

**关于河南新天地药业股份有限公司
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）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

深圳证券交易所：

河南新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“新天地药业”）收到贵所于 2022 年 4 月 30 日下发的《关于河南新天地药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010399 号）（以下简称“意见落实函”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“发行人律师”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照意见落实函的要求对所涉及的问题进行了回复，现提交贵所，请予审核。

除非文义另有所指，本意见落实函回复中的简称与《河南新天地药业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（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本意见落实函回复中**楷体加粗**内容为涉及在招股说明书补充披露或修改的内容，已在招股说明书中以**楷体加粗**方式列示。本意见落实函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目录

目录	2
1、关于主要客户及毛利率	3
2、关于创业板定位	22
3、关于财务内控规范性	38

1、关于主要客户及毛利率

申请文件及问询回复显示：

(1) 2021 年，由于部分原材料采购价格上涨以及价格调整滞后，发行人在整体收入上涨的情况下，毛利率及营业利润下滑。

(2) 发行人主要客户绿园药业因原材料涨价、升级生产线导致资金周转紧张，经营出现困难；客户国药威奇达受疫情影响产品销售规模有所下降。

公开信息显示，华北制药 2021 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-4,919.70 万元，上年同期数据为-6,191.29 万元。

请发行人：

(1) 结合上下游议价能力、原材料价格传导机制等，分析销售价格变动滞后于原材料价格变动对公司成长性的影响，公司应对产品毛利率下滑的措施。

(2) 结合发行人主要客户经营状况、在手订单情况、2022 年以来的业绩情况、疫情因素影响等，分析外部环境对发行人经营业绩稳定性的影响、是否存在毛利率进一步下滑风险、发行人应对业绩下滑的具体措施及其有效性，发行人主要客户是否发生重大不利变化、对发行人持续经营能力是否产生重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 的要求，说明对发行人持续经营能力是否存在重大不利变化所采取的核查程序和核查结论。

回复：

一、结合上下游议价能力、原材料价格传导机制等，分析销售价格变动滞后于原材料价格变动对公司成长性的影响，公司应对产品毛利率下滑的措施。

(一) 对公司上下游议价能力的分析

1、上游

公司主要原材料包括乙二醛、苯酚、甲苯、氨基磺酸及乙醛酸。其中乙二醛

和乙醛酸目前国内产能增长较快，市场竞争加剧，公司议价能力较大程度提高，在大宗原材料价格较快上涨的背景下，公司 2021 年乙二醛和乙醛酸的采购单价较 2020 年有所下降。苯酚、甲苯为基础化学原材料，氨基磺酸为精细化工产品，三者市场应用广泛，供应充足，价格市场化程度高，公司的采购价格主要受国际原油价格波动影响。

2、下游

公司下游客户主要为内蒙联邦、珠海联邦、国药威奇达、华北制药、常盛制药、绿园药业等阿莫西林原料药生产企业以及联博药业、久鹏制药等强力霉素生产企业。公司凭借自身在产品质量、成本控制、绿色生产及技术研发等方面的优势，与主要客户建立了长期稳定的合作关系，对客户具有一定的议价能力。在近期原材料价格上涨的背景下，公司主要产品价格已在 2021 年 4 季度及 2022 年 1 季度进行了上调。

（二）导致公司产品销售价格变动滞后于原材料价格变动的原因

2021 年以来，受多方面因素影响，国内石油和化工产品价格上涨明显，一些主要大宗化学品价格创历史新高，公司苯酚、甲苯和氨基磺酸等原材料的采购价格亦快速上涨。而受市场供需情况、协商调价需要一定时间等因素影响，公司产品销售价格变动滞后于原材料价格变动。

1、D 酸系列产品

公司 D 酸系列产品的价格主要由产品市场整体供需状况所决定，同时公司结合产品的生产成本，与客户协商确定调价幅度。公司 D 酸系列产品行业较为成熟，所属行业及下游主要应用领域的市场参与者较少，下游阿莫西林行业的集中度高且以大型制药企业为主，因公司原材料价格上涨而调整产品销售价格，需要一定的协商时间。此外，云涛生物的 D 酸产线受“3.21 爆炸事件”影响于 2019 年 4 月停工停产，于 2020 年 8 月取得复产批复，受此影响 2021 年市场供给有所回升，故公司在 2021 年四季度才与主要客户协商调整产品销售价格。2021 年 11 月，公司开始上调 D 酸及羟邓盐产品售价，公司 D 酸及羟邓盐产品 2021 年四季度的平均售价达到 73,711.87 元/吨及 63,159.59 元/吨，较前三季度平均售价分别上涨 11.15%和 6.91%；2022 年一季度的 D 酸及羟邓盐产品平均售价达到 77,562.03

元/吨及 63,495.58 元/吨，较 2021 年四季度进一步上涨 5.22%和 0.53%；2022 年一季度上调了对国药威奇达、华北制药及常盛制药等主要客户甲酯产品的销售价格。

2、对甲苯磺酸

公司对甲苯磺酸产品的价格主要受市场整体供需状况影响，其价格调整具有一定的滞后性。2021 年前三季度，受市场供给恢复的影响，对甲苯磺酸的销售价格较 2020 年有所下降。2021 年四季度，受原材料价格上涨的影响，对甲苯磺酸产品销售价格较前三季度有所上涨，对甲苯磺酸产品的销售价格由 2021 年前三季度的 6,438.21 元/吨上涨至四季度的 7,613.22 元/吨。2022 年一季度，在原材料价格上涨的背景下，公司进一步提高对甲苯磺酸的销售价格，平均价格达 7,876.86 元/吨，较 2021 年平均价格上涨 15.96%。

（三）公司产品销售价格变动滞后于原材料价格变动未对公司成长性产生重大不利影响

公司产品销售价格变动滞后于原材料价格变动，降低了公司的产品毛利率，但未对公司成长性产生重大不利影响，具体分析如下：

1、公司下游市场需求稳定且保持增长

公司 D 酸系列产品的下游行业为阿莫西林原料药生产行业，发展较为成熟、需求稳定且仍保持增长趋势。根据中国医药工业信息中心的测算，阿莫西林原料药全球市场需求量自 2017 年以来保持持续增长，2020 年已达 3.31 万吨，预计未来阿莫西林原料药全球市场需求量将保持每年 3%-5%的增长率。公司 D 酸系列产品作为阿莫西林原料药生产过程中的必需医药中间体，其市场需求量亦保持稳定增长。

对甲苯磺酸产品应用广泛，可作为原材料用于生产强力霉素，作为催化剂应用于涂料、染料、酚醛等众多细分领域，以及替代硫酸用于电子化学品等高端制造领域。其中，强力霉素作为第一大应用领域，行业较为成熟，由于细菌病毒对其耐药性弱、在动物体内药物残留量较少等特点，其在国内外兽用市场中的使用量逐步增长。此外，高含量的对甲苯磺酸产品还应用于糖尿病类药物和电子化学

品等领域，现阶段市场需求规模较小，但随着国内半导体行业的快速发展，未来有一定的市场增长空间。

2、公司与下游主要客户均保持良好、稳定的长期合作关系

我国阿莫西林原料药产能主要集中在内蒙联邦、常盛制药、国药威奇达、珠海联邦、华北制药、鲁抗医药等企业，整体市场集中度较高。其中，在阿莫西林原料药市场中，2019 年，内蒙联邦占比约 41%，其次是常盛制药、国药威奇达及华北制药等。上述阿莫西林原料药的主要生产厂商均为公司客户，且与公司保持了多年稳定的业务合作关系。公司作为全球第二大 D 酸系列产品生产厂商以及 D 酸产品的行业标准牵头起草人，未来还将与阿莫西林原料药的主要生产厂商保持良好、稳定的长期合作关系，持续作为下游阿莫西林原料药生产厂商的重要供应商。

公司还长期稳定为联博药业、久鹏制药等强力霉素生产商供应对甲苯磺酸，考虑到在环保治理、安全生产以及“双限”等政策影响下，市场供给由于原有厂商扩产或行业新加入者而增加的可能性较小，公司作为国内主要对甲苯磺酸生产企业仍将持续为下游强力霉素生产商稳定供应对甲苯磺酸产品。

3、公司主要产品销量、单价均保持增长态势，未发生重大不利变化

产品销量持续提升。报告期内，公司多次通过工艺改进的方式提升 D 酸单批次的产量，持续提升 D 酸的产能，结合合理的生产安排和客户拓展，使得 D 酸产品的产销量不断提高；同时 2021 年至今，受兽用药品市场中强力霉素的使用量逐步增加影响，公司对甲苯磺酸的销量亦有所提高。公司 2021 年 D 酸系列产品和对甲苯磺酸的销量分别达到 5,872.10 吨和 9,054.67 吨，分别较 2020 年提升 12.70%和 18.47%。2022 年一季度，公司 D 酸系列产品和对甲苯磺酸的销量分别达 1,752.68 吨和 2,541.10 吨，较 2021 年一季度分别提升 33.71%和 3.34%。

产品单价逐步提高。产品单价方面，公司 2021 年 11 月开始上调 D 酸及羟邓盐产品售价，公司 D 酸及羟邓盐产品 2021 年四季度的平均售价达到 73,711.87 元/吨及 63,159.59 元/吨，较前三季度平均售价分别上涨 11.15%和 6.91%；2022 年一季度的 D 酸及羟邓盐产品平均售价达到 77,562.03 元/吨及 63,495.58 元/吨，较 2021 年四季度进一步上涨 5.22%和 0.53%。公司在 2021 年第四季度开始同样

上调了对甲苯磺酸产品的销售价格，2022 年一季度公司平均价格达 7,876.86 元/吨，较 2021 年对甲苯磺酸的平均销售价格上涨 15.96%。

在公司主要产品量价齐升的带动下，公司收入规模保持增长态势。公司 2021 年营业收入达到 51,383.74 万元，较 2020 年提升 18.64%；公司 2022 年一季度营业收入达到 16,044.93 万元，较 2021 年一季度提升 39.43%。

4、公司核心工艺处于行业先进水平，被淘汰或替代风险较小

公司通过多年的技术积累，不断创新和改进 D 酸系列产品、对甲苯磺酸产品及拆分剂产品的生产工艺，通过对反应条件、生产设备及生产工序方面的技术研发，有效降低了产品的生产成本，提高了产品的质量，并不断提高了绿色生产和安全生产水平。目前，在 D 酸系列产品和对甲苯磺酸产品的相关技术参数方面，公司均处于行业先进水平，被淘汰或替代风险较小。

5、公司积极拓展下游原料药市场，未来成长性将进一步提升

公司在产品类型方面积极创新，依托自身在手性药物制备技术、绿色制备工艺等方面的优势，以紧缺型、处于产品导入期和快速放量期的原料药品种作为发展重点，组建了专业团队开发原料药新产品，构建了原料药中试和规模化生产车间。在合成技术、质量研究、生产转化等原料药研发全流程中，形成了持续的创新研究能力。截至目前，公司已有 2 个品种原料药通过国家药品监督管理局药品审评中心审评并完成备案登记，同时在研有 13 个原料药品种和 2 个制剂品种，其中 1 个品种已通过药品注册生产现场核查。随着公司未来更多在研原料药及制剂品种顺利通过国家药品审评中心申请备案登记并实现销售，预计公司的成长性将得到进一步提升。

综上，公司产品销售价格变动滞后于原材料价格变动未对公司成长性产生重大不利影响，未来随更多在研原料药品种顺利通过国家药品审评中心申请备案登记并实现销售，公司的成长性将得到进一步提升。

