

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

之

发行保荐工作报告

保荐机构



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

二〇二一年十二月

保荐机构及保荐代表人声明

光大证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人杨科、范国祖根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐工作报告，并保证本发行保荐工作报告的真实性、准确性和完整性。

如无特别说明，本发行保荐工作报告中相关用语具有与《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》中相同的含义。

目录

保荐机构及保荐代表人声明.....	1
目录.....	2
第一节 项目运作流程.....	3
一、保荐机构内部审核流程.....	3
二、保荐机构关于本次证券发行项目的立项审核情况.....	5
三、保荐机构关于本次证券发行项目执行的主要过程.....	5
四、保荐机构质控总部审核本次证券发行项目的主要过程.....	8
五、保荐机构关于本次证券发行项目履行问核程序的情况.....	8
六、保荐机构内核小组关于本次证券发行项目的审核过程.....	9
第二节 项目存在问题及其解决情况.....	10
一、立项评估决策机构成员的意见及审议情况.....	10
二、尽职调查过程中关注的主要问题及其解决情况.....	10
三、内部核查部门关注的主要问题及具体落实情况.....	13
四、内核小组会议的审核意见及具体落实情况.....	75
五、保荐机构按照监管部门要求对发行人相关事项的核查情况.....	84
六、前次申报情况.....	95
七、保荐机构对证券服务机构专业意见的核查情况.....	97
八、其他需要说明的情况.....	98

第一节 项目运作流程

一、保荐机构内部审核流程

（一）立项审核流程说明

1、业务团队内部立项：项目组在完成初步尽职调查工作之后，认为有承做价值且符合公司立项标准的项目，可向所属业务团队提出立项申请。业务团队会议审议通过，经业务总部履行审批程序后，可向投资银行质量控制总部（以下简称“质控总部”）提出立项申请。

2、质控总部审核：质控总部安排质控专员对立项申请文件进行审核，并出具书面审核意见。业务团队对审核意见进行书面回复，并根据审核意见修改、补充和完善立项申请文件。

3、投行立项小组审议表决：质控总部将根据项目进度召集和主持立项小组会议。立项会议前，质控总部将修改后的项目立项申请文件、立项审核意见及其回复发送至各立项小组成员。立项会上，质控专员把项目审核过程中发现的主要问题报告给各参会委员，同时要求保荐代表人和项目组对相关问题 and 解决情况进行解释和说明。在对项目主要问题充分讨论的基础上，由全体立项小组成员投票表决项目是否通过立项会议审核。立项会议由立项小组成员的过半数出席，且参与表决人数不少于 5 人方可召开；经三分之二以上有表决权小组成员明确发表“同意”意见，为立项通过。

4、质控总部负责整理形成立项意见汇总和立项决议，项目组落实立项意见并提交质控总部审核，质控总部审核无异议之后，出具由立项小组成员签字确认的立项决议。

（二）内核审核流程说明

1、业务团队内核申报：项目组按照监管部门法律法规等规范性文件及光大证券内部要求完成项目尽职调查工作，在此基础上制作完成内核申请文件，包括内核申请报告、符合监管要求的全套申报文件及工作底稿。经所属业务团队质控专员审核、业务团队内部会议审议，认为符合要求、风险可控的项目，在业务总

部履行审批程序后，可将内核申请文件提请质控总部审核。

2、质控总部审核：质控总部指定专门的质控专员对内核申请文件进行书面审核，并根据公司制度要求对保荐项目进行现场审核。质控总部审核人员通过实地参观和检查发行人的办公、生产经营场所，复核尽调过程中的重点问题、与项目组、中介机构相关人员进行交流、检查项目组工作底稿、对公司实际控制人、高管人员进行访谈等方式进行现场审核工作。

质控总部完成对内核申请材料的审核、现场审核工作，且验收完成项目工作底稿之后，出具《项目质量控制报告》，列示项目可能存在的风险和需要关注的问题；项目组全面落实质控总部意见，修改、补充内核文件并提交内核机构审议。

3、业务总部问核：根据业务团队的申请，由业务总部合规团队召集项目的签字保荐代表人等履行问核程序，对保荐项目的尽职调查工作情况进行询问。保荐代表人须就项目问核中相关事项的尽职调查情况进行陈述，填写《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》，誊写该表所附承诺事项并签字确认。《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》作为发行保荐工作报告的附件，在受理发行人上市申请文件时一并提交。

4、投资银行内核办公室审核：投资银行内核办公室（以下简称“内核办公室”）审核专员或审核小组对内核申请材料审核无异议后，经内核小组组长同意，项目可提交内核小组会议审议。内核办公室负责组织、召开内核小组会议，原则上至少在会议召开3日前发出会议通知并将内核材料发送给各参会内核委员。

5、投行业务内核小组会议审议：投行业务内核小组以现场、通讯（包括电话会议、视频会议等）等会议方式，对审议项目集体表决投票作出决议；会议需出席且参与表决的内核小组委员人数不少于7人时方可召开；经三分之二以上（含）有表决权内核小组委员投票表决“同意”，为项目通过内核。

6、会后事项：内核办公室根据内核小组委员意见整理形成《内核意见汇总》，并反馈给项目组。项目组对《内核意见汇总》涉及的问题进行讨论落实，并将内核意见回复提交内核办公室审核。内核办公室审核通过之后，出具由参会内核委员签字确认的内核决议。

项目组对发行保荐书、发行保荐工作报告等发行申请文件履行签章审批手续，经本保荐机构审批同意后上报监管机构。

二、保荐机构关于本次证券发行项目的立项审核情况

本次证券发行项目申请立项的时间为 2019 年 12 月 12 日。

本保荐机构于 2020 年 1 月 6 日召开投行立项小组会议，对本次证券发行项目进行审核，参会的立项小组委员包括：薛江、谭轶铭、张晶晶、付力强、刘莹芳、张飞。

各参会委员听取了项目组成员对项目具体情况的介绍，对项目存在的主要问题进行了询问，在充分讨论的基础上进行了集体投票表决。表决结果为 6 票同意、0 票不同意、0 票暂缓表决。经过表决，诚达药业股份有限公司 IPO 项目通过立项。

三、保荐机构关于本次证券发行项目执行的主要过程

（一）本次证券发行项目执行成员构成

保荐代表人：杨科、范国祖

项目协办人：韩剑龙

项目组其他成员：李爽、刘侃侃、方雨亭、耿忠良

（二）进场工作的时间

2019 年 11 月，本保荐机构项目组成员开始正式进驻诚达药业 IPO 项目现场，开展尽职调查、辅导等相关工作。

（三）尽职调查的主要过程

在本次保荐工作中，项目组依据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》等规范性文件的要求，恪守独立、客观、公正的原则，对发

行人进行了全面调查，尽职调查工作贯穿证券发行上市工作全程。

1、尽职调查的范围

项目组尽职调查的范围包括：发行人基本情况、业务与技术、公司治理与独立性、财务与会计、募集资金运用与未来发展规划、风险因素及其他重要事项等。

2、尽职调查的过程

本次保荐工作中，项目组遵循勤勉尽责、诚实守信的原则，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》等规范性文件的要求，对发行人作了审慎核查。具体如下：

1、项目组通过审阅发行人相关设立、变更批准文件，自成立以来的营业执照、公司章程、股东大会、董事会、监事会决议文件、历年财务报告和审计报告、相关重要合同、公司主要财产的权属凭证及变更证明、主要股东及其控制企业的相关信息资料，并通过走访政府相关部门、与公司及主要股东相关人员访谈的方式，对发行人的基本情况进行了调查。

2、项目组通过现场考察、取得公司业务流程资料、查阅财务资料、查阅主要资产权属证明、收集公司所属行业法律法规及规范性文件、收集行业研究报告以及与公司相关人员进行交谈等方法，对发行人的主营业务、产品特征与用途、所处行业的政策与规划、行业现状及竞争情况、市场前景、发行人的行业地位及竞争优势、发行人的工艺流程与技术情况、研发体系与创新机制、环保情况等业务和技术相关情况进行了调查。

3、项目组通过查阅公司章程、主要股东的营业执照、章程或合伙协议、有关年度的财务报告和相关资料、公司与关联方签订的合同、三会资料、相关承诺函等方式，对发行人的同业竞争与关联交易有关情况进行了调查。

4、项目组通过与发行人人事行政部沟通和查阅其三会文件、公司章程、与公司相关人员进行交谈等方法，对发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员进行了调查。

5、项目组通过查阅发行人的公司章程、公司治理制度、三会文件、基本管理制度、与高级管理人员及相关部门员工访谈、咨询发行人会计师、发行人律师

等方式，对发行人的组织机构与内部控制制度进行了调查。

6、项目组通过查阅公司财务报告与审计报告、会计记录和业务文件，抽查相应单据、凭证及合同，并通过与公司财务人员沟通、咨询发行人会计师、访谈重要客户及供应商等方式，对发行人财务与会计状况进行了调查。

7、项目组通过获取发行人的募集资金投资项目可行性研究报告及备案文件、三会决策情况、本次发行募集资金投资项目的董事会决议和股东大会决议、与高级管理人员访谈等方法，对本次募集资金投资项目有关情况进行了调查。

8、项目组通过查阅发行人的战略规划文件、三会会议纪要等相关文件，访谈高管人员等，对公司业务发展与规划情况进行了调查。

9、项目组通过查阅行业网站、政府文件、专业机构报告等多种渠道了解发行人所在行业的产业政策、法律法规、未来发展方向，并与公司高级管理人员及业务主要负责人员进行沟通，对公司主要面临的风险因素进行了分析，同时对发行人重大合同、诉讼和担保、信息披露制度及执行情况、本次发行涉及的中介机构执业情况等进行了调查。

（四）项目组成员的具体工作安排

1、保荐代表人参与尽职调查的工作时间及主要过程

本项目保荐代表人杨科、范国祖于 2019 年 11 月开始对发行人进行尽职调查。保荐代表人通过参与辅导前的初步尽职调查，提出了本项目需要关注的重点问题以及解决方案，根据项目申报进度对尽职调查工作进行了合理安排；主持了对发行人的上市辅导、对重点问题的专项核查及与发行人和证券服务机构召开协调会等工作；参与了重要供应商和客户的访谈及实地走访工作；对本次首次公开发行的全套申请文件进行了反复审阅和修订，以确保申请文件的真实性、准确性和完整性。

2、其他项目成员具体工作

韩剑龙：项目协办人，负责组织实施尽职调查，对项目组成员工作进行指导与监督；协调组织各中介机构工作；负责对发行人募集资金运用等问题进行尽职调查；负责统筹安排财务核查，实施客户、供应商实地走访工作；负责安排上市

辅导工作，负责申报文件制作及底稿整理。

李爽：负责对发行人的业务与技术、风险因素等进行尽职调查，负责对境外客户进行访谈，负责外文资料的翻译和核查，负责申报文件制作及相关工作底稿整理。

刘侃侃：负责对发行人及子公司的财务与会计、关联交易等进行尽职调查，负责实施银行函证程序，负责辅导材料制作，参与客户、供应商实地走访，负责申报文件制作及底稿整理。

方雨亭：负责对发行人及子公司的财务与会计等进行尽职调查，负责客户、供应商的走访，相关工作底稿整理等。

耿忠良：负责对发行人基本情况等进行尽职调查，负责工作底稿整理。

四、保荐机构质控总部审核本次证券发行项目的主要过程

2020年8月14日，质控总部正式受理本次证券发行项目的内核申请材料，组织专职质控专员崔嵬、张晶晶、王番番、王真真、何超进行审核。

2020年8月17日—8月21日，质控总部崔嵬、张晶晶、王番番、王真真、何超赴本次证券发行项目的办公所在地进行现场核查，实地参观和检查发行人的办公和生产经营场所，对公司实际控制人、高管人员进行访谈，与项目组、中介机构相关人员进行交流，并检查了项目工作底稿等资料。

2020年9月8日，在现场工作和审阅证券发行申请文件的基础上，质控总部出具了《项目质量控制报告》。

五、保荐机构关于本次证券发行项目履行问核程序的情况

2020年9月7日，本保荐机构业务总部合规团队组织召开诚达药业股份有限公司IPO项目问核会。保荐代表人就项目问核中相关事项的尽职调查情况进行陈述，两名签字保荐代表人填写《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》，誊写该表所附承诺事项并签字确认，保荐业务部门负责人在《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》上签字确认。

六、保荐机构内核小组关于本次证券发行项目的审核过程

本保荐机构于 2020 年 9 月 11 日召开内核会议，对本次证券发行项目进行审核。参会的内核小组委员包括：薛江、孟荣芳、王苏华、朱永平、刘莹芳、赵倩、张晶晶。

经充分讨论之后，参会内核委员对是否同意保荐发行人股票发行上市进行了书面表决，经过表决，诚达药业股份有限公司 IPO 项目通过本保荐机构内核，同意诚达药业股份有限公司上市申请文件上报深圳证券交易所及中国证监会审核。

第二节 项目存在问题及其解决情况

一、立项评估决策机构成员的意见及审议情况

光大证券立项小组于 2020 年 1 月 6 日对诚达药业 IPO 项目的立项申请进行了审议，立项小组委员提出的主要意见如下：

- 1、关注发行人前次被否及撤回的原因及规范整改情况，并进行专项核查；
- 2、关注左旋肉碱变化趋势、毛利率、价格等波动幅度大的风险，关注发行人业绩的稳定性和可持续性；
- 3、关注发行人生产经营的合规性；
- 4、检查并充分论证募投项目的可行性。

项目组成员对上述问题现场进行了回答，并在会后提交了书面材料。经立项会集体投票表决，同意本项目立项。

二、尽职调查过程中关注的主要问题及其解决情况

本项目执行过程中，项目执行成员重点关注了如下问题，并根据尽职调查情况提出了相应的解决措施，具体情况如下：

（一）关联方资金拆借情况

在本项目尽职调查过程中，发现发行人存在与关联方资金拆借情况。

报告期内，公司与关联方之间的资金拆借明细如下：

①资金拆入

单位：万元

关联方	报告期	期初金额	本期拆入	本期偿还	期末余额
葛建利	2019 年度	0.00	310.00	310.00	0.00

②资金拆出

单位：万元

关联方	报告期	期初金额	本期拆出	本期偿还	期末余额
葛建利	2019 年度	0.00	80.00	80.00	0.00
	2018 年度	0.00	168.00	168.00	0.00
	2017 年度	0.00	170.00	170.00	0.00
卢刚	2019 年度	20.00	0.00	20.00	0.00
	2018 年度	0.00	20.00	0.00	20.00
卢瑾	2019 年度	0.00	85.00	85.00	0.00

为进一步规范与关联方的资金拆借，发行人已经制定了《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》，对公司关联交易决策审批权限和关联方资金占用进行了严格的规范。同时，公司控股股东、实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员均已出具了关于规范和减少关联交易的承诺。

（二）个人卡收付资金

在本项目尽职调查过程中，发现发行人存在个人卡收付资金情况。

报告期内，为满足交易对方收付款便利性和及时性的需求，公司以实际控制人卢瑾的个人卡收取部分废铁处置收入，并用以支付公司有关费用，该个人卡视同公司银行账户管理。

报告期内，该账户资金收支的具体情况如下：

单位：万元

年度	收取金额	支付金额	划款至公司账户	期末余额
2017 年初	-	-	-	3.68
2017 年度	22.99	16.80	-	9.86
2018 年度	24.94	-	2.00	32.81
2019 年度	35.66	24.00	10.00	34.47
2020 年 1-6 月	20.07	20.00	34.53	-

截至 2020 年 6 月 30 日，该个人卡账户余额已全部划款至公司账户并予以注销。

(三) 转贷

在本项目尽职调查过程中，发现发行人存在转贷的情形。

为满足银行贷款受托支付的要求，公司在办理流动资金贷款过程中存在转贷的情形，即贷款银行向公司发放贷款后，将该款项支付给收款方，收款方在收到银行贷款后再转回给公司。

报告期内，公司转贷累计发生金额情况如下：

单位：万元

借款银行	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	-	6,500.00	6,580.00	8,500.00
浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	-	3,680.00	9,360.00	2,500.00
中国建设银行股份有限公司嘉善支行	-	790.00	790.00	790.00
中国银行股份有限公司嘉善支行	-	-	-	2,500.00
兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	-	600.00	-
湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	960.00	-	-
嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	-	800.00	-	-
合计	0.00	12,730.00	17,330.00	14,290.00

公司转贷涉及的全部银行包括浙江嘉善农村商业银行股份有限公司、浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行、中国建设银行股份有限公司嘉善支行、中国银行股份有限公司嘉善支行、兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行、湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行和嘉兴银行股份有限公司嘉善支行已出具确认函，明确公司在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录。经银行贷后检查，银行与诚达药业及收款方就已履行完毕的借款合同不存在任何违约或纠纷，均按约履行完毕，银行对诚达药业不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

(四) 客户、供应商实地走访

新型冠状病毒肺炎疫情影响本项目的财务核查工作计划。项目组原计划对公司境内外客户、供应商进行实地走访核查。走访核查对象中，包含北美、欧洲和

印度等境外地区和境内疫情风险较高地区的客户和供应商。因新型冠状病毒肺炎疫情的影响，受签证限制、交通关闭及安全健康等因素影响，上述核查计划无法正常实施。项目组依据中国证券业协会《关于疫情防控期间证券公司开展保荐承销业务有关事宜的通知》（中证协发〔2020〕27号）的规定，对境外无法进行现场访谈的客户和供应商采用视频访谈方式进行替代。

三、内部核查部门关注的主要问题及具体落实情况

质控总部对诚达药业 IPO 项目关注的主要问题及具体落实情况如下：

问题一：募投项目问题

（一）请说明募投项目生产线建成后，产品销售是否需取得原料药批准文号、各销售国 GMP 认证等资质证书，目前是否已取得相关认证；请结合相关认证周期及难易程度、疫情因素对认证进度的影响情况等，说明募投项目实施是否存在重大不确定性

落实情况：

1、募投产品是否需取得原料药批文或 GMP 认证

公司本次募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目、研发中心扩建项目以及补充流动资金。医药中间体项目的产品主要包括 01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A 等产品，原料药项目的产品主要包括布瓦西坦、恶拉戈利等。

（1）关于原料药批准文号的法律规定

“原料药批准文号”原来是指国家药监部门发放的原料药的“药品注册证书”。2019 年以来，我国药品监管体制不断调整完善，原料药产品已经不再按照药品进行注册管理。

根据修订后的《药品管理法》第二十四条和第二十五条的规定，在中国境内上市的药品，应当经药监部门批准，取得药品注册证书；药监部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批。根据《药品注册管理办法》第十四条和第四十一条等的规定，国家药监局建立化学原料药等关联审评审批制度，在审批药品制剂时，

对化学原料药一并审评审批；药监局药品审评中心建立化学原料药的信息登记平台，化学原料药生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药登记平台登记产品信息和研究资料。化学原料药审评通过的，药品审评中心在化学原料药登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药；选用未登记的化学原料药，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。根据国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》的规定，2019年12月1日起，国家药监局对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。由此可见，国家对原料药生产实行登记制度，原料药生产不再需要取得“原料药批准文号”，但需要按照规定进行登记并与制剂一并申请关联审评审批。

（2）GMP 认证资质的法律规定

“GMP 认证”原来是指国家药监部门对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证，对于认证合格的，发放 GMP 认证证书。修订后的《药品管理法》已经取消了 GMP 认证。

根据修订后的《药品管理法》第四十一条规定，从事药品生产活动，应当经所在地省级人民政府药监部门批准，取得药品生产许可证。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》的规定，自 2019 年 12 月 1 日起，国家药监局取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。取消 GMP 认证证书后，国家药监局对药品生产的质量管理规范主要通过其他监管环节进行监管。修订后的《药品生产监督管理办法》从生产许可、生产管理、监督检查等多个方面，全面规定了药品生产的质量管理要求，将目前生产许可标准和部分原 GMP 检查的标准综合形成新的生产许可申报要求；通过加强与注册核查的衔接，从上市前的药品生产质量管理规范符合性检查、药品生产监督检查等方面加强药品质量管理。由上述法律规定可知，从事原料药生产已经不再需要取得 GMP 认证等事前许可，但需按照原 GMP 检查的标准等申请药品生产许可证，并

在后续生产过程中按照药品生产管理法律法规的要求加强药品生产质量管理，接受监管部门的现场检查。

(3) 公司募投项目取得的认证情况

根据上述法律、法规的规定，公司本次募投项目中的医药中间体项目的产品不属于原料药或制剂产品，不需要进行药品注册或取得药品注册证书，不需要进行原料药登记或申请原料药关联审评，亦不再需要取得 GMP 认证。

本次募投项目中的原料药项目的布瓦西坦和恶拉戈利产品，应当按照法律规定，在药品上市前，通过国家药监局药品审评中心的化学原料药登记平台提交登记，并需要与对应的制剂药品一并通过关联审评审批；不再需要取得 GMP 认证，但应当取得相应的药品生产许可证。目前，公司持有的浙江省药品监督管理局发放的《药品生产许可证》（编号：浙 20100526）的许可范围中已经增加了“原料药布瓦西坦”；后续还需办理增加“原料药恶拉戈利”的许可范围变更事宜。

2、募投项目实施是否存在重大不确定性

相关登记或审评的周期及难易程度、疫情因素对登记或审评进度的影响等因素，并不会导致本项目存在重大不确定性。具体分析如下：

第一、募投项目中的医药中间体项目不需要办理登记或审评，项目确定性程度较高。公司本次计划使用募集资金 40,328.04 万元，用于投资建设医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目等，其中投资 15,456.79 万元建设医药中间体项目，投资 17,871.25 万元建设原料药项目，投资 7,000.00 万元建设研发中心项目。本次建设的医药中间体项目，主要计划用于阿拉莫林中间体、芦可替尼/巴瑞替尼中间体、卢非酰胺中间体、异维 A 酸中间体等产品的研发定制业务。公司已经在临床阶段就上述医药中间体的研发定制与下游客户开展了深入合作，未来上述创新药将陆续进入商业化生产，相关产品市场前景良好。医药中间体项目不需要办理登记或审评，项目确定性程度较高。

第二、原料药登记或审评的周期并不会导致本次募集资金投资项目存在重大不确定性。近年来，国家药监局陆续出台相关政策措施，优化药品注册检验程序，缩短药品审批审评时长。2020 年新修订后的《药品注册管理办法》在提高药品注

册效率方面作出了诸多具体安排，明确了药品注册管理各环节各部门的职责，加强了药品注册受理、审评、检查和检验等各环节的并联受理和高效衔接，提高药品注册效率和注册时限的预期性。根据《药品注册管理办法》第八十五条等的规定，目前药品注册和原料药关联审评的大致周期如下：

序号	事项	受理单位	办理时限
1	药品注册检验	省级药监部门	审评时限届满四十日前完成
2	药品注册申请受理	国家药监局	五日
3	药品上市许可申请审评、原料药等的关联审评	药品审评中心	二百日
4	药品注册核查	药品核查中心	审评时限届满四十日前完成
5	行政审批决定	国家药监局	二十日

注：依据《药品注册管理办法》规定的一般程序整理，可能与实际情况有所差异。

根据国家药监局统计，药品注册审评制度改革以来，国家药品审评审批提速明显；抗癌新药的审批时间已经缩短一半左右，平均审批时长为 12 个月，与发达国家的审批速度日趋一致。

综合以上分析，一方面国家药品注册审评制度的改革，为公司募投项目的两个原料药产品后续办理对应的原料药登记和关联审评提供了制度保障，审核时限的缩短与审核效率的提高将缩短公司未来办理相关登记审评的周期，审核透明度和可预期性的提升将有效降低项目的不确定性；另一方面原料药登记和审评是所有原料药建设项目必须按序进行的行政程序，登记或审评的周期长短，可能会影响项目建设或产品上市的进度，但是与项目重大不确定性之间并不存在直接的关系。因此，原料药登记或审评的周期长短并不会导致本次募集资金投资项目存在重大不确定性。

第三、原料药登记或审评的难易程度与本次募投项目重大不确定性之间的关系。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》的规定，在中国境内研制、生产、进口和使用的原料药的应当按照公告要求进行管理，原料药的使用必须符合药用要求，主要是指原料药的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要；原料药与药品制剂关联审评审批由原料药登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关

