



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 2020 年 11 月 7 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审核问询函》（审核函〔2020〕010742 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
引用招股说明书原文	楷体
对本回复的修订或补充	楷体加粗

目录

问题 1 关于主营业务收入.....	3
问题 2 关于销售模式与主要客户情况.....	32
问题 3 关于重大事项提示.....	54
问题 4 关于主营业务成本.....	72
问题 5 关于采购情况及供应商.....	84
问题 6 关于毛利率.....	95
问题 7 关于应收账款.....	108
问题 8 关于违法违规事项.....	118
问题 9 关于核心技术人员离职.....	129
问题 10 关于销售费用.....	142
问题 11 关于管理费用.....	150
问题 12 关于研发费用.....	166
问题 13 关于固定资产与在建工程.....	181
问题 14 关于长期待摊费用.....	187
问题 15 关于政府补助.....	190
问题 16 关于前次申报.....	196
问题 17 关于产品认证及注册情况.....	212
问题 18 关于环保排污.....	220
问题 19 关于专利技术.....	236
问题 20 关于财务规范性问题.....	244
问题 21 关于第三方回款.....	257
问题 22 关于历史沿革.....	260
问题 23 关于对赌协议.....	284

问题 1 关于主营业务收入

申报文件显示，发行人主要产品为医药中间体和左旋肉碱产品。报告期内，发行人医药中间体和左旋肉碱产品收入合计占主营业务收入比例分别为 93.92%、92.65%、93.03%和 92.32%，发行人 CDMO 服务包括预临床及临床阶段新药 CDMO 服务、已上市药物 CDMO 服务及仿制药中间体 CDMO 服务。

请发行人：

(1) 披露报告期各期医药中间体收入对应的主要产品代码、对应原料药及原料药对应的主要用途情况。

(2) 披露报告期各期医药中间体收入对应的终端药品的市场销售情况、相关终端药品市场销售情况与发行人该类中间体收入的波动是否匹配。

(3) 披露左旋肉碱系列产品产能及下游客户变动情况，报告期发行人左旋肉碱产品销售收入大幅增长的原因，左旋肉碱产品单价波动与市场价格波动趋势是否一致。

(4) 披露报告期各期医药中间体收入对应的主要产品的单价波动情况、医药中间体主要产品的定价模式、单价波动的原因及合理性

(5) 结合医药中间体项目收入主要来自于 CDMO 服务，而发行人以在客户取得相关商品控制权时确认收入的情形，进一步补充披露 CDMO 服务与销售产品之间的关系，发行人主要销售合同中是否对相关服务做了单独约定，发行人医药中间体研发过程中的风险承担情况。

(6) 披露原料药中药用左旋肉碱产品销售收入及占比情况，单价波动的原因。

请保荐人、申报会计师说明对境外收入的核查过程、核查手段及核查结论，并对上述问题发表明确意见。

回复：

一、披露报告期各期医药中间体收入对应的主要产品代码、对应原料药及原料药对应的主要用途情况

公司主要为制药企业及医药研发机构提供 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。按照公司交付给客户的最终产品或服务形态划分，公司主营业务收入可以分为产品销售收入、技术服务收入两大类，其中产品销售收入又包括医药中间体收入、左旋肉碱产品收入和原料药收入三类。

公司按照每一客户的定制化需求提供医药中间体 CDMO 服务，报告期内每年为制药企业客户提供近 70 余种不同中间体的定制研发或生产。因产品数量较多，以下选取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。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%
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%

报告期内，公司实现医药中间体收入 9,041.64 万元、15,349.86 万元和 19,195.22 万元。其中主要医药中间体产品 NP0805、NP1011、NP1214、NP0820、NP0703、3-TMA、NP1405、NP0915A、NP1511 和 NP1903 的合计收入分别为 4,505.20 万元、13,031.83 万元和 14,662.67 万元，占各期医药中间体收入的比重

为 49.83%、84.90%和 76.39%。公司医药中间体产品主要是为制药企业或医药研发机构客户提供的定制产品，报告期公司医药中间体收入的波动与对应的原料药用途和终端药品市场销售情况存在密切关系。

公司主要医药中间体产品对应的原料药及其用途情况如下表所示：

产品代码	对应的原料药	对应的主要终端客户	原料药主要用途
NP0805	芦可替尼	Incyte	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
	巴瑞替尼	Incyte	治疗风湿性关节炎、斑秃，并获 FDA 紧急使用授权与瑞德西韦联合用于需要吸氧的 COVID-19 住院患者
NP1011	阿拉莫林	Helsinn	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
NP1214	阿拉莫林	Helsinn	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
NP0820	卢非酰胺	Ajinomoto OmniChem	治疗癫痫
NP0703	莱克多巴胺	礼来/Evonik 等	兽药
3-TMA	替卡西林钠	Eumedica Pharmaceuticals Industries、广安凯特制药有限公司、博腾股份等	广谱青霉素类抗生素
NP1405	索非布韦	Gilead	治疗慢性丙肝
NP0915A	异维 A 酸	Helsinn	治疗痤疮
NP1511	非索非那定	Dipharma	治疗季节性过敏性鼻炎
NP1903	-	Incyte	一种抗肿瘤类创新药，目前该创新药尚处于保密阶段

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“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露上述相关内容。

二、披露报告期各期医药中间体收入对应的终端药品的市场销售情况、相关终端药品市场销售情况与发行人该类中间体收入的波动是否匹配

（一）主要医药中间体对应的终端药品市场销售情况

公司主要医药中间体产品对应的终端药品的市场销售情况如下：

产品代码	对应原料药	终端药品的市场销售情况
NP0805	芦可替尼	根据 Incyte 和诺华年报，2018 年-2020 年，芦可替尼终端药品销售额分别为 23.64 亿美元、27.99 亿美元和 32.77 亿美元
	巴瑞替尼	根据礼来年报，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
NP1011	阿拉莫林	2021 年 1 月在日本获得上市批准，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，系全球治疗癌症恶病质的首个获批药物，销量有望快速增长
NP1214		
NP0820	卢非酰胺	根据原研公司卫材年报，2018 年-2019 年，卢非酰胺销售额分别为 1.59 和 2.06 亿美元
NP0703	莱克多巴胺	已上市药物，市场需求较为稳定
3-TMA	替卡西林钠	已上市药物，市场需求较为稳定
NP1405	索非布韦	根据 Gilead 年报，2018 年-2020 年，索非布韦终端药品 Sovaldi、Epcclusa、Harvoni 合计销售额分别为 31.88 亿美元、26.08 亿美元和 18.71 亿美元
NP0915A	异维 A 酸	根据 Market Research Future 测算，2018-2023 年，异维 A 酸终端药品市场规模以 3.2% 的年均复合增长率增长，预计 2023 年市场规模将达到 15.67 亿美元
NP1511	非索非那定	根据原研公司赛诺菲年报，2018 年非索非那定终端药品销售额为 4.54 亿美元

数据来源：终端药品市场销售情况依据 Incyte、诺华、礼来、卫材、Gilead 和赛诺菲等制药企业的年报信息整理计算；异维 A 酸终端药品数据来源于 Market Research Future, “Isotretinoin drugs Market” Specifications 2018;

注：芦可替尼终端药品美国地区的销售由 Incyte 负责，美国地区以外的销售由 Incyte 授权诺华负责；巴瑞替尼终端药品全球范围内的销售由 Incyte 授权礼来负责。

（二）终端药品市场销售情况与发行人该类中间体收入波动的匹配性

2018 年-2020 年，相关终端药品市场销售情况与发行人该类中间体收入波动的匹配性，依次分析如下：

1、芦可替尼、巴瑞替尼与 NP0805 的匹配性分析

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
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

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；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。随着芦可替尼新适应症的不断增加，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。

公司从 2008 年芦可替尼与巴瑞替尼的三期临床试验阶段开始，便为 Incyte 提供关键医药中间体 NP0805 等的定制研发和定制生产，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。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、阿拉莫林与 NP1011、NP1214 的匹配性分析

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。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。由于终端药品刚获得上市批准，因此尚不存在终端药品的市场销售情况。以下通过分析阿拉莫林终端药品的上市审批进展，对比报告期内公司相应医药中间体的收入波动情况的匹配性。

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，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了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，一是在非小细胞肺癌（NSCLC）患者中开展的一项多中心、安慰剂对照、随机、双盲、平行组研究；二是在结直肠癌、胃癌、胰腺癌患者中开展的一项多中心、开放标签、非对照 III 期研究。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。2018 年 Helsinn 公司及其授权的日本小野制药主要开展阿拉莫林新药上市申请的资料准备、办理申报程序等事项，未有临床试验需求，未向公司定制相应医药中间体。2019 年以来，阿拉莫林在日本上市申请进展不断推进，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。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。

综上，因阿拉莫林终端药品刚获得上市批准，暂未公告上市销售情况。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、卢非酰胺与 NP0820 的匹配性分析

2018 年-2020 年，卢非酰胺终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP0820 的销售收入匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
卢非酰胺终端药品销售额（亿美元）	-	2.06	1.59
NP0820 销售额（万元）	1,176.90	639.24	241.02

注：终端药品销售额仅统计原研公司的销售情况。

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，而仿制药市场销售额一般无法进行准确的统计，因此主要比较原研公司终端药品销售额。2018 年和 2019 年，原研公司日本卫材的卢非酰胺终端药品销售额分别为 1.59 亿美元、2.06 亿美元，总体来看卢非酰胺市场销售情况呈增长趋势。报告期内，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，Ajinomoto OmniChem 一般于每年下半年 8-9 月期间通过合作伙伴向公司下达定制订单，每年订单采购量均较为稳定。报告期内，公司 NP0820 销售

额分别为 241.02 万元、639.24 万元和 1,176.90 万元。2018 年销售金额相对偏低，主要系当年 Ajinomoto OmniChem 定制订单下达时间较往年延后 2 月左右，导致公司实际交货周期有所迟延。2020 年，NP0820 的销售收入较高主要是受客户采购需求的影响。报告期内，公司定制客户每年定期向公司采购卢非酰胺中间体 NP0820，订单采购量与终端药品市场销售情况基本匹配；2018 年公司 NP0820 销售金额相对偏低，主要系当年客户定制订单有所迟延所致。

4、索非布韦与 NP1405 的匹配性分析

2018 年-2020 年，索非布韦终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP1405 的销售收入匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
索非布韦终端药品销售额（亿美元）	18.71	26.08	31.88
NP1405 销售额（万元）	339.52	14.93	452.56

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。索非布韦通过抑制丙型肝炎病毒的 RNA 依赖的 RNA 聚合酶，实现对丙型肝炎的有效治愈，临床试验治愈率高达 90% 左右。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-2020 年，索非布韦终端药品销售额分别为 31.88 亿美元、26.08 亿美元和 18.71 亿美元，呈逐年下降趋势。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 年和 2020 年，NP1405 实现销售额为 14.93 万元和 339.52 万元。因此，索非布韦终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP1405 的销售收入具有匹配性。

5、异维 A 酸与 NP0915A 的匹配性分析

2018 年-2020 年，异维 A 酸终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP0915A 的销售收入匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
异维 A 酸终端药品销售额（亿美元）	14.26	13.81	13.39
NP0915A 销售额（万元）	399.63	620.99	427.09

注：异维 A 酸终端药品销售额依据 Market Research Future 预测数据推算。

异维 A 酸于 1982 年在美国上市，主要用于治疗痤疮，上市已有 30 余年。异维 A 酸可以直接抑制皮脂腺细胞的增殖、脂质合成和诱导皮脂腺细胞凋亡以及拮抗外周雄激素作用，是目前不可替代的抑制脂质分泌的药物。根据 Market Research Future 预测，2018 年-2023 年，异维 A 酸终端药品市场销售规模以 3.2% 的年均复合增长率持续增长；预计 2023 年异维 A 酸终端药品市场销售规模将达到 15.67 亿美元。根据 Market Research Future 的数据推算，2018 年-2020 年，异维 A 酸终端药品的销售额预计为 13.39 亿美元、13.81 亿美元和 14.26 亿美元。公司受 Helsinn 委托为其定制研发和生产该药物的中间体 NP0915A。2018 年-2020 年，公司对应中间体 NP0915A 的销售额分别为 427.09 万元、620.99 万元和 399.63 万元。2020 年公司 NP0915A 的销售额减少系客户于 2019 年末进行了备货。报告期内，公司 NP0915A 的销售情况基本稳定。

整体而言，公司 NP0915A 销售收入情况与 Market Research Future 预测的异维 A 酸终端药品市场规模变化情况基本匹配。

6、非索非那定与 NP1511 的匹配性分析

2018 年-2020 年，非索非那定终端药品市场销售情况与公司对应中间体 NP1511 的销售收入匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
非索非那定终端药品销售额（亿美元）	未公开	未公开	4.54
NP1511 销售额（万元）	-	840.05	-

注：终端药品销售额仅统计原研公司的销售情况。

非索非那定最早由原研公司赛诺菲研发，用于治疗季节性过敏性鼻炎，于1996年经美国FDA批准上市。由于非索非那定上市时间较早，仿制药数量已较多，而仿制药市场销售额一般无法进行准确的统计，因此主要比较原研公司终端药品销售额。2018年，赛诺菲的非索非那定终端药品销售额为4.54亿美元。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，2019年公司NP1511产品销售额为840.05万元。

除上述药品外，其他终端药品莱克多巴胺和替卡西林钠均为已上市药品，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，无法获取上述药品的市场销售情况。公司按照客户需求提供中间体的定制研发和生产，公司中间体产品的销售情况和客户实际需求基本匹配。

综上所述，公司按照制药企业客户的需求提供医药中间体的定制研发和生产，医药中间体销售收入波动与终端药品市场销售情况基本匹配。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露。

三、披露左旋肉碱系列产品产能及下游客户变动情况，报告期发行人左旋肉碱产品销售收入大幅增长的原因，左旋肉碱产品单价波动与市场价格波动趋势是否一致

（一）左旋肉碱系列产品的产能情况及下游客户变动情况

1、左旋肉碱系列产品的产能情况

根据环评批复产能对左旋肉碱系列产品的产能情况进行统计，报告期内，公司左旋肉碱系列产品的产能及产能利用率如下表所示：

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
产能利用率	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。在计算产能利用率时，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。

自 2018 年完成整体搬迁以来，公司新厂区生产线的调试磨合工作逐步完成，有效产能陆续释放，左旋肉碱系列产品的产能利用率随之提高。

2、左旋肉碱系列产品下游客户变动情况

公司左旋肉碱系列产品的客户群体主要为国内外医药、食品及饲料加工企业。报告期内，公司左旋肉碱系列产品的前五名客户分别为：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入
2020 年度		
1	张家港市天一化工有限公司	1,753.42
2	AVIDA HEALTH PTE LTD	1,444.10
3	SYMBIO GENERRICS	1,370.58
4	上海祥源生物科技有限公司	1,262.34
5	上海药杰贸易有限公司	849.56
2019 年度		
1	AVIDA HEALTH PTE LTD	1,411.77
2	BIOCON	1,315.54
3	SYMBIO GENERRICS	855.91
4	上海祥源生物科技有限公司	648.45
5	张家港市天一化工有限公司	574.87
2018 年度		
1	SYMBIO GENERRICS	1,040.99
2	张家港市天一化工有限公司	931.31
3	BIOCON	857.27
4	SUNLAND	772.73
5	AVIDA HEALTH PTE LTD	696.87

发行人与上述客户的合作历史如下：

序号	客户名称	开始合作时间	获取客户方式
1	BIOCON	2004 年	通过展会与公司接触并建立合作关系
2	SYMBIO GENERRICS	2016 年	经客户推荐与公司建立合作关系
3	AVIDA HEALTH PTE LTD	2017 年	通过展会与公司接触并建立合作关系
4	上海药杰贸易有限公司	2014 年	经合作伙伴推荐与公司接触并建立合作关系
5	张家港市天一化工有限公司	2018 年	通过展会与公司接触并建立合作关系
6	上海祥源生物科技有限公司	2008 年	公司通过上门拜访与目标客户取得联系并建立合作关系
7	SUNLAND	2012 年	通过展会与公司接触并建立合作关系

2018 年以来，张家港市天一化工有限公司成为公司左旋肉碱系列产品新增客户，该公司于 2017 年前后通过展会与公司进行接洽，主要向公司采购左旋肉碱产品。报告期内公司左旋肉碱系列产品其他客户均为公司常年合作客户，前五大客户变动情况主要系当期销售金额变化导致排名上下波动所致，不存在重大变动情况。

（二）报告期发行人左旋肉碱产品销售收入大幅增长的原因

报告期内，发行人左旋肉碱产品销售单价、销售数量和销售收入如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量 (kg)	2,614,284.46	2,077,375.23	1,368,387.60
内部领用数量 (kg)	1,587,661.03	1,247,811.37	792,748.45
对外销售数量 (kg)	995,164.16	702,105.16	651,813.67
销售单价 (元/kg)	163.04	170.57	150.07
销售收入 (万元)	16,225.36	11,975.86	9,781.69

注：内部领用数量中，部分作为下一步生产的原料，部分用于研发注册、销售样品等领用。

报告期内，公司左旋肉碱产品的销售收入分别为 9,781.69 万元、11,975.86 万元和 16,225.36 万元，增长显著。

左旋肉碱产品销售收入大幅增长的原因主要包括以下两个方面：

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。

因此，报告期内，左旋肉碱行业竞争秩序恢复导致市场价格回归合理水平，有效产能陆续释放导致产销量逐步增加，以上因素共同作用，导致公司左旋肉碱产品销售收入大幅增加。

（三）左旋肉碱产品单价波动与市场价格波动趋势是否一致

报告期内，发行人左旋肉碱产品的销售单价及市场价格如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司左旋肉碱产品销售单价	163.04	170.57	150.07
左旋肉碱市场价格	-	172.00	162.47

注：市场价格参照左旋肉碱海关出口数据计算，2020 年起海关出口数据不再对外提供。

2018 年和 2019 年，根据海关出口数据计算的左旋肉碱市场价格分别为 162.47 元/kg 和 172.00 元/kg，2019 年市场价格高于 2018 年市场价格。公司左旋肉碱产品的平均销售单价分别为 150.07 元/kg 和 170.57 元/kg。公司左旋肉碱产品的平均销售单价的变动情况与左旋肉碱市场价格波动趋势基本一致。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露。

四、披露报告期各期医药中间体收入对应的主要产品的单价波动情况、医药中间体主要产品的定价模式、单价波动的原因及合理性

（一）医药中间体收入对应的主要产品的单价波动情况

报告期内，医药中间体收入对应的主要产品的单价波动情况如下：

产品代码	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
NP0805	-1.94%	3.44%
NP1011	-1.33%	-
NP1214	-0.44%	-
NP0820	2.65%	2.45%
NP0703	-13.27%	11.53%
3-TMA	-2.01%	23.41%
NP1405	4.25%	16.38%
NP0915A	7.26%	9.24%

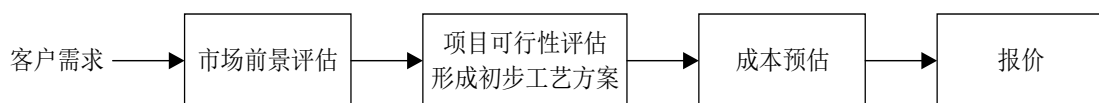
报告期内，公司主要医药中间体产品中 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 等产品的平均销售价格波动幅度较小。NP0703、3-TMA、NP1405 和 NP0915A 等产品的波动幅度相对较大，主要与公司定价策略、下游原材料市场价格、定制客户的质量细节要求等多种因素有关。关于上述医药中间体产品价格波动的具体原因详见本回复本问之“四”之“（三）”。

（二）医药中间体主要产品的定价模式

公司医药中间体收入主要来源于公司的 CDMO 业务。在 CDMO 合作过程中，公司结合定制客户的实际需求，采用协商定价模式确定产品价格：

1、新产品定价模式

对于客户首次定制的新产品，公司需按照内部规定履行市场前景评估、项目可行性评估、成本预估等程序后形成产品报价，并通过与客户充分协商确定最终产品销售价格。发行人对新产品的定价流程及定价模式如下：



在新产品定价阶段，营销部项目工程师根据客户询单要求汇总产品信息，提交产品及市场情况分析。营销部完成内部初步评估和项目筛选后，将项目信息传递给研发中心。研发中心收到营销部提供的项目信息后，组织人员对产品合成的可行性进行分析评估。如具备可行性，研发中心将根据文献检索资料，并结合自身的合成知识和经验，提供初步的产品合成工艺操作方案。供应部将根据工艺方案，对所需原材料的价格进行确认。同时，安全部和环保部将对目标产物的危险属性进行辨识，对工艺操作方案进行安全和环境风险评估。质保和注册部门将对产品质量和注册相关事宜进行评估确认。上述各部门的评估工作完成后，营销部将根据研发中心提供的工艺操作方案和供应部提供的原材料采购单价预估相关成本，结合公司预期利润水平形成初步报价，经审批后向客户提供对外报价，并通过与客户充分协商确定最终产品销售价格。

2、后续订单定价模式

针对客户同一定制产品的后续订单，发行人将根据实际情况对相应产品的价格进行调整，并与客户协商确定后续订单的价格。具体流程为：公司在收到客户询单后，在原有报价基础上，结合客户询单数量、原材料近期市场价格变动情况、客户定制的质量细节要求等各项因素，由公司营销部重新核定报价，经公司内部审批同意后，与客户协商确定最终调整价格。

（三）主要医药中间体产品单价波动的原因及合理性

报告期内，公司主要医药中间体产品的单价波动原因及合理性分析如下：

1、NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 的单价波动原因及合理性

报告期内，公司医药中间体产品 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 的单价波动情况如下：

产品代码	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
NP0805	-1.94%	3.44%
NP1011	-1.33%	-
NP1214	-0.44%	-
NP0820	2.65%	2.45%

医药中间体产品 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 的单价波动幅度较小，波动原因主要为后续订单的正常定价调整。NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 等产品均是公司为终端制药客户定制的关键医药中间体，相关定制产品的合作过程已基本稳定。报告期内，公司接到上述定制产品的后续订单后，按照规定程序依据实际情况重新核定了报价，导致报告期内上述产品的销售单价存在小幅调整。上述调整均系正常的定价调整，具有合理性。

2、NP0703 的单价波动原因及合理性

报告期内，医药中间体 NP0703 产品的单价波动情况和波动原因如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
波动幅度	-13.27%	11.53%
波动原因	客户质量细节要求不同	主要原材料平均采购单价上涨 30.95%

医药中间体 NP0703 产品价格波动主要与原材料价格波动和客户质量细节要求不同有关。2019 年，公司 NP0703 产品平均销售单价较 2018 年上涨 11.53%，主要系下游原材料氨基乙晴盐酸盐价格上涨所致。2019 年公司原材料氨基乙晴盐酸盐的平均采购单价为 70.10 元/kg，较 2018 年的 53.53 元/kg，上涨近 30.95%。公司在后续订单定价过程中，结合下游原材料市场价格变化情况，相应调增了 NP0703 的产品报价。2020 年，NP0703 产品平均销售单价较 2019 年下降 13.27% 主要原因是不同客户对 NP0703 产品的具体质量细节要求有所不同，公司对 NP0703 的产品价格进行了调整。

报告期内，公司医药中间体 NP0703 产品的原材料成本占产品生产成本的比例的变动情况如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
变动情况	3.69%	9.88%

2019 年，公司医药中间体 NP0703 产品的原材料成本占生产成本的比例较上年变动 9.88%，变动趋势与 NP0703 单价波动情况基本一致。

3、3-TMA 的单价波动原因及合理性

报告期内，医药中间体 3-TMA 产品的单价波动情况和波动原因如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
波动幅度	-2.01%	23.41%
波动原因	正常定价调整	客户采购规模减小 69.41%

2019 年，公司医药中间体 3-TMA 产品的平均销售单价较 2018 年上涨 23.41%，主要系客户采购规模减小所致。2019 年公司 3-TMA 产品的销售额为 304.06 万元，较上年销售额 993.84 万元下降 69.41%。

4、NP1405 的单价波动原因及合理性

报告期内，医药中间体 NP1405 产品的单价波动情况和波动原因如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
波动幅度	4.25%	16.38%
波动原因	正常定价调整	客户采购规模下降 96.70%

2019 年，医药中间体 NP1405 产品销售单价较上年上涨 16.38%，主要系客户当期采购批量较小所致。2019 年公司 NP1405 产品的销售额仅为 14.93 万元，较上年销售额 452.56 万元下降 96.70%。基于商业合作的经济效益考虑，公司该次 NP1405 产品的销售定价相对较高。

5、NP0915A 的单价波动原因及合理性

报告期内，医药中间体 NP0915A 产品的单价波动情况和波动原因如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
波动幅度	7.26%	9.24%
波动原因	主要原材料平均采购单价上涨	主要原材料平均采购单价上涨

2019 年和 2020 年，公司医药中间体 NP0915A 产品的平均销售单价上升主要原因系原材料市场价格上涨所致。2019 年和 2020 年，医药中间体 NP0915A 的平均销售单价分别较上年上涨 9.24% 和 7.26%。NP0915A 的主要原材料为 β -紫罗兰酮。2017 年公司原材料 β -紫罗兰酮的平均采购价格为 98.29 元/kg，2019 年这

一价格上涨至 141.44 元/kg，上涨幅度达到 43.90%。鉴于下游原材料市场价格上涨幅度较大，公司相应提高了 NP0915A 的销售报价。

报告期内，公司医药中间体 NP0915A 产品的原材料成本占产品生产成本的比例的变动情况如下：

项目	2020 年度较 2019 年度变动	2019 年度较 2018 年度变动
变动情况	14.03%	4.28%

2019 年和 2020 年，NP0915A 产品的原材料成本占产品生产成本的比例分别较上年上涨 4.28%、14.03%，变动趋势与 NP0915A 主要原材料 β -紫罗兰酮的平均采购价格变动趋势、NP0915A 单价变动趋势基本一致。

综上所述，报告期内公司医药中间体 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 产品的单价波动幅度较小，系正常定价调整，具有合理性。报告期内，NP0703、3-TMA、NP1405 和 NP0915A 产品的价格存在一定波动，系公司在取得后续订单时，综合考虑原材料市场价格波动情况，客户订购批量大小和质量细节要求等，对相关产品报价进行了重新核定，并与客户就调整报价进行了协商，该等调整符合公司医药中间体产品定价模式，符合实际情况，具有合理性。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露。

五、结合医药中间体项目收入主要来自于 CDMO 服务，而发行人以在客户取得相关商品控制权时确认收入的情形，进一步补充披露 CDMO 服务与销售产品之间的关系，发行人主要销售合同中是否对相关服务做了单独约定，发行人医药中间体研发过程中的风险承担情况

（一）CDMO 服务与销售产品之间的关系

销售商品是公司 CDMO 服务成果的最终交付形态。药物研发是一项高风险、高投入、长周期的系统性工程。制药企业客户为了降低药品研发成本，提高生产效率，将制药工艺研发和生产委托于公司定制开展。公司接受跨国制药企业委托

为其提供的制药工艺研发和药物生产的服务过程即为 CDMO 服务。公司服务内容一般包括工艺设计、工艺放大、化学结构或组分确认、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。工艺开发和生产过程完成后，公司将最终服务形成的中间体或原料药等商品交付给客户完成全部服务过程。具体而言，发行人提供的 CDMO 服务与销售产品之间关系如下：

第一、CDMO 服务是最终商品形成的业务过程。公司为客户提供的 CDMO 服务的主要目标是按照客户要求成功研发出具备商业化生产可行性的医药中间体或原料药等产品。CDMO 服务是最终产品得以形成的过程。公司提供的各项服务内容及其与最终产品形成的关系如下：

服务类型	服务对应的阶段	服务内容以及与最终产品形成的关系
工艺设计	小试	根据客户提供的化合物结构，进行目标化合物的合成路径及工艺条件设计，并据此编制实验方案； 在实验室完成目标化合物的克级至百克级规模的合成，证实设计路线可行性，并逐步对反应条件进行优化； 通过至少三批小试工艺验证，确保该路线在化合物质量、产率等方面基本保持稳定
工艺放大	小试/中试	根据逐级放大原则，在公斤级规模上开展工艺路线验证，对实验操作的部分细节根据实际情况进行优化和改进，确保后续生产在安全环保、稳定性、质量和成本方面的可控且符合客户要求
化学结构及组分确认	小试	在实验室路线探索完成、最终产品经过纯化处理后，通过现代分析手段（核磁共振、高效液相、LCMS、X-ray 衍射等），与相关数据或标准品进行对比，对目标化合物的结构和组分进行确认
杂质研究	小试	通过对杂质的控制，实现对最终产品的质量控制。主要工作包括：①厘清杂质来源；②对部分关键杂质进行分离，通过实验室合成等方式，完成结构对比和确认；③通过加标实验等手段，确定杂质对反应和最终产品的质量影响，由此确定杂质质量指标；④根据杂质的结构、特性以及对产品的影响，寻找杂质的控制和分离手段，确保最终产品符合客户质量要求

服务类型	服务对应的阶段	服务内容以及与最终产品形成的关系
质量及稳定性研究	小试/中试	对中间体以及最终产品进行取样和分析检测，建立产品分析开发文件和质量文件； 在常规条件下，或通过改变温度、湿度等条件，对部分关键中间体和最终产品进行稳定性研究，为工艺过程的后处理、中间体和成品的包装、运输和存放提供技术依据
定制生产	试生产/工艺验证/ 商业化生产	根据不同客户需求，起草试生产或工艺验证方案，实施产品试生产或工艺验证，完成总结报告并确定商业化生产管理规程和技术文件； 通过改进工艺设计、应用先进的技术与设备、改善管理等措施，实现产品商业化生产技术的持续优化和提升

第二、CDMO 服务是满足客户定制需求的必要条件。不同于大多数通用产品取得订单便可以组织实施生产，医药定制产品是专业性程度较强、定制化程度较高的特殊产品。公司在开展定制研发和定制生产过程中，必须时刻知悉定制客户的特定需求，通过反复多次的技术交流，确定产品的各项技术细节。公司 CDMO 服务过程正是公司按照客户定制化需求提供工艺开发等各类服务的过程。为了满足不同客户在药品生命周期不同阶段的定制化需求，公司需要提供个性化的定制研发生产服务。公司根据定制客户的要求，基于对工艺技术的深刻理解，研发并确定适合的合成路径及条件，并通过对关键工艺参数有针对性的调整，实现对目标化合物关键属性的精准控制，以满足客户对定制产品的要求。因此，制药企业客户期望通过委托合作取得的定制化商品，只有通过 CDMO 的详细服务过程，才能得以实现，CDMO 服务过程是定制化商品形成的必要条件。

第三、终端客户通过质量审计等合作程序参与公司提供的 CDMO 服务。由于医药行业的特殊性，医药行业的定制研发生产与普通合同委托有较大的差别。终端客户将药物研发生产环节委托给公司定制开展，对药品及其中间体的安全、有效和质量都极其关注，仅依据最终交付的商品无法对药品生产过程进行全面有效判断。因此，在日常 CDMO 合作中，制药企业客户往往会通过合格供应商资格认定、定期或不定期质量审计等形式，参与公司 CDMO 服务过程，将药品注册有关安全、有效和质量可控的要求，贯彻到定制研发和生产的全过程中。因此，CDMO 服务过程是制药企业客户确保公司最终交付的医药中间体或原料药产品在各个方面符合其质量要求的关键途径。

第四、公司 CDMO 服务内容及成果交付形态与同行业可比上市公司的 CDMO 服务内容及成果交付形态基本一致。具体比较如下：

公司名称	CDMO 服务	成果交付形态
药明康德 (603259)	提供化学药物的 CDMO/CMO 服务，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	销售商品收入(主要产品包括新药中间体、原料药及制剂等)和工艺开发收入
凯莱英 (002821)	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。其中临床阶段的服务包括临床试验、工艺开发、试验小试、中试生产、配方设计等；药品生产阶段的服务包括工艺优化、质量控制、组织生产等	主要为临床阶段和商业化阶段的定制研发生产收入（主要产品包括原料药、中间体），还包括部分技术服务收入
博腾股份 (300363)	业务范围涵盖化学原料药CDMO业务、化学制剂CDMO业务和生物CDMO业务。其中，化学原料药CDMO业务包括原料药及中间体工艺路线设计、开发及优化，原料药及中间体中试级生产，原料药的质量研究和工艺验证，原料药及中间体GMP商业化生产，原料药的MAH定制生产等	主要产品为创新药医药中间体；定制研发医药中间体的目的是定制生产医药中间体，因此，营业收入一般由产品体现
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	主要为销售商品收入，产品类型包括专利药原料药及中间体
诚达药业	CDMO 业务主要为客户提供关键医药中间体的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，包括新药临床阶段关键中间体的工艺设计、工艺放大及优化、化学结构或组分确认、质量及稳定性研究、杂质研究等服务，以及药品上市后的规模化生产和持续性工艺优化服务等	CDMO 业务的交付形态主要为医药中间体，也包括部分原料药产品

注：上表中可比公司信息来源于相关公司招股说明书及年报。

由上表可见，发行人提供的 CDMO 服务内容与同行业上市公司相比具有一致性。从交付形态来看，可比上市公司 CDMO 业务的交付形态包括以产品形式交付或以技术服务形式交付等，公司 CDMO 服务成果主要以医药中间体、原料药等产品形式交予客户，与同行业相比不存在重大差异。

综上所述，销售商品是公司 CDMO 服务成果的最终交付形态，CDMO 服务是最终商品形成的业务过程。CDMO 服务过程是最终产品形成的必经之路，这

主要体现在以下两个方面：一方面，公司向客户交付的产品均为定制化的产品，制药企业定制化的研发生产需求只有通过 CDMO 的详细服务过程才能得以满足；另一方面，CDMO 服务过程是制药企业客户确保公司最终交付的医药中间体或原料药产品在各个方面符合其药品要求的关键途径。此外，公司 CDMO 服务过程及成果交付形态与同行业基本一致，符合行业惯例。

（二）发行人主要销售合同中是否对相关服务做了单独约定

因终端客户要求公司交付的工作成果主要为最终形成的医药中间体或原料药产品，CDMO 服务是工作成果形成的业务过程，具有较强的开发性和创造性，销售合同中通常不会就 CDMO 具体服务内容做单独约定。但是，在公司与客户签订的销售合同或订单中，客户通常会明确相关产品的技术要求，公司需要据此进行定制研发生产服务。在服务开展过程中，发行人将与客户就研发进展、分析方法、质量研究等重要事项进行持续沟通，以确保最终形成的产品满足客户的定制化要求。此外，公司还会与部分客户签订质量协议，协议中对与产品质量保证密切相关的服务进行了约定，包括分析方法开发及验证、稳定性研究、提供注册申报的相关资料、接受监管机构及客户的现场审计等。

综上，公司销售合同中通常不会对相关服务做单独约定，但公司需要根据销售合同中明确的产品技术规格以及公司与客户签订的质量协议开展相关定制研发生产服务。公司 CDMO 服务的成本将在最终形成的产品报价中体现。

（三）发行人医药中间体研发过程中的风险承担情况

在 CDMO 合作框架下，按照客户的定制要求提供最终形成的医药中间体或原料药产品是公司的主要合同义务。在一般合作过程中，公司通过提供 CDMO 服务，形成医药中间体或原料药等产品，并将最终成果交付给客户；客户按照合同约定支付对价。若公司不能按照客户定制化要求成功交付产品，客户将不会支付 CDMO 合同中约定的对价，亦不会对公司定制研发过程中产生的费用进行分担。因此，在 CDMO 合作中，医药中间体定制研发过程中的风险由公司承担。

（四）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“一、发行人主营业务及主要产品情况”中补充披露上述相关内容。

六、披露原料药中药用左旋肉碱产品销售收入及占比情况，单价波动的原因

（一）药用级左旋肉碱的销售收入及占比情况

报告期内，发行人原料药中药用级左旋肉碱的销售收入及占比情况如下：

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
药用级左旋肉碱	1,235.60	84.60%	1,466.07	85.68%	1,387.22	92.89%
布瓦西坦	207.13	14.18%	244.91	14.31%	97.16	6.51%
达格列净	17.70	1.21%	-	-	-	-
维格列汀	0.04	0.00%	-	-	-	-
利伐沙班	-	-	0.18	0.01%	8.99	0.60%
合计	1,460.47	100.00%	1,711.16	100.00%	1,493.36	100.00%

报告期内，公司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，占原料药销售收入的比例分别为 92.89%、85.68% 和 84.60%，是公司主要原料药产品。近年来，公司逐步加大原料药业务布局，原料药产品种类逐渐增加，布瓦西坦、达格列净等其他原料药产品在报告期内开始实现少量销售，导致药用级左旋肉碱销售收入占原料药销售收入的比例有所下降。

（二）药用级左旋肉碱单价波动的原因

报告期内，药用级左旋肉碱的销售数量和销售单价情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售数量 (kg)	12,301.24	18,710.00	22,743.86
销售单价 (元/kg)	1,004.45	783.58	609.93
销售收入 (万元)	1,235.60	1,466.07	1,387.22

报告期内，药用级左旋肉碱产品的平均销售单价分别为 609.93 元/kg、783.58 元/kg 和 1,004.45 元/kg。报告期内，公司药用级左旋肉碱产品销售单价逐年上升，主要原因系产品销售区域不同所致。

2019 年，公司药用级左旋肉碱产品的平均销售单价较 2018 年上涨 28.47%，主要原因系 2019 年公司向北美等规范市场销售左卡尼汀的比例增加。全球医药市场根据其对药品注册要求的不同，可分为规范市场和非规范市场。规范市场是指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场。一般而言，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。2019 年公司向北美规范市场销售左卡尼汀的销售收入占药用级左旋肉碱销售收入的比例为 40.36%，较 2018 年的 16.53%增加了 23.83%。2019 年公司向北美规范市场的销售占比增加，导致当年药用级左旋肉碱平均销售单价上涨明显。

2020 年，公司药用级左旋肉碱产品的平均销售单价较 2019 年增加 28.19%，主要系公司向境内客户销售左卡尼汀数量增加所致。目前国内市场仅东北制药一家企业完成了左卡尼汀的原料药注册并实现了上市销售。国内左卡尼汀原料药市场价格相对较高，平均售价约为 3,000.00 元/kg~8,000.00 元/kg 左右，波动幅度较大。2020 年，部分境内客户因研发和相关制剂关联申报需要向公司采购了部分左卡尼汀，因国内市场左卡尼汀售价较高，导致公司药用级左旋肉碱产品的平均销售单价有所上涨。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露。

七、境外收入的核查过程

（一）境外客户的走访情况

保荐机构、申报会计师对重要的外销客户进行了视频访谈或走访了其境内办事处。报告期内，受访客户对应的外销收入及占发行人外销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入	12,803.51	9,566.93	10,034.43
受访客户对应的收入	7,349.95	5,086.45	4,961.10
占比	57.41%	53.17%	49.44%

（二）境外客户的函证情况

保荐机构、申报会计师通过对境外客户发放函证，确认境外客户与发行人各期收入、应收账款等金额是否一致，外销函证情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入	12,803.51	9,566.93	10,034.43
发函金额	10,280.38	6,380.59	7,533.96
发函占比	80.29%	66.69%	75.08%
回函确认金额	9,699.88	6,281.13	7,162.21
回函占比	94.35%	98.44%	95.07%

（三）海关出口情况与外销收入核对情况

保荐机构、申报会计师从杭州海关获取了发行人报告期各期的海关出口数据并与外销收入进行匹配。具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海关数据	12,252.91	9,296.82	9,831.12
发行人外销收入	12,803.51	9,566.93	10,034.43
差异	-550.60	-270.11	-203.31
差异率	-4.30%	-2.82%	-2.03%

由上表所知，报告期内海关数据与公司实际外销数据差异率分别为 2.03%、2.82%和 4.30%，差异较小，差异主要系一方面海关和公司换算成人民币的时点不同，导致汇率不同；另一方面，海关结关数据存在一定的滞后性。

（四）境外客户出口单证情况

获取报告期内主要外销客户应收账款明细账，抽查发行人与主要外销客户的相关原始单据，检查销售订单、发票、出库单、出口报关单等，核对相关原始单据中客户名称及销售产品名称、数量和金额是否一致，评估境外销售收入真实性。

（五）境外客户收入的资金划拨情况

获取公司外币账户银行对账单及应收账款明细账等，执行双向核对，核对销售回款情况，以及应收账款客户名称与银行收款账户是否一致，检查往来金额是否具有商业实质。

（六）境外客户收入的确认期间核查

选取资产负债表日前后收入交易作为样本进行截止性测试，检查对应的收入确认单据，结合收入确认条件，确认外销收入的真实性、完整性，以确认收入是否记录在正确的会计期间。

八、主要客户及供应商的核查情况

报告期内，保荐机构、申报会计师及律师通过访谈和函证方式对发行人的主要客户及供应商进行了核查，具体情况如下：

（一）客户访谈情况

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
访谈客户对应的营业收入金额	28,680.03	21,712.63	13,601.91
访谈客户对应的营业收入占比	76.88%	73.86%	66.95%

（二）客户函证情况

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
发函金额	32,077.21	23,154.17	16,281.41
发函占比	85.99%	78.76%	80.14%
回函确认金额	31,496.71	23,054.71	15,909.66

项目	2020年	2019年	2018年
回函占比	98.19%	99.57%	97.72%

(三) 供应商访谈情况

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
采购金额	24,211.72	21,080.54	17,370.77
访谈核查的采购金额	15,099.21	15,141.37	10,181.90
访谈核查的采购金额占采购金额的比例	62.36%	71.83%	58.62%

注：采购金额包括原材料采购金额及设备工程采购金额。

(四) 供应商函证情况

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
采购金额	24,211.72	21,080.54	17,370.77
发函金额	15,890.30	15,141.85	10,367.99
发函占比	65.63%	71.83%	59.69%
回函确认金额	15,402.11	15,140.35	10,367.99
回函占比	96.93%	99.99%	100.00%

九、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：

第一、取得并查阅发行人编制的报告期各期主要医药中间体收入对应的主要产品代码统计表，对应原料药及原料药用途统计表；

第二、取得并查阅发行人编制的终端药品的市场销售情况统计表，通过上市公司定期报告等公开信息核查终端药品的市场销售情况；逐项对比分析发行人主要医药中间体收入的波动与对应终端药品市场销售情况是否匹配；

第三、取得并核查发行人编制的产能统计表、报告期内销售收入明细表、左旋肉碱系列产品的前五大客户统计表；取得并查阅左旋肉碱产品同行业海关出口

单价平均值；比较分析发行人左旋肉碱产品的平均销售单价波动与市场价格波动趋势是否一致；

第四、分析报告期各期主要医药中间体产品的单价波动；通过访谈销售人员、查阅公司销售定价制度等，了解医药中间体主要产品的定价模式；结合定价模式分析主要医药中间体单价波动的合理性；

第五、访谈发行人营销部经理，了解 CDMO 服务的具体内容、CDMO 服务与销售产品之间的关系、发行人医药中间体研发过程中的风险承担情况；查阅发行人主要销售合同，查看销售合同中是否对相关服务做了单独约定；通过查阅同行业上市公司定期报告对 CDMO 业务及主要交付形态的披露情况，分析发行人 CDMO 业务及主要交付形态是否与同行业可比公司存在重大差异；

第六、取得并查阅药用左旋肉碱产品的销售收入统计表，核查并分析药用左旋肉碱产品的单价波动的原因；

第七、通过对重要外销客户进行视频访谈或走访其境内办事处、对境外客户实施函证、核查海关数据及出口退税数据、核查境外客户出口单证、核查境外客户收入的资金划拨情况、核查境外客户收入的确认期间等程序，对发行人境外收入情况进行详细核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

第一、发行人已在招股说明书中补充披露报告期各期主要医药中间体产品的产品代码、对应原料药及原料药用途情况。

第二、发行人已经在招股说明书中补充披露报告期各期医药中间体收入对应的终端药品的市场销售情况。整体而言，相关终端药品市场销售情况与发行人该类中间体收入的波动基本匹配。

第三、自 2018 年完成整体搬迁以来，公司新厂区生产线的调试磨合工作逐步完成，有效产能陆续释放，左旋肉碱系列产品的产能利用率随之提高。报告期内，左旋肉碱行业竞争秩序恢复导致市场价格回归合理水平，有效产能陆续释放

导致产销量逐步增加，以上因素共同作用，导致公司左旋肉碱产品销售收入大幅增加。报告期内，公司左旋肉碱产品的平均销售单价的变动情况与左旋肉碱市场价格波动趋势基本一致。

第四、报告期内公司医药中间体 NP0805、NP1011、NP1214 和 NP0820 产品的单价波动幅度较小，系正常定价调整，具有合理性。报告期内，NP0703、3-TMA、NP1405 和 NP0915A 产品的价格存在一定波动，系公司在取得后续订单时，综合考虑原材料市场价格波动情况，客户订购批量大小和质量细节要求等，对相关产品报价进行了重新核定，并与客户就调整报价进行了协商，该等调整符合公司医药中间体产品定价模式，符合实际情况，具有合理性。

第五、销售商品是公司 CDMO 服务成果的最终交付形态，CDMO 服务是最终商品形成的业务过程。公司 CDMO 服务过程及成果交付形态与同行业基本一致，符合行业惯例。发行人销售合同中通常不会就提供的服务做单独约定。发行人医药中间体研发过程中的风险由发行人承担。

第六、报告期内，公司药用级左旋肉碱产品销售单价逐年上升，其中 2019 年和 2020 年药用级左旋肉碱产品平均销售单价较上年上涨幅度较大，主要原因系产品销售区域不同所致。

第七、报告期内，发行人外销收入分别为 10,034.43 万元、9,566.93 万元和 12,803.51 万元。经核查，发行人外销收入真实、准确。

问题 2 关于销售模式与主要客户情况

申报文件显示，发行人的医药中间体产品主要采用 CDMO 模式。该模式的业务出发点为客户下达的定制要求，公司通过技术对接与需求反馈对客户的定制需求进行研发、生产与销售。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。

请发行人：

(1) 披露报告期各期向主要客户销售商品、提供服务的具体内容，发行人报告期各期向贸易商的销售金额及占比，报告期向主要贸易商销售的金额与贸易商经营模式是否匹配，是否存在贸易商专门经营发行人产品的情形。

(2) 披露报告期与江苏汇鸿、ALFA 合作的具体模式，发行人向江苏汇鸿销售时是否取得 ALFA 出具的订单需求，发行人获取江苏汇鸿销售的回款，是否以 AFLA 向江苏汇鸿付款为前提。

(3) 披露 AFLA 的基本情况，发行人报告期直接或间接向 AFLA 销售占 AFLA 收入的比例情况，ALFA 主要下游客户情况，发行人与 ALFA 合作的历史、合作是否持续稳定、是否存在依赖。

(4) 披露发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量的比重，江苏汇鸿是否为专为发行人提供相关贸易服务的主体。

(5) 披露江苏汇鸿相关诉讼纠纷的具体情况，是否涉及发行人或发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人的影响。

(6) 披露 ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间，代理商的变更对 ALFA 与发行人之间合作的影响，江苏艾睿与江苏汇鸿在人员、业务等方面是否存在相似或重叠。

(7) 披露报告期第二大客户上海长森药业有限公司的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况，上海长森主要合作客户情况，发行人与 Incyte 的合作模式，是否直接与 Incyte 签署合作协议。

(8) 披露与礼来、Helsinn 及 Gilead 等知名厂家合作定制研发中间体，但相关客户并未成为发行人报告期前五大客户的原因，报告期发行人向礼来、Helsinn 及 Gilead 等国际知名客户销售收入及占比情况。

(9) 披露苏州六元环医药科技有限公司成立次年即成为发行人主要客户的原因。

(10) 披露重要客户 Helsinn、礼来/Evonik 通过 ALFA 与发行人合作是否符合行业惯例，发行人获取上述重要间接客户的背景，是否直接与 Helsinn、礼来/Evonik 签署相关合作协议，发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等间接客户的合作是否持续、稳定。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（4）及问题（7）、（8）发表明确意见，请发行人律师就问题（5）-（7）及问题（10）发表明确意见。

回复：

一、披露报告期各期向主要客户销售商品、提供服务的具体内容，发行人报告期各期向贸易商的销售金额及占比，报告期向主要贸易商销售的金额与贸易商经营模式是否匹配，是否存在贸易商专门经营发行人产品的情形

（一）报告期内向主要客户销售商品的具体内容

1、2020 年

单位：万元

排名	客户名称	销售收入	占营业收入比例	主要销售内容
1	上海长森药业有限公司	4,845.62	12.99%	NP0805、NP1903、NP1819
2	江苏艾睿化工有限公司	4,815.76	12.91%	NP1011、NP0703、NP0820、NP1214、NP0915A
3	江苏汇鸿及其关联方	3,167.10	8.49%	NP1011、NP0703、NP0820、NP1214、NP0915A
4	苏州六元环医药科技有限公司	2,771.42	7.43%	NP0703、NP1117
5	张家港市天一化工有限公司	1,753.42	4.70%	L-肉碱、DL-肉碱盐酸盐
	合计	17,353.32	46.52%	-

注：表中列示同一控制下公司已进行合并披露。

2、2019 年

单位：万元

排名	客户名称	销售收入	占营业收入比例	主要销售内容
1	江苏汇鸿	11,360.83	38.65%	NP1011、NP1214、NP0703、NP0820、NP0915A、NP1511
2	上海长森药业有限公司	1,776.68	6.04%	NP0805、NP1205
3	AVIDA HEALTH PTE. LTD.	1,411.77	4.80%	L-肉碱、乙酰 L-肉碱盐酸盐
4	BIOCON	1,315.54	4.48%	L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐
5	SYMBIO GENERRICS	883.99	3.01%	L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐
合计		16,748.81	56.97%	-

3、2018 年

单位：万元

排名	客户名称	销售收入	占营业收入比例	主要销售内容
1	江苏汇鸿	2,881.09	14.18%	NP0703、NP0915A、NP1117
2	上海长森药业有限公司	1,118.25	5.50%	NP0805、NP1008
3	SYMBIO GENERRICS	1,040.99	5.12%	L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐
4	常州对外贸易有限公司	1,005.71	4.95%	NP0703
5	张家港市天一化工有限公司	931.31	4.58%	L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐
合计		6,977.34	34.34%	-

(二) 发行人向贸易商的销售金额及占比

医药产业中的专业贸易商是促进医药产品有效流通的重要参与者。一般医药贸易商是指以药物销售为主要业务，不从事药物研发、生产业务的企业。报告期内，发行人向贸易商的销售金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

客户名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
江苏汇鸿及其关联方	3,167.10	8.49%	11,360.83	38.65%	2,881.09	14.18%
江苏艾睿化工有限公司	4,815.76	12.91%	23.36	0.08%	-	-
杭州所善医药科技有限公司	360.32	0.97%	637.86	2.17%	856.28	4.21%

客户名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
张家港市天一化工有限公司	1,753.42	4.70%	574.87	1.96%	931.31	4.58%
常州对外贸易有限公司	33.00	0.09%	104.93	0.36%	1,005.71	4.95%
上海祥源生物科技有限公司	1,262.34	3.38%	648.45	2.21%	472.04	2.32%
苏州六元环医药科技有限公司	2,771.42	7.43%	149.61	0.51%	-	-
其他贸易商	4,814.68	12.91%	4,221.38	14.36%	2,904.89	14.30%
合计	18,978.04	50.87%	17,721.28	60.28%	9,051.31	44.55%

报告期内，公司向贸易商的销售金额分别为 9,051.31 万元、17,721.28 万元和 18,978.04 万元，占公司营业收入的比例分别为 44.55%、60.28%和 50.87%。2018 年-2020 年，公司向贸易商销售金额占营业收入的比例在一定波动，主要系终端定制客户需求变化导致公司向江苏汇鸿及其关联方、江苏艾睿等贸易商的销售金额增减变化所致。

（三）报告期向主要贸易商销售的金额与贸易商经营模式是否匹配

报告期内，公司向江苏汇鸿及其关联方、江苏艾睿、杭州所善医药科技有限公司、张家港市天一化工有限公司、常州对外贸易有限公司、上海祥源生物科技有限公司和苏州六元环医药科技有限公司等主要贸易商的销售金额合计为 6,146.42 万元、13,499.90 万元和 14,163.37 万元，占公司向贸易商销售总额的比例分别 67.91%、76.18%和 74.63%。

报告期向主要贸易商销售情况与贸易商经营模式匹配性分析如下：

贸易商名称	贸易商经营模式	公司向贸易商销售内容
江苏汇鸿	一家综合型外贸企业，经营和代理各类商品及技术进出口贸易，主要进出口产品包括：合成香料、化工医药原料、纺织品、服装、轻工产品、畜产品、饲料等；年进出口额超 8 亿美元，系全国进出口额最大的 500 强企业之一	医药中间体
江苏艾睿	经营业务包括化工产品、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务	医药中间体
杭州所善医药科技有限公司	从事医药中间体的研发，化工产品及化工原料、医药中间体的批发、零售和进出口	医药中间体

贸易商名称	贸易商经营模式	公司向贸易商销售内容
张家港市天一化工有限公司	主要从事饲料添加剂和食品添加剂的销售等	左旋肉碱产品
常州对外贸易有限公司	一家专业的进出口贸易商，主要经营纺织、医保、化工、食品土畜等各类商品和技术的进出口业务。出口商品 30 大类近 1600 多个品种，年均出口额达 3 亿美元，为中国进出口额最大的 500 强企业之一	医药中间体
上海祥源生物科技有限公司	致力于保健品原料、食品添加剂及医药中间体的国际供应链管理，先后在美国、日本、欧洲设立全资子公司	左旋肉碱产品
苏州六元环医药科技有限公司	为客户进行产品研发和销售，主要合作客户包括国内外药厂和贸易公司等	医药中间体

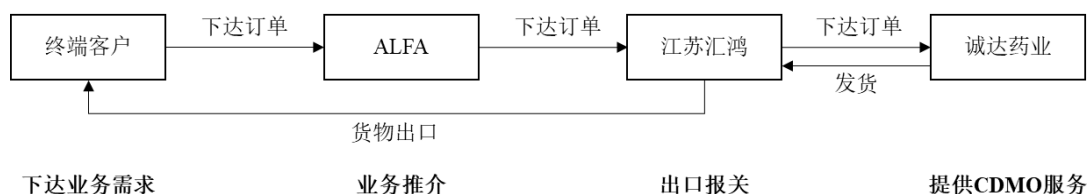
由上表可知，公司主要贸易商客户均专门从事贸易业务，经营化工医药原料、食品添加剂和饲料添加剂等的进出口业务。经比对主要贸易商经营的具体产品类型，与公司报告期内向主要贸易商销售的产品内容，公司向主要贸易商的销售情况与贸易商的经营模式相匹配。

（四）是否存在贸易商专门经营发行人产品的情形

从合作模式来看，公司与贸易商合作时并未约定贸易商专门销售公司产品；从贸易商的销售规模和经营范围来看，主要贸易商从事多种商品、化工产品和药品的进出口贸易，经营贸易的产品种类繁多，规模较大。就发行人主要产品来说，对于左旋肉碱产品，中国是左旋肉碱的主要出口国，贸易商为避免对单一左旋肉碱产品生产企业形成依赖，保证及时供货给终端客户，通常会将多家左旋肉碱产品生产企业列为供应商；对于医药中间体产品，贸易商为满足终端客户不同医药中间体的需求，通常会与多个提供 CDMO 服务商保持合作。因此，不存在主要贸易商专门经营发行人产品的情形。

二、披露报告期与江苏汇鸿、ALFA 合作的具体模式，发行人向江苏汇鸿销售时是否取得 ALFA 出具的订单需求，发行人获取江苏汇鸿销售的回款，是否以 ALFA 向江苏汇鸿付款为前提

公司与江苏汇鸿、ALFA 以及终端客户之间的业务流程如下图所示：



ALFA 借助其在国外市场的业务资源，向公司推荐相关 CDMO 业务：ALFA 在接到终端定制客户的需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通确认。如经公司内部评估认为项目可行，ALFA 将向终端客户反馈供应商信息，终端定制客户对公司进行合格供应商评审，部分终端客户将对公司的质量管理体系进行现场审计。待评审通过后，公司向 ALFA 进行报价，并就产品数量、交货时间等与 ALFA 进行沟通，双方对上述信息进行确认后，ALFA 与终端客户对接，客户开始向 ALFA 下达订单，ALFA 继而向江苏汇鸿下达订单。江苏汇鸿一般在取得 ALFA 出具的订单需求之后向发行人下达具体订单。公司根据订单需求安排开展产品的定制研发生产。待研发生产完成后公司将产品发货至江苏汇鸿，江苏汇鸿负责发货至港口并报关，并根据 ALFA 要求将产品运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。