（四）公司应对产品毛利率下滑的措施

为应对原材料价格变动以及销售价格变动滞后于原材料价格变动导致的公司产品毛利率下滑，公司采取了一系列措施，主要包括：

1、提高销售价格

在近期原材料价格上涨的背景下，公司主要产品价格已在 2021 年四季度及 2022 年一季度进行了上调。公司 D 酸及羟邓盐产品 2021 年四季度的平均售价达到 73,711.87 元/吨及 63,159.59 元/吨，较前三季度平均售价分别上涨 11.15%和 6.91%；2022 年一季度的 D 酸及羟邓盐产品平均售价达到 77,562.03 元/吨及 63,495.58 元/吨，较 2021 年四季度进一步上涨 5.22%和 0.53%。公司在 2021 年第四季度开始同样上调了对甲苯磺酸产品的销售价格，2022 年一季度公司平均价格达 7,876.86 元/吨，较 2021 年对甲苯磺酸的平均销售价格上涨 15.96%。

2、多种措施降低原材料成本

公司在与主要供应商建立长期合作关系，确保原材料稳定供应的同时，持续开发新的供应商，不断优化供应商管理体系，提高公司采购议价能力，降低采购成本。

另一方面，公司基于对主要原材料价格走势的判断，在相关原材料价格上涨前，加大原材料采购规模并提前生产，适当提高产品库存。公司 2020 年底及 2021 年底产成品规模较 2019 年底有较大幅度增加，2020 年底 D 酸和对甲苯磺酸的库存量较 2019 年底增长 243.17%、254.15%，2021 年底与 2020 年底库存基本一致，缓解了原材料价格上涨在短期内对公司产品成本的影响。

3、提高生产效率

公司还不断优化生产工艺和内部管理考核机制，提高生产效率，增强成本优势。在生产工艺的优化方面，公司在 D 酸系列产品及对甲苯磺酸产品的生产工艺上持续创新，针对工业化生产的实际情况，不断改良生产方法、优化生产工艺，如提高单批次产品产量，有效提高了生产效率并降低了生产成本；同时，在内部管理考核机制的优化上，公司通过不断优化生产人员组合，改进考核激励体系，有效提升了单个员工的产出效率，实现了进一步的降本增效。

综上，公司产品的销售价格变动滞后于原材料价格变动未对公司的成长性产生重大不利影响，公司已采取提高销售价格、降低原材料成本及提高生产效率等措施以应对产品毛利率下滑的不利影响。

二、结合发行人主要客户经营状况、在手订单情况、2022 年以来的业绩情况、疫情因素影响等，分析外部环境对发行人经营业绩稳定性的影响、是否存在毛利率进一步下滑风险、发行人应对业绩下滑的具体措施及其有效性，发行人主要客户是否发生重大不利变化、对发行人持续经营能力是否产生重大不利影响。

（一）公司主要客户经营情况

报告期内，公司主要客户的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
联邦制药	973,211.80	879,584.40	842,446.20
华北制药	1,038,457.53	1,149,250.42	1,088,076.78
国药威奇达	538,935.79	447,280.12	354,409.47
鲁抗医药	489,067.26	420,510.91	373,271.89
常盛制药	15 亿左右	15 亿左右	14 亿左右
绿园药业	13,201.00	30,286.00	36,823.00

数据来源：联邦制药、华北制药和鲁抗医药数据源自其公开披露数据，国药威奇达数据源自国药现代（600420.SH）年报中披露重要子公司数据；常盛制药和绿园药业营业收入数据源自其信息咨询函回复及访谈记录。

1、联邦制药

联邦制药主要从事抗生素制剂产品以及用于生产该等产品的原料药及中间体产品的生产和销售。报告期内，联邦制药作为国内抗生素产品的主要制造商之一，营业收入逐年增长，经营业绩稳中向好。根据其年报披露，“阿莫西林等原料药对外销量呈现平稳增长，中间体产品及原料药的国内与出口市场中继续占据行业领先地位”，总体经营状况正常。同时，联邦制药作为 D 酸系列产品的下游企业，其具备 D 酸产品的自产能力，基于成本控制、产线再开发等因素考虑，于 2020 年底停产 D 酸生产线。

2、华北制药

华北制药主要从事各类医药产品的研发、生产和销售等业务，在抗生素领域

具有较强优势。报告期内，华北制药营业收入相对稳定，其中 2021 年营业收入较 2020 年有所下滑，主要受心脑血管类业务，维生素及健康消费品业务，神经、血液系统用药业务以及医药及其它物流贸易业务收入有所下降的影响。根据其 2021 年年度报告披露的信息，心脑血管类、维生素及健康消费品及神经、血液系统用药业务收入下降，系部分品种由于价格降低，销量下滑所致；医药及其它物流贸易业务收入下降，主要由于控制低效益物流贸易规模，加上 2021 年初石家庄本地疫情对物流业务带来冲击所致。此外，华北制药 2020 年度和 2021 年度扣非后归母净利润分别为-6,191.29 万元和-4,919.70 万元，较之 2019 年有较为明显的下降，受新冠疫情的影响较大。根据其公开披露信息显示：2020 年扣非后归母净利润为负主要由于一季度受新冠疫情及疫情防控常态化的影响以及四季度受研发费用增加、子公司停工损失、长期股权投资收益减少的影响；2021 年扣非后归母净利润为负，主要由于一季度因石家庄新冠疫情而导致综合费用增加以及四季度营业收入有所下降的影响。

2021 年 8 月 20 日，由于华北制药在山东省未能按协议约定采购量供应布洛芬缓释胶囊，经国家组织药品联合采购办公室成员单位集体审议后，决定将华北制药列入“违规名单”，取消其自 2021 年 8 月 11 日至 2022 年 5 月 10 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。受此影响，华北制药无法参与国家组织的第六批及第七批集采，在此期间仍可以参加除国家集采外的地方集采。结合华北制药当前经营状况看，该事件不影响华北制药阿莫西林产品的销售，且国家集采药品的销售收入占其营业收入比例不足 1%，因此不会对其经营状况产生重大不利影响。

报告期内，华北制药阿莫西林原料药的生产及销售情况稳定，具体如下：

单位：千克

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
生产量	4,049,787	4,378,697	3,876,587
销售量	4,157,075	4,171,610	3,857,012

3、国药威奇达

国药威奇达主要从事头孢类、青霉素类药品的生产，拥有 7ACA、6APA、D-7ACA 抗生素三大母核的生产能力，并形成头孢类、青霉素类从基础原料到终

端制剂的完整产业链。报告期内，国药威奇达营业收入逐年增长，总体经营状况正常。同时，国药威奇达作为 D 酸系列产品的下游企业，其具备 D 酸产品的自产能力，基于成本控制等因素考虑，于 2020 年底停产 D 酸生产线。2020 年，国药威奇达阿莫西林产品的销量有所下降，根据其年报披露，主要系受疫情影响，导致其阿莫西林产品销量有所下降，2021 年，其阿莫西林产品销量已实现回升。

4、鲁抗医药

鲁抗医药主要生产经营人用抗生素、半合成抗生素、兽用农用抗生素、生物技术药品以及抗生素相关制剂、医药中间体、药用树脂、葡萄糖等产品。报告期内，鲁抗医药营业收入逐年增长。根据其年报披露，鲁抗医药原料药新项目建设已逐步满足新产品的产业化需求，总体实现产销增量；此外，其兽药产品业务实现增长，主要是其开发集团客户取得成效，实行精细化管理，重点产品销售收入对整体营收贡献持续提升。

5、常盛制药

常盛制药主要生产经营阿莫西林、氨苄西林原料药及相关医药中间体。报告期内，常盛制药营业收入较为稳定。2022 年 4 月 14 日，常盛制药 6-APA 生产车间发生火灾，短期内将影响其 6-APA 产品的生产。在 6-APA 生产车间整改恢复前，常盛制药需通过外购 6-APA 满足阿莫西林原料药的正常生产，在一定程度上会对其阿莫西林原料药的生产造成影响。

6、绿园药业

绿园药业主要生产阿莫西林、维生素类、6-APA 等产品。2021 年，绿园药业营业收入大幅下降，经营出现困难，主要由于绿园药业在 2021 年投入了一定资金对 6-APA 生产线进行环保改造以恢复 6-APA 生产，且受主要原材料 6-APA 采购价格上涨的影响，营运成本大幅增加，在两方面因素的共同影响下其资金周转在短期内出现问题，进而影响了其正常的生产经营活动。

综上，公司主要客户中，仅绿园药业由于经营困难而存在重大不利变化。

（二）公司在手订单情况

截至 2022 年 4 月 30 日，公司已签订销售合同的在手订单情况如下：

单位：万元

产品	2021.4.30	2022.4.30
D 酸	2,389.21	1,060.80
甲酯	942.00	2,286.91
羟邓盐	224.40	246.40
对甲苯磺酸	335.48	479.45
合计	3,891.09	4,073.56

公司的 D 酸系列产品及对甲苯磺酸产品均为标准化产品，下游客户为避免采购压款，确保自身采购的灵活性，一般根据自身生产需求向公司下达采购订单，在相关产品库存充足的情况下，公司在收到客户订单或发货通知后 3-5 日内完成产品的发货并确认收入。截至 2022 年 4 月 30 日，公司在手订单较上年同期在手订单金额略有增长。

（三）公司 2022 年以来的业绩情况

公司 2022 年 1-3 月主要经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	同比变动率
营业收入	16,044.93	11,507.11	39.43%
营业成本	10,407.87	6,492.08	60.32%
利润总额	3,933.49	3,545.31	10.95%
归属于母公司净利润	3,405.38	3,092.75	10.11%

注：公司 2022 年 1-3 月数据已经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审阅。

2022 年 1-3 月，公司营业收入同比增长 39.43%，同时，受主要原材料价格上涨的影响，当期营业成本上升幅度大于营业收入，导致公司当期利润总额及归属于母公司净利润增长幅度小于营业收入增长幅度。

（四）疫情因素对公司经营业绩的影响

报告期内，公司在部分产品生产和销售方面受到新冠疫情的影响，具体如下：

1、采购环节

报告期内，公司主要原材料均采购自国内生产厂商，受国内新冠疫情的影响，2020 年以来部分月份物料运输存在一定影响，但上游供应商未出现长期停产的情形，公司采购状况总体稳定，未出现由于采购原因影响公司正常生产的情形。

2、生产环节

2020 年，在新冠疫情影响下，公司对甲苯磺酸生产车间在 2020 年 2 月停产一个月；公司 D 酸产品系基础抗生素药物阿莫西林的原材料，因此 2020 年“新冠疫情”期间公司 D 酸生产线复工复产早，当年 2 月份停工 14 天，其生产受疫情影响较小。2021 年国内新冠疫情存在反复且 2022 年以来新冠疫情防控压力有所增大，对国内部分区域的企业正常生产经营带来较大冲击，但公司生产环节受新冠疫情影响较小。除 2020 年初外，公司生产未因新冠疫情而发生停工停产的情形。

综上，新冠疫情对公司生产环节未产生持续性影响，但不排除未来公司所在地疫情反复而影响产品正常生产的情形。

3、销售环节

2020 年及 2021 年，受新冠疫情影响，包括印度在内的国家采取了封闭隔离、保持社交距离等措施，部分工厂停产、停工，使印度国内阿莫西林原料药产能下降，D 酸、甲酯等医药中间体的市场需求随之降低。同时，新冠疫情也影响国内报关及印度海关清关效率，货物自离港运输到客户验收完成的时间明显增加，导致公司及下游贸易商回款时间增长。上述情形对公司产品境外销售的整体经营环境、下游的阿莫西林原料药需求等均造成不利影响。

