

上海市锦天城律师事务所
关于上海瑞一医药科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（三）

地址：上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
电话：021-20511000 传真：021-20511999
邮编：200120

目 录

正 文.....	4
问题 3. 其他问题.....	4

上海市锦天城律师事务所
关于上海瑞一医药科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的
补充法律意见书（三）

致：上海瑞一医药科技股份有限公司

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）接受上海瑞一医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“瑞一科技”）的委托，并根据发行人与本所签订的《专项法律服务合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行上市”）的特聘专项法律顾问。

本所根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）及《北京证券交易所股票上市规则（试行）》（以下简称“《上市规则》”）等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，就本次发行上市所涉有关事宜已出具《上海市锦天城律师事务所关于上海瑞一医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称“《法律意见书》”）及《上海市锦天城律师事务所关于上海瑞一医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称“《律师工作报告》”）、上海市锦天城律师事务所关于上海瑞一医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）（以下简称“《补充法律意见书（一）》”）、上海市锦天城律师事务所关于上海瑞一医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（二）（以下简称“《补充法律意见书（二）》”）。

鉴于北京证券交易所于2023年11月6日出具了《关于上海瑞一医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第三轮审核问询函》（以下简称“《三轮问询函》”），本所律师根据问询函的要求，就其中所涉及的需发行人律师进行核查并发表明确意见的问题进行核查，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的定义、术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在《法律意见书》和《律师工作报告》中的含义相同。

为出具补充法律意见书之目的，本所律师就出具本补充法律意见书所涉事实进行了充分核查和验证，就有关事项向发行人进行了询问和调查，与保荐人及发行人进行了必要的讨论，并取得了相关的证明材料。

本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，与《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》一并使用，并依法对本补充法律意见书承担责任。

本所律师根据《证券法》《公司法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

正 文

问题 3. 其他问题

(1) 业务开展是否符合环境保护相关要求。根据问询回复，公司现拟将所属行业界定为“C26 化学原料和化学制品制造业”，并维持原“其他专用化学产品制造（C2669）”的行业分类方式。请发行人：①说明招股说明书中关于业务的相关描述与行业分类是否相符，相应调整或删减相关描述。②说明主要产品是否为双高产品，是否符合当地节能主管部门的监管要求，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局。

(2) 股权变动是否存在潜在纠纷。根据问询回复，2020 年的股份转让背景为合伙企业大多数投资者还是决定在保证基本盈亏平衡的基础上，尽快收回投资本金。因而在转让部分股份给薛嵩后，视整体经营情况陆续减持剩余股份，以保证整体投资基本实现盈亏平衡。合伙企业转让股权时综合考虑了“发行人主要生产基地海门瑞一所在地环保主管部门环保监管力度不断加强，发行人生产经营环境面临不利影响”。请发行人：①说明 2020 年股份转让的具体方案，相关合伙企业约定的转让股份数量与实际情况是否相符，各合伙企业如何确定的转让比例。②说明海门瑞一工厂关停的不利影响消除时点，后续未对经营产生不利影响的原因及合理性。③结合公司变更实际控制人的时点、公司业绩的变化情况、转让前后二级市场交易变化及上述情况，说明发行人股权结构是否清晰，是否存在特殊利益安排，是否存在潜在纠纷的风险。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、业务开展是否符合环境保护相关要求

(一) 说明招股说明书中关于业务的相关描述与行业分类是否相符，相应调整或删除相关描述

1、说明招股说明书中关于业务的相关描述与行业分类是否相符

考虑到可比公司的分类情况以及便于投资者对公司业务实质的理解和判断，公司现拟将所属行业恢复界定为“C26 化学原料和化学制品制造业”，并维持原“其他专用化学产品制造（C2669）”的行业分类方式。由于公司分子砌块主要面向创新药领域客户进行定制化研发和生产，具有 CDMO 业务模式属性，因此公司“以面向创新药企业提供化学合成 CDMO 服务为核心业务”的定位与“其他专用化学产品制造（C2669）”的行业分类并不相悖，业务实质为通过 CDMO 模式向客户交付定制化分子砌块产品。

2、相应调整或删除相关描述

为便于投资者对公司业务实质的理解和判断以及进一步提升信息披露质量，公司已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务”第二、三段内容进行修改。此外，公司在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（四）主要经营模式”之“3、研发模式”第二段也做了相应修订。

(二) 说明主要产品是否为双高产品，是否符合当地节能主管部门的监管要求，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局

1、说明主要产品是否为双高产品

公司及子公司主营业务产品以及公司本次公开发行募集资金投资项目计划生产的产品为医药中间体，经核查，公司经营的产品不属于《环境保护综合名录（2021年版）》中的“高污染、高环境风险”产品。

2、是否符合当地节能主管部门的监管要求，是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局

(1) 是否符合当地节能主管部门的监管要求

根据 2020 年 12 月国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书,能源消费双控是指能源消费总量和强度双控制度。具体而言,按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标,对重点用能单位分解能耗双控目标,开展目标责任评价考核。

公司及子公司(除河池瑞一外)年综合能源消费量均不超过 1,000 吨标准煤,按照《固定资产投资项目节能审查办法》无需办理节能审查。根据河池瑞一固定资产投资项目节能备案承诺表项目年耗能数据及《广西壮族自治区区域节能评价审查管理暂行办法》相关规定,河池瑞一项目按照规定只需履行承诺备案,无需单独进行节能审查。公司及子公司不属于《中华人民共和国节约能源法》所规定的重点用能单位,项目建设符合当地节能主管部门的监管要求。

(2) 是否符合国家产业政策,是否纳入相应产业规划布局

公司所属行业属于鼓励类,相关政策如下:

法律法规和政策	主要内容
《产业结构调整指导目录(2019 年本)》	将“拥有自主知识产权的新药开发和生产,天然药物开发和生产,满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产,药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产,药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用,基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本,原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列为鼓励类。
《国家发展改革委工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	发挥我国产业体系优势和规模优势,推动医药中间体、原料药和制剂企业加强业务协同,提升供应链稳定性。鼓励优势企业利用上市、发债等多元化投融资渠道,提升产业创新发展支撑能力。
《“十四五”医药工业发展规划》工信部联规(2021)217 号	在新药研发领域,支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。围绕医疗器械研发链条,支持建立可从事产品设计、技术开发、工装开发、合同定制、质量检测的专业化服务机构,提高医疗器械分工协作水平。支持建设管理规范、运营高效、创新转化能力强的高水平临床研究中心,发展研究型病房,提高临床研究设计能力和研究服务能力。
《坚决遏制“两高”项目盲目发展的若干措施》[鲁政办字(2021)98 号]	明确“两高”项目范围界限。统筹考虑能耗排放总量、万元工业增加值能耗,将“六大高耗能行业”中的煤电、炼化、焦化、钢铁、水泥、铁合金、电解铝、甲醇、氯碱、电石、醋酸、氮肥、石灰、平板玻璃、建筑陶瓷、沥青防水材料 16 个行业上游初加工、高耗能高排放环节投资项目作为“两高”项目。“两高”项目范围根据国家规定和我省实际动态调整。

法律法规和政策	主要内容
关于印发《湖南省“两高”项目管理目录》的通知	为贯彻落实党中央、国务院关于碳达峰碳中和的决策部署，有力有序推进全省能耗双控工作，坚决遏制高耗能高排放项目（以下简称“两高”项目）盲目发展，经省人民政府同意，现将《湖南省“两高”项目管理目录》（以下简称《目录》）印发公布。后续国家对“两高”项目范围如有明确规定，按照国家规定和要求执行。根据《目录》内容所示，化工行业中无机酸制造（2611）、无机碱制造（2612）、无机盐制造（2613）纳入“两高”项目管理目录。
上海市人民政府办公厅关于印发《上海市先进制造业发展“十四五”规划》的通知	创新型产业引领发展。加快培育引领未来发展的新动能产业，推动集成电路、生物医药、人工智能三个“上海方案”落地。在生物医药领域，以全链协同、成果转化为重点，聚焦生物制品、创新化学药、高端医疗器械、现代中药以及智慧医疗等领域，推动全产业链高质量发展。提升创新策源能力，建设生物医药领域重点实验室，布局一批基础研究和转化平台，形成重大基础设施群；聚焦脑科学、基因编辑、合成生物学、细胞治疗、干细胞与再生医学等前沿生物领域，开展重大科技攻关，推进关键原材料、高端原辅料、重要制药设备及耗材、精密科研仪器等装备和材料的研发创新。
《战略性新兴产业分类（2018）》	《战略性新兴产业分类（2018）》已经2018年10月12日国家统计局第15次常务会议通过。现予公布，自公布之日起实施。其中生物化学制品制造（4.5.2）被列入战略性新兴产业，对应《国民经济行业分类》中“C2669 其他专用化学产品制造”相关行业企业。
《知识产权（专利）密集型产业统计分类（2019）》	知识产权（专利）密集型产业是指发明专利密集度、规模达到规定的标准，依靠知识产权参与市场竞争，符合创新发展导向的产业集合。知识产权（专利）密集型产业的范围包括信息通信技术制造业，信息通信技术服务业，新装备制造业，新材料制造业，医药医疗产业，环保产业，研发、设计和技术服务业等七大类。其中，在新材料制造业包括“C2669 其他专用化学产品制造”行业。

公司及子公司主营业务为医药中间体，主营业务系面向创新药企业提供化学合成 CDMO 服务，主要从事小分子创新药开发和商业化过程中所需分子砌块的定制研发和生产。公司所属行业不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》淘汰类、限制类产业。《产业结构调整指导目录（2019 年本）》将“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列为鼓励类。

《国家发展改革委工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523 号）指出：发挥我国产业体系优势和规模

