



# 关于诚达药业股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



**光大证券股份有限公司**  
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

（上海市静安区新闻路 1508 号）

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2021 年 11 月 9 日下发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2021〕011263 号）（以下简称“落实函”）已收悉。诚达药业股份有限公司（以下简称“诚达药业”、“公司”或“发行人”）与保荐机构光大证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦文德律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）等相关各方对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《诚达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》中的含义相同。

本回复报告的字体：

<b>落实函所列问题</b>	<b>黑体加粗</b>
落实函所列问题的回复	宋体
<b>对招股说明书的修订或补充</b>	<b>楷体加粗</b>

发行人已按落实函要求对招股说明书进行了补充披露。考虑到落实函回复的完整性，落实函问题回复内容可能与已披露内容存在重复情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，针对重复内容进行了适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

# 目录

问题 1 关于贸易商销售模式.....	3
问题 2 关于变更生产场地.....	52

## 问题 1 关于贸易商销售模式

申报材料显示，报告期各期，发行人向贸易商的销售金额分别为 9,051.31 万元、17,721.28 万元、18,978.04 万元和 8,085.26 万元，占公司营业收入的比例分别为 44.55%、60.28%、50.87%和 41.43%。

请发行人补充披露主要贸易商和发行人是否存在实质和潜在关联关系、通过贸易商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于可比公司、主要贸易商的终端销售及期末库存、报告期内贸易商是否存在较多新增与退出情况，贸易商模式的销售毛利率、信用政策等与直接销售是否存在较大差异。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、主要贸易商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

#### （一）公司主要客户类型

公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体的 CDMO 定制服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。

在 CDMO 定制业务方面，公司 CDMO 业务的终端客户主要是部分国内外制药企业、医药研发机构等的定制客户，CDMO 业务的产品交付形态主要是各类医药中间体和小部分原料药。在左旋肉碱业务方面，公司左旋肉碱业务的终端客户主要是制药企业、食品与饲料加工企业等客户，主要产品形态包括用于食品或饲料添加剂的左旋肉碱产品和药用级左旋肉碱原料药。

近年来，随着全球医药健康产业的分工不断细分，专业的医药贸易商开始成为医药健康产业的重要参与者，为促进全球医药产品有效流通发挥了巨大作用。医药贸易商是指以药物销售为主要业务，但不从事药物研发、生产业务的企业。

为适应公司业务发展的需要，公司的销售方式中也存在通过贸易商等中间环节实现间接销售的情况。具体来看，公司医药中间体 CDMO 业务，除直接销售给终端定制客户外，也会通过专业贸易商或者商业合作伙伴再销售给终端定制客户；公司左旋肉碱业务，除直接销售给制药企业、食品与饲料加工企业等终端用户外，也会销售给部分贸易商客户。公司医药中间体对商业合作伙伴的销售主要是公司

对客户上海长森的销售情况，上海长森是一家医药研发机构，详细情况可以参见本回复“问题 1 关于贸易商销售模式”之“二、（三）”中关于上海长森销售模式的有关内容。为便于与直接销售进行比较分析，以下将公司通过专业贸易商或者商业合作伙伴再销售给终端客户的销售方式统称为间接销售。

## （二）公司对贸易商客户的销售情况

报告期内，公司对贸易商客户的销售金额分别为 9,051.31 万元、17,721.28 万元、18,978.04 万元和 8,085.26 万元，占主营业务收入的比例分别为 44.55%、60.33%、50.88%和 41.46%。报告期内，公司对商业合作伙伴的销售金额分别为 1,118.25 万元、1,776.68 万元、4,845.62 万元和 1,748.64 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.50%、6.05%、12.99%和 8.97%。

报告期各期，公司按销售金额分类的贸易商客户数量及销售收入情况如下：

单位：家、万元

销售收入	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	家数	销售收入	占比	家数	销售收入	占比	家数	销售收入	占比	家数	销售收入	占比
500万元以上	4	5,560.29	68.77%	7	14,619.60	77.03%	5	13,753.14	77.61%	4	5,674.38	62.69%
100万元-500万元	5	1,390.02	17.19%	13	2,723.18	14.35%	13	2,047.24	11.55%	10	2,007.23	22.18%
50万元-100万元	10	664.69	8.22%	11	736.06	3.88%	18	1,191.55	6.72%	9	698.57	7.72%
50万元以下	55	470.26	5.82%	116	899.20	4.74%	100	729.35	4.12%	93	671.13	7.41%
合计	74	8,085.26	100.00%	147	18,978.04	100.00%	136	17,721.28	100.00%	116	9,051.31	100.00%

报告期内，公司当期销售收入 500 万元以上的贸易商客户数量分别为 4 家、5 家、7 家和 4 家，实现销售收入分别为 5,674.38 万元、13,753.14 万元、14,619.60 万元和 5,560.29 万元，占公司对全部贸易商客户的销售收入的比例分别为 62.69%、77.61%、77.03%和 68.77%。公司销售收入 500 万元以上的贸易商客户数量较少，但实现的销售收入占全部贸易商客户销售收入的比例相对较高。

报告期内,公司当期销售收入 500 万元以下的贸易商客户数量分别为 112 家、131 家、140 家及 70 家,平均销售金额分别为 30.15 万元、30.29 万元、31.13 万元和 36.07 万元。公司当期销售收入 500 万元以下的贸易商客户数量较多,但平均销售金额较低。

### (三) 主要贸易商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内,公司对销售金额 500 万元以上的贸易商客户的销售收入及占公司全部贸易商客户的销售收入的比例、占公司营业收入的比例如下:

单位: 万元

序号	客户名称	2021年1-6月			2020年度		
		金额	占贸易商销售 收入的比例	占营业收入 的比例	金额	占贸易商销售 收入的比例	占营业收入 的比例
1	江苏汇鸿及其关联方	1.49	0.02%	0.01%	3,167.10	16.69%	8.49%
2	江苏艾睿化工有限公司	2,933.78	36.29%	15.03%	4,815.76	25.38%	12.91%
3	杭州所善医药科技有限公司	-	-	-	360.32	1.90%	0.97%
4	张家港市天一化工有限公司	779.41	9.64%	3.99%	1,753.42	9.24%	4.70%
5	常州对外贸易有限公司	-	-	-	33.00	0.17%	0.09%
6	上海祥原生物科技有限公司	382.74	4.73%	1.96%	1,262.34	6.65%	3.38%
7	苏州六元环医药科技有限公司	1,106.19	13.68%	5.67%	2,771.42	14.60%	7.43%
8	浙江易众化工有限公司	740.92	9.16%	3.80%	151.48	0.80%	0.41%
9	上海药杰贸易有限公司	318.58	3.94%	1.63%	849.56	4.48%	2.28%
10	其他贸易商	1,822.15	22.54%	9.34%	3,813.64	20.10%	10.22%
合计		<b>8,085.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>41.43%</b>	<b>18,978.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>50.87%</b>
序号	客户名称	2019年度			2018年度		
		金额	占贸易商销售 收入的比例	占营业收入 的比例	金额	占贸易商销售 收入的比例	占营业收入 的比例
1	江苏汇鸿及其关联方	11,360.83	64.11%	38.65%	2,881.09	31.83%	14.18%
2	江苏艾睿化工有限公司	23.36	0.13%	0.08%	-	-	-
3	杭州所善医药科技有限公司	637.86	3.60%	2.17%	856.28	9.46%	4.21%
4	张家港市天一化工有限公司	574.87	3.24%	1.96%	931.31	10.29%	4.58%
5	常州对外贸易有限公司	104.93	0.59%	0.36%	1,005.71	11.11%	4.95%
6	上海祥原生物科技有限公司	648.45	3.66%	2.21%	472.04	5.22%	2.32%
7	苏州六元环医药科技有限公司	149.61	0.84%	0.51%	-	-	-

8	浙江易众化工有限公司	24.29	0.14%	0.08%	180.52	1.99%	0.89%
9	上海药杰贸易有限公司	531.14	3.00%	1.81%	63.08	0.70%	0.31%
10	其他贸易商	3,665.95	20.69%	12.47%	2,661.28	29.40%	13.10%
<b>合计</b>		<b>17,721.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>60.28%</b>	<b>9,051.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>44.55%</b>

注：2020年，销售金额500万元以上的贸易商江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司及江苏汇鸿华锦国际贸易有限公司与销售金额50万元以下的江苏汇鸿国际集团鸿金贸易有限公司系同一实际控制人控制下的公司，上表中将三家贸易商的销售收入合并计算。

报告期内，公司销售金额500万元以上的贸易商客户包括江苏汇鸿及其关联方、江苏艾睿、杭州所善医药科技有限公司、张家港市天一化工有限公司、常州对外贸易有限公司、上海祥源生物科技有限公司、苏州六元环医药科技有限公司、浙江易众化工有限公司和上海药杰贸易有限公司等。公司对上述贸易商的销售收入占公司全部贸易商客户销售收入的比例分别为70.60%、79.31%、79.90%和77.46%。

公司销售金额500万元以上的贸易商客户的基本信息和关联关系情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册地	法定代表人	实际控制人	董事、监事及高级管理人员	是否存在实质和潜在关联关系
1	江苏汇鸿	1992.12.21	江苏省	朱明亮	朱明亮	董事：朱明亮、樊庆龙、李金亮、杨承明、董峥 监事：孙去非、孙小明、刘骏 高级管理人员：李金亮	否
2	江苏艾睿	2016.6.16	江苏省	戎凯	戎凯	董事：戎凯 监事：翁德强	否
3	杭州所善医药科技有限公司	2015.11.25	浙江省	李丕旭	王鹏	董事：李丕旭、陈嗣平、钱卫宇、姜敏、王鹏 监事：戴坚坚 高级管理人员：陈嗣平	否
4	张家港市天一化工有限公司	2006.4.11	江苏省	石少峰	石少峰	董事：石少峰 监事：李燕 高级管理人员：石少峰	否

序号	客户名称	成立时间	注册地	法定代表人	实际控制人	董事、监事及高级管理人员	是否存在实质和潜在关联关系
5	常州对外贸易有限公司	1997.2.6	江苏省	汪航	常州对外贸易有限公司工会委员会	董事：汪航、杨坚、张雷 监事：夏向阳、王倩筠、于铮 高级管理人员：汪航	否
6	上海祥源生物科技有限公司	1995.11.13	上海市	张新春	张新春	董事：张新春、李海松、赵文科、徐南、顾力渊 监事：张儒钺	否
7	苏州六元环医药科技有限公司	2019.4.17	江苏省	马宝金	马宝金	董事：马宝金 监事：唐士兰	否
8	浙江易众化工有限公司	2014.9.24	浙江省	陈嗣平	陈嗣平	董事：陈嗣平、葛成波、马兴强 监事：戴坚坚 高级管理人员：陈嗣平	否
9	上海药杰贸易有限公司	2011.12.14	上海市	杜宇	杜宇	董事：杜宇 监事：朱向阳 高级管理人员：杜宇	否

注：浙江易众化工有限公司持有杭州所善医药科技有限公司 49% 的股权，陈嗣平为浙江易众化工有限公司的实际控制人、董事长兼总经理及杭州所善医药科技有限公司的董事兼总经理。

## 1、江苏汇鸿

江苏汇鸿成立于 1992 年 12 月 21 日，注册资本为 55,000.00 万元。江苏汇鸿原实际控制人为江苏省国资委，现实际控制人为其董事长朱明亮。江苏汇鸿系专业医药贸易商 ALFA 在中国地区业务的进出口代理商，是一家综合型外贸企业，主要经营业务包括自营和代理各类商品及技术的进出口业务、国内贸易、货运代理等，年进出口额超 8 亿美元，系全国进出口额最大的 500 强企业之一。关于 ALFA 及其进出口代理商的详细情况可以参见本回复“问题 1 关于贸易商销售模式”之“二、（三）”中关于 ALFA 销售模式的有关内容。

## 2、江苏艾睿

江苏艾睿成立于 2016 年 6 月 16 日，注册资本为 2,000.00 万元人民币，实际控制人为戎凯。2020 年，江苏汇鸿因自身诉讼纠纷等原因，经营存在一定的风

险。ALFA 公司经综合考虑，认为江苏艾睿能保证更好的服务，因此指定江苏艾睿作为其在中国地区的新的进出口代理商，代理其今后在中国地区业务的进出口事宜。江苏艾睿主营业务包括化工产品、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务等。

### **3、杭州所善医药科技有限公司**

杭州所善医药科技有限公司成立于 2015 年 11 月 25 日，注册资本 205.50 万元，实际控制人为王鹏，主营业务为医药中间体的研发，化工产品及化工原料、医药中间体的批发、零售和进出口。报告期内，杭州所善医药科技有限公司主要向公司采购医药中间体出口到印度地区。

### **4、张家港市天一化工有限公司**

张家港市天一化工有限公司成立于 2006 年 4 月 11 日，注册资本为 80.00 万元，实际控制人为石少峰，主营业务为饲料添加剂和食品添加剂的销售。张家港市天一化工有限公司于 2018 年与公司达成合作后，开始向公司采购左旋肉碱产品用于国内市场销售。

### **5、常州对外贸易有限公司**

常州对外贸易有限公司成立于 1997 年 2 月 6 日，注册资本为 1,500.00 万元，实际控制人为常州对外贸易有限公司工会委员会，主营业务为纺织、医保、化工、食品土畜等各类商品和技术的进出口业务。常州对外贸易有限公司是一家专业的进出口贸易商，出口商品 30 大类近 1600 多个品种，年均出口额达 3 亿美元，为中国进出口额最大的 500 强企业之一。

### **6、上海祥源生物科技有限公司**

上海祥源生物科技有限公司成立于 1995 年 11 月 13 日，注册资本为 1,724.1379 万元，实际控制人为张新春，主营业务为保健品原料、食品添加剂及医药中间体的销售。上海祥源生物科技有限公司先后在美国、日本、欧洲设立全资子公司，报告期内，上海祥源生物科技有限公司主要向公司采购左旋肉碱产品用于出口至美国、欧洲等地区。

