



关于苏州富士莱医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请
文件的第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



东方证券承销保荐有限公司
ORIENT SECURITIES INVESTMENT BANKING CO., LTD

（住所：上海市黄浦区中山南路 318 号东方国际金融广场 24 层）

二零二一年十一月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 7 月 11 日出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010812 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉，苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）会同东方证券承销保荐有限公司（以下简称“东方投行”、“保荐机构”、“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）和上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称和名词释义与《苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（注册稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义一致。

本回复中的字体代表以下含义：

黑体（加粗）	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复、对招股说明书/保荐工作报告的补充修改
楷体（加粗）	更新2021年1-6月财务数据对本回复的补充修改

目 录

问题 1.关于外汇违规事项.....	4
问题 2.关于经营资质及市场准入许可	21
问题 3.关于市场竞争及行业政策.....	38
问题 4.关于实际控制人认定.....	58
问题 5.关于营业成本.....	63
问题 6.关于期间费用.....	86
问题 7.关于主要供应商.....	94
问题 8.关于主营业务收入.....	98
问题 9.关于创业板定位及成长性.....	104
问题 10.关于资金流水核查.....	123
问题 11.关于股东信息核查.....	152
问题 12.关于信息披露规范性.....	155

问题 1.关于外汇违规事项

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）招股说明书（首次申报稿）显示“实际控制人钱祥云承诺，将积极根据《行政处罚决定书》调回外汇，结汇后捐赠给公司”。发行人首轮问询回复称，相关境外账户内资金已处理结束，且外汇主管部门不再要求执行行政处罚决定书中调回外汇的行政措施，实际控制人已无外汇资金调回并捐赠给公司。

（2）2000 年 11 月，钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限。

（3）2011 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户中共计 409.67 万美元，陆续通过境外支付美元、境内收取人民币的方式换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。

（4）发行人认为非法买卖外汇行为存在经营特征是构成非法经营罪的必要条件，即以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪。前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行处置不构成刑事责任。

（5）发行人及中介机构认为“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”的结论与发行人被外汇主管部门给予行政处罚的事实认定不存在不一致的情形。

请发行人：

（1）说明在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行，结合承诺作出相关背景及可执行性，说明前期作出上述承诺是否存在误导性陈述。

（2）说明实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及其合理性、是否履行相应审议程序、是否损害发行人利益。

（3）说明 2000 年 11 月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限相关资金来源，是否合法合规。

(4) 说明前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不一致的原因及合理性，换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益。

(5) 说明“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的具体规则依据，结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定。

(6) 核对申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请中介机构的质控和内核部门一并发表意见。

回复：

一、说明在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行，结合承诺作出相关背景及可执行性，说明前期作出上述承诺是否存在误导性陈述

（一）在境外无外汇的情况下，实际控制人前期作出调回外汇并结汇后捐赠给发行人的承诺是否可执行

1、作出捐赠承诺的背景

2020年9月，国家外汇管理局常熟市支局做出“常汇检罚（2020）1号”、“常汇检罚（2020）2号”《行政处罚决定书》对发行人控股股东、发行人违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为，责令限期调回外汇，并处以罚款处罚。

鉴于行政处罚决定书要求发行人及其控股股东调回外汇资金，为了履行行政处罚决定书，实际控制人承诺“外汇调回境内并结汇后捐赠给公司”。

2、捐赠给发行人的承诺是否可执行

为了调回外汇，实际控制人向有关金融机构初步咨询了解了资金筹措渠道，据金融机构介绍境外融资有内保外贷、境外直接借款等方式，有一定的可执行性。

（二）说明前期作出上述承诺是否存在误导性陈述

鉴于在处罚决定书要求调回外汇资金的背景下，同时实际控制人经初步咨询了解，调回外汇具有一定的可执行性，因此实际控制人前期做出上述承诺不存在误导性陈述。

二、说明实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及其合理性、是否履行相应审议程序、是否损害发行人利益

（一）实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由及合理性

2011年8月-2012年12月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金670.64万美元，其中，借予吉根保的260.97万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余409.67万美元换汇折合人民币2,582.89万元调回境内钱祥云银行账户。实际控制人控制的RIXIN INTERNATIONAL LIMITED账户已无外汇资金，且RIXIN INTERNATIONAL LIMITED已于2015年3月撤销注册，账户注销。

2021年5月7日，主管部门认为实际控制人将违规汇出的外汇已处理结束，不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施。实际控制人前期做出的捐赠承诺客观上确已无法履行。

根据《民法典》第六百五十八条“赠与人在赠与财产的权利转移之前可以撤销赠与。经过公证的赠与合同或者依法不得撤销的具有救灾、扶贫、助残等公益、道德义务性质的赠与合同，不适用前款规定”，实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为。

鉴于实际控制人控制的RIXIN INTERNATIONAL LIMITED账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此，实际控制人向公司申请豁免履行其捐赠的承诺事项。

（二）履行的相应审议程序、是否损害发行人利益

2021年7月12日，发行人召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司

的捐赠义务，并提交公司股东大会审议。钱祥云作为关联董事已回避表决，独立董事就相关议案发表了事前认可意见和独立意见，认为豁免公司实际控制人履行承诺事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。

2021年7月12日，发行人召开第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司的捐赠义务。

2021年7月28日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，全体股东出席了本次会议，出席股东持股数量占公司总股本的100%。全体股东一致表决审议通过了《关于豁免实际控制人钱祥云对公司捐赠义务的议案》，同意豁免实际控制人对公司的捐赠事项，认为本次豁免公司实际控制人履行承诺事项不存在损害公司及中小股东利益的情形。其中，控股股东富士莱发展及实际控制人钱祥云作为关联股东已回避表决，剩余无关联股东所持表决权票数为1,338.80万股，其中赞成票为1,338.80万股，占出席本次会议有效表决权的100%。其中，中小股东（除公司董事、监事、高级管理人员以及单独或合计持有公司5%以上股份的股东以外的其他股东）共持有表决权票数为993.00万股，其中赞成票为993.00万股，中小股东中投票赞成的比例占其持股比例的100%。

锦天城律师出席了此次临时股东大会进行了现场见证并出具了《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司2021年第一次临时股东大会的法律意见书》，认为：公司本次股东大会的召集和召开程序符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；召集人资格和出席人员资格合法有效；表决程序和表决结果合法有效。

综上，鉴于实际控制人控制的 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此实际控制人豁免执行捐赠承诺具备合理性；发行人董事会、监事会、股东大会已履行相应审议程序，豁免实际控制人的捐赠义务，不存在损害发行人利益的情形。

三、说明 2000 年 11 月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱

有限相关资金来源，是否合法合规

2001 年初，钱祥云要求王苏飞以美国日欣名义代其出资 4 万美元。2001 年 2 月 16 日，王苏飞安排从美国日欣的账户向富士莱有限的验资账户汇入了 4 万美元。2001 年 3 月 27 日，钱祥云按王苏飞的要求将出资款及利息合计 4.4 万美元归还。钱祥云归还的资金来源于个人及家庭积累等，资金来源合法合规。

四、说明前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不一致的原因及合理性，换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益

（一）前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不存在不一致的情形

2011 年 8 月-2012 年 12 月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。

2021 年 5 月 7 日，主管部门认为，2011 年至 2012 年期间，唐宇翔、钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户内 670.64 万美元的资金，采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，上述行为属非法买卖外汇。

发行人申报材料的表述原披露如下：“2011 年 8 月-2012 年 12 月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户，上述行为构成非法买卖外汇”，存在一定歧义，现调整为如下：

“2011 年 8 月-2012 年 12 月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，构成非法买卖外汇。其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。”

（二）换汇汇率与官方汇率的差异情况，是否通过换汇获得收益

2011年8月至2013年1月期间，RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 境外银行账户中外汇资金的后续流向及汇率差异情况如下：

单位：万美元

序号	金额	资金后续流向	是否存在汇率差异
1	260.97	通过台商王秋燕向常熟华合精密模具有限公司补缴出资的形式调回境内	发行人、实际控制人不涉及换汇
2	409.67	通过境外支付美元、境内收取人民币的方式调回境内	换汇的平均汇率为 6.3021，中国人民银行公布的同期美元兑人民币汇率中间价平均值为 6.3226。换汇汇率低于官方汇率，未获取收益。
3	3.11	用于 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 的账户管理费、汇兑手续费等零星支出。	发行人、实际控制人不涉及换汇
合计	673.75	-	

综上，换汇的平均汇率低于同期人民银行美元对人民币汇率中间价的平均值，实际控制人未通过换汇获得收益。

五、说明“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的具体规则依据，结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定

（一）具体规则依据

申报材料中论述“以营利为目标的经营行为方可构成非法经营罪”结论的主要依据是《广东省高院关于审理地下钱庄类非法经营犯罪案件法律适用问题的调研报告》、最高人民法院指定湖北省高级人民法院审理的有关案例，以及学者对司法个案的观点。上述广东省司法实践的总结、相关判例及学者观点不属于法律法规、司法解释等规则依据。发行人已删除申报材料中的相关表述。

（二）结合相关具体规定，进一步分析说明相关表述是否符合法律法规的规定

根据《刑法》第二百二十五条规定，违反国家规定，有下列非法经营行为之

一，扰乱市场秩序，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金；情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产：……（四）其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为。

根据《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》第二条“违反国家规定，实施倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为，扰乱金融市场秩序，情节严重的，依照刑法第二百二十五条第四项的规定，以非法经营罪定罪处罚”。

发行人已根据《刑法》和上述司法解释修改相关表述如下：

由上可知，“倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为”构成非法经营罪的条件是扰乱金融市场秩序且情节严重。

主管部门认为钱祥云上述非法买卖外汇的行为没有犯罪事实，未将其认定为严重扰乱金融市场秩序的行为，上述行为不具有严重社会危害性，不构成非法经营罪，不予立案。

综上，修改后的相关表述符合法律法规的规定。

六、核对申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善

（一）保荐工作报告修改

发行人已对保荐工作报告中与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善如下：

“（1）外商投资企业分红相关规定

根据当时有效的我国外商投资企业的相关法律法规，外商投资企业中的外方股东可以享受外汇分红，具体如下：

实施（废止） 时间	相关法规	相关条款依据
--------------	------	--------

实施（废止） 时间	相关法规	相关条款依据
1996 年 7 月 1 日实施	《结汇、售汇及付汇管理 规定》	外商投资企业外方投资者依法纳税后的利润、红利的汇出，持董事会利润分配决议书，从其外汇帐户中支付或者到外汇指定银行兑付。 外商投资企业的外汇资本金的增加、转让或者以其他方式处置，持董事会决议，经外汇局核准后，从其外汇帐户中支付或者持外汇局核发的售汇通知单到外汇指定银行兑付；投资性外商投资企业外汇资本金在境内投资及外方所得利润在境内增资或者再投资，持外汇局核准件办理。
2001 年 3 月 15 日实施， 2020 年 1 月 1 日废止	《中华人民共和国中外合 资经营企业法》（2001 年 修正）	外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。
2008 年 8 月 5 日实施	《中华人民共和国外汇管 理条例》（2008 年修订）	经常项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。 资本项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。国家规定应当经外汇管理机关批准的，应当在外汇支付前办理批准手续。
2011 年 1 月 8 日实施，2020 年 1 月 1 日废 止	《中华人民共和国中外合 资经营企业法实施条例》 （2011 年修正）	合营企业的一切外汇事宜，按《中华人民共和国外汇管理条例》和有关管理办法的规定办理。

（2）分红款及股权转让款汇出是外商投资企业依法满足股东收益权的正常情况

根据《中外合资经营企业法》第十一条“外国合营者在履行法律和协议、合同规定的义务后分得的净利润，在合营企业期满或者中止时所分得的资金以及其它资金，可按合营企业合同规定的货币，按外汇管理条例汇往国外。”

1996 年 6 月 20 日颁布的《结汇、售汇及付汇管理规定》“第二章经常项目下的结汇、售汇与付汇”之第二十一条“外商投资企业外方投资者依法纳税后的利润、红利的汇出，持董事会利润分配决议书，从其外汇帐户中支付或者到外汇

指定银行兑付。”违规汇出的分红款事实上是外方投资者在境内多年投资的收益，是外方投资者的应得利润。因此，该笔分红按照中外合资经营企业法可以汇往境外。

在富士莱有限由外商投资企业转为内资企业的过程中，富士莱发展因受让外方股东所持有的股权而支付的股权转让款，是外方股东转让股权的合法收益，可以根据外方股东的要求汇往境外。

（3）处罚情况及相关部门的意见

根据国家外汇管理局常熟市支局做出的处罚决定书，在前述分红款、股权转让款汇出的过程中，处罚原因是利润汇出对象及股权转让款支付对象 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 与美国日欣无任何关联关系，属于违反规定将境内外汇转移境外的违法行为。

2020 年 10 月 21 日，常熟市企业上市工作领导小组召集常熟市地方金融监管局、中国人民银行常熟市支行（国家外汇管理局常熟市支局）、常熟市商务局、海虞镇相关负责人对常熟富士莱医药股份有限公司（现名“苏州富士莱医药股份有限公司”）涉汇问题进行了专题研究，形成一致意见（以下简称“《常熟市上市工作领导小组会议纪要》”）**并经上述有权部门盖章确认**，会议认为：

①常熟富士莱医药化工有限公司设立及历次变更均由商务部门依法核准，符合相关规定；

②常熟富士莱医药化工有限公司、常熟市富士莱化工厂在向外方股东美国日欣分红、支付股权转让款时，应当将款项汇至美国日欣，但却汇入无关联的其他账户，该行为违反了《中华人民共和国外汇管理条例》第 39 条有关规定，国家外汇管理局常熟市支局已于 2020 年 9 月进行了相应的查处，对上述两个单位均按照第 39 条情节较轻的情形进行了处罚。

2021 年 5 月 7 日，国家外汇管理局常熟市支局出具书面确认文件，“2020 年 9 月，我支局对富士莱、富士莱发展逃汇一案进行了行政处罚，按情节较轻给予行政处罚共计 302 万元。”

综上，发行人前身曾将分红款及股权转让款汇出境外，但因汇出对象与境外

股东美国日欣无关联关系而受到国家外汇管理局常熟市支局的行政处罚，相关处罚不属于重大违法违规行为。”

（二）招股说明书修改

发行人已对招股说明书中与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容并进行修改完善如下：

“（6）除上述信息外，发行人及控股股东、实际控制人是否存在其他违反外汇管理法律规定的行为

①前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，构成非法买卖外汇的行为，但行为终了之日距今已超过二年，不会再受到行政处罚

2011 年 8 月-2012 年 12 月，钱祥云通过境外支付美元、境内收取人民币的方式处置外汇资金 670.64 万美元，上述行为构成非法买卖外汇。其中，借予吉根保的 260.97 万美元对应的人民币债务最终予以豁免，剩余 409.67 万美元换汇折合人民币 2,582.89 万元调回境内钱祥云银行账户。

根据《行政处罚法》（2021 年修订）第三十六条规定，“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及公民生命健康安全、金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”根据 2020 年 10 月 1 日实施的《国家外汇管理局行政处罚办法》第十九条“对在二年内未被有权机关发现的外汇违法行为，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从外汇违法行为发生之日起计算，外汇违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算”，钱祥云未在外汇指定银行办理结汇和售汇，从行为终了之日起计算至今已超过 2 年，不会再受到行政处罚。

2021 年 5 月 7 日，国家外汇管理局常熟市支局出具书面确认文件，“2011 年至 2012 年期间，唐宇翔、钱祥云将 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户内 670.64 万美元的资金，采用境外汇款境内收取人民币的方式进行了处置，上

述行为属非法买卖外汇。因唐宇翔、钱祥云实施违法行为时间已超过二年，根据《行政处罚法》及外汇管理相关规定，我支局不再给予行政处罚。”

②前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后通过境外支付美元、境内收取人民币的方式进行处置的过程不构成刑事责任

1) 相关法律法规及适用

根据 2019 年 2 月 1 日起施行的《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》，“第二条 违反国家规定，实施倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为，扰乱金融市场秩序，情节严重的，依照刑法第二百二十五条第四项的规定，以非法经营罪定罪处罚”。

“第三条 非法从事资金支付结算业务或者非法买卖外汇，具有下列情形之一的，应当认定为非法经营行为“情节严重”：（一）非法经营数额在五百万元以上的；（二）违法所得数额在十万元以上的。……

第四条 非法从事资金支付结算业务或者非法买卖外汇，具有下列情形之一的，应当认定为非法经营行为“情节特别严重”：（一）非法经营数额在二千五百万元以上的；（二）违法所得数额在五十万元以上的。”

《刑法》“第二百二十五条 违反国家规定，有下列非法经营行为之一，扰乱市场秩序，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金；情节特别严重的，处五年以上有期徒刑，并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产：……（四）其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为。”

由上可知，“倒买倒卖外汇或者变相买卖外汇等非法买卖外汇行为”构成非法经营罪的条件是扰乱金融市场秩序且情节严重。

2) 主管部门意见

2021年2月26日，常熟市公安局出具《不予立案通知书》(熟公(经)不立字[2021]25号)：“常熟钱祥云涉嫌非法经营案，我局经审查认为没有犯罪事实，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021年3月11日，常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟市法院召开专题会议，对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要(二)》，**并经有权部门盖章确认**：参会部门对常熟市公安局就钱祥云涉嫌非法经营案出具的《不予立案通知书》(熟公(经)不立字[2021]25号)予以认可，不会就上述案由对富士莱医药、富士莱发展、钱祥云、吉根保及直接负责转汇事项的董事、高级管理人员刑事立案或追究刑事责任。

因此，主管部门认为钱祥云上述非法买卖外汇的行为没有犯罪事实，未将其认定为严重扰乱金融市场秩序的行为，上述行为不具有严重社会危害性，不构成非法经营罪，不予立案。

综上，前述分红款、股权转让款汇至境外银行账户后采用境外汇款境内收取人民币的方式进行处置的行为不会受到行政处罚，亦不构成刑事责任。

④报告期内，发行人及控股股东、实际控制人不存在重大违法违规行为

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十三条规定：“最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人应不存在贪污、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，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。”

董事、监事和高级管理人员应不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。”

1) 关于违规汇出外汇事项

发行人及控股股东违规汇出外汇的行为发生在2011年8月至2012年5月。2020年8月，为了纠正历史上存在的外汇违规事项，发行人主动向主管部门国家外汇管理局常熟市支局报告，并配合进行了相关调查。2020年9月，主管部

门根据《外汇管理条例》第三十九条分别对发行人及控股股东做出行政处罚决定；2021年5月，主管部门出具书面确认文件，确认上述行政处罚属于情节较轻的情形。根据《首发业务若干问题解答》，相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形，可以不认定为重大违法。

2021年2月，针对该涉嫌逃汇案，常熟市公安局出具《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]20号），“我局经审查认为因犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021年3月，常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟市法院召开专题会议，对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要（二）》：参会部门对常熟市公安局就苏州富士莱医药股份有限公司涉嫌逃汇案出具的《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]20号）予以认可，不会就上述案由对富士莱医药、富士莱发展、钱祥云、吉根保及直接负责转汇事项的董事、高级管理人员刑事立案或追究刑事责任。

此外，发行人及控股股东受到的行政处罚虽然发生在报告期内，但该行政处罚对应的违规行为发生在近十年前，不在报告期内，也不在最近三年内；同时违规行为不属于涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的相关规定构成障碍。

2）关于非法买卖外汇事项

实际控制人钱祥云非法买卖外汇行为发生在2011年8月至2012年12月，违规行为发生在近十年前，不在报告期内，也不在最近三年内。2021年5月，主管部门出具书面确认文件“钱祥云实施违法行为时间已超过二年，根据《行政处罚法》及外汇管理相关规定，我支局不再给予行政处罚。”

2021年2月，针对该涉嫌非法经营案，常熟市公安局出具《不予立案通知书》（熟公（经）不立字[2021]25号）：“常熟钱祥云涉嫌非法经营案，我局经审

查认为没有犯罪事实，根据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百一十二条之规定，决定不予立案。”

2021年3月,常熟市地方金融监管局、常熟市公安局、常熟市检察院、常熟市法院召开专题会议,对发行人外汇汇出及调回事项形成《专题会议纪要(二)》:参会部门对常熟市公安局就钱祥云涉嫌非法经营案出具的《不予立案通知书》(熟公(经)不立字[2021]25号)予以认可,不会就上述案由对钱祥云刑事立案或追究刑事责任。

此外,发行人实际控制人钱祥云非法买卖外汇行为发生在近十年前,不在报告期内,也不在最近三年内,且不存在受到行政处罚的情形;同时违规行为不属于涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为,不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十三条的相关规定构成障碍。

综上,发行人及控股股东、实际控制人的上述历史沿革中的违规事项不属于最近三年内的重大违法违规行为,不会对发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》第十三条的相关规定构成障碍。

七、保荐人、发行人律师发表明确意见,请中介机构的质控和内核部门一并发表意见

(一) 核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序:

1、获取并查阅了实际控制人出具的捐赠承诺、访谈了实际控制人、查阅了相关主管部门出具的书面确认文件;

2、查阅了发行人三会关于豁免实际控制人捐赠义务的会议文件;发行人律师出席并现场见证了发行人关于审议豁免捐赠事项的2021年第一次临时股东大会;查阅了发行人律师出具的《上海市锦天城律师事务所关于苏州富士莱医药股份有限公司2021年第一次临时股东大会的法律意见书》;

3、就设立合资企业的资金来源对实际控制人进行了访谈;

4、获取并查阅了相关主管部门出具的书面确认文件、对实际控制人的访谈记录、查阅了换汇相关账户的资金流水、检索了中国人民银行公布的同期美元对人民币汇率中间价；

5、查阅了《刑法》《最高人民法院 最高人民检察院关于办理非法从事资金支付结算业务、非法买卖外汇刑事案件适用法律若干问题的解释》等关于非法买卖外汇罪相关的法律法规和规定；获取了相关主管部门出具的不予立案通知书和《专题会议纪要》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、鉴于在处罚决定书要求调回外汇资金的背景下，同时实际控制人经初步咨询了解，调回外汇具有一定的可执行性，因此实际控制人前期做出上述承诺不存在误导性陈述；

2、鉴于实际控制人控制的 RIXIN INTERNATIONAL LIMITED 账户已无外汇资金且主管部门不再要求执行责令限期调回外汇的行政措施，前期承诺确已无法履行，同时实际控制人前期做出的捐赠承诺不属于不得撤销的赠与行为，因此实际控制人豁免执行捐赠承诺具备合理性；发行人董事会、监事会、股东大会已履行相应审议程序，豁免实际控制人的捐赠义务，不存在损害发行人利益的情形；公司关于审议豁免捐赠事项的临时股东大会的召集和召开程序符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定；召集人资格和出席人员资格合法有效；表决程序和表决结果合法有效；

3、2000 年 11 月钱祥云通过美国日欣和富士莱化工厂合资成立富士莱有限相关资金来源于个人及家庭积累等，资金来源合法合规；

4、前期披露的涉嫌非法买卖外汇金额与外汇管理局确认文件显示金额不存在不一致的情形，但存在一定歧义，公司已对表述进行调整；换汇的平均汇率低于同期人民银行美元对人民币汇率中间价的平均值，实际控制人未通过换汇获得收益；

5、钱祥云境外汇款、境内收取人民币的行为未被认定为严重扰乱金融市场

秩序的行为，不构成非法经营罪。修改后的相关表述符合法律法规的规定；

6、发行人已核对并修改完善申报文件中“发行人前身向境外法人现金分红或派息符合外汇管理的相关规定”、“二、发行人的设立情况（一）有限公司设立情况”部分与法律法规规定及有权机关意见不相符的内容。

（三）保荐人质控和内核部门意见

保荐人质控和内核部门根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券公司投资银行类业务内部控制指引》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号—创业板公司招股说明书（2020年修订）》、《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等法律法规规定及东方投行质控及内核相关规章制度，履行了内部审议程序，对招股说明书、首轮及本轮问询函回复进行了全面核查，将回复内容与问询函问题逐项进行了比对，以确保问询函中所列所有问题均已作出针对性回复，并根据核查程序逐项对项目组获取的工作底稿进行了复核。针对本问题，保荐人质控和内核部门对下列相关事项进行了充分关注，要求项目组进一步核查并反馈回复：

1、实际控制人豁免执行捐赠承诺的理由、合理性及履行程序的合规性；

2、涉嫌非法买卖外汇金额相关段落的表述是否存在歧义；

3、是否涉嫌非法经营罪部分论述所依据的《广东省高院关于审理地下钱庄类非法经营犯罪案件适用法律问题的调研报告》、最高人民法院指定湖北省高级人民法院审理的有关案例、以及学者对司法个案的观点等是否适合作为回复内容；

4、招股说明书、保荐工作报告及其他相关申报文件中是否涉及与主管部门意见、法律法规明确规定不一致的地方；

经过对项目组补充反馈回复的再次审核后，保荐人质控和内核部门认为：

项目组已经对上述事项补充执行了充分的尽职调查程序并更新反馈回复及相关申报文件，项目组尽职调查工作充分、获取的工作底稿完备、发表的核查意见审慎、不存在重大缺陷或履职不到位的情形。

（四）律师事务所内核部门意见

经办律师遵循《上海市锦天城律师事务所证券业务执业规则》《上海市锦天城律师事务所证券业务内核委员会工作办法》的要求，将本项目申报的律师工作报告、法律意见书、补充法律意见书及专项核查意见及相应的底稿、底稿目录、查验计划均提交事务所内核委员会进行审核，并就发行人及实际控制人所涉及的外汇违规、实际控制人等重大法律事项进行了说明。内核委员会审阅了相关的律师工作报告、法律意见书及补充法律意见书，认为：

- 1、项目组已按有关规定进行了尽职调查，工作底稿完整，核查意见审慎；
- 2、相关法律意见书、律师工作报告符合中国证监会、证券交易所的要求；
- 3、基于签字律师组针对《问询函》回复履行的核查程序、取得的工作底稿，内核部门对签字律师的结论性意见无异议。

问题 2.关于经营资质及市场准入许可

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人原料药主要包括原料药硫辛酸、聚普瑞锌，仅在境内销售，医药中间体主要包括颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、GPC-液体、L-肌肽。

（2）韩国世宗律师事务所就发行人产品出口韩国合规性等方面出具法律意见书认为公司出口至韩国的产品应属于原料药品，Colon de Carvajal Law Firm 就发行人产品出口欧盟合规性等方面出具法律意见书，认为公司未向 EDMF 申请 CEP 证书，公司产品不得以原料药（API）形式销往欧盟。

（3）发行人拥有江苏省药监局颁发的药品生产许可证，并就硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证，因此公司以原料药形式销售的产品为硫辛酸原料药和聚普瑞锌，销售区域为境内区域。

（4）发行人出口至欧盟产品中硫辛酸作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；发行人出口至欧盟产品硫辛酸为 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册。

（5）发行人安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件将于近期到期。

请发行人：

（1）结合成分构成、制备过程、功能用途等因素，进一步说明原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据，报告期内不同类别相似产品收入情况。

（2）说明申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因，发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险；发行人出

口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险。

(3) 结合江苏省药监局颁发的药品生产许可证内容，说明硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域，是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准。

(4) 说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册，申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因。

(5) 说明安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件最近申领情况，再次申领是否存在实质障碍，如是，请充分提示无法办理相应资质证书及相关药品批件可能对发行人持续经营产生的不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合成分构成、制备过程、功能用途等因素，进一步说明原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据，报告期内不同类别相似产品收入情况

（一）原料药硫辛酸、聚普瑞锌与其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品等的区别、医药中间体和保健品原料的区分方式及分类依据

公司产品作为原料药、医药中间体或保健品原料从 GMP 认证、产品追溯体系、产品成分等方面的区别如下：

项目	具体产品	产品划分	质量管理体系	原料药注册批件/登记号	质量标准	产品纯度	过敏原要求	微生物含量	销售区域
硫辛酸系列	硫辛酸原料药	原料药	GMP 监管	是	注册标准	高	无	低	境内
	除原料药外其他硫辛酸系列产品	医药中间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	较高	有	低	境内、境外

项目	具体产品	产品划分	质量管理体系	原料药注册批件/登记号	质量标准	产品纯度	过敏原要求	微生物含量	销售区域
GPC 系列	GPC-液体	医药中间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	较高	有	低	境内、境外
肌肽系列	聚普瑞锌	原料药	GMP 监管	是	注册标准	高	无	低	境内
	除聚普瑞锌外其他 L-肌肽系列产品	医药中间体	-	否	企业标准	较高	无	较低	境内、境外
		保健品原料	ISO22000 质量管理体系	否	USP 或客户标准	较高	有	低	境内、境外

注：美国药典（usp）是美国对药品质量标准和检定方法作出的技术规定，是企业、单位、机构等生产、使用、管理、检验药品、化学品、化工品的法律依据。

由上表可知，公司原料药硫辛酸、聚普瑞锌作为原料药销售，其他硫辛酸系列产品、除聚普瑞锌外的其他 L-肌肽系列产品作为医药中间体或保健品原料销售，并且公司存在相似产品以医药中间体和保健品原料两种形式销售的情形，其成分构成、制备过程、功能用途的主要差异情况如下：

1、成分构成

公司原料药硫辛酸、作为医药中间体或保健品原料销售的其他硫辛酸系列的相似产品在成分构成方面无显著差异，但是在产品纯度、过敏原要求、微生物含量方面存在细微差别。

聚普瑞锌和除聚普瑞锌外的其他 L-肌肽系列产品的产品结构式不同，成分构成差异大，但同时作为医药中间体或保健品原料销售的其他 L-肌肽系列的相似产品在成分构成方面无显著差异，但是在产品纯度、过敏原要求、微生物含量方面存在细微差别。

2、制备过程

公司原料药生产需要符合注册标准，在相应的 GMP 车间进行生产，受国家食品药品监督相关法律法规管理，生产工艺水平和要求较高。

公司保健品原料生产需要满足 ISO22000 质量管理体系、达到美国对药品质量标准和检定方法作出的技术规定或客户的定制标准。

综上，公司产品作为原料药、医药中间体、保健品原料在制备过程中具有明

显差异。

3、功能用途

公司主要产品在医药领域和保健品领域的功能及用途情况如下：

产品系列	主要产品	主要应用领域	功能及用途
硫辛酸系列	硫辛酸及其衍生物	医药领域	主要用于糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病的治疗
		保健品领域	主要用于清除体内自由基、防止脂质过氧化
磷脂酰胆碱系列	GPC	医药领域	主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等
		保健品领域	主要用于改善大脑记忆
肌肽系列	肌肽及其衍生物	医药领域	肌肽衍生物聚普瑞锌主要用于抗胃溃疡药物
		保健品和化妆品领域	主要用于细胞抗氧化，延缓衰老

