



**上海泓博智源医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核问询函之回复报告**

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 4 月 2 日出具的审核函〔2021〕010430 号《关于上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

问询函所列问题：	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复：	宋体（不加粗）
对招股说明书的引用：	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充：	楷体加粗

目 录

目 录.....	2
问题 1、关于上市标准.....	4
问题 2、关于行业情况和竞争力.....	8
问题 3、关于核心技术和生产流程.....	26
问题 4、关于订单获取方式和经营合法合规性.....	33
问题 5、关于发行人股东和历史沿革.....	73
问题 6、关于股份代持和对赌条款.....	91
问题 7、关于控股股东和实际控制人.....	103
问题 8、关于股权激励.....	113
问题 9、关于独立性.....	127
问题 10、关于员工.....	133
问题 11、关于知识产权.....	138
问题 12、关于生产设备、土地和房产.....	142
问题 13、关于税收优惠和政府补助.....	146
问题 14、关于募集资金.....	153
问题 15、关于收入确认.....	163
问题 16、关于收入.....	180
问题 17、关于客户.....	225
问题 18、关于供应商.....	277
问题 19、关于营业成本.....	302
问题 20、关于毛利率.....	320
问题 21、关于期间费用.....	340
问题 22、关于海外销售代理佣金.....	379
问题 23、关于应收账款.....	391
问题 24、关于存货.....	408
问题 25、关于财务规范性.....	427
问题 26、关于固定资产、在建工程、无形资产.....	443
问题 27、关于股份支付.....	454

问题 28、关于其他应收款.....	460
问题 29、关于财务数据差异.....	463
问题 30、关于其他财务事项.....	472

问题 1、关于上市标准

申报材料显示：

(1) 发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”；

(2) 公司最近一次融资的投后估值为 183,703.19 万元。公司最近一年扣非净利润为 4,296.67 万元，营业收入为 24,519.97 万元；

(3) 参考同行业可比上市公司及行业的市盈率（PE），按照公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 4,296.67 万元计算，假设发行市盈率（PE）在 60-100 倍之间，预计首次公开发行后市值区间约为 25.78-42.97 亿元。

请发行人：

(1) 补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”做进一步分析和披露；

(2) 补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”做进一步分析和披露

公司本次发行上市选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

公司 2021 年营业收入为 **44,821.38** 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为 **7,022.86** 万元。根据公司所处行业及主营业务及其说明，A 股可比同行业上市公司为康龙化成、美迪西、药石科技、凯莱英和皓元医药，可比上市公司及行业市盈率（PE）倍数（扣除非经常性损益）情况如下：

可比公司	市盈率（PE）倍数（扣除非经常性损益）
康龙化成	99.65
美迪西	132.24
药石科技	118.40
凯莱英	146.05
皓元医药	155.85
可比公司中位值	132.24
可比公司平均值	130.44
行业中位值	124.43
行业平均值	105.22

注1：以上数据来自 Wind 资讯，扣非后的市盈率（TTM）=总市值/前推 12 个月扣除非经常性损益后的净利润，截至 2021 年 12 月 31 日；行业的数据选择为中证指数行业分类中的制药与生物科技服务，剔除 PE 为负和高于 500 倍的异常值后的中位数和平均数。

按照中证指数行业分类以及本次发行所选板块首发市盈率计算：中证指数行业分类中**医药包括生物制品、化学药、中药**和制药与生物科技服务。其中制药与生物科技服务类别中，2019 年以来至 2021 年底，IPO 发行 11 家，平均首发市盈率为 84.61 倍。中证指数行业分类中**医药类别**中，从 2020 年 9 月（创业板注册制实施后）到 2021 年底，剔除未盈利企业后，IPO 发行 30 家，平均首发市盈率为 55.68 倍。创业板从 2020 年 9 月到 2021 年底，IPO 发行 244 家，平均首发市盈率为 30.40 倍。

根据以上同行业可比公司截至 2021 年 12 月 31 日市盈率（PE）及相关行业发行市盈率信息，假设发行市盈率（PE）在 30-80 倍之间，计算市值分别如下：

单位：亿元

预计市盈率	预计市值
30	21.07
40	28.09
50	35.11
60	42.14
70	49.16
80	56.18

基于上述测算，公司符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项规定的上市标准，“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“七、发行失败风险”中披露如下：

“发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。发行人最近一年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,022.86 万元，营业收入为 44,821.38 万元，最近一轮股权转让整体估值为 18.37 亿元。发行人的预计市值建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业市场估值水平基础上。若公司经营业绩出现下滑，或同行业市场估值水平出现较大变动，可能存在公司发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项规定的上市标准‘预计市值不低于人民币 10 亿元’，从而导致发行失败的风险。”

二、补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（十二）发行失败的相关措施及承诺”中披露如下：

“1、应对发行失败的相关措施与预案

（1）在中国证监会作出注册决定后至股票上市交易前，如公司发生重大事项，可能导致其不符合发行条件、上市条件或者信息披露要求的，公司应当暂停发行；已经发行的，暂缓上市。

（2）在初步询价结束后，公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的上市标准的，应当根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，经向深圳证券交易所备案，方可重新启动发行。

（3）如公司因不符合发行条件而被中国证监会撤销注册的，股票尚未发行的，公司应当停止发行；股票已经发行尚未上市的，公司应当按照发行价并加计银行同期存款利息返还给已缴纳股票申购款的投资者。

2、实际控制人就发行失败后投资者保护作出的相应承诺

发行人实际控制人 PING CHEN、安荣昌、蒋胜力已就发行失败后的投资者保护作出相应承诺，具体如下：

(1) 如发行人依据相关法律法规的要求被中国证监会、深圳证券交易所等监管机构要求暂停发行、中止发行或暂缓上市的，实际控制人承诺立即促使发行人执行相应的措施和预案。如果监管机构另有规定的，从其规定。

(2) 如涉及向投资者返还其已缴纳款项及资金利息的，本人将促使发行人履行相应的决策程序并按时足额返还款项。”

三、请保荐人、发行人律师发表明确意见

(一) 核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取同行业可比公司截至 2021 年底市盈率以及中证指数医药及其细分行业制药与生物科技服务从 2020 年创业板注册制实施后到 2021 年底的平均发行市盈率；

2、根据上述参考数据，计算发行人发行市盈率区间，并计算发行市值；

3、取得发行人关于本次发行后预计市值确定标准的书面说明；

4、取得发行人关于应对发行失败的相关措施与预案的书面说明；

5、获取发行人实际控制人就发行失败后的投资者保护的承诺。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为，发行人已就发行失败风险进行了相应提示，并就发行失败制定了相应的投资者保护措施与应对预案；实际控制人就发行失败后的投资者保护作出了相应承诺。

问题 2、关于行业情况和竞争力

申报材料显示：

(1) 报告期内，公司药物发现收入占主营业务收入的比例分别为 44.51%、46.47%、38.01%和 47.26%，商业化生产占比分别为 36.79%、33.39%、47.82%和 44.49%，申报材料认定发行人所属行业为“研究和试验发展”；

(2) 报告期内，公司销售以境外地区为主，主要销售地区包括印度及美国；

(3) 公司是全球主要的替格瑞洛中间体供应商，公司自行研发的心血管类、抗病毒类等药物中间体已经在细分市场占有一定的市场份额；

(4) 公司商业化生产主要产品替格瑞洛中间体用于替格瑞洛制剂的生产。目前，替格瑞洛已纳入 2020 年第三批全国药品集中采购，根据中标结果，其价格降幅较大，可能导致公司替格瑞洛中间体国内销售价格下降、毛利率下降；

(5) 发行人的竞争优势包括全方位一站式服务优势、小分子药物化学及工艺开发优势、客户优势和人才优势；竞争劣势为国内市场销售占比低、商业化产品品种较少。

请发行人：

(1) 补充披露药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产等 3 类业务的内在关系及其演变情况；

(2) 补充披露公司 3 类业务的市场占有率情况，替格瑞洛中间体和心血管类、抗病毒类等药物中间体的市场份额情况；结合国内外主要竞争对手的研发、技术、服务、工艺等情况，分别披露在 3 类业务上的竞争优劣势；

(3) 补充披露海外客户的开拓方式；

(4) 补充披露药品集中采购、原料药的关联审评审批制度等近期医药行业重大改革制度的具体内容，以及对发行人的影响情况；

(5) 根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者判断和决策。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产等 3 类业务的内在关系及其演变情况；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（三）公司设立以来主营业务及经营模式的变化情况”对于公司三类业务演变及内在联系披露如下：

“

第一阶段（从 2007 年至 2010 年）：药物发现服务阶段

公司自成立以来长期致力于技术壁垒高、难度大、技术附加值高的小分子药物化学研究服务。凭借创始人及所带领的药物化学团队在创新药发现，特别是药物化学方面的技术优势，为海外众多创新药研发企业提供从苗头化合物到先导化合物研发以及临床候选药物筛选服务，满足其在创新药物发现阶段的化合物设计、优化、合成等方面的研发需求。公司在此期间积累了丰富的研发和实验经验，为后续进行工艺开发奠定了基础。

第二阶段（从 2010 年至 2014 年）：药物发现和工艺研究与开发服务阶段

公司在向客户提供药物发现服务的过程中，逐步建立起合成工艺开发和研究服务体系，为全球医药公司提供一系列药物开发服务，覆盖临床前到新药上市许可申请，包括突破已有合成路径、开拓创新性合成工艺路线、实现从临床前到新药上市许可申请定制优化。公司通过研究与开发低成本、安全、环保、稳健可靠的合成工艺，为实现从公斤级到吨级的中间体及原料药的商业生产奠定基础。

第三阶段（2014 年至今）：药物发现、工艺研究与开发以及商业化生产阶段

随着公司工艺研发业务的不断发展和成熟，为了不断满足创新药和仿制药客户对于工艺开发及生产的需求，公司通过合并开原泓博，向下游延伸出商业化生产业务。作为创新药 CRO 业务的延伸，公司通过其工艺开发优势，围绕国内外客

户的创新药定制生产及仿制药自主产品的生产需求搭建中间体和原料药生产平台,承接客户临床阶段以及药品上市后关键中间体的定制化生产服务以及自主开发了多个化学结构高度复杂、多手性中心的仿制药产品,以满足国内外市场需求。至此,公司具备了涵盖药物发现、工艺研究与开发及商业化生产的涉及药物研发和生产全阶段的技术平台和服务体系。

药物发现属于药物研发的起始阶段,在筛选和发现先导化合物并最终确定临床候选化合物的同时,研发人员需要开始对工艺进行研究和优化,并根据法规要求,在申请临床研究前完成 CMC 各项研究,且在药物的临床试验阶段,持续的进行工艺开发,为商业化生产做准备。一旦药物进入临床阶段,药物的生产需求会逐步增加,包括根据开发的工艺进行生产以及在确定工艺路线后进行定制生产。此外,在药物获得批准上市后,还需要具备一定生产能力和技术条件的工厂进行大规模商业化生产。公司上述主要业务分属于药物研发的不同阶段,且互有联系,形成满足药物研发不同阶段需求的小分子药物研发和生产一站式服务。

”

(二) 公司 3 类业务的市场占有率情况,替格瑞洛中间体和心血管类、抗病毒类等药物中间体的市场份额情况;结合国内外主要竞争对手的研发、技术、服务、工艺等情况,分别披露在 3 类业务上的竞争优劣势;

1、公司主要业务的市场占有率情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“(三)行业竞争格局”之“4、发行人的行业地位”补充披露如下:

“

公司主营业务中的药物发现和工艺研究与开发均主要为新药研发提供技术服务,且在新药研发阶段中主要处于临床前阶段。其中,药物发现业务包含为客户提供项目早期调研、靶点选择、新药设计与发现及药物筛选等服务,通过设计、筛选和优化苗头化合物及先导化合物,并进行结构改良及初步的安全性评估,获得具备知识产权、成药性优异的候选化合物。公司的工艺研究与开发服务包括工艺路线的筛选和验证、结构的鉴定和确证、盐型研究、晶型研究、质量研究、稳

定性研究等。

CRO 服务市场通常包括临床前 CRO 和临床 CRO 两类服务。根据弗若斯特沙利文数据，全球临床前 CRO 市场规模已由 2015 年的 153 亿美元增至 2019 年的 220 亿美元，年复合增长率为 9.5%，预期 2024 年将达到 339 亿美元。公司 2019 年药物发现和工艺研究与开发业务收入为 12,653.99 万元，按照 2019 年全年平均汇率计算，约为 0.18 亿美元，业务规模相对较小，市场份额占比较低。同行业可比公司中，康龙化成 2019 年实验室服务和 CMC 收入为 328,108.50 万元，按上述汇率折算约为 4.76 亿美元，占全球临床前 CRO 市场的 2.16%。美迪西 2019 年药物发现与药学研究和临床前研究收入为 44,868.49 万元，按上述汇率折算约为 0.65 亿美元，占全球临床前 CRO 市场的 0.30%。

据弗若斯特沙利文数据，中国的临床前 CRO 市场增长迅速，已由 2015 年的 13 亿美元增长至 2019 年的 32 亿美元，年复合增长率为 25.2%，预计 2024 年将增长至 84 亿美元。公司 2019 年药物发现和工艺研究与开发业务国内收入约为 0.01 亿美元，业务规模相对较小，市场份额占比较低。同行业可比公司中，康龙化成主营业务以临床前 CRO 业务为主，其 2019 年主营业务国内收入为 47,840.15 万元，按上述汇率折算约为 0.69 亿美元，占国内临床前 CRO 市场的 2.17%。美迪西主营业务均为临床前 CRO 业务，其 2019 年主营业务国内收入为 32,572.88 万元，按上述汇率折算约为 0.47 亿美元，占国内临床前 CRO 市场的 1.48%。

公司商业化生产主要包括自主产品生产和定制化生产，其中自主产品生产的品种主要为替格瑞洛系列中间体，2019 年-2021 年其收入占商业化生产业务比例分别为 81.68%、87.16%和 91.68%。替格瑞洛全球化合物专利于 2019 年底到期，在专利到期前各仿制药厂商便开始提前采购原料药中间体以备制剂生产，因此该产品国内外市场需求从 2019 年开始有较大幅度的增加。目前，尚未有公开披露的关于替格瑞洛中间体的全球销售数据或中国出口替格瑞洛中间体数量的数据。国内于 2020 年 8 月和 2021 年 2 月分别进行了替格瑞洛片 90mg 规格和 60mg 规格的带量采购。根据全国第三批药品集中采购中选结果，替格瑞洛片 90mg 集采中标企业为上海汇伦、石药集团欧意药业、深圳信立泰、正大天晴、海正药业和扬子江 6 家企业。公司为上海汇伦、石药集团欧意药业、深圳信立泰、正大天晴和

扬子江 5 家企业替格瑞洛中间体的合格供应商。根据全国第四批药品集中采购中选结果，替格瑞洛片 60mg 集采中标企业为信立泰、正大天晴、海正药业和上海汇伦 4 家企业，公司为其中 3 家企业替格瑞洛中间体的合格供应商。根据上述替格瑞洛片 90mg 和 60mg 集采中标结果，替格瑞洛片中标企业带量采购承诺的首年采购量以及测算中间体需求量如下：

规格	集采承诺首年采购制剂数量(万片)	原料药测算数量(公斤) ^{注1}	中间体测算数量(公斤) ^{注2}			
			按原研专利文献单耗测算	按 70%摩尔收率测算	按 60%摩尔收率测算	按 50%摩尔收率测算
90mg	15,924.76	14,332.28	47,153.21	36,312.73	42,364.85	50,837.82
60mg	482.89	289.73	953.22	734.08	856.42	1,027.71
合计	16,407.65	14,622.02	48,106.44	37,046.81	43,221.28	51,865.53
公司产品占比 ^{注3}	-	-	51.39%	66.73%	57.19%	47.66%

注 1：原料药数量系根据替格瑞洛片相应规格直接计算。

注 2：70%摩尔收率、60%摩尔收率、50%摩尔收率指 1 摩尔原料可以获得 0.7 摩尔、0.6 摩尔、0.5 摩尔产品

注 3：公司产品销量系按照 2020 年第四季度及 2021 年第一季度向上述企业销售量合计乘 2 模拟计算替格瑞洛系列中间体全年向上述企业的销售量。

由于上述全国药品集中采购从 2020 第三季度开始招标，2020 年第四季度开始实施，因此按照公司 2020 年第四季度和 2021 年第一季度向上述中标企业销售模拟计算全年销售量为 24,720.00 公斤。按照全国药品第三批和第四批药品集中采购替格瑞洛片承诺首年采购量，根据原研专利文献、70%摩尔收率、60%摩尔收率和 50%摩尔收率测算替格瑞洛中间体市场需求量分别为 48,106.44 公斤、37,046.81 公斤、43,221.28 公斤和 51,865.53 公斤，相应计算公司替格瑞洛中间体市场份额占比分别为 51.39%、66.73%、57.19%和 47.66%，平均占比为 55.74%。

根据国家药品集中采购的方案，中标企业获得的承诺采购量的市场占比约为 60%-70%。按照 60%测算，并根据公司产品在上述集采中标企业的采购占有率，计算公司替格瑞洛系列中间体国内市场占有率分别为 30.83%、40.04%、34.32%和 28.60%。

由于替格瑞洛片 90mg 集中采购从 2020 年 8 月开始招标，2020 年 11 月以后开始实施，60mg 集中采购从 2021 年 2 月开始招标，2021 年 4 月开始实施，因此预计 2021 年集中采购形成的采购量较 2020 年实际采购量会有较大幅度的提升，

公司对上述企业替格瑞洛中间体的供货数量也会较 2020 年有所增加，替格瑞洛中间体的市场份额有望进一步提升。

”

2、结合国内外主要竞争对手的研发、技术、服务、工艺等情况，分别披露在 3 类业务上的竞争优劣势

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）行业竞争格局”之“7、同行业可比公司情况”补充披露如下：

“

（3）竞争优劣势对比

1) 药物发现和工艺研究与开发业务

公司药物发现和工艺研究与开发国内外主要竞争对手包括药明康德、康龙化成等大型的全面的 CRO 公司，也包括美迪西等以国内客户为主的中型 CRO 公司。药明康德、康龙化成、美迪西年报披露其可比业务规模、优势业务和技术、核心竞争力以及客户和服务情况如下：

竞争对手	业务规模	研发、技术、服务、工艺等优势
药明康德	2020 年中国区实验室服务营业收入为 85.46 亿元，毛利率为 42.06%；小分子新药工艺研发及生产业务营业收入为 52.82 亿元，毛利率为 41.22%。	1、拥有目前全球规模最大、经验最为丰富的小分子化学药研发团队之一，拥有国内规模最大、研发实力最强的工艺研发团队之一 2、涉及在小分子化合物发现服务、药物分析及测试服务、中国地区细胞和基因治疗产品 CDMO 服务，构建“一体化、端到端”的新药研发服务平台； 3、公司通过全球 29 个营运基地和分支机构，为来自全球 30 多个国家的超过 4,200 家客户提供服务（活跃客户）。
康龙化成	2020 年药物发现与研究营业收入为 32.63 亿元，毛利率为 42.74%，药物开发与生产营业收入为 18.51 亿元，毛利率为 32.73%。	1、拥有全球范围内在规模上和经验上均处于领先地位的实验室化学服务队伍；CMC（小分子 CDMO）团队在化学合成和生产技术方面重点加强高通量化学反应筛选平台、流体化学技术和生物酶催化技术的应用。在新药发现和生物科学方面，建立并完善了包括基因编码化合物库（DEL）、化学蛋白质组学平台、在体影像技术平台以及 3D 细胞微球及类器官筛选平台等技术平台； 2、拥有贯穿整个新药研发过程和商业化阶段的全面化学技术平台、贯穿新药研发整个阶段的药物

竞争对手	业务规模	研发、技术、服务、工艺等优势
		代谢动力学研发服务平台、完整的从药物发现到POC（临床概念验证）一体化平台； 3、在中国、美国、英国拥有16家运营实体，超过11,000名员工，其中超过9,800名研发、生产技术和临床服务人员为全球超过1,500家的客户提供服务。
美迪西	2020年药物发现与药学研究营业收入为3.55亿元，毛利率为37.14%； 临床前研究营业收入为3.11亿元，毛利率为45.52%。	1、是国内较早为国际客户提供临床前动物实验的CRO公司之一，国内较早提供结构生物学及化学生物学服务的CRO公司之一，也是国内较早提供整套同时符合中国GLP和美国GLP标准的新药临床研究申报的CRO公司之一； 2、建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体，符合国际标准的综合服务技术平台； 3、在免疫肿瘤药物、抗体及抗体药物偶联物研发领域具有相对优势。

注：同行业上市公司尚未披露2021年年报

相比较药明康德、康龙化成等大型CRO机构，公司药物发现以及工艺研究与开发业务优势如下：

①作为新药研发技术服务供应商，公司药物发现服务由于能够提供新药设计思路以及对后续研发中产生的问题提出有效的解决方案，获得了诸多美国生物医药企业的信任并与其进行常年合作。相对于药明康德、康龙化成，虽然公司业务规模、人员、实验室面积相对较小，但是药物发现服务毛利率仍然高于或与上述大型CRO可比业务毛利率相当，体现出公司在药物发现业务领域的独特技术优势和议价能力。

②公司经过十余年发展，在与国内外众多生物医药公司合作的过程中，逐步积累新药开发的技术和服务经验，形成向国内外中小型生物医药企业提供全方位托管式服务的优势，即公司全程参与客户研发项目，以资深药物化学家、资深药物代谢学家、资深有机合成化学家为核心，建立了完善的新药研发管理团队，并由公司高级新药研发管理人员以及计算机辅助药物设计学家全方位指导项目的进展，通过多部门、多学科资深核心人员的紧密协作，快速分析和解读客户新药研发项目中所产生的数据，及时向客户沟通，并提出切实可行的方案和建议，从而节省客户的时间和成本，提高整个项目的研发效率。

公司药物发现以及工艺研究与开发业务与药明康德、康龙化成等大型CRO机

构比较劣势主要体现在为：

①相比较药明康德、康龙化成等大型 CRO 机构，公司药物发现和工艺研究与开发收入规模较小，业务覆盖种类亦有限；

②公司的药物发现以及工艺研究与开发业务未涉及部分细分业务，如药物安全性评价、药物分析、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发服务等；

③由于公司目前药物发现以及工艺研究与开发业务实验室位于上海，在海外尚无布局，也未承接中美双报项目。

相比较美迪西，公司药物发现以及工艺研究与开发业务优势如下：

①公司药物发现以及工艺研究与开发业务客户长期以国外客户为主。2019 年-2021 年上述业务国外客户收入占比分别为 95.79%、88.44%和 82.70%。2019-2021 年上半年美迪西全部业务国外客户收入占比分别为 27.40%、28.45%和 25.19%。公司药物发现以及工艺研究与开发业务国外客户主要为美国的生物医药企业。生物医药产业是美国高科技产业发展的核心动力之一，目前美国无论在新药研发公司数量，新药研发企业的经验和能力或是在研新药数量方面均处于全球领先地位。公司常年与美国生物医药公司紧密合作，并获得其对公司提供的研发技术服务的认可，体现出公司较强新药研发技术优势和服务能力。

②公司药物发现业务由于参与结构设计和优化以及深度构效关系研究，同时提供包括基于计算机辅助的药物设计、全托管式研发等服务项目和模式，相对毛利率较高。2019 年-2021 年，公司药物发现业务毛利率分别为 45.02%、43.85%和 41.13%。2019 年和 2020 年美迪西未单独披露药物探索业务的毛利率，其药物探索与药学研究业务毛利率分别为 36.22%和 37.14%。美迪西未披露其 2021 年药物探索与药学研究业务毛利率。

相比较美迪西，公司药物发现以及工艺研究劣势主要为收入规模以及涉及业务领域少于美迪西。

2) 商业化生产业务

公司商业化生产业务的竞争对手中，凯莱英、药石科技和皓元医药公开信息披露其可比业务规模、优势业务和技术、核心竞争力以及客户和服务情况如下：

竞争对手	业务规模	研发、技术、服务、工艺等优势
凯莱英	2020年商业化阶段(定制研发生产)收入为12.23亿元, 毛利率为45.28%。	<p>1、广泛覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务, 包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产; 主要服务的药物涉及病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域; 截至 2019 年末, 公司已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地, 反应釜体积超过 2,300m³;</p> <p>2、专注于制造技术与工艺的不断创新和优化, 掌握连续性反应技术、生物转化技术、交叉偶联反应、极端温度/压力反应、有机金属反应、不对称合成反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等国际前沿化学合成技术;</p> <p>3、是国内唯一一家覆盖美国前五大制药公司从临床到商业化 CDMO 服务的公司, 并建立了覆盖全球主流制药企业的市场营销网络。</p>
药石科技	2020年公斤级以上产品销售收入为8.05亿元, 毛利率为38.13%。	<p>1、公司基于分子砌块领域积累的产品和化学技术能力, 继续提供实验室级别分子砌块的同时, 逐步建设和加强了药物分子砌块、下游关键中间体、原料药、制剂的工艺研究和开发能力, 并通过子公司山东药石和参股公司浙江晖石的生产基地, 开展药物分子砌块、关键中间体、原料药和制剂的中试和商业化规模生产;</p> <p>2、公司已经搭建的以连续流化学、固定床技术、生物和化学催化、智能制造为代表的前沿技术能力, 已经帮助众多项目解决规模化生产难题、缩短开发生产周期、降低成本。</p>
皓元医药	2020年分子砌块和工具化合物销售收入为31,702.53万元, 毛利率为63.40%; 原料药和中间体销售收入为27,252.12万元, 毛利率为30.66%。	<p>1、拥有高活性原料药 (HPAPI) 开发平台、多手性复杂药物技术平台、维生素 D 衍生物药物原料药研发平台、特色靶向药物开发平台、药物固态化学研究技术平台及分子砌块和工具化合物库开发孵化平台等多项拥有自主知识产权的技术平台;</p> <p>2、目前自主合成的分子砌块和工具化合物已超过 42,000 种, 已完成工艺研发并延伸为原料药及中间体的产品超过 100 种, 其中 88 个产品已具备产业化基础;</p> <p>3、分子砌块和工具化合物业务所服务的客户众多, 涵盖全球大部分生物医学研究机构及医药公司。</p>

注: 同行业上市公司尚未披露 2021 年年报

相比较凯莱英和药石科技, 虽然公司商业化业务在产能产量、销售规模、涉及产品品种与凯莱英等国内 CDMO 和 CMO 业务早期进入者存在一定差异, 但是在

制造技术与工艺方面，公司同样能够熟练运用连续性反应技术、生物转化技术、交叉偶联反应、极端温度/压力反应、有机金属反应、不对称合成反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等国际前沿化学合成技术，目前也正在将连续性反应技术和生物转化技术运用至定制化生产的业务中。

公司商业化生产中自主产品主要为替格瑞洛系列中间体，该产品也是皓元医药商业化产品之一。2019年和2020年公司与皓元医药替格瑞洛中间体销售金额、毛利率及客户比较如下：

项目	公司	2020年	2019年
销售收入(万元)	皓元医药	2,152.85	1,196.55
	泓博医药 ^注	9,944.07	9,649.86
毛利率	皓元医药	29.76%	29.86%
	泓博医药	35.81%	32.30%
客户	皓元医药	海正药业、信立泰	
	泓博医药	Sun Pharmaceutical Industries Ltd、Dr.Reddy's Laboratories Limited、MSN Organics Pvt Ltd、上海汇伦、石药集团、信立泰、正大天晴、扬子江、乐普药业、天宇药业等	

注1：上述金额未扣除因退货计提的预计负债

注2：皓元医药未披露其2021年替格瑞洛中间体产品上述信息

相比较皓元医药，公司替格瑞洛系列产品销售规模较大，且毛利率高于皓元医药。主要原因为公司开发和生产该产品较早，技术工艺较为成熟，成本具有一定优势，是国内外多家替格瑞洛原料药生产企业的合格供应商。根据皓元医药公开披露的信息，皓元医药替格瑞洛中间体以外协采购为主，皓元医药仅提供技术支持。公司可以提供替格瑞洛中间体全部3个片段，且在辽宁省开原市拥有生产基地，经过多年的工艺开发，拥有该系列产品较为丰富的生产经验，可以以较低的成本满足国内外药企的需求。

”

（三）补充披露海外客户的开拓方式

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“4、营销及管理模式”补充披露如下：

“

(1) 上海泓博

上海泓博主要从事药物发现和工艺研究与开发业务。公司设有市场部，负责与国内外各大医药公司进行业务联系。此外，公司药物化学部和工艺部负责人也参与国外重要业务的拓展工作。业务拓展人员对目标客户进行不定期拜访，了解客户需求，并向其展示公司的服务能力及成功案例；同时，对已经有合作的客户，业务拓展人员会根据服务项目的具体情况提供有针对性的拜访营销；此外，公司还通过参加国内外医药行业展会、已有客户介绍的形式扩大影响力以及拓展客户资源。对于海外客户，公司主要由市场部、业务负责人通过参加行业会议、展会等积累市场商务数据，了解合作方的新药研发阶段并主动匹配研发需求；公司还以高效、专业化的服务赢得客户信赖，通过客户之间的口碑传播获得新的客户。

(2) 开原泓博

开原泓博主营业务是原料药中间体的生产和销售。公司建立了与产品特性相适应的营销模式。公司产品销售包括直接销售和通过贸易销售两个模式，报告期内，通过贸易商销售的产品销售收入占比较小。对于海外客户，公司主要由市场部通过参加行业展会、直接拜访进行客户接洽。此外，公司还通过海外代理商及贸易公司开拓海外业务。

”

(四) 药品集中采购、原料药的关联审评审批制度等近期医药行业重大改革制度的具体内容，以及对发行人的影响情况；

公司在招股说明书第六节“业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争状况”之“(一)行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“4、行业相关政策”披露如下：

“ (7) 《国家组织药品集中采购和使用试点方案》

2019年1月1日，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（以下简称“《集中采购方案》”），通过组织试点地区形成联盟，以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体，来探索跨区域联盟集中带量采购。《集

中采购方案》提出，选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，实施国家组织药品集中采购和使用试点制度，完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。”

公司已在招股说明书第六节“业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“4、行业相关政策”补充披露如下：

“

（8）《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》

2019 年 9 月 25 日，国家医保局等 9 部门联合下发《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，组织试点城市和先行跟进试点的省份之外 25 省（区）和新疆建设兵团形成联盟，开展跨区域联盟集中带量采购。在总结评估“4+7”试点的基础上，进一步完善政策，促进医药市场有序竞争和健康发展。具体措施包括：一是带量采购，以量换价。按照联盟地区所有公立医疗机构、军队医疗机构和自愿参加的社会办医保定点医药机构药品用量年度药品总用量的 50%—70%估算采购总量，进行带量采购，以量换价，形成采购价格，相关医药机构或其代表与中选企业签订带量购销合同。二是招采合一，保证使用。联盟地区各相关医疗机构优先使用中选药品，并根据带量购销合同约定，在协议期内完成合同用量。三是质量优先，保障供应。中选企业是保障质量和供应的第一责任人，相关部门加强全链条质量监管以及生产和库存监测，确保药品质量和供应。四是保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，减轻药企交易成本。严查医疗机构不按时结算药款问题。

（9）《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》

2021 年 1 月 28 日，国务院办公厅发布了《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，对下一步药品集中带量采购常态化、制度化做出重要部署，从明确覆盖范围、完善采购规则、强化保障措施、完善配套政策等七大方面着手，共计 20 条措施，其中对于药品范围，要求按照保基本、保临床的原

则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式，促进供应稳定；对于企业范围，要求已取得集中带量采购范围内药品注册证书的上市许可持有人（药品上市许可持有人为境外企业的，由其依照《中华人民共和国药品管理法》指定履行药品上市许可持有人义务的中国境内的企业法人），在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的，原则上均可参加。参加集中带量采购的企业应对药品质量和供应保障作出承诺；对于医疗机构范围，要求所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加药品集中带量采购，医保定点社会办医疗机构和定点药店按照定点协议管理的要求参照执行。

（10）关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告

2017年11月23日，原国家食品药品监管总局发布了《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），公告要求，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）建立原料药、药用辅料和药包材登记平台（以下简称为登记平台）与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评；药品制剂申请人可选用已有登记号的原料药、药用辅料和药包材进行研究，提出上市申请或者变更原料药、药用辅料和药包材申请。药品制剂与原料药、药用辅料和药包材不是同一申请人的，药品制剂申请人应当在申报资料中提供原料药、药用辅料和药包材上市许可持有人或者企业的授权使用书；药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理总局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。

（11）关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告

2019年7月15日，原国家食品药品监管总局发布了《国家药监局关于进一

步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》，进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（以下简称原辅包）与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜。公告要求：①原辅包的使用必须符合药用要求，主要是指原辅包的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要。原辅包与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。②药品制剂注册申请人或药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，根据药品注册管理和上市后生产管理的有关要求，对原辅包供应商质量管理体系进行审计，保证符合药用要求。③原辅包登记人按照登记资料技术要求在平台登记，获得登记号。其中，原料药在登记前应取得相应生产范围的《药品生产许可证》，并按照原食药监总局《关于发布化学药品新注册分类申报资料要求（试行）的通告》（2016年第80号）要求进行登记；④药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。⑤仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”。审评审批时限和要求按照现行《药品注册管理办法》等有关规定执行。⑥原料药标识为“A”的，表明原料药已通过审评审批。原料药登记人可以在登记平台自行打印批准证明文件、质量标准和标签等，用于办理GMP检查、进口通关等。未进行平台登记而与药品制剂注册申报资料一并提交研究资料的原料药，监管部门在药品制剂批准证明文件中标注原料药相关信息，可用于办理原料药GMP检查、进口通关等。

（12）《药品注册管理办法》关于原料药的并联审批

根据国家市场监督管理总局2020年1月22日公布且自2020年7月1日起实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接

接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

”

公司已在招股说明书第六节“业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“5、行业监管体制及行业政策对发行人的影响”补充披露如下：

“

国家近年来推行的药品集中采购政策一方面对仿制药企业形成较大的成本压力的同时，鼓励具有创新和具有临床价值药品的开发，从而有助于增加国内医药企业对于新药研发技术服务的需求。对于中小型医药研发企业，由于自身团队人员精简，研发设备有限且更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而加速 CRO 行业的发展。

此外“带量采购”加剧了市场的竞争，倒逼制药企业进一步降低制造成本，包括其原料药和中间体的采购价格，进而影响公司进入药品集中采购品种原料药中间体产品的价格及盈利水平。

国家对于原料药的关联审评审批制度要求原料药生产企业先进行登记注册，获得登记号后，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评，且要求药品注册申请人或药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，根据药品注册管理和上市后生产管理的有关要求，对原辅包供应商质量管理体系进行审计，保证符合药用要求。同时，对于仿制或者进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可以进行单独审评审批。此外，制剂企业如变更原料药和药包材供应商，需要按有关技术指导原则和标准就变更对制剂的影响进行评估，并及时按相关要求向药审中心进行备案或提出补充申请。因此，公司原料药完成与申请药品制剂的关联审批后，通常可以保证较为稳定的原料药需求，将有利于公司原料药的生产与销售。与此同时，由于原料药生产企业可以单独进行审评审批，制剂申请企

业在药品制剂注册申请时可以选择已完成审批的原料药供应商进行关联,且在药品上市后可以根据需要增加原料药供应商,也在一定程度上加大了原料药供应商的竞争,对原料药供应商产品的质量、成本、供货稳定性提出更高的要求。

”

(五)证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)的相关规定,结合收入、利润构成等因素,补充披露行业分类是否准确,是否可能误导投资者判断和决策。

根据《上市公司行业分类指引》(2012年修订)之“2. 分类原则与方法”之2.2,当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于50%,则将其划入该业务相对应的行业。

公司主要业务包括药物发现、工艺研究与开发以及商业化生产。其中药物发现和工艺研究与开发属于药物研发技术服务,其报告期内收入及占比情况如下:

单位:万元

项目	2021年	2020年	2019年
研发技术服务	32,771.88	16,463.66	12,653.99
主营业务收入	44,643.92	27,850.15	24,250.21
占比	73.41%	58.18%	51.61%

注:研发技术服务包括药物发现以及工艺研究与开发业务。

因此,公司应归入行业分类中的“M73 研究和试验发展”行业。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“(一)行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”补充披露如下:

“根据《上市公司行业分类指引》(2012年修订)之“2. 分类原则与方法”之2.2,当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于50%,则将其划入该业务相对应的行业。

公司主要业务包括药物发现、工艺研究与开发以及商业化生产。其中药物发现和工艺研究与开发属于药物研发技术服务,上述两项业务报告期内收入金额分别为12,653.99、16,463.66万元和32,771.88万元,营业收入在主营业务收入占比分别为:51.61%、58.18%和73.41%,均大于50%。因此,公司根据《上市公

司行业分类指引》（2012 年修订）规定的分类原则与方法将所属行业归入行业分类中的“M73 研究和试验发展”行业”，误导投资者判断和决策的可能性较小。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、对发行人实际控制人、主要业务负责人进行访谈，了解公司业务内在关系和演变情况；访谈业务负责人、市场部负责人，了解海外客户开拓方式；

2、查询公司主要业务所处行业的市场规模，主要竞争对手的招股说明书及年度报告，分析发行人主要竞争对手的业务规模、业务优势、核心竞争力、客户及服务等方面的特点，并与发行人进行比较；

3、获取 2020 年第三批和第四批集采替格瑞洛品种中标企业和中标价格；

4、查询药品集中采购、原料药关联审评审批相关制度；

5、查询《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），检查公司行业分类是否准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为，

1、发行人已在招股书说明书补充披露主要业务的内在关系和演变情况。发行人以药物发现业务起步，逐步扩展至工艺研究与开发以及商业化生产业务。公司上述主要业务分属于药物研发的不同阶段，且互有联系，形成满足药物研发不同阶段需求的小分子药物研发和生产一站式服务；

2、发行人 3 类业务中，包括药物发现以及工艺研究与开发业务在内的药物研发技术服务国内和国外市场占有率较低，商业化生产业务中，主要品种替格瑞洛系列中间体国内市场占有率根据测算，处于 28.60%至 40.04%之间。发行人药物发现以及工艺研究与开发业务的竞争优势包括服务海外中小型生物医药企业方面较强的研发能力、针对性的服务方式、长期服务形成的经验积累等方面的优势，劣势包括规模较小、业务种类有限等。发行人商业化生产业务虽然在产能产量、销售规模、涉及产品品种与凯莱英等国内 CDMO 和 CMO 业务早期进入者

存在一定差异，但是在制造技术与工艺方面，公司同样能够熟练运用连续性反应技术、生物转化技术、交叉偶联反应等国际前沿化学合成技术，目前也正在将连续性反应技术和生物转化技术运用至定制化生产的业务中。此外，公司自主生产产品中替格瑞洛系列中间体工艺技术较为成熟，相较于可比公司销售规模较大；

3、发行人海外客户的开拓方式包括市场部、业务负责人通过参加行业会议、展会等积累市场商务数据，了解合作方的新药研发阶段并主动匹配研发需求；同时公司还以高效、专业化的服务赢得客户信赖，通过客户之间的口碑传播获得新的客户，通过海外代理商及贸易公司开拓海外商业化生产业务；

4、发行人已在招股书说明书补充披露了原料药集中采购、原料药关联审评审批等近期医药行业重大改革制度的具体内容，其中，近年来推行的药品集中采购政策一方面对仿制药企业形成较大的成本压力的同时，鼓励具有创新和具有临床价值药品的开发，从而有助于增加国内医药企业对于新药研发技术服务的需求。对于中小型医药研发企业，由于自身团队人员精简，研发设备有限且更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而加速 CRO 行业的发展。此外“带量采购”加剧了市场的竞争，倒逼制药企业进一步降低制造成本，包括其原料药和中间体的采购价格，进而影响公司进入药品集中采购品种原料药中间体产品的价格及盈利水平。此外，针对原料药关联审评审批制度的实施，公司原料药完成与申请药品制剂的关联审批后，通常可以保证较为稳定的原料药需求，将有利于公司原料药的生产与销售。与此同时，由于原料药生产企业可以单独进行审评审批，制剂申请企业在药品制剂注册申请时可以选择已完成审批的原料药供应商进行关联，且在药品上市后可以根据需要增加原料药供应商，也在一定程度上加大了原料药供应商的竞争，对原料药供应商产品的质量、成本、供货稳定性提出更高的要求；

5、发行人药物发现和工艺研究与开发属于药物研发技术服务，上述两项业务报告期内主营业务收入占比均大于 50%。根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司行业分类准确。

问题 3、关于核心技术和生产流程

申报材料显示：

(1) 公司原料药中间体的生产模式分为自主产品生产及定制生产；

(2) 公司有药物发现平台、工艺开发平台和原料药生产平台 3 个业务平台，对应有机杂环骨架构建技术等核心技术；

(3) 公司 CRO 业务根据合同的约定，主要核心技术形成的专利均为客户所有。

请发行人补充披露：

(1) 药物发现、工艺研究与开发服务成果的体现方式，服务过程中发行人和客户的具体分工、责权利划分情况，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；

(2) 报告期原料药中间体自主产品生产和定制生产的金额和占比情况；

(3) 核心技术是否均为自主研发，是否为行业内通用技术；

(4) 公司 CRO 业务合同约定主要核心技术形成专利均为客户所有的原因和合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 药物发现、工艺研究与开发服务成果的体现方式，服务过程中发行人和客户的具体分工、责权利划分情况，是否存在相关纠纷或潜在纠纷

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“ (1) 上海泓博

……

①服务成果体现方式

公司药物发现以及工艺研究与开发服务按照服务结算模式不同，其服务成果如下：

药物发现业务中，FTE 结算模式业务的服务成果包括定期的研发成果汇报以及实验记录等；FFS 结算模式业务的服务成果通常为合成的化合物样品及分析数据。

工艺研究与开发业务中，FTE 结算模式业务的服务成果包括研发成果汇报以及实验记录等；FFS 结算模式业务的服务成果通常为技术文件以及样品。

②服务过程中发行人和客户分工、责权利划分

公司药物发现以及工艺研究与开发服务公司根据结算模式的不同，其合同双方分工、责权利约定具体如下：

A. FTE 结算模式：

双方分工：客户提出需要研发服务的期限、研究内容、FTE 个数、以及 FTE 的价格。公司根据合同要求，提供相应的研发人员从事研发技术服务并提供工作记录。

责权利划分：

a. 客户的权利和义务

客户的权利：客户有权利了解研发进度；了解研发过程中存在的问题并与公司共同讨论解决方案；到公司履行合同地点检查技术服务的进展、过程记录、阶段性工作成果等；享有合同项下所有的研发成果。

客户的义务：客户需要按照合同的约定，定期与公司结算并支付技术服务费。

b. 公司的权利和义务

公司的权利：公司作为技术服务的提供方，有权按照合同约定收取技术服务费。

公司的义务：公司需要保证研究数据真实、可靠、完整；实验记录及时、清晰、完整；需要提供足够的实验室条件和设备；在提供技术服务的过程中，就客户提出的问题进行讨论和解答；配合客户进行现场检查，并履行相应的保密义务。

B. FFS 结算模式：

双方分工：客户提出需要研发服务的目的、交付物以及应达到的技术指标。公司根据合同要求，组织相应研发技术服务并提供研发成果。

权责利划分：

a. 客户的权利和义务

客户的权利：客户有权了解项目进展；了解研发过程中存在的问题并与公司共同讨论解决方案；根据合同约定享有专利所有权；对公司提交的服务成果进行验收。

客户的义务：客户需要按照合同的约定支付技术服务费。

b. 公司的权利和义务

公司的权利：公司作为技术服务的提供方，有权按照合同约定收取技术服务费；

公司的义务：交付研发服务成果；在提供技术服务的过程中，就客户提出的问题进行讨论和解答；履行相应的保密义务。

报告期内，公司均与客户签订合同，并按照合同提供研发技术服务，履行相应的权利和义务，与客户不存在关于服务成果、分工、权责划分相关的纠纷。”

（二）报告期原料药中间体自主产品生产和定制生产的金额和占比情况；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“1、营业收入构成及年度变动分析”补充披露如下：

“

（3）自主产品生产和定制生产金额和占比

报告期内，公司商业化生产业务中原料药中间体自主产品生产和定制生产金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主产品生产	11,268.25	94.91%	10,835.48	95.16%	11,237.49	96.91%
定制生产	603.79	5.09%	551.01	4.84%	358.73	3.09%
商业化生产合计	11,872.04	100.00%	11,386.49	100.00%	11,596.22	100.00%

公司定制生产产品主要包括按照客户提供或者自行开发的工艺路线，为客户定制生产的产品。报告期内，该部分业务整体呈上升趋势。

”

（三）核心技术是否均为自主研发，是否为行业内通用技术

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（二）核心技术的先进性及具体表征”补充披露如下：

“报告期内，公司的核心技术涉及创新药物分子设计、药物分子筛选、现代合成技术、原料药生产工艺、绿色化学等，其主要技术来源均为通用技术。公司通常依据自身的开发经验和技術积累，形成对通用技术的优化方案，并将这些优化和改进的技术工具应用到新药发现、工艺开发和生产过程中去，以达到客户要求的药物研发和生产的目標，提高药物研发和生产的效率，降低成本。

其中，就现代合成技术而言，现代有机合成化学经过近两百年的发展，已包括理论上所有化合物的合成路线，目前已经成为一个非常成熟的学科，并演变成一种通用技术。但与此同时，合成化学目前在应用过程中也存在着很多瓶颈和挑战，例如如何能够实现高效、精准的合成，涉及包括化学选择性，即考虑合成的成本以及产生的“三废”、非对映选择性和对映选择性，即考虑手性化合物的合成等诸多选择性問題。同时，在合成化学实际应用时还需考虑合成化学的效率，即是否能够真正实现目标分子有效的工业化，能否降低生产的成本。基于此，研发人员需要在合成化学的通用知识和技术上进行优化和改进才能解决大量的实际问题。

此外，就计算机辅助药物设计（CADD）而言，CADD 目前已经发展成为一门完善的学科和业界的通用技术，它大大提高了药物开发的效率。在进行先导化合物的设计时，通常会采用多种 CADD 技术方法，如通过定量构效方法、药效团模

型方法或者基于受体结构的药物分子设计方法等。其中，基于受体结构的药物分子设计既可以从蛋白质结构出发用基于分子对接的数据库搜索方法进行先导化合物的寻找，也可以从复合物的相互作用信息，得到药效团模型，进而从药效团模型出发进行药物设计，还可以从蛋白质结构出发，用片断生长的方法进行全新药物分子的设计即从头设计方法。因此，只有基于 CADD 这门通用技术，进行改进和优化才能满足大量的实际新药项目的研发需求。

综上，公司所拥有的核心技术的基础虽然都是业内已公开的通用技术，但通用技术无法直接应用到新药研发项目中去，需要研发人员依据自身的经验以及认知，对这些通用技术进行优化和改进。这些优化和改进是基于公司大量已研和在研项目，长期实践并且总结得到的，且可以应用在实际研发项目中，并不能简单的从通用技术中直接得来，故作为公司的核心技术。

”

（四）公司 CRO 业务合同约定主要核心技术形成专利均为客户所有的原因和合理性，是否符合行业惯例

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（二）核心技术的先进性及具体表征”补充披露如下：

“2、与主营业务相关的发明专利

……

公司作为技术服务提供商，会与客户在合同中约定提供服务过程中形成的技术成果和知识产权的归属。公司的药物发现以及工艺研究与开发业务中，合同通常详细约定客户研发的目的、内容，要求的时间、提交的成果以及专利的归属等双方的权利和义务。由于 CRO 公司完全是根据客户的要求，通过运用各项技术完成客户交付的研发任务，且客户全程了解并主导研发进度和过程，因此双方通常在合同中约定，客户完全享有服务提供方在履行合同中形成的知识产权。

经查询药明康德、康龙化成、美迪西招股说明书，同行业 CRO 公司业务合同约定主要核心技术形成专利均为客户所有，具体情况如下：

公司名称	关于知识产权归属的披露情况
药明康德	发行人在为客户提供 CRO 服务时，所有工作成果是客户的独有财产，客户完全拥有该等工作成果的任何和所有知识产权，包括所有专利、著作权、商标和商业秘密，以及该等工作成果体现或附带的任何想法、概念、设计、发明和表述的其他专有权利。
康龙化成	发行人作为从事药物发现及 CMC 业务的 CRO 一体化服务供应商，定位于药物研发生产的外包服务，研发成果的知识产权全部归客户所有，因此不会与制药行业客户构成潜在的竞争关系。
美迪西	公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，公司严禁将客户的知识产权用于其他客户的相关产品的开发和自有技术的开发。

公司 CRO 业务合同与客户约定的关于核心技术专利的归属符合行业惯例。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查询发行人药物发现、工艺研究与开发的主要合同，了解服务成果的体现方式、服务过程中发行人和客户的分工以及责权划分、对知识产权申请权的约定；

2、对发行人药物发现、工艺研究与开发主要客户进行访谈，并查询中国裁判文书网网站、信用中国网站、企业信用信息公示系统网站、发行人所在地人民法院网站、企查查、天眼查等第三方网站的公开信息，了解发行人与客户是否存在纠纷；

3、获取发行人商业化生产业务收入明细，计算自主产品及定制生产产品的金额和占比。

4、对发行人主要业务负责人进行访谈，了解技术是否为行业内通用技术；

5、查阅药明康德、康龙化成、美迪西招股说明书，了解发行人同行业 CRO 公司合同对知识产权的归属情况的约定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为，

1、发行人药物发现业务中，FTE 结算模式业务的服务成果包括定期的研发成果汇报以及实验记录等；FFS 结算模式业务的服务成果通常为合成的化合物样

品及分析数据。工艺研究与开发业务中，FTE 结算模式业务的服务成果包括研发成果汇报以及实验记录等；FFS 结算模式业务的服务成果通常为技术文件以及样品，服务过程中发行人和客户的具体分工、责权利划分情况，不存在相关纠纷或潜在纠纷；

2、发行人已在招股说明书补充披露报告期原料药中间体自主产品生产和定制生产的金额和占比情况；

3、发行人核心技术为基于行业内通用技术的优化应用；

4、经查询药明康德、康龙化成、美迪西招股说明书，同行业 CRO 公司业务合同约定主要核心技术形成专利均为客户所有，发行人 CRO 业务合同对于知识产权归属的约定符合发行人业务模式及行业惯例。

问题 4、关于订单获取方式和经营合法合规性

申报材料显示：

(1) 公司产品奥拉西坦通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案，公司拥有有效期内的产品在境外注册有 5 种，其中欧洲适用性证书（CEP）1 种，美国 DMF 备案 4 种；

(2) 开原泓博已获得《排污许可证》，无需取得危险化学品安全使用许可证；

(3) 报告期内，开原泓博发生过 5 起环保处罚以及 1 起安全生产事故，合计处罚金额为 71.24 万元；

(4) 2019 年 4 月，开原住房和城乡建设局对开原泓博未按照有关规定履行招标投标手续直接委托施工单位，处罚款 42,616 元，对相关工程因存在未办理施工许可证擅自开工行为处以罚款 5,000 元，并责令改正，补办有关手续；

(5) 报告期内，开原泓博存在生产的替格瑞洛中间体等产量超过环境影响报告批复产量，但未及时重新报批建设项目的环评文件的情形；

(6) 欧盟第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令）自 2013 年 7 月 2 日起正式实施，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

发行人主要销售地为印度、美国和欧盟，招股书未披露印度市场原料药中间体生产销售管理制度。

请发行人补充披露：

(1) 原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关管理制度和具体要求，发行人符合要求的相关情况，在原料药注册登记情况和产品境外注册情况表格中补充披露有效期情况；

(2) 除奥拉西坦外，公司其他原料药是否办理相关注册登记，仅有 1 个产品通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案的原因，其他产品的注册登记备案情况；

(3) 印度市场原料药中间体生产销售管理制度，发行人是否取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可；

(4) 进入欧盟市场的产品获得药监部门官方证明的情况；

(5) 开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况，多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效；

(6) 发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险；

(7) 是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，及执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道，生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求；

(8) 开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的具体情况，是否存在被处罚的风险；

(9) 是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为；

(10) 是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况，如存在，说明原因和整改情况，是否存在被处罚风险；

(11) 发行人客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关管理制度和具体要求，发行人符合要求的相关情况，在原料药注册登记情况和产品境外注册情况表格中补充披露有效期情况

1、原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关管理制度和具体要求，发行人符合要求的相关情况

(1) 原料药注册登记制度及要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“(一)行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“
(9) 原料药的关联审评审批制度

2017年12月，原国家食品药品监督管理总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(食品药品监管总局公告2017年第146号)，自公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请(适用于药品注册申请人在我国境内提出的注册分类2.2、2.3、2.4、3、4、5类药品制剂申请所使用的原料药)，CDE建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，原料药企业可通过登记平台按要求提交原料药登记资料，CDE对登记资料进行完整性审查，资料符合要求的，由CDE进行公示并给出原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

2019年7月，国家药监局发布《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号)，进一步明确了原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(简称原辅包)与药品制剂关联审评审批和监管的有关事宜。原辅包材料与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的原辅包材料，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登

记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》明确原料药的关联审评审批制度相关规定：“国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准”。

根据国家市场监督管理总局2020年1月22日公布且自2020年7月1日起实施的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。

基于我国原料药注册登记的上述制度和要求，经与药品制剂一并审评审批，子公司开原泓博获得批准在上市制剂使用的原料药为“奥拉西坦（登记号：Y20170000126）”和“替格瑞洛（登记号：Y20190021511）”。报告期内，公司未在中国国内开展原料药的商业化销售，符合我国原料药注册登记相关制度和要求。

”

（2）欧洲适用性证书相关制度和要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“

(10) 其他国家原料药相关的管理制度

.....

2) 欧盟原料药相关的管理制度

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM，European Directorate for the Quality of Medicines）、欧盟药品管理局（EMA，European Medicines Agency）以及各国的药政管理部门。

对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药进入欧盟市场有以下两种途径：一是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP，Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia）；另一种是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF，European Drug Master File）。

其中 CEP 是 EDQM 针对原料药的药品质量管理文件（DMF）进行审核后向原料药生产厂家颁发的药物适用性证书，用以证明生产厂家所申报的原料药产品符合欧洲药典的标准要求。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。根据 2007 年 2 月 21 日通过的欧洲议会公共卫生委员会（局部协定）决议 AP-CSP (07) 1 号《欧洲药典适用性证书（修订版）》，CEP 证书适用于欧洲药典所收录的原料药及制剂辅料，可由生产厂家直接申请。每一 CEP 证书的申请文件由两名指定评审员审评，CEP 证书直接颁发给申请人。根据 EU DIRECTIVES 2001/83/EC、EU DIRECTIVES 2001/82/EC 的相关规定，欧洲药品质量管理局可以在授予 CEP 证书之前或之后的任何时间决定对申请人进行现场检查，但并非所有生产厂商申请 CEP 证书都需要进行现场检查。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式

实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

基于欧洲适用性证书的上述制度和要求，子公司开原泓博已就原料药产品左卡尼汀获得欧洲药品质量管理局授予的 CEP 证书。报告期内，公司未向欧盟市场出口原料药，符合欧洲适用性证书相关制度和要求。

”

（3）美国 DMF 备案的相关制度和要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“（10）其他国家原料药相关的管理制度

1) 美国原料药相关的管理制度

美国对于原料药实行药物主控文件（Drug Master File, DMF）制度。DMF 是提交给 FDA 的包含一种或多种人用药物在生产、加工、包装或存储中所用设备、工艺或物质的详细保密信息的文件材料，在不披露上述文件资料的前提下，使得使用用户可以在向美国 FDA 提交各种药品申请时引用 DMF 备案。美国 DMF 备案并非依据法律法规对申请者提出的强制要求，原料药企业自主决定是否提交 DMF。无论是否已确定目标客户，原料药企业都可以向 FDA 提交 DMF 资料，通过 FDA 的形式审查后，FDA 将告知持有人 DMF 编号，同时将相关信息更新至 DMF 列表（DMF List，每季度更新一次），列为状态“A”（Active，活跃）。原料药厂家每年需向 FDA 递交一份年报，以保证 DMF 是最新的。

美国 FDA 接收 DMF 备案不代表其同意或不同意 DMF 备案文件的内容。只有当 DMF 备案的使用用户向美国 FDA 进行制剂药品申报时（如药物临床试验申请、新药注册申请、简化新药申请、生物制品注册申请）及其修正或补充后，美国 FDA 才开始审查 DMF 备案文件的技术性内容。

按照 FDA 规定，原料药生产企业提交 DMF 文件并完成缴费和通过初步完整性评估后，将进入 FDA 网站上公开的 DMF 清单，供非专利药企业参考和进行 ANDA

申请时引用。FDA 对 ANDA 进行审查时将同时对原料药生产企业的 DMF 文件进行专业审查和生产现场检查，审查通过后制剂产品方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后会发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药产品即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。

基于美国 DMF 备案的上述制度和要求，子公司开原泓博已就其原料药及关键中间体产品取得 4 项处于“A”的 DMF 备案，包括替格瑞洛（备案编号：34918）、替格瑞洛中间体（备案编号：28110）、替格瑞洛中间体（备案编号：28111）和替格瑞洛中间体（备案编号：28112）。报告期内，公司未向美国市场销售原料药及关键中间体，符合美国 DMF 备案的相关制度和要求。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“

报告期内，公司商业化生产的主要产品为替格瑞洛中间体、帕拉米韦中间体及维帕他韦中间体，商业化生产业务的客户主要位于中国境内、印度和欧洲地区。

公司在中国境内暂未开展包括奥拉西坦在内的原料药商业化生产及销售业务，无需根据《中华人民共和国药品管理法》的规定就相关产品在中国境内进行原料药注册登记备案。公司向印度和欧洲地区销售关键中间体产品，亦不适用欧洲适用性证书、美国 DMF 备案及印度药品注册的相关制度和要求，无需根据欧洲适用性证书、美国 DMF 备案及印度药品注册的相关制度和要求办理登记或备案。

公司基于未来产品销售的前瞻性布局，就未来可能在中国境内、欧洲、美国商业化销售的产品相应提交了我国原料药注册登记备案、欧洲适用性证书申请、美国 DMF 备案，并根据我国原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关制度和要求就该等产品取得了相应的注册或备案。

综上所述，报告期内公司现有业务的开展符合我国原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案、印度药品注册的要求。

”

2、在原料药注册登记情况和产品境外注册情况表格中补充披露有效期情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可”之“（二）原料药注册登记情况”中补充披露了原料药注册登记的有效期限情况，具体如下：

“截至报告期末，公司通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案情况如下：

序号	品种名称	登记号	登记人	备注	有效期
1	奥拉西坦	Y20170000126	开原泓博	CYHS1200179	长期有效

”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可”之“（三）境外注册情况”中补充披露了产品境外注册的有效期限情况，具体如下：

“截至报告期末，公司拥有的有效期内的产品境外注册情况如下：

序号	品种名称	资质类型	编号	持证人	认证地	有效期
1	LEVOCARNITINE	适用性证书 (CEP)	R1-CEP-2014-044-Re v-00	开原泓博	欧洲	至 2025. 04. 07
2	TICAGRELOR	DMF 备案	34918	开原泓博	美国	长期有效
3	TICAGRELOR INTERMEDIATE (CAS:376608-65-0)	DMF 备案	28110	开原泓博	美国	长期有效
4	TICAGRELOR INTERMEDIATE (CAS:145783-15-9)	DMF 备案	28111	开原泓博	美国	长期有效
5	TICAGRELOR INTERMEDIATE (CAS:376608-71-8)	DMF 备案	28112	开原泓博	美国	长期有效

注：就上表中的 DMF 备案，原料药厂家每年需向美国 FDA 递交一份年报，以保证 DMF 备案处于“A”（Active，活跃）。”

（二）除奥拉西坦外，公司其他原料药是否办理相关注册登记，仅有 1 个产品通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案的原因，其他产品的注册登记备案情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”

之“2、行业监管体制”中补充披露如下：

“

截至招股说明书签署日，除已批准的“奥拉西坦（登记号：Y20170000126）”和“替格瑞洛（登记号：Y20190021511）”外，公司已提交备案申请，尚未通过与制剂共同审评审批的原料药包括“左卡尼汀（登记号：Y20170000309）”、“苯磺酸氨氯地平（登记号：Y20170000530）”。

.....

报告期内，公司商业化生产的产品为替格瑞洛中间体、帕拉米韦中间体及维帕他韦中间体，商业化生产业务的客户主要位于中国境内、印度和欧洲地区。

公司在中国境内暂未开展包括奥拉西坦在内的原料药商业化生产及销售业务，无需根据《中华人民共和国药品管理法》的规定就相关产品在中国境内进行原料药注册登记备案。公司向印度和欧洲地区销售关键中间体产品，亦不适用欧洲适用性证书、美国 DMF 备案及印度药品注册的相关制度和要求，无需根据欧洲适用性证书、美国 DMF 备案及印度药品注册的相关制度和要求办理登记或备案。

公司基于未来产品销售的前瞻性布局，就未来可能在中国境内、欧洲、美国商业化销售的产品相应提交了中国原料药注册登记备案、欧洲适用性证书申请、美国 DMF 备案，并根据我国原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关制度和要求就该等产品取得了相应的注册或备案。

综上所述，报告期内公司现有业务的开展符合我国原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案、印度药品注册的要求。

”

（三）印度市场原料药中间体生产销售管理制度，发行人是否取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可

1、印度市场原料药中间体生产销售管理制度

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“

(10) 其他国家原料药相关的管理制度

3) 印度原料药中间体生产销售制度

就印度市场的原料药生产销售而言，印度卫生和福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR. No. 604 (E) 通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

就印度市场的医药中间体生产销售而言，医药中间体不适用于药品注册、批准的相关规定，一般适用入境化学品的监管规定。印度的化学品监管政策主要是危险化学品监管，以及对炸药、农药等法律法规特别规定的实行进口许可管理的化学品。根据印度市场医药中间体生产销售的管理制度，报告期内，公司向印度出口的医药中间体产品不属于危险化学品以及实行进口许可管理的化学品。”

2、发行人是否取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可情况”补充披露如下：

“

(四) 发行人取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可

1、中国境内开展生产经营所须的资质和许可情况

报告期内，公司在中国境内开展的产品销售业务主要为医药中间体的销售。

医药中间体是原料药等化学物质合成工艺过程中的中间产物，之后既可用于合成原料药，也可能用于合成其他化学品或中间体。医药中间体不属于药品，医药中间体的销售不适用我国药品监管的相关法律法规，无需取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或办理 GMP 认证。

2、中国境外开展生产经营所须的资质和许可情况

报告期内,公司在中国境外开展的产品销售业务包括医药中间体的销售和原料药的销售。

公司产品实现境外销售,需要根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》《对外贸易经营者备案登记办法》《出入境检验检疫报检企业管理办法》办理出口业务资质。截至招股说明书签署日,公司及子公司已根据前述法律法规的要求相应取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》《对外贸易经营者备案登记表》及《出入境检验检疫报检企业备案表》。

(1) 医药中间体的境外销售

医药中间体不适用进口地药品注册管理部门关于药品注册和批准的监管规定,而是适用进口国家和地区关于入境化学品的监管规定。由于医药中间体的质量直接影响到最终药品的质量,各原料药及制剂生产厂商均会制订严格的医药中间体采购标准,一般都设有供应商产品质量评测、认证体系,只有在经过严格的审查及现场检查后,才会将供应商列入合格供应商名单。

据此,报告期内,公司在中国境外开展医药中间体销售业务无需取得特定国家或地区的资质和许可。

(2) 原料药的境外销售

对于原料药而言,全球医药市场按照药品文件注册要求的不同,大体可分为规范市场和非规范市场。通常,规范市场是指具有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场,如美国、欧洲、日本、中国等;非规范市场是指一些欠发达的国家或地区,其产业政策不完善,市场运作不规范,如非洲、南美等。规范市场采购原料药时,要求采购企业和进口国药政部门对供应商进行严格的审查,同时供应商要制作详细、完备的产品规范说明文件,程序繁杂;而非规范市场采购原料药时,对供应商的要求比规范市场低。

就规范市场而言,报告期内,由于相关产品原研厂商的授权专利未全部到期,公司未向欧盟、美国等规范市场进行原料药销售。

就非规范市场而言,报告期内公司存在少量向包括孟加拉国、伊朗在内的非规范市场销售原料药的行为,销售的产品均为替格瑞洛原料药,报告期各期的销售金额分别为 279.93 万元、45.31 万元和 0.97 万元。鉴于非规范市场对原料药

销售没有明确和严格的注册评审和法规要求，公司不需要通过原料药注册或 GMP 认证就可以在该等市场进行销售。

综上所述，公司已取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可。

”

（四）进入欧盟市场的产品获得药监部门官方证明的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、行业监管体制”补充披露如下：

“报告期内，公司仅向欧洲销售医药中间体，未曾向欧盟市场出口原料药，无需就进入欧盟市场的医药中间体产品获得药监部门官方证明。”

（五）开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况，多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效

1、开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、公司报告期内违法违规情况”之“（一）开原泓博安全生产处罚”补充披露如下：

“该起事故发生的直接原因为员工李某违反单位安全生产规章制度，身穿易产生静电毛衣往返反应釜作业，导致发生爆燃，李某死亡；事故发生的间接原因为开原泓博对工作人员进行安全生产教育不到位，督促和检查本单位安全生产工作不到位，未及时消除安全生产隐患。

开原泓博收到行政处罚决定书后，于2018年4月17日及时缴纳了全部罚款，并依照法律法规及开原市安全生产监督管理局的要求积极停产整改，聘请安全评价机构进行了安全现状评价以及隐患排查治理，对员工进行了安全生产培训，购入防爆型对讲机，便于员工沟通；购入并安装静电报警器，在抽料时，将静电报警器与物料连接，及时导除静电；将抽料使用的管线全部更换为导静电软管，便于静电导除；加装惰性气体（氮气）保护装置，抽料时将氮气通入物料容器内，使得物料挥发产生的气体在没有氧气的情况下不具备燃烧、爆炸的条件。”

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、公司报告期内违法违规情况”之“（二）开原泓博环保处罚问题”补充披露如下：

“

1、铁岭市环境保护局处罚

2018年6月12日，铁岭市环境保护局作出铁市环监罚字[2018]第5号行政处罚决定书，2018年1月3日铁岭市环境保护局对开原泓博进行检查，发现开原泓博锅炉总排口废气超过大气污染物排放标准。根据《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条和《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第一项的规定，责令开原泓博加强监管，保证稳定达标排放大气污染物，并处以罚款20万元。开原泓博积极进行整改，并于2018年6月21日缴纳了相关罚款。

开原泓博发生上述行政处罚的原因系开原泓博当时使用的燃煤锅炉在起炉过程中出现了燃料燃烧不充分的情况，煤粉直接进入了尾气系统，尾气中的颗粒物短时间浓度升高，尾气治理设施未能完全将煤粉颗粒物充分吸收、脱除，造成了尾气中颗粒物超标的现象，被环保主管部门认定为废气超过大气污染物排放标准。在受到上述行政处罚后，开原泓博聘请环保专家制定了锅炉改造方案，对锅炉改造项目进行环境影响评价，并在取得环保主管部门的批复后，拆除原有燃煤锅炉和尾气治理设施，新建天然气锅炉，配套软水器、加药装置等，并与当地政府和燃气公司沟通、协调，引入天然气管线并配套天然气调压站等；天然气锅炉建成后，企业组织了环保主管部门和第三方检测单位开展了环保验收工作，并取得了环保主管部门的验收意见。

.....

2、开原市环境保护局处罚

2018年12月3日，开原市环境保护局作出开环罚[2018]024号行政处罚决定书。2018年11月14日开原市环境保护局对开原泓博进行检查，发现开原泓博未依法提交建设项目环境影响评价文件，擅自开工建设。根据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款的规定，责令开原泓博立即停止建设，并处以罚款1.20万元。开原泓博立即停止建设，并补充提交了环境影响评价报告表，并于2018年12月3日缴纳了相关罚款。

开原泓博发生上述行政处罚的原因系开原泓博为了有序收集生产车间产生的各类废水，在生产车间外修建了4个约36m³的污水收集池，但在自建水池过程中未按规定提交建设项目环境影响评价文件。在受到上述行政处罚后，开原泓博按照开原市环境保护局的要求，立即停止施工建设，聘请环境保护专家对新建水池进行评估，并编制了环境影响评价报告文件，在取得了环保主管部门的批复后开始施工建设，水池建成后，企业组织了环保主管部门和第三方检测单位开展环保验收工作，并取得了环保主管部门的验收意见。

.....

作出上述行政处罚的铁岭市生态环境局、开原市环境保护局和开原市应急管理局已分别出具证明，确认开原泓博已就行政处罚所述事项相应完成了整改。”

2、多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、公司报告期内违法违规情况”之“（二）开原泓博环保处罚问题”补充披露如下：

“

3、环保违法违规原因及环保内控制度执行情况

报告期内，开原泓博多次发生环保违法违规行为主要系环境保护各项制度不够完备，且相关工作人员缺乏足够的环境保护意识。

在上述环境保护和安全生产行政处罚发生后，公司及子公司进一步建立健全了与环境保护、安全生产相关的内部控制制度，主要包括：

环境保护方面，为保障公司制定的环保管理制度得到有效执行，公司专门设立了安全环保部（EHS部）负责全公司的安全、环境保护工作，配备了环保专职管理人员和操作人员，并制定了较为完善的环保制度，如《环保应急预案》、《废水管理制度》、《废气管理制度》、《危险废物管理规程》、《环境事故管理制度》等。公司同时配置了环保管理人员负责公司废水和危险废弃物等的环保管理工作，设立EHS管理委员会监督并检查公司EHS制度的执行情况。

安全生产方面，公司通过“安全生产标准化三级企业”的建设和运行，完善

了各项安全管理制度，包括：《安全生产责任制》、《安全生产奖惩制度》、《特殊作业管理制度》、《EHS 变更管理制度》、《安全应急预案》、《应急救援操作规程》、《安全、职业健康事故管理》、《职业病健康管理制度》及《EHS 组织机构管理规程》等，持续改进安全生产状况，保证公司安全的生产工作环境。

综上所述，报告期内公司不存在环境保护和安全生产方面的重大管理漏洞和内控失效情形。

”

（六）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险

1、发行人已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“

5、公司已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目

报告期内，公司主要提供新药研发服务。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司从事的业务属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业。

报告期内，子公司开原泓博主要经营原料药中间体的研发、生产与销售业务，主要商业化产品包括替格瑞洛、帕拉米韦、维帕他韦系列中间体等。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司从事的业务属于“C 制造业”中的“2710 化学药品原料药制造”行业。参照原《上市公司环保核查行业分类管理名录》，开原泓博从事的业务属于“制药”行业中的“化学药品制造(含中间体)”行业。根据开原泓博的所持有的《排污许可证》，环保主管部门将开原泓博所属行业类别界定为“化学药品原料药制造”行业。

截至招股说明书签署日，公司已建、在建、拟建项目情况如下：

序号	建设主体	项目名称	建设地点
已建项目			
1	泓博医药	新型抗肿瘤及常见疾病药物研发实验室项目	上海市浦东新区瑞庆路528号9幢甲号2楼
2		新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室项目	上海市浦东新区仁庆路509号2号楼
3		新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号2号楼1楼
4		上海泓博智源医药股份有限公司仁庆路2#2楼实验室扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号2号楼2楼
5		新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号7号楼
6	开原泓博	开原亨泰制药有限公司奥拉西坦及左乙拉西坦项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号
7		泓博智源(开原)药业有限公司西厂区建设项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号(西厂区)
8		泓博智源(开原)药业有限公司污水站改造项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号
9		泓博智源(开原)药业有限公司锅炉改造项目	
10		泓博智源(开原)药业有限公司替格瑞洛及其中间体建设项目	
11		PLV和BALI-04中试反应项目	
12		替格瑞洛和帕拉米韦5的中试反应项目	
13		左卡尼汀中试反应项目	
在建、拟建项目			
14	泓博医药	临床前新药研发基地建设项目	上海市浦东新区庆达路315号23幢
15	开原泓博	年产134吨高端原料药及其中间体项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号

根据国家发改委于2007年7月25日发布的《全国清理高耗能、高排放行业专项检查包括六项主要内容》、《国务院关于进一步加大淘汰落后产能工作的通知》(国发[2010]7号)、国家发改委和工业和信息化部发布的《关于进一步加强高耗能高排放和产能过剩行业固定资产投资项目管理坚决制止违规建设行为的通知》(发改产业[2010]1635号)等相关规范性文件的规定,国家发改委、工业和信息化部等主管部门要求开展清理的“高耗能高排放”行业主要包括电解铝、铁合金、钢铁、电石、烧碱、水泥、黄磷、锌冶炼等范围。公司已建、在建、拟建项目不属于主管部门要求开展清理的“高耗能高排放”行业的建设项目。

根据原环境保护部于2018年1月12日发布《环境保护综合名录》(2017

年版），依据国务院印发的《“十三五”生态环境保护规划》（国发[2016]65号）关于“修订完善环境保护综合名录，推动淘汰高污染、高环境风险的工艺、设备与产品”的有关要求，原环境保护部拟定了“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）。公司已建、在建、拟建项目所涉及的主要产品均未被列入“高污染、高环境风险”产品名录。

根据国务院于2018年6月27日发布的《打赢蓝天保卫战三年行动计划》的要求，“加大秋冬季工业企业生产调控力度，各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等高排放行业，制定错峰生产方案，实施差别化管理”。根据工业和信息化部于2018年7月23日发布的《坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划》的规定，“各地针对钢铁、建材、焦化、铸造、电解铝、化工等高排放行业，科学制定错峰生产方案，实施差别化管理，并将错峰生产方案细化到企业生产线、工序和设备”。根据国家发展改革委办公厅2020年2月下发的《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》，“经商国家统计局，按照国民经济行业分类、国民经济和社会发展统计公报的行业分类，高耗能行业范围为：石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。”

公司所从事的“7340 医学研究和试验发展”行业和开原泓博所从事的“2710 化学药品原料药制造”行业，均不属于《打赢蓝天保卫战三年行动计划》《坚决打好工业和通信业污染防治攻坚战三年行动计划》《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》界定的“高排放”或“高耗能”行业，其已建、在建、拟建项目不属于高排放、高耗能行业的建设项目。

根据生态环境部办公厅于2021年5月30日发布的《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》，坚决遏制高耗能、高排放（以下简称“两高”）项目盲目发展，加强“两高”项目生态环境源头预防，推动行业绿色转型，重点关注了煤电、石化、化工、钢铁、建材、有色冶炼等6大行业的项目。公司已建、在建、拟建项目未落入上述需要遏制发展、从生态环境源头预防的“两高”项目。

公司主营业务为药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化

生产，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》所列的限制类或淘汰类行业，符合国家产业政策和有关生态环境保护相关法律、行政法规的规定。

此外，根据铁岭市生态环境局 2021 年 5 月出具的《证明》，确认泓博智源（开原）药业有限公司已建奥拉西坦、左乙拉西坦生产线项目、替格瑞洛及其中间体建设项目以及 PLV 等产品中试反应项目均已取得环评、验收等环保手续，已建项目不再需要履行审批、核准、备案、环评等程序，不属于高耗能高排放项目。

综上所述，公司已建、在建、拟建项目不属于高耗能高排放项目。

”

2、发行人已建、在建、拟建项目履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“6、公司已建、在建、拟建项目的程序履行情况

序号	建设主体	项目名称	建设地点	发改备案	环评批复	环评验收
已建项目						
1	泓博医药	新型抗肿瘤及常见疾病药物研发实验室项目	上海市浦东新区瑞庆路 528 号 9 幢甲号 2 楼	《外商投资项目备案意见表》（沪张江园区管外备[2014]35 号）	《关于新型抗肿瘤及常见疾病药物研发实验室项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2015]61 号）	《关于新型抗肿瘤及常见疾病药物研发实验室项目验收的审批意见》（沪浦环保许评[2015]2522 号）
2	泓博医药	新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室项目	上海市浦东新区仁庆路 509 号 2 号楼	《上海市外商投资项目备案证明》（上海代码：31011566939107420165E2202001，国家代码：2016-310000-73-03-000405）	《关于新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2016]1196 号）	《关于新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室项目验收的审批意见》（沪浦环保许评[2016]3059 号）

序号	建设主体	项目名称	建设地点	发改备案	环评批复	环评验收
3	泓博医药	新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号2号楼1层	《上海市外商投资项目备案证明》(上海代码:31011566939107420175E2202002, 国家代码:2017-310000-73-03-009754)	《关于上海泓博智源医药股份有限公司新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验室扩建项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2017]1600号)	自主验收
4	泓博医药	上海泓博智源医药股份有限公司仁庆路2#2楼实验室扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号2号楼2层	《上海市外商投资项目备案证明》(上海代码:31011566939107420185E2202001, 国家代码:2018-310000-73-03-001846)	《关于上海泓博智源医药股份有限公司仁庆路2#2楼实验室扩建项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2018]284号)	自主验收
5	泓博医药	新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目	上海市浦东新区仁庆路509号7号楼	《上海市外商投资项目备案证明》(上海代码:31011566939107420195E2202001, 国家代码:2019-310000-73-03-004749)	《关于上海泓博智源医药股份有限公司新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2019]483号)	自主验收
6	开原泓博	开原亨泰制药有限公司奥拉西坦及左乙拉西坦项目[注1、注2]	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	《辽宁省铁岭市企业投资项目备案确认书》(开原市(发)备[2010]25号)	《关于〈开原亨泰制药有限公司奥拉西坦及左乙拉西坦项目环境影响报告书〉的批复》(铁市环审函[2012]3号)	《关于开原亨泰制药有限公司奥拉西坦及左乙拉西坦项目环境保护验收意见》(铁市环验函[2015]15号)
7	开原泓博	泓博智源(开原)药业有限公司西厂区建设项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号(西厂区)	/[注3]	《关于〈泓博智源(开原)药业有限公司西厂区建设项目环境影响报告表〉的审批意见》(开环审[2018]12号)	《关于泓博智源(开原)药业有限公司西厂区建设项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收的

序号	建设主体	项目名称	建设地点	发改备案	环评批复	环评验收
						意见》(开环验字[2019]8号)
8	开原泓博	泓博智源(开原)药业有限公司污水站改造项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	《关于<年产210吨高端原料药、中间体及创新药CDMO项目>项目备案证明》(铁开原发改备[2018]15号)	《关于<泓博智源(开原)药业有限公司污水站改造项目环境影响报告表>的审批意见》(开环审[2018]30号)	《关于泓博智源(开原)药业有限公司污水站改造项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收的意见》(开环验字[2019]21号)
9	开原泓博	泓博智源(开原)药业有限公司锅炉改造项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号		《关于<泓博智源(开原)药业有限公司锅炉改造项目环境影响报告表>的审批意见》(开环审[2018]31号)	《关于泓博智源(开原)药业有限公司锅炉改造项目固体废物污染防治设施竣工环境保护验收的意见》(开环验字[2019]22号)
10	开原泓博	泓博智源(开原)药业有限公司替格瑞洛及其中间体建设项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	《关于<替格瑞洛及其中间体建设项目>项目备案证明》(铁开原经备[2017]2号)	《关于<泓博智源(开原)药业有限公司替格瑞洛及其中间体建设项目环境影响报告书>的批复》(铁市环审函[2019]7号)	自主验收:《关于泓博智源(开原)药业有限公司替格瑞洛及其中间体建设项目(固废部分)环境保护意见》(铁岭市生态环境局)
11	开原泓博	PLV 和 BALI-04 中试反应项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	-[注1]	-	《关于开原亨泰制药有限公司 PLV 和 BALI 中试反应补充项目环境保护验收意见》
12	开原泓博	替格瑞洛和帕拉米韦 5 的中试反应项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	-[注2]	-	《关于开原亨泰制药有限公司替格瑞洛和帕拉米韦 5 的中试反应补充项目环境保护验收意见》
13	开原泓博	左卡尼汀中试反应项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	-[注1]	-[注2]	自主验收

序号	建设主体	项目名称	建设地点	发改备案	环评批复	环评验收
在建、拟建项目						
1	泓博医药	临床前新药研发基地建设项目	上海市浦东新区庆达路315号23幢	《上海市外商投资项目备案证明》(上海代码:31011566939107420205E3101001 国家代码:2020-310115-73-03-009063)	《上海市浦东新区生态环境局关于临床前新药研发基地建设项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2020]583号)	尚未验收
2	开原泓博	年产134吨高端原料药及其中间体项目	辽宁省开原市开原工业区北环路3号	关于《年产134吨高端原料药及其中间体项目》项目备案证明(开原工信备[2021]2号)	正在履行环境影响评价报批程序	尚未验收

注1:根据《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》第九条,企业在取得项目备案确认文件后,建设项目如发生重大变更,应当到出具项目备案确认文件的政府投资主管部门重新办理备案手续。有下列情形之一的,为项目建设发生重大变更:(一)建设地点发生变更;(二)主要建设内容发生变化;(三)项目总投资超过原备案数额30%以上;(四)拟新征用地面积超过原备案数额10%以上;(五)投资主体发生变化。鉴于开原泓博PLV和BALI-04中试反应项目、替格瑞洛和帕拉米韦5的中试反应项目系在原有“奥拉西坦及左乙拉西坦项目”基础上进行建设,左卡尼汀中试反应项目系在原有“替格瑞洛及其中间体建设项目”基础上进行建设,原有建设地点、建设内容等未发生变化,不涉及依据《辽宁省企业投资项目备案暂行办法》需要重新办理备案的情形。

注2:根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护管理条例》的规定,建设项目的环境影响评价文件经批准后,建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。根据开原泓博就开原泓博PLV和BALI-04中试反应项目、替格瑞洛和帕拉米韦5的中试反应项目、左卡尼汀中试反应项目向铁岭市环境保护局提交的建设项目环境影响补充报告,该等中试反应项目系在开原泓博“奥拉西坦及左乙拉西坦项目”或“替格瑞洛及其中间体建设项目”原有建设内容、产品方案及生产规模、设备、原辅材料、生产工艺等均不发生变化的情形下增加中试反应,不属于《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护管理条例》规定的建设项目重大变动,无需重新报批建设项目环境影响评价文件。铁岭市环境保护局已于2018年1月26日和2018年4月25日分别出具《关于开原亨泰制药有限公司PLV和BALI中试反应补充项目环境保护验收意见》和《关于开原亨泰制药有限公司替格瑞洛和帕拉米韦5的中试反应补充项目环境保护验收意见》,同意开原泓博在“奥拉西坦及左乙拉西坦项目”基础上增加中试反应项目;2021年6月12日,开原泓博已组织对“左卡尼汀中试反应项目”项目进行竣工环境保护自主验收。

注3:购买该块土地时已有地上建筑物,包括仓库、锅炉房、食堂、宿舍、门卫,后续建设不涉及固定资产投资。

注4:为更好地评估和论证建设项目产品产量变化对环境的影响,确保开原泓博的可持续发展,开原泓博于2021年5月委托辽宁早大华境环境科技有限公司编制了《泓博智源(开原)药业有限公司环境影响后评价报告》(以下简称“《环境影响后评价报告》”)并进行了环评公示。根据铁岭市生态环境局2021年6月24日出具的《关于〈泓博智源(开原)药业有

限公司环境影响后评价报告》的备案情况说明》，开原泓博报送的《环境影响后评价报告》符合《中华人民共和国环境影响评价法》的相关要求，开原泓博在认真落实《环境影响后评价报告》提出的环境影响保护措施后，在污染物排放种类和污染物排放总量均不超过原有环评批复的前提条件下，按照《环境影响后评价报告》要求组织生产。

根据铁岭市生态环境局 2021 年 5 月出具的《证明》，确认泓博智源（开原）药业有限公司已建奥拉西坦、左乙拉西坦生产线项目、替格瑞洛及其中间体建设项目以及 PLV 等产品中试反应项目均已取得环评、验收等环保手续，已建项目不再需要履行审批、核准、备案、环评等程序，不存在被生态环境主管部门关停的情况或被关停的风险。

综上所述，除上述在建、拟建项目“新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目”和本次募集资金投资项目“临床前新药研发基地建设项目”正在建设过程中、尚未完成环保竣工验收，“年产 134 吨高端原料药及其中间体项目”处在环境影响评价阶段外，公司及子公司的已建项目均已履行了固定资产投资审批、核准、备案和环评手续。

”

3、发行人已建、在建、拟建项目是否存在被关停的情况或被关停风险

截至本回复报告出具日，公司及其子公司已就上述已建项目履行了较为完备的审批、核准、备案、环评等程序，不存在因未履行审批、核准、备案、环评等程序而被关停的情况及被关停的风险。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“根据铁岭市生态环境局 2021 年 5 月出具的《证明》，确认泓博智源（开原）药业有限公司已建奥拉西坦、左乙拉西坦生产线项目、替格瑞洛及其中间体建设项目以及 PLV 等产品中试反应项目均已取得环评、验收等环保手续，已建项目不再需要履行审批、核准、备案、环评等程序，不存在被生态环境主管部门关停的情况或被关停的风险。”

公司在建项目新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目和临床前新药研发基地建设项目正在建设过程中、尚未完成环保竣工验收，年产

134 吨高端原料药及其中间体项目处在环境影响评价阶段。若公司在建项目无法完成环境影响评价手续，未来可能被环保主管部门责令关停。

若公司或子公司严重违反建设项目环境保护或安全生产的要求，或发生重大环境保护或安全生产事故，将存在被关停的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）环保及安全生产的风险”补充披露如下：

“

公司子公司开原泓博主营业务为原料药中间体的研发、生产与销售，在生产过程中会产生废水、废气及固体废弃物，若处理不当，将对周边环境会造成一定的不利影响。报告期内，开原泓博发生过 2 起非重大环保处罚以及 1 起一般安全生产事故，合计处罚金额为 51.20 万元。针对上述环保和安监处罚，公司已经进行了整改，包括制定了严格的环保及安全管理制度，并在污染治理上加大投入，不断优化工艺及设备，并根据生产需要适时引进新的环保设备。虽然公司已经采取了一系列措施防止环境污染和安全生产事故的发生，但公司仍存在由于不能达到环保要求或发生安全生产事故而被有关部门处罚，公司已建、在建项目可能被责令关停，进而对公司生产经营造成不利影响的风险。同时，随着国家对环保的要求越来越严格及社会对环境保护意识的不断增强，政府可能会颁布新的法律法规，提高环保标准，增加排污治理成本，从而导致公司生产经营成本提高，在一定程度上削弱公司的竞争力，影响收益水平。

”

（七）是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，及执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道，生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求

1、是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚

如本问询回复上文“（五）开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况，多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效”所述，2018 年公司子公司存在 3 项环保行政处罚。根据相关环保主管部门出具的合规证明并对相关环保主管部门工作人员进行访谈，对公司及其子公

司所在地环保主管部门网站等公开网络信息进行检索，报告期内，公司不存在发生环保事故、重大群体性环保事件的记录或受到环保行政处罚的情况。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、公司报告期内违法违规情况”之“（二）开原泓博环保处罚问题”补充披露如下：

“除上述行政处罚外，公司及子公司未发生环保事故、重大群体性环保事件或受到其他环保行政处罚。”

2、有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

截至本问询回复出具之日，在百度、新浪、搜狗、微信、天眼查、企查查等网站输入“上海泓博智源医药股份有限公司”、“泓博医药”、“泓博医药 IPO”、“泓博医药 环保处罚”等关键词进行搜索，有关发行人执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道主要包括：

日期	媒体	标题
2017年8月18日	辽宁日报、中国青年网	《中央第三环境保护督察组群众信访举报转办和边督边改公开情况一览表（重点案件补充办理情况）》
2021年3月10日	界面新闻	《CRO 泓博智源冲创业板：研发投入占比下降，子公司屡受环保处罚》
2021年3月24日	澎湃新闻、大舜财经	《泓博智源近半成业务销售受阻，子公司涉严重环境违法遭环保督查》
2021年3月25日	雪山财经	《泓博医药 IPO：设备被抵押，屡遭环保处罚，数据疑似造假》
2021年4月9日	经济参考报	《泓博医药 IPO 信息披露或存瑕疵》
2021年4月14日	新浪财经	《泓博智源 IPO：严重环境违法避重就轻实控人卷入受贿案未披露》
2021年4月20日	花朵财经	《安全投入不到位，环保严重违规，不重研发的泓博医药为何得到高瓴的青睐？》

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“

7、有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

经网络检索，部分媒体对公司环保守法情况进行了相关报道，重点关注问题具体如下：

(1) 关于环保处罚情况

新闻报道涉及的公司环保处罚事项包括 6 项报告期外的环保处罚。

针对子公司开原泓博报告期外生产无环保手续产品的违法行为，开原市环境保护局于 2015 年对其罚款 10 万元，开原泓博已停止生产未办理环评手续的产品，并相应缴纳了罚款。

(2) 关于实际控制人卷入环保官员刑事案件

上述新闻报道及对应的《刑事判决书》显示 2011 年至 2017 年，被告人鹿某利用其担任开原市环保局局长职务的便利，在环保审批、监管过程中为请托人谋取利益，其中向开原泓博索取财物 1 次，金额 80 万元，向安荣昌控制的开原亨泰营养科技有限公司索取财物 5 次，累计索取金额 135 万元。

根据上述刑事案件相关的《刑事判决书》，被告人鹿某身为国家工作人员，利用职务上的便利，多次索取他人财物，为他人谋取利益，其行为已构成受贿罪，且属具有其他特别严重情节。在上述刑事案件中，开原泓博不存在主动行贿行为，安荣昌以证人身份参与环保官员刑事案件，开原泓博及安荣昌均未涉及环境保护相关的诉讼案件，不存在违法违规行为。

根据开原市人民检察院针对上述案件的专项说明，开原市人民检察院以辽铁开检公诉刑诉（2018）265 号起诉书指控鹿某犯贪污罪、受贿罪向开原市人民法院提起公诉。开原泓博、安荣昌非上述案件被告人。开原市人民检察院未收到监察机关、公安机关移送起诉的针对开原泓博、安荣昌的诉讼案件。开原市人民检察院未曾对开原泓博、安荣昌提起过诉讼。

根据派出所出具的无犯罪记录证明及安荣昌本人确认，截至招股说明书签署日，安荣昌不存在刑事犯罪记录。

(3) 环保督察情况

上述新闻报道提及子公司开原泓博 2017 年被群众多次向中央环境保护督察举报存在环境违法行为，根据《中央环境保护督察边督边改信息公开情况》存在环保违规行为。

2017 年 8 月 7 日，辽宁省环境保护厅已出具关于解除环保违法案件挂牌督

办的通知，经环保主管部门核查，开原泓博的整治基本达到督办要求，同意解除挂牌督办。

综上所述，上述新闻媒体报道内容主要系对上市申请文件中披露的有关瑕疵事项的部分摘录和解读，或对与发行人及其实际控制人关联的事项进行报道和解读，上述新闻媒体报道提及的处罚及案件均已完结，公司已及时完成整改，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

”

3、生产经营是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求

公司主营业务为药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产，发行人的主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》所列的限制类或淘汰类行业，符合国家产业政策和有关生态环境保护相关法律、行政法规的规定。

（1）环保行政处罚事项

如本问询回复上文“（五）开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况，多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效”所述，**2018 年**，子公司开原泓博存在 3 项环保行政处罚。**报告期内，公司及子公司不存在受到环保行政处罚的情形。**

根据开原市环境保护局 2020 年 8 月 3 日及 2020 年 12 月 10 日、2020 年 12 月 31 日出具的《证明》，**2018 年**，开原市环境保护局共对开原泓博作出 1 项行政处罚，行政处罚决定书文号开环罚[2018]024 号，开原泓博已将罚款足额缴纳完毕并已按要求及时整改到位，上述违法行为情节轻微、罚款数额较小，未导致严重的环境污染、重大的人员伤亡或恶劣的社会影响，上述违法行为不构成重大违法违规行为，上述行政处罚亦不属于重大行政处罚。

根据铁岭市生态环境局 2020 年 7 月 30 日及 2020 年 1 月 20 日出具的《证明》，**2018 年**，铁岭市生态环境局共对开原泓博作出 1 项行政处罚，行政处罚决定书文号为铁市环监罚字[2018]第 5 号，开原泓博已足额缴纳罚款，并已按要求及时整改到位，上述违法行为情节轻微、罚款数额较小，未导致严重的环境污染、重

大的人员伤亡或恶劣的社会影响，上述违法行为不构成重大违法违规行为，亦不属于重大行政处罚。

此外，根据铁岭市生态环境局 2021 年 5 月出具的《证明》，确认开原泓博近三年未曾发生环保事故、重大群体性环保事件、不存在因严重违反国家和地方有关环境保护方面法律、法规、规章及规范性文件而受到环保行政处罚的情形。生产经营符合国家和地方生态环境保护政策，符合生态环境主管部门的要求。

基于上述，开原泓博上述环境保护方面的行政处罚不属于开原泓博的重大行政处罚，公司已采取补救措施并积极整改完毕，该处罚不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，亦不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（2）部分产品产量超过环评批复产量的情况

如本问询回复下文“（八）开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的具体情况，是否存在被处罚的风险”所述，报告期内，子公司开原泓博存在部分产品产量超过环评批复产量的情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“

7、有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道

……

铁岭市生态环境局 2021 年 5 月出具的《证明》，确认开原泓博近三年未曾发生环保事故、重大群体性环保事件、不存在因严重违反国家和地方有关环境保护方面法律、法规、规章及规范性文件而受到环保行政处罚的情形。生产经营符合国家和地方生态环境保护政策，符合生态环境主管部门的要求。

报告期内，公司的生产经营符合国家和地方产业政策；子公司开原泓博在生产经营过程中存在受到环保处罚的情形，但该等处罚不属于重大行政处罚，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；子公司开原泓博存在部分产品产量超过环评批复产量的情况，但该等超产能事项不属于重大环境违法违规行为。

”

4、募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”补充披露如下：

“

8、募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定

本次发行上市的募投项目包含：（一）临床前新药研发基地建设项目；（二）补充流动资金。就“临床前新药研发基地建设项目”，公司已取得上海市浦东新区发展和改革委员会出具的《上海市外商投资项目备案证明》，通过上海市浦东新区发展和改革委员会企业投资项目备案；公司已取得上海市浦东新区生态环境局出具的《上海市浦东新区生态环境局关于临床前新药研发基地建设项目环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2020]583号），上海市浦东新区生态环境局从环保角度原则同意发行人“临床前新药研发基地建设项目”建设。

当前，我国新药研发呈现前所未有的良好形势，国家连续出台包括《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》在内的一系列支持新药创制的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，促进 CRO 行业长远发展。

综上所述，公司的募投项目符合国家和地方产业政策和环保规定，符合相关主管部门的要求。

”

（八）开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的具体情况，是否存在被处罚的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（五）公司生产经营中的环境保护情况”之“2、主要污染物及处理设施”补充披露如下：

“

报告期内，开原泓博产品产量与环评批复产量的具体情况如下：

序号	产品名称	经环评批复的产量(公斤/年)	《环境影响后评价报告》记载的产量(公斤/年)	实际生产产量(公斤/年)			
				2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
1	奥拉西坦	80,000	5,000	-	-	-	152.15
2	左乙拉西坦	100,000	10,000	-	-	-	-
3	替格瑞洛原料药	3,500	38,000	219.91	335.30	500.46	-
4	替格瑞洛中间体TKB	7,800	35,000	2,677.41	11,675.81	10,887.35	6,859.63
5	替格瑞洛中间体TKG	10,800	50,000	3,680.67	14,533.91	26,479.06	25,289.66
6	替格瑞洛中间体TKMD	7,200	30,000	4,464.31	7,815.41	14,146.64	17,174.80
7	PLV	500	500	270.95	944.31	2.04	-
8	Bali-04	549	6,000	2,785.25	-	-	3,412.64
9	帕拉米韦5	400	5,000	381.085	443.83	1,351.95	-
10	左卡尼汀	540	30,000	-	-	-	-

根据环境保护部办公厅2018年1月29日发布的《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中《附件2：制药建设项目重大变动清单（试行）》，化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上属于建设项目重大变动的情形，需要重新报批环评手续。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》，建设项目的环评文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。建设单位未依法重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上生态环境主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状；对建设单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

依据环办环评〔2018〕6号，开原泓博2019年中试产品PLV已达到重新报批环评手续标准，且预期后续年度替格瑞洛中间体也将存在实际产量超过环评批复产量的情况。因此，2020年初开原泓博开始着手办理扩产环评申请工作，但受2020年上半年疫情影响，与主管机关沟通和汇报工作进度延迟。开原泓博于2020年7月与第三方辽宁早大华境环境科技有限公司签署合同，委托其编制环境影响评报告书，启动“年产134吨高端原料药及中间体建设项目”申请报批程序。

2020年8月辽宁省生态环境厅发布《关于加强全省化工产业园区生态环境管理工作的通知》（辽环综函[2020]506号），要求省内非化工园区的化工企业新建、扩建不得审批。经开原泓博向开原市政府汇报扩产环评存在的困难，2020年12月，开原市人民政府市长办公会形成办公会议纪要（第133期），会议意见包括：原则同意以“化工组团”方式编制经济开发区总体规划环评，报送辽宁省生态环境厅审批。未调整完规划和用地性质之前，项目不得开工建设。原则同意泓博智源（开原）药业有限公司扩建项目等建设项目的实施，上述项目的实施中，企业必须建设与技改和扩建配套的污水、废气等处理设施，各项污染物实现达标排放。

报告期内，开原泓博替格瑞洛中间体及PLV、Bali-04、帕拉米韦系列等中试产品由于工艺改进，其产量超过环境影响报告书批复的产量。开原泓博上述产量提升系利用其原有生产线技改实施，以产品结构调整、工艺改进等方式实现，不涉及新建生产项目的情况；项目生产过程中，开原泓博已同时配套建成了相关环境保护设施，排污指标未超标，不存在超标排放和造成环境污染事故等情况。截至本招股说明书出具日，开原泓博已聘请第三方就扩产环评事宜编制环境影响报告，正在履行环境影响评价报批程序，并已获开原市人民政府市长办公会会议纪要原则同意。但由于开原泓博所在开发区尚未完成化工园区规划认定，因此截至招股说明书签署日，开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程存在不确定性。公司承诺，在相关环境影响评价手续完成前，严格按照现有环评批复要求组织生产。如果开原泓博产能增加环境影响评价申请无法得到属地环保部门批准，则替格瑞洛原料药及中间体、中试产品的产能将受到环评批复产能限制，如市场需求持续增长，开原泓博将无法以自有产能满

足市场需求，只能采用外购、外协等方法满足增量市场需求，进而对开原泓博后续业务拓展、盈利能力均产生不利影响。

根据第三方环评机构辽宁早大华境环境科技有限公司2021年1月出具的《泓博智源（开原）药业有限公司环境保护核查技术报告》，报告期内，开原泓博主要污染物废水、废气及噪声均能做到达标排放，开原泓博的主要环保设施完备且处于稳定运行状态，均做到了与主体生产设施同步正常运行。

根据铁岭市生态环境局2021年1月出具的《情况说明》，开原泓博上述部分产品产量超过环评批复产量事项不属于重大环境违法违规行。

根据铁岭市生态环境局2021年5月出具的《证明》，确认开原泓博已建的奥拉西坦及左乙拉西坦生产线项目、替格瑞洛及其中间体建设项目、PLV和Bali-04中试反应项目、替格瑞洛和帕拉米韦5的中试反应项目均已取得环评、验收等环保手续，已建项目不再需要履行审批、核准、备案、环评等程序，不属于高耗能高排放项目，不存在被生态环境主管部门关停的情况或被关停的风险；开原泓博总设计年产能为210.8吨，2020年实际生产总量为53.365吨，经产排污技术论证，企业总产量、排放浓度及排放量均满足环评及批复要求，不存在被生态环境主管部门处罚的风险；开原泓博生产经营符合国家和地方生态环境保护政策，符合生态环境主管部门的要求。

综上所述，鉴于开原泓博2019年中试产品PLV已达到重新报批环评手续标准，且预期后续年度替格瑞洛中间体也将存在实际产量超过环评批复产量的情况，开原泓博于2020年及时启动了扩产环评申请工作，并取得开原市政府原则同意。但是，受疫情影响和辽宁省化工行业环保新政实施，开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程仍存在不确定性。在环保手续办理完成前，开原泓博将严格按照现有环评批复要求组织生产。开原泓博存在产能无法满足市场需求增长的经营风险。

鉴于开原泓博产量提升系利用其原有生产线技改实施，以产品结构调整、工艺改进等方式实现，不涉及新建生产项目的情况。开原泓博总产量、排放浓度及排放量均满足环评及批复要求。开原泓博上述部分产品产量超过环评批复产量事项不属于重大环境违法违规行，不存在被生态环境主管部门处罚的风险。

”

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、公司特别提示投资者应注意的风险因素”补充披露如下：

“（六）开原泓博扩产环评批复存在不确定性及扩产受限的风险

2019年和2020年，开原泓博替格瑞洛中间体、PLV、Bali-04、帕拉米韦中间体等部分产品由于工艺改进等因素，其产量超过环境影响报告书批复的产量。开原泓博上述超产能情形系利用其原有生产线技改实施，以产品结构调整、工艺改进等方式实现，不涉及新建产线的情况；项目生产过程中，开原泓博已同时配套建成了相关环境保护设施，排污指标未超标，不存在超标排放和造成环境污染事故等情况。

根据环境保护部办公厅2018年1月30日印发的《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中《附件2：制药建设项目重大变动清单（试行）》，化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上属于建设项目重大变动的情形，需要重新报批环评手续。

开原泓博于2020年及时启动了扩产环评申请工作，并取得开原市政府原则同意。但是，受疫情影响和辽宁省化工行业环保新政实施，开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程仍存在不确定性。在环保手续办理完成前，开原泓博将严格按照现有环评批复要求组织生产。开原泓博存在产能无法满足市场需求增长的经营风险。”

同时，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（三）开原泓博产能扩增风险

开原泓博就部分产品扩充产能已聘请第三方就扩产环评事宜编制环境影响报告，目前正在履行环境影响评价报批程序，并已获开原市人民政府市长办公会会议纪要原则同意。但由于开原泓博所在开发区尚未完成化工园区规划认定，因此截至招股说明书签署日，开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程存在不确定性。公司承诺，在相关环境影响评价手续

完成前，严格按照现有环评批复要求组织生产。如果开原泓博产能增加环境影响评价申请无法得到属地环保部门批准，则替格瑞洛原料药及中间体、中试产品的产能将受到环评批复产能限制，如市场需求持续增长，开原泓博将无法以自有产能满足市场需求，只能采用外购、外协等方法满足增量市场需求，进而对开原泓博后续业务拓展、盈利能力均产生不利影响。”

（九）是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”补充披露如下：

“（二）反商业贿赂相关制度及执行情况

公司在日常的经营过程中，高度重视廉政建设和反商业贿赂问题，从业务、财务等方面制定了一系列制度防范商业贿赂和不正当竞争，该等措施包括：

1、制定《员工手册》，规定“3.1 共同努力、杜绝商业贿赂腐败行为 3.1.1 公司人员不得直接或经第三方，向任何人或接受任何人以任何形式或名义支付的回扣、礼金、报酬、返利等现金或有价票据；3.1.2 公司人员不得接受任何供应商、服务提供者、业务伙伴、业务关系部门以及其他与公司相关人员提供的‘置业’、‘就业’、‘国内外旅游’等给付财务外的其它利益开支；3.1.3 公司人员不得向公司主动索取自用的公司产品或其它实物礼品；3.1.4 员工的直系亲属等不得以顾问、专家等任何名义参与供应商、服务提供者、业务伙伴、业务关系部门的经营；3.2.1 公司任何人如有违反，公司有权给与辞退处理，并不支付任何经济补偿；”

2、制订并实施了《财务报销管理制度》、《采购管理制度与工作流程》、《市场部业务流程管理制度》、《泓博医药出差管理制度》等，对费用报销、采购价格、产品售价等方面进行严格控制、对相关费用及支出进行预算审批管理。发行人员工在申请出差费用时需要填制《零用金报支单》，注明报销人姓名、所在部门、职务、出差起止地点、出差事由、起止日期及金额等，并经审批人复核按照公司规定的审批权限审批后到财务部报销；财务部定期/不定期组织相关财务人员对公司财务账簿、凭证、报表进行复核，检查费用及其他支出是否真实、

合规，审批手续是否完备，抽查大额银行存款支出的合法、合规性等；

3、设立内部审计部门，定期对公司的内部各业务审批流程、单据、合同以及财务数据进行检查，对检查中发现的不符合公司规定以及法律法规规定的事项，予以上报公司管理层以及审计委员会；

4、定期开展员工培训，明确要求员工在与客户交往中，不得采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人。

5、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人已出具《关于反商业贿赂的承诺函》，承诺将严格遵守国家有关反商业贿赂的相关法律、法规规定，如《中华人民共和国反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章或其他规范性文件的相关规定；严格遵守公司内部关于反商业贿赂的相关规定，在与客户或供应商业务往来过程中，保证不以任何形式，包括但不限于通过业务招待费、咨询服务费、佣金、回扣、费用报销等方式接受或给付对方单位及个人财物或其他利益；如违反上述承诺，愿意接受公司罚款、降职、降薪、免职等处罚方式，以及执法执纪部门的其他处理。

报告期内公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。”

(十) 是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况，如存在，说明原因和整改情况，是否存在被处罚风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可”中补充披露如下：

“（五）公司不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况

公司是一家新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，致力于药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产。

1、药物发现、制药工艺的研究开发

公司主要从事药物发现和制药工艺的研究与开发业务，其中药物发现包括药物化学研究、合成化学研究以及药物代谢动力学研究；工艺研究与开发包括工艺化学和工艺开发以及原料药 CMC 研究。

公司本身的业务属于药物的研究与开发，仅涉及实验室合成少量化合物，不直接涉及已上市药品及其原料药的生产及销售，不是医药生产或经营企业，因此无需取得与医药生产、销售相关资质。

2、原料药中间体的商业化生产

子公司开原泓博主要从事原料药中间体的商业化生产业务，包括定制化生产（CMO）及自主产品的研发、生产及销售。

（1）关于原料药中间体的生产

医药中间体不属于药品，其生产行为不适用药品的相关规定，而主要适用有关化学品生产的有关规定，根据化学品种类的不同，适用法律、法规和政策的不同要求。

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》及《危险化学品目录》，依法设立且取得工商营业执照或者工商核准文件从事生产最终产品或者中间产品列入《危险化学品目录》的企业，应当依照依法取得危险化学品安全生产许可证。未取得安全生产许可证的企业，不得从事危险化学品的生产活动。根据发行人的说明，并经本所经办律师核查，报告期内，开原泓博生产的最终产品及中间产品未被列入《危险化学品目录》，开原泓博无需取得危险化学品安全生产许可证。

根据《危险化学品安全管理条例（2013 修订）》，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外，下同），应当依法取得危险化学品安全使用许可证。根据《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业（属于危险化学品生产企业的除外），应当依法取得危险化学品安全使用许可证。报告期内，开原泓博使用危险化学品从事生产涉及的类别包括：氢气（CAS 号：1333-74-0）、甲苯（CAS 号：108-88-3）、甲醇（CAS 号：67-56-1）、乙酸乙酯（CAS 号：141-78-6），但开原泓博使用危险化学品从事生产的数量较少，均未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》规定的最低年设计使用量，开原泓博无需取得危险化学品安全使用许可证。

（2）关于原料药中间体的销售

就公司的原料药中间体销售业务取得的资质情况, 详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可情况”之“(四) 发行人取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可”。

截至招股说明书签署日, 公司及子公司已就其业务经营取得相应的业务资质及经营许可, 目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。公司及其子公司不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况。”

(十一) 发行人客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系, 是否存在代垫费用或利益输送情形

公司股东 WEALTHVALUE 的实际控制人为 CHAN Adriel Wenbwo, CHAN Adriel Wenbwo 间接持有 WEALTHVALUE 100% 股权。公司 2020 年度前五大客户之一的 Viva Star Biosciences Limited 的重要控制人为陈谭庆芬。经公开网络检索, 公司股东 WEALTHVALUE 的实际控制人系公司 2020 年度前五大客户之一 Viva Star Biosciences Limited 的重要控制人的祖母, 两人存在近亲属关系。

Viva Star Biosciences Limited 系晨兴集团 (Morninigsid Group) 投资设立的医药研发企业, 从事抗肿瘤等药物的研发。公司间接股东 HONGJIAN ZHANG 任职于晨兴集团, 通过 PlutusSpring LLC 持有 Viva Star Biosciences Inc. 22.22% 股份, Viva Star Biosciences Inc. 持有 Viva Star Biosciences Limited 100% 股份。HONGJIAN ZHANG 目前担任 Viva Star Biosciences Inc. 和 **Viva Star Biosciences Limited** 的董事。Viva Star Biosciences Limited 报告期内与公司交易的具体情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 主要客户”之“1、前五大客户情况”。

除上述情形外, 公司报告期各期主要客户、供应商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系, 不存在代垫费用或利益输送情形。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 主要客户”之“1、前五大客户情况”中补充披露如下:

“

.....