## 7、苏州六元环医药科技有限公司

苏州六元环医药科技有限公司成立于2019年4月17日，注册资本为1,100.00万元，实际控制人为马宝金，主营业务系为客户进行产品研发和销售。苏州六元环成立当年即成为公司客户，主要原因是苏州六元环的创始人拥有一定海外客户资源，在了解客户需求后，得知公司拥有相关产品的生产能力且产品质量较高，便主动与公司寻求合作。苏州六元环向公司采购的产品主要包括 NP0703 和 NP1117 等，采购后用于销往境外。

## 8、浙江易众化工有限公司

浙江易众化工有限公司成立于2014年9月24日，注册资本为2,197.8022万元，实际控制人为陈嗣平，主营业务为医药中间体和原料药的进出口。浙江易众化工有限公司目前已形成以韩国、日本、印度、欧洲市场为主，埃及、巴基斯坦和南美市场为辅的市场布局。报告期内，浙江易众化工有限公司主要向公司采购医药中间体用于销往韩国、印度等地区。

## 9、上海药杰贸易有限公司

上海药杰贸易有限公司成立于2011年12月14日，注册资本为100万元，实际控制人为杜宇，主营业务为化工原料、化工产品（除危险品化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机械设备、仪器仪表、建材、包装材料等各类商品的销售以及货物、技术进出口业务。报告期内，上海药杰贸易有限公司主要向公司采购左旋肉碱产品用于销往日本。

综上所述，报告期内，公司销售金额500万元以上的贸易商客户的实际控制人、董事、监事及高级管理人员与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在实质和潜在关联关系。

## 二、通过贸易商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于可比公司

### （一）公司贸易商销售占比情况与可比公司的对比分析

公司的可比上市公司主要为凯莱英、博腾股份、九洲药业及诺泰生物。凯莱英、博腾股份、九洲药业因上市时间较早，公开信息中未披露通过贸易商模式实现的销售比例和毛利。

根据诺泰生物招股说明书中披露的相关信息，诺泰生物的主营业务包括定制类产品业务和自主选择产品业务。对于定制类产品，诺泰生物主要采取直销的销售模式，除此之外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会向诺泰生物采购相关产品后向最终客户进行销售；对于自主选择的原料药及中间体，诺泰生物在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展，对于自主选择的制剂，诺泰生物主要通过经销商进行销售。由此可见，诺泰生物通过定制业务贸易商和自主选择业务经销商进行销售的间接销售模式，与公司通过贸易商和商业合作伙伴进行间接销售的模式，有所类似，具有一定的可比性。因此，以下主要分析公司和诺泰生物上述间接销售占比情况。

报告期内，公司通过贸易商及商业合作伙伴销售与诺泰生物通过经销商销售实现的销售收入占主营业务收入的比例，以及该等销售的毛利占主营业务毛利的比例如下：

项目			2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
诺泰生物	向经销商销售	收入占比	未披露	16.56%	34.69%	13.60%
		毛利占比	未披露	15.33%	32.91%	10.01%
诚达药业	向贸易商销售	收入占比	41.46%	50.88%	60.33%	44.55%
		毛利占比	38.68%	50.35%	64.41%	44.86%
	向商业合作伙伴销售	收入占比	8.97%	12.99%	6.05%	5.50%
		毛利占比	8.82%	13.82%	3.61%	7.46%
	诚达药业向贸易商及商业合作伙伴销售	收入占比	<b>50.43%</b>	<b>63.88%</b>	<b>66.38%</b>	<b>50.05%</b>
		毛利占比	<b>47.51%</b>	<b>64.17%</b>	<b>68.02%</b>	<b>52.32%</b>

注：诺泰生物数据系根据公开信息资料整理计算所得；其中诺泰生物的毛利占比=经销模式的毛利率\*经销模式的销售收入/主营业务毛利。

2018年-2020年，诺泰生物通过经销商模式实现的销售收入占其主营业务收入的比例分别为13.60%、34.69%和16.56%，通过经销商模式实现的毛利占其主营业务毛利的比例分别为10.01%、32.91%和15.33%。

报告期内，公司向贸易商销售实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为44.55%、60.33%、50.88%和41.46%，公司向贸易商销售实现的毛利占公司主营业务毛利的比例分别为44.86%、64.41%、50.35%和38.68%；公司向

商业合作伙伴销售实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 5.50%、6.05%、12.99%和 8.97%，公司向商业合作伙伴销售实现的毛利占公司主营业务毛利的比例分别为 7.46%、3.61%、13.82%和 8.82%；公司向贸易商及商业合作伙伴销售实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 50.05%、66.38%、63.88%和 50.43%，公司向贸易商及商业合作伙伴销售实现的毛利占公司主营业务毛利的比例分别为 52.32%、68.02%、64.17%和 47.51%。报告期内，公司通过间接销售模式实现的销售收入及毛利占比高于可比上市公司诺泰生物，主要原因与两者业务结构不同有关。

## （二）公司按业务结构分类的间接销售占比情况与可比公司的对比分析

在业务结构方面，公司与诺泰生物均主要经营 CDMO 定制业务、自主选择/自主销售产品等两大类业务。公司自主销售类产品主要是左旋肉碱系列产品，诺泰生物的自主选择类产品主要是利拉鲁肽系列、醋酸兰瑞系列及氟维司群系列等原料药和制剂。2018 年-2021 年 1-6 月，公司与诺泰生物按上述两大类业务分别统计的直接销售、间接销售收入占各自主营业务收入的比例情况如下：

按业务结构分类			2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
诺泰生物	定制类产品及技术服务	向经销商销售	-	5.40%	20.02%	8.16%
		直接销售	-	67.61%	59.12%	84.43%
		<b>合计</b>	-	<b>73.01%</b>	<b>79.13%</b>	<b>92.59%</b>
	自主选择产品	向经销商销售	-	11.16%	14.68%	5.44%
		直接销售	-	15.83%	6.19%	1.97%
		<b>合计</b>	-	<b>26.99%</b>	<b>20.87%</b>	<b>7.41%</b>
诚达药业	定制类产品及技术服务	向贸易商销售	26.97%	32.64%	44.21%	24.83%
		向商业合作伙伴销售	8.97%	12.99%	6.05%	5.50%
		直接销售	9.33%	7.55%	3.98%	14.64%
		<b>合计</b>	<b>45.27%</b>	<b>53.18%</b>	<b>54.24%</b>	<b>44.98%</b>
	自主销售类产品	向贸易商销售	14.49%	18.25%	16.11%	19.72%
		直接销售	40.25%	28.57%	29.65%	35.30%
<b>合计</b>		<b>54.73%</b>	<b>46.82%</b>	<b>45.76%</b>	<b>55.02%</b>	

由上表可知，诺泰生物的定制类产品及技术服务实现的销售收入占主营业务收入的比例较高，且主要以直接销售为主；而公司定制类产品及技术服务则主要通过贸易商及商业合作伙伴进行销售。

### （三）公司定制类业务间接销售占比较高的合理性分析

报告期内，公司定制类业务通过向贸易商销售实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 24.83%、44.21%、32.64%和 26.97%；公司定制类业务通过向商业合作伙伴销售实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 5.50%、6.05%、12.99%和 8.97%；报告期内，公司定制类业务通过向贸易商及商业合作伙伴销售等间接销售方式实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 30.34%、50.25%、45.63%和 35.94%。2018 年-2020 年，诺泰生物定制类业务通过经销商模式实现的销售收入占其主营业务收入的比例分别为 8.16%、20.02%和 5.40%。在定制类产品及技术服务业务方面，公司间接销售比例与诺泰生物差异较大，主要是其中公司对贸易商客户 ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿和江苏艾睿）和商业合作伙伴上海长森的销售占比较高所致。报告期内，公司对上述客户的合计销售收入占主营业务收入的比重为 19.68%、44.81%、34.40%和 24.02%。

公司定制业务间接销售占比较高的具体原因及合理性分析如下：

#### 1、公司与 ALFA 和上海长森的具体合作情况

##### （1）公司与 ALFA 的合作情况

ALFA 是位于瑞士的医药贸易商。ALFA 实际控制人 Michele 先生于 2004 年经商业伙伴引荐与发行人建立了业务联系，并与发行人维持着良好的合作关系。Michele 先生于 2015 年 1 月创建了 ALFA，发行人自 2015 年起与 ALFA 开展业务合作。在与 ALFA 的交易过程中，为了减少汇率波动对公司业务的影响，公司希望以人民币进行结算。经与 ALFA 协商，ALFA 先后指定了江苏汇鸿、江苏艾睿作为其在中国地区业务的进出口代理公司。

三方具体合作模式如下：ALFA 在接到终端定制客户的需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通确认。经双向沟通达成合作意向后，终端客户向 ALFA 下达订单，ALFA 继而向其进出口代理公司下达订单。进出口代理公司一般在取

得 ALFA 出具的订单需求之后向发行人下达具体订单。公司根据订单需求安排开展产品的定制研发生产。待研发生产完成后公司将产品发货至 ALFA 指定的进出口代理公司，进出口代理公司负责发货至港口并报关，并根据 ALFA 要求将产品运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。

在公司与 ALFA 的合作关系方面，ALFA 作为专业的医药贸易商，其作用是在全球医药产业中不断促成终端客户和 CDMO 企业的合作。公司通过与 ALFA 的合作拓展了与终端客户的委托定制业务，成为跨国药企 Helsinn、Dipharma、OmniChem 等的重要合作伙伴，并于 2020 年开始与辉瑞建立了合作关系。与此同时，终端客户对公司产品及服务的认可，亦加深了公司、ALFA 与终端客户的合作关系，从而促进了三方合作的持续进行。公司与 ALFA 形成了较为稳定的商业合作关系，公司通过与 ALFA 的合作对国外客户资源及业务资源进行开拓，以作为自主业务开拓模式的补充。

## （2）公司与上海长森的合作情况

上海长森成立于 2012 年 5 月 23 日，注册资本为 130.59 万元，其创始人及实际控制人为王喆博士。王喆博士主持过多个新药研发项目，在抗感染、抗病毒及抗肿瘤新药研发领域享有较高的国际声誉。

2008 年 5 月，为推进当时公司创新药业务发展战略，公司引进王喆博士担任研发中心负责人。王喆博士在公司任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向，公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。2009 年 6 月，王喆博士因其个人职业规划等原因离开公司。王喆博士离职后，公司延续了与王喆以及 Incyte 的合作关系。2012 年，王喆博士设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系。

在三方的合作模式中，上海长森注重实验室阶段的创新性研发，发行人着力于将实验室阶段合成方法转化为适用于规模化生产的工艺。具体合作模式如下：上海长森在接到 Incyte 的定制需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通。上海长森向公司转移或交流实验室阶段工艺技术，由公司进行必要的二次开发和工艺优化；或者，上海长森委托公司自行开展工艺设计开发。在完成实验室阶段的工艺设计后，公司将进行逐级放大研究，同时进一步对工艺进行优化，并最终完

成定制产品的规模化生产。待生产完成后，公司将定制产品销售给上海长森，上海长森进而销售给 Incyte 或其指定的原料药加工厂。

在公司与上海长森的合作关系方面，公司当前与上海长森、Incyte 之三方合作模式系历史合作过程中逐渐积累形成的，该等合作模式一方面符合 Incyte 在中国地区开展医药业务合作的商业习惯，另一方面也符合各方在合作过程中的分工协作与利益诉求。自 2008 年以来，公司已就芦可替尼中间体、巴瑞替尼中间体、Pemigatinib 中间体、PD-L1 抑制剂类新药中间体等多种创新药中间体产品为 Incyte 提供了定制研发生产服务，公司的研发能力、生产能力和所提供的服务质量得到了 Incyte 的高度认可，公司已经与上海长森、Incyte 建立了长期合作关系，合作模式稳定且长期存续。

## **2、公司与诺泰生物 CDMO 业务的发展路径不同**

公司 CDMO 业务的销售方式较多采用间接销售方式，即通过 ALFA 等贸易商销售或者通过上海长森等商业合作伙伴销售，主要原因是公司与诺泰生物 CDMO 业务的发展路径是不同的。

医药 CDMO 业务主要是为制药企业和生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务。当前全球医药研发尤其是创新药的研发主要集中于欧美发达国家，CDMO 企业的主要服务对象仍是国外的创新药研发机构和跨国制药企业。因此，是否拥有海外医药市场资源于国内 CDMO 企业而言至关重要。公司与诺泰生物 CDMO 业务的发展路径，尤其是获取海外客户资源的发展方式存在较大的差异。

诺泰生物 CDMO 业务的发展主要通过外延并购方式实现。根据公开信息资料，诺泰生物成立于 2009 年。创立初期，诺泰生物主要以自主选择类产品多肽药物为主、兼顾小分子化药为发展方向。2017 年后，诺泰生物开始向下游布局制剂产品管线，并通过外延并购发展方式向上游拓展医药中间体 CDMO 业务。2017 年诺泰生物收购了杭州澳赛诺生物科技有限公司（以下简称“澳赛诺”）的全部股权。澳赛诺是一家由美籍博士等创办的中外合资企业。通过收购澳赛诺，诺泰生物实现了向医药中间体业务领域的拓展，取得了较好的海外客户资源，并购完成后诺泰生物合作的全球知名制药公司客户数量显著增加。由此可见，诺泰生物

CDMO 业务的发展、海外客户资源的取得主要通过外延并购方式实现。

公司 CDMO 业务的发展主要通过内生增长方式实现。公司成立于 1999 年，成立初期，公司依托自身在有机合成领域的技术储备，为定制客户提供医药中间体的工艺优化和生产，定制产品主要以仿制药中间体为主，主要客户及定制项目包括为 Bayer 提供的环丙羧酸、为 Gilead 提供的 DESMP 等等。2008 年以后，随着技术与项目经验积累，公司通过与主要商业合作伙伴和专业医药贸易商开展合作，开始逐渐与全球知名的创新药研发企业 Incyte、Helsinn 等终端客户建立了合作关系，公司 CDMO 业务范围也逐步从仿制药中间体定制研发，拓展至技术难度更大、经济附加值更高的创新药中间体定制研发。公司 CDMO 业务的起步、成长与发展主要是通过内生增长方式实现。2008 年以前，公司当时的海外资源和国际市场开拓能力与国内外大型 CDMO 企业相比尚有一定差距，因此在业务起步的早期选择通过专业医药贸易商或者是合作伙伴等进行合作以开拓国际市场，该种方式是公司早期发展过程中符合公司实际情况的战略选择。近年来，随着公司业务规模的不断壮大，公司与终端客户的合作关系不断加深，而原有的合作模式长期存续且较为稳定，因此传统合作习惯一直沿用至今，导致公司目前对贸易商客户和商业合作伙伴的销售占比相对较高。

