

众华会计师事务所（特殊普通合伙）
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申请文件的
第三轮审核问询函的回复

目 录

问询问题 1 关于业绩波动	1
问询问题 2 关于左旋肉碱销量和单价	38
问询问题 3 关于主要客户	43
问询问题 4 关于股份支付	46
问询问题 5 关于资金流水核查	49



防 伪 编 码： 31000003202153070R

被 审 计 单 位 名 称： 诚达药业股份有限公司

报 告 文 号： 众会字（2021）第05934号

签 字 注 册 会 计 师： 冯家俊

注 师 编 号： 310000030076

签 字 注 册 会 计 师： 胡蕴

注 师 编 号： 310000032168

事 务 所 名 称： 众华会计师事务所（特殊普通合伙）

事 务 所 电 话： 021-63525500

事 务 所 地 址： 上海市虹口区东大名路1089号北外滩来福士广场东塔楼
18楼

业务报告使用防伪编码仅说明该业务报告是由依法批准设立的会计师事务所出具，业务报告的法律主体是出具报告的会计师事务所及签字注册会计师。
报告防伪信息查询网址：<https://zxfw.shcpa.org.cn/codeSearch>

众华会计师事务所（特殊普通合伙）
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申请文件的
第三轮审核问询函的回复

众会字（2021）第 05934 号

深圳证券交易所：

根据贵所 2021 年 5 月 19 日下发的《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申请文件的第三轮审核问询函》（审核函（2021）010565 号）（以下简称“问询函”），众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“我们”）对贵所提出的问题回复如下：

问询问题 1 关于业绩波动

申报文件及审核问询回复显示：

- （1）发行人左旋肉碱产品价格波动较大。
- （2）对比前次申报，发行人医药中间体业务收入和毛利的波动较大。
- （3）发行人主要出口地区包括北美、欧洲、印度等地。

请发行人：

（1）结合报告期后左旋肉碱产品最新价格情况、价格波动情况及原因，进一步分析发行人左旋肉碱业务的盈利状况、未来左旋肉碱产品价格是否存在大幅下滑的风险及发行人的应对措施。

（2）结合历次申报发行人医药中间体业务的规模、具体产品、项目数量及技术难度、客户情况等情况，进一步说明发行人医药中间体业务收入、毛利和净利润的波动较大的原因，并结合报告期后该业务相关产品研发和销售情况、下游客户技术路线变动及需求变化情况、产品出货情况及该业务收入变动原因等，进一步分析发行人该业务的业绩波动情况、成长性 & 持续经营能力。

（3）结合终端销售的情况，补充披露近期境外疫情对发行人的境外销售、主营业务收入

入是否存在不利影响。

(4) 结合报告期内产品销售数量、单价、收入、成本、毛利率、期间费用等指标，量化分析并披露发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性、特别是 2018 年利润规模较低且 2019-2020 年业绩增长较快的原因，发行人业绩波动是否符合行业规律和同行业公司情况。

(5) 结合上述问题的回复，进一步完善招股说明书中关于业绩波动的风险提示。

(6) 提供最近一期经审阅财务报表及下一报告期业绩预计信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期后左旋肉碱产品最新价格情况、价格波动情况及原因，进一步分析发行人左旋肉碱业务的盈利状况、未来左旋肉碱产品价格是否存在大幅下滑的风险及发行人的应对措施

(一) 发行人左旋肉碱业务的盈利状况

1、左旋肉碱产品的销售价格分析

2021 年 1-3 月，左旋肉碱产品的销售单价为 153.89 元/kg，较 2020 年的销售单价下降 5.62%，主要原因有：一是 2021 年 1-3 月，L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的单价明显低于左旋肉碱产品的平均单价，但销量占比较 2020 年度增加 5.71%，销售单价较低的 L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销售占比有所增加，导致左旋肉碱产品的销售单价有所下降；二是 2020 年 1-3 月，公司外销左旋肉碱产品数量占左旋肉碱产品销量的 69.00%，外销左旋肉碱产品以美元计价，2021 年 1-3 月美元兑人民币的汇率处于较低水平，导致以人民币计价的左旋肉碱产品销售单价有所下降。

2020 年和 2021 年 1-3 月，公司外销左旋肉碱产品的外币单价、人民币单价及美元兑人民币的当期平均汇率如下：

项目	2021 年 1-3 月	2020 年度	变动比例
外币单价（美元/kg）	26.06	25.76	1.16%
人民币单价（元/kg）	168.22	179.47	-6.27%
美元兑人民币的当期平均汇率	6.48	6.90	-6.09%

由上表可见，2021 年 1-3 月受美元兑人民币汇率下降的影响，公司外销左旋肉碱产品的人民币单价有所下滑。

为降低人民币持续升值带来的不利影响，2021 年以来，公司提高了外销左旋肉碱产品的报价。2021 年 1 月、2 月、3 月和 4 月，公司签订的左旋肉碱产品销售订单的外币单价分别为 27.86 美元/kg、28.16 美元/kg、28.31 美元/kg 和 29.48 美元/kg。2021 年 1-3 月公司对外销售左旋肉碱产品的外币单价为 26.06 美元/kg，低于当期公司签订销售订单的外币单价，主要

原因是 2021 年 1-3 月销售的左旋肉碱产品订单主要系 2020 年签订的尚未执行完毕的订单。

2、左旋肉碱产品的销售数量分析

2020 年 1-3 月和 2021 年 1-3 月，左旋肉碱产品销售情况如下：

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动比例
销售收入（万元）	4,231.41	2,497.00	69.46%
销售数量（kg）	274,968.55	144,104.70	90.81%

2021 年 1-3 月，左旋肉碱产品的销售收入较 2020 年 1-3 月增加 69.46%，主要原因是左旋肉碱产品的销量增加 90.81%。一方面，2020 年 1-3 月，受新冠肺炎疫情的影响，发行人左旋肉碱产品销量相对较小；另一方面，2018 年前后国家环保政策趋严，业务规模较小及环保不规范的左旋肉碱生产企业陆续关停或停产整顿，导致左旋肉碱产品的市场供给减少。发行人自 2018 年完成厂区搬迁后，左旋肉碱产品的有效产能得到释放，产量持续增加。报告期内，公司左旋肉碱系列产品的产能及产量的变化情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
产能（吨）	2,409.00	2,409.00	2,409.00
产量 ^注 （吨）	2,260.49	1,852.78	1,520.06
产量/产能	93.84%	76.91%	63.10%

注：上表中的产能为环评批复产能，即环评批复中对左旋肉碱系列产品的年产量批复指标。根据环评批复的要求，年产量批复指标所涉及的产品包括左旋肉碱系列产品的产成品以及半成品 L-肉碱腈化物。为与环评批复产能统计口径一致，上表中统计的产量为左旋肉碱系列产品的产成品及半成品 L-肉碱腈化物的产量。

2018 年-2020 年，公司左旋肉碱系列产品的产能为 2,409.00 吨，产量分别为 1,520.06 吨、1,852.78 吨和 2,260.49 吨，左旋肉碱系列产品的产量逐年增加。报告期内，公司左旋肉碱系列产品的产能保持稳定，但产量持续增加，主要原因是在厂区搬迁过程中，发行人需对左旋肉碱产品的生产设备不断进行调试磨合，导致左旋肉碱产品的产能未能完全释放。2018 年新厂区完成搬迁后，生产设备完成调试磨合，在对生产车间进行 Webfield JX-300XP 集散控制系统安装和计算机化系统验证等一系列自动化生产控制的技术改造后，左旋肉碱产品的产能逐步释放。因此，2021 年 1-3 月左旋肉碱产品的销量大幅增加。

综上，就销售单价来看，2021 年 1-3 月，左旋肉碱主要产品的内销销售单价较 2020 年有所上升，外销销售单价受汇率波动影响有所下降；就销售数量来看，2021 年左旋肉碱产品的销量大幅增加。因此，2021 年 1-3 月，发行人左旋肉碱产品销售收入大幅增加，盈利良好。

（二）未来左旋肉碱产品价格是否存在大幅下滑的风险

从行业市场规模来看，左旋肉碱产品的市场规模将稳步增加。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。从区域市场来看，美国依然是左旋肉碱最大的消费市场，2018 年占全球 33.57% 的市场份额。亚太地区的市场

份额预计将呈现快速增长趋势，预计 2019-2027 年的年均复合增长率将达到 5.05%。

从行业竞争情况来看，随着近年来环保监管的趋紧以及产品质量要求的不断提高，左旋肉碱行业整体发展趋势进一步走向规模化与集约化。由于左旋肉碱行业具有产品质量要求高、投资周期长等进入壁垒，在可预见的一段时间内，难以出现新的大型竞争者。左旋肉碱市场发展进入规模化企业的有序竞争阶段，形成了相对稳定的竞争格局。

1、同行业主要竞争对手的产能及扩张情况

经查询同行业主要竞争对手的官网及公开资料，近年有扩张计划的同行业主要竞争对手为黄冈华阳药业有限公司（以下简称“华阳药业”）。目前华阳药业左旋肉碱系列产品的产能为 1000 吨，未来搬迁至黄冈市化工园后，新建左旋肉碱系列产品的生产线产能为 1500 吨。华阳药业于 2018 年 10 月在黄冈市化工园征地 40 亩，拟分三期建设肉碱、维生素等系列产品生产项目。截至 2020 年 6 月该项目一期工程仍处于建设阶段。

2、左旋肉碱产品的投资周期

根据发行人新厂区左旋肉碱生产项目建设经验，左旋肉碱产品的生产项目建设过程如下：

投资建设过程	所耗时间（月）
对项目进行可行性分析，编制项目可行性报告	-
项目立项审批	0.5-1
通过招拍挂获得项目用地	2-3
环境影响评价报告	8-9
项目安全影响预评价报告	
项目职业健康预影响报告	
项目节能评价报告	
企业组织专家评审、政府组织评审及出具意见	
总图设计、评审、厂房土建设计等	3-4
工艺装备设计、安全消防设计等项目工艺设计	2-8
车间安装	6-8
IO（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（工艺运行确认）等车间设备确认	1-3
试生产	8-12
产品销售，建立产品质量体系、环境管理体系等	-
合计	30.5-48

由上表可知，从左旋肉碱项目建设的可行性分析至左旋肉碱产品完成试生产进行销售，整个投资周期大约需要 30.5-48 个月。

经查询华阳药业公开信息，华阳药业于 2018 年 10 月在黄冈市化工园征地 40 亩，拟分三期建设肉碱、维生素等系列产品生产项目。2019 年 7 月该生产项目获得环评批复，2019 年 8

月开始建设，2020年4月该项目获得湖北省发展和改革委员会的节能审查意见，截至2020年6月该项目一期工程仍处于建设阶段。由此可见，华阳药业左旋肉碱生产项目的投资周期大约将超过30个月。

综上，新建左旋肉碱生产项目需经过项目可行性分析、项目立项、项目用地获批、环境影响评价、安全影响预评价、职业健康预影响、节能评价、总图设计、工艺设计、车间安装、车间设备确认及试生产等多个阶段，投资周期较长。

截至2021年5月20日，公司左旋肉碱产品的在手订单数量为547,871.40kg，库存商品数量为63,459.86kg，公司左旋肉碱产品供不应求，预计左旋肉碱产品的内销价格不存在大幅下降的风险；外销价格受汇率波动的影响可能将存在一定的下降风险。

（三）发行人针对左旋肉碱产品价格波动采取的应对措施

针对左旋肉碱产品可能出现的价格波动风险，发行人采取了如下应对措施：

第一、提升产品质量。公司不断加大对左旋肉碱产品的工艺优化和质量研究，加强左旋肉碱产品在生产过程中的质量控制，收紧杂质控制限度，持续提高产品质量；同时，伴随着自动化控制系统的应用，公司得以实时监控生产过程参数，进一步提升了产品质量的稳定性。

第二、加强成本控制。公司通过对左旋肉碱产品的生产工艺和操作参数的持续优化，对电渗析和膜分离设备等核心部件的更新升级，使左旋肉碱产品的收率得到提高。同时，为加强规模化效应，公司对生产车间进行了一系列改造，合理布置生产设备，有效提高产品的生产效率，从而实现降本增效。

第三、持续拓展新市场。公司将加快国内外药品注册进度，加速完成主要市场的产品注册，使公司产品获得更多的市场准入许可。同时，公司通过市场调研、展会等多种形式，发掘左旋肉碱产品的新客户，并根据市场需求和价格波动趋势，进一步优化产品结构，加强对高附加值产品的销售。

二、结合历次申报发行人医药中间体业务的规模、具体产品、项目数量及技术难度、客户情况等情况，进一步说明发行人医药中间体业务收入、毛利和净利润的波动较大的原因，并结合报告期后该业务相关产品研发和销售情况、下游客户技术路线变动及需求变化情况、产品出货情况及该业务收入变动原因等，进一步分析发行人该业务的业绩波动情况、成长性 & 持续经营能力

（一）结合历次申报发行人医药中间体业务的规模、具体产品、项目数量及技术难度、客户情况等情况，进一步说明发行人医药中间体业务收入、毛利和净利润的波动较大的原因

1、历次申报的医药中间体业务的规模情况

公司第一次申报的报告期为2008年、2009年和2010年；第二次申报的报告期为2010年、2011年和2012年；本次申报的报告期为2018年、2019年和2020年。历次申报的报告

期内，发行人医药中间体业务的规模情况如下：

单位：万元

项目	本次申报报告期			第二次申报报告期			第一次申报报告期		
	2020年	2019年	2018年	2012年	2011年	2010年	2010年	2009年	2008年
销售收入	19,195.22	15,349.86	9,041.64	11,730.64	14,718.70	12,020.49	12,020.49	9,868.63	8,595.57
销售成本	10,102.62	8,329.21	5,739.73	7,473.26	9,636.30	8,066.18	8,066.18	6,806.53	6,482.92
毛利	9,092.59	7,020.65	3,301.91	4,257.38	5,082.40	3,954.30	3,954.30	3,062.10	2,112.65

注：第一次申报时，公司主营业务收入按产品类别分为左旋肉碱系列产品、抗菌素类中间体、抗艾滋及乙肝药物中间体和其他储备产品等四类；上表中第一次申报医药中间体业务收入和毛利是抗菌素类中间体、抗艾滋及乙肝药物中间体和其他储备产品等三类业务的合计数；

第二次申报报告期内，公司医药中间体产品主要包括抗菌素医药中间体、抗病毒医药中间体、抗癌医药中间体和其他医药中间体等；

本次申报报告期内，公司医药中间体主要包括抗感染类药物中间体、神经类药物中间体、抗肿瘤类药物中间体、兽药类药物中间体和其他类中间体等。与前两次申报相比，因公司产品种类数量增长较多，不同阶段申报报告期的产品分类不具有完全可比性。

历次申报报告期内，公司医药中间体业绩规模存在一定波动，主要是2012年与2018年医药中间体业绩规模有所下降，2019年以后医药中间体业绩规模增长较快。其中，2012年公司实现医药中间体业务收入11,730.64万元，实现医药中间体业务毛利4,257.38万元，较2011年有一定程度的下降；2018年公司实现医药中间体业务收入9,041.64万元，实现医药中间体业务毛利3,301.91万元，与2012年相比有一定程度的下降。2019年以来，公司医药中间体业务呈现快速增长态势。2019年和2020年，公司医药中间体业务收入分别为15,349.86万元和19,195.22万元，医药中间体业务毛利为7,020.65万元和9,092.59万元，增长速度较快。历次申报报告期内，公司医药中间体业绩规模波动，与公司医药中间体具体产品、项目数量及技术难度、客户情况等因素有关。

2、历次申报的医药中间体业务具体产品

历次申报报告期内，公司医药中间体业务具体产品种类的变化是公司医药中间体业绩波动的重要原因之一。公司按照每一客户的定制化需求提供医药中间体CDMO服务，产品数量较多，以下选取历次申报报告期各期销售金额排名前五的医药中间体产品进行统计。

第一次申报的报告期内，公司主要医药中间体产品收入金额及占医药中间体收入比例情况如下：

单位：万元

产品名称	2010年度		2009年度		2008年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
甲酯胺化物	1,153.36	9.59%	992.22	10.05%	2,525.73	29.38%
环丙羧酸	2,768.10	23.03%	2,799.18	28.36%	1,307.44	15.21%
环丙硼酸酯	808.86	6.73%	813.35	8.24%	804.74	9.36%

产品名称	2010 年度		2009 年度		2008 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
3-TMA	1,413.41	11.76%	1,032.57	10.46%	196.06	2.28%
NP0509	374.01	3.11%	865.72	8.77%	888.75	10.34%
NP0703	1,439.69	11.98%	1,743.59	17.67%	820.51	9.55%
其他医药中间体	4,063.07	33.80%	1,621.98	16.44%	2,052.35	23.88%
医药中间体合计	12,020.49	100.00%	9,868.63	100.00%	8,595.57	100.00%

注：甲酯胺化物、环丙羧酸、环丙硼酸酯等均为环丙沙星系列中间体。环丙沙星是第三代喹诺酮类抗菌药物，具有广谱抗菌活性和良好的杀菌作用。

第二次申报的报告期内，公司主要医药中间体产品收入金额及占医药中间体收入比例情况如下：

单位：万元

产品名称	2012 年度		2011 年度		2010 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
甲酯胺化物	0.05	0.00%	210.10	1.43%	1,153.36	9.59%
环丙羧酸	3,162.16	26.96%	3,810.34	25.89%	2,768.10	23.03%
环丙硼酸酯	578.01	4.93%	322.69	2.19%	808.86	6.73%
3-TMA	771.15	6.57%	1,321.41	8.98%	1,413.41	11.76%
NP0509	1,599.03	13.63%	1,091.92	7.42%	374.01	3.11%
NP0703	2,142.48	18.26%	1,383.94	9.40%	1,439.69	11.98%
2-(4-溴苯基)-2-甲基丙酸甲酯	242.56	2.07%	995.73	6.77%	411.11	3.42%
其他医药中间体	3,235.20	27.58%	5,582.57	37.93%	3,651.96	30.38%
医药中间体合计	11,730.64	100.00%	14,718.70	100.00%	12,020.49	100.00%

