创业板风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

北京诺康达医药科技股份有限公司

NKD Pharma Co., Ltd.

（北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 101 室）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

（北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼）

声 明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行股份不超过 23,542,299 股，公司股东不公开发售股份，公开发行的新股不低于本次发行后总股本的 25%
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 94,169,194 股
保荐机构（主承销商）	中信建投证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书全文，并特别关注以下重要事项。

一、发行人及相关责任主体的重要承诺

本公司提请投资者仔细阅读公司、控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的与本次发行相关的重要承诺，具体请参见本招股说明书“附录：与投资者保护相关的承诺函”。

二、特别风险提示

公司提请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别关注如下风险：

（一）行业监管政策变化的风险

医药研发外包行业是一个受监管程度较高的行业，受医药行业政策影响较大。医药行业主管部门对药物审评审批要求、一致性评价制度、MAH 制度、药品集采制度等政策的制定和调整，都会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对公司经营业绩构成影响。我国药品监管部门会不断根据市场发展情况逐步制订并不断完善各项相关法规，若公司无法及时调整经营策略以适应行业监管政策变化，将在客户开拓、订单获取、项目执行等方面受到不利影响。

（二）行业竞争加剧的风险

近年来，我国医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业、药品研发投资企业等对医药研发需求的逐步释放，药品研发服务行业持续快速发展，涌现出较多的 CRO 企业，这些企业通常具备较强的资金实力、技术水平和客户覆盖度，行业竞争加剧。同时，蓬勃发展的医药研发市场可能吸引越来越多公司布局药品研发服务外包业务，特别是全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入一致性评价和仿制药开发领域，导致市场竞争加剧。如果公司不能有

效保持自身的竞争优势，提高研发技术水平和服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争而受到不利的影响。

（三）药物研发失败的风险

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中。在承接项目前，公司通常对项目的研发难度及与公司的研发技术的匹配性有充分的论证和研判。虽然公司在确信能够完成项目的情况下才与客户签订正式的业务合同，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验和摸索的过程，普遍具有较高的风险。因此，受公司研发能力、技术水平、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，公司接受客户委托后仍存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。

（四）自主立项产品研发和推广风险

除受托研发外，公司存在基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转让给客户，获取相应的收入；技术成果转让完成后，应客户需求可持续提供后续研发服务，获取研发服务收入的情形。

由于自主立项产品主要为创新药、改良型新药、仿制药和医疗器械等，研发失败的风险更大，如自主立项产品的研究成果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间等未达预期，则会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现；此外，虽然公司是结合市场情况精心选择的自主立项研发项目，但仍存在研发出阶段性成果后，不能获得客户认可，存在推广不达预期的风险，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

三、本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划

本次发行前公司形成的滚存未分配利润，由公司本次发行完成后的新老股

东依其所持股份比例共同享有。公司制定了利润分配政策及上市后三年股东分红回报规划，具体内容请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异”。

目 录

第一节 释 义 10
一、普通术语 10
二、专业术语 13
第二节 概 览 16
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 16
二、本次发行概况 16
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 18
四、发行人的主营业务经营情况 18
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 19
六、发行人选择的具体上市标准 22
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 22
八、发行人募集资金用途 22
第三节 本次发行概况 24
一、本次发行基本情况 24
二、本次发行的有关当事人 24
三、发行人与本次发行有关中介机构的关系 26
四、本次发行上市的重要日期 26
第四节 风险因素 27
一、技术风险 27
二、行业风险 27
三、经营风险 28
四、内控风险 30
五、财务风险 30
六、持股 5%以上股东杭州泰然股权受限风险 31
七、募集资金投资项目的风险 32
八、发行失败的风险 32
第五节 发行人基本情况 33

一、发行人基本情况.....33
二、发行人设立情况.....33
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....35
四、发行人报告期内的重大资产重组情况及在其他证券市场的上市/挂牌情况.....41
五、发行人的股权结构.....41
六、发行人控股子公司及参股公司的情况.....43
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况48
八、发行人股本情况.....67
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员.....78
十、股权激励及员工持股平台相关情况.....93
十一、发行人员工及社会保障情况.....95
第六节 业务与技术.....98
一、发行人主营业务、主要产品及服务情况.....98
二、发行人所处行业的基本情况.....110
三、公司销售情况和主要客户.....148
四、发行人主要的采购情况和主要供应商.....153
五、发行人的主要固定资产和无形资产.....159
六、发行人技术及研发情况.....173
七、发行人境外生产经营及资产情况.....182
第七节 公司治理与独立性.....183
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度以及董事会各专门委员会等机构的运行及人员的履职情况.....183
二、发行人特别表决权股份或其他类似安排情况.....187
三、发行人协议控制架构的情况.....187
四、发行人内部控制制度情况.....187
五、发行人报告期内违法违规行为及受到行政处罚的情况.....188
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况.....188
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....188
八、同业竞争.....190

九、关联方、关联关系和关联交易.....191
第八节 财务会计信息与管理层分析.....219
一、报告期经审计的财务报表.....219
二、审计意见及关键审计事项.....226
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义、或较强预示作用的财务或非财务指标.....228
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及其变化情况.....231
五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计.....232
六、报告期内执行的主要税收政策及缴纳税种.....246
七、非经常性损益明细表.....248
八、主要财务指标.....249
九、分部信息.....250
十、经营成果分析.....250
十一、资产质量分析.....281
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....297
十三、期后事项、或有事项及其他重要事项.....309
十四、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况.....310
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....311
一、本次募集资金运用概况.....311
二、募集资金投资项目的具体情况.....313
三、公司战略规划.....325
第十节 投资者保护.....328
一、投资者关系的主要安排.....328
二、本次发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....329
三、发行前滚存未分配利润的分配安排及决策程序.....332
四、发行人股东投票机制的建立情况.....332
第十一节 其他重要事项.....334
一、重大合同.....334

二、发行人对外担保情况.....338
三、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....338
四、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项.....339
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....339
六、发行人控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况.....339
第十二节 声明 340
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....340
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....341
三、保荐人（主承销商）声明.....342
四、发行人律师声明.....344
五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明：.....345
六、为本次发行承担评估业务的资产评估机构声明.....346
七、为本次发行承担验资业务的机构声明.....347
第十三节 附件 350
一、备查文件.....350
二、查阅时间.....350
三、查阅地点.....350
附件一：发行人与外部投资者之间的特殊权利条款及终止协议约定.....352
附录：与投资者保护相关的承诺函.....360

第一节 释 义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

公司、发行人、诺康达、本公司、股份公司	指	北京诺康达医药科技股份有限公司
诺康达有限	指	北京诺康达医药科技有限公司，成立于 2013 年 7 月 23 日，系发行人前身
北京仁众	指	北京仁众药业有限公司，系发行人的全资子公司
北京诺葆	指	北京诺葆营养科技有限公司，系发行人的控股子公司
河北艾圣	指	河北艾圣科技有限公司，系北京诺葆的全资子公司
北京壹诺	指	北京壹诺药业有限公司，曾系发行人的全资子公司，已于 2022 年 6 月对外转让
科林迈德	指	北京科林迈德医药科技有限公司，曾系发行人的全资子公司，已于 2021 年 4 月注销
海南宝诺	指	海南宝诺医药科技有限公司，系发行人的参股公司
浙江佰奥	指	浙江佰奥医药科技有限公司，系发行人的参股公司
杭州泰然、重庆泰然	指	杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名“重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙）”，系发行人的股东
重庆泰然天合	指	重庆泰然天合股权投资基金管理有限公司
上海焦点	指	上海焦点供应链有限公司，曾用名“上海焦点生物技术有限公司”，系发行人的股东
杭州险峰	指	杭州险峰旗云投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
华盖信诚	指	华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
上海清科	指	上海清科片仔癀投资管理中心（有限合伙），系发行人的历史股东
宁波万乘	指	宁波万乘灌铁骑投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
兴业亦诚	指	北京兴业亦诚投资有限公司，系发行人的股东
天津保诺	指	天津保诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
天津达诺	指	天津达诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
珠海鋆瑾	指	珠海鋆瑾股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
山东豪迈	指	山东豪迈欣兴股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
芜湖博信	指	芜湖博信十号股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
三花弘道	指	杭州三花弘道创业投资合伙企业（有限合伙），原名杭州三花弘道投资管理合伙企业（有限合伙），系发行人的股

		东
珠海启融	指	珠海启融汇智股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
健康红土	指	厦门健康红土股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
北京兴星	指	北京兴星股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
隆华汇	指	石河子市隆华汇股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
东翼泽元	指	海南东翼泽元创业投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
珠海融谦	指	珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
苏州国润	指	苏州国润瑞祺创业投资企业（有限合伙），系发行人的股东
嘉兴永传	指	嘉兴永传股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
国科启航	指	国科启航（枣庄）股权投资合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
青岛从容	指	青岛从容股权投资基金合伙企业（有限合伙），系发行人的股东
华盖医疗	指	华盖医疗投资管理（北京）有限公司，私募基金管理人
华盖泽同	指	华盖泽同医疗投资管理（厦门）有限公司
险峰长晴	指	西藏险峰长晴创业投资管理有限公司，私募基金管理人
珠海通沛	指	珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙），私募基金管理人
豪迈欣兴	指	山东豪迈欣兴投资管理有限公司，私募基金管理人
北京朗姿	指	北京朗姿韩亚资产管理有限公司，私募基金管理人
启融创投	指	珠海启融创业投资管理有限公司，私募基金管理人
北商资本	指	北商资本管理（北京）有限公司，私募基金管理人
北京万乘	指	北京万乘大诚股权投资管理有限公司，私募基金管理人
宁波九格	指	宁波九格股权投资管理合伙企业（有限合伙），私募基金管理人
沈阳东翼	指	沈阳东翼股权投资管理有限公司，私募基金管理人
国润创投	指	国润创业投资（苏州）管理有限公司，私募基金管理人
上海涌平	指	上海涌平私募基金管理合伙企业（有限合伙），私募基金管理人
宝达投资	指	宝达投资（香港）有限公司
豪迈资本	指	豪迈资本管理有限公司，私募基金管理人
辉丰股份	指	江苏辉丰生物农业股份有限公司，曾用名“江苏辉丰农化股份有限公司”，系上海焦点的股东
海南爱科	指	海南爱科制药有限公司
亦嘉新创	指	北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司，曾用名“北京亦嘉新创科技有限公司”
博大制药	指	吉林省博大制药股份有限公司

国科兴和	指	北京国科兴和投资管理有限公司
北京顺悦	指	北京顺悦科技有限公司
华中药业	指	华中药业股份有限公司
兴科蓉药业	指	四川兴科蓉药业有限责任公司
海南斯达	指	海南斯达制药有限公司
珠海亿胜	指	珠海亿胜生物制药有限公司
鲁抗医药	指	山东鲁抗医药股份有限公司
欣泽霏	指	湖北欣泽霏药业有限公司
利君制药	指	西安利君制药有限责任公司
玉满坤	指	山东玉满坤生物科技有限公司
回音必集团	指	回音必集团有限公司
北大医药	指	北大医药股份有限公司
华润双鹤	指	华润双鹤药业股份有限公司
迪欣医药	指	浙江迪欣医药有限公司
国药集团	指	中国医药集团有限公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
四环医药	指	四环医药控股集团有限公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团有限公司
元森肽德	指	元森肽德生物医药科技（天津）有限公司
药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
美迪西	指	上海美迪西生物医药股份有限公司
博济医药	指	博济医药科技股份有限公司
华威医药	指	南京华威医药科技集团有限公司，上市公司百花医药（600721）全资子公司
新领先	指	北京新领先医药科技发展有限公司，上市公司太龙药业（600222）控股子公司
汉康医药	指	天津市汉康医药生物技术有限公司，上市公司海特生物（300683）全资子公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
中信建投证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
发行人律师、广发律师	指	上海市广发律师事务所
申报会计师、天衡、天衡会计师	指	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
中水致远	指	中水致远资产评估有限公司
华普天健	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），曾用名华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》

《公司章程》	指	《北京诺康达医药科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《北京诺康达医药科技股份有限公司章程（草案）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
报告期	指	2019 年度、2020 年度、2021 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

FDA	指	U.S. Food and Drug Administration 的英文简称，美国食品药品监督管理局
CFDA	指	China Food and Drug Administration 的英文简称，原国家食品药品监督管理总局
NMPA	指	National Medical Products Administration 的英文简称，国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
CDE	指	Center For Drug Evaluation 的英文简称，是国家药品监督管理局药品审评中心，为药品注册提供技术支持
API	指	Active Pharmaceutical Ingredients 的英文简称，指药物活性成份，即原料药
CRO	指	合同研究组织，Contract Research Organization 的英文简称，也是医药研发外包服务机构或医药研发外包服务行业的简称
CMO	指	合同生产组织，Contract Manufacture Organization 的英文简称，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization（合同研发生产组织），即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务，提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构
BE	指	BE（Bioequivalency），即生物等效性，是指在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异。当吸收速度的差别没有临床意义时，某些药物制剂其吸收程度相同而速度不同也可以认为生物等效
GMP	指	Good Manufacturing Practices 的英文简称，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善
GLP	指	Good Laboratory Practice 的英文简称，指药物非临床研究质量管理规范，是药物进行临床前研究必须遵循的基本准则。其内容包括药物非临床研究中对药物安全性评价的实验设计、操作、记录、报告、监督等一系列行为和实验室的规范要求，是从源头上提高新药研究质量、确保人民群众用药安全的根本性措施
GSP	指	Good Supply Practice 的英文简称，指《药品经营质量管理规范》，是药品经营企业统一的质量管理准则
OTC	指	Over The Counter 的英文缩写，即非处方药，是指那些不需要医生

		处方，消费者可直接在药房或药店中即可购取的药物
MAH	指	Marketing Authorization Holder 的英文简称，拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度
EDC	指	Electronic Data Capture System 的英文简称，直译为电子数据捕获系统，是适用于临床试验数据采集和传输的平台软件
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate 的英文简称，指通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单抗上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中
CMC	指	Chemistry Manufacturing and Control 的英文简称，化学成分生产和控制，主要是生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究资料，是药品申报资料中非常重要的部分
AP	指	3,9-bis（ethylene)-2,4,8,10-tetraoxahelan[5.5]undecane-triglycol alcohol tri-glycol polyethylactide copolymer 的英文简称，指 3,9-二（亚乙基)-2,4,8,10-四氧杂螺[5.5]十一烷-三甘醇-三甘醇聚乙交酯共聚物
PCL	指	Polycaprolactone 的英文简称，指聚己内酯
PLLA	指	L-Polylactic acid 的英文简称，指左旋聚乳酸
PEG	指	Polyethylene Glycol 的英文简称，指聚乙二醇
PLGA	指	Poly（Lactic-co-Glycolic Acid)的英文简称，由两种单体—乳酸和羟基乙酸随机聚合而成，是一种可降解的功能高分子有机化合物，具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能，被广泛应用于制药、医用工程材料和现代化工业领域
CNAS	指	China National Accreditation Service for Conformity Assessment 的英文简称，指中国合格评定国家认可委员会，是由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作
药学研究	指	药物研发过程，主要指生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等
一致性评价	指	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，重新按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价
临床前研究	指	在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以观察化合物对目标疾病的生物活性，并对其进行安全性评估的研究活动。主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究；生物制品还包括菌毒种、细胞株、生物组织等起始原材料的来源、质量标准、保存条件、生物学特征、遗传稳定性及免疫学的研究等
特医食品	指	特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校

		准物、材料以及其他类似或者相关的物品
参比制剂	指	用于仿制药质量和疗效一致性评价的对照药品，通常为被仿制的对象，包括原研药品或国际公认的同种药物
剂型	指	为适应治疗或预防的需要而制备的药物应用形式，称为药物剂型，简称剂型
药物制剂	指	从狭义上来讲，就是具体的按照一定形式制备的药物成品，如阿莫西林胶囊等，从广义上来讲是药物制剂学，是一门学科。根据《中华人民共和国药品管理法》第一百零二条关于药品的定义：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。药物制剂解决了药品的用法和用量问题
创新制剂	指	具有较高技术壁垒、使用方便、附加值高的基于新型药物输送系统应用的药物制剂
辅料	指	生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理的评估，且包含在药物制剂中的物质

注：本招股说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	北京诺康达医药科技股份有限公司
成立日期	2013 年 7 月 23 日
注册资本	7,062.6895 万元人民币
法定代表人	陈鹏
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 101 室
主要生产经营地址	北京市北京经济技术开发区科创十三街经开壹中心 7 号楼
控股股东	陈鹏、陶秀梅
实际控制人	陈鹏、陶秀梅
行业分类	科学研究和技术服务业
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的中介机构基本情况

保荐人、主承销商	中信建投证券股份有限公司
其他承销机构	无
发行人律师	上海市广发律师事务所
审计机构、验资机构	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	中水致远资产评估有限公司
验资机构	容诚会计师事务所（特殊普通合伙），曾用名华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	本次拟公开发行股份不超过 23,542,299 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 23,542,299 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	-

发行后总股本	不超过 94,169,194 股		
每股发行价格	【 】元		
发行市盈率	【 】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【 】元
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者申购定价发行相结合的方式或监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并具备创业板交易资格的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	本次发行的保荐及承销费、律师费、审计费、发行手续费、信息披露费等均由公司承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	药物制剂技术升级及智能化生产项目		
	药品研发项目		
	研发中心建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐及承销费用		【 】万元
	律师费用		【 】万元
	审计费用		【 】万元
	发行手续费		【 】万元
	与本次发行相关的信息披露费用		【 】万元

（二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	【 】年【 】月【 】日
刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期	【 】年【 】月【 】日
缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
资产总额（万元）	80,265.67	50,594.61	33,382.12
归属于母公司所有者权益（万元）	57,678.82	37,071.75	23,112.95
资产负债率（母公司）（%）	19.79%	20.81%	28.69%
营业收入（万元）	21,409.83	14,712.60	15,204.18
净利润（万元）	5,857.60	2,250.10	2,560.50
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,922.11	2,250.10	2,560.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	5,245.28	1,830.61	2,088.08
基本每股收益（元）	0.88	0.35	0.42
稀释每股收益（元）	0.88	0.35	0.42
加权平均净资产收益率（%）	13.18	7.30	11.39
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,603.75	1,904.08	-1,229.33
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	8.36%	18.76%	12.33%

注 1：资产负债率=总负债/总资产；
注 2：基本每股收益、稀释每股收益和加权平均净资产收益率参照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》计算；
注 3：研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入。

四、发行人的主营业务经营情况

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究及临床研究等服务。

公司始终高度重视制剂技术研发平台化建设，凭借自主掌握的核心技术，搭建了以六大制剂技术为代表的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。公司自主研发的 1 个 1.1 类辅料、3 个 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，为公司制剂技术发展提供了较好的辅料支撑，为公司业务持续发展奠定了坚实的基础。

公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 83 个（包括 63 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 14 个临床批件）。公司为客

户提供技术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。经过多年研发积累，既与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，也长期服务于华中药业、北大医药、鲁抗医药、科伦药业、四环医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等多家全国知名医药生产企业，公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评。

公司作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“基于生物智能高分子材料的多孔微球与 3D 打印制剂及其产业化技术研究”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京经济技术开发区基于创新辅料的制剂中试基地、北京经济技术开发区创新医疗器械共性技术创新中心的组长单位等。截至招股说明书签署之日，公司累计获得授权发明专利 40 项。公司自 2017 年起，连续四年被全国工商联评选为“中国医药研发公司 20 强”。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）以制剂技术平台为核心，瞄准国内国际空白辅料进行创新研发，致力于推动国内工业药剂学发展，在创新辅料开发上具有先发优势

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与创新，随着研发项目和储备项目不断增多，公司市场知名度不断提高。截至目前，公司已服务医药企业客户 130 余家，与北京大学、沈阳药科大学联合申报了国家“十三五”新药创制重大专项课题并通过结题验收，公司自主研发的 1 项

1.1 类辅料、3 项 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，技术填补了国内或国际空白。随着制剂技术的不断发展，目前公司形成了六大核心制剂技术。

六个核心制剂技术分别是反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等。在核心技术的开发过程中，公司完成了 PEG、PCL、PLLA、聚谷氨酸、AP、细菌纤维素等系列材料的研究，为制剂技术平台的建设提供了辅料物质支撑，为公司构筑了强有力的技术壁垒。

（二）持续的研发投入助力公司的创新发展

发行人以临床需求为导向，基于创新载体材料的创新制剂技术平台，为合作客户提供研发技术服务（包括仿制药和一致性评价、新药、医疗器械和特医食品），实现智能制造产业升级和产品换代。报告期内，公司研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%，维持较高水平的研发投入。截至招股说明书签署之日，发行人已获得授权发明专利 40 项，持续的研发投入使公司取得了众多的科研成果。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京民营企业中小百强、2017 年以来连续四年被中华全国工商业联合会医药业商会评选为“年度中国医药研发公司 20 强”（其中 2020 年度获得第五名）等荣誉称号，是国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

（三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台，已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术。其中辅料创新主要是结合制剂技术对功能性辅料的需求，通过对目前已有的化合物进行复配、化学修饰、化学合成等方法，研究开发出新辅料，应用到制剂技术中，达到特定功能药品、器械、特医新产品开发的目的，并依托上述技术制备成具有缓控释、靶向等各类优点的药物制剂，满足临床需求。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释

技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。针对上述科技研发成果，发行人申请了相关专利并将技术成果充分运用到药学研发产业中，促进了药物研发产业的发展。

发行人在科技成果与产业深度融合取得了如下成果：

（1）在技术研发服务方面发行人利用自身取得的科技成果为客户研发出众多具有较高技术壁垒的仿制药产品，依托核心制剂技术为国内 130 余家医药制造企业开展了多个仿制药开发及一致性评价服务，正在开展的研发服务项目超过 200 个。

（2）在自主创新产品方面，发行人密切跟踪医药市场现状，以技术研发为基础，以临床需求为导向，不断开拓创新制剂、医疗器械及特医食品的技术开发。在创新制剂领域，2 项 1 类创新药处于临床前研究，拟近期申请临床；2 项改良型新药（2 类新药）在一至三期临床研究阶段，4 项创新辅料已完成 CDE 备案；在医疗器械领域，发行人 1 个第二类医疗器械已经获取注册批件、2 个第三类医疗器械处于临床研究阶段、多个产品处于研发阶段；在特殊医学用途营养食品领域，发行人已经获得 1 个注册批件，4 个项目已经申报到国家市场监督管理局，1 个针对肿瘤疾病的特定全营养特殊医学用途食品已经完成临床研究，即将申报到国家市场监督管理局，其他多个产品在临床研究和开发阶段。

（3）在行业标准制定方面，发行人作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“基于生物智能高分子材料的多孔微球与 3D 打印制剂及其产业化技术研究”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。此外，发行人基于生物智能高分子材料的技术积累，联合北医三院承担北京市科学技术委员会自然基金项目、联合解放军总医院承担科委成果转化项目。基于制剂技术平台，承担北京市科委“市区两级重大关键任务科技支撑”专项项目、中关村“高端制剂及辅料协同创新平台”平台建设，承担国家级专精特新“小巨人”企业高质量发展资金项目等。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》，发行人选择如下具体上市标准：

“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

根据申报会计师出具的《审计报告》，按照扣除非经常性损益前后孰低原则计算，发行人 2020 年度、2021 年度净利润分别为 1,830.61 万元和 5,245.28 万元。发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，符合所选上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

公司不存在红筹架构或表决权差异等特殊安排。

八、发行人募集资金用途

发行人本次公开发行股票募集资金扣除对应的发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	投资金额（万元）	预计使用募集资金金额（万元）
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	49,178.40	32,000.00
2	药品研发项目	15,000.00	15,000.00
3	研发中心建设项目	8,307.38	8,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		92,485.78	75,000.00

上述项目计划投资总额为 92,485.78 万元，拟使用募集资金投入 75,000.00 万元。

如本次发行募集资金不能满足上述投资项目的资金需求，公司将以自筹资金方式解决资金缺口。如本次募集资金超过上述投资项目的资金需求，超过投资项目所需资金的部分将用于补充与公司主营业务相关的流动资金。

若因经营需要或市场竞争等因素导致上述项目需要在本次募集资金到位前先期进行投入，公司拟以自有资金或负债方式筹集资金先行投入的，待本次发行股票募集资金到位后，公司再以募集资金予以置换。

公司本次募集资金投资项目实施后不新增构成重大不利影响的同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。本次募集资金用途具体请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次拟公开发行股份不超过 23,542,299 股，公司股东不公开发售股份
占发行后总股本比例	不低于 25%
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）
发行前每股净资产	【】元/股（按【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（按【】年【】月【】日经审计的净资产加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者申购定价发行相结合的方式或监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并具备创业板交易资格的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】万元
其中：保荐与承销费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行手续费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

机构名称	中信建投证券股份有限公司
法定代表人	王常青
住所	北京市朝阳区安立路 66 号 4 号楼
联系电话	021-68801584
传真号码	021-68801551

保荐代表人	周云帆、臧黎明
项目协办人	宋天心
项目组成员	仇浩瀚、盛财平、阮橙、舒福星、张铮

（二）律师事务所

名称	上海市广发律师事务所
负责人	姚思静
住所	上海市小木桥路 251 号 1201B 室
联系电话	021-58358013
传真	021-58358012
经办律师	许平文、姚思静、何晓恬、顾艳

（三）会计师事务所

名称	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	余瑞玉
住所	南京市建邺区江东中路 106 号万达广场商务楼 B 座 20 楼
联系电话	025-84711188
传真	025-84724882
签字注册会计师	阚忠生、王强

（四）资产评估机构

名称	中水致远资产评估有限公司
法定代表人	肖力
住所	北京市海淀区上园村 3 号知行大厦七层 737 室
联系电话	010-62169669
传真	010-62196466
经办注册资产评估师	张巧、许辉

（五）验资机构

验资机构（一）	
名称	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	余瑞玉
住所	南京市建邺区江东中路 106 号万达广场商务楼 B 座 20 楼
联系电话	025-84711188
传真	025-84724882
签字注册会计师	阚忠生、王强
验资机构（二）	
名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	肖厚发
住所	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
联系电话	010-66001391
传真	010-66001392
签字注册会计师	肖桂莲、张雪咏、王芸芸

（六）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住所	广东省深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-25938000
传真	0755-25988122

（七）收款银行

名称	北京农商银行商务中心区支行
户名	中信建投证券股份有限公司
收款账号	0114020104040000065

（八）申请上市证券交易所

机构名称	深圳证券交易所
联系地址	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668290
传真号码	0755-88668296

三、发行人与本次发行有关中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人此次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应认真地考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）技术创新风险

公司所处医药研发外包行业属于知识密集型和技术密集型行业，药物研发复杂性日益增加，行业技术水平门槛高、更新快，各种技术创新不断涌现，客户对医药研发外包企业技术水平的要求也不断提高。虽然公司通过多年研发和持续的技术创新形成了以制剂技术为核心的医药研发服务体系，但是如果未来不能持续的跟踪行业技术发展趋势，或者技术创新无法满足未来的行业需求，将会削弱公司技术优势和竞争力，继而对公司的业务产生不利影响。

（二）核心技术人员流失风险

医药研发外包行业是典型的高素质医药研发人才密集型行业，医药研发需要一批高素质科研人员长期的、稳定的研究开发。公司已建立了一支由核心技术人员等组成的经验丰富、技术精湛的科研团队，成为公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。如果公司未来在薪酬福利、激励制度、内部晋升等方面无法保持持续竞争力，将导致公司核心技术人员流失，从而对公司的核心竞争力及持续盈利能力造成不利影响。

二、行业风险

（一）行业监管政策变化的风险

医药研发外包行业是一个受监管程度较高的行业，受医药行业政策影响较大。医药行业主管部门对药物审评审批要求、一致性评价制度、MAH 制度、药品集采制度等政策的制定和调整，都会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对公司经营业绩构成影响。我国药品监管部门会不断根据市场发展情况逐步制订并不断完善各项相关法规，若公司无法及时调整经营策略以适应行业监管政策变化，将在客户开拓、订单获取、项目执行等方面受到不利影

响。

（二）行业竞争加剧的风险

近年来，我国医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业、药品研发投资企业等对医药研发需求的逐步释放，药品研发服务行业持续快速发展，涌现出较多的 CRO 企业，这些企业通常具备较强的资金实力、技术水平和客户覆盖度，行业竞争加剧。同时，蓬勃发展的医药研发市场可能吸引越来越多公司布局药品研发服务外包业务，特别是全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入一致性评价和仿制药开发领域，导致市场竞争加剧。如果公司不能有效保持自身的竞争优势，提高研发技术水平和服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争而受到不利的影响。

（三）医药研发外包市场需求下降、仿制药一致性评价业务增速放缓或减少的风险

医药研发外包行业的发展主要依赖于医药企业研发投入的增加。近年来，国家对于仿制药和新药研发大力支持，出台了仿制药一致性评价政策，医药市场不断增长，医药研发外包比例也持续上升，受益于此，公司近年来业务持续增长。

但是，目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过 5 年，注射剂仿制药一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，该政策发布之前，部分企业已自主启动。仿制药一致性评价从快速发展期进入平稳发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会放缓或者减少，如果未来行业发展趋势放缓，或者医药研发外包比例下降，可能对公司业务造成不利影响。

三、经营风险

（一）业务规模较小的风险

报告期内，公司实现主营业务收入分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,390.77 万元，扣除非经常性损益后归属母公司净利润分别为 2,088.08 万元、1,830.61 万元、5,245.28 万元，公司总体业务规模远小于以药明康德、康龙化成为代表的少数全面综合型 CRO 公司，与阳光诺和、百诚医药和美迪西等相比仍然较小，与汉康医药、华威医药等相当，在行业竞争日益加剧的背景下，公司

抵御市场风险能力有限。在经营过程中，若行业政策、产业景气度、市场竞争格局、客户需求等出现不利变动，公司在业务规模较小的情况下，业务经营和持续盈利能力会产生不利影响。

（二）项目合同的执行周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，一定程度上缓解了合同周期较长的风险。但是由于医药研发工作本身具有较高的风险和较长的周期，在较长的合同周期里出现政策变化、研发难度上升、客户规划、竞争格局变化等因素的影响，可能会导致合同变更甚至终止的风险，对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）药物研发失败的风险

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中。在承接项目前，公司通常对项目的研发难度及与公司的研发技术的匹配性有充分的论证和研判。虽然公司在确信能够完成项目的情况下才与客户签订正式的业务合同，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验和摸索的过程，普遍具有较高的风险。因此，受公司研发能力、技术水平、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，公司接受客户委托后仍存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。

（四）自主立项产品研发和推广风险

除受托研发外，公司存在基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转让给客户，获取相应的收入；技术成果转让完成后，应客户需求可持续提供后续研发服务，获取研发服务收入的情形。

由于自主立项产品主要为创新药、改良型新药、仿制药和医疗器械等，研发失败的风险更大，如自主立项产品的研究成果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间等未达预期，则会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现；此外，虽然公司是结合市场情况精心选择的自主立项研发项目，但仍存在研发出阶段性成果后，不能获得客户认可，存在推广不达预期的风险，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

四、内控风险

（一）实际控制人不当控制风险

公司实际控制人为陈鹏和陶秀梅，其于本次发行前实际能够控制公司股份比例为 36.73%，本次发行后，陈鹏、陶秀梅仍为公司实际控制人，对发行人经营决策具有重大影响。公司已建立旨在保护全体股东利益的法人治理结构和相对完善的公司制度，但实际控制人仍有可能利用其控股地位，影响公司董事、监事的产生等方式对公司经营管理等重大事项的决策产生影响，存在使公司及中小股东的利益受到不利影响的可能性。

（二）业务规模扩大带来的管理风险

经过多年的持续发展，公司已经积累了一大批管理人才和研发技术人才，并建立了稳定的经营管理研发体系。但随着公司业务量的增加，尤其是本次发行股票募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，如何建立更加有效的经营管理体系、内部控制体系，打造素质过硬、结构合理的人才队伍，将成为公司持续健康发展的重要课题。如果公司经营管理体系及人力资源统筹能力不能匹配业务规模，未来公司的业务发展将受到不利影响。

五、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 46.37%、53.91%和 47.94%。公司在定价时会根据研发难度考虑一定的风险溢价，而公司研发的药物类别较多，不同药物的难度不同，风险溢价有所不同，故定价方面会导致毛利率有所差异。另外，公司提供的药品研发服务均为定制化服务，服务的周期较长，不同年份

所处研发进度不同，不同项目研发难度不同，导致不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司可能面临着毛利率波动的风险。

（二）人力成本上升风险

医药研发外包行业是高素质医药研发人才密集型行业，人力成本系公司主要成本。近年来，国内人力成本总体呈现上涨趋势，行业内对于人才的需求竞争推高了高端人才的整体薪酬水平。未来随着公司业务的发展，员工人数和平均工资水平可能进一步提高，如果公司不能持续提高营业收入、提升盈利水平，则公司的经营业绩可能会受到不利影响。

（三）应收账款和合同资产回收风险

随着公司在执行项目的增加，应收账款和合同资产金额随之增长。报告期各期末，公司应收账款和合同资产合计余额分别为 5,575.29 万元、7,737.44 万元、11,367.24 万元，占当期营业收入的比例分别为 36.67%、52.59%、53.09%，应收账款和合同资产合计余额占收入比例较高。若未来公司应收账款和合同资产出现不能按期收回或无法收回而发生坏账的情况，将可能导致公司相应资产的周转速度下降、坏账损失增加，从而影响公司经营业绩。

六、持股 5%以上股东杭州泰然股权受限风险

公司主要股东杭州泰然持有发行人 10.99%的股份，杭州泰然的执行事务合伙人重庆泰然天合因其控股股东、实际控制人潘宝锋控制的浙江小泰科技有限公司下设“泰然金融”平台涉嫌非法吸收公众存款被杭州市公安局滨江分局立案调查，重庆泰然天合于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会予以注销，失去基金管理人资格，于 2021 年 10 月 21 日被吊销营业执照，其持有的杭州泰然 1.0309%的财产份额被冻结。

截至本招股说明书签署日，杭州泰然直接持有的发行人股份未被冻结，但若受上述事项之影响，杭州泰然持有的发行人股份被冻结，该等股份存在后续被拍卖或处置的可能，因刑事调查导致该等股份长期处于司法冻结状态，或无法在发行人上市后及时解禁流通，该等股份存在权利受限以及被拍卖、变卖等处置风险。

七、募集资金投资项目的风险

公司本次募集资金主要投资于药物制剂技术升级及智能化生产项目、药品研发项目、研发中心建设项目和补充流动资金项目。公司本次募集资金投资项目是基于公司所在行业良好的发展前景以及公司优秀的技术能力、稳健的发展态势确定的，并进行了详细的可行性分析。募集资金投资项目达产后，预计公司研发服务能力得以大幅提升。但因募集资金投资项目需要一定的建设周期，项目实施过程和成果存在一定的不确定性。如果行业政策、下游市场环境、行业技术水平等方面因素出现重大不利变化，公司募投项目可能不能实现预期收益，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

八、发行失败的风险

公司股票拟在深圳证券交易所创业板上市，除公司经营和财务状况之外，还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响以及因投资者认购不足而导致的发行失败风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	北京诺康达医药科技股份有限公司
英文名称	NKD Pharma Co., Ltd.
注册资本	7,062.6895 万元
法定代表人	陈鹏
有限公司成立日期	2013 年 7 月 23 日
股份公司成立日期	2018 年 7 月 19 日
公司住所	北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 101 室
邮政编码	100176
联系电话	010-87169928
传真号码	010-87169928
互联网网址	www.nkdpharm.com
电子信箱	yuyan@nkdpharm.com
信息披露和投资者关系管理部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系管理部门负责人	余燕
信息披露和投资者关系管理部门联系电话	010-87169928

二、发行人设立情况

（一）有限公司设立情况

诺康达有限成立于 2013 年 7 月，由陈鹏、王春鹏共同出资设立，注册资本为 100.00 万元，实收资本为 100.00 万元，经营范围为：一般经营项目：技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；翻译服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口（未取得行政许可的项目除外）。

2013 年 7 月 23 日，诺康达有限取得北京市工商行政管理局海淀分局核发的《企业法人营业执照》。

诺康达有限成立时，具体出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	陈鹏	60.00	60.00	60.00%
2	王春鹏	40.00	40.00	40.00%
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00%**

（二）股份公司设立情况

发行人系由诺康达有限整体变更设立的股份有限公司。

2018 年 6 月 29 日，华普天健出具“会审字[2018]5176 号”《审计报告》确认，截至 2018 年 4 月 30 日，诺康达有限经审计的母公司净资产为 20,626.90 万元。2018 年 6 月 30 日，中水致远出具“中水致远评报字[2018]第 020204 号”《资产评估报告》确认，以 2018 年 4 月 30 日为评估基准日，诺康达有限的净资产评估值为 25,137.39 万元。

2018 年 7 月 1 日，诺康达有限召开股东会，同意公司以 2018 年 4 月 30 日为基准日，将审计后的净资产按照 3.4378:1 的折股比例等额折成 6,000 万股股份。

2018 年 7 月 1 日，全体股东作为发起人签署了《北京诺康达医药科技股份有限公司发起人协议书》。各发起人一致同意：公司以经审计的净资产值按照 3.4378:1 的比例折股整体变更为股份公司，共折成 6,000 万股股份，股份公司的注册资本为人民币 6,000 万元，其余作为溢缴出资，计入股份公司的资本公积。

2018 年 7 月 16 日，公司召开创立大会，同意以发起方式设立股份公司，并通过了《公司章程》。华普天健对发起人出资进行了验证，并出具了“会验字[2018]5247 号”《验资报告》。

2018 年 7 月 19 日，诺康达在北京市工商行政管理局经济技术开发区分局完成设立登记，并取得《企业法人营业执照》。

诺康达设立时各股东持股数额及持股比例情况如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股数量（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.3428	1,810.3428	30.17%
2	陈鹏	1,086.2057	1,086.2057	18.10%
3	杭州泰然	775.8633	775.8633	12.93%
4	王春鹏	724.1371	724.1371	12.07%
5	上海焦点	455.1719	455.1719	7.59%
6	杭州险峰	413.7964	413.7964	6.90%
7	华盖信诚	413.7937	413.7937	6.90%
8	上海清科	103.4483	103.4483	1.72%
9	宁波万乘	103.4459	103.4459	1.72%

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股数量（万股）	持股比例
10	李厦	62.0689	62.0689	1.03%
11	兴业亦诚	51.7260	51.7260	0.86%
合计		6,000.0000	6,000.0000	100.00%

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

（一）2020 年 6 月，报告期内第一次增资

2020 年 6 月 23 日，发行人召开 2019 年度股东大会，同意公司股份总数由 6,156 万股增加至 6,629.77 万股，注册资本由 6,156 万元增加至 6,629.7658 万元，新增的 473.7658 万股股份由山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航和青岛从容（以下合称“C 轮投资者”）按照每股 24.37 元的价格认购，对应发行人整体投后估值 16.16 亿元，本次增资的具体情况如下：

序号	新增股东名称	出资金额（万元）	计入注册资本（万元）	计入资本公积（万元）
1	山东豪迈	5,000.00	205.2000	4,794.8000
2	北京兴星	3,000.00	123.1200	2,876.8800
3	珠海融谦	2,000.00	82.0800	1,917.9200
4	国科启航	1,152.00	47.2781	1,104.7219
5	青岛从容	392.00	16.0877	375.9123
合计		**11,544.00**	**473.7685**	**11,070.2342**

本次增资经天衡会计师验证，该验资机构于 2022 年 6 月 5 日出具了天衡验字（2022）00066 号《验资报告》。

本次增资经北京经济技术开发区市场监督管理局核准登记，本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.3428	27.31%
2	陈鹏	1,086.2057	16.38%
3	杭州泰然	775.8633	11.70%
4	王春鹏	724.1371	10.92%
5	上海焦点	455.1719	6.87%
6	杭州险峰	413.7964	6.24%
7	华盖信诚	413.7937	6.24%
8	山东豪迈	205.2000	3.10%
9	北京兴星	123.1200	1.86%

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
10	上海清科	103.4483	1.56%
11	宁波万乘	103.4459	1.56%
12	珠海融谦	82.0800	1.24%
13	王瑞琦	75.0000	1.13%
14	李厦	62.0689	0.94%
15	兴业亦诚	51.7260	0.78%
16	国科启航	47.2781	0.71%
17	天津保诺	43.5375	0.66%
18	天津达诺	37.4625	0.57%
19	青岛从容	16.0877	0.24%
合计		**6,629.7658**	**100%**

（二）2020 年 9 月，报告期内第一次股份转让

2020 年 8 月 28 日、2020 年 9 月 5 日，上海焦点与三花弘道、芜湖博信、隆华汇、苏州国润，陈鹏与三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传，李厦与三花弘道分别签订了《关于北京诺康达医药科技股份有限公司之股权转让协议》，上海焦点、陈鹏、李厦分别以每股 19.61 元的价格转让其持有的发行人股份，具体转让情况如下：

序号	出让方	受让方	转让股份数（万股）	转让价格（万元）
1	上海焦点	三花弘道	32.2405	632.1900
2		芜湖博信	48.3509	948.0900
3		隆华汇	99.4465	1,950.0000
4		苏州国润	79.5572	1,560.0000
5	陈鹏	三花弘道	42.3165	829.7640
6		芜湖博信	104.3843	2,046.8240
7		嘉兴永传	52.1922	1,023.4120
8	李厦	三花弘道	62.0689	1,217.0600
合计			**520.5570**	**10,207.3400**

本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.3428	27.31%
2	陈鹏	887.3127	13.38%
3	杭州泰然	775.8633	11.70%
4	王春鹏	724.1371	10.92%

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
5	杭州险峰	413.7964	6.24%
6	华盖信诚	413.7937	6.24%
7	山东豪迈	205.2000	3.10%
8	上海焦点	195.5768	2.95%
9	芜湖博信	152.7352	2.30%
10	三花弘道	136.6259	2.06%
11	北京兴星	123.1200	1.86%
12	上海清科	103.4483	1.56%
13	宁波万乘	103.4459	1.56%
14	隆华汇	99.4465	1.50%
15	珠海融谦	82.0800	1.24%
16	苏州国润	79.5572	1.20%
17	王瑞琦	75.0000	1.13%
18	嘉兴永传	52.1922	0.79%
19	兴业亦诚	51.7260	0.78%
20	国科启航	47.2781	0.71%
21	天津保诺	43.5375	0.66%
22	天津达诺	37.4625	0.57%
23	青岛从容	16.0877	0.24%
合计		**6,629.7658**	**100.00%**

本次股份转让款已支付完毕，自然人转让方陈鹏、李厦已就本次股份转让缴纳了个人所得税。

上海焦点、李厦、陈鹏本次股权转让系因自身资金需求，同时外部投资人三花弘道、芜湖博信、隆华汇、苏州国润看好公司行业发展拟认购公司部分股份。本次股份转让的定价系参考前次增资价格并协商一致确定，因本次系老股东转让股份，且受让股份的股东本次不享有股东特殊权利，因此股份转让价格略低于前一轮增资（2020 年 6 月）的价格。

由于本次实际控制人转让股份的价格 19.61 元/股低于 C 轮投资者 2020 年 6 月向发行人增资的价格 24.37 元/股，根据 C 轮投资者签署的投资协议及补充协议，反稀释条款已经触发。经公司与各方协商一致，C 轮投资者山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航和青岛从容于 2020 年 8 月 28 日出具了《确认函》，确认同意陈鹏以人民币 13 亿元估值向受让方转让其持有的诺康达 3%的股权，且受让方受让的股权不附带任何对赌回购条款，确认放弃行使投资协议

中反稀释权条款约定的权利并不会行使追索权。

（三）2021 年 8 月，报告期内第二次股份转让

2020 年 1 月 16 日，陈鹏与华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚（以下合称“B 轮投资者”）签署《协议书》。根据《协议书》约定，若发行人未能在 2020 年 12 月前完成 IPO 申报工作，陈鹏应将其所持发行人 184.68 万股股份无偿转让给 B 轮投资者，在 B 轮投资者内部由其按照 B 轮增资取得的发行人的股份比例进行分配。因发行人未能在 2020 年 12 月 31 日前完成 IPO 申报，2021 年 8 月 26 日，陈鹏分别与华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚签订了《股权转让协议》，陈鹏将其合计持有的发行人 184.6795 万股股份分别以总价 1 元给华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚，本次转让的具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份数（万股）	转让价格（元）
1	陈鹏	华盖信诚	92.3400	1.00
2		杭州险峰	57.7121	1.00
3		上海清科	23.0850	1.00
4		兴业亦诚	11.5424	1.00
合计			**184.6795**	**4.00**

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1810.3428	27.31%
2	杭州泰然	775.8633	11.70%
3	王春鹏	724.1371	10.92%
4	陈鹏	702.6332	10.60%
5	华盖信诚	506.1337	7.63%
6	杭州险峰	471.5085	7.11%
7	山东豪迈	205.2000	3.10%
8	上海焦点	195.5768	2.95%
9	芜湖博信	152.7352	2.30%
10	三花弘道	136.6259	2.06%
11	上海清科	126.5333	1.91%
12	北京兴星	123.1200	1.86%
13	宁波万乘	103.4459	1.56%
14	隆华汇	99.4465	1.50%

15	珠海融谦	82.0800	1.24%
16	苏州国润	79.5572	1.20%
17	王瑞琦	75.0000	1.13%
18	兴业亦诚	63.2684	0.95%
19	嘉兴永传	52.1922	0.79%
20	国科启航	47.2781	0.71%
21	天津保诺	43.5375	0.66%
22	天津达诺	37.4625	0.57%
23	青岛从容	16.0877	0.24%
合计		**6,629.7658**	**100.00%**

本次股份转让所涉及的个人所得税已缴纳完毕。

（四）2021 年 10 月，报告期内第三次股份转让

2021 年 3 月 10 日，上海清科与健康红土签署了《关于北京诺康达医药科技股份有限公司的股份转让协议》，上海清科将其持有的发行人 126.5333 万股股份作价 2,712.4507 万元（转让价格为 21.44 元/股）转让给健康红土，本次股份转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1810.3428	27.31%
2	杭州泰然	775.8633	11.70%
3	王春鹏	724.1371	10.92%
4	陈鹏	702.6332	10.60%
5	华盖信诚	506.1337	7.63%
6	杭州险峰	471.5085	7.11%
7	山东豪迈	205.2000	3.10%
8	上海焦点	195.5768	2.95%
9	芜湖博信	152.7352	2.30%
10	三花弘道	136.6259	2.06%
11	健康红土	126.5333	1.91%
12	北京兴星	123.1200	1.86%
13	宁波万乘	103.4459	1.56%
14	隆华汇	99.4465	1.50%
15	珠海融谦	82.0800	1.24%
16	苏州国润	79.5572	1.20%
17	王瑞琦	75.0000	1.13%
18	兴业亦诚	63.2684	0.95%

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
19	嘉兴永传	52.1922	0.79%
20	国科启航	47.2781	0.71%
21	天津保诺	43.5375	0.66%
22	天津达诺	37.4625	0.57%
23	青岛从容	16.0877	0.24%
合计		**6,629.7658**	**100.00%**

本次股份转让系因 B 轮投资人上海清科的基金退出期即将届满，健康红土系华盖信诚的基金管理人华盖医疗管理的私募投资基金，华盖医疗则持有上海清科的执行事务合伙人暨基金管理人清科宏锴 35%的财产份额。经交易双方协商一致，由上海清科将其持有的发行人股份全部转让给健康红土。

健康红土已向上海清科支付股权转让款 2,217.5855 万元，剩余 494.8652 万元尚未支付完毕，双方已确认股份已交割完毕，支付时间由双方另行协商。

（五）2021 年 10 月，报告期内第二次增资

2021 年 7 月 26 日，发行人召开了 2021 年第二次临时股东大会，同意公司股份总数由 6,629.7658 万股增加至 7,062.6895 万股，注册资本由 6,629.7658 万元增加至 7,062.6895 万元，新增的 432.9237 万股股份由珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元（以下合称“D 轮投资者”）按照 30.17 元/股的价格分别认购，对应发行人整体投后估值约为 21.13 亿元，本次增资的具体情况如下：

序号	新增股东名称	出资金额（万元）	计入注册资本（万元）	计入资本公积（万元）
1	珠海鋆瑾	6,660.00	220.7712	6,439.2288
2	珠海启融	3,900.00	129.2804	3,770.7196
3	东翼泽元	2,500.00	82.8721	2,417.1279
合计		**13,060.00**	**432.9237**	**12,627.0763**

本次增资经天衡会计师验证，该验资机构于 2022 年 6 月 5 日出具了天衡验字（2022）00067 号《验资报告》。

本次增资经北京经济技术开发区市场监督管理局核准登记，本次增资完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数额（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1810.3428	25.63%

2	杭州泰然	775.8633	10.99%
3	王春鹏	724.1371	10.25%
4	陈鹏	702.6332	9.95%
5	华盖信诚	506.1337	7.17%
6	杭州险峰	471.5085	6.68%
7	珠海鋆瑾	220.7712	3.13%
8	山东豪迈	205.2000	2.91%
9	上海焦点	195.5768	2.77%
10	芜湖博信	152.7352	2.16%
11	三花弘道	136.6259	1.93%
12	珠海启融	129.2804	1.83%
13	健康红土	126.5333	1.79%
14	北京兴星	123.1200	1.74%
15	宁波万乘	103.4459	1.46%
16	隆华汇	99.4465	1.41%
17	东翼泽元	82.8721	1.17%
18	珠海融谦	82.0800	1.16%
19	苏州国润	79.5572	1.13%
20	王瑞琦	75.0000	1.06%
21	兴业亦诚	63.2684	0.90%
22	嘉兴永传	52.1922	0.74%
23	国科启航	47.2781	0.67%
24	天津保诺	43.5375	0.62%
25	天津达诺	37.4625	0.53%
26	青岛从容	16.0877	0.23%
合计		**7,062.6895**	**100.00%**

四、发行人报告期内的重大资产重组情况及在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人报告期内未发生重大资产重组的情况。

发行人自设立以来，不存在在其他证券市场的上市/挂牌的情形。

五、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：

陶秀梅
陈鹏
10.81%
6.86%
18.92%
天津保诺
天津达诺
杭州泰然
王春鹏
华盖信诚
杭州险峰
珠海鋆瑾
山东豪迈
上海焦点
芜湖博信
三花弘道
珠海启融
健康红土
北京兴星
宁波万乘
隆华汇
东翼泽元
珠海融谦
苏州国润
王瑞琦
兴业亦诚
嘉兴永传
国科启航
青岛从容
25.63%
0.62%
9.95%
0.53%
10.99%
10.25%
7.17%
6.68%
3.13%
2.91%
2.77%
2.16%
1.93%
1.83%
1.79%
1.74%
1.46%
1.41%
1.17%
1.16%
1.13%
1.06%
0.90%
0.74%
0.67%
0.23%
北京诺康达医药科技股份有限公司
100%
77.67%
30%
25%
北京仁众
北京诺葆
海南宝诺
浙江佰奥
100%
河北艾圣

六、发行人控股子公司及参股公司的情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 家一级子公司和 1 家二级子公司，并投资有 2 家参股公司。此外，报告期内公司注销了 1 家一级子公司，报告期后本次招股说明书签署日前对外转让了 1 家一级子公司。相关控股子公司及参股公司的具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、北京仁众

公司名称	北京仁众药业有限公司		
法定代表人	陈鹏		
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十四街 20 号院 1 号楼 6 层 659 室		
注册资本	10,000.00 万元		
实收资本	10,000.00 万元		
成立日期	2018 年 10 月 30 日		
主要生产经营地	北京市经济技术开发区路南区 N9M2 地块		
主营业务	暂无实际经营，拟从事 CRO、CDMO 相关业务		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	诺康达	10,000.00	100.00%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	38,680.61	
	净资产	1,921.97	
	净利润	-15.48	
	审计情况	财务数据已经天衡会计师审计	

2、北京诺葆

公司名称	北京诺葆营养科技有限公司		
法定代表人	陈鹏		
注册地址	北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼一层 108 室		
注册资本	7,725.00 万元		
实收资本	7,725.00 万元		
成立日期	2021 年 6 月 9 日		
主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼一层 108 室		
主营业务	销售食品；特殊医学用途配方食品、食品、化工产品的技术开发等		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	诺康达	6,000.00	77.6699%

	聚岳启航	750.00	9.7087%
	珠海融谦	750.00	9.7087%
	三创投资	150.00	1.9417%
	天阅财富	75.00	0.9709%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	5,513.90	
	净资产	4,282.18	
	净利润	-2,005.21	
	审计情况	财务数据已经天衡会计师审计	

3、河北艾圣

公司名称	河北艾圣科技有限公司		
法定代表人	史静宏		
注册地址	石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼		
注册资本	2,500.00 万元		
实收资本	2,500.00 万元		
成立日期	2016 年 11 月 9 日		
主要生产经营地	石家庄高新区长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼第 4 层、第 5 层		
主营业务	主要从事特医食品的生产		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	北京诺葆	2,500.00	100.00%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	1,949.40	
	净资产	850.14	
	净利润	570.10	
	审计情况	财务数据已经天衡会计师审计	

（二）发行人参股公司

1、海南宝诺

2020 年 8 月 1 日，发行人与宝达投资签订了《合资协议》，双方约定共同出资设立合资公司海南宝诺，拟主要从事 CRO 营销、技术创新、国际贸易以及医疗大健康产业投融资等业务，合资公司的注册资本为 1,000.00 万元，其中宝达投资出资 700.00 万元，持股比例为 70%；发行人出资 300.00 万元，持股比例为 30%。其中，CRO 营销业务即主要为发行人在福建、广东、海南和香港地区拓展仿制药和一致性评价业务。

截至本招股说明书签署日，海南宝诺系发行人的参股公司，其基本信息如下：

公司名称	海南宝诺医药科技有限公司		
法定代表人	戴景萌		
注册地址	海南省澄迈县老城镇高新技术产业示范区海南生态软件园孵化楼四楼		
注册资本	1,000.00 万元		
实收资本	300.00 万元		
成立日期	2020 年 9 月 17 日		
主要生产经营地	海南省澄迈县老城镇高新技术产业示范区海南生态软件园孵化楼四楼		
主营业务	CRO 营销业务、技术创新业务、国际贸易业务、医疗大健康产业投融资等（在合资公司实际业务开展过程中，双方对合资协议部分条款的适用情况存在理解分歧，正在协商中，海南宝诺与发行人相关业务合作整体处于搁置状态）		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	宝达投资（香港）	700.00	70.00%
	诺康达	300.00	30.00%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	508.38	
	净资产	253.87	
	净利润	-61.76	
	审计情况	财务数据经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所审计	

2、浙江佰奥

2019 年 12 月，发行人与浙江人济医药科技有限公司（以下简称“浙江人济”）、金军忠、周松华、金向晨共同出资设立浙江佰奥，浙江佰奥系药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业，拟主要采取“药品委托研发、生产+自主销售”的经营模式，即在委托 CRO 企业完成药品研发后，根据合同约定获得符合要求的全套药物申报资料并进行申报注册获得批文后，作为药品上市许可持有人委托相关厂商进行药品生产，再由自身进行药品的自主销售。发行人出资设立浙江佰奥主要是为了充分发挥自身在 CRO 领域成熟的业务经验优势，将自身的产业链条向药品上市许可持有人等上游领域延展，以期增强公司的核心竞争力，保障未来的持续盈利能力。

截至本招股说明书签署日，浙江佰奥系发行人的参股公司，其基本信息如下：

公司名称	浙江佰奥医药科技有限公司		
法定代表人	郭武红		
注册地址	浙江省金华市东阳市江北街道猴塘社区艺海北路 388 号 C 幢东 801 室		
注册资本	10,000.00 万元		
实收资本	5,000.00 万元		
成立日期	2019 年 12 月 31 日		
主要生产经营地	浙江省金华市东阳市江北街道猴塘社区艺海北路 388 号 C 幢东 801 室		
主营业务	高端仿制药及符合市场需求的药品、医疗器械等产品的研发、生产与销售		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	诺康达	2,500.00	25.00%
	金军忠	2,000.00	20.00%
	人济医药	2,000.00	20.00%
	东阳产业基金	1,500.00	15.00%
	周松华	1,200.00	12.00%
	金向晨	800.00	8.00%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	5,009.69	
	净资产	4,987.64	
	净利润	-6.88	
	审计情况	财务数据经东阳市众华联合会计师事务所审计	

（三）转让、注销的子公司

1、北京壹诺

因北京壹诺暂无实际经营业务，且其主要资产在建工程（生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目）由于所处地块基础设施建设不完备长期处于停工状态，无法按预计时间完工并投入使用，且目前北京仁众的土地已可满足发行人的经营需求。根据公司规划，2022 年 5 月 24 日，公司与北京壹诺、北京生物医药产业基地发展有限公司签署《股权转让协议》，将北京壹诺的 100%股权作价 7,500 万元全部转让给北京市大兴区人民政府国有资产监督管理委员会所控制的北京生物医药产业基地发展有限公司。本次股权转让的定价系参考北京壹诺经评估的净资产值确定。根据北京奥德瑞资产评估有限公司出具的《北京生物医药产业基地发展有限公司拟收购股权涉及的北京壹诺药业有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（奥德瑞评报字

[2021]1-077 号），截至 2021 年 11 月 30 日，北京壹诺净资产评估值为 7,512.26 万元，本次股权转让定价公允。

截至本招股说明书签署日，本次股权转让的相关工商变更登记手续已办理完毕，相关在建工程等资产的交割手续正在办理之中。本次股权转让完成后，北京生物医药产业基地发展有限公司持有北京壹诺 100%股权，北京壹诺不再为发行人的子公司。

本次股权转让完成前，北京壹诺的基本信息如下：

公司名称	北京壹诺药业有限公司		
法定代表人	陶秀梅		
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4		
注册资本	7,800.00 万元		
实收资本	7,800.00 万元		
成立日期	2014 年 6 月 26 日		
主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 0501-57-4		
主营业务	报告期内无实际经营，拟转让		
股东构成	**股东名称**	**认缴出资额（万元）**	**认缴出资比例**
	诺康达	7,800.00	100.00%
主要财务数据（万元）	**项目**	**2021 年 12 月 31 日/2021 年度**	
	总资产	6,748.04	
	净资产	6,710.47	
	净利润	-170.19	
	审计情况	财务数据经天衡会计师审计	

2、科林迈德

科林迈德原从事临床研究相关业务，因其临床研究业务的经营效益未达预期，发行人及时调整了发展战略，将科林迈德予以注销。截至 2021 年 4 月 21 日注销前，科林迈德基本情况如下：

公司名称	北京科林迈德医药科技有限公司
成立时间	2018 年 2 月 2 日
统一社会信用代码	91110302MA01A9605G
注册资本	800.00 万元
实收资本	800.00 万元
法定代表人	陈鹏
注册地和主要生产经	北京市北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼

营地	
股东构成及控制情况	发行人持有 100.00%股权
经营范围	医药健康相关产业产品的技术开发、技术咨询、技术转让。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	主要从事临床研究业务

科林迈德注销前，所有债务已偿还完毕，其业务和人员并入诺康达，成立临床事业部。科林迈德存续期间不存在重大违法违规行为，亦不存在被相关行政或行业主管部门处罚的情况。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东具体如下，其中陈鹏、陶秀梅为发行人控股股东、实际控制人。

1、陈鹏

陈鹏简历请参见本节之“九、（一）、1、董事会成员简介”。

2、陶秀梅

陶秀梅简历请参见本节之“九、（一）、1、董事会成员简介”。

3、杭州泰然及宁波万乘

截至本招股说明书签署日，杭州泰然直接持有发行人 10.99%的股份、宁波万乘持有发行人 1.46%的股份。宁波万乘的普通合伙人暨执行事务合伙人为北京万乘大诚股权投资管理有限公司（以下简称“北京万乘”），与杭州泰然变更后的普通合伙人暨执行事务合伙人相同，宁波万乘、变更普通合伙人后的杭州泰然的实际控制人均为邹麟。宁波万乘、杭州泰然合计持有发行人 12.45%的股份，邹麟合计控制发行人 12.45%的表决权股份。

（1）杭州泰然

① 杭州泰然基本情况

截至本招股说明书签署日，根据杭州泰然现持有的《营业执照》，杭州泰然的基本情况如下：

公司名称	杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙）	成立时间	2014 年 7 月 16 日
注册出资	7,178 万元人民币	执行事务合伙人	重庆泰然天合（已吊销）注
注册地址和主要生产经营地	浙江省杭州市上城区元帅庙后 88-2 号 282 室		
统一社会信用代码	91500000305051183B		
主营业务	私募股权投资		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

注：杭州泰然变更后的执行事务合伙人为北京万乘大诚股权投资管理有限公司（以下简称“北京万乘”），具体情况请参见下述“（3）杭州泰然普通合伙人变更情况”。

截至本招股说明书签署日，根据杭州泰然现持有的工商档案，杭州泰然的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	重庆泰然天合注1	74.00	1.0309%	普通合伙人
2	重庆中科安信诚资产管理有限公司（以下简称“中科安信诚”）	3,140.00	43.7448%	有限合伙人
3	王兴旺	600.00	8.3589%	有限合伙人
4	魏青	549.00	7.6484%	有限合伙人
5	郭钒注2	400.00	5.5726%	有限合伙人
6	吴心芬	300.00	4.1794%	有限合伙人
7	苏云桂	270.00	3.7615%	有限合伙人
8	余中秋	200.00	2.7863%	有限合伙人
9	周萌	200.00	2.7863%	有限合伙人
10	重庆创义通投资管理有限公司（以下简称“重庆创义通”）	200.00	2.7863%	有限合伙人
11	青苗	175.00	2.4380%	有限合伙人
12	罗婷	170.00	2.3683%	有限合伙人
13	谭小平	100.00	1.3931%	有限合伙人
14	唐立	100.00	1.3931%	有限合伙人
15	周懿	100.00	1.3931%	有限合伙人
16	郭维东	100.00	1.3931%	有限合伙人
17	邓朝辉	100.00	1.3931%	有限合伙人
18	魏来	100.00	1.3931%	有限合伙人
19	李雅倩	100.00	1.3931%	有限合伙人
20	谭小林	100.00	1.3931%	有限合伙人

21	万乘资本管理（北京）有限公司（以下简称“万乘资本”）	100.00	1.3931%	有限合伙人
合计		**7,178.00**	**100.00%**	**-**

注 1：杭州泰然变更后的普通合伙人为北京万乘，具体情况请参见下述“（3）杭州泰然普通合伙人变更情况”；
注 2：郭钒持有的杭州泰然的财产份额系代其父亲的哥哥郭光明持有。

② 杭州泰然原普通事务合伙人基本情况

重庆泰然天合股权投资基金管理有限公司（以下简称“重庆泰然天合”）为杭州泰然的原普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	重庆泰然天合股权投资基金管理有限公司
法定代表人	丁乐平
统一社会信用代码	91500000091207874N
公司类型	有限责任公司
注册资本	5,000 万元
成立日期	2014 年 1 月 24 日
营业期限	吊销未注销
住所	重庆市九龙坡区九滨路 9 号“九龙滨江”商业广场 5 号楼 3 层
经营范围	股权投资管理（在许可证核定范围及有效期内经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

杭州泰然于 2017 年 9 月 19 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SW7158，基金类型为创业投资基金，时任基金管理人为重庆泰然天合。重庆泰然天合于 2014 年 6 月 4 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1003882，机构类型为私募股权、创业投资基金管理人。

经核查，重庆泰然天合的控股股东、实际控制人潘宝锋控制的浙江小泰科技有限公司下设“泰然金融”平台因涉嫌非法吸收公众存款被杭州市公安局滨江分局立案调查，重庆泰然天合于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会予以注销，失去基金管理人资格，于 2021 年 10 月 21 日被吊销营业执照，其持有的杭州泰然 1.0309%的财产份额已被冻结。

截至本招股说明书签署日，杭州泰然直接持有的发行人股份未被冻结。

③ 杭州泰然普通合伙人变更情况

根据保荐机构、发行人律师与杭州泰然授权代表邹麟先生的访谈及杭州泰

然合伙人会议决议等，鉴于杭州泰然原普通合伙人重庆泰然天合被吊销营业执照而发生当然退伙，杭州泰然已于 2022 年 6 月 19 日召开合伙人会议，并选举北京万乘为新任普通合伙人暨执行事务合伙人，并担任杭州泰然的基金管理人。以上合伙人会议决议作出后，杭州泰然的决策机制已恢复，仍具备持有发行人股份的主体资格。北京万乘的基本情况如下：

公司名称	北京万乘大诚股权投资管理有限公司
法定代表人	邹麟
统一社会信用代码	91110117MA0026KD88
公司类型	有限责任公司
注册资本	1,000 万元
成立日期	2015 年 11 月 30 日
营业期限	2015 年 11 月 30 日至 2035 年 11 月 29 日
住所	北京市平谷区林荫北街 13 号信息大厦 808 室
经营范围	投资管理；投资咨询；资产管理；项目投资
股东情况	万乘资本持有其 100%的股权

考虑到重庆泰然天合目前持有的杭州泰然财产份额已被杭州市公安局滨江分局冻结，市场监督管理部门直接依据合伙人会议决议为杭州泰然办理普通合伙人变更登记手续的可能性较小，为能够顺利完成外部变更登记手续的办理，杭州泰然的有限合伙人万乘资本经杭州泰然合伙人决议授权委托国浩律师（苏州）事务所、国浩律师（杭州）事务所（以下合称“国浩律师”）进行专项法律服务，拟通过诉讼方式对重庆泰然天合当然退伙进行司法确认并要求重庆泰然天合、杭州泰然配合办理退伙的工商变更登记；同时，杭州泰然拟以北京万乘为新任基金管理人向基金业协会申请基金管理人变更登记。在获得人民法院生效判决后，杭州泰然将向主管市场监督管理部门申请办理普通合伙人的变更登记。

截至本招股说明书签署日，万乘资本已向杭州市上城区人民法院申请立案。

④ 重庆泰然天合被吊销营业执照对发行人的影响

保荐机构、发行人律师与杭州泰然授权代表邹麟先生进行了访谈，查阅了杭州泰然在基金业协会备案的合伙协议、基金募集文件、变更执行事务合伙人以及委派万乘资本代为行使合伙企业事务的合伙人决议、全体有限合伙人对重庆泰然天合被吊销营业执照期间万乘资本代为执行合伙企业相关事务效力追认

的确认函。经核查，重庆泰然天合被吊销营业执照事宜不会对发行人发行上市构成实质性障碍，具体分析如下：

A.重庆泰然天合被吊销营业执照不影响发行人控股股东、实际控制人的股份权属清晰及稳定性

根据《管理办法》第十二条要求“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清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷”；

根据《首发业务若干问题的解答》“问题 9”的规定“发行人申报前或在审核期间，如果出现股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定性事项的，只有涉及发行人控制权稳定的涉及控股股东、实际控制人的股权质押、冻结或诉讼方对发行人是否符合发行条件的判断构成影响”。

杭州泰然并非发行人的控股股东、实际控制人或其一致行动人，控股股东、实际控制人陶秀梅、陈鹏支配的发行人的股份权属清晰；杭州泰然持有发行人的股权未被冻结处置，不影响发行人控制权的稳定性。因此，重庆泰然天合被吊销营业执照不影响诺康达控股股东、实际控制人的股份权属清晰及稳定性，发行人符合《管理办法》第十二条规定的发行条件。

B.杭州泰然仍具有股东主体资格

根据《合伙企业法》第六十一条的规定，有限合伙企业至少应当有一名普通合伙人。重庆泰然天合发生当然退伙事由后，杭州泰然已召开合伙人会议并经全体有限合伙人一致同意，由具有基金管理人资格的北京万乘入伙并担任新任普通合伙人，杭州泰然组织结构仍符合有限合伙企业的法定要件，不存在法定解散的事由，杭州泰然仍具备发行人股东的主体资格，可以依法行使股东权利，承担股东义务。

C.关于杭州泰然股东权利义务的行使

重庆泰然天合于 2021 年 10 月 21 日被吊销营业执照后，2021 年 10 月 25 日，杭州泰然已召开合伙人会议，同意合伙企业继续存续直至合伙企业完成清算，并授权有限合伙人万乘资本在此期间代为行使执行事务合伙人的权利义务，万乘资本在此期间代表杭州泰然执行的事务已经全体有限合伙人于 2022 年 6 月

19 日出具的确认函予以追认，一致确认对万乘资本（委派代表邹麟）代杭州泰然执行合伙企业事务作出的各项意思表示或作出的行为不存在任何异议、争议、纠纷或潜在纠纷；2022 年 6 月 19 日更换普通合伙人的会议召开后，新任普通合伙人北京万乘有权对外代表合伙企业执行合伙事务，不会影响其作为发行人股东行使其权利。

综上所述，保荐机构及发行人律师认为，杭州泰然原普通合伙人重庆泰然天合被吊销营业执照不会影响发行人控股股东、实际控制人的股份权属清晰及稳定性；杭州泰然仍具备股东的主体资格，已行使的股东权利义务真实、有效；新任普通合伙人北京万乘有权对外代表合伙企业执行合伙事务，不会影响其作为发行人股东行使其权利。

（2）宁波万乘

截至本招股说明书签署日，宁波万乘的基本情况如下：

公司名称	宁波万乘灌铁骑投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2017 年 9 月 4 日
注册出资	2,120 万元人民币	执行事务合伙人	北京万乘
注册地址和主要生产经营地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 A0319		
统一社会信用代码	91330206MA293XFY9L		
主营业务	实业投资，投资管理，投资咨询		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，宁波万乘的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	北京万乘	120.00	5.6604%	普通合伙人
2	林武辉	600.00	28.3019%	有限合伙人
3	王小萍	450.00	21.2264%	有限合伙人
4	刘晓磊	200.00	9.4340%	有限合伙人
5	张智超	200.00	9.4340%	有限合伙人
6	吴心芬	180.00	8.4906%	有限合伙人
7	张冲	170.00	8.0189%	有限合伙人
8	王若潭	100.00	4.7170%	有限合伙人
9	曾春芳	100.00	4.7170%	有限合伙人
合计		**2,120.00**	**100.00%**	——

北京万乘的基本情况请参见本节之“七、（一）、3、杭州泰然及宁波万乘”。

4、王春鹏

王春鹏简历请参见本节之“九、（一）、1、董事会成员简介”。

5、华盖信诚及健康红土

截至本招股说明书签署日，华盖信诚直接持有发行人 7.17%的股份、健康红土直接持有发行人 1.79%的股份。华盖信诚、健康红土的基金管理人均系华盖医疗，华盖信诚的执行事务合伙人系华盖医疗，华盖医疗持有健康红土的执行事务合伙人华盖泽同 100%的股权，据此许小林合计控制发行人 8.96%的表决权股份。

（1）华盖信诚

① 华盖信诚基本情况

截至本招股说明书签署日，华盖信诚的基本情况如下：

公司名称	华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016 年 10 月 11 日
注册出资	131,600 万元人民币	执行事务合伙人	华盖医疗
注册地址和主要生产经营地	成都高新区民丰大道西段 405 号附 10 号 1 层		
统一社会信用代码	91510100MA61XYB87Y		
主营业务	项目投资、资产管理、投资管理等		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，华盖信诚的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	华盖医疗	840.000	0.6386%	普通合伙人
2	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	12,605.375	9.5786%	有限合伙人
3	中信投资管理（上海）有限公司	8,403.575	6.3857%	有限合伙人
4	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	8,403.575	6.3857%	有限合伙人
5	江苏虎豹集团有限公司	8,403.575	6.3857%	有限合伙人
6	深圳市隆盈投资有限公司	5,042.150	3.8314%	有限合伙人
7	中意人寿保险有限公司	5,042.150	3.8314%	有限合伙人