### 3、间接销售模式符合医药行业惯例

虽然公司 CDMO 定制业务间接销售收入占比高于诺泰生物，但是整体而言该种销售模式符合医药行业惯例。

创新药产业的资本投入巨大、技术难度极高，不断细化的专业化分工是全球医药产业尤其是创新药产业发展的必然趋势。为适应医药产业发展的需要，在医药产品的研发、生产、销售和流通等各个环节，目前都已逐渐形成了专业化的医药外包合作模式。类似于上海长森等的医药研发机构，主要从事药品研发等经营业务；而类似于 ALFA 等的专业医药贸易商则主要服务于医药产品后续的销售和流通环节。间接销售的合作模式已成为医药行业的普遍惯例。

因公司主要可比上市公司的上市时间较早，仅诺泰生物一家公司披露了间接销售模式的占比情况。通过公开信息查询，浙江本立科技股份有限公司（以下简称“本立科技”）、苏州富士莱医药股份有限公司（以下简称“富士莱”）、

新乡拓新药业股份有限公司（以下简称“拓新药业”）等经营医药中间体、原料药等类似业务的医药企业也披露了通过贸易商模式实现销售的情形。报告期内，上述医药企业通过贸易商模式实现的销售收入、销售收入占比、毛利占比及毛利率情况如下：

公司	主营业务	项目	2020年	2019年	2018年
本立科技	医药中间体、农药中间体、新材料中间体的研发、生产和销售	销售收入	18,621.61	14,299.42	12,335.00
		销售收入占比	30.12%	25.86%	28.33%
		毛利占比	29.19%	22.56%	25.57%
		毛利率	23.74%	19.18%	19.03%
富士莱	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，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	销售收入	30,410.20	28,979.14	26,491.30
		销售收入占比	65.14%	65.01%	71.16%
		毛利占比	未披露	未披露	未披露
		毛利率	48.60%	51.22%	40.27%
拓新药业	化学合成、生物发酵核苷(酸)类原料药及医药中间体的研发、生产及销售	销售收入	27,676.81	18,932.78	18,035.65
		销售收入占比	53.94%	49.22%	46.26%
		毛利占比	54.91%	50.45%	59.77%
		毛利率	44.15%	42.92%	48.44%

注：本表数据系根据公开信息资料整理计算所得；其中拓新药业的毛利占比=贸易商模式的毛利率\*贸易商模式的销售收入/主营业务毛利。

由上表可知，2018年-2020年，本立科技通过贸易商模式实现的销售收入占比分别为28.33%、25.96%和30.12%；富士莱通过贸易商模式实现的销售收入占比分别为71.16%、65.01%和65.14%；拓新药业通过贸易商模式实现的销售收入占比分别为46.26%、49.22%和53.94%。虽然公司定制业务间接销售收入占比高于诺泰生物，但是从医药行业其他上市公司的间接销售情况分析，公司间接销售情况与行业水平不存在较大差异，符合行业惯例。

综上所述，报告期内，发行人CDMO业务向贸易商客户和商业合作伙伴销售的收入比例和毛利比例，高于可比上市公司诺泰生物，主要系两者CDMO业务的发展路径不同所致。公司在业务起步的早期选择通过ALFA等专业医药贸易商或者是上海长森等商业合作伙伴进行合作以开拓国际市场，是公司早期发展

过程中符合公司实际情况的战略选择；随着公司业务规模的不断壮大，公司与终端客户的合作关系不断加深，而原有的合作模式长期存续且较为稳定，因此传统合作习惯一直沿用至今，导致公司目前对贸易商客户和商业合作伙伴的销售占比相对较高。尽管公司 CDMO 定制业务通过 ALFA 等专业医药贸易商或者上海长森等商业合作伙伴进行销售，但是 CDMO 合作能够最终达成，主要还是源于 Incyte、Helsinn 等终端客户对公司 CDMO 定制产品和服务质量的认可。虽然公司 CDMO 定制业务间接销售收入占比高于诺泰生物，但是整体而言该种销售模式符合医药行业惯例，具有合理性。

保荐机构、发行人律师和申报会计师对江苏汇鸿、江苏艾睿和上海长森进行了实地走访，获取了江苏汇鸿、江苏艾睿和上海长森采购公司产品的海关出口报关单或提单，通过海关出口报关单或提单对终端客户、销售产品品种及销售数量进行了核查，核查比例（核查比例为提单或报关单载明的销售数量与公司对应销售数量的比值）分别为 84.77%、95.89%和 95.95%。剔除公司对江苏汇鸿、江苏艾睿和上海长森的销售收入后，公司定制类业务通过贸易商及商业合作伙伴销售等间接销售方式实现的销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 10.66%、5.44%、11.23%和 11.92%。

### 三、主要贸易商的终端销售及期末库存

公司的贸易商客户通常根据其下游客户的订单需求向公司进行相关产品的采购。公司一般不对贸易商客户的销售进行干涉，不会对其具体终端销售情况进行管理。根据主要贸易商提供的销售收入穿透核查表、海关报关单或期末库存明细表，报告期内，公司主要贸易商客户终端销售及期末库存情况如下：

#### （一）江苏汇鸿

报告期内，公司向江苏汇鸿的销售情况，以及江苏汇鸿向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	L-肉碱	75.00	1.49	未穿透	未穿透	未穿透	未穿透 <sup>注1</sup>
2020年度	NP1011	506.90	1,180.42	0.00 <sup>注2</sup>	0.00	Helsinn	Helsinn 系总部位于瑞士的医药集团公司，专注于肿瘤及肿瘤辅助性治疗
	NP1214	679.30	257.89	0.00	0.00	Helsinn	
	NP0915A	1,680.00	133.21	0.00	0.00	Helsinn	
	NP0703	17,300.00	773.57	0.00	0.00	礼来/ Evonik 等	礼来系总部位于美国的跨国制药公司，生化医药是其规模最大的业务； Evonik 系总部位于德国的全球领先特种化工企业，业务包括特种添加剂、营养与消费化学品、智能材料等
	NP0820	18,500.00	659.78	0.00	0.00	OmniChem	OmniChem 系日本味之素公司的子公司，总部位于比利时，专注于原料药和中间体的研发及制备
	其他	3,458.30	162.23	0.00	0.00	辉瑞等	辉瑞系总部位于美国的跨国制药公司，是全球最大的以研发为基础的生物制药公司
	合计	<b>42,124.50</b>	<b>3,167.10</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
2019年度	NP0703	101,080.00	4,543.46	0.00	0.00	礼来/Evonik	同上
	NP1011	1,565.10	3,693.93	0.00	0.00	Helsinn	同上
	NP1214	1,926.50	734.59	0.00	0.00	Helsinn	

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
	NP1511	22,339.00	840.05	0.00	0.00	Dipharma	Dipharma 系欧洲领先的原料药生产商，为全球多家制药公司提供产品
	NP0820	18,400.00	639.24	0.00	0.00	OmniChem	同上
	其他	12,898.00	909.57	0.00	0.00	ROLABO、GSK 等	ROLABO 系西班牙 CDMO 公司，主要从事高级医药中间体和原料药的工艺开发、生产和销售 GSK 系总部位于英国的全球医药保健公司，业务主要涵盖处方药、疫苗和消费保健品三个领域
	合计	<b>158,208.60</b>	<b>11,360.83</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
	2018 年度	NP0703	20,000.00	850.89	0.00	0.00	礼来/Evonik
	NP1117	25,000.00	352.56	0.00	0.00	礼来/Evonik	
	NP0915A	6,310.80	427.09	0.00	0.00	Helsinn	同上
	NP1712	5,050.50	292.14	0.00	0.00	Aesica	Aesica 系英国著名制药公司，全球领先的 CDMO 企业，主要从事各种药物剂型、吸入产品和设备的开发和制造服务
	NP0820	7,100.00	240.61	0.00	0.00	OmniChem	同上
	其他	8,001.25	717.79	0.00	0.00	GSK 等	同上
	合计	<b>71,462.55</b>	<b>2,881.09</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

注 1: 2021 年 1-6 月，江苏汇鸿向公司采购的 L-肉碱数量极少，所以未进行穿透核查；

注 2: 江苏汇鸿提供的出口报关单或提单列示的产品数量占其向公司采购数量的比例为 84.77%，在该范围内，江苏汇鸿向公司采购的产品不存在期末库存情况。

## (二) 江苏艾睿

报告期内，公司向江苏艾睿的销售情况，以及江苏艾睿向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年 1-6月	NP0806	1,750.00	1,077.88	0.00	0.00	Helsinn	同上
	NP1011-C	650.00	546.46	0.00	0.00	Helsinn	
	NP0915A	3,360.00	265.23	0.00	0.00	Helsinn	
	NP0703	16,850.00	711.05	0.00	0.00	ROLABO	同上
	NP1117	8,220.00	120.03	0.00	0.00	ROLABO	
	其他	3,119.05	213.13	0.00	0.00	礼来 /Evonik、 GSK 等	同上
	<b>合计</b>	<b>33,949.05</b>	<b>2,933.78</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
2020 年度	NP1011	928.00	2,161.04	0.00	0.00	Helsinn	同上
	NP0703	24,125.00	1,046.22	0.00	0.00	礼来 /Evonik	同上
	NP0820	14,500.00	517.12	0.00	0.00	OmniChem	同上
	NP1214	994.20	377.44	0.00	0.00	Helsinn	同上
	NP0915A	3,360.00	266.42	0.00	0.00	Helsinn	
	其他	6,403.05	447.51	0.00	0.00	辉瑞、 PROCOS 等	辉瑞同上； PROCOS 系日本 公司 CBC Co. Ltd Group 的全 资子公司，主要 从事原料药，高 级中间体的技 术开发、放大和 生产
	<b>合计</b>	<b>50,310.25</b>	<b>4,815.76</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2019年度	DL-肉碱盐酸盐	2,000.00	23.36	0.00	0.00	Hansecochem	Hansecochem 系韩国 GMP 认证企业，主要生产原料药、原料药关键中间体和精细化学品
	合计	2,000.00	23.36	0.00	0.00	-	-
2018年度	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：表格所列“不适用”系该贸易商当期未向公司采购产品；

注 2：根据江苏艾睿提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，江苏艾睿向公司采购的产品无库存。

### （三）杭州所善医药科技有限公司

报告期内，公司向杭州所善医药科技有限公司的销售情况，及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2020年度	NP1810	140.00	197.68	0.00	0.00	MSN	MSN 系印度著名研究型制药公司，主要从事原料药及制剂的工艺开发、生产和商业化销售
	NP1809	100.00	63.49	0.00	0.00	MSN 等	

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
	NP1704	40.10	66.22	0.00	0.00	重庆市碚圣医药科技股份有限公司	重庆市碚圣医药科技股份有限公司系一家专门从事新药研制、药物中间体研发、化学品工艺开发及规模化生产的高科技企业
	其他	59.35	32.94	0.00	0.00	重庆市碚圣医药科技股份有限公司等	
	合计	339.45	360.32	0.00	0.00	-	
2019年度	NP1618	395.00	249.31	0.00	0.00	EQ	EQ 系西班牙著名的制药公司，主要从事原料药和制剂（NME 和仿制药）的市场开发、制造和营销
	NP1704	117.60	201.78	0.00	0.00	MSN、NATCO 等	MSN 同上；NATCO 系印度著名的制药公司，主要从事原料药和制剂的生产与销售
	NP1705-F	219.50	151.62	0.00	0.00	NATCO、Teva 等	NATCO 同上；Teva 系总部位于以色列的全球性医药公司，是世界上最大的非专利药制药公司
	其他	23.00	35.15	0.00	0.00	Teva 等	同上
	合计	755.10	637.86	0.00	0.00	-	-

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2018年度	NP1704	203.57	337.89	0.00	0.00	MSN、NATCO等	同上
	NP1618	325.00	269.86	0.00	0.00	EQ	同上
	NP1705	160.81	104.93	0.00	0.00	Olno等	Olno系意大利知名制药公司，主要从事医药中间体和原料药的CDMO业务
	NP1704-D	43.75	77.63	0.00	0.00	Mylan等	Mylan系总部位于美国的全球第二大仿制药公司
	其他	99.72	65.98	0.00	0.00	印度客户等	-
	合计	<b>832.84</b>	<b>856.28</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

注1：表格所列“不适用”系该贸易商当期未向公司采购产品；

注2：根据杭州所善医药科技有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，杭州所善医药科技有限公司向公司采购的产品无库存。

#### （四）张家港市天一化工有限公司

报告期内，公司向张家港市天一化工有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	DL-肉碱盐酸盐	79,501.00	619.12	0.00	0.00	北京桑普生物化学技术有限公司	北京桑普生物化学技术有限公司系国内知名饲料添加剂生产企业
	L-肉碱	4,000.00	71.90	500.00	12.50%	国内客户	-

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
	L-肉碱(50%)	8,650.00	67.36	350.00	4.05%	天邦食品股份有限公司	天邦食品股份有限公司系一家以绿色环保型饲料的研发、生产、销售和技术服务为基础,集饲料原料开发、动物预防保健、标准化动物养殖技术和动物食品加工为一体的上市公司
	其他	1,250.00	21.02	50.00	4.00%	国内客户	-
	合计	<b>93,401.00</b>	<b>779.41</b>	<b>900.00</b>	<b>0.96%</b>	-	-
2020年度	L-肉碱	48,665.00	784.58	0.00	0.00	国内客户	-
	DL-肉碱盐酸盐	82,450.00	670.08	0.00	0.00	北京桑普生物化学技术有限公司	同上
	L-肉碱酒石酸盐	15,175.00	236.66	0.00	0.00	博凯药业有限公司	博凯药业有限公司系一家专门从事中药饮片、中药植物提取保健食品、功能食品、消杀用品、化妆品的研发、生产、销售、服务于一体的高新技术企业
	其他	7,975.00	62.11	0.00	0.00	天邦食品股份有限公司等	同上
	合计	<b>154,265.00</b>	<b>1,753.42</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
2019年度	L-肉碱酒石酸盐	24,950.00	317.80	0.00	0.00	博凯药业有限公司	同上
	L-肉碱	19,427.50	257.06	0.00	0.00	国内客户	-
	合计	<b>44,377.50</b>	<b>574.87</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2018年度	L-肉碱	36,300.00	469.06	0.00	0.00	国内客户	-
	L-肉碱酒石酸盐	38,300.00	462.24	0.00	0.00	博凯药业有限公司	同上
	合计	<b>74,600.00</b>	<b>931.31</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