注：2-(4-溴苯基)-2-甲基丙酸甲酯是非索非那定的医药中间体，该药物属于全身用抗组胺药，用于治疗季节性过敏性鼻炎。

本次申报的报告期内，公司主要医药中间体产品收入金额及占医药中间体收入比例情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
NP0805	2,504.69	13.05%	1,386.07	9.03%	534.08	5.91%
NP1011	3,341.46	17.41%	3,693.93	24.06%	-	-
NP1214	635.34	3.31%	734.59	4.79%	-	-
NP0820	1,176.90	6.13%	639.24	4.16%	241.02	2.67%
NP0703	4,410.26	22.98%	4,797.97	31.26%	1,856.60	20.53%

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
3-TMA	795.84	4.15%	304.06	1.98%	993.84	10.99%
NP1405	339.52	1.77%	14.93	0.10%	452.56	5.01%
NP0915A	399.63	2.08%	620.99	4.05%	427.09	4.72%
NP1511	-	-	840.05	5.47%	-	-
NP1903	1,059.03	5.52%	-	-	-	-
其他医药中间体	4,532.55	23.61%	2,318.04	15.10%	4,536.44	50.17%
合计	19,195.22	100.00%	15,349.86	100.00%	9,041.64	100.00%

在前两次申报报告期内，公司医药中间体业务主要集中在环丙沙星系列中间体（甲酯胺化物、环丙羧酸、环丙硼酸酯）、替卡西林系列中间体（3-TMA）、福韦酯类中间体 DESMP（NP0509）等抗菌素类、抗病毒类中间体方面。在前两次申报的报告期内，公司每年实现的抗菌素类、抗病毒类中间体的销售收入大约为 7,000~8,000 万元，占当年度医药中间体销售收入的比重大约在 60%~80%之间。抗菌素类、抗病毒类中间体是当时公司重要产品。

随着研发技术能力日益提升，公司医药中间体的产品结构不断向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体集中。在本次申报报告期内，公司部分传统医药中间体产品，例如环丙沙星、替卡西林、DESMP 等中间体产品的销售规模，在公司升级发展过程中逐步缩小。2018 年、2019 年和 2020 年，上述三类传统医药中间体合计销售收入分别为 1,559.73 万元、697.41 万元和 1,134.71 万元，较前两次申报的报告期内每年 7,000~8,000 万元的销售规模有较大幅度的下降，对本次申报报告期初的 2018 年公司医药中间体业绩规模下降有较大影响。2019 年以后，公司转型升级发展取得初步成效，经过较长时间的研发积累，产品附加值较高的抗肿瘤类医药中间体（例如 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP1903 等）的销售收入开始实现较快增长。本次申报报告期内，公司抗肿瘤类医药中间体实现收入 2,162.27 万元、6,471.67 万元和 9,264.06 万元，占医药中间体业务收入的比例分别为 23.91%、42.16% 和 48.26%。

在升级发展过程中，公司传统产品业务规模有所缩减，经济效益更好的高端医药中间体不断涌现，公司并未选择一并发展新旧两类产品，主要出于以下两方面因素的考虑：第一、公司衡山路老厂区关停。2014 年之前，公司的所有产能均集中在衡山路老厂区。后因嘉善县开发区规划调整，公司老厂区所在区域不再属于嘉善县化工产业的集中发展区域。按照当时国家和地方人民政府的有关要求，未在化工园区（集聚区）内的化工企业应当进行停产并搬迁。受上述政策影响，2017 年起老厂区近一半车间关停、2018 年 7 月起老厂区车间全部关停。老厂区车间陆续关停对发行人产能产生了直接影响。按照 2012 年老厂区产能情况估

计，老厂区关停导致发行人医药中间体产能规模减少约 800 吨/年。第二、具体产品的市场情况。（1）环丙沙星是拜耳研发的第三代喹诺酮类抗菌药物，上市已有三十余年，是当时应用范围最广的抗菌药物之一。公司当时受拜耳等客户委托，为其定制环丙沙星的中间体环丙羧酸。近年来，全球医药产业快速发展，新一代的抗菌药物更新迭代；而环丙沙星的上市时间较早，仿制药众多，中间体环丙羧酸的整体市场价格相对较低，经济效益有限，在公司老厂关停、产能偏紧的背景下，公司选择优先考虑其他高附加值产品。（2）替卡西林是 GSK 研发的半合成的抗假单胞菌青霉素，对于严重革兰阴性菌感染特别有效。公司当时受 GSK 委托，为其定制替卡西林中间体 3-TMA 等产品。由于替卡西林上市时间较早，仿制药对原研药的替代比率较高，GSK 定制需求减少导致公司 3-TMA 的业务规模有所缩减。

（3）福韦酯类中间体 DESMP 是抗艾滋药物泰诺福韦等的中间体，公司受 PharmaChem（系 Gilead 原料药供应商）委托为其提供该中间体的定制研发和生产。2016 年 Gilead 抗艾滋鸡尾酒疗法获 FDA 批准，该方法使得泰诺福韦药物用药剂量大幅减少，公司对应中间体销量也相应下降。综上，在公司发展的过程中，环丙沙星、替卡西林、DESMP 等的传统中间体产品的销售规模有所缩减，而经济效益更好的高端医药中间体不断增多，是公司综合考虑老厂区关停、产能偏紧和具体产品市场变化等各项因素，调整完善公司经营发展计划所致。

因此，在医药中间体业务具体产品方面，公司经过前期一段时间的转型发展，产品类型不断优化、产品附加值持续提升，产品结构升级是推动公司医药中间体业绩实现较快增长的重要原因之一。

3、历次申报的医药中间体业务项目数量及技术难度

（1）历次申报的医药中间体业务项目数量

历次申报报告期内，公司医药中间体业务项目数量变化情况如下：

单位：个

项目	本次申报报告期			第二次申报报告期			第一次申报报告期		
	2020年	2019年	2018年	2012年	2011年	2010年	2010年	2009年	2008年
实现销售项目数量	51	46	58	33	34	30	30	27	22

注：上表“实现销售项目数量”仅为公司当年实现销售的医药中间体的项目数量，未包含原料药定制项目数量和研发阶段定制项目数量。

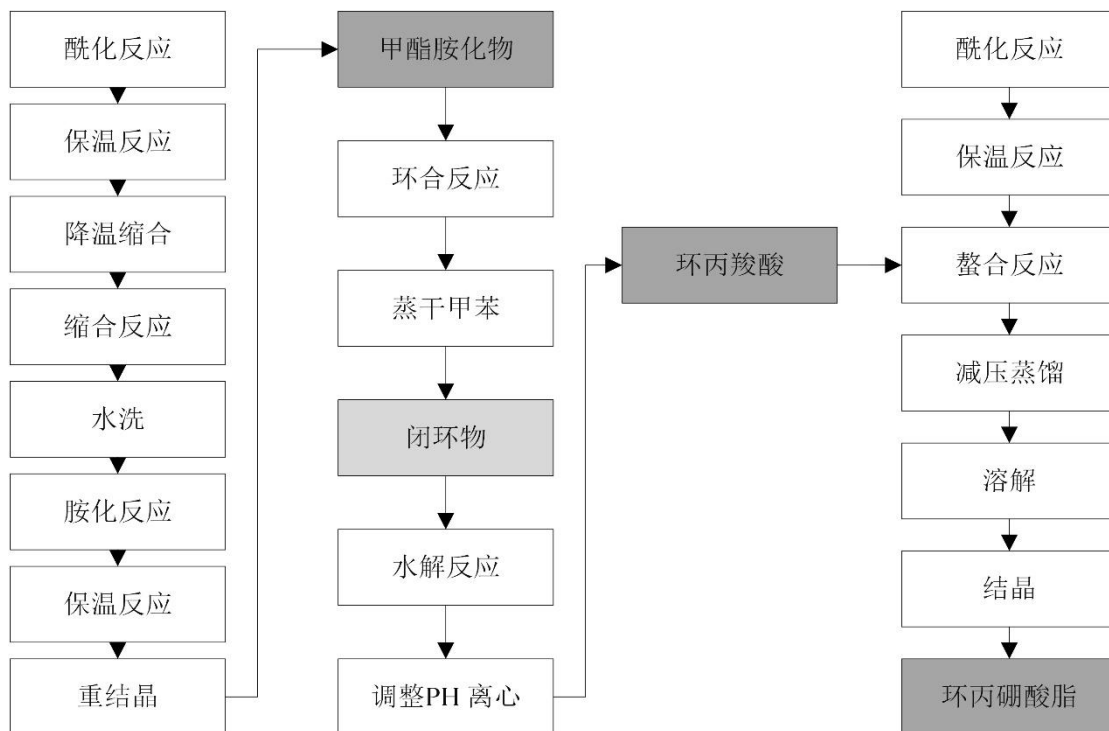
在第一次申报的报告期内，公司实现销售的医药中间体项目数量平均约为 26 个/年；在第二次申报报告期内，医药中间体项目数量约为 32 个/年；在本次申报报告期内，医药中间体项目数量大约为 52 个/年。与前两次申报相比，本次申报报告期内，公司医药中间体项目数量有明显增长。一方面，2018 年以后，公司新厂区的建设与搬迁过程陆续完成，公司在黄河路新厂区建设了现代化的医药生产基地，公司整体生产能力得以大幅提升，为公司有序扩大业务规模奠定了基础；另一方面，经过前期经验积累，公司研发能力稳步提升，项目承

接能力不断提高，公司医药中间体项目数量也有显著增长。

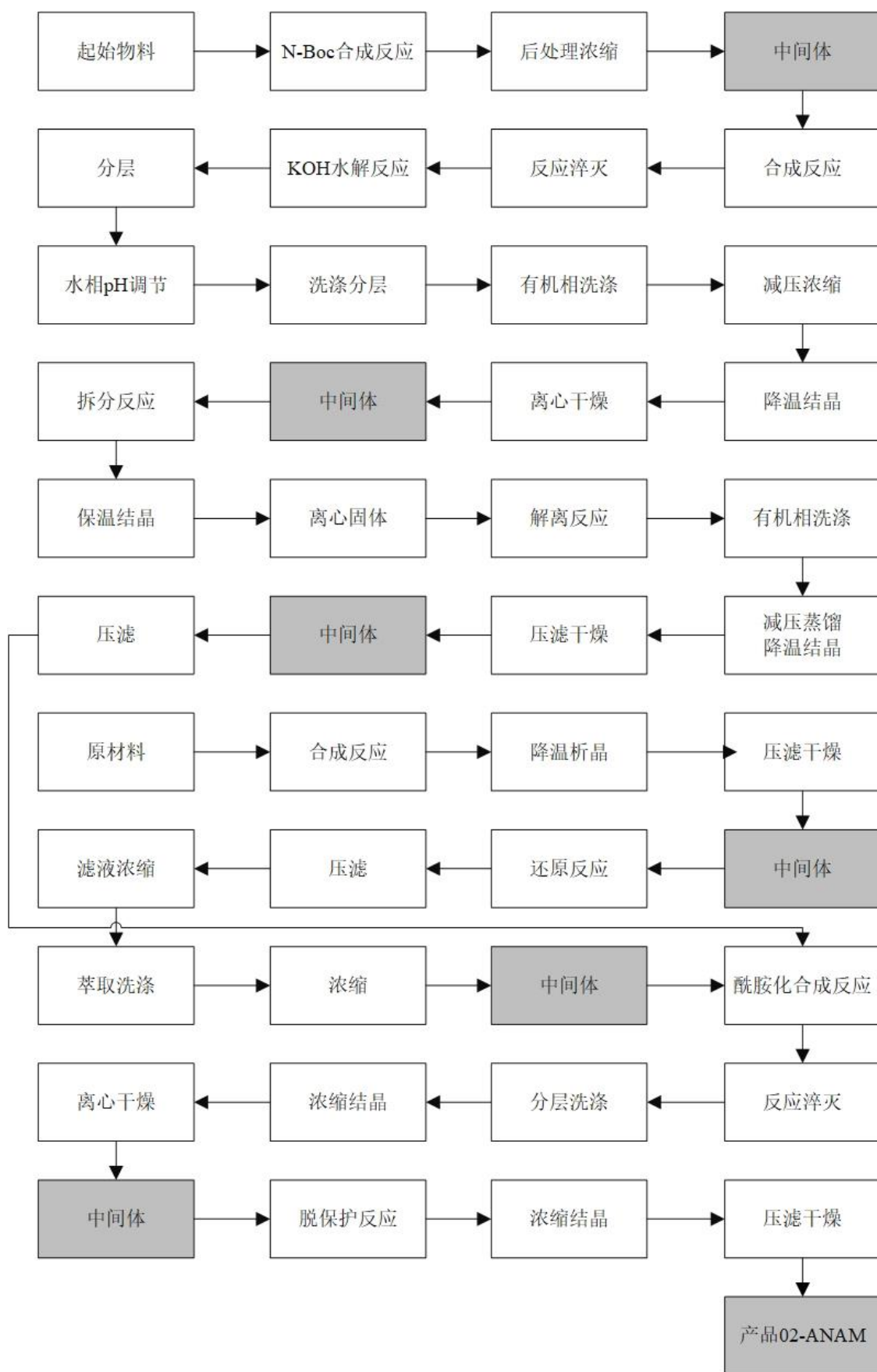
(2) 历次申报的医药中间体业务技术难度

在项目技术难度方面，整体而言，本次申报报告期内公司主要医药中间体产品的技术难度更高。因公司医药中间体产品种类较多，以下选取前两次申报时主要产品之一环丙沙星系列中间体和本次申报时主要产品之一 NP1011，对比分析其技术难度差异。

前两次申报时，公司主要产品环丙沙星系列中间体（具体包括甲酯胺化物、环丙羧酸、环丙硼酸酯三类产品）工艺路线如下：



本次申报时，公司主要医药中间体产品 NP1011 的工艺路线如下：



由以上对比分析可知，经过前期一段时间的升级发展，公司研发技术水平稳步提升，本次申报报告期内公司主要医药中间体产品的技术难度较前两次申报有显著增长。这主要体现在以下四个方面：

第一、产品工艺路线更为复杂。前次申报时公司主要产品之一甲酯胺化物由起始物料经 8 步主要工序生成，再经环合反应、水解反应等制成环丙羧酸，环丙羧酸再经 6 步生产工序制成环丙硼酸酯。而与之相比，本次申报时公司主要产品之一 NP1011 的工艺过程从起始物料开始的主要生产工序多达 37 步，工艺路线更为复杂，需要公司配备更高标准的设施设备，综合运用各种多样化的合成生产手段，以满足客户产品开发的复杂需求。

第二、产品反应控制难度更高。与前次申报相比，本次申报报告期内公司主要产品的反应控制难度更高，反应过程往往包含无水无氧反应、超低温反应等技术难度更高的反应过程。以 NP1011 为例，需要公司运用超低温反应技术，通过对低于常规温度条件的控制，实现高能量化学反应的可控转化，以提高反应的选择性和专一性，对公司低温反应的生产和管理能力提出了更高要求。

第三、产品质量控制要求更高。由于产品生产工序更为复杂，产品的质量控制难度也更高。与前次申报相比，本次申报报告期内，公司对主要产品在杂质控制、基因毒性研究、未知单杂和杂质标准品合成等方面，均有了更高的质量控制标准，以满足终端客户对公司产品质量控制能力的审计要求。

第四、安全生产难度更大。本次申报报告期内，公司主要产品的反应过程涉及不同的危险化学品使用，公司产品的安全生产难度也有所增加。随着生产经验的积累，公司安全生产管控水平不断提升，安全生产管理系统不断完善、安全管理人才不断增加，公司已能够实现危险化学品和危险工艺的安全生产，能够按照客户需求提供更为广泛的研发定制服务。

因此，在项目数量和技术难度方面，得益于公司产品升级计划和厂区扩建计划的实施，公司研发实力、生产能力稳步提升，本次申报报告期内公司每年实现销售的医药中间体项目数量明显增加，项目技术难度也有明显突破，是公司产品销售规模增加、产品附加值提升的重要推动力。

4、历次申报的医药中间体业务客户情况

因前两次申报报告期内，公司产品结构与客户结构变化不大，因此合并披露前两次申报报告期内公司医药中间体业务的重要客户情况。

历次申报报告期内，公司医药中间体业务重要终端客户情况如下：

期间	客户名称	客户简介	主要销售产品
前两次申报 报告期	Bayer	Bayer AG（拜耳），知名的世界 500 强企业之一，“2019 全球制药公司 100 强”排名第 5 位	环丙羧酸

期间	客户名称	客户简介	主要销售产品
	GSK	GlaxoSmithKline plc (葛兰素史克), 总部位于英国的全球医药公司, “2019 全球制药公司 100 强” 排名第 8 位	3-TMA
	PharmaChem	PharmaChem Technologies (Grand Bahama) Ltd., 是 Gilead 抗艾滋原料药供应商	NP0509
	礼来	Eli Lilly and Company (礼来), 是总部位于美国的跨国制药公司, “2019 全球制药公司 100 强” 排名第 12 位	NP0703、NP1117
本次申报 报告期	Helsinn	Helsinn Group, 总部位于瑞士的医药集团公司, 主要专注于肿瘤及肿瘤辅助性治疗, 拥有广泛的市场化肿瘤支持治疗产品组合	NP1011、NP1214 等 9 种抗肿瘤、抗感染类药物中间体
	Incyte	Incyte Corporation (因塞特), 总部位于美国, 从事药品研究、开发和销售, 专注于肿瘤、炎症和自身免疫等治疗领域, 在 “2019 年全球 25 大生物技术公司” 中排名第 15 位	NP0805、NP1903 等 18 种抗肿瘤药物关键中间体
	礼来/Evonik	Eli Lilly and Company (礼来), 是总部位于美国的跨国制药公司, “2019 全球制药公司 100 强” 排名第 12 位; Evonik Industries (赢创工业集团), 是全球领先的特种化工企业	NP0703、NP1117
	Omnichem	Ajinomoto Omnicem (味之素), 是氨基酸的全球领导者, 致力于研究、开发和生产用于制药、特种化学、营养保健的高质量产品	NP0820、NP1110 等 4 种医药中间体

