



**关于诚达药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复**

保荐人（主承销商）



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

（上海市静安区新闻路 1508 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 7 月 19 日下发的《关于诚达药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2021〕010867 号）（以下简称“落实函”）已收悉。诚达药业股份有限公司（以下简称“诚达药业”、“公司”或“发行人”）与保荐机构光大证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、申报会计师众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）等相关各方对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

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

本回复报告的字体：

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

目录

问题 1 关于主要客户.....	3
问题 2 关于经营稳定性.....	10
问题 3 关于毛利率和运费.....	29

问题 1 关于主要客户

申报文件及审核问询回复显示，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 等提供的产品通过 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。

请发行人对比说明与上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司两种合作模式异同点，结合前述内容及合作历史说明相关合作是否具有可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、对比说明发行人与上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司两种合作模式异同点

（一）合作模式概述

公司 CDMO 业务是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。在业务开展过程中，公司通过与合作伙伴上海长森、专业医药贸易商 ALFA 及其指定的进出口代理公司等开展广泛合作，与终端客户建立了良好的合作关系。

1、发行人与上海长森的合作情况

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

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

在三方的合作模式中，上海长森注重实验室阶段的创新性研发，发行人着力于将实验室阶段合成方法转化为适用于规模化生产的工艺。具体合作模式如下：

上海长森在接到 Incyte 的定制需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通。上海长森向公司转移或交流实验室阶段工艺技术，由公司进行必要的二次开发和工艺优化；或者，上海长森委托公司自行开展工艺设计开发。在完成实验室阶段的工艺设计后，公司将进行逐级放大研究，同时进一步对工艺进行优化，并最终完成定制产品的规模化生产。待生产完成后，公司将定制产品销售给上海长森，上海长森进而销售给 Incyte 或其指定的原料药加工厂。

2、发行人与 ALFA 及其指定的进出口代理公司的合作情况

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

三方具体合作模式如下：ALFA 在接到终端定制客户的需求后，与公司就项目开展的可行性进行沟通确认。经双向沟通达成合作意向后，终端客户向 ALFA 下达订单，ALFA 继而向其进出口代理公司下达订单。进出口代理公司一般在取得 ALFA 出具的订单需求之后向发行人下达具体订单。公司根据订单需求安排开展产品的定制研发生产。待研发生产完成后公司将产品发货至 ALFA 指定的进出口代理公司，进出口代理公司负责发货至港口并报关，并根据 ALFA 要求将产品运送至终端客户或其指定的原料药加工厂。

（二）两种合作模式的异同点

1、合作模式的相同点

两种合作模式存在一定的相同点。第一是在合作形式上，在两种合作模式下，公司与终端客户的 CDMO 合作均通过间接销售实现。在与上海长森、ALFA 的合作模式下，公司未与终端客户直接签订销售合同，而由上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司根据终端客户的定制需求下达具体订单，公司为终端客户提供的产品通过上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司销售给终端客户。第二是在合作实质上，公司均是根据终端客户的需求开展研发生产工作，因此在

两种合作模式下，影响 CDMO 合作能否最终达成的决定性因素，均是公司能否按照终端客户要求实现医药中间体的定制研发和生产。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。因此在两种合作模式下，终端客户往往都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，对公司 CDMO 能力进行全面有效判断。

2、合作模式的不同点

两种合作模式的不同点比较如下：

分类	与上海长森的合作	与 ALFA 等的合作
企业类型不同	上海长森为医药研发机构	ALFA 为专业医药贸易商
角色功能不同	在为终端客户提供医药中间体开发及生产服务的过程中，上海长森与公司存在一定的分工与合作，上海长森主要注重于实验室阶段的创新性研发	ALFA 根据终端客户需求为其寻找合适的 CDMO 企业，同时为 CDMO 企业推荐研发定制业务，其作用是促成终端客户和 CDMO 企业的合作交易
终端客户数量不同	与公司建立业务关系的终端客户仅 Incyte	与公司建立业务关系的主要终端客户包括 Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem、Dipharma 等

第一、企业类型不同。（1）上海长森是一家医药研发机构，其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。（2）ALFA 是位于瑞士的医药贸易商，其主营业务为代理定制类医药中间体等，不直接从事药物的研发和生产业务。ALFA 作为专业的医药贸易商，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。

第二、角色功能不同。（1）在为 Incyte 提供医药中间体开发及生产服务的过程中，上海长森与发行人存在一定的分工与合作。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。在实验室研发阶段，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。上海长森注重实验室阶段的创新性研发，而发行人则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。（2）ALFA 作为专业的医药贸易商，一方面根据终端客户需求为其寻找合适的 CDMO 企业，另一方面为 CDMO 企业推荐研发定制业务，其主要角色功能是促成终端客户和 CDMO 企业的合作交易等。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，促成公司与终端客户达成合作。在合作开展过程中，ALFA 并不直接参与定制产品的研发或生产工作，而是起到促进双方沟通的作用。对于终端客户未提供任何技术方案的情况，ALFA 向公司传达终端客户的定制需求，包括所需化合物的化学结构及技术质量指标等要求，由公司开展目标化合物合成路线的设计、开发及优化；对于终端客户提供了初步技术方案的情况，ALFA 将终端客户提供的技术资料转交给公司，公司在此基础上进行深入研究探索，设计出适用于商业化生产的工艺路线。

第三、终端客户数量不同。（1）公司与上海长森、Incyte 的合作模式系三方历史合作模式的延续，除 Incyte 外，发行人与上海长森不存在其他相同或类似商业模式的合作。（2）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。ALFA 拥有近 30 个下游客户，其中与公司建立业务合作的主要终端客户包括 Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem、Dipharma 等。

二、结合前述内容及合作历史说明相关合作是否具有可持续性

（一）从合作模式分析

公司通过与 ALFA、上海长森的合作拓展了与终端客户的委托定制业务。从业务实质来看，公司根据终端客户的需求开展研发生产工作，公司最终是与终端客户建立委托定制关系。因此，公司能否根据终端客户要求实现定制产品的商业化生产，同时确保生产过程符合经济性、稳定性、EHS 合规性等要求，是决定三方合作能否持续进行的关键因素。

从 CDMO 业务特性来看，由于各国医药监管机构对药品的生产许可、质量管理体系管理、注册管理等制定了严格的标准，考虑到业务的连续性和稳定性，跨国制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，往往从研发能力、生产能力、产品质量保证和控制能力以及 EHS 管理能力等方面进行严格而长期的考察和评价。制药公司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。此外，对制药企业来说，变更供应商的成本较高，往往需要重新对供应商进行评审，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。因此制药企业与 CDMO 企业的合作关系一旦确立，则稳定性较强。

从公司与上海长森、ALFA 的实际合作情况来看，在与上海长森的合作方面，公司当前与上海长森、Incyte 之三方合作模式系历史合作过程中逐渐积累形成的，该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。经与 Incyte 访谈确认，Incyte 对公司的技术能力、生产能力均予以认可，并表示未来将继续与公司开展合作。在与 ALFA 的合作方面，终端客户对公司产品及服务的认可，促进了三方合作的持续进行。经对 ALFA 访谈确认，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，ALFA 不断接到终端客户向发行人提出的定制需求，ALFA 表示将在未来进一步加深与发行人的合作。经对终端客户 Helsinn 访谈确认，Helsinn 对公司在合作过程中的表现予以肯定，并表示未来将继续与公司开展合作。

因此，公司与上海长森、ALFA 及终端客户形成了互惠互利、共同发展的商业合作关系，公司与上海长森、ALFA 的合作具有可持续性。

（二）从合作历史分析

2012 年，王喆博士设立上海长森后，公司与上海长森、Incyte 建立起了合作关系。公司通过王喆博士和上海长森不断拓展了与 Incyte 的合作关系。自合作以来，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，公司与上海长森、Incyte

建立起了稳定的合作关系。报告期内，公司与 Incyte 合作的医药中间体产品多达 18 种。

发行人自 2015 年起与 ALFA 开展业务合作。发行人通过与 ALFA 的合作拓展了与 Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem、Dipharma 等终端客户的定制业务，合作领域不断拓展，主要合作产品涵盖了阿拉莫林中间体、章胺盐酸盐、异维 A 酸中间体、卢非酰胺中间体、非索非那定中间体等多种定制产品。

从合作历史来看，公司与上海长森、ALFA 以及终端客户保持了多年良好的合作关系。公司与上海长森、ALFA 以及终端客户之间的合作能否持续并不断深化，主要取决于终端客户对公司 CDMO 项目执行情况的满意度。在长期合作过程中，终端客户对公司的认可度逐步提升，终端客户与公司的合作项目不断增加，合作领域不断拓宽，从而加深了三方之间的合作关系。三方长期稳定的合作模式符合各方利益诉求，公司与上海长森、ALFA 以及终端客户的合作具有可持续性。

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执行了以下核查程序：

1、对发行人营销部经理进行访谈并获取发行人的相关说明，了解发行人与上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司的合作历史及具体合作模式。