8	浙江朝乾股权投资管理有限公司	4,706.000	3.5760%	有限合伙人
9	森马集团有限公司	4,201.800	3.1929%	有限合伙人
10	天津仁爱智华企业管理有限公司	4,201.800	3.1929%	有限合伙人
11	宁波雅戈尔健康科技产业投资基金合伙企业（有限合伙）	3,361.425	2.5543%	有限合伙人
12	利科（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,361.425	2.5543%	有限合伙人
13	杭州盛赐投资合伙企业（有限合伙）	2,521.075	1.9157%	有限合伙人
14	百年人寿保险股份有限公司	2,521.075	1.9157%	有限合伙人
15	珠海华金阿尔法三号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,521.075	1.9157%	有限合伙人
16	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
17	上海宝樽宠物用品有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
18	浙江医药股份有限公司（证券代码：600216）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
19	共青城中能华启投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
20	广东厚朴实业有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
21	北京博晖创新生物技术股份有限公司（证券代码：300318）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
22	山南中鑫商贸有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
23	内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（证券代码：300049）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
24	杭州贤二投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
25	宁波梅山保税港区弘琳股权投资合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
26	长生生物科技股份有限公司（证券代码：400077）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
27	宁波梅山保税港区木兰众乐投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
28	高毅	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
29	吉林紫鑫药业股份有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
30	浙江亚太药业股份有限公司（证券代码：002370）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
31	杭州泰格医药科技股份有限公司（证券代码：300347）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
32	昆药集团股份有限公司（证券代码：600422）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
33	博泽资产管理有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
34	天士力医药集团股份有限公司（证券代码：600535）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
35	苏州大得宏强投资中心（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
36	武汉光谷人福鑫成生物医药产业投资基金中心（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
37	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人

38	福建奥华集团有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
39	海思科医药集团股份有限公司（证券代码：002653）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
40	杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
41	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（证券代码：002223）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
42	北京金融街投资管理有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
43	深圳前海信嘉股权投资基金管理有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
44	杭州宋城集团控股有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
45	拉萨亮视创业投资有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
46	鸿博股份有限公司（证券代码：002229）	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
47	北京中骏汇投资顾问中心	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
48	江苏苏美达资本控股有限公司	1,680.725	1.2771%	有限合伙人
合计		**131,600.00**	**100.00%**	**-**

② 普通合伙人基本情况

华盖医疗为华盖信诚的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
法定代表人	许小林
统一社会信用代码	91110106085467004H
公司类型	有限责任公司
注册资本	1,000 万元
成立日期	2013 年 12 月 19 日
营业期限	2013 年 12 月 19 日至 2033 年 12 月 18 日
住所	北京市北京经济技术开发区永昌北路 3 号 1 号楼 2 层 S03 室
经营范围	资产管理；投资管理；财务顾问（不得开展审计、验资、查帐、评估、会计咨询、代理记帐等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查帐报告、评估报告等文字材料）；投资咨询；企业管理咨询

③ 基金备案情况

华盖信诚已于 2017 年 7 月 20 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SS9169，基金类型为股权投资基金，基金管理人为华盖医疗投资管理（北京）有限公司。华盖医疗投资管理（北京）有限公司已于 2014 年 5 月 26 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1002607，业务类型为私募股权投资基金、私募股权投资类 FOF 基金、创业投资基金。

（2）健康红土

① 健康红土基本情况

截至本招股说明书签署日，健康红土的基本情况如下：

公司名称	厦门健康红土股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2020 年 12 月 21 日
注册出资	77,328.00 万元人民币	执行事务合伙人	华盖泽同
注册地址和主要生产经营地	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 H		
统一社会信用代码	91350200MA3597FA27		
主营业务	私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，健康红土的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	华盖泽同	9,315.00	12.04609%	普通合伙人
2	厦门红土和毅投资管理有限公司	773.00	0.99964%	普通合伙人
3	广东红土和裕股权投资基金（有限合伙）	25,000.00	32.32982%	有限合伙人
4	腾翱（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	12,800.00	16.55287%	有限合伙人
5	北海航锦睿盈投资发展有限公司	2,0000.00	25.86385%	有限合伙人
6	腾翱永盛（天津）管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,200.00	4.13822%	有限合伙人
7	湖南湘土上实盛股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,000.00	3.87958%	有限合伙人
8	惠州弘安优势壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	2,240.00	2.89675%	有限合伙人
9	厦门尚林投资有限公司	1,000.00	1.29319%	有限合伙人
合计		**77,328.00**	**100.00%**	**-**

② 普通合伙人基本情况

华盖泽同为健康红土的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	华盖泽同医疗投资管理（厦门）有限公司
法定代表人	许小林
统一社会信用代码	91350200MA358KH62D
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	1,000 万元
成立日期	2020 年 12 月 17 日

营业期限	2020 年 12 月 17 日 2030 年 12 月 16 日
住所	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 93 号厦门国际航运中心 C 栋 4 层 431 单元 H
经营范围	一般项目：私募基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

③ 基金备案情况

健康红土已于 2021 年 5 月 10 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SQG973，基金类型为股权投资基金，基金管理人为华盖医疗投资管理（北京）有限公司。华盖医疗投资管理（北京）有限公司已于 2014 年 5 月 26 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1002607，业务类型为私募股权投资基金、私募股权投资类 FOF 基金、创业投资基金。

6、杭州险峰

（1）杭州险峰基本情况

截至本招股说明书签署日，杭州险峰的基本情况如下：

公司名称	杭州险峰旗云投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2016 年 7 月 1 日
注册出资	95,058.662217 万元人民币	执行事务合伙人	西藏险峰
注册地址和主要生产经营地	浙江省桐庐县城迎春南路 28 号海陆世贸中心一区 402-11		
统一社会信用代码	91330122MA27Y32W5C		
主营业务	实业投资、创业投资、投资管理、投资咨询		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，杭州险峰的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资份额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	西藏险峰	972.7117	1.0233%	普通合伙人
2	上海歌斐徐莱投资中心（有限合伙）（以下简称“歌斐徐莱”）	31,392.2246	33.0241%	有限合伙人
3	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	12,000.0000	12.6238%	有限合伙人
4	杭州金投桐庐产业投资有限公司	8867.8601	9.3288%	有限合伙人
5	苏州大得宏强投资中心（有限合伙）	7,449.0024	7.8362%	有限合伙人
6	宁波梅山保税港区睿答投资管理合伙企	5,900.0000	6.2067%	有限合伙人

	业（有限合伙）			
8	杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	5,320.716	5.5973%	有限合伙人
	宁波源珲股权投资合伙企业（有限合伙）	5,320.716	5.5973%	有限合伙人
9	上海歌斐鹏礼投资中心（有限合伙）（以下简称“歌斐鹏礼”）	3,103.751	3.2651%	有限合伙人
10	杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	2.1040%	有限合伙人
11	宁波梅山保税港区磐豪股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	2.1040%	有限合伙人
12	鹰潭榕棠达鑫企业服务中心（有限合伙）	1,773.5720	1.8658%	有限合伙人
13	上海歌斐鸿本投资中心（有限合伙）（以下简称“歌斐鸿本”）	1,330.1790	1.3993%	有限合伙人
14	赵铭	1,064.1432	1.1195%	有限合伙人
15	陈赞	1,000.0000	1.0520%	有限合伙人
16	青岛誉安股权投资企业（有限合伙）	1,000.0000	1.0520%	有限合伙人
17	北京昌平中小企业成长投资基金（有限合伙）	1,000.0000	1.0520%	有限合伙人
18	西藏御珠企业管理有限公司	903.4281	0.9504%	有限合伙人
19	王黎	886.7860	0.9329%	有限合伙人
20	李晓东	886.7860	0.9329%	有限合伙人
21	上海艾奇思文森企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	886.7860	0.9329%	有限合伙人
合计		**95,058.6622**	**100.00%**	**-**

（2）普通合伙人基本情况

西藏险峰为杭州险峰的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	西藏险峰旗云投资咨询有限公司
法定代表人	王世雨
统一社会信用代码	91540125MA6T13GF2B
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	1,050 万元
成立日期	2015 年 12 月 29 日
营业期限	2015 年 12 月 29 日至无固定期限
住所	西藏自治区拉萨市堆龙德庆区古荣农牧产业园 1 栋 1-036
经营范围	投资管理咨询（不含金融和经纪业务；不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）；企业管理咨询；商务咨询；资产管理（不含金融资产管理和保险资产管理）；信息技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询服务；文化艺术活动交流策划。（从事以上经营不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不

	得公开交易证券类投资产品或金融衍生业务。）

（3）基金备案情况

杭州险峰已于 2016 年 8 月 25 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SL5484，基金类型为创业投资基金，基金管理人为西藏险峰长晴创业投资管理有限公司。西藏险峰长晴创业投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001363，业务类型为创业投资基金。

7、珠海启融、珠海融谦及珠海鋆瑾

截至本招股说明书签署日，珠海启融直接持有发行人 1.83%的股份，珠海融谦直接持有发行人 1.16%的股份，珠海鋆瑾直接持有发行人 3.13%的股份，三者合计持有发行人 6.12%的股份。珠海启融、珠海融谦、珠海鋆瑾的实际控制人为陈劲松，据此陈劲松合计控制发行人 6.12%表决权股份。

截至本招股说明书签署日，珠海启融、珠海融谦、珠海鋆瑾的基本信息如下：

（1）珠海启融

公司名称	珠海启融汇智股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2021 年 2 月 8 日
注册出资	4,000.00 万元人民币	执行事务合伙人	启融创投
注册地址和主要生产经营地	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-1036 号（集中办公区）		
统一社会信用代码	91440400MA55YG3GXR		
主营业务	股权投资、投资管理、资产管理		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，珠海启融的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙类型
1	启融创投	100.00	2.50%	普通合伙人
2	珠海横琴金投产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）	3,900.00	97.50%	有限合伙人
合计		**4,000.00**	**100.00%**	-

启融创投为珠海启融的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	珠海启融创业投资管理有限公司
法定代表人	贲金锋
统一社会信用代码	91440400MA4UQJ2U3H
公司类型	有限责任公司
注册资本	1,000.00 万元
成立日期	2016 年 6 月 13 日
营业期限	2016 年 6 月 13 日至无固定期限
住所	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-16553
经营范围	投资管理、基金管理、资产管理、股权投资、创业投资、企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

珠海启融已于 2021 年 9 月 3 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SSM546，基金类型为创业投资基金，基金管理人为启融创投。启融创投已于 2016 年 11 月 7 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1034558，业务类型为创业投资基金、创业投资类 FOF 基金。

（2）珠海融谦

公司名称	珠海融谦股权投资基金合伙企业（有限合伙）	成立时间	2018 年 3 月 1 日
注册出资	20,530.00 万元人民币	执行事务合伙人	珠海启融创业投资管理有限公司
注册地址和主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-44968（集中办公区）		
统一社会信用代码	91440400MA51CJ100W		
主营业务	股权投资		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，珠海融谦的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙类型
1	启融创投	100.00	0.4871%	普通合伙人
2	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）	8,300.00	40.4286%	有限合伙人
3	启迪科技服务有限公司	4,500.00	21.9191%	有限合伙人
4	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.00	19.4837%	有限合伙人
5	应洁明	1,500.00	7.3064%	有限合伙人
6	博大制药	1,500.00	7.3064%	有限合伙人
7	赵振宇	200.00	0.9742%	有限合伙人

8	贲金锋	130.00	0.6332%	有限合伙人
9	刘日魁	100.00	0.4871%	有限合伙人
10	余永平	100.00	0.4871%	有限合伙人
11	北京融凯德投资管理有限公司	100.00	0.4871%	有限合伙人
合计		**20,530.00**	**100.00%**	**-**

启融创投资为珠海融谦的普通合伙人，其基本情况请参见本节之“七、（一）、7、（1）珠海启融”。

（3）珠海鋆瑾

公司名称	珠海鋆瑾股权投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2021 年 4 月 1 日
注册出资	6,775.10 万元人民币	执行事务合伙人	珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址和主要生产经营地	珠海市横琴新区环岛东路 1889 号 17 栋 201 室-1207 号（集中办公区）		
统一社会信用代码	91440400MA566RYA6F		
主营业务	股权投资、投资管理、资产管理		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与公司主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，珠海鋆瑾的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0.10	0.0015%	普通合伙人
2	杭州融禧领投股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,000.00	29.5199%	有限合伙人
3	西安陕核叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	1,150.00	16.9739%	有限合伙人
4	杭州富阳旗开盛元股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	14.7599%	有限合伙人
5	珠海汐然投资管理合伙企业（有限合伙）	785.00	11.5865%	有限合伙人
6	余永平	700.00	10.3320%	有限合伙人
7	王犇	300.00	4.4280%	有限合伙人
8	珠海泽桓投资管理合伙企业（有限合伙）	190.00	2.8044%	有限合伙人
9	王沁宜	150.00	2.2140%	有限合伙人
10	杨红英	150.00	2.2140%	有限合伙人
11	陈敏	150.00	2.2140%	有限合伙人
12	黄亮	100.00	1.4760%	有限合伙人
13	聂勇	100.00	1.4760%	有限合伙人

合计	**6,775.10**	**100.00%**	**-**

珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）为珠海鋆瑾的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人	PROFIT SCORE LIMITED
统一社会信用代码	91440400315264203U
公司类型	外商投资有限合伙企业
注册资本	11,100.00 万元
成立日期	2015 年 6 月 4 日
营业期限	2015 年 6 月 4 日 2035 年 6 月 4 日
住所	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-3610
经营范围	投资管理、基金管理、资产管理、股权投资、创业投资。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

珠海鋆瑾已于 2021 年 9 月 30 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SSP975，基金类型为创业投资基金，基金管理人为珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）。珠海通沛股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2016 年 12 月 23 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060622，业务类型为私募股权投资基金、私募股权投资类 FOF 基金、创业投资基金、创业投资类 FOF 基金。

（二）控股股东及实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，陈鹏、陶秀梅为公司的控股股东及实际控制人。陶秀梅现持有发行人 1,810.3428 万股股份、占发行人股份总数的 25.63%，陈鹏现持有发行人 702.6332 万股股份、占发行人股份总数的 9.95%；天津保诺、天津达诺系发行人的员工持股平台，分别持有发行人 43.5375 万股、37.4625 万股股份，占发行人股份总数的 0.62%、0.53%，陈鹏分别持有天津保诺、天津达诺 6.86%、18.92%的财产份额并担任其执行事务合伙人，陶秀梅持有天津保诺 10.81%的财产份额。陈鹏与陶秀梅系夫妻关系，陈鹏、陶秀梅夫妇直接及通过天津保诺、天津达诺合计控制发行人 36.73%的股份。

报告期内，陶秀梅、陈鹏夫妇二人实际支配发行人 30%以上股份比例的表决权、且陶秀梅系第一大股东，能够对公司股东大会的决议产生重大影响；单独或合计持有发行人 5%以上股份的股东已出具《关于不谋求公司实际控制权的

承诺函》，承诺不会以任何形式（包括但不限于股份增持、协议转让、委托、征集投票权、联合其他股东等）单独或共同谋求公司第一大股东和实际控制人地位或实际控制权。

报告期内，陈鹏一直担任公司董事长，陶秀梅一直担任公司董事、总经理，二人共同负责公司业务发展方向、市场开拓及实际经营决策等重要事项；公司现有 9 名董事中，陶秀梅、陈鹏、王春鹏、华强、杨兆全、林景超系由陈鹏、陶秀梅夫妇提名，罗英、向威、夏源泽由投资方提名，陶秀梅、陈鹏夫妇为发行人 6 名董事的提名人，二人能够对公司董事、高级管理人员的任命以及公司的经营决策构成重大影响。陈鹏、陶秀梅系发行人的控股股东、实际控制人。

综上所述，保荐机构、发行人律师认为：发行人控股股东、实际控制人认定依据充分，结论准确。

（三）控股股东及实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅控制的其他企业的情况如下：

1、天津保诺

天津保诺为公司员工持股平台，截至本招股说明书签署日，天津保诺的基本情况如下：

公司全称	天津保诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 11 月 15 日
统一社会信用代码	91120222MA06GB1F9P
认缴出资额	430 万元人民币
实缴出资额	430 万元人民币
执行事务合伙人	陈鹏
主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 501 室
经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，无实际经营，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，天津保诺合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙性质	任职情况

1	陈鹏	29.50	6.86%	普通合伙人	董事长
2	尚丽霞	69.00	16.05%	有限合伙人	副总经理
3	赵蓓	50.00	11.63%	有限合伙人	副总经理
4	陶秀梅	46.50	10.81%	有限合伙人	董事、总经理
5	邢希毅	37.50	8.72%	有限合伙人	生产建设工程师
6	高宏伟	30.00	6.98%	有限合伙人	材料项目部经理
7	徐小雨	25.00	5.81%	有限合伙人	医疗器械项目部总监
8	张超	20.00	4.65%	有限合伙人	仿制药项目二部经理
9	刘培岩	20.00	4.65%	有限合伙人	监事会主席、合成部总监
10	王娟	20.00	4.65%	有限合伙人	仿制药研发二部研发副总经理
11	刘美平	18.00	4.19%	有限合伙人	仿制药研发三部副总监
12	陈成军	15.00	3.49%	有限合伙人	创新事业部副总经理
13	刘臻	12.50	2.91%	有限合伙人	财务总监
14	史妍素	10.00	2.33%	有限合伙人	财务部经理
15	高宝庆	10.00	2.33%	有限合伙人	临床研究事业部运营总监
16	左保燕	9.00	2.09%	有限合伙人	商务部总监
17	田力文	5.00	1.16%	有限合伙人	项目管理部总监
18	马欣	2.00	0.47%	有限合伙人	信息立项部主管
19	余燕	1.00	0.23%	有限合伙人	董事会秘书、副总经理
合计		**430.00**	**100.00%**	**-**	**-**

2、天津达诺

天津达诺为公司员工持股平台，截至本招股说明书签署日，天津达诺的基本情况如下：

公司全称	天津达诺企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 11 月 15 日
统一社会信用代码	91120222MA06GB0L1E
认缴出资额	370 万元人民币
实缴出资额	370 万元人民币
执行事务合伙人	陈鹏
主要生产经营地	天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 B11 号楼 502 室
经营范围	企业管理咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	发行人员工持股平台，无实际经营，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，天津达诺合伙人出资情况如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	任职情况

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	任职情况
1	陈鹏	70.00	18.92%	普通合伙人	董事长
2	邵正飞	18.00	4.86%	有限合伙人	仿制药研发一部总监
3	王卓	15.00	4.05%	有限合伙人	制剂中试及工业化部总监
4	韩建平	15.00	4.05%	有限合伙人	分析部总监
5	孙赛男	15.00	4.05%	有限合伙人	商务部经理
6	史妍素	15.00	4.05%	有限合伙人	财务部经理
7	余燕	14.00	3.78%	有限合伙人	董事会秘书、副总经理
8	严春琳	14.00	3.78%	有限合伙人	信息立项部经理
9	肖璇	14.00	3.78%	有限合伙人	政策法规研究部副总监
10	侯丽娜	13.50	3.65%	有限合伙人	财务部主管
11	高启福	12.50	3.38%	有限合伙人	材料项目部合成主管
12	甄建洋	12.00	3.24%	有限合伙人	仿制药项目四部经理
13	冷鸿飞	10.50	2.84%	有限合伙人	医疗器械项目部经理
14	梁彩双	10.00	2.70%	有限合伙人	仿制药项目一部分析主管
15	魏云鹏	10.00	2.70%	有限合伙人	北京仁众筹建部经理
16	赵佳	10.00	2.70%	有限合伙人	仿制药二部制剂经理
17	张旗	10.00	2.70%	有限合伙人	医用营养项目部技术总监
18	田力文	9.00	2.43%	有限合伙人	项目管理部总监
19	宁长松	7.50	2.03%	有限合伙人	仿制药项目五部经理
20	马丽端	7.50	1.49%	有限合伙人	创新事业部分析经理
21	马建佳	5.50	1.49%	有限合伙人	材料项目部合成主管
22	魏军	5.00	1.35%	有限合伙人	行政部经理
23	李强	5.00	1.35%	有限合伙人	IT 管理部主管
24	蔺佳佳	4.50	1.22%	有限合伙人	采购部经理
25	高宏伟	4.50	1.22%	有限合伙人	材料项目部经理
26	林佳桢	4.50	1.22%	有限合伙人	总经办负责人
27	赵春春	4.00	1.08%	有限合伙人	政策法规研究部主管
28	张悦	4.00	1.08%	有限合伙人	政策法规研究部主管
29	刘霞	4.00	1.08%	有限合伙人	分析部主管
30	叶柳青	4.00	1.08%	有限合伙人	项目管理部主管
31	葛连宝	3.50	0.95%	有限合伙人	分析部气相主管
32	闫明丹	3.50	0.95%	有限合伙人	仿制药项目五部分析主管
33	刘臻	3.50	0.95%	有限合伙人	财务总监
34	王娟	3.50	0.95%	有限合伙人	仿制药研发二部研发副总经理
35	何明锐	2.50	0.68%	有限合伙人	创新事业部合成技术经理
36	孙罗英	2.00	0.54%	有限合伙人	临床研究部高级项目经理
37	张璋	2.00	0.54%	有限合伙人	医疗器械项目部主管

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	任职情况
38	胡欢欢	2.00	0.54%	有限合伙人	分析部气相主管
合计		**370.00**	**100.00%**	-	-

（四）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接和间接持有发行人的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 7,062.69 万股。本次拟公开发行不超过 2,354.23 万股，不低于发行后总股本的 25.00%。本次发行前后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股份数量（万股）	持股比例	股份数量（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.34	25.63%	1,810.34	19.22%
2	杭州泰然	775.86	10.99%	775.86	8.24%
3	王春鹏	724.14	10.25%	724.14	7.69%
4	陈鹏	702.63	9.95%	702.63	7.46%
5	华盖信诚	506.13	7.17%	506.13	5.37%
6	杭州险峰	471.51	6.68%	471.51	5.01%
7	珠海鋆瑾	220.77	3.13%	220.77	2.34%
8	山东豪迈	205.20	2.91%	205.20	2.18%
9	上海焦点	195.58	2.77%	195.58	2.08%
10	芜湖博信	152.74	2.16%	152.74	1.62%
11	三花弘道	136.63	1.93%	136.63	1.45%
12	珠海启融	129.28	1.83%	129.28	1.37%
13	健康红土	126.53	1.79%	126.53	1.34%
14	北京兴星	123.12	1.74%	123.12	1.31%
15	宁波万乘	103.45	1.46%	103.45	1.10%
16	隆华汇	99.45	1.41%	99.45	1.06%
17	东翼泽元	82.87	1.17%	82.87	0.88%
18	珠海融谦	82.08	1.16%	82.08	0.87%

序号	股东名称	发行前		发行后	
		股份数量（万股）	持股比例	股份数量（万股）	持股比例
19	苏州国润	79.56	1.13%	79.56	0.84%
20	王瑞琦	75.00	1.06%	75.00	0.80%
21	兴业亦诚	63.27	0.90%	63.27	0.67%
22	嘉兴永传	52.19	0.74%	52.19	0.55%
23	国科启航	47.28	0.67%	47.28	0.50%
24	天津保诺	43.54	0.62%	43.54	0.46%
25	天津达诺	37.46	0.53%	37.46	0.40%
26	青岛从容	16.09	0.23%	16.09	0.17%
27	本次发行流通股	-	-	2,354.23	25.00%
合计		**7,062.69**	**100.00%**	**9,416.93**	**100.00%**

（二）本次发行前发行人前十名股东

本次发行前，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	陶秀梅	1,810.34	25.63%
2	杭州泰然	775.86	10.99%
3	王春鹏	724.14	10.25%
4	陈鹏	702.63	9.95%
5	华盖信诚	506.13	7.17%
6	杭州险峰	471.51	6.68%
7	珠海鋆瑾	220.77	3.13%
8	山东豪迈	205.20	2.91%
9	上海焦点	195.58	2.77%
10	芜湖博信	152.74	2.16%
合计		**5,764.90**	**81.64%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 4 名自然人股东，其直接持股情况及在发行人处担任的职务如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	在发行人处担任的职务
1	陈鹏	702.63	9.95%	董事长
2	陶秀梅	1,810.34	25.63%	董事、总经理
3	王春鹏	724.14	10.25%	董事
4	王瑞琦	75.00	1.06%	无

合计	**3,312.11**	**46.89%**	**-**

（四）发行人股本中国有股份或外资股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东及外资股东持股的情况。

（五）发行人最近一年新增股东情况

自 2021 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚于 2021 年 8 月受让了实际控制人陈鹏之股份，不属于申报前 6 个月内受让实际控制人股份之情形，具体情况请参见本节之“三、（三）2021 年 8 月，报告期内第二次股份转让”。珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元于 2021 年 10 月通过增资的方式成为发行人股东，健康红土于 2021 年 10 月通过受让股份的方式成为发行人股东，其为受让基金退出期即将届满的原股东上海清科之股份。珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元、健康红土为发行人最近一年新增股东情况，华盖信诚、杭州险峰、兴业亦诚为原股东最近一年内新增发行人股份情况。

珠海启融、珠海融谦的执行事务合伙人暨基金管理人均系启融创投，珠海鋆瑾的执行事务合伙人暨基金管理人珠海通沛的执行事务合伙人系 PROFIT SCORE LIMITED，启融创投、PROFIT SCORE LIMITED 的实际控制人均系陈劲松，珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦共同提名向威担任发行人董事；华盖信诚、健康红土的基金管理人均系华盖医疗，华盖信诚的执行事务合伙人为华盖医疗，华盖医疗持有健康红土执行事务合伙人华盖泽同 100%的股权，同时，华盖信诚提名罗英担任发行人董事；除此之外，健康红土、珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元、华盖信诚、杭州险峰、兴业亦诚以及已退出的上海清科与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在关联关系，新增股东、增持股份的原股东不存在股份代持及不当利益输送的情形。

上述新增股东入股原因、入股价格、定价依据和取得股份时间具体如下：

序号	股东名称	入股形式	增资/受让金额（万元）	新增/受让股份数量（万股）	入股原因	入股价格（元/股）	定价依据	增资/受让时间
1	珠海鋆瑾	增资	6,660.0000	220.7712	看好公司发展	30.17	综合考虑行业、公司发展前景、前一轮	2021 年 10 月
2	珠海启融	增资	3,900.0000	129.2804				

3	东翼泽元	增资	2,500.0000	82.8721			融资价格等协商一致确定	
4	健康红土	受让	2,712.4507	126.5333	原股东上海清科退出期限届满，协商受让	21.44	因本次转让由双方 2021 年 3 月开始协商，因此参考 2020 年 9 月的融资价格协商确定	2021 年 10 月
合计		**-**	**15,772.4507**	**559.4570**	**-**	**-**	**-**	**-**

上述新增股东、增持股份股东基本情况如下：

1、珠海鋆瑾

珠海鋆瑾基本情况请参见本节之“七、（一）、7、珠海启融、珠海融谦及珠海鋆瑾”。

2、珠海启融

珠海启融基本情况请参见本节之“七、（一）、7、珠海启融、珠海融谦及珠海鋆瑾”。

3、东翼泽元

截至本招股说明书签署日，东翼泽元的基本情况如下：

公司名称	海南东翼泽元创业投资合伙企业（有限合伙）	成立时间	2021 年 6 月 29 日
注册出资	2,600.00 万元人民币	执行事务合伙人	沈阳东翼股权投资管理有限公司
注册地址和主要生产经营地	海南省三亚市海棠湾区亚太金融小镇南 12 号楼 A 区 21-06-31 号		
统一社会信用代码	91460200MA5U2FFG1X		
主营业务	股权投资、投资管理、资产管理		
与发行人主营业务的关系	该企业为外部专业投资机构，未从事与主营业务相同或相似的业务		

截至本招股说明书签署日，东翼泽元的合伙人及其合伙份额具体如下：

序号	合伙人	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	沈阳东翼	30.00	1.1538%	普通合伙人
2	陈利军	510.00	19.6154%	有限合伙人
3	钟杨	350.00	13.4615%	有限合伙人
4	胡志坚	300.00	11.5385%	有限合伙人
5	龚金海	300.00	11.5385%	有限合伙人

6	陈永超	260.00	10.0000%	有限合伙人
7	张彦彬	200.00	7.6923%	有限合伙人
8	周冰冰	200.00	7.6923%	有限合伙人
9	袁林	150.00	5.7692%	有限合伙人
10	张香婵	100.00	3.8462%	有限合伙人
11	周文英	100.00	3.8462%	有限合伙人
12	刘震	100.00	3.8462%	有限合伙人
合计		**2,600.00**	**100.00%**	**-**

沈阳东翼股权投资管理有限公司为东翼泽元的普通合伙人，其基本情况如下：

公司名称	沈阳东翼股权投资管理有限公司
法定代表人	陈利军
统一社会信用代码	91210102MA0P4PYQ9R
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	1,000 万元
成立日期	2016 年 5 月 23 日
营业期限	2016 年 5 月 23 日 2046 年 5 月 22 日
住所	沈阳市和平区三好街 100-2 号（29-08）房间
经营范围	股权投资及管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

东翼泽元已于 2021 年 7 月 16 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案，基金编号为 SQY968，基金类型为创业投资基金，基金管理人为沈阳东翼股权投资管理有限公司。沈阳东翼股权投资管理有限公司已于 2019 年 2 月 26 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1069565，业务类型为私募股权投资基金、创业投资基金。

4、健康红土

健康红土基本情况请参见本节之“七、（一）、5、华盖信诚及健康红土”。

5、华盖信诚

华盖信诚基本情况请参见本节之“七、（一）、5、华盖信诚及健康红土”。

6、杭州险峰

杭州险峰基本情况请参见本节之“七、（一）、6、杭州险峰”。

7、兴业亦诚

截至本招股说明书签署日，兴业亦诚的基本情况如下：

名称	北京兴业亦诚投资有限公司
统一社会信用代码	91110112565752146P
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	史方倩
实际控制人	史方倩
注册资本	1,000.00 万元
成立日期	2010 年 12 月 7 日
主要经营场所	北京市通州区科创东二街 5 号 30 幢 1 至 5 层 101
经营范围	投资与资产管理；经济信息咨询（需行政许可项目除外）；技术开发、技术服务；销售五金交电、金属材料、计算机及外围设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本招股说明书签署日，兴业亦诚的股东及出资情况具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	史方倩	950.00	95.00%
2	李忠宝	50.00	5.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，陈鹏、陶秀梅为公司控股股东、实际控制人，两人为夫妻关系。公司股东天津保诺、天津达诺为发行人员工持股平台，其执行事务合伙人均为陈鹏。关联股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	陈鹏	702.6332	9.95%
2	陶秀梅	1810.3428	25.63%
3	天津保诺	43.5375	0.62%
4	天津达诺	37.4625	0.53%
合计		**2,593.9760**	**36.73%**

公司股东华盖信诚、健康红土的基金管理人均系华盖医疗，华盖信诚的执行事务合伙人系华盖医疗，华盖医疗同时持有公司股东健康红土执行事务合伙人华盖泽同 100%的股权。关联股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	华盖信诚	506.1337	7.17%
2	健康红土	126.5333	1.79%
合计		**632.6670**	**8.96%**

公司股东山东豪迈的执行事务合伙人暨基金管理人豪迈欣兴系公司股东青岛从容的执行事务合伙人暨基金管理人豪迈资本的全资子公司。关联股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	山东豪迈	205.2000	2.91%
2	青岛从容	16.0877	0.23%
合计		**221.2877**	**3.14%**

股东珠海启融、珠海融谦的执行事务合伙人暨基金管理人均系启融创投，珠海鋆瑾的执行事务合伙人暨基金管理人系珠海通沛，珠海通沛的执行事务合伙人系 PROFIT SCORE LIMITED。启融创投、PROFIT SCORE LIMITED 的实际控制人均系陈劲松。关联股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	珠海启融	129.2804	1.83%
2	珠海融谦	82.0800	1.16%
3	珠海鋆瑾	220.7712	3.13%
合计		**432.1316**	**6.12%**

公司股东宁波万乘的执行事务合伙人暨基金管理人为北京万乘，北京万乘为经公司股东杭州泰然合伙人会议选举的新任普通合伙人（尚未完成工商变更登记及基金管理人变更登记），北京万乘系万乘资本的全资子公司，万乘资本同时系杭州泰然的有限合伙人；吴心芬同时系公司股东杭州泰然、宁波万乘的有限合伙人。关联股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	杭州泰然	775.8633	10.99%
2	宁波万乘	103.4459	1.46%
合计		**879.3092**	**12.45%**

除上述股东之间受同一实际控制人控制的关联关系外，苏州大得宏强投资中心（有限合伙）同时系华盖信诚、杭州险峰的有限合伙人；余永平同时系珠

海鋆瑾、珠海融谦的有限合伙人；济南豪迈同时系山东豪迈、国科启航的有限合伙人；华盖信诚的有限合伙人歌斐景泽以及杭州险峰的有限合伙人歌斐徐莱、歌斐鹏礼、歌斐鸿本均系歌斐资产管理有限公司控制的企业；发行人原股东李厦系上海焦点原总经理李萍的弟弟，发行人原股东上海清科与华盖信诚的有限合伙人杭州清科和思投资管理合伙企业（有限合伙）均系清科管理顾问集团有限公司控制的企业。

除上述关联关系外，发行人股东之间不存在其他主要关联关系。

（七）发行人股东的私募投资基金备案情况

公司股东上海焦点、兴业亦诚以及员工持股平台天津保诺、天津达诺的合伙人出资均直接来源于其股东或合伙人，不属于私募投资基金；三花弘道系私募投资基金管理人；杭州泰然系私募投资基金，基金编号为 SW7158，其原基金管理人重庆泰然天合（登记编号为 P1003882）于 2021 年 3 月 26 日被中国证券投资基金业协会予以注销，失去基金管理人资格，杭州泰然已于 2022 年 6 月 19 日召开合伙人会议，并选举北京万乘大诚股权投资管理有限公司（以下简称“北京万乘”）（登记编号为 P1029468）为新任普通合伙人暨执行事务合伙人、基金管理人，新任基金管理人事项尚未完成基金业协会的变更登记手续，具体情况请参见本节之“七、（一）、3、杭州泰然及宁波万乘”。

除上述情形之外，发行人其他非自然人股东均为私募投资基金，该等机构股东的登记备案情况如下：

股东	基金编号	基金备案日期	私募基金管理人	私募基金管理人登记编号	登记时间
华盖信诚	SS9169	2017 年 7 月 20 日	华盖医疗	P1002607	2014 年 5 月 26 日
健康红土	SQG973	2021 年 5 月 10 日			
杭州险峰	SL5484	2016 年 8 月 25 日	险峰长晴	P1001363	2014 年 4 月 23 日
珠海鋆瑾	SSP975	2021 年 9 月 30 日	珠海通沛	P1060622	2016 年 12 月 23 日
山东豪迈	SK1689	2016 年 6 月 8 日	豪迈欣兴	P1031337	2016 年 5 月 13 日
芜湖博信	SLR773	2020 年 9 月 8 日	北京朗姿	P1069524	2019 年 2 月 1 日
三花	—	—	三花弘道	P1060726	2017 年 1 月 4 日

弘道					
珠海启融	SSM546	2021 年 9 月 3 日	启融创投	P1034558	2016 年 11 月 7 日
珠海融谦	SGP372	2019 年 5 月 17 日			
北京兴星	SGU744	2019 年 7 月 12 日	北商资本	P1064076	2017 年 8 月 7 日
宁波万乘	SY1512	2017 年 12 月 15 日	北京万乘	P1029468	2015 年 12 月 24 日
隆华汇	ST5749	2017 年 6 月 13 日	宁波九格	P1065142	2017 年 9 月 28 日
东翼泽元	SQY968	2021 年 8 月 23 日	沈阳东翼	P1069565	2019 年 2 月 26 日
苏州国润	SD5168	2015 年 3 月 13 日	国润创投	P1009116	2015 年 3 月 11 日
嘉兴永传	SGP137	2019 年 5 月 15 日	上海涌平	P1065344	2017 年 10 月 13 日
国科启航	SLA486	2020 年 5 月 26 日	国科兴和	P1070513	2019 年 12 月 18 日
青岛从容	SR2270	2017 年 7 月 12 日	豪迈资本	P1021438	2015 年 8 月 26 日

除杭州泰然尚未完成私募基金管理人变更登记手续外，发行人的私募投资基金股东及其管理人均根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规的规定完成了私募投资基金的备案以及私募投资基金管理人的登记手续。

（八）发行人股东公开发售股份的情况

本次公开发行股票不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

（九）股东对赌协议、特殊权益条款安排或类似安排的解除情况

1、基本情况

发行人自设立以来的历次以增资及受让股权方式取得公司股份的机构股东杭州泰然、华盖信诚、杭州险峰、珠海鋆瑾、山东豪迈、上海焦点、芜湖博信、三花弘道、北京兴星、健康红土、宁波万乘、隆华汇、东翼泽元、珠海融谦、苏州国润、兴业亦诚、嘉兴永传、国科启航、青岛从容和自然人股东王瑞琦及已退出的机构股东上海清科、个人股东张彦、李厦均系公司的外部投资者。

公司现有自然人股东王瑞琦、已经退出的原自然人股东张彦、李厦以及外部机构股东宁波万乘、三花弘道、芜湖博信、隆华汇、嘉兴永传、苏州国润、

健康红土自其持有发行人股权至今未签署任何含特殊权利条款的对赌协议、补充协议或存在类似安排；发行人、实际控制人与杭州泰然、上海焦点（以下合称“A 轮投资者”）、华盖信诚、杭州险峰、上海清科、兴业亦诚（以下合称“B 轮投资者”）、山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航、青岛从容（以下合称“C 轮投资者”）、珠海鋆瑾、珠海启融、东翼泽元（以下合称“D 轮投资者”）之间签署的投资协议、补充协议中存在优先购买权、优先转让权、业绩补偿、股份回购、反稀释、强制出售、清算优先、平等待遇、股权转让限制等股东特殊权利条款，具体条款约定情况请参见本招股说明书“附件一、发行人与外部投资者之间的特殊权利条款及终止协议约定”

2、特殊权利条款的触发及豁免

根据《重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海焦点生物技术有限公司与北京诺康达医药科技有限公司、陶秀梅、陈鹏、王春鹏关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议》（以下简称“《A 轮投资协议》”），杭州泰然、上海焦点在上述协议下对发行人 2014 年至 2016 年的业绩享有业绩承诺补偿权。发行人 2015 年度、2016 年度未完成上述业绩对赌承诺，针对上述情况，A 轮投资者已在 2022 年 6 月 20 日签署的《北京诺康达医药科技股份有限公司之杭州泰然横欣股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海焦点供应链有限公司股东特殊权利的终止协议》（以下简称“《A 轮特殊权利终止协议》”）中确认，未曾向公司或初始股东中任何一方主张过权利，未来亦不再主张该等权利，不会就该等情况提起任何诉讼或仲裁。

根据 C 轮投资者增资的协议及其补充协议，山东豪迈、珠海融谦、北京兴星、国科启航、青岛从容在上述协议下享有反稀释权，由于发行人 2020 年 9 月股权转让引入新一轮投资者的估值低于 C 轮投资者增资时的估值，触发了反稀释条款。就上述事项，C 轮投资者于 2020 年 8 月 28 日出具了《确认函》，确认同意陈鹏以人民币 13 亿元估值向三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传转让其持有的公司 3%股权，且受让方受让的股权不附带任何对赌回购条款，C 轮投资者确认放弃行使《C 轮投资协议》中“7.2 反稀释权”中约定的权利并不会行使追索权。

根据 B 轮投资者与实际控制人陈鹏于 2020 年 1 月 16 日签署的《协议书》，

发行人应于 2020 年 12 月 31 日完成新的法律和政策监管下首次公开发行股票并上市的申报工作，否则陈鹏应将其于《协议书》签署时持有的发行人 3%的股份无偿转让给 B 轮投资者作为对 B 轮投资者的补偿。因发行人未在 2020 年 12 月 31 日完成首次公开发行股票并上市的申报，因此陈鹏于 2021 年 8 月将其持有的发行人 184.6795 万股股份转让给 B 轮投资者，上述股份补偿已实施完毕。

3、特殊权利条款终止情况

针对上述协议约定的股东特殊权利条款，上述享有特殊权利的股东均签署了特殊权利条款终止的协议，其中 A 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《关于北京诺康达医药科技有限公司之增资扩股协议之补充协议（三）》（以下简称“《A 轮增资协议之补充协议三》”）、B 轮投资者于 2019 年 4 月签署了《关于北京诺康达医药科技有限公司之投资协议之补充协议（二）》（以下简称“《B 轮投资协议之补充协议二》”），约定终止其各自在投资协议及补充协议下享有的特殊权利。2022 年 6 月，A 轮、B 轮、C 轮、D 轮原享有特殊权利的股东与发行人及其实际控制人、王春鹏分别签署了股东特殊权利终止协议，终止协议的具体约定情况请参见本招股说明书“附件一、发行人与外部投资者之间的特殊权利条款及终止协议约定”。

根据终止协议的约定， A 轮、B 轮、C 轮、D 轮原享有特殊权利的股东均确认，其原依据各自投资协议及补充协议享有的优先转让、共同出售、一票否决权、回购权、业绩承诺补偿权、清算优先权等股东特殊权利条款自该终止协议签订之日起不可撤销地终止；其中以发行人为补偿义务人的约定自始无效；原享有特殊权利的股东并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任；股东已充分知晓公司的历次股权/股份变动情况，并就公司的历次股权/股份变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权/股份变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁；截至该终止协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排；公司及公司股东、实际控制人之间不存

在因投资协议及补充协议的签署、履行、终止等事项存在任何争议或潜在纠纷。

4、控股股东及实际控制人的承诺情况

根据发行人、陈鹏、陶秀梅、王春鹏于 2022 年 6 月分别出具的《关于无对赌安排的声明及承诺函》，截至该承诺函出具之日，不存在仍然有效的与发行人现有股东以及其他任何第三方签署或达成以发行人的经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持发行人的股份进行回购或调整、股东权利优先、业绩补偿、市值调整、控制权变更等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的对赌安排。若违反上述承诺，承诺人将对由此给公司造成的损失作出全面、及时和足额的赔偿。

经核查，发行人、实际控制人以及自然人股东王春鹏曾与外部投资者股东之间签署具有股东特殊条款的投资协议，已经各方书面确认予以终止；除上述“2、特殊权利条款的触发及豁免”中已披露的特殊权利触发后被豁免或相关义务已履行完毕的情况外，由公司、控股股东、实际控制人作为义务承担方的相关业绩对赌、反稀释及股权回购条款并未实际触发，该等外部投资者特殊权利条款也未导致发行人控制权发生变更。经发行人及全体股东、实际控制人确认，截至本招股说明书签署日，各方之间不存在以发行人的经营业绩、发行上市等事项作为条件，对所持发行人的股份进行回购或调整、股东权利优先、业绩补偿、市值调整、控制权变更等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的对赌安排。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人不存在任何对赌条款、反稀释条款、回购条款等股东特殊权利条款，不存在因上述条款导致股权发生变更的风险，也不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的约定或安排。

九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况

1、董事会成员简介

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事，具体名单及其简历如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	陈鹏	董事长	2021.7.26 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅
2	陶秀梅	董事	2021.7.26 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅
3	王春鹏	董事	2021.7.26 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅
4	罗英	董事	2021.7.26 至 2024.7.25	华盖信诚
5	向威	董事	2021.7.26 至 2024.7.25	珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦
6	夏源泽	董事	2021.9.27 至 2024.7.25	山东豪迈、青岛从容
7	杨兆全	独立董事	2021.7.26 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅
8	林景超	独立董事	2022.4.25 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅
9	华强	独立董事	2021.7.26 至 2024.7.25	陈鹏、陶秀梅

陈鹏先生：1974 年 4 月出生，身份证号码 23020619740417****，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999 年 7 月，佳木斯大学临床医学专业本科毕业；1999 年 7 月至 2005 年 9 月，任齐齐哈尔医学院讲师；2005 年 10 月至 2013 年 6 月，系自由职业；2013 年 7 月，创立诺康达并一直任公司董事长，主要负责公司战略制定及主持董事会工作，现兼任子公司北京仁众、河北艾圣的执行董事以及北京诺葆的董事长，以及员工持股平台天津保诺、天津达诺的执行事务合伙人。

陶秀梅女士：1977 年 3 月出生，身份证号码 23020619770326****，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，国家食品药品监督管理总局（CFDA）博士后。1999 年 7 月，佳木斯大学药学专业本科毕业；1999 年 7 月至 2001 年 8 月，任齐齐哈尔医学院助教；2001 年 9 月至 2004 年 7 月，在沈阳药科大学就读药剂学专业硕士研究生；2004 年 8 月至 2005 年 8 月，担任齐齐哈尔医学院教师；2005 年 9 月至 2009 年 6 月，在上海交通大学攻读药理学博士研究生（期间曾兼任河南羚锐制药有限公司北京药物研究所高级研究员）；2009 年 6 月至 2014 年 3 月，任北京悦康科创医药科技有限公司副研究员；2014 年 3 月加入诺康达，一直担任公司董事兼总经理职务，全面负责公司的经营管理工作；现兼任子公司北京仁众的经理、北京诺葆的董事兼经理以及参股公司浙江佰奥的董事长。

王春鹏女士：1973 年 12 月出生，身份证号码 13020419731213****，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1999 年 2 月至今，任北京爱科时代科技有限公司执行董事、总经理；2002 年 12 月至今，任海南爱科制药有限

公司副总经理；2008 年 12 月至今，任海南三弦医药有限公司董事长兼总经理；2018 年 1 月至今，任中旭富康绿橙产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2013 年 7 月，与公司实际控制人陈鹏先生共同设立诺康达有限，并一直担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。

罗英女士：1971 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1995 年 8 月至 1999 年 8 月，任通用电气（中国）有限公司财务总监；2001 年 9 月至 2002 年 12 月，任美国 ZS 咨询公司（ZS Associates Inc.）咨询顾问；2003 年 1 月至 2018 年 11 月，任在波士顿咨询（上海）有限公司全球合伙人兼董事总经理；2019 年 2 月至今，任华盖医疗合伙人。自 2019 年 9 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。

向威先生：1990 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2013 年 9 月至今，任珠海融泽通远投资管理合伙企业（有限合伙）投资总监；2016 年 9 月至今，任吉林省博大制药股份有限公司监事会主席。自 2021 年 7 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。

夏源泽先生：1989 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2014 年 4 月至 2015 年 7 月，任中外建资产管理有限公司投资总监；2015 年 7 月至今，任豪迈资本管理有限公司合伙人；2019 年 8 月至今，兼任溧阳从容资本管理有限公司执行董事。自 2021 年 9 月至今担任公司董事，主要参与公司董事会决策工作。

杨兆全先生：1973 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1994 年 8 月至 1998 年 8 月，任北京市司法局主任科员；1998 年 9 月至 2000 年 7 月，任北京安平城律师事务所律师；2000 年 8 月至 2009 年 7 月，担任北京市华堂律师事务所合伙人律师；2009 年 8 月至今，担任北京威诺律师事务所主任、权益合伙人。自 2019 年 3 月至今，担任公司独立董事，主要参与董事会决策工作。现兼任辉丰股份独立董事。

林景超女士：1981 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2008 年 7 月至 2011 年 9 月，任安捷伦科技（中国）有限公司客户经理；2011 年 9 月至 2014 年 5 月，任上海爱博才思分析仪器贸易有限公司资深应用工

程师；2014 年 5 月至 2016 年 5 月，任珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司产品经理；2016 年 5 月至今，任麦特绘谱生物科技（上海）有限公司总经理；2021 年 8 月至今，兼任深圳市绘云生物科技有限公司首席营销官。自 2022 年 4 月至今，担任公司独立董事，主要参与董事会决策工作。

华强女士：1970 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1993 年 2 月至 1994 年 10 月，任北京京华信托投资有限公司证券交易员；1994 年 11 月至 1995 年 12 月，任北京全聚德集团培训管理部助理；1996 年 1 月至 2002 年 9 月，历任北京中伦信会计师事务所有限责任公司经理、合伙人；2002 年 10 月至 2009 年 5 月，担任中和正信会计师事务所有限责任公司合伙人；2009 年 6 月至今，担任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人。自 2018 年 7 月至今任公司独立董事，主要参与董事会决策工作。现兼任中山公用事业集团股份有限公司及北京京冶轴承股份有限公司独立董事。

2、监事会成员简介

公司设监事会，监事会由 3 名监事组成，设主席一人，监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会中职工代表监事的比例不低于三分之一，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

截至本招股说明书签署日，公司监事的简要情况及其简历如下：

序号	姓名	职务	任职期间	提名人
1	刘培岩	监事会主席、职工代表监事	2021.7.26 至 2024.7.25	职工代表大会
2	张凯	监事	2021.7.26 至 2024.7.25	监事会
3	刘琳娜	监事	2021.7.26 至 2024.7.25	监事会

刘培岩先生：1979 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2009 年 3 月至 2012 年 12 月，在中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所从事博士后研究；2013 年 1 月至 2015 年 11 月，历任北京阜康仁生物制药科技有限公司合成部组长、主任；2015 年 12 月进入诺康达，历任合成部主任、医疗器械事业部总监，现任公司监事会主席（职工代表监事）兼公司合成部总监，主要负责主持监事会工作。

张凯先生：1992 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，毕业于上海财经大学会计学院。2016 年 10 月至 2018 年 3 月，任天健会计师事

务所（特殊普通合伙）北京分所审计员；2018 年 4 月至 2019 年 1 月，任朗姿股份有限公司投资主管；2019 年 02 月至今，任北京朗姿韩亚资产管理有限公司投资经理；2021 年 11 月至今，任芜湖朗姿青和投资有限公司董事长。自 2020 年 10 月至今任公司监事，主要参与监事会决策工作。

刘琳娜女士：1988 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2012 年 9 月至 2016 年 3 月，任长安通信科技有限责任公司商务主管；2016 年 3 月至 2018 年 5 月，任北京大兴投资集团有限公司监事兼投资总监；2018 年 5 月至今，任北商资本管理（北京）有限公司副总经理。自 2020 年 10 月至今任公司监事，主要参与监事会决策工作。

3、高级管理人员简介

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名高级管理人员，具体人员名单及其简历如下：

序号	姓名	职务	任职期间
1	陶秀梅	总经理	2021.7.26 至 2024.7.25
2	赵蓓	副总经理	2021.7.26 至 2024.7.25
3	尚丽霞	副总经理	2021.7.26 至 2024.7.25
4	余燕	副总经理兼董事会秘书	2021.7.26 至 2024.7.25
5	刘臻	财务总监	2021.7.26 至 2024.7.25

陶秀梅简历请参见本节之“九、（一）、1、董事会成员简介”相关内容。

赵蓓女士：1954 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1975 年 12 月至 1990 年 7 月，历任青岛针织六厂工人、宣传科干事、厂长办公室主任；1990 年 7 月至 1994 年 7 月，任青岛正大有限公司人事科科长；1994 年 8 月至 2002 年 9 月，历任青岛丽晶大酒店有限公司人力资源总监、总经理助理；2002 年 10 月至 2017 年 4 月，任中芯国际集成电路制造（北京）有限公司北方区人力资源总监、顾问；2017 年 5 月加入诺康达，现任公司副总经理，主要负责人力资源行政管理工作。

尚丽霞女士：1981 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2007 年 9 月至 2011 年 2 月，担任北京德众万全药物技术开发公司制剂

部小试主管；2011 年 3 月至 2013 年 8 月，担任北京悦康科创医药科技有限公司制剂部经理；2013 年 9 月加入诺康达担任技术总监，自 2017 年 2 月至今任公司副总经理，分管公司科技发展及知识产权管理工作。

余燕女士：1986 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2010 年 7 月至 2012 年 9 月，任北京华文书海图书批发有限公司项目管理员；2012 年 9 月至 2019 年 3 月，历任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计师、项目经理；2019 年 3 月加入诺康达，历任公司内审部经理、证券事务部总监，自 2021 年 7 月起至今任公司董事会秘书，自 2021 年 9 月起至今任公司副总经理。

刘臻先生：1979 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2004 年 11 月至 2010 年 9 月，历任信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）初级审计师、高级审计师；2010 年 9 月至 2011 年 7 月，任北京汉鼎咨询有限公司项目经理；2011 年 7 月至 2013 年 11 月，任德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所高级审计师；2013 年 11 月至 2014 年 12 月，任奥瑞金科技股份有限公司财务核算经理；2015 年 1 月至 2019 年 12 月，任上海卓朴创意设计发展有限公司财务总监；2019 年 12 月加入诺康达，担任公司财务总监至今。

4、核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司现有 5 名核心技术人员，其简要情况及简历如下：

序号	姓名	职务
1	陶秀梅	董事、总经理
2	尚丽霞	副总经理
3	刘培岩	监事会主席、合成部总监
4	陈成军	创新事业部副总经理
5	王娟	仿制药事业部副总经理

陶秀梅简历请参见本节之“九、（一）、1、董事会成员简介”相关内容。

尚丽霞简历请参见本节之“九、（一）、3、高级管理人员简介”相关内容。

刘培岩简历请参见本节之“九、（一）、2、监事会成员简介”相关内容。

陈成军先生：1983 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，副研究员职称。2013 年 7 月至 2016 年 11 月，任中国科学院过程工程研究所副研究员；2016 年 11 月至 2019 年 5 月，任昆明积大制药股份有限公司科学技术委员会委员、创新中心负责人；2019 年 5 月至 2019 年 9 月，任亚宝药业集团股份有限公司制剂副总监；2019 年 9 月加入诺康达，现任公司创新事业部副总经理。

王娟女士：1985 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2010 年 8 月至 2014 年 5 月，任北京中海康医药科技发展有限公司项目负责人；2014 年 6 月至 2015 年 3 月，任北京京科泰来科技有限公司项目经理；2015 年 3 月至 2015 年 12 月，任北京普德康利医药科技发展有限公司项目经理；2016 年 2 月加入诺康达，现任公司仿制药事业部副总经理。

（二）对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的创业或从业经历

对公司设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员包括陈鹏、陶秀梅、王春鹏、赵蓓、陈成军，其主要创业或从业经历请参见本节“九、（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除在本公司及其子公司任职外，其他对外兼职情况具体如下：

姓名	在发行人处职务	其他任职单位	任职情况	其他任职单位与发行人关系
陈鹏	董事长	天津达诺	执行事务合伙人	公司员工持股平台
		天津保诺	执行事务合伙人	公司员工持股平台
陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	浙江佰奥	董事长	公司参股公司
王春鹏	董事	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司	执行董事、总经理	无其他关联关系
		北京爱科时代科技有限公司	执行董事、经理	无其他关联关系
		海南三弦医药有限公司	董事长、总经理	无其他关联关系
		海南西椰娜生物科技有限公司	监事	无其他关联关系
		海南爱科制药有限公司	副总经理	无其他关联关系

姓名	在发行人处职务	其他任职单位	任职情况	其他任职单位与发行人关系
夏源泽	董事	常州水沐科技有限公司	执行董事	无其他关联关系
		溧阳从容资本管理有限公司	执行董事	无其他关联关系
		豪迈资本管理有限公司	合伙人	无其他关联关系
		新疆宣东能源有限公司	董事	无其他关联关系
		新疆宣力环保能源股份有限公司	董事	无其他关联关系
		新疆宣东新能源开发有限公司	董事	无其他关联关系
		新疆宣泰环保能源有限公司	董事	无其他关联关系
罗英	董事	北京六合宁远医药科技股份有限公司	监事	无其他关联关系
		上海盟科药业股份有限公司	监事	无其他关联关系
		上海海和药物研究开发股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京碧莲盛不剃发植发医疗美容门诊部有限责任公司	董事	无其他关联关系
		香雪生命科学技术（广东）有限公司	董事	无其他关联关系
		Haihe Biopharma（CAYMAN) Limited	董事	无其他关联关系
		JOINN Biologics Inc.	董事	无其他关联关系
		华盖医疗	合伙人	公司股东华盖信诚、健康红土的基金管理人暨华盖信诚的执行事务合伙人
向威	董事	博大制药	监事会主席	无其他关联关系
		珠海启迪博大投资管理有限公司	监事	无其他关联关系
		启融创投	监事	无其他关联关系
		杭州霆科生物科技有限公司	董事	无其他关联关系
杨兆全	独立董事	北京威诺律师事务所	主任、权益合伙人	无其他关联关系
		成都威天下企业管理咨询有限公司	经理	无其他关联关系
		辉丰股份	独立董事	曾间接持有公司 5%以上股份
		北京众友恒杰咨询服务有限公司（吊销未注销）	监事	无其他关联关系
林景超	独立董事	麦特绘谱生物科技（上海）有限公司	董事兼总经理	无其他关联关系
		深圳市绘云生物科技有限公司	首席营销官	无其他关联关系
		湖南绘云谱生物科技有限公司	监事	无其他关联关系

姓名	在发行人处职务	其他任职单位	任职情况	其他任职单位与发行人关系
		上海鸿谱企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	无其他关联关系
华强	独立董事	北京京冶轴承股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		中山公用事业集团股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人	无其他关联关系
张凯	监事	芜湖朗姿青和投资有限公司	董事长	无其他关联关系
		北京朗姿韩亚资产管理有限公司	投资经理	无其他关联关系
刘琳娜	监事	北京世纪东方智汇科技股份有限公司	董事	无其他关联关系
		北京五加和基因科技有限公司	董事	无其他关联关系
		北京大兴投资集团有限公司	监事	持有公司股东北京兴星 99.5%的财产份额
		北商资本管理（北京）有限公司	副总经理	持有公司股东北京兴星 0.5%的财产份额
尚丽霞	副总经理、核心技术人员	北京汇科众惠医药科技有限公司（吊销未注销）	监事	无其他关联关系

（四）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除董事长陈鹏先生与董事兼总经理陶秀梅女士系夫妻关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间均不存在亲属关系。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

公司与在公司领取薪酬（不包括独立董事津贴）的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订了《劳动合同》和《保密及竞业禁止协议》，与独立董事均签署了《独立董事聘任协议》。截至本招股说明书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

截至本招股说明书签署日，除《劳动合同》《保密及竞业禁止协议》或《独立董事聘任协议》外，公司全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未与公司签订对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的其他协议。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

1、董事变动情况

截至 2020 年 1 月 1 日，公司董事会由陈鹏、陶秀梅、王春鹏、邹麟、崔远、罗英、杨兆全（独立董事）、涂家生（独立董事）、华强（独立董事）组成，其中陈鹏为董事长，任期自公司创立大会选举通过之日起三年。

最近两年内，公司董事的变动情况具体如下：

2020 年 5 月，因个人原因，原董事崔远辞职；次月，公司召开 2019 年年度股东大会，补选 C 轮投资方山东豪迈和青岛从容所提名的宋杨为公司董事；

2021 年 3 月，因个人原因，原董事宋杨辞职；次月，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，补选山东豪迈和青岛从容重新委派的张峰为公司董事；

2021 年 7 月，因第一届董事会到期，公司召开 2021 年第二次临时股东大会，审议并通过了《公司董事会换届选举非独立董事的议案》和《公司董事会换届选举独立董事的议案》，选举陈鹏、陶秀梅、王春鹏、罗英、向威、张峰、杨兆全（独立董事）、涂家生（独立董事）、华强（独立董事）组成公司第二届董事会，任期自股东大会审议通过之日起三年。其中，除邹麟（重庆泰然提名）更换为向威（珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦提名）外，其余董事未发生变更；

2021 年 8 月，因个人原因，原董事张峰辞职；次月，公司召开 2021 年第三次临时股东大会，补选山东豪迈和青岛从容重新委派的夏源泽为公司董事；

2022 年 4 月，因个人原因，原独立董事涂家生辞职；同月，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，补选林景超为公司独立董事。

此后至本招股说明书签署日，公司董事未再发生变化。

综上，最近两年内，公司 9 名董事中陈鹏、陶秀梅、王春鹏、罗英、杨兆全（独立董事）、华强（独立董事）等 6 名董事均未发生变更，其余董事变更主要系董事会换届选举，或者部分董事因个人原因离职且原股东单位进行了重新委派或改由新的投资股东委派所导致。最近两年内，公司董事变动较小且历次董事变化均已履行必要的决策程序，未对公司治理和经营稳定造成重大不利影响，不构成公司董事的重大变化。

2、监事变动情况

截至 2020 年 1 月 1 日，公司监事会由刘培岩、张长喜、梁彩双（职工代表监事）组成，任期至第一届监事会任期届满日。

最近两年内，公司监事的变动情况具体如下：

2020 年 10 月，因个人原因，刘培岩、张长喜、梁彩双辞去监事职务；同月，公司分别召开 2020 年第三次临时股东大会及职工代表大会，补选刘培岩（职工代表监事）、张凯、刘琳娜为公司监事，任期至第一届监事会任期届满日；

2021 年 7 月，因第一届监事会任期届满，公司通过 2021 年第二次临时股东大会及职工代表大会，继续选举刘培岩（职工代表监事）、张凯、刘琳娜为公司监事，公司监事未因本次监事会换届选举而发生变更。

此后至本招股说明书签署日，公司监事未再发生变化。

3、高级管理人员变动情况

截至 2020 年 1 月 1 日，公司高级管理人员包括：总经理陶秀梅，副总经理赵蓓、尚丽霞，董事会秘书王勇，财务总监刘臻。

最近两年内，公司高级管理人员的变动情况具体如下：

时间	总经理	副总经理	董事会秘书	财务总监
2020 年 1 月 1 日	陶秀梅	赵蓓、尚丽霞	王勇	刘臻
2020 年 2 月 董事会秘书辞职	**原董事会秘书王勇辞职**			
	陶秀梅	赵蓓、尚丽霞	-	刘臻
2021 年 7 月 第二届董事会 补聘董事会秘书	**补聘余燕为董事会秘书**			
	陶秀梅	赵蓓、尚丽霞	余燕	刘臻
2021 年 9 月 聘任余燕兼任副总经理	**聘任余燕兼任副总经理**			
	陶秀梅	赵蓓、尚丽霞、 余燕（兼）	余燕	刘臻

2020 年 2 月，公司原董事会秘书王勇离职，公司董事会秘书职位暂缺；

2021 年 7 月，公司召开第二届董事会第一次会议，重新选聘高级管理人员。经决议，除补聘余燕为董事会秘书外，其余高级管理人员继续聘任。余燕于 2019 年 3 月加入诺康达，在任职董事会秘书前，历任公司内审部经理、证券事

务部总监等职务，属于内部培养提拔人员。

2021 年 9 月，公司召开第二届董事会第三次会议，聘任余燕兼任公司副总经理。

此后至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未再发生变化。

综上，最近两年内，公司高级管理人员变动主要为董事会秘书人员更换，公司总经理陶秀梅、副总经理赵蓓与尚丽霞、财务总监刘臻均一直未发生变动，最近两年内公司高级管理人员未发生重大变化。

4、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员未发生变化。

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司的影响

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员的变动主要系部分机构股东董事或监事委派变更、新增股东委派董事或监事、公司内部培养新增高级管理人员等原因，相关变动有利于完善公司治理结构，提高经营管理能力，并履行了必要法律程序，符合相关法律、法规和公司章程规定。

最近两年内，公司控股股东及实际控制人未发生变化，董事会主要成员和核心管理层成员及核心技术人员稳定，上述董事、监事、高级管理人员的变动未对公司生产经营产生重大不利影响。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有公司员工持股平台天津保诺、天津达诺的合伙份额外，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他主要对外投资情况具体如下：

姓名	公司任职	其他对外投资公司	持股比例	主营业务
王春鹏	董事	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司	51.00%	绿橙产业产品的生产、加工与销售
		北京爱科时代科技有限公司	20.00%	商品销售、技术服务、企业营销策划、商务信息咨询服务

姓名	公司任职	其他对外投资公司	持股比例	主营业务
		宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）	16.67%	投资、管理与咨询
		平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）	7.41%	投资、管理与咨询
		海南三弦医药有限公司	6.67%	医药和医疗器材的生产与销售、技术服务
		三弦互强投资股份有限公司	0.49%	投资、管理与咨询
夏源泽	董事	常州水沐科技有限公司	100.00%	企业咨询服务
杨兆全	独立董事	成都威天下企业管理咨询有限公司	95.00%	企业管理咨询服务
		高盛雷曼联合资本管理（北京）有限公司	90.00%	投资、管理与咨询
		北京威诺律师事务所	不适用	律师事务所
		北京众友恒杰咨询服务有限公司（吊销未注销）	30.00%	企业管理咨询服务
林景超	独立董事	上海鸿谱企业管理合伙企业（有限合伙）	33.40%	企业管理咨询服务
华强	独立董事	北京中伦金瑞税务师事务所有限公司	16.67%	税务咨询服务
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	0.0017%	会计师事务所

综上，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他主要对外投资企业均未从事与公司相同或相似的业务，即公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与公司及公司业务相关的对外投资情况。

（八）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

1、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有发行人股份情况

（1）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中直接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	任职情况	持股数量（万股）	持股比例
1	陈鹏	董事长	702.63	9.95%
2	陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	1,810.34	25.63%
3	王春鹏	董事	724.14	10.25%
合计			**3,237.11**	**45.83%**

（2）间接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员通过持有员工持股平台天津保诺、天津达诺的财产份额间接持有公司股份的情况具体如下：

序号	姓名	任职情况	员工持股平台	持有员工持股平台财产份额的比例	间接持有发行人的股权比例
1	陈鹏	董事长	天津保诺	6.86%	0.0423%
			天津达诺	18.92%	0.1004%
2	陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	天津保诺	10.81%	0.0666%
3	刘培岩	监事会主席、核心技术人员	天津保诺	4.65%	0.0287%
4	赵蓓	副总经理	天津保诺	11.63%	0.0717%
5	尚丽霞	副总经理、核心技术人员	天津保诺	16.05%	0.0989%
6	余燕	副总经理、董事会秘书	天津保诺	0.23%	0.0014%
			天津达诺	3.78%	0.0201%
7	刘臻	财务总监	天津保诺	2.91%	0.0179%
			天津达诺	0.95%	0.0050%
8	陈成军	核心技术人员	天津保诺	3.49%	0.0215%
9	王娟	核心技术人员	天津保诺	4.65%	0.0287%
			天津达诺	0.95%	0.0050%

2、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的近亲属持有发行人股份情况

除陈鹏、陶秀梅为夫妻关系并均持有公司股份外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属均不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

3、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所直接或间接持有的公司股份均不存在质押或冻结情况。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、奖金、

社会保险费和住房公积金等组成，薪酬标准主要参照市场薪资水平、社会劳动力供需状况、公司经营业绩、员工自身能力、工作岗位及员工工作绩效等因素综合确定。

公司外部董事王春鹏、罗英、向威、夏源泽以及公司外部监事张凯、刘琳娜不在公司专职工作，故未在公司领取报酬和津贴；公司独立董事每人每年领取税前 8 万元的固定津贴。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在公司专职工作并领取薪酬。

2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占各期利润总额的比例

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额	905.55	837.58	902.09
利润总额	6,261.59	2,695.45	3,032.23
占比	14.46%	31.07%	29.75%

注：以上薪酬不含股份支付费用。

3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司现任董事、监事、高级管理人及核心技术人员于 2021 年在发行人处领取薪酬情况具体如下：

单位：万元

姓名	在发行人处职务	2021 年薪酬	是否从实际控制人控制的其他企业领薪
陈鹏	董事长	230.89	否
陶秀梅	董事、总经理、核心技术人员	230.89	否
王春鹏	董事	-	否
罗英	董事	-	否
向威	董事	-	否
夏源泽	董事	-	否
杨兆全	独立董事	8.00	否
林景超	独立董事	-	否

姓名	在发行人处职务	2021 年薪酬	是否从实际控制人控制的其他企业领薪
华强	独立董事	8.00	否
刘培岩	监事会主席、核心技术人员	59.01	否
张凯	监事	-	否
刘琳娜	监事	-	否
赵蓓	副总经理	64.08	否
尚丽霞	副总经理、核心技术人员	70.21	否
余燕	副总经理、董事会秘书	48.83	否
刘臻	财务总监	62.16	否
陈成军	核心技术人员	70.99	否
王娟	核心技术人员	64.88	否

注：（1）董事王春鹏、罗英、向威、夏源泽及监事张凯、刘琳娜不在公司专职工作，故未在公司领取报酬；（2）杨兆全、林景超、华强系独立董事，除在本公司领取独立董事津贴外，还在其现任职单位或担任独立董事的单位领取薪酬或独立董事津贴。其中，林景超自 2022 年 4 月起任公司独立董事，故 2021 年未在公司领取津贴；（3）余燕 2019 年 3 月加入诺康达，2021 年 7 月起任公司董事会秘书，其表中薪酬包含 2021 年 1-6 月未任公司高级管理人员期间的薪酬。

在本公司领取工资薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其它特殊待遇和退休金计划。

十、股权激励及员工持股平台相关情况

截至本招股说明书签署日，天津保诺、天津达诺作为发行人的持股平台，分别持有发行人 0.62%和 0.53%股份。

（一）员工持股平台人员情况

1、天津保诺

天津保诺基本情况请参见本节“七、（三）、1、天津保诺”。

2、天津达诺

天津达诺基本情况请参见本节“七、（三）、2、天津达诺”。

上述员工持股平台合伙人均为发行人核心员工，其确定标准综合考虑相关员工的职位、贡献等因素。

（二）权益定价的公允性

天津保诺和天津达诺于 2018 年 12 月通过增资成为发行人股东。发行人基

于账面净资产情况，综合考虑对员工的激励效果，以及公司同期外部融资估值，确定了员工持股平台对发行人 9.88 元/股的入股价格，系同期外部投资者入股价格的约 50%。

发行人参考了同行业公司外部融资估值水平，及公司最近一次外部融资估值水平，确定每股公允价格为 19.33 元、24.37 元和 30.17 元，据此计算报告期内分别确认股份支付费用 137.63 万元、139.75 万元和 142.18 万元。

（三）员工持股平台管理模式、决策程序、锁定期及登记备案程序履行情况

执行事务合伙人对外代表企业，天津保诺、天津达诺委托普通合伙人陈鹏为执行事务合伙人，其他合伙人不参与执行合伙企业事务，不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。新合伙人入伙时，应当经执行事务合伙人同意。由合伙人会议就合伙企业的重大事项进行决议，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决方法。

根据员工持股平台出具的承诺：自发行人首次公开发行的股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本公司/本合伙企业持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

天津保诺、天津达诺均为发行人员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也未委托基金管理人或受托成为基金管理人管理资产，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需按照前述规定进行登记或备案。

（四）员工持股相关奖励、资助、补贴安排

除天津保诺的有限合伙人陈成军的出资来源为向实际控制人陶秀梅的借款并已于 2022 年 1 月归还外，天津保诺的其他合伙人以及天津达诺的全体合伙人的资金来源均为各合伙人的自筹资金。

除此上述借款并已归还的情况外，不存在发行人或第三方为员工参加持股计划提供奖励、资助、补贴等安排的情形。

（五）员工持股计划对公司的影响

1、对经营状况的影响

通过实施员工持股，公司建立、健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，进而有利于公司的长期发展和价值增长。

2、对财务状况的影响

报告期内，公司确认股份支付费用分别为 137.63 万元、139.75 万元和 142.18 万元，金额较小，对公司财务状况不存在重大影响。

3、对公司控制权的影响

股权激励实施完毕前后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，股权激励对公司控制权变化无影响。

4、上市后的行权安排

截至本招股说明书签署日，员工持股计划已实施完毕，不存在未授予或未行权的情况，不涉及上市后的行权安排。

十一、发行人员工及社会保障情况

（一）员工情况

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人员工人数及变化情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
员工人数	310	263	244

2、员工专业构成

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人员工专业结构情况如下：

专业分工	人数	占比（%）
研发技术人员	270	87.10
综合管理人员	20	6.45
财务人员	8	2.58
销售人员	4	1.29
工程人员	8	2.58

合计	**310**	**100.00**

3、员工受教育程度

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人员工按受教育程度划分情况如下：

教育程度	人数	占比（%）
博士	6	1.94
硕士	84	27.10
本科	169	54.52
大专及以下	51	16.45
合计	**310**	**100.00**

4、员工年龄分布

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人员工年龄分布情况如下：

年龄结构	人数	占比（%）
30 岁（不含）以下	158	50.97
30-39 岁	121	39.03
40-49 岁	24	7.74
50 岁（含）以上	7	2.26
合计	**310**	**100.00**