优势，推动医药中间体、原料药和制剂企业加强业务协同，提升供应链稳定性。鼓励优势企业利用上市、发债等多元化投融资渠道，提升产业创新发展支撑能力。公司及子公司以及本次北交所上市的募投项目主营业务产品符合国家战略发展方向。

瑞一科技子公司海门瑞一建设项目已完成投资项目备案并取得南通市海门区发展和改革委员会出具的《江苏省投资项目备案证》(备案证号:海发备(2023)17号)，根据南通市海门区政府网站公示信息所示，本项目位于南通市海门区三厂街道大庆路26号，属于南通市海门区三厂街道青龙园区，该产业园区产业定位为：先进装备及精密零部件制造、电子新材料、医药制造、食品制造和实验研发等，积极引导现有印染企业转型升级，发展以生产研发为主导的、绿色生态的新兴产业。因此，瑞一科技子公司建设项目符合园区定位。

瑞一科技子公司河池瑞一建设项目已完成项目投资备案并取得《广西壮族自治区投资项目备案证明》(项目代码:2020-451209-27-03-042714)，根据《河池市工业园区大任产业园总体规划修编(2019-2035)》文件所示，瑞一科技子公司河池瑞一拟建设“年产245吨高端有机硅衍生物和新药中间体项目”产品为医药中间体，符合河池市工业园区大任产业园化工园区产业规划。

综上所述，公司及子公司主营业务不属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中的淘汰类、限制类产业，不属于落后产能，公司主营业务符合国家产业政策，且符合所在地产业园区规划要求。

(三) 核查程序和核查结论

1、核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

(1) 查阅公司产品销售合同及产品统计表，查阅《环境保护综合名录(2021年版)》相关内容，与公司主要产品逐一对比；

(2) 查阅公司及子公司所在地节能审查主管部门相关规章制度，核查公司提供的节能审查备案文件及主管部门的相关批复；

(3) 查阅公司所属行业产业政策，公司及子公司所在园区产业规划文件，查阅公司项目投资备案文件，项目环境影响报告书等项目立项文件。

2、核查结论

经核查，本所律师认为：

公司主要产品不是双高产品，公司业务开展符合当地节能主管部门的监管要求，符合国家产业政策，且已纳入相应产业规划布局。

二、股权变动是否存在潜在纠纷

(一) 说明 2020 年股份转让的具体方案，相关合伙企业约定的转让股份数量与实际情况是否相符，各合伙企业如何确定的转让比例

1、2020 年股份转让具体方案

(1) 股份转让方案形成背景

2017 年，中钰资本牵头设立鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支私募股权基金，并由其子公司作为基金管理人，收购控股了瑞一科技。根据基金认购协议约定，鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支基金前 3 年的固定收益为年化 8%，第四年起每季度按比例向出资人返还出资本金。2018 年，中钰资本因未能完成业绩承诺而履行回购义务需支付股权回购款 5.9 亿元，但一直未能支付。2020 年 3 月，鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支基金也未能向出资人返还本金。同时，中钰资本也涉及多起民事诉讼案件，且因民事诉讼案件，在 2020 年 1 月及 2020 年 7 月被天津市西青区人民法院出具限制消费令，经营存在一定风险。为此，基金出资人均要求尽快退出，以降低风险。后经基金出资人与基金管理人协商，双方同意基金提前清算，基金将持有的瑞一科技股份返还给出资人。因出资人较多，为方便操作，基金出资人决定成立湖州和跃等 6 家合伙企业承接鄞州钰瑞、鄞州钰祥基金返还的股份。因此，6 家合伙企业成立的背景就是为了让出资人能尽快退出。

湖州和跃等 6 家合伙企业及薛长煌通过受让股份成为瑞一科技股东后，上述股东主要为财务投资者，无经营管理医药中间体企业的经验，且瑞一科技当时经营规模较小，经营监管环境面临一定的不确定性。因而上述股东后续按照前期方

案设计,先转让部分瑞一科技股份给薛嵩,由薛嵩成为瑞一科技控股股东、实际控制人,主导瑞一科技未来发展。后续合伙企业及薛长煌根据瑞一科技二级市场情况,陆续减持所持股份,最终实现在鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支基金清算拆解时,大部分基金投资者希望尽快收回投资本金的目的。按照湖州和跃等6家合伙企业所制定的转让退出方案,上述转让分两步执行,具体执行过程如下:

第一步,湖州和跃等6家合伙企业及薛长煌均通过大宗交易的方式转让其所持有的瑞一科技43%的股份给薛嵩,上述7位股东合计转让股份数为16,940,000股,占瑞一科技当时股本总额的35.00%。转让前,薛嵩合计控制瑞一科技18.60%的股份,转让完成后,薛嵩直接持有瑞一科技50.00%的股份,并通过控制瑞一汇股持有瑞一科技3.60%的股份,合计控制瑞一科技53.60%的股份,薛嵩将成为瑞一科技的控股股东和实际控制人,形成对瑞一科技的绝对控制。

第二步,湖州和跃等6家合伙企业及薛长煌在按照计划转让部分股份给薛嵩后,达到了稳定瑞一科技股权结构,为公司业务开展创造有利条件的目的。后续,上述股东根据瑞一科技二级市场情况,陆续通过集合竞价、大宗交易、特定事项协议转让等多种交易方式,陆续实现减持退出。

(2) 各合伙企业约定按同比例转让部分股份给薛嵩,相关合伙企业约定的转让股份数量与实际情况相符

1) 各合伙企业约定按同比例转让部分股份给薛嵩

湖州和跃6家合伙企业及薛长煌根据前期讨论方案,各自转让相同比例的瑞一科技股份给薛嵩,转让后,薛嵩合计控制股份将超过50%,成为公司控股股东、实际控制人,能够主导控制公司未来发展战略及方向。

2) 合伙企业约定的转让股份数量与实际情况相符

2020年股权转让方案推进的具体情况如下:

时间	重要节点	备注
2018年8月	中钰资本出现经营风险	2018年8月,因未完业绩承诺需要支付巨额回购款项,签订股权回购协议。

时间	重要节点	备注
2020年3月	中钰资本旗下管理基金鄞州钰瑞、鄞州钰祥无法履约	2020年3月,未能按约定向出资人返还投资本金。
2020年4月	基金清算及后续总体转让方案沟通	2020年4月,出资人与中钰资本达成提前清算返还瑞一科技股份的方案。基金清算同时启动与薛嵩的沟通,探讨由其回购股份并成为控股股东的方案可能性。
2020年6月	确定拟转让股份给薛嵩由其成为实际控制人的方案	2020年6月,出资人基本明确让薛嵩成为瑞一科技实际控制人、后续分步退出的总体思路,并与薛嵩达成意向。
2020年7月	成立6家合伙企业	基金出资人决定成立湖州和跃等6家合伙企业承担鄞州钰瑞、鄞州钰祥基金返还的股份,以尽快退出
2020年11月	正式转让股份给薛嵩	2020年11月-12月,合伙企业通过大宗交易方式完成第一阶段的股份转让
2020年12月	转让给其他投资者	2020年12月-2021年3月,合伙企业通过集合竞价、大宗交易、特定事项交易方式完成第二阶段的股份转让。

湖州和跃等6家合伙企业及薛长煌转让所持有的部分瑞一科技股份给薛嵩明细表如下:

转让方	收购方	约定转让瑞一科技股份数(股)	实际转让瑞一科技股份数(股)	转让前持有瑞一科技股份总数(股)	转让股份数占转让前持股总数比例(%)
湖州和跃	薛嵩	3,043,205	3,043,205	7,077,338	43.00
湖州林蔚		3,028,221	3,028,221	7,042,475	43.00
湖州泽辉		2,998,231	2,998,231	6,972,747	43.00
湖州瑞研		2,848,304	2,848,304	6,624,110	43.00
湖州中晨		2,248,657	2,248,657	5,229,560	43.00
湖州良尔		1,274,256	1,274,256	2,963,418	43.00
薛长煌		1,499,126	1,499,126	3,486,374	43.00

注:上表中实际转让股份数系通过股东提供证券账户交易记录核查统计得出。

根据上表,湖州和跃6家合伙企业及薛长煌根据前期讨论方案,各自转让相同比例的瑞一科技股份给薛嵩,实际转让与方案计划转让数一致。转让股份后,薛嵩控制瑞一科技的股份数超过50%,成为公司实际控制人、控股股东。

(二) 说明海门瑞一工厂关停的不利影响消除时点，后续未对经营产生不利影响的原因及合理性

公司承包经营岳阳康利前，主要通过海门瑞一工厂进行分子砌块的生产，后因所在园区被江苏省列入需关停的化工园区，公司自愿关停海门瑞一工厂的生产装置并获得政府关停补偿，子公司海门瑞一转型为研发中心。

2021年10月，公司与深圳宁凡、陈建红、岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为5年，2026年9月末到期。公司选择通过承包经营岳阳康利的方式对其现有设施进行技术改造，在签订《承包经营协议》后，岳阳康利是公司的主要生产基地并承担生产任务。

公司通过承包经营岳阳康利，由岳阳康利来承担生产任务，替代了原先应由海门瑞一工厂完成的生产任务。通过公司前期的技术改造，岳阳康利后续生产运行顺利，生产产品质量能够满足客户的要求且报告期内生产稳定。因而，公司通过承包经营岳阳康利的方式，消除了海门瑞一工厂关停带来的影响，具有合理性。

(三) 结合公司变更实际控制人的时点、公司业绩的变化情况、转让前后二级市场交易变化及上述情况，说明发行人股权结构是否清晰，是否存在特殊利益安排，是否存在潜在纠纷的风险

