本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 诚达药业股份有限公司

Chengda Pharmaceuticals Co.,Ltd.

（浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号）

诚达药业 CHENGDA PHARMACEUTICALS CO., LTD.

# 首次公开发行股票并在创业板上市
# 招股说明书（上会稿）

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

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

（上海市静安区新闸路 1508 号）

# 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

# 本次发行概况

| | |
|---|---|
| 发行股票类型 | 人民币普通股（A 股） |
| 发行股数 | 不超过 2,417.4035 万股，本次发行完成后公开发行的股份占公司股份总数的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，原股东不公开发售股份 |
| 每股面值 | 人民币 1.00 元 |
| 每股发行价格 | 人民币【】元 |
| 预计发行日期 | 【】年【】月【】日 |
| 拟上市的证券交易所和板块 | 深圳证券交易所创业板 |
| 发行后总股本 | 不超过 9,669.6140 万股 |
| 保荐人（主承销商） | 光大证券股份有限公司 |
| 招股说明书签署日期 | 【】年【】月【】日 |

# 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书的正文内容，并特别关注以下重要事项。

## 一、发行前滚存未分配利润的分配

根据公司 2020 年第五次临时股东大会决议，本次发行前滚存的未分配利润由发行完成后的新老股东按各自所持股份比例共同享有。

## 二、公司发行上市后股利分配政策

公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了上市后适用的《公司章程（草案）》，规定了公司上市后股利分配政策，具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、发行人股利分配政策”之“（一）发行后的股利分配政策和决策程序”。

## 三、财务报告审计截止日后主要经营状况

### （一）2021 年 1-3 月主要财务信息

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

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

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

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

**2、合并利润表主要数据**

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-3 月 | 2020 年 1-3 月 | 变动比例 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 8,792.00 | 8,056.04 | 9.14% |
| 营业利润 | 2,451.01 | 2,243.35 | 9.26% |
| 利润总额 | 2,452.38 | 2,241.35 | 9.42% |
| 净利润 | 2,089.87 | 1,877.17 | 11.33% |
| 归属于母公司股东的净利润 | 2,093.75 | 1,957.43 | 6.96% |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 2,057.88 | 1,941.71 | 5.98% |

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

**3、合并现金流量表数据**

单位：万元

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

2021 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,288.33 万元，较 2020 年 1-3 月减少 64.01%，主要原因是 2021 年 1-3 月销售商品、提供劳务收到的现金较 2020 年 1-3 月减少 1,699.35 万元。2020 年 1-3 月，销售商品、提供劳务收到的现金为 9,289.49 万元，比营业收入 8,056.04 万元超出 1,233.45 万元，系 2019 年末的应收账款回款较多所致。2021 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量净额为 -2,148.73 万元，主要原因是公司厂区扩建项目投资增加所致。2021 年 1-3 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为-757.16 万元，公司筹资活动产生的现金流量净

额增加的主要原因是 2020 年 1-3 月公司经营活动产生的现金流量较为充沛，偿还了部分银行借款。

**4、非经常性损益表主要财务数据**

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-3 月 | 2020 年 1-3 月 |
|---|---|---|
| 非流动性资产处置损益 | -2.05 | -4.01 |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 35.83 | 20.50 |
| 除上述各项之外的其他营业收外收入和支出 | 8.42 | 2.00 |
| 小计 | 42.20 | 18.50 |
| 减：所得税费用 | 6.33 | 2.77 |
| 归属于母公司股东的非经常性损益净额 | 35.87 | 15.72 |

## （二）2021 年 1-6 月业绩预计

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

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年 1-6 月 | 变动比例 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | **19,899.63** | 17,189.76 | **15.77%** |
| 营业利润 | **6,071.01** | 5,125.19 | **18.45%** |
| 利润总额 | **6,012.47** | 5,113.93 | **17.57%** |
| 净利润 | **5,110.60** | 4,315.26 | **18.43%** |

**注：2021 年 1-6 月业绩预计数未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。**

## （三）财务报告审计截止日后主要经营情况

财务报告审计截止日（2020 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日期间，公司经营状况良好，主营业务、经营模式、款项回收、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项与上年同期相比未发生重大变化。

## 四、特别风险提示

投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容。公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险：

### （一）创新风险

随着药物分子结构日益复杂，医药行业的研发投入持续加大。制药企业对 CDMO 企业的工艺研发能力和速度提出了更高的要求。公司需要以客户的需求为导向，不断进行创新研发。但由于新技术的应用和新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

### （二）技术更新风险

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。

### （三）国际政治及贸易环境变化风险

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。

**（四）药品注册及审评风险**

公司主要产品包括医药中间体、左旋肉碱系列产品以及原料药等。由于医药中间体的质量对原料药有较大影响，各跨国医药企业往往参照原料药的要求按照当地药监部门规定制定严格的医药中间体标准；公司原料药产品需要经过各国药监部门的注册审核及质量体系检查。因此公司在日常经营活动中需要依据各国医药行业的法规、指南、相关标准等进行管理。目前，公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，并已通过主要出口国监管部门对相关产品的审评。随着医药行业技术水平和监管能力的提升，药品监管要求不断提高，若公司未来无法根据监管要求取得必需的经营资质或相关产品未能通过各国药监部门的注册审核及质量体系检查，则将对公司的生产经营产生较大影响。

**（五）环保风险**

公司长期以来重视环境保护和治理工作，配备了必要的环保设备设施，按照国家要求处理废水、废气、固体废弃物等。但在实际生产过程中，仍然可能会出现因设施设备故障、人员操作不当等原因导致废物排放不合规的情况。此外，随着国家加强环保力度，未来可能提高环保治理标准或出台更严格的监管政策。若公司未来在日常经营中发生违反环保法规的情况，将面临被国家有关部门处罚的可能，并可能影响公司与客户的合作，进而影响公司的生产经营状况。

**（六）安全生产风险**

公司高度重视安全生产管理，建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理。但因公司生产中所用的部分原材料为易燃、易爆、有毒的化学品，仍存在因设备故障、工艺操作不当或自然灾害等事件导致安全事故发生的风险，从而可能影响公司正常的业务经营。

**（七）业绩波动的风险**

报告期内公司主营业务收入分别为 20,316.92 万元、 29,373.03 万元和

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

**（八）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。**

# 目录

**发行人声明**……**1**
**本次发行概况**……**2**
**重大事项提示**……**3**
一、发行前滚存未分配利润的分配……3
二、公司发行上市后股利分配政策……3
三、财务报告审计截止日后主要经营状况……3
四、特别风险提示……6
**目录**……**9**
**第一节　释义**……**13**
一、一般术语……13
二、专业术语……16
**第二节　概览**……**21**
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况……21
二、本次发行概况……21
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标……22
四、发行人的主营业务经营情况……23
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况……23
六、发行人选择的具体上市标准……26
七、发行人公司治理特殊安排……26
八、募集资金用途……26
**第三节　本次发行概况**……**27**
一、本次发行的基本情况……27
二、本次发行的有关当事人……28
三、发行人与中介机构关系的说明……30
四、本次发行上市有关的重要日期……30
**第四节　风险因素**……**31**
一、创新风险……31
二、技术风险……31
三、经营风险……32
四、法律风险……35
五、财务风险……36

六、内控风险……36
七、募集资金投资项目的风险 ……37
八、发行失败风险 ……37
**第五节 发行人基本情况……38**
一、发行人基本信息 ……38
二、发行人设立情况 ……38
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况 ……40
四、发行人报告期内的重大资产重组情况 ……45
五、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况 ……45
六、发行人的股权结构图 ……45
七、发行人控股子公司、参股公司情况 ……45
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 ……47
九、发行人股本情况 ……58
十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况 ……77
十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况 ……84
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系 ……86
十三、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签署的重大协议及履行情况 ……87
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 ……87
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况 …… 100
十六、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份情况…… 101
十七、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况 …… 103
十八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬安排 …… 103
十九、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排 …… 105
二十、发行人员工基本情况 …… 108
**第六节 业务和技术 …… 112**
一、发行人主营业务及主要产品情况 …… 112
二、发行人所处行业基本情况 …… 143
三、发行人销售情况和主要客户 …… 187
四、发行人采购情况和主要供应商 …… 215
五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质 …… 223
六、发行人核心技术及研发情况 …… 245

七、发行人境外生产经营情况 …… 272
**第七节 公司治理与独立性 …… 273**
一、公司治理相关制度的建立健全及规范运作情况 …… 273
二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形 …… 275
三、发行人是否存在协议控制架构 …… 275
四、发行人内部控制制度情况 …… 275
五、发行人报告期内违法违规情况 …… 276
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况 …… 284
七、发行人独立运行情况 …… 284
八、同业竞争情况 …… 287
九、关联方、关联关系及关联交易 …… 288
十、报告期内关联交易管理制度的执行情况和独立董事意见 …… 293
十一、发行人为规范及减少关联交易采取的措施 …… 294
十二、发行人报告期内关联方的变化情况 …… 296
**第八节 财务会计信息与管理层分析 …… 297**
一、报告期经审计的财务报表 …… 297
二、审计意见及关键审计事项 …… 301
三、公司在报告期内取得经营成果的逻辑，以及具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析 …… 304
四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及其变化情况 …… 307
五、报告期内的采用的重要会计政策和会计估计 …… 308
六、报告期内执行的主要税收政策及缴纳税种 …… 345
七、非经常性损益明细表 …… 346
八、主要财务指标 …… 347
九、经营成果分析 …… 349
十、资产质量分析 …… 435
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 …… 468
十二、期后事项、或有事项及其他重要事项 …… 483
十三、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况 …… 483
**第九节 募集资金运用与未来发展规划 …… 486**
一、本次募集资金投资项目概况 …… 486
二、募集资金投资项目的可行性 …… 488
三、募集资金投资项目具体情况 …… 494

四、发行人未来发展规划 …… 505
**第十节 投资者保护 …… 511**
一、投资者关系的主要安排 …… 511
二、发行人股利分配政策 …… 512
三、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 …… 514
四、股东投票机制的建立情况 …… 515
五、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 …… 516
**第十一节 其他重要事项 …… 517**
一、重要合同 …… 517
二、对外担保情况 …… 519
三、重大诉讼或仲裁事项 …… 519
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内的重大违法情况 …… 520
五、自前次报告期至本次报告期初，发行人收入规模变化不大、净利润大幅下滑的原因 …… 520
六、发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性 …… 527
**第十二节 有关声明 …… 534**
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 …… 534
二、发行人控股股东、实际控制人声明 …… 535
三、保荐人（主承销商）声明 …… 536
四、发行人律师声明 …… 539
五、会计师事务所声明 …… 540
六、资产评估机构声明 …… 541
七、验资机构声明 …… 544
**第十三节 附件 …… 545**
一、备查文件 …… 545
二、备查文件的查阅时间和查阅地点 …… 545
三、与投资者保护相关的承诺 …… 546