Viva Star Biosciences Limited 的董事邓朗星同时为公司股东 WEALTHVALUE 的董事。同时，Viva Star Biosciences Limited 的重要控制人陈谭庆芬系公司股东 WEALTHVALUE 的实际控制人 CHAN Adriel Wenbwo 的祖母，两人存在近亲属关系。

.....

报告期内，公司主要客户与公司、公司股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。”

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要供应商”之“1、报告期各期前五名供应商情况”中补充披露如下：

“报告期内公司主要供应商与公司、公司股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅中国原料药注册登记相关法律法规，登录国家药品监督管理局药品审评中心网站，核查发行人及其子公司原料药与药品制剂一并审评审批的情况；

2、查阅欧洲适用性证书相关的法律法规，登录欧洲药品质量管理局网站了解欧洲 CEP 制度的相关情况，核查发行人及其子公司的原料药产品获授予 CEP 证书的情况；

3、查阅美国 DMF 备案相关的法律法规，登录美国 FDA 网站了解美国 DMF 备案制度的相关情况，核查发行人及其子公司的原料药产品进行美国 DMF 备案的情况；

4、相关法律法规、美国 DMF 备案的相关法律法规、印度市场原料药中间体生产销售管理制度；

5、查阅发行人及其子公司原料药注册登记备案证书、产品境外注册证书；

6、查阅发行人及其子公司通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案；

7、查阅发行人及子公司报告期内所有行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改报告，行政主管部门就上述行政处罚出具的非重大专项说明及合规证明；

8、查阅发行人环境保护和安全生产相关的各项制度、《员工手册》；

9、查阅发行人已建、在建、拟建项目对应的审批、核准、备案、环评文件，获取了铁岭市生态环境局针对开原泓博已建在建项目的情况说明；

10、网络核查发行人有关执行国家产业政策和环保守法情况的网络媒体报道；

11、查阅第三方环评机构辽宁早大华境环境科技有限公司出具的《泓博智源（开原）药业有限公司环境保护核查技术报告》；

12、获取了铁岭市生态环境局针对开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的情况说明；

13、获取了开原市人民政府办公室《市长办公会议纪要》（第 133 期）；

14、获取了开原泓博与辽宁早大华境环境科技有限公司签定的扩建环评项目协议以及《泓博智源（开原）药业有限公司年产 134 吨替格瑞洛及其中间体项目环境影响报告书》；

15、查阅发行人及子公司对应的市场监督管理部门出具的合规证明，检索了中国裁判文书网、信用中国等公开渠道；

16、获取了开原市人民检察院针对开原泓博和安荣昌涉及案件的专项说明；

17、获取安荣昌的无犯罪记录证明；

18、查阅报告期内各期主要客户、供应商的交易合同，访谈问卷；获取 Viva Star Biosciences Limited 的法律意见书；

19、查阅 Wealthvalue 的股东调查问卷；

20、发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人符合原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关管理制度和具体要求。

2、发行人已取得相应的原料药注册登记证、产品境外注册证书，且均在有效期内。

3、发行人无需根据《中华人民共和国药品管理法》的规定就现有产品在中国境内进行原料药注册备案。

4、发行人已在招股说明书补充披露印度市场原料药中间体生产销售管理制度，发行人已取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所需的资质和许可。

5、发行人未向欧盟市场出口原料药，无需取得药监部门官方证明。

6、发行人子公司开原泓博存在的环保处罚和一般安全事故已整改完毕，不属于重大行政处罚。发行人已建立较为完备的环境保护制度，内控制度健全且有效。

7、除新型抗肿瘤、抗感染药物及常见疾病药物研发实验扩建项目和临床前新药研发基地建设项目正在建设尚未完成环保竣工验收、年产 134 吨高端原料药及其中间体项目处在环境影响评价阶段外，发行人及子公司其他生产线建设项目均已履行了较为完备的固定资产投资项目审批、核准、备案和环评手续。

8、发行人的生产经营和募投项目符合国家和地方产业政策，报告期内，发行人子公司开原泓博存在环保行政处罚，且存在部分产品产量超过环评批复产量的情况，但前述情形不构成重大违法违规行为。

9、开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的具体情况已在招股说明书中披露，存在被处罚的风险，相关风险已在招股说明书中作出提示。

10、发行人已制定商业贿赂方面的内部制度，执行情况良好，报告期内发行

人不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为。

11、发行人及其子公司已根据中国法律法规的规定就其业务经营取得相应的业务资质及经营许可，其目前的经营方式符合中国法律法规和《公司章程》的规定。发行人及其子公司不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况。

12、除披露的情形外，发行人各期主要客户、供应商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系，不存在代垫费用或利益输送情形。

问题 5、关于发行人股东和历史沿革

申报材料显示：

(1) 2007 年 11 月，美国泓博投资设立发行人前身泓博有限，注册资本 150 万美元；

(2) 2008 年 6 月，泓博国际（BVI）出资设立香港泓博，泓博控股（Cayman）收购泓博国际（BVI）全部股权；

(3) 2008 年 8 月，美国泓博将其所持有泓博有限 100% 股权作价 82 万美元转让给香港泓博，发行人变更为香港泓博全资子公司；

(4) 2013 年 6 月，香港泓博将其持有的泓博有限 15% 股权以 22.50 万美元的价格转让给蒋胜力；同时，泓博有限增资，新增注册资本由安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力和中富成长以其持有的开原泓博 100% 股份认购，开原泓博变更为发行人子公司，发行人由外商投资企业变更为中外合资企业。

请发行人：

(1) 补充披露境外股东设置多层架构的背景、原因、必要性和合理性；

(2) 补充披露公司是否曾申报境外交易所公开发行，如存在，请补充披露申报情况；

(3) 补充说明美国泓博、泓博国际（BVI）、泓博控股（Cayman）的股本演变和历史沿革情况；

(4) 补充说明安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资履行程序的情况，泓博有限的估值确定方式，该估值与蒋胜力同时间从香港泓博处受让股权的估值比较情况，泓博有限、开原泓博当时的股东之间是否存在纠纷或潜在纠纷；

(5) 补充披露 2013 年 6 月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者是否符合法律法规的主体资格要求，履行外汇管理、外资登记、返程投资等程序的情况及其合法合规性；

(6) 补充披露发行人整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人，是否符合当时有效的外商投资企业主体资格要求；

(7) 补充说明除 PING CHEN 外，其他间接外资股东入股公司的背景和原因，其直接或间接股东或权益人是否为发行人的主要客户或供应商；

(8) 补充披露直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送。

请保荐人、发行人律师进行全面深入核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露境外股东设置多层架构的背景、原因、必要性和合理性

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、主要股东、实际控制人及发起人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的情况”之“1、控股股东”中补充披露如下：

“2008 年下半年，公司设立之初的境外融资过程中，实际控制人 PING CHEN 根据境外投资者的建议设置了境外股权架构，该等架构主要系控股股东 PING CHEN 等境外主体基于商业惯例并结合自身实际情况为向公司进行投资而设置；在境外股权架构的搭建过程中，泓博控股的境外投资者充分考虑了境外不同司法辖区营商环境，并参考了市场较为普遍的境外股权架构，该等境外股权架构的设置具有合理性。”

二、补充披露公司是否曾申报境外交易所公开发行，如存在，请补充披露申报情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、主要股东、实际控制人及发起人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的情况”之“1、控股股东”中补充披露如下：

“发行人不存在曾申报境外交易所公开发行的情形。”

三、补充说明美国泓博、泓博国际（BVI）、泓博控股（Cayman）的股本演变和历史沿革情况

（一）美国泓博

根据境外律师出具的关于美国泓博的尽职调查报告，2007年10月3日，美国泓博在美国新泽西州成立，其设立时由 PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 分别认购 3 万美元、3 万美元以及 4 万美元合资设立。

上述股权认购后，美国泓博的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万美元）	持股比例（%）
1	PING CHEN	3.00	30.00
2	HONGJIAN ZHANG	3.00	30.00
3	MICHAEL GAO	4.00	40.00
合计		10.00	100.00

美国泓博设立后的股东及股权结构未发生变化，并于 2010 年 5 月 16 日被公司注册登记机关撤销登记。

（二）泓博国际

根据境外律师出具的关于泓博国际的法律意见书，2008 年 5 月 16 日，泓博国际在英属维尔京群岛成立，其设立时由 PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 和蒋胜力分别认购泓博国际 30 股普通股、30 股普通股、20 股普通股和 20 股普通股。

泓博国际设立时的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	PING CHEN	30.00	30.00
2	HONGJIAN ZHANG	30.00	30.00
3	MICHAEL GAO	20.00	20.00
4	蒋胜力	20.00	20.00
合计		100.00	100.00

2008 年 6 月 30 日，PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 和蒋胜力分别以其持有的泓博国际 30 股普通股、30 股普通股、20 股普通股和 20 股普通股，认购泓博控股 1,500 股普通股、1,500 股普通股、1,000 股普通股和 1,000

股普通股。

上述股份转让后，泓博国际的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	泓博控股	100.00	100.00
合计		100.00	100.00

自 2008 年 6 月 30 日起，泓博国际的股东及股权结构未发生变化。

（三）泓博控股

根据境外律师出具的关于泓博控股的法律意见书，2008 年 5 月 16 日，泓博控股在开曼群岛成立，成立时开曼公司注册代理机构 Offshore Incorporations (Cayman) Limited 获得泓博控股设立时发行的 1 股普通股，并于同日转让给 PING CHEN。同日，PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 和蒋胜力分别认购泓博控股 1,499 股普通股、1,500 股普通股、1,000 股普通股以及 1,000 股普通股。

上述股份认购后，泓博控股的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	PING CHEN	1,500.00	30.00
2	HONGJIAN ZHANG	1,500.00	30.00
3	MICHAEL GAO	1,000.00	20.00
4	蒋胜力	1,000.00	20.00
合计		5,000.00	100.00

2008 年 6 月 30 日，PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 和蒋胜力分别以其持有的泓博国际 30 股普通股、30 股普通股、20 股普通股和 20 股普通股，认购泓博控股 1,500 股普通股、1,500 股普通股、1,000 股普通股和 1,000 股普通股。

上述股份认购后，泓博控股的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	PING CHEN	3,000.00	30.00
2	HONGJIAN ZHANG	3,000.00	30.00
3	MICHAEL GAO	2,000.00	20.00

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
4	蒋胜力	2,000.00	20.00
合计		10,000.00	100.00

2008年9月3日, HONEYCOMB、Peter Tze-chung Tung、Yung Wen Cheng、Yuko Kuriyama、Carleen Coad Menkes 和 Hiu King Kenneth Kon 分别出资 45 万美元、10 万美元、5 万美元、5 万美元、5 万美元和 5 万美元认购泓博控股 858 股普通股、191 股普通股、95 股普通股、95 股普通股、95 股普通股和 95 股普通股。

上述股份认购后, 泓博控股的股权结构如下:

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	PING CHEN	3,000.00	26.25
2	HONGJIAN ZHANG	3,000.00	26.25
3	MICHAEL GAO	2,000.00	17.50
4	蒋胜力	2,000.00	17.50
5	HONEYCOMB	858.00	7.51
6	Peter Tze-chung Tung	191.00	1.67
7	Yung Wen Cheng	95.00	0.83
8	Yuko Kuriyama	95.00	0.83
9	Carleen Coad Menkes	95.00	0.83
10	Hiu King Kenneth Kon	95.00	0.83
合计		11,429.00	100.00

2008年12月19日, PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 和蒋胜力认购泓博控股 3,000 股普通股、3,000 股普通股、2,000 股普通股以及 2,000 股普通股; 同日, HONEYCOMB、Peter Tze-chung Tung 和 Yung Wen Cheng 分别以 45 万美元、10 万美元和 5 万美元认购泓博控股 3,144 股普通股、698 股普通股和 349 股普通股; 同日, Yung Wen Cheng 向 HONEYCOMB 转让 222 股; Yuko Kuriyama、Carleen Coad Menkes 和 Hiu King Kenneth Kon 分别以 5 万美元、5 万美元和 5 万美元认购 349 股普通股、349 股普通股和 349 股普通股; 同日, Hiu King Kenneth 向 HONEYCOMB 转让 444 股。

上述股权认购/转让后, 泓博控股的股权结构如下:

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	PING CHEN	6,000.00	22.50
2	HONGJIAN ZHANG	6,000.00	22.50
3	HONEYCOMB	4,668.00	17.50
4	MICHAEL GAO	4,000.00	15.00
5	蒋胜力	4,000.00	15.00
6	Peter Tze-chung Tung	889.00	3.33
7	Yung Wen Cheng	222.00	0.83
8	Yuko Kuriyama	444.00	1.67
9	Carleen Coad Menkes	444.00	1.67
合计		26,667.00	100.00

2016年1月18日，泓博控股回购蒋胜力持有的泓博控股4,000股普通股。

上述股份回购后，泓博控股的股权结构如下：

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	PING CHEN	6,000.00	26.47
2	HONGJIAN ZHANG	6,000.00	26.47
3	HONEYCOMB	4,668.00	20.59
4	MICHAEL GAO	4,000.00	17.65
5	Peter Tze-chung Tung	889.00	3.92
6	Yung Wen Cheng	222.00	0.98
7	Yuko Kuriyama	444.00	1.96
8	Carleen Coad Menkes	444.00	1.96
合计		22,667.00	100.00

2022年3月8日，HONEYCOMB将其所持的泓博控股4,668股普通股作价2,200万美元转让予GENESIS。本次转让完成后，泓博控股的股权结构如下：

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	PING CHEN	6,000.00	26.47
2	HONGJIAN ZHANG	6,000.00	26.47
3	GENESIS	4,668.00	20.59
4	MICHAEL GAO	4,000.00	17.65
5	Peter Tze-chung Tung	889.00	3.92
6	Yuko Kuriyama	444.00	1.96

7	Carleen Goad Menkes	444.00	1.96
8	Yung Wen Cheng	222.00	0.98
合计		22,667.00	100.00

自 2022 年 3 月 8 日起，泓博控股的股东及股权结构未发生变化。

四、补充说明安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资履行程序的情况，泓博有限的估值确定方式，该估值与蒋胜力同时间从香港泓博处受让股权的估值比较情况，泓博有限、开原泓博当时的股东之间是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资履行程序的情况

2013 年 6 月 20 日，泓博有限唯一股东香港泓博作出股东决定，同意泓博有限的注册资本由 150 万美元增至人民币 2,112.97 万元，新增注册资本由安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力和中富成长以其持有的开原泓博 100% 股份认购。

2013 年 6 月 20 日，香港泓博与安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力、中富成长签订《增资协议》及《增资协议的补充协议》，约定泓博有限注册资本由 150 万美元（按照缴款当日的中国人民银行公布的基准汇率折算为人民币 1,056.4850 万元）增至人民币 2,112.97 万元，新增注册资本人民币 1,056.4850 万元由增资方以其各自所持有的开原泓博股份作价共同认缴。本次股权增资中，开原泓博的 100% 的股份作价金额为人民币 3,994.11 万元（为开原泓博评估基准日 2012 年 9 月 30 日的净资产账面价值），计入泓博有限注册资本的金额为人民币 1,056.4850 万元，溢价部分人民币 2,937.6250 万元计入泓博有限的资本公积。

2013 年 6 月 20 日，泓博有限董事会作出决议，同意本次增资后的股东签署的《上海泓博智源医药技术有限公司章程》和《合资经营合同》。

2013 年 6 月 20 日，泓博有限股东就本次增资事宜签署《上海泓博智源医药技术有限公司章程》。

2013 年 7 月 5 日，北京中天华资产评估有限责任公司出具中天华资评报字[2013]第 1169 号《上海泓博智源医药技术有限公司拟收购开原亨泰制药股份有限公司的股权资产评估报告》，以 2012 年 9 月 30 日为评估基准日，开原泓博的净

资产评估值为 5,117.82 万元，净资产账面值为 3,994.11 万元。

2013 年 9 月 16 日，上海市商务委员会出具沪商外资批[2013]3809 号《市商务委关于同意上海泓博智源医药技术有限公司股权转让及股权增资的批复》，同意泓博有限注册资本由 150 万美元增加至人民币 2,112.97 万元，新增注册资本人民币 1,056.4850 万元由开原泓博全体股东以其持有的开原泓博 100% 股权以人民币 3,994.11 万元的价格出资，溢价部分计入泓博有限资本公积，增资部分在办理本次工商营业执照变更之时全部缴清；同意泓博有限由港商独资企业变更为中外合资企业，计价币种由美元变更为人民币；同意泓博有限 2013 年 6 月 20 日的合资合同、公司章程。

2013 年 9 月 18 日，泓博有限取得上海市人民政府换发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（批准号：商外资沪合资字[2007]4342 号）。

2014 年 1 月 7 日，北京中泓应泰会计师事务所出具中泓应泰验字[2014]001 号《验资报告》，审验截至 2014 年 1 月 7 日，泓博有限已收到由安荣昌、富邦投资、蒋胜力、中富基石、盈运通、中富成长缴纳的合计作价 3,994.11 万元的股权出资，其中新增注册资本 1,056.4850 万元，溢价部分计入资本公积。

2014 年 1 月 28 日，泓博有限办理完成本次增资的工商变更登记手续，并取得上海市浦东新区市场监管局换发的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，泓博有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	香港泓博	898.0123	898.0123	42.5000
2	安荣昌	312.0688	312.0688	14.7692
3	富邦投资	273.0612	273.0612	12.9231
4	蒋胜力	242.9915	242.9915	11.5000
5	中富基石	175.5392	175.5392	8.3077
6	盈运通	146.2830	146.2830	6.9231
7	中富成长	65.0140	65.0140	3.0769
	合计	2,112.9700	2,112.9700	100.0000

(二) 安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资时泓博有限的估值确定方式，该估值与蒋胜力同时间从香港泓博处受让股权的估值比较情况，泓博有限、开元泓博当时的股东之间是否存在纠纷或潜在纠纷

安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资系以其持有的开原泓博股权对泓博有限出资，增资价格由公司原股东与开原泓博股东根据泓博有限和开原泓博当时的净资产规模、盈利状况和发展前景协商一致确定，对应增资价格为 3.78 元/1 元出资额。

本次收购中开原泓博进行了评估，并由北京中天华资产评估有限责任公司出具了评估报告。2013 年 7 月 1 日，北京中泓应泰会计师事务所有限公司出具专项审计报告，截至 2012 年 9 月 30 日开原泓博的资产总计为 6,989.23 万元，净资产为 3,994.11 万元。开原泓博股东以开原泓博 100% 股权作价 3,994.11 万元向泓博有限增资，占泓博有限增资后股权比例的 50%。开原泓博当时处于亏损状态，而泓博有限虽然资产规模较小，但盈利能力较好，且从事的 CRO 业务增长态势良好，因此双方根据当时开原泓博和泓博有限的经营情况和未来发展确定了此增资价格和泓博有限的估值。

2013 年蒋胜力从香港泓博受让公司股份的定价参考注册资本确定。主要原因蒋胜力原通过泓博控股间接持有泓博有限 15% 股权，通过本次转让将蒋胜力间接持有的公司股权转变为直接持有。

鉴于两次交易性质不同，两次交易价格存在差异具备合理性。

根据泓博有限、开原泓博当时的股东出具的确认函，泓博有限、开原泓博当时的股东之间就增资及股权转让事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

五、补充披露 2013 年 6 月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者是否符合法律法规的主体资格要求，履行外汇管理、外资登记、返程投资等程序的情况及其合法合规性

(一) 2013 年 6 月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者是否符合法律法规的主体资格要求

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（五）2013年6月泓博有限变更为中外合资企业

1、相关中方投资者符合法律法规的主体资格要求

2013年6月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，公司股东安荣昌、蒋胜力为中国籍自然人。

根据当时生效的《中外合资经营企业法》及其实施细则的有关规定，中华人民共和国为了扩大国际经济合作和技术交流，允许外国公司、企业和其它经济组织或个人，按照平等互利的原则，经中国政府批准，在中华人民共和国境内，同中国的公司、企业或其它经济组织共同举办合营企业。该法没有明文禁止境内自然人与外国合营者共同举办合营企业。

根据上海市浦东新区人民政府颁布的《境内自然人在浦东新区投资设立中外合资、中外合作经营企业试行办法》（浦府综改[2010]1号）及《关于继续实施〈浦东新区退役士兵安置工作暂行规定〉等6件行政规范性文件的通知》（浦府[2012]84号），为了扩大国际经济合作和技术交流，深化浦东综合配套改革试点，允许境内自然人按照平等互利的原则，在浦东新区试点同外国公司、企业、其他经济组织或个人共同举办中外合资、中外合作经营企业；外商投资企业变更使得境内自然人成为中外合资、中外合作经营企业股东的，按《境内自然人在浦东新区投资设立中外合资、中外合作经营企业试行办法》办理。

2013年9月16日，上海市商务委员会出具沪商外资批[2013]3809号《市商务委关于同意上海泓博智源医药技术有限公司股权转让及股权增资的批复》，同意香港泓博将其持有的泓博有限15%股权转让给蒋胜力；同意泓博有限新增注册资本由开原泓博全体股东（含安荣昌、蒋胜力）以其持有的开原泓博100%股权出资认购。

2013年9月18日，泓博有限取得上海市人民政府换发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

公司系注册于上海市浦东新区的企业，2013年6月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者安荣昌、蒋胜力的主体资格符合《境内自然人在浦东新区投资设立中外合资、中外合作经营企业试行办法》的规定，且增资事项已取得了上海市商务委员会的批复与上海市人民政府核发的《中华人民共和国

台港澳侨投资企业批准证书》。

综上所述，2013年6月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者符合法律法规的主体资格要求。”

（二）履行外汇管理、外资登记、返程投资等程序的情况及其合法合规性

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（五）2013年6月泓博有限变更为中外合资企业

……

2、履行外汇管理、外资登记、返程投资等程序的情况

2013年6月，香港泓博将其持有的泓博有限15%股权以22.5万美元的价格转让给蒋胜力，2013年12月，蒋胜力于国家外汇管理局上海市分局办理了外汇登记，取得了业务登记凭证，业务类型为FDI境内机构转股外转中。2013年6月，泓博有限的注册资本由150万美元增至人民币2,112.97万元。新增注册资本由安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力和中富成长以其持有的开原泓博100%股份认购。本次增资的对价系境内公司的股权，不涉及资金跨境流通，因此无需履行外汇登记手续。

就2013年转股及增资事宜，泓博有限已于2013年9月16日取得上海市商务委员会核发的沪商外资批[2013]3809号《市商务委关于同意上海泓博智源医药技术有限公司股权转让及股权增资的批复》，并于2013年9月18日取得上海市人民政府换发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。综上，泓博有限已履行变更为中外合资企业对应的外资登记手续。

2013年6月增资使泓博有限变更为中外合资企业过程中，增资方为开原泓博的全体股东安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力和中富成长，股权转让的受让方为蒋胜力，增资方及股权受让主体为中国籍自然人或设立在中国境内的主体，泓博有限2013年6月转股及增资不属于返程投资，无需履行返程投资相关备案登记手续。”

六、补充披露发行人整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人，是否符合当时有效的外商投资企业主体资格要求

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”之“（二）股份公司设立情况”中补充披露如下：

“根据上海市浦东新区人民政府颁布的《境内自然人在浦东新区投资设立中外合资、中外合作经营企业试行办法》（浦府综改[2010]1号）及《关于继续实施〈浦东新区退役士兵安置工作暂行规定〉等6件行政规范性文件的通知》（浦府[2012]84号），为了扩大国际经济合作和技术交流，深化浦东综合配套改革试点，允许境内自然人按照平等互利的原则，在浦东新区试点同外国公司、企业、其他经济组织或个人共同举办中外合资、中外合作经营企业。

2015年12月22日，上海市商务委员会出具《市商务委关于同意上海泓博智源医药技术有限公司改制为外商投资股份有限公司等事项的批复》（沪商外资批[2015]4540号）。2015年12月29日，上海市人民政府颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2007]4342号）。

公司系注册于上海市浦东新区的企业，公司整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人，符合《境内自然人在浦东新区投资设立中外合资、中外合作经营企业试行办法》的规定，且整体变更事项已取得了上海市商务委员会的批复与上海市人民政府核发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

公司本次整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人符合当时有效的外商投资企业主体资格要求。”

七、补充说明除 PING CHEN 外，其他间接外资股东入股公司的背景和原因，其直接或间接股东或权益人是否为发行人的主要客户或供应商

（一）其他间接外资股东入股公司的背景和原因

泓博控股的股东中，HONGJIAN ZHANG 与实际控制人之一 PING CHEN 曾为同事关系。MICHAEL GAO 为公司实际控制人之一蒋胜力原贸易业务伙伴，HONEYCOMB、Peter Tze-chung Tung（中文名：童致中，中国香港籍）、Yung Wen Cheng（中文名：郑詠文，中国香港籍）、Yuko Kuriyama（日本籍）以及 Carleen Coad Menkes（美国籍）为财务投资人。其中 HONEYCOMB 注册于英属维京群

岛,实际控制人为 Mingxia Fu(中文名:傅明侠,中国香港籍)。上述除 PING CHEN 外的间接外资股东与公司的董事、监事、高级管理人员以及境内股东不存在关联关系。

2007 年至 2008 年期间, PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 及蒋胜力作为共同创业的伙伴,共同间接设立泓博有限。公司设立初期, HONEYCOMB 等间接外资股东看好 PING CHEN 及公司的发展前景,对通过泓博控股对公司进行投资。

(二) 其直接或间接股东或权益人是否为发行人的主要客户或供应商

根据公司出具的书面确认及网络公开检索,并经对泓博控股的其他间接外资股东进行访谈或书面确认,对主要客户、供应商进行访谈确认,公司其他间接外资股东的直接或间接股东或权益人不属于公司的主要客户或供应商。

八、补充披露直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格,与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排,发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的股权结构”中补充披露如下:

“(二) 公司股东情况

截至招股说明书签署日,公司共有 18 名股东,具体情况如下:

序号	股东	持股数量(万股)	持股比例(%)	股东类别
1	香港泓博	2,125.0000	36.8774	境外法人股东
2	安荣昌	588.5000	10.2129	自然人股东
3	富邦投资	476.0000	8.2605	境内法人股东
4	蒋胜力	435.0000	7.5490	自然人股东
5	中富基石	415.5000	7.2106	合伙企业股东
6	鼎泰海富	388.3333	6.7392	境内法人股东
7	盈运通贰号	346.0000	6.0045	合伙企业股东
8	鼎蕴投资	298.0000	5.1715	员工持股平台
9	珠海载恒	202.9486	3.5220	合伙企业股东

序号	股东	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	股东类别
10	中富成长	154.0000	2.6725	合伙企业股东
11	WEALTHVALUE	113.0000	1.9610	境外法人股东
12	西安泰明	94.0000	1.6313	合伙企业股东
13	惠每康盈	47.0514	0.8165	合伙企业股东
14	李达	40.0000	0.6942	自然人股东
15	王春雷	24.7000	0.4286	自然人股东
16	徐峻	9.3000	0.1614	自然人股东
17	宏泰阳投资	3.0000	0.0521	境内法人股东
18	钱祥丰	2.0000	0.0347	自然人股东
	合计	5,762.3333	100.0000	-

1、自然人股东

截至招股说明书签署日，公司共有 6 名自然人股东，分别为安荣昌、蒋胜力、李达、王春雷、徐峻、钱祥丰。其中，安荣昌、蒋胜力系公司实际控制人，李达、王春雷、徐峻、钱祥丰系通过股转系统交易成为公司股东的外部投资人。钱祥丰系公司新三板挂牌期间通过二级市场购入股份产生的新股东，公司无法与其取得联系。

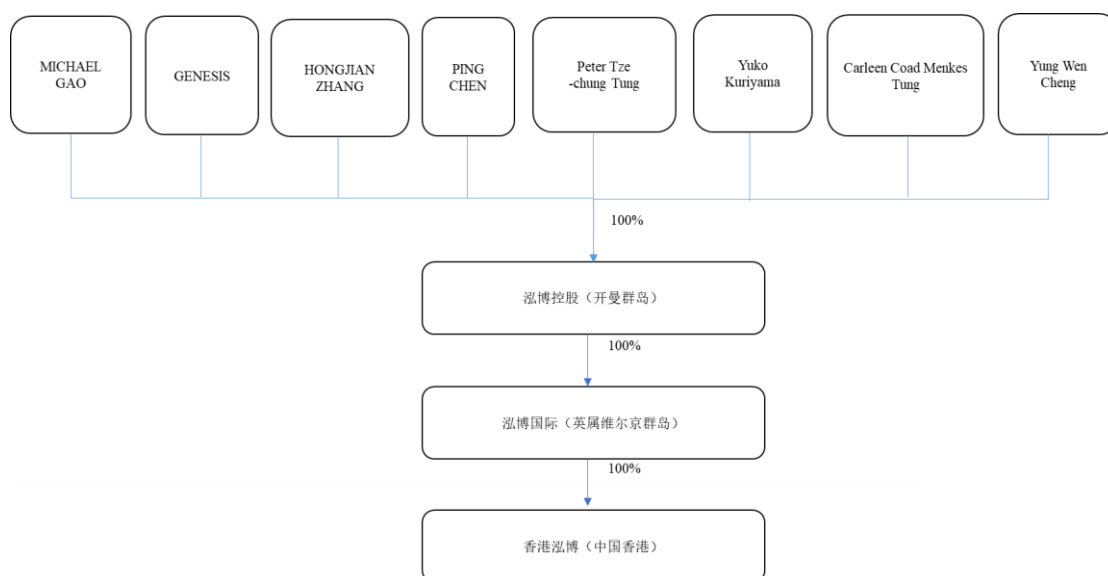
公司自然人股东具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

2、境外法人股东

截至招股说明书签署日，公司共有 2 名境外法人股东，分别为香港泓博、WEALTHVALUE。其中，香港泓博系公司控股股东，WEALTHVALUE 系公司的外部投资人。

(1) 关于香港泓博及其直接及间接股东

截至招股说明书签署日，香港泓博的直接及间接股东情况如下：



根据境外律师出具的关于香港泓博及其直接及间接机构股东泓博国际、泓博控股的境外法律意见书，香港泓博及其直接及间接机构股东泓博国际、泓博控股均依据各自注册地的法律有效设立并合法存续。**泓博控股的股东 GENESIS 系一家依据英属维尔京群岛法律注册成立的有限公司，其唯一股东为中国香港籍自然人 Mingxia Fu。**

泓博控股的自然人股东均系外籍或中国香港籍自然人，真实持有泓博控股的股份。

香港泓博及其直接或间接股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(2) 关于 WEALTHVALUE 及其直接或间接股东

WEALTHVALUE 依据中国香港法律有效设立并合法存续，具备法律、法规规定的股东资格，WEALTHVALUE 及其直接或间接股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3、境内法人股东

截至招股说明书签署日，公司共有 3 名境内法人股东，分别为富邦投资、鼎泰海富、宏泰阳投资，均为公司的外部投资人，其中富邦投资由公司实际控制人

安荣昌参股。

公司法人股东及其股东具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

4、员工持股平台

截至招股说明书签署日，公司共有 1 名员工持股平台股东，为上海鼎蕴。

上海鼎蕴及其全体合伙人具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

5、合伙企业股东

截至招股说明书签署日，公司共有 6 名合伙企业股东，分别为中富基石、盈运通贰号、珠海载恒、中富成长、西安泰明、惠每康盈，均为公司的外部投资人。

公司合伙企业股东及其直接合伙人（“第一层间接股东”）具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

截至本招股说明书签署日，中信证券通过已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品间接持有公司合伙企业股东权益，间接持股比例低于 0.01%，该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对公司进行投资。除上述情形外，本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员与发行人直接或间接股东不存在其他关联关系。

发行人及其股东不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形。”

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、核查发行人直接及间接境外股东美国泓博、香港泓博、泓博国际、泓博控股、HONEYCOMB、WEALTHVALUE 的登记注册文件；

2、查阅境外律师出具的关于发行人直接及间接境外股东美国泓博、香港泓博、泓博国际、泓博控股、HONEYCOMB、WEALTHVALUE 的境外法律意见书；

3、取得发行人间接股东 HONEYCOMB 的书面确认；

4、取得泓博控股的自然人股东 PING CHEN、HONGJIAN ZHANG、MICHAEL GAO 填写的调查问卷，并与泓博控股的自然人股东书面或访谈确认；

5、查阅发行人的工商档案；

6、核查发行人境内机构股东的工商档案、发行人境外股东的登记证明文件、发行人自然人股东的身份证明文件，上述股东（钱祥丰除外）填写的访谈问卷及出具的确认函；

7、核查发行人机构股东提供的股权结构图，并通过查询国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等公开网站核查发行人直接及间接股东情况；

8、就发行人机构股东，检索中国证券投资基金业协会官网相关基金产品的备案情况和管理人登记情况；

9、取得发行人相关机构股东出具的不属于私募基金的情况说明；

10、核查发行人员工持股平台鼎蕴投资及其全体合伙人填写的调查问卷和出具的确认函；

11、取得本次发行的中介机构出具的确认文件；

12、查阅发行人就发行人股东持股相关事项出具的《承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人控股股东的境外架构系股东基于商业惯例并结合自身实际情况为向发行人进行投资而设置，该等境外股权架构的设置具有合理性。

2、发行人控股股东香港泓博、泓博国际、泓博控股所直接或间接持有的发行人股份，以及 PING CHEN 通过泓博控股、泓博国际、香港泓博间接持有的发行人股份权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

3、发行人已补充说明美国泓博、泓博国际、泓博控股的股本演变和历史沿

革情况。

4、发行人不存在曾申报境外交易所公开发行的情形。

5、安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资时泓博有限的估值确定方式系发行人原股东与开原泓博股东根据公司发展前景协商一致确定；蒋胜力从香港泓博受让发行人股份的定价参考注册资本确定。两次交易性质不同，价格存在差异具备合理性。泓博有限、开原泓博当时的股东之间就增资及股权转让事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

6、2013年6月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者符合法律法规的主体资格要求；本次增资的对价系境内公司的股权，不涉及资金跨境流通，因此无需履行外汇登记手续；泓博有限已履行变更为中外合资企业对应的外资登记手续；2013年转股及增资不属于返程投资，无需履行返程投资相关备案登记手续。

7、发行人整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人符合当时有效的外商投资企业主体资格要求。

8、泓博控股层面的其他间接外资股东不属于发行人的主要客户或供应商。

9、直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格；中信证券通过已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品间接持有公司合伙企业股东权益，间接持股比例低于0.01%，该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投资决策，并非中信证券主动针对发行人进行投资，不存在利益输送的情形；除本问询回复披露的情形外，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

10、发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

问题 6、关于股份代持和对赌条款

申报材料显示：

(1) 子公司开原泓博 2011 年增资时存在对赌条款。相关合同签署于 2011 年 11 月和 2013 年 4 月。2019 年 10 月，安荣昌和富邦投资向盈运通和中富成长提出收购请求，盈运通、中富成长已书面形式拒绝接受回购，根据协议约定，盈运通、中富成长的相关权利自动终止；

(2) 公司曾存在股份代持：2010 年 12 月，开原泓博其时股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及公司核心团队 5 人，由蒋胜力代持。2013 年 12 月，公司收购开原泓博完成后，安荣昌承诺以其持有的公司 14.7692% 股份中 3.00% 用于激励公司及子公司的核心员工，预留股份登记在安荣昌名下。2015 年 9 月、2020 年 6 月，公司通过上海鼎蕴分别进行了两次股权激励，完成股份代持清理。

请发行人：

(1) 补充说明开原泓博的股本演变和历史沿革情况；

(2) 补充披露安荣昌、富邦投资与盈运通、中富成长签署对赌条款的背景和原因，协议的具体内容和签署方；

(3) 补充披露签署对赌条款时，发行人与开原泓博的关系，其是否作为对赌条款当事人，将相关时间条件约定为“发行人 A 股上市前”的背景和原因；

(4) 补充披露对赌条款是否有效终止，是否存在恢复条款，是否存在其他对赌协议或条款；

(5) 补充说明 2010 年 12 月相关股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及 PING CHE 等 5 人，并由蒋胜力代持的背景和原因；

(6) 补充说明 2013 年 12 月，安荣昌承诺以其持有的部分股份用于激励公司及子公司核心员工，并将预留股份登记在其名下的原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明开原泓博的股本演变和历史沿革情况

(一) 2008年9月，开原泓博设立

2008年8月22日，富邦投资、安荣昌、陈刚、李春风、张东升签署《开原富邦化工股份有限公司章程》，约定富邦投资、安荣昌、陈刚、李春风、张东升共同发起设立开原泓博，其中富邦投资认购520万股股份、陈刚认购140万股股份、李春风认购140万股股份、张东升认购140万股股份、安荣昌认购60万股股份。

2008年8月22日，开原泓博召开创立大会，审议通过关于公司筹办情况的报告，审议通过了公司章程，选举了公司董事会成员及监事会成员，审核公司设立费用。

2008年8月26日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具铁正会所验字[2008]81号《验资报告》，截至2008年8月26日止，开原泓博已收到各投资方首次缴纳的出资款合计人民币500万元，开原泓博的实收资本为人民币500万元。

2008年9月1日，铁岭市工商局核发了注册号为211200004008267的《企业法人营业执照》。

开原泓博设立时的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	富邦投资	520	260	52%
2	陈刚	140	70	14%
3	李春风	140	70	14%
4	张东升	140	70	14%
5	安荣昌	60	30	6%
合计		1,000	500	100%

(二) 2009年7月，增加实收资本

2009年6月24日，开原泓博召开股东大会，决议将公司名称由“开原富邦化工股份有限公司”变更为“开原亨泰制药股份有限公司”，并于同日通过公司章程修正案。

2009年6月24日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具了铁正会所验字

[2009]91号《验资报告》，截至2009年6月24日止，开原泓博已收到各投资方第2期缴纳的注册资本合计人民币500万元，实收资本500万元。截至2009年6月24日止，开原泓博全体股东本次出资连同第1期出资，累计实缴注册资本为人民币1,000万元，开原泓博的实收资本为人民币1,000万元，占注册资本总额的100%。

本次增加实收资本后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	富邦投资	520	520	52%
2	陈刚	140	140	14%
3	李春风	140	140	14%
4	张东升	140	140	14%
5	安荣昌	60	60	6%
合计		1,000	1,000	1,00%

（三）2010年第一次增资

2010年10月8日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意开原泓博增资480万元人民币，增资后开原泓博注册资本变更为1,480万元人民币，由股东安荣昌、陈刚、李春风、张东升认缴，并通过了公司章程修正案。

2010年10月19日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具了铁正会所验字[2010]105号《验资报告》，截至2010年10月19日止，开原泓博已收到安荣昌、陈刚、李春风、张东升缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币480万元，以货币出资480万元。截至2010年10月19日止，变更后的累计注册资本人民币1,480万元，实收资本1,480万元。

2010年10月19日，开原泓博完成了本次增资的工商变更登记。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	富邦投资	520	520	35.14%
2	陈刚	280	280	18.92%
3	李春风	280	280	18.92%
4	张东升	280	280	18.92%

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例
5	安荣昌	120	120	8.10%
合计		1,480	1,480	100%

(四) 2010年10月，第二次增资

2010年10月22日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意开原泓博注册资本增加至2,000万元人民币，新增注册资本由股东富邦投资认缴，并通过了公司章程修正案。

2010年10月26日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具了铁正会所验字[2010]109号《验资报告》，截至2010年10月26日止，开原泓博已收到富邦投资缴纳的新增注册资本（实收资本）520万元，以货币出资520万元；变更后的累计注册资本人民币2,000万元，实收资本2,000万元。

2010年10月27日，开原泓博完成了本次增资的工商变更登记。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例
1	富邦投资	1040	1040	52%
2	陈刚	280	280	14%
3	李春风	280	280	14%
4	张东升	280	280	14%
5	安荣昌	120	120	6%
合计		2,000	2,000	100%

(五) 2010年12月，第三次增资

2010年12月15日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意开原泓博注册资本增加至2,600万元人民币，新增注册资本由新股东中富基石认缴，并通过了公司章程修正案。

2010年12月30日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具的编号为铁正会所验字[2010]146号《验资报告》，确认截至2010年12月30日，开原泓博已收到中富基石缴纳的新增注册资本（实收资本）600万元，均以货币出资；变更后的累计注册资本人民币2,600万元，实收资本2,600万元。中富基石实际缴纳出资额人民币1,200万元，其中计入注册资本600万元，计入资本公积600万元。

2011年1月12日，开原泓博完成了本次增资的工商变更登记。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	富邦投资	1040	1040	40%
2	中富基石	600	600	23.07%
3	陈刚	280	280	10.77%
4	李春风	280	280	10.77%
5	张东升	280	280	10.77%
6	安荣昌	120	120	4.62%
合计		2,600	2,600	100%

（六）2011年11月，第一次股权转让

2011年11月10日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意陈刚将所持有的开原泓博280万股股份（对应持股比例10.7692%）以人民币350万元转让给股东安荣昌，李春风将所持有的开原泓博280万股股份（对应持股比例10.7692%）以人民币350万元转让给安荣昌，张东升将所持有的开原泓博280万股股份（对应持股比例10.7692%）以人民币350万元转让给安荣昌，同日，新股东召开股东大会并通过了公司章程修正案。

2011年11月10日，陈刚、李春风、张东升分别与安荣昌签订了《股权转让协议书》。

2011年11月15日，开原泓博完成了本次股权转让的工商变更登记。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	富邦投资	1040	1040	40%
2	安荣昌	960	960	36.9231%
3	中富基石	600	600	23.0769%
合计		2,600	2,600	100%

（七）2011年12月，第二次股权转让、第四次增资

2011年12月6日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意富邦投资将所持有的开原泓博200万股以人民币200万元转让给蒋胜力，中富基石将所持有的

开原泓博 60 万股以人民币 60 万元转让给蒋胜力，同意公司注册资本增加至 3,250 万元人民币，新增注册资本由中富成长认缴 200 万元，盈运通认缴 450 万元。

2011 年 12 月 6 日，富邦投资、中富基石分别就本次股权转让与蒋胜力签订了《股权转让协议书》。

2011 年 12 月 9 日，新股东召开股东大会并通过了公司章程修正案。

2011 年 12 月 8 日，铁岭华正会计师事务所有限公司出具了铁正会所验字 [2011] 043 号《验资报告》，截至 2011 年 12 月 8 日，开原泓博已收到新增注册资本（实收资本）合计人民币 650 万元，盈运通实际缴纳出资额人民币 2,070 万元，用于注册资金 450 万元，其余 1620 万元计入资本公积，中富成长缴纳出资额人民币 920 万元，用于注册资金 200 万元，其余 720 万元计入资本公积。截至 2011 年 12 月 8 日，变更后的累计注册资本人民币 3250 万元，实收资本 3250 万元。

2011 年 12 月 9 日，开原泓博召开股东大会并作出决议，同意修改公司章程。

2011 年 12 月 12 日，开原泓博完成了本次股权转让及增资事项的工商变更登记。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
1	安荣昌	960	960	29.54%
2	富邦投资	840	840	25.85%
3	中富基石	540	540	16.61%
4	盈运通	450	450	13.85%
5	蒋胜力	260	260	8%
6	中富成长	200	200	6.15%
合计		3,250	3,250	100%

（八）2013 年 10 月，泓博有限收购开原泓博、公司类型变更

2013 年 10 月 28 日，开原泓博召开临时股东大会并作出决议，同意公司股东将所持有的开原泓博全部股份转让给泓博有限，股权作价以北京中泓应泰会计师事务所有限公司 2013 年 7 月 1 日出具的中泓应泰专审字（2013）第 002 号《审计报告》所载净资产账面价值 3994.11 万元为基础确定。股权转让完成后，泓博

有限持有开原泓博 100% 股权。

2013 年 10 月 28 日，安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力、中富成长分别与泓博有限就本次股权转让签订了《股权转让合同》。

2013 年 10 月 28 日，开原泓博股东泓博有限作出股东决定，同意开原泓博的公司类型由“股份有限公司”变更为“有限责任公司”。同日，泓博有限通过了变更后的公司章程。

2013 年 10 月 29 日，开原泓博完成了本次股权转让及公司类型变更的工商变更登记并取得了开原市工商局颁发的注册号为 211200004008267 的《企业法人营业执照》。

本次变更后，开原泓博的股本结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	泓博有限	3,250	3,250	100%
	合计	3,250	3,250	100%

二、补充披露安荣昌、富邦投资与盈运通、中富成长签署对赌条款的背景和原因，协议的具体内容和签署方

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（六）历史上股东之间签署对赌协议及解除情况

1、对赌条款签署背景及具体内容

2011 年 11 月，盈运通、中富成长作为外部投资者因看好开原泓博的业务发展共同增资开原泓博；其中，盈运通出资 2,070 万元认缴开原泓博 450 万元注册资本，中富成长出资 920 万元认缴开原泓博 200 万元注册资本。

在盈运通、中富成长对开原泓博投资过程中，经盈运通、中富成长与开原泓博的原股东友好协商，共同签署了涉及对赌条款的交易协议。

时间	协议名称	签署方	对赌协议的内容
2011 年 11 月 25 日	《增资合同书》	开原泓博、盈运通、中富成长、安荣昌、蒋胜力、富邦投资、	1、投资方以 4.6 元/股的价格认购开原泓博的新增注册资本 650 万元； 2、在发生特定情形时，盈运通、中富成长作为投资方有权要求开原泓博回购及/或安荣昌、富

时间	协议名称	签署方	对赌协议的内容
		中富基石	<p>邦投资收购全部投资方的股份：</p> <p>(1) 在 2012 年 12 月 31 日前开原泓博及安荣昌、富邦投资未能按约定达成经营目标或出现违约事项；</p> <p>(2) 开原泓博未能在 2015 年 3 月 31 日前向中国证监会提交首次公开发行股票并上市的申报材料；如果延迟上市明显有利于增加股东权益，经创始股东及开原泓博提出书面意见并得到投资方书面同意，递交上市申报材料的时间可以延迟六个月；</p> <p>(3) 开原泓博成功上市前，开原泓博的主营业务发生重大偏离，进入与主营业务无直接关系的行业或领域；</p> <p>(4) 可能导致安荣昌长期不能正常管理开原泓博或实际控制人地位发生变化的情况出现；</p> <p>3、在触发回购事件时，投资方可在其回购/收购通知中要求以下列方式回购或收购其股份的，投资方要求开原泓博回购投资方的股份，创始股东承担连带责任。创始股东承诺在投资方要求回购/收购的通知发出 120 天之内应完成回购/收购的全部程序：</p> <p>(1) 要求开原泓博回购投资方持有的股份；</p> <p>(2) 要求创始股东收购投资方持有的股份；</p> <p>(3) 要求开原泓博和创始股东联系第三方收购投资方持有的股份。</p>
2013 年 4 月 25 日	《增资合同书之回购条款的特别约定》	开原泓博、盈运通、中富成长、安荣昌、富邦投资	<p>鉴于 2013 年开原泓博拟与发行人进行合并重组，盈运通、中富成长与安荣昌、富邦投资就《增资合同书》项下“股份回购和收购”进行调整和修改，主要包括：</p> <p>1、开原泓博与泓博医药合并后的主体在首次公开发行股票并上市前，盈运通、中富成长有权要求安荣昌、富邦投资收购盈运通、中富成长所持有的（发行人的）全部或股份部分股权。</p> <p>2、开原泓博与泓博医药合并后的主体在首次公开发行股票并上市前，安荣昌、富邦投资有权提出收购投资人所持有的全部或部分股权。</p> <p>3、安荣昌、富邦投资向盈运通、中富成长提出收购股权请求时，盈运通、中富成长有权拒绝全部或部分收购请求，但盈运通、中富成长拒绝安荣昌、富邦投资的收购请求将不再享有上述第 1 项所述的权利。</p>
2016 年 3 月 16 日	《关于上海泓博智源医药股份有限公司之投资合作备忘录》	香港泓博、富邦投资、安荣昌、蒋胜力、中富基石、盈运通贰号、鼎蕴投资及中富成长	<p>1、鉴于 2015 年 6 月盈运通将其持有发行人的股权转让给盈运通贰号，盈运通在发行人享有的权利和应承担的义务随股权转让而转由盈运通贰号享有和承担。</p> <p>2、各方确认，备忘录的任何约定，均不能免除安荣昌、富邦投资在《增资合同书》和《增资合同书之回购条款的特别约定》项下对中富成长、</p>

时间	协议名称	签署方	对赌协议的内容
			盈运通贰号所持发行人股份的回购义务。

基于上述《增资合同书》和《增资合同书之回购条款的特别约定》的约定，2019年10月，安荣昌和富邦投资向盈运通贰号和中富成长提出收购公司股份的请求，盈运通贰号、中富成长分别于2019年11月书面形式拒绝接受安荣昌和富邦投资的收购请求。根据《增资合同书之回购条款的特别约定》和《关于上海泓博智源医药股份有限公司之投资合作备忘录》的约定，安荣昌、富邦投资向盈运通贰号、中富成长提出收购股权请求时，盈运通贰号、中富成长有权拒绝全部或部分收购请求，但盈运通贰号、中富成长拒绝安荣昌、富邦投资的收购请求将不再享有在公司上市前要求安荣昌、富邦投资回购其所持公司股份的权利。据此，截至2019年11月，安荣昌、富邦投资与盈运通贰号、中富成长之间关于公司的对赌约定已自动终止，双方之间不存在仍具有法律效力的对赌安排。”

三、补充披露签署对赌条款时，发行人与开原泓博的关系，其是否作为对赌条款当事人，将相关时间条件约定为“发行人A股上市前”的背景和原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（六）历史上股东之间签署对赌协议及解除情况

.....

2、公司不是对赌条款的签署方

《增资合同书》和《增资合同书之回购条款的特别约定》分别签署于2011年11月25日和2013年4月25日，上述协议签署于泓博医药收购开原泓博之前，签署对赌条款时，开原泓博股东已将所持部分开原泓博股份赠予公司及PING CHEN等5人，并有蒋胜力代为持有，但泓博医药并未作为对赌条款当事人。

开原泓博、盈运通、中富成长、安荣昌、富邦投资、中富基石签署《增资合同书之回购条款的特别约定》，将相关时间条件约定为泓博医药A股上市前，主要系当时开原泓博拟与发行人进行重组合并，签署人基于重组后泓博医药未来上市的预期而做出的商业安排。

《关于上海泓博智源医药股份有限公司之投资合作备忘录》签署于2016年

3月16日，上述备忘录签署于泓博医药收购开原泓博之后，签署备忘录时，开原泓博为发行人的全资子公司，但泓博医药并非备忘录的签署方。”

四、补充披露对赌条款是否有效终止，是否存在恢复条款，是否存在其他对赌协议或条款

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（六）历史上股东之间签署对赌协议及解除情况

……

3、对赌条款的终止情况

根据《增资合同书之回购条款的特别约定》和《关于上海泓博智源医药股份有限公司之投资合作备忘录》，安荣昌、富邦投资向盈运通贰号、中富成长提出收购发行人股权的申请时，盈运通贰号、中富成长有权拒绝安荣昌、富邦投资的全部或部分收购请求，但拒绝收购的该部分或全部股权不再享有要求安荣昌、富邦投资回购的权利。

2019年10月，安荣昌和富邦投资向盈运通贰号和中富成长提出收购请求，盈运通贰号、中富成长已书面形式拒绝接受回购。根据《增资合同书之回购条款的特别约定》的上述约定，盈运通贰号、中富成长的相关权利自动终止。

截至招股说明书签署日，上述对赌协议已有效终止，不存在恢复条款；除上述提及的对赌协议外，公司历史上不存在其他对赌协议或条款。”

五、补充说明 2010 年 12 月相关股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及 PING CHEN 等 5 人，并由蒋胜力代持的背景和原因

根据 2010 年 12 月相关股东签署的《股权赠予协议》，公司与 PING CHEN 博士为首的研发团队具有世界级的药品研发实力，并且有能力帮助开原泓博带来持续的后续产品的开发和研究能力；公司同意为开原泓博提供持续的研发支持。基于加强公司与开原泓博研发合作的背景，相关股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及 PING CHEN 等 5 人。

上述股权受赠后，为便于受赠股权的统一管理，简化开原泓博股权变更的工

商变更登记手续，决定由熟悉工商变更事务的受赠对象蒋胜力代为持有。截至 2010 年末，开原泓博未经审计每股净资产为 1.39 元/股。根据《个人所得税法》及其实施条例，接受赠与的股权所得不在个人所得税相关税收法规列举的征税范围之内。蒋胜力受赠开原泓博股份后，于 2013 年以开原泓博股权认购上海泓博股份时，计算个人所得税的成本为 1 元/股，小于 2010 年受赠股份时开原泓博的每股净资产，因此蒋胜力于 2010 年末接受股权赠与不存在税务风险。

六、补充说明 2013 年 12 月，安荣昌承诺以其持有的部分股份用于激励公司及子公司核心员工，并将预留股份登记在其名下的原因

2013 年 12 月，在公司收购开原泓博完成后，开原泓博的原实际控制人安荣昌成为公司的实际控制人之一，为支持公司发展，激励重组后的公司员工，安荣昌自愿以其持有的部分股份用于激励公司及子公司核心员工。

因当时未确定明确的激励对象，安荣昌承诺用于股权激励的公司股份作为预留股份登记在其本人名下，待公司具体实施股权激励时再实际办理工商变更登记手续。

安荣昌承诺用于股权激励的公司股份已通过上海鼎蕴层面于 2015 年和 2020 年分别实施的两次股权激励转让给股权激励对象，截至本问询回复报告出具之日，不存在登记在安荣昌名下的预留股份。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅开原泓博的工商登记档案、公司章程；
- 2、查阅安荣昌、富邦投资与盈运通、中富成长签署的对赌协议，并与上述股东进行访谈；
- 3、查阅与股权代持形成及解除相关的协议文件，如股权赠予协议、代持股权还原及股权激励方案、股权激励协议；
- 4、查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司所在地人民法院网站，核查是否存在发行人相关的股权纠纷案件记录；

5、与发行人实际控制人进行访谈，了解发行人历史沿革中股份代持、股份预留及解除情况；

6、取得发行人对有关事项的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、签署对赌条款时，发行人与开原泓博不存在股权上的关系，发行人并未作为对赌条款当事人。

2、2019年10月，安荣昌、富邦投资和盈运通贰号、中富成长的对赌协议已有效终止，不存在恢复条款；除上述提及的对赌协议外，不存在其他对赌协议或条款。

3、2010年12月，发行人与开原泓博为加强研发合作，决定由开原泓博其时的股东将所持有的部分开原泓博的股份赠予发行人及发行人的核心团队。为便于开原泓博的股份管理，开原泓博其时的股东及前述股份受赠对象决定由蒋胜力代为持有前述受赠股份。

4、2013年12月，因当时未确定明确的激励对象，安荣昌承诺用于股权激励的发行人股份作为预留股份登记在其本人名下，截至目前已不存在登记在安荣昌名下的预留股份。

问题 7、关于控股股东和实际控制人

申报材料显示：

(1) 2008 年 9 月，香港泓博受让美国泓博持有的泓博有限 100% 股权，蒋胜力通过泓博控股间接持有泓博有限股权。除蒋胜力外，泓博有限其余股东均非境内居民。根据当时有效返程投资规定，蒋胜力需进行外汇登记，蒋胜力未办理；

(2) 公司股权较为分散且单一持股比例较低，香港泓博持有公司 36.8774% 股份，为公司的直接控股股东；

(3) PING CHEN 持有香港泓博母公司泓博控股 26.4702% 股份，并获得持有泓博控股 26.4702% 股份的股东 HONGJIAN ZHANG、20.5938% 股份的股东 HONEYCOMB 及 17.6468% 股份的股东 MICHAEL GAO 的全权委托。相关委托协议有效期至 2024 年 12 月 31 日；

(4) 安荣昌和蒋胜力分别直接持有公司 10.2129%、7.5490% 股份，根据 PING CHEN、安荣昌、蒋胜力分别于 2013 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日、2020 年 5 月 21 日签署的《一致行动人协议》，约定各方作为泓博医药的共同实际控制人，若协议各方对上述事项的决议存在分歧的，应当以 PING CHEN 的意见为一致行动意见期限至 2024 年 12 月 31 日。PING CHEN、安荣昌、蒋胜力作为一致行动人合计控制公司 59.8108% 股份；

请发行人：

(1) 补充披露发行人及其实际控制人之一蒋胜力未办理相关外汇登记的具体情况，未办理的原因，是否存在行政处罚风险，对发行人和实际控制人蒋胜力的影响，是否构成本次发行上市的法律障碍；

(2) 补充披露蒋胜力投资泓博控股及受让泓博有限股权的资金来源及支付情况，泓博控股回购蒋胜力股份的价格及支付情况，外汇登记和税收缴纳情况；

(3) 补充说明 HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB 和 MICHAEL GAO 将其持有的泓博控股的股份全权委托给 PING CHEN 的背景、原因和合理性，“全权委托”的含义，具体包括何种权利、义务和责任，

(4) 补充披露发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持

发行人的股份权属是否清晰、稳定；

(5) 补充披露 PING CHEN 与境外股东之间约定的全权委托协议、3 个实际控制人一致行动人协议期限均为 2024 年 12 月 31 日的原因和合理性，该期限与相关股东股份锁定和减持承诺期限“发行上市之日起 36 个月内”不一致可能产生的风险及其解决措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充披露发行人及其实际控制人之一蒋胜力未办理相关外汇登记的具体情况，未办理的原因，是否存在行政处罚风险，对发行人和实际控制人蒋胜力的影响，是否构成本次发行上市的法律障碍

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（七）历史上实际控制人曾存在返程投资

1、返程投资及解除情况

2008 年 5 月，实际控制人之一蒋胜力作为股东在 BVI 和开曼分别参与投资设立泓博控股和泓博国际；2008 年 6 月至 2008 年 12 月期间，公司搭建境外持股架构，蒋胜力持有泓博控股股份，泓博控股持有泓博国际 100% 股份，泓博国际持有香港泓博 100% 股份，香港泓博持有公司 100% 股份；2008 年 9 月至 2008 年 12 月期间，泓博控股在境外增资引入 HONEYCOMB 等外部投资人，并通过泓博国际、香港泓博对公司进行实缴出资；2008 年 9 月至 2016 年 1 月期间，蒋胜力通过泓博控股间接持有泓博国际、香港泓博和公司股份；2016 年 1 月，泓博控股回购蒋胜力所持泓博控股全部股份，回购完成后，蒋胜力不再通过泓博控股间接持有公司股份；前述期间内，蒋胜力为中国籍自然人。

根据蒋胜力参与上述境外投资期间生效的《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2005]75 号，以下简称“75 号文”）和《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号，以下

简称“37号文”），蒋胜力参与上述境外投资并由泓博控股在境外融资并投资发行人的行为，涉及75号文和37号文项下的“返程投资”，需要办理境内个人境外投资外汇登记。

因蒋胜力对75号文和37号文项下的“返程投资”的理解存在差异，当时未意识到需要办理个人境外投资外汇登记。蒋胜力未就其上述境外投资办理境内个人境外投资外汇登记，但已于2016年1月主动消除上述境外投资情形，截至招股说明书签署日，蒋胜力不再通过泓博控股间接持有公司股份。

截至招股说明书签署日，公司或蒋胜力不存在因蒋胜力未办理境内个人境外投资外汇登记而被行政处罚的情形。

根据《中华人民共和国行政处罚法》，“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算”。鉴于蒋胜力的上述境外投资情形已于2016年1月主动终止，截至招股说明书签署日，上述情形已过《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚追诉时效。蒋胜力因未办理境内个人境外投资外汇登记而被行政处罚的风险较小。

蒋胜力于2020年10月出具的承诺函，承诺若公司未来因其未办理个人境外投资外汇登记而遭受处罚或因此受到经济损失的，其将足额补偿发行人由此所遭受的经济损失。

基于上述，蒋胜力历史上存在的境外投资未办理境内个人境外投资外汇登记事宜而被行政处罚的风险较小，不会对公司和实际控制人蒋胜力构成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。”

二、补充披露蒋胜力投资泓博控股及受让泓博有限股权的资金来源及支付情况，泓博控股回购蒋胜力股份的价格及支付情况，外汇登记和税收缴纳情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、公司的设立及报告期内股东和股本变化情况”中补充披露如下：

“（七）实际控制人历史上曾存在返程投资

……

2、蒋胜力投资的资金来源

2008年5月，蒋胜力作为股东之一在BVI和开曼分别参与投资设立泓博控股和泓博国际，但未实际对泓博控股和泓博国际出资，不存在资金出境行为。

2013年6月，香港泓博将其持有的泓博有限15%股权以22.5万美元的价格转让给蒋胜力，资金来源系蒋胜力自有资金。此次股权转让款支付已办理外汇登记。

2016年1月，泓博控股以22.5万美元回购蒋胜力持有的4,000股股份，价款由泓博控股直接支付给蒋胜力境内账户。相关转让税款已缴纳完毕。”

三、补充说明 HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB 和 MICHAEL GAO 将其持有的泓博控股的股份全权委托给 PING CHEN 的背景、原因和合理性，“全权委托”的含义，具体包括何种权利、义务和责任

根据表决权委托协议，鉴于受托方（PING CHEN）与委托方（HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、MICHAEL GAO）长期的友好合作与一致的商业理念，就泓博控股的日常经营决策及公司股东会决议一直保持一致意见，且 PING CHEN 担任泓博控股的董事长兼执行总裁，更为熟悉泓博控股的经营情况，为保持泓博控股稳定且持续的发展，进一步保障其经营决策的一致性和稳定性，并提高决策效率，故委托方将其所持泓博控股所有股权的表决权委托给受托方。

根据境外律师出具的《HONEYCOMB 法律意见书》、HONEYCOMB 及 Trustee of the Genesis Trust 的受托人的书面确认，委托方 HONEYCOMB 持有泓博控股 20.5938% 股份，M.T.B. CLIENTS NOMINEES LIMITED 持有 HONEYCOMB 100% 股份且为名义股东，JP Morgan Trust Company (Bahamas) Limited (代表“Trustee of the Genesis Trust”) 系 M.T.B. CLIENTS NOMINEES LIMITED 的实际权益人；Trustee of the Genesis Trust 系中国香港籍自然人 Mingxia Fu (中文名：傅明侠) 设立的家族信托，该家族信托的委托人为 Mingxia Fu，受托人为 JP Morgan Trust Company (Bahamas) Limited，受益人为 Mingxia Fu 及其配偶和子女。该家族信托的结构清晰、稳定，不存在争议或纠纷。

为进一步明晰发行人间接控股股东泓博控股的上层股权结构，HONEYCOMB 已于 2022 年 3 月将其所持有的泓博控股的全部股份转让给 Genesis Ventures

Investments Limited（以下简称“GENESIS”），完成拆除境外家族信托架构。截至本回复意见出具之日，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东不涉及境外家族信托安排。同时，GENESIS 作为泓博控股的新股东，与 PING CHEN 签署了表决权委托协议。

根据表决权委托协议，“全权委托”的含义为委托方（HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、MICHAEL GAO 及 GENESIS）将其在泓博控股层面的股东会上对应持股比例的表决权委托给受托方（PING CHEN），但委托方仍保留对应持股比例的分红权。

HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、GENESIS 和 MICHAEL GAO 将其持有的泓博控股的股份全权委托给 PING CHEN 所签署的协议及协议具体情况如下：

签署时间	委托方	受托方	委托内容	委托期限	原因	备注
2016.12.6	HONGJIAN ZHANG	PING CHEN	泓博控股 26.47% 股权所对应全部的表决权	2016.12.6 至 2023.12.31	受托方与委托方的长期友好合作与一致的商业模式，就泓博控股的日常经营决策及股东会决议保持一致	PING CHEN 仅行使表决权；HONGJIAN ZHANG 保留收益权、处分权等股东自益权，知情权、提案权、诉讼权等股东共益权以及参会权（但不行使表决权）
2017.1.1	HONEYCOMB		泓博控股 20.59% 股权所对应全部的表决权	2017.1.1 至 2023.12.31		PING CHEN 仅行使表决权；HONEYCOMB 保留分红权
2017.1.1	MICHAEL GAO		泓博控股 17.65% 股权所对应全部的表决权	2017.1.1 至 2023.12.31		PING CHEN 仅行使表决权；MICHAEL GAO 保留分红权
2020.11.10	HONGJIAN ZHANG	PING CHEN	泓博控股 26.47% 股权所对应全部的表决权	2016.12.6 至 2024.12.31		委托表决期限延长
2020.11.2	HONEYCOMB		泓博控股 20.59% 股权所对应	2017.1.1 至 2024.12.31		

签署时间	委托方	受托方	委托内容	委托期限	原因	备注
			全部的表决权			
2020.11.2	MICHAEL GAO		泓博控股 17.65% 股权所对应全部的表决权	2017.1.1 至 2024.12.31		
2021. 11. 15	HONGJIAN ZHANG		泓博控股 26.47% 股权所对应全部的表决权	2016. 12. 6 至 2024. 12. 31 (若有效期内泓博医药完成本次发行上市, 有效期限自动延长至泓博医药上市之日起三年的最后一天)		
2021. 11. 16	HONEYCOMB	PING CHEN	泓博控股 20.59% 股权所对应全部的表决权	2017. 1. 1 至 2024. 12. 31 (若有效期内泓博医药完成本次发行上市, 有效期限自动延长至泓博医药上市之日起三年的最后一天)		修改委托表决期限
2021. 11. 15	MICHAEL GAO		泓博控股 17.65% 股权所对应全部的表决权	2017. 1. 1 至 2024. 12. 31 (若有效期内泓博医药完成本次发行上市, 有效期限自动延长至泓博医药上市之日起三年的最后一天)		
2022. 3. 8	GENESIS	PING CHEN	泓博控股 20.59% 股权所对应全部的表决权	2022. 3. 8 至泓博医药上市之日起三年的最后一天		HONEYCOMB 将所持泓博控股 20.59% 股权转让给 GENESIS

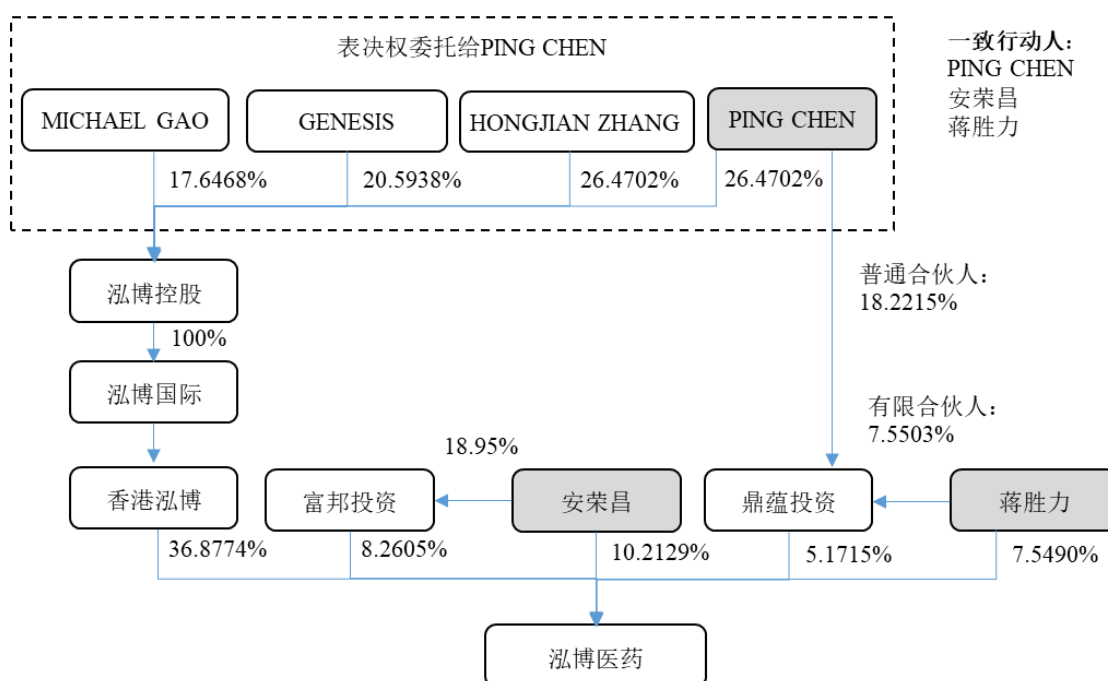
四、补充披露发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属是否清晰、稳定；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的股权结构”中补充披露如下：

“

(三) 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司股份情况

公司控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份情况如下：



由上图所示，公司控股股东为香港泓博，泓博控股持有泓博国际 100%股份，泓博国际持有香港泓博 100%股份。此外，控股股东、实际控制人持有股份的股东包括上海鼎蕴和富邦投资。

公司控股股东香港泓博、泓博国际、泓博控股所直接或间接持有的公司股份，以及 PING CHEN 通过泓博控股、泓博国际、香港泓博间接持有的公司股份权属清晰、稳定，不存在争议或潜在纠纷。”

五、补充披露 PING CHEN 与境外股东之间约定的全权委托协议、3 个实际控制人一致行动人协议期限均为 2024 年 12 月 31 日的原因和合理性，该期限与相关股东股份锁定和减持承诺期限“发行上市之日起 36 个月内”不一致可能产生的风险及其解决措施。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、主要股东、实际控制人及发起人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的情况”之“2、实际控制人”中补充披露如下：

“PING CHEN 与境外股东之间约定的全权委托协议、3 个实际控制人一致行动协议期限均与相关股东股份锁定和减持承诺期限保持一致。”

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅境外律师出具的关于发行人直接及间接境外股东香港泓博、美国泓博、泓博国际、泓博控股的境外法律意见书和尽职调查报告；

2、查询外汇主管部门官方网站，查询蒋胜力是否存在外汇违法违规记录；

3、查阅蒋胜力就未办理相关外汇登记出具的专项承诺函；

4、查阅 PING CHEN 与 HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、MICHAEL GAO 于 2017 年 1 月分别签署的表决权委托协议、于 2020 年 11 月分别签署的表决权委托协议补充协议；**查阅 PING CHEN 与 GENESIS 签署的表决权委托协议。**

5、查阅发行人于中小企业股份转让系统挂牌时披露的《公开转让说明书》；

6、查阅发行人、开原泓博的工商档案；

7、查阅发行人股东入股涉及的股权转让协议、增资协议等交易文件；

8、核查 2008 年 9 月香港泓博入股的股权转让协议、价款支付完成证明文件；

9、核查 2013 年 6 月蒋胜力入股的股权转让协议、价款支付凭证、完税凭证；

10、核查 2013 年 6 月蒋胜力、安荣昌、中富基石、中富成长、富邦投资、盈运通入股的增资协议、评估报告、验资报告、自然人转让方的所得税完税凭证；

11、查阅境外律师出具的《泓博控股法律意见书》《泓博国际法律意见书》《香港泓博法律意见书》；

12、查阅发行人实际控制人 PING CHEN 出具的关于发行人控股股东和受控
股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属情况的书面确认；

13、查阅 PING CHEN、安荣昌、蒋胜力作为实际控制人签署的一致行动协
议。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、截至本问询回复出具之日，发行人或蒋胜力不存在因蒋胜力未办理境内
个人境外投资外汇登记而被行政处罚的情形，且蒋胜力已于 2016 年 1 月主动消
除境外投资情形。蒋胜力历史上存在的境外投资未办理境内个人境外投资外汇登
记事宜不属于重大违法行为，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2、蒋胜力投资泓博控股及受让泓博有限股权，蒋胜力未有资金出境行为。

3、2013 年 6 月，香港泓博将其持有的泓博有限股权转让给蒋胜力，资金来
源系蒋胜力自有资金，此次股权转让款支付已办理外汇登记。2016 年 1 月，泓
博控股回购蒋胜力持有的泓博有限股份，价款由泓博控股直接支付给蒋胜力境内
账户，由于此次转让价格与初始投资成本一致，故此次转让不需缴税。

4、PING CHEN 与 HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、MICHAEL GAO
及 GENESIS 分别签署的表决权委托协议及补充协议载明，“全权委托”的含义为
委托方（HONGJIAN ZHANG、HONEYCOMB、MICHAEL GAO 及 GENESIS）
将其在泓博控股层面的股东会上对应持股比例的表决权委托给受托方（PING
CHEN），但委托方仍保留对应持股比例的分红权。

5、发行人控股股东香港泓博、泓博国际、泓博控股所直接或间接持有的发
行人股份，以及 PING CHEN 通过泓博控股、泓博国际、香港泓博间接持有的发
行人股份权属清晰、稳定，不存在争议或潜在纠纷。

6、PING CHEN 与境外股东之间约定的全权委托协议、3 个实际控制人一致
行动协议期限均约定为 2024 年 12 月 31 日系基于各方对发行人 2021 年 12 月 31

日前完成首次公开发行股票并上市的预计。若该期限与相关股东股份锁定和减持承诺期限“发行上市之日起 36 个月内”不一致，则全权委托协议期限届满后，可能存在实际控制人变更风险，但不影响股东满足股份锁定要求。

问题 8、关于股权激励

申报材料显示：

(1) 发行人存在员工持股平台上海鼎蕴；

(2) 2015 年 9 月和 2020 年 6 月，发行人通过上海鼎蕴进行了两次股权激励。2015 年 9 月第一轮股权激励实施完成后，各方一致同意将鼎蕴层面的预留财产份额（45.3125%认缴出资，对应发行人 2.90%股份）转让给包括蒋胜力、安荣昌在内的上海鼎蕴设立前发行人的原股东；

(3) 2020 年 6 月，PING CHEN 减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人。合伙协议及股权激励协议未约定份额转让只能转给已有合伙人或其他公司员工。

请发行人：

(1) 补充说明上海鼎蕴自设立以来的股权变动情况，合伙人的任职情况及股份变动的的原因；

(2) 补充说明上海鼎蕴合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形；

(3) 说明 2015 年 9 月各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给上海鼎蕴设立前发行人原股东，2020 年 6 月 PING CHEN 减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人的背景和原因；

(4) 补充披露合伙人认购份额的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续，是否存在股份代持情形；

(5) 对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，说明是否符合员工持股相关要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、补充说明上海鼎蕴自设立以来的股权变动情况，合伙人的任职情况及股份变动的原因

（一）2015年5月，上海鼎蕴设立

为进一步明晰公司的股权结构，并落地拟实施的股权激励计划，公司其时的股东一致同意以蒋胜力代持的公司 3.4%的股权和安荣昌代持的用于股权激励的公司 3%预留股权与 PING CHEN 共同出资设立员工持股平台鼎蕴投资，并通过在持股平台实施股权激励计划最终清理股份代持和股份预留。

2015年5月4日，PING CHEN、蒋胜力、安荣昌签署《上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）协议》，决定共同出资设立上海鼎蕴，认缴出资额为 3,811,520 元。

2015年5月4日，PING CHEN、蒋胜力、安荣昌签署《全体合伙人出资确认书》，确认 PING CHEN 认缴出资人民币 5.0001 万元，全部以货币出资；蒋胜力认缴出资人民币 199.8307 万元，全部以蒋胜力所持有公司 3.4%的股权出资；安荣昌认缴出资人民币 176.3212 万元，全部以安荣昌所持有公司 3%的股权出资。

2015年5月18日，上海鼎蕴取得上海市工商行政管理局颁发的《外商投资合伙企业准予设立登记通知书》（核准号：00000002201505140048）。

2015年5月18日，上海鼎蕴办理完成设立的工商登记手续，并取得上海市工商行政管理局核发的《营业执照》。

上海鼎蕴设立时的合伙人出资及合伙人的任职情况如下：

序号	合伙人	合伙人类型	认缴出资额（元）	出资比例	职务
1	PING CHEN	普通合伙人	50,001	1.31%	董事长、总经理
2	蒋胜力	有限合伙人	1,998,307	52.43%	董事、副总经理、董事会秘书
3	安荣昌	有限合伙人	1,763,212	46.26%	董事
合计		-	3,811,520	100.00%	

上海鼎蕴设立完成后，蒋胜力、安荣昌在公司直接持股层面的股份代持和股份预留转变为在上海鼎蕴层面的间接股份代持和股份预留。

(二) 2015年9月，第一次变更

2015年9月28日，上海鼎蕴持股平台股权第一次变动，本次持股平台股权变动分为两部分：第一部分为还原蒋胜力、安荣昌在上海鼎蕴层面代为持有的17.44%认缴出资（对应发行人1.20%股权），蒋胜力及安荣昌将该部分认缴出资转让给其实际所有人 PING CHEN 和 ZHEN-WEI CAI 以实现代持还原；第二部分为实施第一轮股权激励，蒋胜力及安荣昌将上海鼎蕴 35.94%认缴出资（对应公司 2.30%股权）转让给 ZHEN-WEI CAI、周鼎、董学军、王伟华、李娟、徐全文、庄大浪等合计 7 名激励对象，激励股份（折合公司股份）共计 75 万股。上述代持还原及股权激励涉及的股权转让具体情形如下：

序号	转让时间	转让方	受让方	转让份额 (万元)	对应上海 鼎蕴出资 比例	对应发行 人股权 比例
1	2015.9.28	安荣昌	PING CHEN[注]	54.5549	14.31%	1.00%
2		蒋胜力	ZHEN-WEI CAI	11.9110	3.13%	0.20%
第一部分合计				66.4659	17.44%	1.20%
3	2015.9.28	蒋胜力	ZHEN-WEI CAI	47.6440	12.50%	0.80%
4			周鼎	29.7775	7.81%	0.50%
5			董学军	23.8220	6.25%	0.40%
6			王伟华	11.9110	3.13%	0.20%
7			李娟	11.9110	3.13%	0.20%
8			徐全文	5.9555	1.56%	0.10%
9			庄大浪	5.9555	1.56%	0.10%
第二部分合计				136.9765	35.94%	2.30%

注：本次本应还原给 PING CHEN 的鼎蕴投资 15.63%财产份额（对应发行人 1.00%股份），但实际只还原鼎蕴投资 14.31%财产份额（对应发行人 0.92%股份），原因为 PING CHEN 本人对鼎蕴投资货币出资的 1.31%财产份额（对应发行人 0.08%股份）与实际还原的鼎蕴投资 14.31%财产份额（对应发行人 0.92%股份）合计已达到应还原给 PING CHEN 的受赠股份比例（即对应发行人 1.00%股份），PING CHEN 作为发行人实际控制人同意其受让鼎蕴投资 14.31%财产份额后，视同其受赠股份的代持已全部还原，其本人对鼎蕴投资货币出资的 5.0001 万元（对应鼎蕴投资 1.31%财产份额、对应发行人 0.08%股份）用于发行人未来的股权激励。

2015年9月28日，安荣昌与 PING CHEN 签署《转让协议》，就上述财产份额转让事宜进行了约定。蒋胜力分别与 ZHEN-WEI CAI、周鼎、董学军、王伟华、李娟、徐全文、庄大浪签署《转让协议》，就上述财产份额转让事宜进行了

约定。

在上述 PING CHEN、ZHEN-WEI CAI 获赠股份还原、第一轮股权激励实施完成后，上海鼎蕴层面的剩余 45.31% 认缴出资（对应发行人 2.90% 股权）全部预留用于公司未来的股权激励。鉴于公司未来实施股权激励的时间具有不确定性，各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给包括蒋胜力、安荣昌在内的上海鼎蕴设立前公司的原股东，转让方与受让方的具体情况如下：

序号	转让时间	转让方	受让方	转让份额 (万元)	对应上海鼎 蕴出资比例	对应发行 人股权 比例
1	2015.9.28	蒋胜力	香港泓博	26.4959	6.95%	0.45%
2	2015.9.28	安荣昌	香港泓博	102.5896	26.91%	1.72%
3			富邦投资	5.3879	1.41%	0.09%
4			中富基石	3.4615	0.91%	0.06%
5			盈运通贰号	2.8865	0.76%	0.05%
6			中富成长	1.2823	0.34%	0.02%
合计				142.1037	37.28%	2.39%

2015 年 9 月 28 日，蒋胜力与香港泓博签署《转让协议》，就上述财产份额转让事宜进行了约定；安荣昌分别与香港泓博、富邦投资、中富基石、盈运通贰号、中富成长签署《转让协议》，就上述财产份额转让事宜进行了约定。

因蒋胜力、安荣昌在上海鼎蕴设立前为公司的原股东，原登记在蒋胜力、安荣昌名下的上海鼎蕴财产份额的剩余部分（对应上海鼎蕴 8.03% 财产份额，对应发行人 0.51% 股权）继续由其本人持有，与转让给公司其他股东的上海鼎蕴财产份额一并预留用于公司未来的股权激励。

上述股权激励财产份额预留完成后，上海鼎蕴层面预留用于未来股权激励的财产份额情况如下：

序号	合伙人	对应代持/预留的上 海鼎蕴出资比例	对应代持/预留的发 行人股权比例
1	香港泓博	33.87%	2.17%
2	蒋胜力	6.41%	0.41%
3	安荣昌	1.62%	0.10%
4	富邦投资	1.41%	0.09%
5	中富基石	0.91%	0.06%

序号	合伙人	对应代持/预留的上海鼎蕴出资比例	对应代持/预留的发行人股权比例
6	盈运通贰号	0.76%	0.05%
7	中富成长	0.34%	0.02%
合计		45.31%	2.90%

2015年9月28日，PING CHEN、蒋胜力、安荣昌、香港泓博、中富基石、盈运通贰号、中富成长、富邦投资、ZHEN-WEI CAI、周鼎、董学军、王伟华、李娟、徐全文、庄大浪就本次股权变动事宜共同签署《上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》。

2015年11月16日，上海鼎蕴办理完成变更的工商登记手续，并取得上海市工商行政管理局核发的《营业执照》。

本次代持还原暨股权激励完成后，上海鼎蕴的合伙人出资及任职情况如下：

序号	合伙人	认缴出资额(万元)	出资比例	职务
1	香港泓博	129.09	33.87%	——
2	蒋胜力	24.45	6.41%	董事、副总经理、董事会秘书
3	中富基石	3.46	0.91%	——
4	盈运通贰号	2.89	0.76%	——
5	中富成长	1.28	0.34%	——
6	安荣昌	6.16	1.62%	董事
7	富邦投资	5.39	1.41%	——
8	PING CHEN	59.56	15.63%	董事长、总经理
9	ZHEN-WEI CAI	59.56	15.63%	副总经理
10	周鼎	29.78	7.81%	药化部总监（前员工）
11	庄大浪	5.96	1.56%	开原泓博工程师（前员工）
12	董学军	23.82	6.25%	监事、开原泓博总工程师
13	王伟华	11.91	3.13%	开原泓博研发主任（前员工）
14	李娟	11.91	3.13%	开原泓博研发总监（离职后返聘）
15	徐全文	5.96	1.56%	开原泓博工程师（前员工）
合计		381.15	100.00%	

(三) 2020年6月，第二次变更

2020年6月，公司通过上海鼎蕴进行新一轮股权激励。激励对象为 PING CHEN、蒋胜力、ZHEN-WEI CAI、董学军 4 名原持股员工及李海峰、张媛等 36 名新持股员工，激励股份（折合泓博医药股份）共计 164.5 万股。

2020年6月21日，上海鼎蕴全体合伙人通过变更决定，同意香港泓博、周鼎、李娟、安荣昌、徐全文、富邦投资、中富基石、中富成长、盈运通贰号分别向陈刚、李海峰、张媛等 36 名主体转让所持有的合伙企业财产份额，其他合伙人放弃优先购买权，同意香港泓博、周鼎、李娟、安荣昌、徐全文、富邦投资、中富基石、中富成长、盈运通贰号因财产份额转让退伙，并增加前述 36 名主体为合伙企业有限合伙人；因原合伙人王伟华已过世，决定王伟华退伙，并同意向王伟华的继承人退还王伟华的全部财产份额并与王伟华的继承人签署《退伙协议》；同意普通合伙人 PING CHEN 减少对合伙企业的出资 142,930 元，同意由合伙企业与 PING CHEN 就减少出资事宜签署《减资协议》。

2020年6月21日，上海鼎蕴与 PING CHEN 签署《上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）减资协议》，就上述减资事宜进行约定。

上述财产份额转让及股权激励具体情况如下：

转让方	受让方	交易价款 金额（元）	本次转让的财 产份额（元）	本次转让的上海鼎 蕴的财产份额比例
香港泓博	PING CHEN	1,793,000	194,147	5.0935%
	ZHEN-WEI CAI	660,000	71,466	1.8750%
	李海峰	1,100,000	119,110	3.1250%
	张媛	880,000	95,288	2.5000%
	季竞竞	660,000	71,466	1.8750%
	马光宁	110,000	11,911	0.3125%
	叶伟平	550,000	59,555	1.5625%
	林财川	550,000	59,555	1.5625%
	王庆	110,000	11,911	0.3125%
	李世成	550,000	59,555	1.5625%
	孙佩华	550,000	59,555	1.5625%
	姜飞	440,000	47,644	1.2500%
	吴嗣林	440,000	47,644	1.2500%

转让方	受让方	交易价款 金额（元）	本次转让的财 产份额（元）	本次转让的上海鼎 蕴的财产份额比例
	何晓晶	187,000	20,249	0.5313%
	杨建章	330,000	35,733	0.9375%
	周树宝	330,000	35,733	0.9375%
	李红海	330,000	35,733	0.9375%
	李蓓蕾	330,000	35,733	0.9375%
	田峻山	330,000	35,733	0.9375%
	马晓初	275,000	29,778	0.7813%
	杨成文	330,000	35,733	0.9375%
	蒋胜力	217,239	23,525	0.6172%
	唐新星	385,000	41,689	1.0938%
	高兴柱	330,000	35,733	0.9375%
	荀凤强	52,415	5,676	0.1489%
	李秋丽	101,563	11,000	0.2886%
周鼎	徐旭	330,000	35,733	0.9375%
	陈刚	1,320,000	142,932	3.7500%
	董学军	550,000	59,555	1.5625%
	郑群剑	550,000	59,555	1.5625%
李娟	项晓亮	220,000	23,822	0.6250%
	徐尹文	220,000	23,822	0.6250%
	郑书良	220,000	23,822	0.6250%
	叶凤娟	220,000	23,822	0.6250%
	杨吉宁	220,000	23,822	0.6250%
安荣昌	汤娟	550,000	59,555	1.5625%
	李秋丽	18,766	2,030	0.0533%
徐全文	冯张利	550,000	59,555	1.5625%
富邦投资	荀凤强	497,585	53,879	1.4136%
中富基石	王鹏	275,000	29,778	0.7813%
	李秋丽	44,682	4,837	0.1269%
中富成长	苏晓晔	110,000	11,911	0.3125%
	李秋丽	8,415	912	0.0239%
盈运通贰号	郑向磊	220,000	23,822	0.6250%
	李秋丽	46,574	5,043	0.1323%

2020年6月29日，上海鼎蕴取得上海市市场监督管理局颁发的《外商投资合伙企业变更（备案）登记通知书》（核准号：00000002202006240019）。

2020年6月21日，香港泓博、周鼎、李娟、安荣昌、徐全文、富邦投资、中富基石、中富成长、盈运通贰号分别与陈刚、李海峰、张媛等36名主体签署《上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）财产份额转让协议》，就上述财产份额转让事宜进行约定。

2020年6月29日，上海鼎蕴办理完成变更的工商登记手续，并取得上海市市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次转让完成后，上海鼎蕴的合伙人出资及任职情况如下：

序号	合伙人	财产份额 (万元)	出资比例	职务
1	PING CHEN	64.68	18.22%	董事长、总经理
2	ZHEN-WEI CAI	66.70	18.79%	副总经理
3	董学军	29.78	8.39%	监事、开原泓博总工程师
4	蒋胜力	26.80	7.55%	董事、副总经理、董事会秘书
5	陈刚	14.29	4.03%	开原泓博总经理
6	李海峰	11.91	3.36%	副总经理
7	张媛	9.53	2.68%	市场部经理
8	季竞竞	7.15	2.01%	药化部经理
9	叶伟平	5.96	1.68%	药化部总监
10	林财川	5.96	1.68%	后勤部总监
11	李世成	5.96	1.68%	财务负责人
12	孙佩华	5.96	1.68%	监事、药代部总监
13	郑群剑 ^注	5.96	1.68%	前质量总监
14	汤娟	5.96	1.68%	开原泓博财务总监
15	冯张利	5.96	1.68%	开原泓博生产经理
16	荀凤强	5.96	1.68%	开原泓博研发总监
17	庄大浪	5.96	1.68%	开原泓博工程师
18	姜飞	4.76	1.34%	药化部总监
19	吴嗣林	4.76	1.34%	工艺部总监
20	唐新星	4.17	1.17%	药化部组长

序号	合伙人	财产份额 (万元)	出资比例	职务
21	杨建章	3.57	1.01%	工艺部总监
22	周树宝	3.57	1.01%	药化部部长
23	李红海	3.57	1.01%	药化部部长
24	李蓓蕾	3.57	1.01%	药化分析组组长
25	田峻山	3.57	1.01%	药化部部长
26	杨成文	3.57	1.01%	药化部总监
27	高兴柱	3.57	1.01%	药化部部长
28	徐旭	3.57	1.01%	工艺部部长
29	马晓初	2.98	0.84%	药化部部长
30	王鹏	2.98	0.84%	药化部部长
31	项晓亮	2.38	0.67%	药化部部长
32	徐尹文	2.38	0.67%	药化部部长
33	郑书良	2.38	0.67%	药化部部长
34	叶凤娟	2.38	0.67%	财务经理
35	李秋丽	2.38	0.67%	事务经理
36	郑向磊	2.38	0.67%	开原泓博 EHS 经理
37	杨吉宁	2.38	0.67%	开原泓博注册经理
38	何晓晶	2.02	0.57%	工艺部质量组长
39	马光宁	1.19	0.34%	药化部总监
40	王庆	1.19	0.34%	行政部总监
41	苏晓晔	1.19	0.34%	会计
合计		354.95	100.00%	——

注：截至本回复报告出具日，郑群剑已从泓博医药离职。

2020年6月，鼎蕴投资第二次变更完成后，鼎蕴投资层面的间接股份代持和股份预留清理完毕。

二、补充说明上海鼎蕴合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形

根据上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》、《合伙协议》，上海鼎蕴合伙人确定标准、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配方法、股份锁定期、变更和终止的情形具体如下：

序号	情形	具体内容
1	合伙人确定标准	激励对象应为公司及其子公司任职的高级管理人员、中层管理人员、技术骨干以及董事会认可的其他优秀员工，且自愿参与本次股权激励。
2	管理模式及决策程序	经全体合伙人一致同意，委托普通合伙人 PING CHEN 为有限合伙企业的执行事务合伙人，对外代表合伙企业，其他合伙人不执行合伙企业事务。
3	存续期及期满后所持股份的处置办法和损益分配方法	存续期限为十年（即至 2025 年 5 月 17 日），自合伙企业成立之日起算，经执行事务合伙人单方面决定并通知其他各合伙人，合伙期限的经营期限可以延长。合伙企业期限届满，合伙人决定不再经营，合伙企业应当解散。激励对象根据其所持合伙企业的财产份额间接享有对公司的相应权益。合伙企业所获收入扣除合伙企业费用及相关税费后的可分配收入应按照合伙人实缴出资比例进行分配。合伙企业的亏损由各合伙人根据其实缴出资额按比例承担。
4	股份锁定期	激励对象登记为合伙企业合伙人的工商变更登记完成之日起三年为服务期，在公司上市或服务期届满前（以孰晚者为准），除《股权激励协议》和《合伙协议》另有约定或经执行事务合伙人书面同意外，激励对象不得主动要求退伙、出售或转让其所持有的合伙企业财产份额。
5	变更和终止的情形	发生《股权激励协议》约定的回购事项时，经执行事务合伙人书面决定，执行事务合伙人或其指定的其他人士有权（但无义务）回购激励对象持有的全部或部分合伙企业财产份额；执行事务合伙人未回购且未指定其他人士回购的，合伙企业有权（但无义务）退还激励对象所持有的全部或部分合伙企业财产份额。 尽管有上述规定，激励对象因达到法定退休年龄而从公司离职的，经执行事务合伙人同意，激励对象可以继续持有合伙企业财产份额，也可以与合伙企业、执行事务合伙人协商回购事宜，回购价格具体以届时交易双方协商的价格为准。在合伙企业存续期间，满足特定情形下，合伙人可以退伙、当然退伙或被决议除名；满足特定情形下，合伙企业应当解散。

三、说明 2015 年 9 月各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给上海鼎蕴设立前发行人原股东，2020 年 6 月 PING CHEN 减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人的背景和原因

（一）2015 年 9 月，各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给上海鼎蕴设立前发行人原股东的背景和原因

2015 年 9 月，公司通过上海鼎蕴实施完第一轮股权激励后，上海鼎蕴层面的剩余 45.3125% 认缴出资（对应发行人 2.90% 股份）全部预留用于公司未来的股权激励。

鉴于公司未来实施股权激励的时间具有不确定性，各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给上海鼎蕴设立前公司的原股东，即公司其时除上海鼎

蕴外的其他全体股东。

(二) 2020年6月，PING CHEN减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人的背景和原因

2020年6月，珠海载恒、惠每康盈因看好公司业务发展拟对公司进行投资，为避免进一步稀释现有股东持有的发行人股份，本次投资以股份转让的方式进行。

本次投资过程中，除富邦投资、鼎泰海富、鼎蕴投资、王春雷、徐峻转让部分发行人股份外，公司的其他股东当时均无减持股份的意向。为满足珠海载恒、惠每康盈对发行人投资额度的需求，同时考虑到 PING CHEN 个人资金需要，PING CHEN 通过上海鼎蕴向惠每康盈转让少量发行人股份。

四、补充披露合伙人认购份额的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续，是否存在股份代持情形

根据上海鼎蕴合伙人的出资缴付凭证、填写的调查问卷及出具的确认函，并经核查，鼎蕴投资设立时的认缴出资总额为 381.1520 万元，其中 PING CHEN 认缴出资 5.0001 万元，全部以货币出资；蒋胜力认缴出资 199.8307 万元，全部以其代为持有的公司 3.40% 股权出资；安荣昌认缴出资 176.3212 万元，全部以其承诺用于员工股权激励的公司 3.00% 股权出资；鼎蕴投资作为公司的员工持股平台，参与股权激励的合伙人取得合伙份额的出资方式系现金出资，资金来源系各合伙人自有或自筹的合法资金，各合伙人已按照约定及时足额缴纳认购款项或转让款项，并及时办理财产权转移手续，不存在股份代持情形。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、主要股东、实际控制人及发起人的基本情况”之“（三）其他持有公司 5% 及以上股份的股东”之“5、上海鼎蕴”补充披露如下：

“上海鼎蕴设立时的认缴出资总额为 381.1520 万元，其中 PING CHEN 认缴出资 5.0001 万元，全部以货币出资；蒋胜力认缴出资 199.8307 万元，全部以其代为持有的发行人 3.40% 股权出资（原为代持开原泓博 6.80% 股权，开原泓博为发行人收购后，蒋胜力继续代持该部分开原泓博对应的发行人股权，该等代持目前已清理完毕）；安荣昌认缴出资 176.3212 万元，全部以其承诺用于员工股权

激励的发行人 3.00% 股权出资。

上海鼎蕴作为发行人的员工持股平台，参与股权激励的合伙人取得合伙份额的出资方式系现金出资，资金来源系各合伙人自有或自筹的合法资金，各合伙人已按照约定及时足额缴纳认购款项，并及时办理财产权转移手续，不存在股份代持情形。”

五、对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，说明是否符合员工持股相关要求

（一）根据《审核问答》第 22 条，发行人实施员工持股计划，应当严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。

根据上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》，发行人 2019 年年度股东大会审议通过《关于上海泓博智源医药股份有限公司股权激励方案的议案》，同意发行人实施股权激励计划，激励对象通过受让并持有合伙企业合伙份额的方式间接持有发行人股票。本次股权激励遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不以摊派、强行分配等方式强制实施。

（二）根据《审核问答》第 22 条，参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。员工入股应主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续。

根据上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》及《合伙协议》，参与股权激励的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担。激励对方以自有或自筹的合法资金参与本次股权激励，公司及其子公司不为激励对象提供资金支持或担保。

（三）根据《审核问答》第 22 条，发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。

根据上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》，发行人 2019 年年度股东大会

会审议通过《关于上海泓博智源医药股份有限公司股权激励方案的议案》，同意发行人实施股权激励计划，激励对象通过受让并持有合伙企业合伙份额的方式间接持有发行人股票。上海鼎蕴合伙人通过签署《股权激励协议》，已建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。

（四）根据《审核问答》第 22 条，参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益应当按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置。

根据上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》，参与持股计划的员工因离职、死亡等原因离开公司的，经执行事务合伙人书面决定，执行事务合伙人或其指定的其他人士有权（但无义务）回购激励对象持有的全部或部分合伙企业财产份额；激励对象因达到法定退休年龄而从公司离职的，经执行事务合伙人同意，激励对象可以继续持有合伙企业财产份额，也可以与合伙企业、执行事务合伙人协商回购事宜。

截至本回复报告出具之日，发行人员工持股平台中含 1 名离职激励对象，其他合伙人均为发行人在职员工。根据《股权激励协议》的约定，执行事务合伙人或其指定的其他人士有权（但无义务）回购离职激励对象持有的全部或部分合伙企业财产份额。据此，该离职激励对象目前仍持有鼎蕴投资的财产份额符合持股计划协议的约定。

综上，公司员工持股情况符合《审核问答》的要求。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅上海鼎蕴的工商登记档案、公司章程；
- 2、查阅与股权代持形成及解除相关的协议文件，如股权赠予协议、代持股权还原及股权激励方案、股权激励协议；
- 3、查阅发行人股东（钱祥丰除外）、上海鼎蕴的合伙人的出资缴付凭证、其填写的调查问卷、就所持发行人股份或上海鼎蕴的财产份额出具的确认函；

4、查询中国裁判文书网、信用中国网站、中国执行信息公开网、发行人及其子公司、上海鼎蕴所在地人民法院网站，核查是否存在发行人相关的股权纠纷案件记录；

5、查阅上海鼎蕴合伙人签署的《股权激励协议》及《合伙协议》；

6、与发行人实际控制人进行访谈，了解发行人历史沿革中股份代持、股份预留及解除情况；

7、取得发行人对有关事项的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、上海鼎蕴作为发行人的员工持股平台，参与股权激励的合伙人取得合伙份额的出资方式系现金出资，资金来源系各合伙人自有或自筹的合法资金，各合伙人已按照约定及时足额缴纳认购款项，并及时办理财产权转移手续，不存在股份代持情形。

2、发行人员工持股情况符合《审核问答》的要求。

问题 9、关于独立性

申报材料显示：

(1) 公司关联方较多，实际控制人之一安荣昌控制或者施加重大影响的企业包括开原亨泰精细化工厂（普通合伙）、开原亨泰营养科技有限公司（曾用名“开原亨泰化工有限公司”）、浙江昂利泰制药有限公司等；

(2) 安荣昌持有沈阳海泰精细化工科技开发有限公司 50% 股权，并担任其执行董事，该公司已于 2000 年 3 月 9 日吊销，但尚未注销；

(3) 报告期内，上海泓博为关联方浙江昂利泰制药有限公司、愈磐生物科技（苏州）有限公司提供工艺研发服务；

(4) 2017 年 4 月，公司与浙江昂利康制药股份有限公司、厦门中富股权投资管理有限公司共同出资设立厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙），公司认缴 150 万元，占认缴出资总额的 46.88%，其他两名股东认缴比例分别为 46.88% 和 6.25%，执行事务合伙人为厦门中富股权投资管理有限公司。厦门中富股权投资管理有限公司为董事费征的配偶周飞控制并担任董事长的企业，浙江昂利泰制药有限公司为公司实际控制人之一安荣昌担任董事的企业。

请发行人：

(1) 结合《审核问答》相关要求，补充披露发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业，是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

(2) 补充披露发行人与关联方共同投资厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）的背景和原因，是否可能构成对关联方的利益输送；

(3) 补充披露沈阳海泰精细化工科技开发有限公司吊销的原因以及尚未注销的原因，是否存在重大违法违规行为以及对安荣昌的董事任职资格的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 结合《审核问答》相关要求，补充披露发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业，是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“(一) 控股股东、实际控制人不存在与公司从事相同、相似业务的情况”中补充披露如下：

“

.....