联。从实质性角度分析，目前药监部门对原料药的生产实行登记管理，并与制剂药品一起进行关联审评审批。原料药登记或审评的难易程度主要与原料药的质量、安全及功能是否满足制剂需求有关。目前公司布瓦西坦、恶拉戈利产品已经完成了相关工艺验证，制定了相应的质量标准，关于上述产品的技术准备情况可以详见本部分的第（三）问。从程序性角度分析，原料药登记或关联审评需要按照法律规定程序，提交一系列资料并办理有关登记审评事项。公司建有专门的注册部，负责公司所有产品的国际、国内注册管理工作，并负责做好相关许可证书的申办及维护工作。公司注册部配有专业的注册人员，具有丰富的注册管理经验，能够保证按照法律规定程序办理登记程序。因此，原料药登记和关联审评的难易程度，会影响本次募投项目中原料药项目的实施情况，但从实质性和程序性角度分析并不会造成本次募投项目存在重大不确定性，发行人已经在招股说明书“第四节 风险因素”中详细披露了“药品注册及审评风险”和“募集资金投资项目的风险”。

第四、疫情因素对原料药登记或审评进度的影响。自 2020 年初开始，新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 19，COVID-19）疫情扩散至全球多个国家和地区，中国政府已采取不同程度的管控措施以限制人员流动和疫情的进一步扩散。疫情发生以来，国家药监局陆续发布了《国家药监局综合司关于新冠肺炎疫情防控期间做好药品注册核查工作的通知》等规定，对疫情期间药品注册工作进行了调整部署，受限于人力或资源等限制，疫情期间国内部分药品注册项目确实受到了一定程度影响。但是，目前国内疫情已经基本得到控制，大部分企业的生产经营陆续恢复，疫情因素对原料药登记或审评进度的影响已经逐步减弱。此外，公司本次募投项目中的原料药项目建设尚未完成，离未来申报原料药登记和制剂关联审批尚需一段时日，随着时间的推移，预计未来疫情对登记和审评的影响程度将进一步减小。因此，新冠肺炎疫情对本次募投项目原料药登记或审评的影响较小，不足以造成本次募投项目的重大不确定性。

第五、《药品生产许可证》许可范围增加“原料药恶拉戈利”事项的办理难度和办理周期对本次募投项目不会产生重大不利影响。根据修订后的《药品管理法》第四十一条、第四十二条等的规定，申请药品生产许可证，应当具备以下条件：1、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、有能对所生产药品进行质

量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范要求。根据《药品管理法实施条例》第四条的规定，药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。公司长期以来一直从事医药中间体和原料药等的研发生产活动，具备开展药品生产的人员、设备和质量管理条件；公司已经取得了《药品生产许可证》，后续仅需要在此证基础之上，再增加“原料药恶拉戈利”的许可范围，该等变更登记事项的办理难度相对较小，办理周期也较短。因此，《药品生产许可证》变更登记事项的办理难度和办理周期对本次募投项目不会产生重大不利影响。

(二) 请列示募投项目所涉产品对应的终端药物及其上市审批进度，说明相关药物的上市审批是否存在较大不确定性；请结合终端药物获批的可能性、前景及预计市场规模、出口贸易摩擦影响等各项因素，说明发行人募投项目的必要性和合理性，是否存在投资失败或无法达到预计效益的风险，并视情况在招股书中充分披露风险

1、终端药物的上市审批进度

本次募投项目中，医药中间体项目的主要产品包括 01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A 等产品。其中，01-ANAM 和 02-ANAM 对应的终端药品是阿拉莫林，NP0805、NP0908 的终端药品是芦可替尼/巴瑞替尼，NP0820 的终端药品是卢非酰胺，NP0915A 的终端药品是异维 A 酸。

各个终端药品的具体上市审批进度如下：

序号	终端药品	上市审批进度
1	阿拉莫林	已在日本通过 III 期临床试验，并提交了新药上市申请
2	芦可替尼	已于 2011 年 11 月获得 FDA 批准上市。目前诺华与 Incyte 正在对该药物治疗 COVID-19 进行 III 期临床试验
3	巴瑞替尼	已于 2018 年 5 月获得 FDA 批准上市，该药物的新适应症斑秃治疗已被 FDA 授予“突破性疗法”资格认定
4	卢非酰胺	已于 2008 年 11 月获得 FDA 批准上市

序号	终端药品	上市审批进度
5	异维 A 酸	已于 1982 年获得 FDA 批准上市

数据来源：依据公开资料整理。

2、终端药物的上市审批是否存在较大不确定性

由前表可知，除了阿拉莫林尚未取得上市审批外，其余四项终端药物已经被 FDA 批准上市，其中芦可替尼、巴瑞替尼正在进行新适应症的开发。各项药物上市审批或者新适应症开发的不确定性分析如下：

（1）阿拉莫林

在癌症治疗过程中，癌症恶病质是一种患者不断失去大量体重和肌肉质量的消耗状态，常常表现为去脂体重下降、肌肉减少、疲乏虚弱、食欲不振等衰竭症。随着患者癌症的不断进展，癌症恶病质会使患者更加虚弱，影响生活质量并最终干扰患者的治疗计划，成为限制癌症治疗的重要因素。对恶病质的治疗是治疗癌症的重要环节，但迄今为止，还没有建立一种有效的治疗方法。

阿拉莫林是 Helsinn 研发的创新药。2018 年 11 月，Ono Pharmaceutical（日本小野制药，以下简称“Ono”）根据其于瑞士 Helsinn 集团旗下公司 Helsinn Healthcare SA 签订的合作协议，在日本提交了阿拉莫林的上市申请。

Ono 此次新药上市申请主要基于其于在日本对癌症恶病质患者中开展的 2 项临床研究的结果：①在非小细胞肺癌（NSCLC）患者中开展的一项多中心、安慰剂对照、随机、双盲、平行组研究；②在结直肠癌、胃癌、胰腺癌患者中开展的一项多中心、开放标签、非对照 III 期研究。

Ono 认为，在这些研究中，阿拉莫林在癌症患者恶病质方面显示出增加体重、肌肉质量以及食欲的作用。阿拉莫林是一种新型、口服、选择性胃饥饿素（ghrelin）受体激动剂。胃饥饿素是一种内源性肽，主要由胃分泌，与其受体结合后，刺激多种途径对体重、肌肉质量、食欲和代谢进行正调节。通过模拟胃肠道分泌出的胃饥饿素，阿拉莫林可以改善存在癌症恶病质患者体重下降和丧失食欲的现象。阿拉莫林曾被欧洲肿瘤内科学会（ASCO）评为 2014 年肿瘤学领域最重要的创新之一。该药物上市后，将成为有史以来第一款可有效改善癌症恶病质的镇吐药物。

从一般创新药被批准上市的可能性角度分析，二期临床和三期临床是创新药研发过程中难度较大、风险较高的阶段；三期临床成功之后，提交 NDA（新药上市申请）至最终获批的概率整体而言是相对较高的。根据药渡（一家药物研发大数据信息咨询机构）统计，若以临床 0/I 期作为 100% 的基础，则药物进入 II 期的概率为 59.5%，能进入 III 期的概率为 21.1%，能提交 NDA 的概率为 13%，最终获批的概率为 11.7%。目前阿拉莫林三期临床已经成功完成，并已提交了新药上市申请。按照药渡统计的一般新药的成功概率推算，从提交 NDA 到最终获批的概率大约为 90%。

根据 Ono 的有关实验结论以及一般创新药提交 NDA 的成功概率，阿拉莫林的治疗效果显著，且是相关癌症辅助治疗领域极度缺乏的药物，该药物三期临床成功完成并已提交 NDA，该药物上市不确定性程度相对较低。

（2）芦可替尼

芦可替尼是 Incyte 公司研发的创新药，主要用于治疗骨髓纤维化。FDA 已批准该药物用于 3 个适应症，分别为①治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症成人患者；②治疗中高危骨髓纤维化成人患者，包括原发性骨髓纤维化、红细胞增多症后骨髓纤维化、原发性血小板增多症后骨髓纤维化；③治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病患者。其中，第三个适应症于 2019 年 5 月获 FDA 批准，是首个获批治疗该适应症的药物。

2020 年 4 月，Incyte 与诺华合作启动了一项 III 期临床试验，评估芦可替尼 Ruxolitinib 联合标准护理（SoC）治疗与 COVID-19 相关的细胞因子风暴。一般而言，患者感染新型冠状病毒之后，会引起免疫反应，出现细胞因子风暴。细胞因子风暴是一种严重的免疫过度反应，可导致新型冠状病毒肺炎患者的呼吸系统损害。芦可替尼可以对上述细胞因子风暴问题进行对症治疗。目前，该项新的适应症正在进行三期临床试验，以验证芦可替尼对新冠肺炎患者的有效性和安全性。

综上，芦可替尼已经被 FDA 批准上市，目前正在进行对新适应症新冠肺炎相关的细胞因子风暴治疗的 III 期临床。芦可替尼不存在上市审批的不确定性。

(3) 巴瑞替尼

巴瑞替尼是 Incyte 公司研发的创新药，主要用于中度至重度活动性类风湿关节炎 (RA) 的治疗。RA 是一种自身免疫性疾病，表现为关节发炎和进行性破坏。全球有超过 2,300 万人受 RA 的困扰。RA 传统的治疗方法包括非甾体类抗炎药，缓解性抗风湿药等，但上述治疗方法效果有限，大部分患者仍然生活在衰弱性疼痛、疲劳和 RA 其它症状中。巴瑞替尼是一款每日一次口服 JAK 抑制剂，能够显著控制疾病症状，对于类风湿性关节炎具有较好的疗效。目前巴瑞替尼已经在美国、欧洲和日本等 40 多个国家批准上市用于 RA 的治疗。

2020 年 3 月，Incyte 和礼来联合宣布，FDA 已授予 JAK 抑制剂巴瑞替尼“突破性疗法”认定，治疗斑秃 (alopecia areata) 患者。斑秃是一种自身免疫性疾病，会导致头皮、脸部和身体其他部位的脱发。它通常会在儿童时期开始出现，然而，也可能在所有年龄段人群中出现。该“突破性疗法”的认定是基于名为 BRAVE-AA1 的 II / III 期临床研究的积极数据，该研究评估了巴瑞替尼治疗斑秃的疗效与安全性。在该项试验的 II 期试验部分没有发现新的安全性问题。基于它的中期数据，该试验的 III 期试验部分和一项附加的 III 期试验目前正在进行中。巴瑞替尼有望成为首款被 FDA 批准治疗斑秃的 JAK 抑制剂。

综上，巴瑞替尼已经被 FDA 批准上市，目前正在进行对新适应症斑秃治疗的 III 期临床。巴瑞替尼不存在上市审批的不确定性。

3、募投项目的必要性和合理性

终端药物获批的可能性、前景及预计市场规模、出口贸易摩擦影响等各项因素对募投项目必要性和合理性的关系，分析如下：

第一、终端药物获批的可能性与募投项目的关系。根据前文分析，本次医药中间体项目对应的终端药物中，芦可替尼、巴瑞替尼、卢非酰胺、异维 A 酸等药品，均已经获得 FDA 批准上市，不存在任何上市不确定性，公司募投项目对应中间体产品按照下游制药企业客户需求进行研发定制和生产，对应项目具有必要性和合理性。阿拉莫林产品已经在日本提出新药上市申请，根据 Ono 的有关实验结论，阿拉莫林的治疗效果显著，且是相关癌症辅助治疗领域极度缺乏的药物，

该药物上市不确定性程度相对较低，公司对应募投项目的必要性和合理性相对较高。随着芦可替尼、巴瑞替尼等新适应症的不断开发，相关药物需求量将有所增长，公司募投项目对应产品的盈利空间也更加广阔。

第二、终端药物前景与募投项目的关系。关于阿拉莫林、芦可替尼、巴瑞替尼的终端药物市场前景详见本问题的第 2 小问。

卢非酰胺的市场前景。卢非酰胺于 2007 年在欧盟上市，2008 年在美国上市，用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征（LGS）的辅助治疗。卢非酰胺在结构上和已经上市的癫痫治疗药物不相关，其主要通过限制神经元钠依赖性活动电位的点燃来发挥抗痉挛作用。临床研究表明，癫痫患者对卢非酰胺辅助治疗的耐受性良好，癫痫发作次数减少，而且对治疗耐受的局部或泛发性癫痫患者仍产生作用，它对局部癫痫发作和泛发性强直 2 阵挛癫痫发作的治疗也有辅助作用，可联合给药或单独给药。除癫痫外，卢非酰胺还在进行治疗神经病理性疼痛的 II 期临床开发，市场前景良好。公司对应募投项目具有较好的合理性和必要性。

异维 A 酸的市场前景。异维 A 酸于 1982 年在美国上市，主要用于治疗痤疮，上市已有 30 余年。异维 A 酸可以直接抑制皮脂腺细胞的增殖、脂质合成和诱导皮脂腺细胞凋亡以及拮抗外周雄激素作用，是目前不可替代的抑制脂质分泌的药物。异维 A 酸还可以调控天然免疫、抑制中性粒细胞、抑制炎症介质和抗微生物肽等活性，发挥免疫调节、抗炎和抗瘢痕形成的作用。此外，对脂质分泌的抑制破坏了痤疮丙酸杆菌增殖所需要的嗜脂和厌氧环境，而产生间接抗菌作用。因此，异维 A 酸是影响痤疮发病过程中的 4 个环节（毛囊口角化、皮脂分泌、细菌定植、炎症反应）的唯一有效药物，国内外痤疮指南中均将其列为中重度痤疮的一线治疗选择性药物。公司受 Helsinn 公司委托为其供应该药物的中间体。异维 A 酸的市场前景良好。公司对应募投项目具有较好的合理性和必要性。

第三、出口贸易摩擦与募投项目的关系。公司本次募投项目中，阿拉莫林中间体、卢非酰胺中间体、异维 A 酸中间体对应的定制客户不位于美国，受中美贸易摩擦的影响很小。芦可替尼/巴瑞替尼中间体的定制客户为美国制药企业。近年来，不断升级的中美贸易摩擦在很大程度上影响了两国企业的商业活动，尤其是影响了参与中美间进出口贸易的商业企业。但是整体而言，中美贸易摩擦主要

集中在机电、通讯、信息技术等行业领域，医药类产品受中美贸易摩擦的影响并不明显。目前，中美贸易摩擦亦未对公司的正常生产经营产生较大影响。发行人已在招股书中明确披露了相应的风险因素。

4、募投项目无法达到预计效益的风险及相关信息披露

发行人已在招股书中明确披露了，募投项目无法达到预期收益的风险，终端药物上市不确定性的风险、中美贸易摩擦风险等，具体如下：

“公司本次发行所募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目等。未来如果因市场环境发生较大变化、医药中间体或原料药项目出现关键技术难题、原料药项目有关审批未能取得、募投项目对应产品的市场拓展不及预期、项目实施过程中发生不可预见事件等因素使项目延期或无法完整实施，公司将可能面临投资项目不能达到预期收益的风险。”

“根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目全部完成后，公司固定资产将大幅增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧增加，将对公司经营业绩在一定期间内产生不利影响。”

“公司 CDMO 业务主要服务于创新药临床开发阶段及药物上市后的商业化生产阶段。就临床阶段创新药而言，因创新药研发是一项高投入、高风险的商业活动，若公司 CDMO 业务服务的创新药出现研发停滞或者终止、未获得批准上市等情形，则可能对公司业绩造成一定影响。鉴于新药研发的不确定性，公司一般提前多年开始积累多个产品项目，但因研发阶段定制医药中间体的需求存在一定波动性，导致公司 CDMO 业务也存在一定的波动性，进而可能影响公司整体业绩。就已上市药物而言，尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在因终端市场需求变化、药品剂量变化等原因导致销售未达预期。若未来客户因各种原因减少 CDMO 外包需求，公司又不能及时获得其他相关订单，则可能影响公司整体研发生产计划，将对公司业绩产生不利影响。”

“美国是公司产品的重要出口国之一。2018 年以来，中美摩擦和冲突逐步加剧，给全球宏观经济和企业经营带来了一定的不确定性。若未来中美关系进一步趋紧，对公司产品出口及与客户的合作关系产生严重影响，则可能对公司经营造

成不利影响。”

(三) 请说明发行人募投项目拟投产产品的技术准备情况，布瓦西坦、恶拉戈利等募投产品技术是否来源于外部受让，发行人是否具备独立开展募投项目的能力

落实情况：

1、募投项目的技术准备情况

公司募投项目中的医药中间体项目，主要产品主要包括 01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A 等；公司募投项目中的原料药项目，主要产品包括布瓦西坦和恶拉戈利等。项目组查阅了发行人编制了募集资金投资项目的可行性研究报告，查阅了相关项目研发立项任务书及其他技术资料，并访谈了公司高级管理人员。经核查，上述产品均已经完成了相关的技术准备，形成了完整的技术工艺路线。

2、布瓦西坦和恶拉戈利等募投产品技术是否来源于外部受让

本次募投项目中的原料药项目，是布瓦西坦和恶拉戈利原料药生产项目，项目具体的建设内容为：建设原料药生产车间 10320 平方米，实现年产布瓦西坦 3 吨、恶拉戈利 20 吨。公司合法享有与布瓦西坦和恶拉戈利原料药生产有关的完整工艺技术，享有相关技术的法律权利。

(1) 布瓦西坦生产技术的形成过程

2016 年以来，公司受鹏旭医药的委托，为其研发定制和生产布瓦西坦中间体和原料药等产品。鹏旭医药是一家专注于专利挑战类型的首仿药开发的药物研发机构，致力于研究、开发技术壁垒高、难度大、附加值高的原料药产品。鹏旭医药具有较强的仿制药开发能力，但是不具备进行工艺验证或者商业化生产的能力。与公司其他定制业务类似，在布瓦西坦产品合作过程中，鹏旭医药主要负责了布瓦西坦原料药实验室工艺的开发，公司则主要负责论证该产品从实验室开发转为商业应用的可行性，并持续提供布瓦西坦原料药的工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。经过持续改进，公司已经先后完成了布瓦西坦产品的小试、中试及验证批生产，相关原料药产品经终端制剂客户使用后，得到了其对布瓦西坦原料药产品质量的认可。尽管布瓦西坦原料药产品由鹏旭医药最早进行实

实验室工艺开发，但是与该原料药工艺验证研究和放大生产有关的生产技术，是由公司自行开发积累形成的。公司在对布瓦西坦生产技术进行研发过程中，投入了大量的人力和资源，在反应条件选择和反应中杂质控制、产品质量的稳定性研究、关键生产设备选型、布瓦西坦两个手性中心条件下保证产品较高的手性纯度、反应过程中溶剂回收研究、固液和废液的处理方案研究、成本控制等方面的都进行了大量的创新，形成了与布瓦西坦原料药生产有关的诸多核心技术，公司享有该等生产技术之一切法律权利。公司本次拟投建的募投项目是年产布瓦西坦 3 吨的生产项目，与之对应的布瓦西坦原料药生产技术系由公司自行研发形成，不存在外部受让取得之情形。

（2）恶拉戈利生产技术的形成过程

恶拉戈利仿制药产品的实验室工艺最早是由鹏旭医药开发。2019 年 4 月，公司与鹏旭医药签订了《技术转让合同》，约定由鹏旭医药将 ELAGOLIX 中间体及原料药技术秘密使用权以中国大陆地区独家、国外非独家的方式转让给公司，转让总价款为 400 万元；转让完成后公司享有在中国地区进行 ELAGOLIX 中间体、原料药和制剂的商业运作的完全的处置和决策权，享有 ELAGOLIX 相关专利中国地区的独家使用权及中国专利署名权；转让完成后，公司有权对上述技术秘密进行后续改进，公司在 ELAGOLIX 技术秘密后续改进中实现的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，该等技术成果的一切法律权利归公司所有，公司同意鹏旭医药可免费使用。2019 年 7 月，公司研发中心开始组织研发技术人员对恶拉戈利原料药进行后续研究，开发生产工艺。作为原料药产品，公司重点对恶拉戈利原料药的杂质研究和分析方法的制定，进行了大量的研发工作；由于恶拉戈利原料药产物为钠盐，属于无定形晶型，后处理及工艺的稳定性研究也是公司研发过程中的重点。经过持续的研究开发，目前恶拉戈利项目已经完成了小试研究和质量标准制定，公司通过对恶拉戈利原料药工艺进行优化，有效避免了较多基因毒性化合物，提高了产品收率，具有明显的成本优势和质量优势。综上，公司通过技术秘密转让购买了鹏旭医药开发的恶拉戈利原料药的实验室工艺；购买之后公司对该等实验室工艺进行了大量的后续开发和优化，持续进行商业化生产的研究，进而形成了与本次募投项目恶拉戈利原料药项目相关的技术准备。

3、募投产品技术受让取得，发行人是否具备独立开展募投项目的能力

第一、发行人是否通过外部受让方式取得相关产品的实验室工艺与发行人是否具有独立开展募投项目的能力无关。首先，公司通过技术转让取得相关产品的实验室工艺符合行业惯例。与传统制造行业不同，医药行业的产业链条复杂、产业周期漫长、技术环节众多、资本投入巨大，不断细化的专业化分工是医药行业持续发展的根本趋势。从疾病研究、化合物发现、药学研究、化合物筛选、临床研究、工艺开发、商业化生产、上市销售等医药产业的各个环节，都形成了日益成熟的专业机构。专注于具有自身优势的专业领域，并充分借助与其他专业机构的合作，是医药企业生存和发展的基本规律。药物技术转移正是医药行业专业化分工的充分体现。药物技术转移不仅包括药物技术产权转让，还包括药物实验室研发到商业化生产的转移、从 MAH 到药品生产企业的转移、不同药物生产企业之间的转让等等。药物从实验室研发到商业化生产的转移是最常见的药物技术转移方式之一。药物研发机构往往不具有进行商业化生产的能力，在形成相关的实验室工艺以后，一般都会选择通过技术转让或委托生产的方式与药品生产企业进行合作；而药品生产企业通常具有较强的生产技术能力，但缺少对药物实验室工艺开发的投入。药物技术转移正是实现医药资源优化配置的有效途径。公司通过技术转让方式取得相关原料药的实验室工艺，进而开展相应的生产技术研究开发，不仅是行业的普遍惯例，也有利于公司在转型发展的关键时期充分发挥生产资源优势，集中精力做好生产技术研究开发工作。其次，药物实验室开发工艺并不完全等同于药品生产技术，两者之间存在着巨大的差别。一种化学物要成为药物除了需要具备相应的治疗效果外，更重要的是要具备药物的商业价值。实验室阶段的工艺开发往往是不计成本、不计收率地开发出克级新分子化合物，但是具有更大技术难度的是实验室成果的扩大生产和推广运用。动辄上万美元/公斤成本的化学物，根本不具药物的商业价值，无论是监管机构还是病患都无法接受如此高昂的药价。解决药物从实验室工艺开发到商业化生产的技术正是公司所具备的药品生产技术。公司取得相关实验室工艺后，对其进行持续的开发优化，采取渐进式的过程，开展从公斤级到吨级的逐级放大，保证药品生产过程的经济性、稳定性、质量可控性和符合环境保护的要求，并最终实现药物的规模化生产。最后，公司本次投资建设的募投项目是原料药“商业化生产项目”而不是原料药“实验

室工艺开发项目”，公司具备药物生产技术和生产能力，有开展募投项目的技术储备和人力储备；相关实验室工艺受让与否，与公司是否具备药物生产能力无关。

第二、公司具备实施募投项目的人员储备。公司长期为跨国制药公司提供医药中间体的开发制备、工艺优化和规模化生产等医药外包服务，经过多年积累具备丰富的人力储备。公司拥有以博士、高工为领头人的省级高新技术企业研发中心，建有浙江省博士后工作站，能够支持发行人本次募投项目的实施。

第三、公司具备实施募投项目的技术储备。公司技术储备雄厚。经过长期技术研发和经验积累，公司掌握了制药工艺领域众多的高难度技术并实现了放大生产，包括药物手性合成技术、水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、过渡金属催化的偶联反应技术（Suzuki 偶联反应、Sonogashira 偶联反应）、多样化的化学合成生产技术（低温反应技术、高温高压技术）等。近 20 年的技术积累以及长期为 CDMO 客户提供定制研发生产服务的经验，使得公司的制药工艺技术水平能够取得 Incyte、Helsinn 等大型跨国制药企业的认可。发行人的技术储备情况能够支持发行人本次募投项目的实施。关于本次募投项目各个产品的技术储备情况，可以参见本问题的第 1 小问。

第四、公司具备实施募投项目的管理能力。公司成立伊始就参照行业标准及跨国制药公司的要求，建立起严格的质量管理及 EHS 管理体系。质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。公司产品已顺利通过美国 FDA、日本 PMDA 以及马来西亚 NPRA 等医药监管机构的现场检查，并多次通过了欧美客户及其他机构的质量审计，充分体现了监管机构及主流制药企业对公司质量管理体系的肯定。EHS 管理方面，公司一直高度重视 EHS 管理工作，建立了有效的 EHS 管理体系，并确保持续的环保投入。近年来，公司已完成从老厂区至新厂区的搬迁，厂区的环保设备、设施得以全面更新升级，公司环保管理能力得到进一步提升。

