



**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  
申请文件的审核中心意见落实函  
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 2022 年 4 月 1 日出具的审核函〔2022〕010334 号《关于上海泓博智源医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（简称“落实函”）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、申报会计师对落实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（上会稿）中的相同。

本回复报告的字体：

---

---

<b>落实函所列问题：</b>	<b>黑体（加粗）</b>
对落实函所列问题的回复：	宋体（不加粗）
对招股说明书的引用：	楷体（不加粗）
<b>对招股说明书的修改、补充：</b>	<b>楷体加粗</b>

---

---

## 目 录

问题 1、关于市场空间 .....	4
问题 2、关于收入和经营业绩 .....	14
问题 3、关于毛利率 .....	38

## 问题 1、关于市场空间

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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、业务全面的 CRO 公司，也包括美迪西等以国内客户为主的中型 CRO 公司。

(2) 公司目前新药研发服务客户主要为欧美创新药研发企业，商业化生产客户超过 50% 的客户为欧洲和印度的药企。此外，公司由于资源有限，目前商业化产品品种较少。

(3) 虽然公司开始加大国内市场的开拓力度，但是受公司境内客户开拓起步较晚，行业竞争日趋激烈等因素影响，国内客户的增长仍然需要一定的时间。

(4) 截至 2021 年末，先后协助海外多家生物制药公司成功开发了 21 个临床候选药。

请发行人：

(1) 结合主营业务国内外竞争格局和未来市场空间情况，补充说明行业是否有集中度提升、发展空间受限、竞争加剧的特征，并进行针对性的风险揭示；

(2) 补充说明协助开发的 20 个临床候选药的主要适应症，协助开发的临床候选药数量、适应症与可比公司的比较情况，研发能力对各类病症的覆盖情况；

(3) 补充说明开拓国内外新客户、提升商业化产品种类面临的主要障碍和应对措施。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合主营业务国内外竞争格局和未来市场空间情况，补充说明行业是否有集中度提升、发展空间受限、竞争加剧的特征，并进行针对性的风险揭示

(一) 结合主营业务国内外竞争格局和未来市场空间情况，补充说明行业是否有集中度提升、发展空间受限、竞争加剧的特征

### 1、药物研发外包市场

根据康龙化成 2021 年年报披露，“根据沙利文预测，2021 年全球医药市场药物研发及生产外包服务总体规模约为 1,403 亿美元，预计到 2026 年该规模将达到 2,477 亿美元，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 12%。此外，伴随中国药物研发及生产外包服务能力的不断提升和中国的药物研发和生产投入的不断增加，中国药物研发及生产外包服务在全球药物研发及生产外包服务市场的占有率也在不断提升。根据沙利文预测，2021 年中国药物研发及生产外包服务规模约占全球总规模的 11.9%，预计到 2026 年中国的药物研发及生产外包服务规模将达到 3,424 亿人民币，市场占有率将有望提升到 21.4%。”

其中，就药物发现研发服务市场而言，“根据沙利文预测，2021 年全球药物发现 CRO 服务市场规模预计为 159 亿美元，药物发现研发服务渗透率（药物发现 CRO 服务收入占潜在可外包药物发现研发投入的比重）达 46.0%。预计至 2026 年，全球药物发现服务的市场规模将增至 320 亿美元，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 15.0%，全球药物发现研发服务渗透率将达到 64.2%；与此同时，2021 年中国药物发现研发 CRO 服务市场规模预计为 168 亿人民币，中国药物发现研发服务规模约占全球总规模的 16.3%。预计到 2026 年，中国药物发现研发服务市场规模将增至 512 亿人民币，市场占有率将有望提升到 24.6%。”

就药物工艺开发及生产服务市场而言，“根据沙利文预测，2021 年全球药物 CDMO 服务市场规模预计为 637 亿美元。预计至 2026 年，全球药物 CDMO 服务的市场规模将增至 1,188 亿美元，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 13.3%；与此同时，2021 年中国药物 CDMO 服务市场规模预计为 432 亿人民币，规模占全球药物 CDMO 服务市场的 10.5%。预计到 2026 年，中国药物 CDMO 服务市场规模将增至 1,526 亿人民币，市场占有率将有望提升到 19.8%。”

由此可见，无论是全球以及中国的药物研发及生产外包服务市场还是具体的药物发现以及工艺研究与开发服务市场，均处于渗透率不断上升，市场规模快速增长阶段。公司药物发现以及工艺研究与开发业务以国外客户为主，国内客户业务规模随着国内新药研发的繁荣以及公司不断开拓国内市场而持续增加，公司上述业务的市场空间潜力巨大。

目前，全球 CRO 行业已经形成一些龙头企业，包括 IQVIA、Labcorp (Covance)、SYNEOS、ICON、PPD、Charles River 等。根据沙利文 (Frost&Sullivan) 的统计，

临床 CRO 行业市场集中度较高，全球 2019 年临床 CRO 前 10 名市场集中度为 64.9%，主要原因在于 CRO 产业链中临床阶段市场规模占比相对较高。同时，根据沙利文的数据，2020 年，我国医药研发外包（CRO）市场规模约为 80 亿美元，依据各公司年报所公布的数据对医药研发外包行业市场份额进行测算分析，2020 年药明康德的市场份额达到了 21.6%，其次是康龙化成，达到了 7.48%，再者是泰格医药，达到了 6.14%。由此可见，虽然国内 CRO 市场集中度相对不高，但是也反映出我国 CRO 行业龙头遇到了较为激烈的竞争，部分市场份额被中小型 CRO 抢占。医药研发外包行业产业链较长，从整个药物研发全产业链来看，一般大体可分为三段：1）从靶点到 PCC（Preclinical Compound，临床前候选化合物）的发现；2）从 PCC 到 IND（Investigational New Drug，新药临床申请）的验证过程；3）从 IND 到 NDA（New Drug Application，新药上市申请）的人体临床试验阶段。在上述产业链中，每个阶段又可以划分不同的细分业务领域，如药物发现包括小分子相关的药物化学、合成化学，也包括生物研究、生物有机化学等，此外也包括大分子相关的单抗发现、抗体筛选等。临床前研究既包括原料药的工艺研究，也包括制剂的工艺研究，同时也包括药代动力学和药理、药效学研究等。虽然全球临床服务市场份额不断集中，国内 CRO 行业龙头形成，且市场竞争有所加剧，但是整个药物研发产业链涉及的细分领域和环节较多，公司从事的药物发现以及工艺研究与开发业务主要集中于临床前，无论从全球市场还是国内市场仍然具有较为广阔的发展空间，在各种细分领域存在来源于包括制药企业和中小型生物科技公司的研发需求。

此外，虽然由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业可能倾向于与规模化大型 CRO 企业进行合作，但是随着全球医药研发投入不断增加以及传统药物研发路径、方法的成熟和传统领域的竞争加剧，针对创新靶点、新一代疗法的公司逐渐涌现，这些中小型生物医药公司通常专注于某些特定领域或某些特定创新疗法的新药研发，且出于成本、人员管理以及信息保密的考虑，更倾向于与较为熟悉，具有较多服务中小型生物医药公司经验的中小型 CRO 公司合作。公司作为在药物发现和工艺研究与开发领域具有丰富的服务中小型药物研发企业经验的 CRO 公司，通过逐步在业内建立口碑，加深与这些中小型公司业务合作的深度和广度，持续在国际和国内市场扩大业务规模。

## 2、替格瑞洛商业化生产市场

公司商业化生产业务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91.67%。替格瑞洛作为最新一代血小板聚集抑制剂，被认为是氯吡格雷的升级换代产品，是PCI（经皮冠状动脉介入术）围术期的刚需治疗药品，原研厂商为阿斯利康，于2011年在美国上市。替格瑞洛2017年全球销售规模为10.79亿美元，2020年全球销售规模达到21.0亿美元，复合增长率达到24.85%。替格瑞洛于2013年进入中国市场，商品名称倍林达，并于2017年进入国家医保目录。在2019年底原研厂商化合物专利到期后，该仿制药品可以在国内上市销售。公司目前除了向国内及印度药企销售替格瑞洛中间体外，也开发了替格瑞洛原料药产品，并通过了国家药监局技术审评以及递交了欧盟CEP和美国DMF，未来也可以销售原料药，预计该产品未来市场空间将随着每年临床需求增加以及专利到期后可销售地域增加而进一步扩大。目前，未有公开披露的替格瑞洛中间体全球及国内市场占有率数据。根据国家药品集中采购中标企业承诺采购量以及按照公司仅向集采客户销售测算，公司替格瑞洛系列中间体国内市场占有率约为30%，市场占有率较高。虽然公司该产品市场占有率较高，但是随着2019年替格瑞洛化合物专利到期，国内外药企开始进行商业化生产而加大采购量，市场竞争有所加剧，价格受其影响亦有所降低。鉴于替格瑞洛制剂2020年进入国内药品集中采购，公司是大部分中标企业的合格供应商，公司将在保持国内市场份额的基础上，持续开拓其他国内外客户以及原料药产品，持续扩大公司在该产品的技术及市场份额优势。

### （二）针对行业具有集中度提升、竞争加剧特征的风险提示

针对行业具有集中度提升、竞争加剧的特征，公司在招股说明书“重大风险提示”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“三、经营风险”补充披露如下：

#### “（一）市场竞争加剧以及市场集中度提升的风险

随着全球医药行业研发资金投入持续增长以及国内新药研发环境改善、药审药评加速，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，全球以及国内CRO市场将

持续快速发展。

目前，全球 CRO 行业已经形成一些龙头企业，在全球医药研发部分领域市场占有率较高，且这些企业大部分在国内已有布局。与此同时，国内如药明康德、康龙化成等综合性 CRO 企业亦逐渐发展壮大并积极布局，国内 CRO 行业的竞争有所加剧，从而使得公司在全中国以及国内市场与跨国大型 CRO 公司以及国内 CRO 公司展开医药研发业务的竞争。与国际 CRO 企业及药明康德、康龙化成等国内 CRO 龙头相比，公司无论从业务种类还是业务规模方面都相对较小，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。

由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作，未来龙头企业的市场集中度有望进一步提升。如果不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。

此外，公司商业化生产业务主要品种为替格瑞洛中间体产品。虽然公司该产品国内市场份额较高，但是随着替格瑞洛化合物专利到期，国内外药企开始进行商业化生产而加大采购量，该产品市场竞争有所加剧。如果公司不能持续保持市场份额优势以及自身的技术和成本优势，商业化生产业务收入及利润水平将会因该产品市场竞争、价格下降而受到不利影响。”

二、补充说明协助开发的 20 个临床候选药的主要适应症，协助开发的临床候选药数量、适应症与可比公司的比较情况，研发能力对各类病症的覆盖情况

截至 2021 年底，公司共协助客户开发了 21 个临床候选药，其中 3 个已批准上市，2 个在临床 III 期，2 个在临床 II 期，6 个在临床 I 期，4 个在申报临床阶段，4 个在临床前阶段，具体情况如下：

