



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的
审核中心意见落实函的回复

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）

二零二一年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 8 月 27 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的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕011067 号）（以下简称“审核中心意见落实函”）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，就审核中心意见落实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
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. 关于实际控制人及控制权	3
问题 2. 关于毛利率	15
问题 3. 关于行业分类	19
问题 4. 关于资质齐备性及境外行业监管	27
问题 5. 关于员工借款入股	46
问题 6. 关于期后业绩及疫情影响	51
问题 7. 关于第三方数据	61

问题 1.关于实际控制人及控制权

申报文件及审核问询回复显示：

（1）截至目前，钱祥云持有控股股东富士莱发展 49.90%财产份额，吉根保持有控股股东富士莱发展 42.35%财产份额，两者持有控股股东财产份额比例较为接近。

（2）报告期内，吉根保与发行人其他股东赵建平、王雪英、徐英存在资金往来。

请发行人：

（1）说明富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定及发行人日常经营管理决策等情况，富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险。

（2）结合富士莱发展合伙协议的具体条款内容等，进一步说明吉根保是否拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利。

（3）结合上述情况，分析说明控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份是否权属清晰稳定。

（4）结合吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况，说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请保荐人、发行人律师质控、内核部门一并发表明确意见。

回复：

一、说明富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定及发行人日常经营管理决策等情况，富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险

（一）富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期、合伙解散约定

1、富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期

根据富士莱发展《合伙协议》，富士莱发展合伙企业的经营期限为长期，因此，合伙协议的有效期与合伙期限一致，也是长期有效。

2、合伙解散约定

根据富士莱发展《合伙协议》，关于合伙企业解散的相关约定如下：

项目	合伙协议主要条款
第二十五条	普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，本合伙企业解散。
第二十六条	合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名： （一）未履行出资义务； （二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失； （三）执行合伙事务时有不正当行为； （四）发生合伙协议约定的事由。 对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。 普通合伙人因前述事项被决议除名的，本合伙企业解散。
第二十七条	普通合伙人的继承人为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，本合伙企业应当解散。
第二十八条	普通合伙人被除名或退伙的，本合伙企业解散，应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。
第三十二条	合伙企业有下列情形之一的，应当解散： （一）合伙期限届满，合伙人决定不再经营； （二）合伙协议约定的解散事由出现； （三）全体合伙人决定解散； （四）合伙人已不具备法定人数满三十天； （五）合伙协议约定的合伙目的已经实现或者无法实现； （六）依法被吊销营业执照、责令关闭或者被撤销； （七）法律、行政法规规定的其他原因。
第三十三条	合伙企业解散，应当由清算人进行清算。 清算人由全体合伙人担任；经全体合伙人过半数同意，可以自合伙企业解散事由出现后十五日内指定一个或者数个合伙人，或者委托第三人，担任清算人。 自合伙企业解散事由出现之日起十五日内未确定清算人的，合伙人或者其他

项目	合伙协议主要条款
	利害关系人可以申请人民法院指定清算人。

（二）发行人日常经营管理决策等情况

报告期内，发行人控股股东富士莱发展持有发行人 80.29%的股权，富士莱发展为有限合伙企业，钱祥云持有富士莱发展 49.897%的出资份额，且为唯一普通合伙人、执行事务合伙人。钱祥云能够根据富士莱发展的《合伙协议》的约定，决定富士莱发展的日常决策，代表富士莱发展行使表决权，控制发行人的股东大会作出决议，在股权投资关系上对发行人有控制权。

根据发行人的公司章程，发行人董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。在 4 名非独立董事中有 3 名董事由富士莱发展提名，另外 1 名由机构投资者苏州国发、吴江国发商议后共同提名。3 名独立董事均由富士莱发展执行事务合伙人钱祥云通过富士莱发展提名。报告期内，钱祥云通过富士莱发展提名的董事占多数，并担任发行人董事长，可以对发行人董事会决议产生重大影响。

根据发行人的公司章程，发行人的副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员均由总经理钱祥云提名，董事会审议通过。钱祥云通过董事会对高级管理人员的任免产生重大影响。

根据发行人的内控制度及日常经营活动中的审批流程，在日常经营活动中的重大经营合同审批、大额款项收付、项目立项等重大事项均由钱祥云最终签批。

（三）富士莱发展合伙期限到期或退伙、解散后对发行人相关股权的具体安排、发行人控制权是否存在变动风险

钱祥云自 2008 年 8 月取得对发行人的实际控制权距今已 13 年，虽然吉根保与钱祥云持股比例较接近，但未影响钱祥云的经营决策及实际控制人地位。

根据《合伙协议》，富士莱发展的经营期限为长期，因此不存在合伙期限到期解散的情形。

《合伙协议》中约定的解散情形主要包括普通合伙人被依法认定为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人，和普通合伙人因故意或者重大过失给合伙企业造成损失或执行合伙事务时有不正当行为等被除名等。因此，富士莱发展合伙

企业解散的可能性及风险较小。

根据《合伙协议》，富士莱发展解散后应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。因此，若富士莱发展解散，则富士莱发展的各合伙人将穿透直接持有发行人的股份。届时，钱祥云将直接持有发行人 40.30%股权，吉根保将直接持有发行人 34.00%股权，钱祥云仍为发行人的第一大股东和实际控制人。

2020 年 12 月 31 日，吉根保出具《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》，“确认钱祥云是富士莱发展、富士莱医药的实际控制人，目前及今后均不存在谋求富士莱发展、富士莱医药控制权的意图和计划，也不会采取任何行动通过任何形式（包括但不限于受让其他合伙人的合伙份额、与其他合伙人签订一致行动协议等）谋求富士莱发展、富士莱医药的控制权。本承诺一经作出不可撤销。”

综上，自 2008 年 8 月起，钱祥云一直为公司实际控制人，在富士莱发展解散的极端情况下，钱祥云仍为发行人第一大股东，吉根保已出具不可撤销的承诺函，承诺不谋求发行人控制权，发行人控制权不存在变动风险。

二、结合富士莱发展合伙协议的具体条款内容等，进一步说明吉根保是否拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利

根据富士莱发展《合伙协议》，需要全体合伙人共同履行的义务或一致同意决议的事项如下：

项目	合伙协议主要条款	吉根保是否存在一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利
合伙人出资义务	第十一条第二款 合伙人应当按照合伙协议的约定按期足额缴纳出资；没有按期足额缴纳的，应当承担补缴义务，并对其他合伙人承担违约责任。	不存在

项目	合伙协议主要条款	吉根保是否存在一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利
全体合伙人表决事项（含执行事务合伙人更换或删除名）	第十五条 本合伙企业的下列事项需经全体合伙人一致同意： （1）合伙人以实物、知识产权、土地使用权或者其他财产权利出资的，由全体合伙人协商确定委托法定评估机构评估；合伙人以劳务出资的，其评估办法由全体合伙人协商确定，并在合伙协议中载明。 （2）作出解散本合伙企业的决定； （3）审议通过合伙企业的清算报告清算； （4）合伙人死亡或者被依法宣告死亡的，对该合伙人在合伙企业中的财产份额享有合法继承权的继承人，经全体合伙人一致同意，从继承开始之日起，取得本合伙企业的合伙人资格； （5）选举或更换执行事务合伙人。	需要包括执行事务合伙人钱祥云同意，不存在吉根保一票否决或优于其他合伙人的特殊权利。
合伙人除名情形及安排	第二十六条 合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名： （一）未履行出资义务； （二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失； （三）执行合伙事务时有不正当行为； （四）发生合伙协议约定的事由。 对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起三十日内，向人民法院起诉。 普通合伙人因前述事项被决议除名的，本合伙企业解散。	钱祥云若因执行合伙事务时有不正当行为等事项，其他合伙人一致同意，可以决议将其除名。
退伙时财产份额的退还方式	第二十八条 合伙人退伙，其他合伙人应当与该退伙人按照退伙时的合伙企业财产状况进行结算，退还退伙人的财产份额。退伙人对给合伙企业造成的损失负有赔偿责任的，相应扣减其应当赔偿的数额。 退伙时有未了结的合伙企业事务的，待该事务了结后进行结算。 普通合伙人被除名或退伙的，本合伙企业解散，应当优先通过退还间接持有的苏州富士莱医药股份有限公司股份的方式退还普通合伙人的财产份额。	不存在吉根保一票否决或优于其他合伙人的特殊权利。

综上，根据富士莱发展《合伙协议》，吉根保不存在拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利。

三、结合上述情况，分析说明控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份是否权属清晰稳定

（一）控股股东及实际控制人所持发行人股份权属清晰稳定

实际控制人钱祥云直接持有发行人 0.24%股权，并通过富士莱发展间接控制发行人 80.29%股权，合计控制发行人 80.53%股权。

1、钱祥云所持富士莱发展的合伙份额权属清晰稳定

截至目前，实际控制人钱祥云持有控股股东富士莱发展 49.897%的合伙份额，均受让于吉根保。

根据钱祥云、吉根保之间财产份额转让款的支付凭证、双方的书面确认文件，双方不存在任何争议或潜在债权债务纠纷，钱祥云所持富士莱发展的合伙份额权属清晰。

钱祥云所持富士莱发展的合伙份额自 2012 年 12 月后一直为 49.897%，并记载于《合伙协议》，权属稳定。

2、钱祥云所持发行人股权权属清晰稳定

截至目前，实际控制人钱祥云直接持有发行人 0.24%股权，并通过富士莱发展间接控制发行人 80.29%股权，合计控制发行人 80.53%股权。

钱祥云直接持有发行人 0.24%股权来自于 2016 年发行人定向增发，钱祥云已支付相关出资款，持股情况已记载于发行人《公司章程》，权属清晰稳定。

在富士莱发展解散的极端情况下，各合伙人将直接持有发行人股份，钱祥云仍为发行人第一大股东，权属清晰稳定。

（二）控制主体所持发行人股份权属清晰稳定

1、富士莱发展所持发行人的股份权属清晰

富士莱发展是发行人的创办者、发起人股东。2000 年 11 月，发行人前身富士莱有限设立时，富士莱发展以货币出资取得富士莱有限 68%的股权；2011 年 4 月，富士莱发展自美国日欣受让 32%的股权。此后，因发行人增资扩股，富士莱发展持有发行人的股份比例逐步下降至 80.29%，之后未再有变动。

因此，富士莱发展所持发行人的股权系通过出资、受让合法取得，且已真实

缴纳出资、支付股权转让款，并依法办理了外商投资企业批准程序及工商变更登记。富士莱发展取得发行人股权的过程合法合规。

因此，富士莱发展所持发行人的股份权属清晰。

2、富士莱发展所持发行人的股份权属稳定

发行人是依法设立的股份有限公司，富士莱发展所持发行人的股份已记载于发行人《公司章程》之中。自设立至今，富士莱发展所持发行人的股权不存在任何纠纷和争议。2015 年 9 月至今，发行人在新三板挂牌及本次申报时，均已在公开信息中全面披露了历史沿革及股权结构，截至本回复出具日，不存在关于富士莱发展取得和持有发行人股权的任何诉讼、纠纷、媒体质疑或负面报道。