除泓博医药外，控股股东香港泓博及其母公司泓博国际、泓博控股无控制的其他企业；实际控制人 PING CHEN、安荣昌、蒋胜力及其亲属控制或施加重大影响的其他企业情况如下：

1、实际控制人之一 PING CHEN 及其亲属控制或施加重大影响的其他企业

序号	名称	关联关系	主营业务及同业竞争情况
1	上海鼎蕴	PING CHEN 担任执行事务合伙人的企业； 持有公司 5%以上股份	员工持股平台，无实际业务； 不存在同业竞争
2	江苏艾特克阻燃材料有限公司	PING CHEN 胞弟陈同持有 45% 股权并担任总经理的企业	高效环保型氢氧化镁阻燃剂产品的研发，生产和营销； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
3	青海艾特克盐湖科技有限公司	PING CHEN 胞弟陈同担任董事兼总经理的企业	新型镁基材料及其衍生物与制品的研发、制造、销售； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争

2、实际控制人之一安荣昌及其亲属控制或施加重大影响的其他企业

序号	名称	关联关系	主营业务及同业竞争情况
1	开原亨泰精细化工厂（普通合伙）	安荣昌持有 70% 合伙份额并担任执行事务合伙人的合伙企业	主要经营食品添加剂生产； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
2	开原亨泰营养科技有限公司（曾用名“开原亨泰化工有限公司”）	安荣昌持有 70% 股权的企业	主要经营食品添加剂生产； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争

序号	名称	关联关系	主营业务及同业竞争情况
3	开原亨泰进出口有限公司	安荣昌通过开原亨泰营养科技有限公司间接持有其 70% 股权	自营和代理各类商品和技术的进出口服务； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
4	浙江昂利泰制药有限公司	安荣昌担任董事的企业；安荣昌通过沈阳富亨泰投资有限公司间接持有其 15.3% 股权	氨基酸类营养药（ α -酮酸）原材料的生产、销售和研发； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
5	沈阳富亨泰投资有限公司	安荣昌持有其 51% 股权并担任执行董事兼经理；公司监事董学军持有其 29% 股权并担任监事	投资平台，无实际业务； 不存在同业竞争
6	富邦投资	报告期内，安荣昌曾持有其 30% 以上股权，曾经担任其执行董事兼经理；持有公司 5% 以上股份	投资平台，无实际业务； 不存在同业竞争
7	开原大有生物化工有限公司	安荣昌的胞兄安荣付持有其 100% 股权并担任其执行董事兼总经理；安荣昌担任其监事	营养保健品原料（氨酪酸）的生产、销售； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
8	沈阳市新中基石材经销处	安荣昌的姐夫徐文控制的个体工商户	石材批发零售； 不存在同业竞争
9	铁岭市银州区樱子制衣店	安荣昌儿媳的母亲任英控制的个体工商户	服装零售； 不存在同业竞争
10	铁岭市银州区樱之服装店	安荣昌儿媳的母亲任英控制的个体工商户	服装零售； 不存在同业竞争
11	铁岭市银州区育星服装店	安荣昌儿媳的母亲任英控制的个体工商户	服装零售； 不存在同业竞争
12	铁岭市银州区丝路服装店	安荣昌儿媳的母亲任英控制的个体工商户	服装零售； 不存在同业竞争
13	沈阳海泰精细化工科技开发有限公司	安荣昌持有 50% 的股权并担任执行董事的企业，已于 2007 年 4 月 9 日吊销，未注销	已吊销，无实际业务； 不存在同业竞争

3、实际控制人之一蒋胜力及其亲属控制或施加重大影响的其他企业

序号	名称	关联关系	主营业务及同业竞争情况
1	临海市图兴机械加工厂	蒋胜力胞弟蒋胜图控制的个体工商户	主要从事机械零件、零部件加工； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
2	临海市伟途机械加工厂	蒋胜力胞弟蒋胜图控制的个体工商户	主要从事机械零件、零部件加工； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争
3	台州市椒江垚展餐饮店	蒋胜力胞弟蒋胜强控制的个体工商户	主要从事餐饮服务； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争

序号	名称	关联关系	主营业务及同业竞争情况
4	台州经济开发区米丽食品店	蒋胜力弟媳米丽达控制的个体工商户	主要从事餐饮服务； 主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人及其亲属控制或施加重大影响的其他企业的主营业务与公司不存在相同或相似的情形，其未从事与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

”

发行人实际控制人 PING CHEN、安荣昌、蒋胜力已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，发行人与其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业不存在以任何形式于中国境内和境外从事与公司及其控制企业所从事的主营业务形成竞争关系且对公司构成重大不利影响的业务或活动，未来将不会在中国境内和境外直接或间接从事对公司及其控制企业从事的主营业务形成竞争关系且对公司构成重大不利影响的业务或活动，因此也不会导致发行人与上述企业之间的非公平竞争，不会导致发行人与上述企业之间存在利益输送或导致发行人与上述企业之间相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充披露发行人与关联方共同投资厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）的背景和原因，是否可能构成对关联方的利益输送；

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（2）与关联方共同投资”中补充披露如下：

“

2017年4月，公司与浙江昂利康制药股份有限公司、厦门中富股权投资管理有限公司基于共同看好创新药以及创新药研发服务领域的业务前景，共同出资设立厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙），注册资本为320万元，其中：公司认缴150万元，占认缴出资总额的46.88%，浙江昂利康制药股份有限公司认缴150万元，占认缴出资总额的46.88%，厦门中富股权投资管理有限公司认缴20万元，占认缴出资总额的6.25%。2021年5月，厦门中富股权投资管理有限

公司退出厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙），其同一实际控制下的北京中富智业咨询有限公司成为厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）的股东，认缴 20 万元，占认缴出资总额的 6.25%。

公司与关联方共同投资均系各方基于市场判断和战略规划做出的投资决策，均是基于公允合理的市场条件，不构成对关联方的利益输送。此外，针对可能发生关联交易，公司制定了关联交易管理制度等内控制度，对关联交易严格执行相应的审议和审批程序，杜绝关联方利益输送情形。

”

（三）补充披露沈阳海泰精细化工科技开发有限公司吊销的原因以及尚未注销的原因，是否存在重大违法违规行为以及对安荣昌的董事任职资格的影响。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”之“（七）公司其他关联方”中补充披露如下：

“

沈阳海泰精细化工科技开发有限公司 2000 年成立后业务开展不及预期，逐渐处于歇业状态，2007 年因未按期办理工商年检，被沈阳市铁西区市场监督管理局吊销，至今仍处于吊销状态。该公司股东为三人（安荣昌 50%、苏学成 20%、贾春祥 30%），除安荣昌外，其他股东暂时无法取得联系，因此工商注销手续目前无法办理。

经访谈沈阳市铁西区政务服务中心并取得了《企业机读档案登记资料》，该公司因未按期办理工商年检吊销后已无实际经营，不存在重大违法违规行为，不存在因《公司法》第一百四十六条第一款第四项“担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年”之规定影响安荣昌的董事任职资格。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并核查控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业营业执照、工商档案等资料，取得并核查发行人实际控制人签署的调查表；

2、通过公开渠道检索，了解控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业的基本情况 & 股权结构；

3、取得并核查实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，了解实际控制人为避免同业竞争采取的具体措施；

4、查阅厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）的合伙协议及其工商资料，取得厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）财务报表及审计报告；

5、查阅发行人审议对外投资设立厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）事项的董事会等会议文件；

6、登录国家企业信用信息公示系统进行检索查询沈阳海泰精细化工科技开发有限公司是否存在重大违法违规的情况以及注销后是否存在纠纷；

7、访谈沈阳市铁西区政务服务中心关于沈阳海泰精细化工科技开发有限公司吊销原因、是否存在重大违法违规的情况及吊销后是否存在纠纷。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业，主营业务与发行人业务存在较大差异，不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；

2、发行人与关联方共同投资厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）是基于共同看好创新药以及创新药研发服务领域的业务前景，符合实际情况，真实合理，上述投资事项通过了董事会及股东大会审议，履行了相应程序，不会构成对关联方的利益输送；

3、沈阳海泰精细化工科技开发有限公司因未按期办理工商年检处于吊销未注销状态，该公司吊销后已无实际经营，不存在重大违法违规行为，不影响安荣昌的董事任职资格。

问题 10、关于员工

申报材料显示：

(1) 截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 9 月 30 日，公司及其子公司合计在册员工人数分别为 337 人、374 人、487 人和 590 人；

(2) 公司核心技术人员分别为 PING CHEN、董学军、ZHEN-WEI CAI、李海峰。

请发行人：

(1) 分别披露从事药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产的员工人数情况；

(2) 补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况；

(3) 结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议情况，补充披露发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 分别披露从事药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产的员工人数情况

公司行政及管理人员和销售人员服务于公司全部业务，生产人员及辅助人员均从事原料药中间体商业化生产业务。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人员工情况”之“(一) 员工构成情况”之“1、按专业结构划分”中补充披露如下：

“截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其子公司的员工构成情况如下：

专业类别	从业务	员工人数	占员工总数比例
行政及管理人员	全部业务	92	11.22%
生产人员及辅助人员	商业化生产	166	20.24%
研发与技术人员	药物发现	425	51.83%
	工艺研究与开发	109	13.29%
	商业化生产	20	2.44%
销售人员	全部业务	8	0.98%
合计		820	100.00%

”

(二) 补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况

发行人已在招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人员工情况”之“（一）员工构成情况”之“1、按专业结构划分”中补充披露如下：

“

截至2020年12月31日，公司与同行业可比公司的员工结构情况如下：

专业类别	凯莱英		药石科技		康龙化成		美迪西		皓元医药		平均比例	泓博医药	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例	人数	比例		人数	比例
行政及管理人员	638	11.65%	136	17.82%	1,081	9.82%	178	10.84%	149	16.99%	13.42%	83	13.43%
生产人员及辅助人员	2,173	39.68%	403	52.82%	212	1.93%	-	-	131	14.94%	27.34%	182	29.45%
研发与技术人员	2,607	47.60%	194	25.43%	9,615	87.31%	1,372	83.56%	472	53.82%	59.54%	344	55.66%
销售人员	59	1.08%	30	3.93%	104	0.94%	92	5.60%	125	14.25%	5.16%	9	1.46%
合计	5,477	100%	763	100%	11,012	100%	1,642	100%	877	1000%	100%	618	100%

注：同行业可比公司未披露截至2021年12月31日员工情况。

公司各职能员工占比均处于行业居中水平，与可比公司不存在显著差异。公司生产人员占比高于行业平均，研发人员占比低于行业平均，主要系子公司开原泓博从事商业化生产业务，生产人员较多。同行业可比公司中美迪西主要从事临

床前 CRO 业务，公司无生产人员，康龙化成 CMC（小分子 CDMO）中原料药和制剂工艺开发生产批量较小，因此生产人员占比较小，导致同行业生产人员占比较低，研发人员占比较高。公司销售人员占比低于行业平均，主要系公司客户相对集中，且主要客户未发生重大变动，所需销售人员较少。

”

（三）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议情况，补充披露发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员的简要情况”之“（四）其他核心人员”中补充披露如下：

“

公司核心技术人员中 PING CHEN 和 ZHEN-WEI CAI 曾于美国百时美施贵宝制药公司（BMS）任职。两人分别于 2007 年、2010 年从 BMS 离职，其与 BMS 未签署现行有效的竞业禁止协议，其二人在公司从事的 CRO 业务与其在百时美施贵宝从事的新药研发业务不同。董学军曾任职于开原亨泰营养科技有限公司，离职时与开原亨泰营养科技有限公司未签署竞业禁止协议。李海峰曾任职于江苏威奇达药业有限公司（曾用名上海现代制药海门有限公司），离职协议中约定 2018 年 3 月-2020 年 3 月，不得进入威奇达药业相同产品的企业任职，或从事相同产品的相关工作，江苏威奇达药业有限公司产品与公司产品不同，李海峰未违反上述竞业禁止。

公司核心技术在于为客户提供整体的小分子药物研发和生产解决方案，包括先导化合物的设计及优化、临床候选药的甄选、关键中间体及临床候选药的工艺开发、放大及商业化生产等，主要通过自主积累形成。公司接受客户的委托，依据其研究需求和行业规范，开展新药研究服务，逐步积累药物工艺研发和优化的经验。公司核心技术人员不涉及附带原任职单位职务发明入职公司的情形。

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站，公司及子公司、核心技术人员与原任职单位不存在商业秘密等相关的诉讼或纠纷。

综上所述，公司及子公司、核心技术人员不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了公司及子公司报告期各期的员工花名册；
- 2、查阅了同行业上市公司的年度报告及其他公开信息；
- 3、取得并查阅了核心技术人员填写的调查表；
- 4、对核心技术人员原任职单位相关人员进行了访谈，确认其对核心技术人员在发行人处的任职无异议，也确认不存在知识产权或劳动合同方面的纠纷；
- 5、通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等公开网站，对发行人及子公司、核心技术人员是否存在因违反保密义务或竞业禁止义务涉及诉讼的情形进行了查询；
- 6、对发行人管理层和核心技术人员进行了访谈，了解发行人的核心技术、核心生产环节，获取并查阅发行人的研发管理制度和流程性文件、研发计划、主要专利和核心技术的形成过程文件，了解发行人主要专利和核心技术的形成过程；
- 7、获取并查阅发行人的技术服务台账和主要合同的文件，了解发行人技术服务内容；
- 8、取得并查阅了发行人专利证书和发明专利申请文件，核查公司已获得和在申请的专利情况，并通过中国国家知识产权局网站，对发行人及子公司、核心技术人员名下的专利情况进行了查询。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、发行人已于招股说明书相关章节披露从事药物发现、制药工艺的研究开

发以及原料药中间体商业化生产的员工人数情况：

2、发行人已于招股说明书相关章节披露了发行人与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况：

3、发行人核心技术人员在发行人处任职未违反其与原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

问题 11、关于知识产权

申报材料显示：

(1) 截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司未拥有注册商标，拥有 22 项已授权的境内发明专利和 1 项已授权的境外发明专利；

(2) 根据开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司于 2019 年 6 月 18 日签署的《技术实施许可合同》，许可期限截至 2028 年 11 月 15 日；

(3) 公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，且被严禁用于其他客户的相关产品的开发和公司自有技术的开发。

请发行人补充披露：

(1) 境内外专利之间的关系，有无实质差异；

(2) 专利、核心技术的形成过程，目前专利的使用情况，发行人及其员工是否存在侵犯他人知识产权的情况；

(3) 开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司《技术实施许可合同》的具体内容，许可使用目的，与发行人核心技术的关系，发行人对该许可技术是否存在重大依赖；

(4) 与客户之间是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 境内外专利之间的关系，有无实质差异

截至本问询回复报告出具之日，公司已获得 1 项境外授权发明专利，即“Process for Preparation of Lactone Derivatives and Intermediates Thereof”，对应发行人已在中国境内申请的发明专利“制备内酯衍生物及其中间体的方法”。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要资产情况”

之“（二）无形资产情况”之“2、专利权”补充披露如下：

“公司相关境外发明专利的申请过程是在国内申请专利的基础上，聘请专业的专利代理机构经翻译和格式性调整后再向境外相关国家专利审查部门进行的申请。虽然境外各国关于发明专利的权属范围略有不同，但公司境外申请的发明专利均与境内对应的发明专利具有相同的技术内涵及技术原理，不存在实质差异。”

（二）专利、核心技术的形成过程，目前专利的使用情况，发行人及其员工是否存在侵犯他人知识产权的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（一）核心技术介绍”补充披露如下：

“

公司的专利、核心技术主要形成于实际业务经营过程中，包括公司在药物合成领域不断改进工艺形成的专利技术以及开原泓博在从事原料药中间体研发、生产过程中就该等生产工艺形成的多项专利。公司一贯支持和鼓励员工自主创新，寻求现有工艺技术的优化方案，不断提升现有技术水平。在产品生产或研发过程中，公司的生产及研发团队在遇到工艺及技术问题时，也将利用长期积累的实践经验，寻求适当的解决方案。在此过程中，公司适时选择具备新颖性、创造性和实用性的技术方案提交专利注册申请，形成自有的专利和核心技术。

公司的专利发明人不存在将属于前雇主的职务发明投入发行人的情形，未利用前雇主的物质技术条件完成公司的发明创造，专利发明人与前雇主及其它第三方不存在与公司的知识产权相关的争议或纠纷。

公司不存在现有专利及技术相关的诉讼案件记录；在公司专利、核心技术的形成过程及目前专利的使用过程中，公司及子公司及其员工不存在侵犯他人知识产权的情况。”

(三) 开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司《技术实施许可合同》的具体内容，许可使用目的，与发行人核心技术的关系，发行人对该许可技术是否存在重大依赖

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要资产情况”之“(二) 无形资产情况”补充披露如下：

“6、技术实施许可

(1) 许可内容

根据子公司开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司于2019年6月18日签署的《技术实施许可合同》，杭州酶易生物技术有限公司将其持有的“一种制备手性2-氯-3,4-二氟苯乙醇的方法”（专利申请号：201510905829.0）以普通许可的方式许可给开原泓博使用，该技术于2015年12月9日申请发明专利。

该技术是一项普通实施许可，该使用许可是非独占的、非独家的、不可转让的、不可再许可（指杭州酶易生物技术有限公司许可开原泓博在合同规定的期限、地区、技术范围内实施合同技术的同时，杭州酶易生物技术有限公司保留使用该技术的权利，并且可以继续许可开原泓博以外的任何单位或个人使用该技术），许可期限为10年，自2018年11月15日起至2028年11月15日止。

(2) 许可使用目的

杭州酶易生物技术有限公司是一家生物酶的制造及开发应用的公司，其开发了一种生物酶并可应用于制备手性2-氯-3,4-二氟苯乙醇。开原泓博购买杭州酶易生物技术有限公司的生物酶，杭州酶易生物技术有限公司提供酶应用技术，开原泓博有权按照这种方法进行2-氯-3,4-二氟苯乙醇的制备，并负有保密义务，未经杭州酶易生物技术有限公司的同意，不得许可合同第三方实施该专利或向第三方泄漏相关的技术资料。

该技术是酶催化在医药中间体工艺开发应用技术，较好控制了手性异构体生成的同时，反应条件也比较温和。公司核心技术中的绿色化学及清洁工艺技术包括利用不对称合成技术、物料综合利用技术等，该技术为公司不对称合成技术中酶化学技术应用的一个案例。公司从杭州酶易生物技术有限公司授权使用的技术不属于发行人的核心技术组成部分。

开原泓博在生产过程中，亦可以使用公司原有的化学合成方法和技术，且该项授权的生物酶制造技术比较成熟，市场上可以提供相同或相似的生物酶制造技术企业较多，因此，公司及子公司开原泓博对该许可技术不存在重大依赖。”

（四）与客户之间是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷

根据与发行人主要客户及发行人业务负责人进行访谈、通过裁判文书网等网站进行查询、发行人出具的书面确认，发行人及子公司与客户之间不存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术和研发情况”之“（一）核心技术介绍”补充披露如下：

“公司及子公司与客户之间不存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人及子公司已取得的境内外专利证书；
- 2、访谈发行人主要客户及发行人业务负责人、查询了发行人所在地人民法院网站、企查查、天眼查等第三方网站的公开信息、获取发行人出具的书面确认；
- 3、查阅开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司《技术实施许可合同》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、公司境外申请的发明专利均与境内对应的发明专利具有相同的技术内涵及技术原理，不存在实质差异。
- 2、在发行人专利、核心技术的形成过程及目前专利的使用过程中，发行人及子公司及其员工不存在侵犯他人知识产权的情况
- 3、发行人对《技术实施许可合同》项下的该项许可技术不存在重大依赖。
- 4、发行人与客户之间不存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。

问题 12、关于生产设备、土地和房产

申报材料显示：

(1) 发行人将其全数字化核磁共振谱仪、液相色谱串联质谱仪、液相色谱仪等合计 8 套设备抵押给银行，担保最高额 1,000 万元债权。子公司开源泓博将其持有的 1 项国有建设用地使用权、6 项房屋（构筑物）所有权抵押给银行，担保最高额 1,000 万元债权；

(2) 发行人未就其租赁的上海市浦东新区合庆工业区仁庆路 509 号 7 号楼一层及二层、上海张江高科技园区庆达路 315 号 23 幢办理租赁备案。

请发行人补充披露：

(1) 被抵押土地和房产的面积、设备的使用情况、在经营中的作用、抵押权实现的情形等情况，抵押债权信息，是否存在抵押权被行使的风险；

(2) 相关租赁房产未办理备案的背景和原因，是否存在被处罚风险，是否有解决措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 被抵押土地和房产的面积、设备的使用情况、在经营中的作用、抵押权实现的情形等情况，抵押债权信息，是否存在抵押权被行使的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要资产情况”之“（五）资产抵押情况”补充披露如下：

“截至招股说明书签署日，公司及子公司的主要财产所有权或使用权受限情况如下：

序号	抵押人	抵押权人	主债权期间	被担保最高债权额 (万元)	抵押物	被抵押土地/房产 面积 (m ²)	在经营中的 作用
1	发行人	中国银行股份有限公司上海	2019.12.26 -2025.12.26	1,000.00	全数字化核磁共振谱仪、液相色谱串联质谱仪、液相色谱仪等合	/	药物发现的检测分析

序号	抵押人	抵押权人	主债权期间	被担保最高债权额(万元)	抵押物	被抵押土地/房产面积(m ²)	在经营中的作用
		市南汇支行			计 8 套设备		
2	开原泓博	葫芦岛银行股份有限公司金融街支行	2021. 5. 17-2022. 5. 16	1, 000. 00	辽(2018)开原市不动产权第0004424号	2, 651. 34	合成车间
					辽(2018)开原市不动产权第0004425号	102. 70	变电所
					辽(2018)开原市不动产权第0004426号	2, 711. 76	办公楼
					辽(2018)开原市不动产权第0004427号	31. 46	守卫室
					辽(2018)开原市不动产权第0004428号	1, 138. 27	综合仓库
					辽(2018)开原市不动产权第0004429号	766. 49	动力站

为担保公司自 2019 年 12 月 26 日至 2025 年 12 月 26 日期间与中国银行股份有限公司上海市南汇支行发生的最高额 1,000 万元债权,公司将全数字化核磁共振谱仪、液相色谱串联质谱仪、液相色谱仪等合计 8 套设备抵押给中国银行股份有限公司上海市南汇支行,相关设备均正常使用中。截至招股说明书签署日,公司已分别于 2021 年 1 月 11 日、2021 年 4 月 12 日将前述借款项下的主债权清偿完毕。

为担保子公司开原泓博自 2021 年 5 月 17 日至 2022 年 5 月 16 日期间与葫芦岛银行股份有限公司金融街支行发生的最高额 1,000 万元债权,开原泓博将其持有的 1 项国有建设用地使用权、6 项房屋(构筑物)所有权(对应不动产权证书编号:辽(2018)开原市不动产权第 0004429 号、辽(2018)开原市不动产权第 0004428 号、辽(2018)开原市不动产权第 0004427 号、辽(2018)开原市不动产权第 0004426 号、辽(2018)开原市不动产权第 0004425 号、辽(2018)开原市不动产权第 0004424 号)抵押给葫芦岛银行股份有限公司金融街支行。上述借款合同金额相对较小,公司具备偿还能力。

综上所述,公司不存在抵押权被行使的风险。”

(二) 相关租赁房产未办理备案的背景和原因，是否存在被处罚风险，是否有解决措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司主要资产情况”之“（四）房屋租赁情况”补充披露如下：

“

截至 2021 年 12 月 31 日，上海泓博租赁的房产情况如下：

序号	承租方	出租方	座落位置	租赁物权证号码	面积 (m ²)	租赁期限	租赁用途	是否租赁备案
1	上海泓博	上海唐举实业有限公司	上海市浦东新区合庆工业区仁庆路 509 号 7 号楼一层及二层	沪房地浦字 (2011) 第 013856 号、沪房地浦字 (2011) 第 013796 号	4,180.99	2019 年 5 月 1 日-2027 年 12 月 31 日	研发、办公	否
2	上海泓博	威杰仓储 (上海) 有限公司	上海市仁庆路 509 号张江现代医疗器械园区 2 号厂房	沪房地浦字 (2014) 第 060334 号	4,380.55	2020 年 10 月 8 日-2023 年 10 月 7 日	工业	是
3	上海泓博	上海杰昌实业有限公司	上海张江高科技园区庆达路 315 号 23 幢	沪 (2018) 浦字不动产权第 031911 号	11,347.15	2021 年 8 月 1 日-2031 年 3 月 31 日	工业	是

注：上海唐举实业有限公司系出租房屋的转租方，已获授权转租房屋。

公司未就租赁的上海市浦东新区合庆工业区仁庆路 509 号 7 号楼一层及二层办理租赁备案，主要系该房屋为转租房屋，出租方不配合办理租赁备案。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》、《商品房屋租赁管理办法》等相关规定，违反房屋租赁登记备案相关要求的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；单位逾期不改正的，可处以 1,000 元以上 10,000 元以下罚款。基于上述，公司存在因未办理租赁备案而被行政处罚的风险。

依据《中华人民共和国民法典》和《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等相关规定，房产租赁合同未经登记

备案并不影响该等租赁合同的法律效力。

公司控股股东香港泓博、实际控制人 PING CHEN、蒋胜力和安荣昌就公司及子公司上述租赁房产备案事宜承诺如下：“如果因公司及其控股子公司租赁房产存在权属瑕疵或未办理租赁备案登记手续等原因，导致公司及其子公司被主管政府部门处罚，或无法继续租赁该等房屋而必须搬迁，由此给公司及其子公司造成经济损失的，本承诺人承诺对公司及子公司予以补偿。”基于上述，公司上述租赁房产未办理备案登记不会对公司的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅被抵押土地、房产、设备对应的《抵押合同》、《流动资金借款合同》、《最高额综合授信合同》；
- 2、查阅被抵押土地和房产对应的不动产权证书；
- 3、查阅发行人的《企业信用报告》；
- 4、查阅发行人签署的租赁合同及对应的租赁备案证书；
- 5、取得了发行人控股股东香港泓博、实际控制人 PING CHEN、蒋胜力和安荣昌就发行人及子公司租赁房产备案事宜的承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、发行人签署的抵押合同不存在抵押权被行使的风险。
- 2、发行人的上述租赁物业未办理登记备案事宜不影响租赁合同的法律效力，不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

问题 13、关于税收优惠和政府补助

申报材料显示：

(1) 发行人持有《技术先进型服务企业证书》，报告期内可按照 15% 税率征收企业所得税；

(2) 发行人及其子公司开原泓博持有《高新技术企业证书》，报告期内可按照 15% 税率征收企业所得税，发行人《高新技术企业证书》已届有效期；

(3) 报告期内，公司其他收益分别为 96.35 万元、381.23 万元、246.57 万元和 218.01 万元，主要为与日常活动相关的政府补助。

请发行人补充披露：

(1) 通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；

(2) 相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖

1、通过高新技术企业复审不存在障碍

发行人已于 2020 年 11 月 18 日通过高新技术企业复审。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要税项”之“（二）税收优惠政策”补充披露如下：

“公司已于 2020 年 11 月 18 日通过高新技术企业复审，取得了上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR202031005654），有效期三年。公司 2020 年度至 2022 年度享受按 15% 缴纳企业所得税。”

发行人及子公司开原泓博通过高新技术企业复审不存在障碍。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要税项”之“（二）税收优惠政策”补充披露如下：

“4、经对照《高新技术企业认定管理办法》及《高新技术企业认定管理工作指引》相关认定条件，上海泓博、开原泓博符合高新技术企业认定条件，具体情况如下：

序号	认定条件	上海泓博	开原泓博	是否符合
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	成立于2007年	成立于2008年	符合
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品(服务)在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	2021年末，已获得20项国内外专利授权 ^{注1}	2021年末，已获得4项国内专利授权	符合
3	对企业主要产品(服务)发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（三）化学药研发技术”之“1.创新药物技术”	属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（三）化学药研发技术”之“2.手性药物创制技术”	符合
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%	2021年末，职工总数为603人，从事相关活动人员共534人，超过10%	2021年末，职工总数为217人，从事相关活动人员共38人，超过10% ^{注2}	符合
5	企业近三个会计年度(实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同)的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1.最近一年销售收入小于5,000万元(含)的企业，比例不低于5%； 2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元(含)的企业，比例不低于4%； 3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%	2021年度销售收入为3.24亿元，近三年研究开发费用占收入比例不低于4% ^{注3}	2021年度销售收入为1.29亿元，近三年研究开发费用占收入比例不低于4% ^{注3}	符合

序号	认定条件	上海泓博	开原泓博	是否符合
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	符合
7	企业创新能力评价应达到相应要求	具有较强的科技成果转化能力，企业创新能力符合相应要求		符合
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为		符合

注 1：上海泓博共获 20 项国内外专利授权，其中包含 2 项与开原泓博共有专利；开原泓博共获 3 项国内专利授权，未包含与上海泓博共有专利。

注 2：开原泓博从事研发和相关技术创新活动的科技人员包括研发与技术人员以及质量控制人员。质量控制人员亦参与产品的生产工艺流程的技术创新工作。

注 3：根据上海致群会计师事务所出具的沪致专审字（2020）第 GX000257 号《专项审计报告》，上海泓博 2017-2019 年度发生的高新技术项目研发费用占销售（服务）收入总额超过 4%。开原泓博尚未由会计师事务所出具 2019-2021 年关于研发费占比的专项审计报告。

综上，上海泓博和开原泓博满足高新技术企业认定的相关条件，且预计具有一定可持续性。公司及子公司在继续保持满足各项高新技术企业认定条件的情况下，再次申请认定为高新技术企业不存在实质性障碍，公司享受的企业所得税优惠税率具有可持续性。”

2、发行人及其子公司对税收优惠不存在重大依赖

发行人及子公司对税收优惠不存在重大依赖。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）纳税情况分析”补充披露如下：

“2、税收优惠对经营成果的影响

依据《关于将技术先进型服务企业所得税政策推广至全国实施的通知》（财税[2017]79 号）、《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》，公司及子公司开原泓博享受按 15% 缴纳企业所得税。

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年	2019 年
所得税税收优惠金额	895.75	547.26	316.63
利润总额	8,623.27	5,521.55	5,202.26

项目	2021 年度	2020 年	2019 年
所得税税收优惠金额/利润总额	10.39%	9.91%	6.09%

报告期内公司享受的优惠政策详见本节“五、主要税项”之“（二）税收优惠政策”。报告期内公司享受的税收优惠合计金额分别为 316.63 万元、547.26 万元和 895.75 万元，占利润总额的比例分别为 6.09%、9.91%和 10.39%，占比较低，若未来公司主要税收优惠政策发生变化，将一定程度上对公司业绩产生不利影响，但鉴于报告期内公司各项税收优惠金额占利润总额相对较低，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响较小，公司对税收优惠不存在重大依赖。”

（二）相关政府补助是否合法、有效、可持续,发行人对政府补助是否存在重大依赖

“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“11、其他收益”中补充披露如下：

“其他收益中，政府补助明细如下：

单位：万元

项目	政策依据	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
上海市服务外包专项资金	2017 年度上海市承接国际服务外包业务资金申报通知、上海市商务委员会、上海市财政局关于印发《2018 年度国家外经贸发展专项资金（服务贸易）实施细则》的通知、2019 年度上海市承接国际服务外包业务资金申报指南、关于拨付 2020 年度国家服务外包业务发展资金以及市服务贸易发展专项资金的通知	85.69	54.66	11.84	与收益相关
出口贴息	上海市商务委员会、上海市财政局关于印发《2017 年度国家外经贸发展专项资金（服务贸易）实施细则》的通知（沪商规[2017]2 号）、上海市商务委员会、上海市财政局关于印发《2018 年度国家外经贸发展专项资金（服务贸易）实施细则》的通知（沪商服贸[2018]240 号）、2019 年度上海市技术出口业务资金申报指南	-	29.98	107.30	与收益相关

项目	政策依据	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
上海市科技创新券	上海市科委关于试点开展上海市科技创新券工作的通知（沪科[2015]105号）	10.00	-	8.22	与收益相关
专利资助费	《上海市企事业专利工作试点示范单位认定和管理办法（试行）》（沪知局[2012]133号）	28.00	-	0.25	与收益相关
出口信用保险保费支持资金	《辽宁省出口信用保险扶持发展资金管理办法》	-	-	7.80	与收益相关
稳岗补贴	上海市失业保险稳岗返还申请审核表	-	8.55	6.02	与收益相关
贷款保费补贴	《关于开展 2018-2019 年度科技金融保费补贴工作的通知》	5.47	-	5.26	与收益相关
外经贸发展专项资金	上海市商务委员会《关于做好上海市 2018 年度外经贸发展专项资金（中小企业国际市场开拓资金）申报工作的通知》（沪商财[2018]203号）	-	-	1.04	与收益相关
关于协助办理全省 R&D 经费增量奖励后补助资金	辽宁省企业 R&D 经费投入后补助实施细则（辽科发[2019]32号）	-	-	24.00	与收益相关
关于拨付省全面开放专项资金	铁岭市财政局《关于清算 2018 年省全面开放专项资金（货物贸易奖励）的通知》（铁市财预指字[2019]123号）	53.41	35.38	36.00	与收益相关
开原市财政局平台建设及人才项目奖励	2018 年度《铁岭市推进人才集聚的若干政策措施（试行）》	-	-	20.00	与收益相关
工业奖补资金	铁岭市人力资源事务服务中心-工业奖补资金	-	149.13	-	与收益相关
培训补贴	人力资源社会保障部、财政部《关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划的通知》、人力资源社会保障部办公厅《关于大力开展以工代训工作的通知》	0.45	0.12	-	与收益相关
复工复产补贴	浦东新区人力资源和社会保障局、浦东新区财政局关于印发《浦东新区关于支持企业复工复产扩大就业的若干措施》的通知	5.25	3.30	-	与收益相关
辽宁省企业研发投入后补助	辽宁省科学技术厅《关于 2020 年拟下达辽宁省企业研发投入后补助资金的公示》	-	20.00	-	与收益相关

项目	政策依据	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
资金					
公益性岗位就业服务中心代训补贴	铁岭市人力资源和社会保障局、铁岭市财政局《关于实施企业稳岗扩岗专项支持计划的通知》（铁市人社发[2020]74号）	-	17.64	-	与收益相关
一次性吸纳就业补贴	上海市人力资源和社会保障局、上海市教育委员会、上海市财政局《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》（沪人社规[2020]15号）	0.60	-	-	与收益相关
合计		188.88	318.75	227.73	-

报告期内，公司及子公司享受的政府补助均具备明确的法律或政策依据，且均按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定进行账务处理，相关政府补助合法合规。公司获得的上述各项政府补助主要系各级政府对公司产业、稳岗、纳税、研发等政策的落实，由于相关政策不固定及相关补贴需要公司满足特定条件等原因，公司能否持续获得的补贴存在不确定性。公司相关政府补助不具有可持续性，均计入非经常性损益。

报告期内公司计入其他收益的政府补助金额占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
政府补助金额	188.88	318.75	227.73
利润总额	8,623.27	5,521.55	5,202.26
政府补助金额/利润总额	2.19%	5.77%	4.38%

报告期内，发行人的利润主要来源于发行人正常的生产经营活动。发行人享受的政府补助金额占同期利润总额的比例分别为 4.38%、5.77%和 2.19%，随着公司利润规模增大，占比整体呈下降趋势。因此，发行人对上述政府补助不存在较大依赖。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人及子公司《高新技术企业证书》等税收优惠相关文件，及高新技术企业复审申请文件；

2、查询了《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》等相关规定，检索了高新技术企业认定网；

3、查阅了报告期内发行人政府补助的政策文件、记账凭证及银行回单等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人通过高新技术企业复审不存在障碍，对税收优惠不存在重大依赖；

2、发行人报告期内其他收益中确认的相关政府补助合法、有效，不具有可持续性，发行人对政府补助不存在重大依赖。

问题 14、关于募集资金

申报材料显示，

(1) 公司本次拟公开发行不超过 1,925 万股 A 股，发行募集资金扣除发行费用后，将用于临床前新药研发基地建设项目和补充流动资金；

(2) 临床前新药研发基地建设项目建设，拟租赁位于上海浦东新区合庆镇庆达路 315 号 23 幢的房产，共计 11,738.23 平方米，扩大公司作业面积，已与业主签订租赁协议和取得环保批复。

请发行人补充披露：

- (1) 募集资金规模、投资方向和业务发展的匹配性，是否将改变主营业务；
- (2) 临床前新药研发基地建设项目实施和使用主体，新增的产能规模情况；
- (3) “补充流动资金”的需求测算合理性和具体使用安排。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 募集资金规模、投资方向和业务发展的匹配性，是否将改变主营业务；

发行人已在招股说明书中“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用概况”中补充披露如下：

“

(四) 募集资金规模、投资方向和业务发展的匹配性

1、募集资金规模和业务发展的匹配性

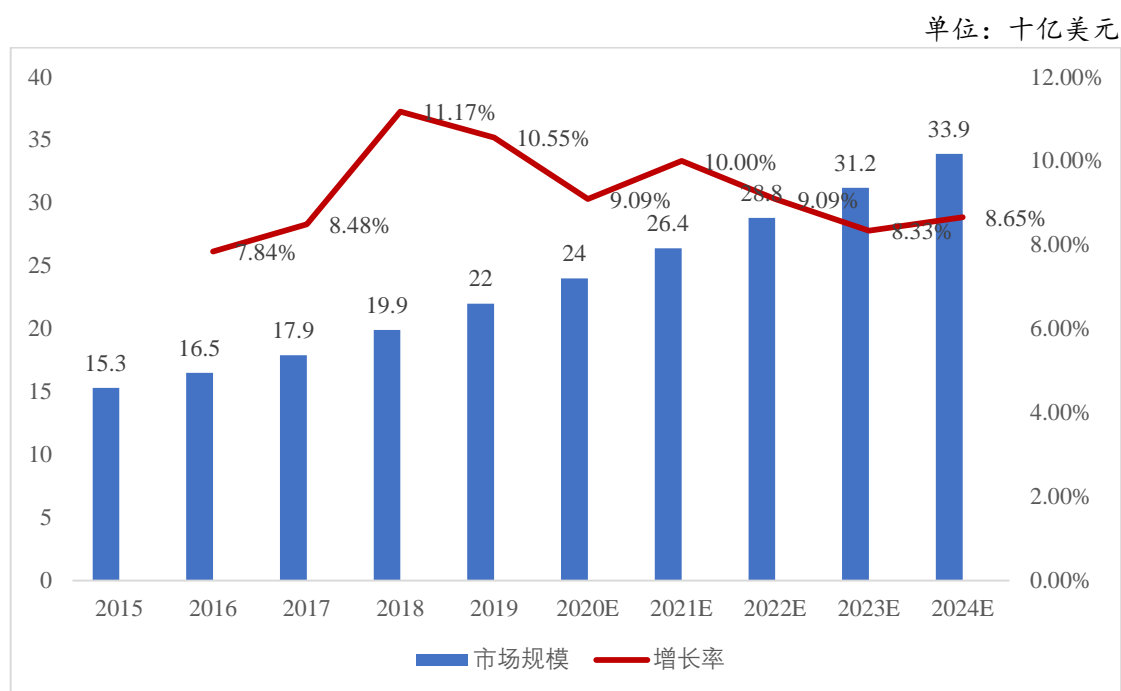
本次募集资金总额为 47,706.89 万元，分别用于临床前新药研发基地建设项目 38,706.89 万元和补充流动资金 9,000.00 万元，募集资金规模与业务发展相匹配。具体分析如下。

(1) 行业发展情况

本项目所处临床前 CRO 行业发展态势良好，市场规模有望保持高速增长，行业的高速发展为公司 CRO 业务的开展提供了良好的环境。

根据弗若斯特沙利文数据，全球临床前 CRO 市场规模已由 2015 年的 153 亿美元增至 2019 年的 220 亿美元，年复合增长率为 9.5%，预期 2024 年将达到 339 亿美元。其市场规模和增长率如下：

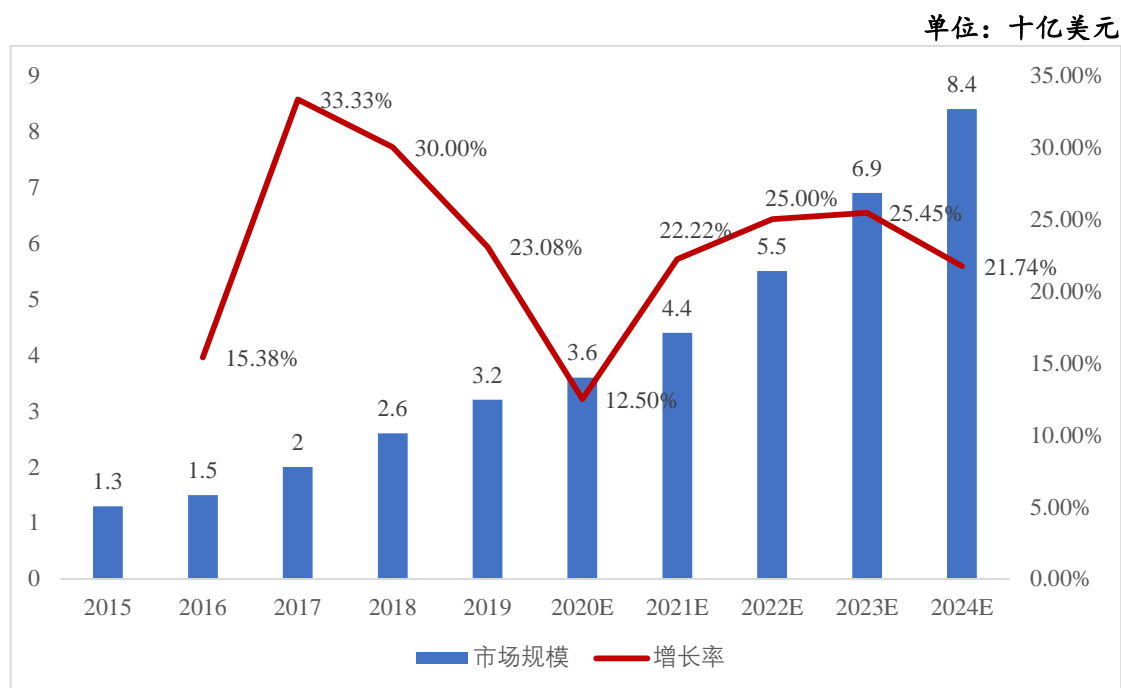
图 全球临床前 CRO 规模及增长率



来源：弗若斯特沙利文

据弗若斯特沙利文数据，中国的临床前 CRO 市场增长迅速，已由 2015 年的 13 亿美元增长至 2019 年的 32 亿美元，年复合增长率为 25.2%，预计 2024 年将增长至 84 亿美元。中国临床前 CRO 服务的市场规模和增长率如下：

图 中国临床前 CRO 规模及增长率



来源：弗若斯特沙利文

随着创新药政策逐渐宽松，国际 CRO 需求转移等宏观环境变化，国内 CRO 企业发展迅速，已有部分国内 CRO 企业具备国际竞争的實力。

未来，制药企业临床前阶段的研发投入逐渐增加，药品研发成本对所有制药公司，特别是对生物技术的初创公司，造成较大负担。临床前合同研究组织可以使制药企业专注发展其科学研究技术优势及避免对实验室与设备进行较大投资，协助制药企业改善效益。因此，临床前 CRO 行业需求将持续增长。

随着我国新药研发、注册相关制度的不断完善和新药研发数量的增加，我国临床前 CRO 技术水平也逐步和国际接轨，同时我国的人力资源和实验室资源的丰富储备也使得行业具备持续发展的条件。公司良好的业务基础与日益增长的市场需求，为募投项目顺利开展提供了重要条件。

(2) 临床前新药研发基地建设项目投资情况

随着 CRO 行业在国内的迅速发展，公司相关业务也处于快速扩张阶段，截止 2020 年末，公司 CRO 服务在手订单金额已达到约人民币 2 亿元，大多将于 2021 年执行，不考虑 2021 年新增订单情况，该订单金额已达到 2020 年 CRO 服务（药物发现、工艺研究与开发）收入的 1.2 倍。预计未来公司 CRO 业务将持续高速增长。

临床前新药研发基地建设项目建设期内，各类投资情况及投资进度如下：

序号	项目名称	投资金额(万元)	占总投资 额的比例	各期投资金额(万元)	
				T+1	T+2
1	场地租赁	1,799.47	4.65%	899.74	899.74
2	办公及实验室装修	5,254.56	13.58%	5,254.56	
3	设备购置及安装	12,868.90	33.25%	-	12,868.90
4	人员投入	15,592.50	40.28%	3,465.00	12,127.50
5	基本预备费	362.47	0.94%	105.09	257.38
6	铺底流动资金	2,828.99	7.31%	-	2,828.99
合计		38,706.89	100.00%	9,724.39	28,982.51

该项目建设预算中，主要投入为人员投入、办公及实验室装修、设备购置及安装，投入金额测算主要参数如下：

办公及实验室装修主要为基础办公装修及实验室特种装修，包括通风系统系统、环保设施、消防设施等，根据相关设施单价、单位面积造价及整体装修面积进行测算，设施单价、单位面积造价参照市场同类服务及产品价格确定。本项目装修面积共 11,738.23 平方米，其中基础装修单位面积造价约 2,500 元/平方米；通风系统 500 套，单价约 3.8 万/套。

设备购置及安装投资主要为 CRO 服务所需的各类色谱仪、量热仪、检测器、衍射仪等硬件产品，共约 900 台；以及部分配套软件。

人员投入为该项目投向中占比最大的部分。CRO 服务行业是典型的人力密集型行业，在技术成熟的基础上，CRO 服务规模的扩大主要源自服务人员的增长。近年来随着国内 CRO 行业快速发展，行业内公司的业务规模及员工人数也迅速增加，截止 2021 年 12 月 31 日，公司 CRO 服务人员共 534 人，公司计划在募集资金到位后 2 年内，分别增加 CRO 服务人员 150 人、350 人，募集资金投入金额按照增加人数与公司人均薪酬（每年 5% 递增）计算。

(3) 补充流动资金投资情况

公司根据目前各项经营性资产及经营性负债占营业收入的比重，以及预计营业收入的增速，对未来三年营运资金缺口进行了测算，测算结果与补充流动资金的规模基本匹配。具体测算结果请见问题 14 之“（三）补充流动资金”的需求

测算合理性和具体使用安排”相关回复。

综上，募集资金规模和公司业务发展相匹配。

2、募集资金投资方向与业务发展的匹配性分析

(1) 临床前新药研发基地建设项目

CRO 业务（包括药物发现业务和工艺研究与开发）是公司业务的重要组成部分。2019-2021 年，公司 CRO 服务收入保持持续增长，分别为 12,653.99 万元、16,463.66 万元和 32,771.88 万元，年增长率达到 60.93%；且占主营业务收入比例超过 50%，分别达到 52.18%、59.12%和 73.41%。

CRO 业务作为公司创立以来的发展基础及核心优势领域，该业务未来的发展方向为，进一步巩固自身在药物发现的优势，通过药物发现服务的优势增加工艺研究与开发、药物代谢动力学研究（DMPK）等服务的协同性，同时扩大国内客户覆盖度。项目建设与公司业务发展相匹配，具有必要性。

1) 项目建设有利于提高公司项目承接能力，把握市场机遇

近年来，CRO 行业发展迅速，市场空间不断扩大。公司从事 CRO 相关业务多年，行业经验丰富，已具备较强的研发实力与完善的服务体系，在细分领域内具有一定的影响力。面对日益增长的市场需求，公司虽通过合理的订单、人员安排保证了服务质量与交付速度，但目前受制于现有研发业务场所作业面积不足、研发人员数量及实验设备有限等因素，公司现有项目承载能力仅能勉强满足公司现有业务需求，一定程度上抑制了公司的快速发展。

因此，公司拟通过本项目建设，扩大实验场地，增加实验室数量，并配套引入先进的实验仪器设备及优秀的科研人员，进一步提高公司项目承载能力及服务水平，以满足下游客户不断增长的市场需求，为公司巩固及提升行业地位、加大国内外市场拓展力度奠定坚实的基础，项目建成后将为公司未来实现快速发展注入核心动力。

2) 项目建设有利于完善一站式新药研发服务体系，提升公司服务水平

新药研发业务涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发与生产以及临床研究服务等多个学科领域的交叉综合，流程复杂，各研发环

节技术的差异性较大。随着医药研发产业技术水平的不断提高，医药企业对研发外包机构的研发服务效率、质量要求不断提高，多元化的研发需求不断增加。此外，基于研发连贯性和实验质量稳定性的考虑，医药企业在选择 CRO 供应商时更倾向于选择能够提供更全面、更深入的一站式 CRO 服务的供应商。因此，拥有提供一站式 CRO 服务能力的企业将在行业集中度不断提高的背景下更加具有竞争优势。

公司目前创新药技术服务业务涵盖药物发现阶段的药物化学和药物合成以及临床前阶段的工艺开发、原料药 CMC，以及药物代谢动力学研究（DMPK）等内容，可为医药企业提供从先导化合物筛选、优化、原料药制备到临床前药代动力学研究等一系列综合性服务。公司药物发现服务平台业务开展时间较早，业务基础雄厚，业务量也相对较大，已形成了一定的行业竞争优势，而临床前药理毒理研究平台业务相较于化学服务平台业务，起步时间较晚，业务实力与市场基础相对薄弱，该环节仍存在一定的提升空间。因此，公司拟通过临床前新药研发基地建设项目的建设，在扩大原有药物化学方面优势的同时，新建药物质量研究中心、CMC 及制剂研发中心等服务平台，并配套引进相关领域优秀的科研人才与先进设备，进一步提升及扩张临床前研究平台业务，优化业务结构，进一步完善公司一站式新药研发服务体系，使公司能够为客户提供更为全面、便捷、快速和高质量的服务，在提高客户粘性的同时，提升公司行业的知名度和影响力，增强公司综合竞争力。

（2）补充流动资金

公司综合考虑了行业特点、经营规模、财务状况等自身及外部条件合理确定了本次补充流动资金项目。

在国家对新药研发的支持、医药行业研发投入稳步增长及 CRO 行业快速发展的背景下，公司业务规模实现了较快的发展，未来一段时间仍会保持较为良好的发展。公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加。通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，有效解决公司经营发展的资金瓶颈，增强公司市场竞争力。

综上，公司募集资金规模、投资方向与业务发展相匹配，与公司主营业务密

切相关，不会改变主营业务。

”

（二）临床前新药研发基地建设项目实施和使用主体，新增的产能规模情况；

发行人已在招股说明书中“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、本次募集资金投资项目具体情况”之“（一）临床前新药研发基地建设项目”中补充披露如下：

“

.....

7、项目实施、使用主体及新增产能情况

本次临床前新药研发基地建设项目的实施和使用主体均为上海泓博。上海泓博业务主要为新药研发服务，包括药物发现业务和工艺研究与开发，系公司接受客户的委托，依据其研究需求和行业规范，开展新药研究和开发服务，并按照合同约定将研究成果或样品等移交给客户，从而向客户收取服务费来实现盈利。在拥有一定技术积累的基础上，此类研发服务业务模式主要产能限制为研发人员及研发场地。

本次临床前新药研发基地建设项目拟通过租赁方式取得位于上海浦东新区合庆镇庆达路 315 号 23 幢的房产及其设施作为项目用地，通过建设医药临床前研发实验基地，将新增实验室、分析室、制备室、准备室等研发试验场地以及办公、仓储等配套场所，并引入先进的实验仪器、设备，并新增优秀的研发人员、研发服务产能，进一步扩大公司研发服务能力，本项目业务模式与上海泓博报告期内业务模式保持一致。

本项目建设期 2 年，测算期 10 年，项目建成后逐步达产。新增产能情况为新增办公及研发场所面积共计 11,738.23 平方米，预计场地将大幅增加；新增业务相关研发技术人员 500 名，目前上海泓博从事新药研发服务相关的技术研发人员共计 534 人（未包括商业化生产研发人员），预计提高公司的人员服务产能 1 倍左右。

由于 CRO 服务行业是典型的人力密集型行业，在技术成熟的基础上，CRO 服务规模的扩大主要源自服务人员的增长。近年来随着国内 CRO 行业快速发展，行业内公司的业务规模也迅速增加，例如从事 CRO 服务的同行业可比公司美迪西，研发技术人员数量从 2019 年末的 1,001 人增长至 2020 年末的 1,372 人，一年时间增长 37.06%；康龙化成研发技术人员数量从 2019 年末的 6,202 人增长至 2020 年末的 9,615 人，一年时间增长 55.03%。公司计划在募集资金到位后 2 年内，分别增加 CRO 服务人员 150 人、350 人，同比增长 28.09%、51.57%，具备合理性，也符合行业整体发展趋势。

”

（三）“补充流动资金”的需求测算合理性和具体使用安排。

发行人已在招股说明书中“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、本次募集资金投资项目具体情况”之“（二）补充流动资金”中补充披露如下：

“

3、补充流动资金测算及具体使用安排

本次募集 9,000.00 万元用于补充流动资金，此次补充流动资金可有效缓解公司较快成长阶段的资金周转压力，提高自身核心竞争力。近年来，公司业务快速发展，2019-2021 年，公司经营规模实现较大幅度的增长，分别实现营业收入 24,519.97 万元、28,298.96 万元、44,821.38 万元，年复合增长率为 35.20%，呈现良好的增长势头。在全球及国内医药外包行业市场规模迅速扩大的背景下，预计公司业绩规模未来仍将保持增长趋势。由于公司研发服务项目开展具有一定周期性，且对于生产类业务需要前期采购各类原料，在一定生产周期后才能取得货款。另外，随着业务规模的不断扩张，公司开展业务需要更多流动资金用于人才引进与培养、市场拓展及营销、研发投入。通过本次发行补充流动资金，能够更好地满足业务规模增长带来的流动资金需求。

本次“补充流动资金”的需求测算过程如下：

假设：1) 以 2021 年合并报表数据为基期，2022-2024 年收入按照每年 30% 增长率计算；2) 经营性资产如应收账款、存货等，经营性负债如应付账款、应付职工薪酬等按照过去三年占营业收入的平均比重计算；3) 营运资金按照经营

性资产与经营性负债的差额计算，营运资金各年之间的差额为流动资金缺口。未来三年公司营运资金需求计算如下表。由下表可知至 2024 年，公司流动资金缺口为 10,016.90 万元，超过本次拟补充流动资金金额 9,000 万元。因此，本次募集资金用于补充流动资金的规模及测算依据具有合理性。

单位：万元

项目	基期	占营业收入的平均比重	预测期		
	2021 年		2022 年	2023 年	2024 年
营业收入	44,821.38	-	58,267.79	75,748.12	98,472.56
应收票据 ¹	15.00	0.13%	74.31	96.61	125.59
应收账款 ²	9,325.95	20.11%	11,719.54	15,235.40	19,806.03
预付账款	216.99	0.79%	457.95	595.34	773.94
存货	4,676.74	15.61%	9,096.19	11,825.04	15,372.56
各项经营性资产合计	14,234.68	36.64%	21,347.99	27,752.39	36,078.11
应付票据	1,411.62	5.24%	3,055.37	3,971.98	5,163.57
应付账款 ³	2,502.43	7.12%	4,150.44	5,395.57	7,014.24
预收账款	701.04	1.06%	615.15	799.69	1,039.60
应付职工薪酬	2,899.00	5.94%	3,459.67	4,497.57	5,846.84
应交税费	851.90	1.15%	667.62	867.90	1,128.27
各项经营性负债合计	8,365.99	20.51%	11,948.23	15,532.70	20,192.52
营运资金需求	5,868.70	-	9,399.76	12,219.69	15,885.60
资金缺口（相对于 2021 年）	-	-	3,531.06	6,350.99	10,016.90

报告期内，公司发展较为迅速，业务规模呈现快速增长的趋势。在近年来全球医药研发投入不断加大、CRO 业务需求快速增长的背景下，预计公司业务将保持增长趋势，补充流动资金将根据公司发展规划和业务开展情况，用于药物研究开发、商业化生产、市场开发及营销、人才引进与培养等各项占用资金的周转需求。

”

二、中介机构核查意见

保荐机构、发行人律师认为：

¹ 应收票据采用账面余额计算

² 应收账款采用账面余额计算

³ 应付账款采用扣除非经营性应付固定资产采购款后的账面余额计算

1、CRO 业务作为发行人创立以来的发展基础及核心优势领域，该业务未来的发展方向为，进一步巩固自身在药物发现的优势，通过药物发现服务的优势增加其他服务的协同性，同时扩大国内客户覆盖度。CRO 行业在国内迅速发展，发行人相关业务也处于快速扩张阶段，发行人拟通过临床前新药研发基地建设项目的建设，在扩大原有药物化学方面优势的同时，新建药物质量研究中心、CMC 及制剂研发中心等服务平台，本次募集资金规模、投资方向与业务发展相匹配，不会改变主营业务；

2、临床前新药研发基地建设项目实施和使用主体均为上海泓博，新增的产能规模为服务产能，产能规模与业务发展速度相匹配；

3、“补充流动资金”的需求根据公司历史财务指标及增长情况测算，使用安排用于服务产能的扩张，规模及使用安排具备合理性。

问题 15、关于收入确认

申报材料显示：

(1) 公司为客户提供劳务，收入确认方法包括：FTE 模式：按工计时费模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率进行收费，按月确认收入；FFS 模式：在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（报告、样品等）交付客户时确认收入；

(2) 公司销售商品给国内客户，在客户收到商品并签收后，取得收款权利时确认商品销售收入；针对海外客户，公司在商品出库并完成报关或送至指定地点，商品所有权上的主要风险和报酬已转移给买方时，或商品控制权已转移给买方时公司确认该项外销收入。

请发行人：

(1) 结合具体项目，用通俗易懂的语言补充披露 FTE 模式与 FFS 模式的具体含义、主要差异和适用情形，履约进度的具体确认方法，实际收入确认与合同条款是否一致，如否，请披露具体情况及原因；

(2) 补充披露发行人为客户提供劳务采用的收入确认政策与同行业可比公司存在的差异及原因、合理性，收入确认政策是否严谨、是否符合《企业会计准则》相关规定；

(3) 补充披露 FTE 模式与 FFS 模式下的收入金额及占比、毛利率水平；毛利率如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(4) 补充披露国内客户需要验收才能确认收入和国外客户不需要客户验收就可以确认收入的合理性，收入确认政策是否严谨、是否符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司是否存在差异，内销收入是否都取得了客户验收单；

(5) 分别补充披露药物发现、工艺研究与开发业务合同金额确定的依据和标准、与同行业可比公司的比较情况，同一类业务不同项目的合同金额是否存在重大差异，如是，请分析原因；

(6) 分别补充披露药物发现、工艺研究与开发业务一般的实施周期，发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险；如存在，披露合同对该情况的约定

处理方式，报告期发行人是否存在此类情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明对各主要项目履约进度的核查方法和结论。

回复：

一、结合具体项目，用通俗易懂的语言补充披露 FTE 模式与 FFS 模式的具体含义、主要差异和适用情形，履约进度的具体确认方法，实际收入确认与合同条款是否一致，如否，请披露具体情况及原因；

(一)结合具体项目，用通俗易懂的语言补充披露 FTE 模式与 FFS 模式的具体含义、主要差异和适用情形

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二)主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“1) 全职人力工时结算模式 (Full-Time Equivalent, FTE)，按客户要求，在一定的服务期间内，配置不同级别的研发人员提供服务。具体而言，即把实验人员提供给客户，以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。1 个 FTE 指该人员全部法定工作时间都用于本项目，0.5 个 FTE 指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE 模式收费按当月提供 FTE 个数和约定的 FTE 价格计算。

FTE 结算模式通常适用于进度和结果不确定的探索性的研究。CRO 公司根据客户的要求，在一定服务期限内，配置不同级别的研发人员提供服务，并按期提供试验记录和结果。

2) 按服务成果结算模式 (Fee-For-Service, FFS)，根据客户对最终结果的要求拟定具体的实验方案，或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验，并将实验的结果（一般为化合物或实验报告）在约定的研发周期内提交给客户。具体而言，即按照合同约定的项目或者任务为单位进行收费。FFS 模式收费取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。

FFS 结算模式通常适用于客户有明确的服务需求的项目，如明确约定所需要

的实验结果或者样品，并约定技术标准。CRO 公司受托进行研发服务，并提交成果。

上述两种结算模式均来自于客户研发需求，客户委托目的在于实现其研发目标，与商业化生产产品的批量采购不同。”

（二）履约进度的具体确认方法，实际收入确认与合同条款是否一致

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（一）收入”补充披露如下：

“FTE 结算模式下，合同一般约定研究周期，FTE 个数和 FTE 价格，公司与客户根据合同约定的 FTE 个数和价格，按月进行结算，并确认收入。履约进度确认方法为按月确认。实际收入确认与合同条款一致。

FFS 结算模式下，合同约定单个项目或任务的价格，公司与客户根据合同约定的交付进度进行付款结算，并在满足收入确认条件时确认收入。通常情况下，公司一次性完成约定的任务或者项目，并提交成果。对于少部分需要分步骤完成的任务或者项目，由于报告期内这些合同不满足在某一时段履行履约义务并确认收入的条件，公司在向客户提交合同约定的所有工作成果，完成所有交付义务，满足在某一时点履行履约义务条件，并在客户取得相关商品控制权时点确认收入。实际收入确认与合同条款约定一致。”

二、补充披露发行人为客户提供劳务采用的收入确认政策与同行业可比公司存在的差异及原因、合理性，收入确认政策是否严谨、是否符合《企业会计准则》相关规定；

同行业可比公司收入确认政策对比如下：

适用新收入准则之前，根据同行业可比公司披露的收入确认政策，列表对比分析总结如下：

业务类型	结算模式	康龙化成	美迪西	凯莱英	是否存在差异及原因
药物发现	FTE	按工时计费模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率进行收费，按月确认收入	FTE 课题于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相	无此类业务	不存在差异

业务类型	结算模式	康龙化成	美迪西	凯莱英	是否存在差异及原因
			应增值税后确认为该项目的当期收入。		
	FFS	在完成合同约定的研发服务内容,将研发成果(实验报告、小批量化合物)交付客户时确认收入。	对于金额小且研发周期较短(三万美金以下且研发周期短于三个月)或不能拆分出形象进度节点的研发项目,在项目完成后向客户交付研发成果(化合物或试验报告),并取得客户确认/签收后,一次性确认收入。 对于金额较大且研发周期较长的研发项目,在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。	无此类业务	公司收入确认政策与康龙化成不存在实质性差异。美迪西存在完工百分比确认收入的情况。公司报告期内无完工百分比确认收入。主要原因在于报告期内,公司药物发现业务 FFS 结算模式合同周期都较短,且任务单一。
	FTE	根据合同约定工时、费率进行结算,取得相关收款凭证确认收入	FTE 课题于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。	依据提供服务所花费的工时和费率进行收费。公司定期汇总所负责项目的实际工时,并按合同约定的计费标准计算出应收费用,得到客户认可后开具发票并确认收入。	不存在差异
工艺研究与开发	FFS	(1) 工艺优化服务:在完成合同约定的研发服务内容,将研发成果(工艺报告)交付客户时确认收入。 (2) 合成化合物及其相关工艺优化服务: 内销收入确认:一次性发货时,交付或取得对方项目完成确认函时确	对于金额小且研发周期较短(三万美金以下且研发周期短于三个月)或不能拆分出形象进度节点的研发项目,在项目完成后向客户交付研发成果(化合物或试验报告),并取得客户确认/签收后,一次性确认收入。	原料药工艺服务体系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进,公司在完成工艺开发后,将研究成果(指工艺报告或者小批量货物)交付客户后,开具发票并确认收入。国内创新药 CMC 服务、MAH 业务、	公司收入确认政策与康龙化成不存在实质性差异。美迪西存在完工百分比确认收入的情况。公司报告期内无完工百分比确认收入。主要原因在于报告

业务类型	结算模式	康龙化成	美迪西	凯莱英	是否存在差异及原因
		<p>认收入；分批发货时按照发出化合物数量占合同要求的化合物总数的比例，在上述时点确认收入。</p> <p>出口收入确认：一次性发货时，在化合物报关出口并取得出口报关单后确认收入；分批发货时按照发出化合物数量占合同要求的化合物总数的比例，在上述时点确认收入。</p>	<p>对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。</p>	<p>制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等业务采取阶段成果确认法，在取得某一阶段成果后与客户进行交付确认，开具发票并确认收入。</p>	<p>期内，公司药物发现业务 FFS 结算模式合同周期都较短，且任务单一。个别周期较长项目，由于客户在最终交付未完成前，有权要求退回已完成阶段性任务的款项，不符合完工百分比确认收入的条件。</p>

适用新收入准则后，根据同行业可比公司披露的收入确认政策，列表对比分析总结如下：

业务类型	结算模式	康龙化成	美迪西	凯莱英	是否存在差异及原因
药物发现	FTE	<p>根据客户要求提供一定数量的技术人才，根据客户的要求完成研发任务，并按照相关技术人员数量和工作天数收费。</p>	未披露具体方法	无此类业务	美迪西未披露收入确认具体方法，公司收入确认与康龙化成不存在实质性差异
	FFS	<p>客户按照合同要求，提出研发需求，按照约定的服务价格与本集团结算。</p>	未披露具体方法	无此类业务	美迪西未披露收入确认具体方法，公司收入确认与康龙化成无实质性差异
工艺研究与开发	FTE	<p>根据客户要求提供一定数量的技术人才，根据客户的要求完成研发任务，并按照相关技术人员数量和工作天数收费</p>	未披露具体方法	<p>依据提供服务所花费的工时和费率进行收费。公司定期汇总所负责项目的实际工时，并按合同约定的计费标准计算出应收费金额，得到客户认可后开具</p>	美迪西未披露收入确认具体方法。公司收入确认与康龙化成及凯莱英无实质性差异

业务类型	结算模式	康龙化成	美迪西	凯莱英	是否存在差异及原因
				发票并确认收入。	
	FFS	客户则按照合同要求,提出研发需求,按照约定的服务价格与本集团结算。	未披露具体方法	原料药工艺服务体系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进,一般采取 FFS 方式进行收费 (Fee-for-service 按服务结果收费模式)。公司在完成工艺开发后,将研究成果(指工艺报告或者小批量货物)交付客户后,开具发票并确认收入。 对于单项履约义务可明确区分、交付周期短的其他技术服务,公司在交付合同约定的成果时开具发票并确认收入。	美迪西未披露收入确认具体方法。公司收入确认与康龙化成及凯莱英无实质性差异。

公司收入确认具体方法与同行业可比公司基本一致。

原收入准则下,以 FTE 结算的服务合同,公司根据合同的约定定期向客户汇报、提交实验记录等,按照工作量与客户结算并确认收入。以 FFS 结算的服务合同,通常要求以样本或者报告的形式提交工作成果。公司按照合同的约定提供服务,并在交付报告或者样本后确认收入,符合原收入准则下风险报酬转移作为确认收入标准的规定。

新收入准则要求企业应当在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品控制权,是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。新收入准则需确认履约义务时点,即满足下列条件之一的,属于在某一时段内履行履约义务;否则,属于在某一时点履行履约义务:(一)客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。(二)客户能够控制企业履约过程中在建的商品。(三)企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途,且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的

履约部分收取款项。在某一时点履行履约义务，收入需在履约义务完成后确认。在某一时段内履行履约义务，收入需在某一时段内分期确认。

报告期内，公司 FTE 结算模式下的服务合同约定了提供服务方的履约义务，服务结算单价及结算方式。公司按合同的约定定期向客户汇报工作，并与客户按月结算。因此，公司签订的合同整体构成单项履约义务，满足并属于在某一时段内履行履约义务，按月确认收入；报告期内，公司 FFS 结算模式下的服务合同由于部分限制条款，并不赋予公司有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，不满足某一时段内履行履约义务的条件。公司按照合同约定，向客户提交工作成果，完成交付义务，满足在某一时点履行履约义务，并在客户取得相关商品控制权时点确认收入的条件。因此 FFS 结算模式下以提供服务完成作为收入确认的标志。

综上，公司收入确认政策严谨，收入确认方法符合会计准则的规定。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（一）收入”补充披露如下：

“2020 年 1 月 1 日起的会计政策

……

3、2020 年 1 月 1 日起提供劳务的具体原则

公司根据框架协议或研发合同的约定，在定期发送进度汇报等工作成果给客户后按月确认收入，或是在完成合同约定的交付样品、报告等之后确认收入。具体按照约定的结算模式确定：

FTE 模式：按工时计费模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率进行收费，按月确认收入。

FFS 模式：在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（报告、样品等）交付客户时确认收入。

2020 年 1 月 1 日前的会计政策

……

4、2020 年 1 月 1 日前提供劳务服务收入确认的具体原则

FTE 模式：按工时计费模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率进行收费，按月确认收入。

FFS 模式：在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（报告、样品等）交付客户时确认收入。

.....

经与同行业可比公司进行比较，根据 2020 年 1 月 1 日起适用的新收入准则：美迪西未披露收入确认具体方法，公司 FTE 结算模式下收入确认政策与康龙化成和凯莱英无实质性差异。FFS 结算模式下收入确认政策与康龙化成和凯莱英无实质性差异；

根据 2020 年 1 月 1 日之前适用的收入准则：公司 FTE 结算模式下收入确认政策与康龙化成、美迪西、凯莱英不存在实质性差异；FFS 结算模式下，与美迪西和凯莱英相比，公司报告期内无完工百分比或分阶段确认收入。主要原因在于报告期内，公司 FFS 结算模式下合同周期较短，且任务单一，个别周期较长项目，由于客户在服务成果交付未完成前，有权要求退回已完成阶段性任务的款项，不符合完工百分比或分阶段确认收入的条件。公司收入确认政策与康龙化成不存在实质性差异。

综上，公司收入确认具体方法与同行业可比公司基本一致，收入确认政策严谨，收入确认方法符合会计准则的规定。”

三、补充披露 FTE 模式与 FFS 模式下的收入金额及占比、毛利率水平；毛利率如存在较大差异，请分析原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”补充披露如下：

“

(3) 主营业务毛利率按 FTE 模式与 FFS 模式分析

单位：万元

结算模式	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率
FTE	24,296.02	74.14%	39.72%	13,898.87	84.42%	42.59%	9,987.22	78.93%	44.43%
FFS	8,475.85	25.86%	48.25%	2,564.79	15.58%	52.54%	2,666.77	21.07%	58.78%
合计	32,771.88	100.00%	41.92%	16,463.66	100.00%	44.14%	12,653.99	100.00%	47.45%

由上表可知，报告期内，FTE 和 FFS 结算模式下的业务毛利率均呈下降趋势。其中，FTE 结算模式下，合同金额按照人员定价，单位人工收入、成本相对稳定，虽然毛利率呈整体下降趋势，但是下降幅度较小。报告期内，公司为了应对逐年增加的项目数量，满足客户研发需求，逐年增加第三方生物测试费用支出以及扩充研发人员。由于新入职员工需要一段时间才能作为一个完整的 FTE 计算收入，从而使得平均成本有所增加。同时，由于公司以海外客户为主，受美元兑人民币贬值影响，在美元报价未同比例上涨的情况下，本币价格亦受影响。此外，2021 年 FTE 结算模式下的业务毛利率较同期下降幅度大于 2020 年，主要由于 Caraway Therapeutics, Inc. 的 PR-189 项目本期 FTE 数量较多，但前期执行报价未及时调整以及 Acerand Therapeutics International (Hong Kong) Limited 的 PR-10071 项目 FTE 数量较多但是价格偏低，亦导致 2021 年 FTE 结算方式下毛利率略有下降。FFS 结算方式下，合同金额受到研发难度、耗材投入、人工成本等多个因素的影响，相对波动较大。2020 年毛利率较 2019 年下降主要由于 2020 年工艺研究与开发业务新增客户业务较少，使得当年 FFS 收入较 2019 年有所下降，但直接人工成本仍然有所增加。此外，个别项目如客户 Viva Star Biosciences Limited 的创新药工艺开发项目需要重新开发路线，项目难度较大，涉及的化合物片段及反应较多，需要投入更多人力成本。2021 年毛利率较 2020 年下降，主要由于工艺放大类业务规模增加，这部分业务毛利率通常相对较低，如康龙化成（北京）新药技术股份有限公司的 PR-30128 项目中，公司生产的 3 个 RSM，难度较大，公司投入的人力较多，且原材料占比较高所致；Kezar Life Sciences, Inc. 的 PR-30110 项目由于为获取新客户报价相对较低，因此毛利率较低。

”

四、补充披露国内客户需要验收才能确认收入和国外客户不需要客户验收就可以确认收入的合理性，收入确认政策是否严谨、是否符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司是否存在差异，内销收入是否都取得了客户验收单；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（一）收入”补充披露如下：

“

公司按照与客户签订的合同、订单，在生产完毕后发货给客户。针对国内客户，在客户收到商品并签收后，公司履行了合同中的履约义务，取得收款权利时确认商品销售收入。针对海外客户，公司在商品出库并完成报关或送至指定地点，商品所有权上的主要风险和报酬（旧收入准则）/商品控制权（新收入准则）已转移给买方时公司确认该项外销收入。

通常，在公司与客户正式建立合作关系之前，客户已经通过现场检查或对公司提供的样品、产品质量进行相应的测试。公司产品发货出库前，也会根据客户要求进行检测并提供内部检测结果。公司国内客户在收到货物时，会对产品数量、型号、包装、外观是否破损等情况进行检验，检验通过后进行签收。公司国内销售均取得了客户签收单。货物的所有权于货物送抵约定的运输地点并经买方签收后转移给买方。公司与外销客户通常采取 FOB 或 CIF 模式进行交易。根据《国际贸易术语解释通则》，FOB 模式下，卖方的责任限于将货物交付至运输工具；CIF 模式下，卖方的责任包括在货物交付至运输工具的基础上，自行订立运输合同和保险合同，支付将货物装运至指定目的港所需的费用以及货物灭失或损坏风险的保险费，即需要处理到港前货物可能毁损而产生的理赔事宜并承担向客户重新发货的义务。据此判断，在上述两种模式下，货物的控制权于货物完成报关（FOB）或抵达约定的目的地（CIF）转移给买方，因此均不需要取得客户验收作为控制权转移的标志。发行人依据国际贸易惯例，按照与外销客户约定的结算模式，分别在货物完成报关（FOB）或抵达约定的目的地（CIF）确认收入。

同时，结合公司客户从事药品生产业务的行业惯例，公司与客户签订的销售合同一般都约定了质量验收标准和提出异议的期限，但是不影响以客户签收作为

收入确认的时点。主要原因为：首先，任何产品销售均有产品质量验收，公司在销售产品时，会对出厂产品进行检测，且合同要求供方随货物提供产品质检报告书。公司可以客观的确认其已经按照合同约定的标准和条件将商品的控制权转移给客户，客户验收只是一项例行程序，并不影响企业判断客户取得商品控制权的时点。

综上，货物签收或装运、到港后风险报酬发生转移，虽然合同有质量标准 and 提出异议的期限，但是不改变风险报酬转移的时点，也不影响客户获得该商品的控制权。公司上述销售商品收入确认政策严谨，符合《企业会计准则》相关规定。

涉及商品销售业务的同行业可比公司，其收入确认政策如下：

可比公司	收入确认政策	
	境内销售	境外销售
凯莱英	内销产品在货物发出时开具发票并确认收入	外销产品在报关出口时开具发票并确认收入
药石科技	将商品发运给客户，客户收货后签署收货回单，公司取得客户回单，开具销售发票，完成合同约定后，相关产品的控制权转移，公司确认收入	将商品发运给客户，客户收货后物流提供收货信息，海关出具报关单，公司取得海关报关单及客户收货信息，完成合同约定后，相关产品的控制权转移，公司确认收入
皓元医药	在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，相关控制权转移时确认收入	A. 在 FOB 和 CIF 方式下，以货物装运完毕并办理完成相关报关手续，按报关单中记载的出口日期确认收入； B. 在 CIP、CPT、DDP、DDU 或者未约定方式下，公司以将货物运输到客户指定地点时确认收入。

公司境内产品销售在客户签收后确认收入，内销收入均取得了签收单。境外产品销售根据贸易模式，在商品出库并完成报关或送至客户指定地点后确认收入，相比较同行业可比公司类似业务的收入确认政策，无实质性差异。

”

五、分别补充披露药物发现、工艺研究与开发业务合同金额确定的依据和标准、与同行业可比公司的比较情况，同一类业务不同项目的合同金额是否存在重大差异，如是，请分析原因；

（一）分别补充披露药物发现、工艺研究与开发业务合同金额确定的依据和标准、与同行业可比公司的比较情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“

3) 公司药物发现和工艺研究与开发业务其合同金额确定依据和标准

① 药物发现

公司药物发现业务涉及通过设计、筛选和优化苗头化合物及先导化合物，并进行结构改良及初步的安全性评估，获得具备知识产权、成药性优异的候选化合物。该业务多采用 FTE 的结算模式。在 FTE 结算模式下，合同金额按照 FTE 价格和数量计算。其中，FTE 价格影响因素包括服务内容和难度、公司人员参与程度、客户要求的研发进度等。同时，如果该项目时间紧迫，客户需要尽快得到研发结果，或者项目进入到关键阶段，FTE 数量通常会较多。

② 工艺研究与开发

公司工艺研究与开发项目，涉及合成路线设计、工艺参数选择、工艺验证和工艺安全评估等，其 FTE 结算模式下合同金额确认依据及标准与药物发现 FTE 模式类似。在 FFS 结算模式下，合同金额主要参考项目的反应步数、订单量、项目成本以及考虑一定的利润率确定。其中反应步数越多，价格越高，订单量越多，单位价格越低。此外，项目成本主要包括试剂成本、人员成本、产生的废液处理成本等，成本越高，合同金额也相应增加。

”

同行业可比公司未披露合同金额确定的依据和标准。

（二）同一类业务不同项目的合同金额是否存在重大差异以及差异原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“公司药物发现以及工艺研究与开发业务，采用 FTE 结算模式的项目，由于 FTE 价格和项目使用 FTE 的数量存在差异，因此不同项目的合同金额会存在差异。报告期内，公司主要项目 FTE 价格在 75,000 美元/年-95,000 美元/年，FTE 数量受项目所处阶段，客户时间要求的不同，差异较大，单个项目 FTE 数量通常在 2-20 个不等，且 FTE 数量会根据项目进度以及客户的需求进行调整，从而使得不同项目最终结算的金额也存在差异。

FFS 结算模式的项目，由于定制合成的化合物的反应步数、采购数量、所使用试剂及所需时间等因素不同，因此存在一定差异。不同项目合同金额可比性不高。”

六、分别补充披露药物发现、工艺研究与开发业务一般的实施周期，发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险；如存在，披露合同对该情况的约定处理方式，报告期发行人是否存在此类情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

（一）药物发现、工艺研究与开发业务一般的实施周期

“4）药物发现、工艺研究与开发业务实施周期

①药物发现业务

公司药物发现业务中，FTE 结算模式下实施周期与客户研究内容相关，存在一定差异，报告期内实施周期在 8 个月-5 年。公司 FTE 项目大部分是美国客户的 first-in-class 创新药研发项目，这些项目首先需要通过化合物分子库高通量生物筛选，找到苗头化合物，然后将其合成并验证结果。下一步工作是将苗头化合物进行优化，找到具有知识产权的先导化合物，以及经过数轮的设计、合成

及生物活性测试，最终筛选出成药性强的临床候选药。由于完成项目的工作量较大导致所需的时间较长，平均需要 2 至 5 年。公司其余在研 FTE 项目大部分是 fast-follow-on/ me too 的新药研发项目，该类项目由于已有专利和文献报道相似的方法，且很多项目已有化合物同靶标蛋白的晶体结构，可以通过计算机模拟设计很快找到具有知识产权的新颖化合物，并进一步优化得到临床候选药，其所需的时间平均在 1 到 2 年。

FFS 结算模式下除个别项目周期超过 6 个月外，大部分项目为工具化合物或者阳性药对照品的合成，实施周期较短，报告期内通常在 1 周-4 个月。

②工艺研究与开发业务

公司工艺研究与开发业务中，FTE 结算模式下服务内容主要为：为国内外创新药公司开发、优化、验证新路线及工艺；合成并提供相关中间体及 API 的标准品以及杂质研究、稳定性研究等，实施周期通常在 3 个月-1 年。

FFS 结算模式下除部分 CMC 项目周期达到或超过 1 年外，大部分项目为根据客户要求定制合成中间体及 API，实施周期通常在 1 个月-6 个月。”

（二）发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险；如存在，披露合同对该情况的约定处理方式，报告期发行人是否存在此类情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“5）是否存在无法完成合同的风险及合同对该情况的约定处理方式

公司接受客户委托后，由于存在研究过程中发现药物性能无法满足预期目标导致合同无继续推进的价值、现有技术原因导致无法提交符合合同要求的成果等情形，可能会出现公司无法完成合同约定的内容。报告期内，公司存在此类情况。

针对此类风险，公司与客户签订合同时均规定了风险责任承担的相关条款，约定双方在履行合同过程中，确因在现有水平和技术条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方另行协商。公司药物发现及工艺研究与开发业务中，以 FTE 结算的项目系公司向客户提供研发

人员，按照合同约定的任务进行研发并按月结算，如未违反合同约定的义务，公司有权就已经提供的服务收取服务费。以 FFS 结算的项目，如果公司接受委托后无法完成合同约定的任务或提供的服务成果未达到相应的技术指标，公司将根据合同的约定，在项目终止时，依据已经发生的成本支出与客户协商可以结算的研发费或只收取一定金额的固定费用，同时确认项目发生的所有成本。”

七、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明对各主要项目履约进度的核查方法和结论。

（一）核查程序

1、选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价不同类型收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

2、查阅同行业可比公司招股说明书或年报中披露的收入确认政策；

3、计算 FTE 和 FFS 结算模式下毛利率并进行比较；

4、与业务部门负责人进行访谈，了解合同金额确定方式；

5、检查国内商业化生产合同的签收单和质检报告；

6、选取技术研发合同样本，检查工作成果（报告或样品）交付记录，检查发送给客户的项目进度沟通邮件，项目阶段性工作报告、实验记录、结算单等。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人已在招股说明书补充披露 FTE 模式与 FFS 模式的具体含义、FTE 结算模式通常适用于进度和结果不确定的探索性的研究。CRO 公司根据客户的要求，在一定服务期限内，配置不同级别的研发人员提供服务,并按期提供试验记录和结果。FFS 结算模式通常适用于客户有明确的服务需求的项目，如明确约定所需要的实验结果或者样品，并约定技术标准。CRO 公司受托进行研发服务，并提交成果。发行人报告期内不涉及履约进度的具体确认方法。实际收入确认与合同条款一致；

2、发行人为客户提供劳务采用的收入确认政策与同行业可比公司总体一致，个别差异主要源于公司 FFS 结算模式合同周期都较短，且任务单一或者个别周

期较长项目，由于客户在最终交付未完成前，有权要求退回已完成阶段性任务的款项，不符合完工百分比确认收入的条件，具有合理性，收入确认政策严谨，符合《企业会计准则》相关规定；

3、发行人已在招股说明书补充披露 FTE 模式与 FFS 模式下的收入金额及占比、毛利率水平；毛利率差异具有合理性；

4、国内客户需签收但无需验收即确认收入主要由于通常，在公司与客户正式建立合作关系之前，客户已经通过现场检查或对公司提供的样品、产品质量进行相应的测试。公司产品发货出库前，也会根据客户要求进行检测并提供内部检测结果。公司国内客户在收到货物时，会对产品数量、型号、包装、外观是否破损等情况进行检验，检验通过后进行签收。公司国内销售均取得了客户签收单。货物的所有权于货物送抵约定的运输地点并经买方签收后转移给买方，具有合理性，国外客户不需要验收，按照合同约定及国际贸易惯例确认风险报酬转移或客户取得商品控制权时点具有合理性，发行人收入确认政策严谨，符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司整体不存在差异；内销收入取得了客户签收单。

5、发行人在 FTE 结算模式下，合同金额按照 FTE 价格和数量计算。其中，FTE 价格影响因素包括服务内容和难度、公司人员参与程度、客户要求的研发进度等。同时，如果该项目时间紧迫，客户需要尽快得到研发结果，或者项目进入到关键阶段，FTE 数量通常会较多。在 FFS 结算模式下，合同金额主要参考项目的反应步数、订单量、项目成本以及考虑一定的利润率确定。其中反应步数越多，价格越高，订单量越多，单位价格越低。此外，项目成本主要包括试剂成本、人员成本、产生的废液处理成本等，成本越高，合同金额也相应增加；同行业可比公司未披露合同金额确认的依据和标准。发行人药物发现以及工艺研究与开发业务，采用 FTE 结算模式的项目，由于 FTE 价格和项目使用 FTE 的数量存在差异，因此不同项目的合同金额会存在差异。FFS 结算模式的项目，由于定制合成的化合物的反应步数、采购数量、所使用试剂及所需时间等因素不同，因此存在一定差异。不同项目合同金额可比性不高。

6、发行人已在招股说明书补充披露药物发现、工艺研究与开发业务一般的实施周期，其中公司药物发现业务中，FTE 结算模式下实施周期与客户研究内容

相关，存在一定差异，报告期内实施周期在 8 个月-5 年。FFS 结算模式下除个别项目周期超过 6 个月外，大部分项目为工具化合物或者阳性药对照品的合成，实施周期较短，报告期内通常在 1 周-4 个月。工艺研究与开发业务中，FTE 结算模式实施周期通常在 3 个月-1 年。FFS 结算模式下除部分 CMC 项目周期达到或超过 1 年外，大部分项目为根据客户要求定制合成中间体及 API，实施周期通常在 1 个月-6 个月。发行人接受委托后存在无法完成合同的风险，报告期存在该情况。发行人与客户根据合同的约定对该情况进行处理；

7、针对主要项目履约进度，2019-2021 年，公司药物发现以及工艺研究与开发业务合同中，按照 FTE 模式结算的合同，履约进度按月进行。按照 FFS 模式结算的合同，由于不满足在一段时间内履行履约义务的条件，公司在完成交付后确认收入，不存在履约进度的计量。

问题 16、关于收入

申报材料显示：

(1) 报告期内，公司主营业务收入分别为 13,014.33 万元、12,368.41 万元、24,250.21 万元和 19,706.56 万元，占营业收入的比重分别为 99.28%、98.31%、98.90%和 98.21%，主营业务收入来自药物发现、工艺研究与开发及商业化生产；

(2) 公司商业化生产的产品主要为替格瑞洛系列中间体、帕拉米韦系列中间体、维帕他韦系列中间体。报告期内，公司商业化生产产品单价波动较大。2020 年 8 月，第三批国家药品集中采购替格瑞洛片有 6 家厂商入选，公司系其中 5 家企业或其子公司的合格供应商；

(3) 报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 1,144.47 万元、582.44 万元、4,296.67 万元、3,782.58 万元；

(4) 报告期内，公司海外销售占主营业务的比重分别为 82.46%、79.82%、81.28%和 80.65%，主要销售地区包括印度及美国；公司主要的销售模式为直销，占主营业务收入的比重分别为 96.41%、93.46%、91.56%和 95.52%。

请发行人：

(1) 量化分析并补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的原因及合理性，收入和利润增长的趋势是否持续，2020 年全年收入、利润情况，报告期内净利润与营业收入的匹配关系，是否存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况；

(2) 量化分析并补充披露报告期内公司药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务收入变动的原因及合理性，分析全球化合物专利到期对发行人商业化生产业务的影响及逻辑；

(3) 量化分析并补充披露报告期内公司商业化生产产品销量、收入、单价变动的原因及合理性，与客户关于销售价格的约定或调整机制，产品价格变动是否符合行业整体情况；

(4) 结合国家药品集中采购情况，补充披露替格瑞洛集采价格与之前价格的差异，集采价格的下降影响是否会传导到发行人中间体销售业务；目前集采客

户收入占发行人替格瑞洛产品销售收入的比例，集采价格下降是否会导致发行人商业化生产业务毛利率有大幅下降的风险，并充分披露相关风险；

(5) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别补充披露各类业务的境内、境外收入金额及占比，境内外销售对于销售定价、结算、信用期等是否存在显著差异，境内外毛利率是否存在差异，如是，请分析原因及合理性；

(6) 结合中美贸易摩擦、中印关系及海外疫情情况等，补充披露是否对发行人业务开展和可持续经营能力存在重大不利影响，并充分提示相关风险；公司内销收入的具体分布情况，发行人拓展国内市场的效果、面临的主要困难、采取的应对措施及有效性；

(7) 补充披露发行人通过贸易商开展业务的具体模式，包括但不限于是否为买断式销售、终端客户、合同签订方、责任义务如何约定、是否需要通过最终客户验收才能确认收入、款项结算是否存在背靠背条款等，贸易模式下收入和占比变动的原因及合理性；

(8) 补充披露报告期内退换货情况及原因，是否存在第三方回款和现金交易情况，如是，请披露涉及的主要对象、金额、占比，以及发行人对现金交易和第三方回款的内部控制措施及效果；

(9) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列示报告期内主要项目开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、项目进度及其与合同约定是否存在差异、收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明在疫情影响下，境内外收入核查的方法、过程、比例和结论，并就发行人收入确认的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见，说明有无提前或延后确认收入的情况。

回复：

一、量化分析并补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的原因及合理性，收入和利润增长的趋势是否持续，2020 年全年收入、利润情况，报告期内净利润与营业收入的匹配关系，是否存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况；

(一) 量化分析并补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的原因及合理性，收入和利润增长的趋势是否持续

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(一) 公司的经营成果总体变化”补充披露如下：

“

.....

