

立信会计师事务所（特殊普通合伙）
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回复

信会师函字[2023]第 704 号

北京证券交易所：

贵所出具的《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“问询函”）已收悉，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）作为上海瑞一医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的申报会计师，对于其中需要会计师发表意见的问题，现回复如下：

注：如无特别说明，本问询函回复使用的简称或名词释义与《上海瑞一医药科技股份有限公司招股说明书》（以下简称“招股说明书”）一致。本问询函回复数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

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）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题 2.生产模式及交易公允性

根据申报材料及问询回复, (1) 报告期内, 公司综合考量产品的保密性要求、合成难度等因素, 对不同产品分别采用委托加工和外购成品的模式与岳阳康利进行合作。(2) 报告期内, 发行人主要通过直接采购成品的方式与南通海晴合作, RD273 系公司向南通海晴外购的主要产品, 此外也存在向南通海晴委托加工的合作业务模式。(3) 报告期内发行人自产销售收入金额分别为 11,727.65 万元、14,312.43 万元、3,072.16 万元和 1,022.78 万元。(4) 发行人主要通过询价与查询部分时间点盖德化工网交易记录的方式获得委托加工及采购产品的市场价格。其中, 不同时点查询的交易记录价格变动较大。发行人采购岳阳康利产品 RD099、RY015、RY024、RY001、RY092 价格均低于市场询价价格。

请发行人: (1) 按生产模式分别披露岳阳康利与南通海晴的生产产品明细, 同期相同产品的采购价格是否相同, 结合产品种类分析说明进行委托加工还是直接采购成品的判断原则, 是否存在同一产品即委托加工又直接采购的情形, 发行人向岳阳康利和南通海晴采购的产品是否存在差异。(2) 结合主要销售合同与岳阳康利和南通海晴的采购的匹配情况, 说明同类销售模式下不同毛利率是否合理, 南通海晴、岳阳康利同类产品对外销售的价格是否存在较大差异。(3) 补充说明报告期内自产的产品种类、产品名称、产量等, 比较同类自产产品与采购、委托加工产品毛利率的差异并说明合理性。(4) 说明发行人仍存在自产产品与海门瑞一工厂已关停的现状是否相符, 生产模式相关信息披露是否准确。(5) 说明询价的主要方式及其合理性, 盖德化工网查询的交易记录价格是否为行业认同, 是否公允, 并列示报告期内不同年度不同产品的获取市场交易价格的方式、获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格是否匹配。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

回复:

一、按生产模式分别披露岳阳康利与南通海晴的生产产品明细，同期相同产品的采购价格是否相同，结合产品种类分析说明进行委托加工还是直接采购成品的判断原则，是否存在同一产品即委托加工又直接采购的情形，发行人向岳阳康利和南通海晴采购的产品是否存在差异。

（一）按生产模式分别披露岳阳康利与南通海晴的生产产品明细，同期相同产品的采购价格是否相同

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“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况及主要供应商”进行补充披露，具体情况如下所示：

报告期内，公司不存在向岳阳康利、南通海晴采购同种产品的情形。公司以委托加工模式或采购成品模式向岳阳康利、南通海晴采购的主要产品如下所示：

1) 委托加工模式-岳阳康利

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年	
	加工费金额	加工费单价	加工费金额	加工费单价
RD157	534.07	488.76	828.61	477.88
RY064	369.12	268.59	434.48	253.69
RY011	5.4	19.91	43.76	19.91
RY007	15.46	106.19	42.55	106.19
RY136	63.94	120.68	16.39	120.68
其他产品	155.08	-	134.32	-
合计	1,143.07	-	1,500.11	-

注：2021 年 10 月，公司正式承包经营岳阳康利，2021 年度向岳阳康利采购委托加工金额较小。

2) 外购成品模式-岳阳康利

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价
RY001	241.98	993.13	1,009.20	1,057.66	196.74	885.82

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价
RY024	13.09	302.68	302.67	321.30	50.39	291.46
RY015	287.44	364.95	433.31	380.31	0.22	530.45
其他产品	478.69	-	713.88	-	60.94	-
合计	1,021.20	-	2,459.07	-	308.30	-

3) 委托加工模式-南通海晴

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月	
	加工费金额	加工费单价
RD231	94.24	865.74
RD226	80.56	2,216.19
其他产品	52.33	-
合计	227.12	-

4) 外购成品模式-南通海晴

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价
RD273	-	-	4,175.52	354.72	774.96	454.6	-	-
RD064	111.50	1,798.46	187.35	1,873.45	110.51	1,193.77	-	-
RY033	-	-	-	-	-	-	150.44	1,195.69
其他	147.41	-	453.28	-	126.77	-	203.50	-
合计	258.91	-	4,816.15	-	1,012.24	-	353.94	-

报告期内，公司结合产品的保密性要求、合成难度等因素，严格区分委托加工和外购成品的模式，不存在同一产品既通过委托加工模式，又通过外购成品模式的情形，亦不存在同一产品既向岳阳康利采购或委托加工，又向南通海晴采购或委托加工的情形。