# 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下含义：

## 一、一般术语

| | | |
|---|---|---|
| 公司、本公司、发行人、诚达药业、股份公司 | 指 | 诚达药业股份有限公司 |
| 诚达有限 | 指 | 浙江嘉善诚达药化有限公司，系发行人前身 |
| 衡山路分公司 | 指 | 诚达药业股份有限公司衡山路分公司 |
| 新厂区 | 指 | 公司位于嘉善县黄河路 36 号的厂区 |
| 老厂区 | 指 | 公司位于嘉善县衡山路 5 号的厂区 |
| 杭州金江瑞 | 指 | 杭州金江瑞医药科技有限公司，系发行人控股子公司 |
| 慧登环保 | 指 | 嘉善慧登环保科技有限公司，系发行人控股子公司，已注销 |
| 诺艾尔生物 | 指 | 上海诺艾尔生物医药有限公司 |
| 九恒投资 | 指 | 深圳市九恒投资顾问有限公司 |
| 大有化工 | 指 | 浙江大有化工有限公司 |
| 前海晟泰 | 指 | 深圳前海晟泰投资企业（有限合伙） |
| 汇达投资 | 指 | 嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙） |
| 诚合善达 | 指 | 杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙） |
| 嘉善汇诚 | 指 | 嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 嘉善和诚 | 指 | 嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 嘉兴麦尔特 | 指 | 嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙） |
| 海南富久荣 | 指 | 海南富久荣投资合伙企业（有限合伙），原名为上海富久荣企业管理中心（有限合伙） |
| 江苏汇鸿 | 指 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 |
| 江苏艾睿 | 指 | 江苏艾睿化工有限公司 |
| ALFA | 指 | Alfa Chemicals SA，位于瑞士的医药贸易商 |
| 上海长森 | 指 | 上海长森药业有限公司 |
| 苏州六元环 | 指 | 苏州六元环医药科技有限公司 |
| 鹏旭医药 | 指 | 苏州鹏旭医药科技有限公司 |
| Incyte | 指 | Incyte Corporation，总部位于美国，从事药品研究、开发和销售，主要治疗领域包括肿瘤、炎症和自身免疫等；在 GEN 网站发布的“2019 年全球 25 大生物技术公司”中排名第 15 |

| | | |
|---|---|---|
| Helsinn | 指 | Helsinn Group，总部位于瑞士的医药集团公司，专注于肿瘤及肿瘤辅助性治疗 |
| Gilead | 指 | Gilead Sciences, Inc.，吉利德，总部位于美国，是一家从事药品开发和销售的生物制药公司，主要重点领域包括艾滋病、肝脏疾病、癌症、炎症和呼吸系统疾病等 |
| GSK | 指 | GlaxoSmithKline PLC，葛兰素史克，总部位于英国的全球医药保健公司，业务主要涵盖处方药、疫苗和消费保健品三个领域 |
| Bayer | 指 | 拜耳，总部位于德国的跨国制药公司，是一家拥有 150 多年历史的生命科学企业，在医药保健和农业领域具有核心竞争力 |
| 礼来 | 指 | Eli Lilly and Company，总部位于美国的跨国制药公司，生化医药是其规模最大的业务 |
| Evonik | 指 | Evonik Industries，赢创工业集团，全球领先的特种化工企业，业务包括特种添加剂、营养与消费化学品、智能材料等 |
| 辉瑞 | 指 | Pfizer Inc.，总部位于美国的跨国制药公司，是全球最大的以研发为基础的生物制药公司 |
| Dipharma | 指 | 成立于 1949 年，是一家欧洲领先的原料药生产商，为全球多家制药公司供应产品 |
| Ajinomoto OmniChem | 指 | 日本味之素公司的子公司，总部位于比利时，专注于原料药和中间体的研发及制备 |
| Cambrex | 指 | Cambrex Charles City, Inc，位于美国爱荷华州，主要从事小分子原料药、中间体以及精细化学品的研发和生产 |
| Ampac | 指 | Ampac Fine Chemicals，总部位于美国，主要提供原料药和中间体的定制化服务 |
| IQVIA | 指 | IQVIA Inc.，艾昆纬公司，一家为制药、生物技术及卫生保健行业提供医药信息咨询、药物研究与开发以及商业化综合服务等多方位服务的公司 |
| Lonza | 指 | Lonza Group Ltd，龙沙集团，总部位于瑞士巴塞尔，是一家以生命科学为导向的化工及生物技术公司 |
| Catalent | 指 | Catalent Pharma Solutions, Inc.，总部位于美国，是全球知名的 CDMO 企业 |
| UCB | 指 | UCB Pharma S.A.，优时比制药公司，一家总部位于比利时布鲁塞尔的全球性生物医药公司，专注于开发治疗免疫系统和神经系统重症疾病的创新药物和疗法 |
| FDA | 指 | Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局 |
| PMDA | 指 | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构 |
| EMA | 指 | European Medicines Agency，欧洲药品管理局 |

| | | |
|---|---|---|
| EDQM | 指 | European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，欧洲药品质量管理局 |
| CDE | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心 |
| 欧洲五国 | 指 | 医药行业中，欧洲五国特指德国、英国、法国、意大利和西班牙五个欧盟人口最多的，也是最重要的五个医药市场 |
| 新兴市场 | 指 | 医药行业中，新兴市场一般是指中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其和墨西哥等国家 |
| 药明康德 | 指 | 无锡药明康德新药开发股份有限公司 |
| 凯莱英 | 指 | 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 |
| 博腾股份 | 指 | 重庆博腾制药科技股份有限公司 |
| 九洲药业 | 指 | 浙江九洲药业股份有限公司 |
| 诺泰生物 | 指 | 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 |
| 东北制药 | 指 | 东北制药集团股份有限公司 |
| Evaluate Pharma | 指 | Evaluate Ltd.，医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司 |
| F&S | 指 | Frost & Sullivan，弗若斯特沙利文咨询公司，一家知名的企业管理咨询公司，研究板块包括化工与材料、医疗与生命科学等 |
| CMBIS | 指 | CMB International Securities Limited，招银国际金融有限公司，一家证券研究和金融服务机构 |
| 《公司章程》 | 指 | 《诚达药业股份有限公司章程》 |
| 《公司章程（草案）》 | 指 | 上市后适用的《诚达药业股份有限公司章程（草案）》 |
| 股东大会 | 指 | 诚达药业股份有限公司股东大会 |
| 董事会 | 指 | 诚达药业股份有限公司董事会 |
| 监事会 | 指 | 诚达药业股份有限公司监事会 |
| 三会 | 指 | 股东大会、董事会及监事会 |
| 国家发改委 | 指 | 中华人民共和国国家发展和改革委员会 |
| 国家卫健委、国家卫计委、卫计委、卫生部 | 指 | 中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责，人口计生委和计划生育管理和服务职责相结合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”）。 2018 年，国家不再保留卫计委，组建国家卫生健康委员会 |
| 药监局 | 指 | 国家药品监督管理局（2018 年国务院大部制改革后，组建国家市场监督管理总局，下设国家药品监督管理局，负责药品、化妆品、医疗器械的注册及监督管理，原国家食品药品监督管理总局不再保留） |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 交易所、证券交易所 | 指 | 深圳证券交易所 |

| | | |
|---|---|---|
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》 |
| 《药品管理法》 | 指 | 《中华人民共和国药品管理法》 |
| 本次发行 | 指 | 发行人本次向社会公众公开发行 A 股股票的行为 |
| A 股 | 指 | 每股面值 1.00 元人民币之普通股 |
| 保荐人、保荐机构、主承销商 | 指 | 光大证券股份有限公司 |
| 申报会计师、审计机构、众华会计师 | 指 | 众华会计师事务所（特殊普通合伙），其前身为上海众华沪银会计师事务所 |
| 发行人律师 | 指 | 北京市中伦文德律师事务所 |
| 银信资产评估 | 指 | 银信资产评估有限公司 |
| 报告期 | 指 | 2018 年、2019 年和 2020 年 |
| 报告期各期末 | 指 | 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日 |
| 报告期末 | 指 | 2020 年 12 月 31 日 |
| CAGR | 指 | Compound Annual Growth Rate，年均复合增长率 |
| ROIC | 指 | Return on Invested Capital，投资资本回报率 |
| ROE | 指 | Return on Equity，净资产收益率 |
| 元 | 指 | 人民币元 |
| 万元 | 指 | 人民币万元 |

## 二、专业术语

| | | |
|---|---|---|
| CRO | 指 | Contract Research Organization，合同定制研发机构，主要指为制药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务的机构 |
| CMO | 指 | Contract Manufacture Organization，合同定制生产机构，主要指接受制药公司的委托定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担新药研发阶段及商业化阶段生产任务的机构 |
| CDMO | 指 | Contract Development and Manufacturing Organization，合同定制研发生产机构，即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务，提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构 |
| CSO | 指 | Contract Sales Organization，合同销售机构，指受制药公司的委托承担药品销售推广工作的专门组织，主要服务于新药上市销售阶段 |

| | | |
|---|---|---|
| CMC | 指 | Chemistry, Manufacturing, and Controls，化学成分生产和控制，主要指新药研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究资料的收集及控制工作 |
| CEP | 指 | Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia，欧洲药典适用性认证 |
| MAH | 指 | Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人制度，是国际较为通行的药品上市、审批制度，是将上市许可与生产许可分离的管理模式 |
| GMP | 指 | Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范 |
| cGMP | 指 | current Good Manufacturing Practice，现行良好的药物生产管理规范，是欧美和日本等国家地区执行的 GMP 规范，系对药物生产过程实施的一系列质量与卫生安全的管理措施，涵盖从原料、人员、设施设备、生产过程到包装运输等药物生产全过程 |
| IND | 指 | Investigational New Drug Application，美国的新药临床试验申请，适用于美国创新药的临床试验审批程序 |
| NDA | 指 | New Drug Application，美国的新药申请，适用于美国创新药的上市销售审批程序 |
| ANDA | 指 | Abbreviated New Drug Application，美国的简略新药申请，适用于美国仿制药的上市审批程序 |
| DMF | 指 | Drug Master File，药物主文件，用于提供详细的关于人用药生产、制造、包装和存储过程中使用的生产设备、生产工艺和使用原料等信息的保密文件 |
| 化学药 | 指 | 根据人工设计的合成路线，通过基础化合物的合成或分解制造得到的药物 |
| 生物药 | 指 | 综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的药物 |
| 原料药/API | 指 | Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，系在疾病的诊断、治疗、症状缓解过程中有药理作用或其他直接作用的物质，一般需经过添加辅料与进一步加工制成制剂，以供人体直接使用 |
| 原料药起始物料 | 指 | 原料药的主要结构单元，通常具有明确的化学、物理特性并有一定的商业可获得性，从起始物料的引入开始，中间体和原料药的生产应遵循 GMP 规范 |
| 医药中间体 | 指 | 原料药工艺步骤中产生的，须经过进一步分子变化或精制等才能成为原料药的一种物料，广义上所称医药中间体泛指原料药之前的各类化合物 |
| 制剂 | 指 | 能供人体直接使用的最终药物形式 |
| 创新药/新药 | 指 | 全球首次上市的具有自主产权的药物 |
| 专利药 | 指 | 专利权保护期内的创新药 |
| 原研药 | 指 | 专利权期限届满的创新药 |