注：根据张家港市天一化工有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，2021年6月末，张家港市天一化工有限公司向公司采购的产品存在少量期末库存。

### （五）常州对外贸易有限公司

报告期内，公司向常州对外贸易有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2020年度	NP0703、NP1117	1,095.00	33.00	0.00	0.00	Sterling	Sterling 系英国著名制药公司，主要从事高级中间体和原料药的医药合同开发和制造
2019年度	NP0703、NP1117	2,701.45	104.93	0.00	0.00	Sterling	
2018年度	NP0703	26,600.00	1,005.71	0.00	0.00	Sterling	

注 1：表格所列“不适用”系该贸易商当期未向公司采购产品；

注 2：根据常州对外贸易有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，常州对外贸易有限公司向公司采购的产品无库存。

## (六) 上海祥源生物科技有限公司

报告期内，公司向上海祥源生物科技有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	乙酰 L-肉碱盐酸盐	15,350.00	293.85	0.00	0.00	澳大利亚、欧洲等保健品厂商	上海祥源生物科技有限公司主要经营化工、医药、保健产品的国际营销与贸易，在欧美、日本及东南亚等地区的保健品行业中具有一定的知名度。因终端客户信息为商业秘密，上海祥源生物科技有限公司仅提供了终端客户所在国家
	L-肉碱酒石酸盐	4,325.00	66.98	0.00	0.00	澳大利亚、欧洲等保健品厂商	
	其他	1,450.00	21.91	0.00	0.00	欧洲等保健品厂商	
	<b>合计</b>	<b>21,125.00</b>	<b>382.74</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	
2020年度	乙酰 L-肉碱盐酸盐	48,301.00	943.78	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	L-肉碱酒石酸盐	10,540.30	163.33	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	L-肉碱	8,000.00	146.37	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	其他	500.20	8.87	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	<b>合计</b>	<b>67,341.50</b>	<b>1,262.34</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	
2019年度	乙酰 L-肉碱盐酸盐	21,705.00	409.21	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	L-肉碱	8,201.00	137.03	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	其他	6,601.00	102.21	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	<b>合计</b>	<b>36,507.00</b>	<b>648.45</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2018年度	乙酰 L-肉碱盐酸盐	19,001.70	320.99	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	L-肉碱酒石酸盐	5,005.20	75.58	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	L-肉碱	4,501.00	75.46	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	其他	0.30	0.01	0.00	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	
	合计	<b>28,508.20</b>	<b>472.04</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	

注：根据上海祥源生物科技有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，上海祥源生物科技有限公司向公司采购的产品无库存。

#### (七) 苏州六元环医药科技有限公司

报告期内，公司向苏州六元环医药科技有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	NP0703、NP1117	38,210.00	1,106.19	0.00	0.00	巴西客户	因终端客户信息为商业秘密，苏州六元环医药科技有限公司仅提供了终端客户所在国家
2020年度	NP0703、NP1117	87,751.50	2,771.42	0.00	0.00	巴西客户	
2019年度	NP0703	4,200.20	149.61	0.00	0.00	巴西客户	
2018年度	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注1：表格所列“不适用”系该贸易商当期未向公司采购产品。

注2：根据苏州六元环医药科技有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，苏州六元环医药科技有限公司向公司采购的产品无库存。

(八) 浙江易众化工有限公司

报告期内，公司向浙江易众化工有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年 1-6年	NP1205	982.00	497.52	0.00	0.00	NATCO	NATCO 系印度著名的制药公司，主要从事原料药和制剂的生产和销售
	NP0908	631.00	162.50	0.00	0.00	NATCO 等	同上
	其他	146.26	80.90	0.00	0.00	LEE PHARMA 等	Lee Pharma 系总部位于印度的医药公司，该公司以研究为导向，重点关注新产品的开发、合成和商业化生产
	合计	<b>1,759.26</b>	<b>740.92</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
2020 年度	NP1205	158.00	82.20	0.00	0.00	NATCO	同上
	NP0908	243.25	66.03	0.00	0.00	NATCO 等	同上
	其他	2.11	3.25	0.00	0.00	LEE PHARMA 等	同上
	合计	<b>403.36</b>	<b>151.48</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2019年度	NP0908	37.50	11.98	0.00	0.00	NATCO 等	同上
	NP1713	2.00	7.08	0.00	0.00	HILTON	HILTON 系巴基斯坦领先的制药公司，主要从事仿制药制剂的工艺开发、生产和销售
	其他	9.10	5.23	0.00	0.00	NATCO 等	同上
	合计	<b>48.60</b>	<b>24.29</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-
2018年度	NP1610	7,200.00	131.69	0.00	0.00	KOLON LIFE SCIENCE,INC	KOLON LIFE SCIENCE,INC 系韩国著名制药公司，主要从事原料药和制剂的技术开发、生产销售工作
	NP0908	126.00	40.10	0.00	0.00	NATCO 等	同上
	其他	12.97	8.74	0.00	0.00	Searle 等	Searle 系巴基斯坦领先的制药公司，主要从事仿制药制剂的工艺开发、生产和销售
	合计	<b>7,338.97</b>	<b>180.52</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	-	-

注：根据浙江易众化工有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，浙江易众化工有限公司向公司采购的产品无库存。

### （九）上海药杰贸易有限公司

报告期内，公司向上海药杰贸易有限公司的销售情况及其向终端客户的销售情况和期末库存情况如下：

单位：kg、万元

年度	主要产品	采购数量	采购金额	期末库存数量	期末库存数量占采购数量的比例	主要终端客户	主要终端客户情况
2021年1-6月	DL-肉碱盐酸盐	24,000.00	318.58	0.00	0.00	日本大鹏制药、武田保健	日本大鹏制药主要从事抗肿瘤、泌尿系统疾病、抗生素、免疫系统疾病及保健药品的研发、生产及销售；武田保健系总部位于日本的跨国制药集团
2020年度	DL-肉碱盐酸盐	64,000.00	849.56	0.00	0.00	日本大鹏制药	
2019年度	DL-肉碱盐酸盐	40,003.00	531.14	0.00	0.00	日本大鹏制药等	
2018年度	DL-肉碱盐酸盐	5,850.60	63.08	0.00	0.00	日本大鹏制药	

注：根据上海药杰贸易有限公司提供的向发行人采购的产品期末库存数量明细表，报告期各期末，上海药杰贸易有限公司向公司采购的产品无库存。

综上，报告期内，公司向主要贸易商销售的产品类别、销售数量、销售金额、期末库存数量、主要终端客户以及已提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例、未提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例如下：

主要贸易商	年度	主要产品类别	销售数量	销售金额	期末库存数量	主要终端客户	已提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例	未提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例
江苏汇鸿	2021年1-6月	左旋肉碱产品	75.00	1.49	0.00	未穿透	-	0.02%
江苏汇鸿	2020年度	医药中间体	42,124.50	3,167.10	0.00	Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem等	20.89%	-
江苏汇鸿	2019年度	医药中间体	158,208.60	11,360.83	0.00	Helsinn、礼来/Evonik、Dipharma等	80.83%	-
江苏汇鸿	2018年度	医药中间体	71,462.55	2,881.09	0.00	Helsinn、礼来/Evonik、Aesica等	45.09%	-
江苏艾睿	2021年1-6月	医药中间体	33,949.05	2,933.78	0.00	Helsinn、礼来/Evonik、ROLABO等	46.84%	-
江苏艾睿	2020年度	医药中间体	50,310.25	4,815.76	0.00	Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem等	31.76%	-
江苏艾睿	2019年度	左旋肉碱产品	2,000.00	23.36	0.00	Hanseochem	0.17%	-
江苏艾睿	2018年度	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-
杭州所善医药科技有限公司	2021年1-6月	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-
杭州所善医药科技有限公司	2020年度	医药中间体	339.45	360.32	0.00	MSN、重庆市碚圣医药科技股份有限公司等	2.38%	-
杭州所善医药科技有限公司	2019年度	医药中间体	755.12	637.86	0.00	EQ、NATCO、MSN等	4.54%	-
杭州所善医药科技有限公司	2018年度	医药中间体	832.84	856.28	0.00	EQ、NATCO、MSN等	13.40%	-
张家港天一化工有限公司	2021年1-6月	左旋肉碱产品	93,401.00	779.41	900.00	北京桑普生物化学技术有限公司、天邦食品股份有限公司等	12.44%	-
张家港天一化工有限公司	2020年度	左旋肉碱产品	154,265.00	1,753.42	0.00	北京桑普生物化学技术有限公司、博凯药业有限公司、天邦食品股份有限公司等	11.56%	-

主要贸易商	年度	主要产品类别	销售数量	销售金额	期末库存数量	主要终端客户	已提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例	未提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例
张家港天一化工有限公司	2019 年度	左旋肉碱产品	44,377.50	574.87	0.00	博凯药业有限公司等	4.09%	-
张家港天一化工有限公司	2018 年度	左旋肉碱产品	74,600.00	931.31	0.00	博凯药业有限公司等	14.57%	-
常州对外贸易有限公司	2021 年 1-6 月	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-
常州对外贸易有限公司	2020 年度	医药中间体	1,095.00	33.00	0.00	Sterling	0.22%	-
常州对外贸易有限公司	2019 年度	医药中间体	2,701.45	104.93	0.00	Sterling	0.75%	-
常州对外贸易有限公司	2018 年度	医药中间体	26,600.00	1,005.71	0.00	Sterling	15.74%	-
上海祥源生物科技有限公司	2021 年 1-6 月	左旋肉碱产品	21,125.00	382.74	0.00	澳大利亚、欧洲等保健品厂商	-	6.11%
上海祥源生物科技有限公司	2020 年度	左旋肉碱产品	67,341.50	1,262.34	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	-	8.32%
上海祥源生物科技有限公司	2019 年度	左旋肉碱产品	36,507.00	648.45	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	-	4.61%
上海祥源生物科技有限公司	2018 年度	左旋肉碱产品	28,508.20	472.04	0.00	美国、欧洲等保健品厂商	-	7.39%
苏州六元环医药科技有限公司	2021 年 1-6 月	医药中间体	38,210.00	1,106.19	0.00	巴西客户	-	17.66%
苏州六元环医药科技有限公司	2020 年度	医药中间体	87,751.50	2,771.42	0.00	巴西客户	-	18.28%
苏州六元环医药科技有限公司	2019 年度	医药中间体	4,200.20	149.61	0.00	巴西客户	-	1.06%
苏州六元环医药科技有限公司	2018 年度	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-
浙江易众化工有限公司	2021 年 1-6 月	医药中间体	1,759.26	740.92	0.00	NATCO、LEE PHARMA 等	11.83%	-
浙江易众化工有限公司	2020 年度	医药中间体	403.37	151.48	0.00	NATCO、LEE PHARMA 等	1.00%	-
浙江易众化工有限公司	2019 年度	医药中间体	48.60	24.29	0.00	HILTON、NATCO 等	0.17%	-

主要贸易商	年度	主要产品类别	销售数量	销售金额	期末库存数量	主要终端客户	已提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例	未提供终端客户的销售收入占本期主要贸易商销售收入的比例
浙江易众化工有限公司	2018 年度	医药中间体	7,338.97	180.52	0.00	KOLON LIFE SCIENCE,INC、Searle 等	2.83%	-
上海药杰贸易有限公司	2021 年 1-6 月	左旋肉碱产品	24,000.00	318.58	0.00	日本大鹏制药、武田保健	5.09%	-
上海药杰贸易有限公司	2020 年度	左旋肉碱产品	64,000.00	849.56	0.00	日本大鹏制药	5.60%	-
上海药杰贸易有限公司	2019 年度	左旋肉碱产品	40,003.00	531.14	0.00	日本大鹏制药	3.78%	-
上海药杰贸易有限公司	2018 年度	左旋肉碱产品	5,850.60	63.08	0.00	日本大鹏制药	0.99%	-
主要贸易商合计	2021 年 1-6 月	左旋肉碱产品及医药中间体	212,519.31	6,263.11	900.00	-	76.20%	23.80%
	2020 年度	左旋肉碱产品及医药中间体	467,630.57	15,164.40	0.00	-	73.40%	26.60%
	2019 年度	左旋肉碱产品及医药中间体	288,801.47	14,055.33	0.00	-	94.32%	5.68%
	2018 年度	左旋肉碱产品及医药中间体	215,193.16	6,390.03	0.00	-	92.61%	7.39%

综上，报告期内，公司主要贸易商客户一般根据其下游客户需求向公司采购相关产品。除个别贸易商客户存在少量库存外，报告期各期末，公司主要贸易商客户对其向公司采购的产品不存在期末大量库存的情况。

#### 四、报告期内贸易商是否存在较多新增与退出情况

报告期内，公司贸易商客户的新增或退出数量以及公司对新增或退出贸易商客户的销售情况如下：

单位：家、万元

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	
贸易商新增数量	销售金额50万元以上的贸易商	贸易商家数	1	3	9	4
		贸易商家数占比	0.54%	1.85%	5.63%	3.03%
		销售金额50万元以上的贸易商销售收入	85.83	5,038.59	1,089.55	1,184.44
		占贸易商销售收入的比重	1.06%	26.55%	6.15%	13.09%
		占营业收入的比重	0.44%	13.51%	3.71%	5.83%
	销售金额50万元以下的贸易商	贸易商家数	24	68	67	57
		贸易商家数占比	13.04%	41.98%	41.88%	43.18%
		销售金额50万元以下的贸易商销售收入	124.24	314.73	299.59	314.00
		占贸易商销售收入的比重	1.54%	1.66%	1.69%	3.47%
		占营业收入的比重	0.64%	0.84%	1.02%	1.55%
贸易商退出数量	销售金额50万元以上的贸易商	贸易商家数	2	7	2	3
		贸易商家数占比	1.23%	4.38%	1.52%	2.48%
		销售金额50万元以上的贸易商销售收入（上期）	3,166.93	610.17	369.78	333.10
		占贸易商销售收入的比重（上期）	16.69%	3.44%	4.09%	3.27%
		占营业收入的比重（上期）	8.49%	2.08%	1.82%	1.65%
	销售金额50万元以下的贸易商	贸易商家数	-	62	46	47
		贸易商家数占比	-	38.75%	34.85%	38.84%
		销售金额50万元以下的贸易商销售收入（上期）	-	372.68	269.04	122.94
		占贸易商销售收入的比重（上期）	-	2.10%	2.97%	1.21%
		占营业收入的比重（上期）	-	2.10%	2.97%	1.21%