注: 全球制药公司排名来自于医药咨询公司 Novasecta 发布的“2019 全球制药公司 100 强”; 生物技术公司排名来自于知名生物技术媒体 GEN 发布的“2019 年全球 25 大生物技术公司”。

在前次申报报告期内, 公司与终端客户 Bayer 的合作内容主要为环丙羧酸, 与 GSK 的合作内容主要为 3-TMA, 与 PharmaChem 的合作内容主要为 NP0509, 与礼来的合作内容主要为 NP0703 和 NP1117。

随着公司整体定制服务能力的显著提升, 公司与下游终端客户的合作情况也发生了较大变化。这主要表现在以下两个方面:

第一、公司与终端客户的合作关系更为紧密。与前两次申报相比, 本次申报报告期内, 公司与单个终端客户的合作项目数量普遍增加, 合作领域不断拓宽。公司凭借较强的研发能力和生产能力, 赢得了 Helsinn、Incyte 等终端客户的较高认可, 报告期内公司与 Helsinn 合作的医药中间体产品约 9 种, 与 Incyte 合作的医药中间体产品多达 18 种, 此外还有更多储

备项目处于研发阶段，公司已经成为 Helsinn、Incyte 等跨国制药企业的重要合作伙伴。

第二、公司与终端客户的合作内容全面深化。与前次申报时的客户情况相比，公司开始深度参与到终端客户创新药研发的重要环节之中，从预临床或临床阶段开始，利用已掌握的核心技术对新药关键中间体合成路线进行设计和优化，提供质量及稳定性研究、杂质研究等服务，帮助终端客户提高药物研发效率。以公司主要医药中间体 NP1011 为例，2010 年前后，公司开始与 Helsinn 就阿拉莫林关键中间体 NP1011 等的定制研发和生产开展了前期沟通。经过前期研究，2013 年公司对上述关键中间体的生产完成了工艺验证，公司在对应中间体产品的研发生产过程中，引入了叠缩工艺，极大提高了中间体产品的生产效率，有效协助客户顺利推进阿拉莫林的临床试验进展。2017 年，阿拉莫林在日本正式完成了两项三期临床试验，并于 2018 年提交新药上市申请。2021 年，阿拉莫林在日本获得上市批准，是全球首个获批上市的治疗癌症恶病质的药物。

因此，在医药中间体业务客户情况方面，公司凭借自身研发实力与生产能力，与终端客户的合作关系更为紧密、合作范围更加广泛、合作内容更为深入，公司已经成为 Helsinn、Incyte 等跨国制药企业的重要合作伙伴。公司与终端客户合作情况的提升改善，有效推动了公司近年来医药中间体业绩的较快增长。

5、结合前述因素，说明历次申报发行人医药中间体业务收入、毛利和净利润的波动较大的原因

历次申报报告期内，发行人医药中间体业务收入、毛利波动情况如下：

单位：万元

项目	本次申报报告期			第二次申报报告期			第一次申报报告期		
	2020年	2019年	2018年	2012年	2011年	2010年	2010年	2009年	2008年
销售收入	19,195.22	15,349.86	9,041.64	11,730.64	14,718.70	12,020.49	12,020.49	9,868.63	8,595.57
销售成本	10,102.62	8,329.21	5,739.73	7,473.26	9,636.30	8,066.18	8,066.18	6,806.53	6,482.92
毛利	9,092.59	7,020.65	3,301.91	4,257.38	5,082.40	3,954.30	3,954.30	3,062.10	2,112.65

历次申报报告期内，发行人医药中间体业务收入、毛利存在一定波动，主要是 2012 年与 2018 年医药中间体的业绩规模有所下降，2019 年以后医药中间体的业绩规模增长较快。

2012 年公司医药中间体业绩规模有所下降，主要受具体产品情况影响。在抗菌素医药中间体方面，2012 年卫生部颁布《抗菌药物临床应用管理办法》和《2012 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，对抗菌药物与其上游产业造成较大打击。受限抗令影响，公司抗菌素中间体收入有所下降。在抗癌医药中间体方面，2012 年公司抗癌药物中间体收入有所下降，主要系客户需求改变以及产能瓶颈限制导致抗癌药物中间体产品结构变化和销售量减少所致。

2018 年公司医药中间体业绩规模相对较小，主要受具体产品情况影响。2018 年医药中间体业绩规模下降主要系抗感染类药物中间体等产品销量下降较大所致。

2018 年下降幅度较大的抗感染类药物中间体销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品	2018 年	2017 年	变动比例
环丙羧酸	156.80	473.16	-66.86%
NP0509	309.12	603.35	-48.77%
NP1405	452.56	1,303.74	-65.29%
其他抗感染类药物中间体	2,652.84	2,627.76	0.95%
合计	3,571.31	5,008.00	-28.69%

2018 年公司抗感染类药物中间体的销售收入为 3,571.31 万元，较上一年度下降 28.69%，主要是环丙羧酸、NP0509 和 NP1405 等产品的销售收入下降较大所致。（1）环丙羧酸是第三代喹诺酮类抗菌药物环丙沙星的中间体。由于环丙羧酸的产品单价和毛利相对较低，公司搬入新厂区后逐步升级产品结构，主动提高清洁生产、安全生产和环境保护水平，淘汰了一部分传统产品，因此 2018 年公司环丙羧酸的销售收入较上年下降较大。（2）NP0509 是 Gilead 抗艾滋药物泰诺福韦的中间体。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 产品销量也相应下降。（3）NP1405 是 Gilead 丙肝治疗创新药索非布韦的中间体。索非布韦于 2013 年经美国 FDA 批准上市，因索非布韦治愈率极高，导致后续丙型肝炎患者数量日益减少，因此 2018 年之后公司 NP1405 产品的销售收入下降较大。

2019 年以来公司医药中间体业绩规模增长较快。在具体产品方面，经过前期转型发展，公司产品类型不断优化、产品附加值持续提升，产品结构升级是推动公司医药中间体业绩实现较快增长的重要原因之一；在项目数量及技术难度方面，得益于公司产品升级计划和厂区扩建计划的实施，公司研发实力、生产能力稳步提升，本次申报报告期内公司每年实现销售的医药中间体项目数量明显增加，项目技术难度也有明显突破，是公司产品销售规模增加、产品附加值提升的重要推动力；在客户情况方面，公司凭借自身研发实力与生产能力，与终端客户的合作关系更为紧密、合作范围更加广泛、合作内容更为深入，公司已经成为 Helsinn、Incyte 等跨国制药企业的重要合作伙伴。

（二）结合报告期后该业务相关产品研发和销售情况、下游客户技术路线变动及需求变化情况、产品出货情况及该业务收入变动原因等，进一步分析发行人该业务的业绩波动情况、成长性及持续经营能力

1、报告期后公司医药中间体业务研发情况

报告期后，公司医药中间体业务主要研发项目进展情况如下：

序号	研发产品代码	研发阶段	对应终端药物	终端药物用途
1	NP1907	小试完成	Stenorol	预防有肥鸡和火鸡的球虫病

序号	研发产品代码	研发阶段	对应终端药物	终端药物用途
2	NP2018	小试完成	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
3	NP1105	小试完成	用途较广，在药物结构中改善脂溶性，引入磷酸二叔丁酯基团	-
4	NP2020	小试完成	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病
5	NP2023	小试完成	临床新药，未知名称	未知
6	NP2024	小试完成	临床新药，未知名称	乙型肝炎-Capsid 抑制剂
7	NP1110	小试完成	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
8	NP2021-B	小试完成	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病
9	NP1501	小试	利伐沙班	新型抗凝药物，Xa 因子抑制剂，抑制凝血酶的生成和血栓的形成
10	NP2103	小试	瑞卢戈利	促性腺激素释放激素受体拮抗剂，用于治疗子宫肌瘤，前列腺癌
11	NP2104	小试	Umbralisib	P13Kd 和 CKI-e 双效抑制剂，用于治疗已接受过至少一种抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤患者，以及至少接受过 3 种先前的全身疗法的复发/难治性滤泡性淋巴瘤
12	NP2105	小试	Umbralisib	P13Kd 和 CKI-e 双效抑制剂，用于治疗已接受过至少一种抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤患者，以及至少接受过 3 种先前的全身疗法的复发/难治性滤泡性淋巴瘤
13	NP2106	小试	-	制备医疗诊断磁共振成像的造影剂和放射性显影剂
14	NP2107	小试	Umbralisib	P13Kd 和 CKI-e 双效抑制剂，用于治疗已接受过至少一种抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤患者，以及至少接受过 3 种先前的全身疗法的复发/难治性滤泡性淋巴瘤

序号	研发产品代码	研发阶段	对应终端药物	终端药物用途
15	NP2108	小试	马昔腾坦	内皮素受体拮抗剂，用于治疗人肺动脉高压
16	NP2109	小试	Fexuppazan	新型钾离子竞争性酸阻滞剂，新一代质子泵抑制剂，治疗胃酸管反流病
17	NP0908-B	小试	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病
18	NP2111	小试	Umbralisib	P13Kd 和 CKI-e 双效抑制剂，用于治疗已接受过至少一种抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤患者，以及至少接受过 3 种先前的全身疗法的复发/难治性滤泡性淋巴瘤
19	NP2012	中试完成	临床新药，未知名称	肿瘤免疫抑制剂
20	NP1105	中试完成	用途较大，在很多药物结构中为改善脂溶性，引入磷酸二叔丁酯基团	-
21	NP1110	中试	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
22	NP1904	中试	艾拉戈克钠	治疗子宫内膜异位症所致的疼痛及子宫肌瘤
23	NP1906	中试完成	艾拉戈克钠	

注：艾拉戈克钠和恶拉戈利均为 Elagolix 的不同中文译名。

2021 年以来，公司已开展医药中间体相关研发项目 23 项，其中小试项目 18 项，中试项目 5 项。报告期后，公司医药中间体业务相关项目的研发情况进展良好。例如，其中 NP2104、NP2105、NP2107 和 NP2111 是 Umbralisib 的关键中间体。Umbralisib 是美国 TG Therapeutics, INC. 研发的创新药，用于治疗已接受过至少一种抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤患者，以及至少接受过 3 种先前的全身疗法的复发/难治性滤泡性淋巴瘤，该终端药物于 2021 年刚获得美国 FDA 批准上市，公司受客户委托为其定制研发 Umbralisib 的四个中间体，目前处于小试阶段。例如，其中 NP2020、NP2021-B 是公司为 Incyte 定制的巴瑞替尼的中间体，巴瑞替尼是一种 Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病。2020 年 3 月，巴瑞替尼治疗斑秃获得美国 FDA 的突破性疗法资格认定。2020 年 11 月，美国 FDA 颁发了巴瑞替尼与瑞德西韦联合治疗疑似或确诊 COVID-19 住院患者的紧急使用授权（EUA）。随着终端药物的适应症不断开发，客户对相应中间体的需求也相应增多，公司受

客户委托为其定制研发巴瑞替尼的两个中间体 NP2020、NP2021-B，目前已完成小试。整体而言，报告期后公司医药中间体研发项目进展正常，项目前景良好。

2、报告期后公司医药中间体相关产品的销售情况、产品出货情况及该业务收入变动情况

(1) 医药中间体相关产品的销售情况、产品出货情况

2021年1-3月，公司主要医药中间体产品销售金额及占比如下：

单位：万元

产品名称	销售金额	占比
NP0806	1,077.88	27.06%
NP0703	1,039.76	26.10%
NP0805	422.84	10.61%
NP1105	239.23	6.01%
NP2008	222.65	5.59%
其他医药中间体	981.35	24.63%
总计	3,983.70	100.00%

2021年1-3月，公司主要医药中间体产品中，NP0806、NP0703、NP0805、NP1105和NP2008的销售金额相对较大。

NP0806产品是公司为Helsinn定制研发的医药中间体，对应的终端药物为Akynzeo，主要用于治疗癌症化疗患者的恶心和呕吐。2008年公司从临床阶段开始参与Akynzeo关键医药中间体的研发定制。2014年10月，Akynzeo口服胶囊制剂获美国FDA批准上市，但因剂型原因导致后续销售情况未达预期。后经Helsinn研发调整，2020年6月，新剂型注射剂Akynzeo获美国FDA批准。新剂型获批导致Helsinn对相关中间体的需求数量大幅增加。2021年1-3月，公司对应的医药中间体产品NP0806实现销售1,077.88万元。

NP0703为兽药中间体，NP0805为芦可替尼、巴瑞替尼的关键中间体，均为报告期内公司主要医药中间体产品。报告期后2021年1-3月，NP0703和NP0805产品分别实现销售收入1,039.76万元和422.84万元。

NP1105产品是公司为终端客户辉瑞定制的抗新冠病毒药物的医药中间体，目前该终端药物尚处于临床I期阶段。受定制客户委托，2021年一季度，公司完成对NP1105的中试研究并实现销售239.23万元。

NP2008产品是公司为终端客户Incyte定制的芦可替尼的另一关键医药中间体。芦可替尼主要用于治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症、类固醇难治性急性移植物抗宿主病等。公司于2020年完成了NP2008的中试研究。2021年1-3月，公司实现NP2008产品销售收入222.65万元。

(2) 医药中间体业务收入变动情况

2021年1-3月，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-3月		2020年1-3月	
	销售收入	占比	销售收入	占比
产品销售收入	8,694.32	98.93%	8,008.87	99.41%
医药中间体	3,983.70	45.33%	4,917.44	61.04%
抗感染类药物	457.64	5.21%	289.16	3.59%
神经类药物	77.83	0.89%	659.78	8.19%
抗肿瘤类药物	1,831.44	20.84%	2,376.11	29.49%
兽药类药物	1,204.01	13.70%	1,555.77	19.31%
其他类中间体	412.79	4.70%	36.63	0.45%
左旋肉碱产品	4,231.41	48.15%	2,497.00	31.00%
原料药	479.21	5.45%	594.43	7.38%
技术服务收入	94.34	1.07%	47.17	0.59%
合计	8,788.66	100.00%	8,056.04	100.00%

注：上表中“左旋肉碱产品”指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱产品，药用级左旋肉碱产品被归为“原料药”产品类别。

2021年1-3月，公司实现主营业务收入8,788.66万元，较去年同期上涨9.09%，其中左旋肉碱产品销售收入上涨较大，而医药中间体业务收入却有所下降，主要系公司生产资源尤其是人力资源相对紧张，公司结合客户需求紧迫程度对生产计划进行适度平衡调整所致。近年来，国家环保监管政策日益趋严，左旋肉碱行业中部分环保不达标、安全隐患大的小规模生产企业退出市场，市场供给陆续减少，行业集中度逐渐提高，下游客户对公司左旋肉碱产品的需求不断增加，公司左旋肉碱产品供不应求。截至2020年12月31日，公司尚未发货的左旋肉碱产品在手订单金额已经高达5,817.56万元。2021年一季度期间，公司结合不同客户的需求紧迫程度和订单时间，在平衡生产资源尤其是人力资源时，适度优先2020年度积压的左旋肉碱订单，故此导致2021年1-3月公司左旋肉碱产品收入上涨较大，而医药中间体收入较上年同期有一定程度下降。2021年1-3月，尽管公司医药中间体收入有所下降，但是在手订单金额十分充足。截至2021年3月31日，公司CDMO在手订单达到7,101.48万元；公司已获客户询价订单金额为15,896.10万元，合计订单金额为22,997.58万元。

公司尚未执行的CDMO在手订单情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	产品	订单金额
1	上海长森药业有限公司	NP0805	1,283.04
2	苏州六元环医药科技有限公司	NP0703	840.00

序号	客户名称	产品	订单金额
3	江苏艾睿化工有限公司	NP1011-C	617.50
4	浙江易众化工有限公司	NP1205	372.21
5	浙江易众化工有限公司	NP1205	366.89
6	上海长森药业有限公司	NP2008	326.40
7	重庆博腾制药科技股份有限公司	3-TMA	287.14
8	苏州六元环医药科技有限公司	NP0703	252.00
9	广安凯特制药有限公司	3-TMA	200.00
10	上海长森药业有限公司	NP2008	200.00
11	其他订单	-	2,356.30
合计			7,101.48

注：CDMO 业务在手订单系截至本回复出具之日公司已与主要客户订立交易合同但在 2021 年 3 月 31 日前尚未发货的订单。外币订单按照中国人民银行授权公布的 2021 年 3 月 31 日银行间外汇市场人民币汇率中间价折算为人民币金额。

公司已获客户询价的 CDMO 订单情况如下：

单位：万元

序号	询价客户名称	客户拟定制的产品	订单金额
1	定制客户 A	NP2008	2,560.00
2	定制客户 B	NP1011	2,617.50
3	定制客户 C	NP1214	498.60
4	定制客户 D	治疗新型冠状病毒肺炎药物的医药中间体	8,000.00
5	定制客户 E	暂处于研发保密阶段的创新药中间体	150.00
6	定制客户 F	NP2014	2,070.00
合计			15,896.10