发行人向江苏汇鸿销售时取得的是江苏汇鸿出具的订单，而非 ALFA 出具的订单。发行人与江苏汇鸿按照订单约定结算，江苏汇鸿向发行人支付货款不以 ALFA 向江苏汇鸿付款为前提。

三、披露 ALFA 的基本情况，发行人报告期直接或间接向 ALFA 销售占 ALFA 收入的比例情况，ALFA 主要下游客户情况，发行人与 ALFA 合作的历史、合作是否持续稳定、是否存在依赖

(一) ALFA 基本情况

公司名称	Alfa Chemicals (Suisse) SA
注册地址	瑞士卢加诺
成立日期	2015 年 1 月
公司类型	Public limited company (股份有限公司)
实际控制人	Michele Jermini (以下简称“Michele 先生”)
主营业务	定制类医药中间体的贸易及代理

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

(二) 发行人向 ALFA 销售占 ALFA 收入的比例以及 ALFA 主要下游客户情况

报告期内，发行人向 ALFA 销售的金额分别为 2,881.09 万元、11,360.83 万元和 7,923.74 万元，销售金额的波动主要系报告期各期向 ALFA 销售不同类型医药中间体的市场需求波动所致。经与 ALFA 访谈确认，发行人向 ALFA 的销售金额占 ALFA 收入的比例约为 30%。ALFA 拥有近 30 个下游客户，均为医药领域企业，主要客户包括 Helsinn、Lonza、Omnichem、Dipharma 等，ALFA 销售产品数量约 70 种。

(三) 发行人与 ALFA 的合作历史以及合作是否持续稳定

ALFA 实际控制人 Michele 先生于 2004 年经商业伙伴引荐与发行人建立了业务联系，并与发行人维持着良好的合作关系。Michele 先生于 2015 年 1 月创建了 ALFA，发行人自 2015 年起与 ALFA 开展业务合作。

经过多年合作，公司与 Michele 先生及 ALFA 建立了长期稳定的业务关系。ALFA 为专业医药贸易商，具有较为广泛的客户资源，且了解医药企业的需求动态，ALFA 凭借其业务资源，向公司推荐相关 CDMO 业务。另外，ALFA 亦根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业。对制药公司来说，变更供应商的成本较高，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。一般而言，制药企业一旦寻找到合适的 CDMO 企业，将与 CDMO 企业开展持续性的业务合作。经对 ALFA 访谈，ALFA 认为发行人优异的产品质量以及长期以来积累的信誉获得了终端客户的认可，终端客户不断向发行人提出更多的定制需求。ALFA 表示将在未来进一步加深与发行人的合作。

综上，公司通过与 ALFA 的合作拓展了与终端客户的委托定制业务，与此同时，终端客户对公司产品及服务的认可，亦加深了公司、ALFA 与终端客户的合作关系，从而促进了三方合作的持续进行。公司与 ALFA 形成了互惠互利、共同发展的商业合作关系，公司与 ALFA 的合作具有持续性和稳定性。

（四）发行人对 ALFA 是否存在依赖

报告期内，公司对 ALFA 的销售收入占公司营业收入比例分别为 14.18%、38.65% 和 21.24%。公司通过与 ALFA 的合作积累了一些重要的国外项目与客户资源，但公司的业务开展对 ALFA 不存在重大依赖。一方面，从业务模式来看，ALFA 所发挥的主要作用为促成终端客户与公司之间的交易，但公司是终端客户建立委托定制关系，公司根据终端客户的需求开展研发生产工作，相关产品最终将运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。因此，公司为终端客户提供的 CDMO 服务是基于公司自身的研发能力和生产能力，对 ALFA 不存在依赖。另一方面，从业务拓展渠道来看，除了通过与 ALFA 的合作与终端客户建立业务关系，公司自身亦通过日常展会、客户拜访等方式进行客户和市场开拓：公司通过参加各种展会及论坛，积极推广公司产品，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。公司通过上述方式积累了一定的客户资源。

综上所述，公司的业务开展对 ALFA 不存在重大依赖。

四、披露发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量的比重，江苏汇鸿是否为专为发行人提供相关贸易服务的主体

在与 ALFA 的交易过程中，为了减少汇率波动对公司业务的影响，公司希望以人民币进行结算。经与 ALFA 协商，ALFA 指定江苏汇鸿作为其在中国地区业务的进出口代理商，即公司先将产品销售给江苏汇鸿，江苏汇鸿继而再将产品销售给 ALFA。通过将产品销售给江苏汇鸿，公司一方面享受江苏汇鸿提供的产品出口报关服务；另一方面实现了汇率的锁定，从而减少了汇率波动带来的风险。

江苏汇鸿成立于 1992 年 12 月 21 日，注册资本为 55,000.00 万元。江苏汇鸿

原实际控制人为江苏省国资委，实际控制人为其董事长朱明亮。江苏汇鸿是一家综合型外贸企业，主要经营业务包括自营和代理各类商品及技术的进出口业务、国内贸易、货运代理等。江苏汇鸿的主要进出口产品包括：天然香料、合成香料、化工医药原料、纺织品、服装、麻塑制品、木材及其他制品、山货、玩具、轻工产品、畜产品、蜂蜜、茶叶、干果干菜、饲料、五金、机械等。报告期内，发行人向江苏汇鸿及其关联方销售产品的金额分别为 2,881.09 万元、11,360.83 万元和 3,167.10 万元。经对江苏汇鸿访谈，2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人向江苏汇鸿及其关联方销售产品的金额占江苏汇鸿销售收入比重分别为 0.70%、3.10%和 7.70%，发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量比重较小，江苏汇鸿不是专为发行人提供相关贸易服务的主体。

五、披露江苏汇鸿相关诉讼纠纷的具体情况，是否涉及发行人或发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人的影响

报告期内，江苏汇鸿主要诉讼纠纷的具体情况如下：

序号	原告、上诉人 (申请人)	被告、被上诉人 (被申请人)	案由	判决时间	审理法院	文书号
1	上海浦东发展银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	-	(2020)苏0104民初11902号
2	徽商银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	借款合同纠纷	-	南京市中级人民法院	(2020)苏01民初3003号
3	徽商银行股份有限公司南京中山北路支行	江苏汇鸿等	票据纠纷	-	南京市鼓楼区人民法院	(2020)苏0106民初7904号
4	江苏紫金农村商业银行股份有限公司城中支行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏0104民初5060号
5	上海浦东发展银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市秦淮区人民法院	(2020)苏0104民初8943号
6	招商银行股份有限公司南京分行	江苏汇鸿等	金融借款合同纠纷	-	南京市中级人民法院	(2020)苏01民初1819号

序号	原告、上诉人 (申请人)	被告、被上诉人 (被申请人)	案由	判决时间	审理法院	文书号
7	华夏银行股份有限公司南京大行 宫支行	江苏汇鸿等	金融借款 合同纠纷	-	南京市中级人 民法院	(2020)苏 01 民初 1810 号
8	南京银行股份有限公司洪武支行	江苏汇鸿等	金融借款 合同纠纷	-	南京市秦淮区 人民法院	(2020)苏 0104 民初 5597 号
9	江苏紫金农村商 业银行股份有限 公司城中支行	江苏汇鸿等	金融借款 合同纠纷	-	南京市秦淮区 人民法院	(2020)苏 0104 民初 5060 号
10	庄克服	江苏汇鸿	-	2020.8.22	南京市秦淮区 人民法院	(2020)苏 0104 财保 10 号
11	江阴阳润纺织贸 易有限公司	江苏汇鸿	买卖合同 纠纷	2018.7.20	南京市秦淮区 人民法院	(2018)苏 0104 民初 951 号
12	江阴阳润纺织贸 易有限公司	江苏汇鸿	买卖合同 纠纷	2018.11.28	南京市中级人 民法院	(2018)苏 01 民终 8222 号
13	苏州志向纺织科 研股份有限公司	江苏汇鸿	合同纠纷	2018.9.4	南京市中级人 民法院	(2018)苏 01 民终 5257 号

经核查，上述诉讼不涉及发行人或发行人交付给江苏汇鸿的产品。发行人与江苏汇鸿之间的订单已履行完毕，江苏汇鸿已向发行人全额支付各订单项下的所有货款，双方不存在纠纷。江苏汇鸿的诉讼事项对发行人不构成重大影响。

六、披露 ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间，代理商的变更对 ALFA 与发行人之间合作的影响，江苏艾睿与江苏汇鸿在人员、业务等方面是否存在相似或重叠

江苏艾睿成立于 2016 年 6 月 16 日，注册资本为 2,000.00 万元人民币，经营业务包括化工产品、日用百货、五金交电、橡塑制品的销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务等。

江苏汇鸿因自身诉讼纠纷等原因，经营存在一定的风险。ALFA 公司经综合考虑，认为江苏艾睿能保证更好的服务，因此指定江苏艾睿作为其在中国地区的

新的进出口代理商，代理其今后在中国地区业务的进出口事宜。江苏艾睿于 2020 年 3 月成为 ALFA 在中国地区的新的进出口代理商。“公司-江苏艾睿-ALFA”的合作模式与原“公司-江苏汇鸿-ALFA”的合作模式一致，ALFA 更换其进出口代理商对公司与 ALFA 之间的合作不存在影响。

江苏艾睿与江苏汇鸿的经营业务均包括进出口贸易业务，因此在业务方面存在相似性。在人员方面，戎凯先生为江苏艾睿的法定代表人，戎彧先生在江苏汇鸿担任总经理助理之职，戎凯先生与戎彧先生系兄弟关系。考虑到江苏汇鸿目前的财务及经营状况无法保证“发行人-江苏汇鸿-ALFA”业务链的稳定性，从而可能影响对终端客户供货的及时性，江苏汇鸿就相关风险与 ALFA 沟通协商。ALFA 经综合考虑决定变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商。此外，江苏艾睿招聘了一些从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。

七、披露报告期第二大客户上海长森药业有限公司的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况，上海长森主要合作客户情况，发行人与 Incyte 的合作模式，是否直接与 Incyte 签署合作协议

（一）上海长森的基本情况

上海长森成立于 2012 年 5 月 23 日，注册资本为 130.59 万元，其创始人及实际控制人为王喆博士。王喆博士主持过多个新药研发项目，在抗感染、抗病毒及抗肿瘤新药研发领域享有较高的国际声誉。上海长森的主营业务包括定制类业务和创新药研发业务，其中定制类业务是指与知名医药公司在创新药领域进行合作，包括对创新药中间体的合作开发；创新药研发业务是指自身致力于抗肿瘤药、抗病毒药、肿瘤免疫小分子药物、自身免疫型疾病等领域的创新药开发。上海长森定制类业务的主要合作客户包括 Incyte、Ampac、Novasep 等。经访谈了解，上海长森 2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月销售收入分别约为 2,300 万元、2,600 万元和 3,500 万元。根据上述数据计算，2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人向上海长森的销售金额占上海长森收入的比例分别为 48.62%、68.33% 和 66.17%。

（二）发行人与上海长森的合作背景

2008-2009 年期间，王喆博士曾担任公司研发中心负责人等职务。王喆在公司任职期间，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。王喆离职后，公司延续了与王喆以及 Incyte 的合作关系。2012 年，王喆设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了长期的合作关系。

公司通过王喆和上海长森不断拓展了与 Incyte 的合作关系。自 2008 年以来，公司就芦可替尼中间体、巴瑞替尼中间体、Pemigatinib 中间体、PD-L1 抑制剂类新药中间体等产品为 Incyte 提供定制研发生产服务，公司的研发能力、生产能力和所提供的服务质量得到了 Incyte 的认可，公司进而与上海长森、Incyte 建立起了稳定的合作关系。

（三）发行人与上海长森、Incyte 的合作模式

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

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，Incyte 指定的原料药加工厂 Ampac 将不定期对公司进行现场审计。

八、披露与礼来、Helsinn 及 Gilead 等知名厂家合作定制研发中间体，但相关客户并未成为发行人报告期前五大客户的原因，报告期发行人向礼来、Helsinn 及 Gilead 等国际知名客户销售收入及占比情况

由于公司 CDMO 业务采取不同的业务拓展方式，公司与终端定制客户存在不同的合作模式：公司部分产品直接销售至终端客户或其指定的原料药加工厂，部分产品通过销售给贸易商或商业合作伙伴进而销售给终端定制客户。2017 年-2020 年，发行人与 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik 以及 Gilead 等国际知名客户的合作模式以及销售收入情况具体如下：

单位：万元

终端客户名称	销售途径	2020 年		2019 年		2018 年		2017 年	
		销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
Incyte	通过上海长森销售至终端客户或其原料药加工厂	4,292.31	11.51%	1,772.77	6.03%	915.23	4.50%	1,197.98	5.93%
Helsinn	通过 ALFA 及其指定的进出口代理公司销售给终端客户或其原料药加工厂	4,525.17	12.13%	5,292.39	18.00%	907.07	4.46%	1,587.63	7.86%
礼来/Evonik	销售至其原料药加工厂	1,366.38	3.66%	4,270.85	14.53%	1,203.45	5.92%	2,691.90	13.33%
Gilead	销售至其原料药加工厂	-	-	-	-	371.75	1.83%	1,290.27	6.39%
合计		10,183.85	27.30%	11,336.01	38.56%	3,397.51	16.72%	6,767.79	33.50%

如上表所示，发行人为 Incyte 提供的产品通过上海长森销售；发行人为 Helsinn、礼来/Evonik 提供的产品通过 ALFA 及其指定的进出口代理公司销售给终端客户或其原料药加工厂。因此，上述终端客户并未直接成为发行人报告期前五大客户。报告期内，上海长森和江苏汇鸿为发行人 2018 年、2019 年和 2020 年前五大客户，江苏艾睿为发行人 2020 年前五大客户，与发行人向上述终端客户的销售情况相符。

发行人 2017 年向 Gilead 销售收入为 1,290.27 万元，占发行人营业收入的 6.39%。因终端药品市场销量持续下滑，公司为 Gilead 提供的相关中间体的销售

收入亦有明显下降，2019 年以来未再发生相关产品的销售。因此，Gilead 未成为发行人报告期内前五大客户。

九、披露苏州六元环医药科技有限公司成立次年即成为发行人主要客户的原因

苏州六元环成立于 2019 年 4 月 17 日，注册资本为 1,100.00 万元，其股东为马宝金先生。发行人与苏州六元环不存在关联关系。

苏州六元环主营业务是为客户进行产品研发和销售，主要合作客户包括国内外药厂和贸易公司等。经对苏州六元环访谈，苏州六元环 2020 年销售收入约为 3,000~4,000 万元。

苏州六元环的创始人拥有一定海外客户资源，在了解客户需求后，得知发行人拥有相关产品的生产能力且产品质量较高，便主动与发行人寻求合作。苏州六元环向发行人采购的产品包括 NP0703 和 NP1117，采购后用于销往境外。2019 年和 2020 年，发行人向苏州六元环的销售金额分别为 149.61 万元和 2,771.42 万元，截至本回复出具之日，上述应收账款已全额收回。

十、披露重要客户 Helsinn、礼来/Evonik 通过 ALFA 与发行人合作是否符合行业惯例，发行人获取上述重要间接客户的背景，是否直接与 Helsinn、礼来/Evonik 签署相关合作协议，发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等间接客户的合作是否持续、稳定

（一）通过贸易商与终端客户合作是否符合行业惯例

1、发行人通过 ALFA 与终端客户合作具有商业合理性

ALFA 作为专业医药贸易商，一方面根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐相关定制业务。ALFA 具有较为广泛的客户资源，能及时了解医药企业的需求动态。ALFA 在接到终端客户的定制需求后，与公司就项目实施的可行性进行沟通，在与公司确认后向终端客户反馈信息。终端客户通过 ALFA 向发行人下达定制要求，公司根据终端客户的需求开展研发生产工作，相关产品最终将运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。因此，

ALFA 在发行人与终端客户的业务开展中起到媒介作用，ALFA 凭借其拥有的广泛资源有效促成了 CDMO 合作。

公司通过与 ALFA 的合作拓展了与终端客户的委托定制业务，与此同时，终端客户对公司产品及服务的认可，亦加深了公司、ALFA 与终端客户的合作关系，从而促进了三方合作的持续进行。公司与 ALFA 形成了较为稳定的商业合作关系，公司通过与 ALFA 的合作对国外客户资源及业务资源进行开拓，以作为自主业务开拓模式的补充。

综上，发行人通过 ALFA 与终端客户合作具有商业合理性。

2、同行业可比公司的业务模式

经公开信息查询，CDMO 行业内不同企业的业务模式情况如下：

公司名称	业务模式
凯莱英 (002821)	主要采取直接对客户销售模式
博腾股份 (300363)	通过不断完善国际化营销渠道以加大国际市场的开发力度，先后在美国、比利时和香港拥有了销售子公司，并在日本和印度建立了代理商渠道，以加强与跨国制药公司和生物制药公司等定制客户的直接联系
九洲药业 (603456)	专利药原料药及中间体业务采用合同定制模式，一般与客户直接签订采购合同、订单
诺泰生物	对于定制类产品，除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售

由上表可见，CDMO 企业根据各自的业务特点选择直接销售或通过贸易服务商与终端客户建立业务关系。发行人可比公司中，博腾股份和诺泰生物均存在通过代理商或贸易商开展定制业务的情形。发行人在与国外制药企业合作过程中，充分利用贸易商的资源优势进行市场拓展。因此，通过贸易商与终端药企进行定制合作符合行业惯例。

(二) 与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作背景

1、与 Helsinn 的合作背景

公司自 2008 年起开始与 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，双方签署了保密协议，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。

2、与礼来/Evonik 的合作背景

公司自 2007 年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。礼来为兽药莱克多巴胺的原研公司，章胺盐酸盐系莱克多巴胺的医药中间体。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，并最终实现了产品销售。2009 年 5 月，礼来对公司进行了现场审计，肯定了公司将继续作为章胺盐酸盐的供应商，并提到关于莱克多巴胺另一中间体覆盆子酮的潜在合作，礼来表示将在公司覆盆子酮的商业化规模生产线建成后对公司进行进一步审计。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。

（三）签署协议情况

因公司为 Helsinn 和礼来/Evonik 提供的产品通过贸易商销售给终端客户，因此公司未与终端客户直接签订销售合同，但公司根据终端客户的需求与其签订了保密协议和质量协议。此外，终端客户历年来也对公司进行了多次现场审计，以对公司是否符合合格供应商的标准进行持续评估。公司与 Helsinn、礼来/Evonik 签署的协议以及现场审计情况如下：

客户名称	签署协议情况	现场审计情况
Helsinn	2008年4月，公司与Helsinn签署了《保密协议》，就NP806合作过程中的保密事项进行了约定； 2019年6月，公司与Helsinn签署了《质量协议》，就产品质量保证的重要事宜和双方职责进行了约定	Helsinn于2011年、2015年、2018年对公司进行了现场审计
礼来/Evonik	2018年4月，公司、ALFA与Evonik签署了《质量协议》，就产品质量保证的重要事宜和各方职责进行了约定	礼来于2009年对公司进行了现场审计； Evonik于2011年、2014年、2017年、2020年对公司进行了现场审计

（四）合作是否持续、稳定

公司与Helsinn、礼来/Evonik等终端客户的业务合作模式具有持续性和稳定性。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。公司自2008年开始与Helsinn合作、自2007年开始与礼来合作（2011年以后与Evonik延续相关产品的合作），公司已与上述终端客户保持了多年的合作关系，公司的工艺开发及生产能力、质量管理能力得到了终端客户的认可，合作关系具有持续性和稳定性。

十一、补充披露情况

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

十二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期内销售收入明细表，复核发行人对贸易商的销售收入，取得并查阅报告期内发行人主要贸易商的最终销售情况；通过查询国家企业信用信息公示系统、企查查、企业官网等公开信息，了解主要贸易商的基本情况。

2、对发行人营销部经理进行访谈并获取发行人的相关说明，了解发行人与江苏汇鸿、ALFA 的合作历史及具体合作模式，了解发行人向江苏汇鸿销售时是否取得 ALFA 出具的订单需求；查阅发行人对江苏汇鸿的销售订单，并对江苏汇鸿进行访谈，了解发行人获取江苏汇鸿销售的回款是否以 ALFA 向江苏汇鸿付款为前提。

3、通过查询瑞士商务官方公报网（Swiss Official Gazette Commerce），了解 ALFA 的基本情况；对发行人营销部经理、ALFA 进行访谈，了解发行人报告期内向 ALFA 销售占 ALFA 收入的比例情况、ALFA 主要下游客户情况、发行人与 ALFA 合作的历史、合作是否持续稳定、是否存在依赖。

4、通过公开信息检索，并结合对江苏汇鸿的访谈，了解发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量的比重，核查江苏汇鸿是否为专为发行人提供相关贸易服务的主体。获取江苏汇鸿销往终端客户的提单或报关单，将提单或报关单数量与公司销往江苏汇鸿产品类型和数量进行核对，核查比例（核查比例为提单或报关单载明的销售数量与公司对应销售数量的比值）为 84.77%。

5、查询国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网等公开信息，并结合对江苏汇鸿的访谈，核查江苏汇鸿相关诉讼纠纷情况以及对发行人的影响。

6、对江苏艾睿、ALFA 进行访谈，了解 ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间以及代理商的变更对 ALFA 与发行人之间合作的影响；通过公开信息检索，并结合对江苏汇鸿和江苏艾睿的访谈，核查江苏艾睿与江苏汇鸿在人员、业务等方面是否存在相似或重叠。

7、实地走访并访谈上海长森，视频访谈 Incyte，了解发行人与上海长森、Incyte 的合作历史及合作模式，了解上海长森的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况、上海长森主要合作客户情况。获取上海长森销往终端客户的提单或报关单，将提单或报关单数量与公司销往上海长森产品

类型和数量进行核对，核查比例（核查比例为提单或报关单载明的销售数量与公司对应销售数量的比值）为 94.45%。

8、获取发行人报告期内向 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik、Gilead 等知名客户的销售收入情况并进行复核。

9、对苏州六元环进行访谈，并实地走访其仓库所在地，了解苏州六元环成立次年即成为发行人主要客户的原因以及发行人对其销售产品的最终销售情况。

10、对发行人营销部经理进行访谈，了解发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作背景，获取 Helsinn、礼来/Evonik 与发行人签署的协议以及现场审计记录；查阅同行业可比公司的业务模式情况，分析发行人的业务模式是否与同行业存在重大差异。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露报告期各期向主要客户销售商品、提供服务的具体内容，发行人报告期各期向贸易商的销售金额及占比；发行人报告期向主要贸易商销售的金额与贸易商经营模式相匹配，不存在主要贸易商专门经营发行人产品的情形。

2、发行人已在招股说明书中补充披露报告期与江苏汇鸿、ALFA 合作的具体模式；发行人向江苏汇鸿销售时取得的是江苏汇鸿出具的订单，而非 ALFA 出具的订单；发行人与江苏汇鸿按照订单约定结算，江苏汇鸿向发行人支付货款不以 ALFA 向江苏汇鸿付款为前提。

3、发行人已在招股说明书中补充披露 ALFA 的基本情况、发行人报告期直接或间接向 ALFA 销售占 ALFA 收入的比例情况、ALFA 主要下游客户情况、发行人与 ALFA 合作的历史；发行人与 ALFA 的合作持续稳定；发行人的业务开展对 ALFA 不存在重大依赖。

4、经与江苏汇鸿访谈确认，2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人向江苏汇鸿及其关联方销售产品的金额占江苏汇鸿销售收入比重分别为 0.70%、

3.10%和 7.70%，发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量比重较小，江苏汇鸿不是专为发行人提供相关贸易服务的主体。

5、经核查，江苏汇鸿相关诉讼纠纷不涉及发行人和发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人不构成重大影响。

6、ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间为 2020 年 3 月。ALFA 更换其进出口代理商对公司与 ALFA 之间的合作不存在影响。江苏艾睿与江苏汇鸿的经营业务均包括进出口贸易业务，因此在业务方面存在相似性；戎凯先生为江苏艾睿的法定代表人，戎彧先生在江苏汇鸿担任总经理助理之职，戎凯先生与戎彧先生系兄弟关系，此外，江苏艾睿招聘了一些从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。

7、发行人已在招股说明书中补充披露上海长森的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况、上海长森主要合作客户情况、发行人与 Incyte 的合作模式；发行人与上海长森的合作过程中，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。

8、公司 CDMO 业务采取不同的业务拓展方式，公司为 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik 提供的产品通过销售给贸易商或商业合作伙伴进而销售给终端定制客户，因此上述终端客户并未直接成为发行人报告期前五大客户；报告期内公司为 Gilead 提供的相关中间体对应的终端药品销量持续下滑，公司对 Gilead 的销售收入亦有明显下降，因此，Gilead 未成为发行人报告期内前五大客户。发行人已在招股说明书中补充披露报告期向上述终端客户的销售收入及占比情况。

9、苏州六元环的创始人拥有一定海外客户资源，在了解客户需求后，得知发行人拥有相关产品的生产能力且产品质量较高，便主动与发行人寻求合作。因此，苏州六元环在成立次年即成为发行人主要客户。发行人已在招股说明书中补充披露苏州六元环的基本情况、与发行人合作背景、发行人对其销售情况及回款情况。

10、发行人通过贸易商与终端客户合作符合行业惯例。发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等终端客户的合作持续、稳定。发行人已在招股说明书中补充披露获取上述重要终端客户的背景以及与终端客户签署协议的情况。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露报告期各期向主要客户销售商品、提供服务的具体内容，发行人报告期各期向贸易商的销售金额及占比；发行人报告期向主要贸易商销售的金额与贸易商经营模式相匹配，不存在主要贸易商专门经营发行人产品的情形。

2、发行人已在招股说明书中补充披露报告期与江苏汇鸿、ALFA 合作的具体模式；发行人向江苏汇鸿销售时取得的是江苏汇鸿出具的订单，而非 ALFA 出具的订单；发行人与江苏汇鸿按照订单约定结算，江苏汇鸿向发行人支付货款不以 ALFA 向江苏汇鸿付款为前提。

3、发行人已在招股说明书中补充披露 ALFA 的基本情况、发行人报告期直接或间接向 ALFA 销售占 ALFA 收入的比例情况、ALFA 主要下游客户情况、发行人与 ALFA 合作的历史；发行人与 ALFA 的合作持续稳定；发行人的业务开展对 ALFA 不存在重大依赖。

4、经与江苏汇鸿访谈确认，2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，发行人向江苏汇鸿及其关联方销售产品的金额占江苏汇鸿销售收入比重分别为 0.70%、3.10%和 7.70%，发行人相关业务占江苏汇鸿总体业务量比重较小，江苏汇鸿不是专为发行人提供相关贸易服务的主体。

5、发行人已在招股说明书中补充披露上海长森的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况、上海长森主要合作客户情况、发行人与 Incyte 的合作模式；发行人与上海长森的合作过程中，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。

6、公司 CDMO 业务采取不同的业务拓展方式，公司为 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik 提供的产品通过销售给贸易商或商业合作伙伴进而销售给终端定制客户，因此上述终端客户并未直接成为发行人报告期前五大客户；报告期内公司为

Gilead 提供的相关中间体对应的终端药品销量持续下滑，公司对 Gilead 的销售收入亦有明显下降，因此，Gilead 未成为发行人报告期内前五大客户。发行人已在招股说明书中补充披露报告期向上述终端客户的销售收入及占比情况。

经核查，发行人律师认为：

1、经核查，江苏汇鸿相关诉讼纠纷不涉及发行人和发行人交付给江苏汇鸿的产品，诉讼事项对发行人不构成重大影响。

2、ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的时间为 2020 年 3 月。ALFA 更换其进出口代理商对公司与 ALFA 之间的合作不存在影响。江苏艾睿与江苏汇鸿的经营业务均包括进出口贸易业务，因此在业务方面存在相似性；戎凯先生为江苏艾睿的法定代表人，戎彧先生在江苏汇鸿担任总经理助理之职，戎凯先生与戎彧先生系兄弟关系，此外，江苏艾睿招聘了一些从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。

3、发行人已在招股说明书中补充披露上海长森的销售规模、发行人报告期向上海长森销售占上海长森收入的比例情况、上海长森主要合作客户情况、发行人与 Incyte 的合作模式；发行人与上海长森的合作过程中，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。

4、发行人通过贸易商与终端客户合作符合行业惯例。发行人与 Helsinn、礼来/Evonik 等终端客户的合作持续、稳定。发行人已在招股说明书中补充披露获取上述重要终端客户的背景以及与终端客户签署协议的情况。

问题 3 关于重大事项提示

发行人在招股说明书“重大事项”和“风险因素”中提示了多项风险，其中部分风险缺乏量化分析，未结合发行人具体经营情况对相关风险做针对性提示。

请发行人：

(1) 补充披露水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术等主要技术是否存在新型替代技术、相关技术未来发展趋势、是否存在发行人现有技术无法满足客户新项目要求等情形，进一步完善招股说明书中的技术更新风险。

(2) 披露报告期直接或间接对美国出口金额，中美摩擦及关税调整对发行人报告期主要财务数据的影响，进一步完善国际政治及贸易环境变化风险。

(3) 补充披露美国、欧盟、日本等目标客户所在国家或地区药品注册及评审的政策及变动情况，是否存在对发行人相关产品存在重大不利影响的政策变动；以列表形式披露发行人左旋肉碱系列产品报告期各期在主要销售国家或地区的销售收入及占比情况，通过相关国家注册情况，发行人左旋肉碱产品出口美国市场的数量、金额及比例，是否存在对美国市场的出口依赖，中美贸易摩擦对发行人左旋肉碱产品出口的影响。

(4) 补充披露左旋肉碱价格波动对发行人盈利能力的敏感性分析情况，同时在“重大事项”中披露相关风险。

(5) 结合发行人以产品销售为主的销售模式、发行人主要定制生产主要为中间体生产而非药品生产的情形，补充披露发行人将主营业务定义为 CDMO 服务的合理性，发行人主要终端客户除发行人外是否存在同类药品中间体的 CDMO 合作方，发行人选取药明康德、博腾股份、凯莱英等知名医药研发公司作为可比公司的合理性。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、补充披露水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术等主要技术是否存在新型替代技术、相关技术未来发展趋势、是否存在发行人现有技术无法满足客户新项目要求等情形，进一步完善招股说明书中的技术更新风险

(一) 核心技术是否存在新型替代技术、相关技术未来发展趋势、是否存在发行人现有技术无法满足客户新项目要求等情形

1、水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术

发行人主要将该技术应用于小分子氨基酸类的分离纯化，包括左旋肉碱系列产品、肌氨酸等。发行人采用的电化学膜分离技术，相比传统的萃取结晶法、硅胶柱层析法、树脂交换法等分离纯化技术，在产品质量、生产效率、能耗、三废产生量等方面具有较大优势，能够满足客户对产品的要求。

该技术未来的进一步优化，主要体现在分离效率更高、运行成本更低、应用更为广泛的膜材料的筛选以及在规模化生产中的应用，如不同材质的高分子膜、陶瓷膜、纳滤膜等等。为提高竞争力，发行人提前做好技术储备布局，不断完善、升级该核心技术：发行人一方面与膜生产厂家建立了密切的合作关系，不断更新现有设备及相应技术，另一方面通过自主开发连续化生产技术，不仅提高了反应的安全性和产能，还降低了生产过程中无机盐及杂质的含量，降低了水溶性小分子氨基酸分离和纯化难度，从而提高了电化学膜分离技术的效率。发行人通过持续完善、升级该核心技术，提高其技术壁垒，保证了其领先性，该技术短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小。

2、药物手性合成技术

手性合成技术是手性化合物（药物和药物中间体）合成过程中的关键技术。未来该技术的发展趋势将聚焦于开发高效、绿色、原子经济性最佳的手性合成反应，并成功应用于工业化生产。手性合成技术包含不对称催化合成技术、手性源合成技术、手性拆分技术和手性助剂诱导的不对称合成技术等。发行人目前主要采用前三种技术。

第一、不对称催化合成技术。该技术是一种较为先进的手性合成技术。目前已有众多催化剂和配体被筛选用以催化不同底物的不对称合成。经过多年的研发

与实践，发行人在不对称催化合成的工业应用领域掌握了众多高效的反应技术，具有反应条件温和、催化效率高、选择性好、副产物少、能耗低的典型特征。发行人能够针对新项目要求，快速找到适合的手性合成条件，满足客户需求。

第二、手性源合成技术。该技术又称底物控制，主要是指利用自然界存在的廉价手性底物制备手性医药中间体，该技术有效解决了成本控制难题。发行人将该技术不断应用于客户新项目的开发中，并通过充分的工艺优化和质量研究，保障了产品的高质量。

第三、手性拆分技术。该技术是指通过结晶、酶催化的动力学拆分、膜分离等手段，分离外消旋化合物为两个不同的镜像异构体，获得期望的手性构型。发行人基于对底物和生产工艺的深刻理解，通过持续研究探索，在对诱导助剂的选择和结晶条件的摸索上积累了丰富的经验，建立了精准和高效的条件优化研发流程，可根据不同底物的特点，通过对关键工艺参数有针对性的调整，实现手性拆分过程中对底物晶型、粒径、构型选择性等关键属性的精准控制，以保证拆分后产品质量稳定、光学活性达标。

综上所述，药物手性合成技术是专业领域所共同认可的技术，具有应用广泛、原理清晰的特征。发行人通过对现有公开技术资料快速吸收掌握，持续研究并构建了手性合成催化体系库，保障了技术水平的先进性，该技术短期内被其他技术替代的风险较小。

3、过渡金属催化的偶联反应技术

过渡金属催化的偶联反应技术自上世纪 70 年代发现以来经过了较长时间的发展，目前已广泛应用于有机合成反应，用于高效构建药物分子砌块。该技术未来的发展趋势主要在于将偶联反应应用于具有复杂官能团的化合反应。筛选最佳的贵金属催化剂及配体、提高催化体系的选择性和转化效率、实现催化剂的回收套用，是该技术的核心难题。

发行人认识到过渡金属催化偶联反应的重要性及其广泛的应用价值，加大了在这一领域的研究力度。经过不断的探索与尝试，公司研发人员巧妙地发展出适用于不同底物的过渡金属催化剂和配体，在规模化应用上取得了显著的成果。公

司研发人员通过寻找高效的催化剂和回收技术，在偶联反应方面积累了丰富的经验，保障了技术水平的先进性，该技术短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小。

4、多样化的化学合成生产技术

化学合成生产技术的未来发展将专注于实现危险化学品和危险工艺的安全生产，应用绿色化学技术减少废弃物排放，以及将低温、高温、无水无氧等特殊条件应用于工业化生产。

公司应用自动化、连续化和清洁生产技术，掌握了若干具有较高难度的合成技术和手段，解决了化学反应中的安全控制、节能减排等问题，实现了高效快速的原料药及医药中间体定制合成生产，对于特殊条件的化学反应，拥有丰富的产业化生产经验：

第一、低温反应技术：公司掌握了针对低温反应的安全生产控制和管理技术，并在高活性金属有机试剂参与的反应、醚化反应等技术领域积累了丰富的技术经验。第二、高温高压技术：在增加安全设备和加强风险管理的基础上，公司在高温高压反应技术领域积累了丰富的研发及生产经验，技术范围涉及氢化还原、还原胺化、氧化反应等类型，并建立了一套安全有效的操作规程和管理制度，应用于实际生产。公司可将反应温度范围控制在 -100°C 至 230°C ，并将温度精度控制在正负1度之内。公司可根据不同产品类型和不同反应转化，通过对温度和压力两大关键工艺参数的精准调整，保证最优反应条件。

上述合成生产手段为各类中间体和原料药的规模化生产提供了技术保障，满足了客户产品开发的多样化需求。该技术短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小。

5、符合产业化实施的设备装置改造技术

在新药研发及产业化进程中，如何以最快的速度实现关键中间体或原料药的生产线设计及改造，加速将实验室合成方法转化为适用于规模化生产的工艺，将成为影响新药产业化进度的关键因素之一。发行人基于对生产工艺的深刻理解，对生产设备不断升级改造，并将生产装备模块化，通过快接方式，使其适合于产品的定制化生产。发行人经过20余年的不懈研究，逐步建立了一支专业性强、

产业化经验丰富的团队。该团队已在设备改造技术方面积累了丰富经验，可根据不同产品特点和不同生产要求，通过对反应前处理、反应过程以及纯化后处理等不同阶段物料和“三废”处置有针对性的优化调整，实现产业化过程中对设备装置的改造，以达到操作便捷、生产效率高、组合灵活、安全性强、绿色环保等目的，并有效避免发生物料的交叉污染，以满足定制化生产的需要。在目前已知的、可实现商业化生产的技术手段中，暂未发现能够直接替代公司相关技术的技术手段。即使未来出现新型技术手段，也需要经历技术突破、产品开发、工业化验证等多个步骤。因此，发行人相关技术短期内被其他技术替代风险较小。

综上所述，发行人核心技术短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小，发行人现有技术能够满足客户新项目的相关要求。

（二）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“六、发行人核心技术及研发情况”之“（二）核心技术先进性及具体表征”中补充披露上述内容。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、技术风险”之“（一）技术更新风险”中补充披露如下：

“经过多年积累，公司掌握了水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术、过渡金属催化的偶联反应技术、多样化的化学合成生产技术和符合产业化实施的设备装置改造技术等多项核心技术，上述技术在短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小。但与此同时，公司仍然面临国内及全球其他 CDMO 企业的竞争，且下游客户对于产品质量、成本以及研发速度的要求不断提高，公司需要持续升级、完善核心技术，并将技术不断应用于客户新项目的开发中。如公司不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术储备，导致公司无法及时满足客户新项目开发需求，则可能对公司的竞争力和经营状况产生不利影响。”

二、披露报告期直接或间接对美国出口金额，中美摩擦及关税调整对发行人报告期主要财务数据的影响，进一步完善国际政治及贸易环境变化风险

（一）报告期直接或间接对美国出口金额

报告期内，发行人直接或间接对美国出口的金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接或间接对美国出口的金额	10,731.74	8,599.10	5,070.68
占主营业务收入的比例	28.77%	29.28%	24.96%

报告期内，发行人直接或间接对美国出口的金额分别为 5,070.68 万元、8,599.10 万元和 10,731.74 万元，占发行人主营业务收入的比例分别为 24.96%、29.28%和 28.77%。2019 年度，公司直接或间接对美国的出口金额增加，系公司间接向 Incyte 销售的医药中间体 NP0805 的销售收入大幅增加。2020 年度，公司直接或间接对美国出口的金额持续增加主要系公司间接向 Incyte 销售的医药中间体 NP0805 和 NP1903 的销售收入增加。

（二）中美摩擦及关税调整对发行人报告期主要财务数据的影响

发行人直接或间接对美国出口的产品包括左旋肉碱系列产品和医药中间体。左旋肉碱系列产品被列入“美国对中国 2000 亿美元加征关税商品清单”中（所属商品类别为季铵盐和氢氧化物），自 2019 年 5 月 10 日起加征关税至 25%。

对左旋肉碱系列产品来说，一方面，中国是左旋肉碱的主要生产国，全球约 80%的左旋肉碱由中国企业生产。另一方面，从全球市场来看，左旋肉碱是相关食品添加剂、饲料添加剂以及医药产品的必要原料，近几年需求持续增长，且目前呈现出供给偏紧趋势。鉴于左旋肉碱产品的不可替代性和目前供给的紧缺，本次加征关税将不会对国内产品出口情况造成重大不利影响。报告期内，加征关税均由客户承担，不存在客户要求关税互相分担的情形。

对医药中间体来说，医药中间体系发行人为跨国制药企业及医药研发机构提供的 CDMO 定制产品。由于 CDMO 业务的特殊性，制药公司与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。以 NP0805 为例，报告期内，随着终端药品市场销售规模的不断扩大，发行人对应的医药中间体销售规模相应增加。

报告期内，公司直接或间接对美国出口的金额分别为 5,070.68 万元、8,599.10 万元和 10,731.74 万元。2019 年和 2020 年，公司对美出口金额较前两年有明显

增加，中美摩擦及关税调整对发行人报告期主要财务数据未构成重大不利影响。

（三）国际政治及贸易环境变化风险

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”之“（三）国际政治及贸易环境变化风险”部分补充披露如下：

“美国是公司产品的重要出口国之一。报告期内，发行人直接或间接对美国出口的金额分别为 5,070.68 万元、8,599.10 万元和 10,731.74 万元，占发行人主营业务收入的比例分别为 24.96%、29.28%和 28.77%。发行人直接向美国销售的左旋肉碱系列产品自 2019 年 5 月 10 日起加征关税至 25%。报告期内，加征关税均由客户承担，不存在客户要求关税互相分担的情形。然而中美摩擦和冲突的逐步加剧，给全球宏观经济和企业经营带来了一定的不确定性。若未来中美关系进一步趋紧，客户要求关税互相分担或降低产品售价，则可能对公司产品出口及与客户的合作关系产生严重影响，从而对公司经营造成不利影响。”

三、补充披露美国、欧盟、日本等目标客户所在国家或地区药品注册及评审的政策及变动情况，是否存在对发行人相关产品存在重大不利影响的政策变动；以列表形式披露发行人左旋肉碱系列产品报告期各期在主要销售国家或地区的销售收入及占比情况，通过相关国家注册情况，发行人左旋肉碱产品出口美国市场的数量、金额及比例，是否存在对美国市场的出口依赖，中美贸易摩擦对发行人左旋肉碱产品出口的影响

（一）美国、欧盟、日本等国家或地区药品注册及评审的政策及变动情况

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”之“（二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规与政策”之“2、行业监管体制”之“（3）国外医药行业监管体制”中补充披露如下：

“各国对药品市场执行各自的监管体制。其中，以美国、欧盟、日本等为代表的发达国家市场对药品的市场准入有着非常严格的规定和管理。

①美国对原料药进口监管的主要规定

FDA 作为美国的医药监管部门，任何进入美国市场的药品均需获得 FDA 批准，药品的开发、临床试验、生产、上市监测等受美国联邦食品、药品化妆品法案（FDCA）管辖。药物的生产、包装、贮存、运输等均需严格符合 21 CFR 210 & 211 联邦法规要求。原料药做为药品的活性成份，FDA 有大量的技术指南规定原料药的质量控制、杂质研究、稳定性试验要求，并有原料药 GMP（ICH Q7）详细规定原料的生产质量管理要求。

② 欧盟对原料药进口监管的主要规定

对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式可以选择：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。EDMF 与药品制剂关联审批，EDMF 申请应当与引用该原料药的制剂上市申请同时进行；CEP 证书的申请则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审评即可获得。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以被欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂申请引用，而不用再向成员国药政管理部门递交 EDMF。根据欧盟法律规定，EDQM 或欧盟成员国将依据风险大小确定相关原料药的现场 GMP 检查。

此外，2011 年 6 月，欧盟发布了原料药新指令 2011/62/EU，要求对进口到欧盟成员国的原料药，自 2013 年 7 月 2 日起，其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的证明文件。

③ 日本对原料药进口监管的主要规定

根据日本对原料药进口的监管要求，外国药品生产企业需通过日本的国内代理商提出海外认定证书的申请。PMDA 审查符合要求后，向外国生产企业发放海外认定证书。原料药公司进行原料药的 MF 登记，之后由日本政府向该外国生产企业发放 MF 登录证。随后，外国药品生产企业在日本的代理商依据注册号码申请销售许可。企业在通过 MF 注册审查和 GMP 检查后，方可获得销售许可证书。

截至本招股说明书签署之日，上述国家或地区的监管政策未发生重大变化，不存在对发行人相关产品存在重大不利影响的政策变动。”

（二）左旋肉碱系列产品在主要国家或地区的销售情况

经对贸易商客户的最终销售情况进行穿透，按左旋肉碱系列产品的最终销售情况进行统计，报告期内，公司左旋肉碱系列产品的主要销售国家为中国、印度和美国，左旋肉碱系列产品在主要销售国家或地区的销售收入及占比情况具体如下表所示：

单位：万元

国家或地区	2020年		2019年		2018年	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
亚洲：	10,011.61	57.34%	7,640.81	56.84%	5,757.00	51.54%
中国	5,621.98	32.20%	3,687.15	27.43%	2,547.31	22.81%
印度	2,170.85	12.43%	2,200.10	16.37%	1,903.43	17.04%
北美：	4,613.23	26.42%	2,718.42	20.22%	2,587.92	23.17%
美国	4,571.46	26.18%	2,555.48	19.01%	2,580.24	23.10%
欧洲	2,344.96	13.43%	2,604.02	19.37%	2,207.28	19.76%
其他	491.15	2.81%	478.67	3.56%	616.72	5.52%
合计	17,460.96	100.00%	13,441.93	100.00%	11,168.91	100.00%

（三）药用级左旋肉碱通过相关国家注册情况

公司左旋肉碱系列产品中，药用级左旋肉碱需要通过相关国家的药品注册或审核，方可在相关国家进行商业化销售，公司药用级左旋肉碱在不同国家的注册情况如下表所示：

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
	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

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
	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

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。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，药用级左旋肉碱的场地变更事项不会对公司生产经营造成重大

影响。公司一方面积极推进左卡尼汀在已注册国家或地区的场地变更申请，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，以进一步拓展公司左卡尼汀产品的销售市场。

（四）发行人左旋肉碱系列产品出口美国市场的情况

经对贸易商客户的最终销售情况进行穿透，按左旋肉碱系列产品的最终销售情况进行统计，报告期内，发行人直接和间接出口美国市场的左旋肉碱系列产品数量、金额和比例如下表所示：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
数量（吨）	169.94	107.28	115.57
销售金额（万元）	4,571.46	2,555.48	2,580.24
占左旋肉碱系列产品收入比例	26.18%	19.01%	23.10%

报告期内，发行人直接和间接出口美国市场的左旋肉碱系列产品销售金额占发行人左旋肉碱系列产品销售金额比例分别为 23.10%、19.01% 和 26.18%，发行人左旋肉碱系列产品的销售对美国市场不存在重大依赖。

受中美贸易摩擦影响，左旋肉碱系列产品被列入加征关税商品清单，但本次加征关税未对发行人左旋肉碱系列产品出口造成重大不利影响，具体请见本回复之“问题 3”之“二”。

（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“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规与政策”、“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”部分补充披露上述相关内容。

四、补充披露左旋肉碱价格波动对发行人盈利能力的敏感性分析情况，同时在“重大事项”中披露相关风险

（一）左旋肉碱价格波动对发行人盈利能力的敏感性分析

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”部分补充披露如下：

“假定左旋肉碱产品的单位成本、销售数量等因素均保持不变，左旋肉碱价格波动对公司销售毛利变动的影响：

项目	财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
报告期已实现	销售价格（元/kg）	163.04	170.57	150.07
	销售毛利（万元）	8,075.85	4,613.08	2,728.80
销售单价上涨 5%	销售毛利（万元）	8,886.71	5,211.93	3,217.73
	销售毛利变动（万元）	811.06	598.85	488.93
	销售毛利变动率	10.04%	12.98%	17.92%
销售单价下降 5%	销售毛利（万元）	7,264.39	4,014.14	2,240.01
	销售毛利变动（万元）	-811.46	-598.94	-488.79
	销售毛利变动率	-10.05%	-12.98%	-17.91%

报告期内，若左旋肉碱产品的销售单价上涨 5%，则销售毛利将增加 17.92%、12.98%和 10.04%。若左旋肉碱产品的销售单价下降 5%，则左旋肉碱产品的销售毛利将下降 17.91%、12.98%和 10.05%。左旋肉碱产品的销售毛利对销售单价变动具有一定的敏感性。”

（二）左旋肉碱价格波动的风险

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（六）左旋肉碱价格波动的风险”部分补充披露如下：

“报告期内，公司左旋肉碱产品的平均销售价格分别为 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg。受市场供求关系影响，左旋肉碱市场价格存在一定波动性。报告期内，若公司左旋肉碱产品的销售单价下降 5%，则左旋肉碱产品的销售毛利将下降 17.91%、12.98%和 10.05%。左旋肉碱产品的销售毛利对销售单价变动具有一定的敏感性。如果未来左旋肉碱市场供需情况发生重大变化，导致左旋肉碱价格产生大幅波动，则可能对公司的经营业绩产生一定影响。”

五、结合发行人以产品销售为主的销售模式、发行人主要定制生产主要为中间体生产而非药品生产的情形，补充披露发行人将主营业务定义为 CDMO 服务的合理性，发行人主要终端客户除发行人外是否存在同类药品中间体的 CDMO 合作方，发行人选取药明康德、博腾股份、凯莱英等知名医药研发公司作为可比公司的合理性

（一）发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性

从业务模式来看，销售商品是公司 CDMO 服务成果的最终交付形态，CDMO 服务是最终商品形成的业务过程，公司 CDMO 服务过程及成果交付形态与同行业基本一致，符合行业惯例，具体说明请参见本回复之“问题 1”之“五”的相关内容。

从产品类型来看，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上市公司的 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
凯莱英（002821）	原料药、中间体
博腾股份（300363）	创新药医药中间体
九洲药业（603456）	专利药原料药及中间体
诚达药业	主要为医药中间体，也包括部分原料药

注：上表中可比公司信息来源于相关公司招股说明书及年报。

从上表可见，可比上市公司 CDMO 业务的主要产品形态均包括医药中间体，部分可比公司的主要产品还包括原料药和制剂等。发行人 CDMO 业务的主要产品为医药中间体，也包括部分原料药，符合行业特性。

综上，发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性。

（二）发行人主要终端客户除发行人外是否存在同类药品中间体的 CDMO 合作方

由于医药中间体对原料药的影响较大，为了保证医药中间体供应情况的稳定，

制药企业通常会选取两家及以上 CDMO 企业作为合格供应商，以应对 CDMO 企业不能及时供货的情形。就同类医药中间体而言，发行人终端客户一般也存在其他 CDMO 合作方。

（三）选取同行业可比上市公司的合理性

根据公开披露信息，发行人筛选出主营业务中包括 CDMO 业务的上市公司。为增强可比性，发行人选取了 CDMO 业务收入占其主营业务收入大于 25% 的上市公司，最后选取同行业可比上市公司为药明康德、凯莱英、博腾股份和九洲药业。

发行人与同行业可比上市公司的 CDMO 业务情况如下表所示：

公司名称	CDMO 业务占营业收入比重	CDMO 业务概况
药明康德 (603259)	29.15%	提供化学药物的 CDMO/CMO 服务，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)	100.00%	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)	97.36%	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)	37.54%	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	54.19%	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：上表中可比公司信息来源于上市公司 2019 年年度报告。

经与同行业上市公司比较，公司与可比公司的 CDMO 业务均为根据客户的委托开展特定产品的工作，提供的 CDMO 服务内容一般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，发行人的 CDMO 业务与可比上市公司相比基本一致，发行人选取上述公司作为可比公司具有合理性。

（四）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“二、发行人所处行业基本情况”之“（八）发行人与同行业可比上市公司的比较情况”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，保荐机构执行了以下核查程序：

1、访谈公司研发负责人，查阅发行人所处行业的国内外技术发展情况，了解公司核心技术是否存在新型替代技术、相关技术未来发展趋势、是否存在发行人现有技术无法满足客户新项目要求等情形。

2、获取发行人报告期内的销售收入明细表，复核按客户性质分类的销售收入明细表，对贸易商客户的最终销售情况进行穿透核查；核查公司产品最终销售情况；复核发行人报告期内直接或间接对美国出口的金额及左旋肉碱系列产品在各国家或地区的销售情况。

3、查询美国、欧盟、日本等地区药品监管机构的网站，访谈发行人质量及注册负责人，了解相关国家或地区药品注册及评审的政策变动情况以及对发行人生产经营的影响；获取并复核发行人左旋肉碱系列产品对各国家或地区的销售收入情况；获取并查阅发行人药用级左旋肉碱在主要销售国家或地区取得认证与注册的相关资料；获取并复核发行人左旋肉碱系列产品出口美国市场的数量、金额及比例，分析是否存在对美国市场的出口依赖；访谈公司营销部经理，并结合公开信息查询，了解中美贸易摩擦对发行人左旋肉碱系列产品出口的影响。

4、复核左旋肉碱价格波动对发行人盈利能力的敏感性分析。

5、查阅同行业上市公司 CDMO 业务情况、CDMO 服务过程及成果交付形态，分析发行人 CDMO 业务是否与同行业上市公司存在重大差异。访谈公司营销部经理，了解发行人主要终端客户除发行人外是否存在同类药品中间体的 CDMO 合作方。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人核心技术短期内被其他技术替代、淘汰的风险较小，发行人现有技术能够满足客户新项目的相关要求；发行人已对招股说明书中的“技术更新风险”进行了补充完善。

2、报告期内，发行人直接或间接对美国出口的金额分别为 5,070.68 万元、8,599.10 万元和 10,731.74 万元。中美摩擦及关税调整对左旋肉碱系列产品来说，由于左旋肉碱系列产品的不可替代性和目前供给的紧缺，本次加征关税将不会对国内产品出口情况造成重大不利影响。对医药中间体产品来说，由于 CDMO 业务的特殊性，制药公司与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。因此，报告期内中美贸易摩擦未对公司的经营情况构成重大不利影响。发行人已对招股说明书中的“国际政治及贸易环境变化风险”进行了补充完善。

3、美国、欧盟、日本等目标客户所在国家或地区的药品注册及评审政策未发生对发行人相关产品存在重大不利影响的政策变动；发行人已在招股说明书中以列表形式披露左旋肉碱系列产品报告期各期在主要销售国家或地区的销售收入及占比情况、通过相关国家注册情况以及出口美国市场的数量、金额及比例；报告期内，发行人直接和间接出口美国市场的左旋肉碱系列产品销售金额占发行人左旋肉碱系列产品销售金额比例分别为 23.10%、19.01%和 26.18%，发行人左旋肉碱系列产品的销售对美国市场不存在重大依赖。受中美贸易摩擦影响，左旋肉碱系列产品被列入加征关税商品清单，但本次加征关税未对发行人左旋肉碱系列产品出口造成重大不利影响。

4、报告期内，若左旋肉碱产品的销售单价上涨 5%，则销售毛利将增加 17.92%、12.98%和 10.04%。若左旋肉碱产品的销售单价下降 5%，则左旋肉碱产

品的销售毛利将下降 17.91%、12.98%和 10.05%。发行人关于左旋肉碱价格波动对盈利能力的敏感性分析正确且已恰当披露。

5、公司 CDMO 服务过程及成果交付形态与同行业基本一致，符合行业惯例，发行人将主营业务定义为 CDMO 服务具有合理性。为了保证医药中间体供应情况的稳定性，制药企业通常会选取两家及以上 CDMO 企业作为合格供应商，发行人主要终端客户除发行人外一般也存在同类药品中间体的 CDMO 合作方。发行人 CDMO 业务情况与可比上市公司 CDMO 业务基本一致，发行人选取药明康德、博腾股份、凯莱英等公司作为可比公司具有合理性。

问题 4 关于主营业务成本

申报文件显示，发行人的主营业务成本主要由直接材料、直接人工、燃料和动力、制造费用构成，直接材料占比分别为 61.24%、63.47%、68.87%和 66.75%，是影响主营业务成本的最主要因素。

请发行人：

(1) 补充披露医药中间体、左旋肉碱及原料药等各产品分类的主营业务成本构成，最近一年及一期无外协加工成本的原因。

(2) 结合生产人员数量变动、平均薪酬变动，补充披露 2019 年发行人直接人工成本低于 2018 年的原因，发行人生产人员平均薪酬与当地平均工资水平是否存在明显差异。

(3) 披露厂区整体搬迁前后生产设备及厂房、产能差异情况，进一步披露报告期发行人主营业务成本中制造费用占比波动的原因。

(4) 补充说明左旋肉碱产品及原料药单位耗用原材料、能源等是否存在较大波动，进一步说明单耗变动的原因及合理性，主要医药中间体产品单位耗用原材料、能源是否稳定，单耗变动与工艺改良、原材料质量的关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、补充披露医药中间体、左旋肉碱及原料药等各产品分类的主营业务成本构成，最近一年及一期无外协加工成本的原因

(一) 主营业务成本构成

报告期内，发行人按医药中间体、左旋肉碱产品及原料药等各产品分类的主营业务成本构成如下：

(1) 医药中间体

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，医药中间体的主营业务成本分别为 5,739.73 万元、8,329.21 万元和 10,102.62 万元。报告期内，公司医药中间体的直接材料成本占比不断增加，直接人工、燃料和动力、制造费用的占比逐年下降，主要原因是公司医药中间体的产量不断增加，规模效应导致直接人工、燃料和动力、制造费用的分摊比例下降所致。