2022 年以来，随着国外新冠疫情的常态化以及疫情防控政策的调整，国外客户的生产经营总体有所恢复，但受长三角地区新冠疫情扩散的影响，公司部分贸易商的正常经营和外贸出口报关均受到一定影响；除此之外，公司对国内主要客户的产品销售受到新冠疫情较小。

综上，新冠疫情对公司生产和销售环节产生了一定的影响，但总体对公司经营业绩影响有限。

（五）外部环境对发行人经营业绩稳定性的影响、是否存在毛利率进一步

下滑风险、发行人应对业绩下滑的具体措施及其有效性

1、外部环境对发行人经营业绩稳定性的影响

2019 年至 2022 年一季度，公司主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	16,044.93	51,383.74	43,312.30	40,652.26
净利润	3,391.48	11,482.37	11,845.51	10,915.43
归属于母公司所有者的净利润	3,405.38	11,497.82	11,845.51	10,915.43

2019 年至 2022 年一季度，公司经营业绩稳定，业务规模逐年扩大。公司主要客户经营状况及新冠疫情等外部因素对公司经营业绩稳定性未构成重大不利影响。

2、是否存在毛利率进一步下滑风险

由于公司主要原材料价格在 2021 年以来持续上涨，且 2022 年部分主要原材料价格上涨趋势有所延续，若公司无法及时相应上调产品售价，存在公司毛利率进一步下滑的风险。具体分析如下：

公司产品成本中，直接材料成本占比较高，因此原材料价格上涨将直接影响产品的毛利率水平。2021 年以来，受石油化工产业链整体价格持续上涨的影响，公司苯酚、氨基磺酸等主要原材料价格大幅上涨。2021 年 11 月以来，D 酸系列产品售价基于原材料价格上涨的影响有所上调，一定程度上缓解了原材料价格上涨对公司主要产品毛利率的负面影响。

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月公司营业收入、综合毛利率及归属于母公司净利润变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月		2021 年		2020 年		2019 年
	数额	变动率	数额	变动率	数额	变动率	数额
营业收入	16,044.93	39.43%	51,383.74	18.64%	43,312.30	6.54%	40,652.26
综合毛利率	35.13%	-4.96%	40.09%	-5.35%	45.44%	4.86%	40.58%
归属于母公司净利润	3,405.38	9.42%	11,497.82	-2.94%	11,845.51	8.52%	10,915.43

注：综合毛利率变动率为变动百分比，2022 年 1-3 月营业收入及归属于母公司净利润变动率为同比 2021 年 1-3 月的变动率，2022 年 1-3 月综合毛利率变动率为较之 2021 年综合毛利率的变动百分比。

总体而言，受主要原材料价格上涨的影响，公司综合毛利率有所下降，且综合毛利率下降趋势在 2022 年 1-3 月有所延续，但 2021 年及 2022 年 1-3 月公司营业收入持续保持增长，且归属于母公司净利润相对稳定；若未来公司主要原材料市场价格进一步上涨且公司不能及时向下游进行价格传导，主要产品毛利率可能存在进一步下滑的风险，进而对公司未来经营业绩产生一定的负面影响。

3、公司应对业绩下滑的具体措施及其有效性

公司除通过本题回复“一、（四）公司应对产品毛利率下滑的措施”中所提及的 3 项具体措施外，还采取了多项应对业绩下滑的具体措施：

（1）扩大产品的产销规模。在生产方面，通过持续的技术工艺改进和生产线改造升级，进一步扩大公司产品产能，以满足产品销售的需要；在销售方面，实时跟进国内外市场动态，了解下游行情变化，做好与客户的沟通协调，积极维护现有客户资源；同时，积极开拓国内外销渠道，进一步加大市场开发力度，完善国内外市场营销体系布局。2022 年 1-3 月，公司已实现营业收入 16,044.93 万元，同比增长 39.43%。

（2）优化对甲苯磺酸的产品结构，提高高含量对甲苯磺酸产品比重。由于高含量对甲苯磺酸的产品附加值高，盈利能力强，其销售比例的提高可有效提高对甲苯磺酸产品的整体毛利率水平。2022 年 1-3 月，公司已实现 98%、99% 含量对甲苯磺酸产品销量 113.88 吨，同比增长 70.12%。

（3）逐步开发原料药业务，增加公司产品线。截至目前，公司首次申报时的在研项目“盐酸利多卡因原料药”及“盐酸萘甲唑啉原料药”已通过国家药品监督管理局药品审评中心审评，完成备案登记。预计自 2022 年起，公司将陆续实现部分原料药产品的商业化，目前单一产品依赖的情况将得到一定改善。

通过执行上述具体措施，2019 年至 2022 年一季度，公司保持了经营业绩的稳定，亦有利于公司未来经营业绩的稳定和成长。

(六) 发行人主要客户是否发生重大不利变化、对发行人持续经营能力是否产生重大不利影响

1、公司主要客户是否存在重大不利变化

报告期内，除绿园药业存在重大不利变化外，公司其余主要客户的经营状况总体正常，具体情况如下：

2021 年下半年以来，绿园药业的生产经营出现困难，主要由于阿莫西林原料药的关键原材料 6-氨基青霉烷酸（简称：6-APA）的市场供应出现波动，导致 6-APA 销售价格上涨所致。根据中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，2021 年以来，受到疫情持续影响，6-APA 的销售价格持续提高，同时根据联邦制药披露的年度报告，其对外销售的 6-APA 销售价格持续提高。

绿园药业拥有 6-APA 的生产线，但一直处于停产状态，其在关注到市场中 6-APA 采购价格持续上升后，即投入了一定资金对该产线进行环保改造以恢复 6-APA 生产，希望通过实现 6-APA 自产以减少原材料价格上涨的影响。同时，受主要原材料采购价格上升的影响，其阿莫西林的生产成本提高，营运成本提高较大，导致其整体盈利能力下降。受上述因素的影响，其资金周转在短期内出现问题，经营出现困难。

2、对公司持续经营能力未产生重大不利影响

报告期内，公司对主要客户的销售收入变动情况如下：

单位：万元

项目	销售产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
联邦制药	D 酸、羟邓盐	16,412.73	32.25%	11,866.27	27.61%	6,472.12	16.04%
华北制药	甲酯	6,684.92	13.14%	7,249.88	16.87%	5,169.69	12.81%
国药威奇达	D 酸	427.78	0.84%	1,435.33	3.34%	3,855.29	9.55%
鲁抗医药	甲酯	3,165.59	6.22%	1,784.05	4.15%	1,779.11	4.41%
常盛制药	D 酸	3,295.11	6.47%	3,668.08	8.54%	1,030.08	2.55%
绿园药业	D 酸、甲酯	1,863.72	3.66%	4,683.89	10.90%	2,620.61	6.49%

合计	31,849.85	62.58%	30,687.50	71.41%	20,926.90	51.85%
----	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------

(1) 联邦制药、鲁抗制药

报告期内，公司向联邦制药和鲁抗医药供应 D 酸系列产品占其对外采购同类产品的份额总体保持稳定，受益于联邦制药和鲁抗医药阿莫西林产品销量的增长以及联邦制药 D 酸生产线的停产，报告期内公司对上述两家客户实现的销售收入有较大幅度增长。

(2) 华北制药

报告期内，公司向华北制药供应 D 酸系列产品占其对外采购同类产品的份额保持稳定，华北制药经营状况正常，公司 2020 年对其实现的销售收入实现较大幅度增长，2021 年虽有所下降，销售收入总体稳定。

(3) 国药威奇达

报告期内，公司对国药威奇达实现的销售收入逐年下降，但销售状况已于 2022 年一季度恢复。公司 2020 年及 2021 年国药威奇达实现的销售收入下降明显，主要受两方面因素的影响：一方面，受国药威奇达自身阿莫西林产品业务变化的影响，国药威奇达向公司采购 D 酸制备甲酯并用于生产阿莫西林产品，根据其 2020 年年度报告披露，主要系受疫情影响，导致其阿莫西林产品销量有所下降，因此 2020 年底库存阿莫西林产品增加；故国药威奇达结合自身阿莫西林产品库存及对外销售情况，在 2020 年、2021 年减少了外购 D 酸的数量。另一方面，考虑到国药威奇达采购报价因素，公司向国药威奇达供应 D 酸产品占其对外采购同类产品的份额有所下降，2019 年、2020 年及 2021 年，公司向其销售 D 酸产品占其对外采购同类产品的份额分别为 20.90%、10.80%和 10.63%。

2021 年，国药威奇达的阿莫西林产品销量已实现回升，随着其库存规模的大幅回落，采购需求相应增加；2022 年一季度，公司对国药威奇达实现销售收入 1,951.33 万元，已超过 2020 年及 2021 年全年规模。

(4) 常盛制药

2020 年，常盛制药阿莫西林原料药生产规模扩大和公司对其供货产品占其对外采购同类产品份额提高，带动公司对常盛制药实现销售收入较大幅度提升；

2021 年，公司对常盛制药实现的销售收入有所减少。2022 年 4 月常盛制药 6-APA 生产车间发生火灾，短期内将影响其 6-APA 产品的生产，但其阿莫西林原料药生产车间未发生火灾，相关生产线及厂房未受到影响。在 6-APA 生产车间整改恢复前，常盛制药需通过外购 6-APA 满足阿莫西林原料药的正常生产，在一定程度上会对其阿莫西林原料药的生产造成影响，但不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

（5）绿园药业

报告期内，公司对绿园药业的销售收入占主营业务收入比例分别为 6.49%、10.90%及 3.66%，公司 2021 年对绿园药业实现的销售收入下降明显，主要由于绿园药业出现经营困难，公司考虑到销售回款风险，于 2021 年下半年停止向其销售产品。尽管绿园药业经营状况的不利变化导致了公司对其销售收入的减少，但基于下游阿莫西林原料药市场的需求状况，公司 2021 年及 2022 年一季度产品的整体销售情况较往年同期均有所上升。单一客户需求的波动对公司下游市场需求影响较小，绿园药业经营状况的变化未对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

（6）行业趋势稳中向好，公司经营业绩可持续

公司为全球第二大 D 酸系列产品生产厂商，是下游阿莫西林原料药生产厂商的重要供应商，基于公司产能规模和多年以来的业务合作基础，公司的行业地位较为突出，公司客户覆盖了国内主要的阿莫西林原料药生产厂商；同时，根据中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，阿莫西林原料药全球市场需求量自 2017 年以来呈稳步增长趋势，预计未来几年阿莫西林原料药全球市场需求量将持续增长，部分客户经营状况的变化不影响下游市场的整体需求，报告期内，公司 D 酸系列产品销售收入分别为 35,108.87 万元、37,298.27 万元、43,083.34 万元，年复合增长率为 10.78%，持续保持了良好的经营业绩。

综上，公司主要客户生产经营情况的变化对公司持续经营能力不构成重大不利影响。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅行业公开资料，访谈发行人销售人员、采购人员，了解发行人上下游市场情况、公司的议价能力；了解发行人产品销售价格变动滞后于原材料价格变动的情况，分析其对发行人成长性的影响；访谈发行人管理人员，了解公司应对产品毛利率下滑所采取的措施；