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	占营业收入的比例 (上期)	-	1.27%	1.32%	0.61%
<b>贸易商家数合计</b>		<b>184</b>	<b>162</b>	<b>160</b>	<b>132</b>

注 1: 新增贸易商以 2017 年为基期, 即自 2017 年开始, 首次实现销售收入的贸易商计入本期新增贸易商;

注 2: 若贸易商客户本期未实现销售收入且其后会计期间亦未实现销售收入, 则视为退出, 计入本期退出贸易商; 退出贸易商以退出上期的销售金额计算;

注 3: 报告期内, 若贸易商上期实现销售收入, 本期未实现销售收入但其后会计期间又实现销售收入, 则该贸易商本期虽未实现销售收入, 但仍视为与公司保持合作关系, 计入贸易商家数总数。

报告期内, 公司对新增贸易商客户的销售收入占全部贸易商客户销售收入的  
比例分别为 16.55%、7.84%、28.21%和 2.60%; 公司对退出贸易商客户的销售收入  
占全部贸易商客户销售收入的比例为 4.48%、7.06%、5.55%和 16.69%。2018 年和  
2020 年, 公司对新增贸易商客户的销售收入占全部贸易商客户销售收入的  
比例较高; 2021 年 1-6 月, 公司对退出贸易商客户的销售收入占全部贸易商客户  
销售收入的  
比例较高。具体分析如下:

2018 年, 公司对新增贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的  
比例为 16.55%, 主要原因是 2018 年贸易商张家港天一化工有限公司成为公司  
新增客户。张家港天一化工有限公司主要从事饲料添加剂和食品添加剂的  
销售, 于 2006 年 4 月成立, 其法定代表人石少峰多年从事饲料添加剂和  
食品添加剂的销售, 具有丰富的市场经验且积累了一定的客户资源。2017  
年, 张家港天一化工有限公司通过展会与发行人进行接洽后, 深入了解到  
发行人在左旋肉碱产品上的质量优势和供货稳定性。因张家港天一有限公  
司长期从事饲料及食品添加剂的销售, 具备一定的下游客户资源, 其下  
游客户对左旋肉碱产品的需求量较大, 且对公司产品的认可度较高, 所  
以 2018 年张家港天一化工有限公司与公司达成合作, 开始向公司采购左  
旋肉碱产品。2018 年, 公司对新增贸易商客户张家港天一化工有限公司  
实现销售收入 931.31 万元, 占本期贸易商销售收入的  
比例为 10.29%。

2020 年, 公司对新增贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的  
比例为 28.21%; 2021 年 1-6 月, 公司对退出贸易商客户的销售收入占  
贸易商销售收入的  
比例为 16.69%, 主要原因为 ALFA 变更了中国地区的进出口代理商。  
ALFA 原指定江苏汇鸿作为其在中国地区的进出口代理商。2020 年, 江  
苏汇鸿因自身诉讼纠纷等原因, 经营存在一定的风险。ALFA 公司经综合  
考虑, 认为江苏艾睿能

保证更好的服务，因此变更指定江苏艾睿作为其在中国地区的新的进出口代理商，代理其今后在中国地区业务的进出口事宜。受上述因素影响，2020 年公司新增贸易商客户江苏艾睿，2021 年 1-6 月公司原贸易商客户江苏汇鸿及关联方退出。2020 年，公司对江苏艾睿的销售收入为 4,815.76 万元，占贸易商销售收入的 25.38%。剔除该因素后，2020 年公司对新增贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的 2.83%。

报告期内，公司按照本期未实现销售收入且其后会计期间亦未实现销售收入的标准计算本期退出的贸易商数量。2021 年 1-6 月，因部分贸易商期后能否实现销售收入具有不可预测性，因此未计算 2021 年 1-6 月退出的贸易商数量。

2021 年 1-6 月，销售金额 50 万元以上的贸易商退出 2 家，主要原因是 2020 年 ALFA 将中国地区的进出口代理商由江苏汇鸿变更为江苏艾睿，且江苏汇鸿因自身经营问题极有可能不再向公司采购产品，所以 2021 年 1-6 月，公司将江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司及江苏汇鸿华锦国际贸易有限公司计入退出贸易商。

2021 年 1-6 月，公司主要贸易商客户杭州所善医药科技有限公司和常州对外贸易有限公司未向公司采购产品，亦未计入退出贸易商的主要原因是：（1）2021 年 1-6 月，贸易商客户杭州所善医药科技有限公司虽然未向公司采购产品，但是根据双方于 2020 年 5 月签订的《项目合作协议》，公司与杭州所善医药科技有限公司将就相关中间体的销售进行合作。（2）2021 年 1-6 月，贸易商客户常州对外贸易有限公司未向公司采购产品主要原因是受终端客户采购需求的影响。报告期内，常州对外贸易有限公司主要按照终端客户 Sterling 的订单向公司采购兽药医药中间体 NP0703 和 NP1117。2015 年，Sterling 通过常州对外贸易有限公司推荐，开始与公司开展业务合作。在多年合作中，公司与贸易商常州对外贸易有限公司、终端客户 Sterling 始终保持良好的合作关系。根据公司与常州对外贸易有限公司和 Sterling 的沟通交流，预计未来将继续保持合作关系。

报告期内，公司贸易商新增或退出较多主要是销售金额 50 万元以下的贸易商新增或退出较多所致。报告期内，公司新增销售金额 50 万元以下的贸易商数量分别为 57 家、67 家、68 家和 24 家，新增销售金额 50 万元以下的贸易商数量占当期贸易商总数量的比例分别为 43.18%、41.88%、41.98%和 13.04%，新增销

售金额 50 万元以下的贸易商实现的销售收入占当期贸易商销售收入的比例分别为 3.47%、1.69%、1.66%和 1.54%；退出销售金额 50 万元以下的贸易商数量分别为 47 家、46 家、62 家和 0 家，退出销售金额 50 万元以下的贸易商数量占上期贸易商总数量的比例分别为 38.84%、34.85%、38.75%和 0，退出销售金额 50 万元以下的贸易商实现的销售收入占上期贸易商销售收入的比例分别为 1.21%、2.97%、2.10%和 0。综上，报告期内，公司销售金额 50 万元以下的贸易商新增或退出数量较多，但实现的销售收入占贸易商销售收入的比例较小。

报告期内，公司销售金额 50 万元以下的贸易商客户主要向公司采购左旋肉碱产品，其变动较大的主要原因有：一方面，贸易商一般根据终端客户的订单向公司采购左旋肉碱产品，部分中小型贸易商获取终端客户的订单具有不稳定性；另一方面，报告期内左旋肉碱产品供不应求，贸易商难以实现单批次大规模采购，因此部分终端客户通过多家贸易商采购左旋肉碱产品以满足其对左旋肉碱产品的需求。

左旋肉碱是人体内天然存在的一种类氨基酸物质，在人体代谢中扮演着重要角色。左旋肉碱作为食品添加剂广泛应用于运动员食品、减肥产品、婴幼儿食品及营养补充剂中；作为饲料添加剂应用于畜禽饲料中；作为药物应用于心血管疾病、肾脏相关疾病、糖尿病及其并发症、肝脏相关疾病、感染性休克等领域。因此，左旋肉碱产品应用范围广泛，终端客户涉及食品添加剂、饲料添加剂及医药等多个行业。

从左旋肉碱区域市场来看，美国是左旋肉碱最大的消费市场，2018 年占全球 33.57%的市场份额。从左旋肉碱生产规模来看，中国是左旋肉碱的主要出口国，根据 The Insight Partners 的左旋肉碱全球市场规模及中国左旋肉碱海关出口数据统计，2017 年-2019 年，中国左旋肉碱产品出口总额占左旋肉碱全球市场规模的比例分别为 59.18%、78.34%和 83.87%。从左旋肉碱生产企业来看，根据左旋肉碱海关出口数据统计，2017 年-2019 年，国内左旋肉碱产品出口生产企业分别有 302 家、385 家和 360 家，其中包括公司在内的前五大左旋肉碱产品出口生产企业的出口金额占左旋肉碱产品出口总额的 72.92%、70.59%和 71.48%，因此，左旋肉碱行业存在众多生产规模相对较小的生产企业。

综上，左旋肉碱系列产品广泛的应用范围、多个行业的终端客户以及众多生产规模相对较小的生产企业等行业特点，决定了贸易商在终端客户与生产企业之间的桥梁作用。

左旋肉碱系列产品通过贸易商销售有利于降低左旋肉碱产品的交易成本。一方面，左旋肉碱产品的下游食品添加剂、饲料添加剂及药品生产企业往往需要多种原料产品，通过贸易商集中采购能够发挥规模效应，尤其是境外终端客户，如各种原料产品单独采购，需履行报关、保险、检验、检疫等多项繁琐程序，且在运输、仓储等方面也将产生较大成本，通过贸易商集中采购能够有效降低采购成本；另一方面，部分规模较大的专业贸易商经营若干种产品，并在境内外建有专业仓储设施，可以及时响应终端客户的需求，快速、小批量的按需送货至终端客户。因此，左旋肉碱产品通过贸易商销售符合行业特点，具有合理性。

综上所述，2018 年公司新增贸易商客户张家港天一化工有限公司导致公司对新增贸易商销售收入占贸易商销售收入的比例较高；2020 年，ALFA 变更中国地区的进出口代理商导致公司对新增贸易商销售收入占贸易商销售收入的比例较高。剔除上述因素影响后，报告期内，公司对新增贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的比例为 6.26%、7.84%、2.83%和 2.60%；公司对退出贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的比例为 4.48%、7.06%、5.55%和 0，公司新增或退出贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的比例较低。报告期内，公司销售金额 50 万元以下的贸易商客户新增或退出数量较大主要与公司销售的产品类型有关，符合行业特点，具有合理性。

## 五、贸易商模式的销售毛利率、信用政策等与直接销售是否存在较大差异

### （一）贸易商模式与直接销售的销售毛利率

公司主要经营 CDMO 业务和左旋肉碱业务两大类业务。在销售模式方面，公司 CDMO 业务，除直接销售给终端定制客户外，也会通过专业贸易商或者商业合作伙伴再销售给终端定制客户；公司左旋肉碱业务，除直接销售给制药企业、食品与饲料加工企业等终端用户外，也会销售给部分贸易商客户。因此，以下分 CDMO 业务、左旋肉碱业务分别分析不同销售模式的毛利率差异情况。

## 1、CDMO 业务不同销售模式下的毛利率情况

就具体产品交付形态而言，公司 CDMO 业务的产品交付形态主要是各类医药中间体，也包含小部分原料药。报告期内，原料药 CDMO 收入占 CDMO 业务收入的比例分别为 1.06%、1.54%、1.13%和 2.25%，由于原料药 CDMO 收入占比极小，因此主要比较医药中间体 CDMO 的毛利率情况。

报告期内，医药中间体通过不同销售模式实现的销售收入及毛利率如下：

单位：万元

客户性质	医药中间体种类	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		销售收入	毛利率	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率
贸易商模式	抗肿瘤药类药物	1,995.39	54.30%	4,486.22	59.83%	4,863.63	54.47%	970.38	45.81%
	兽药	1,937.27	21.55%	4,684.18	32.20%	4,797.99	49.35%	2,209.16	40.69%
	抗感染类药物	825.73	56.27%	684.92	55.43%	1,729.80	38.93%	746.93	28.34%
	其他	337.77	74.57%	593.21	52.31%	103.94	87.44%	210.70	60.71%
	神经类药物	77.83	62.72%	1,196.44	52.49%	908.25	49.85%	811.37	45.90%
	小计	<b>5,174.00</b>	<b>43.80%</b>	<b>11,644.98</b>	<b>47.32%</b>	<b>12,403.60</b>	<b>50.26%</b>	<b>4,948.54</b>	<b>41.54%</b>
商业合作伙伴	抗肿瘤药类药物	1,689.96	49.11%	4,652.20	55.21%	1,558.58	27.08%	1,044.32	49.21%
	抗感染类药物	58.67	21.68%	193.42	8.42%	218.11	25.94%	73.93	15.04%
	小计	<b>1,748.64</b>	<b>48.19%</b>	<b>4,845.62</b>	<b>53.35%</b>	<b>1,776.68</b>	<b>26.94%</b>	<b>1,118.25</b>	<b>46.95%</b>
直接销售	抗感染类药物	830.23	38.13%	2,286.95	37.00%	1,029.24	27.28%	2,750.45	24.17%
	其他	396.28	42.28%	292.04	43.02%	87.56	31.40%	76.83	27.53%
	抗肿瘤药类药物	300.20	42.94%	125.63	20.69%	49.47	-1.15%	147.57	24.14%
	神经类药物	-	-	-	-	3.30	8.38%	-	-
	小计	<b>1,526.70</b>	<b>40.15%</b>	<b>2,704.62</b>	<b>36.89%</b>	<b>1,169.57</b>	<b>26.33%</b>	<b>2,974.84</b>	<b>24.25%</b>
医药中间体合计		<b>8,449.34</b>	<b>44.05%</b>	<b>19,195.22</b>	<b>47.37%</b>	<b>15,349.86</b>	<b>45.74%</b>	<b>9,041.64</b>	<b>36.52%</b>

报告期内，医药中间体通过不同销售模式实现的毛利率存在差异主要系公司通过贸易商、商业合作伙伴及直接销售的医药中间体品种不同所致。报告期内，公司通过贸易商销售的医药中间体主要系向 Helsinn、OmniChem、礼来/Evonik 等终端客户销售的抗肿瘤类药物、兽药、抗感染类药物等多种药物的医药中间体；通过商业合作伙伴销售的医药中间体主要为向 Incyte 等终端客户销售的抗肿瘤类药物、抗感染类药物等医药中间体；通过直接销售的医药中间体主要为抗感染类药物等仿制药医药中间体。整体而言，公司通过贸易商或商业合作伙伴销售给