报告期内，公司与岳阳康利、南通海晴参考市场价格协商确定采购价格，采购价格具有公允性。

（二）结合产品种类分析说明进行委托加工还是直接采购成品的判断原则

报告期内，公司综合考量产品的保密性要求、合成难度等因素，对不同产品分别采用委托加工和外购成品的模式与岳阳康利、南通海晴进行合作。

通过上述模式的区分，一方面，公司能够保障公司的核心技术不泄露，另一方面，公司能够节省管理成本，提升管理效率，具体对比情况如下：

1、委托加工模式主要为技术保密性要求更高、合成难度相对较大、工艺相对复杂的分子砌块类产品

委托加工模式主要为技术保密性要求更高、合成难度相对较大、工艺相对复杂的分子砌块类产品，具体如下：

项目	委托加工模式		
	品种	保密性	合成难度
岳阳康利	RD157、RY011、RD054 等	1、技术路线完全由公司独立开拓，无现有文献可供参考，保密性要求高； 2、主要系定制化分子砌块，例如商业化阶段产品以及临床期产品，对公司业绩贡献较为重要。	合成难度相对较大，需公司派驻技术人员进行现场指导。
南通海晴	RD055、RD226 等	1、技术路线完全由公司独立开拓，无现有文献可供参考，保密性要求高。	1、合成难度相对较大； 2、借助南通海晴的特种反应技术以及连续流技术。

采用委托加工模式的，主要为技术保密性要求更高、合成难度相对较大、工艺相对复杂的分子砌块类产品。例如公司向岳阳康利委托加工的最主要的定制化分子砌块 RD157、RY011、RD054 等，公司向南通海晴外购的委托加工的 RD055、RD226 等。

以 RD157 为例，研发部针对目标结构分子砌块进行工艺开发。工艺路线确定后，生产部向委外加工厂商下达生产任务但不交付技术资料。生产所需的主要原材料由公司采购部负责采购。

委外加工厂商按照公司要求进行加工，生产过程中，公司委派技术人员进行现场工艺指导，以及承担关键的提纯、剔除杂质的工作。

最后，质量控制部门对委托加工的每批次产品抽样进行检测，并向下游客户提供检验合格报告（COA），产品以“瑞一科技”品牌向下游客户销售。

2、外购成品模式主要为技术保密性要求相对较低、工艺更为成熟、合成难度相对较小的分子砌块类产品

外购成品模式主要为技术保密性要求相对较低、工艺更为成熟、合成难度相对较小的分子砌块类产品，具体情况如下：

项目	外购成品模式		
	品种	保密性	合成难度
岳阳康利	RY001、RY024等	1、通过文献可以查到成熟的合成路线； 2、主要系通用性产品，对公司业绩贡献相对较小。	1、技术壁垒相对较低； 2、合成难度相对较小，无需公司派驻技术人员进行现场指导，节省管理成本，提升管理效率。
南通海晴	RD273、RD064等	通过文献可以查到成熟的合成路线。	1、技术壁垒相对较低但占用产能相对较大（RD273产量超过 100 吨）； 2、合成难度相对较小，无需公司派驻技术人员进行现场指导，节省管理成本，提升管理效率。

采用外购成品模式的，主要为技术保密性要求相对较低、工艺更为成熟、合成难度相对较小的分子砌块类产品。例如报告期内公司向岳阳康利外购的通用性成品 RY001、RY024 等，公司向南通海晴外购的新冠药物项目相关产品 RD273、RD064 等。

以通用性产品 RY001 为例，公司将研发部自主开发的技术路线资料在技改期间授权给岳阳康利，公司不负责具体的生产工序，在该过程中所涉及的材料由岳阳康利自主负责。生产完成后，质量控制部对外购产品进行检测，向客户交付“瑞一科技”品牌产品。

（三）不存在同一产品既委托加工又直接采购的情形，发行人向岳阳康利和南通海晴采购的产品不重叠

报告期内，公司不存在同一产品既委托加工又直接采购的情形，亦不存在同一种产品分别向岳阳康利和南通海晴采购的情形。

2021 年 10 月，公司承包经营岳阳康利，为保障产品质量的稳定性以及快速响应客户交付需求，通常情况下，公司优先与岳阳康利通过外购成品与委托加工的方式进行合作。在产能不足或者需要借助南通海晴的特种反应技术时，公司选择与南通海晴进行合作，具体而言：

1、选择南通海晴进行外购成品的原因

2021 年度及 2022 年度，公司向南通海晴外购成品销量较大，主要外购的产品为 RD273，该产品系新冠药物相关项目，订单数量大（超过 100 吨），岳阳康利的产能无法满足该产品的生产，因此发行人与南通海晴进行合作。