(四) 请说明环评批复的取得情况及预计进度，将医药中间体、原料药及研发中心三类募投项目作同一个备案文件的合理性；

落实情况：

1、环评批复的取得情况及预计进度

目前环评批复已经取得。2020年8月27日，嘉兴市生态环境局向公司下发了《嘉兴市生态环境局嘉善分局关于诚达药业股份有限公司医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目环境影响报告书的批复》（嘉（善）环建〔2020〕15号）。主要批复内容如下：

“该项目符合嘉善县环境功能区划。落实好清洁生产措施及报告书中提出的各项污染防治措施后，污染物均能达标排放。因此，同意你公司按照报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、环境保护对策措施及下述要求进行项目建设。”

“公司应采取有效的技术措施和管理手段，减少各类污染物的排放。本项目实施后全厂主要污染物排放总量为：化学需氧量 17.42t/a；氨氮 1.742t/a；二氧化硫 14.224t/a；氮氧化物 38.96t/a；VOCs 15.837t/a；粉尘 1.688t/a；上述指标通过以新带老和区域替代及总量交易予以削减平衡。”

“废水污染防治。厂内做好雨污分流、清污分流。项目废水采用分类收集、分质处理，对部分高浓度废水采取蒸馆脱溶、蒸发脱盐等预处理，经预处理后的废水和其他废水一起进入厂内污水处理站处理达标后排入污水管网，排放标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。”

“废气污染防治。企业应大力提升工艺装备水平，提高工艺设备密闭性和自控水平，从源头控制减少废气的产生和无组织排放。本项目废气采用预处理和集中处理相结合的方法，生产过程中产生的各类废气（粉尘）、污水处理站废气、罐区废气、危险废物暂存场所废气等分别经有效收集处理后高空排放。废气排放执行《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 1 大气污染物排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值中较严的排放限值。”

“固废污染防治。固体废物分类处理、处置，做到资源化、减量化、无害化。对危险废物和一般固废进行分类收集、堆放、分别处置，提高综合利用率；按照要求建设专用的危废暂存场所，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由当地环卫部门统一清运处理。”

2、三类募投项目作同一个备案文件的合理性

第一、本次募投项目已经按照相关规定办理了项目备案程序。依据国家发改委《企业投资项目核准和备案管理办法》、《浙江省人民政府办公厅关于加快推进企业投资项目“最多跑一次”改革的实施意见》等的有关规定，公司已经就本次募集资金投资项目办理了相关的项目备案登记，取得了《浙江省外商投资项目备案（赋码）信息表》，备案日期为2020年6月12日，备案机关为嘉善县发展和改革局，项目代码为2020-330421-27-03-139003。相关法律、法规和规范性文件并未规定一个备案的项目名称不可以包含多类建设项目，公司上述备案合法有效。

第二、三类募投项目作同一备案文件符合行业惯例。医药行业的建设项目一般内容较为复杂，医药企业的研发活动经常贯穿于各类生产活动当中，生产设备和研发设施也往往需要同时进行建设或扩张，医药行业中常有将多类不同项目进行一并备案的情况，该等情形符合行业惯例。

近期医药行业其他公司类似备案情况如下：

序号	医药公司	项目备案名称	具体建设的各类项目
1	北京热景生物技术股份有限公司	年产1,200万人份体外诊断试剂、850台配套仪器生产基地及研发中心项目	年产1,200万人份体外诊断试剂项目、850台配套仪器生产基地项目、研发中心项目
2	江苏艾迪药业股份有限公司	创新药研发及研发技术中心大楼购买项目	ACC007III/IV期临床项目、ACC008III/IV期临床项目、ACC006BCCII期临床项目、ACC006肺鳞癌化疗联用II期临床项目、ACC006PD-1联用II期临床项目、ACC010I/II期临床项目、研发技术中心大楼购置项目
3	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	6840体外诊断试剂生产及研发新建项目	新建年产120万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目、新建年产90万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目、新建体外诊断试剂研发中心项目

数据来源：根据公开资料整理

(五) 请估算因募集资金投资项目而新增的固定资产折旧、费用金额情况，是否对公司业绩影响程度较大；发行人目前现金流量情况较好，资产负债率不高，请说明补充流动资金金额的测算依据

落实情况：

1、因使用募集资金而新增的固定资产折旧、费用金额情况及对公司业绩的影响

发行人因使用募集资金而新增的固定资产折旧、费用金额情况预计如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物折旧	生产设备折旧	合计
医药中间体项目	146.34	918.44	1,064.78
原料药项目	259.03	910.36	1,169.39
研发中心	31.50	567.00	598.50
合计	436.86	2,395.80	2,832.66

发行人因实施募集资金投资项目而每年增加的固定资产折旧费预计为 2,832.66 万元。项目组已在招股说明书“第四节 风险因素”之“七、募集资金投资项目的风险”之“(二) 募集资金投入影响经营业绩的风险”作出如下风险提示：

“根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目全部完成后，公司固定资产将大幅增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧增加，将对公司经营业绩在一定期间内产生不利影响。”

2、补充流动资金金额的测算依据

(1) 流动资金测算假设

流动资金占用金额主要受公司经营性流动资产和经营性流动负债的影响，公司以经审计的 2019 年度营业收入及相关经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比例为基础，按照销售百分比法，对构成公司日常生产经营所需流动资金的主要经营性流动资产（应收票据+应收账款+应收款项融资+预付款项+存货）和主要经营性流动负债（应付账款+预收款项）分别进行估算，进而预测公司未来期间生产经营对流动资金的需求量。

(2) 营业收入增长率预测

2018 年度公司营业收入较 2017 年度增长 0.58%，2019 年度公司营业收入较 2018 年度增长 44.69%。根据目前公司的业务开展情况及行业整体发展态势，预计公司的营业收入仍可保持增长趋势。公司基于谨慎性原则，预测 2020 年至 2022 年的营业收入增长率为 30%。

(3) 流动资金需求预测

未来三年，公司流动资金需求预测过程及结果如下：

单位：万元

项目	2019 年度	占 2019 年营业收入比	2020 年度	2021 年度	2022 年度
营业收入	29,397.29	100.00%	38,216.48	49,681.42	64,585.85
应收票据	67.90	0.23%	88.27	114.75	149.18
应收账款	6,931.56	23.58%	9,011.03	11,714.33	15,228.63
应收款项融资	45.00	0.15%	58.50	76.05	98.87
预付款项	884.32	3.01%	1,149.61	1,494.50	1,942.84
存货	6,656.91	22.64%	8,653.98	11,250.18	14,625.23
经营性流动资产小计	14,585.69	49.62%	18,961.39	24,649.81	32,044.75
应付账款	4,212.51	14.33%	5,476.26	7,119.14	9,254.89
预收款项	876.41	2.98%	1,139.33	1,481.13	1,925.46
经营性流动负债小计	5,088.92	17.31%	6,615.59	8,600.27	11,180.35
流动资金占用额	9,496.77	32.30%	12,345.80	16,049.54	20,864.40

经测算，公司未来三年流动资金缺口（计算公式为“未来三年流动资金缺口=2022 年流动资金占用额-2019 年流动资金占用额”）为 11,367.63 万元。为保持公司持续稳定发展，公司本次拟使用 1.10 亿元募集资金补充流动资金。

问题二：内控问题

(一) 请说明发行人报告期内的行政处罚情况、后续整改效果及预防措施，是否属于重大违法行为

落实情况：

报告期内，发行人共受到 5 起行政处罚，具体情况如下：

1、环保处罚

(1) 2017年4月13日，嘉善县环境保护局执法人员在现场检查发行人黄河路厂区时，对公司污水处理站废气排放进行3次采样检测，其中有一次臭气浓度超过国家排放标准，平均浓度也超过国家排放标准，嘉善县环保局认为公司违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定。2017年7月23日，嘉善县环境保护局就前述违规行为下达《行政处罚决定书》（善环罚字〔2017〕139号），对发行人处罚款10万元。

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条规定“有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未依法取得排污许可证排放大气污染物的；（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的；（三）通过逃避监管的方式排放大气污染物的。”该处罚系违反《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条之第（二）项规定，处罚金额为法定处罚情节中最低额，不属于上述情节严重的情形，不属于重大违法行为。

(2) 2017年4月27日，嘉善县环境保护局执法人员在现场检查发行人黄河路厂区时发现，发现公司201实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道，经执法人员采样、检测，水样中COD浓度超出国家规定排放标准，嘉善县环保局认为公司违反了《中华人民共和国水污染防治法》第二十二条第二款之规定。2017年7月23日，嘉善县环境保护局就前述违规行为下达《行政处罚决定书》（善环罚字〔2017〕140号），对发行人处罚款6.8万元。

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十五条之第七项的规定“未采取防渗漏等措施，或者未建设地下水水质监测井进行监测的，处二万元以上二十万元以下的罚款。该处罚系违反《中华人民共和国水污染防治法》第八十五条之第七项规定的违法行为，该处罚金额属于法定处罚幅度中较低水平，不属于上述情节严重的情形，不属于重大违法行为。

(3) 2018年1月10日，嘉善县环境保护局执法人员对发行人衡山路老厂区进行现场检查，并对102生产车间生产过程中经污水处理站处理排放的废气进

行抽样检测，臭气浓度超过国家标准，嘉善县环保局认为公司违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条之规定。2018年4月13日，嘉善县环境保护局就前述违规行为下达《行政处罚决定书》（善环罚字〔2018〕49号），对发行人责令改正并处罚款18万元。

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条规定“有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未依法取得排污许可证排放大气污染物的；（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的；（三）通过逃避监管的方式排放大气污染物的。”该处罚系违反《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条之第二项规定，处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于上述情节严重的情形，不属于重大违法行为。

公司在上述事件发生后，积极采取整改措施，全面落实整改要求并加强预防措施，主动足额缴纳了罚款。根据《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》的相关条款规定，上述处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

出于谨慎性核查的考虑，项目组现场查看了发行人厂区环保设施运转及排污情况，并就报告期内发行人受到的3起环保处罚事项特地走访了嘉兴市生态环境局嘉善分局（原嘉善县环境保护局）进行相关核实。嘉兴市生态环境局嘉善分局主管领导接受了项目组的访谈，对公司受到的环保处罚事项进行了专项说明并对公司以下环保合规性问题签字确认：报告期内对诚达药业的3起行政处罚属于辖区内例行性环保检查的常规处罚措施，不针对特定公司，不代表受处罚企业有重大环保内控方面的缺陷，不会对发行人主营业务造成重大不利影响；诚达药业具备生产经营的相应资质，生产过程中排放的废水、废气、厂界噪声符合环保部门的监测要求；自2017年1月1日起，诚达药业不存在未经办理环评审批或备案手续先行建设、违规施工、未按照规定要求等而被立案调查、处罚或要求整改的情形。同时，嘉兴市生态环境局嘉善分局于2020年7月8日出具证明，确认公司上述受罚行为不构成重大违法违规。

2、消防处罚

2017年9月1日，嘉善县公安消防大队对公司进行核查，发现发行人消防控制室未实行二十四小时值班制度，违反了《浙江省消防条例》相关规定。2017年10月7日，嘉善县公安消防大队就前述违规行为下达《行政处罚决定书》（善公（消）行罚决定〔2017〕0145号），对发行人处罚款2千元。

根据《浙江省消防条例》第六十一条规定“违反本条例第三十三条规定，自动消防系统未定期检测、消防控制室未实行二十四小时值班制度的，责令改正，处警告或者五百元以上五千元以下罚款；未按规定保存检测报告的，处警告或者五百元以下罚款。”该处罚金额属于法定处罚幅度中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为。

公司在上述事件发生后，积极采取整改及预防措施，主动足额缴纳了罚款。根据《浙江省消防条例》的相关条款规定，上述处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

根据嘉善县公安消防大队于2020年7月2日出具的证明，确认公司上述受罚行为情节较轻，不构成重大违法违规。

3、安全生产处罚

2017年9月1日，嘉善县安全生产监督管理局向公司下发《行政处罚决定书》（（善）安监管罚〔2017〕25号），认定公司102车间发生一起离心机破裂转鼓飞出致现场操作工1人死亡的事故，系公司生产设备离心机选材不当且未严格按照相关说明书进行安装和维护保养，该行为违反了《中华人民共和国安全生产法》第四条和第十七条的规定，对公司处罚款28.00万元。

根据《中华人民共和国安全生产法》第一百零九条规定“发生生产安全事故，对负有责任的生产经营单位除要求其依法承担相应的赔偿等责任外，由安全生产监督管理部门依照下列规定处以罚款：（一）发生一般事故的，处二十万元以上五十万元以下的罚款；（二）发生较大事故的，处五十万元以上一百万元以下的罚款；（三）发生重大事故的，处一百万元以上五百万元以下的罚款；（四）发生特别重大事故的，处五百万元以上一千万以下的罚款；情节特别严重的，处

一千万元以上二千万元以下的罚款。”该处罚金额属于法定处罚幅度中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法行为。

公司在上述事件发生后，积极采取整改及预防措施，并主动足额缴纳了罚款。根据《中华人民共和国安全生产法》的相关条款规定，上述事故属于一般事故，处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

根据嘉善县应急管理局（原嘉善县安全生产监督管理局）于 2020 年 7 月 2 日出具的证明，确认公司上述事故为安全生产一般事故。

综上所述，项目组认为，发行人报告期内的行政处罚不构成重大违法行为，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，发行人已采取整改及预防措施，不会构成本次发行上市的实质性障碍。

（二）请说明发行人与嘉生药业是否存在关联关系，核查发行人前述转贷资金往来的实际流向与使用情况，是否存在体外资金循环的情况；请说明上述转贷行为的整改及资金的偿还情况，是否构成重大违法违规行为；请按照创业板审核问答的要求核查并在申报文件中补充披露；

落实情况：

1、发行人与嘉生药业的关联关系

通过对国家企业信用信息公示网站、企查查等公开渠道检索企业工商登记信息，并查阅公司控股股东、实际控制人、董监高的基本情况调查表，发行人与嘉善嘉生药业有限公司不存在关联关系。

嘉善嘉生药业有限公司基本情况如下：

公司名称	嘉善嘉生药业有限公司
注册资本	200.00 万元
法定代表人	金兴根
成立日期	1998 年 6 月 1 日
公司住所	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道惠宏路 28 号 3 幢

经营范围	生产：非无菌原料药（喹乙醇、乙酰甲喹、二甲氧苄啶、氯羟吡啶）。生产销售：医药中间体（仅限于敌菌净、痢菌净、喹乙醇、硝呋索尔、美西林、氯羟吡啶）；自有厂房租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构	蒋国良持股 80%；林冶持股 20%

2、转贷资金往来的实际流向与使用情况

报告期内，公司为满足银行受托支付的要求，通过嘉善嘉生药业有限公司进行转贷。经查阅公司银行账户流水，公司通过转贷取得的银行借款如下：

单位：万元

借款日期	借款银行	借款金额
2017/3/22	农商银行	1,000.00
2017/4/1	农商银行	1,000.00
2017/4/5	农商银行	500.00
2017/5/4	农商银行	300.00
2017/5/17	中国银行	1,100.00
2017/5/22	中国银行	1,400.00
2017/6/1	农商银行	1,000.00
2017/6/20	浙商银行	1,000.00
2017/6/20	浙商银行	1,500.00
2017/8/1	农商银行	1,000.00
2017/8/2	农商银行	700.00
2017/8/7	建设银行	790.00
2017/9/22	农商银行	2,080.00
2017/10/24	农商银行	920.00
2018/1/8	浙商银行	1,000.00
2018/1/29	兴业银行	600.00
2018/2/9	浙商银行	1,000.00
2018/3/29	农商银行	1,000.00
2018/4/2	农商银行	400.00
2018/4/2	农商银行	700.00
2018/4/3	农商银行	400.00
2018/4/8	浙商银行	1,500.00
2018/5/14	农商银行	1,000.00

借款日期	借款银行	借款金额
2018/5/23	浙商银行	380.00
2018/5/25	浙商银行	300.00
2018/6/8	浙商银行	1,000.00
2018/8/2	农商银行	1,000.00
2018/8/15	建设银行	790.00
2018/8/28	农商银行	1,080.00
2018/10/15	农商银行	1,000.00
2018/11/12	浙商银行	1,000.00
2018/11/20	浙商银行	1,680.00
2018/12/6	浙商银行	1,000.00
2018/12/14	浙商银行	500.00
2019/1/2	浙商银行	2,000.00
2019/3/1	农商银行	1,000.00
2019/4/2	农商银行	400.00
2019/4/2	农商银行	1,100.00
2019/5/6	农商银行	1,000.00
2019/5/20	湖州银行	960.00
2019/5/24	嘉兴银行	800.00
2019/6/28	农商银行	1,000.00
2019/6/28	农商银行	1,000.00
2019/8/20	建设银行	790.00
2019/9/3	农商银行	1,000.00
2019/11/19	浙商银行	1,680.00

嘉善嘉生药业有限公司能够及时将银行借款退回给公司，公司收到上述款项后，均用于补充流动资金，开展日常生产经营，不存在体外资金循环的情形。

3、转贷行为的整改及资金的偿还情况

报告期内，发行人不存在到期未偿还银行贷款的情形。最近一期，发行人已规范转贷行为，不存在通过转贷方式获取银行贷款的情形。截至 2020 年 8 月 31 日，公司通过转贷取得的银行借款已全部归还完毕。公司转贷涉及的全部银行已出具确认函，明确公司在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，银行对公司不存在任何收取罚息或采取其他惩罚

性法律措施的情形。

项目组在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债结构及重要项目分析”部分补充披露如下：

“为满足银行贷款受托支付的要求，公司在办理流动资金贷款过程中存在转贷的情形，即贷款银行向公司发放贷款后，将该款项支付给收款方，收款方在收到银行贷款后再转回给公司。

报告期内，公司转贷累计发生金额情况如下：

单位：万元

借款银行	2020年16月	2019年度	2018年度	2017年度
浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	-	6,500.00	6,580.00	8,500.00
浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	-	3,680.00	9,360.00	2,500.00
中国建设银行股份有限公司嘉善支行	-	790.00	790.00	790.00
中国银行股份有限公司嘉善支行	-	-	-	2,500.00
兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	-	600.00	-
湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	960.00	-	-
嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	-	800.00	-	-
合计	0.00	12,730.00	17,330.00	14,290.00

公司转贷涉及的全部银行包括浙江嘉善农村商业银行股份有限公司、浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行、中国建设银行股份有限公司嘉善支行、中国银行股份有限公司嘉善支行、兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行、湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行和嘉兴银行股份有限公司嘉善支行已出具确认函，明确公司在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录。经银行贷后检查，银行与诚达药业及收款方就已履行完毕的借款合同不存在任何违约或纠纷，均按约履行完毕，银行对诚达药业不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。”

(三) 请说明发行人将个人卡账户余额划转至公司账户时的具体会计处理方法, 是否将变卖废旧物资收入与相关支出按照权责发生制原则归集至相关期间和会计科目中;

落实情况:

报告期内, 为满足交易对方收付款便利性和及时性的需求, 公司以实际控制人卢瑾的个人卡收取部分废旧设备处置及废旧物资变卖收入, 并用以支付公司有关费用, 该个人卡视同公司银行账户管理。

报告期内, 该账户资金收支的具体情况如下:

单位: 万元

年度	收取金额	支付金额	划款至公司账户	期末应收余额
2017 年初	-	-	-	3.68
2017 年度	22.99	16.80	-	9.86
2018 年度	24.94	-	2.00	32.81
2019 年度	35.66	24.00	10.00	34.47
2020 年 1-6 月	20.07	20.00	34.53	-

2020 年 5 月 26 日, 发行人将个人卡账户余额划转至公司账户, 将该事项作为原始财务报表与申报财务报表的差异对原始财务报表进行了调整, 相关金额按照权责发生制原则归集至对应的会计期间和会计科目中, 变卖废旧物资收入冲减了对应期间的固定资产报废损失或计入营业外收入。

(四) 请结合上述行政处罚、转贷、个人卡等规范性问题, 说明发行人与环保、安全生产、消防、财务等相关的内部控制是否健全有效

落实情况:

对于发行人报告期内存在的行政处罚、转贷、个人卡等规范性问题, 项目组履行了以下核查程序:

- (1) 查阅与环保、安全生产、消防、财务等相关的内部控制制度;
- (2) 了解 EHS 部门、财务部门的岗位设置及人员配备情况;
- (3) 实地查看公司环保设施运行情况、安全生产设施及消防设施整改情况;

(4) 复核发行人个人卡的会计处理是否正确；抽取资金收付凭证，查看资金收付审批是否完整有效。

截至报告期末，发行人与环保、安全生产、消防、财务等相关的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规性和财务报告的可靠性。

问题三：前次被否及撤回问题

(一) 请逐项说明发行人 IPO 第一次被否和第二次撤回所涉事项的后续解决、整改规范情况，相关不利事项报告期内是否已彻底消除及对本次发行上市的影响。

落实情况：

1、2011 年被否事项的后续情况

2011 年发行人第一次申报被否事项主要涉及两个方面：一方面，公司主要产品左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降，募集资金拟继续投入 1000 吨左旋肉碱扩建项目，计划使用资金占拟募集资金总额的 44.44%，且对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP 证书等尚未取得，存在不确定性；另一方面，公司抗艾滋及乙肝药物中间体产品销售收入和毛利贡献报告期内逐年下降，募集资金拟继续投入 150 吨福韦酯类中间体-DESMP 及 10 吨恩曲他滨扩建项目，计划使用资金占拟募集资金总额的 27.77%，且 10 吨恩曲他滨原料药的原料药批准文号、GMP 证书尚未取得，存在不确定性。

上述事项的后续解决情况、整改规范情况如下：

第一、2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司左旋肉碱产品毛利率分别为 7.58%、27.90%、38.52% 和 47.93%，呈逐步上升趋势，不再存在“左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降”之情形。

第二、就左卡尼汀原料药，公司于 2006 年向美国 FDA 递交了左卡尼汀原料药注册文件，2013 年公司首次通过 FDA 现场检查，2016 年第二次通过 FDA 现场检查；目前左卡尼汀在意大利、英国、希腊、罗马尼亚、土耳其、加拿大等国也已完成注册并在上述国家开始商业供货。就 L-肉碱盐酸盐，公司于 2015 年通过日本 PMDA 现场检查，取得适合性调查结果通知书；因此公司已不存在“对

新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP 证书等尚未取得”之情形。

第三、根据发行人编制的募集资金投资项目可行性研究报告，本次募集资金计划用于建设医药中间体项目、原料药项目和研发中心扩建项目等，本次募投项目与第一次申报时的左旋肉碱扩建项目、福韦酯类中间体-DESMP 及 10 吨恩曲他滨扩建项目无关。

综上，发行人 2011 年第一次申报至今，左旋肉碱市场和医药中间体市场已经发生了诸多重大变化，公司依据行业和市场情况已经相应调整了经营计划和募集资金使用计划，左旋肉碱系列产品的毛利率也逐年上升，对应原料药已经通过美国 FDA 现场检查，第一次申报时的所涉事项对本次发行上市无重大影响。

2、2013 年撤回事项的后续情况

2013 年 3 月，发行人再次向中国证监会申报。发行人 2013 年撤销二次 IPO 申报主要系外部因素造成。一方面，2012 年 10 月中国证监会公告暂停审核 IPO 申请，IPO 排队企业数量急剧增加；而当时公司黄河路新厂区的投资规模较大，建设资金短缺，公司在会审核时间过长无法进行及时的股权融资；资本市场政策的不确定性给公司正常生产规划造成了极大的不利影响；另一方面，2013 年 10 月公司老厂区发生的不可预见的火灾事故对当期经营情况产生了短暂的负面影响。为尽快恢复公司正常的生产经营活动，有效应对不可抗力因素给公司运营带来的负面影响，集中精力加大生产和研发力度，公司决定撤销二次 IPO 申请。

根据发行人提供的有关资料，火灾事故发生于 2013 年，发生时间已经较为久远。火灾事故发生当时，发行人已第一时间与客户进行了积极的沟通，为维护公司的商业信用，及时制定了新的交货计划并得到了客户的谅解，未出现因火灾事故而导致客户取消发行人供应商资格之情况。本次事故为静电导致的火灾事故。火灾事故发生于老厂区，老厂区生产设施相对陈旧落后，目前发行人已经完成了厂区的搬迁工作，主要生产经营均已在新区进行。综上所述，发行人 2013 年撤回申报所涉的火灾事故对本次发行上市无重大影响。