序号	客户	适应症	上市药物名称/化合物代码 <sup>注1</sup>	新药类型	公司项目开发时间	截至目前进度
1	Hydra Biosciences, Inc.	疼痛	PR-HX	first in class <sup>注2</sup>	2013 年-2017 年	完成临床 I 期试验
2	Spero Therapeutics, Inc. <sup>注3</sup>	细菌感染	PR-SPR	first in class	2015 年-2018 年	完成临床 I 期试验
3	Zafgen, Inc.	超重和肥胖	PR-ZGN-1	first in class	2014 年-2019 年	完成临床 II 期试验



序号	客户	适应症	上市药物名称/化合物代码 <sup>注1</sup>	新药类型	公司项目开发时间	截至目前进度
4	Zafgen, Inc.	普拉德-威利综合征	PR-ZGN-2	first in class	2014年-2019年	临床前研究
5	Zafgen, Inc.	糖尿病和肥胖	PR-ZGN-3	first in class	2014年-2019年	临床前研究
6	Agios Pharmaceuticals, Inc.	镰状细胞性贫血	PR-AG-5	first in class	2017年-2020年	临床 I 期试验完成
7	Agios Pharmaceuticals, Inc.	肿瘤	PR-AG-2	first in class	2012年-2020年	临床 III 期试验
8	Agios Pharmaceuticals, Inc.	急性髓系白血病	Ivosidenib/ PR-AG-1	first in class	2011年-2018年	批准上市
9	Agios Pharmaceuticals, Inc.	肿瘤	PR-AG-3	first in class	2015年-2021年	申报 IND
10	Agios Pharmaceuticals, Inc.	肿瘤	PR-AG-4	first in class	2016年-2019年	临床 I 期试验
11	Agios Pharmaceuticals, Inc.	丙酮酸激酶缺乏症	Mitapivat / PR-AG-7	first in class	2017年-2018年	批准上市
12	Agios Pharmaceuticals, Inc.	肿瘤	PR-AG-6	first in class	2017年-2019年	临床 I 期试验
13	Anacor Pharmaceuticals, Inc.	特异反应性皮炎	Crisaborole/ PR-ANA	first in class	2008年-2009年	批准上市
14	Achillion Pharmaceuticals, Inc.	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	PR-ACH-1	first in class	2014年-2018年	临床 III 期试验
15	Achillion Pharmaceuticals, Inc.	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	PR-ACH-2	first in class	2014年-2016年	临床 II 期试验
16	上海赞荣医药科技有限公司	肿瘤	PR-ZN	非 first in class	2018年-2019年	临床 I 期试验
17	德琪(浙江)医药科技有限公司	肿瘤	PR-ATG	未披露	2019年-现在	临床前研究
18	Viva Star Biosciences Limited	纤维化	PR-VS	未披露	2018年-2021年	申报 IND
19	Nuvalent, Inc.	肿瘤	PR-NVL	非 first in class	2018年-现在	申报 IND
20	Perfuse Therapeutics, Inc	眼部疾病	PR-PER	非 first in class	2019年-2021年	申报 IND

序号	客户	适应症	上市药物名称/化合物代码 <sup>注1</sup>	新药类型	公司项目开发时间	截至目前进度
21	烨辉医药科技(上海)有限公司	肿瘤	PR-BN	first in class	2019年-现在	临床前研究

注 1：上述化合物代码是公司对该化合物的内部代码编号，并非客户对其化合物的代码；

注 2：First in class 即同类首创。被授予 First-in-class 的药物是指使用全新的、独特的作用机制来治疗某种疾病的药物。它是一种彻底创新的方法，第一个能够治疗该疾病的药物；

注 3：Spero Therapeutics, Inc. 曾用名为 Spero Opco Inc.。

在上述已经获批和处于临床试验的临床候选药物中，除上海赞荣医药科技有限公司临床候选药系申报 NMPA 审批外，其他客户 12 个临床候选药均系申报境外药品监督管理部门审批。截至目前，同行业可比公司中，仅有美迪西在其招股说明书中披露相关信息。从 2015 年至 2019 年上半年，美迪西参与完成的新药及仿制药项目已有 58 个通过 CFDA/NMPA 批准进入 I 期临床试验，3 个新药项目通过美国 FDA 的审评进入临床 I 期试验，1 个新药项目通过澳大利亚药品管理局 TGA 的审批进入临床 I 期试验，2 个 ADC 药物的整套药代和安全性评价研究已通过 NMPA 技术审评并进入临床试验阶段。美迪西未披露上述 58 个通过 CFDA/NMPA 批准进入 I 期临床试验中新药项目数量，也未披露上述项目对应的适应症情况。公司上述协助客户完成的已经获批和处于临床试验的临床候选化合物主要为美国客户申报境外药品监督管理部门的创新性较强的药物，其数量超过美迪西截至 2019 年上半年境外申报临床项目的个数。

公司协助客户开发的 21 个临床候选药的主要适应症包括肿瘤、疼痛、细菌感染、糖尿病和肥胖、特异反应性皮炎、白血病、镰状细胞性贫血和罕见病，适应症范围广泛。公司药物发现以及工艺研究与开发业务服务项目涉及的适应症取决于客户对于拟开发药物的临床需求、市场竞争状况的判断以及根据作用机制考虑是否存在合适的靶点和成药性。公司的药物研发核心技术可适用于所有小分子药物的靶标类型，包括离子通道、蛋白酶、激酶、G 蛋白偶联受体等，可以根据客户选择的靶点和分子进行筛选、设计、优化以及后续的工艺研究与开发，不局限于具体的适应症。

### 三、补充说明开拓国内外新客户、提升商业化产品种类面临的主要障碍和应对措施

#### (一) 开拓国内外新客户、提升商业化产品种类面临的主要障碍

报告期内，公司药物发现以及工艺研究与开发业务收入分别为 12,653.99 万元、16,463.66 万元和 32,771.88 万元，其中来自于新客户的收入分别为 1,258.59 万元、2,157.06 万元和 7,274.54 万元，整体金额及占比均呈上升趋势，且增长较快。公司商业化生产业务主要品种为替格瑞洛系列中间体产品，报告期内其收入占比分别为 81.68%、87.16%和 91.67%，其他产品如帕拉米韦系列中间体和维帕他韦系列中间体报告期内受国内外客户需求以及国内疫情反复等影响，收入规模不大，且呈下降趋势。

对于公司药物发现以及工艺研究与开发业务，公司国内外新客户开拓的主要障碍在于公司人力、设备资源及研发产能有限且业务丰富程度不及大型 CRO 公司，如缺乏生物测试以及药代动力学、药效学研究的人员及设备，不能满足客户更多的研发项目数量和种类需求，从而一定程度上限制了新客户的开发及合作。对于商业化生产业务，受公司商业化生产主要品种替格瑞洛中间体产品所生产的替格瑞洛制剂国内化合物专利 2019 年底到期，且进入国内药品集中采购的影响，从 2019 年底开始产品需求上升，在开原工厂产能有限且考虑产品品种规模效应的情况下，未能增加更多的产品品种。此外，由于公司开原工厂 2021 年之前未经过国内 GMP 认证，且未经过 FDA 检查，不能进行国内外 GMP 级别的生产，因此报告期内尚未有国内外原料药的商业化生产，在一定程度上限制了公司商业化产品的品种。

## **(二) 开拓国内外新客户、提升商业化产品种类的措施**

针对上述国内外新客户开拓以及商业化品种提升面临的困难，公司采取的措施包括：

在提升新药研发服务产能方面，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。在丰富业务种类方面，公司目前 CRO 业务重点集中于药物发现以及临床前研究的工艺研究与开发业务，与同行业可比公司相比，业务相对集中，可能无法满足国内客户对于临床前多种研究服务的需求。公司未来将在现有业务的基础上，引进各类人才和设备，以已有优势业务为基础，丰富目前提供服务的种类。此外，由于公司在创立之初以向海外客户提供新药研发服务为主，公司国

内客户市场开拓起步较晚。公司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，建立自身的品牌。公司目前正大力拓展国内客户，以自身优质的服务赢得更多客户的新药研发业务。

在商业化生产方面，针对公司主要产品品种替格瑞洛，公司逐步开展从销售替格瑞洛中间体为主到销售原料药为主的转型升级。公司的替格瑞洛原料药已于2022年2月通过了国家药监局技术审评，并递交了欧盟 CEP 和美国 DMF。此外，公司加快了已开发品种左卡尼汀、帕拉米韦等原料药品种境内外注册申报进程。截至2022年3月，左卡尼汀原料药已经完成中国、美国、欧盟的注册申报。帕拉米韦原料药预计2022年完成验证批生产，并计划于2023年完成中国、美国、欧盟的注册申报。与此同时，公司开原工厂已于2021年上半年完成了国内奥拉西坦原料药的 GMP 检查，为商业化生产业务从中间体到原料药升级转型奠定基础。除上述措施外，公司还将通过各种渠道，如加强与药物研发技术服务客户的合作，增加定制生产的规模以及产品种类。

#### 四、核查程序和核查意见

##### （一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、获取康龙化成2021年年度报告、昭衍新药港股招股说明书以及相关研究报告，查看国内外 CRO 公司的市场集中度和竞争态势；

2、获取美迪西招股说明书，查看其参与的临床候选化合物项目，并与公司进行比较；

3、获取公司替格瑞洛原料药通过国家药监局技术审评的查询结果、替格瑞洛原料药欧盟 CEP 和美国 DMF 注册受理通知、左卡尼汀原料药中国、美国 DMF、欧盟 CEP 注册受理通知以及奥拉西坦原料药通过 GMP 符合性检查通知。

##### （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、虽然医药受托研发服务行业国内外已出现龙头企业，且在部分领域市场份额较为集中，竞争有加剧趋势，但是由于全球医药研发投入的不断增加以及研

发及生产外包服务市场的持续繁荣，特别是药物发现以及工艺研究与开发领域渗透率不断上升，市场规模不断扩大，公司在上述领域的发展空间广阔。针对 CRO 行业市场集中度上升，竞争加剧的趋势，发行人已相应补充风险提示：

2、发行人已说明协助开发的 21 个临床候选药的主要适应症。经过与可比公司进行比较，公司在上述协助开发的海外申报的临床候选药的数量和创新性方面较好。公司所提供的药物发现及工艺研究与开发服务不受限于具体的靶点类型和适应症；

3、发行人国内外新客户开发的主要障碍是人力及设备资源有限，研发产能不足以及所提供的服务类型有限。未来公司将通过上市融资扩展相应的产能并在已有优势业务的基础上进一步丰富可提供服务的种类。发行人提升商业化产品种类面临的主要障碍是替格瑞洛产品需求较大造成的产能限制、产品品种规模效益的考虑以及公司正处于从中间体向原料药产业升级的过程中。公司未来应对措施包括逐步完成中间体向原料药的产业升级，实现储备品种的商业化生产以及增加定制生产的规模和种类。

## 问题 2、关于收入和经营业绩

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，公司主营业务收入分别为 24,250.21 万元、27,850.15 万元和 44,643.92 万元，扣非后归母净利润分别为 4,296.67 万元、4,462.31 万元、7,022.86 万元。

(2) 2021 年增长的收入主要来源于药物发现、工艺研究与开发业务，其中来自美国的收入增幅为 103.61%。

(3) 2021 年上半年毛利和净利润未与收入同比例增加，主要是商业化生产主要产品替格瑞洛系列中间体受替格瑞洛片 2020 年 10 月进入国内药品集采影响，价格下降幅度较大，成本下降不明显，降低了整体毛利率和净利率水平。