(2) 左旋肉碱产品

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，左旋肉碱产品的主营业务成本分别为 7,052.89 万元、7,362.78 万元和 8,149.51 万元，其中直接材料占比为 66.12%、66.89%和 62.95%。2020 年，左旋肉碱产品直接材料成本占主营业务成本的比例较低，一方面是主要原材料手性环氧氯丙烷的采购单价下降；另一方面公司通过工艺优化提高了左旋肉碱产品的收率。

(3) 原料药

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	173.77	65.54%	297.05	76.22%	375.81	77.70%
直接人工	31.14	11.74%	29.49	7.57%	32.64	6.75%
燃料和动力	18.11	6.83%	8.02	2.06%	25.61	5.30%
制造费用	42.10	15.88%	55.16	14.15%	49.52	10.24%
外协加工	-	-	-	-	0.12	0.02%
合计	265.13	100.00%	389.72	100.00%	483.69	100.00%

报告期内，发行人原料药主营业务成本分别为 483.69 万元、389.72 万元和 265.13 万元。报告期内，原料药直接材料占主营业务成本的比例逐年降低，直接人工和制造费用占主营业务成本的比例逐年上升，主要原因一是药用级左旋肉碱直接材料占其主营业务成本的比例逐年降低；二是布瓦西坦、达格列净占原料药的比例增加且直接材料占主营业务成本的比例较低。

(4) 技术服务

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	10.58	13.26%	5.06	11.82%	-	-
直接人工	39.50	49.49%	31.95	74.58%	-	-
燃料和动力	1.13	1.42%	0.95	2.21%	-	-
制造费用	28.59	35.83%	4.88	11.39%	-	-
合计	79.80	100.00%	42.84	100.00%	-	-

2019 年和 2020 年，公司技术服务费的主营业务成本主要系公司向客户提供医药中间体及布瓦西坦、达格列净原料药工艺开发验证等相关技术服务发生的成本。

(二) 外协加工成本

2018 年，发行人主营业务成本中的外协加工成本的明细如下：

单位：万元

期间	外协厂商	是否存在 关联关系	加工内容	金额
2018 年度	绍兴众昌化工股份有限公司	否	酮酯加工费	48.76
	南京微粒子生物技术开发部	否	利伐沙班微粉加工	0.12
合计		-	-	48.88

2018年，受厂区搬迁影响，发行人产能有所限制，因此部分产品委托外协单位进行加工。2019年之后，发行人完成厂区搬迁、新厂区产能有效释放，故未再发生外协加工费用。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“4、主营业务成本构成按产品类别分析”部分补充披露。

二、结合生产人员数量变动、平均薪酬变动，补充披露 2019 年发行人直接人工成本低于 2018 年的原因，发行人生产人员平均薪酬与当地平均工资水平是否存在明显差异

（一）生产人员数量和平均薪酬变动情况

报告期内，发行人生产人员数量、平均薪酬情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接人工成本（万元）	1,682.17	1,426.94	1,490.36
生产人员平均人数（人）	251	217	218
生产人员平均薪酬（万元/人）	6.70	6.58	6.84

报告期内，发行人生产人员人数分别为 218 人、217 人和 251 人，随着公司产销规模的增加，生产人员数量有所增加。报告期内，发行人生产人员平均薪酬分别为 6.84 万元/人、6.58 万元/人和 6.70 万元/人。

（二）2019 年发行人直接人工成本低于 2018 年的原因

2019 年，发行人直接人工成本为 1,426.94 万元，较 2018 年减少 63.42 万元，一方面是 2018 年，新厂区生产设备需在生产过程中视生产情况进行调试，从而导致生产效率降低，公司通过增加人工工时的方式保证产量，导致生产人员薪酬增

加；另一方面，2018年，公司生产人员薪酬略有上涨，2019年因人员流动新入职的员工薪酬水平相对较低。

（三）发行人生产人员平均薪酬与当地平均工资水平对比情况

单位：万元/人

项目	2020年度	2019年度	2018年度
生产人员平均薪酬	6.70	6.58	6.84
当地平均薪酬	-	5.95	5.32

注：当地平均薪酬按嘉兴市统计局公布的私营单位就业人员平均工资计算。2020年嘉兴市统计局尚未公布私营单位就业人员平均工资。

报告期内，发行人生产人员人数分别为218人、217人和251人，随着公司产销规模的增加，生产人员数量有所增加。报告期内，发行人生产人员平均薪酬分别为6.84万元/人、6.58万元/人和6.70万元/人，均高于当地平均薪酬。

三、披露厂区整体搬迁前后生产设备及厂房、产能差异情况，进一步披露报告期发行人主营业务成本中制造费用占比波动的原因

报告期内，衡山路厂区与黄河路厂区的生产设备、房屋建筑物的原值及产能情况如下：

项目	厂区	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
机器设备原值 (万元)	衡山路厂区	-	-	3,674.61
	黄河路厂区	21,353.39	21,046.63	18,267.71
合计		21,353.39	21,046.63	21,942.32
房屋建筑物原 值(万元)	衡山路厂区	-	-	1,475.74
	黄河路厂区	12,963.36	12,963.36	12,746.57
合计		12,963.36	12,963.36	14,222.31
产能 (升)	衡山路厂区	-	-	134,700
	黄河路厂区	639,450	498,400	493,400
合计		639,450	498,400	628,100

公司老厂区位于嘉善经济开发区衡山路5号。应政府规划要求，报告期内，发行人对厂区进行了搬迁。搬迁过程中，公司老厂区陆续关停，新厂区逐步投产运行，具体如下表：

厂区	车间代码	车间功能	停产时间/投产时间
衡山路老厂区	103	多功能车间，用于生产定制类产品	2017年5月停产
	104	多功能车间，用于生产定制类产品	
	108	多功能车间，用于生产定制类产品	
	109	多功能车间，用于生产定制类产品	
	107	多功能车间，用于生产定制类产品	2018年6月停产
	101	左旋肉碱系列产品车间	2018年7月停产
	102	左旋肉碱系列产品车间	
105	多功能车间，用于生产定制类产品		
黄河路新厂区	202	多功能车间，用于生产定制类产品	2015年2月投产
	206	左旋肉碱系列产品车间	
	207	多功能车间，用于生产定制类产品	2018年4月投产
	208	加氢车间，用于加氢工序	
	203	多功能车间，用于生产定制类产品	预计2021年5月

2019年，公司机器设备、房屋建筑物、产能较2018年减少主要系衡山路老厂区对外出售所致。2020年，公司机器设备原值增加306.76万元，产能增加141,050.00升，主要原因是2020年黄河路新厂区的203车间开始试生产，相关资产尚未转入固定资产。

报告期内，发行人主营业务成本的构成情况如下：

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%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	18,597.06	100.00%	16,124.54	100.00%	13,276.31	100.00%

报告期内，发行人制造费用分别为 2,208.28 万元、2,393.62 万元和 2,855.18 万元，占主营业务成本的比例分别为 16.63%、14.84%和 15.35%。2019 年，制造费用占主营业务成本的比例较 2018 年下降，主要原因是公司新厂区生产线逐步调试完成，有效产能陆续释放，2018 年至 2019 年，公司产量分别为 2,092.04 吨和 2,451.84 吨。随着产量的增加，公司固定费用分摊比例随之降低，规模效应逐步显现。2020 年，制造费用占主营业务成本的比例有所上升，主要原因是受新冠肺炎疫情疫情影响，公司春节假期后开工时间有所推迟，导致固定费用分摊比例有所上升。

四、补充说明左旋肉碱产品及原料药单位耗用原材料、能源等是否存在较大波动，进一步说明单耗变动的原因及合理性，主要医药中间体产品单位耗用原材料、能源是否稳定，单耗变动与工艺改良、原材料质量的关系

报告期内，发行人左旋肉碱产品单位耗用的关键原材料及能源情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键原材料（kg/kg）	0.92	0.96	0.98
电（度/kg）	2.33	2.44	2.13
水（吨/kg）	0.006	0.006	0.006
蒸汽（吨/kg）	0.01	0.02	0.02

报告期内，左旋肉碱产品单位耗用的关键原材料分别为 0.98kg/kg、0.96kg/kg 和 0.92kg/kg，单位耗用的电量分别为 2.13 度/kg、2.44 度/kg 和 2.33 度/kg。报告期内，左旋肉碱产品单位耗用的关键原材料逐年下降，主要原因是左旋肉碱产品生产工艺改进，产品收率提高。报告期内，左旋肉碱产品单位耗用的能源基本稳定。

报告期内，发行人原料药单位耗用的关键原材料及能源情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键原材料 (kg/kg)	0.73	0.71	0.87
电 (度/kg)	3.19	2.11	2.08
水 (吨/kg)	0.012	0.007	0.007
蒸汽 (吨/kg)	0.01	0.00	0.01

报告期内，原料药单位耗用的关键原材料分别为 0.87kg/kg、0.71kg/kg 和 0.73kg/kg。2019 年原料药单位耗用的关键原材料较 2018 年减少主要原因是药用级左旋肉碱工艺改进引起收率提高。

报告期内，发行人主要医药中间体单位耗用的关键原材料情况如下：

单位：kg/kg

主要医药中间体	2020 年度	2019 年度	2018 年度
NP0805	2.56	3.47	1.78
NP1011	2.89	1.85	-
NP1214	0.58	0.53	-
NP0820	2.41	2.66	2.08
NP0703	0.86	0.91	0.83
3-TMA	1.49	-	1.56
NP1405			
NP0915A	-	0.91	0.84
NP1511	-	0.71	-
NP1903	2.82	-	-

报告期内，NP0805 单位耗用的关键原材料分别为 1.78kg/kg、3.47kg/kg 和 2.56kg/kg。报告期内，NP0805 的产量分别为 1,507.00kg、3,769.25kg 和 6,837.70kg，2019 年和 2020 年，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，从而使关键原材料的单耗上升。

2019 年和 2020 年，NP1011 单位耗用的关键原材料分别为 1.85kg/kg 和 2.89kg/kg。2020 年 NP1011 单位耗用的关键原材料增加主要系产品质量细节提高所致。

报告期内，NP0820 单位耗用的关键原材料分别为 2.08kg/kg、2.66kg/kg 和

2.41kg/kg。2019 年，NP0820 单位耗用的关键原材料偏高主要原因系公司为提高产品质量细节对生产工艺进行调整，导致原材料单耗增加 0.58kg/kg。

医药中间体的关键原材料在采购入库前均会进行质检，以保证原材料质量合格。报告期内，除上述医药中间体外，发行人医药中间体单位耗用的关键原材料小幅波动主要是由于不同批次的医药中间体在生产过程中的损耗略有差异所致，不存在因原材料质量原因导致医药中间体单位耗用的关键原材料波动较大的情形。

报告期内，发行人主要医药中间体单位耗用的能源情况如下：

医药中间体	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
NP0805	电（度/kg）	36.30	46.54	10.17
	水（吨/kg）	0.14	0.10	0.14
	蒸汽（吨/kg）	0.04	0.03	0.07
NP1011	电（度/kg）	56.31	76.47	-
	水（吨/kg）	0.21	0.12	-
	蒸汽（吨/kg）	0.06	0.04	-
NP1214	电（度/kg）	70.18	66.56	-
	水（吨/kg）	0.23	0.20	-
	蒸汽（吨/kg）	0.04	0.08	-
NP0820	电（度/kg）	8.26	9.72	24.07
	水（吨/kg）	0.03	0.03	0.03
	蒸汽（吨/kg）	0.01	0.05	0.05
NP0703	电（度/kg）	9.77	9.57	10.35
	水（吨/kg）	0.03	0.03	0.03
	蒸汽（吨/kg）	0.03	0.02	0.02
3-TMA	电（度/kg）	17.26	-	48.63
	水（吨/kg）	0.00	-	0.10
	蒸汽（吨/kg）	0.03	-	0.03
NP0915A	电（度/kg）	-	14.13	33.29
	水（吨/kg）	-	0.03	0.13
	蒸汽（吨/kg）	-	0.01	0.02
NP1511	电（度/kg）	-	16.41	-
	水（吨/kg）	-	0.03	-

医药中间体	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	蒸汽 (吨/kg)	-	0.01	-
NP1903	电 (度/kg)	132.37	-	-
	水 (吨/kg)	1.34	-	-
	蒸汽 (吨/kg)	0.44	-	-

发行人医药中间体耗用的电量系按车间进行归集, 根据车间当月生产产品的标准能耗按比例分配进行分摊。车间运行中, 除因生产产品耗用的变动电量外, 公共耗用的电量也按比例分摊至各产品。由于车间每月生产的医药中间体不同, 各医药中间体的标准能耗也存在较大差异, 因此导致车间各月的能耗分配比例差异较大, 从而导致医药中间体在不同月份生产所分配的能耗波动较大。

报告期内, 发行人的总耗电量情况如下:

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总耗电量 (度)	24,414,218.00	19,486,024.00	18,116,846.00
产量 (kg)	3,119,225.75	2,451,835.70	2,092,041.11
其中: 医药中间体产量	441,992.60	345,707.18	370,589.86
左旋肉碱产品产量	2,614,284.46	2,077,375.23	1,368,387.60
原料药产量	62,948.69	28,753.29	353,063.65
单位耗电量 (度/kg)	7.83	7.95	8.66

总体上看, 发行人总耗电量随产量增加而增加, 单位耗电量逐年下降, 主要原因是随着产量的增加, 规模效应提高导致单位耗电量减少。

发行人生产过程中, 自来水主要用于产品切换时清洗反应釜及管道, 蒸汽主要用于反应釜加热, 产品对自来水和蒸汽的单位耗用量均较小。报告期内, 各医药中间体单位耗用的水和蒸汽不存在较大波动。

五、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、获取报告期内发行人的主营业务成本明细表, 了解发行人主营业务成本

的构成；分析报告期内，发行人医药中间体、左旋肉碱及原料药等各产品的主营业务成本构成及变动的合理性；取得发行人报告期内的外协加工成本明细表，了解外协加工的原因；

2、获取报告期内发行人生产人员名单及工资表，查询嘉兴市当地人均薪酬，分析生产人员平均薪酬与当地平均工资水平是否存在明显差异；

3、复核报告期各期末，发行人生产设备及房屋建筑物的原值；获取报告期内发行人的产能统计表；分析报告期发行人主营业务成本中制造费用占比波动的原因；

4、获取报告期内发行人左旋肉碱产品及原料药的产成品入库表，复核左旋肉碱产品及原料药单位耗用原材料、能源等，分析单位耗用原材料、能源是否存在较大波动及波动的合理性；取得报告期内发行人主要医药中间体产品的产成品入库表，复核主要医药中间体单位耗用原材料、能源，分析主要医药中间体产品单位耗用原材料、能源的变动原因及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人医药中间体、左旋肉碱及原料药等各产品分类的主营业务成本由直接材料、直接人工、燃料和动力、制造费用、外协加工项目构成，各项成本构成的波动具有合理性；2019年和2020年无外协加工成本系2019年之后，发行人完成厂区搬迁、新厂区产能有效释放，故未再发生外协加工费用。

2、2019年，发行人直接人工成本较上年度减少主要原因是一方面2018年，新厂区生产设备需在生产过程中视生产情况进行调试，从而导致生产效率降低，公司通过增加人工工时的方式保证产量，导致生产人员薪酬增加；另一方面，2018年，公司生产人员薪酬略有上涨，2019年因人员流动新入职的员工薪酬水平相对较低。

3、2019年，公司机器设备、房屋建筑物、产能较2018年减少主要系衡山路老厂区对外出售所致。2020年，公司机器设备原值增加306.76万元，产能增加

141,050.00 升，主要原因是 2020 年黄河路新厂区的 203 车间开始试生产，相关资产尚未转入固定资产。报告期内，发行人主营业务成本中制造费用占比波动主要受固定费用分摊比例影响，具有合理性。

4、报告期内，左旋肉碱产品单位耗用的关键原材料逐年下降，主要原因是左旋肉碱产品生产工艺改进，产品收率提高。报告期内，左旋肉碱产品单位耗用的能源基本稳定。2019 年原料药单位耗用的关键原材料较 2018 年减少主要原因是药用级左旋肉碱工艺改进引起收率提高。2020 年，原料药单位耗用的关键原材料和电量略有上升主要原因是根据注册审评的要求，为进一步提高产品质量，公司增加了中间体的精制纯化步骤，导致关键原材料的耗用量及用电量略有上升。报告期内，主要医药中间体产品单位耗用原材料存在一定波动，主要与生产过程中的损耗、产品质量细节及工艺调整有关，不存在因原材料质量原因导致医药中间体单位耗用的关键原材料波动较大的情形。报告期内，发行人总耗电量随产量增加而增加，单位耗电量逐年下降，主要原因是随着产量的增加，规模效应提高导致单位耗电量减少。报告期内，各医药中间体单位耗用的水和蒸汽不存在较大波动。综上，发行人左旋肉碱产品、原料药及主要医药中间体单位耗用的原材料和能源波动具有一定的合理性。

问题 5 关于采购情况及供应商

申报文件显示，报告期内，发行人产品涉及的原材料种类较多，原材料采购较为分散，其中采购占比最高的原材料为手性环氧氯丙烷，是生产左旋肉碱产品的主要原料。

请发行人：

(1) 补充披露报告期主要采购的手性环氧氯丙烷、氢化铝锂等原材料是否存在第三方公允价格数据，相关数据来源是否权威、可靠，相关公允价格波动情况，发行人主要采购原材料价格与市场价格存在差异的原因。

(2) 披露主要原材料的备货策略，2019 年采购氢化铝锂金额高于其他各期的原因，发行人主要原材料价格是否可以及时传导至下游客户。

(3) 在招股说明书“公司向前五名供应商采购情况”部分，补充披露发行人报告期各期向主要供应商采购的具体内容，是否存在重要原材料依赖于个别供应商情形。

(4) 进一步说明报告期各类医药中间体研发对发行人供应商及主要采购原材料的影响情况、发行人采购与报告期医药中间体生产需求是否匹配。

(5) 披露向报告期新增供应商采购金额及占比情况，是否存在成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形，如存在，请进一步说明原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

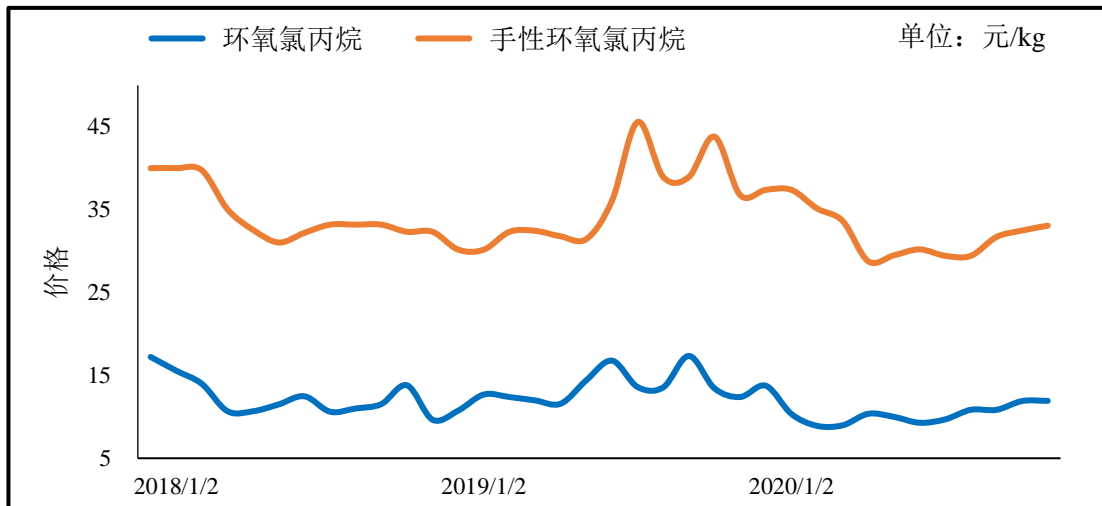
一、补充披露报告期主要采购的手性环氧氯丙烷、氢化铝锂等原材料是否存在第三方公允价格数据，相关数据来源是否权威、可靠，相关公允价格波动情况，发行人主要采购原材料价格与市场价格存在差异的原因

报告期内，发行人主要原材料包括手性环氧氯丙烷、氢化铝锂、氨基乙腈盐酸盐、三甲胺盐酸盐（水溶液）、氰化钠、无水乙醇等原材料。发行人主要原材料大部分不存在公开市场价格，存在公开市场价格主要系环氧氯丙烷、氰化钠和

无水乙醇，对比情况如下：

(1) 手性环氧氯丙烷

公司主要原材料手性环氧氯丙烷是生产左旋肉碱系列产品的主要原料，系由环氧氯丙烷拆分而成，手性环氧氯丙烷的市场规模较小，不存在第三方公允价格，但环氧氯丙烷存在公开市场价格。报告期内，环氧氯丙烷的市场价格与发行人手性环氧氯丙烷的平均采购价格如下：



注：环氧氯丙烷的市场价格来自 wind 资讯的国内环氧氯丙烷现货价。

如上图所示，报告期内，公司采购的手性环氧氯丙烷价格走势与环氧氯丙烷市场价格走势相符，不存在重大差异。

(2) 氰化钠

单位：元/kg

项目	2020 年	2019 年	2018 年
发行人氰化钠的采购价格	2.49	2.78	3.19
氰化钠的市场价格	-	3.10	3.14

注：市场价格来源于上市公司兄弟科技可转换公司债券 2020 年跟踪评级报告中兄弟科技氰化钠的采购价格。

根据上市公司兄弟科技的公开资料，2018 年至 2019 年兄弟科技公司的氰化钠采购价格分别为 3.14 元/kg 和 3.10 元/kg。由上表可知，发行人氰化钠采购价格与市场价格无重大差异。

(3) 无水乙醇

单位：元/kg

项目	2020年	2019年	2018年
发行人无水乙醇的采购价格	6.49	5.95	5.99
无水乙醇的市场价格	6.65	5.92	6.10

注：市场价格按照 WIND 资讯国内乙醇（无水级）现货价计算。

根据 WIND 资讯查询数据计算，2018 年至 2020 年，无水乙醇的市场价格为 6.10 元/kg、5.92 元/kg 和 6.65 元/kg。报告期内，发行人无水乙醇的采购价格与市场价格的变动趋势一致，不存在重大差异。

(4) 其他主要原材料

氢化铝锂、氨基乙腈盐酸盐、三甲胺盐酸盐（水溶液）因市场规模较小，目前暂无公开信息的市场价格相关数据。发行人通常在采购前会与至少两名供应商进行询价对比，原材料采购价格具有公允性。

相关内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料采购及价格变动情况”之“2、主要原材料价格变动情况”部分补充披露。

二、披露主要原材料的备货策略，2019 年采购氢化铝锂金额高于其他各期的原因，发行人主要原材料价格是否可以及时传导至下游客户

（一）主要原材料的备货策略

发行人主要原材料以基础化工产品为主，公司可根据质优价廉的原则从市场采购。备货策略以实际需求为基础，结合原材料市场价格波动情况及仓库的库容情况制定各主要原材料的备货上限。每月 25 日，生产部根据公司下月度生产计划表编制《月度原材料需求表》交予仓储中心，仓储中心扣除现有库存后编制《原材料补库计划表》。供应部根据仓储中心提供的《原材料补库计划表》在不超出原材料备货上限的范围内，综合考虑现有库存后确定各主要原材料的单次采购数量。

（二）2019 年采购氢化铝锂金额高于其他各期的原因

报告期内，发行人氢化铝锂的采购金额分别为 99.03 万元、964.06 万元和 449.73 万元。发行人采购氢化铝锂主要用于生产抗肿瘤药类医药中间体 NP0805 和 NP1011。报告期内，发行人 NP0805 和 NP1011 的销售收入合计为 534.08 万元、5,080.00 万元和 5,846.15 万元。2019 年，公司氢化铝锂采购金额较大系下游客户对 NP0805 和 NP1011 的需求增加，从而导致公司对原材料氢化铝锂的需求增加，同时，2019 年公司对原材料氢化铝锂进行了适当备货。

（三）主要原材料价格向下游客户传导的机制

在销售过程中，客户与公司会定期或不定期的调整定价，产品定价主要结合原材料价格波动、采购数量、产品质量指标、市场供需关系等因素综合考虑。原材料成本是影响公司主营业务成本的最主要因素，公司会根据原材料价格的波动情况调整销售价格，形成价格传导机制，进而确保公司产品拥有合理的毛利率水平。

相关内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）主要原材料采购及价格变动情况”之“1、主要原材料采购情况”部分补充披露。

三、在招股说明书“公司向前五名供应商采购情况”部分，补充披露发行人报告期各期向主要供应商采购的具体内容，是否存在重要原材料依赖于个别供应商情形

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）前五大供应商情况”补充披露如下：

“1、报告期内前五大供应商情况

（1）2020 年

单位：万元

排名	供应商名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购内容
1	舒兰市金马化工有限公司	1,441.86	11.07%	手性环氧氯丙烷
2	天津市北斗星精细化工有限公司	700.88	5.38%	氢化铝锂
3	西安凯立新材料股份有限公司	589.67	4.53%	钯炭 5%

排名	供应商名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购内容
4	金久奇（抚顺）药业有限公司	491.82	3.78%	手性环氧氯丙烷
5	高唐县利国化工厂	460.44	3.54%	三甲胺盐酸盐（水溶液）
合计		3,684.66	28.29%	-

(2) 2019 年

单位：万元

排名	供应商名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购内容
1	舒兰市金马化工有限公司	1,680.66	13.73%	手性环氧氯丙烷
2	天津市北斗星精细化工有限公司	964.06	7.88%	氯化铝锂
3	金久奇（抚顺）药业有限公司	714.03	5.83%	手性环氧氯丙烷
4	绍兴上虞华伦化工有限公司	547.63	4.47%	正丁基锂、乙烯基氯化镁等
5	太仓市茜泾化工有限公司	545.26	4.45%	氨基乙腈盐酸盐、氰甲基磷酸二乙酯
合计		4,451.65	36.37%	

(3) 2018 年

单位：万元

排名	供应商名称	采购金额	占采购总额比例	主要采购内容
1	舒兰市金马化工有限公司	1,208.26	14.49%	手性环氧氯丙烷
2	金久奇（抚顺）药业有限公司	393.20	4.71%	手性环氧氯丙烷
3	黄冈华阳药业有限公司	384.05	4.60%	L-腈化物
4	太仓市茜泾化工有限公司	348.31	4.18%	氨基乙腈盐酸盐、氰甲基磷酸二乙酯
5	河北诚信集团有限公司	269.95	3.24%	液体氰化钠、氰乙酸乙酯等
合计		2,603.76	31.22%	

因公司医药中间体和原料药产品种类繁多，且处于不同的研发和生产阶段，对原材料的需求较为不稳定。因此公司每年采购的原材料种类与数量根据当年的产品研发和生产情况进行调整，公司前五大供应商的变动主要由于公司采购需求调整所致。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购额占比超过 50% 的情形。

2、是否存在重要原材料依赖于个别供应商情形

报告期内，公司主要原材料的供应商数量情况如下：

序号	原材料名称	供应商数量
1	手性环氧氯丙烷	2 家
2	氯化铝锂	1 家
3	氨基乙腈盐酸盐	2 家
4	三甲胺盐酸盐（水溶液）	3 家
5	氰化钠	3 家
6	无水乙醇	3 家

报告期内，公司原材料氯化铝锂仅有一家供应商，为天津市北斗星精细化工有限公司。因天津市北斗星精细化工有限公司资质良好且产品质量可靠，公司自 2006 年起与其形成了长期合作。公司前期氯化铝锂的采购额较小，因此主要向天津市北斗星精细化工有限公司采购该原材料。2019 年以来，下游客户对 NP0805、NP1011 等产品需求的快速增长导致发行人对原材料氯化铝锂的需求增加。虽然天津市北斗星精细化工有限公司的供货能力能够满足公司需求，但为保证原材料供货的稳定性，公司开始积极寻找其他优质供应商合作。截至本招股说明书签署之日，公司已完成对新增供应商雅保管理（上海）有限公司的评估，并增加其为原材料氯化铝锂的合格供应商。

综上，报告期内，公司原材料氯化铝锂仅有一家供应商，公司积极寻找其他优质供应商合作，目前已新增一家供应商作为原材料氯化铝锂的合格供应商。公司主要原材料不存在对个别供应商的重大依赖。”

四、进一步说明报告期各类医药中间体研发对发行人供应商及主要采购原材料的影响情况、发行人采购与报告期医药中间体生产需求是否匹配

研发和技术创新是公司赖以生存和发展的基础。报告期内，公司不断加大研发投入，持续推进各类医药中间体的研发工作。医药中间体研发项目的增加使得公司采购的原材料种类持续增多，从而导致供应商新增数量较多，但因研发所需

原材料数量较少，因此公司新增供应商的采购金额较小。总体而言，报告期内，各类医药中间体研发对发行人供应商及主要采购原材料不具有重大影响。

发行人医药中间体的关键原材料为该产品的起始物料或能够影响产成品收率的原材料。报告期内，发行人主要医药中间体的产量及生产所需的关键原材料如下：

单位：kg

产品名称	产量			关键原材料名称
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
NP0805	6,837.70	3,769.25	1,507.00	溴乙酸乙酯
NP1011	1,446.80	1,565.10	-	3-哌啶甲酸乙酯
NP1214	1,440.70	2,198.50	-	D-色氨酸
NP0820	27,690.00	20,716.00	5,400.00	2,3-二溴丁二酸
NP0703	112,633.60	95,250.03	71,996.13	氨基乙晴盐酸盐
3-TMA	8,457.70	-	15,700.00	巯基乙酸甲酯
NP1405	2,700.00	-	-	胞嘧啶
NP0915A	0.02	11,908.10	5,580.00	β -紫罗兰酮
NP1511	-	22,339.00	-	α,α -二甲基苯乙酸
NP1903	848.70	-	-	2-氯-3-氨基吡啶

报告期内，主要医药中间体的关键原材料采购数量及供应商如下：

单位：kg

关键原材料名称	主要供应商名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
溴乙酸乙酯	安庆飞凯新材料有限公司、盐城市龙升化工有限公司	11,700.00	21,100.00	5,250.00
3-哌啶甲酸乙酯	安徽德信佳生物医药有限公司、常州东辰医药科技有限公司	950.00	9,100.00	-
D-色氨酸	南通荣泰生物科技有限公司、上海星酶生物科技有限公司	-	2,810.00	-
2,3-二溴丁二酸	江苏沃德化工有限公司、潍坊瑞海化工有限公司	36,800.00	49,400.00	44,200.00
氨基乙晴盐酸盐	太仓市茜泾化工有限公司、苏州艾立得化工有限公司	93,210.00	100,275.00	62,350.00

关键原材料名称	主要供应商名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
巯基乙酸甲酯	潍坊加华化工有限公司、青岛加华化工有限公司	12,720.00	-	18,960.00
胞嘧啶	新乡市信和化工有限公司、浙江先锋科技股份有限公司	-	-	-
β -紫罗兰酮	上虞新和成生物化工有限公司、杭州耀佳进出口有限公司	-	10,620.00	-
α,α -二甲基苯乙酸	常州华伟斯特化学品有限公司、SYNERGY UNITED PHARMACHEM PVT. LTD.	-	15,500.00	1,500.00
2-氯-3-氨基吡啶	阜新峰成化工科技发展有限公司	624.00	-	-

报告期内，公司在原材料采购过程中主要根据产品生产计划按需采购，因此，发行人主要医药中间体的关键原材料采购受医药中间体生产需求的影响。

2019 年，受终端药品市场销售快速增长和商业化进程推进的影响，NP0805、NP1011 和 NP1214 的产量大幅增加。为满足生产需要，发行人加大了对主要原材料的采购数量，同时根据公司备货策略对主要原材料进行了适当备货。

报告期内，NP0820 的主要原材料 2,3-二溴丁二酸的采购数量分别为 44,200.00kg、49,400.00kg 和 36,800.00kg，NP0820 的产量分别为 5,400.00kg、20,716.00kg 和 27,690.00kg。NP0820 的原材料采购数量与 NP0820 的产量不完全匹配主要原因是 2019 年和 2020 年 NP0820 生产耗用的原材料系 2018 年四季度和 2019 年四季度采购。

报告期内，NP0703 的主要原材料氨基乙晴盐酸盐的采购数量分别为 62,350.00kg、100,275.00kg 和 93,210.00kg，NP0703 的产量分别为 71,996.13kg、95,250.03kg 和 112,633.60kg。2020 年，NP0703 的产量较 2019 年增加，主要原材料的采购数量较 2019 年减少，主要原因是 2020 年 NP0703 生产耗用的原材料系 2019 年四季度采购。

综上，报告期内，发行人原材料采购数量与医药中间体生产需求基本匹配。

五、披露向报告期新增供应商采购金额及占比情况，是否存在成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形，如存在，请进一步说明原因

报告期内，新增供应商各年累计采购金额及占当年度采购总额的比例如下：

单位：家

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	供应商数量	采购金额	供应商数量	采购金额	供应商数量	采购金额
20 万元以下	76	180.00	99	163.14	94	171.16
20-50 万元	8	326.38	5	137.75	3	72.72
50-100 万元	3	197.83	1	65.53	1	53.79
100 万元以上	3	541.17	5	838.29	1	216.03
合计	90	1,245.37	110	1,204.71	99	513.70
占当年度采购总额的比例	-	9.56%	-	9.84%	-	6.16%

报告期内，发行人新增供应商数量较多的主要原因一方面是发行人不断加大研发投入，报告期内研发小试立项累计 50 项。新的研发小试项目往往需要新增多种原材料或溶剂，因此导致新增供应商数量较多；另一方面，受环保政策及 2017 年江苏化工企业重大爆炸事故影响，部分江苏供应商关停整改，导致发行人更换其他省份供应商。

报告期内，100 万以上新增供应商的成立时间及采购金额如下：

单位：万元

供应商名称	成立时间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州所善医药科技有限公司	2015 年 11 月 25 日	-	-	216.03
安徽德信佳生物医药有限公司	2012 年 8 月 7 日	48.76	279.73	-
山东坤宝化工股份有限公司	2001 年 7 月 10 日	148.41	163.68	-
SYNERGY UNITED	-	-	146.78	-
安庆飞凯新材料有限公司	2007 年 6 月 30 日	77.37	139.77	-
上海星酶生物科技有限公司	2017 年 11 月 29 日	-	108.31	-
浙江晨和生物医药有限公司	2016 年 3 月 7 日	141.59	-	-
湖北益泰药业股份有限公司	2000 年 3 月 7 日	282.76	-	-
沈阳东北制药进出口贸易有限公司	2008 年 4 月 10 日	116.81	-	-

报告期内，发行人向部分当年累计采购金额 100 万元以上新增供应商未持续采购的主要原因是报告期各期，受下游客户采购需求的影响，公司生产的医药中间体有所差异，从而导致原材料采购数量的波动。（1）2019 年，发行人向 SYNERGY UNITED 主要采购 NP1511 的原材料 α, α -二甲基苯乙酸，2020 年发行人未收到该医药中间体订单，因此未向其采购原材料进行生产。（2）2019 年，发行人向上海星酶生物科技有限公司主要采购 NP1214 的原材料 D-色氨酸，因 2019 年公司采购原材料时备有库存，因此 2020 年未向其采购。

如上表所示，报告期内，当年累计采购金额 100 万以上新增供应商不存在成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形。

相关内容已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（三）前五大供应商情况”部分补充披露。

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、通过查询 WIND 资讯、上市公司公开资料等方式，获取报告期内环氧氯丙烷及其他主要原材料的市场价格，对比分析发行人主要原材料的采购价格与市场价格的波动趋势是否一致；获取发行人对氢化铝锂的询价记录；

2、访谈采购人员，了解发行人主要原材料的备货策略；获取发行人报告期内氢化铝锂的采购明细，分析 2019 年采购氢化铝锂金额高于其他各期的原因；访谈销售人员，了解主要原材料价格波动是否能够及时传导至下游客户；

3、获取发行人合格供应商名录；获取报告期内公司采购明细，核查向前五大供应商采购的具体内容及采购金额；获取发行人报告期内主要原材料的供应商数量统计表，了解是否存在重要原材料依赖于个别供应商的情形；

4、获取报告期内主要医药中间体所需的关键原材料，核查报告期内关键原材料的主要供应商及采购数量，分析对比主要医药中间体的产量与关键原材料的采购数量是否匹配；

5、根据合格供应商名录统计新增供应商，并根据采购明细表核查新增供应商的采购金额；

6、通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询 100 万元以上新增供应商的成立时间。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司采购的主要原材料手性环氧氯丙烷、氰化钠及无水乙醇存在第三方公允价格数据，相关数据来源权威、可靠，发行人采购价格与市场价格不存在重大差异；报告期内，公司采购的氢化铝锂、氨基乙腈盐酸盐、三甲胺盐酸盐（水溶液）目前暂无公开信息的市场价格相关数据，发行人通常在采购前会与至少两名供应商进行询价对比，公司原材料采购价格具有公允性。

2、发行人已补充披露主要原材料的备货策略。2019 年，公司氢化铝锂采购金额较大系下游客户对 NP0805 和 NP1011 的需求增加，从而导致公司对原材料氢化铝锂的需求增加，同时，2019 年公司对原材料氢化铝锂进行了适当备货。发行人主要原材料价格可以及时传导至下游客户。

3、发行人已在招股说明书中补充披露发行人报告期各期向主要供应商采购的具体内容。报告期内，公司原材料氢化铝锂仅有一家供应商。公司目前已新增一家供应商作为原材料氢化铝锂的合格供应商。公司主要原材料不存在对个别供应商的重大依赖。

4、报告期内，各类医药中间体研发对发行人供应商及主要采购原材料不具有重大影响。公司在原材料采购过程中，主要根据产品生产计划按需采购，总体上看，报告期内，发行人关键原材料的采购与医药中间体的产量波动具有匹配性。

5、报告期内，发行人新增供应商数量较多，主要系研发项目立项较多及更换部分江苏省供应商所致。报告期各期，当年累计采购总额 100 万以上的新增供应商不存在成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形。

问题 6 关于毛利率

申报文件显示，报告期各期末，发行人的存货账面净额分别为 4,989.90 万元、5,506.14 万元、6,656.91 万元和 6,188.68 万元，占流动资产总额的比例分别为 33.08%、42.40%、29.26%和 32.81%。

请发行人：

(1) 披露原材料及库存商品的金额、占比及库龄情况，1 年以上库龄存货的占比情况、长库龄的原因、长库龄存货期后领用或销售情况。

(2) 结合按照客户要求研发相关中间体的情况，披露是否存在合作中止或失败的情形，如存在，对应相关存货进行跌价测试的具体过程、是否充分计提存货跌价准备。

(3) 披露对在产品及库存商品的盘点方式，发行人在盘点时是否可以有效判断医药中间体的种类、数量情况。

(4) 披露各报告期末库存商品、在产品对应的在手订单情况，进一步披露在手订单金额占各报告期期末库存商品金额的比例、库存商品的期后销售实现情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露原材料及库存商品的金额、占比及库龄情况，1 年以上库龄存货的占比情况、长库龄的原因、长库龄存货期后领用或销售情况

(一) 存货的库龄情况

1、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	账面余额	占比	库龄				1 年以上库龄的占比
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
原材料	979.20	15.76%	923.66	54.68	0.02	0.84	5.67%

项目	账面余额	占比	库龄				1年以上库龄的占比
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
在产品	1,112.88	17.91%	1,112.88	-	-	-	-
库存商品	3,847.40	61.91%	2,709.30	192.53	256.30	689.27	29.58%
发出商品	274.53	4.42%	274.53	-	-	-	-
合计	6,214.01	100.00%	5,020.37	247.21	256.32	690.11	19.21%

2、2019年12月31日

单位：万元

项目	账面余额	占比	库龄				1年以上库龄的占比
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	1,274.82	18.09%	1,120.98	80.30	33.71	39.83	12.07%
在产品	1,348.61	19.14%	1,348.61	-	-	-	-
库存商品	4,199.24	59.60%	2,411.42	791.73	251.92	744.17	42.57%
发出商品	223.33	3.17%	223.33	-	-	-	-
合计	7,046.01	100.00%	5,104.34	872.04	285.63	784.00	27.56%

3、2018年12月31日

单位：万元

项目	账面余额	占比	库龄				1年以上库龄的占比
			1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
原材料	988.07	16.88%	836.65	69.69	7.64	74.09	15.33%
在产品	641.05	10.95%	641.05	-	-	-	-
库存商品	4,003.62	68.41%	2,903.91	327.85	74.20	697.67	27.47%
发出商品	219.43	3.75%	219.43	-	-	-	-
合计	5,852.17	100.00%	4,601.03	397.54	81.84	771.76	21.38%

报告期各期末，发行人原材料的账面余额分别为 988.07 万元、1,274.82 万元和 979.20 万元，占存货的比例分别为 16.88%、18.09%和 15.76%。2019 年末，发行人原材料账面余额较大，占存货的比例较高主要原因系发行人根据在手订单情况对手性环氧氯丙烷等左旋肉碱产品的主要原材料及氢化铝锂、3-哌啶甲酸乙酯等医药中间体 NP0805、NP1011 的原材料备有一定的库存。

报告期各期末，发行人存货以库存商品为主，库存商品的余额分别为 4,003.62 万元、4,199.24 万元和 3,847.40 万元，占存货的比例分别为 68.41%、59.60%和 61.91%。公司根据销售订单进行生产，但会保证一定的安全余量。2020 年，发行人库存商品金额略有下降主要系公司医药中间体销售规模增加导致医药中间体库存减少。

报告期各期末，1 年以上库龄的存货占存货账面余额的比例分别为 21.38%、27.56%和 19.21%，2019 年 1 年以上库龄的存货占存货账面余额的比例较高主要原因是 NP1405 和 NP1117 等长库龄的医药中间体账面余额较高；2020 年，医药中间体 NP1405 和 NP1117 均实现销售，因此，2020 年 1 年以上库龄的存货占存货账面余额的比例降低。

（二）长库龄的原因

1、1 年以上库龄的库存商品的形成原因

报告期内，发行人存在 1 年以上库龄的库存商品的主要原因有：（1）由于医药中间体为客户定制类产品，为保证有足够的产量用于销售，发行人基于收率波动性考虑在生产过程中会按一定比例增加投料，从而出现产量多于销量的情况。对于该部分医药中间体，若终端客户后续采购时间较长，则将导致公司该部分存货的库龄较长；（2）公司与部分终端客户保持长期良好的合作关系，在知悉终端客户有长期需求的前提下，公司在生产过程中适当增加产量使产品保有少量安全库存，以满足客户根据终端市场销售情况和终端药品的研发情况提出随时发货的要求。

2、1 年以上库龄的库存商品计提存货跌价准备的情况

报告期各期末，发行人 1 年以上库龄的库存商品的账面余额及计提存货跌价准备的金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
账面余额	1,138.10	1,787.82	1,099.71
计提存货跌价准备	415.38	376.43	274.87

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
存货跌价准备计提比例	36.50%	21.06%	24.99%

报告期末，发行人1年以上库龄的库存商品计提跌价准备的具体情况如下：

(1) 已全额计提存货跌价准备的库存商品

单位：万元

项目	期末余额	跌价准备	净值	跌价准备计提比例
NP0508	158.70	158.70	-	100.00%
NP1113	43.87	43.87	-	100.00%
NP0509	34.72	34.72	-	100.00%
NP1504	25.73	25.73	-	100.00%
NP1712	22.49	22.49	-	100.00%
NP1716	16.81	16.81	-	100.00%
NP1408	15.45	15.45	-	100.00%
NP1519	12.21	12.21	-	100.00%
其他	44.56	44.56	-	100.00%
合计	374.54	374.54	-	100.00%

对于库龄时间较长且客户后续无新增订单的医药中间体，公司预计该类医药中间体难以销售和再次利用，因此对其全额计提存货跌价准备。

(2) 部分计提存货跌价准备的库存商品

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面净值	跌价准备计提比例
环丙羧酸	38.92	5.03	33.90	12.91%
左氧氟羧酸	1.65	0.17	1.47	10.58%
NP1521	9.04	1.44	7.60	15.93%
NP1306-C	48.11	34.19	13.92	71.07%
合计	97.73	40.83	56.89	41.79%

报告期各期末，公司根据库存商品销售情况及未来可利用情况按照存货与可变现净值孰低的原则对医药中间体计提了存货跌价准备。

(3) 未计提存货跌价准备的库存商品

单位：万元

存货名称	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
NP0806	190.15	197.86	197.97
NP0806-A	-	74.91	74.91
NP1308	52.16	52.16	52.16
NP0915A	64.79	60.82	49.73
NP1405	39.13	173.37	178.36
NP1704	24.00	1.37	0.33
NP1011-C	-	-	7.55
L-肉碱盐酸盐（药用）	20.75	56.31	0.44
NP1707	28.58	31.93	9.34
其他	246.28	499.22	106.24
合计	665.83	1,147.94	677.03

报告期内，医药中间体 NP0806、NP0806-A 的库龄较长且期末余额较大，NP1308 报告期内未形成销售且未计提存货跌价准备，主要原因是：

①NP0806 是 Helsinn 定制的医药中间体，对应的终端药物为 Akynzeo。2008 年，公司从临床阶段即开始与 Helsinn 合作，参与 Akynzeo 关键中间体的研发定制。2014 年，Akynzeo 上市，因剂型原因导致销售未达预期。经 Helsinn 研发调整，2020 年 6 月，新剂型注射剂 Akynzeo 获美国 FDA 批准。基于公司与 Helsinn 的长期合作，报告期内，公司预计 NP0806 最终能够实现销售，故未对 NP0806 和 NP0806-A 计提存货跌价准备。2021 年 3 月，NP0806 实现销售收入 1,077.88 万元。

②医药中间体 NP1308 对应的终端药物为溴吡斯的明，用于治疗重症肌无力。2017 年度，NP1308 的销售收入为 111.03 万元。因与公司合作的客户对该终端药物尚处于市场培育阶段，市场开发周期较长，所以 2018 年至 2020 年未采购 NP1308。目前，公司拟与客户沟通利用该医药中间体自主合成原料药并与客户进行原料药市场划分。鉴于医药中间体 NP1308 既可用于销售，又可自用合成原料药，因此，报告期内，公司未对其计提存货跌价准备。

3、与同行业上市公司库存商品跌价准备计提比例的对比

发行人与同行业上市公司库存商品跌价准备计提比例的对比情况如下：

单位：万元

项目		2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
凯莱英 (002821)	库存商品 账面余额	-	467.91	609.26
	跌价准备 计提比例	-	-	-
博腾股份 (300363)	库存商品 账面余额	25,519.86	20,945.77	16,634.35
	跌价准备 计提比例	8.01%	12.75%	7.13%
九洲药业 (603456)	库存商品 账面余额	-	30,757.92	26,726.80
	跌价准备 计提比例	-	1.51%	3.29%
发行人	库存商品 账面余额	3,847.40	4,199.24	4,003.62
	跌价准备 计提比例	10.85%	9.27%	8.64%

同行业可比上市公司中，报告期各期末，凯莱英的库存商品余额较小，未计提跌价准备。九洲药业的库存商品余额相对较高，跌价准备计提比例较低。报告期各期末，发行人库存商品的跌价准备计提比例分别为8.64%、9.27%和10.85%，与同行业上市公司相比，发行人库存商品跌价准备计提较为充分。

(三) 长库龄存货期后领用或销售情况

单位：万元

项目	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	1年以上 库龄存 货账 面余 额	期后 领用 或销 售金 额	领用 或 销售 比 例	1年以上 库龄存 货账 面余 额	期后 领用 或销 售金 额	领用 或 销售 比 例	1年以上 库龄存 货账 面余 额	期后 领用 或销 售金 额	领用 或 销售 比 例
原材料	55.54	0.58	1.04%	153.85	132.71	86.26%	151.43	83.23	54.97%
库存商品	1,138.10	278.63	24.48%	1,787.82	886.33	49.58%	1,099.71	107.05	9.73%
合计	1,193.64	279.21	23.39%	1,941.67	1,019.04	52.48%	1,251.14	190.28	15.21%

注：2020年12月31日的期后领用或销售金额截至2021年2月28日。2018年12月31日和2019年12月31日的期后领用或销售金额分别截至2019年12月31日和2020年12月31日。

报告期内，发行人1年以上库龄存货期后领用或销售的比例分别为15.21%、

52.48%和 23.39%，比例波动较大。部分存货期后未领用或销售的主要原因是一方面 NP0508、NP1113 等医药中间体已全额计提存货跌价准备；另一方面 NP0806、NP0806-A 和 NP1308 报告期内未形成销售收入。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“6、存货”部分补充披露。

二、结合按照客户要求研发相关中间体的情况，披露是否存在合作中止或失败的情形，如存在，对应相关存货进行跌价测试的具体过程、是否充分计提存货跌价准备

报告期内，发行人研发失败的项目如下：

单位：万元

序号	项目	研发投入金额
1	NP1807 小试项目	20.22
2	NP0602 中试项目	56.85
3	NP0803 中试项目	30.40
4	NP1110 中试项目	2.75
5	RDP1205 中试项目	34.51
合计		144.72

2018 年，发行人展开 NP1807 小试项目，研发结果未取得预期效果。在更换原材料后，产品成本大幅上升，结合实验室蒸馏设备，难以纯化出完全合格的产品。通过成本计算，即使实验室设备将产品纯化合格，成本仍大幅超过目标成本，所以，NP1807 小试项目中止。

NP0602 中试项目、NP0803 中试项目、NP1110 中试项目及 RDP1205 中试项目系发行人 2017 年度之前开展的中试项目，在中试放大过程中未能达到预定效果，产出品不符合既定要求，未达到质量标准。2018 年，发行人在搬迁过程中，对研发项目和研发成果进行梳理，经评定，该类中试项目可行性较低，因此，该类中试项目予以中止。

研发失败项目涉及的主要原材料如下：

项目	原材料种类	原材料使用情况
NP1807 小试项目	1,6-二溴己烷、氢溴酸等	1,6-二溴己烷已于当年度全部领用；氢溴酸系公司通用原材料
NP0602 中试项目	三甲基苯胺、乙二醛、NP0803 等	三甲基苯胺报告期期初已全部领用；2018 年项目中止时，乙二醛结存 107kg，价值 727.29 元
NP0803 中试项目	环氧氯丙烷、甘氨酸胺盐酸盐等	环氧氯丙烷系公司 DL-肉碱氰化物的原材料；甘氨酸胺盐酸盐报告期期初已全部领用
NP1110 中试项目	邻二氟苯、氯乙酰氯等	邻二氟苯于 2017 年末已全部领用；氯乙酰氯为通用原材料
RDP1205 中试项目	甘露醇、高碘酸钠、 α -溴丙酸乙酯等	甘露醇、高碘酸钠、 α -溴丙酸乙酯报告期期初已全部领用

报告期内，公司研发失败项目所涉及的新增原材料除乙二醛外已全部领用。研发失败项目终止时，因留存的乙二醛尚在有效期内，且存在日后研发领用的可能性，因此公司未对其计提存货跌价准备。

公司研发失败项目中的中试项目因在放大生产过程中产出品未达到质量标准而终止。在研发项目终止后，公司对不合格的产出品作为研发废弃物进行了处置，因此，不涉及计提存货跌价准备。

报告期内，公司医药中间体定制业务不存在客户取消订单，导致公司生产的存货不能销售的情形。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“6、存货”部分补充披露。

三、披露对在产品及库存商品的盘点方式，发行人在盘点时是否可以有效判断医药中间体的种类、数量情况

（一）在产品盘点方式

报告期各期末，发行人在产品为尚在反应釜中的未完工产品，由于尚在反应中的反应釜无法停止生产进行盘点，发行人在对产品盘点采用以下方式：

技术部根据每个产品的不同特质制定了相应的《生产工艺规程》，车间根据《生产工艺规程》来制定《生产操作规程》和《批生产记录》，各生产人员必须严格执行生产操作规程。生产过程中，各道程序的员工均在《批生产记录》上记录产品的生产过程，包括投入原材料的名称和数量、反应状态、反应时间等。《批生产记录》由操作人签字，并由相关专员进行复核签字，以此保证公司对产品在生产过程中的各个流程进行及时跟踪及复核。

《批生产记录》中所记录的正在生产的投料数据汇总工作在盘点日前一天完成，并由生产部经理审批。生产部将汇总的投料数据交由仓储中心和财务部，由仓储中心和财务部核对当前正在生产的在产品的材料领用数量，核对一致后由仓储中心负责人和财务部负责人审核并签字。财务部根据生产部提供的投料数量计算当月计入生产成本直接材料的金额。

（二）库存商品盘点方式

发行人每年年末对库存商品进行全面盘点，盘点比例为 100%，由财务部、仓储中心协同盘点。年度盘点开始前，财务部负责人和仓储中心负责人召集相关人员召开盘点工作协调会，并按拟定的《盘点计划表》组织实施盘点工作；盘点计划包括下列要素：

- （1）盘点的日期和时间：资产负债表日；
- （2）盘点范围和场所的确定：全部库存商品，厂区内所有产成品仓库；
- （3）参与盘点的人员姓名、角色分工：根据仓库分布图分组进行，每组由一位财务人员和一位仓管员组成；
- （4）点数、报告和汇总数据的方法：按照《物料存卡》的编号按顺序点数，并对被盘点的库存商品抽样进行称重；将点好的数量记录于《物料存卡》以及《库存商品盘点表》上，如同一种类同一批次的存货存放在不同位置，则先记录当前位置的存货数量，按顺序盘点至下一处存货时再将数据补充完整；
- （5）存货盘存制度：发行人采用永续盘存制盘点存货；

(6) 存货收发截止的控制：原则上盘点当日不再进行库存商品的收发，如确需进行库存商品收发的，应当取得相应的出入库单据，并且由盘点人员记录在《库存商品盘点表》中，并标明原因；

(7) 盘点出现问题时，如异常、差异采取行动的程序：盘点人员核对盘点结果是否与《库存商品盘点表》结存数量一致，如不符，则在确认后查找不符原因，直至清楚无误为止。

相关财务部人员和仓储中心人员接到《盘点计划表》后次日内组织召开部门内部盘点会议，做好各项盘点前准备工作。仓库所有账目处理应在盘点日前一天完成，仓储中心将盘点所需物品及盘点用具，于盘点前准备妥当，仓储中心负责人指定人员打印《库存商品盘点表》分发给盘点人员。存货盘点前财务部和仓储中心应进行清理整顿，分类、分区域按规定堆放好存货，并张贴好《物料存卡》。盘点当日盘点人员按照《盘点计划表》及《库存商品盘点表》进行盘点，在盘点物品的《物料存卡》上登记好盘点日期、盘点数量、盘点人，以免重复盘点。盘点人员在《库存商品盘点表》上签名后交财务部负责人和仓储中心负责人审核签字。仓储中心负责人将各组上交的《库存商品盘点表》进行汇总，将盘点差异及时录入仓库系统，确保实物与仓库数核对一致。财务部负责人对汇总好的《库存商品盘点表》中的盘点差异进行分析，按照实际情况调整财务账面金额。

(三) 有效判断医药中间体的种类、数量情况

发行人建立了较为完善的存货管理内部控制制度，覆盖了从原材料采购入库检验、在产品质量控制、产成品入库检验、存货移库检验、近效期及过效期产品报废等存货质量管理内部控制流程。在医药中间体的盘点过程中，检查物料存卡、产品标识名称与批生产记录是否一致等方式判断医药中间体种类；采用称重的方式确认医药中间体数量。通过上述方式对医药中间体进行盘点可以有效判断医药中间体的种类及数量。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“6、存货”部分补充披露。

四、披露各报告期末库存商品、在产品对应的在手订单情况，进一步披露在手订单金额占各报告期末库存商品金额的比例、库存商品的期后销售实现情况

(一) 库存商品、在产品的在手订单情况

报告期各期末，发行人库存商品、在产品对应的在手订单情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31日		
	账面余额	在手订单金额	在手订单占比	账面余额	在手订单金额	在手订单占比	账面余额	在手订单金额	在手订单占比
在产品	1,112.88	-	-	1,348.61	-	-	641.05	-	-
库存商品	3,847.40	7,373.08	191.64%	4,199.24	2,922.51	69.60%	4,003.62	3,811.58	95.20%