注：上表中询价订单是截至本回复出具之日公司已收到客户询价但未签订交易合同的订单。订单金额依据客户拟定制数量、历史订单价格或预估价格确定。

3、下游客户技术路线变动及需求变化情况

报告期内公司主要医药中间体产品对应的原料药和下游终端客户，在报告期后的技术路线变动及需求变化情况，分析如下：

产品代码	原料药	客户	客户技术路线变动及需求变化情况
NP0805	芦可替尼	Incyte	<p>芦可替尼已被 FDA 批准用于治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症、类固醇难治性急性移植物抗宿主病。2020 年 4 月, Incyte 启动 III 期临床, 评估芦可替尼治疗 COVID-19 细胞因子风暴; 2021 年 2 月, 用于治疗特应性皮炎的新剂型芦可替尼乳膏的新药申请获 FDA 优先审评资格。</p> <p>2021 年 1-3 月, 公司对应中间体 NP0805 已实现销售 422.84 万元; 截至 3 月底未发货的在手订单金额为 1,283.04 万元。报告期后, 芦可替尼技术路线变化, 主要体现在其新适应症不断增加, 不存在技术路线及需求的重大不利变化情况</p>
	巴瑞替尼	Incyte	<p>巴瑞替尼已被 FDA 批准用于治疗风湿性关节炎。2020 年 3 月, 巴瑞替尼治疗斑秃获美国 FDA 突破性疗法资格认定。2020 年 11 月, 美国 FDA 颁发了巴瑞替尼与瑞德西韦联合疗法对 COVID-19 住院患者的紧急使用授权。</p> <p>2021 年 1-3 月, 公司对应中间体 NP0805 已实现销售 422.84 万元; 截至 3 月底未发货的在手订单金额为 1,283.04 万元。报告期后, 巴瑞替尼技术路线变化, 主要体现在其新适应症不断增加, 不存在技术路线及需求的重大不利变化情况</p>
NP1011	阿拉莫林	Helsinn	<p>阿拉莫林主要用于治疗非小细胞肺癌、胃癌、胰腺癌和结肠直肠癌的癌症恶病质; 2021 年 1 月, 阿拉莫林在日本正式获得上市批准, 是全球治疗癌症恶病质的首个获批药物。</p>
NP1214	阿拉莫林	Helsinn	<p>截至 2021 年 3 月 31 日, 公司阿拉莫林相关中间体产品未发货的在手订单金额为 677.50 万元; 已获客户询价订单金额为 3,116.10 万元。报告期后, 阿拉莫林已正式获批上市, 下游客户的技术路线及需求不存在重大不利变化情况。</p>
NP0820	卢非酰胺	OmniChem	<p>卢非酰胺主要用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征 (LGS) 的辅助治疗。OmniChem 一般于每年下半年 8-9 月期间向公司下达定制订单, 每年订单采购量均较为稳定, 不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况</p>
NP0703	莱克多巴胺	礼来/ Evonik 等	<p>NP0703 为兽药中间体, 终端药物已上市多年, 市场需求较为稳定。2021 年 1-3 月, 公司医药中间体产品 NP0703 已实现销售 1,039.76 万元。截至 2021 年 3 月 31 日, 公司 NP0703 产品未发货的在手订单金额为 1,266.56 万元; NP0703 不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况</p>
3-TMA	替卡西林钠	Eumedica 等	<p>3-TMA 为替卡西林中间体, 终端药物已上市多年, 市场需求较为稳定。2021 年 1-3 月, 公司医药中间体产品 3-TMA 已实现销售 210.58 万元。截至 2021 年 3 月 31 日, 公司 3-TMA 产品未发货的在手订单金额为 873.20 万元。3-TMA 产品不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况</p>

产品代码	原料药	客户	客户技术路线变动及需求变化情况
NP1405	索非布韦	Gilead	索非布韦是治疗慢性丙肝的创新药,于2013年经美国FDA批准上市,因索非布韦终端药品的治愈率极高,导致后续丙型肝炎患者数量日益减少。报告期内,索非布韦终端药品市场销售额逐年下降;2018年后Gilead未再向公司采购NP1405
NP0915A	异维A酸	Helsinn	NP0915A是异维A酸中间体。异维A酸主要用于治疗痤疮。截至2021年3月31日,公司异维A酸相关中间体产品未发货的在手订单金额为204.17万元,不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况
NP1511	非索非那定	Dipharma	非索非那定用于治疗季节性过敏性鼻炎。公司为Dipharma公司提供非索非那定中间体NP1511的定制研发和生产,不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况
NP1903	未知创新药	Incyte	NP1903是公司为Incyte定制研发的一种抗肿瘤类创新药的中间体,目前该创新药尚处于研发保密阶段,具体的药物技术路线和需求变化情况可能存在一定不确定性

注:CDMO业务在手订单系截至本回复出具之日公司已与主要客户订立交易合同但在2021年3月31日前尚未发货的订单;询价订单是截至本回复出具之日公司已收到客户询价但未签订交易合同的订单。

综上所述,截至本回复出具之日,公司报告期内的主要医药中间体产品中, NP0805、NP1011、NP1214、NP0703、3-TMA和NP0915A等医药中间体产品均已实现了一定销售或已取得了客户的订单,不存在下游客户技术路线及需求的重大不利变化情况。NP0820和NP1511两类医药中间体产品虽未取得客户订单,但依据与合作客户的情况判断,不存在下游客户的技术路线及需求的重大不利变化情况。NP1903是公司为Incyte定制研发的一种抗肿瘤类创新药的中间体,目前该创新药尚处于研发保密阶段,无法准确判断药物技术路线和需求变化情况。此外,随着公司研发技术能力的不断提升,公司与终端客户的合作项目数量逐渐增加,报告期后公司还与终端客户就NP0806、NP1105、NP2008和NP2020等多个产品的定制研发开展了合作,部分产品已经实现了销售。随着公司项目储备数量不断增加,单个产品的技术路线或需求变动对公司CDMO业绩的影响程度不断减小。整体而言,公司医药中间体业务的客户需求情况良好,不存在可能对公司医药中间体整体业务产生重大不利影响的客户技术路线或需求变化情况。

4、结合前述因素,进一步分析发行人该业务的业绩波动情况、成长性及持续经营能力

整体而言,公司医药中间体业务具有较强的成长性,具备良好的持续经营能力,主要体现在以下三个方面:

第一、在研发情况方面,公司研发能力的稳步提升为CDMO业务的可持续发展奠定了技术基础。报告期后,公司CDMO业务相关研发项目的进展情况良好。2021年以来,公司已开展医药中间体相关研发项目23项,其中小试项目18项,中试项目5项。在巴瑞替尼关键中间体(NP2020、NP2021-B)、Umbalisib关键中间体(NP2104、NP2105、NP2107和

NP2111) 等项目研发中, 取得了实质性进展; 公司研发项目对应的终端药物具有良好的市场前景, 是公司未来 CDMO 业绩增长的技术驱动力。

第二、在销售情况方面, 公司 CDMO 销售情况具有良好的可预期性。2021 年 1-3 月, 公司实现主营业务收入 8,788.66 万元, 较去年同期上涨 9.09%, 其中左旋肉碱产品销售收入上涨较大, 而医药中间体业务收入却有所下降, 主要系公司生产资源尤其是人力资源相对紧张, 公司结合客户需求紧迫程度对生产计划进行适度平衡调整所致。一方面, 公司已经制定了人力资源发展计划, 通过优化岗位设置及人员配置、调整薪酬福利待遇水平、提高人事管理效率, 进一步增加人力资源供给。另一方面, 公司凭借较强的研发实力和生产能力, 已经取得了下游 CDMO 客户较大规模的定制订单; 截至 2021 年 3 月 31 日, 公司 CDMO 在手订单金额达到 7,101.48 万元; 公司已获客户询价订单金额达到 15,896.10 万元, 合计订单金额为 22,997.58 万元。公司在手订单金额十分充足, 下游客户定制需求亦在持续增加, 未来一段时期内, 公司 CDMO 销售情况具有良好的可预期性。

第三、在下游客户技术路线变动及需求变化情况方面, 公司报告期内的主要医药中间体产品 NP0805、NP1011、NP1214、NP0703、3-TMA 和 NP0915A 等, 均已在报告期后实现了一定金额的销售或已取得了客户的订单, 上述产品不存在下游客户技术路线及需求的重大不利变化情况。此外, 随着公司研发技术能力的不断提升, 公司与终端客户的合作项目数量逐渐增加, 报告期后公司还与终端客户就 NP0806、NP1105、NP2008 和 NP2020 等多个产品的定制研发开展了合作, 部分产品已经实现了一定规模的销售。随着公司 CDMO 项目数量不断增加, 单个产品的技术路线或需求变动对公司 CDMO 整体业绩的影响程度不断减小。整体而言, 公司医药中间体业务的客户需求情况良好, 不存在可能对公司医药中间体整体业务产生重大不利影响的客户技术路线或需求变化情况。

三、结合终端销售的情况, 补充披露近期境外疫情对发行人的境外销售、主营业务收入是否存在不利影响

2020 年 1-3 月和 2021 年 1-3 月, 发行人主营业务收入按区域分类的构成情况如下:

单位: 万元

项目		2021 年 1-3 月		2020 年 1-3 月	
		金额	占比	金额	占比
外销	北美	1,035.97	11.79%	455.12	5.65%
	欧洲	696.18	7.92%	375.42	4.66%
	印度	217.23	2.47%	770.21	9.56%
	其他	1,809.05	20.58%	871.61	10.82%
	小计	3,758.43	42.76%	2,472.37	30.69%

项目		2021年1-3月		2020年1-3月	
		金额	占比	金额	占比
内销	华东地区	4,736.69	53.90%	5,495.56	68.22%
	其他地区	293.55	3.34%	88.11	1.09%
	小计	5,030.23	57.24%	5,583.67	69.31%
合计		8,788.66	100.00%	8,056.04	100.00%

2021年1-3月，发行人主营业务收入为8,788.66万元，其中外销收入为3,758.43万元，占主营业务收入的42.76%。2021年1-3月，发行人外销收入较2020年1-3月增加52.02%，主要原因是发行人向北美和欧洲销售的销售收入较2020年1-3月大幅增加。受印度新冠疫情蔓延的影响，2021年1-3月发行人向印度的销售收入明显下滑，但因发行人向印度的销售收入占发行人主营业务收入的比例较低，因此，印度新冠疫情对发行人主营业务收入未构成重大不利影响。

四、结合报告期内产品销售数量、单价、收入、成本、毛利率、期间费用等指标，量化分析并披露发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性、特别是2018年利润规模较低且2019-2020年业绩增长较快的原因，发行人业绩波动是否符合行业规律和同行业公司情况

(一) 发行人报告期内业绩波动较大原因及合理性

1、产品销售数量、单价及营业收入分析

2018年-2020年，发行人营业收入构成情况如下：

单位：kg、元/kg、万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
左旋肉碱产品销售数量 (kg)	995,164.16	702,105.16	651,813.67
左旋肉碱产品销售单价 (元/kg)	163.04	170.57	150.07
左旋肉碱产品销售收入 (万元)	16,225.36	11,975.86	9,781.69
医药中间体销售数量 (kg)	277,566.77	212,776.07	229,013.42
医药中间体销售单价 (元/kg)	691.55	721.41	394.81
医药中间体销售收入 (万元)	19,195.22	15,349.86	9,041.64
原料药销售数量 (kg)	12,410.36	18,834.70	22,804.33
原料药销售单价 (元/kg)	1,176.82	908.51	654.86
原料药销售收入 (万元)	1,460.47	1,711.16	1,493.36
技术服务收入 (万元)	415.26	336.15	0.23
主营业务收入 (万元)	37,296.30	29,373.03	20,316.92
其他业务收入 (万元)	7.38	24.26	0.54

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	37,303.69	29,397.29	20,317.46

报告期内，发行人营业收入以主营业务收入为主，主营业务收入分别为 20,316.92 万元、29,373.03 万元和 37,296.30 万元，主营业务收入大幅增长。2018 年，公司主营业务收入较 2019 年和 2020 年偏小，主要原因是医药中间体的销售收入较小。2018 年医药中间体中的抗感染类、神经药类及兽药类药物产品的销售收入下降较大。（1）NP1405、NP0509 和环丙羧酸等抗感染类药物中间体产品的销量下降较大。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。抗丙肝药物索非布韦药物治愈效果极高，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；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 产品销量也相应下降；环丙羧酸产品单价和毛利较低，公司搬入新厂区后逐步升级产品结构，主动提高清洁生产、安全生产和环境保护水平，淘汰了一部分传统产品，因此环丙羧酸 2018 年销售收入下降较大。（2）2018 年，神经类药物中间体和兽药类药物中间体收入下降主要系 NP0820 和 NP0703 销售较少所致。NP0820 和 NP0703 分别为仿制药中间体产品和已上市药物中间体产品，市场需求量相对稳定。该类产品销售数量较少主要系市场正常波动客户当期采购较少所致。

2019 年，发行人主营业务收入较 2018 年增加 44.57%，主要原因系一方面公司资源向 NP0805、NP1011、NP1214 等附加价值较高的医药中间体转移导致 2019 年医药中间体的销售单价较 2018 年增加 82.72%；另一方面受市场供需关系的影响，2019 年公司左旋肉碱产品的销售价格较 2018 年增加 13.66%。

2020 年，发行人主营业务收入较 2019 年增加 26.97%，主要原因有：一是 2020 年左旋肉碱产品的销售数量较 2019 年增加 41.74%；二是由于终端药品市场扩大等因素，2020 年医药中间体的销售数量较 2019 年增加 30.45%。

综上，2019 年，左旋肉碱产品的销售数量和销售单价较 2018 年均有所增加；医药中间体的销售单价较 2018 年大幅上涨。2020 年，左旋肉碱产品和医药中间体的销售单价较 2019 年虽有下降，但仍处于较高水平；左旋肉碱产品和医药中间体的销售数量较 2019 年均有所增加。因此，报告期内主营业务收入保持持续增长趋势。

2、营业成本分析

2018 年-2020 年，发行人营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	18,597.06	99.95%	16,124.54	99.82%	13,276.31	100.00%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他业务成本	9.04	0.05%	29.80	0.18%	0.06	0.00%
营业成本	18,606.10	100.00%	16,154.34	100.00%	13,276.38	100.00%

报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比重达到 99%以上，其他业务成本主要为少量原辅材料销售的成本。

报告期内，公司主营业务成本构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	12,621.68	67.87%	11,105.70	68.87%	8,426.79	63.47%
直接人工	1,682.17	9.05%	1,426.94	8.85%	1,490.36	11.23%
燃料和动力	1,438.04	7.73%	1,198.28	7.43%	1,102.00	8.30%
制造费用	2,855.18	15.35%	2,393.62	14.84%	2,208.28	16.63%
外协加工	-	-	-	-	48.88	0.37%
主营业务成本	18,597.06	100.00%	16,124.54	100.00%	13,276.31	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 13,276.31 万元、16,124.54 万元和 18,597.06 万元，主营业务成本随公司业务规模的扩大逐年增长。

3、产品销售毛利率分析

2018 年-2020 年，发行人产品销售毛利率及毛利贡献率情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	毛利贡献率	毛利率	毛利贡献率	毛利率	毛利贡献率
医药中间体	47.37%	48.63%	45.74%	52.99%	36.52%	46.90%
其中：抗感染类药物	39.24%	6.64%	33.95%	7.63%	24.85%	12.61%
神经类药物	52.49%	3.36%	49.70%	3.42%	45.90%	5.29%
抗肿瘤类药物	56.98%	28.23%	47.45%	23.18%	45.97%	14.12%
兽药类药物	32.20%	8.06%	49.35%	17.87%	40.69%	12.77%
其他类中间体	49.25%	2.33%	61.82%	0.89%	51.84%	2.12%
左旋肉碱产品	49.77%	43.19%	38.52%	34.82%	27.90%	38.76%
原料药	81.85%	6.39%	77.22%	9.97%	67.61%	14.34%
合计	49.79%	98.21%	44.62%	97.79%	34.65%	100.00%

报告期内，发行人产品销售毛利率分别为 34.65%、44.62%和 49.79%，毛利率水平逐年

提高，主要原因有：一是公司资源逐渐向毛利率水平较高的医药中间体转移，公司抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率水平较高，且毛利贡献率逐年增加，导致公司医药中间体的毛利率和毛利贡献率均有所增加；二是左旋肉碱产品受市场供需关系影响，销售价格有所增加；同时，公司通过对左旋肉碱产品的工艺优化及生产设备的自动化控制改造等一系列措施，提高了左旋肉碱产品的收率，导致左旋肉碱产品的单位成本有所下降，因此，报告期内左旋肉碱产品的毛利率逐年增加。

综上，对于医药中间体而言，公司逐渐向毛利率水平较高的医药中间体转移，导致医药中间体的毛利率水平持续上涨；对于左旋肉碱产品而言，公司通过提高左旋肉碱产品收率实现单位成本下降，因此，报告期内，公司产品销售毛利率呈上涨趋势。

4、期间费用分析

2018年-2020年，发行人期间费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
销售费用	275.15	285.61	253.92
管理费用	6,067.79	4,692.27	4,434.69
研发费用	1,898.44	1,210.82	948.66
财务费用	543.40	839.38	467.10
期间费用合计	8,784.77	7,028.08	6,104.38

报告期内，发行人期间费用分别为6,104.38万元、7,028.08万元和8,784.77万元。2020年，公司期间费用较2019年增加1,756.69万元，主要原因有：（1）公司环保设施设备中的RTO处理系统投入使用，导致环保费用中的原材料、动力费增加；（2）MVR成套设备和RTO处理系统等环保设施增加导致折旧摊销费上升；（3）2020年公司对生产过程中累积的危废和废盐进行了集中处置，导致危废处置费偏高；（4）公司加大人才引进及培训力度，增强研发实力，提升创新能力，导致研发费用增加。