(4) 报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比重均在 70% 以上，主要包括印度及美国，但发行人认为印度新冠疫情、中美贸易摩擦不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。同时，发行人认为国内市场开拓取得一定成果，国内各项业务收入整体呈上升趋势。

请发行人：

(1) 结合具体项目的合同获取情况、收入确认过程等，量化分析 2021 年收入增幅较大、特别是药物发现和工艺研究与开发业务收入快速大幅增长的原因及合理性，相关收入确认是否获得合格的外部证据；

(2) 补充说明 2021 年药物发现、工艺研究与开发业务新增收入的区域分布情况，在新冠疫情和中美贸易摩擦持续的情况下美国地区业务收入大幅增长的原因及合理性、是否有真实业务背景支撑；

(3) 补充说明 2021 年下半年业绩显著高于上半年的原因及合理性，2021 年收入和利润变动是否符合行业整体情况，结合在手订单分析公司未来的成长性、业绩增长是否可持续，如存在业绩下滑风险请予以充分提示；

(4) 补充说明药品集采政策对发行人相关业务开展规划、销售收入、产品价格、毛利率等的影响，对公司经营业绩的压力测试情况，发行人的应对措施及效果，并充分提示相关风险；

(5)结合境内外收入占比及变动情况,使用平实的语言客观分析国内市场、新客户的开拓措施及效果,新冠疫情、贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响及公司应对措施,以准确反映公司经营特点和实际经营情况,并充分提示相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见,并说明收入截止性测试情况及具体核查过程,有无提前或延后确认收入的情况及具体依据。

回复:

一、结合具体项目的合同获取情况、收入确认过程等,量化分析 2021 年收入增幅较大、特别是药物发现和工艺研究与开发业务收入快速大幅增长的原因及合理性,相关收入确认是否获得合格的外部证据;

### (一) 2021 年公司分业务类型收入增长

公司 2021 年分业务类型收入增长情况如下:

单位:万元

项目	2021 年	2020 年	变动幅度
药物发现	23,489.17	13,239.39	77.42%
工艺研究与开发	9,282.71	3,224.27	187.90%
商业化生产	11,872.04	11,386.49	4.26%
合计	<b>44,643.92</b>	<b>27,850.15</b>	<b>60.30%</b>

由上表可知,公司 2021 年收入增幅较大主要由于药物发现和工艺研究与开发业务收入增幅较大。其中,药物发现业务 2021 年较 2020 年上涨 77.42%,工艺研究与开发业务 2021 年较 2020 年上涨 187.90%,此外,商业化生产业务 2021 年较 2020 年上涨 4.26%,有小幅增加。

#### 1、药物发现业务收入快速大幅增长的原因及合理性

从合同获取情况来看,药物发现业务来自新老客户(或项目)的收入情况如下:

单位:万元

项目	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
原有客户-老项目收入	16,583.03	10,609.25	5,973.78	56.31%
原有客户-新项目收入	2,361.69	576.88	1,784.81	309.39%
新增客户收入	4,544.45	2,053.26	2,491.18	121.33%

项目	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
合计	23,489.17	13,239.39	10,249.78	77.42%

由上表可知，药物发现业务收入大幅增长主要来源于原有客户老项目收入、原有客户新项目收入和新增客户收入均有增长。

原有客户老项目收入增长前五名项目如下：

单位：万元

项目名称	2021 年	2020 年	增长金额	客户名称	结算模式
PR-10120	1,536.32	6.98	1,529.34	Epizyme, Inc.	FTE
PR-189	1,877.89	681.89	1,196.00	Caraway Therapeutics, Inc.	FTE
PR-10102	983.65	75.58	908.08	Agios Pharmaceuticals, Inc.	FTE
PR-10071	1,282.22	438.82	843.40	Acerand Therapeutics International (HongKong) Limited	FTE
PR-10103	634.73	42.54	592.19	烨辉医药科技（上海）有限公司	FTE
合计	<b>6,314.81</b>	<b>1,245.81</b>	<b>5,069.01</b>	-	-

由上表可知，药物发现业务原有客户老项目的增长主要来源于 FTE 项目。FTE 项目的收入确认过程为，按月根据实际提供的 FTE 个数与客户结算并确认收入，收入的增长主要来源于提供的 FTE 数量的增长，而客户需要 FTE 数量主要取决于公司为其提供服务的质量和效果以及客户自身项目研发内容和进度的需求。如 Epizyme, Inc. 的 PR-10120 项目，其合同系 2020 年底签署，当期只做了一些前期工作，从 2021 年开始大量安排 FTE 进行研发工作；Caraway Therapeutics, Inc. 的 PR-189 项目系通过前期研究得到了活性好及拥有 IP 的先导化合物，为了加速筛选出 PCC（临床候选化合物），增加 FTE 个数；AgiOS Pharmaceuticals, Inc. 的 PR-10102 项目系为了加速先导化合物优化，增加 FTE，合成更多的化合物。上述原有客户随着研发项目的推进，追加研发人员需求，从而使得公司原有客户老项目收入较 2020 年增加较多。

原有客户新项目收入增长前五名项目如下：

单位：万元

项目名称	2021 年	客户名称	结算模式
PR-10123	728.16	AgiOS Pharmaceuticals, Inc.	FTE
PR-10160	249.00	Zion Pharma Limited	FTE
PR-10179	175.99	Zion Pharma Limited	FTE



PR-10215	144.81	Agios Pharmaceuticals, Inc.	FTE
PR-10211	105.18	Allorion Therapeutics Inc	FTE
合计	<b>1,403.15</b>	-	-

原有客户新项目的收入增长主要来源于客户研发需求增加以及公司与客户历史良好的合作关系和熟悉的合作模式。客户产生新的研发需求时，会优先考虑与他们有稳定合作关系的供应商。由于公司通过与客户紧密合作，以优质的研发服务获得了客户的认可，随着客户研发项目及需求的增长获得了原有客户的新增项目，从而使得原有客户新项目收入较 2020 年增加较多。

新增客户收入前五名项目如下：

单位：万元

项目名称	2021 年	客户名称	结算模式
PR-10181	512.52	Oncopia Therapeutics, Inc.	FTE
PR-10150	491.58	Oncopia Therapeutics, Inc.	FTE
PR-10157	397.20	Oncopia Therapeutics, Inc.	FTE
PR-10193	368.05	Oncopia Therapeutics, Inc.	FTE
PR-10188	306.40	Ensem Therapeutics, Inc	FTE
合计	<b>2,075.76</b>	-	-

公司新增客户收入主要来源于 Oncopia Therapeutics, Inc.。该客户注册地为美国，专注于靶向蛋白降解（targeted protein degradation），已被 Roivant Sciences 收购。由于该客户负责研发的管理人员为公司原有客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的前员工，对公司业务情况较为了解且对公司较为信任，因此与公司开展业务合作。公司凭借在药物发现领域长期与国外客户合作的经验以及客户的认可获得新客户的项目，从而使得本期新增客户收入较 2020 年增加较多。

## 2、工艺研究与开发业务收入快速大幅增长的原因及合理性

从合同获取情况来看，工艺研究与开发业务来自新老客户（或项目）的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
原有客户-老项目收入	906.12	1,074.90	-168.78	-15.70%
原有客户-新项目收入	5,646.49	2,045.58	3,600.91	176.03%

新增客户收入	2,730.09	103.80	2,626.30	2530.26%
合计	<b>9,282.71</b>	3,224.27	6,058.44	187.90%

由上表可知，工艺研究与开发业务收入大幅增长主要来源于原有客户新项目收入和新增客户收入增长。

原有客户新项目收入增长前五名项目如下：

单位：万元

项目名称	2021 年	客户名称	结算模式
PR-30151	668.00	Nuvalent, Inc.	FFS
PR-30168	408.98	Nuvalent, Inc.	FFS
PR-30166	372.59	Nuvalent, Inc.	FFS
PR-30110	314.81	Kezar Life Sciences, Inc.	FFS
PR-30121	306.68	Nuvalent, Inc.	FFS
合计	<b>2,071.06</b>	-	-

原有客户新项目的增长主要来源于客户 Nuvalent, Inc.。该公司注册地美国，为纳斯达克上市公司（NASDAQ: NUVL），专注于小分子激酶抑制剂（kinase inhibitors）的发现。该公司既是公司药物发现业务的客户也是工艺研究与开发业务的客户。2021 年新项目主要是放大合成不同的注册起始物料（RSMs），由于合成的公斤数较多，因此金额较大。由于客户的研发需求增长，公司作为其长期合作伙伴，可以提供优质的一站式研发服务，当客户存在新的研发需求时会选择与公司进一步合作，从而使得本期原有客户新项目收入较 2020 年增加较多。

新增客户收入增长前五名项目如下：

单位：万元

项目名称	2021 年	客户名称	结算模式
PR-30128	624.79	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	FFS
PR-30155	444.83	ORIL INDUSTRIE	FFS
PR-30149	247.52	ORIL INDUSTRIE	FFS
PR-30146	191.97	先声药业有限公司	FFS
PR-30139	186.46	ORIL INDUSTRIE	FFS
合计	<b>1,695.58</b>	-	-

公司新增客户收入增长主要来源于康龙化成（北京）新药技术股份有限公司以及 ORIL INDUSTRIE。康龙化成为 A 股上市公司，2021 年公司向康龙化成（北

京) 新药技术股份有限公司提供 3 个较为复杂的 RSMs; ORIL INDUSTRIE 为 Servier Group 旗下企业。Servier Group 于 2021 年收购了公司客户 Agios Pharmaceuticals, Inc.的肿瘤业务, 该集团选择继续与公司开展药物研发业务合作。公司凭借其在药物发现和工艺研究与开发领域长期与国外客户合作的经验以及客户的认可获得新客户的项目, 从而使得新增客户收入较 2020 年增加较多。

### 3、商业化生产业务收入增长的原因及合理性

2021 年商业化生产收入较 2020 年增长 4.26%, 与 2020 年基本持平, 收入有一定增长主要由于境内销售收入有所增加。

2021 年和 2020 年商业化生产境内外收入情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
商业化生产	11,872.04	11,386.49	485.55	4.26%
其中: 境内销售	7,595.52	4,074.34	3,521.18	86.42%
境外销售	4,276.52	7,312.15	-3,035.63	-41.51%

受新冠肺炎疫情影响, 2021 年商业化生产境外销售有所下降, 但随着替格瑞洛片进入药品集中采购, 境内市场需求增加以及公司努力拓展境内业务, 境内客户销售收入较 2020 年上升 86.42%, 故在境外销售收入减少的情况下, 2021 年商业化生产业务收入较 2020 年上升 4.26%。

### 4、公司收入确认取得的外部证据

公司收入确认对于不同业务取得的外部证据有所不同:

对于药物发现及工艺研究与开发业务 FTE 结算模式下的收入, 公司依据双方签立的销售合同、每月向客户发送的对账确认邮件、向客户提交的各月工作报告及工作成果按月确认收入;