问题四：历史沿革问题

（一）请说明发行人有限公司阶段变更为中外合资企业时李强受让公司 75% 股权是否真实，是否属于假外资，其受让股权的资金来源情况，是否已享受中外合资企业税收优惠，是否存在补缴税款风险；请说明李强在 2016 年、2017 年退出发行人股权架构的原因及背景，并结合发行人管理架构、实际决策机制、李强任职情况等，说明上次 IPO 申报时认定李强为实际控制人之一而本次申报认定葛建利、卢瑾、卢刚为实际控制人是否合理，是否存在其他利益安排。

落实情况：

1、诚达有限变更为中外合资企业的基本情况

2006 年 3 月，诚达有限在国家、县开发区相关鼓励外资引进的政策带动下，基于整体战略定位以及长远发展考虑，拟通过引进境外投资人李强将公司性质变更为外资控股的中外合资企业，结合当时的背景更便于开展业务，因此诚达有限做出此次股权结构调整。

2006 年 3 月 28 日，诚达有限召开股东会并作出决议，全体股东一致同意葛建利、黄洪林分别将其持有公司的 45.00 万元出资、30.00 万元出资按原始出资价格转让给加拿大籍自然人李强。本次股权转让系公司整体战略调整，股权转让价格经双方协商一致后确定，按照注册资本面值 1 元/出资额转让。

2006 年 7 月 6 日，浙江省对外贸易经济合作厅出具了《浙江省对外贸易经济合作厅关于浙江嘉善诚达药化有限公司股权并购并变更为中外合资企业的批复》（浙外经贸资函〔2006〕293 号），同意发行人上述股权转让及变更为中外合资企业事宜。2006 年 7 月 11 日，发行人获得浙江省人民政府核发《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资字〔2006〕00680 号）。

2006 年 9 月 27 日，根据中国银行嘉善支行出具的《中国银行贷记通知书》（传票套号 0039 及 0040）及嘉兴诚洲联合会计师事务所出具的《验资报告》（诚会验字〔2006〕第 625 号），李强已将 95,057.04 美元缴存于中国银行嘉善支行暂存户（账号：96001108341014），并于 2006 年 9 月 27 日转入葛建利、黄洪林账户，本次股权转让款已真实到位。

2006 年 10 月 23 日，国家外汇管理局嘉善县支局出具了《外方收购中方股权

转让股收汇外汇登记情况表》(编号: ZG33042106064501), 对李强以外汇资金 95,057.04 美元按照收购(结汇)当日的汇率支付了股权收购款进行了确认。

本次股权转让系公司的战略调整, 不存在虚假转让变更为外资企业而骗取税收优惠的情形; 受让股权的资金为李强自有资金, 取得股权过程真实合法, 与发行人其他股东间不存在代为持有、委托持有的情况; 股权转让双方签署了股权转让合同, 属于双方真实意思表示, 股权转让价款均实际支付; 股权转让已履行了必要的政府部门批准程序, 权属清晰, 不存在任何纠纷或潜在纠纷, 不存在其他未披露的利益输送或安排。

2、诚达有限变更为外商投资业后享受的具体税收优惠情况, 是否存在补缴税款风险

根据嘉善县国家税务局《嘉善县国家税务局关于浙江嘉善诚达药化有限公司等 11 户外商投资企业和外国企业可享受定期减免税优惠资格的批复》(善国税外〔2006〕14 号), 审核认定发行人前身诚达有限为生产性外商投资企业, 享受“两免三减半”税收优惠政策的资格, 发行人 2007-2008 年享受企业所得税减免征收。根据《中华人民共和国企业所得税法》第四条、第五十七条和《财政部、国家税务总局关于贯彻落实国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策有关问题的通知》(财税〔2008〕21 号)第二条第二款“对原适用 24% 或 33% 企业所得税率并享受国发〔1997〕39 号文件规定企业所得税定期减半优惠过渡的企业, 2008 年及以后年度一律按 25% 税率计算的应纳税额实行减半征税”的规定, 公司自 2009 年至 2011 年享受企业所得税减半征收, 所得税按 12.5% 征收。

2017 年 3 月, 李强已将持有的全部公司股份转出, 公司第一大股东变为葛建利, 公司性质仍为中外合资企业。根据《外商投资企业和外国企业所得税法实施细则》第七十九条、《财政部国家税务总局关于对外商投资企业征收所得税若干政策业务问题的通知》(〔87〕财税外字 033 号)等文件的要求, 已经享受免征、减征企业所得税优惠待遇的外商投资企业, 如果经营期没有达到 10 年而提前解散时, 应当补缴已免征、减征的企业所得税税款。公司自 2006 年变更为中外合资企业, 经营期限已满十年, 无需补缴已享受的外商投资企业税收优惠税款, 不存在补缴税款风险。

3、请说明李强在 2016 年、2017 年退出发行人股权架构的原因及背景

本次股权转让实施前，李强持有公司 1,559.50 万股股份，占公司股份总额的 23.81%；葛建利持有公司 1,330.50 万股股份，占公司股份总额的 20.31%，葛建利与李强合计持有公司 44.12% 的股份，为公司的共同实际控制人。由于李强为加拿大籍自然人，公司属于外资控股的中外合资企业。

本次股权架构调整前，葛建利一直担任公司董事长、总经理等职位，对公司生产经营决策有重大影响；李强作为公司第一大股东，担任公司董事、副总经理。随着公司业务规模逐渐变大，对环保的要求愈加严格，李强作为分管公司环保领域的副总经理需要投入更多的精力，为进一步提高公司决策效率、优化公司治理结构，李强逐渐将部分股权转让给葛建利。此外，由于发行人系外资控股的中外合资企业，在国内的项目申报、政府课题研究、产品市场开拓等业务方面，与内资企业相比处于不利的局面。出于上述原因，公司决定对股权架构进行调整，将公司性质从外资控股转为外资参股的中外合资企业。

因此，李强于 2016 年、2017 年相继将持有公司的股份转出，本次股权转让完成后，葛建利持有公司 44.12% 的股份，为公司第一大股东，李强不再持有公司股份。

上述股权转让主要是基于公司业务发展的长远性角度考虑，且已履行了必要的法律程序，税收缴纳情况符合相关规定，该次股权转让具有合理的交易背景，不存在纠纷或潜在纠纷情况。

4、结合发行人管理架构、实际决策机制、李强任职情况等，说明上次 IPO 申报时认定李强为实际控制人之一而本次申报认定葛建利、卢瑾、卢刚为实际控制人是否合理，是否存在其他利益安排

上次 IPO 申报时，发行人总股本为 5,000.00 万股，其中李强和葛建利分别持有 1,559.50 万股和 1,330.50 万股，两者合计持有本公司 57.80% 股份；整体变更股份公司后，发行人建立了规范的股东大会、董事会和监事会等公司治理结构；其中，在发行人七名董事组成的董事会中，葛建利担任董事长兼总经理，李强担任公司董事，二者为拥有发行人表决权比例最高的股东，能够对发行人实施有效控制；同时二者在发行人日常经营决策中发挥重要作用，且李强系葛建利女婿，

属于近亲属关系，因此认定二者为公司共同实际控制人，符合法律法规及公司的实际情况，具有合理性。

本次申报时，葛建利直接持有公司 36.22%的股份，卢刚通过嘉善汇诚间接控制公司 2.87%的股份；卢瑾通过嘉善和诚间接控制公司 2.27%的股份，李强未持有公司股份。其中，葛建利担任公司董事长，卢刚担任公司董事、总经理，卢瑾担任公司副总经理；卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女；葛建利、卢刚和卢瑾三人合计直接和间接控制公司本次发行前 41.36%的股份；根据葛建利、卢刚和卢瑾三人持有或实际控制公司表决权的股权比例，三者所持股份享有的表决权足以对发行人股东大会产生重大影响，并结合其对公司的经营发展和重大事项决策起到了核心及关键作用，因此本次认定三者为公司共同实际控制人，依据充分、合理，符合法律法规的要求，不存在其他利益安排。

问题五、员工持股平台相关问题

（一）请说明发行人员工持股平台的股权流转机制，员工持股平台的具体人员构成、所任职务、出资资金来源、股份锁定期等，是否存在外部人员；平台内员工可在限售期外出售其所对应股份，是否无法充分保障员工离职时的股份转回

落实情况：

1、员工持股平台的流转、退出及股权管理机制

根据嘉善汇诚和嘉善和诚现行有效的《嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议书》、《嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议书》（以下简称“《合伙协议》”）的规定，员工持股在平台内的流转、退出机制以及股权管理机制主要内容如下：

事项	主要机制安排
平台内部流转机制	1、有限合伙人须为公司或其控制公司的员工，加入合伙企业必须经普通合伙人同意；除非出现合同约定的情形，有限合伙人不得任意退出合伙企业； 2、任一合伙人转让其持有的合伙企业财产份额的，仅能转让给执行事务合伙人或其指定的第三方

事项	主要机制安排
退出机制	<p>1、服务期内，诚达药业上市后</p> <p>(1) 若合伙企业所持股份仍在禁售期内，只有当有限合伙人因归还银行贷款（需提供文件）、死亡、退休等意外情况需要将其持有的合伙企业的份额进行转让时，则经过持股平台执行事务合伙人批准，有限合伙人可将合伙企业份额转让给公司其他员工；有限合伙人未找到公司其他员工受让的，则由执行事务合伙人协助其转让，转让价格由转、受让双方协商；</p> <p>(2) 若合伙企业所持股份已过禁售期，有限合伙人可向执行事务合伙人申请，要求本合伙企业将激励股份对应的公司股票在二级市场进行出售，获得对价后办理减资或退伙程序</p>
	<p>2、服务期满后，诚达药业未上市，若有限合伙人需要将其持有的合伙企业的份额转让，有限合伙人应当将其持有的全部财产份额按照原始投资成本加相应利息的价格全部转让给执行事务合伙人或其指定的第三方</p>
	<p>3、服务期满后，诚达药业上市期间，有限合伙人退出的，则：</p> <p>(1) 若合伙企业所持股份仍在禁售期内，则经过目标企业执行事务合伙人批准，有限合伙人可将合伙企业份额转让给公司其他员工，转让价格由转、受让双方协商；有限合伙人未找到公司其他员工受让的，则由执行事务合伙人协助其转让，转让价格由转、受让双方协商；</p> <p>(2) 若合伙企业所持股份已过禁售期，有限合伙人可向执行事务合伙人申请，要求本合伙企业将激励股份对应的公司股票在二级市场进行出售，获得对价后办理减资或退伙程序</p>
股权管理机制	<p>全体合伙人一致确认：合伙企业由普通合伙人担任执行合伙事务的合伙人，有限合伙人不参与合伙企业事务的执行；执行合伙企业事务的合伙人对外代表企业；不参加执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人，检查其执行合伙事务的情况</p>

2、员工持股平台的基本情况

嘉善汇诚、嘉善和诚两个员工持股平台的具体人员构成、所任职务情况如下：

(1) 嘉善汇诚

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	职务
1	卢刚	343.45	33.02%	普通合伙人	董事、总经理
2	彭智勇	100.00	9.61%	有限合伙人	副总经理
3	胡保	50.00	4.81%	有限合伙人	生产总监
4	司胜平	50.00	4.81%	有限合伙人	安全总监
5	陈维汉	43.00	4.13%	有限合伙人	设备部经理
6	施照云	42.50	4.09%	有限合伙人	生产技术部经理
7	杨晓静	42.50	4.09%	有限合伙人	副总经理、董事会秘书

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	职务
8	陈小红	40.00	3.85%	有限合伙人	质量保证部经理
9	蔡洪根	32.50	3.12%	有限合伙人	安全部副经理
10	谢俊清	30.00	2.88%	有限合伙人	206 车间主任
11	张俊	27.50	2.64%	有限合伙人	203 车间副主任
12	黄国强	27.50	2.64%	有限合伙人	机修车间副主任
13	戴建峰	22.50	2.16%	有限合伙人	环保部副经理
14	徐振华	18.25	1.75%	有限合伙人	202 车间副主任
15	齐鹏	12.50	1.20%	有限合伙人	202 车间副主任
16	周卫忠	10.50	1.01%	有限合伙人	202 车间大班长
17	刘明	10.00	0.96%	有限合伙人	203 车间主任
18	顾海根	10.00	0.96%	有限合伙人	207 车间主任助理
19	蒋秋荣	10.00	0.96%	有限合伙人	环保部主管
20	周卫峰	9.50	0.91%	有限合伙人	202 车间主任助理
21	唐吉林	9.00	0.87%	有限合伙人	203 车间主任助理
22	王品根	9.00	0.87%	有限合伙人	设备部机修主管
23	许建根	8.50	0.82%	有限合伙人	206 车间主任助理
24	冯其兴	8.50	0.82%	有限合伙人	202 车间大班长
25	蔡慰林	8.50	0.82%	有限合伙人	206 车间大班长
26	李森山	8.00	0.77%	有限合伙人	206 车间主任助理
27	冯佳慧	7.50	0.72%	有限合伙人	207 车间主任助理
28	查永生	7.50	0.72%	有限合伙人	207 车间大班长
29	鲁洪锋	7.00	0.67%	有限合伙人	环保部主管
30	苏雪军	7.00	0.67%	有限合伙人	202 车间主任助理
31	邓建清	7.00	0.67%	有限合伙人	207 车间大班长
32	冯力	7.00	0.67%	有限合伙人	206 车间大班长
33	周建明	6.50	0.62%	有限合伙人	设备部维保及动力主管
34	王德快	5.00	0.48%	有限合伙人	206 车间副主任
35	席桂宝	2.00	0.19%	有限合伙人	设备部自控室主管
合计		1,040.20	100%	-	-

(2) 嘉善和诚

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	职务
1	卢瑾	242.50	29.48%	普通合伙人	副总经理

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	职务
2	赵华丽	50.00	6.08%	有限合伙人	副总经理
3	费超	40.00	4.86%	有限合伙人	财务总监
4	文春林	40.00	4.86%	有限合伙人	营销部经理
5	计明芳	32.50	3.95%	有限合伙人	仓储部经理
6	廖小仙	30.00	3.65%	有限合伙人	供应部经理
7	沈华飞	27.50	3.34%	有限合伙人	工程部经理
8	钱伟	27.50	3.34%	有限合伙人	研发一部经理
9	冯宇	25.00	3.04%	有限合伙人	副总经理
10	潘志刚	25.00	3.04%	有限合伙人	测试部副经理
11	谈春晓	25.00	3.04%	有限合伙人	测试部经理
12	陈叶	22.50	2.74%	有限合伙人	研发分析部经理
13	狄海东	22.50	2.74%	有限合伙人	工程管理员
14	钱蓉	20.00	2.43%	有限合伙人	营销部副经理
15	许宏	20.00	2.43%	有限合伙人	研发三部经理
16	王晓玲	14.00	1.70%	有限合伙人	注册部主管
17	陆雅忠	12.50	1.52%	有限合伙人	质保部副经理
18	沈峰	11.50	1.40%	有限合伙人	人事行政部副经理
19	吴小兰	10.00	1.22%	有限合伙人	人事行政部人力资源主管
20	曹琴	10.00	1.22%	有限合伙人	人事行政部行政主管
21	顾晨洁	8.50	1.03%	有限合伙人	测试部分析主管
22	李亚萍	8.50	1.03%	有限合伙人	财务部核算主管
23	吴秋伟	8.00	0.97%	有限合伙人	测试部分析主管
24	丁亚萍	8.00	0.97%	有限合伙人	测试部分析主管
25	袁碧	8.00	0.97%	有限合伙人	注册工程师
26	鄢于超	7.50	0.91%	有限合伙人	信息部副经理
27	陈飞	7.50	0.91%	有限合伙人	测试部分析主管
28	卢昶	7.50	0.91%	有限合伙人	注册工程师
29	顾文雅	7.50	0.91%	有限合伙人	质量管理员
30	李文娟	7.50	0.91%	有限合伙人	财务部内控主管
31	王华敏	6.00	0.73%	有限合伙人	仓储部主管
32	俞章丽	6.00	0.73%	有限合伙人	研发二部研究员
33	杨劲松	6.00	0.73%	有限合伙人	研发分析部研发分析员
34	章剑忠	6.00	0.73%	有限合伙人	人事行政部驾驶员

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质	职务
35	许升华	6.00	0.73%	有限合伙人	设备部固定资产管理员
36	许贵发	6.00	0.73%	有限合伙人	设备部设备管理员
合计		822.50	100.00%	-	-

参与持股的激励对象均为公司员工，且均以自有现金出资并已经实缴到位，不存在向发行人借款并用于出资的情况。

3、员工持股平台的员工限售及退出情况

根据嘉善汇诚、嘉善和诚《合伙协议》相关条款的约定：服务期内，诚达药业上市后，若合伙企业所持股份已过禁售期，有限合伙人可向执行事务合伙人申请，要求本合伙企业将激励股份对应的公司股票在二级市场进行出售，获得对价后办理减资或退伙程序。

员工持股平台员工虽然按照约定可以在限售期外出售其所对应的股份，但根据嘉善汇诚、嘉善和诚《合伙协议》第十四条、第十五条的相关约定：有限合伙人须为公司或其控制公司的员工，加入合伙企业必须经普通合伙人同意；任一有限合伙人转让其持有的合伙企业财产份额的，仅能转让给执行事务合伙人或其指定的第三方，且须为公司员工。因此，《合伙协议》中对有限合伙人的转让限制能够充分保障员工离职时的股份转回，符合法律、法规、证券监管部门的相关规定。

4、平台内员工可在法定限售期内转让其对应合伙份额，能否充分保证限售承诺的履行

根据员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚《合伙协议》相关条款的规定：服务期内，无论诚达药业是否上市，有限合伙人原则上不得将其持有的目标企业的份额进行转让、质押或者以其他方式进行处置；只有当有限合伙人因归还银行贷款（需提供文件）、死亡、退休等意外情况需要将其持有的合伙企业的份额进行转让时，且经过持股平台执行事务合伙人批准，有限合伙人才可将合伙企业份额转让给公司其他员工。由此可见，“持股平台执行事务合伙人批准”是限售期内有限合伙人转让合伙份额的必备条件。

为落实相关法律、法规关于股份锁定承诺的具体要求，嘉善汇诚、嘉善和诚中除担任发行人董事、监事及高级管理人员以外的有限合伙人就其所持合伙企业

份额拟出具限定转让的承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，本人不因归还银行贷款转让或者委托他人管理本人直接持有的合伙企业份额。”

根据嘉善汇诚、嘉善和诚《合伙协议》的约定及平台内除担任发行人董事、监事及高级管理人员以外的有限合伙人出具的承诺，在合伙企业所持诚达药业的股份的禁售期内，相关人员的限售承诺能够符合相关法规的要求。

（二）请说明股份支付所涉股权的公允价值未参照同时期嘉兴麦尔特和上海富久荣增资价格确定的原因；请说明股份支付费用在 5 年内分摊确认的合理性，是否符合企业会计准则的规定

落实情况：

1、请说明股份支付所涉股权的公允价值未参照同时期嘉兴麦尔特和上海富久荣增资价格确定的原因；

（1）发行人涉及股份支付的背景

因 2018 年度经营业绩未达预期，公司原股东浙江大有化工有限公司和上海诺艾尔生物医药有限公司持股意愿发生变动，拟对外转让所持公司股份。公司骨干员工长期看好公司未来发展前景。2019 年 5 月 30 日，公司召开第三届董事会第七次会议决议，会议审议并通过了《关于诚达药业股份有限公司回购股份并实施股权激励的议案》。2019 年 6 月 16 日，发行人制定了《诚达药业股份有限公司股权激励方案（草案）》，确定了激励对象和相应激励股份数量，激励股份来源为回购浙江大有化工有限公司和上海诺艾尔生物医药有限公司所持有的 3,725,400 股发行人股份，并经当日召开的 2019 年第二次临时股东大会表决通过。因员工缴款和设立员工持股平台的时间较长，上述股份回购和股权激励至 2019 年 11 月方才办理完毕。

（2）股份支付公允价格确定的过程

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南，回购股份进行职工期权激励时，确认成本费用应当在等待期内每个资产负债表日按照权益工具在授予日的公允价值，将取得的职工服务计入成本费用，同时增加资本公积（其他资本公积）。

故诚达药业应根据授予日公司股票价格作为公允价值。根据该指南，授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。由于2019年6月16日发行人股东大会已明确股权激励名单，授予价格，服务期限等核心条款，故授予日认定为2019年6月16日。

2019年7月9日，原股东上海诺艾尔生物医药有限公司、浙江大有化工有限公司分别与公司签订股份转让协议，公司以每股6元的价格回购上海诺艾尔生物医药有限公司持有的4.4326%（合计300万股）的股份及浙江大有化工有限公司持有的1.0718%（合计72.54万股）的股份。2019年12月，嘉兴麦尔特和上海富久荣以9.5元/股的价格向发行人增资。

综上，发行人参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格作为授予日的公允价值，即2019年7月9日签订的股份回购协议6元/股。

2、请说明股份支付费用在5年内分摊确认的合理性，是否符合企业会计准则的规定。

《合伙协议》约定：

“（1）服务期承诺。本次股权激励的服务期为激励对象成为合伙人之日（工商登记完成之日）起五年。

（2）违反服务期承诺的对应措施。未满服务期员工离职的，应当将其持有的财产份额按照原始投资成本加每年5.5%利息的价格转让给执行事务合伙人或其指定的第三方。”

根据《企业会计准则第11号——股份支付》，对于设定服务期等限制条件的股份支付，企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。根据《合伙协议》约定，发行人在每个资产负债表日，可行权权益工具数量不会发生变化。

综上，股份支付费用在员工服务期限5年内分摊具有合理性，符合会计准则

的规定。

问题六：收入相关问题

（一）请说明发行人通过江苏汇鸿向 Alfa，通过上海长森向 Incyte 销售的原因及商业合理性，说明针对江苏汇鸿、上海长森两家客户的终端销售情况执行的核查程序；请说明发行人向长森的销售是否应按照或比照关联交易披露；发行人向江苏汇鸿、上海长森所售产品是否存在其他客户，若存在，请对比销售价格的差异情况

落实情况：

1、发行人通过江苏汇鸿向 Alfa，通过上海长森向 Incyte 销售的原因及商业合理性；

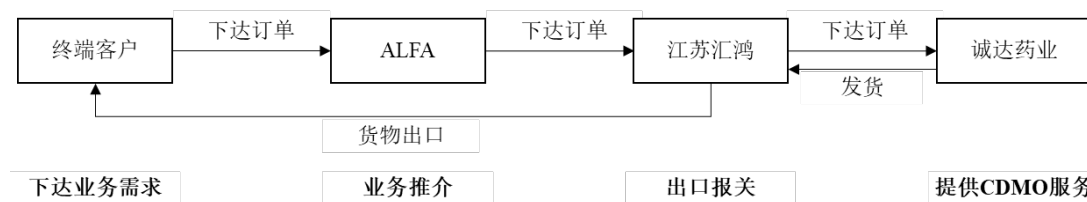
（1）发行人通过江苏汇鸿向 Alfa 销售的原因及商业合理性

报告期内，江苏汇鸿为公司的第一大客户。公司部分定制产品通过江苏汇鸿销售给 ALFA，继而销售给终端委托客户，主要终端客户包括 Helsinn、礼来/Evonik、Ajinomoto OmniChem、Dipharma 等。该合作模式的形成原因如下：

ALFA 是位于瑞士的医药贸易商，主要代理定制类医药中间体等。ALFA 一方面根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐相关定制业务，因此其主要作用为促成制药企业与 CDMO 企业之间的交易。因 ALFA 掌握较多客户资源，公司通过与其合作，利用其市场开拓能力和客户沟通渠道，积累了一些重要的国外项目与客户资源。公司与 ALFA 保持着良好的合作关系，相关产品通过 ALFA 销售给终端定制客户。

为了减少交易过程中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 指定江苏汇鸿作为其在中国地区业务的进出口代理商，即公司先将产品销售给江苏汇鸿，江苏汇鸿继而再将产品销售给 ALFA。江苏汇鸿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。通过将产品销售给江苏汇鸿，公司一方面享受江苏汇鸿提供的产品出口报关服务；另一方面实现了汇率的锁定，从而减少了汇率波动带来的风险。

公司与江苏汇鸿、ALFA 以及终端客户之间的业务流程如下图所示：



ALFA 借助其在国外市场的业务资源，向公司推荐相关 CDMO 业务。终端定制客户对公司进行合格供应商评审，部分终端客户将对公司的质量管理体系进行现场审计。待评审通过后，公司向 ALFA 进行报价，报价得到认可后，客户开始向 ALFA 下达订单，ALFA 继而通过江苏汇鸿向公司下达订单，公司根据终端客户的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江苏汇鸿，江苏汇鸿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。