5、业绩波动分析

2018年-2020年，发行人营业总收入、营业总成本、营业利润及净利润等财务数据及财务指标如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业总收入	37,303.69	26.89%	29,397.29	44.69%	20,317.46
营业总成本	27,731.57	18.25%	23,451.16	19.80%	19,576.02
其中：营业成本	18,606.10	15.18%	16,154.34	21.68%	13,276.38
期间费用	8,784.78	25.00%	7,028.08	15.13%	6,104.38
税金及附加	340.70	26.78%	268.74	37.63%	195.26
营业利润	14,107.64	125.66%	6,251.66	614.49%	874.98
净利润	11,960.84	120.74%	5,418.49	707.51%	671.01
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,457.87	65.86%	5,099.40	581.08%	748.72

2019 年，公司营业总收入为 29,397.29 万元，较 2018 年增加 44.69%，主要原因是左旋肉碱产品和医药中间体的销售收入分别增加 22.43%和 69.77%，2019 年医药中间体销售收入大幅增加的原因请参见本问题之“1、产品销售数量、单价及营业收入分析”。2019 年，公司营业成本为 16,154.34 万元，较 2018 年增加 21.68%，营业成本的增长率低于营业总收入的增长率，主要原因是公司左旋肉碱产品和医药中间体产品的毛利率增加，具体分析请参见本问题之“3、产品销售毛利率分析”。在销售收入增加且毛利率提高的情况下，2019 年公司营业毛利为 13,242.95 万元，较 2018 年增加 88.08%。2019 年，公司期间费用为 7,028.08 万元，较 2018 年增加 15.13%，期间费用的增长率明显低于营业总收入的增长率主要是由公司的销售模式导致的。2019 年，公司销售费用为 285.61 万元，较 2018 年增加 31.69 万元，销售费用金额较小且较为稳定。公司医药中间体的销售订单主要通过 ALFA 等贸易商及上海长森等商业合作伙伴获取，ALFA 及上海长森的服务对价已体现在医药中间体的产品售价中；公司左旋肉碱产品的客户主要通过日常展会、网络推广等方式获取，目前左旋肉碱产品供不应求，新客户获取成本较低。与同行业可比上市公司的销售人员需负责与终端客户沟通交流并开拓市场不同，公司销售人员主要负责客户信息维护和销售跟踪。因此，2018 年和 2019 年公司销售人员数量及职工薪酬较为稳定。综上，2019 年公司营业收入较 2018 年大幅增加，产品销售毛利率明显提高，导致公司营业毛利增加，在期间费用相对稳定的情况下，公司营业利润较 2018 年增加 614.49%。

2020 年，公司营业总收入为 37,303.69 万元，较 2019 年增加 26.89%，主要原因是左旋肉碱产品和医药中间体的销售收入仍保持增长趋势，较 2019 年分别增加 35.48%和 25.05%。2020 年，公司营业成本为 18,606.10 万元，营业毛利为 18,697.59 万元，营业毛利较 2019 年增加 41.19%。2020 年公司营业利润为 14,107.64 万元，较 2019 年增加 7,855.98 万元主要是资产处置收益增加 4,185.89 万元。2020 年公司扣除非经常性损益后归属于母公

司股东的净利润较 2019 年增加 65.86%，与营业毛利的变动趋势基本一致。

根据成本性质将营业总成本划分为变动成本和固定成本，对公司利润形成过程分析如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业总收入	37,303.69	29,397.29	20,317.46
减：变动成本	14,409.45	12,602.52	9,772.99
边际贡献	22,894.24	16,794.77	10,544.47
减：固定成本	13,322.12	10,848.64	9,803.02
利润贡献	9,572.12	5,946.13	741.45

注：1、变动成本为主营业务成本中的直接材料、燃料和动力、外协加工加税金及附加；固定成本为主营业务成本中的直接人工、制造费用及期间费用。

2、利润贡献=边际贡献-固定成本

报告期内，发行人固定成本分别为 9,803.02 万元、10,848.64 万元和 13,322.12 万元，金额较大。2018 年发行人边际贡献为 10,544.47 万元，由于存在较大的固定成本，导致利润贡献水平较低，略高于盈亏平衡点。2019 年，公司营业总收入增加 44.69%，边际贡献相应上升 59.28%，但是固定成本较 2018 年变化不大，从而导致利润贡献增加 701.96%。2020 年，公司营业总收入较 2019 年增加 26.89%，边际贡献相应增加 36.32%，而固定成本较 2019 年增加 22.80%，因此，2020 年发行人利润贡献仍保持大幅增长。

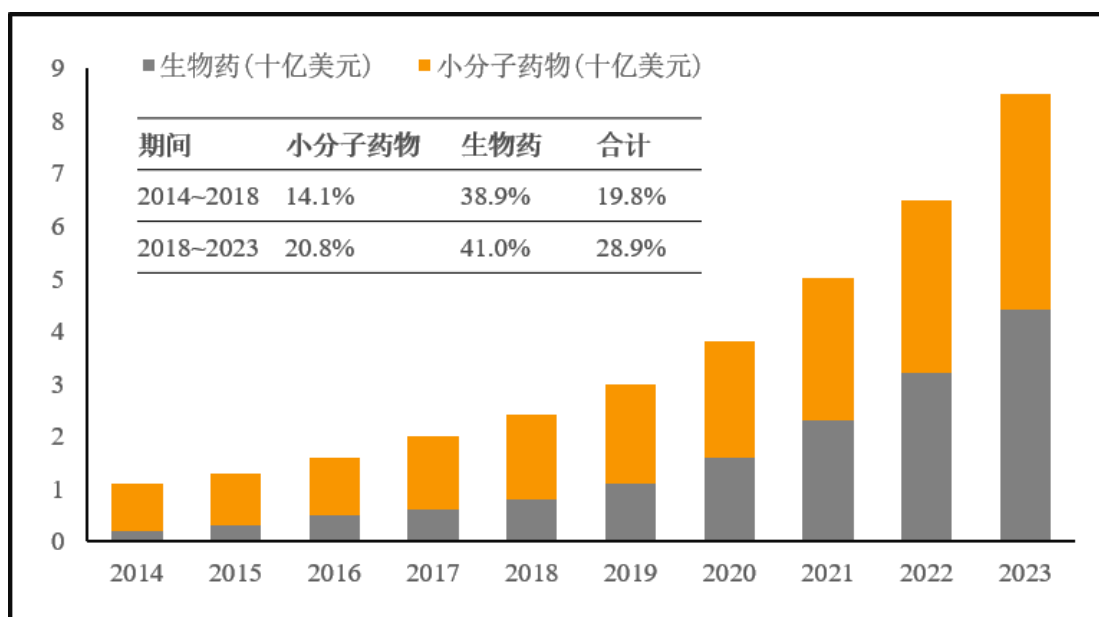
由此可见，发行人作为 CDMO 和左旋肉碱生产企业，生产车间、设备和土地等固定资产和无形资产投入较大，车间改造升级和环保设施投入较多，导致公司固定成本较高，在超过盈亏平衡点后，利润贡献大幅增加，即经营杠杆较大。所以 2018 年公司利润规模较低，2019 年和 2020 年在收入规模明显增长的情况下，净利润水平大幅增加，公司业绩波动具有合理性。

（二）发行人业绩波动是否符合行业规律

1、CDMO 行业发展趋势

近年来，全球医药外包服务市场逐步向新兴市场转移，受国际制药企业降低研发生产成本和提高经济效益的利益驱动、国内医药行业法规政策不断完善及国内医药 CDMO 服务水平的显著提升，中国 CDMO 市场规模呈现了更大程度的增长，中国 CDMO 行业规模的增长率远高于全球平均水平。

2014 年以来，中国医药 CDMO 行业市场规模增长情况如下：



数据来源：F&S, Pharmaron Beijing, CMBIS

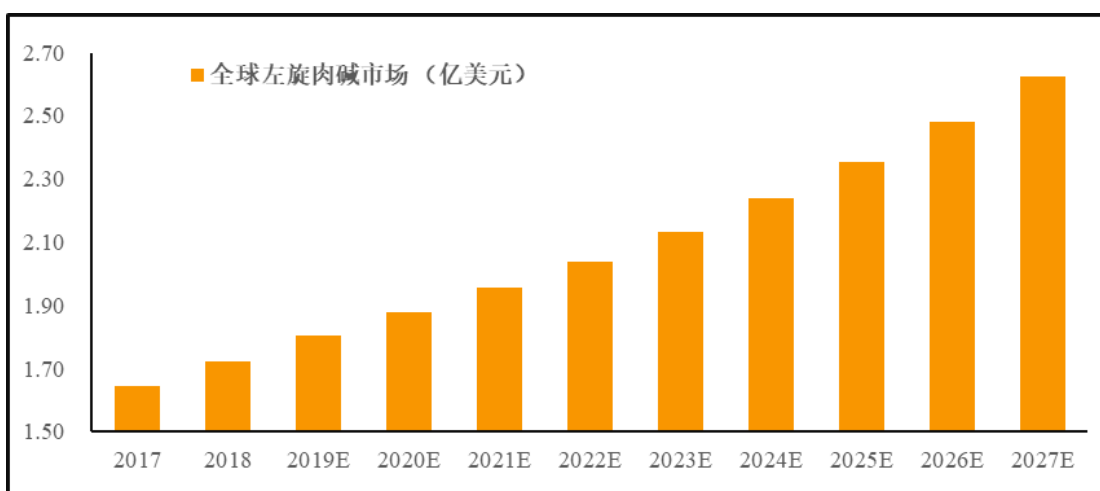
注：2019 年~2023 年为预测数据

根据 F&S 统计，2014 年到 2018 年，中国医药 CDMO 行业市场规模从 11 亿美元增长至 24 亿美元，年均复合增长率达到 19.8%，远高于全球 10.7% 的增长速度；其中生物药 CDMO 市场规模的增长速度最为显著，其增长率达到了 38.9%。根据 F&S 预计，2018 年~2023 年，中国医药 CDMO 行业市场规模将实现更快增长，预计未来五年的年均增长率将保持在 28.9% 左右，其中小分子药物 CDMO 和生物药 CDMO 行业的市场规模增长率将分别维持在 20.8% 和 41% 左右；到 2023 年中国医药 CDMO 行业市场规模将达到 85 亿美元，中国将成为全球医药 CDMO 行业的重要组成部分，成为全球医药产业的重要参与者。

报告期内，发行人医药中间体收入分别为 9,041.64 万元、15,349.86 万元和 19,195.22 万元。2019 年随着终端药品商业化进程的不断推进和新适应症的不断开发，公司医药中间体销售收入较 2018 年大幅增加，2020 年医药中间体收入继续保持增长趋势。公司医药中间体的销售收入快速增加符合行业增长趋势。

2、左旋肉碱产品行业发展趋势

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。

中国是左旋肉碱的主要出口国。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。

报告期内，公司左旋肉碱产品的销售价格有所上涨主要原因是国家环保政策趋严，行业内优胜劣汰加剧，市场供给减少；同时该领域市场需求在逐步增加，2018年开始市场供需改变导致价格逐步上涨。报告期内，发行人完成厂区搬迁后，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的产量增加，从而导致左旋肉碱产品的销量上升。发行人左旋肉碱产品的收入规模逐年增加符合左旋肉碱行业发展趋势。

综上，公司医药中间体销售收入的快速增长及左旋肉碱产品收入规模的逐年增加符合行业发展趋势。

（三）同行业上市公司情况

2018年-2020年，同行业可比上市公司的业绩如下：

单位：万元

项目	公司名称	2020年度		2019年度		2018年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	凯莱英（002821）	314,968.97	28.04%	245,998.55	34.07%	183,487.76
	博腾股份（300363）	207,187.54	33.56%	155,129.88	30.93%	118,486.33
	九洲药业（603456）	264,728.42	31.26%	201,681.59	8.30%	186,222.52
	平均值	-	30.95%	-	24.43%	-
	本公司	37,303.69	26.89%	29,397.29	44.69%	20,317.46
营业毛利	凯莱英（002821）	146,619.41	30.98%	111,940.13	31.20%	85,320.35
	博腾股份（300363）	86,352.79	47.10%	58,701.98	48.05%	39,649.07
	九洲药业（603456）	99,289.45	41.31%	70,261.59	13.23%	62,051.44

项目	公司名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	增长率	金额	增长率	金额
	平均值	-	39.80%	-	30.83%	-
	本公司	18,697.59	41.19%	13,242.95	88.08%	7,041.08
净利润	凯莱英（002821）	72,205.19	30.37%	55,386.38	36.27%	40,645.04
	博腾股份（300363）	32,319.36	79.93%	17,962.10	61.18%	11,144.13
	九洲药业（603456）	37,988.77	60.31%	23,696.42	51.98%	15,592.17
	平均值	-	56.87%	-	49.81%	-
	本公司	11,960.84	120.74%	5,418.49	707.51%	671.01
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	凯莱英（002821）	64,397.10	31.79%	48,862.63	32.50%	36,876.17
	博腾股份（300363）	28,822.70	77.82%	16,208.84	124.98%	7,204.48
	九洲药业（603456）	32,232.78	41.55%	22,771.88	26.66%	17,978.07
	平均值	-	50.39%	-	61.38%	-
	本公司	8,457.87	65.86%	5,099.40	581.08%	748.72

报告期内，同行业可比上市公司营业收入的平均增长率分别为 24.43%和 30.95%，发行人营业收入增长率分别为 44.69%和 26.89%；同行业可比上市公司营业毛利的增长率分别为 30.83%和 39.80%，发行人的营业毛利增长率分别为 88.08%和 41.19%。综合来看，发行人营业收入增长情况及营业毛利增长情况与同行业可比上市公司不存在重大差异。但是，报告期内，同行业上市公司的净利润增长率分别为 49.81%和 56.87%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润增长率分别为 61.38%和 50.39%，发行人的净利润增长率分别为 707.51%和 120.74%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润增长率分别为 581.08%和 65.86%。同行业可比上市公司的营业收入增长情况与净利润增长情况基本一致，但是发行人随着营业收入的增长，净利润大幅增加，主要原因是与同行业上市公司相比，发行人业务规模较小，报告期内，发行人处于业务规模快速增长阶段，由于存在经营杠杆，导致净利润的增幅明显高于营业收入的增幅。

因企业存在经营杠杆，随着营业收入的上涨，较多企业存在净利润上涨幅度远大于营业收入幅度的阶段。与发行人资产结构类似、所属行业相近的上市公司在企业发展过程中亦存在净利润增幅远超营业收入增幅的情况，具体如下：

1、博瑞医药（证券代码：688166）

博瑞医药成立于 2001 年 10 月，于 2019 年 11 月 8 日在科创板上市，股本 4.10 亿元。博瑞医药自设立以来，一直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，产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制

药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。

2016 年-2018 年，博瑞医药的营业收入、净利润及归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	40,750.33	28.64%	31,677.05	57.66%	20,092.48
净利润	7,320.20	59.56%	4,587.64	168.90%	1,706.10
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润	7,191.56	65.25%	4,351.80	208.23%	1,411.88

2017 年，博瑞医药的营业收入较 2016 年增加 57.66%，净利润较 2016 年增加 168.90%，归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润较 2016 年度增加 208.23%，净利润增幅远高于营业收入的增幅。

2、康龙化成（证券代码：300759）

康龙化成成立于 2004 年 7 月，于 2019 年 1 月 28 日在创业板上市，股本 7.94 亿元。康龙化成系为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供全流程一体化 CRO+CMO 解决方案，目前已成为一家立足中国、服务全球的全流程一体化 CRO+CMO 公司。服务客户覆盖全球排名前二十的跨国制药企业（按美国医药经理人杂志 2018 年公布的全球制药企业 50 强名单统计），长期客户包括阿斯利康、默沙东、强生、拜耳集团、基因泰克（罗氏）、葛兰素史克和吉列德等知名跨国企业。

2015 年-2017 年，康龙化成的营业收入、营业利润及净利润如下：

单位：万元

项目	2017 年度		2016 年度		2015 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	229,411.81	40.38%	163,423.87	44.87%	112,803.76
营业利润	26,296.63	38.52%	18,983.72	160.36%	7,291.24
净利润	22,702.38	28.33%	17,691.19	139.57%	7,384.64

2016 年，康龙化成的营业收入较 2015 年增加 44.87%，营业利润和净利润较 2015 年分别增加 160.36%和 139.57%，营业利润和净利润的增幅远高于营业收入的增幅。

综上，由于企业存在经营杠杆，随着营业收入的上涨，净利润上涨幅度远大于营业收入的上涨，发行人业绩波动与同行业上市公司情况一致。

五、结合上述问题的回复，进一步完善招股说明书中关于业绩波动的风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中进一步完善并披露了“业绩波动的风险”：

“报告期内公司主营业务收入分别为 20,316.92 万元、29,373.03 万元和 37,296.30 万元，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 748.72 万元、5,099.40 万元和 8,457.87 万元，报告期内公司业绩呈现出较高的成长性。公司曾于 2010 年和 2012 年向中国证监会提交首次公开发行股票申请，对比前次申报，发行人医药中间体业绩波动较大。公司经营业绩受多种因素叠加影响。如果未来公司医药中间体具体产品、研发进展、技术储备、客户关系、下游客户技术路线和需求出现不利变化，可能对公司医药中间体业绩产生不利影响。如果未来左旋肉碱市场供需情况、产品结构、原材料采购价格等出现不利变化，可能对公司左旋肉碱业绩产生不利影响。此外，境外新冠肺炎疫情持续发展，可能影响公司境外销售情况，进而影响公司经营业绩。”