终端定制客户的医药中间体附加值相对较高，公司间接销售的医药中间体毛利率高于直接销售的医药中间体。

就公司通过贸易商销售的医药中间体毛利率来看，报告期内，公司通过贸易商销售的医药中间体毛利率分别为 41.54%、50.26%、47.32%和 43.80%。2019 年公司对贸易商销售的医药中间体毛利率较 2018 年增加 8.72%，主要原因是随着终端新药上市和终端药品市场扩大等因素，公司通过主要贸易商江苏汇鸿销售的毛利率较高的抗肿瘤类药物医药中间体 NP1011、NP1214 等销售规模大幅增加，2019 年公司通过贸易商销售医药中间体实现的销售收入较 2018 年增加 7,455.06 万元。

就公司通过商业合作伙伴销售的医药中间体毛利率来看，报告期内，公司通过商业合作伙伴销售的医药中间体毛利率分别为 46.95%、26.94%、53.35%和 48.19%。2019 年公司对商业合作伙伴销售的医药中间体毛利率较低，主要原因是 2019 年，公司通过商业合作伙伴销售的抗肿瘤类药物医药中间体 NP0805 占公司通过商业合作伙伴销售的医药中间体销售收入的 77.92%，而 2019 年 NP0805 的毛利率较 2018 年下降 16.95%。2019 年 NP0805 毛利率大幅下降的主要原因是：为适应 NP0805 大批量生产，公司逐步对生产设备进行调试改造，导致 NP0805 生产过程中的原材料损耗增加，生产成本上升。

就公司直接销售的医药中间体毛利率来看，报告期内，公司直接销售的医药中间体毛利率分别为 24.25%、26.33%、36.89%和 40.15%。报告期内，公司直接销售的医药中间体毛利率逐年上升，主要原因系：一方面，2018 年-2020 年抗感染类医药中间体 3-TMA 受关键原材料采购价格下降影响毛利率逐年增加；另一方面，报告期内，毛利率较低的抗感染类医药中间体环丙硼酸酯等产品逐渐被淘汰。

综上所述，报告期内，公司通过不同销售模式销售的医药中间体毛利率不同主要系销售不同的医药中间体所致。就公司通过贸易商销售的医药中间体毛利率来看，2019 年公司对贸易商销售的医药中间体毛利率增加主要系随着终端新药上市和终端药品市场扩大等因素，毛利率较高的医药中间体 NP1011、NP1214 等销售规模大幅增加；就公司通过商业合作伙伴销售的医药中间体毛利率来看，

2019 年公司对商业合作伙伴销售的医药中间体毛利率较低主要系医药中间体 NP0805 的毛利率因生产设备调试等原因有所下降；就公司直接销售的医药中间体毛利率来看，报告期内公司直接销售的医药中间体毛利率逐年上升主要系医药中间体 3-TMA 的毛利率增加以及低毛利率的医药中间体被淘汰所致。

## 2、左旋肉碱业务不同销售模式下的毛利率情况

按照产品用途划分，公司左旋肉碱业务的主要产品形态包括用于食品或饲料添加剂的左旋肉碱产品、药用级左旋肉碱原料药两大类。

### (1) 左旋肉碱产品毛利率情况

报告期内，公司用于食品或饲料添加剂的左旋肉碱产品通过贸易商及直接销售实现的销售收入及毛利率如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
贸易商模式	2,751.36	47.85%	6,635.09	50.06%	4,550.98	37.44%	3,862.93	25.53%
直接销售	7,150.06	50.34%	9,590.26	49.57%	7,424.88	39.18%	5,918.77	29.44%
<b>左旋肉碱产品合计</b>	<b>9,901.41</b>	<b>49.64%</b>	<b>16,225.36</b>	<b>49.77%</b>	<b>11,975.86</b>	<b>38.52%</b>	<b>9,781.69</b>	<b>27.90%</b>

报告期内，公司通过贸易商销售的左旋肉碱产品毛利率分别为 25.53%、37.44%、50.06%和 47.85%，直接销售的左旋肉碱产品毛利率分别为 29.44%、39.18%、49.57%和 50.34%。报告期内，公司通过贸易商销售的左旋肉碱产品毛利率与直接销售的左旋肉碱产品毛利率不存在较大差异。

### (2) 药用级左旋肉碱毛利率情况

公司药用级左旋肉碱主要包括左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐等产品。报告期内，公司药用级左旋肉碱通过贸易商及直接销售实现的销售收入及毛利率情况如下：

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
左卡尼汀	贸易商模式	2.58	91.52%	129.31	87.65%	113.68	82.20%	12.50	82.13%
	直接销售	698.27	87.39%	1,065.50	86.32%	1,284.22	79.32%	1,253.52	71.21%

项目		2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
药用级L-肉碱盐酸盐	贸易商模式	68.76	69.84%	40.57	69.94%	67.73	70.79%	121.20	70.76%
	直接销售	-	-	0.22	83.00%	0.45	78.12%	-	-
药用级左旋肉碱合计	贸易商模式	71.35	70.62%	169.88	83.42%	181.41	77.94%	133.70	71.83%
	直接销售	698.27	87.39%	1,065.72	86.32%	1,284.66	79.32%	1,253.52	71.21%

报告期内，公司左卡尼汀以直接销售为主，通过贸易商模式销售的左卡尼汀毛利率高于直销模式销售的左卡尼汀毛利率，主要原因是贸易商客户的采购数量较小，产品定价较高所致。

报告期内，公司药用级 L-肉碱盐酸盐的销售以贸易商模式为主。2019 年和 2020 年，公司通过贸易商模式销售的药用级 L-肉碱盐酸盐毛利率低于直接销售的药用级 L-肉碱盐酸盐的毛利率，主要原因是终端客户对 L-肉碱盐酸盐的采购数量较小，产品定价较高所致。

综上，在 CDMO 定制业务方面，公司通过不同销售模式销售医药中间体的毛利率存在差异主要系公司通过贸易商、商业合作伙伴销售及直接销售医药中间体品种不同所致。在左旋肉碱业务方面，公司通过贸易商销售的用于食品或饲料添加剂的左旋肉碱产品毛利率与直接销售的左旋肉碱产品毛利率不存在较大差异；公司通过贸易商模式销售的左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐毛利率与直接销售的左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐毛利率存在差异主要与客户的采购规模相关。

## （二）贸易商模式与直接销售的信用政策

报告期内，公司对前五大客户的信用政策如下：

序号	客户名称	销售模式	信用政策
1	江苏汇鸿	贸易商模式	交货后 30-60 天付款； 装船后 45 天付款
2	江苏艾睿	贸易商模式	交货后 30-90 天付款
3	张家港市天一化工有限公司	贸易商模式	款到发货； 预付款 50%，到货后 30 天结清尾款
4	常州对外贸易有限公司	贸易商模式	收到公司提供的发票、入库单和化验单（包括图谱）后立即付款； 款到发货

序号	客户名称	销售模式	信用政策
5	苏州六元环医药科技有限公司	贸易商模式	款到发货； 预付款 50%，到货后 30 天结清尾款
6	上海长森药业有限公司	通过合作伙伴销售	收到货物检验合格并收到增值税专用发票后 60 天内付款
7	JHD Corp	直接销售	交货后 60 天付款
8	Avida Health Pte Ltd	直接销售	交货后 90 天付款
9	BIOCON	直接销售	交货后 45 天付款
10	SYMBIO GENERRICS	直接销售	交货后 120 天付款

注：上表中，公司对同一客户存在不同的信用政策，主要系报告期内，公司对客户的信用政策会根据产品采购数量、产品供需情况及合作时间等因素确定。

报告期内，公司对长期合作的主要贸易商信用期通常为 30-90 天；对新增主要贸易商的信用政策为款到发货，在建立长期合作关系后信用政策调整为预付款 50%，到货后 30 天结清尾款。报告期内，公司对直接销售的前五大客户信用期为 45-120 天。

综上，报告期内，公司贸易商模式与直接销售的信用政策不存在较大差异，对新增主要贸易商的信用政策更为严格。

## 六、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”中补充披露上述内容。

## 七、中介机构核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师主要执行了以下核查程序：

#### 1、对贸易商客户执行实地走访核查程序

对贸易商客户进行了实地走访，通过访谈了解发行人主要客户的基本情况、经营状况、产品价格和交易数量等，通过访谈核查了主要客户是否专门销售发行人产品、是否为买断式销售、主要客户采购发行人产品后对外销售的终端客户类型和数量、主要客户与发行人是否签署经销协议等情况，通过访谈核查了主要客

户关于该客户及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人的关联方是否存在关联关系的确认。

报告期内，贸易商客户的走访比例如下：

单位：家、万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
实地走访的贸易商客户数量	12	14	13	12
通过实地走访核查的贸易商客户的销售收入金额	7,118.14	16,297.22	14,438.73	6,846.59
占贸易商销售收入的比例	88.04%	85.87%	81.48%	75.64%

## 2、对贸易商客户执行函证核查程序

对报告期内发行人主要贸易商客户进行函证，确认发行人收入的真实性，函证比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
函证的贸易商销售收入金额	5,629.76	15,805.17	14,916.58	6,795.37
占贸易商销售收入的比例	69.63%	83.28%	84.17%	75.08%

## 3、核查重要贸易商客户的出口报关单和提单

因 ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿及江苏艾睿）是发行人重要的合作客户，保荐机构、发行人律师和申报会计师取得了江苏汇鸿和江苏艾睿向公司采购产品后再对外销售的出口报关单或提单，通过核查出口报关单或提单载明的出口申报日期、境外收货人、商品名称和型号规格，出口数量等信息，核查贸易商客户的最终销售情况。保荐机构、发行人律师和申报会计师对江苏汇鸿及江苏艾睿的出口报关单或提单的核查比例（核查比例为提单或报关单载明的销售数量与公司对应销售数量的比值）如下：

客户名称	报关单或提单核查比例
江苏汇鸿及其关联方	84.77%
江苏艾睿	95.89%

#### 4、对重要境外终端客户执行视频访谈程序

因 Helsinn 为发行人报告期内重要的境外终端客户。报告期内，发行人对 Helsinn 的销售主要通过 ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿及江苏艾睿）进行。保荐机构对 Helsinn 等重要的境外终端客户执行了视频访谈核查程序，通过访谈了解了终端客户的基本情况、业务情况、双方合作历史等情况，通过访谈核查了终端客户向发行人采购的具体产品名称、采购数量等，通过访谈核查了终端客户关于其与发行人及其关联方是否存在关联关系的确认，通过访谈终端客户核查了 ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿及江苏艾睿）的最终销售情况。保荐机构通过视频访谈的终端客户销售收入占贸易商销售收入的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
终端客户访谈比例	24.62%	23.84%	29.86%	10.02%

#### 5、对贸易商背景的核查

对主要贸易商进行访谈，了解主要贸易商的成立时间、经营范围、从事的主要业务、与发行人开始合作的时间、获取发行人相关信息的渠道、向发行人采购产品对外销售的终端客户类型以及贸易商向发行人采购产品的金额占贸易商该类产品总采购金额的比例等，访谈比例请参见核查程序之“1、对贸易商客户执行实地走访核查程序”；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人主要贸易商的工商注册信息，核查主要贸易商的工商登记信息、注册资本、注册地址、注册时间、主要股东及董事和高管情况、经营范围及主要业务等信息，核查贸易商客户与发行人是否存在关联关系或潜在的关联关系，通过该核查方式，保荐机构、发行人律师和申报会计师核查了江苏汇鸿、江苏艾睿、杭州所善医药科技有限公司、张家港市天一化工有限公司、常州对外贸易有限公司、上海祥源生物科技有限公司、苏州六元环医药科技有限公司、浙江易众化工有限公司和上海药杰贸易有限公司 9 家贸易商，上述贸易商的销售收入占公司全部贸易商客户销售收入的比例分别为 70.60%、79.31%、79.90% 和 77.46%。

## 6、对发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员的银行资金流水进行核查

核查发行人与主要贸易商的经营性资金往来，核查主要贸易商的应收账款回款情况，是否存在金额较大的逾期贷款；核查发行人 100 万元以上的银行流水，是否存在公司与主要贸易商除正常经营性往来以外的非经营性往来；核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及出纳的资金流水，上述人员与主要贸易商及主要贸易商董事、监事、高级管理人员是否存在非经营性资金往来。

发行人及其实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员以及关键岗位人员等资金流水核查的范围及核查账户数量情况具体如下：

序号	与发行人关系	核查主体	资料获取情况	核查账户数量
1	发行人及子公司	诚达药业、金江瑞	报告期内银行资金流水，中国人民银行获取的发行人《已开立银行结算账户清单》，企业征信报告，货币资金明细账，发行人关于已完整、准确、全面提供了发行人账户设置信息的承诺函，银行函证	32
2	发行人实际控制人	葛建利、卢刚、卢瑾	报告期内资金流水、关于银行账户和银行流水完整性的承诺	63
3	发行人实际控制人亲属，除外部董事、独立董事和外部监事以外的发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员，持股 5% 以上的自然人股东	黄洪林、陈维汉、李文娟、彭智勇、赵华丽、冯宇、杨晓静、费超、蔡筱捷（出纳）、李强（实际控制人亲属、环保总监）	报告期内资金流水、关于银行账户和银行流水完整性的承诺	94
<b>合计</b>				<b>189</b>

## 7、对关联关系的核查

获取了发行人报告期内按客户分类的销售收入明细表，复核贸易商客户的销售收入；按销售收入金额选取报告期内的主要贸易商，分析发行人对主要贸易商的销售收入占贸易商销售收入的比例；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等渠道查询了主要贸易商客户的工商登记信息、实际控制人及董事、监事及高级

管理人员，对比发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方，核查主要贸易商客户与发行人是否存在实质和潜在关联关系；通过对主要贸易商客户进行访谈取得上述客户关于其与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关联方不存在关联关系的确认。

