

北京诺康达医药科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
上市审核委员会审议意见落实函之涉及财务事项的说明

天衡专字（2023）01369号

深圳证券交易所：

由中信建投证券股份有限责任公司转来的《关于上市审核委员会审议意见的落实函》奉悉。我们已对意见落实函所提及的北京诺康达医药科技股份有限公司财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

1.问题 1

说明前次撤回申报材料后业绩先大幅下降、后大幅上升的原因及合理性，是否存在调节利润或业绩虚假问题

回复：

公司前次撤回申报材料后业绩先大幅下降、后大幅上升具有合理性，影响业绩变动主要因素如下：（1）客户亦嘉新创项目终止的影响：公司基于对前次申报中关于亦嘉新创信息披露问题及自身规范稳健发展的考量，亦嘉新创也综合考虑了市场形势及自身融资情况，2019年双方友好协商终止了较多的研发项目，导致公司2019年对亦嘉新创营业收入较2018年下降较大；（2）客户开拓的影响：公司曾于2019年4月递交科创板上市申请，同年7月撤回，期间经历了现场督导。2019年公司管理层投放在申请上市相关工作的时间精力较多，同时，上市申请撤回后，公司声誉受到一定的负面影响，导致公司2019年新签订单金额下降较大，进而导致公司2019年和2020年营业收入下滑；（3）成本上升的影响：随着公司研发人员增加和临床研究业务发展等因素，使得2019年公司营业成本的人工成本和直接费用较2018年增加较大；（4）公司经营持续发展：随着上次IPO撤回影响的逐渐消除，2020年开始利用前期储备的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，积极扩大客户群体，新签客户数量、订单金额和业务范围均有明显的提升和扩大，营业收入和经营业绩同步呈稳步增长趋势。截至2022年12月31日，在手订单93,138.08万元，公司

未来持续发展具有良好的保障。

公司各业务收入确认政策符合行业惯例，收入确认依据具有内外部证据支撑，内部证据相关内控管理制度完善，且客户背景不存在配合公司调节和虚构业绩动机，公司不存在调节利润或业绩虚假的问题。

一、公司前次撤回申报材料后业绩大幅下降的原因

（一）公司 2018 年至 2022 年利润表主要财务数据变动情况

公司前次于 2019 年 4 月申报科创板，并于当年 7 月撤回，前次申报报告期 2016-2018 年归母净利润分别为 601.69 万元、3,504.28 万元、7,757.77 万元。在本次申报创业板上市申请时，公司 2019-2022 年归母净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元、5,922.11 万元、8,414.23 万元，2019 年较 2018 年归母净利润下降较大，主要财务数据变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2019 年较 2018 年变动 金额
营业收入	27,573.42	21,409.83	14,712.60	15,204.18	18,537.19	-3,333.01
营业成本	13,706.75	11,135.55	6,781.40	8,153.41	5,208.01	2,945.40
销售费用	585.66	424.80	363.86	343.00	344.45	-1.44
管理费用	3,254.19	2,069.79	2,178.75	2,160.60	2,222.69	-62.09
研发费用	2,080.98	1,789.81	2,760.75	1,874.88	1,753.72	121.16
利润总额	8,494.05	6,261.59	2,695.45	3,032.23	9,168.13	-6,135.90
净利润	8,306.30	5,857.60	2,250.10	2,560.50	7,757.77	-5,197.28
归母净利润	8,414.23	5,922.11	2,250.10	2,560.50	7,757.77	-5,197.28

由上表可知，公司 2019 年较 2018 年利润总额下降 6,135.90 万元，归母净利润下降 5,197.28 万元，主要系 2019 年营业收入下降 3,333.01 万元和营业成本上升 2,945.40 万元所致。

由于公司本次申报对收入确认会计政策进行了变更，并针对销售合同中的质量保证条款计提预计负债同时冲减营业收入，公司按前次申报会计政策对

2019年至2022年财务报表进行模拟，模拟财务报表与2018年主要财务数据对比如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度	2019年较2018年变动金额
营业收入	24,195.00	19,849.15	16,023.39	13,799.08	18,537.19	-4,738.11
营业成本	10,559.77	8,512.38	6,368.49	6,747.93	5,208.01	1,539.92
销售费用	585.66	424.80	363.86	343.00	344.45	-1.44
管理费用	3,254.19	2,069.79	2,178.75	2,160.60	2,222.69	-62.09
研发费用	2,080.98	1,789.81	2,760.75	1,874.88	1,753.72	121.16
利润总额	8,420.21	7,470.61	4,416.33	2,980.41	9,168.13	-6,187.72
净利润	8,260.69	6,899.95	3,691.98	2,515.40	7,757.77	-5,242.37
归母净利润	8,368.62	6,964.46	3,691.98	2,515.40	7,757.77	-5,242.37

由上表可知，按前次申报会计政策公司2019年较2018年利润总额下降6,187.72万元，归母净利润下降5,242.37万元，与本次申报会计政策利润总额下降6,135.90万元，归母净利润下降5,197.28万元，变动不大。

公司2019年本次申报主要财务数据与按前次申报会计政策模拟财务数据对比如下：

单位：万元

项目	本次申报	前次申报	差异
营业收入	15,204.18	13,799.08	1,405.10
营业成本	8,153.41	6,747.93	1,405.48
销售费用	343.00	343.00	-
管理费用	2,160.60	2,160.60	-
研发费用	1,874.88	1,874.88	-
利润总额	3,032.23	2,980.41	51.82
净利润	2,560.50	2,515.40	45.10

归母净利润	2,560.50	2,515.40	45.10
-------	----------	----------	-------

由上表可知，公司 2019 年本次申报的营业收入和成本与按前次申报会计政策相比分别增加 1,405.10 万元和 1,405.48 万元，对归母净利润影响较小，会计政策变更对公司业绩影响较小，公司不存在利用会计政策变更调节利润的情形。

公司 2019 年较 2018 年业绩大幅下降主要系公司 2019 年营业收入下降和营业成本上升所致，具体原因如下述。

（二）公司 2019 年营业收入较 2018 年下降的原因

公司 2019 年营业收入较 2018 年下降 3,333.01 万元，对于期末处于里程碑节点之间的项目成本，本次申报按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并结转相应成本，直到履约进度能够合理确定为止；对于预计不能够得到补偿的，按照已经发生的成本结转当期成本，不确认收入，即营业收入平行结转。前次申报即 2018 年该部分成本计入存货-在研项目中进行核算，金额为 1,154.55 万元，故公司 2019 年营业收入较 2018 年考虑平行结转后的营业收入下降 4,487.56 万元。一方面系客户亦嘉新创 2017 年委托公司开展较多的研发项目并于 2018 年度确认了较多营业收入，2019 年双方协商终止了较多研发项目导致 2019 年度公司对亦嘉新创营业收入较 2018 年度下降 3,350.87 万元；另一方面系公司曾于 2019 年 4 月递交科创板上市申请，同年 7 月撤回，期间经历了现场督导。2019 年公司管理层投放在申请上市相关工作的时间精力较多，同时，上市申请撤回后，公司声誉受到一定的负面影响，导致公司 2019 年新签订单金额下降较大，进而导致公司 2019 年和 2020 年营业收入下滑。此外，公司本次申报计提预计负债会计政策和其他项目终止等因素也导致 2019 年营业收入较 2018 年有所下降。具体情况如下：

1、客户亦嘉新创项目终止的影响

公司基于对前次申报中关于亦嘉新创信息披露问题及自身规范稳健发展的考量，亦嘉新创也综合考虑了市场形势及自身融资情况，2019 年双方友好协商终止了较多的研发项目。客户亦嘉新创终止项目对公司 2018 年和 2019 年营业收入影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
营业收入	419.13	3,770.00	-3,350.87

由上表可知，2019 年亦嘉新创与公司协议终止了 20 个委托研发项目，导致当年度公司对亦嘉新创仅确认了 419.13 万元营业收入，较 2018 年度降低了 3,350.87 万元，是公司 2019 年营业收入下降的主要原因之一。

2、客户开拓的影响

2018 年-2022 年，公司客户开拓情况如下：

单位：万元、家

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新签合同金额	48,802.96	52,025.21	35,256.07	15,970.88	33,935.92
其中：新客户新签合同金额	20,428.00	37,240.10	22,427.57	10,683.56	16,972.72
新签合同客户数量	48	35	46	24	29
其中：新客户数量	30	23	32	13	24

由上表可知，2019 年公司签订合同金额为 15,970.88 万元，较 2018 年下降 17,965.04 万元，下降金额较大。2019 年开拓新客户 13 家，较 2018 年下降 11 家。公司曾于 2019 年 4 月递交科创板上市申请，同年 7 月撤回，期间经历了现场督导。2019 年公司管理层投放在申请上市相关工作的时间精力较多，同时，上市申请撤回后，公司声誉受到一定的负面影响，导致公司 2019 年客户开拓力度有所下降，进而导致了公司 2019 年营业收入下降。公司经营管理层经过一年多的时间反思和总结，逐步走出了前次申报撤回带来的影响。公司 2020 年开始紧抓行业趋势，利用前期积累的自身制剂技术平台等核心竞争力通过展会、招投标，线下商务等方式推介大力开拓客户，积极扩大客户群体。2020 年至 2022 年，公司新签订合同分别为 35,256.07 万元、52,025.21 万元和 48,802.96 万元，新签客户数量、订单金额和业务范围均有明显的提升和扩大。