六、提供最近一期经审阅财务报表及下一报告期业绩预计信息

（一）2021 年 1-3 月主要财务信息

众华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（众会字（2021）第 05628 号）。公司 2021 年 1-3 月经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 3 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	变动比例
资产总计	53,596.46	53,420.67	0.33%
负债合计	8,597.15	7,529.85	14.17%
所有者权益合计	44,999.31	45,890.82	-1.94%
其中：归属于母公司所有者权益	44,918.68	45,806.29	-1.94%

截至 2021 年 3 月 31 日，发行人资产总计为 53,596.46 万元，较上年末增加 0.33%；负债合计为 8,597.15 万元，较上年末增加 14.17%，主要原因是公司新增银行借款 1,000.00 万元用于厂区扩建项目。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动比例
营业收入	8,792.00	8,056.04	9.14%
营业利润	2,451.01	2,243.35	9.26%

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	变动比例
利润总额	2,452.38	2,241.35	9.42%
净利润	2,089.87	1,877.17	11.33%
归属于母公司股东的净利润	2,093.75	1,957.43	6.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,057.88	1,941.71	5.98%

2021年1-3月，公司实现营业收入8,792.00万元，较2020年1-3月增加9.14%；实现归属于母公司股东的净利润2,093.75万元，较2020年1-3月增加6.96%。2021年1-3月，公司经营状况良好。

3、合并现金流量表数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	1,288.33	3,579.92	-64.01%
投资活动产生的现金流量净额	-2,148.73	-788.06	172.66%
筹资活动产生的现金流量净额	-757.16	-3,546.19	-78.65%
现金及现金等价物净增加额	-1,641.88	-747.17	119.75%

2021年1-3月，公司经营活动产生的现金流量净额为1,288.33万元，较2020年1-3月减少64.01%，主要原因是2021年1-3月销售商品、提供劳务收到的现金较2020年1-3月减少1,699.35万元，江苏艾睿2020年末应收账款中的1,641.78万元超过3个月的信用期，于2021年4月支付1,372.31万元，2021年5月全额付清。江苏艾睿2020年末的应收账款短期逾期系受江苏艾睿自身资金安排因素的影响，公司对江苏艾睿的信用政策未发生变化。2021年5月，江苏艾睿的相关款项均按期支付。2020年1-3月，销售商品、提供劳务收到的现金为9,289.49万元，比营业收入8,056.04万元超出1,233.45万元，系2019年末的应收账款回款较多所致。2021年1-3月，公司投资活动产生的现金流量净额为-2,148.73万元，主要原因是公司厂区扩建项目投资增加所致。2021年1-3月，公司筹资活动产生的现金流量净额为-757.16万元，公司筹资活动产生的现金流量净额增加的主要原因是2020年1-3月公司经营活动产生的现金流量较为充沛，偿还了部分银行借款。

4、非经常性损益表主要财务数据

单位：万元

项目	2021年1-3月	2020年1-3月
非流动性资产处置损益	-2.05	-4.01
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	35.83	20.50
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	8.42	2.00

项目	2021年1-3月	2020年1-3月
小计	42.20	18.50
减：所得税费用	6.33	2.77
归属于母公司股东的非经常性损益净额	35.87	15.72

（二）2021年1-6月业绩预计

公司基于2021年1-3月已实现的经营成果，结合在手订单情况及产品生产情况等因素，公司2021年1-6月的业绩预计与上年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月（预计数）	2020年1-6月	变动比例
营业收入	19,061.51至20,151.37	17,189.76	10.89%至17.23%
营业利润	5,239.84至5,481.96	5,125.19	2.24%至6.96%
利润总额	5,239.40至5,481.51	5,113.93	2.45%至7.19%
净利润	4,458.83至4,664.63	4,315.26	3.33%至8.10%

注：2021年1-6月预计数系公司初步估算的结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

申报会计师核查情况

（一）核查程序

1、取得发行人2021年1-3月的销售收入明细表，复核左旋肉碱产品的销售单价、销售数量及销售收入；通过中国人民银行官网查询2020年至今美元兑人民币的汇率走势，分析2021年1-3月左旋肉碱产品销售价格下降的原因；查询同行业竞争对手的官网及华阳药业的环境影响评价报告、节能审查意见等；取得截至2021年5月20日的在手订单明细表，复核左旋肉碱产品的在手订单数量；查阅左旋肉碱产品的行业研究报告，分析未来左旋肉碱产品价格是否存在大幅度下降风险；取得截至2021年5月20日的存货收发存明细表，复核左旋肉碱产品的库存数量；了解公司针对左旋肉碱产品价格波动采取的应对措施。

2、取得并查阅发行人历次申报的招股说明书、审计报告等，核查历次申报的医药中间体业绩规模、具体产品、项目数量、客户情况等；取得历次申报主要中间体产品的技术路线，核查技术难度变化情况，通过比对历次申报的相关信息复核发行人关于医药中间体业绩波动原因的分析。取得并查阅申报会计师出具的发行人2021年1-3月审阅报告，查阅发行人编制的产品销售收入统计表，核查发行人报告期后医药中间体产品销售情况、产品出货情况等；取得并查阅发行人编制的报告期后研发项目进展情况统计表，核查报告期后医药中间体相关项目研发情况；取得发行人编制的在手订单统计表、客户询价订单统计表，取得并复核其中重大合同的复印件，核查公司医药中间体在手订单情况；取得发行人编制的下游客户技术路线及需求变化统计表，通过对比在手订单情况，分析复核下游客户的技术路线和需求变化情

况；通过比对上述信息复核发行人关于医药中间体业绩波动原因、成长性及持续经营能力的分析。

3、复核 2020 年 1-3 月发行人主营业务收入按区域分类的构成情况，分析近期境外疫情对发行人的境外销售、主营业务收入是否存在不利影响。

4、取得 2018 年-2020 年发行人主营业务收入、主营业务成本及期间费用明细表，复核并分析报告期内发行人主营业务收入、主营业务成本及期间费用的变动原因；复算 2018 年-2020 年的主营业务毛利率，分析报告期内毛利率逐年增加的原因；查阅 CDMO 行业研究报告和左旋肉碱产品行业研究报告，分析发行人业绩波动是否符合行业发展趋势；查阅可比上市公司招股说明书，分析同行业上市公司是否存在经营杠杆，是否存在净利润增幅远大于营业收入增幅的情况。

5、核查发行人在招股说明书中补充披露的关于业绩波动的风险提示。

6、取得发行人 2021 年 1-3 月的审阅报告；取得发行人 2021 年 1-6 月的业绩预计报表，分析业绩预计的合理性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、2021 年 1-3 月，左旋肉碱产品的销售单价为 153.89 元/kg，较 2020 年的平均销售价格有所下降，主要原因是 2021 年 1-3 月美元兑人民币的汇率较低；2021 年 1-3 月，发行人左旋肉碱产品的销售收入较 2020 年 1-3 月大幅增加，左旋肉碱产品盈利较好，预计左旋肉碱产品的内销价格不存在大幅下降的风险；外销价格受汇率波动的影响可能将存在一定的下降风险；针对左旋肉碱产品价格波动，发行人采取了提升产品质量、加强成本控制、持续拓展新市场等应对措施。

2、历次申报报告期内，发行人医药中间体业务收入、毛利存在一定波动，主要是 2012 年与 2018 年医药中间体的业绩规模有所下降，2019 年以后医药中间体的业绩规模增长较快；公司医药中间体业绩规模波动，主要受公司医药中间体具体产品、项目数量及技术难度、客户情况等多种因素综合影响。报告期后，公司医药中间体相关项目研发进展情况良好。2021 年 1-3 月，公司医药中间体业务收入有所下降，主要受生产资源尤其是人力资源相对紧张，公司结合客户需求紧迫程度对生产计划进行适度平衡调整所致。公司已经制定了人力资源发展计划，且公司在手订单金额十分充足，未来公司 CDMO 销售情况具有良好的可预期性。公司下游客户需求情况良好，不存在可能对公司医药中间体整体业务产生重大不利影响的客户技术路线或需求变化情况。整体而言，公司医药中间体业务具有较强的成长性，具备良好的持续经营能力。

3、受印度新冠疫情蔓延的影响，2021 年 1-3 月发行人向印度的销售收入明显下滑，但因发行人向印度销售的规模较小，占发行人主营业务收入的比例较低，因此，印度新冠疫情对

发行人主营业务收入未构成重大不利影响。

4、发行人作为 CDMO 和左旋肉碱生产企业，固定成本较高，存在较大的经营杠杆，2018 年公司边际贡献较小，导致净利润水平较低，略高于盈亏平衡点；2019 年和 2020 年在公司业务规模扩大的情况下，净利润水平明显大幅增加。公司业绩波动具有合理性，符合行业规律和同行业公司情况。

5、发行人已在招股说明书中补充披露了关于业绩波动的风险提示。

6、已对发行人 2021 年 1-3 月的财务数据进行了审阅，并出具了众会字（2021）第 05628 号的审阅报告。

问询问题 2 关于左旋肉碱销量和单价

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人左旋肉碱产品内部领用数量较大，且占比较高，对外销售占比较小。

（2）发行人报告期内向规范市场销售的药用级左旋肉碱单价变化较大，且变化趋势与非规范市场不一致。

请发行人：

（1）披露内部领用数量与对外销售数量的统计口径，并结合具体生产过程进一步分析内部领用数量较大的合理性。

（2）分析并披露药用级左旋肉碱规范市场销售单价变化较大的原因，与非规范市场价格变动趋势不完全一致的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露内部领用数量与对外销售数量的统计口径，并结合具体生产过程进一步分析内部领用数量较大的合理性

（一）内部领用数量与对外销售数量的统计口径

报告期内，发行人左旋肉碱产品的产量、对外销售及内部领用情况如下：

单位：吨

时间	产量	对外销售	内部领用
2020 年	2,614.28	995.16	1,587.66
2019 年	2,077.38	702.11	1,247.81
2018 年	1,368.39	651.81	792.75

上表中的“对外销售”系产成品实现销售的数量。

上表中“产量”与“内部领用”的统计口径包括产成品与半成品。其中，“产量”系产成

品与半成品的入库数量，“内部领用”系用于下一步生产或用于研发注册等领用的产成品与半成品的出库数量。

在生产管理过程中，除产成品之外，公司对部分半成品亦执行入库和出库管理。该类半成品一般具有以下特征：系在生产过程中经过分离纯化有独立包装的中间产品；根据公司质量管理要求，公司对这类半成品制定了相应的质量标准，需要对其进行抽样检验；该类半成品往往数量较多，且对于储存场所及储存周期有相应要求。因对半成品取样进行检验的周期较长，相关半成品不宜大量存放在生产车间，因此根据公司的管理制度进行入库和出库管理。在统计“产量”与“内部领用”数量时，公司将上述半成品与产成品一并计算。

(二) 内部领用数量较大的合理性

1、内部领用数量较大的原因

报告期内，发行人左旋肉碱产品的内部领用情况如下：

领用的内容	进一步加工制成的产品	内部领用数量 (吨)
2020 年		
L-脯化物	L-肉碱、左卡尼汀等	1,000.61
L-肉碱	L-肉碱酒石酸盐、乙酰 L-肉碱盐酸盐、L-肉碱富马酸盐等	362.45
DL-脯化物	DL-肉碱盐酸盐	210.67
其他	-	13.94
合计	-	1,587.66
2019 年		
L-脯化物	L-肉碱、左卡尼汀等	890.80
L-肉碱	L-肉碱酒石酸盐、乙酰 L-肉碱盐酸盐、L-肉碱富马酸盐等	248.03
DL-脯化物	DL-肉碱盐酸盐	97.68
其他	-	11.30
合计	-	1,247.81
2018 年		
L-脯化物	L-肉碱、左卡尼汀等	441.83
L-肉碱	L-肉碱酒石酸盐、乙酰 L-肉碱盐酸盐、L-肉碱富马酸盐等	218.19
DL-脯化物	DL-肉碱盐酸盐	73.69
其他	-	59.04
合计	-	792.75

注：公司左旋肉碱产品的生产过程中，部分产品既可作为产成品用于直接对外销售，也可作为半成品用于下一步工序。例如，L-肉碱既有可能直接对外销售，也有可能进一步加工制成 L-肉碱酒石酸盐等细分产品。

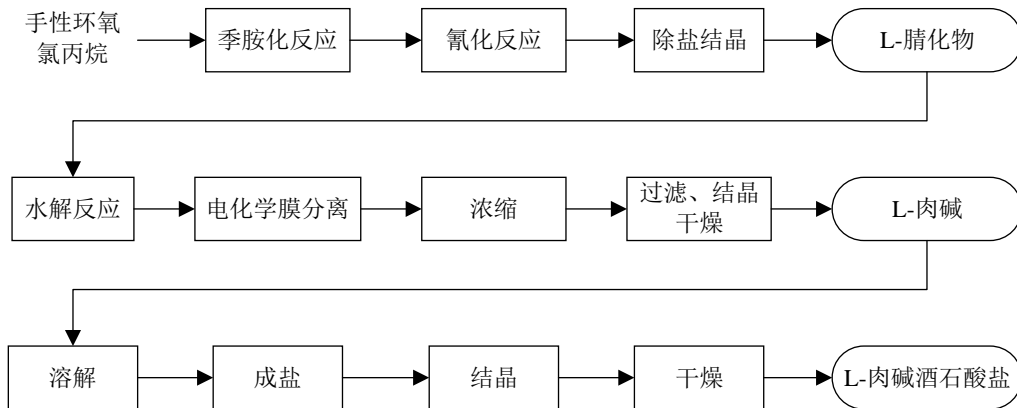
由上表可见，左旋肉碱产品生产过程中领用的主要物料为 L-脯化物、L-肉碱和 DL-脯化

物，上述物料被进一步加工制成不同类型的左旋肉碱产品。报告期内，公司左旋肉碱产品的销售数量较大，因此，左旋肉碱产品的内部领用数量较大具有合理性。

2、内部领用数量高于对外销售数量的原因

因“内部领用”数量包括产品生产流程中各个环节半成品的领用数量，若产品的生产过程涉及多个入库再领用的半成品，则将导致“内部领用”数量高于最终产成品的入库数量，亦高于产成品的对外销售数量。

部分左旋肉碱产品的生产过程涉及多个入库再领用的半成品，因此导致内部领用数量较多。以下将以 L-肉碱酒石酸盐的生产过程为例进行说明：



第一步，公司通过生产制成 L-腈化物，并将其入库。第二步，公司从仓库中领用 L-腈化物，经过一系列反应和加工制成 L-肉碱，并将其入库。第三步，公司从仓库中领用 L-肉碱，通过一系列反应和加工最终制成 L-肉碱酒石酸盐。上述生产过程中，内部领用数量包括第二步领用的 L-腈化物以及第三步领用的 L-肉碱，其中 L-肉碱又是以 L-腈化物为原料加工制成，因此在领用数量上存在一定的重复计算，从而导致内部领用数量较大。

综上所述，发行人左旋肉碱产品的内部领用数量较大与产品的销售情况及生产特点相符，具有合理性。

二、分析并披露药用级左旋肉碱规范市场销售单价变化较大的原因，与非规范市场价格变动趋势不完全一致的合理性

报告期内，公司向规范市场和非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
规范市场	销售单价（元/kg）	1,074.08	1,158.85	800.80
	销售数量（kg）	10,710.24	8,887.00	10,107.85
	销售收入（万元）	1,150.37	1,029.87	809.44
非规范市场	销售单价（元/kg）	535.74	444.06	457.25
	销售数量（kg）	1,591.00	9,823.00	12,636.01

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销售收入（万元）	85.24	436.20	577.78
药用级左旋肉碱合计	销售单价（元/kg）	1,004.45	783.58	609.93
	销售数量（kg）	12,301.24	18,710.00	22,743.86
	销售收入（万元）	1,235.60	1,466.07	1,387.22

注：医药行业关于规范市场和非规范市场的分类并无明文规定，依据一般行业分类习惯，上表中规范市场主要包括美国、加拿大和意大利等；非规范市场主要包括印度、土耳其和埃及等。

报告期内，药用级左旋肉碱的销售收入分别为 1,387.22 万元、1,466.07 万元和 1,235.60 万元，占营业收入的比例分别为 6.83%、4.99%和 3.31%，占比较小。报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱实现的收入分别为 809.44 万元、1,029.87 万元和 1,150.37 万元，占药用级左旋肉碱产品销售收入的比例分别为 58.35%、70.25%和 93.10%，公司药用级左旋肉碱产品的销售收入主要以规范市场的销售收入为主。

（一）药用级左旋肉碱规范市场销售单价变化较大的原因

报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价分别为 800.80 元/kg、1,158.85 元/kg 和 1,074.08 元/kg。2019 年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较 2018 年增加 44.71%，上涨较大。一方面，2019 年公司提高了向规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价。因厂区搬迁，公司需向各国药品注册部门提交药用级左旋肉碱的场地变更申请。变更完成后，才可商业化销售新厂区生产的药用级左旋肉碱。2018 年，公司进行厂区搬迁前，对药用级左旋肉碱进行了一定数量的备货。2019 年和 2020 年，公司药用级左旋肉碱的销售主要以 2018 年老厂区生产的备货数量为主。因药用级左旋肉碱产品的库存数量逐渐减少，2019 年公司提高了向规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价。