因此，富士莱发展所持发行人的股份权属稳定。

综上，控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份权属清晰稳定。

四、结合吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况，说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形

（一）吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历、交易及资金往来情况

1、吉根保、赵建平、王雪英、徐英等主体的工作经历

吉根保先生，1957 年出生，高中学历，中国国籍，经济师职称。1976 年 5 月至 1981 年 8 月任常熟市藕渠镇中学教师，1981 年 9 月至 1987 年 4 月任常熟市藕渠镇化工厂厂长；1987 年 5 月至 1989 年 3 月任常熟市藕渠镇农工商总公司副总经理。1989 年 3 月至今历任虞东造纸厂厂长、吉泰利恒（曾用名富士莱集团、富士莱纸业、富士莱实业。前身系 1994 年 6 月以常熟虞东造纸厂为核心组建的集体企业，2001 年 10 月完成改制）董事长、总经理。2000 年 11 月至 2008 年 6 月任富士莱有限董事长；2008 年 6 月至 2011 年 4 月任富士莱有限董事；2011 年 5 月至 2013 年 9 月任富士莱有限监事。2013 年 9 月至 2019 年 3 月任发行人董事。

赵建平先生，1959年10月出生，中国国籍，高中学历。1976年至1978年任常熟市虞山镇花溪村电工；1979年至1992年任常熟市东风造船厂副厂长；1993年至2019年历任虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）办公室主任、副总经理。2013年9月至2019年3月任公司董事。2019年10月退休。

徐英，1963年10月出生，中国国籍，初中学历，1980年3月至2013年10月历任藕渠造纸厂、虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）会计。2013年10月退休。

王雪英，1967年11月出生，中国国籍，初中学历，1984年7月至1987年7月任常熟八针厂出纳；1987年8月至1990年7月任第四造纸厂出纳；1990年8月至2017年11月历任虞东造纸厂、吉泰利恒（原富士莱实业）销售负责人。2017年11月退休。

从吉根保、赵建平、王雪英、徐英的工作经历可知，四人在任吉泰利恒（原富士莱实业）有长期共同的工作经历。

2、吉根保与赵建平、王雪英、徐英等主体的交易及资金往来情况

报告期内，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。具体如下：

单位：万元

名称	主要职业情况	日期	转入	转出	用途	资金往来原因
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	临时周转，已归还给吉根保配偶
		2018/8/15	-	200		
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	考虑到其曾对吉泰利恒的贡献及家庭经济状况，吉根保在2020年和2021年春节前分两笔向其支付奖金作为历史贡献的补偿

名称	主要职业情况	日期	转入	转出	用途	资金往来原因
徐英	目前已退休，曾任吉泰利恒会计	2020/8/24	-	7	奖金	退休后为吉泰利恒提供财税方面的不定期咨询和临时性帮助，吉根保向其支付奖金

注：转出指吉根保转出。

除此之外，报告期内，吉根保与富士莱发展其他合伙人、发行人历任董事、监事、高级管理人员之间不存在其他大额资金往来情况。

（二）说明吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体是存在股份代持、协议安排、利益输送等情形

发行人现共有 27 名股东，其中机构股东 4 名，除控股股东富士莱发展外，其他 3 名机构股东均为已履行备案程序的私募投资基金；自然人股东 23 名，其中 22 名自然人股东系发行人 2016 年新三板挂牌后定向增发新增股东；剩余 1 名自然人股东张卫东所持股权系受让于私募基金苏州合韬。

根据吉根保的资金流水，报告期内吉根保不存在与发行人直接股东、客户、供应商等主体之间资金往来的情形。根据吉根保出具的声明，确认其与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送的情形。

根据发行人 27 名直接股东出具的声明与承诺，确认其所持发行人的股权系本人真实持有，不存在委托持股、信托持股或其他利益输送安排，不存在股份代持的情形，不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形。

根据富士莱发展各合伙人出具的声明与承诺，确认其所持合伙份额系本人真实持有，不存在委托持股、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，与钱祥云、吉根保或其他合伙人之间不存在一致行动协议或其他协议安排。

综上，吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

五、保荐人、发行人律师发表明确意见，保荐人、发行人律师质控、内核部门一并发表明确意见

（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发展的《合伙协议》；获取并查阅了吉根保出具《关于不谋求富士莱医药控制权的承诺函》；

2、获取了钱祥云、吉根保之间财产份额转让款的支付凭证，双方之间签订的关于股权权属清晰的书面确认文件；获取了钱祥云 2016 年增资款项支付凭证；

3、获取了富士莱发展出资设立发行人及 2011 年股权转让款项的支付凭证；获取了发行人的《公司章程》；

4、公开检索是否存在与富士莱发展取得和持有发行人股权相关的负面报道；

5、获取了吉根保、赵建平、王雪英、徐英的简历；获取并查阅了报告期内吉根保的资金流水；访谈了吉根保，以了解报告期内其与赵建平、王雪英、徐英之间资金往来的原因；

6、获取了吉根保出具的关于其与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送的声明；获取了发行人股东及富士莱发展各合伙人出具的声明与承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、富士莱发展合伙期限、合伙协议有效期均为长期。自 2008 年 8 月起，钱祥云一直为公司实际控制人。富士莱发展解散的可能性及风险较小。若富士莱发展解散，则富士莱发展的各合伙人将穿透直接持有发行人的股份。在富士莱发展解散的极端情况下，钱祥云仍为发行人第一大股东，吉根保已出具不可撤销的承诺函，承诺不谋求发行人控制权，发行人控制权不存在变动风险；

2、吉根保不存在拥有一票否决权或优于其他合伙人的特殊权利；

3、控股股东及实际控制人所持发行人股份以及控制主体所持发行人股份权属清晰稳定；

4、吉根保与发行人股东、客户、供应商等主体不存在股份代持、协议安排、利益输送等情形。

（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、本审核中心意见落实函回复进行了全面复核，将回复内容与审核中心意见落实函问题逐项进行了比对，以确保落实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、富士莱发展是否存在解散的风险；富士莱发展解散是否可能导致发行人控制权发生变动；

2、吉根保是否与富士莱发展中合伙人存在一致行动的可能性，是否在富士莱发展中存在特殊权利；

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：

项目组已按有关规定对上述事项进行了尽职调查，获取了必要的工作底稿，并根据质控和内核部门的意见补充完善了相关申报文件，所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，将本补充法律意见书（三）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《审核中心问询函》关注的重大法律事项进行了说明。

经办律师内核委员会审阅并核对了《审核中心意见》及补充法律意见书的回复，及经办律师关于该项目出具的历次律师工作报告、法律意见书。

经办律师内核部门认为：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；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；基于签字律师组针对《审核中心意见》的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.关于毛利率

申报文件及审核问询回复显示，报告期内，发行人磷脂酰胆碱系列产品生产商客户毛利率高于贸易商客户毛利率，主要原因是：公司磷脂酰胆碱系列产品生产商客户主要为韩国制药企业 DAEWOONG，其采购公司 GPC-液体后用于下游原料药及制剂的生产，产品定价相对较高；而公司对磷脂酰胆碱系列产品贸易商客户的销量较小，主要系基于开拓新客户并维护贸易商利益等方面考虑定价相对较低。

请发行人结合磷脂酰胆碱系列产品主要生产商客户和贸易商客户定价方式、具体销售内容等的差异情况，进一步说明对生产商客户销售毛利率明显高于贸易商客户的商业合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、磷脂酰胆碱系列产品主要生产商客户和贸易商客户定价方式、具体销售内容等的差异情况

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品主要客户为生产商韩国 DAEWOONG 和贸易商 XINYI (HONG KONG) CHEMICALS (以下简称“XINYI”)。报告期内，两者营业收入合计占磷脂酰胆碱系列产品营业收入的比例分别为 81.15%、95.28%、97.28%和 95.79%。

报告期内，两家主要客户的定价方式、具体销售内容等情况如下：

类别	主要客户	终端情况	定价方式	销售内容
生产商	DAEWOONG	韩国生产一般原料药和抗生素原料药的医药公司，韩国上市公司 DAEWOONG CO., LTD (003090.KS) 的子公司，自用。	根据市场供需协商定价	GPC-液体
贸易商	XINYI	香港的贸易商，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。	根据市场供需协商定价	GPC-液体

报告期内，公司对 DAEWOONG、XINYI 销售产品均为 GPC-液体，定价方

式均为根据市场供需协商定价，不存在重大差异。

二、生产商客户销售毛利率明显高于贸易商客户的商业合理性

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品生产商客户、贸易商客户的销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/吨

项目	类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售单价	生产商客户	71.80	81.95	84.45	83.94
	贸易商客户	62.50	70.28	73.15	74.11
	差异	9.30	11.67	11.30	9.83
单位成本	生产商客户	51.88	57.99	60.56	65.07
	贸易商客户	52.33	60.20	65.93	65.33
	差异	-0.45	-2.21	-5.37	-0.26
毛利率	生产商客户	27.74%	29.24%	28.29%	22.48%
	贸易商客户	16.27%	14.34%	9.86%	11.84%
	差异	11.47%	14.90%	18.43%	10.64%

由上表可知，报告期内公司磷脂酰胆碱系列产品生产商客户毛利率高于贸易商客户毛利率，主要原因系生产商客户的平均销售单价高于贸易商客户。

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品主要以出口的方式对外进行销售，主要生产商客户和贸易商客户均为境外公司，公司向其销售均以美元进行定价。

报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品生产商客户和贸易商客户美元销售单价差异情况如下：

单位：万美元/吨

项目	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产商客户美元单价	11.07	11.75	12.20	13.15
贸易商客户美元单价	9.62	10.09	10.63	11.35
美元单价差异	1.45	1.66	1.57	1.80
生产商单位美元佣金	0.55	0.70	0.75	0.75
扣除佣金后美元单价差异	0.90	0.96	0.82	1.05

由上可知，报告期内公司磷脂酰胆碱系列产品生产商客户美元销售单价高于贸易商客户美元销售单价，主要原因是：

一是报告期内，公司磷脂酰胆碱系列产品主要生产商客户韩国 DAEWOONG 系公司通过第三方市场推广服务机构在韩国开拓的客户。公司根据销量向第三方市场推广服务机构支付佣金，因渠道维护成本相对较高，产品定价相对较高；

二是生产商客户韩国 DAEWOONG，系韩国上市公司 DAEWOONG CO., LTD (003090.KS) 的子公司，为生产一般原料药和抗生素原料药的大型医药公司，其采购公司 GPC-液体用于原料药生产，并由集团内其他公司进一步生产成制剂，产品直接面向终端市场销售，相比贸易商 XINYI 的下游客户 INIST ST LTD 只生产至原料药环节，DAEWOONG 集团公司在该产品上的盈利空间更大，更加关注上游供应商的供应规模、质量稳定性等因素。公司作为国内 GPC-液体的主要出口商之一，产量规模较大、质量稳定且供应及时，具备一定的议价能力。因此，公司销售给 DAEWOONG 的 GPC-液体定价相对较高；