因公司合同执行周期较长，公司 2019 年新签合同金额降低，同时也对 2020 年营业收入下滑造成一定影响，2019 年至 2020 年营业收入来自当期新签合同、上一年合同及其他年度合同情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	变动金额
----	---------	---------	------

项目	2020 年度	2019 年度	变动金额
当期新签合同	5,963.86	2,545.26	3,418.60
上一年新签合同	3,405.33	8,875.71	-5,470.38
其他年度合同	5,343.41	3,783.21	1,560.20
合计	14,712.60	15,204.18	-491.58

由上表可知，公司 2020 年营业收入较 2019 年下降 491.58 万元，主要系上一年新签合同贡献收入下降较大所致。公司 2019 年新签合同金额降低，从而导致公司 2020 年营业收入有所下降。

此外，2020 年由于宏观因素的影响，研发人员出京开展工作的时间减少，完成临床研究项目较少，2020 年临床研究收入较 2019 年下降 939.79 万元，进而导致公司 2020 年总体营业收入有所下降。

3、计提预计负债的影响

公司本次申报综合考虑了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计提了预计负债。计提预计负债对公司 2018 年和 2019 年营业收入影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
预计负债	427.69	-	427.69
营业收入	-427.69	-	-427.69

由上表可知，公司计提预计负债冲减 2019 年营业收入 427.69 万元。

4、项目终止的影响

公司少部分客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度或资金安排等因素，与公司协商终止部分项目，终止项目对公司 2018 年和 2019 年营业收入影响具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
终止项目对营业收入影响金额	-222.05	338.87	-560.92

注：1、2019年终止项目对营业收入影响金额剔除亦嘉新创的影响；
2、发行人在合同终止当期，根据项目结算金额（不含税）和终止前确认收入的金额进行比较，差异金额冲减当期收入（结算金额小于终止前确认收入的金额，负数表示）或确认当期收入（结算金额大于终止前确认收入的金额，正数表示）。

由上表可知，公司因项目终止（剔除亦嘉新创的影响）导致 2019 年营业收入冲回 222.05 万元，较 2018 年营业收入下降 560.92 万元。

（三）公司 2019 年营业成本较 2018 年上升的原因

公司 2019 年营业成本较 2018 年上升 2,945.40 万元，由于本次申报将期末处于里程碑节点之间的项目成本平行结转收入和成本，前次申报即 2018 年该部分成本计入存货-在研项目中进行核算，金额为 1,154.55 万元，故公司 2019 年营业成本较 2018 年考虑平行结转后的营业成本（即当年实际发生的成本）上升 1,790.85 万元。一方面系公司 2019 年较 2018 年研发人员增加使得人工成本增加；另一方面系公司药学研究项目完成注册受理数量和临床研究服务开展项目数量 2019 年较 2018 年增加，使得委外费用等直接费用成本增加较大。

2019 年公司实际成本投入明细与 2018 年比较如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
直接人工	3,280.26	2,910.04	370.22
直接材料	1,040.75	912.01	128.74
直接费用	2,241.51	1,350.96	890.55
制造费用	1,590.89	1,189.54	401.35
其中：间接人工	569.11	268.44	300.67
合计	8,153.41	6,362.56	1,790.85

由上表可知，公司 2019 年营业成本较 2018 年增加 1,790.85 万元，主要系人工成本（直接人工和间接人工）和直接费用增加较大所致，分别增加金额为 670.89 万元和 890.55 万元。具体分析如下：

1、人工成本增加

2018 年和 2019 年公司研发人员数量和薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动情况
研发人员平均数量（人）	225.63	197.33	28.30
研发人员薪酬	4,758.06	3,955.95	802.11

项目	2019 年度	2018 年度	变动情况
其中：研发费用-人工成本	908.69	777.47	131.22
营业成本-直接人工	3,280.26	2,910.04	370.22
营业成本-间接人工	569.11	268.44	300.67

注：研发人员平均数量=Σ各月研发人员人数/12

由上表可知，由于公司研发人员增加从而使得营业成本人工成本上升。

2、直接费用增加

2018 年和 2019 年，公司营业成本直接费用按药学研究服务和临床研究服务分类如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
药学研究服务	612.86	259.50	353.36
临床研究服务	1,628.65	1,091.46	537.19
合计	2,241.51	1,350.96	890.55

由上表可知，公司 2019 年药学研究服务成本的直接费用较 2018 年增加 353.36 万元，2019 年临床研究服务成本的直接费用较 2018 年增加 537.19 万元，具体变动原因如下：

(1) 药学研究服务

由于注册受理阶段涉及质量研究、稳定性检测等工作较多，公司该阶段较多环节的技术分析检测服务通过委外进行，导致注册受理阶段发生委外的直接费用较其他阶段多。2018 年和 2019 年，公司完成注册受理项目数量情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	变动数量
完成注册受理	24	9	15

由上表可知，公司 2019 年完成注册受理的项目数量增加较大，从而导致 2019 年公司药学研究服务直接费用增加较大。

(2) 临床研究服务

2018 年和 2019 年公司临床研究服务项目数量和发生的直接费用对比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	变动金额
----	---------	---------	------

临床研究项目数量	17	6	11
直接费用	1,628.65	1,091.46	537.19

由于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。公司 2018 年开始成立临床部门，开展临床研究服务，系对药学研究服务业务的进一步拓展和延伸，2018 年开展临床研究项目数量和形成营业收入较少。2019 年随着公司临床研究收入和开展项目数量增加，使得 2019 年委外费用等直接费用成本增加较大。

综上，2019 年与 2018 年相比，公司营业收入下降和营业成本上升原因具有合理性，业绩大幅下降具有合理性。

二、公司本次申报后业绩大幅上升的原因

2019 年至 2022 年，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	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	27,573.42	21,409.83	14,712.60	15,204.18
营业毛利	13,866.67	10,274.29	7,931.20	7,050.77
期间费用	5,830.13	4,280.18	5,312.84	4,359.29
利润总额	8,494.05	6,261.59	2,695.45	3,032.23
净利润	8,306.30	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	6,643.33	5,245.28	1,830.61	2,088.08

2019 年至 2022 年，公司实现营业收入分别为 15,204.18 万元、14,712.60 万元、21,409.83 万元和 27,573.42 万元，除 2020 年因一致性评价政策红利减弱、宏观因素以及 2019 年客户开拓的影响略有下降外，总体呈上升趋势。公司的净利润分别为 2,560.50 万元、2,250.10 万元、5,857.60 万元和 8,306.30 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、5,245.28 万元和 6,643.33 万元，变动趋势与营业收入基本一致。

2020 年至 2022 年，公司营业收入和业绩大幅上升原因如下：

（一）公司仿制药业务规模稳步增长，新药和自主立项项目逐步形成收入

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		2022年度		2021年度		2020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	16,566.28	60.09%	11,941.60	55.83%	7,761.71	52.76%
		一致性评价	2,283.59	8.28%	2,863.08	13.38%	4,851.54	32.98%
		1类新药	-	-	818.56	3.83%	192.44	1.31%
		改良型新药	122.80	0.45%	899.92	4.21%	-	-
		其他	632.82	2.30%	40.57	0.19%	141.19	0.96%
	非临床研究	非临床研究	2,084.87	7.56%	676.15	3.16%	-	-
	临床研究	临床研究	3,166.27	11.48%	1,906.88	8.91%	1,764.90	12.00%
	小计		24,856.63	90.16%	19,146.76	89.51%	14,711.79	99.99%
自主立项研发服务	仿制药开发	70.93	0.26%	863.53	4.04%	-	-	
	医疗器械	1,972.42	7.15%	1,334.83	6.24%	-	-	
	特医食品	449.64	1.63%	-	-	-	-	
其他		220.71	0.80%	45.65	0.21%	0.81	0.01%	
主营业务收入		27,570.32	100.00%	21,390.77	100.00%	14,712.60	100.00%	

由上表可知，报告期内，发行人仿制药开发、一致性评价业务以及相关的临床研究等收入合计分别为 14,378.15 万元、16,711.56 万元和 22,016.14 万元，随着市场需求发展、服务的仿制药客户数量和新增合同金额的增加呈快速增长趋势，占各年营业收入的比重均在 78%以上，为公司的业绩增长的主要来源。

公司在前期仿制药开发和一致性评价业务开展过程中，完善了研发队伍建设和技术平台的研发升级，并持续加大投入研发创新的制剂技术平台，积累了较为成熟的制剂技术，在此基础上逐步实现了创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械、特医食品的阶段性研发突破，并于 2021 年开始实现收入，使得公司业绩呈稳步增长趋势。

1、公司新签合同主要类别

2020 年至 2022 年，公司新签合同增加较大的主要类别情况如下：

单位：万元

项目		2022年度	2021年度	2020年度
受托研发服务	仿制药开发	24,946.00	18,403.71	27,815.40
	临床研究	6,388.00	5,498.00	4,403.40
	1类新药	-	9,000.00	-

项目		2022年度	2021年度	2020年度
自主立项研发服务	改良型新药	-	6,200.00	-
	仿制药开发	-	2,800.00	-
	医疗器械	7,350.00	8,850.00	-
	特医食品	3,300.00	-	-
合计		41,984.00	50,751.71	32,218.80
占当期新签合同比例		86.03%	97.55%	91.39%

由上表可知，2020年至2022年公司新签合同增加较大的主要类别为仿制药开发服务，各期增加金额为27,815.40万元、18,403.71万元、24,946.00万元。