综上，发行人通过江苏汇鸿向 Alfa 销售具备商业合理性。

(2) 发行人通过上海长森向 Incyte 销售的原因及商业合理性

公司为 Incyte 提供的定制产品主要通过上海长森销售。上海长森于 2012 年成立，是一家创新药研发企业，致力于抗肿瘤药、抗病毒药、肿瘤免疫小分子药物、自身免疫型疾病等药物的创新开发。上海长森的创始人为王喆博士。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。2008-2009 年期间王喆博士曾担任过公司研究中心负责人等职务，后因职业规划原因离开公司。王喆博士长期以来与公司保持着良好的联系，目前为公司股东，并作为公司外部顾问为公司的研发工作提出建议。

公司通过王喆博士和上海长森不断拓展了与 Incyte 的合作关系。合作的业务流程为：公司开展相关产品的定制研发生产工作，待生产完成后将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。自 2008 年以来，公司就芦可替尼中间体、巴瑞替尼中间体、Pemigatinib 中间体、PD-L1 抑制剂类新药中间体等产品为 Incyte 提供定制研发生产服务，公司的研发能力、生产能力和所提供的服务质量得到了 Incyte 的认可，公司进而与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系，具备商业合理性。

2、针对江苏汇鸿、上海长森两家客户的终端销售情况执行的核查程序

项目组针对江苏汇鸿、上海长森两家客户的终端销售情况执行的核查程序如下：

(1) 实地走访江苏汇鸿和上海长森两家客户，了解采购公司产品的用途，终端销售情况；

(2) 获取江苏汇鸿和上海长森销往终端客户的提单或报关单，与公司销往江苏汇鸿和上海长森产品类型和数量进行核对；

客户名称	报告期内销售数量 (kg)	提单或报关单数量 (kg)	占比
江苏汇鸿	395,443.20	335,227.50	84.77%
上海长森	16,142.55	14,050.65	87.04%
合计	411,585.75	349,278.15	-

(3) 分别访谈江苏汇鸿和上海长森的终端客户，了解公司向其销售情况。

3、发行人向长森的销售是否应按照或比照关联交易披露

项目组认为，发行人向上海长森的销售无需按照或比照关联交易披露。主要原因如下：

第一、上海长森实际控制人王喆博士占发行人股份为2.76%，占比低于5%，不会对发行人产生重大影响。

第二、2008-2009年期间王喆博士曾担任过公司研究中心负责人等职务，担任发行人重要职位时间距今较长，对公司影响较小。

综上，项目组认为发行人向上海长森的销售无需按照或比照关联交易披露。

4、发行人向江苏汇鸿、上海长森所售产品是否存在其他客户，若存在，请对比销售价格的差异情况

发行人销售价格主要根据生产成本、单批采购数量、反应步骤、技术难易程度、“三废”产生量、安全措施、生产周期等因素综合考虑，与客户商务谈判后确定。在商务谈判时，客户的谈判技巧、对产品价格的敏感程度和采购量都会影响最终的价格。经过项目组核对，发行人向江苏汇鸿、上海长森所售产品价格与其他客户差异主要系客户的谈判技巧、对产品价格的敏感程度和采购量不同所致，具有商业合理性。

(二) 请列示发行人主要中间体产品所对应的终端药物，各中间体产品的销量及变动是否与终端药物认证和市场拓展情况或趋势相一致；请说明报告期内肉碱系列产品的供需情况及市场容量，发行人肉碱系列产品销量是否与行业趋势一致；请说明发行人报告期内主要产品销售价格与可比市场价格（若有）的对比情况

落实情况：

1、请列示发行人主要中间体产品所对应的终端药物，各中间体产品的销量及变动是否与终端药物认证和市场拓展情况或趋势相一致；

(1) 发行人主要中间体产品所对应的终端药物

发行人主要中间体产品所对应的终端药物如下：

产品名称	定制客户	对应原料药
NP0805	Incyte	芦可替尼/巴瑞替尼
NP1011/1214	Helsinn	阿拉莫林
NP0703	礼来/Evonik	莱克多巴胺
NP0915A	Helsinn	异维 a 酸
NP0820	Ajinomoto OmniChem	卢非酰胺
NP1405	Gilead	索非布韦
NP0509	Gilead	阿德福韦酯/泰诺福韦

(2) 报告期内，上述中间体产品的销量及变动

报告期内，上述中间体产品的销量及变动如下所示：

单位：kg

产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
NP0805	4,884.00	3,700.85	1,475.00	926.00
NP1011	506.90	1,565.10	-	212.70
NP1214	679.30	1,926.50	-	250.00
NP0703	55,370.00	107,981.35	46,600.00	74,155.00
NP0915A	1,680.00	8,400.00	6,310.80	6,720.00
NP0820	18,500.00	18,400.00	7,107.50	27,900.00
NP1405	4,920.00	449.00	15,840.00	44,050.00
NP0509	-	-	36,000.00	77,000.00

(3) 中间体终端药物认证和市场拓展情况

上述中间体终端药物认证和市场拓展情况如下所示：

①NP0805

NP0805医药中间体终端原料药为芦可替尼/巴瑞替尼。芦可替尼是 Incyte 和诺华合作研发的重磅创新药，于2011年11月通过 FDA 批准上市，商品名为 Jakafi，是 FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化药物。2014年，FDA 批准 Jakafi 新适应症，用于真性红细胞增多症（PV）的治疗。2019年，Jakafi 的第三项适应症获得美国 FDA 批准，用于12岁及以上儿童及成人患者，治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病（GVHD）。2020年2月，Incyte 宣布芦可替尼乳膏在针对特应性皮炎的 TRuE-AD 三期临床达到其主要临床终点，该适应症预计将于2020年底前提交 NDA。此外，诺华与 Incyte 已启动 Jakafi 针对 COVID-19的 III 期临床试验，评估 Jakafi 联合标准护理（SoC）用于治疗 COVID-19患者中出现细胞因子风暴的安全性和有效性。2017-2019年，Jakafi 销售收入分别为1,285.10百万美元、1,581.70百万美元和1,910.90百万美元，销售收入持续增长。对应医药中间体 NP0805销售呈大幅增长趋势。

②NP1011/1214

NP1011/1214对应终端原料药为阿拉莫林。阿拉莫林为 Helsinn 研发的创新药，主要用于治疗非小细胞肺癌恶病质，用于改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食，目前已在日本提交新药上市申请，有望成为全球治疗癌症恶病质的首个药物。2017年和2018年处于临床末期阶段，销售较少且不稳定，2019年终端原料药处于临上市商业化前期，产品销售大幅增加。

③NP0703和 NP0915A

NP0703和 NP0915A 对应原料药莱克多巴胺和异维 a 酸系已上市药物，处于规模化生产阶段，相关中间体的市场需求量一般较大且相对稳定。报告期内销量波动主要系客户自身因素向发行人采购的期间不同所致。

④NP0820

NP0820对应终端原料药为卢非酰胺，系仿制药中间体产品，报告期内市场相

对稳定。报告期内销量波动主要系客户自身因素向发行人采购的期间不同所致。

⑤NP0509和 NP1405

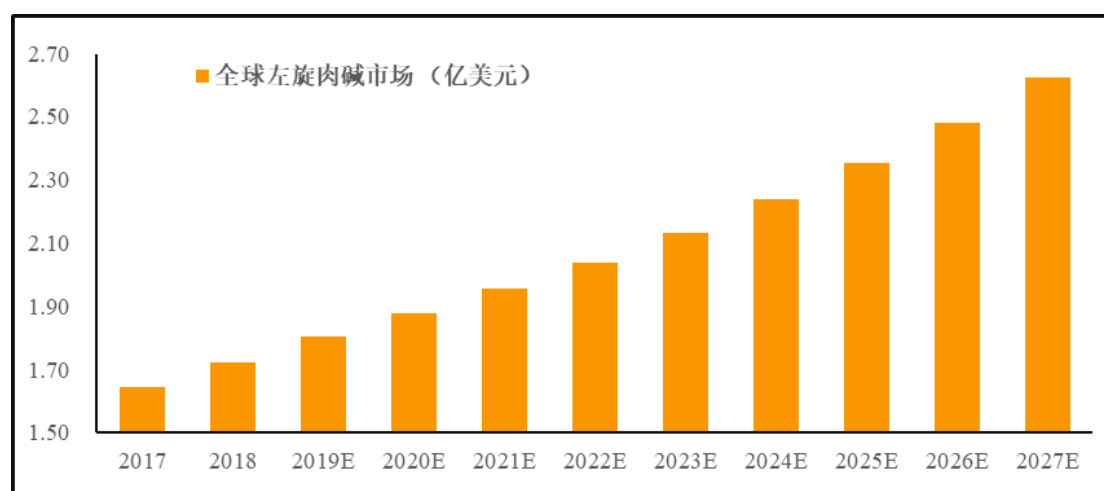
NP1405 和 NP0509 分别对应的终端原料药为 Gilead 生产的抗丙肝药物索非布韦和抗艾滋药物泰诺福韦。索非布韦于 2013 年经美国 FDA 批准上市，因其良好的治疗效果上市不久便成为重磅药物。但因该药物治愈效果极高，患者数量迅速减少，导致市场后续需求快速萎缩，2018 年之后 NP1405 产品的销量大幅下降，2020 年 1-6 月 NP1405 主要系向 ST Pharm Co., Ltd.韩国客户销售用于研发其他抗病毒新药，故销量有所上升。2016 年 Gilead 抗艾滋鸡尾酒疗法获 FDA 批准，该方法使得抗艾滋药物泰诺福韦药物用药剂量大幅减少，公司对应中间体 NP0509 也呈快速下降趋势。

综上，项目组认为，发行人主要中间体产品销量及变动是与终端药物认证和市场拓展情况或趋势相一致。

2、请说明报告期内左旋肉碱系列产品的供需情况及市场容量，发行人肉碱系列产品销量是否与行业趋势一致。

(1) 左旋肉碱供需情况及市场情况

近年来，消费者日渐增强的健康保健意识推动了左旋肉碱市场需求的增长。2018年，全球左旋肉碱市场规模为1.72亿美元，根据 The Insight Partners 预测，2019年至2027年，左旋肉碱市场规模将保持4.79%的复合增长率，2027年，全球市场规模将达到2.63亿美元。具体见下图：



数据来源：The Insight Partners: L-Carnitine Market to 2027。

从下游应用领域来看，保健产品是左旋肉碱最为主要的应用领域，2018 年占市场容量的比例为 47.25%。左旋肉碱具有促进体内脂肪酸运输、提升运动耐力、延缓肌肉疲劳、保护心脏健康等功能，因此常被用于作为体重管理、运动能力提升的各种保健产品的原料。随着生活方式的变化以及消费者对健身与健康的日益关注，预计左旋肉碱在保健产品领域的需求将快速增长。根据 The Insight Partners 预测，保健产品领域的左旋肉碱需求量将从 2018 年的 0.81 亿美元提升至 2027 年的 1.23 亿美元，年均复合增长率为 4.66%。

其他应用领域方面，左旋肉碱在动物饲料、功能性饮料和药品领域的年均复合增长率预计将分别为 5.0%、5.1% 和 4.4%，为左旋肉碱行业市场容量的稳步提升奠定了基础。

中国是左旋肉碱的主要供给国。根据海关统计数据，2017 年、2018 年和 2019 年，我国左旋肉碱相关产品出口总额分别为 0.97 亿美元、1.35 亿美元、1.51 亿美元，年均复合增速为 24.79%，出口总额持续快速增长。具体见下表：

金额（亿美元）	2019 年	2018 年	2017 年
左旋肉碱全球市场规模	1.81	1.72	1.64
左旋肉碱中国出口总额	1.51	1.35	0.97
中国出口总额占比	83.87%	78.34%	59.18%

注：左旋肉碱全球市场规模数据来源于 The Insight Partners，其中 2019 年数据为预测值。左旋肉碱中国出口总额来源于海关统计数据。

从出口数据来看，广州南沙龙沙有限公司、东北制药集团股份有限公司、开原亨泰营养科技有限公司、辽宁科硕营养科技股份有限公司和诚达药业为我国出口左旋肉碱的前五大供应商，2018 年出口的左旋肉碱总金额占全球 55.30% 的市场份额，具体见下表：

公司名称	2018 年出口金额占全球市场份额
广州南沙龙沙有限公司	22.98%
东北制药集团股份有限公司	10.61%
开原亨泰营养科技有限公司	7.83%
辽宁科硕营养科技股份有限公司	7.21%
诚达药业股份有限公司	6.68%
合计	55.30%

数据来源：The Insight Partners、海关统计数据。

(2) 发行人肉碱系列产品销量是否与行业趋势一致

报告期内，发行人左旋肉碱系列产品销量如下所示：

单位：kg

产品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
左旋肉碱系列产品	461,093.32	720,815.16	674,557.53	589,096.57

由上表所知，报告期内，发行人左旋肉碱系列产品销量稳步增长，一方面系2018年前后国家环保政策趋严，左旋肉碱行业内优胜劣汰逐渐加剧，市场供给减少，但市场需求仍在稳步增加，2018年开始左旋肉碱市场处于供不应求状态；另一方面系公司产能开始释放。报告期前两年，公司受厂区搬迁，生产线需要进行调试的影响，产能受到一定的限制。随着公司新厂区生产线逐步扩建及调试完成，产能逐步开始释放，共同导致公司左旋肉碱产品销量的上升。

综上，发行人左旋肉碱系列产品销量与行业趋势和自身情况一致。

3、请说明发行人报告期内主要产品销售价格与可比市场价格（若有）的对比情况；

经项目组核对，发行人销售的用于食品添加剂的左旋肉碱产品的销售价格与同行业对比不存在明显差异；用于药品的左卡尼汀，国内只有东北制药集团股份有限公司、常州兰陵制药有限公司取得原料药批文。其中，常州兰陵制药有限公司原料药不对外销售，东北制药集团股份有限公司国内销售价格较高，但其未取得左卡尼汀原料药FDA注册，未对国外规范市场进行销售，价格不具有可比性。CDMO业务属于定制类产品和服务，市场竞争对手较少，不同的客户对企业的安全、环保设施及产品质量的细节要求不同，价格也会有所差异，不存在市场价格的可比性。

（三）请结合具体产品的市场趋势、销量及售价变动情况、固定成本占比、搬迁影响等因素，量化分析发行人2019年销售收入大幅增长、净利润增长幅度远高于营业收入增长的原因；

落实情况：

发行人作为CDMO和左旋肉碱生产企业，生产车间、设备和土地等固定资产和无形资产投入较大，加上公司始终注重产品质量提升，严格执行国家环保政

策，车间改造升级和环保设施投入较多，导致各期摊销折旧金额较大，故公司存在较大的经营杠杆。

具体产品销量及售价变动情况如下所示：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
医药中间体	销量（kg）	119,161.05	212,776.07	229,013.42	406,462.01
	售价（元/kg）	699.34	721.41	394.81	313.73
	销售收入	8,333.36	15,349.86	9,041.64	12,752.09
左旋肉碱产品	销量（kg）	453,150.47	702,105.16	651,813.67	568,466.01
	售价（元/kg）	166.17	170.57	150.07	108.83
	销售收入	7,530.22	11,975.86	9,781.69	6,186.86
原料药	销量（kg）	8,043.92	18,834.70	22,804.33	20,633.08
	售价（元/kg）	1,240.81	908.51	654.86	594.10
	销售收入	998.09	1,711.16	1,493.36	1,225.82
销售收入		16,861.67	29,036.88	20,316.69	20,164.77

具体产品的市场趋势如下所示：

1、医药中间体

报告期内，医药中间体产品平均单价为 313.73 元/kg、394.81 元/kg、721.41 元/kg 和 699.34 元/kg，销量为 406,462.01kg、229,013.42kg、212,776.07kg 和 119,161.05kg。医药中间体销售单价 2017 年至 2019 年持续增长，一方面由于发行人 2017-2018 年度衡山路厂区项目搬迁，新厂区产能受限，原生产的低附加值的产品减少及淘汰，例如环丙羧酸、环丙硼酸酯等，导致销量逐年下降；另一方面，公司保证落实高附加值医药中间体产品的生产，销售单价持续增长。报告期内，单位售价较高的抗肿瘤类药物中间体例如 NP0805，NP1704 和 NP1011 等产品的销售收入增加较大，抗肿瘤类药物中间体收入占医药中间体收入比例为 20.89%、23.91%、42.16% 和 47.17%。

2018 年医药中间体收入由于终端药品市场和搬迁产能因素与 2017 年相比有所下降，2019 年由于终端药品市场扩大等因素导致相应 NP1011 和 NP0805 医药中间体销售收入大幅增加，2020 年 1-6 月继续保持增长趋势。

2、左旋肉碱产品

报告期内，左旋肉碱产品平均单价为 108.83 元/kg、150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 166.17 元/kg，销量为 568,466.01kg、651,813.67kg、702,105.16kg 和 453,150.47kg。左旋肉碱产品销售价格 2017 年至 2019 年持续增长，2020 年有小幅回落，销量报告期内稳步增长。

价格上涨主要系在 2017 年之前市场竞争激烈，2018 年前后国家环保政策趋严，行业内优胜劣汰逐渐加剧，市场供给减少；另一方面系该领域市场需求也在逐步增加，2018 年开始市场供需改变导致价格逐步上涨。

销量上升主要系公司产能开始释放。报告期前两年，公司受厂区搬迁，生产线需要进行调试的影响，产能受到一定的限制。随着公司新厂区生产线逐步扩建及调试完成，产能逐步开始释放，导致公司左旋肉碱产品销量的上升。

3、原料药

报告期内，原料药平均销售单价为 594.10 元/kg、654.86 元/kg、908.51 元/kg 和 1,240.81 元/kg，销量 20,633.08kg、22,804.33kg、18,834.70kg 和 8,043.92kg，原料药单价呈上升趋势，2019 年和 2020 年 1-6 月价格大幅上升，销量有所波动。

报告期内原料药销售收入增加主要系销售单价上升所致。2019 年销售单价上升主要系一方面公司向北美等规范市场销售左卡尼汀比例增加，另一方面 2019 年汇率上升也导致原料药产品单价有所上升。2020 年 1-6 月销售单价上升主要系布瓦西坦原料药销售占比和向境内客户用于研发和相关制剂关联申报的左卡尼汀销售占比增加，由于布瓦西坦原料药销售价格和左卡尼汀境内销售价格较高，导致总体单价上升。

受上述因素影响，2019 年公司医药中间体、左旋肉碱产品和原料药的销售收入大幅增加。由于 2019 年收入大幅上升，固定成本占收入比重大幅下降，导致净利润增长幅度远高于营业收入增长幅度。

(四) 请说明新冠疫情、中美贸易摩擦对发行人生产情况和经营业绩是否存在重大不利影响，以及发行人采取的应对措施；请核查发行人外销收入与海关出口数据、中信保投保数据的匹配关系

落实情况：

1、请说明新冠疫情、中美贸易摩擦对发行人生产情况和经营业绩是否存在重大不利影响，以及发行人采取的应对措施

总体来看，新冠疫情、中美贸易摩擦对全世界宏观经济都产生了深远的影响，发行人亦不例外。中国政府对新冠疫情采取最全面防控举措，积极开展抗疫工作，新冠疫情在国内已基本得到遏制，发行人生产经营受到影响较小。中国政府也在尽最大努力减少中美贸易摩擦，减少对国内经济的冲击。

对于发行人而言，新冠疫情以来，社会对于医疗的需求激增，医药公司发挥的作用也愈发重要，发行人客户大部分为医药公司，发行人经营业绩不会受到重大不利影响。报告期内，发行人直接向美国销售产品金额为3,208.49万元、2,928.78万元、3,300.27万元和1,055.82万元，占主营业务收入比例为15.91%、14.42%、11.24%和6.14%。公司直接向美国销售主要系左旋肉碱系列产品，被列入“美国对中国2000亿美元加征关税商品清单”中（所属商品类别为季铵盐和氢氧化物），自2019年5月10日起加征关税至25%。但本次加征关税未对公司经营造成重大不利影响。一方面，中国是左旋肉碱的主要生产国，全球约78%的左旋肉碱由中国企业生产。另一方面，从全球市场来看，左旋肉碱是相关食品添加剂、饲料添加剂以及医药产品的必要原料，近几年需求持续增长，且目前呈现出供给偏紧趋势。鉴于左旋肉碱产品的不可替代性和目前供给的紧缺，本次加征关税将不会对国内产品出口情况造成重大不利影响。结合发行人目前销售情况，加征关税带来的税费增加影响一般由下游客户承担。发行人也在大力拓展美国以外的客户减少中美贸易摩擦对自身的影响。

发行人已在招股书中对中美贸易摩擦可能会对公司产生的影响进行风险揭示，披露如下：

“（二）国际政治及贸易环境变化风险

美国是公司产品的重要出口国之一。2018年以来，中美摩擦和冲突逐步加剧，给全球宏观经济和企业经营带来了一定的不确定性。若未来中美关系进一步趋紧，对公司产品出口及与客户的合作关系产生严重影响，则可能对公司经营造成不利影响。”

2、请核查发行人外销收入与海关出口数据、中信保投保数据的匹配关系

(1) 发行人外销收入与海关出口数据对比情况

发行人外销收入与海关出口数据对比如下：

期间	海关数据（人民币元）	公司外销数据（人民币元）	差异	差异率
2017年	90,299,087.00	89,872,826.23	426,260.77	0.47%
2018年	98,311,168.00	100,344,306.25	-2,033,138.25	-2.03%
2019年	92,968,216.00	95,669,341.80	-2,701,125.80	-2.82%
2020年1-6月	55,420,961.00	58,001,180.56	-2,580,219.56	-4.45%

由上表所知，报告期内海关数据与公司实际外销数据差异较小，差异率分别为0.47%、-2.03%、-2.82%和-4.45%，差异主要系一方面海关和公司换算成人民币时点不同导致汇率不同；另一方面，海关结关数据存在一定的滞后性。

(2) 发行人外销收入与中信保投保数据对比情况

发行人应收账款回款一直较好，2019年末才开始向中信保投保，2020年1-6月发行人外销收入与中信保投保数据对比如下：

期间	中信保数据（人民币元）	公司外销数据（人民币元）	差异	差异率
2020年1-6月	56,892,362.85	58,001,180.56	-1,108,817.71	-1.91%

由上表所知，2020年1-6月中信保数据与公司实际外销数据差异较小，差异率为-1.91%，主要系汇率换算时间差异所致。

(五) 请说明发行人技术服务收入与产品销售收入的划分标准及合理性，发行人技术服务收入的收入确认时点是否符合规定；

落实情况：

1、发行人技术服务收入与产品销售收入的划分标准及合理性

发行人主要系根据发行人向客户交付的标的，签订的合同类型和客户获取标的的目的进行划分技术服务收入与产品销售收入。

发行人技术服务收入主要系向客户提供产品研发生产工艺技术资料，与客户签订的是技术服务合同，客户主要目的系取得产品生产的工艺路线。产品销售收入主要系向客户提供产品，与客户签订的是产品购销合同，客户主要目的系取得产品。

综上，技术服务收入与产品销售收入划分具有合理性。

2、发行人技术服务收入的收入确认时点是否符合规定

发行人技术服务收入的收入确认时点为向客户交接相关技术资料，客户认可并签收时间作为收入确认时点。

客户签收技术资料后，相关风险报酬/控制权才完全转移，符合相关规定。

(六) 发行人 2018 年销售商品、提供劳务收到的现金大幅高于营业收入，请说明两者的具体差异原因。

落实情况：

2018年销售商品、提供劳务收到的现金构成如下：

项目	金额（元）
营业收入	203,174,587.01
应交增值税-销项税	15,900,360.79
预收款项增加	5,505,236.56
应收账款和应收票据减少	20,722,339.32
汇率变动影响金额	1,736,736.11
销售商品、提供劳务收到的现金	247,039,259.79

由上表所知，2018 年销售商品、提供劳务收到的现金大幅高于营业收入主要系 2018 年末应收账款与 2017 年末下降较大和存在应交增值税-销项税所致。2018 年由于第四季度销售收入较少，且发行人加大收款力度，导致期末应收账款下降较大。