（二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

发行人按照《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等国家及地方相关法律法规，与员工签订劳动合同，双方按照劳动合同约定享有权利和履行义务。发行人根据国家及所在地劳动和社会保障法律、法规和相关政策，为员工办理了各项社会保险，包括基本养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险及工伤保险，同时建立了住房公积金制度，为员工缴存了住房公积金。

1、发行人及其境内子公司社会保险和住房公积金缴纳人数

报告期各期末，发行人及境内子公司社会保险、住房公积金缴纳人数及比例情况如下：

项目	2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	员工人数	缴纳人数	缴纳比例	员工人数	缴纳人数	缴纳比例	员工人数	缴纳人数	缴纳比例

			（%）			（%）			（%）
社会保险	310	307	99.03	258	255	98.84	244	240	98.36
住房公积金	310	307	99.03	258	255	98.84	244	240	98.36

发行人报告期各期末员工人数与缴纳社保人数存在差异，具体原因如下：

时间	项目	差异原因
2021 年 12 月 31 日	社会保险/住房公积金	其中：2 名为退休返聘人员，5 名当月 15 日后离职的公司当月仍为其缴纳，6 名 15 日后入职人员公司入职下月起为其缴纳，当月未缴纳。
2020 年 12 月 31 日	社会保险/住房公积金	其中：2 名为退休返聘人员，1 名当月 15 日后离职的公司当月仍为其缴纳，2 名 15 日后入职人员公司入职下月起为其缴纳，当月未缴纳。
2019 年 12 月 31 日	社会保险/住房公积金	其中：3 名为退休返聘人员，3 名当月 15 日后离职的公司当月仍为其缴纳，4 名 15 日后入职人员公司入职下月起为其缴纳，当月未缴纳。

2、关于社保和住房公积金的承诺

针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陈鹏、陶秀梅已出具了《关于社会保险、住房公积金被补缴情形的风险承担承诺函》，具体内容请参见“附录：与投资者保护相关的承诺函”的相关内容。

3、报告期内公司社会保险和住房公积金的合规情况

发行人及其子公司所在地的社会保险管理部门、住房公积金管理部门已出具证明，报告期内公司不存在因违反劳动及社会保障和住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及服务情况

（一）公司的主营业务

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究及临床研究等服务。

公司始终高度重视制剂技术研发平台化建设，凭借自主掌握的核心技术，搭建了以六大制剂技术为代表的制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。公司自主研发的 1 个 1.1 类辅料、3 个 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，为公司制剂技术发展提供了较好的辅料支撑，为公司业务持续发展奠定了坚实的基础。

公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 83 个（包括 63 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 14 个临床批件）。公司为客户提供技术服务的多个仿制药品种首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）首家获得批准的项目。经过多年研发积累，既与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，也长期服务于华中药业、北大医药、鲁抗医药、科伦药业、四环医药、珠海亿胜、兴科蓉药业等多家全国知名医药生产企业，公司的研发和服务获得客户的广泛认可和好评。

公司作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“基于生物智能高分子材料的多孔微球

与 3D 打印制剂及其产业化技术研究”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。公司是国家级专精特新“小巨人”企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京经济技术开发区基于创新辅料的制剂中试基地、北京经济技术开发区创新医疗器械共性技术创新中心的组长单位等。截至招股说明书签署之日，公司累计获得授权发明专利 40 项。公司自 2017 年起，连续四年被全国工商联评选为“中国医药研发公司 20 强”。

报告期内，公司的主营业务未发生重大变化。

（二）公司的主要产品及服务

目前公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究及临床研究等服务，主要包括受托研发服务和自主立项研发服务。

（1）受托研发服务：公司受各大制药企业、医药研发投资企业等委托，为客户提供药学研究、临床研究等一体化医药研发服务。

（2）自主立项研发服务：公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，或接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

公司受托研发服务和自主立项研发服务均包括药学研究和临床研究服务。其中药学研究主要包括仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研发等。

1、药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。药学研究按业务类型可分为仿制药开发、一致性评价、创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品的研发。

（1）仿制药开发

仿制药药学研究主要分为原料药研究和制剂研究，公司重点从事制剂研究

业务，专注于将药物做成不同类型制剂，依托制剂生产工艺的研发改进，控制活性药物在生物体内释放的药物递送系统技术的研究。制剂研究服务包括制剂的处方、工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。制剂开发和创新能够实现仿制药产品与原研药品质量和疗效一致，实现原研药品替代。

发行人仿制药开发主要为药物制剂研究，其主要内容包括方案确认、实验室小试、工艺交接，在仿制药药学研究及临床研究完成后，公司会协助客户进行注册申报等工作，注册申报阶段仍有部分药学研究补充的工作，具体如下：

①方案确认

研究方案确认的具体工作内容主要包括：

A、文献调研，一般包括基本项目概况、产品基本信息、产品质量标准、工艺处方、国内外用药历史情况等。

B、方案撰写，一般包括产品开发目标、拟采用的重点方法和预期的结果分析、对于该项目的重点及难点分析、从技术、设备及人员的角度进行风险评估，以及为预实验预算及制定目标责任书。

C、原材料采购，主要为参比制剂、各种对照品、分析用色谱柱、原料药、辅料、包材等各种原材料的采购。

②实验室小试

实验室小试的具体工作内容主要包括：

A、原辅料研究。通常为参照药典标准或其他相关标准对原、辅料进行研究。发行人从事原料药研发主要是基于制剂研究需要。原料药研究主要包含有关物质研究、工艺研究、质量研究、稳定性研究等。

药用辅料是药物制剂的重要组成部分，在制剂剂型和生产中起着关键的作用。辅料研究一般解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性等问题。

B、参比制剂研究。通过反向研究对参比制剂进行全面的检测，了解原研处方的组成、具体配比及质量属性。参比制剂研究是对药品制备过程的再现，是对目标药品进行反向分析研究，从而研究出该药品的处方信息、原料特性（粒度、晶型、杂质谱等）、辅料特性（型号、关键质量等）、体外溶出（溶

出行为、曲线）等要素，以制备出质量和疗效与参比制剂一致的目标产品。

C、处方工艺研究。结合原研药处方，对处方工艺进行筛选，同时对制剂辅料、包材进行相容性试验，初步筛选出基本性能合格的处方样品，并进一步通过实验室小试优化，明确最佳的处方组成和用量。

D、质量标准研究。质量标准的方法学验证、质量对比研究等。

③工艺交接

在实验室小试研究工艺基本成熟之后，需要进行初步工艺放大，此过程可以实现对设计工艺及参数的验证，也是为生产中试工艺技术转移提供参考。该部分主要内容包括：放大工艺重现、处方工艺确定、初步稳定性研究，完成初步稳定性研究后，即可与客户沟通工艺交接及生产验证工作。

工艺交接一般在客户生产车间进行，主要是完成三批样品的 GMP 交接，主要内容包括：工艺交接及生产验证、方法转移和质量对比、稳定性研究。

④注册申报

在工艺交接完成，生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作；待临床试验完成后（或部分项目豁免临床试验），公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

（2）一致性评价

仿制药一致性评价主要基于对原研制剂处方和质量进行研究后，对辅料与制剂的关键质量属性（与安全性和有效性有关的指标，如含量、有关物质、pH、稳定性等）进行研究，以替代原研药（原研进口）为目的，使研发的仿制药达到与原研药质量和疗效等同的效果。

发行人从事的药学研究主要面向仿制药开发及仿制药一致性评价，两者在研发内容上并无明显区别，仿制药开发针对的是客户没有批件的情形，一致性评价针对客户已有仿制药批件情形，研发流程均为药学研究、临床研究和注册申报三步。

（3）创新药（1 类新药、改良型新药）、医疗器械及特医食品等

①创新药（1 类新药、改良型新药）

公司创新药研究服务分为全新化合物的新药（1 类新药）研究和改良型新药（2 类新药）研究。1 类新药主要是针对全新的作用机制和靶点的全新化合物的产品，主要目的是解决临床疾病治疗的急需产品，填补治疗领域的空白；改良型新药是在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。

目前，公司依托缓释微球技术、眼科长效缓释技术、乳剂及细颗粒剂技术等制剂技术在研的新药项目 10 余项，主要包括多西他赛脂质微球、去甲斑蝥素脂质微球、环孢素眼用缓释水凝胶植入剂、注射用聚谷氨酸铂、注射用 TM-2（替马他赛）、苏子油脂肪乳注射液、环孢素乳剂滴眼液（0.1%）、JQL（甲强龙结构修饰产品）等，其中多西他赛脂质微球和去甲斑蝥素脂质微球均处于临床研究阶段，其余处于临床前研究阶段。

②医疗器械

公司基于自主研发的 PEG、PCL、PLLA、AP 和细菌纤维素等材料，进行系列医疗器械在研产品的开发，使研发的医疗器械产品能够实现缓释、精准定量释药、提高患者依从性等特点。

目前，公司依托 PEG、PCL、PLLA、AP 和细菌纤维素等材料，运用于医疗器械研发项目 10 余项，主要包括：（1）基于细菌纤维素材料制备的创伤修复系列：创面敷贴、生物疝修补片、硬脑膜补片、生物纤维素抗菌敷料；（2）基于 PCL、PLLA 等制备的微球系列：肿瘤栓塞微球、骨科填充微球、载药自显影栓塞微球、可吸收止血微球、聚己内酯微球、聚乳酸微球等；（3）基于 PEG 等材料制备的缓释凝胶系列：眼用密封凝胶、泪管栓塞小棒、妇科防粘连凝胶、硬脊膜封闭水凝胶、神经桥接导管等，其中创面敷贴已取得 II 类医疗器械注册证，眼用密封凝胶、肿瘤栓塞微球均处于临床研究阶段，其余处于临床前药学研究阶段。

③特医食品

特殊医学用途配方食品，是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱

或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品和适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品。适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品，包括全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。

公司特医食品的研发主要集中于 1 岁以上人群的特医食品开发，包括非全营养配方食品（组件产品）开发和针对疾病（如肿瘤、肝病、肾病等）的特定全营养配方食品开发。公司主要将技术成果转让给客户实现收入，以及自主开发产品获得批件后，由子公司河北艾圣进行生产、委托第三方销售实现收入。公司依靠自主研发并掌握的乳剂及细颗粒剂技术，进行特医食品的研发。公司蛋白质组件产品“诺葆平”已获得产品注册证书并上市销售，碳水化合物组件、电解质组件、增稠组件、流质组件已申报国家市场监督管理总局。针对肿瘤疾病的特定全营养配方食品已经完成了临床研究，拟于近期申报至国家市场监督管理总局。同时，企业针对其它疾病，如肝病、肾病、糖尿病、肌减症、炎性肠病等领域的特定全营养产品也在开发中，其中针对肝病、肾病等领域的特定全营养特医产品完成了探索性临床研究，企业在特医开发领域具有一定的领先优势。

2、临床研究

临床研究指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。临床研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）试验服务等。

目前，公司的临床研究服务主要为临床 BE 研究，即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。作为临床研究的组织者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。同时，公司开展创新药、特医食品、医疗器械等的临床研究工作，作为药学研究工作的补充，实现公司以药学研究为主、临床研究为辅的综合研究服务。

3、主营业务收入的构成

单位：万元

项目			2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
受托研发服务	药学研究	仿制药开发	11,941.60	55.83%	7,761.71	52.76%	4,391.48	28.88%
		一致性评价	2,863.08	13.38%	4,851.54	32.98%	7,916.72	52.07%
		1 类新药	1,320.75	6.17%	192.44	1.31%	-	-
		改良型新药	1,073.89	5.02%	-	-	0.61	0.00%
		其他	40.57	0.19%	141.19	0.96%	190.68	1.25%
	临床研究	临床 BE	1,906.88	8.91%	1,764.90	12.00%	2,704.69	17.79%
	小计		**19,146.76**	**89.51%**	**14,711.79**	**99.99%**	**15,204.18**	**100.00%**
自主立项研发服务		仿制药开发	863.53	4.04%	-	-	-	-
		医疗器械	1,334.83	6.24%	-	-	-	-
其他			45.65	0.21%	0.81	0.01%	-	-
主营业务收入			**21,390.77**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

（三）公司的主要经营模式

1、盈利模式

一方面，公司通过接受客户委托，为其提供仿制药及一致性评价等的药学研究和临床研究等服务，配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册，最终协助客户完成仿制药开发或一致性评价，公司主要获取研发服务收入。另一方面，公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，主要是创新药、改良型新药、仿制药和医疗器械项目，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转让给客户，获取相应的收入；技术成果转让完成后，应客户需求可持续提供后续研发服务，获取研发服务收入。存在部分项目约定销售权益分成，公司按照约定比例获取药品上市后的销售收益。

2、采购模式

发行人对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。公司采购的物料主要包括药学研究所需要的试验设备、原辅料、实验试剂、杂质对照品、参比制剂、色谱柱等。公司采购的服务主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，亦包括药学研究业务的少量环节委外实施。公司采购部建立了完善

的供应商管理体系，明确了供应商的甄选标准、管理制度、评估标准等。

（1）实验材料和设备的采购

公司采购的物料主要包括各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、标准品、原辅料等实验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备。公司所需的物资由采购部集中采购，原则上由技术部门提出采购需求，采购部门进行多方比价、议价，结合付款方式、货期等因素进行采购，财务部门付款。

（2）外协服务采购

公司采购的外协服务主要用于临床研究业务，包括临床数据采集、数据统计和管理、生物样本检测等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。相关临床机构的选择由申办者和公司共同研究决定。

3、研发服务模式

公司提供的研发服务方式可以分为受托研发服务和自主立项技术成果转化并提供后续研发服务。

（1）受托研发服务模式

受托研发服务的项目来自于客户的委托，公司接受委托为客户提供研发服务，主要包括药学研究和临床研究等服务。

公司药学研究项目的服务周期通常为 3-5 年，一般分阶段向客户提交研发成果，得到客户确认后收取相应款项。药学研究的主要内容包括方案确认、实验室小试、工艺交接、注册申报等。

公司临床研究（主要为生物等效性试验）项目周期通常为 6-12 月。临床研究业务主要涉及申办者、CRO 公司、药物临床试验机构三方，作为临床研究服务业务中 CRO 角色的承担者，公司主要负责项目管理、医学资料撰写、研究单位和研究者的选择、临床监查、临床稽查、试验总结等工作，涉及受试者招募、数据统计分析和管理、生物样本分析等工作公司向其他单位进行采购。

（2）自主立项研发服务模式

公司自主立项模式主要是基于自有的制剂技术平台，结合市场情况分析，由公司自主立项研发项目进行研发。由公司前期自行投入研发费用，在取得阶

段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。

4、销售模式

发行人客户主要为国内各类制药企业、药品研发投资企业等。公司采用直销模式，直接与客户签订技术研发服务等业务合同，并向其提供技术研发服务，直销模式亦是发行人所在的行业通行惯例。

发行人的营销部门为商务部和信息立项部，负责市场调研、市场预测、市场策划、市场推广、商务拓展及市场销售等。

发行人通过现有客户介绍、积极参与医药企业发布的产品招投标、参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会等方式拓展客户资源。

5、公司采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及其变化情况

发行人从事药学研究为主的受托研发服务和自主立项研发服务。发行人采用目前经营模式的主要原因及影响公司经营模式的关键因素包括：行业需求及公司技术积累。

我国是仿制药大国，仿制药一直是我国医药市场的主导力量。大批药品专利到期为国内企业开展仿制药业务提供源源不断的动力，仿制药市场规模不断增长，2016 年以来，伴随医药工业的快速发展，国家推出了仿制药一致性评价政策，根据美国、日本等发达医药市场经验，我国仿制药一致性评价将是一个长期的过程，由此带来的仿制药研发需求将保持长期稳定增长。

发行人通过多年的业务发展及技术积累，建立了应用范围广、具有较强竞争优势的制剂技术平台，为承接客户合同开展研发服务提供了技术基础，赢得了市场和客户的认可。

此外，医药产业市场需求广阔，通过制剂技术平台的建立和相关核心技术的掌握，发行人同时开展自主研发产品的开发，未来，自主研发产品通过技术转让、受托服务、收益分成等方式能够为发行人贡献营收和利润，从而增强发行人的综合竞争力。

综上所述，顺应医药产业的发展趋势，发行人紧跟市场需求和政策方向，

依托于已掌握的核心技术，致力于药学研究为主的受托研发服务和自主立项研发服务，采用前述经营模式开展业务活动，实现发展。

报告期内，发行人经营模式及影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，预计未来公司的经营模式及影响经营模式的关键因素亦不会发生重大变化。

（四）公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来，一直从事药学研究及临床研究等服务，主营业务、主要产品或服务、主要经营模式未发生明显变化。

（五）公司主要业务流程图

发行人主要业务流程图如下：

1、受托研发服务

（1）药学研究

发行人从事的药学研究业务流程基本如下：

（2）临床研究服务

发行人目前从事的临床研究集中在临床 BE 研究方面。临床 BE 研究即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。

注：□的内容需要委托外部供应商进行。

2、自主立项研发服务

发行人自主立项研发服务业务流程如下：

（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司的主营业务属于“科学研究和技术服务业”范畴，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，不属于重污染行业。

公司高度重视环境污染防治工作，在药学研发过程中严格遵守国家及地方

的环保法律法规。公司建有符合国家环保要求的污染物治理设施设备，形成了良好的污染物管理体系和运行管理制度，从污染源至末端对污染物进行全程监控和治理，生产经营符合环保监管机构的监管要求。生产经营过程中产生的主要污染物，包括废水、废气、固体废物和噪声污染等，危险废物产生后暂时按照废物类别分类、分区存入危险废物贮存间，最终委托有危险废物经营许可证的单位处理。此外，公司设置了环境及安全部，并设置专人管理环保工作，制定了环保管理制度，公司注重强化环保设施的日常维修管理及定期维护保养，保证其正常运行，为营造健康环保的社会环境贡献力量。

综上，报告期内公司及其控股子公司不存在环保重大违法违规行为，未受到环保部门相关处罚。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业分类

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。

按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“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；根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

医药行业涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药品监管部门，对医药行业进行日常监督管理，并负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局（NMPA）主要负责药品安全监督管理、拟订监督管

理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）主要负责组织制定修订药品检查制度规范和技术文件，承担药物临床试验、非临床研究机构资格认证和研制现场检查等工作，组织开展药物非临床研究质量管理规范（Good Laboratory Practice, GLP）认证及检查工作。

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件并组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施、协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

2、行业监管体制

我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，与 CRO 行业相关的制度有国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人（MAH）制度、一致性评价制度等。

（1）国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为了保证药品质量，对药品的质量指标、检验方法和生产工艺等所做的技术规定，是药品研究、生产、经营、使用及监督管理等各环节必须共同遵守的，具有强制性的技术准则和法定依据。国家药品标准体系的组成是以《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中国药典》为核心，以《药品注册管理办法》、《药品管理法》为基础，以局/部颁标准为外延。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国家药品标准没有规定的，须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的规范标准执行。

（2）药品注册管理制度

2007 年 6 月经原国家食品药品监督管理局公布的《药品注册管理办法》（2007 年 10 月 1 日起施行），以及 2020 年 3 月经国家市场监督管理总局公布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起施行）均规定，国家食品药品监督管理局/国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请。药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展。国家药品监督管理局依法向社会公布药品注册审批事项清单及法律依据、审批要求和办理时限，向申请人公开药品注册进度，向社会公开批准上市药品的审评结论和依据以及监督检查发现的违法违规行为，接受社会监督。

（3）药品上市许可持有人（MAH）制度

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。

2016 年 6 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

2020 年 7 月 1 日，修订后的《药品生产监督管理办法》正式实施， 明确了研究机构药品生产许可证申请条件和要求； 随后经过全国各地药监局的严格审查， 多家药品研究机构陆续取得药品生产许可证，MAH 制度得到了全面实施。

MAH 制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制

度，具有一定的制度优势，可在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现的问题，提高新药研发的积极性，进一步提升了对 CRO 服务的需求。

（4）一致性评价制度

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3 个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期未完成的，不予再注册。

仿制药一致性评价相关政策加速 BE、CMC 相关临床试验数量激增，推动 CRO 行业发展。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国医药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

3、行业主要法律法规及相关政策

（1）行业主要法律法规

公司主营业务与医药研发外包行业的发展密切相关。目前，我国医药研发外包行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

序号	法律、法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
综合性法律法规				
1-1	《中华人民共和国专利法》	全国人民代表大会常务委员会	2020-10-17	对获上市许可的新药专利予以专利期限补偿，鼓励新药发展；建立药品专利纠纷早期解决机制，降低仿制药的专利侵权风险，鼓励仿制药发展。
1-2	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019-08-26	内容涉及中国药品管理的各个环节，包括药品生产企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品监督等各方面的监管要求。药物的研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品均需要真实申报审批，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度（MAH）。
1-3	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019-03-02	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
1-4	《中华人民共和国药典（2020 年版）》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020-07-02	是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据，所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求。
1-5	《国家基本药物目录（2018 年版）》	国家卫生健康委员会	2018-10-25	国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片 3 部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。
药品注册管理法规				
1-6	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册

序号	法律、法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
				检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
1-7-1	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	国家药品监督管理局	2020-07-07	为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在I、II期临床试验阶段,通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。
1-7-2	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	国家药品监督管理局	2020-07-07	为鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，符合药品附条件批准上市技术指导原则中规定的附条件批准的情形和条件的药品，申请人可以在药物临床试验期间，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出附条件批准申请。
1-7-3	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	国家药品监督管理局	2020-07-07	为鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批，药品上市许可申请时，具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序
1-8	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016-06-06	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。
药品生产和质量管理				
1-9	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产及监督检查等。
1-10	《药品生产质量管理规范》	国家市场监督管理总局	2011-01-17	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
1-11	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理	2020-04-23	参考国际临床监管经验，细化明确参与方责任、强化受试者保护、建

序号	法律、法规名称	发布机构	发布日期	主要内容
		局、国家卫生健康委员会		立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用等。
1-12	《药物非临床研究质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局	2017-08-02	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对非临床研究的设施、仪器设备和实验材料、实验系统、操作规程、具体研究实施以及研究质量保证等都做出了规范。
1-13	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007-04-16	该办法进一步规范了药物非临床研究质量管理规范（简称 GLP）认证管理工作，提高了认证检查标准，规范了认证检查、审核、公告的程序和要求，加强了对通过认证的药物非临床研究机构的监督管理，确立了药物非临床安全性评价研究机构对人员和设施的重大变更或可能影响 GLP 实施的严重事件的报告制度，规定对已通过 GLP 认证的机构将实施随机检查、有因检查和 3 年一次的定期检查，并规定了定期检查的程序要求。
1-14	《危险化学品安全管理条例》	国务院	2013-12-07	危险化学品单位应当具备法律、行政法规规定和国家标准、行业标准要求的安全条件，建立、健全安全管理规章制度和岗位安全责任制度，对从业人员进行安全教育、法制教育和岗位技术培训。
1-15	《易制毒化学品管理条例》	国务院	2018-09-18	国家对易制毒化学品的生产、经营、购买、运输和进口、出口实行分类管理和许可制度。

（2）行业相关政策

当前，我国医药行业发展形势良好，国家连续出台系列支持创新药及仿制药研发的政策及改革措施，鼓励医药行业提升创新药和仿制药研发能力。医药行业主要政策如下：

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
宏观政策				
2-1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	2016-03-17	对我国十三五期间经济社会发展包括医疗卫生事业发展作出规划；提出建立和完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。基层医疗卫生机构全面实施国家基本药物制度。建立基本药物目录动态调整机制，完善价格形成机制和动态

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
				调整机制。深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入国家医保目录。推行药品经营企业分级分类管理。加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。
2-2	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	国务院办公厅	2015-03-30	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。
2-3	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016-03-11	主要明确七个方面的重点任务：1、加强技术创新，提高核心竞争能力；2、加快质量升级，促进绿色安全发展；3、优化产业结构，提升集约发展水平；4、发展现代物流，构建医药诚信体系；5、紧密衔接医改，营造良好市场环境；6、深化对外合作，拓展国际发展空间；7、培育新兴业态，推动产业职能发展。
药品注册管理				
2-4	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-18	鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
2-5	《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》	国家食品药品监督管理总局	2015-11-11	为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，CFDA提出实行若干药品注册审评审批新政策。
2-6	《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》	中共中央办公厅 国务院办公厅	2017-10-08	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
2-7	《国家药品监督管理局关于调整	国家药品监督管理	2018-07-27	为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）》	局		体责任，对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
仿制药及一致性评价				
2-8	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016-03-05	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
2-9	《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》	国家食品药品监督管理总局	2017-04-05	对仿制药品种的分类情况提出指导意见，主要有七类：原研进口上市品种、原研企业在中国境内生产上市的品种、进口仿制品种、国内仿制品种、改规格、改剂型、改盐基的仿制品种、国内特有品种和其他品种。
2-10-1	《仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2017-05-18	进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价申请的研制现场核查要求。
2-10-2	《仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2017-05-18	进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价申请的生产现场检查要求。
2-10-3	《仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2017-05-18	进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查要求。
2-10-4	《仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2017-05-18	进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价有因检查要求。
2-11	《总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017 年第 100 号）》	国家药品监督管理局	2017-08-25	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。
2-12	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018-04-03	一、促进仿制药研发：制定鼓励仿制的药品目录；加强仿制药技术攻关；完善药品知识产权保护。二、提升仿制药质量疗效：加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
				提高药用原辅料和包装材料质量；提高工艺制造水平；严格药品审评审批；加强药品质量监管。三、完善支持政策：及时纳入采购目录；促进仿制药替代使用；发挥基本医疗保险的激励作用；明确药品专利实施强制许可路径；落实税收优惠政策和价格政策；推动仿制药产业国际化；做好宣传引导。
2-13	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》	国家药品监督管理局	2018-12-28	一、严格评价标准，强化上市后监管；二、时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求；三、强化服务指导，全力推进一致性评价工作；四、加强配套政策支持，调动企业评价积极性
2-14	《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告（2020年第62号）》	国家药品监督管理局	2020-05-14	自2020年5月12日启动开展药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，要求化学药品注射剂仿制药按照与原研药品质量和疗效开展一致性评价，药品上市许可持有人按照要求开展注射剂一致性评价研究，推动仿制药一致性评价工作从固体制剂向注射剂领域不断完善。
药品上市许可持有人制度				
2-15	《全国人大常委会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人民代表大会	2015-11-04	为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，为进一步改革完善药品管理制度提供实践经验，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。
2-16	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家食品药品监督管理总局	2016-03-04	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势，按照新药的程序申报。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
2-17	《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告》	国家食品药品监督管理总局	2016-03-18	包括《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》和《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》。
2-18	《国务院办公厅关于印发药品上	国务院办公厅	2016-06-06	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的

序号	政策名称	发布机构	发布日期	主要内容
	市许可持有人制度试点方案的通知》			上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和创新，塑造良好的药物研发生态环境，同时促进药物研发外包行业的整体发展。
2-19	《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	国家食品药品监督管理总局	2017-08-21	一、落实持有人法律责任；二、整合技术资源，促进专业化规模化生产；三、允许持有人多点委托生产；四、允许持有人自行或委托销售药品；五、加快试点企业有关申报注册品种的审评审批；六、持有人应开展药物警戒和年度报告；七、试点区域内药品生产企业可参照试点内容管理；八、完善两地药品监管责任；九、积极探索试点模式；十、及时总结试点经验
2-20	《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	国家食品药品监督管理总局	2017-10-10	实施后可以缩短国外新药在中国上市等待时间 3-5 年，将推动中国医药市场新陈代谢，新药做到全球同步研发同步上市后，会加速对中国境内老品种药物尤其是部分安全无效类药物的代替。对国内药企影响将使靠仿制药争夺市场的药企逐渐为市场所淘汰，促进研发型药企的发展壮大。倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。
2-21	《全国人民代表大会常务委员会关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》	全国人民代表大会常务委员会	2018-10-26	为了更好总结药品上市许可持有人制度试点经验，为改革完善药品管理制度打好基础，并做好药品上市许可持有人制度试点工作和《中华人民共和国药品管理法》修改工作的衔接，在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年。
2-22	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局药品审评中心	2021-11-15	新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值。

4、行业主要法律法规和政策对公司经营发展的影响

公司所处行业法律法规主要针对非临床研究、临床试验阶段和药品注册阶

段；相关政策则主要包括两方面，一方面是提高仿制药的质量和疗效要求的同时，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品；另一方面是鼓励药物自主研发和创新。

随着国家药品标准制度、药品注册管理制度、药品上市许可持有人制度、一致性评价制度的不断完善，我国仿制药和创新药的研发环境、市场环境也将不断规范、优化，前述法律法规、政策有利于发行人的业务拓展和研发水平的提升。

（1）仿制药一致性评价政策情况及对公司的影响

2016 年 3 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。一致性评价工作的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。意见中明确了一致性评价的时限和对象，规定了化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致性原则审批的，均要求开展一致性评价。意见也明确了一致性评价工作中企业的主体责任：药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。

随着一致性评价制度的持续推进，未来中国仿制药行业的格局将出现重大变化。一致性评价对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，行业的龙头企业更能具备以上条件。随着一致性评价的推进，无法通过一致性评价的产品将难以获得市场准入，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，行业集中度得到提升，在这个过程中产品质量层次较高，与原研药能够达到等效，在一致性评价中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机。

综上所述，公司受益于一致性评价的政策，为客户提供仿制药一致性评价服务，取得市场份额。

（2）4+7“带量采购”政策以及对公司的影响

近期，国家出台了 4+7“带量采购”政策，相关背景和对仿制药一致性评价的影响具体表现为：目前中国的化学药市场中，仿制药和专利过期的原研药

物仍占据绝大部分市场份额，由于国内仿制药质量参差不齐，原研药物和质量较优的仿制药往往能在医保招标中高价中标。而随着一致性评价的开展，仿制药的质量得以提升，不同药品生产企业同一品种仿制药的质量差异较小，与原研药物的质量基本一致，这为集中采购创造了条件。2018 年 12 月，国家进行了首次 4+7 城市集中采购。集中采购中，明确了采购量，低价者中标，使得各品种药价的中标价出现了大幅下降。

《4+7 城市药品集中采购文件》规定：中标品种属于采购品种目录范围，且需要满足以下要求之一：原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂；通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。即参加集中采购的仿制药品，必须通过一致性评价。对于仿制药生产企业来说，如要参加集中采购，其已有生产批文必须通过一致性评价。尽管各品种药价的中标价出现了下降，仿制药生产企业基于各种考虑仍有动力参加一致性评价，原因主要如下：

①以量换价

“4+7”城市集中采购明确采购周期内中标企业的供货量，切断了药品销量与企业营销之间的联系，有助于从根源上消除药品营销的灰色地带，原则上药品生产企业只负责药品生产即可，能够节省大量市场营销、流通等环节的费用，从而能够保证药品生产企业的利润空间。

②抢占市场份额

带量采购目前针对的均为医保覆盖品种，在非医保领域仍然有较大的市场空间，当同一品种的医保品种大多数通过一致性评价，企业为了自身业务的持续开展，去占领非医保市场份额。

③持续发展的需要

4+7 城市集中采购后，北京、上海等省市规定：同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。前述规定排除了未通过一致性评价的品种，使得企业为持续发展的需要，不得不进行一致性评价，以进入当地市场。

④带量采购对公司业务的影响

带量采购政策改变了医药行业的利益格局，导致了行业既有企业产品布局的变动，并为新兴医药企业提供了业务机会；一致性评价政策提高了药品研发的准入门槛，行业竞争者为快速响应集中采购政策带来的市场机遇， 增加了对药品 CRO 服务的需求，因此促进了 CRO 行业的发展。

（3）药品上市许可持有人制度政策以及对公司的影响

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。

2016 年 6 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

2020 年 7 月 1 日，修订后的《药品生产监督管理办法》正式实施， 明确了研究机构药品生产许可证申请条件和要求； 随后经过全国各地药监局的严格审查， 多家药品研究机构陆续取得药品生产许可证，MAH 制度得到了全面实施。

MAH 制度是国际较为通行的药品上市、审批制度，是一项与世界接轨的制度，具有一定的制度优势，可在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现的问题，提高新药研发的积极性，进一步提升了对 CRO 服务的需求，对公司的业绩带来积极的影响。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，属于医药研发产业链中的 CRO 行业。从新化合物的发现到药品成功上市的过程被称为医药研发，CRO 是医药研发产业链中的创新主体之

一。CRO（Contract Research Organization），合同研究组织，是一种学术性或商业性的科学机构，负责实施药物研究开发过程所涉及的全部或部分活动，基本目的在于代替客户进行全部或部分的科学或医学试验，以获取相应的报酬。

1、医药研发产业概况

（1）医药研发基本情况

药品分为中药、化学制药和生物制药三大类，以下是我国现存的不同种类药品的细分及概述：

图 6.1 药品分类

数据来源：《药品管理法》《中国药典》等公开资料整理

当前我国化学药品分类主要分为 5 个类别，其中 1 类、2 类为创新药，3 类和 4 类为仿制药，5 类为进口药。新药（特别是 1 类创新药）、仿制药的研发流程存在一定差异（研发环节、复杂程度等），具体概念如下：

①1 类创新药：指具有自主知识产权专利的药物。相对于仿制药，1 类创新药强调化学结构新颖或新的治疗用途，这一点体现在其药性和原理说明在以前发布过的研究文献或专利中，均未见报道。

②仿制药：指与市场现存的药物商品（原研药品）在剂量、安全性和效力（不管如何服用）、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。

医药研发是一个系统的技术创新工程，其通过试验不断改进药物性能，并证明该药物的有效性和安全性，同时经过严格的科学审查，最后获取药监局允许上市的证明文件。医药研发（包括创新药、仿制药）过程需要历经“药物发现”、“药物临床前研究”及“药物临床研究”三个阶段。通常，“药物临床前研究”及“药物临床研究”这两个研究阶段又被统称为“开发阶段”。

（2）医药研发流程

创新药的研发从立项到上市整个过程，周期约在在 5-10 年左右，最长的周期达到 15 年。

图 6.2 创新药的研发过程

数据来源：公开资料整理

仿制药的活性成分与原研药相同，其研发主要系通过对原研药物的理解和研究，确认关键的目标属性，进行复制替代原研药品的研究或者是达到原研相同水平，使得仿制药不需经历化合物研究阶段（药物发现）。仿制药研发过程中的临床前试验及临床试验均受益于活性成分与原研药相同，试验难度大幅降低，研发失败的概率较低，财务成本与时间成本亦得到较大节约。通常一款仿制药的研发需花费 2-3 年时间，多数仿制药研发的花费不及创新药的 1/20。

图 6.3 仿制药的研发过程

数据来源：公开资料整理

（3）医药研发创新主体

医药研发产业的上游领域为药品及药材的供应商包括 API 原料药供应商和中药材供应商，一些大型制药企业也包含了原材料供应和生产种植的服务；中游领域为药品加工外包公司（CMO），合同研究组织（CRO），单一制药企业（不包含原料供应）和生物科技企业；下游领域为药品检测企业，药品试验企业和药品上市咨询企业等。

图 6.4 医药研发产业链

数据来源：公开资料整理

医药研发的创新主体包括制药企业（包括大型制药企业和单一制药企业）、CRO 企业和生物科技企业，这部分产业可以在研发环节和流程中实现药效升级和产品创新。

图 6.5 医药研发创新主体分类

数据来源：公开资料整理

2、CRO 行业概述

（1）CRO 行业的诞生与发展

CRO 行业起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 公司以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为制药公司提供有限的药物分析服务。

20 世纪 80 年代开始，随着 FDA 和欧洲药品管理局等对新药申请的要求日益详尽，可用的研究资金也越来越有限，制药公司的员工没有足够的能力完成各个机构的要求，也难以收回研发成本，企业的创新能力和积极性大幅下降，美国国家癌症研究所和大型制药公司都在寻找方法来应对不断上升的研发成本，这催生出对研发外包的需求，CRO 行业进入了成长期。

20 世纪 90 年代以来，仿制药的大幅降价激化了市场竞争，各药企纷纷加大创新研发力度，加剧了对研发外包的依赖性，美国 CRO 行业进入了蓬勃发展期。

与此同时，CRO 活动的范围已经由仅提供简单部分外包服务，逐渐扩展到了整个药物的生命周期，客户与 CRO 的合作关系逐步深入，开始建立长期合作关系。在此时期，Quintiles（昆泰医药）、Parexel（百瑞精鼎）、Covance（科文斯）等 CRO 公司相继实现上市。

近年来全球新药研发及销售市场竞争日益激烈，新药研发时间成本及支出不断提高，专利到期后仿制药对原研药市场进行冲击，国内外大型制药企业为了缩短研发周期、控制成本、同时降低研发风险，抢占仿制药市场，逐步将资

源集中于发展自身核心研发业务，集中于疾病机理研究及新药靶点的发现及研发早期阶段，而将后续研发中晚期及开发阶段涉及的药物化合物筛选及研发、数据采集分析、临床、委托生产或加工等产业链环节委托给 CRO，借助 CRO 的资源在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。

目前，CRO 行业已经拥有了相对完备的技术服务体系，CRO 所提供的服务几乎涵盖了整个药物研发过程，成为全球制药企业缩短药物研发周期、实现药品快速上市的重要途径，是医药研发产业链中不可或缺的重要环节。

（2）CRO 的业务范围

CRO 的业务范围覆盖了药物研发的全流程，从药物发现、临床前研究再到临床研究，但药物发现阶段目前仍主要在制药企业进行，行业内的 CRO 的主要以提供临床前研究服务和临床研究服务为主，具体如下：

图 6.6 CRO 业务范围

由于 CRO 企业在药物研究过程中担任的职责不同，不同职责的 CRO 企业的业务内容也不同。其中临床前 CRO 企业的三大业务包括药学、药理学和毒理学研究。药学研究重点在于原料药和制剂的工艺开发，属于精细化工类行业；药理学研究重点在于实验室人员的熟练度和动物模型的丰富程度；毒理学研究则侧重于实验动物的管理以及 GLP 实验室的认证资质。药理学包含的一般药理学，药效学和药代动力学也在 CRO 企业的业务范围内，具体情况如下：

CRO 业务范围	内容
药学	开展原料药和实验室研究，完成新药临床试验所需的药学方面工作。主

CRO 业务范围	内容
	要评估药物的名称、结构、分子式、理化性质、合成路线和工艺、制剂处方和制作工艺、定性鉴别、含量测定、稳定性试验、质量标准、起草说明等。
药理学	主要研究药物与机体间相互作用规律及其原理。
一般药理学	一般要求 2-3 个有效剂量、临床给药途径、至少观察对神经系统、心血管系统和呼吸系统的影响。
药效学	研究药物的生化、生理效应及机制以及剂量和效应之间的关系。体内试验一般要求两种动物、两种以上方法、两个途径、三个计量、空白对照、阳性对照和模型对照。
药代动力学	定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律。一般要求 3 个计量，提供常规药动力学参数、房室模型和分布排泄试验。
毒理学	需评估急性毒性、长期毒性、生殖毒性、致突变实验、致癌试验等。

3、全球 CRO 行业发展情况

（1）全球 CRO 行业竞争格局

在 2010-2012 年专利悬崖达峰的冲击下，药企资金紧张，致使 CRO 行业出现较大的并购浪潮，CRO 行业竞争格局愈发清晰，目前已形成“两超多强”竞争格局。2020 年全球前十大 CRO 公司排名如下：

图 6.7 2020 年全球前十大 CRO 公司

注：Lonza 收入为 45 亿瑞士法郎，汇率按 1.1 折算为美元；Catalent 财年为 2019 年 7 月到 2020 年 6 月；Wuxi 包括药明康德和药明生物，合并收入按汇率 6.8 折算为美元；Parexel 自 2017 年被财团收购后退市，此处为 2018 年公布的收入。

“两超”为 LabCorp 和 IQVIA，营收超过 100 亿美元，“多强”为以上 8 家公司，收入在 20-60 亿美元之间。ICON 收购 PRA 后，新公司排名全球第三。

①LabCorp

美国实验室控股公司（LabCorp）的主营业务是临床诊断，在相继收购科文斯（Covance）和齐腾（Chiltern）之后，全面进军药物研发领域，无论是临床前研究还是临床研究，都是全球领导者之一。经过这两次大并购，公司已经成为全球最大 CRO。

2020 年，公司收入逼近 140 亿美元，较上一年增长 21%。受到新冠病毒疫情影响，全球大部分行业和公司都面临不同程度的冲击，但是对于公司的诊断业务却是极大利好。新冠病毒检测业务为 2020 年全年业绩贡献了 24.1%之多。

②IQVIA（艾昆纬）

虽然从业绩和体量上，IQVIA（艾昆纬）公司略低于 Labcorp，但是行业内普遍认为 IQVIA 的影响力要大于 Labcorp。

2016 年，昆泰（Quintiles）和艾美仕（IMS Health）合并组建 IQVIA，成为当年行业内最重磅事件。这两家公司分别是各自细分领域的龙头老大和黄金标准。2020 年，公司收入 113.6 亿美元，较上一年增长只有 2%，主要原因还是在于临床研究受到新冠病毒疫情影响而进展缓慢，尤其是北美地区。

（2）全球 CRO 行业市场规模

在医药研发投入持续提高及研发外包渗透率逐步提升的背景下，CRO 行业整体保持高度景气。根据 Frost & Sullivan 数据，全球 CRO 行业市场规模持续增长，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 801 亿美元，2024 年预计约为 960 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%；2022-2024 年 CAGR 为 9.48%。其中细分临床 CRO 市场占比最大，2022 年约占 CRO 市场的 64%。

图 6.8 全球 CRO 市场规模

数据来源：Frost & Sullivan

（3）全球 CRO 行业发展趋势

①合作模式由单纯委托执行转向合作开发战略型伙伴，相互渗透

随着 CRO 渗透率的不断提升，制药企业与 CRO 间合作关系持续改变。20 世纪 80 年代，CRO 的职责主要是执行制药公司提出的临床要求，这种关系是单向的、一次性的、交易性的。20 世纪 90 年代以后，CRO 与制药企业合作程度加深，CRO 由之前“纯粹的执行”开始逐渐进行战略性思考，渐渐成为药企的发展伙伴，更多地参与到药物的研发进程中。在研发过程中，药企与 CRO 不断深入地合作与探讨，互相渗透互相影响，职能边缘变得模糊，CRO 实现了与药企的深度绑定，主观能动性大大增强。

②CRO 通过专业性、信息化并购整合弥补短板

药物研发复杂性的增加，使得药企的需求不断变化且日益增多，CRO 公司开始通过并购扩大业务覆盖，产生特色业务和扩大业务范围。目前，大型 CRO 企业已经覆盖了较多的服务类型和地理范围，但随着全球化趋势的发展，其仍在不断扩展全球范围的服务网络。如国内 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成，均通过跨境并购扩展境外业务，整合全球业务资源，吸收消化国外药品研发优势，全面提升技术水平和综合竞争力。

4、我国 CRO 行业发展情况

（1）我国 CRO 行业竞争格局

我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，故将其划分为全面综合型 CRO 企业。以阳光诺和、百诚医药、天津汉康、华威药业、新领先、博济医药等为代表的其他综合型 CRO 企业，在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条，故为“药学+临床”综合型 CRO 企业。

此外，针对创新药或仿制药研发，细分专业型 CRO 企业不提供全流程的研发服务，主要提供某一阶段的研发服务，业务侧重点比较明显。比如，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，故将其划分为细分专业型 CRO 企业。

分类	公司名称	研发标的类型	主要服务范围				
			药物发现	药学研究	非临床研究	临床研究	委托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√
细分专业型	美迪西	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	/	/
药学+临床综合型	阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	百诚医药	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	博济医药	仿制药为主、创新药为辅	/	√	√	√	/
	华威医药（百花医药）	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	新领先（太龙药业）	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	汉康医药（海特生物）	仿制药为主、创新药为辅	/	√	/	√	/
	诺康达	仿制药为主、创新药、医疗器械及特医食品为辅	/	√	/	√	/

数据来源：招股说明书、年度报告等公开资料整理

根据 Frost & Sullivan 的数据，2020 年，我国 CRO 市场规模约为 80 亿美元（537.6 亿元人民币）。依据各公司企业年报所公布的数据对 CRO 行业市场份额进行测算分析，分析结果如下：2020 年，药明康德的市场份额达到了 30.76%；

其次是康龙化成，达到了 9.55%；再者是泰格医药，达到了 5.94%。

公司	2020 年市场规模（亿元）	市场份额
药明康德	165.35	30.76%
康龙化成	51.34	9.55%
泰格医药	31.92	5.94%
昭衍新药	10.80	2.01%
美迪西	6.66	1.24%
阳光诺和	3.47	0.65%
博济医药	2.61	0.49%
新领先	2.38	0.44%
百诚医药	2.07	0.39%
其他	261.00	48.55%
合计	**537.60**	**100.00%**

数据来源：Frost & Sullivan

（2）我国 CRO 行业市场规模

相较于全球 CRO 行业，国内 CRO 行业起步较晚，目前尚处于快速发展阶段。20 世纪 90 年代末，以昆泰、科文斯为代表的全球 CRO 巨头开始进军中国市场，形成了国内 CRO 行业的雏形。1998 年，国药药品监督管理局正式挂牌成立，开启了中国药品安全现代意义上的监管，药监局成立后制定颁布了一系列药品管理法规，强化药品审查制度，药品监督管理体系逐步完善，我国 CRO 行业发展步入快车道。2000 年，药明康德成立，是我国 CRO 公司开始发展的里程碑式标志。2003 年，我国颁布了《药品临床试验质量管理规范》，对 CRO 做出了明确定义，并规定新药试验申办者可以委托外包部分工作给 CRO，直接激活了 CRO 市场。此后，国内 CRO 公司如雨后春笋般涌现，以药明康德、泰格医药为代表，国内优秀的龙头 CRO 公司纷纷走上上市之路，开启了国内 CRO 行业发展的新篇章。

根据 Frost & Sullivan 数据，我国 CRO 市场增速高于国际水平，2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 130 亿美元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%；2022-2024 年 CAGR 为 30.68%。2022 年细分临床 CRO 市场约占 CRO 市场的 58%。

图 6.9 我国 CRO 市场规模

数据来源：Frost & Sullivan

（3）我国 CRO 行业发展趋势

①全球 CRO 业务加速向我国转移

CRO 是一个全球化的产业，除了部分临床试验受制于监管要求必须在某一地区完成外，临床前 CRO、CMO、CDMO 等业务都具有离岸属性，完全可以委托给海外 CRO 完成后再交付。国内 CRO 在基础设施、人力资源上具有成本优势，随着国内 CRO 的总体质量水平提升，越来越多的海外 CRO 业务正加速向国内转移。

随着我国高等教育的普及以及越来越多的海外留学人才归国就业，生物医药研发领域的人才近几年不断增长，大量的海归硕士、博士投入到国内的生物医药研发工作中。从研究成果来看，国内生物医药类科技论文在 SCI 的发表文章数量逐年稳步上升，体现了生物医药领域的人才质量在持续上升。无论是从人才的数量还是质量来看，国内 CRO 领域都具备充分的人力资本积累。

2017 年中国加入 ICH（国际人用药品注册技术协调会）后，采用和 ICH 成员国一致的研究质控思路和审批标准，并提高了临床申请的审批速度，有利地推动了跨国药企在中国开展临床试验，国内 CRO 企业技术水平、质量体系逐渐和国际接轨。

②我国 PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间

随着国家鼓励创新以及药品审评审批的改革，我国初创型创新药企业不断壮大，风险资本对于医药研发领域的关注度也越来越高，新药研发成为最活跃的投资领域之一。从 2014 年开始，我国医药研发领域融资额快速增加，进入 2018 年更是有大幅提升，远高于全球增速。对于研发型初创企业，绝大部分融资均用于创新药的研发，由于初创企业研发实力较弱，不能单独完成创新药研发的全部环节，所以必然选择 CRO 企业进行部分研发外包，从而进一步打开 CRO 市场空间。

伴随着创新药研发的火热，国内临床试验开设数量也在大幅增加，根据药物临床试验登记与信息公示平台统计数据，从 2014 年开始，每年登记的临床数量均维持大幅增加，2021 年登记的临床数量达到 4,937 个，快速增加的临床数量最直观的反映了 CRO 行业的快速成长。

③我国注射剂一致性评价提速，CRO 增量空间广阔

长久以来，我国仿制药大而不强，大部分仿制药水平都无法达到国际标准，质量差、疗效弱，且很多品种批文数量多达几十甚至上百个，竞争激烈。为此，我国在 2012 年就开始了仿制药质量一致性评价工作。2016 年 3 月，CFDA 发布《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>的有关事项（征求意见稿）》，标志着一致性评价工作将全面展开。

2019 年 3 月，CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次发布 242 个注射剂参比制剂。同年 10 月，NMPA 公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，就注射剂一致性评价的技术要求和申报资料等进行了进一步的完善，国内注射液一致性评价有望提速。目前，CDE 受理注射液一致性评价申请四百余个，涉及一百多个品种。

5、进入行业壁垒

（1）新药研发周期长、成本高、风险大

目前，我国创新型药物品种数量较少，医药研发的周期长、成本高、风险大是医药研发行业共同需要面临的问题。我国研发新药时间跨度长，时间约在

5-10 年；研发成本高，药物研发成本主要包括临床前研究的时间及花费、临床试验的失败率、药物研发转向花费等，这些均导致了药物研发成本居高不下；研发风险大，成功率比较低，平均每 5,000-10,000 个先导化合物只有一个最终获批。

（2）投入不足，抗风险能力低，最终效益不高

我国制药企业长期以仿制药为主，向创新药研发转型过程中，可能陷入“投入不足，抗风险能力低，最终效益不高，难以高投入”的恶性怪圈。

我国正处于仿制药战略向创新药战略的转变期早期阶段，国内大型药企因具备长期稳定的业务体系和研发管线，转型势必动作较慢，尤其以专利药为主的创新药研发需要具备强大的研发团队、长期的高成本投入，以及风险分解和保障体系，优化管理流程，准确预测和控制开发和制造成本。

（3）人才成本壁垒

医药研发属于人才密集型行业，人才是研发成败的关键生产要素。随着医药产业的发展，医药研发行业对于高端研发人员的需求将呈现逐年增加的状态，且高端研发人员的平均薪酬水平亦随行业发展而显著增加（尤其是最近的创新药研发相关鼓励政策）。如果企业不能合理科学有效地控制人员成本，以匹配公司的业务增长需要，则人员成本未来大幅增长将可能对企业的盈利水平和经营成果产生一定程度的影响。

（4）本土 CRO 企业面临较高的客户壁垒

由于医药研发外包服务对专业性要求高，医药企业在为其新药寻找医药研发外包服务企业时非常谨慎，对新供应商的考察期普遍较长，且通常会选择在该行业内拥有较为丰富研发、开发经验的公司，以便于借助其现有成熟的行业经验提高自身新药研发的效率。

目前国内 CRO 企业以外资或合资企业为主，本土新创立的 CRO 企业实力相对较弱。这些 CRO 企业需要接受长时间的持续考核，方能获得药企客户的信任并成为其核心供应商。一旦确定合作关系后，药企客户不会轻易更换供应商，以保证研发服务及原材料供应的稳定性，从而确保服务及成品质量。

（四）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、以制剂技术平台为核心，瞄准国内国际空白辅料进行创新研发，致力于推动国内工业药剂学发展，在创新辅料开发上具有先发优势

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与创新，随着研发项目和储备项目不断增多，公司市场知名度不断提高。截至目前，公司已服务医药企业客户 130 余家，与北京大学、沈阳药科大学联合申报了国家“十三五”新药创制重大专项课题并通过结题验收，公司自主研发的 1 项 1.1 类辅料、3 项 2.1 类辅料在 2021 年均已完成 CDE 备案，技术填补了国内或国际空白。随着制剂技术的不断发展，目前公司形成了六大核心制剂技术。

六个核心制剂技术分别是反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等。在核心技术的开发过程中，公司完成了 PEG、PCL、PLLA、聚谷氨酸、AP、细菌纤维素等系列材料的研究，为制剂技术平台的建设提供了辅料物质支撑，为公司构筑了强有力的技术壁垒。

2、持续的研发投入助力公司的创新发展

发行人以临床需求为导向，基于创新载体材料的创新制剂技术平台，为合作客户提供研发技术服务（包括仿制药和一致性评价、新药、医疗器械和特医食品），实现智能制造产业升级和产品换代。报告期内，公司研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%，维持较高水平的研发投入。截至招股说明书签署之日，发行人已获得授权发明专利 40 项，持续的研发投入使公司取得了众多的科研成果。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京民营企业中小百强、2017 年以来连续四年被中华全国工商业联合会医药业商会评选为“年度中国医药研发公司 20 强”（其中 2020 年度获得第五名）等荣誉称号，是国内科研能力和市场

影响力较强的专业医药研发机构。

3、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人基于自主研发创新辅料和制剂技术平台，已经研发出多系列创新辅料和多项制剂技术。其中辅料创新主要是结合制剂技术对功能性辅料的需求，通过对目前已有的化合物进行复配、化学修饰、化学合成等方法，研究开发出新辅料，应用到制剂技术中，达到特定功能药品、器械、特医新产品开发的目的，并依托上述技术制备成具有缓控释、靶向等各类优点的药物制剂，满足临床需求。通过辅料创新等自主研发，公司开发出反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项药物制剂工艺技术，不仅解决了药物崩解、释放调控、靶向性等的技术难题，同时优化了各大类高端制剂技术工艺参数，扩展了制剂品种类别，解决了药物制剂研发中药物相容及制剂放大工艺的一系列关键性技术难题。针对上述科技研发成果，发行人申请了相关专利并将技术成果充分运用到药学研发产业中，促进了药物研发产业的发展。

发行人在科技成果与产业深度融合取得了如下成果：

（1）在技术研发服务方面发行人利用自身取得的科技成果为客户研发出众多具有较高技术壁垒的仿制药产品，依托核心制剂技术为国内 130 余家医药制造企业开展了多个仿制药开发及一致性评价服务，正在开展的研发服务项目超过 200 个。

（2）在自主创新产品方面，发行人密切跟踪医药市场现状，以技术研发为基础，以临床需求为导向，不断开拓创新制剂、医疗器械及特医食品的技术开发。在创新制剂领域，2 项 1 类创新药处于临床前研究，拟近期申请临床；2 项改良型新药（2 类新药）在一至三期临床研究阶段，4 项创新辅料已完成 CDE 备案；在医疗器械领域，发行人 1 个第二类医疗器械已经获取注册批件、2 个第三类医疗器械处于临床研究阶段、多个产品处于研发阶段；在特殊医学用途营养食品领域，发行人已经获得 1 个注册批件，4 个项目已经申报到国家市场监督管理局，1 个针对肿瘤疾病的特定全营养特殊医学用途食品已经完成临床研究，即将申报到国家市场监督管理局，其他多个产品在临床研究和开发阶段。

（3）在行业标准制定方面，发行人作为参与单位承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”的子课题“基于生物智能高分子材料的多孔微球与 3D 打印制剂及其产业化技术研究”；通过与沈阳药科大学合作参与国家“十三五”新药创制重大专项课题“药物一致性评价关键技术与标准研究”。此外，发行人基于生物智能高分子材料的技术积累，联合北医三院承担北京市科学技术委员会自然基金项目、联合解放军总医院承担科委成果转化项目。基于制剂技术平台，承担北京市科委“市区两级重大关键任务科技支撑”专项项目、中关村“高端制剂及辅料协同创新平台”平台建设，承担国家级专精特新“小巨人”企业高质量发展资金项目等。

（五）发行人市场地位及竞争情况

1、发行人市场地位

（1）发行人参与国家“十三五”创新重大专项，多项创新辅料填补国际国内空白

2018 年，发行人与北京大学药学院、沈阳药科大学联合攻关高端制剂创新辅料和植入剂关键共性技术，基于相关研究基础，联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题“新辅料关键技术研究及产业化生产”，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。此外，公司还研制了 1.1 类创新辅料聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐，该辅料已完成 CDE 备案，填补了国际和国内空白。

序号	项目名称	受理/公示日期	药品类别	注册分类	技术水平
1	四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯	2021 年 2 月 23 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
2	5（6）-羧基荧光素琥珀酰亚胺酯	2021 年 4 月 1 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
3	三赖氨酸醋酸盐	2021 年 4 月 1 日	辅料	2.1 类	填补国内空白
4	聚（α-L-谷氨酸）接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	2021 年 10 月 14 日	辅料	1.1 类	填补国际国内空白

（2）中国医药研发（外包）公司 20 强排名

中国医药研发（外包）公司 20 强名单由中华全国工商业联合会医药业商会

（简称：全国工商联医药业商会）发布，全国工商联医药业商会成立于 2006 年，系全国工商联直属商会、国家级社团组织，是医药行业权威性组织机构。在中国医药研发（外包）公司 20 强名单中，诺康达 2017-2020 年以排名前 7 的好成绩连续四年登上中国医药研发公司 20 强榜单，显示了在药品研发技术服务领域强大的竞争力。

公司名称	2020 年排名	2019 年排名	2018 年排名	2017 年排名
新领先	1	1	2	2
阳光诺和	2	4	4	5
汉康医药	3	3	3	4
浙江和泽医药科技股份有限公司	4	7	9	12
诺康达	**5**	**6**	**5**	**7**
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	6	5	13	6
北京民康百草医药科技有限公司	7	10	8	14
山东百诺医药股份有限公司	8	8	6	3
山东创新药物研发有限公司	9	9	10	9
华威医药	-	2	1	1

数据来源：全国工商联医药业商会公开数据

（3）申报和通过仿制药一致性评价数量同行业领先

公司在 CRO 领域深耕多年，已经成为国内具有较强市场竞争力的药学研发 CRO 公司之一，基于自主研发创新的制剂技术平台为客户提供综合性、一体化的平台式服务。

截至招股说明书签署之日，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的一致性评价受理号数量共计 129 个，其中，通过数量 56 个，对比百诚医药和阳光诺和受理号数量，公司数量在同行业领先。

序号	公司名称	申报 CED 一致性评价数量（含视同通过一致性评价）	已通过受理号数量
1	诺康达服务数量	129	56
2	恒瑞医药申报数量	140	80
3	百诚医药申报数量[注1]	80+	46
4	阳光诺和申报数量[注2]	95	-
5	CDE 所有申报数量	10,893	4,748
诺康达服务数量占全部比例		**1.18%**	**1.18%**

数据来源：各公司招股说明书、官网，米内网、药智网

注 1：根据百诚医药 2021 年 12 月 15 日披露的招股书：“2015 年以来，公司已助力客户取

得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。”
注 2：根据阳光诺和官网披露：2015 年以来，……，已取得 95 项药品上市注册受理号，已有 6 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价。

2、发行人的技术水平及特点

作为专业的药学研究为主，临床研究为辅的研发高新技术企业，公司的核心技术在于制剂技术平台的构建和研发。公司基于该平台研发出多种药学研发技术，其中反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等多项技术在行业内处于领先地位。

公司自成立以来，合作客户超过 130 家医药企业，为合作伙伴获得批件 83 个（包括 63 个药品生产批件，6 个原料药备案号和 14 个临床批件）。公司帮助客户的多个品种仿制药首家或第二家通过一致性评价，例如异烟肼片、维生素 B1 片、盐酸氨基葡萄糖胶囊、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用青霉素钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠等均为首家申报首家通过；盐酸普萘洛尔片、马来酸氯苯那敏片、吡拉西坦片、醋酸奥曲肽注射液等均为第二家通过。吡拉西坦注射液是按照新注册分类（按照一致性评价的要求，即视同通过一致性评价）首家获得批准的项目。

在自主研发产品领域，公司研发的多个创新制剂为国内独家品种。创新制剂注射用聚谷氨酸铂、注射用 TM-2（替马他赛），目前正处于临床前研究阶段，为国内独家创新产品。此外，公司研发的多个二、三类创新制剂处于临床研究阶段。公司具体核心技术及技术水平请参见招股书本节内容之“六、发行人技术及研发情况”。

3、行业内的主要竞争对手

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究及临床研究等服务。

公司同行业可比公司主要包括药明康德、康龙化成、美迪西，以及阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等。药明康德、康龙

化成等为行业内知名 CRO 企业，研发服务领域以创新药为主，仿制药为辅，业务规模相对较大，为综合性 CRO 企业，美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司，公司很少与其直接竞争。阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药等与发行人均属于“药学+临床” 综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。

序号	竞争对手	公司概况
1	药明康德	无锡药明康德新药开发股份有限公司，成立于 2000 年，是中国领先的具备新药研发实力的领先开放式、全方位、一体化的医药研发服务能力与技术平台，在药物发现、临床前研究、药物工艺研发和生产领域占据行业的领先地位。2021 年，药明康德的营业收入为 229.02 亿元。
2	康龙化成	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司，成立于 2004 年，是一家立足中国、服务全球的全流程一体化医药研发及生产外包公司，为全球制药公司和生物制药研发机构提供综合药物临床前的研发服务。主营业务涉及新药研发临床前的全流程，包括化学、生物、药物代谢及药代动力学、药理、毒理等各个领域。2021 年实现营业收入 74.44 亿元。
3	美迪西	上海美迪西生物医药股份有限公司，成立于 2004 年，主要提供药物发现、药学研究及临床前研究服务。2021 年，美迪西营业收入为 11.67 亿元。
4	阳光诺和	北京阳光诺和药物研究股份有限公司，成立于 2009 年，是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司，2021 年营业收入 4.94 亿元。
5	百诚医药	杭州百诚医药科技股份有限公司，成立于 2011 年，是一家以研发为核心的创新型科技公司。研究范围涵盖靶点跟踪、化合物设计与筛选、药理毒理试验、原料合成、制剂研究、质量研究、临床研究、药品注册、公共检测、MAH 等。2021 年营业收入 3.74 亿元。
6	博济医药	广州博济医药生物技术股份有限公司，成立于 2002 年。公司是一家从事新药研发外包服务的新型高新技术企业，为医药企业和其他新药研发机构提供新药研发全流程“一站式”外包服务，包括药学研究、药物评价（动物）、临床试验、上市后再评价、技术成果转化、数据管理和统计分析等，以及医疗器械、保健品的注册及临床研究服务等。2021 年实现营业收入 3.24 亿元。
7	华威医药	南京华威医药科技股份有限公司，成立于 2000 年，是专业从事药物发现、研究、技术服务的高科技企业。可以提供从药物发现、药学研究、临床研究、药品注册等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案。华威医药系百花医药 600721.SH）子公司，2021 年度，华威医药实现营业收入 1.55 亿元。
8	新领先	北京新领先医药科技发展有限公司，成立于 2005 年，主要面向全球医药行业提供药物临床前研究、药物注册、临床研究、医药市场、项目评估、研发融投资管理等一体化专业技术服务。新领先系太龙药业（600222.SH）子公司，2021 年新领先实现营业收入 3.24 亿元。
9	汉康医药	天津市汉康医药生物技术有限公司，成立于 1999 年，是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主

序号	竞争对手	公司概况
		营业务涵盖药学研究及临床试验服务、药物产业化生产及销售。汉康医药系武汉海特生物制药股份有限公司（300683.SZ）全资子公司，2021 年，汉康医药实现营业收入 2.47 亿元。

数据来源：各公司招股说明书、年度报告

4、发行人的竞争优势

（1）前瞻性政策解读优势

医药市场受政策的影响相对较大，因此对于医药企业而言，对政策的精准预判和理解至关重要。公司总经理陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

公司设置了政策法规研究部，专门研究行业发展，寻找突破的机会。政策法规部对行业发展有敏锐的洞察力，对国家相关法规和指导原则具有很强的预判力，根据预判的结果提前制定公司相关细化的指导原则，且结合国家相关的政策在项目中进行有效实施。

（2）制剂技术平台优势

发行人联合承担了国家“十三五”新药创制重大专项课题，成功研发填补国内空白的 3 项 2.1 类辅料和 1 个创新制剂，其中这 3 项 2.1 类辅料已完成 CDE 备案，1 个创新制剂拟开展临床研究。发行人形成了反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等 6 大技术平台，领先的技术平台优势使公司在基于辅料创新的高端制剂技术领域形成了绝对的竞争优势。

（3）人才及专家团队优势

公司是人才密集型企业，人才队伍优势是企业的核心优势。公司自 2013 年 7 月成立以来，研发团队迅速壮大。其中，公司创始人陶秀梅女士于沈阳药科大学药剂学专业获得硕士学位，于上海交通大学药理学专业获得博士学位，入选国家科技部“科技创新创业人才”，国家中组部“万人计划”，北京中关村“高聚工程”人才、北京经济技术开发区“亦麒麟”人才，具有丰富的新药和仿制药研发的实战经验。

公司主要管理者参与并组织研发、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。员工专业背景包括药理学、药剂学、有机化学、制药工程、药学、分析化学、中药学、生物工程、化学工程与技术、药物化学及微生物与化学等，在各自领域有较为丰富的工作经验和较强的业务能力。

公司本着“专业、专注、高效、极致”的企业文化，形成了培养、选拔、推演及复盘的人才培养方式，总结出适合于公司发展的人才培养战略并形成了良好的人才梯队培养模式。

（4）综合服务优势

发行人以临床需求为导向，基于制剂技术平台为国内药品生产企业或者药品研发投资企业，提供研发技术服务（包括仿制药、一致性评价、新药、医疗器械和特医食品）。以核心的制剂技术平台为优势，整合药物研发上下游综合研发服务业务，可提供从项目立项及评估，临床前药学研究、临床研究、中试生产放大、上市后再评价一站式综合研发服务体系，可以大大地减少由于不同环节委托不同的机构进行的时间成本和质量不可控的风险，既有利于行业高效和正规发展，又可以增加合作伙伴的粘附度，保证企业持续稳定的发展。

（5）项目信息化管理优势

公司根据多年研发、申报的系统经验，总结了各种剂型、不同阶段的研究策略和重点关注内容，通过专业的管理软件形成自身的 AI 专家经验库，并且不断升级，利用自身的 AI 审查软件通过对研究者阶段资料的审查，收集研究者研究特点，有针对性的提供培训建议，高效的培养新一代研究者迅速提升专业素养。

公司对客户开放端口，可以与合作客户随时进行网上办公，大大减少了不必要的沟通成本和项目的往复研究，可以达到与合作客户零时差、零距离的沟通和对接，能实时反映项目存在的问题，同时，可以使项目技术方案、结果和总结报告及时得到合作客户的认可和评定。

为了提高项目管理和流程审批效率，诺康达订制了致信 OA 云端办公系统软件、“Honour Project 智能药学项目管理系统”和多项项目管理软件，大大提

升了公司管理流程化与项目管理效率，使得公司在人数较少的情况创造了更多的收入和利润。

5、发行人的竞争劣势

（1）产能瓶颈制约公司发展

目前，公司产能在一定程度上受到研发设备不足、空间不足的制约，与不断增长的市场需求及国际一流企业规模相比，公司产能仍存在较大不足。公司已基本处于满负荷工作状态，随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能无法继续满足不断增长的客户需求。产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

（2）专业人员缺乏，难以满足公司发展需求

公司在多年经营发展过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营、技术团队，但随着公司业务的不断发展以及国家对医药生产、创新的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大。因此，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

（3）资金实力不足、融资渠道单一

公司目前正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累难以满足后续研发、扩产、项目投资等资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。因此，公司亟需进入资本市场，打开直接融资的渠道。

（六）发行人面临的机遇与挑战

1、发行人面临的机遇

（1）我国医药政策持续鼓励制剂研发创新

为加快我国药物制剂创新研究水平，推动我国医药工业产业升级，2016 年 5 月 4 日，原国家食品药品监管总局发布《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）》规定：兼具创新和临床价值的制剂被重新定义为改良型新药，制剂创新研发政策支持力度不断加大。

2016 年 12 月 20 日，国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》提出“推动抗体/多肽-小分子欧联、生物大分子纯化、缓控释制剂、靶向制剂等可规模化技术，完善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度”。2017 年 5 月 12 日，科技部、国家中医药管理局联合发布《“十三五”中医药科技创新专项规划》提出“重点发展缓控释给药系统、靶向给药系统、基于新型纳米技术的释药系统、新型透皮给药系统、新型注射用长效制剂、新型婴幼儿特色制剂等中药制剂新技术”。2017 年 12 月 29 日，原 CFDA 发布《关于鼓励药品创新实施优先审评审批的意见》提出“优先审评的范围包括：使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请”。2018 年 1 月 7 日，国家知识产权局发布《知识产权重点支持产业目录》提出“长效、缓控释、靶向等新型制剂纳入知识产权重点支持产业”。

综上所述，国家出台、推行的一系列政策鼓励、支持国内制药企业、研发企业加快、提升制剂创新研发，为行业发展带来了良好的政策环境和市场需求。

（2）创新制剂是新药市场研究新方向

近年来，全球医药研发支出持续不断加大，新实体分子药物开发难度和成本不断加大，全新靶点及化学结构的创新药物研发愈发困难。研究发现，对已经上市的药物，通过药学研发对其进行改良，比如改变给药途径、给药频率；改变适应症；改变药物剂型或配方；改变给药剂量；改变药物存在形式，如盐、酯、络合物、复合物、光学异构体等，可以在保证药物的安全性的前提下，提高药效、增强患者顺从性、降低副作用等，还具有研发成本低、高临床成功率、风险低、周期短、附加值高等优点。同时，通过药学研发创新，可以使得已有药物焕发新的生命周期。新型药物制剂因为其具有上述多种优势，越来越受到医药企业的青睐。

广证恒生证券 2018 年 6 月发布报告《2 类新药初露尖角，千亿市场静待花开》显示，2015 年全球先进释药系统市场规模约 1,788 亿美元，约占全球药品市场的 17%。与发达国家相比，我国新型制剂行业市场规模较小，2014 年我国新型制剂占总体药品市场的比例约为 3.8%，市场规模为 473 亿元。预计在多种因素的推动下我国 2025 年新型制剂占药品市场比例能达到 10%。根据近年我国药品市场的增长速度，预计未来几年的年复合增长速度为 7%，2025 年药品市

场规模达 27,600 亿元，预计新型制剂市场规模达 2,760 亿元。

年份	药品市场（亿元）	新型制剂占比	预计市场规模（亿元）
2014	12,457	3.8%	473
2025	27,600	10%	2,760

数据来源：广证恒生证券，《2 类新药初露尖角，千亿市场静待花开》，2018 年 6 月

（3）原研药专利到期带给仿制药市场发展机遇

“专利悬崖”给药品专利人带来挑战的同时，也给仿制药生产企业带来市场机会。除了专利到期之前可以提早进行首仿，大量的仿制药在专利到期后的数年内随着其原料药和中间体技术开发的不断成熟，将会有大量仿制药生产企业自行研发或委托药学研究机构进行研发。针对可能影响细分领域市场格局的重磅仿制药物开发，由于市场容量较为可观，在专利到期后的相当长一段时间，都会吸引仿制药生产企业持续进行研发仿制。因此，原研药专利到期将为药学研发企业带来持续稳定的市场业务机会。

图 6.10 CRO 市场驱动因素

CRO 市场与药品研发市场的发展具有协同效应，由于近年来“专利悬崖”密集，仿制药以更低价格进入并占领市场，导致原研药市场份额或利益大幅下降。与此同时，新药开发难度持续增加，回报率不断下降，外包研发成为更多药企的选择，从渗透率角度扩大了 CRO 的市场空间。

2、发行人面临的挑战

（1）药物研发外包服务行业竞争激烈

近年来，国内医药行业的发展也带动了一批本土医药研发企业的发展，如药明康德、康龙化成等。面对市场竞争，众多研发企业也在积极布局，力图抢占市场份额，加剧了行业竞争程度。随着竞争的进一步加剧，诺康达未来将面临更多的业务竞争。

（2）筹资能力弱

公司作为专业从事药学研发业务的民营企业，目前正处于快速发展阶段，公司资金需求量大，但是融资渠道受限，筹资能力相对较弱，业务发展受到一定影响。

（3）新药研发周期长、成本高，企业研发压力较大

目前，我国化学药市场以仿制药为主，创新药市场占比较小，相比欧美大型药企的研发投入，国内大部分医药企业的研发投入及占营收比例并不高，科研成果转化率较低。由于医药研发行业科技含量较高，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的中小型医药研发企业，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下，多数企业不愿开展仿制药生产工艺的深入研究以及新药开发，导致产品同质化情况严重，缺乏真正的核心产品。从长期来看，这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。

