



**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
文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐人（主承销商）



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

（上海市静安区新闻路 1508 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 1 月 15 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二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010077 号）（以下简称“问询函”）已收悉。诚达药业股份有限公司（以下简称“诚达药业”、“公司”或“发行人”）与保荐机构光大证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦文德律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中的含义相同。

本回复报告的字体：

问询函所列问题	黑体加粗
问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改或补充	楷体加粗

目录

问题 1 关于发行人 CDMO 业务的定位.....	3
问题 2 关于王喆与发行人的合作.....	12
问题 3 关于专利与合作研发.....	19
问题 4 关于营业收入.....	26
问题 5 关于营业成本.....	39
问题 6 关于毛利率.....	45
问题 7 关于销售模式与主要客户.....	62
问题 8 关于销售费用.....	71
问题 9 关于政府补助.....	73
问题 10 关于业绩波动.....	80
问题 11 关于股份支付.....	99
问题 12 关于股权激励.....	104

问题 1 关于发行人 CDMO 业务的定位

申报文件与首轮问询回复显示，发行人定制生产的产品主要为中间体而非原料药。

请发行人：

(1) 结合 CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异，发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域存在的差异、设计与研发领域投入的情况及占比，分析并披露发行人将主营业务定义为 CDMO 服务的合理性。

(2) 结合发行人列举的 CDMO 业务的同行业可比公司、发行人原料药与中间体产品的比例，与同行业可比公司是否存在差异。发行人是否存在侧重于中间体生产的情形。

(3) 披露发行人 CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合 CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异，发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域存在的差异、设计与研发领域投入的情况及占比，分析并披露发行人将主营业务定义为 CDMO 服务的合理性

(一) CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异

近年来，全球医药行业的竞争日趋激烈，制药产业链中的分工日益细化，医药行业的专业化外包已成为制药企业的重要战略选择。随着医药外包服务机构专业化程度的不断提高，医药外包服务的内容逐渐涵盖了从疾病目标研究、药物化合物筛选、临床试验服务、工艺研发、规模化生产直至市场销售的各环节。根据所提供的内容划分，医药外包服务机构主要包括 CRO、CMO、CDMO 企业等。

CRO 企业（合同定制研发机构）是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的机构。CRO 企业服务于药物研发的整个阶段，负责药物开发过程所涉及的全部或部分活动，其基本目的在于协助制药企业

进行科学或医学研究，主要提供的服务包括新药发现、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等。

与 CRO 企业不同，CMO/CDMO 企业主要侧重于药物的生产服务。其中，CMO(合同定制生产机构)是指以合同定制形式为制药企业提供中间体、原料药、制剂的生产以及包装等服务的企业。传统的 CMO 企业仅提供以委托企业提供的技术路线为基础的代工生产服务。随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高，制药企业希望 CMO 企业能够承担更多工艺研发、改进的创新性服务职能，CDMO 企业应运而生。

CDMO 企业（合同定制研发生产机构）除了提供传统 CMO 的生产服务之外，更强调对生产工艺的研发和创新。CDMO 企业往往在新药临床阶段的早期即与客户开展深度合作，为客户提供制药工艺的开发、设计及优化服务，并在此基础上提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO 企业利用自身技术优势及生产能力，承接了制药企业的工艺开发和生产职能，从而使制药企业可以更专注于药物的研发。

CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异总结如下：

医药外包服务机构	在药品设计与研发方面提供的服务	服务具体内容
CRO	药物开发相关的科学或医学研究	临床前 CRO 服务包括新药发现、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等；临床 CRO 服务主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等
CMO	不涉及实质性研发工作	根据客户提供的生产工艺直接进行代工生产，不涉及生产技术或工艺的实质性研发
CDMO	药物生产工艺的设计、研发	根据客户对目标化合物的技术与质量要求，开展工艺设计、工艺优化等服务，并在此基础上提供定制生产服务

发行人主要为客户提供目标化合物的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性：

第一、CRO 企业主要提供药物开发相关的科学或医学研究，而 CDMO 企业主要提供药物生产工艺的设计和研发。公司主要接受客户委托为其提供制药工艺研发和药物生产服务，因此公司的主营业务符合 CDMO 业务范畴。

第二、与 CMO 企业相比较，公司提供的服务并非简单的代工生产服务，而是需要大量的研究和创新工作：在新药临床试验阶段，公司对新药关键中间体进行工艺设计、工艺放大及优化等创造性工作，从而帮助制药企业提高药物研发及生产效率、加速新药上市；在药物进入商业化生产阶段后，公司能够持续为客户提供工艺优化服务，创新性地突破工艺路线中的技术关键点，以进一步提高产品质量、降低生产成本。因此，公司为客户提供的服务属于 CDMO 服务。

(二) 发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域的比较情况

CDMO 企业在药品设计与研发领域提供的服务内容一般包括工艺设计、工艺优化、质量及稳定性研究、杂质研究、定制生产等多种研发和生产内容。公司与同行业可比 CDMO 企业的服务内容比较如下：

公司名称	CDMO 服务内容
药明康德 (603259)	包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务
凯莱英 (002821)	提供小分子药物研发和生产服务，所提供的 CDMO 服务涵盖临床前研究阶段、临床试验阶段、审批上市阶段和药品生产阶段等，具体服务包括临床试验、工艺开发、试验小试、中试生产、配方设计、工艺优化、质量控制、组织生产等
博腾股份 (300363)	为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对其委托的制剂、原料药（含医药中间体）提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务
九洲药业 (603456)	CDMO 业务主要为满足国内外创新药研发公司在新药临床前 CMC 研究、临床研究及商业化等各阶段的需求，开展工艺研发、质量研究、注册申报及商业化生产等工作
诚达药业	公司的 CDMO 业务主要指在药物临床试验和商业化阶段为客户提供关键医药中间体的工艺研发及优化、质量研究和定制生产等服务

注：上表中信息来源于相关公司招股说明书及年报。

经比较，发行人与同行业可比公司提供的 CDMO 服务内容一般均包括中间体或原料药的工艺开发、工艺优化、质量研究、定制生产等。因此，发行人在药品设计与研发领域提供的服务与同行业公司相比基本一致。

（三）发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域投入的情况及占比

发行人选用与 CDMO 业务相关的研发项目的研发费用作为“CDMO 设计与研发领域的投入”，并以发行人 CDMO 业务相关的研发项目的研发费用占发行人 CDMO 业务收入的比重衡量“CDMO 设计与研发领域投入的占比”。

同行业可比上市公司中，药明康德、九洲药业的主营业务除 CDMO 业务外还包括其他业务，而凯莱英、博腾股份的主营业务为 CDMO 业务。因此，为更准确比较发行人与同行业企业在 CDMO 设计与研发领域的投入及占比情况，以下仅将凯莱英和博腾股份作为可比对象，并分别以上述公司的研发费用及占营业收入的比例计算“CDMO 设计与研发领域的投入及占比情况”。

报告期内，公司与同行业上市公司在 CDMO 设计与研发领域的投入金额及占比情况比较如下：

单位：万元

公司名称	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
凯莱英	-	-	19,252.18	7.83%	15,517.77	8.46%
博腾股份	15,783.92	7.62%	12,255.37	7.90%	7,619.57	6.43%
诚达药业	1,408.16	7.10%	974.94	6.12%	729.81	7.99%

注：凯莱英尚未披露 2020 年年报。

发行人目前在 CDMO 业务规模、研发实力方面与已上市公司相比仍有一定差距，因此发行人在 CDMO 设计与研发领域的投入金额与同行业公司相比偏低。但从总体来看，发行人在 CDMO 设计与研发领域的投入占比与同行业公司相比不存在重大差异。

综上所述，发行人的 CDMO 业务是指接受客户委托为其提供制药工艺研发和药物生产服务，发行人业务符合 CDMO 业务范畴；发行人主要为客户提供目标化合物的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，发行人在药品设计与研发领域提供的服务与同行业公司基本一致；此外，发行人在

CDMO 设计与研发领域的投入占比与同行业企业相比不存在重大差异。因此，发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”中补充披露上述相关内容。

二、结合发行人列举的 CDMO 业务的同行业可比公司、发行人原料药与中间体产品的比例，与同行业可比公司是否存在差异。发行人是否存在侧重于中间体生产的情形

（一）发行人 CDMO 业务收入的产品形态构成分析

报告期内，公司 CDMO 业务收入按产品形态列示如下：

单位：万元

产品形态	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药中间体	19,195.22	96.77%	15,349.86	96.35%	9,041.64	98.93%
原料药	224.83	1.13%	244.91	1.54%	97.16	1.06%
技术服务	415.26	2.09%	336.15	2.11%	0.23	0.00%
CDMO 业务收入合计	19,835.30	100.00%	15,930.93	100.00%	9,139.02	100.00%

由上表可见，发行人 CDMO 业务的主要产品形态为医药中间体，发行人 CDMO 业务主要侧重于医药中间体的定制研发生产。

（二）发行人与同行业可比公司的主要产品形态比较

CDMO 企业为客户定制研发生产的产品包括中间体、原料药、制剂等多种形式。发行人与同行业可比公司的 CDMO 主要产品形态情况比较如下：

公司名称	CDMO 业务的主要产品形态
药明康德（603259）	新药中间体、原料药及制剂，但未披露各类产品的占比情况
凯莱英（002821）	根据招股说明书披露的信息，2016 年 1-6 月，中间体和原料药占比分别为 91.69%和 8.31%
博腾股份（300363）	根据招股说明书披露的信息，2013年1-6月，医药中间体和原料药占比分别为99.96%和0.04%
九洲药业（603456）	专利药原料药及中间体，但未披露各类产品的占比情况
诺泰生物	根据招股说明书披露的信息，2019 年中间体和原料药占比分别为 94.23%和 5.77%

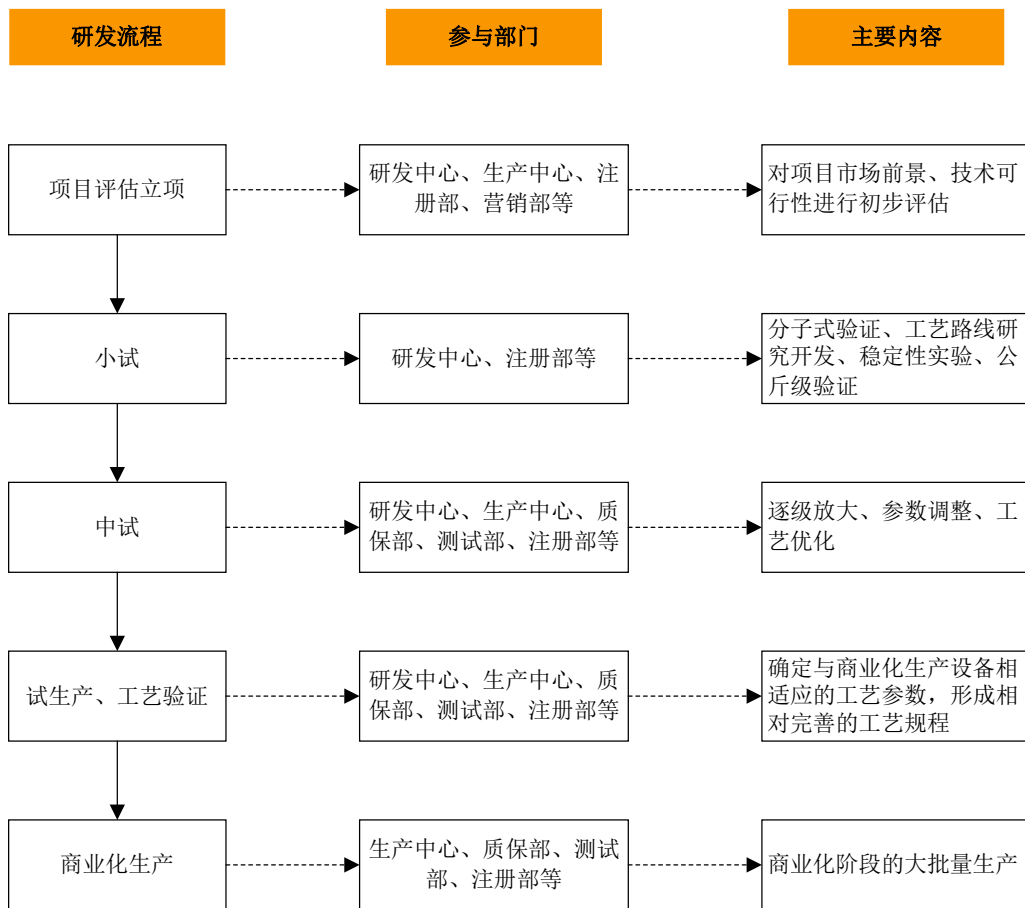
公司名称	CDMO 业务的主要产品形态
诚达药业	主要产品为医药中间体，2020 年中间体和原料药占比分别为 96.77% 和 1.13%

从上表可见，发行人原料药与中间体产品的比例与同行业公司相比不存在重大差异，因此发行人主要产品形态与同行业公司不存在重大差异。

三、披露发行人 CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平

(一) CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的流程

公司从工艺开发、工艺优化直至实现商业化生产的业务流程如下图所示：



(二) CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平

公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发、优化和产业化应用。公司根据客户所需化合物的化学结构及相关技术质量指标要求，对目标化合物的

生产工艺进行研发。对于客户未提供任何技术方案的情况，公司需要自主完成目标化合物合成路线的设计、开发及优化；对于客户提供初步技术方案的情况，由于客户提供的往往是适用于实验室阶段小批量化合物合成的初步路线，公司需要在此基础上进行深入研究探索，设计出能适用于商业化生产的工艺路线，并进行持续改进和升级。

将实验室合成方法转化为适用于规模化生产的工艺是一个综合且复杂的过程，需要充分考虑工艺的稳定性、收率的高低、杂质的控制、工艺的安全可控、三废的产生与处理以及成本控制等因素。该过程中相关技术的积累必须经过大量的工艺探索与创新。以下将具体说明公司 CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平：

工艺开发及工艺优化的类型	竞争力水平	在设计、研发方面的突出表现及所应用的核心技术
全新工艺路线的开发	针对客户药物研发所需的关键中间体，公司通过自主设计工艺路线，开发出具有成本、质量和效率优势的工艺路线，从而帮助客户提高药物研发效率，降低生产成本，进而与客户形成紧密的合作关系	<p>NP1904：该产品为恶拉戈利仿制药中间体。公司自主设计开发了一条全新工艺路线，使得合成步骤大为缩短，并降低了生产成本，显著提升了产品竞争力。针对相关工艺技术，公司已申请了发明专利一项。此外，该产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定该产品工艺具有收率和纯度高、成本低等特点，在卤代和结晶工艺方面有创新，相关技术处国内领先水平。</p> <p>NP1803：该产品系抗肿瘤类创新药的中间体。公司开发设计了具有较大成本优势的全新工艺，并申请发明专利一项。该产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定该产品工艺具有收率高、成本低等特点，在合成工艺路线上有创新，相关技术处国内先进水平。</p>
危险工艺的替换	针对产品生产可能涉及到的危险工艺，公司从起始物料的选择、工艺条件等方面进行研发，替换原有危险工艺，确保从源头上杜绝安全隐患，保证生产的安全性，从而促进产品商业化生产的实现	<p>NP2010、NP2011：系用于治疗糖尿病及酒精性脂肪肝的创新药中间体。公司通过选用氯代原料进行氨化反应制备得到苯胺结构，替换了原有通过苯环的硝化和还原得到苯胺结构的工艺，从而避免了危险的硝化工艺，使产品的商业化生产成为了可能。</p> <p>NP1909：系用于治疗乙型肝炎的创新药中间体。初始工艺使用甲醇作为溶剂，以大剂量的雷尼镍为催化剂进行氢化还原反应。该工艺中，在氢气和甲醇同时存在情况下，雷尼镍极易燃烧并引起爆炸。公司通过筛选催化剂和溶剂，成功开发了以水作为溶剂的还原氢化工艺，同时大幅降低特定型号催化剂的用量，真正实现了安全生产。针对该技术，公司已申请一项发明专利。</p>

工艺开发及工艺优化的类型	竞争力水平	在设计、研发方面的突出表现及所应用的核心技术
叠缩工艺	针对多步骤反应，公司通过开发叠缩工艺，减少后处理或中间体分离步骤，在保证产品质量的基础上，缩短工时、提高收率、减少三废产生、降低综合成本，从而有效提高产品的竞争力	NP1617：系治疗心血管疾病的仿制药中间体。公司采用叠缩工艺技术，减少了三废的产生，实现了溶剂回收套用。公司已申请发明专利一项并获得授权。 NP1205、NP1704、NP1705、NP1803 等产品：公司采用了叠缩工艺，大大缩短了相关产品的生产周期、减少了三废的产生。上述产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定相关产品在生产工艺上有创新，NP1205、NP1704、NP1705 的工艺技术处国内领先水平，NP1803 的工艺技术处国内先进水平。
连续化生产工艺	针对一些危险工艺及生产量较大的产品，公司开发出连续化生产工艺，从而提高产品生产效率和生产过程的安全性	NP1712、NP1117、NP2010、NP2011 和左旋肉碱等：公司对上述产品实现了连续化生产，从而提高了生产效率、减少了高温反应和氰化反应的危险性，保证了产品规模化生产的安全可靠性。针对上述产品的连续化生产技术，公司已申请了三项发明专利和三项实用新型专利，其中，两项实用新型专利已获得授权。
绿色工艺	针对部分产品，公司开发了原子经济性高、能源消耗少、三废生成少、对环境污染小的工艺方案，从而有利于规模化生产的实现	NP1105：公司采用水和少量乙醇作为溶剂，将乙醇循环套用，从而实现了无溶剂排放，并对三废进行了二次利用，实现了绿色生产。 NP1904：该产品为恶拉戈利仿制药中间体。公司重新设计并实现了无溶剂合成 6-甲基尿嘧啶衍生物的工艺，此方法反应收率高、原子经济性好、反应过程操作简单，易于实现规模化生产。 NP2007：该产品系抗肿瘤类创新药的中间体。公司使用水合肼作为还原试剂，使用水作为反应溶剂，反应结束后，无需进行有机溶剂的浓缩，可直接过滤产品，实现了绿色生产。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”中补充披露上述相关内容。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构主要执行了以下核查程序：

第一、查阅 CRO、CMO、CDMO 相关研究报告，获取发行人关于主营业务的说明，分析发行人将主营业务定义为 CDMO 服务是否具有合理性。查阅同行

业可比公司 CDMO 业务的服务内容、在 CDMO 设计与研发领域的投入及占比情况，分析发行人是否与同行业可比公司存在重大差异。

第二、获取发行人 CDMO 业务收入的产品形态构成，查阅同行业可比公司的 CDMO 主要产品形态情况，分析发行人主要产品形态是否与同行业可比公司存在重大差异。

第三、获取发行人从工艺开发、工艺优化直至实现商业化生产的业务流程图，获取发行人关于 CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平的说明，查阅发行人的专利证书、科研成果等相关资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

第一、发行人的 CDMO 业务是指接受客户委托为其提供制药工艺研发和药物生产服务，发行人业务符合 CDMO 业务范畴；发行人主要为客户提供目标化合物的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，发行人在药品设计与研发领域提供的服务与同行业公司基本一致；此外，发行人在 CDMO 设计与研发领域的投入占比与同行业公司相比不存在重大差异。因此，发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性。

第二、发行人 CDMO 业务的主要产品形态为医药中间体，发行人 CDMO 业务主要侧重于医药中间体的定制研发生产。发行人主要产品形态与同行业公司相比不存在重大差异。

第三、发行人已按要求披露 CDMO 业务在工艺开发、工艺优化等设计、研发方面的突出表现、核心技术及竞争力水平。

问题 2 关于王喆与发行人的合作

申报文件与首轮问询回复显示，王喆为发行人外部顾问及股东，发行人与王喆及其控制的企业存在持续的商业合作。

请发行人：

(1) 披露发行人 CDMO 业务境外主要客户的获取方式、合作历史及合作的稳定性。

(2) 披露王喆及其控制的企业是否存在为发行人介绍客户的情形，双方是否就介绍客户事项存在相关协议或约定，是否收取转介费用。

(3) 发行人与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况，该合作涉及发行人的营业收入及利润的金额与占比；除 Incyte 外，发行人与王喆及其控制的企业是否存在相同或类似商业模式的合作；发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆及其控制的企业是否存在依赖。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见。

回复：

一、披露发行人 CDMO 业务境外主要客户的获取方式、合作历史及合作的稳定性

（一）发行人 CDMO 业务境外主要客户及其获取方式

报告期各期销售金额排名前五的境外终端客户的获取方式以及与发行人的合作时间具体如下：

客户名称	客户获取方式	合作开始时间
礼来/Evonik	通过贸易商推荐	2007 年
Helsinn	通过贸易商推荐	2008 年
Incyte	王喆先生在发行人任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向	2008 年
Omnichem	通过贸易商推荐	2008 年
Sterling	通过贸易商推荐	2015 年
Quimica	通过其国内办事处推荐	1999 年

（二）发行人 CDMO 业务境外主要客户合作历史

1、与礼来/Evonik 的合作历史

公司自 2007 年开始与礼来开展业务合作。2007 年，公司接到礼来公司有关章胺盐酸盐的定制需求。公司根据礼来的相关要求开展章胺盐酸盐的定制研发生产，并实现了产品销售。2009 年 10 月，礼来将位于印第安那州拉法耶特的原料药及中间体加工厂 Tippecanoe Laboratories 出售给 Evonik，并与 Evonik 签订了为期 9 年的协议，约定 Evonik 将为礼来提供相关人体和动物保健产品的中间体和原料药。Evonik 与礼来完成上述交易的相关交接工作后，于 2011 年对公司进行了首次现场审计，公司开始与 Evonik 延续相关产品的合作。

2、与 Helsinn 的合作历史

公司自 2008 年开始与 Helsinn 开展业务合作。2008 年，公司与 Helsinn 公司就 NP0806 产品达成合作意向，公司开始为 Helsinn 提供定制研发生产服务。在多年的合作中，公司陆续就 NP0806、NP0915A、NP0915B、NP1011、NP1214、NP1308、NP1408 等医药中间体产品为 Helsinn 提供定制研发生产服务，公司与 Helsinn 建立了长期稳定的业务关系。