对于上述业务 FFS 结算模式下的收入, 公司依据双方签立的销售合同、向客户提交的工作成果或客户签收的物流信息, 于交付合同约定的工作成果时确认收入。

对于商业化生产业务涉及的产品销售收入, 公司依据双方签立的销售合同, 向客户发货的签收单、报关单或物流签收记录确认收入。

二、补充说明 2021 年药物发现、工艺研究与开发业务新增收入的区域分布情况，在新冠疫情和中美贸易摩擦持续的情况下美国地区业务收入大幅增长的原因及合理性、是否有真实业务背景支撑；

(一) 药物发现、工艺研究与开发业务新增收入的区域分布情况

公司药物发现业务 2021 年各区域收入较 2020 年增加情况如下：

单位：万元

区域	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
国内地区	<b>3,803.00</b>	<b>1,723.29</b>	<b>2,079.71</b>	<b>120.68%</b>
国外地区	<b>19,686.17</b>	<b>11,516.10</b>	<b>8,170.07</b>	<b>70.94%</b>
其中：美国	16,781.64	9,181.23	7,600.41	82.78%
其他	2,904.53	2,334.87	569.66	24.40%

由上表可见，2021 年公司药物发现业务收入主要新增区域是美国，其次是国内地区。

公司工艺研究与开发业务 2021 年各区域收入较 2020 年增加情况如下：

单位：万元

区域	2021 年	2020 年	增长金额	增长幅度
国内地区	<b>1,866.70</b>	<b>180.52</b>	<b>1,686.18</b>	<b>934.08%</b>
国外地区	<b>7,416.01</b>	<b>3,043.76</b>	<b>4,372.25</b>	<b>143.65%</b>
其中：美国	5,872.70	1,940.37	3,932.33	202.66%
其他	1,543.31	1,103.38	439.93	39.87%

由上表可见，2021 年公司工艺研究与开发业务收入主要新增区域是美国，其次是国内地区。

(二) 在新冠疫情和中美贸易摩擦持续的情况下美国地区业务收入大幅增长的原因及合理性，是否有真实业务背景支撑

公司来自美国的销售收入主要涉及新药研发技术服务。公司美国地区收入持续增长，主要原因为全球医药行业药物研发投入不断加大，药物研发外包服务市场仍处于高速增长阶段。根据沙利文预测，2021 年全球医药市场药物研发及生产外包服务总体规模约为 1,403 亿美元，预计到 2026 年该规模将达到 2,477 亿美元，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 12%。美国作为全球医药产业市场规模最大、市场化程度最高的国家，其医药研发投入金额以及药物研发外包渗透率均

在全球处于领先水平。在行业高速增长的大背景下，随着公司原有美国客户加大研发投入，持续推进研发进度，包括增加 FTE 数量以及开展新的研发项目，加之基于与原有客户良好的合作关系以及长期服务国外客户建立起的口碑，公司通过客户介绍等渠道开发了众多新客户，报告期内公司美国地区收入增长较快。

在贸易摩擦方面，虽然自 2018 年以来，美国开始对中国实施贸易限制，包括加征关税、出口限制等，但是限制性清单只针对产品，且通常情况下各国间关税也较少针对服务进行征收，因此贸易摩擦导致的限制新药研发技术服务的概率较小；同时，公司也未进口受美国出口管制、需要美国商务部审批的仪器设备，被美国列入“实体名单”的风险极小。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。报告期内，公司与美国客户业务开展顺利，且业务规模逐年增加，因此中美贸易摩擦未对公司与美国客户的业务合作产生不利影响。

疫情影响方面，由于新药研发技术服务成果一般以远程传递电子邮件或少量样品邮寄的形式提供，加之美国受疫情影响的客户多采取居家办公方式，主要通过 CRO 进行研发活动，且随着美国放松国内疫情管控措施，大部分公司恢复正常经营，其与公司业务往来未受到不利影响。

报告期内，公司美国地区收入大幅度增长，主要由于全球药物研发投入以及药物受托研发需求仍处于上升阶段，公司所处的行业并未到中美贸易摩擦的影响，公司的收入增长具有真实业务背景支撑。

**三、补充说明 2021 年下半年业绩显著高于上半年的原因及合理性，2021 年收入和利润变动是否符合行业整体情况，结合在手订单分析公司未来的成长性、业绩增长是否可持续，如存在业绩下滑风险请予以充分提示**

**（一）补充说明 2021 年下半年业绩显著高于上半年的原因及合理性，2021 年收入和利润变动是否符合行业整体情况**

**1、2021 年下半年业绩显著高于上半年的原因及合理性**

**（1）药物发现及工艺研究与开发业务下半年业绩高于上半年的原因及合理性**

药物发现及工艺研究与开发业务下半年业绩高于上半年主要由于下半年收

入较高所致。下半年收入高于上半年的原因为，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，会在下半年尤其是第四季度增加 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，从而导致下半年收入占比相对较高。此外，随着客户项目研发进度的推进，一般经过前期工艺研究和优化后，到后期公斤级放大合同金额通常较大。例如，客户 Nuvalent, Inc.的订单在 2021 上半年主要内容为候选药的工艺开发及优化、公斤级工艺验证，下半年该客户确定了多个金额较大的工艺放大订单，如 PR-30151、PR-30121, PR-30166 等项目，均在下半年交付完成。

### (2) 商业化生产业务下半年业绩高于上半年的原因及合理性

商业化生产业务下半年业绩高于上半年主要受到收入和成本两方面共同影响。收入方面，下半年随着印度疫情有所好转，部分印度客户订单较上半年有所增加；与此同时，国内下半年部分地区电力紧缺，且由于 2022 年北京冬奥会举办在即，北方环保政策出现趋严态势，考虑到公司生产基地位于开原，部分国内客户为控制产品成本，保证供货的及时性，集中在 2021 年四季度向公司采购备货，例如上海汇伦江苏药业有限公司四季度向公司采购 1,008.85 万元，石家庄欧意和医药销售有限公司四季度向公司采购 603.92 万元；成本方面，公司下半年产量回升设备利用率提高，单位制造成本有所下降。此外，公司下半年通过绿色化学方法改进原料投入，降低了产品原材料成本，提高了毛利率水平，综合因素使得下半年业绩高于上半年。

### (3) 同行业可比公司比较情况

#### ①公司与同行业可比公司 2021 年上下半年收入及占比比较情况

单位：万元

期间	公司		康龙化成		美迪西		凯莱英	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上半年	18,883.56	42.30%	328,551.12	44.14%	48,504.48	41.55%	176,018.71	37.94%
下半年	25,760.36	57.70%	415,825.85	55.86%	68,221.69	58.45%	287,864.71	62.06%
合计	<b>44,643.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>744,376.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>116,726.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>463,883.42</b>	<b>100.00%</b>

注：同行业可比公司药石科技、皓元医药尚未披露 2021 年年度报告

由上表可知，公司上下半年收入占比与同行业公司康龙化成、美迪西、凯莱

英近似，均为下半年收入占比较高。

②公司与同行业公司 2021 年上下半年归母净利润及占比比较情况

单位：万元

期间	公司		康龙化成		美迪西		凯莱英	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上半年	2,247.71	30.55%	56,483.62	34.01%	11,310.33	40.08%	42,932.79	40.15%
下半年	5,109.95	69.45%	109,619.24	65.99%	16,911.96	59.92%	63,994.57	59.85%
合计	<b>7,357.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>166,102.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,222.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>106,927.36</b>	<b>100.00%</b>

注：同行业可比公司药石科技、皓元医药尚未披露 2021 年年度报告

由上表可知，公司上下半年净利润占比与同行业公司康龙化成、美迪西、凯莱英近似，均为下半年净利润占比较高。

综上，公司 2021 年下半年业绩高于上半年符合行业特征，具有合理性。

2、2021 年收入和利润变动是否符合行业整体情况

公司 2021 年全年收入和净利润较 2020 年分别增加 58.39% 和 51.11%，增幅较高。同行业可比公司 2021 年营业收入、净利润增长情况如下：

单位：万元

公司名称	营业收入			归属于母公司股东的净利润		
	2021 年度		2020 年度	2021 年度		2020 年度
	金额	增幅	金额	金额	增幅	金额
凯莱英	463,883.42	47.28%	314,968.97	106,927.36	48.08%	72,209.14
药石科技	-	-	102,222.92	-	-	18,420.77
康龙化成	744,376.97	45.00%	513,359.68	166,102.86	41.68%	117,238.24
美迪西	116,726.16	75.28%	66,595.59	28,222.29	118.12%	12,938.63
皓元医药	96,720.89	52.29%	63,510.07	19,051.59	48.34%	12,843.33
公司	<b>44,821.38</b>	<b>58.39%</b>	<b>28,298.96</b>	<b>7,357.66</b>	<b>51.11%</b>	<b>4,869.14</b>

注 1：皓元医药 2021 年营业收入数据来自其 2021 年业绩快报，药石科技暂未披露 2021 年年度报告及业绩快报

从上表可知，同行业可比公司 2021 年度营业收入和净利润均呈现高速增长的态势。公司与同行业可比公司业绩增长情况一致。

综上，公司 2021 年收入和利润变动符合行业整体情况。

(二) 结合在手订单分析公司未来的成长性、业绩增长是否可持续，如存在

## 业绩下滑风险请予以充分提示

从在手订单来看，截至 2021 年 12 月 31 日，公司在手订单金额为 23,687.54 万元，预计均可在 2022 年实现销售收入。假设公司 2022 年净利率与 2021 年持平，即净利率 16.42%，则仅该部分在手订单可实现净利润即达到 3,889.49 万元，占 2021 年全年净利润的 52.86%。从历史业绩来看，报告期内，公司营业收入分别为 24,519.97 万元、28,298.96 万元和 44,821.38 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 4,725.47 万元、4,869.14 万元和 7,357.66 万元，表现出较好的增长趋势。此外，报告期内，公司持续开拓新客户，全部业务新客户带来的收入分别为 4,658.96 万元、3,844.08 万元和 9,586.72 万元，体现出公司较好的业务开拓能力。从公司的在手订单、历史经营业绩及目前经营情况看，公司未来具备成长性，业绩增长可持续。

目前，全球医药行业研发投入持续加大，客户需求持续增加，使得行业保持高景气度。报告期内，同行业可比公司营业收入、净利润增长情况如下：

单位：万元

项目	公司名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	凯莱英	463,883.42	47.28%	314,968.97	28.04%	245,998.55
	药石科技	-	-	102,222.92	54.36%	66,223.09
	康龙化成	744,376.97	45.00%	513,359.68	36.64%	375,716.01
	美迪西	116,726.16	75.28%	66,595.59	48.19%	44,939.28
	皓元医药	96,720.89	52.29%	63,510.07	55.29%	40,896.90
归属于母公司股东的净利润	凯莱英	106,927.36	48.08%	72,209.14	30.37%	55,386.38
	药石科技	-	-	18,420.77	21.13%	15,206.88
	康龙化成	166,102.86	41.68%	117,238.24	114.25%	54,719.15
	美迪西	28,222.29	118.12%	12,938.63	94.35%	6,657.31
	皓元医药	19,051.59	48.34%	12,843.33	74.91%	7,342.96

