



**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的回复**

保荐机构（主承销商）



北京证券交易所：

贵所于 2023 年 11 月 6 日出具的《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，上海瑞一医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“瑞一科技”、“公司”、“本公司”）、中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中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（申报稿）》一致；

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

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）

招股说明书中对问询函中要求披露的回复内容，进行了补充披露。考虑到问询函中回复的完整性，不同问题的回复存在重复内容的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，针对重复的内容进行了适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

目录

问题 1.生产经营稳定性.....	4
问题 2.生产模式及交易公允性.....	45
问题 3.其他问题.....	67

问题 1.生产经营稳定性

根据申报材料及问询回复，（1）受江苏省环保政策影响，根据政府要求，发行人子公司海门瑞一于 2021 年关停，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，通过直接采购及委托加工的方式向岳阳康利采购产品及服务。（2）依据协议条款，瑞一科技在承包经营期内，能够全面负责标的公司经营活动中的人、财、物管理工作，对岳阳康利具有完全的自主经营权。（3）发行人拟在广西河池投资建厂解决公司产能不足的问题，该项目已于今年 4 月底进行设备安装，预计 10 月开始试生产。（4）报告期内发行人共发生两次控制权变动，发行人相关董事、监事也随之发生变动。（5）公司经过药明康德团队对技术、工艺、体系等方面的评审，最终批准成为药明康德的直接合格供应商，目前通过认证的是岳阳康利。

请发行人：（1）进一步说明承包经营的业务模式，包括但不限于具体人员、财务、资产管理情况，与发行人的权利义务分配情况，生产资质齐备情况，采购及销售模式和定价依据，相关会计处理情况，说明与岳阳康利的合作模式系承包经营是否合理，是否为有保底承诺的供销关系。（2）结合前述承包经营安排，公司自有生产基地建设及试生产情况，说明发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产是否准确，现有产品是否主要通过供销关系获取，发行人是否具备自主研发生产的能力及资质。（3）补充说明报告期内董监高、实际控制人变动具体情况、变动比例、变动原因以及对公司经营稳定性的影响，说明离职董监高及其离职后任职单位与发行人是否存在资金或业务往来。（4）结合岳阳康利产能扩建、人员招聘、销售定价、经营业绩等情况，分析说明发行人是否实际控制该公司，是否存在由其代垫成本费用的情况，如不涉及，说明是否存在不能持续合作的风险，量化分析对生产经营的影响，并结合河池生产基地建设及产能情况，说明河池生产基地是否具备承接岳阳康利业务及产能的能力。（5）说明岳阳康利关于生产设备、生产环境、仓储、检测等方面能力是否能持续满足药明康德的审核，发行人是否具备独立开展业务并且进入药明康德供应体系的能力，并揭示相关风险。（6）结合报告期内发行人业务模式、实际控制人及董事、监事、高级管理人员的变动情况，根据《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》关于经营稳定性的相关要求，审慎说明发行人主营业务、控制权、管理团队是否稳定，是否存在重大不利变化。

请保荐机构核查上述事项并发表明确核查意见。

回复：

一、进一步说明承包经营的业务模式，包括但不限于具体人员、财务、资产管理情况，与发行人的权利义务分配情况，生产资质齐备情况，采购及销售模式和定价依据，相关会计处理情况，说明与岳阳康利的合作模式系承包经营是否合理，是否为有保底承诺的供销关系

(一) 公司与岳阳康利系承包经营关系，不存在有保底承诺的供销关系

1、公司与岳阳康利系承包经营关系

承包经营，是指标的企业所有者与承包者间订立承包经营合同，将企业的“经营管理权”全部或部分在一定期限内交给承包者，由承包者对企业进行经营管理，并承担经营风险及获取企业收益的行为。

发行人承包经营岳阳康利符合承包经营定义的各项要素，具体如下：

项目	承包经营	是否符合
对象	以一定的生产经营任务为标的，对象是经营成果	是
利润的归属	承包经营者通常享有承包经营期间的损益。但形成的资产增值或标的公司整体价值提升仍归属原股东	是
对外开展业务的名义	承包经营者以承包经营标的公司的名义从事经营活动	是

公司与深圳宁凡、陈建红签订《承包经营合同》，约定由公司负责承包经营期间岳阳康利的经营管理工作。在承包经营期间，公司能够实际履行对岳阳康利人、财、物的管控。

2、不存在有保底承诺的供销关系

(1) 与岳阳康利发生购销关系的必要性

在正式承包经营前，公司对岳阳康利进行了技术改造，使其达到了满足公司

要求的试生产条件,主要承接公司的分子砌块生产工作,根据承包经营协议约定,公司是岳阳康利唯一客户,公司与岳阳康利的交易主要包括购买岳阳康利自产产品和委托其进行加工,公司与岳阳康利发生购销关系的必要性具体如下:

1) 经过公司技术改造,岳阳康利仅具备分子砌块的生产能力,岳阳康利不掌握对于公司发展至关重要的研发实力以及客户资源,不具备完整的供产销一体化能力;

2) 发行人原生产主体海门瑞一转型为研发中心后,仍具备独立的研发职能,而销售职能一直由母公司瑞一科技承担,因此岳阳康利仅需作为生产主体对发行人的业务进行补充;

3) 岳阳康利系独立法人,发行人承接的客户订单需要委托其进行生产,根据承包经营协议,岳阳康利唯一的客户为发行人,因此岳阳康利生产完成后,需要通过发行人与发行人建立购销关系,将产品销售给发行人。

(2) 承包经营协议中关于净资产约定并非有保底承诺的供销关系

根据承包经营协议:发行人需要确保承包期满后岳阳康利净资产金额达到2,352.51万元,不足部分作为承包经营损失需由发行人以现金补足,超过部分作为承包经营所得由发行人享有。也即公司承担岳阳康利的经营风险,获取经营收益,岳阳康利股东不承担承包经营期限内的经营风险,仅获取协议约定的固定收益。

公司仅对承包期末岳阳康利的净资产金额有保底承诺,但对与岳阳康利之间的交易往来并无要求或承诺。报告期内,公司依据自身需求向岳阳康利进行采购。即便承包期届满,岳阳康利未达到承包经营约定的净资产要求,公司仅需对不足部分进行现金补足即可,不存在有保底承诺的供销关系。

2023年11月2日,公司河池瑞一生产基地项目已达到试生产条件,后续,随着河池瑞一逐渐投产,公司可自主在河池瑞一及岳阳康利间进行产能分配,因此公司对岳阳康利的采购不存在保底承诺。

(3) 承包经营案例中亦存在承包经营主体与承包方发生交易的情形,具有商业合理性

苏州顺惠有色金属制品有限公司（以下简称“苏州顺惠”）受到生产线技改周期延长的影响，三年多的时间没有正常运转，持续亏损，而中创环保（300056）看好其市场前景，在充分了解其内部风险情况和收益评估后，接受对苏州顺惠实施整体托管经营的委托。

根据业务合作情况及业务发展的需要，中创环保拟与苏州顺惠发生的关联交易总金额（包括：成品、原料、设备等的采购及销售日常交易）不超过人民币 4,000 万元，有效期至 2021 年度股东大会召开之日。中创环保拟与苏州顺惠发生的关联交易总金额具体如下：

关联交易类别	关联方	关联交易定价原则	预计金额（万元）	截至披露日已发生金额（万元）	上年日常关联交易发生额（万元）
成品、原料、设备等的采购日常交易	苏州顺惠	市场价格	1,500	-	-
成品、原料、设备等的销售日常交易	苏州顺惠	市场价格	2,500	436.46	436.46

公司与承包经营主体岳阳康利之间的购销往来与苏州顺惠以及中创环保之间的交易情况较为类似，因此具有合理的商业逻辑。

综上所述，公司与岳阳康利的合作模式系承包经营，并非有保底承诺的供销关系。

（二）发行人对岳阳康利具体人员、财务、资产等方面实现承包经营实际的具体表现

岳阳康利虽然以其自身名义进行运营，但实质的生产资源由发行人主导，现场实质管理依托发行人体系予以执行，本质上为公司自有生产及管理能力的体现。承包经营期间，公司负责承包经营期间岳阳康利的经营管理工作，公司能够实际履行对岳阳康利人、财、物的管控，具体体现在以下方面：

序号	实现承包经营的具体体现
1	发行人对岳阳康利进行技术改造，以满足公司试生产条件
2	发行人负责岳阳康利的人才团队组建与人员管理
3	发行人负责岳阳康利的财务管理
4	发行人负责岳阳康利的生产计划

序号	实现承包经营的具体体现
5	发行人负责岳阳康利日常资产管理

作为承包经营主体，岳阳康利是由发行人主导的生产主体，由发行人负责经营管理，具体情况如下：

1、发行人对岳阳康利进行技术改造，以满足公司试生产条件

(1) 承包经营前，岳阳康利业务处于停滞状态

岳阳康利现有大股东深圳宁凡主营业务为房地产开发及燃气服务，深圳宁凡投资岳阳康利系计划进入医药中间体制造领域所设立公司。

岳阳康利通过 4 年时间累计投入资金超过 1 亿元，完成了基础设施建设以及必要的项目准入手续。由于缺乏行业相关经验，岳阳康利一直未进入生产状态，在与深圳宁凡沟通商谈拟承包经营岳阳康利时，岳阳康利业务已经处于停滞状态。

(2) 公司对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造，使得岳阳康利满足公司生产条件

公司原先主要生产主体海门瑞一于 2009 年成立，成立时间超过 10 年，公司具备较为丰富的规模化生产经验。在正式承包经营前，公司对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造。截至承包经营开始日，公司对岳阳康利的主要技术改造投入情况如下：

序号	项目名称	金额（万元）
1	技改购入设备	555.74
2	技改工程费	83.66
3	技改购入配件费	109.44
4	通过试生产许可相关资料费	93.58
5	工厂排污处置费	26.30
6	设备检测及维护费	12.18

根据上表，承包经营前，公司对岳阳康利的技术改造主要包括对岳阳康利原有机器设备的改造以及重新调试、办理生产经营许可证等相关资质以及授权相关技术等前期准备工作，具体如下：

1) 对机器设备等进行改造以及重新调试

公司通过购买反应釜、管道、阀门等设备,对其工艺流程相关的设备和管道,按照公司的要求和标准进行符合性改造,具体情况如下:

例如在进出料、冷凝、高真空环境等方面进行特定改造,并进行相应部件的更换,可适应特种反应的分子砌块产品生产,有效解决生产效率和成功率低的问题。

再如公司对合成反应的核心设备反应釜进行提升密封效果的改造,确保在高温高压下能够确保密闭性,扩大设备对产品的适用范围,满足不同分子砌块产品定制研发及生产需求,并有效实现在放大生产过程中的收率提升,通过配置原料配比及投放自动化设备,从而有效提高用料精准性和投放效率。

此外,公司通过购置仪器设备、检测设备等,对岳阳康利的实验室、罐区等区域进行一系列改造,以满足公司的实验以及检测要求。同时,由于岳阳康利原污水处理站处理量较小,因此公司改扩建了污水处理站。

2) 办理生产经营许可证并授予其相关技术资料

除了对机器设备等进行改造以及重新调试外,技术改造还包括取得生产经营所需的资质证书、环评批复及试生产备案证明,在技改期间,岳阳康利取得的主管部门出具的批复、审查意见及许可情况如下:

序号	资质证书名称	出具主管部门	出具时间	证书文号
1	关于岳阳市康利医药化工有限公司生产项目准入的通知	湖南岳阳绿色化工产业园管理委员会	2021年3月16日	湘岳绿园准通【2021】09号
2	生产项目备案证明	岳阳市云溪区发展和改革局	2021年3月31日	岳云发改备【2021】25号
3	排污许可证	岳阳市生态环境局	2021年4月8号	91430600MA4L541LX1001P号
4	项目改扩建环境影响报告书预审意见	岳阳市生态环境局云溪分局	2021年7月2日	岳环云分预评【2021】15号
5	项目改扩建环境影响报告书批复	岳阳市生态环境局	2021年8月11日	岳环评【2021】41号

序号	资质证书名称	出具主管部门	出具时间	证书文号
6	危险化学品建设项目安全条件审查意见书	岳阳市应急管理局	2021年8月17日	岳危化项目设立审字【2021】44号
7	危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书	岳阳市应急管理局	2021年9月16日	岳危化项目设计审字【2021】50号
8	试生产备案证明	岳阳市云溪区应急管理局	2021年9月30日	-

在完成对岳阳康利的技术改造后，2021年10月，公司与岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为5年，2026年9月末到期。在技术改造期间，公司将部分自主研发的技术资料授权给岳阳康利，使其能够满足公司的生产经营要求。

2、发行人负责岳阳康利的人才团队组建与人员管理

(1) 承包经营前岳阳康利员工人数 29 人，公司仅留用 7 人

根据承包协议约定，在签订协议的7日内，发行人确认留用人员名单，其他人员由岳阳康利予以遣散。承包经营开始前，截至2020年12月31日，岳阳康利员工人数为29人，其中包括总经办2人，厂办2人，安环部1人，生产部14人，质控部4人，综合部4人，财务部2人。公司根据经营需要仅留用7人，主要为生产部及辅助部门的基础员工，不存在董事、监事、高管留用的情形。（蒋锋留任后，被公司任命为总经理、法定代表人）

(2) 公司自主聘任岳阳康利的人员，组建管理团队

根据承包协议，在承包经营期间，发行人负责岳阳康利的人员管理，在承包经营期间有权自主聘任标的公司的人员，标的公司法定代表人、总经理、安全负责人由公司指定人员担任，组成岳阳康利的管理机构。公司决定承包经营岳阳康利后，公司主导岳阳康利的人事管理，在承包经营开始时，岳阳康利的总人数已扩充至55人，其中原岳阳康利留用人数仅为7人，其余人员均由发行人另行社会招聘。

2021年10月，岳阳康利具体人员结构如下：总经办1人，厂办2人，生产部25人，安环部5人，质控部7人，综合部8人，财务部2人，仓储部5人。

在承包经营期间，公司根据生产经营需要，不断扩大岳阳康利的员工人数。截至 2023 年 6 月 30 日，岳阳康利总人数为 101 人，其中承包经营前即在职的人员为 6 人，其中蒋锋为公司承包经营后任命的总经理，其余 5 人均为基层员工。剩余的 95 名人员均为开始承包经营后，在瑞一科技主导下招聘的人员，整体人员结构如下：总经办 1 人，生产部 64 人，安环部 8 人，质控部 7 人，综合部 12 人，财务部 2 人，仓储部 7 人。

(3) 岳阳康利管理人员情况

1) 岳阳康利总经理根据发行人董事长薛嵩指示安排现场工作

岳阳康利董事监事高管的具体情况如下：

姓名	职位
蒋锋	董事长、总经理
张小近	董事
彭燕琳	董事
纵卫忠	监事

在承包经营岳阳康利前，岳阳康利原先董事长、总经理为彭燕琳，在公司承包经营岳阳康利后，不再担任董事长和总经理职务。

岳阳康利现董事长、总经理蒋锋原先为公司的技术人员，基于对其能力的认可，2021 年 10 月，公司任命蒋锋作为岳阳康利的法定代表人以及总经理，在办理工商备案时由其担任公司董事长，蒋锋对发行人董事长薛嵩直接汇报工作。

岳阳康利现任董事张小近、彭燕琳和监事纵卫忠由岳阳康利大股东委派，上述人员不实际参与公司的日常经营管理，上述人员亦未在公司领薪。除承包经营前因办理董事长、总经理的工商变动，需履行相关决策程序外，在承包经营期间，岳阳康利的董事会和监事会未召开其他会议。

2) 在承包经营期间，公司主要负责人参与岳阳康利的经营管理

在承包经营期间，公司部分核心人员参与岳阳康利的经营管理工作，对岳阳康利的生产资源进行全面管理，对生产经营和产品质量直接进行把控。具体情况如下：

姓名	在瑞一科技担任职务	负责内容
薛嵩	董事长、总经理	统筹经营管理
李永红	总工	负责现场生产及技术指导
王勇军	设备主管	负责设备正常运转
张忠美	财务总监、董事会秘书	负责财务管理

发行人董事长薛嵩统筹管理岳阳康利的经营活动，包括产能规划、产品工艺路线确定、排产计划制定等。

3、发行人负责岳阳康利的财务管理

(1) 岳阳康利印章由发行人管理

承包基准日，岳阳康利启动新公章，承包经营期内启用的新公章由发行人管理。

(2) 发行人对岳阳康利的款项使用进行审核

公司建立了岳阳康利费用预算制度，岳阳康利每月提交费用支出预算，经公司审核后，在预算范围内合理安排资金使用，经公司审批后方能支付。岳阳康利大额支出费用需经公司董事长薛嵩进行审批。

(3) 设置专门银行账户用于承包经营期间经营管理需求

岳阳康利共在两家银行开立两个账户，分别为建行账户和交行账户。建行账户主要用于岳阳康利日常经营，该账户由公司管控；另一交通银行账户用于出包股东（深圳宁凡、陈建红）支付承包经营前岳阳康利应付未付的工程、设备尾款结算等，具体如下：

开户银行	使用权限	主要用途
中国建设银行股份有限公司岳阳开发区支行	承包方（瑞一科技）	承包方（瑞一科技）承包经营岳阳康利期间，岳阳康利发生的经营活动业务交易等
交通银行股份有限公司岳阳分行	出包股东方（深圳宁凡）	出包股东方（深圳宁凡）用于支付出包前岳阳康利应付未付的工程、设备尾款结算等

4、发行人负责岳阳康利的生产计划

岳阳康利根据生产计划、加工产品的消耗定额及合理损耗制定主要原材料采购计划，并提出采购申请，需经发行人相关部门进行审核。

发行人董事长薛嵩统筹管理岳阳康利的生产经营活动，包括产能规划、产品工艺路线确定、排产计划制定等。

5、发行人负责岳阳康利日常资产管理

岳阳康利原有的生产厂房和设备的所有权归属岳阳康利，在承包经营期间，岳阳康利的生产设备在承包经营期间由公司负责管理、维护。固定资产购置后由公司安排人员日常维护管理。

综上所述，岳阳康利虽然以其自身名义进行运营，但实质的生产资源由发行人主导，现场实质管理依托发行人体系予以执行，本质上为公司自有生产及管理能力的体现，因此公司与岳阳康利系承包经营关系。

(三) 与发行人其他权利义务分配情况

承包经营中，发行人与岳阳康利股东之间重要的权利义务分配情况如下：

1、关于生产经营决策权

根据《承包经营协议》约定：甲方（深圳宁凡、陈建红）将标的公司（岳阳康利）整体经营权作为委托标的，交给乙方（瑞一科技）承包经营，由瑞一科技承担标的公司在承包期间的经营管理工作。乙方（瑞一科技）有权自行按有关规定奖惩、招用职工和辞退违纪员工。

2、关于抵押、担保、融资

承包期间，未经甲方（深圳宁凡、陈建红）书面同意，不得以岳阳康利名义进行贷款、担保或其他融资。

承包期间，乙方（瑞一科技）不得将岳阳康利的资产（包含资质、无形资产等）等再行以全部或分割方式转租、分租、承包、托管、租赁、转让他人经营；或出售、抵押、转借给任何单位和个人。

3、关于岳阳康利组织架构设计

岳阳康利的法定代表人由乙方（瑞一科技）指定人员担任，组成乙方经营标的公司的管理机构。承包期满或合同解除后，该经营管理机构即告解散。

(四) 生产资质齐备情况

公司对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造,在技改期间,岳阳康利取得的主管部门出具的批复、审查意见及许可情况如下:

序号	资质证书名称	出具主管部门	出具时间	证书文号
1	关于岳阳市康利医药化工有限公司生产项目准入的通知	湖南岳阳绿色化工产业园管理委员会	2021 年 3 月 16 日	湘岳绿园准通【2021】09 号
2	生产项目备案证明	岳阳市云溪区发展和改革局	2021 年 3 月 31 日	岳云发改备【2021】25 号
3	排污许可证	岳阳市生态环境局	2021 年 4 月 8 号	91430600MA4L541LX1001P 号
4	项目改扩建环境影响报告书预审意见	岳阳市生态环境局云溪分局	2021 年 7 月 2 日	岳环云分预评【2021】15 号
5	项目改扩建环境影响报告书批复	岳阳市生态环境局	2021 年 8 月 11 日	岳环评【2021】41 号
6	危险化学品建设项目安全条件审查意见书	岳阳市应急管理局	2021 年 8 月 17 日	岳危化项目设立审字【2021】44 号
7	危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书	岳阳市应急管理局	2021 年 9 月 16 日	岳危化项目设计审字【2021】50 号
8	试生产备案证明	岳阳市云溪区应急管理局	2021 年 9 月 30 日	-