2、选择南通海晴进行委托加工的原因

RD055、RD226 等产品的合成需要通过特种反应釜进行，南通海晴的特种反应技术更有经验，同时南通海晴具有成熟的连续流反应技术，能够保障该类产品的生产和收率。

二、结合主要销售合同与岳阳康利和南通海晴的采购的匹配情况，说明同类销售模式下不同毛利率是否合理，南通海晴、岳阳康利同类产品对外销售的价格是否存在较大差异。

（一）结合主要销售合同与岳阳康利和南通海晴的采购的匹配情况，说明同类销售模式下不同毛利率是否合理

2022 年及 2023 年 1-6 月，公司主要产品来源为委托加工及外购成品，主要供应商为岳阳康利及南通海晴，具体毛利率情况如下所示：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年
委托加工-岳阳康利	50.13%	51.53%
委托加工-南通海晴	64.53%	-
外购成品-岳阳康利	8.33%	10.00%
外购成品-南通海晴	28.54%	25.22%

根据上表，同类销售模式下，两家供应商毛利率水平有所差异，其中，委托加工模式下，公司销售南通海晴受托加工产品 2023 年毛利率较高的原因主要系南通海晴受托加工产品总体销售金额较小，高毛利产品销售较多使得该模式下的毛利率较高；外购成品模式下，公司销售岳阳康利成品的毛利率低于南通海晴成品，主要系外购产品类型以及合作过程中公司所承担的职责存在差异，具体分析如下：

1、委托加工模式

(1) 委托加工模式下，加工费对成本影响较小

公司委托加工业务加工费定价以成本为基础，综合考虑折旧、人工成本等因素确定加工标准，从而制定不同容积反应釜单釜的日使用费用标准。在上述定价模式基础上，不同产品的加工费用主要参考不同容积反应釜单釜日使用天数为基础进行计算。

委托加工模式下，公司向委外加工厂商提供直接材料，直接材料在公司营业成本中占比最高，2022 年及 2023 年 1-6 月占比分别为 79.57% 及 79.60%（剔除外购成品后），系影响产品成本及毛利率的主要因素。相对而言，委托加工费对公司成本变动影响较小，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司委托加工费占营业成本比例分别为 10.63% 和 14.24%（剔除外购成品后），占比较小。此外，公司采用委托加工模式，可以降低原自主生产模式下所需投入的直接人工及制造费用，因而对成本及整体毛利率的综合影响较小。

(2) 岳阳康利及南通海晴在委托加工模式下的毛利率差异具体分析

公司向岳阳康利委托加工模式下的主要产品毛利率如下：

单位：万元

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年	
	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率
RD157	8,565.67	49.02%	15,754.56	52.66%
RY011	1,068.40	59.21%	3,172.07	53.26%
RD054	277.23	65.04%	1,234.84	56.42%
其他	4,345.21	49.12%	3,780.13	43.79%
总计	14,256.52	50.13%	23,941.59	51.53%

2022 年，公司未与南通海晴进行委托加工合作。2023 年 1-6 月，公司向南通海晴委托加工模式下的主要产品毛利率如下：

产品名称	2023 年 1-6 月	
	销售金额（万元）	毛利率
RD055	30.53	77.59%
RD226	128.39	77.43%
其他	38.32	10.93%
总计	197.24	64.53%

2022 年及 2023 年 1-6 月，公司委托岳阳康利加工模式下的产品毛利率分别为 51.53% 及 50.13%，主要产品 RD157 的、RY011 及 RD054 毛利率约在 50%-65% 区间，主要影响因素为市场价格、直接材料成本等，委托加工费对产品毛利率影响相对较小。

2023 年 1-6 月，公司委托南通海晴加工模式下的毛利率为 64.53%，毛利率较高，对应的销售金额为 197.24 万元，销售金额较小，高毛利产品销售较多使得该模式下的整体毛利率较高。

2、外购成品模式

报告期内，公司向岳阳康利及南通海晴外购成品的毛利率差异分析具体如下：

（1）岳阳康利

2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司向岳阳康利进行外购成品的主要产品毛利率如下：

单位：万元

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年	
	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率
RY001	180.96	12.71%	1,232.09	15.89%
RY024	18.41	5.98%	308.53	3.85%
RY015	312.37	7.21%	408.05	6.03%
其他	304.93	7.02%	668.94	4.41%
总计	816.68	8.33%	2,617.62	10.00%

注：2021 年，公司向岳阳康利外购少量成品，数量、金额均较少。

2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司向岳阳康利外购成品模式下的主要产品毛

利率分别为 10.00% 和 8.33%，主要产品 RY001、RY024、RY015 等毛利率均较低。

公司在承包经营过渡期间，对岳阳康利进行了技术改造，并将相关成品工艺技术授予岳阳康利。因而公司正式承包经营后，岳阳康利已具备自主生产相关成品的能力。

在采购成品过程中，公司仅承担商务交流工作，公司基于其所承担的职责，以预估的对外销售单价的 90%-95% 左右作为基础进行定价，公司保留的利润情况根据公司最终的销售价格所决定。

（2）南通海晴

报告期内，公司向南通海晴进行外购成品的主要产品为 RD273，2021 年和 2022 年毛利率分别为 19.75% 及 24.31%，毛利率水平相对较高。

公司向南通海晴采购的成品主要为 RD273，公司在接到客户订单后，自主开展 RD273 的工艺路线开发，并向南通海晴提供相关生产技术资料以及技术指导，协助其完成前期小试试样，南通海晴负责将生产加工后的产品交付给公司，公司质检合格后对外销售。