2、通过查询国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息，了解上海长森的基本情况；访谈王喆博士、访谈 Incyte，了解发行人与上海长森、Incyte 三方的合作历史及合作模式、合作的可持续性。

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 ALFA 进行访谈，了解发行人与 ALFA 的合作历史、合作模式、合作可持续性；对 Helsinn 进行访谈，了解发行人与 Helsinn 的合作情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人与上海长森、ALFA 及其指定的进出口代理公司的两种合作模式存在一定的相同点：其一在合作形式上，在两种合作模式下，公司与终端客户的

CDMO 合作均通过间接销售实现；其二在合作实质上，在两种合作模式下，公司均是根据终端客户的需求开展研发生产工作，因此影响 CDMO 合作能否最终达成的决定性因素，均是公司能否按照终端客户要求实现医药中间体的定制研发和生产。但是两种合作模式在企业类型、角色功能、终端客户数量等方面也存在一定的差异。从企业类型来看，上海长森是医药研发机构，ALFA 是医药贸易商；从角色功能来看，在为终端客户提供医药中间体开发及生产服务的过程中，上海长森与公司存在一定的分工与合作，上海长森主要侧重于实验室阶段的创新性研发，而 ALFA 承担的主要角色是促成终端客户和 CDMO 企业的合作交易；从终端客户数量来看，除 Incyte 外，发行人与上海长森不存在其他相同或类似商业模式的合作，而 ALFA 的下游客户中与公司建立业务合作的主要终端客户包括 Helsinn、礼来/Evonik、OmniChem、Dipharma 等多家客户。

2、从合作模式来看，由于终端制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，且变更供应商的成本较高，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；公司提供的产品及服务获得了终端客户的认可，公司与上海长森、ALFA 及终端客户形成了互惠互利、共同发展的商业合作关系，公司与上海长森、ALFA 的合作具有可持续性。从合作历史来看，公司与上海长森、ALFA 以及终端客户保持了多年良好的合作关系，三方长期稳定的合作模式符合各方的利益诉求，公司与上海长森、ALFA 以及终端客户的合作具有可持续性。

问题 2 关于经营稳定性

申报文件及审核问询回复显示，发行人目前主要产品包括左旋肉碱与医药中间体，在研项目共 13 个，涵盖新药与仿制药中间体。

请发行人结合截至目前在手订单情况、在研项目进展、未来发展规划，左旋肉碱价格和销量变动情况、发行人主要中间体销售情况及下游客户相关药品研发进展、客户需求变动情况、竞争对手情况等，分析并说明发行人研发能力、下游客户需求及行业发展情况、发行人的研发能力是否与下游客户研发进展相匹配，以及上述情况对发行人持续经营能力及经营稳定性的影响，并进行重大风险提示。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人截至目前在手订单情况、在研项目进展、未来发展规划，左旋肉碱价格和销量变动情况、发行人主要中间体销售情况及下游客户相关药品研发进展、客户需求变动情况、竞争对手情况等

（一）在手订单情况

公司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，公司目前主要产品包括左旋肉碱与医药中间体等。报告期内，公司实现左旋肉碱产品销售收入分别为 9,781.69 万元、11,975.86 万元和 16,225.36 万元；实现医药中间体销售收入分别为 9,041.64 万元、15,349.86 万元和 19,195.22 万元，销售收入增长显著。

报告期后，公司各项业务运行情况正常。2021 年 1-6 月，公司实现左旋肉碱产品销售收入 10,212.92 万元，较去年同期增长 35.63%；实现医药中间体销售收入 8,449.34 万元，较去年同期增长 1.39%。2021 年 1-6 月，公司左旋肉碱产品销售收入增长较大，而医药中间体收入增速相对较缓，主要系 2021 年一季度期间，公司结合不同客户的需求紧迫程度和订单时间，在平衡生产资源尤其是人力资源时，适度优先 2020 年度积压的左旋肉碱订单，导致公司左旋肉碱产品收入上涨较大。（2021 年 1-6 月财务数据未经审计）

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人左旋肉碱产品及医药中间体产品尚未执行的在手订单情况如下：

项目	在手订单数量 (kg)	在手订单金额 (万元)
左旋肉碱产品	758,227.26	12,089.11
医药中间体产品	44,437.80	3,289.04

注：外币订单按照中国人民银行授权公布的 2021 年 6 月 30 日银行间外汇市场人民币汇率中间价折算为人民币金额。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已获客户询价的医药中间体询单情况如下：

单位：万元

序号	询价客户名称	客户拟定制的产品	询单金额
1	定制客户 A	医药中间体	2,617.50
2	定制客户 B	医药中间体	2,560.00
3	定制客户 C	医药中间体	2,070.00
4	定制客户 D	医药中间体	1,140.00
5	定制客户 E	医药中间体	498.60
6	定制客户 F	医药中间体	280.00
7	定制客户 G	医药中间体	96.00
合计			9,262.10

注：询单金额依据客户拟定制数量、历史订单价格或预估价格确定。

在 CDMO 合作过程中，定制客户会根据其实际需求向公司下达询单；公司收到客户询单后，会结合具体定制要求，经履行公司内部各项评估、审批程序后对外报价，并与客户协商签订最后的销售订单。截至 2021 年 6 月 30 日，公司医药中间体业务已获客户询单金额已达到 9,262.10 万元，且主要为公司常年合作的重要客户，询单确定性程度相对较高。

综上所述，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人左旋肉碱产品在手订单金额为 12,089.11 万元；医药中间体产品在手订单金额为 3,289.04 万元；公司已获客户询价的医药中间体询单金额为 9,262.10 万元；合计金额为 24,640.25 万元。公司整体在手订单较为充足。

（二）在研项目进展情况

截至报告期末，公司将所有研发项目按照对应终端药物的不同分为 13 个大项，每一大项所对应的具体项目产品列示如下：

序号	研发项目大类	具体产品代码
1	创新药芦可替尼及巴瑞替尼中间体的工艺开发	NP2020
2	治疗心血管疾病的创新药中间体的工艺开发	NP2022
3	PD-L1 抑制剂类创新药物关键中间体的合成方法研究及工艺开发	NP1819、NP 1903
4	治疗糖尿病及酒精性脂肪肝的创新药物中间体的合成研究及工艺开发	NP2004、NP2010、NP2011
5	乙型肝炎-Capsid 抑制剂类创新药物关键中间体的研究开发	NP1909、NP2006、NP2013、NP2024
6	PD-L1 抑制剂类创新物中间体的合成方法研究及工艺开发	NP2007、NP2012
7	治疗骨髓纤维化药物芦可替尼中间体的工艺开发 ¹	NP2008、NP 2009
8	治疗精神分裂症的抗精神病新药中间体的研究开发	NP2014
9	治疗 II 型糖尿病及非酒精性脂肪肝的创新药物中间体的合成研究及工艺开发	NP2015
10	抗癌靶向药物相关中间体的研究开发	NP1809、NP 1810
11	育肥鸡和火鸡的球虫病预防药物中间体的研究开发	NP1907
12	治疗急性冠脉综合症的抗血小板药物中间体的研究开发	NP2017、NP2018、NP1110
13	恶拉戈利及其关键中间体的仿制开发	NP1904、NP 1906

由于每个项目产品的具体研发进度在报告期后的进展不尽相同，故此按照具体研发的项目产品分别说明原有项目的研发进展和新项目进展情况。报告期后，公司主要研发项目进展情况（按研发实施时间顺序排列）如下：

序号	项目产品代码	研发进展	对应终端药物	终端药物用途
1	NP1907	小试完成	Stenorol	预防育肥鸡和火鸡的球虫病
2	NP2018	小试完成	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
3	NP1105	小试完成	PF-07304814	新冠治疗药物，也可以用于其他药物，在药物结果中改善脂溶性
4	NP2020	小试完成	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病

序号	项目产品代码	研发进展	对应终端药物	终端药物用途
5	NP2023	小试完成	临床新药, 未知名称	未知
6	NP2024	中试完成	临床新药, 未知名称	乙型肝炎-Capsid 抑制剂
7	NP1110	小试完成	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂, 用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
8	NP2021-B	小试完成	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药, 用于治疗自身免疫性疾病
9	NP1501	小试完成	利伐沙班	新型抗凝药物, Xa 因子抑制剂, 抑制凝血酶的生成和血栓的形成
10	NP2103	小试	瑞卢戈利	促性腺激素释放激素受体拮抗剂, 用于治疗子宫肌瘤, 前列腺癌
11	NP2104	小试	终端药物	主要用于肿瘤治疗
12	NP2105	小试	终端药物	
13	NP2106	小试完成	-	制备医疗诊断磁共振成像的造影剂和放射性显影剂
14	NP2107	小试	终端药物	主要用于肿瘤治疗
15	NP2108	小试完成	马昔腾坦	内皮素受体拮抗剂, 用于治疗人肺动脉高压
16	NP2109	小试	Fexupazan	新型钾离子竞争性酸阻滞剂, 新一代质子泵抑制剂, 治疗胃酸管反流病
17	NP0908-B	小试	巴瑞替尼	Janus 激酶抑制药, 用于治疗自身免疫性疾病
18	NP2111	小试	终端药物	主要用于肿瘤治疗
19	NP2115	小试	硫辛酸	作为维生素 B 族化合物, 可用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常
20	NP2116	小试		
21	NP2118	小试	RZL012	针对痛性脂肪综合症、脂肪瘤及脂肪水肿的治疗
22	NP2012	中试完成	临床新药, 未知名称	肿瘤免疫抑制剂
23	NP1105	中试完成	PF-07304814	新冠治疗药物, 也可以用于其他药物, 在药物结果中改善脂溶性