(五) 采购及销售模式和定价依据, 相关会计处理情况

1、采购及销售模式和定价依据

承包经营后,岳阳康利与瑞一科技的交易模式为外购成品和委托加工两种。外购成品模式下,岳阳康利自主采购原材料,承担原材料保管、灭失、价格波动等主要风险,主导整个生产工艺,通过自产产品对外销售取得收入。委托加工模式下,岳阳康利不负责主要原材料的采购,接受委托方下达的生产任务,委托方负责提供工艺参数进行加工并接受委托方技术人员现场进行工艺指导和产品质量管控。

(1) 委托加工模式下, 交易价格依据以及价格的公允性

岳阳康利的委托加工业务加工费定价以成本为基础,综合考虑岳阳康利的折

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。

公司向岳阳康利委托加工价格与市场同类型产品的询价结果情况对比如下：

项目	向岳阳康利采购定价范围	可比市场价格询价结果
委托加工	2,000 元/天（1,000L 及以下反应釜）； 3,000 元/天（2,000L-3,000L 容量的反应釜）； 5,000 元/天（5,000L 容量的反应釜）	1,500 元/天-2,500 元/天（1,000L 及以下反应釜） 3,000 元/天（2,000L-3,000L 容量的反应釜）； 4,500 元-5,200 元/天（5,000L 容量的反应釜）

根据上表，公司与岳阳康利的定价与市场询价情况的差异在正常范围内，定价具有公允性。

（2）外购成品模式下，定价依据及价格的公允性

发行人与岳阳康利业务往来履行公司决策程序，定价公允，公司向岳阳康利采购的主要产品及委托加工价格与市场同类型产品的询价结果情况对比结果详见本问询回复之“问题 2：生产模式及交易公允性”之“五、说明询价的主要方式及其合理性，盖得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。”

2、相关会计处理情况符合《企业会计准则》

公司与委外加工厂商之间的业务符合委托加工业务定义，按照委托加工业务进行相关会计处理，公司外购成品业务按照独立的购销业务进行相关会计处理，具体分析如下：

（1）发行人委外加工的会计处理的合规性

委托加工是指由委托方提供原材料和主要材料，受托方按照委托方的要求生产货物并收取加工费和代垫部分辅助材料加工的业务；从形式上看，双方一般签订委托加工合同，合同价款表现为加工费，且加工费与受托方持有的主要材料价格变动无关。

依据公司与委外厂商签订的委托加工合同，公司向委外厂商提供主要原材料，

委外厂商代垫部分辅助材料，并按照其受托加工的产品数量向公司收取委托加工费，加工费与被加工的原材料的市场价格波动无关；公司向外协单位交付原材料后原材料的所有权仍属于公司，委外厂商对加工后的产品无权自行对外销售，更无销售定价权，也不承担对应收账款的信用风险。

综上，公司与委外加工厂商之间的业务符合委托加工业务定义，按照委托加工业务进行相关会计处理，符合《企业会计准则》规定。

（2）发行人直接外购成品会计处理的合规性

根据《企业会计准则第 1 号—存货》，存货应当按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。存货的采购成本，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于存货采购成本的费用。

直接外购成品的情况下，公司与外协厂商签订产品购销合同，外协厂商自主采购主要原材料，依据公司提供或经公司认可的生产工艺及参数生产成品，公司在收到外协厂商提供的成品后对产品进行质检入库。

依据上述，公司外购成品业务按照独立的购销业务进行相关会计处理，符合《企业会计准则》规定。

二、结合前述承包经营安排，公司自有生产基地建设及试生产情况，说明发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产是否准确，现有产品是否主要通过供销关系获取，发行人是否具备自主研发生产的能力及资质。

（一）结合前述承包经营安排，公司自有生产基地建设及试生产情况，说明发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产是否准确

发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产是准确的，具体分析如下：

1、在采用承包经营模式前，公司已具备分子砌块定制研发与生产能力

发行人当前采用承包方式利用岳阳康利的场地和设备组织分子砌块产品生产，该模式始于 2021 年 10 月，采用该模式主要系当时公司位于南通海门的工厂

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，该基地转型为研发中心，继续开展分子砌块工艺的开发与试制。

在此之前，公司一直通过海门瑞一工厂开展分子砌块的定制研发和生产业务，该工厂亦具备排污许可、危险化学品经营许可证、危险化学品登记等资质，公司依托该自有工厂完成客户定制化分子砌块的工艺开发、小试、中试及规模化生产，因此公司在承包经营岳阳康利前已经具备分子砌块定制化研发和生产能力。

2、承包经营模式下，岳阳康利的生产经营实质仍由公司自主掌控

在海门瑞一工厂关停后，公司采用当前的承包经营模式承接海门瑞一的规模化生产业务，承包经营主体岳阳康利仅提供其经营场地和必要基础设施，由发行人根据定制化生产需要进行针对性技术改造，并结合发行人生产需求组建生产团队，前述所有生产要素均服务于发行人的定制化生产工作。同时，发行人部分核心人员参与岳阳康利的生产管理工作，对岳阳康利的生产资源进行全面管理，对生产经营和产品质量直接进行把控。

可见，公司采用的承包经营模式虽然在设备折旧、人员薪酬、材料采购等各项成本支出均以岳阳康利名义主体进行，但实质的生产资源由发行人主导，现场实质管理依托发行人体系予以执行，本质上为公司自有生产及管理能力的体现。

3、公司自有生产基地已达到试生产条件，将依托公司现有定制研发与制造能力逐步释放产能

目前，河池生产基地项目已取得河池市工业园区的广西壮族自治区投资项目备案证明，并已取得《河池生态环境局关于年产 245 吨高端有机硅衍生物和新药中间体项目环境影响报告书的批复》。

2023 年 10 月 18 日，河池瑞一提交了项目的设备安装、调试、备案及试生产方案编制，同日有关部门以及专家对试生产方案和现场条件进行审查，并提出整改意见。2023 年 11 月 2 日，公司将整改后的试生产方案提交河池市应急局、河池市工业园区安全生产应急管理局进行备案，正式达到试生产条件。2023 年 11 月 14 日，河池瑞一正式开始试生产。

基于上述分析，公司采用承包经营模式前已经具备体系化的分子砌块定制研发与生产能力，在采用承包经营模式后，生产资源使用、生产现场管理及产品质量把控实质上仍为公司主导，是公司原有分子砌块定制生产能力的延续和深化，因此发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产是准确的。

（二）现有产品是否主要通过供销关系获取，发行人是否具备自主研发生产的能力及资质

1、通过供销关系获取的产品占比较小

报告期内，公司主营业务收入根据生产模式划分的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
委托加工	14,453.76	88.41%	23,941.59	66.31%	1,130.57	6.66%	-	0.00%
外购成品	871.19	5.33%	9,092.48	25.18%	1,535.04	9.04%	500.48	4.09%
自产	1,022.78	6.26%	3,072.16	8.51%	14,312.43	84.30%	11,727.65	95.91%
合计	16,347.73	100.00%	36,106.23	100.00%	16,978.04	100.00%	12,228.12	100.00%

报告期内，公司通过购销关系获得产品的方式为外购成品模式，金额较小，分别为500.48万元、1,535.04万元、9,092.48万元以及871.19万元，占比分别为4.09%、9.04%、25.18%以及5.33%。

其中，公司通过向岳阳康利和南通海晴外购成品对应的销售金额和占比如下所示：

单位：万元

产品来源	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
外购成品-岳阳康利	816.68	93.74%	2,617.62	29.83%	290.24	18.91%	-	0.00%
外购成品-南通海晴	54.51	6.26%	6,157.49	70.17%	1,244.44	81.09%	426.14	100.00%
合计	871.19	100.00%	8,775.11	100.00%	1,534.68	100.00%	426.14	100.00%

注：除岳阳康利、南通海晴外，公司存在向其他供应商外购成品的情形，金额较小。

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的方式进行

合作。

2021 年度及 2022 年度，公司向南通海晴外购成品销售金额较大，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，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寻求合作。

2、发行人具备自主研发生产的能力及资质

发行人具备自主研发生产的能力及资质，具体体现在以下几个方面：

(1) 向岳阳康利外购成品，公司将自主研发的技术资料授权给岳阳康利进行生产

在与深圳宁凡沟通商谈拟承包经营岳阳康利时，岳阳康利业务已经处于停滞状态。公司利用较为丰富的医药中间体工厂的生产和管理经验，对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造并授予其技术资料，使其能够满足公司的生产要求。因此，岳阳康利的初始生产状态系由公司主导下完成。

在承包经营期间，公司通过对岳阳康利的人、财、物进行管控，使其持续满足公司的生产需求，未被并表的承包经营主体岳阳康利在承包期内的生产由公司主导。与此同时，外购成品相关的初始工艺路线均由发行人独立完成，公司将该部分产品的技术资料授权给岳阳康利。岳阳康利完成生产后，公司也会负责产品质量的整体把控。

在上述模式下，工艺路线研发、定制化生产环节，仍由发行人全面主导，本质上仍体现了发行人的定制研发和生产能力。虽然从生产交付形式上看，与岳阳康利的外购成品通过供销关系获取，但实质上公司参与分子砌块的研发及生产全过程，发行人具备自主研发生产的能力，实质上并非简单的供销关系。

(2) 向南通海晴外购成品，公司将自主研发的技术资料授权给南通海晴，技术权属仍为公司所有

在与南通海晴的外购成品模式下，公司将自主研发成功后的技术资料授权给南通海晴，技术权属仍为公司所有，该模式依然体现了公司的定制研发实力。

(3) 募投项目实施主体河池瑞一已开始试生产，进一步夯实公司的生产能

力

公司河池生产基地项目达产周期为 4 年，公司河池生产基地达产后产能为 245 吨，达产后的产能将大于岳阳康利的产能。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，分散实际经营过程中潜在不可抗力风险对正常生产经营的影响。

目前，河池生产基地项目已取得投资项目备案证明、环评批复以及生产所需的相关资质。截至本问询回复签署日，河池瑞一取得备案证明及批复情况如下：

序号	报备及批复部门	备案及批复项目名称	备案及批复文号	备案及批复时间
1	河池市工业园区	《广西壮族自治区投资项目备案证明》	2020-451209-27-03-042714	2020 年 8 月 18 日
2	河池市生态环境局	关于《年产 245 吨高端有机硅衍生物和中药中间体项目环境影响报告书》的批复	（河环审（2023）2 号）	2023 年 1 月 12 日
3	河池市应急管理局	《河池瑞一药业有限公司年产 245 吨高端有机硅衍生物和中药中间体项目安全条件审查意见》	河应急危化函（2022）42 号	2022 年 12 月 12 日
4	河池市工业园区管理委员会	《河池市工业园区管理委员会关于同意河池瑞一药业有限公司年产 245 吨高端有机硅衍生物和中药中间体项目入园的批复》	河工管函（2023）9 号	2023 年 2 月 23 日
5	河池市应急管理局	《年产 245 吨高端有机衍生物和中药中间体项目安全设施设计审查意见》	河应急危化函（2023）2 号	2023 年 4 月 3 日
6	河池市金城江区应急管理局	《生产经营单位生产安全事故应急预案备案登记表》	备 案 编 号:451202-2023-025 危化	2023 年 9 月 11 日