（二）报告期内不同类别相似产品收入情况

报告期内，主要产品作为不同类别销售的收入情况如下：

1、硫辛酸系列

报告期内，硫辛酸系列主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料
原料药硫辛酸	2018 年度	528.46	-	-
	2019 年度	1,735.10	-	-
	2020 年度	823.27	-	-
	2021 年 1-6 月	642.04	-	-
6,8-二氯辛酸乙酯	2018 年度	-	4,257.41	-
	2019 年度	-	3,181.48	-
	2020 年度	-	3,980.80	-
	2021 年 1-6 月	-	1,795.08	-
颗粒硫辛酸	2018 年度	-	7,853.74	10,871.91
	2019 年度	-	8,734.42	12,580.18

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料
	2020 年度	-	9,900.59	13,610.99
	2021 年 1-6 月		5,662.93	6,831.49
右旋硫辛酸	2018 年度	-	1.29	1,792.30
	2019 年度	-	532.87	1,359.68
	2020 年度	-	-	1,861.68
	2021 年 1-6 月		96.64	1,881.41
R-硫辛酸氨基丁三醇盐	2018 年度	-	2,221.74	2.25
	2019 年度	-	2,997.11	88.31
	2020 年度	-	2,584.25	129.61
	2021 年 1-6 月	-	1,706.69	78.26

注：上表中列示的颗粒硫辛酸包含了仅作为保健品原料销售的高纯无溶剂硫辛酸。

其中，报告期内硫辛酸系列产品中作为不同类别销售（医药中间体、保健品原料）的相似产品主要包括颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸和 R-硫辛酸氨基丁三醇盐。

2、磷脂酰胆碱系列

报告期内，磷脂酰胆碱系列的主要产品为甘油磷脂酰胆碱（GPC）-液体，其作为不同类别（医药中间体、保健品原料）的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	医药中间体	保健品原料
甘油磷脂酰胆碱（GPC）-液体	2018 年度	1,642.39	1,592.31
	2019 年度	5,333.82	648.60
	2020 年度	5,283.38	615.88
	2021 年 1-6 月	2,118.39	372.67

3、肌肽系列

报告期内，肌肽系列主要产品的收入情况如下：

单位：万元

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料	化妆品原料
聚普瑞锌	2018 年度	20.09	-	-	-
	2019 年度	60.13	-	-	-
	2020 年度	101.36	-	-	-

主要产品	年份	原料药	医药中间体	保健品原料	化妆品原料
	2021 年 1-6 月	31.50	-	-	-
L-肌肽	2018 年度	-	871.33	3,763.73	217.70
	2019 年度	-	1,139.88	3,343.40	173.95
	2020 年度	-	1,293.36	3,777.21	106.15
	2021 年 1-6 月	-	941.86	1,834.71	20.35

其中，报告期内肌肽系列产品中作为不同类别销售（医药中间体、保健品原料、化妆品原料）的相似产品主要是 L-肌肽。

二、说明申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因，发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险；发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

（一）申报文件中“原料药不存在外销”与韩国世宗律师事务所认为发行人出口韩国产品为原料药的表述不一致原因

韩国世宗律师事务所出具的法律意见书表明：“根据韩国国内医药品相关法规《药师法》及《医药品等的安全相关规则》，用于制造成品医药品（Medicinal Product）或原料医药品（API）的物质称为原料药品（Drug Substance）。由于标的产品为用于原料医药品（API）制造的物质，因此，我们认为，标的产品应属于原料药品。”

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，公司出口至韩国的产品，包括颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽，属于用于原料医药品（API）制造的物质，系申报材料中表述的“医药中间体”，即生产原料药（API）过程中的中间产品。

综上，申报文件与韩国世宗律师事务所的法律意见书的语言表述存在一定差异，但实质内容一致。

（二）发行人向韩国出口原料药是否取得相关资质或履行相应的审批程序，是否存在后续无法出口的风险

1、发行人向韩国出口的产品适用的法律监管体系

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，公司出口至韩国的产品，包括颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽，属于医药中间体。

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书认为：

（1）“对化学物质原则上适用《化学物质管理法》及《化学物质的登记及评估等相关法律》（以下简称“《化评法》”），但属于《药师法》项下医药品的化学物质除外。”

（2）“食品医药品安全处于 2015 年 12 月 17 日与环境部协商达成一致，决定将以制造医药品为目的使用的原料物质（《药师法》中未定义“原料物质”一词，但是根据法规上下文的意思，可以将其理解为是“原料药品”）中，有效成分原始物质、中间体归类为《药师法》项下的医药品，从《化评法》的适用对象中进行排除。”

综上，发行人向韩国出口原料药品（即“医药中间体”）不适用《化学物质管理法》及《化评法》，而适用《药师法》和《医药品等的安全相关规则》的规定。

2、《药师法》和《医药品等的安全相关规则》的规定

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书认为：“制造商直接进口用于自身制造的医药品（包括原料医药品）的原料药品时，无需获得食品医药品安全处（食品医药品安全处是规制及管理韩国国内食品及医药品的主管部门）对该等原料药品的进口品目许可或进行原料医药品登记（《药师法》第 42 条第 2 款第 2 项；《医药品等的安全相关规则》第 57 条第 1 款第 4 项）。”

3、资质许可

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，境外公司生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽产品进入韩国市场，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。

综上，发行人生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和L-肌肽产品向韩国出口无需获得食品医药品安全处对该等原料药品（即“医药中间体”）的进口品目许可或进行原料医药品登记，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。发行人向韩国出口医药中间体不存在后续无法出口的风险。

（三）发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

1、发行人出口至欧洲的产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所就公司产品出口欧盟合规性等方面出具法律意见书，认为公司销往欧盟的医药用途产品由客户以医药中间体形式进口。

2、发行人出口至美国的产品是否存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险

根据美国 Park & Zheng 律师事务所出具的法律意见书，公司外销美国的相关产品为保健品原料，作为食品而不是药品被监管，不需要就相关产品提交 DMF 文件；对于保健品原料，药监局没有权限对进口商进口食品施加任何限制或要求任何事先的批准。

综上，发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品不存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险。

三、结合江苏省药监局颁发的药品生产许可证内容，说明硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域，是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准。

（一）硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域

1、公司与硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药相关的许可经营资质

（1）药品生产许可证

截至本回复签署日，发行人持有的《药品生产许可证》如下：

持有人	证书编号	生产范围	发证机关	有效期限
富士莱	苏 20160159	原料药【（多烯磷脂酰胆碱、甘油磷脂酰胆碱、R(+)硫辛酸氨基丁三醇盐、硫辛酰胺）、（艾瑞昔布、聚普瑞锌）、（硫辛酸）】	江苏省药品监督管理局	2025/9/20

（2）药品注册申请

截至本回复签署日，发行人已获得的药品注册申请信息如下：

序号	品种名称	登记类型	登记号	与制剂共同审评审批结果	备注
1	硫辛酸	原料药	Y20190006576	A	国药准字 H20123157
2	聚普瑞锌	原料药	Y20190001442	A	国药准字 H20140133
3	艾瑞昔布	原料药	Y20190021339	A	-
4	大豆磷脂（供注射用）	药用辅料	F20190001479	A	苏药准字 F17354707
5	大豆磷脂	药用辅料	F20190001478	A	苏药准字 F17354706

注：A-已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

公司目前生产的原料药硫辛酸原注册批件有效期为**2026年8月4日**，聚普瑞锌原注册批件有效期为**2024年9月29日**。根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告2019年第56号）》“除国家公布禁止使用、淘汰或者注销的原辅包外，批准证明文件有效期届满日不早于2017年11月27日的原料药，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批”，公司取得硫辛酸及聚普瑞锌注册批件有效期均不早于2017年11月27日，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”，无需进行关联评审。公司目前生产的原料药无需与制剂企业进行关联评审。

（3）药品 GMP 证书

报告期内，发行人原料药产品获得国内 GMP 认证情况如下：

序号	持有人	证书编号	生产范围	发证机关	有效期至
1	富士莱	JS20150455	原料药（硫辛酸）	江苏省食品药品监督管理局	2020/09/14
2	富士莱	JS20150454	原料药（聚普瑞锌）	江苏省食品药品监督管理局	2020/09/10

注：依据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》第三条规定：“自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。”第四条规定：“2019 年 12 月 1 日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。”

2020 年 6 月 15 日，江苏省药品监督管理局公告了对公司 GMP 现场检查结果，确认公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

2、硫辛酸原料药、聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药在境内主要销售区域

报告期内，硫辛酸原料药、聚普瑞锌原料药主要销售区域如下：

产品名称	销售区域
硫辛酸原料药	湖南省、山西省、河南省、山东省、重庆市、青海省等
聚普瑞锌原料药	四川省

（二）是否符合相关规定，是否需取得国家药监局相关生产、销售许可或批准

1、是否需取得国家药监局相关生产许可或批准

根据《药品生产监督管理办法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。公司已取得江苏省药监局颁发的药品生产许可证。

2、是否需取得国家药监局相关销售许可或批准

根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告 2019 年第 56 号）》“除国家公布禁止使用、淘汰或者注销的原辅包外，批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批”，公司取得硫辛酸及聚普瑞锌注册批件有效期均不早于 2017 年 11 月 27 日，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。

综上，发行人就硫辛酸和聚普瑞锌的原料药产品已取得相关生产、销售许可或批准，符合相关规定，可在江苏省内生产，在全国范围内销售。

四、说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册，申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因

（一）说明报告期内出口至欧盟的硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类，是否需进行注册

公司出口至欧盟的产品主要为以下五类产品：1、硫辛酸；2、R-硫辛酸；3、R-硫辛酸钠盐；4、L-肌肽；5、6,8-二氯辛酸乙酯。

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的境外法律意见书：

1、发行人作为欧盟境外制造商，无需遵照 REACH 注册规定履行注册义务，REACH 注册应由欧盟境内进口商或非欧盟制造商在欧盟境内的独家代理机构履行注册义务；

2、发行人销往欧盟的保健品原料（硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐及 L-肌肽）作为食品添加剂无需在欧洲化学品管理局登记，豁免欧洲 REACH 注册；

3、发行人销往欧盟的医药中间体产品（硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯）属于 REACH 注册范围品类。前述两类医药中间体 REACH 注册信息如下：

产品名称	注册状态	注册人
硫辛酸	有效	DKSH Marketing Services Spain, S.A.U
6,8-二氯辛酸乙酯	有效	OLON S.P.A

公司出口至欧盟的硫辛酸产品既可作为医药中间体用于下游医药市场也可作为保健品原料用于下游保健品市场，两个应用领域的硫辛酸产品存在一定差异，具体如下：

产品划分	质量管理体系	质量标准	产品纯度	过敏原要求	微生物含量
医药中间体	-	企业标准	较高	无	较低
保健品原料	ISO22000 质量管理体系	USP 或客户标准	较高	有	低

由上可知，因保健品原料无需进一步化学加工即可直接用于下游保健品（膳食补充剂）市场，而医药中间体需进一步化学加工成原料药才能用于下游医药市场，因此，保健品原料对过敏原和微生物等的要求要稍高于医药中间体，但两个应用领域的产品不存在明显差异。

客户根据其下游应用领域向公司进行采购并决定是否需向欧盟申请 REACH 注册，从合规风险的角度来说，REACH 注册的义务由客户履行，公司不承担相关责任。一般来说，为实现长期持续经营，客户若采购硫辛酸作为医药中间体，会向欧盟申请 REACH 注册。

从公司面向硫辛酸产品两个应用领域的欧盟客户的销售价格来说，也不存在重大差异，客户不存在以保健品原料进行采购并最终作为医药中间体应用的经济动机，具体如下：

单位：万元/吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
保健品原料	43.30	45.40	42.48	37.78
医药中间体	43.40	43.29	41.84	39.11

综上，公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯作为医药中间体，属于 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形。

(二) 申报文件中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类表述存在不一致的原因

根据上文所述，发行人销往欧盟的产品，根据下游客户应用领域的情况，其 REACH 注册的要求如下：

产品名称	下游客户应用领域	REACH 注册要求
R-硫辛酸	保健品原料	无需在欧洲化学品管理局登记，豁免欧洲 REACH 注册
R-硫辛酸钠盐	保健品原料	
L-肌肽	保健品原料	
硫辛酸	保健品原料	属于 REACH 注册范围品类，已完成 REACH 注册
	医药中间体	
6,8-二氯辛酸乙酯	医药中间体	

《发行人及保荐机构回复意见》中关于硫辛酸产品是否属于 REACH 注册范围品类原表述如下：

“综上，公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品中硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯为 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形。”

现更正为：

“综上，公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品中硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯作为医药中间体，属于 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形。”

五、说明安全生产标准化二级企业（医药）等资质证书及硫辛酸原料药注册批件最近申领情况，再次申领是否存在实质障碍，如是，请充分提示无法办理相应资质证书及相关药品批件可能对发行人持续经营产生的不利影响

(一) 安全生产标准化二级企业（医药）证书

公司于 2018 年 7 月 9 日取得《安全生产标准化证书》（二级企业）（有效期三年），该证书于 2021 年 7 月到期。截至本回复出具日，公司《安全生产标准化证书》正在办理续期。

根据《国家安全监管总局关于印发企业安全生产标准化评审工作管理办法（试行）的通知》（安监总办[2014]49 号），“安全生产标准化二级企业的公告和证书、牌匾的发放，由省级安全监管部门确定。企业安全生产标准化建设以企业自主创建为主，程序包括自评、申请、评审、公告、颁发证书和牌匾。企业在完成自评后，实行自愿申请评审。取得安全生产标准化证书的企业，3 年有效期届满后，可自愿申请复评，换发证书、牌匾”。

根据《江苏省二级安全生产标准化企业评审工作管理办法（试行）》（苏安监规[2017]2 号），“二级安全生产标准化企业建设以企业自主创建为主。按照自愿申请的原则，企业应向二级评审组织单位申请二级安全生产标准化评审，并提交自评报告和申请材料。按照自愿的原则，取得二级安全生产标准化证书的企业，应当于届满前 3 个月向评审组织单位申请复评，换发证书、牌匾。”

因此，安全生产标准化达标是企业的自愿行为，不影响企业正常的生产经营。

根据 2021 年 3 月江苏省应急管理厅发布的《关于做好企业安全生产二级标准化评审申报工作的通知》，“申报企业经所属县（市、区）及设区市应急管理部门对企业申报二级标准化的条件核实并签署推荐意见后，通过国家应急管理部企业安全生产标准化信息管理系完成网上注册、提交自评报告和评审申请材料（电子版），在完成网上申报的同时向评审组织管理单位（江苏省安全生产科学研究院）提交书面申请材料。”公司已按照上述通知要求于 2021 年 6 月下旬通过主管部门提交了安全生产标准化证书续期申请文件，目前已经江苏常熟新材料产业园、常熟市应急管理局、苏州市应急管理局的核实并签署推荐意见，并获得江苏省安全生产科学研究院正式接受申请材料。

2021 年 7 月 14 日，江苏常熟新材料产业园安全生产监督管理部出具书面确认，发行人已完成证书复审的现场初评，并向常熟市应急管理局报送了复审材料。按目前的认定要求，该证书办理不存在实质性障碍。

2021年7月23日，常熟市应急管理局出具《说明》：“《安全生产标准化证书》由企业自愿申办及复评，公司《安全生产标准化证书》（二级）正在按正常流程办理复评并换发新证，按目前的认定要求，该证书办理不存在实质性障碍。在新证发放前，公司可进行正常生产经营活动。”

综上，公司正在办理《安全生产标准化证书》（二级）的续期手续，取得该证书不存在实质性障碍，该证书复评完成前，公司可进行正常生产经营活动，不会对公司正常生产经营构成重大不利影响。

（二）硫辛酸原料药注册批件

公司目前生产的硫辛酸原料药原注册批件有效期为2021年12月8日。根据《江苏省药品再注册申报指南》，江苏省辖区内药品上市许可持有人，应当在药品注册证书有效期届满前6个月内向省药品监督管理局提出药品再注册申请。公司已于2021年7月16日提交了硫辛酸原料药注册批件的再注册申报文件并获得受理（受理号/备案号为CYHZ2111843苏）。**2021年8月5日，公司硫辛酸原料药注册批件已被准予再注册，有效期5年。**

综上，公司已按照规定要求在有效期届满前提交了硫辛酸原料药批件的再注册申请并**已被准予再注册**。

（三）风险提示

公司已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“三、（四）主要经营资质申请和续期的风险”作出如下风险提示：

“根据《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证，包括药品生产许可证、药品注册批件，并符合药品GMP质量管理规范。

上述资质均有一定的有效期或需经主管部门检查通过，如公司在有效期届满时未能及时换领新证或更新登记或未通过检查，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的生产经营。”

六、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅与公司原料药及医药中间体相关政策、法规；
- 2、查阅《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》及相关法律解读；
- 3、查阅了境外律师出具的法律意见书，以了解境外经营的合法合规性；
- 4、核查了公司的药品生产许可证书、原料药注册批件、GMP 认证及后续检查公示文件、登陆国家药品监督管理局药品评审中心网站（<http://www.cde.org.cn>）、江苏省药品监督管理局网站（<http://da.jiangsu.gov.cn>）、国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn>）、查询美国 FDA 注册网站等，核查公司生产经营的经营资质及认证情况；
- 5、获取了常熟新材料产业园安全生产监督管理部出具的确认文件，常熟市应急管理局出具的说明；获取了硫辛酸原料药注册批件的再注册申请截图**和再注册登记表**；
- 6、访谈了发行人生产技术部、质量部负责人；
- 7、查阅了办理《安全生产标准化证书》相关的法规及规定；查阅了《江苏省药品再注册申报指南》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、发行人生产的颗粒硫辛酸、右旋硫辛酸氨基丁三醇盐、甘油磷脂酰胆碱和 L-肌肽产品向韩国出口无需获得食品医药品安全处对该等原料药品（即“医药中间体”）的进口品目许可或进行原料医药品登记，没有特殊的资质许可、准入门槛或限制。发行人向韩国出口医药中间体不存在后续无法出口的风险；
- 2、发行人出口至欧洲、美国等国家地区产品不存在因被认定为原料药而无法继续出口的风险；
- 3、发行人就硫辛酸和聚普瑞锌的原料药产品已取得相关生产、销售许可或

批准，符合相关规定，可在江苏省内生产，在全国范围内销售；

4、公司出口至欧盟产品中硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸钠盐、L-肌肽作为保健品原料，不属于 REACH 注册范围品类，无需履行 REACH 注册义务；公司出口至欧盟产品中硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯作为医药中间体，属于 REACH 注册范围品类，均由公司客户进行了 REACH 注册，不存在未注册情况下向欧盟客户销售化学制品的情形；

5、公司安全生产标准化二级企业（医药）证书再次申领不存在实质障碍，证书再次申领前，公司可进行正常生产经营活动；**公司硫辛酸原料药注册批件已被准予再注册**，不会对公司持续经营产生重大不利影响。

问题 3.关于市场竞争及行业政策

申报文件及前期问询回复显示：

（1）硫辛酸等核心产品存在抗氧化应激类等同类竞品。

（2）发行人内销产品的下游制剂中硫辛酸注射液被纳入四川等 8 省区 2020 年省际联盟药品集中带量采购清单。

（3）发行人下游制剂硫辛酸产品分别于 2019 年和 2020 年连续两次进入国家医保目录乙类产品，但聚普瑞锌尚未列入国家医保目录。

（4）发行人对产品被替代的风险提示中包含“公司主要产品拥有较为稳定的市场份额，目前被竞品替代的风险相对较低”等表述。

请发行人：

（1）进一步说明硫辛酸、磷脂酰胆碱、肌肽同类竞品对比情况，包括但不限于单价情况、功能及副作用差异、是否为医保目录药品、报告期内市场规模等信息，核心产品是否存在其他替代性、升级迭代竞品，相关产品是否存在被替代或淘汰的可能。

（2）进一步具体分析下游制剂产品中标带量采购对发行人生产经营的具体影响。

（3）说明硫辛酸产品纳入国家医保目录前后单价、销量、销售金额对比情况，目前作为乙类产品的具体报销比例，是否存在被调出国家医保目录产品风险并分析可能产生的不利影响。

（4）删除招股说明书“风险因素”部分涉及应对措施或竞争优势等表述。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、进一步说明硫辛酸、磷脂酰胆碱、肌肽同类竞品对比情况，包括但不限于单价情况、功能及副作用差异、是否为医保目录药品、报告期内市场规模

等信息，核心产品是否存在其他替代性、升级迭代竞品，相关产品是否存在被替代或淘汰的可能

公司主要产品为硫辛酸类、肌肽类和磷脂酰胆碱类三大系列产品，产品主要应用领域和功效情况如下：

产品系列	主要产品	主要应用领域	功能及用途
硫辛酸系列	硫辛酸及其衍生物	医药领域	主要用于糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病的治疗
		保健品领域	主要用于清除体内自由基、防止脂质过氧化
磷脂酰胆碱系列	GPC	医药领域	主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等
		保健品领域	主要用于改善大脑记忆
肌肽系列	肌肽及其衍生物	医药领域	肌肽衍生物聚普瑞锌主要用于抗胃溃疡药物
		保健品和化妆品领域	主要用于细胞抗氧化，延缓衰老

（一）硫辛酸主要竞品对比情况

1、硫辛酸在医药领域主要竞品情况

硫辛酸在医药领域主要用于治疗糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等多种疾病（以下简称“DPN”）。根据作用机理的不同，治疗 DPN 的主要药物分类如下：

- （1）抗氧化应激类药物：硫辛酸等；
- （2）营养神经及神经修复类药物：甲钴胺、B 族维生素、神经生长因子等。
- （3）改善代谢紊乱类药物：依帕司他等；
- （4）改善微循环类药物：前列地尔、贝前列素、胰激肽原酶等；

选取上述类型中具有代表性的主要药物对比情况如下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
硫辛酸	6ml:0.15g 硫辛酸注射液	治疗糖尿病周围神经病变引起的	静脉注射过快偶可出现头涨和呼	国家医保目录	根据药智数据，2020

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
	每 支 24.83-33.20 元（亚宝药业集团股份有限公司）	感觉异常	吸困难，但可自行缓解。极个别患者使用本品后，出现抽搐、复视、紫癜以及由于血小板功能异常引起的出血倾向	乙类	年 全 球 硫 辛 酸 制 剂 市 场 规 模 为 3.57 亿 美元
甲钴胺	0.5mg*20 片 甲 钴 胺 片 近 期 中 标 价 每 盒 4.4-8.96 元（亚宝药业集团股份有限公司）	治疗糖尿病性神经障碍；糖尿病性视网膜病变；各种神经炎神经痛；自律性神经障碍；CVA 后遗症、脑外伤；巨幼红细胞贫血	过敏偶有皮疹发生（发生率<0.1%），出现后请停止用药。其它偶有（发生率5%-0.1%）食欲不振、恶心、呕吐、腹泻	国家医保目录乙类	根据渤海证券研究报告，2019 年我国公立医疗机构终端甲钴胺口服常释剂销售额约为 27 亿元
依帕司他	50mg*10 粒依帕司他胶囊 每 盒 37.04-39.56 元（扬子江药业集团南京海陵药业有限公司）	治疗糖尿病神经性病变	过敏：偶见红斑、水疱、皮疹、瘙痒。肝脏：偶见胆红素、AST、ALT、r-GTP 升高，黄疸。消化系统：偶见腹泻、恶心、呕吐、腹痛、食欲不振、腹部胀满感，胃部不适。肾脏：偶见肌酐升高。血液系统：血小板下降。其它：极少见眩晕、头晕、颈痛、乏力、嗜睡、浮肿、四肢痛感、麻木、脱毛	国家医保目录乙类	根据西南证券研究报告，2018 年全国依帕司他销售额约为 10 亿元
前列地尔	2ml:10μg*1 支前列地尔注射液 每 支 85-85.75 元（哈药集团生物工程有 限 公 司）	治疗慢性动脉闭塞症（血栓闭塞性脉管炎、闭塞性动脉硬化症等）引起的四肢溃疡及微小血管循环障碍引起的四肢静息	休克：偶见休克。注射部位：有时出现血管疼、血管炎、发红，偶见发硬，瘙痒等。循环系统：有时出现加重重心衰，肺水肿，	否	根据广证恒生研究报告，2018 年全国前列地尔市场规模达 60 亿，预计

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
		疼痛，改善心脑血管微循环障碍；脏器移植术后抗栓治疗，用以抑制移植后血管内的血栓形成；动脉导管依赖性先天性心脏病，用以缓解低氧血症，保持导管血流以等待时机手术治疗；用于慢性肝炎的辅助治疗	胸部发紧感，血压下降等症状。另外，偶见脸面潮红、心悸。消化系统：有时出现腹泻、腹胀、不愉快感，偶见腹痛、食欲不振、呕吐、便秘、转氨酶升高等。精神和神经系统：有时头晕、头痛、发热、疲劳感，偶见发麻。血液系统：偶见嗜酸细胞增多、白细胞减少。其他：偶见视力下降、口腔肿胀感、脱发、四肢疼痛、浮肿、荨麻疹		2021 年 75 亿

注：药品信息取自药智数据。

上表的 DPN 治疗药物包含了抗氧化应激、营养神经及神经修复、改善代谢紊乱和改善微循环等不同的作用机理。在临床应用中，医生主要根据患者的体质、症状及用药习惯等选择药物。同时，相关医学研究结果表明，联合用药的效果往往优于单独用药，例如：甲钴胺联合依帕司他、甲钴胺联合硫辛酸治疗 DPN 均优于甲钴胺单药治疗；依帕司他联合硫辛酸联合治疗 DPN 优于依帕司他单药治疗；前列地尔联合硫辛酸治疗 DPN 比单纯使用前列地尔的疗效更显著。

因此，硫辛酸在治疗 DPN 的临床应用中与其他同类药物具有特异性或协同性，但不具有替代性。

目前，在我国针对糖尿病神经病变并发症的治疗仍以神经修复方式为主，其中主要药物为甲钴胺，而在国外对应症治疗以抗氧化应激方案为主，主要药物为硫辛酸。甲钴胺在成本方面相对于硫辛酸具有一定优势，硫辛酸在国内作为用于治疗糖尿病神经病变并发症的药物尚处于起步阶段，未来随着治疗理念的革新以及对国外临床案例的消化和吸收，硫辛酸的应用有望逐步扩大。

2、硫辛酸在保健品领域主要竞品情况

硫辛酸因其强抗氧化能力，不仅在医药中、同时也在营养保健品领域得到广泛应用。在营养保健品领域，抗氧化剂类产品主要用于清除体内的自由基、防止脂质过氧化，达到预防和辅助治疗某些疾病的目的。

保健食品中具有抗氧化效果的典型成分包括维生素 C、维生素 E、辅酶 Q10、多酚类、类胡萝卜素等。几种典型抗氧化剂的对比情况如下：

产品名称	主要特点	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
硫辛酸	兼具水溶性和脂溶性	约 450-500 元/公斤 ^{注1}	能被消化道轻易吸收，可深入到细胞的各个部位起到抗氧化作用	清除自由基，通过参与氧化脱羧反应，而使糖、脂、氨基酸代谢相互协调，并可解除重金属对含巯基酶的毒害，在临床上还有抗脂肪肝和降低血胆固醇的作用	根据药智数据，2020 年全球含硫辛酸及其衍生物的保健品市场规模约为 3.77 亿美元
维生素 C	水溶性	45-50 元/公斤 ^{注2}	细胞外液抗氧化作用，依靠可逆的脱氢反应来实现抗氧化	作为抗氧化剂保护细胞，排出细胞内的自由基；并参与羟化反应，与体内胶原生成、蛋白质代谢、抗炎抗感染、解毒等作用有关	根据山西证券研究报告，维生素 C 全球需求量约为 12-13 万吨
维生素 E	脂溶性	65-70 元/公斤 ^{注2}	对生物膜的结构和功能有较好的保护作用，能迅速捕捉自由基	抗氧化能力较强，可以保护细胞膜，保护人体内不饱和脂肪酸免受自由基的破坏，有抗炎、抗衰老功效以及协助运输氧的功能	根据中金公司研究报告，2020 年维生素 E 全球需求量约为 7.4 万吨，2020 年全球产量约为 7.6 万吨
辅酶 Q10	脂溶性	550 美元/公斤 ^{注3}	生物细胞呼吸链中的重要递氢体，能够参与氧化磷酸化及 ATP 的生成过程，调控细胞氧化还原环境	具有抗氧化和控制细胞内氧气流动的功能，是脂质抗氧化剂、自由基清除剂和膜稳定剂，也是细胞新陈代谢的激活剂，能够提高机体的免疫力	根据中信证券研究报告，2020 年辅酶 Q10 全球需求量约为 800 吨

注 1：数据来源为富士莱同类产品售价；

注 2：数据来源为 2021 年 1 月 18 日光大证券基础化工行业周报；

注 3：数据来源为 2020 年 3 月 4 日长城证券关于金达威（002626.SZ）研究报告。

硫辛酸是一种兼具水溶性和脂溶性的抗氧化剂，具有比维生素 C、维生素 E 更强的抗氧化性。研究表明，在对损伤细胞进行恢复时，维生素 C、维生素 E 和硫辛酸对轻微损伤都有效，对较严重的损伤维生素 C 无效，维生素 E 和硫辛酸有效，硫辛酸的效果更为明显。此外，抗氧化剂在氧化还原过程中会被消耗，但是不同抗氧化剂之间通过一系列协同反应可以循环再生，提高抗氧化剂的利用效率。硫辛酸能间接再生维生素 C、维生素 E 等抗氧化剂，还可以溶解辅酶 Q10，有效增强吸收效果。

维生素 C、维生素 E、辅酶 Q10 和硫辛酸等天然抗氧化剂都是生命活动中不可缺少的基本物质，具有不同的功能和特性，相互之间并不具有显著的可替代性。其中硫辛酸具有强大的抗氧化性，也具有和其他抗氧化剂的协同性，目前在保健品领域不会被替代。