报告期各期末，发行人库存商品在手订单金额占报告期各期末库存商品金额的比例分别为 95.20%、69.60%和 191.64%，在手订单相对充足。2020 年末，库存商品在手订单占比较高主要原因是左旋肉碱产品供不应求，部分客户的订单为年度订单。

(二) 库存商品的期后销售情况

报告期各期末，发行人库存商品的期后销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
账面余额	3,847.40	4,199.24	4,003.62
期后销售领用情况	1,709.38	3,109.59	2,215.79
期后销售比例	44.43%	74.05%	55.34%

注：2020年12月31日的期后销售领用情况为期后2个月的销售领用情况；2019年12月31日和2018年12月31日的期后销售领用情况为期后12个月的销售领用情况。

报告期各期末，发行人库存商品的期后销售比例分别为 55.34%、74.05%和 44.43%，期后销售情况良好。

五、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、获取发行人存货的收发存明细，报告期各期末的存货明细，编制存货库龄表；

2、获取发行人库龄 1 年以上的存货明细，分析长库龄的原因；

3、访谈销售人员，了解库龄 1 年以上存货的销售情况；

4、核查库龄 1 年以上存货报告期内的销售记录；

5、获取发行人库龄 1 年以上存货期后领用或销售的明细表，复核 1 年以上存货期后领用和销售的比例；

6、取得报告期内研发中止项目清单及研发中止的评估报告，访谈销售人员，了解中试项目中止的原因；

7、访谈财务人员，了解在产品及库存商品的盘点方式；

8、对报告期各期末的在产品进行抽样，核对在产品的生产工艺规程、生产操作规程及批生产记录；

9、获取发行人报告期各期末的盘点计划、库存商品盘点表，检查盘点计划表、库存商品盘点表的内容是否与盘点方式一致，检查盘点计划表、库存商品盘点表是否经过恰当的审批；

10、获取发行人报告期各期末销售合同台账，确认已签订但未完成的合同，复核在手订单的金额；

11、获取发行人报告期各期以及 2021 年 1-2 月的销售出库表，复核库存商品的期后销售金额。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期末，1 年以上库龄的存货占存货账面余额的比例分别为 21.38%、27.56%和 19.21%。报告期各期末，1 年以上库龄的库存商品占库存商品账面余额

的比例分别为 27.47%、42.57%和 29.58%。1 年以上库龄的库存商品形成的主要原因是一方面公司基于收率波动性考虑在生产过程中会按一定比例增加投料, 从而出现产量多于销量的情况; 另一方面公司在知悉终端客户有长期需求的前提下, 在生产过程中适当增加产量使产品保有少量安全库存, 以满足客户根据终端市场销售情况和终端药品的研发情况提出随时发货的要求。报告期内, 发行人 1 年以上库龄存货期后领用或销售的比例分别为 15.21%、52.48%和 23.39%, 比例波动较大。部分存货期后未领用或销售的主要原因是一方面 NP0508、NP1113 等医药中间体已全额计提存货跌价准备; 另一方面 NP0806、NP0806-A 和 NP1308 报告期内未形成销售收入。

2、报告期内, 公司存在五项研发失败项目。研发失败项目所涉及的新增原材料除乙二醛外已全部领用, 研发失败项目终止时, 因留存的乙二醛尚在有效期内, 且存在日后研发领用的可能性, 因此公司未对其计提存货跌价准备。公司研发失败项目中的中试项目生产的产出品未达到质量标准, 在研发项目终止时, 公司对不合格的产出品作为研发废弃物按规定进行了处置, 不涉及计提存货跌价准备。报告期内, 公司医药中间体定制业务不存在客户取消订单, 导致公司生产的存货不能销售的情形。

3、报告期各期末, 发行人对在产品和库存商品进行盘点, 通过查阅并核对生产工艺规程、生产操作规程和批生产记录等方式对在产品进行盘点; 在盘点过程中, 检查物料存卡、产品标识名称与批生产记录是否一致等方式判断医药中间体种类。

4、报告期各期末, 发行人库存商品在手订单金额占报告期各期末库存商品金额的比例分别为 95.20%、69.60%和 191.64%, 在手订单相对充足。报告期各期末, 发行人库存商品的期后销售比例分别为 55.34%、68.96%和 44.43%, 期后销售情况良好。

问题 7 关于应收账款

申报文件显示，报告期各期末，发行人应收账款账面净额分别为 5,694.70 万元、3,575.76 万元、6,931.56 万元和 5,191.95 万元，占流动资产比重分别为 37.76%、27.54%、30.46%和 27.52%。公司销售时，给予信用较好的客户一定的信用期，一般为 1-4 个月，公司客户基本按合同约定时间付款，故应收账款净额变动与公司第四季度销售额变动一致。

请发行人：

(1) 披露 2019 年末及 2020 年 6 月末，发行人均存在一定金额超过信用期 1 年的应收账款的原因，是否符合行业惯例。

(2) 披露与境外客户应收账款的结算方式，发行人是否承担汇率波动风险，发行人与境外客户在合同中是否约定因汇率变化引起的调价机制。

(3) 补充披露报告期汇率波动对发行人主要财务指标的影响及相关敏感性分析。

(4) 披露在 CDMO 业务中是否存在客户中止协议后未向发行人支付应付款项的情形，报告期内发行人与主要客户是否存在应收账款纠纷。

(5) 披露是否对应收账款购买保险，应收账款保险覆盖最近一年一期末应收账款的比例情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露 2019 年末及 2020 年 6 月末，发行人均存在一定金额超过信用期 1 年的应收账款的原因，是否符合行业惯例

2019 年末、2020 年 6 月末和 2020 年末，发行人超过信用期 1 年的应收账款明细如下：

(1) 2020 年末

单位：万元

客户名称	账龄	应收账款余额
黄冈华阳药业有限公司	1-2 年	0.08
何柱	2-3 年	0.08
黄冈市恒兴源化工有限责任公司	2-3 年	0.08
鑫玺生物科技股份有限公司	2-3 年	0.06
东北大学	2-3 年	0.05
四川华法美实业有限责任公司	2-3 年	0.03
武汉市弘天华生物科技有限公司	2-3 年	0.01
山东益康药业股份有限公司	3-4 年	0.15
江苏南大光电材料股份有限公司	3-4 年	0.03
大连奥川生物科技有限公司	3-4 年	0.03
GILEAD SCIENCES,INC	4-5 年	0.83
台州恒丰医药化工有限公司	5 年以上	0.13
浙江横店普洛进出口有限公司	5 年以上	0.09
浙江大学	5 年以上	0.04
合计	-	1.66

(2) 2020 年 6 月末

单位：万元

客户名称	账龄	应收账款余额
鑫玺生物科技股份有限公司	1-2 年	0.06
四川华法美实业有限责任公司	1-2 年	0.03
武汉市弘天华生物科技有限公司	1-2 年	0.01
ZHENGFENG TECHNOLOGY LIMITED	1-2 年	0.46
山东益康药业股份有限公司	2-3 年	0.15
何柱	2-3 年	0.08
黄冈市恒兴源化工有限责任公司	2-3 年	0.08
东北大学	2-3 年	0.05
江苏南大光电材料股份有限公司	2-3 年	0.03
大连奥川生物科技有限公司	2-3 年	0.03
GILEAD SCIENCES,INC	3 年以上	0.90
上海祥源生物科技有限公司	3 年以上	67.42

客户名称	账龄	应收账款余额
浙江横店普洛进出口有限公司	3年以上	0.09
台州恒丰医药化工有限公司	3年以上	0.13
浙江大学	3年以上	0.04
合计	-	69.54

(3) 2019 年末

单位：万元

客户名称	账龄	应收账款余额
何柱	1-2 年	0.08
黄冈市恒兴源化工有限责任公司	1-2 年	0.08
鑫玺生物科技股份有限公司	1-2 年	0.06
东北大学	1-2 年	0.05
四川华法美实业有限责任公司	1-2 年	0.03
武汉市弘天华生物科技有限公司	1-2 年	0.01
山东益康药业股份有限公司	2-3 年	0.15
江苏南大光电材料股份有限公司	2-3 年	0.03
大连奥川生物科技有限公司	2-3 年	0.03
GILEAD SCIENCES,INC	3 年以上	0.89
上海祥源生物科技有限公司	3 年以上	67.42
台州恒丰医药化工有限公司	3 年以上	0.13
浙江横店普洛进出口有限公司	3 年以上	0.09
浙江大学	3 年以上	0.04
合计	-	69.07

2013 年至 2014 年，公司向上海祥源生物科技有限公司销售乙酰-L-肉碱盐酸盐等产品形成应收账款。因业务人员变动工作交接的原因，导致双方对该笔应收账款产生分歧，上海祥源生物科技有限公司以对账差异为由未及时支付该笔应收账款，公司对其进行了催收。鉴于后续双方仍有金额较大的合作且始终保持良好的关系，故公司未对该笔应收账款进行持续催收。2020 年 3 月，公司聘请的 IPO 中介服务机构向上海祥源生物科技有限公司寄送了应收账款询证函，经对方确认，该笔应收账款真实、准确。2020 年 12 月 4 日，上海祥源生物科技有限公司支付了该笔应收账款。

2019 年末及 2020 年 6 月末，发行人超过信用期 1 年的应收账款除上海祥源生物科技有限公司的应收账款外，其他应收款项主要为未能及时收回的零星尾款。

2019 年末、2020 年 6 月末及 2020 年末，发行人与同行业上市公司的应收账款账龄比较情况如下：

(1) 2020 年末

账龄	凯莱英 (002821)	博腾股份 (300363)	九洲药业 (603456)	平均值	公司
1 年以内	-	98.27%	-	98.27%	99.97%
1-2 年	-	0.86%	-	0.86%	0.00%
2-3 年	-	0.05%	-	0.05%	0.00%
3 年以上	-	0.82%	-	0.82%	0.02%
合计	-	100.00%	-	100.00%	100.00%

(2) 2020 年 6 月末

账龄	凯莱英 (002821)	博腾股份 (300363)	九洲药业 (603456)	平均值	公司
1 年以内	97.09%	99.90%	94.98%	96.72%	98.74%
1-2 年	2.38%	0.09%	4.57%	2.50%	0.01%
2-3 年	0.54%	0.00%	0.02%	0.38%	0.01%
3 年以上	0.00%	0.01%	0.43%	0.39%	1.24%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(3) 2019 年末

账龄	凯莱英 (002821)	博腾股份 (300363)	九洲药业 (603456)	平均值	公司
1 年以内	98.93%	99.47%	98.97%	98.87%	99.06%
1-2 年	0.80%	0.46%	0.56%	0.64%	0.00%
2-3 年	0.27%	0.06%	0.18%	0.19%	0.00%
3 年以上	0.00%	0.01%	0.30%	0.31%	0.93%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2019年末、2020年6月末和2020年末，发行人账龄1年以内的应收账款占比分别为99.06%、98.74%和99.97%，高于同行业可比上市公司的平均值，发行人应收账款整体质量较好。发行人应收账款账龄结构与同行业上市公司相比不存在重大差异，发行人存在少量超过信用期1年的应收账款符合行业惯例。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收账款”部分补充披露。

二、披露与境外客户应收账款的结算方式，发行人是否承担汇率波动风险，发行人与境外客户在合同中是否约定因汇率变化引起的调价机制

（一）境外应收账款的结算方式

报告期内发行人与境外客户应收账款的结算方式主要为电汇，货款一般以美元、欧元进行计价、结算为主。外币货款均由客户直接汇至发行人在境内的开户银行，发行人在收到外汇后，根据资金需求和汇率波动不定期地进行结汇。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收账款”部分补充披露。

（二）汇率波动风险

公司汇兑损益由外币货币资金结汇及折算汇兑损益、应收账款折算汇兑损益构成。报告期内，发行人因汇率波动引起的汇兑损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
汇兑损益	315.38	10.06	-266.55
其中：货币资金产生的汇兑损益	156.77	20.10	-97.34
应收账款产生的汇兑损益	158.61	-10.04	-169.21

注：负数表示汇兑产生的收益。

报告期内，发行人因汇率波动导致的汇兑损益分别为-266.55万元、10.06万元和315.38万元。2018年美元对人民币汇率呈现先升后贬趋势，总体上全年人

人民币贬值幅度较大，因此，公司外销形成较多汇兑收益。2019年美元对人民币汇率的波动形成一定的汇兑损益，但整体上金额相对较小。2020年美元对人民币汇率先降后升，尤其是2020年下半年人民币升值幅度较大，导致外销形成的汇兑损失较大。综上，因汇率波动导致的汇兑损益风险由发行人承担。

（三）因汇率变化引起的调价机制

发行人向境外客户提供产品报价时，已综合考虑汇率波动等因素，因此，在销售合同中未单独约定因汇率变化引起的调价机制。

相关内容已在招股说明书“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“4、财务费用”部分补充披露。

三、补充披露报告期汇率波动对发行人主要财务指标的影响及相关敏感性分析

假设收入规模、营业成本及其他因素不变，外币对人民币汇率上升或下降1%、3%的情况下，汇率波动对发行人利润总额的影响如下：

（1）2020年度

单位：万元

项目	汇率波动假设			
	-3%	-1%	1%	3%
营业收入变动金额	-384.11	-128.04	128.04	384.11
财务费用变动金额	-9.46	-3.15	3.15	9.46
利润总额变动金额	-374.64	-124.88	124.88	374.64
利润总额变动幅度	-2.63%	-0.88%	0.88%	2.63%

（2）2019年度

单位：万元

项目	汇率波动假设			
	-3%	-1%	1%	3%
营业收入变动金额	-287.01	-95.67	95.67	287.01
财务费用变动金额	-0.30	-0.10	0.10	0.30
利润总额变动金额	-286.71	-95.57	95.57	286.71

项目	汇率波动假设			
	-3%	-1%	1%	3%
利润总额变动幅度	-4.59%	-1.53%	1.53%	4.59%

(3) 2018 年度

单位：万元

项目	汇率波动假设			
	-3%	-1%	1%	3%
营业收入变动金额	-301.03	-100.34	100.34	301.03
财务费用变动金额	8.00	2.67	-2.67	-8.00
利润总额变动金额	-309.03	-103.01	103.01	309.03
利润总额变动幅度	-43.23%	-14.41%	14.41%	43.23%

报告期内，汇率上升或下降 3%，发行人利润总额将分别上升或下降 309.03 万元、286.71 万元和 374.64 万元，利润总额变动幅度分别 43.23%、4.59%、2.63%；汇率上升或下降 1%，发行人利润总额将上升或下降 103.01 万元、95.57 万元和 124.88 万元，利润总额变动幅度分别为 14.41%、1.53% 和 0.88%。由此可见，2018 年发行人利润总额对汇率波动的敏感性较高；2019 年-2020 年，发行人利润总额对汇率波动的敏感性较低。

相关内容已在招股说明书“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”之“4、财务费用”部分补充披露。

四、披露在 CDMO 业务中是否存在客户中止协议后未向发行人支付应付款项的情形，报告期内发行人与主要客户是否存在应收账款纠纷

报告期内，发行人应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

时间	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2020 年 12 月 31 日	6,549.15	4,238.79	64.72%
2019 年 12 月 31 日	7,365.10	7,286.89	98.94%
2018 年 12 月 31 日	3,836.34	3,767.27	98.20%

注：2020 年 12 月 31 日期后回款金额和回款比例为截至 2021 年 2 月 28 日数据。

由上表可见，发行人应收账款回款情况较好。报告期内，在 CDMO 业务中

不存在客户中止协议后未向发行人支付应付款项的情形，发行人与主要客户不存在应收账款纠纷。

五、披露是否对应收账款购买保险，应收账款保险覆盖最近一年一期末应收账款的比例情况

2019年10月，发行人与中国出口信用保险公司签订《短期出口信用保险综合保险》合同，该合同自2019年10月23日起生效。

2019年末、2020年6月末及2020年末，发行人应收账款保险覆盖情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2020年6月30日	2019年12月31日
应收账款	6,549.15	5,534.09	7,365.10
外销应收账款	2,445.23	2,115.75	1,893.73
投保金额	2,444.40	2,081.30	1,243.00
投保金额占应收账款的比例	37.32%	37.61%	16.88%
投保金额占外销应收账款的比例	99.97%	98.37%	65.64%

发行人购买保险的保险范围为全部非信用证支付方式的出口和全部信用证支付方式的出口，即为外销应收账款。2019年12月31日，发行人应收账款的保险覆盖率为16.88%，其中，外销应收账款的保险覆盖率为65.54%。2020年6月30日，发行人应收账款的保险覆盖率为37.61%，其中外销应收账款的保险覆盖率为98.37%。2020年12月31日，发行人应收账款的保险覆盖率为37.32%，其中外销应收账款的保险覆盖率为99.97%。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收账款”部分补充披露。

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、取得报告期各期末应收账款明细表，根据合同约定的信用期、发货时间、验收条款等情况对应收账款账龄进行复核，与同行业上市公司的应收账款账龄结构进行比较，分析应收账款账龄是否符合行业惯例；

2、检查报告期各期末应收账款的回款情况，将期后银行存款收款记录与应收账款贷方发生额进行核对；

3、对主要客户报告期各期末的应收账款余额进行了函证；对主要客户进行了访谈；

4、查阅报告期内发行人主要的外销合同，关注外销合同中是否约定因汇率变化引起的调价机制；

5、对汇兑损益计算表进行分析性复核，与外币对人民币汇率波动的趋势相比较；

6、对发行人销售部门人员进行了访谈，询问是否存在客户中止协议后未向发行人支付应付款项的情形；

7、查询中国裁判文书网，确认发行人是否存在应收账款纠纷；

8、取得发行人《短期出口信用保险综合保险》合同。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2019年末、2020年6月末及2020年末，发行人账龄1年以内的应收账款占比分别为99.06%、98.74%和99.97%，整体质量较好。发行人存在一定金额超过信用期1年的应收账款符合行业惯例。

2、报告期内发行人与境外客户应收账款的结算方式主要为电汇，货款一般以美元、欧元进行计价、结算为主。发行人承担汇率波动风险，在向境外客户提供产品报价时，发行人已综合考虑汇率波动等因素，因此，在销售合同中未单独约定因汇率变化引起的调价机制。

3、发行人在 CDMO 业务中不存在客户中止协议后未向发行人支付应付款项的情形，报告期内发行人与主要客户不存在应收账款纠纷。

4、2019 年 10 月，发行人与中国出口信用保险公司签订《短期出口信用保险综合保险》合同，2019 年 12 月 31 日，发行人应收账款的保险覆盖率为 16.88%，其中，外销应收账款的保险覆盖率为 65.54%。2020 年 6 月 30 日，发行人应收账款的保险覆盖率为 37.61%，其中外销应收账款的保险覆盖率为 98.37%。2020 年 12 月 31 日，发行人应收账款的保险覆盖率为 37.32%，其中外销应收账款的保险覆盖率为 99.97%。

问题 8 关于违法违规事项

申报文件显示，报告期内发行人存在 3 项环保处罚，涉及废气、废水的排放；受到 1 项消防处罚；发生 1 起安全生产事故；2013 年，发行人曾因老厂区火灾等原因撤回 IPO 申请。

请发行人补充披露：

(1) 3 项环保处罚涉及的主要事项、超浓度排放的具体比例，受处罚后相关业务的运行情况，发行人采取的具体整改措施。

(2) RTO、污水处理等环保设施的运行情况，是否存在故意关闭或选择性运行的情形。

(3) 是否存在因废气、污水排放同类事项被多次处罚的情形。

(4) 2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展，是否存在诉讼纠纷。

(5) 新、老厂区采取的消防安全措施，消防安全类证照是否齐备，报告期内发行人消防设备的运行、消防安全规范的落实及消防安全检查的具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、三项环保处罚涉及的主要事项、超浓度排放的具体比例，受处罚后相关业务的运行情况，发行人采取的具体整改措施

2017 年以来，发行人分别因厂区污水处理站的废气排放浓度问题、201 实验楼旁雨水管网内渗透至厂区北侧河道的积水 COD 浓度问题和老厂区 102 生产车间的废气排放浓度问题，收到三项行政处罚，具体情况如下：

(一) 关于污水处理站废气的行政处罚

1、环保处罚涉及的主要事项

2017 年 4 月 13 日，嘉善县环境保护局的执法人员对公司新厂区污水处理站产生的废气进行了三次采样监测，经监测臭气浓度分别为 9,772kg/h、4,121kg/h

和 5,495kg/h。公司废气恶臭应执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表二级新改扩建标准,排气筒高度 25 米臭气浓度标准应为 6,000kg/h。嘉善县环境保护局的执法人员监测的公司新厂区污水处理站的臭气排放浓度中,一次超过国家排放标准,平均浓度也超过国家排放标准。

2017 年 7 月 23 日,嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》(善环罚字(2017)139 号),认定公司厂区污水处理站的废气排放浓度超过国家排放标准,该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定,对公司处罚款 10 万元。

2、超浓度排放的具体比例

单位: kg/h

序号	监测臭气浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
1	9,772.00	6,000.00	是	62.87%
2	4,121.00		否	-
3	5,495.00		否	-
平均	6,462.67		是	7.71%

3、发行人采取的具体整改措施

该事件发生后,发行人迅速实施相应整改,具体措施如下:

第一、深入排查问题产生原因。发行人通过比对以前年度第三方检测机构出具的相应检测报告、分析近期生产设备和环保设备的运行情况等,对本次处罚涉及的新厂区污水处理站废气浓度超标问题进行了细致排查。经反复研究,确定本次问题发生的主要原因是发行人在进行污水站氧化除臭的环保工艺改进试验过程中使用了次氯酸钠溶液除臭所致。在碱洗塔配置的碱液中加入了少量次氯酸钠溶液,可以降低污水站周边臭味,但因忽视了次氯酸存在气味的化学性质,导致排放口废气浓度超标。

第二、立即采取切实整改措施。发现问题后,发行人立即采取整改措施,一方面,发行人第一时间停止了在相应环保处理过程中投加次氯酸钠,从源头切断超标问题;另一方面发行人委托第三方检测机构对整改后的排放情况进行检测,

确保臭气浓度排放达标。

4、受处罚后相关业务的运行情况

发行人接受本次处罚后相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。首先，本次问题是发行人在污水站的环保工艺改进试验过程中产生的，并未涉及发行人的重要工艺流程或生产工序，对生产经营情况的影响程度较小，发行人不存在故意排放的意图，属意外超标；其次，发行人在问题发生后，已经及时进行了排查并停止了相应的投加次氯酸钠试验行为，不规范情形的持续时间较短，对发行人生产经营的影响时间有限；最后，发行人已经进行了彻底整改，整改结果经环保部门检测确认达标，环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认上述行政处罚涉及的污水处理站废气排放问题不构成重大违法违规。

（二）关于雨水管网渗透积水的行政处罚

1、环保处罚涉及的主要事项

2017年4月27日，嘉善县环境保护局的执法人员对公司新厂区进行执法检查，发现发行人201实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道。执法人员对北侧围墙外渗漏废水进行采样，经检测，水样中COD浓度为532mg/L。公司相应的废水排放执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996），COD最高允许排放浓度为100mg/L；前述的检测浓度超出国家规定排放标准。

2017年7月23日，嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》（善环罚字〔2017〕140号），认定公司201实验楼旁雨水管网内渗透至厂区北侧河道的积水COD浓度超出国家规定排放标准，该行为违反了《中华人民共和国水污染防治法》第二十二条第二款的规定，对公司处罚款6.8万元。

2、超浓度排放的具体比例

单位：mg/L

监测浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
532.00	100.00	是	432.00%

3、发行人采取的具体整改措施

事件发生后，发行人迅速开展问题排查和整改工作。发行人先将雨水管前的雨水窨井临时堵实，抽干渗漏窨井剩余水，防止废水再次渗漏。随后，发行人委托第三方机构实施专业处理，在原排放管及两侧通道口打入加压堵漏密封气球，同时安排建筑施工单位从雨水井支模板浇筑水泥，从根源截断渗漏现象。

4、受处罚后相关业务的运行情况

发行人接受本次处罚后相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。第一、本次处罚涉及的 201 实验楼旁雨水管网排放口是公司竞买新厂区的土地之前该地块已经存在的旧设施，发行人取得新厂区土地后改造建设了新的污水雨水管网，发行人的生产经营和环保处置均未涉及上述旧排放口，该排放口与发行人业务运行无直接关系；第二、事件发生前该排放口已被发行人加固封堵，后因暴雨原因引发水压上升，导致积水渗透至厂区北侧河道，属于意外设施事故，且渗漏废水数量极少，对发行人业务运行和周边环境的影响都较为有限。第三、发行人已经对上述排放口问题进行了彻底整改，环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透问题不构成重大违法违规。

（三）关于 102 生产车间废气的行政处罚

1、环保处罚涉及的主要事项

2018 年 1 月 10 日，嘉善县环境保护局执法人员对公司老厂区进行检查，102 车间正在组织生产，执法人员对排放的废气进行三次采样监测，经监测臭气浓度分别为 17,378（无量纲）、13,032（无量纲）、13,032（无量纲）。发行人废气排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表二级新改扩建标准，排气筒高度 25 米臭气浓度标准为 6,000kg/h。发行人三次检测浓度均超过国家排放标准。

2018 年 4 月 13 日，嘉善县环境保护局向公司下发《行政处罚决定书》（善环罚字〔2018〕49 号），认定公司老厂区 102 生产车间的废气排放浓度超过国家

标准，该行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定，对公司责令改正并处罚款 18 万元。

2、超浓度排放的具体比例

单位：kg/h

序号	监测臭气浓度	应执行的排放标准	是否超浓度排放	超浓度排放比例
1	17,378.00	6,000.00	是	189.63%
2	13,032.00		是	117.20%
3	13,032.00		是	117.20%
平均	14,480.67		是	141.34%

3、发行人采取的具体整改措施

针对废气排放浓度超标问题，发行人制定并采取了有效的整改措施，一方面是进一步提升废气处理工艺，搬迁至新厂区以后发行人建设了 RTO 蓄热式焚烧处理系统，采用先进的热交换技术，实现废气清洁排放；另一方面是加强日常巡查和检测，提高对废气排放的自行监测频率，有效控制厂界异味情况，确保厂区废气持续稳定达标排放。

4、受处罚后相关业务的运行情况

事件发生后，发行人第一时间对有关问题进行了整改落实，并委托第三方专业机构进行监测。本次处罚后发行人相关业务运行情况正常，本次处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。环保部门已经出具证明，确认公司已经按照要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，确认发行人本次废气排放问题不构成重大违法违规。

二、RTO、污水处理等环保设施的运行情况，是否存在故意关闭或选择性运行的情形

公司主要环保设施的运行情况如下：

类别	设备名称	规格	数量	实际运行情况
废水	应急水池/雨水收集池	1,500m ³	1 座	正常
	206、207/208 车间独立雨水收集池	6.7m ³	2 座	正常

类别	设备名称	规格	数量	实际运行情况
	202、203、206、207/208 车间污水收集设施	40m ³	5 座	正常
	MVR	3m ³ /h	1 座	正常
	污水站	1,500m ³ /d	1 座	正常
废气	202 车间有机废气预处理设施	17,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间有机废气吸收塔	5,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间酸性有机废气吸收塔	7,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间含氰废气吸收塔	2,000m ³ /h	1 套	正常
	206 车间有机废气预处理设施	20,000m ³ /h	1 套	正常
	207 车间有机废气预处理设施	10,000m ³ /h	1 套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m ³ /h	1 套	正常
	RTO	50,000m ³ /h	1 套	正常
	203 车间无组织废气吸收塔	7,000m ³ /h	1 套	正常
	206 车间酸性无机废气处理设施	1,524m ³ /h	1 套	正常
	206 车间碱性无机废气处理设施	10,000m ³ /h	1 套	正常
	207 车间无机气体处理设施	25,000m ³ /h	1 套	正常
一般固废	污泥干燥机	2,000L	1 套	正常

报告期内，发行人 RTO、污水处理等主要环保设施的运行情况正常。报告期内，RTO、污水处理等主要环保设施的关闭或停止运行，主要系检修维护或设备更换需要对环保设施的个别部位进行短暂关停。报告期内，发行人不存在故意关闭或选择性运行 RTO、污水处理等主要环保设施的情形。

三、是否存在因废气、污水排放同类事项被多次处罚的情形

根据三次环保处罚的行政处罚决定书并经环保部门确认，2017 年以来发行人所受三次环保行政处罚涉及的具体事项如下：

序号	处罚决定书文号	处罚涉及的主要事项
1	善环罚字（2017）139 号	新厂区污水处理站废气排放浓度超标
2	善环罚字（2017）140 号	新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道的浓度超标
3	善环罚字（2018）49 号	老厂区 102 车间废气排放浓度超标

由上表可知，发行人三次环保行政处罚分别涉及新厂区污水处理站废气、新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透、老厂区 102 车间废气等三项不同的环保问题，三项问题的发生地点和发生原因均存在明显的差异。环保处罚所涉事项发生后，发行人已经按照规定第一时间进行了彻底落实和整改，不存在就同一类事项被环保部门反复处罚或多次处罚之情形。根据嘉兴市生态环境局嘉善分局出具的证明并经访谈确认，发行人以上三处环保罚款均已足额缴纳，已按照环保部门要求进行了整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；发行人不存在因废气、污水排放等同类事项被多次处罚的情形。

四、2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展，是否存在诉讼纠纷

（一）2017 年安全生产事故所涉事项的后续处理进展

2017 年，离心机设备破裂的安全生产事故发生后，公司结合本次事故问题，积极开展设备隐患的整改，落实事故防范措施，整改工作已通过了安全生产监管部门的验收。

发行人具体采取的整改措施包括：（1）对老厂区实施停产排查，深入开展事故设备隐患全面排查工作；（2）做好停工后其它反应釜物料安全管理，制定后续处理措施，防止其他类型事故发生；（3）各生产车间组织管理人员和生产岗位操作员工，到现场进行事故反思教育和事故反思专项培训；（4）修订离心机操作规程，对离心机定期检测标准及实施方式进行明确；（5）根据修订后的离心机操作规程开展隐患排查技能培训，提高员工安全操作设备意识；（6）全面配合嘉善县人民政府组织的事故调查组工作，查明事故隐患；（7）对此次事故中的相关责任人进行责任追究；（8）对事故离心机同类设备进行重新论证，判定此类设备是否继续使用；（9）健全公司设备部离心机定期检测制度，建立检测档案，做好转鼓等离心机重点部件的定期检修，确保设备完好；（10）对出现缺陷的离心机隔振器底座基础进行加固，消除潜在风险；（11）修订生产操作规程，就判断离心机单次“装料限量”问题，制定切实可行的操作标准；（12）要求对生产出现的异常状况应立即采取正确应急处置和防范措施，在第一时间查明原因和排除故障，将隐患消除后才可开展正常生产。

嘉善县应急管理局已出具证明，确认发行人 2017 年 4 月发生的安全生产事故为一般事故，发行人已经严格按照相关法律、法规的规定进行了整改；发行人能够遵守安全生产有关的法律法规，不存在其他违反安全生产法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）是否存在诉讼纠纷

安全事故发生后，发行人积极与员工家属保持沟通，协商确定善后处理事宜。经协商，2017 年 4 月 28 日，发行人与员工家属签署了《协议书》。按照协议约定，发行人已向员工家属支付了补助金等所有费用共计 105.00 万元。上述《协议书》系公司与员工家属自愿签署，为各方的真实意思表示，员工家属已领取相应款项，协议各方不存在任何争议，亦不存在诉讼纠纷。

五、新、老厂区采取的消防安全措施，消防安全类证照是否齐备，报告期内发行人消防设备的运行、消防安全规范的落实及消防安全检查的具体情况

（一）新、老厂区采取的消防安全措施

为保证厂区消防安全，发行人制定了《公司消防管理制度》，采取了以下消防安全措施，防止生产经营过程中的消防安全隐患：

1、发行人制定了每日消防设施检查制度。每日由专人对发行人生产区域内的消防设施进行检查，并对相关检查活动进行记录。

2、发行人制定了消防设施每月维护、保养及测试制度。每月由具备资质的消防设施维护保养单位对发行人的消防设施进行月度维护、保养及测试。

3、发行人设置安全部，专门管理发行人重点场所及重点设备的消防安全问题，并施行两小时巡检制度。

4、发行人的消防控制室实行 24 小时专人值班制度，值班人员均为取得“消防设施操作员”资质证书的专业人员。

5、发行人对其生产、办公区域内的消防灭火器等消防设施进行定期检测、更换。

6、发行人每半年向消防主管部门进行消防安全管理述职。

7、发行人每年委托具备《消防技术服务机构资质证书》的专业机构对发行人进行建筑消防设施检测和建筑电气消防安全检测，并由其出具《建筑消防设施年度检测报告》和《建筑电气消防安全检测报告》。

（二）消防安全类证照是否齐备

发行人已经取得了办公楼、厂房的消防验收意见书。经与消防安全管理部门访谈确认，发行人目前的生产场所和设备已经通过消防验收，并已取得相应验收意见，无其他需要办理的消防安全类证照。

（三）消防设备运行情况

报告期内，发行人消防设备运行情况正常。具体情况如下：

序号	消防设施	运行情况
1	火灾自动报警及联动控制系统	正常运行
2	消火栓给水系统	正常运行
3	防排烟系统	正常运行
4	火灾应急照明和疏散指示标志	正常运行
5	消防应急广播及警报装置	正常运行
6	消防通讯	正常运行
7	防火分隔	正常运行
8	灭火器配置	正常运行

（四）消防安全检查情况

发行人制定了严格的消防安全检查制度。具体安排如下：

序号	检查部门	检查频率	检查内容
1	安全部	每日巡查	检查公司用火用电、安全出口和疏散通道、疏散指示标志和应急照明、消防安全标志和消防设施器材、防火门和防火卷帘、消防人员在岗情况、消防泵房运行情况等
2	EHS 部	每月检查	消防防火检查
3	EHS 部	每年冬季	消防防火专项检查

序号	检查部门	检查频率	检查内容
4	专业外部机构	每年检查	每年委托具备《消防技术服务机构资质证书》的专业机构对发行人进行建筑消防设施检测和建筑电气消防安全检测，并由其出具《建筑消防设施年度检测报告》和《建筑电气消防安全检测报告》

（五）消防安全规范的落实情况

发行人已经建立了完善的消防安全管理规范，并在日常生产经营和消防管理工作中严格落实了消防安全培训教育管理、消防器材管理、消防检查管理、重点部位消防管理、消防应急管理 etc 制度规范。2017 年 10 月，因公司消防控制室未实行二十四小时值班制度，嘉善县公安消防大队对公司处以罚款 2 千元。根据嘉善县公安消防大队出具的证明并经访谈确认，发行人上述处罚不属于重大消防处罚；除上述行政处罚情况外，发行人能够遵守消防相关法律、法规及规范性文件的规定，消防安全规则均已落实到位。

六、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内违法违规情况”部分、“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“（七）发行人生产经营所涉及的主要环境污染物、主要处理设备及处理能力”部分，补充披露了以上内容。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、取得并查阅了 3 项环保处罚的行政处罚决定书，查阅了处罚事实发生当时和发生前后排污浓度监测数据或检测报告，查阅了发行人针对三项环保处罚进行整改的书面说明，查阅了政府部门出具的环保证明。

第二、取得并查阅 RTO、污水处理等环保设施的运行情况统计表，RTO、污水处理等环保设施关闭或停止运行的统计表。

第三、取得并查阅了安全处罚决定书，核查了发行人关于 2017 年安全事故的整改报告、政府部门关于整改的意见，查阅了政府部门出具的安全证明，查阅了发行人与员工家属签署的赔偿协议。

第四、取得并查阅了发行人消防安全规范文件、发行人关于新老厂区消防安全措施的说明；取得并查阅了各项消防安全类证照；查阅了消防设备运行情况统计表，消防安全检查台账等；查阅政府部门出具的消防证明。

第五、对公司环保部门负责人进行访谈；对政府消防管理部门进行访谈。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

第一、2017 年以来发行人 3 项环保处罚分别涉及新厂区污水处理站废气排放浓度超标问题、新厂区 201 实验楼旁雨水管网内积水渗透至厂区北侧河道的浓度超标问题、老厂区 102 车间废气排放浓度超标问题，针对上述问题发行人已经制定并采取了整改措施，相应整改措施及整改后情况已经环保部门确认符合环保法律法规的规定，上述处罚并未对发行人的业务运行情况产生重大不利影响。

第二、报告期内，发行人 RTO、污水处理等环保设施的运行情况正常，不存在故意关闭或选择性运行的情形。

第三、2017 年以来发行人 3 项环保处罚主要事项的发生地点和发生原因均存在明显的差异，发行人已按规定进行了落实和整改，整改措施及整改后符合环保法律法规的规定，不存在就同一类事项被环保部门反复处罚或多次处罚之情形。

第四、2017 年安全生产事故发生后，公司结合事故问题，积极开展隐患整改，落实防范措施，整改工作已通过安全生产监管部门的验收；不存在诉讼纠纷。

第五、发行人已经采取了消防安全措施，取得了办公楼、厂房的消防验收意见书，经与消防部门访谈确认发行人无其他需办理的消防安全类证照；报告期内发行人消防设备的运行情况正常；发行人执行安全部每日巡查、EHS 部每月防火检查、EHS 部每年冬季防火专项检查等消防安全检查制度，消防安全规范落实情况良好。

问题 9 关于核心技术人员离职

申报文件显示，发行人技术总监因个人原因于 2020 年 6 月辞职。发行人第二大客户上海长森的创始人王喆曾于 2008-2009 年担任发行人研究中心负责人等职务，从发行人离职后担任外部顾问。

请发行人补充披露：

(1) 离任技术总监任职期间在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广等方面发挥的作用与取得的成果，离职事项对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发所产生的影响。

(2) 该技术总监在发行人的历史任职情况、持有发行人股份的情况，离职的主要原因及去向，是否存在任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手的情形。

(3) 王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向，担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容，与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异。

(4) 发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖，王喆持有发行人股份的具体情况，是否存在代持或一致行动协议等。

(5) 发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施，为保护自有技术与专利所采取的应对措施，是否前述人员签署竞业禁止及保密协议等文件。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、离任技术总监任职期间在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广等方面发挥的作用与取得的成果，离职事项对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发所产生的影响

(一) 离任技术总监任职期间的主要作用与成果

2017年9月，公司因研发工作管理需要，引进施裕华先生先后担任公司研发中心主任、技术总监等职务，负责公司研发有关工作；2020年6月，施裕华先生因个人原因离职。

施裕华先生在任职两年多时间里主要工作职责为：熟悉公司相关制度及流程，配合研发副总落实公司董事会制定的研发战略，按照公司制定的年度目标，跟进了解研发中心各研发部项目完成情况，对项目研发过程中遇到的疑难问题组织相关部门人员讨论分析解决。安排研发部配合公司生产技术部完成技改项目的优化实验工作；监管落实研发中心实验室项目申报、评审、职业健康、安全、卫生等管理工作。施裕华先生在发行人产品、核心技术、专利及非专利技术的研发、应用及推广方面发挥的具体作用与成果分析如下：

第一、在发行人产品方面。发行人产品研发项目实行项目负责人制度，由项目负责人具体负责研发项目的具体推进，并组织研发人员实施具体研发工作。施裕华先生并不直接担任研发项目的负责人或研发人员，其对发行人产品研发方面的影响主要以提供技术指导、组织安排等支持性作用为主。在任期间，施裕华先生为NP1822、NP1904等产品的研发，起到了一定的技术指导作用。在上述产品研发过程中，施裕华先生负责了研发项目的人事协调、重点研发难点的技术指导，并对研发成果进行了监督复核。

第二、在核心技术方面。公司经过近二十年积累，形成了水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、药物手性合成技术、过渡金属催化的偶联反应技术、多样化的化学合成生产技术、符合产业化实施的设备装置改造技术等五项核心技术。公司早在2010年前后便已开始逐步形成相关的核心技术，并将核心技术持续运用于公司CDMO业务和左旋肉碱业务之中，根据产品发展需要进行不断发展和创新，施裕华先生的入职时间较晚，在任期间不长，其在核心技术方面的作用主要是组织研发部配合生产技术部落落实验的相关实验，与公司核心技术的形成无直接关系。

第三、在专利及非专利技术方面。截至报告期末，发行人已经获授专利共27项，其中施裕华先生为发明人之专利共四项，具体如下：

序号	专利名称	发明人
1	一种覆盆子酮反应装置	彭智勇、施裕华、陆建军、钱伟、刘明、陈叶、胡保、吴凯
2	一种自动液液分层设备	钱伟、彭智勇、施裕华、陆建军、刘明、陈飞、丁亚萍
3	一种左旋肉碱连续化生产装置	钱伟、施裕华、彭智勇、谢南生、陆建军、文春林、刘明、顾文雅
4	一种 1,7-萘啉衍生物的合成方法	钱伟、施裕华、黄兴、董昌明、党军奎、王植鹏、冯宇、许宏、黄宗玺、陈叶、沈华飞、张俊

在专利方面，施裕华先生对上述四项专利的形成及申报产生了一定的推动作用。总体来讲，施裕华先生参与的专利数量占比不高，且主要为实用新型专利，施裕华先生均非上述四项专利的第一顺位发明人。在非专利技术方面，公司于2014年向上海方楠生物科技有限公司购买了利伐沙班原料药中试技术等6项技术，上述非专利技术系通过外部转让取得，与施裕华先生无直接关系。

（二）离职事项对未来主营业务开展、专利技术研发所产生的影响

施裕华先生于2017年9月加入公司，2018年12月起担任公司技术总监，2020年上半年从公司离职，在任期间仅为两年多；尽管施裕华先生对公司研发管理工作做出了一定贡献，但是因其入职晚、任期短，其个人离职不足以对公司未来主营业务开展、专利技术研发等产生重大不利影响。具体分析如下：

第一、未来主营业务开展方面。公司主营业务是CDMO业务和左旋肉碱业务。施裕华先生对发行人业务发展的贡献主要集中在部分中间体产品的研发推进。从产品角度而言，施裕华先生参与推进的发行人产品占发行人产品总数的比例不高，而医药产品的研发和生产是一个系统性工程，发行人不断充实的研发人员数量、日益完整的生产研发体系亦足以支持上述产品的后续研发需求，单个技术人员离职既不会影响存续产品的相关业务，也不会对后续新产品开发造成重大不利影响。从客户角度而言，公司CDMO业务是为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体的定制研发和生产，制药企业对CDMO供应商的选择需要全面考虑企业的相关资质、规模、研发能力和生产能力，单个技术人员离职不会影响公司与下游客户的合作关系。因此，离职事项对公司未来主营业务开展无重大影响。

第二、专利技术研发方面。医药领域的专利技术研发难度较高，专利技术的创新亮点往往依赖于完整的研发创新体系。在专利研发方面，尽管施裕华先生对公司四项专利的形成及申报产生了一定的推动作用，但是其参与的专利数量占公司专利总数的比例不高，亦不是第一顺位的发明人，公司上述专利的取得并非仅仅依赖于单个技术人员的工作而是取决于公司研发系统的整体能力，离职事项不会对公司专利研发产生影响。在技术研发方面，公司具备的水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术等五项核心技术，是公司在近二十年发展过程中逐渐积累形成的，是公司保持产品与服务质量持续符合客户需求的核心驱动力，施裕华先生并未直接参与核心技术的形成过程，其离职不会对公司相应的技术研发产生不利影响。从实际情况来看，离职事项发生后，公司各项专利技术研发工作正常开展。离职事项发生至本回复出具之日期间，发行人研发团队已完成新增研发项目 20 余项，新提交专利申请 6 项（发明专利 3 项、实用新型专利 3 项），新获授专利 5 项（发明专利 2 项、实用新型专利 3 项），且提交 1 项 PCT 专利，实现国际专利零的突破；另有 2 项产品通过了浙江省工业新产品验收。因此，离职事项对发行人专利技术研发无重大影响。

二、该技术总监在发行人的历史任职情况、持有发行人股份的情况，离职的主要原因及去向，是否存在任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手的情形

（一）历史任职情况

该技术总监在发行人的历史任职情况如下：

时间	任职情况
2017 年 9 月-2018 年 11 月	任发行人研发中心主任
2018 年 12 月-2020 年 6 月	任发行人技术总监

（二）持有发行人股份的情况

2019 年发行人实施了股权激励计划。施裕华先生认购员工持股平台嘉善和诚的合伙企业财产份额 30 万元，占嘉善和诚出资总额的 3.65%。嘉善和诚持有发行人 164.50 万股股份，占发行人股份总数的 2.27%。

2020年6月，施裕华先生因个人原因离职。根据《股权激励方案》的相关规定，施裕华先生将其持有嘉善和诚的全部财产份额转让给嘉善和诚的执行事务合伙人。转让完成后，施裕华先生已不再持有嘉善和诚的财产份额。

（三）离职的主要原因及去向

施裕华先生离职的主要原因为其个人原因。经与其本人确认，施裕华先生离职后去往金仓（上海）医药生物科技有限公司任职。该公司的经营范围为：从事生物、化工、医药、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，货物进出口，技术进出口，进出口代理，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）。

（四）任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手的情形

施裕华先生现任职的金仓（上海）医药生物科技有限公司不属于发行人的上下游企业，亦不是发行人的客户或供应商。该公司的经营范围主要是生物、化工、医药、环保科技领域内的技术服务业务，化工原料及产品销售业务和其他贸易业务等。该公司不从事 CDMO 业务和左旋肉碱业务，不属于发行人同行业竞争对手。因此，不存在发行人原技术总监离职后任职于发行人上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手之情形。

三、王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向，担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容，与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异

（一）王喆 2009 年从发行人处离职的原因、离任后的主要去向

王喆先生 2009 年从发行人处离职主要系个人职业规划原因。王喆先生于 1991 年毕业于美国田纳西大学，获有机化学博士学位，先后任职于 Procter & Gamble（宝洁）制药公司、美国杜邦医药公司、美国 ENANTA 制药公司等。王喆先生的职业发展规划侧重于创新药的研究和开发。2008 年 5 月，为推进当时公司创新药业务发展战略，公司引进王喆先生担任研发中心负责人。但因后来国

内新药研发环境、公司新药战略实施进度与王喆先生对其个人职业发展规划的预期未能完全匹配，经双方友好协商，王喆先生于 2009 年 6 月从发行人处离职。

离职后，王喆先生于 2009 年 8 月至 2010 年 1 月进行创业准备工作，2010 年 2 月至今同时任职于上海长林化学科技有限公司、天津长森药业有限公司、上海长森药业有限公司，担任董事长、总经理职务。

(二) 王喆担任发行人外部顾问期间是否领薪、所提供的咨询服务涉及的具体内容

王喆先生离职后依旧持有公司股份。作为具备医药领域专业知识的外部股东，王喆先生均亲自出席发行人历次股东大会并参与各项议案讨论，通过行使股东建议权为公司经营发展提出顾问意见，其所提供的意见主要涉及公司发展战略、行业发展方向等。王喆先生作为外部顾问向发行人提出发展建议并不领取薪酬。

(三) 与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的差异

王喆先生当前作为发行人外部顾问提供的建议，与其过去作为发行人研究中心负责人期间所提供服务的存在明显的差异。王喆先生过去在发行人处任职期间，作为研发团队主要负责人员和公司核心技术人员，主要负责公司研发中心研发定制项目、原料药项目技术开发管理工作，是具体项目开发的决策参与者和执行人。目前，王喆先生担任发行人外部顾问，作为专业领域的外部股东主要就发行人发展战略、行业发展方向等提供建议。

四、发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖，王喆持有发行人股份的具体情况，是否存在代持或一致行动协议等

(一) 发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖

第一、发行人对王喆先生及上海长森不存在技术依赖。发行人掌握的核心技术与王喆先生、上海长森所掌握的技术是不同的。上海长森是一家新药研发机构，王喆先生及上海长森的研发方向和重点是新药化合物及其适应症开发，其所掌握的关键技术主要集中在药物发现、临床前研究等领域，所拥有的专利一般是化合物专利。而公司作为医药 CDMO 企业，所掌握的核心技术是以“药物手性合成

技术”、“多样化的化学合成生产技术”等为代表的药物生产工艺技术，该等技术主要涉及药物逐级放大至最终商业化的生产技术，是确保药物生产过程经济性、稳定性、质量可控性和符合环境保护要求的核心因素。此外，王喆先生报告期内为公司提供的建议，系其以股东身份通过行使股东建议权为公司经营发展提出的建议，主要内容为发展战略和行业动向等，未曾涉及具体的药物生产工艺或药物生产技术。因此，王喆先生及上海长森并不从事药物规模化生产活动，亦未对上述药物生产领域开展相应的技术研究，不掌握药物商业化生产的工艺技术，公司 CDMO 业务对应的药物生产技术对王喆先生及上海长森不存在依赖。

第二、发行人对王喆先生及上海长森不存在业务依赖。从销售金额角度分析，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%，整体销售占比不高。从客户数量角度分析，公司为跨国制药企业和医药研发机构提供定制研发和生产，公司所服务客户数量众多，并已通过多个制药企业客户的现场审计取得了合格供应商资格认证，从客户数量角度分析，公司业务开展并未严重依赖于上海长森。从业务特性角度分析，公司为制药企业和研发机构提供 CDMO 服务是基于公司自身的研发能力和生产能力。公司独立运用自身工艺技术为客户提供 CDMO 服务，通过多年积累形成了多项核心技术，在各类医药中间体的研发定制和生产方面积累了丰富的丰富经验。CDMO 业务具有定制特性，每一客户的定制需求均存在明显差异，公司为某一客户提供的 CDMO 技术成果不可能也无法完全照搬应用到对其他客户的服务中去，公司必须按照客户的实际需求不断进行创新创造性的研发生产，通过持续的技术革新，升级装置改造能力，有效提升为制药企业客户提供定制化服务的水平。公司仅依赖于与上海长森之合作业务，无法服务于公司所有的下游诸多终端客户，不具有现实可能性。因此从 CDMO 业务特性、公司与上海长森销售金额及公司下游客户数量综合判断，公司 CDMO 业务对王喆先生或上海长森不存在业务依赖。

第三、发行人对王喆先生及上海长森不存在渠道依赖。一方面，与 Incyte 的合作渠道方面。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。Incyte（或其指定原料药

加工厂)不定期对公司进行了现场审计确保公司能够按照 Incyte 要求提供 CDMO 服务。经与 Incyte 访谈确认, Incyte 对公司的产品、研发和技术水平等均予以认可。公司当前与上海长森、Incyte 之三方合作模式系历史合作过程中逐渐积累形成的, 该等合作模式一方面符合 Incyte 在中国地区开展医药业务合作的商业习惯, 另一方面也符合各方在合作过程中的分工协作与利益诉求。医药外包领域合作模式普遍较为复杂, 各个环节的参与机构较多, 公司上述合作方式符合行业惯例。经与王喆先生访谈, 王喆先生亦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。因此, 在与 Incyte 的合作关系方面, 公司对上海长森不存在渠道依赖。另一方面, 在 CDMO 业务其他渠道方面。上海长森是公司 CDMO 业务的重要客户渠道之一, 但是公司 CDMO 业务还存在其他多种渠道。报告期内, 公司通过直接与终端客户进行对接, 为 Gilead 等跨国制药企业提供定制服务; 通过与 Alfa 等专业医药贸易商进行合作, 为终端制药客户 Helsinn、礼来/Evonik 等提供定制服务; 随着国内仿制药产业的逐渐发展, 近年来公司还与国内部分仿制药企业开展了合作, 为鹏旭医药、海晶生物等就仿制药中间体提供了定制服务。公司 CDMO 业务合作渠道众多。因此, 在 CDMO 业务渠道方面, 公司具备独立于上海长森直接与 incyte 进行合作的能力, 也具备凭借自身研发生产技术通过直接或间接方式获取 CDMO 其他合作客户和合作渠道之能力, 公司 CDMO 渠道未依赖于上海长森。

综上所述, 发行人具备独立开展 CDMO 业务的各项能力, 公司对王喆先生及上海长森不存在技术、业务或渠道依赖。

(二) 王喆持有发行人股份的具体情况, 是否存在代持或一致行动协议

2008 年 5 月, 为增强创新药研发能力与整体实力, 诚达有限引进王喆先生担任研发中心负责人等职务。按照双方签署的《合作协议书》约定, 诚达有限原实际控制人之一李强先生将其持有的诚达有限 26.60 万元的出资额, 作为股权激励转让给王喆先生; 王喆先生同意制定详细履职计划、业绩目标及研发计划, 并在未来 3-5 年内领导研发团队研发 2-3 个临床新药; 如王喆先生工作满一年, 可无条件保留占注册资本中 4.50% 的部分。

2009年6月，王喆先生因个人职业规划原因提出离职，由于离职时于其正式入职已满一年，根据《合作协议书》的约定及双方协商的结果，王喆先生向李强先生返还了其中15.96万元的出资额，剩余10.64万元出资额（占当时注册资本的4.00%）由王喆先生继续持有。2009年11月，诚达有限整体变更为股份公司，王喆先生按照原出资比例享有公司200.00万股股份。

截至本回复出具之日，王喆先生持有发行人股份的具体情况如下：

股东姓名	持股数量（万股）	持股比例
王喆	200.00	2.76%

王喆先生所持发行人的股份均为真实持有，不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情况。

五、发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施，为保护自有技术与专利所采取的应对措施，是否前述人员签署竞业禁止及保密协议等文件

（一）为维护核心技术人员稳定采取的措施

1、与核心技术人员签署相关协议

发行人与核心技术人员签订了《劳动合同》、《竞业禁止协议》、《保密协议》等协议，相关协议对保持核心技术人员稳定性做出以下约定：

（1）发行人与核心技术人员约定了至少三年的劳动合同期限，且约定在职期间的竞业禁止义务；

（2）核心技术人员在职期间或离职后都应当履行保密义务；

（3）发行人与核心技术人员约定了竞业限制义务，不论其因何种原因从发行人离职，离职后约定期限内不得到与发行人生产或经营相同产品的有竞争关系的其他用人单位任职，或者自己开业生产或经营相同产品；

(4) 核心技术人员离职后不得直接或间接地通过任何手段为自己、他人或任何实体的利益或与他人或实体联合，以拉拢、引诱、招用或鼓动等手段使发行人其他成员离职或挖走发行人其他成员；

(5) 核心技术人员如违反《竞业禁止协议》任一条款，应当一次性向发行人支付违约金。如违约行为给发行人造成损失的，核心技术人员应当赔偿发行人的损失，并应当将因违约行为获得的全部收益返还发行人。

2、健全公司创新发展环境

发行人确立了“以技术为核心、以创新为动力”的战略方针，不断鼓励创新精神，加强对创新环境的建设，包括：以项目研发为载体，构建内部交流和汇报机制，创建良好的学术氛围；多方位创造和提供各项技能和管理培训，培育创新基因；加大硬件投入，完善配套设施，提升整体环境等。

3、完善公司薪酬和激励制度

不断完善绩效考核体系和激励机制，建立公正、公平的考核体系。公司建立了《研发项目考核奖励办法》、《清洁生产及技术改进奖励办法》、《项目申报奖励制度》等奖励制度；公司还对核心技术人员实施了股权激励，进一步增强了团队凝聚力，降低了核心技术人员流失风险。

4、加大人才开发与培养力度

为加大人才开发与培养力度，发行人建立了技术序列和管理序列两套职级体系。公司根据技术人员的实际情况，制定了科学合理的职业发展路径，实施差异化培养方案。发行人为技术人员提供学习和培训机会，建立内部专业知识共享平台，定期开展专业技术讲座、答疑座谈，积极参加工业界和学术界的展会、培训班和研讨会等，为技术人员职业发展提供广阔平台。

5、加强企业文化建设

发行人形成了良好的企业文化，给予员工较多的人文关怀。定期开展内外部沟通交流及团建活动，营造了良好的员工关系，增强了员工凝聚力。

(二) 减少对单个主体技术依赖所采取的措施

为了减少对上述核心技术人员的依赖，发行人已建立了较为完善的研发管理体系，包括研发流程管理及研发质量控制制度等。研发工作团队由材料研发人员、工艺开发人员、产品测试人员以及技术服务人员等组成，发行人的研发成果是团队成员各司其责最终形成的集体成果。发行人研发管理体系能够有效减少公司对单个主体的技术依赖。