序号	项目产品代码	研发进展	对应终端药物	终端药物用途
24	NP1110	中试	替卡格雷	血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作
25	NP1904	中试完成	艾拉戈克钠	治疗子宫内膜异位症所致的疼痛及子宫肌瘤
26	NP1906	中试完成	艾拉戈克钠	

注：艾拉戈克钠和恶拉戈利均为 Elagolix 的不同中文译名。

公司 CDMO 业务是研发与生产深度结合的过程。在研发过程中，公司首先在小试阶段完成工艺路线的初步研发与确认，继而在中试阶段进行逐级放大；通过优化调整，在试生产和工艺验证阶段形成相对完善的工艺规程，并最终实现商业化生产。2021 年以来，公司已开展主要研发项目 26 项，其中小试项目 20 项，中试项目 6 项。具体进展说明如下：

NP1907，对应的终端药物为 Stenorol，主要用于预防育肥鸡和火鸡的球虫病。截至报告期末，该项目尚处于小试阶段。报告期后该项目小试研发顺利完成。

NP2018、NP1110 等，均为终端药物替卡格雷的关键中间体，替卡格雷是一类血小板二磷酸腺苷 P2Y12 受体拮抗剂，主要用于减少急性冠脉综合征患者的心血管死亡和心脏病发作。截至报告期末，替卡格雷相关研发项目尚处于小试阶段。报告期后，NP2018 项目已完成小试，NP1110 项目已完成中试。

NP1105 项目是报告期后新增研发项目，该医药中间体的用途较为广泛，通过引入磷酸二叔丁酯基团，在很多药物结构中能够改善脂溶性。2020 年该研发项目受辉瑞的原料药工厂委托（用于其新冠药物 PF-07304814 的生产），完成了中试，并成功实现商业化生产，且实现了一定销售。

NP2020、NP2021-B、NP0908-B 是公司定制研发的巴瑞替尼中间体。NP2020 为公司报告期末主要在研项目之一。巴瑞替尼是一种 Janus 激酶抑制药，用于治疗自身免疫性疾病。2020 年 3 月，巴瑞替尼治疗斑秃获得美国 FDA 的突破性疗法资格认定。2020 年 11 月，美国 FDA 颁发了巴瑞替尼与瑞德西韦联合治疗疑似或确诊 COVID-19 住院患者的紧急使用授权（EUA）。随着终端药物的适应症不断开发，客户对相应中间体的需求也相应增多，公司受客户委托开展巴瑞替尼

的中间体 NP2020、NP2021-B、NP0908-B 的研发，目前 NP2020、NP2021-B 项目均已完成小试，NP0908-B 项目尚处于小试阶段。

NP2023、NP2024 均是公司为终端客户定制的新药中间体，目前终端药物均处于临床阶段。NP2023 的终端药物尚处于保密阶段，NP2024 的终端药物为乙型肝炎-Capsid 抑制剂。目前，NP2023 项目完成小试，NP2024 项目完成中试。

NP1501 项目对应的终端药物为利伐沙班，利伐沙班是一类新型抗凝药物、Xa 因子抑制剂。该药物能够有效抑制凝血酶的生成和血栓的形成。报告期后 NP1501 项目已完成小试。

NP2103 项目是报告期后新增研发项目，该项目对应的终端药物为瑞卢戈利，该药物是一款促性腺激素释放激素受体拮抗剂，主要用于治疗子宫肌瘤、前列腺癌等疾病，目前该项目尚处于小试阶段。

NP2104、NP2105、NP2107 和 NP2111 均是公司报告期后新增研发项目，终端药物为用于肿瘤治疗的创新药，目前处于小试阶段。

NP2106 项目是公司报告期后新增研发项目，该项目产品用途为制备医疗诊断磁共振成像的造影剂和放射性显影剂，目前已经完成小试。

NP2108 项目是公司报告期后新增研发项目，其终端药物为马昔腾坦，马昔腾坦是一种内皮素受体拮抗剂，用于治疗人肺动脉高压，目前该项目已完成小试。

NP2109 项目是公司报告期后新增研发项目，其终端药物为 Fexupazan，该药物是一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂，是新一代质子泵抑制剂，主要用于治疗胃酸管反流病。目前 NP2109 项目尚处于小试阶段。

NP2115、NP2116 均为报告期后公司新增研发项目，其终端药物为硫辛酸。硫辛酸作为维生素 B 族化合物，广泛应用在医药保健品领域，其在医药领域可用于治疗糖尿病周围神经病变引起的感觉异常，在保健品领域可作为抗老化、膳食补充剂等。目前 NP2115、NP2116 项目均处于小试阶段。

NP2118 是报告期后公司新增研发项目，对应终端药物为 RZL012，RZL012 已在美国开展临床研究的适应症主要包括美容和治疗两大类。美容适应症中，针对腹部塑形的 IIa 期临床研究已完成，针对下巴塑形的 IIa 期临床研究正在进行

中；治疗适应症中，针对痛性脂肪综合症、脂肪瘤及脂肪水肿的 IIa 期临床研究已完成。目前 NP2118 项目尚在小试阶段。

NP2012 是公司报告期末主要在研项目之一，其终端药物尚处于临床阶段，为一类肿瘤免疫抑制剂，主要用于肿瘤治疗。报告期末该项目尚处于小试阶段；报告期后，NP2012 项目已经完成了中试。

NP1904、NP1906 项目均为报告期末公司主要在研项目，报告期末上述项目均处于中试阶段。该药物的终端药物为艾拉戈克钠，主要用于治疗子宫内膜异位症及子宫肌瘤。报告期后该项目已经完成中试。

除上述项目之外，截至报告期末公司主要在研项目中，NP1819、NP1903、NP1809、NP 1810 和 NP2004 等研发项目均已完成了中试，成功实现商业化生产，相关产品已开始实现一定规模的销售；其余项目已完成小试。整体而言，报告期后公司医药中间体研发项目进展正常，项目前景良好。

（三）左旋肉碱价格和销量变动情况

报告期内，发行人左旋肉碱产品的销售单价和销售数量情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售平均单价（元/kg）	163.04	170.57	150.07
销售数量（kg）	995,164.16	702,105.16	651,813.67
销售金额（万元）	16,225.36	11,975.86	9,781.69

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。

从销售单价来看，2018 年-2020 年，发行人左旋肉碱产品的销售单价分别为 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg。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。2020 年左旋肉碱产品的销售单价较 2019 年有

所下降，主要原因是销售单价较低的 L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销量较 2019 年增加较大。

从销售数量来看，2018 年-2020 年，发行人左旋肉碱产品的销售数量分别为 651,813.67kg、702,105.16kg 和 995,164.16kg，左旋肉碱产品的销售数量逐年增加。2018 年公司完成厂区搬迁后，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。

2021 年 1-6 月，发行人左旋肉碱产品的销售单价和销售数量如下：

产品	销售单价（元/kg）	销售数量（kg）
左旋肉碱产品	156.02	654,596.58

注：2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

2021 年 1-6 月，公司左旋肉碱产品的销售单价为 156.02 元/kg，销售数量为 654,596.58kg。2021 年 1-6 月，公司左旋肉碱产品的销售单价较 2020 年有所下降，主要原因有：一是销售单价较低的 L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销量占比增加；二是外销左旋肉碱产品以美元计价，2021 年 1-6 月美元兑人民币的汇率处于较低水平，导致以人民币计价的左旋肉碱产品销售单价有所下降。为降低人民币持续升值带来的不利影响，2021 年以来，公司提高了外销左旋肉碱产品的报价，但受左旋肉碱交货周期的影响，2021 年 1-6 月销售的部分左旋肉碱产品订单为 2020 年签订的尚未执行完毕的订单。

（四）主要医药中间体销售情况及下游客户相关药品研发进展

报告期内，发行人主要医药中间体的销售收入及占比如下：

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%

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
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%