（二）GPC 主要竞品对比情况

1、GPC 在医药领域主要竞品情况

公司磷脂酰胆碱系列产品主要为甘油磷脂酰胆碱（GPC）。在医药领域，GPC 主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等。研究表明，GPC 对于中风或短暂性脑缺血、轻度至中度的阿尔茨海默病以及多发脑梗死性痴呆具有治疗效果。

根据中国医药工业信息中心 PDB 数据库统计，痴呆治疗用药全球范围内的主要包括美金刚、多奈哌齐、卡巴拉汀等。GPC 与几种典型抗痴呆药物对比情况如下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
GPC	400mg 的 90 粒 GPC 胶囊每盒约 228 元（韩国 DAEWOONG）	治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合症引发的继发症状，包括记忆力减退、机动性下	对消化系统的不良影响：胃炎、胃病；对精神系统的不良影响：困倦、失眠、神经质痉挛等	否 ^{注 2}	根据药智数据，2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 3.47 亿美元

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
		降及其引发的方向迷失、注意力下降等；减缓情绪焦虑以及对刺激的烦躁感；老年假性抑郁症			
美金刚	10mg 的 24 片盐酸美金刚片每盒 256.8-306.05 元（珠海联邦制药股份有限公司中山分公司）	治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆	常见不良反应为头晕、头痛、便秘、嗜睡	国家医保目录乙类	根据中国医药工业信息中心，2017 年度全球美金刚销售额 20.33 亿美元；根据米内网数据，2020 年盐酸美金刚口服制剂在中国城市公立医院销售约 5.6 亿元
多奈哌齐	10mg 的 7 片盐酸多奈哌齐片每盒 162.32-239.13 元（卫材（中国）药业有限公司）	轻度或中度阿尔茨海默型痴呆症状的治疗	常见不良反应包括恶心、腹泻、失眠、呕吐、肌肉痉挛、乏力、倦怠与食欲减退，症状通常轻微且短暂，不必调整剂量，连续服药症状可缓解	国家医保目录乙类	根据 IMS 数据，盐酸多奈哌齐口崩片 2019 年全球销售额为 2.76 亿美元

注 1：药品信息取自药智数据；

注 2：GPC 制剂未在中国境内销售。

GPC 是磷脂酰胆碱的水解产物，是人体内天然存在的代谢物，其重要的生理功能在于穿过血脑屏障，为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱（乙酰胆碱是中枢神经系统中重要的神经传递介质，帮助脑部完成学习、记忆和认知活动），有利于改善轻度至中度的阿尔茨海默病，有利于改善人脑认知功能，改善记忆力和注意力下降等症状。GPC 制剂相比其他典型抗痴呆药物，所治疗

的症状轻重程度不同，治理症状也不完全相同，不具有显著的替代性。

2、GPC 在保健品领域主要竞品情况

在保健品领域，GPC 主要用于改善大脑记忆。根据中国保健协会公开资料，具有改善记忆功能的保健品包括 GPC、磷脂酰基丝氨酸（PS）以及二十二碳六烯酸（DHA）等，相关情况比较如下：

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	是否属于保健食品原料目录	市场规模
GPC	821.76 元/千克 ^{注1}	GPC 可穿过血脑屏障，为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱	GPC 可用于改善大脑记忆，注意力下降等	否	根据药智数据，2020 年全球含 GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元
PS	无公开数据	PS 具有很强的亲脂性，吸收后能够迅速通过血脑屏障进入大脑，起到舒缓血管平滑肌细胞，增加脑部供血的作用	PS 具有改善、修复大脑损伤等功能，不仅对生理性、损伤性人群的认知能力恢复具有显著、积极的效应，在非损伤性认知能力下降的人群研究中被证明也具有提高认知力的作用	否	无公开数据
DHA	526.80 元/千克 ^{注2}	DHA 是神经系统细胞生长及维持所需的一种重要的多不饱和脂肪酸，人体自身难以合成，须从外界摄取	DHA 可促进婴幼儿视力及智力发育，对维持脑的功能、延缓脑的衰老、预防老年痴呆症和神经性疾病、预防心血管疾病等具有积极的保健功能 ^{注2}	否	根据开源证券研究报告，2019 年全球 DHA 市场空间为 35.16 亿美元

注 1：数据来源为富士莱同类产品售价；

注 2：信息来源为嘉必优（688089.SH）2020 年年度报告。

不饱和脂肪酸、磷脂、胆固醇等脂类是构成细胞膜的基本成分，磷脂代谢后分解出胆碱，后者是合成乙酰胆碱（神经递质）的重要原料。GPC 作为能够为乙酰胆碱和磷脂酰胆碱的生物合成提供必要的胆碱，并穿过血脑屏障，其改善大

脑记忆的作用机理与 PS、DHA 虽然具有相似性，但可与 PS 协同使用，以美国 Doctor's Best 改善大脑记忆类的保健品为例，其主要营养成分同时包含 GPC 和 PS。因此，GPC 在保健品领域与竞品相比不存在明显的替代性。

（三）肌肽主要竞品对比情况

1、肌肽在医药领域主要竞品情况

公司生产的肌肽作为原料药的用途主要是生产胃溃疡药物聚普瑞锌（肌肽衍生物）。聚普瑞锌是一种抗溃疡剂，具有多重机制的胃黏膜保护功能，主要用于胃溃疡治疗。

消化系统疾病的患病群体较为庞大，工作紧张造成的疲劳、无规律的饮食、服用过多刺激消化道的药物以及其他一些不健康的生活习惯和心理状态都会加重消化道溃疡的症状。根据作用机理的不同，抗消化性溃疡药物主要分类如下：

- （1）黏膜保护药：聚普瑞锌、瑞巴派特、胶体果胶铋、枸橼酸铋钾等；
- （2）质子泵抑制剂：泮托拉唑、奥美拉唑、兰索拉唑等；
- （3）抗酸药：铝碳酸镁等。

选取上述类型中具有代表性的主要药物对比情况如下：

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
聚普瑞锌	0.5g:75mg*4 包聚普瑞锌颗粒每盒 59.7-82 元（吉林省博大伟业制药有限公司）	本品为胃粘膜保护药物，辅助用于胃溃疡治疗	根据国外资料，在服用本品的 4,126 例中有 121 例不良反应报告。主要症状表现为，皮疹等过敏症状、便秘、恶心等	否	根据药智数据，2020 年全球聚普瑞锌制剂市场规模为 0.45 亿美元
瑞巴派特	0.1g*24 片瑞巴派特片每盒 30.68-34.2 元（浙江大冢制药有限公司）	胃溃疡、急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变糜烂、出血、充血、水肿的改善	严重不良反应：白细胞减少（0.1%以下）、血小板减少（频度不明*）：有时出现白细胞减少、血小板减少。肝功	国家医保目录乙类	根据同和药业信息披露，2019 年全球瑞巴派特原料药消耗量为 344.46 吨

产品名称	成品药参考价格及厂商	适用症	副作用	是否为医保目录药品	市场规模
			能障碍 0.1% 以下)、黄疸（频度不明）：有时出现伴随 GOT、GPT、 γ -GTP、AL-P 上升等肝功能障碍、黄疸		
泮托拉唑	40mg*14 粒泮托拉唑钠肠溶胶囊 每盒 28-32.86 元（湖南华纳大药厂股份有限公司）	质子泵抑制剂作用于胃黏膜壁细胞，降低壁细胞中的 H^+/K^+ ATP 酶活性，抑制胃酸分泌，加强防御功能，减少溃疡出血，促进溃疡愈合，属于作用较强抑酸药	临床应用偶有头痛、头晕，失眠，嗜睡、恶心，腹痛，腹泻和便秘、腹胀皮疹，肌肉疼痛等症状	国家医保目录乙类	根据方正证券研究所测算，2018 年泮托拉唑在国内终端市场规模约为 60-72 亿元
铝碳酸镁	0.5g*48 片铝碳酸镁片 每盒 19.52-24.06 元（重庆华森制药有限公司）	铝碳酸镁属于抗酸药，是一种通过中和胃内容物酸度来减轻刺激的碱性药物，该类物质并不能抑制胃酸的分泌，因此，临床上很少单独应用此类药物治疗消化性溃疡，多与其他药物联合应用	偶见便秘、稀便、口干和食欲缺乏	国家医保目录乙类	根据渤海证券研究所，2018 年铝碳酸镁在国内公立医院实现销售规模为 7.41 亿元

注：成品药参考价格取自药智数据。

质子泵抑制剂抑制胃酸的作用强而持久，同时可以使胃蛋白酶的分泌减少，该类物质作用于胃酸分泌的最后一个环节，即使存在其他刺激胃酸分泌的因素，也可以有效抑制胃酸的分泌，被广泛使用于治疗消化性溃疡等疾病。抗酸药是通过中和胃酸方式减轻刺激的物质，本身不能抑制胃酸分泌，临床上多与其他物质联合应用，目前已经逐渐被质子泵抑制剂抑制等抑酸类物质所替代。瑞巴派特与聚普瑞锌均属于黏膜保护药，具有促进黏膜上皮细胞的增生、再生及腺体重建的作用。

聚普瑞锌制剂原研药是由日本 Hamari 开发的新一代抗胃溃疡药物，通过诱导热休克蛋白表达和抗氧化、抗凋亡等作用保护胃黏膜，兼具多层修复机制及长效物理覆盖的新型胃黏膜保护剂。

聚普瑞锌制剂的作用机理、主要特点与目前市场常用的抑酸药不完全相同，主要作为辅助药物，与其他药物联合应用，可有效起到胃粘膜保护的作用，不具有显著的替代性。

2、肌肽在保健品、化妆品领域主要竞品情况

肌肽是继超氧化物歧化酶 SOD、维生素 E、谷胱甘肽后又一被发现的天然非酶促自由基清除剂和抗氧化剂。这类产品都具有营养保健效果，相关情况比较如下：

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
L-肌肽	1,274.11 元/千克 ^{注1}	肌肽能直接捕获活性氧（ROS），保护脑血管内皮细胞（RBE4）免受丙二醛所诱导的氧化毒性	具有抗氧化能力，抵御和减少丙二醛和次氯酸盐的氧化损伤导致的蛋白质氧化羰基化和交联蛋白质的生成，可发挥保护蛋白质的功能并具有抗衰老的应用前景	根据药智数据，2020 年全球含肌肽及其衍生物的保健品市场规模约为 0.51 亿美元
SOD	无公开数据	是机体代谢所产生的有害物质超氧阴离子自由基的天然清除剂	可以改善细胞的抗氧化能力，减轻对细胞的损伤，还可用于延缓衰老、防止色素沉着、消除局部炎症，还具有去除脸部雀斑等效果	无公开数据
维生素 E	65-70 元/公斤 ^{注2}	对生物膜的结构和功能有较好的保护作用，能迅速捕捉自由基	抗氧化能力较强，可以保护细胞膜，保护人体内不饱和脂肪酸免受自由基的破坏，有抗炎、抗衰老功效以及协助运输氧的功能	根据中金公司研究报告，2020 年维生素 E 全球需求量约为 7.4 万吨，2020 年全球产量约为 7.6 万吨
谷胱甘肽	无公开数据	谷胱甘能保护生物体内蛋白质的巯基进而维护蛋白质的正常生物活性，同	谷胱甘肽能清除体内氧离子及其他自由基，具有保护肝细胞膜、促进肝脏酶活性、	根据开源证券研究数据，2018 年我国公立医疗机构注射用谷胱甘

产品名称	参考价格	主要性能	主要功能	市场规模
		时它又是多种酶的辅酶和辅基，还有很强的亲和力，能够与多种化学物质及其代谢物结合	抗氧化、解毒和维持红细胞膜的完整性等作用，还具有维持DNA的生物合成、细胞的正常生长和细胞免疫等多种生理功能	肽销售额约 30 亿元

注 1：数据来源为富士莱 2020 年同类产品平均售价；

注 2：数据来源为 2021 年 1 月 18 日光大证券基础化工行业周报。

肌肽的吸收率较高，可以与其他抗氧化剂一起服用并产生协同作用，相关研究表明同时服用维生素 E 和肌肽，心肌中这两种物质的含量比单独服用时要高。与其他维生素类抗氧化剂相比，肌肽又具有不同的功能和特性，无显著可替代性，因此肌肽在保健品领域目前不存在被竞品替代的情形。

综上，发行人主要产品与竞品相比具有特异性或协同性，不存在显著的替代性，被竞品替代或淘汰的风险相对较低。

二、进一步具体分析下游制剂产品中标带量采购对发行人生产经营的具体影响

（一）药品带量采购的相关政策

根据国务院办公厅发布的《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2 号），在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

（二）公司下游制剂列入带量采购的情况

公司下游制剂是否列入带量采购的情况具体如下：

项目	硫辛酸原料药	聚普瑞锌原料药
下游制剂名称	硫辛酸	聚普瑞锌
是否列入国家带量采购	是	否
中标企业	亚宝药业集团股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、	无

项目	硫辛酸原料药	聚普瑞锌原料药
	四川美大康华康药业有限公司、花园药业股份有限公司	

根据四川等 8 省区医疗保障局于 2020 年 9 月 29 日发布的《关于开展省际联盟药品集中带量采购工作的公告》，硫辛酸注射液（6ml:150mg）列入其 2020 年“六省二区”省际联盟药品集中带量采购目录，约定采购量为 260.1177 万支，采购周期为 1 年。根据 2021 年 2 月 8 日发布的集中带量采购中选结果通知，中选单位为亚宝药业集团股份有限公司。

根据国家组织药品联合采购办公室于 2021 年 6 月 2 日发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》（国联采字（2021）2 号），硫辛酸注射剂（12ml:300mg）列入第五批国家组织药品集中采购品种目录，首年约定采购量为 492.7348 万支，采购周期为 3 年。根据 2021 年 6 月 28 日发布的《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，中选单位为亚宝药业集团股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司、花园药业股份有限公司。

根据药智数据计算，上述约定采购量合计占 2020 年中国地区 6ml:150mg 和 12ml:300mg 两种规格硫辛酸注射液合计销售数量的 20.69%。

（三）下游制剂列入带量采购对发行人生产经营的具体影响

1、药品带量采购政策的主要影响

从政策落地情况看，带量采购入选药品品种价格均大幅下降，同时中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中选企业供应。若原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降。

制剂企业销售费用占营业收入比例普遍较高，带量采购有效降低了制剂企业在销售和交易中的投入，中标企业的收入和单价呈现下降趋势。

2、带量采购对发行人生产经营的具体影响

（1）带量采购中选单位均为公司硫辛酸原料药现有客户

带量采购模式下，制剂企业的质量及成本控制能力成为影响其盈利能力的关键因素。制剂企业将更倾向于选择优质且供应能力稳定的原料药企业，原料药在产业链中的重要性将进一步凸显。

公司是国内最早从事硫辛酸系列产品生产的企业之一，经过多年的经营积累和持续的技术创新、工艺优化及产品管线的丰富，公司在硫辛酸原料药细分市场中具有影响力，产品质量稳定，具备较强的成本优势、质量竞争力。

“六省二区”省际联盟药品集中带量采购和第五批国家组织药品集中采购中，硫辛酸注射剂的中选单位均为公司现有客户。依靠公司的产品质量优势，公司将继续与上述客户开展业务合作。因此，公司硫辛酸原料药业务未来具有持续性。

（2）带量采购对原料药企业利润影响相对较小

带量采购的核心是“以价换量”，制剂企业通过降低销售和交易中的投入以达到降低药品价格的目的，并以此获得相关地区临床药品用量的保证。带量采购主要压缩了制剂企业流通环节的销售费用，对于原料药和中间体企业的利润影响相对较小。

为了确保带量采购制剂供货质量和稳定性，中标企业对于产品质量高、技术先进、供应稳定的原料药企业将更加依赖。硫辛酸原料药作为一款供应商少、产能集中的特色原料药，在硫辛酸注射剂列入带量采购目录后，公司对下游中标企业仍具有较强的议价能力。因此，从长期来看，下游企业因药品价格大幅下降而将成本压力向公司转移的可能性相对较低。

综上，基于公司在细分行业的成本优势、质量竞争力，公司将与中标企业持续开展业务合作。从长期来看，带量采购对于公司硫辛酸原料药业务利润的影响相对较小。

三、说明硫辛酸产品纳入国家医保目录前后单价、销量、销售金额对比情况，目前作为乙类产品的具体报销比例，是否存在被调出国家医保目录产品风险并分析可能产生的不利影响

（一）医保目录调整的相关政策及主要影响

我国基本医疗保险用药范围通过制定医保目录进行管理，符合医保目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。国家医保目录实行通用名管理，医保目录内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。国务院医疗保障行政部门根据医保药品保障需求、基本医疗保险基金的收支情况、承受能力、目录管理重点等因素，确定当年医保目录调整的范围和具体条件，研究制定调整工作方案，依法征求相关部门和有关方面的意见并向社会公布。

（二）硫辛酸列入国家医保目录的情况及其具体报销比例

硫辛酸列入 2020 年国家医保目录的情况具体如下：

项目	硫辛酸原料药
下游制剂名称	硫辛酸
是否列入国家医保目录	是
药品名称	硫辛酸
剂型	注射剂
备注	限有明确神经电生理检查证据的痛性糖尿病外周神经病变诊断的患者
医保类别	乙类
自付比例	5%

公司下游制剂硫辛酸连续进入 2009 年、2017 年、2019 年和 2020 年国家医保目录，即自 2009 年国家医保目录 2009 年 11 月 27 日实施以来，硫辛酸始终属于国家医保目录。根据 2020 年国家医保目录，硫辛酸注射剂的医保类别属于乙类，自付比例为 5%。

（三）下游制剂列入国家医保目录前后单价、销量、销售金额对比情况

根据药智数据，自 2009 年以来中国地区硫辛酸注射液销售额、销售量和单价情况具体如下：

年份	销售额（万美元）	销售量（千克）	平均单价 （万美元/千克）
2009	376.83	174.64	2.16
2010	739.62	366.32	2.02
2011	2,876.94	1,304.99	2.20

年份	销售额（万美元）	销售量（千克）	平均单价 （万美元/千克）
2012	6,006.68	2,804.76	2.14
2013	8,257.56	3,860.04	2.14
2014	10,356.90	4,836.32	2.14
2015	11,777.12	5,683.91	2.07
2016	12,232.49	6,431.87	1.90
2017	11,425.53	6,590.47	1.73
2018	12,260.35	7,345.35	1.67
2019	15,843.63	10,263.12	1.54
2020	13,714.85	8,244.76	1.66
2021 年 1-6 月	7,545.86	4,402.83	1.71

数据来源：药智数据

自 2009 年末硫辛酸纳入国家医保目录后，中国地区硫辛酸注射液销售量呈现持续快速增长趋势，年复合增长率达到 40%。相比之下，随着硫辛酸注射液市场应用更加普及，其销售单价总体呈下降趋势。

（四）是否存在被调出国家医保目录产品风险及其可能产生的不利影响

1、调出国家医保目录的相关规定及可能产生的不利影响

根据国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号）和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，对于药品存在被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件，被有关部门列入负面清单的药品，综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素经评估认为风险大于收益的药品，通过弄虚作假等违规手段进入国家医保目录的药品，经专家评审后，直接调出国家医保目录。对于在同治疗领域中价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品，临床价值不确切且可以被更好替代的药品，经专家评审等规定程序后，可以调出国家医保目录。

列入国家医保目录的药品费用将按照国家规定由基本医疗保险基金支付，有利于提升药品的市场竞争力，也有利于制剂企业开展市场推广。若药品被调出国家医保目录，将可能导致制剂企业市场渗透率下降，并进而影响上游原料药企业产品销量。

2、硫辛酸注射液被调出国家医保目录的风险相对较小

（1）硫辛酸注射液符合国家医保目录定位

基本医疗保险用药管理坚持以人民为中心的发展思想，切实保障参保人员合理的用药需求。硫辛酸用于治疗糖尿病周围神经病变、神经系统并发症等常见疾病，与国家医保目录满足常见病、慢性病等基本用药需求相符，与坚持“保基本”的功能定位一致。

（2）硫辛酸相比同类药物具有特异性或协同性

与治疗糖尿病周围神经病变、神经系统并发症其他药物相比，硫辛酸属于抗氧化应激类药物。在临床应用中，医生主要根据患者的体质、症状及用药习惯等选择药物。同时，相关医学研究结果表明，联合用药的效果往往优于单独用药。硫辛酸在临床应用中与其他同类药物相比具有特异性或协同性，被替代或淘汰的风险较小。

基于以上分析，硫辛酸注射液被调出国家医保目录的风险相对较小。但仍不排除未来可能因产品被调出国家医保目录对公司生产经营带来不利影响的风险。对此，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”补充披露了相关风险：

“（八）带量集中采购或医保目录等行业政策调整的风险

截至本招股说明书签署日，公司内销产品的下游制剂中硫辛酸注射液被列入“六省二区”省际联盟药品集中带量采购和第五批国家组织药品集中采购清单。若实施带量采购后，中标企业会将价格下降压力向成本端转移，或未来公司主要下游客户未能中标，则可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。

公司下游制剂硫辛酸产品已被列入国家医保目录，聚普瑞锌尚未被列入国家医保目录。若未来公司核心产品下游制剂未能被列入医保目录，或已被列入医保目录的核心产品在医保目录调整过程中被调出，可能会对相关产品的最终需求、产品单价、销售收入及产品毛利率产生不利影响。”

（五）公司原料药硫辛酸收入占比较低的原因

报告期内，公司原料药硫辛酸产品营业收入分别为 528.46 万元、1,735.10 万元、823.27 万元和 **642.04 万元**，占硫辛酸系列产品营业收入的比例分别为 1.83%、5.16%、2.34%和 **3.25%**。虽然硫辛酸已列入国家医保目录，但公司原料药硫辛酸收入占比仍然较低。主要原因如下：

1、硫辛酸制剂的市场需求主要集中于国外地区

目前，硫辛酸制剂的市场需求主要集中于国外地区，国内硫辛酸制剂整体销量较为有限。根据药智数据，2020 年中国硫辛酸制剂销量占全球硫辛酸制剂销量的比例仅为 **3.74%**。公司原料药硫辛酸均向国内制剂企业销售。由于硫辛酸制剂国内市场需求占全球比例较低，因而导致公司原料药硫辛酸收入在硫辛酸系列产品中占比相对较低。

2018 年 5 月，为开拓欧盟原料药法规市场，公司立项进行硫辛酸原料药补充质量研究，按 ICH 和 EP 等相关要求开展。目前，已完成小试优化研究，预计 2021 年 11 月完成工艺验证，2022 年 4 月完成欧洲药物主文件（EDMF），向欧洲药品质量管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）。未来在公司取得该认证后，硫辛酸原料药将被允许在欧盟市场进行销售，有利于进一步扩大公司原料药硫辛酸的销售规模。

2、片剂、胶囊等硫辛酸口服剂尚未列入国家医保目录

在国外，硫辛酸制剂以片剂、胶囊等口服剂为主，硫辛酸原料药主要用于生产口服剂。而在国内，由于目前列入国家医保目录的仅限于注射剂，不包括片剂、胶囊等其他常见剂型，国内口服剂销量占比远低于全球水平。根据药智数据，从硫辛酸不同剂型销量占比来看，2020 年全球硫辛酸注射剂销量占比为 **5.73%**，片剂、胶囊等口服剂销量占比为 **94.26%**。相比之下，2020 年中国地区硫辛酸注射剂销量占比达到 **75.16%**，片剂、胶囊等口服剂占比仅为 **24.68%**，可见硫辛酸口服剂在中国的消费市场尚未打开，因此导致公司原料药硫辛酸收入占比相对较低。

四、删除招股说明书“风险因素”部分涉及应对措施或竞争优势等表述

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”调整了相关风险提示：

“（七）产品被替代的风险

公司主要产品包括硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列等三大系列产品，主要应用于医药领域和保健品领域。在各细分应用领域中，公司主要产品均存在治疗效果、主要功能或产品特性与公司产品相近的竞品。随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段或新的竞品可能出现并实现重大突破，可能导致公司产品因此被竞品替代并淘汰，进而影响公司的生产经营。”

五、保荐人发表明确意见

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、访谈了解发行人主要产品在不同应用领域的竞品情况。结合发行人产品主要应用领域，查询发行人产品及相关竞品的单价、功能及副作用差异、是否为医保目录药品、报告期内市场规模等信息，比较分析公司主要产品与竞品之间是否存在明显的替代性。查询与发行人主要产品相关的期刊论文；

2、查阅药品带量采购相关政策，访谈了解硫辛酸产品列入带量采购对发行人生产经营的具体影响；

3、访谈了解硫辛酸注射液纳入国家医保目录的情况，未来是否存在被国家医保目录的风险，以及对公司生产经营带来的影响。查阅国家医保目录及相关政策。取得药智数据关于中国地区硫辛酸注射液销售数据；

4、删除招股说明书中“风险因素”部分涉及应对措施或竞争优势等表述。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人主要产品与竞品相比具有特异性或协同性，不存在显著的替代性，被竞品替代或淘汰的风险相对较低；

2、基于公司在细分行业的成本优势、质量竞争力，公司将与中标企业持续开展业务合作。从长期来看，带量采购对于公司硫辛酸原料药业务利润的影响相对较小；

3、自 2009 年末硫辛酸纳入国家医保目录后，中国地区硫辛酸注射液销售量呈现持续快速增长趋势，且销售单价逐年下降。根据 2020 年国家医保目录，硫辛酸注射剂的医保类别属于乙类，自付比例为 5%。硫辛酸注射液被调出国家医保目录的风险相对较小。但仍不排除未来可能因产品被调出国家医保目录对公司生产经营带来不利影响的风险；

4、发行人已删除招股说明书中“风险因素”部分涉及应对措施或竞争优势等表述。

问题 4.关于实际控制人认定

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2008 年 8 月，钱祥云以 985.35 万元的价格受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额并于同月完成工商变更登记，但转让款一直未予支付，直至 2012 年 12 月确认钱祥云应付转让款加计利息后合计 1,370.31 万元。2012 年 12 月财产份额转让，吉根保因受让钱祥云所持有的富士莱化工厂 10.61%财产份额，应支付钱祥云转让款 1,063.53 万元。

（2）报告期内，吉根保与富士莱发展其他合伙人赵建平、王雪英、徐英存在资金往来。

请发行人：

（1）说明自 2008 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云是否享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红，如是，请说明是否符合富士莱化工厂合伙协议约定。

（2）说明钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异的原因及合理性。

（3）进一步说明报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况，是否存在一致行动协议或其他协议安排，上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明自 2008 年 8 月至 2012 年 12 月期间，钱祥云是否享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红，如是，请说明是否符合富士莱化工厂合伙协议约定

2008 年 8 月，吉根保将所持富士莱化工厂 20%的财产份额转让给钱祥云。2008 年 8 月至 2012 年 12 月期间，富士莱化工厂未实际进行分红。根据富士莱

化工厂当时有效的《合伙协议》，钱祥云有权享有受让的富士莱化工厂 20%财产份额的分红权，具体约定如下：

《合伙协议》第四条明确了记载钱祥云出资额 600 万元，出资比例 60%，吉根保出资 400 万元，出资比例 40%。《合伙协议》“第五条 利润分配、亏损分担方式”约定，合伙人按照出资比例分配利润和承担亏损。

综上，钱祥云自 2008 年 8 月受让富士莱化工厂 20%财产份额后即享有对应财产份额的分红权，符合富士莱化工厂《合伙协议》的约定。

二、说明钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异的原因及合理性

2008 年 7 月，吉根保将其所持富士莱化工厂 20%的出资额以 985.35 万元转让予钱祥云。2012 年 12 月，钱祥云将所持富士莱化工厂 10.61%的出资额以 1,063.53 万元价格转让予吉根保。上述两次转让价格差异的原因是转让时点、定价依据不同，具有合理性。具体如下：

2008 年 7 月，吉根保将其所持富士莱化工厂 20%的出资额转让予钱祥云。本次转让定价依据为富士莱有限 2007 年末的账面净资产（7,242.68 万元），鉴于富士莱化工厂持有富士莱有限 68%的股权，富士莱化工厂 20%的出资额对应净资产为 985.00 万元（ $7,242.68 \times 68\% \times 20\%$ ），经双方协商，转让价格确定为 985.35 万元。

2012 年 12 月，钱祥云将所持富士莱化工厂 10.61%的出资额转让予吉根保。2012 年下半年富士莱有限为引入外部投资者并筹备上市开始清理规范职工股。2012 年 9 月 5 日，苏州新新资产评估公司出具《资产评估报告书》，截至 2012 年 6 月 30 日，富士莱化工厂净资产评估值为 14,844.18 万元。2012 年 12 月，吉根保与职工签订了转让协议，合计受让 11.004%的出资额，转让价格参照评估值的 70%由各方协商确定为 1,102.92 万元。因此，钱祥云本次转让 10.61%的出资额的交易价格参照职工股的转让价格计算为 1,063.53 万元（ $1,102.92 \div 11.004\% \times 10.61\%$ ）。

综上，两次转让对应价格存在较大差异主要原因是：随着企业发展，净资产

大幅增长，企业估值有所变动，两次转让的时间点和定价依据不同所致，具有合理性。

三、进一步说明报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况，是否存在一致行动协议或其他协议安排，上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关

（一）报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人资金往来情况

报告期内吉根保与富士莱发展其他合伙人之间资金往来情况（人民币 5 万元以上）如下：

名称	主要职业情况	日期	转入 (万元)	转出 (万元)	用途
赵建平	目前已退休，报告期内，曾任发行人董事，曾任吉泰利恒及吉泰利恒下属子公司吉恒钢管的办公室主任	2018/8/3	-	200	临时周转
		2018/8/15	-	200	临时周转
王雪英	目前已退休，曾任吉泰利恒的销售负责人	2020/2/3、 2021/2/7	-	20	奖金
徐英	目前已退休，曾任吉泰利会计	2020/8/24	-	7	奖金

注 1：转出指吉根保转出；

注 2：赵建平向吉根保的借款已归还给吉根保配偶。

报告期内，除富士莱发展合伙人赵建平、王雪英、徐英因个人资金临时周转需要、发放奖金等与吉根保存在资金往来外，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在其他大额资金往来。截至报告期期末，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在借贷关系。