2、通过公开渠道查询主要客户信息并访谈，了解公司主要客户经营状况，并分析部分客户经营出现不利变化的原因以及对发行人经营业绩的影响；

3、通过访谈发行人管理层，并结合公司采购、生产及销售数据了解分析新冠疫情对发行人经营业绩的影响；

4、通过分析发行人 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月经营业绩和 2022 年 4 月 30 日在手订单情况，查阅发行人的销售明细表及发货清单，抽查相关合同或订单、发货单、签收单等支持性文件，了解发行人经营业绩的变动情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人产品的销售价格变动滞后于原材料价格变动未对发行人的成长性产生重大不利影响，发行人已采取提高销售价格、降低原材料成本及提高生产效率等措施以应对产品毛利率下滑的不利影响；

2、发行人 2022 年以来经营业绩稳定且在手订单情况正常；报告期内，除绿园药业经营状况出现重大不利变化外，其余主要客户经营情况总体正常；报告期内，绿园药业经营状况的不利变化以及新冠疫情的持续对发行人经营业绩存在一定负面影响，但对发行人持续经营能力不构成重大不利影响；此外，2021 年以来，发行人部分主要原材料价格持续上涨，对发行人经营业绩稳定性带来一定不利影响，若原材料价格继续上涨且发行人无法及时调整产品售价，存在毛利率进一步下降风险；通过执行提高产品售价、降低采购成本及优化产品结构等措施，

2019 年至 2022 年一季度，发行人保持了经营业绩的稳定，亦有利于发行人未来经营业绩的稳定和成长。

四、结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 的要求，说明对发行人持续经营能力是否存在重大不利变化所采取的核查程序和核查结论

（一）核查程序

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 的要求，保荐机构及申报会计师根据应重点关注的情形，逐条核查确认如下，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过查询行业公开信息并访谈发行人管理层，了解发行人所处行业的国家政策限制及国际贸易条件变化；

2、通过查询行业公开信息并访谈发行人管理层，了解发行人所处行业是否出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况；

3、通过查询行业及同行业可比公司公开信息并访谈发行人管理层和下游主要客户，了解发行人所处行业准入门槛、竞争状况，并分析发行人在技术、资金、规模效应等方面的竞争优势；

4、通过查询行业公开信息并访谈发行人管理层、主要供应商及客户，了解发行人所处行业上下游供求关系变化，确认主要原材料采购价格或产品售价是否出现重大不利变化；

5、通过访谈发行人管理层并分析发行人报告期内经营业绩，了解发行人原料药、制剂及 CDMO 业务发展情况，确认发行人是否存在因业务转型导致经营业绩发生重大不利变化的情形；

6、通过公开信息查询、访谈发行人管理层及下游主要客户，了解发行人主要客户的经营状况是否发生重大不利变化以及对发行人经营业绩的影响；

7、通过查询行业公开信息，访谈发行人研发、生产等相关部门负责人，了解发行人的研发技术、生产工艺、产品需求等情况，确认发行人是否存在由于工

艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩；

8、通过对比分析同行业可比公司及发行人报告期内相关的业务数据和财务数据，确认是否存在相关业务数据和财务指标呈现恶化趋势的情形；

9、通过查询中国执行信息公开网和中国裁判文书网等公开信息渠道、取得发行人国家商标专利局出具的商标和专利所有权清单以及发行人所在地法院出具的证明，确认发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术是否存在重大纠纷或诉讼。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 4 中所提及的重点关注的情形中，存在重要客户绿园药业发生重大不利变化以及部分主要原材料价格持续上涨的情形，针对相关情形，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”处充分披露相关风险；同时，经分析及评估，相关情形对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

2、关于创业板定位

申请文件及问询回复显示：

(1) 发行人研发费用分别为 1,712.36 万元、2,061.93 万元和 2,058.92 万元，占营业收入比例分别为 4.21%、4.76%和 4.01%。

(2) 发行人研发人员平均薪酬低于销售人员和管理人员，其中基础研发人员人均薪酬低于同行业和同地区平均工资水平。

请发行人：

(1) 结合发行人在研项目、未来发展规划、发行人核心技术相较于行业通用技术的优势、主要产品市场发展空间、发行人技术先进性的具体体现等情况，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位。

(2) 说明研发人员平均薪酬低于销售人员和管理人员的原因，发行人维持人员稳定性的措施及有效性。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合发行人在研项目、未来发展规划、发行人核心技术相较于行业通用技术的优势、主要产品市场发展空间、发行人技术先进性的具体体现等情况，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位

(一) 在研项目

公司以创新为发展驱动力，持续进行研发投入，2019 年至 2021 年，公司研发投入分别为 1,712.36 万元、2,061.93 万元和 2,058.92 万元，占营业收入比例分别为 4.21%、4.76%和 4.01%，2019 年至 2021 年，公司研发投入复合增长率为 9.65%。目前，公司已有 2 项原料药品种通过国家药品监督管理局药品审评中心审评，完成备案登记，同时，截至本回复出具日，除已获批的 2 个原料药品种外，公司共有 16 项在研项目，相关在研项目的先进性及研发进展情况如下：

序号	品种名称	品种类别	研究进度	先进性
1	维格列汀原料	原料药	已通过药品注	开发的维格列汀工艺路线与原研药

序号	品种名称	品种类别	研究进度	先进性
	药		册生产现场核 查	一致，通过优化物料配比和溶剂使用量，提高了产品收率。通过制定科学的起始物料、中间体、产品质量控制策略，产品质量高于药典标准。
2	盐酸莫西沙星原料药	原料药	已提交药品审评中心备案登记	开发的盐酸莫西沙星原料药工艺简洁，通过优选成盐和精制工艺参数，使产品总收率达到 80%，质量高于药典标准。
3	维格列汀制剂 50mg 片剂	制剂	正在进行工艺验证	开发的维格列汀片剂的质量与对应原研药品种一致。
4	利多卡因原料药	原料药	已提交药品审评中心备案登记	通过优选精制溶剂，使产品精制收率达到 85%，质量高于药典标准。
5	艾司奥美拉唑镁原料药	原料药	工艺验证完成，正在进行稳定性研究	开发的艾司奥美拉唑镁原料药工艺路线合理，通过优选不对称氧化的试剂和关键工艺参数，良好地解决了生产放大效应。开发的二次转盐工艺，能显著提高产品质量。
6	盐酸莫西沙星片（规格：0.4g/片）与盐酸莫西沙星注射液（规格 20ml:400mg）	制剂	正在进行工艺验证	开发的盐酸莫西沙星制剂的质量与原研药一致。
7	盐酸罗哌卡因原料药	原料药	完成中试，筹备工艺验证	开发的盐酸罗哌卡因原料药工艺路线合理，确定以 L-2-哌啶甲酸为起始物料，各步中间体能稳定分离，利于产品质量控制。
8	加替沙星原料药	原料药	完成中试，筹备工艺验证	开发的加替沙星原料药工艺简洁，通过优选取代和精制工艺参数，使产品总收率达到 80%，质量高于药典标准。
9	艾司奥美拉唑钠原料药	原料药	筹备中试	开发的艾司奥美拉唑钠原料药工艺路线合理，通过优选不对称氧化的试剂和关键工艺参数，良好地解决了生产放大效应，产品质量高于药典标准。
10	奥美拉唑原料药	原料药	筹备中试	开发的奥美拉唑原料药工艺路线简洁，优选物料配比、析晶温度等关键工艺参数，产品收率稳定。
11	奥美拉唑钠原料药	原料药	筹备中试	开发的奥美拉唑钠原料药工艺路线简洁，优选物料配比、析晶温度等关键工艺参数，产品收率稳定，质量高于药典标准。
12	他达拉非原料药	原料药	工艺验证完成，正在进行稳定性研究	开发的他达拉非原料药工艺路线避免使用毒性较高的溶剂，优选物料配比、反应温度等关键工艺参数，产品收率高于文献报道。

序号	品种名称	品种类别	研究进度	先进性
13	马来酸氯苯那敏原料药	原料药	筹备中试	开发的维格列汀工艺路线合理，通过优化物料配比和溶剂使用量，提高了产品收率。通过制定科学的起始物料、中间体、产品质量控制策略，产品质量高于药典标准。
14	硫酸氢氯吡格雷原料药	原料药	筹备中试	通过优化物料配比和溶剂使用量，提高了产品收率。通过制定科学的起始物料、中间体、产品质量控制策略，产品质量高于药典标准。
15	非布司他原料药	原料药	筹备中试	开发的非布司他原料药工艺路线不采用加氢等高危险操作，避免使用剧毒氰化物，通过制定完善的质量控制策略，确保产品质量高于药典标准。
16	盐酸莫西沙星侧链填充床连续加氢技术研究	医药中间体	完成工艺开发，筹备产业化	采用微填充床连续加氢技术实现了该产品生产过程中的氢化过程转化，大幅提高了反应选择性和安全性；完成了包括拆分、消旋、精制等 9 部生产工艺，整体收率高，质量满足原料药使用要求。

公司目前已形成了以 D 酸系列产品及对甲苯磺酸产品为核心的产品结构，同时，通过对原料药、制剂及部分医药中间体持续的研发投入，逐步形成在各细分领域的核心竞争力。

（二）发展规划

公司立足于现有 D 酸系列产品及对甲苯磺酸产品等医药中间体，不断提高现有品种的业务规模；同时，公司紧跟原料药行业的发展趋势，充分利用手性制备技术、绿色制备工艺等方面的优势，依托研发成果快速转化能力、绿色生产能力及安全生产能力，计划形成多品种、多规格、规模化的原料药产品体系；公司专注于医药行业，进一步加大再创新、自主创新力度和产学研合作力度，同时将积极引进各类高层次技术人才和优秀管理人才，完善技术研发体系，提升公司研发水平、自主创新能力和管理水平。

公司将始终围绕“打造国内一流、世界先进生物医药企业”的愿景，坚持“安全、环保、绿色、智能”的发展理念，专注于特色原料药及中间体的研发、生产和销售，以紧缺型、处于产品导入期和快速放量期的原料药品种作为发展重点，力争发展成为具有特色的原料药生产基地。

（三）公司核心技术相较于行业通用技术的优势及技术先进性的具体体现

1、公司核心技术相较于行业通用技术的优势

公司现有左旋对羟基苯甘氨酸制备、对甲苯磺酸制备、副产品控制及绿色生产四方面的核心技术，具体包括手性拆分剂的合成技术、左旋对羟基苯甘氨酸拆分生产技术、高纯度对甲苯磺酸生产技术、对羟基苯甘氨酸副产物控制及清除技术、苯酚的回收再利用技术等，相关核心技术主要应用于 D 酸系列产品、对甲苯磺酸产品及拆分剂产品的生产过程中，公司通过对反应条件、生产设备及生产工序方面的技术研发，有效降低了产品的生产成本，提高了产品的质量，其具体情况如下：