三是公司出于给予磷脂酰胆碱系列产品贸易商客户合理利润空间等方面的考虑，定价相对较低。

综上，磷脂酰胆碱系列产品主要生产商客户和贸易商客户定价方式不存在重大差异、具体销售内容均为 GPC-液体，生产商客户销售毛利率明显高于贸易商客户具有商业合理性。

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、获取并查阅了公司磷脂酰胆碱系列产品主要客户销售合同等相关资料；访谈了销售总监，以了解磷脂酰胆碱系列产品主要客户定价方式、销售内容等情况；

2、获取了公司磷脂酰胆碱系列产品收入成本明细表；获取了公司支付给第三方市场推广服务机构的佣金台账；访谈了公司销售总监和财务负责人，以了解磷脂酰胆碱系列产品生产商客户毛利率明显高于贸易商客户的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：生产商客户销售毛利率明显高于贸易商客户具有商业合理性。

问题 3.关于行业分类

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期期内，发行人医药中间体收入占比分别为 44.95%、48.51%、48.63%，为发行人 2019-2020 年度收入占比最高业务；发行人原料药收入占比分别为 1.46%、3.99%、1.97%。

（2）对于中间体产品，我国及境外一般适用化学品管理相关规定。

（3）发行人认为自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”。

公开信息显示，《国民经济行业分类（2017 年版）》将“医药中间体”划分为“化学原料及化学制品制造业（C26）-有机化学原料制造业（C2614）”，《国民经济行业分类（2017 年版）》中的“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”仅包含原料药，未显示包括医药中间体。

请发行人结合报告期内原料药收入占比情况及《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定，进一步说明认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”的具体规则依据及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内原料药收入占比情况及《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定

（一）报告期内原料药收入占比情况

公司主营业务为医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售。报告期内，公司主营业务占营业收入的比例情况如下：

主营业务	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年及一期合计
医药中间体及原料药	50.47%	50.48%	52.50%	46.42%	50.09%

主营业务	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	最近三年及一期合计
其中：医药中间体	47.86%	48.54%	48.53%	44.96%	47.57%
原料药	2.62%	1.94%	3.97%	1.46%	2.52%
保健品原料	47.38%	47.20%	45.63%	52.18%	47.97%
化妆品原料	0.08%	0.22%	0.38%	0.58%	0.33%

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，报告期内公司原料药收入占比分别为 1.46%、3.97%、1.94%和 2.62%。

（二）《国民经济行业分类（2017 年版）》《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》等相关规定

1、《国民经济行业分类（2017 年版）》的相关规定及适用

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》和《国民经济行业分类注释（2017 年版）》，C2710 化学药品原料药制造指供进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的原料药生产活动。

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》和《国民经济行业分类注释（2017 年版）》，C2614 有机化学原料制造包括对下列有机化学原料的制造活动：有机酸产品和医药中间体（指乳酸、丁二酸、己二酸、聚羟基脂肪酸、琥珀酸以及各种具有特定性能的产品）。

2、《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》的相关规定及适用

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。

由前述可知，最近一年及报告期三年，公司医药中间体及原料药业务合计营业收入占比均超过 50%，为公司第一大业务，保健品原料业务为公司第二大业务。报告期内，公司三大系列产品均既可以作为医药中间体用于下游原料药及进一步

医药制剂的生产，又可以作为保健品原料直接用于下游保健食品的生产。不同国家、地区关于各系列产品的具体应用领域有所不同，公司根据产品下游用途进行了业务分类。作为医药中间体或保健品原料进行销售的同种产品，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。保健品原料不可以进一步细分为医药中间体或原料药。公司产品作为保健品原料主要出口至美国等国家或地区，主要作为添加剂用于保健食品的加工生产，根据美国《食品安全现代化法案》等相关法规的规定，公司出口至美国的保健品原料作为食品制造行业进行监管，不属于医药制造业。

综上，公司医药中间体及原料药业务为公司的第一大业务，营业收入占比超过 50%，医药中间体及原料药业务的行业类别将决定公司所属行业的类别。

根据《国民经济行业分类（2017 年版）》记载，《国民经济行业分类（2017 年版）》由国家统计局、中国标准化研究院起草，由国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会联合发布。《国民经济行业分类注释（2017 年版）》由国家统计局发布。2018 年 3 月，根据《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》、《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》，国务院机构进行改革，将国家质量监督检验检疫总局的职责整合，组建国家市场监督管理总局，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。因此，统计局和市场监督管理局为企业行业分类认定的有权部门。

2021 年 9 月 10 日，常熟市市场监督管理局出具《情况说明》，“2017 年至今，苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称‘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，其中医药中间体以及原料药销售占比最高。虽然《国民经济行业分类（2017 年版）》以及 2019 年修订版中 C2710 仅列示为原料药生产活动，但该公司生产的医药中间体为关键医药中间体，主要用于医药领域生产原料药。保健品原料是公司第二大业务，主要出口美国市场，用于膳食补充剂的生产与制造，公司在美国销售的保健品原料产品主要受《食品安全现代化法案》（Food Safety Modernization Act, FSMA）规范，不属于医药制造业，不可以进一步分类为医药中间体或原料药。因此，我局在日常监管和行业分类时，依据公司第一大业务为医药中间体以及原料药的原则，将该公司划归《国民经济

行业分类》（C27）医药制造业-化学药品原料药制造业（C2710），不会因公司产品存在其他用途将该公司划归为其他行业。”

2021年8月31日，常熟市统计局出具《情况说明》，“苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称‘公司’）位于常熟市新材料产业园，该公司成立于2000年11月27日，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。该公司连续多年纳入常熟市规模以上企业序列。根据《2017 国民经济行业分类注释》，该公司行业属于“化学药品原料药制造业”，行业代码为C2710。”

2021年8月31日，常熟市化工产业安全环保整治提升领导小组办公室出具《情况说明》，“根据江苏省化工行业协会出具的意见，苏州富士莱医药股份有限公司主要从事硫辛酸等原料药生产，对照《国民经济行业分类》CGB/T4757-2017）以及《2017 国民经济行业分类注释》（国统办设管字（2018）93号），其行业归属为2710（化学药品原料药制造），不属于省委办省政府办《江苏省化工产业安全环保整治提升方案》（苏办（2019）96号）附件所列‘《国民经济行业分类》CGB/T4757-2017）中251、261-266共7个中类行业’的整治行动范围，故不纳入我市化工产业安全环保整治提升的企业底单。”

3、《固定污染源排污许可分类管理名录》的相关规定及适用

2019年7月，为实施排污许可分类管理，生态环境部审议通过了《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”。

公司于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，医药中间体业务被生态环境主管部门认定为“医药制造业”中的“化学药品原料药制造”，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。

4、《国家重点支持的高新技术领域》的相关规定及适用

2016 年 2 月，科技部、财政部、国家税务总局发布了《高新技术企业认定管理办法（2016 年修订）》，根据该管理办法附件，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认定归类为“生物与新医药”领域，具体类别明细为“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：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，医药中间体业务被科技部认定为属于“生物与新医药”领域，发行人被科技部认定为属于“生物与新医药”行业。

二、进一步说明认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”的具体规则依据及合理性

（一）公司业务实质

公司主营业务为医药中间体、原料药以及保健品原料的研发、生产与销售，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。三大系列产品在医药领域和保健品领域均有所应用。

公司生产产品主要作为医药中间体或保健品原料（少量以原料药形式）销往下游医药和保健品市场，公司下游主要医药市场客户如下：

序号	企业名称	基本情况
1	DAEWOONG BIO INC.	位于韩国京畿道，生产一般原料药和抗生素原料药的医药企业，是韩国上市公司 DAEWOONG CO., LTD.（003090.KS）的子公司

序号	企业名称	基本情况
2	OLON S.P.A.	位于意大利米兰，从事原料药生产的医药公司
3	DKSH Marketing Services Spain	位于西班牙巴塞罗那的保健品及原料药供应商，瑞士上市公司 DKSH Holding AG（DKSH.SIX）的子公司
4	德玖山国际贸易（上海）有限公司	位于上海，系日本上市公司 TOKUYAMA（4043.T）全资子公司，该集团主要从事化学品、树脂产品、电子产品以及医药等业务
5	EVA PHARMA	位于埃及开罗，大型医药制造企业，生产和提供人体医药类必需品包括维生素、巴比妥酸盐、抗生素，药物制剂
6	上海现代制药股份有限公司	位于上海，A 股医药上市公司，业务包括药品、保健品制造、药用原辅料
7	SAMI LABS LIMITED	位于印度卡纳塔卡，印度主要医药制造企业，主营药物、保健品等
8	SUN PHARMA LABORATORIES LTD.	位于印度孟买，系印度上市公司 Sun Pharmaceutical Industries Ltd.的全资子公司，该集团系印度国内领先的制药公司

综上，综合考虑公司的业务实质、产品下游应用领域，公司应归类为 C27 医药制造业。

（二）相关案例参考

经查询最近上市（或已过会）的申报报告期内医药中间体业务占比较高（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	主营业务/主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比	报告期各期原料药收入占比
-	诚达药业	2021 年 8 月过会、正申报注册	创业板	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%	7.35%、5.82%、3.92%
301089	拓新药业	2021/10/27	创业板	核苷（酸）类原料药及医药中间体产品	2018 年至 2020 年	59.73%、71.20%、56.74%	39.98%、28.47%、40.44%
300966	共同药业	2021/4/9	创业板	甾体药物生产所需的起始物料和中间体	2017 年至 2020 年 6 月	98.18%、99.98%、99.99%、99.60%	0%
605177	东亚药业	2020/11/25	主板	化学原料药及关键的医药中间体	2017 年至 2020 年 6 月	60.46%、59.18%、56.22%、56.78%	38.33%、39.70%、39.61%、42.45%
300702	天宇股份	2017/9/19	创业板	原料药及医药中间体的 CMO 业务	2014 年至 2017 年 6 月	74.46%、72.72%、66.98%、65.93%	19.13%、23.66%、

证券代码	证券简称	上市日期	上市板块	主营业务/主营产品	申报报告期	报告期各期医药中间体收入占比	报告期各期原料药收入占比
				及非 CMO 业务			26.94%、 29.67%
603229	奥翔药业	2017/5/9	主板	特色原料药及医药中间体	2014 年至 2016 年	79.39%、87.71%、 53.45%	8.28%、5.40%、 24.71%
300497	富祥药业	2015/12/22	创业板	特色抗菌原料药及其中间体	2012 年至 2015 年 6 月	2015 年占比 57.69%	2015 年占比 42.31%

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。

综上，部分最近上市（或过会）的申报报告期内医药中间体业务占比较高（超过 50%）、原料药占比较低的上市公司均将自身行业分类为“C27 医药制造业”。依据上述查询案例，主要用于制造原料药的医药中间体业务归类为“C27 医药制造业”。