（二）是否存在一致行动协议或其他协议安排

根据吉根保以及富士莱发展合伙人出具的声明文件，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排。

（三）上述资金往来方持有发行人股份资金来源，是否与吉根保相关

上述资金往来方未直接持有发行人股份，均通过富士莱发展间接持有发行人股份，间接所持发行人股份均来自于集体企业改制，具体如下：

姓名	1997年集体企业改制时，经产权界定持有富士莱纸业的权益（万元）	持有富士莱纸业的比例	2003年富士莱化工厂集体企业改制时，持有的财产份额	2012年12月，职工股清理时退出比例	现持有富士莱发展的合伙份额
赵建平	7.23	1.03%	1.03%	0	1.03%
王雪英	6.59	0.94%	0.94%	0.47%	0.47%
徐英	5.44	0.78%	0.78%	0.51%	0.27%

因此，上述资金往来方间接所持发行人股份资金来源与吉根保无关。

四、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了富士莱化工厂 2008 年-2012 年的财务报表、当时有效的《合伙协议》；

2、获取并查阅了吉根保与钱祥云 2008 年和 2012 年签订的富士莱化工厂合伙份额转让协议、苏州新新资产评估公司出具的《资产评估报告书》、富士莱有限 2007 年末资产负债表、转让款支付凭证等；获取并查阅了吉根保与职工签署的富士莱化工厂合伙份额转让协议、转让款支付凭证、转让款收款确认明细表；

3、获取并查阅了吉根保的资金流水、富士莱发展合伙人出具的确认函、富士莱纸业改制时的集体企业产权界定书，赵建平、王雪英、徐英出具的确认文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、钱祥云自 2008 年 8 月受让富士莱化工厂 20%财产份额后即享有对应财产份额的分红权，符合富士莱化工厂《合伙协议》的约定；

2、钱祥云支付受让吉根保所持富士莱化工厂 20%的财产份额价格与转让富士莱化工厂 10.61%财产份额对应价格存在较大差异具有合理理由；

3、报告期内，除富士莱发展合伙人赵建平、王雪英、徐英因个人资金临时

周转需要、发放奖金等与吉根保存在资金往来外，吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在其他大额资金往来；吉根保与富士莱发展其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排；上述资金往来方间接所持发行人股份资金来源与吉根保无关。

问题 5.关于营业成本

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，硫辛酸系列产品的直接材料成本分别为 7,178.67 万元、6,154.10 万元和 5,141.24 万元，占产品主营业务成本的比例分别为 47.74%、41.95% 和 33.16%。发行人部分产品如 GPC-液体、R-硫辛酸等扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致。部分产品如 GPC-液体、高纯无溶剂硫辛酸等单位能耗变化较大。

（2）报告期内，公司同时采用以氯化磷酸胆碱钙盐为主要原材料通过化学合成和以甘油磷脂酰胆碱粗品为主要原材料通过提纯加工两种方式生产 GPC-液体。化学合成法生产环节较多，提纯加工法属于化学合成法的后端，生产环节较少。自 2019 年开始，公司生产工艺整体简化，主要通过提纯加工的方式进行生产，生产环节减少，人工及制造费用占比下降，原材料成本占比上升。

（3）2020 年，公司制造费用上升较多，主要原因一是受 2020 年下半年 6,8-二氯辛酸乙酯车间为配合 720 吨医药中间体及原料药扩建项目投产额外停产两个月影响；二是公司 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月建成转固从而导致折旧等制造费用支出增加；三是 2020 年公司根据《省安监局关于开展重点化工（危险化学品）企业本质安全诊断治理专项行动的通知》的要求开展安全诊断治理专项行动等相关安全生产费较多。

（4）报告期内，公司氯化亚砷平均采购价格高于市场价格主要原因系公司存在少量进口氯化亚砷，价格相对较高。

请发行人：

（1）量化分析硫辛酸系列产品的直接材料成本逐年下降的原因，并说明部分产品单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致及部分产品单位能耗额变化较大的原因及合理性。

（2）说明报告期内采用以氯化磷酸胆碱钙盐为原材料化学合成、以甘油磷脂酰胆碱粗品为原材料提纯加工两种方式生产 GPC-液体的具体比例情况，两种

生产方式的差异情况及对成本和毛利率影响，并分析其与相关原材料、制造费用的匹配性。

(3) 说明发行人影响制造费用的具体因素，相关因素对不同产品类别制造费用的影响差异情况。

(4) 结合发行人氯化亚砷进口价格和国内采购价格的具体情况，进一步说明发行人平均采购价格高于市场价格的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，相关内容与前期信息披露内容不一致的，请修改招股说明书相应内容。

回复：

一、量化分析硫辛酸系列产品的直接材料成本逐年下降的原因，并说明部分产品单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致及部分产品单位能耗额变化较大的原因及合理性

(一) 量化分析硫辛酸系列产品的直接材料成本逐年下降的原因

公司硫辛酸系列各产品系连续生产，从己二酸、钾硼氢、三氯化铝、氯化亚砷等基础原材料投入，生产形成关键医药中间体 6,8-二氯辛酸乙酯，再投入形成主要产品颗粒硫辛酸及下游各种衍生产品，公司成本核算采用逐步结转法，即上一步的料工费投入作为下一步直接材料投入，通过生产成本核算主要步骤产品的料、工、费金额，而营业成本根据当期的销售数量按全月一次加权平均法由库存商品直接转入。

报告期内，公司硫辛酸系列产品营业成本中直接材料金额分别为 7,178.67 万元、6,154.10 万元、5,141.24 万元和 3,898.34 万元（2020 年和 2021 年 1-6 月为还原新收入准则运费调整对营业成本影响后的金额），营业成本的直接材料金额系根据报告期各期生产中直接材料的投入占比计算而来。下面按生产成本口径（增加不予免抵退税额）分析硫辛酸系列产品 2018 年-2020 年直接材料的变动情况如下：

1、2020 年较 2019 年直接材料变动分析

单位：吨、万元/吨、万元、%

生产成本	2020 年度			2019 年度			变动额	变动额占比
	数量	单价	金额	数量	单价	金额		
直接材料	-	-	5,522.05	-	-	7,047.56	-1,525.51	100.00
其中：不予免抵退税额	-	-	39.71	-	-	261.16	-221.45	14.52
领用原材料	-	-	5,482.34	-	-	6,786.40	-1,304.06	85.48
其中：己二酸	850.48	0.63	533.76	1,231.19	0.71	877.49	-343.73	22.53
钾硼氢	137.01	8.37	1,146.72	164.68	8.66	1,426.57	-279.85	18.34
三氯化铝	1,758.85	0.53	934.26	2,065.82	0.55	1,128.78	-194.52	12.75
乙烯	536.03	0.60	324.01	638.62	0.75	479.71	-155.71	10.21
氯化亚砷	1,661.43	0.19	311.08	1,945.30	0.18	355.98	-44.90	2.94

硫辛酸系列产品生产成本中的直接材料成本 2020 年较 2019 年下降 1,525.51 万元，其中，直接材料成本中不予免抵退税额下降 221.45 万元；2020 年主要受 6,8-二氯辛酸乙酯车间为配合 720 吨医药中间体及原料药扩建项目投产额外停产两个月产量导致直接材料投入减少及主要原材料己二酸、钾硼氢等平均采购单价下降，导致直接材料下降 1,304.06 万元。

2、2019 年较 2018 年直接材料变动分析

单位：吨、万元/吨、万元、%

生产成本	2019 年度			2018 年度			变动额	变动额占比
	数量	单价	金额	数量	单价	金额		
直接材料	-	-	7,047.56	-	-	7,983.40	-935.84	100.00
其中：不予免抵退税额	-	-	261.16	-	-	888.89	-627.73	67.08
领用原材料	-	-	6,786.40	-	-	7,094.51	-308.11	32.92
其中：己二酸	1,231.19	0.71	877.49	1,199.64	0.89	1,070.90	-193.41	20.67
钾硼氢	164.68	8.66	1,426.57	158.61	9.05	1,436.20	-9.63	1.03
三氯化铝	2,065.82	0.55	1,128.78	2,016.99	0.52	1,050.64	78.14	-8.35
乙烯	638.62	0.75	479.71	631.47	0.96	609.35	-129.64	13.85
氯化亚砷	1,945.30	0.18	355.98	1,931.16	0.16	311.29	44.68	-4.77

硫辛酸系列产品生产成本中的直接材料成本 2019 年较 2018 年下降 **935.84 万元**，其中，直接材料成本中不予免抵退税额下降 627.73 万元；2017 年下半年开始的环保检查导致己二酸、钾硼氢等主要原材料供给减少，2018 年平均采购

单价上涨，2019 年随着环保检查的推进，原材料市场供应趋于稳定，采购单价下降，导致领用原材料下降 308.11 万元，其中己二酸 193.41 万元、乙烯 129.64 万元。

综上，硫辛酸系列产品的直接材料成本逐年下降具有合理性。

（二）说明部分产品单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致及部分产品单位能耗额变化较大的原因及合理性

1、部分产品单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致的原因及合理性

（1）颗粒硫辛酸

报告期内，公司颗粒硫辛酸产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本		15.05	13.27	12.75	13.25
6,8-二氯辛酸乙酯	单价	8.83	8.29	7.85	7.68
	单耗	1.42	1.40	1.41	1.46

注：为保持报告期内数据的可比性，2020 年和 2021 年 1-6 月相应成本数据已还原新收入准则运费调整对营业成本的影响，下同。

2019 年公司颗粒硫辛酸产品的单位材料成本有所下降但主要原材料 6,8-二氯辛酸乙酯的单价有所上升，变动趋势不一致，主要原因是：2018 年上半年公司为进一步提升产品品质，生产上进行精制优化，生产出现短期不稳定，单耗较高，导致单位材料成本较高。

2020 年和 2021 年 1-6 月公司颗粒硫辛酸产品的单位材料成本有所上升，与主要原材料 6,8-二氯辛酸乙酯的单价变动趋势一致。

（2）6,8-二氯辛酸乙酯

报告期内，公司 6,8-二氯辛酸乙酯产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨

项目			2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年 度
			金额	变动额	金额	变动额	金额	变动额	金额
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本			6.13	1.19	4.94	-0.40	5.34	-0.21	5.55
主材 单价 单耗	单乙酯	单价	2.22	0.19	2.03	0.08	1.95	-0.10	2.05
		单耗	1.04	-	1.04	0.03	1.01	-	1.01
	钾硼氢	单价	8.36	-	8.36	-0.29	8.65	-0.41	9.06
		单耗	0.14	-	0.14	-	0.14	0.01	0.13
	三氯化铝	单价	0.62	0.09	0.53	-0.01	0.54	0.01	0.53
		单耗	1.74	-0.02	1.76	0.06	1.70	0.03	1.67
	乙烯	单价	0.78	0.17	0.61	-0.13	0.74	-0.22	0.96
		单耗	0.52	-0.02	0.54	0.01	0.53	0.01	0.52
	氯化亚砷	单价	0.26	0.05	0.21	0.01	0.20	0.02	0.18
		单耗	1.69	0.03	1.66	0.06	1.60	-	1.60

报告期内除 2021 年 1-6 月外，公司 6,8-二氯辛酸乙酯产品的单位材料成本逐年下降，与主要原材料钾硼氢、乙烯的单价变动趋势一致，与主要原材料单乙酯、三氯化铝和氯化亚砷的单价变动趋势有所差异，主要原因是：一是公司生产 6,8-二氯辛酸乙酯产品的主要原材料较多，单位材料成本变动受多个原材料单价和单耗的变动综合影响，与单一原材料的单价变动并不完全一致，报告期内主要原材料钾硼氢、乙烯的单价变动额较大，对 6,8-二氯辛酸乙酯产品的单位材料成本影响较大；二是公司生产的 6,8-二氯辛酸乙酯主要为自用，用于下游硫辛酸系列其他产品的生产，实际对外销售并计入营业成本的单位材料成本与生产成本中核算的主要原材料单价存在一定时间差异。

2021 年 1-6 月，6,8-二氯辛酸乙酯产品的单位材料成本单位成本有所上升，与主要原材料单乙酯、三氯化铝、乙烯、氯化亚砷的变动趋势一致。

（3）R-硫辛酸氨基丁三醇盐

报告期内，公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本		74.30	60.94	58.80	62.18
R-硫辛酸	单价	101.94	81.98	81.69	85.42
	单耗	0.69	0.68	0.67	0.67

报告期内，公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本总体呈先下降后上升趋势，与主要原材料的单价变动趋势一致。

（4）R-硫辛酸

报告期内，公司 R-硫辛酸产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨、吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本		63.70	54.13	53.69	59.17
颗粒硫辛酸	单价	20.56	18.72	17.88	17.84
	单耗	2.55	2.50	2.56	2.59
	产量	20.92	26.58	26.22	24.09
高纯无溶剂硫辛酸	单价	34.30	-	-	32.63
	单耗	2.55	-	-	2.58
	产量	0.25	-	-	1.29

2019 年公司 R-硫辛酸产品的单位材料成本有所下降但主要原材料颗粒硫辛酸的单价稍有上升，变动趋势不一致，主要原因是：一是 2018 年公司领用了少量单位成本较高的高纯无溶剂硫辛酸用于 R-硫辛酸的生产，从而导致 2018 年单位材料成本较高；二是 2017 年末结存并于 2018 年实际对外销售的 R-硫辛酸单位材料成本较高，导致计入 2018 年营业成本中的单位材料成本较高。

2020 年和 2021 年 1-6 月公司 R-硫辛酸产品的单位材料成本有所上升，与主要原材料颗粒硫辛酸的单价变动趋势一致。

（5）高纯无溶剂硫辛酸

报告期内，公司高纯无溶剂硫辛酸产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成

本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本		23.66	21.95	19.15	20.66
颗粒硫辛酸	单价	20.64	19.38	17.56	17.80
	单耗	1.08	1.08	1.08	1.08

报告期内，公司高纯无溶剂硫辛酸产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本总体呈先下降后上升趋势，与主要原材料的单价变动趋势一致。

（6）GPC-液体

报告期内，公司 GPC-液体扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨、吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本	GPC-液体单位材料成本	44.06	48.97	50.56	42.83
	其中：提纯加工	44.06	48.97	52.21	59.03
	其中：化学合成	-	-	25.34	21.96
提纯加工生产模式主要原材料：甘油磷脂酰胆碱粗品	单价	43.89	48.03	49.76	58.73
	单耗	1.00	1.01	1.01	1.00
	产量	44.44	66.47	71.45	24.29
化学合成生产模式主要原材料：氯化磷酸胆碱钙盐	单价	-	-	9.53	9.53
	单耗	-	-	1.87	1.67
	产量	-	-	0.60	22.10

报告期内，提纯加工生产模式下 GPC-液体扣除不予免抵退税额后的单位材料成本总体呈下降趋势，与主要原材料甘油磷脂酰胆碱粗品单价变动趋势一致；2019 年化学合成生产模式下 GPC-液体扣除不予免抵退税额后的单位材料成本较 2018 年上涨，与主要原材料氯化磷酸胆碱钙盐的单价变动不太一致，主要原因系 2019 年化学合成生产 GPC-液体产量较低，原材料单耗有所增加。

(7) L-肌肽

报告期内，公司 L-肌肽产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本与主要原材料单价、单耗情况如下：

单位：万元/吨、吨/吨

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	变动额	金额	变动额	金额	变动额	金额
扣除不予免抵退税额后的单位材料成本		51.88	5.68	46.20	-5.19	51.39	-8.06	59.45
L-组氨酸	单价	31.18	-0.16	31.34	0.61	30.73	0.68	30.05
	单耗	0.91	-	0.91	-0.01	0.92	-	0.92
六甲基二硅胺烷	单价	4.25	-	4.25	-2.69	6.94	-5.48	12.42
	单耗	1.84	-	1.84	0.01	1.83	-	1.83
β-丙氨酰-L-组氨酸中间体	单价	72.57	-					
	单耗	1.12	-					

报告期内除 2021 年 1-6 月外，公司 L-肌肽产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本总体呈下降趋势，与主要原材料六甲基二硅胺烷的单价变动趋势一致，而与 L-组氨酸的单价变动趋势有所差异，主要原因是：报告期内，受环保检查影响主要原材料六甲基二硅胺烷的单价变动较大，对公司 L-肌肽产品的单位材料成本变动影响较大；而主要原材料 L-组氨酸单价保持相对稳定、略有波动，对 L-肌肽产品的单位材料成本变动影响较小。2021 年 1-6 月，公司 L-肌肽产品扣除不予免抵退税额后的单位材料成本有所上升，与主要原材料 L-组氨酸、六甲基二硅胺烷的单价变动趋势有所差异，主要原因是：公司为实施艾瑞昔布技改项目，L-肌肽生产线于 2020 年 12 月停产，一方面，公司在停产前预备了部分存货，另一方面，短期内公司通过在市场上购买 β-丙氨酰-L-组氨酸中间体进行精制加工的方式生产 L-肌肽以满足停产期间的市场需求。β-丙氨酰-L-组氨酸中间体的材料成本较高，从而导致 2021 年 1-6 月单位材料成本上升。

2、部分产品单位能耗额变化较大的原因及合理性

(1) 颗粒硫辛酸

报告期内，公司颗粒硫辛酸产品单位能耗额、产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	1.10	1.00	0.99	1.10
产量	355.47	577.80	542.84	546.66

2019 年公司颗粒硫辛酸产品单位能耗额较 2018 年下降较大，主要原因是 2018 年上半年公司为进一步提升产品品质，生产上进行精制优化，生产出现短期不稳定，能耗总额及单位能耗额均较高。

2020 年公司颗粒硫辛酸产品单位能耗额与 2019 年保持相对稳定。

2021 年 1-6 月公司颗粒硫辛酸产品单位能耗额较 2020 年上升较大，主要原因是：一是 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，2021 年 1-6 月产能处于爬坡阶段，能耗较高；二是蒸汽单价有所上涨，由 2020 年的 203.10 元/吨增长至 2021 年 1-6 月的 211.58 万元/吨。

(2) 6,8-二氯辛酸乙酯

报告期内，公司 6,8-二氯辛酸乙酯产品单位能耗额、产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	0.45	0.39	0.44	0.44
产量	654.73	777.77	1,053.96	1,091.66

报告期内除 2020 年外，公司 6,8-二氯辛酸乙酯产品单位能耗额保持相对稳定。

2020 年公司 6,8-二氯辛酸乙酯产品单位能耗额较 2019 年下降较大，主要原因是：2020 年下半年公司 6,8-二氯辛酸乙酯车间为配合 720 吨医药中间体及原料药扩建项目投产额外停产 2 个月，停产期间未分摊公共能耗，从而导致总能耗及单位能耗下降。

(3) R-硫辛酸氨基丁三醇盐

报告期内，公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品单位能耗额及产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	1.70	1.57	1.63	2.06
产量	10.48	15.41	16.36	14.44

2019 年公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品单位能耗额较 2018 年下降较大，主要原因是：公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品为非连续生产，单月能耗额波动对该产品全年单位能耗额影响较大，2018 年 8 月停产期间公司利用污水蒸发器使用蒸汽干燥污泥对污水池进行清理，蒸汽耗用量增加，导致单位能耗额较高。

2020 年公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品单位能耗额与 2019 年保持相对稳定。

2021 年 1-6 月公司 R-硫辛酸氨基丁三醇盐产品单位能耗额较 2020 年上升较大，主要原因是：一是 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，2021 年 1-6 月产能处于爬坡阶段，能耗较高；二是蒸汽单价有所上涨，由 2020 年的 203.10 元/吨增长至 2021 年 1-6 月的 211.58 万元/吨。

(4) R-硫辛酸

报告期内，公司 R-硫辛酸产品单位能耗额及产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	7.86	7.46	6.95	7.51
产量	21.17	26.58	26.22	25.38

2019 年公司 R-硫辛酸产品单位能耗额较 2018 年和 2020 年低，主要原因是：公司 R-硫辛酸产品为非连续生产，单月能耗额波动对该产品全年单位能耗额影响较大。2019 年公司 R-硫辛酸产品全年共生产 6 个月，而 2018 年、2020 年实际生产均为 8 个月，2019 年单月产量较高，从而导致单位能耗额较小。

2021 年 1-6 月公司 R-硫辛酸产品单位能耗额较 2020 年有所上升，主要原因是：一是 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，2021 年 1-6 月产能处于爬坡阶段，能耗较高；二是蒸汽单价有所上涨，由 2020 年的 203.10 元/吨增长至 2021 年 1-6 月的 211.58 万元/吨。

(5) 高纯无溶剂硫辛酸

报告期内，公司高纯无溶剂硫辛酸产品单位能耗额及产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	2.17	1.91	1.98	2.63
产量	35.67	67.16	63.01	54.30

2019 年公司高纯无溶剂硫辛酸产品单位能耗额较 2018 年下降较大，主要原因是：一是 2018 年 8 月停产期间公司利用污水蒸发器使用蒸汽干燥污泥对污水池进行清理，蒸汽耗用量增加，导致 2018 年单位能耗额较高；二是 2019 年高纯无溶剂硫辛酸产品产量增长导致单位能耗额有所下降。

2020 年公司高纯无溶剂硫辛酸产品单位能耗额与 2019 年保持相对稳定。

2021 年 1-6 月公司高纯无溶剂硫辛酸产品单位能耗额较 2020 年有所上升，主要原因是：一是 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，2021 年 1-6 月产能处于爬坡阶段，能耗较高；二是蒸汽单价有所上涨，由 2020 年的 203.10 元/吨增长至 2021 年 1-6 月的 211.58 万元/吨。

(6) GPC-液体

报告期内，公司 GPC-液体产品单位能耗额、产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
提纯加工	单位能耗额	1.47	1.17	1.07
	产量	44.44	66.47	71.45
化学合成	单位能耗额	-	-	6.98
	产量	-	-	0.60
合计	单位能耗额	1.47	1.17	1.12
	产量	44.44	66.47	72.05

报告期内除 2021 年 1-6 月外，公司 GPC-液体产品提纯加工生产模式下单位能耗额保持相对稳定，2019 年稍有下降主要系产量增长所致。

2021 年 1-6 月公司 GPC-液体产品提纯加工生产模式下单位能耗额较 2020 年有所上升，主要原因是：一是 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，2021 年 1-6 月产能处于爬坡阶段，能耗较高；二是蒸汽单价有所上涨，由 2020 年的 203.10 元/吨增长至 2021 年 1-6 月的 211.58 万元/吨。

2018 年和 2019 年，公司 GPC-液体产品存在部分以化学合成法进行生产的情形，其中 2019 年单位能耗额高于 2018 年，主要原因是 2019 年度产量很低，单位能耗额相对较高。

(7) L-肌肽

报告期内，公司 L-肌肽产品单位能耗额、产量情况如下：

单位：万元/吨、吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位能耗额	5.67	5.79	5.62	5.11
产量	5.87	58.59	38.54	42.65

报告期内除 2018 年度外，公司 L-肌肽产品单位能耗额保持相对稳定。2019 年公司 L-肌肽产品单位能耗额较 2018 年上升较大，主要原因是：2019 年一季度，为满足客户提高肌肽微生物指标的要求，公司调整肌肽生产工序，沸腾干燥改为烘箱干燥，干燥时间延长，导致单位能耗额增加。

二、说明报告期内采用以氯化磷酸胆碱钙盐为原材料化学合成、以甘油磷脂酰胆碱粗品为原材料提纯加工两种方式生产 GPC-液体的具体比例情况，两种生产方式的差异情况及对成本和毛利率影响，并分析其与相关原材料、制造费用的匹配性

(一) 报告期内采用以氯化磷酸胆碱钙盐为原材料化学合成、以甘油磷脂酰胆碱粗品为原材料提纯加工两种方式生产 GPC-液体的具体比例情况

报告期内，公司采用化学合成和提纯加工两种方式生产 GPC-液体的具体比例情况如下：

单位：吨

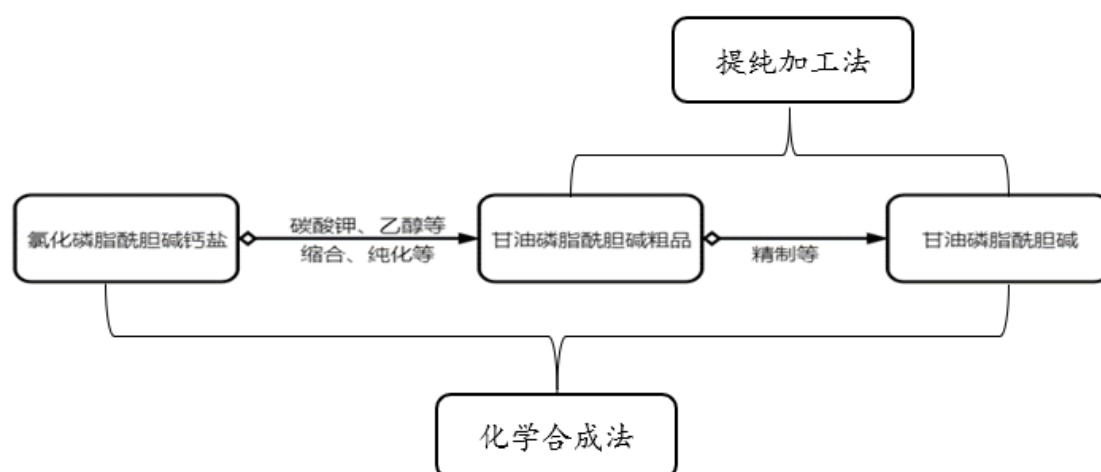
项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
提纯加工	产量	44.44	66.47	71.45	24.29
	占比	100.00%	100.00%	99.17%	52.36%
化学合成	产量	-	-	0.60	22.10
	占比	-	-	0.83%	47.64%
合计	产量	44.44	66.47	72.05	46.39

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，2018 年度公司采用以氯化磷酸胆碱钙盐为主要原材料通过化学合成方式进行生产的比例较高，自 2019 年开始，公司生产工艺整体简化，主要通过提纯加工的方式进行生产。

（二）两种生产方式的差异情况及对成本和毛利率影响，并分析其与相关原材料、制造费用的匹配性

报告期内，公司采用两种方式生产 GPC-液体，一是以氯化磷酸胆碱钙盐为主要原材料通过化学合成方式生产，二是以甘油磷脂酰胆碱粗品为主要原材料通过提纯加工方式生产。其中，化学合成法生产环节较多，生产工艺较为复杂，耗用的人工及制造费用较多；而提纯加工法属于化学合成法的后端，生产环节较少，耗用的人工及制造费用较少。两种方式简易生产流程如下：



从成本方面来说，化学合成法相对于提纯加工法，生产使用材料相对初级，材料成本相对较低；但生产环节较多，生产工艺较复杂，耗用的人工及制造费用较多。从销售单价方面来说，相对于化学合成法，公司提纯加工法生产的 GPC-液体杂质含量相对较低，售价相对较高，毛利率较高。

报告期内，公司 GPC-液体产品两种生产方式下的成本和毛利率情况如下：

单位：吨、万元/吨

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
提纯加	销量	35.65	73.26	66.10	23.27

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
工	单位售价	69.88	80.52	84.11	86.47
	毛利率	26.49%	28.19%	27.84%	17.85%
	单位成本	51.36	57.82	60.69	71.03
	单位材料成本	44.06	48.97	52.21	59.03
	材料成本占比	87.93%	88.19%	90.48%	90.29%
	甘油磷脂酰胆碱粗品采购单价	43.89	48.03	49.76	58.73
	单位制造费用	5.81	6.03	5.04	5.84
	制造费用成本占比	11.59%	10.86%	8.73%	8.93%
化学合成	销量	-	-	6.70	18.06
	单位售价	-	-	63.12	67.72
	毛利率	-	-	7.68%	15.58%
	单位成本	-	-	58.27	57.17
	单位材料成本	-	-	25.34	21.96
	材料成本占比	-	-	45.83%	42.46%
	氯化磷酰胆碱钙盐采购单价	-	-	9.53	9.53
	单位制造费用	-	-	26.43	25.51
	制造费用成本占比	-	-	47.81%	49.33%
成本占比	提纯加工	100.00%	100.00%	91.13%	61.55%
	化学合成	-	-	8.87%	38.45%

注 1：两种生产方式的成本占比=该生产方式各要素成本之和÷总成本；

注 2：为保持报告期内数据的可比性，材料成本占比、制造费用成本占比已扣除出口退税不得免征和抵扣税额的影响，2020 年及 2021 年 1-6 月单位制造费用占比在计算过程中已还原新收入准则运费调整对营业成本的影响。

由上可知，提纯加工生产的 GPC-液体由于杂质含量较少品质较高，销售单价和毛利率均较化学合成法生产的 GPC-液体要高；因主要原材料甘油磷脂酰胆碱粗品采购单价相对较高，单位材料成本及材料成本占比均较高；因生产环节较少，单位制造费用及制造费用占比均较低，与相关原材料、制造费用匹配。

三、说明发行人影响制造费用的具体因素，相关因素对不同产品类别制造费用的影响差异情况

（一）制造费用的归集内容和分配方法

1、制造费用的归集

报告期内发行人制造费用主要归集由产品制造成本负担的、不能直接计入各产品成本的间接费用，主要包括生产管理人员及辅助车间人员的薪酬、生产用固定资产的折旧费、能源消耗、修理费、安全生产费、环保费等。

2、制造费用的具体分配方法

报告期内，除环保费外，能够直接归集至各生产车间的制造费用在车间内按各类产品的生产工时进行分配，不能直接归集至各生产车间的制造费用，按各类产品生产工时在全部产品之间进行分配。公司环保费按照产品产量进行分配。

（二）说明发行人影响制造费用的具体因素，相关因素对不同产品类别制造费用的影响差异情况

通过制造费用的核算内容可知，公司生产投入厂房及设备的价值、投入辅助生产人员的数量及薪酬水平、厂房及设备的维护修理、合法合规生产的安全环保投入、生产中投入电和蒸汽量等因素，均会影响制造费用金额。具体至各类产品，受不同产品的生产工艺复杂程度、产销规模、生产厂房及设备投入规模及使用年限、安全环保要求等因素影响，分配至各类产品的制造费用存在差异，报告期内营业成本中制造费用的具体情况如下：

1、折旧费

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的折旧费金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	1,447.40	27.52	2,212.35	24.60	1,872.36	25.27	1,921.05	28.24
磷脂酰胆碱系列	112.63	51.57	206.83	44.13	214.28	40.97	214.64	34.50
肌肽系列	193.93	21.28	314.41	19.01	307.67	27.56	297.90	32.41

注：占比指计入各系列产品制造费用中的折旧费占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，公司三大系列产品折旧费占制造费用总额的比例均较高，折旧费对三大系列产品制造费用的影响均较大。其中磷脂酰胆碱系列产品折旧费占比最高且呈逐年增长趋势，主要原因是：一是报告期内公司 GPC-液体提纯加工生产