三、公司销售情况和主要客户

（一）报告期内主要服务或产品的规模

1、主要服务的规模

医药研发外包为技术密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与研发经验的高新技术人才，以及与之相匹配的研发场所和高精密仪器，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张研发场所及新增高精仪器设备。研发服务本身不存在明显产能、产量及产能利用率的限制。

2、主要服务的销售收入

报告期内， 发行人收入来源主要是受托研发服务和自主立项研发服务。报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目			2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
受托	药学	仿制药开发	11,941.60	55.83%	7,761.71	52.76%	4,391.48	28.88%

项目			2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发服务	研究	一致性评价	2,863.08	13.38%	4,851.54	32.98%	7,916.72	52.07%
		1 类新药	1,320.75	6.17%	192.44	1.31%	-	-
		改良型新药	1,073.89	5.02%	-	-	0.61	0.00%
		其他	40.57	0.19%	141.19	0.96%	190.68	1.25%
	临床研究	临床 BE	1,906.88	8.91%	1,764.90	12.00%	2,704.69	17.79%
	小计		**19,146.76**	**89.51%**	**14,711.79**	**99.99%**	**15,204.18**	**100.00%**
自主立项研发服务		仿制药开发	863.53	4.04%	-	-	-	-
		医疗器械	1,334.83	6.24%	-	-	-	-
其他			45.65	0.21%	0.81	0.01%	-	-
主营业务收入			**21,390.77**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

3、服务的主要客户群体

公司的客户群体主要为国内各类制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。报告期内，公司主要客户既包括华中药业、兴科蓉药业、海南斯达、欣泽霏、鲁抗医药、利君制药、北大医药、回音必集团、华润双鹤等在内的知名医药企业，也包括迪欣医药、玉满坤等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

（二）公司前五大客户销售情况

1、主要客户销售情况

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	销售收入	占营业收入的比例
2021 年度	1	华中药业	2,790.18	13.03%
	2	海南斯达	1,517.20	7.09%
	3	兴科蓉药业	1,334.83	6.23%
	4	珠海亿胜	1,084.23	5.06%
	5	鲁抗医药	1,026.97	4.80%
	合计		**7,753.41**	**36.21%**
2020 年度	1	华中药业	1,592.76	10.83%
	2	鲁抗医药	1,144.58	7.78%
	3	欣泽霏	1,115.39	7.58%
	4	利君制药	892.70	6.07%

	5	浙江佰奥	735.58	5.00%
	合计		**5,481.01**	**37.25%**
2019 年度	1	华中药业	5,395.80	35.49%
	2	回音必集团	1,008.40	6.63%
	3	北大医药	961.34	6.32%
	4	鲁抗医药	871.43	5.73%
	5	华润双鹤	601.96	3.96%
	合计		**8,838.93**	**58.13%**

注：海南斯达包括海南斯达制药有限公司和海南赛立克药业有限公司；鲁抗医药包括山东鲁抗医药股份有限公司和山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司；回音必集团包括回音必集团江西东亚制药有限公司、安庆回音必制药股份有限公司和回音必集团抚州制药有限公司；华润双鹤包括华润双鹤药业股份有限公司和安徽双鹤药业有限责任公司

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。前五大客户中除浙江佰奥外，其余客户与发行人均不存在关联关系，公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中未拥有权益。

2、前五大客户变动情况及原因

报告期内，公司前五大客户存在一定的变动，主要原因为与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点，公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关，项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动，进而造成公司前五大客户发生一定的变动。

（1）2020 年度

与 2019 年度前五大客户相比，欣泽霏、利君制药、浙江佰奥为公司 2020 年新增前五大客户，变动原因主要为：

欣泽霏成立于 2007 年 10 月，曾用名湖北金罗丝绸有限公司，2018 年被现实际控制人收购后更名为欣泽霏。2019 年 2 月开始，欣泽霏委托发行人进行仿制药开发，2020 年较多项目进入里程碑节点，相应确认收入金额较大，从而成为 2020 年前五大客户。

利君制药成立于 2004 年 12 月，2017 年 1 月开始合作。利君制药委托发行人的琥乙红霉素片和羟苯磺酸钙胶囊项目于 2020 年完成临床研究，上述两个项

目临床受试者人数较多、实验周期较长，临床研究合同金额较大，确认收入金额较大，从而成为2020年前五大客户。

浙江佰奥系公司参股公司，成立于 2019 年 12 月，作为 MAH 持证药品研发投资企业，成立后委托公司进行仿制药开发，项目研发进展顺利，2020 年较多项目进入里程碑节点，确认收入金额较大，从而成为2020年前五大客户。

（2）2021年度

与 2019 年度、2020 年度前五大客户相比，海南斯达、兴科蓉药业、珠海亿胜为公司2021年新增前五大客户，变动原因主要为：

海南斯达成立于1993年8月，2019年开始与公司合作。 2020年和2021年与公司签订较多仿制药开发合同，2021 年有多个项目达到里程碑节点，确认收入金额较大，成为2021年度前五大客户。

兴科蓉药业成立于2011年4月，系香港上市公司兴科蓉医药（06833.HK）的全资子公司，2021 年 9 月与公司开展合作。公司向兴科蓉药业转让了自主立项研发项目聚己内酯微球项目，项目商业价值较高，合同金额较大，确认收入金额较大，从而导致兴科蓉药业成为2021年度前五大客户。

珠海亿胜成立于1999年7月，系香港上市公司亿胜生物科技（01061.HK）的全资子公司。2021 年 8 月与公司开始合作。2021 年公司与珠海亿胜签订环孢素滴眼液改良型新药项目，合同金额较大且已达到工艺交接阶段，确认收入金额较大，导致珠海亿胜成为2021年前五大客户。

公司项目合同的执行周期较长，若客户当年度进入里程碑的项目数量较少，会导致当年度确认收入相应减少，从而导致该客户未进入前五大，从整体上看，该客户仍是公司主要客户。

3、成立后短期内即成为发行人主要客户的情形

报告期内，发行人除浙江佰奥外不存在成立后短期内即成为发行人主要客户的情形。浙江佰奥在成立不久后就成为发行人主要客户的原因主要系浙江省东阳市拟重点发展生物医药 MAH 持证平台及 CDMO 生产平台，东阳市政府通过招商引资方式引进发行人于 2019 年参股成立浙江佰奥。浙江佰奥定位为

MAH 持证人，因而委托发行人进行多个仿制药项目的研发工作，项目研发进展较为顺利，2020 年较多项目进入里程碑节点，确认收入金额较大，因而成为发行人 2020 年度主要客户。

（三）既是客户又是供应商的情况

报告期内，公司存在少量客户、供应商重叠的情况，但不存在既是客户又是竞争对手的情形。报告期内既是客户又是供应商的交易情况如下：

单位：万元

公司	交易内容		2021 年度	2020 年度	2019 年度
昆明龙津药业股份有限公司	销售	受托研发服务	257.82	119.59	368.54
	采购	技术服务	-	-	117.20
安徽富邦药业有限公司	销售	受托研发服务	246.05	216.44	-
	采购	技术服务	-	28.30	-
湖州展望药业有限公司	销售	受托研发服务	130.51	-	-
	采购	原材料	1.81	2.31	0.21
江西博雅欣和制药有限公司	销售	受托研发服务	-25.01	-	45.83
	采购	原材料	1.42	0.64	-
西安国康瑞金制药有限公司	销售	受托研发服务	20.61	190.95	-
	采购	原材料	1.06	0.88	-
山西振东泰盛制药有限公司	销售	受托研发服务	90.15	337.29	175.96
	采购	原材料	-	0.22	-
销售金额占营业收入的比例	**销售**	**-**	**3.36%**	**5.87%**	**3.88%**
采购金额占营业成本的比例	**采购**	**-**	**0.04%**	**0.48%**	**1.44%**

报告期内公司存在个别既是客户又是供应商的情形。公司依托自身强大的研发技术平台及项目管理体系为医药生产企业或者药品研发投资企业进行技术研发服务，但由于药物研发是一项系统性工程，公司在为客户提供研发服务的过程中，可能存在某一环节由于研发生产设备受限，需要借助制药企业客户提供。此外，公司向客户采购部分原材料。

公司主要客户群体为从事药品生产和销售等业务的医药制造企业，公司销售和采购的内容都与客户及供应商的主营业务相关，且对同一交易对手销售和采购的具体内容不同，合作原因符合商业逻辑和行业惯例，具有合理性。

四、发行人主要的采购情况和主要供应商

（一）报告期内采购情况

1、总体采购情况

报告期内，公司采购总额及构成情况如下：

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
原材料	2,023.05	41.60%	1,459.15	37.17%	1,320.05	37.50%
临床试验服务	1,579.07	32.47%	1,876.12	47.79%	1,494.35	42.45%
技术分析检测服务	1,260.51	25.92%	590.63	15.04%	705.96	20.05%
采购总额	**4,862.63**	**100.00%**	**3,925.90**	**100.00%**	**3,520.36**	**100.00%**

公司为医药研发服务企业，采购内容主要为原材料、临床试验服务及技术分析检测服务等，符合行业特点和公司经营状况。

（1）原材料方面

公司采购的原材料主要为实验耗材、实验对照品、实验试剂、实验起始物料及实验原研市售品等实验材料。报告期内，公司原材料采购金额分别为 1,320.05 万元、1,459.15 万元和 2,023.05 万元，采购金额占比分别为 37.50%、37.17%和 41.60%，采购金额呈逐年增长趋势。2020 年较 2019 年原材料采购金额增加，主要系受新冠疫情影响，人员流动受限，公司减少了外出开展现场工作，而集中精力加大投入研发制剂技术平台，在实验室开展项目增加导致原材料采购增加。2021 年较 2020 年原材料采购金额增加较多，主要系随着在研项目数量增加，业务规模扩大，相应原材料采购金额也呈快速增长趋势。

由于公司提供医药研发服务具有高度定制化特点，不同项目所需原辅料、参比制剂、对照品等原材料的种类繁多、计量单位复杂、计量标准不统一。不同细分品种、不同供应商的原材料在规格、参数等方面有所差异，因此不存在统一标准的权威市场价格信息。公司主要通过三方询价，随后根据供应商报价、供应商资质、服务的质量以及项目经验，通过商务谈判来确定供应商及采购价格，其定价公允、合理。

（2）临床试验服务方面

报告期内，公司采购临床试验服务金额分别为 1,494.35 万元、1,876.12 万元和 1,579.07 万元，采购占比分别为 42.45%、47.79%和 32.47%，呈先升后降趋势。2020 年采购临床试验服务金额增加较大，一方面系对于专业性较强、自行完成临床试验的成本较高的项目，公司经评估后选择了在生物等效性试验领域较有经验的安徽万邦医药科技股份有限公司采购临床试验服务所致；另一方面系利君制药琥乙红霉素片项目的规格与参比制剂不一致，同规格参比制剂目前无法获得，需要更换其他规格参比制剂进行临床对照试验，试验内容相应增加。2021 年采购临床试验服务金额与 2019 年接近，占比下降主要原因系 2021 年总采购额增加较多。

发行人主要委托临床基地、检测公司、数据统计管理公司、SMO 公司和招募公司提供临床试验、生物样本数据分析检测、生物等效性试验 PK 参数计算、数据统计管理和受试者招募等工作。由于公司采购服务种类众多，不同项目的采购价格也存在一定差异。采购价格由发行人与供应商协商或采用公开招标的方式确定。发行人通常基于已签订合同的价格、项目难易程度和市场行情确定基础的采购价格，最终采购价格受项目内容、项目周期等因素的影响而波动。发行人临床试验、及数据管理统计等合同的签订通常履行招投标程序，公司采购临床试验服务价格合理、公允。

（3）技术分析检测服务方面

报告期内，公司采购技术分析检测服务金额分别为 705.96 万元、590.63 万元和 1,260.51 万元，占比分别为 20.05%、15.04%和 25.92%，呈先降后升趋势。公司 2021 年采购技术分析检测服务金额增长较多主要原因系随着研发能力提升，公司以临床需求为导向，选择适合自身技术储备能力的 1 类新药、改良型新药项目进行研发，1 类新药和改良型新药研发过程中的非临床研究业务需委托外部机构进行，公司发生安全性评价、毒理研究等非临床研究的技术分析检测服务费用增加较多所致。

公司选取技术分析检测服务供应商主要通过内部筛选、向供应商询价、商务谈判等流程，公司采购技术检测服务价格合理、公允。

2、主要原材料采购情况

报告期内，发行人采购的原材料主要为实验耗材、实验对照品、实验试剂、实验起始物料及实验原研市售品等实验材料。公司所需的原材料在市场上供应充足，能够保证原材料供应的稳定性。原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
实验耗材	509.92	395.31	324.58
实验对照品	504.79	375.5	467.77
实验试剂	161.42	136.23	135.29
实验起始物料	551.48	161.19	99.19
实验原研市售品	295.43	390.92	293.21
合计	**2,023.04**	**1,459.15**	**1,320.04**

3、主要能源及供应情况

报告期内，公司能源的采购情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
电	金额（万元）	126.76	108.21	106.33
	数量（万度）	136.01	116.27	113.93
	单价（元/度）	0.93	0.93	0.93
水	金额（万元）	4.16	4.15	3.53
	数量（万吨）	0.46	0.46	0.39
	单价（元/吨）	8.98	8.98	8.99

报告期内，公司水费和电费金额稳步增长，主要原因系随着公司受托研发服务及自主立项研发服务在研项目的增长，公司相应能源采购金额逐年增加。

（二）公司前五大供应商情况

1、前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	序号	单位名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购总额的比例
2021 年度	1	新郑市人民医院[注]	临床试验服务	392.56	8.07%
	2	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	技术分析检测服务	380.99	7.84%
	3	成都圣诺生物制药有限公司	原材料	248.23	5.10%

年度	序号	单位名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购总额的比例
	4	武汉宏韧生物医药股份有限公司	临床试验服务	154.59	3.18%
	5	北京北化亿源科技有限公司	原材料	153.73	3.16%
	合计			**1,330.10**	**27.35%**
2020年度	1	安徽万邦医药科技股份有限公司	临床试验服务	575.47	14.66%
	2	深圳市简一生物科技有限公司	原材料	130.49	3.32%
	3	武汉宏韧生物医药股份有限公司	临床试验服务	161.74	4.12%
	4	北京北化亿源科技有限公司	原材料	124.31	3.17%
	5	广州优瓦科技有限公司	原材料	117.05	2.98%
	合计			**1,109.06**	**28.25%**
2019年度	1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	临床试验服务	285.96	8.12%
	2	广州优瓦科技有限公司	原材料	176.84	5.02%
	3	济南市中心医院	临床试验服务	163.61	4.65%
	4	北京北化亿源科技有限公司	原材料	136.29	3.87%
	5	深圳菲斯生物科技有限公司	原材料	135.46	3.85%
	合计			**898.16**	**25.51%**

注：新郑市人民医院于2022年更名为新郑华信民生医院

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过50%或严重依赖于少数供应商的情形；公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东在上述供应商中未拥有权益。

2、报告期内前五大供应商新增情况

报告期内，公司前五大供应商中新增供应商的相关情况如下：

新增期间	序号	供应商名称	采购内容	成立时间	采购和结算方式	开始合作时间	订单的连续性和持续性
2020年度	1	安徽万邦医药科技股份有限公司	临床试验服务	2006年3月	合同签订后支付20%；收到伦理委员会批准后支付15%；空腹组和餐后组完成两周期临床采血后支付30%；提供预实验报告后支付20%；收到关闭临床中心的书	2018年3月	双方合作良好，订单具备连续性和可持续性

新增期间	序号	供应商名称	采购内容	成立时间	采购和结算方式	开始合作时间	订单的连续性和持续性
					面通知后支付10%		
	2	深圳市简一生物科技有限公司	原材料	2017年2月	合同签订7日内支付全部货款	2020年1月	双方合作良好，订单具备连续性和可持续性
2021年度	1	新郑市人民医院	临床试验服务	-	合同签订后预付50%；收到空腹试验样本后支付40%；审核通过临床总结报告后支付10%	2020年4月	新郑市人民医院为发行人提供临床试验服务，双方合作良好，订单具备连续性和可持续性
	2	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	技术分析检测服务	2008年12月	合同签订后预付70%；领取报告后支付30%	2020年11月	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司为发行人提供非临床毒理学及安全性评价技术分析检测服务，随着发行人新药研究业务的持续拓展，双方将持续开展合作，订单具备连续性和可持续性
	3	成都圣诺生物制药有限公司	原材料	2004年10月	合同签订后支付30%；收到货物后支付70%	2021年	为支持昆明龙津药业股份有限公司的注册申报工作，向成都圣诺生物制药有限公司采购原料药，订单具有偶发性

报告期内，公司前五大供应商中新增供应商的主要原因如下：

（1）安徽万邦医药科技股份有限公司

安徽万邦医药科技股份有限公司成立于2006年3月，2018年3月与公司开始合作。由于公司参与临床试验服务的经验较少，对于专业性较强、自行完成临床实验的成本较高的项目，公司经评估后选择了在生物等效性试验领域较有经验的安徽万邦医药科技股份有限公司采购临床试验服务。公司于2020年委托安徽万邦医药科技股份有限公司提供琥乙红霉素片、非洛地平缓释片、奥美沙坦酯氨氯地平等项目的临床试验服务，上述项目合计采购金额较大，导致安徽万邦医药科技股份有限公司成为发行人2020年前五大供应商。

（2）深圳市简一生物科技有限公司

深圳市简一生物科技有限公司成立于 2017 年 2 月，2020 年 1 月与公司开始合作，是公司参比制剂供应商之一。2020 年公司向深圳市简一生物科技有限公司采购匹莫范色林制剂及原料，相关制剂和原料的单价较高，导致当年采购金额较大，使得深圳市简一生物科技有限公司成为发行人 2020 年前五大供应商。

（3）新郑市人民医院

公司与新郑市人民医院于 2020 年 4 月开始合作，2021 年签署较多临床试验合同，主要涉及阿司匹林肠溶片、非洛地平缓释片、磷酸苯丙哌林片、地西泮片、枸橼酸西地那非片等项目。上述项目对应的采购金额较大，导致新郑市人民医院成为发行人 2021 年前五大供应商。

（4）昭衍（苏州）新药研究中心有限公司

昭衍（苏州）新药研究中心有限公司成立于 2008 年 12 月，2020 年 11 月与公司开始合作。公司于 2021 年 1 月与华中药业签订 JQL 原材料及胶囊技术转让合同，并于 2021 年 7 月起与昭衍（苏州）新药研究中心有限公司陆续签订 JQL 的非临床毒理学及安全性评价技术检测服务合同。公司于 2021 年 8 月与珠海亿胜签订环孢素滴眼液项目，并于 2021 年 9 月与昭衍（苏州）新药研究中心有限公司签订环孢素滴眼液的非临床毒理学及安全性评价技术检测服务。随着研发能力提升，公司以临床需求为导向，选择适合自身技术储备能力的 1 类新药、改良型新药项目进行研发，1 类新药和改良型新药研发过程中的非临床研究业务需委托外部机构进行，导致昭衍（苏州）新药研究中心有限公司成为发行人 2021 年前五大供应商。

（5）成都圣诺生物制药有限公司

2020 年 12 月，公司与成都圣诺生物制药有限公司和昆明龙津药业股份有限公司签订三方协议，约定为支持昆明龙津药业股份有限公司的注册申报工作，公司与昆明龙津药业股份有限公司共同向成都圣诺生物制药有限公司采购比伐芦定原料药。由于该原料药单价较高，2021 年确认采购金额较大，导致成都圣诺生物制药有限公司成为发行人 2021 年前五大供应商。

五、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

公司的固定资产主要包括房屋建筑物、专用设备、办公设备及运输设备。截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	7,282.41	1,052.47	6,229.94	85.55%
专用设备	5,998.96	2,115.80	3,883.16	64.73%
其他设备	412.24	285.81	126.43	30.67%
合计	**13,693.60**	**3,454.08**	**10,239.52**	**74.78%**

1、主要专用设备

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人主要专用设备情况如下：

单位：台、万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面价值	成新率
1	液相色谱仪	86	1,948.25	1,262.42	64.80%
2	器械车间	1	897.37	613.18	68.33%
3	特医车间	1	504.43	344.69	68.33%
4	气相色谱仪	7	196.99	135.42	68.74%
5	液相色谱串联质谱系统	1	173.35	117.08	67.54%
6	溶出仪	8	142.77	82.21	57.58%
7	发酵喷干车间	1	131.95	112.10	84.96%
8	气相色谱质谱联用仪	1	110.00	75.17	68.33%
9	三重四极杆串级电感耦合等离子体质谱仪	1	86.14	60.23	69.92%
10	西林瓶密封性测试仪	1	77.88	66.78	85.75%
11	药品稳定性试验箱	18	65.82	41.38	62.86%
12	喷雾干燥系统	1	61.06	51.88	84.96%
13	全自动氨基酸分析仪	1	60.18	47.31	78.63%
14	纯化水制备系统	2	54.23	42.63	78.60%
合计		**130**	**4,510.42**	**3,052.48**	**67.68%**

2、房屋及建筑物

（1）自有房屋建筑物

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有的自有房屋及建筑物情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	房屋坐落	幢号	建筑面积（㎡）	权利性质	权利限制
1	发行人	京（2018）开不动产权第 0020446 号	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区	7 号楼 1 至 5 层 101	3,609.76	商品房	抵押
2		京（2018）开不动产权第 0020450 号		21 幢	1,128.91	商品房	无
3		京（2018）开不动产权第 0020449 号		22 幢-1 层-014	38.24	商品房	无
4		京（2018）开不动产权第 0020451 号		22 幢-1 层-013	38.24	商品房	无
5		京（2018）开不动产权第 0020452 号		22 幢-1 层-012	38.24	商品房	无
合 计					**4,853.39**	-	-

（2）租赁房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司存在以下租赁办公、生产研发场所的情形：

序号	承租方	出租方	租赁地址	面积（㎡）	租金（元）	租赁期限	用途
1	北京仁众	金基旺（北京）科技发展有限公司	科创十四街 20 号院 1 号楼 6 层 659 室	未体现	第一年 22,000 元/年，第二年 23,100 元年	2022.1.7-2023.1.6	办公
2	河北艾圣	石家庄高新区科发投资有限公司（以下简称“石家庄科发”）	石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 5 号楼地下一层	813.83	204,963.09 元/年，每年 5 月起逐年递增 3%	2019.5.1-2024.4.30	仓储
3			石家庄高新区兴安大街 116 号润江总部国际园区 7 号楼 1 单元 5 层、2 单元 5 层	1,042.78	323,522.50/年，每年 4 月逐年递增 3%	2018.4.3-2028.4.2	生产研发
4			河北省石家庄市长江大道 319 号润江总部国际园区 2 号楼的第 4、5 层	1,605.18	第 1-5 年 468,712.56 元/年，自第 6 年开始，出租方有权按照市场价格调整房租	2016.10.28-2026.10.27	生产研发

前述租赁房产均有合法权属证书，出租方均有权将该等房产出租给发行人及子公司用于上述用途。

其中，河北艾圣租赁的石家庄科发的房屋系由河北润江投资集团有限公司（以下简称“润江集团”）与河北润东投资有限公司（以下简称“润东投资”）合作开发，由润江集团统一向石家庄科发销售，润江总部园区目前正在逐步办理《不动产权证书》，截至本招股说明书出具之日，上述 2 号楼的权利人已变

更登记为石家庄科发，5 号楼、7 号楼的产权证书登记的权利人仍为润东投资。润东投资已于 2022 年 4 月出具确认函，确认石家庄科发有权进行上述房屋租赁。

河北艾圣租赁的上述 3 处房产因石家庄科发仍有 2 处房产未完成产权变更登记无法办理租赁备案登记，待全部 3 处房产均取得不动产权证书后统一办理；北京仁众租赁的房产为其注册地址，在其新厂房、办公大楼建成后将搬至新地址，上述租赁将终止，因此未办理租赁备案，但上述租赁合同均正常履行。

根据《中华人民共和国民法典》的规定，租赁合同不因未履行租赁备案登记手续而无效，因此，发行人及其子公司有权依法使用其租赁的房产；根据《商品房屋租赁管理办法》的规定，未办理租赁备案登记的处罚后果最高为 1,000 元以上 1 万元以下的罚款，处罚较轻，不会构成发行人的重大违法行为。

此外，公司控股股东、实际控制人已出具《关于租赁物业瑕疵的承诺函》：如果因公司及其子公司租赁房产存在出租方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，或公司及其子公司无法在相关区域内及时找到合适的替代性合法经营场所的，由此给公司及其控股子公司造成的经济损失，本人将予以补偿。

因此，发行人租赁房产未办理备案登记不会对发行人及其子公司的正常经营构成重大不利影响。

综上，发行人及其子公司与相关出租方签订的上述租赁合同合法有效，发行人及子公司可以合法使用该等租赁房产，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	所有权人	不动产权证号	坐落	共有宗地面积（㎡）	使用期限	权利性质	权利限制
1	发行人	京（2018）开不动产权第0020446号	北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101	54,928.2 注	-	出让	抵押

2	发行人	京（2018）开不动产权第0020450号	北京经济技术开发区科创十三街31号院二区21幢				无
3	发行人	京（2018）开不动产权第0020449号	北京经济技术开发区科创十三街31号院二区22幢-1层-014				无
4	发行人	京（2018）开不动产权第0020451号	北京经济技术开发区科创十三街31号院二区22幢-1层-013				无
5	发行人	京（2018）开不动产权第0020452号	北京经济技术开发区科创十三街31号院二区22幢-1层-012				无
6	北京仁众	京（2019）开不动产权第0005470号	北京经济技术开发区路南区N9M2地块	47,778.80	2019.5.31-2039.5.30	出让	抵押
合 计				**102,707.00**	-	-	-

注：上述 1-5 项土地使用权的宗地面积系发行人相关不动产权证书载明的共有土地使用权面积，该等不动产权证书未单独载明发行人所有的房屋建筑物对应的土地使用权面积。

2、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人拥有 77 项境内注册的商标权，具体情况如下：

序号	商标注册证号	商标	商品类别	注册有效期限	商标权人	他项权利
1	20419098	诺康达	第 42 类	2017.08.14-2027.08.13	诺康达	无
2	20419117	诺葆媛	第 5 类	2017.08.14-2027.08.13	诺康达	无
3	20419118		第 10 类	2017.08.14-2027.08.13	诺康达	无
4	20419119		第 42 类	2017.08.14-2027.08.13	诺康达	无
5	20419120		第 5 类	2017.08.14-2027.08.13	诺康达	无
6	20419111	诺康达	第 10 类	2017.10.21-2027.10.20	诺康达	无
7	27770397	诺葆素	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	诺康达	无
8	27784525	诺葆宝	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	诺康达	无
9	27787749	诺葆源	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	诺康达	无
10	27790821	诺葆宁	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	诺康达	无

11	47133879	诺葆速	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	诺康达	无
12	47148994	诺葆凝	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	诺康达	无
13	47702855		第 29、30、32 类	2021.02.14-2031.02.13	诺康达	无
14	47722823	诺葆素	第 29、30、32 类	2021.02.14-2031.02.13	诺康达	无
15	47647148	诺葆宁	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	诺康达	无
16	47649370	诺葆凝	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	诺康达	无
17	47658122	诺葆速	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	诺康达	无
18	47634503	诺葆 S	第 29、30、32 类	2021.06.21-2031.06.20	诺康达	无
19	47638771	诺葆 X	第 29、30、32 类	2021.06.21-2031.06.20	诺康达	无
20	47730347	诺康达	第 29、30、32 类	2021.07.07-2031.07.06	诺康达	无
21	20419112	诺葆瞳	第 5 类	2017.08.14-2027.08.13	北京诺葆	无
22	20419113	诺葆维	第 5 类	2017.08.14-2027.08.13	北京诺葆	无
23	20419114	诺葆能	第 5 类	2017.08.14-2027.08.13	北京诺葆	无
24	21377255	诺葆舒	第 5 类	2017.11.21-2027.11.20	北京诺葆	无
25	21568436	诺葆智	第 5 类	2017.11.28-2027.11.27	北京诺葆	无
26	21568437	诺葆睿	第 5 类	2017.11.28-2027.11.27	北京诺葆	无
27	27770757	诺葆藏	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无

28	27770933	诺葆苁	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
29	27774867	诺葆乌	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
30	27778038	诺葆莲	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
31	27778076	诺葆芝	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
32	27784765	诺葆优	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
33	27787779	诺葆佑	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
34	27793858	诺葆赢	第 5 类	2018.11.14-2028.11.13	北京诺葆	无
35	27770417	诺葆斛	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
36	27770913	诺葆平	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
37	27770941	诺葆崇	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
38	27778066	诺葆珠	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
39	27778432	诺葆苓	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
40	27778828	诺葆安	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
41	27784812	诺葆诚	第 5 类	2018.11.21-2028.11.20	北京诺葆	无
42	44942468	壹诺泰	第 5 类	2020.11.14-2030.11.13	北京诺葆	无
43	44964405	壹诺泰	第 42 类	2020.11.14-2030.11.13	北京诺葆	无
44	47133915	诺葆恩	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
45	47138120	诺葆围	第 5 类	2021.02.14-2031.02.14	北京诺葆	无
46	47138123	诺葆丰	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无

47	47138137	诺葆佳	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
48	47140785	诺葆畅	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
49	47144092	诺葆力	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
50	47149024	诺葆愈	第 5 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
51	47714265	诺葆能	第 29、30、32 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
52	47730331	诺保平	第 29、30、32 类	2021.02.14-2031.02.13	北京诺葆	无
53	47727090	诺葆维	第 29、30、32 类	2021.02.21-2031.02.20	北京诺葆	无
54	47720175	诺葆舒	第 29、30、32 类	2021.02.21-2031.02.20	北京诺葆	无
55	47119975	诺葆增	第 5 类	2021.02.21-2031.02.20	北京诺葆	无
56	47654055	诺葆围	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无
57	47627655	诺葆恩	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无
58	47632916	诺葆畅	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无
59	47634523	诺葆赢	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无

60	47640711	诺葆安	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无
61	47654040	诺葆增	第 29、30、32 类	2021.03.21-2031.03.20	北京诺葆	无
62	47705251	壹诺泰	第 30 类	2021.08.07-2031.08.06	北京诺葆	无
63	44946775	仁众智	第 42 类	2020.12.14-2030.12.13	北京仁众	无
64	44978183	仁众智	第 5 类	2020.12.21-2030.12.20	北京仁众	无
65	44951819	仁众智	第 10 类	2020.12.21-2030.12.20	北京仁众	无
66	22609893	iShe	第 5 类	2018.02.14-2028.02.13	河北艾圣	无
67	22610162	ishetec 艾圣科技	第 5 类	2018.02.14-2028.02.13	河北艾圣	无
68	22610559	iShe	第 10 类	2018.02.14-2028.02.13	河北艾圣	无
69	23602950	Ivonoview	第 5 类	2018.03.28-2028.03.27	河北艾圣	无
70	23603276	Ivonoview	第 10 类	2018.03.28-2028.03.27	河北艾圣	无
71	23602854	艾声显	第 5 类	2018.04.07-2028.04.06	河北艾圣	无
72	23603331	艾声显	第 10 类	2018.04.14-2028.04.13	河北艾圣	无
73	28504258	ishetec	第 10 类	2018.12.14-2028.12.13	河北艾圣	无
74	41076833	诺艾清	第 5 类	2020.05.07-2030.05.06	河北艾圣	无
75	41082990	iShe	第 10 类	2020.05.14-2030.05.13	河北艾圣	无
76	41074698	ishetec	第 10 类	2020.06.07-2030.06.06	河北艾圣	无
77	47678759		第 30 类	2021.05.21-2031.05.20	河北艾圣	无

前述商标中，北京诺葆的第 21 项至第 62 项商标的权利人原均系北京壹诺，发行人已于 2022 年 6 月将其持有的北京壹诺 100%的股权转让给北京生物医药产业基地发展有限公司，股权转让前，发行人根据公司规划，将与特医食品相关的业务及包括 42 项商标在内的资产转移至北京诺葆，与该业务无关的包括 8 项商标在内的无形资产则转让给发行人。截至招股说明书签署之日，转让给北京诺葆的 42 项商标权的转让手续已变更完成，另外 8 项转让给发行人的商标权（商标注册号：47730336 、47629680、47144089、27789287、27783534、21568438、21377256、21377254）的转让手续正在办理过程中。除前述情况外，发行人及子公司的其他商标均系自行申请取得。

3、专利

截至招股说明书签署之日，发行人拥有 48 项专利，其中发明专利 40 项，实用新型专利 8 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利号	申请日	专利权人	有效期限	取得方式	他项权利
1	一种用于生物多肽制剂的 PLGA 与乙醇的复合物	发明专利	ZL201310646320.X	2013.12.04	诺康达	20年	原始取得	无
2	一种稳定的含菠萝蛋白酶的凝胶	发明专利	ZL201310686915.8	2013.12.13	诺康达	20 年	原始取得	无
3	一种利伐沙班杂质的合成方法	发明专利	ZL201410409527.X	2014.08.19	诺康达	20 年	继受取得	无
4	一种医用组织防护清洗液及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510544412.6	2015.08.29	诺康达	20 年	原始取得	无
5	一种抗菌透明敷料及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510544145.2	2015.08.29	诺康达	20 年	原始取得	无
6	一种组织密封剂及其制备方法和应用	发明专利	ZL201510544144.8	2015.08.29	诺康达	20 年	原始取得	无
7	一种匹莫范色林的制备方法	发明专利	ZL201510658495.1	2015.10.12	诺康达	20 年	原始取得	无
8	一种液体缓释制剂及其制备方法	发明专利	ZL201610076087.X	2016.02.03	诺康达	20 年	原始取得	无
9	一种西罗莫司纳米混悬剂及其制备方法	发明专利	ZL201610944548.0	2016.11.02	诺康达	20 年	原始取得	无
10	一种不含防腐剂的多剂量包装抗炎滴眼液及其制备方法	发明专利	ZL201711252577.1	2017.12.01	诺康达	20 年	原始取得	无
11	一种玻璃酸钠组合物及其制备方法和应用	发明专利	ZL201711291046.3	2017.12.08	诺康达	20 年	原始取得	无
12	一种环孢素复方滴眼液及其制备方法	发明专利	ZL201711400656.2	2017.12.22	诺康达	20 年	原始取得	无

序号	专利名称	专利类别	专利号	申请日	专利权人	有效期限	取得方式	他项权利
13	一种 pH 敏感型自调释药肿瘤栓塞微球及其制备方法	发明专利	ZL201810109478.6	2018.02.05	诺康达	20 年	原始取得	无
14	一种智能调控的可吸收外周神经修复导管及其制备方法	发明专利	ZL201810109693.6	2018.02.05	诺康达	20 年	原始取得	无
15	一种结构可变的青光眼微型分流装置	发明专利	ZL201810693910.0	2018.06.29	诺康达	20 年	原始取得	无
16	一种人工生物硬脑膜及其制备方法	发明专利	ZL201810743053.0	2018.07.09	诺康达	20 年	原始取得	无
17	一种泪小管缓释水凝胶植入剂及其制备方法	发明专利	ZL201811010645.8	2018.08.31	诺康达	20 年	原始取得	无
18	一种具有肠溶保护层 BCS 分类 IV 类药物口服制剂及其制备	发明专利	ZL201811258841.7	2018.10.26	诺康达	20 年	原始取得	无
19	一种应用于慢性创面的医用敷料及其制备方法	发明专利	ZL201811407593.8	2018.11.23	诺康达	20 年	原始取得	无
20	一种具有碱性共聚中心的可控生物降解的共聚物	发明专利	ZL201910379812.4	2019.05.08	诺康达	20 年	原始取得	无
21	一种生物外科补片的制备方法及基于该方法制备的生物外科补片	发明专利	ZL201910584735.6	2019.07.01	诺康达	20 年	原始取得	无
22	3-酰胺氮杂吲哚类化合物作为肥大细胞调节剂及其制备方法和用途	发明专利	ZL201910797733.5	2019.08.27	诺康达	20 年	原始取得	无
23	一种阿瑞匹坦脂肪乳注射液及其制备方法	发明专利	ZL201910778908.8	2019.08.22	诺康达	20 年	原始取得	无
24	一种可降解泪管栓及其制备方法与应用	发明专利	ZL201910927365.1	2019.09.27	诺康达	20 年	原始取得	无
25	医用可降解止血材料及其制备方法	发明专利	ZL201910954886.6	2019.10.09	诺康达	20 年	原始取得	无
26	一种多孔的骨修复材料及其制备方法	发明专利	ZL202010048294.0	2020.01.16	诺康达	20 年	原始取得	无
27	一种改性海藻酸钠自显影栓塞微球及其制备方法与应用	发明专利	ZL202010352195.1	2020.04.28	诺康达	20 年	原始取得	无
28	一种羧基荧光素琥珀酰亚胺酯的溶剂化物及其制备方法	发明专利	ZL202010442336.9	2020.05.22	诺康达	20年	原始取得	无
29	一种肠溶片耐酸力的快速检测方法	发明专利	ZL202010619094.6	2020.06.30	诺康达	20年	原始取得	无
30	一种封闭水凝胶及其制备方法和应用	发明专利	ZL202010718193.X	2020.07.23	诺康达	20年	原始取得	无
31	一种维生素口服液及其制备方法与应用	发明专利	ZL202011206056.4	2020.11.02	诺康达	20年	原始取得	无
32	阿司匹林噻氯匹定复方制剂及其制备方法	发明专利	ZL202011314889.2	2020.11.20	诺康达	20年	原始取得	无

序号	专利名称	专利类别	专利号	申请日	专利权人	有效期限	取得方式	他项权利
33	一种维生素补充剂及其制备方法	发明专利	ZL202110468303.6	2021.04.28	诺康达	20年	原始取得	无
34	一种沙棘籽油的制备方法	发明专利	ZL201510874833.5	2015.12.02	北京诺葆	20年	继受取得	无
35	具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用	发明专利	ZL201810306280.7	2018.04.08	北京诺葆	20年	继受取得	无
36	一种适用于肾病透析患者的营养制剂	发明专利	ZL201911176843.6	2019.11.26	北京诺葆	20年	继受取得	无
37	一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用	发明专利	ZL202010351092.3	2020.04.28	北京诺葆	20年	继受取得	无
38	一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法	发明专利	ZL201610102797.5	2016.02.24	河北艾圣	20年	继受取得	无
39	负载治疗药物的超声造影剂及其制备方法	发明专利	ZL201711058530.1	2017.11.01	河北艾圣	20年	原始取得	无
40	用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法	发明专利	ZL201010286855.7	2010.09.20	北京仁众	20年	继受取得	无
41	裁切装置	实用新型	ZL202021158772.5	2020.06.19	诺康达	10年	原始取得	无
42	一种便携式多口取样器	实用新型	ZL202121360218.X	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
43	一种利于粉剂分装机封口后铝箔复合膜下袋的装置	实用新型	ZL202121361860.X	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
44	一种固定西林瓶的装置	实用新型	ZL202121361883.0	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
45	一种应用于混合料桶清除金属异物的装置	实用新型	ZL202121361874.1	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
46	一种筛粉过程中清除金属异物的装置	实用新型	ZL202121361877.5	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
47	一种利于纺丝的支架装置	实用新型	ZL202121361896.8	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无
48	一种利于清洗大型料桶的装置	实用新型	ZL202121361898.7	2021.06.18	河北艾圣	10年	原始取得	无

发行人及子公司拥有的专利中除上述第 3 项“一种利伐沙班杂质的合成方法”、第 34 项“一种沙棘籽油的制备方法”、第 35 项“具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用”、第 36 项“一种适用于肾病透析患者的营养制剂”、第 37 项“一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用”、第 38 项“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”、第 40 项专利“用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法”为受让取得外，其他均系发行人或子公司自行申请取得，均已经取得国家知识产权局颁发的《发明专利证书》或《实用新型

专利证书》。

上述 7 项受让取得的专利的具体转让情形如下：

①第 3 项“一种利伐沙班杂质的合成方法”原系因诺康达受吉林省东盟制药有限公司（以下简称“东盟制药”）委托进行抗凝血药物利伐沙班及其片剂的技术开发而由东盟制药与发行人共有，后由于东盟制药业务调整，同意将“一种利伐沙班杂质的合成方法”的发明专利权无偿转让给诺康达所有，专利权人变更登记已完成，双方就该专利的权属不存在任何纠纷或潜在纠纷。

②第 34 项“一种沙棘籽油的制备方法”专利、第 35 项“具有抗疲劳抗肿瘤增强免疫的油脂乳状液及其应用” 、第 36 项“一种适用于肾病透析患者的营养制剂”以及第 37 项“一种益生菌微胶囊及其制备方法与应用”专利的原专利权人为诺康达，后根据公司及子公司的业务规划及调整，该专利权属在发行人及其子公司之间进行过几次流转，2021 年 7 月，因发行人拟将北京诺葆作为经营特医食品相关业务的主体，因此将上述与该业务相关的专利转让给北京诺葆。

③第 38 项“一种子宫输卵管腔道超声造影剂及其制备方法”专利的原专利权人为河北艾圣原股东杨赣英、袁哲，2018 年 4 月，因发行人收购河北艾圣 100%的股权，河北艾圣原股东杨赣英、袁哲出让股权同时将上述专利转让给河北艾圣。

④第 40 项“用于结肠癌的药物组合物及其有效单体的制备方法”专利的原专利权人为陶秀梅、陈鹏、陈蓉娜；2013 年 10 月，上述专利权人申请将专利权人变更为诺康达有限；后根据公司及子公司的业务规划及调整，该专利权属进行过几次流转，并于 2020 年 12 月转让至北京仁众。

综上，发行人及其子公司对该等专利拥有合法的所有权，发行人及其子公司可以以合法的方式使用上述专利，不存在产权纠纷或潜在纠纷。

4、域名

截至招股说明书签署之日，发行人拥有 1 项域名，具体情况如下：

序号	域名持有者	网站域名	网站用途	有效期	他项权利
1	发行人	nkdpharm.com	诺康达官网	2013.10.11-2023.10.11	无

5、软件著作权

截至招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的软件著作权 37 项，具体情况如下：

序号	登记号	软件名称	开发完成日期	首次发表日期	著作权人	他项权利
1	2017SR354617	注册申报全文档案管理软件 V1.0	2016.02.10	2016.03.10	发行人	无
2	2017SR354646	研发进度客户端反馈系统软件 V1.0	2016.03.15	2016.04.15	发行人	无
3	2017SR354624	数据全流程监控追踪系统软件 V1.0	2016.03.20	2016.04.20	发行人	无
4	2017SR354609	数据处理全流程管理软件 V1.0	2016.06.18	2016.07.18	发行人	无
5	2017SR354593	研发数据安全系统软件 V1.0	2016.06.20	2016.07.20	发行人	无
6	2017SR354601	数据可视化系统软件 V1.0	2016.07.30	2016.08.30	发行人	无
7	2017SR436750	临床前研发管理系统软件 V1.0	2017.06.20	2017.06.23	发行人	无
8	2019SR1325761	仿制药开发设计软件 V1.0	2017.12.28	未发表	发行人	无
9	2019SR1325444	仿制药反向研究系统 V1.0	2018.08.20	未发表	发行人	无
10	2019SR1338802	仿制药质量控制软件 V1.0	2018.12.30	未发表	发行人	无
11	2019SR1325409	仿制药处方设计软件 V1.0	2019.06.16	未发表	发行人	无
12	2019SR1346074	医用药物原辅料筛选系统 V1.0	2019.11.08	未发表	发行人	无
13	2021SR1327491	项目档案管理系统 V1.0	2018.12.31	未发表	北京诺葆	无
14	2021SR1327492	研发数据管理系统软件 V1.0	2018.12.31	未发表	北京诺葆	无
15	2021SR1327490	研发管理系统软件 V1.0	2018.12.31	未发表	北京诺葆	无
16	2021SR1327493	物料管理系统软件 V1.0	2018.12.31	未发表	北京诺葆	无
17	2021SR1327615	特医临床项目管理软件 V1.0	2019.12.31	未发表	北京诺葆	无
18	2021SR1327483	特医临床 his 诊疗系统 V1.0	2019.12.31	未发表	北京诺葆	无

19	2021SR1327614	特医临床 lis 检验系统 V1.0	2019.12.31	未发表	北京诺葆	无
20	2021SR1327494	特医生产全流程管理系统 V1.0	2019.12.31	未发表	北京诺葆	无
21	2021SR1327613	特医标准管理系统 v1.0	2020.11.19	未发表	北京诺葆	无
22	2021SR1327626	配方设计管理系统 V1.0	2020.11.19	未发表	北京诺葆	无
23	2021SR1327627	供应商管理系统软件 V1.0	2020.11.19	未发表	北京诺葆	无
24	2021Sr1327484	产品外观设计管理系统 V1.0	2020.11.19	未发表	北京诺葆	无
25	2020SR0968270	检测样本追踪管理系统 V1.0	2018.06.15	未发表	北京仁众	无
26	2020SR0968264	标签打印系统 V1.0	2018.07.12	未发表	北京仁众	无
27	2020SR0968258	SASS 统计分析软件 V1.0	2018.09.13	未发表	北京仁众	无
28	2020SR1000295	温度湿度检测系统 V1.0	2018.09.25	未发表	北京仁众	无
29	2020SR0968252	电子数据采集系统 V1.0	2018.10.18	未发表	北京仁众	无
30	2020SR0968275	PK 参数处理软件 V1.0	2018.11.12	未发表	北京仁众	无
31	2020SR0968234	中央随机化管理系统 V1.0	2019.05.26	未发表	北京仁众	无
32	2020SR0968216	临床项目管理软件 V1.0	2019.08.20	未发表	北京仁众	无
33	2020SR0968246	临床 lis 检验系统 V1.0	2019.10.25	未发表	北京仁众	无
34	2020SR0968240	临床 his 诊疗系统 V1.0	2019.10.25	未发表	北京仁众	无
35	2020SR0968228	临床合并用药系统 V1.0	2019.11.01	未发表	北京仁众	无
36	2020SR0968222	临床试验查重系统 V1.0	2019.11.05	未发表	北京仁众	无
37	2020SR1000299	临床研究管理系统 V1.0	2019.11.12	未发表	北京仁众	无

6、美术作品著作权

截至招股说明书签署之日，发行人拥有 2 项美术作品著作权，具体情况如下：

序号	登记号	作品名称	创作完成时间	首次发表日期	著作权人	他项权利
1	国作登字-2018-F-00451082	小天使	2016.12.10	未发表	河北艾圣	无

2	国作登字-2018-F-00451081	iShe TECHNOLOGY	2016.12.10	未发表	河北艾圣	无

（三）发行人拥有的主要资质

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的经营相关资质情况如下：

序号	证书名称	证书编号	有效期	核发单位	持证单位
1	药品生产许可证	京 20210004	2022.3.22-2026.3.22	北京市药品监督管理局	发行人
2	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	11132604VZ	长期	中华人民共和国北京海关	发行人
3	出入境检验检疫报检企业备案表	1100210345	-	中华人民共和国北京海关	发行人
4	对外贸易经营者备案登记表	03161125	-	-	发行人
5	食品生产许可证	SC10613010900385	2020.7.3-2024.5.12	石家庄高新技术产业开发区服务局	河北艾圣
6	医疗器械注册证（创面敷贴）	冀械注准20192140069	2019.3.20-2024.3.19	河北省药品监督管理局	河北艾圣
7	特殊医学用途配方食品注册证书	国食注字TY20210014	2021.7.21-2026.4.11	国家市场监督管理总局	河北艾圣

（四）发行人的特许经营权

截至本招股说明书签署日，发行人无特许经营权。

六、发行人技术及研发情况

（一）发行人核心技术情况

1、发行人核心技术及其来源

发行人以仿制药和一致性评价业务为基础，不断进行制剂技术的储备与升级，随着业务和储备项目不断增多，公司市场知名度不断提高。截至目前，公司已服务医药企业客户 130 余家，并联合申报了国家“十三五”新药创制重大专项课题并通过结题验收，公司自主研发的 3 项 2.1 类辅料和 1 项 1.1 类辅料已经完成 CDE 备案，技术填补了国内或国际空白。随着制剂技术的不断发展，目前公司形成了六大核心制剂技术。具体情况如下：

具体核心制剂技术	技术来源	创新类别
反向研究技术	自主研发	集成创新

具体核心制剂技术	技术来源	创新类别
眼科长效缓释技术	自主研发	集成创新
缓释微球技术	自主研发	集成创新
非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	自主研发	集成创新
包芯片技术	自主研发	集成创新
乳剂及细颗粒剂技术	自主研发	集成创新

2、核心技术先进性及其具体表征、具体应用情况

（1）反向研究技术

公司的反向研究技术，主要是采用现代的分析技术手段对原研产品的处方组成和比例做精准定性和定量研究，尤其是对功能性辅料（关键辅料）进行关键质量属性研究和关键制剂工艺步骤的预判，进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持，实现仿制药及一致性评价以及特殊专项等药品研究开发。公司的反向研究技术，能够按照共性的 SOP 进行特定的辅料标准化研究，有效实现特定辅料的数据共享，大幅提高研发效率及数据准确度。

公司将反向研究技术运用在多个仿制药及一致性评价产品的研发工作中，主要包括：1）缓控释制剂：非洛地平缓释片、文拉法辛缓释片、阿司匹林肠溶片、埃索美拉唑肠溶胶囊、埃索美拉唑肠溶片、奥美拉唑肠溶胶囊、帕利哌酮控释片、硝苯地平控释片；2）抗生素制剂：注射用头孢曲松纳、注射用青霉素钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、制霉菌素片、头孢拉定胶囊等。

（2）眼科长效缓释技术

眼科长效缓释技术系公司基于自主开发的 PEG 衍生物系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，系统开发的眼科栓塞、长效植入等眼科制剂技术。该技术为诺康达承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术，用于该技术的 3 项 2.1 类辅料已经完成 CDE 备案，为公司该技术的进一步研究和发展奠定了坚实的基础。

眼科长效缓释技术是基于药物与 PEG 衍生物材料官能团共价键交联反应形成水凝胶三维网状结构，含水量达 90%以上，具有较好保湿型、粘弹性和空间结构，临床上可以实现精准定位、定量、定时释放药物的目的，主要应用于眼

科植入、妇科、老年病、慢性病等领域。

公司利用眼科长效缓释技术研发了多个眼科药品和医疗器械产品，代表性的产品主要有：1）水凝胶眼科修复、植入/栓塞器械：眼用封闭凝胶、泪小管栓塞小棒等；2）植入/栓塞及其他眼科药品：地塞米松眼内插入剂、环孢素纳米乳滴眼液、阿奇霉素纳米乳滴眼液、环孢素植入剂等。

（3）缓释微球技术

缓释微球技术系公司基于自主开发的 PCL、PLLA 等系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过磷脂复合物技术、界面膜载药技术、静电液滴技术及高压均质技术等进行复合集成，实现难溶药物在缓释载体疏水核心和油水界面的高效稳定担载，并在预设的时间内释放药物，实现药物的长效缓释的一项核心技术。该技术能够有效解决临床用药的减毒增效、药物的长效缓释等重大需求，主要应用于抗肿瘤、肝脏疾病、器械显影等领域。

公司运用缓释微球技术研发了多项药品，代表性的产品主要有：1）化学小分子药物缓释微球产品：多西他赛脂质微球、去甲斑蝥素脂质微球等；2）气体微泡微球产品：六氟化硫、全氟丁烷等；3）栓塞微球：肝动脉栓塞微球、止血微球等；4）长效混悬微球：聚己内酯微球、聚乳酸微球等。

（4）非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术

非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术系公司基于自主开发的 AP 系类辅料，结合市场上可以获得的其他功能性辅料，通过纳米研磨及非水溶剂处方，实现药物粒径精准控制以及药物释药系统的定量控制，达到靶向和缓释的目的，简化了制剂工艺步骤，有效的提升制剂的工业化程度，最终实现液体缓释药物的工业化制备。该技术能够有效解决高活性药物精准、靶向给药的问题，主要应用于止痛、止吐、精神神经及妇科疾病等领域的药品研发和制造。

公司运用非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术研发了多项药品，代表性的产品主要有复方布比卡因注射剂、棕榈酸帕利哌酮纳米晶注射剂、醋酸甲羟孕酮纳米晶注射剂等。

（5）包芯片技术

口服缓释制剂是指用药后能在较长时间内持续释放药物的制剂，按照制剂工艺的不同，可以分为骨架型缓控释制剂、薄膜包衣缓控释制剂、固体分散型缓控释制剂和膜控型微丸等四类。

公司基于自主研究开发了一种新的口服缓控释制剂技术包芯片技术，实现药物的缓控释功能。包芯片是由内层和外层组成的一种双层或多层片结构，是已预压制好的成片，再通过二次或多次物料填充，在特制压片机上完成二次或多次压制。利用包芯片技术研发的缓控释制剂可以精准设计释药时辰和控制药物释放的速度和程度，而且由于不需要添加有机溶剂，提高了生产安全性和产品的稳定性，可以开发复方制剂改善药物配伍禁忌。该技术的优点是无溶剂蒸发的过程，适用于温度和湿度敏感药物，可以有效规避环境污染和安全性问题，同时又顺应制药工业节能减排的发展需求，临床主要应用于心血管、神经精神系统等领域。

公司运用包芯片技术研发了多项药品，代表性的产品主要有帕利哌酮控释片、硝苯地平控释片等。

（6）乳剂及细颗粒剂技术

乳剂是将原料药与特定溶剂、乳化剂按一定比例制成的均相的液体制剂。评价乳剂产品质量的关键质量属性为：粒径分布、包封率、体外溶出行为及储存稳定性等。公司基于自身制剂技术的优势，开展了大量的乳剂研究，形成了乳剂关键质量属性评价的共性技术，尤其是包封率和体外溶出行为标准和方法，为产品开发提供了理论基础和数据支撑保证。乳剂技术被应用在药品、特医食品等大健康的领域。

细颗粒剂由于其特有的高溶解分散性、良好的口感和剂量精准等特点，为儿童、老年病等特定人群的首选口服制剂。公司基于自主专利的纳米微囊化技术，开展了细颗粒剂的研究。纳米微囊化技术可以使药物的粒径达到纳米级别，实现了复杂药物的掩味，使药物具备良好的口感，提高了患者的依从性；同时提高了复杂药物的溶解性和分散性、临床应用更加方便。

公司运用乳剂及细颗粒剂技术研发了多项药品，代表性的产品主要有：1）乳剂产品：西甲硅油乳剂、丙泊酚乳剂、依托咪酯乳剂、诺葆能等；2）细颗粒

剂产品：蛋白质组件、增稠组件、流质配方组件、肿瘤全营养粉等产品。

（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、发行人承担的重大研发项目情况

近年来公司承担的重大研发项目情况如下：

序号	项目类型	项目名称	角色	起止时间	项目进展
1	国家科技重大专项-重大新药创制	药物一致性评价关键技术与标准研究	参与	2017.01 至 2020.12	已结题
2	国家科技重大专项-重大新药创制子课题	基于生物智能高分子材料的多孔微球与 3D 打印制剂及其产业化技术研究	参与	2017.03.15 至 2020.12.31	已结题
3	北京市科技计划——市区两级重大关键任务科技支撑	基于创新辅料载体新制剂的共性技术研发平台	主持	2019.01 至 2021.06	已结题
4	北京市科技计划——首都临床诊疗技术研究及转化应用	新型可控降解载药微球的开发	参与	2020.09 至 2023.09	进行中
5	第一批第一年国家级专精特新“小巨人”企业高质量发展资金项目	基于生物智能材料和新辅料的创新医疗器械及高端制剂产业化	主持	2020.01 至 2022.12	进行中
6	第一批第一年国家级专精特新“小巨人”企业高质量发展资金项目	高端制剂开发产业链协同配套项目	主持	2020.01 至 2022.12	进行中
7	北京市自然科学基金-面上项目	基于荧光脂质微球研发的新冠病毒实时检测	参与	2022.01 至 2023.12	进行中
8	中关村国家自主创新示范区高精尖产业协同创新平台	高端制剂及辅料协同创新平台	主持	2022.03 至 2022.12	进行中
9	石家庄高新发展专项	微泡造影剂技术开发	主持	2017.05 至 2020.04	已结题

2、公司获得的重要资质和奖项

凭借先进的研发能力和核心技术水平，公司取得多项认定或荣誉，具体如下：

序号	证书名称	颁发部门	颁发/认证时间	主体
1	高新技术企业	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局	2020.12	诺康达
2	国家专精特新“小巨人”企	工业和信息化部	2020.11	诺康达

序号	证书名称	颁发部门	颁发/认证时间	主体
	业			
3	北京市专精特新“小巨人”企业	北京市经济和信息化局	2020.01	诺康达
4	北京市新技术新产品认定（10 项）	北京市科委、中关村管委会、北京市发展改革委、北京市经济信息化局、北京市住房城乡建设委、北京市市场监管局	2019-2022	诺康达
5	中关村高端制剂创新平台	中关村管委会、开发区科创局	2020.12	诺康达
6	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局	2020.01	诺康达
7	科技创新企业	中共北京市委经济技术开发区工作委员会、北京市经济开发区管委会	2019.09	诺康达
8	国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2018.08	诺康达
9	2020 年度中国医药研发公司 50 强	中华全国工商业联合会医药业商会	2021.09	诺康达
10	2019 年度中国医药研发公司 20 强	中华全国工商业联合会医药业商会	2020.08	诺康达
11	2018 年度中国医药研发公司 20 强	中华全国工商业联合会医药业商会	2019.06	诺康达
12	2017 年度中国医药研发 20 强	中华全国工商业联合会医药业商会	2018.06	诺康达
13	2018 年度中国 CRO/CDMO 企业 TOP20	中国医药百强排行榜专家委员会	2019.08	诺康达
14	2020 年度北京民营企业中小百强	北京市工商业联合会	2021.09	诺康达
15	2019 年度北京民营企业中小百强	北京市工商业联合会	2020.01	诺康达

3、公司正在研发的主要项目

截至本招股说明书签署之日，公司正在自主研发的重点项目主要有：

序号	项目名称	创新性与优越性	适用症
		创新制剂	
1	注射用聚谷氨酸铂	①延长体内循环时间：本产品粒径范围为 10-30nm，同时，胶束表面具有 PEG 覆盖，伸展在核表面形成水化层，容易形成刷状构象，可以阻止血液中各种组分吸附，有利于阻止与血液组分的相互作用，延长胶束体内循环时间。 ②被动靶向：束粒径（10-100nm）介于肿瘤血管内皮细胞形成孔道间隙（200-600nm），与肾小球过滤清除的分子大小（6nm）之间，更易经 EPR 效应被动靶向进入肿瘤组织，有效提高药物在肿瘤组织的蓄积。 ③显著降低顺铂的毒副作用：顺铂注射剂在 3min 时在肾脏中的浓度达到峰值，本制剂能够有效降低顺	本品多用于多种实体瘤的治疗，包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、以及与 PD1 联用的抗肿瘤增敏治疗等。

序号	项目名称	创新性与优越性	适用症
		铂在肾脏的分布，从而有效的降低了顺铂的肾毒性，提高临床应用的安全性。 ④本制剂与顺铂相比，在同等剂量下，具有相似疗效：在同等剂量下，本制剂能够与顺铂注射液具有相同的抑瘤效果，且明显降低药物毒性，因此，在临床应用中，有望通过提高给药剂量，获得的更好的治疗效果。	
2	枸橼酸托法替布缓释片	①本品系 FDA 批准的首个用于治疗类风湿性关节炎的口服 JAK 抑制剂，且疗效与已批准的注射用生物制剂（阿达木单抗）相当。 ②本品市场空间巨大，本品 2018 年全球销量 21 亿美元，且以年均 50%的速度增长。 ③本品作用机制更新颖，起效快，生物利用度高，胃肠道刺激小，是近 10 年来第一个口服有效的改善病情的抗风湿药物。 ④本品可单独用药也可与甲氨蝶呤联合用药，用药方案更灵活，可操控性更强每日用药 1 次，较普通片剂用药更方便，依从性更高，关键的药代动力学参数相同，耐受性良好。 ⑤本品疗效/成本比高，避免了注射用生物制品皮肤刺激等不良反应，患者接受度高。	类风湿性关节炎
3	注射用 TM-2（替马他赛）	①延长体内循环时间：本产品粒径范围为 20-50nm，同时，胶束表面具有 PEG 覆盖，伸展在核表面形成水化层，容易形成刷状构象，可以阻止血液中各种组分吸附，有利于阻止与血液组分的相互作用，延长胶束体内循环时间。 ②被动靶向：胶束粒径（20-50nm）介于肿瘤血管内皮细胞形成孔道间隙（200-600nm），与肾小球过滤清除的分子大小（6nm）之间，更易经 EPR 效应被动靶向进入肿瘤组织，有效提高药物在肿瘤组织的蓄积。 ③显著改善药物的耐受性：相对于 TM-2 溶液剂，本胶束制剂可提高小鼠的耐受性，对比 TM-2 溶液剂提高了 3 倍，可提供更大剂量的药物，从而获得较好的抗肿瘤效果。	本品用于多种实体瘤的治疗，包括肝癌、胃癌等
		医疗器械	
1	妇科防粘连凝胶	妇科防粘连凝胶产品的开发可大大减少腹盆腔术后组织的粘连的并发症，弥补了国内临床医师开放性和腹腔镜下手术防粘连产品使用的缺陷，提高外科手术的成功率，增强患者预后。本产品属于国内首创，通过与国外同类产品 Confluent surgical 公司生产的 SprayShield™产品，在安全性和有效性方面的数据比较，证明本产品与 SprayShield™具有等效性，完全可以解决产品的进口依赖限制问题，实现国产化的优势。	妇科防粘连凝胶适用于开放性（或剖腹)及腹腔镜下妇产科盆腔手术中，旨在降低术后粘连形成的发生率和严重程度，术后在组织表面形成物理膜屏障，预防组织粘连发生，是

序号	项目名称	创新性与优越性	适用症
			一种良好手术技术辅助手段
2	肿瘤栓塞微球	本项目拟开发的微球及其系列产品“带药微球”是依据以介入栓塞治疗为主（阻断肿瘤血供，使其因缺血缺氧而萎缩坏死）、局部药物缓释治疗为辅的双重治疗理念，相比传统的化疗具有明显优势，具有微创、费用低、安全、疗效好等优点，为各种良恶性实体肿瘤的介入栓塞治疗提供无创、靶向、高效、低毒且安全行之有效的一种新治疗模式，更是介入治疗实体肿瘤未来的发展方向。该产品可实现栓塞和化疗相结合的方式，增强抗肿瘤效果，此外，本项目研发不同规格剂量的产品，满足大多数患者对小剂量产品的需求，降低价格，提升患者可接受度，完全可以解决产品的进口依赖限制问题，实现国产化的优势，为患者带来福音。	本项目开发的栓塞微球普遍适用于各种实体瘤患者，包括但不仅限于恶性肿瘤，如肝癌、肾癌和肺癌等，良性肿瘤，如肝血管瘤和子宫肌瘤等。
3	神经桥接导管	本项目由可吸收的生物高分子材料 PLA 和 PCL 组成，基于生物相容性较好的 PLA 和 PCL 材料组成，具有较好的抗拉强度和高弹性，满足支架的力学性能要求，同时采用静电纺丝工艺成型，其三维网状的多孔结构为神经营养物质及神经生长因子提供物质交换的通道，产品最终可被机体组织吸收，无异物感，患者舒适度较好，神经导管通过水解作用生成小分子酸、丁酸、戊酸和己酸，无毒且不会引起炎症反应。其规格可以根据临床神经组织缺损的大小进行设计及裁切，满足不同患者对产品的需求，完全可以解决产品的进口依赖限制问题，实现国产化的优势，为患者带来福音。	用于修复没有间隙或通过肢体屈曲可以实现间隙闭合的或周围神经间隙≤20mm 的神经损伤，为神经轴突的再生提供引导和保护。

（三）发行人的研发投入情况

公司历来非常重视研发工作。为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。一方面，待自主研发项目取得成果后，可以通过对外技术转化并接受客户委托完成后续研发产生收入；另一方面，公司的研发领域得以拓宽、药品开发技术得以提升，服务客户的能力进一步增强，有力地提升了公司的持续盈利能力与核心竞争力。

报告期内，公司研发费用情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	1,789.81	2,760.75	1,874.88
营业收入	21,409.83	14,712.60	15,204.18
研发费用占营业收入的比例	8.36%	18.76%	12.33%

发行人最近三年研发费用分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元和 1,789.81 万元，占营业收入的比重分别为 12.33%、18.76%和 8.36%。

（四）发行人研发机构设置及人员情况

1、研发部门设置及人员情况

公司自成立以来，高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成公司自主立项的药品研发工作。截至招股说明书签署之日，发行人共有博士 6 人，硕士 84 人，本科及以上学历人员约占 83.55%，整体学历以及综合素质较高。

2、发行人核心技术人员情况

公司核心技术人员包括：陶秀梅、尚丽霞、刘培岩、陈成军、王娟。核心技术人员的基本信息及变动情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的简要情况”和“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况”。

3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司通过提供优良的研发条件、系统化的研发项目和课题，搭建员工持股平台、签署保密协议、竞业禁止条款等多种方式，对核心技术人员进行激励和约束。公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保障措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了一系列激励制度。

（五）促进技术创新的机制

1、持续保持较高水平的研发投入

公司是国家级高新技术企业，始终注重科技研发与创新。公司为了紧盯国际国内创新药物输送系统技术发展趋势和保持在国内行业内技术领先地位，始终保持高水平的研发资金投入和人力资本投入。同时通过建立完善的研发制度

和体系，保证公司制定的研发计划得以切实落实，并不断沉淀形成自有的具有高技术水平的专有技术和研发成果，从而保证公司技术的不断进步和在行业内的领先地位。

2、良好的合作研发机制

发行人注重与国内外知名院校和科研单位开展密切合作。发行人以临床需求为导向，以产学研合作项目为纽带，积极承接国家重大科技专项、北京市科技计划专项、石家庄高新发展专项、北京市高精尖产业发展创新项目、北京金桥工程种子基金、中关村亦庄园现代服务业试点资金等项目。灵活的合作研发机制，不断推动公司在基于药物输送系统的药学研发领域实现创新。

3、积极进行技术储备

报告期内，发行人主要致力于药学研发业务。未来，在保持在药学研发领域的领先优势的同时，发行人将依托产业和客户的需求，不断拓展在药学研发以外其他领域的业务机会。

发行人全资子公司北京仁众打造中国第一家以创新制剂技术为核心竞争力的硬科技孵化、转化、熟化、资本化创新集成发展平台。通过引进研究院所共建研发团队，进行实验室共建合作，储备未来的核心技术，强化公司核心竞争力。

七、发行人境外生产经营及资产情况

报告期内，公司不存在境外生产经营及资产情况。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度以及董事会各专门委员会等机构的运行及人员的履职情况

自整体变更为股份公司以来，公司已按照《公司法》《证券法》等法律法规及规范性文件的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会及高级管理人员所组成的公司治理架构，且董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会四个专门委员会，制定并完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》及《董事会秘书工作细则》等公司治理制度，形成了权力机构、决策机构、监督机构及执行机构之间权责明确、运作规范的相互协调与制衡的公司治理机制，为公司高效平稳运行提供了有效的组织保障。公司股东大会、董事会、监事会和经营管理层均依法规范运作，相关人员能切实履行各自的权利、义务与职责。报告期内，公司治理不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

1、股东大会制度的建立健全

2018 年 7 月 16 日，公司召开了创立大会，审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，建立了股东大会制度。《公司章程》和《股东大会议事规则》对公司股东的权利和义务、股东大会的召集、提案与通知、召开、表决和决议、会议记录等内容进行了规定。

2019 年 3 月 30 日，公司召开了 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》，根据科创板相关规定对《股东大会议事规则》进行了全面修订。

2022 年 4 月 25 日，公司召开了 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》，根据创业板相关规定对《股东大会议事规则》进行了全面修订。

2、股东大会制度的运行情况

自整体变更为股份公司以来，公司股东大会严格按照法律法规和公司的各

项制度规范运行。截至本招股说明书签署日，公司共召开了 20 次股东大会。历次股东大会的召集、召开及表决均符合《公司法》《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，议案内容及决议的签署合法、规范、有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

1、董事会制度的建立健全

根据《公司章程》规定，公司设董事会，对股东大会负责。

2018 年 7 月 16 日，股份公司召开创立大会，会议选举产生了第一届董事会，并审议通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》，建立完善了董事会工作制度。

2019 年 3 月 30 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》，根据科创板的相关规定对《董事会议事规则》进行了修订。

2022 年 4 月 25 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会议事规则>的议案》，根据创业板的相关规定对《董事会议事规则》进行了修订。

公司董事会现由 9 名成员组成，其中设董事长 1 名，独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举或更换，任期 3 年，董事任期届满，可连选连任，其中独立董事连续任期不得超过 6 年。

2、董事会制度的运行情况

自整体变更为股份公司以来，公司董事会严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作。截至本招股说明书签署日，公司共召开了 26 次董事会，历次董事会的召集、召开及表决均符合《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》的规定，议案内容及决议的签署合法、规范、有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

1、监事会制度的建立健全

2018 年 7 月 16 日，公司召开创立大会，会议选举产生了公司第一届监事会，并审议通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司监事会议事规则>

的议案》，建立完善了监事会工作制度。

2019 年 3 月 13 日，公司召开了 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<监事会议事规则>的议案》，将监事会人数由 3 人变更为 4 人。

2019 年 3 月 30 日，公司召开了 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司监事会议事规则>的议案》，根据科创板相关规定对《监事会议事规则》进行了全面修订。

2020 年 10 月 28 日，公司召开了 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改<监事会议事规则>的议案》，将监事会人数由 4 人变更为 3 人。

2022 年 4 月 25 日，公司召开了 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于修改<北京诺康达医药科技股份有限公司监事会议事规则>的议案》，根据创业板相关规定对《监事会议事规则》进行了全面修订。

公司监事会现由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，其中设监事会主席 1 名。

2、监事会制度的运行情况

自整体变更为股份公司以来，公司共召开了 13 次监事会会议。公司历次监事会的召集、召开及表决均符合《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定，议案内容及决议的签署合法、规范、有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018 年 7 月 16 日，股份公司召开创立大会，审议并通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司独立董事工作制度>的议案》，建立完善了独立董事工作制度。

2022 年 4 月 25 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，审议并通过了《关于制定北京诺康达医药科技股份有限公司独立董事工作制度的议案》，对独立董事工作制度进行了修订。

公司独立董事符合《公司章程（草案）》规定的任职条件，具备中国证监会《上市公司独立董事规则》所要求的独立性；独立董事人数 3 人，已达到公司董事会总人数的三分之一；其中华强为会计专业人士，符合相关要求。

自独立董事制度建立以来，公司独立董事严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行职责，在公司治理结构的完善、公司发展方向和战略的选择、内部控制制度的健全及中小股东权益的保护等方面起到了重要作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2018 年 7 月 16 日，股份公司召开第一届董事会第一次会议，审议并通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会秘书工作细则>的议案》，建立完善了董事会秘书工作制度。

2022 年 4 月 8 日，公司第二届董事会第五次会议审议通过了《关于修订<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会秘书工作细则>的议案》，对董事会秘书工作制度进行了修订。

自股份公司设立以来，公司董事会秘书积极组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议及高级管理人员相关会议，勤勉尽职地履行其工作职责，在完善公司治理结构、促进公司规范运行等方面发挥了积极作用，切实履行了《董事会秘书工作细则》所规定的职责。

（六）审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况

2018 年 7 月 16 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《北京诺康达医药科技股份有限公司关于设立第一届董事会专门委员会的议案》与《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司专门委员会工作制度>的议案》，批准董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会及提名委员会，并建立了专门委员会工作制度。