2023 年 11 月 2 日，公司河池生产基地项目达到试生产条件。2023 年 11 月 14 日，河池瑞一正式开始试生产。

综上，公司通过购销关系获得产品的方式为外购成品模式，金额较小，且在该模式下，工艺路线由公司独立研发，技术权属仍为公司所有，该模式依然体现了公司的定制研发实力，因此发行人具备自主研发生产的能力及资质。

三、补充说明报告期内董监高、实际控制人变动具体情况、变动比例、变动原因以及对公司经营稳定性的影响，说明离职董监高及其离职后任职单位与发行人是否存在资金或业务往来。

（一）报告期内董监高变化情况

报告期内，在中钰资本发起和管理的鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支基金直接持有瑞一科技股份期间，作为基金管理人的中钰资本先后委派郭庆、耿作成、张雯、秦五全 4 位董事以及刘显春 1 位监事至公司。后续因鄞州钰瑞、鄞州钰祥基金拆解清算，上述两支基金不再持有瑞一科技股份，基金委派的董事及监事先后离任。

鄞州钰瑞、鄞州钰祥两个基金的份额持有人主要系金字火腿的管理层、员工及其亲属以及其他个人投资者，在基金清算后基金份额持有人通过湖州和跃等 6 家合伙企业间接持有瑞一科技股份。为更好监督公司经营情况，上述合伙企业先后委派王启辉、张利丹 2 位董事以及王伟胜 1 位监事至公司。后续湖州和跃等 6 家合伙企业先后退出瑞一科技，以及公司启动上市事项需选聘独立董事，因此上述外部董事及监事先后离任。

1、公司董事变动情况

变更时间	变更前董事会成员	变更后董事会成员	具体变动人员	变动前后董事会成员简要背景		变动原因
2020 年 8 月	郭庆、薛嵩、耿作成、张雯、张忠美	郭庆、薛嵩、耿作成、秦五全、张忠美	退出：张雯， 新任：秦五全	薛嵩	公司创始人	张雯因个人原因离任，中钰资本内部调整委派董事人员
				郭庆	中钰资本委派董事	
				耿作成	中钰资本委派董事	
				张雯	中钰资本委派董事	
				秦五全	中钰资本委派董事	
				张忠美	公司创始人团队成员	

变更时间	变更前董事会成员	变更后董事会成员	具体变动人员	变动前后董事会成员简要背景		变动原因
2020年11月	郭庆、薛嵩、耿作成、秦五全、张忠美	郭庆、薛嵩、张迎君、王启辉、张忠美	退出：耿作成、秦五全，新任：张迎君、王启辉	张迎君	公司创始人团队成员	中钰资本旗下基金鄞州钰瑞、鄞州钰祥退出瑞一科技后，其委派董事离任，为了解公司日常经营情况，承接基金所持股份的合伙企业委派王启辉为公司董事
				王启辉	湖州系合伙企业委派董事	
2022年7月	郭庆、薛嵩、张迎君、王启辉、张忠美	郭庆、薛嵩、张迎君、张利丹、张忠美	退出：王启辉，新任：张利丹	张利丹	接替王启辉	王启辉因个人原因离任，张利丹接替王启辉
2022年10月	郭庆、薛嵩、张迎君、张利丹、张忠美	薛嵩，张迎君，李伟，王利，游正伟	退出：张忠美、张利丹、郭庆，新任：李伟、王利、游正伟	李伟	安徽弘博委派董事	公司为完善治理结构，选聘两名独立董事，同时，原内部董事张忠美辞去董事职务后，仍担任高级管理人员
				王利	独立董事	
				游正伟	独立董事	

2、公司监事变动情况

变更时间	变更前监事会成员	变更后监事会成员	具体变动人员	变动前后监事会成员简要背景		变动原因
2020年11月	葛卫军、刘显春、黄爱丽	葛卫军、王伟胜、黄爱丽	退出：刘显春，新任：王伟胜	葛卫军	瑞一科技职工，内部监事	中钰资本旗下基金鄞州钰瑞、鄞州钰祥退出瑞一科技后，其委派监事离任
				刘显春	中钰资本委派监事	
				王伟胜	金字火腿原董事兼任监事	
				黄爱丽	瑞一科技职工，内部监事	
2022年7月	葛卫军、王伟胜、黄爱丽	樊庆炜、王伟胜、黄爱丽	退出：葛卫军，新任：樊庆炜	樊庆炜	瑞一科技职工，内部监事。	瑞一科技内部调整，葛卫军辞去监事职务后仍在公司任职，公司内部培养员工樊庆炜接任葛卫军职务
2022年8月	樊庆炜、王伟胜、黄爱丽	樊庆炜、王伟胜、胡丽	退出：黄爱丽，新任：胡丽	胡丽	瑞一科技职工，内部监事。	瑞一科技内部调整，黄爱丽辞去监事职务后仍在公司任职

变更时间	变更前监事会成员	变更后监事会成员	具体变动人员	变动前后监事会成员简要背景		变动原因
2022年10月	樊庆炜、王伟胜、胡丽	樊庆炜、黄琴敏、胡丽	退出：王伟胜，新任：黄琴敏	黄琴敏	瑞一科技职工，内部监事	后续湖州和跃等6家合伙企业已退出瑞一科技，王伟胜因而离任，公司内部培养员工黄琴敏接任王伟胜职务
2022年11月	樊庆炜、黄琴敏、胡丽	纪逸颖、黄琴敏、胡丽	退出：樊庆炜，新任：纪逸颖	纪逸颖	瑞一科技职工，内部监事。	樊庆炜因个人原因离任，公司内部培养员工纪逸颖接任樊庆炜职务

3、公司高级管理人员变动情况

报告期内，发行人高级管理人员为薛嵩、张迎君、杨善林、张忠美4人，上述人员一直担任公司高级管理人员，报告期内未发生变化。

4、公司董事、监事、高级管理人员变动比例情况

(1) 报告期内，公司董事、高级管理人员变动情况

报告期内，公司董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为13人次，其中变动人数为3人次（变动后新增人员来自原股东委派或发行人内部培养产生，不视为重大不利变动；根据公司实际情况，辞去董事职务但仍担任高级管理人员，不视为重大不利变动），变动比例为23.08%。

(2) 报告期内，公司监事变动情况

报告期内，公司监事总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为8人次，其中变动人数为1人次（变动后新增人员来自原股东委派或发行人内部培养产生，不视为重大不利变动；根据公司实际情况，辞去监事职务但仍在公司任职不视为重大不利变动），变动比例为12.50%。

(3) 公司董事、高级管理人员变动对公司经营情况不构成重大不利变化

1) 发行人24个月内董事、高级管理人员变动比例较低。

根据《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》之“1-5 经营稳定性”相关要求，对发行人申报最近24个月（2021

年6月至2023年6月)，董事、高级管理人员变动情况进行分析，具体如下：

公司董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为13人次，其中变动人数为2人次（变动后新增人员来自原股东委派或发行人内部培养产生，不视为重大不利变动；根据公司实际情况，辞去董事职务但仍担任高级管理人员，不视为重大不利变动），变动比例为15.38%。

发行人24个月内董事、高级管理人员变动比例较低。

2) 公司核心团队未发生变化

报告期内，公司核心团队人员均系公司的高级管理人员，具体如下：

序号	姓名	职位	主要职责
1	薛嵩	总经理	统筹公司战略规划以及研发方向等工作
2	张迎君	副总经理	负责销售等管理工作
3	张忠美	董事会秘书、财务总监	负责财务以及信息披露等管理工作
4	杨善林	副总经理	负责生产等管理工作

报告期内，公司的高级管理人员保持稳定，一直未发生变化。

3) 董事、高级管理人员的变动未对公司经营情况产生重大影响

报告期内，公司营业收入增速明显，经营业绩大幅增长，具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
营业收入	16,653.01	36,106.23	16,978.04	12,228.12
归属于母公司所有者的净利润	4,657.96	10,754.35	4,073.52	3,185.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	4,469.13	8,255.49	3,901.59	3,172.71

2020年至2023年1-6月，公司营业收入分别为12,228.12万元、16,978.04万元、36,106.23万元和16,653.01万元，归属于母公司所有者的净利润分别为3,185.44万元、4,073.52万元、10,754.35万元和4,657.96万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为3,172.71万元、3,901.59万元、8,255.49万元和4,469.13万元，经营情况较好。发行人最近24个月董事、高级管理人员的变动未对公司的经营活动构成重大不利影响。

综上，公司上述董事、高级管理人员变动不会对生产经营构成重大不利影响。

（二）报告期内，发行人实际控制人变动情况

报告期内，发行人共发生两次实际控制人变动，变动情况及背景原因如下表所示：

时间	变化前控股股东	变化前实际控制人	变化后控股股东	变化后实际控制人
2020年8月	宁波市鄞州钰瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	禹勃	无	无
2020年12月	无	无	薛嵩	薛嵩

报告期内，发行人发生的两次实际控制人变动均发生在报告期期初 2020 年度。

发行人发生的两次实际控制人变化中，第一次变动主要原因系发行人原实际控制人禹勃控制的中钰资本及其旗下运作管理的私募股权基金鄞州钰瑞、鄞州钰祥因自身运作过程中出现经营风险等事项，从而导致基金被提前进行清算拆解，使得发行人被动变为无实际控制人状态。

第二次变动主要原因系鄞州钰瑞、鄞州钰祥两支基金拆解后，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，上述股东转让部分瑞一科技股份给薛嵩，由薛嵩重新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战略。