3、与 Incyte 的合作历史

2008-2009 年期间，王喆先生曾担任公司研发中心负责人等职务，王喆先生在公司任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向，公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。王喆先生于 2009 年因职业规划原因离开公司，王喆先生离职后，公司延续了与王喆先生以及 Incyte 的合作关系。2012 年，王喆先生设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系。

4、与 Omnicem 的合作历史

2008 年，公司接到 Omnicem 有关产品 NP0820 的定制需求，公司开始为 Omnicem 提供定制研发生产服务。在多年的合作中，公司陆续就 NP0820、NP1110、NP1617、NP1702 等医药中间体产品为 Omnicem 提供了定制研发生产服务。

5、与 Sterling 的合作历史

公司于 2015 年开始与 Sterling 开展业务合作。2015 年，公司与 Sterling 公司就 NP0703 产品达成合作意向。在多年的合作中，公司主要就 NP0703 和 NP1117 为 Sterling 提供定制研发生产服务。

6、与 Quimica 的合作历史

公司成立初期，经 Quimica 国内办事处推荐，于 1999 年与 Quimica 就环丙羧酸产品达成合作意向。在多年的合作中，公司陆续就环丙羧酸、环丙硼酸酯、NP1402、NP1502、NP1521、NP1603 等医药中间体产品为 Quimica 提供了定制研发生产服务。

（三）发行人 CDMO 业务境外主要客户合作的稳定性

从 CDMO 业务特性来看，制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，一般通过资料审阅或现场审计等形式对公司进行合格供应商评审，待评审通过后，公司才能开始为其提供定制服务。在业务开展过程中，终端客户也将定期或不定期地对公司进行现场审计，以对公司的质量管理体系进行评估。对制药企业来说，变更供应商的成本较高，往往需要重新对供应商进行评审，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。因此制药企业与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。

从与前述主要客户的合作历史及合作关系来看。公司自 1999 年开始与 Quimica 合作、2007 年开始与礼来合作（2011 年以后与 Evonik 延续相关产品的合作）、2008 年开始与 Helsinn、Incyte、Omnichem 合作、2015 年开始与 Sterling 合作。公司与上述终端客户保持了多年的合作关系，从整体来看，公司与 CDMO 业务境外主要客户的合作关系较为稳定。

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

二、披露王喆及其控制的企业是否存在为发行人介绍客户的情形，双方是否就介绍客户事项存在相关协议或约定，是否收取转介费用

截至本回复出具之日，王喆先生控制的企业情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本	持股比例	担任职务
1	上海长林化学科技有限公司	2010年1月21日	100.00万元	40%	董事长
2	天津长森药业有限公司	2010年11月17日	100.00万元	99%	董事长
3	上海长森药业有限公司	2012年5月23日	130.59万元	间接持股 76.58%	董事长兼 总经理
4	朗沃生物科技（上海）有限公司	2016年6月28日	1.00万美元	100%	执行董事

上述王喆先生控制的企业中，仅上海长森与发行人在报告期内存在业务合作。2008-2009年期间，王喆先生曾担任公司研发中心负责人等职务。王喆先生在公司任职期间，就相关项目与 Incyte 达成合作意向，公司开始为 Incyte 提供相关产品的定制研发生产服务。王喆先生于 2009 年因职业规划原因离开公司，但仍与公司保持着良好的联系。王喆先生离职后，公司延续了与王喆先生以及 Incyte 的合作关系。2012 年，王喆先生设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起长期的合作关系。因此，公司当前与上海长森、Incyte 的合作模式系三方历史合作模式的延续，王喆先生及上海长森不存在为发行人介绍客户的情形，亦未就介绍客户事项存在相关协议或约定，未收取任何转介费用。

除上海长森外，王喆先生控制的其他企业与发行人在报告期内不存在业务合作或业务往来。王喆先生及其控制的企业均不存在为发行人介绍客户的情形，双方未就介绍客户事项存在相关协议或约定，未收取任何转介费用。

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

三、发行人与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况，该合作涉及发行人的营业收入及利润的金额与占比；除 Incyte 外，发行人与王喆及其控制的企业是否存在相同或类似商业模式的合作；发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆及其控制的企业是否存在依赖

（一）发行人与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况

在发行人与上海长森、Incyte 三方的合作模式中，上海长森注重实验室阶段的创新性研发，发行人着力于将实验室阶段合成方法转化为适用于规模化生产的工艺。具体合作模式如下：上海长森在接到 Incyte 的定制需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通。上海长森向公司转移或交流实验室阶段工艺技术，由公

司进行必要的二次开发和工艺优化；或者，上海长森委托公司自行开展工艺设计开发。在完成实验室阶段的工艺设计后，公司将进行逐级放大研究，同时进一步对工艺进行优化，并最终完成定制产品的规模化生产。待生产完成后，公司将定制产品销售给上海长森，上海长森进而销售给 Incyte 或其指定的原料药加工厂。

合作过程中，上海长森根据 Incyte 的定制需求向公司下达具体订单，公司未与 Incyte 直接签署合作协议，但 Incyte 指定的原料药加工厂对公司进行了现场审计。

报告期内，公司对上海长森的销售金额分别为 1,118.25 万元、1,776.68 万元和 4,845.62 万元，占公司各期营业收入的比例分别为 5.50%、6.04%和 12.99%。

除 Incyte 外，发行人与王喆先生及其控制的企业不存在其他相同或类似商业模式的合作。

（二）发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆及其控制的企业是否存在依赖

第一、发行人在客户获取方面对王喆先生及其控制的企业不存在依赖。报告期内，公司对上海长森的销售金额占公司各期营业收入的比例分别为 5.50%、6.04%和 12.99%，整体销售占比不高。虽然上海长森是公司 CDMO 业务的重要客户渠道之一，但是公司还存在其他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，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，公司亦通过贸易商、客户等合作伙伴的推荐获取新的业务资源。因此，公司具备通过直接或间接方式进行业务拓展的能力，公司在客户获取方面未依赖于王喆先生及其控制的企业。

第二、发行人在客户稳定性方面对王喆先生及其控制的企业不存在依赖。在与 Incyte 合作方面，Incyte 选择公司作为其部分药物关键医药中间体的 CDMO 供应商，主要系其对公司研发能力和生产能力之全面考虑。经与 Incyte 访谈，Incyte 对公司的技术能力、生产能力和商业信用予以认可。经与王喆先生访谈，王喆先生确认公司具备独立于上海长森直接与 Incyte 开展业务合作之能力，当前合作方式主要系三方合作历史之考虑，并确认发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆先生及其控制的企业不存在依赖。

综上所述,发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆先生及其控制的企业不存在依赖。

四、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项,保荐机构、申报会计师、发行人律师主要执行了以下核查程序:

第一、获取发行人关于与 CDMO 业务境外主要客户的合作历史、客户获取方式的说明。

第二、对王喆先生进行访谈,了解王喆先生及其控制的企业是否存在为发行人介绍客户的情形以及是否存在相关协议或约定、是否收取转介费用的情形。

第三、取得并复核报告期内发行人与上海长森合作所涉及发行人的营业收入及毛利的金额与占比;访谈王喆先生、访谈 Incyte,了解发行人与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况;访谈王喆先生,了解发行人与王喆先生及其控制的企业是否存在相同或类似商业模式的合作,了解发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆先生及其控制的企业是否存在依赖。

(二) 核查结论

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

第一、发行人已按要求披露 CDMO 业务境外主要客户的获取方式和合作历史。从整体来看,公司与 CDMO 业务境外主要客户的合作关系较为稳定。

第二、王喆先生及其控制的企业均不存在为发行人介绍客户的情形,双方未就介绍客户事项存在相关协议或约定,未收取任何转介费用。

第三、发行人已按要求披露与上海长森、Incyte 的三方合作模式的具体情况,以及该合作涉及发行人的营业收入及毛利的金额与占比。除 Incyte 外,发行人与王喆先生及其控制的企业不存在相同或类似商业模式的合作。发行人在客户获取与客户稳定性方面对王喆先生及其控制的企业不存在依赖。

经核查,发行人律师认为:

第一、发行人已按要求披露 CDMO 业务境外主要客户的获取方式、合作历史及合作的稳定性。

第二、王喆先生及其控制的企业均不存在为发行人介绍客户的情形，双方未就介绍客户事项存在相关协议或约定，未收取任何转介费用。

问题 3 关于专利与合作研发

申报文件与首轮问询回复显示，发行人与鹏旭医药存在多项技术合作。

请发行人：

(1) 披露作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共同共有人，发行人或鹏旭医药能否单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，发行人与鹏旭医药是否就布瓦西坦存在其他协议或约定。

(2) 披露针对恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权的《技术转让合同》的主要条款，双方权利义务的划分。

(3) 披露发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术的相关协议、约定是否仅限于中国，若发行人将相关原料药、中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限的情形。

(4) 结合发行人未来发展规划，分析并披露前述专利及非专利技术对发行人的重要性水平。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、披露作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共同共有人，发行人或鹏旭医药能否单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，发行人与鹏旭医药是否就布瓦西坦存在其他协议或约定

(一) 发行人或鹏旭医药有权单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产

2019年8月6日，鹏旭医药与发行人签订《专利/申请权转让证明》，鹏旭医药将其持有的专利号为 ZL201510648574.4（“布瓦西坦的一种制备方法”）的发明专利在中国区域的权益转让给发行人。2019年8月23日，双方已办理完成上述专利权人的变更登记手续，该专利由鹏旭医药单独所有变更为发行人与鹏旭医药共同所有。上述转让完成后，发行人作为上述专利的共有人之一，可以在中国区域内依法行使《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利权实施细则》等法律法规赋予的全部权利，包括对专利产品的制造权、使用权、许诺销售权、销售权和进口权等权利。

根据《中华人民共和国专利法》第十五条之规定，“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”

根据鹏旭医药与发行人签订的《专利/申请权转让证明》，双方并未对“布瓦西坦的一种制备方法”专利的权利行使进行约定；根据《中华人民共和国专利法》上述规定，发行人或鹏旭医药均有权以普通许可的方式单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产，但除单独实施和普通许可外，发行人或鹏旭医药行使“布瓦西坦的一种制备方法”专利的其他权利均应当取得对方同意。

（二）发行人与鹏旭医药就布瓦西坦的其他协议或约定

就布瓦西坦原料药合作项目，除上述《专利/申请权转让证明》外，发行人与鹏旭医药签署的其他协议或约定如下：

1、《布瓦西坦原料药委托生产合同》

发行人（协议乙方）于 2019 年 11 月 26 日与北京医溯源医药科技有限公司、鹏旭医药、北京海晶生物医药科技有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司（协议甲方）签署了《布瓦西坦原料药委托生产合同》，约定甲方委托发行人提供产品生产放大及验证研究等服务，并在相关产品通过药监部门审评后，委托发行人开展产品的商业化生产。

2、《专利许可使用协议》

发行人（协议乙方）于 2020 年 12 月 10 日与鹏旭医药（协议甲方）签署了《专利许可使用协议》，约定甲方许可乙方无偿使用甲方拥有生产布瓦西坦原料药的“一种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201510271449.6）、“化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201510430387.9）、“两种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途”（专利号：ZL201810610090.4）三项专利，许可方式为普通许可；乙方有权在生产布瓦西坦原料药中使用甲方前述相关专利并制造、使用、销售布瓦西坦原料药产品，亦有权在产品宣传单、说明书、包装箱等资料上标识前述专利号；

乙方不得将甲方的专利用于其他目的，亦不得使用专利为自己或其他方生产原料药；未经甲方书面同意，乙方无权将专利分许可给其他方。

综上，发行人或鹏旭医药有权以普通许可方式单独授权第三人使用专利“布瓦西坦的一种制备方法”进行研发、规模化生产。发行人与鹏旭医药就布瓦西坦存在其他协议或约定。

二、披露针对恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权的《技术转让合同》的主要条款，双方权利义务的划分

根据发行人（协议甲方）与鹏旭医药（协议乙方）于 2019 年 4 月 23 日签署的《技术转让（技术秘密）合同》，该合同主要条款及双方的权利义务划分情形具体如下：

1、鹏旭医药转让诚达药业的技术秘密内容

鹏旭医药现有的实验室工艺技术开发报告，原料药杂质报告，原料、中控、中间体、产品质量标准及详细分析方法，中试放大研究报告。

2、技术秘密使用费

400 万元（含税价），另鹏旭医药占有诚达药业参与的恶拉戈利制剂中国市场整体权益的 5%，享有非中国市场恶拉戈利制剂项目 25% 权益。

3、知识产权约定

双方确定，办理项目开发过程取得的中国专利申请权的共享。对于恶拉戈利相关专利，鹏旭医药仍然具有专利的所有权，诚达药业获得相关专利中国地区的独家使用权及相关中国专利的署名权。相关的中国专利权利共享不对鹏旭医药对恶拉戈利相应的国外专利权利产生不利影响。

诚达药业有权利用鹏旭医药让与的技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归诚达药业所有；鹏旭医药有权对让与诚达药业的技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归鹏旭医药所有，但该技术诚达药业有权无偿使用。

4、权利使用范围及限制

鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药项目相关知识产权在中国市场的独家使用权授权给诚达药业，包含恶拉戈利制剂的研发，恶拉戈利中间体/原料药/制剂的生产及销售。

鹏旭医药不在诚达药业用于生产中国市场自用恶拉戈利原料药/制剂的中间体上获利，并同意诚达药业对中国市场恶拉戈利中间体、原料药和制剂的商业运作拥有完全的处置和决策权。诚达药业同意充分支持鹏旭医药及其合作伙伴对恶拉戈利中间体、原料药和制剂在中国以外市场的推广及销售活动。

鹏旭医药已将其在国外市场享有的恶拉戈利原料药的相关知识产权许可给印度制药公司，诚达药业不提出可能导致鹏旭医药违反其与印度制药公司协议的要求或主张，相关授权条款不应与鹏旭医药与印度制药公司签署的协议存在冲突或矛盾。

5、诚达药业的主要权利义务

- (1) 诚达药业应安排项目接收负责人及实验人员与鹏旭医药进行技术交接；
- (2) 诚达药业应按照协议要求按时支付技术转让款。

6、鹏旭医药的主要权利义务

(1) 鹏旭医药提供诚达药业完成实验室技术转移、中试放大、验证批生产及注册资料缺陷信回复所需的技术支持；(2) 鹏旭医药应当保证自己是技术的合法所有者，项目的工艺、晶型（除原研公司外）不侵犯任何在本协议签订日之前公开的工艺、晶型专利；(3) 未经同意，鹏旭医药不可将合作项目在中国地区再转让给他人，国外市场的再次转让必须以不损害诚达药业本协议所获得的权益为基础。

7、争议解决

提交至上海国际仲裁中心解决。

除上述主要条款外，双方对保密责任、违约责任、不可抗力、协议的生效及解除、通知及其他事项均作出了约定。

三、披露发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术的相关协议、约定是否仅限于中国，若发行人将相关原料药、中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限的情形

发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术签订了相关协议，相关约定并非仅限于中国，发行人将相关原料药和中间体销往海外在专利及非专利技术方面存在受限的情形，具体情况如下：

产品名称	协议名称	所涉专利/技术	海外受限情形
布瓦西坦	《专利/申请权转让证明》	布瓦西坦的一种制备方法（专利号：ZL201510648574.4）	未对海外受限情况进行约定
	《专利许可使用协议》	一种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201510271449.6）	合作范围：除美国、欧洲、加拿大、日本之外的市场
		化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201510430387.9）	
		两种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途（专利号：ZL201810610090.4）	
恶拉戈利	《技术转让（技术秘密）合同》	鹏旭医药将恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权转让给发行人，并约定办理项目开发过程中取得的中国专利申请权的共享。双方已办理完成6项专利申请权 ¹ 的变更登记手续，变更后专利申请权人为鹏旭医药和诚达药业	鹏旭医药已将其在国外市场享有的恶拉戈利原料药的相关知识产权许可给印度制药公司，诚达药业不提出可能导致鹏旭医药违反其与印度制药公司协议的要求或主张，相关授权条款不应与鹏旭医药与印度制药公司签署的协议存在冲突或矛盾；鹏旭医药国外市场的再次转让必须以不损害诚达药业本协议所获得的权益为基础

注 1:6 项专利申请权分别为“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”(201711263255.7)、“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”(201810042494.8)、“依拉戈利及其钠盐的中间体及其盐的制备方法和应用”(201910029444.0)、“一种恶拉戈利及其钠盐的中间体及其制备方法”(201810941650.4)、“一种依拉戈利钠盐药物中间体的制备方法”(201811104129.1)和“依拉戈利及其钠盐的中间体晶型 A 及制备方法和应用”(201910200606.2)。

四、结合发行人未来发展规划，分析并披露前述专利及非专利技术对发行人的重要性水平

发行人前述专利主要应用于布瓦西坦与恶拉戈利原料药的合成工艺。2018年、2019年和2020年，布瓦西坦原料药销售收入占公司营业收入比例分别为0.48%、0.83%和0.56%，恶拉戈利原料药在报告期内尚未实现销售。报告期内，布瓦西坦原料药及恶拉戈利原料药销售收入占公司营业收入的比例较低，对公司报告期内主营业务影响较小。

根据公司未来发展规划，公司将充分利用在定制业务中积累的技术经验和研究成果，逐步推动公司向具有更高附加值的原料药业务发展。发行人将在现有业务的基础上进一步丰富研发种类，储备更多的如布瓦西坦、恶拉戈利等高端仿制药产品，逐步实现产品类型从医药中间体向原料药的拓展，从而进一步增加公司盈利增长点。

综上所述，前述专利及非专利技术在报告期内对发行人的主营业务影响较小，但其作为技术储备，对于发行人未来仿制药业务的发展具有一定的重要性。

五、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质”中补充披露上述相关内容。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、取得并查阅发行人与鹏旭医药签订的《专利/申请权转让证明》，取得并查阅发行人与鹏旭医药就布瓦西坦签订的其他相关协议。

第二、取得发行人与鹏旭医药签订的《技术转让合同》，查看主要条款、双方权利义务的划分。

第三、取得发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术签订的相关协议，查看相关约定是否仅限于中国、发行人将相关原料药和中间体销往海外在专利及非专利技术方面是否存在受限。

第四、取得并查阅相关产品报告期内的销售收入情况、公司未来发展规划，分析相关专利及非专利技术对发行人的重要性水平。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

第一、发行人或鹏旭医药有权以普通许可方式单独授权第三人使用专利“布瓦西坦的一种制备方法”进行研发、规模化生产。发行人与鹏旭医药就布瓦西坦存在其他协议或约定，发行人已按要求进行披露。

第二、发行人已按要求披露针对恶拉戈利中间体及原料药技术秘密使用权的《技术转让合同》的主要条款和双方权利义务的划分。

第三、发行人已按要求披露发行人与鹏旭医药就专利与非专利技术的相关协议，相关约定并非仅限于中国，发行人将相关原料药和中间体销往海外在专利及非专利技术方面存在受限的情形，发行人已补充披露相关内容。

第四、发行人与鹏旭医药所签协议相关的专利及非专利技术在报告期内对发行人的主营业务影响较小，但其作为技术储备，对于发行人未来仿制药业务的发展具有一定的重要性。

问题 4 关于营业收入

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 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发行人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。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%。

(2) 因发行人厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产场地变更事项进行登记，发行人目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。

(3) 药用级别左旋肉碱在规范市场的销售价格高于非规范市场的销售价格。

请发行人：

(1) 结合国内左旋肉碱行业规模情况，以及主要可比公司销售增长情况，分析发行人销售收入增长的合理性，披露发行人左旋肉碱相对于同行业主要竞争对手相比的优劣势。

(2) 分规范市场和非规范市场，说明报告期内药用级别左旋肉碱价格波动的合理性，药用级别和普通的左旋肉碱价格是否存在联系。

(3) 列表披露场地变更申请的进展情况，对发行人产品销售可能产生的影响情况。

(4) 披露最近一期业绩预计及主要财务数据情况，相关数据是否经审阅或审计。

(5) 列表披露报告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况及结论，如存在检查不通过或其他需整改情况，请在招股说明书中披露。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（4）发表明确意见。请保荐人、发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

一、结合国内左旋肉碱行业规模情况，以及主要可比公司销售增长情况，分析发行人销售收入增长的合理性，披露发行人左旋肉碱相对于同行业主要竞争对手相比的优劣势

（一）发行人左旋肉碱系列产品销售收入增长的合理性

2018年，中国左旋肉碱市场规模为0.14亿美元，占全球8.28%的市场份额。The Insight Partners 预计2019-2027年中国左旋肉碱市场规模将保持4.99%的年均复合增长率。

中国是左旋肉碱的主要出口国，根据海关统计数据，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发行人为我国出口左旋肉碱的前五大供应商。2017年-2019年，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和辽宁科硕营养科技股份有限公司左旋肉碱出口金额的年均复合增长率分别为12.82%、46.64%、41.94%和35.14%。2017年以来，左旋肉碱行业优胜劣汰逐渐加剧，行业集中度不断提高，行业内龙头企业的增长情况显著高于行业平均水平。

报告期内，发行人左旋肉碱系列产品的销售金额分别为11,168.91万元、13,441.93万元和17,460.96万元。2018年-2020年，公司左旋肉碱系列产品销售金额的年均复合增长率为25.03%，高于左旋肉碱行业的平均增长水平，但与主要可比公司左旋肉碱出口金额的年均复合增长率基本一致。

（二）发行人左旋肉碱相对于同行业主要竞争对手相比的优劣势

公司左旋肉碱的优势主要体现在公司在左旋肉碱产品生产过程中采用自动化控制设备，与手工控制相比，自动化控制能够显著提高工艺控制的精确度，确保产品质量的稳定性和可控性。此外，公司还引进了进口电渗析膜，与国产电渗析设备配套使用，一方面提高了公司的生产效率，另一方面有效的控制了设备采购成本。公司左卡尼汀产品分别于2013年、2016年和2020年三次通过美国FDA现场检查。美国FDA严格的检测和评估为公司左卡尼汀产品在生产管理和质量控制方面的优势提供了有力证明。