综上所述，根据生态环境部、科技部对公司所属行业的分类，公司现有业务实质、产品下游应用领域，参考相关案例，及地方有权部门对公司行业的认定，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”，公司将自身认定为属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”具有合理性。

三、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、复核了发行人报告期内医药中间体、原料药业务收入占比情况；查阅了《国民经济行业分类（2017 年版）》、《国民经济行业分类注释（2017 年版）》、《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；

2、获取了公司艾瑞昔布原料药产品关联评审结果；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；获取了地方有权部门出具的相关《情况说明》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：发行人认定自身属于“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”具有合理性。

问题 4.关于资质齐备性及境外行业监管

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内发行人外销收入占比较高，主要销往美国、韩国及欧洲国家或地区。

（2）韩国相关律师事务所出具的法律意见书显示发行人出口至韩国产品为“原料药品”。

（3）报告期内发行人存在同种或相似产品按照医药中间体及保健品原料进行销售的情形。

请发行人：

（1）说明出口至美国的保健品原料的具体种类，是否存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形，是否存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，是否符合美国行业监管及相关规定要求。

（2）结合相关供应商采购产品具体用途等因素，说明出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药品”与韩国相关法律规定的“原料药”的具体区别，如出口产品属于原料药是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记，外销产品是否符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定。

（3）说明报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形，欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形，是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利影响。

（4）说明发行人及子公司是否已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续，上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明出口至美国的保健品原料的具体种类，是否存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形，是否存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，是否符合美国行业监管及相关规定要求

（一）出口至美国的保健品原料的具体种类

报告期内，公司出口至美国的保健品原料的具体种类主要如下：

系列	具体种类
硫辛酸	颗粒硫辛酸、R-硫辛酸、R-硫辛酸氨基丁三醇盐等
磷脂酰胆碱	甘油磷脂酰胆碱（GPC）
肌肽	L-肌肽等

（二）出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形

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。

公司出口至美国的产品在《美国药典》中归属于膳食补充剂成分，而不是药品成分，不包括在美国 FDA 药品数据库、美国 FDA 批准药物非活性成分数据库中。

综上，公司出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形。

（三）存在美国相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形

美国药政的主要管理部门为美国食品药品监督管理局（FDA），其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。FDA

有权抽取经过注册的企业进行现场检查。

美国 FDA 依据《食品安全现代化法案》的规定，曾先后两次抽取并派驻检察员对公司位于江苏省常熟市海虞镇的生产场所进行了现场检查，现场检查的项目具体包括：公司的培训计划、生产活动（包括采购、生产、环境卫生、环境监测、成品抽样、水质、害虫控制）、投诉、召回程序等。两次现场检查的具体情况如下：

时间	规则依据	检查产品	检查结果	不符合项
2014/3/18 至 2014/3/20	CPGM7303.803 食源性生物危害-国内食品安全	L-肌肽和硫辛酸	通过	无
2021/3/25 至 2021/3/26	CPGM7303.040 食源性微生物危害-预防控制和卫生人类食品操作	硫辛酸	通过	卫生条件和对污染的预防措施存在瑕疵

注：规则依据中 CPGM 指 COMPLIANCE PROGRAM GUIDANCE MANUAL，即《合规项目指导手册》。

2014 年的现场检查中，美国 FDA 的检察员未提出不符合项，公司零缺陷通过该次现场检查；2021 年的现场检查中，美国 FDA 的检察员提出公司的卫生条件和对污染的预防措施存在瑕疵，公司于现场检查结束后 15 个工作日内邮件提交了整改方案，2021 年 5 月美国 FDA 邮件发出了现场检查报告(EIR, Establishment Inspection Report)，确认现场检查已经结束，公司通过该次现场检查。

根据相关规定，现场检查若未获通过，美国 FDA 有权对违规行为实施行政处罚，其手段包括：发警告信（在整改结束前该生产基地的产品禁止出口至美国市场）、扣押产品、对违法公司提起诉讼、召回产品等。公司两次现场检查均获通过，不会对公司出口至美国的相关业务构成重大不利影响。

综上，FDA 对公司的现场检查不会对公司出口至美国的相关业务构成重大不利影响。

（四）符合美国行业监管及相关规定要求

公司保健品原料产品出口至美国受到美国食品药品监督管理局（FDA）下属食品安全和实用营养中心部门的监管，其监控范围包括食品（包括临床食品）、

食品添加剂、药品和膳食补充剂等。美国食品药品监督管理局（FDA）主要职能包括：确保在食品中添加的物质及色素的安全；确保通过生物工艺开发的食品和配料的安全；负责在正确标识食品（如成分、营养健康声明）和化妆品方面的管理活动；制定相应的政策和法规，以管理膳食补充剂、婴儿食物配方和医疗食品；确保化妆品成分及产品的安全，确保正确标识；监督和规范食品行业的售后行为；进行消费者教育和行为拓展；协调国际食品标准和安全等。

公司在美国销售的保健品原料产品主要受《食品安全现代化法案》（Food Safety Modernization Act, FSMA）规范。FSMA 扩大了美国食品和药物管理局的监管权力和职责，并要求食品企业承担更多责任，同时对进出口食品的管理做出了单独的规定，FSMA 的主要特征可概括为推崇预防性理念、强化官方监管、注重进口监管、实现多元共治。

《食品安全现代化法案》要求对在美国消费的食品进行生产、加工、包装、储存的设施向 FDA 进行注册，并授权 FDA 按照法律规定进行审查。同时 FDA 要求注册者每两年进行注册更新。在取得 FDA 注册登记后，公司每两年向美国 FDA 递交更新备案登记表（企业名称、产品名称等基础信息），保证注册登记的有效性。

公司生产需要符合《食品安全现代化法案》下 21CFR part111（膳食补充剂的现行良好操作规范）和 21CFR part117（食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施）等相关法规要求。FDA 有权抽取经过注册的企业进行现场检查，公司于 2014 年和 2021 年两次接受 FDA 现场检查，均获通过。

综上，公司出口至美国的保健品原料符合美国行业监管及相关规定要求。

二、结合相关供应商采购产品具体用途等因素，说明出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药”与韩国相关法律法规规定的“原料药”的具体区别，如出口产品属于原料药是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记，外销产品是否符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定

（一）结合相关供应商采购产品具体用途等因素，出口至韩国相关产品为

医药中间体而非原料药的判断依据，出口的“原料药”与韩国相关法律法规规定的“原料药”的具体区别，是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记

1、相关供应商采购产品具体用途

公司出口至韩国的主要客户为 DAEWOONG，其采购公司的主要产品为 GPC-液体。DAEWOONG 是生产一般原料药和抗生素原料药的医药公司，是韩国大型制药企业 DAEWOONG 集团的成员公司，其向公司采购 GPC-液体后用于 GPC 原料药的制造。

2、出口的“原料药”与韩国相关法律法规规定的“原料药”的具体区别

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，原料药(Drug Substance)包括起始物料 (Starting Materials)、中间体 (Pharmaceutical Intermediates) 和原料医药品 (API)。中间体 (Pharmaceutical Intermediates) 用于生产原料医药品 (API)，而原料医药品 (API) 用于生产成品医药品(Medicinal Product)。

公司产品系中间体 (Pharmaceutical Intermediates)，属于原料药(Drug Substance)。公司出口的“原料药”(即中间体 (Pharmaceutical Intermediates)) 与韩国相关法律法规规定的“原料药”(即原料医药品 (API)) 的区别，即医药中间体和原料药的区别为：原料药是有活性的已经完成合成路径的产物，中间体则是在合成路径中的某一处产物。原料药可以直接制剂，而中间体只能用来合成下一步产物，只有通过中间体才能制造出来原料药。

3、出口至韩国相关产品为医药中间体而非原料药的判断依据，是否需要取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记

根据前述医药中间体和原料药的区别，并和主要客户取得确认，公司出口的产品只能用来合成下一步产物，不可以直接制剂，属于医药中间体。

综上，公司出口的产品属于医药中间体而非原料药，无需取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记。

(二) 外销产品符合韩国药品、原料药、医药中间体等法律法规规定

公司出口韩国的产品属于医药中间体而非药品、原料药。

2015年1月1日,韩国开始施行《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH),根据 K-REACH,化学品的生产商、进口商、下游用户需要每年通报新化学物质和现有化学物质(1吨/年)的吨位和使用信息。

根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书,对化学物质原则上适用《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH),但属于《药师法》项下医药品的化学物质(包括医药中间体)除外。因此,公司出口韩国的产品不适用《韩国化学品注册与评估法案》(K-REACH)。

根据《药师法》规定,针对原料医药品注册,需要注册的对象为韩国国内成品医药品、原料医药品制造商或进口商,起始物料、中间体的生产商不属于注册对象,因此,用于制造原料医药品的起始物料、中间体无需履行主管部门食品医药品安全处的审批、登记程序。但是,由于医药中间体的质量直接影响到最终药品的质量,《生产质量管理规范(GMP)》中要求成品医药品和原料医药品制造企业应当对起始物料、中间体等进行管理,因此各原料药及制剂生产厂商均会制订严格的医药中间体采购标准,一般都设有供应商产品质量评测、认证体系,只有在经过严格的审查及现场检查后,各原料药及制剂生产厂商才会将供应商列入合格供应商名单。医药中间体制造商需要提交起始物料、中间体的制造场所(Site Master File)或制造方法(工艺及工艺管理、原料管理等)相关信息等,配合成品医药品、原料医药品制造商或进口商进行注册。除配合原料医药品制造商或进口商履行注册等程序外,起始物料、中间体产品进入韩国市场,没有其他的资质许可、准入门槛或限制。

公司已配合下游原料医药品制造商完成原料医药品注册,报告期内公司与韩国地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规。

综上,报告期内,公司外销韩国产品属于医药中间体而非药品、原料药,符合韩国当地相关规定,不存在因违反法规对韩国外销收入产生重大不利影响的情形。

三、说明报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产

品用于原料药加工制造的情形，欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形，是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形，说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利影响

（一）报告期内欧洲地区客户是否存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形

1、欧盟地区 REACH 法规要求

报告期内，公司在欧洲地区的客户主要位于意大利、西班牙、英国等欧盟成员国，其中英国于 2020 年 1 月 30 日获批脱离欧盟，并于 2020 年 12 月 31 日结束过渡期。报告期内，公司对欧盟成员国客户的销售收入占对欧洲客户销售收入的 94%以上。

对于欧盟地区，根据《欧盟化学品注册、评估、授权和限制制度》（Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, 即 REACH），凡在欧盟境内生产或出口至欧盟市场的化学品必须通过注册、评估、授权和限制等一组综合程序。

