同，不存在重大差异</p>
-----------------	---	---------------------

综上，公司与 MAH 客户所签订的业务合同相关条款与其他类型客户之间均不存在重大差异。

## （二）与 MAH 客户签订的业务合同中不存在对发行人及其持续经营产生重大不利影响的条款

公司与 MAH 客户所签订的业务合同以科技部发布的《技术合同示范文本》为模板，合同相关条款的具体内容系由公司与具体客户协商确定，均具备商业合理性与规范性，且与公司其他类型客户业务合同之间不存在合同条款重大差异的情形。经查阅公司与 MAH 客户签订的全部业务合同，公司与 MAH 客户所签订的业务合同中均不存在可能导致公司面临巨额赔偿、严重限制公司业务与技术发展等情形，进而可能对公司及公司的持续经营产生重大不利影响的条款。

### 【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、对发行人总经理和商务部经理进行访谈，了解发行人仿制药开发业务主要客户变化较大的原因以及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，并了解公司项目开展周期较长的原因；

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项目执行周期等；

3、获取发行人报告期各期末在手订单明细，了解在手订单的确认依据、变化情况以及报告期内在手订单金额增长较快涉及的主要客户及项目情况、并向研发项目负责人了解各类业务主要项目预计研发进展情况；

4、取得报告期内以及期后取消订单明细和合同台账，分析订单取消对公司经营业绩的影响；

5、获取并核查报告期内取消的订单，了解订单取消约定的条款内容和责任划分和取消的原因，计算订单取消冲减当期收入占主营业务收入的比例；

6、获取发行人与 MAH 客户所签订的全部业务合同，逐一查阅合同的具体条款，并与公司其他类型客户类似合同进行比对，核查 MAH 客户的合同条款与其他类型客户之间是否存在显著差异；

7、查阅《关于印发<技术合同示范文本>的通知》（国科发政字〔2001〕244号）和《科学技术部、财政部、国家税务总局关于印发<技术合同认定登记管理办法>的通知》（国科发政字〔2000〕063号），查阅《技术合同示范文本》的示范文本，并将发行人与 MAH 客户签订的业务合同与相应技术合同示范文本进行对比；

8、对公司商务人员进行访谈，了解公司业务合同的签订过程及具体合同条款的拟定依据，访谈确认 MAH 客户的业务合同与其他类型客户之间是否存在显著差异。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人仿制药开发业务主要客户变化较大原因具有合理性，与同行业可比公司情况基本一致；发行人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不利影响，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”和“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”对相关风险进行充分披露；

2、公司各类型业务一般的实施周期与同行业可比公司不存在重大差异，由于公司业务实质导致项目执行周期较长，使得公司整体在手订单执行周期较长，具有合理性。订单取消对发行人影响较小，不存在订单大量取消的风险。发行人针对订单取消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和订单取消的风险”进行充分披露；

3、发行人与 MAH 客户签订的业务合同相关条款与其他类型客户之间不存在重大差异，与 MAH 客户签订的业务合同中不存在对发行人及其持续经营可能产生重大不利影响的条款。



(本页无正文，为《关于北京诺康达医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之盖章页)



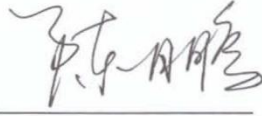
北京诺康达医药科技股份有限公司

2023年 4月 26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本次审核中心意见落实函的回复报告的全部内容，确认本次审核中心意见落实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 4 月 26 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申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人签名：

  
周云帆

  
臧黎明



## 关于本次审核中心意见落实函回复的声明

本人已认真阅读北京诺康达医药科技股份有限公司本次审核中心意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核中心意见落实函的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