与同行业主要竞争对手相比，公司左旋肉碱的竞争劣势在于左卡尼汀原料药国内注册尚在审评中。同行业公司中，东北制药集团股份有限公司等已获得国家

药品监督管理局批准。与同行业公司相比，发行人尚不能在国内开展左卡尼汀原料药的商业化销售。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”中补充披露上述相关内容。

二、分规范市场和非规范市场，说明报告期内药用级别左旋肉碱价格波动的合理性，药用级别和普通的左旋肉碱价格是否存在联系

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和数量如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
向规范市场销售的单价（元/kg）	1,074.08	1,158.85	800.80
向规范市场销售的数量（kg）	10,710.24	8,887.00	10,107.85
向非规范市场销售的单价（元/kg）	535.74	444.06	457.25
向非规范市场销售的数量（kg）	1,591.00	9,823.00	12,636.01
药用级左旋肉碱的平均销售单价（元/kg）	1,004.45	783.58	609.93

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，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。报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价明显高于非规范市场，主要原因是规范市场采购原料药时往往需要对供应商进行严格的审查，对质量细节的要求较高，相同的原料药在规范市场的销售价格普遍高于非规范市场的销售价格。

2020 年度，公司向非规范市场销售的药用级左旋肉碱的数量下降较大主要受公司销售策略影响所致。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。因规范市场的销售价格高于非规范市场，基于销售策略考虑，公司优先向规范市场销售。2020 年，药用级左旋肉碱的库存数量明显减少，导致

公司向非规范市场销售的数量大幅减少。

2018年和2019年，公司向规范市场与向非规范市场销售药用级左旋肉碱的数量差异较小，但2019年向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较2018年明显上涨，因此，2018年-2019年药用级左旋肉碱的平均销售单价呈上升趋势。2020年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的数量相对较大，且公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价明显高于非规范市场，因此，公司药用级左旋肉碱的平均销售单价仍保持增长趋势。

报告期内，公司药用级左旋肉碱和普通左旋肉碱的销售单价分别为：

单位：元/kg

项目	2020年度	2019年度	2018年度
药用级左旋肉碱的销售单价	1,004.45	783.58	609.93
普通左旋肉碱的销售单价	163.04	170.57	150.07

注：普通左旋肉碱是指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱产品。

报告期内，药用级左旋肉碱的销售单价分别为609.93元/kg、783.58元/kg和1,004.45元/kg，普通左旋肉碱的销售单价为150.07元/kg、170.57元/kg和163.04元/kg。

药用级左旋肉碱和普通左旋肉碱在下游客户所处行业、质量控制及质量标准、产品供需关系及行业竞争格局等方面存在较大差异，从而导致定价差异较大。就下游客户所处行业来看，药用级左旋肉碱的下游终端客户为医药制造企业，普通左旋肉碱产品下游客户为食品及饲料生产企业。就质量控制及质量标准来看，药用级左旋肉碱产品需按照GMP质量体系进行质量规范管理，且发行人向不同国家销售左卡尼汀需执行不同的药典标准；普通左旋肉碱则按照ISO9001质量管理体系、FSSC22000食品安全体系进行质量管理，达到质量标准即可。就产品供需关系来看，药用级左旋肉碱需经政府相关部门批准后才可用于商业销售，与普通左旋肉碱相比，药用级左旋肉碱的供应商数量相对较少。就行业竞争格局来看，药用级左旋肉碱产品行业准入门槛较普通左旋肉碱产品相对较高，现有的药用级左旋肉碱产品供应商具有一定的议价权。因此，药用级左旋肉碱的销售单价较普通左旋肉碱的销售单价较高。

三、列表披露场地变更申请的进展情况，对发行人产品销售可能产生的影响情况

(一) 公司药用级左旋肉碱产品的场地变更申请进展

截至本回复意见出具之日，公司药用级左旋肉碱的场地变更申请进展如下：

产品名称	注册国家或地区	注册状态	具体进展	预计获批时间
左卡尼汀	美国	已注册，有关场地变更的注册申请已获审核通过	根据美国药品监管制度，原料药企业向 FDA 提交原料药 DMF 资料；制剂厂商提交 ANDA（仿制药上市申请）时，FDA 引用原料药 DMF 进行关联审评，并结合风险评估情况对原料药企业的 GMP 符合性开展现场检查。公司于 2006 年向 FDA 递交了左卡尼汀原料药 DMF 资料，因厂区搬迁，公司于 2019 年递交有关场地变更的 DMF 增补文件。公司递交的 DMF 增补已通过 FDA 审评，且公司于 2020 年 11 月接受并通过了 FDA 现场检查。FDA 对公司下游制剂客户的 ANDA 的审评仍在进行中	引用公司 DMF 的下游制剂客户中，其中一家客户的 ANDA 已获批，其余几家客户的 ANDA 审评正在进行中
	加拿大	已注册，尚在场地变更中	2014 年向加拿大药监局递交了左卡尼汀原料药注册文件，2019 年通过审评。公司已向加拿大药监局递交场地变更申请文件	最终获批时间取决于下游制剂客户的申报计划
	希腊	已注册，并完成场地变更	已完成 EDMF 注册，并通过审评；2020 年 4 月递交场地变更申请，并于 2020 年 11 月通过审评	已完成
	意大利	已注册，尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册，并通过审评；2020 年 11 月递交场地变更申请	最终获批时间取决于下游制剂客户的申报计划
	英国	已注册，尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册，并通过审评。目前正在准备场地变更申请文件，尚未递交	待根据下游客户的产品注册计划递交申请文件
	马耳他	已注册，尚在场地变更中	已完成 EDMF 注册，并通过审评。目前正在准备场地变更申请文件，尚未递交	待根据下游客户的产品注册计划递交申请文件

产品名称	注册国家或地区	注册状态	具体进展	预计获批时间
	欧洲	已注册	2019年10月，公司向EDQM递交了左卡尼汀 CEP 申请；2021年6月，公司获得左卡尼汀原料药 CEP 证书	已完成
	中国	申请中	已向 CDE 提交左卡尼汀原料药注册资料，并于2020年6月10日收到受理通知书；发行人于2021年1月收到 CDE 发出的《补充资料通知》，并于2021年4月递交了有关补充资料的答复，目前 CDE 正在开展相关审评工作；此外，发行人于2021年3月接受并通过了药品注册现场核查及 GMP 符合性现场检查	预计获批时间 2021年7月
	日本	申请中	公司于2019年向日本 PMDA 递交了左卡尼汀原料药注册申请，并已取得登记号。下游制剂客户已于2021年2月提交药品上市许可申请。公司于2021年3月收到 PMDA 的第一轮《补充信息要求》，并于2021年5月提交答复	预计获批时间 2022年2月
	印度	已注册，新厂的注册申请正在准备中	老厂于2018年10月获得进口注册证书（有效期至2021年5月），新厂的进口注册证书申请已提交。公司于2021年4月收到印度药品管理总局的《补充信息要求》，并于2021年5月提交答复	预计于2021年8月取得新的进口注册证书
L-肉碱盐酸盐	日本	已注册	2015年老厂通过日本 PMDA 现场检查，取得适合性调查结果通知书；2020年9月3日通过 PMDA 的周期性书面审核，再次取得适合性调查结果通知书。根据日本客户需求，公司未来将不再供应 L-肉碱盐酸盐，因此不计划进行场地变更申请	根据日本客户需求，公司将不再供应 L-肉碱盐酸盐，未来将向客户供应左卡尼汀，因此已向日本 PMDA 递交左卡尼汀原料药注册申请

（二）公司药用级左旋肉碱产品的场地变更对发行人产品销售可能产生的影响

公司左卡尼汀产品已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成产品注册，药用级 L-肉碱盐酸盐已在日本完成注册。因公司厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产场地变更事项进行登记，公司目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。公司的场地变更申请不存

在重大不确定性，以下将结合公司场地变更申请所涉及国家或地区的相关规定与公司实际情况进行分析说明：

适用的法规或指南	相关要求	公司情况
美国注射剂协会：《关于实施药品技术转移65号技术报告》(2014年)	建议以项目的方式对技术转移进行管理，即：通过不同部门不同学科技术人员的参与，确定参与人员不同的职责范围和角色，并根据项目的过程将项目划分为不同的阶段，建立恰当的时间节点，从而使被转移技术的质量和性能得到保留和保证	公司制定了技术转移方案，列出了技术转移的项目组成员及其职责、主要流程和工作、可接受标准等内容，涵盖了文件转移、实验室研究、试生产及工艺验证等技术转移活动。公司按照技术转移方案完成了左卡尼汀的工艺验证，成功将该产品从老厂转移至新厂
美国 FDA：《已批准原料药变更指南》(2018年)	该指南覆盖如下变更：与原料药生产所有步骤有关的设施、生产规模和设备变更；起始物料、原料、中间体和原料药成品半成品质量标准变更；合成生产工艺变更；原料药来源变更；原料药容器密闭系统变更。指南列举了在对原料药变更开展风险评估时应考虑的因素	公司根据要求进行了工艺风险评估，通过对左卡尼汀的质量标准、关键质量属性、关键工艺参数以及生产管理过程的潜在风险讨论，风险评估小组确认了现行质量标准符合注册法规要求，重新辨识了产品的关键质量属性和关键工艺参数，并对生产管理中的风险因素控制措施有效性进行了评价
欧盟变更指南：《关于不同种类变更的详细信息指南》(2008年)	指南明确了变更类型：小变更 Type IA、Type IB、大变更 Type II。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的生产商同原生产商属于一个集团、工艺路线同原注册路线一致、不属于生物/免疫物质或无菌物质	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化，左卡尼汀不属于生物/免疫物质或无菌物质，公司的场地变更符合小变更的相关要求
加拿大注册变更指南：《批准后变更指南：质量文件》(2019年)	指南涵盖了变更的级别：Level I-大变更、Level II-中变更、Level III-小变更、Level IV-变更记录。生产变更中属于以下情形的，属于小变更：变更后的场地是已批准的原料药或药品制造商的子公司、在相同的公司结构或药品质量体系下，或是为授权制造商工作的合同制造商，并且具有同等的药品质量体系	公司新厂和老厂共享同一个质量管理体系，产品工艺路线未发生重大变化。公司对新厂和老厂生产的产品从杂质谱、理化性质等方面进行了全面的质量比对，确定产品的质量等效，新厂的产品符合质量标准要求。因此公司场地变更符合小变更的相关要求
印度进口注册指南：《关于原料药和成品制剂进口与注册的通用提交格式指南》(2007)	需要提交再注册相关资料，包括不良反应事件、注册撤回吊销禁止等事件、最近三年进口至印度的销售情况、变更内容、生产质量控制等注册资料	公司老厂曾于 2018 年获得进口注册证书，公司本次按照印度药品进口注册要求进行再注册，相关注册要求未发生重大变化，公司产品工艺路线未发生重大改变，符合质量标准要求，且新厂和老厂共享同一个质量管理体系，因此公司本次注册预计不存在重大不确定性

根据上述分析，公司左卡尼汀的生产场地变更符合美国、欧盟、加拿大、印度等地区相关法规和指南的要求，公司的场地变更申请不存在重大不确定性。

报告期内，公司药用级左旋肉碱销售收入占营业收入比例分别为 6.83%、4.99% 和 3.31%，占公司整体销售收入比例较低，相关产品的场地变更事项不会对公司整体销售情况造成重大影响。公司一方面积极推进相关产品的场地变更申请，另一方面在多个增量市场提交了左卡尼汀的注册申请：公司向欧洲药品监督管理局 EDQM 递交了左卡尼汀 CEP 申请且获得审评通过，并已在中国、日本提交左卡尼汀原料药的注册申请，以进一步拓展左卡尼汀的未来销售市场。

综上所述，公司药用级左旋肉碱的场地变更申请不存在重大不确定性，且药用级左旋肉碱销售收入占公司销售收入比例较低，因此不会对公司整体销售或生产经营造成重大影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（四）经营资质、许可及认证情况”中补充披露上述相关内容。

四、披露最近一期业绩预计及主要财务数据情况，相关数据是否经审阅或审计

2020 年度，经审计的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
资产总额	53,420.67
归属于母公司所有者权益	45,806.29
资产负债率（母公司）	14.07%
营业收入	37,303.69
净利润	11,960.84
归属于母公司所有者的净利润	12,117.42
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,457.87
经营活动产生的现金流量净额	12,897.09

注：相关数据经众华会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标”中补充披露上述相关内容。

五、列表披露报告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况及结论，如存在检查不通过或其他需整改情况，请在招股说明书中披露

(一) 医药监管机构的现场检查情况

报告期内，医药监管机构对发行人的现场检查情况如下：

序号	检查日期	监管机构	检查内容	相关产品	检查结果
1	2020.11.16~ 2020.11.20	FDA	批准前检查	左卡尼汀、 左氧氟羧酸	零缺陷通过 FDA 现场检 查
2	2020.05.20	嘉兴市市场 监督管理局	药品生产许可证换 证	左卡尼汀、 布瓦西坦	基本符合药品生产许可要 求及 GMP 要求。公司已 取得更换后的《药品生产 许可证》
3	2019.05.14	嘉兴市市场 监督管理局	原料药出口欧盟 GMP 符合性检查	左卡尼汀	基本符合 GMP 要求。公 司已取得《出口欧盟原料 药证明文件》

(二) CDMO 下游主要客户的现场检查情况

报告期内，部分 CDMO 下游客户对公司进行了现场检查，现场检查的主要目的为评价公司的质量管理体系是否符合药品监管及客户的相关要求。客户一般在现场检查后出具审计报告，在报告中以缺陷的形式列明现场审计的观察结论。不同客户对缺陷的定义和分类不同，通常而言，缺陷可分为关键缺陷、主要缺陷和微小缺陷：关键缺陷一般是指重大的合规风险，若不立即纠正将会对产品质量、安全性或合规性产生不利影响；主要缺陷一般是指可能对产品质量、安全性或合规性以及产品供应存在潜在不利影响的缺陷；微小缺陷一般指对产品质量、安全性或合规性没有直接影响，但未完全遵守公司标准程序的缺陷。

报告期内，CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况如下：

序号	审计日期	客户名称	审计产品名	审计结论	公司所采取的措施
1	2020.10.27~ 2020.10.28	Evonik	NP0703、 NP1117	提出 10 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠 正与预防措施回复
2	2020.04.27	浙江昂利康制药 股份有限公司	布瓦西坦	基本符合 GMP 要求；提 出 7 个一般缺陷	已就缺陷内容提交纠 正与预防措施回复

序号	审计日期	客户名称	审计产品名	审计结论	公司所采取的措施
3	2019.12.02	ST PHARM	NP1405	2 个主要缺陷, 3 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
4	2019.08.20	博腾股份	3-TMA	评定公司为低风险级别的供应商; 提出 6 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
5	2019.04.30	Ampac	NP0805	提出 4 个建议	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
6	2019.02.26	Rolabo	NP0703、NP1513、NP1815	维持合格供应商的资格; 3 个主要缺陷, 3 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
7	2018.10.19	Ajinomoto Omnicem	NP0820	评定为合格供应商; 提出 2 个主要缺陷, 6 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
8	2018.09.20~2018.09.21	Rephine Ltd	NP0703、NP1117	符合 GMP 要求; 提出 1 个主要缺陷, 8 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
9	2018.09.17~2018.09.18	Helsinn	NP0806、NP1011、NP1214 等	质量管理体系满足基本要求; 提出 5 个主要缺陷, 7 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
10	2018.06.06~2018.06.07	EHP	NP0509、NP1704、NP1705 等	1 个主要缺陷, 8 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
11	2018.05.29	上海长森	NP0805、NP1205、NP1709 等	评定为合格供应商; 提出 2 个次要缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
12	2018.04.27	Siegfried AG	NP1008、NP1519、NP0908 等	公司符合 ISO9001 的要求; 提出 1 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复
13	2018.03.13	Adium Phamar	布瓦西坦	满足客户要求; 提出 4 个微小缺陷	已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复

在 CDMO 下游主要客户的现场检查中, 发行人不存在未通过检查或涉及关键缺陷的情形, 公司质量管理体系符合客户的相关要求。对于审计报告中提出的相关缺陷, 客户一般要求公司就 CAPA (Corrective And Preventive Actions, 纠正和预防措施) 进行回复, 且通常将在下次现场检查时对 CAPA 的实施情况进行检

查。针对现场检查报告中的缺陷内容，公司均已提交纠正与预防措施的相关回复，符合 CDMO 下游主要客户对发行人生产经营质量管理的要求。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（四）经营资质、许可及认证情况”中补充披露上述相关内容。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得并查阅 The Insight Partners 关于左旋肉碱行业的行业分析及预测报告；取得左旋肉碱产品的海关出口数据，复核并分析主要可比公司销售增长情况；复核发行人左旋肉碱系列产品销售收入增长情况，并分析其增长的合理性；访谈高级管理人员，了解发行人左旋肉碱与同行业主要竞争对手相比的优劣势。

2、复核报告期内药用左旋肉碱在规范市场和非规范市场的销售单价，分析药用级左旋肉碱销售单价波动的合理性；分析药用级左旋肉碱和普通左旋肉碱价格是否存在联系。

3、获取并查阅发行人向相关国家监管机构递交的场地变更申请资料；获取并查阅发行人场地变更申请所涉及的国家或地区的相关法规或指南，获取发行人关于场地变更申请不存在重大不确定性的说明。

4、查阅发行人 2018 年-2020 年的审计报告。

5、取得并查阅了报告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查报告以及发行人对客户的回复情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，公司左旋肉碱系列产品的增长率高于左旋肉碱行业的平均增长水平，但与主要可比公司左旋肉碱出口金额的年均复合增长率基本一致。公司左旋肉碱与同行业主要竞争对手相比，在生产设备、产品质量及产品注册方面均

具有一定优势，但左卡尼汀国内注册审评工作尚未完成，与同行业公司相比，发行人尚不能在国内开展左卡尼汀的商业化销售。

2、报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价明显高于非规范市场。2019年公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价高于2018年，2020年公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价略有回落；报告期内，公司向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价波动主要是由于非规范市场中各个国家的销售单价存在一定差异，且各个国家药用级左旋肉碱的销售数量不同所致。报告期内，药用级左旋肉碱价格的波动具有合理性。报告期内，药用级左旋肉碱的销售单价较普通左旋肉碱的销售单价较高。

3、发行人已按要求列表披露场地变更申请的进展情况。公司药用级左旋肉碱的场地变更申请不存在重大不确定性，且药用级左旋肉碱销售收入占公司销售收入比例较低，因此不会对公司整体销售或生产经营造成重大影响。

4、发行人已披露经众华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的2020年主要财务数据情况。

5、发行人已按要求列表披露报告期内各国医药监管机构及CDMO下游主要客户对发行人的现场检查情况及结论。上述现场检查中，发行人不存在未通过检查或涉及关键缺陷的情形；针对现场检查报告中的缺陷内容，公司已提交了纠正与预防措施的相关回复，符合监管机构及CDMO下游主要客户对发行人生产经营质量管理的要求。

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司左旋肉碱系列产品的增长率高于左旋肉碱行业的平均增长水平，但与主要可比公司左旋肉碱出口金额的年均复合增长率基本一致。公司左旋肉碱与同行业主要竞争对手相比，在生产设备、产品质量及产品注册方面均具有一定优势，但左卡尼汀国内注册审评工作尚未完成，与同行业公司相比，发行人尚不能在国内开展左卡尼汀的商业化销售。

2、报告期内，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价明显高于非规范市场。2018年-2019年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价逐年上涨，2020年，公司向规范市场销售药用级左旋肉碱的单价略有回落；报告期内，公司

向非规范市场销售药用级左旋肉碱的单价波动主要是由于非规范市场中各个国家的销售单价存在一定差异，且各个国家药用级左旋肉碱的销售数量不同所致。报告期内，药用级左旋肉碱价格的波动具有合理性。报告期内，药用级左旋肉碱的销售单价较普通左旋肉碱的销售单价较高。

3、发行人已按要求列表披露场地变更申请的进展情况。公司药用级左旋肉碱的场地变更申请不存在重大不确定性，且药用级左旋肉碱销售收入占公司销售收入比例较低，因此不会对公司整体销售或生产经营造成重大影响。

4、发行人已披露经众华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的 2020 年主要财务数据情况。

经核查，发行人律师认为：

发行人已按要求列表披露报告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况及结论。上述现场检查中，发行人不存在未通过检查或涉及关键缺陷的情形；针对现场检查报告中的缺陷内容，公司已提交了纠正与预防措施的相关回复，符合监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人生产经营质量管理的要求。

问题 5 关于营业成本

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 医药中间体的主营业务成本分别为 7,352.49 万元、5,739.73 万元、8,329.21 万元和 4,046.42 万元报告期各期，医药中间体主营业务成本的结构有所变动，主要原因系报告期各期发行人生产不同的医药中间体。

(2) 报告期内，左旋肉碱产品直接材料占比为 61.24%、66.12%、66.89% 和 66.29%。主营业务成本中的直接材料占比波动主要是由原材料手性环氧氯丙烷价格波动所致。

请发行人：

(1) 结合报告期各年度医药中间体销售的主要品种及其涉及的主要原材料价格变化情况，对直接材料的金额变动进行量化分析。

(2) 结合手性环氧氯丙烷价格波动及其占左旋肉碱产品直接材料的成本比例情况对直接材料占比波动进行量化分析，说明单位直接材料成本波动和手性环氧氯丙烷采购价格波动是否一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期各年度医药中间体销售的主要品种及其涉及的主要原材料价格变化情况，对直接材料的金额变动进行量化分析

报告期内，医药中间体销售的主要品种及关键原材料如下：

报告期	序号	医药中间体名称	关键原材料
2020 年度	1	NP0703	氨基乙晴盐酸盐
	2	NP1011	3-哌啶甲酸乙酯
	3	NP0805	溴乙酸乙酯
	4	NP0820	2,3-二溴丁二酸
	5	NP1903	2-氯-3-氨基吡啶
2019 年度	1	NP0703	氨基乙晴盐酸盐
	2	NP1011	3-哌啶甲酸乙酯
	3	NP0805	溴乙酸乙酯