注 1: 药石科技暂未披露 2021 年年度报告及业绩快报，皓元医药 2021 年业绩数据来自其 2021 年业绩快报。

从上表可知，同行业可比公司报告期内业绩均保持快速增长，表明目前公司所处行业仍处于快速增长阶段，仍有较大市场空间。从所处行业的发展阶段看，公司具备成长性，未来业绩增长可持续。



考虑到新冠疫情、贸易摩擦等不确定因素，在极端情形下公司可能出现海外收入下滑、经营业绩下降的情况。公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”补充披露如下：

“

**(五) 新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦导致公司经营业绩下滑的风险**

**在海外新冠肺炎疫情方面**，报告期内，公司商业化生产业务海外客户主要处于印度和欧洲地区，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 年第四季度以来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 51.77%。如果上述地区疫情不能得到有效控制，公司商业化生产海外销售收入将受到不利影响。

**在国内新冠肺炎疫情方面**，2022 年 3 月以来公司主要经营地上海出现疫情反复，上海地区疫情封控措施使公司员工短期内以居家办公为主，公司服务提供受到不利影响。

**在贸易摩擦方面**，报告期内，公司医药研发外包服务海外客户主要处于美国地区，报告期内公司来自美国的销售收入占主营业务收入的比重分别为 38.42%、39.95%和 50.74%。尽管目前美国对中国的贸易限制性清单中不涉及医药研发外包服务及中间体生产销售业务，但由于国际政治关系复杂多变，中美关系未来仍存在不确定性，若未来中美贸易关系恶化，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，进而削弱公司服务的竞争力。

**综上**，新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦等不确定因素可能导致公司未来新客户拓展受到限制、原有客户销售减少，使公司整体收入下滑、经营业绩下降。

”

四、补充说明药品集采政策对发行人相关业务开展规划、销售收入、产品价格、毛利率等的影响，对公司经营业绩的压力测试情况，发行人的应对措施及效果，并充分提示相关风险

(一) 补充说明药品集采政策对发行人相关业务开展规划、销售收入、产品价格、毛利率等的影响

公司商业化生产主要产品替格瑞洛系列中间体用于替格瑞洛制剂的生产，该制剂品种 90mg 和 60mg 分别于 2020 年 8 月和 2021 年 2 月被纳入国家药品集中采购范围。其他商业化主要产品未有纳入药品集中采购范围的情况。

### 1、药品集采政策对业务开展规划的影响

替格瑞洛制剂的集采政策出台后，公司的业务开展规划变化主要包括：一方面，公司加快了替格瑞洛产品品种的转型升级，逐步开展从销售替格瑞洛系列中间体为主到销售原料药为主的转型升级，以期提升该类商业化品种的毛利率；另一方面，公司加快了其他品种如左卡尼汀、帕拉米韦等原料药的海内外注册申报进程。此外，在受托研发业务方面，公司也大力开拓原料药产品药学研究及注册申报业务。

### 2、药品集采政策对销售收入、价格、毛利率的影响

采购公司替格瑞洛系列中间体产品的集采中标客户主要包括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等四家。2020 年和 2021 年公司来自上述主要集采中标客户的替格瑞洛系列中间体销售收入、产品价格、毛利率如下：

项目	2021 年	2020 年	变动幅度
销售数量（千克）	21,197.00	12,835.00	65.15%
平均价格（万元/千克）	0.16	0.21	-23.81%
销售收入（万元）	3,448.14	2,640.32	30.60%
单位成本（万元/千克）	0.12	0.15	-20.00%
销售成本（万元）	2,459.08	1,893.03	29.90%
销售毛利（万元）	989.06	747.29	32.35%
毛利率	28.68%	28.30%	-

注：上述数据未分摊预计负债。

由上表可知，药品集中采购主要中标客户 2021 年替格瑞洛系列中间体的销售数量、销售收入和实现毛利较上年均有较大幅度增长。虽然 2021 年单位价格下降，但随着公司持续改进生产工艺，单位成本也有所降低，使得当年毛利率与 2020 年基本持平，药品集中采购对毛利率影响较小。

综上，2021 年公司对药品集中采购相关客户的销售数量、销售收入及实现毛利均高于 2020 年，且由于价格已下降至较低水平，预计药品集中采购对未来业绩不存在重大不利影响。

**(二) 对公司经营业绩的压力测试情况，发行人的应对措施及效果，并充分提示相关风险**

假设 2022 年公司对集采中标主要客户销售数量、单位成本与 2021 年持平，平均价格分别为 2021 年的 100%、90%、80%、70%、60%、50%，即较 2021 分别下降 0%、10%、20%、30%、40%和 50%，则 2022 年来自集采中标主要客户的替格瑞洛系列中间体的产品价格、销售收入、毛利情况如下：

项目	2022 年平均价格较 2021 年下降幅度					
	0%	10%	20%	30%	40%	50%
2022 年销售数量 (千克)	21,197.00	21,197.00	21,197.00	21,197.00	21,197.00	21,197.00
2022 年平均售价 (万元/千克)	0.16	0.15	0.13	0.11	0.10	0.08
销售收入 (万元)	3,448.14	3,103.32	2,758.51	2,413.70	2,068.88	1,724.07
2022 年单位成本 (万元/千克)	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
2022 年销售成本 (万元)	2,459.08	2,459.08	2,459.08	2,459.08	2,459.08	2,459.08
2022 年销售毛利 (万元)	989.06	644.24	299.43	-45.38	-390.20	-735.01

由上表可知，若该产品 2022 年平均售价同比下降 0-50%，并假设毛利率为负，公司仍进行销售的情况下，来自集采中标客户的毛利将处于-735.01 万元至 989.06 万元的区间。

经过近年来的药品集中采购降价，目前替格瑞洛系列中间体的售价已降至较低水平，未来价格下降的空间有限；同时，随着公司持续改进生产工艺，预计该

产品的生产成本仍存在进一步下降的空间。因此，预计 2022 年来自集采中标客户的收入和毛利较 2021 年将不会出现大幅下降。

公司对于集采政策的应对措施及效果包括：

(1) 针对集采产品替格瑞洛品种，公司逐步开展从销售替格瑞洛系列中间体为主到销售原料药为主的转型升级，以期实现更高的毛利率水平。公司的替格瑞洛原料药已于 2022 年 2 月通过了国家药监局技术审评，并递交了欧盟 CEP 和美国 DMF。目前国内包括石药集团、扬子江药业集团、正大天晴制药有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司等六家企业，国外包括孟加拉、巴基斯坦、埃及等地区客户正在对公司替格瑞洛原料药进行供应商认证。公司客户浙江昂利康制药股份有限公司的替格瑞洛制剂已通过国家药监局技术审评，后期将对公司的原料药有进一步需求。

(2) 大力推进左卡尼汀、帕拉米韦等原料药品种海内外注册申报进程。截至 2022 年 3 月底，左卡尼汀原料药已经完成中国、美国、欧盟的注册申报。帕拉米韦原料药预计 2022 年完成验证批生产，并于 2023 年完成中国、美国、欧盟的注册申报。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”补充披露如下：

“

#### (二) 药品集中采购导致公司主要产品价格下降、经营业绩下滑的风险

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。若未来制剂产品的带量采购价格持续下降，将对公司经营业绩造成不利影响。

”

五、结合境内外收入占比及变动情况，使用平实的语言客观分析国内市场、新客户的开拓措施及效果，新冠疫情、贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响及公司应对措施，以准确反映公司经营特点和实际经营情况，并充分提示相关风险。

(一) 结合境内外收入占比及变动情况，使用平实的语言客观分析国内市场、新客户的开拓措施及效果，新冠疫情、贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响及公司应对措施，以准确反映公司经营特点和实际经营情况

### 1、国内外及新客户收入情况

报告期内，公司按国内外划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

区域	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国内地区	13,265.22	29.71%	5,978.15	21.47%	4,540.36	18.72%
国外地区	31,378.70	70.29%	21,872.00	78.53%	19,709.86	81.28%
美国	22,654.34	50.74%	11,126.36	39.95%	9,317.01	38.42%
印度	2,914.24	6.53%	6,038.94	21.68%	6,297.13	25.97%
其他	5,810.12	13.01%	4,706.71	16.90%	4,095.71	16.89%
合计	44,643.92	100.00%	27,850.15	100.00%	24,250.21	100.00%

报告期内，公司销售以境外地区为主，境外销售占主营业务收入的比重分别

为 81.28%、78.53% 和 70.29%，主要销售地区包括美国及印度。随着国内药物研发服务及商业化生产品种需求的不断增加，公司境内收入占比呈现持续上升趋势，未来公司计划进一步拓展国内市场，继续扩大国内市场销售占比。

报告期内，公司药物研发技术服务来自原有客户及新增客户的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
原有客户收入	25,497.33	77.80%	14,306.61	86.90%	11,395.40	90.05%
新增客户收入	7,274.54	22.20%	2,157.06	13.10%	1,258.59	9.95%
<b>合计</b>	<b>32,771.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,463.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,653.99</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司持续拓展新客户，药物研发技术服务新增客户收入占比分别为 9.95%、13.10% 和 22.20%，新增客户收入比重持续增长。

报告期内，公司商业化生产业务来自原有客户及新增客户的收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
原有客户收入	9,559.86	80.52%	9,699.47	85.18%	8,195.85	70.68%
新增客户收入	2,312.17	19.48%	1,687.02	14.82%	3,400.37	29.32%
<b>合计</b>	<b>11,872.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,386.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,596.22</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，商业化生产业务新增客户收入占比分别为 29.32%、14.82% 和 19.48%。2020 年暂时下降后，2021 年又有所上升。

## 2、国内市场开拓措施及效果

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。CRO 服务业务方面，通过关注行业新闻、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。商业化生产业务方面，实时关注 CDE 网站上替格瑞洛等产品的审评进展，及时主动联系原料药和制剂申报厂商，与国内主要替格瑞洛制剂厂商建立紧密联系；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良好效果，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5,669.70万元；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，均整体呈现上升趋势。

### 3、新客户开拓措施及效果

公司开拓新客户的主要措施包括：（1）通过定期参加国内行业展会，提升公司知名度，结识更多新客户；（2）定期与同行业公司、投资方、原有客户等进行沟通，持续关注行业新闻，了解行业动态及潜在客户需求；（3）对于需重点开拓的新客户，销售人员会同公司高管及研发团队通过现场拜访、邀请考察等方式，推动业务合作。

通过上述举措，报告期内，公司新客户开拓取得了良好效果，2019-2021年药物发现和工艺研究与开发业务新客户销售收入分别为1,258.59万元、2,157.06万元和7,274.54万元，新增客户收入占该业务收入比重分别为9.95%、13.10%和22.20%，均呈现上升趋势；商业化生产业务新客户销售收入分别为3,400.37万元、1,687.02万元和2,312.17万元，新增客户收入占该业务收入比重分别为29.32%、14.82%和19.48%。2020年新客户收入占比有所降低主要因为替格瑞洛中间体产品随着化合物专利到期，商业化生产客户相对于之前开发注册采购客户有所集中，加之海外疫情影响以及境内集采政策使得客户集中度上升所致。