产品类型	细分类别	公司	行业普遍情况	公司优势
D 酸系列产品	乙醛酸生产	公司主要采用乙二醛硝酸氧化法生产乙醛酸。主要技术特点为：1、采用氧化新工艺条件，提高氧化选择性；2、采用外置高效循环换热器提高换热效率，缩短反应时间，产品重量收率超过 100%。	公司同行业企业采用的生产方法与公司相同，均为乙二醛硝酸氧化法生产，但其生产通常使用 40%左右浓度氧化剂，产品重量收率约为 98%。	在乙醛酸生产过程中，公司采用的生产工艺在氧化条件等方面与同行业公司存在差异，公司工艺优势主要体现在产品重量收率高，反应时间短，在生产成本上具有一定优势。
	混酸生产	公司采用苯酚、乙醛酸、氨基磺酸生产混酸，通过工艺优化和设备改造改进了产品后处理纯化过程和副产品回收过程。主要技术特点为：1、加入特定催化剂，提高产品转化率并减少副产物生成；2、通过工艺创新和设备改造去除副产物，减少废水排放量，直接得到高纯度产品，摩尔收率高于 71%；3、创新使用回收设备，实现了废水中部分原材料的回收利用和绿色生产，降低了废水处置难度，减少了处置费用。	行业主流生产方法在原材料选用上与公司相同，但在生产工艺上与公司存在差异，同行业工艺主要特点：1、行业内生产工艺反应选择性差，产生较多副产物；2、需要用大量水冲洗除去副产物，产生的废水较多，摩尔收率通常不超过 68%。	公司的新生产工艺提高了原材料到产品的转化率，从源头减少了副产物的生成和废水的排放量。公司开发并应用了部分原材料回收技术，降低了废水处置难度，并实现了原材料回收利用，降低了生产成本，实现绿色生产。
	D 酸生产	公司采用消旋拆分一体化工艺生产 D 酸，将混酸全部转化为左旋体，生产效率高，成本低。同时，公司具有不对称合成工艺技术的知识产权，并在布局下一代技术的产业化。在消旋拆分一体化工艺方面，公司的主要技术优势为：1、工艺路线短，通过工艺创新，减少工序，直接得到合格产品，收率大幅提高；2、通过原材料质量控制、加入辅料及脱色等措施，提高产品质量及指标。	行业内主要生产工艺分为消旋拆分一体化工艺、生物酶合成法等。生物酶合成法生产成本相对较高，行业内蒙联邦、国药威奇达采用该工艺；消旋拆分一体化工艺的生产效率较高，有一定成本优势，产品质量较为稳定，公司、普洛药业及云涛生物采用该工艺。行业内采用消旋拆分一体化工艺的企业与公司相比主要特点如下：1、通过拆分、水解等工序得到产品，工艺路线较长；2、生产过程长，产品长期处于高温状态，吸光度难以控制。	公司通过生产工艺创新缩短了生产流程，提高了原材料到成品的转化效率，单批产品产量提升，在综合生产成本方面具有优势。同时，通过工艺创新，减少生产过程中产生的有色物质，确保了产品质量。
	甲酯生产	公司以 D 酸、甲醇为主要原材料，通过向反应体系中加入氯化亚砷发生酯化反	行业内其他企业主要以 D 酸、甲醇、浓硫酸为主要原材料，反应完毕后回收甲醇，补加	公司通过生产工艺改进，提高反应转化率和产品收率，反应过程缩短，反

产品类型	细分类别	公司	行业普遍情况	公司优势
		应生成甲酯。该工艺特点为：1、反应过程转化率高，可达 99%以上，成品收率高于 96%；2、原材料消耗方面更经济，减少了氨水和碱的使用；3、采用专用结晶工艺和设备，结晶效率高，产品晶型和质量得到显著改善。	甲醇继续反应，待反应结束后，回收甲醇、加水、加碱中和，经分离、干燥得到甲酯，该工艺的特点为：1、反应转化率及成品收率低于公司所使用工艺；2、反应过程复杂，反应时间长，需要多次溶剂置换，生产成本较高；3、硫酸使用量较大，中和用碱量增加，增加了生产成本。	应原材料和中和用碱量减少，生产成本降低；选用了新结晶工艺和设备，产品晶型和质量好，便于干燥和包装运输。
	对甲苯磺酸	公司具备不同规格对甲苯磺酸产品的生产工艺，针对不同客户需求定制生产不同含量规格的对甲苯磺酸产品，包括 99%、98%、97%、95%、93%及以下等含量规格。具体工艺特点为：1、通过磺化工艺技术创新，有效控制产品的质量和收率；2、通过母液套用提高了产品转化率；3、优化结晶条件，产品晶型好，收率高。	同行业生产企业所生产的产品主要为 93%、95%含量规格的产品。技术特点为：1、生产工艺单一，产品应用范围小，未开发高含量产品的生产工艺，无法满足特定客户要求；2、未有效利用母液，部分企业未进行母液套用；3、结晶方式不佳，产品晶型较小，不利于分离。	公司开发了高含量产品生产新工艺，能够提供 97%及以上高含量规格的产品，占领了行业内多数高端市场，包括高端精细化学品、医药产品、电子化学品等领域，满足了不同客户需求；同时对母液进行套用处理，提高重量收率，实现绿色生产；特殊结晶工艺使得产品晶型更大，提高了产品质量，同级别产品质量优于同行业。
	拆分剂	公司以 1-氯乙苯为原材料，直接巯基取代得到 1-巯基乙苯，经氧化拆分得到单一构型的拆分剂产品。具体工艺特点为：1、工艺路线短，采用直接取代、氧化、拆分 3 个工序得到产品，原子经济性高；2、在取代环节所使用的硫化钠价格便宜。	同行业其他企业以 1-氯乙苯为原材料，与硫脲、氢氧化钠发生反应，经酸化得到 1-巯基乙苯，经过氧乙酸或双氧水氧化得到混旋苯基乙磺酸，再经拆分得到拆分剂。该工艺特点为：1、采用取代、裂解、氧化、拆分 4 个工序得到产品，使用原材料相对较多，原子经济性较差；2、在取代环节使用的硫脲价格相对较贵。	公司采用自主开发的生产工艺，具有专利知识产权。公司使用的工艺路线短，取代环节所使用的原材料价格更低，生产转化率和成本更有优势，原子经济性较高。目前同行业竞争对手普洛药业、云涛生物均向公司采购拆分剂产品。

数据来源：行业普遍情况主要来自于行业内主要市场参与者公开披露专利信息及对公司管理层访谈了解。

2、技术先进性的具体体现

(1) 核心技术先进性的具体体现

公司建立了与自身规模和发展阶段相适应的研发能力和核心技术体系，公司的技术先进性保证了现有产品的稳定盈利和新产品持续开发，实现了营业收入的快速增长。

公司凭借对技术研发的高度重视和持续投入，经过多年的研究探索与实践积累，围绕主营产品等形成了独立的核心技术体系，具体的核心技术及技术先进性如下：

核心技术	子技术	主要体现	对应专利/科学技术成果鉴定	具体应用
左旋对羟基苯甘氨酸制备技术	手性拆分剂的合成技术	公司具备以 1-芳基卤代乙烷为原料通过取代氧化得到 1-芳基乙磺酸的核心技术。本方法操作简单、反应条件温和、成本低，收率和纯度较高，且溶剂可以回收套用，能够减轻环保压力。	201710992454.5 一种 1-芳基乙磺酸及其衍生物的制备方法（发明专利）	运用于 1-芳基乙磺酸及其衍生物（拆分剂）的制备
			科学技术成果鉴定证书——手性拆分剂（+）-1-苯基乙磺酸产业化	
	乙醛酸高选择性氧化工艺技术	通过调节反应物料乙二醛和硝酸的比例，控制反应温度及反应时长，优化析晶除杂的温度，有效控制副产物草酸的生成，提升乙醛酸的纯度，更有利于公司另一个关键产品对羟基苯甘氨酸的合成。	201820794462.9 一种在乙醛酸合成反应中抑制气液夹带的装置（实用新型）	应用于乙醛酸的反应、结晶工艺优化
			201820794452.5 一种乙醛酸提浓装置（实用新型）	
			201620590366.3 一种乙二醛氧化合成乙醛酸的联合反应装置（实用新型）	
			201720651077.4 一种改良型乙醛酸合成反应装置（实用新型）	
			201921160649.4 一种具有内降温功能的反应装置（实用新型）	
			201820794462.9 一种在乙醛酸合成反应中抑制气液夹带的装置（实用新型）	
			201820794461.4 一种有效利用反应尾气的乙醛酸合成装置（实用新型）	
	混旋对羟基苯	通过以苯酚、乙醛酸、氨基磺酸为原料生产	201820794446.X 一种利于对羟基苯甘氨酸晶体成形的装置（实用新型）	用于混酸生产过程

核心技术	子技术	主要体现	对应专利/科学技术成果鉴定	具体应用
	甘氨酸合成技术	混酸，工艺过程采用独家后处理技术和设备，改善了产品析晶状态，提高了产品纯度和收率，减少了废水产生，并对母液中所含产品进行了回收，综合成本大幅下降。	201720651119.4 一种从 HPG 离心母液中回收 HPG 的装置（实用新型）	的产品分离和回收
	左旋对羟基苯甘氨酸拆分生产技术	通过以混旋对羟基苯甘氨酸为原料，经自制手性拆分剂拆分、水解、精制等工序，生产 D 酸。生产采用化学拆分工艺，拆分剂回收率高，产品含量及比旋光度明显优于同行业生物合成法，同时在成本方面大幅领先，该技术的开发和应用，大幅提高了生产效率。	201910728584.7 一种左旋对羟基苯甘氨酸的制备工艺（发明专利，在审）	应用于 D 酸的拆分、精制等生产过程。
			201921148420.9 一种左旋对羟基苯甘氨酸精制装置（实用新型）	
			许昌市科学技术进步奖证书（一等奖） ——非对映体结晶拆分法生产左旋对羟基苯甘氨酸新工艺 科学技术成果鉴定证书 ——非对映体结晶拆分法生产左旋对羟基苯甘氨酸新工艺	
对甲苯磺酸制备技术	对甲苯磺酸结晶工艺优化技术	通过控制析晶的温度和加水量，以提升工艺收率，提高产品纯度	201820794465.2 一种用于对甲苯磺酸的结晶切片装置（实用新型）	应用于对甲苯磺酸结晶工艺
	高纯度对甲苯磺酸生产技术	采用精确控温干燥装置，并使用了特殊溶剂，能够高效产出高纯度对甲苯磺酸	201820794454.4 一种改良型温度计套管（实用新型）	应用于生产高纯度对甲苯磺酸
			201720651080.6 一种管道过滤器（实用新型） 201820794445.5 一种油水相连续分离装置（实用新型）	
副产品控制技术	对羟基苯甘氨酸副产物控制及清除技术	通过优化原料苯酚、乙醛酸、氨基磺酸的加料量，合理控制反应温度，有效降低副反应的发生，提升产品转化率；通过优化析晶温度及析晶时长，控制析晶过程，有效提升析出产品的纯度；通过改变淋洗溶剂以及其温度和用量，使产品中的杂质	201820794464.8 一种混旋对羟基苯甘氨酸离心母液的预处理装置（实用新型）	应用于对羟基苯甘氨酸反应、析晶、除杂优化
			201820794446.X 一种利于对羟基苯甘氨酸晶体成形装置（实用新型）	
			201720651119.4 一种从 HPG 离心母液中回收 HPG 的装置（实用新型）	