2022 年 4 月 8 日，公司第二届董事会第五次会议审议通过了《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会战略委员会实施细则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会审计委员会实施细则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会实施细则>的议案》《关于制定<北京诺康达医药科技股份有限公司董事会提名委员会实施细则>的议案》，对董事会专门委员会工作制度进行了修订。

公司专门委员会成员全部由董事组成，且各委员会成员均不少于三名；其

中：战略委员会设召集人一名，由公司董事长担任；审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人；审计委员会中至少应有一名独立董事是会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，公司董事会专门委员会人员构成情况如下：

委员会名称	主任委员	委员
战略委员会	陈鹏（董事长）	陈鹏、陶秀梅、杨兆全
审计委员会	华强（独立董事）	华强、王春鹏、林景超
薪酬与考核委员会	华强（独立董事）	华强、陶秀梅、杨兆全
提名委员会	杨兆全（独立董事）	杨兆全、陈鹏、林景超

公司董事会专门委员会设立以来，严格按照工作细则的相关规定履行职责，为董事会有效作出相关决议提供决策依据，进一步规范了公司治理结构，完善了公司治理的规范性。

二、发行人特别表决权股份或其他类似安排情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或其他类似安排。

三、发行人协议控制架构的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构。

四、发行人内部控制制度情况

（一）发行人管理层的自我评估意见

公司已经根据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制评价指引》及其他相关法律法规的要求，结合自身情况，在所有重大方面建立了一套较为合理、健全的内部控制制度，公司管理层对公司内部控制制度的完整性、合理性及有效性进行了自我评价。公司管理层认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的审核意见

天衡会计师出具了《内部控制鉴证报告》（天衡专字[2022]01347 号），认为：诺康达按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 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。

五、发行人报告期内违法违规行为及受到行政处罚的情况

（一）报告期内存在的重大违法违规行为

报告期内，公司及其子公司不存在重大违法违规行为，亦未受到相关主管机关的重大行政处罚。

（二）报告期内存在的其他违法违规行为

公司曾于 2020 年 4 月 10 日收到上海证券交易所科创板上市审核中心出具的《关于对北京诺康达医药科技股份有限公司予以监管警示的决定》（上证科审（自律监管）〔2020〕2 号），认为公司在前次科创板 IPO 申请过程中，未严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等相关信息披露的要求，充分披露公司与当时第二大客户亦嘉新创之间所存在的关联关系及关联交易，导致招股说明书（申报稿）相关信息披露不规范。上述行为违反了《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）第十五条、第二十八条等有关规定，审核中心根据《审核规则》第九条、第七十二条、第七十四条和《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》等有关规定，对公司予以监管警示。

根据《中华人民共和国行政处罚法（2021 年修订）》《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》等有关规定，上海证券交易所并非行政机关，上述监管警示系依据其内部监管规则所采取的监管措施，不属于国家行政机关处以的行政处罚。公司收到上述监管警示后，已积极采取措施进行整改，严格按照《上市规则》的要求全面梳理和披露了报告期内的关联方及关联交易情况，故上述情形亦不构成公司的重大违法违规行为。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，公司及其子公司不存在资金被控股股东、实际控制人或其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，亦不存在为控股股东、实际控制人或其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《证券法》及《公司章程》等规章制度的要求规

范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持相互独立，具有独立完整的业务体系及面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

公司拥有与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，具备独立面向市场自主经营的能力。

（二）人员独立

公司建立、健全了法人治理结构，董事、监事及高级管理人员按照《公司法》、《公司章程》的相关规定产生。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司财务人员亦不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼职的情况。公司具备独立的劳动、人事及工资管理体系。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务会计部门，配备了专职财务人员，建立了符合会计制度要求、独立、完整的会计核算体系，制订了内部财务管理制度等内控制度，能够独立作出财务决策。公司独立开立银行账户，独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立

公司根据《公司法》《公司章程》的要求建立健全了股东大会、董事会、监事会的三会议事制度，建立了独立董事工作制度，并建立健全了内部经营管理机构并独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司已建立符合现代企业制度要求的法人治理结构和内部组织结构，在经

营及管理上独立运作，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系及直接面向市场自主经营的能力。公司业务独立于公司股东，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均未发生重大不利变化；公司控股股东所持有的公司股份权属清晰，最近两年公司实际控制人未发生变更，亦不存在可能导致控制权发生变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在涉及主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，或者经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

公司控股股东、实际控制人为陈鹏、陶秀梅夫妇。截至本招股说明书签署日，陈鹏、陶秀梅夫妇除直接或间接通过天津保诺、天津达诺持有公司股份外，均不存在其他对外投资情形。天津保诺、天津达诺系公司专门设立的员工持股平台，除持有本公司股份外，亦未从事其他业务或存在其他对外投资。

综上，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免未来可能的同业竞争，保护公司及投资者利益，公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅及其一致行动人天津保诺、天津达诺已向公司出具《关于避免同业竞争的承诺》，具体情况请参见“附录：与投资者保护相关的承诺函”的相关内容。

九、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方和关联关系

1、现有的关联方和关联关系

根据《公司法》《上市规则》《上市公司信息披露管理办法》和《企业会计准则第 36 号——关联方披露》的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方和关联关系主要如下：

（1）关联自然人

①控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	陈鹏	公司法定代表人、董事长，并直接持有公司 9.95%股份
2	陶秀梅	公司董事兼总经理，并直接持有公司 25.63%股份
3	天津保诺	持有公司 0.62%股份的员工持股平台，陈鹏担任执行事务合伙人
4	天津达诺	持有公司 0.53%股份的员工持股平台，陈鹏担任执行事务合伙人

陈鹏、陶秀梅的具体信息请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（一）、1、董事会成员简介”。

天津达诺、天津保诺的具体信息请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况”。

②其他直接或间接持股 5%以上的自然人股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，其他直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	王春鹏	公司董事，直接持有公司 10.25%股份
2	邹麟	杭州泰然和宁波万乘的实际控制人，通过杭州泰然和宁波万乘间接控制公司 5%以上股份
3	许小林	华盖信诚和健康红土的实际控制人，通过华盖信诚和健康红土间接控制公司 5%以上股份
4	陈科屹	杭州险峰的实际控制人，通过杭州险峰间接控制公司 5%以上股份
5	陈劲松	珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦的实际控制人，通过珠海鋆瑾、珠海启融、珠海融谦间接控制公司 5%以上股份

③董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	在发行人处职务
1	陈鹏	董事长
2	陶秀梅	董事、总经理
3	王春鹏	董事
4	夏源泽	董事
5	向威	董事
6	罗英	董事
7	杨兆全	独立董事
8	林景超	独立董事
9	华强	独立董事
10	刘培岩	监事会主席
11	刘琳娜	监事
12	张凯	监事
13	赵蓓	副总经理
14	尚丽霞	副总经理
15	余燕	副总经理、董事会秘书
16	刘臻	财务总监

发行人董事、监事及高级管理人员的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心人员”。

④上述关联自然人关系密切的家庭成员

上述关联自然人关系密切的家庭成员系公司关联方，包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（2）关联法人

①直接及间接持股 5%以上的法人股东及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系	
1	杭州泰然	持有发行人10.99%的股权	宁波万乘的执行事务合伙人北京万乘经杭州泰然合伙人会议同意变更为杭州泰然的普通合伙人暨执行事务合伙人（尚未办理工商变更登记），因此两者系一致行动关系，合计持有公司 12.45%的股权
2	宁波万乘	持有发行人1.46%的股权	
3	华盖信诚	持有发行人7.17%的股权	基金管理人同为“华盖医疗投资管理（北京）有限公司”，且华盖信诚的执行事务合伙人“华盖医疗投资管理（北京）有限公司”持有健康红土的执行
4	健康红土	持有发行人	

序号	关联方名称	关联关系	
		1.79%的股权	事务合伙人“华盖泽同医疗投资管理（厦门）有限公司”100%股权，因此两者系一致行动关系，合计持有公司 8.96%的股权
5	杭州险峰	持有发行人 6.68%的股权	
6	珠海鋆瑾	持有发行人 3.13%的股权	股东珠海启融、珠海融谦的执行事务合伙人暨基金管理人同为启融创投，珠海鋆瑾的执行事务合伙人暨基金管理人系珠海通沛，珠海通沛的执行事务合伙人系 PROFIT SCORE LIMITED。启融创投、PROFIT SCORE LIMITED 的实际控制人均系陈劲松，因此三者系一致行动关系，合计持有公司 6.12%的股权
7	珠海启融	持有发行人 1.83%的股权	
8	珠海融谦	持有发行人 1.16%的股权	

上述股东的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”。

②发行人控股子公司、参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	北京仁众	发行人全资子公司，发行人持有其 100%股权
2	北京诺葆	发行人控股子公司，发行人持有其 77.67%股权
3	河北艾圣	北京诺葆营养科技有限公司的全资子公司
4	海南宝诺	发行人参股公司，发行人持有其 30.00%股权
5	浙江佰奥	发行人参股公司，发行人持有其 25.00%股权

发行人上述控股子公司、参股公司的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司的情况”。

③控股股东、实际控制人直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业

截至本招股说明书签署日，除一致行动人天津达诺、天津保诺以及由陶秀梅担任董事长的参股公司浙江佰奥外，公司控股股东、实际控制人不存在直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的其他企业。

④其他持股 5%以上的自然人股东直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署日，其他直接持股 5%以上的自然人股东（除控股股东外）为王春鹏，由其直接或者间接控制，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司	王春鹏持有该公司 51.00%股权并担任法定代表人、执行董事兼总经理
2	海南中旭富康物流产业园有限公司	中旭富康绿橙产业（海南）有限公司持有该公司 40.00%股权
3	北京爱科时代科技有限公司	王春鹏担任该公司法定代表人、执行董事兼经理并持有其 20.00%股权，王春鹏配偶李克敏持有该公司 80.00%股权，合计持有该公司 100.00%股权
4	海南爱科制药有限公司	北京爱科时代科技有限公司持有该公司 69.23%的股权，且李克敏担任该公司董事兼总经理，王春鹏担任该公司副总经理
5	海南三弦医药有限公司	王春鹏担任该公司法定代表人、董事长兼总经理并持有其 6.67%股权，王春鹏配偶李克敏持有该公司 44.00%%股权，合计持有该公司 50.67%股权

截至本招股说明书签署日，其他间接持股 5%以上的自然人股东包括邹麟、许小林、陈科屹、陈劲松，由其直接或者间接控制，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业亦系公司的关联方。其中，陈劲松先生所控制的医药制造企业博大制药报告期内存在委托公司开展药学研究项目的情况。截至本招股说明书签署日，博大制药的基本信息如下：

公司名称	吉林省博大制药股份有限公司		
统一社会信用代码	91220400125165140B		
法定代表人	徐刚		
注册资本	6,193.0192 万元人民币		
实收资本	6,193.0192 万元人民币		
注册地址	吉林省辽源经济开发区财富大路 58 号		
成立日期	1995-06-26		
营业期限	长期		
经营范围	生产小容量注射剂、颗粒剂、硬胶囊剂、片剂、原料药（盐酸吗啉胍、依达拉奉、利伐沙班、左乙拉西坦、阿哌沙班）（药品生产许可证有效期至 2020 年 12 月 31 日）货物进出口、药物研究、开发、实验，技术服务、转让；销售咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主营业务	生产和销售小容量注射剂、片剂普药及原料药		
主要人员	董事	贲金锋、朱闽、何焕荣、徐刚、戴亦舒	
	监事	孙岩、向威、汪毛琳	
	总经理	徐刚	
主要股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	珠海融鼎股权投资合伙企业（有限合伙）	2,761.02	44.58%
	珠海融穗股权投资合伙企业（有限合伙）	898.20	14.50%

	桐庐岩普投资管理合伙企业（有限合伙）	890.16	14.37%
	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）	639.34	10.32%
	上海景烨投资管理有限公司	285.10	4.60%
	启迪科技服务有限公司	258.69	4.18%
	贲金锋	122.95	1.99%
	上海绘茂投资管理中心（有限合伙）	98.36	1.59%
	余永平	60.00	0.97%
	徐刚	56.13	0.91%

此外，陈劲松所控制的公司股东珠海融谦曾于 2021 年 7 月以每 1 元注册资本 1.33 元的价格认购了北京诺葆 750 万元的注册资本，本次北京诺葆增资已经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，且珠海融谦系按照其他投资方相同的认购价格入股，入股价格公允，不存在损害公司及其他股东利益的情形，亦不存在对公司及其他关联方的利益输送。

⑤董事、监事和高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业

截至本招股说明书签署日，除陈鹏、陶秀梅、王春鹏外，其他董事、监事和高级管理人员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	常州水沐科技有限公司	公司董事夏源泽持有该公司 100.00%股权，并担任其法定代表人、执行董事
2	溧阳从容资本管理有限公司	公司董事夏源泽担任该公司法定代表人、执行董事
3	豪迈资本管理有限公司	公司董事夏源泽系该公司合伙人
4	新疆宣东能源有限公司	公司董事夏源泽担任该公司董事
5	新疆宣力环保能源股份有限公司	公司董事夏源泽担任该公司董事
6	新疆宣东新能源开发有限公司	公司董事夏源泽担任该公司董事
7	新疆宣泰环保能源有限公司	公司董事夏源泽担任该公司董事
8	上海海和药物研究开发股份有限公司	公司董事罗英担任该公司董事
9	北京碧莲盛不剃发植发医疗美容门诊部有限责任公司	公司董事罗英及离任董事曾志强担任该公司董事
10	香雪生命科学技术（广东）有限公司	公司董事罗英担任该公司董事

序号	关联方名称	关联关系
11	JOINN Biologics Inc.	公司董事罗英担任该公司董事
12	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	公司董事罗英担任该公司合伙人
13	杭州霆科生物科技有限公司	公司董事向威担任该公司董事
14	北京威诺律师事务所	公司独立董事杨兆全担任主任、权益合伙人
15	成都威天下企业管理咨询有限公司	公司独立董事杨兆全持有该公司 95.00%股权，并担任经理
16	高盛雷曼联合资本管理（北京）有限公司	公司独立董事杨兆全持有该公司 90.00%股权
17	北京众友恒杰咨询服务有限公司（吊销未注销）	公司独立董事杨兆全持有该公司 30.00%股权，其配偶周卉持有该公司 40.00%股权，合计持有 70.00%股权
18	麦特绘谱生物科技（上海）有限公司	公司独立董事林景超担任该公司董事、总经理
19	上海鸿谱企业管理合伙企业（有限合伙）	公司独立董事林景超持有该企业 33.40%财产份额，并担任执行事务合伙人
20	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	公司独立董事华强担任合伙人，并持有其 0.0017%合伙份额
21	芜湖朗姿青和投资有限公司	公司监事张凯担任该公司法定代表人、董事长
22	北京世纪东方智汇科技股份有限公司	公司监事刘琳娜担任该公司董事
23	北京五加和基因科技有限公司	公司监事刘琳娜担任该公司董事
24	北商资本管理（北京）有限公司	公司监事刘琳娜担任该公司副总经理

⑥控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上的自然人股东、董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员直接或者间接控制或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	海南西椰娜生物科技有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏之配偶李克敏持有该公司 70.00%的股权并担任法定代表人、执行董事兼总经理，公司独立董事涂家生持有该公司 30.00%的股权，王春鹏担任监事
2	海南天一实业有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏之配偶李克敏持有该公司 64.00%的股权并担任法定代表人、执行董事兼总经理
3	浙江国邦现代医药有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏之配偶李克敏担任该公司法定代表人、董事长，并持有该公司 5.09%的股权
4	海南爱科椰业食品有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏之配偶李克敏担任该公司法定代表人、执行董事兼总经理，且王春鹏与李克敏通过北京爱科时代科技有限公司间接持有该公司 30.00%的股权

序号	关联方名称	关联关系
5	北京巴普拉克生物技术有限公司（吊销未注销）	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 80.00%的股权并担任法定代表人、执行董事兼总经理
6	北京维美欣医药科技发展有限公司（吊销未注销）	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 80.00%的股权并担任法定代表人、执行董事
7	海南洄溪草堂药业有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 100.00%的股权并担任执行董事
8	海南天越康宏药业有限责任公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 60.00%的股权并担任总经理
9	洋浦中石厚德贸易有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 45.00%的股权
10	一领（海南）科技有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 15.00%的股权并担任执行董事
11	海南九康健康产业合伙企业（有限合伙）	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该企业 13.16%的财产份额并担任执行事务合伙人
12	三弦（海南）资产管理有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 5.00%的股权并担任董事
13	海南星荟网络科技有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 2.00%的股权并担任董事
14	海南瑞景天华园艺有限公司（吊销未注销）	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏持有该公司 49.00%的股权
15	洋浦爱科医药有限责任公司	海南爱科制药有限公司持有该公司 95.00%的股权，且持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏担任该公司总经理
16	海南雨林山泉食品有限公司	海南爱科制药有限公司持有该公司 100.00%的股权
17	上海扈冬会务服务中心	独立董事杨兆全配偶周卉持有该中心企业 100.00%的财产份额
18	北京中石海诚石油科技有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶的弟弟李克伟控制的公司
19	泸州馨天诚石油服务有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶的弟弟李克伟控制的公司
20	北京艺汇观元文化有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶的弟弟李克伟持股 31.50%的公司
21	泸州海诚石油服务有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶的弟弟李克伟控制的公司
22	北京杏霖惠仁医疗科技有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶的弟弟李克伟担任总经理的公司
23	江苏衡质合科技有限公司	独立董事林景超配偶崔健持股 13.70%并担任董事的公司
24	中江银龄科技发展有限公司	刘培岩配偶韩翠翠担任经理的公司
25	无锡思贝尔企业管理有限公司	余燕妹妹的配偶余浩志持股 70.00%并担任董事长的公司
26	常州浩宇企业管理有限公司	余燕妹妹的配偶余浩志持股 66.00%并担任总经理的公司

⑦实质重于形式原则认定的其他关联方

根据实质重于形式原则，公司认定亦嘉新创为关联方。

序号	关联方名称	关联关系
1	北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司	由公司已离任监事左保燕（2018 年 7 月离任）配偶王金龙的母亲朱殿芝出资设立的公司

亦嘉新创成立于 2017 年 4 月 27 日，曾用名为北京亦嘉新创科技有限公司，其根据实质重于形式原则，公司认定亦嘉新创为关联方主要基于以下两点：

其一，亦嘉新创设立时注册资本为 500 万元，由名义股东朱殿芝女士所持有，且朱殿芝女士担任其执行董事、经理。朱殿芝女士所持有的亦嘉新创股权实际系代亦嘉新创未来管理团队所持有。朱殿芝女士系诺康达 2018 年 7 月离任监事左保燕之配偶的母亲，根据《上市规则》，左保燕系公司本次报告期前 12 个月内的离任董监高人员，作为左保燕关系密切的家庭成员，朱殿芝女士属于公司报告期内的关联自然人，由其实际控制或担任董事、高级管理人员的公司构成公司的关联法人。但鉴于朱殿芝所持有的亦嘉新创股权实际系代亦嘉新创未来管理团队所持有，并非其实际持有，且 2017 年 9 月朱殿芝已将其所持有的亦嘉新创全部股权转让给亦嘉新创新股东袁松，同时辞任执行董事、经理等职务，上述事项均发生在 2018 年之前（即报告期前 12 个月以外）。因此，对照《上市规则》，亦嘉新创并不构成公司严格意义上的关联法人。但鉴于报告期内亦嘉新创存在委托公司开展药学研究项目情况，且存在上述由公司离任监事的近亲属代持股权并担任执行董事及经理的情形，并参考交易所监管警示函的相关意思表示，公司按照实质重于形式原则，将其作为其他关联方进行披露，符合谨慎性和充分信息披露原则，具备合理性。

其二，亦嘉新创设立时注册资本为 500 万元，实缴资本为 50 万元，该 50 万元实缴资本来源于诺康达实际控制人陈鹏先生垫付。

A.亦嘉新创设立时由朱殿芝作为名义股东的合理原因：

根据发行人及其实际控制人、亦嘉新创及其全体股东、董监高所出具的声明文件，以及保荐机构、发行人律师对相关方的访谈确认，亦嘉新创系由深圳奎木投资管理有限公司（以下简称“奎木投资”）及其实际控制人陶攀所筹备设立。亦嘉新创设立之初即定位为医药和医疗器械行业的 MAH 企业（即药品上市许可持有人，英文全称 Marketing Authorization Holder，是指研发机构、科研人员等主体通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品

在其整个生命周期内的质量负主要责任的制度）。

设立之初，奎木投资及陶攀考虑到北京是 MAH 制度十大试点地区之一，且国家药审中心位于北京，为便于药品后期注册申报，遂将亦嘉新创的注册地址选为北京。同时，陶攀原系公司股东杭州泰然（原名：重庆泰然恒信股权投资基金合伙企业（有限合伙））的投资总监，并负责了 2015 年杭州泰然对诺康达的投资，对诺康达相关人员较为熟悉，由于亦嘉新创设立时管理团队尚未成立且陶攀本人不在北京，因此委托诺康达相关人员办理了亦嘉新创的设立相关手续。为尽量简化注册流程，最终决定由诺康达时任监事（兼商务部主管）左保燕女士的配偶的母亲朱殿芝作为亦嘉新创法定代表人、经理和执行董事，同时成为亦嘉新创名义上唯一股东代表人，作为过渡期先行代持管理团队的股权。

亦嘉新创设立后，奎木投资及陶攀及时组建亦嘉新创的管理团队，并于 2017 年 9 月，将由朱殿芝所代持的亦嘉新创全部股权转让给管理团队负责人袁松。至此，朱殿芝不再持有亦嘉新创任何股权。

针对上述情况，保荐机构及发行人律师对亦嘉新创的实际筹划人陶攀进行了访谈，核查了亦嘉新创的设立背景及初衷，核实亦嘉新创设立时的实际出资来源及工商办理情况，确认公司设立之初及后续的股权及业务发展安排，以及与诺康达的业务合作情况；获取了亦嘉新创的全套工商资料、历次出资的出资凭证、资金来源等资料，对陶攀的相关表述进行了印证。此外，根据亦嘉新创及其全体股东、董监高，以及发行人及发行人实际控制人所出具的《无关联关系声明》，亦嘉新创与本公司之间不再存在《上市规则》所规定的关联关系。

B. 亦嘉新创设立时实缴资本来源于陈鹏的合理原因：

亦嘉新创设立时由朱殿芝出资的 50 万元实缴资本来源于公司实际控制人陈鹏，主要系因亦嘉新创设立时其管理团队尚未组建，且鉴于亦嘉新创设立后与诺康达进行医药开发技术合作的确定性较强，故由陈鹏先生对其设立进行了先行垫资。后续，上述 50 万元垫资款已由亦嘉新创管理团队负责人张冲全部归还完毕，且张冲已实际持有亦嘉新创相关股权并享有相应的股东权益。

针对上述情况，保荐机构及发行人律师对发行人实际控制人陈鹏进行了访谈，详细了解了亦嘉新创设立之初其代垫出资的具体原因及背景，确认其不实

际控制亦嘉新创，也不享有亦嘉新创股东权益，亦未参与亦嘉新创的实际运营；取得了陈鹏的相关银行流水，确认相关代垫的出资借款已经获得偿还。此外，保荐机构及发行人律师还对亦嘉新创的执行董事、总经理张冲进行了访谈，核实了其已偿还陈鹏代垫的 50 万元出资并实际持有相关股权且享有相应的股东权益，了解到亦嘉新创的实际运营情况，其证实陈鹏并未实际控制公司、也未参与公司的经营管理。

综上，通过访谈及相关资料的核查，亦嘉新创设立时实缴资本来源于陈鹏以及公司对陈鹏代垫 50 万元出资的垫资认定，符合亦嘉新创设立的背景和原因，能够契合亦嘉新创后续的发展脉络，能够匹配陶攀、陈鹏、张冲等人的职业背景和能力范畴，合乎亦嘉新创历次出资涉及的各个股东的资金流向，同时亦嘉新创与发行人的业务合作关系亦能自洽于上述情形，且亦嘉新创目前的发展现状及未来的发展前景亦能对上述论断进行较好佐证。亦嘉新创设立时实缴资本来源于陈鹏以及对陈鹏代垫 50 万元出资的垫资认定具有合理原因，符合实际情况。

截至本招股说明书签署日，亦嘉新创的基本信息如下：

公司名称	北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司		
统一社会信用代码	91110302MA00E1JH6U		
法定代表人	张冲		
注册资本	873.76 万元人民币		
实收资本	873.76 万元人民币		
注册地址	北京市大兴区天富街 9 号 10 幢 2 层 215 室		
成立日期	2017-04-27		
营业期限	2017-04-27 至 无固定期限		
经营范围	医学研究与试验发展；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售化工产品；货物进出口、技术进出口、代理进出口；批发医疗器械I类；生产药品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
主营业务	定位为医药和医疗器械 MAH 企业，业务模式为 VIC 即“风险投资+知识产权+研发外包”		
主要人员	执行董事、经理	张冲	
	监事	吴磊	
主要股东构成	**股东名称**	**出资额（万元）**	**出资比例**
	宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业	386.45	44.23%

	（有限合伙）		
	苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）	372.98	42.69%
	张冲	87.38	10.00%
	重庆汇人信广科技有限公司	26.95	3.08%

2、报告期内曾存在的关联方

截至本招股说明书签署日，因发生离职、股份转让、法人资格注销等情形导致关联关系消除的历史关联方情况具体如下：

序号	关联方名称	关联关系	备注
1	涂家生	报告期内曾任公司独立董事	2022 年 4 月离任
2	张峰	报告期内曾任公司董事	2021 年 8 月离任
3	邹麟	报告期内曾任公司董事	2021 年 7 月离任
4	宋杨	报告期内曾任公司董事	2021 年 3 月离任
5	崔远	报告期内曾任公司董事	2020 年 5 月离任
6	施国敏	报告期内曾任公司董事	2019 年 9 月离任
7	果德安	报告期内曾任公司独立董事	2019 年 3 月离任
8	曾志强	报告期内曾任公司董事	2018 年 12 月离任
9	梁彩双	报告期内曾任公司监事	2020 年 10 月离任
10	张长喜	报告期内曾任公司监事	2020 年 10 月离任
11	张俊	报告期内曾任公司监事	2019 年 8 月离任
12	邢希毅	报告期内曾任公司副总经理	2019 年 12 月离任
13	王勇	报告期内曾任公司董事会秘书	2020 年 2 月离任
14	宋春婷	报告期内曾任公司董事会秘书	2019 年 10 月离任
15	史妍素	报告期内曾任公司财务总监	2019 年 12 月离任
16	李萍	报告期前 12 个月内曾任公司董事	2018 年 7 月离任
17	左保燕	报告期前 12 个月内曾任公司监事	2018 年 7 月离任
18	上海焦点供应链有限公司	曾持有发行人 6.87%的股权；离任董事李萍于 2018 年 4 月前曾担任该公司董事	2020 年 9 月，上海焦点将其持有的发行人的部分股权对外转让，导致其持股比例被稀释
19	江苏辉丰生物农业股份有限公司	持有上海焦点 100.00%的股权，曾间接持有发行人 6.87%的股权；离任董事李萍于 2020 年 12 月前曾担任该公司董事	
20	重庆中科安信诚资产管理有限公司	该公司持有杭州泰然 43.74%的财产份额，杭州泰然曾持有发行人 11.70%的股权，则其曾间接持有发行人 5.12%的股权	2021 年 10 月，股改后第四次增资导致其持股比例被稀释
21	重庆中科企业管理有限公司	持有重庆中科安信诚资产管理有限公司 100.00%的股权，曾间接持有发行人 5.12%的股权	

序号	关联方名称	关联关系	备注
22	重庆市中科控股有限公司	持有重庆市中科企业管理有限公司100.00%的股权，曾间接持有发行人5.12%的股权	
23	北京壹诺药业有限公司	发行人曾持有该公司100.00%的股权	2022年6月转让
24	北京科林迈德医药科技有限公司	发行人曾持有该公司100.00%的股权	2021年4月注销
25	河北诚诺医药科技有限公司	发行人报告期前 12 个月内曾持有该公司100.00%的股权	2018年12月注销
26	荣成青木高新材料有限公司	董事夏源泽曾担任该公司董事	2021年3月离任
27	北京昭衍生物技术有限公司	董事罗英曾担任该公司董事	2021年11月离任
28	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	董事罗英曾担任该公司董事	2021年5月离任
		离任董事施国敏曾担任该公司董事	2019年8月离任
29	Haihe Biopharma（CAYMAN）Limited	董事罗英曾担任该公司董事	2021年6月离任
30	北京雅康博生物科技有限公司	董事向威曾担任该公司董事	2020年8月离任
31	深圳市药欣生物科技有限公司	董事向威曾担任该公司董事	2019年1月离任
32	南京万宜特科技发展有限公司	离任独立董事涂家生曾持有该公司20.00%的股权并担任监事，其配偶吴建梅曾持有该公司 40.00%的股权并担任法定代表人、执行董事	2019年6月注销
33	山东卓创资讯股份有限公司	离任董事宋杨持有该公司 2.00%的股权并担任董事	-
34	济南鼎贤投资合伙企业（有限合伙）	离任董事宋杨持有该企业 1.00%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
35	北京国科兴和投资管理有限公司	离任董事宋杨担任该公司董事	-
36	嘉宸伟业投资（北京）有限公司	离任董事曾志强持有该公司 100.00%的股权并担任法定代表人、执行董事、经理	-
37	北京惠民康健医院管理有限公司	离任董事曾志强持有该公司 20.22%的股权并担任董事	-
38	成都福瑞汇医院管理有限公司	离任董事曾志强担任该公司董事	-
39	北京融贯电子商务有限公司	离任董事曾志强担任该公司董事	-
40	北京国嘉投资管理有限公司（吊销未注销）	离任董事曾志强担任该公司总经理	-
41	北京世纪华企经贸有限公司（吊销未注销）	离任董事曾志强担任该公司董事、总经理	-
42	北京九强生物技术股	离任董事曾志强曾担任该公司董事	2020年9月离任

序号	关联方名称	关联关系	备注
	份有限公司		
43	北京天丰利生活用品市场有限公司	离任董事曾志强曾担任该公司董事	2020 年 7 月离任
44	鉴甄检测技术（上海）有限公司	离任董事果德安曾持有该公司 26.43%的股权并担任董事长	2019 年 12 月退出
45	苏州颐华生物医药技术股份有限公司	离任董事果德安担任该公司董事	-
46	鉴甄检测技术（苏州）有限公司	离任董事果德安曾担任该公司执行董事	2021 年 2 月离任
47	北京华医神农医药科技有限公司	离任董事果德安曾担任该公司董事	2019 年 12 月离任
48	重庆险峰长青股权投资基金管理有限公司	离任董事崔远担任该公司法定代表人、执行董事、经理	-
49	北京恩迪生物科技股份有限公司	离任董事崔远担任该公司董事	-
50	南京岚煜生物科技有限公司	离任董事崔远曾担任该公司董事	2020 年 12 月离任
51	万乘资本管理（北京）有限公司	离任董事邹麟持有该公司 78.40%的股权并担任法定代表人、执行董事兼经理；离任董事崔远曾持有该公司 23.52%的股权	2019 年 11 月，崔远退出该公司
52	宁波万乘将台骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	万乘资本管理（北京）有限公司持有该企业 20.00%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
53	北京万乘大诚股权投资管理有限公司	万乘资本管理（北京）有限公司持有该公司 100.00%的股权，且邹麟担任其法定代表人、执行董事、经理	-
54	宁波万乘小街桥骑营企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 33.33%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
55	宁波梅山保税港区万乘轻勇骑投资合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 10.07%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
56	平阳万乘骑都尉股权投资合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 7.41%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
57	宁波梅山保税港区万乘游骑兵投资合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 6.45%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
58	宁波万乘新势力企业管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 4.90%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
59	宁波梅山保税港区万乘大诚投资管理合伙企业（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 4.76%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
60	宁波九吾万乘医疗产业投资中心（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 1.00%的财产份额并担任执行事务合伙人	-

序号	关联方名称	关联关系	备注
61	苏州工业园区万乘九州投资中心（有限合伙）	北京万乘大诚股权投资管理有限公司持有该企业 1.00%的财产份额并担任执行事务合伙人；	-
62	天津德祥生物技术有限公司	离任董事邹麟担任该公司董事	-
63	松冷（武汉）科技有限公司	离任董事邹麟担任该公司董事	-
64	北京凯昂医学诊断技术有限公司	离任董事邹麟担任该公司董事	-
65	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	离任董事邹麟担任该公司董事	-
66	北京诚蓝信达咨询有限公司	离任董事李萍持有该公司 99%的股权并担任法定代表人、执行董事、经理	-
67	盐城辉丰产业投资合伙企业（有限合伙）	离任董事李萍持有该企业 0.21%的财产份额并担任执行事务合伙人	-
68	宁波梅山保税港区挚尚投资管理合伙企业（有限合伙）	离任董事李萍曾持有该企业 80%的财产份额并担任执行事务合伙人	2020 年 1 月注销
69	上海沃盾企业管理中心（有限合伙）	离任董事李萍曾持有该企业 36%的财产份额并担任执行事务合伙人	2019 年 4 月注销
70	上海世境商务服务有限公司	离任董事李萍曾持有该公司 2.00%的股权并担任法定代表人、执行董事	2019 年 3 月注销
71	连云港致诚化工有限公司	离任董事李萍报告期前 12 个月内曾担任该公司董事	2018 年 7 月离任
72	临沂市金源化工有限公司	离任董事李萍报告期前 12 个月内曾担任该公司董事	2018 年 6 月离任
73	江苏科菲特生化技术股份有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司董事	-
74	徐州隆茂置业有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司法定代表人、执行董事、总经理	2021 年 10 月离任
75	徐州嘉茂置业有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司执行董事、总经理	2019 年 5 月离任
76	江苏拜克新材料有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司董事	2019 年 2 月离任
77	江苏嘉隆化工有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司董事	2021 年 7 月离任
78	徐州长顺置业有限公司	离任监事张长喜曾担任该公司执行董事兼总经理	2018 年 7 月离任
79	无锡信仁堂药物技术有限公司	公司独立董事涂家生担任该公司董事	-
80	南京泛太化工医药研究所	公司独立董事涂家生及其配偶合计持有该公司 100%股权	-
81	北京顺悦科技有限公司	离任监事左保燕配偶王金龙持有该公司 100% 的股权	-
82	海口乐道楼文化艺术有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏曾持有该公司 60.00%的股权并担任法定代表人	2019 年 4 月注销
83	海南七百纯素生活餐	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配	2020 年 7 月注销

序号	关联方名称	关联关系	备注
	饮管理有限公司	偶李克敏曾持有该公司 55.00%的股权并担任法定代表人、执行董事兼总经理	
84	海南玖领餐饮管理有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏曾持有该公司 65.00%的股权	2020 年 7 月注销
85	海南恒康元健康管理有限公司	持股 5%以上的自然人股东王春鹏配偶李克敏曾持有该公司 40.00%的股权并担任董事长	2021 年 11 月注销
86	浙江舟山达诺投资管理合伙企业（有限合伙）	公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅报告期前 12 个月内曾持有该企业 100%股权，且陈鹏担任该企业执行事务合伙人	2018 年 12 月注销
87	浙江舟山保诺投资管理合伙企业（有限合伙）	公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅曾持有该企业 100%股权，且陈鹏担任该企业执行事务合伙人	2018 年 12 月注销
88	北京源宇信息咨询有限公司	公司控股股东、实际控制人陈鹏报告期前 12 个月内曾持有该公司 100%股权并担任法定代表人、执行董事兼经理	2018 年 3 月注销
89	海南顶峰投资有限公司	离任董事张峰持有该公司 100%股权并担任执行董事、总经理	
90	大家养老保险股份有限公司	离任董事张峰担任该公司董事	
91	潮盟投资（海南）有限公司	离任董事张峰担任该公司总经理	
92	安邦财产保险股份有限公司	离任董事张峰担任该公司董事	
93	北京爱选信息科技有限公司	离任董事张峰担任该公司董事	
94	红树湾私募基金管理（厦门）有限公司	离任董事张峰曾担任该公司总经理	2022 年 4 月离任
95	北京巨靠谱企业顾问有限公司	公司独立董事杨兆全曾持有该公司 95%股权，并担任执行董事	2022 年 5 月注销
96	国卫信安教育科技（北京）有限公司	王春鹏配偶的弟弟李克伟曾担任董事，2020 年 7 月辞任	
97	北京泰和银龄置业有限公司	刘培岩配偶韩翠翠曾持股 70%并担任执行董事、总经理，2019 年 4 月退出	
98	北京雅点那技术有限公司	离任董事施国敏曾担任该公司经理	2018 年 4 月离任

（二）关联交易

报告期内，公司关联交易简易汇总表如下：

单位：万元

交易类型	关联方	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度

交易类型		关联方	关联交易内容	2021年度	2020年度	2019年度
经常性关联交易	采购商品/获取劳务	北京顺悦	购买实验起始物料	-	-	1.42
	销售商品/提供劳务	浙江佰奥	受托研发服务—药学研究	465.85	735.58	7.90
			受托研发服务—临床研究	79.60	-	-
		海南爱科	受托研发服务—药学研究	546.80	158.02	29.08
		博大制药	受托研发服务—药学研究	164.36	163.79	314.19
		亦嘉新创	受托研发服务—药学研究	377.53	81.53	419.13
	董监高薪酬	董监高	董监高薪酬	769.68	724.95	817.97
偶发性关联交易	融资服务	国科兴和	融资服务费	-	135.41	-

1、经常性关联交易

（1）关联采购

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占同类材料采购总额的比例	金额	占同类材料采购总额的比例	金额	占同类材料采购总额的比例
北京顺悦	购买实验起始物料	-	-	-	-	1.42	1.43%

2019 年度，公司向北京顺悦采购了少量的实验起始物料，交易价格系根据市场价格确定，且交易金额仅为 1.42 万元，占同类材料采购总额的比例为 1.43%，相对较小，对发行人不具有重要影响。

（2）关联销售

报告期内，按照业务性质不同，公司各类关联销售金额及其占比具体如下：

单位：万元

关联交易内容		关联方名称	2021年度		2020年度		2019年度	
			金额	占同类业务收入的比例	金额	占同类业务收入的比例	金额	占同类业务收入的比例
受托研发服务	药学研究	浙江佰奥	465.85	2.70%	735.58	5.68%	7.90	0.06%
		海南爱科	546.80	3.17%	158.02	1.22%	29.08	0.23%
		博大制药	164.36	0.95%	163.79	1.27%	314.19	2.51%
		亦嘉新创	377.53	2.19%	81.53	0.63%	419.13	3.35%
		合计	**1,554.54**	**9.02%**	**1,138.93**	**8.80%**	**770.31**	**6.16%**
	临床研究	浙江佰奥	79.60	4.17%	-	-	-	-

		合计	**79.60**	**4.17%**	**-**	**-**	**-**	**-**

1）药学研究服务

报告期内，公司共向四家关联方提供了药学研究服务。报告期各期，受托研发服务-药学研究的关联交易金额合计分别为 770.31 万元、1,138.93 万元和 1,554.54 万元，占公司同类业务收入的比例合计分别为 6.16%、8.80%和 9.02%，占比相对稳定且略有上升。

公司向关联方提供的药学研究服务项目主要依据公司《商务报价制度》的规定，结合自身行业经验及过往项目情况，通过综合评估项目开发品种的关键要素、人力和开发周期、材料用量等因素预估产品成本，最后结合市场报价及客户的反馈情况等因素综合确定合同定价。关联方项目定价符合行业通行惯例，具有公允性。

①浙江佰奥

浙江佰奥系公司参股公司，成立于 2019 年 12 月，注册资本 1 亿元，其中诺康达的持股比例为 25%，其主营业务为高端仿制药及符合市场需求的药品、医疗器械等产品的研发、生产与销售。作为专业从事医药研发服务的企业，诺康达向其提供药学研究及临床研究服务具有商业合理性。

报告期各期，公司向浙江佰奥所提供的药学研究服务金额分别为 7.90 万元、735.58 万元和 465.85 万元，占同期受托研发服务-药学研究总额的比例分别为 0.06%、5.68%和 2.70%，占比相对较小且呈先升后降的趋势。

②海南爱科

海南爱科系公司主要股东王春鹏女士与其亲属共同控制的企业，公司成立于 2002 年 8 月，注册资本 1,650 万元，系一家专业从事原料药、固体制剂、外用药制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂等药品生产的企业，存在仿制药及其一致性评价等服务的合理需求。报告期内，公司向其提供药学研究服务具有商业合理性。

报告期各期，公司向海南爱科所提供的药学研究服务金额分别为 29.08 万元、158.02 万元和 546.80 万元，占公司同期受托研发服务-药学研究总额的比例

分别为 0.23%、1.22%和 3.17%，占比相对较小且有所上升。

③博大制药

博大制药全称“吉林省博大制药股份有限公司”，为公司董事向威担任监事会主席的公司，成立于 1995 年 6 月 26 日，注册资本 6,193.0192 万元，主要产品包括依达拉奉注射液（易达生）、复方氨酚苯海拉明片、盐酸吗啉胍原料、利伐沙班片、左乙拉西坦注射用浓溶液等，公司向其提供一定数量的药学研究服务具有商业合理性。

报告期各期，公司向博大制药所提供的药学研究服务金额分别为 314.19 万元、163.79 万元和 164.36 万元，占公司同期受托研发服务-药学研究总额的比例分别为 2.51%、1.27%和 0.95%，占比较小且呈下降趋势。

④亦嘉新创

亦嘉新创成立于 2017 年 4 月 27 日，是一家定位为医药和医疗器械的 MAH 企业。MAH（Marketing Authorization Holder），即药品上市许可持有人制度，是指研发机构、科研人员等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品在其整个生命周期内的质量负主要责任的制度。MAH 企业通常采取 VIC 业务模式，即“风险投资+知识产权+研发外包”。从业务模式上看，亦嘉新创的设立与发展契合国内 MAH 制度出台的背景，符合国内外 MAH 制度和 VIC 模式的发展方向，其与公司的药品研发合作具备较强的市场逻辑，报告期内公司向其提供药品研发服务具有商业合理性。

报告期各期，公司向亦嘉新创所提供的药学研究服务金额分别为 419.13 万元、81.53 万元和 377.53 万元，占公司同期受托研发服务-药学研究总额的比例分别为 3.35%、0.63%和 2.19%，占比相对较小。

2）临床研究服务

2021 年度，公司向浙江佰奥提供了 79.60 万元临床研究服务，占公司同期受托研发服务-临床研究服务总额的比例为 4.17%，金额及占比均相对较小。

（3）董事、监事及高级管理人员薪酬

2019 年至 2021 年，公司向董事、监事及高级管理人员所支付的薪酬总额

分别为 817.97 万元、724.95 万元和 769.68 万元。最近一年公司向董事、监事、高级管理人员支付的具体薪酬情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬”。

2、偶发性关联交易

（1）财务顾问服务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年度	2020年度	2019年度
国科兴和	融资服务费	-	135.41	-

2020 年 4 月，公司与关联方北京国科兴和投资管理有限公司签署《专项合作协议》，约定由国科兴和向公司 C 轮融资提供服务，负责帮助寻找投资基金并促成投资基金对公司的股权投资，并根据所促成的其他投资主体投资到公司的投资额收取一定比例的融资服务费用（投资金额 5,000 万元及以下部分支付 2.5%的费用，超过 5,000 万元以上部分支付 3%的费用）。协议签署后，国科兴和利用自身资源及专业服务优势，协助公司顺利完成了 C 轮融资。根据协议约定并经双方确认，本次融资服务费合计 135.41 万元（不含税）。

公司接受上述关联方所提供的融资服务系偶发性关联交易，相关融资服务费金额相对较小，且收费主要参照市场价格由双方协商确定，具有公允性和必要性。

3、关联方往来余额

（1）应收项目

报告期各期末，公司应收关联方项目余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	浙江佰奥	109.11	5.46	40.00	2.00	8.32	0.42
	海南爱科	27.00	1.35	-	-	26.00	2.49
	博大制药	-	-	21.00	1.05	23.09	1.15
	亦嘉新创	40.83	4.35	9.23	0.92	191.30	9.57
合同资产	浙江佰奥	63.98	3.20	1.31	0.07	-	-
	海南爱科	181.17	9.06	54.17	2.71	-	-

	博大制药	-	-	72.75	3.64	-	-
	亦嘉新创	6.18	0.31	6.18	0.31	-	-

（2）应付项目

报告期各期末，公司应付关联方款项余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
		账面余额	账面余额	账面余额
预收款项	浙江佰奥	-	-	-
	海南爱科	-	-	34.66
	博大制药	-	-	97.82
	亦嘉新创	-	-	1,693.29
合同负债	浙江佰奥	410.12	423.57	-
	海南爱科	133.25	361.84	-
	博大制药	-	33.41	-
	亦嘉新创	206.46	983.52	
其他应付款	陈鹏	2.81	-	-
	刘臻	0.76	-	-
	尚丽霞	-	0.60	-

（三）主要关联方项目的基本信息、进展情况及收入成本数据

截至本招股说明书签署日，公司与关联方之间的主要技术服务项目基本情况如下：

1、浙江佰奥项目

（1）主要项目的基本信息

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止原因（如有）
1	浙江佰奥	西甲硅油原料技术开发	药学研究-仿制药	280.00	2020.4.14	2020.4.13-2025.4.12	工艺交接	-
2	浙江佰奥	西甲硅油口服乳剂技术开发	药学研究-仿制药	300.00	2020.9.04	2020.8.28-2025.8.27	工艺交接	-
3	浙江佰奥	枸橼酸西地那非口崩片技术开发	药学研究-仿制药	300.00	2020.4.14	2020.4.13-2025.4.12	注册申报	-
4	浙江佰奥	叶酸片技术开发	药学研究-仿制药	400.00	2020.4.14	2020.4.13-2025.4.12	（5MG）注册申报、（0.4MG）暂不受理	-

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止原因（如有）
5	浙江佰奥	盐酸托莫西汀口服溶液技术开发	药学研究-仿制药	282.60	2020.4.14	2020.4.13-2025.4.12	注册申报	-
6	浙江佰奥	酒石酸匹莫范色林原料及胶囊技术开发	药学研究-仿制药	826.92	2020.4.14	2020.4.13-2025.4.12	原料药注册申报，胶囊工艺交接	-
7	浙江佰奥	依帕司他原料及片剂技术开发	药学研究-仿制药	560.00	2020.6.29	2020.6.29-2025.6.28	实验室小试	-
8	浙江佰奥	酒石酸匹莫范色林胶囊人体等效性试验	临床研究	380.00	2020.6.29	2020.6.29-2025.6.28	尚未开展	-
9	浙江佰奥	枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验	临床研究	320.00	2020.12.10	2020.12.4-2025.12.3	已完成	-

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额。

（2）项目收入成本信息

单位：万元

序号	委托方	项目名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			收入	成本	收入	成本	收入	成本
1	浙江佰奥	西甲硅油原料	70.77	16.29	50.28	8.92	2.41	2.54
2	浙江佰奥	西甲硅油口服乳剂	0.93	1.00	49.91	18.65	0.52	0.55
3	浙江佰奥	枸橼酸西地那非口崩片	89.47	29.46	54.79	22.82	-	-
4	浙江佰奥	叶酸片	22.51	24.12	153.67	27.31	0.33	0.35
5	浙江佰奥	盐酸托莫西汀口服溶液	25.61	13.31	112.12	25.31	0.22	0.23
6	浙江佰奥	酒石酸匹莫范色林原料	36.17	29.00	133.85	60.18	1.51	1.59
		酒石酸匹莫范色林胶囊	176.52	157.62	87.85	31.99	2.91	3.06
7	浙江佰奥	依帕司他原料	38.44	41.19	46.37	14.33	-	-
		依帕司他片	5.42	5.81	46.75	0.55	-	-
8	浙江佰奥	酒石酸匹莫范色林胶囊人体等效性试验	-	-	-	-	-	-
9	浙江佰奥	枸橼酸西地那非口崩片人体等效性试验	79.60	79.60	-	-	-	-
合计			**545.45**	**397.41**	**735.58**	**210.06**	**7.90**	**8.32**

注：截至报告期末，酒石酸匹莫范色林胶囊人体等效性试验项目尚未开展，因而报告期内不存在收入成本数据。

（3）终止项目冲减当期收入情况

报告期内，不存在浙江佰奥项目终止情况。

2、海南爱科项目

（1）主要项目的基本信息

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止原因（如有）
1	海南爱科	碳酸氢钠林格注射液技术开发	药学研究-仿制药	220.00	2020.6.30	2020.6.22-2025.6.21	实验室小试	-
2	海南爱科	小儿等渗电解质注射液技术开发	药学研究-仿制药	270.00	2020.6.30	2020.6.22-2025.6.21	工艺交接	-
3	海南爱科	复方氨基酸注射液（18AA-VII）技术开发	药学研究-仿制药	500.00	2020.10.28	2020.10.28-2025.10.27	工艺交接	-
4	海南爱科	复方氨基酸注射液（20AA）技术开发	药学研究-仿制药	660.00	2020.10.28	2020.10.28-2025.10.27	工艺交接	-
5	海南爱科	卡络磺钠注射液技术开发	药学研究-仿制药	500.00	2020.10.28	2020.10.28-2025.10.27	终止	本产品需要过滤除菌工艺，客户车间设备与工艺无法配套，经客户内部评估认为，车间改造成本较高，且存在如不获批导致车间闲置风险，因而双方协商一致终止
6	海南爱科	膦甲酸钠注射液技术开发	药学研究-仿制药	270.00	2021.3.26	2021.3.22-2026.3.21	工艺交接	-
7	海南爱科	盐酸艾斯洛尔氯化钠注射液技术开发	药学研究-仿制药	270.00	2021.3.26	2021.3.22-2026.3.21	工艺交接	-
8	海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液技术开发	药学研究-仿制药	200.00	2016.7.21	2016.7-2024.4	终止	随着国家政策变化，甲方认为门冬氨酸鸟氨酸注射液作为辅助性治疗药品，通过评审风险较高，进入医保目录的可能性很小，市场前景不再看好，因此协商终止

（2）项目收入成本信息

单位：万元

序号	委托方	项目名称	2021年度		2020年度		2019年度	
			收入	成本	收入	成本	收入	成本
1	海南爱科	碳酸氢钠林格注射液	0.99	1.04	66.39	13.17	-	-
2	海南爱科	小儿等渗电解质注射液	3.21	3.38	80.55	14.52	-	-
3	海南爱科	复方氨基酸注射液（18AA-VII）	145.80	28.08	1.01	1.06	-	-
4	海南爱科	复方氨基酸注射液（20AA）	204.29	52.24	2.34	2.47	-	-
5	海南爱科	卡络磺钠注射液	0.10	0.11	1.23	1.30	-	-
6	海南爱科	膦甲酸钠注射液	96.67	30.11	-	-	-	-
7	海南爱科	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	95.74	45.32	-	-	-	-
8	海南爱科	门冬氨酸鸟氨酸注射液	-	-	-	-	26.97	0.99
9	海南爱科	其他项目	-	-	6.50	0.64	2.12	14.80
合计			**546.80**	**160.28**	**158.02**	**33.15**	**29.08**	**15.79**

（3）终止项目冲减当期收入情况

报告期内，海南爱科终止项目不涉及项目最终结算金额小于以前期间所确认的收入金额进而导致需要在结算当期冲减当期收入的情形。

3、博大制药项目

（1）主要项目的基本信息

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止原因（如有）
1	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液申报生产资料技术开发	药学研究-仿制药	415.44	2017.12.30	2017.12.28-2027.12.27	已完成	-
2	博大制药	依达拉奉注射液一致性评价技术开发	药学研究-一致性评价	573.70	2018.5.2	2018.5.2-2028.5.1	已完成	-
3	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液补充研究资料技术开发	药学研究-其他	150.00	2014.10.10	2014.10-2024.9	已完成	-

注：合同金额包含相关补充合同（如有）金额。

（2）项目收入成本信息

单位：万元

序号	委托方	项目名称	2021年度		2020年度		2019年度	
			收入	成本	收入	成本	收入	成本
1	博大	左乙拉西坦原料及注	49.42	2.82	29.50	31.71	188.30	52.96

	制药	射液申报生产资料						
2	博大制药	依达拉奉注射液一致性评价	66.54	0.29	29.76	31.33	84.57	7.83
3	博大制药	左乙拉西坦原料及注射液补充研究	48.41	8.08	54.53	54.53	1.70	1.70
4	博大制药	其他项目	-	-	50.00	-	39.62	1.77
合计			**164.36**	**11.19**	**163.79**	**117.57**	**314.19**	**64.26**

（3）终止项目冲减当期收入情况

报告期内，不存在博大制药项目终止情况。

4、亦嘉新创项目

（1）主要项目的基本信息

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止/暂停原因（如有）
1	亦嘉新创	阿卡波糖片技术开发	药学研究-仿制药	400.00	2017.4.28	2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
2	亦嘉新创	伏格列波糖片技术开发（2018年6月置换为：乙酰半胱氨酸泡腾片技术开发）		420.00		2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
3	亦嘉新创	盐酸氨溴索口服液技术开发		260.00		2017.4.28-2027.4.27	已获批件	-
4	亦嘉新创	利培酮片技术开发		320.00		2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
5	亦嘉新创	利培酮口服液技术开发		300.00		2017.4.28-2027.4.27	注册申报	-
6	亦嘉新创	苯磺酸氨氯地平片技术开发		330.00		2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
7	亦嘉新创	阿奇霉素片技术开发		460.00		2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
8	亦嘉新创	阿奇霉素干混悬技术开发		500.00		2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止/暂停原因（如有）
								规划
9	亦嘉新创	盐酸二甲双胍片技术开发	药学研究-仿制药	300.00	2017.5.8	2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
10	亦嘉新创	盐酸二甲双胍缓释片技术开发	药学研究-仿制药	350.00	2017.5.8	2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
11	亦嘉新创	阿司匹林肠溶片技术开发	药学研究-仿制药	450.00	2017.5.8	2017.4.28-2027.4.27	实验室小试-暂停	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
12	亦嘉新创	富马酸比索洛尔片技术开发	药学研究-仿制药	450.00	2017.5.8	2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
13	亦嘉新创	硫酸氢氯吡格雷片技术开发	药学研究-仿制药	360.00	2017.5.8	2017.4.28-2027.4.27	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
14	亦嘉新创	孟鲁司特钠片技术开发	药学研究-仿制药	450.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
15	亦嘉新创	孟鲁司特钠颗粒剂技术开发	药学研究-仿制药	300.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
16	亦嘉新创	左乙拉西坦口服溶液技术开发	药学研究-仿制药	320.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	注册申报	-
17	亦嘉新创	阿托伐他汀钙片技术开发	药学研究-仿制药	430.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
18	亦嘉新创	氯雷他定片技术开发	药学研究-仿制药	380.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
19	亦嘉新创	氯雷他定糖浆技术开发	药学研究-仿制药	300.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	注册申报	-
20	亦嘉新创	左卡尼汀口服溶液技术开发	药学研究-仿制药	320.00	2017.5.10	2017.4.29-2027.4.28	注册申报	-
21	亦嘉新创	诺氟沙星片一致性评价技术开发	药学研究-一致性评价	200.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	工艺交接-暂停	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略

序号	委托方	委托服务内容	业务类型	合同金额（万元）	签订日期（主协议）	服务期限	已完成里程碑	终止/暂停原因（如有）
								规划
22	亦嘉新创	匹莫范色林原料药技术开发	药学研究-仿制药	400.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
23	亦嘉新创	匹莫范色林片技术开发	药学研究-仿制药	500.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
24	亦嘉新创	沙芬酰胺原料技术开发	药学研究-仿制药	400.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
25	亦嘉新创	沙芬酰胺片技术开发	药学研究-仿制药	400.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
26	亦嘉新创	棕榈酸帕利哌酮原料技术开发	药学研究-仿制药	450.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划
27	亦嘉新创	棕榈酸帕利哌酮注射液技术开发	药学研究-仿制药	750.00	2017.11.01	2017.10.31-2027.10.30	终止	甲方融资不及预期，结合市场变化整体调整战略规划

（2）项目收入成本信息

单位：万元

委托方	分类	项目名称	2021年度		2020年度		2019年度	
			收入	成本	收入	成本	收入	成本
亦嘉新创	5个继续执行项目	盐酸氨溴索口服液技术开发	45.89	3.04	0.13	4.62	40.48	42.61
亦嘉新创		利培酮口服液技术开发	103.92	44.42	15.83	16.67	3.64	3.83
亦嘉新创		氯雷他定糖浆技术开发	61.22	34.08	25.24	26.57	35.52	37.39
亦嘉新创		左卡尼汀口服溶液技术开发	149.76	35.37	13.26	13.95	71.48	8.47
亦嘉新创		左乙拉西坦口服溶液技术开发	16.74	17.62	26.73	16.4	114.58	27.93
亦嘉新创	2个暂停项目	诺氟沙星片一致性评价技术开发	-	-	0.20	0.21	72.1	9.32
亦嘉新创		阿司匹林肠溶片技术开发	-	-	0.14	0.15	107.4	39.46
亦嘉新创	20个终止项目		-	-	-	-	-26.07	87.72
合计			**377.53**	**134.53**	**81.53**	**78.57**	**419.13**	**256.73**

（3）终止项目冲减当期收入情况

2019 年 12 月 24 日，亦嘉新创因其融资进展不及预期，并结合国家对仿制药“4+7”政策的实施力度等因素，及时调整自身战略规划，经双方友好协商，同发行人签署了《27 个合作项目之补充协议》，协议约定对 27 个合作项目中的 20 个合作项目进行终止，2 个项目进行暂停（待其融资到位后再行启动）。根据项目结算情况，其中 16 个项目存在项目结算金额小于以前期间所确认的收入金额，进而导致需要冲减当期收入。亦嘉新创终止项目冲减当期收入的具体数据如下：

单位：万元

序号	项目名称	业务类别	明细类别	2019 年度冲减当期收入金额
1	阿卡波糖片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	30.44
2	伏格列波糖片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	6.55
	乙酰半胱氨酸泡腾片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	39.59
3	利培酮片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	0.96
4	苯磺酸氨氯地平片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	11.06
5	阿奇霉素片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	15.97
6	阿奇霉素干混悬剂技术开发	药学研究	仿制药-制剂	7.24
7	盐酸二甲双胍片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	20.70
8	盐酸二甲双胍缓释片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	44.83
9	富马酸比索洛尔片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	19.33
10	硫酸氢氯吡格雷片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	9.58
11	阿托伐他汀钙片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	5.04
12	匹莫范色林原料药技术开发	药学研究	仿制药-原料	12.06
13	沙芬酰胺技术开发	药学研究	仿制药-原料	16.62
14	沙芬酰胺片技术开发	药学研究	仿制药-制剂	4.32
15	棕榈酸帕利哌酮原料技术开发	药学研究	仿制药-原料	17.95
16	棕榈酸帕利哌酮注射液技术开发	药学研究	仿制药-制剂	18.40
合计				**280.62**

（四）与关联方签订的在手订单金额及其占发行人在手订单的比例

截至 2021 年末，发行人与关联方所签订的在手订单金额合计 4,140.06 万元，占发行人总在手订单的比例为 5.25%，占比相对较小。

分类	名称	在手订单金额（万元）
关联方	浙江佰奥	1,512.57
	海南爱科	2,057.59
	吉林博大	15.44

分类	名称	在手订单金额（万元）
	亦嘉新创	554.46
	小计	**4,140.06**
在手订单总额		**78,797.01**
关联方订单占比		**5.25%**

（五）关联交易决策程序履行情况及独立董事意见

公司现行的《公司章程》、《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》中对关联交易的决策程序做出规定，确保关联交易公平、公正、合理，同时积极采取有效措施减少关联交易。报告期内全部关联交易已经发行人董事会、股东大会审议通过。

公司独立董事对公司最近三年（2019 年度、2020 年度及 2021 年度）关联交易的决策程序及合理性、公允性等事项进行了认真核查，并发表独立意见如下：

公司发生的关联交易行为遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，有关协议或合同所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他股东利益的情况。公司及其关联方之间近三年的关联交易，均已按照公司当时的有效章程及决策程序履行了相关审批程序。

（六）关于规范和减少关联交易的承诺

对于不可避免的关联交易，公司将严格执行公司章程制定的关联交易决策程序、回避表决制度和信息披露制度，并进一步完善独立董事制度，加强独立董事对关联交易的监督，进一步健全公司治理结构，保证关联交易的公平、公正、公允，避免关联交易损害公司及股东利益。

为规范和较少关联交易，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已向发行人出具《关于减少和避免关联交易的承诺函》，具体内容请参见“附录：与投资者保护相关的承诺函”的相关内容。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计基础数据非经特别说明均引用自经天衡会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。本公司提醒投资者，若欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关财务报告及审计报告全文。

本公司管理层结合审计的财务报表及其附注和其他相关的财务、业务数据对公司近三年的财务状况、经营成果和现金流量情况进行了讨论和分析。本公司财务数据除特别说明外，均为合并财务报表口径。

发行人在管理层分析中，部分采用了与同行业可比公司对比分析的方法。公司以行业相关、业务结构相似、财务数据便于获取为标准，选取阳光诺和（688621）、百诚医药（301096）、美迪西（688202）、药明康德（603259）、康龙化成（300759）、博济医药（300404）、华威医药、新领先、汉康医药作为发行人的同行业可比公司。由于华威医药、新领先和汉康医药为上市公司子公司，公司与同行业可比公司对比分析毛利率时，毛利率取自相应上市公司与公司相似业务板块毛利率，对比分析整体财务比率时，不考虑上述公司。

一、报告期经审计的财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	141,552,183.36	72,693,937.87	22,657,107.06
应收票据	4,933,785.44	3,678,061.65	425,805.05
应收账款	40,349,552.74	21,218,603.46	52,565,991.46
预付款项	2,892,985.71	3,961,887.67	2,712,857.93
其他应收款	772,031.16	1,753,319.32	1,479,687.91
存货	2,875,730.01	3,444,713.15	1,502,593.75
合同资产	66,881,766.43	51,506,089.97	-
其他流动资产	20,886,610.34	14,549,080.42	12,751,150.78
流动资产合计	**281,144,645.19**	**172,805,693.51**	**94,095,193.94**

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
非流动资产：			
长期股权投资	7,891,159.05	5,520,183.19	-
固定资产	102,395,232.18	109,695,200.20	110,422,994.58
在建工程	315,573,498.74	136,080,459.62	45,238,855.19
使用权资产	5,544,218.27	-	-
无形资产	67,631,468.23	70,846,729.85	73,226,390.28
商誉	3,005,211.00	3,005,211.00	3,005,211.00
长期待摊费用	1,314,372.43	1,044,644.39	987,698.91
递延所得税资产	15,342,685.37	5,539,010.44	4,368,508.33
其他非流动资产	2,814,197.65	1,409,005.60	2,476,349.19
非流动资产合计	**521,512,042.92**	**333,140,444.29**	**239,726,007.48**
资产总计	**802,656,688.11**	**505,946,137.80**	**333,821,201.42**
流动负债：			
短期借款	-	-	2,522,316.47
应付账款	63,785,472.96	24,937,670.73	5,574,429.55
预收款项	-	-	53,442,434.82
合同负债	96,096,547.34	64,258,999.56	-
应付职工薪酬	12,478,490.83	10,024,720.78	9,816,764.05
应交税费	1,537,268.16	1,386,404.94	54,648.21
其他应付款	1,370,124.37	277,094.47	396,786.42
一年内到期的非流动负债	771,103.07	-	-
其他流动负债	2,059,361.93	674,819.99	-
流动负债合计	**178,098,368.66**	**101,559,710.47**	**71,807,379.52**
非流动负债：			
租赁负债	4,569,837.72	-	-
预计负债	25,131,906.86	19,173,000.73	14,423,147.08
递延收益	8,460,299.91	14,442,730.56	16,400,808.35
递延所得税负债	45,968.55	53,166.78	60,336.54
非流动负债合计	**38,208,013.04**	**33,668,898.07**	**30,884,291.97**
负债合计	**216,306,381.70**	**135,228,608.54**	**102,691,671.49**
所有者权益：			
实收资本（或股本）	70,626,895.00	66,297,658.00	61,560,000.00
资本公积	424,133,202.52	281,612,878.31	169,513,003.21
盈余公积	16,751,503.51	8,625,144.18	5,195,926.59
未分配利润	65,276,588.27	14,181,848.77	-5,139,399.87
归属于母公司所有者权益合计	**576,788,189.30**	**370,717,529.26**	**231,129,529.93**
少数股东权益	9,562,117.11	-	-
股东权益合计	**586,350,306.41**	**370,717,529.26**	**231,129,529.93**

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
负债和所有者权益总计	**802,656,688.11**	**505,946,137.80**	**333,821,201.42**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	**214,098,336.59**	**147,125,977.56**	**152,041,790.26**
其中：营业收入	214,098,336.59	147,125,977.56	152,041,790.26
二、营业总成本			
其中：营业成本	111,355,468.73	67,813,963.86	81,534,103.12
税金及附加	1,574,240.25	1,141,252.41	963,299.89
销售费用	4,247,956.88	3,638,596.74	3,430,030.21
管理费用	20,697,895.29	21,787,504.87	21,606,049.05
研发费用	17,898,110.49	27,607,456.61	18,748,765.21
财务费用	-42,137.03	94,876.61	-191,942.11
其中：利息费用	256,364.83	246,056.42	1,321.97
利息收入	319,566.66	210,013.45	222,742.50
加：其他收益	3,084,430.35	4,276,867.67	4,903,743.16
投资收益	-181,388.18	-581,494.05	952,046.52
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-992,560.29	-936,865.75	-1,122,803.55
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-809,246.13	-667,619.63	-
资产处置损益	2,865,915.48	-74,902.31	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**62,333,953.21**	**27,058,312.39**	**30,684,471.02**
加：营业外收入	575,435.36	-	53,756.22
减：营业外支出	293,536.17	103,852.58	415,947.35
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**62,615,852.40**	**26,954,459.81**	**30,322,279.89**
减：所得税费用	4,039,844.82	4,453,445.94	4,717,311.26
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**58,576,007.58**	**22,501,013.87**	**25,604,968.63**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	58,576,007.58	22,501,013.87	25,604,968.63
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	59,221,098.83	22,501,013.87	25,604,968.63
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-645,091.25	-	-
六、综合收益总额	**58,576,007.58**	**22,501,013.87**	**25,604,968.63**

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	59,221,098.83	22,501,013.87	25,604,968.63
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-645,091.25	-	-

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	225,316,595.39	148,260,297.19	119,055,869.92
收到的税费返还	8,317,419.55	360,711.44	-
收到其他与经营活动有关的现金	31,074,682.03	23,946,685.65	15,204,821.42
经营活动现金流入小计	**264,708,696.97**	**172,567,694.28**	**134,260,691.34**
购买商品、接受劳务支付的现金	38,632,167.93	26,818,243.61	40,554,798.39
支付给职工以及为职工支付的现金	71,584,327.81	55,881,371.55	58,530,711.34
支付的各项税费	15,256,163.97	3,425,147.99	14,662,496.91
支付其他与经营活动有关的现金	53,198,549.64	67,402,091.75	32,806,018.43
经营活动现金流出小计	**178,671,209.35**	**153,526,854.90**	**146,554,025.07**
经营活动产生的现金流量净额	**86,037,487.62**	**19,040,839.38**	**-12,293,333.73**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	364,877,000.00	263,520,000.00	328,350,000.00
取得投资收益收到的现金	1,381,251.98	847,014.31	952,046.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	7,018,615.71	37,830.57	-
投资活动现金流入小计	**373,276,867.69**	**264,404,844.88**	**329,302,046.52**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	164,277,151.97	83,004,819.24	74,993,865.59
投资支付的现金	367,380,000.00	274,420,000.00	328,350,000.00
投资活动现金流出小计	**531,657,151.97**	**357,424,819.24**	**403,343,865.59**
投资活动产生的现金流量净额	**-158,380,284.28**	**-93,019,974.36**	**-74,041,819.07**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	153,600,000.00	115,440,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	23,000,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	15,708,191.73	2,520,994.50
筹资活动现金流入小计	**153,600,000.00**	**131,148,191.73**	**2,520,994.50**
偿还债务支付的现金	-	18,230,508.20	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	246,056.42	-
支付其他与筹资活动有关的现金	854,619.17	200,000.00	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动现金流出小计	**854,619.17**	**18,676,564.62**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**152,745,380.83**	**112,471,627.11**	**2,520,994.50**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**80,402,584.17**	**38,492,492.13**	**-83,814,158.30**
加：期初现金及现金等价物余额	61,149,599.19	22,657,107.06	106,471,265.36
六、期末现金及现金等价物余额	**141,552,183.36**	**61,149,599.19**	**22,657,107.06**

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	71,237,170.84	64,013,870.08	21,574,477.17
应收票据	4,933,785.44	3,678,061.65	425,805.05
应收账款	41,498,062.86	21,218,603.46	52,978,905.05
预付款项	1,524,708.70	3,300,927.71	2,305,725.51
其他应收款	309,738,317.21	161,300,327.83	74,166,416.89
存货	1,671,010.64	3,128,055.80	892,935.22
合同资产	66,881,766.43	51,506,089.97	-
其他流动资产	4,329,577.02	3,840,272.74	6,928,620.26
流动资产合计	**501,814,399.14**	**311,986,209.24**	**159,272,885.15**
非流动资产：			
长期股权投资	165,891,159.05	93,517,183.19	87,997,000.00
固定资产	86,945,183.27	89,558,438.40	93,073,579.34
无形资产	1,517,481.85	1,477,309.43	601,535.82
递延所得税资产	5,606,542.23	4,618,945.75	3,963,918.28
其他非流动资产	2,756,642.34	1,333,467.55	1,178,388.57
非流动资产合计	**262,717,008.74**	**190,505,344.32**	**186,814,422.01**
资产总计	**764,531,407.88**	**502,491,553.56**	**346,087,307.16**
流动负债：			
短期借款	-	-	2,522,316.47
应付账款	8,047,178.19	2,087,895.92	2,682,006.00
预收款项	-	-	48,205,501.70
合同负债	95,691,507.52	64,775,415.56	-
应付职工薪酬	11,304,296.16	9,345,779.45	9,157,132.52
应交税费	1,403,142.40	1,284,169.99	5,691.60
其他应付款	1,961,165.67	358,280.95	13,686,736.42

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他流动负债	2,006,706.75	658,403.99	-
流动负债合计	**120,413,996.69**	**78,509,945.86**	**76,259,384.71**
非流动负债：			
预计负债	25,131,906.86	19,173,000.73	14,423,147.08
递延收益	5,724,953.93	6,868,419.45	8,594,296.86
非流动负债合计	**30,856,860.79**	**26,041,420.18**	**23,017,443.94**
负债合计	**151,270,857.48**	**104,551,366.04**	**99,276,828.65**
所有者权益：			
实收资本（或股本）	70,626,895.00	66,297,658.00	61,560,000.00
资本公积	411,340,410.88	281,612,878.31	169,513,003.21
盈余公积	16,751,503.51	8,625,144.18	5,195,926.59
未分配利润	114,541,741.01	41,404,507.03	10,541,548.71
股东权益合计	**613,260,550.40**	**397,940,187.52**	**246,810,478.51**
负债和所有者权益总计	**764,531,407.88**	**502,491,553.56**	**346,087,307.16**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业总收入	**245,834,468.84**	**152,251,598.28**	**149,359,955.92**
其中：营业收入	245,834,468.84	152,251,598.28	149,359,955.92
二、营业总成本			
其中：营业成本	113,093,516.95	69,176,730.64	80,077,327.31
税金及附加	887,310.30	689,942.58	665,118.48
销售费用	4,237,024.51	3,619,329.99	3,430,030.21
管理费用	17,974,466.02	18,465,635.51	17,971,104.81
研发费用	21,885,426.23	18,823,327.02	11,345,333.58
财务费用	-260,407.99	90,550.80	-148,398.34
其中：利息费用	-	246,056.42	1,321.97
利息收入	275,915.89	205,006.07	170,767.56
加：其他收益	2,287,549.45	3,936,615.36	4,611,747.56
投资收益	-1,552,518.41	-4,532,802.50	788,056.21
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-959,289.75	-924,706.19	-1,113,072.17
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-809,246.13	-667,619.63	-
资产处置损益	6,865,915.48	-74,902.31	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**93,849,543.46**	**39,122,666.47**	**40,306,171.47**
加：营业外收入	561,273.56	-	53,396.22
减：营业外支出	284,102.21	103,852.58	415,918.08