在外购成品模式下，公司销售岳阳康利成品的毛利率低于南通海晴，主要原因系：

（1）在技改完成后，岳阳康利具备外购成品自主生产的能力

岳阳康利系公司承包经营企业，公司对其技改的同时，将 RY001 等通用性产品相关的工艺技术授予岳阳康利，岳阳康利可根据该技术资料自主生产相关成品；

（2）公司向岳阳康利采购的成品系公司成熟产品，向南通海晴采购的成品系新产品

公司向岳阳康利采购的成品系公司成熟产品，以合成难度相对较小的部分通用性产品为主，工艺路线成熟，无需进行额外研发投入；而公司向南通海晴主要采购的成品 RD273 系公司在接到客户订单后全新开发的新冠药物中间体；

（3）公司承担的职责不同

公司向岳阳康利采购成品的过程中，公司主要承担商务交流工作；而向南通海晴采购成品的过程中，公司还需承担工艺路线开发、协助完成前期小试等职能。

综上所述，公司向岳阳康利及南通海晴外购成品的毛利率有所差异，具有合理性。

（二）南通海晴、岳阳康利同类产品对外销售的价格是否存在较大差异

报告期内，公司不存在向南通海晴、岳阳康利采购相同产品的情形，主要产品的销售价格如下所示：

1、委托加工模式-岳阳康利

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年	
	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
RD157	8,565.67	8,943.31	15,754.56	10,134.94
RY064	2,330.80	1,391.11	2,185.07	1,580.47
RY011	1,068.40	1,925.69	3,172.07	1,920.24
RY007	-	-	0.44	4,424.78
RY136	1,009.12	2,346.78	334.51	2,388.41
其他产品	1,282.53	-	2,494.94	-
合计	14,256.52	-	23,941.59	-

注：2021 年，公司向岳阳康利采购少量委托加工，金额较小。

2、外购成品模式-岳阳康利

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
RY001	180.96	1,166.85	1,232.09	1,264.08	188.18	995.25
RY024	18.41	340.37	308.53	337.00	60.03	317.38
其他产品	617.30	-	1,076.99	-	42.02	-
合计	816.68	-	2,617.62	-	290.24	-

3、委托加工模式-南通海晴

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月	
	销售金额	销售单价
RD226	128.39	4,601.77
其他产品	68.85	-
合计	197.24	-

4、外购成品模式-南通海晴

单位：万元、元/千克

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价	销售金额	销售单价
RD273	-	-	5,671.79	477.44	776.50	525.94	-	-
RD064	54.51	2,476.86	243.14	2,431.42	97.57	1,858.41	74.34	1,858.41
RY033	-	-	-	-	370.37	2,519.55	248.47	2,412.29
其他	-	-	242.56	-	-	-	103.34	-
合计	54.51	-	6,157.49	-	1,244.44	-	426.14	-

报告期内，公司不存在同一产品既委托加工又直接采购的情形，向岳阳康利和南通海晴采购的产品亦不存在重叠的情形。

报告期内，公司与客户参考市场价格协商确定销售价格，销售价格具有公允性。

三、补充说明报告期内自产的产品种类、产品名称、产量等，比较同类自产产品与采购、委托加工产品毛利率的差异并说明合理性

（一）补充说明报告期内自产的产品种类、产品名称、产量等

报告期内，公司自产销售的金额分别为 11,727.65 万元、14,312.43 万元、3,072.16 万元及 1,022.78 万元。报告期各期，公司前五大自产产品情况如下所示：

1、2023 年 1-6 月

2023 年 1-6 月，公司主要自产产品情况如下所示：

产品名称	2023 年 1-6 月	
	销售金额（万元）	产量（千克）

产品名称	2023 年 1-6 月	
	销售金额（万元）	产量（千克）
RD059	170.12	691.65
RD231-3	94.20	146.56
RD324	83.45	90.00
RD296	70.92	178.20
RD056	69.27	26.21

2、2022 年度

2022 年度，公司主要自产产品情况如下所示：

产品名称	2022 年度	
	销售金额（万元）	产量（千克）
RD059	750.11	2,336.10
RD184	738.82	357.50
RY035	292.11	968.95
RD173	248.50	636.80
RD185	150.13	169.07

3、2021 年度

2021 年度，公司主要自产产品情况如下所示：

产品名称	2021 年度	
	销售金额（万元）	产量（千克）
RD157	4,520.50	3,958.00
RY011	1,628.75	8,853.50
RD054	936.87	2,840.93
RY001	789.95	7,458.30
RY107	693.11	2,797.20

4、2020 年度

2020 年度，公司主要自产产品情况如下所示：

产品名称	2020 年度
------	---------

	销售金额（万元）	产量（千克）
RD157	3,952.92	3,340.74
RY001	1,069.11	10,052.61
RY011	656.81	3,580.07
M1442	500.99	1,131.10
RD054	456.40	1,304.95