（三）为保护自有技术与专利所采取的应对措施

为保护自有技术与专利，发行人采取了如下措施：1、对于未申请专利保护的自有技术，从项目立项开始执行严格保密制度；2、对公司已有的核心技术申请专利，按照知识产权相关法律、法规进行保护；3、制定知识产权管理的相关制度，对技术人员完成发行人工作任务形成的知识产权权属进行规定；4、与技术人员签订保密协议、竞业禁止协议，技术人员在规定期限内保守发行人技术秘密、离职时不得带走有关技术资料，离职后一段时间内亦不得从事与发行人研发产品相同、近似或有竞争性的工作；5、与其他客户的技术合作过程中，进行技术审定，并签署保密协议，严防技术信息外泄。

（四）是否与前述人员签署竞业禁止及保密协议等文件

发行人与核心技术人员签署了竞业禁止及保密协议，约定了核心技术人员对发行人承担竞业禁止及保密义务，否则应承担相应责任。

六、补充披露情况

发行人已在招股说明书“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”部分，补充披露了以上内容。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、取得并查阅发行人编制的离任技术总监主要作用和成果情况统计表，复核与离任技术总监有关的发行人产品研发项目情况统计表、专利及非专利技术

统计表，并与专利登记资料、研发任务书等情况进行比对，与公司高管访谈了解其离职事项对发行人未来主营业务开展和专利技术研发产生的影响。

第二、取得该技术总监在发行人的历史任职资料、持有发行人股份资料，访谈公司高管了解该技术总监离职的主要原因及去向，核查其现任职企业的企业信用信息，了解该企业的业务范围，与发行人主要客户供应商名单进行比对。

第三、对王喆先生实施访谈，了解其离职原因和离职去向，了解其向公司提出顾问意见的情况，确认其在发行人领取薪酬情况。

第四、访谈公司高管，了解发行人 CDMO 业务的独立性和对上海长森及王喆先生是否存在依赖；访谈王喆先生，了解上海长森与公司合作的内容，了解发行人有无在 CDMO 业务上对其产生一定依赖；通过访谈确认王喆先生持有发行人股份是否存在代持或一致行动协议等情况。

第五、取得并查阅发行人为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖所采取的措施说明，为保护自有技术与专利所制定的规章制度；查阅核心技术人员签署的竞业禁止及保密协议等文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

第一、离任技术总监任职期间的作用与成果主要体现在其对公司研发管理体制的改进、对部分中间体产品的技术指导等方面；该等离职事项不会对发行人未来主营业务的开展、专利技术的研发产生重大不利影响。

第二、该技术总监在发行人历任研发中心主任、技术总监等职；其通过员工持股平台参与公司股权激励计划间接持有了发行人部分股份，已于离职时按规定转让；该技术总监离职系个人原因，其离职后的去向不属于发行人的上下游企业、客户供应商或同行业竞争对手。

第三、王喆先生 2009 年离职系个人职业规划原因，离任后在上海长森等企业任职，王喆先生作为公司股东为公司经营发展提供顾问建议未领取领薪，所提供建议与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务存在实质差异。

第四、发行人 CDMO 业务对王喆先生及上海长森不存在技术、业务与渠道依赖；王喆先生持有发行人股份不存在代持或一致行动协议情形。

第五、为维护核心技术人员稳定、减少对单个主体技术依赖，发行人已制定了相关措施，建立了保护自有技术与专利的规范制度，并已与核心技术人员签署了竞业禁止及保密协议等。

问题 10 关于销售费用

申报文件显示，发行人销售费用主要由职工薪酬、运输费、展览费和销售佣金构成。报告期内，发行人销售费用分别为 159.43 万元、253.92 万元、285.61 万元和 145.56 万元，占营业收入的比例分别为 0.79%、1.25%、0.97%和 0.85%。

请发行人：

(1) 进一步补充披露与 ALFA 合作的主要合作模式，ALFA 承担的具体市场服务情况，发行人与其他终端客户直接合作的报价是否显著高于对 ALFA 的报价。

(2) 结合报告期各期直接或间接向 ALFA 销售金额占营业收入的比例存在较大波动的情形，披露发行人销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系的原因及合理性。

(3) 补充披露发行人与主要终端客户的合作模式、获取新客户的方式、获取客户的费用是否完整计入销售费用。

(4) 补充披露与同行业可比公司主要客户差异、获取客户渠道差异、销售人员数量情况，发行人销售费用率低于同行业的原因，发行人未设立专门商务团队的原因，发行人获取客户是否依赖 ALFA 或其他第三方机构。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、进一步补充披露与 ALFA 合作的主要合作模式，ALFA 承担的具体市场服务情况，发行人与其他终端客户直接合作的报价是否显著高于对 ALFA 的报价

ALFA 是位于瑞士的医药贸易商，主要代理定制类医药中间体等。ALFA 承担的市场服务内容为：一方面根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐相关定制业务，其主要作用为促成制药企业与 CDMO 企业之间的交易。ALFA 借助其在国外市场的业务资源，向公司推荐相关 CDMO 业务，公司通过与 ALFA 合作，利用其市场开拓能力和客户沟通渠道，

积累了一些重要的国外项目与客户资源。发行人与 ALFA 的具体合作模式请参见本回复之“问题 2”之“二”的相关内容。

报告期内，发行人与其他终端客户直接合作的产品均不同于发行人与 ALFA 合作的产品。公司按照终端客户对定制产品的技术要求，结合产品工艺方案、原材料价格情况进行报价。因此，发行人与其他终端客户直接合作的报价与发行人对 ALFA 的报价不具有可比性。

二、结合报告期各期直接或间接向 ALFA 销售金额占营业收入的比例存在较大波动的情形，披露发行人销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系的原因及合理性

（一）直接或间接向 ALFA 销售的金额及占营业收入的比例

报告期内，发行人不存在直接向 ALFA 销售的情形，间接向 ALFA 销售的金额及占营业收入的比例如下：

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
间接销售	7,923.74	21.24%	11,360.83	38.65%	2,881.09	14.18%

报告期内，发行人间接向 ALFA 销售的金额分别 2,881.09 万元、11,360.83 万元和 7,923.74 万元，占营业收入的比例 14.18%、38.65% 和 21.24%。发行人间接向 ALFA 销售的金额波动较大主要原因是报告期各期受终端客户对医药中间体采购需求的影响，公司向 ALFA 销售的医药中间体不同。

（二）销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系的原因及合理性

ALFA 是位于瑞士的医药贸易商，主要代理定制类医药中间体等。ALFA 一方面根据制药公司的需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐相关定制业务，因此其主要作用为促成制药企业与 CDMO 企业之间的交易。ALFA 作为发行人与终端医药企业之间进行信息沟通和业务合作的桥梁，该等市场服务费用已经在商品销售价格中体现，发行人不再额外支付相关销售费用。公

司与江苏汇鸿、ALFA 以及终端客户之间的业务流程请参见本回复之“问题 2”之“二”的相关内容。销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系具有合理性。

三、补充披露发行人与主要终端客户的合作模式、获取新客户的方式、获取客户的费用是否完整计入销售费用

公司获取新客户的方式主要包括以下两种模式：

第一、通过与 ALFA、上海长森等商业伙伴的合作与终端客户建立业务关系，具体合作模式请参见本回复之“问题 2”之“二”和“七”的相关内容。

第二、公司通过日常展会、客户拜访等方式进行客户和市场开拓：一方面，公司通过参加各种展会及论坛，积极推广公司产品，提高产品的知名度，并注重质量管理和安全环保管理体系的建设，以吸引国内外客户；另一方面，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。

发行人对报告期各期排名前五的终端客户进行了统计，主要终端客户的获取方式以及与发行人的合作模式具体如下：

终端客户名称	主要产品类型	客户获取方式	合作模式
Incyte	医药中间体	商业合作伙伴推荐	通过上海长森销售至终端客户或其原料药加工厂
Helsinn	医药中间体	商业合作伙伴推荐	通过 ALFA 及其指定的进出口代理公司销售至终端客户或其原料药加工厂
礼来/Evonik	医药中间体	商业合作伙伴推荐	通过 ALFA 及其指定的进出口代理公司销售至终端客户或其原料药加工厂
Sterling	医药中间体	商业合作伙伴推荐	通过常州对外贸易有限公司销售至终端客户或其原料药加工厂
Biocon	左旋肉碱系列产品	自主获取	直接销售至终端客户
Avida Health Pte Ltd	左旋肉碱系列产品	自主获取	直接销售至终端客户
Symbio Generics	左旋肉碱系列产品	自主获取	直接销售至终端客户

报告期内，公司获取客户的费用主要体现在两个方面：

第一、报告期内，发行人通过与 ALFA、上海长森等商业伙伴的合作与终端客户建立业务关系，该等市场服务费用已经在商品销售价格中体现，发行人不再额外支付相关销售费用。

第二、发行人通过日常展会、客户拜访等方式进行客户和市场开拓。报告期内，发行人展览费分别为 43.95 万元、42.04 万元和 33.66 万元，主要为发行人参加境内外展会发生的相关费用。

结合发行人获取客户的方式，通过查阅报告期内发行人的展会合同，经核查，报告期内，公司获取客户的费用已完整计入销售费用。

相关内容已在招股说明书“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“1、销售费用”部分补充披露。

四、补充披露与同行业可比公司主要客户差异、获取客户渠道差异、销售人员数量情况，发行人销售费用率低于同行业的原因，发行人未设立专门商务团队的原因，发行人获取客户是否依赖 ALFA 或其他第三方机构

（一）与同行业可比公司的主要客户对比情况

目前，发行人与同行业可比上市公司的主要客户情况如下：

公司名称	主要终端客户
凯莱英（002821）	辉瑞、默沙东、百时美施贵宝、艾伯维、礼来
博腾股份（300363）	强生、辉瑞、GSK、勃林格殷格翰、诺华、罗氏、艾尔建、Gilead
九洲药业（603456）	诺华、Gilead、硕腾、罗氏、Sandoz、Mylan、Teva、Meiji、Sun
发行人	Incyte、Helsinn、礼来/Evonik、Gilead、GSK

注：同行业可比上市公司的主要客户情况均来源于其 2019 年年度报告。

根据“2019 全球制药公司 100 强”排名，强生排名第 1、辉瑞排名第 3、诺华排名第 4、默沙东排名第 6、GSK 排名第 8、礼来排名第 12、Gilead 排名第 16。由此可见，同行业可比上市公司服务的主要客户以全球排名前 10 的制药公司为主，发行人的主要客户资源较同行业可比上市公司存在一定的差距。

（二）与同行业可比公司获取客户渠道差异的对比情况

发行人与同行业可比公司获取客户的方式和渠道如下：

公司名称	获取客户的方式和渠道
凯莱英（002821）	凯莱英拥有一支经验丰富的国际化营销团队，营销团队负责就技术、质量体系及供货能力与世界主流制药公司进行沟通交流，其中 AINC 公司负责美国客户的开拓，国内营销团队负责欧洲及中国等新兴市场的开拓
博腾股份（300363）	博腾股份在欧洲和美国都设有营销团队，负责拓展营销渠道、市场和目标客户。对于处于药品研发阶段的项目，博腾股份主要通过三种方式获取客户的订单或合同：①客户主动询盘；②博腾股份主动对客户的创新药产品线进行定期分析，主动联系并告知客户，促使客户询盘；③对已提供过定制研发生产服务的项目，客户一般会在需要时主动联系、协商合同条款、再次发出订单
九洲药业（603456）	公司产品相关销售渠道均已经较为完善，且原料药生产企业的下游客户为各大制药厂商，较为固定
发行人	公司 CDMO 业务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、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。由于业务拓展模式不同，公司与终端定制客户存在不同的合作模式：公司部分产品直接销售至终端客户或其指定的原料药加工厂，部分产品通过销售给贸易商或商业合作伙伴进而销售给终端定制客户

注：同行业可比上市公司获取客户的方式和渠道来源于其招股说明书。

（三）与同行业可比公司销售人员数量的对比

2018年-2020年，公司与同行业可比上市公司的销售人员数量对比情况如下：

单位：人

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英（002821）	-	43	49
博腾股份（300363）	82	61	49
九洲药业（603456）	-	79	74
平均数	82	61	57
诚达药业	4	4	4

报告期内，发行人销售人员数量明显少于同行业可比上市公司，主要是由发行人与终端客户的合作模式决定的。发行人的销售人员主要负责客户信息维护和销售跟踪，而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。因此，与同行业上市公司相比，发行人销售人员的数量较少。

（四）发行人销售费用率低于同行业的原因

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例低于可比上市公司的平均水平，主要与公司获取客户的渠道方式及销售模式有关。就服务的主要客户而言，同行业可比上市公司服务的主要客户以全球排名前 10 的制药公司为主，发行人服务的主要客户较同行业可比上市公司存在一定的差距。就获取客户的渠道方式而言，同行业可比上市公司通过自有的国际营销团队与终端客户建立直接、深入的对接关系，发行人通过 ALFA、上海长森等合作伙伴与终端客户建立良好的合作关系。由此，发行人配备的销售人员数量 and 专业化水平与同行业可比上市公司有所差距。因此，发行人销售费用率较同行业可比上市公司较低。

（五）发行人未设立专门商务团队的原因

报告期内，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。从产品形态来看，公司主要产品为医药中间体和左旋肉碱系列产品。对医药中间体产品来说，公司与同行业上市公司相比销售规模相对较小，公司主要通过 ALFA、上海长森等合作伙伴与终端客户建立合作关系；对左旋肉碱系列产品来说，终端客户主要为食品、饲料生产加工企业和医药制造业，客户受众面较广，业务拓展和管理相对简单。因此，发行人基于经济性考虑未设立专门的商务团队。

（六）发行人获取客户是否依赖 ALFA 或其他第三方机构

在医药中间体 CDMO 服务中，公司采取不同的业务拓展方式，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、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。公司获取客户是否依赖 ALFA 请参见本回复之“问题 2”之“三、（四）发行人对 ALFA 是否存在依赖”的相关内容；公司获取客户是否依赖上海长森等其他第三方机构请参见本回复之“问题 9”之“四、（一）发行人 CDMO 业务对王喆及上海长森是否存在技术、业务与渠道依赖”的相关内容。在左旋肉碱系列产品的销售中，基于左旋肉碱系列产品的终端客户为食品、饲料生产加工企业和医药制造业，客户受众面较广，因此公司主要依靠自身的管理人员和技术人员进行业务拓展。综上，发行人获取

客户对 ALFA 或其他第三方机构不存在重大依赖。

相关内容已在招股说明书“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“1、销售费用”部分补充披露。

五、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、访谈公司销售人员，了解公司与 ALFA 的主要合作模式，ALFA 承担的具体市场服务情况；查阅发行人销售收入明细表和主要贸易商穿透核查表，查看发行人与其他终端客户直接合作的产品是否存在与 ALFA 合作产品相同的情况；

2、复核报告期各期发行人直接或间接向 ALFA 销售的金额及占营业收入的比例，分析向 ALFA 销售金额占营业收入的比例存在较大波动的原因，了解发行人销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系的原因；

3、获取发行人与主要终端客户的合作模式、获取新客户方式的说明；

4、获取公司报告期内的销售费用明细表；分析发行人销售费用的构成，检查销售费用的构成项目与同行业可比上市公司是否存在重大差异，销售费用明细项目在报告期内是否存在异常波动；检查发行人销售费用的变动趋势与营业收入的变动趋势的一致性；结合董监高个人银行流水核查，核查公司销售费用是否存在由关联方或其他第三方代垫费用的情形；

5、了解销售部门的人员构成及职责；查阅同行业可比上市公司的公开信息，分析公司在主要服务客户、获取客户渠道及销售人员数量方面与同行业可比公司的差异；

6、将发行人的销售费用率与同行业可比公司销售费用率进行比较，分析发行人销售费用率低于同行业的原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与其他终端客户直接合作的产品均不同于发行人与 ALFA 合作的产品。因此，发行人与其他终端客户直接合作的报价与发行人对 ALFA 的报价不具有可比性。

2、发行人直接或间接向 ALFA 销售的金额波动较大主要原因是受终端客户对医药中间体采购需求的影响，报告期各期公司向 ALFA 销售不同类型的医药中间体所致。发行人销售费用支出波动情况与向 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系主要原因是 ALFA 作为发行人与终端医药企业之间进行信息沟通和业务合作的桥梁，该等市场服务费用已经在商品销售价格中体现，发行人不再额外支付相关销售费用。销售费用支出波动情况与 ALFA 销售波动情况无明显匹配关系具有合理性。

3、公司获取新客户的方式主要包括以下两种模式：第一、通过与 ALFA、上海长森等商业伙伴的合作与终端客户建立业务关系，该等市场服务费用已经在商品销售价格中体现，发行人不再额外支付相关销售费用；第二，公司通过日常展会、客户拜访等方式进行客户和市场开拓，相关费用已计入销售费用中的展览费。公司获取客户的费用已完整计入销售费用。

4、发行人与同行业可比公司相比，在主要客户资源、获取客户渠道和销售人员数量等方面存在一定差异，发行人销售费用率低于同行业可比上市公司主要与公司获取客户的渠道方式及销售模式有关；发行人基于经济性考虑未设立专门的商务团队；在医药中间体 CDMO 服务中，公司采取不同的业务拓展方式，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、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。在左旋肉碱系列产品的销售中，公司主要依靠自身的管理人员和技术人员进行业务拓展。因此，发行人获取客户对 ALFA 或其他第三方机构不存在重大依赖。

问题 11 关于管理费用

申报文件显示，发行人管理费用主要由职工薪酬、折旧摊销、修理费和环保费构成。报告期内，发行人管理费用分别为 3,824.74 万元、4,434.69 万元、4,692.27 万元和 2,862.17 万元，占营业收入的比例分别为 18.93%、21.83%、15.96%和 16.65%。管理费用随着公司业务规模的扩大呈上升趋势。

请发行人：

(1) 结合管理人员变动情况、人均薪酬情况补充披露管理人员人均薪酬与当地平均薪酬、行业管理人员平均薪酬的差异情况及原因。

(2) 披露报告期环保费与环保设施、发行人产量的匹配情况，进一步披露最近一期发行人环保费快速增长的原因。

(3) 补充披露股权激励费用对应的主要激励计划内容，涉及的等待期条件、激励对象的进入和退出机制，股权公允价值及激励费用的计算方式，及对应 P/E、P/B 情况。

(4) 结合新厂区房屋与建筑物原值、装修待摊费用情况补充说明折旧摊销计算是否完整、准确，修理费发生额与机器设备及厂房是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合管理人员变动情况、人均薪酬情况补充披露管理人员人均薪酬与当地平均薪酬、行业管理人员平均薪酬的差异情况及原因

(一) 报告期公司管理人员变动情况和人均薪酬情况

报告期内，公司管理人员薪酬、管理人员人数和管理人员平均薪酬情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理人员薪酬（万元）	1,504.34	1,181.52	1,170.55
管理人员平均人数（人）	102	89	98
管理人员平均薪酬（万元/人）	14.75	13.28	11.94

报告期内，公司管理人员平均人数存在一定波动，主要系公司厂区搬迁部门精简、员工自然流动等因素所致。报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 11.94 万元/人、13.28 万元/人和 14.75 万元/人。报告期内，公司管理人员平均薪酬逐年增长主要系公司不断优化薪酬制度所致。2018 年以来，公司根据市场化薪酬水平调整了管理员工资水平，将员工工作绩效与公司经济效益有机结合，以发挥薪酬体系的激励作用。

（二）与当地平均薪酬水平对比情况

2018 年-2020 年，公司管理人员平均薪酬与当地平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当地平均薪酬	-	5.95	5.32
公司管理人员平均薪酬	14.75	13.28	11.94

注：当地平均薪酬按嘉兴市统计局公布的私营单位就业人员平均工资计算，2020 年度当地平均薪酬尚未公布。

报告期内，发行人管理人员平均薪酬整体呈上升趋势，与同地区平均薪酬水平变动趋势一致，公司管理人员平均薪酬高于同地区平均薪酬水平。

（三）与同行业管理人员平均薪酬对比情况

报告期内，公司与同行业管理人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英（002821）	-	17.84	15.22
博腾股份（300363）	45.26	49.63	40.64
九洲药业（603456）	-	13.35	11.39
平均值（一）	45.26	26.94	22.42
平均值（二）	-	15.60	13.31
公司	14.75	13.28	11.94

注 1：同行业管理人员平均薪酬=管理费用中职工薪酬/期末人数，数据来源于各上市公司定期报告；可比公司披露的人员分类略有差异，管理人员期末人数为同行业上市公司披露的管理人员、财务人员、行政人员、支持人员等各类型合计人数；

注 2：平均值（一）系三家可比公司平均值；平均值（二）系剔除博腾股份后可比公司平均值。

根据博腾股份定期报告计算的管理人员平均薪酬明显高于同行业平均水平。剔除博腾股份后，2018年和2019年，同行业管理人员平均薪酬分别为13.31元和15.60万元。公司管理人员平均薪酬处于合理区间内，与行业平均水平相比不存在明显差异。

二、披露报告期环保费与环保设施、发行人产量的匹配情况，进一步披露最近一期发行人环保费快速增长的原因

（一）报告期公司环保费用情况

报告期内，公司环保费用明细情况如下：

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
原材料	433.69	18.21%	280.04	17.39%	284.13	17.96%
职工薪酬	205.05	8.61%	192.24	11.94%	197.50	12.48%
动力费	399.29	16.76%	255.04	15.84%	196.64	12.43%
折旧摊销费	445.52	18.70%	292.33	18.16%	209.26	13.23%
危废处置费	728.39	30.58%	411.91	25.58%	483.33	30.55%
环保咨询费	37.29	1.57%	23.08	1.43%	50.48	3.19%
检测检验费	23.84	1.00%	39.43	2.45%	22.67	1.43%
工程运维款	61.32	2.57%	96.64	6.00%	132.59	8.38%
其他	47.61	2.00%	19.46	1.21%	5.54	0.35%
合计	2,382.02	100.00%	1,610.18	100.00%	1,582.14	100.00%

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。2020年度，公司环保费用较高主要原因是环保费用中的原材料、动力费、折旧摊销费和危废处置费增幅较大。

（二）结合环保费用与环保设施的匹配情况，进一步分析最近一期发行人环保费快速增长的原因

报告期公司环保费用与环保设施匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设备设施固定资产原值	3,803.61	3,648.37	2,180.04
减：累计折旧	1,219.77	924.24	733.95
环保设备设施固定资产净值	2,583.84	2,724.13	1,446.09
环保费用中折旧摊销	445.52	292.33	209.26

报告期内，公司环保费用中的折旧摊销费用分别为 209.26 万元、292.33 万元和 445.52 万元。报告期内，公司持续加大对环保设施设备的投入，导致环保费用中折旧摊销费用增长较快。

2019 年公司环保设备设施固定资产原值较 2018 年增加较大，主要是公司新增了磁悬浮风机、视频监控系统、MVR 成套设备、RTO 处理系统等环保设施设备。主要新增环保设施设备具体情况如下：

单位：万元

序号	固定资产名称	投入使用时间	固定资产原值
1	磁悬浮风机	2019 年 6 月 25 日	150.86
2	视频监控系统	2019 年 6 月 27 日	94.66
3	MVR 成套设备	2019 年 10 月 31 日	248.19
4	RTO 处理系统	2019 年 10 月 31 日	894.91
合计			1,388.62

上述环保设施设备中，磁悬浮风机和视频监控系统于 2019 年 6 月投入使用，MVR 成套设备和 RTO 处理系统等等于 2019 年 10 月投入使用，以上因素导致 2019 年公司环保费用中折旧摊销费用较 2018 年有所增长，2020 年公司环保费用中折旧摊销费用的增长幅度更大。

综上所述，报告期内公司环保费用与环保设施基本匹配；发行人环保费用中折旧摊销费用快速增长，主要系环保设施设备增加所致。

(三) 结合环保费与发行人产量的匹配情况，进一步分析最近一期发行人环保费快速增长的原因

报告期内，公司环保费用与产量的匹配情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保费用（万元）	2,382.02	1,610.18	1,582.14
产量（吨）	3,119.23	2,451.84	2,092.04
单位产量的环保费用（万元/吨）	0.76	0.66	0.76

报告期内，随着公司产量的逐年增加，公司环保费用持续增长，环保费用增长趋势与公司产量增长趋势基本一致。

报告期内，公司单位产量的环保费用基本稳定。2018 年单位产量的环保费用相对偏高主要系危废处置费较高所致。报告期内，公司委托有资质的危废处置单位对公司生产过程中产生的危险废物进行专业处置，但受限于当前危废处置市场整体处置能力明显偏紧的行业环境，公司当期危废处置量大小并不与公司当期产量存在直接的匹配关系。

2020 年，公司单位产量的环保费用增长较大，主要系原材料、动力费、折旧摊销费、危废处置费等增幅超过产量增幅所致。2020 年公司环保费用中的原材料、动力费增幅较高，主要系公司 RTO 处理系统投入运行所致。RTO 处理系统运行后，公司废气处理流程增加了焚烧处理和二级碱洗两步新程序，焚烧处理所需的天然气耗用量和二级碱洗所需的液碱等原材料耗用量显著增加，导致环保费用中原材料和动力费有所上涨。2020 年，公司环保费用中的折旧摊销费增幅较高系公司环保设施设备增加所致，详细情况可以参见本回复本问的前述内容。2020 年，公司危废处置费增幅较大系本期处置量增加较大所致。公司于 2020 年对生产过程中累积的危废和废盐进行了集中处置。

综上所述，随着公司产量的逐年增加，公司环保费用持续增长，报告期内公司环保费用与产量基本匹配；2020 年公司环保费用快速增长系公司环保设施增加导致折旧摊销费上升、环保工艺改进导致耗用原材料和动力费增长以及公司集中处置累积危废导致危废处置费上升等原因所致。

三、补充披露股权激励费用对应的主要激励计划内容，涉及的等待期条件、激励对象的进入和退出机制，股权公允价值及激励费用的计算方式，及对应 P/E、P/B 情况

（一）主要激励计划内容

1、股权激励的实施过程

2019 年初，因公司 2018 年度经营业绩未达预期，公司原股东大有化工和诺艾尔生物的持股意愿发生变动，拟对外转让所持有的公司股份。公司从长远发展角度考虑，为进一步激励员工工作热情，决定以此为契机实施股权激励计划。

2019 年 5 月 30 日，公司召开第三届董事会第七次会议，审议通过了《关于诚达药业股份有限公司回购股份并实施股权激励的议案》。根据本次董事会会议决议，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公司激励股份，成为公司新股东；激励对象间接取得公司股份。本次董事会会议决议还确定了股权激励的激励对象和对应的激励股份数量，确定了激励股份的具体来源为回购大有化工和诺艾尔生物所持有的 3,725,400 股公司股份。

2019 年 6 月 16 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，本次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，经各方协商一致，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 8 日、2019 年 11 月 11 日，员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚相继在嘉善县市场监督管理局注册成立。因前期办理公司股份回购相关的登记程序耗时较长，导致员工持股平台直至 2019 年 11 月才设立完毕。

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。

2、股权激励主要条款

根据公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《诚达药业股份有限公司股权激励方案》和相关合伙协议等，本次股权激励主要条款如下：

（1）激励对象

本次股权激励的激励对象为公司关键岗位工作人员，职务范围包括：中高层管理人员、研发与技术骨干、核心基层管理人员及其他公司认定的人员。通过征询员工的认购意向，本次股权激励的激励对象确定为 74 人，包括公司总经理、副总经理、总监、部门经理、副经理、经理助理、主管、大班长等。

（2）激励方式

本次股权激励设立员工持股平台（员工持股平台的法律形式为有限合伙企业），由员工持股平台直接持有激励股份。激励对象向持股平台缴纳认购款，成为持股平台的合伙人，通过持有持股平台的财产份额间接持有激励股份。

（3）激励股份数量

激励股份总量共计 3,725,400 股。

（4）认购价格

本次激励股份的认购价格为每股 5 元人民币。

（5）等待期条件

除激励方案另有规定外，本次股权激励的服务期为激励对象成为合伙人之日（工商登记完成之日）起五年。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。

(6) 进入或退出机制

条件分类		进入退出机制
服务期内	原则上	服务期内，无论公司是否上市，激励对象原则上不得将其持有的持股平台份额进行转让、质押或者以其他方式进行处置，但以下情形除外
	公司未上市	若激励对象出现下列情形之一的，激励对象应当将其持有的全部财产份额按照原始投资成本加每年 10% 利息的价格（方案实施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）全部转让给执行事务合伙人或其指定的第三方：a.激励对象在诚达药业退休的，激励对象可以选择继续持有合伙企业份额，不强制激励对象退出合伙企业；b.激励对象死亡或因工致残而主动离职的；c.执行事务合伙人认定的其他情形
	公司已上市	a.若合伙企业所持股份仍在锁定期内，只有当激励对象因归还银行贷款（需提供文件）、死亡、退休等意外情况需要将其持有的合伙企业的份额进行转让时，则经过持股平台执行事务合伙人批准，激励对象可将合伙企业份额转让给公司其他员工，转让价格由转、受让双方协商；激励对象未找到公司其他员工受让的，则由执行事务合伙人协助其转让，转让价格由转、受让双方协商。退休的激励对象可以选择继续持有合伙企业份额，不强制激励对象退出合伙企业。b.若合伙企业所持股份已过锁定期，激励对象可向执行事务合伙人申请，要求本合伙企业将激励股份对应的公司股票在二级市场进行出售，获得对价后办理减资或退伙程序。激励对象每年所申请出售的股份不得超过自己所持激励股份的 25%。当激励对象因归还银行贷款（需提供文件）、死亡、退休等意外情况需要将其持有的合伙企业的份额进行转让时，转让数量不受每年 25% 的比例限制
服务期满	公司未上市	若激励对象出现下列情形的，激励对象应当将其持有的全部财产份额按照原始投资成本加相应利息的价格（本方案实施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，转让价格以原始投资成本计算）全部转让给执行事务合伙人或其指定的第三方：①激励对象退出持股平台的，利息以年息 9% 计算；②激励对象在诚达药业退休的，利息以年息 10% 计算，激励对象可以选择继续持有合伙企业份额，不强制激励对象退出合伙企业；③激励对象死亡或因工致残而主动离职的，利息以年息 10% 计算

条件分类		进入退出机制
	公司已上市	激励对象退出的，则①若合伙企业所持股份仍在锁定期内，则经过持股平台执行事务合伙人批准，激励对象可将合伙企业份额转让给公司其他员工，转让价格由转、受让双方协商；激励对象未找到公司其他员工受让的，则由执行事务合伙人协助其转让，转让价格由转、受让双方协商。②若合伙企业所持股份已过锁定期，激励对象可向执行事务合伙人申请，要求本合伙企业将激励股份对应的公司股票在二级市场进行出售，获得对价后办理减资或退伙程序。退休的激励对象可以选择继续持有合伙企业份额，不强制激励对象退出合伙企业
特殊情形		不管是否在服务期内，若激励对象出现下列情形时，视为自动退伙，且激励对象应将其持有的全部财产份额按照原始投资金额全部转让给执行事务合伙人或其指定的第三方，转让价格不包含任何利息，并配合完成相关协议签署及工商变更登记等相关手续：①存在《公司法》、《合伙企业法》或者中国证监会、证券交易所等监管部门规定不能成为持股平台有限合伙人或持有公司股权或者不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形；②因违反国家法律被刑事处罚的；③未能遵守合伙协议以及与公司或者持股平台签订的各项合同（包括但不限于劳动合同、保密协议、合伙协议、合伙协议的补充协议等）；④激励对象存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄露公司经营和技术秘密、损害公司声誉或利益等行为，或严重违反公司各项规章制度的或诚达药业决定将其开除的

（二）股权公允价值及激励费用的计算方式

1、股权公允价值

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条、第六条的规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。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。其中，授予日是指股份支付协议获得批准的日期。

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，应当为公司 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。

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。公司股份最近一次交易情况如下：

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 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，应按照大有化工和诺艾尔生物股权转让价格 6 元/股，确定授予日 2019 年 6 月 16 日的权益工具公允价值。

2、激励费用的计算方式

综合以上分析，本次股权激励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

项目	计算公式	金额/股数
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。

各年分摊情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	合计
各年分摊费用	12.42	74.51	74.51	74.51	74.51	62.09	372.54

（三）对应 P/E、P/B 情况

按照公司 2018 年每股收益和每股净资产情况计算，本次股权激励授予价格对应的发行人的市盈率 P/E 及市净率 P/B 情况如下：

项目	计算方式	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
每股收益（元/股）	A	0.0991
每股净资产（元/股）	B	4.13

项目	计算方式	2018年12月31日/2018年度
股份授予价格（元/股）	C	5.00
市盈率（P/E）	D=C/A	50.43
市净率（P/B）	E=C/B	1.21

四、结合新厂区房屋与建筑物原值、装修待摊费用情况补充说明折旧摊销计算是否完整、准确，修理费发生额与机器设备及厂房是否匹配

（一）结合新厂区房屋与建筑物原值、装修待摊费用情况补充说明折旧摊销计算是否完整、准确

1、结合新厂区房屋与建筑物原值说明折旧计算是否完整准确

报告期各期末，公司新厂区房屋与建筑物原值及各期折旧情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/2020年	2019.12.31/2019年	2018.12.31/2018年
房屋与建筑物原值	12,899.12	12,899.12	12,822.53
残值率	10.00%	10.00%	10.00%
摊销期限	20年/30年	20年/30年	20年/30年
本期折旧	399.14	396.58	395.19
其中：计入制造费用	355.29	354.49	355.90
计入研发支出	13.81	13.81	12.78
计入管理费用-折旧费	3.36	3.39	2.51
计入管理费用-环保费	26.67	24.88	24.01

报告期各期末，公司新厂区房屋与建筑物原值分别为 12,822.53 万元、12,899.12 万元和 12,899.12 万元；报告期内，公司计提新厂区房屋与建筑物折旧费用分别为 395.19 万元、396.58 万元和 399.14 万元，其中计入管理费用的金额分别为 26.52 万元、28.27 万元和 30.03 万元。新厂区房屋与建筑物的折旧计提准确、完整。

2、结合新厂区装修待摊费用情况说明摊销计算是否完整、准确

报告期各期末公司新厂区的装修待摊费用中，黄河路厂区办公楼装修、黄河路厂区零星工程两项长期待摊费用的摊销金额计入管理费用。

上述两项装修待摊费用原值、摊销期限和摊销计提情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31/2020年	2019.12.31/2019年	2018.12.31/2018年
长期待摊费用原值	377.90	199.21	537.82
摊销期限	60个月	60个月	60个月
本期摊销	57.48	36.35	74.14
计入管理费用-摊销	57.48	36.35	74.14

报告期内，两项长期待摊费用计提摊销金额合计为 74.14 万元、36.35 万元和 57.48 万元，计入当期管理费用，摊销计算完整、准确。

（二）修理费发生额与机器设备及厂房是否匹配

报告期内，公司修理费发生额按照厂房分类统计如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
老厂车间	-	17.19	13.51
新厂区-202 车间	65.12	94.73	52.51
新厂区-206 车间	309.91	186.23	133.55
新厂区-207 车间	98.55	119.46	75.65
新厂区-208 车间	4.79	7.09	-
其他公共区域	234.00	117.13	127.47
合计	712.38	541.82	402.68

报告期内，公司修理费分别为 402.68 万元、541.82 万元和 712.38 万元。报告期内随着公司业务规模不断扩大、机器设备和房屋建筑物不断增加，公司修理费逐年增长。公司生产车间的生产特点、主要生产设备及配件耗用与修理费的匹配关系分析如下：

车间	投产时间	车间特点	设备数量	维修费用的主要特点
202	2014年1月进入试生产	用于开展CDMO定制业务的多功能车间	647台/套	为满足定制产品的生产需求，需根据产品特点对产线进行改造、调试，日常维修维护费用较高

车间	投产时间	车间特点	设备数量	维修费用的主要特点
206	2013年4月进入试生产	用于生产左旋肉碱系列产品	1,021台/套	生产设备数量较多，关键配件离子交换膜价格较高，损耗较大，需定期更换。由于该车间投产早、产量高，生产较为集中，临时性的设备修理费用较高
207	2017年6月进入试生产	用于开展CDMO定制业务的多功能车间	721台/套	为满足不同产品生产需求，根据产品特点对产线进行改造、调试，日常维修维护费用较高，部分产线的配件较贵

注：车间主要生产设备数量统计截至2020年12月31日。

报告期内，公司根据客户需求合理地安排车间开展生产。对于定制研发生产的产品，由于产品种类多、批量变化大，公司主要将其安排在配备多功能柔性化生产线的202车间和207车间开展生产；对于左旋肉碱系列产品，由于订单稳定持续，公司安排专用206车间进行生产。上述车间是公司主要的生产车间，生产设备数量较多。公司修理费主要发生于202、206和207等车间。发行人修理费发生额与机器设备及厂房基本匹配。

五、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”部分，补充披露了以上情况。

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：

第一、取得并查阅发行人管理人员统计表，了解报告期内管理人员变动情况；查阅嘉兴市统计局公布《2019年嘉兴市全社会单位就业人员年平均工资统计公报》、《2018年嘉兴市全社会单位就业人员年平均工资统计公报》，了解当地平均薪酬水平，并比对公司管理人员薪酬情况；查阅同行业上市公司定期报告，分析比对管理人员平均薪酬差异情况。

第二、取得并查阅发行人环保费用明细表、环保设施设备统计表，报告期产量统计表，比对分析环保费与环保设施、发行人产量的匹配情况；取得发行人

2019 年新增环保设备统计表，了解新增环保设备的投入运行时间；取得发行人环保费用中原材料动力费统计表，了解公司最近一期环保费用增长较快的原因；取得公司 RTO 处理系统的工艺流程图，了解公司废气处理过程的改进工艺和原材料、能源耗用实际情况；取得并核查环保费用中相关原材料领用单等资料；取得并查阅公司危废处置协议，危废处置台账，了解公司危废处置量变化情况。

第三、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；按照企业会计准则和首发业务问答的规定，进行逐项比对分析；复核股权激励费用的计算过程和分摊方式，是否符合企业会计准则的相关规定；计算分析对应 P/E、P/B 情况。

第四、取得并查阅发行人新厂区房屋与建筑物原值明细表、装修待摊费用明细表，复核对应的折旧摊销计算过程是否完整、准确；取得公司修理费发生额、厂区机器设备及厂房情况统计表等，核查匹配关系。

（一）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

第一、报告期内，发行人管理人员平均薪酬整体呈上升趋势，与同地区平均薪酬水平变动趋势一致，公司管理人员平均薪酬高于同地区平均薪酬水平。公司管理人员平均薪酬与行业平均水平相比不存在明显差异。

第二、报告期内公司环保费用与环保设施基本匹配。随着公司产量的逐年增加，公司环保费用持续增长，报告期内公司环保费用与产量基本匹配；2020 年公司环保费用快速增长系公司环保设施增加导致折旧摊销费上升、环保工艺改进导致耗用原材料和动力费增长以及公司集中处置累积危废导致危废处置费上升等原因所致。

第三、发行人已披露股权激励费用对应的主要激励计划内容。本次股权激励涉及等待期条件，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。本次激励方案规定了进入和退出机制。发行人以熟悉情况并按公平原则自愿进行交易的大有化工和诺艾尔生物于 2019 年 7 月 9 日达成的股权转让价格 6 元/股,确定授予日 2019 年 6 月 16 日的权益工具公允价值。发行人关于股权激励费用的计算方式和相关会计处理符合有关规定。

第四、结合新厂区房屋与建筑物原值、装修待摊费用情况分析,公司管理费用中折旧摊销计算完整、准确,修理费发生额与机器设备及厂房基本匹配。

问题 12 关于研发费用

申报文件显示，报告期内，发行人研发费用分别为 828.09 万元、948.66 万元、1,210.82 万元和 713.17 万元，占营业收入的比例分别为 4.10%、4.67%、4.12% 和 4.15%。公司研发费用主要包括研发人员薪酬、直接投入的材料费和动力费、折旧和摊销等。

请发行人：

(1) 披露报告期研发费用中研发人员薪酬大幅增长的原因，与发行人研发人员数量是否匹配，是否存在其他人员费用混入研发费用的情形。

(2) 披露 CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分依据，同行业可比公司相关划分依据与发行人是否一致。

(3) 说明报告期是否存在研发费用资本化的情形，发行人无形资产中的非专利技术是否来源于发行人自主研发。

(4) 说明委外研发的主要受托方情况，研发风险的承担情况，部分委外研发成果产权归属于研发方的原因。

(5) 说明报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露报告期研发费用中研发人员薪酬大幅增长的原因，与发行人研发人员数量是否匹配，是否存在其他人员费用混入研发费用的情形

(一) 研发人员数量与研发人员薪酬情况

报告期内，发行人研发人员数量及人均薪酬情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发人员薪酬（万元）	663.29	711.46	459.26
研发人员平均人数（人）	66	67	50
研发人员平均薪酬（万元/人）	10.05	10.62	9.19

报告期内，发行人研发人员薪酬分别为 459.26 万元、711.46 万元和 663.29 万元；研发人员数量分别为 50 人、67 人和 66 人，研发人员平均薪酬分别为 9.19 万元/人、10.62 万元/人和 10.05 万元/人。2019 年，发行人研发人员薪酬大幅增长主要系发行人加大引入高学历研发人员，扩充研发队伍，研发人员数量增加较大所致。2020 年，发行人研发人员薪酬减少主要原因是新冠疫情社保减免所致。整体上看，报告期研发费用中研发人员薪酬与发行人研发人员数量具有匹配性。

（二）其他人员费用混入研发费用的情况

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

研发一部、二部、三部：公司共有三个研发部门，分别负责不同研发项目的开展。主要负责制订年度新产品开发计划，开展研发项目小试研究；编写与审核中试文件并提供技术支持；对定制类项目进行全过程管理；根据政策及需要提供研发项目申报相关资料；负责研发过程中专利申请等。

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

注册部：负责落实原料药研发过程的注册技术要求；负责公司原料药的国内、国内注册及注册维护；做好相关许可证书的申办及维护工作；负责相关法律法规收集、更新和传达宣贯，确保公司产品质量标准与法规一致。

测试部：负责起草检验标准操作规程、批分析记录和其他分析测试的记录；负责留样管理和稳定性试验管理；负责对 QC 仪器和设备进行验证，对分析方法

进行验证。负责中试原辅材料的质量检验、及时开具并转交报告单；负责对中试样品检测和质量控制，及时提供原料、中控、中间体及成品的质检报告单。

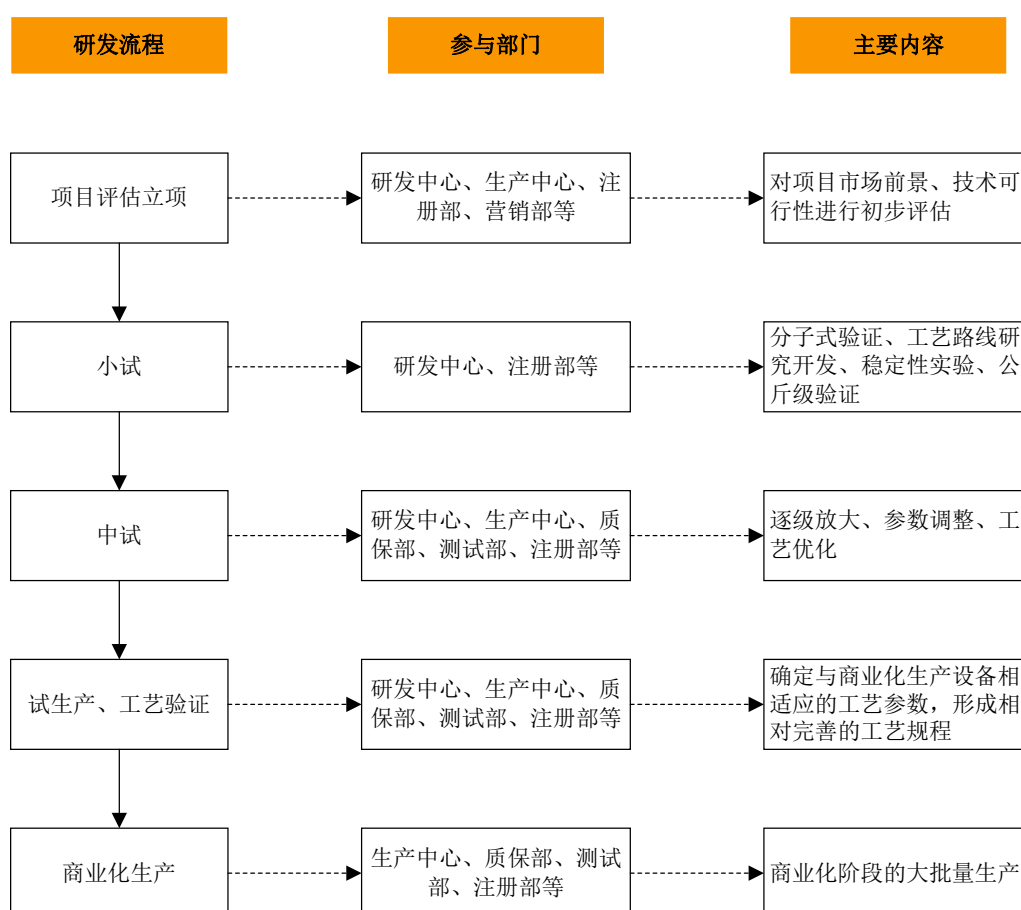
发行人研发费用中的研发人员薪酬主要核算上述专职研发人员，人力资源部每月按部门归集相关人员的薪酬，不存在其他人员混入研发费用的情况。

相关内容已在招股说明书“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“3、研发费用”部分补充披露。

二、披露 CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分依据，同行业可比公司相关划分依据与发行人是否一致

（一）CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分依据

报告期内，发行人 CDMO 业务医药中间体的研发和生产具体业务流程如下：



由上图可见，发行人小试阶段的研发活动系在研发中心进行，主要开展分子式验证、工艺路线研究开发、稳定性实验和公斤级验证等。对于研发项目所需物

料，由研发人员直接领用，相关金额计入研发费用。小试开发成功后，即形成小试结题报告，进行小试评审，形成的产品主要用于寄样给客户或自己分析测试用途，不会形成相应收入。因此，小试阶段发生的相关支出计入研发费用具有合理性。

发行人同种产品的中试项目与小试项目按不同项目进行管理，中试项目由营销部根据销售订单情况提出中试立项。中试立项完成后，项目进入中试阶段。发行人中试阶段主要是在生产车间对小试成果进行放大试生产、参数调整和工艺优化，生产的产品可以直接销售给客户，因此，中试阶段发生的相关支出计入产品成本。

综上，发行人 CDMO 服务中，小试及小试之前发生的费用计入研发费用；自中试阶段发生的费用计入生产成本。

（二）同行业可比公司相关划分依据

同行业可比上市公司凯莱英（002821）、博腾股份（300363）和九洲药业（603456）的公开信息中未查询到 CDMO 服务计入研发费用与生产成本的阶段划分依据。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在定制类产品及技术服务方面，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO）。根据江苏诺泰生物的信息披露资料，诺泰生物 CDMO 业务将具有通用性的基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。诺泰生物 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。依据上述划分原则，诺泰生物对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行管理核算；

将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算。公司按照上述分类，将上述两类支出分别计入研发费用和生产成本。

综上，诺泰生物的工艺技术开发、基本质量研究等基础技术研发活动在研发中心完成，对应 CDMO 具体生产订单的生产活动在生产基地进行，并且两类项目分别立项和管理核算，将支出分别计入研发费用和生产成本。发行人的小试阶段主要在研发中心开展分子式验证、工艺路线研究开发等研发活动，中试阶段系在生产车间对小试成果进行放大生产，小试阶段与中试阶段分别立项进行管理，并将发生的成本费用分别计入研发费用和生产成本。因此，发行人关于 CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分与同行业可比公司的相关划分依据一致。

相关内容已在招股说明书“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“3、研发费用”部分补充披露。

三、说明报告期是否存在研发费用资本化的情形，发行人无形资产中的非专利技术是否来源于发行人自主研发

报告期内，发行人不存在研发费用资本化的情形。

报告期内，发行人无形资产中的非专利技术系通过转让取得，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
原始金额	435.00	435.00	435.00
累计摊销	406.00	319.00	232.00
净值	29.00	116.00	203.00

2014年，发行人与上海方楠生物科技有限公司签署了《技术转让协议》，约定上海方楠生物科技有限公司向发行人转让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，转让价格为435.00万元。

四、说明委外研发的主要受托方情况，研发风险的承担情况，部分委外研发成果产权归属于研发方的原因

(一) 发行人委外研发情况

报告期内，发行人共有三项委外研发，具体情况如下：

受托方单位	委外研发内容	研发风险的承担情况	相关产权的归属
鹏旭医药	L-肉碱氰化物产品中杂质的合成研究	受托方根据委托方委托内容及合同约定进行开发，如由委托方原因导致项目失败，由委托方负责，如由受托方原因导致项目失败，由受托方负责	发行人
鹏旭医药	章胺盐酸盐产品中杂质的合成研究		鹏旭医药
杭州奥默医药股份有限公司	左卡尼汀口服液的开发和注册申报	<p>(1) 若因国家政策变化或不可抗拒因素使项目不能通过或不能按时通过评审及审议，风险由金江瑞承担；</p> <p>(2) 若因受托方负责部分的研究、检查或所提供申报资料出现问题，或者未按药审部门限定时间完成补充资料提交，导致申报失败，相关责任由杭州奥默医药股份有限公司承担；</p> <p>(3) 若因委托方负责部分的检查或所提供资料等出现问题导致申报失败，如委托方的生产场地在注册核查和批准前的动态检查中出现合规性问题，提供的相关性证明材料存在虚假信息等，责任由委托方承担</p>	金江瑞

(二) 委外研发的受托方基本情况

1、苏州鹏旭医药科技有限公司

公司名称	苏州鹏旭医药科技有限公司
成立时间	2011年7月7日
统一社会信用代码	913205095781769426
法定代表人	王鹏
注册资本	2,882,600.00 元
注册地址	吴江经济技术开发区联杨路以南、长安路以东（科技创业园）

经营范围	医药中间体研发、销售；原料药、新药研发；新材料技术、生物医药技术、软件技术研发、咨询、服务及转让；化工产品销售（危险化学品除外），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）。 （以上涉及许可的取得许可后方可经营）（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）
------	--

2、杭州奥默医药股份有限公司

公司名称	杭州奥默医药股份有限公司
成立时间	2000年10月25日
统一社会信用代码	91330100725232570A
法定代表人	漆又毛
注册资本	50,000,008.00元
注册地址	浙江省杭州市拱墅区祥园路39号7幢5楼
经营范围	新药、保健食品、化工产品的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；生物氧片、化工中间体（除化学危险品及易制毒化学品）的生产（限分支机构生产）

（三）部分委外研发成果产权归属于研发方的原因

2019年度，发行人对章胺盐酸盐中间体工艺进行技改，期间委托苏州鹏旭医药科技有限公司进行章胺盐酸盐产品中杂质的合成研究，主要包括对该工艺的起始物料质量标准与检测方法、中间体质量标准与检测方法、杂质谱研究和结构确证工作。该研发成果及其相关知识产权归属于研究方的主要原因有：（1）发行人现有生产工艺和质量控制均已达到相关技术指标。进一步的相关研究不会对发行人的生产和经营成果产生实质影响；（2）发行人仅需获取最终研究结论，便可用于对现有技术资料的补充和完善，但相关研究数据并非必要，发行人不会由此修改相关技术文件指标，也不会据此变更实际生产工艺；（3）该合作项目的研发过程较为繁琐，部分数据的收集需使用特殊仪器和设备。如果需要研究方转让全部知识产权，工作量巨大，耗时较长，且需支付高昂费用，对发行人来说可行性较低。因此，经双方协商，发行人同意以较低价格获取研发结果，研发成果产权归属于研发方。

五、说明报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

2018年-2020年，经浙江中瑞税务师事务所有限公司嘉兴分公司审核的可加计扣除的研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	1,898.44	1,210.82	948.66
可加计扣除的研发费用	1,766.41	1,128.02	652.76
差异	132.04	82.80	295.90

2018年-2020年，发行人研发费用加计扣除的金额分别为652.76万元、1,128.02万元和1,766.41万元，与发行人研发费用的差异金额分别为295.90万元、82.80万元和132.04万元。

2018年-2020年，发行人未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况如下：

(1) 2020年

单位：万元

研发项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1813 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1810 工艺开发	0.47	-	0.47
NP1801 工艺开发	0.47	-	0.47
NP1817 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1818 工艺开发	25.16	24.97	0.19
NP1819 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1408-A 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1822 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1902 工艺开发	0.02	-	0.02
NP1903 工艺开发	38.62	36.56	2.06
NP1904-G 工艺开发	12.20	11.87	0.33

研发项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1904 工艺开发	54.63	54.63	-
NP1906 工艺开发	137.60	105.18	32.42
NP1907 工艺开发	138.11	132.11	6.00
NP1908 工艺开发	0.05	-	0.05
NP1909 工艺开发	53.11	53.11	0.00
NP1503 工艺开发	172.45	172.45	-
NP2004 工艺开发	0.02	-	0.02
NP2006 工艺开发	21.83	21.83	-
NP2005 工艺开发	16.13	15.83	0.30
NP2007 工艺开发	41.98	39.89	2.08
NP2008 工艺开发	22.43	22.43	-
NP2009 工艺开发	13.43	13.43	-
NP2010 工艺开发	59.96	59.96	-
NP2012 工艺开发	58.43	58.43	-
NP2011 工艺开发	37.84	37.84	-
NP2013 工艺开发	59.95	59.95	-
NP2014 工艺开发	84.49	79.14	5.34
NP2015 工艺开发	123.73	123.73	-
NP2017 工艺开发	76.60	76.60	-
NP2018 工艺开发	65.00	65.00	-
NP2020 工艺开发	130.69	130.69	-
NP2021 工艺开发	29.14	29.14	-
NP2022 工艺开发	27.03	27.03	-
NP2023 工艺开发	12.53	12.53	-
NP2024 工艺开发	46.95	46.95	-
NP1511 工艺改进	0.02	-	0.02
NP1306 工艺改进	0.02	-	0.02
NP0908 工艺改进	9.68	-	9.68
NP0805 工艺改进	9.68	-	9.68
NP1501 工艺改进	0.02	-	0.02
NP1503 工艺改进	0.02	-	0.02
NP1205 工艺改进	0.02	-	0.02

研发项目	研发费用	可予扣除限额	差异
D010-A 工艺改进	0.02	-	0.02
NP0703 工艺改进	0.02	-	0.02
左卡尼汀口服液制剂开发	317.78	255.11	62.67
合计	1,898.44	1,766.41	132.04

(2) 2019 年

单位：万元

项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1817 工艺开发	63.83	48.86	14.97
NP1818 工艺开发	67.67	55.69	11.98
NP1819 工艺开发	78.16	75.76	2.40
NP1408-A 工艺开发	44.58	38.97	5.61
NP1813 工艺开发	6.56	0.89	5.67
NP1809 工艺开发	13.40	13.40	-
NP1822 工艺开发	29.87	29.18	0.68
NP1902 工艺开发	34.11	34.11	-
NP1903 工艺开发	92.64	92.64	-
NP1904-G 工艺开发	79.65	79.65	-
NP1904 工艺开发	86.41	86.41	-
NP0908 工艺改进	32.37	32.37	-
NP0805 工艺改进	36.30	36.30	-
NP1205 工艺改进	19.88	19.88	-
NP1511 工艺改进	49.32	49.32	-
D010-A 工艺改进	124.63	100.59	24.04
NP1306 工艺改进	43.32	43.32	-
NP1501 工艺改进	43.50	43.50	-
NP1503 工艺改进	64.72	64.72	-
NP0703 工艺改进	74.33	60.46	13.87
NP1906 工艺开发	74.17	74.17	-
NP1907 工艺开发	35.53	35.53	-
NP1908 工艺开发	12.57	12.28	0.28
NP1713 工艺开发	0.02	-	0.02

项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1801 工艺开发	0.04	-	0.04
NP1803 工艺开发	0.04	-	0.04
NP1810 工艺开发	0.08	-	0.08
NP1815 工艺开发	0.06	-	0.06
NP1816 工艺开发	0.03	-	0.03
左卡尼汀口服液制剂开发	3.01	-	3.01
其他	0.03	-	0.03
合计	1,210.82	1,128.02	82.80