### 4、新冠疫情、贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响及公司应对措施

公司的主营业务包括两大类，即药物研发技术服务（包括药物发现、工艺研究与开发）以及商业化生产。药物研发技术服务客户主要集中在美国，商业化生产客户集中在国内和印度。

#### （1）新冠疫情影响

##### ①药物研发技术服务

药物研发技术服务领域，新冠疫情的影响主要体现在两个方面。

在海外客户服务方面，由于该服务成果的提供方式以远程传递电子邮件或少量样品邮寄为主，受海外疫情影响的客户即使采取居家办公方式，依旧可以通过

远程会议等形式进行相关服务内容的沟通，且随着美国放松国内疫情管控措施，大部分公司恢复正常经营，其与公司业务往来未受到负面影响。报告期内，公司药物研发技术服务收入分别为 12,653.99 万元、16,463.66 万元及 32,771.88 万元，在新冠疫情蔓延的 2020 年和 2021 年，分别实现 30.11%、99.06% 的同比增幅，新冠疫情对该业务未产生显著不利影响。

在公司自身经营活动开展方面，2022 年 3 月以来国内多地疫情出现反复，公司药物研发经营所在地上海尤为严重。为了遏制疫情蔓延，上海全域实施了大规模的封控措施。在该封控措施下，公司员工多以居家形式办公，实验室研发工作受到一定影响。考虑到国内疫情防控经验丰富且紧迫性高，预计本次封控为暂时性措施，对公司正常经营活动开展不会造成长期不利影响。

## ②商业化生产

商业化生产领域，新冠肺炎疫情主要影响印度客户的订单需求。新冠肺炎疫情对印度的影响主要从 2020 年下半年开始。公司报告期内来自印度的销售收入情况如下：

单位：万元

2021 年		2020 年				2019 年	
1-12 月		1-6 月		7-12 月		1-6 月	7-12 月
金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	金额
2,917.82	-51.77%	3,095.85	38.40%	2,954.20	-29.23%	2,236.86	4,174.34

注：上述销售收入未考虑全年的预计负债

由上表可知，自 2020 年下半年以来，受到印度疫情的影响，公司来自印度的收入出现下滑，2020 年 7-12 月同比下降 29.23%，2021 年同比下降 51.77%。目前印度疫情尚未恢复，客户需求较低。印度疫情对公司经营业绩产生一定负面影响，但不会对持续经营能力造成重大不利影响，主要因为，印度疫情主要影响公司商业化生产业务，而商业化生产在公司整体业务中低于药物研发技术服务收入，药物研发技术服务为驱动业绩增长的主要业务类别。

报告期内，药物研发技术服务的收入占比分别为 52.18%、59.12% 和 73.41%，毛利占比分别为 61.78%、62.64% 和 80.05%，两项占比均呈现上升趋势；商业化生产业务的收入占比分别为 47.82%、40.88% 和 26.59%，毛利占比分别为 38.22%、



37.36%和 19.95%，均呈现下降趋势，且低于药物研发技术服务占比。预计未来药物研发技术服务仍将是发行人业绩增长的主要来源。

## （2）贸易摩擦影响

在贸易摩擦方面，由于公司来自美国的销售收入较高，潜在风险主要集中于中美两国的贸易政策。目前主要海外客户涉及的其他国家贸易摩擦风险较低。

公司来自美国客户的销售收入集中于新药研发服务。虽然自 2018 年以来，美国开始对中国实施贸易限制，包括加征关税、出口限制等，但是限制性清单只针对产品，且通常情况下各国间关税也较少针对服务进行征收，因此贸易摩擦导致限制新药研发技术服务的概率较小；同时，公司也未进口受美国出口管制、需要美国商务部审批的仪器设备，被美国列入“实体名单”的风险极小。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。报告期内，公司与美国客户业务开展顺利，且业务规模逐年增加。2019-2021 年，公司来自美国的销售收入复合增长率达到 55.93%，因此中美贸易摩擦未对公司与美国客户的业务合作产生不利影响。

## （3）公司的应对措施

综上，贸易摩擦及新冠疫情对公司持续经营能力的影响主要为上海近期疫情封控措施影响公司经营活动以及印度疫情持续对公司商业化生产产品需求的影响。

上海疫情方面，预计该封控措施持续时间有限，不会长期影响公司正常经营；印度疫情方面，公司采取的主要应对措施为在继续开拓国内市场的基础上，积极研发新品种、拓展销售区域以减少印度地区销售对业绩的影响。公司商业化生产新品种包括替格瑞洛原料药及左卡尼汀原料药，其中，替格瑞洛原料药方面，截至目前，公司已经完成国内注册以及提交美国 DMF 和欧盟 CEP 注册申请，并已在其他国家配合当地制剂厂商进行注册工作；左卡尼汀原料药方面，公司已提交中国、欧盟、美国等地注册申请。

## （二）充分提示相关风险

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”披露如下：

“

#### （五）国内客户拓展不利的风险

报告期内，公司药物发现以及工艺研究与开发业务以海外客户为主，海外客户收入占上述两项业务合计收入的比例分别为 95.79%、88.44%和 82.70%。虽然公司开始加大国内市场的开拓力度，但是受公司境内客户开拓起步较晚，行业竞争日趋激烈等因素影响，国内客户的增长仍然需要一定的时间，未来可能存在境内客户扩展不利，从而影响境内客户业务收入增加的风险。

”

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”补充披露如下：

“

#### （五）新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦导致公司经营业绩下滑的风险

**在海外新冠疫情方面**，报告期内，公司商业化生产业务海外客户主要处于印度和欧洲地区，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 年第四季度以来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 51.77%。如果上述地区疫情不能得到有效控制，公司商业化生产海外销售收入将受到不利影响。

**在国内新冠疫情方面**，2022 年 3 月以来公司主要经营地上海出现疫情反复，上海疫情封控措施使公司员工短期内以居家办公为主，公司服务提供受到不利影响。

**在贸易摩擦方面**，报告期内，公司医药研发外包服务海外客户主要处于美国地区。报告期内公司来自美国的销售收入占主营业务收入的比重分别为 38.42%、

39.95%和 50.74%。尽管目前美国对中国的贸易限制性清单中不涉及医药研发外包服务及中间体生产销售业务，但由于国际政治关系复杂多变，中美关系未来仍存在不确定性，若未来中美贸易关系恶化，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，进而削弱公司服务的竞争力。

综上，新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦等不确定因素可能导致公司未来新客户拓展受到限制、原有客户销售减少，从而使得公司整体收入下滑、经营业绩下降。

”

## 六、核查程序和核查意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、结合不同业务收入合同获取情况分析发行人 2021 年收入增长的原因及合理性；结合不同业务收入确认过程，检查不同类型业务收入确认的外部证据；

2、根据收入成本配比表分析汇总药物发现、工艺研究与开发业务收入分布情况，并结合中美贸易摩擦及新冠疫情的影响分析发行人美国地区收入增长的合理性及业务背景真实性；

3、分析 2021 年下半年业绩显著高于上半年的原因及合理性，并与同行业 2021 年上下半年业绩情况比较；取得发行人 2021 年 12 月 31 日在手订单，结合市场情况、公司经营情况分析业务的成长性及业绩增长的可持续性；

4、取得发行人报告期内集采相关产品的销售及成本数据，分析集采政策对发行人经营业绩的影响，了解发行人对集采政策的应对措施及效果；

5、取得发行人收入明细表，搜集主要客户所在地新冠疫情情况、贸易政策相关信息，分析新冠疫情、贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响；

6、针对收入截止性问题，取得发行人合同台账，抽取公司 2021 年 12 月及 2022 年 1 月临近截止日期的主要合同，并根据合同条款，查验满足收入确认条件相关的外部证据，与发行人入账期间进行比较；同时，重点关注 12 月底确认收入的客户对应的研发成果交付记录或样品签收记录，并对于 2021 年尚未完成

的合同，查验期后交付或实验记录，结合期后回款是否正常、是否存在异常退换货等情况，核查发行人有无提前或延后确认收入的情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人 2021 年药物发现收入增长主要由于原有客户老项目、原有客户新项目以及新增客户收入均有不同程度的上升，上升原因具有合理性；工艺研究与开发业务收入增长主要由于原有客户新项目以及新增客户收入增长所致，上升原因具有合理性；商业化生产业务收入增长主要由于境内收入增长所致，收入上升原因具有合理性。

2、药物发现、工艺研究与开发业务新增收入主要区域是美国，其次是国内地区。发行人来自美国的销售收入主要涉及新药研发技术服务，受美国贸易摩擦影响较小，在新冠疫情和中美贸易摩擦持续的情况下美国地区业务收入大幅增长具有合理性，具有真实业务背景支撑；

3、发行人药物发现及工艺研究与开发业务下半年业绩高于上半年主要由于下半年订单需求增加较多所致；商业化生产下半年业绩高于上半年主要由于下半年客户备货较多，订单需求增加，同时发行人降低单位成本所致。发行人上下半年收入、净利润占比情况与同行业可比公司情况较为匹配，发行人下半年业绩显著高于上半年具有合理性。2021 年发行人收入及利润变动符合行业整体情况。目前发行人在手订单充足，未来具备成长性，业绩增长可持续。考虑到新冠疫情、贸易摩擦等不确定因素，在极端情形下发行人可能出现海外收入下滑、经营业绩下降的情况，发行人已对相关风险进行充分提示；

4、替格瑞洛制剂的集采政策出台后，公司的业务开展规划有所变化，公司加快了替格瑞洛类产品的转型升级，并加快了其他品种如左卡尼汀、帕拉米韦等原料药的海内外注册申报进程，同时大力开拓原料药产品药学研究及注册申报业务；2021 年替格瑞洛系列中间体价格下降，但公司对集中采购中标客户的该产品销售数量大幅增长，因此对集中采购中标客户的销售收入增长；该产品毛利率与上年基本持平；由于该产品价格已下降至较低水平，预计集采对未来业绩的负面影响可控。发行人已对相关风险进行充分提示；

5、发行人目前以境外收入为主，境内收入占比呈现持续上升趋势，未来公司计划进一步拓展国内市场，继续扩大国内市场销售占比；发行人主要通过关注行业新闻、参加展会、主动拜访、同行业介绍、加强新产品开发等方式拓展境内客户；主要通过参加展会、原有客户引荐、重点新客户加强拜访覆盖力度等方式拓展新客户，上述拓展市场的措施已取得良好效果。

新冠肺炎疫情主要影响印度客户的商业化生产订单需求，但公司未来业绩主要依靠药物研发技术服务驱动，且公司正积极研发新品种、拓展销售区域以减少印度地区销售对业绩的影响；另外新冠肺炎疫情影响公司上海地区的自身业务活动开展，但预计疫情对上海影响较为短期，综合而言新冠肺炎疫情不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。

中美贸易摩擦导致的限制集中于产品，而公司来自美国的收入集中于服务，贸易摩擦不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。发行人已充分披露新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦等不确定因素导致公司未来新客户拓展受到限制、原有客户销售减少、业绩下降的风险；

6、发行人不存在提前或延后确认收入的情况。

### 问题 3、关于毛利率

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人商业化生产业务毛利率分别为 32.04%、38.07%、28.85%，波动较大，且各期均低于同行业可比公司同类业务毛利率。