（二）比较同类自产产品与采购、委托加工产品毛利率的差异并说明合理性

报告期内，公司单个产品在同一年度主要只存在一种生产模式。

公司承包经营岳阳康利前，公司的生产基地在海门瑞一，海门瑞一转型为研发中心后，公司主要的生产职能由岳阳康利承接，因此公司存在同类产品在不同期间进行生产的情形，同类自产产品与采购、委托加工产品毛利率的差异对比分析如下所示：

1、自产产品与外购成品毛利率对比

报告期各期，公司外购产品主要为 RY001 等通用性产品，与其自产时的毛利率对比如下：

单位：万元

产品名称	2023 年 1-6 月（外购成品）		2022 年（外购成品）		2021 年（自产）		2020 年（自产）	
	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率
RY001	180.96	12.71%	1,232.09	15.89%	789.95	38.67%	1,069.11	39.62%
RY024	18.41	5.98%	308.53	3.85%	107.52	67.03%	334.11	40.37%
RY015	312.37	7.21%	408.05	6.03%	75.02	73.61%	89.91	77.87%
其他	304.93	7.02%	911.50	16.17%	1,157.82	52.68%	413.86	40.52%
总计	816.68	8.33%	2,860.18	13.27%	2,130.31	48.95%	1,906.98	41.75%

注：上表未包含 RD273 等只存在外购成品模式，不存在自产情形。

2020 年及 2021 年，公司生产主要以子公司海门瑞一为主。2022 年及 2023 年 1-6 月，上表中产品的生产模式由自产转变为外购成品，毛利率均大幅下降：主要原因系公司向岳阳康利采购产品过程中，岳阳康利主导整个生产工艺，公司承担商务性交流工作，公司向岳阳康利采购自产产品通常基于其所承担的职责，

以预估的对外销售单价的 90%-95%左右作为基础进行定价，公司保留的利润情况根据公司最终的销售价格所决定。

2、自产产品与委托加工产品毛利率对比

委托加工模式下，公司向委外加工厂商提供直接材料，直接材料在公司营业成本中占比最高，2022 年及 2023 年 1-6 月占比分别为 79.57%及 79.60%（剔除外购成品后），系影响产品成本及毛利率的主要因素。相对而言，委托加工费对公司成本变动影响较小，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司委托加工费占营业成本比例分别为 10.63%和 14.24%（剔除外购成品后），占比较小。此外，公司采用委托加工模式，可以降低原自主生产模式下所需投入的直接人工及制造费用，因而对成本及整体毛利率的综合影响较小。

报告期内，公司委托加工模式下的产品及该等产品在海门瑞一自产时的毛利率对比如下：

单位：万元

项目	2023 年（委托加工）		2022 年（委托加工）		2021 年（自产）		2020 年（自产）	
	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率
产品总计	14,431.37	50.45%	23,931.86	51.53%	9,162.49	50.01%	6,775.82	45.41%

由上表可见，该等产品在委托加工模式下及自产时的毛利率差异较小，其中 2020 年毛利率相对较低，主要原因系 2020 年公司第一大产品 RD157 毛利率较低，报告期内，其毛利率分别为 38.37%、46.51%、52.66%及 49.02%。

四、说明发行人仍存在自产产品与海门瑞一工厂已关停的现状是否相符，生产模式相关信息披露是否准确。

（一）说明发行人仍存在自产产品与海门瑞一工厂已关停的现状是否相符

1、海门瑞一已取得的开展业务经营所需的全部资质、认证证书

子公司海门瑞一应政府号召利用原土地、厂房进行转型建设，将该基地由生产主体转型为研发中心。2021 年 10 月，公司与深圳宁凡、岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为 5 年，由岳阳康利承担公司产品规模化生产的职能。

在客户的实际需求中，仍有较多中小批量分子砌块的生产订单，公司海门瑞一的实验室能够满足部分小批量产品的生产交付需求，因此海门瑞一目前也存在面向客户交付产品的情形，从而形成发行人自产产品能力，与海门瑞一工厂已关停现状并不矛盾。海门瑞一已取得的开展业务所需的资质、认证证书，包括南通市行政审批部门针对公司提交的环境影响报告书出具的相关批复、研发中心安全设施设计专篇、研发中心（一阶段）竣工环境验收报告、研发中心安全验收报告、职业病危害控制效果评价报告书、排污许可证、危险化学品经营许可证以及危险化学品登记证等。

2、同行业内，利用实验室进行生产的公司较为常见

同行业内，利用实验室进行生产的公司较为常见，例如皓元医药、毕得医药等，其中皓元医药、毕得医药在其公开披露信息关于实验室生产模式的描述具体如下：

公司名称	具体情况
皓元医药	医药原料药和中间体的生产模式分为实验室生产模式和委外生产模式。公司根据客户订单量的大小和对生产体系需求不同，分别选择在实验室和外协加工工厂进行订单生产和试制。对于客户几十千克至吨位的产品需求，公司目前尚未完成自有的规模化生产工厂的建设，部分产品的规模化生产主要通过委托具备生产能力和资质的企业生产。在实验室完成产品工艺开发和工艺放大参数优化后，将项目转移至合作工厂进行生产。
毕得医药	根据披露资料显示虽然毕得医药不存在生产基地，但是仍然存在自主合成生产情况：发行人自主合成及合成外包的生产模式同时存在于同一系列产品线之中，主要系生产难度的差异导致发行人选择自主合成或合成外包的生产模式。