的比例逐年增长，生产环节整体简化，制造费用总额逐年下降，从而导致折旧费金额在保持相对稳定的情况下占比逐年上升；二是公司 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月建成转固，新增 GPC 产品 50 吨产能，从而导致 2021 年 1-6 月折旧费金额稍有增加。

报告期内，公司硫辛酸系列产品折旧费增长较多、但制造费用占比有所波动，主要原因是：一是公司 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月建成转固，主要建设项目为硫辛酸系列产品，从而导致新增固定资产折旧增加较多；二是 2019 年至 2021 年 1-6 月公司硫辛酸系列产品制造费用中的修理费、安全生产费增长较多，导致制造费用总额增长、折旧费占比下降。

报告期内，公司肌肽系列产品折旧费金额保持相对稳定、但制造费用占比下降较多，主要原因是：2019 年至 2021 年 1-6 月肌肽系列产品制造费用中的修理费、安全生产费增长较多导致制造费用总额增长所致。

2、修理费

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的修理费金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	936.79	17.81	1,736.37	19.30	1,356.12	18.30	817.79	12.02
磷脂酰胆碱系列	22.43	10.27	78.50	16.75	93.76	17.92	78.34	12.59
肌肽系列	240.89	26.43	449.74	27.19	275.64	24.69	128.90	14.02

注：占比指计入各系列产品制造费用中的修理费占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，公司三大系列产品修理费占制造费用总额的比例均较高，修理费对三大系列产品制造费用的影响均较大。报告期内，除 2021 年 1-6 月磷脂酰胆碱系列产品外，公司三大系列产品修理费金额及占比总体均呈上升趋势，主要原因是：公司生产过程中使用的酸性或碱性原材料较多，具有一定腐蚀性，主要生产设备化学反应釜、离心机、干燥机、管道等，随着使用年限增加，每年需要投入的维护修理支出增加。2021 年 1-6 月磷脂酰胆碱系列产品修理费占比有所下降。

降，主要原因是：公司 720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月建成转固，新增 GPC 产品 50 吨产能，从而导致 2021 年 1-6 月折旧费金额及占比有所增加。

报告期内，公司肌肽系列产品修理费占比高于硫辛酸系列和磷脂酰胆碱系列产品，主要原因是：一是肌肽系列产品生产相关机器设备占该系列产品固定资产的比例高于硫辛酸系列产品，因此发生的维修费占比相对较高；二是肌肽系列产品为非连续生产，非生产期间未分摊公共制造费用，从而导致制造费用总额相对较小，修理费占比较高。

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品修理费金额较小、占比较高，主要原因是：报告期内公司 GPC-液体提纯加工生产的比例逐年增长，生产环节整体简化，制造费用总额逐年下降，维修支出金额较小。

3、能源费

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的能源费金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	1,112.77	21.16	1,664.45	18.50	1,861.17	25.12	1,945.49	28.60
磷脂酰胆碱系列	53.70	24.59	87.19	18.60	102.08	19.52	168.98	27.16
肌肽系列	144.96	15.90	260.86	15.77	245.03	21.95	251.85	27.40

注：占比指计入各系列产品制造费用中的能源费占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，公司三大系列产品能源费占制造费用总额的比例均较高，能源费对三大系列产品制造费用的影响均较大。报告期内，除 2021 年 1-6 月肌肽系列产品外，三大系列产品能源费占比不存在重大差异。2021 年 1-6 月肌肽系列产品能源费占比较低，主要原因是：720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，主要新增产能为硫辛酸系列和磷脂酰胆碱系列产品，2021 年 1-6 月新增产能处于爬坡阶段，能耗较高，能源费占比较高。

报告期内，硫辛酸系列产品能源费金额及占比呈先下降后上升的趋势，其中2020年下降较多，主要原因是：一是2020年下半年6,8-二氯辛酸乙酯车间为配合720吨医药中间体及原料药扩建项目投产额外停产两个月，导致2020年全年硫辛酸系列产品产量下降、能耗减少；二是公司硫辛酸系列产品制造费用中的修理费、安全生产费增长较多，导致制造费用总额增长、能源费占比下降。

报告期内除2021年1-6月外，磷脂酰胆碱系列产品能源费金额及占比逐年下降，主要原因是：报告期内公司GPC-液体提纯加工生产的比例逐年增长，生产环节整体简化，对应能源消耗减少。2021年1-6月磷脂酰胆碱系列产品能源费金额及占比有所上升，主要原因是：720吨医药中间体及原料药扩建项目于2020年10月投入试生产，新增GPC产品产能50吨，2021年1-6月新增产能处于爬坡阶段，能耗较高，能源费占比较高。

报告期内，肌肽系列产品能源费金额保持相对稳定、占比总体呈下降趋势，主要原因是肌肽系列产品制造费用中的修理费、安全生产费逐年增长导致制造费用总额增长所致。

4、环保费

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的环保费金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	1,023.62	19.46	1,498.50	16.66	1,289.19	17.40	1,332.25	19.59
磷脂酰胆碱系列	18.01	8.25	31.78	6.78	48.47	9.27	81.68	13.13
肌肽系列	109.39	12.00	205.26	12.41	123.54	11.07	116.07	12.63

注：占比指计入各系列产品制造费用中的环保费占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，公司硫辛酸系列和肌肽系列产品环保费占制造费用总额的比例均较高、磷脂酰胆碱系列产品环保费占比稍低，环保费对三大系列产品制造费用的影响均较大。

报告期内除 2021 年 1-6 月外，硫辛酸系列产品环保费金额相对稳定、稍有增长，但占比逐年下降，主要原因是硫辛酸系列产品制造费用中的修理费、安全生产费逐年增长导致制造费用总额增长所致。2021 年 1-6 月，硫辛酸系列产品环保费金额及占比有所增长，主要原因是：720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，主要新增产能为硫辛酸系列产品，2021 年 1-6 月新增产能处于爬坡阶段，污水处理等环保相关费用较高。

报告期内除 2021 年 1-6 月外，磷脂酰胆碱系列产品环保费金额及占比均逐年下降，主要原因是：报告期内公司 GPC-液体提纯加工生产的比例逐年增长，生产环节整体简化，对应环保支出减少。2021 年 1-6 月磷脂酰胆碱系列产品环保费金额及占比有所上升，主要原因是：720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月投入试生产，新增 GPC 产品产能 50 吨，2021 年 1-6 月新增产能处于爬坡阶段，污水处理等环保相关费用较高。

报告期内，肌肽系列产品环保费占比保持相对稳定，其中 2020 年环保支出金额增长较多，主要系产量较 2019 年增长 52.02%所致。

5、安全生产费

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的安全生产费金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	181.54	3.45	929.40	10.33	251.04	3.39	167.70	2.47
磷脂酰胆碱系列	4.35	1.99	42.02	8.97	17.36	3.32	16.07	2.58
肌肽系列	123.75	13.58	240.72	14.55	51.03	4.57	26.43	2.88

注：占比指计入各系列产品制造费用中的安全生产费占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，除 2020 年和 2021 年 1-6 月肌肽系列产品外，公司三大系列产品安全生产费占制造费用总额的比例均较小，安全生产费对三大系列产品制造费用的影响均较小。2020 年三大系列产品安全生产费占制造费用总额的比例均较高，主要原因是：2020 年公司根据《省安监局关于开展重点化工（危险化学品）企

业本质安全诊断治理专项行动的通知》的要求开展本质安全诊断治理专项行动产生的相关安全生产费用较多。其中，磷脂酰胆碱系列产品安全生产费占比稍低，主要原因是：报告期内公司 GPC-液体提纯加工生产的比例逐年增长，生产环节整体简化，对应安全生产费支出减少。2021 年 1-6 月肌肽系列产品安全生产费占比较高，主要原因是：公司为实施艾瑞昔布技改项目，L-肌肽生产线于 2020 年 12 月停产，公司在停产前预备了部分存货，以满足停产期间的市场需求。2021 年 1-6 月公司销售的 L-肌肽主要为 2020 年停产前生产的预备存货，受 2020 年安全诊断治理专项行动影响，安全生产费较高。

6、职工薪酬

报告期内，公司三大系列产品计入制造费用的职工薪酬金额及其占各自制造费用总额的比例情况如下：

单位：万元、%

产品系列	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硫辛酸系列	402.24	7.65	714.48	7.94	612.48	8.27	507.36	7.46
磷脂酰胆碱系列	5.53	2.53	16.92	3.61	34.33	6.56	46.93	7.54
肌肽系列	74.38	8.16	138.20	8.35	82.59	7.40	73.64	8.01

注：占比指计入各系列产品制造费用中的职工薪酬占该系列产品制造费用总额的比例。

报告期内，公司三大系列产品职工薪酬占制造费用总额的比例均较小，职工薪酬对三大系列产品制造费用的影响均较小。报告期内，除 2020 年和 2021 年 1-6 月外，三大系列产品职工薪酬占比不存在重大差异。2020 年和 2021 年 1-6 月，磷脂酰胆碱系列产品职工薪酬占比较低，主要原因是：一是 2020 年和 2021 年 1-6 月公司全部以提纯加工的方式进行生产，生产环节减少，人工工时较少；二是 2020 年主要客户韩国 DAEWOONG 采购集中在上半年，公司磷脂酰胆碱系列产品全年生产 9 个月较 2019 年减少 2 个月，导致人工工时减少。

综上，公司三大系列产品制造费用的影响因素存在一定差异，差异具有合理理由。

四、结合发行人氯化亚砷进口价格和国内采购价格的具体情况，进一步说明发行人平均采购价格高于市场价格的合理性

（一）发行人氯化亚砷进口价格和国内采购价格的具体情况

报告期内，发行人氯化亚砷进口价格和国内采购价格的具体情况如下：

单位：吨、万元/吨、万元

项目	国产氯化亚砷			进口氯化亚砷		
	数量	采购单价	金额	数量	采购单价	金额
2021 年 1-6 月	1,077.60	0.26	281.20	-	-	-
2020 年度	1,302.06	0.19	246.24	60.30	0.77	46.66
2019 年度	1,688.13	0.18	309.99	63.60	0.73	46.69
2018 年度	1,746.96	0.16	282.94	47.40	0.72	33.98

报告期内，发行人采购的国产氯化亚砷中低沸点物质含量较高，市场单价较低；公司采购后主要用于生产 6,8-二氯辛酸乙酯，因 6,8-二氯辛酸乙酯产量较高，故每年采购数量较大。而进口氯化亚砷中低沸点物质含量较低，市场价格相对较高，发行人采购后主要用于生产单位价值较高的 L-肌肽产品，因 L-肌肽产品产量相对较小，进口氯化亚砷生产领用较少，因此采购量较小。2021 年 1-6 月，因 L-肌肽生产线停产，公司未采购进口氯化亚砷用于生产。

（二）发行人平均采购价格高于市场价格的合理性

报告期内，由于公司采购部分单价较高的进口氯化亚砷，而可获取的市场价格为国内供应商的销售均价，因此平均采购价格高于市场价格。

报告期内，公司国产氯化亚砷的供应商包括山东凯盛新材料股份有限公司（以下简称“凯盛新材”）和莒南国泰化工有限公司（以下简称“国泰化工”），两家供应商采购单价基本一致。报告期内，公司国产氯化亚砷采购价格与市场价格比较如下：

单位成本：吨、万元/吨、%

项目	凯盛新材			国泰化工			平均 采购 价格	市场 价格	差异 率
	数量	采购 单价	金额	数量	采购 单价	金额			
2021 年 1-6 月	367.58	0.27	100.57	710.02	0.25	180.63	0.26	0.26	-

项目	凯盛新材			国泰化工			平均 采购 价格	市场 价格	差异 率
	数量	采购 单价	金额	数量	采购 单价	金额			
2020 年度	580.05	0.19	109.44	722.01	0.19	136.80	0.19	0.19	-
2019 年度	879.83	0.19	163.77	808.30	0.18	146.22	0.18	0.16	12.50
2018 年度	878.17	0.16	141.37	868.79	0.16	141.57	0.16	0.14	14.29

注：2018 年至 2020 年氯化亚砷的市场价格取自凯盛新材招股意向书中列示的年度均价，2021 年 1-6 月取自供应商询价函。

报告期内，除 2020 年和 2021 年 1-6 月外，公司国产氯化亚砷平均采购价格稍高于市场价格主要原因是：一是公司采购数量较小，不具有规模优势；二是公司采购价为含运费到货价，市场价格为凯盛新材招股说明书中列示的年度均价，其包含单价较低的自提客户销售，综合单价较低。2020 年，国产氯化亚砷平均采购价格与市场价格持平，主要原因是：2020 年公司采购集中于上半年，氯化亚砷于下半年开始涨价，因此拉低了 2020 年的平均采购单价。2021 年 1-6 月，国产氯化亚砷平均采购价格与市场价格持平，主要原因是：2021 年 1-6 月市场价取自供应商询价函，报价具有区域针对性，报价略高。

综上，发行人氯化亚砷平均采购价格高于国内市场价格具有合理性。

五、保荐人、申报会计师发表明确意见，相关内容与前期信息披露内容不一致的，请修改招股说明书相应内容

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取了硫辛酸系列产品的生产工艺流程图；复核计算硫辛酸系列产品直接材料中领用的各主要原材料数量、金额情况，并对金额变动较大的项目进行分析；查阅了国家税务局发布的关于增值税税率、公司产品退税率变动的相关通知和公告；复核计算发行人主要产品单位直接材料与主要原材料单价、单耗情况和主要产品单位能耗情况，并就其变动原因访谈了公司财务负责人和生产副总；

2、访谈发行人了解 GPC-液体两种生产方式下生产工艺流程之间的关系及区别，获取了发行人报告期内 GPC-液体两种生产方式的售价、成本和毛利率对比情况，分析两者单位成本与相关原材料、制造费用匹配性；

3、访谈了公司财务负责人以了解公司制造费用归集及分配方法、影响不同系列产品制造费用的具体因素及差异原因；

4、复核计算发行人氯化亚砷进口价格和国内采购价格；查阅了凯盛新材的招股说明书；访谈了公司财务负责人和生产副总，以了解分别采购进口氯化亚砷和国产氯化亚砷的用途及与市场价格差异的原因。

（二）核查意见

保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，硫辛酸系列产品的直接材料成本逐年下降具有合理性；报告期内，公司部分产品单位材料成本与主要原材料采购价格变化趋势不一致具有合理理由；报告期内，公司部分产品单位能耗变化较大具有合理理由；

2、报告期内，公司化学合成方式生产的 GPC-液体毛利率低于提纯加工方式，两种生产方式与相关原材料、制造费用匹配。

3、公司三大系列产品制造费用的影响因素存在一定差异，差异具有合理理由；

4、发行人氯化亚砷平均采购价格高于市场价格具有合理性。

问题 6.关于期间费用

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2018 年-2019 年，公司将所有国内运输费计入销售费用，将 CIF 贸易方式下国外运费（因已实际包含在对客户的销售定价中）冲减出口业务销售收入。

（2）发行人销售人员数量明显小于同行业可比公司。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司境外运输费会计处理方式、具体合同约定，说明公司 CIF 贸易方式下国外运费的会计处理方式是否符合《企业会计准则》相关规定。

（2）结合细分行业特点、竞争情况、新客户拓展的方式、报告期内新客户比例等，进一步说明发行人销售人员数量明显小于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合同行业可比公司境外运输费会计处理方式、具体合同约定，说明公司 CIF 贸易方式下国外运费的会计处理方式是否符合《企业会计准则》相关规定

报告期 2018 和 2019 年，公司 CIF 贸易方式下冲减出口业务销售收入的国外运费分别为 319.48 万元、357.17 万元。

公司外销结算模式主要为 FOB 和 CIF。其中 CIF 贸易方式下，发行人承担配送产品至客户目的地港口的全部运费。公司与 CIF 客户签订的主要合同条款中包括公司与该类客户的结算价格中包括出口商品离岸后的运保费，按合同约定的价格扣除运保费后的净额确认收入。

（一）同行业可比公司境外运输费会计处理方式、具体合同约定

1、同行业可比公司

同行业可比公司境外运输费会计处理方式、具体合同约定如下：

公司	相关披露信息	会计处理方式
金达威	公司销售费用-运输装卸费主要是公司内销销售公司承担的运输及装卸费用。2009 年度运输装卸费用相 2008 年度下降了 34.77%，主要原因是 2009 年度公司加大出口力度，内销销售减少，由公司承担的运输装卸费用减少。公司境外收入占比 60%以上，故可以推断出公司代垫的运费和保险费冲减营业收入。	冲减销售收入
花园生物	在销售定价交易模式为到岸价（CIF）方式下，双方交货地为国外到岸港口，价格中包括 FOB 价格和公司代垫运费及保险费，公司将代垫的运费和保险费扣除后的金额确认为销售收入。	冲减销售收入
天宇股份	未披露	-
同和药业	未披露	-
永安药业	与客户签订销售合同时，以销售合同金额确认收入，相关的运杂费计入营业费用；而税务机关是以 FOB（离岸价格）价确认出口收入，并进行出口退税，因此造成报表附注中的国外销售金额与纳税申报表的出口货物销售额不一致。	销售费用
圣达生物	外销贸易方式主要包括 CIP、CIF、FOB。销售费用-运输费出口销售时通常采取海运的运输方式。	销售费用

注：金达威、花园生物、永安药业、圣达生物的相关具体描述取自其公告的招股说明书，天宇股份、同和药业未披露相关会计处理信息。

公司境外运输费会计处理方式、具体合同约定，与同行业可比公司金达威、花园生物一致，符合行业惯例。

2、其他具有出口业务的上市公司

经查询具有出口销售业务的上市公司，存在较多外销运保费冲减销售收入的会计处理方式，截取部分上市公司信息披露情况如下：

公司	上市时间	相关信息披露
新瀚新材	上会通过	公司产品内销一般采取送货到厂的方式，外销大多采取 FOB 和 CIF 的出口方式，CIF 方式下的境外运输费用冲抵销售收入，销售费用核算的运输费系内销运费及 FOB、CIF 等出口境内运费。
超达装备	上会通过	外销贸易方式主要包括 DDP、DAP、DDU、CIF、FOB、EXW、FCA 等。对于境外销售，公司将外销产品过

公司	上市时间	相关信息披露
		程中发生的境外运费冲减收入，将产品运送至港口发生的运费及服务费用计入销售费用。
正强股份	上会通过	CIF 模式下公司销售定价中包含了海外运输和保险费金额，公司按照销售定价扣除海外运输和保险费金额后确认营业收入。
派能科技 (688063)	2020 年	外销 CIF、DDP、DDU 模式下，公司根据发票金额确认收入，发票金额包括代理客户办理海运的费用，海运费实为代收代付性质，予以从收入中调减。
山东玻纤 (605006)	2020 年	公司外销按照扣除海运费之后的净额确认收入。

注：以上信息取自公司年度报告或招股说明书。

综上，公司境外运输费会计处理方式与其他具有出口业务的上市公司不存在重大差异。

（二）公司 CIF 贸易方式下国外运费的会计处理方式符合《企业会计准则》相关规定

根据财政部发布的《关于企业进出口商品有关外币费用财务处理的函》（财商字[1995]620 号）规定：企业出口销售收入一律以离岸价为准，如果出口合同规定的不是离岸价，在出口商品离岸以后支付的运保费，冲减出口销售收入；公司自成立初期便参照上述规定，将外销过程中发生的运保费冲减销售收入。虽然该规定于 2016 年 8 月根据《财政部关于公布废止和失效的财政规章和规范性文件目录(第十二批)的决定》规定失效，但随后有关主管部门并未出台其他规定就出口收入如何计量作出明确要求。

根据《企业会计准则-基本准则》规定，“同一企业不同时期发生的相同或相似的交易或者事项，应当采用一致的会计政策，不得随意变更。公司遵循一贯性原则，保持将外销过程中发生的运费冲减销售收入的会计处理方式，符合《企业会计准则》的相关规定。

综上，公司境外运输费会计处理方式符合合同约定的业务实质，与同行业可比公司及其他具有出口业务的上市公司不存在重大差异，符合出口业务会计处理一贯方式，符合《企业会计准则》的相关规定。

二、结合细分行业特点、竞争情况、新客户拓展的方式、报告期内新客户

比例等，进一步说明发行人销售人员数量明显小于同行业可比公司的原因及合理性

（一）细分行业特点、竞争情况

报告期内，公司主要生产硫辛酸、磷脂酰胆碱和肌肽三大系列产品，其中硫辛酸系列产品主营业务收入占比在 75%以上，为公司的主要产品；磷脂酰胆碱系列产品主营业务收入占比在 9%-14%之间；肌肽系列产品主营业务收入占比在 10%-14%之间。

1、细分行业集中度较高

我国是硫辛酸、合成类 GPC 和 L-肌肽的主要生产国和出口国，经过长期竞争，各细分市场行业集中度均较高。根据中国健康网统计的海关出口数据和药智数据，2019 年和 2020 年公司及主要竞争对手出口额占总出口额的比例情况如下：

产品类别	公司	2020 年出口额占比	2019 年出口额占比
硫辛酸系列	同禾药业	42.37%	44.10%
	富士莱	37.61%	35.92%
	小计	79.98%	80.02%
磷脂酰胆碱系列	富士莱	21.08%	22.03%
	威奇达	18.69%	19.59%
	小计	39.77%	41.62%
肌肽系列	富士莱	37.73%	38.72%
	武汉肌肽	3.23%	4.53%
	小计	40.96%	43.25%

由上可知，公司所处各细分市场行业集中度均较高，公司在各细分市场具有较高市场地位。

2、竞争格局较稳定

经过多年发展，公司所处硫辛酸等各细分市场已形成较稳定的竞争格局，行业内主要参与者均拥有各自的长期合作客户。其中，公司自 2000 年设立时起即开始从事硫辛酸系列产品的研发、生产和销售，凭借多年积累，现已成为全球硫辛酸系列产品的重要供应商，并积累了长期稳定的合作客户。

报告期内，公司主要客户（前五大）合作情况如下：

企业名称	销售产品类别	注册地	开始合作年份	客户获取方式	合作时长
DAEWOONG BIO INC.	磷脂酰胆碱系列	韩国京畿道	2015 年	客户介绍	6 年
OLON S.P.A.	硫辛酸系列	意大利米兰	2002 年	展会获取	19 年
DKSH Marketing Services Spain	硫辛酸系列	西班牙巴塞罗那	2010 年	展会获取	11 年
德玖山国际贸易（上海）有限公司	肌肽系列	中国上海	2011 年	客户主动联系	10 年
EVA PHARMA	硫辛酸系列	埃及开罗	2009 年	展会获取	12 年
SAMI LABS LIMITED	硫辛酸系列	印度卡纳塔卡	2007 年	展会获取	14 年
SUAN FARMA	硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列	美国特拉华、西班牙马德里、西班牙巴塞罗那	2002 年	展会获取	19 年
SUN CHEMICAL	硫辛酸系列、肌肽系列	中国张家港、中国香港	2004 年	展会获取	17 年
苏州高新技术产业开发区对外贸易公司	硫辛酸系列	中国苏州	2008 年	展会获取	13 年
H&M USA, INC	硫辛酸系列、磷脂酰胆碱系列、肌肽系列	美国纽约	2009 年	销售开发	12 年
VIVATIS	硫辛酸系列、肌肽系列	意大利加拉拉泰、德国汉堡、西班牙马德里	2013 年	展会获取	8 年
XINYI (HONGKONG) CHEMICALS	磷脂酰胆碱系列	中国香港	2013 年	展会获取	8 年
DPB ANTIBIOTICS	硫辛酸系列	印度孟买	2006 年	展会获取	15 年
FIFTH NUTRISUPPLY	硫辛酸系列、肌肽系列	美国洛杉矶	2019 年	展会获取	3 年

由上可知，报告期内，公司与主要客户合作时间均较长，大部分合作时间均在 10 年以上。

因医药、保健品原料具有较强人身安全属性，终端厂商对原料供应商产品品

质及稳定供货能力具有较高的要求，贸易商采购原料一般需以终端厂商的认可为前提。建立合作关系时，终端厂商一般会与贸易商一同对原料生产商进行实地考察与质量审计，并对原料进行试用，当原料符合质量标准时，终端厂商才会通过贸易商进行采购。合作关系确定后，终端厂商一般不会轻易更换原料供应商。

（二）新客户拓展的方式

公司主要通过定期参加国内/国际原料药、保健品相关展会、专业网站宣传推广、客户介绍、销售人员自主拓展、客户主动联系等方式获取新客户。

（三）报告期内新客户比例

报告期内，公司新增客户情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
客户家数（个）	184	245	267	313
新增家数（个）	53	84	95	-
新增客户收入	836.81	2,578.51	4,973.20	-
新增客户收入/主营业务收入	3.32%	5.52%	11.16%	-

注 1：已知同一控制下的客户，客户家数合并计算为 1 家，下同；

注 2：新增家数是指当年有销售，上年无销售，下同。

通过贸易商销售是目前医药中间体、原料药及保健品原料生产厂商普遍采用的销售模式。报告期内，公司客户中贸易商客户数量和销售金额占比较高，而部分小型贸易商根据其获取的下游客户的订单需求向公司进行采购，具有采购金额较小、采购不连续等特点，从而导致报告期内公司新增客户数量变动较大，但新增客户收入占比较低。

报告期内，公司任一年度销售金额在 200 万元以上的客户共 59 家（同一控制下的合并认定为 1 家），为公司的主要客户，59 家主要客户收入合计占主营业务收入的比例均在 85%以上。报告期内，公司主要客户数量及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
客户家数（个）	43	50	51	46
新增家数（个）	1	4	8	-
新增客户收入	192.48	1,250.58	3,074.38	-
新增客户收入/主营业务收入	0.76%	2.68%	6.90%	-

由上可知，报告期内，公司主要客户保持相对稳定，新增合作主要客户较少，新增主要客户收入金额及占比均较低。

（四）发行人销售人员数量明显小于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，公司销售人员数量与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
金达威	301	364	203
花园生物	24	20	17
天宇股份	46	39	35
同和药业	15	15	13
永安药业	78	50	36
圣达生物	44	44	40
平均值	85	89	57
发行人	6	5	6

注 1：数据均来源于上市公司公告的定期报告；

注 2：人数采用年初和年末的算术平均数，计算时有小数则进 1 取整；

注 3：同行业可比上市公司 2021 年半年度报告中未披露员工情况，未做比较。

发行人销售人员数量明显小于同行业可比上市公司的主要原因是：经过长期市场竞争，发行人所处各细分市场行业集中度均较高，已形成较稳定的竞争格局，公司在该细分市场具有较高的市场地位和影响力，具有较稳定的长期合作客户；公司主要通过定期参加相关展会、客户介绍、客户主动联系等方式获取新客户，报告期内新增主要客户家数和销售金额均较小，因此销售人员数量相对较少，具有合理性。

三、保荐人、申报会计师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅了同行业可比上市公司招股说明书、其他具有出口业务的上市公司招股说明书或问询函回复，就境外运输费会计处理方式与发行人进行了比较分析；查阅了《企业会计准则》等相关规定，就公司 CIF 贸易方式下国外运费的会计处理方式是否符合《企业会计准则》进行了对照分析；

2、获取了药智数据提供的相关资料和出具的行业研究报告；获取了中国健康网统计的相关海关出口数据和药智数据提供的相关数据；获取了中国出口信用保险公司出具的公司主要客户海外资信报告和全国企业信用信息公示系统的信用信息报告；访谈了报告期内公司生产商和贸易商前五大客户；访谈了公司销售总监，以了解公司新客户的拓展方式；获取了报告期内公司以客户分类的营业收入明细表，以甄别新增客户情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司 CIF 贸易方式下国外运费的会计处理方式符合《企业会计准则》的相关规定；

2、发行人销售人员数量明显小于同行业可比公司具有合理理由。

问题 7.关于主要供应商

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，公司自上海伊雅的采购占其销售收入的比例较高，主要原因是采购的主要原材料甘油磷脂酰胆碱粗品国内市场较小，公司作为该产品的主要需求方。

（2）报告期内，公司同时采用以氯化磷脂酰胆碱钙盐为主要原材料通过化学合成和以甘油磷脂酰胆碱粗品为主要原材料通过提纯加工两种方式生产 GPC-液体，自 2019 年开始，发行人主要通过提纯加工的方式进行生产。

请发行人结合甘油磷脂酰胆碱粗品的生产技术及技术难度，该原材料的市场竞争情况、发行人通过化学合成方式和提纯加工方式的毛利率差异情况等，说明自 2019 年开始发行人主要通过提纯加工的方式进行生产的原因，并结合前述情况说明向上海伊雅采购定价是否公允，上海伊雅是否具备合理的利润空间、二者之间的交易是否具有商业合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合甘油磷脂酰胆碱粗品的生产技术及技术难度，该原材料的市场竞争情况、发行人通过化学合成方式和提纯加工方式的毛利率差异情况等，说明自 2019 年开始发行人主要通过提纯加工的方式进行生产的原因

（一）甘油磷脂酰胆碱粗品的生产技术及技术难度

甘油磷脂酰胆碱粗品的生产技术主要为化学合成法，包括公司采用的以氯化磷脂酰胆碱钙盐为起始原料的化学合成法和上海伊雅采用的以氯化胆碱、多聚磷酸为起始原料反应得到氯化磷脂酰胆碱，与 R-缩水甘油反应，经提纯、脱色精制等工序制得成品的化学合成法。

甘油磷脂酰胆碱粗品生产的技术难度主要在降低杂质含量上，由于甘油磷脂酰胆碱含有清水性基团，并且原料 R-氯甘油、中间体 R-缩水甘油以及副反应产物甘油均为清水性物质，易溶于水，不易溶于有机溶剂，与 GPC 性质接近，难

分离纯化。此外，反应过程中产生的副反应杂质与 GPC 的性质也比较接近，不易分离也不易被纯化，若客户对产品中杂质含量要求较高，则需要经过多次纯化才能得到符合要求的成品，但多次纯化将导致生产周期较长、生产成本较高、产量受限。

（二）该原材料的市场竞争情况

报告期内，在供给方面，甘油磷脂酰胆碱粗品的生产厂商主要包括芜湖福民生物药业有限公司（以下简称“芜湖福民”）、上海伊雅化工产品销售中心（以下简称“上海伊雅”）等少数几家公司。在需求方面，甘油磷脂酰胆碱粗品主要通过提纯生产 GPC-液体，并进一步用于下游 GPC 原料药及制剂的生产。根据药智数据，2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 **3.47 亿美元**。甘油磷脂酰胆碱粗品的市场竞争较为充分。