| | | |
|---|---|---|
| 仿制药 | 指 | 创新药的仿制品，在药学指标和治疗效果上与创新药完全等价的药品，一般需等创新药专利保护期到期后才能在市场上销售 |
| 小分子药物 | 指 | 通常指化学药，与之相对的大分子药物一般指生物药 |
| NME | 指 | New Molecular Entity，新分子实体，是未以任何形式在市场中销售过的活性成份 |
| 重磅药 | 指 | 年销售额超过 10 亿美元的单个创新药，是欧美医药行业的一个通用俗称 |
| 临床阶段 | 指 | 新药上市前的研究开发阶段 |
| 商业化阶段 | 指 | 药物正式获批上市后的阶段 |
| 一致性评价 | 指 | 仿制药必须达到和原研药质量和疗效一致性的要求 |
| 专利悬崖 | 指 | 专利药的专利保护期过后，由于相同或相似疗效仿制药的出现，该专利带来的利润将会大幅下降 |
| 左旋肉碱 | 指 | 公司主要产品之一，是一种促使脂肪转化为能量的类氨基酸物质。公司“左旋肉碱产品”特指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱，与用于药品的左旋肉碱合称为“左旋肉碱系列产品” |
| 药用级左旋肉碱 | 指 | 公司主要产品之一，指用于药品的左旋肉碱，主要包括左卡尼汀和药用级左旋肉碱盐酸盐等 |
| 左卡尼汀 | 指 | 左旋肉碱原料药 |
| NP0805 | 指 | 公司内部产品代码，系芦可替尼和巴瑞替尼中间体 |
| NP0908 | 指 | 公司内部产品代码，系芦可替尼和巴瑞替尼中间体 |
| NP1205 | 指 | 公司内部产品代码，系巴瑞替尼中间体 |
| NP1011、02-ANAM | 指 | 公司内部产品代码，系阿拉莫林中间体 |
| NP1214、01-ANAM | 指 | 公司内部产品代码，系阿拉莫林中间体 |
| NP1405 | 指 | 公司内部产品代码，系索非布韦中间体 |
| NP0509 | 指 | 公司内部产品代码，系阿德福韦酯/泰诺福韦中间体 |
| NP0820 | 指 | 公司内部产品代码，系卢非酰胺中间体 |
| NP0703 | 指 | 公司内部产品代码，章胺盐酸盐，莱克多巴胺中间体 |
| RA | 指 | Rheumatoid Arthritis，类风湿性关节炎，是一种以关节病变为主的慢性全身自身免疫性疾病 |
| FGFR | 指 | 成纤维细胞生长因子受体，属于受体型蛋白酪氨酸激酶，目前已知的 FGFR 主要包括 4 种类型，被广泛认为是一类抗肿瘤的重要药物靶标 |
| JAK | 指 | Janus-Activated Kinase，Janus 激酶是一种非受体型酪氨酸蛋白激酶，是一条与细胞因子密切相关的细胞内信号传导通路，参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。Janus 激酶有 4 个家族成员，分别是 JAK1、JAK2、TYK2 和 JAK3。前 3 者广泛存在于各种组织和细胞中，而 JAK3 仅存在于骨髓和淋巴系统 |

| | | |
|---|---|---|
| JAK 抑制剂 | 指 | 一种通过选择性抑制 JA 激酶，阻断 JAK/STAT 通路，用于筛选血液系统疾病、肿瘤、类风湿性关节炎及银屑病等治疗药物 |
| ATP | 指 | 腺嘌呤核苷三磷酸，水解时释放出能量，是生物体内最直接的能量来源 |
| 替代率 | 指 | 仿制药对原研药的替代比率 |
| 中控 | 指 | 中间过程控制，原料药及中间体生产过程中为保证产品符合相关规格而进行的检查 |
| 叠缩工艺 | 指 | 直接将未经纯化后处理的粗产物投入下一步反应，经过数步免除纯化过程后再经分离纯化而获取高纯度产物的工艺技术 |
| 原子经济性 | 指 | 在化学品合成过程中，合成方法和工艺能把反应过程中所用原材料尽可能多地转化到最终产物中 |
| Micheal 加成 | 指 | 该反应于 1887 年由 A.迈克尔首先发现，是有机合成中增长碳链的常用方法之一 |
| 单位转化数（TON） | 指 | 在单位时间内生成产物的物质的量/催化剂的物质的量 |
| Suzuki 偶联反应 | 指 | 在过渡金属配合物催化下，芳基或烯基硼酸或硼酸酯与卤代芳烃发生交叉偶联 |
| Sonogashira 偶联反应 | 指 | 在过渡金属配合物催化下，芳基卤化物或烯烃卤化物和端炔的反应 |
| ee 值 | 指 | 对映异构体过量，指两种对映异构体相对百分比之间的差值，用来表示一种手性化合物的光学纯度 |
| 反应能垒 | 指 | 化学反应顺利进行所必须达到的能量界限 |
| 官能团 | 指 | 决定有机化合物化学性质的原子或原子团，常见官能团包括羟基、羧基、醚键、醛基、羰基等，有机化学反应主要发生在官能团上 |
| Schlenk 装置 | 指 | 为便于抽真空、充惰性气体而设计的带活塞支管的玻璃仪器或装置 |
| EHS | 指 | Environment、Health、Safety，指健康、安全与环境一体化的管理体系 |
| 三废 | 指 | 废气、废水、固体废弃物的总称 |
| 危废 | 指 | 危险废弃物 |
| 卤素 | 指 | 卤族元素，指周期系VIIA 族元素，包括氟（F）、氯（Cl）、溴（Br）、碘（I）、砹（At）、石田（Ts） |
| COD | 指 | Chemical Oxygen Demand，化学需氧量 |
| VOCs | 指 | Volatile Organic Compounds，挥发性有机物 |
| 气浮法 | 指 | 利用高度分散的微小气泡作为载体粘附于废水中污染物上，使污染物上浮至水面形成浮渣层被刮除，从而实现固液或液液分离的方法 |
| B/C 比 | 指 | 生化需氧量与化学需氧量的比值，比值越大则废水的可生化性越好 |

| | | |
|---|---|---|
| A/O 工艺 | 指 | 厌氧好氧工艺法，A 为厌氧段，O 为好氧段，是一种用于除去废水中有机物的方法 |

特别说明：本招股说明书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上若存在差异，均系计算中四舍五入造成。

# 第二节　概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

## 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

| （一）发行人基本情况 | | | |
|---|---|---|---|
| 公司名称 | 诚达药业股份有限公司 | 有限公司成立日期 | 1999 年 3 月 25 日 |
| 英文名称 | ChengDa Pharmaceuticals Co.,Ltd. | 股份公司成立日期 | 2009 年 12 月 9 日 |
| 注册资本 | 7,252.2105 万元 | 法定代表人 | 葛建利 |
| 注册地址 | 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号 | 主要生产经营地址 | 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号 |
| 控股股东 | 葛建利 | 实际控制人 | 葛建利、卢刚和卢瑾 |
| 行业分类 | 医药制造业 | 在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况 | 无 |
| （二）本次发行的有关中介机构 | | | |
| 保荐人 | 光大证券股份有限公司 | 主承销商 | 光大证券股份有限公司 |
| 发行人律师 | 北京市中伦文德律师事务所 | 其他承销机构 | 无 |
| 审计机构 | 众华会计师事务所(特殊普通合伙) | 评估机构 | 银信资产评估有限公司 |

## 二、本次发行概况

| （一）本次发行的基本情况 | | | |
|---|---|---|---|
| 股票种类 | 人民币普通股（A 股） | | |
| 每股面值 | 1.00 元 | | |
| 发行股数 | 不超过 2,417.4035 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 其中：发行新股数量 | 不超过 2,417.4035 万股 | 占发行后总股本比例 | 不低于 25% |
| 股东公开发售股份数量 | 不涉及原股东公开发售股份的情况 | 占发行后总股本比例 | - |
| 发行后总股本 | 不超过 9,669.6140 万股 | | |
| 每股发行价格 | 【】元（通过向询价对象询价确定发行价格或中国证监会认可的其他方式确定发行价格） | | |
| 发行市盈率 | 【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算） | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 发行前每股净资产 | 【】元/股 | 发行前每股收益 | 【】元/股 |
| 发行后每股净资产 | 【】元/股 | 发行后每股收益 | 【】元/股 |
| 发行市净率 | 【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定） | | |
| 发行方式 | 采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行方式 | | |
| 发行对象 | 符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票账户的合格投资者，以及符合中国证监会、深圳证券交易所规定的其他投资者（国家法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所规范性文件禁止购买者除外） | | |
| 承销方式 | 余额包销 | | |
| 拟公开发售股份股东名称 | - | | |
| 发行费用的分摊原则 | 本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担 | | |
| 募集资金总额 | 【】万元 | | |
| 募集资金净额 | 【】万元 | | |
| 募集资金投资项目 | 医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目 | | |
| | 补充流动资金 | | |
| 发行费用概算 | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费保荐费【】万元<br>审计及验资费【】万元<br>律师费【】万元<br>信息披露费用【】万元<br>发行手续费【】万元 | | |
| **（二）本次发行上市的重要日期** | | | |
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 开始询价推介日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 刊登定价公告日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 | | |
| 股票上市日期 | 【】年【】月【】日 | | |

## 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

| 项目 | 2020.12.31/<br>2020 年度 | 2019.12.31/<br>2019 年度 | 2018.12.31/<br>2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 资产总额（万元） | 53,420.67 | 54,656.17 | 44,453.10 |
| 归属于母公司所有者权益（万元） | 45,806.29 | 35,614.37 | 27,952.32 |

| 项目 | 2020.12.31/ 2020 年度 | 2019.12.31/ 2019 年度 | 2018.12.31/ 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 资产负债率（母公司） | 14.07% | 34.69% | 37.12% |
| 营业收入（万元） | 37,303.69 | 29,397.29 | 20,317.46 |
| 净利润（万元） | 11,960.84 | 5,418.49 | 671.01 |
| 归属于母公司所有者的净利润（万元） | 12,117.42 | 5,422.39 | 671.01 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元） | 8,457.87 | 5,099.40 | 748.72 |
| 基本每股收益（元） | 1.67 | 0.82 | 0.10 |
| 稀释每股收益（元） | 1.67 | 0.82 | 0.10 |
| 加权平均净资产收益率（%） | 34.33 | 17.06 | 2.43 |
| 经营活动产生的现金流量净额（万元） | 12,897.09 | 6,752.35 | 5,478.96 |
| 现金分红（万元） | 2,000.00 | 2,000.00 | - |
| 研发投入占营业收入的比例 | 5.09% | 4.12% | 4.67% |

## 四、发行人的主营业务经营情况

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。公司自成立以来坚持深耕医药 CDMO 领域，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。经过二十多年的积累，公司所服务的终端药物涉及抗肿瘤、艾滋病、乙肝、丙肝、骨髓纤维化、癫痫、帕金森症等多个治疗领域。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。左旋肉碱系列产品方面，公司是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一，公司产品出口全球 30 多个国家，具有较强的市场竞争力。

## 五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### （一）发行人的创新、创造、创意特征

发行人从事的业务具有创造性，需要经历从无到有、从不成熟到完善的创造性研发生产过程。一般而言，制药企业通过药物发现、临床前研究等发现了可能

对某一疾病起治疗作用的化合物，但该阶段的研发重点为化合物的研究与筛选，对制药工艺的关注度较低。与药物研发相对应，发行人专注于制药工艺的研发及在规模化生产中的运用，旨在促进实验室的研究成果顺利转化为药品的商业化生产。将实验室合成方法转化为适用于规模化生产的工艺是一个综合且复杂的过程，需要充分考虑工艺的稳定性、收率的高低、杂质的控制、工艺的安全可控、三废的产生与处理以及成本控制等因素。该过程中相关技术的积累必须经过大量的工艺探索与创新。

公司长期专注于化学合成技术的创新，并致力于将技术创新应用于医药中间体、左旋肉碱系列产品等工艺开发及生产过程中。在医药中间体方面，公司自新药预临床及临床阶段起对关键中间体进行工艺设计、工艺放大及优化等创造性工作，从而帮助制药企业提高药物研发及生产效率、加速新药上市；药品上市后，公司能够创新性地突破工艺路线中的技术关键点，以进一步提高产品质量、降低生产成本。左旋肉碱系列产品方面，公司自主研发了应用于该产品的电化学膜分离技术，在产品质量、生产效率、能耗及环保等方面较其他分离纯化技术具有较大优势，进而成功实现了产品的高效纯化与规模化生产。