上述医药中间体对应的下游客户相关药品研发进展如下：

产品代码	对应的终端药品	终端药品的研发进展情况
NP0805	芦可替尼	芦可替尼已被 FDA 批准用于治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症、类固醇难治性急性移植物抗宿主病。2020 年 4 月，Incyte 启动 III 期临床，评估芦可替尼治疗 COVID-19 细胞因子风暴；2021 年 2 月，用于治疗特应性皮炎的新剂型芦可替尼乳膏的新药申请获 FDA 优先审评资格
	巴瑞替尼	巴瑞替尼已被 FDA 批准用于治疗风湿性关节炎。2020 年 3 月，巴瑞替尼治疗斑秃获美国 FDA 突破性疗法资格认定。2020 年 11 月，美国 FDA 颁发了巴瑞替尼与瑞德西韦联合疗法对 COVID-19 住院患者的紧急使用授权
NP1011	阿拉莫林	阿拉莫林主要用于治疗非小细胞肺癌、胃癌、胰腺癌和结肠直肠癌的癌症恶病质；2021 年 1 月，阿拉莫林在日本正式获得上市批准，是全球治疗癌症恶病质的首个获批药物
NP1214	阿拉莫林	
NP0820	卢非酰胺	卢非酰胺主要用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征（LGS）的辅助治疗
NP0703	莱克多巴胺	NP0703 为兽药中间体，终端药物已上市多年
3-TMA	替卡西林钠	3-TMA 为替卡西林中间体，终端药物已上市多年
NP1405	索非布韦	索非布韦是治疗慢性丙肝的创新药，于 2013 年经美国 FDA 批准上市，因索非布韦终端药品的治愈率极高，导致后续丙型肝炎患者数量日益减少。2018 年后 Gilead 未再向公司采购 NP1405
NP0915A	异维 A 酸	NP0915A 是异维 A 酸中间体，异维 A 酸主要用于治疗痤疮
NP1511	非索非那定	非索非那定用于治疗季节性过敏性鼻炎。公司为 Dipharma 公司提供非索非那定中间体 NP1511 的定制研发和生产
NP1903	未知创新药	NP1903 是公司为 Incyte 定制研发的一种抗肿瘤类创新药的中间体，目前该创新药尚处于研发保密阶段

2021 年 1-6 月，发行人主要医药中间体销售收入及对应终端药品情况如下：

序号	产品代码	对应的终端药品	销售收入（万元）
1	NP0703	莱克多巴胺	1,653.00
2	NP0805	芦可替尼、巴瑞替尼	1,132.89
3	NP0806	奈妥吡坦	1,077.88
4	NP2008	芦可替尼	697.17
5	3-TMA	替卡西林钠	656.59
6	其他医药中间体	-	3,231.82
合计		-	8,449.34

注：2021年1-6月财务数据未经审计。

2021年1-6月，发行人实现医药中间体业务收入8,449.34万元，其中NP0703、NP0805、NP0806、NP2008和3-TMA的销售收入相对较大。

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

NP2008为终端药物芦可替尼的另一关键医药中间体。2021年1-6月，公司医药中间体产品NP2008实现销售收入697.17元。

NP0703为兽药中间体，NP0805为芦可替尼、巴瑞替尼的关键中间体，3-TMA为替卡西林中间体，上述产品均为报告期内公司主要医药中间体产品。报告期后2021年1-6月，NP0703、NP0805和3-TMA产品分别实现销售收入1,653.00万元、1,132.89万元和656.59万元。

（五）医药中间体业务客户需求变动情况

公司报告期内主要医药中间体产品，在报告期后的客户需求变化情况如下：

产品代码	原料药	客户	客户需求变化情况
NP0805	芦可替尼	Incyte	2021年1-6月，NP0805实现销售收入1,132.89万元；2021年6月末，NP0805的在手订单金额为659.34万元，客户需求不存在重大不利变化
	巴瑞替尼	Incyte	

产品代码	原料药	客户	客户需求变化情况
NP1011	阿拉莫林	Helsinn	2021 年 1-6 月，阿拉莫林相关医药中间体实现销售收入 599.56 万元；2021 年 6 月末，公司已获阿拉莫林相关中间体询单金额 3,116.10 万元，下游客户的需求不存在重大不利变化情况
NP1214	阿拉莫林	Helsinn	
NP0820	卢非酰胺	OmniChem	OmniChem 一般于每年下半年 8-9 月期间向公司下达定制订单，每年订单采购量均较为稳定，下游客户的需求不存在重大不利变化情况
NP0703	莱克多巴胺	礼来/ Evonik 等	NP0703 终端药物已上市多年，市场需求较为稳定。2021 年 1-6 月，NP0703 实现销售收入 1,653.00 万元；2021 年 6 月末，NP0703 的在手订单金额为 573.60 万元，下游客户的需求不存在重大不利变化情况
3-TMA	替卡西林钠	Eumedica 等	3-TMA 市场需求较为稳定。2021 年 1-6 月，3-TMA 实现销售收入 656.59 万元；2021 年 6 月末，3-TMA 的在手订单金额为 363.38 万元，下游客户的需求不存在重大不利变化情况
NP1405	索非布韦	Gilead	索非布韦是治疗慢性丙肝的创新药，于 2013 年经美国 FDA 批准上市，因索非布韦终端药品的治愈率极高，导致后续丙型肝炎患者数量日益减少。2018 年后 Gilead 未再向公司采购 NP1405
NP0915A	异维 A 酸	Helsinn	2021 年 1-6 月，NP0915A 实现销售收入 265.23 万元，2021 年 6 月末，NP0915A 的在手订单金额为 149.86 万元，下游客户的需求不存在重大不利变化情况
NP1511	非索非那定	Dipharma	非索非那定用于治疗季节性过敏性鼻炎。公司为 Dipharma 公司提供非索非那定仿制药中间体 NP1511 的定制研发和生产，不存在下游客户需求的重大不利变化情况
NP1903	未知创新药	Incyte	NP1903 是公司为 Incyte 定制研发的一种抗肿瘤类创新药的中间体，目前该创新药尚处于研发保密阶段，下游客户的需求可能存在一定不确定性

注：2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

（六）医药中间体业务主要竞争对手情况

2020 年，国内主要 CDMO 企业业务发展情况如下：

名称	CDMO 业务发展情况
药明康德（603259）	2020 年实现 CDMO 业务收入 528,205.36 万元；2020 年 CDMO 服务项目所涉新药物分子 575 个

名称	CDMO 业务发展情况
凯莱英（002821）	2020 年实现 CDMO 业务收入 314,785.87 万元；2020 年共计完成 686 个项目；接待客户来访审计总计 219 次；拥有反应釜体积超过 2,800m ³
博腾股份（300363）	2020 年实现 CDMO 业务收入 203,242.00 万元；2020 年活跃项目总数 506 个；接受客户审计及访问 138 次；生产产能超过 1,200m ³
九洲药业（603456）	2020 年实现 CDMO 业务收入 129,343.85 万元；2020 年承接 CDMO 项目 494 个
诺泰生物（688076）	2020 年实现 CDMO 业务收入 41,075.20 万元；2018 年~2020 年，CDMO 项目超过 66 个；截至 2020 年 6 月末反应釜体积合计为 1,075m ³

数据来源：上市公司招股说明书及 2020 年年度报告。

近年来，国内主要 CDMO 企业的业务发展情况良好，在业务收入、项目数量和产能规模等方面整体均有较大幅度的提升。与其同时，发行人也充分利用全球 CDMO 市场快速发展的有利契机，不断拓展业务规模、提升研发技术水平，报告期内公司 CDMO 业务收入分别为 9,139.02 万元、15,930.93 万元和 19,835.30 万元，增长速度较快。发行人业绩规模增长情况与其他 CDMO 企业发展趋势基本一致。

目前 CDMO 行业主要企业的竞争格局有以下特点：

第一、CDMO 市场需求快速增长。随着医药产业的蓬勃发展，药物分子结构日趋复杂，2020 年新型冠状病毒肺炎疫情的爆发更是加速了多种新治疗技术的发展，制药企业的新药研发风险不断加大、研发生产成本不断增加，对医药外包服务的需求持续增长。根据 F&S 统计，全球 CDMO 市场规模从 2014 年的 178 亿美元增加到了 2018 年的 268 亿美元。近年来，随着 CDMO 订单需求的持续增加，CDMO 行业整体产能基本处于相对紧张状态。

第二、CDMO 行业市场集中度相对较低。CDMO 行业是一个完全竞争的行业，市场化程度较高。根据 F&S 统计，全球 CDMO 企业数量众多，整体的市场竞争格局较为分散，2019 年占比最高的 CDMO 龙头企业 Lonza 和 Catalent 的全球市场份额比例也仅为 3.40%和 3.30%；国内主要 CDMO 企业中，药明康德和凯莱英的全球市场份额比例均不足 1%。

第三、CDMO 行业正逐渐从发达国家向新兴市场国家转移。全球 CDMO 企

业主要集中于欧美和亚洲，欧美的 CDMO 行业发展时间较长，成熟度高，但增长逐渐趋缓；而中国和印度等亚洲地区 CDMO 企业属于新兴势力。随着国内 CDMO 行业人才的不断累积、研发技术水平的有效提升、政策法规环境的日益完善，以中国为代表的新兴市场国家正逐渐挤占欧美 CDMO 市场。根据 F&S 预计，2020 年全球医药中间体和 API 的 CDMO 市场中约 1/3 市场由亚太地区订单构成，全球 CDMO 行业正逐渐向新兴市场国家转移。