经过上述股权变化，薛嵩作为公司原创始人重新成为瑞一科技实际控制人。在薛嵩重新成为公司的实际控制人后，公司管理团队保持稳定，业务规模不断增长，经营业绩稳步提升。

（三）离职董事、监事、高级管理人员流水核查情况

1、离职外部董事及监事流水核查情况

报告期内，公司离任董事、监事、高级管理人员流水核查情况以及离任后任职情况具体如下：

序号	姓名	瑞一科技担任职务	从瑞一科技离任后任职单位	流水核查覆盖范围
1	郭庆	前董事	上海泓世信科技发展有限公司	2020年1月1日-2022年9月22日
2	耿作成	前董事	北京春闹科技有限公司、江苏汉晨药业有限公司	2020年1月1日-2020年11月5日
3	王启辉	前董事	金字火腿股份有限公司	2020年11月24日至2022年6月15日
4	张利丹	前董事	金字火腿股份有限公司	2022年7月4日-2022年9月22日
5	刘显春	前监事	江苏蓝丰生物化工股份有限公司	2020年1月1日-2020年11月5日
6	王伟胜	前监事	无任职单位	2020年11月24日-2022年9月22日
7	葛卫军	前监事	仍在瑞一科技子公司任职	2020年1月1日-2022年12月31日
8	黄爱丽	前监事	仍在瑞一科技任职	2020年1月1日-2022年12月31日
9	樊庆炜	前监事	上海华伟汽车部件股份有限公司	2021年1月1日-2022年11月30日
10	秦五全	前董事	大数据、云计算行业企业任职	2020年1月1日至2020年11月24日
11	张雯	前董事	北京市京师律师事务所	2020年1月1日至2020年8月12日

经核查，报告期内，发行人除支付离任董事长郭庆、耿作成津贴外，与离任董监高及其后续任职单位无资金及业务往来。

公司前董事秦五全、张雯由于未参与公司日常经营管理以及出于个人隐私等因素考虑，未配合提供个人银行流水，上述人员担任董事的时间主要在报告期初，且覆盖期间较短。对于上述未提供个人银行流水的前任董事，保荐机构执行如下替代核查程序：

(1) 结合对发行人及其子公司报告期内银行流水等核查，核查发行人及其子公司与未提供个人银行流水的人员是否存在资金往来或业务往来；

(2) 结合对发行人主要股东及发行人董监高报告期内的银行资金流水核查，核查前述公司及人员在报告期内是否与未提供个人银行流水的人员存在资金往来或业务往来；

(3) 取得上述未提供流水人员出具的报告期内与发行人不存占用发行人资金、代发行人客户或供应商收付款项，也不存在代发行人支付成本、费用等情形的说明。

报告期内，发行人除支付离任董事长郭庆、耿作成津贴外，与离任董监高及其后续任职单位无资金及业务往来。

四、结合岳阳康利产能扩建、人员招聘、销售定价、经营业绩等情况，分析说明发行人是否实际控制该公司，是否存在由其代垫成本费用的情况，如不涉及，说明是否存在不能持续合作的风险，量化分析对生产经营的影响，并结合河池生产基地建设及产能情况，说明河池生产基地是否具备承接岳阳康利业务及产能的能力。

(一) 结合岳阳康利产能扩建、人员招聘、销售定价、经营业绩等情况，分析说明发行人是否实际控制该公司

1、岳阳康利产能扩建、技术改造情况

岳阳康利现有大股东深圳宁凡主营业务为房地产开发及燃气服务，深圳宁凡投资岳阳康利系计划进入医药中间体制造领域所设立公司。

岳阳康利通过 4 年时间累计投入资金超过 1 亿元，完成了基础设施建设以及必要的项目准入手续。由于缺乏行业相关经验，岳阳康利一直未进入生产状态，在与深圳宁凡沟通商谈拟承包经营岳阳康利时，岳阳康利业务已经处于停滞状态。

在正式承包经营前，公司对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造，主要包括对岳阳康利原有机器设备的重新调试、办理生产经营许可证等相关资质、人员培训等前期准备工作。截至承包经营开始日，公司对岳阳康利的主要技术改造投入金额明细如下：

序号	项目名称	金额（万元）
1	技改购入设备	555.74
2	技改工程费	83.66
3	技改购入配件费	109.44
4	通过试生产许可相关资料费	93.58

序号	项目名称	金额（万元）
5	工厂排污处置费	26.30
6	设备检测及维护费	12.18

2、人员招聘、销售定价

具体详见本问询回复之“问题 1：生产经营稳定性”之“进一步说明承包经营的业务模式，包括但不限于具体人员、财务、资产管理情况，与发行人的权利义务分配情况，生产资质齐备情况，采购及销售模式和定价依据，相关会计处理情况，说明与岳阳康利的合作模式系承包经营是否合理，是否为有保底承诺的供销关系。”

3、经营业绩

2022 年及 2023 年 1-6 月，岳阳康利的经营业绩情况如下所示：

单位：万元

	2023 年 1-6 月	2022 年度
营业收入	2,729.45	4,208.40
营业利润	585.79	380.70
净利润	435.44	140.20

2021 年底，公司承包经营岳阳康利后，岳阳康利逐渐开始盈利。2022 年及 2023 年 1-6 月，岳阳康利的营业收入分别为 4,208.40 万元及 2,729.45 万元，净利润分别为 140.20 万元及 435.44 万元。

4、发行人不实际控制该公司，未将岳阳康利纳入合并范围

岳阳康利经过公司为期 6 个月左右的技术改造，方才进入生产状态，承包经营期间，公司取得岳阳康利的经营管理权，能够管理岳阳康利的人、财、物。岳阳康利与公司协商对产品进行定价，且岳阳康利仅面向公司进行销售。由上述可见，公司能够主导岳阳康利的生产经营活动，但并不意味着公司对岳阳康利形成控制，具体分析如下：

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及其应用指南的规定：合并财务报表的范围应当以控制为基础予以确定。控制的定义包含三个核心要素：

一是投资方拥有对被投资方的权力，有能力主导被投资方的相关活动；二是投资方对被投资方享有可变回报；三是投资方有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断投资方是否能够控制被投资方时，当且仅当投资方具备上述三要素时，才能表明投资方能够控制被投资方。

公司对岳阳康利未满足以控制为基础的三个核心要素，无法认定公司对承包经营主体岳阳康利形成控制，具体分析如下：

项目	具体分析
投资方拥有对被投资方的权力，有能力主导被投资方的相关活动	<p>1、承包期限较短，发行人无法决定承包经营届满后是否续期。从承包期限而言，该承包经营的委托期限为 5 年，双方目前并无长期保持承包经营关系的意图，发行人不能单方面决定承包经营期满后是否续期，是否在 5 年承包期限到期后是收回管理还是继续委托其他方经营，由岳阳康利股东全权决定。换言之，到期后岳阳康利股东有权决定标的公司的管理模式。</p> <p>2、发行人不具备标的公司重大投融资等决策权。从承包经营期间的权利范围而言，由于在承包期间，未经岳阳康利股东同意，承包资产范围内厂房、设备等资产的法律权属关系不发生改变，发行人对标的公司的处置权等权利受到限制；同时未经岳阳康利股东书面同意，发行人不得将承包合同中作为发行人的权利和义务及标的公司资产（包含资质、无形资产等）等再行以全部或分割方式转租、分租、承包、托管、租赁、转让他人经营；或出售、抵押、转借给任何单位和个人；也不得以标的公司的名义对外保证、抵押或其他任何形式进行担保，否则按发行人严重违约处理，岳阳康利有权单方面通知解除合同，发行人应赔偿岳阳康利股东由此产生的一切损失并承担法律责任。表明发行人在重大投资、融资等决策上存在限制，而岳阳康利股东作为委托方在这些相关活动上具有实质性权利。</p> <p>3、具备技术实力的 CDMO 企业亦可通过类似的技术改造满足其生产需求岳阳康利通过 4 年时间累计投入资金超过 1 亿元，完成了基础设施建设以及必要的项目准入手续。在正式承包经营前，公司对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造，主要包括对岳阳康利原有机器设备的重新调试、办理生产经营许可证等相关资质、人员培训等前期准备工作，未进行大规模的设备投入以及基础设施的重建。在承包经营期满后，同行业具备技术实力的 CDMO 企业亦可通过类似的技术改造满足其生产需求。</p>
投资方对被投资方享有可变回报	<p>1、承包期间的盈亏相对于标的公司的整体回报而言并不重大。虽然发行人享有承包期内标的公司在生产经营过程中产生的盈利或亏损，但承包期间的盈亏相对于标的公司的整体回报（如整个剩余寿命期间）而言并不重大。</p> <p>2、发行人并不享有除经营盈亏外的其他可变回报，如承包经营结束时该标的公司整体价值变动所可能带来的可变回报（如股权价值增加或减少），而岳阳康利股东享有标的公司除经营期间盈亏外的所有可变回报，也享有标的公司的剩余权益。</p>
投资方有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额	<p>1、岳阳康利股东享有标的公司整体价值变动所带来的回报。从岳阳康利股东角度而言，其将标的公司委托给发行人管理本身就是行使对标的公司的经营管理这项相关活动的权力。通过本次承包经营，岳阳康利盘活了原先处于闲置状态的资产，从一定程度实现了公司整体价值的回升。而发行人享有的经营期间的盈亏只是岳阳康利股东将标的公司委托给发行人经营的可变损益。</p> <p>2、发行人仅享有承包期内经营管理相关权力影响其回报金额，不享有承包期间岳阳康利的资产处置、重大融资和投资等其他影响其回报金额的权力。</p>

（二）是否存在由其代垫成本费用的情况

报告期内，公司不存在通过岳阳康利代垫成本费用的情况，具体如下：

1、不存在异常资金往来

保荐机构核查了承包经营期内岳阳康利的银行流水，其发生的支出主要系与其日常经营相关的支出，包括生产所需的原材料采购、职工薪酬支出等，不存在支付发行人员工薪酬或其他代垫成本费用的情形。

保荐机构核查了公司及其关键自然人的流水，公司及其关键自然人与岳阳康利及其主要股东、董事、监事、高级管理人员不存在异常资金往来的情形，不存在代垫成本费用的情况。

2、公司向岳阳康利外购成品及委托加工定价公允

报告期内，公司向岳阳康利外购成品及委托加工，定价原则明确且一贯执行，价格公允，具体详见本问询回复之“问题 1：生产经营稳定性”之“进一步说明承包经营的业务模式，包括但不限于具体人员、财务、资产管理情况，与发行人的权利义务分配情况，生产资质齐备情况，采购及销售模式和定价依据，相关会计处理情况，说明与岳阳康利的合作模式系承包经营是否合理，是否为有保底承诺的供销关系。”

3、两种业务模式下的定价保持稳定，不存在利用两种业务模式差异调节成本费用的情况

报告期内，公司综合考虑产品的技术保密、工艺要求等方面因素，严格区分委托加工及外购成品两种交易模式，同一种产品不存在交易模式发生改变的情形。报告期内，公司两种业务模式下的定价保持稳定，单价波动较小，具体如下所示：