**（二）科技创新与产业融合的情况**

CDMO 企业的研发和生产能力将对药品能否顺利上市、药品价格能否被患者接受等方面产生重要影响。经过多年的探索与实践，公司在化学合成工艺开发和生产方面积累了丰富的技术经验，通过将自主研发创新与体系化建设相结合，公司具备了较强的科技成果转化能力。

**1、持续的研发创新是产业化实施的基础**

公司的业务模式是研发与生产深度结合的过程。公司采取渐进式的过程，开展从公斤级到吨级的逐级放大：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，在放大过程中对发现的问题进行研究，并进一步对工艺进行优化；通过不断的优化调整，公司在试生产和工艺验证阶段形成相对完善的工艺规程。在上述所有研发生产工作的基础上，公司最终实现产品的商业化大批量生产。由此可见，研发贯穿于公司整个业务流程中，是产业化实施的基础。

公司多年来持续进行研发创新。一方面，随着疾病种类的多样化，药物的分子结构日益复杂。公司需要以制药企业的研发需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，进行不断的创新研发。另一方面，药物上市后，制药企业更关注如何在满足相关标准前提下有效降低生产成本、保持盈利空间，从而对制药工艺的持续革新提出了要求。公司一直以来高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制，并积极推进储备产品的产业化。

**2、严格的体系化建设是产业化实施的保障**

各国医药监管机构对药品的生产许可、质量体系管理、注册管理等制定了严格的标准，要求行业内企业具备较高标准的质量管理体系。同时，因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。在融入全球医药产业链这一战略目标的指导下，公司成立伊始就参照行业标准及跨国制药公司的要求，着力建设严格的质量管理及 EHS 管理体系。

质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。公司相关产品已顺利通过美国 FDA、日本 PMDA 以及马来西亚 NPRA 等医药监管机构的现场检查，并多次通过了欧美客户及其他机构的质量审计，充分体现了监管机构及主流制药企业对公司质量管理体系的肯定。EHS 管理方面，公司一直高度重视 EHS 管理工作，建立了有效的 EHS 管理体系，并确保持续的环保投入。近年来，公司已完成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。

**3、科技创新与产业融合的成果**

公司研发生产的医药中间体中，已有 20 多项产品通过浙江省省级新产品或省级工业新产品验收，所服务的终端药物涉及抗肿瘤、骨髓纤维化、风湿、癫痫等治疗领域。左旋肉碱系列产品方面，公司是国内最早实现左旋肉碱产业化的企业之一，公司生产的左旋肉碱被国家科学技术部等联合评定为国家重点新产品。

综上所述，公司将自主研发创新与体系化建设相结合，与制药企业的研发与生产需求深度融合，帮助制药企业提高研发效率、降低药品研发和生产成本，并对传统工艺进行优化革新，不断提高产业化生产的安全性、环保性，从而有效促进了药品的研发和产业化，助力了医药产业的发展。

## 六、发行人选择的具体上市标准

根据众华会计师出具的《审计报告》（众会字〔2021〕第 02208 号），发行人 2019 年度、2020 年度归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 5,099.40 万元、8,457.87 万元。因此，根据《上市规则》第 2.1.2 条，发行人选择的具体上市标准为“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

## 七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

经公司第四届董事会第三次会议、2020 年第五次临时股东大会审议通过，本次发行募集资金扣除发行费用后，拟用于如下募集资金投资项目：

单位：万元

| 序号 | 项目简称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目 | 42,707.32 | 40,328.04 |
| 2 | 补充流动资金 | 11,000.00 | 11,000.00 |
| **合计** | | **53,707.32** | **51,328.04** |

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司将根据各项目的实际进度，以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

# 第三节　本次发行概况

## 一、本次发行的基本情况

| | |
|---|---|
| 股票种类 | 人民币普通股（A 股） |
| 每股面值 | 人民币 1.00 元 |
| 发行股数、占发行后总股本的比例 | 本次拟发行股份不超过 2,417.4035 万股（含 2,417.4035 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%，以中国证监会同意注册后的数量为准）。本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份 |
| 每股发行价格 | 【】元（通过向询价对象询价确定发行价格或中国证监会认可的其他方式确定发行价格） |
| 发行人高管、员工拟参与战略配售情况 | 无 |
| 保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 | 无 |
| 发行市盈率 | 【】倍（每股收益按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算） |
| 发行前每股净资产 | 【】元/股（按发行前经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算） |
| 发行后每股净资产 | 【】元/股（按发行前经审计的归属于母公司所有者权益与本次发行募集资金净额之和除以发行后总股本计算） |
| 发行市净率 | 【】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定） |
| 发行方式 | 采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或按中国证监会、深圳证券交易所认可的其他发行方式 |
| 发行对象 | 符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立深圳证券交易所创业板股票账户的合格投资者，以及符合中国证监会、深圳证券交易所规定的其他投资者（国家法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所规范性文件禁止购买者除外） |
| 承销方式 | 余额包销 |
| 发行费用概算 | 本次新股发行费用总额为【】万元，其中：<br>承销费保荐费【】万元<br>审计及验资费【】万元<br>律师费【】万元<br>信息披露费用【】万元<br>发行手续费【】万元 |

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人

| | |
|---|---|
| 名称 | 诚达药业股份有限公司 |
| 法定代表人 | 葛建利 |
| 住所 | 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号 |
| 联系电话 | 0573-84601188 |
| 传真 | 0573-84185902 |
| 联系人 | 杨晓静 |

### （二）保荐机构（主承销商）

| | |
|---|---|
| 名称 | 光大证券股份有限公司 |
| 法定代表人 | 刘秋明 |
| 住所 | 上海市静安区新闸路 1508 号 |
| 联系电话 | 021-22169999 |
| 传真： | 021-52523144 |
| 保荐代表人 | 杨科、范国祖 |
| 项目协办人 | 韩剑龙 |
| 其他项目组成员 | 李爽、刘侃侃、方雨亭、耿忠良 |

### （三）发行人律师

| | |
|---|---|
| 名称 | 北京市中伦文德律师事务所 |
| 负责人 | 陈文 |
| 住所 | 北京市朝阳区西坝河南路 1 号金泰大厦 19 层 |
| 联系电话 | 010-58137015 |
| 传真 | 010-58137768 |
| 经办律师 | 张彦周、张晓霞、李帅 |

### （四）会计师事务所

| | |
|---|---|
| 名称 | 众华会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 负责人 | 孙勇、陆士敏 |
| 住所 | 上海市虹口区东大名路 1089 号北外滩来福士广场东塔楼 18 楼 |
| 联系电话 | 021-63525500 |

| | |
|---|---|
| 传真 | 021-63525566 |
| 经办注册会计师 | 冯家俊、胡蕴 |

## （五）资产评估机构

| | |
|---|---|
| 名称 | 银信资产评估有限公司 |
| 法定代表人 | 梅惠民 |
| 住所 | 上海市九江路 69 号 4 楼 |
| 联系电话 | 021-63293886 |
| 传真 | 021-63293906 |
| 经办资产评估师 | 张子祥、曹逸倩 |

## （六）验资机构

| | |
|---|---|
| 名称 | 众华会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 负责人 | 孙勇、陆士敏 |
| 住所 | 上海市虹口区东大名路 1089 号北外滩来福士广场东塔楼 18 楼 |
| 联系电话 | 021-63525500 |
| 传真 | 021-63525566 |
| 经办注册会计师 | 冯家俊、胡蕴 |

## （七）股票登记机构

| | |
|---|---|
| 名称 | 中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司 |
| 住所 | 深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼 |
| 联系电话 | 0755-21899999 |
| 传真 | 0755-21899000 |

## （八）保荐机构（主承销商）收款银行

| | |
|---|---|
| 户名 | 光大证券股份有限公司 |
| 开户行 | 中国民生银行上海分行陆家嘴支行 |
| 住所 | 上海市陆家嘴东路 166 号 |
| 联系电话 | 021-68419171 |
| 传真 | 021-68419668 |
| 账号 | 0216014040000059 |

### （九）申请上市证券交易所

| | |
|---|---|
| 名称 | 深圳证券交易所 |
| 住所 | 广东省深圳市福田区深南大道 2012 号 |
| 联系电话 | 0755-88668888 |
| 传真 | 0755-82083295 |

## 三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

## 四、本次发行上市有关的重要日期

| | |
|---|---|
| 刊登发行公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 开始询价推介日期 | 【】年【】月【】日-【】年【】月【】日 |
| 刊登定价公告日期 | 【】年【】月【】日 |
| 申购日期和缴款日期 | 【】年【】月【】日 |
| 股票上市日期 | 【】年【】月【】日 |

# 第四节　风险因素

**投资者在评价及投资本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料以外，应特别注意下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序，并不表示风险因素会依次发生。**

## 一、创新风险

随着药物分子结构日益复杂，医药行业的研发投入持续加大。制药企业对 CDMO 企业的工艺研发能力和速度提出了更高的要求。公司需要以客户的需求为导向，不断进行创新研发。但由于新技术的应用和新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

## 二、技术风险

### （一）技术更新风险

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）人才流失的风险

技术水平和研发能力是 CDMO 企业长期保持竞争优势并对客户需求做出快速反应的保障。CDMO 业务涉及科学与工程技术等诸多领域的创新与集成，对人才要求较高。随着 CDMO 行业的发展，业内的人才竞争日趋激烈。虽然公司建立了完善的人才激励和培养机制，但仍可能存在无法及时引进合适人才或人才流失的可能性，从而将对公司发展产生不利影响。

## 三、经营风险

### （一）宏观经济波动风险

公司产品的需求与下游医药行业的发展密切相关，而医药行业的发展又与全球人口发展、经济状况和医药卫生政策等因素紧密联系。如果宏观经济出现重大不利变化使下游行业发展受到阶段性波动，公司的收入、利润水平可能随之产生波动。

### （二）国际政治及贸易环境变化风险

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）CDMO 业务市场需求波动风险

公司 CDMO 业务主要服务于创新药临床开发阶段及药物上市后的商业化生产阶段。

就临床阶段创新药而言，因创新药研发是一项高投入、高风险的商业活动，若公司 CDMO 业务服务的创新药出现研发停滞或者终止、未获得批准上市等情形，则可能对公司业绩造成一定影响。鉴于新药研发的不确定性，公司一般提前多年开始积累多个产品项目，但因研发阶段定制医药中间体的需求存在一定波动性，导致公司 CDMO 业务也存在一定的波动性，进而可能影响公司整体业绩。

就已上市药物而言，尽管上市药物需求相对稳定，但是具体到单一品种，仍可能存在因终端市场需求变化、药品剂量变化等原因导致销售未达预期。若未来客户因各种原因减少 CDMO 外包需求，公司又不能及时获得其他相关订单，则可能影响公司整体研发生产计划，将对公司业绩产生不利影响。

**（四）客户相对集中的风险**

从 CDMO 业务终端客户来看，公司主要集中在为 Helsinn 和 Incyte 提供定制研发生产服务。因创新药项目具有研发周期较长的特点，CDMO 企业与创新药制造或研发企业之间的合作关系需要经历逐步加深的过程，因此稳定的合作关系建立需要较长时间。经过发展初期的技术与经验积累，公司自 2008 年左右开始承接创新药临床阶段 CDMO 项目，但公司目前在临床新药 CDMO 业务方面的客户数量仍较少，主要集中在为 Helsinn 与 Incyte 提供定制研发产品。未来若 Helsinn、Incyte 新药开发与上市进度不及预期，或与公司的业务关系发生重大变化，则可能对公司的经营业绩造成不利影响。