第四、国内 CDMO 行业未来预期空间巨大。近年来，国家产业政策高度支持创新药的研发。修订后《药品管理法》及其他多项法律法规和政策均明确鼓励创新药的研发，提高了创新药的审批、审评效率。国内创新药的政策环境不断完善，国内制药企业的创新药研发投入也在逐步加大，进一步扩大了我国 CDMO 行业的发展空间。此外，国家已正式实施药品上市许可持有人制度（MAH），并相应颁布了《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》等鼓励政策，进一步助推了国内 CDMO 业务的发展潜能。

综上所述，目前 CDMO 行业主要企业的竞争格局呈现出市场需求增长较快、行业集中度相对较低、未来发展空间较广、产业中心逐步向中国等新兴国家转移等四个趋势，上述市场竞争格局变化均有利于公司未来 CDMO 业务的进一步升级和壮大，不存在对公司未来经营产生重大不利影响的行业竞争情况。

（七）未来发展规划

公司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。公司已经制定了未来 CDMO 业务和左旋肉碱业务的发展规划，具体情况如下：

第一、在 CDMO 业务方面，根据全球医药产业的最新发展格局和中国医药产业的深化改革趋势，公司未来将继续深耕医药中间体 CDMO 市场，不断壮大公司 CDMO 研发团队、搭建国内一流的医药中间体及原料药研发平台，在新药预临床研究、临床研究和商业化生产等细分领域，全面提升多环节、综合性的一体化研发定制服务能力；有效拓展服务领域和服务范围，挖掘国内制药企业快速增长的研发定制需求，为国内制药企业的创新药研发、传统制药工艺改进与商业化生产提供 CDMO 服务；持续开展制药工艺升级和产业化研究，改进药物生产

核心技术，提升公司设施自动化、信息化、数字化、智能化水平。提高产品质量水平和环境健康安全水平，发挥企业多年生产管理优势，构建平台型的创新药 CDMO 企业，提高整体竞争力和盈利水平。同时，公司还将积极布局仿制药业务领域，抢抓中国仿制药产业黄金发展机遇期，加快对重点仿制药产品的研发和商业化，持续提升仿制药产品在技术研发、产品注册、知识产权、GMP 生产等方面的运营管理能力，力争在中长期内实现具有一定竞争力和广阔市场前景的仿制药产品获批上市，提升公司在行业内的竞争地位。

第二、在左旋肉碱业务方面，公司将依据客户需求不断开拓新市场；公司左卡尼汀产品目前已在美国、意大利、英国、希腊、罗马尼亚、土耳其、加拿大、欧洲（CEP）等国家和地区完成注册，并在上述国家和地区开始商业供货；该左卡尼汀产品已三次通过美国 FDA 现场检查，已取得欧洲药品监督管理局（EDQM）欧洲药典适用性证书（CEP）；药用级左旋肉碱盐酸盐已通过日本 PMDA 现场检查。目前公司国内左卡尼汀注册资料已申报；已有 3 家公司的剂型在关联注册。国内市场的开拓，能提高公司左卡尼汀原料药在国内外市场的整体份额，巩固公司在全球左旋肉碱制造领域的竞争优势和行业地位。

二、结合前述因素，分析并说明发行人研发能力、下游客户需求及行业发展情况、发行人的研发能力是否与下游客户研发进展相匹配，以及上述情况对发行人持续经营能力及经营稳定性的影响

（一）分析并说明发行人研发能力、下游客户需求及行业发展情况、发行人的研发能力是否与下游客户研发进展相匹配

1、发行人的研发能力

公司高度重视研发工作，报告期内公司研发费用分别为 948.66 万元、1,210.82 万元和 1,898.44 万元，公司研发投入不断增加。报告期后，公司研发项目进展情况良好，已开展研发项目 26 项，其中小试项目 20 项，中试项目 6 项。

发行人长期深耕高端医药中间体的定制研发生产工艺研究，建有浙江省高新技术企业研究开发中心、浙江省企业技术中心、浙江省博士后工作站、嘉兴市重点实验室等研发技术平台。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，发行人研发团队能够自主完成各种高难度化合物的生产工艺研究，优化工艺路线，降低杂质

生成并提高纯化除杂能力，消除安全和环保隐患。经过近二十年不懈努力，发行人已在不对称合成、过渡金属催化、高压氢化、深冷无水无氧反应等前沿技术领域，积累了丰富的经验，解决了研发和生产过程中的多项关键技术难题，顺利实现了高难度化学工艺和后处理纯化的产业化生产。

发行人坚持以行业内前沿技术为研究方向，通过持续的研发投入，进行了一系列医药中间体及仿制药产品开发，具有较强的研发能力。

2、下游客户需求及行业发展情况

在下游客户需求方面，发行人研发团队致力于为下游客户提供优质、高效和快速的中间体及原料药产品和服务。发行人采用定制研发+定制生产的方式，快速响应下游客户需求，每年为全球制药企业和医药研发机构客户提供近 70 余种医药中间体的定制研发生产服务。公司服务的终端定制客户包括 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik、Gilead、GSK 等跨国制药企业。下游客户对公司定制业务的需求较为旺盛。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人左旋肉碱产品在手订单金额为 12,089.11 万元；医药中间体产品在手订单金额为 3,289.04 万元；公司已获客户询价的医药中间体询单金额为 9,262.10 万元；合计金额为 24,640.25 万元。公司整体在手订单较为充足。

在行业发展情况方面。近年来，全球市场对医药产品和服务的需求持续旺盛。创新药研发规模的扩张为 CDMO 市场创造了巨大的发展机遇。近年来，新药研发企业数量明显增加，全球在研新药数量也呈上升趋势。新药研发规模的不断上升，加大了市场对新药 CDMO 业务的需求。根据 F&S 统计，全球 CDMO 市场规模从 2014 年的 178 亿美元增加到了 2018 年的 268 亿美元；预计到 2023 年全球 CDMO 市场规模将增至 518 亿美元，年均复合增长率达到 14.10%。持续增长的外部市场需求，为公司业务发展提供良好的行业环境。

3、发行人的研发能力是否与下游客户研发进展相匹配

根据下游客户研发进展所处的不同阶段（预临床和临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期及商业化等），公司提供不同的研发定制和生产服务内容，具体如下：

（1）对于预临床和临床 I 期的项目，由于创新药中间体一般为新化合物，受时间所限，下游客户在预临床和临床 I 期对于该类新化合物一般仅有实验室阶段

的初步合成路线，但相关技术工艺的完善程度较低。在该阶段，下游客户的主要诉求是保证临床推进速度、提高药物研发效率，而其对价格的敏感性程度相对较低。因此在预临床和临床 I 期阶段，发行人研发活动的侧重点在于新化合物合成路线的快速研发，并通过一定的工艺优化和质量研究，确定合成工艺条件，以最短时间向下游客户提供定制产品。

(2) 对于临床 II 期的项目，下游客户已进行了一定程度的实验室路线研究。为进一步完善技术路线，产品质量、生产稳定性、安全环保等将逐步成为下游客户在临床 II 期阶段的关注重点。为协助客户实现定制研发目标，发行人在此基础上，通过大量细致的工艺优化和分析方法开发验证，确定关键工艺参数；并通过核磁、质谱、HPLC 等现代波谱分析手段，在分子层面理解工艺的反应机理，解释杂质的形成途径，有针对性地确定纯化手段，最终实现产品的质量控制在。另一部分下游客户则由于产品原材料供应短缺、工艺安全性，以及环境保护等因素需彻底改变原有生产工艺方案。此时，发行人需要重新设计药物中间体合成路线，以市场供应充足的化学品为起始原料，减少高危反应和危险化合物的应用、提高工艺的绿色环保和安全性、控制生产过程中的杂质并提高质量和收率等手段，使生产工艺更加稳定可靠。

(3) 在临床 III 期及商业化之后，下游客户的定制需求往往是解决从实验室技术到大规模工业化生产的技术细节。在此阶段，下游客户往往更为关注成本控制以及供货效率和稳定性。在临床 III 期及商业化阶段，发行人研发活动的重心是持续对药物中间体工艺技术进行改进，开展溶剂的回收套用研究，尝试扩大单产投料量，不断降低产品综合成本，协助下游客户不断加速新药上市速度，提高生产效率，从而最终实现药物的商业化价值。

由此可见，发行人按照下游客户的定制需求开展 CDMO 合作，在下游客户临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期及新药获批上市等不同的阶段，提供差异化有针对性的 CDMO 服务，公司研发能力能够与下游客户的研发进展相匹配。

(二) 上述情况对发行人持续经营能力及经营稳定性的影响

第一、在手订单情况。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人左旋肉碱产品在手订单金额为 12,089.11 万元；医药中间体产品在手订单金额为 3,289.04 万元；公司

已获客户询价的医药中间体询单金额为 9,262.10 万元；合计金额为 24,640.25 万元。公司整体在手订单较为充足。

第二、在研项目情况和公司研发能力。2021 年以来，公司已开展医药中间体相关研发项目 26 项，其中小试项目 20 项，中试项目 6 项。报告期后公司医药中间体研发项目进展正常，项目前景良好。发行人长期深耕高端医药中间体的定制研发生产工艺研究，经过近二十年不懈努力，已在不对称合成、过渡金属催化、高压氢化、深冷无水无氧反应等前沿技术领域，积累了丰富的经验，解决了研发和生产过程中的多项关键技术难题，顺利实现了高难度化学工艺和后处理纯化的产业化生产。发行人具有较强的研发能力，能够为公司持续经营提供技术支持。