在欧盟范围内，年产量或进口量超过 1 吨的所有化学物质需要注册，年产量或进口量 10 吨以上的化学物质还应提交化学品安全评价报告；欧盟将对所提交的物质进行评估，确定该化学品危害人体健康与环境的风险性；对具有一定危险特性并引起人们高度重视的化学物质的生产和进口进行授权；并对在制造、销售或使用，导致对人类健康和环境的风险不能被充分控制的物质或其配制品在生产和进口上加以限制。其中，注册是 REACH 的基础，制造商和进口商需要提供化学物质相关资料到欧洲化学品局注册，注册人必须是欧盟范围内的企业法人，即非欧盟企业不能直接向欧盟化学品局申请注册。

而对于英国而言，随着英国脱欧，英国 UK REACH 法规于 2021 年 1 月 1 日起正式生效，英国 UK REACH 的整体框架、注册流程和要求与目前的欧盟 REACH 相似，要求企业在向英国市场投放超过 1 吨/年的化工品前须向英国卫生与安全管理局（HSE）通过 REACH-IT 系统提交注册卷宗进行注册。

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

行人销往欧盟的保健品原料作为食品添加剂无需在欧洲化学品管理局登记，客户无需履行 REACH 注册义务。

综上，报告期内，欧盟地区客户（包括英国）若在达到规定年产量或进口量的情况下向发行人采购医药中间体用于原料药加工制造，则需按 REACH 法规进行注册；若向发行人采购保健品原料用于保健品加工制造，则无需履行 REACH 注册义务。

2、发行人通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况

由于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，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，但总体而言，两个应用领域产品不存在明显差异。因此，在确定客户向发行人采购的产品属于医药中间体还是保健品原料时，发行人根据客户下游应用的实际情况及采购要求进行判断。

为了加强客户资料管理，明确客户下游应用及采购要求，使客户管理规范、有效化，发行人制定了《客户档案管理办法》，明确在发展一个新客户时均应建立客户档案，档案内容包括客户所属行业、企业性质、沟通交流的产品信息及其下游应用领域等基本需求，并需对客户单位的重大变动事项及时进行档案更新。

依靠公司所执行的客户档案管理工作，公司能够确定欧洲地区主要客户所采购产品的具体下游应用领域。若客户下游应用属于原料药加工制造，则代表其以医药中间体名义向发行人采购，在同时达到规定年产量或进口量的情况下，发行人将积极督促该客户按 REACH 法规进行注册；若其下游应用属于保健品加工制造，则代表其以保健品原料名义向发行人采购，无需履行 REACH 注册义务。

综上，发行人依靠客户档案管理，根据客户下游应用的实际情况及采购要求判断所售产品属于医药中间体还是保健品原料，并积极督促需按 REACH 法规进行注册的客户履行注册义务。根据主要欧洲地区客户档案记录和邮件回复，不存在客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形。

3、欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造

作为需要履行 REACH 注册义务的法律主体，若客户未向发行人如实披露其实际下游应用用途，以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造，并以此规避 REACH 注册义务，则需承担相应的法律责任。

REACH 法规对于注册义务、责任主体的明确约定及法律管控，能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造。

4、客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机

客户以医药中间体或保健品原料名义进口发行人的产品，相关产品价格上不存在显著差异。以公司主要产品硫辛酸为例，报告期内公司在按医药中间体或保健品原料所售硫辛酸的销售价格比较情况具体如下：

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
价格差异	-0.24%	4.87%	1.53%	-3.40%

从上表可见，报告期内，硫辛酸作为医药中间体或保健品原料的销售价格较为接近，不存在显著差异。因此，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机。

综上，发行人已通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况，并根据客户应用情况和采购需求向客户提供产品，不存在报告期内欧洲地区客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形。同时，欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机。

（二）欧洲地区客户是否存在将发行人产品直接按原料药转售的情形

1、欧盟地区对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局

(EMA) 以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言, 其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产, 主要有两种方式可以选择: 一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件 (EDMF); 二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书 (CEP 证书)。EDMF 与药品制剂的批准有关, 应当与药品注册文件同时递交; 申请 CEP 证书则是一个独立的过程, 在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书, 即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。

欧盟法律规定, 欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。取得 CEP 证书后, 企业可以根据某些成员国的进口要求, 向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日, 欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令 (以下简称 62 号令), 自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面, 要求自 62 号令正式实施之日起, 国别豁免名单之外的原料药出口国 (含中国), 还需提供出口国药监部门的官方证明, 该产品方可进入欧盟市场。

2、发行人通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况

发行人通过客户档案管理, 在与客户建立合作关系时了解客户下游实际应用情况, 并对客户档案及时更新。根据主要欧洲地区客户档案记录和邮件回复, 不存在客户将发行人产品直接按原料药转售的情况。

3、发行人本身不存在变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形

根据西班牙 Colon de Carvajal 律师事务出具的法律意见书, 富士莱未向 EDMF 申请 CEP 证书, 公司产品不得以原料药 (API) 形式销往欧盟, 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。

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; 公司向境外销售产品

为医药中间体或保健品原料，无需取得境外销售区域相关政府部门颁发的原料药证书或批件等，因此发行人本身不存在通过变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形。

综上，发行人已通过客户档案管理了解客户下游实际应用情况，不存在欧洲地区客户将发行人产品直接按原料药转售的情形。同时，发行人本身不存在通过变更产品种类规避欧洲地区原料药相关资质要求或监管规定的情形。

（三）是否存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形

根据发行人主要人员访谈确认，报告期内不存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形。

（四）说明上述情况可能导致的法律后果及对发行人外销收入产生的不利影响

1、发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规

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，已进行了 REACH 注册；

（4）发行人未向 EDMF 申请 CEP 证书，公司产品不得以原料药（API）形式销往欧盟，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。

综上，发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规，不存在因违反法规对欧洲地区外销收入产生不利影响的情形。

2、报告期内发行人与欧洲地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规

发行人欧洲地区主要客户包括 OLON S.P.A.、DKSH Marketing Services Spain, S.A.U.、PRODUCTOS QUIMICOS GONMISOL S.A.、VIVATIS PHARMA ITALIA S.R.L、CAMBRIDGE COMMODITIES LTD.。报告期内，发行人与上述客户各期销售收入占欧洲地区总收入比例具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
欧洲地区前五名客户销售收入（万元）	4,888.24	9,217.96	7,414.02	9,025.16
占欧洲地区总收入的比例	75.87%	74.88%	75.25%	83.49%

从上表可见，报告期内，发行人与上述客户合作关系稳定。

根据与上述主要客户访谈了解，OLON S.P.A.、DKSH Marketing Services Spain, S.A.U.采购发行人产品应用于原料药加工制造，PRODUCTOS QUIMICOS GONMISOL S.A.、VIVATIS PHARMA ITALIA S.R.L、CAMBRIDGE COMMODITIES LTD.采购发行人产品应用于保健品加工制造。

3、上述情况可能导致的法律后果及是否对发行人外销收入产生的不利影响

根据欧盟地区 REACH 法规及原料药进口监管规定，若客户在未向发行人如实说明下游实际应用情况，并且因存在上述情况违反当地法律法规的情形，则需由其自行承担相应的法律责任，与发行人无关。

对于其他不属于欧盟的欧洲地区，由于相关产业政策和监管法规相对不完善，并且没有统一的监管体系。报告期内，发行人向塞尔维亚、俄罗斯等其他非欧盟的欧洲地区客户的销售收入占欧洲地区总收入比例具体如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
发行人向其他欧洲地区客户销售收入（万元）	442.88	640.32	224.69	182.00
占欧洲地区总收入的比例	6.87%	5.20%	2.28%	1.68%

从上表可见，报告期内，发行人向其他非欧盟的欧洲地区客户的销售收入占欧洲地区总收入比例较小，对发行人业务不存在重大影响。

综上，发行人严格遵守欧洲地区销售业务所涉及的相关法律法规，报告期内

发行人与欧洲地区主要客户之间合作关系稳定且合法合规。若欧洲地区客户存在上述情况，其可能导致的法律后果由其自行承担，不会对发行人外销收入产生重大不利影响。

四、说明发行人及子公司是否已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续，上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险

（一）发行人及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续

截至本回复出具日，发行人只有一个子公司美莱医药，其尚未开展实际经营活动。

发行人已获得的经营资质、许可文件、审批手续如下：

1、药品生产许可证

截至本回复出具日，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

截至本回复出具日，发行人已获得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

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
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。

4、医药品外国制造业者认定证

截至本回复出具日，公司取得了日本政府颁发的外国制造业者认定证书，具体如下：

序号	持有人	认定番号	认定区分	发证机关	有效期至
1	富士莱	AG10500576	医药品一般	日本厚生省	2026/3/17

5、对外贸易经营者备案登记表

截至本回复出具日，公司持有编号为 04133142 的《对外贸易经营者备案登记表》。

6、环评审批程序履行情况

(1) 现有项目环评审批程序履行情况

目前，公司正在运营项目的相关环评审批及验收手续如下：

事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
环评批复	2010年11月29日	苏州市环境保护局	苏环建[2010]337号	《关于对常熟富士莱医药化工有限公司迁建 1000 吨/年 6,8-二氯辛酸乙酯、800 吨/年硫辛酸及衍生物、200 吨/年 L-肌肽及衍生物、50 吨/年甘油磷脂酰胆碱、10 吨/年硫辛酰胺医药中间体项目环境影响报告书的审批意见》	同意项目建设
第一阶段竣工验收	2015年9月11日	苏州市环境保护局	苏环验[2015]109号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司迁建项目第一阶段竣工环境保护验收申请报告的审核意见》	验收合格、同意正式投入生产
第二、三阶段竣工验收	2016年7月18日	苏州市环境保护局	苏环验[2016]93号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司迁建项目第二、三阶段竣工环境保护验收申请的审核意见》	验收合格、同意正式投入生产
环评批复	2017年5月16日	苏州市环境保护局	苏环建[2017]38号	《关于对苏州富士莱医药股份有限公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目环境影响报告书的批复》	同意项目建设
环评验收	2021年10月21日	自主验收	-	《苏州富士莱医药股份有限公司年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目竣工环境保护验收意见》	竣工环保设施验收合格

(2) 排污许可证取得情况

报告期内，公司取得的排污许可证如下：

发证日期	证书编号	有效期	允许排放的主要污染物
2017 年 1 月 7 日	913205007205525400	2017 年 1 月 7 日 -2018 年 1 月 6 日	悬浮物、COD、石油类、 甲苯、氮氧化物、氯化氢、 SO ₂ 、二甲苯等
2018 年 1 月 3 日	913205007205525400	2018 年 1 月 7 日 -2019 年 1 月 6 日	悬浮物、COD、石油类、 甲苯、二甲苯、氮氧化物、 氯化氢、SO ₂ 等
2019 年 11 月 6 日[注]	913205007205525400001P	2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日	颗粒物、SO ₂ 、氮氧化物、 VOCs、COD、氨氮等