**（五）CDMO 合作模式风险**

医药行业的合作模式普遍较为复杂，公司 CDMO 业务也采用了不同的业务合作方式：一方面，公司直接与终端客户对接建立合作关系，另一方面，公司也会通过与 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。报告期内，公司通过 ALFA 和上海长森拓展了与部分终端定制客户的业务。其中，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商，公司部分定制产品通过江苏汇鸿、江苏艾睿销售给 ALFA，继而销售给终端定制客户。报告期内，发行人通过江苏汇鸿、江苏艾睿间接向 ALFA 销售的金额占公司营业收入比例分别为 14.18%、38.65%和 21.24%，公司向上海长森的销售金额占公司营业收入比例分别为 5.50%、6.04%和 12.99%。若未来公司与 ALFA、上海长森的合作关系发生重大变化，则可能影响公司与终端定制客户的业务开展及未来客户资源拓展情况。

**（六）左旋肉碱价格波动的风险**

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。

**（七）市场竞争风险**

从国际市场来看，尽管全球 CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移，但欧美 CDMO 企业起步早、技术先进、成熟度高，仍具有较强的优势。而印度等发展中国家的类似企业在生产成本和产品价格等方面对中国的 CDMO 企业构成了竞争压力。从国内市场来看，公司目前企业规模、资金实力、研发能力与同行业已上市公司相比仍存在一定差距，同时，国内 CDMO 行业的兴起吸引着潜在竞争者的加入。因此，公司面临着市场竞争加剧的风险。

**（八）原材料价格变动风险**

公司主要原材料为基础化工产品，生产过程有严格的投料配比关系，其价格波动对产品成本影响较大。今后如果因自然灾害、宏观经济环境发生重大变动等因素影响，导致公司原材料供应不足，或原材料采购价格持续大幅上涨，则可能将对公司生产经营产生不利影响。

**（九）业绩波动的风险**

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

**（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、法律风险

### （一）药品注册及审评风险

公司主要产品包括医药中间体、左旋肉碱系列产品以及原料药等。由于医药中间体的质量对原料药有较大影响，各跨国医药企业往往参照原料药的要求按照当地药监部门规定制定严格的医药中间体标准；公司原料药产品需要经过各国药监部门的注册审核及质量体系检查。因此公司在日常经营活动中需要依据各国医药行业的法规、指南、相关标准等进行管理。目前，公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，并已通过主要出口国监管部门对相关产品的审评。随着医药行业技术水平和监管能力的提升，药品监管要求不断提高，若公司未来无法根据监管要求取得必需的经营资质或相关产品未能通过各国药监部门的注册审核及质量体系检查，则将对公司的生产经营产生较大影响。

### （二）环保风险

公司长期以来重视环境保护和治理工作，配备了必要的环保设备设施，按照国家要求处理废水、废气、固体废弃物等。但在实际生产过程中，仍然可能会出现因设施设备故障、人员操作不当等原因导致废物排放不合规的情况。此外，随着国家加强环保力度，未来可能提高环保治理标准或出台更严格的监管政策。若公司未来在日常经营中发生违反环保法规的情况，将面临被国家有关部门处罚的可能，并可能影响公司与客户的合作，进而影响公司的生产经营状况。

### （三）安全生产风险

公司高度重视安全生产管理，建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理。但因公司生产中所用的部分原材料为易燃、易爆、有毒的化学品，仍存在因设备故障、工艺操作不当或自然灾害等事件导致安全事故发生的风险，从而可能影响公司正常的业务经营。

## 五、财务风险

### （一）汇率波动风险

公司境外销售主要以美元、欧元进行计价和结算，汇率波动对公司业绩存在一定影响。报告期内，公司汇兑损益分别为-266.55万元、10.06万元和315.38万元。如果未来国家外汇政策发生重大变化，或者人民币汇率出现大幅波动，将可能对公司经营业绩造成一定影响。

### （二）出口退税政策的变化风险

公司向境外销售产品享受国家关于出口货物的增值税“免、抵、退”优惠政策。报告期内，公司享受的出口退税金额分别为 132.88 万元、348.68 万元和 224.16 万元。未来如果国家调整出口退税政策，下调公司产品的出口退税率，而公司又不能及时调整产品售价，将会使公司的经营业绩受到不利影响。

### （三）所得税政策变化风险

2018 年 11 月，公司通过高新技术企业复审，有效期为 3 年。根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，高新技术企业享受 15%的所得税优惠税率。未来如果国家关于支持高新技术企业发展的税收优惠政策发生改变，或者公司的研发投入和自主创新能力不能满足高新技术企业资质的认定条件，不能继续被认定为高新技术企业，将对公司经营业绩产生一定影响。

## 六、内控风险

### （一）实际控制人控制的风险

公司控股股东为葛建利，实际控制人为葛建利、卢刚和卢瑾。截至报告期末，葛建利、卢刚和卢瑾共同控制公司本次发行前 41.36%的股份。虽然公司已依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的要求，建立了比较完善的法人治理结构。但如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的经营决策、财务决策、重要人事任免等重大事宜进行不当控制，则可能存在实际控制人利用控制地位损害公司利益的风险。

## 七、募集资金投资项目的风险

### （一）募集资金投资项目实施风险

公司本次发行所募集资金计划用于医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目等。未来如果因市场环境发生较大变化、医药中间体或原料药项目出现关键技术难题、原料药项目有关审批未能取得、募投项目对应产品的市场拓展不及预期、项目实施过程中发生不可预见事件等因素使项目延期或无法完整实施，公司将可能面临投资项目不能达到预期收益的风险。

### （二）募集资金投入影响经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目全部完成后，公司固定资产将大幅增加。若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧增加，将对公司经营业绩在一定期间内产生不利影响。

## 八、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。公司本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行还将受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足或其他情形导致发行中止甚至发行失败的风险。

# 第五节 发行人基本情况

## 一、发行人基本信息

| | |
|---|---|
| 公司名称 | 诚达药业股份有限公司 |
| 英文名称 | ChengDa Pharmaceuticals Co.,Ltd. |
| 注册资本 | 7,252.2105 万元 |
| 法定代表人 | 葛建利 |
| 有限公司成立日期 | 1999 年 3 月 25 日 |
| 股份公司成立日期 | 2009 年 12 月 9 日 |
| 公司住所 | 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号 |
| 邮政编码 | 314100 |
| 联系电话 | 0573-84601188 |
| 传真 | 0573-84185902 |
| 电子邮箱 | IR@chengdapharm.com |
| 公司网址 | http://www.chengdapharm.com/ |
| 负责信息披露和投资者关系的部门 | 证券部 |
| 信息披露负责人 | 杨晓静 |
| 信息披露负责人电话 | 0573-84185902 |

## 二、发行人设立情况

### （一）诚达有限的设立情况

发行人前身为浙江嘉善诚达药化有限公司，成立于 1999 年 3 月 25 日，系自然人葛建利、黄洪林、郑土才共同出资设立的有限责任公司，法定代表人为葛建利，设立时注册资本为 50.00 万元，经营范围为丁胺卡那霉素原料生产销售。根据嘉善审计师事务所出具的《验资报告》（善审事验〔1999〕第 072 号），截至 1999 年 3 月 22 日，诚达有限注册资本 50.00 万元已足额缴纳。

1999 年 3 月 25 日，诚达有限依法进行了工商设立登记，并取得了浙江省嘉善县工商行政管理局核发的注册号 3304211103391 的《企业法人营业执照》。

诚达有限设立时，各股东出资情况如下：

| 序号 | 出资人 | 出资金额（万元） | 出资比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 葛建利 | 25.00 | 50.00% |
| 2 | 黄洪林 | 15.00 | 30.00% |
| 3 | 郑土才 | 10.00 | 20.00% |
| 合计 | | **50.00** | **100.00%** |

**（二）股份有限公司的设立情况**

2009 年 7 月 28 日，上海众华沪银会计师事务所有限公司对诚达有限财务报表进行了审计，并出具了《审计报告》（沪众会字〔2009〕第 3679 号），经审计，截至 2009 年 6 月 30 日，诚达有限净资产为 72,336,501.57 元。

2009 年 7 月 30 日，上海银信汇业资产评估有限公司对诚达有限的净资产进行了评估，并出具了《企业价值评估报告书》（沪银信汇业评报字〔2009〕B1172 号），截至 2009 年 6 月 30 日，诚达有限的净资产评估价值为 11,728.17 万元。

2009 年 8 月 2 日，诚达有限召开董事会，审议通过了将有限公司整体变更设立为股份有限公司的决议。

2009 年 9 月 30 日，浙江省商务厅出具了《关于浙江嘉善诚达药化有限公司增资并转制为外商投资股份有限公司的批复》（浙商务外资函〔2009〕183 号），同意诚达有限整体变更设立为股份有限公司。

2009 年 11 月 16 日，浙江省人民政府向公司核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资浙府资字〔2006〕00680 号）。

2009 年 11 月 18 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致同意，以诚达有限截至 2009 年 6 月 30 日经审计的净资产 72,336,501.57 元为基数，按照 1.4467:1 的比例折合股本总额 5,000 万股，差额 22,336,501.57 元计入资本公积，整体变更为股份公司。同日，上海众华沪银会计师事务所有限公司对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验，并出具了《验资报告》（沪众会字〔2009〕第 3988 号）。

2009 年 12 月 9 日，公司在浙江省工商行政管理局办理完成了工商登记手续，取得了注册号为 330400400005966 的《企业法人营业执照》，公司名称变更

为“诚达药业股份有限公司”。

诚达有限整体变更为股份有限公司时，各发起人的持股情况如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 李强 | 1,559.50 | 31.19% |
| 2 | 葛建利 | 1,330.50 | 26.61% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 24.41% |
| 4 | 诺艾尔生物 | 300.00 | 6.00% |
| 5 | 九恒投资 | 250.00 | 5.00% |
| 6 | 王喆 | 200.00 | 4.00% |
| 7 | 大有化工 | 139.50 | 2.79% |
| **合计** | | **5,000.00** | **100.00%** |

## 三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

### （一）2017 年 4 月，股权转让

2017 年 3 月 31 日，李强与卢瑾签订《股份转让协议》，李强将其持有的 1,169.625 万股公司股份以 1,169.625 万元转让给卢瑾，每股价格为 1.00 元。

2017 年 4 月 13 日，嘉善经济技术开发区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201700026 号），对于本次股权转让事宜予以备案。

本次股权转让完成后，股份公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 1,720.375 | 26.27% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 23.66% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 18.63% |
| 4 | 卢瑾 | 1,169.625 | 17.86% |
| 5 | 诺艾尔生物 | 300.00 | 4.58% |
| 6 | 九恒投资 | 250.00 | 3.82% |
| 7 | 王喆 | 200.00 | 3.05% |
| 8 | 大有化工 | 139.50 | 2.13% |
| **合　计** | | **6,550.00** | **100.00%** |

**（二）2017 年 4 月，股权转让**

2017 年 3 月 31 日，卢瑾与葛建利签订《股份转让协议》，卢瑾将其持有的 1,169.625 万股公司股份以 1,169.625 万元转让给葛建利，每股价格为 1.00 元。