#### **8、关于贸易商模式实现的销售比例和毛利是否大于可比公司的核查**

查询了可比上市公司招股说明书，比较分析发行人向贸易商客户和商业合作伙伴销售实现的销售比例和毛利占比，与可比上市公司诺泰生物通过经销商模式实现的销售比例和毛利占比是否存在较大差异。访谈销售人员，了解发行人与上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿及江苏艾睿）的合作背景，核查上述合作方式形成的历史过程，分析发行人长期采用该类合作模式的具体原因，分析公司间接销售比例高于可比上市公司的合理性。

#### **9、对贸易商客户最终销售情况的核查**

保荐机构、发行人律师和申报会计师通过综合采用以下几种方式对贸易商客户最终销售情况进行了核查：（1）对贸易商客户进行实地访谈，询问其终端客户类型和最终销售数量情况；（2）取得发行人重要贸易商客户江苏汇鸿、江苏艾睿的出口报关单和提单，核查贸易商客户的最终销售情况；（3）通过发行人主要贸易商客户填写销售穿透核查表的方式，核查发行人贸易商客户的最终销售情况，穿透核查表的内容主要包括报告期各期贸易商向公司采购的各产品数量、各产品对应的终端客户名称或终端客户所在国家以及每个终端客户的采购数量；（4）对 Helsinn 等重要境外的终端客户执行视频访谈程序，核查印证对应的贸易商客户 ALFA 及其指定的进出口代理商（江苏汇鸿及江苏艾睿）的最终销售情况；（5）通过公开信息核查终端药品的市场销售情况，逐项对比分析发行人主要医药中间体收入的波动与对应终端药品市场销售情况是否匹配，分析贸易商采购数量的变动趋势与终端药品市场的变动趋势是否一致，核查贸易商采购的合理性；（6）通过税务信息核查贸易商客户苏州六元环的最终销售情况；（7）获取发行人报告期内的应收账款明细表，核查主要贸易商的应收账款的回款情况。经执行上述核查程序，保荐机构对报告期内发行人向贸易商客户销售收入的穿透核查比例如下：

单位：万元

项目	核查方式	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
已穿透 核查	获取海关报 关单或提单	2,933.78	36.29%	7,982.86	42.06%	11,384.19	64.24%	2,881.09	31.83%
	获取销售穿 透核查表	4,503.21	55.70%	8,521.71	44.90%	3,841.64	21.68%	5,230.07	57.78%
未穿透 核查	-	648.27	8.02%	2,473.47	13.03%	2,495.45	14.08%	940.16	10.39%
合计		<b>8,085.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,978.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,721.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,051.31</b>	<b>100.00%</b>

### 10、对贸易商采购合理性的核查

取得并查阅发行人历次申报的招股说明书，核查历次申报期间发行人的销售模式、主要贸易商及主要贸易商的采购情况，核查发行人的销售模式是否发生重大变化；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人主要贸易商的工商注册信息，核查主要贸易商的注册资本、注册地址、注册时间、经营范围及主要业务等信息，分析主要贸易商是否长期从事相关产品的贸易业务。

### 11、对贸易商客户期末库存情况的核查

保荐机构、发行人律师和申报会计师通过综合采用以下几种方式对贸易商客户的期末库存情况进行了核查：（1）取得发行人重要贸易商客户江苏汇鸿、江苏艾睿的出口报关单和提单，核查贸易商客户当期报关数量，核查分析上述客户是否存在大量期末库存情况；（2）通过发行人主要贸易商客户填写期末库存调查表的方式，核查发行人贸易商客户的期末库存情况，期末库存调查表包括报告期各期贸易商向发行人采购的产品明细及对应的采购数量以及各产品在报告期各期末的期末库存数量；（3）通过走访发行人主要贸易商，实地查看部分贸易商的仓库情况；（4）分析主要贸易商客户的期末库存数量是否符合主要客户的合作历史和交易习惯。

保荐机构、发行人律师和申报会计师通过执行上述核查程序，对贸易商采购数量的核查比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
通过获取期末库存调查表核查的贸易商采购数量（kg）	212,519.31	467,630.57	288,801.47	215,193.16
通过获取期末库存调查表核查的贸易商采购数量占发行人全部贸易商采购数量的比例	72.48%	73.02%	63.46%	55.32%

## 12、对新增或退出贸易商的核查

访谈发行人销售负责人，了解发行人贸易商客户情况；获取发行人报告期内贸易商销售收入明细表，复核报告期内新增或退出的贸易商情况；复核发行人对新增或退出贸易商的销售收入占发行人贸易商销售收入的比例；分析新增或退出贸易商的变动对发行人的销售收入是否构成重大影响；分析发行人销售金额 50 万元以下的贸易商客户新增或退出数量较大是否具有合理性。

## 13、对销售毛利率差异情况的核查

复核发行人按产品分类的间接销售与直接销售的销售毛利率；对发行人销售负责人进行访谈；分析发行人对贸易商客户和商业合作伙伴的销售与直接销售的销售毛利率是否存在较大差异及差异原因。

## 14、对信用政策差异情况的核查

取得并查阅报告期内发行人前五大客户销售合同中有关信用政策的条款；通过对发行人主要客户进行实地访谈，核查发行人对主要客户的结算政策、付款政策，是否给予信用期限、是否有销售折扣政策等情况；对发行人销售负责人进行访谈；比较发行人通过贸易商销售与直接销售的信用政策是否存在较大差异。

综合上述核查程序，通过对贸易商进行走访、函证，获取贸易商提供的海关报关单或提单、销售穿透核查表、期末库存调查表等以及对终端客户的访谈，报告期内，保荐机构对贸易商客户销售收入的核查比例如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
走访核查的贸易商销售收入比例	88.04%	85.87%	81.48%	75.64%
函证核查的贸易商销售收入比例	69.63%	83.28%	84.17%	75.08%

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
已穿透核查的 贸易商销售收入比例	获取海关报关单或提单	36.29%	42.06%	64.24%	31.83%
	获取销售穿透核查表	55.70%	44.90%	21.68%	57.78%
	小计	91.98%	86.97%	85.92%	89.61%
访谈贸易商终端客户确认的销售收入比例		24.62%	23.84%	29.86%	10.02%
通过获取期末库存调查表核查的贸易商采购数量占发行人全部贸易商采购数量的比例		72.48%	73.02%	63.46%	55.32%

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

1、报告期内，公司主要贸易商客户的实际控制人、董事、监事及高级管理人员与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在实质和潜在关联关系。

2、报告期内，发行人向贸易商客户和商业合作伙伴销售的收入比例和毛利比例，高于可比上市公司诺泰生物，主要系两者 CDMO 业务的发展路径不同所致。公司在业务起步的早期选择通过专业医药贸易商或者是合作伙伴等进行合作以开拓国际市场，是公司早期发展过程中符合公司实际情况的战略选择；随着公司业务规模的不断壮大，公司与终端客户的合作关系不断加深，而原有的合作模式长期存续且较为稳定，因此传统合作习惯一直沿用至今，导致公司目前对贸易商客户和商业合作伙伴的销售占比相对较高。整体而言该种销售模式亦符合医药行业惯例，具有合理性。

3、主要贸易商客户的终端销售以制药公司、食品添加剂及保健品生产企业为主。报告期各期末，除个别贸易商客户存在少量库存外，发行人主要贸易商客户对其向发行人采购的产品不存在期末大量库存的情况。

4、报告期内，剔除新增贸易商客户张家港天一化工有限公司及 ALFA 变更中国地区的进出口代理商等因素的影响，公司新增或退出贸易商客户的销售收入占贸易商销售收入的比例较低；公司销售金额 50 万元以下的贸易商客户新增或退出数量较多主要与公司销售的产品类型有关，符合行业特点，具有合理性。

5、在 CDMO 定制业务方面，公司通过不同销售模式销售医药中间体的毛利率存在差异主要系公司通过贸易商、商业合作伙伴销售及直接销售医药中间体品种不同所致。在左旋肉碱业务方面，公司通过贸易商销售的用于食品或饲料添加剂的左旋肉碱产品毛利率与直接销售的左旋肉碱产品毛利率不存在较大差异；公司通过贸易商模式销售的左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐毛利率与直接销售的左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐毛利率存在差异主要与客户的采购规模相关。

## 问题 2 关于变更生产场地

根据申报材料，2017 年-2018 年期间，发行人老厂区陆续关停，新厂区逐步扩建。发行人的原料药产品需要在拟上市国家完成药品注册审评批准后方可开展商业化销售，目前在相关国家已完成或正在进行生产场地变更注册。发行人除原料药产品外，还有医药中间体产品，左旋肉碱系列产品涉及食品添加剂、饲料添加剂等用途。

请发行人说明：原料药产品在相关国家生产场地变更注册最新进展，是否符合预期，是否存在实质性障碍，医药中间体产品、左旋肉碱系列产品是否需要履行生产场地变更手续及进展情况，上述各类产品在生产场地变更手续完成前继续销售是否违反相关规定，是否存在违规风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、原料药产品在相关国家生产场地变更注册最新进展，是否符合预期，是否存在实质性障碍

### （一）原料药产品在相关国家生产场地变更注册最新进展

公司目前已完成药品注册并实现商业化销售的原料药产品为药用级左旋肉碱（包括左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐）。报告期内，上述产品销售收入分别为 1,387.22 万元、1,466.07 万元、1,235.60 万元和 769.62 万元，占公司营业收入比例分别为 6.83%、4.99%、3.31%和 3.94%。公司左卡尼汀产品已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成产品注册批准，药用级 L-肉碱盐酸盐已在日本完成注册批准。但因公司厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产场地变更事项进行申报，公司目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。此外，为进一步扩展左卡尼汀的未来销售市场，公司近年来在中国、欧洲、日本等市场提交了原料药注册申请。

公司原料药产品的最新注册进展情况如下：

产品名称	注册国家或地区	注册状态	获批或预计获批时间	具体进展
左卡尼汀	美国	已完成变更注册	2020年11月	公司有关场地变更的申请文件已通过FDA审评,且公司于2020年11月通过了FDA现场检查
左卡尼汀	希腊	已完成变更注册	2020年11月	已完成EDMF注册,场地变更申请于2020年11月通过审评
左卡尼汀	印度	已完成变更注册	2021年9月	公司新厂于2021年9月获得新的进口注册证书
左卡尼汀	欧洲	已完成注册 <sup>注</sup>	2021年6月	2021年6月,公司获得左卡尼汀原料药的欧洲CEP证书
左卡尼汀	中国	已完成注册 <sup>注</sup>	2021年9月	公司于2021年3月通过药品注册现场核查及GMP符合性现场检查。2021年9月,公司的左卡尼汀原料药注册申请获审评通过
左卡尼汀	意大利	尚未完成变更注册	2022年2月	2020年11月递交场地变更申请,并于2021年10月收到意大利官方审核意见,目前答复工作正在开展中
左卡尼汀	加拿大	尚未完成变更注册	取决于下游制剂客户的申报计划	公司已于2021年4月向加拿大药监局递交场地变更申请文件,但目前下游制剂客户正在准备其变更评估数据,尚未提交其变更申请
左卡尼汀	英国	尚未完成变更注册	待根据下游客户的产品注册计划递交申请	目前正在准备场地变更申请文件,尚未递交
左卡尼汀	马耳他	尚未完成变更注册	待根据下游客户的产品注册计划递交申请	目前正在准备场地变更申请文件,尚未递交
L-肉碱盐酸盐	日本	尚未完成变更注册	不计划	药用级L-肉碱盐酸盐已于2015年在日本完成注册。根据日本客户需求,客户未来对L-肉碱盐酸盐的需求将会减少,而对左卡尼汀的需求将会增加,因此公司不再计划提交L-肉碱盐酸盐的场地变更申请,而向日本PMDA递交了左卡尼汀的注册申请
左卡尼汀	日本	尚未完成注册	2022年2月	公司于2019年向日本PMDA递交了左卡尼汀注册申请,目前已完成三轮审评意见的答复,正在进行最后的注册资料确认工作

注:公司搬至新厂后获得了左卡尼汀原料药的欧洲CEP证书,并在中国完成了左卡尼汀的原料药注册,上述注册均以新厂为申报地址,因此不涉及场地变更。

## （二）原料药产品在相关国家生产场地的变更注册是否符合预期

### 1、已完成产品注册或场地变更注册的地区

公司搬至新厂前已在美国、希腊、印度等国家完成产品注册批准，根据各国药品注册要求，公司在上述国家提交了场地变更申请。2020年11月，公司在美国、希腊的场地变更注册申请获审核通过，2021年9月，公司在印度获得新的进口注册证书。

公司搬至新厂后在欧洲、中国等地区提交了产品注册申请。上述产品注册进展顺利，2021年6月，公司获得左卡尼汀原料药的欧洲 CEP 证书；2021年9月，公司在中国的左卡尼汀原料药注册申请获审评通过。

报告期内，公司向上述地区销售的药用级左旋肉碱（包括左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐）收入占该类产品总收入的比例分别为 84.81%、79.51%、80.08% 和 74.68%。由此可见，公司的药用级左旋肉碱在主要销售国家基本已完成产品注册或场地变更注册手续，药用级左旋肉碱的注册工作总体而言进展顺利。

### 2、尚未完成产品注册或场地变更注册的地区

公司在意大利的场地变更注册申请正在进行中。公司于 2020 年 11 月递交了场地变更申请文件，并于 2021 年 10 月收到意大利官方审核意见。目前答复工作正在开展中，预计将于 2022 年 2 月完成审评。

公司已于 2021 年 4 月向加拿大药监局递交场地变更申请文件。根据相关规定，原料药与制剂生产商需要分别提交变更申请，医药监管机构将根据双方的变更申请进行关联审评。目前公司下游制剂客户正在准备其变更评估数据，尚未提交其变更申请。因此公司目前正在等待审评工作的开始。

公司原已在英国、马耳他完成产品注册批准，但目前尚未递交场地变更申请文件。其原因为公司下游制剂客户的一种新制剂产品正在注册申请中，且该制剂在申请时关联了公司老厂生产的原料药注册资料。根据审核流程，公司将待下游客户新制剂产品的注册审评完成后再提交原料药场地变更申请文件。

此外，公司在日本提交了左卡尼汀的注册申请。公司目前已完成三轮审评意见的答复，正在进行最后的注册资料确认工作。公司预计将于 2022 年 2 月在日本完成产品注册批准。