公司前期积累的成熟制剂技术，2021年开始逐步实现了创新药（1类新药、改良型新药）、医疗器械、特医食品的阶段性研发突破，拓展了相关业务的合同。

2、2021年和2022年仿制药开发业务收入增加较大的客户

（1）2021年

公司2021年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021年度	2020年度	增长金额
1	海南斯达制药	1,064.42	43.72	1,020.70
2	海南全星制药	560.62	99.75	460.87
3	海南爱科	546.80	158.02	388.78
4	吉林延边朝药药业	306.01	1.22	304.79
5	亦嘉新创	377.53	81.33	296.19
6	南京同仁堂黄山精制药有限公司	280.01	-	280.01
7	回音必集团江西东亚制药有限公司	290.81	17.12	273.69
8	福建汇天生物	232.83	-	232.83
9	华济医药	228.52	-	228.52
10	广州汉光药业	227.68	-	227.68
合计		4,115.23	401.16	3,714.06

上述客户具体情况如下：

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
1	海南斯达制药	注册资本 5,000 万港元，成立于 1993 年 8 月；新加坡 STAR PHARMACEUTICAL PTE.LTD（新加坡斯达制药有限公司）持股 100%，是一家集研发、生产、销售为一体的综合性制药企业，2006 年在新加坡上市。海南斯达集团在北京地区设立研发申报总部，各生产企业设立研发分部，近两年研发投入超过 1.2 亿元，拥有合作单位 10 余家，在研项目 90 余个，涵盖无菌制剂、口服制剂、中药经典名方等，销售额稳步增长超 10 亿。	否	海南斯达制药作为一家集研发、生产、销售为一体的综合性制药企业具有较大研发外包需求，2019 年 9 月双方开始合作参比制剂反向研究项目，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2020 年和 2021 年分别委托公司药品研发项目 6 个和 7 个，2021 年关联企业海南赛立克的乙酰半胱氨酸泡腾片完成注册受理后，2022 年委托公司较多药品研发项目。
2	海南全星制药	注册资本 4,886 万元人民币，成立于 2001 年 10 月；刘全胜持股 78.1272%，海口市创新产业投资有限公司持股 9.6874%，海南全星投资合伙企业（有限合伙）持股 8.1867%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家集科研、生产、销售为一体的国家重点高新技术企业，现有员工近 300 人，年收入近 10 亿元人民币，拥有不同剂型十二条现代化的生产线，生产线面积约 6.0 万平方米。	否	海南全星制药作为一家集科研、生产、销售为一体的国家重点高新技术企业，2020 年 11 月双方开始合作 2 个药品研发项目后，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2021 年委托 2 个药品研发项目，其中吡拉西坦注射液项目 2022 年上半年完成注册受理后，海南全星制药 2022 年后委托公司 9 个药品研发项目。
3	海南爱科	注册资本 1,650 万元人民币，成立于 2002 年 8 月；北京爱科时代科技有限公司持股 100%，主要从事原料药、固体制剂、外用药制剂、大输液、粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产及销售。	是	法人代表李克敏系公司初始股东王春鹏（并一直担任公司董事）之配偶，且王春鹏兼任海南爱科副总经理。基于上述股权投资及董监高兼职背景，且海南爱科作为医药制造企业的合理需求，经过对公司的调研，双方开始建立了良好的委托研发合作关系，2013 年 12 月双方开始合作盐酸莫西沙星氯化钠

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
				注射液项目，并获得批件后，效益较好，一直保持良好的合作关系，2020年、2021年和2022年分别委托公司仿制药研发项目为5个、2个和1个，具有商业合理性。
4	吉林延边朝药药业	注册资本 2,778 万元人民币，成立于 2004 年 12 月；吉林朝药健康产业集团有限公司持股 76.9258%，延边汇朝投资中心（有限合伙）持股 12.9590%，延边聚朝企业管理中心（有限合伙）持股 10.1152%，占地面积 78000 平方米，其中 GMP 认证合格厂房占地面积 8600 平方米，拥有提取、片剂、硬胶囊剂、冲剂、口服液八条设备精良的现代化生产线，并与沈阳药科大学、辽宁省中药现代化工程技术中心、天津市中医中药研究所等多家科研单位合作，成立朝药研发中心。	否	吉林延边朝药药业作为药品生产研发型企业，具有研发外包需求，经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，双方选定了五维赖氨酸制剂和维 D2 磷葡钙咀嚼片项目的开发。
5	亦嘉新创	注册资本 873.76 万元人民币，成立于 2007 年 4 月；宁波奎木蝉鸣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 44.2284%，苏州众景股权投资合伙企业（有限合伙）持股 42.6868%，张冲持股 10%，其余持股 5% 以下，是一家由基金公司主导的 MAH 持证企业。	是	深圳奎木管理团队在筹备设立亦嘉新创阶段即对研发品种的选择开展了市场调研，同时由于深圳奎木的董事长陶攀对公司具有较为深入的了解，比较认可公司的研发服务能力。亦嘉新创完成公司设立及研发品种选择后，基于对公司整体研发实力、执行力与响应速度、收费、地域便利性等因素的考量，以及对诺康达核心技术团队的认可，双方自此开始建立了良好的合作关系，亦嘉新创与公司主要在 2017 年和 2018 年合作较多项目，具有合理的商业背景。
6	南京同仁	注册资本 5,000 万元人民币，成立	否	南京同仁堂黄山精制药业

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
	堂黄山精制药有限公司	于 2005 年 1 月；黄山润生投资有限公司持股 70.00%，蒋晨光持股 30.00%，是一家集药品、功能性食品研发、生产、销售为一体的现代化制药企业，是集团从事中药种植、植物提取、新资源食品、中药精制饮片、中成药生产和销售服务等业务的专业平台。		有限公司作为一家集药品、功能性食品研发、生产、销售为一体的现代化制药企业，具有较强的研发外包需求，经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，双方选定了蛋白琥珀酸铁口服溶液、碳酸钙 D3 咀嚼片和乳果糖口服溶液项目的开发。
7	回音必集团江西东亚制药有限公司	注册资本 7,333.33 万元人民币，成立于 2005 年 8 月；安庆回音必制药股份有限公司持股 100.00%，是江西省最大的大容量注射剂生产企业之一，江西省首家拥有聚丙烯瓶和五层共挤输液袋生产线企业，以生产治疗性特色输液品种为主，公司主要大输液产品有 12 大类 50 个品种、92 个规格，具备年产大输液 3.5 亿瓶（袋）生产能力。	否	回音必集团江西东亚制药有限公司作为一家专注于注射剂药品的研发生产企业，具有研发外包需求，2017 年 12 月双方开始合作 1 个药品研发项目后，2021 年委托公司 1 个仿制药项目和 1 个一致性评价项目。
8	福建汇天生物	注册资本 20,000 万元人民币，成立于 1999 年 12 月；泰禾投资集团有限公司持股 97.50%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家是福建省底蕴实力深厚的大型综合性制药企业，三明市生物医药龙头企业，厂区占地 10.8 万平方米，建筑面积 8.7 万平方米，拥有小容量注射剂、片剂、胶囊剂、散剂、多功能中药材提取及化学合成药等多条生产线，全部通过国家 GMP 认证。	否	福建汇天生物作为大型综合性制药企业，具有研发外包需求，经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，双方选定了洛索洛芬钠口服液项目的开发。
9	华济医药	注册资本 1,000 万元人民币，成立于 2020 年 12 月；张淑兰持股 100.00%，系 MAH 企业。	否	药品研发投资企业一般自身没有专业的研发团队，通常具有团队人员精简，成本敏感性高，追求效率的特点，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，公司凭借在医药领域长年的技术积累和丰富的

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
				药品开发经验，成为其合作伙伴。
10	广州汉光药业	注册资本 4,413.95 万元人民币，成立于 2005 年 4 月，珠海汉光投资合伙企业（有限合伙）持股 45.31%，姚青持股 15.25%，奚汉林持股 13.99%，姚富强持股 10.08%，昆药集团股份有限公司持股 6.98%，珠海迪卢投资合伙企业（有限合伙）持股 6.93%，其余股东持股比例小于 5.00%，是一家集研发、生产、营销为一体的综合型医药企业。	否	广州汉光药业作为一家集研发、生产、营销为一体的综合型医药企业，具有研发外包需求，经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，双方选定了葡萄糖酸钙锌口服溶液（10ml：葡萄糖酸钙 0.6g、葡萄糖酸锌 0.03g、盐酸赖氨酸 0.1g）和盐酸氨基葡萄糖颗粒项目的开发。

(2) 2022 年

公司 2022 年仿制药业务收入增长涉及的前十大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	增长金额
1	海南斯达制药	2,520.48	1,064.42	1,456.06
2	华中药业	1,074.88	209.18	865.70
3	湖南威特制药	651.45	0.90	650.55
4	珠海亿胜	427.09	-	427.09
5	鲁抗医药	937.36	520.74	416.62
6	常州四药	445.67	33.16	412.51
7	山东福瑞达医药	400.29	0.84	399.45
8	海南全星制药	947.66	560.62	387.04
9	国药集团国瑞药业	368.12	71.17	296.95
10	西藏现代藏药研究院	281.63	-	281.63
	合计	8,054.63	2,461.03	5,593.60