报告期各期公司收入、毛利率、期间费用率、净利润与营业收入的匹配关系（净利率）情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	44,821.38	28,298.96	24,519.97	12,581.42	13,108.44
其中：主营业务收入	44,643.92	27,850.15	24,250.21	12,368.41	13,014.33
营业成本	27,481.02	16,253.30	14,639.06	7,425.47	6,899.83
毛利	17,340.36	12,045.65	9,880.91	5,155.95	6,208.61
毛利率	38.69%	42.57%	40.30%	40.98%	47.36%
期间费用	8,474.42	6,751.43	4,694.60	4,243.79	4,436.25
期间费用率	18.91%	23.86%	19.15%	33.73%	33.84%
净利润	7,357.66	4,869.14	4,725.47	918.13	1,217.14
净利率	16.42%	17.21%	19.27%	7.30%	9.29%

2017 至 2021 年，公司主营业务收入分别为 13,014.33 万元、12,368.41 万元、24,250.21 万元、27,850.15 万元和 **44,643.92 万元**，净利润分别为 1,217.14 万元、918.13 万元、4,725.47 万元、4,869.14 万元和 **7,357.66 万元**。其中，2018 年主营业务收入较 2017 年有小幅下降，净利润较 2017 年有显著下降。2018 年公司净利润较 2017 年大幅下降，主要是主营业务收入下降以及毛利率下降所致。2019 年主营业务收入较 2018 年有大幅上升，使得净利润较 2018 年也有显著上升。

”

1、2018 年公司收入及净利润较 2017 年大幅下降的原因及合理性

(1) 2018 年收入下降分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“1、营业收入构成及年度变动分析”补充披露如下：

“

(2) 2018 年主营业务收入下降分析

2018 年主营业务收入较 2017 年下降 4.96%，其中药物发现、工艺研究与开发和商业化生产 2018 年收入较 2017 年收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
药物发现	23,489.17	77.42%	13,239.39	43.62%	9,218.52	60.40%
工艺研究与开发	9,282.71	187.90%	3,224.27	-6.15%	3,435.47	37.90%
商业化生产	11,872.04	4.26%	11,386.49	-1.81%	11,596.22	180.78%
合计	44,643.92	60.30%	27,850.15	14.84%	24,250.21	96.07%
项目	2018 年		2017 年			
	金额	变动幅度	金额	变动幅度		
药物发现	5,747.21	-0.78%	5,792.38	-		
工艺研究与开发	2,491.22	2.37%	2,433.55	-		
商业化生产	4,129.98	-13.75%	4,788.41	-		
合计	12,368.41	-4.96%	13,014.33	-		

2018 年收入下降，主要是商业化生产收入较 2017 年有所下降。2018 年商业化生产主要产品销售收入与同期比较情况如下：

单位：万元

产品类别	2018 年度				2017 年度		
	平均单价	销量	收入	收入变动	平均单价	销量	收入
替格瑞洛系	0.33	9,255.00	3,062.54	57.49%	0.36	5,386.11	1,944.65

产品类别	2018 年度				2017 年度		
	平均 单价	销量	收入	收入变动	平均 单价	销量	收入
列中间体							
维帕他韦系 列中间体	1.57	287.00	452.01	-77.59%	1.56	1,296.68	2,016.95
帕拉米韦系 列中间体	0.39	350.00	136.39	194.01%	0.39	120.01	46.39
其他	-	-	479.04	-38.62%	-	-	780.42
总计	-	-	4,129.98	-13.75%	-	-	4,788.41

2018 年商业化生产营业收入下降，主要是维帕他韦系列中间体销售收入从 2017 年 2,016.95 万元下降到 2018 年的 452.01 万元。该产品主要适应症为丙肝，与索菲布韦联合使用。2017 年制药企业处于 API 和制剂的研发和工艺验证阶段，客户采购起始物料和高级中间体做验证批，当期公司销售客户较多，达到 26 个。2018 年该产品处于商业化生产阶段，实现销售的客户减少到 5 个，且当期商业化生产客户需求集中在年底，相关订单在 2018 年未能交付，因此公司当年维帕他韦系列中间体产品实现销售收入较少。

”

(2) 2018 年净利润下降分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）公司的经营成果总体变化”补充披露如下：

“

.....

2018 年公司净利润较 2017 年大幅下降，主要是主营业务收入下降以及毛利率下降所致。

.....

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利率及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”补充披露如下：

“

(1) 主营业务毛利率按业务类型分析

① 主营业务毛利率按业务整体分析

报告期内，公司主营业务毛利率按业务类型列示如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
药物发现	41.13%	-2.72%	43.85%	-1.17%	45.02%	4.05%
工艺研究与开发	43.94%	-1.38%	45.32%	-8.66%	53.98%	-1.54%
商业化生产	28.85%	-9.22%	38.07%	6.03%	32.04%	-0.53%
总计	38.45%	-3.21%	41.66%	1.58%	40.08%	-1.02%
项目	2018 年		2017 年			
	毛利率	变动	毛利率	变动		
药物发现	40.97%	-6.53%	47.50%	-		
工艺研究与开发	55.52%	-7.44%	62.96%	-		
商业化生产	32.57%	-5.88%	38.45%	-		
总计	41.10%	-5.96%	47.06%	-		

.....

2018 年，主营业务毛利率较 2017 年下降 5.96 个百分点，系 2017 年毛利率较高以及 2018 年收入下降，但成本没有同比例下降导致。2018 年药物发现业务个别项目客户临时减少研发内容和金额，导致人均产出减少。2017 年工艺研究与开发业务客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的 PR-356 项目由于客户需求紧迫、定价较高以及客户 Achillion Pharmaceuticals, Inc. 的 PR-351 项目、客户 Zafgen, Inc. 的 PR-333 项目等由于利用核心技术、前期经验积累对工艺流程较为熟悉，效率较高、成本较低，使得 2017 年毛利率水平较高。此外，受产品价格下降、原料供成本上升等因素，商业化生产毛利率也有所降低。

公司药物发现和工艺研究与开发业务营业收入较 2017 年波动较小，毛利率小幅下降主要是 2018 年药物发现业务客户 Achillion Pharmaceuticals 的 PR-170 项目临时减少研发内容和金额，FTE 个数由 2017 年 10-15 个减少到 2018 年下半年 1 个，导致人均产出减少。包括药物发现和工艺研究与开发业务的研发

技术服务 2018 年和 2017 年营业成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		变动	
	金额	占比	金额	占比	金额	幅度
直接人工	2,639.30	58.64%	2,228.61	56.53%	410.69	18.43%
直接材料	840.33	18.67%	753.93	19.12%	86.40	11.46%
制造费用	1,021.03	22.69%	960.15	24.35%	60.88	6.34%
合计	4,500.65	100.00%	3,942.69	100.00%	557.97	14.15%

2018 年研发技术服务营业成本较 2017 年上升主要系直接人工上升所致，直接人工上升主要是由于当年补充较多人员。

2018 年商业化生产毛利率下降，主要是由于收入下降，但成本没有同比例下降导致。成本未同比例降低主要原因为公司业务扩张及人才储备，公司新增部分高级别生产人员及生产车间管理人员等，同时根据人力资源相关制度上调基本工资。此外，2018 年由于环保政策趋严，当年部分供应商停产整改造成原料供应紧缺，推高原料采购成本。厂房、设备折旧等固定成本支出不会随着收入的下降同步下降，综合因素使得 2018 年商业化生产毛利率下降。

上述综合因素影响，使得公司 2018 年净利润较 2017 年有较大幅度下降。

”

2、主营业务收入和净利润在 2019 年大幅上升的原因及合理性

(1) 2019 年营业收入上升分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“1、营业收入构成及年度变动分析”补充披露如下：

“

(2) 2019 年营业收入上升分析

2019 年主营业务收入整体较 2018 年上升 96.07%。其中，药物发现业务收入较 2018 年上升 60.40%，工艺研究与开发业务收入较 2018 年上升 37.90%，商业化生产业务收入较 2018 年上升 180.78%。

药物发现和工艺研究与开发业务 2019 年收入较同期上升 53.60%，主要原因在于公司抓住行业发展的有利时机，一方面通过持续为原有客户提供优质服务，获得客户的信任和认可，另一方面大力开拓新客户从而获得新的项目。2018 年至 2021 年公司来自新老客户（或项目）的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
原有客户-老项目收入	17,489.15	11,684.15	8,438.03	5,068.98
原有客户-新项目收入	8,008.18	2,622.46	2,957.38	1,991.34
新增客户收入	7,274.54	2,157.06	1,258.59	1,178.11
合计	32,771.88	16,463.66	12,653.99	8,238.43

公司药物发现及工艺研究与开发业务收入 2019 年与 2018 年相比，原有客户老项目收入增长贡献比例为 40.89%，原有客户新项目收入增长贡献比例为 11.73%，即收入增加主要来源于原有客户的老项目。原有客户老项目收入增加主要原因在于公司上述 CRO 业务报告期内以 FTE 模式提供服务为主，在 FTE 模式下，客户通常随着项目进度，特别是在取得一定进展后，为了尽快获得研发成果，增加 FTE 数量，从而使得单个项目结算的技术服务费整体呈上升趋势。

商业化生产 2019 年收入上升主要是由于替格瑞洛系列中间体以及维帕他韦系列中间体销量较 2018 年大幅上升，其中替格瑞洛收入增长贡献比例为 155.20%，维帕他韦收入增长贡献比例为 26.15%。2019 年商业化生产主要产品销售收入与同期比较情况如下：

单价：万元/公斤；销量：公斤；收入：万元

产品类别	2019 年度				2018 年度		
	平均单价	销量	收入	收入变动	平均单价	销量	收入
替格瑞洛系列中间体	0.31	30,725.84	9,472.08	209.29%	0.33	9,255.00	3,062.54
维帕他韦系列中间体	0.52	2,957.00	1,532.18	238.97%	1.57	287.00	452.01
帕拉米韦系列中间体	0.48	404.00	192.41	41.07%	0.39	350.00	136.39
其他	-	-	399.55	-16.59%	-	-	479.04
总计	-	-	11,596.22	180.78%	-	-	4,129.98

2019 年替格瑞洛全球化合物专利保护到期，在专利到期前各仿制药厂商便开始提前采购原料药中间体以备制剂生产，全球市场需求大幅增加，公司作为该

产品中间体的主要供应商，销售额有较大幅度上升。

2019年维帕他韦系列中间体销量较2018年大幅上升主要是由于该产品2018年开始进入商业化生产阶段，随着2018年底以及2019年获得商业化生产订单，2019年维帕他韦销量较2018年有较大幅度的增加。

”

(2) 2019年净利润上升分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(一)公司的经营成果总体变化”补充披露如下：

“

.....

2019年主营业务收入较2018年有大幅上升，使得净利润较2018年也有显著上升。

.....

”

(二) 2020年全年收入、利润情况，报告期内净利润与营业收入的匹配关系，收入和利润增长的趋势是否持续

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(一)公司的经营成果总体变化”补充披露如下：

“

报告期各期公司收入、毛利率、期间费用率、净利润与营业收入的匹配关系(净利率)情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
营业收入	44,821.38	28,298.96	24,519.97
其中：主营业务收入	44,643.92	27,850.15	24,250.21
营业成本	27,481.02	16,253.30	14,639.06
毛利	17,340.36	12,045.65	9,880.91

项目	2021 年	2020 年	2019 年
毛利率	38.69%	42.57%	40.30%
期间费用	8,474.42	6,751.43	4,694.60
期间费用率	18.91%	23.86%	19.15%
净利润	7,357.66	4,869.14	4,725.47
净利率	16.42%	17.21%	19.27%

.....

公司 2020 年主营业务收入较 2019 年上升 14.84%，主要原因为随着全球新药研发需求的增加，公司药物发现业务收入 2020 年较 2019 年增长 43.62%。商业化生产业务 2020 年受全球疫情的影响，境外销售收入有所下降，但是由于替格瑞洛片进入国内药品带量采购目录，公司是该产品主要集采中标企业中间体产品的合格供应商，国内市场呈增长趋势，因此商业化生产业务销售收入变化不大。公司 2020 年净利润较 2019 年小幅上升 3.04%，主要原因在于虽然营业收入上升但是受股份支付、汇兑损益等因素影响，全年净利润未与营业收入保持同比例增加。2021 年营业务收入较 2020 年有所增加，主要是药物发现及工艺研究与开发业务随着国内外客户项目加大投入和开展新项目，2021 年增长迅速。与此同时，2021 年毛利未表现出同比例增加，主要是 2021 年由于商业化生产主要产品价格下降，成本下降不明显，降低了整体毛利率水平。

由于全球新药研发企业数量以及研发项目资金投入仍处于持续增长的态势，随着公司 CRO 业务增加服务产能，在保持原有海外客户深度合作的基础上，通过高质量高水平的服务不断加大与国内客户的合作广度和深度，公司药物发现以及工艺研究与开发业务收入将保持较快增长，在毛利率及费用率保持稳定的前提下，净利润也将持续增加。商业化生产业务方面，随着替格瑞洛产品带量采购开始实施，未来公司商业化生产主要产品国内需求也将持续增加，但是受带量采购导致的价格下降以及海外疫情的影响，商业化生产收入和净利润未来持续增长存在不确定性。

”

（三）报告期公司分季度收入情况以及是否存在年底突击确认收入的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈

利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“5、主营业务收入的季节性分析”补充披露如下：

“

（1）报告期分季度收入及占比情况

单位：万元

季度	2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	7,550.91	16.91%	5,495.12	19.73%	5,335.80	22.00%
二季度	11,332.65	25.38%	7,512.12	26.97%	5,196.21	21.43%
三季度	10,603.05	23.75%	6,595.25	23.68%	6,141.82	25.33%
四季度	15,157.31	33.95%	8,247.66	29.61%	7,576.39	31.24%
合计	44,643.92	100.00%	27,850.15	100.00%	24,250.21	100.00%

2019-2021年，公司第四季度收入占比略高，主要原因为：药物发现以及工艺研究与开发业务客户通常希望委托研发项目当年能够取得一定的研发成果，会在第四季度增加 FTE 数量或者要求公司加快研发进度，交付符合要求的研发成果，导致第四季度收入占比相对较高。同时，公司商业化生产业务由于海外收入占比较高，境外客户考虑到年底公共假期以及国内次年年初春节放假等因素，一般也多在第四季度提前备货。此外，报告期内公司 2019 年四季度销售收入占比较高，主要由于 2019 年底替格瑞洛化合物全球专利到期，四季度替格瑞洛系列中间体采购量增幅较大。2021 年第四季度销售收入占比较高，主要是由于工艺研究与开发业务第四季度工艺放大订单较多。

（2）同行业可比公司分季度收入情况

同行业可比公司普遍具有第四季度收入占比略高的特点，具体情况如下：

①康龙化成

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	148,938.53	45.33%	95,918.35	18.68%	76,331.73	20.32%
二季度	179,612.59	54.67%	123,398.31	24.04%	87,319.58	23.24%
三季度	-	-	139,280.14	27.13%	98,997.35	26.35%

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
四季度	-	-	154,762.88	30.15%	113,067.35	30.09%
合计	328,551.12	100.00%	513,359.68	100.00%	375,716.01	100.00%

注：同行业可比公司尚未披露2021年年度报告，下同。

②美迪西

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	21,472.68	44.27%	10,587.76	15.90%	8,795.16	19.57%
二季度	27,031.80	55.73%	15,452.91	23.20%	11,035.33	24.56%
三季度	-	-	17,253.06	25.91%	11,485.68	25.56%
四季度	-	-	23,301.86	34.99%	13,623.11	30.31%
合计	48,504.48	100.00%	66,595.59	100.00%	44,939.28	100.00%

③药石科技

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	28,580.78	46.00%	17,058.42	16.69%	15,190.71	22.94%
二季度	33,554.16	54.00%	28,886.77	28.26%	13,857.15	20.92%
三季度	-	-	26,598.46	26.02%	17,372.24	26.23%
四季度	-	-	29,679.27	29.03%	19,802.99	29.90%
合计	62,134.94	100.00%	102,222.92	100.00%	66,223.09	100.00%

④凯莱英

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年		2019年	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一季度	77,718.93	44.15%	47,549.68	15.10%	47,649.44	19.37%
二季度	98,299.78	55.85%	79,043.63	25.10%	61,657.63	25.06%
三季度			81,691.25	25.94%	64,941.44	26.40%
四季度			106,684.41	33.87%	71,750.04	29.17%
合计	176,018.71	100.00%	314,968.97	100.00%	245,998.55	100.00%

⑤皓元医药

皓元医药未披露分季度收入情况。

由上述表格可见，同行业可比公司普遍呈现第四季度收入占比略高的特点，公司分季度收入占比总体符合行业特征，不存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况。

”

二、量化分析并补充披露报告期内公司药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务收入变动的原因及合理性，分析全球化合物专利到期对发行人商业化生产业务的影响及逻辑；

（一）量化分析并补充披露报告期内公司药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务收入变动的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“2、营业收入分业务变动分析”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务各业务收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度
药物发现	23,489.17	77.42%	13,239.39	43.62%	9,218.52	60.40%
工艺研究与开发	9,282.71	187.90%	3,224.27	-6.15%	3,435.47	37.90%
商业化生产	11,872.04	4.26%	11,386.49	-1.81%	11,596.22	180.78%
合计	44,643.92	60.30%	27,850.15	14.84%	24,250.21	96.07%

（1）药物发现业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司药物发现业务收入呈现快速增长的趋势，2020年较2019年上升43.62%，2021年较2020年上升77.42%。2019年至2021年公司来自新老客户（或项目）的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
原有客户-老项目收入	16,583.03	10,609.25	7,397.67
原有客户-新项目收入	2,361.69	576.88	1,279.87
新增客户收入	4,544.45	2,053.26	540.98
合计	23,489.17	13,239.39	9,218.52

报告期内，药物发现业务 2021 年、2020 年收入快速增长主要是由于随着原有客户在执行项目取得进展，客户增加 FTE 个数导致营业收入增长。2020 年原有客户老项目收入增长贡献比例为 34.84%。此外，2020 年公司还通过大力开拓新客户，增加新客户收入增加整体收入水平，当期新客户收入增长贡献比例为 16.40%。2021 年，原有客户老项目收入增加较多，主要由于随着项目推进，原有项目 FTE 数量增加，收入增长贡献比例为 45.12%。此外，公司也通过进一步开拓新客户加速了收入增长，如新增客户 Oncopia Therapeutics, Inc.，本期确认收入 2,115.63 万元，使得 2021 年新增客户收入增长贡献比例为 18.82%。

(2) 工艺研究与开发业务收入变动的的原因及合理性

报告期内，公司工艺研究与开发业务 2020 年较 2019 年略有下降，2021 年增长较快。

公司工艺研究与开发业务 2019 年至 2021 年来自新老客户（或项目）的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
原有客户-老项目收入	906.12	1,074.90	1,040.35
原有客户-新项目收入	5,646.49	2,045.58	1,677.51
新增客户收入	2,730.09	103.80	717.61
合计	9,282.71	3,224.27	3,435.47

公司工艺研究与开发业务收入 2020 年较 2019 年有小幅下降，主要是个别主要客户项目结束，且未增加新客户收入，造成当期收入暂时性下降。2021 年工艺研究与开发业务收入较 2020 年增长 187.90%，主要来源于原有客户新项目以及新增客户收入，其中原有客户新项目收入增长贡献比例为 111.68%，新增客户收入增长贡献比例为 81.45%。

(3) 商业化生产业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司商业化生产业务的分产品大类的单价、销量、收入情况如下：

单价：万元/公斤，销量：公斤，收入：万元

产品类别	2021 年				2020 年度			
	平均单价	销量	收入	收入变动	平均单价	销量	收入	收入变动
替格瑞洛系列中间体	0.18	59,972.56	10,883.86	9.67%	0.25	39,836.51	9,924.36	4.77%
帕拉米韦系列中间体	0.53	133.00	70.38	-85.14%	0.51	931.80	473.51	146.10%
维帕他韦系列中间体	0.55	3.00	1.65	-103.90%	0.31	-136.83	-42.36	-102.76%
其他	-	-	916.14	-11.14%	-	-	1,030.97	158.03%
总计	-	-	11,872.04	4.26%	-	-	11,386.49	-1.81%
产品类别	2019 年度							
	平均单价	销量	收入	收入变动				
替格瑞洛系列中间体	0.31	30,725.84	9,472.08	-				
帕拉米韦系列中间体	0.48	404.00	192.41	-				
维帕他韦系列中间体	0.52	2,957.00	1,532.18	-				
其他	-	-	399.55	-				
总计	-	-	11,596.22	-				

注：2020 年维帕他韦系列中间体销售收入及销量为负，主要原因为客户退回 2019 年公司销售的该产品，冲减当期收入及销量。

公司商业化生产的产品主要为替格瑞洛系列中间体、帕拉米韦系列中间体、维帕他韦系列中间体。报告期内商业化生产业务收入 2020 年较 2019 年下降 1.81%，2021 年较 2020 年上升 4.26%。

由于公司主要产品替格瑞洛系列产品销售收入占商业化生产业务收入比例较高，报告期分别达到 81.68%、87.16%和 91.67%。因此报告期内商业化生产业务收入的变化主要受替格瑞洛销售收入变动的的影响。

”

2019 年商业化生产业务收入较 2018 年上升，详见问题 16 回复之“一、量化分析并补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的原

因及合理性，收入和利润增长的趋势是否持续，2020 年全年收入、利润情况，报告期内净利润与营业收入的匹配关系，是否存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况”之“（一）量化分析并补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的原因及合理性，收入和利润增长的趋势是否持续”之“2、主营业务收入和净利润在 2019 年大幅上升的原因及合理性”之“（1）2019 年营业收入上升分析”。

“虽然替格瑞洛中间体产品报告期内销售收入持续增加，但是 2020 年商业化生产业务收入较 2019 年出现小幅下降，主要原因是随着市场需求增加，替格瑞洛产品销售价格较 2019 年出现下降，从 0.31 万元/千克下降至 0.25 万元/千克，使得虽然销量较同期增加 29.65%，但是收入仅增加 4.77%。同时，由于公司调整生产计划以及受市场需求，印度新冠肺炎疫情等的影响，当期维帕他韦系列中间体产品销售较少，综合因素导致 2020 年商业化生产销售收入比 2019 年下降 1.81%。2021 年商业化生产业务收入较 2020 年增长幅度不大，主要系替格瑞洛产品 2021 年销售收入较 2020 年增长不多。影响销售收入增加的主要因素是 2021 年替格瑞洛产品价格较 2020 年仍有所下降。

”

（二）全球化合物专利到期对发行人商业化生产业务的影响及逻辑

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“2、营业收入分业务变动分析”补充披露如下：

“

（4）替格瑞洛全球化合物专利到期对公司商业化生产业务的影响

公司商业化生产主要产品为替格瑞洛中间体。替格瑞洛系由阿斯利康（AstraZeneca）公司研发的一种新型、小分子抗血小板药物。该药是一种可逆性 ADP 受体拮抗剂，无需代谢直接起效，血浆半衰期约 12 小时，2011 年 7 月在美国获 FDA 批准上市，2012 年 11 月在中国获批上市，产品名称为“倍林达”。该药物化合物专利于 2019 年底到期，但是阿斯利康在美国、欧洲、日本等国家仍存在有效的晶型或者制剂配方专利，因此部分国家、地区仿制药销售仍然受限。

2019年，倍林达全球销售额为15.81亿美元，同比增长20%左右。中国市场方面，2019年倍林达在中国公立医疗机构的销售额为14.79亿元，同比增长45.36%，市场规模较大，且增长迅速。

在该药物专利到期之前，原研厂家国内市场份额占比约为90%。由于公司不是原研厂商原料药中间体的供应商，因此该药物化合物专利到期后，随着国内以及全球其他地区替格瑞洛仿制药厂家开始销售，公司该类中间体销售均会成为增量市场。

同时，随着国内替格瑞洛专利到期以及仿制药厂商产品获批，该产品于2020年8月进入2020年第三批全国带量采购目录。上海汇伦、石药欧意、信立泰、正大天晴、扬子江、海正药业六家国产企业入选90mg规格替格瑞洛片，而原研厂家阿斯利康未中标。公司是包括上海汇伦、石药欧意、信立泰、正大天晴、扬子江5家制剂厂商的合格供应商，在该产品中标带量采购后，预期该产品国内厂商的市场占有率将大幅提高，对公司替格瑞洛系列中间体销售也带来积极影响。

”

三、量化分析并补充披露报告期内公司商业化生产产品销量、收入、单价变动的原因及合理性，与客户关于销售价格的约定或调整机制，产品价格变动是否符合行业整体情况；

(一) 量化分析商业化生产产品销量、收入、单价变动的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”之“2、营业收入分业务变动分析”补充披露如下：

“

(3) 商业化生产业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司商业化生产产品的销量及单价变动情况如下：

平均价格：万元/千克，数量：千克，收入：万元

产品类别	2021年				2020年度			
	平均单价	销量	收入	收入变动	平均单价	销量	收入	收入变动

替格瑞洛系列中间体	0.18	59,972.56	10,883.86	9.67%	0.25	39,836.51	9,924.36	4.77%
帕拉米韦系列中间体	0.53	133.00	70.38	-85.14%	0.51	931.80	473.51	146.10%
维帕他韦系列中间体	0.55	3.00	1.65	103.90%	0.31	-136.83	-42.36	-102.76%
其他	-	-	916.14	-11.14%	-	-	1,030.97	158.03%
总计	-	-	11,872.04	4.26%	-	-	11,386.49	-1.81%
产品类别	2019 年度							
	平均单价	销量	收入	收入变动				
替格瑞洛系列中间体	0.31	30,725.84	9,472.08	-				
帕拉米韦系列中间体	0.48	404.00	192.41	-				
维帕他韦系列中间体	0.52	2,957.00	1,532.18	-				
其他	-	-	399.55	-				
总计	-	-	11,596.22	-				

.....

报告期内，替格瑞洛系列中间体产品销售收入整体呈上升趋势，2020-2021年分别较同期增长 4.77%和 9.67%。其中，价格变化对收入增长贡献比例分别为 -24.88%和-40.88%，销量变化对收入增长贡献比例分别为 29.65%和 50.55%。替格瑞洛系列中间体产品单价随着市场需求和产品供给增加而有所下降，由 2019 年 0.31 万元/千克下降至 2021 年的 0.18 万元/千克，2020 年单价下降的主要原因为随着专利到期，客户需求从原来的小批量、定制化、试验性采购转为商业化大批量采购，采购量上升的同时造成价格下降，同时，由于国内替格瑞洛片纳入药品集采，随着制剂价格的下降，替格瑞洛系列中间体销售价格亦有所下降；2021 年单价下降的主要原因为当年替格瑞洛系列中间体的国内销售占比提升，由 2020 年的 33.70%上升至 63.92%。由于国内集采原因国内单价低于国外单价，因此总体单价有所下降。

报告期内，替格瑞洛系列中间体平均销售单价略有下降但销量增长较快。2019 年底替格瑞洛的化合物专利到期促进市场需求大幅增加，公司作为替格瑞洛系列中间体的主要供应商，该产品销量大幅提高。2020 年和 2021 年除上述因素外，随着国内替格瑞洛片进入带量采购，替格瑞洛系列中间体国内销量持续增加，整体使得该产品销售收入持续上升。

.....

维帕他韦系列中间体用于生产维帕他韦制剂，该制剂主要适应症为丙肝，与索菲布韦联合使用。目前国内该产品主要终端采购厂商为印度的 Laurus Lab 和 Mylan Pharmaceuticals。2019 年维帕他韦系列中间体产品商业化生产客户订单持续增加，销量增加使得当期该类产品销售收入增加。2020 年公司维帕他韦系列中间体销售金额仅有 1.79 万元，加之 ZEP COMPANY LIMITED 当期退货，使得当期该产品收入为负数。公司 2020 年维帕他韦系列中间体产品销售金额较小，主要原因为从 2019 年开始替格瑞洛系列中间体产品需求增加，公司为满足替格瑞洛系列产品的市场需求，调整了维帕他韦系列产品的生产计划。此外，由于进行维帕他韦商业化生产的企业较少，需求不连续，加之印度新冠肺炎疫情等因素，使得 2020 年和 2021 年公司该产品生产和销售较少。报告期内，维帕他韦系列中间体产品价格由于客户采购的具体中间体片段差异而有所变化。2020 年平均价格进一步下降主要是当期未销售 PLV-07-45。2021 年由于销售数量较少，价格不具有代表性。

帕拉米韦系列中间体用于生产帕拉米韦制剂。帕拉米韦制剂于 2013 年 4 月按 1.1 类新药获得原国家食品药品监督管理总局批准上市，适用于甲型或乙型流行性感。报告期内，帕拉米韦系列中间体产品销售收入 2019-2021 分别较同期增长 146.10%和-85.14%。其中价格变化对收入增长贡献比例分别为 15.46%和 0.59%，销量变化对收入增长贡献比例分别为 130.64%和-85.73%。该产品价格整体呈上升趋势，主要是公司从 2019 年开始根据市场需求调整了价格。同时，国内帕拉米韦制剂按新药获批后，随着新药监测期满，制剂厂商仿制药开发和申请需求增加使得公司帕拉米韦系列中间体销量也有所增加。2021 年帕拉米韦销量有所下降，主要原因为国内新冠疫情持续且受国外输入性变异毒株的影响，疫情防控形势严峻。由于新冠与流感的发病症状高度相似，终端医疗机构对发热

门诊采取了强力的管控措施，人流量骤减，导致终端医疗机构对帕拉米韦氯化钠注射液的需求大减进而导致公司帕拉米韦系列产品销售量减少。

”

(二) 公司与客户关于销售价格的约定或调整机制，产品价格变动是否符合行业整体情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”之“2、营业收入分业务变动分析”补充披露如下：

“

(5) 与客户关于销售价格的约定或调整机制

公司与客户之间对于原料药中间体销售价格一般不进行提前约定，也没有固定的价格调整机制。双方根据市场供需状况及具体采购量协商确定价格。市场价格随着需求和供给的变化而变化。

(6) 产品价格变动是否符合行业整体情况

公司通过向腾道数据查询同行业公司近年同类产品海关出口价格变动情况如下：

产品名称	同行业公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
替格瑞洛中间体 TKG	CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTO	-8.82%	-11.93%	-24.89%
替格瑞洛中间体 TKMD	CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTO	-13.42%	-36.05%	-19.93%
替格瑞洛中间体 TKB	CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTO	-36.50%	-32.43%	2.96%

此外，皓元医药公开披露其替格瑞洛中间体产品近年销售价格情况如下：

产品名称	同行业公司	单价（万元/公斤）	
		2020 年度	2019 年度
替格瑞洛中间体 TGA	上海皓元医药股份有限公司	0.37	0.47

注：皓元医药未公开披露其替格瑞洛中间体产品 2021 年销售价格

由上表可知，同行业生产和销售相同品种公司替格瑞洛中间体价格 2019 年至 2021 年整体呈下降趋势，与公司替格瑞洛中间体单价变动趋势一致。

”

四、结合国家药品集中采购情况，补充披露替格瑞洛集采价格与之前价格的差异，集采价格的下降影响是否会传导到发行人中间体销售业务；目前集采客户收入占发行人替格瑞洛产品销售收入的比例，集采价格下降是否会导致发行人商业化生产业务毛利率有大幅下降的风险，并充分披露相关风险；

公司已在招股说明书“重大事项提示”及“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（二）药品集中采购导致公司主要产品价格下降的风险”补充披露如下：

“

根据以往国家药品集中采购的实施效果看，被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。公司商业化生产主要产品替格瑞洛中间体用于替格瑞洛制剂的生产。该品种 90mg 于 2020 年 8 月被纳入国家第三批药品集中采购范围。根据集中采购招标中标结果，相比较原研厂商价格降幅较大。其中，上海汇伦中标价格为 0.63/片，降幅达到 92.54%，石药集团中标价格为 0.959/片，降幅达到 88.65%，信立泰中标价格为 1.28/片，降幅达到 84.85%，正大天晴中标价格为 1.46/片，降幅达到 82.72%，扬子江中标价格为 2.25/片，降幅达到 73.37%。此外，根据 2021 年 2 月国家第四批药品集中采购中标结果，替格瑞洛 60mg 带量采购中标企业中，信立泰中标价格为 0.8 元/片，正大天晴中标价格为 0.92 元/片，上海汇伦中标价格为 1.14 元/片，海正药业中标价格为 1.1 元/片。受上述制剂产品带量采购中标价格下降的影响，公司 2020 年第四季度和 2021 年对下游中标客户替格瑞洛系列中间体产品销售价格较 2020 年前三季度也有所下降，降幅约为 30%-40%。2020 年和 2021 年公司上述中标客户收入占公司商业化生产业务收入比例为 23.66%和 31.59%，占公司主营业务收入比例为 9.67%和 8.40%。

由于上述制剂产品的带量采购中标价格较中标前均有大幅下降，制剂终端价格下降，将会逐步传导至上游供应商，导致公司替格瑞洛中间体国内销售价格下降，进而影响公司商业化生产的毛利率水平。

”

五、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别补充披露各类业务的境内、境外收入金额及占比，境内外销售对于销售定价、结算、信用期等是否存在显著差异，境内外毛利率是否存在差异，如是，请分析原因及合理性；

(一) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别补充披露各类业务的境内、境外收入金额及占比

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”之“3、主营业务收入按地区构成分析”补充披露如下：

“

(1) 主营业务收入地区构成分析

报告期内，公司区分各业务类别境内、境外收入金额及占比如下：

2021 年

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率	占同类收入比重
药物发现	23,489.17	13,828.57	41.13%	100.00%
其中：境内销售	3,803.00	1,983.34	47.85%	16.19%
境外销售	19,686.17	11,845.23	39.83%	83.81%
工艺研究与开发	9,282.71	5,204.13	43.94%	100.00%
其中：境内销售	1,866.70	1,255.62	32.74%	20.11%
境外销售	7,416.01	3,948.50	46.76%	79.89%
商业化生产	11,872.04	8,447.25	28.85%	100.00%
其中：境内销售	7,595.52	5,362.73	29.40%	63.98%
境外销售	4,276.52	3,084.52	27.87%	36.02%
合计	44,643.92	27,479.95	38.45%	100.00%

2020 年

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率	占同类收入比重
药物发现	13,239.39	7,434.12	43.85%	100.00%
其中：境内销售	1,723.29	958.71	44.37%	13.02%
境外销售	11,516.10	6,475.41	43.77%	86.98%

项目	收入	成本	毛利率	占同类收入比重
工艺研究与开发	3,224.27	1,762.94	45.32%	100.00%
其中：境内销售	180.52	136.81	24.22%	5.60%
境外销售	3,043.76	1,626.14	46.57%	94.40%
商业化生产	11,386.49	7,051.15	38.07%	100.00%
其中：境内销售	4,074.34	2,723.69	33.15%	35.78%
境外销售	7,312.15	4,327.46	40.82%	64.22%
合计	27,850.15	16,248.21	41.66%	-

2019年

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率	占同类收入比重
药物发现	9,218.52	5,068.13	45.02%	100.00%
其中：境内销售	76.52	38.21	50.07%	0.83%
境外销售	9,142.00	5,029.92	44.98%	99.17%
工艺研究与开发	3,435.47	1,580.93	53.98%	100.00%
其中：境内销售	456.21	198.04	56.59%	13.28%
境外销售	2,979.26	1,382.89	53.58%	86.72%
商业化生产	11,596.22	7,880.61	32.04%	100.00%
其中：境内销售	4,007.63	2,820.60	29.62%	34.56%
境外销售	7,588.59	5,060.01	33.32%	65.44%
合计	24,250.21	14,529.66	40.08%	-

”

(二) 境内外销售对于销售定价、结算、信用期等是否存在显著差异

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”之“3、主营业务收入按地区构成分析”补充披露如下：

“

(6) 境内外销售对于销售定价、结算、信用期比较情况

销售政策	销售类型	
	境内销售	境外销售
定价策略	药物发现以及工艺研究与开发业务	除了考虑境内销售考虑的主

销售政策	销售类型	
	境内销售	境外销售
	①项目成本因素，项目定价需高于项目成本； ②主要材料的市场价格，公司定价参考主要材料市场价格； ③根据项目难度采取不同的销售定价； ④市场的需求情况。	要因素外，依据的因素还包括： ①结算方式，汇率水平波动情况； ②公司出口及进口国海关税收等税费成本。
	商业化生产业务 ①产品成本因素，产品定价需高于生产成本； ②主要材料的市场价格，公司定价参考主要材料市场价格； ③根据不同的采购量采取不同的销售定价； ④市场的需求和库存情况。	
信用政策	①商业化生产：主要为 30-90 天 ②药物发现、工艺研究与开发：主要为 30-45 天	①商业化生产：主要为 60 天-90 天 ②药物发现、工艺研究与开发：主要为 30-45 天
结算方式	人民币定价并结算	外币定价并结算

除境外交易考虑汇率、出口税费等特定因素外，公司境内外定价策略、信用政策、结算方式总体不存在显著差异。

”

（三）境内外毛利率是否存在差异

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”补充披露如下：

“（4）境内外毛利率差异的原因及合理性

报告期内，公司药物发现以及工艺研究与开发业务收入主要来自境外，境内收入较小，境内业务毛利率波动具有一定偶然性。医药研发技术服务毛利率由于项目类别以及各项目难度不同，会有一定差异。虽然一般情况下境外定价高于境内业务，但项目执行过程中需要支出的成本受到项目本身的影响较大，故境内外毛利率年度间存在波动是合理并且符合业务特性的。

报告期内，公司商业化生产业务境外销售收入毛利率均高于境内销售收入毛利率，主要是由于通常情况下，境外销售考虑到汇率风险、税务以及运输成本等因素，同类产品销售单价相对高于境内客户。由于公司商业化生产主要产品替格瑞洛系列中间体销售收入占比较高，因此就替格瑞洛系列产品境内外销售平均价

格分析境内外销售价格及毛利率情况。公司报告期内替格瑞洛系列产品销售数量及单价情况如下：

数量：公斤、单价：元/公斤

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
境内销售	40,193.36	1,730.92	15,160.36	2,206.06	11,928.59	2,650.04
境外销售	19,779.20	1,985.28	24,676.15	2,666.50	18,797.25	3,357.38

2019 年至 2021 年境外销售单价均高于境内销售单价，因此商业化生产各年度境外毛利率均高于境内毛利率具有合理性。”

六、结合中美贸易摩擦、中印关系及海外疫情情况等，补充披露是否对发行人业务开展和可持续经营能力存在重大不利影响，并充分提示相关风险；公司内销收入的具体分布情况，发行人拓展国内市场的效果、面临的主要困难、采取的应对措施及有效性；

（一）中美贸易摩擦、中印关系及海外疫情对发行人业务开展和可持续经营能力的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“3、主营业务收入按地区构成分析”补充披露如下：

“

（7）贸易政策情况

公司新药研发服务客户主要集中在美国，商业化生产客户集中在印度和欧洲。美国对中国的贸易限制性清单中不涉及公司主营医药研发外包服务（CRO）及中间体生产销售业务。此外，随着美国新一届政府实施新的对华贸易政策，美国对中国未实施进一步的贸易制裁，中美贸易额规模呈不断扩大趋势。

中国与印度之间目前的贸易限制集中于制造业产品，如电力设备和部件，对于医药产品未进行限制。2020 年 9 月印度商务和工业部长表示印度政府没有取消中国最惠国待遇（MFN）的计划，中印贸易摩擦未见进一步加剧的态势。中印两国贸易规模自 2000 年后快速增长，中印两国在长期合作中，形成了坚韧的贸

易纽带，利益大于分歧，合作顺应国际政治经济发展的趋势，也符合两国的根本利益。综上所述，中美贸易摩擦、中印关系不会对公司持续经营能力存在重大不利影响。

由于国际政治关系复杂多变，中美关系、中印关系未来仍存在不确定性。若美国和印度政治经济局势发生变化而导致中美、中印贸易关系恶化，可能会导致公司服务或产品被加征关税或反倾销税等额外成本，从而对公司主营业务造成一定不利影响。

”

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、公司特别提示投资者应注意的风险因素”以及“第四节 风险因素”之“五、财务风险”补充披露如下：

“（五）新冠肺炎疫情导致公司海外收入下降的风险

报告期内，公司商业化生产业务海外客户主要处于印度及欧洲地区，自2020年第三季度以来，上述地区受新冠肺炎疫情影响，使得公司部分客户订单数量不及预期。其中，印度地区由于新冠肺炎疫情较为严重，使得公司印度客户订单持续减少。报告期内，公司商业化生产业务报告期内主营业务收入占比分别为47.82%、40.88%和**26.59%**，其中海外销售占该业务比例分别为65.44%、64.22%和**36.02%**，印度地区销售收入占该业务比例分别为54.27%、53.03%和**24.55%**，其中2020年第四季度印度地区销售收入较2019年同期下降74.36%。2021年，印度地区销售收入较2020年亦有较大幅度下降，幅度达到**51.74%**。公司正积极开发新产品并拓展产品销售地区。如果印度地区疫情不能得到有效控制，公司新产品开发及销售地区拓展不及预期，公司商业化生产海外销售收入将受到不利影响。”

（二）内销收入的具体分布

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“3、主营业务收入按地区构成分析”补充披露如下：

“（4）境内销售收入分布

报告期内，公司境内销售收入分布如下：

单位：万元

地区	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	10,044.08	75.72%	4,537.40	75.90%	1,601.03	35.26%
华北	2,372.04	17.88%	1,101.78	18.43%	2,846.59	62.70%
华南	368.21	2.78%	212.15	3.55%	-	-
西南	433.68	3.27%	124.44	2.08%	73.19	1.61%
西北	46.40	0.35%	-	-	19.54	0.43%
东北	0.80	0.01%	-	-	-	-
华中	-	0.00%	2.38	0.04%	-	-
合计	13,265.22	100.00%	5,978.15	100.00%	4,540.36	100.00%

报告期内，公司国内销售主要集中在华东和华北，系公司药物发现及工艺研究与开发业务的客户主要为生物医药公司和制药企业，国内该类企业多集中于华北和华东地区。此外，公司商业化生产业务国内客户主要为华东和华北地区的制药企业，主要由于替格瑞洛等主要产品制剂和原料药厂商集中在华东和华北地区。”

（三）拓展国内市场的效果、面临的主要困难、采取的应对措施及有效性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“3、主营业务收入按地区构成分析”补充披露如下：

“

（5）拓展国内市场的效果、面临的主要困难、采取的应对措施及有效性

报告期内，公司在积极维系和开发海外客户，保持海外收入增长的基础上，进一步通过各种方式开拓国内客户市场，包括通过参加展会、主动拜访以及同行业介绍等方式，增加研发技术服务业务的客户。同时，公司与国内主要替格瑞洛制剂厂商建立紧密联系，为2020年第三批全国药品集采该产品六家中标厂商中五家的合格供应商。此外，公司还积极布局替格瑞洛、左卡尼汀等原料药的注册备案，进一步加深与国内制剂厂商的合作，扩大商业化生产收入规模。

通过上述举措，报告期内，公司国内市场开拓取得了一定的成果，其中

2019-2021 年药物发现和工艺研究与开发业务国内客户销售收入分别为 532.73 万元、1,903.81 万元和 5,669.7 万元，2019-2021 年整体呈上升趋势。商业化生产业务国内客户销售收入分别为 4,007.63 万元、4,074.34 万元和 7,595.52 万元，2019-2021 年整体亦呈上升趋势。

报告期内，虽然公司开始加大国内市场的开拓力度，公司国内客户的增长仍然需要一定的时间，主要原因在于，相对于主要竞争对手，公司国内客户市场开拓起步较晚，加之国内 CRO 服务竞争趋于激烈，未来仍需要一定时间与国内客户建立信任，通过提供高质量、高品质的服务不断拓展国内客户业务并加深双方的合作。此外，受限于公司融资渠道单一，业务规模有限，公司 CRO 服务的产能较为有限。目前公司拟通过首次公开发行股票并在创业板上市的方式拓宽公司融资渠道，通过实施募集资金投资项目建设，进一步通过扩大经营场地、购置先进的研发设备、扩充研发队伍等方式，扩大公司经营规模、增强公司实力，为公司业务发展奠定坚实基础。

”

七、补充披露发行人通过贸易商开展业务的具体模式，包括但不限于是否为买断式销售、终端客户、合同签订方、责任义务如何约定、是否需要通过最终客户验收才能确认收入、款项结算是否存在背靠背条款等，贸易模式下收入和占比变动的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“4、主营业务收入按销售模式构成分析”补充披露如下：

“

报告期内，公司少部分业务通过贸易商开展，其销售的终端客户包括 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.、ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S. A. (POLAND)、LANTECH PHARMACETICALS LTD、Mylan Laboratories Limited、Donga Pharmaceutical Co., Ltd.、Laurus Labs Ltd.、湖南凯铂生物药业有限公司等制药企业或医药研发公司。

公司通过贸易商销售业务，相关合同均为公司与贸易商签订。合同通常约定

了交付货物的名称、数量、标准，价格，交货地点、贸易模式、运输过程中运费和保险的承担方等；同时，合同还会约定验收方法及提出异议：货到后按合同要求质量标准验收，如果质量不合格，需方（即贸易商）有权在约定的期限内提出异议，要求退货或换货处理。

根据合同条款，贸易商负责验货并支付货款，款项结算不存在背靠背条款，不存在最终客户验收退回等权利。境内销售贸易商签收商品后，境外销售公司根据合同贸易模式运至指定地点后，商品的风险报酬及所有权已经转移，属于买断式销售，不存在以最终客户验收后确认收入的情形。

报告期内，公司贸易模式下收入金额分别为 2,047.32 万元、1,052.03 万元和 2,860.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.44%、3.78%和 6.41%。2019 年贸易模式下收入较高主要是公司当年通过 ZEP COMPANY LIMITED 销售维帕他韦系列中间体产品 1,080.22 万元。该产品与索菲布韦联用用于治疗丙肝。该产品由于市场需求下降，以及公司调整生产销售计划，2020 年销售数量较少。2021 年贸易模式下收入较高主要是新增贸易商上海博芮特医药科技有限公司采购替格瑞洛系列中间体，金额达到 953.90 万元，占当期贸易模式收入比例为 33.35%。

”

八、补充披露报告期内退换货情况及原因，是否存在第三方回款和现金交易情况，如是，请披露涉及的主要对象、金额、占比，以及发行人对现金交易和第三方回款的内部控制措施及效果；

（一）报告期内退换货情况及原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“6、退换货情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	合计
退货金额 (A)	110.44	148.50	17.40	321.20
换货金额 (B)	313.78	424.15	51.96	952.41

项目	2021年	2020年	2019年	合计
退换货合计 (C=A+B)	424.23	572.64	69.36	1,273.61
商业化生产业务收入 (D)	11,872.04	11,386.49	11,596.22	38,984.73
预计负债冲减收入金额 (E)	-14.59	22.61	-217.65	-192.18
退换货占比 (C/(D-E)) ^注	3.57%	5.04%	0.59%	3.25%
退货占比 (A/(D-E))	0.93%	1.31%	0.15%	0.82%
换货占比 (B/(D-E))	2.64%	3.73%	0.44%	2.43%

注：上述各期退换货占比与计算平均退换货率依据的各期退换货率略有差异，主要由于各期退换货均为开原泓博主营业务产生，退换货率系按照退换货金额与开原泓博主营业务收入计算。公司商业化生产业务收入为开原泓博和苏州景泓该类业务内部抵消后的收入。

报告期内，公司退换货中主要为换货，主要原因系医药中间体行业没有统一的质量标准，客户的质量标准会存在差异。公司根据合同约定的质量标准进行出厂检测并在检测合格后为客户发货，但由于公司检测和客户复检时使用的仪器、方法可能不同，有时会出现质量争议。公司通常出于维护客户关系、保证客户正常生产，会同意退换货。

”

(二) 报告期第三方回款情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”之“7、第三方回款”补充披露如下：

“

报告期内，公司第三方回款主要系同一控制下关联人代付，按类型分类如下：

单位：万元

付款人类型	2021年	2020年	2019年
同一控制下关联人代付	-	235.15	73.85
客户员工	-	8.66	-
合计	-	243.81	73.85

此外，报告期内，开原泓博通过员工卡收取副产品、废旧物资款项亦涉及第三方回款，按类型分类如下：

单位：万元

付款人类型	2021年	2020年	2019年
客户法定代表人及亲属	-	270.44	-

付款人类型	2021 年	2020 年	2019 年
合计	-	270.44	-

报告期内，公司第三方回款金额分别为 73.85 万元、514.25 万元和 0 万元，占主营业务收入比例分别为 0.30%、1.85%和 0.00%。

第三方回款中，同一控制下关联人代付主要为海外客户 Santi Therapeutics, Inc. 和 Avilar Therapeutics, Inc.，由于其内部对业务、资金进行统筹安排，指定集团内部其他关联人付款，因此出现签订合同方与回款方不一致的第三方回款情形，属于客户单位的自身业务安排；客户法定代表人及亲属代付系公司报告期内向江西盛典科技有限公司销售碘化钠、碘水等副产品，由该公司法定代表人及其亲属付款；其他零星客户员工付款主要为付款审批流程较长，临时由客户员工小额垫付。

根据《首发业务若干问题解答》第 43 条，核查情况如下：

保荐机构和申报会计师检查了上述涉及第三方回款的合同，交付记录、收款记录，并获取了客户针对第三方付款出具的确认函，确认第三方回款涉及的交易真实发生，不存在虚构交易或调节账龄的情形；

报告期内，上述第三方回款金额为分别为 73.85 万元、514.25 万元和 0 万元，占主营业务收入比例分别为 0.30%、1.85%和 0.00%，金额和占比较小。

公司第三方回款中，同一控制下关联人代付属于客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款，经核查相关交易文件以及获取对方出具的确认函，无异常；公司法定代表人及亲属代付属于客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款，经核查相关交易文件以及走访和函证，无异常；公司员工代付金额较小，系公司催促客户付款，客户临时由客户员工垫付所致。上述第三方回款具有必要性和商业合理性。

经客户出具确认函以及对照公司关联方清单并通过网络查询，上述第三方支付方与发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系。

公司上述同一控制下公司代付系海外销售，由于客户为中小型生物医药公司，其财务职能由集团其他公司代为执行，因此款项也由集团内其他公司代付，

具有商业合理性，合法合规。

经公开网络查询诉讼信息，报告期内公司未发生因第三方回款导致的贷款归属纠纷。

经保荐机构和申报会计师核查合同、交付记录和收款记录，上述资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

”

（三）报告期现金交易情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“8、现金交易”补充披露如下：

“

报告期内，公司在销售和采购环节的现金交易主要为采购部分低值易耗品及劳保用品等，各年度现金采购交易及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
现金采购金额	-	22.99	24.18
采购总额	12,099.50	11,009.27	10,702.92
占比	-	0.21%	0.23%

此外，报告期内，开原泓博存在通过员工账户收付款的情形，用于收取副产品、废旧物资处置款以及支付日常各项职工福利费用、咨询费等，不涉及主营业务相关的销售和采购，其通过现金收付金额如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
现金收款金额	-	29.74	38.49
个人账户收款总金额	-	329.91	116.37
占比	-	9.01%	33.08%
现金付款金额	-	31.97	5.88
个人账户付款总金额	-	285.23	91.67
占比	-	11.21%	6.41%

公司报告期内现金交易金额总体金额较小，占采购金额比重较低，且随着内

部控制的不断完善和规范，现金交易占比呈下降趋势。

根据《首发业务若干问题解答》第 42 条，逐条核查情况如下：

报告期内，公司现金交易主要为子公司开原泓博向个体工商户采购部分低值易耗品及劳保用品等，单次金额小且频繁，具有必要性和合理性。

公司现金交易对象主要为当地的商行、零售市场等，且金额较小，不存在公司的关联方。

现金交易成本核算原则为权责发生制，针对零星采购支出，公司依据核对一致的报销单、入库单、采购发票及付款单据，在相关采购入库时确认采购成本，且报告期金额较小，不存在体外循环或虚构业务的情形。

公司针对现金交易制定了《现金银行存款及现金等价物管理制度》以及《资金管理制度》等规章制度，详细规定了现金收支范围、审批标准以及现金交易的限额，同时针对报告期存在通过员工个人账户收付款的情形，进一步完善了现金管理制度，包括：1、与废旧回收商协商以银行转账方式收款，减少现金收款；2、收付现金必须根据规定的合法凭证办理，没有经过审批签章或超越规定审批权限的（2,000 元及以下分管副总，2,000 元以上分管副总并总经理）支出，出纳不予付款；购买物品支付货款、费用报销，尽量使用网银、支票、汇款等转账方式，减少现金支付量，2,000 元以上支出，原则上不予现金支付。3、各项报销通过银行转账方式支付给员工。公司在现金交易方面的内控执行有效。

公司现金采购物资均作为低值易耗品领用，与公司生产经营相关，全年均有发生，且未集中于某个供应商，不存在异常分布。

经核查发行人实际控制人和董监高资金流水以及与公司主要客户和供应商访谈，发行人实际控制人和董监高与客户或供应商不存在资金往来。

公司严格遵守现金交易及现金收付相关的内部控制制度，相关采购不再使用现金交易。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“8、现金交易”补充披露上述情况。

”

（四）发行人对现金交易和第三方回款的内部控制措施及效果

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“7、第三方回款”补充披露如下：

“

公司针对第三方回款制定了一系列控制措施，具体包括：

（1）在国内收款环节，公司出纳根据收款人的信息与现存客户信息进行比对，当收到个人或者非客户回款时，财务部将信息发送到业务部门或市场部，由业务部门或市场部通过邮件、电话的形式同回款方进行接洽并确定款项归属，并获得对方出具的针对第三方回款的授权书，对于未获取授权书的付款，公司有权拒收或退回。

（2）在国外收款环节，由于银行结汇需要收款人出示相关的合同等业务资料，如果付款人与合同方不同，公司需要按银行要求提交说明。公司通过市场部获取海外客户出具的授权书或者确认邮件等，作为提交银行相关说明的证据。

公司目前严格执行上述控制措施，从2021年1月至2021年12月末不存在第三方回款。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“8、现金交易”补充披露如下：

“针对现金交易，公司制定了《现金银行存款及现金等价物管理制度》以及《资金管理制度》等规章制度，详细规定了现金收支范围、审批标准以及现金交易的限额，并要求各主体业务和财务人员严格执行。公司相关采购不再使用现金交易，公司在现金交易方面的内控执行有效。”

九、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列示报告期内主要项目开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、项目进度及其与合同约定是否存在差异、收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等。

1、药物发现报告期内主要项目开展情况

报告期内，公司药物发现主要项目开展情况如下：

2021 年

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度(截止2021.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止2022年2月28日回款比例	合同是否有重大变动	占药物发现收入比例
PR-189	Caraway Therapeutics, Inc.	2020. 6. 24	2020. 7. 1-2022. 6. 30	执行中	否	1,877.89	30.36%	100.00%	否	7.99%
PR-10120	Epizyme, Inc.	2020. 11. 18 2021. 12. 24	2021. 1. 1-2021. 12. 31 2022. 1. 1-2022. 12. 31	执行中	否	1,536.32	35.80%	100.00%	否	6.54%
PR-184	Jnana Therapeutics, Inc.	2020. 7. 10 2022. 2. 11	2020. 8. 1-2021. 12. 31 2022. 1. 1-2022. 6. 30	执行中	否	1,417.56	38.55%	100.00%	否	6.03%
PR-190	Nuvalent, Inc.	2020. 3. 13 2021. 3. 10	2020. 4. 1-2021. 3. 31 2021. 4. 1-2022. 3. 31	执行中	否	1,370.16	41.75%	100.00%	否	5.83%
PR-10071	Acerand Therapeutics International (Hong Kong) Limited	2020. 6. 23 2021. 4. 29	2020. 6. 16-2021. 6. 15 2021. 6. 15-2022. 6. 14	执行中	否	1,282.22	37.27%	100.00%	否	5.46%
合计						7,484.15				31.86%

2020 年

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度 (截止 2020.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款 比例	合同是 否有重 大变动	占药物 发现收 入比例
PR-190	Nuvalent, Inc.	2019.7.2 2020.3.13	2019.7.2-2020.3.31 2020.4.1-2021.3.31	执行中	否	1,127.72	48.14%	100.00%	否	8.52%
PR-10015	Agios Pharmaceuticals, Inc.	2020.3.5	2020.1.1-2020.12.31	已续签	否	1,035.10	51.33%	100.00%	否	7.82%
PR-10023	Agios Pharmaceuticals, Inc.	2020.3.5	2020.1.1-2020.12.31	已续签	否	883.31	50.30%	100.00%	否	6.67%
PR-184	Jnana Therapeutics, Inc.	2018.2.1 2020.7.10	2018.2.1-无期限 2020.8.1-2021.12.31	执行中	否	862.12	41.08%	100.00%	否	6.51%
PR-10032	Santi Therapeutics, Inc. Avilar Therapeutics, Inc.	2019.12.27 2020.3.12	2019.11.1-2020.12.31 2020.3.1-2020.12.31	已续签	否	703.91	40.29%	100.00%	否	5.32%
合计						4,612.16				34.84%

2019 年

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度 (截止 2019.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款 比例	合同是 否有重 大变动	占药物 发现收 入比例
PR-181	KSQ Therapeutics, Inc	2018.4.5	2018.4.1-项目完成	执行中	否	1,298.80	49.81%	100.00%	否	14.09%
PR-159	Agios Pharmaceuticals, Inc.	2019.1.7	2019.1.1-2019.12.31	已续签	否	983.60	44.35%	100.00%	否	10.67%

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度 (截止 2019.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022年 2月28 日回款 比例	合同是否有重大变动	占药物发现收入比例
PR-190	Nuvalent, Inc.	2018.7.2 2019.7.2	2018.7.2-2019.7.1 2019.7.2-2020.3.31	执行中	否	898.05	45.08%	100.00%	否	9.74%
PR-184	Jnana Therapeutics, Inc.	2018.2.1	2018.2.1-无期限	执行中	否	755.00	39.67%	100.00%	否	8.19%
PR-193	Viva Star Biosciences Ltd	2018.11.22 2019.10.22	2018.12.1-2019.9.30 2019.10.1-2020.9.30	执行中	否	661.02	33.78%	100.00%	否	7.17%
合计						4,596.46				49.86%

2、工艺研究与开发报告期内主要项目开展情况

报告期内，公司工艺研究与开发业务主要项目开展情况如下：

2021 年

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度(截止 2021. 12. 31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022年 2月28 日回款 比例	合同是否有重大变动	占工艺研究与开发收入比例
PR-30151	Nuvalent, Inc.	2021. 5. 31	2021. 5. 31-2021. 11. 30	已完成	否	668. 00	54. 11%	100. 00%	否	7. 20%
PR-30128	康龙化成(北京)新药 技术股份有限公司	2021. 7. 15	2021. 7. 15-2021. 9. 1 5	已完成	否	624. 79	29. 70%	100. 00%	否	6. 73%
PR-324	Agios Pharmaceuticals,	2021. 1. 29 2021. 6. 9	2021. 2. 1-2021. 4. 30 2021. 5. 1-2021. 12. 3	执行中	否	525. 21	53. 57%	100. 00%	否	5. 66%

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度(截止2021.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止2022年2月28日回款比例	合同是否有重大变动	占工艺研究与开发收入比例
	Inc./LES LABORATOIRES SERVIER ^注		1							
PR-30155	ORIL INDUSTRIE	2021.8.2	2021.8.3-2021.11.5	已完成	否	444.83	48.33%	100.00%	否	4.79%
PR-30168	Nuvalent, Inc.	2021.9.28	2021.9.28-2022.3.27	已完成	否	408.98	48.64%	100.00%	否	4.41%
合计						2,671.81				28.78%

注：Servier 于 2021 年 4 月 1 日完成收购 Agios Pharmaceuticals Inc.的肿瘤业务。其中 LES LABORATOIRES SERVIER 作为 Servier 集团的下属公司，承接了部分原 Agios Pharmaceuticals Inc.的业务。

2020 年

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度(截止2020.12.31)	与合同约定是否存在差异	收入金额	毛利率	截止2022年2月28日回款比例	合同是否有重大变动	占工艺研究与开发收入比例
PR-324	Agios Pharmaceuticals, Inc.	2020.1.7	2020.1.1-2020.12.31	已续签	否	487.91	61.90%	100.00%	否	15.13%
PR-30077	Viva Star Biosciences Ltd	2020.7.10	2020.07.10-2020.10.10	已完成	否	456.74	27.79%	100.00%	否	14.17%
PR-30059	Nuvalent, Inc.	2020.3.12 2020.5.10 2020.10.29	2020.3.12-2020.9.11 2020.5.10-2020.11.9 2020.10.29-2021.4.29	执行中	否	358.70	52.37%	100.00%	否	11.12%
PR-30075	Nuvalent, Inc.	2020.7.20	2020.7.20-2020.1.20	已完成	否	241.83	53.44%	100.00%	否	7.50%
PR-30047	BeiGene, Ltd.	2019.12.10	2019.12.5-2020.3.5	执行中	否	225.21	45.12%	100.00%	否	6.98%

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度 (截止 2020.12.31)	与合同约定是 否存在 差异	收入 金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款 比例	合同是 否有重 大变动	占工艺 研究与 开发收 入比例
		2020.8.10 2020.8.25	2020.3.6-2020.8.31 2020.9.1-2022.8.31							
合计						1,770.39				54.91%

2019 年

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署时间	合同生效期限	项目进度 (截止 2019.12.31)	与合同约定是 否存在 差异	收入 金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款 比例	合同是 否有重 大变动	占工艺 研究与 开发收 入比例
PR-30009	Zion Pharma Limited	2019.3.11 2019.4.11 2019.4.29	2019.3.11-2019.4.19 2019.4.11-2019.4.19 2019.4.29-2019.6.30	已完成	否	655.97	70.27%	100.00%	否	19.09%
PR-324	Agios Pharmaceuticals, Inc.	2019.1.1	2019.1.1-2019.12.31	已续签	否	626.64	58.64%	100.00%	否	18.24%
PR-30021	愈磐生物科技（苏州）有限公司	2019.5.20	2019.5.20-2019.11.15	完成部分提前终止	提前终止	310.36	66.29%	100.00%	否	9.03%
PR-30003	Zion Pharma Limited	2019.1.1	2019.1.1-2019.12.31	已完成	否	264.29	35.49%	100.00%	否	7.69%
PR-30007	Zion Pharma Limited	2019.1.1 2019.4.11	2019.1.23-2019.5.15 2019.4.11-2019.5.15	已完成	否	187.41	61.61%	100.00%	否	5.46%
合计						2,044.67				59.52%

3、商业化生产报告期内主要项目开展情况

公司商业化生产业务通常根据客户订单进行生产，完成生产后在合同约定的期限内发货并根据收入确认条件确认收入，不涉及合

同期限、项目进度、合同是否有重大变动等情况。

2021 年

合同编号	客户名称	合同（订单） 签署时间	合同（订单）执行 情况（截止 2021.12.31）	与合同（订 单）约定是否 存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款比例	占商业化 生产收入 比例
PRK210614N	石家庄欧意和医药销售有限公 司	2021.6.25	已完成	否	1,070.84	15.79%	99.32%	9.02%
PRK210504W	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD	2021.5.17	已完成	否	937.17	8.13%	100.00%	7.89%
PRK211202W	Dr. Reddy's Laborator ies Ltd	2021.12.16	已完成	否	741.39	37.50%	0.00%	6.24%
PRK210102N	上海汇伦江苏药业有限公司	2021.1.20	已完成	否	522.12	24.88%	100.00%	4.40%
PRK211109N	上海汇伦江苏药业有限公司	2021.10.29	已完成	否	513.72	52.04%	0.00%	4.33%
合计					3,785.24			31.88%

注：RICHER CHEMICALS COMPANY LTD 的合同 PRK210504W 和临海天宇药业有限公司的合同 PRK210412N 毛利率较低主要是上述合同包括 TKB 产品和 TKMD 产品，其中 TKB 产品 2021 年价格下降幅度较大，TKMD 产品由于价格本身不高，毛利率较低，导致整体合同毛利率较低。

2020 年

单位：万元

合同编号	客户名称	合同（订单） 签署时间	合同（订单）执行 情况 （截止 2020.12.31）	与合同（订 单）约定是否 存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款比例	占商业化 生产收入 比例
PRK200506W	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2020.6.1	已完成	否	1,183.58	39.89%	100.00%	10.39%
PRK201004N	上海汇伦江苏药业有限公司	2020.11.2	已完成	否	829.65	19.93%	100.00%	7.29%
PRK200503W	Dr.Reddy's Laboratories	2020.5.19	已完成	否	817.81	42.14%	100.00%	7.18%

合同编号	客户名称	合同（订单） 签署时间	合同（订单）执行 情况 （截止 2020.12.31）	与合同（订 单）约定是 否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回款比例	占商业化 生产收入 比例
	Limited							
PRK200201W	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2020.2.3	已完成	否	615.89	38.24%	100.00%	5.41%
PRK200902W	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	2020.9.27	已完成	否	586.61	36.12%	100.00%	5.15%
合计					4,033.54			35.42%

2019 年

单位：万元

合同编号	客户名称	合同（订单） 签署时间	合同（订单）执行 情况（截止 2019.12.31）	与合同（订 单）约定是 否存在差异	收入金额	毛利率	截止 2022 年 2 月 28 日回 款比例	占商业化 生产收入 比例
PRK190901N	石药集团中诚医药物流有限 公司	2019.9.10	执行中	否	1,861.48	28.51%	100.00%	16.05%
PRK190202W	ZEP COMPANY LIMITED	2019.3.1	已完成	否	1,032.87	24.49%	100.00%	8.91%
PRK191002W	MSN Organics Pvt Ltd.	2019.10.22	执行中	否	862.42	29.02%	100.00%	7.44%
PRK180901W	KRKA, d. d., Novo mesto	2018.9.25	已完成	否	766.09	29.59%	100.00%	6.61%
PRK190404W	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	2019.5.5	已完成	否	661.76	29.58%	100.00%	5.71%
合计					5,184.62			44.71%

十、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明在疫情影响下，境内外收入核查的方法、过程、比例和结论，并就发行人收入确认的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见，说明有无提前或延后确认收入的情况。

（一）核查程序

报告期内，发行人境内外主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
境内收入	13,265.22	5,978.15	4,540.36
境外收入	31,378.70	21,872.00	19,709.86
合计	44,643.92	27,850.15	24,250.21

1、境内外收入的核查方法和过程

（1）了解管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计及运行情况；

（2）选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价不同类型收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

（3）对收入、成本、毛利率执行实质性分析程序，包括各年度的收入、成本、毛利率波动和比较分析，主要产品和主要客户的收入、成本、毛利率波动和比较分析等；

（4）针对药物发现及工艺研究与开发收入：

①对于境外客户：选取技术研发合同样本，检查工作成果（报告或样品）交付记录，检查发送给客户的项目进度沟通邮件，项目阶段性工作报告、实验记录等；

②对于境内客户：选取技术研发合同样本，检查双方对账结算记录，检查工作成果（报告或样品）交付记录、实验记录等。

（5）针对商业化生产收入：

①对于境内客户，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、发货物流单据及客户签收单等；

②对于境外客户，以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售

发票等支持性文件；

(6) 选取样本，对营业收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

(7) 对营业收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

(8) 执行走访或访谈程序，对主要客户进行走访或访谈，了解销售收入的真实性；

(9) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

2、境内外收入的回函情况

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
内销回函金额 (A)	9,343.16	4,618.44	3,753.70
内销主营业务收入 (B)	13,265.22	5,978.15	4,540.36
内销回函比例 (A/B)	70.43%	77.26%	82.67%
外销回函金额 (C)	20,162.92	14,809.97	16,959.97
外销主营业务收入 (D)	31,378.70	21,872.00	19,709.86
外销回函比例 (C/D)	64.26%	67.71%	86.05%
合并回函比例 (A+C) / (B+D)	66.09%	69.76%	85.42%

注：回函情况截止 2022 年 3 月 15 日。

上述回函确认金额中，回函不符的客户收入金额占主营业务收入的比例为 6.71%、1.12%、**1.23%**。回函不符的主要原因包括发行人和客户入账时间不一致、**回款时间差**以及部分客户回函金额截止日期为收到函证当日时间，而不是报告期末时间。针对各期回函不符以及未回函的销售收入，保荐机构和申报会计师均 100% 执行了替代程序，其中包括检查合同、实验记录、发货和签收记录以及期后回款**单据**。

3、境内外收入的访谈情况

由于公司主要境外客户分布在美国和印度，均为疫情较为严重的地区，故实施实地走访存在一定难度。由于申报会计师属于 BDO 国际（德豪国际）成员所之一，而 BDO 国际为世界各地 BDO 成员所组成的全球性网络，因此申报会计师通过联络印度 BDO 以及美国 BDO 成员所尝试对美国 and 印度客户进行实地走访，但是大部分客户由于疫情原因，实行居家办公，不能前往办公场所执行实地

走访，因此仅对印度个别客户实际执行了实地走访，对于其他客户采取视频访谈形式执行核查程序，并对视频访谈进行了全程录像。具体境内、境外客户访谈情况如下：

单位：万元

客户类别	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占境内收入/境外收入比例	金额	占境内收入/境外收入比例	金额	占境内收入/境外收入比例
境内客户	7,076.65	53.35%	4,811.42	80.48%	3,914.87	86.22%
境外客户	24,736.93	78.83%	16,416.89	75.06%	17,627.10	89.43%
累计走访比例	31,813.59	71.26%	21,228.31	76.22%	21,541.97	88.83%

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，

1、保荐机构和申报会计师通过上述核查方法和过程并结合函证及走访对发行人营业收入的真实性进行了核查，核查比例充分、核查程序恰当，可以确认发行人收入确认真实、准确、完整，无提前或延后确认收入的情况。

2、发行人已在招股说明书补充披露主营业务收入和净利润在 2018 年下滑、2019 年大幅上升的合理性。公司药物发现以及工艺研究与开发业务的收入和利润增长预计将持续增长，商业化生产业务受代理采购价格下降以及海外疫情影响，收入和利润增长存在不确定性。报告期内净利润与营业收入匹配，不存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况；

3、发行人已在招股说明书补充披露报告期内公司药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务收入变动的原因及合理性。替格瑞洛全球化合物专利到期，预期该产品国内厂商的市场占有率将大幅提高，对公司该替格瑞洛系列中间体销售也带来积极影响；

4、发行人已在招股说明书补充披露公司商业化生产产品销量、收入、单价变动的原因和合理性；公司与客户关于销售价格不存在特殊约定或调整机制，产品价格变动符合行业整体情况；

5、发行人已在招股说明书补充披露替格瑞洛制剂集采价格与之前价格的差异；集采价格下降会使得发行人中间体产品价格相应下降；发行人已在招股说明

书补充披露目前集采客户收入占发行人替格瑞洛产品销售收入的比例；集采价格下降使得发行人商业化生产业务毛利率存在下降的风险；

6、发行人已在招股说明书补充披露各类业务的境内、境外收入金额及占比；药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务境内外销售除境外交易考虑汇率、出口税费等特定因素外，公司境内外定价策略、信用政策、结算方式总体不存在显著差异；

7、发行人已在招股说明书补充披露中美贸易摩擦、中印关系及海外疫情情况对发行人业务开展和可持续经营能力的影响，并已充分提示风险；发行人已在招股说明书补充披露发行人内销收入的分布情况、发行人拓展国内市场的效果、面临的主要困难、采取的应对措施及有效性；

8、发行人已在招股说明书补充披露通过贸易商开展业务的具体模式；发行人通过贸易模式开展业务均采用买断式，确认收入不需要通过最终客户验收，款项结算不存在背靠背条款，贸易模式下收入和占比变动具有合理性；

9、发行人已在招股说明书补充披露报告期内退换货情况及原因；发行人已在招股说明书补充披露报告期内存在的第三方回款和现金交易情况；发行人针对第三方回款和现金交易采取了一系列控制措施，并取得效果。

问题 17、关于客户

申报材料显示：

(1) 公司客户群体主要为国外创新药研发企业以及国内外大型制药公司。报告期各期，公司向前五名客户合计的销售额占当期营业收入的比例分别为 51.70%、55.59%、51.22%和 44.93%；

(2) 报告期内，公司存在销售返利，系与个别客户约定根据其采购额给予一定比例的返利优惠，用于直接抵扣下次采购的应收货款；

(3) 报告期内，公司存在少量客户和供应商重叠的情况，重叠的金额占销售收入的比例分别为 2.33%、1.10%、0.41%和 0.64%，占采购金额的比例分别为 6.64%、10.22%、7.32%和 3.84%。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内不同类型的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性；

(2) 结合具体项目，补充披露不同类型客户与发行人具体的合作模式、存在的差异，现在合作的客户未来是否可能成为发行人的竞争对手；

(3) 补充披露报告期内前五大客户销售金额及占比波动较大的原因及合理性，向客户 Agios Pharmaceuticals, Inc.销售的金额及占比逐年呈下降趋势的原因及合理性、相关合作是否具有稳定性，是否存在主要客户流失或不稳定的风险；

(4) 补充披露报告期内发行人与石药集团中诚医药物流有限公司的合作情况，仅在 2019 年成为前五大客户的原因，对比与其他第三方合作同类业务情况，分析定价是否公允、毛利率是否有重大差异；

(5) 补充披露报告期内发行人支付佣金或销售返利的具体政策，涉及哪些客户，对此类客户的销售金额、佣金金额和销售返利金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，佣金比例/销售返利比例和金额是否符合合同规定，是否存在不一致及原因；

(6) 按照业务类别、内销和外销、直销模式和贸易模式，分别补充披露报

告期内前五大客户名称、主要服务或销售内容、收入金额及占比，分析变动原因及合理性，并分别列表说明客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系、发行人获取订单的方式、定价政策等；

(7) 补充披露报告期各期客户与供应商重叠的原因及合理性，重叠情形下销售和采购的内容、金额、占比，定价是否公允、是否符合行业惯例；

(8) 补充披露同一类型业务下不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因；

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明贸易模式下终端客户的核查情况，以及就发行人与客户之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与客户之间交易的公允性、是否存在利益输送情形发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期内不同类型的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“

1、前五大客户情况

(1) 全部业务前五大客户

报告期各期，公司前五名客户具体情况如下：

……

2、不同类型客户数量及销售情况

按照所从事的业务种类及所采购的服务或产品种类不同，公司的客户可分为医药研发企业、医药生产企业、贸易商三类。医药研发企业主要从事药物的研究与开发，业务以技术驱动为核心，主要采购公司的 CRO 服务。医药生产企业主要从事药物的生产销售，业务以产能扩张为核心，主要采购公司生产的原料药中间

体产品，少数情况下也会采购公司的 CRO 服务。贸易商采购公司中间体产品后，再销售给医药研发企业和医药生产企业以赚取差价，业务以渠道拓展为核心。报告期内，公司不同类型客户数量及销售金额如下：

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量 (个)	收入(万元)	占当年 主营业 务收入 比重	数量 (个)	收入(万元)	占当年 主营业 务收入 比重	数量 (个)	收入 (万元)	占当年主 营业务收 入的比重
医药研发企业	69	32,341.04	72.44%	65	16,458.44	59.10%	40	12,337.37	50.88%
医药生产企业	53	9,442.76	21.15%	48	10,339.69	37.13%	38	9,865.53	40.68%
贸易商	16	2,860.12	6.41%	16	1,052.03	3.78%	17	2,047.32	8.44%
合计	138	44,643.92	100.00%	129	27,850.15	100.00%	95	24,250.21	100.00%

由上表可知，医药研发企业客户报告期内收入占比均在 50%以上；其次为医药生产企业，收入占比在 20%-40%左右；贸易商收入占比报告期内在 10%以下。

公司业务以 CRO 服务为核心，医药研发企业客户收入逐年增长，主要原因系近年来全球创新药研发投入不断增加带来巨大的研发服务需求；同时，公司通过多年技术积累，在药物发现业务领域形成了较为突出的技术优势；此外，公司长期服务海外客户，在客户沟通、满足海外客户的研发需求等方面积累了丰富的经验，也形成了一定的品牌效应。2020 年客户数量增长较快，主要系公司不断拓展新客户尤其是国内客户所致。医药生产类客户收入呈现增长趋势，但客户数量增加不多，主要系公司整合生产线聚焦重点产品，产品放量后单一客户采购规模有所提高所致。贸易模式非公司重点业务类型，收入占比较低，其终端需求与医药生产类客户类似。随着公司聚焦重点产品，国内客户销售增加，贸易商数量亦呈现下降趋势。

”

二、结合具体项目，补充披露不同类型客户与发行人具体的合作模式、存在的差异，现在合作的客户未来是否可能成为发行人的竞争对手；

(一) 不同类型客户与发行人具体的合作模式、存在的差异

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、服务和生产

模式”中补充披露如下：

“

3、服务和生产模式

上海泓博业务以新药研发服务为主，主要客户为医药研发企业，也存在少量医药生产企业；开原泓博业务以商业化生产为主，主要客户为医药生产企业。公司提供的服务和产品取决于客户需求，与客户类型没有必然关联。

(1) 上海泓博

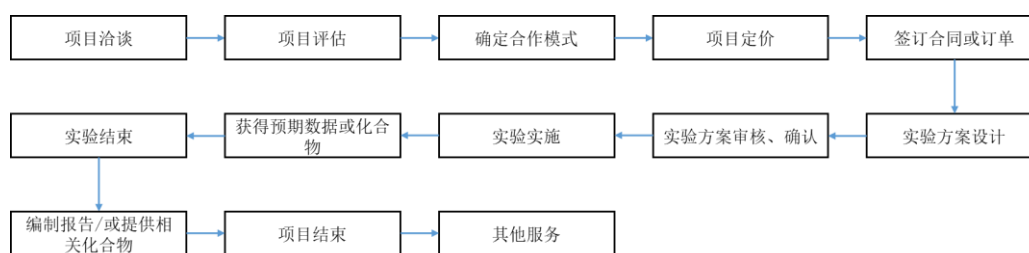
公司新药研发服务具体包括药物发现服务以及工艺研究与开发服务。公司一般与客户签订框架协议或合同，并按照订单或合同约定的具体服务内容、价格和服务模式提供服务。公司提供的药物研发服务主要有两种模式：

1) 全职人力工时结算模式 (Full-Time Equivalent, FTE)，按客户要求，在一定的服务期间内，配置不同级别的研发人员提供服务；具体而言，即把实验人员提供给客户，以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。1个FTE指该人员全部法定工作时间都用于本项目，0.5个FTE指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE模式收费按当月提供FTE个数和约定的FTE价格计算。FTE结算模式通常适用于进度和结果不确定的探索性的研究。CRO公司根据客户的要求，在一定服务期限内，配置不同级别的研发人员提供服务，并按期提供试验记录和结果。

2) 按服务成果结算模式 (Fee-For-Service, FFS)，根据客户对最终结果的要求拟定具体的实验方案，或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验，并将实验的结果（一般为化合物或实验报告）在约定的研发周期内提交给客户。具体而言，即按照合同约定的项目或者任务为单位进行收费。FFS模式收费取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。FFS结算模式通常适用于客户有明确的服务需求的项目，如明确约定所需要的实验结果或者样品，并约定技术标准。CRO公司受托进行研发服务，并提交成果。

上述两种结算模式均来自于客户研发需求，客户委托目的在于实现其研发目标，与商业化生产产品的批量采购不同。

公司新药研发服务流程如下图所示：



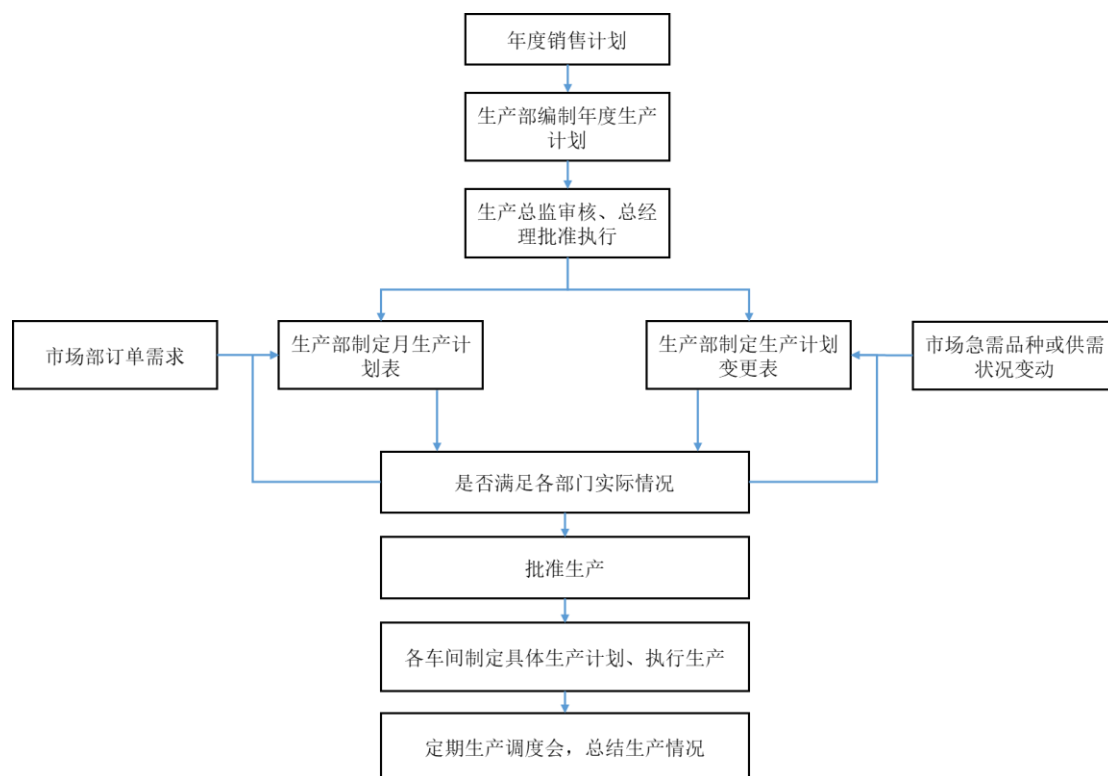
.....

(2) 开原泓博

开原泓博的生产计划制定以销售计划、库存为依据，分年度计划和月计划；生产部按公司的年度生产规划和年度销售目标，编制年度生产计划。公司生产模式主要可分为自主产品生产及定制生产。

自主产品生产指对于成熟的、市场需求量大的产品，公司安排相应生产线进行生产，并保有适量库存以保证供货的及时性及生产计划的可控性。定制生产指对于市场需求量不大、按合同定制生产的产品。公司根据订单合理配置设备、人员及原材料，通过一次性生产满足订单需求。

在生产流程中，生产部负责各生产车间的协调与调度工作；EHS 部负责对生产过程中的安全、环保及职业健康进行监督；质量部负责对生产过程的各项关键质量控制点和流程进行全程监督，以及产品入库前的质量检验。公司自主产品生产流程图如下：



公司少量商业化生产业务通过贸易商开展，主要由于部分终端客户考虑采购的便捷性，对部分产品由合作的贸易商进行采购。合作模式为公司与贸易商签订合同，生产产品销售给贸易商并从贸易商取得货款，贸易商再将产品销售给终端客户，公司与终端客户不直接进行产品及货款往来，也不产生权利义务关系。

（二）现在合作的客户未来是否可能成为发行人的竞争对手

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务和生产模式”补充披露如下：

“

（3）现在合作的客户未来是否可能成为发行人的竞争对手

对于以新药研发业务为主的医药研发类客户，由于其专注于特定类别的药物研发并在该领域具备技术或产业链优势，其主要目标是完成特定新药的注册上市，而公司的医药外包服务是为该类客户在整个研发过程中提供部分环节的研发执行和技术支持，业务模式存在较大差别，未来不会成为竞争对手；对于医药生产企业，一般业务重点为制剂产品的生产销售，对于各类中间体原材料大多直接进行采购，公司主要从事中间体的生产销售，由于产业链上下游分工的差异，未

来成为竞争对手的可能性较低；对于贸易商，公司不从事单纯的贸易活动赚取产品差价，未来不会成为竞争对手。

”

三、补充披露报告期内前五大客户销售金额及占比波动较大的原因及合理性，向客户 Agios Pharmaceuticals, Inc.销售的金额及占比逐年呈下降趋势的原因及合理性、相关合作是否具有稳定性，是否存在主要客户流失或不稳定的风险；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“

1、前五大客户情况

（1）全部业务前五大客户

报告期各期，公司前五名客户具体情况如下：

.....

单位：万元

年度	序号	客户名称	业务类别	销售金额	占营业收入的比例
2021年度	1	Nuvalent, Inc.	研发技术服务	4,113.39	9.18%
	2	Servier Group	研发技术服务	3,148.64	7.02%
	3	Oncopria Therapeutics, Inc.	研发技术服务	2,115.63	4.72%
	4	Caraway Therapeutics, Inc	研发技术服务	1,938.66	4.33%
	5	Epizyme, Inc.	研发技术服务	1,881.45	4.20%
			合计	-	13,197.76
年度	序号	客户名称	业务类别	销售金额	占营业收入的比例
2020年度	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	研发技术服务	3,590.61	12.69%
	2	Viva Star Biosciences Limited	研发技术服务	2,263.90	8.00%
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	商业化生产	2,164.42	7.65%

	4	Nuvalent, Inc.	研发技术服务	1,938.10	6.85%
	5	Dr. Reddy's Laboratories Limited	商业化生产	1,622.21	5.73%
	合计		-	11,579.23	40.92%
年度	序号	客户名称	业务类别	销售金额	占营业收入的比例
2019年度	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	研发技术服务	3,811.03	15.54%
	2	石药集团中诚医药物流有限公司	商业化生产	2,849.48	11.62%
	3	MSN Organics Pvt Ltd.	商业化生产	2,564.54	10.46%
	4	KSQ Therapeutics, Inc.	研发技术服务	1,826.71	7.45%
	5	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	商业化生产	1,508.29	6.15%
	合计		-	12,560.05	51.22%

注 1: 销售金额为同一控制下合并计算金额。

注 2: Viva Star Biosciences Limited 的董事邓朗星同时为公司股东 WEALTHVALUE 的董事。同时, Viva Star Biosciences Limited 的重要控制人陈谭庆芬系公司股东 WEALTHVALUE 的实际控制人 CHAN Adriel Wenbwo 的祖母, 两人存在近亲属关系。

注 3: 2019 年 12 月 18 日, Zafgen, Inc. (NASDAQ:ZFGN) 和 Chondrial Therapeutics, Inc. 宣布, 双方达成合并协议, Zafgen, Inc. 更名为 Larimar Therapeutics, Inc.。截至本招股书出具日, 该交易已完成。

注 4: HANGZHOU RICHER CHEMICALS COMPANY LTD 于 2020 年 8 月 5 日更名为 RICHER CHEMICALS COMPANY LTD, 注册地为伦敦。

注 5: 2021 年第二大客户 Servier Group 为合并口径客户, 包括客户 Servier Pharmaceuticals LLC、LES LABORATOIRES SERVIER 和 ORIL INDUSTRIE。

公司报告期各期向前五名客户合计的销售额占当期营业收入的比例分别为 51.22%、40.92%和 29.45%, 整体呈下降趋势。报告期前五名客户合计销售额占营业收入的比例逐年下降主要由于公司不断开发新的客户以及主要销售产品销量增长较快导致, 公司对于主要客户的依赖程度逐渐降低。

2020 年收入前五名客户较 2019 年新增客户 Viva Star Biosciences Limited 和 Nuvalent, Inc., 主要由于客户新增研发项目需求以及随着原有项目的推进, FTE 人数增加所致; 新增客户 Dr.Reddy's Laboratories Limited 主要由于其客户对替格瑞洛产品需求增加所致; 2020 年收入前五名较 2019 年减少客户石药集团中诚医药物流有限公司和 MSN Organics Pvt Ltd., 其中石药集团中诚医药物流有限公司由于国内药品集中采购中标存在不确定性而调整了采购计划, MSN Organics Pvt Ltd. 收入减少主要是减少了外部采购的片段品种; 减少客户 KSQ Therapeutics, Inc., 主要由于客户改变项目计划, 减少 FTE 人数需求所致。

2021 年收入前五名客户较 2020 年新增客户 Caraway Therapeutics, Inc., 主要由于该客户追加了项目 FTE 人数所致;新增客户 Oncopia Therapeutics, Inc., 主要由于该客户为本年新开发, 向公司采购研发技术服务;新增客户 Epizyme, Inc. 主要由于该客户为去年年底新签订单, 项目执行主要集中在本年, 另外该客户本年新增加项目所致; 新增客户 Servier Group, 主要由于该集团承接原大客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 肿瘤业务所致; 2021 年收入前五名客户较 2020 年减少客户 Viva Star Biosciences Limited, 主要由于该客户项目结束所致; 减少客户 Sun Pharmaceutical Industries Ltd. 和 Dr. Reddy's Laboratories Limited, 主要由于客户本年对替格瑞洛系列产品的需求减少所致; 减少客户 Agios Pharmaceuticals, Inc., 主要由于 Servier 集团于 2021 年 4 月 1 日完成收购 Agios Pharmaceuticals Inc. 的肿瘤业务, 该集团承接了部分原 Agios Pharmaceuticals Inc. 的业务所致。

公司对主要客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 销售收入报告期内分别为 3,811.03 万元、3,590.61 万元和 1,720.94 万元。其中 2020 年较 2019 年下降 5.78%, 2021 年较 2020 年下降 52.07%。2020 年较 2019 年有所下降, 主要是由于客户根据部分项目所处阶段及研发进度减少了 FTE 需求, 因此不同期间 FTE 人数会存在一定波动; 2021 年较 2020 年有所下降, 主要是 2021 年 Agios Pharmaceuticals Inc. 的肿瘤业务出售至 Servier 集团。

报告期内, Agios Pharmaceuticals, Inc. 销售收入占营业收入比例逐年下降的主要原因是公司不断扩大客户群体以及与原有客户加深合作, 客户对原有项目持续投入以及新增研发项目导致。同时, 商业化生产客户采购量随着 2019 年替格瑞洛化合物专利到期逐年增加, 且 Agios Pharmaceuticals Inc. 自身业务发生调整, 综合因素使得 Agios Pharmaceuticals, Inc. 收入占比下降。

综上, 主要客户销售金额下降及占比下降主要是由于公司业务发展、客户增加导致, 不存在主要客户流失的风险, 相关合作具有稳定性。

公司的重点产品及优势服务较为突出, 主要产品及服务的市场需求集中于国外创新药研发企业以及国内外大型制药公司, 公司与该类重要客户长期保持良好的合作关系。报告期内, 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、公司主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有任何权益。

.....

”

四、补充披露报告期内发行人与石药集团中诚医药物流有限公司的合作情况，仅在 2019 年成为前五大客户的原因，对比与其他第三方合作同类业务情况，分析定价是否公允、毛利率是否有重大差异；

（一）报告期内发行人与石药集团中诚医药物流有限公司的合作情况，仅在 2019 年成为前五大客户的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“

3、与石药中诚合作情况

（1）合作内容

报告期各期，石药集团中诚医药物流有限公司（以下简称“石药中诚”）与公司的合作为采购替格瑞洛系列中间体，2021 年没有发生交易，2019 年、2020 年交易金额分别为 2,849.48 万元、850.91 万元。

石药中诚是石药集团有限公司（以下简称“石药集团”）的孙公司，负责石药集团内各企业大批量商业化生产用原料的集中采购。石药集团于 2019 年 6 月获得替格瑞洛片生产批件，故向公司采购大批量替格瑞洛中间体以生产替格瑞洛制剂，以待 2019 年底替格瑞洛化合物全球专利过期后，即可快速上市销售。2021 年，石药中诚未与公司发生交易，系 2020 年末石药集团调整内部采购主体，将原石药中诚与公司的采购业务交由石家庄欧意和医药销售有限公司进行所致。

2020 年上半年，替格瑞洛片进入第三批全国药品集采目录，该批集采于 2020 年 8 月结束，从 2020 年 11 月开始在全国各省市陆续执行。石药集团成功中标，对替格瑞洛中间体有后续采购需求。

综上，石药中诚仅在 2019 年进入前五大客户与替格瑞洛化合物专利到期及集采招标情况有关，具备合理性。

”

(二) 对比与其他第三方合作同类业务情况，分析定价是否公允、毛利率是否有重大差异

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 主要客户”中补充披露如下：

“

3、与石药中诚合作情况

(1) 合作内容

.....

(2) 与其他同类业务对比

报告期内，石药中诚向公司采购产品为替格瑞洛系列中间体。由于产品单价与产品的销售数量相关，因此选取在同一年中，与对石药中诚的替格瑞洛系列中间体采购量较为接近的客户比较情况如下：

年份	产品类型	客户名称	销售收入 (万元)	平均单价 (万元)	毛利率
2020 年	替格瑞洛系列中间体	石药集团中诚医药物流有限公司	850.91	0.30	37.25%
		INTAS PHARMACEUTICALS LTD	1,179.14	0.26	36.65%
2019 年	替格瑞洛系列中间体	石药集团中诚医药物流有限公司	2,849.48	0.27	30.64%
		MSN Organics Pvt Ltd.	2,564.54	0.33	31.30%

公司向其他同类客户销售同类产品的单价及毛利率与向石药中诚销售的产品不存在重大差异。

”

五、补充披露报告期内发行人支付佣金或销售返利的具体政策，涉及哪些客户，对此类客户的销售金额、佣金金额和销售返利金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，佣金比例/销售返利比例和金额是否符合合同规定，是否存在不一致及原因；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 主要客户”中补充披露如下：

“

3、与石药中诚合作情况

.....

4、佣金政策及相关情况

海外销售代理佣金系开原泓博向海外部分客户销售医药中间体的订单获取成本。在公司能够独立与客户完成对接沟通之前，公司需要借助代理商进行接洽，并支付一定的佣金给予代理商。该代理模式主要针对印度客户，为印度医药企业采购常用模式。

公司的佣金政策为，考虑海外市场商业惯例、代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素，与不同代理商协商佣金数额。公司会在与代理商的合同中约定佣金率，或根据与客户的预计销售规模在合同中明确佣金金额。

报告期内，涉及佣金销售的前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年份	客户名称	客户地区	销售产品品种	代理模式下的销售收入	佣金金额	佣金占代理模式收入的比重
2021年	Honour lab ltd	印度	替格瑞洛系列中间体	499.91	15.48	3.10%
	Shree Jee Laboratory Pvt. Ltd.	印度	替格瑞洛系列中间体	102.98	3.09	3.00%
	Lewens Labs Pvt. Ltd.	印度	替格瑞洛系列中间体	21.80	0.65	3.00%
	ALPHA CHANCE ENTERPRISES LIMITED	印度尼西亚	替格瑞洛系列中间体	2.90	0.15	5.00%
	Mankind Research Centre	印度	替格瑞洛系列中间体	0.77	0.04	5.00%
	前五名小计	-	-	628.37	19.40	3.09%
	本年合计	-	-	628.37	19.40	3.09%
2020年	ARASA Pharmaceuticals AG	瑞士	法匹拉韦中间体	466.98	46.03	9.86%
	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	印度	替格瑞洛系列中间体	143.64	8.36	5.82%
	Glenmark Life Sciences Limited	印度	替格瑞洛系列中间体	136.40	1.36	1.00%

年份	客户名称	客户地区	销售产品品种	代理模式下的销售收入	佣金金额	佣金占代理模式收入的比重
	Ziska Pharmaceuticals Ltd.	孟加拉国	替格瑞洛系列中间体	45.31	1.36	2.99%
	Mankind Research Centre	印度	替格瑞洛系列中间体	28.05	1.40	5.00%
	前五名小计	-	-	820.38	58.51	7.13%
	本年合计	-	-	780.52	56.85	7.28%
2019年	MSN Organics Pvt Ltd.	印度	替格瑞洛系列中间体	1,239.08	28.06	2.26%
	ZEP COMPANY LIMITED	中国香港	维帕他韦系列中间体	1,032.87	59.40	5.75%
	KRKA, d. d., Novo mesto	斯洛文尼亚	替格瑞洛系列中间体	772.17	20.93	2.71%
	Glenmark Life Sciences Limited	印度	替格瑞洛系列中间体	67.49	2.01	2.98%
	ZISKA PHARMACEUTICALS LTD.	孟加拉国	替格瑞洛系列中间体	19.68	0.84	4.29%
	前五名小计	-	-	3,131.29	111.24	3.55%
	本年合计	-	-	3,138.31	111.49	3.55%

注1：2020年“代理模式下的销售收入”本年合计780.52万元，小于涉及代理销售的前五大客户收入小计金额；“佣金金额”本年合计58.51万元，小于涉及代理销售的前五大客户的佣金小计金额，主要原因均为当年涉及代理销售的客户ZEP COMPANY LIMITED存在退货，冲减当年收入44.23万元、冲减佣金1.95万元。

公司实际支付佣金按照合同约定进行，不存在与合同不符的情况。

公司在会计处理时，将该佣金计入销售当期的销售费用。根据企业会计准则及应用指南要求，支付给海外销售的代理佣金属于为取得合同发生的增量成本，“为简化实务操作，该资产摊销期限不超过1年的，可以在发生时计入当期损益”，企业将销售佣金计入销售费用，符合企业会计准则及应用指南要求。

5、返利政策及相关情况

报告期内，与公司的业务往来中存在销售返利的客户仅有石药集团旗下的石药中诚和石家庄欧意和医药销售有限公司（简称“石药欧意和”）。公司与石药中诚根据双方签订的年度采购协议，约定在一定期间内，根据单一中间体年度采购总量达到的不同标准，制定不同的返利比例，并约定在下次采购时，计入采购商业折扣，直接抵扣应收货款。公司与石药欧意和的交易，是石药集团欧意药业有限公司2020年8月替格瑞洛片集中采购中标后，石药集团内部调整采购主体，

增加了主体石药欧意和所致。两者采购目的均针对石药集团内部替格瑞洛制剂生产。石药中诚及石药欧意和与公司采购合同适用的返利政策相同。

公司根据该返利政策与上述客户的销售金额、返利金额（含税）如下：

单位：万元

客户名称	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
石药中诚	交易金额（万元）	-	850.91	2,849.48
	返利金额（万元）	-	59.98	248.67
石药欧意和	交易金额（万元）	1,667.43	248.26	-
	返利金额（万元）	29.79	3.04	-

公司返利执行按照合同约定，不存在与合同不符的情况。

相关会计处理为：当期计提应抵扣销售返利时，借方为主营业务收入、应交税费-销项税额，贷方为其他应付款。下期按照返利政策约定的金额实际抵扣应收货款时，借方为其他应付款，贷方为应收账款。相关会计处理符合会计准则要求。

”

六、按照业务类别、内销和外销、直销模式和贸易模式，分别补充披露报告期内前五大客户名称、主要服务或销售内容、收入金额及占比，分析变动原因及合理性，并分别列表说明客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系、发行人获取订单的方式、定价政策等；

（一）按照业务类别、内销和外销、直销模式和贸易模式，分别补充披露报告期内前五大客户名称、主要服务或销售内容、收入金额及占比，分析变动原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“

1、前五大客户情况

（1）全部业务前五大客户

.....