报告期	序号	医药中间体名称	关键原材料
	4	NP1511	α,α -二甲基苯乙酸
	5	NP1214	D-色氨酸
2018 年度	1	NP0703	氨基乙晴盐酸盐
	2	3-TMA	巯基乙酸甲酯
	3	NP0805	溴乙酸乙酯
	4	NP1405	胞嘧啶
	5	NP0915A	β -紫罗兰酮

报告期各期，主要医药中间体的关键原材料采购价格如下：

单位：元/kg

主要医药中间体	关键原材料	2020 年		2019 年		2018 年
		金额	变动比例	金额	变动比例	金额
NP0805	溴乙酸乙酯	66.13	-0.17%	66.24	9.43%	60.53
NP1011	3-哌啶甲酸乙酯	513.27	-2.51%	526.50	-	-
NP1214	D-色氨酸	-	-	450.62	-	-
NP0820	2,3-二溴丁二酸	30.09	-6.90%	32.32	-0.83%	32.59
NP0703	氨基乙晴盐酸盐	64.53	-7.95%	70.10	30.95%	53.53
3-TMA	巯基乙酸甲酯	54.87	-	-	-	60.86
NP1405	胞嘧啶	-	-	-	-	-
NP0915A	β -紫罗兰酮	-	-	141.44	-	-
NP1511	α,α -二甲基苯乙酸	-	-	94.70	-26.77%	129.31
NP1903	2-氯-3-氨基吡啶	486.73	-	-	-	-

报告期内，医药中间体的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	7,307.57	72.33%	5,878.49	70.58%	3,387.50	59.02%
直接人工	883.24	8.74%	735.84	8.83%	795.90	13.87%
燃料和动力	524.14	5.19%	482.04	5.79%	406.41	7.08%
制造费用	1,387.68	13.74%	1,232.84	14.80%	1,101.15	19.18%
外协加工	-	-	-	-	48.76	0.85%
合计	10,102.62	100.00%	8,329.21	100.00%	5,739.73	100.00%

报告期内，医药中间体的直接材料成本分别为 3,387.50 万元、5,878.49 万元

和 7,307.57 万元，直接材料成本的波动一方面与原材料平均采购单价波动有关，另一方面，与医药中间体的销售数量有关。

报告期内，医药中间体单位直接材料成本的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接材料（万元）	7,307.57	5,878.49	3,387.50
销售数量（kg）	277,566.77	212,776.07	229,013.42
单位直接材料（元/kg）	263.27	276.28	147.92

报告期内，医药中间体的单位直接材料成本分别为 147.92 元/kg、276.28 元/kg 和 263.27 元/kg。

2019 年，医药中间体的单位直接材料成本较 2018 年增加 86.78%，主要原因是 2019 年，NP1011 的销售占比较高，且其关键原材料 3-哌啶甲酸乙酯与其他医药中间体的关键原材料相比采购价格较高。此外，2019 年，主要医药中间体 NP0703 的关键原材料氨基乙晴盐酸盐的采购单价较 2018 年上涨 30.95%。

2020 年，医药中间体的单位直接材料成本较 2019 年下降 4.71%，主要原因是溴乙酸乙酯、3-哌啶甲酸乙酯、2,3-二溴丁二酸和氨基乙晴盐酸盐等关键原材料的采购价格均有不同程度的下降。

综上，2019 年医药中间体的单位直接材料成本较 2018 年明显上涨，2020 年，医药中间体的单位直接成本较 2019 年有所回落。公司医药中间体单位直接材料的变动趋势与主要医药中间体涉及的关键原材料平均采购单价的变动趋势一致。

二、结合手性环氧氯丙烷价格波动及其占左旋肉碱产品直接材料的成本比例情况对直接材料占比波动进行量化分析，说明单位直接材料成本波动和手性环氧氯丙烷采购价格波动是否一致

报告期内，手性环氧氯丙烷的平均采购单价如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
手性环氧氯丙烷的采购单价	31.69	36.29	34.95
变动比例	-12.68%	3.83%	-

报告期内，手性环氧氯丙烷的平均采购单价分别为 34.95 元/kg、36.29 元/kg

和 31.69 元/kg，2019 年手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2018 年增加 3.83%，2020 年手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2019 年下降 12.68%。

左旋肉碱产品的起始物料主要为手性环氧氯丙烷，经合成中间体 L-脯化物，最终形成产成品。报告期内，手性环氧氯丙烷占左旋肉碱产品直接材料的成本比例分别为 21.36%、46.99%和 42.76%。2018 年，手性环氧氯丙烷占左旋肉碱产品直接材料的成本比例较低，主要原因是 2018 年，公司因车间改造，L-脯化物产能受限，公司通过外部采购部分 L-脯化物来满足左旋肉碱产品的生产，因此手性环氧氯丙烷占左旋肉碱产品直接材料的成本比例偏低。

报告期内，左旋肉碱产品的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	5,129.75	62.95%	4,925.10	66.89%	4,663.48	66.12%
直接人工	728.29	8.94%	629.66	8.55%	661.83	9.38%
燃料和动力	893.73	10.97%	707.27	9.61%	669.98	9.50%
制造费用	1,397.73	17.15%	1,100.74	14.95%	1,057.61	15.00%
合计	8,149.51	100.00%	7,362.78	100.00%	7,052.89	100.00%

报告期内，左旋肉碱产品的直接材料成本分别为 4,663.48 万元、4,925.10 万元和 5,129.75 万元，占左旋肉碱产品主营业务成本的比例分别为 66.12%、66.89%和 62.95%。

报告期内，左旋肉碱产品单位直接材料成本的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接材料（万元）	5,129.75	4,925.10	4,663.48
销售数量（kg）	995,164.16	702,105.16	651,813.67
单位直接材料（元/kg）	51.55	70.15	71.55

报告期内，手性环氧氯丙烷的平均采购单价为 34.95 元/kg、36.29 元/kg 和 31.69 元/kg，左旋肉碱产品单位直接材料成本分别为 71.55 元/kg、70.15 元/kg 和 51.55 元/kg。2019 年，手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2018 年上涨 3.83%，左旋肉碱产品单位直接材料成本较 2018 年下降 1.96%。一方面，2019 年左旋肉碱产品收率为 1.09kg/kg，较 2018 年的 1.05kg/kg 提高 3.81%，虽然 2019 年手性

环氧氯丙烷的平均采购单价较 2018 年略有上涨，但上涨幅度不大，因此 2018 年和 2019 年左旋肉碱产品单位直接材料中的手性环氧氯丙烷成本基本稳定；另一方面是 2018 年公司外购部分半成品 L-脯化物用于左旋肉碱产品的生产，导致直接材料成本略高，具体情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
自制 L-脯化物单位成本（元/kg）	38.22	41.47	39.51
外购 L-脯化物出库价格（元/kg）	-	54.68	57.32
生产领用的外购 L-脯化物数量占生产领用的全部 L-脯化物数量的比例	-	4.76%	14.17%

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得报告期各期医药中间体销售的明细表及各医药中间体涉及的主要原材料，取得原材料采购明细表格，复核原材料采购单价，结合原材料采购单价的变化情况对直接材料的金额变动进行分析；

2、取得左旋肉碱产品的主营业务成本明细表，复核左旋肉碱产品直接材料占主营业务成本的比例；取得报告期内手性环氧氯丙烷的采购明细表，复核手性环氧氯丙烷的采购单价；分析手性环氧氯丙烷采购单价波动对左旋肉碱产品直接材料占比的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，医药中间体的单位直接材料成本分别为 147.92 元/kg、276.28 元/kg 和 263.27 元/kg。2019 年医药中间体的单位直接材料成本较 2018 年明显上涨，2020 年，医药中间体的单位直接成本较 2019 年有所回落。公司医药中间体单位直接材料的变动趋势与主要医药中间体涉及的关键原材料平均采购单价的变动趋势一致。

2、报告期内，手性环氧氯丙烷的平均采购单价为 34.95 元/kg、36.29 元/kg 和 31.69 元/kg，左旋肉碱产品单位直接材料成本分别为 71.55 元/kg、70.15 元/kg

和 51.55 元/kg。2019 年，手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2018 年上升，左旋肉碱产品单位直接材料成本较 2018 年下降的主要原因一方面是 2019 年公司通过工艺优化提高了左旋肉碱产品的收率；另一方面是 2018 年公司外购部分半成品 L-脯化物用于左旋肉碱产品的生产，导致直接材料成本略高。

问题 6 关于毛利率

申报文件显示，医药中间体总体毛利率保持较高水平，体现了发行人医药中间体的综合性竞争力。报告期内，医药中间体产品的综合毛利率分别为 42.34%、36.52%、45.74%和 51.44%。报告期内，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。

请发行人：

(1) 披露报告期发行人抗感染类药物神经类药物收入的具体构成及毛利率情况，报告期抗感染类药物神经类药物收入占比下滑、毛利率大幅提升的原因。

(2) 披露报告期抗肿瘤类药物、兽药类药物的具体构成及对应毛利率情况，影响两类药物毛利率变动的主要因素，肿瘤类药物收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展是否匹配。

(3) 披露报告期各期发行人主要医药中间体产品毛利率及对应终端产品的商业化进程情况。

(4) 结合 2010 年-2020 年左旋肉碱产品价格走势情况，披露左旋肉碱产品价格是否存在明显价格周期，2017 年-2019 年左旋肉碱产品成本稳定，但价格出现较大波动的原因，相关价格波动对发行人毛利率的影响。

(5) 进一步量化分析 2020 年 1-6 月原材料采购价格下降及发行人收率提高对左旋肉碱产品毛利率的影响情况，报告期各期发行人收率变动对左旋肉碱产品毛利率的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露报告期发行人抗感染类药物神经类药物收入的具体构成及毛利率情况，报告期抗感染类药物神经类药物收入占比下滑、毛利率大幅提升的原因

(一) 抗感染类药物收入的具体构成及毛利率情况

报告期内，发行人抗感染类药物医药中间体的销售收入具体构成及毛利率情况如下：

单位：万元

医药中间体名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例
3-TMA	795.84	2.16%	304.06	1.05%	993.84	4.89%
NP1405	339.52	0.92%	14.93	0.05%	452.56	2.23%
左氧氟沙星	371.85	1.01%	246.51	0.85%	248.95	1.23%
NP0915A	399.63	1.08%	620.99	2.14%	427.09	2.10%
NP0915B	148.73	0.40%	242.89	0.84%	166.11	0.82%
NP1511	-	-	840.05	2.89%	-	-
环丙酮羧酸	338.87	0.92%	325.03	1.12%	99.97	0.49%
环丙羧酸	-	-	68.23	0.23%	156.80	0.77%
NP0509	-	-	-	-	309.12	1.52%
其他	770.85	2.09%	314.45	1.08%	716.87	3.53%
合计	3,165.29	8.58%	2,977.14	10.25%	3,571.31	17.58%

报告期内，发行人抗感染类药物医药中间体的销售收入分别为 3,571.31 万元、2,977.14 万元和 3,165.29 万元，占产品销售收入的比例分别为 17.58%、10.25% 和 8.58%。公司抗感染类药物医药中间体占产品销售收入的比例逐年下降，主要原因是公司产品结构调整，导致部分抗感染类药物医药中间体停止生产及销售。

报告期内，发行人抗感染类药物医药中间体的毛利率分别为 24.85%、33.95% 和 39.24%。报告期内，发行人抗感染类药物医药中间体的毛利率呈上升趋势主要原因是：（1）3-TMA 关键原材料的采购价格下降导致 3-TMA 的单位销售成本下降，从而导致毛利率增加；（2）受客户采购批量大小因素的影响，NP1405 的毛利率有所波动，但总体上报告期内 NP1405 的毛利率处于较高水平；（3）发行人鉴于原材料价格上涨相应上调了 NP0915A 的销售报价，导致产品的毛利率增加；（4）发行人对产品结构进行调整，停止生产和销售部分毛利率偏低的医药中间体。

（二）神经类药物收入的具体构成及毛利率情况

报告期内，发行人神经类药物医药中间体的销售收入具体构成及毛利率情况如下：

单位：万元

医药中间体名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例
NP0820	1,176.90	3.19%	639.24	2.20%	241.02	1.19%
NP1618	2.55	0.01%	249.31	0.86%	271.61	1.34%
NP1712	-	-	-	-	292.14	1.44%
其他	16.99	0.05%	23.00	0.08%	6.59	0.03%
合计	1,196.44	3.24%	911.55	3.14%	811.37	3.99%

报告期内，发行人神经类药物医药中间体的销售收入分别为 811.37 万元、911.55 万元和 1,196.44 万元，占产品销售收入的比例分别为 3.99%、3.14%和 3.24%。报告期内，神经类医药中间体的销售收入逐年增加主要原因是 NP0820 的销售收入增加。

报告期内，发行人神经类药物医药中间体的毛利率分别为 45.90%、49.70%和 52.49%。发行人神经类药物医药中间体的产品品种较少，销售金额相对较低，个别产品毛利率的波动直接影响整体毛利率的变化。2019 年，神经类药物医药中间体的毛利率增加主要原因是公司停止生产和销售毛利率较低的医药中间体 NP1712。2020 年，神经类药物医药中间体的毛利率增加主要原因是 NP0820 的毛利率较高，销售规模逐年增加。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利构成及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

二、披露报告期抗肿瘤类药物、兽药类药物的具体构成及对应毛利率情况，影响两类药物毛利率变动的主要因素，肿瘤类药物收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展是否匹配

（一）抗肿瘤类药物收入的具体构成及毛利率情况

报告期内，发行人抗肿瘤类药物医药中间体的销售收入具体构成及毛利率情况如下：

单位：万元

医药中间体名称	2020年度		2019年度		2018年度	
	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例
NP0805	2,504.69	6.79%	1,386.07	4.77%	534.08	2.63%
NP1011	3,341.46	9.06%	3,693.93	12.72%	-	-
NP1214	635.34	1.72%	734.59	2.53%	-	-
NP1704	122.22	0.33%	201.78	0.69%	339.12	1.67%
NP1903	1,059.03	2.87%	-	-	-	-
其他	1,601.32	4.34%	455.31	1.57%	1,289.07	6.34%
合计	9,264.06	25.12%	6,471.67	22.29%	2,162.27	10.64%

报告期内，发行人抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率分别为 45.97%、47.45% 和 56.98%。发行人抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率波动主要原因是报告期各期抗肿瘤类医药中间体的产品结构不同导致的。同一抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率在报告期各期有所波动，主要是由销售定价及原材料成本波动所致。

2019 年，发行人抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率较 2018 年升高，主要原因是终端药品阿拉莫林对应的医药中间体 NP1011 和 NP1214 的销售大幅增加，且 NP1011 和 NP1214 具有较高的毛利率水平。

2020 年，发行人抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率仍保持上升趋势，一方面系 NP0805、NP1011 和 NP1214 受原材料成本下降影响毛利率水平有所上升，另一方面系公司为 Incyte 定制生产的创新药医药中间体 NP1903 实现销售且毛利率较高。

（二）抗肿瘤类药物收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展的匹配性

1、NP0805 与终端药品芦可替尼、巴瑞替尼研发销售进展的匹配性

2018 年-2020 年，芦可替尼、巴瑞替尼终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP0805 的销售收入匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
芦可替尼终端药品销售额（亿美元）	32.77	27.99	23.64
巴瑞替尼终端药品销售额（亿美元）	6.39	4.27	2.03

项目	2020 年	2019 年	2018 年
终端药品销售额合计（亿美元）	39.16	32.26	25.67
NP0805 销售额（万元）	2,504.69	1,386.07	534.08

数据来源：终端药品市场销售情况依据 Incyte、诺华的年报信息整理计算。

随着新适应症的不断开发，近三年芦可替尼终端药品市场销售额逐年增加。芦可替尼最早于 2011 年 11 月获美国 FDA 批准上市，是第一个获 FDA 批准专门用于治疗骨髓纤维化的药物；2014 年 12 月，FDA 进一步批准芦可替尼可用于治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症；2019 年 5 月，FDA 又批准芦可替尼用于治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病；2020 年 4 月，Incyte 与诺华合作启动了一项 III 期临床试验，评估芦可替尼联合标准护理 (SoC) 治疗与 COVID-19 相关的细胞因子风暴。此外，用于治疗特应性皮炎的新剂型芦可替尼乳膏的新药申请已被受理并获得 FDA 优先审评资格。随着芦可替尼新适应症的不增加，终端药品的市场销售规模不断扩大，2018 年-2020 年芦可替尼终端药品销售额分别达到 23.64 亿美元、27.99 亿美元和 32.77 亿美元，增长显著。

巴瑞替尼主要用于治疗中度至重度活动性类风湿关节炎 (RA)，并已经在美国、欧洲和日本等 40 多个国家获得批准上市。2020 年 3 月，巴瑞替尼终端药品治疗斑秃又获得美国 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疗法的紧急使用授权 (EUA)，授权该联合疗法用于需要辅助供氧、有创机械通气或体外膜肺氧合 (ECMO) 的疑似或确诊 COVID-19 住院患者的紧急使用。随着终端药品在斑秃和 COVID-19 等治疗领域的适用范围不断拓展，巴瑞替尼市场销售情况也出现明显增长。2018 年-2020 年巴瑞替尼终端药品销售额分别为 2.03 亿美元、4.27 亿美元和 6.39 亿美元。

报告期内，公司对应医药中间体 NP0805 的销售额分别达到 534.08 万元、1,386.07 万元和 2,504.69 万元。2019 年以来，随着终端药物新适应症的显著增多，公司对应中间体的销售收入上升明显。

综上所述，芦可替尼、巴瑞替尼的终端药品市场销售金额因新适应症开发而逐年增加，公司对应中间体 NP0805 销售收入亦呈逐年增长趋势；公司中间体 NP0805 产品销售情况与终端药品的上市获批时间、新适应症开发进度基本吻合，NP0805 产品销售金额与终端药品市场销售金额具有匹配性。

2、NP1011、NP1214 与终端药品阿拉莫林研发销售进展的匹配性

报告期内，阿拉莫林研发销售情况与公司对应医药中间体 NP1011、NP1214 的销售收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
阿拉莫林终端药品上市进展	商业化生产的备货准备阶段	上市申请阶段	2018 年 11 月在日本提交新药上市申请
NP1011 销售额	3,341.46	3,693.93	-
NP1214 销售额	635.34	734.59	-
合计销售额	3,976.80	4,428.51	-

2010 年前后，公司开始与 Helsinn 就阿拉莫林两款关键中间体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。2017 年，阿拉莫林在日本正式完成了两项三期临床试验。2018 年 11 月，Ono Pharmaceutical（日本小野制药）根据其于 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。2019 年以来，制药企业客户基于对终端药品即将上市预期判断，开始进行商业化备货，以缩短药品正式获批至上市销售的等待时间。2021 年 1 月，阿拉莫林在日本获得上市批准，系全球首个治疗癌症恶病质的药物。2019 年和 2020 年，Helsinn 向公司定制医药中间体的数量也有较大增加，公司对应两款中间体的销售额合计分别达到 4,428.51 万元和 3,976.80 万元。

通过比对阿拉莫林临床试验、上市申请等各个阶段的进展情况，公司对应中间体 NP1011、NP1214 的销售额与阿拉莫林创新药进展匹配性良好。

3、NP1903 与终端药品研发销售进展的匹配性

NP1903 系 Incyte 定制的抗肿瘤类创新药中间体，该终端药物尚处于新药研发阶段，用于生产的原料药尚未公开。2019 年，公司开始定制研发生产 NP1903；2020 年，NP1903 实现销售收入 1,059.03 万元。

综上，公司抗肿瘤类药物医药中间体 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP1903 的毛利率较高。随着芦可替尼、巴瑞替尼和阿拉莫林等终端药品市场销售额的增加及创新药商业化进程的推进，公司对应的医药中间体 NP0805、NP1011、NP1214

和 NP1903 的销售收入规模及占公司产品销售收入的比例逐年增加。因此，抗肿瘤类药物收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展具有匹配性。

（三）兽药类药物收入的具体构成及毛利率情况

报告期内，发行人兽药类药物医药中间体的销售收入具体构成及毛利率情况如下：

单位：万元

医药中间体名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例	销售收入	占产品销售收入的比例
NP0703	4,410.26	11.96%	4,797.97	16.52%	1,856.60	9.14%
NP1117	273.92	0.74%	0.02	0.00%	352.56	1.74%
合计	4,684.18	12.70%	4,797.99	16.52%	2,209.16	10.87%

公司兽药类药物医药中间体为 NP0703 和 NP1117。报告期内，兽药类药物医药中间体的销售收入分别为 2,209.16 万元、4,797.99 万元和 4,684.18 万元，销售收入波动主要是由医药中间体 NP0703 的销售收入波动引起的。NP0703 的终端药物为上市时间较早的药品，因此，公司对应的医药中间体 NP0703 主要根据客户实际需求进行定制生产。

报告期内，公司兽药类药物医药中间体的毛利率分别为 40.69%、49.35% 和 32.20%。2020 年，兽药类药物医药中间体的毛利率下降主要原因是 NP0703 的毛利率较 2019 年下降 15.85%。2020 年，NP0703 毛利率下降一方面是不同的客户对产品质量细节的要求不同导致 NP0703 的售价下降 13.27%；另一方面是 NP0703 的单位销售成本增加 13.86%。NP0703 的单位销售成本增加主要原因系钪炭 5% 的采购成本增加。钪炭 5% 作为催化剂可循环回收加工后再利用，2019 年发行人主要利用回收钪炭 5% 进行生产，2020 年随着 NP0703 产量的增加，发行人新购了部分钪炭 5%，新购钪炭 5% 的采购价格明显高于回收钪炭 5% 的加工价格。2019 年和 2020 年，钪炭 5% 的生产领用情况如下：