综上所述，公司的药用级左旋肉碱在主要销售国家基本已完成产品注册或场地变更注册手续；在尚未完成注册的地区，公司的注册进展亦符合相关国家的正常审核进程。因此，总体而言，公司原料药产品的注册进展符合预期。

### （三）原料药产品在相关国家生产场地的变更注册是否存在实质性障碍

公司目前尚在办理场地变更手续的国家包括加拿大、意大利、英国和马耳他。其中，意大利、英国和马耳他的产品注册变更适用欧盟变更指南，加拿大的产品注册变更适用加拿大注册变更指南。以下将结合上述地区的注册变更要求与公司实际情况进行分析说明：

适用的法规或指南	相关要求	公司情况
欧盟变更指南：《关于不同种类变更的详细信息指南》（2008 年）	指南明确了变更类型：小变更 Type IA、Type IB、大变更 Type II。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的生产商同原生产商属于一个集团、工艺路线同原注册路线一致、不属于生物/免疫物质或无菌物质	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化，左卡尼汀不属于生物/免疫物质或无菌物质，公司的场地变更符合小变更的相关要求
加拿大注册变更指南：《批准后变更指南：质量文件》（2019 年）	指南涵盖了变更的级别：Level I-大变更、Level II-中变更、Level III-小变更、Level IV-变更记录。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的场地是已批准的原料药或药品制造商的子公司、在相同的公司结构或药品质量体系下，或是为授权制造商工作的合同制造商，并且具有同等的药品质量体系	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化。公司对新厂和老厂生产的产品从杂质谱、理化性质等方面进行了全面的质量比对，确定产品的质量等效，新厂的产品符合质量标准要求。因此公司场地变更符合小变更的相关要求

根据上述分析，公司产品的生产场地变更属于“小变更”，而非重大变更。经评估，公司的场地变更符合欧盟、加拿大相关法规或指南的要求，因此公司的场地变更不存在实质性障碍。

## 二、医药中间体产品、左旋肉碱系列产品是否需要履行生产场地变更手续及进展情况

### （一）医药中间体产品是否需要履行生产场地变更手续

医药中间体无需获得药品批准文号，但根据药品监管规定，原料药起始物料之后的中间体需要被纳入原料药注册审核体系，受各国药监部门监管。

对于未被纳入原料药注册审核体系的中间体，公司主要根据下游客户的质量管理要求进行管理。对于被纳入注册审核体系的中间体，公司需要根据各国的药品监管规定配合下游客户履行相应的注册程序。如果已完成注册审评，则需按照各国的变更管理要求进行变更申报，履行生产场地变更手续。

公司目前已完成注册审评并被纳入监管体系的医药中间体产品均以新厂为注册申报地址，因此公司的医药中间体产品不涉及场地变更手续。

### （二）左旋肉碱产品是否需要履行生产场地变更手续

公司左旋肉碱产品的主要用途为食品或饲料添加剂。

公司出口至国外的左旋肉碱产品没有产品注册要求，因此不涉及场地变更手续。对于国内市场，国家对食品生产经营实行许可制度，公司用于食品添加剂的左旋肉碱产品不需要履行产品注册程序，因此不涉及产品注册的生产场地变更手续。用于饲料添加剂的左旋肉碱产品需要履行产品注册程序，亦需要就生产场地变更事宜履行注册变更手续。公司的饲料添加剂产品已获得浙江省农业厅核发的批准文号，并在厂区搬迁完成后及时完成了饲料添加剂产品的场地变更手续，取得了新的批准文号。

## 三、上述各类产品在生产场地变更手续完成前继续销售是否违反相关国家规定，是否存在违规风险。

根据前述分析，公司各类产品中，仅原料药产品和饲料添加剂左旋肉碱产品涉及产品注册的场地变更申请，因此以下具体说明原料药产品和饲料添加剂左旋肉碱产品的场地变更及销售情况。

## （一）原料药产品

在未完成场地变更手续前，公司继续向一些客户销售了药用级左旋肉碱产品，但公司的销售活动均遵循了相关国家的医药监管要求，未违反相关国家规定。在场地变更完成前，公司对客户的销售主要包括以下两种情形：

第一、公司向客户销售的产品为老厂生产的库存产品。公司老厂区关停前，为应对场地变更可能造成的短期影响，公司对药用级左旋肉碱进行了一定数量的备货。2018~2019年，公司销售的药用级左旋肉碱以老厂区生产的备货为主。公司于2018年8月完成了新厂区左旋肉碱原料药的工艺验证，于2019年8月向美国FDA递交了场地变更申请，并随之在其他国家提交了变更申请。随着公司在各国注册进程的推进，公司陆续在多个国家和地区完成了场地变更注册或新产品注册，2020年公司新厂区逐步恢复了药用级左旋肉碱的生产，公司开始向客户销售新厂区生产的药用级左旋肉碱产品。

第二、公司向客户销售的产品系用于药品注册相关的验证或研究，而非商业化销售。根据医药监管的相关规定，原料药在完成注册后发生变更时，原料药生产商需要及时告知制剂生产商，原料药和制剂生产商均需评估相关变更对产品质量的影响。若是原料药生产场地发生变更，原料药生产商需要在新生产场地进行三批生产验证并检测三批产品质量情况、稳定性情况等；同时，制剂生产商需要用新场地生产的原料药进行制剂产品的质量评估。因此，公司生产场地变更后，下游制剂客户会向公司采购一定量的新厂生产的原料药用于质量评估。双方完成评估后，需要分别提交变更申请，医药监管机构将根据双方的变更申请进行关联审评。公司原料药产品涉及的每一个制剂客户的每项制剂申请，均需经过关联审评，并在关联审评通过后才能实现产品的最终商业化销售。公司的场地变更申请均严格遵循上述流程执行，在场地变更申请过程中，公司向下游制剂客户销售了部分原料药用于产品验证或评估，该行为符合药品注册的相关规定。

根据药用级左旋肉碱产品的最终销售客户情况进行统计，报告期内，公司药用级左旋肉碱在各国的销售情况如下表所示：

单位：万元

国家	注册或变更注册完成时间	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
美国	2020年11月	213.56	595.60	595.32	641.50

国家	注册或变更注册完成时间	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年
希腊	2020年 11月	83.51	57.44	348.26	474.25
印度	2021年 9月	-	10.07	1.90	0.78
中国	2021年 9月	277.68	326.36	220.22	59.98
加拿大	尚未完成	-	-	32.79	0.15
意大利	尚未完成	-	38.47	44.16	19.14
英国	尚未完成	-	-	-	-
马耳他	尚未完成	-	-	-	-
日本	尚未完成	156.65	125.67	126.98	123.44
其他	- <sup>1</sup>	38.21	81.98	96.43	67.98
<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>769.62</b>	<b>1,235.60</b>	<b>1,466.07</b>	<b>1,387.22</b>

注 1：各国的医药监管要求不同，一些非规范市场的国家对药品监管较为宽松。上表所列的“其他”国家中，公司原料药产品不需要履行产品注册程序，因此亦不涉及产品注册的生产场地变更手续。

由上表可见，公司的药用级左旋肉碱在主要销售国家基本已完成产品注册或场地变更注册手续。公司产品在美国、希腊的场地变更注册申请于 2020 年 11 月获审核通过，公司于 2021 年 9 月获得新的印度进口注册证书。在审核通过前，公司对美国、希腊、印度客户的销售主要来自老厂区的备货，此外还有部分销售的产品系用于药品注册相关的验证或评估。审核通过后，公司开始向已通过关联审评的客户销售新厂区生产的药用级左旋肉碱产品。

报告期内，公司在国内的注册申请尚在进行中，公司在国内销售的产品系用于药品注册相关的验证、研究。2021 年 9 月，公司左卡尼汀原料药的国内注册申请获审评通过，公司目前正在积极准备左卡尼汀产品在国内的商业化销售。

公司在加拿大、意大利、英国、马耳他的场地变更注册尚未完成，报告期内，公司对上述地区客户的销售产品主要来自老厂区的备货，此外还有部分销售的产品系用于药品注册变更相关的验证或评估。

公司的药用级 L-肉碱盐酸盐已于 2015 年在日本完成注册。经与日本客户沟通，客户未来对药用级 L-肉碱盐酸盐的需求将会减少，而对左卡尼汀的需求将会增加，因此公司不再计划提交 L-肉碱盐酸盐的场地变更申请，而向日本 PMDA 递交了左卡尼汀原料药的注册申请。报告期内，公司向日本客户销售的药用级 L-

肉碱盐酸盐为库存的老厂区备货，公司向客户销售的左卡尼汀系用于药品注册相关的验证或研究。

综上所述，公司在未完成场地变更手续前向客户销售的药用级左旋肉碱产品是老厂生产的库存产品或是用于药品注册相关验证或评估的产品。公司新厂生产的药用级左旋肉碱产品在场地变更注册获批前未开展商业化销售。公司的销售活动均遵循了相关国家的医药监管要求，不存在违反相关国家规定的情形，不存在违规风险。

## （二）饲料添加剂左旋肉碱产品

公司在厂区搬迁完成后及时完成了饲料添加剂产品的场地变更手续，具体情况如下：

序号	产品名称	批准文号	批准时间	生产地址
1	饲料添加剂 L-肉碱	浙饲添字（2015）528022	2015/4/21	浙江省嘉兴市嘉善县经济开发区衡山路5号
2	饲料添加剂 L-肉碱	浙饲添字（2019）528054	2019/7/16	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路36号
3	饲料添加剂 L-肉碱盐酸盐	浙饲添字（2015）528108	2015/12/28	浙江省嘉兴市嘉善县经济开发区衡山路5号
4	饲料添加剂 L-肉碱盐酸盐	浙饲添字（2019）528055	2019/7/16	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路36号
5	混合型饲料添加剂 50%L-肉碱	浙饲添字（2015）535508	2015/4/21	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路36号

混合型饲料添加剂 50%L-肉碱在获得批准文号时的生产地址即为新厂区，因此不涉及场地变更手续。

饲料添加剂 L-肉碱和 L-肉碱盐酸盐的原生产地址为公司老厂。公司老厂区的生产车间于 2018 年 7 月停产，公司及时办理了上述产品的场地变更手续，于 2019 年 7 月完成生产地址变更并获得新的批准文号。从老厂停产至新的批准文号获取之前，公司发生了少量饲料添加剂 L-肉碱盐酸盐的销售，均为老厂的库存产品，不存在违反相关规定的情形。

综上，公司在厂区搬迁完成后及时完成了饲料添加剂 L-肉碱和饲料添加剂 L-肉碱盐酸盐的场地变更手续，在生产场地变更手续完成前公司发生了少量的饲

料添加剂产品销售,均为老厂的库存产品。公司不存在违反相关国家规定的情形,不存在违规风险。

#### 四、中介机构核查情况

##### (一) 核查程序

针对上述事项,保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序:

- 1、获取并查阅发行人在相关国家生产场地变更注册最新进展的资料。
- 2、获取并查阅发行人场地变更申请所涉及的国家或地区的相关法规或指南。
- 3、访谈发行人质量及注册负责人,了解发行人原料药产品在相关国家生产场地变更注册的进展,了解医药中间体产品、左旋肉碱产品是否需要履行生产场地变更手续。
- 4、获取报告期内发行人药用级左旋肉碱的销售明细表、出入库汇总表,核查在相关国家生产场地变更手续完成前是否存在销售情形;获取发行人饲料添加剂产品的批准文号批件和销售明细,核查在场地变更手续完成前是否存在销售情形;访谈发行人销售负责人、质量及注册负责人,了解发行人各类产品在生产场地变更手续完成前继续销售是否违反相关国家规定,是否存在违规风险。

##### (二) 核查结论

经核查,保荐机构、发行人律师认为:

1、公司的药用级左旋肉碱产品在主要销售国家基本已完成产品注册或场地变更注册手续:公司已在美国、希腊、印度完成产品的场地变更手续,并已在欧洲、中国完成了产品注册。公司在加拿大、意大利、英国、马耳他的场地变更注册尚未完成,在日本的产品注册申请正在进行中,公司在上述国家的注册进展符合相关国家的正常审核进程。总体而言,公司原料药产品的注册进展符合预期,不存在实质性障碍。

2、就医药中间体产品而言,发行人目前已完成注册审评并被纳入监管体系的医药中间体产品均以新厂为注册申报地址,因此发行人医药中间体产品不涉及场地变更手续。就食品及饲料添加剂左旋肉碱产品而言,公司出口至国外的左旋肉碱产品没有产品注册要求,因此不涉及场地变更手续;对于国内市场,用于食

品添加剂的左旋肉碱产品不涉及产品注册的生产场地变更手续；用于饲料添加剂的左旋肉碱产品需要就生产场地变更事宜履行变更手续，公司在厂区搬迁完成后及时完成了饲料添加剂产品的场地变更手续，取得了新的批准文号。

3、就原料药产品而言，公司在未完成场地变更手续前向客户销售的药用级左旋肉碱产品是老厂生产的库存产品或是用于药品注册相关验证或评估的产品；公司新厂生产的药用级左旋肉碱产品在场地变更注册获批前未开展商业化销售；公司原料药的销售活动均遵循了相关国家的医药监管要求，不存在违反相关国家规定的情形，不存在违规风险。就左旋肉碱产品而言，公司在厂区搬迁完成后及时完成了饲料添加剂 L-肉碱和饲料添加剂 L-肉碱盐酸盐的场地变更手续，在生产场地变更手续完成前公司发生了少量的饲料添加剂产品销售，均为老厂的库存产品；公司不存在违反相关国家规定的情形，不存在违规风险。

(本页无正文，为诚达药业股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之盖章页)

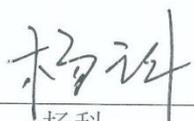


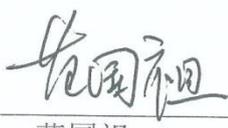
诚达药业股份有限公司

2021年12月1日

(本页无正文，为光大证券股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人：

  
杨科

  
范国祖



## 保荐机构总裁声明

本人已认真阅读诚达药业股份有限公司本次发行注册环节反馈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，发行注册环节反馈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。

总裁：

  
\_\_\_\_\_  
刘秋明