1、发行人 2017 年至 2022 年主要经营业绩情况

发行人自 2017 年 4 月至 2020 年 12 月共发生四次实际控制人变动，比较发行人实际控制人变动前后，公司收入及净利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	36,106.23	16,978.04	12,228.12	11,437.53	6,888.15	4,379.52
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	8,255.49	3,901.59	3,172.71	1,341.77	1,013.10	659.91

根据上表所示，2017 年度至 2019 年度，薛嵩成为瑞一科技实际控制人前，营业收入由 4,379.52 万元增长至 11,437.53 万元，归属于挂牌公司股东的扣除非

经常性损益后的净利润由 659.91 万元增长至 1,341.77 万元。

2020 年度至 2022 年度，薛嵩成为瑞一科技实际控制人后，营业收入由 12,228.12 万元增长至 36,106.23 万元，归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润由 3,172.71 万元增长至 8,255.49 万元。

综合来看，发行人 2017 年度至 2019 年度公司整体经营情况稳步发展，但利润规模相对较小。2020 年开始，随着国内 CDMO 行业的不断发展以及客户订单的不断增加，公司业务规模亦稳步提升。

2、公司业绩增长得益于发行人所属行业国内整体发展情况

近年来，受研发成本压力等因素影响，欧美医药外包服务产业正在逐步向更具工程师红利、市场潜力的新兴市场转移。我国因人才、成本、政策等多重优势，成为承接产业服务转移的重要国家。随着 2019 年《药品管理法》的实施，试点 4 年的药品上市许可持有人制度（MAH 制度）正式确立，促使药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员 and 小型药企的创新活力，进一步为国内 CDMO 创造了持续且巨大的订单需求。根据沙利文数据，2021 年我国 CDMO 市场规模为 473 亿元，2017-2021 年市场增速达到 37.70%。

2017-2030 年我国 CDMO 市场规模及预测

单位：亿元



数据来源：沙利文

2017年至2019年，国内CDMO市场处于发展初期，但行业整体规模相对较小。2017至2019年，虽然公司营业收入有所增长，但规模仍然较小，2019年度净利润仅为1,341.77万元，与行业整体发展保持一致。

2020年之后，行业发展趋势不断向好，市场规模快速增加，公司业务规模亦随之稳步增长，利润规模不断扩大。

3、公司与同行业近些年已上市或者拟上市公司业绩增长趋势一致

同行业已上市或者拟上市公司的业绩增长情况具体如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022年度	2021年度	2020年度
毕得医药	营业收入	83,383.16	60,621.91	39,146.50
	扣除非经常性损益后的净利润	13,698.24	8,987.85	6,448.40
药石科技	营业收入	159,470.00	120,162.91	102,222.92
	扣除非经常性损益后的净利润	26,597.23	23,299.67	17,357.33
凯莱英	营业收入	1,025,532.54	463,883.42	314,968.97
	扣除非经常性损益后的净利润	323,057.96	93,519.55	64,397.10
昊帆生物	营业收入	44,745.78	36,944.16	28,234.92
	扣除非经常性损益后的净利润	12,739.01	10,868.46	8,552.34
金凯生科	营业收入	71,667.00	54,919.09	46,442.15
	扣除非经常性损益后的净利润	15,334.66	7,525.44	5,667.08
六合宁远	营业收入	49,331.23	42,148.81	27,372.98
	扣除非经常性损益后的净利润	7,510.89	6,259.56	2,635.26

注：上述数据来源于各公司公开资料

根据上表，2020年至2022年，同行业已上市或者拟上市公司亦呈现出快速增长趋势，整体增长趋势与发行人基本保持一致。

4、发行人 2017 年至 2022 年主要客户未发生重大变化，报告期内业绩增长主要系长期合作客户订单需求增长所致

2017 年度至 2022 年度，公司前五大客户情况具体如下：

单位：万元

2017 年度			
序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)
1	常州合全药业有限公司	935.51	21.36
2	上海合全药业股份有限公司	559.57	12.78
3	FINORGAROUTEDEGIVORS	508.27	11.61
4	凯惠药业（上海）有限公司	362.16	8.27
5	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	238.37	5.44
合计		2,603.88	59.46
2018 年度			
序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)
1	常州合全药业有限公司	3,381.23	49.09
2	上海合全药业股份有限公司	586.48	8.51
3	南京欣康化工有限公司	243.58	3.54
4	杭州福斯特药业有限公司	176.87	2.57
5	凯惠药业（上海）有限公司	165.87	2.41
合计		4,554.03	66.12
2019 年度			
序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)
1	常州合全药业有限公司	7,579.24	66.27
2	重庆博腾制药科技股份有限公司	780.45	6.82
3	上海合全药业股份有限公司	754.79	6.60
4	希比希（上海）贸易有限公司	195.89	1.71
5	康龙化成（天津）药物制备技术有限公司	183.89	1.61
合计		9,494.26	83.01
2020 年度			
序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)

1	无锡药明康德新药开发股份有限公司及子公司	8,323.85	68.07
2	南京欣康化工有限公司	442.42	3.62
3	重庆博腾制药科技股份有限公司	411.10	3.36
4	NavinFluorineInternationalLtd.	322.04	2.63
5	希比希(上海)贸易有限公司	308.50	2.52
合计		9,807.90	80.21

2021 年度

序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司及子公司	10,904.62	64.23
2	Abbvie Inc.	1,289.95	7.60
3	杭州朗耀生物技术有限公司	500.84	2.95
4	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	303.21	1.79
5	Navin Fluorine International Ltd.	293.97	1.73
合计		13,292.59	78.29

2022 年度

序号	客户名称	销售金额	销售金额占主营业务收入比例 (%)
1	无锡药明康德新药开发股份有限公司及子公司	29,268.83	81.06
2	Abbvie Inc.	1,781.16	4.93
3	网化(山东)化学科技有限公司	737.95	2.04
4	南京东沛国际贸易集团有限公司	542.65	1.50
5	Sincerechem International Limited	322.43	0.89
合计		32,653.02	90.44

注：上述数据来源于各公司公开资料

根据上表可见，发行人 2017 至 2022 年，公司前五大客户基本保持稳定，尤其与无锡药明康德新药开发股份有限公司及子公司保持了长期稳定的合作关系。报告期内，公司业绩增长主要系长期合作客户订单需求增长。

5、客户订单增长主要系商业化产品市场需求持续增长

报告期内，公司进入商业化 CDMO 产品共 10 个，通常而言，进入商业化阶段后，产品的市场需求将较大幅度的超过药物发现和临床阶段的需求量，公司商业化产品客户需求的不断增长带动了公司经营业绩的增长，公司商业化阶段

CDMO 产品的具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	对应药品商业化日期
RD157	8,557.01	15,735.91	4,471.38	3,908.95	2019年
RD273	-	5,517.81	776.50	-	2021年
RY011	303.42	1,357.40	1,402.90	562.15	2020年
RD055	30.53	60.53	23.42	2.51	2018年
M1353	-	9.73	-	-	2019年
RD059	170.12	750.11	518.52	154.35	2019年
RY064	2,330.80	2,184.60	369.57	362.70	2015年
RY015	311.32	389.07	73.63	78.61	2015年
RD064	54.51	243.14	97.57	148.67	2019年
RY027	-	2.39	1.94	5.49	2019年

报告期内，随着公司商业化项目客户需求的不断增长，公司进入商业化阶段的 CDMO 产品销售金额呈稳步上涨的趋势，带动了公司的整体经营业绩的提升。

6、发行人实际控制人变动时间点前后二级市场交易情况

根据同花顺交易系统二级市场成交数据显示，瑞一科技股票自 2016 年 3 月 17 日（瑞一科技股票挂牌日）至 2020 年 12 月 31 日，在全国中小企业股份转让系统二级市场交易情况如下：

时间	交易方式	收盘价格（元/股）	交易股数（股）
2017-4-28	协议成交	5.00	3,300,000
2017-5-4	协议成交	5.00	1,100,000
2017-5-12	协议成交	5.00	2,199,900
2017-5-17	协议成交	5.00	1,101,100
2017-5-25	协议成交	5.00	2,198,800
2017-6-1	协议成交	5.00	1,100,000
2017-6-9	协议成交	5.00	2,200,700
2017-6-14	协议成交	5.00	1,100,300
2017-6-22	协议成交	5.00	1,100,000
2017-6-27	协议成交	5.00	872,600

时间	交易方式	收盘价格(元/股)	交易股数(股)
2018-3-8	集合竞价	2.29	1,000
2018-3-16	集合竞价	4.58	1,000
2019-8-6	集合竞价	3.88	19,000
2020-7-14	集合竞价	2.48	100
2020-11-27	集合竞价	3.16	511,400
2020-11-30	集合竞价	3.26	2,000
2020-12-15	集合竞价	3.15	10,000
2020-12-23	集合竞价	4.99	917,800
2020-12-30	集合竞价	7.90	14,600

根据上表，除鄞州钰瑞、鄞州瑞祥通过协议成交方式在 2017 年 4 月至 6 月间以 5.00 元/股的价格受让瑞一科技原控股股东薛嵩及其他股东股份外，瑞一科技股票自 2016 年 3 月 17 至 2020 年 11 月 10 日期间，二级市场成交笔数仅为 4 笔，成交量较小。

2020 年 11 月 10 日，瑞一科技在全国中小企业股份转让系统披露薛嵩拟收购湖州和跃等 6 家合伙企业及薛长煌所持有的瑞一科技部分股份的《收购报告书》。在《收购报告书》披露后，瑞一科技二级市场成交量有所增加，但整体成交量不大，且主要为湖州系合伙企业通过二级市场减持。