核心技术	子技术	主要体现	对应专利/科学技术成果鉴定	具体应用
		得到有效的去除，大大提升产品的纯度。		
	对甲苯磺酸磺化反应副产物控制技术	加大甲苯的浓度以及在反应过程中除去生成的水，促使反应进行，降低副产物的生成；分批次加入硫酸，以防止溶剂甲苯被磺化；控制反应温度，以减少反应副产物邻甲苯磺酸的生成，控制反应体系酸度以使产品及副产物的溶解性产生差异而得到高纯度的对甲苯磺酸。	201820794467.1 一种改良型高位滴加装置（实用新型）	应用于对甲苯磺酸磺化反应工艺
			201820794445.5 一种油水相连续分离装置（实用新型）	
			201820794444.0 一种改良型冷凝装置（实用新型）	
绿色生产技术	甲苯的回收技术	公司研制了一种从对甲苯磺酸生产尾气中回收甲苯的装置，通过使用该装置一方面减少了有害气体的排放量，同时对甲苯的回收也创造一定的经济效益。	201620590459.6 一种从 PTSA 生产尾气中回收甲苯的装置（实用新型）	应用于对甲苯磺酸生产尾气中回收甲苯
	苯酚的回收再利用技术	公司具备从对羟基苯甘氨酸合成废水的回收苯酚的核心技术，通过萃取、分离、浓缩等技术实现废水中苯酚的回收利用，降低了废水处理成本和生产成本，配合相关自主研发的除酚装置，能够有效去除母液中的酚类等有机杂质，并且能够连续操作，操作便捷、运行成本低	201921148419.6 一种含酚母液的除酚装置（实用新型）	应用于 D 酸废水中苯酚的回收利用
			201921148426.6 一种回收苯酚的提纯装置（实用新型）	
			201921148754.6 一种含油废水的预处理装置（实用新型）	
	左旋对羟基苯甘氨酸的系列产品原料及溶媒回收技术	一种从甲酯或羟邓盐合成过程中提取左旋对羟基苯甘氨酸的技术，解决了尾料提取物纯度不高的问题	201921148820.X 从 DHPG 的甲酯或钾盐中提取 DHPG 的装置（实用新型）	应用于从甲酯或羟邓盐合成过程中提取 D 酸
			202021577415.2 一种从车间废液中回收甲醇的装置（实用新型）	
			201820794466.7 一种从羟邓盐生产尾气中回收甲醇的装置（实用新型）	

（2）主要产品与同行业企业技术参数对比情况

产品	质量指标	指标含义	公司	普洛药业	云涛生物
D 酸	含量	代表产品有效成分的多少，含量越高，产品质量越好。	≥99.0%	≥99.0%	≥98.5%
	比旋光度	检查光学活性物质的纯杂程度，本品为左旋体，其光学纯度应在标准范围内。	-156 ° ~ -161 °	-156.0 ° ~ -161.0 °	-156.0 ° ~ -161.0 °
	吸光值(酸)	产品在特定溶剂和波长下的吸光度，吸光度越低，杂质越少，产品质量越好。	≤0.02	无规定	≤0.02
	吸光值(碱)	产品在特定溶剂和波长下的吸光度，吸光度越低，杂质越少，产品质量越好。	≤0.05	≤0.05	≤0.20
	水分	表示产品中游离水的含量，水分越低，产品含量越高，质量越好。	≤0.20%	≤0.20%	≤0.20%
	铁含量 (mg/kg)	代表产品中含铁盐杂质的多少，铁含量越低，产品质量越好。	≤5	≤5	≤10
甲酯	含量	代表产品有效成分的多少，含量越高，产品质量越好。	≥98.5%	98.0%~102.0%	未备案
	比旋光度	检查光学活性物质的纯杂程度，本品为左旋体，其光学纯度应在标准范围内。	-146 ° ~ -156 °	-144.0 ° ~ -154.0 °	
	水分	表示产品中游离水的含量，水分越低，产品含量越高，质量越好。	≤0.5%	≤1.0%	
	吸光度	产品在特定溶剂和波长下的吸光度，吸光度越低，杂质越少，产品质量越好。	≤0.05	无规定	
	羟酸	表示产品中游离酸的含量，羟酸越低，产品纯度越高，质量越好。	≤1.0%	≤1.0%	
羟邓盐	含量	代表产品有效成分的多少，含量越高，产品质量越好。	≥99.0%	≥98.5%	≥98.5%
	比旋光度	检查光学活性物质的纯杂程度，本品为左旋体，其光学纯度应在标准范围内。	-86 ° ~-91 °	-86.0 ° ~ -90.0 °	-86.0 ° ~ -89.0 °
	吸光值	产品在特定溶剂和波长下的吸光度，吸光度越低，杂质越少，产品质量越好。	≤0.03	≤0.03	≤0.03
	水分	表示产品中游离水的含量，水分越低，产品含量越高，质量越好。	≤0.30%	≤0.40%	≤0.30%
	pH 值	表示产品酸碱度的水平，偏碱性，应在标准范围内。	8.0~9.0	≥8.50	8.0~9.0
	铁含量 (mg/kg)	代表产品中含铁盐杂质的多少，铁含量越低，产品质量越好。	≤5	无规定	无规定

数据来源：公司及普洛药业、云涛生物发布的企业标准

由上表可见，在 D 酸产品相关技术参数方面，公司处于行业先进水平。在甲酯产品相关技术参数方面，公司在含量、比旋光度、水分等指标方面规定均高于竞争对手普洛药业，同时增加了吸光度技术指标，云涛生物未对甲酯行业标准进行备案。在羟邓盐产品相关技术参数方面，公司在含量、水分等质量标准方面高于竞争对手，并增加了铁含量控制水平相关规定。

（四）主要产品市场发展空间

1、D 酸系列产品

D 酸系列产品主要应用于下游阿莫西林原料药的生产，根据中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，2020 年我国阿莫西林原料药产量约 2.8 万吨，预计增速在维持在 3%-5%；2021 年全市场 D 酸产量约 2 万吨，2021 年 D 酸市场产量分布中，普洛药业及公司市场占比分别为 35.27%、29.47%，公司系行业内排名第二的生产企业。公司凭借自身在产品质量、成本控制、绿色生产及技术研发等方面的优势，与内蒙联邦、珠海联邦、国药威奇达、华北制药、常盛制药等大型制药企业建立了良好的业务合作关系。

2、对甲苯磺酸产品

对甲苯磺酸产品应用广泛，可作为原材料用于生产强力霉素，作为催化剂应用于涂料、染料、酚醛等众多细分领域，以及替代硫酸用于电子化学品等高端制造领域。其中，针对催化剂领域，对甲苯磺酸较之其他化学品催化剂而言更为环保安全，因此受环保、安全生产监管政策趋严影响，对甲苯磺酸产品在各细分领域的催化剂的用量呈现逐年增长的趋势；同时，针对 98%及 99%含量的对甲苯磺酸产品，其主要应用于糖尿病类药物和电子化学品等领域，现阶段市场需求规模较小，但随着国内半导体行业的快速发展，未来有一定的市场增长空间。

公司通过在对甲苯磺酸市场多年的业务积累，通过不断的技术创新及工艺改进，已具备不同含量规格产品的生产和供应能力，成为国内重要的生产企业。根据金联创网络科技有限公司出具的《对甲苯磺酸市场深度洞察报告》，2021 年国内对甲苯磺酸产品的总产量预计 37,180 吨，其中公司年产量约 9,300 吨，市场占比达 25.01%，系国内产量排名第一的生产企业。

（五）公司属于成长型创新创业企业，符合创业板定位

报告期内，公司主营业务收入分别为 40,357.76 万元、42,974.66 万元及 50,892.68 万元，平均复合增长率为 12.30%，扣除非经常性损益后归母净利润分别为 10,165.96 万元、11,956.91 万元及 11,320.76 万元，平均复合增长率为 5.53%，公司经营业绩增长良好；同时，公司积极布局原料药业务，已建有原料药中试和规模化生产车间，“盐酸利多卡因原料药”及“盐酸萘甲唑啉原料药”已通过国家药品监督管理局药品审评中心审评，完成备案登记。同时在研的有 13 个原料药品种及 2 个制剂品种，其中 1 个原料药品种已通过药品注册生产现场核查。未来若公司原料药品种顺利完成备案登记及生产，并成功实现向下游制剂厂商的销售，将对公司主营业务的可持续性和成长性提供有力支持。

同时，公司作为高新技术企业、河南省技术创新示范企业及河南省“专精特新”企业，已形成成熟的医药中间体和原料药研发体系。报告期内，公司在生产工艺、生产技术、绿色生产及产品研发方面进行持续创新，不断加强和提高自身在技术创新、药品研发和绿色生产方面的能力，其具体体现如下：

项目	创新的具体体现
生产工艺创新	自成立以来，公司一直致力于产品的工艺创新，以提高产品反应收率、增强工艺稳定性、节能降耗、减少污染物排放量为目标，在工艺路线开发、原辅料选择、反应环境控制等方面持续进行创新，截至目前，公司已有包括“手性拆分剂（+）-1-苯基乙磺酸产业化”、“非对映体结晶拆分法生产左旋对羟基苯甘氨酸新工艺”等 9 项生产工艺被河南省科学技术厅认定为河南省科学技术成果。
生产技术创新	公司不断提高生产环节中智能化、自动化及绿色化的水平，并引入化工新技术，持续推动行业工艺技术方面的创新升级，自主研发形成了左旋对羟基苯甘氨酸制备、对甲苯磺酸制备、副产品控制及绿色生产四方面的核心技术。截至 2022 年 2 月底，公司已拥有实用新型专利 104 项，发明专利 6 项，其中 1 项发明专利已获 8 国发明专利授权，牵头起草了左旋对羟基苯甘氨酸的行业标准（HG/T5804-2021），并参与编制了对甲苯磺酸的行业标准（HG/T5623-2019）。
绿色生产创新	公司高度重视在绿色生产方面的创新，在技术研发过程中创新绿色制备工艺，提高收率，进行副产物生成控制，并自主设计及定制环保设备进行配套。通过技术创新，用特定催化剂提高产品的摩尔收率；以水作为反应溶剂，采用从原料到产品 100%的碳转移的生产工艺，通过后处理纯化工艺创新，减少了废水排放；通过技术创新，在混酸拆分过程中，将混酸全部转化为左旋体，实现绿色生产。同时，公司通过自主研发取得多项与绿色环保相关的专利并应用于生产，构建了含酚母液的回收利用处理系统、尾气回收再利用和高温焚烧无害化处理装置等环保处理设施，实现了专利成果的成功转化。通过在绿色生产方面的持续创新和投入。报告期内，公司污染排放远低于国家排放标准，全年各项检测全达标，无环保事故发生，在河南省制药行业绿色发展协会举办的河南省医药行业绿色发展调研评价活动中，位列行业第一名，获得了“河南省绿色工厂”荣誉称号，2019 年及 2020 年连续两年被评为河南省年重污染天气重点行业绩效评级 B 级企业，

项目	创新的具体体现
	2021 年获评重污染天气重点行业绩效评级 A 级企业。
产品研发创新	公司在产品类型方面积极创新，依托自身在手性药物制备技术、绿色制备工艺等方面的优势，以紧缺型、处于产品导入期和快速放量期的原料药品种作为发展重点，组建了专业团队开发原料药新产品，构建了原料药中试和规模化生产车间。在合成技术、质量研究、生产转化等原料药研发全流程上，形成了持续的创新研究和备案登记能力，截至目前，公司在研 13 个原料药品种和 2 个制剂品种，并已有 2 项原料药品种通过国家药品监督管理局药品审评中心审评，完成备案登记。

公司立足于自身业务领域，在十余年的发展中，在产品研发、技术创新、生产制造、质量保证、生产设备、绿色生产技术等多方面形成了综合优势，一方面能够持续满足下游生产企业的质量要求和产品需求，另一方面不断拓展和开发新品种以应对市场变化。

根据国家发展改革委公布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 版)，针对化学药品与原料药制造，国家鼓励发展包括手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备等在内的工艺技术。公司作为一家主要从事手性医药中间体研发、生产和销售的医药制造企业，所处行业及所经营业务符合国家关于战略性新兴产业的定位，属于战略性新兴产业发展方向的创新创业企业。