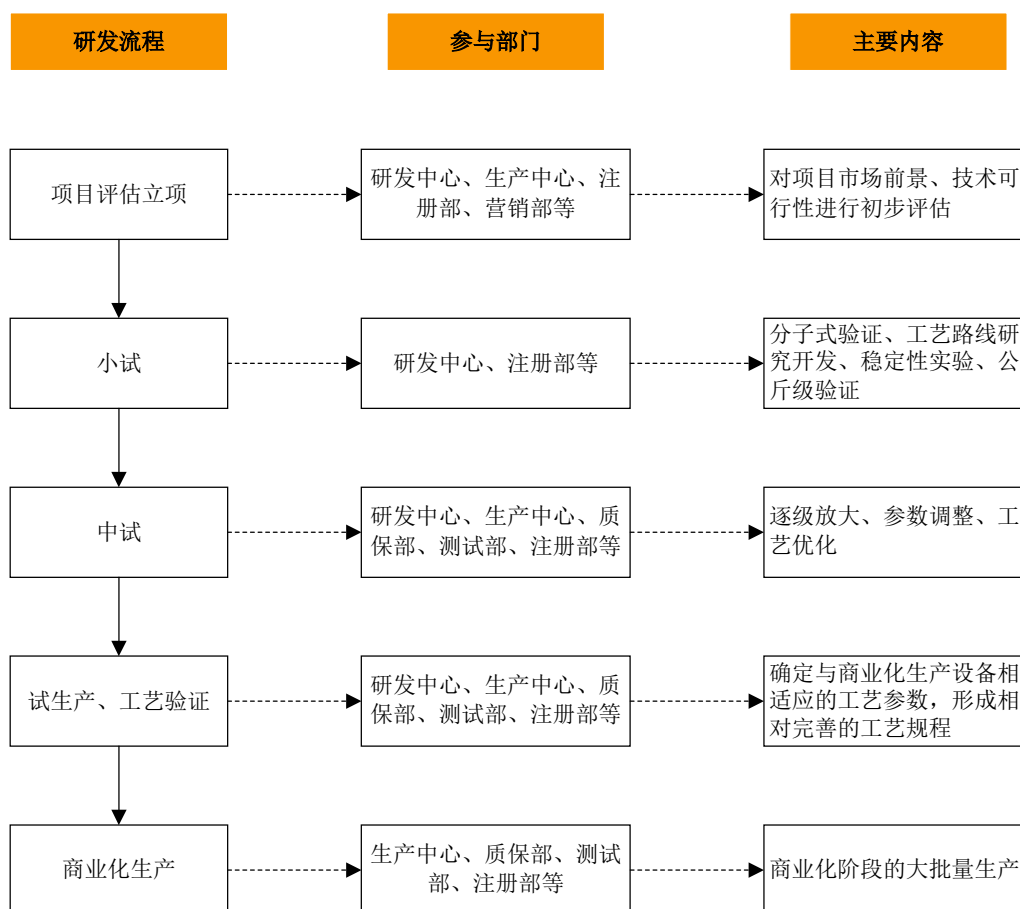
问题七：研发费用相关问题

(一) 请说明发行人 CDMO/CMO 业务研发的主要内控流程、小试中试等主要研发阶段的划分依据及合理性，说明按小试中试等阶段划分研发费用与生产成本是否合理，是否存在与成本费用混同的情形；

落实情况：

1、请说明发行人 CDMO/CMO 业务研发的主要内控流程、小试中试等主要研发阶段的划分依据及合理性。

发行人研发流程如下图所示：



公司制定了《新产品小试开发管理流程》、《新产品中试研究管理流程》、《试生产管理办法》等制度，对项目实施流程进行了明确规定。根据《新产品小试开发管理流程》，小试研发结题时，由研发部门将《研发项目小试结题评审申请表》交由 EHS 部、市场部、生产中心、QC 等部门进行综合评估，经综合评审批准项目可以进入中试环节。

2、说明按小试中试等阶段划分研发费用与生产成本是否合理，是否存在与成本费用混同的情形

发行人小试阶段主要在实验室研究医药中间体的合成路线，合成条件，形成的产品大部分数量级为克级，形成产品主要用于寄样给客户或自己分析测试用途，不会形成相应收入，计入研发费用具有合理性。

发行人中试阶段主要在中试车间对小试成果进行放大试生产，形成产品大部分为公斤级，由于通过小试结题阶段公司各个部门评估，中试阶段形成销售产品概率较大。

发行人小试项目和中试项目按不同项目进行管理，不存在将中试项目计入小试项目，成本费用混同的情形。

综上，发行人按小试中试等阶段划分研发费用与生产成本具有合理性，不存在与成本费用混同的情形。

(二) 请说明薪酬计入研发费用的职工范围，是否为专职研发人员；请结合研发人员的人数、平均工资等方面说明职工薪酬出现大幅增长的合理性；

落实情况：

1、请说明薪酬计入研发费用的职工范围，是否为专职研发人员；

发行人计入研发费用职工均为专职研发人员，主要包括研发一部、二部、三部和分析部人员、注册部人员、测试部人员等。

研发一部、二部、三部：分别负责不同研发项目的开展。主要负责制订年度新产品开发计划，开展研发项目小试研究；编写与审核中试文件并提供技术支持；

对定制类项目进行全过程管理；根据政策及需要提供研发项目申报相关资料；负责研发过程中专利申请等。

研发分析部：主要负责建立新产品原料、中控、中间体、成品的分析方法，并验证和确认；提供准确、可靠的检测数据，完成新产品小试、中试质量开发报告，建立新产品质量研发档案；编制中试分析记录及中试产品的稳定性实验方案；制定新产品企业标准，包括原辅料、中控、中间体、成品的质量标准和分析方法。

注册部：负责公司所有产品的国际、国内注册管理工作；做好相关许可证书的申办及维护工作；负责相关法律法规收集、更新和传达宣贯，确保公司产品质量标准与法规一致。

测试部：负责起草检验标准操作规程、批分析记录和其他分析测试的记录；负责留样管理和稳定性试验管理；负责对 QC 仪器和设备进行验证，对分析方法进行验证。负责中试原辅材料的质量检验、及时开具并转交报告单；负责对中试样品检测和质量控制，及时提供原料、中控、中间体及成品的质检报告单。

2、请结合研发人员的人数、平均工资等方面说明职工薪酬出现大幅增长的合理性

研发人员人数和平均薪酬情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发人员薪酬（万元）	325.69	711.46	459.26	301.56
研发人员平均人数	63.33	66.67	50.00	31.25
平均工资（万元/人）	5.14	10.67	9.19	9.65

注：研发人员平均人数为每月人数合计数/12

由上表所知，发行人研发薪酬大幅增加主要系研发人员增加较大所致。2018年平均工资有小幅下降，主要系新入职员工较多，新入职员工薪酬较低所致。2019年新入职高学历研发人员较多，导致平均薪酬和薪酬总额都增加较大。

综上，职工薪酬出现大幅增长具有合理性。

（三）请说明研发材料费的主要核算内容；研发材料领用是否形成产品，形成的产品是否可以对外销售或分解后再次投入使用，研发领用、形成的产出物是否有详细的记录；

落实情况：

研发材料费的主要核算内容为研发过程中耗费的原材料。

小试形成研发材料领用大部分会形成小样。留存小样一部分会送样给客户，一部分用于分析检测或留存。小试形成小样产品不会对外销售，可能存在领用于研发下一步产品的情况。

发行人研发领用和形成的产出物均有详细的记录，由于研发小试均已费用化，形成的产出物只有数量和品名。

（四）请说明公司研发用固定资产是否为专用设备，若非专用设备，请说明相关设备折旧及摊销计入研发费用的划分依据；

落实情况：

公司研发用固定资产均为研发专用设备，不存在用于研发同时也用于生产的设备。

（五）请说明委外研发的主要受托方情况，委外研发的主要内容、采用委外研发的原因、相关产权的归属情况等；

落实情况：

报告期内，委外研发情况如下所示：

受托方单位	委外研发内容	金额	委外研发的原因	相关产权的归属
苏州鹏旭医药科技有限公司	L-肉碱氰化物产品中杂质的合成研究	64.00 万元	苏州鹏旭医药科技有限公司主要专注于首仿药开发领域，对实验室合成壁垒高、难度大化合物专业能力更强，故发行人委托其进行杂质研究	发行人
苏州鹏旭医药科技有限公司	章胺盐酸盐产品中杂质的合成研究	38.60 万元		鹏旭医药

受托方单位	委外研发内容	金额	委外研发的原因	相关产权的归属
杭州奥默医药股份有限公司	左卡尼汀口服液(无糖型)(规格: 10ml: 1g)仿制药的开发和注册申报	260.00 万	杭州奥默医药股份有限公司具有申报制剂经验和能力	杭州金江瑞医药科技有限公司(发行人子公司)

(六) 请说明研发费用其他项目中包含的主要内容, 并说明该内容归集至研发费用核算的合理性;

落实情况:

报告期内, 研发费用其他项目中包含的主要内容如下所示:

单位: 万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修费用	9.18	8.68	30.58	5.89
用于研发活动的差旅费、会议费	0.21	0.82	0.09	-
中试失败制造费用	-	-	12.94	-
合计	9.39	9.50	43.61	5.89

由上表所知, 研发费用其他项目主要系用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修费用和差旅费等。将上述内容归集至研发费用具有合理性。

(七) 请分析研发费用占营业收入的比例与可比上市公司的差异情况及原因。

落实情况:

报告期内, 公司研发投入占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下:

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
凯莱英(002821)	8.59%	7.83%	8.46%	6.83%
博腾股份(300363)	7.05%	7.90%	6.43%	6.36%
九洲药业(603456)	4.44%	4.69%	4.58%	5.07%
平均	6.69%	6.81%	6.49%	6.09%
公司	4.15%	4.12%	4.67%	4.10%

注: 资料来源为公司年度报告。

报告期内，公司研发费用占营业收入比例与同行业公司相比偏低，主要系2017年-2018年发行人处于新旧厂区生产线逐步进行搬迁过程中，新厂区建设投入较大，企业资金紧张导致公司非紧迫性研发项目减少。2019年随着厂区搬迁完成，生产进入正轨，规模效应逐渐显现，效益增加，发行人对医药中间体等的研发投入金额逐步加大，但由于2019年收入增加较大，研发费用占比与2018年相比略微下降。

问题八：存货相关问题

（一）请结合各期末存货库龄分布情况，说明是否存在库龄较长的原材料或产成品；请说明发行人根据客户要求开发中间体产品过程中所采购的原材料、形成的存货的处理方式，是否存在因终端医药产品研发失败或市场需求变化而导致公司相关原材料、存货存在减值的情况，各期末的减值准备计提是否充分；

落实情况：

1、请结合各期末存货库龄分布情况，说明是否存在库龄较长的原材料或产成品

（1）原材料库龄

原材料库龄分布情况如下：

单位：万元

原材料	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1年以内	1,182.20	1,123.39	834.23	894.78
1-2年	11.79	69.69	80.30	113.47
2-3年	9.05	7.64	33.71	66.61
3年以上	80.37	74.09	39.83	66.66
合计	1,283.41	1,274.82	988.07	1,141.52

（2）库存商品库龄

库存商品库龄分布情况如下：

单位：万元

库存商品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1年以内	2,633.49	2,411.42	2,903.91	2,137.30

库存商品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1-2年	540.54	791.73	327.85	101.07
2-3年	347.01	251.92	74.20	318.75
3年以上	931.29	744.17	697.67	423.64
合计	4,452.33	4,199.24	4,003.62	2,980.76

由上表所知，公司期末原材料和库存商品存在部分库龄较长的原材料或产成品。发行人各报告期末会根据原材料库龄情况，对长库龄原材料能否使用进行测试，若无法使用，则进行报废处理。库存商品库龄较长主要系医药中间体，由于医药中间体终端新药临床持续时间长，客户采购具有非连续且不稳定的特点，导致库龄较长的医药中间体较多，发行人已根据可变现净值与成本孰低计算存货跌价准备。报告期内，发行人计提存货跌价准备为325.59万元、346.02万元、389.10万元和422.22万元，占存货余额比例为6.13%、5.91%、5.52%和6.39%，高于同行业平均值，存货计提充分。

2、请说明发行人根据客户要求开发中间体产品过程中所采购的原材料、形成的存货的处理方式，是否存在因终端医药产品研发失败或市场需求变化而导致公司相关原材料、存货存在减值的情况，各期末的减值准备计提是否充分；

(1) 原材料

由于医药行业原材料具有通用性，极少材料系专门用于单一产品，发行人不会对每个客户每个中间体产品采购的原材料进行单独统计。发行人各报告期末会根据原材料库龄情况，对长库龄原材料能否使用进行测试，若无法使用，则进行报废处理。

(2) 库存商品

由于新药研发投入巨大，若新药对某一适应症无效，制药公司也会研究新的适应症，重启研究，从而会重新采购相应中间体，且相应中间体也有可能用于制作其他中间体或其他终端药物。故公司未对因终端医药产品研发失败或市场需求变化的相关原材料、存货立即进行减值测试，而是根据库存商品的可变现净值，与该库存商品的成本孰低计算存货跌价准备。

综上，项目组认为发行人各期末的减值准备计提充分，与行业情况相符。

(二) 请发行人结合同行业可比公司的存货跌价准备计提方式、金额及占比，说明发行人存货跌价准备计提方式是否合理、计提比例是否谨慎；

落实情况：

同行业可比公司的存货跌价准备计提方式、金额及占比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	存货跌价准备计提方式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
凯莱英 (002821)	金额	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。	未计提存货跌价准备			
	占比		-	-	-	-
博腾股份 (300363)	金额	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。	1,780.00	3,449.21	1,759.08	1,780.00
	占比		6.19%	9.14%	6.12%	6.19%
九州药业 (603456)	金额	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。	1,796.48	535.26	1,796.48	1,840.26
	占比		3.25%	0.64%	3.25%	3.28%
发行人	金额	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。	422.22	389.10	346.02	325.59
	占比		6.39%	5.52%	5.91%	6.13%

由上表所知，发行人存货跌价准备计提方式与同行业可比公司一致，计提比例高于同行业可比公司平均值，与博腾股份较为接近。

综上，发行人存货跌价准备计提方式合理、计提比例谨慎。

(三) 请说明各期末主要存货的结存单价，比较期末存货结存单价与近期单位生产成本是否存在重大差异、是否存在成本结转不真实或不完整的情形；公司各项存货明细中是否存在负数余额或异常余额，是否存在报告期成本结转异常的情形

落实情况：

1、请说明各期末主要存货的结存单价，比较期末存货结存单价与近期单位生产成本是否存在重大差异、是否存在成本结转不真实或不完整的情形

各期末主要存货的结存单价如下：

单位：元/kg

产品名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
左卡尼汀	136.61	137.2	137.04	91.58
L-肉碱	83.88	95.96	165.25	97.14
NP0805	1,621.74	1,612.12	1,766.38	-
NP1011	7,702.34	8,710.65	13,461.74	13,461.74
NP0703	240.24	194.08	252.85	201.19
NP0820	174.95	169.61	164.15	143.4
NP0915A	309.16	309.12	296.13	314.96

由上表所知，2018年末左旋肉碱系列产品存货单价大幅提升，主要系由于车间生产左旋肉碱系列产品的中间体L-肉碱氰产能不足，L-肉碱氰需要外购才能满足生产需求，所以导致期末结转成本大幅上升。2019年NP1011产品结存单价大幅下降主要系2017年为小批量生产，产量较小分摊人工和制造费用较多，2019年由于终端原料药产品即将在日本注册，客户采购大增，相应产量大幅增加，导致单位成本下降。2019年NP0703产品单位结存单价下降，主要系2019年产量较大导致单位成本较低所致。其余产品结存变动不大。

期末末存货结存单价与近期单位生产成本对比如下：

单位：元/kg

产品名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	结存单价	近期单位生产成本	结存单价	近期单位生产成本	结存单价	近期单位生产成本	结存单价	近期单位生产成本
L-肉碱（药用级）	136.61	134.98	137.20	133.47	137.04	161.51	91.58	91.16
L-肉碱	83.88	82.89	95.96	93.16	165.25	165.56	97.14	98.94
NP0805	1,621.74	1,621.74	1,612.12	1,612.12	1,766.38	1,611.32	-	2,280.11
NP1011	7,702.34	7,498.68	8,710.65	7,564.82	13,461.74	-	13,461.74	14,127.07
NP0703	240.24	240.77	194.08	189.21	252.85	328.78	201.19	203.16
NP0820	174.95	177.57	169.61	169.61	164.15	166.33	143.40	142.09
NP0915A	309.12	-	309.12	302.46	296.13	268.66	314.96	265.93

由上表所知，2019年NP1011结存单价和近期单位生产成本差异较大，主要系2017年NP1011为小批量生产，产量较小分摊人工和制造费用较多，2019年

由于终端原料药产品即将在日本注册，客户采购大增，相应产量大幅增加，导致 2019 年近期生产单位成本下降，由于结存单价为加权平均值，导致 2019 年结存单价高于近期单位生产成本。2018 年 NP0703 结存单价和近期单位生产成本差异较大，主要系 2017 年产量较大，单位成本较低，2018 年产量较小导致单位成本较高，由于结存单价为加权平均值，导致 2018 年结存单价低于近期单位生产成本。其余期末存货结存单价与近期单位生产成本变动不大，不存在重大差异，不存在成本结转不真实或不完整的情形。

2、公司各项存货明细中是否存在负数余额或异常余额，是否存在报告期成本结转异常的情形；

2017 年末 3-TMA 在产品存在负数-97,680.16 元，主要系结转产成品时暂估了委托加工费用，待外协加工费票到后冲回。

除上述事项外，不存在其他负数余额或异常余额，发行人不存在报告期成本结转异常的情形。

（四）请说明发出商品核算的主要内容，是否存在应确认而未确认收入的情形，合同履行是否存在延期等异常情况；请说明发出商品库龄超过一年未计提存货跌价准备的合理性。

落实情况：

1、请说明发出商品核算的主要内容，是否存在应确认而未确认收入的情形，合同履行是否存在延期等异常情况

发出商品主要有两部分构成，一部分系 GREEN WAVE 电商平台，电商平台未完成销售部分存货；另一部分系期末已发货，对方未签收或未报关的在途库存商品。

针对电商平台未完成销售部分存货，项目组取得 GREEN WAVE 销售出库明细，与发行人销往 GREEN WAVE 明细核对，并对其进行函证访谈程序，发行人不存在应确认而未确认收入的情形，合同履行不存在延期等异常情况。

针对期末已发货，对方未签收的在途库存商品，项目组已取得全部期末出库

单，期后对方签收或报关单，绝大部分出库单为资产负债表日前，签收或报关单在资产负债表日后，两者期间相差较短，不存在应确认而未确认收入的情形，合同履行不存在延期等异常情况。只有对盐城浩华有机化工有限公司发出商品价值为 98,717.95 元，对方一直未签收且不予确认该笔商品，公司 2019 年按发出商品损毁处理。

2、请说明发出商品库龄超过一年未计提存货跌价准备的合理性。

发行人发出商品库龄超过一年系 2017 年对盐城浩华有机化工有限公司发出商品价值为 98,717.95 元，公司 2019 年按发出商品损毁处理，2018 年末仍按发出商品入账，库龄超过一年。除上述情况外，发行人不存在发出商品库龄超过一年的情况。

发行人对盐城浩华有机化工有限公司发出商品 2018 年末未计提存货跌价准备原因系发行人 2018 年末仍在与对方客户沟通，对方未明确不认可该批存货。直至 2019 年，对方明确表示不认可该批存货，企业按发出商品损毁处理。

综上，由于金额较小，且 2018 年末对方未明确不认可该批存货，发行人 2018 年末未计提该笔发出商品存货跌价准备具有合理性。

四、内核小组会议的审核意见及具体落实情况

内核小组会议关注的主要问题及具体落实情况如下：

（一）请关注发行人 2019 年以来收入、利润快速增长的原因及合理性，充分提示发行人收入、利润快速增长可能不能持续的风险。

落实情况：

1、发行人 2019 年以来收入快速增长的原因及合理性

报告期内，公司实现营业收入 20,200.67 万元、20,317.46 万元、29,397.29 万元和 17,189.57 万元。随着公司 2019 年新厂区建设的完成、有效产能的释放、重点新药 CDMO 项目的成功研发和左旋肉碱产品销售收入的增长，公司经营业绩增长显著。

报告期内，发行人不同产品销售情况如下所示：

单位：万元

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
医药中间体	销量 (kg)	119,161.05	212,776.07	229,013.42	406,462.01
	售价 (元/kg)	699.34	721.41	394.81	313.73
	销售收入	8,333.36	15,349.86	9,041.64	12,752.09
左旋肉碱	销量 (kg)	453,150.47	702,105.16	651,813.67	568,466.01
	售价 (元/kg)	166.17	170.57	150.07	108.83
	销售收入	7,530.22	11,975.86	9,781.69	6,186.86
原料药	销量 (kg)	8,043.92	18,834.70	22,804.33	20,633.08
	售价 (元/kg)	1,240.81	908.51	654.86	594.10
	销售收入	998.09	1,711.16	1,493.36	1,225.82
销售收入		16,861.67	29,036.88	20,316.69	20,164.77

(1) 医药中间体

报告期内，医药中间体产品平均单价为 313.73 元/kg、394.81 元/kg、721.41 元/kg 和 699.34 元/kg，销量为 406,462.01kg、229,013.42kg、212,776.07kg 和 119,161.05kg。报告期内，发行人业务重心逐步向高附加价值的医药中间体产品转移，医药中间体销售单价有所增长，而销量逐步下降。

2019 年医药中间体收入大幅增加，主要系 NP1011、NP1214 和 NP0805 销售上涨较大，上述产品均为公司从预临床及临床阶段开始参与研发定制的新药中间体，2019 年由于终端药品商业化进程的推进开始放量。

NP1011 和 NP1214 终端原料药为创新药阿拉莫林，系公司为 Helsinn 定制研发生产的高级医药中间体，该药物主要用于治疗非小细胞肺癌恶病质。目前该药品正在日本申请注册上市，故公司对应中间体销售大幅增加。

NP0805 终端原料药为芦可替尼/巴瑞替尼，系公司为 Incyte 定制研发生产的高级医药中间体，公司临床试验阶段起提供该关键中间体的定制研发生产服务。芦可替尼于 2011 年 11 月通过 FDA 批准上市，商品名为 Jakafi，是 FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化药物和真性红细胞增多症的药物。目前，诺华与 Incyte 已启动 Jakafi 针对 COVID-19 的 III 期临床试验，评估 Jakafi 联合标准护理 (SoC) 用于治疗 COVID-19 患者中出现细胞因子风暴的安全性和有效性。此外，芦可替尼

乳膏针对特应性皮炎的适应症预计将于 2020 年底前提交 NDA。由于终端药品商业化进程的推进，公司对应中间体 NP0805 销售快速增长。

(2) 左旋肉碱产品

报告期内，左旋肉碱产品平均单价为 108.83 元/kg、150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 166.17 元/kg，销量为 568,466.01kg、651,813.67kg、702,105.16kg 和 453,150.47kg。2017 年至 2019 年，左旋肉碱产品销售价格持续增长，2020 年有小幅回落；销量报告期内稳步增长。

左旋肉碱产品 2019 年价格和销量都大幅上升，价格上涨主要系左旋肉碱市场供求关系改变。2017 年之前左旋肉碱产品市场竞争激烈，2018 年前后国家环保政策趋严，部分环保不达标、安全隐患大的企业逐步退出市场，市场供给减少。此外，该领域市场需求也在逐步增加。左旋肉碱产品销量上升主要系公司产能释放所致。报告期前两年，公司受厂区搬迁，生产线需要进行调试的影响，产能受到一定的限制；随着公司新厂区生产线逐步扩建及调试完成，产能逐步开始释放，导致公司左旋肉碱产品销量上升。

(3) 原料药

报告期内，原料药销售平均单价 594.10 元/kg、654.86 元/kg、908.51 元/kg 和 1,240.81 元/kg，销量 20,633.08kg、22,804.33kg、18,834.70kg 和 8,043.92kg，原料药单价呈上升趋势，2019 年和 2020 年 1-6 月价格大幅上升，销量有所波动。

2019 年，公司原料药销售收入增加主要系销售单价上升所致：一方面公司向北美等规范市场销售左卡尼汀比例增加，另一方面 2019 年汇率上升也导致原料药产品销售单价有所上升。

综上，发行人 2019 年以来收入快速增长具有合理性。

2、发行人 2019 年以来利润快速增长的原因、合理性

报告期内，公司实现扣非后归属于母公司所有者净利润 563.69 万元、748.72 万元、5,099.40 万元和 4,276.40 万元。发行人 2019 年以来，利润随着收入增长快速增长的原因及合理性如下：