7、发行人股权结构清晰，不存在特殊利益安排，不存在潜在纠纷的风险

针对上述实控人变动情况，本所律师履行了以下核查方式：

(1) 查阅股权转让各方所签署的股份转让协议、基金拆解协议，部分投资者提供的基金合同等文件，了解实控人变更、基金拆解清算的具体情况；

(2) 取得合伙企业注销工商及税务资料，了解合伙企业注销时财务情况，了解合伙企业股份转让整体方案制定背景及过程；

(3) 获取湖州和跃等 6 家合伙企业及薛长煌所开立的证券账户交易清单，逐笔核查 2020 年至 2021 年证券交易情况，统计复核交易股份数，计算收益情况；

(4) 核查薛嵩报告期内的银行账户流水以及薛长煌持股期间转让股份及取得分红对应的银行账户流水，核查薛嵩及薛长煌是否存在资金往来情形，了解该

次转让过程中是否存在股权代持或其他利益安排；

(5) 访谈薛嵩、薛长煌以及湖州和跃、湖州林蔚、湖州泽辉、湖州瑞研、湖州中晨、湖州良尔执行事务合伙人、主要有限合伙人，了解历次实控人变更的具体情况和商业背景；

(6) 取得 6 家合伙企业执行事务合伙人以及主要有限合伙人关于不存在股权代持或其他利益安排的承诺。

通过上述核查方式，6 家合伙企业以及薛长煌转让部分股份给薛嵩的转让行为系双方真实意思表示，发行人股权权属清晰，不存在代持及其他利益安排，不存在纠纷和潜在纠纷，不存在利益输送情形。

(四) 核查程序和核查结论

1、核查程序

本所律师执行了如下核查程序：

(1) 查阅发行人历次实际控制人变动过程中发行人的年度报告，了解公司的经营业绩情况；

(2) 查阅发行人客户明细表，了解发行人客户数量、主要客户及新增和减少客户数量、合计销售金额及占比；

(3) 查阅公司与岳阳康利签署的《承包经营协议》，查阅岳阳康利取得的经营资质，向公司管理人员了解岳阳康利经营情况；

(4) 访谈薛嵩、薛长煌以及湖州和跃、湖州林蔚、湖州泽辉、湖州瑞研、湖州中晨、湖州良尔执行事务合伙人、主要有限合伙人，了解历次实控人变更的具体情况和商业背景，并取得上述访谈对象出具的承诺函；

(5) 通过公开信息核查发行人 2017 年至 2022 年前五大客户销售金额以及销售占比情况，了解公司实际控制人变动期间客户构成情况；

(6) 查阅股权转让各方所签署的股份转让协议等文件，了解实控人变更的具体情况；

(7) 取得合伙企业注销工商及税务资料, 了解合伙企业注销时财务情况, 了解合伙企业股份转让整体方案制定背景及过程;

(8) 取得 6 家合伙企业及薛长煌所开立的证券账户交易清单, 逐笔核查 2020 年至 2021 年证券交易情况;

(9) 通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站查询中钰资本诉讼信息。

2、核查结论

经核查, 本所律师认为:

(1) 2020 年股份转让方案系湖州和跃等 6 家合伙企业及薛长煌按照事先协商好的方案计划执行, 实际转让股份数与约定转让股份数一致。该次股份转让行为实施完毕后, 薛嵩成为瑞一科技实际控制人及控股股东;

(2) 2021 年 10 月, 公司与岳阳康利签署《承包经营协议》后, 海门瑞一工厂关停风险消除, 上述消除原因合理;

(3) 2020 年 12 月合伙企业转让部分股份给薛嵩, 该次股权转让行为系双方真实意思表示, 发行人股权权属清晰, 不存在代持及其他利益安排, 不存在纠纷和潜在纠纷, 交易系市场化行为, 不存在利益输送情形。

除上述问题外, 请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则(试行)》等规定, 如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项, 请予以补充说明。

回复:

一、2023 年前三季度业绩变动情况

(一) 2023 年前三季度业绩情况

2023 年 1-9 月,公司营业收入以及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润金额与上年同期变动情况如下:

单位:万元

项目	2023 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-9 月 (未经审计)	变动比例
营业收入	19,147.01	24,446.85	-21.68%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,550.72	5,598.50	-18.72%

2023 年 1-9 月,公司营业收入为 19,147.01 万元,较上年同期下降 21.68%,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,550.72 万元,较上年同期下降 18.72%。

(二) 新冠药物中间体产品相关收益的会计处理

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》,非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系,以及虽与正常经营业务相关,但由于其性质特殊和偶发性,影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

首次申报时,公司将新冠药物中间体产品相关收益计入经常性损益原因如下:

1、新冠药物相关产品与公司的主营业务密切相关

公司以面向创新药企业提供化学合成 CDMO 服务为核心业务,主要从事小分子创新药开发和商业化过程中所需分子砌块的定制研发和生产。RD273 为新冠病毒药物医药中间体,公司接受客户订单为其定制开发 RD273 产品,属于公司医药中间体 CDMO 业务,与公司的主营业务密切相关。

2、首次申报前,没有充分可靠证据表明新冠药物相关产品为偶发业务

2020 年新冠疫情爆发,为有效应对新冠疫情,全球科研机构 and 制药公司加紧研发抗病毒药物,自 2021 年下半年开始,公司的 RD273 产品开始在治疗新冠的药物中得以应用,2022 年销售数量、金额均较大。首次申报前,没有充分

可靠证据证明新冠药物相关产品为偶发业务，具体原因为：

(1) 2022 年 11 月 11 日，《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施科学精准做好防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2022〕101 号）提出优化防控工作的二十条措施，其中第 13 条为“加快新冠肺炎治疗相关药物储备”，新冠病毒治疗药物对于保障人民生命健康安全、更好防范可能出现的感染和传播仍具有较大意义；

(2) 新冠病毒在全球范围内不能排除持续反复的可能性，世卫组织研究表明新冠病毒可能无法消灭，新冠病毒或与人类长期共存，因此，更广谱的新冠药物存在持续的需求。

综上所述，新冠药物相关产品与公司的主营业务密切相关且首次申报前，没有充分可靠证据表明新冠药物相关产品为偶发业务，因而公司将新冠药物中间体产品相关收益计入经常性损益。

然而自 2022 年下半年起，公司长时间未获取新冠药物产品相关订单，且预计未来获取新冠药物相关产品订单的可能性较低。考虑该等产品受公共卫生事件影响，报告期内存在短期内市场需求量较大的特点，可能存在影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的情形。基于谨慎性原则，公司将与新冠药物相关产品在 2021 年度和 2022 年度所形成的收益金额 1,533,389.91 元、13,788,284.86 元，作为“其他符合非经常性损益定义的损益项目”计入非经常性损益项目。上述调整非因故意遗漏或虚构交易、滥用会计政策或会计估计，操纵、伪造或篡改财务报表所依据的会计记录等造成，不属于因会计基础工作薄弱和内控缺失而造成的会计差错调整。

（三）2023 年前三季度营业收入变动分析

1、2023 年前三季度营业收入下降，主要系去年同期新冠药物相关产品销售收入较多，而本期未销售

2023 年前三季度，公司各类产品的销售收入与上年同期对比情况如下：

单位：万元

产品阶段	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月
------	--------------	--------------

	金额	占比	金额	占比
药物发现阶段	523.69	2.77%	361.68	1.48%
临床期	3,011.99	15.96%	1,104.03	4.52%
商业化	13,184.28	69.85%	19,531.67	79.89%
定制化分子砌块合计	16,719.96	88.59%	20,997.38	85.89%
通用性分子砌块	2,153.91	11.41%	3,449.47	14.11%
合计	18,873.88	100.00%	24,446.85	100.00%

2023年1-9月，公司商业化阶段产品销售金额下降较多，主要系去年同期新冠药物相关项目销售收入较多，而本期未实现销售。剔除新冠药物相关产品后，2022年1-9月，公司商业化阶段产品销售金额为13,859.88万元，与2023年1-9月商业化产品销售金额接近。除新冠药物相关产品外，受客户阶段性需求影响，部分商业化阶段产品亦出现小幅下降。

2023年1-9月，公司临床期阶段产品销售金额为3,011.99万元，同比增长1,907.96万元，数量为31个，同比增长82.35%。公司报告期内新增两个研发基地，积极开发及销售临床期及药物发现阶段产品，为后续进入商业化阶段的CDMO服务拓展奠定基础。

2、剔除新冠药物项目影响，公司2023年前三季度营业收入较上年保持稳定

2022年1-9月，公司新冠药物相关项目销售收入5,671.79万元。2023年1-9月，公司新冠药物相关项目未实现销售，剔除新冠药物项目影响，公司2023年前三季度营业收入与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月 (经审阅)	2022年1-9月 (未经审计)	变动比例
营业收入(扣除新冠药物项目)	19,147.01	18,775.06	1.98%

剔除新冠药物项目影响后，2023年1-9月，公司营业收入较上年同期增长1.98%。

(四) 公司 2023 年前三季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润变动分析

2023 年 1-9 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,550.72 万元，较上年同期下降 1,047.78 万元，原因分析如下：

1、2023 年前三季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润下降主要原因系股权激励确认股份支付费用

2023 年 1-9 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 4,550.72 万元，较上年同期下降 18.72%，主要系公司于 2022 年 9 月实施股权激励，2022 年 1-9 月，公司仅确认股份支付费用 69.06 万元，而 2023 年 1-9 月，公司确认股份支付 586.02 万元，影响本期净利润 478.86 万元。

剔除股权激励影响后，2023 年 1-9 月，公司经营业绩数据如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-9 月 (未经审计)	变动比例
股份支付金额	586.02	69.06	748.57%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(扣除股份支付金额)	5,029.58	5,654.93	-11.06%