项目		2020 年	2019 年
回收钪炭 5%	单价（元/kg）	634.20	663.65
	生产领用数量（kg）	535.50	816.48

项目		2020 年	2019 年
	小计（万元）	33.96	54.19
新购钯炭 5%	单价（元/kg）	25,441.57	13,060.37
	生产领用数量（kg）	287.28	21.94
	小计（万元）	730.89	28.65
钯炭 5%的领用情况	单价（元/kg）	9,295.88	988.05
	生产领用数量（kg）	822.78	838.42
	合计（万元）	764.85	82.84

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利构成及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

三、披露报告期各期发行人主要医药中间体产品毛利率及对应终端产品的商业化进程情况

报告期内，公司主要医药中间体产品的毛利率及对应终端产品的商业化进程情况如下：

1、芦可替尼、巴瑞替尼与 NP0805

芦可替尼最早于 2011 年 11 月获美国 FDA 批准上市，是第一个获 FDA 批准专门用于治疗骨髓纤维化的药物；2014 年 12 月，FDA 进一步批准芦可替尼可用于治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症；2019 年 5 月，FDA 又批准芦可替尼用于治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病；2020 年 4 月，Incyte 与诺华合作启动了一项 III 期临床试验，评估芦可替尼联合标准护理（SoC）治疗与 COVID-19 相关的细胞因子风暴；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被受理并获得 FDA 优先审评资格。

巴瑞替尼主要用于治疗中度至重度活动性类风湿关节炎（RA），并已经在美国、欧洲和日本等 40 多个国家获得批准上市。2020 年 3 月，巴瑞替尼终端药品治疗斑秃又获得美国 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疗法的紧急使用授权（EUA），授权该联合疗法用于需要辅助供氧、有创机械通气或体外膜肺氧合（ECMO）的疑似或确诊 COVID-19 住院患者的紧急使用。

公司从 2008 年芦可替尼与巴瑞替尼的三期临床（确认）试验阶段开始，深度参与了上述药物临床试验、商业化生产和新适应症开发的 CDMO 服务环节。2019 年，NP0805 的毛利率偏低主要原因是为适应 NP0805 大批量生产，公司逐步对生产设备进行调试改造，导致 NP0805 生产过程中的损耗增加，成本上升。

2、阿拉莫林与 NP1011、NP1214

阿拉莫林是 Helsinn 公司研发的创新药，主要用于肿瘤化疗辅助治疗。2017 年，阿拉莫林在日本正式完成了两项三期临床试验。2018 年 11 月，Ono Pharmaceutical（日本小野制药）根据其与其 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。2019 年，阿拉莫林在日本上市申请进展不断推进。2021 年 1 月，阿拉莫林在日本获得上市批准，系全球首个治疗癌症恶病质的药物。

2010 年前后，公司开始与 Helsinn 就阿拉莫林两款关键中间体的定制研发和生产展开前期沟通。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。2019 年以来，基于对终端药品即将上市预期判断，制药企业开始进行商业化备货，Helsinn 向公司定制医药中间体的数量也有较大增加。2019 年和 2020 年，公司对应的医药中间体 NP1011 和 NP1214 的毛利率均处于较高水平。

3、卢非酰胺与 NP0820

卢非酰胺主要用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征（LGS）的辅助治疗。卢非酰胺能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，耐受性良好。卢非酰胺原研药最早是由日本卫材研发，于 2007 年在欧盟上市，2008 年在美国上市。由于卢非酰胺上市时间较早，仿制药数量已较多。公司为终端客户 Ajinomoto OmniChem 定制研发和生产卢非酰胺中间体 NP0820 用于仿制药生产。报告期内，公司 NP0820 的毛利率基本稳定。

4、莱克多巴胺与 NP0703

终端药品莱克多巴胺为已上市药品，终端药品市场需求较为稳定。因上市时间较早，仿制药生产企业众多。2020 年，NP0703 的毛利率偏低主要原因一方面

是不同客户对产品的质量细节要求不同导致定价偏低；另一方面是原材料采购价格上涨导致成本增加。

5、替卡西林钠与 3-TMA

终端药品替卡西林钠上市时间较早，仿制药生产企业众多，终端药品市场需求较为稳定。2018 年，3-TMA 的毛利率偏低主要原因是客户采购数量较大，公司定价较低。

6、索非布韦与 NP1405

索非布韦是 Gilead 公司研发的用于治疗慢性丙肝的创新药，于 2013 年 12 月经美国 FDA 批准上市，2014 年 1 月在欧洲上市。索非布韦是全球首个获批用于丙肝全口服治疗方案的药物。索非布韦上市后第一年的全球销量就高达 102.83 亿美元。后因索非布韦终端药品的治愈率极高，导致丙型肝炎患者数量日益减少。

2018 年，公司主要为 Gilead 提供索非布韦的中间体 NP1405 的定制研发和生产。受索非布韦终端药品市场销售下滑影响，2018 年后 Gilead 未向公司采购 NP1405。2019 年和 2020 年，ST PHARM CO.,LTD 向公司采购 NP1405 用于一种创新药的研发。2019 年 NP1405 的毛利率较高主要原因是 ST PHARM CO.,LTD 的采购量较小，基于定价策略产品售价较高。

7、异维 A 酸与 NP0915A

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。公司受 Helsinn 委托为其定制研发和生产该药物的中间体 NP0915A。报告期内，公司 NP0915A 的毛利率基本稳定。

综上，报告期内发行人主要医药中间体的毛利率波动与终端产品的商业化进程基本相符。

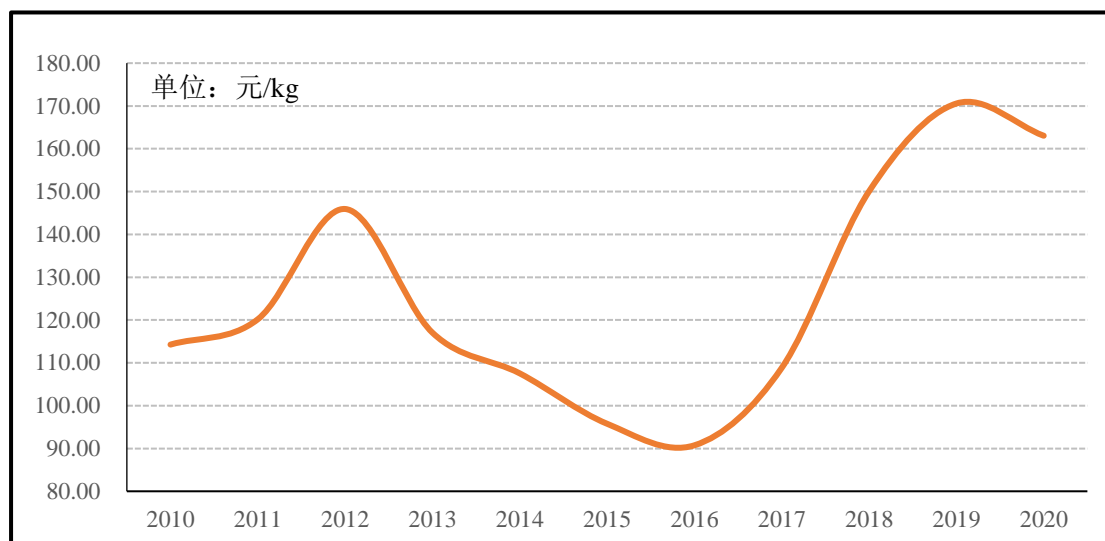
发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利构成及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

四、结合 2010 年-2020 年左旋肉碱产品价格走势情况，披露左旋肉碱产品价格是否存在明显价格周期，2017 年-2019 年左旋肉碱产品成本稳定，但价格出

现较大波动的原因，相关价格波动对发行人毛利率的影响

（一）左旋肉碱产品价格走势

2010年-2020年，发行人左旋肉碱产品价格走势情况如下：



如上图所示，2010年-2020年，左旋肉碱产品价格波动较大，但不存在明显的价格周期。

（二）左旋肉碱产品价格波动对毛利率的影响

2017年-2020年，公司左旋肉碱产品的价格波动及毛利率波动的情况如下：

项目	2020年	2019年	2018年	2017年
销售单价（元/kg）	163.04	170.57	150.07	108.83
毛利率	49.77%	38.52%	27.90%	7.58%

2017年-2020年，左旋肉碱产品的销售单价分别为108.33元/kg、150.07元/kg、170.57元/kg和163.04元/kg，毛利率分别为7.58%、27.90%、38.52%和49.77%。2017年-2019年，左旋肉碱产品的销售单价逐年上涨主要是受市场供求关系的影响。2018年前后，国家环保监管政策日益趋严，环保巡查要求不断提高，部分环保不达标、安全隐患大、技术水平落后的小规模生产企业逐步退出市场，市场供给陆续减少，左旋肉碱行业集中度逐渐提高；而与此同时，左旋肉碱的整体市场需求仍在逐步增加。受左旋肉碱产品行业供需关系的影响，左旋肉碱产品的销售单价上涨明显，从而导致左旋肉碱产品的毛利率呈上升趋势。2020年左旋肉碱产品销售单价略有下降主要原因是销售价格较低的左旋肉碱产品的销量较2019

年增加较大；2020 年毛利率增加的主要原因系左旋肉碱产品的关键原材料手性环氧氯丙烷的采购价格大幅下降且公司通过工艺调整提高了左旋肉碱产品的收率，从而导致左旋肉碱产品的成本明显下降，毛利率上升。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利构成及毛利率分析”中补充披露上述相关内容。

五、进一步量化分析 2020 年 1-6 月原材料采购价格下降及发行人收率提高对左旋肉碱产品毛利率的影响情况，报告期各期发行人收率变动对左旋肉碱产品毛利率的影响

（一）左旋肉碱产品原材料采购价格对毛利率的影响

1、2020 年

（1）左旋肉碱产品原材料采购价格对毛利率的影响

2020 年，左旋肉碱产品的毛利率较 2019 年增加 11.25%，采用因素分析法，对左旋肉碱产品毛利率变动的分析如下：

单位：元/kg

项目	2020 年	2019 年	2020 年较 2019 年的变动比例	对毛利率的影响
平均销售单价	163.04	170.57	-4.41%	-2.84%
单位直接材料	51.55	70.15	-26.52%	11.41%
单位直接人工	7.32	8.97	-18.40%	1.01%
单位燃料和动力	8.98	10.07	-10.85%	0.67%
单位制造费用	14.05	15.68	-10.41%	1.00%
毛利率	49.77%	38.52%		11.25%

2020 年，左旋肉碱产品的毛利率增加主要系单位直接材料成本下降所致。2020 年，左旋肉碱产品的单位直接材料成本较 2019 年下降 26.52%，导致毛利率增加 11.41%。2020 年，公司左旋肉碱产品单位直接材料成本下降，主要系手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2019 年下降 12.68%所致。

公司左旋肉碱产品主要包含 L-肉碱、L-肉碱（50%）、L-肉碱盐酸盐、L-肉碱酒石酸盐及 L-肉碱富马酸盐等多个细分产品，由于 L-肉碱的占比最高且其他细分产品主要由 L-肉碱进一步加工生成，因此以下主要分析 L-肉碱产品的直接材料成

本情况。2019年、2020年，公司手性环氧氯丙烷的平均采购单价和L-肉碱单位直接材料成本的变化情况，对比如下：

项目	2020年	2019年	2020年较2019年
手性环氧氯丙烷的平均采购单价（元/kg）	31.69	36.29	-12.68%
单位耗用手性环氧氯丙烷的数量（kg/kg）	0.92	1.04	-11.12%
单位直接材料成本（元/kg）	53.36	64.68	-17.50%
单位直接材料成本中手性环氧氯丙烷的成本（元/kg）	29.15	37.56	-22.39%

由上表可知，2020年公司L-肉碱单位直接材料成本较2019年下降17.50%主要原因系单位直接材料成本中手性环氧氯丙烷的成本下降22.39%所致。

（2）左旋肉碱产品结构变化对毛利率的影响

2019年和2020年，左旋肉碱产品结构变化情况如下：

单位：元/kg

产品名称	2020年销量占比	2019年销量占比
L-肉碱	33.43%	43.14%
L-肉碱（50%）	4.61%	2.70%
L-肉碱盐酸盐	1.38%	1.39%
L-肉碱酒石酸盐	28.46%	27.93%
L-肉碱富马酸盐	1.80%	5.44%
乙酰L-肉碱盐酸盐	12.07%	9.31%
DL-肉碱盐酸盐	18.25%	9.92%
L-肉碱氰化物（精制）	-	0.14%
NP1201	-	0.02%
左旋肉碱产品合计	100.00%	100.00%

2020年，除销量占比较小的L-肉碱盐酸盐外，公司各左旋肉碱细分产品的毛利率较2019年均有一定程度的提升。其中，与其他左旋肉碱产品相比，DL-肉碱盐酸盐的单位成本较低、毛利率水平较高。2020年，DL-肉碱盐酸盐的销量占左旋肉碱产品销量的比例较2019年增加8.33%，上涨幅度较大，对左旋肉碱产品整体单位成本的下降和毛利率的提升有一定程度的影响。

2、2020年1-6月

2020年1-6月，左旋肉碱产品的毛利率较2019年增加9.41%，采用因素分析

法，对左旋肉碱产品毛利率变动的分析如下：

单位：元/kg

项目	2020年1-6月	2019年	2020年1-6月较2019年的变动比例	对毛利率的影响
平均销售单价	166.17	170.57	-2.58%	-1.63%
单位直接材料	57.36	70.15	-18.23%	7.70%
单位直接人工	6.93	8.97	-22.74%	1.23%
单位燃料和动力	8.72	10.07	-13.41%	0.82%
单位制造费用	13.52	15.68	-13.78%	1.30%
毛利率	47.93%	38.52%	-	9.41%

由上表可见，2020年1-6月，左旋肉碱产品的毛利率增加主要系单位直接材料成本下降所致。2020年1-6月，左旋肉碱产品的单位直接材料成本较2019年下降18.23%，导致毛利率增加7.70%。

2020年1-6月，左旋肉碱产品的单位直接材料下降主要原因：一是左旋肉碱产品的产品结构不同，2020年1-6月，L-肉碱（50%）和DL-肉碱盐酸盐的销量占左旋肉碱产品销量的比例合计增加10.82%，L-肉碱（50%）和DL-肉碱盐酸盐的单位直接材料成本分别为38.88元/kg、32.98元/kg，显著低于左旋肉碱产品的单位直接材料成本57.36元/kg；二是左旋肉碱产品的半成品L-脯化物的成本下降，2019年1-2月，公司因车间产能未完全释放通过外购部分半成品L-脯化物用于生产左旋肉碱产品，外购L-脯化物成本高于自制L-脯化物成本，导致2019年左旋肉碱产品成本较高。此外，2020年1-6月，手性环氧氯丙烷的平均采购单价较2019年下降10.55%导致L-脯化物的成本下降。

（二）左旋肉碱产品的收率对左旋肉碱产品毛利率的影响

报告期内，发行人左旋肉碱产品的收率对左旋肉碱产品毛利率的影响如下：

项目	财务指标	2020年度	2019年度	2018年度
报告期已实现	收率（kg/kg）	1.09	1.05	1.02
	毛利率	49.77%	38.53%	27.90%
收率上升5%	毛利率	50.62%	39.50%	28.99%
	毛利率变动	1.71%	0.97%	1.09%
收率下降5%	毛利率	48.83%	37.46%	26.69%

项目	财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	毛利率变动	-1.89%	-1.07%	-1.21%

报告期内，左旋肉碱产品的收率上升 5%，毛利率将提高 1.09%、0.97%和 1.71%；左旋肉碱产品的收率下降 5%，毛利率将下降 1.21%、1.07%和 1.89%。左旋肉碱产品的毛利率对收率具有一定的敏感性。

报告期内，公司主要通过以下措施提高左旋肉碱产品的收率：

1、自动化生产控制系统改造

为提升产品质量监控力度，提高安全生产管理水平，2018 年以来，公司围绕“智能制造 2025”的目标，对用于生产左旋肉碱产品的 206 车间进行了一系列改造。其中 206 车间的自动化生产控制系统改造主要包括车间设备的更新和技改，Webfield JX-300XP 集散控制系统、成套仪表、安装服务及计算机化系统验证服务的更新改造等。2018 年-2019 年，206 车间的自动化生产控制系统改造及其他改造项目等共投入约 1,064.83 万元。公司应用自动化生产控制系统后，关键反应控制点的控制更加精准，提高了化学反应的转化率和选择性，是左旋肉碱产品收率提高的主要因素之一。

2、关键设备和核心技术的持续优化

电渗析和膜分离设备是左旋肉碱产品生产过程中的核心装置，高效分离膜是生产设备中的关键部件，其选型和日常维护保养将影响产品的分离效率和收率。近年来，膜的生产技术高速发展，离子交换膜的化学稳定性、机械强度、分离精度等均得到了大幅提升，2019 年，公司引进最新型的高效分离膜，对上述核心装置进行优化升级，合计投入约 169.64 万元。上述改进使生产过程中的脱盐时间大大缩短，不仅节约了能耗也减少了分离过程中的物料损失，是左旋肉碱产品收率提升的重要因素。

3、产品生产过程管理的优化

公司通过合理布置生产设备、调整生产安排、优化操作参数等方式使左旋肉碱生产过程管理得到了大幅度优化。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，有效遏制因操作不当、人为渎职或系统设备本身而造成的事故，缩短了产品生产周期，提高了设备的使用率，减少了维修和染菌风险，在

一定程度上提升了左旋肉碱产品的收率。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得报告期内发行人医药中间体的销售收入明细表，复核医药中间体的毛利率，分析报告期抗感染类药物、神经类药物收入占比下滑、毛利率大幅提升的原因及其合理性；

2、分析抗肿瘤类药物和兽药类药物医药中间体毛利率变动的主要原因；了解并分析抗肿瘤类药物医药中间体收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展的匹配性；

3、取得公司 2010 年-2020 年左旋肉碱产品销售单价明细表，分析左旋肉碱产品价格是否存在明显价格周期；分析 2017 年-2019 年左旋肉碱产品成本稳定，但价格出现较大波动的原因及合理性；分析左旋肉碱产品价格波动对发行人毛利率的影响；

4、取得 2020 年手性环氧氯丙烷的采购明细表，复核手性环氧氯丙烷的采购单价；分析左旋肉碱产品原材料采购价格及收率变动对毛利率的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司抗感染类药物医药中间体和神经类药物医药中间体的销售收入及占产品销售收入的比例逐年下降，主要原因是公司产品结构调整，导致部分抗感染类药物医药中间体和神经类药物医药中间体停止生产及销售。

2、发行人抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率波动主要原因是报告期各期抗肿瘤类医药中间体的产品结构不同导致的。同一抗肿瘤类药物医药中间体的毛利率在报告期各期有所波动，主要是由销售定价及原材料成本波动所致。报告期内，肿瘤类药物收入占比大幅上升、毛利大幅提高与终端药品研发销售进展具有匹配性。报告期内，公司兽药类药物医药中间体的毛利率分别为 40.69%、49.35% 和 32.20%。

3、报告期内发行人主要医药中间体的毛利率波动与终端产品的商业化进程基本相符。

4、左旋肉碱产品价格不存在明显价格周期；2017年-2019年，左旋肉碱产品的销售单价逐年上涨主要是受市场供求关系的影响。2018年前后，国家环保监管政策日益趋严，环保巡查要求不断提高，部分环保不达标、安全隐患大、技术水平落后的小规模生产企业逐步退出市场，市场供给陆续减少，左旋肉碱行业集中度逐渐提高；而与此同时，左旋肉碱的整体市场需求仍在逐步增加。受左旋肉碱产品行业供需关系的影响，左旋肉碱产品的销售单价上涨明显，从而导致左旋肉碱产品的毛利率呈上升趋势。

5、2020年1-6月，左旋肉碱产品的单位直接材料成本较2019年下降18.23%，导致毛利率增加7.70%。2020年，左旋肉碱产品的单位直接材料成本较2019年下降26.52%，导致毛利率增加11.41%。报告期内，左旋肉碱产品的收率上升5%，毛利率将提高1.09%、0.97%和1.71%；左旋肉碱产品的收率下降5%，毛利率将下降1.21%、1.07%和1.89%。左旋肉碱产品的毛利率对收率具有一定的敏感性。

问题 7 关于销售模式与主要客户

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人向贸易商的销售金额分别为 10,178.81 万元、9,051.31 万元、17,721.28 万元和 8,803.46 万元，占公司营业收入的比例分别为 50.39%、44.55%、60.28%和 51.21%。

(2) 发行人主要客户江苏艾睿招聘了一些从原客户江苏汇鸿离职的员工，因此江苏艾睿与江苏汇鸿在人员上存在一定关联。江苏汇鸿存在一系列债务纠纷。

请发行人：

(1) 分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况，分产品类型披露主要客户情况，医药中间体请分穿透前和穿透后分别披露。披露与主要客户的合作历史，结合合作历史和合作关系分析是否存在对部分主要客户的重大依赖。

(2) 说明江苏艾睿与江苏汇鸿是否为独立法人，是否独立经营，是否存在需要共担债务等风险。

请保荐人、申报会计师就问题（1）发表明确意见。请保荐人、发行人律师就问题（2）发表明确意见。

回复：

一、分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况，分产品类型披露主要客户情况，医药中间体请分穿透前和穿透后分别披露。披露与主要客户的合作历史，结合合作历史和合作关系分析是否存在对部分主要客户的重大依赖

（一）分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况

报告期内，发行人分产品类型通过贸易商销售和直销的具体情况如下：

1、医药中间体

公司医药中间体采取不同的业务拓展方式，公司一方面通过日常展会、B2B 平台等方式进行客户和市场开拓，另一方面通过与 ALFA 等贸易商及上海长森等商业伙伴的合作与终端定制客户建立业务关系。报告期内，医药中间体通过贸

易商和商业伙伴销售及直接销售的具体情况如下：

单位：万元

客户性质	2020年	2019年	2018年
通过贸易商及合作伙伴销售	16,490.60	14,180.29	6,066.79
直接销售	2,704.62	1,169.57	2,974.84
合计	19,195.22	15,349.86	9,041.64