（二）生产模式相关信息披露是否准确

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“（四）主要经营模式”之“4、生产模式”进行修改，具体情况如下：

4、生产模式

公司主要为创新药企业提供目标结构分子砌块的化学合成 CDMO 服务，因此主要采取以销定产的经营模式，除通用性分子砌块进行一定的库存储备外，其余产品均按照客户对特定分子砌块的定制化需求开展生产。客户订单需求由市场销

售部进行导入，明确产品质量、交付数量、交货方式等信息后，根据订单进行生产排期并组织生产。

客户对公司商业化阶段分子砌块与临床阶段及药物发现阶段的产品需求差异较大，其中临床阶段定制化产品品种较多，批量大小不等，公司生产转化前会根据研发部门的工艺编制生产操作规程，通过小批次的稳定试产后，再进行量级的逐步放大生产。目前，公司根据创新药不同阶段对定制生产需求的多样性，形成了从小到大规模生产能力，以保障生产设备的高效利用及生产的灵活排布。

公司原先主要通过海门瑞一工厂组织分子砌块的规模化生产，后因所在园区被江苏省列入关停的化工园区，公司自愿关停海门瑞一工厂并获得政府关停补偿，该基地由生产功能转型为研发中心，用以支持公司日常分子砌块工艺开发、产品小试及小批量自主生产。2021年10月，公司与深圳宁凡、岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为5年，由岳阳康利承担公司产品规模化、批量化生产的职能，由瑞一科技通过直接采购及海门瑞一通过委托加工的方式向岳阳康利采购产品及服务，因此公司在海门瑞一工厂关停后，分子砌块生产由“海门瑞一规模化生产”转变为“岳阳康利规模化生产与海门瑞一小批量实验室生产相结合”的方式。公司规划在广西河池建立自主生产基地，该基地已于2023年11月2日达到试生产状态，并将逐步释放产能满足后续公司部分规模化分子砌块产品生产需求，公司生产方式将进一步转变为“岳阳康利与河池瑞一规模化生产，以及海门瑞一小批量实验室生产相结合”的方式。

另外，由于生产规模差异、质量等级差异与产品特征的差异，市场对公司提出了较强的生产管理能力，以满足客户的定制生产需求。具体来说，公司根据客户的不同需求和订单规模，合理安排生产设施与生产组织，选择在海门瑞一或岳阳康利安排生产，其中：公司已对岳阳康利的生产设备进行技术改造，生产团队进行组建，承包经营主体岳阳康利工厂实质等同于公司自有工厂的生产管理模式。随着河池瑞一产能的陆续释放，公司将根据客户订单情况，合理分配产品在海门瑞一、岳阳康利和河池瑞一的生产安排，并将制定严格的生产计划，形

成生产过程中的控制文件与记录，以实现在保证生产进度、产品质量等要求的前提下，充分优化资源配置，提高生产设备利用率，节约生产成本的目标。

五、说明询价的主要方式及其合理性，盖德化工网查询的交易记录价格是否为行业认同，是否公允，并列示报告期内不同年度不同产品的获取市场交易价格的方式、获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格是否匹配。

（一）说明询价的主要方式及其合理性，盖德化工网查询的交易记录价格是否为行业认同，是否公允

1、询价方式以通过网站查询结合询价验证的方式相结合

询价的主要方式为通过盖德化工网查询厂家公布的药品价格信息，并结合拨打厂家电话进行价格验证的方式，具体询问医药企业销售对应产品的价格信息和价格波动情况。

2、盖德化工网查询的交易记录价格为行业认同，具有公允性

盖德化工网是化工行业企业间（B2B）网上电子商务平台和专业的化工信息门户，汇聚海量供求信息 and 各类化工资讯。网站拥有专业的化工搜索引擎和化工产品数据库，内含全球 12 万多个化工贸易商生产商信息数据和 170 余万条产品信息，是最全面的化工行业词典，拥有 CAS 号的产品数量达到 200 余万以上，内容涵盖商业机会、化工展会、化工人才、国际求购、新闻中心等化工行业的方方面面，日访问率达 50 余万人次。

盖德化工网公布的价格为已成交价格或现交易价格，网站呈现的价格信息为行业所认同，价格具有公允性。

3、同行业公司使用盖德化工网作为询价依据的案例

化学相关行业内，使用盖德化工网作为询价依据的案例较多，具体如下：

公司名称	上市板块
昊帆生物	创业板
菲达环保	主板
立中集团	创业板

公司名称	上市板块
七彩化学	创业板
国林科技	创业板
宏柏新材	主板
新瀚新材	创业板
江瀚新材	主板

（二）列示报告期内不同年度不同产品的获取市场交易价格的方式、获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格是否匹配。