2017 年 4 月 21 日，嘉善经济技术开发区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201700030 号），对于本次股权转让事宜予以备案。

本次股权转让完成后，股份公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 2,890.00 | 44.12% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 23.66% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 18.63% |
| 4 | 诺艾尔生物 | 300.00 | 4.58% |
| 5 | 九恒投资 | 250.00 | 3.82% |
| 6 | 王喆 | 200.00 | 3.05% |
| 7 | 大有化工 | 139.50 | 2.13% |
| **合计** | | **6,550.00** | **100.00%** |

**（三）2017 年 5 月，股权转让**

2017 年 3 月 31 日，葛建利、大有化工、九恒投资分别与汇达投资签订《股份转让协议》，葛建利将其持有的 263.04 万股公司股份以 1,578.24 万元转让给汇达投资，每股价格为 6.00 元；大有化工将其持有的 66.96 万股公司股份以 401.76 万元转让给汇达投资，每股价格 6.00 元；九恒投资将其持有的 50.00 万股公司股份以 300.00 万元转让给汇达投资，每股价格为 6.00 元。

2017 年 5 月 16 日，嘉善经济技术开发区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201700038 号），对于本次股权转让事宜予以备案。

本次股权转让完成后，股份公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 40.11% |

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 23.66% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 18.63% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.80% |
| 5 | 诺艾尔生物 | 300.00 | 4.58% |
| 6 | 九恒投资 | 200.00 | 3.05% |
| 7 | 王喆 | 200.00 | 3.05% |
| 8 | 大有化工 | 72.54 | 1.11% |
| 合计 | | **6,550.00** | **100.00%** |

**（四）2017 年 8 月，增资（注册资本由 6,550.00 万元增至 6,768.00 万元）**

2017 年 6 月 20 日，公司召开股东大会并作出决议，同意将公司的注册资本由 6,550.00 万元增加至 6,768.00 万元，新增注册资本 218.00 万元由诚合善达以每股 8.70 元的价格认缴。

2017 年 7 月 24 日，众华会计师事务所（特殊普通合伙）就本次增资事宜出具了《验资报告》（众会验字〔2017〕第 5606 号）。

2017 年 8 月 24 日，公司取得浙江省工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码 913300007044199935）。

2017 年 9 月 22 日，嘉善经济技术开发区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201700078 号），对于本次增资事宜予以备案。

本次增资完成后，股份公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 38.81% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 22.90% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 18.03% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.61% |
| 5 | 诺艾尔生物 | 300.00 | 4.43% |
| 6 | 诚合善达 | 218.00 | 3.22% |
| 7 | 九恒投资 | 200.00 | 2.96% |
| 8 | 王喆 | 200.00 | 2.96% |

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 9 | 大有化工 | 72.54 | 1.07% |
| **合计** | | **6,768.00** | **100.00%** |

**（五）2019 年 12 月，股权激励**

经 2019 年 6 月 16 日召开的公司 2019 年第二次临时股东大会、2019 年 11 月 26 日召开的公司 2019 年第四次临时股东大会审议通过，公司决定实施股权激励计划。根据股权激励方案的规定，由公司回购原股东大有化工和诺艾尔生物持有的公司股份用于员工股权激励。

2019 年 7 月 12 日，公司与大有化工签署了《股份转让协议》，约定大有化工将其持有发行人的 72.54 万股股份以 435.24 万元转让给公司，转让价格为每股 6 元。同日，公司与诺艾尔生物签署了《股份转让协议》，约定诺艾尔生物将其持有发行人的 300 万股的股份以 1,800.00 万元转让给公司，转让价格为每股 6 元。

2019 年 11 月 27 日，公司与嘉善和诚签署了《股份转让协议》，约定公司将其回购的 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；同日，公司与嘉善汇诚签署了《股份转让协议》，约定公司将其回购的 208.04 万股股份以 1,040.20 万元转让给嘉善汇诚，转让价格为每股 5.00 元。

上述事项已于 2019 年 11 月 21 日、2019 年 12 月 3 日经嘉善经济技术开发区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201900063 号、嘉善经开外资备 201900067 号）予以备案。

2019 年 12 月 20 日，众华会计师事务所（特殊普通合伙）就公司本次回购股份并实施股权激励事宜出具了《验资报告》（众会验字〔2019〕第 7763 号）。

本次股权变动完成后，公司股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 38.81% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 22.90% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 18.03% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.61% |
| 5 | 诚合善达 | 218.00 | 3.22% |

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 6 | 嘉善汇诚 | 208.04 | 3.07% |
| 7 | 九恒投资 | 200.00 | 2.96% |
| 8 | 王喆 | 200.00 | 2.96% |
| 9 | 嘉善和诚 | 164.50 | 2.43% |
| 合计 | | **6,768.00** | **100.00%** |

**（六）2019 年 12 月，增资（注册资本由 6,768.00 万元增至 7,252.2105 万元）**

2019 年 12 月 12 日，公司召开股东大会并作出决议，同意将公司的注册资本由 6,768.00 万元增加至 7,252.2105 万元，新增注册资本 484.2105 万元由嘉兴麦尔特、海南富久荣按 9.50 元/股的价格以现金方式认购；其中嘉兴麦尔特认购 2,736,842 股，认购金额 25,999,999.00 元，海南富久荣认购 2,105,263 股，认购金额 19,999,998.50 元。

2019 年 12 月 19 日，公司取得浙江省工商行政管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码 913300007044199935）。

2019 年 12 月 20 日，众华会计师事务所（特殊普通合伙）就本次增资事宜出具了《验资报告》（众会验字〔2019〕第 7763 号）。

2019 年 12 月 27 日，嘉善经济技术开发区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201900084 号），对于本次增资事宜予以备案。

本次增资完成后，股份公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 36.22% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 21.37% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 16.83% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.24% |
| 5 | 嘉兴麦尔特 | 273.6842 | 3.77% |
| 6 | 诚合善达 | 218.00 | 3.01% |
| 7 | 海南富久荣 | 210.5263 | 2.90% |
| 8 | 嘉善汇诚 | 208.04 | 2.87% |
| 9 | 九恒投资 | 200.00 | 2.76% |

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 10 | 王喆 | 200.00 | 2.76% |
| 11 | 嘉善和诚 | 164.50 | 2.27% |
| 合　计 | | **7,252.2105** | **100.00%** |

## 四、发行人报告期内的重大资产重组情况

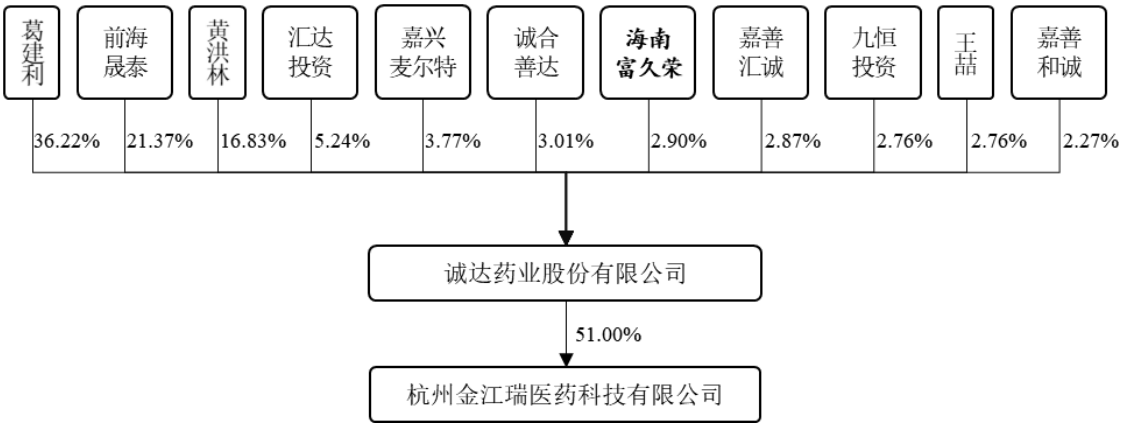
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

## 五、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

公司自设立以来不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

## 六、发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构图如下：




## 七、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 家控股子公司，无参股公司，其基本情况如下：

### （一）发行人控股子公司情况

| 名称 | 杭州金江瑞医药科技有限公司 |
| --- | --- |
| 成立日期 | 2019 年 3 月 4 日 |
| 注册资本 | 500.00 万元 |
| 实收资本 | 500.00 万元 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 法定代表人 | 葛建利 | | |
| 注册地址 | 浙江省杭州市萧山区经济技术开发区明星路 371 号 2 幢 1506-7 室 | | |
| 股权结构 | **股东名称** | **认缴出资金额（万元）** | **持股比例** |
| | 诚达药业 | 255.00 | 51.00% |
| | 德清诺达医药科技有限公司 | 245.00 | 49.00% |
| | **合　计** | **500.00** | **100.00%** |
| 经营范围 | 药品研发、技术成果转让，知识产权代理，信息技术咨询服务；商务信息咨询；药品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | | |
| 主营业务与发行人主营业务的关系 | 杭州金江瑞主要从事制剂的生产、销售，该项业务是对发行人主营业务领域的扩展和延伸 | | |
| 最近一年的财务数据（经众华会计师审计） | **项　目** | **2020.12.31/2020 年度** | |
| | 总资产（万元） | 172.58 | |
| | 净资产（万元） | 172.49 | |
| | 净利润（万元） | -319.54 | |

## （二）报告期内注销的子公司

发行人报告期内曾经存在 1 家已注销的子公司，其基本情况如下：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 名称 | 嘉善慧登环保科技有限公司 | | |
| 成立日期 | 2016 年 4 月 15 日 | | |
| 注销日期 | 2019 年 9 月 26 日 | | |
| 注册资本 | 500.00 万元 | | |
| 实收资本 | 0.00 万元 | | |
| 法定代表人 | 葛建利 | | |
| 注册地址 | 嘉善县惠民街道黄河路 36 号行政楼 326 室 | | |
| 股权结构 | **股东名称** | **认缴出资金额（万元）** | **持股比例** |
| | 诚达药业 | 255.00 | 51.00% |
| | 葛建利 | 245.00 | 49.00% |
| | **合　计** | **500.00** | **100.00%** |
| 经营范围 | 环保技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；危险废物经营 | | |
| 注销原因 | 慧登环保最开始定位为独立面向市场的第三方危废处理公司，后因市场开拓不及预期等原因，未能如期开展任何经营业务，因此发行人对该子公司进行注销 | | |

## 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

### （一）控股股东、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署之日，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。

葛建利，女，中国国籍，1953 年 3 月出生，无境外永久居留权，身份证号码为 330802195303******，住所为浙江省嘉善县魏塘镇****。葛建利女士简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”部分相关内容。

卢刚，男，中国国籍，1975 年 12 月出生，无境外永久居留权，身份证号码为 330802197512******，住所为浙江省嘉善县魏塘镇****。卢刚先生简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”部分相关内容。

卢瑾，女，中国国籍，1978 年 6 月出生，加拿大永久居留权，身份证号码为 330802197806******，住所为浙江省嘉善县魏塘镇****。卢瑾女士简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”部分相关内容。

### （二）控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署日，除本公司及子公司外，控股股东、实际控制人控制的其他企业有：

**1、嘉善汇诚**

| | |
|---|---|
| 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；<br>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、嘉善和诚**

| | |
|---|---|
| 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；<br>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 |

嘉善汇诚和嘉善和诚系发行人新设的员工持股平台，其员工出资结构参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十九、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”。