在外购成品模式下，2021 年度至 2023 年 1-6 月，公司向岳阳康利外购的主要产品采购单价波动较小，具体金额如下：

年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
RY001（元/千克）	993.13	1,057.66	885.82
RY024（元/千克）	302.68	321.30	291.46

年度	2023年1-6月	2022年度	2021年度
RY015 (元/千克)	364.95	380.31	-

注:2021年, RY015存在采购情形, 金额仅为0.22万元。

委托加工模式下, 公司委托加工业务在合同中明确双方需提供原材料范围, 由公司提供主要原材料, 由受托方提供加工业务所需辅料, 公司支付的加工费价格公允, 不存在由受托方代垫成本费用情形。同一产品单位委托加工费在报告期内变动很小, 主要产品单位委托加工费明细如下表所示:

年度	2023年1-6月	2022年度	2021年度
RD157 (元/千克)	488.76	477.88	-
RY011 (元/千克)	19.91	19.91	-
RY064 (元/千克)	268.59	253.69	-

注: RY011于2021年存在少量委托加工

4、承包经营成果通过承包经营损益计入发行人报表

岳阳康利系发行人承包经营企业, 根据承包协议约定, 发行人通过比较岳阳康利净资产变动的方式将当期承包经营损益计入发行人报表的方法能够完整反应承包经营期间的成果, 不存在利润调节空间。

综上, 公司不存在通过委托加工及外购成品代垫成本费用的情况。

(三) 如不涉及, 说明是否存在不能持续合作的风险, 量化分析对生产经营的影响

1、承包期内, 公司与岳阳康利不能持续合作的风险较低

瑞一科技于2021年10月1日开始承包经营岳阳康利, 承包期为5年。承包协议中关于承包期内经营稳定性的主要条款如下所示:

第五条, “5.2 甲方有义务按照本合同的规定维护乙方的合法权益, 确保乙方在承包经营期间享有对标的公司完全的自主经营权.....”

第五条, “5.3 甲方承诺在经营承包期内不转让标的公司股权, 对标的公司股权或固定资产不得设置抵押或其他第三方权利限制。”

第八条, “8.1 本合同生效后即具有法律约束力, 甲乙双方均不得随意变更或

解除。本合同需要变更或解除时，须经双方协商一致达成新的书面协议，在新的书面协议未达成之前，本合同依然有效。”

第九条，“9.1 甲、乙双方应全面实际履行本合同，不履行或不完全履行的应负违约责任，赔偿对方因违约造成的实际经济损失。”

依据上述协议条款，瑞一科技在承包经营期内，能够全面负责标的公司经营活动中的人、财、物管理工作，对岳阳康利具有完全的自主经营权。岳阳康利股东不能在承包经营期内，干预岳阳康利的生产经营活动，亦不能转让岳阳康利股权，或对岳阳康利股权、固定资产设置抵押或其他第三方权利限制。如违反协议约定，岳阳康利股东需赔偿因违约造成的实际经济损失。

公司于 2021 年 10 月 1 日开始承包经营岳阳康利，承包期为 5 年。此外，岳阳康利的土地使用权期限为 50 年，岳阳康利的营业期限为 20 年，不会因营业期限以及土地使用权到期影响承包经营稳定性。因此，在承包期内，公司与岳阳康利不能持续合作的风险较低。

2、即便承包期届满双方不能继续合作，对公司生产经营不会造成重大影响

(1) 公司河池生产基地达产后产能为 245 吨，能够承接岳阳康利的产能

公司河池生产基地项目达产周期为 4 年，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。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，分散实际经营过程中潜在不可抗力风险对正常生产经营的影响。公司与岳阳康利的合作将于 2026 年到期，倘若承包期届满公司不再继续承包经营岳阳康利，公司河池生产基地将有能力承接岳阳康利的产能。2023 年 11 月 2 日，公司河池生产基地项目达到试生产条件，2023 年 11 月 14 日，河池瑞一正式开始试生产。

(2) 承包经营到期后，如无法与岳阳康利持续合作，河池瑞一将接替岳阳康利产能，不会对公司造成重大影响

公司与岳阳康利的合作将于 2026 年到期，如果届时公司与岳阳康利无法继续合作，公司募投项目实施主体河池瑞一将接替岳阳康利的产能。公司通过外购成品或委托加工模式与岳阳康利进行合作，在河池瑞一接替岳阳康利的产能后，

上述外购成品和委托加工交易将相应减少。

上述两种模式下，订单承接、工艺路线研发、定制化生产以及最终销售整个业务环节，仍由发行人全面主导，业务模式整体未发生变化。因此如果双方不能持续合作，对公司生产经营的影响较小，具体分析如下：

1) 公司向岳阳康利外购成品对整体成本影响较小

2022 年度及 2023 年 1-6 月，公司向岳阳康利外购成品模式下的销售金额占比较小，分别为 7.25% 及 5.00%，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年
向岳阳康利外购成品模式下对应的销售收入	816.68	2,617.62
公司整体销售收入	16,347.73	36,106.23
占比	5.00%	7.25%

虽然公司向岳阳康利外购成品模式下的毛利率水平相对较低，但该模式下对应的销售金额占比亦较低。以完整年度 2022 年为例，如岳阳康利外购成品系由公司自产，依据合理毛利率进行测算，能够减少公司成本金额约为 785.25 万元~1,177.89 万元，占当年成本比例金额仅分别为 3.91%~5.87%，对公司整体成本影响较小。

2) 公司委托岳阳康利加工对整体成本影响较小

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。

3) 岳阳康利的经营损益已完整反应在发行人报表中

公司通过比较岳阳康利净资产变动的方式将当期承包经营损益计入管理费用，岳阳康利的经营成果已完整反应在发行人报表中。

综上所述，在承包期内，公司与岳阳康利不能持续合作的风险较低；承包经营期满后，如果届时公司与岳阳康利无法继续合作，河池瑞一可以接替岳阳康利产能，不会对公司生产经营造成重大影响。

（四）结合河池生产基地建设及产能情况，说明河池生产基地是否具备承接岳阳康利业务及产能的能力

1、河池生产基地建设及产能情况

河池生产基地项目已取得河池市工业园区的广西壮族自治区投资项目备案证明，并已取得《河池生态环境局关于年产 245 吨高端有机硅衍生物和新药中间体项目环境影响报告书的批复》，2023 年 11 月 2 日，公司河池生产基地项目已达到试生产条件，2023 年 11 月 14 日，河池瑞一正式开始试生产。

公司河池生产基地项目达产周期为 4 年，达产后产能为 245 吨，年均收入和净利润将分别达到 63,950.00 万元和 11,324.81 万元，具体情况如下：

项目	T+1 年度	T+2 年度	T+3 年度	T+4 年度
产量（吨）	24.50	73.50	171.50	245.00

2、说明河池生产基地是否具备承接岳阳康利业务及产能的能力

（1）河池生产基地的生产能力情况

基于前述分析，公司在河池的生产基地项目目前已经取得备案及环评批复以及相应生产经营资质，并已进入试生产阶段，生产能力将陆续释放，根据本项目规划，达产后预计形成分子砌块年生产能力 245 吨。

（2）河池生产基地的产能能够承接岳阳康利的产能

报告期内，公司及岳阳康利产量情况如下：

单位：吨

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司及岳阳康利产量	65.35	119.15	58.08	76.08

报告期内，公司及岳阳康利产量数量为 76.08 吨、58.08 吨、119.15 吨及 65.35 吨。

(3) 公司具备快速投产的设备改造、管理人员及体系能力

经过多年的生产经营，公司已经具备对分子砌块合成工艺所需设备进行针对性改造能力，并对整体设备配套进行优化配置，能够有效提升产品制造效率和收率，为河池生产基地的设备应用及改造提供必要基础；同时，公司已经组建成熟的生产管理团队，具有一批具有丰富生产经验且严格执行操作规程的生产管理人员，可迅速投入到河池生产基地的先期运营过程中，从而推动该基地顺利投产；此外，通过长期的生产制造经验积淀，公司已经形成稳定的生产管理体系，可在河池生产基地进行复制，从而保障该基地生产工作快速进入正轨。

公司河池生产基地达产后产能为 245 吨，达产后的产能将大于岳阳康利的产能。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，分散实际经营过程中潜在不可抗力风险对正常生产经营的影响。倘若承包期届满后公司不再继续承包经营岳阳康利，公司河池生产基地将有能力承接岳阳康利的产能。

五、说明岳阳康利关于生产设备、生产环境、仓储、检测等方面能力是否能持续满足药明康德的审核，发行人是否具备独立开展业务并且进入药明康德供应体系的能力，并揭示相关风险。

(一) 说明岳阳康利关于生产设备、生产环境、仓储、检测等方面能力是否能持续满足药明康德的审核

2021 年 11 月，药明康德对岳阳康利的质量体系进行了现场审核，主要审核生产设备、生产环境、仓储、检测等方面能力，以及对质量管理体系文件进行审核。

在承包经营期内，岳阳康利制定了生产经营所需的制度，与此同时，岳阳康利能够按照上述制度要求，严格执行药明康德在生产设备、生产环境、仓储、检测等方面的审核要求。

(二) 发行人是否具备独立开展业务并且进入药明康德供应体系的能力，并揭示相关风险

1、发行人是否具备独立开展业务并且进入药明康德供应体系的能力

公司能够进入药明康德的供应商体系，在承包岳阳康利前，公司系通过海门瑞一生产基地组织批量化分子砌块生产，具备完善的生产管理体系、生产管理团队以及生产设备规划与组建能力，从而成为药明康德的合格供应商，公司在体系、团队及生产设备方面的能力体现如下：

(1) 严格的生产管理体系

公司自成立以来一直致力于打造严格的质量管控体系，已成功通过 SGS 国际质量安全标准、ISO9001:2015 质量管理体系、ISO14001:2015 环境管理体系。一直以来，公司严格的生产管理体系得到以药明康德为代表的客户的认可。

(2) 专业的管理团队

公司围绕分子砌块研发与制造建立了专业化的管理及运营团队，管理人员具备化学合成领域丰富的从业经验，多人曾任职于国内医药研发及 CDMO 企业、化学中间体制造公司等，对分子砌块行业具有深刻的认知和丰富的经验储备，确保公司产品能够符合市场趋势；同时，目前公司核心管理团队成员多在瑞一科技任职多年，具有良好的团队稳定性，在管理、生产、研发等方面能够紧密配合，确保公司业务能够专业化、有序化、高效化的运转，快速满足客户的需求。