上述客户具体情况如下：

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
1	海南斯达制药	同上	否	同上
2	华中药业	注册资本 2.45 亿元人民币，成立于 2002 年 8 月；控股股东为南方工业资产管理有限责任公司，系中国兵器装备集团公司二级子公司，实际控制人为国务院国资委。公司占地 70 万平方米，是集医药产品的研发、生产和销售于一体的现代化综合制药企业，是中国最早、世界最大的维生素 B1 原料生产商。华中药业主导产品维生素 B1 为行业“隐形冠军”，年产能超过 3000 吨，占据全球市场约 40% 的份额。华中药业制剂发展迅速，现已拥有维生素类、抗生素类、心血管类、解热镇痛类等近百种品种规格的产品，固体制剂产能超 200 亿片粒/年、水针剂产能达 10 亿支/年。	否	华中药业作为一家集医药产品的研发、生产和销售于一体的现代化综合制药企业，具有较大研发外包需求，2014 年开始合作后，双方一直保持紧密的合作关系。华中药业认可公司对于医药政策的理解和把握、项目管理能力以及研发能力。2022 年华中药业有相关仿制药研发需求，故委托公司较多仿制药开发项目。
3	湖南威特制药	注册资本 1,000 万元人民币，成立于 2003 年 3 月；师宇持股 60%，朱东新持股 40%，系是一家集生产、销售、研发于一体，在原料药、片剂、胶囊剂、颗粒剂全方位布局的综合性制药企业	否	湖南威特制药作为一家全方位布局的综合性制药企业，具有较大研发外包需求，2021 年双方开始合作达格列净药品研发项目后，基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和自身的研发需求，2022 年该客户委托公司磷酸西格列、西格列汀和西格列汀二甲双胍片等项目的开发合同。
4	珠海亿胜	注册资本 1.5 亿元人民币，成立于 1999 年 7 月，系港股上市公司亿胜生物科技（01061）全资子公司，专注于眼科及外科创伤修复领域，截至 2022 年末，亿胜生物科技拥有现金及现金等价物 47,998.7 万元，2022 年营业收入为 11.32 亿，具有较强的资金和实力。	否	公司 2021 年为珠海亿胜开展环孢素滴眼液改良型新药项目过程中展现的良好研发实力和客户服务能力，取得了珠海亿胜的认可，2022 年新委托公司开发阿奇霉素滴眼液（1%）和阿奇霉素滴眼液（1%，4ml）仿制药新项目。
5	鲁抗医药	注册资本 8.80 亿元人民币，成立于 1993 年 2 月，1997 年在上交所主板上	否	2017 年开始合作后，双方一直保持紧密的合作关

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
		市(股票代码:600789), 截止 2022 年末, 鲁抗医药总资产 87.28 亿元, 货币资金 6.89 亿元, 营业收入 56.21 亿元。主要业务涵盖人用原料药、人用药制剂、动植物保健药品和环保科技等主要产业板块。		系, 基于对公司技术服务水平以及业务经验的认可和鲁抗医药自身的较强的研发需求, 鲁抗医药持续委托公司较多仿制药开发项目。
6	常州四药	注册资本 708 万美元, 成立于 1996 年 3 月; 股东为常州市第四制药厂有限公司和华生制药(亚洲)有限公司, 系是一家集研发、生产、营销为一体的综合型制药企业, 年产原料中间体 100 吨, 其中自营出口 50 吨; 200 万支冻干粉针和 5000 万支水针; 20 亿粒胶囊、片剂及控、缓释制剂; 1000 万支霜剂及新型透皮贴剂。冻干粉针、水针车间、固体制剂车间、贴剂车间及原料药厂全部通过国家药品 GMP 认证, 综合实力较强。	否	常州四药作为一家集药品研发、生产、销售为一体的综合型制药企业具有较大研发外包需求, 经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流, 双方选定了棕榈酸帕利哌酮注射液、艾拉戈克钠片剂等项目的开发。
7	山东福瑞达医药	注册资本 2 亿元人民币, 成立于 1993 年 4 月, 系 A 股上市公司福瑞达全资子公司, 是以医药和化妆品为核心业务, 产学研相结合、科工贸一体化的医药健康产业集群, 是中国透明质酸产业的缔造者与领跑者, 所属行业涉及原料药、药品、医疗器械、保健食品、食品、化妆品等。	否	山东福瑞达医药作为一家科工贸一体化的医药健康产业集群, 具有较大研发外包需求, 经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流, 双方选定了瑞卢戈利原料及片剂项目的开发。
8	海南全星	同上	否	同上
9	国药集团国瑞药业	注册资本 4.83 亿元人民币, 成立于 1998 年 8 月, 系国药股份(600511)的子公司。国药集团国瑞药业现有药品批准文号 170 个, 现有冻干粉针剂、粉针剂(含头孢菌素类)、小容量注射剂、口服固体制剂(片剂、胶囊剂)、原料药五大剂型十条生产线。公司麻精药品盐酸纳布啡原料及制剂已获批上市, 填补省内空白; 同时填补国内空白的独家产品无水乙醇注射液已获批上市。	否	国药集团国瑞药业作为一家大型医药企业, 具有较大研发外包需求, 经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流, 双方选定了注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯原料及制剂和注射用头孢米诺钠项目的开发。
10	西藏现代藏药研究院	注册资本 600 万元人民币, 成立于 2016 年 4 月, 系灵康药业(603669.SH)的全资子公司, 具备一定的产业背景。在药品研发投资方	否	现代藏药系上市药企灵康药业(603669.SH)的全资子公司, 主要从事药品、保健食品、化妆品的

序号	客户名称	基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况
		面，2022 年委外研发多个项目，投资总额约 2,000 万元。		研究开发、技术咨询及技术转让业务，具备一定的产业背景和资金实力，经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，双方选定了乙酰唑胺缓释胶囊和注射用维库溴铵项目的开发。

公司 2021 年和 2022 年仿制药开发业务收入增加较大的客户主要为综合实力较强的上市公司及其子公司、央企子公司和知名医药企业，除海南爱科和亦嘉新创外，与公司不存在关联关系，海南爱科和亦嘉新创 2021 年和 2022 年形成收入合计为 924.33 万元和 827.95 万元，占当期营业收入比例为 4.32%和 3.00%，相关收入具有真实性和合理性，对公司业绩影响较小。公司 2021 年和 2022 年仿制药开发业务收入增加较大的客户在相关领域具有较强的研发需求和综合实力，客户委托公司研发的项目具有真实性和商业合理性，公司不存在调节利润，虚增业绩的情形。

3、2021 年和 2022 年 1 类新药、改良型新药、医疗器械、特医食品收入增加较大的客户

2021 年至 2022 年公司 1 类新药、改良型新药、医疗器械、特医食品主要客户的背景及合作情况如下：

年度	类别	客户名称	合同金额（万元）	客户基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况	技术来源
2021 年	1 类新药	华中药业	9,000.00	同上	否	公司与华中药业开展业务合作始于 2014 年 5 月，双方一直保持紧密的合作关系。华中药业认可公司对于医药政策的理解和把握、	非水溶剂复杂注射

年度	类别	客户名称	合同金额 (万元)	客户基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况	技术来源
						项目管理能力以及研发能力。由于华中药业目前主要以仿制药为主，有向创新药逐步转型的需求和能力，2021年与公司就JQL原料药及胶囊技术转让（1类新药）项目达成合作。	剂及纳米晶技术
	改良型新药	珠海亿胜	6,200.00	同上	否	珠海亿胜在国内眼科领域具有较强的竞争优势，也具有较大研发需求。珠海亿胜经合作伙伴介绍，了解到公司在眼科领域具有较多的项目储备，出于对公司眼用封闭凝胶技术的兴趣，2020年底对公司进行考察了解。经过双方多次磋商和交流，综合考虑项目的商业价值和相关项目的技术储备，2021年8月最终选定了环孢素滴眼液改良型新药项目进行合作。	眼科长效缓释技术
	自主立项研发-仿制药开发	迪欣医药	2,800.00	注册资本 1,667 万元人民币，成立于 2018 年 12 月。除开展药品研发之外，迪欣医药是一家专门从事药品批发、配送及销售的医药经销企业，拥有现代化的药品物流仓储中心，2022 年营业收入约 2 亿元。	否	迪欣医药在产品销售过程中积累了自己的销售资源和实力，逐步形成开发自身持证的高端仿制药产品意向。迪欣医药通过合作伙伴了解到诺康达有较为成熟的眼科产品，符合迪欣药业未来发展的方向，考察评估后双方达成合作。	眼科长效缓释技术
	自主立项研发-医疗器械	兴科蓉药业	8,850.00	注册资本 1 亿元，成立于 2011 年 4 月，系港股上市公司兴科蓉医药（06833）全资子公司，专注于生物制品、医美产品、生物医药冷链及供应链服务三大业务，截至 2022 年末，兴科蓉医药控股有限公司拥有银行存款及现金 32,914.40 万元，2022 年营业收入为 22.72 亿，具有较强的资金和实力。	否	由于轻医美领域市场需求较大，兴科蓉药业近年来大力拓展基于聚己内酯原料的注射填充类产品，相关领域具有较大研发需求。经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，综合考虑项目的商业价值和相关项目的技术储备，2021 年和 2022 年最终选定了聚己内酯材料及微球项目和私密针聚己内酯填充材料及私密针项目进行合作。	缓释微球技术
2022 年	自主立项研发	兴科蓉药业	5,300.00	同上	否	同上	同上