注：根据常熟市环境保护局 2019 年 6 月 1 日出具的《关于苏州富士莱医药股份有限公司申办排污许可证事项的复函》，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》规定，医药中间体生产行业排污许可证的办理时间节点为 2020 年，具体申领时间按照省、市等上级生态环境部门总体工作安排进行。在该实施节点前，现有企业可不办理排污许可证，日常生产涉及的环境管理要求及污染物排放标准，按照建设项目环境影响评价文件及其批复要求执行。

7、安全生产方面取得的相关批复或批准文件

目前，公司正在运营项目的相关安评审批手续如下：

审批事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
安全设施设计审查	2011 年 5 月 12 日	苏州市安全生产监督管理局	常安监设计审查字（2011）006 号	《常熟富士莱医药化工有限公司年产 2,060 吨医药中间体及原料药迁建项目安全设施设计专篇》	同意项目的安全设施设计审查
一期工程安全设施竣工验收	2015 年 6 月	江苏君信新华安全科技有限公司	—	《安全设施竣工验收评价报告》	通过生产 2,060 吨医药中间体及原料药（一期工程）的安全设施竣工验收
安全设施设计审查（二期）	2015 年 2 月 16 日	苏州市安全生产监督管理局	苏安监项设计（危）字 [2015]002 号	《关于苏州富士莱医药股份有限公司年产 2,060 吨医药中间体及原料药项目二期工程安全设施设计准予行政许可决定书》	同意项目二期工程的安全设施设计
二期工程安全设施竣工验收	2016 年 10 月	江苏君信新华安全科技有限公司	—	《安全设施竣工验收评价报告》	通过生产 2,060 吨医药中间体及原料药（二期工程）的安全设施竣工

审批事项	批准日期	主管部门	文号	文件名称	批准内容
					验收

综上，公司及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部经营资质、许可文件、审批手续。

（二）上述经营资质、许可文件、审批手续是否处于有效期内，是否存在被吊销、撤销或到期无法续期风险

上述经营资质、许可文件、审批手续均处于有效期内。鉴于相关业务主要资质未来到期换证属于正常程序，公司自取得上述经营资质后，从事相关业务的条件未发生重大不利变化，预计上述经营资质、许可文件、审批手续不存在被吊销、撤销或无法续期的风险。

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、查阅发行人报告期内收入明细表，确认出口至美国的保健品原料的具体种类；查阅美国 Park & Zheng 律师事务所出具的法律意见书，了解美国相关法规规定及发行人出口产品适用法规情况；查阅《美国药典》，了解相关法规规定；查询 FDA 药品数据库、美国 FDA 批准药物非活性成分数据库；获取美国 FDA 两次现场检查出具的现场检查报告（Establishment Investigation Report）；获取公司向美国 FDA 递交的更新备案登记表；

2、查阅根据韩国世宗律师事务所出具的法律意见书，了解韩国相关法规规定及发行人出口产品适用法规情况；查阅发行人报告期内收入明细表，以邮件的方式向韩国的客户确认相关情况；

3、查阅欧盟地区 REACH 法规及原料药进口监管规定，了解相关法规规定；与发行人相关人员进行访谈，并取得发行人《客户档案管理办法》及欧洲地区主要客户档案记录，了解发行人对于客户档案管理内控制度及主要欧洲客户档案信息；向主要客户访谈、邮件确认，了解其下游应用及与发行人业务合作情况；查阅西班牙 Colon de Carvajal 律师事务所出具的境外法律意见书，了解欧盟地区相

关法规规定及发行人出口产品适用法规情况，了解发行人销往欧盟的医药中间体产品 REACH 注册情况；查阅发行人报告期内收入明细表，比较保健品原料、医药中间体销售价格，欧洲地区前五名客户销售收入及其占欧洲地区总收入的比例，发行人向其他欧洲地区客户销售收入及其占欧洲地区总收入的比例；

4、查阅与公司原料药及医药中间体相关政策、法规；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>）等，核查公司生产经营的经营资质及认证情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、公司出口至美国的保健品原料不存在被用于加工生产原料药或属于原料药的情形；2014 年 3 月和 2021 年 3 月，美国 FDA 两次对公司进行现场检查，公司已通过 FDA 现场检查；公司出口至美国的保健品原料符合美国行业监管及相关规定要求；

2、公司出口至韩国的产品属于医药中间体而非原料药，无需取得当地进口品目许可或进行原料医药品登记；报告期内，公司外销韩国产品属于医药中间体而非药品、原料药，符合韩国当地相关规定，不存在因违反法规对韩国外销收入产生重大不利影响的情形；

3、欧盟地区 REACH 法规管控能够有效预防客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造，客户不存在以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的经济动机，不存在报告期内欧洲地区客户以保健品原料名义进口发行人产品用于原料药加工制造的情形；不存在欧洲地区客户将发行人产品直接按原料药转售的情形；报告期内不存在欧洲相关监管机关对发行人产品进行现场检查等情形；若欧洲地区客户存在上述情况，其可能导致的法律后果由其自行承担，不会对发行人外销收入产生重大不利影响；

4、公司及子公司已取得报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的全部

经营资质、许可文件、审批手续；公司报告期内所从事业务（包括外销产品）所需的经营资质、许可文件、审批手续均处于有效期内，预计上述经营资质、许可文件、审批手续不存在被吊销、撤销或无法续期的风险。

问题 5.关于员工借款入股

申报文件及审核问询回复显示，发行人股东中有 21 名员工存在向控股股东富士莱发展借款入股发行人的情形，目前尚未偿还的借款本金为 1,123.24 万元，对应发行人股份比例为 4.09%。

请发行人：

（1）说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性，是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况。

（2）说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性，前期是否实际支付利息。

（3）结合上述借款股东的清偿能力，说明后续向控股股东清偿借款的具体还款计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明针对上述借款入股事项是否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论。

回复：

一、说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性，是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况

（一）说明上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股的原因及合理性

2016 年 3 月，公司新三板挂牌之后，为了更好实现对董事、监事、高级管理人员及核心员工的激励，发行人向部分董事、监事、高级管理人员及核心员工共 22 人定向发行股票 600 万股，发行价格为 4 元/股，合计认购资金为 2,400 万元。同时，考虑到认购资金金额较大，被激励对象短期筹足认购款项具有一定难度，为更好的起到激励作用，发行人控股股东富士莱发展作出决议，同意由富士莱发展向发行对象提供部分借款用于认购增资。其中，发行对象合计自筹 469.50 万元，合计向富士莱发展借款 1,930.50 万元。发行对象均与富士莱发展签订了《借款协议》，约定借款期限为 5 年，年利率为 2.75%。富士莱发展出借资金来源为

历年投资收益。2021 年 1 月，原《借款协议》期限届满，发行对象均与富士莱发展签署了《借款协议补充协议》，协议主要内容保持不变，借款期限延长五年至 2026 年。

上述股东部分使用自有资金、部分从控股股东借款入股，主要原因是：认购资金金额较大，股东短期筹集具有一定难度，同时为更好的起到激励作用，控股股东富士莱发展通过决议同意借款，具有合理性。

（二）是否存在其他股东入股资金为非自有资金的情况

除上述 2016 年增发入股股东外，发行人存在其他 5 名股东，其中控股股东富士莱发展为公司发起人，吴江国发、苏州国发、苏州龙驹为经备案的私募投资基金，自然人张卫东于 2020 年通过受让私募基金苏州合韬转让的股份成为公司股东。

根据公司其他股东出具的声明及提供的入股前后的资金流水，其入股资金均为自有资金，不存在其他股东入股资金为非自有资金的情况。

二、说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性，前期是否实际支付利息

（一）说明上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期以及借款利息低于同期银行利率的原因及合理性

1、借款协议到期后继续续期的原因及合理性

2016 年，上述被激励对象自控股股东富士莱发展的借款后续实际仅以发行人的分红和自有资金进行了部分偿还，截至《借款协议》到期前未足额偿还，主要原因是：2016 年公司新三板挂牌并增发完成后，公司即启动了 A 股上市计划，上述被激励对象原本拟以公司分红及上市后的股票减持资金偿还该借款。但是，2021 年《借款协议》到期后，公司未能按照计划安排完成上市，在公司上市存在一定不确定性的情况下，为更好的发挥员工持股的激励作用，保持公司管理层及核心员工的稳定，并增强其持股的实际收益获得感，控股股东富士莱发展通过决议，同意《借款协议》到期后，与上述股东签订《借款协议补充协议》，对借款期限进行了延长。

综上，上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期具有合理性。

2、借款利息低于同期银行利率的原因及合理性

上述《借款协议》及其补充协议约定的借款利率为 2.75%，系参照了银行公布的对应期限的（5 年期）定期存款利率（2.75%）。

从控股股东富士莱发展的角度来说，其向被激励对象的借款为自有资金，来源为历年的投资收益，《借款协议》及其补充协议约定的借款利率与存入银行的定期存款利率一致，能够满足其资金的基本增值需要。同时，又对上述股东起到了一定的激励作用。因此，借款利率的约定具有一定合理性。

（二）前期是否实际支付利息

上述被激励对象自控股股东富士莱发展的借款后续实际均以发行人的分红或自有资金偿还了部分欠款（包括本金及利息），其中以发行人分红进行偿还的具体形式主要为发行人先将分红款转至上述股东账户，上述股东再将部分款项转至富士莱发展的银行账户。上述股东前期均已实际支付了借款利息。

三、结合上述借款股东的清偿能力，说明后续向控股股东清偿借款的具体还款计划

截至本回复出具日，上述股东借款（本金及利息）均已偿还完毕。上述股东还款资金均为其合法拥有的自有或自筹资金。

四、保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明针对上述借款入股事项是否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、针对第一小问的核查程序如下：

- （1）获取并查阅了公司《2016 年股票发行方案》、对应的股东大会决议；
- （2）获取并查阅了富士莱发展同意借款并延长借款期限的相关决议；
- （3）获取并查阅了发行对象与富士莱发展签订的《借款协议》及《借款协

议补充协议》;

(4) 访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云, 以了解股东借款入股的原因;

(5) 获取并查阅了公司股东出具的关于出资来源的相关声明;

(6) 获取并查阅了 2016 年增发对象入股的相关缴款凭证;

(7) 获取并检查了公司自然人股东入股前后三个月的资金流水, 以确定除前述借款外, 股东入股资金均为自身(家庭)所有的合法资金。

2、针对第二小问的核查程序如下:

(1) 访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云, 以了解借款协议到期后继续续期的原因以及借款利息低于同期银行利率的原因。

3、针对第三小问的核查程序如下:

(1) 获取并查阅了借款股东的相关还款凭证;

(2) 获取并检查了借款股东还款前三个月资金流水。

(二) 核查意见

经核查, 保荐人、发行人律师认为:

1、上述股东未使用自有资金而从控股股东借款入股具有合理理由; 不存在其他股东入股资金为非自有资金的情况;

2、上述股东与控股股东借款协议到期后继续续期具有合理性; 借款利率的约定具有一定合理性; 上述股东前期已通过公司分红或自有资金偿还了部分欠款, 实际支付了借款利息;