注：报告期内，发行人通过合作伙伴销售主要指发行人通过上海长森向 Incyte 的销售情况。

2、左旋肉碱产品

报告期内，发行人左旋肉碱产品通过贸易商销售及直接销售的具体情况如下：

单位：万元

客户性质	2020年	2019年	2018年
通过贸易商销售	6,635.09	4,550.98	3,862.93
直接销售	9,590.26	7,424.88	5,918.77
合计	16,225.36	11,975.86	9,781.69

3、原料药

报告期内，发行人原料药通过贸易商销售及直接销售的具体情况如下：

单位：万元

客户性质	2020年	2019年	2018年
通过贸易商销售	377.05	426.50	239.84
直接销售	1,083.42	1,284.66	1,253.52
合计	1,460.47	1,711.16	1,493.36

(二) 分产品类型披露主要客户及合作历史情况

报告期内，公司分产品类型的前五大客户及合作历史情况如下：

1、医药中间体

(1) 穿透前主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	医药中间体 销售金额	占营业收入 比例	建立合作关 系时间
2020年				
1	上海长森药业有限公司	4,845.62	12.99%	2012年

序号	客户名称	医药中间体 销售金额	占营业收入 比例	建立合作关 系时间
2	江苏艾睿化工有限公司	4,756.64	12.75%	2019年
3	苏州六元环医药科技有限公司	2,771.42	7.43%	2019年
4	江苏汇鸿及其关联方	3,167.10	8.49%	2007年
5	Quimica	1,098.99	2.95%	1999年
合计		16,639.77	44.61%	-
2019年				
1	江苏汇鸿	11,360.83	38.65%	2007年
2	上海长森药业有限公司	1,776.68	6.04%	2012年
3	杭州所善医药科技有限公司	637.86	2.17%	2017年
4	Quimica	571.51	1.94%	1999年
5	Eumedica Pharmaceuticals Industri	205.92	0.70%	2015年
合计		14,552.79	49.50%	-
2018年				
1	江苏汇鸿	2,834.77	13.95%	2007年
2	上海长森药业有限公司	1,118.25	5.50%	2012年
3	常州对外贸易有限公司	1,005.71	4.95%	2007年
4	杭州所善医药科技有限公司	856.28	4.21%	2017年
5	广安凯特制药有限公司	682.76	3.36%	2016年
合计		6,497.77	31.98%	-

(2) 穿透后主要客户情况

单位：万元

序号	客户名称	医药中间体 销售金额	占营业收入 比例	建立合作关 系时间
2020年				
1	Helsinn	4,525.17	12.13%	2008年
2	Incyte	4,292.31	11.51%	2008年
3	苏州六元环医药科技有限公司 ¹	2,771.42	7.43%	2019年
4	礼来/Evonik	1,366.38	3.66%	2007年
5	Omnichem	1,176.90	3.15%	2008年
合计		14,132.17	37.88%	-
2019年				
1	Helsinn	5,292.39	18.00%	2008年

序号	客户名称	医药中间体销售金额	占营业收入比例	建立合作关系时间
2	礼来/Evonik	4,270.85	14.53%	2007年
3	Incyte	1,772.77	6.03%	2008年
4	Omnichem	639.24	2.17%	2008年
5	Quimica	571.51	1.94%	1999年
合计		12,546.77	42.68%	-
2018年				
1	礼来/Evonik	1,203.45	5.92%	2007年
2	Sterling	1,005.71	4.95%	2015年
3	Incyte	915.23	4.50%	2008年
4	Helsinn	907.07	4.46%	2008年
5	广安凯特制药有限公司	682.76	3.36%	2016年
合计		4,714.22	23.20%	-

注 1: 发行人根据客户出具的说明确定产品销售的终端客户; 根据苏州六元环出具的说明, 苏州六元环向发行人采购的产品最终销往巴西客户, 但因涉及商业机密, 苏州六元环未告知具体客户名称。

2、左旋肉碱产品

单位: 万元

序号	客户名称	左旋肉碱产品销售金额	占营业收入比例	建立合作关系时间
2020年				
1	张家港市天一化工有限公司	1,753.42	4.70%	2018年
2	AVIDA HEALTH PTE LTD	1,444.10	3.87%	2017年
3	SYMBIO GENERRICS	1,370.58	3.67%	2016年
4	上海祥源生物科技有限公司	1,262.34	3.38%	2008年
5	上海药杰贸易有限公司	849.56	2.28%	2014年
合计		6,680.01	17.91%	
2019年				
1	AVIDA HEALTH PTE LTD	1,411.77	4.80%	2017年
2	BIOCON	1,315.54	4.48%	2004年
3	SYMBIO GENERRICS	855.91	2.91%	2016年
4	上海祥源生物科技有限公司	648.45	2.21%	2008年
5	张家港市天一化工有限公司	574.87	1.96%	2018年
合计		4,806.54	16.35%	-

序号	客户名称	左旋肉碱产品销售金额	占营业收入比例	建立合作关系时间
2018年				
1	SYMBIO GENERRICS	1,040.99	5.12%	2016年
2	张家港市天一化工有限公司	931.31	4.58%	2018年
3	BIOCON	857.27	4.22%	2004年
4	SUNLAND	772.73	3.80%	2012年
5	AVIDA HEALTH PTE LTD	696.87	3.43%	2017年
合计		4,299.16	21.16%	-

3、原料药

单位：万元

序号	客户名称	原料药销售金额	占营业收入比例	建立合作关系时间
2020年				
1	Aceto Corp	410.33	1.10%	2015年
2	山东齐都药业有限公司	315.27	0.85%	2012年
3	鹏旭医药及其关联方	213.68	0.57%	2017年
4	Fengrui Fine Chemical (Hongkong) Limited 及其关联方	85.26	0.23%	2007年
5	GYMA	67.84	0.18%	2018年
合计		1,092.37	2.93%	-
2019年				
1	Novitium Labs Pvt Ltd	410.59	1.40%	2017年
2	DEMO SA	260.92	0.89%	2014年
3	NAPP Technologies LLC	106.32	0.36%	2015年
4	鹏旭医药及其关联方	165.77	0.56%	2017年
5	Help SA	74.76	0.25%	2015年
合计		1,018.36	3.46%	-
2018年				
1	Aceto Corp	412.41	2.03%	2015年
2	DEMO SA	302.28	1.49%	2014年
3	NAPP Technologies LLC	129.54	0.64%	2015年
4	浙江东渐医药科技有限公司	120.38	0.59%	2013年
5	鹏旭医药	93.88	0.46%	2017年

序号	客户名称	原料药 销售金额	占营业收入 比例	建立合作关 系时间
	合计	1,058.49	5.21%	-

(三) 是否存在对部分主要客户的重大依赖

发行人不存在对部分主要客户的重大依赖：

第一、从合作历史和合作关系来看，发行人与大部分主要客户开始合作的时间较早，建立长期合作关系的客户数量较多，客户类型包括国内外制药企业、医药研发机构、食品与饲料加工企业以及贸易商等。从发行人对主要客户的销售金额及销售占比来看，发行人不存在对单一客户的重大依赖。

第二、从合作背景来看，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，公司亦通过贸易商、客户等商业合作伙伴的推荐获取新的业务资源。因此，公司具备通过直接或间接方式进行业务拓展的能力，公司不存在对部分客户的重大依赖。

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

二、说明江苏艾睿与江苏汇鸿是否为独立法人，是否独立经营，是否存在需要共担债务等风险

江苏艾睿与江苏汇鸿的基本情况如下：

公司名称	江苏艾睿化工有限公司	江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司
统一社会信用代码	91320102MA1MMWNB2W	9132000013476484X3
住址	南京市建邺区云龙山路 60 号龙熙大厦 A 座 610 室	南京市白下路 91 号
法定代表人	戎凯	朱明亮
注册资本	2,000.00 万元	55,000.00 万元
营业期限	2016 年 6 月 16 日至长期	1992 年 12 月 21 日至长期

经营范围	化工产品（不含危险化学品）、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售；新材料技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；公路货运代理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；危险化学品的销售（按危险化学品经营许可证经营）。（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：建筑材料销售；林业产品销售（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）		煤炭批发经营，危险化学品批发（按许可证所列范围经营），医疗器械销售（按许可证所列范围经营），农药、肥料的销售，新型机械的研发和销售，预包装食品、散装食品的批发兼零售（按许可证所列商品类别经营），自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国内贸易，仓储，货运代理，经济信息咨询服务，计算机软硬件开发与销售，实业投资，房地产开发经营、销售，房屋租赁，工程管理服务，会议及展览服务、汽车进口销售，初级农产品销售。（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	戎凯	100%	江苏汇金控股集团有限公司	50.91%
			江苏苏汇资产管理有限公司	27.49%
			南京龙灵机械贸易有限公司	2.05%
			南京泉峰国际贸易有限公司	1.64%
			江苏汉唐国际贸易集团有限公司	0.98%
			李金亮等 186 位自然人	16.93%
董监高	执行董事	戎凯	董事	朱明亮、樊庆龙、李金亮、杨承明、董峥
	监事	翁德强	监事	张去非、孙小明、刘骏
			总经理	李金亮
登记机关	南京市建邺区市场监督管理局		江苏省市场监督管理局	

根据江苏艾睿和江苏汇鸿的工商登记信息，江苏艾睿和江苏汇鸿在公司住所、法定代表人、股权结构、董监高等公司基本信息方面均不存在重合或者关联关系。

从江苏艾睿和江苏汇鸿的成立背景来看，江苏艾睿成立于 2016 年，系自然人控股的企业。江苏汇鸿系原江苏汇鸿国际集团有限公司（以下简称“汇鸿集团”）的成员企业。汇鸿集团为江苏最大的省属外贸集团，其实际控制人为江苏省国资委。2014 年，汇鸿集团对资产和业务进行全面梳理整合，并实施混合所有制改革，实现了主要资产、业务的整体上市；同时，引进民营资本，对江苏汇鸿进行了增量改制。江苏汇鸿增资完成后，其控股股东变为南京丰盛产业控股集团有限公司；后经几次股权变更，其控股股东变为江苏汇金控股集团有限公司。综上，江苏艾睿和江苏汇鸿在成立背景及发展历史方面不存在重合或相似性。

根据江苏艾睿出具的声明以及对江苏汇鸿的访谈，江苏艾睿和江苏汇鸿均系独立法人，各自独立经营，双方在资产、业务、人员、财务及机构均各自独立，不存在共担债务的情形。

综上所述，江苏艾睿与江苏汇鸿为独立法人，其各自独立经营，不存在需要共担债务等风险。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师、发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、获取发行人报告期内的销售收入明细表及穿透核查表，复核发行人按产品类型分类的主要客户、销售金额，获取发行人与主要客户建立合作关系的的时间。获取发行人出具的是否存在对部分主要客户重大依赖的说明。

第二、通过国家企业信用信息公示系统等公开信息查询江苏艾睿与江苏汇鸿的基本信息；对江苏汇鸿相关人员进行访谈；取得了江苏艾睿关于公司独立性的声明。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

第一、发行人已按要求分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况，分产品类型披露主要客户情况，披露与主要客户的合作历史。发行人不存在对部分主要客户的重大依赖。

第二、江苏艾睿与江苏汇鸿为独立法人，其各自独立经营，不存在需要共担债务等风险。

经核查，申报会计师认为：

发行人已按要求分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况，分产品类型披露主要客户情况，披露与主要客户的合作历史。发行人不存在对部分主要客户的重大依赖。

经核查，发行人律师认为：

江苏艾睿与江苏汇鸿为独立法人，其各自独立经营，不存在需要共担债务等风险。

问题 8 关于销售费用

申报文件显示，公司销售费用主要由职工薪酬、运输费、展览费和销售佣金构成。

请发行人披露销售佣金的主要支付对象，分析与相关销售收入的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、销售佣金的支付情况

报告期内，发行人销售佣金的主要支付对象、支付的销售佣金金额及相关的销售收入具体情况如下：

单位：万元

销售佣金支付对象	佣金金额	对应的销售收入	佣金比例
2020 年度			
DIMITRIS BESSIOS E.E.	4.21	82.74	5.09%
Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam	17.15	182.98	9.37%
苏州东亚饮料有限公司	11.59	138.25	8.38%
其他	7.74	505.28	1.53%
合计	40.69	909.26	4.47%
2019 年度			
DIMITRIS BESSIOS E.E.	27.66	440.60	6.28%
Toking Health Nutrition	74.23	1,188.00	6.25%
Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam	13.94	127.52	10.93%
苏州东亚饮料有限公司	11.81	139.38	8.47%
其他	0.01	1.74	0.81%
合计	127.66	1,897.25	6.73%
2018 年度			
DIMITRIS BESSIOS E.E.	73.21	893.19	8.20%
Toking Health Nutrition	0.43	11.23	3.79%
苏州东亚饮料有限公司	44.41	495.28	8.97%
其他	4.12	62.69	6.57%
合计	122.16	1,462.39	8.35%

报告期内，佣金的主要支付对象为 DIMITRIS BESSIOS E.E.、Toking Health

Nutrition、Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam 及苏州东亚饮料有限公司，均系左旋肉碱系列产品的销售中间方。报告期内，公司向中间方支付的佣金金额分别为 122.16 万元、127.66 万元和 40.69 万元；对应的销售收入分别为 1,462.39 万元、1,897.25 万元和 909.26 万元，公司佣金支付比例分别为 8.35%、6.73%和 4.47%，佣金金额与销售收入具有匹配性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”中补充披露上述相关内容。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、取得销售佣金明细表；复核与销售佣金相关的销售收入；
- 2、复核销售佣金支付凭证，分析销售佣金支付比例的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，佣金的主要支付对象为 DIMITRIS BESSIOS E.E.、Toking Health Nutrition、Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam 及苏州东亚饮料有限公司，均系左旋肉碱系列产品的销售中间方。报告期内，公司向中间方支付的佣金金额分别为 122.16 万元、127.66 万元和 40.69 万元；对应的销售收入分别为 1,462.39 万元、1,897.25 万元和 909.26 万元，公司佣金支付比例分别为 8.35%、6.73%和 4.47%，佣金金额与销售收入具有匹配性。

问题 9 关于政府补助

申报文件显示，报告期内，发行人非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助和非流动资产处置损益，归属于公司普通股股东的非经常性损益占归属于公司普通股股东净利润的比例分别为-37.73%、-11.58%、5.96%和 2.72%。

请发行人说明报告期内主要政府补助会计处理是否准确，是否存在应计入营业外收支而未计入情形、相关政府补助计入非经常性损益是否合规。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、报告期公司收到政府补助的具体情况

报告期，公司收到的各项政府补助均与日常经营活动相关，具体情况如下：

1、2020 年度

2020 年度，公司计入其他收益的政府补助具体如下：

单位：万元

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
应对突发疫情支持企业稳定发展	2020-4-28	与日常经营活动相关	善政发（2020）4号	64.66	其他收益
2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第二批）	2020-6-12	与日常经营活动相关	-	42.85	其他收益
嘉善县博士后工作站设站资助及进站博士后研究经费补助	2020-12-10	与日常经营活动相关	善人社（2018）94号	35.00	其他收益
嘉善县“重点企业技术创新团队”资助	2020-12-18	与日常经营活动相关	善经信（2020）13号	32.00	其他收益
2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第三批）	2020-11-26	与日常经营活动相关	-	21.95	其他收益
两化融合诚达信息化建设项目补贴	2020-7-16	与日常经营活动相关	善经信（2020）6号	12.50	其他收益
2019 年度商务口财政扶持资金	2020-3-26	与日常经营活动相关	善商务（2020）7号	10.50	其他收益

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第一批）	2020-4-24	与日常经营活动相关	-	10.00	其他收益
加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展	2020-3-24	与日常经营活动相关	善委发（2019）16 号	10.00	其他收益
2019 年度制造业高质量发展专项资金	2020-4-24	与日常经营活动相关	善经信（2020）6 号	10.00	其他收益
2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目补助	2017-12-19 2020-12-18 （注）	与日常经营活动相关	善经信（2017）95 号	5.53	其他收益
嘉善县 2020 年上半年见习期满人员就业见习补贴	2020-11-26	与日常经营活动相关	-	5.32	其他收益
嘉善县环境污染责任保险保费补助	2020-11-18	与日常经营活动相关	-	3.36	其他收益
落实重点群体创业就业的税收优惠	2020-7-31	与日常经营活动相关	浙财税政（2019）8 号	2.34	其他收益
2019 年度嘉善县知识产权专项资金奖励-专利补助	2020-11-5 2020-12-15	与日常经营活动相关	善市监（2020）61 号	1.72	其他收益
2020 年中小微企业招用毕业年度高校毕业生一次性吸纳就业补贴	2020-10-30	与日常经营活动相关	-	1.60	其他收益
2020 年度中央外经贸发展专项资金	2020-12-21	与日常经营活动相关	善商务（2020）66 号	1.57	其他收益
加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改	2020-8-19	与日常经营活动相关	善委发（2019）16 号	1.06	其他收益
疫情期间员工返工车费补贴	2020-11-26	与日常经营活动相关	-	0.12	其他收益
合计				272.07	

注：根据嘉善县经济和信息化局出具的关于组织申报 2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目补助预拨资金的通知（善经信（2017）95 号），公司于 2017 年 7 月 19 日向嘉善县经济开发区进行浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案，并于 2017 年 12 月 19 日收到政府补助预拨资金，项目建设期间为 2017 年 7 月至 2020 年 12 月。2020 年 12 月，公司

收到政府补助尾款。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人计入递延收益的政府补助具体如下：

项目	到账时间	划分标准	依据	列报金额	科目
两化融合诚达信息化建设项目补贴	2020-7-16	与日常经营活动相关	善经信（2020）6 号	87.50	递延收益
2017 年度（第二批）技术改造、“机器人换人”项目补助	2017-12-19 2020-12-18	与日常经营活动相关	善经信（2017）95 号	437.05	递延收益
加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改	2020-8-19	与日常经营活动相关	善委发（2019）16 号	21.59	递延收益
合计				546.14	

2、2019 年度

单位：万元

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
2018 年度工业和信息化专项资金	2019-7-26	与日常经营活动相关	善经信（2017）24 号	200.00	其他收益
2018 年度嘉善县质量提升专项补助奖励资金	2019-12-20	与日常经营活动相关	善经信（2017）24 号	105.00	其他收益
2019 年县级科技计划项目经费	2019-11-29	与日常经营活动相关	善科（2019）46 号	18.00	其他收益
2018 年度商务口财政扶持资金	2019-11-17	与日常经营活动相关	善商务（2019）6 号	16.57	其他收益
十佳传统产业改造提升示范企业	2019-4-8	与日常经营活动相关	善委发（2019）4 号	10.00	其他收益
2018 年度嘉善县“十佳科技创新先进团队”奖励资金	2019-5-13	与日常经营活动相关	善财发（2019）80 号	10.00	其他收益
加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展	2019-10-21	与日常经营活动相关	善经信（2017）24 号	10.00	其他收益
2018 年度中央外经贸发展专项资金	2019-11-26	与日常经营活动相关	善商务（2019）35 号	4.07	其他收益
2018 年度嘉善县人才强企业工作先进团队一等奖	2019-5-29	与日常经营活动相关	善人社（2019）18 号	3.00	其他收益
嘉善县两化融合国家示范区第一批专项资金	2019-12-12	与日常经营活动相关	-	3.00	其他收益

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
落实重点群体创业就业的税收优惠	2019-10-15	与日常经营活动相关	浙财税政(2019)8号	2.34	其他收益
2018年度安全生产专业化社会化信息化专项资金	2019-6-12	与日常经营活动相关	善应急(2019)27号	2.00	其他收益
2018年度科技创新财政扶持资金	2019-10-30	与日常经营活动相关	善财发(2019)194号	2.00	其他收益
嘉善县专利专项资金补助经费	2019-12-11	与日常经营活动相关	善市监(2019)82号	0.84	其他收益
科技创新示范团队(人才)奖金	2019-2-20	与日常经营活动相关	善经惠党(2019)8号	0.50	其他收益
2019年赴外招聘人才补贴	2019-11-20	与日常经营活动相关	-	0.30	其他收益
2017年企业上云奖励资金	2019-7-16	与日常经营活动相关	善经信(2017)43号	0.10	其他收益
合计				387.72	

3、2018年度

单位：万元

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
2017年度嘉善县工业企业提升效益奖励	2018-6-8	与日常经营活动相关	善委发(2018)33号	23.80	其他收益
嘉善县污水处理补助	2018-3-26	与日常经营活动相关	(2012)78号	20.00	其他收益
2017年度十佳科技创新先进团队	2018-6-29	与日常经营活动相关	善委发(2018)3号	10.00	其他收益
2017年度失业保险支持企业稳定岗位补贴	2018-12-19	与日常经营活动相关	善人社(2018)53号	7.57	其他收益
2017年度商务口财政扶持资金	2018-12-7	与日常经营活动相关	善商务(2018)2号	4.04	其他收益
2017年度科技创新财政扶持资金	2018-7-31	与日常经营活动相关	善财企(2018)159号	3.00	其他收益
2017年度省商务促进资金(中小企业开拓市场等)	2018-10-19	与日常经营活动相关	善财发(2018)190号	1.18	其他收益
2017年度嘉善县科学技术进步奖	2018-12-19	与日常经营活动相关	善政发(2018)43号	1.00	其他收益

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
嘉善县专利专项资金补助经费	2018-12-14	与日常经营活动相关	善科〔2018〕64号	1.22	其他收益
合计				71.81	

二、政府补助的会计处理

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》之第十一条，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。根据《〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉应用指南 2018》之“六、关于日常活动”，通常情况下，准则中的日常活动有两项判断标准：一是政府补助补偿的成本费用是否属于营业利润之中的项目，如果属于，则该项政府补助与日常活动相关；二是该补助与日常销售等经营行为是否密切相关（例如企业享受增值税即征即退的税收优惠，该税收优惠与企业销售商品的日常活动密切相关，则属于与日常活动相关的政府补助）。与日常活动无关的政府补助，通常由企业常规经营之外的原因所产生，具备偶发性的特征，例如政府因企业受不可抗力影响发生停工、停产损失而给予补助等，这类补助计入营业外收支。