(3) 完善的生产设备改造及配套组建能力

经过多年的生产经营，公司已经具备对分子砌块合成工艺所需设备进行针对性改造能力，并对整体设备配套进行优化配置，能够有效提升产品制造效率和收率，从而满足客户对分子砌块定制化生产需求。

河池生产基地充分依托公司已在生产管理体系、专业管理团队及设备改造与配套组建方面的能力，通过购置生产厂房，租赁办公大楼、实验楼、仓库、生活服务中心等相关配套设施，引进反应釜、液氮储罐、冷冻机组、气相色谱仪、液

相色谱仪等生产与检测设备，同时配置 ERP 等信息化管理系统，构建能够满足药明康德等客户需求的生产基地，从而形成独立开展创新药开发和生产的能力。

综上，发行人具备独立开展业务并且进入药明康德供应体系的能力。

2、不能进入药明康德供应体系的风险较低

发行人和药明康德于 2007 年开始合作，双方合作情况良好。由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，双方合作具有稳定性。

公司子公司海门瑞一以及承包经营主体岳阳康利先后通过药明康德团队对技术、工艺、体系等方面的评审，进入其供应体系。目前，公司募投项目实施主体河池瑞一已开始试生产，预计能够满足药明康德在生产设备、生产环境、仓储、检测等方面的要求，不能进入药明康德供应体系的风险较低。

3、相关风险提示情况

公司未来主要生产基地河池瑞一不能进入药明康德供应体系的风险较小，但如果公司未进入，将会对公司的经营业绩产生不利影响，公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”之“（十）公司未来主要生产基地河池瑞一不能进入药明康德供应体系的风险”及重大事项提示中补充披露，具体情况如下所示：

“（十）公司未来主要生产基地河池瑞一不能进入药明康德供应体系的风险

随着公司所属行业整体工艺技术水平不断升级，以及药明康德对供应商技术能力的要求不断提高，如果公司不能满足药明康德在生产设备、生产环境、仓储、检测等方面的要求，可能导致公司无法进入药明康德的供应商体系，公司产品可能被其他供应商取代，公司的经营业绩将受到不利影响。”

六、结合报告期内发行人业务模式、实际控制人及董事、监事、高级管理人员的变动情况，根据《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》关于经营稳定性的相关要求，审慎说明发行人主营业务、控制权、管理团队是否稳定，是否存在重大不利变化。

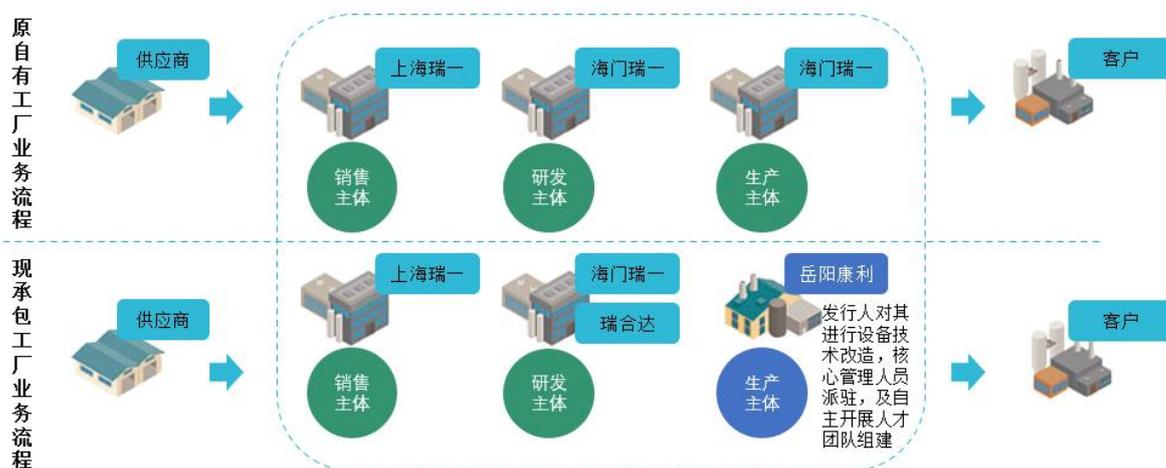
（一）关于业务模式变动

1、关于公司报告期内生产经营模式变动的情况描述

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，目前岳阳康利是公司的主要生产基地。

公司的生产主体由海门瑞一变更为岳阳康利后，公司的业务模式前后变动情况如下图所示：



2、公司的生产经营模式实则并未发生重大变化

（1）在承包期前，公司经过 6 个月的技术改造才使岳阳康利满足公司生产要求

在与深圳宁凡沟通商谈拟承包经营岳阳康利时，岳阳康利业务已经处于停滞

状态。公司利用较为丰富的医药中间体工厂的生产和管理经验，对岳阳康利进行了为期 6 个月左右的技术改造，主要包括对岳阳康利原有机器设备的重新调试、办理生产经营许可证等相关资质、人员培训等前期准备工作，使其能够满足公司的生产要求。

(2) 承包期内，公司全面主导岳阳康利的经营管理活动

岳阳康利的初始生产状态系由公司主导下完成。此外，在承包经营期间，公司通过对岳阳康利的人、财、物进行管控，使其持续满足公司的经营管理需求，未被并表的承包经营主体岳阳康利在承包期内由公司主导经营管理，公司的生产经营模式实则并未发生重大变化。

(3) 承包经营模式下，公司的生产主体由海门瑞一变更为岳阳康利，主营业务并未发生变化

公司虽然通过外购成品或委托加工模式与岳阳康利进行合作，但 CDMO 行业最为核心的初始工艺路线开发仍由公司独立自主开展，岳阳康利完成生产后，公司也会负责产品质量的整体把控。因此，在上述模式下，订单承接、工艺路线研发、定制化生产以及最终销售整个业务环节，仍由发行人全面主导，公司以分子砌块的定制研发、生产与销售的主营业务本质上并未发生变化。

3、针对经营稳定性公司采取的应对措施

(1) 承包协议条款能够有效保障公司的生产经营稳定性

公司于 2021 年 10 月 1 日开始承包经营岳阳康利，承包期为 5 年。此外，岳阳康利的土地使用权期限为 50 年，岳阳康利的营业期限为 20 年，不会因营业期限以及土地使用权到期影响承包经营稳定性。

根据承包经营协议，公司在承包经营期内，能够全面负责标的公司经营活动中的人、财、物管理工作，对岳阳康利具有完全的自主经营权。岳阳康利股东不能在承包经营期内，干预岳阳康利的生产经营活动，亦不能转让岳阳康利股权，或对岳阳康利股权、固定资产设置抵押或其他第三方权利限制。双方均不得随意变更或解除，如违反协议约定，岳阳康利股东需赔偿因违约造成的实际经济损失。

(2) 募投项目实施主体河池瑞一能够承接岳阳康利的产能

1) 公司河池生产基地达产后产能为 245 吨，能够承接岳阳康利的产能

公司河池生产基地项目达产周期为 4 年，公司河池生产基地达产后产能为 245 吨，达产后的产能将大于岳阳康利的产能。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，分散实际经营过程中潜在不可抗力风险对正常生产经营的影响。倘若承包期届满公司不再继续承包经营岳阳康利，公司河池生产基地将有能力承接岳阳康利的产能。

2) 募投项目实施主体河池瑞一已于 2023 年 11 月 2 日达到试生产条件

2023 年 11 月 2 日，公司河池生产基地项目已达到试生产条件，2023 年 11 月 14 日，河池瑞一开始进行试生产。

(3) 同行业存在较多公司 IPO 时没有自有生产基地的案例

对于创新药医药中间体来说，拥有独立自主的生产基地能够保障产品质量以及确保快速交付，但最能体现创新特征的还是工艺路线的探索与开发。因此，在医药中间体行业内，有较多公司由于缺乏资金或者工厂运营经验，在 IPO 时未建立自有规模化生产的工厂，而选择将部分生产活动外包给具有生产能力和资质的企业，主要以委外加工或外协采购（外包生产）方式为主。

IPO 时没有自有生产基地的案例具体如下：

公司名称	生产模式
皓元医药	实验室生产模式和委外生产模式
昊帆生物	委托加工和外协采购
毕得医药	自主生产模式及外包生产模式
药石科技	委外生产为主

与上述没有自有生产基地的案例相比，公司目前通过承包经营主体岳阳康利进行生产，与此同时公司河池生产基地已开始试生产，因此能够充分保障交付产品的质量以及响应速度，具有较强的经营稳定性。

综上所述，在 2026 年 10 月前，公司能够通过承包经营的方式，实现生产经

营的稳定性。同时，公司拟在广西河池新建项目达产后产能达到 245 吨，能够承接岳阳康利的产能，截至目前，河池生产基地已开始试生产。此外，在产能受限时，公司亦可选择行业较为常见的委托加工或外协采购的方式进行生产，以保障公司生产经营的稳定性。公司业务模式未发生重大不利变化，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》关于经营稳定性的相关要求。

(二) 发行人控制权、管理团队不存在重大不利变化

1、公司最近 24 个月内未发生实际控制人变动的情况

根据《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》之“1-5 经营稳定性”相关要求，要求发行人最近 24 个月实际控制人不能发生变更。

报告期内，公司两次实际控制人变动均发生在 2020 年，公司最近 24 个月内未发生实际控制人变动的情况。

在公司原创始人薛嵩重新成为公司的实际控制人后，公司管理团队保持稳定，业务规模不断增长，经营业绩稳步提升。发行人实际控制人变动未对公司的经营活动构成重大不利影响。

2、公司董事、高级管理人员变动对公司经营情况不构成重大不利变化

(1) 发行人 24 个月内董事、高级管理人员变动比例较低

根据《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》之“1-5 经营稳定性”相关要求，对发行人申报最近 24 个月（2021 年 6 月至 2023 年 6 月），董事、高级管理人员变动情况进行分析，具体如下：

公司董事、高级管理人员总数（包括离任、现任，剔除重复人数后的总人数）为 13 人次，其中变动人数为 2 人次（变动后新增人员来自原股东委派或发行人内部培养产生，不视为重大不利变动；根据公司实际情况，辞去董事职务但仍担任高级管理人员，不视为重大不利变动），变动比例为 15.38%。

发行人 24 个月内董事、高级管理人员变动比例较低。

(2) 公司核心团队未发生变化

报告期内，公司核心团队均系公司的高级管理人员，具体如下：

序号	姓名	职位	主要职责
1	薛嵩	总经理	统筹公司战略规划以及研发方向等工作
2	张迎君	副总经理	负责销售等管理工作
3	张忠美	董事会秘书、财务总监	负责财务以及信息披露等管理工作
4	杨善林	副总经理	负责生产等管理工作