3、截至本回复出具日, 上述借款股东向控股股东的借款均已偿还完毕。

(三) 说明针对上述借款入股事项是否构成股份代持、协议安排所履行的核查程序及核查结论

1、核查程序

保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

（1）获取并查阅了增发对象与富士莱发展签订的《借款协议》及《借款协议补充协议》，确认发行对象借款用途均明确为参与发行人的定向增发；

（2）获取并查阅了富士莱发展向增发对象转账的资金流水；

（3）获取并查阅了增发对象入股前后三个月的资金流水；

（4）获取了增发对象入股的相关缴款凭证；

（5）获取并查阅了上述借款股东还款给富士莱发展的相关资金流水或凭证；

（6）获取并查阅了富士莱发展收取借款股东还款的相关资金流水；

（7）访谈了上述借款股东，查阅了其出具的相关声明，借款股东确认出资行为系本人真实意思表示，出资过程真实，不存在股份代持情形；

（8）访谈了富士莱发展执行事务合伙人钱祥云，并获取了富士莱发展出具的相关声明，富士莱发展确认借款股东未代富士莱发展持有股份。

2、核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：上述借款入股事项不构成股份代持、协议安排。

问题 6.关于期后业绩及疫情影响

申报文件及审核问询回复显示：

（1）2020 年，发行人主营产品单位运费大幅上涨，主要原因是受境外新冠疫情影响，国际物流运力紧张，国际海运及空运费大幅上涨，主营产品国外运费增长较大。

（2）2020 年 12 月 L-肌肽产线停产，正式开始实施技改。

（3）2021 年上半年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较去年同期减少 2,845.83 万元，同比下降 31.48%。

请发行人：

（1）结合最近一期经营业绩、应收账款逾期及回款情况、国际运费的变化情况等进一步说明疫情对发行人生产经营情况的影响。

（2）结合 L-肌肽产线停产及技改实施计划说明其对发行人生产经营的影响情况。

（3）进一步分析 2021 年上半年业绩下滑的原因，结合相关不利因素的变化情况分析说明对发行人 2021 年生产经营的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合最近一期经营业绩、应收账款逾期及回款情况、国际运费的变化情况等进一步说明疫情对发行人生产经营情况的影响

（一）最近一期经营业绩

公司最近一期经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比变动
营业收入	25,746.84	26,120.27	-1.43%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比变动
营业利润	7,621.26	10,908.13	-30.13%
利润总额	7,416.83	10,655.71	-30.40%
净利润	6,298.05	9,006.14	-30.07%
归属于母公司所有者的净利润	6,298.05	9,006.14	-30.07%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	6,194.97	9,040.80	-31.48%

2021 年 1-6 月，公司营业收入较去年同期下降 1.43%，归属于母公司所有者的净利润较去年同期下降 30.07%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较去年同期下降 31.48%，主要原因是：美元兑人民币平均汇率贬值、新增固定资产折旧增加、部分主要原材料单价上涨及研发投入、管理费用增加等所致。公司最近一期经营业绩有所下滑并非主要受疫情影响，具体情况可参见本问题回复之“三、进一步分析 2021 年上半年业绩下滑的原因”。

（二）应收账款逾期及回款情况

公司最近一期应收账款逾期及回款情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动
应收账款账面余额	8,184.52	8,419.98	-2.80%
逾期金额	783.03	1,968.10	-60.21%
逾期金额占比	9.57%	23.37%	-59.07%
逾期金额期后 3 个月内回款金额	570.55	1,842.94	-
逾期金额期后 3 个月内回款占比	72.86%	93.64%	-

公司给予主要客户的信用期一般为货到后或提单后 30-90 天。公司应收账款逾期主要系客户资金安排及内部流程审批周期较长等因素形成的短期逾期。2021 年 6 月末公司应收账款逾期金额较 2020 年末大幅下降主要原因是公司进一步加强应收账款管理，对于存在大额应收账款逾期的客户在逾期款项收回前减少对其发货从而促使客户在信用期内付款。

综上，发行人最近一期应收账款逾期及回款情况未发生重大不利变化。

（三）国际运费的变化情况

公司最近一期国际运费情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动金额占主营业务收入比例
国际运费	555.24	367.54	187.70	0.74%

由上可知，受新冠疫情持续发酵影响，国际物流运力紧张，国际海运及空运单价上涨，公司 2021 年 1-6 月主营产品国际运费较去年同期上涨幅度较大。但由于国际运费变动金额占主营业务收入的比例较小，国际运费上涨对公司经营业绩影响较小。

（四）进一步说明疫情对发行人生产经营情况的影响

综上，新冠疫情未对公司应收账款回款产生重大不利影响，2021 年 1-6 月新冠疫情导致国际运费较去年同期上涨较大，但对公司经营业绩总体影响较小，公司最近一期经营业绩有所下滑并非主要受新冠疫情影响，新冠疫情未对发行人生产经营情况产生重大不利影响。

二、结合 L-肌肽产线停产及技改实施计划说明其对发行人生产经营的影响情况

（一）L-肌肽产线停产及技改实施计划

报告期内，公司肌肽系列产品产能利用率低于 30%，为进行产品结构优化调整，提高资产使用效率，公司于 2018 年向苏州市行政审批局报送了《苏州富士莱医药股份有限公司产品结构优化调整新增艾瑞昔布 20t/a、甲磺酸阿帕替尼 10t/a 技改项目》，该项目拟通过削减 L-肌肽等产品产能的方式进行产品结构优化调整，新增艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼产品产能。

2019 年 7 月 30 日，公司取得了苏州市行政审批局核发的《江苏省投资项目备案证》；2020 年 7 月 2 日，公司取得了苏州市行政审批局核发的《关于对苏州富士莱医药股份有限公司通过削减 L-肌肽 20t/a，淘汰硫辛酰胺 10t/a，进行产品结构优化调整，形成新增艾瑞昔布 20t/a，甲磺酸阿帕替尼 10t/a 的技改项目环境影响报告书的批复》。

2020 年 12 月 15 日，公司肌肽生产线开始停产并实施技改项目，**截至目前**技改项目工程进展顺利，公司肌肽生产线已恢复生产。

（二）说明其对发行人生产经营的影响情况

为降低 L-肌肽产线停产可能对公司肌肽系列产品销售的影响，一方面，公司在停产前通过增加生产预备存货以满足停产期间的销售需求，2020 年末公司 L-肌肽存货数量为 23.44 吨，较 2019 年末增长 283.09%；另一方面，公司通过在市场上购买 β -丙氨酸-L-组氨酸中间体进行精制加工的方式生产 L-肌肽，以满足市场需求。

2021 年 1-6 月，公司肌肽系列产品生产及销售情况如下：

单位：万元、吨

肌肽系列产品	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动
生产数量	6.46	21.64	-70.15%
销售数量	23.31	16.79	38.83%
销售收入	2,932.62	2,161.56	35.67%
毛利额	693.89	694.05	-0.02%

由上可知，2021 年 1-6 月公司肌肽系列产品销售数量和销售收入同比分别增长 38.83%和 35.67%，毛利额与去年同期基本持平，L-肌肽产线停产及技改实施未对公司经营业绩产生重大不利影响。**截至目前**，公司肌肽生产线已恢复生产。

三、进一步分析 2021 年上半年业绩下滑的原因，结合相关不利因素的变化情况分析说明对发行人 2021 年生产经营的影响

（一）进一步分析 2021 年上半年业绩下滑的原因

2021 年 1-6 月，公司经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比变动
营业收入	25,746.84	26,120.27	-1.43%
归属于母公司所有者的净利润	6,298.05	9,006.14	-30.07%
扣除非经常性损益后	6,194.97	9,040.80	-31.48%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	同比变动
归属于母公司所有者的净利润			

2021 年 1-6 月，公司经营业绩较去年同期有所下滑，具体分析如下：

1、美元兑人民币汇率波动影响

2021 年 1-6 月，公司实际美元兑人民币平均汇率由去年同期的 7.0390 下降至 6.4829，贬值幅度为 7.90%，从而导致公司外销美元收入折算为人民币的收入减少、财务费用增加，其中汇率变动影响收入减少 **1,483.80 万元**，影响财务费用增加 447.93 万元，具体如下：

（1）汇率波动对外销收入的影响

2021 年 1-6 月美元收入（万美元）	2021 年 1-6 月实际平均汇率	2020 年 1-6 月实际平均汇率	汇率波动对外销收入的影响（万元人民币）
2,668.23	6.4829	7.0390	-1,483.80

注：汇率波动对外销收入的影响=当期外销收入×（当期平均汇率 - 上期平均汇率）

（2）汇率波动对财务费用汇兑损益的影响

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额
汇兑损失	178.82	-269.11	447.93

2、营业成本增加

受新增固定资产折旧增加及部分主要原材料单价上涨等因素影响，公司 2021 年 1-6 月营业成本较去年同期增加 2,473.91 万元。其中，720 吨医药中间体及原料药扩建项目于 2020 年 10 月建成投入试生产，导致计入营业成本中的折旧费较去年同期增加 599.30 万元。

同时，2021 年 1-6 月部分主要原材料单价上涨，导致营业成本有所增加，具体如下：

单位：万元/吨

项目	用途	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动
己二酸	中间体单乙酯主要原材料	0.85	0.60	40.83%

项目	用途	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动
国产氯化亚砷	6,8-二氯辛酸乙酯 主要原材料	0.26	0.18	48.73%
乙烯		0.78	0.55	41.05%
三氯化铝		0.62	0.52	20.26%

3、研发费用及管理费用增加

2021 年 1-6 月，公司管理费用及研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动额
研发费用	1,434.92	1,041.79	393.12
管理费用	1,476.35	1,341.95	134.40

2021 年 1-6 月，公司加大研发投入以及经营管理需要人员增长等因素影响，公司研发投入及管理费等有所上升，其中研发费用较去年同期增加 393.12 万元，管理费用中职工薪酬增加 142.66 万元，业务招待费、差旅费增加 43.51 万元。

综上，受美元兑人民币平均汇率贬值、新增固定资产折旧增加、部分主要原材料单价上涨及研发投入、管理费用增加等因素影响，2021 年 1-6 月公司净利润同比有所下降。

（二）结合相关不利因素的变化情况分析说明对发行人 2021 年生产经营的影响

1、相关不利因素的变化情况

（1）美元兑人民币汇率已趋于稳定

2020 年-2021 年 8 月，美元兑人民币汇率变动情况如下：



数据来源：中国人民银行，截至 2021 年 8 月 31 日。

由上可知，自 2021 年 6 月中旬以来，美元兑人民币汇率已趋于稳定，2021 年 7 月-8 月美元兑人民币汇率较 2021 年 6 月 30 日变动幅度在 0%-0.6%之间，美元汇率波动对公司经营业绩的不利影响已减弱。

（2）公司采取积极措施降低汇率波动风险

报告期内，公司与银行签订远期结售汇协议以降低汇率波动风险。截至 2021 年 8 月 31 日，公司远期结售汇结存金额为 1,700 万美元，较 2021 年 6 月末增加 1,200 万美元。