1、公司向岳阳康利采购的主要产品与市场同类型产品的询价结果具有匹配性

公司向岳阳康利采购的主要产品与市场同类型产品的询价结果情况对比如下：

（1）2022 年度对比情况

项目	2022 年度	
	向岳阳康利采购定价范围	可比市场价格询价结果
RD099	902.00 元/kg-1,140.00 元/kg	900.00 元/kg-1,100.00 元/kg
RY015	432.25 元/kg-570.00 元/kg	420.00 元/kg-700.00 元/kg
RY024	351.50 元/kg-548.60 元/kg	350.00 元/kg-550.00 元/kg
RY001	900.00 元/kg-1,450.00 元/kg	1,100.00 元/kg-1,400.00 元/kg
RY092	3,135.00 元/kg-5,775.84 元/kg	3,000.00 元/kg-6,000.00 元/kg

（2）2023 年 1-6 月对比如下

项目	2023 年 1-6 月	
	向岳阳康利采购定价范围	可比市场价格询价结果
RD099	902.00 元/kg	900.00 元/kg-1,000.00 元/kg
RY015	432.25 元/kg	400.00 元/kg-700.00 元/kg
RY024	351.50 元/kg-399.00 元/kg	370.00 元/kg-430.00 元/kg
RY001	1100.00 元/kg-1,450.00 元/kg	1,200.00 元/kg-1,500.00 元/kg
RY092	3,135.00 元/kg-3,800.00 元/kg	2,850.00 元/kg-3,850.00 元/kg

2、公司向岳阳康利外购成品获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格具有匹配性

向岳阳康利外购成品获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格具有匹配性，具体情况如下：

（1）产品 RD099

通过盖德化工网查询该产品的供应商，通过询价得到 RD099 的价格范围信息，发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

2022 年，该产品市场售价为 900.00 元/kg-1,100.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 902.00 元/kg-1,140.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10%后对外出售，最终对外售价区间为 950.00 元/kg~ 1,200.00.00 元/kg。

2023 年 1-6 月，该产品市场售价为 900.00 元/kg-1000.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 902.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10%后对外出售，最终对外售价为 950.00 元/kg。发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

（2）产品 RY015

通过盖德化工网查询该产品的供应商，通过询价得到 RY015 的价格范围信息，发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

2022 年，该产品市场售价为 420.00 元/kg-700.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 432.25 元/kg-570.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10%后对外出售，最终对外售价区间为 454.99 元/kg~620.00 元/kg。

2023 年，该产品市场售价为 400.00 元/kg-700.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 432.25 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10%后对外出售，最终对外售价区间为 440.00 元/kg~600.00 元/kg。

（3）产品 RY024

通过盖德化工网查询该产品的供应商，通过询价得到 RY024 的价格范围信

息，发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

2022 年，该产品市场售价为 350.00 元/kg-550.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 351.50 元/kg-548.60 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 370.00 元/kg~520.00 元/kg。

2023 年 1-6 月，该产品市场售价为 370.00 元/kg-430.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 351.50 元/kg-399.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 370.00 元/kg~420.00 元/kg。

（4）产品 RY001

通过盖德化工网查询该产品的供应商，通过询价得到 RY001 的价格范围信息，发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

2022 年，该产品市场售价为 1,100.00 元/kg-1,400.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 900.00 元/kg-1,450.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 1,113.14 元/kg~1,699.99 元/kg。

2023 年 1-6 月，该产品市场售价为 1,200.00 元/kg-1,500.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 1,100.00 元/kg-1,450.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 1,180.00 元/kg~1,500.00 元/kg。

（5）产品 RY092

通过盖德化工网查询该产品的供应商，通过询价得到 RY092 的价格范围信息，发行人向岳阳康利采购价格与市场价格匹配，价格较为公允。

2022 年，该产品市场售价为 3,000.00 元/kg-6,000.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 3,135.00 元/kg-5,775.84 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 2,916.04 元/kg~5,752.21 元/kg。

2023 年 1-6 月，该产品市场售价为 2,850.00 元/kg-3,850.00 元/kg，发行人向岳阳康利采购价为 3,135.00 元/kg-3,800.00 元/kg，实际业务中在采购价格基础上加成 5%~10% 后对外出售，最终对外售价区间为 2,700.00 元/kg~3,999.97 元/kg。

综上所述，2022 年以及 2023 年 1-6 月，公司向岳阳康利采购不同产品的价格与同类型产品的市场交易价格不存在重大差异，公司向岳阳康利外购成品获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格具有匹配性。

六、请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述问题，申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过访谈发行人管理层，了解发行人与岳阳康利、南通海晴存在委托加工和外购成品两种模式的区分标准、依据两种模式下的管理方式方面的差异，了解主要产品是否依据相关标准进行划分和管理；

2、查阅发行人的收入成本明细表，不同模式下主要产品的毛利率情况；通过访谈发行人管理层，了解发行人与岳阳康利、南通海晴不同模式交易下的定价依据，分析毛利率的合理性；