(2) 各细分业务前五大客户

① 药物发现

年度	序号	客户名称	提供服务或销售产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
2021	1	Oncopia Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物、蛋白质降解剂研发	2,115.63	9.01%
	2	Caraway Therapeutics, Inc.	帕金森病 (PD) 和罕见病相关药物研发	1,938.66	8.25%
	3	Servier Pharmaceuticals LLC	抗肿瘤药物研发	1,621.06	6.90%
	4	Epizyme, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,610.51	6.86%
	5	Jnana Therapeutics, Inc.	靶向溶质载体药物研发	1,417.56	6.03%
	总计	-	-	8,703.41	37.05%
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤及罕见病药物研发	2,844.02	21.48%
	2	Viva Star Biosciences Limited	纤维化引起的衰竭性疾病的药物研发; 抗肿瘤药物研发; 免疫系统疗法研究	1,748.83	13.21%
	3	Caraway Therapeutics, Inc.	帕金森病 (PD) 和罕见病相关药物研发	1,139.93	8.61%
	4	Nuvalent, Inc.	肿瘤基因突变抑制剂的研发	1,127.72	8.52%
	5	Jnana Therapeutics, Inc.	靶向溶质载体药物研发	862.12	6.51%
	总计	-	-	7,722.62	58.33%
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤及罕见病药物研发	2,842.98	30.84%
	2	KSQ Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,826.71	19.82%
	3	Nuvalent, Inc.	肿瘤基因突变抑制剂的研发	898.05	9.74%
	4	Viva Star Biosciences Limited	纤维化引起的衰竭性疾病的药物研发; 抗肿瘤药物研发; 免疫系统疗法研究	886.58	9.62%
	5	Jnana Therapeutics Inc.	靶向溶质载体药物研发	755.00	8.19%
	总计	-	-	7,209.31	78.20%

② 工艺研究与开发

年度	序号	客户名称	提供服务或销售产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
----	----	------	-------------	--------------	----------------

年度	序号	客户名称	提供服务或销售产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
2021	1	Nuvalent, Inc.	肿瘤基因突变抑制剂的研发	2,743.23	29.55%
	2	Servier Group	抗肿瘤药物工艺开发	1,527.58	16.46%
	3	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤及罕见病药物研发	708.09	7.63%
	4	BeiGene, Ltd	靶向及免疫抗肿瘤药物工艺开发	694.54	7.48%
	5	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	纤维化药物工艺开发	624.79	6.73%
	总计	-	-	6,298.24	67.85%
2020	1	Nuvalent, Inc.	抗肿瘤药物工艺开发	810.39	25.13%
	2	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕见代谢性遗传疾病药物工艺研发	746.58	23.16%
	3	BeiGene, Ltd.	靶向及免疫抗肿瘤药物工艺开发	570.06	17.68%
	4	Viva Star Biosciences Limited	衰竭性疾病药物工艺开发	515.07	15.97%
	5	Perfuse Therapeutics, Inc.	眼部疾病药物工艺开发	238.33	7.39%
	总计	-	-	2,880.43	89.34%
2019	1	Zion Pharma Limited	小分子肿瘤创新药物工艺开发	1,197.76	34.86%
	2	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕见代谢性遗传疾病药物工艺开发	968.05	28.18%
	3	愈磐生物科技(苏州)有限公司	抗肿瘤药物工艺开发	310.36	9.03%
	4	High Hope Pharm Co., Limited	糖尿病类药物工艺开发	214.08	6.23%
	5	Zafgen, Inc.	肥胖相关疾病药物工艺开发	197.11	5.74%
	总计	-	-	2,887.36	84.05%

注：Servier Group 为合并口径，包括向公司采购工艺研究与开发服务的客户 Servier Pharmaceuticals LLC、LES LABORATOIRES SERVIER 和 ORIL INDUSTRIE。

报告期内，药物发现、工艺研究与开发两类业务的客户集中度较高，各年前五大客户销售收入占该业务比重多在 50% 以上。除个别客户如 KSQ Therapeutics, Inc.、Zafgen, Inc. 由于自身业务与研发项目调整后与公司合作暂停以及新开拓客户 Oncopia Therapeutics, Inc.、Epizyme, Inc. 外，各年前五大客户变动较小，客户关系较为稳定。

③商业化生产

年度	序号	客户名称	提供服务或销售产品内容	收入金额(万元)	收入占该类业务的比重
2021	1	上海汇伦江苏药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,751.33	14.75%
	2	石家庄欧意和医药销售有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,667.43	14.05%
	3	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD	替格瑞洛系列中间体	1,011.20	8.52%
	4	上海博芮特医药科技有限公司	替格瑞洛系列中间体	953.90	8.03%
	5	浙江乐普药业股份有限公司	替格瑞洛系列中间体	923.75	7.78%
	总计	-	-	6,307.61	53.13%
2020	1	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中间体	2,164.42	19.01%
	2	Dr.Reddy's Laboratories Limited	替格瑞洛系列中间体	1,621.33	14.24%
	3	上海汇伦江苏药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,328.58	11.67%
	4	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	替格瑞洛系列中间体	1,179.14	10.36%
	5	石药集团中诚医药物流有限公司	替格瑞洛系列中间体	850.91	7.47%
	总计	-	-	7,144.39	62.74%
2019	1	石药集团中诚医药物流有限公司	替格瑞洛系列中间体	2,849.48	24.57%
	2	MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛系列中间体	2,564.54	22.12%
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中间体	1,508.29	13.01%
	4	ZEP COMPANY LIMITED	替格瑞洛系列中间体、维帕他韦系列中间体	1,080.22	9.32%
	5	KRKA, d. d., Novo mesto	替格瑞洛系列中间体	766.09	6.61%
	总计	-	-	8,768.62	75.62%

商业化生产业务前五大客户集中度略低于 CRO 业务，且各年前五大客户变动较大，主要由于 2019 年底替格瑞洛全球专利到期及 2020 年国内该产品集采政策落地，行业竞争格局发生变化，相应的替格瑞洛系列中间体的采购客户及客户采购量均随之变动，使得公司前五大客户发生一定变动。

(3) 内销及外销前五大客户

①国内销售

年度	序号	客户名称	提供服务或销售产品内容	收入金额(万元)	收入占该类业务的比重
2021	1	上海汇伦江苏药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,751.33	13.20%
	2	石家庄欧意和医药销售有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,667.43	12.57%
	3	焯辉医药科技(上海)有限公司	肿瘤靶向药物研究	1,051.25	7.92%
	4	上海博芮特医药科技有限公司	替格瑞洛系列中间体	953.90	7.19%
	5	浙江乐普药业股份有限公司	替格瑞洛系列中间体	923.75	6.96%
	总计	-	-	6,347.66	47.85%
2020	1	上海汇伦江苏药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	1,328.58	22.28%
	2	石药集团中诚医药物流有限公司	替格瑞洛系列中间体	850.91	14.27%
	3	焯辉医药科技(上海)有限公司	肿瘤靶向药物研究	710.01	11.91%
	4	德琪(浙江)医药科技有限公司	肿瘤靶向药物研究	473.25	7.94%
	5	临海天宇药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	368.49	6.18%
	总计	-	-	3,731.25	62.56%
2019	1	石药集团中诚医药物流有限公司	替格瑞洛系列中间体	2,849.48	62.76%
	2	南京德福迪化学技术有限公司	维帕他韦系列中间体	528.07	11.63%
	3	愈磐生物科技(苏州)有限公司	抗肿瘤药物工艺开发	310.36	6.84%
	4	南京正大天晴制药有限公司	替格瑞洛系列中间体	131.84	2.90%
	5	江苏先声药业有限公司	抗肿瘤药物工艺开发	87.46	1.93%
	总计	-	-	3,907.22	86.06%

公司国内销售的前五大客户存在一定变动,主要原因为:商业化生产业务中,由于替格瑞洛 2019 年化合物专利到期及 2020 年该品种进入带量采购目录,导致国内竞争格局发生变化,行业内不同客户采购需求波动较大,如 2019 年底替格瑞洛化合物专利到期,当年石药集团获得替格瑞洛片生产批件并提前进行备货,使得其进入 2019 年前五大客户;药物发现和工艺研究与开发业务中,公司近年

来不断加大国内市场开拓力度,依靠多年对国外客户新药研发服务积累的良好口碑,重点开发了一批国内新客户,如2020年的焯焯医药科技(上海)有限公司、德琪(浙江)医药科技有限公司,2019年的江苏先声药业有限公司等。

②国外销售

年度	序号	客户名称	提供服务或销售 产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
2021	1	Nuvalent, Inc.	肿瘤基因突变抑制剂的研发	4,113.39	13.11%
	2	Servier Group	抗肿瘤药物研发	3,148.64	10.03%
	3	Oncopia Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物研发、蛋白质降解剂发现	2,115.63	6.74%
	4	Caraway Therapeutics, Inc.	帕金森病(PD)和罕见病相关药物研发	1,938.66	6.18%
	5	Epizyme, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,881.45	6.00%
	总计	-	-	13,197.76	42.06%
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕见病药物工艺研发	3,590.61	16.42%
	2	Viva Star Biosciences Limited	纤维化引起的衰竭性疾病的药物研发;抗肿瘤药物研发;免疫系统疗法研究	2,263.90	10.35%
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中间体	2,164.42	9.90%
	4	Nuvalent, Inc.	肿瘤基因突变抑制剂的研发	1,938.10	8.86%
	5	Dr.Reddy's Laboratories Limited	替格瑞洛工艺优化及中间体	1,622.21	7.42%
	总计	-	-	11,579.23	52.94%
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕见病药物工艺研发	3,811.03	19.34%
	2	MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛系列中间体	2,564.54	13.01%
	3	KSQ Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,826.71	9.27%
	4	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中间体	1,508.29	7.65%
	5	Zion Pharma Limited	小分子肿瘤创新药物工艺开发	1,500.50	7.61%
	总计	-	-	11,211.07	56.88%

报告期内，国外销售的前五大客户多为报告期之前已有合作的长期客户，订单较为持续，仅由于客户自身不同年度采购需求量的差异造成前五大客户略有变动。上述客户主要介绍如下：

a. Nuvalent, Inc.

Nuvalent, Inc. 于 2017 年成立，注册地美国，为纳斯达克上市公司 (NASDAQ: NUVL)。Nuvalent, Inc. 是一家临床前阶段生物制药公司，专注于小分子激酶抑制剂 (kinase inhibitors) 的发现。截至 2021 年 12 月 31 日市值为 7.71 亿美元。

Nuvalent 公司专注于开发新型激酶抑制剂，旨在克服目前的肿瘤耐药性，同时减少药物副作用，其研发管线基于哈佛化学家 Matthew D. Shair 开发的技术，通过结构进行药物设计，从而针对部分经过临床证明的激酶靶点展开工作。这些靶点已被证明有效并具有获得 FDA 批准的相关药物。公司当前的主推产品 NVL-520 和 NVL-655 都属于激酶抑制剂从而靶向癌症基因，目的是最大限度地减少患者对于癌症治疗产生的耐药性和不良反应。

b. Agios Pharmaceuticals, Inc.

Agios Pharmaceuticals, Inc. 于 2007 年成立，注册地美国，为纳斯达克上市公司 (NASDAQ: AGIO)。Agios Pharmaceuticals, Inc. 是一家生物制药公司，致力于癌症新陈代谢和先天性代谢异常领域的研究。2020 年收入为 20,319.60 万美元，截至 2021 年 12 月 31 日市值为 17.28 亿美元。

Agios 公司开发的产品中，Idhifa (enasidenib) 于 2017 年 8 月被 FDA 批准上市，用于治疗携带 IDH2 基因突变的复发/难治性急性骨髓性白血病 (AML) 患者。该产品 2018 年获得被誉为“医药界的诺贝尔奖”的盖伦奖，是公认的医药和生物医疗行业的最高荣誉。Agios 公司的 TIBSOV® (ivosidenib) 于 2018 年在美国获得首个上市批准，用于治疗携带易感性 IDH1 基因突变的复发/难治性 AML，是一种强效、高选择性同类首创口服 IDH1 抑制剂。2019 年，该药的适应症获美国 FDA 批准扩大到治疗年龄 ≥ 75 岁或因为其它合并症无法使用强化化疗的新诊断 AML 成人患者。针对这一补充适应症，美国 FDA 已授予“TIBSOV® 联用阿扎胞苷方案”突破性疗法认定。2018 年 6 月，基石药业与 Agios 宣布就

TIBSOV®在中国大陆、香港、澳门及台湾地区（“大中华区”）的临床开发与商业化达成独家合作与授权许可协议。

c. Caraway Therapeutics, Inc.

Caraway Therapeutics, Inc. 于 2018 年成立，注册地美国，是一家生物医药公司，致力于寻求治疗遗传的神经退行性疾病和罕见疾病的新方法。

2021 年 6 月 9 日，Caraway Therapeutics 宣布与艾伯维（AbbVie）达成一项独家合作和选择权协议，开发和商业化 Caraway 靶向 TMEM175 的小分子疗法。TMEM175 是一种钾离子通道，对与帕金森病（PD）和其他神经退行性疾病有关的溶酶体功能至关重要，为帕金森病和其他神经退行性疾病患者带来新希望。

d. Epizyme, Inc.

Epizyme, Inc. 于 2007 年成立，注册地美国，为纳斯达克上市公司（NASDAQ:EPZM）。Epizyme, Inc. 是一家处于商业阶段的全面一体化的生物制药公司，专注于开发及提供创新的表观遗传学疗法。2020 年收入为 1,576.20 万美元，截至 2021 年 12 月 31 日市值为 2.31 亿美元。

TAZVERIK®是由 Epizyme 开发的 EZH2 甲基转移酶抑制剂，基于其治疗上皮样肉瘤和滤泡性淋巴瘤的客观缓解率和缓解持续时间，TAZVERIK®已分别于 2020 年 1 月和 6 月获 FDA 加速批准用于治疗上皮样肉瘤和滤泡性淋巴瘤。2021 年 8 月，和黄医药（中国）有限公司（纳斯达克/伦敦证交所：HCM；香港交易所：0013）宣布开展合作，在大中华区进行 TAZVERIK®的研究、开发、生产以及商业化。

e. Viva Star Biosciences Limited

Viva Star Biosciences Limited 于 2016 年成立，注册地香港，中文名为唯久生物有限公司，原系晨兴集团投资设立的医药研发企业，从事抗肿瘤等药物的研发。

f. Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. 于 1983 年成立，注册地印度，中文名为印度太阳药业，系印度上市公司（BSE: 524715），2016 年成功收购兰伯西

实验室后成为印度最大的制药企业。目前，公司在全球 150 多个国家开展业务，业务主要集中在糖尿病等慢性疾病、心血管、消化道、癌症、呼吸道、精神等疾病药品生产领域，在所涉及各领域均处于领先地位，系 2020 年度印度第一大制药企业。2020 年收入为 45.76 亿美元，截至 2021 年 12 月 31 日市值约为 282.74 亿美元（2.16 万亿卢比）。

g. Dr.Reddy' s Laboratories Limited

Dr.Reddy' s Laboratories Limited 于 1984 年成立，注册地印度，中文名为瑞迪博士实验室，系纽交所上市公司（NYSE: RDY），是一家大型原料制剂一体化制药公司。该公司提供包括原料药、仿制药、生物仿制药、差异化制剂、新化学实体等一系列产品组合和多种医药定制服务，系 2020 年度印度第三大制药企业。2020 年收入为 23.87 亿美元，目前市值为 101.48 亿美元。

h. MSN Organics Pvt Ltd.

MSN Organics Pvt Ltd. 于 2006 年成立，注册地印度，主要致力于研发生产原料药和制剂，用于多种病症。根据中国国际贸易促进委员会驻印度代表处 2020 年发布的“印度最大的 100 家制药公司名录”，其属于印度制药协会（Ipapharma）公布印度 TOP100 家制药公司之一。

i. KSQ Therapeutics, Inc.

KSQ Therapeutics, Inc. 于 2015 年成立，注册地美国，是一家采用 CRISPR 筛选技术的生物制药初创公司。美国知名生命科学风投机构 **Flagship Pioneering** 是其创始投资者。该公司正在推动基于 CRISPR 的功能基因组学领域发展，包括从体外细胞自主筛选再到更复杂的体内免疫细胞基因组规模化筛选。

KSQ 的药物发现和开发工作以其专有的 **CRISPRomics** 技术平台为引擎，利用一套专有的 **CRISPR / Cas9** 工具以前所未有的规模和更高的精确度针对每个人的基因产生相关疾病的治疗方案。**CRISPRomics** 平台能够快速发现新的药物靶点，并排除数千个不相关的靶点，能够系统地探究 20,000 个基因在不同疾病模型中的功能，并且可以同时测试 20,000 个基因的功能。基于 **CRISPRomics** 技术平台公司开发了针对自身免疫性疾病和三类肿瘤的药物发现项目和候选产品管

线，包括过继性细胞治疗、肿瘤免疫疗法和肿瘤靶向疗法。目前公司研发管线包括靶向疗法 USP1 和工程化肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法 KSQ-001。

j. Zion Pharma Limited:

Zion Pharma Limited 成立于香港，中文名赞荣医药。赞荣医药是一家处于临床阶段，致力于小分子肿瘤创新药物研发的生物科技企业，在上海和苏州分别设立研发部门。

针对大量未满足的临床需求，赞荣医药运用自己在药物代谢和药代动力学 (DMPK) 方面的优势，设计和开发有差异化的 “best-in-class” 和 “first-in-class” 的药物。其管线中的 ZN-A-1041，是靶向作用于 HER2 的同类最佳小分子酪氨酸激酶受体抑制剂，在临床上用于满足 HER2+晚期乳腺癌脑转移治疗这一未获满足的医疗需求。

截至目前，赞荣医药已经完成 B 轮融资，历次融资的投资方包括 OrbiMed (奥博资本)、启明创投、夏尔巴投资等知名医疗行业投资机构。

k. Servier Group

Servier Group 成立于 1954 年，总部位于法国，是一家国际大型制药公司，业务遍及全球 150 个国家，共 22,000 余名员工。公司 2020 年营业额为 46.88 亿欧元，专注于心血管疾病、免疫炎症疾病、神经变性疾病、癌症和糖尿病药物的研发和生产。Servier Group 近年来十分重视癌症领域业务发展，2020 年公司将研发预算的 36% 用于癌症治疗研究。2020 年 12 月 21 日，公司宣布收购 Agios Pharmaceuticals 的肿瘤业务，包括其商业化、临床和研究阶段的肿瘤药物，收购金额为 20 亿美元。

l. Oncopia Therapeutics, Inc.

Oncopia Therapeutics, Inc 成立于 2017 年，是一家致力于通过靶向蛋白质降解疗法为患者创造突破性药物的生物技术公司。2019 年，公司共同创始人、著名药物化学家王少萌教授研发设计出可以靶向降解 STAT3 蛋白的 PROTAC 分子，完全阻断了 STAT3 的活性，克服了 STAT3 抑制剂仅抑制酶活性的不足。2020 年，Roivant Pharma 完成对 Oncopia Therapeutics 的收购。

(4) 直销和贸易前五大客户

① 直销模式

年度	序号	客户名称	提供服务或销售 产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
2021	1	Nuvalent, Inc.	抗肿瘤药物工艺 开发	4,113.39	9.84%
	2	Servier Group	抗肿瘤药物研发	3,148.64	7.54%
	3	Oncopria Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物研发、 蛋白质降解剂发 现	2,115.63	5.06%
	4	Caraway Therapeutics, Inc.	帕金森病 (PD) 和 罕见病相关药物 研发	1,938.66	4.64%
	5	Epizyme, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,881.45	4.50%
	总计	-	-	13,197.76	31.59%
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕 见病药物工艺研 发	3,590.61	13.40%
	2	Viva Star Biosciences Limited	衰竭性疾病药物 工艺开发	2,263.90	8.45%
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中 间体	2,164.42	8.08%
	4	Nuvalent, Inc.	抗肿瘤药物工艺 开发	1,938.10	7.23%
	5	Dr. Reddy' s Laboratories Limited	替格瑞洛工艺优 化及中间体	1,622.21	6.05%
	总计	-	-	11,579.23	43.21%
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	抗肿瘤药物及罕 见病药物工艺研 发	3,811.03	17.16%
	2	石药集团中诚医药物流有 限公司	替格瑞洛系列中 间体	2,849.48	12.83%
	3	MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛系列中 间体	2,564.54	11.55%
	4	KSQ Therapeutics, Inc.	抗肿瘤药物研发	1,826.71	8.23%
	5	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中 间体	1,508.29	6.79%
	总计	-	-	12,560.05	56.57%

报告期内,公司直销模式前五大客户以药物发现以及工艺研究与开发客户为主,客户合作关系较为稳定,仅由于研发项目具体内容及所处阶段不同使得各期收入金额存在差异,从而造成前五大客户存在波动。2019年石药中诚作为商业化生产客户进入前五大,主要原因为当年年底替格瑞洛化合物专利到期,该产品

中间体是公司重点产品,石药集团作为获得该产品上市许可的主要制剂生产厂家之一,通过石药中诚采购以进行生产备货。

②贸易模式

年度	序号	客户名称	提供服务或销售 产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
2021	1	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD	替格瑞洛系列中 间体	1,011.20	35.36%
	2	上海博芮特医药科技有限 公司	替格瑞洛系列中 间体	953.90	33.35%
	3	AC FAR EAST CO.,LTD	替格瑞洛系列中 间体	387.91	13.56%
	4	杭州企创化工有限公司	替格瑞洛系列中 间体	175.16	6.12%
	5	High Hope Pharm Co., Limited	糖尿病类药物工 艺开发及定制研 发生产	168.32	5.89%
	总计	-	-	2,696.50	94.28%
2020	1	上海优合生物科技有限公 司	帕拉米韦系列中 间体	321.24	30.54%
	2	High Hope Pharm Co., Limited	糖尿病类药物工 艺开发及定制研 发生产	292.26	27.78%
	3	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD.	替格瑞洛系列中 间体	210.62	20.02%
	4	上海遐瑞医药科技有限公 司	帕拉米韦系列中 间体	124.12	11.80%
	5	AC FAR EAST CO., LTD	替格瑞洛系列中 间体	108.50	10.31%
	总计	-	-	1,037.11	98.58%
2019	1	ZEP COMPANY LIMITED	维帕他韦系列中 间体及替格瑞洛 系列中间体	1,080.22	52.76%
	2	南京德福迪化学技术有限 公司	维帕他韦系列中 间体	528.07	25.79%
	3	High Hope Pharm Co., Limited	糖尿病类药物工 艺开发	214.08	10.46%
	4	南京合汇生科医药有限公 司	帕拉米韦系列中 间体	70.02	3.42%
	5	上海优合生物科技有限公 司	帕拉米韦系列中 间体	65.71	3.21%
	总计	-	-	1,958.10	95.64%
2018	1	南京德福迪化学技术有限 公司	维帕他韦系列中 间体	281.25	34.79%
	2	High Hope Pharm Co., Limited	糖尿病类药物工 艺开发	146.70	18.15%

年度	序号	客户名称	提供服务或销售 产品内容	收入金额 (万元)	收入占该类 业务的比重
	3	上海遐瑞医药科技有限公司	帕拉米韦系列中 间体	135.81	16.80%
	4	苏州杰邦生物科技有限公司	替格瑞洛系列中 间体	108.18	13.38%
	5	江苏巨和实业有限公司	维帕他韦系列中 间体	72.84	9.01%
	总计	-	-	744.79	92.14%

从贸易模式前五大客户来看，公司部分贸易商较为稳定，如 **RICHER CHEMICALS COMPANY LTD.**、上海优合生物科技有限公司、High Hope Pharm Co., Limited 等；其他贸易商各年变动的主要原因为公司通过贸易模式的订单较为分散，单一贸易商金额较小，订单的持续性低。

”

(二) 分别列表说明客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系、发行人获取订单的方式、定价政策等

发行人主要客户基本情况如下：

1、各业务类别前五大客户基本情况

(1) 药物发现

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021	1	Oncopia Therapeutics, Inc.	Dover, DE, USA	2017年	抗肿瘤药物、蛋白质降解剂研发	2021年开始合作, 该客户负责研发的管理人员为公司客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的前员工, 对公司业务情况较为了解且较为信任。公司凭借在药化合成方面的优势承接该客户的项目	否	客户介绍	商业谈判
	2	Caraway Therapeutics, Inc.	Cambridge, MA, USA	2018年	神经类及罕见疾病药物的研发生产	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	Servier Pharmaceuticals LLC	Boston, MA, USA	2018年	涵盖治疗整个疾病谱和各种肿瘤类型的创新药物肿瘤学组合。如治疗急性淋巴细胞白血病 (ALL)、急性髓系白血病 (AML) 和胆管癌 (CCA)	2021年开始合作, 该客户所属集团于2021年4月收购 Agios Pharmaceuticals Inc. 的肿瘤业务, Agios Pharmaceuticals, Inc. 的部分项目转移到该客户主体继续进行	否	原有客户相关业务转移至该客户	商业谈判
	4	Epizyme, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年	发现, 开发和商业化新的表观遗传药物来重写针对癌症和其他严重疾病的治疗方法	2020年开始合作, 该客户负责研发的管理人员为公司客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的前员工, 对公司业务情况较为了解且较为信任。公司凭借在药物发现业务的优势承接该客	否	客户介绍	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
						户的项目			
	5	Jnana Therapeutics, Inc.	Boston, MA, USA	2017年12月	重点开发靶向溶质载体药物	2017年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016年12月	发现、开发及商业化由炎症和组织纤维化引起的衰竭性疾病的创新疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	Caraway Therapeutics, Inc.	Cambridge, MA, USA	2018年	神经类及罕见疾病药物的研发生产	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Jnana Therapeutics, Inc.	Boston, MA, USA	2017年12月	重点开发靶向溶质载体药物	2017年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	KSQ Therapeutics, Inc	Cambridge, MA, USA	2015年8月	癌症、免疫疾病和罕见病药物的研发	2017年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	Nuvalent, Inc.	Cambridge,	2017年2月	主要研发针对癌症	2018年开始合作, 该公	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
			MA,USA		的靶向免疫疗法	司为新药研发企业，有新药研发需求而合作			
	4	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016年12月	发现、开发及商业化由炎症和组织纤维化引起的衰竭性疾病的创新疗法	2018年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Jnana Therapeutics, Inc.	Boston,MA,USA	2017年12月	重点开发靶向溶质载体药物	2017年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

(2) 工艺研究与开发

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
	1	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2021	2	Servier Group	Suresnes, France	1954年	涵盖治疗整个疾病谱和各种肿瘤类型的创新药物肿瘤学组合。如治疗急性淋巴细胞白血病(ALL)、急性髓系白血病(AML)和胆管癌(CCA)	2021年开始合作，该客户所属集团于2021年4月收购 Agios Pharmaceuticals Inc. 的肿瘤业务，Agios Pharmaceuticals, Inc. 的部分项目转移到该客户主体继续进行	否	原有客户相关业务转移至该客户	商业谈判
	3	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
	4	BeiGene, Ltd	Cayman	2010年10月	研究和开发全球领先靶向及免疫抗肿瘤药物	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	中国北京市	2004年7月	国际领先的生命科学研究服务企业	2021年开始合作, 该公司为新药研发服务企业, 有研发工艺方面的需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	开发针对癌症的临床证明激酶靶点的靶向疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	BeiGene, Ltd.	Cayman	2010年10月	研究和开发全球领先靶向及免疫抗肿瘤药物	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016年12月	发现、开发及商业化由炎症和组织纤维化引起的衰竭性疾病的创新疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Perfuse Therapeutics, Inc	San Francisco, California, USA	2018年12月	致力于眼部疾病治疗	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2019	1	Zion Pharma Limited	中国香港	2017年11月	小分子肿瘤创新药物研发	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Agios Pharmaceuticals,	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
		Inc.			药物	药研发需求而合作			
	3	愈磐生物科技（苏州）有限公司	江苏省苏州市	2018年9月	生物科技领域内的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让	2019年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	High Hope Pharm Co., Limited	中国香港	2014年7月	药品原料和技术的进出口服务	2017年开始合作，该公司为贸易商，其客户有药物研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Zafgen, Inc.	Boston, MA, USA	2005年	主要研发治疗肥胖相关疾病的药物	2013年开始合作，该公司为新药研发企业，有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

注：2021年第二大客户 Servier Group 为合并口径客户，具体包括 Servier Pharmaceuticals LLC、LES LABORATOIRES SERVIER 及 ORIL INDUSTRIE。

(3) 商业化生产

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021	1	上海汇伦江苏药业有限公司	江苏省泰州市	2010年12月	化学药品生产和研发	2019年开始合作，该公司为制药企业，有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	石家庄欧意和医药销售有限公司	河北省石家庄市	2013年12月	销售药品、医疗器械、化工原料及产品等	2020年开始合作，欧意和为原客户石药集团另外采购主体	否	自主开发	商业谈判
	3	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD	ENGLAND	2012年9月	经营医药，农药，染料中间体的销售	2014年开始合作，该公司为贸易商，有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	上海博芮特医药科技有限公司	中国上海市	2016年2月	医药中间体进出口	2021年开始合作，该公司为贸易商，有产品	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
						需求而合作			
	5	浙江乐普药业股份有限公司	浙江省台州市	2001年1月	医药中间体进出口	2018年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai,India	1983年8月	生产仿制药,药物中间体和原料药	2014年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	2	Dr.Reddy's Laboratories Limited	Hyderabad,India	1984年7月	研发和生产用于肿瘤学,皮肤病学,泌尿科和肾脏病学等制剂产品	2012年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	3	上海汇伦江苏药业有限公司	江苏省泰州市	2010年12月	化学药品生产和研发	2019年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	Ahmedabad,India	1976年	主营中枢神经系统,心血管系统,糖尿病,胃肠病和疼痛疾病类等慢性病药	2018年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	石药集团中诚医药物流有限公司	河北省石家庄市	2010年3月	药物及其他化工品等仓储服务,普通货运及货物专用运输等	2012年开始合作,该公司之关联公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2019	1	石药集团中诚医药物流有限公司	河北石家庄市高新区秦岭大街111号	2010年3月	药物及其他化工品等仓储服务,普通货运及货物专用运输等	同2012年开始合作,该公司之关联公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	MSN Organics	Hyderabad,India	2006年11	研发生产API和制	2013年开始合作,该公	否	通过代理商	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
		Pvt Ltd.	a	月	剂, 用于多种病症	司为制药企业, 有产品需求而合作		介绍	
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai, India	1983年8月	生产仿制药, 药物中间体和原料药	2014年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	4	ZEP COMPANY LIMITED	中国香港	2017年4月	医药中间体进出口业务	2018年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	5	KRKA, d. d., Novo mesto	Slovenia	1954年	生产和销售处方药、非处方药、动物保健品, 开发自有品牌仿制药	2017年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判

2、内销及外销前五大客户

(1) 国内销售

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021年	1	上海汇伦江苏药业有限公司	江苏省泰州市	2010年12月	化学药品生产和研发	2019年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	石家庄欧意和医药销售有限公司	河北省石家庄市	2013年12月	销售药品、医疗器械、化工原料及产品等	2020年开始合作, 欧意为原客户石药集团另外采购主体	否	自主开发	商业谈判
	3	焯焯医药科技(上海)有限公司	中国上海市	2018年12月	以临床研发为主导, 开发创新药	2020年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
						作			
	4	上海博芮特医药科技有限公司	中国上海市	2016年2月	医药中间体进出口	2021年开始合作,该公司为贸易商,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	浙江乐普药业股份有限公司	浙江省台州市	2001年1月	医药中间体进出口	2018年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	上海汇伦江苏药业有限公司	江苏省泰州市	2010年12月	化学药品生产和研发	2019年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	石药集团中诚医药物流有限公司	河北省石家庄市	2010年3月	药物及其他化工品等仓储服务,普通货运及货物专用运输等	2012年开始合作,该公司之关联公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	焯辉医药科技(上海)有限公司	中国上海市	2018年12月	以临床研发为主导,开发创新药	2020年开始合作,该公司为新药研发企业,有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	德琪(浙江)医药科技有限公司	浙江省绍兴市	2016年6月	医药产品研发,生物及医药技术转让,技术咨询,技术服务,药品及保健食品销售	2019年开始合作,该公司为新药研发企业,有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	临海天宇药业有限公司	浙江省台州市	2002年12月	有机中间体制造,化工原料批发、零售	2015年开始合作,该公司为制药企业,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2019	1	石药集团中诚医药物流有限公司	河北省石家庄市	2010年3月	药物及其他化工品等仓储服务,普通	2012年开始合作,该公司之关联公司为制药	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
					货运及货物专用运输等	企业, 有产品需求而合作			
	2	南京德福迪化学技术有限公司	江苏省南京市	2015年6月	化工产品, 医药中间体研发, 销售	2018年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	愈磐生物科技(苏州)有限公司	江苏省苏州市	2018年9月	生物科技领域内的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	南京正大天晴制药有限公司	江苏省南京市	2001年8月	涵盖心脑血管、肿瘤、外科围术、消化、泌尿等治疗领域药物研发和生产销售	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	江苏先声药业有限公司	江苏省南京市	1995年3月	专注于肿瘤、中枢神经和自身免疫三大领域药品研发和生产销售	2019年开始合作, 该公司为制药企业, 有药物研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

(2) 国外销售

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021	1	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Servier Group	Suresnes, Fra	2018年	涵盖治疗整个疾病	2021年开始合作, 该	否	原有客户相	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
			nce		谱和各种肿瘤类型的创新药物肿瘤学组合。如治疗急性淋巴细胞白血病（ALL）、急性髓系白血病（AML）和胆管癌（CCA）	客户所属集团于 2021 年 4 月收购 Agios Pharmaceuticals Inc. 的肿瘤业务, Agios Pharmaceuticals, Inc. 的部分项目转移到该客户主体继续进行		关业务转移至该客户	
	3	Oncopia Therapeutics, Inc.	DOVER, DE, USA	2017 年	通过靶向蛋白质降解疗法为患者创造突破性药物	2021 年开始合作, 该公司有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	Caraway Therapeutics, Inc.	Cambridge, MA, USA	2018 年	神经类及罕见疾病药物的研发生产	2018 年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Epizyme, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017 年	发现, 开发和商业化新的表观遗传药物来重写针对癌症和其他严重疾病的治疗方法	2020 年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007 年 8 月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011 年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016 年 12 月	发现、开发及商业化由炎症和组织纤维化引起的衰竭性疾病的创新疗法	2018 年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai,India	1983年8月	生产仿制药, 药物中间体和原料药	2014年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	4	Nuvalent,Inc.	Cambridge,MA,USA	2017年2月	主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Dr.Reddy's Laboratories Limited	Hyderabad,India	1984年7月	研发和生产用于肿瘤学, 皮肤病学, 泌尿科和肾脏病学等制剂产品	2012年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge,MA,USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	MSN Organics Pvt Ltd.	Hyderabad,India	2006年11月	研发生产 API 和制剂, 用于多种病症	2013年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	3	KSQ Therapeutics,Inc	Cambridge,MA,USA	2015年8月	癌症、免疫疾病和罕见病药物的研发	2017年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai,India	1983年8月	生产仿制药, 药物中间体和原料药	2014年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	5	Zion Pharma Limited	中国香港	2017年11月	小分子肿瘤创新药物研发	2019年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判

3、直销和贸易前五大客户

(1) 直销模式

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021	1	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	生物技术公司, 主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Servier Group	Suresnes, France	2018年	涵盖治疗整个疾病谱和各种肿瘤类型的创新药物肿瘤学组合。如治疗急性淋巴细胞白血病(ALL)、急性髓系白血病(AML)和胆管癌(CCA)	2021年开始合作, 该客户所属集团于2021年4月收购Agiros Pharmaceuticals Inc.的肿瘤业务, Agiros Pharmaceuticals, Inc.的部分项目转移到该客户主体继续进行	否	原有客户相关业务转移至该客户	商业谈判
	3	Oncopia Therapeutics, Inc.	DOVER, DE, USA	2017年	通过靶向蛋白质降解疗法为患者创造突破性药物	2021年开始合作, 该公司有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	Garaway Therapeutics, Inc.	Cambridge, MA, USA	2018年	神经类及罕见疾病药物的研发生产	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Epizyme, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年	发现, 开发和商业化新的表观遗传药物来	2020年开始合作, 该公司为生物制	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
					重写针对癌症和其他严重疾病的治疗方法	药企业, 有新药研发需求而合作			
2020	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016年12月	致力于发现、开发及商业化由炎症和组织纤维化引起的衰竭性疾病的创新疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai, India	1983年8月	生产仿制药, 药物中间体和原料药	2014年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	4	Nuvalent, Inc.	Cambridge, MA, USA	2017年2月	生物技术公司, 主要研发针对癌症的靶向免疫疗法	2018年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Dr.Reddy's Laboratories Limited	Hyderabad, India	1984年7月	研发和生产用于肿瘤学, 皮肤病学, 泌尿科和肾脏病学等制剂产品	2012年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
2019	1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Cambridge, MA, USA	2007年8月	研发生产癌症及罕见代谢性遗传疾病药物	2011年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	石药集团中诚医药物流有限	河北省石家庄市	2010年3月	药物及其他化工品等仓储服务, 普通货运	2012年开始合作, 该公司之关联公	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
		公司			及货物专用运输等	司为制药企业, 有产品需求而合作			
	3	MSN Organics Pvt Ltd.	Hyderabad,India	2006年11月	研发生产 API 和制剂, 用于多种病症	2013年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	4	KSQ Therapeutics, Inc.	Cambridge,MA, USA	2015年8月	癌症、免疫疾病和罕见病药物的研发	2017年开始合作, 该公司为新药研发企业, 有新药研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Mumbai,India	1983年8月	生产仿制药, 药物中间体和原料药	2014年开始合作, 该公司为制药企业, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判

(2) 贸易模式

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
2021	1	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD.	London, ENGLAND	2012年9月	经营医药, 农药, 染料中间体的销售	2014年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	上海博芮特医药科技有限公司	中国上海市	2016年2月	医药中间体进出口	2021年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作,	否	自主开发	商业谈判
	3	AC FAR EAST	中国香港	2015年1月	一般贸易服务	2020年开始合作,	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
		CO., LTD				该公司为贸易商,有产品需求而合作			
	4	杭州企创化工有限公司	浙江省杭州市	2009年9月	从事医药原料药及中间体的研发、生产、销售	2017年开始合作,该公司为贸易商,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	High Hope Pharm Co., Limited	中国香港	2014年7月	药品原料和技术的进出口服务	2017年开始合作,该企业为贸易商,其客户有药物研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2020	1	上海优合生物科技有限公司	中国上海市	2014年8月	主营替尼类原料药及中间体、感光材料、OLED 中间体等销售	2019年开始合作,该企业为贸易商,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	2	High Hope Pharm Co., Limited	中国香港	2014年7月	药品原料和技术的进出口服务	2017年开始合作,该企业为贸易商,其客户有药物研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD.	London, ENGLAND	2012年9月	经营医药,农药,染料中间体的销售	2014年开始合作,该公司为贸易商,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	上海遐瑞医药科技有限公司	中国上海市	2011年12月	从事开发、制造和供应医药、农药、营养品、光敏材料、电子化学品和其他特种化学中的精细化学品	2016年开始合作,该公司为贸易商,有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判

年度	序号	客户名称	客户所在地	客户成立时间	客户主营业务	合作背景及历史	是否存在关联关系	发行人获取订单的方式	定价政策
	5	AC FAR EAST CO., LTD	中国香港	2015年1月	一般贸易服务	2020年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
2019	1	ZEP COMPANY LIMITED	中国香港	2017年4月	医药中间体进出口业务	2018年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	通过代理商介绍	商业谈判
	2	南京德福迪化学技术有限公司	江苏省南京市	2015年6月	化工产品,医药中间体研发,销售	2018年开始合作, 该公司为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	3	High Hope Pharm Co., Limited	中国香港	2014年7月	药品原料和技术的进出口服务	2017年开始合作, 该公司为贸易商, 其客户有药物研发需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	4	南京合汇生科医药有限公司	江苏省南京市	2015年9月	生物制品研发; 医药中间体、化工产品、化妆品、食品添加剂、饲料添加剂等销售	2018年开始合作, 该企业为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判
	5	上海优合生物科技有限公司	中国上海市	2014年8月	主营替尼类原料药及中间体、感光材料、OLED 中间体等	2019年开始合作, 该企业为贸易商, 有产品需求而合作	否	自主开发	商业谈判

七、补充披露报告期各期客户与供应商重叠的原因及合理性，重叠情形下销售和采购的内容、金额、占比，定价是否公允、是否符合行业惯例；

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“

6、客户与供应商重叠情况

报告期内，公司存在少量客户和供应商重叠的情况，主要系公司部分客户为贸易商，该类型客户通常同时经营多种化合物、化工原料及医药中间体，公司向这些贸易商销售中间体产品的同时亦向该贸易商采购所需的原材料。报告期内，公司客户和供应商重叠的金额占销售收入的比例分别为 0.26%、0.00%和 1.84%，占采购金额的比例分别为 6.35%、3.01%和 6.69%，占比较低。

公司向以上合作单位采购和销售的产品种类不同、应用领域不同，销售与采购系独立发生的业务，存在重叠情况的客户及供应商，其销售及采购占当年全部销售及采购的比重较小。经查阅公开资料，经营中间体及原料药销售的同行业上市公司中，共同药业（300966.SZ）、博瑞医药（688166.SH）等医药中间体及原料药销售企业均存在客户与供应商重叠的情形，该情况符合行业惯例。

存在重叠的客户与供应商，公司对其采购价格及销售价格均参照市场价格协商确定，定价具备公允性。报告期各期，存在重叠的客户及供应商，其销售和采购内容、占比情况如下。

单位：万元

名称	销售内容	采购内容	2021年				2020年				2019年			
			销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重	销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重	销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重
浙江易众化工有限公司	帕拉米韦系列中间体、替格瑞洛系列中间体	生产用盐类、酸类化合物、胺类化合物	3.04	0.01%	-	-	0.64	0.00%	0.09	0.00%	1.09	0.00%	237.17	2.22%
安徽诺全药业有限公司	替格瑞洛系列中间体	生产用各类盐类、酸类化合物	195.13	0.44%	185.84	1.57%	-	-	-	-	-	-	-	-
康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	纤维化药物工艺开发	分析测试费	624.79	1.39%	99.92	0.84%	-	-	-	-	-	-	-	-
中国科学院上海药物研究所	酮类化合物	分析测试费	-	-	21.05	0.18%	1.68	0.01%	36.07	0.33%	-	-	2.00	0.02%
上海毕得医药科技有限公司	醇类及碱类化合物、替格瑞洛系列中间体	研发服务用吡啶类、盐类、酯类等化合物	-	-	314.87	2.66%	0.97	0.00%	176.94	1.61%	-	-	116.18	1.09%
江苏威凯尔医药科技有限公司	替格瑞洛系列中间体	生产用盐类、酸类化合物	-	-	-	-	-	-	-	-	43.81	0.18%	38.79	0.36%
陕西嘉融生物科技有限公司	帕拉米韦系列中间体	生产用酮类化合物	-	-	-	-	-	-	-	-	19.91	0.08%	212.71	1.99%
其他	醇类化合物、药	研发服务	-	-	169.60	1.43%	1.01	0.00%	118.53	1.08%	-	-	73.21	0.68%

名称	销售内容	采购内容	2021年				2020年				2019年			
			销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重	销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重	销售收入	收入占全年收入比重	采购金额	采购占全年采购比重
	化服务	用吡啶类、盐类、酯类等化合物												
合计	-	-	822.96	1.84%	791.28	6.69%	4.30	0.00%	331.63	3.01%	64.81	0.26%	680.06	6.35%

”

八、补充披露同一类型业务下不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

5、主营业务分客户毛利率分析

（1）同类型业务下不同客户毛利率情况

报告期内，公司主要业务类型为药物发现、工艺研究与开发、商业化生产。各业务类型报告期累计销售金额的前五大客户毛利率情况如下：

① 药物发现

单位：万元

客户名称	累计收入	累计成本	累计毛利率
Agios Pharmaceuticals, Inc.	6,699.85	3,547.41	47.05%
Caraway Therapeutics, Inc.	3,871.34	2,511.56	35.12%
Nuvalent, Inc.	3,395.92	1,876.05	44.76%
Viva Star Biosciences Limited	3,202.25	1,846.51	42.34%
Jnana Therapeutics, Inc.	3,034.68	1,834.56	39.55%

报告期内，药物发现业务主要客户毛利率大多在 45%左右。Caraway Therapeutics, Inc.、Jnana Therapeutics, Inc. 毛利率偏低，主要由于项目研究内容涉及公司本身未覆盖的生物测试等服务，需要投入的生物测试费较高，增加了项目成本。

② 工艺研究与开发

单位：万元

客户名称	累计收入	累计成本	累计毛利率
Nuvalent, Inc.	3,553.61	1,911.84	46.20%
Agios Pharmaceuticals, Inc.	2,422.73	1,041.04	57.03%
BeiGene, Ltd	1,436.29	758.11	47.22%
Zion Pharma Limited	1,216.01	499.79	58.90%

ORIL INDUSTRIE	1,195.35	617.61	48.33%
----------------	----------	--------	--------

工艺研究与开发业务中，主要客户的毛利率差异较大。主要原因为该类业务的项目多为 FFS 模式，项目针对的化合物不同，需要完成的合成目标或工艺优化路线差别较大。Agius Pharmaceuticals, Inc. 毛利率为 57.03%，毛利率较高的主要原因为该客户部分项目工艺较为成熟、研发效率高；Zion Pharma Limited 毛利率为 58.90%，主要原因为公司对该客户部分项目如 PR-30007 研发内容较为熟悉，研发效率高，另外部分项目如 PR-30003 原材料由客户提供，综合因素使人工成本及原材料成本较低；Nuvalent, Inc. 毛利率较低，主要原因为 PR-30059 项目由于自身研发特点，其材料投入和分析测试费用较高。

③商业化生产

单位：万元

客户名称	累计收入	累计成本	累计毛利率
SUN PHARMARCEUTICALS INDUSTRIES LIMITED	4,176.75	2,724.35	34.77%
石药集团中诚医药物流有限公司	3,700.40	2,510.28	32.16%
上海汇伦江苏药业有限公司	3,079.98	2,184.64	29.07%
MSN Organics Pvt Ltd.	2,955.09	2,080.37	29.60%
Dr.Reddy's Laboratories Ltd	2,599.29	1,611.36	38.01%

商业化生产业务主要客户中，上海汇伦江苏药业有限公司的毛利率较低，主要原因为上海汇伦为替格瑞洛制剂集采中标企业，其终端制剂中标价格较中标前大幅下降，影响上游供应商供货价格，导致公司对上海汇伦销售替格瑞洛中间体价格下降。公司对石药集团中诚医药物流有限公司的销售主要集中于集采前的 2019 年和 2020 年上半年，因此虽然其亦为集采中标企业，但集采对其价格影响较小，因此毛利率相对较高。MSN Organics Pvt Ltd. 毛利率较低，主要原因为其采购集中于 2019 年，采购量明显高于其他客户，公司降低了其采购单价。

(2) 同一客户不同年度毛利率情况

公司报告期内主要客户（累计收入前十名）不同年度收入及毛利率变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率

序号	客户名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	1,720.94	46.83%	3,590.61	50.96%	3,811.03	49.82%
2	Nuvalent, Inc.	4,113.39	45.08%	1,938.10	46.55%	898.05	45.08%
3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	504.04	28.16%	2,164.42	39.14%	1,508.29	30.71%
4	Viva Star Biosciences Limited	796.84	53.70%	2,263.90	37.53%	920.39	37.63%
5	Caraway Therapeutics, Inc.	1,938.66	31.38%	1,139.93	32.11%	792.75	48.61%
6	石药集团中诚医药物流有限公司	-	-	850.91	37.25%	2,849.48	30.64%
7	上海汇伦江苏药业有限公司	1,751.33	32.67%	1,328.58	24.33%	0.07	22.75%
8	Jnana Therapeutics, Inc.	1,417.56	38.55%	862.12	41.08%	755.00	39.67%
9	MSN Organics Pvt Ltd.	-	-	390.54	18.46%	2,564.54	31.30%
10	Dr.Reddy's Laboratories Limited	744.25	37.46%	1,622.21	38.41%	233.71	37.17%

主要客户中，Agios Pharmaceuticals, Inc、Nuvalent, Inc.、Jnana Therapeutics, Inc.、Dr.Reddy's Laboratories Limited 各年毛利率差异较小。

Sun Pharmaceutical Industries Ltd. 为商业化生产业务客户，2018 年采购量少，毛利率较高；2020 年毛利率较 2019 年有所上升，主要原因为替格瑞洛系列中间体工艺优化使成本下降；2021 年毛利率下降较多，主要原因为替格瑞洛系列中间体价格下降较快。

Viva Star Biosciences Limited 2021 年毛利率较高，主要原因为 PR-30077b 系毒理批次生产项目，由于前期项目工艺研究较为充分，该项目生产进行顺利，各项成本控制较好。其他年度毛利率变动较小。

Caraway Therapeutics, Inc. 2020 年毛利率较低，主要原因为当年项目中涉及异构体分析的内容增加，使测试费增加，成本有所上升；2021 年毛利率较低，主要原因为当期项目药代动力学内容占比较大，该业务毛利率较低。

石药集团中诚医药物流有限公司 2020 年毛利率有所上升，同样由于替格瑞洛系列中间体工艺优化使成本下降。

上海汇伦江苏药业有限公司 2021 年毛利率较高，主要原因为 2021 年中开始限产限电，导致原料供应紧张，公司在 2021 年 10 月对主要产品进行了一轮调价，该客户一半以上订单是在调价以后签订。

MSN Organics Pvt Ltd. 2020 年毛利率较低，主要原因为当年该批次替格瑞洛中间体由于客户需求紧急，主要通过采购粗品原料后加工销售，粗品原料成本相对较高。

”

九、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明贸易模式下终端客户的核查情况，以及就发行人与客户之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与客户之间交易的公允性、是否存在利益输送情形发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅销售台账、销售合同及相关原始凭证，访谈发行人销售人员，分析不同类型客户数量、销售内容、销售金额及占比变动原因；

2、查阅公开资料并访谈主要客户，访谈内容包括合作背景、合作模式、经营及交易情况、定价方式、价格公允性、结算方式、是否存在关联关系等；

3、对 Agios Pharmaceuticals, Inc.进行访谈及函证，了解其与发行人的合作背景、采购金额变动等情况，结合行业发展趋势分析其与发行人合作的稳定性；

4、对石药中诚进行访谈及函证，就合作背景、定价方式、返利政策、采购量变动等情况进行询问，结合行业集采政策及公开资料的中标情况、与采购同类产品的其他公司产品价格及毛利率进行对比，分析定价及毛利率的合理性；

5、取得发行人佣金合同、相关产品销售合同，分析合同中的佣金政策及金额是否与实际发生相一致；

6、取得发行人销售及采购台账，查阅客户与供应商重叠的相关公司的合同，对销售及采购内容、金额、定价情况进行梳理，并与同行业公司情况进行对比，分析交易的合理性及定价公允性；

7、结合访谈发行人销售人员、财务人员及主要客户，分析同一类型业务不同客户毛利率、同一客户不同年度收入、毛利率变动情况。

8、针对贸易模式下的销售情况，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

(1) 通过公开工商资料、官方网站等查询贸易商及终端客户的基本情况，如经营范围、成立时间、股东及关键人员信息等，核查发行人与贸易商、发行人与客户的关联关系情况；

(2) 对贸易商进行访谈，了解终端客户信息、其与公司的合作背景、交易情况、关联关系等。走访贸易商收入占贸易模式总收入比例分别为 96.03%、94.24%、**88.26%**；

(3) 对贸易商期末库存和向下游客户销售情况进行专项函证，回函确认收入占贸易模式总收入比例分别为 98.21%、98.08%、**100.00%**；

(4) 对主要贸易商客户进行穿行测试，核查发行人与贸易商的交易凭证，如合同、出库单、签收依据、收款凭证等，确认交易的真实性，同时检查期后回款情况以及退货情况，执行穿行测试程序覆盖的贸易商销售金额占报告期各期贸易模式销售收入的比例分别为 90.13%、89.01%、**89.89%**；

(5) 对比发行人同类产品向贸易商和直接客户销售的价格，核查价格公允性；

(6) 取得发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关键人员银行流水，核查发行人与最终客户是否存在资金往来、是否存在利益输送情况。

9、对于境外客户的销售情况，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

(1) 通过官方网站、上市公司公告、新闻信息等公开资料进行查询，了解主要境外客户工商信息、主营业务等情况；

(2) 对境外客户进行访谈，由于新冠疫情影响，采取实地走访与视频访谈结合的方式。报告期内，实地走访占境外收入比例分别为 20.65%、3.50%和 **7.92%**，

视频访谈占境外收入比例分别为 68.78%、71.56%和 **70.91%**，累计访谈占境外收入比例分别为 89.43%、75.06%和 **78.83%**；

(3) 对境外客户进行函证，记录函证内容是否与发行人相关记录相符、不符事项的核对情况及处理结果，报告期内，境外客户回函金额占境外收入比例分别为 86.05%、67.71%和 **64.26%**；

(4) 前往国家海关下属单位所在地及登录电子口岸，获取发行人各期出口统计数据、报关单、提单，并获取境外客户物流运输记录、发货验收单据、资金收付银行回单，核查境外销售收入的准确性；

(5) 对境外客户收入进行细节测试，获取报告期内发行人与主要外销客户的相关原始单据，检查订购单合同、往来邮件、周报，实验报告、交付凭证、物流记录、发票、银行回单等，同时检查期后回款情况以及退货情况，核查境外收入的真实性及准确性。报告期内，境外客户细节测试金额占境外收入比例分别为 83.93%、86.10%和 **76.67%**；

(6) 选取资产负债表日前后收入交易作为样本进行截止性测试，检查对应的原始单据，结合收入确认条件，核查收入记录的会计期间的准确性。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、医药研发企业客户收入逐年增长，主要原因系市场需求快速增长及发行人具备一定技术优势，2020 年该类客户数量增长较快，主要系发行人不断拓展新客户尤其是国内客户所致；医药生产类客户收入呈现增长趋势，但客户数量增加不多，主要系发行人整合生产线聚焦重点产品，产品放量后单一客户采购规模有所提高所致；贸易模式非发行人重点业务类型，收入占比较低，其终端需求与医药生产类客户类似，随着发行人聚焦重点产品，国内客户销售增加，贸易商数量亦呈现下降趋势。报告期内不同类型客户数量及销售金额变动具备合理性；

2、发行人与医药研发企业的合作模式主要为 FTE 及 FFS 模式；与医药生产企业的合作模式主要为自主生产或定制生产；与贸易商合作模式为销售产品并取得货款，与终端客户不产生权利义务关系。由于业务模式存在差异、发行人不从事单纯的贸易活动赚取产品差价，医药研发主要客户、贸易商客户未来不会成为

竞争对手；由于产业链上下游分工差异较大，医药生产主要客户未来成为竞争对手的可能性较低；

3、主要客户销售金额下降及占比下降主要是由于发行人业务发展、客户增加导致，与 Agios Pharmaceuticals, Inc.合作稳定，不存在主要客户流失或不稳定的风险；

4、石药中诚仅在 2019 年进入前五大客户与替格瑞洛专利到期时间及集采招标情况有关，具备合理性；发行人向其他同类客户销售同类产品的单价及毛利率与向石药中诚销售的产品接近，不存在重大差异，产品定价公允；

5、发行人将销售佣金计入销售费用；对于返利的会计处理为：当期计提应抵扣销售返利时，借方为主营业务收入、应交税费-销项税额，贷方为其他应付款，下期按照返利政策约定的金额实际抵扣应收货款时，借方为其他应付款，贷方为应收账款。发行人关于销售佣金及返利的会计处理符合会计准则要求；

6、发行人与不同业务类别、内销与外销、直销与贸易模式下的前五大客户不存在关联关系，销售定价公允；

7、存在客户与供应商重叠情形的主要原因为发行人部分客户为贸易商，该类型客户通常同时经营多种化合物、化工原料及医药中间体，发行人向这些贸易商销售中间体产品的同时亦向该贸易商采购所需的原材料，具备商业合理性且符合行业惯例，采购价格及销售价格均参照市场价格协商确定，定价具备公允性；

8、同一类型业务下不同客户毛利率波动主要原因为研究具体内容、所达到目标、工艺路线等存在差异；同一客户不同年度内收入及毛利率变动主要原因为个别批次生产具有特殊性、工艺路线不同等，具备合理性。

针对贸易模式下的销售情况，经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人与贸易模式下终端客户之间不存在关联关系，关联关系已完整披露，发行人与贸易商、贸易商与最终客户之间交易属于正常业务往来，交易定价公允，不存在利益输送情形。

问题 18、关于供应商

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人采购内容包括实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务等。公司向前五名供应商合计的采购金额占当期采购总额的比例分别为 30.07%、19.17%、39.42%和 33.88%；

(2) 2018 年和 2019 年，由于加工石杉碱甲中间体能力有限，公司提供石杉碱甲中间体原料，并委托沭阳羽清医药科技有限公司进行加工并支付加工费。2018 年、2019 年委托加工费的金额分别为 70.51 万元和 22.30 万元。截至报告期末，公司已具备加工该产品的能力，预计将不再发生该委托加工事项。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务的明细采购情况，采购金额变动原因、与收入变动是否匹配，采购价格确定依据及标准、是否公允；

(2) 按照采购的主要原材料明细项目，量化分析并补充披露报告期内主要原材料采购数量和金额存在较大变动的原因及合理性，主要原材料采购金额 2018 年显著低于其他各期、自 2019 年起增加显著的原因及合理性；

(3) 补充披露报告期内发行人加工石杉碱甲中间体能力的具体变化情况，委托加工的必要性，委托加工的具体情况，包括外协供应商的名称、生产内容、数量、占营业成本比重、发行人对委外厂商的质量管理制度及执行情况等；

(4) 补充披露报告期内委托加工费的定价依据、是否公允，对外协供应商是否存在业务依赖、是否涉及关键技术、是否存在关联关系或其他利益安排；报告期内委外企业是否因环境污染、安全生产等违法违规行为受到行政处罚，是否对本次发行上市构成实质性障碍；

(5) 补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化原因；

(6) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列表披露前五大供应商名称、主要采购内容、采购金额及占比，分析前五大供应商变化原因；

(7) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列表说明不同业务下前五大供应商的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系等。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明就发行人与供应商之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与供应商之间交易的公允性、是否存在供应商为发行人代垫成本费用等利益输送情形发表明确意见。

回复：

一、补充披露报告期内实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务的明细采购情况，采购金额变动原因、与收入变动是否匹配，采购价格确定依据及标准、是否公允；

报告期内，上海泓博根据日常实验及研发项目所需采购实验试剂、实验耗材及技术服务。其中实验试剂包括公用溶剂及项目专项试剂，实验耗材包括公用耗材及项目专项耗材。技术服务主要为生物测试及检测与分析服务。开原泓博根据生产所需采购生产原料及耗材，主要包括替格瑞洛项目主要原料、维帕他韦项目主要原料及其他原料和耗材。公司主要采取询价、协商等方式确定采购价格，其定价具有公允性。公司采购部门通常会向多个供应商发出需求，由供应商根据公司的预计用量，提供报价和付款政策；公司参考中国化工网等市场上同类产品价格，通过询价、比价等过程形成最终采购价格，确保价格公平合理。

随着上海泓博研发业务快速发展，研发项目增多，上海泓博的项目专用试剂、项目专用耗材及生物测试采购需求增加，采购金额整体增长较快，上海泓博采购金额变动趋势与药物发现、工艺研究与开发收入基本匹配；开原泓博的采购金额与替格瑞洛系列中间体、维帕他韦系列中间体产品订单需求变化趋势一致，其采购金额变动趋势与商业化生产业务收入基本匹配。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”中补充披露如下：

“

（一）采购情况

报告期内，公司采购情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实验试剂	3,834.25	1,478.91	1,190.11
实验耗材	780.43	405.19	243.74
生产原料及耗材	4,997.46	7,456.68	8,421.78
技术服务	1,495.67	871.60	312.69
能源	991.69	796.89	534.60
合计	12,099.50	11,009.27	10,702.92

注：其中生产原料及耗材均为开原泓博的采购原材料和耗材。由于生产原料及耗材的增值税以及开原泓博生产用能源的增值税可进行抵扣，相应项目统计金额为不含税金额。

1、报告期内明细采购情况

(1) 实验试剂及实验耗材采购

公司实验试剂及实验耗材采购内容分为日常采购与个性化采购。日常采购指采购日常实验所需的通用溶剂及通用耗材等，每次采购规模相对较大，采购周期比较稳定。个性化采购指按各种实验所需的各种项目专用试剂或专用耗材等，按需采购。专用试剂或专用耗材等每次采购规模较小，采购频率较高。报告期内，公司采购的试剂、耗材种类繁多。公司在进行采购时，采购部门通常会向多个同类产品供应商发出采购需求。公司采购部门参考中国化工网上市场同类产品价格，通过询价、比价等方式与供应商协商形成最终采购价格。公司采购价格系通过市场化定价机制确定，价格公允，具有合理性。

项目	明细内容	2021 年		2020 年		2019 年	
		采购金额 (万元)	占采购总 额比重	采购金额 (万元)	占采购总 额 比重	采购金额 (万元)	占采购总 额 比重
实验试剂	通用溶剂	503.77	13.14%	179.58	12.14%	106.01	8.91%
	专用试剂	3,330.48	86.86%	1,299.33	87.86%	1,084.10	91.10%
	合计	3,834.25	100.00%	1,478.91	100.00%	1,190.11	100.00%
实验耗材	通用耗材	179.64	23.02%	83.40	20.58%	38.11	15.63%
	专用耗材	600.79	76.98%	321.78	79.42%	205.63	84.36%
	合计	780.43	100.00%	405.18	100.00%	243.74	100.00%

报告期内，公司项目专用试剂或专用耗材采购占比整体保持稳定。2019 年，公司实验试剂采购整体增长较快，主要原因系随着公司业务快速发展，研发项目

增多，导致项目专用试剂需求增加。

(2) 生产原料及耗材采购

公司生产原料及耗材采购主要包括替格瑞洛项目、维帕他韦项目等医药中间体原辅料、溶剂、催化剂等化工品。产品采购主要依据公司制定的采购质量标准，在符合质量标准的前提下确定合格供应商后，从合格供应商目录中选择供应商参考市场价格进行采购。公司采购部门通常会向多个供应商发出需求，由供应商根据公司的预计用量，提供报价和付款政策，公司参考中国化工网上市场同类产品价格，通过询价、比价等过程与供应商协商形成最终采购价格，确保价格公平合理。

项目	明细内容	2021年		2020年		2019年	
		采购金额 (万元)	占采购总 额比重	采购金额 (万元)	占采购总 额比重	采购金额 (万元)	占采购总 额比重
生产原料及 耗材	替格瑞洛项目	4,429.22	88.63%	5,433.59	72.87%	6,063.13	71.99%
	维帕他韦项目	-	-	8.39	0.11%	845.01	10.03%
	帕拉米韦项目	-	-	265.54	3.56%	230.36	2.74%
	其他	568.24	11.37%	1,749.16	23.46%	1,283.28	15.24%
	合计	4,997.46	100.00%	7,456.68	100.00%	8,421.78	100.00%

2020年替格瑞洛产品进行工艺改进，产品主要原料投入产出率上升，主要原材料采购金额较2019年下降。2021年替格瑞洛项目原材料采购金额下降，主要系2020年末产成品库存金额较大，公司调整生产节奏后采购总额下降所致。公司维帕他韦项目和帕拉米韦项目原材料采购金额变化主要系产品订单需求变化所致。

(3) 技术服务采购

公司技术服务采购主要为生物测试、检测与分析服务以及定制合成三类，生物测试包括活性测试、药代药理测试等，由于公司不具备生物分析测试实验室，部分研发项目外购生物测试服务。检测与分析服务包括元素杂质测试、气相色谱质谱测试、热分析测试等，由于公司业务快速增长，外购部分测试与分析服务以提高效率。定制合成主要是在公司工艺合成、放大产能有限时部分环节采购外部产能。由于测试项目以及化合物类型、数量不同，技术服务的采购价格也存在一定差异。公司向上述单位采购时，通常会向多个供应商询价，采购价格参考供应

商的设备设施水平、项目经验、人员配备、质量及时限要求等与供应商协商确定，价格具有公允性。

项目	明细内容	2021年		2020年		2019年	
		采购金额 (万元)	占采购总 额比重	采购金额 (万元)	占采购总 额比重	采购金额 (万元)	占采购总 额比重
技术服务	生物测试	1,113.37	74.44%	848.72	97.37%	213.60	68.31%
	检测与分析服务	109.10	7.29%	22.88	2.63%	99.09	31.69%
	定制合成	273.20	18.27%	-	-	-	-
	合计	1,495.67	100.00%	871.60	100.00%	312.69	100.00%

报告期内，随着公司业务快速发展，研发项目增多，为满足公司业务快速增长的需求，公司生物测试服务采购金额逐年增加；同时公司不断增加购置检测相关设备，预计未来检测与分析服务对外依赖性将逐步降低。2021年工艺研究与开发业务订单增加，公司产能有限，部分环节通过采购技术服务完成。

(4) 公司采购金额变动与收入变动匹配关系

① 实验试剂、实验耗材、技术服务采购与收入匹配情况

上海泓博的采购主要为实验试剂、实验耗材、技术服务，其采购总额变动趋势与药物发现、工艺研究与开发收入基本匹配。2020年由于公司技术服务采购增加，导致采购总额增长率高于业务收入增长率。2021年由于公司部分药物发现、工艺研究与开发业务项目以及投入增加，使得当期实验试剂、实验耗材和技术服务采购总额增加。

项目	2021年	2020年	2019年
实验试剂、实验耗材、技术服务采购总额(万元)	6,110.35	2,755.70	1,746.54
采购总额增长率	121.73%	57.78%	-
药物发现、工艺研究与开发业务收入(万元)	32,771.88	16,463.66	12,653.99
业务收入增长率	99.06%	30.11%	-

② 生产原料及耗材采购与收入匹配情况

开原泓博的采购主要为生产原料及耗材，其采购总额变动趋势与商业化生产

业务收入基本匹配。2019 年下半年替格瑞洛中间体订单量增加，公司扩大了原材料采购，导致 2020 年采购总额增长率低于业务收入增长率。2021 年公司替格瑞洛采购总额降低，主要系 2020 年末产成品库存金额较大，公司调整生产节奏后采购总额下降。

项目	2021 年	2020 年	2019 年
生产原料及耗材采购总额（万元）	4,997.46	7,456.68	8,421.78
采购总额增长率	-32.98%	-11.46%	-
商业化生产业务收入（万元）	11,872.04	11,386.49	11,596.22
业务收入增长率	4.26%	-1.81%	-

.....

”

二、按照采购的主要原材料明细项目，量化分析并补充披露报告期内主要原材料采购数量和金额存在较大变动的原因及合理性，主要原材料采购金额 2018 年显著低于其他各期、自 2019 年起增加显著的原因及合理性；

报告期内，公司主要原材料明细项目为商业化生产所需原料，包括生产用直接材料、溶剂及催化剂等，各年采购数量和采购金额受生产耗用量、原料备货需求、产品生产周期及采购单价等因素影响，主要原材料采购数量和采购金额总体随生产耗用量增加而增加，具体原材料存在一定变动。

主要原材料采购金额 2018 年显著低于报告期各期主要原因系维帕他韦系列中间体生产需求变化所致。2018 年由于维帕他韦市场研发试验需求减少，加之部分原材料由外购转为自产，使得当期外部原材料采购金额较低；主要原材料自 2019 年起采购金额增加显著主要原因系替格瑞洛全球化合物专利到期，公司商业化生产产品向替格瑞洛系列中间体集中，在专利到期前各仿制药厂商开始提前采购原料药中间体以备制剂生产，市场需求大幅增加。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“2、主要原材料采购情况”中补充披露如下：

“

(1) 主要原材料的采购情况

.....

1) 主要原材料明细项目

报告期内，公司主要原材料明细项目为商业化生产所需原料，原料采购数量及金额根据商业化生产需求存在一定波动。

单位：万元

原材料名称	用于生产的主要产品	项目	2021年	2020年度	2019年度
替格瑞洛中间体 TKG-1	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	295.22	890.17	689.50
		采购单价（元/kg）	240.31	245.63	271.69
		采购量（kg）	12,285.00	36,240.00	25,377.90
		采购量变动率	-66.10%	42.80%	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
碘化钠	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	450.98	1,015.31	590.80
		采购单价（元/kg）	211.73	225.62	193.23
		采购量（kg）	21,300.00	45,000.00	30,575.00
		采购量变动率	-52.67%	47.18%	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
无水乙醇	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	470.12	468.06	213.97
		采购单价（元/kg）	6.60	5.69	5.07
		采购量（kg）	712,460.00	823,240.00	422,014.00
		采购量变动率	-13.46%	95.07%	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
钯炭	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	136.44	424.93	212.74
		采购单价（元/kg）	19,491.78	23,471.74	17,437.89
		采购量（kg）	70.00	181.04	122.00
		采购量变动率	-61.33%	48.39%	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
硼氢化物	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	63.46	103.61	50.65
		采购单价（元/kg）	151.09	143.90	144.72
		采购量（kg）	4,200.00	7,200.00	3,500.00

原材料名称	用于生产的主要产品	项目	2021年	2020年度	2019年度
		采购量变动率	-41.67%	105.71%	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
替格瑞洛中间体 TKB-6	替格瑞洛中间体 TKB	采购金额	74.33	1,070.85	1,565.58
		采购单价(元/kg)	816.81	914.91	1,024.13
		采购量(kg)	910.00	11,704.50	15,287.00
		采购量变动率	-92.23%	-23.43%	-
		产量变动率	-36.99%	-6.75%	-
替格瑞洛中间体 TKG粗品	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	-	-	38.79
		采购单价(元/kg)	-	-	3,879.31
		采购量(kg)	-	-	100.00
		采购量变动率	-	-	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
替格瑞洛中间体 TKG-7	替格瑞洛中间体 TKG	采购金额	-	-	1,489.73
		采购单价(元/kg)	-	-	3,529.34
		采购量(kg)	-	-	4,221.00
		采购量变动率	-	-	-
		产量变动率	-4.49%	82.19%	-
维帕他韦中间体 PLV-3	维帕他韦中 间体	采购金额	-	-	355.13
		采购单价(元/kg)	-	-	2,452.05
		采购量(kg)	-	-	1,448.30
		采购量变动率	-	-	-
		产量变动率	-	-	-
维帕他韦中间体 PLV-2	维帕他韦中 间体	采购金额	-	-	457.84
		采购单价(元/kg)	-	-	3,698.24
		采购量(kg)	-	-	1,238.00
		采购量变动率	-	-	-
		产量变动率	-	-	-

2) 主要原材料采购数量和金额存在较大变动的合理性分析

公司商业化生产采购的原材料主要系生产用中间体片段、溶剂及催化剂等，其中 TKG-1、TKG 粗品、TKG-7、TKB-6 为替格瑞洛系列中间体片段，碘化钠、无

水乙醇、钯炭等为替格瑞洛系列中间体溶剂或催化剂。PLV-2、PLV-3 为维帕他韦系列中间体片段。

① 替格瑞洛系列中间体片段 TKG-1 变动原因分析

替格瑞洛系列中间体片段 TKG-1 主要用于生产替格瑞洛系列中间体。该原料单价呈逐年下降趋势，主要原因系供应商对于公司采购量逐年上升给与的价格优惠。TKG-1 采购金额增加主要系采购量增加。

2019 年-2021 年采购量变动率为 42.80%、-66.10%，其采购量波动主要受产量、耗用量、原材料单位耗用量、期末在产品数量及外购替格瑞洛中间体粗加工影响，其中替格瑞洛中间体 2019 年无在产品余额，2020 年在产品余额较高，2019 年采购 TKG 粗品及 TKG-7 进行粗加工（粗加工不耗用 TKG-1），剔除在产品耗用原料数量、消耗自产 TKG-1 及粗加工影响后，2019 年-2021 年产量变动率为 151.32%、-11.33%，耗用量变动率为 81.62%、-26.55%，产量变动率高于耗用量变动率主要是由于公司产品工艺优化，2019 年-2021 年单位耗用量下降所致。2019 年-2021 年采购量变动率与消耗量变动率差异主要系原料备货以及期初原材料结存所致。采购量变动趋势与产量变动及耗用量变动基本一致。

② 碘及碘化钠变动原因分析

碘化钠主要用于生产替格瑞洛系列中间体，2019 年-2020 年碘化钠采购金额总体随采购量和采购单价上升而增加。其中，采购单价逐年增加的主要原因系碘化钠单价随进口碘价格上升而逐年上涨。

2019 年-2021 年采购量变动率为 47.18%、-52.67%，其采购量波动主要受产量、耗用量、原材料单位耗用量、期末在产品数量及外购替格瑞洛中间体粗加工影响，其中替格瑞洛中间体 2019 年无在产品余额，2020 年在产品余额较高，2019 年采购 TKG 粗品及 TKG-7 进行粗加工（粗加工不耗用碘化钠），剔除在产品耗用原料数量、原料替换及粗加工影响后，2019 年-2021 年产量变动率为 151.32%、-11.33%，耗用量变动率为 54.48%、-27.79%，产量变动率高于耗用量变动率主要是由于公司产品工艺优化，2019 年-2020 年单位耗用量下降所致。2019 年-2021 年采购数量变动率与消耗量变动率差异主要系原料备货以及期初原材料结存所致。采购量变动趋势与产量变动及耗用量变动基本一致。

③ 无水乙醇变动原因分析

无水乙醇为替格瑞洛系列中间体的主要溶剂，2019年-2021年单价较为稳定，采购金额变动主要是采购量变动所致。

2019年-2021年采购量变动率为95.07%、-13.46%，其采购量波动主要受产量、耗用量、原材料单位耗用量影响，2019年-2021年产量变动率为82.19%、-4.49%，耗用量变动率50.53%、17.25%。2021年产量较同期下降而无水乙醇消耗量上升主要系公司2021年相对于2020年减少了溶剂套用，控制产品结晶以提升产品工艺所致。2019年-2020年采购量变动率与消耗量变动率差异主要系原料备货、期初原材料结存所致。采购量变动趋势与产量变动及耗用量变动基本一致。

④ 钨炭变动原因分析

钨炭为生产替格瑞洛系列中间体的催化剂，2019年-2020年采购金额随采购量和采购单价上升而增加。其中，采购单价各期存在波动主要系钨炭以中国金属网钨金属日报价为定价依据所致。

2019年-2021年钨炭采购量变动率为48.39%、-61.33%，其采购波动主要受产量、耗用量及采购回收钨炭影响，因单批产品投入钨炭量较少，故原材料单位耗用量影响较小。考虑钨炭回收利用影响后，2019年-2021年采购量变动率为112.82%、-69.38%，产量变动率为151.32%、-11.33%，耗用量变动率为94.08%、-65.49%，采购量变动趋势与产量变动及耗用量变动趋势基本一致。

⑤ 硼氢化物变动原因分析

硼氢化物为生产替格瑞洛系列中间体的主要溶剂，2019年-2021年硼氢化物单价较为稳定，采购金额总体随采购量增加而增加。

2019年-2021年硼氢化物采购量变动率为105.71%、-41.67%，其采购波动主要受产量、耗用量及原材料单位耗用量影响。2019年-2021年产量变动率为151.32%、-11.33%。报告期内，产量变动率高于原材料采购变动率，主要受在产品影响且工艺优化后，投入产出比上升所致。采购量变动趋势与产量变动及耗用量变动基本一致。

⑥ 替格瑞洛系列中间体片段 TKB-6 变动原因分析

替格瑞洛系列中间体片段 TKB-6 主要用于生产替格瑞洛系列中间体。

2019 年-2021 年 TKB-6 采购量变动率为-23.43%、-92.23%，由于存在自产，其采购变动主要受产量、耗用量及原材料单位耗用量、自制 TKB-6 及外购替格瑞洛系列中间体片段粗加工等影响。剔除期末在产品数量、自制 TKB-6 及外购替格瑞洛系列中间体片段粗加工等影响后，2019 年-2021 年产量变动率为-11.04%、-86.27%，耗用量变动率为-17.76%、-92.69%，采购量波动趋势与产量及耗用量基本一致。

⑦ 替格瑞洛系列中间体片段 TKG 粗品及 TKG-7 变动原因分析

替格瑞洛系列中间体片段 TKG 粗品及 TKG-7 报告期内采购单价波动较小，采购金额总体随采购量增加而增加，报告期为偶发采购，主要为应对客户紧急订单需求，采购替格瑞洛中间体半成品进行粗加工所致。

⑧ 维帕他韦系列中间体片段 PLV-2、PLV-3 变动原因分析

维帕他韦系列中间体片段 PLV-2、PLV-3 主要用于生产维帕他韦系列中间体。报告期内采购单价较稳定。报告期采购数量主要受当期销售订单影响。各期采购量变动率与产量变动率存在差异主要为上述原料经过粗加工后，可直接销售也可用于继续生产维帕他韦中间体。

公司按生产需求采购原材料。报告期内，上述原料采购量变动率和消耗量变动率与产品产量变动率基本匹配。

公司主要原材料采购金额 2018 年显著低于报告期各期主要原因系维帕他韦系列中间体生产需求变化所致。2018 年由于维帕他韦市场需求减少，加之部分原材料由外购转为自产，使得当期外部原材料采购金额较低；主要原材料采购金额自 2019 年起显著增加主要原因为替格瑞洛全球化合物专利于 2019 年底到期，在专利到期前各仿制药厂商开始提前采购中间体以备原料药和制剂生产，市场需求大幅增加，公司相应增加了该产品相关的原材料采购。

.....

”

三、补充披露报告期内发行人加工石杉碱甲中间体能力的具体变化情况，委托加工的必要性，委托加工的具体情况，包括外协供应商的名称、生产内容、数量、占营业成本比重、发行人对委外厂商的质量管理制度及执行情况等；

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“3、报告期内委托加工情况”中补充披露如下：

“

.....

报告期内，公司石杉碱甲中间体存在委托其他方进行加工的情况。2019年，由于加工该产品能力有限，公司提供石杉碱甲中间体原料，并委托沭阳羽清医药科技有限公司（简称“沭阳羽清”）进行加工并支付加工费，加工后由公司收回，加工的原料、过程产物、成品的所有权均归公司所有，并约定收率、纯度、含量等要求，加工费支出计入生产成本。2019年委托加工费的金额为22.30万元。公司已具备加工该产品的能力，2020年公司自主生产LE-7（石杉碱甲）合格数量约140kg，预计将不再发生该委托加工事项。

公司将质量合格的LE-4（石杉碱甲中间体）原料提供给沭阳羽清进行加工，且承担从公司运输到沭阳羽清的运费，沭阳羽清在收到原料后自行承担生产加工过程中辅料、加工所必须支出的费用，根据约定加工成合格的LE-7，并运输回开原泓博，运费由沭阳羽清承担，公司对该产品进行检测验收。验收标准包括产品收率、纯度、干燥失重等指标。报告期内，公司委外加工明细如下：

产品	项目	2019年
LE-4 加工成合格的 LE-7	LE-4 发货数量 (kg)	100.00
	LE-7 完工合格数量 (kg)	42.00
	加工费 (万元)	22.30
	当期营业成本 (万元)	14,639.06
	加工费占成本比重	0.15%

为保障委外加工产品的质量，有效控制委外加工的风险，公司制定了委托生产管理标准操作规程，建立了委托生产的管理程序以及规范委托生产的流程。该制度规定，对于委托生产，委托方应对受托方进行评估，并与受托方签订质量协

议，同时约定质量责任。具体包括，由 QA 部门对受托方进行初步评估、参与现场审计（如有必要）、签订质量协议、数据评估等相关工作；由生产部提出委托生产需求、寻找生产厂家、参与现场审计、负责技术要求的转移、样品的传递、数据评估等相关工作；由质量负责人负责对委托生产的批准、对委托生产的产品放行进行评估及其他与产品质量相关活动的批准。必要时，质量负责人有权终止委托生产。报告期内，委外厂商未发生重大质量事故，委外生产产品能够符合公司质量标准要求。

”

四、补充披露报告期内委托加工费的定价依据、是否公允，对外协供应商是否存在业务依赖、是否涉及关键技术、是否存在关联关系或其他利益安排；报告期内委外企业是否因环境污染、安全生产等违法违规行为受到行政处罚，是否对本次发行上市构成实质性障碍；

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“3、报告期内委托加工情况”中补充披露如下：

“

……

报告期内委托加工费定价由双方协商确定，综合考虑委外加工供应商的加工成本，定价公允。公司委外加工并不涉及关键工序或技术，不存在依赖委外加工供应商情况。委外加工供应商与公司及其董事、监事、高级管理人员不存在关联关系或其他利益安排。公司仅在 2019 年存在委外情形，目前该产品已由公司自主生产。报告期内，公司不存在其他委外加工情况。

报告期内委外加工供应商不存在因环境污染、安全生产等违法违规行为受到行政处罚，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

”

五、补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化原因；

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要供应商”中补充披露如下：

“

1、报告期各期前五名供应商情况

（1）原材料前五大供应商

发行人报告期内各期原材料前五名供应商的名称、采购金额及占当期采购总额的比例情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购金额比重
2021年	1	上海佳足实业有限公司	通用溶剂	413.20	3.42%
	2	国投生物能源销售有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	357.50	2.95%
	3	安徽联创生物医药股份有限公司	专用试剂	331.50	2.74%
	4	上海毕得医药科技股份有限公司	专用试剂	314.87	2.60%
	5	江苏恒润制药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	309.73	2.56%
			合计	1,726.81	14.27%
2020年度	1	苏州元兴生物医药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,070.85	9.73%
	2	沈阳飞凯化学科技有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	890.17	8.09%
	3	山东博苑医药化学股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	611.33	5.55%
	4	西安凯立新材料股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	466.13	4.23%
	5	吉林省新天龙实业股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	367.02	3.33%
			合计	3,405.50	30.93%
2019年度	1	苏州元兴生物医药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,361.04	12.72%
	2	青岛信诺医药化学有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,322.85	12.36%
	3	沈阳飞凯化学科技有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	689.50	6.44%
	4	山东博苑医药化学股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	425.91	3.98%

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购金额比重
	5	淮安市翌舒科技有限公司	维帕他韦系列中间体原材料	419.91	3.92%
		合计		4,219.21	39.42%

公司采购金额和供应商变动原因主要系生产需求变化所致。从采购内容来看，向前五大供应商采购内容可区分为三类：维帕他韦系列中间体原材料、替格瑞洛系列中间体原材料以及通用溶剂。

(1) 维帕他韦系列中间体原材料供应商变化的原因

公司维帕他韦系列中间体为按需生产，维帕他韦系列中间体原材料供应商排名变化主要原因系维帕他韦系列中间体生产需求变化所致。

淮安市翌舒科技有限公司由于 2020 年维帕他韦系列中间体销量减少后退出前五大供应商。

(2) 替格瑞洛系列中间体原材料供应商变化的原因

2019 年底替格瑞洛专利到期及 2020 年国内该产品集采政策落地，行业竞争格局发生变化，公司替格瑞洛系列中间体销量大幅上升导致相应原材料采购增加，造成公司前五大供应商发生一定变动。2020 年由于公司进行工艺优化，新增部分原材料采购，包括 2020 年西安凯立新材料股份有限公司以及吉林省新天龙实业股份有限公司。

(3) 其他原料供应商变化

2021 年公司替格瑞洛系列中间体生产需求减少，使得当期原材料供应商采购金额较低，苏州元兴生物医药有限公司、西安凯立新材料股份有限公司、沈阳飞凯化学科技有限公司、山东博苑医药化学股份有限公司退出前五大供应商。吉林省新天龙实业股份有限公司因内部停产，采购金额减少，公司向国投生物能源销售有限公司采购替格瑞洛系列中间体原材料，吉林省新天龙实业股份有限公司退出前五大供应商，国投生物能源销售有限公司进入前五大供应商。江苏恒润制药有限公司为替格瑞洛系列中间体原材料供应商，由于优化工艺导致原材料采购量上升，进入前五大供应商。

2021 年，由于部分药物发现、工艺研究与开发项目密集执行，安徽联创生

物医药股份有限公司、上海佳足实业有限公司、上海毕得医药科技股份有限公司试剂采购金额相对较大，进入 2021 年前五大供应商。

综上，报告期内公司主要原材料供应商较稳定，各期前五大原材料供应商存在变动，主要系生产需求变化所致，具有合理性。

(2) 技术服务前五大供应商

发行人报告期内各期技术服务前五名供应商的名称、采购金额及占当期采购总额的比例情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购金额比重
2021 年	1	上海睿智化学研究有限公司	生物测试	875.43	7.24%
	2	苏州莱克施德药业有限公司	定制合成	149.53	1.24%
	3	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	生物测试	99.92	0.83%
	4	辽宁昊维科技有限公司	定制合成	94.79	0.78%
	5	上海药明康德新药开发有限公司	检测与分析服务	51.11	0.42%
			合计		1,270.78
2020 年度	1	上海睿智化学研究有限公司	生物测试	536.73	4.88%
	2	浡思(上海)生物技术有限公司	生物测试	89.17	0.81%
	3	Eurofins Discovery	生物测试	83.29	0.76%
	4	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	生物测试	80.02	0.73%

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购金额比重
	5	中国科学院上海药物研究所	生物测试	36.07	0.33%
	合计			825.28	7.50%
2019 年度	1	Eurofins Discovery	生物测试	150.52	1.41%
	2	上海睿智化学研究有限公司	生物测试	48.23	0.45%
	3	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	生物测试	10.66	0.10%
	4	上海药明康德新药开发有限公司	检测与分析服务	10.50	0.10%
	5	上海医药工业研究院	检测与分析服务	8.01	0.07%
	合计			227.91	2.13%

公司技术服务采购金额和供应商变动原因主要系客户及项目需求变化所致。从采购内容来看,向前五大技术服务供应商采购内容主要为生物测试、检测与分析服务两类。

报告期内技术服务前五大供应商变动原因如下:

(1) 检测与分析服务供应商变化的原因

2020 年以后,随着部分药物发现业务持续推进,根据客户及项目要求需提供生物测试结果,采购生物测试服务增加,上海医药工业研究院退出前五大供应商。2021 年,由于 Jnana Therapeutics, Inc. 的 PR-184 和 Allorion Therapeutics Inc 的 PR-10075 药物发现项目持续推进,公司向上海药明康德新药开发有限公司采购检测与分析服务增加。

(2) 生物测试费供应商变化的原因

2020 年,由于 Viva Star Biosciences Limited 的 PR-10020 和 PR-10045 药物发现项目持续推进,根据项目需求,向 Eurofins Discovery 和康龙化成(北京)生物技术有限公司采购的同时,增加向浠思(上海)生物技术有限公司和中国科学院上海药物研究所采购生物测试发服务,浠思(上海)生物技术有限公司和中国科学院上海药物研究所进入前五大供应商。

(3) 定制合成服务供应商变化的原因

2021 年工艺研究与开发业务订单增加，公司产能有限，部分环节通过向苏州莱克施德药业有限公司、辽宁昊维科技有限公司采购技术服务完成。

综上，报告期内公司主要技术服务供应商较稳定，各期前五大技术服务供应商存在变动，主要系项目需求变化所致，具有合理性。

报告期内，公司与前五大技术服务供应商之间不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、持有发行人 5%股份以上的股东、公司的其他关联方未在上述供应商中拥有权益。

”

六、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列表披露前五大供应商名称、主要采购内容、采购金额及占比，分析前五大供应商变化原因：

报告期内，公司药物发现、工艺研究与开发所需试剂、耗材采购存在一定的共性，在采购环节中通常由采购部门向供应商统一进行批量采购。公司药物发现、工艺研究与开发前五大供应商采购情况如下：

1、药物发现、工艺研究与开发业务采购

(1) 试剂、耗材采购

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额比重
2021 年	1	上海佳足实业有限公司	通用溶剂	413.20	3.42%
	2	安徽联创生物医药股份有限公司	专用试剂	331.50	2.74%
	3	上海毕得医药科技股份有限公司	专用试剂	314.87	2.60%
	4	上海皓鸿生物医药科技有限公司	专用试剂	166.68	1.38%
	5	陕西瑞科新材料股份有限公司	专用试剂	154.10	1.27%
			合计	1,380.36	11.41%

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额(万元)	占采购总额比重
2020年	1	上海佳足实业有限公司	通用溶剂	183.37	1.67%
	2	上海毕得医药科技股份有限公司	专用试剂	176.94	1.61%
	3	上海皓鸿生物医药科技有限公司	专用试剂	118.01	1.07%
	4	上海衡新化工科技有限公司	专用试剂	93.21	0.85%
	5	江苏艾康生物医药研发有限公司	专用试剂	77.16	0.70%
	合计			648.69	5.89%
2019年	1	山东孔府制药有限公司	专用试剂	126.00	1.18%
	2	上海毕得医药科技有限公司	专用试剂	116.18	1.09%
	3	上海佳足实业有限公司	通用溶剂	76.09	0.71%
	4	上海皓鸿生物医药科技有限公司	专用试剂	73.21	0.68%
	5	江苏艾康生物医药研发有限公司	专用试剂	43.84	0.41%
	合计			435.32	4.07%

由于公司每年研发项目不同，对应的试剂不同，因此所需要的原材料存在差异，使得原材料的供应商存在一定程度的变化。

2019年，公司向山东孔府制药有限公司的采购额大幅上升系公司工艺研究与开发客户 Zion Pharma Limited 的定制类项目密集执行，采购金额相对较大，使得山东孔府制药有限公司成为2019年第一大供应商。**2020年项目需求减少后退出前五大。**

2020年，公司向上海衡新化工科技有限公司的采购额大幅上升系客户 Nuvalent, Inc. 和 Viva Star Biosciences Limited 的工艺研究与开发项目密集执行，采购金额相对较大，使得上海衡新化工科技有限公司成为2020年第四大供应商。

2021年，安徽联创生物医药股份有限公司的采购额大幅上升系 Nuvalent, Inc. 的新增定制项目（PR-30121 项目）以及康龙化成的新增定制项目（PR-30128 项目）密集执行，采购金额相对较大，使得安徽联创生物医药股份有限公司成为2021年第二大供应商。陕西瑞科新材料股份有限公司的采购额大幅上升系客户 Viva Star Biosciences Limited 和康龙化成（北京）新药技术股份有限公司的工艺研究与开发项目密集执行，采购金额相对较大，使得陕西瑞科新材料股份有限公司成为2021年第五大供应商。

（2）技术服务费采购

公司技术服务采购前五大供应商名称、主要采购内容、采购金额及占比，前五大供应商变化原因详见本题第五问“补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化原因”之“1、报告期各期前五名供应商情况”之“（2）技术服务前五大供应商”回复。

2、商业化生产业务采购

年度	排名	名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额 比重
2021年	1	国投生物能源销售有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	357.50	2.95%
	2	江苏恒润制药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	309.73	2.56%
	3	苏州元兴生物医药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	306.63	2.53%
	4	锦州仁和化工有限公司	甲醇等通用溶剂	298.02	2.46%
	5	江西诚志生物工程有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	297.35	2.46%
	合计				1,569.24
2020年	1	苏州元兴生物医药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,070.85	9.73%
	2	沈阳飞凯化学科技有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	890.17	8.09%
	3	山东博苑医药化学股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	611.33	5.55%
	4	西安凯立新材料股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	466.13	4.23%
	5	吉林省新天龙实业股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	367.02	3.33%
	合计				3,405.50
2019年	1	苏州元兴生物医药有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,361.04	12.72%
	2	青岛信诺医药化学有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	1,322.85	12.36%
	3	沈阳飞凯化学科技有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	689.5	6.44%
	4	山东博苑医药化学股份有限公司	替格瑞洛系列中间体原材料	425.91	3.98%
	5	淮安市翌舒科技有限公司	维帕他韦系列中间体原材料	419.91	3.92%
	合计				4,219.21

2019-2020年公司商业化生产前五大供应商变化原因见本题第五问“补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化

原因”之回复。

2021年，吉林省新天龙实业股份有限公司因内部停产，采购金额减少，公司向国投生物能源销售有限公司采购替格瑞洛系列中间体原材料，吉林省新天龙实业股份有限公司退出前五大供应商，国投生物能源销售有限公司进入前五大供应商。江苏恒润制药有限公司为替格瑞洛系列中间体原材料供应商，2021年优化工艺导致原材料采购量上升，进入前五大供应商；锦州仁和化工有限公司为甲醇等通用溶剂原料供应商，由于替格瑞洛中间体原材料供应商采购金额减少，2021年通用溶剂原料采购占比上升，使得锦州仁和化工有限公司进入前五大供应商。江西诚志生物工程有限公司为替格瑞洛系列中间体原材料供应商，2021年由于该原材料市场价格下降，公司增加库存备货导致采购金额上升，进入前五大供应商。

综上，报告期内发行人主要供应商较稳定，各期前五大供应商存在变动，主要系生产需求变化所致，具有合理性。

七、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别列表说明不同业务下前五大供应商的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系等。

公司药物发现、工艺研究与开发业务各期前五大供应商情况如下：

(1) 药物发现、工艺研究与开发业务

序号	名称	所在地	成立时间	主营业务	合作背景、合作历史	是否存在关联关系
1	上海佳足实业有限公司	上海	2011年	医药中间体研发、生产、分装及销售	2015年开始合作，公司主要采购通用溶剂，供应商主动上门联系	否
2	上海毕得医药科技有限公司	上海	2007年	医药中间体研发、生产、分装及销售	2015年开始合作，公司主要采购专项试剂，供应商主动上门联系	否
3	上海皓鸿生物医药科技有限公司	上海	2011年	医药中间体研发、生产、分装及销售	2017年开始合作，公司主要采购专项试剂，供应商主动上门联系	否
4	上海衡新化工科技有限公司	上海	2013年	生物技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，化工	2015年开始合作，公司主要采购专项试剂，通过网络渠道获取信息，公司主动联系供应商	否

年)、Eurofins Cerep (成立于 1989 年)和 Eurofins Panlabs Inc. (成立于 1970 年)进行采购。

(2) 商业化生产业务

序号	名称	所在地	成立时间	主营业务	合作背景、合作历史	是否存在 关联关系
1	苏州元兴生物医药有限公司	江苏	2015 年	医药中间体, 原料药的工艺开发、生产和销售	2017 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 公司主动联系供应商	否
2	沈阳飞凯化学科技有限公司	沈阳	2017 年	医药中间体、农药中间体、精细化工品的工艺开发、生产和销售	2018 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 公司主动联系供应商	否
3	山东博苑医药化学股份有限公司	山东	2008 年	精细化学产品的生产、研发和销售	2014 年开始合作, 通过医药展会获取信息, 公司主动联系供应商	否
4	西安凯立新材料股份有限公司	陕西	2002 年	贵金属催化剂的研发与生产、催化应用技术的研发、废旧贵金属催化剂的回收及再加工等	2011 年开始合作, 通过医药展会获取信息, 供应商为行业内知名厂家, 公司主动联系供应商	否
5	吉林省新天龙实业股份有限公司	吉林	2011 年	生产和销售食用酒精、工业酒精等	2014 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 供应商为行业内知名厂家, 公司主动联系供应商	否
6	青岛信诺医药化学有限公司	青岛	2013 年	噻吩、噻吩乙酰氯、盐酸环苯扎林、硫化氢专业生产厂家和供应商	2019 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 公司主动联系供应商	否
7	淮安市翌舒科技有限公司	江苏	2018 年	有机化学产品的研制、开发与生产	2019 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 公司主动联系供应商	否
8	锦州仁和化工有限公司	辽宁	2006 年	专业经营化工原料苯类、醇类、溶剂油等	2011 年开始合作, 通过网络渠道获取信息, 公司主动联系供应商	否
9	国投生物能源销售有限公司	天津	2018 年	销售变性燃料乙醇、消毒乙醇、食用乙醇、甲醇、饲料、饲料原料	2016 年开始与吉林省酒业有限公司合作 (后被国投生物能源销售有限公司收购), 通过网络渠道获取信息, 公司	否

序号	名称	所在地	成立时间	主营业务	合作背景、合作历史	是否存在关联关系
				及其他高附加值的生物科技产品	主动联系供应商	
10	江苏恒润制药有限公司	江苏	2011年	医药中间体研发、生产和销售	2020年开始合作，通过网络渠道获取信息，公司主动联系供应商	否
11	江西诚志生物工程有限公司	江西	2000年	主要生产销售新药特药及保健食品原料	2016年开始合作，通过网络渠道获取信息，公司主动联系供应商	否

八、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明就发行人与供应商之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与供应商之间交易的公允性、是否存在供应商为发行人代垫成本费用等利益输送情形发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的采购明细表，通过官网、全国企业信用信息公示系统等渠道查询报告期内各业务供应商的基本信息，了解其所在地、成立时间、主营业务、股权结构等；并结合查阅董监高调查表，交叉比对公司关联方名单等，判断是否存在关联关系；

2、查阅发行人报告期内各业务类型供应商合同、访谈主要供应商以及发行人采购部门人员了解发行人与主要供应商的合作背景、合作历史、各期采购变化原因以及业务划分依据、项目采购价格的确定标准、采购金额变动原因、同类业务价格是否异常等；

3、查阅发行人与同类供应商交易的价格、市场公开数据等，核查发行人与供应商之间交易定价的公允性；

4、查阅发行人与供应商签署的业务合同以及发票、资金凭证等资料，对主要供应商进行函证和走访，同时检查发行人控股股东、实际控制人、董监高以及关键管理岗位人员的银行流水，核实发行人采购的真实性和准确性及是否存在供应商为发行人代垫成本费用等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务采购划分依据合理、采购金额变动合理、与收入变动匹配，采购价格确定依据及标准具有合理性；

2、报告期内，公司采购数量及金额随当年生产需求变动，具有合理性；

3、报告期内委外加工具备合理性，委托加工费定价公允，对委外加工供应商不存在业务依赖、不涉及关键技术、不存在关联关系或其他利益安排；报告期内委外加工供应商不存在因环境污染、安全生产等违法违规行为受到行政处罚，不会对本次发行上市构成实质性障碍；

4、发行人已在招股说明书补充披露前五大供应商的名称、主要采购内容、采购金额及占比真实、准确；发行人已在招股说明书补充披露报告期内向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化原因具有合理性；发行人前五大供应商基本情况真实、准确；报告期内，发行人的前五大供应商与发行人不存在关联关系；

5、发行人与供应商之间关联关系已完整披露，发行人与供应商之间交易定价公允，不存在供应商为发行人代垫成本费用等利益输送情形。

问题 19、关于营业成本

申报材料显示：

报告期内，公司主营业务成本分别为 6,889.92 万元、7,285.57 万元、14,529.66 万元和 11,215.91 万元，占营业成本比例分别为 99.86%、98.12%、99.25% 和 99.96%。主营业务成本主要包括人工成本、直接材料和制造费用等。

请发行人：

(1) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，补充披露各类业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司的比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(2) 补充披露药物发现、工艺研究与开发、商业化生产的明细成本构成、变动原因、与对应业务收入的匹配性；

(3) 补充披露在各期主营业务收入存在波动的情况下，主营业务成本逐年上升的原因及合理性；

(4) 补充披露发行人营业成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，请分析原因及合理性；

(5) 补充披露各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致，报告期内各年度的人工成本总额与相关成本、费用项目之间的关系，报告期末应付职工薪酬变动的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并就发行人营业成本核算是否真实、准确、完整发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，补充披露各类业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司的比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 主营业务成本构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

5、各类业务的成本归集和核算方法

(1) 公司成本归集和核算方法

公司业务类型主要包括药物发现、工艺研究与开发及商业化生产。各业务成本的归集及核算方法如下：

① 药物发现、工艺研究与开发业务

药物发现、工艺研究与开发业务的成本归集和核算采用相同的方法：公司建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配，符合《企业会计准则》相关规定，具体如下：

A. 直接材料

直接材料包括办公材料、实验耗材、溶剂试剂等。主要原材料为具体项目领用或发生，直接归集至具体项目。辅助材料为公共部门领用或发生，按每月项目实际工时占比分摊至具体项目。

B. 人工成本

人工成本包括人员的工资、社保、公积金、福利费等。财务人员根据每月经项目负责人确定的项目人员分配表，将项目人员当月工资、社保、公积金、福利费等按实际工时分配至具体项目。

C. 制造费用

制造费用包括房屋租赁费、长期资产折旧摊销费、水电费、测试服务费、废液处理费等。其中测试服务费、大部分废液处理费发生时可直接归集至具体项目。

房屋租赁费、长期资产折旧摊销费、水电费、少量公用部门废液处理费等按部门归集，按每月项目实际工时占比分摊至具体项目。

②商业化生产业务

公司建立了完善的成本核算制度，生产成本下设置直接材料、直接人工、制造费用二级科目，对当期生产成本进行归集，其中直接材料归集核算生产直接耗用的原材料，直接人工归集核算直接从事产品生产人员的薪酬，制造费用归集核算固定资产折旧、水电费、燃气费等，公司的各项成本于实际发生时按照生产部门进行归集，按照产品所消耗的实际工时分摊至具体产品。具体如下：

A. 直接材料

原材料购进采用实际成本法，原材料发出采用加权平均法。公司原材料领用按照生产任务单，由生产部门填写领料单，仓库根据领料单发出原材料并录入系统。月末财务部根据系统导出的材料出库汇总表，将本月领用的材料按照产品类别进行汇总，归集当月原材料成本。

B. 直接人工

每月末人力资源部根据相关薪酬制度对生产部门人员的薪酬进行核定并编制工资汇总表，财务部根据工资汇总表按产品实际工时分摊至具体产品。

C. 制造费用

公司分部门分类别归集当月实际发生的制造费用，每月末财务部按照实际费用类别及部门进行汇总，按生产产品所消耗的实际工时分摊至具体产品。

D. 月末对在产品的核算

对于领用半成品，公司根据领用的半成品批号进行直接材料、直接人工、制造费用还原后计入产品成本。

直接材料，按生产批次区分本期完工产品及在产品原材料领用，并分别计入完工产品直接材料成本及在产品直接材料成本。

直接人工，按当期在产品实际工时及产成品实际工时，分别计入在产品直接人工成本及产成品直接人工成本。

制造费用，按当期在产品实际工时及产成品实际工时，分别计入在产品制造成本及产成品制造成本。

(2) 与同行业可比公司的成本归集核算方法比较

① 药物发现、工艺研究与开发业务

A. 美迪西

根据当月实际发生的材料成本归集、分摊至具体研发项目，根据实际发生的人工成本、制造费用，先归集至各业务部门，再以合理方式分配至具体项目。

B. 康龙化成

康龙化成未公开披露其成本归集核算方法。

② 商业化生产业务

A. 药石科技

原材料核算。原材料购进采用实际成本法，原材料发出采用全月一次加权平均法。领用人员根据具体生产任务单和目标产品领用原材料，直接材料根据领料单据实时进行成本归集。

人工成本。专门从事生产的人员的工资薪酬直接计入生产成本。每月按当月生产人员实际工资薪酬进行归集分配。人工成本的分配：各产品本期分配的人工成本金额=本期人工成本总额*（各产品对应的生产任务单的实际工时/当月所有生产任务单总耗用工时）。

制造费用。制造费用系因生产产品和提供劳务而发生的各项间接生产费用，具体包括生产车间及实验室实际发生的水费、电费、房屋建筑物以及设备的折旧费、修理费、低值易耗品摊销、试验检验费等。各产品本期分配的制造费用金额=本期制造费用总额*（各产品对应的生产任务单的实际工时/当月所有生产任务单总耗用工时）

完工产品、在产品成本计算。月末各生产车间及实验室在产品系该产品对应的生产任务单归集的原材料、人工成本及制造费用。各完工产品成本中系当月完工入库的产品对应的生产任务单归集的原材料、人工成本及制造费用。

B. 凯莱英

凯莱英未公开披露其成本归集核算方法。

C. 皓元医药

直接材料。根据项目生产计划，领用该项目所需的直接材料并投入生产，生产领用出库时采用移动加权平均法计价，将耗用的直接材料成本归集到相应产品的生产成本中。

直接人工和制造费用。按照各生产项目生产人员归集当月发生的直接人工，按项目和费用类别归集当月实际发生的制造费用；并按各生产项目统计工时，公司按照实际耗用工时占有所有项目总工时的比例分配直接人工和制造费用。

根据前述各成本项目的归集和分配方法，核算出各种产品的生产成本金额，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库存商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本，按照移动加权平均法结转当期主营业务成本。

综上，公司按月对成本进行核算，根据成本费用性质对实际发生的成本费用进行分类归集，并按照项目人员或产品实际工时在项目或产品之间进行分配，符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司的归集和核算方法不存在重大差异。

”

（二）补充披露药物发现、工艺研究与开发、商业化生产的明细成本构成、变动原因、与对应业务收入的匹配性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）主营业务成本构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

3、分业务成本构成分析

（1）公司各类业务成本构成分析

药物发现、工艺研究与开发、商业化生产的明细成本构成如下：

单位：万元，%

业务类型	构成	2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现	直接人工	8,960.14	64.79	4,242.38	57.07	3,063.55	60.45
	直接材料	2,285.54	16.53	1,146.00	15.42	782.12	15.43
	制造费用	2,560.78	18.52	2,025.14	27.24	1,222.46	24.12
	运费	22.11	0.16	20.60	0.27	-	-
	合计	13,828.57	100.00	7,434.12	100.00	5,068.13	100.00
工艺研究与开发	直接人工	2,111.57	40.57	893.34	50.67	793.55	50.00
	直接材料	2,165.55	41.61	593.35	33.66	507.30	32.00
	制造费用	916.68	17.61	271.23	15.39	280.08	18.00
	运费	10.33	0.20	5.02	0.28	-	-
	合计	5,204.13	100.00	1,762.94	100.00	1,580.93	100.00
商业化生产	直接人工	582.89	6.90	445.36	6.32	342.75	4.35
	直接材料	5,549.47	65.70	4,961.53	70.36	6,161.70	78.19
	制造费用	2,199.12	26.03	1,547.35	21.97	1,376.15	17.46
	运费	115.77	1.37	96.92	1.35	-	-
	合计	8,447.25	100.00	7,051.15	100.00	7,880.61	100.00

从上表可知，公司药物发现及工艺研究与开发业务中直接人工占营业成本比重较高，是公司主营业务成本构成的主要部分。公司所处的临床前 CRO 行业是人才和知识密集型产业，主要通过各类专业人士开展研究服务业务，对人力资源的专业技术要求较高，系人工费用占比较大的主要原因。

① 药物发现成本变动原因及与收入的匹配性

A. 成本构成变动原因

报告期内，公司药物发现业务直接人工、直接材料占营业成本比重较稳定，制造费用占营业成本比重存在一定波动，主要原因系制造费用中的分析测试费随项目内容及客户测试需求而变动。

制造费用金额 2020 年较 2019 年增加 65.66%，占营业成本比重上升 3.12 个百分点，主要原因系 2020 年随着客户项目进展加快，测试项目和数量增加，分析测试费增加所致。2021 年制造费用占营业成本比重较 2020 年下降 8.72 个百分点，主要系直接人工增加较多、占比上升，使得制造费用占比下降。直接人工

金额 2020 年占营业成本比重较 2019 年下降主要系当期制造费用比重上升所致。2021 年直接人工较 2020 年增加 111.21%，占营业成本上升 7.72 个百分点，主要原因系为满足公司业务量需求，业务人员增加及 2020 年享受社保减免政策取消所致。

B. 成本与对应业务收入匹配性

报告期各期，公司药物发现营业成本占营业收入比例分别为 54.98%、56.15%、58.87%，总体随营业收入的增加而增加，营业成本与营业收入相匹配。随着公司业务规模扩大，客户项目增多，业务毛利率逐渐下降。

②工艺研究与开发业务成本变动原因及与收入的匹配性

A. 成本构成变动原因

报告期内，公司工艺研究与开发业务 2019 年、2020 年直接材料、直接人工占营业成本比重较稳定，2021 年直接材料占营业成本比重高、直接人工占营业成本比重低。

2021 年直接材料占营业成本比重高、直接人工占营业成本比重低主要系 2021 年公斤级放大生产的工艺研究与开发项目较多，材料耗用较高所致。2021 年直接人工占营业成本比较低主要系当年直接材料占比上升，使直接人工占比下降。

2019 年、2020 年制造费用占营业成本比例逐年下降的主要系制造费用各年度间较稳定，但人工成本逐年上升，营业总成本逐年上升，制造费用占比逐年下降，2021 年制造费用占营业成本比例较 2020 年有所上升，主要系 2021 年部分工艺放大项目采购技术服务所致。

B. 成本与对应业务收入匹配性

报告期各期，公司工艺研究与开发业务营业成本占营业收入比例分别为 46.02%、54.68%、56.06%，总体随营业收入的增加而增加，营业成本与营业收入相匹配。随着公司业务规模扩大，客户项目增多，业务毛利率逐渐下降。

③商业化生产业务成本变动原因及与收入的匹配性

A. 成本构成变动原因

2019 年商业化生产业务直接人工及制造费用占营业成本比重较同期变动较小。直接材料占营业成本比重较上年增加 10.99 个百分点，直接材料金额较上年增加 229.23%，主要系 2019 年替格瑞洛系列产品订单集中于第四季度，为满足紧急订单需求，公司向外部供应商采购价格较高的替格瑞洛中间体片段，完成后续生产步骤后进行销售，使得直接材料成本增加较多。

2020 年商业化生产业务直接人工及制造费用占营业成本比重较 2019 年上升，主要原因系 2020 年公司产量上升，为鼓励生产部门人员，公司根据人力资源相关制度增设多项奖金，公司人工成本上升。2020 年直接材料占营业成本比重较 2019 年下降，主要系公司对自产替格瑞洛中间体进行工艺改进，工艺改进后产品投入产出率上升，直接材料耗用下降，同时也造成 2020 年直接人工及制造费用占比上升。

2021 年商业化生产直接人工占营业成本比重较 2020 年变动较小，虽然社保减免取消增加了部分人工成本，但由于当期生产绩效工资有所降低，整体而言直接人工占比变动不大。2021 年直接材料占营业成本比重下降 4.66 个百分点，主要系公司通过绿色化学方法改进原料投入后生产并销售替格瑞洛系列产品 1,809.92 公斤，该部分产品原料成本较低所致。2021 年制造费用占营业成本比重较 2020 年上升 4.06 个百分点，主要系为降低存货库存，调整生产节奏后产量下降，单位产品制造费用成本上升所致。

B. 成本与对应业务收入匹配性

报告期各期，公司商业化生产主营业务成本占主营业务收入比重分别为 67.96%、61.93%和 71.15%。公司 2019 年营业成本占营业收入比重较高，主要原因系 2018 年基于公司业务发展、人才储备及经营需求，公司外聘高级别生产人员及生产车间管理人员，同时根据人力资源相关制度上调基本工资以及为扩大产能，公司新增生产设备，折旧摊销较上年增加所致。2019 年替格瑞洛系列产品订单集中于第四季度，为满足紧急订单需求，公司向外部供应商采购价格较高的替格瑞洛中间体片段，继续完成后续生产步骤后进行销售，造成直接材料成本增加较多；2020 年有所下降，主要原因系公司生产工艺优化取得成效，产品投入产出率上升，成本有所降低；2021 年主营业务成本占主营业务收入比重上升主要系替格瑞洛片纳入国内集采范围后，销售价格下降使得中间体产品价格也有

所下降所致。

”

(三) 补充披露在各期主营业务收入存在波动的情况下，主营业务成本逐年上升的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 主营业务成本构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

6、主营业务成本与营业收入配比分析

报告期内公司主营业务成本、主营业务收入及其配比情况：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务成本	27,479.95	16,248.21	14,529.66
变动幅度	69.13%	11.83%	99.43%
主营业务收入	44,643.92	27,850.15	24,250.21
变动幅度	60.30%	14.84%	96.07%

从上表可知，报告期内营业成本总体随着营业收入的变动而变动。

”

(四) 补充披露发行人营业成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异，如是，请分析原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 主营业务成本构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

3、分业务成本构成分析

(1) 公司各类业务成本构成分析

.....