(1) 发行人存在较大的经营杠杆

发行人作为 CDMO 和左旋肉碱生产企业，生产车间、设备和土地等固定资产和无形资产投入较大，加上公司始终注重产品质量提升，严格执行国家环保政策，车间改造升级和环保设施投入较多，导致各期摊销折旧金额较大，故公司存在较大的经营杠杆。报告期各期末固定资产、无形资产和车间升级改造的长期摊销费用金额及占总资产比例情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	24,336.98	47.26%	25,044.86	45.82%	25,822.28	58.09%	22,662.85	48.89%
无形资产	1,684.08	3.27%	1,748.90	3.20%	2,003.20	4.51%	2,137.17	4.61%
长期待摊费用	673.55	1.31%	595.63	1.09%	441.84	0.99%	202.19	0.44%
合计	26,694.61	51.84%	27,389.39	50.11%	28,267.32	63.59%	25,002.21	53.94%

报告期各期，折旧摊销金额为：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
折旧摊销	1,388.94	2,881.04	2,803.73	2,469.49

由上述表格所知，发行人固定资产、无形资产和长期待摊费用金额较大。报告期各期末，固定资产、无形资产和长期待摊费用金额合计为 25,002.21 万元、28,267.32 万元、27,389.39 万元和 26,694.61 万元，占资产总额的比例均超过 50%。报告期内，公司折旧摊销金额分别为 2,469.49 万元、2,803.73 万元、2,881.04 万元和 1,388.94 万元。发行人具有较大的经营杠杆。

随着 2019 年收入大幅增加，由于公司存在较大的经营杠杆，较大比例成本不会随着收入增加而同步增加，故公司净利润 2019 年快速增加。

(2) 上市公司存在与发行人相似的情况

由于企业存在经营杠杆，随着营业收入的上涨，较多企业均存在净利润快速增长阶段，例如科创板上市公司博瑞生物，系从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务。2017 年营业收入为 3.17 亿，较 2016 年 2.00 亿增加 57.65%，2017 年扣非后净利润 4,351.80 万元较 2016 年 1,411.88 万

元增加 208.23%。例如创业板上市公司康龙化成，系从事 CRO+CDMO 企业，2016 年营业收入为 16.34 亿，较 2015 年 11.28 亿增加 44.87%，2016 年扣非后净利润 1.86 亿较 2015 年 0.45 亿增加 309.55%。

(3) 发行人净利润增长均有现金流入保障

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额和净利润对比如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,023.14	6,752.35	5,478.96	3,530.39
净利润	4,315.26	5,418.49	671.01	409.26
差异	2,707.88	1,333.86	4,807.95	3,121.13

由上表所知，发行人经营活动产生的现金流量净额逐年上升，主要原因系公司盈利能力持续提高，且货款均能及时收回，盈利质量较好，各期经营性现金净流量均大于净利润，主要系公司厂房土地设备等非流动资产投入较大各期折旧摊销等非付现成本较大。

发行人经营活动产生的现金流量净额主要用于投入厂区扩建和偿还银行贷款，报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 3,566.56 万元、3,206.49 万元、5,106.27 万元和 2,033.73 万元，2020 年偿还较多的银行借款，公司资产负债率从 2019 年末的 34.62% 降至 2020 年 6 月末 26.04%，银行借款下降 8,000 余万元。

综上，报告期内，发行人产生的净利润均有现金流的保障，盈利质量较好，具有真实性。

综合以上，2019 年以来利润快速增长具有合理性。

3、相关风险提示

发行人已详细分析未来可能影响业绩持续性的因素，并对可能影响业绩持续性的市场需求波动风险、技术更新风险、市场竞争风险、原材料价格变动风险、技术风险等在招股说明书“第四节 风险因素”中进行了详细披露。

(二) 请结合发行人业务模式、核心优势等分析，核查发行人本次募投项目的可行性、合理性，充分揭示募投项目实施的技术风险、市场拓展风险等。

落实情况：

发行人本次募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目、研发中心扩建项目和补充流动资金；项目组结合发行人业务模式、核心优势等，对发行人本次募投项目的可行性、合理性进行了分析、核查，具体如下：

1、医药中间体项目的可行性和合理性

在业务模式方面，公司长期致力于在临床和商业化阶段为跨国制药企业提供关键医药中间体的定制研发和生产服务，在 CDMO 业务方面掌握了成熟的制药工艺技术。CDMO 模式下，定制客户根据自身需求下达定制要求，公司通过技术对接与需求反馈对客户的定制需求进行研发、生产与销售。本次建设医药中间体项目正是公司壮大 CDMO 业务规模的关键途经。一方面，随着医药行业的不断发展和 CDMO 行业的逐步成熟，跨国制药企业对研发生产外包服务的需求量不断增加，对 CDMO 供应商的要求也不断提高。出于对信息保密等的要求，很多大型制药公司要求 CDMO 服务商提供独立的研发区域或定制车间，开展相对独立的运营。另一方面，本次建设的医药中间体项目，主要计划用于阿拉莫林、芦可替尼等药物的相关中间体的研发定制业务。公司已经在临床阶段就上述药物中间体的研发定制与下游客户开展了深入合作，未来上述创新药将陆续进入商业化生产，公司将面临较大的产能压力。因此本次建设医药中间体项目，是公司 CDMO 业务发展的迫切需要，从业务模式角度分析具有可行性和合理性。

从核心优势角度分析，公司长期为大型跨国医药生物公司提供关键医药中间体的开发制备、工艺优化和规模化生产等医药外包服务，与跨国药企的良好合作关系是公司的重要优势之一。本次医药中间体项目主要包括 01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A 等产品。01-ANAM 和 02-ANAM 是发行人受 Helsinn 公司委托定制开发和生产的创新药阿拉莫林的关键中间体。阿拉莫林主要用于肿瘤化疗辅助治疗，目前在日本地区已经完成了临床三期实验，进入新药注册申报阶段。公司是该创新药的关键中间体的重要供应商，公司需要建立生产车间为该新药提供关键中间体的 CDMO 服务。NP0805 和 NP0908 是发

行人为 Incyte 公司定制开发的新药芦可替尼/巴瑞替尼的关键中间体。芦可替尼主要用于治疗骨髓纤维化、红细胞增多症和类固醇难治性急性移植物抗宿主病。巴瑞替尼主要用于治疗中度至重度的类风湿性关节炎。公司从 2008 年起就与 Incyte 公司就芦可替尼/巴瑞替尼的关键中间体的定制开展了大量的研发合作。目前，芦可替尼/巴瑞替尼的新适应症被不断开发，客户需求持续增长，公司作为定制供应商需要建立生产车间为该新药提供关键中间体 CDMO 服务。NP0820 是卢非酰胺的中间体，卢非酰胺于 2007 年在欧盟上市，2008 年在美国上市，用于癫痫的辅助治疗。除癫痫外，卢非酰胺还在进行治疗神经病理性疼痛的 II 期临床开发，市场前景良好。公司受 Ajinomoto OmniChem 委托，为其定制开发生产对应中间体。NP0915A 是异维 A 酸中间体，异维 A 酸主要用于治疗痤疮，公司受 Helsinn 公司委托为其供应该药物的中间体。异维 A 酸可以直接抑制皮脂腺细胞的增殖、脂质合成和诱导皮脂腺细胞凋亡以及拮抗外周雄激素作用，是目前不可替代的抑制脂质分泌的药物。国内外痤疮指南中均将其列为中重度痤疮的一线治疗选择性药物。因此，本次医药中间体项目对应的 01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A 等产品，公司已经跟跨国药企客户进行了前期合作，产品市场前景广阔。因此，从公司与跨国药企的良好合作关系这一核心优势角度分析，医药中间体项目具有可行性和合理性。

整体而言，医药中间体项目的实施将有效保障商业化阶段新药关键中间体的大规模研发定制生产需求，进一步发挥规模效应、降低产品成本、提高经营效益，全面提升公司医药中间体的 CDMO 研发水平和生产能力。从业务模式和核心优势角度分析，医药中间体项目具有可行性和合理性。

2、原料药项目的可行性和合理性

在业务模式方面，凭借多年在 CDMO 领域的研发积累，依托完善的产品质量及生产体系，公司逐步将产品线延伸至原料药领域，以进一步延伸产业链。报告期内公司在原料药项目上也开展了较多技术准备。近年来，国内医药行业的相关法规政策不断完善，为我国医药产业的长远发展，尤其是仿制药行业的可持续发展奠定了坚实的基础。随着仿制药一致性评价工作的深入开展，适应我国医药产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断健全，未

来中国仿制药的替代率和市场渗透率将逐步扩大，具有技术研发实力的医药企业将在未来几年的仿制药行业的市场竞争中脱颖而出。在上述我国医药行业发展的大背景下，公司从创新药 CDMO 业务逐步向仿制药业务扩充、从中间体业务向原料药和制剂业务拓展，不仅是公司充分把握国内仿制药行业黄金发展时期的战略选择，也是公司提升自身实力与盈利能力的必然之路。本次原料药项目的建设将能有效加快公司产业的转型升级，并以此产业链延展为契机，深入了解新药创新前沿的发展动向，全面扩大公司研发技术的覆盖范围，不断升级公司价值创造的技术引擎，保证公司技术始终走在科学的前沿。因此，从公司业务模式角度分析，原料药业务是公司近年来布局的新业务领域，是基于原有医药中间体业务的延伸，原料药项目具有可行性和合理性。

在核心优势方面，公司核心优势之一是具备先进的药物生产技术。一种化学物要成为药物除了需要具备相应的治疗效果外，更重要的是要具备药物的商业价值。实验室阶段的工艺开发往往是不计成本、不计收率地开发出克级新分子化合物，但是具有更大技术难度的是实验室成果的扩大生产和推广运用。动辄上万美元/公斤成本的化学物，根本不具药物的商业价值，无论是监管机构还是病患都无法接受如此高昂的药价。解决药物从实验室工艺开发到商业化生产的技术正是公司所具备的药物生产技术。经过长期技术研发和经验积累，公司掌握了制药工艺领域众多的高难度技术并实现了放大生产，包括药物手性合成技术、水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、过渡金属催化的偶联反应技术（Suzuki 偶联反应、Sonogashira 偶联反应）、多样化的化学合成生产技术（低温反应技术、高温高压技术）等。公司能够对药物生产工艺其进行持续的开发优化，采取渐进式的过程，开展从公斤级到吨级的逐级放大，保证药物生产过程的经济性、稳定性、质量可控性和符合环境保护的要求，并最终实现药物的规模化生产。近 20 年的技术积累以及长期为 CDMO 客户提供定制研发生产服务的经验，使得公司的制药工艺技术水平能够取得 Incyte、Helsinn 等大型跨国制药企业的认可。发行人具备药物生产技术优势，能够支持发行人本次原料药项目的实施。因此，从核心优势角度分析，原料药项目具有可行性和合理性。

3、研发中心扩建项目的可行性和合理性

研发创新是公司二十余年持续发展的核心驱动力，技术的创新性和先进性决定了公司的发展速度。从业务模式角度分析，医药制造业是技术密集型产业，较强的研发实力和技术能力，是公司开展 CDMO 服务的基础。随着公司研究领域的不断扩大、研发项目的不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和硬件管理等都难以满足需要。加大研发创新投入、完善研发中心设施建设是目前公司技术创新、提高核心竞争力的关键举措。从核心优势角度分析，发行人长期从事医药制造业务，已经具备一定的药物生产技术储备，但是随着 CDMO 业务种类的不断丰富、药物分子结构的日益复杂、原料药产业链条的陆续延伸，大力加强研发投入力度也是公司升级发展的必然之路。本次研发中心项目建设，将能提升公司的技术水平和产品质量，抓住医药中间体 CDMO 业务和原料药业务发展的重大机遇，发挥公司的产业基础优势，持续满足生产工艺改进和新产品研发的需要，为公司培养技术研发与生产管理的复合型人才，对提高企业创新能力、竞争能力有重要的现实意义和战略意义。因此，从业务模式和核心优势角度分析，本次建设研发中心扩建项目具有可行性和合理性。

4、补充流动资金的可行性和合理性

随着公司业务规模的不断增长，公司运营所需资金规模不断上升。公司为跨国制药公司提供医药中间体的 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。医药产业是资金密集型产业，公司在研发、采购、生产、销售和管理等主要环节有较大的营运资金要求。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司营业收入分别为 20,200.67 万元、20,317.46 万元、29,397.29 万元和 17,189.57 万元，增长显著。本次医药中间体项目和原料药项目建成后，公司的业务规模将进一步扩大，公司对流动资金的需求将进一步增加。本次使用募集资金补充流动资金，能为公司业务发展提供必要的资金来源，有利于公司继续强化在左旋肉碱和医药研发定制等方面的核心竞争优势，加大人才引进及培训力度，增强研发实力，提升核心竞争力；有利于优化公司资本结构、降低偿债风险，减轻财务压力，使公司的财务结构更加稳健。因此，补充流动资金具有可行性和合理性。

5、关于募投项目实施技术风险、市场拓展风险等的信息披露

根据发行人的谨慎分析，并经项目组核查，本次募投项目具备可行性和合理

性。但是医药项目往往建设周期长、技术难度大，项目组已要求发行人在招股说明书“第四节 风险因素”中，详细披露本次募集资金投资项目的实施技术风险和市场拓展风险等。具体内容如下：

“公司本次发行所募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目等。未来如果因市场环境发生较大变化、医药中间体或原料药项目出现关键技术难题、原料药项目有关审批未能取得、募投项目对应产品的市场拓展不及预期、项目实施过程中发生不可预见事件等因素使项目延期或无法完整实施，公司将可能面临投资项目不能达到预期收益的风险。”

五、保荐机构按照监管部门要求对发行人相关事项的核查情况

（一）关于发行人盈利能力相关事项的核查

根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》的要求，项目组对发行人的收入、成本和期间费用的真实性、准确性、完整性以及其他影响净利润的项目进行了进一步的核查与分析，具体核查情况和过程如下：

1、收入的真实性和准确性的核查情况

（1）发行人收入构成及变化情况是否符合行业和市场同期的变化情况。发行人产品或服务价格、销量及变动趋势与市场上相同或相近产品或服务的信息及其走势相比是否存在显著异常。

核查过程：

- ①取得发行人各期收入构成及变动情况，针对异常情况进行分析性复核；
- ②了解行业和市场同期的基本情况，对比发行人情形是否符合行业情况；
- ③对重要客户、供应商进行走访，了解其股东情况及交易背景，以核查收入的真实性；
- ④通过对各期资产负债表日前后进行收入截止性测试，核查发行人有无跨期确认收入或虚计收入的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人收入构成及变化情况符合行业和市场同期的变化情况。发行人产品价格、销量及变动趋势与市场上同类信息及其走势相比不存在显著异常。

(2) 发行人属于强周期性行业的，发行人收入变化情况与该行业是否保持一致。发行人营业收入季节性波动显著的，季节性因素对发行人各季度收入的影响是否合理。

核查过程：

①取得报告期内各年度每季的收入、利润情况，并与同行业上市公司进行对比分析。

②搜集行业数据，包括下游行业数据，分析行业周期性及季节性特征，并与发行人实际经营情况作对比分析。

经核查，保荐机构认为：发行人所处行业会受到经济周期的影响，例如宏观政策变化、国内外需求变化等，但从整体看，发行人所处行业周期性特征不强。此外，发行人收入没有明显的季节性特点，发行人营业收入的季节性影响不明显。

(3) 不同销售模式对发行人收入核算的影响，经销商或加盟商销售占比较高的，经销或加盟商最终销售的大致去向。发行人收入确认标准是否符合会计准则的规定，是否与行业惯例存在显著差异及原因。发行人合同收入确认时点的恰当性，是否存在提前或延迟确认收入的情况。

核查过程：通过访谈公司高管、主要客户等，了解公司销售模式；核查了发行人收入确认标准、方法和具体流程，按照企业会计准则的要求逐项进行核对，并查阅了同行业上市公司收入确认标准。

经核查，本保荐机构认为：发行人收入确认标准符合会计准则的规定，与行业惯例不存在显著差异；合同收入确认时点恰当，不存在提前或延迟确认收入的情况。

(4) 发行人主要客户及变化情况，与新增和异常客户交易的合理性及持续性，会计期末是否存在突击确认销售以及期后是否存在大量销售退回的情况。

核查过程：

①取得客户销售收入明细表和收入明细账，查阅报告期内发行人主要客户变化情况及收入确认情况；

②对新增客户和收入存在明显增长的客户，取得其合同/订单等资料，并对其进行函证和走访确认；

③对发行人每月销售情况进行分析，核查是否存在突击确认销售或大量销售退回的情形；

④对主要客户进行访谈，对交易数量、价格等问题进行了核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人主要客户及变化情况不存在异常情形，不存在突击确认销售以及期后大量销售退回的情况。

（5）发行人主要合同的签订及履行情况，发行人各期主要客户的销售金额与销售合同金额之间是否匹配。

核查过程：

①取得发行人销售收入明细表、销售合同及合同台账，与主要客户的销售收入金额进行双向核对；

②抽取部分主要客户的出库单、发票、记账凭证等资料，核验销售金额与销售合同金额间的匹配性。

经核查，保荐机构认为：发行人主要合同的签订及履行情况正常，发行人各期主要客户的销售金额与销售合同金额相匹配。

（6）报告期发行人应收账款主要客户与发行人主要客户是否匹配，新增客户的应收账款金额与其营业收入是否匹配。大额应收款项是否能够按期收回以及期末收到的销售款项是否存在期后不正常流出的情况。

核查过程：

①取得报告期各期应收账款明细表，与主要销售客户相匹配，并根据发行人的销售收款模式进行分析；

②取得存在应收账款的主要客户的期后回款凭证；

③对主要客户独立发送询证函，将回函金额与账面金额进行核对；

④取得发行人报告期所有银行账户的银行流水，查验是否存在向客户转账汇款的情形。

经核查，保荐机构认为：发行人应收账款主要客户与发行人主要客户基本匹配，新增客户的应收账款金额与其营业收入基本匹配，大额应收款项能够按期收回，期末收到的销售款项期后不存在不正常流出的情况。

(7) 发行人是否利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期收入的增长。报告期关联销售金额及占比大幅下降的原因及合理性，是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

核查过程：

①根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中关于关联方认定的标准，取得发行人关联方清单，获取关联方调查表等资料，了解关联方对外投资以及在其他企业担任董事、监事或高级管理人员的情况，确认是否存在与发行人发生业务往来的情况；

②对主要客户实施函证、访谈，取得对方与发行人之间不存在利益输送的声明或承诺；

③取得实际控制人的银行账户和资金流水并进行核查；

④向发行人高管及财务人员了解有无关注到关联方交易和资金占用情况。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期收入的增长的情形；报告期内不存在关联销售金额及占比大幅下降的情形，不存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

2、成本的准确性和完整性的核查情况

(1) 发行人主要原材料和能源的价格及其变动趋势与市场上相同或相近原材料和能源的价格及其走势相比是否存在显著异常。

核查过程：

①核查发行人主要原材料的耗用情况，取得原材料价格变化资料；

②了解原材料市场供需情况，与发行人相关情况进行比对；

③取得发行人各期成本明细表，核查相关明细账和凭证，核对成本费用确认、列支范围、列支时间的准确性。

经核查，保荐机构认为：发行人主要原材料和能源价格及其变动趋势与市场价格及其走势相比不存在明显异常。

(2) 报告期各期发行人主要原材料及单位能源耗用与产能、产量、销量之间是否匹配。报告期发行人料、工、费的波动情况及其合理性。

核查过程：

①取得原材料收发存表、能源耗用资料、产能、产量和销量资料，对原材料及单位能源耗用情况与产能、产量、销量之间的关系进行分析；

②取得生产成本构成明细，对料、工、费的波动情况进行分析。

经核查，保荐机构认为：报告期各期发行人主要原材料及单位能源耗用与产能、产量、销量之间匹配，报告期发行人料、工、费的波动情况合理。

(3) 发行人成本核算方法是否符合实际经营情况和会计准则的要求，报告期成本核算的方法是否保持一贯性。

保荐机构核查了发行人各项业务成本、费用归集和成本分配方法，结合发行人的生产经营特点进行分析，并核查了发行人报告期内成本结算资料。

经核查，保荐机构认为：发行人成本核算方法符合实际经营情况和会计准则的要求，报告期成本核算的方法保持了一贯性。

(4) 发行人主要供应商变动的原因及合理性，是否存在与原有主要供应商交易额大幅减少或合作关系取消的情况。发行人主要采购合同的签订及实际履行情况。是否存在主要供应商中的外协或外包方占比较高的情况，外协或外包生产方式对发行人营业成本的影响。

核查过程：

①取得供应商清单、采购明细表、采购合同，与主要供应商采购合同金额及原材料入库金额进行匹配，查阅采购合同有关数量、价格、付款方式、交期、验收等条款约定；

②对主要供应商进行访谈，查看其主要经营场所，了解其主营业务、交易背景、主要合作内容等，核实交易真实性；

③实施采购内控测试，了解采购合同的履行情况。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人供应商变化情况符合企业实际经营情况，不存在因非正常因素引致的与原有主要供应商交易额大幅较少或合作关系取消等情形，与主要供应商采购合同的签订及履行情况正常；发行人报告期内仅存在少数外协加工情况，相关账务处理及时、准确，未影响营业成本的真实性、准确性和完整性。

(5) 发行人存货的真实性，是否存在将本应计入当期成本费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况。发行人存货盘点制度的建立和报告期实际执行情况，异地存放、盘点过程存在特殊困难或由第三方保管或控制的存货的盘存方法以及履行的替代盘点程序。

核查过程：

①保荐机构对发行人成本核算过程进行核查，对成本构成进行纵向和横向比较分析，对原材料和能源的单位耗用与产能、产量、销量之间匹配性进行分析，发行人不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况；

②取得了发行人存货盘点制度，发行人存货相关政策符合企业会计准则的要求，相关控制设计能够满足企业内部控制的需要，存货管理及内部控制比较完善，能够满足发行人业务特点与实际经营管理需要，在实际业务过程中能够得到有效执行；

③获取发行人报告期内的存货自盘记录，复核会计师报告期内存货盘点底稿，

并参与发行人最近一年及一期报告的盘点。

经核查，保荐机构认为：发行人存货期末余额真实、准确，不存在将本应计入当期成本费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况；发行人建立了较为完善的存货盘点制度，在会计期末对存货进行盘点，并将存货盘点结果做书面记录。

3、期间费用的准确性和完整性的核查情况

(1) 发行人销售费用、管理费用和财务费用构成项目是否存在异常或变动幅度较大的情况及其合理性。

核查过程：

①取得报告期内发行人销售费用、管理费用、财务费用的明细表，对异常变动或变动幅度较大项目进行分析性复核；

②对销售费用、管理费用、财务费用进行截止性测试。

经核查，保荐机构认为：发行人销售费用、管理费用和财务费用构成项目及变化情况合理，充分反映了发行人的实际情况。

(2) 发行人销售费用率与同行业上市公司销售费用率相比，是否合理。发行人销售费用的变动趋势与营业收入的变动趋势的一致性，销售费用的项目和金额与当期发行人与销售相关的行为是否匹配，是否存在相关支出由其他利益相关方支付的情况。

核查过程：

①将发行人销售费用率与同行业可比公司销售费用率进行比对分析；

②将发行人销售费用的变动与营业收入的变动进行比对分析；

③取得报告期内发行人销售费用的明细表，对销售费用主要项目和金额进行分析性复核，并与当期发行人营业收入进行匹配；

④查阅董事、监事及高级管理人员的银行流水，核查有无关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人销售费用率与同行业可比上市公司相比较低，主要与公司的销售模式和获取客户的方式有关。报告期内，销售费用的明细构成变动与发行人当期的实际经营情况相匹配，销售费用与营业收入的变动趋势一致，不存在不能合理解释的异常变动；不存在相关支出由其他利益相关方支付的情况。

(3) 发行人报告期管理人员薪酬是否合理，研发费用的规模与列支与发行人当期的研发行为及工艺进展是否匹配。

核查过程：

- ①取得发行人报告期内管理人员的薪酬明细表，对异常变动进行分析性复核；
- ②取得同行业、同地区工资数据，公司人均工资数据，并进行对比分析；
- ③访谈研发部门人员，了解公司报告期内研发实施情况；
- ④取得报告期内研发投入明细表，对异常变动项目进行分析性复核；
- ⑤访谈公司财务负责人、会计师事务所有关人员，了解研发费用的列支情况。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内管理人员薪酬合理，研发费用的规模与列支与发行人当期的研发行为匹配。

(4) 发行人报告期是否足额计提各项贷款利息支出，是否根据贷款实际使用情况恰当进行利息资本化，发行人占用相关方资金或资金被相关方占用是否支付或收取资金占用费，费用是否合理。

核查过程：

①取得了发行人报告期财务费用明细表，并结合对固定资产的核查，核查发行人是否存在借款费用资本化情形。

②取得发行人银行借款明细、相关借款合同、信用报告等资料，对报告期内利息支出情况进行了测算。

③取得发行人报告期内与相关关联方往来的明细，抽查相关单据及会计凭证等，并访谈公司高管及相关财务人员。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内不存在借款利息资本化情形；发行

