

众华会计师事务所（特殊普通合伙）
关于诚达药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复

目录

| | |
|------------------------|---|
| 问询问题 1: 关于主要客户 | 3 |
| 问询问题 3: 关于毛利率和运费 | 9 |

众华会计师事务所（特殊普通合伙）
关于诚达药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复

众会字（2021）第 07103 号

深圳证券交易所：

根据贵所 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”），众华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“我们”）对贵所提出的问题回复如下：

问询问题 1：关于主要客户

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，上海长森主要侧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、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。

申报会计师核查情况

（一）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，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。

问询问题 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% |
| 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 | -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钯炭 5%的采购成本增加。钯炭 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，发行人新购了部分钯炭 5%，新购钯炭 5%的采购价格明显高于回收钯炭 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，因新购钯炭 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%，导致 2020 年左旋肉碱产品的单位原材料成本较 2019 年下降 26.52%；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 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。

(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约成本。

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，属于合同履约成本。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。

申报会计师核查情况

（一）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，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。

（本页以下无正文）

(本页无正文，为《众华会计师事务所（特殊普通合伙）关于诚达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之盖章页)

众华会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师
(项目合伙人)



中国注册会计师

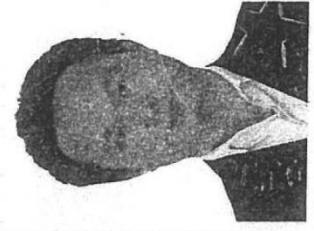


中国，上海

2021年7月23日



姓名: 冯家俊
 Full name: 冯家俊
 性别: 男
 Sex: 男
 出生日期: 1972-10-28
 Date of birth: 1972-10-28
 工作单位: 众华会计师事务所(特殊普通合伙)
 Working unit: 众华会计师事务所(特殊普通合伙)
 身份证号码: 310101197210284854
 Identity card No.: 310101197210284854



年度检验登记
Annual Renewal Registration

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



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

年 /y 月 /m 日 /d

证书编号: 310000030076
 No. of Certificate

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

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



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



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



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

年 /y 月 /m 日 /d

证书编号:
 No. of Certificate

310000032168

批准注册协会:
 Authorized Institute of CPAs

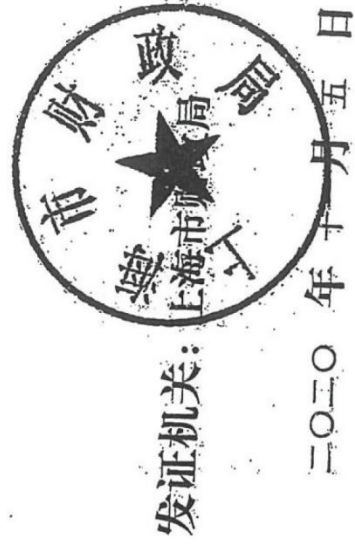
上海市注册会计师协会

发证日期:
 Date of Issuance

2005 年 /y 05 月 /m 23 日 /d

说明

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



会计师事务所 执业证书

名称: 众华会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 陆士敏

主任会计师:

经营场所: 上海市嘉定工业区叶城路1630号5幢1088室

组织形式: 普通合伙制

执业证书编号: 31000003

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

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

中华人民共和国财政部制

证书序号: 000357

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

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

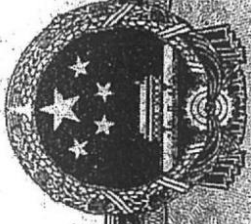
首席合伙人: 孙勇



证书号: 35

发证时间: 二〇一二年十二月十七日

证书有效期至: 二〇一三年十二月十七日



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310114084119251J

证照编号: 1400000202102040063

扫描二维码登录
国家企业信用信息公示系统
了解更多登记、备案、许可、监管信息。



名称 众华会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 陆士敏

经营范围

审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算等审计业务;出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务。
【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

成立日期 2013年12月02日

合伙期限 2013年12月02日至 2043年12月01日

主要经营场所 上海市嘉定工业区叶城路1630号5幢1088室



2021年02月04日

登记机关