(2) 营业成本结构与同行业可比公司对比

① 药物发现、工艺研究与开发业务

因公司药物发现、工艺研究与开发业务均为研发服务业务，研发服务业务合并计算营业成本结构并与同行业可比公司对比。

报告期内，公司药物发现、工艺研究与开发主营业务成本按成本构成划分列示如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	11,071.71	58.17%	5,135.72	55.84%	3,857.09	58.01%
直接材料	4,451.10	23.39%	1,739.35	18.91%	1,289.42	19.39%
制造费用	3,477.46	18.27%	2,296.38	24.97%	1,502.54	22.60%
运费	32.44	0.17%	25.62	0.28%	-	-
合计	19,032.70	100.00%	9,197.06	100.00%	6,649.05	100.00%

同行业可比公司成本构成划分列示如下：

A. 康龙化成

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	-	-	162,045.63	50.48%	123,372.76	50.92%
直接材料	-	-	92,067.81	28.69%	61,854.73	25.54%
折旧摊销	-	-	33,201.96	10.34%	29,614.48	12.22%
其他费用	-	-	32,821.86	10.22%	26,656.13	11.00%
其他	-	-	870.26	0.27%	780.25	0.32%
合计	-	-	321,007.52	100.00%	242,278.35	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开披露信息。同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告，下同。

B. 美迪西

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	-	-	18,410.81	46.92%	13,854.90	48.21%
直接材料	-	-	12,870.17	32.80%	8,203.61	28.55%
制造费用	-	-	7,957.15	20.28%	6,678.51	23.24%
合计	-	-	39,238.12	100.00%	28,737.02	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开披露信息。

由于同行业上市公司康龙化成、美迪西未披露细分业务成本明细构成情况，故选取其全部业务成本明细构成进行比较。

通过上述比较，公司药物发现、工艺研究与开发营业成本结构与康龙化成、美迪西较为一致，即人工成本占营业成本的比重较高。其中公司直接人工占营业成本比重高于同行业可比公司主要系公司药物发现、工艺研究与开发业务中 FTE 收入占比较高。2019 年至 2021 年，药物发现、工艺研究与开发业务 FTE 结算模式收入占比分别为 78.93%和 84.42%和 74.14%。公司直接材料占营业成本比重低于同行业可比公司，主要系如康龙化成 CMC（小分子 CDMO）服务包括工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发服务，该类业务材料耗材料较多且材料价格较高；美迪西直接材料中包含大量实验动物及动物饲料，而公司直接材料中仅包含常规溶剂、实验耗材及少量项目专用试剂。

②商业化生产业务

报告期内，公司商业化生产主营业务成本按成本构成划分列示如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	582.89	6.90%	445.36	6.32%	342.75	4.35%
直接材料	5,549.47	65.70%	4,961.53	70.36%	6,161.70	78.19%
制造费用	2,199.12	26.03%	1,547.35	21.94%	1,376.15	17.46%
运费	115.77	1.37%	96.92	1.37%	-	-
合计	8,447.25	100.00%	7,051.15	100.00%	7,880.61	100.00%

商业化生产同行业可比公司成本构成划分列示如下：

A. 药石科技

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	-	-	5,702.28	10.29%	4,484.73	13.99%
直接材料	-	-	46,187.99	83.35%	24,202.17	75.50%
制造费用	-	-	3,526.63	6.36%	3,370.44	10.51%

合计	-	-	55,416.90	100.00%	32,057.35	100.00%
----	---	---	-----------	---------	-----------	---------

注：数据来源于上市公司年度报告等公开披露信息。同行业可比公司暂未披露 2021 年年报，下同。

B. 凯莱英

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	-	-	20,398.28	12.13%	15,509.77	11.57%
直接材料	-	-	82,241.62	48.89%	67,151.97	50.09%
制造费用	-	-	61,760.34	36.72%	48,237.49	35.99%
出口运保费	-	-	3,388.04	2.01%	493.12	0.37%
转出进项税	-	-	414.64	0.25%	2,660.11	1.98%
合计	-	-	168,202.91	100.00%	134,052.47	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开披露信息。

C. 皓元医药

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	-	-	3,041.53	12.06%	2,545.14	16.43%
直接材料	-	-	16,530.08	65.56%	9,450.06	61.01%
制造费用	-	-	2,497.51	9.90%	1,503.23	9.70%
委托加工费	-	-	3,145.85	12.48%	1,991.84	12.86%
合计	-	-	25,214.97	100.00%	15,490.27	100.00%

注：数据来源于上市公司招股说明书等公开披露信息。皓元医药营业成本构成系产品销售业务成本构成。

通过上述比较，公司商业化生产营业成本结构与药石科技较为一致，直接材料占营业成本的比重较高。其中公司直接人工占营业成本比重低于同行业可比公司主要系商业化生产业务地处辽宁铁岭开原市，相对于同行业可比公司人员薪酬较低。凯莱英营业成本中除直接材料外，制造费用占比也较高，主要系该公司商业化和临床阶段定制开发生产以创新药为主，且其客户主要为海外制药企业，GMP 要求较高，使得其厂房、设备整体投入较大，相应折旧费用较高。皓元医药营业成本中包含大量委托加工费主要系其暂无规模化生产能力，原料药和中间体业务主要通过外协采购和委外加工的方式进行。

综上，公司营业成本结构与同行业可比公司不存在较大差异。

”

(五) 补充披露各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致，报告期内各年度的人工成本总额与相关成本、费用项目之间的关系，报告期末应付职工薪酬变动的原因及合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(三) 主营业务成本构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

7、员工薪酬水平分析

(1) 公司各级别员工薪酬情况

报告期内，公司各级别员工的平均薪酬情况如下：

单位：万元/年

级别	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
高层管理	126.80	18.01%	107.44	-12.95%	123.42	31.99%	93.50
中层管理	46.28	14.32%	40.48	11.11%	36.43	12.48%	32.39
基层管理	41.53	65.87%	25.04	-7.10%	26.95	-2.31%	27.59
基层员工	17.41	45.20%	11.99	-1.87%	12.22	17.05%	10.44

注：上述高层管理员工中不含董事。

报告期内，公司各级别员工平均薪酬增长率存在一定波动。其中 2020 年人均薪酬总体呈下降趋势，主要原因系 2020 年新冠肺炎疫情期间社保减免所致。2020 年中层管理平均薪酬较 2019 年有所上涨，主要是中层管理人员较稳定且 2020 年工资、奖金上升幅度较大，抵减了社保减免的影响。2021 年各级别员工平均薪酬较 2020 年上涨，其中基层管理人员平均薪酬上涨幅度较大，主要系本年新增研发业务人员较多，其薪酬水平较高。

同行业可比公司未披露各级别员工薪酬，因此未进行比较。

(2) 各岗位员工平均薪酬情况及与同行业比较

单位：万元/年

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康龙化成	销售人员	-	91.77	109.90
	管理人员	-	28.22	24.06
	研发人员	-	37.26	40.56
美迪西	销售人员	-	22.12	20.07
	管理人员	-	19.25	17.26
	研发人员	-	18.13	17.43
药石科技	销售人员	-	59.74	45.92
	管理人员	-	31.67	29.07
	研发人员	-	20.33	25.58
	生产人员	-	21.06	18.49
凯莱英	销售人员	-	110.36	112.31
	管理人员	-	30.67	29.55
	研发生产人员	-	14.59	14.73
皓元医药	销售人员	-	24.16	17.33
	管理人员	-	28.10	25.70
	研发人员	-	17.25	17.31
可比同行业平均水平	销售人员	-	61.63	61.11
	管理人员	-	27.58	25.13
	研发人员	-	21.51	23.12
	生产人员	-	21.06	18.49
公司	销售人员	35.10	23.84	29.19
	管理人员	28.69	25.45	28.60
	研发人员	27.27	19.71	19.77
	生产人员	5.96	5.94	6.15

注 1：美迪西及公司的研发人员包含自主研发人员及业务人员；康龙化成研发人员包含技术人员及生产人员；凯莱英研发生产人员包含研发人员、生产人员及基建、设备、EHS 人员；
 注 2：同行业可比公司销售人员的平均薪酬=销售费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；同行业可比公司管理人员的平均薪酬=管理费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；康龙化成、美迪西、凯莱英、皓元医药研发人员的平均薪酬=(职工薪酬总额-销售费用中人工成本-管理费用中人工成本)/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；药石科技研发人员的平均薪酬=研发费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；药石科技生产人员的平均薪酬=(职工薪酬总额-销售费用中人工成本-管理费用中人工成本-研发费用中人工成本)/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值。

注 3：同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

①各岗位平均薪酬及其增长情况

由上表可知，公司各岗位人均薪酬总体呈上升趋势。其中，2020年销售人员、管理人员薪酬增长率下降主要系2020年新冠肺炎疫情期间社保减免所致。与销售人员及管理人员相比，研发人员薪酬水平与可比公司平均水平相比略低，主要系药石科技、康龙化成研发人员平均薪酬较高，拉高了可比公司平均水平，其中药石科技研发人员薪酬较高主要系其产品毛利率较高、盈利能力较强；康龙化成研发人员薪酬较高，主要原因为其有多个海外主体，海外研发人员薪酬相对较高。

②与同行业水平比较情况

公司销售人员、研发人员平均薪酬与美迪西、皓元医药接近，管理人员平均薪酬与康龙化成、皓元医药基本一致。管理人员平均薪酬略高于同行业平均水平，主要系公司规模较小，管理人员有限，且主要核心人员均具有多年国内外知名企业药物研发经验，相应薪酬也较高。生产人员平均薪酬较低主要原因系公司生产基地地处辽宁省开原市，人均工资水平较低，药石科技、凯莱英、皓元医药地处南京、天津、上海等地，平均工资水平较高。

(3) 公司员工薪酬与当地平均水平对比

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海地区	-	12.41	11.50
上海泓博	29.12	22.11	22.45
铁岭地区	-	6.97	5.88
开原泓博	7.76	7.98	9.17

注：上海平均薪酬数据来自于当地统计局公布的城镇单位就业人员平均工资、铁岭平均薪酬数据来自于当地人社局公布的全市职工平均工资。2021年度数据暂未公布。

报告期内，公司各期平均薪酬均高于当地平均水平，主要由于新药研发与生产行业属于朝阳行业，行业增速快、前景广阔，行业平均待遇高于一般行业；另外公司重视人才，提供有竞争力的薪酬体系，使公司平均薪酬高于当地平均水平。

(4) 员工薪酬变化与承接项目、营业收入匹配性

报告期内公司药物发现、工艺研究与开发业务员工薪酬变化与承接项目、营业收入的变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	29.12	22.11	22.45
营业收入	32,771.88	16,463.66	12,653.99
承接项目数 (个)	261	171	111

由上表可知，报告期内，公司的平均薪酬总体随着营业收入与承接项目的增长保持上涨趋势，总体趋势一致。

(5) 人工成本总额与相关成本、费用项目之间的关系

报告期内，公司人工成本分配至成本、费用项目的金额与比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人工成本	占比	人工成本	占比	人工成本	占比
生产成本	12,123.53	75.21%	6,141.67	67.97%	4,753.71	64.81%
销售费用	315.86	1.96%	190.71	2.11%	175.17	2.39%
管理费用	2,524.53	15.66%	1,946.85	21.55%	1,873.49	25.54%
研发费用	1,155.93	7.17%	756.84	8.37%	532.46	7.26%
合计	16,119.85	100.00%	9,036.07	100.00%	7,334.82	100.00%

由上表可知，报告期内，公司销售人员、研发人员人工支出占比较为稳定。营业成本中人工成本占比呈上升趋势，管理费用中人工占比呈下降趋势，主要系随着公司 CRO 业务规模的扩大，公司招聘了较多研发技术人员，以满足不断增加的客户数量以及客户研发需求，与此同时，管理人员相对稳定，使得管理费用人工占比相对下降。因此，公司生产成本总额占相关成本、费用项目的比例总体上保持稳定，变动处于合理水平，符合公司业务发展情况。

(6) 应付职工薪酬变动情况

报告期内，公司应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末人数 (人)	820	618	486
应付职工薪酬	2,899.00	1,626.76	1,372.19

公司应付职工薪酬余额主要为已计提未发放的职工工资及奖金。由上表可知，公司各期末应付职工薪酬余额随公司业务规模扩大以及员工人数增加而逐年

上升。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、了解和评价了发行人与成本归集、结转以及职工薪酬相关的内控制度；

2、获取发行人采购入库明细账、采购发票明细账、存货收发存表等，抽取主要供应商的采购合同、采购订单、发票、付款审批及银行付款凭证等，对公司存货记账的及时性、准确性及完整性进行确认；结合各报告期存货盘点程序，确认公司存货结存数量的准确性，结合存货计价测试程序，确认公司存货结存金额的准确性。获取公司材料出库汇总表，随机抽取材料领用单，复核公司材料成本分配的准确性；

3、获取报告期内员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性。获取报告期内工时统计邮件记录、项目人员统计表、成本分配表，抽取样本对各月项目成本分摊进行重新计算，复核公司成本分配的准确性，对项目成本分配的合理性进行评估；

4、获取发行人制造费用明细，分析制造费用各年变动原因；对于大额分析测试费或其他制造费用，核查交易合同、发票及付款凭证，同时抽取样本对公司制造费用执行截止性测试程序；对长期待摊费用摊销、设备折旧费、房屋租赁费等进行测算，复核计入成本费用的准确性；

5、对报告期各期主要供应商进行访谈，确认公司采购业务的真实性、准确性；

6、获取发行人工资计提表，测算各岗位平均薪酬，并分析变动是否合理；测算公司人员平均薪酬与同行业及同地区薪酬水平比对，检查是否存在异常情况；

7、了解应付职工薪酬期末余额变动原因，检查是否有工资跨期计提，同时获取银行回单，检查工资的发放情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司已建立较为完善的成本归集核算体系，成本能在各期间、各业务之间准确分配；公司成本核算方法符合实际经营情况，符合《企业会计准则》要求；成本归集与核算、结转与可比公司无重大差异；公司成本核算方法合理，均有可靠依据进行验证，成本核算真实、准确、完整；

2、公司各类型业务成本变动、成本构成变动合理，成本与收入变动匹配；

3、公司营业成本结构与同行业可比公司无重大差异；

4、2018年主营业务收入下降但主营业务成本上升，主要系因业务扩张及人才储备需要，公司人力成本等固定成本大幅上涨所致，具备合理性；

5、发行人各类别、各岗位员工平均薪酬变动合理；发行人的薪酬水平在同行业及同地区内的具有一定的竞争力；财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将各部门人员成本进行分配，分别计入相应的项目成本、销售费用、管理费用和研发费用，各年度比例基本保持稳定；发行人期末应付职工薪酬余额变动系工资奖金发放时间差异影响。

问题 20、关于毛利率

申报材料显示，报告期内，公司主营业务毛利率分别为 47.06%、41.10%、40.08%和 43.09%。公司主营业务毛利中，药物发现业务毛利占比最大，保持在 40%以上。发行人认为，公司主营业务毛利率与可比公司平均值接近，在平均水平上下略有波动。

请发行人：

(1) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别量化分析并补充披露报告期内各类业务毛利率存在波动的原因及合理性，商业化生产业务 2020 年 1-9 月毛利率显著上升的原因及合理性；

(2) 补充披露发行人在 2018 年、2019 年主营业务毛利率、各类业务毛利率相比 2017 年下降较多的情况下，2020 年 1-9 月毛利率再次上升是否具有持续性，是否符合行业整体情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(3) 补充披露报告期内商业化生产业务主要产品毛利率变化情况，分析变化原因及合理性，与同行业可比公司同类产品相比是否存在较大差异，如是，请分析原因及合理性；

(4) 结合 2020 年疫情情况，量化分析并补充披露占商业化生产收入绝大部分的替格瑞洛中间体销售价格逐年下降、但 2020 年 1-9 月毛利率却呈现增长趋势的原因及合理性，与同行业可比公司同类产品毛利率的变化趋势是否存在差异；

(5) 补充披露主营业务毛利构成与收入构成的匹配性，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(6) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别量化分析并补充披露各类业务毛利率与同行业可比公司同类业务毛利率比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别量化分析并补充披露报告期内各类业务毛利率存在波动的原因及合理性，商业化生产业务 2020 年 1-9 月毛利率显著上升的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”中补充披露如下：

“

(1) 主营业务毛利率按业务类型分析

① 主营业务毛利率按业务整体分析

报告期内，公司主营业务毛利率按业务类型列示如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动
药物发现	41.13%	-2.72%	43.85%	-1.17%	45.02%	4.05%
工艺研究与开发	43.94%	-1.38%	45.32%	-8.66%	53.98%	-1.53%
商业化生产	28.85%	-9.22%	38.07%	6.03%	32.04%	-0.53%
主营业务毛利率	38.45%	-3.21%	41.66%	1.58%	40.08%	-1.01%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 40.08%、41.66%和 **38.45%**。2019 年及 2020 年，公司主营业务毛利率变动较小。2020 年商业化生产毛利率较 2019 年有所上升，主要因为公司对产品生产技术进行升级、生产流程进行改造，同时产量扩大带来规模效应，产品成本显著降低。**2021 年，公司主营业务毛利率较 2020 年度下降较多，主要由于商业化生产毛利率较 2020 年下降较多，商业化生产毛利率下降主要由于替格瑞洛系列中间体销售单价下降所致。**

.....

(2) 主营业务毛利率按业务类型量化分析

报告期内，各业务毛利率变动原因分析如下：

① 药物发现毛利率波动的原因及合理性

公司报告期内药物发现毛利率分别为 45.02%、43.85%和 **41.13%**，其中 2020

年较 2019 年下降 1.17 个百分点，2021 年较 2020 年下降 2.72 个百分点。

A. 2020 年与 2019 年波动原因及合理性

单位：万元

2020 年			2019 年			收入 变化率	成本 变化率
收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率		
13,239.39	7,434.12	43.85%	9,218.52	5,068.13	45.02%	43.62%	46.68%

由上表可知，营业收入 2020 年较 2019 年上升 43.62%，营业成本较 2019 年上升 46.68%，因此 2020 年药物发现毛利率的下降主要由于 2020 年成本上涨的幅度大于营业收入上涨幅度，2020 和 2019 年主要成本构成情况如下：

单位：万元

构成	2020 年度		2019 年度		变化率
	金额	占比	金额	占比	
直接人工	4,242.38	57.07%	3,063.55	60.45%	38.48%
直接材料	1,146.00	15.42%	782.12	15.43%	46.52%
制造费用	2,025.14	27.24%	1,222.46	24.12%	65.66%
运费	20.60	0.28%	-	-	-
合计	7,434.12	100.00%	5,068.13	100.00%	46.68%

由上表可知，2020 年营业成本上涨幅度大于营业收入增长幅度主要是由于 2020 年随着业务规模扩大，客户项目进展加快，测试数量及分析测试费增加，制造费用增幅较大。

B. 2021 年与 2020 年波动原因及合理性

单位：万元

2021 年			2020 年			收入变 化率	成本变 化率
收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率		
23,489.17	13,828.57	41.13%	13,239.39	7,434.12	43.85%	77.42%	86.01%

由上表可知，营业收入 2021 年较 2020 年上升 77.42%，营业成本较 2020 年上升 86.01%，因此 2021 年药物发现毛利率的下降主要由于 2021 年收入上升幅度小于成本上升幅度所致，2021 年和 2020 年主要成本构成情况如下：

单位：万元

构成	2021 年度		2020 年度		变化率
	金额	占比	金额	占比	
直接人工	8,960.14	64.79%	4,242.38	57.07%	111.21%
直接材料	2,285.54	16.53%	1,146.00	15.42%	99.44%
制造费用	2,560.78	18.52%	2,025.14	27.24%	26.45%
运费	22.11	0.16%	20.60	0.28%	7.31%
合计	13,828.57	100.00%	7,434.12	100.00%	86.01%

由上表可知，营业收入较 2020 年上升 77.42% 的情况下，直接人工及直接材料上升幅度为 111.21% 和 99.44%，直接人工上升幅度大于收入上升幅度主要原因为 2020 年社保减免导致人工成本降低，2021 年社保恢复缴纳，此外员工人数较 2020 年增加较多，人工成本大幅度上升所致。直接材料上升幅度大于收入上升幅度主要原因为有部分项目由于体内活性测试及前期毒理实验的需要，项目过程中需进行放大反应，导致材料费占比较高。

② 工艺研究与开发毛利率波动的原因及合理性

公司报告期各年度工艺研究与开发毛利率分别为 53.98%、45.32% 和 43.94%，其中 2020 年较 2019 年下降 8.66 个百分点，2021 年较 2020 年下降 1.38 个百分点。

A. 2020 年与 2019 年波动原因及合理性

单位：万元

2020 年			2019 年			收入变化率	成本变化率
收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率		
3,224.27	1,762.94	45.32%	3,435.47	1,580.93	53.98%	-6.15%	11.51%

由上表可知 2020 年较 2019 年毛利率下降的主要原因是营业收入下降以及营业成本上升所致，营业收入下降主要是由于 2020 年工艺研究与开发业务新增客户形成的收入较少。2020 和 2019 年主要成本构成情况如下：

单位：万元

构成	2020 年度		2019 年度		变化率
	金额	占比	金额	占比	
直接人工	893.34	50.67%	793.55	50.20%	12.58%
直接材料	593.35	33.66%	507.30	32.09%	16.96%

构成	2020 年度		2019 年度		变化率
	金额	毛利率	金额	毛利率	
制造费用	271.23	15.39%	280.08	17.72%	-3.16%
运费	5.02	0.28%			100.00%
合计	1,762.94	100.00%	1,580.93	100.00%	11.51%

2020 年直接材料较 2019 年增加主要由于不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异；2020 年工艺研究与开发业务毛利率下降幅度较大，主要原因为客户 Viva Star Biosciences Limited 的项目中，公司报价时对项目难度预期不足，实际研发过程中投入较多人力及材料，成本较高。

B. 2021 年与 2020 年波动原因及合理性

单位：万元

2021 年			2020 年			收入变化率	成本变化率
收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率		
9,282.71	5,204.13	43.94%	3,224.27	1,762.94	45.32%	187.90%	195.20%

由上表可知 2021 年较 2020 年毛利率上升的主要原因是营业收入上升幅度小于营业成本上升幅度所致。2021 年和 2020 年主要成本构成情况如下：

单位：万元

构成	2021 年度		2020 年度		变化率
	金额	占比	金额	占比	
直接人工	2,111.57	40.57%	893.34	50.67%	136.37%
直接材料	2,165.55	41.61%	593.35	33.66%	264.97%
制造费用	916.68	17.61%	271.23	15.39%	237.97%
运费	10.33	0.20%	5.02	0.28%	105.78%
合计	5,204.13	100.00%	1,762.94	100.00%	195.20%

由上表可知，营业成本上升幅度大于营业收入主要由于直接材料及制造费用上升较多，其中直接材料上升幅度大于收入上升幅度主要由于 2021 年涉及放大的项目增加，原材料耗用及部分原材料价格偏高所致，例如康龙化成（北京）新药技术股份有限公司的 PR-30128 项目反应步骤长，共有 8 步反应，消耗的原料及溶剂较多，原材料耗用增加。制造费用上升幅度大于收入上升幅度主要由于公司 PR-30146 等工艺放大项目采购外部技术服务所致。

③ 商业化生产毛利率波动的原因及合理性

报告期内，公司商业化生产毛利率分别为 32.04%、38.07%和 28.85%，其中 2020 年较 2019 年上升 6.03 个百分点，2021 年较 2020 年下降 9.22 个百分点。2020 年 1-9 月商业化生产毛利率为 39.34%，与 2020 年度差异较小，2020 年 1-9 月毛利率显著上升的原因与 2020 年度基本一致。2020 年较 2019 年毛利率显著上升以及 2021 年较 2020 年毛利率显著下降的原因分析如下：

A. 2020 年度（包含 2020 年 1-9 月）与 2019 年毛利率变动原因及合理性

2020 年 1-9 月商业化生产毛利率 39.34%，与 2020 年度 38.07%差异较小，因此选用 2020 年年度数据进行分析。

2020 年			2019 年			收入变化率	成本变化率
收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率		
11,386.49	7,051.15	38.07%	11,596.22	7,880.61	32.04%	-1.81%	-10.53%

由上表可知 2020 年较 2019 年营业收入下降 1.81%，营业成本下降 10.53%，在收入没有大幅变动的情况下，营业成本下降较多导致 2020 年毛利率较 2019 年所有上升。

2020 年及 2019 年主要销售产品单价、单位成本、毛利率和收入占比情况如下：

单位：万元/千克

产品类别	2020 年度				2019 年度			
	单价	单位成本	毛利率	收入占比	单价	单位成本	毛利率	收入占比
替格瑞洛系列中间体	0.25	0.16	35.58%	87.16%	0.31	0.21	32.28%	81.68%
维帕他韦系列中间体	0.31	0.24	21.55%	-0.37%	0.52	0.40	22.76%	13.21%
帕拉米韦系列中间体	0.51	0.30	40.23%	4.16%	0.48	0.38	20.80%	1.66%
其他	-	-	60.40%	9.05%	-	-	67.32%	3.45%
合计	-	-	38.07%	100.00%	-	-	32.04%	100.00%

2020 年主要商业化生产产品中，收入占比较高的替格瑞洛系列中间体毛利率较 2019 年有所上升，其他产品收入占比较低，因此 2020 年替格瑞洛系列中间体产品毛利率上升使得当年商业化生产毛利率较高。

根据上表可知，影响毛利率的主要因素为产品的单价以及单位成本，采用连

环替代法对各要素对毛利率的影响进行量化分析：

销售单价变化对毛利率的影响： $(1 - \text{单位成本}_{t0} / \text{售价}_{t1}) - \text{毛利率}_{t0}$

单位成本变化对毛利率的影响： $\text{毛利率}_{t1} - (1 - \text{单位成本}_{t0} / \text{售价}_{t1})$

单价和单位成本对替格瑞洛系列中间体毛利率的影响如下：

产品大类	销售单价对毛利率影响	单位成本对毛利率影响	累计影响
替格瑞洛系列中间体	-16.28%	19.58%	3.30%

因此 2020 年替格瑞洛系列中间体毛利率较 2019 年上升，主要原因是单位成本下降导致。替格瑞洛系列中间体单位成本构成比较分析如下：

单位：元/千克

单位成本构成	2020 年度	2019 年度	变化率
直接人工	101.12	97.99	3.19%
直接材料	1,145.55	1,607.68	-28.75%
制造费用	335.00	381.88	-12.28%
运费	23.17	-	-
单位成本合计	1,604.83	2,087.55	-23.12%

由上表可知，替格瑞洛系列中间体单位成本下降主要是由于单位直接材料及单位制造费用成本下降所致，其中单位制造费用 2020 年较 2019 年下降 12.28%，主要原因为公司 2020 年替格瑞洛系列中间体产量上升，作为固定成本的制造费用未随产量的增加同比例上升。2020 年单位直接材料成本下降主要是由于工艺优化后各主要步骤有效成分收率增加，如 TKG-3 生产 TKG-6 步骤收率由 49.80% 上升至 58.98%，TKG-7 生产 TKG-8 收率由 166.68% 上升至 173.94%，TKG-8 生产 TKG 步骤收率由 63.66% 上升至 69.70%，收率增加使得单位耗用原材料成本下降。

上述替格瑞洛系列中间体毛利率变化是商业化生产毛利率变动的主要因素。另外，2020 年帕拉米韦系列中间体毛利率较 2019 年上升较多，也使得 2020 年商业化生产毛利率有所提升，主要系 2020 年帕拉米韦系列中间体价格调整以及销售达到一定规模后成本下降，毛利率上升。

B. 2021 年与 2020 年毛利率变动原因及合理性

2021 年	2020 年	收入变	成本变
--------	--------	-----	-----

收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	化率	化率
11,872.04	8,447.25	28.85%	11,386.49	7,051.15	38.07%	4.26%	19.80%

由上表可知 2021 年较 2020 年营业收入上升 4.26%，营业成本上升 19.80%，营业收入上升幅度远小于营业成本导致 2021 年毛利率较 2020 年有所下降。

2021 年及 2020 年主要销售产品单价、单位成本、毛利率和收入占比情况如下：

单位：万元/千克

产品类别	2021 年度				2020 年度			
	单价	单位成本	毛利率	收入占比	单价	单位成本	毛利率	收入占比
替格瑞洛系列中间体	0.18	0.13	26.26%	91.68%	0.25	0.16	35.58%	87.16%
维帕他韦系列中间体	0.55	0.26	52.86%	0.01%	0.31	0.24	21.55%	-0.37%
帕拉米韦系列中间体	0.53	0.30	42.78%	0.59%	0.51	0.30	40.23%	4.16%
其他	-	-	58.47%	7.72%	-	-	60.40%	9.05%
合计	-	-	28.85%	100.00%	-	-	38.07%	100.00%

由上表可知，2021 年主要商业化生产产品中，收入占比较高的替格瑞洛系列中间体毛利率较 2020 年有所下降，其他产品收入占比较低，因此 2021 年替格瑞洛系列中间体产品毛利率下降使得当年商业化生产毛利率有所下降。

根据上表可知，影响毛利率的主要因素为产品的单价以及单位成本，采用连环替代法对各要素对毛利率的影响进行量化分析：

销售单价变化对毛利率的影响： $(1 - \text{单位成本}_{t0} / \text{售价}_{t1}) - \text{毛利率}_{t0}$

单位成本变化对毛利率的影响： $\text{毛利率}_{t1} - (1 - \text{单位成本}_{t0} / \text{售价}_{t1})$

单价和单位成本对替格瑞洛系列中间体毛利率的影响如下：

产品大类	销售单价对毛利率影响	单位成本对毛利率影响	累计影响
替格瑞洛系列中间体	-23.74%	14.42%	-9.32%

因此 2021 年替格瑞洛系列中间体毛利率较 2020 年有所下降，主要由于单价下降所致。2021 年单价下降的主要原因为当年替格瑞洛系列中间体的国内销售占比提升，由 2020 年的 33.70% 上升至 63.92%。由于国内集采原因国内单价

低于国外单价，因此总体单价有所下降。”

二、补充披露发行人在 2018 年、2019 年主营业务毛利率、各类业务毛利率相比 2017 年下降较多的情况下，2020 年 1-9 月毛利率再次上升是否具有持续性，是否符合行业整体情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

2、主营业务毛利率分析

（1）主营业务毛利率按业务类型分析

①主营业务毛利率按业务整体分析

.....

②2020 年毛利率上升原因及可持续性

2018-2020 年，公司主营业务毛利率分别为 41.10%、40.08%、41.66%。公司主营业务毛利率 2020 年有所上升，主要原因为商业化生产业务的毛利率在 2020 年上升幅度较大，达到 6.03 个百分点。商业化生产业务的毛利率在 2020 年上升的主要原因为公司主要产品工艺优化，同时产量提升带来规模效应，使主要产品的成本显著降低。

工艺研究与开发业务毛利率 2020 年下降幅度较大，主要原因为 Viva Star Biosciences Limited 的项目中，公司报价时对项目执行难度的预期与实际存在偏差，实际研发过程难度较大，公司投入较多人力及材料，成本较高。

公司 2020 年主营业务毛利率虽然有所上升，但毛利率未来能否持续上升仍存在不确定性，主要原因为公司商业化生产业务自主生产产品中，替格瑞洛系列中间体受其制剂于 2020 年纳入国家带量采购目录，中标价格大幅下降的影响，该中间体国内销售价格也随之下降。此外受该产品 2019 年底化合物专利到期，全球市场需求增加影响，单位价格也呈下降趋势。公司 CRO 服务的毛利率预期将相对稳定。

未来，公司将在不断增加研发投入进行生产技术改进及工艺优化、持续降低

生产成本的基础上，通过增加原料药品种以及定制化生产品种，以对冲商业化生产毛利率下降风险。

.....

3、同行业可比上市公司对比

同行业可比上市公司主营业务毛利率情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯莱英	44.88%	46.57%	45.51%	46.47%	51.72%
药石科技	49.64%	45.79%	51.59%	57.82%	62.12%
康龙化成	36.30%	37.40%	35.38%	32.35%	33.54%
美迪西	45.67%	41.05%	35.95%	36.68%	34.30%
皓元医药	54.24%	56.86%	57.47%	51.67%	52.11%
可比公司平均	46.15%	45.53%	45.18%	45.00%	46.76%
公司	38.45%	41.66%	40.08%	41.10%	47.06%

注：数据来源为 Wind 资讯、美迪西招股说明书及定期报告、康龙化成招股说明书及定期报告、凯莱英定期报告、皓元医药招股说明书及定期报告，可比公司尚未披露 2021 年全年毛利率情况，其 2021 年毛利率系 2021 年上半年数据计算。

报告期内，公司主营业务毛利率整体低于凯莱英、药石科技及皓元医药；除 2021 年外，高于康龙化成及美迪西。公司的主营业务毛利率整体低于可比公司平均值。

2020 年，公司主营业务毛利率有所上升。可比公司中，除药石科技、皓元医药外，凯莱英、康龙化成、美迪西的主营业务毛利率均在 2020 年较 2018 年、2019 年有所上升，与公司 2020 年主营业务毛利率变动趋势一致。

综上，公司 2020 年毛利率再次上升符合行业整体情况，具备合理性，但毛利率持续上升存在一定不确定性。

2021 年，公司毛利率有所下降，主要原因为商业化生产业务由于产品市场价格下降，毛利率降幅较大。

”

三、补充披露报告期内商业化生产业务主要产品毛利率变化情况，分析变化原因及合理性，与同行业可比公司同类产品相比是否存在较大差异，如是，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

3、同行业可比上市公司对比

.....

4、商业化生产主要产品毛利率变化分析及与同类产品比较

公司商业化生产业务的主要产品包括替格瑞洛系列中间体、帕拉米韦系列中间体、维帕他韦系列中间体。各产品销售收入、收入占比及毛利率情况如下：

单位：万元

主要产品	2021年			2020年			2019年		
	销售收入	占产品销售总收入比重	毛利率	销售收入	占产品销售总收入比重	毛利率	销售收入	占产品销售总收入比重	毛利率
替格瑞洛系列中间体	10,883.86	91.68%	26.26%	9,924.36	87.16%	35.58%	9,472.08	81.68%	32.28%
帕拉米韦系列中间体	70.38	0.59%	42.78%	473.51	4.16%	40.23%	192.41	1.66%	20.80%
维帕他韦系列中间体	1.65	0.01%	52.86%	-42.36	-0.37%	21.55%	1,532.18	13.21%	22.76%
其他	916.14	7.72%	58.47%	1,030.97	9.05%	60.39%	399.55	3.45%	67.32%
总计	11,872.04	100.00%	28.85%	11,386.49	100.00%	38.07%	11,596.22	100.00%	32.04%

注：2020年维帕他韦系列中间体销售收入为负，原因为客户退回2019年公司销售的该产品，冲减2020年收入及成本。

（1）替格瑞洛系列中间体

商业化生产业务中，替格瑞洛系列中间体报告期内毛利率分别为32.28%、35.58%和26.26%。2019年和2020年，该产品毛利率有所提高，主要原因为随着产量增加，规模效应显现的同时，公司对产品工艺优化后收率持续增加，降低了直接材料投入，综合因素使成本下降幅度超过单价下降幅度。2021年，该产品毛利率有所下滑，主要是受到药品集中采购的影响，该产品市场价格降幅较大。

.....

(2) 帕拉米韦系列中间体

帕拉米韦系列中间体报告期内毛利率分别为 20.80%、40.23%和 42.78%，波动较大的原因为该产品 2019 年之前销量较少，造成成本投入不稳定、毛利率出现波动，2020 年价格调整以及销售达到一定规模后毛利率趋于稳定。

(3) 维帕他韦系列中间体

维帕他韦系列中间体报告期内毛利率分别为 22.76%、21.55%和 52.86%，其中 2019 年和 2020 年较低，主要原因为销售的细分产品存在差异，2019 年之前主要销售产品为 PLV 和 PLV-07-45，该两类产品单价较高，毛利率较高；2019 年和 2020 年主要销售产品为 PLV-09-16 及 PLV-09-40，该两类产品单价较低，毛利率也较低。2021 年该产品销售极少，毛利率不具有代表性。

”

关于与同行业可比公司同类产品毛利率的比较，经查阅同行业可比公司披露的同类产品信息，皓元医药披露了 2019 年、2020 年替格瑞洛中间体的毛利率；未有同行业可比公司公开披露公司其他主要产品帕拉米韦系列中间体、维帕他韦系列中间体毛利率情况。替格瑞洛中间体毛利率情况比较请见本题之“四、结合 2020 年疫情情况，量化分析并补充披露占商业化生产收入绝大部分的替格瑞洛中间体销售价格逐年下降、但 2020 年 1-9 月毛利率却呈现增长趋势的原因及合理性，与同行业可比公司同类产品毛利率的变化趋势是否存在差异”中关于“与同行业可比公司同类产品毛利率的变化趋势是否存在差异”的回复。

四、结合 2020 年疫情情况，量化分析并补充披露占商业化生产收入绝大部分的替格瑞洛中间体销售价格逐年下降、但 2020 年 1-9 月毛利率却呈现增长趋势的原因及合理性，与同行业可比公司同类产品毛利率的变化趋势是否存在差异

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

4、商业化生产主要产品毛利率变化分析

.....

①替格瑞洛系列中间体

.....

2020年该产品毛利率为35.58%，较2019年上升3.3个百分点。2020年度，该产品毛利率上升幅度较大，主要原因分析如下。

生产经营方面，由于公司商业化生产业务经营地在开原，并非2020年新冠疫情的重灾区，且公司复产复工较快，疫情对公司生产经营影响相对较小。客户需求方面，公司商业化生产主要客户为印度制药企业，由于印度新冠肺炎疫情较为严重，客户生产经营及采购活动受到一定影响，但是考虑到替格瑞洛化合物专利到期后全球市场规模迅速增长，2020年国内外客户仍然有较大的替格瑞洛中间体的采购需求，特别是国内目前仍处于替代原有同类药物氯吡格雷市场和原研厂家阿斯利康该产品市场的阶段，采购需求旺盛。替格瑞洛中间体销售价格的下落主要原因为2019年底全球专利到期后订单由小批量、定制化采购转变为大批量、商业化采购，采购规模的大幅增长造成价格降低，与疫情因素相关性较小。

报告期内，替格瑞洛系列中间体销售价格逐年下降，而2020年该产品毛利率有所上升，原因系该产品当期成本下降幅度超过销售价格下降幅度。替格瑞洛系列中间体单位成本构成比较分析如下：

单位：元/千克

单位成本构成	2020年度	2019年度	变化率
直接人工	101.12	97.99	3.19%
直接材料	1,145.55	1,607.68	-28.75%
制造费用	335.00	381.88	-12.28%
运费	23.17	-	100.00%
单位成本合计	1,604.83	2,087.55	-23.12%

由上表可知，替格瑞洛系列中间体单位成本下降系直接材料及制造费用单位成本下降所致。2020年单位直接材料成本较2019年下降28.75%的原因系工艺优化后收率持续增加，单位产出所耗用的原材料降低；2020年单位制造费用较2019年下降12.28%，原因系公司2020年替格瑞洛产量上升，制造费用主要为固定成

本，单位产品分摊的制造费用降低。

经查阅同行业可比公司披露的同类产品信息，皓元医药披露了 2019 年、2020 年替格瑞洛中间体的毛利率；未有同行业可比公司公开披露公司其他主要产品帕拉米韦系列中间体、维帕他韦系列中间体毛利率情况。公司与皓元医药替格瑞洛中间体毛利率情况如下：

产品名称	公司名称	2020年毛利率	2019年毛利率	毛利率变动（百分点）
替格瑞洛系列中间体	皓元医药	29.76%	29.86%	-0.10
	公司	35.58%	32.28%	3.30

公司替格瑞洛中间体产品毛利率 2020 年较 2019 年提高 3.30 个百分点，略有上升；而皓元医药该产品毛利率 2020 年与 2019 年基本持平。主要原因为皓元医药的替格瑞洛中间体产品部分来自外协采购，而公司该产品为自主生产，公司依靠长期自产积累的生产经验及工艺优势，使生产成本降低较多，提升了该产品毛利率。

”

五、补充披露主营业务毛利构成与收入构成的匹配性，如存在较大差异，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（四）毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“

1、毛利及其构成情况分析

.....

报告期内，公司主营业务收入、主营业务毛利匹配情况如下：

单位：万元

业务类型	2021 年			
	收入	占比	毛利	占比
药物发现	23,489.17	52.61%	9,660.60	56.28%
工艺研究与开发	9,282.71	20.79%	4,078.58	23.76%
商业化生产	11,872.04	26.59%	3,424.79	19.95%

合计	44,643.92	100.00%	17,163.97	100.00%
业务类型	2020年			
	收入	占比	毛利	占比
药物发现	13,239.39	47.54%	5,805.27	50.04%
工艺研究与开发	3,224.27	11.58%	1,461.33	12.60%
商业化生产	11,386.49	40.88%	4,335.34	37.37%
合计	27,850.15	100.00%	11,601.95	100.00%
业务类型	2019年			
	收入	占比	毛利	占比
药物发现	9,218.52	38.01%	4,150.39	42.70%
工艺研究与开发	3,435.47	14.17%	1,854.55	19.08%
商业化生产	11,596.22	47.82%	3,715.61	38.22%
合计	24,250.21	100.00%	9,720.55	100.00%

由上表可知，报告期内药物发现以及工艺研究与开发毛利占比高于收入占比，主要是由于药物发现及工艺研究与开发综合毛利率较高，并且高于公司整体毛利率，商业化生产收入占比高于毛利占比，主要是由于商业化生产毛利率低于公司整体毛利率水平。

综上，主营业务毛利构成与收入构成略有差异的原因为各业务毛利率存在差别，具备合理性。

”

六、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别量化分析并补充披露各类业务毛利率与同行业可比公司同类业务毛利率比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“四、毛利及毛利率分析”之“3、同行业可比上市公司对比”中补充披露如下：

“

3、同行业可比上市公司对比

.....

综上，公司 2020 年毛利率再次上升符合行业整体情况，具备合理性，但毛利率持续上升存在一定不确定性。

各类业务毛利率与同行业公司对比分析如下：

(1) 药物发现

同行业可比公司美迪西的“药物发现与药学研究”中的“药物发现”细分业务主要内容为：筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物；且该业务又分为“化学服务”及“生物学服务”，“化学服务”为化学药的化学合成、工艺和分析。“化学服务”业务与公司“药物发现”业务较为接近，其毛利率对比情况如下：

名称	业务类别	毛利率			
		2021年	2020年	2019年	2018年
美迪西	化学服务	-	-	32.46%	29.72%
公司	药物发现	41.13%	43.85%	45.02%	40.97%

注：美迪西未披露 2020 年、2021 年“化学服务”业务毛利率情况。2019 年“化学服务”毛利率系其 2019 年上半年数据。

公司药物发现毛利率高于可比公司美迪西。根据美迪西招股说明书披露数据，其毛利率可使用业务人均产值及业务人均成本分析：

$$\text{毛利率} = 1 - \frac{\text{成本}}{\text{收入}} = 1 - \frac{\text{成本/平均业务人数}}{\text{收入/平均业务人数}} = 1 - \frac{\text{业务人均成本}}{\text{业务人均产值}}$$

其中，业务人均成本=成本/平均业务人数；业务人均产值=收入/平均业务人数。其中毛利率水平与业务人均产值成正比关系，与业务人均成本成反比关系。

业务人均产值是公司业务人员在会计年度内实现的平均营业收入，人力资源是 CRO 公司核心生产要素之一，能够较好的反映公司综合服务能力。业务人均成本是公司业务人员年度内平均消耗的成本，能够衡量公司的成本控制能力。

美迪西及本公司上述指标及毛利率对比如下：

指标	名称	2019 年	2018 年
业务人均成本（万元）	美迪西	27.13	27.70
	公司	32.15	28.51

指标	名称	2019年	2018年
业务人均产值(万元)	美迪西	40.17	39.41
	公司	58.48	48.30
毛利率=1-业务人均成本/业务人均产值	美迪西	32.46%	29.72%
	公司	45.02%	40.97%

注：美迪西仅披露了2018年及2019年上半年业务人均成本、业务人均产值，故上表仅比较该两年情况。美迪西2019年业务人均成本、业务人均产值为2019年上半年数据年化计算。

由上表可知，公司药物发现业务毛利率高于美迪西，主要原因为“业务人均产值”较高。公司药物发现主要客户为海外客户，而美迪西主要为国内客户，海外客户服务定价一般较高；此外，公司在药物发现领域公司能够为客户提供全面的小分子药物研发所需的各类服务，包括新型母核结构设计、构效关系研究以及化合物库合成等，研发人员深度参与客户项目，且可以对项目进行全流程管理，更大程度上节省客户的时间及成本，综合因素使得公司客户人均产值更高。

(2) 工艺研究与开发

可比公司美迪西的“药学研究”中的“原料药研究服务”主要内容为原料药工艺研究、质量及稳定性研究服务。该类业务与本公司“工艺研究与开发”业务较为接近。毛利率对比如下：

名称	业务类别	毛利率			
		2021年	2020年	2019年	2018年
美迪西	原料药研究服务	-	-	37.44%	51.28%
公司	工艺研究与开发	43.94%	45.32%	53.98%	55.52%

注：美迪西未披露2020年、2021年“药学研究”业务毛利率情况。2019年“药学研究”业务毛利率系2019年上半年数据。

关于“工艺研究与开发”业务，美迪西及本公司上述指标及毛利率对比如下：

指标	公司	2019年	2018年
业务人均成本(万元)	公司	31.90	23.19
	美迪西	33.49	39.93
业务人均产值(万元)	公司	69.32	52.14
	美迪西	53.54	81.96
毛利率=1-业务人均成本/业务人均产值	公司	53.98%	55.52%
	美迪西	37.44%	51.28%

注：美迪西仅披露了2018年及2019年上半年业务人均成本、业务人均产值，故上表仅比较该两年情况。美迪西2019年业务人均成本、业务人均产值为2019年上半年数据年化处理。

由上表可知，公司工艺研究与开发业务毛利率 2019 年大幅高于美迪西，主要原因为公司 2019 年业务人均产值较高。业务人均产值高于美迪西，主要原因为美迪西 2019 年加大了该业务人员扩招力度，员工人数在当年同比大幅增长 63.36%，导致美迪西业务人均产值大幅下降。

2018 年公司业务人均成本及人均业务产值均低于美迪西，两者毛利率差异较小。主要由于当年美迪西大项目（创收 100 万以上）较多，共 18 个，而公司当年按上述标准以小项目居多、大项目较少，同时人均投入的原材料等成本及人均产值均较低，从而使得两者整体毛利率接近。

(3) 商业化生产

同行业可比公司凯莱英的主营业务为：小分子药物研发和生产服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和规模化生产。同行业可比公司药石科技的主营业务为：药物分子砌块的研发、工艺开发、生产和销售。同行业可比公司皓元医药的原料药和中间体业务为：临床前后的 CDMO 服务及技术服务，并提供药品上市及商业化所需的百千克到吨级的原料药和中间体产品。上述可比公司与公司商业化生产业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	业务类别	毛利率			
		2021年	2020年	2019年	2018年
凯莱英	主营业务	44.88%	46.57%	45.51%	46.47%
药石科技	主营业务	49.64%	45.79%	51.59%	57.82%
皓元医药	原料药和中间体	36.19%	40.60%	38.83%	34.78%
公司	商业化生产	28.85%	38.07%	32.04%	32.57%

注：同行业可比公司尚未披露 2021 年全年数据，其 2021 年毛利率系 2021 年上半年数据计算。

公司商业化生产的毛利率略低于皓元医药，低于凯莱英及药石科技，主要系各公司具体产品应用阶段、产品类型及应用领域差异所致。

在产品应用阶段方面，公司商业化生产的产品主要集中于临床后期、注册上市后，且同一产品单次销售量较大，主要为公斤级以上产品。凯莱英及药石科技的产品覆盖产业链较长，均包含临床早期、临床后期、注册上市后阶段，且包括了公斤级以下及公斤级以上产品。一般而言，药物开发前期的产品由于定制化程度更高、采购批量小，定价相对较高；药物开发后期的产品由于生产流程更加标

准化、采购批量大，同类产品价格相对较低，造成本公司毛利率低于同行业可比公司。

在产品类型方面，公司商业化生产中自主产品生产比例较高，而凯莱英和药石科技 CDMO 或 CMO 类产品占比较高。定制类产品通常毛利率高于自主大规模生产的产品。

在产品领域方面，公司商业化生产的产品最终应用领域主要在心血管类及抗病毒类药物，且以中间体产品为主。药石科技和凯莱英主要产品均涉及新药的研发和生产，其中凯莱英产品的主要应用领域包括病毒类、感染类、肿瘤类、心血管类、神经系统类、糖尿病类等药物，产品包括中间体、原料药及制剂。药石科技产品的主要为分子砌块，属于一般中间体更上游、更早期的片段类产品，所覆盖的药物最终领域更为广泛。因此，产品构成的不同也导致毛利率存在差异。

”

七、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人高级管理人员及相关业务部门负责人，了解发行人各类业务的业务模式、成本核算方法、核算流程等信息；

2、查阅发行人的销售收入明细表、原材料采购明细表、生产成本明细表、产品成本构成明细表等，结合对财务部门及业务部门负责人访谈，量化分析报告期内主营业务毛利率及各类毛利率变动原因及合理性；

3、结合行业特点、销售模式及行业政策变化等情况，并查阅同行业公司同类产品情况，分析报告期内商业化生产主要产品销售单价及成本构成，分析变动原因及合理性；

4、结合同业可比公司数据，结合各公司业务特点、成本构成等分析报告期内主营业务毛利率、各类业务毛利率与可比公司的差异原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、药物发现毛利率波动主要由于人员效率提升、制造费用增幅较大等原因；工艺研究与开发毛利率波动主要由于部分项目涉及放大生产或难度较大，投入成本较高；商业化生产毛利率波动主要由于工艺优化使成本下降。各业务毛利率存在波动但具备合理性。商业化生产业务 2020 年毛利率显著上升主要原因为工艺优化使产品成本降低，具备合理性；

2、2020 年发行人毛利率上升符合行业整体情况，但由于带量采购、市场规模扩大等因素使单位价格具有下降的趋势，未来毛利率仍具有波动风险，是否持续上升存在不确定性；

3、报告期内商业化生产业务主要产品毛利率变化主要原因为市场需求变化带来的价格下滑及工艺优化带来的成本下降，与同行业可比公司同类产品相比不存在较大差异；

4、替格瑞洛中间体销售价格逐年下降、但 2020 年 1-9 月毛利率却呈现增长的主要原因为工艺优化带来的成本下降，与同行业可比公司同类产品毛利率的变化趋势不存在差异；

5、发行人主营业务毛利构成与收入构成相匹配，略有差异的原因为各业务毛利率存在差别；

6、药物发现、工艺研究与开发毛利率高于美迪西的主要原因为发行人服务报价较高；商业化生产毛利率与皓元医药接近，低于凯莱英及药石科技的主要原因系具体产品应用阶段及应用领域存在一定差异，具备合理性。

问题 21、关于期间费用

申报材料显示：

报告期内，发行人期间费用主要包括管理费用、研发费用、销售费用、财务费用，合计占营业收入的比例分别为 33.84%、33.73%、19.15%和 21.89%。

请发行人：

(1) 补充披露公司各项期间费用与收入变动是否匹配、期间费用结构是否符合行业整体情况；若不匹配或存在较大差异，请分析原因及合理性；

(2) 补充披露报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况；若存在较大差异，请分析原因及合理性；

(3) 补充披露销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况，分析销售人员、管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较；如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(4) 补充披露报告期内销售费用、管理费用、研发费用明细项目的具体含义，并量化分析变动情况及原因；计划外停工损失计入管理费用的依据、是否符合《企业会计准则》规定；

(5) 量化分析并补充披露运输保险费、邮寄费与发行人业务规模变动的匹配性；

(6) 补充披露报告期内研发项目进展情况、计提的研发费用金额、后续投入计划，是否存在研发支出资本化情况，研发费用的计算口径、核算方法、会计处理，与同行业可比公司是否存在差异，如存在请分析原因及合理性；

(7) 补充披露是否存在专职研发人员，如何划分研发人员与提供 CRO 服务的人员，如何归集和分摊研发费用和生产成本，研发费用归集是否真实、完整，发行人与工时收集与分摊相关的内控是否有效并持续执行；

(8) 量化分析并补充披露报告期内发行人销售费用率、管理费用率、研发费用率与同行业可比公司的差异及合理性，费用核算是否存在跨期情况；

(9) 补充披露汇兑损益对各期经营业绩的影响，发行人防范汇兑风险的措

施及效果，请充分提示相关风险；

(10) 结合费用发生的对方单位，补充披露是否存在关联方或其他第三方为发行人承担成本或代垫费用的情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 补充披露公司各项期间费用与收入变动是否匹配、期间费用结构是否符合行业整体情况；若不匹配或存在较大差异，请分析原因及合理性；

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五) 期间费用及利润表其他项目分析”中补充披露如下：

“

5、期间费用与收入匹配性及费用结构分析

(1) 公司期间费用与收入匹配性

报告期内，公司各项期间费用与营业收入变动对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	期间费用率	金额	期间费用率	金额	期间费用率
销售费用	524.22	1.17%	414.89	1.47%	580.45	2.37%
管理费用	5,774.99	12.88%	4,130.42	14.60%	3,043.39	12.41%
研发费用	1,714.44	3.83%	1,183.00	4.18%	1,055.20	4.30%
财务费用	460.77	1.03%	1,023.12	3.62%	15.57	0.06%
合计	8,474.42	18.91%	6,751.43	23.86%	4,694.60	19.15%
营业收入	44,821.38	-	28,298.96	-	24,519.97	-

报告期各期公司销售费用占营业收入比重逐年下降，主要原因包括：2019 年度商业化生产业务主要产品替格瑞洛系列中间体市场需求增加，主要存量客户的采购量大幅上升，相应的销售费用并未同比例增加所致。2020 年度销售费用占营业收入比重较 2019 年继续下降，主要原因为 2020 年公司执行新收入准则将销售费用运输保险费、邮寄费调整至营业成本，调整金额为 122.64 万元，且 2020

年受新冠肺炎疫情影响，销售费用中展位会务费、差旅费、业务招待费较同期下降幅度较大。2021 销售费用占营业收入比重较 2020 年下降，主要原因为行业需求持续增长、公司口碑的建立以及客户的推荐和介绍，在销售人员数量增幅不大的情况下，公司药物发现、工艺研究与开发业务收入增长较快，相应销售费用并未同比例增加以及 2021 年度商业化生产业务境外销售下降，出口信用保险费下降所致。

2020 年度管理费用率较 2019 年上升，主要系 2020 年 6 月 21 日第二轮股权激励增加股份支付金额 605.40 万元，扣除股份支付费用的影响后管理费用占营业收入比重为 12.46%，与 2019 年占比持平。2021 年度扣除股份支付金额 1,144.92 万元影响后管理费用占营业收入比重为 10.33%，下降的主要原因系 2021 年度药物发现、工艺研究与开发业务收入上升，相应管理费用未同比例增加所致。

2019 年至 2021 年研发费用占营业收入比重整体较为稳定。2021 年度研发费用占营业收入比重下降主要系公司营业收入上升，但随着部分原有研发项目到期、新研发项目暂未大量投入，研发费用支出未同比增加。

2019 年、2021 年财务费用占营业收入比重较低，2020 年度财务费用占营业收入比重较高，主要受人民币升值的影响。2020 年下半年人民币对美元不断升值，由此产生较大金额的汇兑损失。

(2) 期间费用结构分析

报告期内，公司销售费用、管理费用、研发费用和财务费用占期间费用的比例与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

可比公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
凯莱英	销售费用占比	10.04%	12.14%	16.21%
	管理费用占比	48.34%	44.26%	48.95%
	研发费用占比	41.57%	37.31%	35.66%
	财务费用占比	0.05%	6.30%	-0.82%
康龙化成	销售费用占比	12.95%	9.92%	10.37%
	管理费用占比	73.97%	69.97%	70.43%
	研发费用占比	13.10%	11.28%	8.93%

可比公司	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	财务费用占比	-0.02%	8.82%	10.26%
美迪西	销售费用占比	22.41%	27.39%	31.78%
	管理费用占比	41.40%	41.47%	41.57%
	研发费用占比	37.25%	37.58%	32.11%
	财务费用占比	-1.07%	-6.45%	-5.47%
药石科技	销售费用占比	12.77%	11.66%	14.53%
	管理费用占比	47.75%	46.06%	44.55%
	研发费用占比	37.10%	34.57%	41.47%
	财务费用占比	2.38%	7.72%	-0.55%
皓元医药	销售费用占比	23.17%	26.00%	32.91%
	管理费用占比	36.65%	34.95%	29.69%
	研发费用占比	34.47%	34.37%	37.03%
	财务费用占比	5.71%	4.67%	0.37%
同行业可比公司平均	销售费用占比	16.27%	17.42%	21.16%
	管理费用占比	49.62%	47.34%	47.04%
	研发费用占比	32.70%	31.02%	31.04%
	财务费用占比	1.41%	4.21%	0.76%
泓博医药	销售费用占比	6.19%	6.15%	12.36%
	管理费用占比	68.15%	61.18%	64.83%
	研发费用占比	20.23%	17.52%	22.48%
	财务费用占比	5.44%	15.15%	0.33%

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书。可比上市公司尚未披露 2021 年年度报告，其 2021 年度相关指标为 2021 年上半年数据计算所得。

报告期各期，公司期间费用以管理费用和研发费用为主，销售费用和财务费用占比较低。公司期间费用结构与同行业可比公司凯莱英、康龙化成、美迪西、药石科技和皓元医药的整体结构相似，不存在较大差异。

报告期内，公司销售费用比重较低，主要原因为受企业规模、发展阶段、业务布局等方面影响，公司客户相对集中，主要客户未发生重大变动。公司主要通过提供高质量的服务来拓展和维护客户，销售人员较少，营销宣传费用也相对较低。

公司管理费用比重显著高于同行业可比公司的平均水平，与康龙化成水平相当。2019 年及 2020 年比重较稳定，其中，2020 年度如剔除第二轮股权激励增加

股份支付金额 605.40 万元的影响，管理费用占比为 57.35%，与可比公司接近。2021 年如剔除第二轮股权激励增加股份支付金额 1,144.92 万元的影响，管理费用占比为 63.17%，与可比公司接近。

报告期各期公司研发费用占比稳定，与同行业可比公司康龙化成水平相当，处于合理区间。

报告期内，公司财务费用主要为利息费用和汇兑损益，占比变动受到各期汇率波动影响较大。2020 年度人民币升值幅度较大，由此产生的汇兑损失金额较大。财务费用占比波动趋势整体与同行业可比公司接近。2020 年公司财务费用占比高于同行业可比公司主要原因系公司 2020 年 6 月进行融资，其中 WEALTHVALUE HK LIMITED 出资人民币 36,024,400.00 元之等值美元认购公司新发行股份 1,130,000.00 股，加大了汇兑损失金额。

”

(二) 补充披露报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况；若存在较大差异，请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五) 期间费用及利润表其他项目分析”中补充披露如下：

“

5、期间费用与收入匹配性及费用结构分析

.....

(3) 各岗位人员数量及平均薪酬情况

①销售人员数量及薪酬情况

A. 销售人员数量与同行业可比公司比较情况

单位：人

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	82	49
美迪西	-	83	69
药石科技	-	32	34
凯莱英	-	51	46

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
皓元医药	-	134	143
公司	9	8	6

注 1:数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。各上市公司暂未披露 2021 年年度报告。

注 2: 同行业销售人员数量取期初期末平均值。

从上表可知,报告期各期公司销售人员数量稳定,与同行业可比公司销售人员逐年增加的趋势存在差异,主要原因包括:a、公司总体经营规模低于同行业上市公司;b、制药企业和医药研发投资企业选择医药研发服务企业时,会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术和创新能力、服务质量等因素,公司具备较强的技术优势和服务能力,在服务国内知名医药企业过程中,积累了丰富的经验并树立了良好的口碑,从而可以不断获取新客户以及从老客户获取新项目,同时,公司商业化生产主要产品品种较为集中,暂时对销售人员需求有限;c、由于药品研发行业专业性较强,涉及与产品相关的技术交接等事务主要由具体的研发人员负责与客户进行沟通,销售人员主要承担日常事务性工作,因此业务开展过程中无需配备大量的销售人员。

B. 销售人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位:万元/年

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	91.77	109.90
美迪西	-	22.12	20.07
药石科技	-	59.74	45.92
凯莱英	-	110.36	112.31
皓元医药	-	24.16	17.33
行业平均	-	61.63	61.11
公司	35.10	23.84	29.19

注 1:数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

注 2: 同行业可比公司销售人员的平均薪酬=销售费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数,同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值

从上表可知,公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司存在差异,低于康龙化成、药石科技、凯莱英,主要原因公司业务规模较同行业可比公司小,且公司产品较为集中,主要客户的开拓及维护成本相对较低;公司与美迪西、皓元医药销售人员平均薪酬差异较小。2021 年度,公司销售收入上升,销售人员人均工

资上升。

② 管理人员数量及薪酬情况

A. 管理人员数量与同行业可比公司比较情况

单位：人

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	1,007	870
美迪西	-	161	130
药石科技	-	127	125
凯莱英	-	552	454
皓元医药	-	122	95
公司	88	77	66

注 1：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

注 2：同行业管理人员数量取期初期末平均值

报告期内，公司管理人员数量随着经营规模的扩大而增加，但低于同行业可比公司，与公司经营规模相匹配。

B. 管理人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位：万元/年

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	28.22	24.06
美迪西	-	19.25	17.26
药石科技	-	31.67	29.07
凯莱英	-	30.67	29.55
皓元医药	-	28.10	25.70
行业平均	-	27.58	25.13
公司	28.69	25.45	28.60

注 1：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

注 2：同行业可比公司管理人员的平均薪酬=管理费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值

报告期内，公司管理人员的平均薪酬总体呈增长趋势，2020 年平均薪酬下降原因主要系新冠疫情期间社保减免及管理部门基层员工持续增加所致，与同行业可比公司相比，公司管理人员平均薪酬高于美迪西及凯莱英，主要系公司管理人员中基层人员相对较少；与康龙化成、药石科技、皓元医药差异较小。

③研发人员数量及薪酬情况

A. 研发人员数量与同行业可比公司比较情况

单位：人

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	8,114	5,864
美迪西	-	1,187	881
药石科技	-	193	152
凯莱英	-	4,056	3,066
皓元医药	-	520	437
公司	449	299	226

注 1：上述研发人员包括自研人员及提供研发服务人员，为各年年初与年末人数的平均数。
同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

注 2：由于康龙化成和凯莱英生产人员和 CRO 研发人员均计入成本，康龙化成上述研发人员包含研发技术人员及生产人员，凯莱英研发人员包含研发人员、生产人员及基建、设备、EHS 人员，皓元医药研发人员包含技术人员及业务辅助人员

报告期内，公司技术研发人员的数量总体随着业务规模的扩大呈快速增长趋势，但人员数量仍低于康龙化成、美迪西及凯莱英，主要系与同行业上市公司相比，公司业务规模较小，仍处于快速发展阶段。

B. 研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位：万元/年

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
康龙化成	-	37.26	40.56
美迪西	-	18.13	17.43
药石科技	-	20.33	25.58
凯莱英	-	14.59	14.73
皓元医药	-	17.25	17.31
行业平均	-	21.51	23.12
公司	27.27	19.71	19.77

注 1：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。**同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。**

注 2：同行业可比公司的平均薪酬=（职工薪酬总额-销售费用中人工成本-管理费用中人工成本）/同行业可比公司的平均人数，同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值

由上表可知，公司研发人员的平均工资与美迪西、皓元医药较为一致，低于康龙化成及药石科技。药石科技研发人员薪酬较高的原因为其产品毛利率较高、盈利能力较强；康龙化成研发人员薪酬较高的原因为其有多个海外主体，海外研

发人员薪酬相对较高。

”

(三) 补充披露销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况，分析销售人员、管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较；如存在较大差异，请分析原因及合理性；

1、销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况，与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

(2) 销售费用明细项目变动分析

……

(3) 销售人员业务开展模式及与业务匹配性分析

销售人员与客户业务开展模式、人员与业务匹配性分析如下：

① 药物发现、工艺研究与开发业务的业务开展模式

公司销售人员与下游客户业务开展的具体模式主要包括对已有客户的维护和新客户开发两个方面，主要承担事务性工作，具体如下：

A. 对已有客户的维护与支持

销售人员对已有客户的主要维护方式包括：

业务拓展部门联合相关业务部门、项目管理部门等共同参与，以综合考虑客户需求，最终制定项目方案及报价；在项目执行过程中，通过参与项目会议等方式，及时了解项目进度、了解客户需求，提高客户满意度。

B. 新客户的开发

销售人员在新客户的开发过程中承担的主要工作职责如下：

a. 公司凭借多年良好的服务质量在行业内形成了较好的口碑, 通过原有客户介绍或新客户主动联系建立合作关系为公司获取新客户的重要渠道。该模式下, 销售人员主要工作为安排客户与公司高管的接洽、与客户沟通合同条款等日常事务性工作。

b. 积极参加药物研究相关的研讨会和论坛会议, 对公司服务进行推广宣传, 树立和传播品牌的专业形象, 了解最新的市场需求, 以获取潜在的国内外客户。对于重点意向客户, 销售人员会同公司高管、研发团队通过上门拜访、邀请来公司考察等方式, 了解客户需求、推动形成业务合作。

②商业化生产业务销售人员与下游客户业务开展模式

公司销售人员与客户业务开展的具体模式主要包括对已有客户的维护和新客户开发两个方面, 主要承担事务性工作, 具体如下:

A. 对已有客户的维护与开发

公司产品主要为医药中间体及定制产品, 基于产品专业性和质量控制体系, 客户不轻易更换合格供应商。销售人员日常维护工作包括接收订单、安排发货、产品售后及定期客户拜访等。

B. 新客户的开发

销售人员在新客户的开发过程中承担的主要工作职责如下:

a. 公司凭借多年深耕替格瑞洛产品在行业内形成了较好的口碑, 通过积极与客户沟通, 满足客户需求, 并通过网络宣传平台, 推动公司新的业务产生。

b. 积极参加各种行业展会, 树立和传播品牌的专业形象, 向参会目标客户推介公司业务。对于重点意向客户, 销售人员会同公司高管、通过上门拜访、邀请来公司参观等方式, 了解客户需求、推动形成业务合作。

③销售人员人均产出情况、与业务规模的匹配性

销售人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示:

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康龙化成	销售人员平均数量 (人)	-	82	49
	营业收入 (万元)	-	513, 359. 68	375, 716. 01

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	人均产出 (万元/人)	-	6,260.48	7,667.67
美迪西	销售人员平均数量 (人)	-	83	69
	营业收入(万元)	-	66,595.59	44,939.28
	人均产出 (万元/人)	-	802.36	651.29
药石科技	销售人员平均数量 (人)	-	32	34
	营业收入(万元)	-	102,222.92	66,223.09
	人均产出 (万元/人)	-	3,194.47	1,947.74
凯莱英	销售人员平均数量 (人)	-	51	46
	营业收入(万元)	-	314,968.97	245,998.55
	人均产出 (万元/人)	-	6,175.86	5,347.79
皓元医药	销售人员平均数量 (人)	-	134	143
	营业收入(万元)	-	63,510.07	40,896.91
	人均产出(万元/ 人)	-	473.96	285.99
公司	销售人员平均数量 (人)	9	8	6
	营业收入(万元)	44,821.38	28,298.96	24,519.97
	人均产出 (万元/人)	4,980.15	3,537.37	4,086.66

注：同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

公司销售人员人均产出整体呈上升趋势，低于同行业可比公司康龙化成及凯莱英，主要原因为目前公司业务规模相对较小，正处于发展阶段。销售人员人均产出高于美迪西及皓元医药，主要原因系：A、客户在选择医药研发服务企业时，会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术能力、服务质量等因素，公司具备较强的研发和设计能力，积累了丰富的经验及良好的口碑，可以获得较高的溢价；B、公司产品及客户相对集中，销售人员主要承担日常事务性工作，业务开展过程中无需配备大量的销售人员。2020 年公司为拓展国内业务增加销售人员数量，但短期内销售收入未同比增加，因此人均产出下降，2021 年由于公司口碑逐步建立，与客户合作加深，在销售人员未明显增加的情况下，收入增加迅速，使得规模效应明显，人均产出上升。

”

2、管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

（3）管理人员数量与业务规模的匹配性

报告期内，公司管理人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
康龙化成	管理人员平均数量（人）	-	1,007	870
	营业收入（万元）	-	513,359.68	375,716.01
	人均业务规模（万元/人）	-	509.79	431.86
美迪西	管理人员平均数量（人）	-	161	130
	营业收入（万元）	-	66,595.59	44,939.28
	人均业务规模（万元/人）	-	413.64	345.69
药石科技	管理人员平均数量（人）	-	127	125
	营业收入（万元）	-	102,222.92	66,223.09
	人均业务规模（万元/人）	-	804.90	529.78
凯莱英	管理人员平均数量（人）	-	552	454
	营业收入（万元）	-	314,968.97	245,998.55
	人均业务规模（万元/人）	-	570.60	541.85
皓元医药	管理人员平均数量（人）	-	122	95
	营业收入（万元）	-	63,510.07	40,896.91
	人均业务规模（万元/人）	-	520.57	430.49
公司	管理人员平均数	88	76	65

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	量(人)			
	营业收入 (万元)	44,821.38	28,298.96	24,519.97
	人均业务规模(万 元/人)	509.33	372.35	377.23

注：同行业可比公司暂未披露 2021 年年度报告。

报告期内，公司管理人员数量总体随着公司经营规模的扩大而有所增加，人均业务规模呈现增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配，人均规模变动趋势与同行业上市公司基本保持一致。公司管理人员人均业务规模低于药石科技、康龙化成和皓元医药，主要原因系公司规模相对较小且正处于快速发展阶段。2019 年至 2021 年，公司管理人员人均业务规模有所增加，与美迪西接近，逐渐向康龙化成、皓元医药靠近，主要系公司 CRO 业务规模增长以及商业化生产主要产品需求增加，而管理人员相对稳定所致。

”

(四) 补充披露报告期内销售费用、管理费用、研发费用明细项目的具体含义，并量化分析变动情况及原因；计划外停工损失计入管理费用的依据、是否符合《企业会计准则》规定；

1、销售费用明细项目的具体含义，并量化分析变动情况及原因

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五) 期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

(1) 销售费用构成

报告期内，公司销售费用分别为 580.45 万元、414.89 万元和 524.22 万元，主要包括职工薪酬、运输保险费、出口业务保险费、佣金、展位会务费、邮寄费等。公司销售费用的具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	315.86	60.25%	190.71	45.97%	175.17	30.18%
出口业务保险费	40.23	7.67%	88.59	21.35%	76.99	13.26%
海外销售代理佣金	19.40	3.70%	56.85	13.70%	111.49	19.21%
差旅费	34.20	6.52%	22.13	5.33%	32.62	5.62%
业务招待费	39.72	7.58%	22.29	5.37%	18.57	3.20%
展位会务费	16.23	3.10%	20.80	5.01%	50.18	8.64%
办公费	2.44	0.47%	5.58	1.34%	9.84	1.70%
咨询费	42.55	8.12%	0.53	0.13%	3.69	0.63%
运输保险费	-	-	-	-	51.02	8.79%
邮寄费	0.79	0.15%	-	-	43.47	7.49%
其他	12.80	2.44%	7.41	1.79%	7.42	1.28%
合计	524.22	100.00%	414.89	100.00%	580.45	100.00%

(2) 销售费用明细项目变动分析

①职工薪酬

职工薪酬为销售人员薪酬总额。报告期各期发生额分别为 175.17 万元、190.71 万元和 315.86 万元，占全部销售费用比例分别为 30.18%、45.97%和 60.25%，人员薪酬总额逐年增加，是销售费用最主要的组成部分。2021 年薪酬总额增加主要系公司药物发现及工艺研究与开发业务增长，销售人员薪酬上升，另 2021 年取消社保减免后员工薪酬上涨。

②海外销售代理佣金

海外销售代理佣金支出为支付给海外代理商的费用，代理商利用自身渠道资源为公司拓展海外客户、争取业务机会。考虑到代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素，不同代理商的佣金存在差异。公司会在与代理商的合同中明确约定佣金率或金额。2019 年度佣金支出增加，主要是当年海外销售业务增加 99.64%，使得佣金费用支出相应增加，2020 年度至 2021 年因新冠肺炎疫情影响海外销售增长受限，佣金费用相应减少。

③运输保险费、邮寄费及出口业务保险费

公司运输保险费、邮寄费及出口业务保险费与当年业务量密切相关。2019 年公司销量增加，相应的运输保险费及出口业务保险费也有显著升高。2020 年度和 2021 年度根据新收入准则公司将与履约义务相关的运输保险费、邮寄费调整至营业成本核算，影响金额分别为 122.64 万元、148.20 万元。

④展位会务费

2020 年度及 2021 年度展位会务费较 2019 年少，主要原因系受新冠肺炎疫情影响，参加的行业展会减少。

综上，报告期内公司销售费用总体呈增长趋势，与公司经营规模、发展趋势相匹配，具有合理性。

”

2、管理费用明细项目的具体含义，并量化分析变动情况及原因

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用分别为 3,043.39 万元、4,130.42 万元和 5,774.99 万元，除股份支付外，主要包括职工薪酬、租赁及物业费、咨询服务费、办公费、折旧摊销和计划外停工损失等。管理费用的具体明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,524.53	43.71%	1,946.85	47.13%	1,873.49	61.56%
股份支付	1,144.92	19.83%	605.40	14.66%	-	-
办公费	406.05	7.03%	396.03	9.59%	289.96	9.53%
租赁及物业费	72.28	1.25%	375.96	9.10%	254.38	8.36%
折旧摊销费	874.15	15.14%	162.63	3.94%	179.54	5.90%
装修修理费	112.59	1.95%	162.84	3.94%	95.15	3.13%

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
咨询服务费	259.53	4.49%	136.29	3.30%	148.12	4.87%
计划外停工损失	85.96	1.49%	87.02	2.11%	-	-
业务招待费	69.61	1.21%	71.15	1.72%	57.76	1.90%
差旅费	60.58	1.05%	56.34	1.36%	75.91	2.49%
其他	164.78	2.85%	129.91	3.15%	69.07	2.27%
合计	5,774.99	100.00%	4,130.42	100.00%	3,043.39	100.00%

(2) 管理费用明细项目变动分析

①职工薪酬

职工薪酬为管理人员薪酬总额。公司药物发现、工艺研究与开发等主要业务板块的多位管理人员均具有海外著名药企多年工作经验，且公司管理总部位于上海，整体人员薪酬较高。报告期各期发生额分别为 1,873.49 万元、1,946.85 万元和 **2,524.53 万元**，占全部管理费用比例分别为 61.56%、47.13%和 **43.71%**，是管理费用最主要的组成部分，报告期内公司管理人员薪酬总额保持增长。

②租赁及物业费

报告期内，公司租赁及物业费分别为 254.38 万元、375.96 万元和 **72.28 万元**，主要为公司上海地区研发及办公场所的租金支出。2020 年及 2019 年较上年增幅较大，主要为 2019 年 5 月新租浦东新区仁庆路 509 号 7 号楼部分场地用于扩大业务规模。**2021 年**大幅下降主要系基于新租赁准则，租赁费摊销重分类至使用权资产折旧摊销费所致，影响金额 **716.79 万元**。**2021 年租赁费增加主要系公司更换新办公大楼所致。**

③咨询服务费

报告期内，公司咨询服务费分别为 148.12 万元、136.29 万元和 **259.53 万元**，主要包括审计费、挂牌督导费、法律顾问费、实验室环评等费用。**2021 年**咨询服务费增加主要系环评费用增加。

④办公费及折旧摊销

办公费分别为 289.96 万元、396.03 万元和 **406.05 万元**，主要包括各行政

管理部门所发生的日常运营费用；折旧摊销分别为 179.54 万元、162.63 万元和 874.15 万元，主要包括租赁经营场地装修费摊销及管理部分使用固定资产折旧摊销费及使用权资产折旧摊销费等。2021 年扣除使用权资产折旧摊销费金额后折旧摊销费为 157.37 万元。

⑤股份支付费用

股份支付费用为公司进行股权激励产生股份支付费用。2020 年度及 2021 年度股份支付费用为 605.40 万元、1,144.92 万元，系公司 2020 年 6 月 21 日通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行新一轮股权激励所致。激励股份（折合泓博医药股份）共计 164.50 万股，股权公允价值参照公司最近一次外部融资估值，价格为 31.88 元/股，授予日行权价格 11.00 元/股，股份支付费用共计 3,434.76 万元，在服务期内（3 年）按日分摊确认。公司的股份支付费用均计入经常性损益。

⑥计划外停工损失

2020 年计划外停工损失为 87.02 万元，主要为公司因新冠疫情影响而停工期间发生的职工薪酬、厂房折旧等。2021 年计划外停工损失为 85.96 万元，主要系公司上半年为准备 GMP 审计及停产检修发生的停工损失。

⑦其他

公司管理费用其他主要为水电费，2021 年水电费增加主要系公司更换办公楼后，办公楼面积增加所致。

.....

综上，报告期内公司管理费用总体呈增长趋势，与收入规模、发展阶段相一致，具有合理性。

”

3、研发费用明细项目的具体含义，并量化分析变动情况及原因

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”

中补充披露如下：

“

(1) 研发费用构成

报告期内，公司研发费用的具体构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,155.93	67.42%	756.84	63.98%	532.46	50.46%
技术服务费	190.72	11.12%	119.15	10.07%	68.30	6.47%
材料领用	226.20	13.19%	150.31	12.71%	297.09	28.16%
折旧摊销费	81.83	4.77%	82.86	7.00%	112.04	10.62%
注册代理费	-	-	18.76	1.59%	0.40	0.04%
租赁费	-	-	15.82	1.34%	12.94	1.23%
燃料动力费	20.75	1.21%	15.38	1.30%	10.33	0.98%
其他	39.01	2.28%	23.88	2.02%	21.63	2.05%
合计	1,714.44	100.00%	1,183.00	100.00%	1,055.20	100.00%

公司研发费用按研发项目归集，能够与研发项目对应。公司按照研发项目设立台账，按照研发项目归集每期发生的研发支出，包括职工薪酬、材料费、折旧摊销等，均计入具体的研发项目。

公司研发项目首先需要立项，之后按照项目设置明细，分别记录各个项目的研发支出。公司设立和更新研发项目台账，研发部门负责初步归集各项目发生的支出，并提供各项目支出的分摊基础。财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将发生的支出列入研发费用并进行归集。公司将可以直接归属到项目的材料费、分析测试费、评审费等费用计入各个项目，并于月末将人工、折旧、租赁费等费用按照一定的分摊比例在各研发项目间分摊。

报告期内，公司研发费用分别为 1,055.20 万元、1,183.00 万元和 1,714.44 万元，研发费用占营业收入比例分别为 4.30%、4.18%和 3.83%。2019 年、2020 年及 2021 年研发费用较上年度分别增加 398.59 万元、127.80 万元和 531.44 万元，幅度分别为 60.70%和 44.92%，主要原因为公司在提供受托研发服务的同时，注重自主项目的研发，持续提高工艺水平，因此研发人员的培养与储备、研发设

备的更新与投入有所增加。2019年至2021年研发费用率逐年下降的原因为公司销售收入逐年增加。

①职工薪酬

职工薪酬为研发人员薪酬总额。报告期内发生额分别为532.46万元、756.84万元和1,155.93万元，占研发费用总额的比例分别为50.46%、63.98%和67.42%。职工薪酬总额呈逐年增加趋势，主要系随着公司研发项目增加，公司研发人员的培养与储备有所增加

②技术服务费及材料领用

技术服务费为自主研发项目委外测试费等，报告期内发生额分别为68.30万元、119.15万元和190.72万元，占研发费用总额的比例分别为6.47%、10.07%和11.12%。

材料领用为自主研发项目直接材料耗用。报告期内发生额分别为297.09万元、150.31万元和226.20万元，占研发费用总额的比例分别为28.16%、12.71%、13.19%。技术服务费及材料领用报告期发生额及占比存在波动。2019年材料领用大幅增加主要原因为当年PSF工艺优化项目领用公司自产的66-2中间体，该中间体需要在零下40度条件下进行生产，生产条件苛刻、难度较大，材料投入较高；2020年替格瑞洛研发项目TAPI项目以前年度领用材料自行进行小试及中试合成研究，2020年度该项目主要委托外部进行质量研究，仅提供杂质即可，故2020年度材料领用金额下降，技术服务费金额上升。

③折旧摊销

折旧摊销为研发设备折旧及研发场地摊销金额。报告期内发生额分别为112.04万元、82.86万元和81.83万元，占研发费用总额的比例10.62%、7.00%和4.77%，2019年该金额上升，主要原因系研发设备及研发场地的更新与投入增加；2020年及2021年该金额下降，主要系受托研发及自主研发项目折旧摊销金额保持稳定的情况下，自主研发项目相对较少，其分摊金额较低所致。

④注册代理费

注册代理费主要为公司知识产权申请、注册、代理费。报告期内发生额分别

为 0.40 万元、18.76 万元、0.00 万元。2020 年大幅增长的主要原因为新增替格瑞洛原料药注册费所致。

”

4、计划外停工损失计入管理费用的依据、是否符合《企业会计准则》规定

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

⑥计划外停工损失

2020 年计划外停工损失为 87.02 万元，主要为公司因新冠疫情影响而停工期间发生的职工薪酬、厂房折旧等。2021 年计划外停工损失为 85.96 万元，主要系公司上半年为准备 GMP 审计及停产检修发生的停工损失。

A. 计划外停工损失的会计核算

a. 停工损失的核算过程

报告期各期停工损失的核算内容主要为生产工人薪酬、所耗用的燃料和动力费等，以及生产部门负担的制造费用。

其中，生产工人薪酬归集后，按照各条生产线的产量将生产工人薪酬按比例分配，再依据生产线的停工天数与开工天数的占比分配停工损失和成本；耗用的燃料和动力费归集后，公司根据各条生产线统计的水电实际用量，依据生产线的停工天数与开工天数的占比分配停工损失和成本；除人工成本、能源费以外的制造费用，与人工成本同样方式进行归集与分配。上述因临时性停工损失造成的制造费用均计入管理费用停工损失。

b. 停工损失的处理的准确性

根据《企业会计准则—基本准则》，企业发生的支出不产生经济利益的，或者即使能够产生经济利益但不符合或者不再符合资产确认条件的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益。公司报告期内的生产线停工维修不属于生产线的例行停工，系公司配合产品品质升级进行改造、响应政府环保要求进行生产线改造

的临时性情况，属于非正常停工；如果临时性停工损失计入制造费用，并分摊计入产品成本，会造成停工损失前后同类产品成本的不合理波动，该部分损失没有对应的产品承担。因此，临时停工损失计入当期管理费用合理，符合准则规定。

公司停工损失核算合理准确，会计处理符合《企业会计准则》要求。

”

（五）量化分析并补充披露运输保险费、邮寄费与发行人业务规模变动的匹配性；

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

（4）运输保险费、邮寄费与业务规模的匹配情况

报告期各期，公司运输保险费、邮寄费与主营业务收入规模的匹配性情况如下：

单位：万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药物发现、工艺研究与开发	销售收入	32,771.88	16,463.66	12,653.99
	邮寄费	32.44	25.72	26.65
	邮寄费占销售收入比重	0.10%	0.16%	0.21%
商业化生产	销售收入	11,872.04	11,386.49	11,596.22
	运输保险费、邮寄费	115.77	96.92	67.84
	运输保险费、邮寄费占销售收入比重	0.98%	0.85%	0.59%

注：按照新收入准则，2020年起由公司承担的运输保险费、邮寄费应计入“合同履约成本”，公司将与已确认收入对应的运输保险费、邮寄费调整入“营业成本”核算、将与发出商品对应的运输保险费、邮寄费调整到“存货”核算。为了分析方便，此处一并在运输保险费、邮寄费中考虑。

报告期各期，公司从事药物发现、工艺研究与开发业务发生的邮寄费整体金额及占比较低，主要为根据研发客户和研发项目的需求，寄送样品发生的邮寄费。运输保险费和邮寄费主要为商业化生产业务发货产生的运输等支出，与当期销售数量紧密相关，报告期内商业化生产业务国内和国外销售数量如下：

单位：公斤

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售数量	占比	销售数量	占比	销售数量	占比
国内地区	42,564.17	64.84%	16,323.52	39.38%	13,055.21	35.92%
国外地区	23,082.50	35.16%	25,124.62	60.62%	23,285.25	64.08%
小计	65,646.67	100.00%	41,448.14	100.00%	36,340.46	100.00%

公司国内销售业务的运输方式主要为汽车公路运输，国外销售业务的运输方式主要空运，运费变动的主要影响因素是运输货物重量及运输距离：①公司运输服务商对运输产品收取的运输费用以重量为计价依据，在其他因素（运输距离、运费标准等）不变的情况下，不同类产品的运费变动趋势与其销售数量变动具有相关性；②运输距离与公司产品销售区域直接相关，相同的产品，销售区域越远，运输距离越长，产生的运费越高。因此一般情况国外销售数量占比与运输保险费、邮寄费成正比。

2020 年度至 2021 年度虽然国外销售数量增幅较小或国外销售数量占比下降，但受到新冠肺炎疫情影响，单位运输价格上升致使运输保险费、邮寄费相应增加。报告期各期，公司运输保险费、邮寄费合计占销售收入比例分别为 0.39%、0.44%和 0.33%，整体较为稳定，与销售数量规模相匹配。

”

（六）补充披露报告期内研发项目进展情况、计提的研发费用金额、后续投入计划，是否存在研发支出资本化情况，研发费用的计算口径、核算方法、会计处理，与同行业可比公司是否存在差异，如存在请分析原因及合理性；

1、报告期内研发项目进展情况、计提的研发费用金额、后续投入计划，是否存在研发支出资本化情况

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

（2）研发项目情况

报告期内，公司研发项目以工艺优化和改进项目为主，项目数量较多，大多

数单个项目时间较短、投入金额较小。报告期内公司主要研发项目（预算 50 万元以上）的研发费用、项目预算投入计划及进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	计入研发费用金额			项目预算	项目进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度		
1	替格瑞洛工艺研发	151.48	182.08	167.05	1,005.50	进行中
2	一种抗血栓类药物中间体 1 工艺研发	132.85	313.37	219.95	853.95	进行中
3	原料药帕拉米韦研发	1.49	-	-	382.00	进行中
4	一种抗血栓类药物中间体 3 工艺研发	152.96	168.12	86.21	380.18	进行中
5	N 创新药开发项目	197.43	-	-	320.00	进行中
6	LRRK2 创新药研发	2.83	-	-	320.00	进行中
7	一种抗血栓类药物中间体 2 工艺研发	117.75	105.07	76.71	295.47	进行中
8	一种抗肿瘤类药物的工艺研发	-	39.18	41.64	294.00	已完成
9	不对称氢化技术平台组建及技术开发	72.50	-	-	252.00	进行中
10	固态化学平台组建及技术开发	77.19	-	-	241.00	进行中
11	维帕他韦工艺研发	-	-	67.11	235.17	已完成
12	抗病毒药物索非布韦中间体工艺研发	-	-	195.38	203.50	暂停
13	组建流体化学技术平台	149.73	-	-	170.00	进行中
14	帕拉米韦工艺研发	-1.54	65.26	35.28	167.86	已完成
15	人工智能药物设计平台	54.96	-	-	140.00	进行中
16	药物分离及结构鉴定技术平台	70.41	-	-	130.00	进行中
17	一种抗肿瘤新药关键中间体工艺研发	107.76	-	-	120.30	进行中
18	石杉碱甲工艺研发	-	22.87	-	110.00	已完成
19	酶化学技术平台组建及技术开发	53.61	-	-	100.00	进行中
20	奥拉西坦原料药研发	13.62	32.14	26.39	95.00	已完成
21	一种抗肿瘤药物中间体的工艺研发	-	53.65	-	65.50	暂停
22	一种控制老年痴呆药物中间体工艺研发	27.06	-	-	63.00	已完成

序号	项目名称	计入研发费用金额			项目预算	项目进度
		2021 年度	2020 年度	2019 年度		
23	一种第二代酪氨酸激酶抑制剂的工艺研发	-	29.47	9.37	60.00	已完成
24	一种抗肿瘤药物手性醇中间体的工艺开发	0.07	-	-	60.00	进行中
25	一种抗流感病毒药物的工艺研发	-	48.21	-	51.00	已完成
26	一种治疗炎症药物的工艺优化	81.54	-	-	50.00	进行中
合计		1,463.69	1,059.42	925.09	6,165.43	-
占当年研发费用的比例		85.37%	89.55%	87.67%	-	-

注 1：帕拉米韦工艺研发项目人员于 2021 年离职，冲回原计提其年终奖，因此该项目 2021 年计入研发费用金额为负。

报告期内，公司自主研发阶段的研发费用均计入当期损益，不存在研发支出资本化的情况。

”

2、研发费用的计算口径、核算方法、会计处理，与同行业可比公司是否存在差异，如存在请分析原因及合理性

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

（3）研发费用核算

①研发费用计算口径

研发费用主要包括职工薪酬、材料领用、技术服务费、折旧摊销费、注册代理费、租赁费、燃料动力费等。职工薪酬包括研发期间相关研发人员的工资薪金、福利费、社会保险费及住房公积金等费用；材料领用包括研发活动直接消耗的原材料；折旧摊销费包括用于研发活动的机器设备折旧费用、软件摊销费用等；技术服务费和注册代理费包括研发活动中公司委托外部机构进行研发活动所发生的费用或委托办理专利注册费用；其他与研发费用直接相关的费用包括房租费

用、物业费、燃料动力费等。

②研发费用核算方法

公司研发费用根据项目进行归集，具体核算方法如下：自研项目在立项后标志研发活动开始，按项目对费用进行归集核算并计入研发费用。

A、职工薪酬：工资薪金费用支出核算参与项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，其次财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目；

B、材料领用：材料费用是各项目人员通过仓储管理系统领用材料并备注项目或者公用，财务部每月统一根据出库领料单及仓储管理系统中数据对备注项目的领料直接计入研发项目，对于公用的材料根据各项目归集的人工工时分摊计入研发项目；

C、折旧摊销费：折旧摊销费是财务部门每月编制固定资产、无形资产和长期待摊费用折旧摊销表，按照使用部门、部门使用面积等标准核算归属于研发费用的折旧和摊销费用，以各个项目归集的人工工时作为依据，每月将研发设备及软件折旧摊销费分摊进项目；

D、技术服务费和注册代理费：技术服务费和注册代理费系各研发项目实际需求委托外部研究机构进行研发活动所发生的费用或委托办理专利注册费用，需求申请审批通过后签订相关合同，财务部每月根据合同约定将有关费用计入研发费用对应项目；

E、其他与研发费用直接相关的费用包括房租费用、物业费、燃料动力费等：当月实际发生额根据各项目归集的人工工时分摊计入研发项目。

③研发费用会计处理

公司按照《企业会计准则第6号—无形资产》及《研发费用加计扣除政策执行指引》有关规定对于报告期内公司研发活动成果进行评估，将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出 and 开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。根据评估的研发成果，公司将报告期内的研发支出全部费用化，不

存在资本化情形。在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，公司有可能受客户委托继续完成后续研发等服务，在接受委托之后，公司将之后研发产生的费用计入营业成本。

④同行业可比公司核算情况对比

通过查阅同行业可比公司披露的年度报告，其研发费用核算情况如下：

同行业可比公司	会计政策	项目构成	研发费用资本化情况
凯莱英	根据会计准则，将内部研究开发项目的支出，划分为研究阶段和开发阶段研究阶段的支出在发生时计入当期损益。研究阶段的支出计入当期损益，开发阶段的支出同时满足下列条件时确认为无形资产（以下简称“资本化五个条件”）：A.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；E.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	职工薪酬、物料消耗、检测费、折旧摊销费、其他费用	无
康龙化成	本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足资本化五个条件，才能予以资本化。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入研发费用。	人工成本、材料费用、折旧与摊销、其他	无
美迪西	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足资本化五个条件时确认为无形资产。	职工薪酬、折旧费、办公楼租赁、直接材料、其他费用	无
药石科技	根据会计准则，将内部研究开发项目的支出，划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段。内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足资本化五个条件的，确认为无形资产。	工资薪酬、研发领料、检验费、折旧与摊销、其他费用	无
皓元医药	本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。开发阶段的支出同时满足五个条件时，才能确认为无形资产。	职工薪酬、材料费、委外研发、检测费、动力费用、其他费用	无
泓博医药	划分研究阶段和开发阶段的具体标准： 公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出	职工薪酬、材料领用、	无

同行业可比公司	会计政策	项目构成	研发费用资本化情况
	<p>和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>开发阶段支出资本化的具体条件： 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	<p>技术服务费、折旧摊销费、其他费用</p>	

通过上述比较可知，同行业可比公司不存在研发支出资本化的情况，研发投入的计算口径、核算方法、会计处理与公司不存在差异。

”

（七）补充披露是否存在专职研发人员，如何划分研发人员与提供 CRO 服务的人员，如何归集和分摊研发费用和生产成本，研发费用归集是否真实、完整，发行人与工时收集与分摊相关的内控是否有效并持续执行

1、是否存在专职研发人员，如何划分研发人员与提供 CRO 服务的人员

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

（3）研发费用核算

.....