(3) 2018 年

单位：万元

项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1803 工艺开发	23.64	15.73	7.91
NP1813 工艺开发	121.34	117.50	3.83
NP1810 工艺开发	30.05	28.28	1.77
NP1816 工艺开发	33.58	32.48	1.10
NP1408-A 工艺开发	12.93	12.52	0.41
NP1819 工艺开发	11.89	11.49	0.41
NP1804 工艺开发	14.65	13.29	1.36
NP1705 工艺开发	0.42	0.01	0.41
NP1818 工艺开发	15.32	14.91	0.41
NP1809 工艺开发	39.51	35.07	4.44
NP1514 工艺开发	14.55	13.03	1.52
NP1801 工艺开发	9.49	7.66	1.83
NP1812 工艺开发	40.84	38.48	2.36
NP1808 工艺开发	54.24	52.08	2.15
NP1710 工艺开发	3.34	3.34	-
NP1718 工艺开发	22.51	14.63	7.89
NP1807 工艺开发	20.22	19.69	0.53
NP1716 工艺开发	3.30	1.18	2.12
NP1815 工艺开发	63.05	59.48	3.57
NP1817 工艺开发	15.63	15.23	0.41

项目	研发费用	可予扣除限额	差异
NP1802 工艺开发	37.36	22.91	14.45
NP1811 工艺开发	19.63	18.21	1.42
NP1713 工艺开发	32.75	22.00	10.75
NP1507 工艺开发	94.08	7.01	87.07
NP1814 工艺开发	74.88	70.71	4.17
NP1306 工艺开发	12.54	4.82	7.72
NP1702 工艺开发	1.15	1.01	0.14
NP1701 工艺开发	0.08	-	0.08
NP1703 工艺开发	0.04	-	0.04
NP1706 工艺开发	0.08	-	0.08
NP1708 工艺开发	0.04	-	0.04
NP1709 工艺开发	0.49	-	0.49
NP1711 工艺开发	0.04	-	0.04
NP1712（精制）工艺开发	0.08	-	0.08
NP1712 工艺开发	0.00	-	0.00
NP1715 工艺开发	0.15	-	0.15
其他	124.79	-	124.79
合计	948.66	652.76	295.90

报告期内，发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额小于研发费用账面金额，具体分析如下：

2020 年，申请加计扣除金额较研发费用账面金额少 387.15 万元，主要原因是：（1）根据财税〔2015〕119 号的规定：企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80% 计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。2020 年，委托外部机构进行研发活动所发生的不可加计扣除的研发费用金额为 72.67 万元；（2）研发成果的检索、分析等费用不属于规定的加计扣除范围，该类研发费用未申请加计扣除，金额为 20.63 万元；（3）根据财税〔2015〕119 号相关规定，部分研发费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%，经限额调整后的不可加计扣除的研发费用为 38.74 万元。

2019 年，申请加计扣除金额较研发费用账面金额少 82.80 万元，主要原因是：（1）根据财税〔2015〕119 号的规定：企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80% 计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。2019 年，委托外部机构进行研发活动所发生的不可加计扣除的研发费用金额为 36.65 万元；（2）研发成果的检索、分析等费用不属于规定的加计扣除范围，该类研发费用未申请加计扣除，金额为 3.58 万元；（3）根据财税〔2015〕119 号相关规定，与研发活动直接相关的其他费用，如专家咨询费、研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用等部分研发费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%，经限额调整后的不可加计扣除的研发费用为 42.57 万元。

2018 年，申请加计扣除金额较研发费用账面金额少 295.90 万元，主要原因是：（1）研发中试项目因研发成果未达预期而终止，不符合加计扣除规定，因此未申请加计扣除，金额为 124.50 万元；（2）研发成果的检索、分析等费用不属于规定的加计扣除范围，该类研发费用未申请加计扣除，金额为 40.23 万元；（3）非专利技术摊销金额 87.00 万元未申请加计扣除；（4）根据财税〔2015〕119 号相关规定，部分研发费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%，经限额调整后的不可加计扣除的研发费用为 44.17 万元。

报告期内，发行人研发费用的核算范围主要为研发人员薪酬、直接投入的材料费和动力费、折旧和摊销、委托研发费用和其他费用，不存在其他用途而非研发用途的费用，不存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除获得了国家税务总局嘉善县税务局的认可。

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、取得发行人报告期内的员工花名册，复核研发人员薪酬发放情况；了解发行人对于研发人员的认定标准，了解报告期各期研发人员数量与人均薪酬变动原因，查询嘉兴市当地平均薪酬，分析研发人员薪酬大幅上涨的原因及合理性；

2、查阅同行业可比上市公司的招股说明书，了解同行业可比上市公司 CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分依据；

3、取得报告期内发行人无形资产明细表，核查无形资产的来源；取得报告期内无形资产中的非专利技术的技术转让合同；

4、获取委外研发的技术开发合同，核查委外研发成果产权归属情况，访谈研发人员了解委外研发的原因、研发风险承担情况，通过国家企业信用信息公示系统查询委外受托方的情况；

5、获取报告期内发行人及子公司企业所得税汇算清缴资料、企业所得税纳税鉴证报告等税务相关资料，获取并检查研发费用明细账，检查研发费用加计扣除是否符合税收法律法规相关规定，研发加计扣除是否经主管税务机关认定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人研发人员薪酬大幅增长主要系扩充研发队伍，研发人员数量增加较大所致，研发人员薪酬与发行人研发人员数量相匹配，不存在其他人员费用混入研发费用的情形。

2、公司 CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分与同行业可比公司一致。

3、报告期内，发行人不存在研发费用资本化的情形。无形资产中的非专利技术来源于上海方楠生物科技有限公司的技术转让。

4、报告期内，发行人主要委托苏州鹏旭医药科技有限公司进行 L-肉碱氰化物产品中杂质的合成研究和章胺盐酸盐产品中杂质的合成研究，委托杭州奥默医药股份有限公司进行左卡尼汀口服液的开发和注册申报。根据委外研发合同，受托方根据委托方委托内容及合同约定进行开发，如由委托方原因导致项目失败，由委托方负责，如由受托方原因导致项目失败，由受托方负责。发行人委托苏州鹏旭医药科技有限公司进行 L-肉碱氰化物产品中杂质的合成研究研发成果归属于研发方，经过了解，具有商业合理性。

5、2018年-2020年，发行人研发费用加计扣除的金额分别为652.76万元、1,128.02万元和1,766.41万元，与发行人研发费用的差异金额分别为295.90万元、82.80万元和132.04万元。发行人的研发费用中不存在其他用途而非研发用途的费用，不存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除已经过主管税务机关认定。

问题 13 关于固定资产与在建工程

申报文件显示，发行人固定资产主要为房屋建筑物和机器设备。报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 22,662.85 万元、25,822.28 万元、25,044.86 万元和 24,336.98 万元；发行人在建工程账面价值分别为 5,671.37 万元、2,842.62 万元、4,139.13 万元和 5,343.17 万元。

请发行人：

(1) 披露固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产，在建工程中厂区车间改造工程各期期末余额均较高的原因，预计转入固定资产时点。

(2) 分析并披露固定资产的规模与产能产量是否匹配。

(3) 补充披露持有待售资产的转让进展情况，截至审核问询回复日，有关资产是否已经交付，相关主管部门是否已制定付款计划，发行人收款进度与计划是否一致。

(4) 说明生产设备是否能够适应新产品研发生产的需求，是否存在闲置的设备以及闲置的设备是否按规定计提减值准备。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露固定资产和在建工程的费用归集是否合规、在建工程是否在达到可使用状态以后及时转入固定资产，在建工程中厂区车间改造工程各期期末余额均较高的原因，预计转入固定资产时点

(一) 固定资产和在建工程的会计核算

发行人固定资产按照成本进行初始计量。对于外购固定资产的成本，包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等。外购固定资产在验收入库时，

发行人将其计入工程物资，领用出库时，计入固定资产。对于自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

发行人在建工程分项目进行核算，将项目达到预定可使用状态前所发生的必要支出的成本进行归集，确认为在建工程。发行人待在建工程项目达到预定可使用状态，且相关成本能够可靠计量时，结转固定资产或长期待摊费用。固定资产和在建工程的费用归集符合《企业会计准则第4号——固定资产》的规定。

对于与产线有关的在建工程，发行人在正式投产当月转入固定资产。对于与产线无关的固定资产，达到预定可使用状态经使用部门验收后转入固定资产。报告期内，公司在建工程能够在达到可使用状态以后及时转入固定资产。

（二）在建工程中厂区车间改造工程明细及转固时间

报告期各期末，发行人在建工程中厂区车间改造工程的明细及转固时间如下：

单位：万元

项目名称	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	完工时间
新厂区 MVR 装置	-	-	311.71	2019年10月
剧毒品仓库土建工程	-	-	40.60	2019年10月
厂区清下水系统改造	-	-	285.34	2019年10月
206 车间自动化改造	-	-	488.30	2019年11月
其他零星改造工程	-	-	202.05	2019年9月
浴室、办公室改造	-	56.38	-	2020年1月
207 车间生产线改造	546.65	28.30	-	2021年2月
203 车间建造工程	4,919.42	2,480.31	168.24	预计2021年5月
其他	279.48	300.33	205.63	
合计	5,745.56	2,865.32	1,701.87	

报告期各期末，发行人在建工程中厂区车间改造工程余额分别为 1,701.87 万元、2,865.32 万元和 5,745.56 万元。2018 年末，厂区车间改造工程主要是 206 车间自动化改造、厂区清下水系统改造工程和 MVR 装置建设工程，2019 年度，206 车间自动化改造和 MVR 装置建设工程完工转入固定资产，厂区清下水系统改造工程转入长期待摊费用。2019 年末，厂区车间改造工程主要是 203 车间建造工

程。2020 年末，厂区车间改造工程主要是 203 车间建设工程和 207 车间生产线改造。203 车间建设工程主要自 2019 年开始实施，于 2020 年 7 月开始试生产，预计 2021 年 5 月交付。

综上，发行人厂区车间改造工程通常在 1 年内完成，203 车间建设工程、MVR 装置建设工程因工程量较大且需要调试运行，导致建设周期较长。报告期各期末，发行人厂区车间改造工程余额较高系开展不同的建设工程及车间改造工程所致，不存在在建工程达到可使用状态以后未及时转入固定资产的情形。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“2、在建工程”部分补充披露。

二、分析并披露固定资产的规模与产能产量是否匹配

报告期内，发行人固定资产的规模与产能、产量的情况如下表所示：

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
固定资产原值（万元）	37,819.77	36,919.42	38,891.64
其中：机器设备（万元）	21,353.39	21,046.63	21,942.32
累计折旧（万元）	14,079.85	11,874.56	13,069.36
其中：机器设备（万元）	9,022.33	7,367.61	8,209.85
固定资产净值（万元）	23,739.92	25,044.86	25,822.28
其中：机器设备（万元）	12,331.06	13,679.01	13,732.47
产能（升）	639,450	498,400	628,100
其中：黄河路厂区	639,450	498,400	493,400
衡山路厂区	-	-	134,700
产量（吨）	3,119.23	2,451.84	2,092.04

2019 年末，固定资产原值较 2018 年末减少 5.07%，2019 年公司产能较 2018 年减少 20.65%，主要是衡山路厂区的固定资产转入持有待售资产所致。2019 年，发行人黄河路厂区的生产车间逐步完成调试，有效产能得到释放。2019 年，发行人产量较 2018 年增加 359.80 吨。

2020年末，公司固定资产原值较2019年末增加2.44%，2020年公司产能较2019年增加28.30%，产量较2019年增加667.39吨，主要原因是2020年黄河路新厂区的203车间开始试生产，相关资产尚未转入固定资产。

综上，发行人固定资产的规模与产能产量具有匹配性。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“1、固定资产”部分补充披露。

三、补充披露持有待售资产的转让进展情况，截至审核问询回复日，有关资产是否已经交付，相关主管部门是否已制定付款计划，发行人收款进度与计划是否一致

截至审核问询回复日，发行人持有待售资产已完成交付，发行人已收到嘉善县惠民新市镇投资开发有限公司支付的全部款项。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“7、持有待售资产”部分补充披露。

四、说明生产设备是否能够适应新产品研发生产的需求，是否存在闲置的设备以及闲置的设备是否按规定计提减值准备

发行人在新项目研发过程中，以市场为导向，以实现规模生产为目的，在研发和试生产过程中坚持实践“设备满足工艺需求”的理念。报告期内，发行人对加料装置的改进，使其满足了部分危险固体的加料要求。生产车间装备了大量衬哈拉、搪玻璃、不锈钢等不同材质、不同尺寸的反应釜，可以满足不同温度、不同高压、不同酸碱度等各种工艺条件。反应釜内的搅拌装置，可根据工艺实际需要，灵活改装为推进式、锚式、浆式和涡轮式等，并配合调整搅拌速度，确保反应过程中搅拌效果最优。DCS和TCU等自动控制设备的大规模使用，确保了加料、反应过程和温度调整的准确性和安全性，不同规格的离心、压滤等设备，可以满足不同条件下的固液分离。螺带、扒式、双锥等不同类型的干燥器，提供了

快捷的干燥效果。生产车间还装备了不同高度、不同填料（最高理论塔板数>70）的精馏装备，可以分离绝大多数沸点接近的物料。

综上，发行人能够根据研发的工艺条件，合理调配及改造设备，以确保生产设备能够适应新产品研发生产的需求。

报告期各期末，发行人固定资产账面原值、账面净值及成新率情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		
	原值	净值	成新率
房屋建筑物	12,963.36	10,161.56	78.39%
机器设备	21,353.39	12,331.06	57.75%
运输设备	404.48	172.10	42.55%
办公及电子设备	3,098.54	1,075.20	34.70%
合计	37,819.77	23,739.92	62.77%
项目	2019年12月31日		
	原值	净值	成新率
房屋建筑物	12,963.36	10,563.63	81.49%
机器设备	21,046.63	13,679.01	64.99%
运输设备	331.65	81.64	24.61%
办公及电子设备	2,577.78	720.58	27.95%
合计	36,919.42	25,044.86	67.84%
项目	2018年12月31日		
	原值	净值	成新率
房屋建筑物	14,222.31	11,216.83	78.87%
机器设备	21,942.32	13,732.47	62.58%
运输设备	332.24	114.98	34.61%
办公及电子设备	2,394.77	758.00	31.65%
合计	38,891.64	25,822.28	66.40%

发行人建立了完善的固定资产管理制度，定期对固定资产进行盘点。报告期各期末，公司固定资产综合成新率较高，不存在闲置情况，亦不存在技术陈旧、损毁等原因导致其可收回金额低于账面价值的情形，不存在减值风险。

五、核查程序与核查结论

（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、了解固定资产及在建工程的会计核算政策；获取发行人的固定资产及在建工程明细表，抽查其中部分机器设备、建筑安装工程，并查看相关采购合同、施工合同、发票、付款凭证、验收单、工程进度等，确认设备采购与工程支出的真实性与费用归集的合理性；获取新增在建工程的原始凭证，检查相应的支持性文件包括合同、发票、签收单据等；

2、执行固定资产盘点，实地查看固定资产成新状况，是否存在闲置固定资产；实地查看在建工程各项目的进展状况，判断发行人在建工程达到可使用状态以后是否及时转入固定资产；

3、分析固定资产的规模与产能产量的匹配性；

4、取得持有待售资产相关合同及持有待售资产的相关收款凭证；

5、访谈研发人员，了解生产设备是否能够适应新产品研发生产的需求。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人固定资产和在建工程的费用归集符合《企业会计准则第4号——固定资产》的相关规定，在建工程在达到可使用状态后能够及时转入固定资产。

2、2019年，衡山路厂区的固定资产转入持有待售资产，公司产能相应减少。报告期内，公司完成搬迁后，有效产能不断释放，产量始终保持增长趋势。综上，发行人固定资产的规模与产能产量具有匹配性。

3、截至审核问询回复日，发行人持有待售资产已交付，拆迁补偿款已结清。

4、报告期内，发行人生产设备能够适应新产品研发生产的需求。发行人固定资产综合成新率较高，不存在闲置情况，亦不存在技术陈旧、损毁等原因导致其可收回金额低于账面价值的情形，不存在减值风险。

问题 14 关于长期待摊费用

申报文件显示，发行人长期待摊费用主要是黄河路厂区的车间装修改造费用。报告期各期末，发行人长期待摊费用金额分别为 202.19 万元、441.84 万元、595.63 万元和 673.55 万元，占非流动资产的比例分别为 0.65%、1.40%、1.87% 和 2.06%。

请发行人补充披露各期长期待摊费用核算的具体内容、初始余额、摊销期限、摊销方法、说明会计处理过程，是否符合《企业会计准则》的规定。请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

回复：

一、请发行人补充披露各期长期待摊费用核算的具体内容、初始余额、摊销期限、摊销方法、说明会计处理过程，是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人长期待摊费用的摊销情况如下：

单位：万元

类别	具体核算内容	初始金额	摊销期限	当期摊销金额		
				2020年	2019年	2018年
衡山路厂区零星工程	衡山路厂区零星工程	100.00	60个月	-	15.00	20.00
衡山路厂区车间装修改造	106、107 车间外管道改造	2.96	60个月	-	0.44	0.59
	106、107 车间房屋修理	39.00	60个月	-	5.85	7.80
	106、107 车间内外设备管道工程	18.00	60个月	-	2.70	3.60
	107、108 车间房屋改造	30.00	60个月	-	4.50	5.00
	污水池改造工程	100.00	60个月	-	15.00	16.67
黄河路厂区办公楼装修	三楼装修工程摊销	127.34	60个月	-	-	18.53
	食堂装修工程摊销	88.36	60个月	-	-	14.73
	研发中心装修工程摊销	81.00	60个月	-	-	16.20
	一楼装修工程摊销	72.87	60个月	-	-	12.14
	办公楼门头改建	10.49	60个月	-	1.92	2.10
	办公楼二楼地板	4.33	60个月	-	0.79	0.87
	办公楼墙面修补	8.70	60个月	-	1.59	1.74

类别	具体核算内容	初始 金额	摊销 期限	当期摊销金额		
				2020年	2019年	2018年
	新厂二楼宴会厅装修工程	30.96	60个月	6.19	3.10	-
	新厂浴室及办公室改造摊销	57.90	60个月	11.58	-	-
	办公楼门厅改造项目摊销	144.31	60个月	10.76	-	-
黄河路厂区 车间装修改造	202 206 零星工程改造	21.05	60个月	3.51	4.21	4.21
	202 车间拆装、维修工程	30.00	60个月	6.00	6.00	6.00
	206 车间2#洁净区改造摊销	40.00	60个月	8.00	2.00	-
	新厂区建设清下水系统改造 摊销	371.42	60个月	74.28	18.57	-
	新厂 1500T/D 污水处理系统 改造项目摊销	121.44	60个月	18.22	-	-
黄河路厂区 零星工程	新厂集水池、场地等零星工程	36.36	60个月	7.27	7.27	2.42
	新厂区外墙涂料工程	108.37	60个月	21.67	21.67	5.42
化学需氧量、二氧 化硫、氨氮、氮氧 化物排污权	化学需氧量、二氧化硫、氨氮、 氮氧化物排污权	70.04	26个月	32.33	32.33	5.39
	氮氧化物排放权	38.27	24个月	19.13	19.14	-
合计		1,753.17	-	218.95	162.09	143.40

报告期内，发行人长期待摊费主要核算装修改造费用及化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物排污权，上述项目的预计净残值均为零。报告期内，发行人长期待摊费用按直线法平均摊销。对于办公楼装修、车间装修、厂区车间零星改造及维修等项目在完工时，由在建工程转入长期待摊费用核算，按 60 个月予以摊销；对于化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物排污权于付款时确认长期待摊费用，在合同约定的可使用期限内摊销。

根据企业会计准则要求，长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的，分摊期限在一年以上的各项费用。发行人在费用发生时一次性计入或在在建工程归集，待项目完工后按月计提摊销。

综上，发行人长期待摊费用的核算内容、摊销期限、摊销方法、会计处理符合《企业会计准则》的规定。

相关内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“4、长期待摊费用”部分补充披露。

二、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、实地察看相关办公楼装修、车间装修、厂区车间零星改造及维修项目的实施情况；

2、检查相关办公楼装修、车间装修、厂区车间零星改造及维修项目的工程结转明细单；分析摊销期限是否合理；

3、取得报告期内排污权合同，核对购买排污权的金额和使用期限；

4、重新计算摊销金额，并与财务记录相核对，核查是否与结转费用的金额一致；

5、检查发行人是否将预期不能为其带来经济利益的长期待摊费用项目的摊余价值予以转销。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人长期待摊费用主要核算办公楼装修、车间装修、厂区车间零星改造维修等项目及购买排污权发生的费用，对于办公楼装修、车间装修、厂区车间零星改造及维修等项目按 60 个月摊销，对于排污权在合同约定的可使用期限内摊销，摊销方法和摊销期限合理。对于预期不能带来经济利益的长期待摊费用的摊余价值发行人及时予以转销，长期待摊费用的余额真实、准确。

问题 15 关于政府补助

申报文件显示，报告期内，公司其他收益金额分别为 91.13 万元、71.81 万元、387.72 万元和 152.94 万元，主要为与企业日常活动相关的政府补助，发行人递延收益长期未摊销。

请发行人：

(1) 披露报告期内各项政府补助等资金的内容、到账时间，说明政府补助计入当期损益、递延收益的划分标准、依据和金额。

(2) 说明与日常活动相关的政府补助认定标准，认定是否准确，政府补助会计处理是否符合《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、披露报告期内各项政府补助等资金的内容、到账时间，说明政府补助计入当期损益、递延收益的划分标准、依据和金额

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“（七）其他利润表项目分析”之“3、其他收益”以及“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债结构及重要项目分析”之“9、递延收益”部分补充披露如下：

报告期内，发行人计入其他收益的政府补助具体如下：

(1) 2020 年度

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

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
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
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

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
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。

（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

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
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
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

项目	到账时间	划分标准	依据	金额	计入科目
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
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	

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	

二、说明与日常活动相关的政府补助认定标准，认定是否准确，政府补助会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司与日常活动相关的政府补助以财政部于 2018 年 2 月 7 日发布的《关于政府补助准则有关问题的解读》为认定标准进行具体认定：“通常情况下，若政府补助补偿的成本费用是营业利润之中的项目，或该补助与日常销售等经营行为密切相关（如增值税即征即退等），则认为该政府补助与日常活动相关。”报告期内，公司与日常活动相关的政府补助认定准确。

报告期内，发行人收到的与资产相关的政府补助计入递延收益，并按照相关资产的使用年限分期计入其他收益；收到的与收益相关的政府补助，用于补偿企业已发生的相关成本费用，基于与企业日常活动相关，发行人在收到政府补助后计入其他收益。发行人政府补助会计处理符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定。

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，判断是否符合政府补助的定义，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；

2、取得并查阅政府补助对应的收款凭证，复核资金来源的适当性，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、取得并查阅发行人与政府补助项目的申请资料、支付凭证或资产购置凭证等资料；

4、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，判断补助收入的分摊期间和金额；

5、复核报告期内发行人的政府补助明细表。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人收到的政府补助与所依据的文件一致，政府补助金额真实、准确。

2、公司与日常活动相关的政府补助以财政部于2018年2月7日发布的《关于政府补助准则有关问题的解读》为认定标准，报告期内，公司与日常活动相关的政府补助认定准确。发行人与资产相关的政府补助计入递延收益，与收益相关且与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益，政府补助会计处理符合《企业会计准则第16号——政府补助》。

问题 16 关于前次申报

申报材料显示，发行人曾两次向中国证监会申请首次公开发行股票。

请发行人补充说明：

(1) 2011 年申报的简要过程，证监会发审委否决意见和要求落实的主要问题，需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况。

(2) 2013 年申报的简要过程，发行人撤回首次公开发行股票申请的原因，相关事项对本次申报是否存在重大不利影响。

(3) 发行人首次申报至报告期初业绩规模波动的原因，相关业绩波动是否影响发行人的持续经营能力。

(4) 前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化及变化原因。

(5) 本次申报和前次申报的信息披露是否存在差异。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、2011 年申报的简要过程，证监会发审委否决意见和要求落实的主要问题，需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况

(一) 2011 年申报的简要过程

2010 年 9 月 17 日，诚达药业向中国证监会递交了首次公开发行股票的申请材料，于 2010 年 9 月 20 日获中国证监会正式受理。

2010 年 11 月 30 日，诚达药业收到中国证监会的反馈意见，并组织了反馈意见的回复工作。

2011 年 3 月 30 日，中国证监会发行审核委员会召开 2011 年第 59 次发行审核委员会工作会议，审核诚达药业首发申请。

2011年4月30日，中国证监会下发《关于不予核准诚达药业股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》（证监许可〔2011〕546号），对诚达药业首次公开发行股票申请作出不予核准的决定。

（二）发审委否决意见和要求落实的主要问题

发行人2011年申报的发审委否决意见和要求落实的主要问题如下：

“根据招股说明书披露，你公司主要产品左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降，2008-2010年分别为42.59%、40.14%、29.23%。本次募集资金拟继续投入1000吨左旋肉碱扩建项目，计划使用资金占本次拟募集资金总额的44.44%，且对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP证书等尚未取得，存在不确定性。

你公司抗艾滋及乙肝药物中间体产品销售收入和毛利贡献报告期内逐年下降，销售收入2008-2010年分别为1785.08万元、877.36万元、651.40万元，毛利贡献2008-2010年分别为572.29万元、404.83万元、214.78万元。本次募集资金拟继续投入150吨福韦酯类中间体-DESMP及10吨恩曲他滨扩建项目，计划使用资金占本次拟募集资金总额的27.77%，且10吨恩曲他滨原料药的原料药批准文号、GMP证书尚未取得，存在不确定性。

发审委认为，上述情形与《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第32号）第三十七条规定不符。”

（三）需要落实的主要问题在本次申报前的落实情况

1、左旋肉碱产品毛利率问题

2018年、2019年和2020年，公司左旋肉碱产品毛利率分别为27.90%、38.52%和49.77%，呈逐步上升趋势。发行人已不再存在发审委否决意见所述的“左旋肉碱系列产品报告期内毛利率逐年下降”之情形。

2、药用级左旋肉碱的原料药批准文号和GMP证书问题

公司于2006年向美国FDA递交了左卡尼汀原料药注册文件，2013年公司首次通过FDA现场检查，2016年第二次通过FDA现场检查；公司左卡尼汀原

原料药目前已在美国、意大利、英国、希腊、罗马尼亚、土耳其、加拿大等国完成注册，并在上述国家开始商业供货；就 L-肉碱盐酸盐，公司于 2015 年通过日本 PMDA 现场检查，取得适合性调查结果通知书。因此，发行人已不存在发审委否决意见所述的“对新增产能消化有较大作用的原料药批准文号、GMP 证书等尚未取得”之情形。

3、福韦酯类中间体-DESMP 及恩曲他滨偶合物问题

福韦酯类中间体-DESMP 是抗艾滋病药物昔多呋韦及阿德福韦酯的中间体；恩曲他滨偶合物是抗艾滋及乙肝病毒药物恩曲他滨的关键中间体。该两项产品是公司前次申报时的重要产品。公司从事 CDMO 业务，按照跨国制药企业及医药研发机构的定制需求，为其提供关键医药中间体定制研发和生产。医药行业是产品和技术不断创新与发展的行业，跨国制药企业根据市场需求开展药品创新研究，公司则需要根据跨国制药企业的需求提供定制研发与生产服务。自首次申报至今的近十年来，发行人不断加大厂区建设、持续升级产品结构，目前发行人 CDMO 定制业务的产品结构已逐步向技术难度更高、经济效益更好的高端医药中间体发展和集中，原来的福韦酯类中间体-DESMP 在本次申报报告期内的销售量极少、恩曲他滨偶合物已不再销售。因此，否决意见认为的 DESMP 及恩曲他滨偶合物在前次申报报告期内销售收入和毛利贡献逐年下降，对本次发行上市无任何影响；发行人亦不存在需要取得恩曲他滨原料药批准文号或 GMP 证书之情形。

4、募集资金投资项目问题

本次申报的募集资金拟用于投资建设医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目和补充流动资金；本次募投项目建设内容与前次申报时的 1000 吨左旋肉碱扩建项目、150 吨福韦酯类中间体-DESMP 及 10 吨恩曲他滨扩建项目无任何关系。本次募集资金投资项目亦不存在取得原料药批准文号、GMP 证书等具有重大不确定性问题，具体分析如下：

（1）本次募投项目取得的审批认证情况

根据《药品管理法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，目前国家对原料药生产实行登记制度，原料药生产不再需要取得“原料药批准文号”，但需要

按照规定进行登记并与制剂一并申请关联审评审批。从事原料药生产亦不再需要取得 GMP 认证等事前许可，但应申请药品生产许可证，并在后续生产过程中按照药品生产管理法律法规的要求加强药品生产质量管理。

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

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

（2）公司募投项目办理相关审批不存在重大不确定性

第一、《药品生产许可证》许可范围增加“原料药恶拉戈利”事项的办理不存在重大不确定性。根据修订后的《药品管理法》第四十一条、第四十二条等的规定，申请药品生产许可证，应当具备以下条件：1、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；2、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；3、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；4、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范要求。根据《药品管理法实施条例》第四条的规定，药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更 30 日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。原发证机关应当自收到申请之日起 15 个工作日内作出决定。公司长期以来一直从事医药中间体和原料药等的研发生产活动，具备开展药品生产的人员、设备和质量管理条件；公司已经取得了《药品生产许可证》，后续仅需要在此证基础之上，再增加“原料药恶拉戈利”的许可范围，该等变更登记事项的办理难度相对较小，办理周期也较短。因此，《药品生产许可证》变更登记对本次募投项目不会产生重大不利影响。

第二、原料药登记和审评不存在重大不确定性。

①在原料药登记或审评的时间周期方面。近年来，国家药监局陆续出台相关政策措施，优化药品注册检验程序，缩短药品审批审评时长。2020年新修订后的《药品注册管理办法》在提高药品注册效率方面作出了诸多具体安排，明确了药品注册管理各环节各部门的职责，加强了药品注册受理、审评、检查和检验等各环节的并联受理和高效衔接，提高药品注册效率和注册时限的预期性。根据国家药监局统计，药品注册审评制度改革以来，国家药品审评审批提速明显；抗癌新药的审批时间已经缩短一半左右，平均审批时长为12个月，与发达国家的审批速度日趋一致。因此，国家药品注册审评制度的改革，为公司募投项目的两个原料药产品后续办理对应的原料药登记和关联审评提供了制度保障，审核时限的缩短与审核效率的提高将缩短公司未来办理相关登记审评的周期，审核透明度和可预期性的提升将有效降低项目的不确定性。

②在原料药登记或审评的难易程度方面，根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》的规定，在中国境内研制、生产、进口和使用的原料药的应当按照公告要求进行管理，原料药的使用必须符合药用要求，主要是指原料药的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要；原料药与药品制剂关联审评审批由原料药登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联。从实质性角度分析，目前药监部门对原料药的生产实行登记管理，并与制剂药品一起进行关联审评审批。原料药登记或审评的难易程度主要与原料药的质量、安全及功能是否满足制剂需求有关。目前公司布瓦西坦、恶拉戈利产品已经完成了相关工艺验证，制定了相应的质量标准，上述产品已有充分的工艺准备。从程序性角度分析，原料药登记或关联审评需要按照法律规定程序，提交一系列资料并办理有关登记审评事项。公司建有专门的注册部，负责公司所有产品的国际、国内注册管理工作，并负责做好相关许可证书的申办及维护工作。公司注册部配有专业的注册人员，具有丰富的注册管理经验，能够保证按照法律规定程序办理登记程序。因此，从办理原料药登记或审评的实质性和程序性要求角度分析，本次募投项目不存在重大不确定性。

综上，发行人 2011 年申报时需要落实的主要问题在本次申报前均已落实完毕，2011 年申报时的所涉被否事项对本次发行上市无重大影响。

二、2013 年申报的简要过程，发行人撤回首次公开发行股票申请的原因，相关事项对本次申报是否存在重大不利影响

（一）2013 年申报的简要过程

2012 年 3 月 30 日，发行人再次向中国证监会递交了首次公开发行股票的申请材料，于 2012 年 4 月 13 日获中国证监会正式受理。

2012 年 9 月 4 日，诚达药业收到中国证监会的反馈意见，并组织了反馈意见的回复工作。

2014 年 4 月 21 日，发行人向中国证监会递交了《关于撤回首次公开发行股票并上市申请文件的申请》（诚字〔2014〕第 11 号），申请撤回申报。

2014 年 4 月 30 日，中国证监会下发《中国证监会行政许可申请终止审查通知书》（〔2014〕66 号），决定终止对公司首次公开发行股票申请的审查。

（二）撤回申请的原因

发行人 2014 年撤回首次公开发行股票申请主要系外部因素造成。一方面，2012 年 10 月中国证监会公告暂停审核 IPO 申请，IPO 排队企业数量急剧增加；而当时公司黄河路新厂区的投资规模较大，建设资金短缺，公司在会审核时间过长无法进行及时的股权融资。发行人需要结合企业正常生产经营规划和资本市场的政策变化对申报计划进行调整。另一方面，2013 年 10 月公司老厂区发生的不可预见的火灾事故对当期经营情况产生了短暂的负面影响。为尽快恢复公司正常的生产经营活动，有效应对不可抗力因素给公司运营带来的负面影响，集中精力加大生产和研发力度，公司决定撤回 IPO 申请。

（三）相关事项对本次申报是否存在重大不利影响

发行人前次撤回申请主要是为应对资本市场政策变化及火灾事故考虑。前次申报时的资本市场政策变化不会对本次申报产生重大不利影响。火灾事故发生于 2013 年，发生时间已经较为久远。火灾事故发生当时，发行人已第一时间与客户

进行了积极的沟通，为维护公司的商业信用，及时制定了新的交货计划并得到了客户的谅解，未出现因火灾事故而导致客户取消发行人供应商资格之情况。本次事故为静电导致的火灾事故。火灾事故发生于老厂区，老厂区生产设施相对陈旧落后，目前发行人已经完成了厂区的搬迁工作，主要生产经营均已在新厂区进行。因此，2013年火灾事故对本次申报不存在重大不利影响。综上所述，发行人撤回申请相关事项对本次申报不存在重大不利影响。

三、发行人首次申报至报告期初业绩规模波动的原因，相关业绩波动是否影响发行人的持续经营能力

（一）业绩规模波动原因

发行人首次申报至本次申报的报告期初，业绩规模存在波动，具体如下：

单位：万元

项目	首次申报业绩规模			本次申报业绩规模		
	2008年	2009年	2010年	2018年	2019年	2020年
营业收入	13,213.47	13,082.17	17,221.86	20,317.46	29,397.29	37,303.69
息税折旧摊销前利润	3,135.11	2,920.05	4,312.08	4,269.53	9,958.80	17,072.06
固定资产折旧	362.49	409.10	519.94	2,526.35	2,586.06	2,483.50
无形资产摊销	4.15	27.30	47.15	133.98	132.89	150.53
财务费用-利息支出	83.84	104.67	121.11	750.88	833.78	267.66
净利润	2,684.12	2,092.30	3,149.83	671.01	5,418.49	11,960.84

本次申报的报告期初2018年，发行人营业收入为20,317.46万元，息税折旧摊销前利润为4,269.53万元，净利润为671.01万元。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。

首次申报至本次申报的报告期初，业绩规模波动原因如下：

第一、业绩规模波动与企业发展过程有关。

①公司创立与成长发展阶段。公司成立于1999年，从事医药中间体和左旋肉碱的研发、生产和销售。后经多年积累，公司形成了一定规模的医药中间体业务和左旋肉碱业务，凭借优良的技术储备，为拜耳、礼来和GSK等跨国药企提

供环丙羧酸、DESMP 和 3-TMA 等仿制药中间体研发定制，奠定了公司早期在 CDMO 业务和左旋肉碱业务方面的竞争优势。

②前次上市申报阶段。2010 年 9 月，发行人向中国证监会正式递交首次公开发行股票的应用文件。2011 年 4 月，公司因募投项目存在不确定性等原因未能通过发审委会议审议，中国证监会不予核准公司首次公开发行股票申请。2012 年 3 月，公司再次向中国证监会递交首次公开发行股票的应用，却又突遇 IPO 暂停审核近两年。在前两次申报审核的三年多时间里，公司因资本市场预期之外的政策变化，无法进行正常的股权融资。而当时中国医药 CDMO 行业又正处于快速成长阶段，业务机遇和市场空间不断增加，公司亟需通过引入外部资金支持，升级基础设施建设。综合考虑公司发展的实际需要，经中国证监会同意，公司最终于 2014 年 4 月撤回了首次公开发行股票的应用。

③公司升级发展阶段。撤回申报后，公司通过股东增资、银行借款等渠道筹集发展资金，逐步对位于嘉善经济开发区黄河路的新厂区进行了大规模的开发建设。公司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。截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值达到了 38,891.64 万元，较首次申报时的 2010 年 12 月 31 日的固定资产账面原值 6,723.41 万元，增加了 32,168.23 万元，相应的财务费用，折旧、摊销费用也因此增加。生产设施设备的扩建升级为公司业务的壮大发展创造了契机。在此期间内，公司抢抓行业快速成长良好机遇，不断推动公司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；公司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；在左旋肉碱业务方面，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。

得益于公司升级发展战略的实施，这一时期内，公司 CDMO 业务和左旋肉碱系列产品的产业链都得到了进一步的提升和完善。但因建设项目的投资规模较大，公司间接融资费用也不断增加，折旧、摊销费用上涨明显，而投资的经济效益完全释放又尚需时日，导致该期间内公司净利润水平有所下降，该等因素是公司首次申报至报告期初业绩规模波动的重要原因。

第二、业绩规模波动与老厂区停产及搬迁情况有关。公司老厂区位于嘉善经济开发区衡山路5号。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。受上述政策因素影响，2017年5月，公司衡山路老厂区103、104、108、109等车间停产；到2018年7月，老厂区所有车间已全部停产。老厂区车间陆续停产对当期产能产生了直接影响；部分老产品生产装置迁址后建设安装又需要较长时间；综合考虑装置建设安装成本，企业在搬迁过程中还主动放弃了部分老产品生产线。以上原因导致本次申报报告期初与首次申报相比，业绩规模有所波动。

（二）业绩波动是否影响发行人的持续经营能力

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，导致本次申报报告期初公司业绩规模与前次申报相比相对偏低。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、前次申报以来相关证券服务机构及签字人员变化情况

前两次申报与本次申报的证券服务机构及签字人员如下：

项目	2011年申报	2013年申报	本次申报
一、保荐机构（主承销商）			
机构名称	金元证券股份有限公司	东吴证券股份有限公司	光大证券股份有限公司
保荐代表人	王健、韦玉刚	陈耀、李永伟	杨科、范国祖
项目协办人	陈煜明	施进	韩剑龙
二、发行人律师			
机构名称	国浩律师集团（上海）事务所	国浩律师（上海）事务所	北京市中伦文德律师事务所
经办律师	梁立新、秦桂森	秦桂森、詹磊	张彦周、张晓霞、李帅

项目	2011年申报	2013年申报	本次申报
三、申报会计师			
机构名称	上海众华沪银会计师事务所有限公司	上海众华沪银会计师事务所有限公司	众华会计师事务所（特殊普通合伙）
经办注册会计师	沈蓉、冯家俊	沈蓉、冯家俊	冯家俊、胡蕴

本次申报和前两次申报相比，保荐机构（主承销商）变更为光大证券股份有限公司，保荐机构（主承销商）的经办人员相应发生变化；发行人律师变更为北京市中伦文德律师事务所，经办律师相应发生变化；申报会计师未发生变化，上海众华沪银会计师事务所有限公司系众华会计师事务所（特殊普通合伙）的前身，经办注册会计师之一冯家俊未变，另一经办注册会计师沈蓉变更为胡蕴。

更换前次申报的部分中介机构的原因：发行人 2014 年撤回申报以后，因短期内暂无 IPO 申报计划，故为发行人前次申报提供保荐承销服务和法律服务的中介机构与发行人终止了 IPO 服务协议；而为发行人前次申报提供审计服务的审计机构因继续为发行人提供年度审计服务，故审计机构未予更换。

五、本次申报和前次申报的信息披露是否存在差异

经比对发行人 2011 年申报、2013 年申报的招股说明书与本次申报招股说明书，发行人本次申报距离前两次申报的时间已较长，信息披露的报告期不存在任何重合期间，主要财务数据、财务指标、重要经营业务数据等不存在同一期间的可比数据差异。由于相距时间较长，发行人实际情况和主要事实发生了发展变化，信息披露主要存在以下差异：

（一）申报报告期

发行人 2011 年申报时报告期为 2008 年、2009 年和 2010 年。发行人 2013 年申报时报告期为 2010 年、2011 年和 2012 年。发行人本次申报报告期为 2018 年、2019 年和 2020 年。

（二）本次发行概况

因实际情况发生变化，发行方案存在差异。2011 年申报拟发行股份数量不超过 1,680 万股；2013 年申报拟发行股份数量不超过 1,667 万股；本次申报拟发行股数数量不超过 2,417.4035 万股。

（三）重大事项提示

随着企业经营环境的变化，发行人面临的风险因素发生变化，本次申报时就创新风险、技术更新风险、国际政治及贸易环境变化风险、药品注册及审评风险、环保风险、安全生产风险等做了重大事项提示。

（四）释义

由于发行人实际情况发生变化，和前两次信息披露相比，本次信息披露在发行人子公司、发行人股东、主要客户、行业内主要企业、行业监管部门、中介机构、业务技术相关的专业用词等的释义上存在差异。

（五）概览

因实际情况发生变化，和前两次信息披露相比，本次信息披露在发行人和中介机构基本情况、发行概况、财务数据和财务指标、主营业务经营情况、发行人自身的创新创造创意特征、募集资金用途等方面存在差异。

（六）本次发行概况

因实际情况发生变化，和前两次信息披露相比，本次信息披露的发行方案存在差异。2011年申报拟发行股份数量不超过1,680万股；2013年申报拟发行股份数量不超过1,667万股；本次申报拟发行股数数量不超过2,417.4035万股。因更换中介机构，与发行有关当事人存在差异。

（七）风险因素

随着企业经营环境的变化，发行人面临的风险因素发生变化，本次申报的风险因素包括创新风险、技术风险、经营风险、法律风险、财务风险、内控风险、募集资金投资项目风险、发行失败风险等，与前两次信息披露存在差异。

（八）发行人基本情况

1、本次申报的信息披露增加前两次申报至今的发行人股权变动情况：

时间	股权变动情况
2014年11月	前海晟泰以8,990.00万元认购新增注册资本1,550.00万元，其余部分计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至6,550.00万元

时间	股权变动情况
2016年11月	李强将其持有诚达药业的389.875万股股份转让给卢瑾
2016年12月	卢瑾将其持有的诚达药业389.875万股股份转让给葛建利
2017年4月	李强将其持有诚达药业的1,169.625万股股份转让给卢瑾
2017年4月	卢瑾将其持有诚达药业的1,169.625万股股份转让给葛建利
2017年5月	葛建利、大有化工、九恒投资分别将其持有诚达药业的263.04万股、66.96万股、50.00万股股份转让给汇达投资
2017年8月	诚合善达以1,896.60万元认购新增注册资本218.00万元，其余部分计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至6,768.00万元
2019年12月	大有化工、诺艾尔生物分别将其持有诚达药业的72.54万股、300.00万股股份转让给公司；公司将其回购的股份分别转让给员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚用作股权激励，其中将164.50万股股份转让给嘉善和诚、208.04万股股份转让给嘉善汇诚
2019年12月	嘉兴麦尔特以25,999,999.00元认购新增注册资本2,736,842元、海南富久荣以19,999,998.50元认购新增注册资本2,105,263元，其余部分均计入资本公积，本次增资后公司注册资本增加至7,252.2105万元

2、2000年7月有限公司股权变动情况信息披露差异：

前两次申报信息披露	本次申报信息披露
2000年3月2日，诚达有限股东葛建利及黄洪林以现金按原出资比例进行增资，诚达有限的注册资本由50万元增至100万元；2000年7月18日，诚达有限取得了《企业法人营业执照》（注册号：3304211103391）	2000年3月2日，诚达有限与诚成化工分别通过股东会决议，同意由诚达有限吸收合并诚成化工，并由诚达有限继承诚成化工全部债务；同日，诚达有限及诚成化工签订《企业合并协议》，约定诚成化工全部资产、债权归诚达有限所有，全部债务由诚达有限偿还；合并后存续的诚达有限注册资本为合并前两公司的注册资本之和100.00万元，诚成化工注销

3、董监高信息披露差异：

类别	2011年申报信息披露	2013年申报信息披露	本次申报信息披露
董事	葛建利、李强、黄洪林、潘建臣、陆惠明、胡永洲、潘煜双	葛建利、李强、黄洪林、刘炎平、陆惠明、胡永洲、潘煜双	葛建利、林春珍、黄洪林、卢刚、汪萍、崔孙良、俞毅
监事	汤舒源、陈维汉、蔡小毛	汤舒源、陈维汉、蔡小毛	陈维汉、郭令回、刘炎平、李文绢
高级管理人员	葛建利、黄洪林、卢刚、崔艳霞、董政、葛双龙	葛建利、黄洪林、卢刚、崔艳霞、董政、陈弢、彭智勇	卢刚、彭智勇、黄洪林、卢瑾、赵华丽、冯宇、杨晓静、费超
核心技术人员	葛建利、崔艳霞、谢南生、文春林	葛建利、崔艳霞、谢南生、文春林、彭智勇	葛建利、彭智勇、赵华丽、冯宇、胡保、钱伟、许宏、文春林、司胜平

因人员变化，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况、亲属关系、变动情况、对外投资情况、持股情况和薪酬安排等信息披露存在差异。

4、实际控制人信息披露差异：

2011年申报信息披露	2013年申报信息披露	本次申报信息披露
诚达药业由葛建利及李强共同控制，李强为葛建利的女婿，为一致行动人关系；2010年1月3日，李强与葛建利签署了《一致行动协议书》，对这一关系进行了确认。本次发行前，葛建利及李强两人分别持有公司26.61%及31.19%股份，合计持有公司57.80%股份；报告期内，葛建利及李强持有诚达有限或诚达药业的股份比例均超过50%，为公司的实际控制人	李强、葛建利分别持有公司31.19%及26.61%的股份，二人合计持有公司57.80%的股份。报告期内，李强、葛建利合计持有诚达有限或诚达利之股份比例均超过50%，为发行人的实际控制人	葛建利直接持有公司36.22%的股份，为公司的控股股东。卢刚通过嘉善汇诚间接控制公司2.87%的股份；卢瑾通过嘉善和诚间接控制公司2.27%的股份。卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女。葛建利、卢刚和卢瑾三人合计直接和间接控制公司本次发行前41.36%的股份，为公司共同实际控制人

5、因发行人制定了股权激励计划，本次申报增加了已经制定或实施的股权激励及相关安排的信息披露。

6、其他发行人基本情况信息披露差异：因实际情况发生变化，发行人基本信息、股权结构图、控股子公司、参股公司、持股5%以上的主要股东情况、股本情况、员工情况等的信息披露存在差异。

(九) 业务和技术

因发行人实际经营情况发展变化，发行人主营业务及主要产品情况、行业基本情况、销售情况和主要客户、采购情况和主要供应商、固定资产无形资产及经营资质、核心技术及研发情况的信息披露存在差异。

(十) 公司治理与独立性

1、因实际情况发生变化，信息披露涉及的公司治理制度建立健全及规范运作情况、内部控制制度情况、违法违规情况、资金占用和对外担保情况、独立运行情况等存在差异。

2、因实际情况发生变化，关联方、关联关系及关联交易，关联交易管理制度执行情况和独立董事意见、关联方变化情况等信息披露存在差异。

(十一) 财务会计信息与管理层分析

因本次申报信息披露与前两次申报信息披露的报告期不存在任何重合期间，本次申报根据发行人 2018 年、2019 年和 2020 年财务会计信息进行信息披露。

（十二）募集资金运用与未来发展规划

1、发行人根据经营发展需要制定了本次申报的募集资金投资项目，本次申报招股说明书与前两次申报招股说明书募集资金投资项目对比如下：

单位：万元

2011 年申报信息披露		2013 年申报信息披露		本次申报信息披露	
项目名称	投资总额	项目名称	投资总额	项目名称	投资总额
1,000 吨左旋肉碱扩建项目	8,000.00	年产 1,000 吨左旋肉碱(食品添加剂、饲料添加剂) 扩建项目	8,700.00	医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目	42,707.32
150吨福韦酯类中间体-DESMP及10吨恩曲他滨扩建项目	5,000.00	研发中心扩建项目	5,000.00	补充流动资金	11,000.00
研发中心扩建项目	5,000.00	-	-	-	-
合计	18,000.00	合计	13,700.00	合计	53,707.32

2、发行人根据行业及业务发展的情况，对本次申报的未来发展规划进行更新修订。

（十三）投资者保护

本次申报时，发行人按照信息披露规则要求，从投资者关系的主要安排，发行人股利分配政策，本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序，股东投票机制的建立情况，关于特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情况等方面，披露了投资者保护相关安排。

（十四）其他重要事项

因报告期不同且实际情况发生变化，本次申报信息披露和前两次申报信息披露涉及的重要合同等事项存在一定差异。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

第一、查阅发行人 2011 年申报的材料接收函、申请受理函、反馈意见通知书、中国证监会发审委的否决意见、中国证监会审核决定；查阅发行人 2013 年申报的材料接收函、申请受理函、发行人撤回申请、中国证监会终止审查等文件。

第二、查阅本次申报报告期内左旋肉碱产品毛利率统计表、药用级左旋肉碱的原料药注册文件、报告期内主要产品销售情况统计表；核查发行人出具的关于前次申报被否事项落实情况的说明。

第三、查阅本次申报的募集资金投资项目的可行性研究报告，核查本次募集资金投资项目涉及的主要产品。

第四、核查发行人出具的关于撤回 2013 年申报原因的说明；取得《火灾事故认定书》，查阅嘉善县公安消防大队出具的证明，了解 2013 年火灾事故发生原因和发行人消防管理情况。

第五、查阅发行人 2011 年和 2013 年两次申报相关证券服务机构的营业执照，证券业务资格证书、经办人员的执业资质证书；访谈询问发行人高级管理人员，了解变更相关证券服务机构的原因等。

第六、取得并查阅发行人提供的 2011 年申报、2013 年申报的招股说明书，并与本次申报的信息披露文件进行比对。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

第一、发行人 2011 年申报被否主要涉及左旋肉碱产品毛利率问题、DESMP 和恩曲他滨偶合物收入与毛利贡献问题、募集资金运用问题等。本次申报前上述问题均已落实完毕，2011 年申报被否事项对本次发行上市无重大不利影响。

第二、发行人撤回 2013 年申报主要为应对资本市场变化和短暂火灾事故影响，撤回申报所涉事项对本次发行上市无重大不利影响。

第三、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。因厂区建设投资需要，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，导致本次申报报告期初公司业绩规模与前次申报相比相对偏低。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。

第四、本次申报和前两次申报相比，保荐机构（主承销商）变更为光大证券股份有限公司，保荐机构（主承销商）的经办人员相应发生变化；发行人律师变更为北京市中伦文德律师事务所，经办律师相应发生变化；申报会计师未发生变化，经办注册会计师之一发生了变化；以上变更具有合理性。

第五、发行人本次申报距离前两次申报的时间已较长，信息披露的报告期不存在任何重合期间，主要财务数据、财务指标、重要经营业务数据等不存在同一期间的可比数据差异。由于相距时间较长，信息披露差异原因主要系发行人实际情况和主要事实发展变化所致，具有合理性。

问题 17 关于产品认证及注册情况

申报文件显示，截至目前，发行人产品左卡尼汀存在准备或正在向美国、加拿大等国监管机构申请进行场地变更，以及向中国监管部门递交注册资料的情形。

请发行人补充披露：

(1) 相关国家场地变更申请的进展、预计审批时间，是否存在无法获取相关国家监管机构申请批准的风险，若存在，请分析相关风险对发行人主营业务的影响，已采取或拟采取的应对措施。

(2) 向中国监管部门递交注册申请的进展、预计审批时间，对发行人在中国开展原料药业务的影响。

(3) 主要产品是否已取得主要生产、销售国家药品监管部门的认证与注册。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、相关国家场地变更申请的进展、预计审批时间，是否存在无法获取相关国家监管机构申请批准的风险，若存在，请分析相关风险对发行人主营业务的影响，已采取或拟采取的应对措施

(一) 药用级左旋肉碱的注册情况以及场地变更申请的进展、预计审批时间

截至本回复出具之日，公司药用级左旋肉碱的认证与注册情况以及场地变更申请的进展、预计审批时间如下：

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
	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

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
	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）场地变更申请不存在重大不确定性

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生产经营造成重大影响。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, 不会对公司生产经营造成重大影响。

二、向中国监管部门递交注册申请的进展、预计审批时间, 对发行人在中国开展原料药业务的影响

发行人已向 CDE 提交左卡尼汀原料药国内注册资料, 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。发行人左卡尼汀原料药注册的审评工作正在开展中, 预计将于 2021 年 7 月完成审评。

发行人左卡尼汀原料药产品原已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成注册, 因此主要销往北美、欧洲、印度等地区, 发行人尚未在国内开展左卡尼汀的商业化销售。为进一步拓展增量市场, 公司启动了左卡尼汀的国内注册申请工作。左卡尼汀的国内注册申请是否获批不会对公司现有业务造成影响, 若国内注册顺利完成, 发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

三、主要产品是否已取得主要生产、销售国家药品监管部门的认证与注册

(一) 医药中间体

就医药中间体产品而言, 公司定制研发生产的医药中间体无需获得药品批准文号, 一般由下游客户作为申请人申请药品注册文件, 公司并非强制义务人。

但部分医药中间体需要根据客户的要求向各国药监部门进行注册审核并接受质量体系检查，其原因为：根据药品监管规定，原料药起始物料之后的中间体需要被纳入注册审核体系且符合 GMP 要求，针对上述中间体，发行人需要配合下游客户履行相应的药品注册程序，包括递交中间体的相关资料、接受监管机构的检查等。各国对药品注册审核的具体要求不同，部分国家要求中间体资料与原料药或制剂资料一并提交以进行药品注册申请，该情形下，公司将中间体资料递交给下游客户，由下游客户将资料一并提交给监管机构；部分国家接受中间体的独立注册，在该情形下，公司可以选择独立提交中间体的注册资料，下游客户将在提交其药品注册申请时引用相关中间体的注册资料。此外，各国监管机构将视情况对部分中间体的供应商进行现场检查。

针对被纳入注册审核体系的中间体，公司根据各国的药品监管规定配合下游客户履行相应的注册程序。公司一般通过将中间体资料递交给下游客户，由下游客户将资料一并提交给监管机构，公司相关中间体将不会获得单独的注册或批准文件。对于部分中间体，公司独立提交了相关注册资料，公司医药中间体产品取得独立注册登记号的情况如下：

产品名称	注册国家	注册状态	说明
Venetoclax 中间体	美国	已注册	2019 年向 FDA 递交了产品的注册文件，并已取得注册登记号

公司医药中间体产品通过监管机构现场检查的情况如下：

产品名称	注册国家	说明
奈妥吡坦中间体	马来西亚	2017 年公司新厂区通过马来西亚 NPRA 现场检查，取得 GMP 证书

（二）原料药

原料药产品需要在拟上市国家完成药品注册审评批准后方可开展商业化销售。公司目前已完成药品注册并实现商业化销售的原料药产品包括左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐。公司左卡尼汀产品已在美国、加拿大、希腊、意大利、英国、马耳他、印度等国家完成产品注册批准，药用级 L-肉碱盐酸盐已在日本完成注册批准。因公司厂区进行整体搬迁，根据各国药品注册要求，公司需要对产品生产

场地变更事项进行申报，公司目前正在陆续向各国监管机构提交场地变更申请。此外，为进一步扩展未来销售市场，公司已向欧洲 EDQM 提交左卡尼汀 CEP 申请且获得审评通过，并已在中国和日本提交左卡尼汀注册资料。

除左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐之外，公司其他原料药产品目前仍处于研发或注册申请准备阶段，尚未提交药品注册申请。公司左卡尼汀和药用级 L-肉碱盐酸盐的注册情况请参见本回复之“问题 17”之“一”的相关内容。

综上，发行人实现商业化销售的产品已取得主要销售国家药品监管部门的认证与注册。

四、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”之“（四）经营资质、许可及认证情况”之“3、产品认证及注册情况”中补充披露上述相关内容。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、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。

2、查询国家药品监督管理局药品评审中心原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，访谈发行人质量及注册负责人，了解发行人左卡尼汀原料药向中国监管部门递交注册申请的进展、预计审批时间以及对发行人开展业务的影响。