另一方面，美国 FDA 认证对生产商的质量管理要求较高且审批周期较长，目前已通过美国 FDA 认证的左卡尼汀原料药供应商较少，因此公司市场竞争优势明显，具有较强的议价能力，向北美规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较高。2019 年，公司向北美规范市场销售药用级左旋肉碱的数量较 2018 年增加 174.71%，导致 2019 年药用级左旋肉碱产品规范市场销售单价有所上涨。报告期内，公司向北美市场和其他规范市场销售药用级左旋肉碱产品的具体情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
北美市场	销售单价（元/kg）	1,076.98	1,283.38	884.95
	销售数量（kg）	5,530.30	4,610.00	1,678.15
	销售收入（万元）	595.60	591.64	148.51
其他规范市场	销售单价（元/kg）	1,070.98	1,024.62	784.05
	销售数量（kg）	5,179.94	4,277.00	8,429.70
	销售收入（万元）	554.76	438.23	660.93

(二) 药用级左旋肉碱规范市场销售单价与非规范市场价格变动趋势不完全一致的合理性

报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价分别为 800.80 元/kg、1,158.85 元/kg 和 1,074.08 元/kg；向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价分别为 457.25 元/kg、444.06 元/kg 和 535.74 元/kg。

2019 年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较 2018 年上涨 44.71%，向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较 2018 年下降 2.88%，主要原因是市场竞争程度不同。2019 年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价大幅上涨的原因请参见本问题之“二、(一) 药用级左旋肉碱规范市场销售单价变化较大的原因”。2019 年，公司向非规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价基本稳定，主要原因是非规范市场对供应商的审查及对产品质量细节的要求较低，导致非规范市场中药用级左旋肉碱的竞争者众多，市场供需关系较为稳定，公司未对非规范市场的销售单价进行较大调整。

2019 年，在药用级左旋肉碱库存数量偏紧的背景下，公司未大幅缩减向非规范市场的销售规模，主要系公司备货策略所致。2018 年末，公司根据 FDA 审批周期预计左卡尼汀场地变更申请的审批耗时大约一年左右。公司对药用级左旋肉碱产品进行备货时已考虑规范市场及非规范市场药用级左旋肉碱一年的需求量，因此，2019 年公司未缩减向非规范市场的销售规模。但是，2020 年初，受新冠肺炎疫情影响，FDA 现场检查未能如期进行，公司当时的库存数量不足以同时满足规范市场和非规范市场的需求。2020 年，公司向非规范市场销售药用级左旋肉碱的数量大幅下降。

2020 年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较 2019 年下降 7.32%，向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较 2019 年上涨 20.65%。2020 年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价略有下降主要原因是公司对不同客户的定价不同，2020 年采购数量较大的药用级左旋肉碱客户系公司合作多年客户，公司对其报价较 2019 年主要客户的报价相对较低。2020 年，公司向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价上涨主要原因是公司药用级左旋肉碱产品的库存数量紧张，提高了非规范市场药用级左旋肉碱的单价。

因此，药用级左旋肉碱规范市场销售单价与非规范市场价格变动趋势不完全一致具有合理性。

申报会计师核查情况

(一) 核查程序

1、获取发行人报告期内的收发存明细表、生产工艺流程图，分析左旋肉碱产品内部领用数量较大的合理性。

2、取得报告期内药用级左旋肉碱的销售明细表；复核报告期内公司向规范市场和非规范

市场销售药用级左旋肉碱产品的单价；分析向规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价波动的原因；分析向规范市场与向非规范市场销售药用级左旋肉碱产品的价格变动趋势不一致的原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已按要求披露内部领用数量与对外销售数量的统计口径。发行人左旋肉碱产品的内部领用数量较大与产品的销售情况及生产特点相符，具有合理性。

2、2019年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较2018年增加44.71%，一方面2019年公司提高了向规范市场销售药用级左旋肉碱产品的单价，另一方面2019年公司向北美规范市场销售左卡尼汀的比例增加。非规范市场药用级左旋肉碱销售单价相对稳定主要原因是市场供需关系较为稳定。药用级左旋肉碱规范市场销售单价与非规范市场销售单价变动趋势不完全一致具有合理性。

问询问题3 关于主要客户

申报文件及审核问询回复显示，发行人左旋肉碱产品的部分客户存在合作期限较短即成为发行人主要客户的情况。

请发行人结合左旋肉碱系列产品的销售模式，说明相关客户合作不久即成为发行人主要客户的合理性、相关客户的销售价格与发行人平均销售价格是否存在重大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、左旋肉碱系列产品的销售模式

公司的左旋肉碱系列产品采用自主销售模式。该模式下，公司通过识别市场需求，自主选择安排销售产品及品种，根据实际经营情况组织开展产品的研发、生产与销售。

从具体的销售方式来看，发行人具备多种获取客户的渠道：公司通过展会及网络推广等途径，积极宣传公司产品，提高产品的知名度；同时，公司对现有产品进行市场调查研究，了解下游产品及潜在的客户，通过实地拜访、邮件或电话问询等方式与潜在客户进行对接，从而获得新的业务机会；此外，公司亦通过客户、商业合作伙伴的推荐获取新的业务资源。

二、相关客户合作不久即成为发行人主要客户的合理性

报告期内，合作期限较短即成为发行人左旋肉碱产品的主要客户系张家港市天一化工有限公司（以下简称“天一化工”）。2017年，天一化工通过展会与公司进行接洽，自2018年开始向公司采购左旋肉碱产品。报告期各期，天一化工均为左旋肉碱产品的前五大客户。

天一化工的基本情况如下：

公司名称	张家港市天一化工有限公司
成立时间	2006年4月11日
统一社会信用代码	91320582786333690P
法定代表人	石少峰
注册资本	80万元
注册地址	张家港市乐余镇向群村6组
经营范围	化工（除危险品）、机械设备、反光布购销。（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）一般项目：饲料添加剂销售；食品添加剂销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

天一化工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，天一化工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。因天一化工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，且对发行人产品的认可度较高。在与发行人达成合作后，天一化工开始向发行人采购左旋肉碱产品。报告期内，发行人对天一化工的销售收入分别为931.31万元、574.87万元和1,753.42万元，占发行人营业收入的比例分别为4.58%、1.96%和4.70%。综上，天一化工与发行人合作不久即成为发行人主要客户具有合理性。

三、相关客户的销售价格与发行人平均销售价格是否存在重大差异

报告期内，就同种产品而言，发行人向天一化工的销售单价低于平均销售单价，但公司向天一化工销售的L-肉碱和L-肉碱酒石酸盐的单价逐年增长，与公司产品平均销售单价的变动趋势一致。2017年，公司参加了世界制药原料中国展（即CPhI中国展），CPhI中国展自2001年引入中国，是一场以专业化、国际化、高端化为核心竞争力，为制药行业专业人士提供医药原料、合同定制等一体化解决方案的展会。通过此次展会，天一化工对公司左旋肉碱产品的种类、产能产量、产品质量细节及安全生产、环保水平等进行了深入了解。天一化工自2006年4月成立，始终从事饲料添加剂和食品添加剂的销售，在国内饲料添加剂和食品添加剂行业中积累了丰富的客户资源。发行人左旋肉碱产品在饲料添加剂和食品添加剂行业中拥有良好的品牌信誉度，天一化工拥有的客户对发行人左旋肉碱产品的认可度较高。因此，2018年天一化工与发行人达成合作。报告期内，天一化工向发行人采购左旋肉碱产品的数量分别74,600.00kg、44,377.50kg和154,265.00kg，占发行人左旋肉碱产品销量的11.44%、6.32%和15.50%。

在产品质量细节方面，与公司向日本、韩国等国家销售的左旋肉碱产品质量细节相比，天一化工对产品质量细节的要求相对较低。以 DL-肉碱盐酸盐为例，公司向天一化工销售的产品质量细节与向日本销售的产品质量细节对比如下：

产品质量细节	向天一化工销售的产品检验标准	向日本销售的产品检验标准
外观	白色或类白色结晶性粉末	白色结晶性粉末
砷	≤0.0002%	≤0.0001%
铵	无要求	≤0.01%
炽灼残渣	≤0.3%	≤0.2%

注：产品检验标准系根据客户需求确定。

由上表可见，在产品外观、砷含量、铵含量及炽灼残渣率等质量细节指标方面，公司向天一化工销售的产品质量细节要求相对较低，从而导致精制提纯等生产工艺相对简化，生产成本有所下降。

综上，天一化工凭借在国内饲料添加剂和食品添加剂行业中多年积累的客户资源，向发行人采购左旋肉碱产品的数量较大；并且根据客户的需求对产品质量细节的要求相对较低。发行人为获取新客户天一化工并实现长期合作，出于销售策略，在合作初期对产品的报价相对较低。报告期内，随着合作的逐步深入及客户认可度的不断提高，公司向天一化工的报价逐年增长。

申报会计师核查情况

（一）核查程序

- 1、了解发行人左旋肉碱系列产品的销售模式；
- 2、取得报告期各期左旋肉碱产品的前五大客户，了解公司与左旋肉碱产品前五大客户的合作历史；
- 3、通过国家企业信用信息公示系统和企查查查询天一化工的工商登记信息；
- 4、复核报告期内发行人对天一化工的销售收入；复核报告期内发行人对天一化工的销售单价；分析对天一化工的销售价格与发行人平均销售价格的差异；取得 DL-肉碱盐酸盐的质量检验报告。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、天一化工虽然与发行人合作期限较短，但从事销售饲料添加剂和食品添加剂多年，积累了一定的客户资源，与发行人合作不久即成为发行人主要客户具有合理性。
- 2、发行人基于天一化工拥有一定的客户资源，采购数量较大，为实现长期合作，出于销售策略，公司报价相对较低。报告期内，公司向天一化工销售的 L-肉碱和 L-肉碱酒石酸盐的

单价逐年增长，与公司产品平均销售单价的变动趋势一致。

问询问题 4 关于股份支付

申报文件及首轮问询回复显示：

申报文件及审核问询回复显示，2019 年，发行人以每股 5 元的转让价格将 208.04 万股股份和 164.50 万股股份分别转让给员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚。同时，按照前期大有化工和诺艾尔生物股权转让价格，确定该次股份支付授予日 2019 年 6 月 16 日权益工具的公允价值为 6 元/股，并按股份支付处理。

请发行人：

(1) 结合同行业可比公司股权转让、增资等股份变动的 PE 值，进一步分析并披露发行人以 6 元/股的价格作为权益工具公允价值的合理性。

(2) 结合距离授予日相近的股份交易的股权价格，模拟测算以 9.5 元/股的价格作为公允价值时，发行人股份支付费用的确认情况，以及对各期利润的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合同行业可比公司股权转让、增资等股份变动的 PE 值，进一步分析并披露发行人以 6 元/股的价格作为权益工具公允价值的合理性

(一) 同行业可比公司股权转让、增资等股份变动的 PE 值情况

同行业可比公司上市申报前最后一次股权转让或增资等股份变动的 PE 值情况如下：

可比公司	股权转让及增资的具体情况	PE 值
九洲药业	2014 年 4 月，九洲药业原副总经理杨海峰与控股股东中贝集团签署股份转让协议，杨海峰将其持有的九洲药业 1,869,840 股股份按照 4.7 元/股的定价转让给中贝集团	4.39
凯莱英	2012 年 12 月，昆仑基石（深圳）股权投资合伙企业（有限合伙）将所持有的凯莱英 3,103,449 股股份转让给深圳市珠峰基石股权投资合伙企业（有限合伙），转让价款 5,000.00 万元	22.07
博腾股份	2011 年 1 月，博腾股份新增注册资本 9,250,000 元，由 26 名自然人认购，认购对象包括公司董事、中高级管理人员、骨干员工和顾问，认购价格 3.902 元/股（注 1）	7.23
药明康德	2017 年 1 月，药明有限新增注册资本 37,787,000 元，新增注册资本由国寿成达、泰康集团、平安置业等 6 名股东认缴，合计价款 1,511,480,000 元	37.04
平均		17.68

注：1、博腾股份未就本次股权转让确认相关股份支付费用；2010年4月，DT Healthcare Investment Limited、长三角创业投资企业、重庆德同创业投资中心（有限合伙）和重庆雨季投资顾问有限公司按照3.902元/股的价格认购博腾股份合计17,500,000股股份；

2、PE值按照每股转让价格/上一年度的每股收益计算所得；

3、资料来源：可比公司公开披露的招股说明书、律师工作报告。

按照公司2018年每股收益情况计算，公司按照6元/股的价格作为权益工具公允价值所对应的PE值为60.54，高于可比公司上市申报前最后一次股权转让或增资等股份变动的平均PE值17.68。

（二）发行人以6元/股的价格作为权益工具公允价值的合理性分析

公司本次股权激励实施过程各时间节点具体如下：

时间	事项
2019年5月30日	公司第三届董事会第七次会议审议通过《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	公司召开2019年第二次临时股东大会，正式批准了《诚达药业股份有限公司股权激励方案》
2019年7月9日	公司与原股东大有化工和诺艾尔生物就回购股份实施股权激励事项签署了《股份转让协议》，约定大有化工将其持有的72.54万股公司股份转让给公司，诺艾尔生物将其持有的300万股公司股份转让给公司，回购价格为每股6元
2019年11月21日	嘉善经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备201900063号）对向原股东大有化工和诺艾尔生物回购股份事项予以备案
2019年11月27日	公司与员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚签署了《股份转让协议》，约定公司将回购的208.04万股股份转让给嘉善汇诚，将回购的164.50万股股份转让给嘉善和诚，转让价格为每股5元
2019年12月3日	嘉善经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备201900067号）对持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚增资予以备案

公司本次股权激励对应的《诚达药业股份有限公司股权激励方案》于2019年5月30日经公司第三届董事会第七次会议审议通过，于2019年6月16日由公司2019年第二次临时股东大会正式批准。因此，本次权益工具的授予日即股份支付协议获得批准的日期，为公司2019年第二次临时股东大会批准本次股权激励方案的日期，即2019年6月16日。

距离本次股权激励授予日相近的股份交易情况如下：

时间	事项	股权价格
2019年7月9日	公司向大有化工回购其持有的72.54万股公司股份，向诺艾尔生物回购其持有的300万股公司股份	6.00元/股

时间	事项	股权价格
2019年12月19日	嘉兴麦尔特、海南富久荣向公司增资，嘉兴麦尔特认购273.6842万股，海南富久荣认购210.5263万股	9.50元/股

经参考授予日2019年6月16日前后6个月内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，发行人确定此次股权激励的公允价值为6元/股。

2019年12月嘉兴麦尔特、海南富久荣增资价格为9.50元/股，相比2019年7月公司向大有化工、诺艾尔生物回购价格6.00元/股有一定增幅。主要原因为公司向大有化工的回购价格以2018年度的经营业绩为基础确定，而2019年度公司业绩增长较快，嘉兴麦尔特、海南富久荣的增资价格系在综合考虑公司所处行业、公司成长性、未来业务发展前景，以及预计2019年度经营业绩等因素情况下，由发行人与投资者沟通协商后最终确定的。

公司向大有化工、诺艾尔生物回购股份的价格经双方协商确定。2019年7月，公司与原股东大有化工和诺艾尔生物就回购股份实施股权激励事项进行了协商并达成一致，签署了《股份转让协议》。本次股权转让各方签署的《股份转让协议》均系各方的真实意思表示。原股东大有化工和诺艾尔生物已实际收到股份回购价款；经向大有化工和诺艾尔生物访谈确认，本次股份转让不存在争议和纠纷。

综上所述，发行人按照6元/股的价格作为权益工具公允价值系参考授予日前后6个月内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确定；6元/股的价格作为权益工具公允价值所对应的PE值60.54高于可比公司上市申报前最后一次股权转让或增资等股份变动的平均PE值17.68。因此，发行人以6元/股的价格作为权益工具公允价值具有合理性。

二、结合距离授予日相近的股份交易的股权价格，模拟测算以9.5元/股的价格作为公允价值时，发行人股份支付费用的确认情况，以及对各期利润的影响

经模拟测算，以9.5元/股的价格作为公允价值时，发行人股份支付费用情况如下：

项目	计算公式	公允价值	模拟测算	差异
发行人股份的公允价值（元/股）	A	6.00	9.50	3.50
本次股权激励授予价格（元/股）	B	5.00	5.00	-
激励股份数量（股）	C	3,725,400	3,725,400	-
股份支付费用（万元）	$D=(A-B)\times C$	372.54	1,676.43	1,303.89

以9.5元/股的价格作为公允价值时，上述股份支付费用分摊至报告期各期的确认情况以及与按照6元/股的公允价值确认股份支付费用的差异如下：

单位：万元

项目	2019年度股份支付费用	2020年度股份支付费用
分摊的月份数	2个月	12个月

项 目	2019 年度股份支付费用	2020 年度股份支付费用
按照公允价值 6 元/股计算	12.42	74.51
按照公允价值 9.5 元/股计算	55.88	335.29
差异	43.46	260.78
差异占当年利润总额的比例	0.70%	1.87%

根据上述模拟测算，以 9.5 元/股的价格作为公允价值时，对公司 2019 年度、2020 年度利润总额的影响金额分别为 43.46 万元、260.78 万元，该影响占相应年度利润总额的比例分别为 0.70%、1.87%。

申报会计师核查情况

（一）核查程序

1、取得并查阅公司实施股权激励的全部文件，包括相关员工持股平台合伙企业工商登记资料、股权激励方案、股份回购协议、股份转让协议、公司第三届董事会第七次会议决议、2019 年第二次临时股东大会会议决议，合伙企业的合伙协议、入伙协议等，核查公司股权激励主要条款和实施过程。

2、查阅可比公司的招股说明书及律师工作报告，对同行业可比公司上市申报前最相近的一期股权转让或增资等股份变动的市盈率进行计算。

3、计算按照 9.5 元/股的价格作为公允价值时，发行人股份支付费用的确认金额等情况，并计算对各期利润的影响比例。

4、与大有化工和诺艾尔生物就股份回购相关事宜进行访谈。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人按照 6 元/股的价格作为权益工具公允价值系参考授予日前后 6 个月内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确定；6 元/股的价格作为权益工具公允价值所对应的 PE 值 60.54 高于同行业可比公司上市申报前最后一次股权转让或增资等股份变动的平均 PE 值 17.68。发行人以 6 元/股的价格作为权益工具公允价值具有合理性。