人未向关联方收取或支付资金占用费。

(5) 报告期各期发行人员工工资总额、平均工资及变动趋势与发行人所在地区平均水平或同行业上市公司平均水平之间是否存在显著差异及差异的合理性。

核查过程：

①取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占费用的比例等的波动是否合理；

②取得当地平均工资资料，并将发行人平均工资水平与同行业、同地区水平对比分析；

③核查发行人应付职工薪酬的期后付款情况。

经核查，保荐机构认为，报告期内发行人制定了适合现阶段公司特点的薪酬政策，工资薪酬总额合理公允；发行人报告期各期平均工资与当地平均薪酬不存在重大差异，但由于公司为非上市公司，综合实力与同行业上市公司相比有所欠缺，故平均工资低于同行业上市公司。发行人报告期各期平均薪酬变动趋势与当地平均薪酬和同行业上市公司变动趋势一致，不存在异常。

4、其他影响净利润的项目的核查情况

(1) 发行人政府补助项目的会计处理合规性。其中按应收金额确认的政府补助，是否满足确认标准，以及确认标准的一致性；与资产相关和与收益相关政府补助的划分标准是否恰当，政府补助相关递延收益分配期限确定方式是否合理等。

核查过程：

①核查与政府补助相关的政府文件、原始单据和记账凭证；

②查阅经审计的财务报告，了解公司政府补助实施的会计政策和具体会计处理方式。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内对于政府补助项目的会计处理符合企业会计准则的规定，报告期内不存在按应收金额确认的政府补助；发行人与资产相关及与收益相关的政府补助划分标准恰当，相关递延收益分配期限均按照各

项政府补助的批准文件、实际性质以及发行人会计政策的有关规定等确定，确定方式明确、合理。

(2) 发行人是否符合所享受的税收优惠的条件，相关会计处理的合规性，如果存在补缴或退回的可能，是否已充分提示相关风险。

核查过程：

①查阅税收优惠政策，复核发行人是否符合税收优惠的条件，了解税收缴纳情况；

②取得当地税务部门出具的合规证明文件。

经核查，保荐机构认为：发行人符合所享受的税收优惠的条件，相关会计处理合规，相关税务部门对发行人税收缴纳情况出具了合规证明文件，发行人税收缴纳合法合规，不存在税收风险。

(二) 关于发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查

保荐机构通过实地查看发行人主要经营场所，访谈发行人采购、生产、销售、财务和管理人员，关注经营模式是否发生重大变化；通过查阅发行人采购合同、销售合同、采购台账、销售台账，了解发行人主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成情况；通过查阅发行人税收优惠文件和相关法规，复核发行人的纳税申报表，了解发行人适用的税收政策。

本保荐机构认为，财务报告审计截止日至本发行保荐工作报告签署日期间，发行人的经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策及其他可能影响投资判断的重大事项均未发生重大异常情况。

(三) 关于发行人股东中私募投资基金及其备案情况的核查

根据中国证监会《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的规定，本保荐机构对发行人股东是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

1、核查方式

保荐机构依据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定，查阅了发行人非自然人股东的营业执照、合伙协议/公司章程、私募投资基金管理人登记及备案证明相关资料、股东/合伙人出资相关资料，通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、中国证券投资基金业协会（<http://www.amac.org.cn/>）查询，并对股东进行了访谈。

2、核查结论

经核查，截至本发行保荐工作报告签署日，发行人股东共有 11 名，其中非自然人股东共计 8 名，非自然人股东的持股情况如下：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	前海晟泰	1,550.00	21.37%
2	汇达投资	380.00	5.24%
3	嘉兴麦尔特	273.6842	3.77%
4	诚合善达	218.00	3.01%
5	海南富久荣	210.5263	2.90%
6	嘉善汇诚	208.04	2.87%
7	九恒投资	200.00	2.76%
8	嘉善和诚	164.50	2.27%

发行人股东嘉善和诚、嘉善汇诚系发行人员工持股平台，合伙人均为自然人且主要为公司骨干员工，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人。

发行人股东汇达投资、嘉兴麦尔特、海南富久荣、九恒投资不属于非公开方式募集资金设立的私募投资基金，亦不直接从事私募基金管理人业务。

发行人股东前海晟泰、诚合善达属于私募投资基金，私募投资基金管理人登记及基金备案手续办理相关情况如下：

序号	股东	基金备案时间	基金管理人	基金管理人 登记时间
1	前海晟泰	2016年3月8日	深圳市晟泰投资管理有 限公司	2014年5月26日

序号	股东	基金备案时间	基金管理人	基金管理人 登记时间
2	诚合善达	2017年11月29日	浙江诚合资产管理有限 公司	2016年6月21日

综上，保荐机构认为，截至本发行保荐工作报告出具之日，公司股东中属于私募投资基金的企业均已完成私募投资基金备案手续，其管理人亦已完成私募投资基金管理人登记手续。

（四）关于发行人利润分配政策的核查

经过对发行人本次证券发行上市后适用的《公司章程（草案）》的核查，本保荐机构认为：发行人已按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的具体要求，完善了利润分配政策，修订了《公司章程（草案）》中关于利润分配和现金分红的相关事项；制定了未来三年股东回报规划并进行了充分论证；发行人利润分配的决策机制符合《公司法》以及《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的要求；公司的利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报并兼顾公司的可持续发展、有利于保护投资者合法权益；发行人的《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律法规的要求。

（五）关于发行人首次公开发行摊薄即期回报相关事项的核查

保荐机构核查了本次募集资金投资项目的相关情况，查阅了发行人股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报影响及采取填补措施的议案》、发行人关于首次公开发行股票填补被摊薄即期回报的措施以及公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员出具的相关承诺。

经核查，本保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况具备合理性，所采取的填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

六、前次申报情况

2011年3月，发行人向中国证监会递交上市申请，但未能通过发审委员会

审议；2013年3月，发行人再次申报，但最终因外部因素撤回。

（一）2011年被否事项核查情况

2011年发行人第一次申报被否事项主要涉及两个方面：一方面，公司主要产品左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降，募集资金拟继续投入1000吨左旋肉碱扩建项目，计划使用资金占拟募集资金总额的44.44%，且对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP证书等尚未取得，存在不确定性；另一方面，公司抗艾滋及乙肝药物中间体产品销售收入和毛利贡献报告期内逐年下降，募集资金拟继续投入150吨福韦酯类中间体-DESMP及10吨恩曲他滨扩建项目，计划使用资金占拟募集资金总额的27.77%，且10吨恩曲他滨原料药的原料药批准文号、GMP证书尚未取得，存在不确定性。

上述事项的后续解决情况、整改规范情况如下：

第一、报告期内，公司左旋肉碱产品毛利率分别为27.90%、38.52%、49.77%和49.64%，不再存在“左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降”之情形。

第二、就左卡尼汀原料药，公司生产的左卡尼汀原料药已在中国、美国、欧洲、加拿大、英国、意大利、希腊、马耳他等多个国家或地区完成注册。其中，公司的左卡尼汀产品已三次通过美国FDA现场检查，且通过了国内药品注册现场核查及GMP符合性现场检查，并已获得欧洲CEP证书。就L-肉碱盐酸盐，公司于2015年通过日本PMDA现场检查，取得适合性调查结果通知书。因此公司已不存在“对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP证书等尚未取得”之情形。

第三、根据嘉善县发展和改革局《浙江省外商投资项目备案(赋码)信息表》(项目代码2020-330421-27-03-139003)和发行人编制的募集资金投资项目可行性研究报告，本次募集资金计划用于建设医药中间体项目、原料药项目和研发中心扩建项目等，上述项目涉及的具体产品包括01-ANAM、02-ANAM、NP0805、NP0908、NP0820、NP0915A等医药中间体和布瓦西坦、恶拉戈利等原料药产品。上述产品不存在“报告期各期收入金额和毛利率均逐年下降”之情形。本次募集资金投资项目与第一次申报时的左旋肉碱扩建项目、福韦酯类中间体-DESMP及

10 吨恩曲他滨扩建项目无关。

经核查，2011 年首次申报至今，左旋肉碱市场和 CDMO 市场已经发生了诸多重大变化，公司依据行业和市场情况已经相应调整了经营计划和募集资金使用计划，左旋肉碱系列产品的毛利率也逐年上升，对应原料药已经通过美国 FDA 现场检查，第一次申报时的所涉事项对本次发行上市无重大影响。

(二) 2013 年撤回事项核查情况

2013 年 3 月，发行人再次向中国证监会申报。发行人 2013 年撤销二次 IPO 申报主要系外部因素造成。一方面，2012 年 10 月中国证监会公告暂停审核 IPO 申请，IPO 排队企业数量急剧增加；而当时公司黄河路新厂区的投资规模较大，建设资金短缺，公司在会审核时间过长无法进行及时的股权融资；资本市场政策的不确定性给公司正常生产规划造成了极大的不利影响；另一方面，2013 年 10 月公司老厂区发生的不可预见的火灾事故对当期经营情况产生了短暂的负面影响。为尽快恢复公司正常的生产经营活动，有效应对不可抗力因素给公司运营带来的负面影响，集中精力加大生产和研发力度，公司决定撤销二次 IPO 申请。

根据发行人提供的有关资料，火灾事故发生于 2013 年，发生时间已经较为久远。火灾事故发生当时，发行人已第一时间与客户进行了积极的沟通，为维护公司的商业信用，及时制定了新的交货计划并得到了客户的谅解，未出现因火灾事故而导致客户取消发行人供应商资格之情况。本次事故为静电导致的火灾事故。火灾事故发生于老厂区，老厂区生产设施相对陈旧落后，目前发行人已经完成了厂区的搬迁工作，主要生产经营均已在新厂区进行。经核查，发行人 2013 年撤回申报所涉及的火灾事故对本次发行上市无重大影响。

七、保荐机构对证券服务机构专业意见的核查情况

(一) 尽职调查过程中，本保荐机构项目组成员多次与发行人审计机构众华会计师事务所（特殊普通合伙）会计师进行沟通交流，了解审计机构的审计执行过程、关键审计事项以及履行的审计程序，同时审慎核查了众华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》、《原始财务报表与申报财务报表差异比较表的专项鉴证报告》、《非经常性损益明细表的鉴证意见》、《关

于税收缴纳情况的专项鉴证报告》等。经核查，发行人会计师出具的专业意见与本保荐机构的相关判断不存在重大差异。

（二）结合对发行人的尽职调查，本保荐机构审慎核查了发行人律师北京市中伦文德律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》。经核查，发行人律师出具的专业意见与本保荐机构所作的相关判断不存在重大差异。

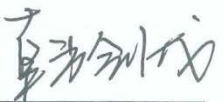
八、其他需要说明的情况

无其他需要说明的事项。

附件：关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表

（以下无正文）

（此页无正文，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之发行保荐工作报告》之签章页）

项目协办人：

韩剑龙
2021年12月29日

保荐代表人：

杨科

范国祖
2021年12月29日

其他项目组成员：

李爽

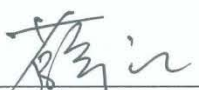
刘侃侃
2021年12月29日


方雨亭

耿忠良

保荐业务部门负责人：

董捷
2021年12月29日

内核负责人：

薛江
2021年12月29日

保荐业务负责人：

董捷
2021年12月29日

法定代表人、总裁：

刘秋明
2021年12月29日

董事长：

闫峻
2021年12月29日

保荐机构：光大证券股份有限公司

2021年12月29日



关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表 (适用于创业板)

发行人	诚达药业股份有限公司		
保荐机构	光大证券股份有限公司	保荐代表人	杨科 范国祖
一	尽职调查的核查事项（视实际情况填写）		
(一)	发行人主体资格		
1	发行人生产经营和本次募集资金项目符合国家产业政策情况	核查情况 发行人主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供CDMO服务，从事医药中间体、原料药和左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。根据《上市公司行业分类指引（2012）》和《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。本次募集资金项目围绕公司主营业务展开，投向医药中间体项目、原料药项目和研发中心扩建项目等。经核查，发行人生产经营与募投项目符合国家产业政策	
	发行人拥有或使用的专利	是否实际核验并走访国家知识产权管理部门取得专利登记簿副本	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已走访国家知识产权局专利局杭州代办处，取得并核验国家知识产权局出具的相关证明文件	
3	发行人拥有或使用的商标	是否实际核验并走访国家工商行政管理总局商标局取得相关证明文件	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已走访上海商标审查协作中心，取得并核验商标注册证明文件	
4	发行人拥有或使用的计算机软件著作权	是否实际核验并走访国家版权部门取得相关证明文件	
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
	备注	不适用，发行人无计算机软件著作权	
5	发行人拥有或使用的集成电路布图设计专有权	是否实际核验并走访国家知识产权局取得相关证明文件	
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
	备注	不适用，发行人无集成电路布图设计专有权	
6	发行人拥有的采矿权和探矿权	是否实际核验发行人取得的省级以上国土资源主管部门核发的采矿许可证、勘查许可证	
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
	备注	不适用，发行人无采矿权和探矿权	

7	发行人拥有的特许经营权	是否实际核验并走访特许经营权颁发部门取得其出具的证书或证明文件	
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input checked="" type="checkbox"/>
	备注	不适用，发行人无特许经营权	
8	发行人拥有与生产经营相关资质(如生产许可证、安全生产许可证、卫生许可证等)	是否实际核验并走访相关资质审批部门取得其出具的相关证书或证明文件	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已实际核验并走访市场监管、安全生产等相关资质审批部门取得其出具的相关证书或证明文件	
9	发行人曾发行内部职工股情况	是否以与相关当事人当面访谈的方式进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	经核查，发行人不曾发行内部职工股情况	
10	发行人曾存在工会、信托、委托持股情况，目前存在一致行动关系的情况	是否以与相关当事人当面访谈的方式进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	经核查，发行人不曾存在工会、信托、委托持股情况，目前不存在一致行动关系的情况	
(二) 发行人独立性			
11	发行人资产完整性	实际核验是否存在租赁或使用关联方拥有的与发行人生产经营相关的土地使用权、房产、生产设施、商标和技术等的情形	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	经核查，发行人不存在租赁或使用关联方拥有的与发行人生产经营相关的土地使用权、房产、生产设施、商标和技术等的情形	
12	发行人披露的关联方	是否实际核验并通过走访有关工商、公安等机关或对有关人员进行当面访谈等方式进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已实际核验并通过对有关人员进行当面访谈等方式进行核查关联方	
13	发行人报告期关联交易	是否走访主要关联方，核查重大关联交易金额真实性和定价公允性	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>

	备注	已走访主要关联方，经核查报告期内发行人关联交易金额真实、定价公允					
14	发行人是否存在关联交易非关联化、关联方转让或注销的情形	核查情况					
		经核查，发行人不存在关联交易非关联化、关联方转让或注销的情形					
(三) 发行人业绩及财务资料							
15	发行人的主要供应商、经销商	是否全面核查发行人与主要供应商、经销商的关联关系					
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>			否 <input type="checkbox"/>		
	备注	发行人与主要供应商、经销商无关联关系					
16	发行人最近一个会计年度并一期是否存在新增客户	是否以向新增客户函证方式进行核查					
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>			否 <input type="checkbox"/>		
	备注	已通过函证方式对新增客户进行核查。					
17	发行人的重要合同	是否以向主要合同方函证方式进行核查					
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>			否 <input type="checkbox"/>		
	备注	已通过函证、实地走访、视频访谈方式对重要合同进行核查					
18	发行人的会计政策和会计估计	如发行人报告期内存在会计政策或会计估计变更，是否核查变更内容、理由和对发行人财务状况、经营成果的影响					
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>			否 <input type="checkbox"/>		
	备注	已核查发行人报告期内会计政策或会计估计变更情况					
19	发行人的销售收入	是否走访重要客户、主要新增客户、销售金额变化较大客户，核查发行人对客户所销售的金额、数量的真实性	是否核查主要产品销售价格与市场价格对比情况	是否核查发行人前五名客户及其他主要客户与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高管和其他核心人员之间是否存在关联关系		是否核查报告期内综合毛利率波动的原因	
				是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>		

	备注	已走访重要客户、主要新增客户、销售金额变化较大客户。经核查，发行人对客户所销售的金额、数量真实	经核查，发行人主要产品销售价格与市场不存在较大差异	经核查，发行人前五名客户及其他主要客户与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高管和其他核心人员之间不存在关联关系	经核查，发行人报告期内毛利率上升具有合理性
20	发行人的销售成本	是否走访重要供应商或外协方，核查公司当期采购金额和采购量的完整性和真实性	是否核查重要原材料采购价格与市场价格对比情况	是否核查发行人前五大及其他主要供应商或外协方与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间是否存在关联关系	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	已走访重要供应商或外协方，经核查，发行人当期采购金额和采购量完整、真实	经核查，发行人原材料采购价格与市场价格不存在显著差异	经核查，发行人前五大及其他主要供应商或外协方与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间不存在关联关系	
21	发行人的期间费用	是否查阅发行人各项期间费用明细表，并核查期间费用的完整性、合理性，以及存在异常的费用项目			
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>		否 <input type="checkbox"/>	
	备注	经查阅发行人各项期间费用明细表，发行人期间费用完整、合理，不存在异常的费用项目			
22	发行人货币资金	是否核查大额银行存款账户的真实性，是否查阅发行人银行帐户资料、向银行函证等	是否抽查货币资金明细账，是否核查大额货币资金流出和流入的业务背景		
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	备注	已通过查阅发行人银行账户资料，向银行函证等方式确认发行人大额银行存款账户真实	已抽查货币资金明细账，已核查大额货币资金流出和流入的业务背景		

23	发行人应收账款	是否核查大额应收款项的真实性，并查阅主要债务人名单，了解债务人状况和还款计划		是否核查应收款项的收回情况，回款资金汇款方与客户的一致性	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已通过查阅主要债务人名单、合同、发货单，函证等方式核查大额应收款项的真实性，并通过了解债务人状况和还款计划确认发行人应收账款无法收回的风险较小		已核查应收款项的收回情况，已核查回款资金汇款方与客户一致性	
24	发行人的存货	是否核查存货的真实性，并查阅发行人存货明细表，实地抽盘大额存货			
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>		否 <input type="checkbox"/>	
	备注	已通过查阅发行人存货明细表、实地抽盘大额存货核查存货的真实性，发行人存货真实			
25	发行人固定资产情况	是否观察主要固定资产运行情况，并核查当期新增固定资产的真实性			
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>		否 <input type="checkbox"/>	
	备注	已通过实地查看、查阅采购合同、验收单等方式核查确认当期新增固定资产的真实性，发行人固定资产真实，并通过观察确认主要固定资产运行情况良好			
26	发行人银行借款情况	是否走访发行人主要借款银行，核查借款情况		是否查阅银行借款资料，是否核查发行人在主要借款银行的资信评级情况，存在逾期借款及原因	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已通过走访发行人主要借款银行核查借款情况		已通过查阅银行借款资料，核查发行人在主要借款银行的资信评级情况，确认发行人不存在逾期借款	
27	发行人应付票据情况	是否核查与应付票据相关的合同及合同执行情况			
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>		否 <input type="checkbox"/>	
	备注	已核查与应付票据相关的合同及合同执行情况，未发现异常			

(四) 发行人的规范运作、内部控制或公司治理的合规性		
28	发行人的环保情况	发行人是否取得相应的环保批文；是否实地走访发行人主要经营所在地核查生产过程中的污染情况、了解发行人环保支出及环保设施的运转情况
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	已实地走访发行人主要经营所在地核查生产过程中的污染及其处理情况，并了解发行人环保支出及环保设施的运转情况
29	发行人、控股股东、实际控制人违法违规事项	是否实际校验并走访工商、税收、土地、环保、海关等有关部门进行核查
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	已实际校验并走访工商、税收、土地、环保、海关等有关部门，相关政府部门已出具合规证明
30	发行人董事、监事、高管任职资格情况	是否以与相关当事人当面访谈、登陆有关主管机关网站或互联网搜索方式进行核查
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	已通过相关当事人当面访谈、登陆有关主管机关网站或互联网搜索方式核查发行人董事、监事、高管任职资格。经核查，发行人董事、监事、高管具备任职资格。
31	发行人董事、监事、高管遭受行政处罚、交易所公开谴责、被立案侦查或调查情况	是否以与相关当事人当面访谈、登陆监管机构网站或互联网搜索方式进行核查
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	通过与相关当事人当面访谈、登陆监管机构网站或互联网搜索方式进行核查，发行人董事、监事、高管不存在遭受行政处罚、交易所公开谴责、被立案侦查或调查的情况。
32	发行人税收缴纳	是否全面核查发行人纳税的合法性，并针对发现问题走访发行人主管税务机关
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	已走访发行人主管税务机关，取得发行人报告期内纳税证明及守法证明，经核查发行人纳税合法、合规
(五) 发行人其他影响未来持续经营及其不确定事项		
33	发行人披露的行业或市场信息	是否独立核查或审慎判断招股说明书所引用的行业排名、市场占有率及行业数据的准确性、客观性，是否与发行人的实际相符
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	备注	通过独立核查及审慎判断，招股说明书所引用的行业排名、市场占有率及行业数据准确、客观，与发行人的实际相符

34	发行人涉及的诉讼、仲裁	是否实际核验并走访发行人注册地和主要经营所在地相关法院、仲裁机构	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已走访发行人注册地仲裁机构，并取得相关证明文件；走访发行人注册地法院，但未接受访谈；经公开网络查询，查询发行人涉及的诉讼、仲裁等情形；取得发行人已决诉讼、仲裁的民事裁定书、法院判决书等证明文件	
35	发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员涉及诉讼、仲裁情况	是否走访有关人员户口所在地、经常居住地相关法院、仲裁机构	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	通过核查实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员提供的无犯罪记录证明，走访法院进行核查，有关人员不存在涉及诉讼、仲裁的情况	
36	发行人技术纠纷情况	是否以与相关当事人当面访谈、互联网搜索等方式进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	通过与相关当事人当面访谈、互联网搜索等方式进行核查，发行人不存在技术纠纷的情况。	
37	发行人与保荐机构及有关中介机构及其负责人、董事、监事、高管、相关人员是否存在股权或权益关系	是否由发行人、发行人主要股东、有关机构及其负责人、董事、监事、高管和相关人员出具承诺等方式进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	发行人、发行人主要股东、有关机构及其负责人、董事、监事、高管和相关人员已出具承诺，发行人与保荐机构及有关中介机构及其负责人、董事、监事、高管、相关人员不存在股权或权益关系	
38	发行人的对外担保	是否通过走访相关银行进行核查	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	通过走访相关银行进行核查，发行人报告期不存在对外担保的情况	
39	发行人律师、会计师出具的专业意见	是否对相关机构出具的意见或签名情况履行审慎核查，并对存在的疑问进行了独立审慎判断	
	核查情况	是 <input checked="" type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注	已对发行人律师、会计师出具的专业意见及签名情况进行审慎核查，并对存在的疑问进行了独立审慎判断。	
40	发行人从事境外经营或拥有境外资产情况	核查情况	
		经核查，发行人不存在从事境外经营和拥有境外资产的情况	

41	发行人控股股东、实际控制人为境外企业或居民	核查情况	
		经核查，发行人控股股东、实际控制人均为境内居民	
二	本项目需重点核查事项		
42	无	核查情况不适用	
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注		
三	其他事项		
43	不适用		
	核查情况	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
	备注		

填写说明：

- 1、保荐机构应当根据《保荐人尽职调查工作准则》的有关规定对核查事项进行独立核查。保荐机构可以采取走访、访谈、查阅有关资料等方式进行核查，如果独立走访存在困难的，可以在发行人或其他中介机构的配合下进行核查，但保荐机构应当独立出具核查意见，并将核查过程资料存入尽职调查工作底稿。
- 2、走访是保荐机构尽职调查的一种方式，保荐机构可以在进行走访核查的同时，采取要求当事人承诺或声明、由有权机关出具确认或证明文件、进行互联网搜索、查阅发行人贷款卡等有关资料、咨询专家意见、通过央行企业征信系统查询等有效、合理和谨慎的核查方式。
- 3、表中核查事项对发行人不适用的，可以在备注中说明。

保荐代表人承诺：我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。（两名保荐代表人分别誊写并签名）

我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。

杨科

保荐机构保荐业务（部门）负责人签名：



职务：保荐机构保荐业务（部门）负责人

保荐代表人承诺：我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。（两名保荐代表人分别誊写并签名）

我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。

龙国祖



保荐机构保荐业务（部门）负责人签名

职务：保荐机构保荐业务（部门）负责人