剔除股权激励影响后，2023 年 1-9 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,029.58 万元，较上年同期下降 625.35 万元，下降比例为 11.06%。

2、管理费用以及研发费用的增长拉低了本期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润

2023 年 1-9 月，公司管理费用(剔除股份支付影响后)、研发费用具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月 (经审阅)	2022 年 1-9 月 (未经审计)	变动比例
管理费用(剔除股份支付金额)	1,313.21	886.75	48.09%
研发费用	1,688.70	1,286.91	31.22%

公司持续扩大研发规模，报告期内新增两个研发基地，研发人员持续增加，另外在酶催化、连续流技术、分子精馏技术等新技术方面持续进行技术创新和储备，积极应用在新项目的开发过程中，因此本期研发费用同比增长 401.79 万元。

与此同时，河池生产基地在 2023 年初开始筹建，公司整体管理费用规模也随之增长，本期管理费用（剔除股份支付影响后）同比增加 426.46 万元。

二、公司与药明康德合作稳定性分析

（一）2023 年 1-9 月公司向药明康德销售情况分析

2023 年 1-9 月，公司向药明康德的销售金额与上年同期相比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	增幅
销售金额（不含新冠药物相关项目）	16,042.37	15,089.16	6.32%
新冠药物相关项目	-	5,517.80	-
销售金额合计	16,042.37	20,606.96	-22.15%

2023 年 1-9 月，公司向药明康德的销售金额为 16,042.37 万元，相比上年同期有所下降，主要原因系新冠药物相关产品 2023 年 1-9 月未实现销售，剔除新冠药物相关产品后，较上期增长 6.32%。

（二）与主要客户药明康德合作具有稳定性

2020 年至 2023 年 1-9 月，药明康德系公司主要客户，公司向药明康德销售产品的收入分别为 8,323.85 万元、10,904.62 万元、29,268.83 万元和 16,042.37 万元，占主营业务收入的比例分别为 68.07%、64.23%、81.06%及 85.00%，公司与药明康德合作稳定性分析如下：

1、双方合作超过 16 年，持续保持密切合作

药明康德于 2007 年通过网络宣传了解到公司，在进行沟通、调研后与公司正式开展合作，合作的第一款产品系 RY001。此后数年，基于对公司技术和产品充分认可，药明康德及其子公司持续与公司合作并逐渐增加规模。

2、产品质量稳定且能够持续快速响应药明康德需求

药明康德于 2007 与公司开始合作，随着药明康德自身业务的高速发展，其对含氟、含硅类分子砌块的需求也持续增加。公司成立之初即专注于含氟、含硅类分子砌块的研究和开发，经过多年发展，在碳氟键、碳硅键的合成以及硅基产品、含氟产品提纯等方面积累了较多技术储备，形成了在药明康德所需的该类医药中间体产品方面的质量、价格和货期上的综合优势。

在与药明康德合作的过程中，公司不断利用自身在含氟、含硅类分子砌块合成方面的技术优势，累积了种类丰富、结构新颖的用于小分子药物研发的含氟、含硅类分子砌块。在药明康德提出需求时，公司可以在该类分子砌块的基础上快速进行创新和优化，能够在较短时间为药明康德开发出所需产品。基于上述优势，药明康德通常选择将含氟、含硅类分子砌块委托公司进行开发和生产。

发行人基于上述竞争优势，与药明康德之间形成了稳定密切、互惠共赢的长期合作模式。

3、发行人与药明康德合作产品种类丰富

2020 年至 2023 年 1-9 月，发行人向药明康德销售不同阶段定制化分子砌块产品情况如下：

单位：万元

产品阶段	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现阶段	360.52	2.39%	670.89	2.43%	417.66	4.16%	275.40	3.69%
临床期	2,629.28	17.42%	986.84	3.57%	1,985.01	19.77%	2,126.50	28.46%
商业化	12,100.87	80.19%	26,005.16	94.01%	7,635.91	76.07%	5,069.27	67.85%
定制化分子砌块合计	15,090.68	100.00%	27,662.88	100.00%	10,038.58	100.00%	7,471.17	100.00%

根据上表，报告期内，公司与药明康德合作的定制化分子砌块的销售收入主要集中于商业化阶段，为目前公司的主要收入来源，药物发现以及临床期的产品虽然收入占比较少，但数量较多且种类丰富，随着药物研发进程的不断推进，上述阶段的产品将成为公司未来收入增长的重要基础，公司与药明康德各阶段的合

作情况具体如下：

(1) 商业化项目是公司向药明康德销售的主要收入来源

2020年至2023年1-9月，发行人向药明康德销售商业化阶段定制化分子砌块产品的具体情况如下：

单位：个、万元

年度	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
商业化项目金额	12,100.87	26,005.16	7,635.92	5,069.27
商业化项目金额占定制化分子砌块比重	80.19%	94.01%	76.07%	67.85%
项目数量	7	8	7	6

2020年-2022年，发行人和药明康德的合作保持稳定，其中发行人与药明康德之间的销售金额持续上升，主要系商业化项目订单需求量增加。

2023年1-9月，公司新冠药物相关产品未实现销售，使得商业化项目金额有所下降，剔除新冠药物相关产品后，较上期基本保持稳定。

(2) 商业化阶段项目的销售情况

通常而言，进入商业化阶段后，产品的市场需求将较大幅度的超过药物发现和临床阶段的需求量，公司向药明康德销售的商业化阶段CDMO产品的具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度	对应药品商业化日期
RD157	8,558.85	15,735.91	4,471.38	3,908.95	2019年
RD273	-	5,517.81	776.50	-	2021年
RY011	303.42	1,357.40	1,402.90	562.15	2020年
RY064	2,330.80	2,184.60	369.57	362.70	2015年
RD059	287.37	750.11	518.52	154.35	2019年
RY015	567.02	389.07	73.63	78.61	2015年
RD055	30.53	60.53	23.42	2.51	2018年
M1353	22.88	9.73	-	-	2019年

根据上表所示，2020年至2022年，公司向药明康德销售的进入商业化阶段

的 CDMO 产品销售金额总体呈现上涨的趋势。RD273 系新冠药物相关项目，随着我国平稳进入“乙类乙管”常态化防控阶段，该新冠相关项目在 2023 年 1-9 月未实现销售。整体来看，公司向药明康德销售的 CDMO 产品对应下游药品进入商业化阶段的时间较短，剩余专利保护的时间较长。

(3) 种类丰富的药物发现阶段产品和临床期阶段产品，有望成为公司未来收入增长的重要基础

发行人向药明康德销售药物发现阶段产品和临床期阶段产品的具体情况如下：

单位：个、万元

年度	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药物发现阶段产品和临床期产品金额	2,989.81	1,657.72	2,402.67	2,401.90
药物发现阶段产品和临床期产品金额占定制化分子砌块比重	19.81%	5.99%	23.93%	32.15%
药物发现阶段产品和临床期产品数量	43	25	33	34

2020 年至 2023 年 1-9 月，发行人向药明康德销售药物发现阶段产品和临床期产品金额分别为 2,401.90 万元、2,402.67 万元、1,657.72 万元和 2,989.81 万元，药物发现阶段产品和临床期产品数量分别为 34 个、33 个、25 个和 43 个。2023 年 1-9 月，公司药物发现阶段产品和临床期产品金额及数量均增长较快，药物发现以及临床期的产品虽然收入占比较少，但随着药物研发进程的不断推进，上述阶段的产品亦将成为公司未来收入增长的重要基础。

(4) 医药行业中客户、供应商间通常具有较为牢固的合作关系

医药中间体 CDMO 服务是针对客户需求开发的，通常市场上无成熟的产品供应商，因此在特定产品领域，供应的厂商较少，竞争程度也相对较低。

商业化阶段医药中间体的研发和制造对供应商有着严格的认证壁垒，公司的商业化产品经过药明康德严格的审计后为其供货。公司商业化产品在供货及时且产品质量稳定的情况下，药明康德通常不会轻易更换供应商，以保证研发服务及原材料供应的稳定性，从而确保服务及产品质量。因此，对于下游客户而言，更换商业化产品供应商的风险和成本较大，往往倾向于选择稳定的供应商长期合作。

综上，公司与药明康德的合作具有稳定性。

三、发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-15的相关要求

发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-15的相关要求，具体分析如下：

(一) 发行人核心业务、经营环境、主要财务指标是否发生重大不利变化

1、核心业务及经营环境未发生重大不利变化

(1) 公司 CDMO 业务客户优质，能够对未来发展形成良好支持

公司以面向创新药企业提供化学合成 CDMO 服务为核心业务，主要从事小分子创新药开发和商业化过程中所需分子砌块的定制研发和生产。依托自身技术能力，公司与下游领域知名客户形成稳定的合作关系，主要客户为合全药业、康龙化成、凯莱英、博腾股份等领先的医药 CDMO 大型企业，产品最终用于诺华、赛诺菲、艾伯维、正大天晴、恒瑞医药等知名创新药企业的药品开发及生产，在合作连续性及订单保障方面具有良好基础。

(2) CDMO 行业长期来看仍处于上升增长通道

随着 CDMO 服务模式的逐步成熟，工艺开发及规模生产外包服务已成为更多创新药企业的服务模式选择，推动 CDMO 行业持续快速增长。根据沙利文数据，2017 年全球 CDMO 市场规模为 394 亿美元，到 2021 年该市场规模达到 632 亿美元，期间复合增长率超过 12%，高于创新药企业研发投入增长速度。