(2) 报告期内，公司药物发现毛利率分别为 45.02%、43.85%和 41.13%，工艺研究与开发毛利率分别为 53.98%、45.32%和 43.94%，均呈持续下降趋势。但这两类业务的毛利率均高于同行业可比公司同类业务。

(3) 发行人主营业务毛利率分别为 40.08%、41.66%、38.45%。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内各类业务毛利率变动、特别是商业化生产毛利率先升后降以及工艺研究与开发毛利率快速下降的情况与同行业可比公司同类业务是否存在显著差异及原因与合理性；

(2) 补充说明各类业务毛利率下降趋势是否可能持续，是否表明发行人核心竞争力有所弱化，对主营业务毛利率和经营业绩的具体影响，应对毛利率下降的具体措施及实施效果，并充分提示相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充说明报告期内各类业务毛利率变动、特别是商业化生产毛利率先升后降以及工艺研究与开发毛利率快速下降的情况与同行业可比公司同类业务是否存在显著差异及原因与合理性

(一) 报告期内各类业务毛利率变动情况及原因

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
药物发现	41.13%	-2.72%	43.85%	-1.17%	45.02%
工艺研究与开发	43.94%	-1.38%	45.32%	-8.66%	53.98%

商业化生产	28.85%	-9.22%	38.07%	6.03%	32.04%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>38.45%</b>	<b>-3.21%</b>	<b>41.66%</b>	<b>1.58%</b>	<b>40.08%</b>

报告期内，公司药物发现业务毛利率虽然逐年有所下降，但是下降幅度较小，报告期内整体保持稳定。其中，2021年毛利率较2020年下降2.72个百分点，主要是该业务以FTE模式为主，在该种模式下，业务规模的增加需要人员数量的增加以及进一步增加采购技术服务费。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，由于项目增加，研发人员津贴增加，2021年公司研发人员人均薪酬较2020年上升38.38%，达到27.27万元/年，加之2020年公司享有的疫情社保减免政策于2021年取消，也使得2021年毛利率低于2020年。除上述因素外，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。

工艺研究与开发业务毛利率2020年较2019年下降幅度较大，2021年毛利率与2020年基本保持稳定。公司工艺研究与开发业务2020年毛利率较2019年下降的主要原因在于，一方面2019年该业务整体规模不大，个别合同金额较大的FFS类项目如Zion Pharma Limited的PR-30009，愈磐生物科技（苏州）有限公司的PR-30021，公司优化时间久，工艺相对成熟，所花费的成本较低，毛利率较高，使得当期该业务毛利率处于较高水平；另一方面2020年个别客户如Zafgen, Inc.因项目研发计划调整减少FTE及FFS类项目，使得2020年工艺研究与开发收入较2019年有小幅下降，而相应人员数量、薪酬等依然有所增加，固定费用也未减少，降低了2020年该业务毛利率水平。此外，由于不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异，个别项目毛利率较低影响了整体毛利率水平，如2020年客户Viva Star Biosciences Limited的研发项目中，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。工艺研究与开发业务2021年毛利率与2020年毛利率变动不大，但仍低于2019年毛利率水平，除2019年毛利率较高、美元汇率影响以及人工成本持续上升外，原因还包括2021年工艺研究与开发业务承接的工艺放大项目多，且涉及外部采购技术服务，其毛利率相对较低，降低了该业务毛利率水平。

公司商业化生产 2020 年毛利率较 2019 年有所上升，主要原因为 2020 年公司进行工艺优化使得替格瑞洛系列中间体单位成本下降。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，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。公司商业化生产业务 2021 年毛利率较 2020 年下降主要原因为替格瑞洛系列中间体销售单价由 2020 年 0.25 万元/千克下降至 2021 年 0.18 万元/千克，因此 2021 年商业化生产毛利率较 2020 年下降具有合理性。

## （二）同行业可比公司比较情况

### 1、药物发现以及工艺研究与开发业务与同行业可比公司比较

报告期内，公司药物发现以及工艺研究与开发业务毛利率与同行业可比公司类似业务对比情况如下：

项目	业务类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
康龙化成	实验室服务	43.47%	0.73%	42.74%	2.48%	40.26%
	CMC（小分子 CDMO）服务	34.92%	2.20%	32.73%	4.96%	27.77%
美迪西	药物探索与药学研究	42.18%	5.04%	37.14%	0.92%	36.22%
公司	药物发现	41.13%	-2.72%	43.85%	-1.17%	45.02%
	工艺研究与开发	43.94%	-1.38%	45.32%	-8.66%	53.98%

同行业公司中，公司药物发现业务与康龙化成“实验室服务”业务类似，工艺研究与开发业务与康龙化成“CMC（小分子 CDMO）服务”类似。美迪西“药物探索与药学研究”业务与公司的药物发现以及工艺研究与开发业务类似。报告期内，康龙化成与美迪西类似业务毛利率均呈上升趋势，公司药物发现以及工艺研究与开发业务毛利率变化与其存在差异。

#### （1）毛利率变动情况与康龙化成比较

报告期内，公司药物发现业务规模扩张迅速，2020 年收入较 2019 年增长 43.62%，2021 年较 2020 年增长 77.42%，处于业务爆发期，相应人员增加也较



多。2019年至2021年公司从事药物发现业务研发人员复合增长率达到51.98%。新进人员需要一定培养周期，不能立即转化为生产力，使得成本相对上升较快，一定程度上影响了毛利率水平。康龙化成由于业务收入基数较大，其实验室服务业务2020年收入较2019年增加37.12%，2021年较2020年增加39.94%，增速低于公司，2019年至2021年其实验室服务业务人员复合增长率为28.81%，亦低于公司。其次，康龙化成上市后逐步在宁波以及西安等城市设立实验室，以进一步降低人员成本，稳定毛利率水平。此外，报告期内，公司药物发现主要为化学类CRO业务，而康龙化成“实验室服务”中还包括较大比例的生物类CRO业务，包括体外生物学、药代动力学研究等。根据康龙化成2021年年报披露“在实验室化学业务快速增长的同时，得益于生物科学各服务板块技术能力的增强以及生物科学业务与实验室化学的联动持续强劲，生物科学业务进一步加速发展，实验室服务收入中生物科学服务占比达到46.62%，较去年增长5.77个百分点。”虽然康龙化成未披露该生物科学服务的毛利率，但是根据睿智医药（300149.SZ）2019年和2020年年报披露，其生物类CRO毛利率分别为48.37%和44.38%，处于较高水平，且均高于化学类CRO毛利率，因此康龙化成报告期内生物类CRO收入占比持续增加，也提高了实验室服务毛利率水平。

由于康龙化成CMC（小分子CDMO）服务包括较多CDMO和CMO生产，因此整体毛利率低于公司工艺研究与开发业务，其2019-2021年毛利率波动易受到CDMO和CMO产品品种毛利率的影响。公司工艺研究与开发业务主要在实验室进行，毛利率相对较高。同时，公司工艺研究与开发业务的定制项目本身个性化较强，单个项目执行情况及耗费的人力物力均存在不同程度的差异，公司与同行业可比公司相比整体规模有限，业务毛利率水平易受到个别项目毛利率波动的影响。此外，2021年公司工艺研究与开发业务除人工成本上升外，工艺放大项目增多。由于该类业务毛利率较低，也影响了2021年工艺研究与开发业务的毛利率水平。

## （2）毛利率变动情况与美迪西比较

美迪西未分别披露其药物探索与药学研究2019-2021年的毛利率水平，因此无法将公司类似业务分别与其比较。美迪西药物探索与药学研究业务整体毛利率2020年较2019年上升0.92个百分点，2021年较2020年上升5.04个百分点，公

司药物发现以及工艺研究与开发业务整体毛利率 2020 年较 2019 年下降 3.32 个百分点，2021 年较 2020 年下降 2.21 个百分点，主要原因在于：①随着业务规模扩张，人员增加、薪酬上涨，公司人工成本上升较快。报告期内，公司研发人员人均薪酬复合增长率为 17.45%。相比之下，虽然美迪西报告期内药物发现与药学研究研发人员增加也较多，幅度与公司近似，但人均薪酬基本稳定，几乎未有增长。②公司上述业务以国外客户为主，合同计价及收款均为美元，而美迪西以国内客户为主。报告期内，公司上述两项业务国外客户占比分别为 95.79%、88.44% 和 82.70%，2019-2021 年美迪西主营业务国外客户收入占比分别为 27.40%、28.41% 和 22.15%。美元兑人民币汇率从 2020 年下半年开始持续走低，从 2020 年 7 月 1 日中间价 1 美元兑换 7.0710 人民币跌至 2021 年 12 月 31 日中间价 1 美元兑换 6.3757 人民币，跌幅达到 9.83%，在公司合同价格不能随之同比例调整的情况下，一定程度降低了公司的收入和毛利率水平。③除上述原因外，就具体业务而言，公司工艺研究与开发业务 2019 年由于部分合同金额较大的 FFS 类项目毛利率较高，使得当期该业务毛利率处于较高水平，而 2020 年工艺研究与开发业务毛利率受收入减少、个别大金额项目毛利率较低的影响，当期该业务毛利率较 2019 年下降了 8.66 个百分点，幅度较大；2021 年由于工艺研究与开发业务工艺放大类项目较多，该类业务毛利率较低，影响了当年毛利率水平。综上，公司药物发现以及工艺研究与开发业务整体毛利率变动与美迪西存在差异，系报告期内公司业务规模扩张、人员增加以及薪酬上涨、美元兑人民币汇率走弱以及 2020 年工艺研究与开发业务毛利率较 2019 年下降幅度较大、2021 年工艺放大类项目增加，使得毛利率整体有所下降所致。

## 2、商业化生产业务与同行业可比公司比较

报告期内，商业化生产业务毛利率与同行业可比公司类似业务对比情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
皓元医药	-	-	40.60%	1.77%	38.83%
药石科技	-	-	38.13%	-5.60%	43.73%
凯莱英	47.59%	2.31%	45.28%	3.73%	41.55%
公司	28.85%	-9.22%	38.07%	6.03%	32.04%

注 1：皓元医药、药石科技尚未披露 2021 年年报；

注 2：药石科技主营业务包括“公斤级以上产品”和“公斤级以下产品”，上述毛利率系其“公斤级以上产品”毛利率。

皓元医药及凯莱英 2020 年毛利率较 2019 年有一定幅度上升，与公司毛利率变动方向一致。药石科技 2020 年毛利率较 2019 年下降，与公司毛利率变动方向存在差异，其公开信息未披露毛利率下降的原因。

凯莱英 2021 年毛利率较 2020 年上升，与公司毛利率变动方向存在差异，主要由于凯莱英生产业务涉及新药的开发和生产，与公司商业化生产业务产品品种存在一定差别。凯莱英以境外客户定制开发生产业务为主，该业务需要拥有符合境外药品生产要求的 cGMP 生产能力，在药物研发和生产的不同阶段，根据客户的需求为其制备和生产各类新药及已上市药物的关键中间体、高级原料药、创新制剂等，其毛利率受不同类型产品毛利率及收入占比的影响。公司商业化生产业务收入占比较高的产品为替格瑞洛系列中间体，2021 年毛利率下降主要系该产品受制剂国内药品集中采购影响，中间体产品销售单价下降，具有合理性。