⑤研发人员划分及研发费用归集情况

公司有专门的仿制药研发中心，人员为从事仿制药研发的专职研发人员，不提供对外研发服务，报告期各期末，专职研发人员数量分别为 20 人、30 人和 20 人；除此之外，公司药化部门、工艺部门研发人员除为客户提供研发服务外，也进行项目自主研发，未专门划分研发人员与提供 CRO 服务的人员，该部分支出按照不同人员所在项目类别及工时数量归集计入营业成本和研发费用。

”

2、如何归集和分摊研发费用和生产成本，研发费用归集是否真实、完整，发行人与工时收集与分摊相关的内控是否有效并持续执行

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

（3）研发费用核算

.....

⑤研发人员划分及研发费用归集情况

.....

公司制定并执行《研发项目内控管理流程》，该管理制度包含了项目立项、项目进度汇报、项目关闭、项目成本核算、项目研发流程说明、项目人员工时审核项目人员变动等审批流程，从研发项目的立项到完结，有系统化的管理要求，规范了公司研发项目的管理。

公司研发费用归集方法如下：自研项目在立项后标志研发活动开始，按项目对费用进行归集核算并计入研发费用；为客户提供服务的受托项目在接收到客户订单后设立相应的项目编号、安排研究试验活动，按项目对费用进行归集核算并计入相应项目的成本。

在核算人工成本时，公司会按项目记录相关人员的工时情况，各月由项目组向人事部门、财务部门提交各月人员所在项目及工时记录，财务人员根据该表格

列报相应人员的工资并核算项目人工成本，一般相同人员在同一时间仅从事单一项目工作，个别负责人同时负责多个项目，按照其申报的各项目工时在多个项目分摊，人工成本可以准确核算。研发费用中的人工费用是基于工时记录，项目组每个月向人事及财务报送工时记录，不存在财务进行的人为划分和调整的情形。

材料领用费用按项目核算，为研发活动直接消耗的材料费用。公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员至仓库领用研发所需材料，财务部门根据领用单据确认研发费用。

折旧摊销费用为公司用于研发活动的固定资产、无形资产、长期待摊费用等折旧摊销费用。公司财务部门每月编制固定资产、无形资产和长期待摊费用折旧摊销表，按照使用部门、部门使用面积等标准核算归属于研发费用的折旧和摊销费用。

报告期内公司按照研发项目相关管理制度的规定，对日常与研发活动相关的费用进行归集，并按照具体的核算方式将研发费用计入各研发项目，研发费用和生产成本人员成本归集真实完整。研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用的支出计入研发费用的情形，公司研发费用均与研发活动直接相关，内控措施执行有效。

”

(八) 量化分析并补充披露报告期内发行人销售费用率、管理费用率、研发费用率与同行业可比公司的差异及合理性，费用核算是否存在跨期情况；

1、销售费用率与同行业可比公司对比分析

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

(5) 销售费用率与同行业可比公司对比

报告期内，公司与可比上市公司销售费用率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
凯莱英	2.25	2.68	3.56
药石科技	2.81	3.00	3.66
康龙化成	1.94	1.80	1.94
美迪西	4.23	5.14	6.21
皓元医药	6.37	7.72	11.53
可比公司平均	3.52	4.07	5.38
公司	1.17	1.47	2.37

数据来源：Wind 资讯、美迪西招股说明书及定期报告、康龙化成招股说明书及定期报告、凯莱英定期报告、皓元医药招股说明书，可比上市公司暂未披露 2021 年年度报告，其 2021 年指标系 2021 年 1-6 月数据计算。

报告期内，公司销售费用率分别为 2.37%、1.47%和 1.17%，低于同行业可比公司平均值。主要原因为：

①公司客户相对集中，且主要客户未发生重大变动，公司的营销宣传费用相对较低。报告期各期营业收入前五名客户较集中，2019 年度占主营业务收入比重在 50%以上，2020 年度占比 40.92%，2021 年度占比 29.45%。

②2020 年，公司销售费用率较 2019 年下降 0.90%，其中因执行新收入准则，将销售费用运输保险费、邮寄费调整至营业成本金额为 122.64 万元。将运输保险费、邮寄费按执行新收入前模拟还原至销售费用后销售费用率为 1.90%，占比仍低于 2019 年主要原因为因疫情影响差旅费、展会费合计较同期降低 48.15%。

③2021 年，公司销售费用率较 2020 年下降 0.3 个百分点，主要原因为 2021 年随着行业需求持续增长、公司口碑的建立以及客户的推荐和介绍，在销售人员数量增幅不大的情况下药物发现、工艺研究与开发业务收入增长所致。

”

2、管理费用率与同行业可比公司对比分析

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

“

(4) 管理费用率与同行业可比公司对比

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

单位：%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
凯莱英	10.83	9.75	10.74
药石科技	10.53	11.85	11.23
康龙化成	11.08	12.72	13.19
美迪西	7.82	7.78	8.12
皓元医药	10.08	10.37	10.40
可比公司平均	10.07	10.49	10.74
公司	12.88	14.60	12.41

数据来源：Wind 资讯、美迪西招股说明书及定期报告、康龙化成招股说明书及定期报告、凯莱英定期报告、皓元医药招股说明书。可比公司管理费用率计算时，已剔除包含在管理费用中的研发费用。可比上市公司暂未披露 2021 年年度报告，其 2021 年指标系 2021 年 1-6 月数据计算。

报告期各期，公司管理费用率较稳定，与可比公司接近，处于合理区间。

”

3、研发费用率与同行业可比公司对比分析

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“3、研发费用”中补充披露如下：

“

(4) 研发费用与同行业可比公司对比

报告期内，公司与同行业可比公司研发费用率对比情况如下表所示：

单位：%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
凯莱英	9.31	8.22	7.83
药石科技	8.18	8.89	10.45
康龙化成	1.96	2.05	1.67
美迪西	7.03	7.05	6.27
皓元医药	9.48	10.20	12.97
可比公司平均	7.19	7.28	7.84

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司	3.83	4.18	4.30

数据来源：Wind 资讯、美迪西招股说明书及定期报告、康龙化成招股说明书及定期报告、凯莱英定期报告、皓元医药招股说明书。可比上市公司暂未披露 2021 年年度报告，其 2021 年指标系 2021 年 1-6 月数据计算。

2019-2021 年，公司研发费用分别为 1,055.20 万元和 1,183.00 万元和 1,714.44 万元，研发费用率逐年下降，主要原因系报告期各期公司收入规模增长较快，2019 年、2020 年及 2021 年分别同比增长 94.89%、15.41%及 58.39%，而研发费用按照业务发展规划有序投入，未同比例增长所致。

”

4、费用核算是否存在跨期情况

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”中补充披露如下：

“

6、费用核算的跨期情况分析

公司期间费用中固定成本包括职工薪酬、折旧摊销费和租赁及物业费，公司财务部按月进行财务核算，将费用按照人员或设备所属部门按月归集按月分摊，不存在费用跨期的情况。与销售业务相关的出口业务保险费、海外销售代理佣金、运输保险费及邮寄费等，定期与提供相关服务供应商对账结算，依据合同约定价格计算费用金额；与管理相关的办公费和咨询服务费等，按月归集实际发生额或依据合同约定服务内容结算确认相应费用金额；与研发项目相关的材料领用费，公司研发活动中发生的领料申请单及产成品出库单中，注明材料领用部门、领料用途及研发项目，按月通过申请单及出库单核算计入研发投入的研发材料费用。

其他职工报销的差旅费及业务招待费，公司制定《出差管理制度》并按照制度一贯执行。该制度规定差旅费报销必须有审批完成的出差申请审批流程，相关费用必须有符合税务相关法规和公司制度的票据，据实申请报销，跨期费用和发票不予报销。

报告期各期，公司不存在期间费用跨期的情况。

”

(九) 补充披露汇兑损益对各期经营业绩的影响，发行人防范汇兑风险的措施及效果，请充分提示相关风险；

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“4、财务费用”中补充披露如下：

“

(1) 财务费用构成

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	253.19	121.57	120.97
减：利息收入	61.83	34.85	12.58
汇兑损益	255.74	915.84	-106.68
银行手续费	13.66	20.56	13.86
合计	460.77	1,023.12	15.57

报告期内，公司的财务费用分别为 15.57 万元、1,023.12 万元和 460.77 万元，主要为利息费用和汇兑损益。财务费用占公司营业收入的比例分别为 0.06%、3.62%和 1.03%。2020 年占比较高，主要原因为人民币升值幅度较大，公司由此产生的外币结算汇兑损失较大。

(2) 汇兑损益影响分析

公司发生的外币交易在初始确认时，采用交易发生日即期汇率的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，计入汇兑损益。对于以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

公司汇兑损益主要由两个环节产生，一是进行外币交易时所产生的汇兑损益；二是在持有外币货币性资产和负债期间，在资产负债表日对相关项目进行折算，因汇率变动产生的差额计入汇兑损益。

报告期内，公司主营业务收入中海外业务占比分别为 81.28%、78.53%和

70.29%，海外业务多以美元结算。公司各期汇兑损益分别为-106.68万元、915.84万元和255.74万元，2020年度因人民币兑美元汇率波动幅度较大，使得汇兑损益影响相对较大，其余各期汇兑损益对业绩影响整体较小。

2020年度公司汇兑损益均系外币货币性科目折算汇兑损益，而货币资金、应收账款形成的汇兑损益系主要因素。外币货币性科目期初期末余额情况如下：

单位：万美元

项目	2020.12.31		2019.12.31		变动	
	余额	汇率	余额	汇率	金额	变动幅度
货币资金	1,229.77	6.5249	235.65	6.9762	994.12	421.86%
应收账款	387.31	6.5249	573.35	6.9762	-186.04	-32.45%
应付账款	0.97	6.5249	13.23	6.9762	-12.26	-92.67%
其他应付款	-		7.44	6.9762	-7.44	-100.00%
美元结算资产-美元结算负债	1,616.10		788.32		827.78	105.01%

根据美元结算资产-美元结算负债情况匡算2020年度发生汇兑损失情况如下：

单位：万美元

项目	期初余额匡算		本期经营活动增加额匡算		本期融资活动增加额匡算		匡算金额合计
	数据计算过程	金额	数据计算过程	金额	数据计算过程	金额	金额
美元结算资产-美元结算负债(期初余额)	A	788.32	A		A		788.32
美元结算资产-美元结算负债(增加额-增资额)	B		B	317.19	B		317.19
美元结算资产-美元结算负债(增资额)	C		C		C	510.59	510.59
美元结算资产-美元结算负债(期末余额)	D=A+B+C		D=A+B+C		D=A+B+C		1,616.10
年初美元兑人民币平均汇率(中间价)	E	6.9762	E		E		6.9762
本年美元兑人民币平均汇率(中间价)	F		F	6.8941	F		6.8941
2020年6月货	H		H		H	7.0555	7.0555

项目	期初余额匡算		本期经营活动增加额匡算		本期融资活动增加额匡算		匡算金额合计
	数据计算过程	金额	数据计算过程	金额	数据计算过程	金额	金额
币资金增资折算汇率							
期末美元兑人民币平均汇率(中间价)	G	6.5249	G	6.5249	G	6.5249	6.5249
测算汇兑损失金额(人民币万元)	$I=A*(E-G)$	355.77	$I=B*(F-G)$	117.11	$I=C*(H-G)$	270.92	743.80

2020 年末以美元结算货币资金、应收账款结存金额较大的同时美元汇率由 2019 年末的 6.9762 下降为 2020 年末的 6.5249，下降幅度 6.47%。其中，货币资金余额增加较多。2020 年 6 月公司通过增资增加 510.59 万美元，按照交易发生日即期汇率 7.0555 折算人民币，2020 年下半年美元汇率持续走低至 6.5249，直接产生较大汇兑损失金额 270.92 万元。

2020 年度通过匡算的汇兑损失发生额占实际发生额比例 81%，匡算金额与实际发生额之间存在一定差异主要为：外币交易在初始确认时，交易发生日即期汇率与匡算平均汇率之间的差异以及由于采用不同币种结算产生的差异。

(3) 公司防范汇兑风险的措施及效果

由上述分析可知，受人民币对美元升值的影响，2020 年度公司汇兑损益损失较大。在 2020 年下半年时，预计人民币对美元汇率会存在较大的升值风险，公司于 2021 年 1 月起与银行签订远期结售汇合约等套期保值工具规避汇率风险。2021 年共对冲因汇率变动导致的汇兑损益 220.11 万元。此外，公司在签订合同时也会根据人民币汇率的变动对报价进行适当调整。例如，公司对客户 Nuvalent, Inc. 单个 FTE 服务的报价从 8 万美元上升至 8.5 万美元，对客户 Avilar Therapeutics, Inc. 单个 FTE 服务的报价从 8.5 万美元上升至 9 万美元，以减少汇率变动对公司业绩的影响。

”

发行人已在招股说明书中“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（三）汇率波动的风险”中补充披露如下：

“

（三）汇率波动的风险

报告期内，公司主营业务收入中海外业务占比较高，主要出口地为美国、印度等国家和地区，海外业务多以美元结算。报告期内，公司的海外销售收入占主营业务收入的比重分别为 81.28%、78.53%、**70.29%**，汇兑损失分别为-106.68 万元、915.84 万元、**255.74 万元**。公司各期汇兑损失占公司利润总额的比例分别为-2.05%和 16.59%、**2.97%**，报告期内美元兑人民币的汇率波动较大。若人民币未来大幅升值而美元价格不能相应调整，可能导致换算为人民币的价格下降，进而导致公司出现损失，影响公司的盈利水平。

”

（十）结合费用发生的对方单位，补充披露是否存在关联方或其他第三方为发行人承担成本或代垫费用的情况。

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”中补充披露如下：

“

13、其他方承担成本或代垫费用的情况

公司的期间费用主要为职工薪酬，不存在关联方或其他第三方为员工代发工资的情况；日常办公用品及消耗品均通过公司相关部门向外部第三方供应商集中采购；运输保险费、出口业务保险费、海外销售代理佣金、咨询服务费等均系向外部独立服务提供商支付，上述供应商与公司不存在关联关系。公司期间费用结构与业务规模匹配，其收入占比与同行业可比公司相比不存在异常，期间费用不存在关联方或其他第三方为公司承担成本或代垫费用的情况。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅发行人销售费用、管理费用、研发费用明细账，了解发行人销售费用、管理费用及研发费用的项目构成及其变动情况，核查并分析各主要项

目变动原因；检查大额费用（除股份支付、职工薪酬及折旧摊销）记账凭证及其原始凭单，包括合同、发票、银行回单等；

2、获取发行人同行业可比公司的招股说明书或年度报告，计算期间费用率并与发行人进行比较；

3、获取并查阅发行人《资金内控制度》、《出差管理制度》等内部制度，了解公司内部差旅费、业务招待费管理制度，审批权限等，确认是否按制度一贯执行；

4、获取并检查公司员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性、计提与发放与账面记录是否一致，了解并分析发行人各类员工人数变动的合理性，以及与业务规模的匹配性，结合同行业可比公司薪酬情况，核查销售费用、管理费用及研发费用中的职工薪酬的变动合理性；

5、对发行人销售费用、管理费用及研发费用进行截止性测试，检查费用是否记录于正确的会计期间，是否存在有未入账或者入账期间有误的费用，是否存在跨期情形；

6、了解停工损失的背景，核算方法，及会计处理方式，并分析其合理性；取得部分停工损失的记账凭证进行查验。

7、针对公司的研发费用情况，保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

（1）查阅发行人研发费用核算制度，取得发行人研发费用明细表及研发领用原材料明细表，核对领料单申请人是否为相应研发人员，判断其研发费用归集是否准确；

（2）了解人员薪酬成本分配方法、测算分摊结果，判断是否存在研发费用核算和成本核算混同的情况，研发费用归集是否真实完整；

8、针对公司的汇兑损益情况，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）了解与投资相关的内部控制制度，评价其设计是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；向公司负责人访谈，了解公司针对汇率波动所采取的措施；

（2）查询 2020 年度中国人民银行公布的美元兑人民币汇率的中间价及其变

化趋势；

(3) 分析发行人 2020 年度外币业务收入、财务费用汇兑损益等相关数据及其变动情况；获取公司以美元结算的外销收入明细表、货币性资产、负债项目结存明细并结合汇率波动复核对 2020 年度损益的影响金额；

9、查验费用发生的对方单位、发行人关联方清单并结合发行人及其实际控制人、董监高及关键岗位人员银行流水核查，确认是否存在关联方或其他第三方为发行人承担成本或代垫费用的情况。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人各项期间费用与收入变动相匹配、期间费用结构符合行业整体情况，不存在较大差异；

2、发行人报告各期岗位人均薪酬、人均产出与同行业可比公司存在差异，主要系发行人人员结构、所处阶段、业务规模与可比公司存在不同之处，具有合理性；

3、发行人与下游客户开展业务的模式符合行业一般情况，人均产出与可比公司存在一定差异但具备合理性，发行人销售人员、管理人员与业务规模相匹配；

4、报告期内销售费用、管理费用、研发费用明细项目变动情况具备合理性；计划外停工损失计入管理费用符合《企业会计准则》规定；

5、运输保险费、邮寄费与发行人业务规模变动相匹配；

6、报告期内发行人不存在研发支出资本化情况，研发费用的计算口径、核算方法、会计处理，与同行业可比公司不存在差异；

7、存在专职研发人员，发行人除专职研发人员外，提供 CRO 服务的人员也提供研发服务；按项目工时归集和分摊研发费用和生产成本；研发费用归集真实、完整，发行人与工时收集与分摊相关的内控有效并持续执行；

8、报告期内发行人销售费用率、管理费用率、研发费用率与同行业可比公司存在一定差异，差异具有合理性，费用核算不存在跨期情况；

9、针对汇兑损益对各期经营业绩的影响，发行人拟通过签订远期结汇合约等套期保值工具规避汇率风险，并充分提示相关风险；

10、发行人不存在关联方或其他第三方为发行人承担成本或代垫费用的情况。

问题 22、关于海外销售代理佣金

报告期内，发行人销售费用中存在支付海外销售代理佣金的情况，金额分别为 81.91 万元、16.84 万元、111.49 万元、57.89 万元。

请发行人：

(1) 补充披露涉及代理的海外销售金额、占主营业务收入比重，海外销售代理佣金变动与对应销售收入的匹配性；

(2) 补充披露以代理模式进行销售的必要性、是否符合行业惯例，代理商是否可替换、客户是否指定独家代理、代理服务是否为与该客户交易的必要前提；

(3) 补充披露报告期各期涉及代理的前五位客户销售具体情况，相关交易的合作背景、发行人获取该客户的方式、合同签订主体与方式、合同双方权利义务划分情况、货款支付方式及时点、代理商具体职责，销售价格与不涉及代理的客户相比是否存在较大差异、是否公允；

(4) 补充披露代理佣金的确定依据及公允性，代理商基本情况、与发行人及客户是否存在关联关系，外销主要客户中指定独家代理的数量、销售金额及占主营业务收入比重，是否存在代理商向客户支付款项的情况；

(5) 结合上述内容，补充披露发行人海外销售业务是否依赖于代理商开展，发行人是否可以不通过代理商直接对客户开展销售或续签合同，发行人代理销售是否可长期持续，上述情况是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，请充分揭示相关风险。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 补充披露涉及代理的海外销售金额、占主营业务收入比重，海外销售代理佣金变动与对应销售收入的匹配性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五) 期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”

中补充披露如下：

“

(1) 销售费用构成

.....

(6) 代理佣金情况分析

①涉及代理的海外销售金额占比情况

报告期内，公司涉及代理的销售收入、占主营业务收入比重如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
涉及代理的销售收入	628.37	780.52	3,138.31
主营业务收入	44,643.92	27,850.15	24,250.21
占当年主营业务收入的比例	1.41%	2.80%	12.94%

公司海外销售代理佣金支出为支付给海外代理商的费用。公司作为境内的生产厂商，在境外市场上获取客户信息途径相对有限，直接维护境外客户的成本较高、难度较大。公司与代理商合作主要是为了进一步开拓境外市场，提升对境外客户的服务能力。代理商利用自身渠道资源为公司拓展海外客户、争取业务机会。考虑到代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素，不同代理商的佣金率存在差异。公司会在与代理商的合同中明确约定佣金率或佣金金额。

②代理佣金与对应收入的匹配性

公司一般与销售代理商在合同中明确约定佣金率，按照合同约定佣金率、实现销售收入金额确定和支付佣金或直接根据预计销售金额约定佣金金额。公司收到客户全额付款后支付佣金并取得相应的结算单。佣金占相应客户收入比例随着代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素不同而有所波动，2019 年及 2021 年代理商佣金占对应收入比例处于在 3%-5%之间，整体较为稳定；2020 年度公司新产品法匹拉韦通过代理商洽谈欧洲客户 ARASA Pharmaceuticals AG，约定佣金率 10%（实际支付佣金比例为 9.86%，与 10%略有差异的原因为结算货币不同产生的折算差异），剔除该客户影响，2020 年度佣

金占对应收入比率为 3.45%，与其他年度差异不大。

”

（二）补充披露以代理模式进行销售的必要性、是否符合行业惯例，代理商是否可替换、客户是否指定独家代理、代理服务是否为与该客户交易的必要前提

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

（6）代理佣金情况分析

①涉及代理的海外销售金额占比情况

.....

②代理佣金与对应收入的匹配性

.....

③代理模式的必要性

代理商主要为公司拓展海外业务尤其是印度市场业务。对于印度市场，由于语言、法律法规、商业文化等与国内市场存在较大差异，相比于当地深耕多年的代理商，如通过销售团队进行市场开拓和客户维护则成本较高。通过与代理商进行合作，公司可以及时、有效获取海外市场动态及客户信息，提高业务开展效率，因此公司部分业务采用代理模式具有必要性；在最初开展业务的一段时期内，代理服务是与部分客户开展合作和进行交易的必要前提；在与客户合作一定时间后，公司通过展会以及实地拜访等渠道，可逐步实现部分客户或部分订单的直接交易。因此，在业务开展初期代理商无法替换，在与客户合作一段时间后部分客户视双方熟悉程度可替换代理商。客户通常有多个代理商协助其接洽采购业务，未采用独家代理的形式。

经查阅公开资料，同样销售医药中间体上市公司中，诺泰生物（688076.SH）、博瑞医药（688166.SH）等均有采用代理模式开拓市场，并向代理商支付佣金，

具体情况如下。公司以代理模式进行销售符合行业惯例。

公司名称	主营业务	披露文件	佣金模式描述	佣金占收入比例
博瑞医药 (688166 .SH)	从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂的研发生产销售	招股说明书	在佣金模式下,公司需要与终端客户签订销售协议,向其销售产品和结算货款,同时需要与代理商结算销售佣金。公司实现对终端客户的销售确认销售收入并结转销售成本的同时,根据公司与代理商约定的佣金比例确认应对代理商支付的佣金金额,计入销售费用	报告期内(2017年-2019年),佣金金额占佣金模式下销售收入的比例为6.34%
诺泰生物 (688076 .SH)	聚焦多肽药物及小分子化药领域,包括高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务,以及自主研发的原料药制剂产品	招股说明书	公司佣金均为为了开拓市场而支付的佣金费用。报告期内,公司一方面在积极组建销售团队,完善销售模式;另一方面在目前公司资金和资源有限的情况下,通过向部分有客户资源优势的贸易商支付佣金的方式进行市场开拓,可以有效降低市场开拓风险,提高客户开拓效率。公司将佣金计入销售费用	报告期内(2017年上半年),佣金金额占佣金模式下销售收入的比例为7.20%
海欣股份 (600851 .SH)	主要业务有医药产品的制造和销售,长毛绒面料及服装的生产和销售,其中医药行业业务收入占比75%左右	2020年年度报告	在财务报表附注“销售费用”中存在“销售佣金”,占销售费用的2.50%	未披露
美诺华 (603538 .SH)	专业从事特色原料药、中间体和成品药研发、生产与销售的医药制造企业	2020年年度报告	在财务报表附注“销售费用”中存在“佣金”,占销售费用的13.91%	未披露
天药股份 (600488 .SH)	主要从事皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产和销售	2020年年度报告	在财务报表附注“销售费用”中存在“销售佣金”,占销售费用的1.33%	未披露
博腾股份 (300363 .SZ)	化学药(包括中间体、原料药、制剂)和基因细胞治疗定制研发及生产的端到端综合制药服务平台	2020年年度报告	在财务报表附注销售费用项目下披露了“销售佣金”占销售费用2.49%	未披露

”

(三) 补充披露报告期各期涉及代理的前五位客户销售具体情况，相关交易的合作背景、发行人获取该客户的方式、合同签订主体与方式、合同双方权利义务划分情况、货款支付方式及时点、代理商具体职责，销售价格与不涉及代理的客户相比是否存在较大差异、是否公允

1、报告期各期涉及代理的前五位客户销售具体情况，相关交易的合作背景、发行人获取该客户的方式

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五) 期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

(6) 代理佣金情况分析

①涉及代理的海外销售金额占比情况

.....

②代理佣金与对应收入的匹配性

.....

③代理模式的必要性

.....

④涉及代理的前五位客户情况

报告期各期，涉及代理的前五位客户销售情况、合作背景等如下所示：

A、2021 年

客户名称	销售品类	代理模式下的销售收入 (人民币万元)	合作背景	销售价格情况
Honour lab ltd	替格瑞洛系列中间体	499.91	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似

客户名称	销售品类	代理模式下的销售收入 (人民币万元)	合作背景	销售价格情况
Shree Jee Laboratory Pvt. Ltd.	替格瑞洛系列中间体	102.98	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格略高,主要原因为客户终端市场为美国,对技术支持类文件要求较高,并且成本不是考虑最主要因素,客户能够接受较高的价格
Lewens Labs Pvt. Ltd.	替格瑞洛系列中间体	21.80	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
ALPHA CHANCE ENTERPRISES LIMITED	替格瑞洛系列中间体	2.90	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,销售量较少,价格不具有代表性
Mankind Research Centre	替格瑞洛系列中间体	0.77	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,销售量较少,价格不具有代表性

B、2020年

客户名称	销售品类	代理模式下的销售收入 (人民币万元)	合作背景	销售价格情况
ARASA Pharmaceuticals AG	法匹拉韦中间体	466.98	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	该产品仅存在此代理方式销售,价格不具有可比性
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛系列中间体	143.64	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
Glenmark Life Sciences Limited	替格瑞洛系列中间体	136.40	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
ZISKA PHARMACEUTICALS LTD.	替格瑞洛系列中间体	45.31	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
Mankind Research	替格瑞洛系列中间体	28.05	通过展会结识代理商,客户由	销售产品为公司主要产品,价

客户名称	销售品类	代理模式下的销售收入 (人民币万元)	合作背景	销售价格情况
Centre			代理商开发	格与非代理模式下的售价近似

C、2019年

客户名称	销售品类	代理模式下的销售收入 (人民币万元)	合作背景	销售价格情况
MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛系列中间体	1,239.08	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
ZEP COMPANY LIMITED	维帕他韦系列中间体	1,032.87	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
KRKA, d. d., Novo mesto	替格瑞洛系列中间体	772.17	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
Glenmark Life Sciences Limited	替格瑞洛系列中间体	67.49	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似
ZISKA PHARMACEUTICALS LTD.	替格瑞洛系列中间体	19.68	通过展会结识代理商,客户由代理商开发	销售产品为公司主要产品,价格与非代理模式下的售价近似

”

2、合同签订主体与方式、合同双方权利义务划分情况、货款支付方式及时点、代理商具体职责,销售价格与不涉及代理的客户相比是否存在较大差异、是否公允

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五)期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下:

“

(6) 代理佣金情况分析

.....

④涉及代理的前五位客户情况

.....

代理模式下，公司与客户直接签订销售合同，合同款项由客户直接支付给公司（客户不向代理商支付货款）。根据公司与客户签订的合同，公司与客户之间权利义务划分及货款支付约定一般为：公司负责对合同指定的产品按照约定标准进行生产、交货、开具结算单；收货后，客户在约定的时间内（一般为 20-60 天）以电汇（T/T）、承兑汇票（D/A）、信用证（L/C）等方式支付货款，若产品质量或数量与约定不符，客户有权在规定时间内（一般为 30 天）要求退换货或索赔。在客户付款完成后，公司根据佣金协议约定以电汇（T/T）方式向代理商支付对应的佣金。

代理模式下，公司与代理商签订代理协议，其中明确对应的销售订单。代理商的具体职责类似，包括协助公司获取市场需求及价格信息、向客户介绍公司情况及产品信息、进行商务谈判、沟通价格及数量、传递样品等，同时配合售后的客户维护，从而降低海外市场开拓和维护成本。

公司所销售的医药中间体价格主要受市场需求及客户采购量影响，且由于代理商模式下，公司通过代理商与客户接洽后，直接签订合同并直接向客户发货，因此在销售同类产品的情况下，公司代理模式下的销售价格与不涉及代理的销售价格不存在较大差异，均系根据市场价格经商业谈判后确定。个别产品销售仅通过代理模式进行，价格不存在可比性。

”

(四) 补充披露代理佣金的确定依据及公允性，代理商基本情况、与发行人及客户是否存在关联关系，外销主要客户中指定独家代理的数量、销售金额及占主营业务收入比重，是否存在代理商向客户支付款项的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈

利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

（6）代理佣金情况分析

.....

⑤主要代理商情况

报告期内，公司支付佣金折合人民币金额累计 5 万元以上的代理商情况如下：

序号	代理商名称	报告期内累计支付佣金金额(万元)	占报告期内公司全部累计佣金的比例	注册时间	注册地	股权结构	是否存在关联关系
1	Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited	57.45	30.60%	2019年9月	中国香港	Shentu Lianfeng 持股 70%，Mao Yong 持股 30%	否
2	P. D. P. Global	36.62	19.51%	2015年1月	印度新德里	Kapil Rastogi 持股 100%	否
3	RRWAVE PTE LTD.	46.03	24.52%	2018年5月	新加坡	Kumaraesan S/O Subramaniam 持股 30% BABAYEV YASHAR 持股 30% LAU YEE FUN 持股 20% TEO HWEE SUAN 20%	否
4	TOO KIMIA	20.93	11.15%	2017年10月	中国香港	-	否
5	FOREST-PHARM CO. LIMITED.	9.89	5.27%	2016年3月	新加坡	Kartik Rahul 持股 100%	否
6	Sky Enterprises	6.03	3.21%	2019年10月	印度班加罗尔	Shirish Kumar 持股 100%	否
7	HIGH SOURCE TRADE (HONG KONG) LIMITD	5.59	2.98%	2018年11月	中国香港	DA WEN SHU 持股 100%	否
-	合计	182.54	97.23%	-	-	-	-

注：TOO KIMIA 未提供股权结构，且公开渠道未查询到该信息

上述代理商与公司及客户不存在关联关系。公司根据代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系确定佣金费率或金额，定价具有

商业合理性、定价公允。外销主要客户未指定独家代理，均有多家代理商为其服务。公司与客户直接签订销售合同，合同款项由客户直接支付给公司，不存在代理商向客户支付款项的情况。

”

（五）结合上述内容，补充披露发行人海外销售业务是否依赖于代理商开展，发行人是否可以不通过代理商直接对客户开展销售或续签合同，发行人代理销售是否可长期持续，上述情况是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，请充分揭示相关风险。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“1、销售费用”中补充披露如下：

“

⑥海外销售对代理商的依赖性分析

公司在商业化生产的海外销售业务中，存在通过代理商开展的情形，报告期内通过代理商取得的销售收入分别占商业化生产的全部海外收入的 41.36%、10.67%、14.69%，整体占比较小。随着公司逐步与海外客户建立联系并持续进行合作，目前海外产品销售业务已主要依靠直销进行，对代理商的依赖性较低。

对于初期依靠代理商的销售业务，公司首先通过与代理合作方式取得相关客户订单，凭借优质的产品与服务质量，在公司业务人员与客户的长期合作后，公司逐步获得客户的认可。根据与客户的合作程度，同时考虑成本因素，部分客户可由公司销售团队直接维护。

因此对于部分客户，经过一段时间的合作后，公司可以不通过代理商直接开展销售或续签合同，报告期内公司通过代理模式产生的销售收入占主营业务收入的比例分别为 12.94%、2.80%、1.41%，占比较低且呈现下降趋势。未来随着公司持续扩大客户群体以及业务规模，公司将主要通过自主开拓的方式与客户接洽并建立合作关系，同时通过代理商开发公司暂时无法覆盖或者覆盖成本较高的新市场以及新客户。代理销售模式对公司持续经营能力不会构成重大不利影响。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、访谈发行人销售负责人，了解代理业务的合作背景、定价模式、结算模式等，核查发行人主要代理商代理合同、代理佣金支付凭证、最终客户销售合同、出库单、销售收款凭证等，核查销售合同及代理佣金合同执行情况；

2、核查主要代理商基本信息，获取主要代理商声明，了解代理商服务内容、与最终客户及发行人的关联关系、定价情况、最终客户指定代理情况等；

3、与发行人不涉及代理的类似产品价格进行对比，分析定价的合理性；

4、与同行业可比公司代理相关情况进行比较，分析代理模式的合理性、是否符合行业惯例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人按照合同约定佣金率、实现销售收入金额确定和支付佣金或根据预计销售金额约定佣金金额，代理商佣金占对应收入比例一般波动不大，发行人海外销售代理佣金与对应销售收入相匹配；

2、通过与代理商进行合作，发行人可以及时、有效获取海外市场动态及客户信息、降低业务开展成本、提高业务开展效率，发行人以代理模式进行销售具备必要性，符合行业惯例，客户未指定独家代理，在最初开展业务的一段时期内，代理服务是与该客户交易的必要前提，在一段时间合作后代理商可进行替换；

3、代理业务及与最终客户的销售业务均按照合同约定开展，销售内容主要为发行人的一般产品，销售价格与不涉及代理的客户相比不存在较大差异；

4、代理佣金在确定时考虑代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系确定佣金费率，定价公允、具有合理性。外销主要客户未指定独家代理，均有多家代理商为其服务，且不存在代理商向客户支付款项的情况；

5、对于部分客户，经过一段时间的合作后，发行人可以不通过代理商直接开展销售，报告期内发行人通过代理模式进行的销售占比呈现降低趋势，海外销售对代理模式不存在重大依赖；未来发行人仍会通过代理商开发暂时无法覆盖或者覆盖成本较高的新市场以及新客户，发行人代理销售可能长期持续；代理销售模式对公司持续经营能力不会构成重大不利影响。

问题 23、关于应收账款

申报材料显示：

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,667.60 万元、2,375.56 万元、5,893.26 万元和 3,707.29 万元，占营业收入的比例分别为 20.35%、18.88%、24.03% 和 18.48%。公司应收账款账龄基本在 1 年以内。

请发行人：

(1) 量化分析并补充披露报告期内应收账款变动与收入增长的匹配关系，坏账准备计提是否充分，应收账款占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况，若存在较大差异，请分析原因及合理性；

(2) 按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别补充披露应收账款构成情况，量化分析变动原因及合理性；

(3) 补充披露发行人对不同信用等级客户的信用政策，报告期各期应收账款前五大客户与营业收入前五大客户的匹配情况，是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形；

(4) 补充披露报告期各期末应收账款金额至反馈意见回复日的回款金额及比例，与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况，是否存在回款障碍；

(5) 补充披露是否存在应收账款与应收票据之间转换的行为，如有请披露详细情况，应收账款转为应收票据的，其账龄是否按照初次确认应收账款的时点计算并计提坏账准备；

(6) 分别列表说明各类型业务应收账款前五名客户情况，包括但不限于客户（合并范围内）名称、当期收入金额、信用政策、期末应收账款余额、账龄、占比、是否超过合同约定付款时间、超期未回款的原因等。

请保荐人、申报会计师说明各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见，并发表明确核查意见。

回复：

一、量化分析并补充披露报告期内应收账款变动与收入增长的匹配关系，坏账准备计提是否充分，应收账款占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况，若存在较大差异，请分析原因及合理性；

(一) 量化分析并补充披露报告期内应收账款变动与收入增长的匹配关系，应收账款占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(4) 应收账款”中补充披露如下：

“

(4) 应收账款

1) 应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款与营业收入关系如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 /2021. 12. 31	2020 年 /2020. 12. 31	2019 年 /2019. 12. 31	2018 年 /2018. 12. 31
应收账款账面余额	9,325.95	4,385.85	5,893.26	2,375.56
营业收入	44,821.38	28,298.96	24,519.97	12,581.42
应收账款账面余额 占营业收入比重	20.81%	15.50%	24.03%	18.88%

.....

报告期内应收账款变动与收入增长基本匹配。2019 年应收账款占收入比例有所上升，主要原因为，替格瑞洛全球专利于 2019 年 12 月到期，专利到期后该制剂可以在全球众多市场上市销售，为了能够保证替格瑞洛制剂在专利到期后尽快上市销售，通常客户会提前 3-6 个月开始采购原料进行生产备货。公司 2019 年下半年尤其是第四季度替格瑞洛中间体的销售收入增加较多，而公司该产品应收账款账期一般为 30-90 天，因此截至 2019 年年末的应收账款余额较大。2020 年应收账款余额占营业收入比例下降，主要是公司四季度加大催款力度，回款较高导致。2021 年应收账款余额占营业收入比例上升，主要由于四季度收入较高，期末应收账款增加所致。

2) 报告期应收账款占营业收入的比重与同行业比较

报告期应收账款占营业收入的比重与同行业比较如下：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英	-	33.17%	28.25%	30.15%
康龙化成	-	21.64%	23.32%	23.05%
美迪西	-	25.49%	29.33%	26.39%
药石科技	-	17.28%	12.71%	7.79%
皓元医药	-	13.37%	13.49%	13.75%
行业平均	-	22.19%	21.42%	20.23%
公司	20.81%	15.50%	24.03%	18.88%

注：同行业公司尚未披露 2021 年报。

公司应收账款占营业收入比重与同行业无重大差异，公司报告期内应收款回款情况良好。

”

(二) 坏账准备计提是否充分

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(4) 应收账款”中补充披露如下：

“

3) 应收账款账龄分析

.....

公司按照账龄组合法计提坏账的明细如下：

单位：万元

账龄	预期信用损失 计提比率 (%)	2021. 12. 31			
		余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	5.00	9,325.95	100.00%	466.30	8,859.65
1-2 年	15.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
2-3 年	50.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
3 年以上	100.00	0.00	0.00%	0.00	0.00

合计		9,325.95	100.00%	466.30	8,859.65
账龄	预期信用损失 计提比率 (%)	2020.12.31			
		余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内	5.00	4,375.38	99.76%	218.77	4,156.61
1-2年	15.00	10.47	0.24%	1.57	8.90
2-3年	50.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
3年以上	100.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
合计		4,385.85	100.00%	220.34	4,165.51
账龄	预期信用损失 计提比率 (%)	2019.12.31			
		余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内	5.00	5,872.96	99.66%	293.65	5,579.31
1-2年	15.00	19.26	0.33%	2.89	16.37
2-3年	50.00	1.05	0.02%	0.52	0.52
3年以上	100.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
合计		5,893.26	100.00%	297.06	5,596.20
账龄	坏账准备计提 比率 (%)	2018.12.31			
		余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内	5.00	2,229.64	93.86%	111.48	2,118.16
1-2年	15.00	35.50	1.49%	5.32	30.17
2-3年	50.00	0.00	0.00%	0.00	0.00
3年以上	100.00	110.43	4.65%	110.43	0.00
合计		2,375.56	100.00%	227.23	2,148.33

4) 应收账款坏账计提比例与同行业可比公司比较

①2019年1月1日执行新金融工具准则以后

公司名称	1年以内		1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
	1-6个月	7-12个月					
美迪西	5.00%		10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
药石科技	5.00%		10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
凯莱英	5.00%		20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康龙化成	0.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
皓元医药	5.00%		20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
公司	5.00%		15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

经比较分析,公司应收账款预期信用损失计提充分。应收账款坏账计提充分。

②2019年1月1日执行新金融工具准则之前

公司名称	1年以内		1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
	1-6个月	7-12个月					
美迪西	5.00%		10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
药石科技	5.00%		10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
凯莱英	5.00%		20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康龙化成	0.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
皓元医药	5.00%		20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
公司	5.00%		15.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

经比较分析，公司应收账款坏账计提充分。

”

二、按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，分别补充披露应收账款构成情况，量化分析变动原因及合理性；

由于公司医药研发技术服务的同一客户可能同时存在药物发现及工艺研究与开发业务，付款金额并非与发票逐笔对应支付，故将公司应收账款分为包括药物发现及工艺研究与开发业务的研发技术服务和商业化生产两大类进行分析。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（4）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

5) 报告期各期末应收账款余额构成情况

公司报告期各期末应收账款余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现及工艺研究与开发	5,413.58	58.05%	2,973.97	67.81%	1,800.18	30.55%	1,113.67	46.88%

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商业化生产	3,912.37	41.95%	1,411.87	32.19%	4,093.08	69.45%	1,261.89	53.12%
合计	9,325.95	100.00%	4,385.85	100.00%	5,893.26	100.00%	2,375.56	100.00%

公司 2019 年商业化生产业务应收账款余额比重较高以及 2020 年、2021 年药物发现及工艺研究与开发业务应收账款余额比重较高，均主要是由于营业收入大幅增长以及第四季度收入占比增加所致。报告期内，各类业务应收账款余额占营业收入比例情况如下：

项目	2021. 12. 31	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
药物发现及工艺研究与开发	16.52%	18.06%	14.23%	13.52%
商业化生产	32.95%	12.40%	35.30%	30.55%

报告期内，药物发现及工艺研究与开发应收账款占收入的比重分别为 13.52%、14.23%、18.06%、16.52%，2018 年至 2019 年占比较为稳定，2020 年占比有所增加的主要原因为药物发现及工艺研究与开发业务 2020 年增长较快，并且 2020 年四季度的收入占比由 2019 年的 23.14% 增长为 33.56%，因此该两类业务 2020 年应收账款占收入比例提高。2021 年占比较 2020 年略有下降。

报告期内，商业化生产业务应收账款占收入的比重分别为 30.55%、35.30%、12.40% 和 32.95%，其中 2018 年、2019 年、2021 年占比较为稳定，2020 年占比降低的主要原因为第四季度境外销售减少。2018 年至 2021 年四季度商业化生产境外销售占四季度收入的比例分别为 47.94%、53.61%、43.51% 和 32.70%。一般情况下，商业化生产境外客户账期较境内客户长，因此境外销售的占比减少，会导致期末应收账款余额占营业收入的比例下降。2021 年虽然境外收入占比较 2020 年进一步下降，但是由于境内收入主要集中在 11 至 12 月，因此应收账款占营业收入的比重高于 2020 年。

”

三、补充披露发行人对不同信用等级客户的信用政策，报告期各期应收账款前五大客户与营业收入前五大客户的匹配情况，是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（4）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

6) 不同信用等级客户的信用政策

公司对不同信用等级客户的信用政策情况如下：

信用评级	标准	信用期
A 级	发达国家与地区	所在国上市公司、全球医药行业知名企业账期最长不超过 90 天；非上市公司，非全球知名医药企业，账期最长不超过 45 天
B 级	中等发达国家与地区	所在国上市公司、全球医药行业知名企业账期最长不超过 90 天；非上市公司，非全球知名医药企业，账期最长不超过 45 天
C 级	欠发达国家与地区	申请中信保出具客户资信调查报告，并做信用投保。付款方式以账期以中信保授予该客户的授信额度为基本依据
D 级	高风险国家与地区	尽量避免与高风险国家与地区业务往来，如必要需申请公司总经理审批。付款方式只接受 100%预付和不可撤销信用证

.....

8) 报告期各期应收账款前五大客户与营业收入前五大客户的匹配情况

单位：万元

序号	2021 年应收账款前五名	是否当年营业收入前五名
1	上海汇伦江苏药业有限公司	否
2	ORIL INDUSTRIE	否
3	Dr.Reddy' s Laboratories Ltd	否
4	石家庄欧意和医药销售有限公司	否
5	Nuvalent, Inc.	是
序号	2020 年度应收账款前五名	是否当年营业收入前五名
1	上海汇伦江苏药业有限公司	否

2	Viva Star Biosciences Limited	是
3	Agios Pharmaceuticals, Inc.	是
4	石家庄欧意和医药销售有限公司	否
5	Jnana Therapeutics, Inc.	否
序号	2019 年度应收账款前五名	是否当年营业收入前五名
1	石药集团中诚医药物流有限公司	是
2	MSN Organics Pvt Ltd.	是
3	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	是
4	Viva Star Biosciences Limited	否
5	Agios Pharmaceuticals, Inc.	是
序号	2018 年度应收账款前五名	是否当年营业收入前五名
1	Agios Pharmaceuticals, Inc.	是
2	Dr. Reddy' s Laboratories Limited	是
3	Patheon Austria GmbH&CoKG	否
4	Zafgen, Inc.	是
5	临海天宇药业有限公司	否

2018 年，应收账款前五名客户除 Patheon Austria GmbH&CoKG 和临海天宇药业有限公司外，均为营业收入前五名客户。Patheon Austria GmbH&CoKG、临海天宇药业有限公司进入应收账款前五名主要原因为营业收入系四季度产生，上述应收账款期后均已回款。

2019 年应收账款前五名客户除 Viva Star Biosciences Limited 以外，均为营业收入前五名客户。Viva Star Biosciences Limited 2019 年进入应收前五名主要原因为该客户收入集中在第四季度，期后均已回款。

2020 年应收账款前五名中，Viva Star Biosciences Limited 和 Agios Pharmaceuticals, Inc. 属于营业收入前五名。上海汇伦江苏药业有限公司、石家庄欧意和医药销售有限公司、Jnana Therapeutics, Inc. 不属于营业收入前五名客户，主要原因为该客户收入集中在第四季度，期后均已回款。

2021 年应收账款前五名中，Nuvalent, Inc. 属于营业收入前五名。上海汇伦江苏药业有限公司、ORIL INDUSTRIE、Dr.Reddy' s Laboratories Ltd 和石家庄欧意和医药销售有限公司不属于营业收入前五名客户，其应收账款金额相对较大主要原因为上述客户四季度收入较多所致。

综上，前五名应收账款与营业收入匹配性较强，不存在利用放宽信用政策以维持业务的情形。

”

四、补充披露报告期各期末应收账款金额至反馈意见回复日的回款金额及比例，与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况，是否存在回款障碍；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（4）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

9) 报告期内应收款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
应收账款余额	9,325.95	4,385.85	5,893.26	2,375.56
回款金额	7,415.62	4,385.85	5,893.26	2,375.56
回款比例	79.52%	100.00%	100.00%	100.00%

注1：应收账款余额期后回款统计截至2022年3月16日；

注2：数据存在部分汇率变动产生的差异

报告期各期，公司应收账款回款情况良好。同行业可比公司美迪西应收账款期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2019. 6. 30	2018. 12. 31	2017. 12. 31	2016. 12. 31
应收账款余额	10,166.66	8,305.93	7,210.06	9,109.30
回款金额	3,769.62	5,235.40	5,923.70	8,016.22
回款比例	37.08%	63.03%	82.16%	88.00%

注：期后回款统计截止至2019年8月29日，数据来源于《关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》

与可比公司相比，公司的回款情况良好。

”

五、补充披露是否存在应收账款与应收票据之间转换的行为，如有请披露详细情况，应收账款转为应收票据的，其账龄是否按照初次确认应收账款的时点计算并计提坏账准备；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（4）应收账款”中补充披露如下：

“

.....

10) 报告期内应收账款与应收票据之间转换情况

公司各报告期药物发现和工艺研究与开发业务由于均通过银行转账支付，不存在应收账款与应收票据转换的情况，商业化生产业务存在收到客户商业票据冲减应收账款的转换情况。

期末尚未终止确认的应收账款与应收票据转换情况如下：

2021 年：

单位：万元

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据/应收款项融资期末余额
1	1302603044 6002021083 0013468814	150.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年6、7、8月	2021年9月	2022年2月	质押中	148.86
2	1316458000 0192021121 7108404891	25.43	山东博苑医药化学股份有限公司	2021年11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	24.88
3	1105345000 0352021122 8119664607	30.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年9、11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	29.31
4	1105345000 0352021122 8119664623	50.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	48.84
5	1105345000 0352021122 8119664631	30.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	29.31
6	1105345000 0352021122 8119664674	50.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	48.84

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据/应收账款期末余额
7	1105345000 0352021122 8119664658	32.00	浙江乐普药业股份有限公司	2021年11月	2021年12月	2022年6月	2022年1月	31.26
8	1306345003 3792021082 3005437162	15.00	上海博芮特医药科技有限公司	2021年6月	2021年9月	2022年2月	2021年10月	15.00
	合计	382.43						376.30

2020年:

单位: 万元

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据期末余额
1	13065860001 74202009217 26735529	3.51	万邦德制药集团有限公司	2020年6月	2020年10月	2021年3月	2020年10月	3.51

2019年:

单位: 万元

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据期末余额
1	13138720260 17201904173 79667107	10.00	上海优合生物科技有限公司	2019年10月	2019年10月	2020年4月	2019年10月	10.00
2	13135810830 02201910084 89027554	10.00	上海优合生物科技有限公司	2019年10月	2019年10月	2020年4月	2019年10月	10.00
3	13064910015 12201909194 77389176	36.43	万邦德制药集团股份有限公司	2019年9月	2019年11月	2020年3月	2019年11月	36.43
4	13135210100 09201909264 84156350	26.13	万邦德制药集团股份有限公司	2019年9月	2019年11月	2020年3月	2019年12月	26.13
	合计	82.56						82.56

2018年:

单位: 万元

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据期末余额
----	-----	------	------	----------	----------	-------	-----------	----------

序号	票据号	票面金额	客户名称	确认应收账款时间	转为应收票据时间	票据到期日	票据兑付/背书日期	应收票据期末余额
1	13066030000 10201807302 31097790	109.37	临海天宇药业有限公司	2018年11月	2018年10月	2019年1月	2019年1月	109.37
2	11043050450 54201810182 72141251	30.00	浙江华纳药业有限公司	2018年6月	2018年10月	2019年4月	2019年1月	30.00
3	15015210000 17201810242 75446010	5.00	南京德福迪化学技术有限公司	2018年9月	2018年12月	2019年4月	2019年1月	5.00
4	13095210061 93201809272 62059127	5.00	南京德福迪化学技术有限公司	2018年9月	2018年12月	2019年3月	2019年1月	5.00
5	31300051-44 408695	20.00	浙江华纳药业有限公司	2018年6月	2018年8月	2019年1月	2018年9月	20.00
6	13143055744 08201808272 44389446	30.00	浙江华纳药业有限公司	2018年6月	2018年9月	2019年2月	2018年9月	30.00
7	11023066000 16201807162 23740827	30.00	浙江天宇药业股份有限公司	2018年8月	2018年8月	2019年1月	2018年8月	30.00
8	13103450000 20201808232 43084924	1.00	浙江天宇药业股份有限公司	2018年8月	2018年8月	2019年2月	2018年8月	1.00
9	13103450000 20201807192 25773033	3.50	浙江天宇药业股份有限公司	2018年8月	2018年8月	2019年1月	2018年8月	3.50
	合计	233.87						233.87

公司对于信用等级高的银行开立的银行承兑汇票不计提坏账准备,对于信用等级较低的银行承兑的应收票据均按照初次确认应收账款的时点计提坏账准备。

”

六、分别列表说明各类型业务应收账款前五名客户情况,包括但不限于客户(合并范围内)名称、当期收入金额、信用政策、期末应收账款余额、账龄、占比、是否超过合同约定付款时间、超期未回款的原因等。

由于公司医药研发技术服务的同一客户可能存在药物发现及工艺研究与开发业务,付款金额并非与发票逐笔对应支付,故将公司应收账款主要区分为药物发现及工艺研究与开发、商业化生产两大类。

公司报告期各业务类型应收账款前五名客户情况如下：

2021年12月31日

单位：万元

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	截止2021年12月31日是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
药物发现和工艺研究与开发	ORIL INDUSTRIE	1,195.35	30天	813.02	1年以内	8.72%	否	
	Nuvalent, Inc.	4,113.39	30天	702.72	1年以内	7.54%	否	
	Oncopia Therapeutics, Inc.	2,115.63	60天	636.69	1年以内	6.83%	否	
	Epizyme, Inc.	1,881.45	45天	399.06	1年以内	4.28%	部分逾期	客户付款流程长，期后2月已回款
	Ensem Therapeutics, Inc.	590.33	30天	322.15	1年以内	3.45%	部分逾期	财务未收到发票，期后1月已回款
	小计	9,896.14		2,873.64		30.81%		
商业化生产	上海汇伦江苏药业有限公司	1,751.33	30天	1,140.00	1年以内	12.22%	否	
	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	744.25	120天	742.13	1年以内	7.96%	否	
	石家庄欧意和医药销售有限公司	1,667.43	30天	704.28	1年以内	7.55%	部分逾期	客户付款流程较长
	徐州万邦金桥制药有限公司	274.73	30天	308.70	1年以内	3.31%	否	
	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	504.04	90天	280.47	1年以内	3.01%	否	
	小计	4,941.78		3,175.58		34.05%		

2020年

单位：万元

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
药物发现和工艺研究与开发	Viva Star Biosciences Limited	2,263.90	30 天	603.04	1 年以内	13.75%	否	-
	Agios Pharmaceuticals, Inc.	3,590.61	30 天	473.32	1 年以内	10.79%	否	-
	Jnana Therapeutics, Inc.	862.12	45 天	197.90	1 年以内	4.51%	否	-
	德琪（浙江）医药科技有限公司	473.25	30 天	171.33	1 年以内	3.91%	部分逾期	免税备案批复延迟，公司延期开具发票导致，2021 年 3 月已付清
	Caraway Therapeutics, Inc.	1,139.93	45 天	146.73	1 年以内	3.35%	否	-
	小计	8,329.81		1,592.32		36.31%		
商业化生产	上海汇伦江苏药业有限公司	1,328.58	60 天	937.50	1 年以内	21.38%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2021 年 3 月已付清
	石家庄欧意和医药销售有限公司	248.26	30 天	287.63	1 年以内	6.56%	否	-
	惠州信立泰药业有限公司	212.57	90 天	90.75	1 年以内	2.07%	否	-
	上海优合生物科技有限公司	321.24	60 天	80.85	1 年以内	1.84%	否	-
	浙江昂利康制药股份有限公司	-	项目结束后付款	10.47	1-2 年	0.24%	否	-
	小计	2,110.65		1,407.19		32.08%		

2019 年

单位：万元

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
药物发现和工艺研究与开发	Viva Star Biosciences Limited	920.39	30 天	291.55	1 年以内	4.95%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2020 年 2 月已付清
	Agios Pharmaceuticals, Inc.	3,811.03	30 天	276.09	1 年以内	4.68%	否	-
	KSQ Therapeutics,	1,826.71	30 天	159.50	1 年以	2.71%	部分逾期	客户临时

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
	Inc.				内			性未及时付款，2020年2月已付清
	Jnana Therapeutics, Inc.	755.00	45天	151.36	1年以内	2.57%	否	-
	愈磐生物科技（苏州）有限公司	310.36	30天	150.00	1年以内	2.55%	是	客户临时性未及时付款，2020年3月已付清
	小计	7,623.49		1,028.50		17.45%		
商业化生产	石药集团中诚医药物流有限公司	2,849.48	30天	1,391.55	1年以内	23.61%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2020年4月已付清
	MSN Organics Pvt Ltd.	2,564.54	60天/90天	1,313.67	1年以内	22.29%	否	-
	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	1,508.29	90天	839.24	1年以内	14.24%	否	-
	ZEP COMPANY LIMITED	1,080.22	20天	210.61	1年以内	3.57%	否	-
	南京正大天晴制药有限公司	131.84	60天	107.88	1年以内	1.83%	否	-
	小计	8,134.37		3,862.95		65.55%		

2018年

单位：万元

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
药物发现和工艺研究与开发	Agios Pharmaceuticals, Inc.	3,918.95	30天	462.69	1年以内	19.48%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2019年2月已付清
	Zafgen, Inc.	939.46	30天	193.44	1年以内	8.14%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2019年2月已付清
	KSQ Therapeutics, Inc	1,187.47	30天	134.42	1年以内	5.66%	部分逾期	客户临时性未及时付款，2019年1月已付清
	Jnana Therapeutics, Inc.	311.38	45天	78.56	1年以内	3.31%	否	-
	Nuvalent, Inc.	353.40	30天	70.51	1年以内	2.97%	否	-
	小计	6,710.66		939.63		39.55%		

业务类型	客户名称	当期收入金额	信用期	期末应收账款余额	账龄	占比应收账款余额比例	是否超过合同约定的付款时间	超期未回款原因
商业化生产	Dr.Reddy's Laboratories Limited	535.60	90 天	228.43	1 年以内	9.62%	否	-
	Patheon Austria GmbH & Co KG	216.12	45 天	215.61	1 年以内	9.08%	是	客户临时性未及时付款, 2019 年 1 月已付清
	临海天宇药业有限公司	274.51	30 天	166.40	1 年以内	7.00%	部分逾期	客户临时性未及时付款, 2019 年 1 月已付清
	南京德福迪化学技术有限公司	281.25	90 天	113.75	1 年以内	4.79%	是	客户临时性未及时付款, 2019 年 1 月已付清
	RICHER CHEMICALS COMPANY LTD.	1.79		110.43	3 年以上	4.65%	是	双方质量纠纷, 客户拒绝付款, 2019 年已核销
	小计	1,309.26		834.62		35.13%		

七、请保荐人、申报会计师说明各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见，并发表明确核查意见。

(一) 核查程序

1、各期末发函比例、回函比例、回函金额以及占期末应收账款余额的比例如下

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
发函金额	7,787.36	3,559.87	5,525.16	2,047.95
回函金额	6,060.16	3,559.87	4,618.95	2,047.95
应收账款余额	9,325.95	4,385.85	5,893.26	2,375.56
发函比例	83.50%	81.17%	93.75%	86.21%
回函比例(回函金额/发函金额)	77.82%	100.00%	83.60%	100.00%
回函占应收账款余额比例	64.98%	81.17%	78.38%	86.21%

注：回函情况截止 2022 年 3 月 15 日；

2、函证是否存在差异及处理意见

报告期内，应收账款函证不符金额占应收账款余额比例分别为 10.25%、1.85%、2.59%和 10.31%。保荐人、申报会计师对于应收账款回函不符的主要核查程序如下：

(1) 发行人和客户入账时间不一致，针对由于入账时间性差异而导致发行人申报期内出现回函不符的情况，保荐人、会计师实施以下程序：①对于应收账款本期回款金额的核对，主要结合银行流水检查进行。检查时根据发行人在申报期各期间的回款明细，核对银行流水单据的时间、金额以及对方客户名称以证实应收回款金额的真实性及计价准确性。②对于应收账款本期增加金额的核对，通过审计抽样重要性的方法，从销售收入中抽取销售明细，查验销售合同、实验记录及成果、报关单、第三方签收单据，确认其收入发生额的真实性及计价准确性。③获取期后回款银行水单，核对银行流水单据的时间、金额以及对方客户名称与发行人应收账款核对一致。

(2) 部分客户回函金额截止日期为收到函证当日时间，而不是报告期期末时间。针对此类回函不符的情况，保荐人、会计师实施以下程序：将发行人与该客户期后截止函证签收日的交易金额与差异金额进行核对，进行回函差异调整，经调整后相符。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、应收账款变动与收入增长的匹配关系合理，坏账准备计提充分，应收账款占营业收入的比重与同行业可比公司比较具有合理性；

2、药物发现、工艺研究与开发、商业化生产应收账款构成变动具有合理性；

3、报告期各期应收账款前五大客户与营业收入前五大客户较为匹配，不存在利用放宽政策维持业务的情形；

4、报告期各期末应收账款回款情况良好，不存在回款障碍；

5、报告期存在应收票据和应收账款转换的情况，账龄是按照初次确认应收账款的时点计算并计提坏账准备；

6、发行人申报期内存在的回函差异均得到合理解释，不影响发行人应收账款的存在、完整、恰当计量和列报。发行人应收账款的核算在所有重大方面均符合企业会计准则的相关规定，坏账准备计提充分。

问题 24、关于存货

申报材料显示：

公司存货主要包括原材料、半成品、在产品和库存商品。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,290.51 万元、2,190.74 万元、3,642.79 万元和 6,286.25 万元。公司的存货周转率分别为 3.08、3.31、5.02 和 2.26，低于同行业可比上市公司平均水平。

请发行人补充披露：

（1）存货各明细项目的核算内容及变动原因，与业务规模变动是否匹配，报告期内存货变动特别是 2020 年 1-9 月存货大幅增加的原因及合理性；

（2）药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入的成本在存货哪个明细科目核算，各期的金额、对应的项目，与此相关的已收取客户支付的阶段性付款但尚未结转应收的款项在哪个科目核算，各期的金额，与合同约定的收款条件是否一致；

（3）公司存货构成与同行业可比公司是否存在差异，如是，请分析原因及合理性；

（4）公司存货跌价准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，存货跌价准备计提具体情况、计提是否充分，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

（5）公司如何处理报告期内由于质量问题退回或其他原因退回的产品，是否能够实现再次销售，是否足额计提了跌价准备；

（6）发行人存货周转率显著低于同行业可比公司平均值的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、发行人补充披露

(一) 存货各明细项目的核算内容及变动原因，与业务规模变动是否匹配，报告期内存货变动特别是 2020 年 1-9 月存货大幅增加的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(7) 存货”补充披露如下：

“

.....

1) 存货各明细项目核算内容及变动原因，与业务规模变动匹配分析

公司业务分为药物发现、工艺研究与开发及商业化生产。药物发现、工艺研究与开发业务属于研发技术服务，与商业化生产业务的存货明细项目存在差异，故区分研发技术服务与商业化生产业务进行变动原因分析。

① 药物发现及工艺研究与开发业务存货项目及与业务规模匹配情况

报告期内，药物发现及工艺研究与开发业务明细项目内容如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	43. 13	9. 93%	30. 84	13. 39%
在产品	-	-	-	-
合同履约成本	391. 06	90. 07%	199. 48	86. 61%
低值易耗品及在途物资	-	-	-	-
合计	434. 20	100. 00%	230. 31	100. 00%
营业收入	32, 771. 88		16, 463. 66	
占营业收入比重	1. 32%		1. 40%	
项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	20. 46	8. 30%	26. 00	15. 62%
在产品	224. 61	91. 14%	140. 44	84. 38%
合同履约成本	-	-	-	-
低值易耗品及在途物资	1. 39	0. 56%	-	-

合计	246.45	100.00%	166.44	100.00%
营业收入	12,653.99		8,238.43	
占营业收入比重	1.95%		2.02%	

公司药物发现及工艺研究与开发业务报告各期末存货余额主要包括原材料、在产品及合同履行成本。原材料主要为实验用试剂、耗材等，在产品及合同履行成本为已发生但尚未确认收入的成本，其中2020年执行新收入准则前于在产品科目核算，执行新收入准则后于合同履行成本科目核算。各期末存货占当期营业收入比重较小，其变动主要受在产品或合同履行成本的影响。在产品或合同履行成本的金额大小取决于客户项目规模及项目完成进度，存在不确定性，整体变化趋势与各期营业收入匹配。2021年合同履行成本较2020年上升的主要原因为客户扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司的PR-10148项目截止2021年12月暂未完成，已发生成本金额178.81万元；客户Nuvalent, Inc.的PR-30171项目截止2021年12月暂未完成，已发生成本金额83.16万元；客户上海泽德曼医药科技有限公司的PR-30170项目截止2021年12月暂未完成，已发生成本金额54.74万元。

② 商业化生产报告期各期存货项目及与业务规模匹配情况

报告期内，商业化生产业务存货明细项目内容如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,216.41	28.67%	781.31	13.32%
半成品	792.71	18.68%	1,421.89	24.24%
在产品	1,011.35	23.84%	460.91	7.86%
库存商品	1,141.80	26.91%	2,709.71	46.19%
低值易耗品及在途物资	80.28	1.89%	90.39	1.54%
发出商品	-	-	401.76	6.85%
合计	4,242.55	100.00%	5,865.97	100.00%
营业收入	11,872.04		11,386.49	
占营业收入比重	35.74%		51.52%	

项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,054.08	31.04%	407.07	20.11%
半成品	359.10	10.57%	235.04	11.61%
在产品	805.43	23.71%	603.60	29.82%
库存商品	767.61	22.60%	735.02	36.31%
低值易耗品及在途物资	59.34	1.75%	30.97	1.53%
发出商品	350.79	10.33%	12.60	0.62%
合计	3,396.34	100.00%	2,024.29	100.00%
营业收入	11,596.22		4,129.98	
占营业收入比重	29.29%		49.01%	

公司商业化生产业务存货余额主要包括原材料、半成品、在产品、库存商品等。报告期各期末存货占营业收入比重总体较为稳定。2019 年存货占营业收入比重较低，主要系 2019 年公司产品供不应求，期末库存商品结存较小。

报告期各期原材料余额分别为 407.07 万元、1,054.08 万元、781.31 万元、1,216.41 万元，占期末存货余额比例为 20.11%、31.04%、13.32%、28.67%。2019 年末原材料结存较高的主要原因系为满足销售需求，保证春节前后替格瑞洛系列产品正常供货，公司提前采购关键原料备存。2020 年末原材料结存较低的主要原因系为应对国内客户集采需求，公司积极备货，至 2020 年 9 月公司主要产品库存储备充足，2020 年第四季度调整生产节奏，减少原材料采购，2021 年度因销售订单集中于四季度，故 11、12 月原料采购较多，期末结存较高。

报告期各期半成品余额分别为 235.04 万元、359.10 万元、1,421.89 万元、792.71 万元，占期末存货余额比例为 11.61%、10.57%、24.24%、18.68%。2020 年末公司半成品结存较高系为应对国内客户集采需求，公司积极备货，至 2020 年 9 月公司主要产品库存储备充足，2020 年第四季度调整生产节奏，部分半成品未完成后续工序，2021 年度因销售订单集中于四季度，且后续订单持续，故备存部分半成品用于后续生产。

报告期各期在产品余额分别为 603.60 万元、805.43 万元、460.91 万元、1,011.35 万元，占期末存货比例为 29.82%、23.71%、7.86%、23.84%。2018 年在产品结存金额较大占存货比重较高的主要原因系 2018 年 9 月末因环保要求，

公司变更生产用主要燃料，并对生产车间停产改造。2018年12月初复产后，为尽快完成停产期间的订单需求，各产品全面投产，在线批次大幅增加，部分产品生产周期较长，故期末在产品金额明显增加。2020年在产品结存金额占比较低的主要原因为2020年第四季度调整生产节奏，在线批次逐渐减少。2021年12月在产品结存金额占比较高的主要原因系2021年12月投入生产批次较多，因生产流程较长，至12月末暂未完工入库所致。

报告期各期库存商品余额分别为735.02万元、767.61万元、2,709.71万元、1,141.80万元，占期末存货比例为36.31%、22.60%、46.19%、26.91%。2018年库存商品结存金额较大，占存货比重略高的主要原因为2018年12月初复产后，因生产周期不一，且部分客户采购生产替格瑞洛原料药所需所有中间体，并要求这些中间体按其所需的配比比例一起发货，即公司需要完成所有客户所需产品再发货，从而使得库存商品增加。此外，2018年公司开始为2019年替格瑞洛化合物专利到期市场需求增加做准备，也在一定程度上增加了备货。2020年库存商品结存金额占比较高的主要原因系为应对国内客户集采需求，公司积极备货导致库存商品结存增加，同时受海外疫情影响，境外产品销售不及预期，也使得期末存货金额较大。2021年12月库存商品结存金额占比下降的主要原因系2021年度根据客户需求调整生产节奏，持续消耗库存所致。

报告期内公司低值易耗品及在途物资变动幅度较小。

报告期各期发出商品余额分别为12.60万元、350.79万元、401.76万元、0.00万元，占期末存货比例为0.62%、10.33%、6.85%、0.00%。各期发出商品余额及占比存在波动主要系发出商品受客户订单需求时间、运输时间等不确定因素影响。2019年发出商品主要为客户MSN Organics Pvt Ltd.采购的产品，该批产品于2019年12月发出，截止2019年年底尚未到港签收；2020年发出商品主要为客户AC FAR EAST CO., LTD采购的产品，该批产品于2020年12月发出，截止2020年年底尚未到港签收。根据上述两家客户所采用的外贸结算模式，公司在商品送至指定地点，商品控制权已转移时确认该项外销收入，因此各期末暂未确认收入，发出商品余额较高。此外，2020年9月公司向AC FAR EAST CO., LTD发出的产品由于需要换货，期末未确认收入，且截止2021年12月该批待换货的产品已退回。

2) 2020年1-9月存货大幅增加的原因及合理性分析

2020年9月末存货余额增长主要为半成品和库存商品的增加，其中半成品较2019年末增加186.76%，库存商品较2019年末增加200.27%，主要原因为受2020年8月第三批全国集采的影响，替格瑞洛的国内客户对于是否可以进入集采存在不确定性，对于集采中标的供货量也需要待招标结果公布后进行采购备货。因此，此类客户均在一定程度上减少了三季度采购。而公司为应对集采结束后，国内客户的集中采购需求，提前安排了生产计划，增加了库存储备。

”

(二) 药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入的成本在存货哪个明细科目核算，各期的金额、对应的项目，与此相关的已收取客户支付的阶段性付款但尚未结转应收的款项在哪个科目核算，各期的金额，与合同约定的收款条件是否一致；

1、药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入的成本在存货哪个明细科目核算，各期的金额、对应的项目

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(7) 存货”补充披露如下：

“

……

3) 药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入的成本对应的存货明细科目、各期的金额对应的项目

2018年至2019年执行新收入准则前，药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入的成本在存货“在产品”科目核算，2020年及2021年执行新收入准则后在存货“合同履约成本”核算。报告各期的金额、对应的项目情况如下：

单位：万元

期间	核算科目	序号	项目名称	金额	占比
2021年12月31日	合同履约成本	1	PR-10148	178.81	45.72%

期间	核算科目	序号	项目名称	金额	占比
		2	PR-30171	83.16	21.26%
		3	PR-30170	54.74	14.00%
		4	PR-30169	23.94	6.12%
		5	PR-30172	15.06	3.85%
		6	其他	35.35	9.04%
		合计		391.06	100.00%
2020年12月31日	合同履行成本	1	PR-30018	151.54	75.97%
		2	PR-70002	6.72	3.37%
		3	PR-20013	5.93	2.97%
		4	PR-20015	5.23	2.62%
		5	PR-20011	5.09	2.55%
		6	其他	24.96	12.52%
		合计		199.48	100.00%
2019年12月31日	在产品	1	PR-30018	89.77	39.97%
		2	PR-10003	78.54	34.97%
		3	PR-538	16.06	7.15%
		4	PR-30035	12.51	5.57%
		5	PR-30043	11.15	4.97%
		6	其他	16.57	7.37%
		合计		224.61	100.00%
2018年12月31日	在产品	1	PR-360	80.77	57.51%
		2	PR-388	43.39	30.89%
		3	PR-399	13.74	9.78%
		4	PR-398	1.85	1.32%
		5	PR-195	0.70	0.50%
		合计		140.44	100.00%

”

2、药物发现及工艺研究与开发业务中已发生但尚未确认收入，已收取客户支付的阶段性付款但尚未结转应收款项的核算科目，各期的金额，与合同约定的收款条件是否一致

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财

务状况分析”之“(二)负债分析”之“2、流动负债分析”之“(4)预收款项”补充披露如下：

“
.....

2018年至2019年执行新收入准则前,药物发现及工艺研究与开发业务已收取客户支付的阶段性付款但尚未结转应收的款项在“预收账款”科目核算,2020年执行新收入准则后在“合同负债”及“其他流动负债”科目核算。报告期各期末,药物发现及工艺研究与开发业务已收取客户支付的阶段性付款但尚未结转应收的金额如下:

单位:万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同负债及“其他流动负债”	357.99	220.00	-	-
预收账款	-	-	75.00	90.59

报告期内,药物发现及工艺研究与开发业务中,采用阶段性付款的合同较少,涉及期末已发生成本但尚未确认收入且采用阶段性付款的合同主要为2019年公司与北京万鹏朗格医药科技有限公司签订的技术开发委托合同和2021年与扬子江药业集团有限公司广州海瑞药业有限公司和上海泽德曼医药科技有限公司签订的技术开发委托合同,具体情况如下:

单位:人民币万元

客户名称	合同签订日期	合同总金额	约定付款条件	收款年度	收款金额	各期预收款余额
北京万鹏朗格医药科技有限公司	2019年4月	250.00万人民币	(1)本合同签署后15日内支付总开发费用的30%,计75万元整; (2)工艺研究及确认阶段结束且乙方向甲方交付该阶段的书面技术报告并经甲方确认无误后7个工作日内,甲方向乙方支付45万元整; (3)杂质谱分析及质量研究阶段结束且乙方向甲方交付该阶段的书面技术报告并经甲方确认无误后7个工作日内,甲方向乙方支付100万元整;	2019年	75.00	75.00
				2020年	145.00	220.00

客户名称	合同签订日期	合同总金额	约定付款条件	收款年度	收款金额	各期预收款余额
			(4) 生产技术移交阶段结束且经甲方确认无误后7个工作日内, 甲方向乙方支付25万元整; (5) 甲方申报备案后乙方通过研发现场考核后7个工作日内, 甲方向乙方支付50万元整。			
扬子江药业集团有限公司广州海瑞药业有限公司	2021年3月	1,855.00万元	(1) 合同签署之日起20个工作日内支付278.25万元 (2) 先导化合物的探索与发现达到阶段性验收标准后支付278.25万元	2021年	556.50	239.44
上海泽德曼医药科技有限公司	2021年10月	322.53万元	(1) 合同首付款为112.89万元 (2) 第一阶段立项结束, 交付该阶段调研报告后支付2.17万元	2021年	115.05	115.05

注1: 公司为乙方, 客户为甲方

注2: 2020年, 北京万鹏朗格医药科技有限公司、温州海鹤药业有限公司与公司签署补充协议, 鉴于北京万鹏朗格医药科技有限公司和温州海鹤药业有限公司均系北京美福润医药科技股份有限公司的全资子公司, 经协商, 北京万鹏朗格医药科技有限公司将该合同下全部权利、义务转移至温州海鹤药业有限公司。

扬子江药业集团有限公司广州海瑞药业有限公司根据合同约定付款, 期末合同负债余额与合同约定不一致的原因为根据合同约定的单项履约义务在完成交付时确认相应收入。除此之外, 公司分阶段收款各期金额与合同约定付款条件一致。

2018年末、2019年末药物发现及工艺研究与开发业务中存在预收款的主要原因是FFS结算模式下, 公司于期末向客户开具发票并收款但于期后交付工作成果。

”

(三) 公司存货构成与同行业可比公司是否存在差异, 如是, 请分析原因及合理性;

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(7) 存货”补充披露如下:

“

.....

4) 公司存货构成与同行业可比公司比较

① 康龙化成

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	-	-	11,304.71	40.14%
周转材料	-	-	1,570.99	5.58%
合同履约成本	-	-	15,286.01	54.28%
在产品	-	-	-	-
合计	-	-	28,161.72	100.00%

项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	8,634.64	54.86%	6,180.05	51.30%
周转材料	1,070.36	6.80%	834.80	6.93%
合同履约成本	6,034.69	38.34%	-	-
在产品	-	-	5,031.32	41.77%
合计	15,739.70	100.00%	12,046.17	100.00%

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

② 美迪西

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	-	-	1,928.15	58.98%
低值易耗品	-	-	1,268.12	38.79%
在产品	-	-	72.74	2.23%
合计	-	-	3,269.01	100.00%

项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	800.90	67.75%	420.42	49.93%
低值易耗品	64.29	5.44%	36.57	4.34%
在产品	316.94	26.81%	385.10	45.73%

合计	1,182.13	100.00%	842.09	100.00%
----	----------	---------	--------	---------

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

③ 药石科技

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	-	-	1,329.95	4.30%
在产品	-	-	5,828.53	18.82%
库存商品	-	-	23,645.46	76.37%
周转材料	-	-	159.06	0.51%
合计	-	-	30,963.00	100.00%
项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	1,025.73	4.96%	944.03	6.54%
在产品	5,074.20	24.52%	3,226.72	22.37%
库存商品	14,421.84	69.70%	10,075.69	69.84%
周转材料	169.79	0.82%	179.64	1.25%
合计	20,691.55	100.00%	14,426.08	100.00%

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

④ 凯莱英

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	-	-	20,355.49	28.02%
合同履约成本	-	-	52,265.51	71.95%
在产品	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-
周转材料	-	-	17.39	0.02%
合计	-	-	72,638.38	100.00%
项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	20,017.22	44.60%	15,073.58	35.54%
在产品	24,372.70	54.31%	26,713.32	62.99%
库存商品	467.91	1.04%	609.26	1.44%

周转材料	20.47	0.05%	15.57	0.04%
合计	44,878.29	100.00%	42,411.73	100.00%

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

⑤皓元医药

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
库存商品	-	-	9,639.49	42.15%
原材料	-	-	4,236.42	18.53%
在产品	-	-	3,550.66	15.53%
发出商品	-	-	3,545.75	15.51%
委托加工物资	-	-	1,895.82	8.29%
合计	-	-	22,868.14	100.00%
项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
库存商品	7,825.64	52.17%	6,615.73	55.53%
原材料	2,507.76	16.72%	1,073.56	9.01%
在产品	2,630.53	17.54%	2,625.86	22.04%
发出商品	1,135.33	7.57%	880.79	7.39%
委托加工物资	900.86	6.01%	717.10	6.02%
合计	15,000.12	100.00%	11,913.04	100.00%

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

⑥公司

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	1,259.54	26.93%	914.46	14.02%
半成品	792.71	16.95%	1,500.71	23.01%
在产品	1,011.35	21.63%	523.51	8.03%
合同履约成本	391.06	8.36%	199.48	3.06%
库存商品	1,141.80	24.41%	2,891.27	44.33%
低值易耗品及 在途物资	80.28	1.72%	90.39	1.39%
发出商品	-	-	401.76	6.16%
合计	4,676.74	100.00%	6,521.58	100.00%

项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比
原材料	1,185.31	30.33%	519.05	22.07%
半成品	414.51	10.61%	262.13	11.15%
在产品	1,030.04	26.36%	744.04	31.64%
合同履约成本	-	-	-	-
库存商品	861.78	22.05%	782.87	33.29%
低值易耗品及在途物资	60.73	1.55%	30.97	1.32%
发出商品	355.63	9.10%	12.60	0.54%
合计	3,908.01	100.00%	2,351.66	100.00%

公司报告各期存货构成与药石科技、凯莱英较为一致。公司报告各期存货构成较康龙化成及美迪西存在差异，主要由于公司商业化生产业务占比高于前述可比公司，存在与大规模产品生产相关的半成品、库存商品、周转材料等项目。公司存货构成较凯莱英多设置半成品科目，主要为产成品各工序完工产品设置半成品科目，与在产品分别核算。公司存货构成较药石科技多设置发出商品科目，主要因为公司自主产品涉及规模较大的海外销售，对于公司已发货暂不符合收入确认条件的存货在发出商品核算。皓元医药存货构成较公司多设置委外加工物资科目主要是皓元医药暂无规模化生产能力，原料药和中间体业务主要通过外协采购和委外加工的方式进行。

”

（四）公司存货跌价准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，存货跌价准备计提具体情况、计提是否充分，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（7）存货”补充披露如下：

“

.....

5) 公司存货跌价准备计提情况

① 报告期内公司存货跌价准备计提政策

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

综上，公司存货跌价准备计提政策符合《企业会计准则》规定。

② 公司存货跌价准备计提比例与同行业比较

A. 康龙化成

项目	2021 年计提比例	2020 年计提比例	2019 年计提比例	2018 年计提比例
原材料	-	8.57%	6.48%	7.43%

注：康龙化成仅原材料计提存货跌价准备。上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

B. 美迪西

美迪西存货未计提存货跌价准备。

C. 药石科技

项目	2021 年计提比例	2020 年计提比例	2019 年计提比例	2018 年计提比例
库存商品	-	3.16%	4.91%	7.99%

注：上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

D. 凯莱英

凯莱英各期末未计提存货跌价准备。

E. 皓元医药

项目	2021 年计提比例	2020 年计提比例	2019 年计提比例	2018 年计提比例
库存商品	-	34.04%	28.53%	25.78%

项目	2021年计提比例	2020年计提比例	2019年计提比例	2018年计提比例
原材料	-	7.91%	7.10%	7.82%
在产品	-	9.08%	8.38%	7.36%
委托加工物资	-	24.01%	-	-

注：上市公司尚未披露2021年年度报告。

F. 公司

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	跌价准备	计提比例	跌价准备	计提比例
原材料	101.54	7.46%	102.31	11.19%
半成品	36.72	4.43%	78.83	5.25%
在产品	98.62	8.89%	62.59	11.96%
库存商品	265.11	18.84%	181.57	6.28%
合同履约成本	3.75	0.95%	-	-
发出商品	-	-	-	-
合计	505.75	9.76%	425.30	6.52%
项目	2019. 12. 31		2018. 12. 31	
	跌价准备	计提比例	跌价准备	计提比例
原材料	110.78	9.35%	85.98	16.57%
半成品	55.42	13.37%	27.08	10.33%
库存商品	94.18	10.93%	47.86	6.11%
发出商品	4.85	1.36%		
合计	265.22	6.79%	160.92	6.84%

公司存货跌价准备计提比例高于康龙化成与药石科技，主要系公司商业化生产业务占比较高所致。公司该业务中自主生产产品比重较大，涉及较大规模的原材料采购以及半成品、在产品和产成品。公司根据自主生产产品及相应原材料的有效期、复验期等要求制定了较为谨慎的存货跌价准备计提政策。2018年至2020年库存商品存货跌价计提比例低于皓元医药，其他存货项目存货跌价计提比例与皓元医药持平或高于皓元医药主要系皓元医药针对库存商品中的工具化合物产品周转率低的特点，于资产负债表日依据售价判断未发生减值迹象的前提下，根据库龄情况设定了较高的跌价准备计提比例。

综上，公司存货跌价计提比例处于同行业可比公司区间，且根据存货可变现

净值与成本孰低原则计提了存货跌价准备，计提较为谨慎，公司存货跌价准备计提充分。

”

（五）公司如何处理报告期内由于质量问题退回或其他原因退回的产品，是否能够实现再次销售，是否足额计提了跌价准备；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（7）存货”补充披露如下：

“

.....

6) 报告期退换货情况

公司报告期内退换货主要系由于医药中间体行业没有统一的质量标准，客户的质量标准会存在差异。公司根据合同约定的质量标准进行出厂检测并在检测合格为客户发货，但由于公司检测和客户复检时使用的仪器、方法可能不同，有时会出现质量争议。公司出于维护客户关系、保证客户正常生产，会同意退换货。各期退换货后续处理及存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年	2018年
退换货成本 (A)	359.25	269.13	82.82	133.07
返工后再销售成本 (B)	357.18	77.58	41.86	101.16
退换货后再次销售比例	99.43%	28.83%	50.54%	76.02%
投入下一步生产 (C)	-	3.20	5.93	15.59
研发领用 (D)	0.87	-	-	0.53
盘亏 (E)	-	-	-	-
存货跌价准备金额 (F)	-	-	-	15.79
截至各期末未处理余额 (G=A-B-C-D-E-F)	1.19	188.35	35.02	-

注：2020年退换货后再次销售比例较低主要是该批协商换货的产品尚未退回。

2018年客户 ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED 因中间体检测杂质超标退回 9.34 万元、6.45 万元，上述产品已全额计提存货跌价。

2019 年客户 ZEP COMPANY LIMITED 因产品检测杂质超标退回 35.02 万元，根据公司产品检测方式检测合格，产品重新加工后可实现销售。因未临近有效期，暂未计提存货跌价。

2020 年客户 AC FAR EAST CO., LTD 因产品检测出少量结块退回 188.35 万元，该产品已协商完成换货处理，该产品出厂检测合格，未临近有效期，暂未计提存货跌价。

2021 年退货产品 99.43% 于当年再次销售，剩余产品出厂检验合格，未临近有效期，暂未计提存货跌价。

”

（六）发行人存货周转率低于同行业可比公司平均值的原因及合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（四）资产周转能力分析”补充披露如下：

“

.....

报告期内，公司与可比上市公司存货周转效率指标比较情况如下：

单位：次/年

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
康龙化成	-	14.62	17.44	18.37
美迪西	-	17.63	28.45	27.51
药石科技	-	2.15	1.83	1.54
凯莱英	-	2.87	3.07	2.87
皓元医药	-	1.45	1.30	1.37
可比公司平均值	-	7.74	10.42	10.33
公司	5.10	3.34	4.98	3.25

注：可比上市公司尚未披露 2021 年年度报告。

公司报告期各期存货周转率变动趋势与凯莱英基本一致，存货周转率高于药石科技、凯莱英及皓元医药，低于康龙化成及美迪西，主要系公司除 CRO 业务外还包含商业化生产业务。相对于其中药石科技、凯莱英及皓元医药，公司 CRO 业务收入和成本占比较高，该业务涉及较少的原材料采购和存货，存货周转率较高。

相对于康龙化成及美迪西，公司商业化生产业务涉及自主产品和定制产品生产，其生产规模、原材料采购规模、采购周期、生产和销售周期与 CRO 业务均存在差异，通常周转率较低，从而使得公司存货周转率低于 CRO 业务占比较高的康龙化成和美迪西。

.....

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解存货采购与付款流程、计价以及存货跌价准备计提相关的内部控制，评价内控设计是否合理，并测试存货内部控制执行的有效性；

2、对公司报告期期末存货盘点执行监盘程序，对比监盘结果与公司账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异、是否存在存货积压或毁损的情形；

3、获取并检查各期末存货库龄表，了解长库龄存货的原因，分析其合理性并结合存货跌价准备计提政策，检查存货跌价准备计提的充分性；

4、获取各期存货余额明细，分析与公司业务规模是否匹配、是否具有合理性；

5、了解和查阅公司与同行业公司存货构成情况，分析公司存货构成与同行业可比公司是否存在差异；

6、计算公司存货周转率，并与同行业可比公司进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内公司存货变动原因合理；

2、报告期内，公司存货构成与同行业公司存在一定差异系各家公司的具体业务构成及存货核算方式存在差异所致，具有合理性；

3、公司计提存货跌价准备依据充分，会计处理谨慎，符合《企业会计准则》的规定；

4、公司存货周转率低于同行业可比公司平均值的原因系各家公司的业务结构不同所致，具有合理性。

问题 25、关于财务规范性

申报材料显示，报告期内，发行人子公司开原泓博存在通过个人账户收付款的情形。

请发行人：

（1）补充披露通过个人账户收付款的起始时间、具体原因，涉及的账户数量、账户具体情况，2020 年 1-9 月相关金额显著增加的原因，公司内控设计及执行是否存在瑕疵，中介机构进场后仍然存在相关行为的原因；

（2）补充披露通过个人账户收入和支出的明细项目的具体内容、涉及的交易情况，报告期内各明细项目的变动原因及合理性；

（3）补充披露发行人副产品及废旧物资回收收入是否全部通过个人账户进行，2019 年存在较大金额的公司账户存至个人账户行为的原因，是否存在利用其它个人账户进行收支且未发现的情形；

（4）补充披露发行人整改并进行相应财务处理后涉及个人所得税、增值税和企业所得税的补缴情况，是否存在被税务处罚的风险；

（5）补充披露报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款等情形，如是，请披露具体情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 相关要求，详细说明对发行人相关银行账户资金流水核查情况，详述具体的核查范围、异常的标准及确定依据，核查程序、核查证据，结合前述情况说明发行人是否存在体外资金循环情形，是否存在通过体外资金循环虚增收入、利润情形，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 通过个人账户收付款的起始时间、具体原因，涉及的账户数量、账户具体情况，2020年1-9月相关金额显著增加的原因，公司内控设计及执行是否存在瑕疵，中介机构进场后仍然存在相关行为的原因；

1、通过个人账户收付款的起始时间、具体原因，涉及的账户数量、账户具体情况，2020年1-9月相关金额显著增加的原因

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”补充披露如下：

“

(一) 个人账户收付款情况

报告期内，子公司开原泓博存在通过出纳个人账户收付款的情形。由于开原泓博个别副产品及废旧物资回收的付款方为个人，且会使用现金，开原泓博为了收款便捷，通过控制的员工账户收款，并使用该账户向收款方为个人的付款对象支付费用。

公司从2016年开始使用员工卡，系子公司开原泓博存在部分副产品、废旧物资回收收入，由于交易对手方通常为个人，因此子公司通过员工个人卡收取，并用于非主营的费用支出。报告期内，该个人卡具体情况如下：

账户持有人	银行	账户	使用期间
商某某	中国银行	316871060509 ^{注1}	2017.01.01-2018.05.25
	中国银行	6216600500001000958 ^{注2}	2018.05.25-2018.5.28 2018.09.04-2018.11.22 2019.01.22-2019.02.27
前员工石某某 ^{注5}	中国工商银行	6212260712004163267	2018.05.28-2018.09.04
前员工张某 ^{注5}	中国银行	6216690500002364859	2018.11.22-2019.01.22
王某	葫芦岛银行	6235989104164734	2019.02.27-2020.7.7 ^{注3}
	中国银行	6217853600027317022	2019.03.7-2020.9.21 ^{注4}

注1：中国银行316871060509账户于2018年5月25日销户。

注2：中国银行6216600500001000958账户于2020年11月26日销户。

注3：葫芦岛银行6235989104164734账户于2020年7月7日发生最后一笔交易后，除2020年9月21日产生利息0.14元外无交易，该个人账户于2020年9月22日销户。

注4：中国银行6217853600027317022账户于2020年9月21日发生最后一笔交易后，于2020年10月30日将余款转入公司账户。该个人账户于2020年11月26日销户。

注 5：石某某和张某分别于 2018 年 9 月和 2019 年 1 月离职。

1、员工个人账户收入和支出类型及金额

报告期内，上述员工账户收入和支出类型及金额如下：

资金流入

单位：万元

收款项目	具体内容	交易对象	2021 年	2020 年	2019 年
副产品及废旧物资回收	出售碘化钠、碘水、包装物及桶押金等	个人	-	329.81	56.22
利息收入	存款利息。	银行	-	0.07	0.02
公司账户存至个人账户	-	-	-	0.03	60.14
合计资金收入			-	329.91	116.37

资金流出

单位：万元

付款项目	具体内容	交易对象	2021 年	2020 年	2019 年
职工薪酬	工资、奖金	公司员工	-	113.79	4.08
职工福利费	团建费用、餐费、抽奖等	餐厅、个体商户、公司员工等	-	25.47	38.60
业务招待费	招待性质的餐费、礼品等	餐厅、个体商户等	-	2.95	1.95
技术服务费、咨询费	环保、安评等个人咨询费	个人	-	0.72	2.41
劳务支出	厂区修整工程	个人	-	123.34	36.31
环保费用	污水站补充活性污泥运输费用	个人	-	-	2.96
财务费用	银行手续费	银行	-	0.03	-
其他费用	购买低值易耗品	个体商户	-	18.94	5.36
合计资金支出			-	285.23	91.67

注：2020 年职工薪酬 113.79 万元中有 112.70 万元系归属于 2019 年的奖金。

2、员工个人账户收付款变动分析

公司 2020 年 9 月 21 日以后不存在通过员工卡收付款。2020 年 1-9 月个人卡资金流入金额较大，主要是副产品及废旧物资回收金额较高。开原泓博 2020 年 1-9 月副产品及废旧物资回收主要是出售碘化钠、碘水等副产品，金额较大。公司副产品、废旧物资处置收入随着开原泓博各产品产量增加而逐步增加，同时也受公司工艺路线改进的影响。2020 年 1-9 月，公司上述通过员工卡收取的副

产品款项系出售给江西盛典科技有限公司，金额（含税）为 270.44 万元。由于该企业均通过个人付款，因此公司通过个人账户收款。2019 年公司上述主要副产品主要出售给山东博苑医药化学有限公司，该企业通过对公账户付款，因此未通过个人账户收款。

”

2、公司内控设计及执行是否存在瑕疵，中介机构进场后仍然存在相关行为的原因

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”补充披露如下：

“

（一）个人账户收付款情况

.....