综上，公司主营业务符合国家经济发展战略和产业政策导向，公司业务具有较好的成长性及增长预期，且报告期内在生产工艺、生产技术、绿色生产及产品研发方面进行持续创新，符合创新、创造、创意的大趋势，属于成长型创新创业企业，符合创业板定位。

二、说明研发人员平均薪酬低于销售人员和管理人员的原因，公司维持人员稳定性的措施及有效性

（一）研发人员平均薪酬低于销售人员和管理人员的原因

报告期内，公司研发人员、销售人员及管理人员的平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售人员	11.14	13.85	14.90
管理人员	9.86	8.31	9.02
研发人员	7.46	6.40	5.64

报告期内，研发人员平均薪酬低于管理人员及销售人員，主要系如下原因所

致：

1、研发人员平均薪酬低于销售人员的原因

销售人员薪酬中包括较多的销售绩效奖励，其主要与销售业绩、应收账款回收、市场信息获取等因素相关，在销售人员薪酬中占比较高；公司针对销售业务人员的工作性质制定了较为灵活的薪酬机制，充分考虑了销售业绩的完成情况并在此基础上给予相应的业绩提成，因此销售业务人员的薪酬相对较高。

同时，销售人员薪酬较高属于行业普遍情形，报告期内，公司可比公司普洛药业及云涛生物销售人员及研发人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	销售人员	研发人员	销售人员	研发人员	销售人员	研发人员
普洛药业	35.35	15.95	32.46	22.99	32.54	22.25
云涛生物	10.45	9.43	6.05	10.34	10.68	8.76

注 1：上述人员平均薪酬系根据普洛药业及云涛生物公开披露年度报告计算，平均薪酬=当期薪酬总额/年末员工人数；

注 2：2020 年，云涛生物销售人员薪酬较低，主要系当年受“3.21 爆炸事件”影响，其 D 酸系列产品销售未正常开展所致。

2、研发人员平均薪酬低于管理人员的原因

报告期各期，研发人员人均薪酬均低于管理人员，主要是系管理人员和研发人员的结构不同所致，公司不同级别研发人员及管理人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	研发人员	管理人员	研发人员	管理人员	研发人员	管理人员
高层	49.52	37.31	-	33.10	-	35.35
中层	13.02	13.67	11.15	10.99	9.56	10.40
基层	6.01	6.18	5.72	4.64	4.93	4.27
平均薪酬	7.46	9.86	6.40	8.31	5.64	9.02

报告期内，随着公司研发投入的逐步增加，公司研发团队加强了对原料药和制剂的研发，为相关新产品的实验室研发及小试、中试环节相应增加了研发人员配备，新招聘了较多从事基础研发工作的基层员工，故导致研发人员的结构中基

层员工占比较高，中高层员工占比较低。报告期内，管理人员中的中高层员工平均占比为 23.29%，而研发人员的中高层人员占比仅为 13.26%，基层研发人员较多，导致研发人员平均工资低于管理人员。

综上，公司研发人员平均薪酬低于销售人员，销售人员薪酬较高属于行业普遍情形；研发人员平均薪酬低于管理人员，主要系管理人员的中高层员工占比较高所致。

（二）维持人员稳定性的措施及有效性

1、提高研发人员薪酬、奖励和福利待遇

报告期内，公司不断提高研发人员薪酬水平，研发人员平均薪酬由 2019 年的 5.64 万元提高至 2021 年的 7.46 万元；同时，公司进一步完善绩效考评等机制，设立多样的团体激励及个人激励措施，如专利奖励、项目奖励等。除物质奖励外，公司定期举行优秀员工评选，增强员工对公司的凝聚力和认同感，有利于维持人员稳定性。

2、建立完善的人才培训和晋升机制

公司实施在职人员持续专业培训和晋升制度，以不断提升技术团队的持续创新能力。公司将在与国内高校及研发机构合作的基础上，充分利用合作单位的研究力量、分析检测设备、信息资源等优势，为公司在职人员提供实习、专题讲座和专业培训，拓宽管理层视野和提升专业技术人员的知识水平，不断提升持续创新能力，并进一步做好后备人才的储备和保障。

3、与中高层研发人员签署竞业禁止协议

公司核心技术是由技术人员在长期研发、生产实践中形成的，是企业核心竞争力的体现。为保护企业的核心技术，企业制定了严格的保密制度，与核心技术人员及中高层研发人员签署了相关竞业禁止协议，提高核心技术人员及研发人员的稳定性。

4、逐步构建公司层面对员工的长期股权激励计划

未来，随着公司不断引入优秀人才，公司亦考虑在合适的时机构建公司层面对员工的长期股权激励计划，建立对核心员工的持续激励制度，以进一步实现员

工与公司利益绑定，维持人员稳定性。

上述措施有效保障了公司人员的稳定性，报告期内，公司核心技术人员及中高层研发人员保持稳定。

三、请保荐人发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人在研项目的立项报告等资料，并对相关研发项目的研发负责人访谈了解研发项目的进度及其先进性；对发行人研发人员、市场部相关人员进行访谈，了解发行人主要产品具体指标、生产工艺与行业水平的对比情况；查阅普洛药业及云涛生物公开披露专利信息；查阅发行人不同产品的企业标准，并对比普洛药业及云涛生物公开披露的产品企业标准；查阅了中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》及金联创网络科技有限公司出具的《对甲苯磺酸市场深度洞察报告》；

2、查阅普洛药业及云涛生物公开披露的年度报告，了解其销售人员及研发人员的平均薪酬情况；访谈发行人管理层，了解发行人关于研发人员薪酬机制及晋升机制；查阅发行人核心技术人员及中高层研发人员签署的竞业禁止协议。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主营业务符合国家经济发展战略和产业政策导向，公司业务具有较好的成长性及增长预期，符合创新、创造、创意的大趋势，属于成长型创新创业企业，符合创业板定位；

2、发行人研发人员平均薪酬低于销售人员，销售人员薪酬较高属于行业普遍情形；研发人员平均薪酬低于管理人员，主要系管理人员的中高层员工占比较高所致；发行人已通过提高研发人员薪酬待遇、建立完善的人才培训、激励机制、和晋升机制及签署竞业禁止协议等方式维持研发人员稳定性，相关措施有效保障了发行人核心技术人员及中高层研发人员的稳定性。

3、关于财务内控规范性

申请文件及问询回复显示，报告期内发行人存在转贷、票据违规、个人卡代收代付以及实际控制人、控股股东占用发行人资金等财务内控不规范事项。

请发行人进一步说明针对上述财务内控不规范事项的整改情况，后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况，相关防范措施的有效性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、进一步说明针对上述财务内控不规范事项的整改情况，后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况，相关防范措施的有效性。

（一）报告期内公司转贷的整改情况、后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况、相关防范措施的有效性

报告期内，公司存在为满足贷款银行受托支付的要求，通过关联方、公司员工或第三方取得银行贷款构成转贷的情况，该等银行转贷均发生在 2019 年，合计 3 笔，公司均已根据贷款协议约定按期还本付息，经借款人确认，公司报告期内三笔银行转贷在履行过程中与借款人均不存在纠纷或争议。2020 年及以后未新增银行转贷。

针对上述转贷事项，公司修订了《融资管理制度》，对公司的银行借款等融资行为予以规范，加强对融资过程监控力度，防范融资风险。该制度规定的针对银行转贷行为的相关防范措施具体如下：

1、对于银行借款的原则规定，除了规定需要遵循降低成本原则、防范风险原则之外，还强调必须遵循真实业务背景原则，即要求在执行银行借款过程中，应严格按照国家法律法规，遵守借款合同的约定，将借款用于生产经营和资本开支，禁止虚构交易背景或者无交易背景的情况下借入银行借款，禁止转贷行为，禁止挪用贷款。

2、加强银行借款的计划管理，公司在决定向银行等金融机构借款前，财务部需根据经营发展的需要，确定资金需求量及资金筹融资方式，并编制具体的银行贷款融资需求表。

3、规范银行借款的相关程序和操作，具体包括：规定在银行借款前需要进行充分的询价，由财务管理部提交正式的贷款审批表，并经财务总监、总经理及董事长审批后方可签订合同和办理正式的银行借款。

4、加强银行借款的借后管理，具体包括：公司在取得银行借款后，应严格按照借款协议约定的用途使用银行借款，不得随意变更借款用途；需要变更银行借款实际用途时，由公司向相关银行重新协商变更借款用途，在取得银行同意或签订补充协议、重新签订借款合同后可以调整借款用途。同时，公司审计部定期监督检查银行借款的具体使用情况，若发现无真实交易背景的借款交易或违反约定使用银行借款，应及时向审计委员会上报并予以纠正。

2020 年及以后，公司未再发生该等转贷，公司在首次申报基准日有效执行了上述与转贷相关的财务内控管理制度措施。

（二）报告期内公司票据违规的整改情况、后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况、相关防范措施的有效性

2019 年，公司存在向双泊实业背书转让票据拆出资金的情形；2020 年，公司存在向双泊实业转让票据以支付 2019 年股利的情形。公司向关联方转让的前述票据均已到期承兑，不存在逾期及欠息情况，未造成任何经济纠纷和损失，亦不存在潜在纠纷，公司在 2020 年 6 月后未再发生上述票据违规事项。

针对该等不规范事项，公司制定或修订了《资金内控管理制度》《票据结算管理办法》及《规范与关联方资金往来的管理制度》等内控制度文件，加强承兑汇票的日常管理和与关联方资金往来的管理。该类制度所规定的针对违规向无真实交易背景的关联方转让票据的行为的相关防范措施具体如下：

1、明确规定禁止无实质业务背景的票据背书转让行为。公司在票据使用过程中要求所有票据的转让、背书均需要基于真实的业务背景，不得向无业务关系的第三方背书转让票据。

2、规范票据背书的流程制度及妥善保管背书记录。财务部门办理票据背书转让业务时，应根据付款申请单、合同履行与结算单据检查付款手续是否完备，核实收款单位是否与合同和发票相一致。明确规定财务部门在办理承兑汇票背书转让业务时，必须在“被背书人栏”注明被背书人全称，并对背书转让情况进行

登记同时妥善保管背书记录，做到有据可查。对于纸质承兑汇票，明确规定申请付款的业务部门需要到财务部门签字办理纸质承兑取票手续。

3、加强票据台账管理。公司财务部建立《承兑汇票台账》，对承兑汇票应有专人进行登记、保管，严格遵循账实分管的原则。负责保管承兑汇票的财务人员不得兼管应收票据或应付票据账目，不得保管预留银行印鉴等。

4、规范票据盘点制度。财务部门每月至少对承兑汇票进行一次盘点，必须指派不相容岗位人员对承兑汇票进行检查，并对账实进行复核，检查与复核情况要形成票据盘点表，检查人应在盘点表上签字，并把盘点结果报告财务总监。

5、加强票据复核制度。财务部门每月将上月所有开票、收票、贴现、背书转让、承兑等情况明细上报公司财务总监，由财务总监进行复核。

6、规范与关联方之间的正常资金往来交易审批流程。明确规定公司不得以为任何关联方开具无真实交易背景的商业承兑汇票的形式将资金直接或间接地提供给控股股东、实际控制人及其他关联方使用。

2020 年 6 月后，公司未再发生该等票据违规行为，公司已经在首次申报基准日有效执行了上述与票据违规相关的财务内控管理制度措施。

（三）报告期内关联方及个人卡代收代付的整改情况、后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况、相关防范措施的有效性

2019 年及 2020 年，公司存在利用个人卡代收副产品销售款和废品物资处置款，并代公司支付员工薪酬情况。2019 年，公司存在由关联方代付员工薪酬及票据转让融资费用的情形。公司已经在财务报表中按照业务实质进行了相应的会计调整。自 2020 年 4 月后，公司未再发生利用关联方及个人账户代收代付情形。