**（三）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况**

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

**（四）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况**

截至本招股说明书签署日，除控股股东外，持有公司 5%以上股份的股东的

基本情况如下：

| 股东名称/姓名 | 持股数量（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- |
| 前海晟泰 | 1,550.00 | 21.37% |
| 黄洪林 | 1,220.50 | 16.83% |
| 汇达投资 | 380.00 | 5.24% |

基本情况如下：

**1、前海晟泰**

| | |
| --- | --- |
| 企业名称 | 深圳前海晟泰投资企业（有限合伙） |
| 成立时间 | 2014 年 10 月 10 日 |
| 认缴出资 | 8,990.00 万元 |
| 实缴出资 | 8,990.00 万元 |
| 执行事务合伙人 | 深圳市晟泰投资管理有限公司 |
| 实际控制人 | 林春珍 |
| 注册地 | 深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司） |
| 经营范围 | 一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理、投资咨询（均不含限制项目）；企业管理咨询；商务信息咨询；文化活动策划；会务策划；展览展示策划；礼仪策划；市场营销策划；美术设计；从事广告业务（法律法规、国务院规定需另行办理广告经营审批的，需取得许可后方可经营）；物业管理；为餐饮企业提供管理服务 |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 除持有本公司 21.37%股权外，并不从事其他业务，与发行人不存在同业竞争关系 |

截至本招股说明书签署日，前海晟泰各合伙人出资情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额 | 实缴出资额 | 出资比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 深圳市晟泰投资管理有限公司 | 50.00 | 50.00 | 0.56% |
| 2 | 林春珍 | 3,940.00 | 3,940.00 | 43.83% |
| 3 | 方勇 | 750.00 | 750.00 | 8.34% |
| 4 | 薛冰岩 | 565.00 | 565.00 | 6.28% |
| 5 | 许思妮 | 500.00 | 500.00 | 5.56% |
| 6 | 彭伟 | 450.00 | 450.00 | 5.01% |

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额 | 实缴出资额 | 出资比例 |
|---|---|---|---|---|
| 7 | 林培 | 300.00 | 300.00 | 3.34% |
| 8 | 李虹 | 250.00 | 250.00 | 2.78% |
| 9 | 邝凌 | 220.00 | 220.00 | 2.45% |
| 10 | 叶友俊 | 200.00 | 200.00 | 2.22% |
| 11 | 杨毅 | 200.00 | 200.00 | 2.22% |
| 12 | 陈霁云 | 200.00 | 200.00 | 2.22% |
| 13 | 李志华 | 200.00 | 200.00 | 2.22% |
| 14 | 张述涛 | 150.00 | 150.00 | 1.67% |
| 15 | 杨静华 | 150.00 | 150.00 | 1.67% |
| 16 | 李桢 | 145.00 | 145.00 | 1.61% |
| 17 | 杨扬 | 120.00 | 120.00 | 1.33% |
| 18 | 韩轩 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| 19 | 张丽丽 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| 20 | 周伟涛 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| 21 | 刘颖 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| 22 | 方江平 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| 23 | 庄桂荣 | 100.00 | 100.00 | 1.11% |
| **合计** | | **8,990.00** | **8,990.00** | **100.00%** |

**2、黄洪林**

黄洪林，男，中国国籍，1962 年 12 月出生，无境外永久居留权，身份证号码为 330421196212******，住所为浙江省嘉善县魏塘镇****。

**3、汇达投资**

| | |
|---|---|
| 企业名称 | 嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙） |
| 成立时间 | 2016 年 4 月 8 日 |
| 认缴出资 | 2,280.00 万元 |
| 实缴出资 | 2,280.00 万元 |
| 执行事务合伙人 | 朱彩银 |
| 实际控制人 | 朱彩银 |
| 注册地 | 嘉善县罗星街道归谷园区创业中心 A 座 350 室 |

| | |
|---|---|
| 经营范围 | 实业投资,投资管理,投资咨询,市场营销策划,财务咨询（除代理记账）,经济信息咨询（除期货、证券咨询）（不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等业务） |
| 主营业务及其与发行人主营业务关系 | 除持有本公司 5.24%股权外，并不从事其他业务，与发行人不存在同业竞争关系 |

截至本招股说明书签署日，汇达投资各合伙人出资情况如下：

单位：万元

| 序号 | 合伙人名称 | 认缴出资额 | 实缴出资额 | 出资比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 朱彩银 | 1,368.00 | 1,368.00 | 60.00% |
| 2 | 朱敏琪 | 912.00 | 912.00 | 40.00% |
| **合计** | | **2,280.00** | **2,280.00** | **100.00%** |

**（五）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。

**（六）最近两年发行人实际控制人不存在变更**

**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、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。

**（七）前海晟泰入股发行人的有关情况**

**1、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。

**2、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。

**3、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。

**4、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**

（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% |

| 序号 | 股东 | 持股数（万股） | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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% |
| 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：

①2016 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。

②2016 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。

## 九、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

截至本招股说明书签署日，公司总股本为 72,522,105 股，本次公司拟公开发行新股按 24,174,035 股计算，发行后总股本为 96,696,140 股，本次拟发行的社会公众股占发行后总股本的 25%。本次发行前后公司股本结构如下：

| 序号 | 股东名称 | 发行前 | | 发行后 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 股数（万股） | 比例 | 股数（万股） | 比例 |
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 36.22% | 2,626.96 | 27.17% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 21.37% | 1,550.00 | 16.03% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 16.83% | 1,220.50 | 12.62% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.24% | 380.00 | 3.93% |
| 5 | 嘉兴麦尔特 | 273.6842 | 3.77% | 273.6842 | 2.83% |
| 6 | 诚合善达 | 218.00 | 3.01% | 218.00 | 2.25% |
| 7 | 海南富久荣 | 210.5263 | 2.90% | 210.5263 | 2.18% |
| 8 | 嘉善汇诚 | 208.04 | 2.87% | 208.04 | 2.15% |
| 9 | 九恒投资 | 200.00 | 2.76% | 200.00 | 2.07% |
| 10 | 王喆 | 200.00 | 2.76% | 200.00 | 2.07% |
| 11 | 嘉善和诚 | 164.50 | 2.27% | 164.50 | 1.70% |
| 社会公众股 | | - | - | 2,417.4035 | 25.00% |
| **合　计** | | **7,252.2105** | **100.00%** | **9,669.6140** | **100.00%** |

## （二）发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东名称及其持股情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 36.22% |
| 2 | 前海晟泰 | 1,550.00 | 21.37% |
| 3 | 黄洪林 | 1,220.50 | 16.83% |
| 4 | 汇达投资 | 380.00 | 5.24% |
| 5 | 嘉兴麦尔特 | 273.6842 | 3.77% |
| 6 | 诚合善达 | 218.00 | 3.01% |
| 7 | 海南富久荣 | 210.5263 | 2.90% |
| 8 | 嘉善汇诚 | 208.04 | 2.87% |
| 9 | 九恒投资 | 200.00 | 2.76% |
| 10 | 王喆 | 200.00 | 2.76% |
| 合　计 | | **7,087.7105** | **97.73%** |

## （三）本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司任职情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东及其在公司任职情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（万股） | 持股比例 | 在公司的任职情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 2,626.96 | 36.22% | 董事长 |
| 2 | 黄洪林 | 1,220.50 | 16.83% | 董事、副总经理 |
| 3 | 王喆 | 200.00 | 2.76% | 无 |
| 合　计 | | **4,047.46** | **55.81%** | - |

## （四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股本中不存在国有股份，含有的外资股份如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股数（万股） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 王喆 | 200.00 | 2.76% |
| 合　计 | | **200.00** | **2.76%** |

## （五）最近一年发行人新增股东情况

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。其中，嘉善汇诚和嘉善和诚系发行人新设的员工持股平台，主要为提升团队

凝聚力，增强员工的工作积极性和主动性，将员工自身的利益与公司利益紧密结合，实现对公司高管和骨干员工的长期激励；嘉兴麦尔特和海南富久荣系引入的外部投资者，主要原因是满足公司扩大业务发展的资金需求、优化股东结构及完善法人治理结构，具体情况如下：

**1、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；<br>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，可以参见本节之“十九、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”的有关内容。

（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。”

**2、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；<br>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，可以参见本节之“十九、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”的有关内容。

（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节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”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节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”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

本节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”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，公司监事李文绢持有嘉善和诚 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。”

**3、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% |
| 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 | 徐妤 | 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。”

**4、海南富久荣**

（1）基本情况

截至本招股说明书签署日，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。”

## （六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署之日，公司各股东之间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

| 序号 | 股东名称 | 持股方式 | 发行前持股比例 | 各股东之间的关联关系 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 直接持股 | 36.22% | 卢刚为持有嘉善汇诚 33.02%份额的执行事务合伙人，卢瑾为持有嘉善和诚 29.48%份额的执行事务合伙人；其中卢刚系葛建利之子，卢瑾系葛建利之女，三人为公司共同实际控制人 |
| 2 | 嘉善汇诚 | 直接持股 | 2.87% | |
| 3 | 嘉善和诚 | 直接持股 | 2.27% | |
| 4 | 黄洪林 | 直接持股 | 16.83% | 施照云系公司董事、副总经理黄洪林妹妹的配偶；蔡洪根系黄洪林配偶的弟弟 |
| 5 | 施照云 | 间接持股 | 0.12% | |
| 6 | 蔡洪根 | 间接持股 | 0.09% | |
| 7 | 彭智勇 | 间接持股 | 0.28% | 陈小红系公司副总经理彭智勇的配偶 |
| 8 | 陈小红 | 间接持股 | 0.11% | |

除上述情况外，公司股东之间无其他关联关系。

## （七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。

## （八）发行人存在的对赌协议情况

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。对赌协议情况如下：

### 1、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；<br>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；<br>7.3 公司上市：公司应在 2019 年 12 月 31 日前完成挂牌上市；<br>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；<br>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；<br>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》；<br>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。

**2、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 | 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；<br>第二条 本次增资的相关约定<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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 |

（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。

**3、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。

**4、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。

**5、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。

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。

**（九）现有股东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。

### （十）私募投资基金备案情况

发行人非自然人股东共八名，分别为前海晟泰、汇达投资、嘉兴麦尔特、诚合善达、海南富久荣、嘉善汇诚、九恒投资、嘉善和诚，其中前海晟泰、诚合善达系依法设立并备案的私募基金。

根据前海晟泰持有的《私募投资基金备案证明》，其系经依法备案的私募基金，备案编码为 S82911，备案日期为 2016 年 3 月 8 日；前海晟泰的私募基金管理人系深圳市晟泰投资管理有限公司，管理人已依法办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1002734，登记时间为 2014 年 5 月 26 日。

根据诚合善达持有的《私募投资基金备案证明》，其系经依法备案的私募基金，备案编码为 SY2510，备案日期为 2017 年 11 月 29 日；诚合善达的私募基金管理人系浙江诚合资产管理有限公司，管理人已依法办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1031780，登记时间为 2016 年 6 月 21 日。

除前海晟泰、诚合善达外，嘉善汇诚与嘉善和诚系发行人的股权激励平台；汇达投资、嘉兴麦尔特、海南富久荣、九恒投资均系由其合伙人或股东以自有资金出资设立的有限合伙企业或公司，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不存在以私募投资基金持有发行人股份的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金，无需根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案手续。