年度	类别	客户名称	合同金额 (万元)	客户基本情况	是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排	合作情况	技术来源
	-医疗器械						
	自立项研发-特医食品	华森制药	3,300.00	注册资本 4.01 亿元人民币，成立于 1996 年 11 月，是一家集药品研发、生产和销售于一体的国家重点技术企业、深交所 A 股上市公司。专注于中成药、化学药的研发、生产和销售，拥有片剂、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊剂、散剂、粉针剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、化学原料药、中药提取等 22 条生产线，共取得药品批准文号 74 个。截至 2022 年末，华森制药拥有银行存款及现金 40,571.79 万元，2022 年营业收入为 7.85 亿，具有较强的资金和实力。	否	凭借药企软、硬件优势，华森制药 2021 年初开始切入特医食品赛道，以此布局大健康产业领域，已于 2022 年 6 月建成川渝地区首个特医食品生产基地，相关领域具有较大研发需求。经过对公司进行考察了解以及多次磋商和交流，综合考虑项目的商业价值和相关项目的技术储备，2022 年最终选定了特殊医学用途蛋白质组件配方食品和特殊医学用途肿瘤全营养配方食品项目进行合作。	乳剂及颗粒剂技术

公司 1 类新药、改良型新药、医疗器械、特医食品主要客户为综合实力较强的上市公司及其子公司和央企子公司等，与公司不存在关联关系，且在相关领域具有较强的研发需求和实力，相关项目技术均来源于公司核心技术平台，客户委托公司研发的项目具有真实性和商业合理性，公司不存在调节利润，虚增业绩的情形。

4、公司新药业务的可持续性

公司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，随着制剂技术的不断发展，目前公司形成了六大核心制剂技术。报告期内，公司形成收入新药（1 类新药和改良型新药）等项目是基于发行人六大核心技术基础上产生的，具体如下：

项目	类别	来源于核心技术	核心技术储备的其他项目
----	----	---------	-------------

项目	类别	来源于核心技术	核心技术储备的其他项目
JQL 原料药及胶囊技术转让项目	1类新药	非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术	该技术平台也是比较成熟的技术平台，该平台上储备了 AP 系列辅料及相关的产品。
环孢素滴眼液项目	改良型新药	眼科长效缓释技术	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，还储备有眼用封闭剂、眼科栓塞小棒、地塞米松眼内植入剂（0.2g）、环孢素眼内植入剂（0.36g）等系列产品。

公司其他储备的 1 类新药、改良性新药项目情况具体如下：

序号	项目名称	药品注册分类情况	截至报告期末所处研发阶段	预计研发进度	适应症	研发内容
1	TM-2 原料药和制剂	化药 1 类	实验室研究	2023 年完成实验室小试研究、2024 年完成三批中试放大、2025 年完成稳定性 12 个月考察	用于胃癌、肝癌、乳腺癌、肺癌等治疗	开发一种卡巴他赛经过结构修饰得到的新型紫烷类化合物 TM2（替马他赛），采用薄膜水化技术制备自主装胶束，得到跨膜转运能力强、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的创新产品
2	注射用聚谷氨酸铂	化药 1 类	已完成实验室小试，处于工艺交接阶段	2023 年完成稳定性 24 个月考察及初步药效学研究结果	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	以聚(α -L-谷氨酸)接枝聚乙二醇单甲醚钠盐为载体担载顺铂制备自主装胶束，对传统抗肿瘤药物的结构进行修饰改造以增加其靶向性、降低毒副作用
3	多西他赛脂质微球	化药 2 类	临床阶段	预计 2025 年完成临床 1 期	主要用于治疗非小细胞肺癌和晚期或转移性乳腺癌	采用高剪切技术和均质技术制备脂质微球，去除原研制剂的非水溶剂，提高药物疗效、降低毒副作用
4	去甲斑蝥素脂质微球	化药 2 类	临床阶段	预计 2025 年完成临床 1 期	局部晚期或转移性实体瘤患者治疗	采用高剪切技术和均质技术制备脂质微球，使活性药物分布在脂肪乳的脂质核心或界面层中，增加药物的稳定性，降低刺激性并提高疗效

由上表可知，公司也储备了其他 1 类新药、改良性新药项目。此外，公司于 2023 年 3 月与华中药业签订了 1 类新药研发合同《紫草素衍生物及其制剂技术开发》，金额为 3,600.00 万元。未来公司 1 类新药、改良性新药具有可持续性，相关业绩具有良好的增长基础。

（二）公司建立了稳定可持续的客户开发渠道

2019年至2022年，公司按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

项目	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度
新客户新签合同金额	20,428.00	37,240.10	22,427.57	10,683.56
新客户数量	30	23	32	13
老客户新签合同金额	28,374.96	14,785.11	12,828.50	5,287.32
老客户数量	18	12	14	11
新签合同金额合计	48,802.96	52,025.21	35,256.07	15,970.88
新签合同家数合计	48	35	46	24

2019年公司上市申请撤回后，在业内声誉、客户开拓、日常经营等方面均受到一定程度的消极影响，公司经营管理层经过一年多的时间反思和总结，逐步走出了前次申报撤回带来的影响。公司2020年开始紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标，线下商务等方式推介大力开拓新客户，积极扩大客户群体，报告期各期新增客户数量为32家、23家和30家，建立了稳定可持续的客户开发渠道。2020年至2022年，公司新签订合同分别为35,256.07万元、52,025.21万元和48,802.96万元，各期新签订单合同金额较大。随着项目的推进，前期积累的项目后续持续产生收入，使得公司营业收入呈稳步增长趋势。

（三）公司在手订单充足，业绩得以持续稳步释放

报告期各期末，公司不同类型在手订单构成情况如下：

单位：万元

项目		2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	
受托 研发 服务	药学研究	仿制药开发	38,226.08	33,446.92	32,518.10
		一致性评价	10,507.94	12,751.97	14,760.02
		1类新药	3,097.17	3,097.17	-
		改良型新药	423.03	538.86	163.95
		其他	1,612.98	441.24	425.90
	临床研究	临床BE等	15,239.04	12,672.62	9,991.35
		临床I-IV期	3,395.54	3,589.66	-
	非临床研究	非临床研究	2,674.98	2,553.43	-
	小计		75,176.76	69,091.87	57,859.32
自主立项研发服务	仿制药开发	1,816.36	1,891.02	-	

项目		2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
	医疗器械	12,719.14	7,444.91	-
	特医食品	2,826.69	-	-
其他		599.14	369.21	328.30
合计		93,138.08	78,797.01	58,187.62
1类新药、改良型新药、医疗器械和特医食品在手订单小计		25,245.83	17,144.03	163.95
占比		27.11%	21.76%	0.28%

由上表可知，公司报告期各期末在手订单金额分别为 58,187.62 万元、78,797.01 万元和 93,138.08 万元，金额较大且呈上升趋势，充足的在手订单，为公司业绩持续稳步释放提供了坚实的基础。截至报告期期末公司在手订单金额较大，预计未来经营业绩将实现稳步增长。

1、在手订单的可执行性

报告期内，公司在手项目终止或取消对当期营业收入的影响情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度	合计
项目终止或取消对营业收入影响金额	-485.37	-832.93	141.33	-1,176.97
营业收入金额	27,573.42	21,409.83	14,712.60	63,695.85
占比	-1.76%	-3.89%	0.96%	-1.85%

由上表可知，报告期内，公司在手项目终止或取消对当期营业收入的影响金额占当期营业收入比例总体较低，平均占比为 1.85%。公司终止合同系由于政策法规变化，客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度或资金安排等外部客观原因所致，终止合同情况符合行业惯例，公司在手订单可执行性高，项目终止或取消对公司未来经营业绩影响较小。

发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”披露相关风险。

（四）公司自主研发了六大核心技术平台，应用于主营业务，构建了核心竞争力，为经营业绩增长提供技术保障

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，公司核心技术应用于主营业务，构建了公司发展的核心竞争力。

最近两年，诺康达完成研究并协助生产企业申报到 CDE 的仿制药、一致性评价项目中首家通过数量在行业中处于较为领先的地位，充分体现了发行人较强的技术服务能力，较高的人均产出情况。

公司紧抓市场需求，并持续大力投入研发，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，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提供技术保障。

综上，公司 2020 年至 2022 年业绩大幅上升的原因具有合理性。

三、公司不存在调节利润或业绩虚假问题

（一）公司各业务收入确认政策和依据分析

1、公司收入确认政策符合行业惯例

公司收入确认与同行业公司不存在实质性差异，与同行业里程碑划分基本一致，节点数量少于同行业公司的原因主要系公司与客户未对部分节点约定收款权利和公司内控流程对该节点一般通过沟通会或邮件形式确认，未专门获取客户认可的外部确认函所致，收入确认均有外部证据支撑，不存在对相关收入和利润进行调节和虚假的情形。

2、公司各业务收入确认依据分析

（1）药学研究

公司药学研究项目（适用于自主立项研发服务与受托的全周期药学研究服务）各里程碑节点收入确认依据如下：

序号	里程碑	收入确认时点	收入确认依据
1	实验室小试	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	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

序号	里程碑	收入确认时点	收入确认依据
3	注册受理	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	取得注册批件	药品注册批件

1) 实验室小试

实验室小试是按照开题方案开发处方工艺的过程，是药学研发过程的核心环节。主要完成：原辅料及参比制剂的研究、处方工艺筛选、处方工艺研究、质量标准等研究任务，形成完整的小试生产工艺。