4、根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条，针对报告期存在财务内控不规范情形的核查情况

.....

开原泓博自 2014 年 1 月成为公司全资子公司后，公司对子公司管理和控制存在一定的瑕疵。由于开原泓博上述个人账户金额较小，且仅涉及其他业务收支、管理费用、销售费用等，不涉及公司的主营业务收入和主营业务成本，公司未能及时要求开原泓博进行整改。中介机构入场后，通过对发行人进行深入尽调，特别是对子公司关键管理人员银行流水进行逐一检查并核实原因后，发现上述问题，随即要求公司进行彻底的整改。

公司以及开原泓博针对上述情形，制定和完善了《资金管理制度》、《薪酬管理制度》、《费用报销管理制度》以及《采购内控制度》，明确规定了薪酬支付，费用报销以及劳务采购的审批流程和支付方式，要求所有与公司业务相关的收款和付款均需通过公司账户，严禁使用员工个人卡进行与公司业务相关的资金收付，且各项对外资金支付均需取得相应的发票。此外，公司通过完善上述制度，加强了对子公司资金收付活动的检查和审批。公司已经对上述行为进行整改，

2020年9月21日后不存在个人卡收付款，公司销售、采购、收入和成本核算相关内部控制设计及执行有效。”

(二) 通过个人账户收入和支出的明细项目的具体内容、涉及的交易情况，报告期内各明细项目的变动原因及合理性

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”之“(一) 个人账户收付款情况”补充披露如下：

“

1、员工个人账户收入和支出类型及金额

报告期内，上述员工账户收入和支出类型及金额如下：

资金流入

单位：万元

收款项目	具体内容	交易对象	2021年	2020年	2019年
副产品及废旧物资回收	出售碘化钠、碘水、包装物及桶押金等	个人	-	329.81	56.22
利息收入	存款利息	银行	-	0.07	0.02
公司账户存至个人账户	-		-	0.03	60.14
合计资金收入			-	329.91	116.37

资金流出

单位：万元

付款项目	具体内容	交易对象	2021年	2020年	2019年
职工薪酬	工资、奖金	公司员工	-	113.79	4.08
职工福利费	团建费用、餐费、抽奖等	餐厅、个体工商户、公司员工等	-	25.47	38.60
业务招待费	招待性质的餐费、礼品等	餐厅、个体工商户等	-	2.95	1.95
技术服务费、咨询费	环保、安评等个人咨询费	个人	-	0.72	2.41
劳务支出	厂区修整工程	个人	-	123.34	36.31
环保费用	污水站补充活性污泥运输费用	个人	-	-	2.96
财务费用	银行手续费	银行	-	0.03	-
其他费用	购买低值易耗品	个体工商户	-	18.94	5.36
合计资金支出			-	285.23	91.67

注：2020 年职工薪酬 113.79 万元中有 112.70 万元系归属于 2019 年的奖金。

”

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”之“（一）个人账户收付款情况”补充披露如下：

“

2、员工个人账户收付款变动分析

公司 2020 年 9 月 21 日以后不存在通过员工卡收付款。公司 2020 年 1-9 月个人卡资金流入金额较大，主要是副产品及废旧物资回收金额较高。开原泓博 2020 年 1-9 月副产品及废旧物资回收主要是出售碘化钠、碘水等副产品，金额较大。公司副产品、废旧物资处置收入随着开原泓博各产品产量增加而逐步增加，同时也受公司工艺路线改进的影响。2020 年，公司上述通过员工卡收取的副产品款项系出售给江西盛典科技有限公司，金额（含税）为 270.44 万元。由于该企业均通过个人付款，因此公司通过个人账户收款。2018 年和 2019 年公司上述副产品主要出售给山东博苑医药化学有限公司，该企业通过对公账户付款，因此未通过个人账户收款。

报告期内，公司职工薪酬 2020 年支出金额较大，主要是 2019 年开原泓博实现盈利，当期效益较好，开原泓博于 2020 年通过个人账户向主要生产、销售人员支付奖金所致。

公司劳务支出 2019 年支出 36.31 万元，2020 年支出 123.34 万元，主要是公司 2019 年开始雇佣个体施工队对厂区进行修整，2020 年由于工程涉及循环水池、地沟清污、设备防腐、外墙保洁等，工程量较大，金额较高。

”

（三）发行人副产品及废旧物资回收收入是否全部通过个人账户进行，2019 年存在较大金额的公司账户存至个人账户行为的原因，是否存在利用其它个人账户进行收支且未发现的情形；

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”之“（一）个人账户收付款情况”补充披露如下：

“

2、员工个人账户收付款变动分析

.....

报告期内，开原泓博原通过公司账户和员工账户收取副产品及废旧物资金额（含税）情况如下：

单位：万元

账户类型	2021年	2020年	2019年
公司账户	168.67	163.58	121.41
原个人账户	-	329.81	56.22
合计	168.67	493.39	177.62

2020年，公司上述通过员工卡收取的副产品款项系出售给江西盛典科技有限公司，金额（含税）为270.44万元。由于该企业均通过个人付款，因此公司通过个人账户收款。2019年和2021年公司上述副产品主要出售给山东博苑医药化学有限公司，该企业通过对公账户付款，因此未通过个人账户收款。

2019年公司存在公司账户资金存至个人账户，主要原因是2018年该员工账户资金结余不足，公司于2019年将部分公司资金支付到个人账户，用于支付个体施工队劳务和员工福利采购。

中介机构获取包括3位实际控制人、包括独立董事在内的所有董事以及监事、高级管理人员的账户资金流水、同时也检查了公司销售负责人、上海泓博采购负责人、上海泓博出纳、财务总监、总经理助理，开原泓博法定代表人、开原泓博采购、开原泓博财务负责人、开原泓博财务、开原泓博出纳合计24人银行账户资金流水。经过核查，公司不存在通过利用其它个人账户进行资金收支的情形。

”

（四）发行人整改并进行相应财务处理后涉及个人所得税、增值税和企业所得税的补缴情况，是否存在被税务处罚的风险；

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”之“（一）个人账户收付款情况”补充披露如下：

“

3、员工个人账户收付款税费补缴情况

(1) 补缴增值税

开原泓博员工卡报告期内涉及的收入及其缴纳的增值税如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
补税收入	-	291.87	49.75
计提增值税销项税额	-	37.94	6.47
应缴纳增值税	-	-	-

该部分收入作为 2020 年 11 月增值税申报项目，于 2020 年 12 月申报。

(2) 补缴企业所得税

开原泓博员工卡报告期内涉及的应纳税所得额及其缴纳的所得税如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
应纳税所得额	-	119.50	-130.06
计提企业所得税	-	17.93	-

公司将上述应纳税所得额作为 2020 年第四季度所得税纳税项目，于 2021 年 1 月申报和缴纳。

(3) 代扣代缴个人所得税

开原泓博员工卡支付的员工薪酬报告期内涉及 23 名员工。按照其各期工资、全年一次性奖金、劳务报酬的实际发放金额换算为税前金额，2019-2021 年计算应缴纳税额分别为：0 万元、36.55 万元和 0 万元。公司将该部分所得作为 2020 年 11 月个人所得税项目，于 2020 年 12 月进行申报和缴纳，合并申报个人所得税 39.82 万元。

(4) 税务机关处罚风险

开原泓博由于各期存在留底进项税，因此各期无需实际缴纳增值税，不存在被税务处罚的风险。此外，由于开原泓博存在未弥补亏损，从 2020 年第一季度才开始形成应纳税所得额，公司该补缴事项形成的应纳税所得均在 2020 年作为

企业所得税申报，不存在被税务处罚的风险。

根据《中华人民共和国税收征收管理法（2015年修正）》（“《征管法》”）第三十二条，纳税人未按照规定期限缴纳税款的，扣缴义务人未按照规定期限解缴税款的，税务机关除责令限期缴纳外，从滞纳税款之日起，按日加收滞纳税款万分之五的滞纳金。第六十二条，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。公司作为扣缴义务人，上述未按期限缴纳个人所得税，根据《征管法》第三十二条有可能被加征滞纳金。

由于滞纳金不属于行政处罚，因此加收滞纳金不构成重大违法违规，不会对本次发行构成障碍。此外，根据《征管法》第六十二条，由于公司作为代扣代缴义务人已主动向税务机关办理了个人所得税纳税申报，且可能受到处罚金额较小，亦不会构成重大违法违规，不会对本次发行构成障碍。

”

（五）报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款等情形，如是，请披露具体情况。

公司已在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“六、公司报告期内内部控制运行及整改情况”补充披露如下：

“报告期内，公司不存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来的情形。报告期内，公司存在少量第三方回款，具体情况详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“7、第三方回款”补充披露内容。”

二、中介机构核查

（一）核查程序

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54，针对发行人相关银行账户资金流水，保荐机构和申报会计师具体核查情况如下：

1、资金流水核查范围

序号	核查主体	核查账户数量	核查证据
1	发行人及其子公司	38	获取并检查：1、开户清单；2、客户和供应商清单；3、重要客户的合同、出库单，重要供应商的合同、入库单等；4、发行人及子公司完整员工花名册及关联方清单。
2	实际控制人控制的企业	24	获取并检查：1、开户清单；2、涉及大额交易相关的合同、出入库单、运输单等资料；3、银行资金交易不存在为发行人虚增收入、代垫成本的声明。
3	实际控制人及其配偶	36	获取并检查：1、大额资金转账和取现的证明文件，包括理财购买和赎回记录、借款协议、购买资产的协议、照片等；2、银行资金交易不存在为发行人虚增收入，代垫成本的个人声明；3、云闪付银行账户查询截图等银行账户完整性的证明文件。
4	发行人董事、监事、高级管理人员	70	
5	销售、采购、财务人员、出纳、实际控制人助理等	97	
合计		265	

2、异常标准

(1) 发行人及其子公司、实际控制人控制的公司：选取 50 万元作为资金流水的核查标准；

(2) 实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员：选取 10 万元作为大额资金流水核查的标准。

项目组对上述个人超过 10 万元的银行转账，以及超过 5 万元的取现进行了检查。检查程序包括：根据上述标准，选择大额资金转账、取现，询问原因以及获取相关证据。取得的证据包括：理财协议、投资协议、购买的固定资产、商品等照片、个人资金拆借借条、个人确认函、承诺等。

3、结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54，保荐机构、申报会计师核查情况

(1) 发行人资金管理相关内部控制制度是否不存在较大缺陷；

报告期内，公司及子公司制定了《现金银行存款及现金等价物管理制度》、《资金拆借标准流程》、《资金预算管理制度》、《资金管理制度》、《薪酬管理制度》、《采购管理制度》等规章制度，对公司资金收支、银行账户的使用、职工薪酬的发放、现金收支管理进行了详细的规定，同时公司也加强了对子公司

资金收付以及使用的审批和管理。报告期内，子公司开原泓博出现通过员工卡进行非主营业务资金收付的情况，发行人针对上述情形，进行了全面整改，包括将资金存入账户，制定和完善了相关内控制度，同时申报和补缴相关的增值税、企业所得税和个人所得税；保荐机构和申报会计师对发行人上述资金管理相关内控制度以及整改措施进行检查和测试，分析制度的设计和执行是否存在重大缺陷，整改是否有效；

立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 5 月 21 日出具《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]ZA13054 号），认为：“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”发行人资金管理相关内部控制制度目前不存在较大缺陷。

（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

保荐人、申报会计师获取了公司并由银行盖章确认的《已开立银行结算账户清单》，显示公司所有银行账户的清单，并取得了这些账户的资金流水，同时对所有银行账户进行了银行存款函证，并对报告期内大额资金的明细进行银行流水与发行人财务明细账的核对，核查资金流水是否均已入账。

报告期内，发行人银行账户开户数量如下：

核查主体	银行账户数量		
	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
上海泓博	15	15	11
开原泓博	16	16	20
苏州景泓	2	2	2
合计	33	33	33

注：上述账户不含保证金账户、基建户和社保户。

发行人银行账户开户数量与其业务匹配。

此外，保荐人、申报会计师对发行人账户超过 50 万元的资金收付进行了检查，检查是否与包括控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员存在异常大额资金往来。经核查，报告期内，发行人存在通过员工卡收付款的情

况，具体银行账户情况详见本问题“（一）通过个人账户收付款的起始时间、具体原因，涉及的账户数量、账户具体情况，2020年1-9月相关金额显著增加的原因，公司内控设计及执行是否存在瑕疵，中介机构进场后仍然存在相关行为的原因”之回复。上述员工卡收付金额已全面在发行人财务核算。

（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

保荐人、申报会计师对发行人账户超过50万元的资金收付进行了检查。发行人大额经营活动资金流入主要来源于发行人向客户收取的款项，资金流出主要用于支付供应商采购款项、职工薪酬、税费等，发行人经营活动大额资金往来与其经营活动相匹配；报告期内，发行人大额资产购置资金流出主要为机器设备、土地等购置支出，发行人大额资产购置资金往来与其资产购置相匹配；报告期内，发行人大额投资活动资金往来主要为理财产品的购买和赎回（含投资收益），发行人大额投资活动资金往来与其对外投资活动相匹配。经检查，发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司相关生产经营、投资、筹资等活动相关。

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

保荐人、申报会计师对发行人账户超过50万元的资金收付进行了检查，检查是否与包括控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员存在异常大额资金往来。同时，查阅发行人实际控制人、内部董事、监事、高级管理人员、关键财务人员等银行资金流水，核查交易对方是否为发行人（日常薪资、奖金等除外），关注其是否存在与发行人之间的异常大额资金往来。经过检查，除发放薪酬、分红外，公司不存在与上述主体的异常大额资金往来。

（5）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；

保荐人、申报会计师对发行人账户超过50万元的资金收付进行了检查，同时检查现金日记账。报告期内，发行人不存在大额或频繁取现的情形。发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

(6) 发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形；

经核查，报告期内，发行人大额购买无实物形态资产或服务的情形主要为购买其他 CRO 公司提供的实验及检测技术服务。发行人作为新药研发技术服务供应商，主要提供药物发现以及工艺研究与开发服务。由于 CRO 服务产业链较长，且各 CRO 公司均有自身专长的领域和服务项目，发行人根据研发项目的实际内容、设备、材料等需求，存在少量购买研发服务等无实物形态资产或服务的情形，该等交易均与发行人主营业务相关，具有商业合理性。

(7) 发行人实际控制人个人账户是否存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

保荐人、申报会计师对发行人实际控制人超过 10 万元资金转账以及超过 5 万元的存取现进行了核查，并获取资金转账原因的证据。发行人实际控制人个人不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形。

(8) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内是否存在从发行人获得大额资产转让款的情形；

① 现金分红

保荐人、申报会计师查阅持有发行人股份的实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其取得现金分红后的资金流向并取得相关方的说明等。

经核查，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、高管、关键岗位人员中，2020 年香港泓博、实际控制人安荣昌、实际控制人蒋胜力、董事费征实际控制的北京中富基石投资中心（有限合伙）、上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）有限合伙人董学军、蒋胜力分别获得较大金额分红款。经核查，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员取得现金分红的资金主要用于购买理财产品、个人消费、偿还房贷等，分红主要资金流向或用途不存在重大异常。

②薪酬

保荐人、申报会计师查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其从发行人领取的薪酬情况及其资金流向。经核查，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在从发行人领取大额异常薪酬的情况，其正常领取的薪酬主要用于家庭及个人消费、还房贷、车贷、购买理财产品等，不存在重大异常。

③资产转让款

保荐人、申报会计师查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键财务人员报告期内的银行流水，核查其从发行人获得资产转让款的情况。

经核查，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内不存在从发行人获得大额资产转让款的情形。

④股权转让款

报告期内，实际控制人安荣昌分别通过富邦投资于 2020 年获得股权转让款 2,764.60 万元。经核查，上述大额股权转让款主要用于购买理财产品及家庭消费，不存在重大异常。

(9) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

保荐人、申报会计师查阅了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水，对上述银行流水中大额交易记录进行逐笔核查，对款项性质、交易对手方的合理性进行分析；取得实际控制人、非独立内部董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员对大额银行流水的说明；访谈发行人主要客户、供应商，确认是否存在体外资金循环形成销售回款等异常资金往来情形；

(10) 是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

保荐人、申报会计师查阅了发行人报告期内银行账户的大额资金流水；查阅实际控制人及实际控制人控制的其他公司、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水，对上述银行流水中大额交易记录进行逐笔核查，对

款项性质、交易对手方的合理性进行分析；取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的不存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的确认函。经核查，报告期内，发行人不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

发行人子公司开原泓博在报告期内，曾出现通过出纳账户收付款的情况。报告期内，上述通过员工账户资金收入金额分别为 116.37 万元、329.91 万元和 0 万元，支出金额分别为 91.67 万元、285.23 万元和 0 万元，整体金额较小。发行人针对上述情形，进行了全面整改，包括将资金存入账户，制定和完善了相关内控制度，同时申报和补缴相关的增值税、企业所得税和个人所得税。除此之外，发行人不存在大额异常资金划转或取现，不存在与境外客户或贸易商或佣金支付对象资金往来，发行人不存在体外资金虚增利润或者垫付成本。

（二）核查意见

- 1、发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷；
- 2、不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；
- 3、发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配；
- 4、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；
- 5、发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；
- 6、发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形；
- 7、发行人实际控制人个人账户不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；
- 8、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向

或用途不存在重大异常；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内不存在从发行人获得大额资产转让款的情形；

9、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

10、发行人子公司开原泓博在报告期内，曾出现通过员工账户收付款的情况。报告期内，上述通过员工账户资金收入金额分别为 116.37 万元、329.91 万元**和 0 万元**，支出金额分别为 91.67 万元、285.23 万元**和 0 万元**，整体金额较小。发行人针对上述情形，进行了全面整改，包括将资金存入账户，制定和完善了相关内控制度，同时申报和补缴相关的增值税、企业所得税和个人所得税。除此之外，发行人不存在大额异常资金划转或取现，不存在与境外客户或贸易商或佣金支付对象资金往来，发行人不存在体外资金虚增利润或者垫付成本。

问题 26、关于固定资产、在建工程、无形资产

申报材料显示：

报告期各期末，公司固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，在建工程主要系在安装机器设备和工程项目，无形资产主要为开原泓博土地使用权。

请发行人补充披露：

(1) 公司收入规模变动与机器设备金额增长的匹配情况，产能扩张能否支撑公司业务增长；

(2) 公司固定资产、无形资产折旧或摊销政策，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(3) 公司固定资产、无形资产减值准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，计提金额是否充分，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

(4) 在 2017-2019 年在建工程账面价值极低的情况下，2020 年 1-9 月在建工程快速大量增长的原因及合理性，目前的项目资金来源，涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

答复：

一、发行人补充披露

(一) 公司收入规模变动与机器设备金额增长的匹配情况，产能扩张能否支撑公司业务增长；

公司的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备。截至 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 **2021 年 12 月 31 日**，公司机器设备原值较上期末增加比例分别为 29.55%、33.59% 和 **35.25%**。

上海泓博设备原值增长主要是因为公司研发项目增加，公司同步增加了实验设备。开原泓博设备原值增长主要是商业化生产订单量增加，业务规模扩大，为满足销售订单增长对产能的需求，公司不断增加对机器设备的投入。

报告期内，公司通过新增机器设备投入使用不断提高产能利用率，同时公司还通过科学排产、技术升级、工艺优化进一步提高产能。报告期公司主要产品产能不断增加，产能扩张有效支持了业务的增长。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（1）固定资产”补充披露如下：

“

.....

1) 收入规模变动与机器设备原值增长的匹配分析

① 研发技术服务收入规模变动与机器设备原值增长的匹配分析

公司药物发现以及工艺研究与开发均属于研发技术服务，其收入变动与对应机器设备原值增长匹配情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
研发技术服务收入（万元）	32,771.88	16,463.66	12,653.99
研发技术服务收入增长率	99.06%	30.11%	-
机器设备原值（万元）	5,267.43	3,207.86	2,527.55
机器设备原值增长率	64.20%	26.92%	-

报告期内，公司机器设备原值增长与收入增长基本匹配。公司每年按照计划购置投入机器设备，各年机器设备原值保持稳定增长。公司研究技术服务收入规模变动高于机器设备原值增长率，主要是研发项目增加，收入同比增长较快所致。

② 公司商业化生产收入规模变动与机器设备原值增长的匹配分析

公司商业化生产收入变动与对应机器设备原值增长匹配情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
商业化生产业务收入（万元）	11,872.04	11,386.49	11,596.22
商业化生产收入增长率	4.26%	-1.81%	-
机器设备原值（万元）	6,267.82	5,320.96	3,856.75
机器设备原值增长率	17.79%	37.96%	-

2020 年商业化生产业务收入增长率低于机器设备原值增长率，主要是受替

格瑞洛系列产品价格影响，商业化生产业务收入较 2019 年出现小幅下降，但是产量和销量仍然较同期增加，公司机器设备投入按生产计划投入所致。

2) 商业化生产产能扩张与公司产量增长匹配关系

项目	2021. 12. 31/ 2021 年度	2020. 12. 31/ 2020 年度	2019. 12. 31/ 2019 年度
商业化生产产能（千克）	76,440.00	81,090.00	39,280.00
商业化生产产量（千克）	49,324.09	52,865.00	34,847.30
产能利用率	64.53%	65.19%	88.72%

注：上述产能产量为公司主要商业化产品产能产量。

报告期内，公司通过新增机器设备投入使用不断提高产能利用率，同时公司还通过科学排产、技术升级、工艺优化进一步提高产能。报告期公司主要产品产能不断增加，产能扩张有效支持了业务的增长。

”

（二）公司固定资产、无形资产折旧或摊销政策，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

1、公司固定资产折旧政策，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（五）固定资产”补充披露如下：

“

……

2、固定资产折旧政策

（1）《企业会计准则第 4 号—固定资产》规定

根据《企业会计准则第 4 号—固定资产》规定，企业应当根据固定资产的性质和使用情况，合理确定固定资产的使用寿命和预计净残值。企业确定固定资产使用寿命，应当考虑下列因素：①预计生产能力或实物产量；②预计有形损耗和无形损耗；③法律或者类似规定对资产使用的限制。

企业应当根据与固定资产有关的经济利益的预期实现方式,合理选择固定资产折旧方法。可选用的折旧方法包括年限平均法、工作量法、双倍余额递减法和年数总和法等。

(2) 公司固定资产折旧政策

固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产,则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供服务,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下:

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	10-20	5	4.75-9.5
机器设备	年限平均法	5-10	5-10	9-19
运输设备	年限平均法	4-5	5-10	18-23.75
电子及办公设备	年限平均法	3-5	5-10	18-31.67
自有固定资产装修	年限平均法	3-5	0	20-33.33

公司固定资产包括有:(1)房屋及建筑物主要为生产用车间、仓库、综合楼等配套设施,依据不动产权证登记日期确定折旧年限,构筑物预计使用年限10年;(2)机器设备主要系实验室精密研发器材、生产专用设备,设备使用寿命较长,预计使用年限5-10年;(3)电子及办公设备主要系电脑等电子办公设备,运输设备主要系商务车、生产用搬运车等,两类设备更新迭代较快,需要定期进行维护更换,预计最高使用年限5年;(4)自有固定资产装修单独在其自己的使用寿命内计提折旧且无残值。

公司考虑各设备用途、使用环境、使用频率等因素造成的损耗程度,分别选用合理残值率及折旧年限,按照年限平均法计提折旧。发行人对固定资产的折旧年限安排是考虑固定资产的类型、使用情况等因素合理确定的,符合《企业会计准则》的规定。

(3) 公司与同行业可比公司的固定资产折旧年限政策比较

公司与同行业可比公司固定资产折旧年限基本一致,不存在重大差异,具体

情况如下：

单位：年

公司简称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子及办公设备	自有固定资产装修
凯莱英	20	5-10	5-10	3-5	---
康龙化成	20-39	3-10	5-10	3-8	---
美迪西	25	3-10	5	3-10	---
药石科技	20-30	3-12	5	3-5	---
皓元医药	---	5-10	4-5	3-5	---
公司	10-20	5-10	4-5	3-5	3-5

”

2、公司无形资产摊销政策，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（七）无形资产与开发支出”补充披露如下：

“

.....

2、公司无形资产摊销政策

（1）《企业会计准则第6号—无形资产》规定

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内摊销，各类无形资产摊销方法、预计使用寿命、摊销依据如下：

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
土地使用权	50年	年限平均法	土地使用证有效期
软件	10年	年限平均法	预计受益年限

根据《企业会计准则第6号—无形资产》规定，企业应当于取得无形资产时分析判断其使用寿命。无形资产的使用寿命为有限的，应当估计该使用寿命的年限或者构成使用寿命的产量等类似计量单位数量；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，应当视为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额应当在使用寿命内系统合理摊销。

企业摊销无形资产，应当自无形资产可供使用时起，至不再作为无形资产确认时止。企业选择的无形资产摊销方法，应当反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式。无法可靠确定预期实现方式的，应当采用直线法摊销。无形资产的摊销金额一般应当计入当期损益，其他会计准则另有规定的除外。

(2) 公司无形资产摊销政策

公司无形资产-土地使用权、软件均属于使用寿命有限的无形资产，土地使用权在相应权证使用权期限内采用直线法摊销，软件在预期收益年限内采用直线法摊销，摊销金额均计入当期损益。发行人对无形资产摊销年限安排是考虑无形资产类型及经济利益收益期等因素合理确定的，符合《企业会计准则》的规定。

(3) 公司与同行业可比公司的无形资产摊销政策比较

同行业可比公司中，仅凯莱英、美迪西披露了无形资产摊销期限，公司无形资产摊销政策与凯莱英一致，软件摊销年限长于美迪西。

单位：年

公司简称	土地使用权		软件	
	年限	依据	年限	依据
凯莱英	50	法定使用年限	10	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
康龙化成	42-50	未明确描述	3-10	未明确描述
美迪西	---	---	5	受益期限内
药石科技	未明确描述		未明确描述	
皓元医药	50	法定使用年限	5	参考能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命
公司	50	土地使用权证有效期	10	预计受益年限

”

(三) 公司固定资产、无形资产减值准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，计提金额是否充分，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

1、固定资产减值准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，计提金额是否充分，与同行业可比公司比较情况

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，资产于资产负债表日存在减值迹象的，需进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（五）固定资产”补充披露如下：

“

……

3、固定资产减值准备计提政策

报告期内公司盈利能力稳步增强，固定资产利用率不断提高，公司定期维护长期资产清单，在每会计年度末，经公司资产管理部门、财务部门及技术人员深入现场逐项清查固定资产实际使用状态，是否存在过时或损坏、是否已经被闲置、是否终止使用或者计划提前处置等情况，以判断长期资产是否存在减值迹象。

报告期内公司主要固定资产房屋及建筑物、机器设备平均成新率高于 60%:

(1) 房屋建筑物系位于辽宁省开原市新城街开原工业区的生产用车间、仓库、综合楼等配套设施等,房屋建筑物目前也处于正常的使用状态,没有出现实体的损坏;(2) 机器设备主要系实验室精密研发器材、生产专用设备,报告期内均正常运行,产能利用率基本正常,经营情况良好,盈利能力逐步提升,均处于正常使用状态,未存在毁损、无法使用、闲置等减值迹象。

综上,公司固定资产未出现减值迹象,无需计提减值准备。

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定,资产减值损失一经确认,在以后会计期间不予转回。截至 2020 年 12 月 31 日,公司与同行业可比公司凯莱英、康龙化成、美迪西、药石科技、皓元医药固定资产均未计提减值准备,不存在差异。

”

2、无形资产减值准备计提政策,是否符合《企业会计准则》规定,计提金额是否充分,与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、主要会计政策和会计估计”之“(七)无形资产与开发支出”补充披露如下:

“

.....

3、无形资产减值准备计提政策

报告期内公司无形资产分为两类:(1) 土地使用权:开原泓博拥有生产经营用土地,地块位于辽宁省开原市新城街开原工业区,经查询当期政府近期出让土地金额,可以确认其可回收金额大于账面价值,开原泓博持续经营情况良好,不存在减值迹象,无须计提减值准备;(2) 软件:公司软件主要为研发活动所使用变色龙色谱软件、日常经营所用的用友系统、泛微等支持性软件。报告期内,相关软件均在正常使用中,未出现减值迹象,无须计提减值准备。

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定,资产减值损失一经确认,在以后会计期间不予转回。截止 2020 年 12 月 31 日,公司与同行业可比

公司凯莱英、康龙化成、美迪西、药石科技、皓元医药无形资产均未计提减值准备，不存在差异。

”

（四）2020年1-9月在建工程快速大量增长的原因及合理性，目前的项目资金来源，涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（2）在建工程”补充披露如下：

“

.....

1) 2020年1-9月在建工程快速大量增长的原因及合理性

截至2020年9月30日，公司在建工程账面价值为781.96万元，主要系工程项目和在安装机器设备。其项目预算、建造内容及达到预定可使用状态时间等情况如下：

单位：万元

项目名称	预算数	账面价值	开始建造日期	完工验收日期
7号楼3期工程项目	450.94	401.97	2020年1月	2020年12月
DCS系统	79.72	48.12	2019年7月	未完工
消防工程	19.60	18.60	2020年1月	2020年12月
锅炉	66.80	60.12	2020年10月	2020年12月
冷库	15.80	15.60	2020年8月	2020年12月
高效浓缩蒸发器	83.00	51.30	2020年8月	2020年12月
螺带真空干燥机	32.50	26.10		
螺旋板式热交换器	24.00	19.28		
高效浓缩蒸发器	23.00	14.40		
合计	795.36	655.49		

2020年1-9月公司在建工程余额快速大量增长的主要原因为：上海泓博药物发现、工艺研究与开发业务收入增长较快，公司研发实验室基本处于满负荷运转状态，公司新增租赁经营场地上海张江现代医疗器械园7号楼3期实验室用于

承接后期新增的业务，该实验室 2020 年 1-9 月进行装修建设，并于 2020 年 12 月完成装修工程达到可使用状态；开原泓博新增在建工程主要系进行生产车间、厂房改造工程及配套锅炉及附属机器设备购置安装，包括采购高效浓缩蒸发器、螺带真空干燥机、螺旋板式热交换器、高效浓缩蒸发器等机器设备，该项目工程于 2020 年 8 月开始，建造期 4.5 个月，使得 2020 年 1-9 月在建工程增长较快。

2) 目前的项目资金来源

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要在建工程系工程项目和在安装机器设备，建设资金来源均为公司自有资金。

3) 涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划

截至 2021 年 12 月 31 日，在建工程涉及主要建设项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划如下表所示：

单位：万元

项目名称	基本情况	具体用途	预算数	预计后续投入	建设计划
DCS 系统	已完工	对生产过程中关键岗位及重点监管的化学品进行集中控制	79.72	-	15 个月，已完工
二期工程前期工程	已完工	增加厂房，扩大生产线，增加产能	106.32	-	建设期 12 个月，已完工
电力工程	目前施工验收已经完成	增加电力供应	224.16	-	建设期 8 个月，预计 2022.04 完成
左卡尼汀生产线改造	已完工	满足左卡尼汀原料药的生产工艺需求	187.93	-	建设期 8 个月，已完工
庆达路 23 号楼装修	新租赁研发试验楼装修，目前已部分完工	研发实验及办公	6,015.21	1,004.12	建设期 9 个月
污水处理系统改造	目前工程处于调试运行阶段	提高污水系统处理能力，保证水质稳定	512.50	-	预计 2022.03 完成
废气焚烧项目	目前整体设备安装调试已经完成，车间源头改造尚未完工，待车间源头改造完工后统一进行调试	满足车间生产需求，保证车间废气达标排放	348.58	-	预计 2022.05 完成

注：DCS 系统为 2020 年 1-9 月存续在建工程，截至 2021 年 12 月 31 日已完工；二期工程与电力工程为 2020 年 9 月 30 后新建在建工程。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司主要在建工程项目按照建造项目内容设计建设期，并按照预算进行工程项目建造及设备购置调试。在建工程期末金额与项目状态及进度情况相匹配。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解管理层与固定资产、在建工程、无形资产相关的关键内部控制的设计及运行情况；

2、了解发行人对于各类别固定资产、无形资产的折旧摊销政策的确定依据，并与同行业可比公司进行比较；

3、查阅《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，结合发行人基本情况进行分析，并与同行业可比公司进行比较；

4、对发行人截止 2020 年 9 月 30 日在建工程具体内容进行实地监盘；

5、了解公司购买土地使用权的具体用途，预算数、预计后续投入及建设计划等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司收入规模变动与机器设备金额增长基本匹配，产能扩张基本能支撑公司业务增长。

2、公司固定资产、无形资产折旧摊销政策系发行人结合自身实际使用情况予以确定，折旧摊销政策符合《企业会计准则》规定；

3、发行人固定资产和无形资产未出现减值迹象，无需计提减值准备，减值准备计提政策符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在差异；

4、发行人 2020 年 9 月 30 日在建工程余额快速大量增长主要系新增研发实验室装修所致，在建工程项目均与主营业务发展匹配，不存在异常。

问题 27、关于股份支付

申报材料显示：

2017 年、2018 年，公司计提股份支付费用分别为 93.72 万元、70.29 万元，系公司 2015 年 9 月 28 日通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行股权激励所致。2020 年 1-9 月，股份支付费用为 316.81 万元，系公司 2020 年 6 月 21 日通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行新一轮股权激励所致。

请发行人补充披露相关股权激励涉及的股份公允价值确定依据、计算过程及合理性，股份支付费用计提的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、请发行人补充披露相关股权激励涉及的股份公允价值确定依据、计算过程及合理性，股份支付费用计提的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“2、管理费用”之“（2）管理费用明细项目变动分析”之“⑤股份支付费用”补充披露如下：

“

.....

A. 股权激励涉及的股份公允价值确定依据、计算过程及合理性

a. 2015 年 9 月 28 日公司通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行第一轮股权激励。

公司第一轮股权激励对应股权的公允价值按第三方评估公司的评估结果确定。公司委托上海申威资产评估有限公司对股权激励所涉及的股东全部权益价值进行了追溯评估，上海申威资产评估有限公司出具了沪申威评报字[2020]2030

号《上海泓博智源医药股份有限公司于 2015 年 9 月 30 日股权激励所涉及的上海泓博智源医药技术有限公司股东全部权益价值追溯评估报告》，公司以该评估报告结果作为股权激励对应股权的公允价值。

该评估报告选用收益法的评估结果作为评估结论。根据评估报告，公司股东全部权益价值为 24,700.00 万元。按照实收资本 5,000 万股计算折合每股单价为 4.94 元，股权激励对应股权 75.00 万股的评估价值为 370.50 万元。

b. 2020 年 6 月 21 日公司通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行第二轮股权激励。

公司第二轮股权激励对应股权的公允价值参考距当次股权激励日期最近的第三方投资者的入股价格确定股权激励授予的公允价值，即以 2020 年 5 月外部投资机构增资的价格 31.88 元/股作为计算股份支付的公允价值，股权激励对应股权 164.50 万股的评估价值为 5,244.26 万元。

c. 公允价值确认的合理性

根据中国证监会 2020 年 6 月修订的《首发业务若干问题解答》之“问题 26、股份支付”的相关规定，“在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产”。

第一轮股权激励日期由于近期无 PE 入股价格，无法通过最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，因此采用评估结果确定股权公允价值。公司 2015 年经审计的净利润 618.76 万元，上述评估值以此计算 PE 倍数为 39.92 倍。根据股转系统挂牌股票投资行业分类之“制药、生物科技和生命科学”类的市值，剔除亏损企业，2015 年底该行业 PE (TTM) 倍数为 26.28 倍。由于公司 CRO 业务主要服务于新药研发，因此未来业绩增长及 PE 倍数应高于传统制药行业。公司

上述评估值符合入股时间阶段、业绩基础、变动预期以及行业特征和同行业市盈率水平；第二轮股权激励涉及的股份公允价值参考了距股权激励日期最近的外部无关联投资者 PE 入股价格，公允价值确认具有合理性，符合《首发业务若干问题解答》中的规定。

B. 股份支付费用计提的准确性

2015 年 9 月 28 日，根据《上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）协议》规定：“除发生当然退伙情形外，受激励员工自入伙之日起三年内，不得退伙。若受激励员工自入伙之日起三年内从泓博智源离职的，该员工应当将其在合伙企业的全部财产份额转让给合伙人 PING CHEN，转让价格不得高于激励员工入伙时受让该部分财产份额所支付的价格。合伙人 PING CHEN 受让的该部分财产份额用于激励其他泓博智源的员工。”

2020 年 6 月 21 日，根据《股权激励协议》规定：“服务期：指激励对象登记为合伙企业合伙人的工商变更登记完成之日起三年。”

根据《首发业务若干问题解答》相关规定，对设定服务期等限制条件的股份支付，股份支付费用可采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。公司两轮股权激励均在服务期三年内分摊确认，并均计入经常性损益。

在授予日后的每个资产负债表日结合已离职及预估的离职人员计算累计预估离职率分别计算资产负债表日最佳权益估计值，按照已提供服务的年限除以总服务年限乘以资产负债表日最佳权益估计值后扣除前期已计入股份支付的损益进行确认当期股份支付。

根据上述计算原则，公司两轮股权激励涉及的股份支付费用计提具体如下：

a. 第一轮股权激励

2015 年 9 月 28 日股权激励授予股份合计 115.00 万股，累计离职人员股份计 40.00 万股，实际行权股份计 75.00 万股：其中上海泓博 60.00 万股、开原泓博 15.00 万股。经评估的股权公允价值为 4.94 元/股，授予日行权价格 1.1911 元/股，股份支付费用共计 281.1675 万元：其中上海泓博 224.9340 万元、开原泓博 56.2335 万元，在服务期三年内分摊确认，至 2018 年 9 月股份支付费用已分摊完毕。报告期各期，确认股份支付金额情况如下：

单位：万元

年份	公司名称	计算过程	当期费用	累计费用
2017 年度	上海泓博	=60 万股 * (4.94-1.1911) 元/股 *12/36	74.98	168.70
	开原泓博	=15 万股 * (4.94-1.1911) 元/股 *12/36	18.74	42.18
	小计		93.72	210.88
2018 年度	上海泓博	=60 万股*(4.94-1.1911)元/股*9/36	56.23	224.93
	开原泓博	=15 万股*(4.94-1.1911)元/股*9/36	14.06	56.23
	小计		70.29	281.17

注：考虑离职人员分别在 2016 年和 2017 年退出激励平台，属于激励对象因等待期内提前离职或被解聘导致需将激励股份回售给实际控制人或其指定人的情况，并约定用于激励其他员工。根据企业会计准则的规定，其属于“在等待期内的每个资产负债表日，应当以可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量”，且不属于激励计划取消的情形，因此不确认股份支付费用。

b. 第二轮股权激励

2020 年 6 月 21 日股权激励授予股份（折合泓博医药股份）计 164.50 万股，截止 2021 年 12 月 31 日预估离职率 0.00，实际行权股份计 164.50 万股：其中上海泓博 128.50 万股、开原泓博 36.00 万股。经评估的股权公允价值为 31.88 元/股，授予日行权价格 11.00 元/股（对应 9.2352 元/1 元合伙企业财产份额），股份支付费用共计 3,434.76 万元：其中上海泓博 2,683.08 万元、开原泓博 751.68 万元，在服务期三年内分摊确认，至 2023 年 6 月股份支付费用分摊完毕。报告期各期，确认股份支付金额情况如下：

单位：万元

年份	公司名称	计算	当期费用	累计费用
2020 年度	上海泓博	=128.50 万股 * (31.88-11.00) 元/股 / (3*365) *193	472.91	1,750.32
	开原泓博	=36 万股 * (31.88-11.00) 元/股 / (3*365) *193	132.49	
	小计	-	605.40	
2021 年	上海泓博	=128.50 万股 * (31.88-11.00) 元/股 / (3*365) *365	894.36	1,144.92
	开原泓博	=36 万股 * (31.88-11.00) 元/股 / (3*365) *365	250.56	
	小计	-	1,144.92	

c. 股权激励相关会计处理符合《企业会计准则》规定

a) 涉及不同企业的股份支付交易

公司报告期内两轮股权激励对象均涉及母公司及其全资子公司开原泓博, 根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》, 企业集团(由母公司和其全部子公司构成)发生的股份支付交易, 应当进行以下处理: (1) 结算企业以其本身权益工具结算的, 应当将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理; 除此之外, 应当作为现金结算的股份支付处理; (2) 接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其自身权益工具的, 应当将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理; 接受服务企业负有结算义务且授予本企业职工的是集团内其他企业权益工具的, 应当将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。

针对企业集团股份支付, 上海泓博向开原泓博的高管人员授予上海泓博股份的, 上海泓博应将其作为权益结算的股份支付, 按照授予日的公允价值确认长期股权投资和资本公积; 开原泓博应将其作为权益结算的股份支付, 按照授予日的公允价值确认管理费用和资本公积。

b) 关于股份支付费用归集

公司将股份支付费用全部计入了当年管理费用, 主要基于以下原因: 股份支付费用系综合的管理成本, 股权激励的本质是公司基于管理需要, 为了激励和留住管理团队和业务骨干, 以获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制, 将公司利益与个人利益协调一致。事实上, 股权激励不仅是为了获取职工和其他方未来提供服务, 还包含了对职工和其他方历史贡献的补偿、稳定公司未来的人员结构、留住人才等其他目的, 期望职工和其他方提供的服务也并不仅仅局限于其本职工作范围内, 也希望通过股权激励让被激励对象在本职工作外的领域发挥更大的作用, 与公司协同发展; 同时被激励对象从过去到未来也存在岗位变动的情况。因此, 股份支付费用本质上并非固定岗位的薪酬支出, 通过对员工的激励, 实际为公司所支付的一种管理成本, 可以计入管理费用。

综上, 公司将相关人员的股份支付费用全部计入管理费用存在合理性, 上海泓博向开原泓博的高管人员授予上海泓博股份的, 上海泓博将其作为权益结算的股份支付, 按照授予日的公允价值确认长期股权投资和资本公积; 开原泓博将其作为权益结算的股份支付, 按照授予日的公允价值确认管理费用和资本公积。上

述股份支付依据公司实际情况进行会计处理且符合《企业会计准则》规定。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取了发行人的股东会决议、董事会决议及股权激励协议书等文件，查阅与股份支付相关的关键性条款包括授予日、服务期、锁定及解锁期安排以及退出安排等；

2、查阅发行人持股平台相关工商档案资料、历史股东变动情况；

3、查阅发行人员工花名册，了解激励对象任职情况及具体岗位职责；

4、获取并查阅了发行人股权激励对应股权公允价值的评估报告，对评估专家的工作进行了复核；

5、重新计算发行人股份支付费用计算表，核实发行人确定股份支付公允价值的依据及计算过程，检查发行人股份支付费用计算的准确性；

6、结合《企业会计准则》、《首发业务若干问题解答》等相关规定要求，复核发行人股份支付会计处理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人股权激励涉及的股份公允价值确认依据、计量过程合理；发行人报告期内股份支付计提原则，相关会计处理符合《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答》等相关规定。

问题 28、关于其他应收款

申报材料显示：

发行人其他应收款的主要为押金及备用金、往来款。截至 2020 年 9 月 30 日，往来款 420 万元系开原市吉龙经营有限公司向开原泓博借款 420 万元以解决开原一处开原泓博计划购买土地的原占有人撤出问题。截至 2020 年 12 月 31 日，该款项已经收回。

请发行人：

(1) 补充披露其他应收款中“押金及备用金”的具体用途、涉及对象、变动原因；

(2) 补充披露往来款 420 万元涉及事项的具体情况、商业逻辑及合理性，是否合法合规，是否存在纠纷。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、发行人补充披露

(一) 补充披露其他应收款中“押金及备用金”的具体用途、涉及对象、变动原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“2、流动资产分析”之“(6) 其他应收款”补充披露如下：

“

.....

报告期各期末，押金及备用金主要为房租租赁押金及员工备用金，其具体用途、涉及对象如下：

单位：万元

年度	涉及对象	具体用途	金额
2021 年	上海杰昌实业有限公司	庆达路租赁场所房租押金	224.93

年度	涉及对象	具体用途	金额
	威杰仓储（上海）有限公司	2号楼房租押金	77.43
	上海临港奉贤经济发展有限公司	房租押金	66.13
	上海唐举实业有限公司	7号楼房租押金	45.78
	上海新张江物业管理有限公司	物业及装修押金	18.43
	南京正大天晴制药有限公司	投标保证金	0.50
	上海芸自由信息科技有限公司	房租押金	0.28
	合计	-	433.48
2020年	上海杰昌实业有限公司	庆达路租赁场所房租押金	224.93
	威杰仓储（上海）有限公司	2号楼房租押金	77.43
	上海唐举实业有限公司	7号楼房租押金	45.78
	上海张江医疗器械产业发展有限公司	9号楼房租押金	43.49
	合计	-	391.64
2019年	威杰仓储（上海）有限公司	2号楼房租押金	69.15
	上海唐举实业有限公司	7号楼房租押金	45.78
	上海张江东区高科技联合发展有限公司	9号楼房租押金	37.21
	王欢	员工备用金	24.73
	乔锦	员工备用金	1.59
	合计	-	178.47

截至2020年末其他应收款较2019年末增加，主要系2020年向上海杰昌实业有限公司新增租赁办公场所租赁押金所致。2021年其他应收款主要新增临港房租押金以及物业费押金等。

”

（二）补充披露往来款420万元涉及事项的具体情况、商业逻辑及合理性，是否合法合规，是否存在纠纷。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“2、流动资产分析”之“（6）其他应收款”补充披露如下：

“

.....

2020 年开原泓博计划购置位于现厂区北侧的原属于开原市天幕食品有限公司厂区的土地及地上建筑物，用于二期工程建设。由于开原市天幕食品有限公司已经破产，计划由开原市财政局下属的开原市吉龙经营有限公司（以下简称“开原吉龙”）取得该土地及建筑物所有权，再由开原吉龙转让予有意购买的企业。在此过程中，开原吉龙需预付 420 万元用于原土地及建筑物占有人清理费用。由于开原市财政局资金紧张，故由公司借款形式提供 420 万元款项至开原吉龙，待开原市财政局资金调配完毕后，再行归还。该笔借款已于 2020 年 12 月 29 日归还。目前公司尚未就购买该处资产与任何一方签署协议或履行招拍挂程序。该事项合法合规，不存在纠纷。

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、抽查房租押金合同，并核对房租合同约定的押金金额与账面金额是否一致；
- 2、查验公司对外支付房租押金及备用金的银行回单，并与账面核对；
- 3、通过函证方式确认往来款房租押金余额。
- 4、查验 420.00 万元往来款支付和收回的银行回单；
- 5、对往来款执行函证程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人已在招股说明书中补充披露其他应收款中“押金及备用金”的具体用途、涉及对象和变动原因；
- 2、发行人已在招股说明书中补充披露往来款 420 万元涉及事项的具体情况，具有商业逻辑和合理性，不存在违法违规及其他纠纷。

问题 29、关于财务数据差异

申报材料显示：

公司曾在新三板挂牌，2017 年、2018 年因会计差错更正，公司对财务报表部分科目进行了调整。公司发现上述信息披露差异时已在股转系统终止挂牌，故未在股转系统进行更正披露。

请发行人补充披露申报财务数据与新三板挂牌期间原始财务数据差异的具体原因，对发行人资产、负债、收入、利润等的具体影响，是否表明发行人财务内控及执行存在瑕疵，是否构成本次发行上市实质性障碍。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”中补充披露如下：

“

十四、申报财务报表与原始财务报表差异情况

申报财务报表与原始财务报表具体差异原因主要为：（1）补充确认股份支付；（2）调整收入跨期，并相应调整成本；（3）对预计退货确认预计负债；（4）对于长期待摊费用摊销调整；（5）对于预期信用损失与同行业比较并补充确认；（6）科目列报重分类。

公司已经按照企业会计准则的相关规定对各项业务进行了梳理，并对上述差错进行了更正，更正后的会计处理更加符合谨慎性原则和公司业务特点。

报告期内，公司依据《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》等有关法律法规，结合业务发展实际情况不断补充完善采购与付款、销售与收款、资金管理及财务核算等内部控制制度，同时，公司设立了内审制度和审计委员会，进一步加强了公司内部控制制度建设，确保公司内部控制制度得到有效执行。

经过上述财务会计报表差错更正、完善并严格执行相关财务内控制度，公司

财务内控及执行有效,报告期内上述财务数据差异不构成本次发行上市的实质性障碍。

2018年原始报表与申报报表差异明细如下:

单位:万元

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
应收票据	225.65	183.87	41.78	2、调整应收票据背书转让不能终止确认增加50.00万元;3、计提应收票据坏账准备减少8.22万元。	22.72%
应收账款	2,148.33	2,612.26	-463.93	4、调整应收账款坏账准备减少67.14万元;5、调整营业收入跨期减少278.79万元;6、调整应收账款汇兑损益减少5.31万元;46、滚调冲回收入、成本至研发领用减少112.70万元。	-17.76%
预付款项	204.09	136.14	67.94	7、重分类预付款项和其他非流动资产减少30.98万元;8、重分类预付款项和其他流动资产增加108.23万元;9、调整费用跨期减少9.06万元;10、调整预付款项汇兑损益增加0.13万元;11、重分类应付预付减少0.38万元。	49.91%
其他应收款	110.16	110.67	-0.51	12、调整缴纳个人社保减少0.76万元;9、调整费用跨期增加0.21万元;41、调整员工备用金增加0.04万元。	-0.46%
存货	2,190.74	2,166.05	24.69	13、调整成本跨期增加123.61万元;14、调整存货核算差异减少67.42万元;15、调整存货跌价准备减少31.50万元。	1.14%
其他流动资产	3,519.88	3,648.23	-128.35	8、重分类预付款项和其他流动资产减少108.23万元;9、调整费用跨期减少14.49万元;5、调整营业收入跨期减少5.64万元。	-3.52%
长期股权投资	119.27	99.93	19.34	16、调整中富康泓权益法增加19.34万元。	19.36%
固定资产	6,576.95	6,486.32	90.63	17、重分类固定资产和长期待摊增加42.57万元;18、重分类固定资产和其他非流动资产增加48.00万元;19、重分类固定资产和应付账款增加14.68万元;20、调整固定资产原值折旧减少14.62万元。	1.40%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
无形资产	831.37	842.20	-10.83	21、调整无形资产摊销减少10.83万元。	-1.29%
长期待摊费用	608.78	817.86	-209.08	17、重分类固定资产和长期待摊减少42.57万元；22、调整长期待摊摊销减少166.52万元。	-25.56%
递延所得税资产	8.35	9.52	-1.17	23、调整递延所得税费用减少1.17万元。	-12.27%
其他非流动资产	157.52	174.54	-17.02	7、重分类预付款项和其他非流动资产增加30.98万元；18、重分类固定资产和其他非流动资产减少48.00万元。	-9.75%
应付账款	940.29	882.93	57.36	2、调整应收票据背书转让不能终止确认增加50.00万元；11、重分类应付预付减少0.38万元；19、重分类固定资产和应付账款增加14.68万元；24、重分类应付和其他应付减少6.55万元；25、调整以前年度退汇减少0.40万元。	6.50%
预收款项	181.29	90.72	90.57	5、调整营业收入跨期增加90.59万元；27、调整预收款项汇兑损益减少0.03万元。	99.83%
应付职工薪酬	701.36	669.10	32.27	12、调整缴纳个人社保减少0.76万元；9、调整费用跨期增加33.03万元。	4.82%
应交税费	145.46	161.34	-15.88	40、调整当期所得税费用减少20.21万元；42、调整个人所得税增加4.32万元。	-9.84%
其他应付款	97.32	31.30	66.02	24、重分类应付和其他应付增加6.55万元；9、调整费用跨期增加54.57万元；26、调整短期借款利息支出增加4.90万元。	210.89%
预计负债	37.99	-	37.99	47、调整预计退换货增加37.99万元。	-
资本公积	6,465.58	6,184.41	281.17	28、调整股份支付增加281.17万元。	4.55%
盈余公积	414.44	510.51	-96.07	29、调整法定盈余公积减少96.07万元。	-18.82%
未分配利润	2,803.07	3,842.98	-1,039.92	30、调整前期及本期损益减少1,039.92万元：其中调整本年净利润增加138.19万元，调整冲回法定盈余公积增加23.15万元，调整年初未分配利润减少1,201.25万元。	-27.06%
营业收入	12,581.42	12,636.08	-54.66	31、调整CIF运保费增加7.66万元；5、调整营业收入跨期	-0.43%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
				减少 79.76 万元；47、调整预计退换货增加 17.45 万元。	
营业成本	7,425.47	7,332.39	93.07	14、调整存货核算差异增加 133.87 万元；32、重分类停工损失等费用减少 346.82 万元；22、调整长期待摊摊销增加 135.76 万元；33、重分类成本费用增加 207.62 万元；13、调整成本跨期减少 41.73 万元；9、调整费用跨期增加 0.2 万元；47、调整预计退换货增加 4.17 万元。	1.27%
税金及附加	147.88	147.51	0.37	34、重分类车船税增加 0.28 万元；35、调整以前年度税金及附加增加 0.09 万元。	0.25%
销售费用	385.34	524.48	-139.15	22、调整长期待摊摊销减少 9.79 万元；31、调整 CIF 运保费增加 7.66 万元；33、重分类成本费用减少 90.51 万元；9、调整费用跨期减少 46.51 万元。	-26.53%
管理费用	3,102.13	2,933.99	168.14	32、重分类停工损失等费用增加 355.55 万元；33、重分类成本费用减少 52.80 万元；22、调整长期待摊摊销减少 100.71 万元；28、调整股份支付增加 70.29 万元；34、重分类车船税减少 0.28 万元；14、调整存货核算差异减少 196.66 万元；21、调整无形资产摊销增加 0.12 万元；36、重分类管理费用和其他收益增加 16.36 万元；9、调整费用跨期增加 15.42 万元；43、调整少记费用增加 60.85 万元。	5.73%
研发费用	656.61	805.94	-149.33	32、重分类停工损失等费用减少 8.72 万元；33、重分类成本费用减少 64.12 万元；9、调整费用跨期减少 73.55 万元；14、调整存货核算差异减少 2.95 万元。	-18.53%
财务费用	99.70	101.97	-2.27	1、调整货币资金汇兑损益减少 0.04 万元；6、调整应收账款汇兑损益减少 2.12 万元；10、调整预付款项汇兑损益减少 0.13 万元；27、调整预收款项汇兑损益减少 0.01 万元；	-2.22%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
				26、调整短期借款利息支出增加 0.23 万元；33、重分类成本费用减少 0.2 万元；44、调整利息收入减少 0.01 万元；45、调整手续费支出增加 15.00 元。	
其他收益	381.23	364.85	16.38	36、重分类管理费用和其他收益增加 16.36 万元；37、重分类其他收益和营业外收入增加 0.02 万元。	4.49%
投资收益	195.65	137.34	58.31	16、调整中富康泓权益法增加 58.31 万元。	42.45%
资产减值损失	-49.68	-203.34	-153.66	3、计提应收票据坏账准备减少 4.28 万元；15、调整存货跌价准备减少 90.09 万元；4、调整应收账款坏账准备减少 58.39 万元；38、调整其他应收款坏账准备减少 0.90 万元。	75.57%
资产处置收益	-	-26.33	26.33	39、重分类调整资产处置收益与营业外支出增加 26.33 万元。	-100.00%
营业外收入	-	0.02	-0.02	37、重分类其他收益和营业外收入减少 0.02 万元。	-100.00%
营业外支出	150.18	123.85	26.33	39、重分类调整资产处置收益与营业外支出增加 26.33 万元。	21.26%
所得税费用	223.17	158.53	64.64	23、调整递延所得税费用增加 6.89 万元；40、调整当期及滚调所得税费用增加 57.75 万元。	40.77%

注：上述差异说明中的调整编号系每年按调整类型分类编制。各年均重新进行归类编号，下同。

2017 年原始报表与申报报表差异明细如下：

单位：万元

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
货币资金	1,098.14	1,098.18	-0.04	1、调整货币资金汇兑损益减少 0.04 万元。	0.00%
应收票据	260.50	73.00	187.50	2、调整应收票据背书转让不能终止确认增加 200.00 万元；3、计提应收票据坏账准备减少 12.50 万元。	256.85%
应收账款	2,461.28	2,946.75	-485.47	4、调整营业收入跨期减少 239.81 万元；5、调整应收账款坏账准备减少 125.53 万元；6、调整应收账款汇兑损益减少 7.43 万元；50、冲回收入、成本至研发领用减少 112.70 万元。	-16.47%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
预付款项	55.47	47.78	7.69	7、调整费用跨期减少 1.08 万元；8、调整预付款与其他非流动资产重分类减少 7.14 万元；9、调整预付款项与其他流动资产重分类增加 15.91 万元。	16.10%
其他应收款	124.14	115.88	8.26	10、调整其他应收款坏账准备减少 0.90 万元；11、调整缴纳个人社保减少 0.53 万元；45、调整员工备用金增加 9.69 万元。	7.13%
存货	2,290.51	2,468.56	-178.06	12、调整存货核算差异减少 133.15 万元；14、调整成本跨期增加 56.42 万元；15、调整暂估加工费增加 40.51 万元；7、调整费用跨期减少 27.58 万元；16、调整存货跌价准备减少 121.59 万元；17、调整抵消差异增加 7.34 万元。	-7.21%
其他流动资产	5,608.95	5,639.40	-30.45	4、调整营业收入跨期减少 5.29 万元；9、调整预付款项与其他流动资产重分类减少 15.91 万元；7、调整费用跨期减少 8.16 万元；18、调整营业税金及附加列报错误增加 0.09 万元；19、调整暂估进项税减少 1.18 万元。	-0.54%
长期股权投资	111.03	150.00	-38.97	20、调整中富康泓权益法减少 38.97 万元。	-25.98%
固定资产	6,469.48	6,447.41	22.07	21、重分类长期待摊和固定资产增加 36.68 万元；22、调整以前年度折旧费用减少 14.62 万元。	0.34%
在建工程	-	17.46	-17.46	23、重分类其他非流动资产和在建工程减少 17.46 万元。	-100.00%
无形资产	843.85	854.56	-10.71	24、调整无形资产摊销减少 10.71 万元。	-1.25%
长期待摊费用	818.94	996.86	-177.93	21、重分类长期待摊和固定资产减少 36.68 万元；25、调整长期待摊费用摊销减少 141.24 万元。	-17.85%
递延所得税资产	8.90	3.17	5.72	26、调整递延所得税费用增加 5.72 万元。	180.21%
其他非流动资产	24.60	-	24.60	8、调整预付款与其他非流动资产重分类增加 7.14 万元；23、重分类其他非流动资产和在建工程增加 17.46 万元。	
应付账款	1,640.82	1,392.04	248.78	2、调整应收票据背书转让不能终止确认增加 200.00 万元；15、调整暂估加工费增加 40.51 万元；19、调整暂估进项税减少 1.18 万元；27、	17.87%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
				调整以前年度退汇减少 0.40 万元；14、调整成本跨期增加 14.07 万元；28、调整应付账款和其他应付款重分类减少 4.23 万元。	
预收款项	14.94	0.39	14.55	4、调整营业收入跨期增加 14.58 万元；29、调整客户多付款至营业外收入减少 0.03 万元。	3729.84%
应付职工薪酬	894.02	825.09	68.93	11、调整缴纳个人社保减少 0.53 万元；7、调整费用跨期增加 69.46 万元。	8.35%
应交税费	137.20	218.54	-81.34	4、调整营业收入跨期减少 5.30 万元；30、调整当期所得税费用减少 77.96 万元；31、调整进项转出减少 38.72 元；46、调整个人所得税增加 1.92 万元。	-37.22%
其他应付款	103.45	25.57	77.88	7、调整费用跨期增加 68.98 万元；32、调整短期借款利息支出增加 4.67 万元；28、调整应付账款和其他应付款重分类增加 4.23 万元。	304.59%
其他流动负债		31.60	-31.60	33、重分类安全事故赔偿至预计负债减少 31.60 万元。	-100.00%
预计负债	82.86		82.86	33、重分类安全事故赔偿至预计负债增加 31.60 万元；51、调整预计退换货增加 51.26 万元。	
资本公积	6,395.29	6,184.41	210.88	34、调整股份支付增加 210.88 万元。	3.41%
盈余公积	269.59	342.51	-72.92	35、调整法定盈余公积减少 72.92 万元。	-21.29%
未分配利润	3,029.74	4,230.99	-1,201.25	36、调整前期及本期损益减少 1,201.25 万元：其中调整本年净利润减少 774.98 万元，调整冲回法定盈余公积增加 33.01 万元，调整年初未分配利润减少 459.29 万元。	-28.39%
营业收入	13,108.44	13,470.24	-361.80	4、调整营业收入跨期减少 274.75 万元；37、重分类研发费和营业收入减少 2.5 万元；38、调整 CIF 运保费增加 15.13 万元；50、冲回收入、成本至研发领用减少 96.32 万元；51、调整预计退换货减少 3.35 万元。	-2.69%
营业成本	6,899.83	6,559.48	340.35	17、调整抵消差异减少 6.83 万元；14、调整成本跨期减少 96.12 万元；12、调整存货核算差异减少 66.45 万元；25、调整长期待摊费用摊销增加 205.56 万元；31、调整进项转出减少 25.98 万元；39、重分类调整成本费用增加 371.18 万元；40、	5.19%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
				重分类存货跌价准备减少 0.21 万元；50、冲回收入、成本至研发领用减少 38.03 万元；51、调整预计退换货减少 2.77 万元。	
税金及附加	111.59	111.68	-0.09	18、调整营业税金及附加列报错误减少 0.09 万元。	-0.08%
销售费用	434.57	531.66	-97.09	38、调整 CIF 运保费增加 15.13 万元；7、调整费用跨期减少 46.74 万元；39、重分类调整成本费用减少 71.17 万元；41、重分类销售费用和其他收益增加 5.69 万元。	-18.26%
管理费用	2,951.50	3,815.94	-864.44	12、调整存货核算差异增加 199.61 万元；24、调整无形资产摊销增加 0.12 万元；34、调整股份支付增加 93.72 万元；25、调整长期待摊费用摊销减少 181.09 万元；39、重分类调整成本费用减少 1,032.24 万元；7、调整费用跨期减少 20.46 万元；40、重分类存货跌价准备减少 0.13 万元；47、调整少记费用增加 76.03 万元。	-22.65%
研发费用	784.34		784.34	37、重分类研发费和营业收入减少 2.5 万元；39、重分类调整成本费用增加 732.44 万元；50、冲回收入、成本至研发领用增加 54.40 万元。	
财务费用	265.84	274.78	-8.94	1、调整货币资金汇兑损益增加 0.04 万元；6、调整应收账款汇兑损益增加 5.20 万元；32、调整短期借款利息支出减少 1.76 万元；39、重分类调整成本费用减少 0.2 万元；42、调整跨期财务费用减少 3.74 万元；48、调整利息收入减少 8.49 万元；49、调整手续费支出增加 50.00 元。	-3.25%
其他收益	96.35	90.66	5.69	41、重分类销售费用和其他收益增加 5.69 万元。	6.28%
投资收益	5.00	43.96	-38.97	20、调整中富康泓权益法减少 38.97 万元。	-88.63%
资产减值损失	-225.09	-45.51	179.58	3、计提应收票据坏账准备增加 12.50 万元；5、调整应收账款坏账准备增加 17.56 万元；10、调整其他应收款坏账准备增加 0.90 万元；16、调整存货跌价准备增加 148.28 万元；40、重分类存货跌价准备增加 0.34 万元。	-394.55%
资产处置收益		4.19	-4.19	43、重分类营业外收入和资产处置收益减少 4.19 万元。	-100.00%

报表项目	申报报表	新三板披露数据	差异	差异说明	差异率
营业外收入	4.22		4.22	29、调整客户多付款至营业外收入增加 0.03 万元；43、重分类营业外收入和资产处置收益增加 4.19 万元。	
所得税费用	272.47	226.25	46.22	26、调整递延所得税费用减少 3.26 万元；30、调整当期所得税费用增加 32.45 万元；44、调整上年度所得税清算差异增加 17.03 万元。	20.43%

”

二、申报会计师的核查

（一）核查程序

1、获取并查阅了公司在股转系统的申报材料、挂牌期间公开披露信息，核查存在的差异信息并分析差异信息情况和产生的原因；

2、核对本次申报与新三板挂牌期间主要财务数据及报表项目的差异，分析差异产生的具体原因以及影响，相关调整是否符合《企业会计准则》相关规定。

3、了解和评价发行人采购与付款、销售与收款、资金管理及财务核算等内部控制制度以及执行情况，评价内控有效性。

（二）核查意见

经核查，公司保荐机构、会计师认为：

1、发行人已在招股说明书补充披露了本次申报与新三板挂牌期间主要财务数据及报表项目的差异原因以及对发行人资产、负债、收入、利润等的具体影响；

2、本次申报更正后的会计处理更加符合谨慎性原则和公司业务特点。经过上述财务会计报表差错更正、完善并严格执行相关财务内控制度，公司财务内控及执行有效，报告期内上述财务数据差异不构成本次发行上市的实质性障碍。

问题 30、关于其他财务事项

请发行人补充披露：

(1) 在 2018 年收入有所下滑的情况下，当年预付账款快速增加的原因及合理性；

(2) 预计负债的明细构成、金额和计提标准，2020 年预计负债金额快速增加的原因，因退换货计提的预计负债是否充分、谨慎；

(3) 报告期内公司税金及附加与业务规模是否匹配，享受的企业所得税优惠税率是否具有可持续性，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响；

(4) 报告期内各项递延所得税资产的来源、计算依据、会计核算情况，2020 年 9 月末递延所得税资产快速增加的原因及合理性，递延所得税资产确认与会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(5) 如何区分计入“其他收益”与“营业外收入”的政府补助，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(6) 是否存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形，如是，请披露具体情况及产生的原因、影响；

(7) 财务报表项目比较数据变动幅度达 30% 以上的情况及原因。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、发行人补充披露

(一) 在 2018 年收入有所下滑的情况下，当年预付账款快速增加的原因及合理性；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“(一)资产分析”之“2、流动资产分析”之“(5)预付款项”补充披露如下：

“

.....

2018 年公司预付账款余额分别为 204.09 万元。2018 年预付账款较 2017 年增加 148.62 万元，同比增长 267.93%，主要系公司 2018 年末预付 2019 年生产所需原料及其他费用，涉及主要项目如下：

单位：万元

序号	供应商名称	预付款项余额	对应采购内容	合同日期
1	陕西嘉融生物科技有限公司	49.35	原材料	2018 年 11 月
2	上海润栖医药科技有限公司	44.00	原材料	2018 年 12 月
3	平安养老保险股份有限公司上海分公司	25.67	团体人身保险	2018 年 12 月
4	国网辽宁省电力有限公司铁岭供电公司	19.80	电费	预存电费
5	铁岭港华燃气有限公司	13.00	燃气费	预存燃气费

2018 年预付账款期末余额主要包含公司预付陕西嘉融生物科技有限公司原材料采购款 49.35 万元以及预付上海润栖医药科技有限公司原材料采购款 44.00 万元；预付员工 2019 年度商业保险以及预存 2019 年度电费及燃气费 58.47 万元。综上所述，公司 2018 年末预付账款余额主要用于 2019 年生产备料及非生产相关其他费用，2018 年公司收入有所下滑，但 2019 年收入上升，2018 年公司预付账款增长具有合理性。

”

（二）预计负债的明细构成、金额和计提标准，2020 年预计负债金额快速增加的原因，因退换货计提的预计负债是否充分、谨慎；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（二）负债分析”之“3、非流动负债分析”补充披露如下：

“

.....

（1）预计负债明细构成、金额和计提标准

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预计退货	371.76	357.17	109.13

2019 年至 2021 年 12 月 31 日预计退货金额系根据公司报告期内平均退换货

率计提。报告期内退换货金额占营业收入比例以及相应计算的预计负债、应收退货成本如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
退货收入金额	110.44	148.50	17.40
换货收入金额	313.78	424.15	51.96
退换货收入合计 (A)	424.23	572.64	69.36
开原泓博营业收入 (B)	12,908.32	11,945.47	12,210.34
退换货率 (C=A/B)	3.29%	4.79%	0.57%
平均退换货率 (D)	2.88%	2.99%	2.74%
开原泓博平均毛利率 (E)	31.20%	40.00%	32.62%
预计负债 (F=B*D*E 或 F=B*D)	371.76	357.17	109.13
应收退货成本 (G=B*D*(1-E))	255.77	214.30	-

注：2019 年预计负债金额=B*D*E，2020 年和 2021 年预计负债金额=B*D

公司报告期内退换货率分别为 0.57%、4.79%、3.29%。公司基于谨慎性原则，于期末根据年度平均退换货率估计未来销售退回情况，并确认预付负债及应收退货成本，退换货计提的预计负债充分、谨慎。

(2) 2020 年预计负债快速增加的原因

公司 2020 年预计负债金额快速增加，主要由于 2020 年适用新收入准则以及 2020 年退换货率上升所致。公司 2019 年末执行新收入准则，预计负债金额按所估计的退货率及金额，冲回预计退货部分的收入与成本，差额确认预计负债。2020 年执行新收入准则，按照预期因销售退货将退还的金额确认预计负债，同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本后的余额，确认应收退货成本。2019 年如执行新收入准则，模拟预计负债金额为 334.56 万元，2020 年预计负债金额较 2019 年模拟金额增加 6.76%，主要系 2020 年平均退换货率上升所致。

”

(三) 报告期内公司税金及附加与业务规模是否匹配, 享受的企业所得税优惠税率是否具有可持续性, 相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响;

1、报告期内公司税金及附加与业务规模是否匹配

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“(五)期间费用及利润表其他项目分析”之“7、税金及附加”补充披露如下:

“

.....

报告期内, 公司税金及附加情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
印花税	13.15	8.11	7.72
城建税	47.52	6.53	50.87
房产税	27.26	23.75	26.83
土地使用税	53.95	47.21	53.95
教育费附加	33.94	4.67	36.34
车船税	0.16	0.21	0.24
环保税	0.74	0.51	0.26
合计	176.74	90.98	176.21
营业收入	44,821.38	28,298.96	24,519.97
占比	0.39%	0.32%	0.72%

2020 年税金及附加占营业收入比例较 2019 年下降, 主要由于 2020 年开原泓博出口销售货物免抵税额较 2019 年有所降低, 导致城建税和教育费附加计税基数减少, 进而使得税金及附加占营业收入比例下降。2021 年税金及附加占营业收入比例上升主要由于商业化生产内销收入占比上升, 公司应纳税额增加进而导致城建税及教育费附加计税基数增加所致。”

2、公司享受的企业所得税优惠税率是否具有可持续性，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响

发行人已于 2020 年 11 月 18 日通过高新技术企业复审。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要税项”之“（二）税收优惠政策”补充披露如下：

“公司已于 2020 年 11 月 18 日通过高新技术企业复审，取得了上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局核发的《高新技术企业证书》，证书编号 GR202031005654，有效期三年。公司 2020 年度至 2022 年度享受按 15%缴纳企业所得税。”

发行人及子公司开原泓博通过高新技术企业不存在障碍。发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要税项”之“（二）税收优惠政策”补充披露如下：

“4、经对照《高新技术企业认定管理办法》及《高新技术企业认定管理工作指引》相关认定条件，上海泓博、开原泓博符合高新技术企业认定条件，具体情况如下：

序号	认定条件	上海泓博	开原泓博	是否符合
1	企业申请认定时须注册成立一年以上	成立于 2007 年	成立于 2008 年	符合
2	企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品(服务)在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	2021 年末，已获得 20 项国内外专利授权 ^{注1}	2021 年末，已获得 4 项国内专利授权	符合
3	对企业主要产品(服务)发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（三）化学药研发技术”之“1. 创新药物技术”	属于《国家重点支持的高新技术领域》中“二、生物与新医药”之“（三）化学药研发技术”之“2. 手性药物创制技术”	符合
4	企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	2021 年末，职工总数为 603 人，从事相关活动人员共 534 人，超过 10%	2021 年末，职工总数为 217 人，从事相关活动人员共 38 人，超过 10% ^{注2}	符合

序号	认定条件	上海泓博	开原泓博	是否符合
5	企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1. 最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%； 2. 最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%； 3. 最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%	2021年度销售收入为 3.24 亿元，近三年研究开发费用占收入比例不低于4% ^{注3}	2021年度销售收入为 1.29 亿元，近三年研究开发费用占收入比例不低于4% ^{注3}	符合
6	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%	近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%	符合
7	企业创新能力评价应达到相应要求	具有较强的科技成果转化能力，企业创新能力符合相应要求		符合
8	企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为		符合

注1：上海泓博共获20项国内外专利授权，其中包含2项与开原泓博共有专利；开原泓博共获3项国内专利授权，未包含与上海泓博共有专利。

注2：开原泓博从事研发和相关技术创新活动的科技人员包括研发与技术人员以及质量控制人员。质量控制人员亦参与产品的生产工艺流程的技术创新工作。

注3：根据上海致群会计师事务所出具的沪致专审字（2020）第GX000257号《专项审计报告》，上海泓博2017-2019年度发生的高新技术项目研发费用占销售（服务）收入总额超过4%。根据辽宁中实会计师事务所出具的辽中会专审[2019]47号《专项审计报告》，开原泓博2016-2018年度发生的高新技术项目研发费用占销售（服务）收入总额超过4%。

综上，上海泓博和开原泓博满足高新技术企业认定的相关条件，且预计具有一定可持续性。公司及子公司在继续保持满足各项高新技术企业认定条件的情况下，再次申请认定为高新技术企业不存在实质性障碍，公司享受的企业所得税优惠税率具有可持续性。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）纳税情况分析”之“2、税收优惠对经营成果的影响”补充披露相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响：

“

.....

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
所得税优惠金额	895.75	547.26	316.63
利润总额	8,623.27	5,521.55	5,202.26
占比	10.39%	9.91%	6.09%

报告期内公司享受的税收优惠合计金额分别为 316.63 万元、547.26 万元和 895.75 万元，占利润总额的比例分别为 6.09%、9.91%和 10.39%，占比较低，若未来公司主要税收优惠政策发生变化，将一定程度上对公司业绩产生不利影响，但鉴于报告期内公司各项税收优惠金额占利润总额相对较低，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响较小，公司对税收优惠不存在重大依赖。

”

（四）报告期内各项递延所得税资产的来源、计算依据、会计核算情况，2020 年 9 月末递延所得税资产快速增加的原因及合理性，递延所得税资产确认与会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产分析”之“3、非流动资产分析”之“（4）递延所得税资产”补充披露如下：

“

.....

1) 报告期内各项递延所得税资产的来源

报告期内，公司的递延所得税资产主要来源于计提坏账准备产生的资产减值准备、内部交易未实现利润导致的可抵扣暂时性差异、预计退货、**应收款项融资公允价值变动及使用权资产租赁负债导致的可抵扣暂时性差异**，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021. 12. 31		2020. 12. 31		2019. 12. 31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	961.51	144.23	634.53	95.18	90.01	13.50
内部交易未实现利润			25.60	3.84	54.20	8.13
预计退货	115.99	17.40	142.87	21.43		
应收款项融资公允价值变动	6.13	0.92				
使用权资产租赁负债	285.39	42.81				
合计	1,369.03	205.35	803	120.45	144.21	21.63

2) 报告期内各项递延所得税资产的计算依据

项目	计算依据
资产减值准备	包括按公司有关会计政策计提的信用减值准备、坏账准备、存货跌价准备。根据《企业会计准则》的相关规定，公司持有资产的期间内，对资产按《企业会计准则》计提了减值准备，因税法规定按照会计准则规定计提的资产项目计算依据减值准备在资产发生实质性损失前不允许税前扣除，从而造成资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产。
内部交易未实现利润	根据《企业会计准则解释第1号》第九条规定：“企业在编制合并财务报表时，因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中应当确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用，但与直接计入所有者权益的交易或事项及企业合并相关的递延所得税除外。”
预计退货	因预计退货率确认的预计负债。根据《企业会计准则》的相关规定，公司将或有事项形成的义务确认为预计负债，因税法规定只有在该部分损失实际发生并与公司的正常生产经营活动相关时才能税前扣除，从而造成资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产
应收款项融资公允价值变动	根据《企业会计准则》的相关规定，公司调整应收款项融资公允价值变动，从而产生资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产。
使用权资产租赁负债	公司根据《企业会计准则》的相关规定采用实际利率法分摊的租赁负债融资费用以及经营租赁使用权资产折旧费用产生可抵扣暂时性差异，调整当期应纳税所得额，确认相关递延所得税资产。

3) 2020年9月末递延所得税资产快速增加的原因及合理性

2020年9月末递延所得税资产快速增加的原因主要是子公司开原泓博以前年度存在大额的未弥补亏损。根据《企业会计准则的规定》，不确认递延所得税

资产的情形包括按税法规定可结转以后年度的亏损，若数额较大，且缺乏证据表明企业未来期间将会有足够的应纳税所得额时，不确认递延所得税资产。基于谨慎性原则，公司无法预计未来是否有足够的应纳税所得额，故 2019 年末对开原泓博确认递延所得税资产。2020 年开原泓博在 2019 年实现盈利的基础上得以完全弥补以前年度亏损，故于 2020 年 9 月 30 日，对上述资产减值准备、预计退货事项确认递延所得税资产，从而导致 2020 年 9 月 30 日递延所得税资产快速增加。

4) 报告期内各项递延所得税资产的会计核算

报告期各期末，公司根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额，以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产。根据《企业会计准则》，企业递延所得税应当作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。公司递延所得税资产非因企业合并或直接在所有者权益中确认的交易或者事项，故应作为所得税费用或收益计入当期损益。报告期内企业在确认除应收款项融资公允价值变动递延所得税资产时的会计处理分录为：借“递延所得税资产”，贷“所得税费用-递延所得税费用”；由于应收款项融资公允价值变动属于直接在所有者权益中确认的交易，故确认递延所得税资产时的会计分录为：借：“递延所得税资产”，贷：“其他综合收益”。

经核查，公司递延所得税资产已作为所得税费用计入了当期损益，或计入其他综合收益，确认金额及会计处理均符合《企业会计准则》规定。

”

（五）如何区分计入“其他收益”与“营业外收入”的政府补助，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（五）期间费用及利润表其他项目分析”之“11、其他收益”补充披露如下：

“

……

与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益；与企业日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

《企业会计准则第 16 号——政府补助》第十一条规定，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。因此，公司上述划分依据符合《企业会计准则》相关规定。

公司报告各期政府补助情况如下：

单位：万元

期间	补助项目	补助金额合计	认定为是否为与经营活动相关的依据
2019 年-2021 年	上海市服务外包专项资金	152.19	根据《上海市商务委员会上海市财政局关于印发〈*年度国家外经贸发展专项资金（服务贸易）实施细则〉的通知》，该政府补助属于服务外包业务发展资金及服务贸易发展专项资金，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2020 年	出口贴息	137.28	根据《财政部关于提前下达*年度外经贸发展资金预算的通知》和上海市《*年度国家外经贸发展专项资金（服务贸易）细则》的有关规定，该政府补助属于技术出口贴息资金，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2021 年	上海市科技创新券	18.22	根据《关于开展*年上海市科技创新券兑现工作的通知》，该政府补助为科技创新补贴，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2021 年	专利资助费	28.25	根据上海市专利工作试点（示范）单位配套资助项目合同书等，该政府补助为专利资助补贴，与公司日常经营活动相关。
2019 年	出口信用保险保费支持资金	7.80	根据《辽宁省出口信用保险扶持发展资金管理办法》，该政府补助为出口信用保险扶持发展资金，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2020 年	稳岗补贴	14.57	根据上海市人力资源社会保障部、财政部、国家发展改革委、工业和信息化部《关于失业保险支持企业稳定岗位有关问题的通知》，该政府补助为稳定企业岗位工作补贴，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2021 年	贷款保费补贴	10.73	根据上海市科学技术厅《关于开展*年度科技金融保费补贴工作的通知》，该政府补助为上海市科技型中小企业履约责任保证保险、生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险保费补贴，与公司日常经营活动有关。
2019 年	外经贸发展专项资金	1.04	根据《市商委关于做好上海市 2018 年度外经贸发展专项资金（中小企业国际市场开拓资金）申报工作的通知》，该政府补助为外经贸发展专项资金，与公司日常经营活动相关。
2019 年	关于协助办	24.00	根据《辽宁省科学技术厅关于协助办理 2017 年度

期间	补助项目	补助金额合计	认定为是否为与经营活动相关的依据
	理全省 R&D 经费增量奖励后补助资金		全省全省 R&D 经费增量奖励后补助资金拨款事宜的通知》，该政府补助为研究与实验发展经费增量奖励补助，与公司日常经营活动相关。
2019 年-2021 年	关于拨付省全面开放专项资金	124.79	根据铁岭市财政局指标通知《关于清算*年中央外经贸发展资金和下达*年省全面开放专项资金（支持企业拓展国际市场）的通知》，该政府补助为中央外经贸发展专项资金，与公司日常经营活动相关。
2019 年	开原市财政局平台建设及人才项目奖励	20.00	根据 2018 年度《铁岭市推进人才集聚的若干政策措施（试行）兑现情况公示》，该政府补助为人才资金奖励，与公司日常经营活动相关。
2020 年	工业奖补资金	149.13	根据铁岭市人力资源事务服务中心拨付的工业奖补资金，该政府补助与公司日常经营活动相关。
2020 年-2021 年	培训补贴	0.57	根据《人力资源社会保障部财政部关于实施企业稳岗阔岗专项支持计划的通知》，该政府补助为企业面向新吸纳劳动者开展以工代训，扩岗位、扩就业补贴，与公司日常经营活动相关。
2020 年-2021 年	复工复产补贴	8.55	根据关于印发《浦东新区关于支持企业复工复产扩大就业的若干措施》的通知，该政府补助为支持企业复工复产促进就业补助，与公司日常经营活动相关。
2020 年	辽宁省企业研发投入后补助资金	20.00	根据辽宁省科学技术厅《关于 2020 年拟下达辽宁省企业研发投入后补助资金的公示》，该政府补助为企业研发投入拟后补助资金，与公司日常经营活动相关。
2020 年	公益性岗位就业服务中心代训补贴	17.64	根据铁岭市人力资源和社会保障局铁岭市财政局《关于实施企业稳岗阔岗专项支持计划的通知》，该政府补助为根据以工代训人数给予企业职业培训补贴，与公司日常经营活动相关。
2021 年	吸纳就业补贴	0.60	根据《关于进一步做好本市稳就业工作有关事项的通知》，该政府补助为企业日常经营人才引进收益，与公司日常经营活动相关。
其他收益小计		735.36	-
2019 年	新三板上市挂牌补贴	160.00	根据《浦东新区人民政府关于印发浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见的通知》，该政府补助为企业上市补贴，与公司日常经营活动不相关。
2020 年-2021 年	开原市 2019 年受灾企业享受突破辽西北发展专项投资	27.80	根据开原市财政局拨付的关于《2019 年加快突破辽西北发展专项投资计划的通知》，该政府补助为企业发展专项资金，与公司日常经营活动不相关。
2020 年-2021 年	党建经费	0.16	根据开原经济开发区管理委员会拨付的党建经费，与公司日常经营活动不相关。
营业外收入小计		187.96	-

”

(六) 是否存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形,如是,请披露具体情况及产生的原因、影响;

公司 2019 年存在申报报表与原始财务报表不一致的情形,2020 年及 2021 年不存在申报财务报表与原始财务报表差异。申报财务报表与原始财务报表具体差异原因主要为:(1)补充确认股份支付;(2)调整收入跨期,并相应调整成本;(3)对预计退货确认预计负债;(4)对于长期待摊费用摊销调整;(5)对于预期信用损失与同行业比较并补充确认;(6)科目列报重分类。

公司 2018 年具体差异原因及影响见问题 29 回复。公司 2019 年原始报表与申报报表差异明细如下,发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”中补充披露如下:

“

十四、申报财务报表与原始财务报表差异情况

.....

2019 年原始报表与申报报表差异明细如下:

单位:万元

报表项目	申报报表	原始报表	差异	差异说明	差异率
应收票据	78.43	81.74	-3.30	1、调整应收票据坏账准备减少 3.30 万元。	-4.04%
应收账款	5,596.20	6,180.44	-584.23	2、调整应收账款坏账准备减少 164.01 万元;3、调整收入跨期减少 307.52 万元;26、滚调冲回收入、成本至研发领用减少 112.70 万元。	-9.45%
预付款项	344.21	361.71	-17.50	23、重分类预付至其他非流动资产减少 17.50 万元。	-4.84%
其他应收款	178.47	153.73	24.73	24、调整员工备用金增加 24.73 万元。	16.09%
存货	3,642.79	3,108.88	533.91	4、调整成本跨期增加 467.14 万元;5、调整存货跌价准备增加 50.70 万元;25、调整研发费至合同履行成本增加 16.06 万元。	17.17%
其他流动资产	468.49	514.61	-46.12	3、调整收入跨期减少 10.06 万元;6、调整费用跨期减少 36.06 万元。	-8.96%
长期股权	161.97	18.67	143.30	7、调整中富康泓权益法增加	767.38%

报表项目	申报报表	原始报表	差异	差异说明	差异率
投资				143.30 万元。	
固定资产	7,482.14	7,488.59	-6.45	8、调整在建工程转固定资产减少 6.45 万元。	-0.09%
在建工程	6.79	-	6.79	8、调整在建工程转固定资产增加 6.79 万元。	-
长期待摊费用	1,452.04	1,460.61	-8.58	9、调整长期待摊摊销减少 8.58 万元。	-0.59%
递延所得税资产	21.63	10.67	10.97	10、调整递延所得税费用增加 10.97 万元。	102.81%
其他非流动资产	182.21	164.71	17.50	23、重分类预付至其他非流动资产增加 17.50 万元。	10.63%
应付账款	2,526.24	2,513.71	12.53	8、调整在建工程转固定资产增加 0.34 万元；4、调整成本跨期增加 12.19 万元。	0.50%
预收款项	205.89	123.28	82.61	3、调整收入跨期增加 82.61 万元。	67.01%
应付职工薪酬	1,372.19	1,252.12	120.07	6、调整费用跨期增加 120.07 万元。	9.59%
应交税费	146.06	98.35	47.71	11、调整当期所得税费用增加 7.88 万元；18、调整个人所得税增加 39.82 万元。	48.50%
其他应付款	354.38	355.40	-1.02	6、调整费用跨期减少 1.02 万元。	-0.29%
预计负债	109.13	-	109.13	27、调整预计退换货增加 109.13 万元。	-
资本公积	6,465.58	6,184.41	281.17	12、调整股份支付增加 281.17 万元。	4.55%
盈余公积	724.57	669.14	55.43	13、调整法定盈余公积增加 55.43 万元。	8.28%
其他综合收益	42.67	-	42.67	7、调整中富康泓权益法增加 42.67 万元。	-
未分配利润	7,218.41	7,897.68	-679.27	14、调整本期及前期损益减少 679.27 万元：其中调整本年净利润减少 251.50 万元，调整冲回法定盈余公积增加 12.51 万元，调整年初未分配利润减少 440.28 万元。	-8.60%
营业收入	24,519.97	25,039.83	-519.86	3、调整收入跨期减少 302.21 万元；27、调整预计退换货减少 217.65 万元。	-2.08%
营业成本	14,639.06	14,779.31	-140.25	9、调整长期待摊摊销增加 8.58 万元；4、调整成本跨期减少 212.76 万元；15、重分类成本费用增加 210.43 万元；27、调整预计退换货减少 146.50 万元。	-0.95%
销售费用	580.45	700.10	-119.65	15、重分类成本费用减少 128.33 万元；6、调整费用跨期减少 18.80 万元；19、调整少记销售	-17.09%

报表项目	申报报表	原始报表	差异	差异说明	差异率
				奖金增加 27.48 万元。	
管理费用	3,043.39	2,802.22	241.17	15、重分类成本费用增加 62.95 万元；6、调整费用跨期增加 47.73 万元；20、调整少记管理费用增加 130.49 万元。	8.61%
研发费用	1,055.20	1,336.33	-281.13	6、调整费用跨期减少 120.01 万元；15、重分类成本费用减少 145.06 万元；25、调整研发费至合同履行成本减少 16.06 万元。	-21.04%
财务费用	15.57	18.15	-2.59	16、调整汇兑损益减少 2.57 万元；21、调整利息收入减少 0.02 万元；22、调整手续费增加 3.60 元。	-14.26%
投资收益	136.04	72.61	63.43	7、调整中富康泓权益法增加 63.43 万元。	87.35%
信用减值损失	-200.21	-	200.21	17、重分类资产减值损失和信用减值损失增加 200.21 万元。	-
资产减值损失	-104.67	-264.23	-159.57	1、调整应收票据坏账准备减少 3.27 万元；2、调整应收账款坏账准备增加 94.62 万元；5、调整存货跌价准备减少 50.70 万元；17、重分类资产减值损失和信用减值损失减少 200.21 万元。	60.39%
所得税费用	476.80	419.93	56.86	10、调整递延所得税费用减少 4.29 万元；11、调整当期及滚调所得税费用增加 61.15 万元。	13.54%

”

(七) 财务报表项目比较数据变动幅度达 30%以上的情况及原因。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”补充披露如下：

“

……

(六) 财务报表项目比较数据变动幅度达 30%以上的情况及原因

1、2021 年 12 月 31 日

资产负债表项目	2021.12.31	2020.12.31	变动幅度	变动原因说明
交易性金融资产	39.77		100.00%	2021 年新增外币结售汇公允价值变动
应收票据	14.25	3.34	326.77%	2021 年商业化生产票据收款增加

应收账款	8,859.65	4,165.51	112.69%	四季度收入较高
应收款项融资	361.30		100.00%	2021年商业化生产票据收款增加
预付款项	216.99	132.99	63.17%	2021年预付的商业保险及电费增加
其他流动资产	2,274.13	1,296.94	75.35%	2021年留底税额增加
在建工程	2,477.43	190.76	1198.70%	2021年新增租赁办公楼装修
使用权资产	8,316.35		100.00%	2021年新租赁准则确认使用权资产
长期待摊费用	5,062.12	1,503.25	236.74%	2021年新租赁办公楼装修完成增加
递延所得税资产	205.35	120.45	70.49%	2021年使用权资产租赁负债以及坏账准备递延所得税增加
其他非流动资产	44.87	181.09	-75.22%	2021年预付的长期资产款项减少
应付账款	3,653.73	2,070.09	76.50%	2021年四季度采购增加
预收款项	72.96		100.00%	2021年多收客户服务款
合同负债	628.09	216.03	190.74%	2021年末未满足收入确认条件项目增加
应付职工薪酬	2,899.00	1,626.76	78.21%	2021年公司人员增加,年终奖增加
应交税费	851.90	266.29	219.91%	2021年应交企业所得税增加
其他应付款	186.32	105.18	77.14%	2021年末支付费用增加
一年内到期的非流动负债	909.09		100.00%	2021年新租赁准则确认一年内到期租赁负债
其他流动负债	20.26	13.49	50.23%	2021年合同负债税金增加
租赁负债	7,691.86		100.00%	2021年新租赁准则确认租赁负债
递延所得税负债	5.97		100.00%	2021年新增远期结售汇公允价值变动
其他综合收益	66.29	42.67	55.35%	2021年中富康泓其他综合收益变动
盈余公积	1,552.30	964.80	60.89%	2021年盈利增加
利润表项目	2021年度	2020年度	变动幅度	变动原因说明
营业收入	44,821.38	28,298.96	58.39%	2021年药物发现和工艺研究与开发业务收入增长
营业成本	27,481.02	16,253.30	69.08%	2021年收入增长,营业成本相应增加
税金及附加	176.74	90.98	94.25%	2021年城建税及教育税附加增长较多
管理费用	5,774.99	4,130.42	39.82%	2021年职工薪酬及股份支付增加
研发费用	1,714.44	1,183.00	44.92%	2021年职工薪酬及材料领用增加
财务费用	460.77	1,023.12	-54.96%	2021年汇兑损益减少

其他收益	205.28	319.78	-35.81%	2021年政府补助减少
公允价值变动收益	39.77		100.00%	2021年新增远期结售汇公允价值变动
信用减值损失	-246.53	79.64	-409.54%	2021年应收账款坏账准备增加
资产处置收益	4.67		100.00%	2021年新增车辆处置
营业外收入	5.69	27.59	-79.38%	2021年政府补助减少
营业外支出	48.88	35.22	38.80%	2021年非流动资产报废损失增加
所得税费用	1,265.61	652.41	93.99%	2021年盈利情况较好,所得税增加

2、2020年

单位：万元

资产负债表项目	2020.12.31	2019.12.31	变动幅度	变动原因说明
货币资金	11,127.51	3,394.10	227.85%	2020年6月股权融资
交易性金融资产	-	4,977.09	-100.00%	2020年期末未持有银行理财产品
应收票据	3.34	78.43	-95.74%	2019年存在不满足终止确认条件的应收票据背书转让
预付款项	132.99	344.21	-61.36%	2020年预付采购款减少
其他应收款	391.64	178.47	119.45%	2020年新增租赁场所增加租赁押金
存货	6,096.28	3,642.79	67.35%	2020年工艺优化,产能增加,销量未同步增加,导致产成品增加较多
其他流动资产	1,296.94	468.49	176.83%	2020年待抵扣进项税增加以及根据新收入准则确认应收退货成本增加
在建工程	190.76	6.79	2709.00%	2020年新增电力工程及二期工程前期费用
递延所得税资产	120.45	21.63	456.84%	子公司开原泓博本年弥补亏损实现盈利,新增确认递延所得税资产
预收款项	-	205.89	-100.00%	根据新收入准则列报至合同负债

合同负债	216.03	-	100.00%	2019年列报至预收款项
应交税费	266.29	146.06	82.32%	2020年企业所得税增加
其他应付款	105.18	354.38	-70.32%	2020年销售返利下降
预计负债	357.17	109.13	227.27%	2020年收入以及预计退货率增加
递延所得税负债	-	4.06	-100.00%	2020年末未持有理财产品,无公允价值变动损益
其他流动负债	13.49	-	100.00%	2020年新收入准则列报预收款项对应税金
资本公积	13,463.13	6,465.58	108.23%	2020年股东增资
盈余公积	964.80	724.57	33.16%	2020年净利润增加
利润表项目	2020年度	2019年度	变动幅度	变动原因说明
税金及附加	90.98	176.21	-48.37%	2020年房产税和土地使用税税收优惠,城建税和教育费附加减少
管理费用	4,130.42	3,043.39	35.72%	新增确认股份支付
财务费用	1,023.12	15.57	6472.77%	2020年美元汇率波动导致汇兑损益大幅增加
其他收益	319.78	246.57	29.69%	2020年收到工业奖补资金增加
公允价值变动收益	-	27.09	-100.00%	2020年末未持有理财产品,无公允价值变动损益
信用减值损失	79.64	-200.21	-139.78%	2020年应收回款良好,信用减值损失减少
资产减值损失	-240.08	-104.67	129.37%	2020年计提存货跌价损失
营业外收入	27.59	164.81	-83.26%	2019年收到新三板挂牌上市补贴
营业外支出	35.22	77.46	-54.54%	2019年因龙卷风发生损失
所得税费用	652.41	476.80	36.83%	2020年子公司开原泓博以前年度可弥补亏损已完全弥补,本年新增缴纳所得税

”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、抽查预付主要供应商款项的付款凭证，核对有关合同订单的数量、单价、金额，查验公司预付账款的付款审批流程，抽查有关原材料入库单证，核对相关订单信息，分析预付账款实际到货入库时间的合理性。

2、了解报告期末预付款项挂账余额较大且逐年增幅较大的原因，查验报告期后预付款项采购原材料的实际入库时间、数量、金额以及预付费用类款项合同期间，判断期末预付款项余额挂账的真实性、合理性；

3、向公司主要供应商函证报告期末预付款余额。

4、获取报告期退换货记录，复核公司预计负债处理。

5、获取并复核公司的政府补助明细账、各政府补助项目相关政策文件、收到政府补助的银行单据，判断公司所获得的相关政府补助是否满足相关政策文件规定的申请条件，补助资金是否已经拨入，资金来源是否与文件相符。

6、复核政府补助的性质、金额、入账时间，根据政府补助的性质判断属于与资产相关的政府补助还是与收益相关的政府补助，政府补助是否与发行人日常活动相关，检查发行人相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

7、了解公司主要税种、税率以及税收优惠情况；

8、取得报告期各期应交税费明细表，复核应交税费当期计提数及余额；

9、取得报告期内各期公司增值税、附加税、房产税、土地使用税等纳税申报表，并与账面进行核对。

10、抽查公司增值税、企业所得税等相关税费的完税凭证，并与账面进行核对；

11、取得报告期各期末递延所得税资产明细表，检查形成的相应原因，复核暂时性差异金额的准确性及适用税率的合理性，重新计算应计提的递延所得税资产或负债并与账面金额进行比较；

12、获取主管税务机关出具的无违法违规证明；

13、取得发行人财务报表并对报表波动较大的项目执行分析性程序，并核对原始报表与申报报表差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司期末预付账款与合同内容匹配，预付账款余额均于材料入库期间或服务提供期间结转，不存在大额预付款项较长时间未结转的情形，报告期内预付款大幅增长且增长较快具有合理性。

2、公司预计负债计提比例具有合理性，预计负债增长具有合理性，预计负债计提充分。

3、公司报告期内应交税费和税金及附加项目明细变动合理，与公司业务规模相匹配；

4、预计公司后续能够继续享受企业所得税优惠税率；

5、公司递延所得税资产的核算符合《企业会计准则》的规定；

6、发行人将直接计入当期损益的政府补助确认为其他收益或营业外收入的标准符合《企业会计准则》的规定；

7、公司纳税申报表与财务报表申报项目差异具有合理性；

(本页无正文，系《上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页)

上海泓博智源医药股份有限公司

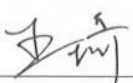
法定代表人：_____

PING CHEN

2022年3月23日

(本页无正文，系《上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页)

保荐代表人：



王 琦



李 嵩

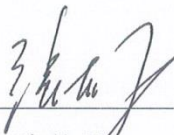
中信证券股份有限公司

2022年3月23日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海泓博智源医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之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，问询函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。

保荐机构董事长：


张佑君

中信证券股份有限公司

2022年3月23日