第三、左旋肉碱价格和销量变动情况。在销售数量方面，2018 年以来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。在销售价格方面，2018 年以来左旋肉碱行业竞争秩序逐步恢复，市场价格已回归至合理水平。2020 年和 2021 年 1-6 月，公司左旋肉碱平均销售单价略有下降，主要是细分产品结构和汇率变化因素所致，不会对发行人持续经营能力和经营稳定性产生重大不利影响。

第四、主要医药中间体销售情况、下游客户相关药品研发进展、医药中间体业务客户需求变动情况。截至本回复出具之日，公司报告期内的主要医药中间体产品中，NP0805、NP1011、NP1214、NP0703、3-TMA 和 NP0915A 等医药中间体产品均已实现了一定销售或已取得了客户的订单，不存在下游客户需求的重大不利变化情况。NP0820 和 NP1511 两类医药中间体产品虽未取得客户订单，但依据与客户合作情况判断，不存在下游客户需求的重大不利变化情况。NP1903 是公司为 Incyte 定制研发的一种抗肿瘤类创新药的中间体，目前该创新药尚处于研发保密阶段，无法准确判断下游需求变化情况。报告期后公司还与终端客户就 NP0806、NP1105、NP2008 和 NP2020 等多个产品的定制研发开展了合作，部分产品已经实现了一定规模的销售。随着公司 CDMO 项目数量不断增加，单个产品的需求变动对公司 CDMO 整体业绩的影响程度不断减小。整体而言，公司医药中间体业务的客户需求情况良好，不存在可能对公司医药中间体整体业务产生重大不利影响的客户药品研发进展或客户需求变化情况。

第五、主要竞争对手情况。近年来，国内 CDMO 主要企业的业务发展情况良好，在业务收入、项目数量和产能规模等方面整体均有较大幅度的提升。发行人业绩规模增长情况与同行业其他企业发展趋势基本一致。目前 CDMO 行业主要企业的竞争格局呈现出市场需求增长较快、行业集中度相对较低、未来发展空间较广、产业中心逐步向中国等新兴国家转移等四个趋势，上述市场竞争格局变化均有利于公司未来 CDMO 业务的进一步升级和壮大，不存在对公司未来经营产生重大不利影响的行业竞争情况。

第六、未来发展规划情况。公司已经制定了合理的发展规划，一方面，公司未来将继续深耕医药中间体 CDMO 市场，不断壮大公司 CDMO 研发团队、搭建国内一流的医药中间体及原料药研发平台，在新药预临床研究、临床研究和商业化生产等细分领域，全面提升多环节、综合性的一体化研发定制服务能力。另一方面，公司未来将依据客户需求不断开拓左旋肉碱业务新市场，提高公司左卡尼汀原料药在国内外市场的整体份额，巩固公司在全球左旋肉碱制造领域的竞争优势和行业地位。

综上所述，截止目前发行人在手订单情况、在研项目情况和研发能力、左旋肉碱价格和销量变动情况、主要医药中间体销售情况、下游客户相关药品研发进展、医药中间体业务客户需求变动情况、主要竞争对手情况和发行人未来发展规划情况等，不会对发行人持续经营能力及经营稳定性产生重大不利影响。

三、重大风险提示

针对前述风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（十）经营稳定性风险

报告期内，公司左旋肉碱产品实现销售收入 9,781.69 万元、11,975.86 万元和 16,225.36 万元；医药中间体实现销售收入 9,041.64 万元、15,349.86 万元和 19,195.22 万元，左旋肉碱产品和医药中间体销售收入均持续增加。但若未来公司研发项目进展、主要产品销售价格、下游客户需求、市场竞争情况、行业发展情况等发生不利变化，或公司研发能力无法满足下游客户需求，可能对公司的经营稳定性产生不利影响。”

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

第一、获取发行人截至 2021 年 6 月 30 日的在手订单明细表，复核左旋肉碱产品和医药中间体产品的在手订单数量和在手订单金额；获取发行人截至 2021 年 6 月 30 日有关医药中间体产品的询价单；获取截至 2021 年 6 月 30 日的在研项目明细及 2021 年 1-6 月的研发项目一览表，了解 2020 年末在研项目的进展情况；获取发行人制定的未来发展规划；获取报告期内销售收入明细表，复核报告期内左旋肉碱产品的销售单价和销售数量；获取发行人未经审计的 2021 年 1-6 月销售收入明细表，复核 2021 年 1-6 月左旋肉碱产品的销售单价和销售数量；复核报告期内主要医药中间体的销售收入及占比情况；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；了解终端药品研发进度；复核主要医药中间体 2021 年 1-6 月已实现的销售收入及在手订单金额；了解发行人 CDMO 竞争对手情况。

第二、结合在手订单情况、在研项目情况及下游客户相关药品研发进展及客户需求变动情况，分析发行人持续经营能力及经营稳定性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

第一、截至本回复出具之日，发行人在手订单金额较为充足，在研项目进展情况良好，发行人已经制定了完备的未来发展规划，左旋肉碱价格和销量变动情况具有合理性；发行人主要中间体销售情况良好，下游客户相关药品研发进展情况正常，客户需求不存在重大不利变化情况；当前市场竞争情况不会对公司未来经营稳定性产生重大不利影响。发行人的研发能力能够与下游客户研发进展相匹配。上述情况不会对发行人持续经营能力及经营稳定性产生重大不利影响。

第二、发行人已在招股说明书中对“经营稳定性风险”进行了补充披露。

问题 3 关于毛利率和运费

申报文件显示：

(1)报告期内,公司产品销售整体毛利率分别为 34.65%、44.62%和 49.79%,呈上升趋势。

(2)发行人销售费用中运输费用分别为 37.75 万元、48.69 万元、65.10 万元。

请发行人：

(1)结合报告期内及期后主要原材料采购价格、主要产品销售价格的变化情况对报告期内毛利率持续增长进行量化分析,说明毛利率持续上升的合理性及是否存在毛利率下滑风险。

(2)说明报告期内运输费用较低的原因,是否与发行人销售模式相匹配;2020 发行人年将运输费用计入销售费用是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内及期后主要原材料采购价格、主要产品销售价格的变化情况对报告期内毛利率持续增长进行量化分析,说明毛利率持续上升的合理性及是否存在毛利率下滑风险。

(一) 报告期内及期后毛利率持续增长的量化分析

报告期内及 2021 年 1-6 月,公司产品销售毛利率按产品类别列示如下:

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率
医药中间体	44.05%	-3.32%	47.37%	1.63%	45.74%	9.22%	36.52%
其中:抗感染类药物	46.30%	7.06%	39.24%	5.29%	33.95%	9.10%	24.85%
神经类药物	62.72%	10.23%	52.49%	2.78%	49.70%	3.80%	45.90%
抗肿瘤类药物	51.24%	-5.74%	56.98%	9.53%	47.45%	1.48%	45.97%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率	变动百分点	毛利率
兽药类药物	21.55%	-10.65%	32.20%	-17.15%	49.35%	8.66%	40.69%
其他类中间体	57.14%	7.89%	49.25%	-12.56%	61.82%	9.97%	51.84%
左旋肉碱产品	49.92%	0.15%	49.77%	11.25%	38.52%	10.62%	27.90%
原料药	75.63%	-6.22%	81.85%	4.62%	77.22%	9.61%	67.61%
合计	48.67%	-1.12%	49.79%	5.18%	44.62%	9.96%	34.65%

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 34.65%、44.62%和 49.79%，毛利率持续增长。报告期内，公司医药中间体的毛利率分别为 36.52%、45.74%和 47.37%，左旋肉碱产品的毛利率分别为 27.90%、38.52%和 49.77%，原料药的毛利率分别为 67.61%、77.22%和 81.85%，医药中间体、左旋肉碱产品及原料药的毛利率均呈现上升趋势。2021年1-6月，公司产品销售的整体毛利率为 48.67%，其中医药中间体、左旋肉碱产品及原料药的毛利率分别为 44.05%、49.92%和 75.63%，公司产品销售毛利率仍处于较高水平。

1、医药中间体毛利率分析

报告期内及2021年1-6月，发行人主要医药中间体的毛利率如下：

医药中间体代码	2021年1-6月较2020年变动百分点	2020年较2019年变动百分点	2019年较2018年变动百分点
NP0703	-10.67%	-15.85%	4.19%
NP0805	-5.17%	25.85%	-16.95%
NP0806	-	-	-
NP2008	-12.55%	-	-
3-TMA	-21.23%	11.16%	21.83%
NP1011	-	7.46%	-
NP0820	-	2.86%	-8.47%
NP1903	-	-	-
NP1511	-	-	-
NP1214	-	4.36%	-
NP1405	-4.83%	-10.72%	19.97%
NP0915A	-3.33%	2.99%	2.94%
其他	17.68%	2.02%	-2.54%