（三）发行人通过化学合成方式和提纯加工方式的毛利率差异情况

报告期内，发行人通过化学合成方式和提纯加工方式的毛利率情况如下：

单位：吨、万元、%

项目	提纯加工方式				化学合成方式			
	销量	营业收入	营业成本	毛利率	销量	营业收入	营业成本	毛利率
2021 年 1-6 月	35.65	2,491.06	1,831.12	26.49%	-	-	-	-
2020 年度	73.26	5,899.26	4,236.19	28.19%	-	-	-	-
2019 年度	66.10	5,559.53	4,011.56	27.84%	6.70	422.89	390.43	7.68%
2018 年度	23.27	2,012.08	1,652.85	17.85%	18.06	1,222.62	1,032.13	15.58%

报告期各期，提纯加工生产的 GPC-液体由于品质更高销售价格相对较高，其毛利率均高于化学合成生产的 GPC-液体；受主要原材料甘油磷脂酰胆碱粗品价格下降影响，提纯加工生产的 GPC-液体**总体呈上升趋势**。2019 年度较 2018 年度，化学合成生产的 GPC-液体销售价格下降导致其毛利率由 15.58%下降至 7.68%。

（四）说明自 2019 年开始发行人主要通过提纯加工的方式进行生产的原因

2018 年底，公司 GPC 产品主要客户韩国 DAEWOONG 对 GPC 产品的质量提出特别要求，杂质含量要求较高。为达到上述质量要求，公司通过氯化磷酸胆

碱钙盐化学合成法生产需要进行多次树脂纯化处理，导致生产周期较长、产量受限、生产成本上升。上海伊雅通过氯化胆碱、多聚磷酸化学合成法生产甘油磷脂酰胆碱粗品的杂质含量较低。

2019 年开始，公司通过外购上海伊雅生产的杂质含量较低的甘油磷脂酰胆碱粗品，经过提纯、精制、浓缩等工序制得 GPC 成品，能够满足客户对产品质量的上述要求，降低生产成本并增加产量。

二、说明向上海伊雅采购定价是否公允，上海伊雅是否具备合理的利润空间、二者之间的交易是否具有商业合理性

（一）说明向上海伊雅采购定价是否公允

报告期内，与上海伊雅处于同一行业销售同类产品的可比公司芜湖福民生物药业股份有限公司（以下简称“芜湖福民”）、天津康巢生物医药股份有限公司（以下简称“天津康巢”）甘油磷脂酰胆碱粗品销售单价情况如下：

单位：万元/吨

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
天津康巢	46.42	47.64	51.28	56.30
芜湖福民	42.33	42.29	43.93	52.27
平均值	44.37	44.97	47.61	54.29
上海伊雅	43.89	48.03	49.76	58.73
差异率	-1.09%	6.82%	4.53%	8.19%

注：天津康巢、芜湖福民的销售价格数据来源于发行人对其询价数据。

不同供应商甘油磷脂酰胆碱粗品由于生产工艺不同、产品品质差异、结算方式等原因销售价格存在一定差异。由上表可知，报告期内发行人向上海伊雅采购价格与天津康巢差异较小，高于芜湖福民但变动趋势一致，上海伊雅产品价格具有公允性。

（二）上海伊雅是否具备合理的利润空间、二者之间的交易是否具有商业合理性

根据上海伊雅的财务报表，报告期内，上海伊雅的毛利率分别为 36.06%、43.04%、39.92%和 **33.41%**，利润率较高，上海伊雅具备合理的利润空间。

综上，上海伊雅产品价格具有一定公允性及具备合理的利润空间，与发行人之间交易具有一定商业合理性。

三、保荐人、申报会计师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈了公司研发部经理，以了解甘油磷脂酰胆碱粗品的生产技术、技术难度以及 2019 年开始公司主要通过提纯加工的方式进行生产的原因；访谈了公司采购部经理和销售总监，以了解甘油磷脂酰胆碱粗品的市场竞争情况；获取了韩国 DAEWOONG 相关产品质量要求邮件；

2、获取了上海伊雅的财务报表，以判定其是否具备合理的利润空间；获取了芜湖福民、天津康巢 **2018 年-2021 年 6 月**甘油磷脂酰胆碱粗品的销售单价。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：自 2019 年开始发行人主要通过提纯加工的方式进行生产具有合理理由；公司向上海伊雅采购定价公允，上海伊雅具备合理的利润空间、二者之间的交易具有商业合理性。

问题 8.关于主营业务收入

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2019 年磷脂酰胆碱系列产品销售收入较 2018 年增加 2,714.00 万元，同比增长 80.00%。主要原因是主要客户韩国 DAEWOONG 采购数量变化影响。甘油磷脂酰胆碱出口销量变动趋势与同行业竞争对手有所差异，主要是由于甘油磷脂酰胆碱出口市场相对较小，各竞争对手销售数量根据下游客户需求波动而变动并呈现一定竞争态势。

（2）报告期内，公司贸易商收入随主营业务增长而增长，但自 2018 年下半年提价以来，公司贸易商收入占比呈下降趋势，2020 年末贸易商销售占比为 65.14%。

请发行人：

（1）结合磷脂酰胆碱系列产品细分市场竞争情况、下游市场的规模、销售方式、主要客户情况等，说明韩国 DAEWOONG 采购量变化对发行人该产品销售额的影响情况，发行人该产品是否对 DAEWOONG 存在依赖；结合前述情况进一步说明甘油磷脂酰胆碱产品出口销量变动趋势与同行业竞争对手有所差异的原因及合理性。

（2）分产品类别说明不同产品直销和经销占比情况，分析其与不同产品类型的销售模式的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合磷脂酰胆碱系列产品细分市场竞争情况、下游市场的规模、销售方式、主要客户情况等，说明韩国 DAEWOONG 采购量变化对发行人该产品销售额的影响情况，发行人该产品是否对 DAEWOONG 存在依赖；结合前述情况进一步说明甘油磷脂酰胆碱产品出口销量变动趋势与同行业竞争对手有所差异的原因及合理性

（一）磷脂酰胆碱系列产品细分市场竞争情况、下游市场的规模、销售方

式、主要客户情况

1、磷脂酰胆碱系列产品细分市场竞争情况

在供给方面，磷脂酰胆碱系列产品的生产厂商主要有发行人、威奇达等少数几家公司，生产产品主要用于出口。在需求方面，磷脂酰胆碱系列产品主要用于下游 GPC 原料药及制剂的生产。报告期内，由于下游 GPC 制剂主要应用市场在韩国等少数境外国家，韩国 DAEWOONG 等少数 GPC 原料药及制剂生产商是主要的采购 GPC 医药中间体的厂商。磷脂酰胆碱系列产品的市场竞争较为充分。

2、下游市场的规模情况

在医药领域，GPC 主要用于治疗因脑血管缺损或退化性脑间质性精神病综合征引发的继发症状以及记忆力下降、注意力下降等。根据药智数据，2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 **3.47 亿美元**。

在保健品领域，GPC 主要用于改善大脑记忆。根据药智数据，2020 年全球含 GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元。

3、销售方式

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品生产商和贸易商销售收入占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产商	81.29%	88.91%	83.86%	41.69%
贸易商	18.71%	11.09%	16.14%	58.31%

由上可知，除 2018 年外，报告期内公司主要采取与生产商直接进行业务合作的方式销售磷脂酰胆碱系列产品。2018 年公司磷脂酰胆碱系列产品主要生产商客户韩国 DAEWOONG 由于产线检修以及分散采购的需求新增加了其他供应商等因素影响，向公司的采购量减少较多，导致生产商销售收入占比较低。

4、主要客户情况

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品主要客户为韩国 DAEWOONG 和 XINYI (HONG KONG) CHEMICALS（以下简称“XINYI”），两者营业收入和销量情况如下：

单位：吨、万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	销量	收入	销量	收入	销量	收入	销量
DAEWOONG	2,076.54	28.92	5,360.34	65.43	5,168.06	60.60	1,423.43	16.77
XINYI	370.38	6.00	518.01	7.50	650.10	9.00	1,329.43	17.65
小计	2,446.92	34.92	5,878.35	72.93	5,818.16	69.60	2,752.86	34.42
占磷脂酰胆碱系列营业收入（数量）比例	95.79%	95.50%	97.28%	97.13%	95.28%	93.91%	81.15%	79.05%

韩国 DAEWOONG 为注册在韩国京畿道的生产一般原料药和抗生素原料药的医药公司，是韩国上市公司 DAEWOONG CO., LTD（003090.KS）的子公司。

XINYI 为注册在香港的贸易商，其向公司采购相关产品后销往韩国原料药企业 INIST ST LTD，INIST ST LTD 进一步销售给制剂企业韩国 Hanmi 制药用于 GPC 制剂的生产。

（二）说明韩国 DAEWOONG 采购量变化对发行人该产品销售额的影响情况，发行人该产品是否对 DAEWOONG 存在依赖

报告期内，公司对韩国 DAEWOONG 的销售收入占磷脂酰胆碱系列产品销售收入的 41.96%、84.63%、88.71%和 81.29%，占主营业务收入的 3.82%、11.59%、11.48%和 8.24%。

目前，下游 GPC 制剂主要应用市场在韩国等少数境外国家。韩国 DAEWOONG 为公司 2015 年开发的客户，报告期内除 2018 年外，公司磷脂酰胆碱系列产品主要销售给韩国 DAEWOONG 用于 GPC 制剂的生产，少部分作为保健品原料销往美国等国家。因此，韩国 DAEWOONG 采购量变化对发行人该类产品销售额的影响较大，发行人该类产品对 DAEWOONG 存在一定依赖。

报告期内，磷脂酰胆碱系列产品占公司主营业务收入的比例在 9%-14%之间，公司对 DAEWOONG 的销售收入和毛利额占比分别为 3%-12%和 2%-8%之间，占比较小，因此，从公司整体营收情况来看，公司对 DAEWOONG 不存在重大依赖。

（三）结合前述情况进一步说明甘油磷脂酰胆碱产品出口销量变动趋势与

同行业竞争对手有所差异的原因及合理性

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品的主要竞争对手为威奇达和南京对外经贸发展有限公司（以下简称“南京对外经贸”）。2018 年至 2019 年，公司磷脂酰胆碱系列产品与威奇达、南京对外经贸同类产品出口销量比较情况如下：

单位：吨

产品明细	出口企业	2019 年度	2018 年度
甘油磷脂酰胆碱	富士莱	75.11	42.44
	威奇达	90.77	1.01
	南京对外经贸	21.00	40.00

注 1：数据来源为中国健康网统计的出口数据，发行人及竞争对手的相关数据均为直接出口数据；上表中统计的发行人各年度销量数据与实际销量数据稍有差异，主要系统统计时间性差异；

注 2：2018 年威奇达主要通过浙江途韩进出口有限公司出口甘油磷脂酰胆碱，计算直接出口销量时未包括相关数据，因此统计销量数据较小；

注 3：产品明细中，甘油磷脂酰胆碱包括 85%和 95%两个浓度的产品；

注 4：南京对外经贸为进出口贸易公司。

由于下游 GPC 制剂主要应用市场在韩国等少数境外国家，市场上仅有韩国 DAEWOONG 等少数 GPC 原料药及制剂生产商采购 GPC 医药中间体，因此，磷脂酰胆碱系列产品市场整体竞争较充分。韩国 DAEWOONG 在供应商保障采购原材料质量、供应稳定性的前提下，为降低采购成本并避免对单一供应商产生依赖，同时对公司及威奇达等多家供应商进行分散采购。因此，报告期内公司甘油磷脂酰胆碱产品出口销量变动趋势与同行业竞争对手有所差异并呈现一定竞争态势。

二、分产品类别说明不同产品直销和经销占比情况，分析其与不同产品类型的销售模式的匹配性

报告期内，公司分产品类别生产商（直销）和贸易商（经销）占比情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	生产商占比	贸易商占比	生产商占比	贸易商占比	生产商占比	贸易商占比	生产商占比	贸易商占比
硫辛酸系列	28.34%	71.66%	26.94%	73.06%	28.60%	71.40%	31.29%	68.71%
磷脂酰胆碱系列	81.29%	18.71%	88.91%	11.09%	83.86%	16.14%	41.69%	58.31%
肌肽系列	26.80%	73.20%	26.12%	73.88%	17.80%	82.20%	6.09%	93.91%

注：各系列产品生产商占比、贸易商占比指该系列产品生产商收入、贸易商收入与该系列产品主营业务收入的比值。

报告期内，公司硫辛酸系列产品的销售主要以贸易商客户为主，占其主营业务收入的比例分别为 68.71%、71.40%、73.06%和 **71.66%**。公司硫辛酸系列产品主要作为医药中间体和保健品原料对外进行销售，通过贸易商销售是目前医药中间体、保健品原料生产厂商普遍采用的销售模式，公司硫辛酸系列产品以贸易商客户为主的销售方式与该类产品销售模式相匹配。

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品的销售主要以生产商客户为主，占其主营业务收入的比例分别为 41.69%、83.86%、88.91%和 **81.29%**。目前，磷脂酰胆碱系列产品主要作为医药中间体出口至韩国等少数国家用于下游 GPC 制剂的生产，下游销售客户较为集中，韩国 DAEWOONG 是公司磷脂酰胆碱系列产品的主要客户。为更好响应下游生产商客户的采购需求并深度绑定公司与下游生产商的关系，公司选择直接与其开展业务合作。公司磷脂酰胆碱系列产品以生产商客户为主的销售方式与该类产品销售模式相匹配。

报告期内，公司肌肽系列产品的销售主要以贸易商客户为主，占其主营业务收入的比例分别为 93.91%、82.20%、73.88%和 **73.20%**。公司肌肽系列产品主要作为保健品原料对外进行销售、少部分作为医药中间体销往日本。通过贸易商销售是目前医药中间体、保健品原料生产厂商普遍采用的销售模式，公司肌肽系列产品以贸易商客户为主的销售方式与该类产品销售模式相匹配。

综上，公司不同产品类型的销售模式具有匹配性。

三、保荐人、申报会计师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了如下核查程序：

1、访谈了公司销售总监，以了解磷脂酰胆碱系列产品细分市场竞争情况；获取了药智数据提供的相关资料和出具的行业研究报告；访谈了公司磷脂酰胆碱系列产品主要客户韩国 DAEWOONG 和 XINYI；

2、获取了公司分产品类别和销售模式营业收入明细表；访谈了公司销售总

监，以了解不同类别产品不同销售模式的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、韩国 DAEWOONG 采购量变化对发行人该类产品销售额的影响较大，发行人该类产品对 DAEWOONG 存在较大依赖；但是，从公司整体营收情况来看，公司对 DAEWOONG 不存在重大依赖；公司甘油磷脂酰胆碱产品出口销量变动趋势与同行业竞争对手有所差异具有合理理由；

2、公司不同产品类型的销售模式具有匹配性。

问题 9.关于创业板定位及成长性

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）硫辛酸系列等产品存在既作为原料药又存在医药中间体的情况。我国及发行人主要外销国家及地区对医药中间体产品视同化学品管理。

（2）2019 年全球硫辛酸制剂市场规模为 3.54 亿美元，发行人主要产品市场规模较小。

请发行人：

（1）结合报告期内医药中间体产品销售收入、净利润等情况及相关规定，说明申报时所选行业类别是否客观、准确。

（2）结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势等因素，进一步说明主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。

（3）结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析说明自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。

（4）按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、本所《创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，说明发行人主营业务在创新、创造、创意的具体特征。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内医药中间体产品销售收入、净利润等情况及相关规定，说明申报时所选行业类别是否客观、准确

（一）报告期内医药中间体等产品销售收入、毛利情况

公司从事医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，自设立

以来，主营业务稳定且未发生重大变化。

报告期内，公司主营业务按行业分类占营业收入、毛利比例情况具体如下：

主营业务	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年		最近三年及一期合计	
	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例	占营业收入比例	占毛利比例
医药中间体及原料药	50.47%	51.08%	50.48%	51.60%	52.50%	52.71%	46.42%	51.57%	50.09%	51.87%
其中：医药中间体	47.86%	50.12%	48.54%	49.72%	48.53%	48.71%	44.96%	50.86%	47.57%	49.71%
原料药	2.62%	0.96%	1.94%	1.88%	3.97%	4.00%	1.46%	0.72%	2.52%	2.15%
保健品原料	47.38%	46.70%	47.20%	46.40%	45.63%	45.09%	52.18%	46.76%	47.97%	46.11%
化妆品原料	0.08%	0.07%	0.22%	0.15%	0.38%	0.30%	0.58%	0.40%	0.33%	0.24%

注：2020 年和 2021 年 1-6 月为按照新收入准则将运费调整至营业成本后进行的测算。

由上可知，公司最近一年及报告期三年一期合计医药中间体及原料药收入占比均超过 50%，报告期内公司业务相对稳定。

此外，在现有业务基础上，公司重点部署特色原料药领域的开发，包括艾瑞昔布原料药、阿帕替尼原料药和硫辛酸原料药项目，其中艾瑞昔布原料药项目（艾瑞昔布为国产创新药，用于骨关节炎和手术后抗炎药物）已完成工艺验证，并已与制剂生产商恒瑞医药一同提交 CDE 关联评审并于 2021 年获通过，预计 2022 年开始向恒瑞医药销售艾瑞昔布原料药。阿帕替尼原料药项目（阿帕替尼是目前国内胃癌三线用药的首推药物）目前处于工艺验证阶段，在工艺验证完成后将提交 CDE 关联评审。硫辛酸原料药项目目前已完成小试优化研究，预计 2021 年 11 月完成工艺验证，2022 年 4 月向欧洲药品监督管理局（EDQM）申请欧洲药典适用性认证（CEP）。未来随着公司在研原料药项目的相继获批投产销售，公司医药中间体及原料药业务收入占比将进一步提升。

（二）相关法规规定及适用

1、《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》

根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的分类原则与方法，当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业。当上市公司没有一类业务的营业收入比重大于或等于 50%，但某类业务的收

入和利润均在所有业务中最高，而且均占到公司总收入和总利润的 30%以上（包含本数），则该公司归属该业务对应的行业类别。

因此，由于公司最近一年及报告期三年合计医药中间体及原料药收入占比均超过 50%，根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定，公司应划分至医药中间体及原料药所属的 C27 医药制造业。

2、《固定污染源排污许可分类管理名录》

为实施排污许可分类管理，生态环境部于 2019 年 7 月审议通过了《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，并自 2019 年 12 月实施。该名录第三条规定“本名录依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）划分行业类别”，第四条规定“现有排污单位应当在生态环境部规定的实施时限内申请取得排污许可证或者填报排污登记表”。

发行人于 2019 年 11 月收到苏州市生态环境局下发的《排污许可证》（有效期：2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日），根据《排污许可证》记载，公司所属行业类别为“化学药品原料药制造”行业，对应《国民经济行业分类》的 C2710 化学药品原料药制造。

综上，从排污许可分类管理的角度来说，发行人被生态环境主管部门认定为属于《国民经济行业分类》的 C2710 化学药品原料药制造业。

3、《国家重点支持的高新技术领域》

根据 2016 年 2 月科技部、财政部、国家税务总局发布的《高新技术企业认定管理办法（2016 年修订）》，国家重点支持的高新技术领域包括电子信息、生物与新医药、航空航天、新材料、高技术服务、新能源与节能、资源与环境、先进制造与自动化八大领域。其中，化学药重要中间体的生产技术被归类为“二、生物与新医药/（三）化学药研发技术/5. 国家基本药物原料药和重要中间体的技术”，具体内容为：具有高附加值、高技术含量、市场需求量大并属国家基本药物的活性化学成分、重要中间体的生产技术；大幅度减少环境污染、节能降耗并显著降低生产成本的药物及医药中间体或晶型原料的技术等。

公司依据上述管理办法的规定，以“生物与新医药/化学药研发技术/国家基本

药物原料药和重要中间体的技术”为技术领域提交了高新技术企业认定申请材料，并被连续认定为高新技术企业（2017 年-2019 年、2020 年-2022 年）。

因此，从高新技术企业认定的角度来说，发行人被科技部认定为属于“生物与新医药”行业。

（三）申报时所选行业类别客观、准确

1、发行人申报时所选行业类别

公司申报时所选行业类别为“C27 医药制造业”。

2、可比上市公司行业分类

经查询最近上市的申报报告期内医药中间体占比较高（超过 50%）但行业分类为“C27 医药制造业”的上市公司具体如下：

证券代码	证券简称	上市日期	上市板块	所属行业	主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比
-	诚达药业	2021 年 8 月过会、正申报注册	创业板	C27 医药制造业	关键医药中间体 CDMO 服务，左旋肉碱系列产品（食品添加剂）	2018 年至 2020 年	44.50%、52.26%、51.47%
301089	拓新药业	2021/10/27	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2018 年至 2020 年	59.73%、71.20%、56.74%
300966	共同药业	2021/4/9	创业板	C27 医药制造业	起始物料和医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	98.18%、99.98%、99.99%、99.60%
605177	东亚药业	2020/11/25	主板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	60.46%、59.18%、56.22%、56.78%
300702	天宇股份	2017/9/19	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2014 年至 2017 年 6 月	74.46%、72.72%、66.98%、65.93%
603229	奥翔药业	2017/5/9	主板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2014 年至 2016 年	79.39%、87.71%、53.45%
300497	富祥药业	2015/12/22	创业板	C27 医药制造业	原料药及医药中间体	2012 年至 2015 年 6 月	2015 年占比 57.69%

注 1：上表中共同药业医药中间体收入占比中包括起始物料和中间体；

注 2：上表中奥翔药业医药中间体收入占比和原料药收入占比系根据其招股书中明确披露该产品为医药中间或原料药的进行的加总估算，2016 年医药中间体收入占比较低，主要系当年其他收入较高，其他收入中各类产品未明确将其划分为医药中间或原料药，因此未将其统计为医药中间体或原料药。

注 3：数据来源各公司招股说明书或年度报告并经整理。

综合前述分析，并参考同行业上市公司的行业分类，公司所从事的医药中间体及原料药业务应归类于 C27 医药制造业。由于公司最近一年及报告期三年合

计医药中间体及原料药业务占比均超过 50%，因此，公司应属于“C27 医药制造业”，公司申报时所选行业客观、准确。

二、结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势等因素，进一步说明主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述

（一）主要产品市场规模及市场份额情况

1、主要产品市场规模

公司主要产品下游适用的主要医药产品或保健品、相关产品的市场规模具体如下：

产品系列	主要应用领域	主要下游产品	下游市场规模
硫辛酸系列	医药领域	硫辛酸制剂，包括注射液制剂、口服制剂（胶囊、片剂等）	2020 年全球硫辛酸制剂市场规模为 3.57 亿美元
	保健品领域	含硫辛酸及其衍生物的保健品	2020 年全球含硫辛酸及其衍生物的保健品市场规模约为 3.77 亿美元
磷脂酰胆碱系列	医药领域	GPC 制剂，主要为口服制剂（胶囊、片剂）	2020 年全球 GPC 制剂市场规模为 3.47 亿美元
	保健品领域	含 GPC 的保健品	2020 年全球含 GPC 的保健品市场规模约为 1.05 亿美元
肌肽系列	医药领域	聚普瑞锌制剂，主要为口服制剂（颗粒剂、胶囊、片剂等）	2020 年全球聚普瑞锌制剂市场规模为 0.45 亿美元
	保健品领域	含肌肽及其衍生物的保健品	2020 年全球含肌肽及其衍生物的保健品市场规模约为 0.51 亿美元

注：下游市场规模数据来源为药智数据。

2、主要产品市场份额

根据中国健康网，硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品全球主要生产厂家及全国海关出口金额占比情况如下：

产品	生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
硫辛酸系列	同禾药业出口额占比	42.37%	44.10%	44.81%
	发行人出口额占比	37.61%	35.92%	34.76%
	合计占全国出口额比例	79.98%	80.02%	79.57%

产品	生产企业	2020 年	2019 年	2018 年
磷脂酰胆碱系列	威奇达出口额占比	18.69%	19.61%	0.41%
	南京对外经贸发展有限公司出口额占比	4.39%	4.71%	17.42%
	发行人出口额占比	21.08%	22.05%	19.55%
	合计占出口额比例	44.16%	46.36%	37.38%
肌肽系列	武汉吉肽出口额比例	3.23%	4.53%	4.26%
	发行人出口额比例	37.73%	38.72%	43.14%
	合计占全国出口额比例	40.96%	43.25%	47.40%

注 1：数据来源为中国健康网统计的出口数据和药智数据，发行人及竞争对手的相关数据均为直接出口数据；

注 2：硫辛酸系列产品包括颗粒硫辛酸、高纯度无溶剂硫辛酸、R-硫辛酸及 R-硫辛酸氨基丁三醇盐、R-硫辛酸赖氨酸盐、R-硫辛酸钠盐等产品；磷脂酰胆碱系列产品为 GPC；肌肽系列为 L-肌肽；

注 3：上海现代制药海门有限公司于 2019 年更名为江苏威奇达药业有限公司。

（二）主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况

1、主营业务收入变动情况

报告期内，公司主营业务收入分产品变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
硫辛酸系列	19,726.91	12.12	35,187.75	4.63	33,631.00	16.71	28,814.99	13.27
磷脂酰胆碱系列	2,554.34	-15.45	6,042.50	-1.05	6,106.32	80.00	3,392.33	-30.92
肌肽系列	2,932.62	7.50	5,456.17	12.69	4,841.67	-3.53	5,018.89	-26.09
合计	25,213.87	8.01	46,686.42	4.73	44,578.99	19.75	37,226.20	0.23

注：2021 年 1-6 月增长率系将 2021 年 1-6 月财务数据年化处理所得。

2、扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
------	--------------	---------	---------	---------

	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润	6,194.97	-8.57	13,551.27	-5.36	14,318.68	53.87	9,305.41	26.20

注：2021 年 1-6 月增长率系将 2021 年 1-6 月财务数据年化处理所得。

（三）主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率情况

2018 年至 2020 年主营业务收入复合增长率为 11.99%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率为 20.68%。

（四）与同类产品及竞品的竞争优劣势

发行人的主要产品与同类产品及竞品的竞争优劣势情况可参见本回复之“问题 3”之“一、进一步说明硫辛酸、磷脂酰胆碱、肌肽同类竞品对比情况，包括但不限于单价情况、功能及副作用差异、是否为医保目录药品、报告期内市场规模等信息，核心产品是否存在其他替代性、升级迭代竞品，相关产品是否存在被替代或淘汰的可能”。

（五）主营业务是否具有可持续性 & 成长性

公司主要产品下游适用于医药和保健品领域，下游市场规模较大；公司主要产品市场份额较高，但仍有成长空间；公司 2018 年至 2020 年主营业务收入复合增长率为 11.99%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润复合增长率为 20.68%；公司主要产品与同类产品及竞品相比具有特异性或协同性，不存在显著的替代性。公司的主营业务具有可持续性 & 成长性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、（六）发行人主营业务具有可持续性 & 成长性”中补充披露相关内容。

三、结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析说明自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。

（一）相关专利的具体作用及先进性

1、主要产品的核心技术

截至本问询回复出具之日，公司核心技术包括：

序号	技术名称	简要说明	阶段	取得专利情况	获取方式	获取时间	通用/独有技术
1	绿色合成反应技术	绿色合成技术是指无毒无害的原料及试剂在条件温和的状态下进行反应，具有低污染、可循环、高收率、高质量等特点，已实际应用于硫辛酸的工业化生产中	工业化生产	硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法（专利号：2008100241110）	自主研发	2009/12/16	通用
2	L-肌肽的合成技术	本技术实现了一种收率高、质量好、能耗低的适合工业化生产的L-肌肽的合成方法，该方法较同类技术具有原料消耗低、反应步骤短、收率高等特点	工业化生产	L-肌肽的合成方法（专利号：200810024360X）	自主研发	2011/4/13	独有
3	生物酶法反应技术	本技术通过基因库，从近平滑假丝酵母中获得高性能的羰基还原酶。在此基础上，构建羰基还原酶和葡萄糖脱氢酶的基因共表达系统，重组大肠杆菌整细胞作为催化剂，酶法不对称还原 R-硫辛酸的关键中间体 6-羰基-8-氯辛酸乙酯。该技术已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中	试生产	一株红球菌及其用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸之及其他光学活性手性醇的用途（专利号：201310236252X）	受让取得	2017/9/1	通用
				(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用（专利号：201510507587X）	自主研发	2019/1/22	
				(R)- α 硫辛酸的制备方法（专利号：2016104111765）	自主研发	2019/2/5	
4	特定反应器	公司根据特定的反应类型与后处理过程，设计与实际工艺要求相符合的设备装置，从而实现工艺技术与生产设备相匹配，以提高经济效益。已实际应用于硫辛酸的工业化生产中	工业化生产	硫辛酸乙酯水解液的酸化装置（专利号：2008100220519）；	自主研发	2012/5/2	通用
				硫辛酸水溶液的回收装置（专利号：2008100220538）	自主研发	2010/9/15	
				6-羰基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羰基-8-氯辛酸乙酯的方法（申请号：2020100311909）	自主研发	-	
5	GPC 的合成技术	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱的方法提供	工业化生产	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱	自主	2013/4/10	独有

序号	技术名称	简要说明	阶段	取得专利情况	获取方式	获取时间	通用/独有技术
	术	的技术方案相对于已有技术,操作简单,只需一步反应便可得到外消旋体 DL、D 或 L- α -GPC, 解决了产品杂质、收率、环保、安全等难题。	产	的方法(专利号: 2010102765264)	研发		

2、核心技术相关专利的具体作用及先进性

上述核心技术相关专利的具体作用及先进性情况如下:

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
绿色合成反应技术	硫辛酸制备中的废水处理与循环回用零排放的方法(专利号: 2008100241110)	通过将水冲泵循环水、循环冷却水及有机相工艺废水清浊分流, 实现废水处理与循环回用零排放, 减少污染物的外排量, 节约水资源及生产原料成本。	回用达标水色度为零, 悬浮物为零, 化学耗氧量小于 50mg/L。
L-肌肽的合成技术	L-肌肽的合成方法(专利号: 200810024360X)	一种 L-肌肽的合成方法。	总收率 90% 以上, L-肌肽的质量(HPLC>99.5%)。原料消耗低, 反应步骤短, 收率高, 能满足工业化生产要求。
生物酶法反应技术	一株红球菌及其用于制备光学纯(R)-6-羟基-8-氯辛酸之及其他光学活性手性醇的用途(专利号: 201310236252X)	以工业用新酶-羧基还原酶(一种全新的、定制化、高活性的反应酶)为基础, 进行不对称高选择的手性合成, 制备一种重要的化学中起始物料和中间体。	在催化浓度高达 300mmol/L 的底物时, 转化率仍可达 99% 以上, 反应时间为 36h, 产物的 ee 值(对映体过量)为 93%, 且不需要额外添加昂贵的辅酶。
	(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法和应用(专利号: 201510507587X)	一种(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法。	产物的 ee 值(对映体过量)达 99.0% 以上; 该工艺具有工艺条件温和, 工艺路线所用试剂易得, 成本低廉, 技术方案合理的优点, 可以大量生产来满足使用需求, 适用于工业化生产。
	(R)- α 硫辛酸的制备方法(专利号: 2016104111765)	一种(R)- α 硫辛酸的制备方法。	产物的 ee 值(对映体过量)达 98.5% 以上, 收率 90% 以上, 工艺条件温和, 成本低廉, 产物纯度高和收率高; 工艺路线所用试剂易得, 技术方案合理且对环境友好, 适用于工业化生产。
特定反应器	硫辛酸乙酯水解液的酸化装置(专利号: 2008100220519)	该酸化装置在反应釜中的出液口部位固定设有一个酸化液雾化结构。	有利于加快酸化液的引入速度, 以均匀的状态进入到硫辛酸乙酯水解液中反应, 改善反应效果, 酸化

技术名称	取得专利情况	具体作用	先进性
			液的滴加时间缩短 1/3，提高生产效率，降低制造成本。
	硫辛酸水溶液的回收装置（专利号：2008100220538）	该回收装置将储槽中的硫辛酸水溶液提升到萃取装置并且由排液管引出后回用于硫辛酸生产。	有效回收硫辛酸水溶液中的硫辛酸，能将水溶液中的硫辛酸回收 80-90%，提高收率，降低生产成本。
	6-羧基-8-氯辛酸乙酯合成装置和由该装置合成 6-羧基-8-氯辛酸乙酯的方法（申请号：2020100311909）	该合成装置将反应原料的 6-氯-6-氧代己酸乙酯、二氯乙烷以及无水三氯化铝引入络合液配制釜内，得到络合液；将乙烯通过压缩机出口管路输送给缓冲罐，再输送给预混器，得到待合成反应料；使预混器内的待合成反应料引入静态混合器，后引至换热器，再引至水解釜，经分层和蒸馏，得到 6-羧基-8-氯辛酸乙酯成品。	提高制备效率，保障连续流反应下的产品质量的一致性与稳定性，提高收率，能使 6-氯-6-氧代己酸乙酯与乙烯持续不间断地进行气液两相反应，可以将反应消耗的摩尔比由 2.4:1 降至 1.3:1，节能、环保、安全。
GPC 的合成技术	一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱的方法（专利号：2010102765264）	一种外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸基胆碱的制备方法。	制备得到的 GPC 收率为 75% 以上，纯度为 99% 以上，成本低，适用于工业化生产。

（二）技术工艺同行业对比情况

1、发行人与行业内生产硫辛酸系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品生产上采用的技术路线相同，均为化学合成法。发行人经过多年生产经验的积累和技术创新，形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，积累形成了差异化的竞争优势，具体情况如下：

①绿色合成反应技术

绿色合成技术是指无毒无害的原料及试剂在条件温和的状态下进行反应，具有低污染、可循环、高收率、高质量等特点。发行人已实际应用于硫辛酸的工业化生产中。

该技术的应用减少了甲苯等污染物的外排量，有利于节约生产原料成本，体

现零排放且节约水资源。

②特定反应器

公司根据特定的反应类型与后处理过程，设计与实际工艺要求相符合的设备装置，从而实现工艺技术与生产设备相匹配，以提高经济效益。发行人已实际应用于硫辛酸的工业化生产中。

该技术的应用提高了制备效率，保障连续流反应下的产品质量的一致性与稳定性，提高转化率，节能、环保且安全。

③生物酶法反应技术

本技术通过基因库，从近平滑假丝酵母中获得高性能的羰基还原酶。在此基础上，构建羰基还原酶和葡萄糖脱氢酶的基因共表达系统，重组大肠杆菌整细胞作为催化剂，酶法不对称还原 R-硫辛酸的关键中间体 6-羰基-8-氯辛酸乙酯。发行人已实际应用于 R-硫辛酸的工业化生产中。

该技术具有产物浓度高，反应条件温和，不需要额外添加昂贵的辅酶，操作简便等特点。

上述技术为发行人硫辛酸系列产品的核心技术，目前公开渠道未查询到同禾药业有类似的技术应用情况。

2、发行人与行业内生产磷脂酰胆碱系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

甘油磷脂酰胆碱（GPC）生产主要包括两种技术路线，一是化学合成法，二是植物提取法。其中，发行人与威奇达采用化学合成法，Archimica S.P.A.则采用植物提取法。相较于植物提取法，化学合成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

3、发行人与行业内生产肌肽系列产品的主要企业技术工艺方面的对比

发行人与武汉吉肽在 L-肌肽产品的生产上采用相同的技术路线，均为化学合成法。

此外，发行人拥有药品生产许可证，并就聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证。

（三）在研产品进展情况

发行人目前正在研发的主要项目如下：

项目名称	进展	拟达到目标
艾瑞昔布原料药的研发	登记备案完成	针对艾瑞昔布原料药进行工艺和质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
甲磺酸阿帕替尼原料药的研发	工艺验证阶段	针对甲磺酸阿帕替尼原料药进行工艺和质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
硫辛酸质量标准提升开发	工艺验证阶段	针对已上市原料药硫辛酸，进行标准提升开发研究，提升产品质量
R-硫辛酸氨基丁三醇盐研发	小试阶段	针对 R-硫辛酸氨基丁三醇盐原料药进行质量研究，在国家药品审评中心原辅包登记平台上实施登记，通过与制剂厂家关联审评，并实现商业化量产
L-肌肽的酶法合成	小试阶段	优化酶的培养和发酵工艺，实现绿色酶法合成 L-肌肽
新型食品原料甘油磷脂酰胆碱的研发	中试阶段	针对 GPC 作为新型食品原料进行研究与开发，推动 GPC 取得新型食品原料资格，进入中国食品市场

上述在研产品中，公司重点部署特色原料药领域的开发，丰富原料药产线结构，并对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，以提升产品质量与生产效率，进一步扩大产品的潜在市场。

目前新产品管线重点研发项目情况如下：

1、艾瑞昔布、阿帕替尼原料药项目

艾瑞昔布是新型 COX-2（环氧合酶-2）选择性抑制剂，用于骨关节炎和手术后抗炎药物，同类药物包括进口药物帕瑞昔布、塞来昔布等，艾瑞昔布为同类中仅有的国产创新药。艾瑞昔布已于 2017 年已经进入国家医保目录，市场迅速放

量，2018 年销售额达 3.69 亿元，同比上年增长 64.79%，未来关节炎用药格局的变化将使艾瑞昔布获得巨大的市场机会。目前公司艾瑞昔布原料药项目工艺验证已完成，**并通过 CDE 备案关联评审**。

阿帕替尼是小分子靶向血管生长因子受体抑制剂，被国家药品监督管理局批准用于转移性胃癌的治疗，是目前国内胃癌三线用药的首推药物。阿帕替尼已于 2014 年上市并快速放量，并于 2017 年进入全国医保目录，其 2018 年国内销售额高达 21.31 亿元，同比上年增长 46.08%，目前已成为国内极少数年销售额超 20 亿元的重磅药物。同时，阿帕替尼也是卡瑞利珠单抗（PD-1 单抗）联合用药的首选。公司阿帕替尼原料药项目目前已完成中试放大试验。

2、硫辛酸原料药项目

2018 年，随着国家“4+7”城市药品集中采购文件政策的推出，医药制剂企业产品价格受到压制，以往单个品种高利润率的情形受到挑战，制剂企业将面临着成本控制的压力，未来将逐步形成以量换价的商业模式，从而要求企业拥有成本规模优势，因而对上游原料药的控制显得尤为关键。

2018 年硫辛酸注射剂终端销售规模约为 10~17 亿，对原料药的需求明显上升，因而硫辛酸原料药在国内的市场空间有望进一步扩大。2018 年 5 月，为进一步扩大欧盟市场，公司立项进行硫辛酸原料药补充质量研究，按 ICH 和 EP 等相关要求开展。

综上，发行人具有较为完备的技术创新体系和运行机制，同时公司在研发实力、组织结构、人才培养、创新激励等方面均能够保障公司具有持续的研发能力，不会对公司经营业绩构成重大的不利影响。

（四）是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位

1、是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业

根据《江苏省高新技术产业统计分类目录》（2018 年修订），公司所属行业分类为化学药品原料药制造（2710），属于高新技术产业的范畴。

在《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》中把节能环保、信息、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等作为现阶段重点发展的战略性新兴产业。其中对于生物产业，将大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。综上，公司属于战略性新兴产业的范畴。

公司将聚焦于原料药、医药中间体及保健品原料细分市场，重点部署特色原料药、医药中间体、保健品原料领域的开发，对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，继续扩大优势产品的市场占有率。同时，公司着力开拓、丰富原料药产品管线，以此为契机将高端特色原料药、专利原料药作为公司新增长点。公司致力与欧美日韩等发达国家市场接轨，成为集原料药及中间体、保健品原料业务为一体的行业知名企业。公司通过采用自主研发和合作研发相结合的研发模式，由公司统筹管理产品研发工作，并充分整合与发挥内外部资源与优势，加快实现研发成果的产业化。

综上，公司属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业。

2、是否符合创业板行业定位

公司主要从事医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售。根据《中国证监会上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业分类为医药制造业（行业代码：C27）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业分类为化学药品原料药制造（行业代码：C2710），不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定的“原则上不支持其申报在创业板发行上市的行业”。同时，根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，公司主营业务属于其中规定的“020902 化学药品与原料药制造”，属于新产业、新业态、新模式的范畴。综上，公司符合创业板行业定位要求。

四、按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、本所《创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，说明发行人主营业务在创新、创造、创意的具体特征

（一）发行人创新、创造的特征

发行人创新、创造特征主要体现在以下三个方面，

一是公司通过核心技术的创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术；二是公司依靠核心技术进行产品创造革新，重点部署特色原料药领域的开发，丰富原料药产线结构；三是公司较同行业公司有一定的技术优势。

1、核心技术的创新

公司是高新技术企业，被认定为“江苏省工程技术研究中心”、2018 年度“江苏省科技小巨人企业”、“苏州市企业技术中心”。公司通过多年的生产经营及研发积累，公司在研发和技术工艺方面持续创新，形成了绿色合成反应技术、L-肌肽的合成技术等多项核心技术，掌握了酶法绿色合成工艺等先进生产工艺，取得了 30 项发明专利及多项国内领先的研究成果。

公司核心技术相关专利的具体作用及先进性情况可参见本问题回复之“三、（一）相关专利的具体作用及先进性”。

在研发创新方面，公司建立了完善的研发体系及专业的研发团队，研发范围覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新产品路线研发、小试工艺优化、实验放大、中试验证生产、产品质量研究检测及杂质研究分析等医药制造的主要方面。

在技术工艺创新方面，经过多年的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了完整先进的工程装备体系、成熟稳定的制造工艺、较强的产业化能力、规范的质量控制制度，建立了完整多元化的化学反应体系，使公司具备不同产品、多种特殊条件的生产制造能力，并做到生产工艺先进、完善、稳定、安全、绿色，产品拥有自主知识产权，具备较强的成本优势、质量竞争力。

2、产品革新创造

公司主要产品颗粒硫辛酸、6,8-二氯辛酸乙酯、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐、L-肌肽、甘油磷脂酰胆碱（GPC）等均获得江苏省科学技术厅下发的《高新技术产品认定证书》。公司科技成果和技术荣誉列表如下：

序号	名称	认定单位	科技成果	认定时间
----	----	------	------	------

1	颗粒硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 5 月
2	甘油磷脂酰胆碱 (GPC)	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2013 年 9 月
3	高含量硫辛酰胺	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2015 年 6 月
4	6,8-二氯辛酸乙酯	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
5	R-硫辛酸氨基丁三醇盐	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
6	L-肌肽	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 7 月
7	右旋硫辛酸	江苏省科学技术厅	高新技术产品	2016 年 12 月

注：《高新技术产品认定证书》有效期为 5 年。根据 2018 年 3 月江苏省科学技术厅发布的《关于做好取消江苏省高新技术产品认定事项有关工作的通知》，“自通知发布之日起不再受理高新技术产品认定申请，已认定的在证书到期前继续有效。”

在硫辛酸系列、肌肽系列以及磷脂酰胆碱系列产品基础上，公司重点部署特色原料药领域的开发，包括艾瑞昔布、阿帕替尼原料药项目和硫辛酸原料药项目，丰富原料药产线结构，并对部分核心产品进一步进行工艺优化、应用拓展研究，以提升产品质量与生产效率，进一步扩大产品的潜在市场。

3、公司较同行业公司有一定的技术优势

(1) 硫辛酸系列主要产品

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品生产上采用的技术路线相同，均为化学合成法。发行人经过多年生产经验的积累和技术创新，形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，积累形成了差异化的竞争优势。

发行人与同禾药业在硫辛酸系列产品方面均针对自身积累技术创新申请了相关专利保护，具体情况如下：

项目	发行人	同禾药业
授权专利数量	11 项发明专利	9 项发明专利
授权专利内容	1、硫辛酰胺合成工艺 2、硫辛酸制备中的废水处理与循环利用零排放的方法 3、硫辛酸乙酯水解液的酸化装置 4、硫辛酸水溶液的回收装置 5、一株红球菌以及用于制备光学纯 (R)-6-羟基-8-氯辛酸酯及其它光学活性手性醇的用途 6、(S)-6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方	1、一种 6-羟基-8-氯辛酸乙酯的制备方法 2、一种硫辛酸中间体的合成方法 3、硫辛酸生产过程中加成废水和环合废水的联合处理方法 4、硫辛酸生产过程中环合废水的处理方法 5、一种 6-氧代-8-氯辛酸乙酯的制备方法 6、一种硫辛酸生产过程中加成废水的处理方法 7、一种 S-硫辛酸外消旋化方法及 R-硫辛酸

	法和应用 7、(R)- α -硫辛酸的制备方法 8、制备 R-硫辛酸胆碱酯卤化物的方法 9、一种己二酸单乙酯的合成方法 10、一种硫辛酸衍生物 8-(乙基二硫烷基)-6-(苯基二硫烷基)辛酸的制备方法 11、一种制备硫辛酸颗粒的方法及设备	的制备方法 8、一种己二酸单乙酯的合成方法 9、一种硫辛酸保健食品及其应用
--	---	---

硫辛酸系列产品的生产工艺技术、技术路线方面具有一定的通用性，但发行人在技术工艺的应用中通过积累形成了绿色合成反应技术、特定反应器、生物酶法反应技术等核心技术，这些核心技术使得其在产品工艺水平、材料耗用、生产效率、产品品质、衍生物品种等方面形成了相对差异化的竞争优势。

(2) GPC 系列产品

发行人与威奇达、意大利尤迪可股份有限公司在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	威奇达	Archimica S.P.A.
授权专利数量	5 项发明专利	无	未获取
授权专利内容	1、氯化磷酸胆碱钙盐的制备方法 2、2-氯-2-氧-1, 3, 2-二氧磷杂环戊烷的制备方法 3、一步法制备外消旋体 DL、D 或 L- α -甘油磷酸胆碱的方法 4、一种采用聚离子液体萃取分离纯化磷脂酰胆碱的方法 5、一种聚离子液体分离磷脂同系物中磷脂单体的方法	无	未获取

发行人与威奇达采用化学合成法制备甘油磷脂酰胆碱（GPC），而 Archimica S.P.A.采用植物提取法制备。相较于植物提取法，化学合成法材料成本低，产出效率高，生产条件可控。

(3) 肌肽系列产品

发行人与武汉吉肽在专利申请方面的对比情况：

项目	发行人	武汉吉肽 (子公司湖北泓肽生物科技有限公司)
授权专利数量	5 项发明专利	5 项发明专利
授权专利内容	1、一种 L-肌肽的制备方法 2、L-肌肽的制备方法 3、一种 L-肌肽锌的制备方法 4、N-乙酰-L-肌肽的制备方法 5、L-肌肽的合成方法	1、一种 L-肌肽的合成方法 2、一种 N-乙酰-L-肌肽的制备方法 3、一种多肽衍生物的合成方法 4、一种邻二酮的 α 位溴化方法 5、一种化妆品二肽的合成方法

肌肽系列产品的生产技术路线、工艺流程方面具有一定的通用性，发行人注重肌肽系列衍生产品的研发，在 L-肌肽产品基础上开发了聚普瑞锌原料药。发行人拥有药品生产许可证，并就聚普瑞锌（肌肽系列产品）原料药通过国家 GMP 认证。发行人“高纯度聚普瑞锌关键技术研发和产业化项目”获得了苏州市人民政府颁发的“苏州市科学技术三等奖”。与武汉吉肽相比，发行人产品种类更加丰富。

（二）发行人科技创新和新旧产业融合情况

公司产品作为医药中间体、原料药以及保健品原料主要应用于医药领域、保健品领域。一方面，公司将传统的化学原料药、医药中间体制造与新技术、新工艺相结合，提升产品质量、开拓市场空间，使公司主要产品在药品和保健品领域具备更多商业和技术上的拓展可行性，满足更多的应用场景，在国内外市场取得更加广泛的认可，从而实现了传统产业和技术创新的有效结合。另一方面，公司通过产、学、研一体化不断优化产品结构，丰富产品类型，提升工艺技术以增强自身竞争优势，从而推动下游医药和保健品产业发展。

综上，发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新与下游产业实现融合发展。

五、保荐人、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》、《固定污染源排污许

可分类管理名录》、《高新技术企业认定管理办法（2016年修订）》、《国家重点支持的高新技术领域》等相关法规及规定；复核发行人报告期内医药中间体、原料药业务收入、毛利占比情况；获取并查阅了可比上市公司招股说明书或年度报告，以了解其医药中间体占比情况及行业分类；

2、获取了中国健康网统计的相关海关出口数据和药智数据提供的相关数据；获取了发行人财务报表；

3、查阅了发行人相关专利权属证书；访谈发行人研发负责人，了解公司相关在研项目的具体内容及核心技术相关专利的具体作用及先进性情况；查阅了《中国证监会上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）、《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》、《江苏省高新技术产业统计分类目录》（2018年修订）、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等行业分类政策；

4、访谈了解发行人主要产品的制备技术以及在制备过程中的核心技术应用情况，主要技术特点及与同行业竞争对手之间的竞争优势；获取了主要竞争对手发明专利情况；获取了发行人主要科技成果和技术荣誉。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、结合报告期内公司主营业务产品销售收入、毛利润情况及上市公司行业分类规则，公司申报时所选行业类别客观、准确；

2、公司主营业务具有可持续性 & 成长性；

3、公司属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，符合创业板行业定位；

4、发行人的业务具备创新、创造、创意的特征，并通过科技创新与下游产业实现融合发展。

问题 10.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

（一）资金流水核查的范围及核查账户数量

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求，保荐人和申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管及关键岗位人员等开立或控制的共计 283 个银行账户进行了核查，具体情况如下：

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量（个）	所获取资料
1	发行人及其子公司	富士莱、美莱医药	20	企业信用报告、银行账户开立清单、报告期内银行流水
2	控股股东	富士莱发展	3	企业信用报告、银行账户开立清单、报告期内银行流水
3	实际控制人及其配偶、子女	钱祥云（实际控制人、董事长、总经理）、唐玉英（钱祥云配偶）、唐宇翔（钱祥云子女）	48	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函
4	其他董事、监事、高管及关键岗位人员	吉根保（报告期内曾任董事、股东）、胡凤媛（吉根保配偶）、卞爱进（董事、董事会秘书）、陆建刚（董事、生产副总经理）、沈莹娴（董事、机构股东委派）、沈逸（独立董事）、薛卫忠（独立董事）、陆爱新（独立董事）、赵建平（报告期内曾任董事）；钱怡（监事会主席、职工代表监事、总经理助理兼人事行政总监）、李耀明（监事、生产副经理）、胡瑞龙（监事、能源管理经理）、王永兴（副总经理）、钱桂英（财务总监）、张晓红（质量总监）、陈健（销售负责人）、马晓峰（采购负责人）、周诗怡（出纳）	212	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函

（二）取得资金流水的方法、核查完整性

1、取得资金流水的方法

（1）法人主体：对于发行人及其子公司、控股股东的资金流水，保荐人及申报会计师陪同企业人员到银行现场打印获取。

(2) 自然人：实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员等由本人持身份证，在保荐人及申报会计师陪同下到中国银行、中国农业银行、中国工商银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、兴业银行、平安银行、宁波银行、江苏银行、苏州银行、上海银行、常熟农村商业银行等 19 家银行网点现场打印银行流水。沈莹娴为外部 PE 机构派出董事，沈逸、薛卫忠和陆爱新为发行人独立董事，上述人员由于均不直接参与公司的经营管理，其银行流水由其个人打印后提供给保荐人和申报会计师。

2、核查完整性

(1) 为验证法人主体所提供银行账户的完整性，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

①获取发行人及其子公司、控股股东报告期内《企业信用报告》、《已开立银行结算账户清单》及清单所列示的所有银行账户对账单，关注银行账户用途，了解报告期内新开立账户和注销账户的原因；

②对发行人及其子公司报告期各期末全部银行账户进行函证确认；

③对照发行人及其子公司、控股股东银行日记账，核对是否已提供账务记录中所列示的所有银行账户，检查银行对账单期末余额是否与公司银行日记账期末余额一致。

(2) 为验证自然人主体提供的银行账户的完整性，保荐人和申报会计师执行了以下核查程序：

①交叉核对已经取得的银行流水的对方账户和交易对手方，验证获取银行流水的完整性；

②取得相关人员出具的关于名下银行卡及银行流水情况的承诺函，承诺“本人已提供 2018 年至 2021 年 1-6 月以本人名义开立的所有银行账户资金流水(包括已注销账户)”；

③实际控制人、董事（机构派出董事、独立董事除外）、监事、高管及关键岗位人员等由本人持身份证，在保荐人及申报会计师陪同下，对中国银行、中国农业银行、中国工商银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、兴业银行、平安银行、宁波银行、江苏银行、苏州银行、上海银行、常熟农村商业银行等 19 家银行进行逐一走访，确认银行账户开立情况并要求打印报告期内所有账户银行流水，包括报告期内注销的银行账户。

经核查，保荐人、申报会计师认为发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管及关键岗位人员等资金流水的核查范围完整。不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

（三）核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序

1、核查金额重要性水平

保荐人和申报会计师在充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素之后，对发行人及其子公司 30 万元（或等额外币）以上的大额资金往来、相关自然人 10 万元（或等额外币）以上的大额流水进行核查。

2、核查程序

（1）对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计和执行是否存在重大缺陷；

（2）获取发行人及其子公司、控股股东已开立银行账户清单，并与公司账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

（3）对发行人及其子公司报告期内各期末的银行账户余额进行函证，以确认各期末银行存款余额的真实性及准确性；

（4）获取发行人及其子公司、控股股东报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，

关注相关关联方在报告期内是否与发行人有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（5）陪同实际控制人、董事（机构派出董事、独立董事除外）、监事、高管、关键岗位人员等前往中国银行、中国农业银行、中国工商银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、兴业银行、平安银行、宁波银行、江苏银行、苏州银行、上海银行、常熟农村商业银行等 19 家银行进行逐一走访，确认银行账户开立情况并要求打印报告期内所有账户银行流水，包括报告期内注销的银行账户；

（6）根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的全部客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董监高进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。关注发行人与股东、董事、监事、高管、关键岗位人员等相关重要人员是否存在异常往来；

（7）针对未达到重要性水平的交易，重点关注发行人与关联方进行的资金往来，通过获取完整的关联方清单，在序时账中进行检索核查发行人是否与关联方有异常往来；

（8）获取报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在代替发行人承担成本费用的情况，并获取相关人员不存在为公司代收收入或代垫成本费用的情形的承诺；

（9）获取实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员关于所提供银行账户完整的承诺；

（10）获取报告期内控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形。

3、异常标准及确定程序

保荐人和申报会计师异常标准确定如下：

（1）发行人

①发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；

②是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

③大额资金往来是否存在重大异常，是否存在与发行人经营活动、资产购置等不匹配的情况；

④发行人与控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

⑤发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无法合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无法合理解释；

⑥发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在质疑。

（2）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员

①查看相关人员是否存在大额取现、大额支付等异常情形；

②比对其是否与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在大额频繁资金往来；

③比对其是否与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查相关账户的实际归属、资金来源及其合理性。

（四）受限情况及替代措施

不存在受限情况及替代措施。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

保荐人、申报会计师获取了上述 283 个银行账户的银行流水明细，并将上述银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商名称、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高管和关键岗位人员进行了交叉核查，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，具体核查结果如下：

（一）发行人及其子公司

报告期内，发行人及其子公司不存在大额取现和大额现金收付的情形。发行人及其子公司与客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在其他异常交易的情形。

（二）发行人控股股东

报告期内，发行人控股股东富士莱发展大额取现及收付（单笔收支超过 10 万元）的具体情况如下：

1、发行人控股股东大额取现情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
大额取现合计	30.20	10.00	-	54.00
主要用途	个税返还	个税返还	不适用	个税返还
检查情况/获取资料	访谈、书面确认函	访谈、书面确认函	不适用	访谈、书面确认函

报告期内，发行人控股股东富士莱发展现金支出主要用于代扣代缴个人所得税手续费返还。

经核查，上述大额取现不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

2、发行人控股股东大额收付情况

(1) 与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、的大额资金往来情况

经核查，发行人控股股东富士莱发展不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、的大额资金往来情况。

(2) 与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来情况

报告期内，发行人控股股东富士莱发展与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额（单笔收支超过 10 万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
富士莱发展	分红	发行人	子公司	12,199.20	-	收到发行人的分红款	核对银行流水、股东会决议
富士莱发展	分红	钱祥云、吉根保等全体合伙人	富士莱发展合伙人	-	11,759.36	向合伙人现金分红，其中来源于发行人报告期内分红金额为 9,759.36 万元，来源于富士莱发展前期结余及收益金额为 2,000 万元	核对银行流水、执行事务合伙人决议
富士莱发展	资金拆借	王永兴、陈健、周雪生等在发行人任职的员工	子公司发行人员工	279.23	-	2016 年发行人向员工定向增发，发行人员工向富士莱发展借款作为股权认购款，后陆续还款	核对银行流水、借款协议
富士莱发展	资金拆借	钱祥云夫妇	子公司发行人实际控制人	290.00	288.00	因资金周转，钱祥云夫妇分别于 2018 年 7 月和 2020 年 5 月向富士莱发展借款 138 万元和 150 万元，并分别于借款当月	核对银行流水、借款合同、书面确认函

主体	款项	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
						还款 140 万和 150 万元，已结清	
富士莱发展	资金拆借	钱桂英	子公司发行人员工	150.00	150.00	因资金周转，钱桂英于 2021 年 4 月向富士莱发展借款 150 万元，2021 年 5 月归还借款 150 万元，已结清	核对银行流水、借款合同、书面确认函
富士莱发展	资金拆借	钱丽珠	子公司发行人员工	62.44	-	因资金周转，2016 年 5 月钱丽珠父亲钱祥元向富士莱发展借款 80 万元；2016 年 6 月钱祥元归还借款 20 万元，2020 年 3 月和 6 月钱丽珠连本带息合计归还 62.44 万元，已结清	核对银行流水、借款合同、银行回单、书面确认函
小计				12,980.87	12,197.36		

除上述情况外，报告期内，发行人控股股东富士莱发展不存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额资金往来情况。

（3）发行人控股股东其他大额资金往来情况

报告期内，发行人控股股东富士莱发展其他大额（单笔收支超过 10 万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
富士莱发展	银行理财	银行金融机构	金融机构	16,136.88	13,860.00	购买理财产品并获取收益	核对银行流水
富士莱发展	税款	国家金库苏州市常熟金库、国家金库常熟市海虞镇金库、苏州市常熟地方税务局	国家税务机关	92.73	4,636.11	支出金额为分红款个人所得税 2,439.84 万元，资本公积转增股本个人所得税 2,196.27 万元；收入金额为代扣代缴个税手续费返还 92.73 万元	核对银行流水
富士莱发展	股票账户	海通证券股份有限公司、华林证券	证券公司	1,651.41	1,100.00	购买股票	核对银行流水

主体	款项	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
	收支	股份有限公司					
富士莱发展	投资款	江苏高科技氟化学工业园投资发展有限公司	意向投资者	2,000.00	2,028.00	2020年6月,富士莱发展收取投资意向款2,000万元,投资终止后于2020年7月连本带息归还,已结清	核对银行流水、投资协议
富士莱发展	财政补贴	常熟高新技术产业开发区财政局、江苏高科技氟化学工业园管理委员会等	政府机构及相关单位	501.83	-	税收奖励	核对银行流水、补助文件
富士莱发展	股权投资收支	付*	股权受让者	38.00	-	2019年6月5日,富士莱发展与付*签署股权转让协议,转让持有的八马茶业股份有限公司3.8万股,每股转让价为10元,合计38万元	核对银行流水、股份转让协议
富士莱发展	其他	国家金库苏州市中心支库	国家金库	-	41.00	2020年9月27日,国家外汇管理局常熟市支局根据作出“常汇检罚【2020】1号”《行政处罚决定书》,对富士莱发展违反规定将境内外汇转移境外的逃汇行为作出处罚决定,罚款人民币41万元	核对银行流水、处罚决定书
小计				20,420.85	21,665.11		

除上述情况外,报告期内,发行人控股股东富士莱发展不存在其他大额资金往来情况。

综上所述、发行人控股股东富士莱发展不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

(三) 实际控制人及其配偶、子女

报告期内，发行人实际控制人钱祥云及其配偶唐玉英、儿子唐宇翔大额取现及收付（单笔收支超过 10 万元）的具体情况如下：

1、实际控制人及其配偶、子女大额取现情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
大额取现合计	-	152.59	154.00	120.00
主要用途	不适用	子女婚礼开支约 70 万元、外甥女结婚礼金 20 万元、外甥女生小孩礼金 10 万元、赡养父母 20 万元，其余为日常消费和其他家庭相关开支等	子女定亲礼金 88 万元、外甥结婚礼金 20 万元、赡养父母 20 万元，其余为日常消费和其他家庭相关开支等	为新别墅购置字画、古玩等摆设约 50 万元，亲友礼金 20 万元、赡养父母 20 万元，其余为日常消费和其他家庭相关开支等
检查情况/获取资料	不适用	访谈、书面确认函	访谈、书面确认函	访谈、书面确认函