二、补充说明各类业务毛利率下降趋势是否可能持续，是否表明发行人核心竞争力有所弱化，对主营业务毛利率和经营业绩的具体影响，应对毛利率下降的具体措施及实施效果，并充分提示相关风险

(一) 补充说明各类业务毛利率下降趋势是否可能持续，是否表明发行人核心竞争力有所弱化

报告期内，公司主营业务中各类业务毛利率情况如下：

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
药物发现	41.13%	-2.72%	43.85%	-1.17%	45.02%
工艺研究与开发	43.94%	-1.38%	45.32%	-8.66%	53.98%
商业化生产	28.85%	-9.22%	38.07%	6.03%	32.04%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>38.45%</b>	<b>-3.21%</b>	<b>41.66%</b>	<b>1.58%</b>	<b>40.08%</b>

药物发现业务方面，报告期内毛利率呈现持续下降趋势。主要原因为随着公司业务规模增幅较大、人员持续增加、项目津贴增加，人工成本增加较多，而新员工由于经验较少人均产出相对较低，因此毛利率有所下降。未来随着业务规模持续扩张、新员工数量及薪酬继续增加，毛利率仍有下降的可能性。

工艺研究与开发业务方面，报告期内毛利率呈现持续下降趋势，主要原因为2019年部分合同金额较大的FFS类项目毛利率较高，使得当期该业务毛利率处于较高水平；2020年部分客户临时调整研发计划，减少收入以及2020年个别金额较大的FFS类项目毛利率较低，降低了该业务毛利率水平。此外，公司2021年人工成本持续上升以及涉及工艺放大类项目增加，使得毛利率有所下降。未来随着该类服务的继续增加，毛利率仍有下降的可能性。

商业化生产业务方面，报告期内毛利率呈现先升后降的情况。2021年毛利率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，受国内药品集采的影响，国内销售单价较低，降低了毛利率水平。由于目前替格瑞洛系列中间体价格已经达到较低水平，预计未来下降的空间相对较小；发行人除保持国内销售份额外，仍在持续拓展海外销售市场，进行工艺优化以降低成本，提升毛利率。2021年下半年，商业化生产毛利率为36.58%，相较2021年上半年该业务毛利率22.69%已有显著提升，且接近2020年全年该业务38.07%的毛利率水平。综上，预计未来商业化生产业务毛利率持续大幅下降的可能性较小。

毛利率降低并不表明发行人核心竞争力有所弱化。公司的核心竞争力体现在公司运用包括药物化学技术平台、计算机辅助药物设计（CADD）和人工智能辅助药物设计（AIDD）、高立体选择性的催化氢化技术、酶催化反应技术等在内的核心技术为客户解决药物研发过程中的难题，提高客户的研发效率，并为其提供包括药物发现、工艺研究与生产的新药研发和生产服务。报告期内，公司主营业务毛利率有所降低主要系公司的规模迅速扩张导致人力成本上升、美元汇率走低以及工艺放大类项目毛利率低的特点所致，并非由于公司技术实力落后或所提供的服务质量无法满足客户需求。公司仍具备较强的核心竞争力。

## （二）各类业务毛利率下降对主营业务毛利率和经营业绩的具体影响

报告期内，公司主营业务中各类业务占比及毛利率情况如下：

项目	2021年度			2020年度			2019年度	
	主营业务收入占比(%)	毛利率	变动	主营业务收入占比(%)	毛利率	变动	主营业务收入占比(%)	毛利率
药物发现	52.61	41.13%	-2.72%	47.54	43.85%	-1.17%	38.01	45.02%

工艺研究与开发	20.79	43.94%	-1.38%	11.58	45.32%	-8.66%	14.17	53.98%
商业化生产	26.59	28.85%	-9.22%	40.88	38.07%	6.03%	47.82	32.04%
主营业务毛利率	<b>100.00</b>	<b>38.45%</b>	<b>-3.21%</b>	<b>100.00</b>	<b>41.66%</b>	<b>1.58%</b>	<b>100.00</b>	<b>40.08%</b>

2020年及2021年，公司主营业务毛利率分别较上年上升1.58个百分点、下降3.21个百分点。

2020年药物发现和工艺研究与开发业务毛利率虽然较2019年有所下降，但由于当年商业化生产收入占当年主营业务收入比例为40.88%，且毛利率高于2019年，使得主营业务整体毛利率较2019年有所上升。

2021年药物发现业务由于主营业务收入占比最高，达到52.61%，因此该业务毛利率下降为2021年主营业务毛利率下降的最重要因素。

总体而言，公司各类业务毛利率下降趋势对经营业绩的负面影响较小，主要原因为下游需求旺盛、行业发展迅速，公司营业收入规模持续扩大。2019年-2021年，公司主营业务收入分别为24,250.21万元、27,850.15万元和44,643.92万元，年复合增长率为35.68%，净利润分别为4,725.47万元、4,869.14万元和7,357.66万元，年复合增长率为24.78%，整体业绩表现出良好的增长态势。

### （三）应对毛利率下降的具体措施及实施效果，并充分提示相关风险

#### 1、药物发现业务

药物发现业务方面，公司应对毛利率下降的具体措施包括：（1）在与客户充分沟通协商的前提下，适当提升FTE服务价格；（2）重点开拓跟进附加值较高项目。

目前已取得的实施效果包括：提价方面，经过沟通已完成多个客户合同的价格调整，例如2022年1月1日起，客户Epizyme, Inc.、Servier Pharmaceuticals LLC的FTE单位价格上调5,000美元/年；重点项目跟进方面，已承接多个附加值较高的项目，如无锡佰翱得生物科学有限公司的PR-10241项目中，提供计算机辅助模拟设计的药物化学服务，获得了较高的服务溢价等。

#### 2、工艺研究与开发业务

工艺研究与开发业务方面，公司应对毛利率下降的具体措施包括：（1）继续

优化工艺技术,利用先进的技术降低原材料及人工投入;(2)引进更多的供应商,并招聘专职的采购人员负责大宗原辅料采购,通过比价从采购端降低原材料成本;(3)将毛利率较高的 CMC 项目作为重点方向之一加大业务倾斜力度,争取承接更多 CMC 项目;(4)适当提升 FTE 服务价格。

目前已取得的实施效果包括:在优化工艺技术方面,已开发酶化学和不对称氢化等技术,并实现在不同客户的多个项目上的成功应用,降低了项目成本、提升了服务效率并赢得了客户好评;在开拓高毛利率业务方面,公司 CMC 业务新招聘了 2 名博士,扩充了团队人员,并积极与客户洽谈业务机会。

### 3、商业化生产业务

商业化生产业务方面,公司应对毛利率下降的具体措施包括:(1)综合考虑原料价格上涨、国内市场竞争情况等,拟提升替格瑞洛系列中间体价格;(2)继续优化工艺、降低成本,如①TKMD 中间体利用绿色化学技术进行工艺优化,提高产品收率、降低原料成本;②精细化管理,提高设备利用率、提升生产自动化水平,降低单位产品人工消耗;(3)逐步开展从销售替格瑞洛系列中间体为主到销售替格瑞洛原料药为主的转型升级,并大力推进左卡尼汀、帕拉米韦等原料药品种海内外注册申报进程,改进产品销售结构,以期实现更高的毛利率水平。

目前已取得的实施效果包括:部分中间体如 TKG、TKB、TKMD 单位售价在 2021 年 10 月进行了调整,价格水平较 10 月之前提升 10-20%;部分中间体如 TKG 产品成本 2022 年较 2021 年有所降低;替格瑞洛原料药已于 2022 年 2 月通过了国家药监局技术审评,多家客户正在针对公司替格瑞洛原料药进行供应商认证;左卡尼汀原料药已经完成中国、美国、欧盟的注册申报。

### 4、风险提示

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”补充披露如下:

“

#### (一) 公司综合毛利率下降的风险

公司主营业务综合毛利率分别为 40.08%、41.66%和 38.45%。随着研发外包

需求扩大，更多企业可能会进入 CRO 领域并使竞争加剧，加之人力成本不断上升可能使公司业务毛利率存在下降的风险。此外，随着国内药品集中采购的推行，中标药品价格大幅下降，也会对公司原料药中间体产品价格造成压力，影响该部分业务毛利率水平。其中，受替格瑞洛片 2020 年下半年进入药品集中采购的影响，短时间内，公司商业化生产业务主要品种替格瑞洛系列中间体产品国内外价格将出现较为明显的下降，如果公司产品成本不能相应下降，则商业化生产业务毛利率存在下降的风险。报告期内，公司各类业务毛利率存在下降趋势，公司已采取提升价格、优化工艺降低成本等多种方法应对毛利率下降，但该趋势未来仍有延续的可能，从而使公司整体毛利率下降，对经营业绩带来不利影响。

”

### 三、核查程序和核查意见

#### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人收入成本明细表，分析汇总发行人各类业务报告期毛利率波动情况，并重点分析发行人商业化生产毛利率先升后降以及工艺研究与开发业务毛利率逐年下降原因；

2、查阅同行业可比公司年报，并与公司报告期毛利率变动进行比较，分析毛利率波动的合理性；

3、计算毛利率下降对经营业绩的影响，了解发行人应对毛利率下滑的措施以及应对措施产生的效果。

#### （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司报告期内各类业务毛利率变动趋势与可比公司存在一定差异。其中药物发现业务毛利率变动与可比公司存在差异的原因包括公司处于业务扩展期，人工成本上升、美元汇率变动影响以及业务种类的差异。工艺研究与开发业务毛利率变动与可比公司存在差异，主要原因包括个别项目毛利率水平影响、美元汇率变动以及 2021 年业务类型变动影响。商业化生产业务 2020 年毛利率变动趋势与皓元医药、凯莱英一致，2021 年毛利率变动趋势与凯莱英存在差异主要系公

司与凯莱英产品类型存在差异以及替格瑞洛中间体产品受集采影响价格下降，具有合理性；

2、各类业务毛利率下降趋势有可能持续，但发行人的核心竞争力没有弱化；各业务毛利率下降使主营业务毛利率下降，但由于公司业务规模迅速增加，经营业绩未受到较大不利影响，报告期内营业收入、毛利、净利润等经营业绩均保持增长；应对毛利率下降的具体措施包括：继续优化工艺技术、引入更多供应商降低成本；大力拓展高毛利业务方向和产品类型；适当提高服务项目及主要产品价格。上述措施已取得一定效果；发行人已对毛利率下降及经营业绩下滑的风险进行补充提示。



## 保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

(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中心意见落实函之回复报告》之盖章页)

上海泓博智源医药股份有限公司



## 发行人董事长声明

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中心意见落实函之回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

发行人董事长：

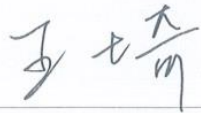


PING CHEN



(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中心意见落实函之回复报告》之盖章页)

保荐代表人：



王琦



李嵩



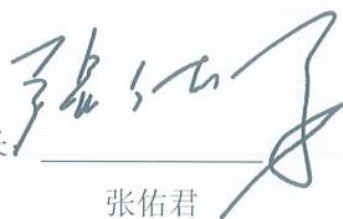
中信证券股份有限公司

2022 年 4 月 6 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中心意见落实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，落实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



2022 年 4 月 6 日