医药中间体代码	2021年1-6月较2020年变动百分点	2020年较2019年变动百分点	2019年较2018年变动百分点
医药中间体	-3.32%	1.63%	9.22%

注：2021年1-6月财务数据未经审计。

2020年，NP0703的毛利率较2019年下降15.85%，一方面是不同的客户对产品质量细节的要求不同导致 NP0703的售价下降13.27%；另一方面是 NP0703的单位销售成本增加13.86%。NP0703的单位销售成本增加主要原因系钨炭5%的采购成本增加。钨炭5%作为催化剂可循环回收加工后再利用，2020年随着 NP0703产量的增加，发行人新购了部分钨炭5%，新购钨炭5%的采购价格明显高于回收钨炭5%的加工价格。2021年1-6月，医药中间体 NP0703的毛利率较2020年的毛利率下降10.67%，主要原因是2021年1-6月发行人销售的 NP0703主要为2020年生产，因新购钨炭5%的成本较高，导致毛利率下降较大。

2019年，NP0805的毛利率偏低主要原因是为适应 NP0805大批量生产，公司逐步对生产设备进行调试改造，导致 NP0805生产过程中的损耗增加，成本上升。2021年1-6月，医药中间体 NP0805的毛利率较2020年的毛利率下降5.17%，主要原因是 NP0805的关键原材料溴乙酸乙酯2021年1-6月的平均采购单价较2020年上涨12.32%。

2021年1-6月，医药中间体 NP2008 的毛利率较 2020 年的毛利率下降 12.55%，主要原因是 NP2008 的销售单价下降 16.05%。NP2008 是公司为终端客户 Incyte 定制的芦可替尼另一关键医药中间体。芦可替尼主要用于治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症、类固醇难治性急性移植物抗宿主病等。2020 年，公司完成医药中间体 NP2008 的中试研发并销售 223.00kg，因中试阶段销售数量相对较少，公司对医药中间体的定价相对较高。2021 年 1-6 月，医药中间体 NP2008 实现规模化生产，销量为 1,618.00kg，因销量大幅增加，公司对该医药中间体的销售价格进行了调整。

2018年，3-TMA 的毛利率偏低主要原因是客户采购数量较大，公司定价较低。2021年1-6月，医药中间体3-TMA 的毛利率较2020年的毛利率下降21.23%，一方面是3-TMA 的销售单价下降11.62%，3-TMA 对应的终端药品为替卡西林钠上市时间较早，仿制药生产企业众多，终端药品市场需求较为稳定。2021年1-6月，3-TMA 的销售数量为7,495.00kg，因客户的采购数量较大，公司对3-TMA 的

销售价格进行了调整；另一方面3-TMA 主要在2021年一季度生产，受春节假期影响车间生产数量相对较小，导致直接人工和制造费用的分摊比例增加。

2018年，公司主要为 Gilead 提供索非布韦的中间体 NP1405的定制研发和生产。受索非布韦终端药品市场销售下滑影响，2018年后 Gilead 未向公司采购 NP1405。2019年和2020年，ST PHARM CO.,LTD 向公司采购 NP1405用于一种创新药的研发。2019年 NP1405的毛利率较高主要原因是 ST PHARM CO.,LTD 的采购量较小，基于定价策略产品售价较高。2021年1-6月，医药中间体 NP1405的毛利率较2020年的毛利率波动较小。

NP1903对应的终端药品为一种抗肿瘤类创新药，终端药品尚未公开。

NP0806是 Helsinn 定制的医药中间体，对应的终端药物为 Akynzeo。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。2021年1-6月，公司医药中间体 NP0806 实现销售。

综上，报告期内及2021年1-6月，发行人医药中间体产品的综合毛利率分别为36.52%、45.74%、47.37%和44.05%，总体保持较高水平。报告期内公司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，单个医药中间体的销售价格调整或关键原材料的采购单价波动对发行人医药中间体的综合毛利率影响较小。

2、左旋肉碱产品毛利率分析

报告期内及2021年1-6月，发行人左旋肉碱产品的毛利率如下：

产品	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售收入（万元）	10,212.92	16,225.36	11,975.86	9,781.69
销售成本（万元）	5,114.78	8,149.51	7,362.78	7,052.89
销售毛利率	49.92%	49.77%	38.52%	27.90%

注：2021年1-6月财务数据未经审计。

报告期内，公司左旋肉碱产品的毛利率分别为 27.90%、38.52%和 49.77%，呈逐年上升趋势。2021年1-6月，公司左旋肉碱产品的毛利率为 49.92%，仍处于较高水平。

报告期内及 2021 年 1-6 月，发行人左旋肉碱产品销售收入、销售数量和销售单价如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入（万元）	10,212.92	16,225.36	11,975.86	9,781.69
销售数量（kg）	654,596.58	995,164.16	702,105.16	651,813.67
销售单价（元/kg）	156.02	163.04	170.57	150.07

注：2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

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。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。

2021 年 1-6 月，左旋肉碱产品的销售单价为 156.02 元/kg，较 2020 年的 163.04 元/kg 下降 4.31%，主要原因为一是销售单价较低的 L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销售占比有所增加，导致左旋肉碱产品的销售单价有所下降；二是外销左旋肉碱产品以美元计价，2021 年 1-6 月美元兑人民币的汇率处于较低水平，导致以人民币计价的左旋肉碱产品销售单价有所下降。

报告期内及 2021 年 1-6 月，左旋肉碱产品的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
单位直接材料	53.51	3.80%	51.55	-26.52%	70.15	-1.95%	71.55
单位直接人工	6.47	-11.61%	7.32	-18.40%	8.97	-11.66%	10.15
单位燃料和动力	7.30	-18.71%	8.98	-10.85%	10.07	-2.03%	10.28
单位制造费用	10.86	-22.70%	14.05	-10.41%	15.68	-3.36%	16.23
合计	78.14	-4.59%	81.90	-21.90%	104.87	-3.08%	108.20

注：2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

报告期内，公司左旋肉碱产品的单位成本分别为 108.20 元/kg、104.87 元/kg 和 81.90 元/kg，单位成本逐年下降。一方面，报告期内，公司对左旋肉碱产品的

生产工艺持续进行优化，导致左旋肉碱产品单位耗用的关键原材料呈下降趋势；此外，2020 年左旋肉碱产品的单位原材料成本较 2019 年下降 26.52%主要原因是 2020 年关键原材料手性环氧氯丙烷的平均采购单价较 2019 年下降 12.68%；另一方面，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，规模效应导致左旋肉碱产品的单位人工成本、单位燃料和动力、单位制造费用等相对固定成本逐年下降。2021 年 1-6 月，公司左旋肉碱产品的规模效应持续加强，导致左旋肉碱产品的单位直接人工、单位燃料和动力、单位制造费用等成本持续下降。

综上，报告期内，左旋肉碱产品的毛利率持续增长，一方面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；另一方面公司通过工艺优化不断降低左旋肉碱按产品单位耗用的原材料数量，在新厂区有效产能陆续释放后，规模效应导致左旋肉碱产品的单位成本逐年下降。

3、原料药毛利率分析

报告期内及 2021 年 1-6 月，公司原料药的销售收入、销售成本和毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售收入（万元）	971.29	1,460.47	1,711.16	1,493.36
销售成本（万元）	236.66	265.13	389.72	483.69
毛利率	75.63%	81.85%	77.22%	67.61%

注：2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

报告期内，公司原料药产品毛利率分别为 67.61%、77.22%和 81.85%，毛利率逐年增加主要系药用级左旋肉碱产品的销售单价逐年上涨。公司原料药主要为药用级左旋肉碱，报告期内，药用级左旋肉碱产品的单价分别为 609.93 元/kg、783.58 元/kg 和 1,004.45 元/kg，销售单价逐年上升主要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。

2021 年 1-6 月，发行人原料药实现销售收入 971.29 万元，毛利率为 75.63%。2021 年 1-6 月，公司原料药毛利率较 2020 年的 81.85%有所下降，主要原因是 2021 年 1-6 月，原料药达格列净的销量较 2020 年增加较大，因客户对原料药达格列净进行工艺验证整体采购数量较小，且原料药达格列净尚处于中试阶段，因此公司生产数量较少，生产成本较高，导致达格列净毛利率偏低，拉低了发行人原料药的整体毛利率。

（二）说明毛利率持续上升的合理性及是否存在毛利率下滑风险。

报告期内，公司销售整体毛利率分别为 34.65%、44.62%和 49.79%，呈逐年上升趋势。按公司产品类别分析，公司毛利率持续上升具有合理性，具体分析如下：

第一、医药中间体毛利率。报告期内，医药中间体产品的综合毛利率分别为 36.52%、45.74%和 47.37%，总体保持较高水平。报告期内公司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，其中抗肿瘤类医药中间体的销售收入占产品销售收入的比例分别为 10.64%、22.29%和 25.12%，占比逐年升高，且毛利率水平较高，体现了公司医药中间体的综合性竞争力。