报告期内，公司的高级管理人员保持稳定，一直未发生变化。

(3) 董事、高级管理人员的变动未对公司经营情况产生重大影响

报告期内，公司营业收入增速明显，经营业绩大幅增长，具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
营业收入	16,653.01	36,106.23	16,978.04	12,228.12
归属于母公司所有者的净利润	4,657.96	10,754.35	4,073.52	3,185.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	4,469.13	8,255.49	3,901.59	3,172.71

2020年至2023年1-6月，公司营业收入分别为12,228.12万元、16,978.04万元、36,106.23万元和16,653.01万元，归属于母公司所有者的净利润分别为3,185.44万元、4,073.52万元、10,754.35万元和4,657.96万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为3,172.71万元、3,901.59万元、8,255.49万元和4,469.13万元，经营情况较好。发行人最近24个月董事、高级管理人员的变动未对公司的经营活动构成不利影响。

综上，发行人控制权、管理团队不存在重大不利变化。

七、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，保荐机构执行了以下核查程序：

1、获取并查阅《承包经营协议》以及承包经营相关制度，岳阳康利的员工

花名册、财务报表、资质，以了解岳阳康利承包经营前后的具体人员、财务、资产管理情况、生产资质情况等，与发行人的权利义务分配情况；获取并查阅公司对岳阳康利的技术改造情况信息；获取并查阅委托加工、外购成品合同、采购明细表，了解两种模式下的定价规则；查阅《首发业务若干问题解答》及《企业会计准则第 1 号—存货》，核查两种模式下的会计处理是否准确；

2、获取并查阅河池生产基地项目取得的投资项目备案证明、环评批复以及生产所需的相关资质；

3、获取公司报告期内人员变动公告信息及相关会议决议文件，了解上述人员任职背景及离任原因；获取上述离任人员中提供的银行流水信息，核查是否与公司存在资金往来情况；获取上述离任人员离开瑞一科技后的任职单位信息，核查发行人是否与上述离任人员离任后的任职单位存在资金往来及业务往来情况；

4、对于未提供银行流水的离任人员，执行替代程序如下：（1）结合对发行人及其子公司报告期内银行流水等核查，关注发行人及其子公司与未提供个人银行流水的人员是否存在资金往来或业务往来；（2）结合对发行人主要股东及发行人董监高报告期内的银行资金流水核查，关注前述公司及人员在报告期内是否与未提供个人银行流水的人员存在资金往来或业务往来；（3）取得未提供银行流水的人员出具的情况说明；

5、对于报告期内实际控制人变动情况，履行核查程序如下：（1）查阅钰瑞股权投资私募基金清算时，基金份额持有人会议决议文件，基金份额持有人所签署的清算协议文件，了解基金清算拆解背景；（2）核查报告期内实际控制人变动过程中所签署的《股份转让协议》《股份转让款支付协议》等协议文件，对发行人 2020 年度内实际控制人变动过程中所涉及的主要股权转让双方进行访谈，取得访谈对象的签字访谈记录，了解发行人报告期内实际控制人变动背景及原因；（3）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，取得上述访谈对象签字访谈记录及出具的承诺函；

6、对发行人高管进行访谈，并查阅岳阳康利的员工花名册、财务报表、委托加工、外购成品合同等，查阅《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及

其应用指南的规定，了解公司是否对岳阳康利形成控制；通过访谈发行人管理层、查阅采购明细表，了解两种模式下的定价规则、是否一贯执行；通过比较市场可比价格，分析公司与南通海晴、岳阳康利的定价公允性；通过查阅发行人及关键自然人的银行流水，了解发行人及关键自然人与岳阳康利及其主要股东、董事、监事、高级管理人员是否存在异常资金往来的情形；

7、了解发行人承包经营期间订单承接、工艺路线研发、生产以及销售业务，核查发行人主营业务运作情况；获取并查阅公司的承包协议条款，查阅对比同行业公司 IPO 时不具备自有生产基地的案例，分析公司生产经营稳定性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、公司负责承包经营期间岳阳康利的经营管理工作，能够实现对岳阳康利人、财、物的管控，公司与岳阳康利系承包经营关系，而非保底承诺的供销关系；

2、发行人的主营业务定义为分子砌块的定制研发和生产准确，现有产品通过供销关系获取占比较小，发行人具备自主研发生产的能力及资质；

3、报告期内，董事及监事人员变动不会对公司生产经营构成重大不利影响。报告期内，公司高级管理人员未发生变动。公司最近 24 个月内实际控制人未发生变动；

4、公司能够主导岳阳康利的生产经营活动，但公司不对岳阳康利形成控制；公司不存在由其代垫成本费用的情况；公司与岳阳康利不能持续合作的风险较低，即便不能持续合作，公司替代措施较多，对公司生产经营亦不会造成重大影响；河池生产基地具备承接岳阳康利业务及产能的能力；

5、岳阳康利生产设备、生产环境、仓储、检测等方面能力能持续满足药明康德的审核，发行人具备独立开展业务并且具备进入药明康德供应体系的能力；

6、发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在重大不利变化。

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。生产中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%

产品名称	2023年1-6月	
	销售金额(万元)	毛利率
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

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）
RD059	170.12	691.65

产品名称	2023年1-6月	
	销售金额(万元)	产量(千克)
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

产品名称	2020 年度	
	销售金额 (万元)	产量 (千克)
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，形成了从小到大多种规模生产能力，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和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
七彩化学	创业板
国林科技	创业板
宏柏新材	主板

公司名称	上市板块
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，保荐机构及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，保荐机构认为

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。

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。

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，相应调整或删除相关描述。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，具体情况如下所示：

“公司具备**分子砌块**从实验室小试到中试再到生产放大的定制研发生产能力，在行业内具有较强竞争力，能够为客户稳定的提供批量化、质量优异、成本可控的创新药分子砌块产品，在 CDMO 市场需求日益扩大的发展背景下，公司具有良好的发展空间和竞争优势；同时，公司配备较为齐全的测试设备，研发人员可充分依托内部设备资源开展实验检测工作，使得在杂质研究方面具有较强能力，能够满足日益提升的客户质量需求。”

“公司立足于化学合成工艺技术能力，结合客户定制化目标化合物（**即特定结构的分子砌块**）的开发及生产需求，持续强化工艺开发及应用能力。目前，公司在精馏和氟化工艺方面具备较强技术优势，并形成核心技术，使得产品收率、纯度、杂质含量得到良好的控制。依托在工艺开发及设备设计方面的技术能力储备，公司及所属子公司已形成 30 项授权专利，其中发明专利 12 项，主要聚焦于合成工艺研发和设备装置设计方面，为公司持续深化的业务发展奠定技术基础。”

此外，公司亦在招股说明书“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”第二段做了修订如下：

目前，公司主要开展小分子创新药的分子砌块产品开发，随着技术能力的不断强化，并结合对市场需求的发展判断，公司积极整合研发资源，并在大分子创

新药所需中间体领域进行技术研发布局，进一步延伸公司技术及产品体系，持续为客户提供更多元化、完善化的 CDMO 服务，即更好地为其所需目标结构分子砌块提供定制开发和生产服务。

(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
---------	------

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。
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。

法律法规和政策	主要内容
《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，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

（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

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。
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

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、科研人员和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

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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	29,268.83	81.06

	公司		
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
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，保荐机构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

针对上述问题，保荐机构执行了以下核查程序：

（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，保荐机构认为：

(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，全球科研机构和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 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年与公司开始合作，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，能够在较短时间内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

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。

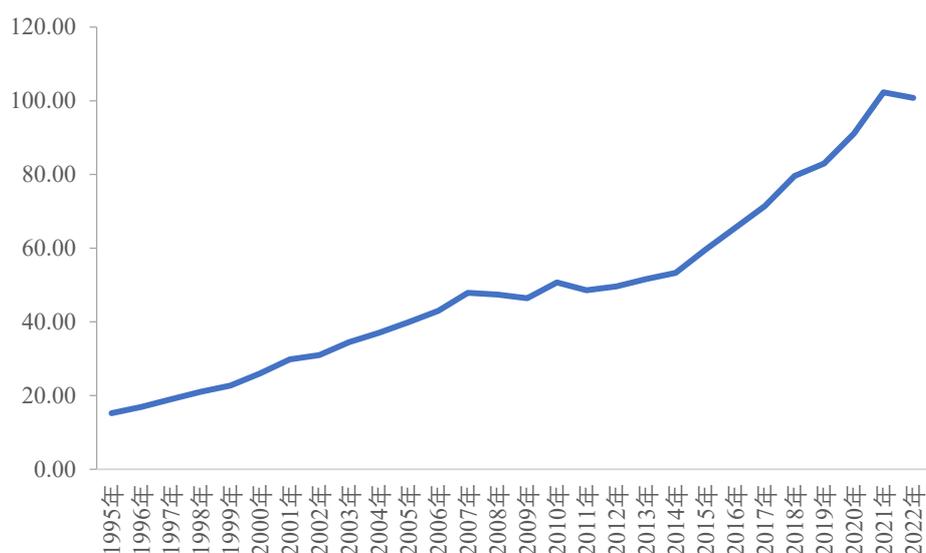
同时，国内各省市也出具相关政策规划，支持医药产业及配套 CDMO 服务发展，如 2022 年 12 月上海市发布的《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，提及“优化创新药上市许可持有人制度支持政策，放宽产品注册和生产必须同时在本市的支持条件限制”为上海医药创新企业采用 CDMO 模式提供良好政策环境。可见，国内 CDMO 领域具有相关的连续性政策保障，CDMO 企业拥有稳定的市场发展环境，未来具有增量发展的政策基础。

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，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，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%

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
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，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		

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月扣非后归母净利润为4,550.72万元，10-12月预测扣非后归母净利润为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

产品名称	2023 年预测数	2022 年度金额
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
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，公司已制定丰富的应对措施，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

保荐机构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，分析发行人业绩变化情况是否匹配；

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。

除前述问询问题涉及内容外，发行人、保荐机构、申报会计师、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，发行人不存在涉及公开发行股票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。

（本页无正文，为上海瑞一医药科技股份有限公司《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的回复》之签字盖章页）

法定代表人签名： 薛 嵩
薛 嵩



上海瑞一医药科技股份有限公司

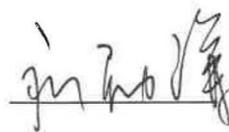
2023年12月4日

(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《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的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



王飞跃



刘劭谦

中信建投证券股份有限公司

2023年12月4日



关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读上海瑞一医药科技股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：_____



王常青



中信建投证券股份有限公司

2023年12月4日