2、经模拟测算，以 9.5 元/股的价格作为公允价值时，对公司 2019 年度、2020 年度利润总额的影响金额分别为 43.46 万元、260.78 万元，该影响占相应年度利润总额的比例分别为 0.70%、1.87%。

问询问题 5 关于资金流水核查

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

问题 54 的要求说明：

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

(2) 对前员工担任股东或管理层的经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方等关键主体或关键人员资金流水核查情况，除正常业务往来外，是否存在其他资金流水。

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

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

回复：

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

(一) 资金流水核查的范围、核查账户数量

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	28

序号	与发行人关系	核查主体	资料获取情况	核查账户数量
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	62
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
合计				184

注：公司控股子公司慧登环保于 2019 年 9 月注销，慧登环保未开立银行账户，未正式开展业务，无资金流水。

（二）取得资金流水的方法及完整性核查

1、法人主体

根据从中国人民银行获取的《已开立银行结算账户清单》，保荐机构和申报会计师实地前往《已开立银行结算账户清单》中所列示的报告期内存续及注销的银行获取账户交易流水。打印后的流水由银行对公柜台经办人员亲自递交给保荐机构和申报会计师。

通过与银行函证中确认的发行人报告期内各期末的相关银行账户（包括零余额账户）以及各报告期注销的银行账户情况比对，复核相关银行账户的完整性。通过将银行对账单和日记账核对，比对银行账户期初期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的完整性。

2、自然人主体

保荐机构和申报会计师陪同实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人实地前往其各开户银行打印报告期银行流水以及报告期内注销银行卡的流水，并由保荐机构和申报会计师亲自从银行柜台经办人员手中获取。

保荐机构和申报会计师前往自然人各开户行以及中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、交通银行、招商银行、平安银行、中国民生银行、浦发银行、中信银行、光大银行、广发银行、嘉兴银行、嘉善农商行等银行，对上述自然人在银行的开户情况及个人账户清单进行了查询，以复核自然人所提供银行账户的完整性。

保荐机构和申报会计师对上述自然人各自名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，复核流水获取的完整性。保荐机构和申报会计师取得了实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人主体提供的关于其提供的银行账户和银行流水的完整性的承诺函。

（三）核查金额重要性水平

1、发行人及其子公司：综合考虑财务报表审计重要性水平、公司的经营模式以及内部控制的有效性等因素，选取发行人单笔超过 100 万元或等值外币的大额交易作为资金流水的

核查标准：

2、实际控制人及其亲属、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，选取5万元或等值外币作为大额资金流水核查的标准。

（四）核查程序及异常标准及确定程序

1、了解发行人资金管理相关内部控制制度，执行了资金循环穿行测试，核查资金管理相关内部控制是否存在重大缺陷；

2、获取发行人及其子公司的《已开立银行结算账户清单》，并与发行人账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

3、对发行人及其子公司报告期内各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户、资金归集等信息进行函证；

4、获取发行人及其子公司报告期内银行资金流水、货币资金日记账并进行双向核对，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支及异常收支进行核查，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

5、陪同实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员前往商业银行打印或查询个人账户清单及资金流水，并与相关人员提供的银行账户进行核对，以确认账户信息以及资金流水的完整性；

6、获取实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关联自然人股东相关银行账户完整的承诺；

7、查阅报告期内实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关联自然人股东的资金流水，了解达到核查标准资金流水的背景，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在代替发行人承担成本费用的情况；获取报告期内，实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、持股5%以上的自然人股东从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形，取得其不存在除已说明情况外异常资金往来的承诺。

异常标准确定如下：

1、发行人及子公司是否存在银行账户不受发行人及子公司控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在个人卡的情形；

2、发行人及子公司大额资金收支是否存在与经营活动、资产购置、对外投资等不匹配的异常情形；

3、发行人及子公司与实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在除分红、领薪等合理原因之外的异常大额资金往来；

4、发行人及子公司、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在无合理解释的大额或频繁取现的情形。

若存在上述情形，保荐机构及申报会计师逐笔进行核查，核查资金流水的发生背景原因及其合理性、相关账户的实际归属以及真实的资金来源。

（五）受限情况及替代措施

1、受限情况

发行人外部董事、独立董事和外部监事因不参与实际经营以及流水涉及个人隐私，未提供银行流水。

2、替代措施

通过对发行人及子公司、实际控制人及其亲属报告期内的银行流水、货币资金记账等交易对手方进行核查，关注其是否与上述外部董事、独立董事和外部监事在报告期内存在大额异常资金往来。

二、对前员工担任股东或管理层的经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方等关键主体或关键人员资金流水核查情况，除正常业务往来外，是否存在其他资金流水

保荐机构及申报会计师核查了发行人及子公司、发行人实际控制人及其在公司任职的亲属、除外部董事、独立董事和外部监事外的发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5% 以上的自然人股东资金流水中与王喆之间的大额收付。经核查，除分红外，上述法人主体及自然人报告期内均未发生与王喆的大额往来。

2018 年-2020 年，诚达药业向王喆支付的现金分红情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
现金分红	55.16	59.10	-

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

（一）发行人及其子公司资金流水核查情况

经核查报告期发行人及子公司达到重要性标准的资金流水，发行人及子公司银行账户发生的大额收付主要为收到的货款、政府补助款、拆迁补偿款、银行借款以及支付的采购款、工程款项、员工薪酬、土地使用权出让款、现金分红、税款、偿还贷款等与企业日常经营相关的款项，以及收到的与公司股权变更相符合的股权款。

除了上述存在合理原因的正常往来外，发行人及其子公司的资金流水不存在异常情形。

（二）实际控制人资金流水核查情况

经核查，发行人实际控制人葛建利、卢刚、卢瑾报告期内个人银行账户发生的除本人账户之间互转外的大额取现和大额收付主要为与公司之间的资金拆借、家庭内部互转、亲戚朋友之间的往来款、日常家庭活动及消费、保险购买、报销款及备用金、工资奖金及分红、员工持股平台的相关投资与回购等。存在的主要异常情况如下：

1、资金拆借

报告期内，公司与实际控制人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
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

2、个人卡收付资金

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。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。

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
2018 年度	24.94	-	2.00	32.81
2019 年度	35.66	24.00	10.00	34.47
2020 年度	20.07	20.00	34.53	-

注：2020 年度该账户的资金收支均发生于 1-6 月，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。

3、其他大额资金往来

2018年-2020年，除上述与公司资金拆借、个人卡收付资金等资金往来外，发行人实际控制人人的其他大额资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	职务	款项用途	2020年度	2019年度	2018年度
葛建利	董事长	奖金及分红	589.82	630.08	11.50
		家庭成员转账	26.20	-290.95	-
		亲朋往来	-551.50	-128.82	-22.65
		日常消费	-5.00	-11.43	-
		投资理财	-83.59	-1.76	-84.55
卢刚	总经理	奖金及分红	26.30	13.03	14.97
		备用金及报销款	16.81	66.83	48.40
		个人贷款	-	120.00	-
		家庭成员转账	-	200.00	-
		亲朋往来	11.00	65.73	9.40
		投资理财	-10.00	-333.45	-
卢瑾	副总经理	奖金及分红	18.30	12.48	12.73
		报销款	5.06	5.87	-
		公积金转入	31.80	-	-
		家庭成员转账	41.46	162.50	-
		亲朋往来	-3.76	-17.04	-5.00
		日常消费	-15.26	-15.77	-
		投资理财	-107.44	-182.48	-59.00

注：1、以上金额均以净额列示；

2、家庭成员转账指父母、配偶及子女之间的往来；

3、葛建利的亲朋往来主要系其与弟弟、妹妹及妹夫之间的资金往来，其中2020年葛建利亲朋往来支出较大，主要系其向弟弟偿还上海购房借款556.50万元所致。

（三）发行人实际控制人亲属、除外部董事、独立董事和外部监事外的发行人董监高、关键岗位人员、持股5%以上的自然人股东资金流水核查情况

核查范围内的发行人实际控制人亲属，除外部董事、独立董事和外部监事外的发行人董事、监事、高级管理人员，关键岗位人员，持股5%以上的自然人股东的大额资金往来的性质主要为亲朋好友资金往来及资金周转、理财产品申购赎回、购房购车等个人性质的资金往来。除发行人对其的分红资金流水外，上述人员不存在个人账户与发行人及子公司、发行人客户及供应商之间的大额频繁资金往来。2018年-2020年，上述人员的大额资金流水核查的具体情况：

单位：万元

姓名	职务	款项用途	2020 年度	2019 年度	2018 年度
黄洪林	董事、副总经理	奖金及分红	276.66	299.54	9.46
		亲朋往来	-219.58	-518.98	95.00
		家庭成员转账	-6.50	220.00	-142.00
		日常消费	-8.00	-8.00	-8.00
陈维汉	监事	亲朋往来	10.00	15.00	50.00
		家庭成员转账	-	5.00	-
		投资理财	-9.99	-54.00	-37.80
李文娟	监事	亲朋往来	-5.00	-	-
		家庭成员转账	-	16.00	-
		日常消费	-12.00	-	-
		投资理财	7.45	-7.12	-15.00
彭智勇	副总经理	报销款及奖金	9.99	17.93	11.71
		亲朋往来	-5.00	69.50	-
		家庭成员转账	20.00	-17.00	-5.00
		投资理财	-	-95.00	-
赵华丽	副总经理	亲朋往来	-	5.00	-
		家庭成员转账	-	-	-10.00
		投资理财	-	-0.15	35.33
冯宇	副总经理	人才奖励	50.00	-	-
		亲朋往来	-15.22	23.00	-
		日常消费	-5.47	-	-
		投资理财	-	-25.00	-
杨晓静	副总经理、董 事会秘书	现存	-	15.00	-
		亲朋往来	-	25.06	-
		投资理财	-5.00	-42.50	-
费超	财务总监	房屋买卖	8.00	-	-
		亲朋往来	-2.00	-	-
		家庭成员转账	15.00	5.00	-
		投资理财	-0.59	-	-
蔡筱捷	出纳	购车	-22.70	-	-
		亲朋往来	15.00	-	-

姓名	职务	款项用途	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		投资理财	-30.03	-	-
李强	实际控制人 卢瑾之配偶、 环保总监	奖金	13.66	6.16	9.46
		家庭成员转账	-72.52	-	-
		日常消费	-	-40.00	-14.42

注：1、以上金额均以净额列示；

2、家庭成员转账指父母、配偶及子女之间的往来；

3、黄洪林的亲朋往来支出金额较大，主要系其堂弟、弟媳、外甥等亲戚朋友，因个人购房或资金周转之需向黄洪林借款。

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

（一）发行人是否存在资金闭环回流

保荐机构及申报会计师对达到重要性水平的法人和自然人资金流水进行了核查。根据发行人及子公司银行流水中显示的交易对方的名称与实际控制人及其亲属、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员等进行了交叉核对；根据实际控制人及其亲属、持股 5%以上的股东、董事、监事、高级管理人员银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的主要客户、供应商进行了交叉核对。

对发行人及子公司的大额银行流水，若为销售收款，检查交易对方是否为公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实的供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，核查相关交易性质是否具备合理性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人不存在资金闭环回流的情形。

（二）发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

保荐机构及申报会计师查阅了发行人实际控制人及其亲属、持股 5%以上的自然人股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，对报告期内发生的达到重要性水平的大额支付，检查交易对方是否为客户或供应商。取得了发行人实际控制人及其亲属、持股 5%以上的自然人股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员出具的“不存在通过本人银行账户代收公司货款或代付公司采购款，不存在本人为公司代垫费用、成本或向公司输送利益情形”的承诺。

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

（三）发行人是否存在股份代持

保荐机构及申报会计师核查了发行人报告期的资金流水，核查股东出资及发行人现金分红的相关情况。对相关人员进行访谈并取得其承诺，获取了公司股东历年的增资入股资料，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告，查阅了员工持股平台入股的打款凭证及银行流水，对穿透后的最终持有人进行了问卷调查，核查公司报告期内是否存在股份代持情形。

经核查，发行人不存在股份代持的情形。

（四）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险

保荐机构及申报会计师查阅了发行人《现金管理控制制度》、《货币资金支付授权审批制度》、《销售合同评审程序》、《合同管理控制制度》、《采购业务内控程序》、《物料采购控制程序》等内控制度。众华会计师事务所（特殊普通合伙）已经出具《内部控制鉴证报告》（众会字（2021）第 02204 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规范于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制。

保荐机构及申报会计师对发行人采购与付款管理、销售与收款管理、存货管理、货币资金管理、固定资产管理、工薪管理等财务内控制度的执行情况进行了了解并执行了相关内控测试；对销售、采购、管理费用、销售费用、研发费用、财务费用等主要会计科目执行了截止性测试和凭证测试程序。众华会计师事务所（特殊普通合伙）已出具《审计报告》（众会字（2021）第 02208 号），认为公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诚达药业 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

经核查，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

申报会计师核查情况

（一）核查程序

1、了解发行人资金管理相关内部控制制度，执行了资金循环穿行测试，核查资金管理相关内部控制是否存在重大缺陷。

2、获取发行人及其子公司的《已开立银行结算账户清单》，并与发行人账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性。

3、对发行人及其子公司报告期各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户、资金归集等信息进行函证。

4、获取发行人及其子公司报告期内银行资金流水、货币资金日记账并进行双向核对，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支及异常收支进行核查，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形。

5、陪同实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员前往商业银行打印或查询个人

账户清单及资金流水，并与相关人员提供的银行账户进行核对，以确认账户信息以及资金流水的完整性。

6、获取实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关联自然人股东相关银行账户完整的承诺。

7、查阅报告期内实际控制人及其亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关联自然人股东的资金流水，了解达到核查标准资金流水的背景，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否存在代替发行人承担成本费用的情况；获取报告期内，实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、持股 5%以上的自然人股东从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形，取得其不存在除已说明情况外异常资金往来的承诺。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人不存在资金闭环回流的情形，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形，不存在股份代持。发行人内部控制健全有效，财务报表不存在重大错报风险。

（本页以下无正文）

(本页无正文,为《众华会计师事务所(特殊普通合伙)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申请文件的第三轮审核问询函的回复》之盖章页)

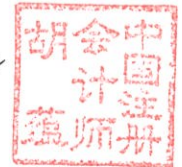
众华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师
(项目合伙人)



中国注册会计师

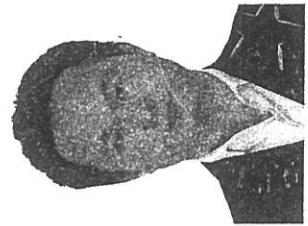


中国,上海

2021年6月25日



姓名: 冯家俊
 Full name: 冯家俊
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1972-10-26
 Date of birth: 1972-10-26
 工作单位: 众华会计师事务所(普通合伙)
 Working unit: 众华会计师事务所(普通合伙)
 身份证号码: 310101197210264854
 Identity card No.: 310101197210264854



证书编号:
 No. of Certificate

310000030076

批准注册协会: 上海市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 1996 年 12 月 31 日
 Date of Issuance /y /m /d



本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



冯家俊(310000030076)
 您已通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年08月31日

年 月 日
 /y /m /d



姓名 胡蕴
 Full name 胡蕴
 性别 女
 Sex 女
 出生日期 1978-11-29
 Date of birth 1978-11-29
 工作单位 众华会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit 众华会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码 31011519781129022X
 Identity card No. 31011519781129022X



年度检验登记

Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



胡蕴(310000032168)
 您已通过2020年年检
 上海市注册会计师协会
 2020年08月31日

年 月 日
 /y /m /d

证书编号:
 No. of Certificate

310000032168

批准注册协会:
 Authorized Institute of CPAs

上海市注册会计师协会

发证日期:
 Date of Issuance

2005 年 05 月 23 日
 /y /m /d

证书序号: 0006271

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关: 上海市财政局

二〇一〇年十一月五日

中华人民共和国财政部制

会计师事务所 执业证书

名称: 众华会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 陆士敏

主任会计师:

经营场所: 上海市嘉定工业区叶城路1630号5幢
1088室



组织形式: 普通合伙企业

执业证书编号: 31000003

批准执业文号: 沪财会 [98] 153号 (转制批文 沪财会 [2013] 68号)

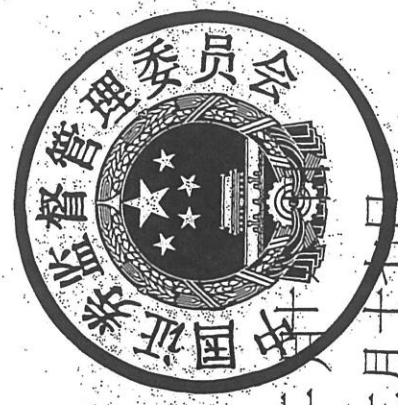
批准执业日期: 1998年12月23日 (转制日期 2013年11月20日)

证书序号:000357

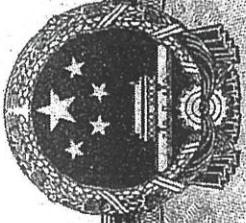
会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准
众华会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：**孙勇**



证书号：35 发证时间：二〇一二年十二月十七日
证书有效期至：二〇一三年十二月十七日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310114084119251J

证照编号: 14000000202102040063

扫描二维码登录
国家企业信用信息公示系统
了解更多登记、监
管信息。



名称 众华会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 陆士敏

成立日期 2013年12月02日

合伙期限 2013年12月02日至 2043年12月01日

主要经营场所 上海市嘉定工业区叶城路1630号5幢1088室

经营范围

审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务。
【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】



登记机关

2021年02月04日