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**94,126,714.81**	**39,018,813.89**	**39,943,649.61**
减：所得税费用	12,863,121.50	4,976,090.34	5,073,916.38
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**81,263,593.31**	**34,042,723.55**	**34,869,733.23**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	81,263,593.31	34,042,723.55	34,869,733.23
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
六、综合收益总额	**81,263,593.31**	**34,042,723.55**	**34,869,733.23**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	251,346,461.05	154,060,991.80	118,388,838.92
收到其他与经营活动有关的现金	74,989,302.15	23,724,397.72	26,980,139.39
经营活动现金流入小计	**326,335,763.20**	**177,785,389.52**	**145,368,978.31**
购买商品、接受劳务支付的现金	45,374,065.14	29,025,333.07	38,564,573.32
支付给职工以及为职工支付的现金	66,571,199.84	51,746,767.43	53,391,591.43
支付的各项税费	14,601,055.87	3,020,688.57	14,226,816.09
支付其他与经营活动有关的现金	242,127,962.23	161,459,626.43	79,454,377.74
经营活动现金流出小计	**368,674,283.08**	**245,252,415.50**	**185,637,358.58**
经营活动产生的现金流量净额	**-42,338,519.88**	**-67,467,025.98**	**-40,268,380.27**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	264,650,296.21	263,520,000.00	269,450,000.00
取得投资收益收到的现金	838,216.34	847,014.31	788,056.21
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	11,018,615.71	37,830.57	-
投资活动现金流入小计	**276,507,128.26**	**264,404,844.88**	**270,238,056.21**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,520,968.94	4,094,391.78	4,145,958.27
投资支付的现金	337,380,000.00	274,420,000.00	302,447,000.00
投资活动现金流出小计	**345,900,968.94**	**278,514,391.78**	**306,592,958.27**
投资活动产生的现金流量净额	**-69,393,840.68**	**-14,109,546.90**	**-36,354,902.06**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	130,600,000.00	115,440,000.00	-
取得借款收到的现金	-	15,708,191.73	2,520,994.50
筹资活动现金流入小计	**130,600,000.00**	**131,148,191.73**	**2,520,994.50**
偿还债务支付的现金	-	18,230,508.20	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	246,056.42	-
支付其他与筹资活动有关的现金	100,000.00	200,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**100,000.00**	**18,676,564.62**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**130,500,000.00**	**112,471,627.11**	**2,520,994.50**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**18,767,639.44**	**30,895,054.23**	**-74,102,287.83**
加：期初现金及现金等价物余额	52,469,531.40	21,574,477.17	95,676,765.00
六、期末现金及现金等价物余额	**71,237,170.84**	**52,469,531.40**	**21,574,477.17**

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

天衡会计师对本公司报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天衡审字[2022]02574 号）。审计意见如下：

“我们审计了北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称诺康达）财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度和 2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诺康达 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2021 年度、2020 年度和 2019 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项是天衡会计师根据职业判断，认为分别对 2021 年度、2020 年度、2019 年度期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，天衡会计师不对这些事项单独发表意见。天衡会计师确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项：

1、销售收入的确认

（1）事项描述

诺康达收入主要来源于药学研究服务。诺康达 2021 年度、2020 年度、2019 年度营业收入分别为 21,409.83 万元、14,712.60 万元、15,204.18 万元。药学研究服务收入是诺康达利润的主要来源，影响关键业绩指标，产生错报的固有风险较高。因此天衡会计师将药学研究服务收入的确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

针对销售收入的确认，天衡会计师实施的主要审计程序如下：

①了解和评估诺康达公司对药学研究服务收入确认相关内部控制的设计，并测试关键内部控制执行的有效性；

②检查主要药学研究服务合同，了解合同主要条款，评价诺康达公司药学研究服务收入确认政策是否符合相关会计准则的规定；

③对营业收入实施分析性程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

④执行细节测试，选取药学研究服务样本，检查已达到收入确认条件的支持性文件，复核药学研究服务的履约进度确认依据，评价相关收入是否已按照诺康达公司收入确认政策确认；

⑤选取样本向客户函证报告期各期末项目的进度及回款情况，选择重要客户进行访谈；

⑥对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

⑦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。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

发行人在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项为：经营成果方面主要分析影响利润总额 5%以上事项；资产质量方面主要分析占流动资产或非流动资产比例 5%以上事项；偿债能力方面主要分析占流动负债或非流动负债比例

5%以上事项；上述三个方面年度间财务数据变动，主要分析变动金额重大且变动比例超过 30%的事项；现金流量表主要分析经营活动现金流量；其他方面分析主要考虑会对公司未来经营成果、财务状况、现金流量、流动性及持续经营能力造成重大影响以及可能会影响投资者投资判断的事项。

三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义、或较强预示作用的财务或非财务指标

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业，基于自主研发的药物制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究及临床研究服务。报告期内，公司营业收入 2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响略有下降，总体呈上升趋势，特别是 2021 年营业收入呈快速增长趋势。对公司收入产生重要影响的因素主要包括国家政策的支持、下游市场的需求和行业竞争格局等。

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。随着医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药研发投资企业对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。公司紧抓下游市场需求，并大力投入研发，自主研发了六大核心制剂技术，构建了自身独特的核心优势，为后续业绩增长奠定了坚实基础。

2、影响成本的主要因素

医药外包服务的技术含量高，对研发技术人员的素质要求高，人工成本也是公司营业成本占比最高的因素，高端人才的供给情况和市场薪酬变化会对公司营业成本产生较大的影响。

3、影响费用的主要因素

报告期内，公司期间费用主要为销售费用、管理费用、研发费用和财务费用，合计占营业收入的比重分别为 28.67%、36.11%和 19.99%。公司注重技术研发，重视员工的发展和人才的培养，为员工提供有竞争力的薪酬和良好的福利待遇，职工薪酬是主要费用的重要组成部分。公司核心岗位人员的供给和薪酬变化对公司费用产生重要影响。

另一方面，研发费用是衡量 CRO 企业核心竞争力及未来发展前景的重要因素，亦是公司费用的主要组成部分。公司始终重视研发投入，报告期内持续保持较高研发力度搭建制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，但也会根据外部因素、研发人员工作量情况和研发项目进展情况进行调整，上述因素导致了公司研发费用的变动，进而影响了公司整体的费用结构和费用规模。

4、影响利润的主要因素

公司利润受营业收入、营业成本、期间费用、税费等因素的综合性影响。此外，公司是国家级专精特新“小巨人”企业、北京市首批专精特新“小巨人”企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中关村国家自主创新示范区高端制剂创新平台、北京经济技术开发区基于创新辅料的制剂中试基地、北京经济技术开发区创新医疗器械共性技术创新中心的组长单位等。截至招股说明书签署之日，公司累计获得授权发明专利 40 项。公司自 2017 年起，连续四年被全国工商联评选为“中国医药研发公司 20 强”，政府为公司提供一定的财政补助和税收优惠，对公司的发展和利润产生了积极影响。

（二）对公司具有核心意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入、主营业务毛利率、经营活动产生的现金流量净额和研发投入等财务指标对公司具有核心意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

（1）主营业务收入增长率可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力。

报告期内，公司主营业务收入分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元和 21,390.77 万元，2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响略有下降，总体呈上升趋势，特别是 2021 年主营业务收入快速增长。

（2）主营业务毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 46.37%、53.91%和 47.94%，处于较高水平，体现了公司产品（服务）具有较强的竞争力。

（3）经营活动产生的现金流量净额可用来判断公司经营活动的盈利质量状况。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,229.33 万元、1,904.08 万元和 8,603.75 万元，最近两年经营活动产生的现金流量净额均为正。

（4）公司所处的 CRO 领域属于知识密集型产业，持续的研发投入是公司产品和服务市场竞争力的根本，也是公司成功开发新产品和新业务的先决条件。研发投入的规模是衡量公司研发实力和对研发的重视程度的关键指标之一。报告期内，公司的研发支出分别为 1,874.88 万元、2,760.75 万元、1,789.81 万元，占营业收入的比例分别为 12.33%、18.76%、8.36%，研发投入处于较高水平。

上述相关指标显示报告期内公司具有良好成长性、盈利质量较好，具有较强的持续发展能力与市场竞争力。

2、非财务指标

公司管理层认为，公司拥有的专利技术、专业研发技术人员数量和新产品的研发对公司具有重要意义，其变动对业绩变动具有较强的预示作用。

（1）专利技术

经过多年的研发投入和积累，公司在医药研发领域取得了丰硕成果。截至招股说明书签署日，公司拥有授权发明专利 40 项、实用新型专利 8 项，数量众多的发明专利充分体现公司技术水平在行业内的领先地位。专利具有很重要的占领和保护市场的作用，使得公司在市场竞争中获得更大的主动权。

（2）专业研发技术人员数量

公司所处的医药行业属于技术和人才密集型行业，高端专业研发技术人员

对公司的发展具有重大影响。截至 2021 年末，公司研发技术人员为 270 人，占公司员工总数的 87.10%。数量众多的高水平研发技术人员，为公司技术创新、保持竞争优势提供有力的保障。

（3）在研项目及研发能力

公司注重对研发的投入，在研项目储备丰富，强大的研发能力及丰富的研发储备将为公司持续推出新产品、满足终端需求、实现业绩持续增长提供有力保障。

四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及其变化情况

（一）财务报表编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表范围及变化情况

合并财务报表范围及变化情况如下：

序号	子公司名称	取得方式	持股比例	报告期纳入时间		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	北京仁众	投资设立	100.00%	是	是	是
2	北京诺葆	投资设立	77.67%	是	否	否
3	河北艾圣	非同一控制下合并	77.67%	是	是	是

序号	子公司名称	取得方式	持股比例	报告期纳入时间		
				2021 年度	2020 年度	2019 年度
4	北京壹诺	投资设立	100.00%	是	是	是
5	科林迈德	投资设立	100.00%	是	是	是

注：河北艾圣为北京诺葆全资子公司；北京壹诺已于 2022 年 6 月 22 日对外转让全部股权，科林迈德已于 2021 年 4 月 21 日注销完毕。

五、报告期内采用的重要会计政策和会计估计

根据公司财务报表的特征，本章节选取了公司财务报表涉及的主要会计政策披露如下，主要包括：应收款项、存货、固定资产、无形资产与开发支出、预计负债和收入等。如果需要了解完整的会计政策，请参阅天衡会计师出具的《审计报告》（天衡审字[2022]02574 号）。

（一）应收款项和合同资产

本公司以预期信用损失为基础，对应收款项及合同资产进行减值处理并确认损失准备。

1、应收账款

公司对单项金额重大且在初始确认后已经发生信用减值的应收账款单独确定其信用损失。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
合并范围内关联方组合	纳入合并范围的关联方组合	单独测试未发生减值的不计提信用减值损失
账龄与整个存续期预期信用损失组合	包括除上述组合之外的应收账款，公司根据以往的历史经验对应收账款计提比例作出最佳估计，参考应收账款的账龄进行信用风险组合分类	按账龄与整个存续期预期信用损失率计提

针对账龄与整个存续期预期信用损失组合，应收款项坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款计量预期信用损失率（%）

1 年以内	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-4 年	50.00
4-5 年	80.00
5 年以上	100.00

2、合同资产

公司根据新收入准则运用简化计量方法，以金融工具组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额对合同资产计量损失准备。具体组合及计量预期信用损失的方法：

确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

由于合同资产是需满足一定条件后才能向客户收取对价的权利，采用账龄组合计算预期信用损失无法真实反映合同资产的信用风险。从履约风险来看，公司一年以上的合同资产主要系参比制剂、受客户准备工厂生产设备时间、项目注册申报及获批时间等外部因素影响，公司研发的履约风险较低；从信用风险来看，根据历史经验，客户基本未出现坏账损失的情况，可预见的未来到期不还款的可能性极低，因此合同资产预期信用损失较小，因此将合同资产按整个存续期预期信用损失率 5%计算预期信用损失。

（二）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、产成品（库存商品）等。

2、发出存货的计价方法

存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。

3、存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。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。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

本公司存货采用永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

低值易耗品采用一次转销法。

（三）固定资产

1、固定资产确认条件及初始计量

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量

2、固定资产后续计量及处置

（1）固定资产折旧

固定资产折旧按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。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；已提足折旧仍继续使用的固定资产不计提折旧。

本公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

各类固定资产的折旧方法、折旧年限和年折旧率如下：

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	10-40	0.00%-5.00%	2.38%~10.00%
专用设备	年限平均法	5-10	5.00%	9.50%~19.00%
其它设备	年限平均法	3-10	5.00%	9.50%~31.67%

（2）固定资产的后续支出

与固定资产有关的后续支出，符合固定资产确认条件的，计入固定资产成本；不符合固定资产确认条件的，在发生时计入当期损益。

（3）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

（四）无形资产与开发支出

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产，包括土地使用权、软件等。

1、无形资产的初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确

定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

2、无形资产的后续计量

本公司在取得无形资产时分析判断其使用寿命，划分为使用寿命有限和使用寿命不确定的无形资产。

（1）使用寿命有限的无形资产

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按直线法摊销。使用寿命有限的无形资产预计寿命及依据如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	20 年/50 年	法律规定使用年限
软件	5 年	预计使用年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。

经复核，本报告期内各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

（2）使用寿命不确定的无形资产

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。对于使用寿命不确定的无形资产，在持有期间内不摊销，每期末对无形资产的寿命进行复核。如果期末重新复核后仍为不确定的，在每个会计期间继续进行减值测试。

3、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准

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。

内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

4、开发阶段支出符合资本化的具体标准

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支

出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（五）收入

1、适用于 2019 年 12 月 31 日前的收入确认原则和计量方法：

（1）销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

（2）确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（3）提供劳务收入的确认依据和方法

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：

①收入的金额能够可靠地计量；

②相关的经济利益很可能流入企业；

③交易的完工进度能够可靠地确定；

④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，销售商品部分和提供劳务部分能够区分且能够单独计量的，将销售商品的部分作为销售商品处理，将提供劳务的部分作为提供劳务处理。销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分全部作为销售商品处理。

（3）收入确认的具体方法

1）药学研究服务

主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。该类项目研发周期较长，公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿，则不确认收入。

2）临床研究业务

公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在

1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

2、适用于 2020 年 1 月 1 日后的收入确认原则和计量方法：

（1）收入确认的一般原则

本公司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，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。

履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

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。

本公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司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。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司根据商品和劳务的性质，采用产出法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（2）收入确认的具体方法

1）药学研究服务

主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服

务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

2）临床研究业务

公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。

（4）履约进度具体确认方法

1）履约进度具体确认方法

根据《企业会计准则 14 号——收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。药物研发服务及研发技术成果转化服务，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。

2）药学研究及自主立项研发服务节点比例、收入确认时点、依据

公司主要依据合同各节点的平均结算比例，并参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例和行业情况，确定了统一的里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主立项研发服务与受托的药学研究服务）设置了四个里程碑：实验室小试、工艺交接、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	30%	30%	完成实验室小试工艺研究	经客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函
2	工艺交接	40%	70%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的项目工艺交接总结确认函及三批样品检验报告
3	注册受理	15%	85%	公司向 CDE 提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	药品注册受理通知书
4	通过审批	15%	100%	取得注册批件	药品注册批件

（六）营业成本

公司业务类型主要包括受托研发服务和自主立项研发服务。各类型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，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配。具体如下：

（1）直接材料

直接材料中项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

（2）直接人工

公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

公司承接项目后，根据项目的类型指定相关业务部门开展研发服务，并由相关业务承接部门负责委派包括项目负责人、项目经理在内的项目组成员。员工根据实际执行的项目工作填报工时，项目负责人对工时进行审批，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，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将业务部门人员成本分配至各项目成本。

（3）其他成本（直接费用和制造费用）

公司执行合同过程中，发生的与项目相关的项目执行费用（包括支付给医疗机构的临床试验实施服务费、测试分析费、项目差旅费、印制费、办公费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等制造费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体项目。

（七）预计负债

1、预计负债的确认标准

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：该义务是本公司承担的现时义务；履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；该义务的金额能够可靠地计量。

2、预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

公司主要从事药学研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。由于合同条款已明确前述情况下退还的具体金额，因此履行该义务很可能导致经济利益流出公司的金额能够可靠的计量，因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估作出，相应计提了预计负债，计提比例为当期相关收入的 5.00%。

（八）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）2021 年重要会计政策变更

本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行财政部 2018 年修订的《企业会计准则第

21 号——租赁》。

在首次执行日，本公司选择不重新评估此前已存在的合同是否为租赁或是否包含租赁，并将此方法一致应用于所有合同，对首次执行本准则的累积影响，调整 2021 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

对于首次执行日前的融资租赁，本公司在首次执行日按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债。

对于首次执行日前的经营租赁，本公司在首次执行日根据剩余租赁付款额按首次执行日承租人增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁选择按照下列两者之一计量使用权资产：

1）假设自租赁期开始日即采用新租赁的账面价值（采用首次执行日的承租人增量借款利率作为折现率）；

2）与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整。

对首次执行日之前的经营租赁，本公司采用以下简化处理：

1） 将于首次执行日后 12 个月内完成的租赁，作为短期租赁处理。

2）计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；使用权资产的计量不包含初始直接费用；

3） 存在续租选择权或终止租赁选择权的，根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期；

4）作为使用权资产减值测试的替代，根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产。

5）首次执行日前的租赁变更，根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

对首次执行日前经营租赁的上述简化处理未对 2021 年 1 月 1 日的留存收益产生重大影响。

2020 年末尚未支付的重大经营租赁承诺与 2021 年 1 月 1 日确认租赁负债的调节信息如下：

单位：万元

项目	2021 年 1 月 1 日
2020 年 12 月 31 日尚未支付的重大经营租赁最低租赁付款额	850.12
减：短期租赁（或剩余租赁期少于 12 个月的租赁）、低价值资产租赁、合同已签订但 2021 年 1 月 1 日租赁期尚未开始的	299.52
加：未在 2020 年 12 月 31 日确认但合理确定将行使续租选择权导致的租赁付款额的增加	155.85
合 计	**706.46**
首次执行日加权平均增量借款利率	4.65%
执行新租赁准则确认的与原经营租赁相关的租赁负债	606.24
加：2020 年 12 月 31 日应付融资租赁款（含一年内到期部分）	-
2021 年 1 月 1 日租赁负债（含一年内到期的租赁负债)	606.24

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日合并财务报表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	累积影响金额	2021 年 1 月 1 日
预付账款	396.19	-36.89	359.30
使用权资产	-	643.13	643.13
一年内到期的非流动负债	-	72.15	72.15
租赁负债	-	534.09	534.09

注：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

（2）2020 年重要会计政策变更

①执行新收入准则对本公司的影响

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号-收入》。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020 年 1 月 1 日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或 2020 年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

执行新收入准则对 2020 年期初合并资产负债表相关项目的影响列示如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	累积影响金额	2020 年 01 月 01 日
应收账款	5,256.60	-3,898.48	1,358.12
合同资产	-	3,923.42	3,923.42
预收款项	5,344.24	-5,344.24	-
合同负债	-	5,309.17	5,309.17
其他流动负债	-	35.07	35.07
盈余公积	519.59	2.49	522.09
未分配利润	-513.94	22.45	-491.49

注 1：上表仅呈列受影响的财务报表项目，不受影响的财务报表项目不包括在内。
注 2：于 2020 年 1 月 1 日，本公司根据项目履约进度确认的收入金额超过已办理结算价款的部分被重分类为合同资产，本公司的预收款项被重分类至合同负债、其他流动负债。

2、重要会计估计变更

报告期本公司主要会计估计未发生变更。

六、报告期内执行的主要税收政策及缴纳税种

（一）主要税种及税率

1、企业所得税

报告期内，公司及其子公司所得税税率执行情况如下：

纳税主体名称	税率		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诺康达	15%	15%	15%
北京仁众	25%	25%	25%
北京诺葆	25%	-	-
河北艾圣	20%	20%	20%
北京壹诺	25%	25%	25%
科林迈德	20%	20%	20%

2、其他税费

税种	计税依据	税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税[注 1]	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进	13%、6%、3%	13%、6%	16%、13%、6%

税种	计税依据	税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
	项税额后，差额部分为应交增值税			
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、5%	7%、5%	7%、5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%	3%	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%	2%	2%
房产税	按照房产原值的70%	1.20%	1.20%	1.20%

[注 1]：根据财政部、税务总局、海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

（二）税收优惠

1、企业所得税

（1）公司于 2017 年 10 月 25 日取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的高新技术企业证书，证书号 GR201711002927，有效期三年。公司 2017 年、2018 年和 2019 年企业所得税按应纳税所得额的 15%税率征收企业所得税。

公司于 2020 年 12 月 2 日取得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局核发的高新技术企业证书，证书号 GR202011004909，有效期三年。公司 2020 年、2021 年和 2022 年企业所得税按应纳税所得额的 15%税率征收企业所得税。

（2）根据国家财政部、税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据国家财政部、税务总局《关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 12 号），对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。河北艾圣、科林迈德 2019 年度、2020 年度、2021 年度符合小微企业认定标准，按照小微企

业普惠性税收减免政策缴纳企业所得税。

2、增值税

根据财税[2016]36 号《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》规定纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。本公司享受此优惠。

七、非经常性损益明细表

天衡会计师事务所对公司报告期的非经常性损益明细表进行了核验，并出具了《北京诺康达医药科技股份有限公司非经常性损益鉴证报告》。公司报告期内非经常性损益的明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	286.59	-7.49	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	293.10	421.57	490.37
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	137.83	84.70	95.20
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	28.19	-10.39	-36.22
小计	745.71	488.39	549.35
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	64.29	68.90	76.94
少数股东损益	4.59	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	**676.83**	**419.49**	**472.42**
归属于母公司股东的净利润	**5,922.11**	**2,250.10**	**2,560.50**
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**5,245.28**	**1,830.61**	**2,088.08**
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	**11.43%**	**18.64%**	**18.45%**

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助和非流动资产处置损益，金额较小，对公司盈利能力的稳定性和持续性不构成实质性影响。

八、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2021.12.31/2021年度	2020.12.31/2020年度	2019.12.31/2019年度
流动比率（倍）	1.58	1.70	1.31
速动比率（倍）	1.56	1.67	1.29
资产负债率（合并）	26.95%	26.73%	30.76%
资产负债率（母公司）	19.79%	20.81%	28.69%
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	8.17	5.59	3.75
应收账款周转率（次/年）	6.45	3.73	3.04
存货周转率（次/年）	35.24	27.41	76.33
息税折旧摊销前利润（万元）	7,354.64	3,629.73	3,873.93
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,922.11	2,250.10	2,560.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	5,245.28	1,830.61	2,088.08
研发投入占营业收入的比例	8.36%	18.76%	12.33%
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.22	0.29	-0.20
每股净现金流量（元）	1.14	0.58	-1.36

注：流动比率=流动资产/流动负债
速动比率=（流动资产-存货净额）/流动负债
资产负债率=总负债/总资产
应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
存货周转率=营业成本/存货平均余额
息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用利息支出+票据贴现利息+折旧支出+待摊费用摊销额+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
研发投入占营业收入的比例=（研发费用+与本期资本化的开发支出）/营业收入
每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的要求，报告期内加权平均净资产收益率、基本和稀释每股收益如下：

项目		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2021 年度	13.18	0.88	0.88
	2020 年度	7.30	0.35	0.35

项目		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
	2019 年度	11.39	0.42	0.42
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021 年度	11.67	0.78	0.78
	2020 年度	5.94	0.29	0.29
	2019 年度	9.29	0.34	0.34

注：1、加权平均净资产收益率（ROE）的计算公式如下：

ROE=P÷（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的年初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期年末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期年末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期年末的月份数。

2、基本每股收益=P÷S

S=S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为年初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期年末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期年末的月份数。

3、稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1–所得税率）]/（S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

九、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

本公司按业务类别和地区分类的主营业务收入及主营业务成本情况请参见本节“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”和“（三）营业成本分析”。

十、经营成果分析

（一）公司经营成果概览

报告期内，公司实现营业收入、营业毛利、净利润等经营成果具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	21,409.83	14,712.60	15,204.18
营业毛利	10,274.29	7,931.20	7,050.77
期间费用	4,280.18	5,312.84	4,359.29
利润总额	6,261.59	2,695.45	3,032.23
净利润	5,857.60	2,250.10	2,560.50
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5,245.28	1,830.61	2,088.08

报告期内，公司实现营业收入 15,204.18 万元、14,712.60 万元和 21,409.83 万元，2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响略有下降，总体呈上升趋势，特别是 2021 年主营业务收入快速增长；公司的净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元和 5,857.60 万元，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 2,088.08 万元、1,830.61 万元和 5,245.28 万元，变动趋势与营业收入基本一致。公司基于自主研发的创新制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，随着公司研发能力的提升，2021 年 1 类新药、改良型新药和医疗器械开始形成收入，公司收入和业绩呈快速增长趋势。

（二）营业收入分析

1、营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入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	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	21,390.77	99.91%	14,712.60	100.00%	15,204.18	100.00%
其他业务收入	19.06	0.09%	-	-	-	-
营业收入	**21,409.83**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

公司主营业务收入系为国内各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究、临床研究等服务收入。此外，公司基于自主研发的创新制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术，公司密切跟踪医药市场现状，以技术研发为基础，以临床需求为导向，选择药效确切、市场前景较好、具有一定技术壁垒的药品、医疗器械及特医食品进行自主立项、提前研发。待自主研发项目取得一

定阶段的研发成果后，公司根据市场情况择机推荐给客户并接受客户委托继续提供后续研发服务，积极推进自主研发项目成果的转化，从而实现营业收入的增长。

公司营业收入主要来源于主营业务收入，报告期内，公司主营业务收入总体呈增长趋势，特别是 2021 年，主营业务收入较 2020 年有较大幅度的增长。

2、主营业务收入按业务类别分析

根据公司研发项目自主性的不同，公司业务主要分为受托研发服务、自主立项研发服务与其他，其他主要系蛋白类特医产品销售。

报告期内，公司主营业务收入按业务类别的构成及变化分析情况如下：

单位：万元

项目			2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
受托研发服务	药学研究	仿制药开发	11,941.60	55.83%	7,761.71	52.76%	4,391.48	28.88%
		一致性评价	2,863.08	13.38%	4,851.54	32.98%	7,916.72	52.07%
		1 类新药	1,320.75	6.17%	192.44	1.31%	-	-
		改良型新药	1,073.89	5.02%	-	-	0.61	0.00%
		其他	40.57	0.19%	141.19	0.96%	190.68	1.25%
	临床研究	临床 BE	1,906.88	8.91%	1,764.90	12.00%	2,704.69	17.79%
	小计		**19,146.76**	**89.51%**	**14,711.79**	**99.99%**	**15,204.18**	**100.00%**
自主立项研发服务		仿制药开发	863.53	4.04%	-	-	-	-
		医疗器械	1,334.83	6.24%	-	-	-	-
其他			45.65	0.21%	0.81	0.01%	-	-
主营业务收入			**21,390.77**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

报告期内，公司受托研发服务业务收入分别为 15,204.18 万元、14,711.79 万元和 19,146.76 万元，2020 年因一致性评价政策红利减弱和疫情影响略有下降，总体呈稳步上升趋势，占主营业务收入比例为 100.00%、99.99%和 89.51%，是公司主营业务收入的主要来源。2021 年公司自主立项研发服务项目开始形成收入，公司形成了“受托研发服务”和“自主立项研发服务”的双轮驱动，收入进一步增加。

（1）受托研发服务

受托研发服务是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；

根据其研究阶段的不同，受托研发服务可进一步划分为药学研究与临床研究服务。公司基于药学研究服务项目及客户的积累，同时也为了能够加快项目进度，为客户提供一体化综合服务，公司将研发业务拓展至临床研究领域。

对于药学研究服务，公司主要分为仿制药开发和一致性评价业务。报告期内，公司仿制药开发业务收入金额和占比逐年增加，一致性评价业务收入金额和占比逐年下降，1 类新药和改良型新药也逐步贡献收入，总体呈稳步增长趋势，各类别业务变动原因如下：

①仿制药开发

报告期内，公司药学研究—仿制药开发业务分别为 4,391.48 万元、7,761.71 万元和 11,941.60 万元，呈快速增长趋势，主要原因为：

1）国内 CRO 行业需求快速发展

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。随着医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

高质量和高端仿制药的开发是未来仿制药的发展趋势，高端仿制药开发更需要借助 CRO 企业的力量。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿，制药企业更加需要借助 CRO 企业的力量，缩短开发周期，提高开发效率。

2）持续投入研发，搭建核心技术平台

公司紧抓市场需求，并大力投入研发，搭建了制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。公司利用自主研发的制剂技术平台在为客户提供研发服务过程中，形成了良好的口碑，拓宽了

获客渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

3）公司建了稳定可持续的客户开发渠道

报告期内，公司所有业务按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新客户新签合同金额	37,240.10	22,427.57	10,683.56
新客户数量	23	32	13
老客户新签合同金额	14,785.11	12,828.50	5,287.32
老客户数量	12	14	11
新签合同金额合计	**52,025.21**	**35,256.07**	**15,970.88**
新签合同家数合计	**35**	**46**	**24**

其中，公司仿制药业务按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新客户新签合同金额	14,711.80	17,351.40	4,130.00
新客户数量	17	26	6
老客户新签合同金额	6,491.91	10,464.00	98.00
老客户数量	10	8	1
新签合同金额合计	**21,203.71**	**27,815.40**	**4,228.00**
新签合同家数合计	**27**	**34**	**7**

由上述表格可知，报告期内，公司新签订合同分别为 15,970.88 万元、35,256.07 万元和 52,025.21 万元，呈稳步增长趋势。公司紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，公司与新客户签订合同金额与数量占总签订合同和数量为三分之二左右，建立了稳定可持续的客户开发渠道。另一方面由于公司项目合同的执行周期较长，公司在执行项目过程中仍能持续获取老客户的新合同，形成了较强的客户粘性。其中，公司仿制药业务新签订合同分别为 4,228.00 万元、27,815.40 万元和 21,203.71 万元，2020 年和 2021 年较 2019 年增幅明显，随着项目推进，前期积累的项目后续持续产生收入，使得公司仿制药开发业务收入呈稳步增长趋势。

②一致性评价

报告期内，公司药学研究——一致性评价业务分别为 7,916.72 万元、

4,851.54 万元和 2,863.08 万元，呈下降趋势，主要原因系一致性评价对 CRO 企业的政策红利逐步减弱。

在口服固体制剂仿制药方面，其一致性评价政策已经实施超过 5 年，相关研发投入已过快速增长期。一些医药企业从成本收益角度考虑，已放弃部分药品的一致性评价。剔除该种情形外，具有一致性需求而尚未启动的口服固体制剂仿制药已经较少。在注射剂仿制药方面，一致性评价政策于 2020 年 5 月正式发布，该政策发布之前，注射剂仿制药未强制进行一致性评价，但部分企业已自主启动。总体上看，对于包括公司在内的 CRO 公司而言，一致性评价业务面临增速放缓或减少的风险。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在手订单金额为 7.88 亿元，订单储备充足，其中一致性评价业务的比例为 16.18%，一致性评价业务收入占比较小，收入下降对公司业务影响较小。

③1 类新药、改良型新药

公司持续加大投入研发创新的制剂技术平台，已经研发出多种药物制剂技术应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，随着研发能力提升，公司以临床需求为导向，选择承接适合自身技术储备能力的 1 类新药、改良型新药项目进行研发，报告期内，1 类新药和改良型新药也逐步贡献收入，分别为 0.61 万元、192.44 万元和 2,394.64 万元，系未来公司主要盈利增长点之一。

④其他

公司药学研究中的“其他”主要为公司向客户提供的单笔金额较小的研究或检测服务，包括杂质研究、包材相容性研究、参比制剂反向研究和药政咨询等服务。报告期内，上述服务金额分别为 190.68 万元、141.19 万元和 40.57 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.25%、0.96%、0.19%，金额和占比较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小。

对于临床研究服务，公司在临床试验服务中主负责执行临床研究服务的项目总体协调和医学方面的工作，主要委托各大医院、数据管理及统计、生物样本分析等进行开展临床业务，毛利率较低。报告期内，公司临床研究服务均为

仿制药及一致性评价的生物性等效试验业务。公司主要集中资源大力开拓药学研究业务，公司临床研究业务规模整体较小，报告期内，临床研究服务分别为2,704.69 万元、1,764.90 万元和 1,906.88 万元，占主营业务收入分别为 17.79%、12.00%和 8.91%。

（2）自主立项研发服务

公司自主立项研发服务业务是指由公司基于自主研发创新的制剂技术平台，孵化市场前景良好的研发标的，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

报告期内，公司自主立项研发服务项目主要情况如下所示：

单位：万元

时间	客户	项目	合同金额	当期确认收入
2021 年度	迪欣医药	地塞米松植入剂	2,800.00	863.53
	兴科蓉药业	注射用聚己内酯微球面部填充剂	7,700.00	973.28
		注射用聚己内酯微球材料	1,150.00	361.55
	合计		**11,650.00**	**2,198.36**

由上表可知，公司 2021 年自主立项研发服务项目主要集中在迪欣医药的地塞米松植入剂项目和兴科蓉药业的注射用聚己内酯材料及微球项目。具体情况如下：

1）地塞米松植入剂项目

公司地塞米松植入剂项目属于糖皮质类固醇类药物，是用于眼科手术后的眼部疼痛缓解和眼部炎症治疗、过敏性结膜炎、干眼症，适应症广，市场空间较大。公司该产品仿制美国 FDA 2018 年批准的 Ocular Therapeutix 公司的 Dextenza®药品，属于国内首仿药品，合同金额较大。地塞米松植入剂项目技术来源于公司眼科长效缓释技术平台自主研发，同时也是公司承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术。公司于 2018 年对该项目进行立项，于 2021 年 4 月与迪欣药业签订地塞米松植入剂（0.4mg）技术转让合同，并接受客户委托继续提供研发服务。公司首次按豁免临床申报该项目，并于 2021 年 6 月 23 日获得 CDE 受理，2021 年 11 月 19 日，CDE 发布《局部给药局部起效药物临床试

验技术指导原则》（征求意见稿），CDE 意见为本项目需进行适当的临床研究以支持其上市，2022 年 4 月 2 日，CDE 批准了公司的撤回申请。截至本招股书签署日，该项目处于双方基于已完成实验室研究的基础上论证临床方案阶段。

2）聚己内酯材料及微球项目

公司聚己内酯微球项目系注射用聚己内酯微球面部填充剂，其功效是用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹，市场空间广阔。公司该产品以华东医药的 Ellansé-S 商品作为对照品进行研发（国外产品进口注册），目的取得医用高分子材料制备的微球填充产品III类医疗器械注册证。聚己内酯微球项目技术来源于公司缓释微球技术平台自主研发，公司于 2021 年 9 月初与兴科蓉药业签订注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发和注射用聚己内酯微球材料项目技术开发合同，并接受客户委托继续提供研发服务，并于 2021 年 9 月底完成实验室小试工作，并按该里程碑节点确认收入。截至本招股书签署日，该项目处于工艺交接前期准备阶段。

3、第三方回款情况

（1）第三方回款涉及的主要对象、金额、占比

报告期内，公司第三方回款的主要对象、金额、占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第三方回款形成收入总金额	390.37	769.11	663.85
其中：集团内同一控制下公司代付形成收入金额	308.38	489.51	421.91
存在三方协议的第三方代付形成收入金额	81.99	279.60	241.94
当期营业收入	21,409.83	14,712.60	15,204.18
第三方回款形成收入占营业收入的比例	**1.82%**	**5.23%**	**4.37%**
剔除同一集团第三方回款形成收入占营业收入的比例	**0.38%**	**1.90%**	**1.59%**

报告期内，公司存在第三方回款情形，但金额较小。发行人部分客户通过第三方付款的主要原因系部分客户因其内部资金统一管理或资金结算便利性等原因委托其关联公司或自然人向公司付款，具备商业合理性。报告期各期第三方回款形成的收入占营业收入的比例分别为 4.37%、5.23%和 1.82%。剔除集团内同一控制下公司代发行人客户支付货款的情况，第三方回款形成收入金额分

别为 241.94 万元、279.60 万元和 81.99 万元，占比为 1.59%、1.90%和 0.38%，第三方回款形成收入占营业收入的比例较小。

（2）第三方回款内部控制措施及效果

公司针对第三方回款制定了相关的内部控制制度，具体情况如下：

1）事前控制：发行人财务部门建立台账对客户银行账户的信息进行管理；业务部门确定与客户合作关系后，发行人要求在合同中明确付款单位、付款账户信息以及开票信息等资料，发行人会将合同相关信息与台账进行核对。

2）事中控制：发行人财务部门建立并管理应收账款台账，定期与业务部门核对应收账款相关信息；发行人收到回款后，财务部门通过银行回单的信息与对应的合同进行核对，核查委托协议、付款方信息及付款金额是否准确，确保回款与账务记录对应，保证发票单位与付款单位一致。

3）事后控制：发行人财务部门定期更新应收账款台账并与业务部门台账核对，发行人业务部门定期与客户对账，对账过程中双方将对当期销售情况及回款情况进行核对和确认。

公司客户第三方回款占同期营业收入的比例较低，第三方回款具有真实的交易背景、不存在虚构交易或调节账龄情况，公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方均不存在关联关系或其他利益安排。报告期内公司与客户之间亦未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷。第三方回款情况未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

4、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司分季度主营业务收入情况如下：

单位：万元

季度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,906.08	18.26%	2,630.33	17.88%	4,966.20	32.66%
第二季度	5,395.78	25.22%	3,163.38	21.50%	3,977.20	26.16%
第三季度	5,381.63	25.16%	3,927.16	26.69%	2,893.81	19.03%
第四季度	6,707.28	31.36%	4,991.73	33.93%	3,366.97	22.15%
合计	**21,390.77**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入总体呈现第一季度收入占比较低、第四季度收入占比相对较高的特点，具有一定的季节性特征，主要原因系：一方面，受春节放假、传统习俗等因素影响，第一季度的研发工作时间、项目进度会受到不利影响，导致第一季度收入一般较少；同时，为了应对次年第一季度工作时长减少的情况，且应客户要求，公司会增加第四季度工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度收入占比较高。

2019 年上半年收入占比较高，主要系公司最大客户华中药业与发行人 2018 年签订较多仿制药开发合同，研究进展顺利，大部分项目在 2019 年一、二季度完成里程碑节点所致。

5、主营业务收入按地区分析

报告期内，公司主营业务收入按区域分类的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	比例	金额	比例	金额	比例
华东	6,005.88	28.08%	5,356.70	36.41%	4,675.22	30.75%
华中	4,316.12	20.18%	2,906.45	19.75%	5,847.03	38.46%
华南	4,084.94	19.10%	914.29	6.21%	100.01	0.66%
西南	2,851.01	13.33%	863.02	5.87%	1,401.92	9.22%
华北	2,438.93	11.40%	2,311.43	15.71%	1,886.15	12.41%
东北	1,495.77	6.99%	1,236.76	8.41%	1,141.31	7.51%
西北	26.39	0.12%	1,083.65	7.37%	150.93	0.99%
境内其他	45.65	0.21%	3.18	0.02%	1.62	0.01%
中国香港	126.08	0.59%	37.12	0.25%	-	-
合计	**21,390.77**	**100.00%**	**14,712.60**	**100.00%**	**15,204.18**	**100.00%**

公司主要为境内医药企业提供服务，由于人才及区位优势，医药企业在华东及华北地区较为集中；由于公司最大客户华中药业位于湖北襄阳，因此华中地区收入占比也较大。随着公司客户群体的扩大，2021 年公司在华南和西南等地区的收入占比呈上升趋势。

（三）营业成本分析

1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本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	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	11,135.55	100.00%	6,781.40	100.00%	8,153.41	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
营业成本合计	**11,135.55**	**100.00%**	**6,781.40**	**100.00%**	**8,153.41**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本分别为 8,153.41 万元、6,781.40 万元和 11,135.55 万元，与主营业务收入变动趋势基本一致。

2、主营业务成本按业务类别分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类别明细情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
受托研发服务	药学研究	9,045.16	81.23%	5,048.17	74.44%	6,288.34	77.13%
	临床研究	1,724.79	15.49%	1,710.87	25.23%	1,865.07	22.87%
自主立项研发服务		281.75	2.53%	-	-	-	-
其他		83.85	0.75%	22.35	0.33%	-	-
主营业务成本		**11,135.55**	**100.00%**	**6,781.40**	**100.00%**	**8,153.41**	**100.00%**

报告期内，公司各类业务主营业务成本变动与主营业务收入的变动基本一致。

（2）按成本构成划分的主营业务成本

报告期内，公司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	4,468.17	40.13%	2,610.32	38.49%	3,280.26	40.23%
直接材料	1,889.45	16.97%	890.72	13.13%	1,040.75	12.76%
直接费用	2,787.99	25.04%	1,939.92	28.61%	2,241.51	27.49%
制造费用	1,989.93	17.87%	1,340.43	19.77%	1,590.89	19.51%
合计	**11,135.55**	**100.00%**	**6,781.40**	**100.00%**	**8,153.41**	**100.00%**

公司主营业务成本核算项目的直接人工、直接材料、直接费用和制造费用。直接人工主要包括项目研发人员的工资、福利费及社保费用等；直接材料主要包括项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等；直接费用主要包括临床研究服

务所委托的外部机构费用以及药学研究服务部分环节的委外分析、检测费用等。制造费用主要包括业务部门在实验过程中发生的各种辅助部门的费用。

（1）直接人工

报告期内，直接人工分别为 3,280.26 万元、2,610.32 万元和 4,468.17 万元，占主营业务成本比率分别为 40.23%、38.49%和 40.13%，占比相对平稳。2020 年金额和占比有所下降，一方面系 2020 年受新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素的影响，研发人员出京去客户现场开展工作的时间减少，公司转而加大对药物制剂技术平台研发的投入导致主营业务成本的直接人工减少；另一方面因为 2020 年疫情影响，2020 年上半年研发人员数量有小幅下降以及北京 2020 年的社保减免政策导致直接人工减少。2021 年随着业务规模扩大，研发人员增加，直接人工金额和占比均有所增加。

（2）直接材料

报告期内，直接材料分别为 1,040.75 万元、890.72 万元和 1,889.45 万元，占主营业务成本比率分别为 12.76%、13.13%和 16.97%。2021 年发生额和占比均较高，主要原因系 2021 年公司处于工艺交接阶段的项目较多。工艺交接包括公司内部的实验室中试放大生产和在客户现场的工艺交接。一般来说，实验室中试放大生产所需的原材料需要公司自行采购，在客户现场工艺交接时原材料由客户提供。2021 年直接材料金额和占比均较高，一方面系公司在实验室中试放大生产所需直接材料较多，另一方面存在工艺交接难度较高的项目，如未能一次完成工艺交接，后续工艺交接所需的原料由公司自行购买，从而导致直接材料成本较高。

（3）直接费用

报告期内，直接费用分别为 2,241.51 万元、1,939.92 万元和 2,787.99 万元，占主营业务成本比率分别为 27.49%、28.61%和 25.04%。直接费用主要为临床研究服务所委托医院等外部机构的费用和药学研究服务部分环节的委外分析检测费用，2021 年占比下降主要系临床业务占收入比例下降，相应成本占比也有所下降。直接费用金额上升主要系 2021 年 1 类新药和改良型新药开始形成收入，相关项目发生的药理毒理等非临床试验费用增加较多所致。

（4）制造费用

报告期内，制造费用分别为 1,590.89 万元、1,340.43 万元和 1,989.93 万元，占主营业务成本比率分别为 19.51%、19.77%和 17.87%，各期占比较为稳定。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利构成情况

报告期内，公司营业毛利的构成情况如下：

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
主营业务毛利	10,255.22	99.81%	7,931.20	100.00%	7,050.77	100.00%
其他业务毛利	19.06	0.19%	-	-	-	-
合计	**10,274.29**	**100.00%**	**7,931.20**	**100.00%**	**7,050.77**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利分别为 7,050.77 万元、7,931.20 万元和 10,255.22 万元，是公司利润的主要来源。

2、主营业务毛利及毛利率分析

（1）主营业务毛利按业务类别分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品分类如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	毛利贡献率	金额	毛利贡献率	金额	毛利贡献率
受托研发服务	药学研究	8,194.73	79.91%	7,898.72	99.59%	6,211.15	88.09%
	临床研究	182.08	1.78%	54.03	0.68%	839.61	11.91%
自主立项研发服务		1,916.61	18.69%	-	-	-	-
其他		-38.20	-0.37%	-21.54	-0.27%	-	-
主营业务毛利		**10,255.22**	**100.00%**	**7,931.20**	**100.00%**	**7,050.77**	**100.00%**

注：毛利贡献率=指定业务毛利/主营业毛利*100%

报告期内，公司药学研究业务的毛利分别为 6,211.15 万元、7,898.72 万元和 8,194.73 万元，毛利贡献率分别为 88.09%、99.59%和 79.91%，是公司毛利最重要的来源。2021 年由于当年新增的自主立项研发服务项目毛利较高，导致药学研究服务毛利贡献率有所下降。

（2）主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务各类别毛利率、收入占比和毛利率贡献率明细如下：

项目		2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		毛利率	收入占比	毛利率贡献率	毛利率	收入占比	毛利率贡献率	毛利率	收入占比	毛利率贡献率
受托研发服务	药学研究	47.53%	80.59%	38.31%	61.01%	88.00%	53.69%	49.69%	82.21%	40.85%
	临床研究	9.55%	8.91%	0.85%	3.06%	12.00%	0.37%	31.04%	17.79%	5.52%
自主立项研发服务		87.18%	10.28%	8.96%	-	-	-	-	-	-
其他		-83.69%	0.21%	-0.18%	-2,663.91%	0.01%	-0.15%	-	-	-
合计		**47.94%**	**100.00%**	**47.94%**	**53.91%**	**100.00%**	**53.91%**	**46.37%**	**100.00%**	**46.37%**

注：毛利率贡献率=毛利率*主营收入占比。

由上表可知，报告期内，公司主营业务毛利率分别为 46.37%、53.91%和 47.94%，公司毛利率保持较高水平。2020 年主营业务毛利率较 2019 年和 2021 年相对较高，主要系受托研发服务的药学研究服务毛利率较高所致。

公司主营业务各类别毛利率变动原因如下：

①药学研究服务

发行人主要提供的药学研究业务包括原料药合成工艺研究、剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材相容性研究等。与临床研究服务相比，药学研究的技术壁垒较高，因此毛利率相对较高。

公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，不同年份所处研发进度不同，不同项目研发难度不同，导致不同年度毛利率会发生一定的波动。报告期内，公司药学研究服务毛利率分别为 49.69%、61.01%和 47.53%，毛利率呈先升后降的趋势，2020 年毛利率较 2019 年和 2021 年较高，主要原因如下：

1）项目所处阶段的影响

报告期内，公司完成实验室小试和工艺交接阶段的收入占比较大，实验室小试和工艺交接阶段收入毛利率的变动是药学研究毛利率变动的主要影响因素。

报告期内，公司实验室小试和工艺交接阶段的完成情况如下所示：

单位：万元

时间	项目	实验室小试	工艺交接	合计
2021 年	收入	5,629.73	7,508.62	13,138.35
	收入占比	32.66%	43.55%	76.21%
	毛利率	61.51%	59.01%	60.08%
	数量	50	39	89
	平均项目金额	112.59	192.53	147.62
2020 年	收入	6,246.33	3,084.88	9,331.21
	收入占比	48.25%	23.83%	72.07%
	毛利率	70.46%	76.04%	72.30%
	数量	62	20	82
	平均项目金额	100.75	154.24	113.80
2019 年	收入	4,950.26	3,668.77	8,619.03
	收入占比	39.60%	29.35%	68.96%
	毛利率	61.18%	73.49%	66.42%
	数量	41	20	61
	平均项目金额	120.74	183.44	141.30

公司 2020 年与 2019 年相比毛利率提升 11.32 个百分点，主要原因如下：1）由于 2020 年上半年因公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素，公司人员出京去客户现场开展工作的时间减少，公司集中主要精力开展实验室小试阶段工作和自身制剂技术平台研发。2020 年工艺交接阶段收入金额和收入占比均小于 2019 年，由于工艺阶段工作量减少，研发人员出差时间减少，实验室研发有效时间的增加使得公司实验室小试阶段效率提升，公司实验室小试阶段毛利率较 2019 年提升 9.28 个百分点；2）2020 年实验室小试阶段较多项目具有一定的研究基础和相关的技术储备，因此实验室小试阶段进展顺利，毛利率较高。

公司 2021 年与 2020 年相比毛利率下降 13.48 个百分点，毛利率下降主要系工艺交接阶段毛利率下降较大所致。2021 年有部分项目工艺交接环节难度高，需要在客户现场进行反复沟通、多批次生产调试以及自行承担工艺交接的原料成本，使得人工成本和材料成本增加，从而导致毛利率下降明显。例如昆明龙津药业股份有限公司注射用比伐芦定项目，由于冻干相关工艺难度高，公司做了数次工艺交接，后续工业大批量生产原料部分需要公司自行购买，且单价较

高，导致 2021 年项目成本高于项目收入。

2）终止项目的影响

报告期内，由于受到项目商业价值、研发难度以及客户资金安排等因素的影响，存在部分项目终止退款的情况。报告期内，终止项目冲减当期收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终止项目冲减当期收入	-922.33	-145.54	-695.19
占药学研究收入比例	-5.35%	-1.12%	-5.56%

由上表可知，2020 年终止项目冲减当期收入影响金额较小，也导致了 2020 年毛利率较高。

3）社保免缴的影响

公司药学研究技术壁垒较高，对研发技术人员的素质要求高，人工成本占公司营业成本比重最高，2020 年由于新冠疫情爆发，按政策免缴部分社保费，因此营业成本中的直接人工有所减少，从而导致 2020 年毛利率较高。

4）与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司药学研究毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	药学研究服务	62.75%	58.40%	51.31%
百诚医药	临床前药学研究	66.68%	55.58%	64.90%
美迪西	临床前研究	48.77%	45.52%	35.61%
药明康德	国内新药研发服务部/中国区实验室服务	43.90%	42.06%	42.93%
康龙化成	实验室服务	43.47%	42.74%	40.26%
博济医药	临床前研究服务	44.40%	43.39%	43.32%
百花医药（600721，华威医药）	医药研发	44.43%	-633.52%	62.18%
海特生物（300683，汉康医药）	医药技术服务	61.48%	67.96%	68.14%
太龙药业（600222，新领先）	药品研发服务	47.36%	49.97%	48.54%
平均值	-	**51.47%**	**50.70%**	**50.80%**

本公司	药学研究服务	**47.53%**	**61.01%**	**49.69%**

注：1、百花医药 2020 年药学研究毛利率异常，予以剔除；2、药明康德 2019 年和 2020 年毛利率取自中国区实验室服务板块，2021 年药明康德年报披露口径更改，取自国内新药研发服务部板块。

由上表可知，公司药学研究服务 2019 年和 2021 年的毛利率与同行业可比公司接近，而 2020 年则相对较高，但低于海特生物（300683，汉康医药），与阳光诺和接近，主要受到公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发等因素的影响，公司工艺交接阶段开展受限影响较大，公司研发人员集中主要精力开展实验室小试工作，加上部分项目实验室小试阶段具有一定的技术储备，因此实验室小试阶段进展顺利，毛利率高于同行业。

②临床研究服务

公司在临床试验服务中主要负责临床研究服务的项目总体协调、医学方案等工作，主要委托各大医院、数据管理及统计机构、生物样本分析机构等开展临床业务，毛利率相对不高。报告期内，公司临床研究服务毛利率分别为 31.04%、3.06%和 9.55%，2020 年和 2021 年毛利率较 2019 年下降明显，主要系公司临床研究服务业务规模较小，2020 年和 2021 年较多项目尚未完成，仅按项目发生的成本确认收入，这种收入确认方式对毛利率影响较大。

报告期内，公司临床研究服务平行结转收入金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平行结转收入	940.46	825.81	435.96
占收入比例	49.32%	46.79%	16.12%

由上表可知，公司 2019 年平行结转收入占比较小，主要系华中药业公司与发行人 2018 年签订较多临床 BE 合同，研究进展顺利，2019 年末达到完成试验阶段项目较多，使得相关项目的收入得到确认，导致毛利率较高。2020 年毛利率较低一方面系平行结转收入占临床研究总收入的比重较大，另一方面系利君制药琥乙红霉素片项目规格与参比制剂不一致，同规格参比制剂目前无法获得，需要更换其他规格参比制剂进行临床对照试验，试验内容相应增加从而导致成本上升较大所致。此外，2020 年部分项目委托安徽万邦医药科技股份有限公司

进行临床研究也导致毛利率较低。2021 年由于平行结转收入占临床研究总收入的比重较大，使得毛利率也处于低位。

1）与同行业可比公司对比分析

公司临床研究服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	临床试验和生物分析服务	41.12%	36.88%	39.39%
百诚医药	临床服务	48.96%	63.53%	43.48%
药明康德	临床研究及其他 CRO 服务	-	14.59%	24.32%
康龙化成	临床研究服务	10.31%	18.78%	24.97%
博济医药	临床研究服务	33.58%	32.86%	37.11%
百花医药（600721，华威医药）	临床试验	15.05%	-82.71%	24.18%
平均值	-	**29.80%**	**13.99%**	**32.24%**
本公司	临床研究服务	**9.55%**	**3.06%**	**31.04%**

注：1、百花医药 2020 年临床试验毛利率异常，予以剔除；2、药明康德 2021 年年报披露口径更改，未披露临床研究及其他 CRO 服务业务数据。

由上表可知，2019 年公司临床研究服务毛利率与同行业可比公司平均值接近，2020 年和 2021 年低于同行业可比公司平均值，2021 年与康龙化成接近。公司在临床试验服务中主要负责执行临床研究服务的项目总体协调工作、医学方案等，主要委托各大医院、数据管理及统计机构、生物样本分析机构等进行开展临床业务，加上业务规模较小，议价能力较低，导致毛利率相对较低。2020 年和 2021 年由于多数项目尚未完成研究，仅能按发生的项目成本确认收入，另外琥乙红霉素片项目难度较大，导致毛利率下降明显。同行业可比公司阳光诺和、百诚医药和博济医药临床业务毛利率较高，主要原因如下：

阳光诺和：阳光诺和于 2018 年 3 月收购子公司诺和德美，完善了临床试验服务领域，生物等效性试验业务进入专业化运营状态，子公司阳光德美专业从事生物分析服务，采购外协服务较少，完成项目数量较多，导致毛利率较高。

百诚医药：为了保证临床资源的供给，百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，有效保证百诚医药研发业务对临床 BE 资源的需求，从而减少等待时间、提升团队工作效率，有利于降低临床服务成本；同时百诚医药已投资设立了专门从事受试者管理、数据统计和管理、

生物样本检测等专业服务的子公司，使得百诚医药开展临床服务业务的过程中基本不需要对外采购外协服务。前述原因使得百诚医药临床服务的毛利率相对较高。

博济医药：博济医药多年从事临床试验业务，临床试验业务占整体比例较高，相关业务规模化和专业化程度较高，导致临床研究业务毛利率较高。

③自主立项研发服务

2021 年，公司自主立项研发服务项目的毛利率为 87.18%，相对较高，主要系：

1）由于自主研发项目在合同签订前发生的研发支出已计入各期的研发费用；合同签订后发生的研发成本才计入营业成本，因而自主立项研发服务业务的毛利率较高。

2）公司各期持续投入较大的成本用于搭建六大制剂技术平台，并应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，使得项目正式立项后，项目进展顺利，研发成本相对较低，毛利率较高。

公司地塞米松植入剂项目属于糖皮质类固醇类药物，是用于眼科手术后的眼部疼痛缓解和眼部炎症治疗、过敏性结膜炎、干眼症，适应症广，市场空间较大。公司该产品仿制美国 FDA 2018 年批准 OcularTherapeutix 公司的 Dextenza®药品，属于国内首仿药品。地塞米松植入剂项目技术来源于公司自主研发的眼科长效缓释技术平台，同时也是公司承担的国家“十三五”重大科技创新专项技术。项目技术壁垒较高，附加价值较大。同时由于公司持续对眼科长效缓释技术平台进行投入，使得地塞米松植入剂项目立项后推进顺利，因而前期药学研究部分的毛利率较高。

公司聚己内酯微球项目系注射用聚己内酯微球面部填充剂，其功效是用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹，市场空间广阔。公司该产品以华东医药的 Ellansé-S 商品作为对照品进行研发（国外产品进口注册），目的取得医用高分子材料制备的微球填充产品III类医疗器械注册证，项目技术壁垒较高，附加价值较大。由于公司在缓释微球技术平台长期进行研究，储备了丰富的相关技术，转让时该项目处于实验室研究初始阶段，后续实验室小试阶段进展顺

利，导致毛利率较高。

1）与同行业可比公司对比分析

公司自主立项研发服务毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	业务类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百诚医药	自主研发技术成果转化	71.96%	83.90%	82.28%
博济医药	临床前自主研发	95.00%	70.58%	60.00%
平均值	-	**83.48%**	**77.24%**	**71.14%**
本公司	自主立项研发服务	**87.18%**	-	-

由上表可知，公司与同行业可比公司自主研发技术成果毛利率均处于高位，毛利率在百诚医药和博济医药之间，不存在重大差异。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
房产税	58.43	60.04	60.04
印花税	40.66	9.90	12.62
环境保护税	41.14	27.57	12.69
土地使用税	17.19	16.30	10.92
其他	-	0.31	0.06
合计	**157.42**	**114.13**	**96.33**

报告期内，公司税金及附加主要为房产税、印花税、环境保护税和土地使用税等。报告期内，公司税金及附加发生额分别为 96.33 万元、114.13 万元和 157.42 万元，占营业收入比例分别为 0.63%、0.78%和 0.74%，对公司经营成果的影响较小。

（六）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	424.80	1.98%	363.86	2.47%	343.00	2.26%

管理费用	2,069.79	9.67%	2,178.75	14.81%	2,160.60	14.21%
研发费用	1,789.81	8.36%	2,760.75	18.76%	1,874.88	12.33%
财务费用	-4.21	-0.02%	9.49	0.06%	-19.19	-0.13%
合计	**4,280.18**	**19.99%**	**5,312.84**	**36.11%**	**4,359.29**	**28.67%**

公司期间费用主要为销售费用、管理费用和研发费用。报告期内，公司期间费用分别为 4,359.29 万元、5,312.84 万元和 4,280.18 万元，占营业收入的比例分别为 28.67%、36.11%和 19.99%。报告期内公司各项期间费用占营业收入比例呈波动下降趋势，2020 年占比较高，主要系当年因公司第一大客户华中药业所在地湖北新冠疫情爆发以及北京新发地疫情二次爆发因素，公司研发人员出京去客户现场开展工作减少，公司对药物制剂技术平台加大研发投入导致研发费用占比较高所致。各项期间费用具体分析如下：

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

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
职工薪酬	245.32	57.75%	210.35	57.81%	151.20	44.08%
业务宣传费	87.57	20.61%	63.91	17.56%	63.36	18.47%
业务招待费及差旅费	65.14	15.33%	61.91	17.01%	104.81	30.56%
办公费	15.41	3.63%	13.46	3.70%	10.29	3.00%
折旧费及摊销	8.87	2.09%	8.68	2.39%	8.61	2.51%
租赁费	2.45	0.58%	4.92	1.35%	2.54	0.74%
其他	0.05	0.01%	0.61	0.17%	2.19	0.64%
合计	**424.80**	**100.00%**	**363.86**	**100.00%**	**343.00**	**100.00%**

公司的销售费用主要包括职工薪酬、业务宣传费、业务招待费及交通差旅费等。报告期内，公司销售费用分别为 343.00 万元、363.86 万元和 424.80 万元，占营业收入的比例分别为 2.26%、2.47%和 1.98%。报告期内，销售费用增加主要系销售人员薪酬和业务宣传费增加所致，公司销售费用率较为平稳。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	3.45%	2.51%	2.57%
百诚医药	1.79%	0.94%	2.42%
美迪西	3.83%	5.14%	6.21%
药明康德	3.05%	3.56%	3.41%
康龙化成	2.09%	1.80%	1.94%
博济医药	6.17%	5.39%	5.59%
平均值	**3.40%**	**3.22%**	**3.69%**
发行人	**1.98%**	**2.47%**	**2.26%**

数据来源：各公司的年度报告或招股说明书

由上表所知，公司销售费用率与阳光诺和、百诚医药和康龙化成较为接近，低于美迪西、药明康德和博济医药，销售费用率略低于同行业可比上市公司平均值。

美迪西、药明康德和博济医药销售费用率相对较高的原因如下：

①美迪西：公司与美迪西在业务类型和项目合同规模方面存在差异。根据美迪西招股说明书，美迪西服务内容主要包括药物发现、药学研究、安全性评价等，其业务主要为单笔合同金额较小且项目实施周期较短的服务项目，合同金额较小，数量较多且实施周期较短，导致其所需的销售人员数量较多。而公司收入主要来源于药学研究和临床试验，合同金额普遍较高且实施周期较长，需要的销售人员数量较少。

②药明康德：根据药明康德招股说明书，其销售费用率较高的原因主要为销售岗位中海外雇员较多，增加了销售费用中的人工费用，导致销售费用率较高。

③博济医药：根据招股说明书及定期报告，博济医药销售费用率较高的原因如下：该公司业务以临床试验及相关咨询服务为主，以药学研究等其他服务为辅。受 2015 年临床试验监管政策改革的影响，该公司 2016 年营业收入大幅下降。为了提高销售收入，博济医药加大营销力度，大幅增加销售人员数量，销售费用率较高。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

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
职工薪酬	1,017.73	49.17%	1,063.00	48.79%	1,102.87	51.04%
股权激励	142.18	6.87%	139.75	6.41%	137.63	6.37%
中介机构服务费	439.93	21.26%	540.98	24.83%	476.80	22.07%
折旧及摊销费用	112.63	5.44%	109.12	5.01%	105.85	4.90%
办公费	100.31	4.85%	84.27	3.87%	93.74	4.34%
招待费及差旅费	95.81	4.63%	86.75	3.98%	119.46	5.53%
注册费	51.19	2.47%	43.00	1.97%	23.56	1.09%
租赁费	53.62	2.59%	43.07	1.98%	43.63	2.02%
残保金	42.81	2.07%	48.19	2.21%	57.07	2.64%
其他	13.59	0.66%	20.61	0.95%	-	-
合计	**2,069.79**	**100.00%**	**2,178.75**	**100.00%**	**2,160.60**	**100.00%**

公司管理费用主要由职工薪酬、股权激励、中介机构服务费、折旧及摊销费用和招待费及差旅费等构成。报告期内，公司管理费用分别为 2,160.60 万元、2,178.75 万元和 2,069.79 万元，占营业收入的比例分别为 14.21%、14.81%和 9.67%。报告期内公司管理费用金额基本保持稳定，体现了公司良好的经营管理能力，随着业务规模的扩大，2021 年公司管理费用率较 2019 年和 2020 年呈下降趋势。

为了能更好地激励员工，公司在 2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年实施了股权激励计划，并根据 IPO 审核所处阶段、审核时间相关规定等合理估计公司成功完成首次公开募股的时点为 2023 年 11 月，并结合公司股权激励计划中关于上市前后离职条款情况，将 2018 年及之后各期股权激励计划授予日至 2023 年 11 月 30 日确定为相应股权激励计划的等待期，分期分摊股份支付费用。具体情况如下：

授予批次	授予时间	授予股数（万股）	公允价值（元/股）	股份支付总费用（万元）	服务期（月）	公允价值依据
2018 年激励计划	2018 年 11 月	81.00	19.33	765.73	60	2017 年 3 月外部投资者增资价格
2019 年激励计划	2019 年 6 月	3.04	19.33	27.47	53	2017 年 3 月外部投资者增资价格
	2019 年 9 月	6.13	19.33	54.27	50	2017 年 3 月外部投资者增资价格
2020 年激励	2020 年	0.41	24.37	5.47	44	2020 年 6 月外部投

授予批次	授予时间	授予股数（万股）	公允价值（元/股）	股份支付总费用（万元）	服务期（月）	公允价值依据
计划	3 月					资者增资价格
	2020 年 5 月	0.35	24.37	4.73	42	2020 年 6 月外部投资者增资价格
	2020 年 7 月	0.25	24.37	3.34	40	2020 年 6 月外部投资者增资价格
	2020 年 11 月	3.04	24.37	47.49	36	2020 年 6 月外部投资者增资价格
2021 年激励计划	2021 年 2 月	3.75	30.17	69.52	33	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 3 月	1.16	30.17	21.50	32	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 4 月	3.85	30.17	70.95	31	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 5 月	1.62	30.17	29.72	30	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 8 月	0.41	30.17	7.35	27	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 9 月	1.01	30.17	18.32	26	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 10 月	3.39	30.17	61.11	25	2021 年 10 月外部投资者增资价格
	2021 年 11 月	0.51	30.17	9.10	24	2021 年 10 月外部投资者增资价格

针对上述各期股权激励计划，公司 2019 年度、2020 年度和 2021 年度分别确认股份支付费用 137.63 万元、139.75 万元和 142.18 万元。

报告期各期，公司中介机构服务费主要支付对象、支付金额和支付事由情况如下：

单位：万元

年度	序号	支付对象	支付金额	金额占比	支付事由
2021 年	1	付诚鼎医疗科技（南京）有限公司	130.00	29.55%	D 轮融资的 FA 中介费用
	2	北京科锐国际人力资源股份有限公司	47.72	10.85%	招聘服务费
	3	上海挚阅企业咨询中心	22.00	5.00%	财税咨询
	4	北京华远卫士保安服务有限公司	21.95	4.99%	工地保安费
	5	北京思泰汉威会计师事务所有限公司	21.90	4.98%	重大专项审计费
	合计		**243.57**	**55.37%**	
2020 年	1	北京国科兴和投资管理有限公司	135.41	25.03%	C 轮融资的 FA 中介费用

年度	序号	支付对象	支付金额	金额占比	支付事由
	2	上海将星投资咨询事务所	74.26	13.73%	C 轮融资的 FA 中介费用
	3	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	48.00	8.87%	IPO 费用
	4	北京市昊方律师事务所	34.65	6.41%	法律顾问费用
	5	北京市君泽君律师事务所	28.30	5.23%	法律顾问费用
	合计		**320.61**	**59.26%**	
2019 年	1	德邦证券股份有限公司	100.00	20.97%	IPO 费用
	2	北京国枫律师事务所	76.60	16.07%	IPO 费用
	3	华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）	52.83	11.08%	IPO 费用
	4	北京科锐国际人力资源股份有限公司	31.27	6.56%	猎头服务费
	5	广州标点医药信息股份有限公司	22.50	4.72%	银川丝路健康产业园发展规划报告咨询费
	合计		**283.21**	**59.40%**	

由上表可知，报告期各期管理费用中的中介机构服务费金额较大主要系 IPO 中介服务费、融资的财务顾问费、法律顾问费及招聘服务费金额较大所致。2019 年公司中介服务费金额较大主要系公司于 2019 年申请科创板 IPO 上市产生较多 IPO 中介服务费所致。2020 年及 2021 年公司中介机构服务费金额较大主要系公司分别引进 C 轮和 D 轮融资产生的财务顾问费金额较大所致。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	13.90%	12.71%	12.97%
百诚医药	12.80%	21.52%	18.67%
美迪西	7.63%	7.78%	8.12%
药明康德	9.62%	11.12%	11.52%
康龙化成	11.64%	12.73%	13.19%
博济医药	15.78%	16.13%	20.11%
平均值	**11.89%**	**13.67%**	**14.10%**
发行人	**9.67%**	**14.81%**	**14.21%**

数据来源：各公司的年度报告或招股说明书

2019 年和 2020 年公司管理费用率与同行业可比上市公司平均值相近，整体高于药明康德和美迪西，低于博济医药和百诚医药，与阳光诺和和康龙化成

相近。报告期内公司管理费用金额基本保持稳定，随着业务规模的扩大，2021年管理费用率已低于同行业可比上市公司平均值。

3、研发费用

（1）研发费用明细构成情况

报告期内，公司研发费用明细如下：

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
职工薪酬	905.65	50.60%	1,119.99	40.57%	908.69	48.47%
材料费用	122.59	6.85%	320.53	11.61%	159.05	8.48%
委外技术服务费	302.91	16.92%	694.46	25.15%	256.06	13.66%
折旧和摊销费	243.45	13.60%	350.59	12.70%	278.77	14.87%
水电燃料动力费	32.33	1.81%	36.96	1.34%	33.84	1.80%
租赁费	97.90	5.47%	123.19	4.46%	97.79	5.22%
其他	84.97	4.75%	115.02	4.17%	140.67	7.50%
合计	**1,789.81**	**100.00%**	**2,760.75**	**100.00%**	**1,874.88**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为1,874.88万元、2,760.75万元和1,789.81万元，占营业收入的比例分别为12.33%、18.76%和8.36%。报告期内，职工薪酬、材料费用、委外技术服务费和折旧和摊销费合计占研发费用的比例分别为85.48%、90.03%、87.97%，是研发费用的主要组成部分。

2019年和2021年各项研发费用变动不大，2020年各项研发费用较高主要系当年因新冠疫情因素，公司人员出京去客户现场开展工作减少，公司对药物制剂技术平台加大研发投入导致研发费用较高所致。

（2）研发费用分项目构成

报告期内，公司主要研发项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	总体预算	费用支出			实施进度
			2021年度	2020年度	2019年度	
1	肿瘤全营养（粉剂)（药学+临床）	800.00	185.23	207.92	260.60	临床阶段
2	TM-2原料药	3,000.00	135.32	29.27	-	工艺交接
3	神经桥接导管	560.00	88.29	116.09	63.45	实验室小试

序号	项目名称	总体预算	费用支出			实施进度
			2021年度	2020年度	2019年度	
4	眼用密封凝胶（药学+临床）	520.00	87.67	161.25	126.82	临床阶段
5	增稠组件	110.00	67.31	36.86	-	注册申报
6	组件膳-电解质组件	150.00	62.78	26.82	62.87	等待获批
7	注射用聚谷氨酸铂	300.00	62.34	95.01	-	注册申报
8	流质配方	100.00	60.84	32.87	-	等待获批
9	妇科防粘连凝胶	550.00	59.59	87.61	101.03	实验室小试
10	聚乙二醇单甲醚-聚乳酸嵌段共聚物	100.00	52.83	29.03	-	注册申报
11	医美敷料	170.00	47.59	19.22	-	实验室小试
12	聚（α-L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐	160.00	44.66	83.63	-	已完成
13	四臂季戊四醇聚乙二醇-戊二酸琥珀酰酯（4arm-PEG-SG）	100.00	39.16	19.69	15.87	已完成
14	可吸收止血微球	630.00	36.71	68.36	68.98	实验室小试
15	泪管栓塞小棒	630.00	35.49	25.82	-	实验室小试
16	骨科抗感染水凝胶	550.00	25.73	61.07	33.54	实验室小试
17	肝病全营养粉剂	300.00	25.02	70.11	29.04	工艺交接
18	特殊医学用途碳水化合物组件配方食品	80.00	24.48	31.97	9.47	等待获批
19	硬脊膜封闭水凝胶	540.00	22.13	31.26	20.78	实验室小试
20	肿瘤栓塞微球	630.00	21.57	108.34	147.90	临床阶段
21	三赖氨酸乙酸盐	90.00	20.30	21.62	34.14	已完成
22	特殊医学用途配方食品肿瘤（围手术期)全营养配方粉	200.00	18.45	39.74	20.02	工艺交接
23	N-羟基琥珀酰亚胺荧光素	110.00	18.29	12.80	54.03	已完成
24	多西他赛-自留-临床	2,200.00	17.57	152.30	40.66	临床阶段
25	肝病全营养乳剂	300.00	17.55	39.76	69.31	工艺交接
26	硬脑膜补片	620.00	17.36	95.14	38.23	实验室小试
27	肿瘤全营养（乳剂)	120.00	16.79	42.81	54.74	工艺交接
28	组件膳-蛋白质组件	150.00	10.09	52.54	79.16	已完成
29	去甲斑蝥素脂质微球-自留-临床	2,200.00	10.03	60.25	-	临床阶段
30	地塞米松眼用缓释水凝胶植入剂	4,000.00	-	157.21	20.85	已转化
31	生物纤维素抗菌敷料	440.00	-	5.97	85.59	实验室小试
32	其他	-	458.64	738.41	437.80	-
合计			**1,789.81**	**2,760.75**	**1,874.88**	-