2023 年，随着全球新冠疫情影响逐步减退，各大制药企业在该类药物上的研发和制造规模迅速减少，导致 CDMO 企业销售收入出现不同程度的降低，国外 CDMO 巨头 Catalent 2023 年财报周期（为 2022.7.01-2023.6.30）营业收入同比下降 11%，国内包括凯莱英、博腾股份等在内的 CDMO 企业 2023 年 1-9 月营业收入也均有下降，行业短暂出现回调。但行业回调属短暂周期，从长期发展来看，行业仍处于上升增长通道，市场环境未发生重大不利变化，具体分析如下：

1) 全球研发管线数稳定增加，保障 CDMO 长期增长的确定性

根据 Pharmaprojects 数据, 2023 年全球有 21,292 种药物正在开发中, 相较于 2022 年增加 1,183 种, 说明新药开发市场的研发活动持续开展并稳步增长。从药物开发所处阶段来看, 临床前、临床期及预注册阶段的药物种类数量也均保持增长, 2023 年前述阶段药物开发数量分别为 11,835 种、7,623 种和 254 种, 分别同比增长 484 种、635 种和 23 种, 将对 CDMO 形成更多的需求; 从公司服务的终端客户研发管线数来看, 诺华、赛诺菲、艾伯维等均处于全球前十五大之列, 在研管线数分别为 191 种、145 种和 122 种, 具有较大的 CDMO 配套服务需求。2023 年, 我国的在研药物种类达到 5,033 种, 处于全球第二位, 未来将对国内 CDMO 服务带来较大需求。

2) 国内 CDMO 政策具有延续性, 为相关企业提供稳定市场环境

2021 年 3 月, 我国审议通过《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》, 其中明确“加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批, 促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”, 利好于 CDMO 模式发展; 2021 年 12 月, 《“十四五”医药工业发展规划》发布, 明确支持企业整合科技资源, 围绕药品、医疗器械生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关, 开发和转化应用一批先进技术, 对 CDMO 业务模式形成有力政策支撑。

同时, 国内各省市也出具相关政策规划, 支持医药产业及配套 CDMO 服务发展, 如 2022 年 12 月上海市发布的《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》, 提及“优化创新药上市许可持有人制度支持政策, 放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制”为上海医药创新企业采用 CDMO 模式提供良好政策环境。可见, 国内 CDMO 领域具有相关的连续性政策保障, CDMO 企业拥有稳定的市场发展环境, 未来具有增量发展的政策基础。

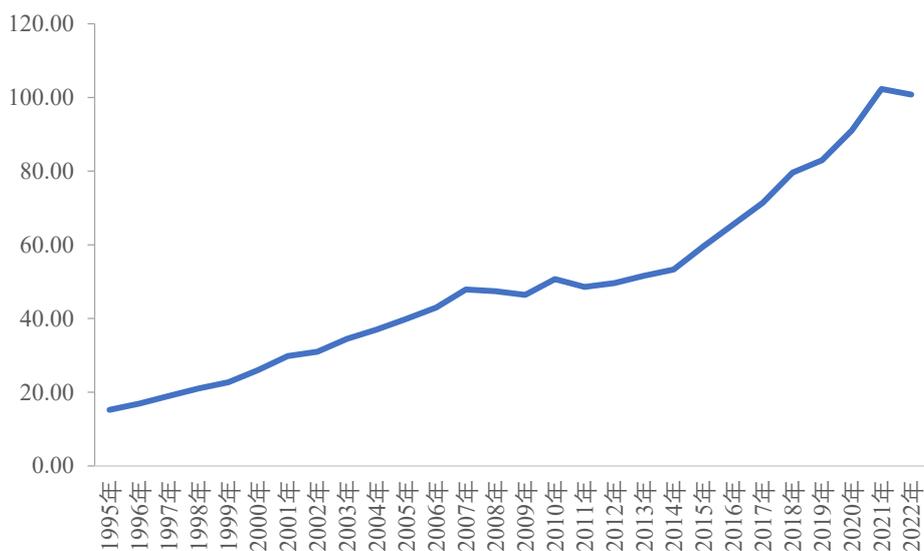
3) 美国制药研发投入长期增长, 印证 CDMO 市场仍向好发展

纵观美国制药总研发投入发展, 自 1995 年以来, 其研发投入整体呈现上行发展态势, 虽然部分年份有所回落, 但整体回调周期较短, 期间受到全球金融危机等因素影响, 但在 2015 年后恢复快速增长态势。2020 年开始, 新冠肺炎在全球肆虐, 由于疫情发生突然, 头部制药企业迅速布局新冠药品开发, 导致制药研

研发投入快速增长，2022 年诸多国家已放开新冠肺炎管制，更多人群形成抗体，导致新冠药研发投入降低，从而也传导至 CDMO 行业领域。但就长期发展来看，医药产业作为保障人类健康的行业，对新药研发研究将进一步加深，长期来看势必带动 CDMO 行业继续保持增长。

1995-2022 年美国药品研究与制造企业协会成员单位制药总研发投入

单位：十亿美元



数据来源：statista

综上所述，公司经营环境目前经历阶段性调整，但行业未来整体发展动力强劲，根据沙利文预测，到 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 1,243 亿美元和 2,310 亿美元，具有广阔的市场发展前景，且公司具有良好的客户群体基础，因此核心业务及经营环境未发生重大不利变化。

2、主要财务指标未发生重大不利变化

2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-9 月，公司主要财务指标如下所示：

项目	2023 年 9 月 30 日/2023 年 1 月—9 月	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度
资产负债 (%)	9.27	21.28	21.50	16.39
毛利率 (%)	48.38	44.42	46.36	46.16
净利率 (%)	25.22	29.79	23.99	26.05

项目	2023年9月30日/2023年1月—9月	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
流动比率	10.02	4.38	7.45	4.97

由上表可见,公司盈利能力、偿债能力等主要财务指标未发生重大不利变化。

(二) 发行人所处行业是否具备强周期特征、是否存在严重产能过剩、是否呈现整体持续衰退,发行人收入、利润变动情况与同行业可比公众公司情况是否基本一致

发行人所处 CDMO 行业不具备强周期特征、不存在严重产能过剩、未呈现整体持续衰退,同行业公司亦出现 2023 年前三季度业绩下降的情况,具体如下:

1、同行业可比公司 2023 年前三季度业绩情况

2023 年,各大创新药企业在疫情期间考虑供应链稳定性因此向上游供应商下达了较多订单。随着全球疫情影响的逐步减退,供应链逐步恢复,各大创新药企业出现了阶段性需求下降。受此影响,给创新药企业提供定制研发和生产的 CDMO 企业经营短期内业绩出现了不同程度降低,公司的 4 家可比公司前三季度的业绩情况具体如下:

项目	前三季度营业收入变动比例	前三季度净利润变动比例
药石科技(300725.SZ)	9.01%	-35.63%
诚达药业(301201.SZ)	-14.85%	-43.01%
昊帆生物(301393.SZ)	-15.80%	-29.73%
金凯生科(301509.SZ)	3.39%	-1.89%
可比公司平均	-4.56%	-27.57%
瑞一科技	-21.68%	-18.72%

注:净利润口径为归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润。

由上表可见,同行业公司 2023 年前三季度业绩亦出现一定程度下滑,公司业绩下滑与同行业公司行业趋势基本一致。

2、与同行业可比公司昊帆生物变动情况较为相似

可比公司昊帆生物于 2023 年 7 月于创业板上市,其 2022 年度主营业务涉及新冠药物研发相关项目,因此 2023 年 1-9 月经营业绩亦受到一定影响,与公司

情况较为相似，具体情况如下：

单位：万元

项目	昊帆生物	瑞一科技
2022 年度新冠药物相关产品营业收入	6,701.49	5,671.83
2022 年度新冠药物相关产品营业收入占比	14.98%	15.71%
2023 年 1-9 月营业收入下降比例	15.80%	21.68%

2022 年度，根据公开信息，昊帆生物测算可应用于新冠药物研发与生产的产品销售金额约为 6,701.49 万元，占营业收入的比例约为 14.98%；2022 年度，公司新冠药物相关的产品销售金额为 5,671.83 万元，占营业收入的比例约为 15.71%，昊帆生物与公司新冠药物销售金额及占比均较为接近。

根据昊帆生物 2023 年第三季度报告，昊帆生物 2023 年前三季度营业收入下降 15.80%，主要原因系抗病毒药物研发与生产相关产品的销售收入下降较多等，与公司营业收入下降原因一致。

3、同行业其他公司 2023 年前三季度业绩情况

2023 年前三季度，同行业公司博腾股份、凯莱英、键凯科技等亦出现业绩下降的情况，情况具体如下：

项目	前三季度营业收入变动比例	前三季度净利润变动比例	2022 年营业收入变动比例	2022 年净利润变动比例
博腾股份（300363.SZ）	-41.79%	-73.08%	126.55%	293.61%
凯莱英（002821.SZ）	-18.29%	-24.14%	121.08%	245.44%
键凯科技（688356.SH）	-23.89%	-38.74%	15.95%	13.11%
瑞一科技	-21.68%	-32.50%	112.66%	111.59%

注：净利润口径为归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润。

其中博腾股份和凯莱英 2022 年度经营业绩大幅提升但 2023 年前三季度业绩下降较多，主要系前期收到的重大订单在 2022 年同期交付较多所致，与公司情况亦较为接近。

发行人所处行业不具备强周期特征、不存在严重产能过剩、未呈现整体持续衰退，发行人收入、利润变动情况与同行业可比公众公司情况基本一致。

(三) 经营业绩下滑趋势逐步扭转

公司 2023 年上半年、第三季度及 2022 年上半年、第三季度的营业收入如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	变动比例
1-6 月	16,653.01	17,719.97	-6.02%
7-9 月	2,494.00	6,726.88	-62.92%
合计	19,147.01	24,446.85	-21.68%