3、获取并查阅发行人主要产品已取得认证与注册的相关资料，访谈发行人质量及注册负责人，了解发行人主要产品是否已取得主要生产、销售国家药品监管部门的认证与注册。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露药用级左旋肉碱向相关国家递交场地变更申请的进展、预计审批时间。发行人的场地变更申请不存在重大不确定性。

2、发行人已向国家药品监督管理局药品审评中心提交左卡尼汀原料药国内注册资料，预计将于 2021 年 7 月完成审评。左卡尼汀的国内注册申请是发行人对增量市场的拓展，左卡尼汀的国内注册是否获批不会对公司现有业务造成影响，若国内注册顺利完成，发行人左卡尼汀产品的销售市场将得到有效扩展。

3、发行人实现商业化销售的产品已取得主要销售国家药品监管部门的认证与注册。

问题 18 关于环保排污

申报文件显示，发行人存在原排污许可证到期后未按时进行续期的情形。

请发行人：

(1) 结合相关规则对有关排污许可证办理的具体要求，补充披露原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性，相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵。

(2) 披露在原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前的排污情况，是否符合当地环保监管部门的要求；是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

(3) 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 19 的要求，补充披露发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合相关规则对有关排污许可证办理的具体要求，补充披露原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性，相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵

（一）相关规则对有关排污许可证办理的具体要求

根据国务院办公厅于 2016 年 11 月颁布的《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号）的有关规定，排污许可制是依法规范企事业单位排污行为的基础性环境管理制度，环境保护部门通过对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制；排污许可证由县级以上地方政府环境保护部门负责核发；环境保护部门应当按行业分类，分步实现排污许可的全覆盖……，2020 年全国基本完成排污许可证核发。

根据国家环境保护部于 2018 年 1 月颁布的《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）第三条、第二十四条等的规定，环境保护部依法制定并公布固定污染源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领

时限。纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。在固定污染源排污许可分类管理名录规定的时限前已经建成并实际排污的排污单位，应当在名录规定时限申请排污许可证；在名录规定的时限后建成的排污单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请排污许可证。

根据国家环境保护部于 2017 年 7 月颁布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（环境保护部令第 45 号）第三条、第四条的规定，现有企业事业单位和其他生产经营者应当按照名录的规定，在实施时限内申请排污许可。企业事业单位和其他生产经营者在同一场所从事名录中两个以上行业生产经营的，申请一个排污许可证。

具体名录规定中与发行人业务有关的内容，节选如下：

行业类别	实施重点管理的行业	实施简化管理的行业	实施时限	适用排污许可行业技术规范
十四、医药制造业 27				
化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产	/	主要用于药物生产的医药中间体 2020 年，其他 2017 年	制药工业
三、食品制造业 14				
其他食品制造 149	纳入 2015 年环境统计的食品及饲料添加剂制造	/	2019 年	食品制造工业

（二）原排污许可证到期后未及时续期的原因及合理性

根据《控制污染物排放许可制实施方案》和《排污许可管理办法（试行）》的具体规定，发行人申请排污许可证事宜，具体应由县级地方政府环境保护部门即嘉兴市生态环境局嘉善分局负责核发和管理；发行人属于名录规定时限前已经建成的企业，应当在具体名录规定时限内，办理排污许可证。

依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》的规定，医药制造业中医药中间体生产企业，排污许可证办理实施时限为 2020 年；食品制造业中食品及饲料添加剂制造企业，排污许可证办理的时限为 2019 年；从事名录

中两个以上行业生产经营的，应当合并申请一个排污许可证。发行人主要从事 CDMO 业务和左旋肉碱业务等。按照《国民经济行业分类》的有关规定，发行人 CDMO 业务属于“医药制造业（C27）”；左旋肉碱系列产品业务根据其用途分别属于“医药制造业（C27）”、“食品制造业（C14）”。依据公司主要业务和产品用途分类，公司所处行业应为医药制造业（C27）。综合考虑公司主要业务所处的行业分类和从事两个以上行业应当合并办理一个排污许可证的具体要求，并经主管部门嘉兴市生态环境局嘉善分局出具证明确认，发行人应当适用名录关于“医药制造业 27:主要用于药物生产的医药中间体的生产”的实施时限规定，即发行人办理排污许可证的实施时限应为 2020 年。

综上所述，发行人原排污许可证到期后未及时续期系因政策规定需按行业分类有序申领的原因。发行人已经在政策规定实施时限内办理并取得了排污许可证，办理时限符合相关规定。嘉兴市生态环境局嘉善分局已出具证明，确认发行人排污许可证未及时续期系政策规定所致，目前已办理完毕，符合规定。

（三）相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵

根据《控制污染物排放许可制实施方案》、《排污许可管理办法（试行）》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》的具体规定，并经与嘉兴市生态环境局嘉善分局访谈确认，“实施时限为 2020 年”的具体内涵是指，申领排污许可的时间应在 2020 年底之前。

二、披露在原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前的排污情况，是否符合当地环保监管部门的要求；是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险

（一）原证 2018 年到期后至 2020 年新证取得前的排污情况

发行人原排污许可证于 2018 年 10 月到期，2020 年 8 月取得新证。2018 年、2019 年和 2020 年 1-8 月相应污染物排放量具体情况如下：

类型	污染物	年许可排污量限值	实际排放量		
			2020 年 1-8 月	2019 年	2018 年
废水	废水（m ³ ）	258,653.50	162,840.55	238,359.06	154,922.04
	COD（吨）	13.20	8.14	11.92	7.75

类型	污染物	年许可排污量限值	实际排放量		
			2020年1-8月	2019年	2018年
	氨氮（吨）	1.32	0.81	1.19	0.77
废气	废气（万 m ³ ）	-	32,745.88	35,358.85	47,224.86
	VOCs（吨）	12.63	0.95	0.35	-
	氮氧化物（吨）	36.80	4.03	8.80	-
	二氧化硫（吨）	13.79	0.41	0.42	-
	甲苯（吨）	12.89	0.04	0.09	2.24
	氯化氢（吨）	6.64	1.11	2.11	3.80

（二）是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险

原证 2018 年到期后，至 2020 年新证取得前，发行人排污情况符合环境保护的相关规定。发行人原排污许可证到期后未及时续期，系因政策规定排污许可证核发需按行业分类有序申领的原因。发行人已经在政策规定实施时限内办理并取得了排污许可证，办理时限符合相关规定。

嘉兴市生态环境局嘉善分局已出具证明，确认发行人排污许可证未及时续期系政策规定所致，目前已办理完毕，符合规定；确认发行人原排污许可证到期后至 2020 年新证取得期间的排污情况，符合环保监管部门的要求；发行人未出现因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的情形。

三、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 19 的要求，补充披露发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“（七）发行人生产经营所涉及的主要环境污染物、主要处理设备及处理能力”部分补充披露如下内容：

“2、生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、处理措施

（1）生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称

发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物种类如下：

项目	主要污染物种类	生产经营中涉及环境污染的具体环节
废水	化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、悬浮物等	浓缩、电渗析、离心、清洗、蒸馏、冷凝
废气	挥发性有机物、氮氧化物、二氧化硫、甲苯、氯化氢等	蒸馏、离心、浓缩、干燥
一般固废	一般生活垃圾、一般工业垃圾、生化污泥等	日常办公经营、污水处理
危废	蒸馏残液、废活性炭、废盐等	蒸馏、离心、过滤、干燥、精馏
噪声	-	生产装置、电机、各类泵、风机

(2) 报告期内主要污染物排放情况

报告期内发行人主要污染物排放情况具体如下：

类型	污染物	2020年	2019年	2018年	排污限值 ¹
废水	废水排放量 (m ³)	248,844.57	238,359.06	154,922.04	2018~2019年: 258,653.50 吨/年 2020年: 263,960.00 吨/年
	COD (吨)	12.44	11.92	7.75	2018~2020年: 13.20 吨/年;
	氨氮 (吨)	1.24	1.19	0.77	2018~2020年: 1.32 吨/年
	总氮 (吨)	3.73	-	-	2018~2019年: 不作为总量控制指标 2020年: 3.96 吨/年
废气	废气排放量 (万 m ³)	46,294.79	35,358.85	47,224.86	/
	VOCs (吨)	1.48	0.35	0.2	2018~2019年: 12.63 吨/年; 2020年: 4.02 吨/年
	氮氧化物 (吨)	-	8.80	-	2018~2019年: 36.80 吨/年 2020年: 不再作为总量控制指标
	二氧化硫 (吨)	-	0.42	-	2018~2019年: 13.79 吨/年 2020年: 不再作为总量控制指标
	甲苯 (吨)	-	0.09	2.24	2018~2019年: 12.89 吨/年 2020年: 不再作为总量控制指标
	氯化氢 (吨)	-	2.11	3.80	2018~2019年: 6.64 吨/年 2020年: 不再作为总量控制指标
固废	一般固废 (吨)	1,904.30	1,885.20	1,496.18	/
	危废 (吨)	2,580.56	1,038.63	1,219.09	/

注 1：发行人原排污许可证于 2018 年 10 月到期，新排污许可证于 2020 年 8 月取得；发行人 2018~2019 年排污限值参照嘉（善）环建〔2018〕5 号环评批复的相关要求，2020 年排污限值参照新排污许可证的相关要求。

注 2：VOCs、氮氧化物、二氧化硫等排放物主要来自 RTO 废气排放口，发行人 RTO 系统于 2019 年投入使用，因此在此之前未有上述排放物监测数据。

(3) 废水处理

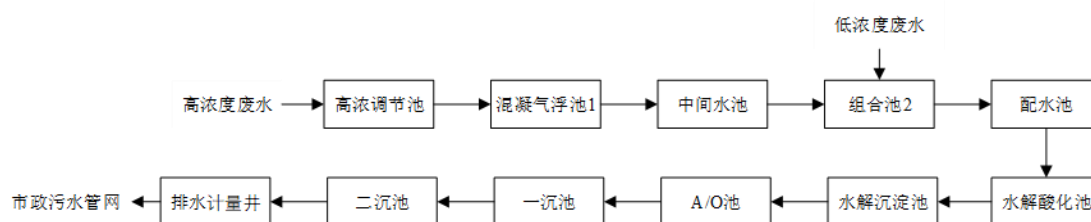
① 废水收集与预处理

公司厂区内按照雨污分流、清污分流、污污分流进行管控，清、污管线有明确标志，收集点设有明显标志。公司对生产车间范围内前 30 分钟雨水进行收集，收集的雨水进入应急池，经沉淀后导入污水处理站处理，检查合格的雨水进行外排。公司对车间废水进行单独收集，根据废水性质对工艺废水进行车间预处理，并通过高架管线送污水站集中处理。

②污水处理站

公司现有一座污水处理站，系统设计处理能力为 1,500 吨/天，采用“混凝气浮+水解酸化+A/O+氧化”处理工艺。工艺废水采用分类收集、分质处理，高浓度废水先通过一系列预处理、分离过程，剔除其中对污水处理站有毒有害物质、有机杂质及盐分，纳入污水处理站进行后续处理。

污水处理站工艺流程见下图：



首先，经预处理的高浓度废水通过管道排入高浓调节池，池内设置穿孔搅拌装置，使废水混合均匀，并通过投加碱或酸调节废水 PH 至中性。高浓调节池的高浓废水通过高浓提升泵提升至混凝气浮池 1，在池中通过投加酸或碱调整废水 PH 至中性，同时通过添加混凝剂、絮凝剂使废水内的悬浮物絮凝成块，通过“气浮法”将浮油和浮渣去除，出水进入中间水池。中间水池内设置穿孔搅拌装置，使废水混合均匀。经处理的高浓度废水与低浓度废水一并进入组合池 2，池内设置穿孔搅拌装置，使废水混合均匀，保证处理效果的稳定性。组合池 2 中的废水通过综合废水提升泵提升至配水池，在池中投加酸或碱调整废水 PH 到中性，出水进入水解酸化池。

在水解酸化池，通过水解酸化菌的作用，废水中的大分子有机物分解成小分子物质，废水的 B/C 比得到提高。水解酸化池出水流入水解沉淀池进行泥水分离，水解酸化池上的清液注入后段的 A/O 池进行处理。

A/O 池中，A 为缺氧段，O 为好氧段。在 A 池内，异养菌将污水中可溶性有机物水解为有机酸，使大分子有机物分解为小分子有机物，不溶性的有机物转化成可溶性有机物，将蛋白质、脂肪等污染物进行氨化。之后污水进入 O 池，O 池内的活性污泥在好氧状态下降解大部分有机物，硝化菌又将废水中的 $\text{NH}_3\text{-N}$ 转化为 NO_3^- ，通过回流控制返回至 A 池，在缺氧条件下，反硝化细菌利用水解沉淀池出水中的有机物作为碳源，将 NO_3^- 转化成分子态氮 (N_2)，从而达到脱氮的目的。

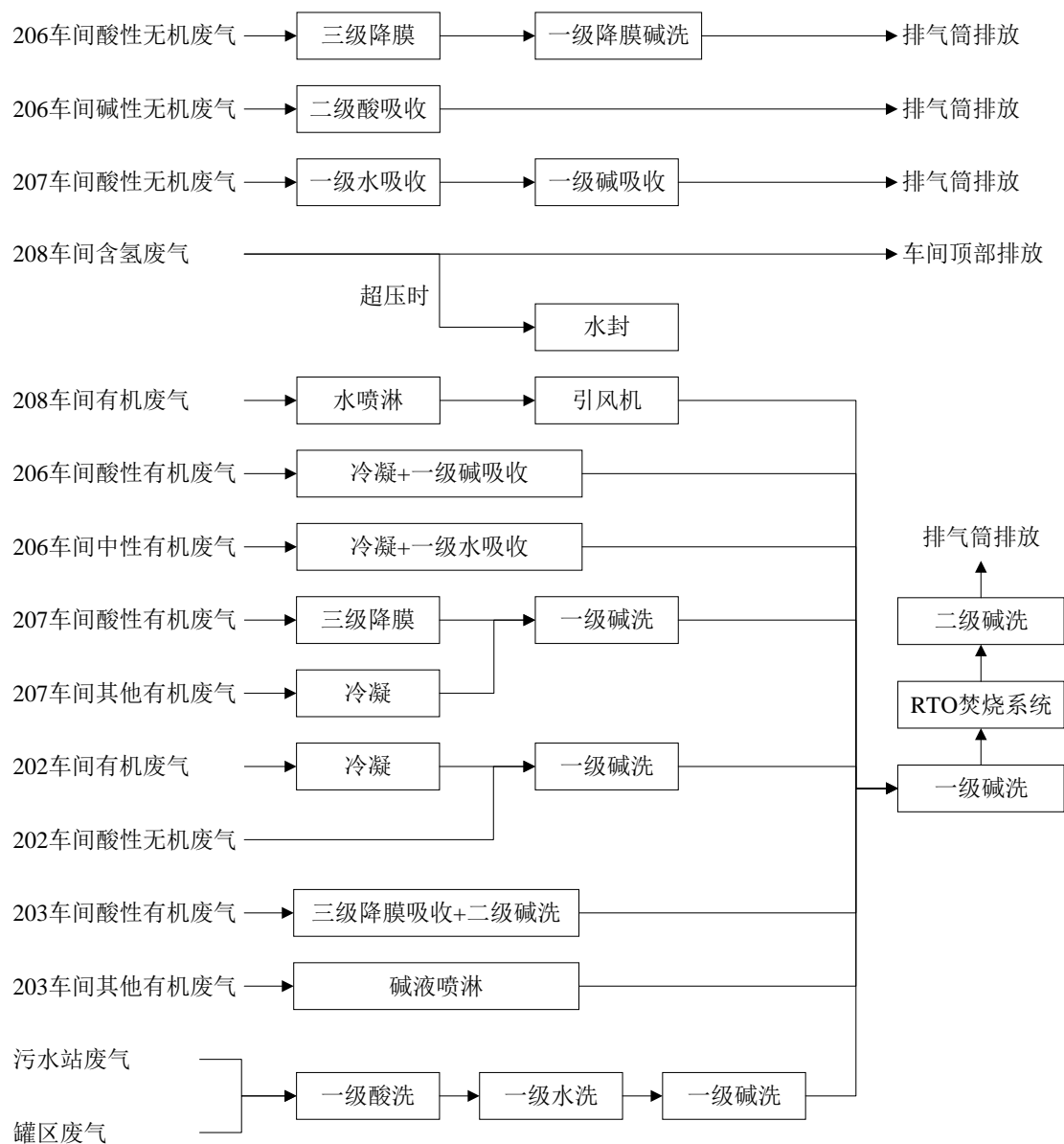
经 A/O 池处理的污水流入一沉池，进行泥水分离，一沉池上清液注入后段的“二沉池”进行处理。在“二沉池”，通过投加混凝剂、絮凝剂使废水内的悬浮物絮凝成块，通过“沉淀作用”，将浮渣去除。“二沉池”出水通过管道排入计量井。

公司污水处理站能够稳定运行，确保处理后污水出口排放指标达标。公司已在污水排放口安装了在线监测设备，监测指标为 pH、COD、氨氮等，并已与当地环保部门联网。

(4) 废气处理

① 废气收集与处理

公司生产过程中产生的废气包括各类无机废气和有机废气，公司对各类废气进行分类收集处理，处理过程见下图：



酸性无机废气主要包括氯化氢等，碱性无机废气主要包括氨气等。206 车间的高浓度酸性无机废气经三级降膜+一级降膜碱洗达标后排放；206 车间的碱性无机废气经二级酸吸收达标后排放；207 车间的酸性无机废气经一级水吸收+一级碱吸收达标后排放。

各车间有机废气经收集后，根据废气特性分别采用冷凝+碱/水吸收或者多级降膜吸收预处理，再接入 RTO 废气处理系统处理。污水站废气和罐区废气经酸洗+水洗+碱洗后再纳入 RTO 废气处理系统处理。

②RTO 废气处理系统

公司现有一套引入韩国先进技术的 RTO 蓄热式焚烧处理系统，设计废气处理风量为 50,000m³/小时。该系统采用先进的热交换技术和新型蜂窝陶瓷蓄热材料，高效先进的换热系统将含有 VOCs 的气体加热到可氧化热分解的温度，保证 VOCs 成分分解为二氧化碳和水，实现清洁排放。公司 RTO 废气焚烧处理系统具有以下特点：可实现全自动化控制，运行稳定、安全可靠；VOCs 的分解效率达 99% 以上；废气在炉内停留时间长，炉内燃烧充分；不产生氮氧化物等二次污染。

(5) 固废处理

公司固体废弃物包括一般固体废弃物和危险固体废弃物。

公司对一般固体废弃物进行分类收集，并由属地环卫站进行清运或由再生资源利用公司进行处理。

对于生产经营中产生的危险固体废弃物，公司建有专用的危险废弃物暂存间用于危险废弃物的贮存。公司危险固废堆场按照《危险废弃物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 执行分类收集和暂存。公司对于所有种类危险固废均建立固废台账，并委托具有相关资质的单位进行处置。

(6) 噪声

在厂区布局上，噪声较大的车间布置在远离厂内生活办公区的的地方，建筑墙体采用隔音较好的实体墙砖，过道设两道防火门进行隔音。对空压站和冷冻站房、离心间等高噪声设备场所单独隔离，并在门口布置和安装隔声门、窗帘。对污水泵房采用封闭式车间，并采用效果较好的隔音建筑材料，污水站风机出口采用了隔音材料对管道进行包裹。厂内绿化分为乔木、灌木、绿植三个层面进行吸噪，在厂界围墙四周设置绿化带起到了降噪、隔噪的作用。

在设备选购和使用方面，选用低噪声的设备和机械，对循环水泵、空压机、风机等高噪声设备安装减震装置、消声器，设立隔声罩；同时加强对设备的巡检和维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

(7) 清洁生产

公司长期致力于发展绿色化学和清洁生产技术，并积极地将这一技术和理念应用于新产品开发、工艺开发及优化等技术创新环节。

在新产品设计和开发阶段，公司研发团队综合考虑原子经济性、原料的无毒无害或低毒低害、催化剂及溶剂选择等因素，利用化学基本原理和技术从源头上消除或降低危险源的危害性。在工艺开发和优化过程中，公司在不影响产品质量的前提下，在工艺条件上有针对性地控制溶剂等用量或种类，并利用美国化学会绿色化学协会推荐的“过程质量强度（PMI）”作为重要的过程评估指标。

在新产品和新技术的开发过程中，贯彻落实清洁生产的理念对企业的管理能力、设备设施投入、项目开发周期等提出了更高的要求。公司以企业长远的持续发展为出发点，积极倡导并努力践行绿色发展理念，提高并带动了企业整体的环保意识，树立了良好的企业形象。

3、环保投入及环保费用情况

（1）报告期内环保投入情况

持续的环保投入是保持公司的环保管理优势的重要措施。报告期内，公司逐步完成了从老厂区至新厂区的搬迁，厂区的环保设备、设施得以全面更新升级，公司环保管理能力得到进一步提升。

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
环保设施投入	549.51	411.92	1,084.82
环保费用支出	1,936.50	1,317.85	1,372.88
合计	2,486.01	1,729.77	2,457.69

注：上表中“环保设施投入”以现金支出口径统计；为避免重复统计，“环保费用支出”=环保费用-折旧摊销费。

从环保投入来看，公司2018年环保设施投入大幅增长，主要因为公司引进RTO焚烧系统等先进环保设备，以提升公司整体废气治理水平。

（2）主要环保设施及处理能力、实际运行情况

公司现有主要环保设施及处理能力、实际运行情况如下：

类别	设备名称	规格	数量	实际运行情况
废水	应急水池/雨水收集池	1,500m ³	1座	正常
	206、207/208 车间独立雨水收集池	6.7m ³	2座	正常
	202、203、206、207/208 车间污水收集设施	40m ³	5座	正常
	MVR	3m ³ /h	1座	正常
	污水站	1,500m ³ /d	1座	正常
废气	202 车间有机废气预处理设施	17,000m ³ /h	1套	正常
	203 车间有机废气吸收塔	5,000m ³ /h	1套	正常
	203 车间酸性有机废气吸收塔	7,000m ³ /h	1套	正常
	203 车间含氰废气吸收塔	2,000m ³ /h	1套	正常
	206 车间有机废气预处理设施	20,000m ³ /h	1套	正常
	207 车间有机废气预处理设施	10,000m ³ /h	1套	正常
	污水站废气处理系统	25,000m ³ /h	1套	正常
	RTO	50,000m ³ /h	1套	正常
	203 车间无组织废气吸收塔	7,000m ³ /h	1套	正常
	206 车间酸性无机废气处理设施	1,524m ³ /h	1套	正常
	206 车间碱性无机废气处理设施	10,000m ³ /h	1套	正常
	207 车间无机气体处理设施	25,000m ³ /h	1套	正常
一般固废	污泥干燥机	2,000L	1套	正常

报告期内，发行人 RTO、污水处理等主要环保设施的运行情况正常。报告期内，RTO、污水处理等主要环保设施的关闭或停止运行，主要系检修维护或设备更换需要对环保设施的个别部位进行短暂关停。报告期内，发行人不存在故意关闭或选择性运行 RTO、污水处理等主要环保设施的情形。

(3) 报告期内环保费用情况

报告期内，发行人环保费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	433.69	18.21%	280.04	17.39%	284.13	17.96%
职工薪酬	205.05	8.61%	192.24	11.94%	197.50	12.48%

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
动力费	399.29	16.76%	255.04	15.84%	196.64	12.43%
折旧摊销费	445.52	18.70%	292.33	18.16%	209.26	13.23%
危废处置费	728.39	30.58%	411.91	25.58%	483.33	30.55%
环保咨询费	37.29	1.57%	23.08	1.43%	50.48	3.19%
检测检验费	23.84	1.00%	39.43	2.45%	22.67	1.43%
工程运维款	61.32	2.57%	96.64	6.00%	132.59	8.38%
其他	47.61	2.00%	19.46	1.21%	5.54	0.35%
合计	2,382.02	100.00%	1,610.18	100.00%	1,582.14	100.00%

(4) 环保费用与排污量的匹配关系

① 环保费用与废水、废气排放量的匹配关系

公司环保费用中，折旧摊销费、环保咨询费、检测检验费、工程运维款系公司固定环保费用支出，与公司废水、废气和固体废弃物的排放没有直接匹配关系。危废处置费系危废及固废处置的相关费用。环保费用中的原材料、职工薪酬和动力费与废水、废气处理密切相关。

报告期内，原材料、职工薪酬和动力费与废水、废气的排放量匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
费用明细（万元）			
原材料	433.69	280.04	284.13
职工薪酬	205.05	192.24	197.50
动力费	399.29	255.04	196.64
合计	1,038.03	727.32	678.27
废水、废气排放量			
废气排放量（万 m ³ ）	46,294.79	35,358.85	47,224.86
废水排放量（m ³ ）	248,844.57	238,359.06	154,922.04

报告期内，环保费用中的原材料、职工薪酬和动力费合计分别为 678.27 万元、727.32 万元和 1,038.03 万元，费用逐年增加，公司废水排放量亦逐年上升，两者变化趋势一致。公司废气排放量在 2019 年呈下降趋势，主要原因系一方面，公司于 2018 年完成了整体搬迁，老厂的废气排放口关停，另一方面，公司 RTO

废气处理系统于 2019 年投入使用，各车间有机废气经收集后接入 RTO 系统统一处理。因此，废气排放量的下降主要因为公司对全厂废气治理进行了统一规划调整所致。

②环保费用与一般固废、危废排放量的匹配关系

公司环保费用中的危废处置费包括与一般固废以及危废处置相关的费用，危废处置费与一般固废、危废排放量的匹配情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
费用明细（万元）			
危废处置费	728.39	411.91	483.33
其中：一般固废处置费用	47.90	41.09	28.18
危险废物处置费用	496.71	272.68	380.08
一般固废、危废排放量			
一般固废（吨）	1,904.30	1,885.20	1,496.18
危废（吨）	2,580.56	1,038.63	1,219.09

报告期内，公司一般固废处置费用与一般固废排放量的变化趋势相匹配，危险废物处置费用与危废排放量变化趋势相匹配。

综上所述，发行人报告期内环保费用与排污量基本相匹配。

5、公司生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

(1) 募集资金投资项目的环保情况

发行人本次募集资金投资项目已经取得的项目备案及环评批复情况如下：

序号	项目简称	项目备案	环评批复
1	医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目	嘉善县发展和改革局 2020-330421-27-03-139003	嘉（善）环建〔2020〕15号

募投项目环境保护情况如下：

①废水污染防治

厂内做好雨污分流、清污分流。项目废水采用分类收集、分质处理，对部分高浓度废水采取蒸馆脱溶、蒸发脱盐等预处理，经预处理后的废水和其他废水一

起进入厂内污水处理站处理达标后排入污水管网，排放标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。

②废气污染防治

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

③噪声污染防治

尽量选用低噪声机械设备，并采取有效的隔声、降噪措施，加强机械设备的日常维护、保养。建设项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

④固废污染防治

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

(2) 发行人建设项目环评审批情况

发行人建设项目取得的环评批复情况如下：

序号	批复文号	项目名称
1	浙环建〔2009〕108号	浙江嘉善诚达药化有限公司异地增资扩建项目
2	嘉环建函〔2010〕43号	诚达药业股份有限公司（二厂）年产120吨福韦酯类关键中间体-DESMP扩建及研发中心技改项目
3	嘉（善）环建〔2018〕5号	诚达药业股份有限公司迁扩建年产医药中间体、食品添加剂及饲料添加剂2230吨项目
4	嘉（善）环建〔2020〕15号	诚达药业股份有限公司医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目

注：上表所列为发行人新厂区建设项目的环评批复情况。

(3) 报告期内环保处罚情况

发行人报告期内受到的环保处罚情况请详见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内违法违规情况”之“（一）环保处罚”。

综上，发行人报告期内受到的环保处罚不构成重大违法违规，其整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。”

四、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“一、发行人主营业务及主要产品情况”部分，补充披露了以上关于环保排污的有关内容。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、查阅了《控制污染物排放许可制实施方案》、《排污许可管理办法（试行）》和《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》等有关排污许可证办理的具体法律法规；查阅发行人排污许可证；访谈环保部门了解原排污许可证到期后未及时续期的原因，了解相关文件所称“实施时限为2020年”的具体内涵；取得环保部门的证明文件。

第二、取得并查阅了发行人编制的排污总量情况统计表，核查排污费缴纳凭证台账，与排污许可证规定的排污量限值进行比对；访谈环保部门并取得环保部门证明文件，核查发行人对应期间排污情况是否符合环境保护相关规定，核查发行人是否存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

第三、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19的要求，对发行人环保投入、环保设施及合规性的相关情况进行核查：

1、访谈发行人环保负责人，取得发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物、相关污染物处理方式及公司处理能力的说明；

2、取得了报告期内发行人环保投入及主要污染物排放量的相关数据、发行人报告期内环保投入及环保费用支出明细；

3、现场核查发行人主要污染物处理设施的运行情况；

4、查阅发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复文件，发行人建设项目环评批复文件等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

第一、发行人原排污许可证到期后未及时续期系因政策规定需按行业分类有序申领的原因，具有合理性；发行人已经在政策规定实施时限内办理并取得了排污许可证，办理时限符合相关规定。相关文件所称“实施时限为 2020 年”的具体内涵，是指申领排污许可的时间应在 2020 年底之前。

第二、原证 2018 年到期后至 2020 年新证取得前，发行人排污情况符合环境保护相关规定，不存在因排污许可证未及时续期被行政监管部门处罚的风险。

第三、发行人已结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 19 的要求，补充披露环保投入、环保设施及合规性的相关情况；报告期内发行人环保费用与处理生产经营所产生的污染相匹配；发行人环保设施运行状况良好；发行人报告期内受到的环保处罚不构成重大违法违规，其整改措施及整改后符合环保法律法规的规定；发行人生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

问题 19 关于专利技术

申报文件显示，医药 CDMO 企业及其员工存在泄露制药公司或生物技术公司新药研发资料和关键生产技术的风险。发行人拥有 5 项已授权发明专利和 17 项已授权实用新型专利，其中 2 项专利技术与 1 项非专利技术源于受让取得。

请发行人补充披露：

(1) CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷，发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼。

(2) 3 项源于受让的专利与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献，发行人对相关转让主体是否存在技术依赖。

(3) 鹏旭药业与发行人的关系，相关专利在转让、使用等方面的具体安排，招股说明书所称“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义，该专利在发行人主要产品中的应用情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷，发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼

(一) CDMO 业务在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中是否存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷

为保护客户与自身的技术信息，发行人已建立了技术保密工作制度，并在公司内部建立了数据服务器，全面推行加密软件，降低了技术资料泄密的可能性。此外，发行人与全体员工签署了保密协议，以提高全员保密意识、增强责任感。

在与客户的合作中，发行人严格遵守知识产权保密的行业基本准则，重视自身的商业信誉，珍惜与客户的商业伙伴关系，注重商业秘密的保护。发行人根据客户与自身的需求，与部分客户签订了保密协议并严格遵照履行。

发行人与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中未曾出现知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形，也不存在因上述情形而引起的纠纷。

(二) 发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属、历史上与相关主体是否存在纠纷或诉讼

因药物的化学分子结构系由制药公司提供，因此与药物分子结构相关的知识产权归制药公司所有。在工艺研究成果方面，发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属参考技术方案的来源进行认定，即基于发行人自身的技术方案产生的专利技术、工艺技术归属于发行人。

发行人与客户签署保密协议的，发行人严格按照保密协议开展研发和经营活动。发行人历史上不存在与相关主体因相关专利技术、工艺技术而产生纠纷或诉讼。

二、3 项源于受让的专利与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献，发行人对相关转让主体是否存在技术依赖

(一) 公司受让的专利和非专利技术的转让作价、作价依据、主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系

序号	具体内容	转让作价	作价依据	主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系
1	2009 年，葛建利女士向公司转让专利“3-（N-甲基-N-戊氨基）丙酸盐盐酸盐的制备方法”	-	该专利系公司实际控制人所主导的职务发明，因此无偿转让给发行人	该专利为原料药伊班膦酸钠的关键中间体创新生产工艺，该项目为公司当时储备产品
2	2014 年，上海方楠生物科技有限公司向公司转让了 6 项原料药中试技术	435 万元	双方基于对相关技术市场价值的预期协商定价	主要涉及 6 项原料药合成工艺的研究，公司在转让的技术基础上开展进一步研发工作，有效提高原料药的研发效率

序号	具体内容	转让作价	作价依据	主要用途以及与发行人主要生产、研发产品的关系
3	2019年,鹏旭医药将其持有的专利“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	-	发行人与鹏旭医药等就布瓦西坦原料药开展合作,签有《布瓦西坦原料药委托生产合同》等协议,委托发行人进行产品放大验证研究以及商业化阶段的生产。基于上述合作计划,双方未就该项专利转让单独作价	所涉及专利为布瓦西坦原料药的创新合成工艺研究,公司在转让的技术基础上对产品工艺开展进一步的研发、优化

除上述 3 项受让的专利与非专利技术之外,发行人于 2019 年与鹏旭医药签订了《技术转让合同》,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,发行人获得相关专利中国地区的独家使用权及署名权。双方基于对相关技术市场价值的预期协商定价 400 万元。2019 年 7 月~8 月,双方已办理完成“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”、“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”、“依拉戈利及其钠盐的中间体及其盐的制备方法和应用”、“一种恶拉戈利及其钠盐的中间体及其制备方法”、“一种依拉戈利钠盐药物中间体的制备方法”和“依拉戈利及其钠盐的中间体晶型 A 及制备方法和应用”6 项专利申请权的变更登记手续,变更后专利申请权人为鹏旭医药和发行人,上述专利申请目前尚处于等待实审提案阶段。

(二) 对发行人主营业务的影响、作用及贡献

公司实际控制人葛建利女士向公司转让专利系为了确保发行人与实际控制人的资产完全分离,产权关系清晰以及发行人技术、资产的独立性。该项目为公司当时储备产品,公司报告期内未销售该产品。

公司受让上海方楠生物科技有限公司和鹏旭医药转让的相关技术、专利,系因为公司为进一步延伸产业链,拓宽产品结构,提高产品附加值,逐步开始布局原料药业务。为推进业务发展,公司采取自主研发和第三方技术转让相结合的方式,对部分原料药产品,公司在第三方转让的相关技术之上开展研发工作,从而提高研发效率。原料药业务系公司正在拓展的新业务,目前大部分产品尚未实现

商业化。上述原料药项目系公司未来发展储备项目，报告期内，上述原料药产品的销售收入占公司营业收入的比例为 0.52%、0.83%和 0.56%，对公司收入贡献较小，对报告期内主营业务影响较小。

（三）发行人对相关转让主体是否存在技术依赖

专注于具有自身优势的专业领域，并充分借助与其他专业机构的合作，是医药行业的惯例。公司从第三方受让的技术有助于公司提高研发效率，但公司对相关转让主体并不存在技术依赖。

发行人核心技术及对应的专利情况如下：

核心技术名称	技术来源	对应的专利
水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术	自主研发	左旋肉碱电渗析纯化除盐装置； 提纯肌氨酸的电渗析装置； 一种左旋肉碱连续化生产装置； 一种左旋肉碱的连续化制备方法（尚处于实审阶段）；
药物手性合成技术	自主研发	左旋氧氟沙星的制备方法； 一种替卡格雷中间体（1R,2S）-2-（3，4-二氟苯基）环丙胺的合成方法
过渡金属催化的偶联反应技术	自主研发	一种替卡格雷中间体（1R,2S）-2-（3，4-二氟苯基）环丙胺的合成方法
多样化的化学合成生产技术	自主研发	一种 1,7-萘啉衍生物的合成方法 一种 8-氯-1,7-萘啉-3-甲醛的合成方法（尚处于实审阶段） 一种医药中间体 8-氯-1,7-萘啉-3-甲醛合成方法（尚处于实审阶段）
符合产业化实施的设备装置改造技术	自主研发	反应釜固体加料装置； 一种带夹套的过滤器； 一种紧急切断装置及带有紧急切断装置的废气吸收塔； 一种覆盆子酮反应装置； 一种高压分批投料装置

发行人核心技术及对应的专利均来源于自主研发，并非来源于外部转让。上述相关主体向公司转让的技术仅为针对个别产品的相关技术，而公司所掌握的核心技术是可以应用到多种产品合成中的具有一定通用性且起关键作用的技术，是公司通过多年自主研发实践积累，并非来源于外部机构。且公司在第三方技术转移基础之上仍需进一步开展大量研发工作，依靠自身技术对相关工艺进行优化、改进、验证，才能最终实现产品的规模化生产。

综上，公司对相关转让主体不存在技术依赖。

三、鹏旭医药与发行人的关系，相关专利在转让、使用等方面的具体安排，招股说明书所称“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义，该专利在发行人主要产品中的应用情形

（一）鹏旭医药与发行人的关系

鹏旭医药成立于 2011 年 7 月 7 日，注册资本为 288.26 万元，法定代表人为王鹏先生。鹏旭医药与发行人不存在关联关系。

鹏旭医药是一家专注于专利挑战类型的首仿药开发的药物研发机构，致力于研究、开发技术壁垒高、难度大、附加值高的原料药产品。鹏旭医药具有较强的仿制药开发能力，但不具备进行工艺验证或者商业化生产的能力。而发行人在工艺优化、质量及稳定性研究、工艺验证等方面具有较强的优势，且具备符合药品监管要求的生产车间和管理体系。结合双方在各自领域的优势，鹏旭医药与公司在报告期内就若干项目展开了合作，具体情况如下：

序号	合作协议	合作方	合作内容
1	《布瓦西坦原料药委托生产合同》	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 浙江昂立康制药股份有限公司	鹏旭医药等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/申请权转让证明》	鹏旭医药	鹏旭医药将其持有的“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
3	《专利许可使用协议》	鹏旭医药	鹏旭医药许可发行人无偿使用鹏旭医药拥有的生产布瓦西坦原料药的三项专利，许可方式为普通许可
4	《项目合作协议》	鹏旭医药 杭州所善医药科技有限公司 (鹏旭医药子公司)	鹏旭医药等委托发行人将布瓦西坦、恶拉戈利、Venetoclax、Acalabrutinib 等中间体进行中试及产业化

序号	合作协议	合作方	合作内容
5	《恶拉戈利原料药技术转让合同》	鹏旭医药	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，双方约定办理项目开发过程中取得的中国专利申请权的共享

（二）“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义及该专利在发行人主要产品中的应用情形

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。

上述协议约定的“发明专利在中国区域的权益转让给发行人”的具体含义是指鹏旭医药将其依法享有的上述专利的权益同时转让给发行人共同享有。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。

上述专利主要应用于布瓦西坦原料药的创新合成工艺。报告期内，布瓦西坦销售收入占公司营业收入比例分别为0.48%、0.83%和0.56%，对公司报告期内主营业务影响较小。

四、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”和“六、发行人核心技术及研发情况”中补充披露上述相关内容。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解发行人商业秘密保护情况，了解发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属情况；取得了发行人关于在与客户合作过程中不存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷的说明，并通过公开信息检索进行查询验证；取得并查阅发行人《保护公司商业秘密管理制度》、发行人与核心技术人员签署的保密协议、发行人与客户签署的保密协议。

2、取得并查阅发行人受让专利、专利申请权和非专利技术的相关协议、证明，查阅了发行人的专利证书以及国家知识产权局出具的专利证明文件；取得发行人对受让的专利与技术的相关说明，访谈发行人研发负责人，了解发行人受让的专利与技术的主要用途，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献，发行人对相关转让主体是否存在技术依赖；取得并查阅发行人在转让的技术基础之上进一步开展研发工作的相关资料；取得并查阅相关产品报告期内的销售收入情况。

3、通过公开信息检索，结合对鹏旭医药相关人员的访谈，了解鹏旭医药基本情况以及与发行人的关系；取得并查阅了发行人与鹏旭医药签订的相关协议，了解双方合作情况；查阅了《专利/申请权转让证明》、国家知识产权局著录变更登记以及国家知识产权局出具的专利证明文件，访谈发行人实际控制人、研发负责人，了解相关专利在转让及使用等方面的具体安排、相关权益转让的具体含义以及在发行人主要产品中的应用情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人在与制药公司、生物技术公司或研发机构合作的过程中不存在知识产权、商业秘密、关键生产技术泄露的情形与纠纷；发行人在从事 CDMO 业务中产生的相关专利技术、工艺技术的最终归属参考技术方案的来源进行认定，即基于发行人自身的技术方案产生的专利技术、工艺技术归属于发行人；发行人历史上不存在与相关主体因专利技术、工艺技术而产生纠纷或诉讼。

2、发行人已在招股说明书中补充披露源于受让的专利、专利申请权与非专利技术的主要用途、转让作价及依据，与发行人主要生产、研发产品的关系，对发行人主营业务的影响、作用及贡献；发行人对相关转让主体不存在技术依赖。

3、鹏旭医药与发行人不存在关联关系。报告期内，发行人与鹏旭医药开展了若干项目的合作。发行人已在招股说明书中补充披露相关专利在转让及使用等方面的具体安排、相关权益转让的具体含义以及在发行人主要产品中的应用情形。

问题 20 关于财务规范性问题

申报文件显示，报告期内，发行人存在与关联方资金拆借、个人卡收付资金及转贷等财务内控不规范行为。

请发行人：

(1) 说明上述关联方资金拆借的具体情况，包括逐笔的借款和还款发生时间、金额、原因、用途等，资金拆借是否收取利息。

(2) 说明对个人卡收款的管理措施，发行人及其关联方是否存在互相代为承担成本和其他支出的情况。

(3) 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，说明对上述财务内控不规范行为的整改情况，相关事项是否影响发行人财务内控有效性。

(4) 转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规，是否存在被监管部门处罚的风险。

请保荐人、发行人律师、申报会计师说明核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、说明上述关联方资金拆借的具体情况，包括逐笔的借款和还款发生时间、金额、原因、用途等，资金拆借是否收取利息

(一) 资金拆入情况

报告期内，公司从关联方处拆入资金的具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	金额	借款时间	还款时间	有无利息	款项用途
1	葛建利	100.00	2019-09-20	2019-11-20	无息	补充公司流动资金
2	葛建利	210.00	2019-10-09	2019-11-20	无息	补充公司流动资金

2019 年，公司因归还贷款、补充流动资金之需，向关联方拆入资金。公司共向关联方拆借 2 笔资金，共计 310.00 万元。2019 年 11 月 20 日，相关款项已经归还关联方。上述向关联方拆借资金无支付拆借利息。

（二）资金拆出情况

报告期内，公司关联方曾因其个人短期资金周转之需，向公司拆借款项。各笔资金拆借的具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	金额	借款时间	还款时间	有无利息	款项用途
1	葛建利	84.00	2018-01-19	2018-01-26	无息	个人短期资金周转
2	葛建利	84.00	2018-07-24	2018-07-31	无息	个人短期资金周转
3	卢刚	20.00	2018-12-04	2019-08-07 归还 19.00 万元 2019-08-20 归还 1.00 万元	无息	个人短期资金周转
4	卢瑾	85.00	2019-01-29	2019-02-15	无息	个人短期资金周转

此外，2014 年公司向嘉善汉升新型建材有限责任公司预付 80.00 万元的工程材料款，后因工程方案调整，公司决定取消该笔采购计划。但因双方未能协商一致，该公司未及时将预付款项退回公司。期间，葛建利女士与嘉善汉升新型建材有限责任公司就归还预付材料款事项进行了多次沟通协商，该公司同意于 2019 年还清款项但要求转入葛建利女士个人账户。2019 年 2 月 3 日和 2019 年 10 月 8 日，嘉善汉升新型建材有限责任公司向葛建利女士汇入款项 25.34 万元和 54.66 万元；葛建利女士收款后分别于 2019 年 2 月 15 日和 2019 年 10 月 9 日将款项转至公司账户。因 2019 年 2 月 3 日恰逢中国农历春节葛建利女士已在境外，其中一笔款项转汇至公司账户的时间有所延迟，导致期间存在短暂的资金占用情况。

截至 2019 年 10 月 9 日，关联方资金拆借或占用的款项已全部收回。公司与关联方之间的资金往来金额较小，占用时间较短，未计算利息。报告期内公司与关联方资金往来情况已经履行相应审议程序。最近一期以来，发行人未再发生与关联方之间的资金拆借或资金占用情况。相关事项对发行人财务状况影响较小。

二、说明对个人卡收款的管理措施，发行人及其关联方是否存在互相代为承担成本和其他支出的情况

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

报告期内，该账户资金收支的具体情况如下：

单位：万元

年度	收取金额	支付金额	划款至公司账户	期末应收余额
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。

报告期内公司存在的个人卡收付款情况，系为满足业务经营过程中交易对方的实际需求所致，该个人卡每年的收付款发生金额很小、发生频率较低，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

公司已对个人卡情况采取了有效的整改管理措施，具体如下：

第一、公司对该个人卡收付审批与发行人其他银行账户收付管理要求一致，该个人卡视同公司银行账户进行管理。报告期内，公司个人卡收付情况已经公司董事会、监事会或股东大会审议及确认，关联董事及关联股东均已回避表决，独立董事亦发表独立意见，履行了相应审议程序。

第二、公司管理层已深刻理解内部控制建设对企业长期发展的重要性，已经主动终止全部个人卡收款、付款行为。截至 2020 年 6 月 30 日，原个人卡账户余额已全部划款至公司账户，个人卡账户予以注销。

第三、该个人卡收取的废旧物资等的处置收入涉及的增值税已申报缴纳，上述代付费用也已进行了所得税申报。

第四、公司聘请众华会计师复核相关事项涉及的款项入账情况，并由保荐机构进行核查，保证发行人财务入账真实、准确、完整。

第五、公司进一步建立健全《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度，加强对账户开立、使用的监督管理。

经逐笔核查该个人卡的资金流水，不存在发行人及其关联方互相代为承担成本和其他支出的情况。

三、按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求,说明对上述财务内控不规范行为的整改情况,相关事项是否影响发行人财务内控有效性

(一) 财务内控不规范行为的整改情况

按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求,发行人对上述财务内控不规范行为进行了整改。

第一、在关联方资金拆借整改方面。报告期内,公司与关联方资金拆借事宜已经公司股东大会、董事会、监事会审议及确认,关联股东及关联董事均已回避表决,独立董事亦发表独立意见,履行了相应审议程序;发行人报告期内关联方资金拆借事宜不会对资金管理制度等内部控制的执行构成重大不利影响。为进一步规范公司与关联方的资金拆借情况,发行人已经制定了《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》,对公司关联交易决策审批权限和关联方资金占用进行了严格的规范。同时,公司控股股东、实际控制人、全体董事、监事及高级管理人员均已出具了关于规范和减少关联交易的承诺。自上述相关制度建立以来,公司均严格按照规定执行,未再发生公司与关联方之间进行资金拆借等非经营性资金占用的情况。

第二、在个人卡收付整改方面。报告期内,公司个人卡收付情况已经公司股东大会、董事会、监事会审议及确认,履行了相应审议程序。公司已经终止全部个人卡收款、付款行为。截至 2020 年 6 月 30 日,原个人卡账户余额已全部划款至公司账户,个人卡账户予以注销。个人卡收付款所涉税项已依法申报缴纳。公司进一步健全了《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度,加强银行账户使用和资金收付审批的管理。个人卡收付整改详细情况可以参见本回复本问之“二”。

(二) 相关事项是否影响发行人财务内控有效性

第一、报告期内公司财务内控不规范情形的发生原因具有合理性,相关不规范情形涉及的交易金额较小、发生频率不高,不属于主观故意或者恶意行为,不构成重大违法违规。首先,报告期内,公司个人卡收付情况的发生系为满足交易

对方支付结算的便利性考虑；公司与关联方之间的资金拆借则源于有关各方的实际资金周转需求，财务内控不规范情形的发生原因具有合理性。其次，报告期内，公司个人卡收款及付款的金额很小、交易频率较低；公司与关联方之间的资金拆借均为公司或关联方的临时资金周转，周转时间较短。综合考虑不规范情形发生的交易次数、交易金额和拆借时间，上述不规范情形对公司财务状况和经营成果产生影响都较为有限。最后，上述财务内控不规范情形并未直接违反现行有效的法律、法规或规范性文件的规定，上述事项涉及的个人卡收付或资金拆借交易均为有关各方自愿公平进行的交易，上述财务内控不规范情形不属于公司故意或者恶意行为，不构成重大违法违规。

第二、报告期内公司上述财务内控不规范情形已经整改完毕。在关联方资金拆借整改方面，公司已经制定了相应的《关联交易管理制度》、《控股股东、实际控制人行为规范》和《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》，对关联方资金占用问题进行了严格的规范；在个人卡收付整改方面，公司已经全部终止了个人卡收付款行为，并注销了对应个人卡，进一步健全了《货币资金支付授权审批制度》、《内部审计制度》等财务管理制度。针对报告期内的财务内控不规范情形，公司已经采用了纠正不当行为、改进制度、加强内控等方式进行积极整改。经过整改，公司内控制度已经合理、正常运行并持续有效。

第三、经过整改，公司首次申报审计截止日以来，公司未再出现上述内控不规范情形，不存在内部控制不能有效执行之情形。

综上所述，报告期内公司存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小、发生频率不高，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响公司财务内控有效性。

四、转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规，是否存在被监管部门处罚的风险

（一）发行人报告期内的转贷情况

报告期内，为满足银行贷款受托支付的要求，发行人在办理流动资金贷款过

程中存在转贷的情形，即贷款银行向发行人发放贷款后，将该款项支付给收款方，收款方在收到银行贷款后再转回给发行人。

报告期内，发行人相关转贷明细情况如下：

单位：万元

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
1	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/1/8	2018/1/8	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
2	兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	2018/1/29	2018/1/30	600.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
3	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/2/9	2018/2/9	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
4	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/3/29	2018/3/29	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
5	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/2	2018/4/2	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
6	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/2	2018/4/2	700.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
7	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/4/3	2018/4/3	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
8	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/4/8	2018/4/9	1,500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
9	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/5/14	2018/5/14	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
10	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/5/23	2018/5/23	380.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
11	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/5/25	2018/5/26	300.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
12	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/6/8	2018/6/11	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
13	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/8/2	2018/8/2	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
14	中国建设银行股份有限公司嘉善支行	2018/8/15	2018/8/16	790.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
15	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/8/28	2018/8/28	1,080.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
16	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2018/10/15	2018/10/16	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
17	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/11/12	2018/11/13	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
18	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/11/20	2018/11/21	1,680.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
19	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/12/6	2018/12/6	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
20	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2018/12/14	2018/12/15	500.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
21	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2019/1/2	2019/1/4	2,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
22	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/3/1	2019/3/2	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
23	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/4/2	2019/4/2	400.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
24	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/4/2	2019/4/2	1,100.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
25	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/5/6	2019/5/6	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
26	湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	2019/5/20	2019/5/22 2019/5/23	960.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
27	嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	2019/5/24	2019/5/24	800.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

序号	借款银行	转出日期	转入日期	贷款金额	转贷相关方	是否偿还
28	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/6/28	2019/7/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
29	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/6/28	2019/7/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
30	中国建设银行股份有限公司嘉善支行	2019/8/20	2019/8/22	790.00	浙江煤山矿灯电源有限公司	是
31	浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	2019/9/3	2019/9/3	1,000.00	嘉善嘉生药业有限公司	是
32	浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	2019/11/19	2019/11/19	1,680.00	嘉善嘉生药业有限公司	是

报告期内，发行人累计转贷发生金额如下：

单位：万元

借款银行	2020 年度	2019 年度	2018 年度	银行是否出具确认函
浙江嘉善农村商业银行股份有限公司	-	6,500.00	6,580.00	是
浙商银行股份有限公司嘉兴嘉善小微企业专营支行	-	3,680.00	9,360.00	是
中国建设银行股份有限公司嘉善支行	-	790.00	790.00	是
兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	-	600.00	是
湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行	-	960.00	-	是
嘉兴银行股份有限公司嘉善支行	-	800.00	-	是
合计	-	12,730.00	17,330.00	-

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

（二）转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规

1、银行业相关法律与监管法规规定

与转贷事项有关的银行业主要法律及监管规则如下：

根据中国银行业监督管理委员会《流动资金贷款管理暂行办法》第二十四条、第二十六条等的规定，贷款人在发放贷款前应确认借款人满足合同约定的提款条件，并按照合同约定通过贷款人受托支付或借款人自主支付的方式对贷款资金的支付进行管理与控制，监督贷款资金按约定用途使用。贷款人受托支付是指贷款人根据借款人的提款申请和支付委托，将贷款通过借款人账户支付给符合合同约定用途的借款人交易对象。具有以下情形之一的流动资金贷款，原则上应采用贷款人受托支付方式：①与借款人新建立信贷业务关系且借款人信用状况一般；②支付对象明确且单笔支付金额较大；③贷款人认定的其他情形。

根据中国人民银行《贷款通则》第七十一条规定，借款人有下列情形之一，由贷款人对其部分或全部贷款加收利息；情节特别严重的，由贷款人停止支付借款人尚未使用的贷款，并提前收回部分或全部贷款：①不按借款合同规定用途使用贷款的；②用贷款进行股本权益性投资的；……

根据《刑法》第一百七十五条、第一百九十三条等的规定：以欺骗手段取得银行或者其他金融机构贷款、票据承兑、信用证、保函等，给银行或者其他金融机构造成重大损失或者有其他严重情节的，处三年以下有期徒刑或者拘役……。有下列情形之一，以非法占有为目的，诈骗银行或者其他金融机构的贷款，数额较大的，处五年以下有期徒刑或者拘役……①编造引进资金、项目等虚假理由的；②使用虚假的经济合同的；③使用虚假的证明文件的；④使用虚假的产权证明作担保或者超出抵押物价值重复担保的；⑤以其他方法诈骗贷款的。

2、公司转贷事项是否符合银行业相关法律与监管法规

第一、报告期公司转贷事项发生系公司融资的实际需要。一方面，按照银行业具体监管规则的要求，商业银行向民营企业等发放流动资金贷款时一般均要求采用受托支付形式；另一方面，发行人为跨国制药企业和医药研发机构提供 CDMO 服务，公司产品种类丰富、采购物料品类繁多、供应商数量庞大，公司实

际支付需求往往以小金额、多批次为主。而银行贷款的受托支付通常以单笔大额资金支付方式为主，与公司的实际流动资金支付需求存在较大差异。因此，发行人为满足实际大量存在的小金额、多批次的支付需求，通过转贷集中取得流动资金贷款，分批逐步支付流动资金。发行人转贷发生原因具有合理性。

第二、报告期公司转贷事项不属于主观故意或恶意行为、不属于重大违法违规行为、不存在被处罚的情形或风险。公司转贷交易是先由公司将已审批取得并存在公司银行账户的贷款款项支付给收款方，收款方再将上述款项一次性转付给公司。转贷交易的实施是以发行人合法取得银行审批的贷款为前提。根据涉及转贷的商业银行出具的书面证明，确认发行人在贷款期间均能按照借款合同的约定按时还本付息，贷款均用于生产经营活动。因此，公司并无故意骗取银行贷款的意图或将该等贷款非法据为己有之目的，不具有主观故意或恶意，亦未造成金融机构的任何损失，不存在违反《刑法》第一百七十五条、第一百九十三条规定之情形。经商业银行确认，相关借款合同的履行不存在任何违约或纠纷，公司通过转贷取得的借款均已按约还本付息，未发生逾期还款或其他违约情形，资金结算方面无不良记录，不存在因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任之情形。综上所述，发行人报告期内的转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，公司未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。

第三、公司已经采取了切实有效的整改措施。自 2020 年起公司已不再通过转贷形式收取银行贷款。同时，公司按照相关法律、法规和规范性文件的规定，建立健全了公司治理结构，完善了《货币资金支付授权审批制度》等，以进一步加强公司在资金管理、融资管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。目前，发行人严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。因此，报告期公司转贷事项已经整改完毕，公司整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效，不会对公司内控有效性产生重大不利影响。

3、是否存在被监管部门处罚的风险

综上所述，报告期公司转贷行为发生系公司实际融资需求所致，转贷发生原因具有合理性；公司转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，

公司未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。公司转贷事项已经整改完毕，转贷事项不会对公司内控有效性产生重大不利影响；2020年以来公司未在出现任何转贷情况，公司整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。

中国银保监会嘉兴监管分局嘉善监管组已经出具证明，确认根据其日常监管所掌握的情况，发行人报告期转贷情形未涉及重大违法违规行为。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述问题的核查程序如下：