（3）同行业可比公司对比分析

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	9.64%	9.84%	8.16%
百诚医药	21.68%	16.17%	10.02%
美迪西	6.66%	7.05%	6.27%
药明康德	4.11%	4.19%	4.59%
康龙化成	2.04%	2.05%	1.67%
博济医药	8.53%	10.15%	8.16%
平均值	**8.78%**	**8.24%**	**6.48%**
发行人	**8.36%**	**18.76%**	**12.33%**

数据来源：各公司的年度报告或招股说明书

报告期内，公司 2021 年研发费用率与同行业可比上市公司平均值相近，2019 年和 2020 年高于同行业可比上市公司平均值。主要原因为：①公司重视研发投入，报告期内持续保持较高研发力度搭建制剂技术平台应用于仿制药开发、一致性评价、1 类新药、改良型新药、医疗器械及特医食品领域中，构建了自身独特的核心竞争优势，同时通过制剂技术平台孵化研发成果后选择对外技术转化并接受客户委托完成后续研发，从而为公司创造更多的盈利增长点；②与同行业上市公司相比，公司营业收入规模相对较小，使得研发费用率较高，随着 2021 年营业收入规模增加，研发费用率与同行业可比上市公司平均值接近。

4、财务费用

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
利息支出	25.64	24.61	0.13
减：利息收入	31.96	21.00	22.27
银行手续费	2.11	5.88	2.95
合计	**-4.21**	**9.49**	**-19.19**

公司财务费用主要是利息支出及利息收入。报告期，公司财务费用分别为-19.19 万元、9.49 万元和-4.21 万元，占营业收入的比例分别为-0.13%、0.06%和-0.02%。

（七）其他利润表项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	293.10	421.57	490.37
个税手续返还	15.34	6.12	-
合计	**308.44**	**427.69**	**490.37**

报告期内，公司其他收益金额分别为 490.37 万元、427.69 万元和 308.44 万元，主要为与企业日常活动相关的政府补助。

报告期内，公司政府补助具体明细如下：

单位：万元

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
1	基于创新辅料载体新制剂的共性技术研发平台	27.00	106.74	221.62	与资产相关/与收益相关
2	重大专项（新辅料关键技术研究及产业化生产（2018ZX09721—002））	30.02	72.75	76.82	与资产相关/与收益相关
3	基于生物智能高分子材料的创新医疗器械产业化	56.40	56.40	56.40	与资产相关
4	微泡造影剂技术开发	12.33	14.04	26.82	与资产相关/与收益相关
5	中关村国家自主创新示范区药品医疗器械产业	-	100.00	-	与收益相关
6	高层次人才服务中心（企业）—开发区优秀人才培养资助项目（生物纤维素补片和注射用艾塞那肽）	18.00	-	42.00	与收益相关
7	2020 年研发投入增长奖励	52.00	-	-	与收益相关
8	2020 年度生物医药产业政策扶持资金	50.00	-	-	与收益相关
9	2019 年科技服务业促进专项	15.00	22.50	7.50	与收益相关
10	稳岗补贴	4.06	27.26	10.27	与收益相关
11	基于生物智能高分子材料的眼用封闭剂项目开	3.50	3.50	21.50	与资产相关/与收益相关

序号	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/与收益相关
	发（课题编号:Z16010101386）				
12	岗位提升补助	21.00	-	-	与收益相关
13	创新医疗器械共性技术创新中心建设	-	-	14.15	与收益相关
14	改制补贴	-	-	10.00	与收益相关
15	北京经济技术开发区科技创新服务券资金	3.00	-	-	与收益相关
16	创建工作先进单位精神文明建设支持经费	0.50	-	-	与收益相关
17	专利补助金	0.30	0.70	0.85	与收益相关
18	人才联合培养基地资助	-	9.9	-	与收益相关
19	中关村科技型小微企业研发补贴	-	7.00	-	与收益相关
20	疫情期间滞留湖北未返京人员政府补贴	-	0.77		与收益相关
21	河北省科技投资中心创新券兑付资金款	-	-	1.50	与收益相关
22	“科技工作者之家”政府补助	-	-	0.94	与收益相关
23	社保工伤实时支付款项	-	0.01	-	与收益相关
合计		**293.10**	**421.57**	**490.37**	

报告期内，公司与收益相关政府补助直接计入当期损益，与资产相关的政府补助，根据资产未摊销年限继续摊销并于每年确认当期损益。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益明细情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-155.96	-142.85	-
理财收益	137.83	84.70	95.20
合计	**-18.14**	**-58.15**	**95.20**

报告期内，公司投资收益主要为理财收益和权益法核算的长期股权投资收益。

3、信用减值损失、资产减值损失

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	-98.20	-104.47	-96.79
其他应收款坏账损失	-1.05	10.78	-15.49
信用减值损失合计	**-99.26**	**-93.69**	**-112.28**
合同资产减值损失	-80.92	-66.76	-
资产减值损失合计	**-80.92**	**-66.76**	**-**

报告期内，公司信用减值损失由坏账损失构成，资产减值损失由合同资产减值损失构成。报告期内，信用减值损失分别为-112.28 万元、-93.69 万元和-99.26 万元，资产减值损失分别为-66.76 万元和-80.92 万元。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
固定资产处置利得或损失	286.59	-7.49	-
合计	**286.59**	**-7.49**	**-**

报告期内，公司资产处置收益系处置固定资产产生的损益。

5、营业外收支

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
违约赔偿收入	55.91	-	-
罚款收入	1.32	-	-
保险赔款收入	0.31	-	-
赞助收入	-	-	5.34
其他	-	-	0.04
合计	**57.54**	**-**	**5.38**

报告期内，公司营业外收入金额分别为 5.38 万元、0.00 万元和 57.54 万元，营业外收入金额较小，2021 年主要系客户违约赔偿收入。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
对外捐赠	27.00	10.00	15.30
赔偿支出	0.94	0.34	20.84
非流动资产毁损报废损失	1.33	-	5.16
其他	0.08	0.05	0.30
合计	**29.35**	**10.39**	**41.59**

报告期内，公司营业外支出主要为对外捐赠和赔偿支出等。

（八）报告期纳税情况

1、报告期纳税情况

（1）增值税缴纳情况

单位：万元

期间	期初未缴数	本期应缴数	本期已缴数	期末未缴数
2021 年度	-1,454.91	-633.75	-	-2,088.66
2020 年度	-1,059.43	-392.88	2.61	-1,454.91
2019 年度	-1,022.59	-36.30	0.54	-1,059.43

（2）所得税缴纳情况

单位：万元

期间	期初未缴数	本期应缴数	本期已缴数	期末未缴数
2021 年度	120.09	1,385.07	1,369.03	136.13
2020 年度	-215.69	563.11	227.33	120.09
2019 年度	539.09	611.11	1,365.88	-215.69

2、税收政策调整及对发行人存在的影响

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

十一、资产质量分析

（一）资产结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司的资产结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	28,114.46	35.03%	17,280.57	34.15%	9,409.52	28.19%
非流动资产	52,151.20	64.97%	33,314.04	65.85%	23,972.60	71.81%
资产总计	**80,265.67**	**100.00%**	**50,594.61**	**100.00%**	**33,382.12**	**100.00%**

从资产规模分析，报告期各期末，公司资产总额分别为 33,382.12 万元、50,594.61 万元和 80,265.67 万元。随着业务规模的扩大、经营积累增加及引入投资者增资等因素，公司资产总额呈快速增长态势。

（二）流动资产结构及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况具体如下：

单位：万元

流动资产	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	14,155.22	50.35%	7,269.39	42.07%	2,265.71	24.08%
应收票据	493.38	1.75%	367.81	2.13%	42.58	0.45%
应收账款	4,034.96	14.35%	2,121.86	12.28%	5,256.60	55.86%
预付款项	289.30	1.03%	396.19	2.29%	271.29	2.88%
其他应收款	77.20	0.27%	175.33	1.01%	147.97	1.57%
存货	287.57	1.02%	344.47	1.99%	150.26	1.60%
合同资产	6,688.18	23.79%	5,150.61	29.81%	-	-
其他流动资产	2,088.66	7.43%	1,454.91	8.42%	1,275.12	13.55%
合计	**28,114.46**	**100.00%**	**17,280.57**	**100.00%**	**9,409.52**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 9,409.52 万元、17,280.57 万元和 28,114.46 万元，公司流动资产主要是与主营业务活动密切相关的货币资金、应收账款、合同资产和其他流动资产，合计占流动资产的比例分别为 93.49%、92.57%和 95.92%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	3.73	9.86	14.19
银行存款	14,151.48	6,105.10	2,251.52

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他货币资金	-	1,154.43	-
合计	**14,155.22**	**7,269.39**	**2,265.71**

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 2,265.71 万元、7,269.39 万元和 14,155.22 万元，占流动资产的比例分别为 24.08%、42.07%和 50.35%。公司货币资金主要为银行存款。

2020 年末其他货币资金系诉讼冻结资金，具体事项参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项”的有关内容。

2、应收票据

（1）应收票据构成情况

报告期各期末，应收票据具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
银行承兑汇票	493.38	367.81	42.58
合计	**493.38**	**367.81**	**42.58**

报告期各期末，公司应收票据的账面价值分别为 42.58 万元、367.81 万元和 493.38 万元，占流动资产总额的比例分别为 0.45%、2.13%和 1.75%。公司应收票据均由银行承兑汇票构成，金额较小，占流动资产总额的比例较低。

（2）期末已背书或贴现且未到期的应收票据

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	终止确认金额	未终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额	终止确认金额	未终止确认金额
银行承兑汇票	-	-	-	-	176.60	-
合计	-	-	-	-	**176.60**	-

公司应收票据均为银行承兑汇票，其中银行承兑汇票的承兑人包括大型商业银行、上市股份制银行、其他商业银行及财务公司。公司依据谨慎性原则对银行承兑汇票的承兑人的信用等级进行了划分，分类为信用等级较高及信用等级一般的银行和财务公司。

由于信用等级较高的商业银行承兑的银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的由信用等级较高的商业银行承兑的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

对于由信用等级一般的商业银行承兑的银行承兑汇票以及商业承兑汇票在背书或贴现时继续确认为应收票据，待票据到期后终止确认。

3、应收账款

（1）应收账款变动及账龄分析

报告期各期末，公司应收账款变动及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,578.68	82.70%	1,743.91	75.31%	4,776.84	85.68%
1 至 2 年	541.18	12.51%	324.30	14.00%	798.45	14.32%
2 至 3 年	199.19	4.60%	247.54	10.69%	-	-
3 至 4 年	8.00	0.18%	-	-	-	-
合计	**4,327.05**	**100.00%**	**2,315.75**	**100.00%**	**5,575.29**	**100.00%**
坏账准备	292.09	-	193.89	-	318.69	-
净额	4,034.96	-	2,121.86	-	5,256.60	-

报告期各期末，公司应收账款账面净额分别为 5,256.60 万元、2,121.86 万元和 4,034.96 万元，占流动资产比重分别为 55.86%、12.28%和 14.35%。2020 年末应收账款下降较大，主要系 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，公司已向客户提供劳务而形成的可收取对价的权利，但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分计入合同资产所致。2021 年末随着业务规模扩大，应收账款呈上升趋势。

（2）应收账款分类及坏账准备情况

①应收账款分类情况

报告期各期末，公司应收账款按类别列示情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例

按组合计提预期信用损失的应收账款	4,327.05	100.00%	2,315.75	100.00%	5,575.29	100.00%
合计	**4,327.05**	**100.00%**	**2,315.75**	**100.00%**	**5,575.29**	**100.00%**

报告期各期末，公司按组合/信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款占应收账款余额的比例分别为100.00%、100.00%和100.00%。

②采用组合计提坏账准备的应收账款

根据新金融工具准则的规定，报告期各期末按照预期信用损失模型计提坏账准备的应收账款及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31			2020.12.31			2019.12.31		
	应收账款	坏账准备	计提比例	应收账款	坏账准备	计提比例	应收账款	坏账准备	计提比例
1年以内	3,673.02	183.65	5.00%	1,743.91	87.20	5.00%	4,776.84	238.84	5.00%
1至2年	446.84	44.68	10.00%	324.30	32.43	10.00%	798.45	79.84	10.00%
2至3年	199.19	59.76	30.00%	247.54	74.26	30.00%	-	-	-
3至4年	8.00	4.00	50.00%	-	-	-	-	-	-
合计	**4,327.05**	**292.09**	**6.75%**	**2,315.75**	**193.89**	**8.37%**	**5,575.29**	**318.69**	**5.72%**

公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则，按存续期内预期信用损失计量应收账款损失准备，其计提比例与同行业上市公司比较如下：

可比公司	6个月以内	6个月至1年	1至2年	2至3年	3至4年	4至5年	5年以上
阳光诺和	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
百诚医药	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	100.00%
药明康德	0.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
美迪西	5.00%	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
康龙化成	0.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博济医药	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
发行人	5.00%	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

数据来源：各公司定期报告或招股说明书。

由上表综合来看，发行人坏账准备计提比例较同行业可比公司不存在重大差异，与阳光诺和一致。

（4）应收账款期后回款情况

截至 2022 年 6 月 21 日，公司报告期各期末的应收账款余额的未回款情况如下：

单位：万元

时间	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	4,327.05	2,315.75	5,575.29
期后未回款金额	2,436.77	881.02	329.54
期后未回款占期末余额比例	56.31%	38.04%	5.91%

2019 年末和 2020 年末应收账款期后未回款比例较低，因距离截止日期时间较短，2021 年末应收账款期后未回款比例较高。公司应收账款总体未回款金额较小，应收账款回收风险较小。

（5）应收账款客户前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	应收账款余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
2021.12.31	1	回音必集团	820.13	18.95%	48.21
	2	欣泽霏	613.48	14.18%	40.96
	3	华润双鹤	362.61	8.38%	18.13
	4	华中药业	295.79	6.84%	14.79
	5	盖天力医药控股集团有限公司	274.06	6.33%	51.08
合计			**2,366.07**	**54.68%**	**173.17**
2020.12.31	1	欣泽霏	699.77	30.22%	34.99
	2	江西博雅欣和制药有限公司	262.01	11.31%	68.95
	3	华中药业	231.83	10.01%	11.59
	4	盖天力医药控股集团有限公司	230.00	9.93%	19.22
	5	山西康宝生物制品股份有限公司	150.00	6.48%	9.84
合计			**1,573.61**	**67.95%**	**144.59**
2019.12.31	1	华中药业	2,113.40	37.91%	105.67
	2	利君制药	402.55	7.22%	28.86
	3	北大医药	353.89	6.35%	17.69
	4	扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	265.78	4.77%	20.70
	5	江西博雅欣和制药有	262.01	4.70%	23.79

期间	序号	客户名称	应收账款余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
		限公司			
合计			3,397.63	60.94%	196.71

注：回音必集团包括回音必集团江西东亚制药有限公司、安庆回音必制药股份有限公司和回音必集团抚州制药有限公司；华润双鹤包括安徽双鹤药业有限责任公司和华润双鹤药业股份有限公司；盖天力医药控股集团有限公司包括盖天力医药控股集团华东药业有限公司和盖天力医药控股集团制药股份有限公司。

4、预付账款

（1）预付账款账龄情况

报告期各期末，公司预付账款余额账龄结构如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	257.35	88.96%	295.82	74.67%	271.29	100.00%
1 至 2 年	31.95	11.04%	100.37	25.33%	-	-
合计	**289.30**	**100.00%**	**396.19**	**100.00%**	**271.29**	**100.00%**

公司预付账款主要为经营货款。报告期各期末，公司预付款项分别为 271.29 万元、396.19 万元和 289.30 万元，占流动资产比例分别为 2.88%、2.29% 和 1.03%，占比较小。

（2）预付账款前五名情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

序号	预付对象	预付账款余额	占预付款项期末余额的比例	关联关系
1	北京博大开拓热力有限公司	94.63	32.71%	非关联方
2	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	31.95	11.04%	非关联方
3	北京经开投资开发股份有限公司	29.43	10.17%	非关联方
4	东富龙科技集团股份有限公司	15.30	5.29%	非关联方
5	北京东西创新工业设计有限公司	13.02	4.50%	非关联方
合计		**184.32**	**63.71%**	

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面余额及坏账准备明细如下：

单位：万元

款项性质	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面余额	90.92	187.99	171.41
减：坏账准备	13.72	12.66	23.45
账面价值	77.20	175.33	147.97

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 147.97 万元、175.33 万元和 77.20 万元，占流动资产的比例分别为 1.57%、1.01%和 0.27%，其他应收款的账面价值及占流动资产的比例均较小。

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质分类的明细如下：

单位：万元

款项性质	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金保证金	67.90	91.81	144.46
代收代垫款项	21.37	84.59	14.95
备用金	1.65	11.59	12.00
账面余额	**90.92**	**187.99**	**171.41**
减：坏账准备	13.72	12.66	23.45
账面价值	**77.20**	**175.33**	**147.97**

公司其他应收款项主要为保证金及押金、代收代垫款项及备用金等。

报告期各期末，公司其他应收款按账龄分类的明细如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
1 年以内	49.28	161.39	101.00
1-2 年	15.64	17.75	13.64
2-3 年	17.75	8.06	56.77
3-4 年	7.46	0.80	-
4-5 年	0.80	-	-
账面余额	**90.92**	**187.99**	**171.41**
减：坏账准备	13.72	12.66	23.45
账面价值	**77.20**	**175.33**	**147.97**

报告期各期末，公司已根据其他应收款的风险特征，按照既定的会计政策对其他应收款计提了充足的坏账准备。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司其他应收款账面余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	是否为关联方	款项性质	账龄	账面余额	占其他应收款的比例
1	青岛黄海医药经营有限公司	否	押金	1 年以内	20.00	22.00%
2	石家庄高新区科发投资有限公司	否	押金	1.3 万 2-3 年，0.2 万 3-4 年	15.00	16.50%
3	牛会斌	否	备用金	1 年以内	1.32	1.46%
4	石家庄润美物业管理有限公司	否	押金	4-5 年	0.80	0.88%
5	金基旺（北京）科技发展有限公司	否	押金	1-2 年	0.50	0.55%
合计		**-**	**-**	**-**	**37.62**	**41.39%**

6、存货

（1）存货的构成

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31			
	金额	比例	跌价准备	净额
原材料	254.25	88.41%	-	254.25
在产品	19.95	6.94%	-	19.95
库存商品	13.37	4.65%	-	13.37
合计	**287.57**	**100.00%**	**-**	**287.57**
项目	**2020.12.31**			
	余额	比例	跌价准备	净额
原材料	329.57	95.67%	-	329.57
在产品	-	-	-	-
库存商品	14.90	4.33%	-	14.90
合计	**344.47**	**100.00%**	**-**	**344.47**
项目	**2019.12.31**			
	余额	比例	跌价准备	净额
原材料	137.71	91.65%	-	137.71
在产品	12.55	8.35%	-	12.55
库存商品	-	-	-	-
合计	**150.26**	**100.00%**	**-**	**150.26**

报告期各期末，公司的存货账面净额分别为 150.26 万元、344.47 万元和 287.57 万元，占流动资产总额的比例分别为 1.60%、1.99%和 1.02%。公司存货

主要系市售品、试剂、辅料、色谱柱、对照品、起始物料等原材料，金额较小。

报告期各期末，公司不存在长时间不使用霉烂变质以及研发中不需要的存货。公司提供的研发服务附加价值高，毛利率高，且公司的项目研发总体进展顺利，存货不存在减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

（2）同行业可比公司的存货跌价准备计提情况

同行业可比公司存货跌价准备计提比例情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	0.00%	0.00%	0.00%
百诚医药	0.00%	0.00%	0.00%
美迪西	0.00%	0.00%	0.00%
药明康德	1.08%	1.16%	0.75%
康龙化成	1.94%	3.63%	3.66%
博济医药	2.83%	3.15%	3.52%
平均	**1.95%**	**2.64%**	**2.64%**
发行人	0.00%	0.00%	0.00%

同行业可比公司中，阳光诺和、百诚医药和美迪西与公司业务基本一致，均未计提存货跌价准备，药明康德、康龙化成和博济医药计提比例也较低。

药明康德的主营业务除了小分子化学药的发现、研发，还有相应的生产服务。期末存货跌价是对小分子化学药的生产业务所储备的相关原材料按库龄划分后计提。

康龙化成的主营业务是提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案，且侧重于药物发现，与公司目前致力于仿制药的受托研发服务及自主立项研发服务有所差异。康龙化成针对成功率更低的药物发现相匹配的原材料计提减值。

博济医药主营业务包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等。与公司核算方式不同，博济医药（300404）的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出计入在研项目（合同履约成本），因研究服务的合同周期较长，造成在研项目（合同履约成本）库龄较长，据此计提存货跌价准备。

综上，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司之间不存在重大差异。

7、合同资产

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称新收入准则），申请首发企业应当自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目。根据新收入准则，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

公司所列报的合同资产是指公司已向客户提供劳务而形成的可收取对价的权利，但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分。公司应收账款与合同资产的区别在于，应收账款是指公司已向客户提供劳务而形成的可收取对价的权利，且已达到合同约定的付款里程碑的部分。

报告期各期末，发行人合同资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31
合同资产余额	7,040.19	5,421.69
跌价准备	352.01	271.08
合同资产余额账面价值	6,688.18	5,150.61

报告期各期末，公司合同资产随在执行项目增加而增加。

8、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
增值税留抵税额	2,088.66	1,454.91	1,059.43
预缴企业所得税	-	-	215.69
合计	**2,088.66**	**1,454.91**	**1,275.12**

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 1,275.12 万元、1,454.91 万元和 2,088.66 万元，主要为增值税留抵税额和预缴企业所得税。

（三）非流动资产结构及变动分析

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	789.12	1.51%	552.02	1.66%	-	-
固定资产	10,239.52	19.63%	10,969.52	32.93%	11,042.30	46.06%
在建工程	31,557.35	60.51%	13,608.05	40.85%	4,523.89	18.87%
使用权资产	554.42	1.06%	-	-	-	-
无形资产	6,763.15	12.97%	7,084.67	21.27%	7,322.64	30.55%
商誉	300.52	0.58%	300.52	0.90%	300.52	1.25%
长期待摊费用	131.44	0.25%	104.46	0.31%	98.77	0.41%
递延所得税资产	1,534.27	2.94%	553.90	1.66%	436.85	1.82%
其他非流动资产	281.42	0.54%	140.90	0.42%	247.63	1.03%
合计	**52,151.20**	**100.00%**	**33,314.04**	**100.00%**	**23,972.60**	**100.00%**

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产组成。报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 23,972.60 万元、33,314.04 万元和 52,151.20 万元。报告期各期末，公司非流动资产增加主要系子公司北京仁众新设药品研发及智能化生产项目的在建工程增加所致。

1、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
固定资产原值：			
房屋及建筑物	7,282.41	7,748.24	7,748.24
专用设备	5,998.96	5,494.25	4,817.69
其他设备	412.24	365.37	301.53
合计	**13,693.60**	**13,607.87**	**12,867.46**
累计折旧：			
房屋及建筑物	1,052.47	888.61	658.03
专用设备	2,115.80	1,520.17	999.07
其他设备	285.81	229.57	168.06
合计	**3,454.08**	**2,638.35**	**1,825.16**
固定资产账面价值：			
房屋及建筑物	6,229.94	6,859.63	7,090.21
专用设备	3,883.16	3,974.08	3,818.62
其他设备	126.43	135.81	133.46
合计	**10,239.52**	**10,969.52**	**11,042.30**

公司固定资产主要为房屋建筑物、专用设备及其它设备。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 11,042.30 万元、10,969.52 万元和 10,239.52 万元，占非流动资产的比例分别为 46.06%、32.93%和 19.63%。报告期内，公司固定资产金额基本保持稳定，主要为房屋及建筑物和专用设备。

（2）固定资产折旧年限与同行业可比公司的比较分析

公司固定资产折旧方法采用直线法，折旧年限与同行业可比公司的具体对比情况如下：

类别	房屋及建筑物	专用设备	其他设备
阳光诺和	-	5-10 年	5 年
百诚医药	40 年	3-5 年	5 年
美迪西	-	3-10 年	3-10 年
药明康德	5-20 年	5-10 年	3-5 年
康龙化成	20-39 年	3-10 年	3-8 年
博济医药	30 年	10 年	5 年
发行人	**10-40 年**	**5-10 年**	**3-10 年**

数据来源：各公司的年度报告或招股说明书。

公司各项固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
北京仁众药品研发及智能化生产项目	26,836.73	8,897.23	270.10
生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目	4,720.62	4,710.82	4,253.79
合计	**31,557.35**	**13,608.05**	**4,523.89**

公司在建工程为子公司北京仁众药品研发及智能化生产项目和北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目。报告期各期末，公司在建工程的账面价值分别为 4,523.89 万元、13,608.05 万元和 31,557.35 万元，占非流动资产的比例分别为 18.87%、40.85%和 60.51%。报告期各期末，公司在建工程逐步上升，主要系公司对北京仁众药品研发及智能化生产项目投入较大所致。

北京仁众药品研发及智能化生产项目第一期预计部分于 2022 年年中建设完成，达到消防验收等条件后转成固定资产，公司研发生产能力将得到进一步提升。

北京壹诺生物医药高端制剂、医疗器械、辅料研发、生产及国际贸易基地项目由于基础设施建设不完备而停工，发行人已于 2022 年 5 月 24 日与北京生物医药产业基地发展有限公司（实际控制人为北京市大兴区国资委）签订转让北京壹诺 100%股权，转让金额为 7,500.00 万元，并于 2022 年 5 月 30 日收到对方首期转让款 3,750.00 万元。鉴于壹诺药业主要资产为在建工程及土地使用权，截至 2021 年末，壹诺药业在建工程和土地使用权合计金额 6,324.85 万元，公司未对该在建工程计提减值准备。

3、使用权资产

2021 年末，使用权资产是公司 2021 年开始根据新租赁准则新增科目，为公司作为承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利，具体如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	643.13	88.71	-	554.42
合计	**643.13**	**88.71**	**-**	**554.42**

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产净值明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
土地使用权	6,611.40	6,936.94	7,262.49
软件	151.75	147.73	60.15
合计	**6,763.15**	**7,084.67**	**7,322.64**

公司无形资产为土地使用权和软件。报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 7,322.64 万元、7,084.67 万元和 6,763.15 万元，占非流动资产的比例分别为 30.55%、21.27%和 12.97%。

河北艾圣科技有限公司商誉减值按照包含商誉资产组预计未来现金流量的现值与包含商誉资产组账面价值差额计算。

本次采用收益法对商誉对应资产组可收回金额进行评估，资产组的可收回金额按照预计未来现金流量的现值确定，根据管理层批准的上述资产组五年期的财务预算为基础预计未来现金流量，5 年以后的永续现金流量按照详细预测期最后一年的水平确定。收入预测以公司签订的长期代理合同为基础，结合历史实际销售情况进行预测；采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率，折现率为 15.03%。

经测算，公司对河北艾圣科技有限公司商誉未发生减值。

5、商誉

报告期各期末，公司商誉明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
河北艾圣	300.52	300.52	300.52
合计	**300.52**	**300.52**	**300.52**

公司商誉为非同一控制下收购子公司河北艾圣所形成的商誉。报告期各期末，公司商誉的账面价值分别为 300.52 万元、300.52 万元和 300.52 万元，占非流动资产的比例分别为 1.25%、0.90%和 0.58%。

河北艾圣科技有限公司商誉减值按照包含商誉资产组预计未来现金流量的现值与包含商誉资产组账面价值差额计算。

本次采用收益法对商誉对应资产组可收回金额进行评估，资产组的可收回金额按照预计未来现金流量的现值确定，根据管理层批准的上述资产组五年期的财务预算为基础预计未来现金流量，5 年以后的永续现金流量按照详细预测期最后一年的水平确定。收入预测以公司签订的长期代理合同为基础，结合历史实际销售情况进行预测；采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率，折现率为 15.03%。

经测算，公司对河北艾圣科技有限公司商誉未发生减值。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
装修摊销	131.44	104.46	98.77
合计	**131.44**	**104.46**	**98.77**

报告期各期末，公司长期待摊费用金额分别为 98.77 万元、104.46 万元和 131.44 万元，占非流动资产的比例分别为 0.41%、0.31%和 0.25%。公司长期待摊费用主要是研发楼装修摊销。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产明细如下：

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
坏账准备	657.81	97.98	477.60	71.35	342.09	51.17
可抵扣亏损	6,045.63	956.47	2,672.58	85.50	1,069.53	33.40
预计负债	2,513.19	376.98	1,917.30	287.60	1,442.31	216.35
政府补助	846.03	102.84	944.27	109.46	1,140.08	135.93
合计	**10,062.66**	**1,534.27**	**6,011.75**	**553.90**	**3,994.01**	**436.85**

报告期公司递延所得税资产形成的主要原因系公司按照会计政策规定计提的应收账款坏账准备、可抵扣亏损和预计负债等导致存在可抵扣暂时性差异，确认了递延所得税资产。2021 年递延所得税资产增加较大，主要系公司剥离特医食品业务技术包给子公司北京诺葆形成的可抵扣亏损确认递延所得税资产所致。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付工程和设备款	253.12	122.03	247.63
IPO 中介费	28.30	18.87	-
合计	**281.42**	**140.90**	**247.63**

公司其他非流动资产主要为预付工程和设备款和 IPO 中介费。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债结构总体分析

报告期各期末，公司主要负债构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	17,809.84	82.34%	10,155.97	75.10%	7,180.74	69.93%
非流动负债	3,820.80	17.66%	3,366.89	24.90%	3,088.43	30.07%
负债总计	**21,630.64**	**100.00%**	**13,522.86**	**100.00%**	**10,269.17**	**100.00%**

报告期内，随着公司业务规模的扩大，负债规模也相应增加。公司总体负债水平合理，财务风险较小。公司负债以流动负债为主，报告期各期末流动负债占负债总额的比例均在 69%以上。

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 7,180.74 万元、10,155.97 万元和 17,809.84 万元，公司报告期内各期末流动负债规模持续扩大，并与流动资产增长相匹配。

（二）流动负债结构及变动分析

报告期各期末，公司流动负债结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	252.23	3.51%
应付账款	6,378.55	35.81%	2,493.77	24.55%	557.44	7.76%
预收款项	-	-	-	-	5,344.24	74.42%
合同负债	9,609.65	53.96%	6,425.90	63.27%	-	-
应付职工薪酬	1,247.85	7.01%	1,002.47	9.87%	981.68	13.67%
应交税费	153.73	0.86%	138.64	1.37%	5.46	0.08%
其他应付款	137.01	0.77%	27.71	0.27%	39.68	0.55%
一年内到期的非流动负债	77.11	0.43%	-	-	-	-
其他流动负债	205.94	1.16%	67.48	0.66%	-	-
流动负债合计	**17,809.84**	**100.00%**	**10,155.97**	**100.00%**	**7,180.74**	**100.00%**

由上表，公司流动负债主要由合同负债、预收款项、应付职工薪酬及应付

账款组成，报告期各期末上述项目合计占流动负债的比例分别为 95.86%、97.70%和 96.78%。公司流动负债的具体情况如下：

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款具体构成情况如下：

单位：万元

借款类别	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
抵押借款	-	-	252.10
未到期应付利息	-	-	0.13
合计	-	-	**252.23**

报告期各期末，短期借款分别为 252.23 万元、0 万元和 0 万元。随着公司盈利能力增加和引入外部投资者等因素，截至 2020 年末公司已归还所有银行借款。

2、应付账款

（1）应付账款变动及款项性质分析

报告期各期末，公司应付账款变动及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工程、设备、技术款	5,918.27	92.78%	2,185.21	87.63%	367.31	65.89%
委外款	331.98	5.20%	230.58	9.25%	125.70	22.55%
材料款	76.48	1.20%	34.30	1.38%	58.70	10.53%
其他	51.82	0.81%	43.68	1.75%	5.74	1.03%
合计	**6,378.55**	**100.00%**	**2,493.77**	**100.00%**	**557.44**	**100.00%**

报告期各期末，公司应付账款主要为工程、设备、技术款、委外款和材料款等，占比为 98%以上，应付账款余额分别为 557.44 万元、2,493.77 万元和 6,378.55 万元，占流动负债总额分别为 7.76%、24.55%和 35.81%。公司 2020 年末和 2021 年末应付账款增加较大，主要系 2020 年度及 2021 年度公司对子公司北京仁众药品研发及智能化生产项目在建工程投入较大，期末根据在建工程进度暂估的应付工程款较大所致。

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名供应商情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	是否系关联方	金额	比例	性质
1	北京城乡中昊建设有限责任公司	否	5,406.21	84.76%	工程款
2	约克（中国）商贸有限公司北京分公司	否	297.81	4.67%	工程款
3	湖北长江电气有限公司	否	139.30	2.18%	工程款
4	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	否	137.92	2.16%	委外款
5	安徽万邦医药科技股份有限公司	否	47.68	0.75%	委外款
合计			**6,028.92**	**94.52%**	

3、预收款项及合同负债

根据最新会计政策，自 2020 年 1 月 1 日起，预收账款在“合同负债”和“其他流动负债”科目下列示。

报告期各期末，公司预收款项及合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预收款项	-	-	5,344.24
合同负债	9,609.65	6,425.90	-

报告期各期末，公司预收款项及合同负债余额合计分别为 5,344.24 万元、6,425.90 万元和 9,609.65 万元，占流动负债总额的比例分别为 74.42%、63.27%和 53.96%，主要为预收客户的货款。公司签订的项目合同一般存在预收款项，报告期各期末，公司预收款项及合同负债余额增加趋势与在执行项目数量增加趋势相一致。

4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	1,184.32	1,002.47	938.37
离职后福利—设定提存计划	63.53	-	43.31
合计	**1,247.85**	**1,002.47**	**981.68**

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 981.68 万元、1,002.47 万元

和 1,247.85 万元，占流动负债总额的比例分别为 13.67%、9.87%和 7.01%。主要为应支付的工资、奖金及社保福利费等。报告期各期末，由于员工数量增加，公司应付职工薪酬余额保持增长。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
企业所得税	136.13	120.09	-
环保税	11.76	8.98	2.93
个人所得税	2.20	4.00	1.96
其他	3.63	5.57	0.58
合计	**153.73**	**138.64**	**5.46**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 5.46 万元、138.64 万元和 153.73 万元，主要为应交企业所得税。

公司依法申报纳税，没有出现因违反税收法律、行政法规而受到税务管理部门的重大行政处罚的情形。

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
押金保证金	110.00	-	2.50
员工报销款	19.61	12.91	23.97
代扣代缴费用	7.40	11.80	10.21
其他	-	3.00	3.00
合计	**137.01**	**27.71**	**39.68**

报告期各期末，公司其他应付款分别为 39.68 万元、27.71 万元和 137.01 万元，占流动负债的比例分别为 0.55%、0.27%和 0.77%，占比较小，主要为押金保证金和员工报销款。

7、一年内到期的非流动负债

2021 年末，一年内到期的非流动负债科目是公司 2021 年开始根据新租赁

准则新增科目，公司将长期租赁资产资本化同时确认相应租赁负债中对应一年内到期部分金额为 77.11 万元，占流动负债比重为 0.43%。

8、其他流动负债

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他流动负债	205.94	67.48	-

公司其他流动负债主要为待转销项税。报告期末，公司将预收款项中的待转销项税额计入其他流动负债。

（三）非流动负债结构及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
租赁负债	456.98	11.96%	-	-	-	-
预计负债	2,513.19	65.78%	1,917.30	56.95%	1,442.31	46.70%
递延收益	846.03	22.14%	1,444.27	42.90%	1,640.08	53.10%
递延所得税负债	4.60	0.12%	5.32	0.16%	6.03	0.20%
非流动负债合计	**3,820.80**	**100.00%**	**3,366.89**	**100.00%**	**3,088.43**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动负债由租赁负债、预计负债、递延收益和递延所得税负债构成。

1、租赁负债

与使用权资产相对应，2021 年开始根据新租赁准则新增科目租赁负债，截至 2021 年末，租赁负债金额为 456.98 万元，占非流动负债比重为 11.96%。

2、预计负债

报告期各期末，公司预计负债明细如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预计负债	2,513.19	1,917.30	1,442.31
合计	**2,513.19**	**1,917.30**	**1,442.31**

报告期各期末，公司预计负债分别为 1,442.31 万元、1,917.30 万元和

2,513.19 万元，占非流动负债比例分别为 46.70%、56.95%和 65.78%。

公司预计负债形成的主要原因为：公司主要从事药学研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估作出，相应计提了预计负债。

报告期各期末，公司预计负债的金额呈逐步上升趋势，预计负债金额能够覆盖因实际退款从而导致冲回收入的金额，公司预计负债计提充分。

3、递延收益

报告期各期末，报告期各期末，公司递延收益分别为 1,640.08 万元、1,444.27 万元和 846.03 万元，均为与政府补助相关的递延收益构成，具体如下：

单位：万元

序号	项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	与资产相关/与收益相关
1	基于生物智能高分子材料的创新医疗器械产业化	321.41	877.80	934.20	与资产相关
2	微泡造影剂技术开发	106.82	119.14	133.18	与资产相关/与收益相关
3	重大专项（新辅料关键技术研究及产业化生产（2018ZX09721—002））	210.25	240.27	232.90	与资产相关
4	基于生物智能高分子材料的眼用封闭剂项目开发（课题编号:Z16010101386）	16.92	20.42	23.92	与资产相关
5	基于创新辅料载体新制剂的共性技术研发平台（课题编号:Z191100005619009）	144.64	171.64	278.38	与资产相关/与收益相关
6	2019 年科技服务业促进专项	-	15.00	37.50	与收益相关
7	固定资产投资奖励	46.00	-	-	与资产相关
	合计	**846.03**	**1,444.27**	**1,640.08**	-

4、可预见的未来需偿还的负债金额及利息金额

截至报告期末，公司可预见的未来需偿还的负债主要为应付账款。其中，应付账款主要为原材料及工程设备供应商的应付款项。

截至 2021 年末，公司不受限银行存款 14,151.48 万元，且在报告期内，公

司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,229.33 万元、1,904.08 万元和 8,603.75 万元，最近两年经营活动产生的现金流量净额均为正。同时，公司银行资信状况良好，与大部分供应商保持了良好的合作关系，可预见的未来不存在无法偿还负债的风险。

（四）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

公司偿债能力指标如下：

财务指标	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	1.58	1.70	1.31
速动比率（倍）	1.56	1.67	1.29
资产负债率（合并）	26.95%	26.73%	30.76%
资产负债率（母公司）	19.79%	20.81%	28.69%
财务指标	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	7,354.64	3,629.73	3,873.93
利息保障倍数（倍）	245.25	110.55	22,938.19

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.31、1.70 和 1.58，速动比率为 1.29、1.67 和 1.56，2020 年末流动比率和速动比率较 2019 年末稳步上升，偿债能力增强。一方面系公司经营积累增加，另一方面系引入外部投资者所致。2021 年末流动比率和速动比率较 2020 年末有所下降，主要系公司对北京仁众药品研发及智能化生产项目保持较大投入形成非流动资产在建工程较大所致。母公司资产负债率分别为 28.69%、20.81%和 19.79%，保持较低水平。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 3,873.93 万元、3,629.73 万元和 7,354.64 万元，利息保障倍数分别为 22,938.19、110.55 和 245.25，偿债能力保持良好水平。

2、可比上市公司偿债能力指标的对比情况

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司主要偿债指标如下：

财务指标	公司名称	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动比率（倍）	阳光诺和	2.25	1.37	1.09
	百诚医药	4.71	1.96	3.13
	美迪西	2.33	3.57	7.00

	药明康德	1.69	2.91	1.91
	康龙化成	2.90	2.80	4.68
	博济医药	2.58	1.52	1.78
	平均值	**2.74**	**2.36**	**3.27**
	发行人	**1.58**	**1.70**	**1.31**
速动比率（倍）	阳光诺和	2.24	1.34	1.07
	百诚医药	4.66	1.93	3.10
	美迪西	2.11	3.40	6.90
	药明康德	1.24	2.57	1.65
	康龙化成	2.67	2.65	4.56
	博济医药	2.04	1.15	1.21
	平均值	**2.49**	**2.17**	**3.08**
	发行人	**1.56**	**1.67**	**1.29**
资产负债率（合并）	阳光诺和	38.06%	49.87%	58.41%
	百诚医药	20.76%	46.83%	26.38%
	美迪西	25.99%	16.76%	11.32%
	药明康德	29.69%	29.32%	40.46%
	康龙化成	44.01%	24.98%	21.11%
	博济医药	25.64%	35.30%	27.96%
	平均值	**30.69%**	**33.84%**	**30.94%**
	发行人	**26.95%**	**26.73%**	**30.76%**

数据来源：各公司年度报告或招股说明书。

报告期内，公司持续保持盈利，盈利能力总体呈上升趋势，加之公司通过引入外部投资者增加股东投入，报告期各期末公司流动性较好，具备了较好的短期偿债能力。报告期各期末，公司流动比率和速动比率低于同行业上市公司平均值，主要系公司对北京仁众药品研发及智能化生产项目保持较大投入形成非流动资产在建工程所致。公司稳健经营，资产负债率低于同行业上市公司。

报告期内，公司银行资信状况良好，公司将继续与银行保持良好合作的同时进一步借助资本市场融资，拓宽融资渠道，提高偿债能力，维持合理的财务杠杆水平。

（五）营运能力分析

1、公司营运能力指标

报告期内，公司的应收账款周转率和存货周转率指标具体情况如下：

财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次/年）	6.45	3.73	3.04
存货周转率（次/年）	35.24	27.41	76.33

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.04、3.73 和 6.45，报告期内公司的应收账款周转率较高，回款情况良好。

报告期内，存货周转率分别为 76.33、27.41 和 35.24，存货周转速度总体较快。

2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

报告期各期末，公司与同行业上市公司主要资产周转指标如下：

财务指标	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次/年）	阳光诺和	5.64	5.08	3.28
	百诚医药	6.33	6.38	7.34
	美迪西	5.85	4.32	4.01
	药明康德	5.41	4.90	5.12
	康龙化成	6.26	5.17	4.86
	博济医药	3.63	2.71	1.95
	平均值	**5.52**	**4.76**	**4.42**
	发行人	**6.45**	**3.73**	**3.04**
存货周转率（次/年）	阳光诺和	32.55	34.90	33.11
	百诚医药	9.26	23.08	28.53
	美迪西	10.98	17.63	28.45
	药明康德	3.36	4.58	5.78
	康龙化成	9.67	14.09	16.78
	博济医药	1.48	1.53	1.42
	平均值	**11.22**	**15.97**	**19.01**
	发行人	**35.24**	**27.41**	**76.33**

数据来源：各公司年度报告或招股说明书。

报告期内，公司应收账款周转率 2019 年和 2020 年应收账款周转率低于同行业可比公司平均值，但高于博济医药。2021 年应收账款周转率与同行业可比公司接近。随着公司加强对应收账款的催收管理，2021 年应收账款周转率与同行业可比公司接近，应收账款回款情况良好，应收账款周转率与同行业不存在重大差异。

由上述表格可知，公司存货周转率高于同行业可比上市公司平均值，与阳

光诺和和百诚医药较为接近，主要原因为：公司业务为提供药品研发业务，存货主要为实验试剂、参比制剂、对照品等原材料及周转材料，药明康德、美迪西、康龙化成和博济医药等上市公司还存在部分其他业务，存货核算范围存在一定差异。

（六）报告期内股利分配情况

报告期内，公司不存在股利分配情况。

（七）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,603.75	1,904.08	-1,229.33
投资活动产生的现金流量净额	-15,838.03	-9,302.00	-7,404.18
筹资活动产生的现金流量净额	15,274.54	11,247.16	252.10
现金及现金等价物净增加额	8,040.26	3,849.25	-8,381.42

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	22,531.66	14,826.03	11,905.59
收到的税费返还	831.74	36.07	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,107.47	2,394.67	1,520.48
经营活动现金流入小计	**26,470.87**	**17,256.77**	**13,426.07**
购买商品、接受劳务支付的现金	3,863.22	2,681.82	4,055.48
支付给职工以及为职工支付的现金	7,158.43	5,588.14	5,853.07
支付的各项税费	1,525.62	342.51	1,466.25
支付其他与经营活动有关的现金	5,319.85	6,740.21	3,280.60
经营活动现金流出小计	**17,867.12**	**15,352.69**	**14,655.40**
经营活动产生的现金流量净额	**8,603.75**	**1,904.08**	**-1,229.33**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,229.33 万元、1,904.08 万元和 8,603.75 元。报告期内公司加强对经营性应收、应付款的管理，2020 年和 2021 年实现了净现金流入。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额和净利润对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,603.75	1,904.08	-1,229.33
净利润	5,857.60	2,250.10	2,560.50
差异	**2,746.15**	**-346.02**	**-3,789.83**

将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	5,857.60	2,250.10	2,560.50
加：信用减值损失	99.26	93.69	112.28
资产减值准备	80.92	66.76	-
固定资产折旧	881.19	825.38	770.74
使用权资产折旧	88.71	-	-
无形资产摊销	79.71	70.11	58.77
长期待摊费用摊销	17.81	14.19	12.06
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-286.59	7.49	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	1.33	-	5.16
财务费用（收益以“-”号填列）	25.64	24.61	0.13
投资损失（收益以“-”号填列）	78.58	453.28	-95.20
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-980.37	-117.05	-138.66
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-0.72	-0.72	-0.72
存货的减少（增加以“-”号填列）	56.90	-194.21	-86.89
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,681.96	-3,178.51	-1,754.98
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	5,143.57	1,449.21	-2,840.16
其他	142.18	139.75	167.63
经营活动产生的现金流量净额	8,603.75	1,904.08	-1,229.33

发行人经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异主要系公司各期折旧摊销及经营性应收应付项目波动造成。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	36,487.70	26,352.00	32,835.00
取得投资收益收到的现金	138.13	84.70	95.20

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	701.86	3.78	-
投资活动现金流入小计	**37,327.69**	**26,440.48**	**32,930.20**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,427.72	8,300.48	7,499.39
投资支付的现金	36,738.00	27,442.00	32,835.00
投资活动现金流出小计	**53,165.72**	**35,742.48**	**40,334.39**
投资活动产生的现金流量净额	**-15,838.03**	**-9,302.00**	**-7,404.18**

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-7,404.18 万元、-9,302.00 万元和-15,838.03 万元。报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额为负主要是公司对北京仁众药品研发及智能化生产项目投入现金所致。报告期内，公司收回投资收到的现金和投资支付的现金主要系公司利用闲置资金购买短期银行理财产品和相关理财产品到期的现金流入流出金额。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	15,360.00	11,544.00	-
取得借款收到的现金	-	1,570.82	252.10
筹资活动现金流入小计	**15,360.00**	**13,114.82**	**252.10**
偿还债务支付的现金	-	1,823.05	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	24.61	-
支付其他与筹资活动有关的现金	85.46	20.00	-
筹资活动现金流出小计	**85.46**	**1,867.66**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**15,274.54**	**11,247.16**	**252.10**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 252.10 万元、11,247.16 万元和 15,274.54 万元。报告期内，公司筹资活动现金流入主要为新股东缴纳增资款和银行借款形成；筹资活动现金流出主要系偿还银行借款本金及利息形成。2020 年和 2021 年公司收到股东投资款 11,544.00 万元和 15,360.00 万元，为公司业务发展提供了充足的资金支持。

（八）持续经营能力分析

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康

发展提供了政策保障，近年来国家密集出台了一系列产业政策鼓励医药产业的发展，为公司发展提供了良好的宏观市场环境。

目前，国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素不存在重大不利变化。公司管理层在综合考量公司历史业绩、研发项目储备以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来的竞争力和盈利能力具有充分保障，不存在重大的持续经营风险。

（九）主要资本性支出与资产业务重组分析

1、报告期内主要资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 7,499.39 万元、8,300.48 万元和 16,427.72 万元。

报告期内，公司未发生重大资产重组或股权收购合并等事项。

报告期内的资本性支出与公司业务发展相适应。

2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出，本次发行对公司主营业务和经营成果的影响请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

十三、期后事项、或有事项及其他重要事项

2022 年 5 月 24 日，公司与北京生物医药产业基地发展有限公司（实际控制人为北京市大兴区国资委）签订转让北京壹诺 100%股权协议，转让金额为 7,500.00 万元，并于 2022 年 5 月 30 日收到对方首期转让款 3,750.00 万元，截至本招股说明书签署日，北京壹诺工商变更登记已完成。

2021 年 12 月 14 日，公司子公司北京仁众与北京银行经济技术开发区支行签订借款合同（合同编号：0715041），贷款金额 2 亿元整，贷款期限 5 年。公司与北京银行经济技术开发区支行签订保证合同（合同编号：0715041-001）提供保证担保；公司与北京银行经济技术开发区支行签订抵押合同（合同编号：0715041-002），以公司名下北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼 1 至 5 层 101 房屋建筑物提供抵押担保；北京仁众与北京银行经济技术开发

区支行签订抵押合同（合同编号：0715041-003），以北京仁众名下北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块提供抵押担保。截至 2021 年 12 月 31 日，北京仁众尚未收到贷款款项，截至本招股说明书签署日，收到贷款款项 1,423.70 万元。

2022 年 5 月，元森肽德向天津市高级人民法院递交了再审申请，已经受理。截至本招股说明书签署日，该案再审程序尚未完结，具体情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项”的有关内容。

除上述事项外，截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项。

十四、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况

财务报告审计截止日（2021 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日期间，公司经营状况良好，主营业务、经营模式、款项回收、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项与上年同期相比未发生重大变化。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金拟投资项目及投资概算情况

根据公司第二届董事会第三次会议决议和 2021 年第四次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票募集资金投资项目主要为：药物制剂技术升级及智能化生产项目、药品研发项目、研发中心建设项目和补充流动资金。

本次发行募集资金扣除发行费用后的净额，将投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	预计使用募集资金金额
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	49,178.40	32,000.00
2	药品研发项目	15,000.00	15,000.00
3	研发中心建设项目	8,307.38	8,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		**92,485.78**	**75,000.00**

上述项目计划投资总额为 92,485.78 万元，拟使用募集资金投入 75,000.00 万元。

如本次发行募集资金不能满足上述投资项目的资金需求，公司将以自筹资金方式解决资金缺口。如本次募集资金超过上述投资项目的资金需求，超过投资项目所需资金的部分将用于补充与公司主营业务相关的流动资金。

若因经营需要或市场竞争等因素导致上述项目需要在本次募集资金到位前先期进行投入，公司拟以自有资金或负债方式筹集资金先行投入的，待本次发行股票募集资金到位后，公司再以募集资金予以置换。

公司本次募集资金投资项目实施后不新增构成重大不利影响的同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

（二）募集资金投资项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

公司是一家以制剂技术为核心，以药学研究为主、临床研究为辅的综合研发服务 CRO 企业。公司以市场化为导向，以产业化为目标，基于自主研发的药物制剂技术平台，采取受托研发服务和自主立项研发服务的双线发展战略，为

各类制药企业及药品研发投资企业提供药学研究及临床研究服务。

“药物制剂技术升级及智能化生产项目”紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，该项目的实施能够满足公司日益增长的业务需求，保证研发项目的产品质量，提升交付效率，提升制剂技术研发能力的同时，完善 CDMO 设施建设，提高公司市场竞争力。

“药品研发项目”紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开。公司充分发挥研发中心的专业化优势，紧扣行业发展趋势，提升公司产品整体研发能力的同时，更好的服务于公司现有研发服务业务，依托现有制剂技术平台的核心优势，拓宽公司产品业务线，投资加码创新制剂，增强公司的核心竞争力。

“研发中心建设项目”紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，为公司研发项目的顺利实施提供必要的技术基础。专业的政策法规研究团队为项目的实施奠定了基础，优质的客户资源优势和较强的技术研发实力以及专业的核心研发团队为项目的实施提供基础保障。

公司本次募集资金投资项目的实施不会导致公司主营业务发生变化，不会产生同业竞争，对公司的独立性不会产生不利影响。

（三）募集资金管理制度

公司已制定《募集资金管理制度》，募集资金将存放于募集资金专户集中管理，其存放、使用、变更、管理与监督将根据公司募集资金管理制度进行。公司将根据实际经营活动及发展规划，合理投入募集资金。

（四）募集资金投资项目履行的审批、核准、备案情况

本次募集资金投资项目获得主管部门批复的情况如下：

序号	项目名称	立项备案情况	环评批复情况
1	药物制剂技术升级及智能化生产项目	京技管项备字[2019]51 号、京技审项函字[2020]13 号、京技审项函字[2020]21 号、京技审项函字[2020]51 号	经环保审字[2020]0079 号
2	药品研发项目	不涉及	不涉及
3	研发中心建设项目	京技管项备字[2019]51 号、京技审项函字[2020]13 号、京技审项函字[2020]21 号、京技审项函字[2020]51 号	经环保审字[2020]0079 号

序号	项目名称	立项备案情况	环评批复情况
4	补充流动资金	不涉及	不涉及

注：“药品研发项目”无建筑建设及相关配套设备购置，建设投资组成仅包含创新药研发费用，根据《企业投资项目核准和备案管理办法》（国家发改委 2017 年第 2 号令）及《北京市企业投资项目核准和备案管理办法》相关规定，该募集资金投资项目属企业自主决策的经营行为，不涉及固定资产投资，不属于项目备案范畴，不予办理相关手续。本项目对环境的影响主要来自研发过程中产生的废液、废水和固体废弃物等，交由有资质的第三方公司定期收集清运，统一处理。本项目无重大污染，对环境无不良影响。
“补充流动资金”无须履行备案及环评手续。

二、募集资金投资项目的具体情况

（一）药物制剂技术升级及智能化生产项目

1、项目基本情况

本项目由北京仁众实施，实施地点位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块，通过自建厂房并装修进行技术研发升级、办公及智能化生产等活动。

为满足客户需求以及为应对不断变化的市场，对研发能力等方面提出了更高要求，所以为了满足公司日益增长的业务需求，保证研发项目的产品质量，提升交付效率，提升制剂技术研发能力的同时，完善 CDMO 设施建设，以提高公司市场竞争力。具体内容为：1、通过继续对目前公司制剂技术平台的研发，实现和完善 CRO 研发能力等方面的升级建设，实现公司在国内外制剂技术研发能力的领先优势，促进公司业务长期稳定的增长；2、通过建设智能制造车间，完善公司 CDMO 基础设施建设，将研发成果实现订单承接能力最大化，保证工艺交接能力建设的同时，加速企业的发展进程。

本项目总投资 49,178.40 万元，其中建设投资 48,161.78 万元，铺底流动资金为 1,016.62 万元，无建设期利息。

2、项目建设的必要性

（1）提升公司制剂技术研发水平，满足客户及市场端需求

近年来，国家对创新药研发支持力度不断加大，国内医药行业产业升级加速，医药企业对研发外包机构的研发服务质量的要求不断提高，客户个性化和多元化的研发需求不断增加。公司是一家专注于药物制剂研究、提供药学研发服务的高新技术企业，致力于创新辅料的药物制剂技术研究，同时为各大制药

企业等提供药学研究等技术研发服务及自主研发产品的开发业务，由于制药公司成本及市场等方面的考虑，对研发外包服务业务需求较大，同时对 CRO 服务提供商的要求不断提高，由于公司现有场地、设备、人员受限不能完全满足日益增长的市场需求及客户需求。因此通过本项目的建设，结合客户个性化的需求及市场需求，加大研发投入，对公司研发环境、研发设备、人员进行扩充建设，增加公司与客户之间的黏性，提高公司和客户合作的深度，适应未来不断变化的市场需求，强化公司研发技术水平和综合管理水平。

（2）进一步提高公司项目承接能力，保障企业持续发展

CRO 行业的发展和医药行业的发展密切相关。随着中国药企药物研发成本的不断攀升，医药企业更倾向于选择药物研发外包服务来降低产品开发的成本，在全球及中国医药研发投入持续增加的背景下，药物研发外包服务产业迎来良好发展机遇。公司作为业内制剂技术较为领先的 CRO 服务企业，致力于药物制剂技术研究、开发等服务，在业内拥有良好的品牌和声誉，发展至今企业在药物制剂研究领域的相关产品已经取得一定市场优势。随着公司业务规模的不断扩大，公司目前的研发设施已经趋向满负荷运转，研发场所和技术人员明显不足，因此急需扩充设备、招募专业人员等来提升企业的服务能力，满足业务扩张的需求。本项目建设能进一步提升企业药物制剂技术的服务能力与效率，提高项目承接能力，扩大企业经营规模，满足企业快速发展的需要。

（3）完善公司 CDMO 布局，进一步提升公司盈利水平

化学制药工艺研究完成后（即药品工艺路线经论证确定后），需经过工艺交接流程，以便进一步研究关键工艺参数和关键步骤变化规律，并解决实验室阶段未能解决或尚未发现的问题，在药品试验成果向产业化生产转化的环节中，工艺交接成为决定成果产业化成败的关键因素，也是降低产业化实施风险的有效措施。在我国的大中型制药企业当中，一般将药学工艺交接研究和产业化生产车间划为一体，但普遍存在企业日常产业化生产排班满，对于新产品的研发验证等时间精力有限，且具有不确定性。目前在国内较少有专业的医药研发服务公司为药品研发提供工艺交接服务，因此市场对于工艺交接服务需求相对较大。本项目拟建设智能化生产车间，拟采用智能化研发生产设备，为企业提供中试放大、工艺交接、高效研发一站式服务，同时可以不断完善公司产业链、

进一步提升企业的经济效益。

3、项目建设的可行性

（1）公司人才及专家团队优势为项目实施提供技术支撑

人才是 CRO 服务提供商的发展基础，也是公司持续稳定成长的重要因素，公司在 CRO 行业深耕多年，积攒及培养了大量的研发人才，同时在人才引进方面积累了丰富的经验。公司拥有优秀的人才队伍和专家团队，目前主要管理者参与并组织研发、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。公司优质的研发团队配置为项目的实施提供了技术支撑。

（2）行业领先的药学研发体系为项目实施奠定基础

公司自成立以来，十分注重质量管理体系的建设。公司建立了国内领先的研究操作流程和质量控制体系，尤其是在包材相容性、生产组件相容性、元素及金属杂质、基因毒杂质、聚合物、配伍稳定性、抗生素原料晶型研究等多个共性技术领域制定了统一的质量标准和标准执行程序，符合国家研发标准及监管要求，可以保证项目进度，进而为客户提供高标准、严要求的研发服务。完善的质量管理体系以及行业领先的药学研发体系为项目的实施奠定了基础，能够极大提高项目的完成效率。

（3）良好的市场口碑为项目实施提供保障

经过多年发展，公司在国内制剂技术研究服务领域已经具有一定的影响力，公司的研发能力和服务能力在医药领域得到广泛应用，在全国范围内完成了业务布局，获得了客户的高度肯定，良好的市场口碑，有效降低了公司未来市场开拓的难度。公司依托先进的药学研发体系，为国内大型药企提供药学研发服务，可以同时进行超过 200 个项目的研发，同时开展自研产品 10 余项，累计服务客户超过 130 家。公司不断通过各种方式开拓新的客户，同时不断提升自身研发能力，提升客户服务满意度，提升客户粘性，具备良好的市场基础，也为项目实施提供了坚实保障，实现企业的可持续发展。

4、项目选址

本项目拟在北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块建设，通过自建厂房并装修进行技术研发升级、办公及智能化生产等活动。建设地点所在厂区地块近似矩形，厂区总占地面积为 17,248.00m^2，厂区总建筑面积 40,586.43m^2，其中本项目建筑面积为 33,093.10m^2。本项目拟新建 1 栋办公楼、1 栋实验楼、1 栋智能制造车间、1 栋综合配套楼、地下车库及配套用房、门卫及电缆分界室等。

5、项目投资概算

本项目总投资 49,178.40 万元，其中建设投资 48,161.78 万元，铺底流动资金为 1,016.62 万元，无建设期利息。具体如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	建设投资	48,161.78	97.93%
1.1	其中：建筑工程费	18,151.29	36.91%
1.2	设备购置费	18,965.54	38.56%
1.3	安装工程费	1,828.66	3.72%
1.4	工程建设其他费用	6,922.87	14.08%
1.5	预备费	2,293.42	4.66%
2	建设期利息	-	-
3	铺底流动资金	1,016.62	2.07%
合计		**49,178.40**	**100.00%**

6、项目建设周期及实施进度

本项目建设期拟定为 3 年。项目进度计划内容包括房产购置及装修，设备采购及安装调试，人员招聘及培训，项目研发及上线运行等。具体进度如下表所示：

序号	内容	进度安排（月）											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期设计	△	△	△									
2	厂房建造和装修		△	△	△	△	△	△					
3	设备与软件购置			△	△	△	△	△	△				
4	设备安装调试				△	△	△	△	△	△			
5	研发人员招聘及培训					△	△	△	△	△	△	△	
6	试运行											△	△
7	竣工验收												△

（二）药品研发项目

1、项目基本情况

本项目由发行人实施，实施地点位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块。本项目公司计划进行创新药研发，包括多发性疾病的临床急需品种，在某些领域建立产品群，形成领域与产品的组合优势，推进小分子创新药研发，逐步进入生物治疗领域，逐步实现全球化注册研发能力，使研发创新能力居国内医药行业前列。项目预计形成 3 个新药品种（注射用艾塞那肽微球、注射用 TM2（替马他赛）胶束、注射用聚谷氨酸铂）的临床研究、注册申报，形成创新药品的核心竞争力，实现公司利润增长。本项目总投资 15,000.00 万元，其中建设投资 15,000.00 万元，无铺底流动资金，无建设期利息。

2、项目建设的必要性

（1）实现糖尿病药物技术成果落地，巩固公司竞争优势

糖尿病是一种由体内胰岛素缺乏和作用障碍引起的慢性综合代谢性紊乱疾病，临床的主要表现为血糖升高并常伴有其他器官如视网膜和心血管等的病变。随着社会的高速发展，人们的生活水平不断提高，糖尿病的发病率逐年上升，并有年轻化的趋势。根据 IDF（国际糖尿病联盟）公布数据显示，2019 年全球有 4.63 亿成年人患有糖尿病，预测到 2030 年将有 5.78 亿成年人患有糖尿病，2045 年这一数据将达 7 亿。公司在创新药研发方向上，以多发性疾病为主，如抗肿瘤药、糖尿病用药等。随着医学基础的研究发展以及临床治疗模式的转变，使糖尿病药物成为创新药研发的焦点，加之我国由于人口老龄化带来的需求增加，疾病的难治性和临床需求的迫切性，糖尿病药物依然不能满足目前的治疗需求。

国内大部分胰岛素患者依然需要一天进行两次皮下注射，给患者带来极大的痛苦，因此为提高患者的顺应性，使更多糖尿病患者有能力购买此药物，在国内研制并生产艾塞那肽长效注射剂十分必要，并且产品具有贮藏稳定性高、制备工艺简单、有机溶剂残留少且同样具有长效性等优势，因此开发注射用艾塞那肽微球项目，意义重大，具有显著的市场潜力和经济效益。基于国民对糖尿病药物的需求存在着很高的上升空间，公司抓住当前的市场环境，通过项目

建设，公司在未来的战略发展上锁定该领域的创新药研发。

（2）加强抗肿瘤创新药的研发，提升公司的经济效益

恶性肿瘤已经成为严重威胁中国人群健康的主要公共卫生问题之一，根据最新的统计数据显示，恶性肿瘤死亡占居民全部死因的 23.91%，在中国已成为仅次于心脑血管疾病的第二大致死病因，且近十几年来恶性肿瘤的发病死亡均呈持续上升态势，防控形势严峻。紫杉醇（Paclitaxel）和其半合成类似物多烯紫杉醇（Docetaxel）是迄今为止人类发现的最为有效的抗癌药物之一，其具有结构新颖、抗癌机理独特、抗癌效果显著、抗癌谱广等特点。然而，尽管它们有显著的抗癌疗效，但与其它化疗药物一样，紫杉醇和多烯紫杉醇对于多药耐药（MDR）肿瘤几乎无活性，这也是紫杉醇用药导致化疗失败的重要原因，同时紫杉醇和多西紫杉醇不能口服且无法透过血脑屏障（BBB)，也限制了期临床应用。因而，发展具有更好的生物利用度、抗癌活性优于紫杉醇，尤其是对于高表达 P-糖蛋白的多药耐药肿瘤仍然保持抗癌疗效的紫杉烷类抗癌药物一直是国内外药物科学家的研究热点，也是具有临床必要性的。

本项目将对于 TM2（替马他赛）进行研发，是卡巴他赛经过结构修饰得到的新型紫杉烷类化合物，在国内外均未上市，属 1 类创新药。本产品具有跨膜转运能力强、化学稳定性较高以及具有显著改善药物耐受性的抗肿瘤效果等产品优势，并且该产品具有制备方法简单、载体生物相容性良好以及胶束结构稳定，包封率高等技术优势。预计未来多西他赛制剂的市场规模超过二十亿人民币，由于本品制剂难度较大，预计短期内不会有仿制药产品上市。预计本品上市后会大幅度抢占多西他赛注射液市场，同时开拓新的临床应用，具有良好的经济效益。

（3）加快铂类抗肿瘤药物的创新，实现经济及社会效益

目前铂类注射剂是使用最广泛且最有效的抗肿瘤药物之一，在我国，70%～80%的临床化疗方案以铂为主或包含铂类药物。但是铂类注射剂存在毒副作用大等问题，例如单次中、大剂量用药后，偶尔会出现轻微可逆的肾功能障碍，若多次高剂量和短期内重复用药，会出现不可逆的肾功能障碍，严重时出现肾小管坏死。为取得更好的疗效，对传统抗肿瘤药物的结构进行修饰改造

以增加其靶向性、降低毒性，同时探索新的生物标志物，实现个性化治疗以及联合给药成为新的研究方向。公司研发的注射用聚谷氨酸铂可用于多种实体瘤的治疗，包括非小细胞肺癌、黑色素瘤、以及与 PD1 联用的抗肿瘤增敏治疗等。本产品能够有效降低顺铂的肾毒性，提高临床应用的安全性。在同等剂量下，具有相似疗效，且明显降低药物毒性，因此，在临床应用中，有望通过提高给药剂量，获得更好的治疗效果。目前中国顺铂药品销量仍然逐年增大，市场需求潜力很大，若本产品能够实现上市销售，经济效益十分可观，并且具有一定的社会效益。

（4）增强核心竞争力，为公司增长提供持续动力

研发是企业的发展基石和核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快，医药企业为保持竞争优势，需要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为企业持续增长、增强核心竞争力提供保障。全球医药行业的龙头企业持续进行大量的研发投入以进行创新产品的开发，从而保持行业领导地位和产品体系的竞争力，创造新的增长点。我国医药行业近年来研发投入力度不断加大，传统制药企业和创新药物企业纷纷开展了一系列接轨国际技术水平的创新药物研发，带动行业技术水平整体快速发展。在这一趋势当中，公司必须不断加大技术投入，才能保障公司适应境内外医药行业的技术发展，巩固产品的市场地位。

3、项目建设的可行性

（1）专业的政策法规研究团队为项目的实施奠定了基础

医药市场受政策的影响相对较大，因此对于医药企业而言，对政策的精准预判和理解至关重要。公司总经理陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

公司设置了政策法规研究部，专门研究行业发展，寻找突破的机会。政策法规部对行业发展有敏锐的洞察力，对国家相关法规和指导原则具有很强的预判力，根据预判的结果提前制定公司相关细化的指导原则，且结合国家相关的政策在项目中进行有效实施。

（2）公司具有较强的技术研发实力以及专业的核心研发团队

公司是人才密集型企业，人才队伍优势是企业的核心优势。公司自 2013 年 7 月成立以来，研发团队迅速壮大。其中，公司创始人陶秀梅女士于沈阳药科大学药剂学专业获得硕士学位，于上海交通大学药理学专业获得博士学位，入选国家科技部“科技创新创业人才”，国家中组部“万人计划”，北京中关村“高聚工程”人才、北京经济技术开发区“亦麒麟”人才，具有丰富的新药和仿制药研发的实战经验。

公司主要管理者参与并组织研发、申报及转让品种超过百个，拥有强大的行业资源整合能力及实践经验，与国内外多家科研机构和知名大中型制药企业建立了长期稳定的合作关系。

（3）管理层对研发技术水平提升的重视

随着公司业务规模的持续扩大，公司管理层越来越重视技术研发水平的提升。公司研发建设与公司的发展规划、组织结构、管理制度等紧密结合的整体规划与构建过程。公司作为 CRO 行业的知名企业，随着业务的持续发展，为应对激烈的市场竞争，先进的技术研发水平是公司管理层着重打造的项目，公司也成立项目领导小组，负责项目的统筹工作，为药品研发项目的实施创造充足的条件。

4、项目选址

本项目由发行人实施，公司总部位于北京经济技术开发区，拥有 3,000 多平米的办公场所并建有独立的研发测试中心，现有研发测试中心建筑面积为 2,000m^2。本项目无建筑建设及相关配套设备购置，建设投资组成仅包含创新药研发费用。

5、项目投资概算

本项目总投资 15,000.00 万元，其中建设投资 15,000.00 万元，无铺底流动资金，无建设期利息。具体如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	建设投资	15,000.00	100.00%
1.1	其中：创新药研发费用	15,000.00	100.00%

序号	项目	投资额（万元）	占比
2	建设期利息	-	-
3	铺底流动资金	-	-
合计		**15,000.00**	**100.00%**

6、项目建设周期及实施进度

本项目建设实施进度应结合实际情况，取决于资金到位的时间和各药品临床研发进展，创新药建设期初步拟定为 5 年。项目进度计划内容包括项目药物临床前及临床、IND 申报以及 I 期~II 期试验等。具体进度如下表所示：

产品	适应症/项目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
注射用艾塞那肽微球	糖尿病	药学探索研究	开展临床前药学研究	开展临床前药学研究	进行非临床研究、IND 申报	开展临床试验	开展临床试验
注射用 TM2（替马他赛）胶束	抗肿瘤	先导化合物筛选	开展临床前药学研究	进行非临床研究	IND 申报	进行 I 期临床试验	I 期临床试验总结、II 期临床试验沟通交流
注射用聚谷氨酸铂	抗肿瘤	先导化合物筛选	开展临床前药学研究	进行非临床研究	IND 申报	进行 I 期临床试验	I 期临床试验总结、II 期临床试验沟通交流

（三）研发中心建设项目

1、项目基本情况

本项目由北京仁众实施，实施地点位于北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块。研发中心的研发方向主要围绕创新制剂和医疗器械两个大核心板块展开，通过配置专业的研发场地和先进的试验设备，依托公司现有制剂技术，可以在新的业务板块领域做出技术突破，提升公司的核心技术的先进性的同时，拓宽公司未来新的收入来源。本项目拟新建研发实验室和办公楼，共计 7,493.33 平方米。项目总投资 8,307.38 万元，其中：建设投资 8,307.38 万元，无铺底流动资金及建设期利息。

2、项目建设的必要性

（1）夯实研发基础设施，筑梦公司未来医药产业布局

研究与开发活动是医药企业创新的必经过程，是一个医药企业的核心竞争

力，其重要性不可替代。现阶段我国医药市场的竞争规则和竞争格局无时无刻不在发生着变化，辅助用药、仿制药整体市场份额面临压缩，创新药的市场地位逐步提升，国内医药企业转型面临压力，医药创新成为重要的转型引擎。面对未来行业发展趋势，公司本次投资建设研发中心，欲强化公司现有研发基础建设，为药物制剂技术的研发创新提供专业化的实验场地和设备，进一步提升公司的研发能力，稳定公司仿制药一致性评价业务的竞争壁垒。同时，通过建设现代化的研发中心，可以将反向研究技术、眼科长效缓释技术、缓释微球技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、包芯片技术、乳剂及细颗粒剂技术等先进技术应用于创新制剂和医疗器械的研发过程中，为公司未来医药产业的可持续发展打下坚实的科研基础。