报告期内，实际控制人及其配偶、子女报告期内现金支出主要用于子女婚礼开支、为新房购置摆设、亲友礼金、赡养父母、日常消费和其他家庭相关开支等。

经核查，上述大额取现不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

2、实际控制人及其配偶、子女大额收付情况

（1）与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额资金往来情况

经核查，发行人实际控制人钱祥云及其配偶、子女不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额资金往来情况。

（2）与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来情况

报告期内，发行人实际控制人钱祥云及其配偶唐玉英、儿子唐宇翔与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额（单笔收支超过 10 万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
实际控制人及其配偶、子女	分红	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）	发行人控股股东、钱祥云控股企业	5,389.57	-	分红	核对银行流水、执行事务合伙人决议
实际控制人及其配偶、子女	工资、奖金	发行人	钱祥云实际控制企业	121.65	-	年终奖	核对银行流水
实际控制人及其配偶、子女	资金拆借	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）	发行人控股股东、钱祥云控股企业	288.00	290.00	因资金周转，钱祥云夫妇分别于 2018 年 7 月和 2020 年 5 月向富士莱发展借款 138 万元和 150 万元，并分别在当月还款 140 万元和 150 万元，已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	资金拆借	卞爱进	发行人董事、董事会秘书	-	150.00	卞爱进因定居苏州，向钱祥云借款 150 万元买房	核对银行流水、借款协议、购房合同、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	资金拆借	陈健	发行人销售负责人	70.00	-	2016 年和 2017 年因个人偿还债务和购房需求，累计向钱祥云借款 70 万元，于 2018 年 4 月归还借款，现已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	钱桂英	发行人财务总监	357.27	35.67	2018 年 7 月开始，钱桂英委托唐玉英进行信托理财	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
小计				6,226.49	475.67		

除上述情况外，报告期内，发行人实际控制人钱祥云及其配偶唐玉英、儿子唐宇翔不存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额资金往来情况。

(3) 实际控制人及其配偶、子女其他大额资金往来情况

报告期内，发行人实际控制人钱祥云及其配偶唐玉英、儿子唐宇翔其他大额（单笔收支超过 10 万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
实际控制人及其配偶、子女	银行、基金和保险理财	银行等金融机构	金融机构	12,741.78	13,103.38	购买理财产品并获取收益	银行流水、理财协议、保险协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	信托理财	光大兴陇信托有限责任公司、华鑫国际信托有限公司、中融国际信托有限公司等	信托机构	7,556.20	11,070.00	购买理财产品并获取收益	银行流水、理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	本人及家庭内部资金周转	钱祥云、唐玉英、唐宇翔等	家庭直系亲属	5,071.60	5,218.88	家庭成员间的资金互相周转	银行流水、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	购房、购车、装修和征迁等收支	常熟市绿宸房地产开发有限公司	房地产开发商	-	348.70	购房	银行流水、购房合同、发票、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	购房、购车、装修和征迁等收支	路德思汽车销售服务有限公司（北京）有限公司	汽车销售公司	-	86.51	购车	银行流水、发票、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	购房、购车、装修和征迁等收支	常熟市人民政府琴川街道办事处征收搬迁办公室	拆迁办	144.73	-	自有房屋征迁收入	银行流水、征迁协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	股票账户收支	海通证券股份有限公司	证券公司	135.01	188.70	购买股票	银行流水、书面确认函
实际控制	个人税款	国家金库常熟	国家金库	-	35.48	个税	银行流水、书

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
人及其配偶、子女		市支库					面确认函
实际控制人及其配偶、子女	股权投资收支	苏州新麟二期创业投资企业（有限合伙）	股权转让方	-	326.55	2020年4月唐宇翔受让新麟二期持有的中环海陆股份（301040）35万股股权，每股转让价格9.33元，金额合计326.55万元	银行流水、投资协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	股权投资收支	常州常胜科教合伙企业（有限合伙）	被投资单位	-	150.00	2021年5月钱祥云与相关人员签署投资协议，其作为有限合伙人投资150万元占比约为14.29%成立合伙企业	银行流水、投资协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	股权投资收支	常熟华映东南投资有限公司	被投资单位	59.28	-	钱祥云2018年7月收回华映东南减资款43.81万元；2019年1月收回华映东南减资款15.46万元	银行流水、股东会减资决议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	股权投资收支	石*	股权受让方	44.00	-	钱祥云将苏州富士莱节能环保科技有限公司30%股权进行转让取得股权转让款44万元	银行流水、股权转让协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	陆*元、陈*琴夫妇	朋友	413.49	456.15	陆*元、陈*琴夫妇委托唐玉英进行信托理财	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	王*	朋友	208.00	200.00	钱祥云夫妇2019年3月委托王*理财，2019年7月赎回本金及收益，已结清	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	顾*强、王*怡夫妇	朋友	50.00	50.98	顾*强、王*怡夫妇委托唐玉英进行信托理财，2019年3月向唐玉英汇款50万元，2020年3月收回委托理财本金及收益，已结清	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
实际控制	委托、受托	付*娟	朋友	170.00	-	2020年9月和2021	核对银行流

主体	款项性质	往来对象	与持卡人 关系或往 来对象身 份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获 取资料
人及其配偶、子女	他/她人理财					年5月先后向唐玉英汇款100万元和70万元委托其进行信托理财	水、委托理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	谭*平	朋友	100.00	-	2021年4月向唐玉英汇款100万元委托其进行信托理财	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	委托、受托他/她人理财	谭*	朋友	20.00	-	2021年1月向唐玉英汇款20万元委托其进行信托理财	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	唐*芬、沈*明	妹妹、妹夫	143.59	320.00	妹妹唐*芬、妹夫沈*明因买房向钱祥云夫妇借款	核对银行流水、借款协议、购房合同、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	夏*珩	朋友	-	45.00	因资金周转，2020年1月向唐玉英借款45万元，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	陈*峰	朋友	-	10.00	因资金周转，2020年6月向唐玉英借款10万元，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	朱*麟	朋友	30.00	-	因资金周转，2017年11月向钱祥云借款30万元，2018年2月归还借款，已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	杨*夫妇	朋友	20.00	-	因资金周转，2014年11月借款20万元，2018年3月归还借款20万元，已结清	核对银行流水、借款协议、报告期前借款支出银行回单、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	亲朋好友资金周转	陈*娟	朋友	30.00	-	因资金周转，报告期前借款30万元，2019年2月归还借款30万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
实际控制	亲朋好友资	谭*	朋友	20.92	-	截至2020年末，因委	核对银行流

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
人及其配偶、子女	金周转					托唐玉英代买酒水欠款 10 万，2019 年 6 月归还欠款 10 万元，已结清；2021 年唐玉英将唐宇翔婚礼多余酒水向其出售，收到款项 10.92 万元	水、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	吕*华	消费单位	-	49.10	唐宇翔婚礼聘请厨师团队，支付宴席及食材相关费用	核对银行流水、名片、委托协议、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	赵*	消费单位	-	46.44	朋友，代买唐宇翔婚礼用酒	核对银行流水、视频访谈、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	陆*	消费单位	-	43.74	朋友、代买唐宇翔婚礼用酒	核对银行流水、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	杨*龙	消费单位	-	25.80	婚庆公司总经理、支付唐宇翔婚庆费用尾款	核对银行流水、婚庆合同、名片
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	王*洁	消费单位	-	10.00	糖酒店商户，家中储备用酒支出款项	核对银行流水、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	常熟国际展览中心有限公司	消费单位	-	13.80	唐宇翔婚礼场地租赁费	核对银行流水、发票
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	常熟市新合作常客隆购物广场有限公司	消费单位	-	10.46	常熟本地连锁超市，购买唐宇翔婚礼伴手礼等支出	核对银行流水、书面确认函
实际控制人及其配偶、子女	家庭日常消费支付等	海瑞温斯顿商业上海第一分公司	消费单位	-	11.53	唐宇翔购买结婚礼物	核对银行流水、发票
	小计			26,958.60	31,821.20		

除上述情况外，报告期内，发行人实际控制人钱祥云及其配偶唐玉英、儿子唐宇翔不存在其他大额资金往来情况。

综上所述，报告期内，发行人实际控制人及其配偶、子女不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

（四）其他董事、监事、高管、关键岗位人员等

报告期内，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等大额取现及收付（单笔收支超过 10 万元）的具体情况如下：

1、其他董事、监事、高管、关键岗位人员等大额取现情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
大额取现合计	-	-	14.70	-
主要用途	不适用	不适用	日常消费、家庭开支等	不适用
检查资料	不适用	不适用	访谈、书面确认函	不适用

报告期内，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等现金支出主要用于日常消费、家庭开支等。

经核查，上述大额取现不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

2、其他董事、监事、高管、关键岗位人员等大额收付情况

（1）与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额资金往来情况

经核查，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人的大额资金往来情况。

（2）与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来情况

报告期内，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额（单笔收支超过 10 万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
吉根保、钱桂英、胡瑞龙、王永兴等	分红	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）	被投资单位	5,110.10	-	分红	核对银行流水、执行事务合伙人决议
王永兴、陆建刚、张晓红、钱怡等	分红	发行人	被投资单位	699.77	-	分红	核对银行流水、股东会决议
陈健、王永兴、钱桂英、陆建刚等	工资、奖金	发行人	工作单位	572.10	-	年终奖金	核对银行流水、书面确认函
钱桂英、胡瑞龙、王永兴、陈健等	资金拆借	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）	被投资单位	-	236.80	2016 年发行人向员工定向增发，发行人员工向富士莱发展借款作为股权认购款，后陆续还款	核对银行流水、借款协议、展期协议、书面确认函
吉根保夫妇	资金拆借	赵建平	发行人原董事	400.00	400.00	因资金周转，赵建平于 2018 年 8 月向吉根保借款 400 万元，并于当月将款项偿还给吉根保配偶，已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
卞爱进	资金拆借	钱祥云	发行人实际控制人	150.00	-	卞爱进因定居苏州，向钱祥云借款 150 万元买房	核对银行流水、借款协议、购房合同、书面确认函
赵建平	资金拆借	吉根保夫妇	发行人股东、原董事	400.00	400.00	因资金周转，赵建平于 2018 年 8 月向吉根保借款 400 万元，并于当月将款项偿还给吉根保配偶，已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
钱桂英	委托、受托他/她人理财	唐玉英	发行人实际控制人钱祥云配偶	35.67	357.27	2018 年 7 月开始，钱桂英委托唐玉英进行信托理财	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
钱桂英	资金拆借	苏州市富士莱技术服务发展中心（有限合伙）	被投资单位	150.00	150.00	因资金周转，钱桂英于2021年4月向富士莱发展借款150万元，2021年5月归还借款150万元，已结清	核对银行流水、借款合同、书面确认函
陈健	资金拆借	钱祥云	发行人实际控制人	-	70.00	2016年和2017年因个人偿还债务和购房需求，累计向钱祥云借款70万元，于2018年4月归还借款，现已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
小计				7,517.64	1,614.07		

除上述情况外，报告期内，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等不存在与发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人大额资金往来情况。

（3）其他董事、监事、高管、关键岗位人员等其他大额资金往来情况

报告期内，发行人其他董事（不含机构派出董事、独立董事）、监事、高管、关键岗位人员等其他大额（单笔收支超过10万元）资金往来情况具体如下：

单位：万元

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
吉根保夫妇、钱桂英、胡瑞龙、王永生等	银行、基金和保险理财	银行等金融机构	金融机构	18,402.69	19,873.40	购买理财产品并获取收益	银行流水、基金协议、保险合同、书面确认函
吉根保夫妇、钱桂英、胡瑞龙、王永生等	本人及家庭内部资金周转	家庭直系亲属	家庭直系亲属	3,207.73	6,703.12	家庭成员间的资金互相周转	银行流水、书面确认函
吉根保夫妇、卞爱进、陈健、赵建平	股票账户收支	东吴证券、广发证券、海通证券、申万宏源证券等	证券公司	1,956.00	2,219.50	购买股票	银行流水、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
卞爱进、马晓峰、张晓红	金融机构借款往来	银行等金融机构	银行	462.00	767.32	贷款买房和还贷	银行流水、书面确认函
吉根保夫妇、卞爱进、陆建刚、张晓红、胡瑞龙、马晓峰	购房、卖房、购车和征迁等收支	南山新阳房地产开发有限公司、常熟市房地产市场和交易管理中心存量房交易、常熟市人民政府琴川街道办事处征收搬迁办公室、常熟市众星斯巴鲁汽车销售服务有限公司等	房地产开发商、汽车销售公司和拆迁办	467.88	859.85	买房、买车、卖房和房屋征迁	银行流水、购房合同、售房合同、拆迁合同、书面确认函
吉根保夫妇	税款	国家金库常熟市支库	国家金库	-	28.03	吉根保 2020 年 3 月和 4 月缴纳个税款	银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	委托、受托他/她人理财	徐*祥	朋友	210.11	556.00	吉根保夫妇委托徐*祥进行理财	核对银行流水、委托理财协议、现场访谈、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	边*钊	朋友	22.12	388.50	2020 年 10 月，边*钊向吉根保借款 222 万元支付购房款，暂未归还；因资金周转，2021 年 1 月再向吉根保借款 166.5 万元，同年 5 月归还借款 22.12 万元，暂未结清	核对银行流水、借款协议、购房合同、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	颜*琴	朋友	60.00	202.00	因资金周转，先后向吉根保借款 202 万元，2021 年 2 月和 6 月分别归还 10 万元和 50 万元，暂未结清	核对银行流水、借款协议、银行个人业务委托书、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	马*峰	朋友	100.00	100.00	因资金周转，2018 年 6 月马*峰向胡凤媛借款 100 万元，当月已结清	核对银行流水、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	何*元	朋友	40.00	140.00	因资金周转，截至2020年末，何*元向吉根保累计借款40万元和归还借款40万元，已结清；2021年2月新增借款100万元，暂未归还	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	谈*芳	朋友	-	40.00	2019年11月向胡凤媛借款40万元用于自建房，未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	刘*明、张*华夫妇	朋友	30.00	30.00	因资金周转，2020年8月张*华向吉根保借款30万元，2020年9月，张*华配偶刘*明偿还借款30万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	艾*良	朋友	-	15.00	因资金周转，2020年7月向吉根保借款15万元用于自建房，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	李*	朋友	-	10.00	因资金周转，2021年2月向吉根保借款10万元，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	唐*元	朋友	40.00	-	因资金周转，2017年9月唐*元向吉根保借款40万元，2019年1月、2月分别偿还20万元和20万元，已结清	核对银行流水、报告期前借款支出流水、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	罗*国	朋友	30.00	-	因资金周转，报告期前借款30万元，2019年1月、2月分别偿还20万元和10万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	刘*英	朋友	20.00	-	因资金周转，2009年刘*英向胡凤媛借款20万元，2019年1月还款，已结清	核对银行流水、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
吉根保夫妇	亲朋好友资金周转	周*生	朋友	10.20	-	因资金周转，报告期前借款 10 万元，2019 年 2 月偿还借款 10.2 万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	自有公司资金往来	常熟市吉恒钢管有限公司	吉根保夫妇控制公司	730.00	-	资金周转	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	自有公司资金往来	江苏吉泰利恒实业有限公司	吉根保夫妇控制公司	232.40	-	资金周转	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	工资、奖金	江苏吉泰利恒实业有限公司	吉根保夫妇控制公司	30.00	-	年终奖金	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	家庭日常消费支付等	谢*东	消费单位	-	28.00	装修设计费	核对银行流水、合同、书面确认函
吉根保夫妇	家庭日常消费支付等	上海慧远医院健康投资有限公司	消费单位	-	18.80	医疗费用	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	家庭日常消费支付等	海南博鳌生命汇医疗中心有限公司	消费单位	-	13.40	医疗费用	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	家庭日常消费支付等	深圳市尚佳优美贸易有限公司	消费单位	-	12.80	购买电子产品	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	支付职工工资	徐*保	吉根保控制公司前员工	-	40.00	奖金及离职补偿	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	支付职工工资	王*英	吉根保控制公司前员工	-	20.00	奖金	核对银行流水、书面确认函
吉根保夫妇	其他	钱*、毛*夫妇	吉根保控制公司前员工亲属	-	30.00	吉根保控制公司员工钱*民在岗位上突发疾病去世，钱*、毛*系其亲属，此为抚恤金	核对银行流水、书面确认函
卞爱进	亲朋好友资金周转	卞*凤	姐姐	10.00	10.00	资金周转，2020 年 7 月向卞爱进借款 10 万元，2020 年 8 月归还借款，已结清	核对银行流水、书面确认函
卞爱进	亲朋好友资金周转	杨*名	朋友	-	20.00	资金周转，2021 年 5 月向卞爱进借款 20 万元，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
陆建刚	亲朋好友资金周转	石*芬	嫂子	-	10.00	石*芬于 2018 年 3 月向陆建刚借款买房，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
陆建刚	亲朋好友资金周转	杨*芬	朋友	20.00	10.00	陆建刚 2018 年 2 月向杨*芬借款买房， 2021 年 2 月归还借款 10 万元，暂未结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
胡瑞龙	亲朋好友资金周转	胡*英	姐姐	-	15.00	因资金周转，2018 年胡瑞龙先后向胡*英借款 15 万元，2020 年 4 月胡瑞龙归还借款 15 万元，已结清	核对银行流水、借款协议、书面确认函
胡瑞龙	亲朋好友资金周转	钱*宇	外甥	-	10.00	因资金周转，2019 年 4 月钱*宇向胡瑞龙借款 10 万元，暂未归还	核对银行流水、借款协议、书面确认函
胡瑞龙	亲朋好友资金周转	朱*琴	朋友	53.00	-	因资金周转，报告期前借款 53 万元，于 2018 年 2 月还款 53 万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
胡瑞龙	亲朋好友资金周转	杨*生	朋友	26.50	-	因资金周转，报告期前借款 26.5 万元，于 2018 年 1 月还款 26.5 万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
胡瑞龙	亲朋好友资金周转	钱*民	朋友	10.60	-	因资金周转，报告期前借款 10.6 万元，于 2018 年 2 月还款 10.6 万元，已结清	核对银行流水、书面确认函
钱桂英	亲朋好友资金周转	邢*	朋友	45.00	45.00	邢*于 2019 年 12 月向钱桂英借款 45 万元用于购房，2020 年还款 5 万， 2021 年 3 月和 4 月分别归还 30 万元和 10 万元 ，已结清	核对银行流水、书面确认函
钱桂英	委托、受托他/她人理	王*	朋友	184.05	180.00	2019 年 4 月钱桂英委托王*理财打款	核对银行流水、书面确认函

主体	款项性质	往来对象	与持卡人关系或往来对象身份	收入金额	支出金额	原因	检查情况/获取资料
	财					180 万元, 2020 年 3 月王*归还其全部本金及收益, 已结清	
钱桂英	委托、受托他/她人理财	殷*强	朋友	-	50.00	2020 年 5 月钱桂英委托殷*强理财并向其打款 50 万	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
钱桂英	委托、受托他/她人理财	钱*芬	妹妹	58.41	-	钱*芬委托钱桂英理财, 分别于 2020 年 3 至 4 月和 2021 年 5 月累计向其打款 58.41 万元	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
钱桂英	委托、受托他/她人理财	范*华	外甥女	17.00	-	2020 年 3 月范*华委托钱桂英理财向其打款 17 万元	核对银行流水、委托理财协议、书面确认函
钱桂英	家庭日常消费支付等	上海银行代理柜	消费单位	-	12.98	2018 年 7 月, 常熟市东方红木家具公司消费支出	核对银行流水、购买合同、书面确认函
张晓红	亲朋好友资金周转	邵*明	舅舅	50.00	60.00	因资金周转, 2016 年张晓红向邵*明借款 10 万元, 2019 年 2 月归还 10 万元借款; 2020 年 10 月因资金周转向邵*明借款 50 万元, 当月归还, 已结清	核对银行流水、书面确认函
马晓峰	亲朋好友资金周转	徐*	朋友	10.00	-	2019 年 1 月马晓峰向徐*借款 10 万, 用于购房, 2019 年 6 月陆续归还, 已结清	核对银行流水、书面确认函
小计				26,535.69	32,518.70		

除上述情况外,报告期内,发行人其他董事(不含机构派出董事、独立董事)、监事、高管、关键岗位人员等不存在其他大额资金往来情况。

综上所述,报告期内,发行人其他董事(不含机构派出董事、独立董事)、监事、高管、关键岗位人员等不存在与发行人主要客户及实际控制人、主要供应

商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情形。

（五）机构派出董事、独立董事

报告期内，由于发行人机构派出董事沈莹娴和独立董事沈逸、薛卫忠和陆爱新不参与发行人的实际经营，故保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1）查看相关人员是否存在大额取现、大额支付等异常情形；

2）比对其是否与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在大额频繁资金往来；

3）比对其是否与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来；

经核查，报告期内，发行人机构派出董事沈莹娴和独立董事沈逸、薛卫忠和陆爱新等不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额异常频繁资金往来。

综上所述，保荐人、申报会计师认为：

（1）发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不存在不相匹配情况；

（2）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；

（3）发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

（4）发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；

（5）发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额资金往来主要系收到分红款、家庭成员间的资金互相周转、购买理财产品并获取收益等，不存在无合理解释的大额资金往来情况；发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额取现主要系

用于子女婚礼开支、新房购置摆设、亲友礼金、赡养父母、日常消费和其他家庭相关开支等，不存在大额异常取现情况；

（6）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬主要用于购买理财产品、委托理财、购买房产及家庭消费等，主要资金流向或用途不存在重大异常；

（7）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

（8）不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

（一）发行人是否存在资金闭环回流

保荐人和申报会计师依照重要性水平，根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的全部客户、供应商、股东、董事、监事、高管、关键岗位人员等进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商；若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人不存在资金闭环回流的情况。

（二）发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

保荐人和申报会计师查阅了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人。关注发行人与股东、董事、监

事、高管、关键岗位人员等相关重要人员是否存在异常往来，取得了发行人董事、监事、高管、关键岗位人员出具的不存在代收客户款项或代垫成本费用的承诺。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用。

（三）发行人是否存在股份代持

保荐人和申报会计师核查了报告期内发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水，核查其出资及获得现金分红情况，对相关人员进行了访谈并取得其承诺。获取公司股东历年的增资入股资料，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告等核查公司报告期内是否存在股份代持情形。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人不存在股份代持。

（四）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》结合公司实际情况，发行人制定了《审计委员会工作制度》、《财务管理制度》、《财务预算管理制度》、《风险管理制度》、《公文与档案管理制度》、《信息系统管理制度》、《印章管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《董事会秘书工作制度》、《总经理工作制度》、《人事管理制度》、《薪酬管理制度》、《资金计划管理制度》、《现金管理制度》、《防范控股股东及其他关联方资金占用制度》、《关联交易管理制度》、《采购与付款管理制度》、《销售与收款管理制度》、《筹资管理制度》、《投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《研究开发管理制度》、《存货管理制度》、《工程项目管理制度》、《固定资产管理制度》等制度用于规范公司管理，发行人会计师已经出具《内部控制鉴证报告》（**容诚专字[2021] 230Z2088 号**），认为发行人 **2021 年 6 月 30 日** 按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。发行人会计师已经出具《审计报告》（**容诚审字[2021]230Z3826 号**），认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 **2021 年 6 月 30 日**、**2020 年 12 月 31 日**、

2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度、2018 年度的经营成果和现金流量。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人制定了较为严格的内部控制制度，建立了完备的内部控制体系，相应制度及内部控制体系执行有效，发行人资金管理相关内部控制制度不存在重要或重大缺陷，发行人财务报表不存在重大错报风险。

四、对照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）第 54 条关于资金流水核查的要求，发表明确核查意见

通过了解和评价与发行人资金管理相关的内部控制，测试相关内部控制运行的有效性，并对发行人及相关人员报告期内资金流水的进行核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）发行人制定了较为严格的内部控制制度，建立了完备的内部控制体系，相应制度及内部控制体系执行有效，发行人资金管理相关内部控制制度不存在重要或重大缺陷，发行人财务报表不存在重大错报风险；

（2）不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（3）发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不存在不相匹配情况；

（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；

（5）发行人不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

（6）发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；

（7）发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额资金往来主要系收到分红款、家庭成员间的资金互相周转、购买理财产品并获取收益等，不存在无合理解释的大额资金往来情况；发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额取现主要系

用于子女婚礼开支、新房购置摆设、亲友礼金、赡养父母、日常消费和其他家庭相关开支等，不存在大额异常取现情况；

（8）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬主要用于购买理财产品、委托理财、购买房产及家庭消费等，主要资金流向或用途不存在重大异常；

（9）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

（10）不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

问题 11.关于股东信息核查

请保荐人、发行人律师按照中国证监会《监管规则适用指引--发行类第2号》的要求进行核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

一、发行人说明

保荐人及发行人律师已按照《监管规则适用指引-关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引--发行类第2号》的要求，遵循勤勉尽责原则，对发行人股东信息进行了充分全面的核查验证，并出具专项核查说明。

具体核查意见如下：

1、发行人历史沿革中存在股份代持的情形，代持关系已依法解除，不存在纠纷或潜在纠纷；发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、（一）1、有限公司阶段代持事项”中披露了代持的形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等。

发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2、发行人存在本次申报前12个月内通过股权转让新增股东的情形。发行人已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“九、（五）发行人最近一年新增股东情况”中披露了新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形等。

3、发行人历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据情况真实、合理；历次股东入股价格公允。

4、直接或间接持有发行人股份的主体均具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；不存在以发行人股权进行不

当利益输送的情形。

5、发行人不存在证监会系统离职人员入股的情形。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人的合资合同、章程、相关批复、出资凭证、验资报告、历次董事会决议、历次增资、股权转让、整体变更以及利润分配等涉及的工商登记资料；获取并查阅了美国日欣的章程、商业登记证书、代持双方出具的经公证的确认函等；取得了发行人目前所有直接股东关于不存在股份代持等情况的声明及承诺；查阅了历次增资、股权转让涉及的付款凭证、银行回单等资料，以确认相关款项是否已真实足额支付；查阅了发行人历次股权变动相关股东的纳税凭证，取得发行人纳税的合规证明；

2、获取并查阅了苏州合韬与张卫东签署的股权转让协议和股权转让款支付凭证；访谈了苏州合韬的相关负责人和张卫东，了解股权转让的原因及合理性；获取了张卫东出具的关于不存在关联关系的声明及承诺；

3、访谈了发行人实际控制人以了解历次股东入股的背景和原因、入股形式等，获取了发行人历次增资或股权转让对应的审计报告、评估报告（如有）等；获取了 2016 年员工股权激励相关的借款协议及其补充协议；

4、获取并查阅了发行人直接股东的营业执照、工商登记资料、股东调查问卷及声明、身份证复印件、私募基金备案证等，以确认直接股东信息的真实性和适格性；对发行人股东富士莱发展、吴江国发、苏州国发、苏州龙驹等主体进行了穿透核查，获取了前述股东中间接法人投资者的工商登记资料以及出具的关于投资人适格性、代持、关联关系等情况的声明及承诺，获取了前述股东中间接自然人投资者的身份证复印件以及出具的关于身份信息、投资人适格性、代持、关联关系等情况的声明及承诺；视频访谈了前述股东中的间接自然人投资者或执行事务合伙人委派代表，以确认其提供的调查问卷及声明是间接自然人投资者本人亲自签署，并对其投资人适格性、代持、关联关系、过往任职经历等声明情况进行

行了再次确认；登录国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会（<http://www.amac.org.cn/>）等网站就发行人直接股东以及间接股东的相关情况进行了查询，以确认相关间接投资人信息的真实性和适格性；参照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会、深交所的有关规定认定关联方，查阅了发行人实际控制人、董监高、核心技术人员、主要股东出具的关联自然人调查表，并结合中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员名单，对发行人直接、间接股东明细进行了详细比对，以核实是否存在关联关系；

5、向江苏证监局提交股东信息查询申请，获取了江苏证监局出具的查询结果。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

保荐人及发行人律师已按照《监管规则适用指引-关于申请首发上市企业股东信息披露》及《监管规则适用指引--发行类第2号》的要求，对发行人股东信息进行了核查，并提交专项核查说明。

问题 12.关于信息披露规范性

请发行人对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼,突出与投资者投资决策相关的重要信息,删除相关冗余信息、重复意思相同或类似的表述以及格式化信息;对于尚无明确依据支撑的推测内容,请更正相关表述,同时更新市场竞争数据等信息。

回复:

一、对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼,突出与投资者投资决策相关的重要信息,删除相关冗余信息、重复意思相同或类似的表述以及格式化信息

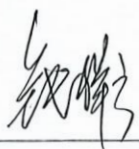
发行人已对招股说明书进行全面整理和精炼,突出与投资者投资决策相关的重要信息,删除相关冗余信息、重复意思相同或类似的表述以及格式化信息。

二、对于尚无明确依据支撑的推测内容,请更正相关表述,同时更新市场竞争数据等信息

发行人已对招股说明书中尚无明确依据支撑的推测内容进行了更正,同时更新市场竞争数据至 2020 年或能获取的最新年度信息。

（此页无正文，为《关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人：_____



钱祥云

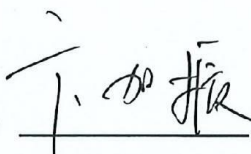


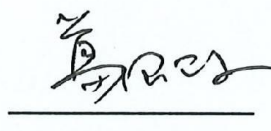
苏州富士莱医药股份有限公司

2021年11月2日

(此页无正文，为《东方证券承销保荐有限公司关于苏州富士莱医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人（签字）：


卞加振


葛绍政

东方证券承销保荐有限公司

2021年11月2日



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读苏州富士莱医药股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、首席执行官：

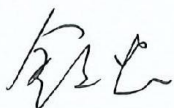

马 骥


东方证券承销保荐有限公司
2021年11月2日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读苏州富士莱医药股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



金文忠



东方证券承销保荐有限公司

2021 年 11 月 2 日