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，并形成唯一可识别的项目编码，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。公司项目流程各阶段均在项目管理系统上根据项目编码进行识别和管理，项目组并对项目执行过程记录实验工作日志和登记实验数据，在完成小试生产工艺后，形成实验室小试总结报告，并经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部等人员复核确认后，作为实验室小试里程碑的工作成果与客户确认。公司根据客户盖章确认的项目实验室小试沟通确认函作为实验室小试阶段的收入确认依据。

公司对项目管理已建立了完善的内控流程，每个项目均进行系统化管理并记录实验工作日志和实验室数据，公司内部对实验室小试总结报告进行逐级确认后，才会与客户沟通并取得对方盖公章确认的项目实验室小试沟通函。

2) 工艺交接

工艺交接阶段是将实验室研究的成果在客户指定的生产设备上试制的过程，是整个药学研发服务的关键环节。主要内容包括：GMP 车间设备的检查、三批工艺交接、质量标准验证等内容，完成连续三批工业化生产验证，并经检验合格。

工艺交接阶段收入确认依据除了客户盖公章确认的工艺交接总结确认函外，还需取得三批样品检验报告。三批样品检验报告系药品注册受理环节的重要资料，工艺交接环节生产的三批样品也是后续开展稳定性研究、临床 BE 等研究内容的原料。三批样品检验报告由客户的独立部门或第三方检测机构出具，鉴于三批样品检验报告的重要性，客户有严格的内部审核流程并由相关技术部门对

里程碑的工作成果进行验收。

3) 注册受理

注册申报阶段主要完成前期药学研发服务的资料整理工作、稳定性研究，配合甲方完成申报受理工作。协助客户提交药品全套申报资料，包括药学研究资料，临床试验资料等，经 CDE 形式审核后取得受理通知书。

该阶段收入确认依据为外部监管机构国家药品监督管理局药品审评中心出具的药品注册受理通知书。

4) 通过审批

获得批件阶段主要是协助客户完成国家药监局现场审核、生产现场检查等。跟进国家局审评进度，对审评专家的有关药学研究部分的审评意见进行答复，提供申报资料的修改与补充，最终取得生产批件。

该阶段收入确认依据为外部监管机构国家药品监督管理局药品审评中心颁发的药品注册批件。

(2) 非临床研究

公司作为非临床研究的组织者，撰写非临床试验总结报告，并经客户确认后作为确认非临床研究收入的内部证据，以 CDE 出具 IND 受理通知书作为确认非临床研究收入的外部证据，IND 受理通知书可通过公开网站查询。

(3) 临床研究

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。公司临床研究业务规模整体较小。

收入确认依据为各大医院盖章版的临床试验总结报告。

综上所述，公司各业务各阶段收入确认不仅仅依靠客户盖章确认进行收入确认，还包括实验室小试总结报告、工艺交接总结报告、三批样品检验报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和各大医院盖章版的临床试验总结报告等详细报告或第三方外部证明文件，而国家药品监督管理局药品审评中心、各大医院以及客户都有着严格的审核流程并由相关技术部门对里程碑的工作成果进

行验收，公司不存在对各业务收入进行调节和虚假的情形。

(二) 公司各业务收入确认依据具有内部证据支撑且相关内控管理制度完善

1、公司各业务收入确认依据具有内部证据支撑

公司建有智能化项目管理系统，实时记录项目的目标完成时间、研发团队、合同信息、月度研究计划与总结、周研发计划与总结、执行过程中的变更管理、重大节点待办事项提醒、项目沟通反馈、实验工作日志和实验数据等信息。同时，公司也会定期向客户发送周报或月报、里程碑阶段等信息的邮件，客户通过查看项目管理系统和邮件双重确认进度。公司各里程碑节点收入确认依据均有相应的数据和报告等内部证据支撑，且具有可追溯性。

报告期内，公司智能化项目管理系统版权为北京德信远医药科技发展有限公司所有，公司系其授权使用单位，只有实时上传相关数据和报告权限，且每次上传相关数据和报告项目管理系统均会留痕，后续无法修改上传每个项目相关数据和报告的时间。北京德信远医药科技发展有限公司是一家专注于医药行业的专业智能化项目管理软件和医药全产业链智能化服务公司，产品经过 ISO27001、ISO20000、ISO9001、双软认证、CSTC 权威评测等多项权威认证。其在医药健康领域服务客户超过 130 多家，如国药集团、中国医药、华海药业、万邦医药和悦康医药等知名医药公司，其后台相关数据信息收集、处理和保存需遵守《中华人民共和国数据安全法》和相关国家标准的要求以及药监局的现场核查要求，也是其立足行业之根本，不会配合公司修改后台数据，伪造相关数据和报告上传的时间。

2、公司建立健全了完善的实验室数据管理内控制度

公司自 2017 年陆续取得 ISO9001 认证、CNAS 实验室认证、ISO14001 认证。2021 年 12 月通过 ISO 监督审核，公司制定并严格执行了 150 余项管理制度和 118 项设备标准操作规程，公司现有制度规范体系能够满足药品研发阶段、注册现场核查及 MAH 体系对于药品质量的要求，符合人机料法环一致性要求。

依据《药品记录与数据管理要求（试行）》（2020 年 12 月 1 日执行），发行人分别制定《记录管理规程》（SOP-QA-1002）、《原始记录管理规范》（SOP-QA-

1036) 和《电子数据完整性管理》(SOP-GD-1008) 等, 并严格执行, 确保药品记录与数据管理符合药品数据管理要求, 具体如下:

(1) 记录

记录分为台账类、日志类、标识类、流程类、报告类, 以确保过程信息的真实、准确、完整和可追溯。公司所有与 GxP 有关的每项活动均必须进行记录。单页及成本记录发放均受控管理; “记录编码”编号原则具有唯一性。记录使用人必须在记录填写完毕后及时交回管理员, 管理员对使用后的记录要及时整理分类和临时的归档保存, 存放在部门指定地点, 记录的保存及保存期限按照公司相关制度执行。

(2) 原始记录

原始记录由专人管理, 实验人员领用原始记录需要到质量部领取, 质量部进行编号并登记台账后下发; 原始记录书写应符合数据完整性 (“ALCOA+”或 “ALCOA+CCEA”) 要求并遵循规范性和科学性要求; 在项目申报后一个月内, 实验原始记录同申报资料一起归档到政策法规部; 归档的原始记录需要查看、借阅, 填写文件借阅记录; 借阅后需在一个季度内及时归还; 如不能及时归还, 须填写续借记录。

(3) 电子数据

分析设备产生的实验电子数据分为两种类型, 分别为: 网络版电子数据、单机版电子数据。采集、存储电子数据的软件均为业内常用、公认的数据软件, 均基于 TCP/IP 网络化数据库存储, 集仪器控制与数据管理一体化架构, 参考良好自动化生产实践指南 GAMP5 进行技术参数设定, 并且符合 21 CFR Part 11 法规关于数据完整性的技术要求。发行人电子数据生命周期分为业务流和数据流, 发行人电子数据完整性的管理具体如下:

1) Windows 权限管理

仪器电脑 Windows 分两级权限管理, 管理员账户由设备工程师和 IT 共同担任。电脑 Windows 系统时间由 IT 管理员进行锁定, 不得随意调整系统时间, 操作者无权限修改系统时间。

2) 工作站权限管理

一级权限：拥有软件默认的所有权限，包括建立账户、重置密码、设置权限等权力。由分析部分析设备工程师担任，为仪器工作站软件的一级管理者。

二级权限：有权配置仪器，编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、报告格式及进入所有文件夹的权力等，不具备建立账户、设置或者修改权限的权力。二级权限介于软件的一级权限和三级权限之间，一般由项目组组长或指定人员担任，为二级管理者。

三级权限：有编辑检验方法，包括仪器方法、数据处理方法、报告格式的权力，由已经过培训具有上岗资格的实验人员担任，为仪器的使用者。

3) 电子数据的业务流管理

业务流管理是根据数据产生的业务流程进行管理的，流程见下图：



电子数据的产生是通过被验证或者计量过的硬件系统进行实验并产生数据，通过安装在计算机电脑里的软件（即工作站）进行数据采集；再由实验人员对采集的数据进行再处理（积分、计算等）；然后由质量控制人员对处理过的数据的合理性和合规性进行审核；最后形成电子报告。在整个业务流中，电子数据的流转始终是在计算机电脑软件里进行的。

4) 电子数据的数据流管理

数据管理是数据产生后对数据进行存储、备份等管理流程，流程见下图：



电子数据生成后会集中存储在原始存储媒介即服务器中或者单机版软件本身的计算机电脑里。转移数据会把电子数据从原始存储媒介转移至另一个媒介中，如电子数据的移动硬盘备份，原电脑中电子数据转移至新电脑的硬盘中等。电子数据转移后会对电子数据的数据完整性进行检查确认。

电子数据定期进行备份，保证数据的安全性，对于数据库软件，数据是按检验项目进行存储的，如果当月项目中有数据产生，备份数据时会该项目数据全部数据进行备份，备份电子数据的移动硬盘应长期保存，并作好标示，保存期限与纸质记录等档案保存要求一致。

当本地电脑或硬盘进行更换或网络版备份还原测试等情况时需对备份数据进行恢复并对数据的恢复情况进行检查确认，确认方法是将恢复后的数据与测试前的原始数据进行核对，如果数据量较大，则进行抽查核对，确保电子数据的完整性。