报告期内，公司收到的政府补助主要为对公司在科技创新、安全生产、人才引进、市场开拓、效益提升和在疫情期间稳定发展等方面的支持，以及在新产品、新技术等方面的奖励，与公司日常销售等经营行为密切相关，因此均属于与日常经营活动相关的政府补助，相关政府补助不存在应计入营业外收支而未计入的情形。

其中，公司于 2017 年 12 月和 2020 年 12 月收到的“2017 年度（第二批）技术改造、‘机器换人’项目补助”、于 2020 年 7 月收到的“两化融合诚达信息化建设项目补贴”以及于 2020 年 8 月收到的“加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改”补助均为与资产相关的政府补助。根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》之第八条，“与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益”，因此在实际收到时确认为递延收益，并按照相关资产的使用年限分期计入其他收益。

报告期内，公司收到的其余政府补助均系用于补偿公司已发生的相关成本费

用或损失，因此直接计入当期损益或冲减相关成本。

中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》对于非经常性损益的定义为：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。根据上述规定，非经常性损益包括“计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外”。报告期内，公司收到的政府补助虽与日常经营相关，但相关补助的性质多为奖励及补偿，金额较大且发生频率低，不属于按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助。若归入经常性损益，将影响对公司当期经营成果和获利能力的评价。因此，公司将计入当期损益的政府补助归属于非经常性损益符合相关规定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人政府补助的相关批准文件或政策文件、相关政府补助项目的申请文件、支付凭证或资产购置凭证等资料，判断是否符合政府补助的定义；复核报告期内发行人的政府补助明细表；判断相关政府补助是否与企业日常经营活动相关、列报是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定、是否符合非经常性损益的认定条件。

2、取得并查阅政府补助对应的收款凭证，核查已收到的政府补助的付款单位和资金来源是否与有关批准文件一致。

3、根据政府批准文件或政策文件的内容及发行人申请资料的内容，判断补助项目与资产或收益相关，核查各类政府补助取得的条件和发行人对相关条件的满足的情况，判断补助收入的分摊期间和金额。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司主要政府补助的相关会计处理准确，不存在应计入营业外收支而未计入的情形，相关政府补助计入非经常性损益符合相关规定。

问题 10 关于业绩波动

申报文件与首轮问询回复显示，发行人 2010 年、2012 年向证监会提交两次 IPO 申请，与前次申报的业绩规模相比，发行人本次申报的报告期初的净利润规模波动幅度较大。

请发行人：

(1) 分业务对比分析自前次申报期至今的营业收入、净利润波动情况及原因，披露自前次报告期至本次报告期初，发行人收入规模变化不大、净利润大幅下滑的原因，分析波动原因以及对发行人持续经营能力的影响、发行人业绩波动是否符合行业趋势和同行业公司情况。

(2) 在招股说明书重大事项提示和风险提示章节对发行人净利润、毛利率等波动较大进行风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分业务对比分析自前次申报期至今的营业收入、净利润波动情况及原因，披露自前次报告期至本次报告期初，发行人收入规模变化不大、净利润大幅下滑的原因，分析波动原因以及对发行人持续经营能力的影响、发行人业绩波动是否符合行业趋势和同行业公司情况

(一) 披露自前次报告期至本次报告期初，发行人收入规模变化不大、净利润大幅下滑的原因

1、自前次报告期至本次报告期初发行人收入规模和净利润变化情况

2009 年 12 月发行人整体变更为股份有限公司。发行人 2010 年第一次 IPO 申请，于 2011 年 3 月被中国证监会发行审核委员会否决；发行人 2012 年第二次 IPO 申请，于 2014 年 4 月撤回。发行人前两次 IPO 申报过程历时超过 4 年。

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

第一次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

项目	2010年	2009年	2008年
营业收入	17,221.86	13,082.17	13,213.47
营业成本	11,747.27	8,723.94	9,141.56
营业毛利	5,474.59	4,358.23	4,071.91
息税折旧摊销前利润	4,312.08	2,920.05	3,135.11
固定资产折旧	519.94	409.10	362.49
无形资产摊销	47.15	27.30	4.15
财务费用-利息支出	121.11	104.67	83.84
研发费用	232.76	382.31	180.49
环保费用	79.91	23.04	4.22
净利润	3,149.83	2,092.30	2,684.12

第二次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

项目	2012年	2011年	2010年
营业收入	19,014.30	22,238.83	17,221.86
营业成本	12,120.70	14,861.78	11,747.27
营业毛利	6,893.61	7,377.05	5,474.60
息税折旧摊销前利润	4,564.58	5,317.51	4,184.26
固定资产折旧	548.61	556.74	519.94
无形资产摊销	46.98	46.98	47.15
财务费用-利息支出	112.86	120.48	121.11
研发费用	253.22	291.31	232.76
环保费用	174.66	158.48	79.91
净利润	3,232.56	4,058.45	3,118.07

注：2011年9月，公司第一届董事会第十三次会议审议通过了《诚达药业股份有限公司坏账准备计提政策变更》的议案，公司出于谨慎性考虑变更了坏账准备计提政策，导致前两次申报报告期内2010年财务数据存在一定差异。

本次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	37,303.69	29,397.29	20,317.46
营业成本	18,606.10	16,154.34	13,276.38
营业毛利	18,697.59	13,242.95	7,041.08

项目	2020年	2019年	2018年
息税折旧摊销前利润	17,072.06	9,958.80	4,269.53
固定资产折旧	2,483.50	2,586.06	2,526.35
无形资产摊销	150.53	132.89	133.98
财务费用-利息支出	267.66	833.78	750.88
研发费用	1,898.44	1,210.82	948.66
环保费用	2,382.02	1,610.18	1,582.14
净利润	11,960.84	5,418.49	671.01

2、自前次报告期至本次报告期初发行人收入规模变化不大的原因分析

(1) 衡山路老厂区搬迁

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年发行人老厂区近一半车间停产、2018年7月全部停产。老厂区车间陆续停产对当期产能产生了直接影响。

老厂区具体关停过程如下：

车间名称	车间功能	关停时间
103 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2017年5月
104 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2017年5月
108 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2017年5月
109 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2017年5月
107 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2018年6月
101 车间	左旋肉碱系列产品车间	2018年7月
102 车间	左旋肉碱系列产品车间	2018年7月
105 车间	多功能车间，用于生产定制类产品	2018年7月

老厂区陆续关停直接影响了发行人2018年的产能和销售规模；假设老厂区车间产值平均分布，参照2012年公司老厂区销售情况估计，老厂区关停对公司2018年销售收入的影响金额大约为12,148.03万元。

(2) 黄河路新厂区建设

2009年9月，发行人增资扩建项目获得立项核准，项目总投资11,926.00万元，项目建设地点位于嘉善经济开发区（国家级经济开发区）四期黄河路36号。2010年3月，发行人第一次IPO申请的募投项目获得立项批准，项目总投资18,000.00万元。上述两个项目均位于黄河路新厂区，以下统称新厂区建设项目。

2010年5月，黄河路新厂区建设项目设计完成并启动土建工程；2012年5月，新厂区的3幢仓库、5幢车间、污水处理站、化学品灌区、研发楼、门卫、道路、管网、应急水池、室外管架等土建工程基本完成。2013年8月，新厂区206车间、202车间、407车间（动力车间）、污水处理站、高架输送管架、化学品灌区、仓库的设备安装、路灯、消防设施等工程安装基本完成。2014年，因公司资金短缺，新厂区的研发中心项目研发大楼、203车间、207车间和208车间虽然已经完成了土建工程，但设备安装未能及时进行，直至2017年才完成207车间和208车间的设备安装；研发中心项目研发大楼的设备至今尚未安装。

新厂区主要车间具体建设、安装和投产过程如下：

序号	车间	开始建设时间	设备安装完成时间	试生产时间	正式投产时间
1	206 车间	2010.05	2013.04	2013.04	2015.02
2	202 车间	2010.05	2013.08	2014.01	2015.02
3	207 车间	2010.05	2017.05	2017.07	2018.04
4	208 车间	2010.05	2017.06	2017.07	2018.04
5	203 车间	2010.05	2020.06	2020.07	预计 2021.05

由此可知，自前次报告期至本次报告期初，公司新厂区尚处于建设安装阶段，207车间、208车间于2018年4月才正式投产使用，2018年新厂区产能尚未完全释放；新车间投入使用后设备磨合和产品试验等仍需要较长一段时间。以上因素对发行人2018年收入规模的增长也产生了一定程度的影响。

（3）公司产品结构升级

前次申报报告期至本次申报报告期初的该段期间，也是公司产品结构调整升级的重要发展时期。

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、替卡西林系列中间体、福韦酯类中间体-DESMP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。

随着国内医药 CDMO 产业日渐发展成熟、发行人研发技术能力日益提升，公司也不断致力于推动医药中间体的产品结构向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体集中，产品类型从仿制药中间体向创新药中间体拓展。

在前述新厂区建设、老厂区搬迁的大背景下，公司充分利用新厂区现代化医药生产基地建设的重大契机，开始参与跨国药企新药临床阶段的 CDMO 服务，为 Incyte、Helsinn 等终端客户提供创新药的中间体定制。随着我国医药产业的快速发展，终端药品的更新换代周期不断加快，公司原有的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，也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。在公司产品结构升级发展的过程中，公司原有的环丙沙星、替卡西林、DESMP 等传统产品的销售规模因老厂区关停、市场变化等原因逐渐缩小，对本次申报报告期初公司销售规模有较为直接的影响。

此外，在公司产品结构升级发展过程中，创新药中间体的种类和数量有所增加，创新药中间体产品的技术难度相对更高，部分定制医药中间体产品因终端药品研发进度不及预期对公司销售规模的增长也产生了直接影响。例如，NP0806、NP1008、NP1519 等公司重点储备的医药中间体产品，均为公司为跨国制药企业研发定制的创新药中间体，因对应的创新药研发进度未及预期，导致公司对应中间体的销售规模在本次申报报告期初未能实现较快增长。

3、自前次报告期至本次报告期初发行人净利润下滑的原因分析

(1) 固定资产折旧与无形资产摊销变化情况

第一次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

项目	2010年/2010.12.31	2009年/2009.12.31	2008年/2008.12.31
固定资产账面原值	6,723.41	6,369.42	4,392.34
无形资产账面原值	2,281.74	2,281.74	199.04
固定资产折旧	519.94	409.10	362.49
无形资产摊销	47.15	27.30	4.15

第二次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

项目	2012年/2012.12.31	2011年/2011.12.31	2010年/2010.12.31
固定资产账面原值	9,986.57	7,145.94	6,723.41
无形资产账面原值	2,281.74	2,281.74	2,281.74
固定资产折旧	548.61	556.74	519.94
无形资产摊销	46.98	46.98	47.15

本次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

项目	2020年/2020.12.31	2019年/2019.12.31	2018年/2018.12.31
固定资产账面原值	37,819.77	36,919.42	38,891.64
无形资产账面原值	5,024.35	2,517.70	2,716.74
固定资产折旧	2,483.50	2,586.06	2,526.35
无形资产摊销	150.53	132.89	133.98

2011年以来，发行人在黄河路新厂区建设了现代化的医药生产基地，总投入金额超过2亿元。具体建设和完工过程如下：

序号	车间	开始建设时间	安装完成时间	试生产时间	正式投产时间
1	206 车间	2010.05	2013.04	2013.04	2015.02
2	202 车间	2010.05	2013.08	2014.01	2015.02
3	207 车间	2010.05	2017.05	2017.07	2018.04
4	208 车间	2010.05	2017.06	2017.07	2018.04
5	203 车间	2010.05	2020.06	2020.07	预计 2021.05

截至2018年12月31日，公司固定资产、无形资产账面原值分别达到38,891.64万元、2,716.74万元，较前两次申报有大幅增加。公司相应的折旧、摊销费用也因此增加，2018年公司固定资产折旧、无形资产摊销金额分别为2,526.35万元、133.98万元。

与 2012 年相比，2018 年公司无形资产原值金额变化不大，但是摊销金额变化较大，主要系公司受让取得非专利技术所致。公司于 2014 年与上海方楠生物科技有限公司签署了《技术转让协议》，上海方楠生物科技有限公司向公司转让了利伐沙班原料药中试技术、维格列汀原料药中试技术、磷酸西他列汀原料药中试技术、二甲基苯磺酸拉帕替尼原料药中试技术、苹果酸舒尼替尼原料药中试技术、甲基苯磺酸索拉菲尼原料药中试技术等 6 项技术。公司非专利技术的摊销期限为五年。2018 年公司该项非专利技术的摊销金额为 87.00 万元。

与 2019 年末相比，2020 年末公司无形资产账面原值上涨较大，主要系公司于 2020 年 8 月取得了坐落于魏塘街道虹桥村（开发区）的土地使用权，用于公司本次募集资金投资项目建设，导致无形资产账面原值增加了 2,506.65 万元。

（2）利息支出变化情况

第一次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

项目	2010 年/2010.12.31	2009 年/2009.12.31	2008 年/2008.12.31
短期借款期末余额	3,299.00	1,000.00	-
财务费用-利息支出	121.11	104.67	83.84

第二次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

项目	2012 年/2012.12.31	2011 年/2011.12.31	2010 年/2010.12.31
短期借款期末余额	6,390.00	1,500.00	3,299.00
财务费用-利息支出	112.86	120.48	121.11

本次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年/2020.12.31	2019 年/2019.12.31	2018 年/2018.12.31
短期借款期末余额	1,001.15	12,067.83	12,070.00
财务费用-利息支出	267.66	833.78	750.88

为适应公司新厂区建设和壮大发展的需要，公司通过银行借款等渠道筹集发展资金。截至 2018 年 12 月 31 日，公司短期借款余额达到 12,070.00 万元，较前两次申报报告期有大幅增加。公司利息费用也随之增加，2018 年公司利息支出金额为 750.88 万元。

（3）研发费用变化情况

前两次申报报告期内，2008年、2009年、2010年、2011年和2012年，公司研发费用分别为180.49万元、382.31万元、232.76万元、291.31万元和253.22万元。本次申报报告期内，公司研发费用分别为948.66万元、1,210.82万元和1,898.44万元。与前两次申报报告期相比，本次申报的报告期内公司研发费用支出大幅上升。

（4）环保费用变化情况

前两次申报报告期内，2008年、2009年、2010年、2011年和2012年，公司环保费用分别为4.22万元、23.04万元、79.91万元、158.48万元和174.66万元。本次申报报告期内，公司环保费用分别为1,582.14万元、1,610.18万元和2,382.02万元。与前两次申报报告期相比，本次申报的报告期内公司环保费用支出大幅上升。

综上所述，前次申报报告期至本次申报报告期初，发行人收入规模变化不大但是净利润下降幅度较大。在收入变化方面，该段期间内公司新厂区尚处于扩建阶段，收入增幅有限；而此时老厂区又因政府规划调整等原因被陆续关停，直接影响了公司当期的销售收入。在净利润变化方面，该段期间公司不断加大厂区建设和产品结构升级，公司固定资产折旧与无形资产摊销、利息支出、研发费用和环保费用等增长较大，导致该段期间内公司净利润有所下滑。

（二）分业务对比分析前次申报期至今的营业收入、净利润波动情况及原因

公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体CDMO服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。以下分医药中间体CDMO业务、左旋肉碱系列产品业务等两大类业务，分析公司业绩波动情况。

1、医药中间体业务收入和毛利的波动情况和波动原因

公司第一次申报报告期为2008年、2009年和2010年；第二次申报报告期为2010年、2011年和2012年；本次申报报告期为2018年、2019年和2020年。以下逐年分析三次申报的报告期之间发行人的业绩波动情况。

（1）第一次申报时医药中间体业务收入和毛利的波动情况

第一次申报报告期内，公司医药中间体业务收入和毛利波动情况如下：

单位：万元

项目	2010年	2009年	2008年
销售收入	12,020.49	9,868.63	8,595.57
销售成本	8,066.18	6,806.53	6,482.92
毛利	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。

2008年、2009年和2010年，公司实现医药中间体业务收入分别为8,595.57万元、9,868.63万元和12,020.49万元；实现医药中间体业务毛利分别为2,112.65万元、3,062.10万元和3,954.30万元。2008年~2010年，公司医药中间体业务收入和毛利逐年增加，主要是环丙沙星系列中间体、替卡西林系列中间体和其他储备产品的销售收入增长较快所致。

公司环丙沙星系列中间体产品质量优良，且公司已与拜耳、CHEMO S.A.-LUGANO BRANCH、新华制药等国内外知名制药公司建立了合作关系。2008年~2010年期间，公司环丙沙星系列中间体分别实现销售收入5,035.76万元、5,084.87万元和5,647.52万元，销售收入稳健增长。

2008年~2010年期间，公司替卡西林系列中间体分别实现销售收入306.15万元、1,032.66万元和1,413.66万元，年复合增长率达114.88%。

2008年~2010年期间，公司其他储备产品分别实现销售收入1,468.57万元、2,873.74万元和4,307.91万元。公司拥有多个储备项目，随着多种新产品逐步实现销售，其他储备产品整体实现的收入增长较快。

(2) 第二次申报时医药中间体业务收入和毛利的波动情况

第二次申报报告期内，公司医药中间体业务收入和毛利波动情况如下：

单位：万元

项目	2012年	2011年	2010年
销售收入	11,730.64	14,718.70	12,020.49
销售成本	7,473.26	9,636.30	8,066.18

项目	2012 年	2011 年	2010 年
毛利	4,257.38	5,082.40	3,954.30

注：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。

①2011 年与 2010 年相比医药中间体业务变动原因

2011 年，公司实现医药中间体业务收入 14,718.70 万元，实现医药中间体业务毛利 5,082.40 万元，较 2010 年有明显增长，主要是抗病毒医药中间体、抗癌医药中间体的增长较大所致。

在抗病毒医药中间体方面，公司抗病毒医药中间体主要是用于抗乙肝及艾滋等药物中间体，公司福韦酯类中间体-DESMP 中间体得到了 PharmaChem 的认可，而 PharmaChem 是 Gilead 的泰诺福韦酯富马酸盐原料药供应商。第二次申报的报告期内公司抗病毒药物中间体营业收入分别为 1,050.42 万元、2,446.61 万元和 2,564.37 万元，其中 2011 年较 2010 年增长 132.92%，主要系公司福韦酯类中间体-DESMP 销售收入得到快速增长。

在抗癌医药中间体方面，2011 年度公司抗癌药物中间体收入较 2010 年有所增长，主要原因有：公司 NP0805 产品用于美国 INCYTE 公司抗癌新药 JAKAFI，随着 INCYTE 公司该药物临床试验阶段的不断深入，公司订货量持续增加，对公司 2011 年抗癌药物中间体产品销售收入快速增长有较大贡献；同时，2011 年抗癌药物中间体新产品的开发和销售进一步促进了销售收入的增长。

②2012 年与 2011 年相比医药中间体业务变动原因

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，主要是抗菌素医药中间体、抗癌医药中间体的下降较大所致。

在抗菌素医药中间体方面，2012 年度公司抗菌素医药中间体收入较 2011 年下降较大，主要原因为政策变动和外销环境影响带来的价格和销量的下跌。一方面，2012 年卫生部《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》的颁布与实行，对抗菌药物与其上游产业造成了较大打击。受到限抗令的影响，公司 2012 年度抗菌素中间体收入有所下降。另一方

面，公司抗菌素中间体产品中环丙羧酸、环丙沙星、恩诺沙星品种销往印度、伊朗、欧洲等国数量下降，主要是外销环境变化所致。

在抗癌医药中间体方面，2012 年公司抗癌药物中间体收入较 2011 年下降，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。公司抗癌药物中间体产品很大部分为定制产品，客户需求变化对产品销售波动影响较大。2012 年，根据客户临床试验进度与自身研发情况变化，2011 年新增的 NP1110、NP1115 产品 2012 年均无供货计划，对收入造成一定不利影响。同时，公司部分抗癌药物中间体产品因产能瓶颈导致销售金额有所下降。

(3) 本次申报时医药中间体业务收入和毛利的波动情况

本次申报报告期内，公司医药中间体业务收入和毛利波动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
销售收入	19,195.22	15,349.86	9,041.64
销售成本	10,102.62	8,329.21	5,739.73
毛利	9,092.59	7,020.65	3,301.91

注：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。

①2018 年与 2012 年相比医药中间体业务变动原因

2018 年，公司医药中间体业务销售收入和毛利与 2012 年相比均有一定程度的下降，主要是抗感染类药物中间体的收入和毛利下降较大所致。

2018 抗感染类药物中间体收入和毛利下降主要系环丙羧酸和 NP0509 等抗感染类药物中间体产品销量下降较大所致。NP0509 对应的终端原料药为 Gilead 生产的抗艾滋药物泰诺福韦。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。

②2019 年与 2018 年相比医药中间体业务变动原因

2019 年医药中间体收入和毛利较 2018 年有所增加，主要系抗肿瘤类药物和兽药类药物销售收入大幅增加所致。

2019 年公司抗肿瘤类药物中间体产品 NP1011、NP1214 和 NP0805 销售数量上涨较大，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。

NP1011 和 NP1214 是公司为 Helsinn 定制研发生产的高级医药中间体，对应终端药物为创新药阿拉莫林。因终端药物商业化进程的不断推进，导致公司对应中间体销售数量大幅增加。

NP0805 是公司为 Incyte 定制研发生产的高级医药中间体，对应终端药物为芦可替尼/巴瑞替尼，公司从临床试验阶段起提供该关键中间体的定制研发生产服务。芦可替尼最早于 2011 年 11 月获美国 FDA 批准上市，是第一个获 FDA 批准专门用于治疗骨髓纤维化的药物；2014 年 12 月，FDA 进一步批准芦可替尼可用于治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症；2019 年 5 月，FDA 又批准芦可替尼用于治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病。由于终端药品的应用范围不断增加，公司对应中间体 NP0805 销售快速增长。