（2）创新研发逐渐与国际接轨，回归医药行业本质

随着国家医疗改革稳步进行，医药行业逐渐建立起新的行业规则。各类医药行业政策密集发布，涉及药品、医疗和流通等多方面内容。医药行业未来发展的特点是逐渐与国际接轨，逐渐回归医药行业以创新研发为核心的本质。现阶段，我国在医药方面的研发投入不断增加，但研发强度仍处于较低水平。医药企业作为行业发展的主体，在科技研发的投入相对较少，与国际企业相比缺乏竞争力。公司高度重视研发投入，但受资金与场地的限制，导致现有制剂技术未能完全发挥其作用。公司作为国内医药产业中的重要一员，凭借提供药物制剂技术研发服务已经获得良好的行业口碑，但面对国内外的竞争压力，现有的基础条件还需进一步改善。本项目的建设，以国际化的视角审视公司自身优劣势，做针对性的能力提升，夯实研发基础建设，将公司的核心资源投入到医药创新研发中，将公司经营理念回归到医药研发创新的本质当中，有利于公司未来更好的发展。

（3）医药行业竞争加剧，创新研发才能基业长青

医药企业是医药产业发展的主体，随着产业形势和医药政策的变化，行业内的竞争加剧，创新已经成为优质医药企业发展的必要手段。国际上的知名医药企业都已享受到了创新带来的巨额利润。公司为应对行业竞争，并积极响应国家政策的号召，欲加大公司的基础研发投入，实现公司的长远发展。公司通过建设研发中心，招募优秀的行业精英，聚焦创新药物制剂的研发，强化现有

制剂技术的技术水平，致力于打造中国医药产业的制剂技术核心产品，为公司未来产业化、平台化、国际化的战略布局踏出坚实的一步，通过技术创新研发出高壁垒的产品获得更多的收入回报。

3、项目建设的可行性

（1）专业的政策法规研究团队为项目的实施奠定了基础

医药市场受政策的影响相对较大，因此对于医药企业而言，对政策的精准预判和理解至关重要。公司总经理陶秀梅女士为医政法规博士后，博士后课题为“创新药物注册管理体系研究”，对国际和国内医药领域相关的政策、法规理解深刻，并形成了自己的知识和理论体系。

公司设置了政策法规研究部，专门研究行业发展，寻找突破的机会。政策法规部对行业发展有敏锐的洞察力，对国家相关法规和指导原则具有很强的预判力，根据预判的结果提前制定公司相关细化的指导原则，且结合国家相关的政策在项目中进行有效实施。

（2）优质的客户资源优势为项目的实施提供基础保障

公司与多个国内外知名研究院所、机构和企业建立了长期的合作关系，临床服务团队和合作伙伴共同参与提供临床试验支持，为研发项目提供必要研发技术支持，从药学研究到临床服务，共同建立一站式、系统化服务模式，实现药学研究与临床服务的准确、高效对接。公司经过多年的行业实践，已经为众多国企、上市公司、企业提供过专业的服务，与国药集团、华润医药、扬子江等全国排名前 50 的大中型医药生产企业建立了广泛的合作，得到了客户的普遍认可，建立了良好的基础，对后续发展起到了积极的推进作用。

（3）公司具有较强的技术研发实力以及专业的核心研发团队

公司拥有一支优秀的技术人才团队。公司的核心技术人员在药学研究领域有丰富的实战经验，目前公司本科及以上研发技术人员占比超过 80%。公司凭借现有研发基础条件，以及长期服务客户的经验，已经凝练出一支经验丰富的研究发开团队，公司总经理陶秀梅为团队核心，能够保证公司在药物制剂技术研发服务领域和自主研发产品两类业务上具有持续研发创新能力。公司现有研发团队的基础为项目的实施提供了基础保障。

4、项目选址

本项目拟在北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块建设，通过自建厂房并装修进行技术研发升级、办公及智能化生产等活动。建设地点所在厂区地块近似矩形，厂区总占地面积为 17,248.00m^2，厂区总建筑面积 40,586.43m^2，其中本项目建筑面积为 7,493.33m^2。其中研发试验区域为实验楼的 5F-7F，其建筑面积为 4,663.54m^2；办公区域为 2,829.79m^2。

5、项目投资概算

本项目总投资 8,307.38 万元，其中：建设投资 8,307.38 万元，无铺底流动资金及建设期利息。具体如下：

序号	项目	投资额（万元）	占比
1	建设投资	8,307.38	100.00%
1.1	其中：建筑工程费	3,361.27	40.46%
1.2	设备购置费	3,185.53	38.35%
1.3	安装工程费	159.28	1.92%
1.4	工程建设其他费用	1,205.71	14.51%
1.5	预备费	395.59	4.76%
2	建设期利息	-	-
3	铺底流动资金	-	-
合计		**8,307.38**	**100.00%**

6、项目建设周期及实施进度

本项目建设期拟定为 3 年。项目进度计划内容包括项目的前期准备、初步方案设计、建筑装修、设备采购、设备安装调试等，具体如下：

序号	内容	月进度											
		3	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**	**21**	**24**	**27**	**30**	**33**	**36**
1	项目前期工作	△											
2	建筑施工装修		△	△	△	△	△	△					
3	设备及软件购置			△	△	△	△	△	△	△			
4	设备安装、调试				△	△	△	△	△	△	△		
5	职工培训					△	△	△	△	△	△	△	
6	试运行											△	△
7	交付使用												△

（四）补充流动资金项目

1、项目基本情况

根据公司业务发展目标及营运资金需求，公司拟使用 20,000.00 万元补充流动资金。

2、补充流动资金的必要性

（1）满足公司日常经营及产能扩张所新增的资金需求

近年来，公司发展主要依赖于自有资金积累、私募股权融资和银行贷款。随着公司经营规模扩大，公司流动资金压力持续上行，公司通过自有资金积累过程较慢。目前，CRO 行业处于快速发展阶段，公司业务扩张、新产品研发等均需要大量资金投入，因此融资渠道局限对公司长期发展不利，公司需要补充流动资金满足日常经营的资金需求。

（2）日常经营活动支出增加对流动资金需求提升

公司在日常运营过程中，需要配备大量流动资金以保证技术研发、原材料采购、职工薪酬支付、其他费用支出等日常生产经营活动。若流动资金不足以支持上述经营及研发活动，将影响公司持续发展。

（3）改善公司资本结构，提高抗风险能力

由于业务发展的需要，公司选择通过各类债务融资工具以满足部分生产运营相关的流动资金需求。随着公司生产经营规模的不断扩大，公司短期内的偿债压力增大。公司需逐步优化负债结构，降低短期负债比重，以减轻短期偿债压力。公司通过使用部分募集资金补充流动资金，将有利于降低财务杠杆，优化资本结构，增强公司的抗风险能力，有利于公司长期稳健发展。

三、公司战略规划

（一）公司发展战略规划

公司发展目标为：成为中国乃至全球药学（工业药剂学）开发领域具有影响力的专业医药开发企业。

具体发展战略如下：

公司将充分利用公司核心制剂技术平台，尤其是眼科长效制剂、微球平台、复杂注射剂、乳剂及细颗粒剂等核心制剂技术和专利技术储备，在开展仿制药开发的同时开展诺康达专利保护下的高端制剂研究，将填补中国特定高端制剂功能性辅料空白和产品空白的局面。打造中国特定高端制剂集约化研发、中试生产和资本化的平台和基地。

1、继续保持行业的领先优势

未来依然会采用大客户+新客户的模式，开展仿制药及高端制剂的技术转让和技术服务业务。将通过采用技术转让+受托开发+上市后收益以及客户委托开发两种方式实现收入和利润的平稳增长。

2、全链条综合性产业链服务平台建设

随着诺康达入驻北京仁众后，场地变化及上市后企业品牌形象的提升，诺康达将开展国际的 CDMO 代工、国际产品申报和授权、基于复杂机制的分析检测平台等业务，丰富现有的服务链条，打造高端制剂国际化开发服务。这将作为新的增长点，实现创收和利润增长。

3、临床业务整合

诺康达目前的主要优势在药学研究领域，随着公司发展，诺康达在未来 3 年将与国际上质量保障方面有国际优势的临床服务企业进行整合，为加速公司国际化产品开发及补齐临床 CRO 目前存在的不足，为公司综合服务开发提供基础。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、人才建设规划

公司已建立和实施了一套完善的聘用、培训、考核、奖惩、晋升、淘汰人事管理制度，从多方面关心员工成长，让全体员工分享企业发展的成果。加强对现有员工的培训是企业人才资源整合的重要途径，未来公司将强化现有培训体系的建设，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划。根据公司的发展要求及员工的发展意愿，制定员工的职业规划。采用内部交流课程、外聘专家授课及领先企业考察等培训方式提高员工技能，提升员工的整体素质。与之相适应，

公司将制定符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬激励机制，从而有效提高公司凝聚力和市场竞争力。

2、商业渠道拓展计划

公司作为国内医药研发领域内的领先企业，针对拥有巨大潜力的国内市场，公司已通过深入的市场调研，不断探索市场机遇与合作机会，以满足现有客户和潜在需求。在与现有客户建立战略合作关系的基础上，进一步拓宽营销渠道，开展有针对性的市场推广和品牌建设。

3、技术研发计划

随着公司人才队伍的扩大和技术经验的不断累积，公司将加强自有产品的研发力度。借助国家政策的扶持，公司将逐步加大研发投入、拓展专利、扩大科研成果转化率，寻找针对现有适应症更高效安全的药物制备技术，不断提高专利和专有技术的社会效益。发行人国际合作业务主要采取“走出去，请进来”的发展策略。

（三）未来拟采取的主要措施

为实现公司战略目标，公司将加强内控管理、强化规范运作意识；增加研发投入，提高公司自主创新能力，加强公司产品的不可替代性；注重人才培养和引进，提高员工素质，打造以人为本的管理环境，提升员工的忠诚度；利用行业快速发展的有利机遇，加大市场开拓能力，提高市场份额，增加盈利水平；尽快完成募集资金投资项目，提升公司的竞争优势。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作水平，保护投资者特别是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等权利，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律、行政法规的规定，制定了《公司章程（草案）》《信息披露管理制度》及《投资者关系管理制度》等制度，有利于充分维护投资者的合法权益。

（一）信息披露制度及流程

为加强信息披露管理工作，规范公司信息披露行为，确保信息披露的真实、准确、完整、及时、公平，保护公司全体股东的合法权益，公司制定了《信息披露管理办法》，建立健全了内部信息披露制度和流程。

本次公开发行股票上市后，公司将严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程（草案）》《信息披露管理制度》的规定，认真履行信息披露义务，及时公告涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，公布定期报告（年度报告、中期报告、季度报告）和临时公告，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司设置了证券事务部作为信息披露和投资者关系的负责部门，董事会秘书负责信息披露事务及投资者关系工作，包括与中国证监会、深圳证券交易所、有关证券经营机构、新闻机构等联系，通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者间的信息沟通，促进与投资者之间的良性互动，并在投资公众中建立公司诚信形象，提高公司核心竞争力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，公司结合自身情况，依据《公司法》《证券法》《上市规则》《公司章程（草案）》及其他相关法律、法规的规定，制定了

《投资者关系管理制度》。

公司投资者关系管理事务的第一责任人为公司董事长；董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人；公司证券事务部为公司的投资者关系管理职能部门，负责公司投资者关系管理事务。

公司应尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，并应特别注意使用互联网络提高沟通的效率，降低沟通的成本。公司与投资者沟通的方式包括但不限于：公告（包括定期报告和临时报告）、股东大会、分析会议或说明会、一对一沟通、电话咨询、现场参观、路演、广告、媒体、报刊或其他宣传资料等。

二、本次发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2022 年 6 月 18 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于根据<上市公司章程指引（2022 年修订）>及深圳证券交易所创业板股票上市有关制度拟订<北京诺康达医药科技股份有限公司章程（草案）>的议案》及《关于制订<北京诺康达医药科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划>的议案》。根据上市后适用的《公司章程（草案）》及《上市后三年内股东分红回报规划》，公司本次发行后的利润分配政策如下：

“（一）利润分配政策的基本原则

公司在经营状况良好、现金流能够满足正常经营和长期发展需求的前提下，应重视对投资者的合理投资回报，优先采用现金分红的利润分配方式。公司应积极实施利润分配政策，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得影响公司持续经营和发展能力。

（二）公司利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金和股票相结合的方式进行利润分配。具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配。

（三）利润分配的条件和比例

1、利润分配的条件：公司该年度实现盈利，累计可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）期末余额为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或现金支出事项，实施分红不会影响公司后续持续经营。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

2、现金分红的条件及比例：在满足利润分配条件、现金分红不损害公司持续经营能力、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告的前提下，并经公司股东大会审议通过后，公司应当采取现金方式分配利润。公司采取现金方式分配利润的，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

现金分红的期间间隔：公司原则上每年进行一次以现金分红方式进行的利润分配，必要时也可以提议进行中期利润分配，具体分配比例由董事会根据公司经营状况、《公司章程》和中国证监会的有关规定拟订，提交股东大会审议决定。

在符合现金分红条件情况下，若公司董事会根据当年公司盈利情况及资金需求状况未进行现金分红的，公司应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见，并交该利润分配方案提交股东大会审议，股东大会审议时，应为投资者提供网络投票便利条件。

3、董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司在实际分红时具体所处发展阶段由公司董事会根据具体情况确定。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、股票股利分红的条件：公司可以根据年度盈利情况、公积金及现金流状况以及未来发展需求，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，采取股票股利的方式分配利润。公司采取股票股利进行利润分配的，应充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，以确保分配方案符合全体股东的整体利益，具体比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

（四）利润分配的期间间隔

原则上公司按年度进行利润分配，必要时也可以进行中期利润分配。

（五）利润分配的决策程序和机制

公司每年的利润分配预案由公司董事会结合章程规定、盈利情况、资金情况等因素提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，并充分听取独立董事的意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。独立董事应当对利润分配预案发表明确的独立意见。利润分配预案应经半数以上的董事（其中应至少包括过半数的独立董事）同意并通过后方可提交股东大会审议，在股东大会审议时，公司应按照相关法律法规的要求在必要时为投资者提供网络投票便利条件。公司监事会应当对董事会制订或修改的利润分配预案进行审议并发表意见，并对董事会及管理层执行公司分红政策情况和决策程序进行监督。

（六）利润分配政策调整

根据生产经营情况、投资规划、长期发展的需要以及外部经营环境，确有必要对本章程确定的利润分配政策进行调整或者变更的，由董事会进行详细论证提出预案，且独立董事发表明确意见，并提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过，并提供网络投票方式方便中小股东参加股东大会。调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规以及中国证监会、证券交易所的有关规定。

（七）对股东权益的保护

1、董事会和股东大会在对公司利润政策进行决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和社会公众股东的意见。股东大会对现金分红预案进行审议前，应当通过电话、网络、邮箱、来访接待等渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关注的问题。

2、若当年盈利但未提出现金利润分配预案，公司应在年度报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

2022 年 6 月 18 日，公司 2021 年年度股东大会审议并通过了上市后适用的《公司章程（草案）》及《上市后三年内股东分红回报规划》，进一步完善了利润分配方式、现金分红政策、股东回报规划的决策程序和机制、股东回报规划制定周期和调整机制等内容。

三、发行前滚存未分配利润的分配安排及决策程序

根据公司于 2022 年 6 月 18 日召开的 2021 年年度股东大会所审议通过的《关于首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市前滚存未分配利润的分配方案的议案》，如公司本次公开发行股票成功，则公司在发行前实现的滚存未分配利润由本次发行后的全体新老股东按发行后的持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制度建立情况

根据《公司章程（草案）》，非职工代表担任的董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向

股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决情况应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式审议表决

根据《公司章程（草案）》，公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会审议利润分配方案时，应为投资者提供网络投票便利条件。

（四）征集投票权的相关安排

根据《公司章程（草案）》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本节所披露的重大合同是指报告期内公司已履行和正在履行的、对公司生产经营、财务状况或未来发展具有重要影响的合同。其中：重大销售合同是指公司或子公司与主要客户签订的交易金额超过 1,000.00 万元人民币的合同；重大采购合同是指与主要供应商签订的交易金额超过 300.00 万元人民币的合同；重大借款合同是指与银行等金融机构签订的授信/借款金额超过 1,000.00 万元人民币的合同；其他重大合同是指与相关方签订的交易金额超过 1,000.00 万元人民币的工程合同或者其他对公司具有重大影响的合同。

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已履行和正在履行的重大销售合同情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同标的	签署时间	合同价款	履行情况
1	利君制药	利君沙片（琥乙红霉素片）质量和疗效一致性评价	2017-12-28	1,580.00	正在履行
2	吉林四环制药有限公司	阿司匹林肠溶片技术开发	2020-08-03	1,090.00	正在履行
3	华中药业	JQL 原料药及胶囊技术转让	2021-01-18	9,000.00 + 产品上市后 10 年内销售额的 4%提成	正在履行
4	迪欣医药	地塞米松植入剂技术转让	2021-04-26	2,800.00+销售利润 10%分成	正在履行
5	常州四药制药有限公司	棕榈酸帕利哌酮注射液技术开发	2021-07-30	3,366.80	正在履行
6	珠海亿胜	环孢素滴眼液技术开发	2021-08-19	6,200.00	正在履行
7	兴科蓉药业	注射用聚己内酯微球材料项目技术开发	2021-09-09	1,150.00	正在履行
8	兴科蓉药业	注射用聚己内酯微球面部填充剂（1 年型、3 年型）技术开发	2021-09-09	7,700.00	正在履行
9	珠海亿胜	阿奇霉素滴眼液技术开发	2022-04-01	1,850.00	正在履行
10	重庆华森制药股份有限公司	特殊医学用途肿瘤全营养配方食品（粉剂）技术开发	2022-06-07	2,800.00	正在履行

11	北京亦嘉新创科技有限公司	亦嘉新创 8 个仿制药技术开发	2017-04-28	2,990.00	正在履行*

注：《亦嘉新创 8 个仿制药技术开发》合同中 6 个项目已于 2019 年 12 月终止，其余两个项目继续执行，继续执行项目的合同金额合计 560.00 万元。截至本招股说明书签署日，两个继续执行项目中盐酸氨溴索口服液技术开发项目（合同金额 260.00 万元）已获批件，利培酮口服液技术开发项目（合同金额 300.00 万元）注册申报已获受理。

（二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已履行和正在履行的重大采购合同情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同标的	签署时间	合同价款	履行情况
1	中国人民解放军总医院	多西他赛脂质微球注射液联合顺铂与多西他赛注射液联合顺铂治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的临床对照研究	2018-07-09	401.82	正在履行
		多西他赛脂质微球注射液联合顺铂与多西他赛注射液联合顺铂治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的临床对照研究补充协议	2018-09-04	141.16	正在履行
2	深圳市松懋生物健康有限公司	1 类新药甲强龙衍生物 JQL 原料药和制剂的技术成果的所有权和处置权转让	2020-05-08	300.00+技术转让费净收益的 33%	正在履行
3	安徽万邦医药科技股份有限公司	琥乙红霉素片人体内生物等效性试验研究	2020-05-09	490.00	履行完毕
4	恩远医药科技（北京）有限公司	多西他赛脂质微球注射液联合顺铂与多西他赛注射液联合顺铂治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的临床对照研究	2020-07-28	960.00	正在履行
5	北京兴德通医药科技股份有限公司	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片健康受试者人体生物等效性研究	2020-12-31	359.89	正在履行
6	中国辐射防护研究院	注射液的局部毒性试验研究	2021-04-30	304.00	正在履行
7	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	JQL 临床前安全性评价试验研究	2021-08-11	338.00	正在履行
8	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	环孢素非临床药效、药代和毒理试验研究	2021-09-23	365.50	履行完毕
9	约克（中国）商贸有限公司北京分公司	空调产品	2021-10-29	603.31	正在履行

序号	供应商名称	合同标的	签署时间	合同价款	履行情况
10	扬子线缆（北京）有限公司	电缆	2021-11-02	365.00	履行完毕
11	北京黎明文仪家具有限公司	桌椅等办公家具	2021-11-30	348.00	正在履行

（三）借款合同

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已履行和正在履行的重大借款合同情况如下：

单位：万元

序号	借款银行	合同性质	授信/借款金额	借款起始日	借款到期日	履行情况
1	**北京银行经济技术开发区支行**	**授信合同**	**3,000.00**	**2019-12-23**	**2021-12-22**	**履行完毕**
1-1	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	252.10	2019-12-24	2020-12-23	履行完毕
1-2	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	272.60	2020-01-15	2021-01-14	履行完毕
1-3	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	411.06	2020-01-19	2021-01-18	履行完毕
1-4	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	252.87	2020-02-19	2021-02-18	履行完毕
1-5	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	73.43	2020-02-26	2021-02-25	履行完毕
1-6	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	309.01	2020-03-18	2021-03-17	履行完毕
1-7	北京银行经济技术开发区支行	借款合同	251.98	2020-04-14	2021-04-13	履行完毕
2	**北京银行经济技术开发区支行**	**借款合同**	**20,000.00**	**2021-12-14**	**2026-12-13**	**正在履行**

（四）其他具有重大影响的合同

1、工程合同

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已履行和正在履行的重大工程合同情况如下：

单位：万元

序号	设计人/施工方	合同类型	项目名称	签署时间	合同价款	履行情况
1	中国电子工程设计院有限公司	建设工程设计合同	诺康达药品研发及智能化生产项目（一期）	2019-08-30	298.00	正在履行
				2020-12-10	9.00	履行完毕
				2021-07-21	98.72	正在履行
				2022-02-16	11.20	终止履行

序号	设计人/施工方	合同类型	项目名称	签署时间	合同价款	履行情况
			诺康达药品研发及智能化生产项目（二期）	2020-03-26	680.00	中止履行
2	北京城乡中昊建设有限责任公司	建设工程施工总包合同	诺康达药品研发及智能化生产项目（第一批次）	2020-03-31	6,579.32	正在履行
			诺康达药品研发及智能化生产项目（第二批次）	2020-11-06	7,088.35	正在履行
			诺康达药品研发及智能化生产项目（第三批次）	2021-08-02	8,664.46	正在履行
			诺康达药品研发及智能化生产项目（第四批次）	2021-11-22	4,142.72	正在履行
3	北京市金星卓宏幕墙工程有限公司	建设工程施工专业承包合同	诺康达药品研发及智能化生产项目一期工程外幕墙工程	2020-12-29	2,701.27	正在履行
				2021-07-20	-135.00	正在履行
				2021-08-11	21.00	正在履行
4	北京健康晨茜消防工程有限公司	建设工程施工合同	诺康达药品研发及智能化生产项目一期消防工程	2021-01-29	1,080.25	正在履行
				2021-04-12	-54.00	正在履行
5	众联建工（北京）环境工程有限公司	建设工程施工专业承包合同	诺康达药品研发及智能化生产项目一期洁净工程	2021-10-11	1,280.00	正在履行

2、保荐协议

2022 年 6 月 22 日，公司与中信建投证券签订了保荐协议，约定聘请中信建投证券担任公司首次公开发行股票并上市的保荐机构，在保荐工作期间向公司提供尽职推荐和持续督导服务。

3、股权转让协议

2022 年 5 月 24 日，鉴于北京壹诺暂无实际经营业务且其在建工程由于所处地块基础设施建设不完备而无法按预计时间完工并投入使用，公司与北京市大兴区人民政府国有资产监督管理委员会所控制的北京生物医药产业基地发展有限公司签署《股权转让协议》，将北京壹诺的 100%股权作价 7,500 万元全部转让给北京生物医药产业基地发展有限公司。

二、发行人对外担保情况

2021 年 12 月 14 日，北京仁众与北京银行经济技术开发区支行签署了一份金额为 2 亿元人民币，期限为 5 年的长期借款合同，以用于北京仁众的诺康达药品智能化生产项目建设。公司为该笔借款提供保证担保和抵押担保，其中保证担保为连带责任保证担保，被担保债权为上述借款的全部债权（包括本金、利息、罚息、复利、违约金、损害赔偿金、实现债权和担保权益的费用等）；抵押担保为以公司位于北京经济技术开发区科创十三街 31 号院二区 7 号楼的 1 至 5 层 101 房产（京（2018）开不动产权第 0020446 号）为抵押物，为上述借款的全部债权提供抵押担保。此外，北京仁众以自身所拥有的北京经济技术开发区路南区 N9M2 地块（京（2019）开不动产权第 0005470 号）及其相关在建工程作为抵押物，亦为上述借款的全部债权提供抵押担保。

除上述担保外，截至本招股说明书签署日，公司及公司子公司不存在其他对外担保事项。

三、对发行人可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

2019 年 5 月 20 日、21 日，公司与元森肽德签订《技术开发转让合同》及其补充协议，双方就元森肽德向诺康达转让复方硫酸铝一类新药技术达成协议。同日，公司与元森肽德、田德青签订《担保合同》，若元森肽德违反《技术开发转让合同》约定，田德青将承担连带保证责任。上述《技术开发转让合同》约定相关技术转让费为 1,080 万元人民币，共分四期支付。公司于 2019 年 5 月 31 日支付了第一期预付款 100 万元；2020 年 5 月 19 日，公司与元森肽德就其所提供的技术方案是否足以支撑进入关键临床研究产生分歧，公司认为该方案无法满足合同中约定的第二期款付款要求，故而未向其支付第二期款项，并于 2020 年 5 月 22 日向元森肽德发出了《合同解除通知函》，要求解除《技术开发转让合同》并退回 100 万元预付款。

元森肽德认为本公司终止《技术开发转让合同》的主张不成立，拒绝退回预付款，并于 2020 年 8 月 27 日向天津市第三中级人民法院起诉，要求本公司继续履行《技术开发转让合同》，并支付二期、三期转让款、违约金及诉讼费用共计 1,154.9338 万元。

根据（2020）津 03 民初 1322 号一审民事判决书，天津市第三中级人民法院判决元森肽德向公司返还转让款 100 万元，驳回元森肽德全部诉讼请求，驳回诺康达其他诉讼请求。元森肽德向天津市高级人民法院提出上诉，天津市高级人民法院维持原判。截至 2022 年 1 月，本案已执行完毕。

2022 年 5 月，元森肽德向天津市高级人民法院递交了再审申请，再审申请已经受理。截至本招股说明书签署日，该案再审程序尚未完结。

截至本招股说明书签署日，除上述诉讼外，公司不存在其他尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、控股子公司以及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 3 年均不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情况。

六、发行人控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，亦不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

陈鹏　陶秀梅　王春鹏

罗英　向威　夏源泽

杨兆全　林景超　华强

全体监事签名：

刘培岩　张凯　刘琳娜

全体高级管理人员签名：

陶秀梅　赵蓓　尚丽霞

余燕　刘臻

北京诺康达医药科技股份有限公司

2022年6月25日

发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

本公司控股股东、实际控制人签名：

陈鹏　　陶秀梅

2022年 6 月 15 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

宋天心

保荐代表人签名：

周云帆　　臧黎明

法定代表人/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2022年 6月 15日

声明

本人已认真阅读北京诺康达医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应法律责任。

总经理签名：

李格平

法定代表人/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2022年6月30日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师签名：

许平文　　姚思静

何晓恬　　顾艳

律师事务所负责人签名：

姚思静

上海市广发律师事务所

2022年 6 月 25 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：阚忠生 王强

会计师事务所负责人：余瑞玉

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 25 日

六、为本次发行承担评估业务的资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：

张巧　　许辉

资产评估师 张巧 34140022

资产评估师 许辉 34070008

资产评估机构负责人签名：

肖力

中水致远资产评估有限公司

2022 年 6 月 22 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

阚忠生　　王强

会计师事务所负责人：

余瑞玉

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 15 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：

肖桂莲　　张雪咏　　王芸芸

中国注册会计师 肖桂莲 210103050028

中国注册会计师 张雪咏 110100320065

中国注册会计师 王芸芸 110100323987

验资机构负责人签名：

中国注册会计师 肖厚发 340100030003

肖厚发

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2022年 6月 7日

关于验资机构更名的说明

华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2019 年 5 月 30 日名称变更为容诚会计师事务所（特殊普通合伙），变更后相关业务资格以及权利义务由容诚会计师事务所（特殊普通合伙）承继。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2022 年 6 月 25 日

第十三节 附件

一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间

工作日上午 9:00 至 11:30；下午 13:00 至 15:00

三、查阅地点

（一）发行人：北京诺康达医药科技股份有限公司

住所：北京市经济技术开发区路东区科创十三街 31 号院二区 7 号楼

电话：010-87169928

联系人：余燕

（二）保荐人（主承销商）：中信建投证券股份有限公司

办公地址：上海市浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 2203 室

电话：021-68801539

传真：021-68801551

联系人：周云帆、臧黎明

除以上查阅地点外，投资者可以登录证券交易所指定网站查阅本招股说明书等电子文件。

附件一：发行人与外部投资者之间的特殊权利条款及终止协议约定

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
杭州泰然 上海焦点 （A 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	优先认购	在诺康达公开发行上市前，诺康达再实施增资须各方一致书面同意。若各方一致同意诺康达再次增资，则诺康达再次增资前的股东拥有优先认购权。	一、各方就解除对赌事项一致确认如下： 1、《A 轮增资协议》第三条“本次增资扩股”之 3.3.1 及 3.3.2 条、第五条“增资后的公司治理”、第六条“股权转让和出售”、第七条“公司上市”的约定以及《A 轮增资协议之补充协议一》的全部条款自《A 轮增资协议之补充协议三》签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任。 2、《A 轮增资协议之补充协议一》第二条“退出”之 2.2.2 条中关于以诺康达为补偿义务的人约定自始无效。 二、A 轮投资者确认，截至本补充协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排。 三、A 轮投资者确认其已充分知晓公司的历次股权/股份变动情况，并就公司的历次股权/股份变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何
		最低价条款	若各方一致同意诺康达再次增资或任何股东转让股权，除非各方另有约定，否则新投资方的投资价格不得低于增资扩股协议中约定的 A 轮投资者的投资价格（因对员工股权激励而转让不超过 10%的股份除外，但不得因股份支付影响诺康达上市）。若新投资方的投资价格低于上述价格，则陶秀梅应将差价返还，或根据新的投资价格调整重庆泰然和上海焦点的股份比例，直至与新投资方的投资价格一致。若诺康达给予任何一个股东（包括新投资方）享有的权利优于 A 轮投资者享有的权利，则 A 轮投资者自动享有该权利。	
		优先转让	除经 A 轮投资者共同书面同意对公司管理层进行股权激励而转让公司部分股权外，如果陶秀梅、陈鹏、王春鹏出售其在诺康达及其附属公司的股权给其他股东或第三方，A 轮投资者有权向其他股东或第三方以同等条件优先部分或全额出让各自持有的诺康达股权。	
		重大事项一票否决权	诺康达终止部分业务或者变卖主要经营性资产账面值超过当时净资产 20%、重大资产收购、关联方收购、关联方拆借，需征得 A 轮投资者的共同书面同意。	
		优先购买	在本次增资之后和诺康达上市之前，陶秀梅确保 A 轮投资者享有与陶秀梅同等且优先于其他外部投资者购买其他股东所持股权的权利。	
		业绩承诺和补偿	诺康达 2014 年实现净利润 400 万元、2015 年实现净利润 800 万元、2016 年实现净利润 3,000 万元（以下简称“第	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
			一类承诺”）；或者诺康达 2015、2016 年实现净利润合计不低于 3,800 万元，并且诺康达 2016 年实现净利润不低于 3,000 万元（以下简称“第二类承诺”）。 若诺康达未完成第一类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏对 A 轮投资者股权补偿，应补偿的股权（股份）数量=A 轮投资者届时持有的诺康达股权（股份）总数*（当年承诺的业绩指标/当年实际实现的业绩指标-1），陶秀梅、陈鹏、王春鹏将相应股权按比例分别向重庆泰然、上海焦点质押，并办理股权出质登记；若诺康达未完成第一类承诺但完成第二类承诺，则认可诺康达完成业绩承诺，股权补偿方案将不被触发，股权解除质押；若诺康达未完成第一类承诺和第二类承诺，则陶秀梅、陈鹏、王春鹏以零价格向 A 轮投资者转让不超过其所持有诺康达股权（股份）的 6%。 A 轮投资者也可以放弃股权补偿选择现金补偿，合计补偿金额不超过 500 万元。	争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁。 四、A 轮投资者确认，对于公司曾经触发《A 轮增资协议》《A 轮增资协议之补充协议一》中公司关于上市、业绩承诺等条款的情况，未曾向公司或初始股东中任何一方主张过权利，未来亦不再主张该等权利，不会就该等情况提起任何诉讼或仲裁；除前述情况外，公司及初始股东不存在触发或违反《A 轮增资协议》《A 轮增资协议之补充协议一》中其他条款的情况。 五、截至本补充协议签署之日，未发生 A 轮投资者向公司或初始股东中的任意一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不会再主张相关权利；与公司及初始股东中的任意一方未因该等协议的签署、履行、终止等事项发生任何纠纷，且不存在任何潜在纠纷。
		股权回购	若诺康达 2018 年 12 月 31 日前未提交发行上市申报材料并获受理、2019 年 12 月 31 日前未完成挂牌上市、诺康达 2016 年实现净利润低于 3000 万元、诺康达与中国人民解放军总医院合作的医院制剂项目未能在 2016 年 3 月 31 日之前取得院内制剂批文、诺康达申请的土地未能在挂牌后 2 个月内成功摘牌、出现重大诚信问题等，则重庆泰然、上海焦点有权要求陶秀梅或其指定其他股东购买 A 轮投资者全部股权。 股权回购转让价款=A 轮投资者的投资款*（1+n*90%）-已获得的分红-已获得的现金补偿-届时因转让部分诺康达股权取得的收入。 若不能按要求回购，诺康达应在将诺康达全部可分配利润	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
			一次性全部分配给全体股东，陶秀梅、陈鹏、王春鹏应当将得到的全部利润支付给 A 轮投资者；A 轮投资者向第三方转让所得少于协议约定的，差额部分由诺康达、陶秀梅、陈鹏、王春鹏补足。	
		清算优先	若诺康达实施清算，则在分别支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金、欠缴税款、清偿债务后，对其剩余财产进行分配时，诺康达、陶秀梅、陈鹏、王春鹏保证 A 轮投资者优先获得对诺康达全部实际投资加上在诺康达已公布分配方案但还未执行的红利中其应享有的部分。	
华盖信诚 上海清科 杭州险峰 兴业亦诚 （B 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏	业绩承诺和补偿	2017 年实现净利润不低于 6,500 万元、2018 年实现净利润不低于 9,000 万元、2019 年实现净利润不低于 10,000 万元，三年合计实现的净利润总额不低于 25,500 万元。 若未达到 2017 年的净利润目标，本轮投资者可要求陶秀梅、陈鹏、王春鹏公司无偿赠与方式以现金补足 2017 年的净利润目标；或者以零价格向本轮投资者转让其所持公司股权。 若公司未达到 2018 年或 2019 年净利润目标，但是达到合并净利润目标，不需进行业绩补偿。	一、各方就解除对赌事项一致确认如下： 1、《B 轮投资协议》第 3 条“业绩目标及本轮投资者股权调整”、第 4 条“公司治理”、第 5 条“股权激励机制”、第 8 条“投资者的权利”、第 10.5 条的约定以及《B 轮投资协议之补充协议》的全部条款自《B 轮投资协议之补充协议二》签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任。 2、《B 轮投资协议》第 8.8 条“赎回权”以及《B 轮投资协议之补充协议》中关于以诺康达为回购义务人的约定自始无效。 二、B 轮投资者确认，陈鹏在《协议书》项下的补偿义务已履行完毕，各方就该《协议书》的履行不存在任何纠纷、争议，且不存在任何尚未履行完毕的权利义务。
		重大事项一票否决权	与主营业务无关的对外投资、改制、合并、分立、重大资产重组、引进新投资者，须经届时全体股东一致同意。	
		股权激励不得摊薄股权	公司股权激励不得摊薄 B 轮投资者的股权，否则陶秀梅、陈鹏、王春鹏应当以零对价向 B 轮投资者转让股权。	
		上市前禁售	公司上市前，未经 B 轮投资者书面同意，陶秀梅、陈鹏、王春鹏不得处置其持有的公司股权。	
		优先购买	若 A 轮投资者、B 轮投资者同意陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦向第三方提议出售其全部或部分股权，投资者有权按	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
			计划出售的同样条款优先购买。本轮投资者可优先于其他股东购买，在本轮投资者购买后，重庆泰然、上海焦点有权优先于陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦购买。	三、B 轮投资者确认，除《B 轮投资协议》《B 轮投资协议之补充协议》《协议书》外，不存在其他以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排。 四、B 轮投资者确认其已充分知晓公司的历次股权/股份变动情况，并就公司的历次股权/股份变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁。 五、B 轮投资者确认，对于公司曾经触发《B 轮投资协议》《B 轮投资协议之补充协议》中公司关于上市、业绩承诺等条款的情况，未曾向公司或初始股东中任何一方主张过权利，未来亦不再主张该等权利，不会就该等情况提起任何诉讼或仲裁；除前述情况外，公司及初始股东不存在触发或违反《B 轮投资协议》《B 轮投资协议之补充协议》中其他条款的情况。 六、截至本补充协议签署之日，除因公司未能在 2020 年 12 月 31 日前完成 IPO 申报而要求实际控制人陈鹏根据《协议书》的
		优先出售	若投资者未就拟转让的股权行使其优先购买权，则其有权按照目标受让方提出的同等条款，先于转让方向受让人出售其持有的全部或部分股权。本轮投资者可优先于其他股东出售，在本轮投资者出售后，重庆泰然、上海焦点有权优先于陶秀梅、陈鹏、王春鹏、张彦出售。	
		优先认缴	投资者有权依据其在诺康达的权益比例按比例享有认缴公司新增注册资本的优先权。	
		赎回权	若诺康达未能在 2018 年 12 月 31 日前提交上市申报材料并获受理；或者未能在 2019 年 12 月 31 日前实现首次公开发行并上市等触发回购的事项、诺康达未达到承诺的合并净利润目标、中关村科技园区大兴生物医药产业基地的建设项目无法进行、出现重大诚信问题等，投资者有权要求诺康达或陶秀梅、陈鹏、王春鹏回购投资者持有的公司股权：回购价格=该投资者在相应轮次的投资金额*（1+10%*n）-该投资者已经获得的分红-该投资者已经获得的现金补偿-该投资者届时因已转让部分公司股权所取得的收入。	
		清算优先	在诺康达实施合格的首次公开发行或第三方收购之前，若诺康达因任何原因导致清算、解散或结束营业，清算委员会应根据法律规定的优先顺序以公司的资产支付清算费用和偿还公司债务（包括有关员工及税务责任），投资者可优先于其他股东按照优先清算价格获得分配和清偿，本轮投资者的优先清算价格=本轮投资者的投资金额*（1+10%*n）+已公布分配方案但未执行的红利中应当享有的部分（n 代表本轮投资者持有股权的时间，n 以年为	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
			单位，如两年三个月 n=2.25），重庆泰然和上海焦点的清算价格按照其约定计算。	约定向其进行股份补偿外，未发生 B 轮投资者向公司或初始股东中的任意一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不会再主张相关权利；与公司及初始股东中的任意一方未因该等协议的签署、履行、终止等事项发生任何纠纷，且不存在任何潜在纠纷。
		最优惠待遇	若诺康达给予任何一个股东享有的权利优先于本轮投资者享有的权利，本轮投资者将自动享有该权利。	
山东豪迈 珠海融谦 北京兴星 国科启航 青岛从容 （C 轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	反稀释权	自本协议签订之日起三个月内，如果诺康达以低于本协议约定的投资前估值增资或初始股东/实际控制人低价转股，或自本协议签订之日起超过三个月但不超过六个月，如果诺康达以低于本协议约定的投资后估值的 1.1 倍增资或初始股东/实际控制人低于该价格转股，初始股东/实际控制人应将差价补偿给投资方，但经股东大会批准的员工股权激励除外。	一、各方就解除对赌事项一致确认如下： 1、《C 轮投资协议》第六条“公司治理”的约定自各自的《C 轮投资协议之补充协议二》签署之日起不可撤销地终止。 2、《C 轮投资协议》第 7.2 条“反稀释权”、第 7.3 条“共同出售权”、第 7.4 条“强制出售权”、第 7.5 条“平等待遇”、7.6 条“关联转让”、第八条“上市前的股权转让限制”的约定、《C 轮投资协议之补充协议一》的全部条款以及 C 轮投资者同意延长对赌期限的《确认函》自本协议签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任。 3、《C 轮投资协议》第七条“共同出售权”以及《C 轮投资协议之补充协议一》第二条“回购”/“回购及股权估值补偿”中关于以诺康达为补偿或回购义务人的约定自始无效。
		优先出售	初始股东拟转让其所持公司股权时，则 C 轮投资者有权与初始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例地出售所持公司股权。如 C 轮投资者认为初始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则 C 轮投资者有权与初始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权。且若 C 轮投资者依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 8%/年的利率计算的利息之和，公司/初始股东/实际控制人同意就差额部分向 C 轮投资者给予补偿。	
		强制出售	公司/初始股东/实际控制人逾期未履行回购义务（如有），投资方有权要求初始股东和投资方共同向第三方转让其所持公司全部或部分股权，初始股东必须按投资方与第三方约定的价格和条件向第三方转让股权。	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
		最优惠待遇	如公司给予任何新引入的股东优先于投资方的权利或条件，则投资方将自动享有该等权利和条件。	二、C 轮投资者确认，截至本补充协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安排。 三、C 轮投资者确认其已充分知晓公司的历次股权/股份变动情况，并就公司的历次股权/股份变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁。 四、C 轮投资者确认，2020 年 8 月，陈鹏以人民币 13 亿元估值向三花弘道、芜湖博信、嘉兴永传转让其持有的诺康达 3%的股权的行为触发了 C 轮投资者的反稀释权，前述情况已经 C 轮投资者于 2020 年 8 月出具的《确认函》确认放弃行使并不会行使追索权；除前述情况外，公司及初始股东不存在触发或违反《C 轮投资协议》《C 轮投资协议之补充协议一》以及延长对赌期限的《确认函》中其他条款的情况。 五、截至本补充协议签署之日，未发生 C 轮投资者向公司或初始股东中的任意一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现
		上市前的股权转让限制	投资完成后、公司上市前，未经投资方书面同意，初始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其他行为。	
		股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。 投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以熟高原则确定）回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n）， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例 股权估值补偿比例（仅 C 轮投资者）=（投资金额/B 轮投后估值）-（投资金额/本轮投后估值）	
		清算优先	若公司发生任何清算、解散或终止情形，在其依法支付了税费、薪金、负债和其他分配后，投资方有权按照在公司的持股比例优先于初始股东取得相当于投资方对公司的投资总额 100%的金额，以及投资方应分得的公司已宣布但未分配的红利（以下简称“清算优先额”）	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
				金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不会再主张相关权利；与公司及初始股东中的任意一方未因该等协议的签署、履行、终止等事项发生任何纠纷，且不存在任何潜在纠纷。
珠海鋆瑾 珠海启融 东翼泽元 （D轮投资者）	陶秀梅 陈鹏 王春鹏 诺康达	反稀释权	自本协议签订之日起三个月内，如果诺康达以低于本协议约定的投资前估值增资或初始股东/实际控制人低价转股，或自本协议签订之日起超过三个月但不超过六个月，如果诺康达以低于本协议约定的投资后估值的 1.1 倍增资或初始股东/实际控制人低于该价格转股，初始股东/实际控制人应将差价补偿给投资方，但经股东大会批准的员工股权激励除外。	一、各方就解除对赌事项一致确认如下： 1、《D 轮投资协议》第六条“公司治理”、第 7.2 条“反稀释权”、第 7.3 条“共同出售权”、第 7.4 条“强制出售权”、第 7.5 条“平等待遇”、第 7.6 条“关联转让”、第八条“上市前的股权转让限制”的约定和《D 轮投资协议之补充协议》全部条款自本协议签署之日起不可撤销地终止，并不会根据上述条款要求公司、实际控制人、初始股东中的任意一方承担股份回购义务、补偿义务或承担违约责任。 2、《D 轮投资协议》第七条“共同出售权”以及《D 轮投资协议之补充协议》第一条“回购”中关于以诺康达为补偿或回购义务人的约定自始无效。 二、D 轮投资者确认，截至本补充协议签署之日，不存在任何以书面或口头方式与公司及其实际控制人或其他方签署或达成过以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，以持有的公司股份回购或调整、股东权利优先、业绩补偿等安排作为实施内容的有效的或将生效的协议安排或类似的安
		共同出售	在不违反本协议有关规定的情况下，初始股东拟转让其所持公司股权时，则 D 轮投资者有权与初始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方等比例地出售所持公司股权。如 D 轮投资者认为初始股东对外转让股权会导致公司控股权/实际控制人变更的，则 D 轮投资者有权与初始股东以相同的价格、条款和条件向意向受让方优先出售所持公司全部股权。若 D 轮投资者依前述约定转让股权所得价款低于对应比例的投资金额及按 8%/年的利率计算的利息之和，公司/初始股东/实际控制人同意就差额部分向 D 轮投资者给予补偿。	
		强制出售	公司/初始股东/实际控制人逾期未履行回购义务（如有），投资方有权要求初始股东和投资方共同向第三方转让其所持公司全部或部分股权，初始股东必须按投资方与第三方约定的价格和条件向第三方转让股权。	
		最优惠待遇	如公司给予任何新引入的股东优先于投资方的权利或条件，则投资方将自动享有该等权利和条件。	

投资方	义务人	特殊权利	具体内容	终止协议约定
		上市前的股权转让限制	投资完成后、公司上市前，未经投资方书面同意，初始股东/实际控制人不得直接或间接转让其所持有的全部或部分公司股权，及进行可能导致公司控股权/实际控制人变化的质押等其他行为。	排。 三、D 轮投资者确认其已充分知晓公司的历次股权/股份变动情况，并就公司的历次股权/股份变动无异议，与公司、实际控制人、初始股东就该等股权变动不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷，并不会因此向公司或实际控制人、初始股东主张任何权利或提起任何诉讼、仲裁。 四、截至本补充协议签署之日，未发生 D 轮投资者向公司或初始股东中的任意一方要求回（收）购其所持公司股份、支付现金补偿款、要求承担违约责任的情形，未来亦不会再主张相关权利；与公司及初始股东中的任意一方未因该等协议的签署、履行、终止等事项发生任何纠纷，且不存在任何潜在纠纷。
		股份回购	截至 2022 年 6 月 30 日，公司未向中国证券监督管理委员会或其他有权审核机构递交上市申请材料；截至 2023 年 12 月 31 日，公司未完成上市审批通过；公司未能依照约定按期提供审计报告；未经投资方书面同意，公司实际控制人发生变更；实际控制人/控股股东挪用、侵占公司资产，或出现账外收取公司资金的情形等。 投资方有权要求诺康达、初始股东回购及股权估值补偿，按照如下方式计算的价格（以熟高原则确定）回购投资方持有的股权，投资金额=初始投资金额-累计分红款： 回购本息结果=投资金额*（1+8%*n）， 净资产计算结果=回购日公司账面净资产*甲方所持公司股权比例	
		清算优先	若公司发生任何清算、解散或终止情形，在其依法支付了税费、薪金、负债和其他分配后，投资方有权按照在公司的持股比例优先于初始股东取得相当于投资方对公司的投资总额 100%的金额，以及投资方应分得的公司已宣布但未分配的红利（以下简称“清算优先额”）	

附录：与投资者保护相关的承诺函

（一）股份限售安排、自愿锁定、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份锁定承诺

（1）公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺

1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、公司股票上市后 6 个月内，若公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行股票的发行价的，本人持有的公司股份锁定期在原有锁定期限基础上自动延长至少 6 个月；

3、本人所持公司股份在锁定期限届满后两年内依法减持的，其减持价格不低于首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；

4、在本人担任公司董事期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，同样遵守前述规定；

5、严格遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行；

6、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而改变或导致失效。若本人因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本人未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将向公司依法承担赔偿责任。

（2）公司持股 5%以上的自然人股东王春鹏承诺

1、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、公司股票上市后 6 个月内，若公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行股票的发行价的，本人持有公司股份的锁定期在原有锁定期限基础上自动延长至少 6 个月；

3、本人所持公司股份在锁定期限届满后两年内依法减持的，其减持价格不低于首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；

4、在本人担任公司董事期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，同样遵守前述规定；

5、严格遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行；

6、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而改变或导致失效。若本人因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本人未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将向公司依法承担赔偿责任。

（3）公司自然人股东王瑞琦承诺

1、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、严格遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股份锁定及减

持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行；

3、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而改变或导致失效。若本人因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本人未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将向公司依法承担赔偿责任。

（4）公司员工持股平台天津保诺、天津达诺承诺

1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、公司股票上市后 6 个月内，若公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行股票的发行价的，本企业持有公司股份的锁定期在原有锁定期限基础上自动延长至少 6 个月；

3、本企业所持公司股份在锁定期限届满后两年内依法减持的，其减持价格不低于首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同）；

4、严格遵守中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本企业直接或间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行；

5、若本企业因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本企业未履行上述承诺给公司造成损失的，本企业将向公司依法承担赔偿责任。

（5）公司股东华盖信诚、杭州险峰、兴业亦诚承诺

1、对于 2021 年 8 月受让陈鹏股份前本企业持有的股份，自公司股票首次公开发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理，也不由公司回购该

部分股份；对于本企业 2021 年 8 月自陈鹏处受让的股份，自本企业取得该部分股份之日起 36 个月内且自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理，也不由公司回购该部分股份；

2、严格遵守中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本企业直接或间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行；

3、若本企业因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本企业未履行上述承诺给公司造成损失的，本企业将向公司依法承担赔偿责任。

（6）公司股东珠海启融、珠海鋆瑾、健康红土、海南东翼承诺

1、自本企业取得公司股份之日起 36 个月内且自公司股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；

2、严格遵守中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本企业直接或间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按相关要求执行；

3、若本企业因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本企业未履行上述承诺给公司造成损失的，本企业将向公司依法承担赔偿责任。

（7）公司股东杭州泰然、珠海融谦、山东豪迈、上海焦点、芜湖博信、三花弘道、北京兴星、宁波万乘、隆华汇、苏州国润、嘉兴永传、国科启航、青岛从容承诺

1、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、严格遵守中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本企业直接或间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，

则本企业将按相关要求执行；

3、若本企业因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本企业未履行上述承诺给公司造成损失的，本企业将向公司依法承担赔偿责任。

（8）公司持股监事刘培岩承诺

1、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、在本人担任公司监事期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，同样遵守前述规定；

3、严格遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行；

4、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而改变或导致失效。若本人因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本人未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将向公司依法承担赔偿责任。

（9）公司持股高级管理人员赵蓓、尚丽霞、余燕、刘臻承诺

1、自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行前股份，也不由公司回购该部分股份；

2、公司股票上市后 6 个月内，若公司股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票的发行价（如公司发生分红、派息、送股、转增股本、配股等除权除息事项，则作除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于首次公开发行股票的发行价的，本人持有公司股份的锁定期在原有锁定期限基础上自动延长至少 6 个月；

3、本人所持公司股份在锁定期限届满后两年内依法减持的，其减持价格不

低于首次公开发行股票的发行价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，须按照有关规定做复权处理）；

4、在本人担任公司高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，在本人离职后半年内，不转让持有的公司股份。如本人在任期届满前离职的，本人在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，同样遵守前述规定；

5、严格遵守中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所关于股份锁定及减持行为的其他相关规定。如相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，则本人将按相关要求执行；

6、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而改变或导致失效。若本人因未履行上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有；若因本人未履行上述承诺给公司造成损失的，本人将向公司依法承担赔偿责任。

2、持股意向及减持意向承诺

（1）公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺

1、本人将按照本人出具的相关承诺载明的限售期限要求，严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股票；

2、限售期限届满后，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持。如本人在限售期限届满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格（如遇除权、除息事项，前述发行价将作相应调整）；

3、本人在减持公司股份时，将根据《中华人民共和国证券法》《上市公司收购管理办法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（2022 年修订）》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件，依法公告具体减持计划，并遵守相关减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等规定，保证减持公司股份的行为符合中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定；

4、若本人未履行上述承诺，本人减持公司股份所得收益全部归公司所有，且承担相应法律后果，并赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；

5、如中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所对于股东股份减持安排颁布新的规定或对上述减持意向提出不同意见的，本人同意将按照中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所新颁布的规定或意见对股份减持相关承诺进行修订并予执行。

（2）公司持股 5%以上的自然人股东王春鹏承诺

1、本人将按照本人出具的相关承诺载明的限售期限要求，严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股票；

2、限售期限届满后，本人将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持。如本人在限售期限届满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格（如遇除权、除息事项，前述发行价将作相应调整）；

3、本人在减持公司股份时，将根据《中华人民共和国证券法》《上市公司收购管理办法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（2022 年修订）》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件，依法公告具体减持计划，并遵守相关减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等规定，保证减持公司股份的行为符合中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定；

4、若本人未履行上述承诺，本人减持公司股份所得收益全部归公司所有，且承担相应法律后果，并赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；

5、如中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所对于股东股份减持安排颁布新的规定或对上述减持意向提出不同意见的，本人同意将按照中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所新颁布的规定或意见对股份减持相关承诺进行修订并予执行。

（3）公司员工持股平台天津保诺、天津达诺承诺

1、本企业将按照本企业出具的相关承诺载明的限售期限要求，严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股票；

2、限售期限届满后，本企业将根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持。如本企业在限售期限届满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价格（如遇除权、除息事项，前述发行价将作相应调整）；

3、本企业在减持公司股份时，将根据《中华人民共和国证券法》《上市公司收购管理办法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（2022 年修订）》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件，依法公告具体减持计划，并遵守相关减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等规定，保证减持公司股份的行为符合中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定；

4、若本企业未履行上述承诺，本企业减持公司股份所得收益全部归公司所有，且承担相应法律后果，并赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；

5、如中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所对于股东股份减持安排颁布新的规定或对上述减持意向提出不同意见的，本企业同意将按照中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所新颁布的规定或意见对股份减持相关承诺进行修订并予执行。

（4）公司持股 5%以上的法人股东杭州泰然、宁波万乘、华盖信诚、健康红土、杭州险峰、珠海启融、珠海鋆瑾、珠海融谦承诺

1、本企业将按照本企业出具的相关承诺载明的限售期限要求，严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持公司股票；

2、本企业在减持公司股份时，将根据《中国人民共和国证券法》《上市公司收购管理办法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则（2022 年修订）》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件，依法公告具体减持计划，并遵守相关减

持方式、减持比例、减持价格、信息披露等规定，保证减持公司股份的行为符合中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关法律、法规的规定；

3、若本企业未履行上述承诺，本企业减持公司股份所得收益全部归公司所有，且承担相应法律后果，并赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失；

4、如中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所对于股东股份减持安排颁布新的规定或对上述减持意向提出不同意见的，本企业同意将按照中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所新颁布的规定或意见对股份减持相关承诺进行修订并予执行。

（二）稳定股价的措施及承诺

1、稳定公司股价的原则

公司将正常经营和可持续发展，为全体股东带来合理回报。为兼顾全体股东的即期利益和长远利益，有利于公司健康发展和市场稳定，如公司股价触发启动稳定股价措施的具体条件时，公司及/或公司控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员将根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证监会颁布的规范性文件的相关规定以及公司实际情况，启动有关稳定股价的措施，切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益。

2、启动与终止稳定股价措施的具体条件

公司股票自挂牌上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期经审计每股净资产情形时（以下简称“稳定股价措施的启动条件”，如遇除权、除息等事项，上述每股净资产作相应调整），非因不可抗力因素所致，公司应当启动稳定股价措施，并提前公告具体方案。

在实施稳定股价措施期间，若出现以下任一情形，则视为本轮稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（如遇除权、除息等事项，上述每股净资产作相应调整）；（2）相关主体已按照稳定股价预案实施完毕相关措施；（3）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件。

本轮稳定股价方案终止后，若公司股票自挂牌上市之日起三年内再次触发

稳定股价预案启动情形的，将启动下一轮稳定股价措施。

3、稳定股价的具体措施

当上述启动稳定股价措施的条件成就时，公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案，按如下优先顺序实施稳定公司股价的措施：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票；（4）其他证券监管部门认可的方式。

以上稳定股价措施的具体内容如下：

1、公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起五个工作日内，公司应召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如公司回购股票不会导致公司股权分布不满足法定上市条件，则董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购议案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。

公司股东大会审议通过稳定股价的具体方案后 1 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，如遇除权、除息等事项，每股净资产作相应调整）。用于回购股票的资金应为公司自有资金，不得以首次发行上市所募集的资金回购股票。

单一会计年度公司用以稳定股价的回购资金合计不低于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不高于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。（由于稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

股票回购方案实施完毕后，公司应在两个工作日内公告公司股份变动报告，并在十日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

2、控股股东、实际控制人增持公司股票

若公司无法实施回购股票的，或者公司回购股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 3 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产”之条件，在控股股东、实际控制人增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件，也不会触发其要约收购义务的情况下，控股股东、实际控制人应依照稳定股价具体方案及承诺的内容在触发增持义务之日起 1 个月内通过证券交易所以大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司社会公众股份，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

控股股东、实际控制人增持公司股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，如遇除权、除息等事项，每股净资产作相应调整）。

控股股东、实际控制人单一会计年度用以稳定股价的增持资金不低于上一会计年度在公司领取的税后现金分红（如有）及领取的税后薪酬（如有）总额的 10%，且不高于上一会计年度在公司领取的税后现金分红（如有）及领取的税后薪酬（如有）总额 50%（由于稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

3、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票

若控股股东、实际控制人无法增持股票或增持公司股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 3 个交易日收盘价均高于公司最近一期经审计每股净资产”之条件，在董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件、也不会触发其要约收购义务的情况下，董事（独立董事除外）、高级管理人员应依照稳定股价的具体方案及各自承诺的内容在触发增持义务之日起 1 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其

他合法方式增持公司社会公众股份，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，如遇除权、除息等事项，每股净资产作相应调整）。

单一会计年度董事（独立董事除外）、高级管理人员用以稳定股价的增持资金不低于上一会计年度在公司领取的税后现金分红（如有）及领取的税后薪酬（如有）总额的 10%，且不高于上一会计年度在公司领取的税后现金分红（如有）及领取的税后薪酬（如有）总额 50%（由于稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

4、稳定公司股价的具体措施须履行的法律程序

稳定公司股价的义务人实施稳定公司股价具体措施过程中增持或回购股份的行为以及增持或回购的股份处置行为应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，并应按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及其他适用的监管规定履行其相应的信息披露义务，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。

5、相关主体关于履行稳定公司股价措施的承诺

（1）发行人承诺

1、如达到稳定股价措施的启动条件的，公司将根据《北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案》（以下简称“《预案》”）以及法律、法规、公司章程的规

定，及时履行董事会/股东大会的审议程序制定稳定股价的具体方案，积极实施或督促相关人员实施稳定股价的措施，并及时履行公告义务；

2、在《预案》规定的稳定股价措施的启动条件成就时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将依法承担相关法律责任。

（2）控股股东、实际控制人、非独立董事、高级管理人员承诺

1、如达到稳定股价措施的启动条件的，本人将根据《北京诺康达医药科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市后三年内稳定股价预案》（以下简称“《预案》”）以及法律、法规、公司章程的规定，积极实施稳定股价的措施；

2、在公司就稳定股价的具体方案召开的董事会/股东大会上，将对制定公司稳定股价方案的相关议案投赞成票；

3、在《预案》规定的稳定股价措施的启动条件成就时，如本人未能按照《预案》采取稳定股价的具体措施，本人同意公司有权自本人履行相关措施期限届满后对本人应当履行增持措施所需资金金额等额的现金分红（如有）、薪酬（如有）予以扣留，直至本人按上述稳定股价措施实施完毕时为止。

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

1、如本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 5 个工作日内，本公司将启动股份回购程序，依法回购本次公开发行的全部新股。若上述情形发生于本公司已完成本次发行但未上市交易的阶段内，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；若上述情形发生于本公司已完成本次发行并上市交易后，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算发行后至回购时相关期间银行同期存款利息或中国证券监督管理委员会认可的其他价格。如本公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积转增股本、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格；

2、如本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿因欺诈发行给投资者造成的直接经济损失。

2、控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺

1、如发行人本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 5 个工作日内，承诺人将启动股份回购程序，依法回购本次公开发行的全部新股。若上述情形发生于发行人已完成本次发行但未上市交易的阶段内，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；若上述情形发生于发行人已完成本次发行并上市交易后，回购价格不低于本次发行上市的股票发行价加算发行后至回购时相关期间银行同期存款利息或中国证券监督管理委员会认可的其他价格。如发行人本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积转增股本、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格；

2、如本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿因欺诈发行给投资者造成的直接经济损失。

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司对防范本次发行摊薄即期回报拟采取的措施

为降低本次发行后即期回报被摊薄的风险，根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等规定，公司承诺采取相关措施填补被摊薄即期回报，具体措施如下：

1、加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次公开发行股票募集资金到位后，公司将严格按照中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所对募集资金使用管理的规定进行募集资金管理，保证募集资金合理规范使用，积极配合保荐机构和监管银行对募集资金使用的检查和监督、合理防范募集资金使用风险。

2、积极实施募投项目，尽快实现预期效益

公司董事会已对本次公开发行股票募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向。本次募集资金将重点投入并推动公司主业发展，通过本次发行募集资金投资项目的实施，公司将继续做强、做优、做大主营业务，增强公司核心竞争力以提高盈利能力。

3、提高运营效率，增强盈利能力

公司将通过提升现有业务的运营管理，通过项目管理的不断细化与流程规范化管理，提高项目的周转效率，从而增强公司的盈利能力。

4、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

2、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅进一步承诺：

1、本人承诺，将不利用本人作为公司实际控制人的地位与便利越权干预公司经营管理活动或侵占公司利益；

2、若违反承诺给公司或者其他股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任；

3、本承诺函出具日后，若中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照监管机构的最新规定履行义务。

3、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

1、不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不会采用其他方式损害公司利益；

2、将严格自律并积极促使公司采取实际有效措施，对承诺人的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、将积极促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投赞成票（如有表决权）；

5、如公司实施股权激励计划的，将积极促使公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投赞成票（如有表决权）；

6、将根据中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等监管机构未来出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施；

7、如未能履行上述承诺，将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使公司填补回报措施能够得到有效的实施。

（五）利润分配政策的承诺

发行人承诺："本公司将严格执行本次公开发行并上市后适用的《北京诺康达医药科技股份有限公司章程（草案）》及《北京诺康达医药科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》中相关利润分配政策，实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司对利润分配政策制订了约束措施，公司如违反前述承诺，将向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。"

（六）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺

北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称"公司"）特就本次首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏以及依法承担赔偿责任等相关内容出具如下承诺：

1、本公司保证首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称"中国证监会"）或其他有权部

门认定本公司本次发行上市的招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将按如下方式依法回购本次公开发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于本公司已完成本次发行但未上市交易的阶段内，则本公司将把本次发行上市的募集资金，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者；

（2）若上述情形发生于公司已完成本次发行且上市交易后，本公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出本公司存在上述事实的最终认定或生效判决后 5 个工作日召开董事会，制订针对本次发行上市的新股之股份回购方案提交股东大会审议批准，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案通过深圳证券交易所系统回购本次发行的全部新股，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算发行后至回购期间银行同期存款利息或中国证监会认可的其他价格。如本公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积转增股本、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格；

3、如因本公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将在该等事实由有权部门认定后依法及时赔偿投资者造成的直接经济损失；

4、上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如本公司违反上述承诺将依法承担相应的法律责任。

2、发行人控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺

1、本人保证公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股，本人承诺将在公司召开董事会及股东大会审议上述事项时投赞成票；

3、如因公司招股说明书中存在的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等事实由有权部门认定后对公

司因上述违法行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任；

4、上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如本人违反上述承诺将依法承担相应的法律责任。

3、发行人董事承诺

1、公司董事保证公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司董事将督促公司依法回购首次公开发行的全部新股。同时，承诺将在公司召开董事会审议上述事项时投赞成票；

3、如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司董事将在该等事实由有权部门认定后对公司因上述违法行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任；

4、上述承诺为公司董事真实意思表示，公司董事自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如公司董事违反上述承诺将依法承担相应的法律责任。

4、发行人监事、高级管理人员承诺

1、公司监事、高级管理人员保证公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

2、如公司招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司全体监事、高级管理人员将在该等事实由有权部门认定后对公司因上述违法行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任；

3、上述承诺为公司监事、高级管理人员真实意思表示，公司监事、高级管理人员自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，如公司监事、高级管理人员违反上述承诺将依法承担相应的法律责任。

5、中介机构承诺

中信建投证券股份有限公司承诺：因本公司为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，

将依法赔偿投资者损失。

上海市广发律师事务所承诺：1、本所为发行人本次发行上市制作、出具的相关法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因上述文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成实际损失的，本所将按照有管辖权的人民法院依照法律程序作出的有效司法裁决，依法赔偿投资者损失；2、如本所已经按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神履行了职责，但因发行人或其股东、董事、监事、高级管理人员向本所提供虚假材料或陈述，提供的材料或信息在真实性、准确性和完整性方面存在缺陷，或者存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本所在依法履行上述对投资者赔偿责任后，保留向发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员进行追偿的权利。

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（七）未履行承诺的约束措施

1、发行人承诺

一、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行在公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书中披露的本公司作出公开承诺事项的，本公司将采取如下措施：

1、及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、监管机构要求纠正的，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；

3、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者承担赔偿责任；

5、对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致本公司未履行已

作出承诺的本公司股东、董事、监事、高级管理人员，本公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在本公司领取的薪酬、津贴，直至该人士履行相关承诺。

二、如本公司未能履行承诺系因不可抗力导致，本公司将采取如下措施：

1、及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因；

2、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

2、控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺

作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的实际控制人，因公司拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，特就相关事宜作出承诺如下：

一、如承诺人非因不可抗力原因导致未能履行在公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书中披露的公开承诺事项，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、监管机构要求纠正的，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；

3、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、如承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

5、如因承诺人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，承诺人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任；

6、如承诺人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发承诺人应在公司领取的薪酬、津贴，直至承诺人履行相关承诺，并有权扣减承诺人从公司所获分配的现金分红（如有）用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向承诺人分配现金分红（如有）中扣减。

二、如承诺人未能履行承诺系因不可抗力导致，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因；

2、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

3、发行人员工持股平台天津保诺、天津达诺承诺

作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅的一致行动人，因公司拟首次开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市，特就相关事宜作出承诺如下：

一、如承诺人非因不可抗力原因导致未能履行在公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书中披露的公开承诺事项，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充达分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、监管机构要求纠正的，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；

3、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、如承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

5、如因承诺人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，承诺人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任；

6、如承诺人未承担前述赔偿责任，公司有权扣减承诺人从公司所获分配的现金分红（如有）用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向承诺人分配现金分红（如有）中扣减。

二、如承诺人未能履行承诺系因不可抗力导致，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因；

2、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、持股 5%以上的法人股东杭州泰然、宁波万乘、华盖信诚、健康红土、杭州险峰、珠海启融、珠海鋆瑾、珠海融谦承诺

作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，因公司拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，特就相关事宜作出承诺如下：

一、如承诺人非因不可抗力原因导致未能履行在公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书中披露的公开承诺事项，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、监管机构要求纠正的，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；

3、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、如承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

5、如因承诺人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，承诺人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任；

6、如承诺人未承担前述赔偿责任，公司有权扣减承诺人从公司所获分配的现金分红（如有）用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向承诺人分配现金分红（如有）中扣减。

二、如承诺人未能履行承诺系因不可抗力导致，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因；

2、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

5、董事、监事及高级管理人员承诺

承诺人作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的董事、监事、高级管理人员，因公司拟首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，特就相关事宜作出承诺如下：

一、如承诺人非因不可抗力原因导致未能履行在公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书中披露的承诺人作出公开承诺事项的，将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、监管机构要求纠正的，在有关监管机构要求的期限内予以纠正；

3、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

4、如承诺人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有；

5、如因承诺人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，将向公司或者投资者依法承担赔偿责任；

6、如承诺人未承担前述赔偿责任，公司有权立即停发承诺人应在公司领取的薪酬、津贴，直至承诺人履行相关承诺，并有权扣减承诺人从公司所获分配的现金分红（如有）用于承担前述赔偿责任，如当年度现金利润分配已经完成，则从下一年度应向承诺人分配现金分红（如有）中扣减；

7、承诺人离职或职务发生变动的，仍受以上条款约束。

二、如承诺人未能履行承诺系因不可抗力导致，承诺人将采取如下措施：

1、通过公司及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因；

2、向投资者提出合法、合理、有效的补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

（八）其他承诺

1、关于减少和避免关联交易的承诺

（1）公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺：

“承诺人作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的控股股东、实际控制人，就减少和避免发行人关联交易事项出具承诺如下：

1、承诺人不利用其控股股东、实际控制人的地位，占用发行人及其子公司

的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

2、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在关联交易董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

3、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其控股股东、实际控制人的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

（2）公司全体董事、监事、高级管理人员承诺：

“作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）的董事、监事、高级管理人员，就减少和避免发行人关联交易事项出具承诺如下：

1、承诺人不利用其董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

2、在发行人或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在关联交易董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

3、承诺人及其控制的其他企业保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用其董事、监事、高级管理人员的地位谋求不当利益，不损害发行人和其他股东的合法权益。

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企

业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

2、关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人陈鹏、陶秀梅承诺：

“作为北京诺康达医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东及实际控制人，为保护公司及其他股东的利益，承诺人在此不可撤销地、无条件地承诺如下：

1、截至本承诺出具之日，承诺人及与承诺人关系密切的家庭成员目前没有、将来也不会以任何形式直接或间接从事与公司及其控股子公司构成或可能构成同业竞争的任何业务或活动；承诺人及与承诺人关系密切的家庭成员未在与公司及其控股子公司存在同业竞争的其他公司、企业或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员。

2、承诺人及与承诺人关系密切的家庭成员承诺将不向与公司及其控股子公司构成或可能构成同业竞争的任何其他公司、企业或其他经济组织、个人提供任何资金、业务、技术、管理、商业机密等方面的帮助。

3、若未来承诺人直接或间接投资的公司计划从事与公司相同或相类似的业务，承诺人承诺将在该公司股东（大）会和／或董事会针对该事项，或可能导致该事项实现的相关内容上做出否定的表决。

4、约束与承诺人关系密切的家庭成员按照本承诺函的要求从事或者不从事特定行为。

5、承诺人将不利用对公司的控制关系进行损害公司及公司其他股东利益的经营活动；如果承诺人违反上述承诺并造成公司或其他股东经济损失的，承诺人将对公司及其他股东因此受到的全部损失承担连带赔偿责任。”

3、股东信息披露专项承诺函

发行人出具《关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的专项承诺》，承诺：

“1、本公司的直接或间接股东均具备持有发行人股份的主体资格，不存在

《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公务员法》《关于印发参照公务员法管理的党中央、国务院直属事业单位名单的通知》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》、《中国人民解放军内务条令》《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则》《关于“不准在领导干部管辖的业务范围内个人从事可能与公共利益发生冲突的经商办企业活动”的解释》或其他法律法规规定禁止持股的主体；不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》中规定的证监会系统离职人员持股的情形。

2、本公司本次申请首次公开发行并上市的中介机构中信建投证券股份有限公司、上海市广发律师事务所、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）、中水致远资产评估有限公司或其负责人、高级管理人员、项目经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或权益的情形。

3、本公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在以公司股权作为对价进行不正当利益输送的情形。

4、本公司及本公司股东已及时向本次申请首次公开发行并上市的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

5、若本公司违反上述承诺，将承担由此引起的一切法律责任。”