3、通过访谈发行人管理层、查阅发行人的收入成本明细表等，了解公司主要自产产品种类、产品名称、产量，分析自产产品与委托加工模式、外购成品模式下产品的毛利率差异；

4、通过访谈发行人管理层，了解海门瑞一工厂已关停的情况下仍存在自产产品的原因和合理性；通过查询同行业可比公司，了解同行业公司利用实验室进行生产的案例；

5、通过盖德化工网查询厂家公布的药品价格信息，拨打厂家电话进行价格验证，具体询问医药企业销售对应产品的价格信息和价格波动情况，查询同行业公司中同样使用盖德化工网作为询价依据的案例。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为

1、报告期内，公司不存在向岳阳康利与南通海晴采购同种产品的情形，亦不存在同一产品既委托加工又直接采购的情形；委托加工模式主要为技术保密性

要求更高、合成难度相对较大、工艺相对复杂的分子砌块类产品，外购成品模式主要为技术保密性要求相对较低、工艺更为成熟、合成难度相对较小的分子砌块类产品；通常情况下，公司优先与岳阳康利通过外购成品与委托加工的方式进行合作。在产能不足等情况下，公司选择与南通海晴进行合作，缓解产能不足的问题；

2、公司向岳阳康利、南通海晴同类销售模式下的毛利率不同具有合理性；

3、委托加工模式下的产品毛利率与自产产品毛利率接近；外购成品模式下的产品毛利率相比自产产品毛利率较低；

4、发行人仍存在自产产品与海门瑞一工厂已关停的现状相符，发行人已在招股书对生产模式的披露信息进行修改；

5、公司通过盖德化工网查询的供应商和价格信息较为公允，通过电话询价厂家进行价格验证的询价方式具备合理性；公司向岳阳康利外购成品获取的市场交易价格时点与发行人采购时点、采购价格具有匹配性。

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%

产品阶段	2023 年 1-9 月		2022 年 1-9 月	
	金额	占比	金额	占比
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 2 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
----	--------------	---------	---------	---------

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，药物发现阶段和临床期数量分别为 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，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 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。

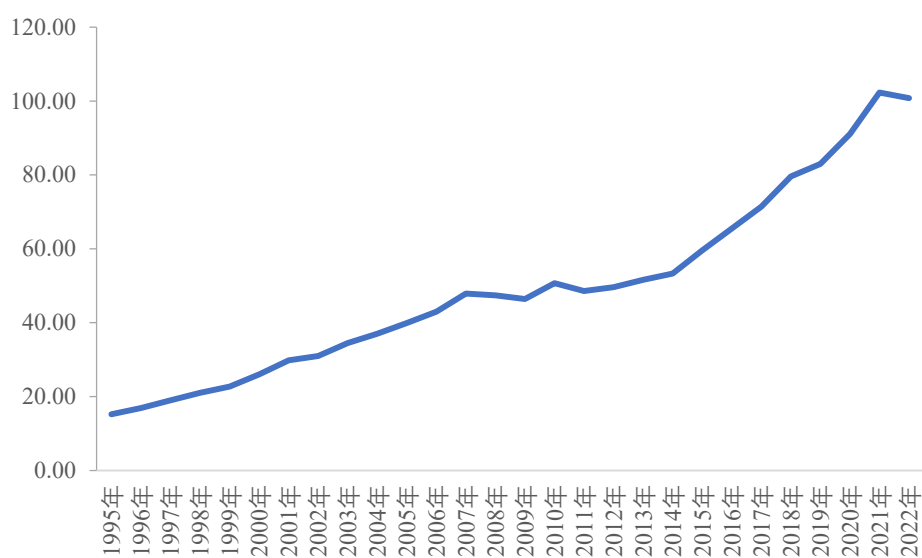
3) 美国制药研发投入长期增长，印证 CDMO 市场仍向好发展

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
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

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。截至本问询回复签署日，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 2 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。

截至本问询回复签署日，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
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。
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
------	------------	---------	------

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。截至本问询回复签署日，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 2 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”补充披露如下：

“（十一）业绩波动风险

CDMO 行业与下游医药行业的发展密切相关，而医药行业的发展又与全球人口发展、宏观经济状况和医药卫生政策等因素紧密联系。如果未来下游新药研发企业的研发投入受到宏观经济形势、医药卫生产业政策调整等不利变化影响而出现下降，将导致医药研发和生产需求下降，进而影响公司业务发展和经营业绩。

2020-2022 年度，得益于我国 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，公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润复合增长率分别达到了 71.83%和 83.74%，呈现高速增长趋势。2023 年，由于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受客户阶段性需求波动等多方面因素影响，发行人 2023 年度经营业绩预计有所下降。

若市场需求增长持续不及预期，对公司现有核心客户项目的执行、新客户开发及新订单获取等产生进一步不利影响，公司未来业绩将面临增长放缓甚至下降的风险。”

四、核查程序与核查意见

（一）核查程序

申报会计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，截至本问询函回复签署日，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。

（以下无正文）

(本页无正文, 为立信会计师事务所(特殊普通合伙)《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》回复之签章页)



中国注册会计师:

(项目合伙人)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "陈会璐".



中国注册会计师:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "陈会璐".



中国·上海

2023 年 12 月 4 日