兽药类药物产品上升主要系 NP0703 产品销售上涨所致。

③2020 年与 2019 年相比医药中间体业务变动原因

2020 年医药中间体收入和毛利较 2019 年有所增加，主要系抗肿瘤类药物中间体的销售收入和毛利大幅增加所致。

2020 年公司抗肿瘤类药物中间体产品 NP0805、NP1903 等的销售数量上涨较大。NP0805 是创新药芦可替尼/巴瑞替尼的中间体。2020 年新型冠状病毒肺炎疫情给全球经济和社会发展造成了严重影响。2020 年 4 月，Incyte 与诺华正式启动了一项 III 期临床试验，评估芦可替尼联合标准护理（SoC）治疗与新型冠状病毒肺炎 COVID-19 相关的细胞因子风暴。2021 年 2 月，FDA 又受理了选择性 JAK1/JAK2 抑制剂芦可替尼乳膏剂新药申请（NDA），用于治疗特应性皮炎。随着芦可替尼新适应症的不增加，终端客户对定制中间体的需求不断扩大，导致 2020 年公司 NP0805 产品的销售收入增长较大。此外，随着公司研发能力的提高，新产品数量不断增多，新的抗肿瘤类创新药中间体 NP1903 等产品的销售收入也有所增加，导致公司 2020 年抗肿瘤类药物销售收入和毛利大幅增加。

2、左旋肉碱系列产品业务收入和毛利的波动情况和波动原因

(1) 第一次申报时左旋肉碱业务收入和毛利的波动情况

第一次申报报告期内，公司左旋肉碱业务收入和毛利波动情况如下：

项目	2010 年	2009 年	2008 年
销售收入（万元）	5,200.62	3,172.49	4,579.76
销售数量（kg）	455,146.51	214,955.33	233,918.60
销售单价（元/kg）	114.26	147.59	195.78
销售成本（万元）	3,680.38	1,899.01	2,629.41
毛利（万元）	1,520.23	1,273.48	1,950.34

注：历次申报关于左旋肉碱的分类存在一定差异。第一次申报时公司左旋肉碱按用途可以分为一般药物中间体、食品及饲料添加剂和特供药物中间体。上表中第一次申报时公司左旋肉碱的业绩规模为前述三类左旋肉碱的合计数。

①2009 年与 2008 年相比左旋肉碱业务变动原因

2009 年，公司实现左旋肉碱业务收入 3,172.49 万元，实现左旋肉碱业务毛利 1,273.48 万元，与 2008 年相比有一定程度下降。其中用于一般药物中间体、食品及饲料添加剂的左旋肉碱的销售收入和毛利下降主要系销售数量下降和产品售价调整所致，用于特供药物中间体的左旋肉碱的销售收入和毛利下降主要系客户需求变化所致。

在用于一般药物中间体、食品及饲料添加剂的左旋肉碱方面，为应对金融危机的负面影响，2009 年公司顺应宏观经济形势，主动调整产品的售价。另一方面，下游客户为消化 2008 年储备的库存及稳健应对宏观经济形势而降低了采购量。以上因素导致 2009 年用于一般药物中间体、食品及饲料添加剂的左旋肉碱系列产品的销售收入和毛利有所减少。

在用于特供药物中间体的左旋肉碱方面，特供药物中间体主要系左卡尼汀中间体。2008 年下游客户共向诚达有限采购了 785.04 万元的左卡尼汀中间体，2009 年由于客户需求变化未再进行相应采购。

②2010 年与 2009 年相比左旋肉碱业务变动原因

2010年，公司实现左旋肉碱业务收入5,200.62万元，实现左旋肉碱业务毛利1,520.23万元，与2009年相比上涨明显，主要系用于一般药物中间体、食品及饲料添加剂的左旋肉碱的销售数量增加所致。

2010年，由于工艺革新，产能扩张，公司左旋肉碱产能得以显著提升。公司继续调整左旋肉碱系列产品的售价，销售数量大幅增加，导致2010年左旋肉碱产品的销售收入和毛利增长较大。

(2) 第二次申报时左旋肉碱业务收入和毛利的波动情况

项目	2012年	2011年	2010年
销售收入(万元)	7,270.23	7,019.71	5,200.62
销售数量(kg)	498,181.00	584,088.76	455,146.51
销售单价(元/kg)	145.94	120.18	114.26
销售成本(万元)	4,647.22	4,867.41	3,680.38
毛利(万元)	2,623.01	2,152.30	1,520.23

第二次申报报告期内，公司左旋肉碱产品销售收入分别为5,200.62万元、7,019.71万元和7,270.23万元，左旋肉碱产品的毛利分别为1,520.23万元、2,152.30万元和2,623.01万元，均呈逐年增长趋势。第二次申报报告期内，左旋肉碱销售收入和毛利的增长主要受到产品单价和销售量两方面因素的影响。

①左旋肉碱产品单价对产品收入 and 毛利的的影响

2010年、2011年和2012年公司左旋肉碱产品平均单价分别为114.26元/千克，120.18元/千克和145.94元/千克，呈逐年增长趋势，主要原因为报告期内左旋肉碱产品国内外市场需求增长，售价上升幅度与成交量可观。

②左旋肉碱产品销售量对产品收入 and 毛利的的影响

2011年公司左旋肉碱产品销量为584.09吨，较2010年度有较大幅度上涨，主要系市场需求增长所致。2012年度公司左旋肉碱系列产品销售量为498.18吨，较2011年度有所下降，主要原因为公司2012年第四季度车间按计划安排大修，导致左旋肉碱产品生产能力下降，对左旋肉碱产品的销售量有较大影响。

总体而言，2011 年度左旋肉碱产品单价和销量均有上涨，因而左旋肉碱销售收入和毛利较 2010 年度有所增长。2012 年度左旋肉碱产品销售收入和毛利的上升，主要系销售单价上涨所致。

(3) 本次申报时左旋肉碱业务收入和毛利的波动情况

本次申报报告期内，公司左旋肉碱系列产品销售收入波动情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
销售收入（万元）	17,460.96	13,441.93	11,168.91
其中：左旋肉碱产品（万元）	16,225.36	11,975.86	9,781.69
药用级左旋肉碱（万元）	1,235.60	1,466.07	1,387.22
销售数量（kg）	1,007,465.40	720,815.16	674,557.53
其中：左旋肉碱产品（kg）	995,164.16	702,105.16	651,813.67
药用级左旋肉碱（kg）	12,301.24	18,710.00	22,743.86
销售单价（元/kg）	173.32	186.48	165.57
其中：左旋肉碱产品（元/kg）	163.04	170.57	150.07
药用级左旋肉碱（元/kg）	1,004.45	783.58	609.93
销售成本（万元）	8,323.46	7,668.49	7,451.36
其中：左旋肉碱产品（万元）	8,149.51	7,362.78	7,052.89
药用级左旋肉碱（万元）	173.95	305.71	398.47
毛利（万元）	9,137.50	5,773.44	3,717.55
其中：左旋肉碱产品（万元）	8,075.85	4,613.08	2,728.80
药用级左旋肉碱（万元）	1,061.65	1,160.36	988.75

注：本次申报时“左旋肉碱产品”指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱；药用级左旋肉碱主要为左卡尼汀等原料药；以上产品合称为“左旋肉碱系列产品”。

①2018 年与 2012 年相比左旋肉碱业务变动原因

2018 年，公司左旋肉碱系列产品的销售收入和毛利较 2012 年均有一定程度增长，主要系左旋肉碱产品和药用级左旋肉碱的销售收入增加所致。

在左旋肉碱产品方面，公司在新厂区建设了新的左旋肉碱生产线。2018 年公司左旋肉碱的生产能力较 2012 年有明显提升，导致公司左旋肉碱产品的销量有所增加。2018 年公司左旋肉碱产品销售数量为 651,813.67kg，较 2012 年增长了 30.84%，导致公司 2018 年左旋肉碱产品的销售收入和毛利上涨较大。

在药用级左旋肉碱方面，2013 年和 2016 年，公司左卡尼汀原料药两次通过美国 FDA 现场检查，公司药用级左旋肉碱销售收入逐步增加。与 2012 年相比，2018 年公司增加了药用级左旋肉碱销售收入 1,387.22 万元、增加了药用级左旋肉碱毛利 988.75 万元。

②2018 年以来左旋肉碱业务变动原因

2018 年以来，公司左旋肉碱系列产品销售收入和毛利均呈逐年增长趋势，主要系左旋肉碱产品收入和毛利上涨所致，具体原因包括以下两个方面：

第一、行业竞争秩序恢复导致左旋肉碱市场价格回归合理水平。2018 年前后，国家环保监管政策日益趋严，环保巡查要求不断提高，部分环保不达标、安全隐患大、技术水平落后的小规模生产企业逐步退出市场，市场供给陆续减少，左旋肉碱行业集中度逐渐提高；而与此同时，左旋肉碱的整体市场需求仍在逐步增加。市场供求关系变化导致 2018 年以后，左旋肉碱产品的市场价格逐步回归至合理水平。受此因素影响，公司左旋肉碱销售价格回升明显，报告期内公司左旋肉碱产品平均销售单价分别为 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg。

第二、有效产能陆续释放导致产销量逐步增加。2018 年公司完成厂区搬迁后，公司新厂区生产线的调试磨合工作逐步完成，生产效率持续提高，有效产能陆续释放，左旋肉碱产品产量和销量随之增加。报告期内，公司左旋肉碱产品销量分别为 651.81 吨、702.11 吨和 995.16 吨，左旋肉碱产品销量逐年增加。

（三）分析波动原因对发行人持续经营能力的影响

首次申报报告期至本次申报报告期初的该段期间，是公司加大厂区建设和升级产品结构的重要发展时期。因建设项目投资需要，公司财务费用和折旧摊销费用不断上升，而固定资产投资的经济效益完全释放又尚需一定时间；此时老厂区却因政府规划调整等原因被陆续关停。上述因素共同作用，导致该段期间发行人收入规模变化不大但是净利润下降幅度较大。该等因素均是公司壮大发展和新老厂区转换过程中的短期阶段性现象。目前公司已经完成了老厂区搬迁，新厂区的投资效应亦逐步显现，上述因素对公司业绩规模的不利影响已经完全消除，不会影响发行人的持续经营能力。

（四）发行人业绩波动是否符合行业趋势和同行业公司情况

第一、医药中间体业务。在行业趋势方面，根据 F&S 统计，2014 年~2018 年，全球医药 CDMO 行业市场规模从 178 亿美元增长至 268 亿美元，年均复合增长率达到 10.7%；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。前次申报报告期至本次申报报告期初，发行人医药中间体业务收入增长不大，发行人业绩情况与行业趋势相比有一定差距。关于发行人医药中间体业务收入规模增长有限的原因，参见本回复“问题 10”之“一、（一）”。

第二、左旋肉碱业务。在行业趋势方面，左旋肉碱是一种促使脂肪转化为能量的类氨基酸，作为一类成熟型的产品，左旋肉碱的市场需求较为稳定，全球左旋肉碱市场规模呈现缓慢增长趋势。根据 Market Insight Reports（一个公开的市场研究报告数据库，提供医疗保健、食品饮料等的研究报告）统计，2011 年-2015 年全球左旋肉碱产量的平均增长率约为 4.46%。根据 The Insight Partners（一家国外咨询机构，提供化学材料、电子和半导体等行业咨询服务）统计，2019 年至 2027 年，左旋肉碱市场规模年均复合增长率为 4.79%。依据上述行业整体增长趋势进行分析，公司左旋肉碱业绩增长情况与行业情况基本一致。

二、在招股说明书重大事项提示和风险提示章节对发行人净利润、毛利率等波动较大进行风险提示。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中补充披露“净利润、毛利率波动的风险”：

“发行人首次申报报告期为 2008 年、2009 年和 2010 年；第二次申报报告期为 2010 年、2011 年和 2012 年。首次申报报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 30.84%、33.25%和 31.79%，净利润分别为 2,684.12 万元、2,092.30 万元和 3,149.83 万元；第二次申报报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 31.79%、33.28%和 36.21%，净利润分别为 3,118.07 万元、4,058.45 万元和 3,232.56 万元；本次申报报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 34.65%、45.10%和 50.14%，净利润分别为 671.01 万元、5,418.49 万元和 11,960.84 万元。公司本次申报报告期内的毛利率和净利润较前两次申报的波动幅度较大。未来，公司毛利率和净利润可能受到行业竞争格局、主要产品销售价格、产品结构、原材料采购价格等因

素影响，若相关因素发生重大变化，公司将面临毛利率和净利润水平发生波动的风险。”

三、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”中补充披露了前次报告期至本次报告期初发行人收入规模变化不大、净利润大幅下滑的原因；在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中补充披露“净利润、毛利率波动的风险”。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

第一、取得并查阅发行人提供的前两次申报的招股说明书，并与本次申报报告期内公司营业收入、净利润情况进行对比分析，取得发行人编制的关于前次报告期至本次报告期初发行人收入规模变化不大而净利润大幅下滑的原因说明，通过公开信息渠道查询同行业公司业绩波动情况。

第二、核查发行人在招股说明书重大事项提示和风险提示部分对净利润、毛利率等波动较大所做的风险提示。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

第一、首次申报至本次申报报告期初的该段期间，是公司加大厂区建设和升级产品结构的重要发展时期。因建设项目投资需要，公司财务费用和折旧摊销费用不断上升，而固定资产投资的经济效益完全释放又尚需一定时间；此时老厂区却因政府规划调整等原因被陆续关停。上述因素共同作用，导致该段期间发行人收入规模变化不大但是净利润下降幅度较大。该等因素均是公司壮大发展和新老厂区转换过程中的短期阶段性现象。目前公司已经完成了老厂区搬迁，新厂区的投资效应亦逐步显现，上述因素对公司业绩规模的不利影响已经完全消除，不会影响发行人的持续经营能力。该段期间，公司左旋肉碱系列产品业绩波动情况符合行业趋势，医药中间体业绩增长情况低于同行业公司。

第二、发行人已在招股说明书重大事项提示和风险提示部分对净利润、毛利率等波动较大进行了风险提示。

问题 11 关于股份支付

申报文件与首轮问询回复显示，发行人最近一年新进股东中存在员工持股平台嘉善汇诚与嘉善和诚。

请发行人按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求并结合发行人股份的公允价值，披露发行人员工持股平台及相关主体受让发行人股权时股份支付的处理情况，股份支付费用确认的依据及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、股份支付的相关背景

公司于 2019 年 5 月 30 日召开第三届董事会第七次会议，并于 2019 年 6 月 16 日召开 2019 年第二次临时股东大会，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》。根据会议决议，公司通过员工持股平台对员工进行股权激励。激励对象通过认购员工持股平台的合伙企业财产份额，成为合伙企业的合伙人；公司向老股东大有化工和诺艾尔生物回购股份取得本次股权激励的股份来源；员工持股平台再通过受让激励股份，成为公司新股东；激励对象间接取得公司股份。

2019 年 7 月，公司与大有化工和诺艾尔生物签署《股份转让协议》，约定公司以每股 6 元的价格向大有化工和诺艾尔生物回购合计 372.54 万股公司股份。

2019 年 11 月 8 日、2019 年 11 月 11 日，员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚注册成立。2019 年 11 月 27 日，公司与嘉善汇诚、嘉善和诚签署《股份转让协议》，约定公司以每股 5 元的转让价格，将回购的 208.04 万股股份和 164.50 万股股份分别转让给嘉善汇诚、嘉善和诚。

二、股份公允价值的确定

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等

指标因素的影响；④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公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

公司以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授予日权益工具的公允价值。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。

公司距离授予日相近的股份交易情况如下：

时间	交易事项	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
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

其中，距离授予日最近一次的股份交易为 2019 年 7 月 9 日，公司向大有化工及诺艾尔生物回购股份。大有化工及诺艾尔生物均系专业的外部机构投资者，熟悉发行人的基本情况，相关股权转让为各方按照公平原则自愿达成的交易。上述股权转让的交易时间为 2019 年 7 月 9 日，系离本次股份支付授予日最近的股权交易日期。依据中国证监会《首发业务若干问题解答》的有关规定，公司按照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。

三、发行人员工持股平台及相关主体受让发行人股权时股份支付的处理情况

公司对股份支付进行了如下会计处理：

1、持股平台增资入股

2019 年 12 月 12 日，公司收到嘉善汇诚、嘉善和诚的投资款项合计 1,862.70 万元。

相关会计处理如下：

借：银行存款	18,627,000.00
贷：其他应收款——应收人民币	18,627,000.00
借：其他应收款——应收人民币	18,627,000.00
贷：股本——嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）	1,645,000.00
股本——嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）	2,080,400.00
资本公积——股本溢价	14,901,600.00

2、各报告期确认相应分摊费用

2019年12月31日

借：管理费用——员工激励	124,180.00
贷：资本公积——其他资本公积	124,180.00

2020年12月31日

借：管理费用——员工激励	745,080.00
贷：资本公积——其他资本公积	745,080.00

四、股份支付费用确认的依据及合理性

公司本次股份支付费用的具体计算过程如下：

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

按照股权激励条款约定，本次股权激励设置等待期。激励方案设置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。未满服务期，激励对象离职的，应当将激励股份按照原始投资成本加每年 5.5% 利息的价格（扣除分红后）全部转让给持股平台执行事务合伙人或其指定的第三方。因此，本次股份支付，属于完成等待期内的服务才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付。按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，本次股份支付，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，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。根据中国证监会《首发业务若干问题解答》规定，对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

本次股权激励方案约定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。本次员工持股平台合伙企业的工商登记完成之日为2019年11月，因此本次服务期应自2019年11月起开始计算。根据股权激励方案约定，未完成五年期服务的激励对象，其对应的全部激励股份不归属于该激励对象。因此本次股权激励费用应当在5年的服务期限内进行平均摊销。

各年股权激励费用具体分摊情况如下：

项目	摊销月份数（月）	当期分摊费用（万元）
2019年	2	12.42
2020年	12	74.51
2021年	12	74.51
2022年	12	74.51
2023年	12	74.51
2024年	10	62.09
合计	60	372.54

五、补充披露情况

发行人已根据中国证监会《首发业务若干问题解答》的要求，在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”部分，对发行人员工持股平台及相关主体受让发行人股权时股份支付的处理情况、股份支付费用确认的依据及合理性等信息进行了披露。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

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、按照企业会计准则和首发业务问答的规定，对股权公允价值的确定、股份支付的处理以及股份支付费用的确认进行逐项比对分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人以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授予日权益工具的公允价值，股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理；发行人已按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的要求，在招股说明书中披露了发行人员工持股平台及相关主体受让发行人股权时股份支付的处理情况。发行人按照服务期分摊各年的员工服务费用，股份支付费用确认依据充足，具有合理性。

问题 12 关于股权激励

申报文件显示，发行人 2019 年实施的股权激励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。未满服务期，激励对象离职的，应将其持有的全部财产份额按照原始投资成本加每年 5.5% 利息的价格（激励对象持有激励股份期间已取得相应公司分红的，应从转让价格中予以扣除，如果累计分红高于该利息的，转让价格为原始投资成本）全部转让给持股平台执行事务合伙人或其指定的第三方，但激励方案另有约定的除外。

请发行人披露等待期内相关激励对象有无按照等待期条件进行转让的情况，说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、等待期内相关激励对象有无按照等待期条件进行转让的情况

公司存在等待期内原激励对象按照等待期条件进行转让的情形。自股权激励服务期起始日，至本回复出具日，嘉善和诚之原激励对象周文军、孙肖婷、施裕华未满服务期限离职。根据《股权激励方案》的相关规定，上述人员已将其所持有的嘉善和诚之全部财产份额转让给嘉善和诚的执行事务合伙人卢瑾。上述人员按照等待期条件进行转让的具体情况如下：

离职时间	出让人	受让方	出资额（万元）	转让价款（万元）
2019 年 12 月	周文军	卢瑾	10.00	10.00
2020 年 3 月	孙肖婷	卢瑾	5.00	5.0917
2020 年 6 月	施裕华	卢瑾	30.00	30.00

其中，周文军于 2019 年 12 月 6 日离职，服务期未满一月，因此周文军按照其持有的全部财产份额之原始投资成本 10.00 万元转让给卢瑾，转让价款未加计利息计算。孙肖婷于 2020 年 3 月 17 日离职，根据合伙协议的约定，孙肖婷按照其原始投资成本 5.00 万元加 4 个月 5.5% 年利率的利息价格，以合计 5.0917 万元的价款转让给卢瑾。施裕华于 2020 年 6 月 16 日离职，其按照 30.00 万元的价款将嘉善和诚的股份转让给卢瑾，具体情况参见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近二年变动情况”

之“（六）公司核心技术人员离职情况”中的相关内容。

截至本回复出具之日，相关转让已完成，上述人员已不再持有嘉善和诚的财产份额。

二、相关会计处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》之第六条，“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。”

上述转让均系因员工离职后，按照合伙协议约定将持有的持股平台份额转让给相应的执行事务合伙人；可行权权益工具的数量不存在与以前估计不同的情形，且权益工具授予日的公允价值未发生变化，因此不进行会计处理及调整。上述会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“2、管理费用”之“（4）股权激励费用分析”部分，对公司等待期内相关激励对象按照等待期条件进行转让的情况进行了补充披露。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得并查阅相关员工持股平台合伙企业工商登记资料、股权激励方案、合伙企业的合伙协议、入伙协议等，并对相关工商登记资料中登载的持股平台合伙企业合伙人名单变化与退出持股平台人员名单进行比对复核。

2、向公司管理层了解相关人员离职的具体情况以及股权转让价款情况，取得相关人员的离职确认文件，检查相关人员股权转让支付的打款凭据，判断发行

人对等待期内相关激励对象按照等待期条件进行转让的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人存在等待期内相关激励对象按照等待期条件进行转让的情况，均系原激励对象离职并将相应份额向持股平台普通合伙人进行转让，发行人已在招股说明书中对相关情况进行了披露。发行人对等待期内相关激励对象按照等待期条件进行转让的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（本页无正文，为诚达药业股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之盖章页）



(本页无正文，为光大证券股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人：


杨科

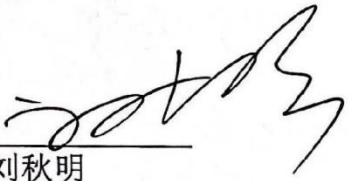

范国祖



保荐机构总裁声明

本人已认真阅读诚达药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



刘秋明