(4) 关于数据修改的控制

公司制定并严格执行《原始记录管理规范》，适用于全体研发人员，对原始记录的撰写，检查，审核做了执行和检查监督机制，保证数据真实、完整。原始记录修改按照《原始记录管理规范》要求，留有修改过程记录，对于偏差进行偏差调查处理。公司岗位职责进行明确规定，实验人员负责所做试验原始记录的撰写和数据、图谱的处理，并保证原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性；项目组长或主管负责所属项目专业模块原始记录的真实、准确、完整、可追溯及一致性、科学性、规范性审核；原始记录随阶段性资料一起提交，项目经理负责原始记录整体性审核，QA 对原始记录进行抽查。管理层只有原始记录审核权限，无权超越制度对原始记录进行修改。

原始记录书写规范性要求中明确，当天实验记录完成后，表格空白处划斜线并签名、日期，中间不允许有空行。原始记录的修正是在错误的信息上划一条直线，并在错误的信息旁边书写正确的信息、签名+修正日期。分析记录液相采集序列列表要贴到原始记录上，以证明数据完整、无挑图使用的情况。

对于实验中产生的电子数据，执行《电子数据完整性管理》规定，数据工作站分三级权限管理，一级权限拥有建立账户、设置权限等权力，由分析设备工程师担任，归属质量部管理，与研发部门相对独立；二级权限有权配置一起，编辑检验方法，一般由项目组组长或指定人员担任；三级权限有编辑检验方法的权力，由实验人员担任，为仪器的使用者。工作站具有完整的数据审计追踪功能，数据、方法等的修改会形成完整的记录。

综上，发行人每项试验活动的记录、保存、管理以及分析设备的电子数据的产生、采集、存储、保存、管理等均设有严格的规范体系和系统流程，并在规范体系流程内严格执行，确保所有的试验活动和数据均真实、准确、完整和可追溯，向客户提供的数据和报告建立健全了完善的内控制度，从而使得公司各业务各阶段收入不具有调节和虚假的空间。

（三）公司客户分析

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	公司性质	销售收入	占营业收入的比例
2022 年度	1	海南斯达	2006 年在新加坡上市，2019 年退市	3,114.53	11.30%
	2	珠海亿胜	港股上市公司子公司	2,341.61	8.49%
	3	华中药业	央企子公司	2,042.75	7.41%
	4	鲁抗医药	A 股上市公司	1,829.57	6.64%
	5	兴科蓉药业	港股上市公司子公司	1,433.84	5.20%
	合计				10,762.29
2021 年度	1	华中药业	央企子公司	2,790.18	13.03%
	2	海南斯达	2006 年在新加坡上市，2019 年退市	1,517.20	7.09%
	3	兴科蓉药业	港股上市公司子公司	1,334.83	6.23%
	4	珠海亿胜	港股上市公司子公司	1,084.23	5.06%
	5	鲁抗医药	A 股上市公司	1,026.97	4.80%
	合计				7,753.41
2020 年度	1	华中药业	央企子公司	1,592.76	10.83%
	2	鲁抗医药	A 股上市子公司	1,144.58	7.78%
	3	欣泽霏	民企	1,115.39	7.58%
	4	利君制药	外商投资企业	892.70	6.07%
	5	浙江佰奥	民企	735.58	5.00%
	合计				5,481.01
2019 年度	1	华中药业	央企子公司	5,395.80	35.49%
	2	回音必集团	民企	1,008.40	6.63%
	3	北大医药	A 股上市公司	961.34	6.32%

	4	鲁抗医药	A股上市公司	871.43	5.73%
	5	华润双鹤	A股上市公司	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，公司前五大客户主要为上市公司、央企子公司以及大型医药企业等。

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。公司紧抓行业趋势，利用自身制剂技术平台通过展会、招投标以及线下商务推介大力开拓新客户，扩大客户群体，单个客户的收入占公司营业收入比例总体呈下降趋势。

此外，根据公司与客户签订的销售合同，客户在相应的里程碑节点验收公司的工作成果并盖章确认后后续即存在付款义务，公司实验室小试和工艺交接均取得了客户认可并加盖公章的确认函，且公司客户主要为上市公司、央企子公司以及大型药企，这些公司在验收里程碑节点的工作成果以及按合同约定付款时，都有着严格的内部审核流程，因此客户不会配合公司随便盖章，虚造完成阶段的证明，公司不存在对相关收入和利润进行调节和虚假的情形。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人总经理，了解前次申报撤回对公司的影响，2019 年和 2020 年业绩较 2018 年下滑的原因以及后续上升的原因等；

2、复核前次申报会计政策模拟的财务报表，分析本次申报和上次申报相关会计政策变化对公司业绩的影响；

3、获取发行人前次申报招股说明书，并与本次申报和按前次申报会计政策

模拟的财务报表主要数据进行比较，分析业绩变动的原因；

4、检查 2018 年-2022 年各期新签合同文件，复核各期新签合同金额和合同主要条款，了解各期合同签订金额变动的原因以及各类客户合同条款是否有明显差异；

5、查阅 MAH 制度相关政策文件，了解我国 MAH 制度的发展变化情况；查阅了亦嘉新创的工商资料、投资协议、历次出资凭证、资金来源等资料，核实亦嘉新创的股本演变情况及其主要投资方的融资情况；查阅了发行人与亦嘉新创签署的全部业务合同、结算单据及外函资料，核查双方之间的业务合作真实性；对亦嘉新创的实际控制人、管理团队负责人以及诺康达的实际控制人进行访谈，了解亦嘉新创的设立背景及发展规划，了解亦嘉新创委托诺康达开展多个研发项目并在之后大量终止的背景及具体原因；

6、获取并核查终止的合同，了解合同终止的原因，了解发行人对终止合同的会计处理方式，并判断是否符合《企业会计准则》的相关规定，以及对公司业绩的影响；

7、获取发行人员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性，并访谈发行人总经理、人力主管和财务负责人，了解发行人员工和薪酬变动的原因；

8、访谈发行人总经理和临床业务负责人，了解药学研究项目不同阶段成本结构的差异以及临床成本结构的特点，并取得成本计算明细表，分析成本具体项目变动的原因；

9、查阅了发行人所处行业相关研究报告，同行业可比公司的招股说明书、定期报告等公开资料，了解国内仿制药市场规模情况与发行人现有市场空间情况，分析发行人仿制药相关业务持续增长的合理性；

10、查阅新药和自主立项相关项目的相关合同和可行性研究报告，访谈第三方的专家、访谈公司总经理、研发负责人以及相关客户，了解新药受托研发业务和自主立项研发业务相关技术储备情况、同行业公司项目交易情况、项目开展情况、合作背景、收入确认以及项目收款情况，分析合理性以及未来业务的可实施性和可持续性；

11、访谈发行人技术负责人，了解发行人核心技术在业务中的具体作用、

技术体现、技术壁垒以及核心技术产生收入情况，分析发行人的竞争优势与核心竞争力、技术先进性与可替代性水平、客户拓展能力等相关情况；

12、查阅了公司在手订单明细表，分析报告期内公司业绩稳步增长的原因，以及未来业绩的可持续性；

13、针对发行人收入真实性、准确性、完整性，主要核查程序如下：

(1) 了解、评价并测试与销售收入相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；

(2) 查阅发行人实验数据记录和管理的相关制度、规范，了解制度执行情况以及发行人申报后不批准项目或撤回项目的文件，了解不批准项目或撤回的原因；

(3) 获取 2016 年至 2022 年收入成本明细表，相关信息包含合同金额、合同编码、收入编码、项目名称、里程碑节点、收入和成本确认金额等信息，复核是否存在前次申报和本次申报重复确认收入的情况；

(4) 收入确认依据外部证据核查：

1) 中介机构以销售收入明细表中为药学研究（自主立项研发服务与全周期药学研究）和临床研究的基础，追踪并核查了与收入相关的全部业务合同、销售发票、外函（分别为客户盖章确认的实验室小试沟通确认函、客户盖章确认的工艺交接总结确认函和第三批样品检验报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和各大医院盖章版的临床试验总结报告）、回款的银行单据等支持性文件，验证收入的真实性，其中，公司实验室小试和工艺交接均取得了客户加盖公章的确认函。

经核对：报告期各期公司收入确认信息与合同、发票、外函和客户回款信息一致。

2) 对 2019 年至 2022 年主要客户进行函证，确认发行人与客户之间的交易情况，函证内容包括合同金额、项目达到的里程碑、项目收款、开票等信息。报告期内，回函可确认收入金额占发行人营业收入的比例分别为 89.15%、87.01%、93.93%和 84.34%；

3) 对 2019 年至 2022 年主要客户进行走访, 对每年度的主要客户进行走访, 由于客户合同签订经办人一般为商务部人员, 项目实际执行人员或与公司对接人员一般为客户的研发人员或高层, 故中介机构选择访谈对象为客户研发经理、研发负责人、质量负责人或总经理等中高层以上人员, 访谈内容包括合作背景、合作模式、经营及交易情况、定价方式、价格公允性、结算方式、是否存在关联关系、是否存在利益输送以及客户加盖公章的流程。报告期内, 走访客户确认的收入金额占营业收入的比例分别为 81.53%、86.45%、92.77%和 89.48%, 客户对公司外函盖章后即存在付款义务, 具有严格的内部审核流程, 一般由研发人员起草盖章流程, 经过研发经理、研发负责人、质量负责人、总经理等人员审核确认后加盖公章。

(5) 收入确认依据内部证据核查:

1) 公司项目实验室记录本的核查、参比制剂登记表、参比制剂使用台账:

公司开展项目时, 以双方确认的开题方案为基础, 由项目组长指导研究人员按照开题方案开展研究并在实验室记录本记录了整个研究的过程和结果。研究人员在开展研究过程中, 需要同时记录实验过程, 实验结论, 仪器设备检测结果, 研究人员在原始记录实验人处签字, 项目负责人在复核人处签字, 并将物料与仪器的使用情况记录在参比制剂登记表与参比制剂使用台账中, 实验室记录本、参比制剂登记表、参比制剂使用台账是项目开展过程中最原始的依据, 也是各里程碑阶段性资料总结的基础。

a、核对实验室记录本、开题方案中的试验计划以及合同约定的研发条款的一致性;

b、核对实验室记录上签字的人员与公司提供的员工花名册的一致性;

c、核对参比制剂登记表、参比制剂使用台账使用的物料与报告期各期原材料出入库明细的一致性;

d、核对实验室记录本中记录的数据结果与公司的网络版仪器设备自动生成检测数据结果的一致性等内容。

经核查, 公司各项目实验室记录本记录信息、参比制剂登记表、参比制剂使用台账与开题方案、合同约定条款、员工花名册、原材料出入库明细以及公

司的网络版仪器设备自动生成检测数据具有一致性。

2) 公司项目管理系统的核查:

公司建有智能化项目管理系统, 实时记录项目的目标完成时间、研发团队、合同信息、月度研究计划与总结、周研发计划与总结、执行过程中的变更管理、重大节点待办事项提醒、项目沟通反馈、实验工作日志和实验数据等信息。同时, 公司也会定期向客户发送周报或月报、里程碑阶段等信息的邮件, 客户通过查看项目管理系统和邮件双重确认进度。公司各里程碑节点收入确认依据均有相应的数据和报告等内部证据支撑。

a、查看公司项目管理系统, 访谈公司项目管理人员, 了解公司项目研发过程中, 客户如何实现对项目进展、阶段性成果、试验数据的控制;

b、项目组对公司项目管理系统进行重新上传、修改报告等测试性操作, 查看项目管理系统是否存在留痕以及是否存在修改系统时间等情况;

c、访谈公司项目管理系统供应商北京德信远医药科技发展有限公司法定代表人黄玉新, 了解该项目管理系统数据具体管理情况;

d、实地查看了相关项目管理系统后台储存数据情况, 了解发行人是否存在数据修改的情况;

e、取得公司全部原始纸质数据报告, 将项目系统管理系统储存的实验室小试总结报告、工艺交接总结报告等内容与原始纸质报告进行核对。

经核查, 公司项目管理系统每次上传报告均会留痕, 无法对已上传的报告进行修改, 公司后台数据不存在修改的情形, 项目系统管理数据储存的实验室小试总结报告、工艺交接总结报告等内容与原始纸质数据报告一致, 公司项目管理系统不存在篡改的情形。

3) 核查外函确认的真实性:

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, 并形成唯一可识别的项目编码, 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。公司项目流程各阶段均在项目管理系统上根据项目编码进行识别和管理, 项目组并对项目执行过程记录实验工作日志和登记实

验数据，在完成小试和工艺交接生产工艺后，形成实验室小试总结和工艺交接总结报告等内容，并经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部等人员复核确认后，作为实验室小试和工艺交接里程碑的工作成果与客户确认。

a、核查了公司实验室小试和工艺交接里程碑阶段总结报告系统审核流程是否完备；

b、对于公司 2019 年至 2022 年确认实验室小试和工艺交接收入项目，除核对与收入相关的业务合同、销售发票、客户盖章确认的实验室小试沟通确认函、银行回单等外部支持性文件外，还继续核查了项目系统管理软件和邮箱内部确认的实验室小试总结报告、工艺交接总结报告、实验室数据报告和工作日志情况；

c、对于截至 2022 年末已注册受理和获得批件项目，将实验室小试总结报告中的参比制剂信息（名称、生产厂商和批号）、原辅料处方组成、包材等关键信息与公司申报 CDE 材料信息进行核对；将工艺交接三批检测报告与公司申报 CDE 材料信息进行核对。

经核查，公司各实验室小试和工艺交接里程碑阶段总结报告均在系统上经过项目经理、项目负责人及政策法规研究部等人员复核确认；公司取得客户盖章确认的实验室小试和工艺交接沟通确认函的项目均有实验室小试总结报告和工艺交接总结报告以及相关实验室数据报告和工作日志等内容，相关内容时间早于实验室小试和工艺交接收入确认时间，公司确认实验室小试和工艺交接收入的项目均已完成了相关试验；公司实验室小试总结报告主要关键信息和工艺交接三批检测报告与申报 CDE 材料具有一致性。

(6) 对销售收入进行截止性测试：将报告期内各资产负债表日前后的外函与应收账款和收入明细账进行核对；同时从应收账款和收入明细账选择资产负债表日前后的记账凭证与外函进行核对，取得报告期内各期最后一个月以及下一期第一个月销售收入明细账，检查记账凭证及相关的销售合同、销售发票、外函、回款的银行回单等原始单据。

(9) 对报告期各期所有客户进行工商信息以及官网查询，了解客户的基本情况、主营业务、经营范围、电话号码、注册地址、邮箱、成立时间、主要人

员等信息并与公司相关信息和花名册（包括公司实际控制人、董监高以及关系密切成员、在职和离职普通员工、公司股东以及相关股东投资人，实际控制人、董监高以及关键岗位人员的银行流水大额资金流水的对手方等）进行比对，确认客户是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排；获取董监高、关键岗位人员填写的调查表，确认其投资、任职机构，上述机构相关股东、董监高人员与客户是否存在关联关系、潜在关联方以及其他利益安排；其家人，家人投资、任职机构，上述机构相关股东、董监高人员与客户是否关联关系、潜在关联方以及其他利益安排；

（10）通过网络核查、访谈、查阅上市公司公开信息等方式，了解发行人客户的股东及产业背景、主营业务、经营规模、人员规模、注册资本、财务状况等情况，核查相关交易合理性、真实性和未来合作的可持续性；

（11）对发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行核查，将资金流水交易对手方信息与发行人的客户进行比对，复核是否存在利益输送情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

公司前次撤回申报材料后业绩先大幅下降、后大幅上升的原因具有合理性，公司客户和订单具有商业合理性，收入确认依据具有内外部证据支撑，外函均由客户盖公章确认，客户盖公章均有严格的审批流程，内部证据项目管理系统储存的相关数据不存在篡改的情形，相关收入不存在调节的空间，业绩具有真实性，公司不存在调节利润或业绩虚假问题。

【此页无正文，系北京诺康达医药科技股份有限公司天衡专字（2023）
01369号报告之签字页。】



2023年7月10日

中国注册会计师：阚忠生
(项目合伙人)



中国注册会计师：王强



证书序号：0012336

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：江苏省财政厅

二〇二三年三月

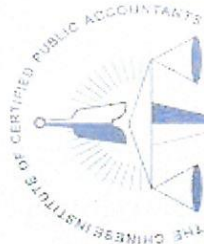
中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书

名称：天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
 郭澳
 首席合伙人：
 主任会计师：
 经营场所：南京市建邺区江东中路106号万达广场商务楼B座19-20楼
 组织形式：特殊普通合伙
 执业证书编号：S2000010
 批准执业文号：苏财会[2013]39号
 批准执业日期：2013年09月28日





姓名 阙忠生
 Full name 阙忠生
 性别 男
 Sex 男
 出生日期 1987-05-19
 Date of birth 1987-05-19
 工作单位 天衡会计师事务所北京分公司
 Work unit 天衡会计师事务所北京分公司
 身份证号 110225198705193017
 Identity card 110225198705193017



This certificate is valid for another year after this renewal.



姓名: 阙忠生
 证书编号: 320000100148



证书编号: 320000100148
 No. of Certificate 320000100148

批准注册协会: 北京注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs 北京注册会计师协会

发证日期: 二〇一二年十月十日
 Date of Issuance 2012-10-10

年 月 日
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
 Agree the holder to be transferred from

天衡有限北京分所 事务所 CPAs
 转出协会盖章
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
 2013年12月25日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to

天衡(特普)北京分所 事务所 CPAs
 转入协会盖章
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
 2013年12月25日
 /y /m /d

注册会计师工作单位变更事项登记
 Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
 Agree the holder to be transferred from

天衡北京分所 事务所 CPAs
 转出协会盖章
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
 2020年11月26日
 /y /m /d

同意调入
 Agree the holder to be transferred to

天衡湖北经分所 事务所 CPAs
 转入协会盖章
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
 2021年3月3日
 /y /m /d

王强 (500500030054)
您已通过 2022 年度年检



年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.



供查证书有效性



重庆市注册会计师协会制



姓名 Full name 王强
性别 Sex 男
出生日期 Date of birth 1982-02-13
工作单位 Working unit 大华会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号码 Identity card No. 42100419820213253X

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

大华(特商)

事务所 CPAS

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2016年 10 月 20 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

大华(特商)重庆分所

事务所 CPAS

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2016年 12 月 2 日

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

天衡会计师

事务所 CPAS

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2016年 11 月 26 日

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所 CPAS

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2016年 11 月 26 日



本证书有效期为一年, 合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after

2015-04-01



证书编号: 500500030054
No. of Certificate

批准注册协会: 重庆注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2007年 10 月 09 日
Date of Issuance

2014年 4 月 8 日