2023 年上半年，公司实现营业收入 16,653.01 万元，同比下降 6.02%；2023 年第三季度，公司营业收入为 2,494.00 万元，较上年同期下降较多的主要原因系：

1、随着新冠疫情影响减退，行业短暂回调

受疫情影响，终端创新药客户考虑供应链稳定性，因此在疫情期间下达较多订单，该部分订单基本于 2022 年度及 2023 年上半年进行交付。随着全球疫情影响的逐步减退，供应链逐步恢复，各大创新药企业出现了阶段性需求下降，因此，2023 年第三季度，公司收入同比有所下降。

2、公司第三季度营业收入通常占全年收入的比例较低

2020 年至 2022 年，公司第三季度营业收入情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年	2020 年
第三季度营业收入	2,494.00	6,726.88	2,138.65	1,997.66
占全年收入比例	-	18.63%	12.60%	16.34%

2020 年至 2022 年，公司第三季度营业收入占全年收入的比例均较低，分别为 16.34%、12.60% 及 18.63%，金额亦相对较小，其中 2020 年以及 2021 年，金额仅为 1,997.66 万元和 2,138.65 万元，低于公司 2023 年第三季度营业收入。

3、2023 年第三季度后，公司整体发货情况有所好转

由于各大创新药企业在疫情期间考虑供应链稳定性因此向上游供应商下达了较多订单。随着全球疫情影响的逐步减退，供应链逐步恢复，2023 年第三季

度，公司发货数量有所减缓，平均每月发货的订单金额（不含税）为 802.08 万元。

随着客户需求的陆续增长，公司的发货情况已明显好转，2023 年 10 月及 11 月，公司平均每月发货的订单金额（不含税）约 1,500.00 万元，经营业绩下滑趋势逐步扭转。

（四）公司 2023 年度盈利预测情况

2023 年度盈利预测以公司经审计的 2020-2022 年度和经审阅的 2023 年 1-9 月经营业绩为基础，根据 2023 年 10-12 月的销售生产经营计划、各项业务收支计划、已签订的销售合同、订单及其他有关资料，考虑市场和业务拓展计划，本着谨慎性原则，经过分析研究而编制的，并经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审核，出具了《盈利预测审核报告》（信会师报字[2023]第 ZA15577 号）。

2023 年度，公司全年业绩盈利预测情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度		2023 年度预测数	变动比例
		1-9 月审阅数	10-12 月预测数		
营业收入	36,106.23	19,147.01	5,150.24	24,297.25	32.71%
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润	8,255.49	4,550.72	1,327.43	5,878.15	28.80%

2023 年，公司营业收入预计为 24,297.25 万元，同比下降 32.71%，其中 1-9 月实现收入 19,147.01 万元，10-12 月预测收入为 5,150.24 万元；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润预计为 5,878.15 万元，同比下降 28.80%，其中 1-9 月归母扣非净利润为 4,550.72 万元，10-12 月预测归母扣非净利润为 1,327.43 万元。

2020-2022 年，随着我国 CDMO 市场的快速发展以及公司自身研发和服务能力的不断提升，公司业绩快速增长，其中 2022 年，公司营业收入增长率达 112.66%。

2023 年，受新冠药物相关产品本期未实现销售以及部分商业化阶段产品客户阶段性需求波动的双重因素影响，公司 2023 年度营业收入及归属于母公司所

有者的扣除非经常性损益后的净利润预计有所下降，具体分析如下：

1、公司 2023 年度各类产品的预测销售收入情况

2023 年度，公司产品按阶段分类的预测销售情况具体如下：

单位：个、万元

产品阶段	2023 年预测数		2022 年度	
	金额	数量	金额	数量
药物发现阶段	999.66	50	946.55	40
临床期	4,598.79	35	1,987.26	18
商业化	14,567.97	8	28,257.44	10
定制化分子砌块合计	20,166.42	93	31,191.25	68
通用性分子砌块	3,737.56	46	4,914.98	41
合计	23,903.98	139	36,106.23	109

CDMO 服务可分为药物发现、临床期和商业化三个阶段。客户在药物发现阶段对分子砌块的需求数量级较小。而随着临床期的不断深化并持续向商业化发展阶段迈进，客户对特定分子砌块的需求量持续扩大。通常而言，进入商业化阶段后，产品的市场需求将较大幅度地超过药物发现和临床阶段。报告期内，公司的项目数量主要集中于药物发现以及临床期阶段，随着临床期产品转化至商业化阶段的项目数量增加，公司商业化阶段产品的销售收入占比持续提升。

2023 年，公司预计商业化阶段产品收入 14,567.97 万元，较上年度有所下降。商业化阶段产品具有单个订单金额大且长期供应稳定的特征，2022 年度，受疫情影响，公司下游客户考虑供应链稳定性，向公司下达较多商业化产品订单，该部分订单基本于 2022 年及 2023 年上半年进行交付。受此影响，公司 2022 年商业化产品销售金额快速增长，客户阶段性需求波动导致公司 2023 年全年商业化产品销售金额同比有所下降。截至本补充法律意见书出具之日，公司新增 5 个已经进入到注册验证阶段的项目，有望于 2024 年上半年正式进入商业化阶段。

2023 年，公司预计临床期产品销售金额为 4,598.79 万元，同比增长 131.41%，项目数量为 35 个，同比增长 94.44%。报告期内，公司新建了两个研发基地，新增大量研发人员的同时积极开发销售临床期阶段产品，为后续进入商业化阶段 CDMO 服务奠定基础。

2、公司 2023 年度商业化阶段各类产品的预测销售收入情况

报告期内，公司 2023 年商业化阶段产品的预测销售收入情况具体如下：

单位：万元

产品名称	2023 年预测数	2022 年度金额
RD157	8,613.29	15,754.56
RY011	1,222.05	3,172.07
RY064	2,531.51	2,185.07
RD273	-	5,671.79
RD059	864.71	750.11
RY015	744.78	408.05
RD064	435.39	243.14
RD055	132.74	60.53
M1353	23.49	9.73
RY027	-	2.39
合计	14,567.97	28,257.44

2023 年，公司商业化产品预计销售金额为 14,567.97 万元，同比下降 13,689.47 万元，RD273 产品、RD157 产品和 RY011 产品销售金额下降较多。其中，RD273 产品受公共卫生事件影响 2023 年未实现销售，同比下降 5,671.79 万元；2022 年度，受疫情影响，公司下游客户考虑供应链稳定性，向公司下达较多 RD157 产品和 RY011 产品的订单，受此影响，公司 2022 年 RD157 产品和 RY011 产品销售金额快速增长，客户阶段性需求波动导致公司 2023 年上述产品的销售金额同比有所下降。

截至本补充法律意见书出具之日，公司新增 5 个已经进入到注册验证阶段的项目，2023 年，该等产品的预计销售金额如下所示：

单位：万元

产品名称	2023 年预计销售金额
SJ002	570.62
SJ074	494.69
RY098-1	84.86
SJ097	38.97

产品名称	2023 年预计销售金额
SJ023	20.02

在完成注册验证后，上述产品有望在 2024 年上半年正式进入商业化阶段，成为公司未来销售新的增长点。

3、虽然部分商业化产品受客户阶段性需求变动影响有所波动，但长期来看具有稳定性

(1) 公司的商业化产品上市时间平均较短，剩余专利有效期时间较长

CDMO 服务可分为药物发现、临床和商业化三个阶段。在产品量级方面，客户在药物发现阶段对分子砌块的需求数量级较小。而随着临床期的不断深化并持续向商业化发展阶段迈进，客户对特定分子砌块的需求量持续扩大，更注重规模化的产品交付。通常而言，进入商业化阶段后，产品的市场需求将较大幅度地超过药物发现和临床阶段。

RD157 和 RY011 商业化的时间分别是 2019 年和 2020 年。2022 年度，受疫情影响，公司下游客户考虑供应链稳定性，向公司下达较多上述产品的订单，该部分订单基本于 2022 年及 2023 年上半年进行交付。受此影响，公司 2022 年上述商业化产品销售金额快速增长，客户阶段性需求波动，导致公司 2023 年上述产品的销售金额同比有所下降。但长期来看，上述产品进入商业化产品上市时间较短，剩余专利有效期时间较长，预计仍将为公司贡献稳定的收入来源。

(2) 医药行业中客户、供应商之间，通常具有较为牢固的合作关系

医药行业中客户、供应商之间通常具有较为牢固的合作关系，具体而言：

1) 医药企业对原料供应商具有严格的认证过程，长期合作才能建立信任

由于医药产业链复杂程度较高、时间跨度较长，同时对药物研发的保密性以及生产工艺的一致性等方面具有较高要求，商业化阶段医药中间体研发和制造对供应商有着严格的认证壁垒，公司的商业化产品经过下游客户的严格审计成为合格供应商。

因此，公司一旦与客户通过合作建立了互信的基础，双方会在相当长的时间

内保持稳定的合作关系，并将不断深化合作关系。

2) 医药中间体行业更换供应商的风险和转换成本较大

由于不同供应商针对同种产品的杂质标准、生产工艺、制备方法等可能均存在差异，更换商业化产品的供应商容易引起中间体和下游产品质量的变化，增加客户的成本。此外，根据《药品生产质量管理规范》、《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则（2017年第140号文）》中关于药品生产质量管理的基本要求的规定，生产工艺及其重大变更均需经过验证。更换商业化产品供应商，需要重新进行杂质谱分析、质量对比研究、稳定性对比考察等操作，涉及工作量巨大。因此，对于下游客户而言，更换商业化产品的供应商风险和转换成本较大，往往倾向于选择稳定的供应商进行长期合作。