1、关于关联方资金拆借的核查程序

第一、获取了发行人银行流水、其他应收应付款项明细账，确认发行人报告期内是否存在资金拆借情形；对于拆借情形，结合流水信息确认资金的去向和归还情况；

第二、访谈了发行人财务负责人、拆借对手方，以了解拆借原因，资金最终用途，是否存在体外循环粉饰业绩情形；了解该拆借行为的财务核算方式，确认核算是否真实准确完整；

2、关于个人卡的核查程序

第一、获取了发行人银行账户流水和发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员的银行流水，了解其收入支出情况，确认是否存在通过个人卡收付的情形；

第二、针对代收付发行人款项情况，核查其业务背景及资金流向，确认其资金使用是否与财务核算一致，用途是否合法合规；获取了该个人卡的注销资料，控股股东及实控人规范发行人银行账户使用的承诺函；结合发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员的银行流水，对大额资金进行分析核查；

第三、与发行人财务负责人进行访谈，了解个人卡管理情况，个人卡收付行为的财务核算方法，以了解个人卡核算是否真实、准确；

第四、对发行人货币资金循环进行内控测试，了解其内控制度的建立及运行情况，确认个人卡注销后是否仍存在个人卡收付情形。

3、关于整改情况的核查程序

第一、对相关事项进行了完整核查，验证与相关方的资金往来的实际流向和使用情况。检查前述行为在报告期内是否已得到整改，不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患。

第二、检查发行人已对关联方资金拆借、个人卡收付款涉及的相关款项进行了账务处理，财务核算真实、准确。

第三、对发行人货币资金循环进行内控测试，了解其内控制度的建立及运行情况，检查发行人在报告期内是否对相关事项进行了制度规范，并按照有关规定持续严格执行。

4、关于转贷事项的核查程序

第一、获取报告期内发行人所有借款合同、借据，结合资金流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷情形，对于转贷事项，了解其资金的流向和使用情况；

第二、访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

第三、获取了转贷涉及的贷款银行出具的无纠纷无追责的说明，获取了中国银保监会嘉兴监管分局嘉善监管组出具的无违法证明；

第四、对发行人货币资金循环进行内控测试，了解其内控制度的建立及运行情况，确认整改后是否存在转贷情形。

（一）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

第一、公司与关联方之间的资金拆借金额较小，拆借时间较短，因此，公司与关联方之间未计算资金拆借利息。最近一期以来，发行人未再发生与关联方之间的资金拆借情况。相关事项对发行人财务状况影响较小。

第二、报告期内公司存在的个人卡收付款情况，系为满足业务经营过程中交易对方的实际需求所致，该个人卡每年的收付款发生金额很小、发生频率较低，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。经逐笔核查该个人卡的资金流水，不存在发行人及其关联方互相代为承担成本和其他支出的情况。

第三、报告期内公司存在的上述财务内控不规范情形的发生原因具有合理性，相关不规范情形涉及的交易金额较小、发生频率不高，不属于主观故意或者恶意行为，不构成重大违法违规，上述财务内控不规范情形已经整改完毕，相关事项不会影响公司财务内控有效性。

第四、报告期公司转贷行为发生系公司实际融资需求所致，转贷发生原因具有合理性；公司转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，公司未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。公司转贷事项已经整改完毕，转贷事项不会对公司内控有效性产生重大不利影响；2020年以来公司未在出现任何转贷情况，公司整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。

问题 21 关于第三方回款

申报文件显示，报告期各期发行人均存在一定金额第三方回款。

请发行人：

(1) 补充披露第三方回款的背景、涉及主要客户及第三方的名称、金额及占比，发行人对第三方回款的内部控制措施。

(2) 对照《审核问答》问题 26 中第三方回款分类情况，分类披露报告期第三方回款金额。

请保荐人、申报会计师说明对第三方回款的核查过程、核查结论，并对上述问题发表明确意见。

回复：

一、补充披露第三方回款的背景、涉及主要客户及第三方的名称、金额及占比，发行人对第三方回款的内部控制措施

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“（二）营业收入分析”之“5、第三方付款情况”部分补充披露如下：

会计期间	客户名称	第三方名称	回款金额	占营业收入的比例
2020 年度	ALGRONIC	NEW NATURAL	2.41	0.01%
	LABORATORIOS	MODO DOMO LLC.	3.03	0.01%
	BIDACHEM S.P.A	BOEHRINGER INGELHEIMI	26.87	0.07%
	合计		32.31	0.09%
2019 年度	ALGRONIC	ARCH GEN Trading FZE OFFICE	5.63	0.02%
		NEW NATURAL	2.39	0.01%
	Pars Behrouzan Jam (PBJ Pharma)	FENGMAO	24.34	0.08%
		MAOFA INTERNATIONAL	21.48	0.07%
		DBI TRADING	69.12	0.24%
	东北大学	赵宏伟	0.05	0.00%
	建德市康瑞牧业有限公司	黄建龙	2.69	0.01%

会计期间	客户名称	第三方名称	回款金额	占营业收入的比例
		袁海星	1.08	0.00%
	精密医药工业有限公司	王俊娥	1.02	0.00%
	瑞阳制药股份有限公司	张颢邨	0.10	0.00%
	合计		127.90	0.44%
2018 年度	ALGRONIC	GRAND QUALITY	5.11	0.03%
		A G K STAR GENERAL TRADING	0.43	0.00%
	建德市康瑞牧业有限公司	黄建龙	3.51	0.02%
	合计		9.04	0.04%

报告期内，发行人通过第三方回款的金额分别为 9.04 万元、127.90 万元和 32.31 万元，占营业收入的比例分别为 0.04%、0.44% 和 0.09%，通过第三方回款的金额和占营业收入的比例均较小。

报告期内，公司客户通过第三方回款的主要原因有：（1）境外客户因自身资金安排、资金周转、财务管理习惯等委托第三方支付货款，在国际贸易中较为常见；（2）境内客户存在小型牧业公司，采购极小，出于便利性考虑通过关联自然人付款。

为有效防控风险，发行人采取了严格的内部控制措施。公司收到货款后会将订单信息与付款信息进行匹配，若出现付款账户名称与订单客户名称不一致的情形，财务人员会及时与销售人员进行核实确认。公司积极与相关客户取得第三方支付款的确认文件，财务人员定期与销售人员进行沟通，对存在第三方支付款的客户以及付款方名称、付款账户信息进行提前备案登记，并定期与销售部门人员进行核对，确保及时更新相关信息。

二、对照《审核问答》问题 26 中第三方回款分类情况，分类披露报告期第三方回款金额

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“（二）营业收入分析”之“5、第三方支付情况”部分补充披露如下：

报告期内，发行人第三方回款分类情况及第三方回款金额如下：

单位：万元

第三方回款分类情况	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外客户指定付款	32.31	122.97	5.54
客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款	-	2.69	3.51
由关联自然人或经办人员代为支付货款	-	2.25	-
合计	32.31	127.90	9.04

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、获取发行人应收账款回款的银行回单，核对付款方与合同及发票抬头是否一致，确认是否存在第三方回款情形；

2、获取第三方收款涉及的销售合同、代付协议或说明、银行回单等文件，查阅第三方回款是否有相关约定，资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，确认该回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形；

3、访谈销售人员，了解付款方与客户的关系、第三方回款的原因、确认代付金额，分析第三方回款的必要性及商业合理性；确认是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人通过第三方回款的金额分别为 9.04 万元、127.90 万元和 32.31 万元，占营业收入的比例分别为 0.04%、0.44%和 0.09%，通过第三方回款的金额和占营业收入的比例均较小。

2、第三方回款具有合理性和商业实质，发行人能够有效执行第三方回款的内部控制措施。

问题 22 关于历史沿革

公开信息显示，2013 年申报 IPO 时发行人控股股东及实际控制人为葛建利与李强，二人签订了一致行动协议。本次申报时发行人控股股东变更为葛建利、实际控制人为葛建利及其子女卢刚、卢瑾，李强 2018 年卸任发行人副总经理并担任环保总监。

请发行人：

(1) 披露自股份公司设立以来，发行人控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据，并结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更。

(2) 披露李强在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性，担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作用。李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形。

(3) 披露前海晟泰入股发行人的原因、背景，股权受让价格的公允性与合理性，前海晟泰实际控制人林春珍及各自然人合伙人与发行人其他股东、客户、供应商是否存在关联关系、商业合作及资金往来，2016 年 11 月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰。

(4) 披露最近一年新进入发行人股东的基本情况。

(5) 披露发行人现有股东是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

请保荐人、发行人律师对发表明确意见，并说明按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的要求对发行人申报前一年新增股东的核查情况。

回复：

一、披露自股份公司设立以来，发行人控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据，并结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

(一) 股份公司设立以来，控股股东、实际控制人的变动情况及认定依据

股份公司成立于 2009 年 12 月，股份公司设立以来，结合公司历次重大股权变动情况，依次分析发行人控股股东及实际控制人变动情况，及其认定依据如下：

1、2009 年 12 月，股份公司设立。股份公司设立时，李强先生持有公司 31.19% 的股份，为公司第一大股东；葛建利女士持有公司 26.61% 的股份，为公司第二大股东；李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶，李强先生与葛建利女士两人合计持有公司 57.80% 股份，并签署了《一致行动协议书》。李强先生和葛建利女士为当时公司实际控制人。

2、2014 年 11 月，股份公司增资。公司的注册资本由 5,000.00 万元增加至 6,550.00 万元，新增注册资本由前海晟泰认缴。增资完成后，李强先生持有公司 23.81% 的股份，为公司第一大股东；前海晟泰持有公司 23.66% 的股份；葛建利女士持有公司 20.31% 的股份。李强先生和葛建利女士合计持有公司 44.12% 股份，两人仍为当时公司的实际控制人。

3、2016 年 11 月-2017 年 4 月，葛建利女士家族成员内部进行股份转让。综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经协商一致，葛建利女士及其家族成员之间进行了股份转让。李强先生分两次将其持有的公司股份，通过卢瑾女士，全部转让给了葛建利女士。即李强先生先将其所持公司股份转让给其配偶卢瑾女士；卢瑾女士后又将上述股份转让给其母亲葛建利女士。

具体转让过程如下：

时间	股权变动情况
2016 年 11 月	李强将其持有诚达药业的 389.875 万股股份转让给卢瑾
2016 年 12 月	卢瑾将其持有的诚达药业 389.875 万股股份转让给葛建利
2017 年 4 月	李强将其持有诚达药业的 1,169.625 万股股份转让给卢瑾
2017 年 4 月	卢瑾将其持有诚达药业的 1,169.625 万股股份转让给葛建利

在上述股份转让期间，葛建利女士、李强先生和卢瑾女士三人合计持有的公司股份始终保持为 44.12%的比例。因此，股份转让期间，公司实际控制人始终为葛建利女士家族。转让完成后，葛建利女士持有公司 44.12%股份，为公司控股股东、实际控制人。

4、2017 年 5 月，股份公司股权转让。汇达投资通过股权转让方式成为公司新股东。该次股权转让完成后，葛建利女士持有公司 40.11%的股份。葛建利女士仍为公司控股股东和实际控制人。

5、2017 年 8 月，股份公司增资。公司的注册资本由 6,550.00 万元增加至 6,768.00 万元，新增注册资本由诚合善达认缴。增资完成后，葛建利女士持有公司 38.81%的股份，仍为公司控股股东和实际控制人。

6、2019 年 12 月，股权激励。股权激励方案实施后，葛建利女士持有公司 38.81%的股份，为公司控股股东；卢刚先生通过嘉善汇诚间接控制公司 3.07%的股份；卢瑾女士通过嘉善和诚间接控制公司 2.43%的股份。卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士三人通过直接或间接方式合计控制公司 44.32%的股份，为公司共同实际控制人。

7、2019 年 12 月，股份公司增资。公司注册资本由 6,768.00 万元增至 7,252.2105 万元，新增注册资本由嘉兴麦尔特、海南富久荣认购。增资完成后，葛建利女士持有公司 36.22%的股份，为公司的控股股东。卢刚先生通过嘉善汇诚间接控制公司 2.87%的股份；卢瑾女士通过嘉善和诚间接控制公司 2.27%的股份。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士三人通过直接或间接方式合计控制公司 41.36%的股份，为公司共同实际控制人。

综上所述，股份公司成立以来，因经营发展需要公司股权结构存在部分调整变动，但是公司实际控制人始终为葛建利女士家族。

(二) 结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

1、《证券期货法律适用意见第 1 号》的有关规定

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》的有关规定，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力。

多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：（1）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权；（2）发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；（3）多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；（4）发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件。

如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。

2、披露最近两年发行人实际控制人是否发生变更

根据《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定，最近两年内，公司实际控制人未发生变动，具体情况如下：

第一、实际控制人均直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权。最近两年，公司创始人葛建利女士始终为公司的控股股东，直接持有公司股份比例始终高于 30%，远高于第二大股东的持股比例。卢刚先生持有嘉善汇诚 33.02% 的合伙份额，嘉善汇诚持有公司 2.87% 的股份；卢刚先生担任嘉善汇诚的执行事务合伙人，根据合伙协议的约定代表合伙企业执行合伙事务；鉴于卢刚先生是嘉善汇诚的唯一执行事务合伙人并持有嘉善汇诚 33.02% 的合伙份额，卢刚先生能够通过控制嘉善汇诚间接支配公司股份表决权。卢瑾女士持有嘉善和诚 29.48% 的合伙份额，嘉善和诚持有公司 2.27% 的股份；卢瑾女士担任嘉善和诚的执行事务合伙人，根据合伙协议的约定代表合伙企业执行合伙事务；鉴于卢瑾女士是嘉善和诚的唯一执行事务合伙人并持有嘉善和诚 29.48% 的合伙份额，卢瑾女士能够通过控制嘉善和诚间接支配公司股份表决权。因此，公司实际控制人均直接持有公司股份或能间接支配公司股份的表决权。

第二、发行人治理结构健全、运行良好，多人共同拥有控制权的情况不影响发行人的规范运作。发行人已建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的公司治理结构。最近两年内，葛建利女士一直担任公司董事长职务，卢刚先生一直担任公司董事、总经理职务，卢瑾女士一直担任公司副总经理职务。葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士通过参加股东大会或董事会、担任发行人董事或高级管理人员等方式，对发行人的重大决策、经营管理等事项形成了有效的共同控制，为公司经营发展发挥了重要作用，三人对发行人的共同控制未影响公司的规范运作情况。

第三、多人共同控制权在最近3年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有发行人控制权的多人没有出现重大变更。葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士之间均为直系亲属关系，该等直系亲属关系不会因任何情况发生变化，在可预期的较长时间内真实存在且持续稳定。葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士已按照相关法律法规规定，签署了关于公司首次公开发行股票并上市的各项文件，确认了三人作为公司共同实际控制人应当承担的责任与义务。因此，葛建利女士与卢刚先生、卢瑾女士的共同控制权是真实、稳定的，在最近3年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的。发行人最近3年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人始终为葛建利女士，未发生变化。

综上所述，依据《证券期货法律适用意见第1号》的相关规定，最近2年发行人的实际控制人不存在变更。

二、披露李强在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性，担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作用。李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形

（一）李强转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因及合理性

李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶。2016年11月至2017年4月期间，综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经协商一致，葛建利女士家族成员内部之间进行了股份转让。李强先生将其持有的公司股份，通过卢瑾女士全部转让给了葛建利女士。

李强先生在转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职的原因如下：李强先生任职期间主要分管公司环境保护相关工作，具备丰富的专业知识储备和环保管理经验。李强先生的工作履历及职业发展方向也主要与环境保护有关。随着发行人业务规模的逐渐扩大，相应的环保管理工作量与日俱增，导致李强先生无暇兼顾公司其他经营管理与股权管理等事务。为进一步优化公司管理体制，满足公司环保管理工作的实际需要，综合考虑各家族成员的事业发展目标和个人持股意愿，经各方协商一致，葛建利女士家族成员内部之间进行了股份转让。转让之后，李强先生不再持有发行人股份，专职于分管公司环境保护工作。总体而言，一方面，李强先生退出发行人股权架构，系葛建利女士家族内部在公司股权管理、经营管理、业务管理等事务分工上的划分调整，该等调整并不必然导致李强先生无法继续履职环保管理工作之情形；另一方面，李强先生继续在公司任职不仅是公司业务发展的需要，亦与其个人职业发展规划相吻合。因此，李强先生转让其持有的发行人股份后仍在发行人处任职，具有合理性。

（二）李强担任发行人副总经理、环保总监期间的主要工作与职责、发挥的主要作用

李强先生担任发行人副总经理、环保总监期间主要分管或直接领导公司环保部，负责公司环境保护有关工作。具体工作职责包括：组织建立、运行、维护公司环境管理体系；组织领导环境因素调查、辨识、评价以及重大环境因素的运行控制；组织领导环保部等严格执行污水、废气处理操作规程，确保污水、废气达标排放；组织编制和评价公司环保应急预案，并指导应急预案演练；组织环保检查及隐患排查，并监督落实整改；主要负责环保事故事件的调查、处理；参与新建、改建、扩建及大修项目的设计审查、竣工验收、试车投产等工作；负责新项目环境评价工作；组织实施环境管理体系内部审核等。

李强先生为发行人环保工作正常运行发挥了重要作用。李强先生在任期间，组织完善了公司环境管理体系，组织编制了《公司环保责任制度》、《三同时管理规定》、《“三废”管理规定》、《EHS 奖惩管理制度》等环保管理制度；先后组织环保检查及隐患排查超过 50 余次，负责组织并实施各类环保事故调查 5 次；组织实施了公司《迁扩建年产医药中间体、食品添加剂及饲料添加剂 2230 吨项

目》、《医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目》等新建项目的环境影响评价工作；对国内外客户审计及问卷调查涉及的环保事项进行落实答复，任职期间环保审计通过率达到 100%；协同工程部门牵头 RTO 废气焚烧炉的建设、完成污水处理提标改造、参与新建危废暂存库的建设等等。综上所述，李强先生为进一步提升公司环保管理水平，发挥了重要作用。

（三）李强是否在发行人处领薪，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形

李强先生为发行人的正式员工，在发行人处领取薪酬。李强先生与发行人之间的资金往来主要系正常的薪酬发放等；李强先生与卢瑾女士系配偶关系，李强先生与控股股东葛建利女士，实际控制人葛建利女士、卢刚先生和卢瑾女士之间的资金往来主要系家庭成员之间正常的生活往来等。除前述情形外，发行人、控股股东及实际控制人与李强及其控制的企业之间不存在异常的交易、资金往来或利益输送的情形。

三、披露前海晟泰入股发行人的原因、背景，股权受让价格的公允性与合理性，前海晟泰实际控制人林春珍及各自然人合伙人与发行人其他股东、客户、供应商是否存在关联关系、商业合作及资金往来，2016 年 11 月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰

（一）前海晟泰入股发行人的原因及背景

前海晟泰入股发行人的原因及背景如下：第一、前海晟泰是深圳市晟泰投资管理有限公司管理下的私募基金，经中国证券投资基金业协会备案从事投资业务，其在寻找投资标的的过程中接触到公司，因长期看好公司管理团队和发展价值，决定对发行人进行投资；第二、发行人 2014 年 4 月撤回前次的首次公开发行股票申请后，面临黄河路新厂区投资建设的较大资金缺口，具有相应的融资需求。最终经双方协商一致，前海晟泰入股发行人。

（二）股权受让价格的公允性与合理性

2014 年 10 月，经公司股东大会审议通过，前海晟泰以每股 5.80 元的价格认购公司新增注册资本 1,550.00 万元。2013 年度公司每股收益为 0.15 元/股，每股

净资产为 3.59 元/股，按此计算前海晟泰增资入股价格对应的市盈率大约为 39.92 倍、市净率大约为 1.62 倍。本次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、每股收益、每股净资产等因素情况下，由发行人与投资者沟通协商后最终确定的。增资入股价格具有公允性、合理性。

（三）前海晟泰实际控制人林春珍及各自然人合伙人与发行人其他股东、客户、供应商是否存在关联关系、商业合作及资金往来

报告期内，林春珍女士与葛建利女士存在少量小额的资金往来，合计 8.97 万元，主要系林春珍女士委托葛建利女士代购少量保健品。除上述情形外，前海晟泰实际控制人林春珍女士及前海晟泰各自然人合伙人，与发行人其他股东、客户、供应商不存在关联关系、商业合作及资金往来情况。前海晟泰、林春珍女士均已出具确认函，对上述事实情况予以确认。

（四）2016 年 11 月股权转让后发行人的控股股东与实际控制人是否为前海晟泰

1、2016 年 11 月股权转让简要情况

2016 年 11 月至 2017 年 4 月期间，公司股权结构调整主要系葛建利女士家族成员内部进行股份转让。李强先生分两次将其持有的公司股份，通过卢瑾女士，全部转让给了葛建利女士。即李强先生先将其所持公司股份转让给其配偶卢瑾女士；卢瑾女士后又将上述股份转让给其母亲葛建利女士。

其中，2016 年 11 月股权转让完成后，公司的股权结构暂时变更为：

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
1	前海晟泰	1,550.00	23.66%
2	葛建利	1,330.50	20.31%
3	黄洪林	1,220.50	18.63%
4	李强	1,169.625	17.86%
5	卢瑾	389.8750	5.95%
6	诺艾尔生物	300.00	4.58%
7	九恒投资	250.00	3.82%
8	王喆	200.00	3.05%

序号	股东	持股数（万股）	持股比例
9	大有化工	139.50	2.13%
	合计	6,550.00	100.00%

由上表可知，2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持有公司23.66%股份；葛建利女士持有公司20.31%股份、李强先生持有公司17.86%股份、卢瑾女士持有公司5.95%，葛建利女士家族合计持有公司44.12%股份。

2、2016年11月股权转让后公司控股股东与实际控制人情况

2016年11月股权转让后，发行人的控股股东与实际控制人均不是前海晟泰，具体原因分析如下：

（1）2016年11月股权转让后控股股东的认定情况

按照《公司法》第二百一十六条的规定，控股股东，是指其持有的股份占公司股本总额50%以上的股东；持有股份的比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定，发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东。从形式条件分析，2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持有公司23.66%股份，持股比例不足30%，更不足50%，从持股比例上并不符合相关法律法规规则认定为控股股东的形式条件。从实质条件分析，2016年11月股权转让完成后，葛建利女士家族合计持有公司44.12%股份，前海晟泰的持股比例远低于葛建利女士家族持股比例，前海晟泰依其持有的股份所享有的表决权，不足以对股东大会的决议产生重大影响。综上，2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持股比例不足30%，依其持股比例亦不足以对公司股东大会决议实施控制或产生重大影响，不是公司的控股股东。

（2）2016年11月股权转让后实际控制人的认定情况

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第1号》的规定，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司直接或者间接的股权投资关系。认定公司控制权归属，既需要审查相应的

股权投资关系，也需要根据实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

第一、在股权投资关系方面。2016年11月股权转让完成后，前海晟泰持有公司23.66%股份，暂为当时公司单个股东持股比例最高的股东。葛建利女士持有公司20.31%股份，为公司第二大股东；李强先生持有公司17.86%股份；卢瑾女士持有公司5.95%股份。葛建利女士家族合计持有公司44.12%股份。尽管当时前海晟泰暂时为公司单个股东持股比例最高的股东，但是其持股比例仍然远低于葛建利女士家族的持股比例。

第二、在股东大会影响方面，鉴于以上持股基础，2016年11月股权转让完成后，葛建利女士家族仍然能够对公司股东大会产生重大影响。基于葛建利女士与卢瑾女士的母女关系、卢瑾女士与李强先生的配偶关系，葛建利女士、李强先生和卢瑾女士三人在股东大会决策中一致行动，向股东大会提出任何议案及对股东大会的任何议案进行表决前，均先行协商取得一致意见，未见任何分歧。葛建利女士家族能够对公司股东大会决议形成重大影响。而前海晟泰依其所持股份比例，无法对公司股东大会的决议产生重大影响，无法实际支配公司行为。

第三、在董事会决议、董事和高级管理人员的提名及任免影响方面，2016年11月股权转让完成后，葛建利女士仍一直担任公司董事长，决定公司重大经营决策；葛建利女士之子卢刚先生担任公司董事、总经理职务，具体负责公司经营管理；葛建利女士之女卢瑾女士、卢瑾女士之配偶李强先生均担任当时公司的副总经理职务，葛建利女士家族成员通过担任公司董事或高级管理人员等方式，能够对公司董事会决议、经营管理等事项产生重大影响；前海晟泰提名董事仅占一席，其对公司高级管理人员的提名及任免亦无法产生重大影响。

第四、前海晟泰作为专业的机构投资者，其对公司的投资是财务投资，前海晟泰投资以来并未参与公司的实际经营管理，亦未谋求公司控制权。前海晟泰已出具声明，确认“本企业投资公司系为财务投资目的，自本企业投资公司以来未曾实际参与公司日常经营管理，本企业不能控制公司股东大会、董事会，亦不能实际支配公司行为。本企业承诺，任何时候不会单独或者联合公司其他股东谋求公司的控制权。公司的控股股东和实际控制人均非本企业。”

综上所述，经审查相应的股权投资关系，综合各股东对公司股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断，并经有关股东书面确认，2016年11月股权转让完成后，发行人的控股股东与实际控制人不是前海晟泰。

四、披露最近一年新进入发行人股东的基本情况

发行人最近一年新增股东包括嘉善汇诚、嘉善和诚、嘉兴麦尔特、海南富久荣。上述股东均为申报前新增股东。保荐机构、发行人律师已严格按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题12的要求，对发行人申报前一年新增股东进行了核查。新增股东具体核查情况如下：

（一）嘉善汇诚

1、基本情况

嘉善汇诚的基本情况如下：

公司名称	嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年11月8日
认缴出资额	1,040.20万元
实缴出资额	1,040.20万元
执行事务合伙人	卢刚
实际控制人	卢刚
注册地及主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道东升路8号3号楼411-B
经营范围	股权投资
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务：股权投资； 嘉善汇诚系发行人员工持股平台，与发行人主营业务不存在相同或相似业务的情况

2、合伙人的基本信息

嘉善汇诚的普通合伙人、有限合伙人信息如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
1	卢刚	普通合伙人	董事、总经理	343.45	33.02%

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
2	彭智勇	有限合伙人	副总经理	100.00	9.61%
3	胡保	有限合伙人	生产总监	50.00	4.81%
4	司胜平	有限合伙人	安全总监	50.00	4.81%
5	陈维汉	有限合伙人	设备部经理	43.00	4.13%
6	施照云	有限合伙人	生产技术部经理	42.50	4.09%
7	杨晓静	有限合伙人	副总经理、董事会秘书	42.50	4.09%
8	陈小红	有限合伙人	质量保证部经理	40.00	3.85%
9	蔡洪根	有限合伙人	安全部副经理	32.50	3.12%
10	谢俊清	有限合伙人	206 车间主任	30.00	2.88%
11	张俊	有限合伙人	203 车间副主任	27.50	2.64%
12	黄国强	有限合伙人	机修车间副主任	27.50	2.64%
13	戴建峰	有限合伙人	环保部副经理	22.50	2.16%
14	徐振华	有限合伙人	202 车间副主任	18.25	1.75%
15	齐鹏	有限合伙人	202 车间副主任	12.50	1.20%
16	周卫忠	有限合伙人	202 车间大班长	10.50	1.01%
17	刘明	有限合伙人	203 车间主任	10.00	0.96%
18	顾海根	有限合伙人	207 车间主任助理	10.00	0.96%
19	蒋秋荣	有限合伙人	环保部主管	10.00	0.96%
20	周卫峰	有限合伙人	202 车间主任助理	9.50	0.91%
21	唐吉林	有限合伙人	203 车间主任助理	9.00	0.87%
22	王品根	有限合伙人	设备部机修主管	9.00	0.87%
23	许建根	有限合伙人	206 车间主任助理	8.50	0.82%
24	冯其兴	有限合伙人	202 车间大班长	8.50	0.82%
25	蔡慰林	有限合伙人	206 车间大班长	8.50	0.82%
26	李森山	有限合伙人	206 车间主任助理	8.00	0.77%
27	冯佳慧	有限合伙人	207 车间主任助理	7.50	0.72%
28	查永生	有限合伙人	207 车间大班长	7.50	0.72%
29	鲁洪锋	有限合伙人	环保部主管	7.00	0.67%
30	苏雪军	有限合伙人	207 车间主任助理	7.00	0.67%
31	邓建清	有限合伙人	207 车间大班长	7.00	0.67%
32	冯力	有限合伙人	206 车间大班长	7.00	0.67%
33	周建明	有限合伙人	设备部维保及动力主管	6.50	0.62%

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
34	王德快	有限合伙人	206 车间副主任	5.00	0.48%
35	席桂宝	有限合伙人	设备部自控室主管	2.00	0.19%
合计				1,040.20	100.00%

3、实际控制人情况

卢刚先生为嘉善汇诚的普通合伙人，担任嘉善汇诚唯一执行事务合伙人，是嘉善汇诚的实际控制人。卢刚先生基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
卢刚	中国	否	330802197512*****	是

4、产生新股东的原因

嘉善汇诚成为发行人新增股东的原因主要系发行人实施员工股权激励计划所致。为调动公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，公司通过设立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嘉善汇诚、嘉善和诚的合伙企业财产份额，成为上述合伙企业的合伙人；公司向老股东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公司激励股份，成为公司新股东；激励对象间接取得公司股份。

5、股权转让价格及定价依据

本次用于股权激励的股份来源于公司回购的股份。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》，约定大有化工将其持有的公司 72.54 万股股份以 435.24 万元转让给公司，诺艾尔生物将其持有的公司 300 万股的股份以 1,800.00 万元转让给公司，回购价格为每股 6 元。

2019 年 11 月，公司与员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚签署《股份转让协议》，约定公司将回购的 208.04 万股股份以 1,040.20 万元转让给嘉善汇诚，将回购的 164.50 万股股份以 822.50 万元转让给嘉善和诚，转让价格为每股 5 元。

基于进行股权激励之目的，嘉善汇诚、嘉善和诚的本次股份受让价格系由转

让各方，即公司、原股东大有化工和诺艾尔生物、持股平台员工共同友好协商确定的。嘉善汇诚、嘉善和诚的股份受让价格，在公司回购价格的基础上进行了一定的折让，以达到激励员工的目的。

6、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

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；员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚已实际支付股份转让价款；本次股份转让不存在争议和纠纷。

7、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

由于新增股东嘉善汇诚系发行人实施股权激励的员工持股平台，因此嘉善汇诚与发行人高级管理人员存在一定的关联关系等，具体如下：

嘉善汇诚系公司董事、总经理卢刚控制的企业，其中卢刚持有嘉善汇诚 33.02% 份额，公司副总经理彭智勇持有嘉善汇诚 9.61% 的份额，公司副总经理、董事会秘书杨晓静持有嘉善汇诚 4.09% 的份额，公司董事、副总经理黄洪林妹妹的配偶施照云持有嘉善汇诚 4.09% 的份额，公司董事、副总经理黄洪林配偶的弟弟蔡洪根持有嘉善汇诚 3.12% 的份额，公司副总经理彭智勇的配偶陈小红持有嘉善汇诚 3.85% 的份额，公司监事会主席陈维汉持有嘉善汇诚 4.13% 的份额。

除以上情况外，嘉善汇诚与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

8、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉善汇诚为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉善汇诚具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

9、股份锁定情况

嘉善汇诚已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前本企业持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。”

（二）嘉善和诚

1、基本情况

嘉善和诚的基本情况如下：

公司名称	嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019 年 11 月 11 日
认缴出资额	822.50 万元
实缴出资额	822.50 万元
执行事务合伙人	卢瑾
实际控制人	卢瑾
注册地及主要生产经营地	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道东升路 8 号 3 号楼 411-A
经营范围	股权投资
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务：股权投资； 嘉善和诚系发行人员工持股平台，与发行人主营业务不存在相同或相似业务的情况

2、合伙人的基本信息

嘉善和诚的普通合伙人、有限合伙人信息如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
1	卢瑾	普通合伙人	副总经理	242.50	29.48%
2	赵华丽	有限合伙人	副总经理	50.00	6.08%
3	费超	有限合伙人	财务总监	40.00	4.86%
4	文春林	有限合伙人	营销部经理	40.00	4.86%
5	计明芳	有限合伙人	仓储部经理	32.50	3.95%
6	廖小仙	有限合伙人	供应部经理	30.00	3.65%
7	沈华飞	有限合伙人	工程部经理	27.50	3.34%
8	钱伟	有限合伙人	研发一部经理	27.50	3.34%

序号	合伙人名称	合伙人性质	在发行人任职情况	出资额（万元）	出资比例
9	冯宇	有限合伙人	副总经理	25.00	3.04%
10	潘志刚	有限合伙人	测试部副经理	25.00	3.04%
11	谈春晓	有限合伙人	测试部经理	25.00	3.04%
12	陈叶	有限合伙人	研发分析部经理	22.50	2.74%
13	狄海东	有限合伙人	工程管理员	22.50	2.74%
14	钱蓉	有限合伙人	营销部副经理	20.00	2.43%
15	许宏	有限合伙人	研发三部经理	20.00	2.43%
16	王晓玲	有限合伙人	注册部主管	14.00	1.70%
17	陆雅忠	有限合伙人	质保部副经理	12.50	1.52%
18	沈峰	有限合伙人	人事行政部副经理	11.50	1.40%
19	吴小兰	有限合伙人	人事行政部人力资源主管	10.00	1.22%
20	曹琴	有限合伙人	人事行政部行政主管	10.00	1.22%
21	顾晨洁	有限合伙人	测试部分析主管	8.50	1.03%
22	李亚萍	有限合伙人	财务部核算主管	8.50	1.03%
23	吴秋伟	有限合伙人	测试部分析主管	8.00	0.97%
24	丁亚萍	有限合伙人	测试部分析主管	8.00	0.97%
25	袁碧	有限合伙人	注册工程师	8.00	0.97%
26	鄢于超	有限合伙人	信息部副经理	7.50	0.91%
27	陈飞	有限合伙人	测试部分析主管	7.50	0.91%
28	卢昶	有限合伙人	注册工程师	7.50	0.91%
29	顾文雅	有限合伙人	质量管理员	7.50	0.91%
30	李文娟	有限合伙人	财务部内控主管	7.50	0.91%
31	王华敏	有限合伙人	仓储部主管	6.00	0.73%
32	俞章丽	有限合伙人	研发二部研究员	6.00	0.73%
33	杨劲松	有限合伙人	研发分析部研发分析员	6.00	0.73%
34	章剑忠	有限合伙人	人事行政部驾驶员	6.00	0.73%
35	许升华	有限合伙人	设备部固定资产管理员	6.00	0.73%
36	许贵发	有限合伙人	设备部设备管理员	6.00	0.73%
合计		-	-	822.50	100.00%

3、实际控制人情况

卢瑾女士为嘉善和诚的普通合伙人，担任嘉善和诚唯一执行事务合伙人，是

嘉善和诚的实际控制人。卢瑾女士基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
卢瑾	中国	加拿大永久居留权	330802197806*****	是

4、产生新股东的原因

嘉善和诚成为发行人新增股东的原因主要系发行人实施员工股权激励计划所致。详细情况可以参见本回复本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

5、股权转让价格及定价依据

嘉善和诚本次股份受让价格系由转让各方共同友好协商确定的。详细情况可以参见本回复本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

6、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

本次股份转让是双方真实意思表示，不存在争议和纠纷。详细情况可以参见本回复本问题中关于嘉善汇诚的有关内容。

7、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

由于新增股东嘉善和诚系发行人实施股权激励的员工持股平台，因此嘉善和诚与发行人高级管理人员存在一定的关联关系等，具体如下：

嘉善和诚系公司副总经理卢瑾控制的企业，其中卢瑾持有嘉善和诚 29.48% 的份额，公司副总经理赵华丽持有嘉善和诚 6.08% 的份额，公司副总经理冯宇持有嘉善和诚 3.04% 的份额，公司财务总监费超持有嘉善和诚 4.86% 的份额，公司监事李文娟持有嘉善和诚 0.91% 的份额。

除以上情况外，嘉善和诚与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

8、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉善和诚为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉善和诚具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

9、股份锁定情况

嘉善和诚已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前本企业持有的公司股份，也不由公司回购该等股份。”

（三）嘉兴麦尔特

1、基本情况

嘉兴麦尔特的基本情况如下：

名称	嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 12 月 9 日
统一社会信用代码	91330421MA2CXW818N
认缴出资额	2,600.00 万元
实缴出资额	2,600.00 万元
执行事务合伙人	李喆
实际控制人	李喆
企业类型	有限合伙企业
注册地址	浙江省嘉兴市嘉善县罗星街道归谷五路 8 号 4 层 401 室
经营范围	股权投资。（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）

2、合伙人的基本信息

嘉兴麦尔特的普通合伙人、有限合伙人信息如下：：

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	李喆	普通合伙人	500.00	19.23%
2	李雳	有限合伙人	700.00	26.92%
3	陈煜邦	有限合伙人	700.00	26.92%

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
4	张华	有限合伙人	300.00	11.54%
5	王理	有限合伙人	200.00	7.69%
6	徐好	有限合伙人	200.00	7.69%
合计			2,600.00	100.00%

3、实际控制人情况

李喆为嘉兴麦尔特的普通合伙人，担任嘉兴麦尔特唯一执行事务合伙人，是嘉兴麦尔特的实际控制人。基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
李喆	中国	否	330522198206*****	否

4、产生新股东的原因

嘉兴麦尔特增资入股的原因系公司因经营需要进行股权融资引进新投资者，而嘉兴麦尔特看好医药行业未来发展前景，经协商，嘉兴麦尔特投资入股发行人。

5、股权转让价格及定价依据

嘉兴麦尔特增资价格为 9.50 元/股。本次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、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。

6、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

嘉兴麦尔特与公司签署了《增资协议》，嘉兴麦尔特已经实际缴纳了出资款，《增资协议》系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

7、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

嘉兴麦尔特与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

8、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

嘉兴麦尔特为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。嘉兴麦尔特具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

9、股份锁定情况

嘉兴麦尔特已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有公司首次公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。”

（四）海南富久荣

1、基本情况

海南富久荣的基本情况如下：

名称	海南富久荣投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019 年 11 月 21 日
统一社会信用代码	91310120MA1HU8P09E
认缴出资额	2,000.00 万元
实缴出资额	2,000.00 万元
执行事务合伙人	李续荣
实际控制人	李续荣
企业类型	有限合伙企业
注册地址	海南省三亚市海棠区青田黎苗风情小镇商业街南 11 栋 D 区
经营范围	以自有资金从事投资活动；信息技术咨询服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；税务服务；财务咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；项目策划与公关服务；市场营销策划；会议及展览服务；礼仪服务（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）

2、合伙人的基本信息

海南富久荣的普通合伙人、有限合伙人信息如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	认缴出资额（万元）	认缴出资比例
1	李续荣	普通合伙人	730.00	36.50%
2	周小安	有限合伙人	420.00	21.00%
3	郑松	有限合伙人	300.00	15.00%
4	俞碧燕	有限合伙人	150.00	7.50%
5	郑前昌	有限合伙人	100.00	5.00%
6	游海洋	有限合伙人	100.00	5.00%
7	吴文炳	有限合伙人	100.00	5.00%
8	程庆	有限合伙人	100.00	5.00%
合计			2,000.00	100.00%

3、实际控制人情况

李续荣为海南富久荣的普通合伙人，担任海南富久荣唯一执行事务合伙人，是海南富久荣的实际控制人。基本情况如下：

股东名称	国籍	是否拥有永久境外居留权	身份证号码	是否在发行人处任职
李续荣	中国	否	360102197607*****	否

4、产生新股东的原因

海南富久荣增资入股的原因系公司因经营需要进行股权融资引进新投资者，而海南富久荣看好医药行业未来发展前景，经协商，海南富久荣投资入股发行人。

5、股权转让价格及定价依据

海南富久荣增资价格为 9.50 元/股。本次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、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。

6、有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

海南富久荣与公司签署了《增资协议》，海南富久荣已经实际缴纳了出资款，

《增资协议》系双方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

7、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排

海南富久荣与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

8、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

海南富久荣为依法有效存续的合伙企业，不存在营业期限届满、被上级主管部门或合伙人会议解散、因合并或分立而解散、宣告破产、被政府部门责令关闭的情形。海南富久荣具有完全民事行为能力，不存在权利能力受到限制的情形，具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任股东、进行出资的资格。

9、股份锁定情况

海南富久荣已出具股份锁定承诺：“自公司首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有公司首次公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由公司回购该部分股份。”

五、发行人现有股东是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形

根据发行人现有股东出具的明确声明，发行人现有股东不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

六、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”、“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”、“九、发行人股本情况”和“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”部分，补充披露了以上内容。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

第一、取得并查阅公司历次工商变更登记资料，了解股份公司设立以来公司重大股权变动情况；查阅报告期内公司股东大会、董事会资料，了解公司实际控制人对公司经营管理情况；逐项比对《证券期货法律适用意见第1号》的有关规定，分析发行人控股股东和实际控制人认定情况。

第二、对李强先生执行访谈程序，了解其转让发行人股份的具体原因，了解其在发行人处的任职情况、主要工作内容和工作成果等；访谈葛建利女士，了解李强先生退出发行人股权架构的原因；取得报告期内李强先生的银行卡资金流水，核查李强先生的领薪情况，核查李强先生与发行人、控股股东及实际控制人及其控制的企业之间是否存在交易、资金往来或利益输送的情形。

第三、核查与前海晟泰入股发行人有关的工商变更登记资料；访谈公司高级管理人员，了解公司引入前海晟泰的原因和背景；取得前海晟泰和林春珍女士出具的关于林春珍女士、前海晟泰各自然人合伙人与发行人其他股东、客户、供应商是否存在关联关系、商业合作及资金往来的说明；核查林春珍女士的银行卡资金流水；取得前海晟泰出具的关于未谋求公司控制权的声明。

第四、取得并查阅最近一年公司工商资料；取得并核查最近一年新增股东的工商资料、合伙协议、普通合伙人 and 有限合伙人基本信息表；取得并查阅公司与新增股东签订的股份转让协议或增资协议；访谈公司高级管理人员，了解引入新增股东的原因背景、股份作价情况和作价依据；取得新增股东有关承诺。按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题12的要求，逐项比对并核查发行人最近一年新增股东情况。

第五、取得并查阅公司历次工商变更登记资料；核查发行人历次验资报告，了解现有股东入股款项缴纳情况；取得发行人现有股东出具的关于是否存在为他人代持股份或签署一致行动协议的书面声明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

第一、股份公司成立以来，因经营发展需要公司股权结构存在部分调整变动，但是公司实际控制人始终为葛建利女士家族。依据《证券期货法律适用意见第1号》的相关规定，最近2年发行人的实际控制人不存在变更。

第二、李强先生系葛建利女士之女卢瑾女士之配偶。李强先生转让发行人股份系葛建利女士家族内部股份转让调整，并未导致李强先生无法继续履职之情形；李强先生继续任职是公司发展需要，亦与其职业方向相吻合，具有合理性。李强先生担任副总经理、环保总监期间主要负责环境保护有关工作，为公司提升环保水平发挥了重要作用。李强先生在发行人处领取薪酬。发行人、控股股东及实际控制人与李强先生及其控制企业间不存在异常的交易、资金往来或利益输送。

第三、前海晟泰入股发行人系因长期看好公司发展，公司又有相应融资需求。入股增资价格系考虑行业、业务等因素，由发行人与投资者协商确定，具有公允性、合理性。除林春珍女士因保健品代采购与葛建利女士存在少量小额资金往来外，林春珍女士及前海晟泰各自然人合伙人，与发行人其他股东、客户、供应商不存在其他关联关系、商业合作及资金往来情况。2016年11月股权转让后，公司控股股东与实际控制人不是前海晟泰。

第四、发行人最近一年新增股东包括嘉善汇诚、嘉善和诚、嘉兴麦尔特、海南富久荣。嘉善汇诚、嘉善和诚入股系公司股权激励所致，因激励股份来源于公司回购，其等股份受让价格在回购价格基础上进行了一定折让，以达到激励目的。嘉兴麦尔特、海南富久荣入股系公司股权融资所致，增资价格系考虑行业、业务情况协商确定。新增股东的入股行为均是各方真实意思表示，不存在争议或纠纷。新股东均具备法律、法规规定的股东资格，且已出具股份锁定承诺。除员工持股平台与公司存在关联关系外，新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员，不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

第五、发行人现有股东不存在为他人代持股份或签署一致行动协议的情形。

问题 23 关于对赌协议

申报文件显示，发行人、主要股东及相关主体之间曾签署对赌协议，现对赌协议已终止。

请发行人补充披露相关对赌协议是否存在恢复条款，是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、相关对赌协议是否存在恢复条款

发行人历史上涉及对赌协议的外部股东主要包括前海晟泰、诚合善达、九恒投资、嘉兴麦尔特和海南富久荣五家。对赌协议是否存在恢复条款情况如下：

（一）前海晟泰的对赌协议及解除情况

1、对赌协议有关条款

2014 年 10 月 26 日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生、李强先生共同签订了《诚达药业股份有限公司之增资协议书》，约定由前海晟泰认缴公司新增注册资本 1,550.00 万元，同时约定了相应的对赌事项。

同日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生、李强先生共同签订了《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》，就对赌事项进行了补充约定。

2020 年 3 月 27 日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生签订了《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》，就对赌事项约定进行了调整。

具体对赌约定情况如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2014年10月26日	诚达药业股份有限公司之增资协议书	公司，原股东（葛建利、黄洪林、李强）	7.2.1 优先受让权：上市前原股东对外出售公司股份，前海晟泰有优先受让权； 7.2.2 随售权：上市前原股东对外出售公司股份，前海晟泰有权选择是否按照相同价格及条件与原股东同时向第三方出售； 7.3 公司上市：公司应在2019年12月31日前完成挂牌上市； 7.4 股份回购：公司未在目标日期前成功上市，前海晟泰有权要求原股东回购； 7.6.2 第7.2条、第7.4条的有关约定及其他不符合上市规则的条款自公司递交正式申报材料时自动失效
2014年10月26日	诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议	公司，原股东（葛建利、黄洪林、李强）	若公司上市被否或撤回，自否决或撤回之日，原协议第7.2条、第7.4条有关约定的效力自行恢复，且对失效期间的投资者有关权益具有追溯权。有关期间自动顺延
2020年3月27日	诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议	公司，原股东（葛建利、黄洪林）	将目标上市日期延期为应在2022年12月31日之前完成挂牌上市

2、对赌协议解除情况

2020年5月25日，前海晟泰、发行人、葛建利女士、黄洪林先生和李强先生共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司之增资协议书>与<诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议>的补充协议》，各方一致同意终止对赌事项、解除对赌协议，具体对赌解除约定如下：

解除协议名称	解除协议的具体约定
关于《诚达药业股份有限公司之增资协议书》与《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》的补充协议	原增资协议书第7.2条、第7.3条和第7.4条的效力终止，前海晟泰明确放弃其依据前述条款已享有或未来可能享有的任何权利，公司与原股东不再依据前述条款承担相应的义务； 解除2014年10月26日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》； 解除2020年3月27日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》

综上所述，各方于2014年10月26日签署的《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》中存在恢复条款，但是上述恢复条款对应的补充协议已经与

其他对赌协议和对赌条款一并于 2020 年 5 月 25 日通过签署解除协议予以解除或终止。前述解除协议已经有关各方签署生效，对签署各方均具有约束力。根据解除协议约定，前海晟泰享有的股东特殊权利条款及对赌恢复条款已自解除协议签订之日 2020 年 5 月 25 日起终止。

2020 年 11 月 24 日，前海晟泰出具《说明函》，确认除《诚达药业股份有限公司之增资协议书》和两份《诚达药业股份有限公司增资协议书之补充协议》外，前海晟泰与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。前海晟泰与发行人及发行人股东之间约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。前海晟泰已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

（二）诚合善达的对赌协议及解除情况

1、对赌协议有关条款

2017 年 6 月 28 日，诚合善达、发行人、葛建利女士和黄洪林先生共同签订了《诚达药业股份有限公司及葛建利及全体原股东与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）之诚达药业股份有限公司增资扩股协议》，约定由诚合善达认购公司新增的注册资本 218.00 万元。

同日，诚合善达、发行人、葛建利女士、黄洪林先生共同签订了《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》，约定了认购价款调整、优先受让权、随售权、优先清算权、股份回购等对赌事项。具体约定如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2017年6月28日	诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议	公司、葛建利、黄洪林	<p>第一条 认购价款的调整 公司上市前不以低于诚合善达入股价格引入新投资者，否则葛建利、黄洪林需现金补偿；</p> <p>第二条 本次增资的相关约定</p> <p>1、优先受让权 公司上市前葛建利、黄洪林转让所持股份，诚合善达享有优先受让权；</p> <p>2、随售权 公司上市前葛建利、黄洪林以一定价格转让所持股份，诚合善达有权选择是否按照相同价格条件同时出售；</p> <p>3、优先清算权 公司上市前因葛建利、黄洪林违法违规经营，诚合善达享有优先清偿权；</p> <p>第三条 股份回购 公司未在目标日期上市或者其他约定条件，诚合善达有权要求公司回购或由葛建利、黄洪林受让股份；</p> <p>第四条 其他特别约定 第一、二、三条约定自公司上市申报起自动失效；上市被否或撤回之日起效力自行恢复，失效期间权益诚合善达具有追溯权，相关期间顺延</p>

2、对赌协议解除情况

2020年5月18日，公司、葛建利女士、黄洪林先生和诚合善达共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议>之补充协议》，解除对赌协议，具体约定如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》之补充协议	解除《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》。诚合善达明确放弃其依据前述补充协议已享有或未来可能享有的任何权利，双方不再依据补充协议承担相应的义务

综上所述，各方于2017年6月28日签署的《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》存在对赌恢复条款，但是该恢复条款对应的补充协议已于2020年5月18日通过签署解除协议予以解除。根据解除协议约定，诚

合善达享有的股东特殊权利条款和恢复条款已自解除协议签订之日 2020 年 5 月 18 日起终止。

2020 年 11 月 23 日，诚合善达出具《说明函》，确认除《诚达药业股份有限公司及葛建利、黄洪林与杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）关于诚达药业股份有限公司之增资扩股协议的补充协议》外，诚合善达与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。诚合善达与发行人及发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。诚合善达已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

（三）九恒投资的对赌协议及解除情况

1、对赌协议有关条款

2008 年 6 月 18 日，诚达有限与九恒投资签订了《浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书》，约定九恒投资认缴诚达有限新增注册资本 13.30 万元，同时约定了关于股份回购的对赌条款。

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2008 年 6 月 18 日	浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书	诚达有限	六、乙方退出机制 增资协议签订起 5 年内，诚达有限没有完成挂牌上市，或者净利润没有达到约定条件的，九恒投资有权要求诚达有限受让（回购）九恒投资持有的诚达有限全部股权和投资

2、对赌协议解除情况

2020 年 5 月 25 日，公司与九恒投资签订了《关于浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书之补充协议》，终止对赌条款。具体约定如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书之补充协议	自解除协议签订之日起，原协议第六条效力终止，九恒投资明确放弃其依据前述条款已享有或未来可能享有的任何权利，公司不再依据前述条款承担相应的义务

根据解除协议约定，九恒投资享有的股份回购特殊权利条款已自解除协议签

订之日 2020 年 5 月 25 日起终止，对赌协议已真实解除且不存在恢复条款。

2020 年 11 月 13 日，九恒投资出具《说明函》，确认除九恒投资与诚达有限签订的《浙江嘉善诚达药化有限公司增资入股协议书》外，九恒投资与发行人及发行人的股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。九恒投资与发行人及发行人的股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。九恒投资已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

（四）嘉兴麦尔特的对赌协议及解除情况

1、对赌协议有关条款

2019 年 12 月 12 日，公司与嘉兴麦尔特签订了《诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议》，约定嘉兴麦尔特以现金方式认购公司新增股份 2,736,842 股。

同日，葛建利女士、黄洪林先生与嘉兴麦尔特签订了《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》，约定了关于股份回购的对赌条款，具体如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2019 年 12 月 12 日	《诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议》之补充协议书	葛建利、黄洪林	一、关于股份回购 协议生效后五年内，公司没有实现 IPO，嘉兴麦尔特有权要求葛建利、黄洪林回购全部股份

2、对赌协议解除情况

2020 年 5 月 25 日，葛建利女士、黄洪林先生与嘉兴麦尔特签订了《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书>的解除协议》，具体约定内容如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》的解除协议	自解除协议签署之日起，《补充协议》解除；《补充协议》解除后，其所有条款效力终止，不再对各方产生任何约束

前述解除协议已经三方签署生效，对三方均有约束力。根据约定，嘉兴麦尔特对赌协议已自解除协议签订之日 2020 年 5 月 25 日起解除，不存在恢复条款。

2020 年 11 月 13 日，嘉兴麦尔特出具《说明函》，确认除《<诚达药业股份有限公司与嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》外，嘉兴麦尔特与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。嘉兴麦尔特与发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。嘉兴麦尔特已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

（五）海南富久荣的对赌协议及解除情况

1、对赌协议有关条款

2019 年 12 月 12 日，公司与海南富久荣签署了《诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议》，约定海南富久荣以现金方式认购公司新增股份 2,105,263 股。

同日，葛建利女士、黄洪林先生与海南富久荣签订了《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》，约定了关于股份回购的对赌条款，具体如下：

签订日期	对赌协议名称	对赌义务方	主要对赌条款及特殊权利安排
2019 年 12 月 12 日	《诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议》之补充协议书	葛建利、黄洪林	一、关于股份回购 协议生效后五年内，公司没有实现 IPO，海南富久荣有权要求葛建利、黄洪林回购全部股份

2、对赌协议解除情况

2020年5月19日，葛建利女士、黄洪林先生与海南富久荣共同签订了《关于<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议之补充协议书>的解除协议》，具体约定内容如下：

解除协议名称	解除协议关于终止对赌的具体约定
关于《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》的解除协议	自解除协议签署之日起，《补充协议》解除；《补充协议》解除后，其所有条款效力终止，不再对各方产生任何约束

前述解除协议已经三方签署生效，对三方均有约束力。根据约定，海南富久荣对赌协议已自解除协议签订之日2020年5月19日起解除，不存在恢复条款。

2020年11月13日，海南富久荣出具《说明函》，确认除《<诚达药业股份有限公司与上海富久荣企业管理中心（有限合伙）之股份认购协议>之补充协议书》外，海南富久荣与发行人及发行人股东之间不存在任何可能对发行人股权、管理权、控制权产生不稳定影响的对赌协议或特殊协议等其他利益安排。海南富久荣与发行人股东约定的对赌条款已彻底终止，且不存在恢复条款。海南富久荣已明确放弃依据对赌条款已享有的或未来可能享有的任何权利，对赌条款不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权稳定。

二、是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求

根据前述对赌协议和解除协议的具体约定，发行人、主要股东及相关主体之间曾经签署的对赌协议或约定的对赌条款，已经全部解除或终止。其中，前海晟泰和诚合善达的对赌协议中曾经存在恢复条款，但该等恢复条款已经与其他对赌条款和对赌协议一起通过签署解除协议予以解除或终止。解除协议签署后，发行人已不再存在对赌条款或对赌协议可以恢复之情形。鉴于对赌协议或对赌条款、恢复条款均已全部解除或终止，上述事项不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权的稳定，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求。

三、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”部分，补充披露了对赌协议是否存在恢复条款。

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、取得并查阅发行人历次增资协议及相关补充协议；取得并核查了发行人股东与对赌义务方关于对赌协议或对赌条款解除或终止的补充协议。

第二、取得发行人股东关于真实解除对赌、不存在恢复条款出具的说明函。

第三、逐项比对《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求，进行核查分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人、主要股东及相关主体之间曾经签署的对赌协议或约定的对赌条款，已经全部解除或终止。其中，前海晟泰和诚合善达的对赌协议中曾经存在恢复条款，但该等恢复条款已经与其他对赌条款和对赌协议一起通过签署解除协议予以解除或终止。解除协议签署后，发行人已不存在对赌条款或对赌协议可以恢复之情形。鉴于对赌协议或对赌条款、恢复条款均已全部解除或终止，上述事项不会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，不会影响发行人实际控制权的稳定，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求。

（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

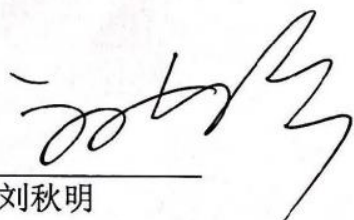

范国祖



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