针对该等不规范事项，公司制定或修订了《资金内控管理制度》《财务管理制度》《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》及《薪酬管理规程》等内控制度文件，规范银行账户的开立和使用，规范公司各类交易的资金往来，保障资金安全。该类制度所规定的针对关联方及个人卡代收代付的相关防范措施具体如下：

1、加强银行账户开立的管理。明确规定银行账户及 U 盾开立、变更、注销

需经董事长同意后方可办理。明确规定禁止在公司体系外开立账户。

2、加强对银行账户使用的管理。授权使用网银的人员须在业务范畴内按照对应的权限开展业务，按分权管理的原则，互相监督。其中网银付款提交 U 盾由银行出纳保管，付款审核 U 盾由财务经理保管，持有人须保证钥匙和密码的安全。

3、加强对副产品的出入库管理。明确要求对生产线上产出的副产品及时点收入库，并及时反映出库情况，在库存管理系统中记录副产品出入库的具体情况，并进行相应的财务核算。

4、加强固定资产处置管理。明确规定固定资产的处置应由使用部门提出并填写《固定资产处置申请单》，二级管理部门组织相关部门鉴定后拟定处理意见，报总经理批准后方可处置。固定资产处置后，二级管理部门应将批准的《固定资产处置申请单》复印件及相关资料交至财务部，财务部对固定资产进行相应的账务处理。

5、规范与关联方之间的正常资金往来交易审批流程。明确规定公司的任何关联方未经法定程序批准，不得从公司支取资金。

6、规范薪酬发放管理。日常薪酬由人力资源部负责制表、审核，根据薪酬确定与审批的相关规定，逐级审批后发放。薪酬由人力资源部负责拨付、审核，财务部采用银行代发的方式负责发放。

7、规范资金支出审批和管理制度。资金的支付审批、复核与执行岗位实行分离。各部门使用费用资金，实行计划审核，经有关领导审批后，财务部安排付款。财务部出纳付款前应严格审核报销的各原始凭证是否齐全、是否合法，审核数据的计算是否正确、审核报销的审批程序是否符合公司管理制度规定、各级审批人员的签字是否齐备，在确认上述事项无误后方可办理付款。

2020 年 4 月后，公司未再发生关联方及利用个人账户代收代付情形，公司已经在首次申报基准日有效执行了上述与关联方及个人卡代收代付相关的财务内控管理制度措施。

（四）报告期内公司实际控制人和关联方占用公司资金的整改情况、后续加强财务内控管理相关制度措施的具体内容及执行情况、相关防范措施的有效

性

2019 年，公司实际控制人、关联方中远商贸、葛天置业及双泊实业对公司存在资金占用。通过现金分红及债权债务转移的方式，公司实际控制人、关联方中远商贸、葛天置业及双泊实业已清偿相关资金占用款。2020 年及以后未再发生关联方资金占用的情形。

针对该等不规范事项，公司制定了《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》等内控制度文件，加强对关联方交易的规范和管理。该类制度所规定的针对实际控制人和关联方占用公司资金的相关防范措施具体如下：

1、建立和明确关联方清单制度。明确规定由董事会秘书和证券事务代表负责询问并查实关联方，并制作详细清单，由董事会办公室留存一份，财务部留存一份，以备财务人员在支付资金时核查对照。公司关联方发生变更的，董事会秘书或证券事务代表核实后应立即修改关联方清单，并提交财务部、董事会办公室各备案一份。

2、规范与关联方之间的正常资金往来交易审批流程。明确规定公司的任何关联方未经法定程序批准，不得从公司支取资金和接受公司支付的资金。对于公司与关联方之间正常的关联交易行为，由公司相应的决策机构（董事会或股东会）按照规定的程序和权限进行审批，并且公司必须与相应的关联方按照批准的内容签订相应的关联交易协议。公司董事及高级管理人员不得在未经公司相应的决策机构依照法定程序批准的情况下，要求财务人员向关联方支付资金，也不得违背相应的决策机构做出的决议或决定以及公司依法与关联方签订的关联交易协议，要求财务人员向关联方支付资金。

3、明确财务人员支付关联方资金的操作流程。公司财务人员在接到公司董事长或高级管理人员向外支付资金的指示时，应当对照关联方清单，审查资金支出对象是否属于公司关联方。如果属于关联方资金支出，则进一步审查资金用途以及是否有相应的关联交易审批文件和协议文件。

4、明确责任追究机制。规定公司董事长是防止资金占用、资金占用清欠工作的第一责任人。公司股东大会、董事会、董事长按照各自权限和职责审议批准公司与控股股东、实际控制人及其他关联方通过采购、销售、相互提供劳务等生

产经营环节产生的关联交易行为。公司控股股东、实际控制人及其他关联方对公司产生资金占用行为，经公司二分之一以上独立董事提议，并经公司董事会审议批准后，可立即申请对控股股东所持股份司法冻结，凡不能以现金清偿的，可以按法定程序报有关部门批准后通过“红利抵债”、“以股抵债”或者“以资抵债”等方式偿还侵占资产。

2020 年及以后，公司未再发生该等实际控制人和关联方占用公司资金的违规行为，公司已经在首次申报基准日有效执行了上述与公司实际控制人和关联方占用公司资金相关的财务内控管理制度措施。

在报告期内，公司针对以上财务内控不规范的情形进行全面清理，同时通过对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 所描述财务内控不规范情形自我检查，按照《企业内部控制基本规范》健全完善并持续优化《融资管理制度》《资金内控管理制度》《票据结算管理办法》《规范与关联方资金往来的管理制度》《财务管理制度》《薪酬管理规程》等财务内控制度，并强化有效执行，并在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》对关联交易的决策权限、决策程序、回避制度作出了详细规定。

除制度机制约束外，公司多次组织董事、监事、高级管理人员及财务人员等学习《企业内部控制基本规范》《公司法》《证券法》《票据法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关法律法规，其中实际控制人深度参与了各项学习。

综上，公司已对报告期内财务内控不规范事项进行了有效整改，同时建立并完善了上述财务内控管理相关制度并得到有效执行。就公司与财务报表相关的内部控制运行情况，会计师先后出具了毕马威华振审字第 2104759 号、第 2105258 号及第 2202012 号《内部控制审核报告》，分别确认公司于 2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、了解和评价发行人与资金管理、票据管理、销售回款、采购付款及关联交易管理等相关的关键财务报告内部控制的设计及运行有效性。针对发行人财务内控不规范的行为，结合相关内控制度，检查发行人内控整改是否有效，后续是否未再发生不规范的情形；

2、获取并核查了发行人的银行流水，查看是否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，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人的主要客户、供应商及其相关方、控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等进行了交叉核对。检查大额流水相关记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称等信息是否一致；

3、获取并核查了发行人控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，查看相关主体在报告期内的银行流水是否存在大额频繁的资金往来情况，查看是否存在大额或频繁存取现的情形，查看是否存在流向客户、供应商及其相关方的情形；

4、对发行人主要客户、供应商进行实地走访或视频访谈，访谈其与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排情况；

5、查阅了发行人与中国银行长葛支行、长葛农商行签署的转贷相关协议；对发行人财务负责人、转贷资金经手方就转贷在各周转方之间转入及转出的原因进行访谈；前往长葛农商行了解发行人于2020年3月向陈金磊转出贷款的原因；核查转贷资金流向，并访谈相关人员了解并分析资金流转的原因及合理性，查阅发行人与银行签订的贷款协议，比对资金流向与贷款协议的相关规定是否相符，并核查后续转贷利息及本金的偿还情况；查阅了发行人修定的《融资管理制度》，取得并查阅了当地贷款银行、银保监局等相关机构出具的无违规证明；

6、获取并查阅发行人应收票据备查簿，了解应收票据背书情况；针对票据

支付股利的情形，查阅了发行人第四届董事会第五次会议、2019 年年度股东大会的相关会议决议及关于发行人分红方案的议案；查阅了发行人的《公司章程》，检查按照股东持有的股份数额确定的分红比例；针对向关联方背书转让票据的情形，查阅了发行人股东及关联方营业执照，并就发行人股东及关联方实际业务开展情况询问了发行人实际控制人；查阅了发行人制定或修订的《资金内控管理制度》《票据结算管理办法》及《规范与关联方资金往来的管理制度》；查阅了中国人民银行长葛市支行出具的关于发行人未违反银行贷款、票据使用受到行政处罚的《证明》；

7、访谈发行人实际控制人谢建中及其配偶，访谈发行人前员工赵华阳、程晓丽，了解发行人前员工赵华阳、程晓丽取现用于发行人实际控制人及其配偶开支的情况。获取并查阅报告期内程晓丽、赵华阳个人银行卡的所有银行流水，逐笔核查银行记录及对手方名称，并对程晓丽、赵华阳进行访谈，检查每笔交易的具体性质、资金来源及最终用途；获取并查阅与实际控制人谢建中及其配偶赵淑敏的资金用途相关的家庭装修、家具购置、汽车购置、缴纳契税等开支所涉及的书、销售单、收据、发票等资料；获取并查阅与实际控制人谢建中及其配偶赵淑敏的资金用途相关的亲戚借款买房所涉及的商品房买卖合同、购房定金收据、购房款收据、车位款收据；对于程晓丽、赵华阳个人银行卡中涉及草酸产品销售的交易，通过查阅草酸副产品的生产月报表、销售台账、出入库单据中副产品的重量记录，核查副产品收入的完整性；对于程晓丽、赵华阳个人银行卡中涉及草酸产品销售和废品物资处置的交易对手方进行访谈，核查相关交易的真实性；查阅了发行人制定或修订的《资金内控管理制度》《财务管理制度》《关联交易管理制度》《规范与关联方资金往来的管理制度》及《薪酬管理规程》；

8、查阅中远商贸、葛天置业及双洎实业工商资料及营业执照，了解其实际经营业务；核查发行人、中远商贸、葛天置业及双洎实业报告期内银行流水，梳理其与发行人之间资金往来的具体情况，核查相关资金拆借的还款情况及资金来源和最终用途；查阅相关借款合同中规定的利率情况，重新计算关联方资金拆入拆出相关利息，并检查其准确性；查阅了关于发行人分红方案的议案；查阅了发行人与股东、关联方分别签署的《债务清偿协议》《债权债务转移协议》；查阅相关市场案例，了解市场案例中以分红款冲抵关联方资金占款的原因及合理性。查

阅了发行人制定的《关联交易管理制度》及《规范与关联方资金往来的管理制度》；获取并查阅发行人清理关联方代垫款事项所形成的相关资料，检查关联方资金拆借的清理情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

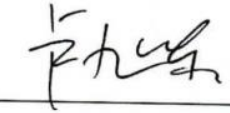
发行人已对报告期内财务内控不规范事项进行了有效整改，同时建立并完善了上述财务内控管理相关制度并得到有效执行，首次申报审计截止日后发行人未发生新的财务内控不规范情形。发行人于 2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

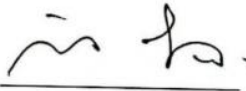
（本页无正文，为《关于河南新天地药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

河南新天地药业股份有限公司
2022年5月7日

(本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于河南新天地药业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)

保荐代表人：


卢旭东


刘 栋

华泰联合证券有限责任公司

2022 年 5 月 7 日



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读河南新天地药业股份有限公司本次审核中心意见落实函回复的全部内容，了解回复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回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2022年5月7日