同行业公司昊帆生物、键凯科技、药石科技、金凯生科以及普洛药业在公开信息中亦有关于医药行业客户和供应商具有较强的黏性的相关表述，具体如下：

公司名称	具体描述
昊帆生物 (301393.SZ)	根据《药品生产质量管理规范》、《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则（2017年第140号文）》中关于药品生产质量管理的基本要求的规定，生产工艺及其重大变更均需经过验证。更换缩合试剂虽未影响其它主要原料的变更，但也属于工艺变更（起始原料制备工艺发生变更，且有可能改变杂质谱或杂质含量）。根据文件指示需要进行杂质谱分析、质量对比研究、稳定性对比考察等操作，需要对1-3批变更后样品进行6个月加速及长期留样考察，并上报国家药监局审批，涉及工作量巨大，因此，下游企业在产品获批后第一供应商供货及时的情况下一般不会变更供应商，故发行人与下游客户的合作关系具有较强的黏性。
键凯科技 (688356.SH)	医药企业对原料的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料与产品的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是国际制药企业在供应商合作伙伴资质方面的认证需经历较为严格的过程。供应商的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。因此，对于下游客户而言，更换供应商的风险和成本较大，往往倾向于选择稳定的供应商长期合作。
药石科技 (300725.SZ)	由于药物研发生产全产业链复杂程度较高、时间跨度较长，同时对药物研发的保密性以及生产工艺的一致性等方面具有较高要求，因此制药企业更换供应商的转换成本较高，倾向于与合作良好的供应商形成贯穿药物开发全流程的深度合作关系。鉴于药物生产的较高质量或服务要求，供应商进入大型制药企业的供应商名录需要历经流程较长，但一旦成功进入其供应商名录后则可以在相对较长的时间周期与其建立稳定的合作关系，并具备加强合作深度与广度的有利条件。
金凯生科 (301509.SZ)	由于研发定制生产产品的质量标准、生产工艺、制备方法等因素非常重要，更换供应商容易引起中间体和下游产品质量的变化，同时增加定制客户的成本，因此确定合作关系后，客户一般不会轻易更换供应商，且合作的深度与广度也会逐渐加深。

公司名称	具体描述
普洛药业 (000739.SZ)	对于客户开发推广新药所需的产品,公司往往是在客户前期研制阶段,就为他们提供原料,客户在提交新药上市的各种注册资料里也会有公司的信息和技术资料,客户很难在短期内找到其他合适的供应商并完成变更,而且变更也会带来较大的人力、财力损耗以及较大的质量风险,国际制药公司的新药在专利保护期内有高额利润,因此通常情况下,客户不愿意来承担更换供应商的风险,这使得公司的业务虽然需要较长的开拓时间,但也使公司的业务和利润更加稳定和可持续。

4、公司临床期阶段的项目不断增长,有望成为未来重要收入来源

公司临床期阶段的项目不断增长,有望成为未来重要收入来源,具体如下

单位:个、万元

产品编码	2023年度预测数	2022年度	变动比例
项目数量	35	18	94.44%
销售金额	4,598.79	1,987.26	131.41%

2023年,公司预计临床期阶段销售金额为4,598.79万元,同比增长131.41%,项目数量为35个,同比增长94.44%。公司积极布局开发临床期阶段产品,为后续进入商业化阶段CDMO服务奠定基础。截至本补充法律意见书出具之日,公司新增5个已经进入到注册验证阶段的项目,有望将于2024年上半年正式进入商业化阶段,成为公司未来公司业绩增长的重要来源。

5、河池生产基地已正式开始试生产,将有效保障公司产能

公司河池生产基地达产后产能为245吨,达产后的产能大于岳阳康利的产能。目前公司河池生产基地项目已经开始进行试生产,通过本次上市募投项目的实施,公司将形成岳阳、河池双生产基地布局,未来产能将进一步释放。

6、持续进行技术创新以及工艺优化,不断应用在新产品开发过程中

报告期内,公司研发相关的具体数据如下:

单位:人、万元

项目	2023年6月30日 /2023年1月—6月	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年度
研发人员	75	64	38	33
研发费用	1,095.51	1,988.96	861.84	709.95

公司持续扩大研发规模,报告期内新增两个研发基地,研发人员持续增加,

另外在酶催化、连续流技术、分子精馏技术等新技术方面持续进行技术创新和储备，积极应用在新项目的开发过程中，研发投入亦不断增长。通过对技术的不断创新以及工艺的不断优化，公司能够持续为客户提供分子结构新颖、质量可靠稳定、交期及时保障的分子砌块产品及服务。

综上，公司虽然前三季度经营业绩有所下滑，但公司第四季度开始经营业绩下滑趋势逐步扭转，不存在对经营业绩产生重大不利影响的事项。

(五) 详细说明针对业绩下滑已采取的应对措施，预计效果

针对业绩下滑的情况，公司已制定丰富应对措施，以保障自身业务能够稳定健康发展，具体措施如下：

1、持续优化生产工艺，稳固与已有客户的合作关系

公司持续稳固与已有客户的合作关系，通过先进研发设备的持续引进，研发人员可充分依托内部设备资源开展研发工作，并形成公司在杂质控制方面的较强能力，满足客户对杂质控制的较高要求；同时，公司不断强化生产放大能力，能够帮助客户快速提供批量化特定分子砌块产品的供应，并不断优化生产工艺，为其提供分子结构新颖、质量可靠稳定、交期及时保障的分子砌块产品及服务，以强化其对公司的认可度，从而持续稳定的为公司提供订单。

2、持续优化自身客户结构，积极接洽终端的医药创新企业

公司不断扩大创新药领域客户的接触范围，几年来也持续优化自身客户结构，除全球大型医药 CDMO 类客户外，公司也积极接洽终端的医药创新企业，例如艾伯维、巴斯夫、正大天晴等，与其形成供应关系，从而保障终端业务的连续性和稳定性。与此同时，公司目前与赛默飞、吉利德等全球知名企业进行积极洽谈。

3、不断强化分子砌块工艺开发能力，进一步完善产品体系

公司不断强化分子砌块工艺开发能力，一方面，通过子公司海门瑞一进行分子砌块相关工艺的持续研发和优化，为公司批量化产品形成保障，并对通用性分子砌块产品进行研究储备，能够适用更多产品的配套需求，从而形成稳定的业务来源；另一方面，公司立足长三角发达的医药创新市场，也成立独立的研发机构

上海瑞合达和南通瑞合达，对现有分子砌块业务形成技术支持的同时，也在储备诸如大分子医药中间体的技术研发项目，后续将实现公司产品体系的进一步丰富和完善，从而为公司业务发展带来新的增长点。

4、加快释放河池生产基地产能，充分保障生产经营稳定性

目前公司的募投项目实施主体河池生产基地已正式开始试生产，这将进一步提升公司批量化生产定制分子砌块方面的能力，更优越的生产环境、布局更科学的生产车间，将有利于公司在新客户进行资质审核时，获得客户的青睐。

5、加大市场宣传，持续提升公司品牌知名度

公司积极参与行业协会活动、行业展会，通过专业平台向国内外客户展现公司品牌，持续提升公司品牌和产品在 CDMO 领域的知名度和美誉度，拟进一步提升公司品牌认可度，从而为公司拓展更多的业务来源。

通过以上措施的落地，一方面公司能够保障已有客户的稳定合作关系，客户在需要特定分子砌块的配套 CDMO 服务时，能够持续为公司贡献业务来源；另一方面，公司通过新客户渠道的拓展以及自身资源的持续强化，将为公司带来更多的业务来源，从而有助于推动公司业务整体增长，在扭转短暂业绩下滑局面的同时，为公司更长远的发展奠定基础。

(六) 相关风险揭示和重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”以及“第三节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露“（十一）业绩波动风险”。

四、核查程序和核查意见

(一) 核查程序

本所律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人主要客户报告期内销售数据、主要客户 2023 年预计采购量、截至 2023 年 11 月 30 日主要客户已经完成的采购量；

2、查阅 2023 年前三季度发行人与可比公司定期报告，获取其经营情况并与

发行人进行比较；

3、查阅发行人产品单价、产品销售明细表、产品成本明细表、成本费用明细账，分析发行人收入和成本变化情况；

4、查阅全球 CDMO 行业市场数据、下游市场行业数据，分析与发行人业绩情况变化是否匹配；

5、访谈发行人管理层，了解发行人报告期内生产、销售情况，了解发行人 2023 年销售计划。

(二) 核查结论

综上，发行人的经营能力和经营环境未发生重大不利变化，发行人正在采取及拟采取的措施有望进一步改善发行人的业绩水平，结合盈利预测，截至本补充法律意见书出具之日，发行人 2023 年前三季度经营业绩下滑的趋势已逐渐扭转，且不存在对经营业绩产生重大不利影响的事项；发行人所处行业不具有强周期特征，不存在严重产能过剩、整体持续衰退的情形，同行业公众公司中，业绩变动趋势与发行人基本一致，因此，发行人“2023 年前三季度经营指标同比下滑”的情形不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响，发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-15 的相关要求。

除上述情况及前述问询问题涉及内容外，发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则(试行)》等规定，发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

(以下无正文)

(本页无正文,系《上海市锦天城律师事务所关于上海瑞一医药科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书(三)》之签署页)

上海市锦天城律师事务所



负责人:

Handwritten signature of Gu Gongzhan in black ink.

顾功耘

经办律师:

Handwritten signature of Yang Yijian in black ink.

杨依见

经办律师:

Handwritten signature of Li Bing in black ink.

李冰

经办律师:

Handwritten signature of Wang Yangguang in black ink.

王阳光

2023年12月4日