（3）产能逐步释放、订单充足

公司新增固定资产对应 720 吨医药中间体及原料药扩建项目的新增产能于 2021 年逐步得到释放，产能利用率逐步提高；同时公司积极开拓市场，目前在手订单充足，截至 2021 年 6 月末公司在手订单为 501.43 吨，较上年同期增长 22.37%。

（4）部分原材料价格趋于稳定、部分产品进行了提价

2021 年 7-8 月，公司部分主要原材料的价格已逐步趋于稳定，原材料单价大

幅上涨的压力已得到缓解。

此外，为降低主要原材料价格上涨对公司经营业绩的不利影响，公司在综合考虑市场供求及竞争情况后，适时对部分产品进行适当提价，2021 年 8 月公司已对部分产品进行提价，其中颗粒硫辛酸美元单价上涨 7.69%、高纯无溶剂硫辛酸美元单价上涨 6.25%。

2、分析说明对发行人 2021 年生产经营的影响

（1）2021 年 7-12 月的经营预测比较情况

综合前述不利因素的变化情况以及公司采取的应对措施后，公司业绩下滑的趋势已有所改善，2021 年 7-12 月公司预计营业收入同比增长 12%以上，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润同比增长 12%以上，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 7-12 月	2020 年 7-12 月	同比变动
营业收入	24,239.56~26,739.56	21,564.62	12.40%~24.00%
归属于母公司所有者的净利润	5,090.51~5,815.84	5,099.14	-0.17%~14.06%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,086.23~5,811.56	4,510.47	12.77%~28.85%

注 1：公司上述业绩预计数据不代表公司最终可实现的营业收入及净利润，未经审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺；

注 2：2020 年 7-12 月财务数据系根据 2020 年度及 2020 年半年度经审计财务数据扣减所得。

（2）2021 年度经营预测比较情况

公司在 2021 年 7-12 月的经营预测情况基础上，对 2021 年度经营业绩进行了预测。公司预计 2021 年营业收入稍有增长、净利润有所下滑，但下降幅度会较大幅度收窄，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	同比变动
营业收入	49,986.40~ 52,486.40	47,684.89	4.83%~10.07%
归属于母公司所有者的净利润	11,388.56~12,113.89	14,105.28	-19.26%~-14.12%
扣除非经常性损益后归属	11,281.20~ 12,006.53	13,551.27	-16.75%~-11.40%

项目	2021 年度	2020 年度	同比变动
于母公司所有者的净利润			

注：公司上述业绩预计数据不代表公司最终可实现的营业收入及净利润，未经审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

综上，随着美元兑人民币汇率的逐步趋稳，公司产能的逐步释放，原材料价格逐步趋于稳定以及公司采取的上述应对措施逐步显现效果，公司预计 2021 年净利润较去年将稍有下降，但下降幅度会较大幅度收窄，上述不利因素不会对公司 2021 年经营业绩产生重大不利影响。

四、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、会计师对公司 2021 年 1-6 月财务数据进行审阅并出具审阅报告，获取并查阅了会计师出具的相关审阅报告；

2、获取了公司最近一期应收账款逾期及回款明细表和最近一期运费明细表；访谈公司总经理及财务负责人以了解最近一期经营业绩下滑的原因以及疫情对最近一期应收账款逾期及回款情况、国际运费的影响情况；

3、访谈公司生产负责人，以了解 L-肌肽生产线停产及技改实施计划情况及对发行人生产经营的影响；获取了最近一期肌肽系列产品生产和销售情况，与去年同期进行比较分析；

4、按利润表分科目对 2021 年上半年业绩同比下滑的原因进行了比较分析；获取了中国人民银行公布的 2020 年 1 月到 2021 年 8 月人民币兑美元汇率变动情况；获取了公司截至 2021 年 8 月 31 日签订的远期结售汇合同和结算单据；获取了发行人对部分产品进行提价的相关资料；获取了公司截至 2020 年 6 月末及 2021 年 6 月末的在手订单明细表；获取并复核了发行人对 2021 年 7-12 月的经营情况预测说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、新冠疫情未对发行人生产经营情况产生重大不利影响；
- 2、L-肌肽产线停产及技改实施未对公司经营业绩产生重大不利影响；
- 3、受美元兑人民币平均汇率贬值、新增固定资产折旧增加、部分主要原材料单价上涨及研发投入、管理费用增加等因素影响，2021 年 1-6 月公司净利润同比有所下降；上述不利因素不会对公司 2021 年经营业绩产生重大不利影响。

问题 7.关于第三方数据

申报文件显示，发行人细分行业数据多数来源于中国健康网数据和药智数据。

请发行人说明中国健康网数据和药智数据的基本情况，相关数据是否权威、可靠；相关第三方数据与发行人披露数据及海关数据的差异情况。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、中国健康网数据和药智数据的基本情况，相关数据是否权威、可靠

（一）中国健康网数据和药智数据的基本情况

1、中国健康网

北京东方比特科技有限公司所运营的中国健康网（www.healthoo.com）是提供有偿医药行业信息及电子商务服务的国际互联网平台。该平台提供从医药原材料到成品药、从生产领域到终端营销渠道、从新药研发到政策法规等，覆盖中药、化学药、保健品、动物保健用品、医疗器械、生物制药等产品生产、科研和市场动态，提供产品价格信息、跨境贸易数据、产品市场研究报告。

经查询工商信息及北京东方比特科技有限公司出具的说明，北京东方比特科技有限公司的控股股东、实际控制人、董监高与发行人控股股东、实际控制人、董监高之间均无关联关系。

2、药智数据

重庆康洲大数据（集团）有限公司所运营的药智网（www.yaozh.com）是生物医药领域大数据服务平台，是国内较早对医药数据开展深度加工、结构化重构、可视化呈现、大数据成果输出的数据应用服务商。数据涵盖药品研发、生产、市场、销售等各个环节，拥有国产药品数据库、药品中标信息查询、药品说明书、医保目录查询、药品注册与受理数据库等多项医药相关数据库，多数数据内容均为网站公开可查信息，是市场认可的第三方医药信息服务平台。

重庆药智企业管理咨询有限公司是重庆康洲大数据（集团）有限公司全资子公司，提供市场调研、立项调研、行业研究等服务，依靠药智网数据平台提供行业数据咨询服务。

经查询工商信息并取得重庆药智企业管理咨询有限公司出具说明，重庆康洲大数据（集团）有限公司、重庆药智企业管理咨询有限公司的控股股东、实际控制人、董监高与发行人控股股东、实际控制人、董监高之间均无关联关系。

（二）相关数据是否权威、可靠

经查询，多家上市公司在其招股说明书中均披露使用了健康网或药智数据的相关资料，具体如下：

证券代码	公司名称	上市时间	部分数据来源
605177	东亚药业	2021/8/2	药智网、健康网
688670	金迪克	2021/8/2	药智网
688319	欧林生物	2021/6/8	药智网
688658	悦康药业	2020/12/24	药智网
300841	康华生物	2020/11/25	药智网
688566	吉贝尔	2020/6/16	药智网
688189	南新制药	2020/5/18	药智网
002826	易明医药	2020/3/26	药智网
605507	国邦医药	2019/1/16	健康网
603739	蔚蓝生物	2018/10/23	健康网
002940	昂立康	2017/9/19	健康网
300702	天宇股份	2017/8/23	健康网
603079	圣达生物	2017/1/6	健康网
300583	塞托生物	2016/12/9	健康网
300497	富祥药业	2015/12/22	健康网
002737	葵花药业	2014/12/30	健康网
300401	花园生物	2014/10/9	健康网
002626	金达威	2011/10/28	健康网
002437	誉衡药业	2010/6/23	健康网
002370	亚太药业	2010/3/16	健康网
002365	永安药业	2010/3/5	健康网

证券代码	公司名称	上市时间	部分数据来源
002317	众生药业	2009/12/11	健康网
300006	莱美药业	2009/10/30	健康网

综上，发行人所引用中国健康网和药智数据的细分行业数据具有权威性、可靠性。

二、相关第三方数据与发行人披露数据及海关数据的差异情况

发行人所引用的硫辛酸类、肌肽类、磷脂酰胆碱类三大系列产品全国海关出口数据来自中国健康网和药智数据。经复核，相关第三方数据与发行人披露数据一致，与相同口径下发行人海关数据的差异情况具体如下：

单位：万美元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
第三方提供的海关数据富士莱相关产品直接出口金额	4,492.33	4,152.16	3,588.41
相同口径下富士莱海关报关出口金额	4,569.67	4,274.53	3,702.66
差异率	-1.69%	-2.86%	-3.09%

注 1：中国健康网和药智数据统计的出口数据均为直接出口数据；

注 2：中国健康网和药智数据统计的出口数据中，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，不包括 6,8-二氯辛酸乙酯；磷脂酰胆碱系列产品为 GPC；肌肽系列为 L-肌肽，不包括肌肽锌等产品；

注 3：2021 年 1-6 月第三方相关出口数据暂不可获取，未进行比较。

经核对，相关第三方数据与发行人披露数据及相同口径的海关数据不存在重大差异。

三、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、取得北京东方比特科技有限公司、重庆药智企业管理咨询有限公司出具的服务机构说明，查询中国健康网和药智网的公司介绍、网站数据情况，查询北京东方比特科技有限公司、重庆药智企业管理咨询有限公司及其控股股东、实际

控制人相关工商信息，并与发行人相关人员访谈，核实第三方数据机构与发行人之间是否存在关联关系；公开市场查询已上市公司招股说明书中披露使用健康网或药智数据情况；

2、取得中国健康网和药智数据提供数据信息，与发行人披露数据、在相同口径下的海关数据进行核对，核对是否存在重大差异。

（二）核查意见

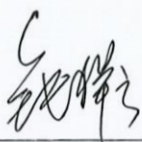
经核查，保荐人认为：

1、发行人所引用中国健康网和药智数据的细分行业数据具有权威性、可靠性。

2、经核对，相关第三方数据与发行人披露数据及相同口径的海关数据不存在重大差异。

（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的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

法定代表人：



钱祥云

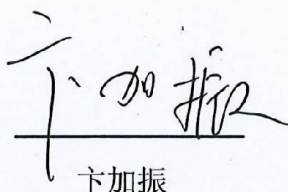


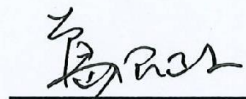
苏州富士莱医药股份有限公司

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审核中心意见落实函的回复》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

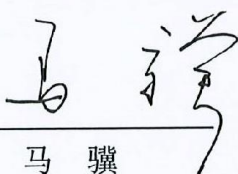
2021年11月2日



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中心意见落实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，审核中心意见落实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

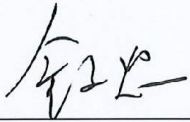


2021 年 11 月 2 日

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中心意见落实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,审核中心意见落实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