第二、左旋肉碱产品毛利率。报告期内，左旋肉碱产品的毛利率持续增长，

一方面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；另一方面公司通过工艺优化不断降低左旋肉碱按产品单位耗用的原材料数量，在新厂区有效产能陆续释放后，规模效应导致左旋肉碱产品的单位成本逐年下降。

第三、原料药毛利率。公司原料药主要为药用级左旋肉碱，报告期内，公司原料药毛利率逐年增加主要原因是药用级左旋肉碱产品的单价逐年增加。

综上，报告期内，发行人毛利率持续上升具有合理性。2021 年 1-6 月，发行人医药中间体、左旋肉碱产品及原料药的毛利率分别为 44.05%、49.92%和 75.63%，产品销售的整体毛利率为 48.67%，报告期后的毛利率仍处于较高水平，不存在大幅下降风险。

二、说明报告期内运输费用较低的原因，是否与发行人销售模式相匹配；2020 发行人将运输费用计入销售费用是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的要求

（一）报告期内运输费用较低的原因，是否与发行人销售模式相匹配

报告期内，发行人运输费具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
内销运费	30.46	26.90	17.57
CIF 境内运费	13.36	16.58	15.03
CIF 代收代付海运费差额	12.05	-3.89	-3.06
FOB 境内运费	8.51	8.66	7.38
送样快递费	0.72	0.45	0.83
合计	65.10	48.69	37.75

注：CIF 代收代付海运费差额系公司根据货运公司预估价向客户收取的海运费与公司向货运公司实际支付的海运费之间的差额。

报告期内，发行人销售费用中的运输费用分别为 37.75 万元、48.69 万元和 65.10 万元，运输费用较低。

1、从销售模式分析

报告期内，发行人销售模式分为 CDMO 模式和自主销售模式。结合销售模

式，对发行人运输费用的分析如下：

(1) CDMO 模式

公司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 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。

报告期内，医药中间体通过贸易商和商业伙伴销售及直接销售的具体情况如下：

单位：万元

客户性质	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
通过贸易商及合作伙伴销售	16,490.60	85.91%	14,180.29	92.38%	6,066.79	67.10%
直接销售	2,704.62	14.09%	1,169.57	7.62%	2,974.84	32.90%
合计	19,195.22	100.00%	15,349.86	100.00%	9,041.64	100.00%

报告期内，公司医药中间体通过贸易商和商业伙伴销售占医药中间体销售收入的比例分别为 67.10%、92.38%和 85.91%，医药中间体主要通过贸易商和商业伙伴销售。在该销售模式下，公司负责将货物运送至贸易商和商业伙伴指定的港口或仓库并承担相关运费。货物报关出口由贸易商和商业伙伴负责，因此，货物出口的海运费由贸易商和商业伙伴与终端客户约定，发行人不参与货物报关出口。

CDMO 模式下，发行人主要通过境内贸易商和商业合作伙伴实现医药中间体的销售，即内销方式销售，因此运输费用体现在内销运费中。

(2) 自主销售模式

报告期内，发行人左旋肉碱系列产品采用自主销售模式。该销售模式下，由公司负责将货物运送至客户指定地点并承担相关运费。对于自主销售模式下的境

内销售，通常由发行人承担运输费用，体现在内销运费中；对于自主销售模式下的境外销售，货物由发行人仓库运送至港口的境内运输费用由发行人承担，体现在 CIF 境内运费和 FOB 境内运费中；海运费则根据 FOB、CIF 等条款结算。对于 FOB 业务，海运费由客户支付；对于 CIF 业务，海运费实际由客户承担，发行人将海运费作为代收代付费用。由此可见，对于自主销售模式，发行人实际仅承担境内运输费用。

综上，CDMO 模式下，发行人承担货物由发行人仓库运送至贸易商和商业伙伴指定的港口或仓库的运输费用；自主销售模式下，发行人实际承担货物由发行人仓库运送至境内客户指定地点或运送至出口港口的境内运输费用。因此，报告期内，发行人运输费用较低与发行人的销售模式相匹配。

2、从销售区域分析

发行人的主营业务按销售区域分为境内销售和境外销售，其中境内销售通常由发行人承担运输费用，境外销售则根据 FOB 业务和 CIF 业务结算运输费用。对于 FOB 业务，货物由发行人仓库运送至港口的境内运输费用由发行人承担，海运费由客户承担；对于 CIF 业务，货物由发行人仓库运送至港口的境内运输费用由发行人承担，海运费实际由客户承担，发行人将海运费作为代收代付费用。由此可见，发行人实际仅承担货物由仓库运送至港口或运送至境内客户仓库的境内运输费。发行人位于浙江省嘉兴市嘉善县，距离上海浦东港口较近，境内客户主要分布在江浙沪长江三角洲地区，因此，报告期内发行人运输费用较低。

（二）2020 年发行人将运输费用计入销售费用是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的要求

1、2020 年度发行人运输费用的会计处理方式

根据财政部会计司 2018 年 12 月发布的《收入准则应用案例——运输服务》，新收入准则下，在企业向客户销售商品的同时，约定企业需要将商品运送至客户指定的地点的情况下，企业需要根据相关商品的控制权转移时点判断该运输活动是否构成单项履约义务。通常情况下，控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，相关成本应当作为合同履约成本；相反，控制权转移给客户之后发生的运输活动则可能表明企业向

客户提供了一项运输服务，企业应当考虑该项服务是否构成单项履约义务。

发行人 CIF 贸易方式下的海运费是在控制权转移给客户之后发生的运输费用，构成单项履约义务。2020 年度发行人在新收入准则下，将交付商品和将商品运送至指定地点为两个履约义务，按准则要求应该分拆交易价格，对于交付商品的履约义务，作为主要负责人，按总额法确认销售商品收入；对于将商品运送至指定地点的履约义务，作为代理人，按净额法确认运输服务收入（即分拆的运输服务收入扣减支付给运输提供商的费用）。除此之外，发行人其他运输费用均为控制权转移给客户之前发生的运输活动，不构成单项履约义务，相关成本应当作为合同履行成本。

报告期内，公司就 CIF 业务的交易价格予以拆分。对于交付商品的履约义务，按总额法确认销售商品收入；对于将商品运送至指定地点的履约义务，由于海运费实际由客户承担，发行人将海运费作为代收代付费用，在确认收入时计提海运费，计入其他应付款，向货代公司支付海运费时冲减其他应付款，差额计入销售费用。

对于发行人商品控制权转移给客户之前发生的运输费用系为履行销售合同而从事的活动，属于合同履行成本。由于将运输费用计入销售费用符合《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的基本精神，同时考虑到报告期各期财务数据的可比性，发行人在 2020 年仍将商品控制权转移给客户之前发生的运输费用计入销售费用核算。

同时，经查询同行业可比公司在执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）前后对运输费用的会计处理情况如下：

同行业可比上市公司	2018 年-2019 年	2020 年
凯莱英（002821）	销售费用	营业成本
博腾股份（300363）	销售费用	销售费用
九洲药业（603456）	销售费用	营业成本
诺泰生物（688076）	销售费用	销售费用

2、按新收入准则模拟测算运费计入营业成本对财务报表和相关指标的影响

按新收入准则要求，运输费用仅对 2020 年度的财务数据产生影响，模拟测算 2020 年度运输费用对财务报表和毛利率等的影响，具体如下：

单位：万元

项目	模拟测算前	模拟测算后	影响
营业收入	37,303.69	37,303.69	0.00
营业成本	18,606.10	18,671.20	65.10
销售费用	275.15	210.05	-65.10
利润总额	13,951.41	13,951.41	0.00
净利润	11,960.84	11,960.84	0.00
毛利率	50.12%	49.95%	-0.17%

经测算，2020 年模拟测算后营业成本增加 65.10 万元，毛利率下降 0.17%，运输费用的列示对利润总额、净利润均不产生影响，因此运输费用的会计处理对公司财务报表和毛利率等指标不存在重大影响。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

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

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

3、取得销售部记录的运费台账，并与财务数据核对，以确定运输费用较低的原因；查阅出口报关单，复核外销中的 FOB 业务和 CIF 业务；

4、复核发行人运输费的核算方式，分析运输费用的会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的要求。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司产品销售的整体毛利率持续增长具有合理性，不存在毛利率大幅下滑的风险。

2、报告期内，发行人实际仅承担境内运输费用，运费金额较小与发行人的销售模式相匹配；2020年，发行人将运输费用计入销售费用对利润总额、净利润均不产生重大影响，因此运输费用的会计处理对公司财务报表和毛利率等指标不存在重大影响。

（本页无正文，为诚达药业股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之盖章页）



诚达药业股份有限公司

2021年7月23日

(本页无正文,为光大证券股份有限公司《关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人:


杨科

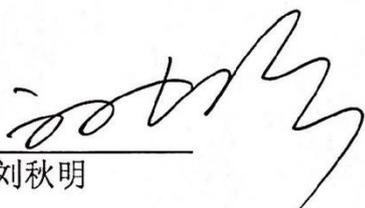

范国祖



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中心意见落实函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核中心意见落实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、完整性承担相应法律责任。

总裁：



刘秋明