## 十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

### （一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事共 7 名，其中 3 名为独立董事，公司董事由股东大会选举或更换，任期三年，董事任期届满，可连选连任。

公司现任董事名单及简历如下：

| 序号 | 姓名 | 提名人 | 现任公司职务 | 任期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 第三届董事会 | 董事长 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 2 | 林春珍 | 第三届董事会 | 董事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 3 | 黄洪林 | 第三届董事会 | 董事、副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 4 | 卢刚 | 第三届董事会 | 董事、总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 5 | 汪萍 | 第三届董事会 | 独立董事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 6 | 崔孙良 | 第三届董事会 | 独立董事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 7 | 俞毅 | 第三届董事会 | 独立董事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |

上述各董事简历如下：

**葛建利女士**，1953 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学嘉善县企业经营者工商管理高级研修班课程结业。1972 年至 1982 年任浙江巨化集团建材厂分析员；1982 年至 1994 年任浙江巨化集团研究所技术员；1995 年 2 月至 1998 年 6 月任嘉善合成化工厂一分厂总经理；1998 年 6 月至 2000 年 7 月任嘉善诚成化工有限公司总经理；1999 年 3 月至 2009 年 12 月任诚达有限董事长、总经理；2009 年 12 月至 2015 年 3 月任公司总经理；2009 年 12 月至今任公司董事长。

**林春珍女士**，1982 年出生，中国国籍，拥有中国香港特别行政区居留权，大专学历。2004 年 9 月至 2006 年 11 月任深圳市航鹏物流有限公司副总经理；2006 年 12 月至 2010 年 2 月任力盟（中国）投资有限公司副总经理；2009 年 7 月至今任深圳市航鹏海洋环保服务有限公司监事；2010 年 4 月至今任深圳市晟泰投资管理有限公司董事长；2012 年 10 月至今任两江融资租赁股份有限公司董事长；2014 年 2 月至今任深圳从游网络有限公司董事；2014 年 11 月至今任公司董事；2016 年 4 月至今任深圳市麦浪国际艺术有限公司监事；2017 年 11 月至今任广东晟泰联合家族财富管理有限公司执行董事兼经理；2017 年 12 月至今任广州广立基私募证券投资管理有限公司监事；2019 年 6 月至今任深圳广立德贸易管理有限公司执行董事、总经理；2020 年 12 月至今任深圳四海天成资产管理有限公司执行董事、总经理。

**黄洪林先生**，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学 MBA。1984 年 6 月至 1994 年 12 月任嘉善枫南水泥厂车间主任；1995 年 2 月至

1998 年 6 月嘉善合成化工厂一分厂副厂长；1998 年 6 月至 2000 年 7 月任嘉善诚成化工有限公司副总经理；1999 年 3 月至 2009 年 12 月任诚达有限副总经理；2009 年 12 月至今任公司董事、副总经理。

**卢刚先生**，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1996 年 7 月至 1998 年 6 月任职于嘉善合成化工厂一分厂；1998 年 6 月至 2000 年 1 月任职于嘉善诚成化工有限公司；1999 年 3 月至 2000 年 1 月任浙江嘉善诚达药化有限公司经理；2000 年 1 月至 2001 年 12 月任职于金武国际贸易有限公司；2002 年 1 月至 2005 年 8 月任诚达有限经理；2005 年 9 月至 2009 年 11 月任诚达有限副总经理；2009 年 12 月至 2015 年 3 月任公司副总经理；2015 年 3 月至今任公司总经理；2017 年 5 月至今任公司董事、总经理。

**汪萍女士**，1949 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1978 年 10 月至 1992 年 4 月任嘉善拖拉机厂财务科长；1992 年 10 月至 2018 年 12 月任嘉善诚州联合会计师事务所副所长；2019 年 1 月至今任职于中磊会计师事务所浙江分所，担任会计师；2019 年 11 月至今任公司独立董事。

**崔孙良先生**，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2008 年 9 月至 2010 年 4 月任美国科罗拉多州立大学博士后；2010 年 5 月至 2012 年 1 月任美国南佛罗里达大学博士后；2012 年 1 月至 2014 年 12 月任浙江大学药学院特聘研究员；2015 年 1 月至今任浙江大学药学院教授、药物发现与设计研究所所长；2019 年 11 月至今任公司独立董事。

**俞毅先生**，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1991 年 4 月至 1996 年 11 月任浙江工商大学经济学院讲师；1996 年 12 月至 2003 年 11 月任浙江工商大学经济学院副教授；2003 年 12 月至今任浙江工商大学经济学院教授；2019 年 10 月至今任公司独立董事。

**（二）监事会成员**

截至本招股说明书签署日，公司监事共 4 名，其中 2 名职工代表监事。公司监事由股东大会选举或更换，职工监事由职工代表大会推选，每届任期三年，监事任期届满，连选可以连任。公司现任监事名单及简历如下：

| 序号 | 姓名 | 提名人 | 现任公司职务 | 任期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 陈维汉 | 职工代表大会 | 监事会主席、职工代表监事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 2 | 郭令回 | 监事会 | 监事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 3 | 刘炎平 | 监事会 | 监事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 4 | 李文绢 | 职工代表大会 | 职工代表监事 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |

上述各监事简历如下：

**陈维汉先生**，1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999 年 7 月至 2001 年 3 月任诚达有限车间副主任；2001 年 4 月至 2002 年 12 月任诚达有限生产部副经理；2003 年 1 月至 2009 年 12 月任诚达有限生产部经理；2009 年 12 月至 2010 年 9 月任公司生产部经理;2010 年 10 月至今任公司设备部经理；2017 年 5 月至 2019 年 8 月兼任公司监事，2019 年 8 月至今兼任监事会主席。

**郭令回先生**，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2008 年 6 月至 2010 年 4 月任浙江禾晨信用管理有限公司评级技术部评级分析师；2010 年 5 月至 2011 年 3 月任中新力合股份有限公司融资业务部客户经理；2011 年 3 月至 2012 年 3 月任杭州七弦股权投资管理有限公司投资部投资助理；2012 年 5 月至 2014 年 12 月任浙江诚合控股有限公司总裁助理；2014 年 12 月至今任浙江诚合资产管理有限公司投资总监、监事； 2015 年 5 月至今任功夫动漫股份有限公司监事；2016 年 6 月至今任杭州诚合久智投资管理有限公司监事；2017 年 5 月至今任杭州磊垚诚合投资管理有限公司监事；2017 年 5 月至今任公司监事；2019 年 12 月至今任杭州艾佳智能科技有限公司董事。

**刘炎平先生,** 1974 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历；1992 年 7 月至 2002 年 5 月任深圳市园利实业有限公司业务员；2002 年 5 月至 2008 年 6 月任任深圳市精通汽车服务公司总经理；2009 年 6 月至今任深圳市九恒投资顾问有限公司总经理；2012 年 10 月至 2015 年 5 月任公司董事；2015 年 5 月至今任公司监事。

**李文绢女士**，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2003 年 5 月至 2008 年 8 月任嘉兴汇东电子有限公司销售业务员；2008 年 9 月至 2011 年 11 月任汇宝电子科技有限公司销售部课长；2012 年 3 月至 2014 年 7 月任公

司行政专员；2014 年 8 月至 2018 年 4 月任公司审计员；2018 年 5 月至今任公司会计；2019 年 8 月至今兼任公司职工监事。

### （三）高级管理人员

根据《公司章程》，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书。截至本招股说明书签署日，公司现任高级管理人员共 8 名，基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 任期 |
|---|---|---|---|
| 1 | 卢刚 | 董事、总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 2 | 彭智勇 | 副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 3 | 黄洪林 | 董事、副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 4 | 卢瑾 | 副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 5 | 赵华丽 | 副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 6 | 冯宇 | 副总经理 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 7 | 杨晓静 | 副总经理、董事会秘书 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |
| 8 | 费超 | 财务总监 | 2020 年 5 月 9 日-2023 年 5 月 8 日 |

上述各高级管理人员简历如下：

**卢刚先生**，现任公司董事、总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

**彭智勇先生**，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2005 年 6 月至 2006 年 3 月任凯瑞生化（嘉善）有限公司项目组长；2006 年 3 月至 2007 年 9 月任诚达有限研发经理；2007 年 9 月至 2011 年 2 月就读于上海交通大学应用化学专业，获得博士学位；2011 年 3 月至 2012 年 10 月任公司研发中心主任；2012 年 10 月至今任公司副总经理。

**黄洪林先生**，现任公司董事、副总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

**卢瑾女士**，1978 年出生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，本科学历。1999 年 7 月至 1999 年 12 月任浙江巨圣氟化学有限公司 DCS 操作员；2000 年 1 月至 2000 年 12 月任诚达有限销售员；2000 年 12 月至 2005 年 9 月就读于加拿

大约克大学管理专业，获得学士学位；2005 年 9 月至 2009 年 12 月任诚达有限销售部经理；2009 年 12 月至 2015 年 3 月任公司销售部经理；2015 年 3 月至今任公司副总经理。

**赵华丽女士**，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1994 年 8 月至 1998 年 9 月任杭州中美华东制药有限公司车间技术员；1998 年 10 月至 2002 年 2 月任杭州中美华东制药有限公司研究所合成室主任；2002 年 3 月至 2003 年 3 月任杭州中美华东制药有限公司研究所资料室主任；2003 年 4 月至 2005 年 3 月任杭州华东普洛医药有限公司注册部经理；2005 年 4 月至 2008 年 3 月任浙江普洛家园药业有限公司总经理助理；2008 年 4 月至 2013 年 4 月任杭州亚培克生物科技有限公司质量副总经理；2013 年 5 月至 2018 年 9 月任浙江仙居仙乐药业有限公司注册部经理；2018 年 12 月至今任公司副总经理。

**冯宇先生**，1986 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2013 年 11 月至 2016 年 1 月任美国斯克里普斯研究所博士后研究员；2016 年 1 月至 2019 年 7 月任美国阿拜德医药公司研发科学家；2019 年 12 月至今任公司副总经理。

**杨晓静女士**，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年 8 月至 2006 年 2 月任嘉善五洲医院行政助理；2006 年 2 月至 2006 年 8 月任诚达有限人事专员；2006 年 9 月至 2009 年 12 月任诚达有限总经理办公室副主任；2009 年 12 月至 2014 年 8 月任公司总经理办公室副主任；2014 年 9 月至 2019 年 12 月任公司人事行政部经理；2019 年 12 月至今任公司副总经理、董事会秘书。

**费超先生**，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1998 年 11 月至 2002 年 5 月任上海好惠服饰有限公司财务主管；2002 年 6 月至 2005 年 4 月任上海清华紫光股份有限公司总账会计；2005 年 6 月至 2009 年 12 月任诚达有限财务经理；2010 年 1 月至 2019 年 12 月任公司财务经理；2019 年 12 月至今任公司财务总监。

**（四）其他核心人员**

截至本招股说明书签署日，公司其他核心人员主要为核心技术人员，具体情

况如下：

| 序号 | 姓名 | 现任公司职务 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 葛建利 | 董事长 |
| 2 | 彭智勇 | 副总经理 |
| 3 | 赵华丽 | 副总经理 |
| 4 | 冯宇 | 副总经理 |
| 5 | 胡保 | 生产总监 |
| 6 | 钱伟 | 研发一部经理 |
| 7 | 许宏 | 研发三部经理 |
| 8 | 文春林 | 营销部经理 |
| 9 | 司胜平 | 安全总监 |

上述其他核心人员简历如下：

**葛建利女士**，现任公司董事长，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（一）董事会成员”。

**彭智勇先生**，现任公司副总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”。

**赵华丽女士**，现任公司副总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”。

**冯宇先生**，现任公司副总经理，简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“（三）高级管理人员”。

**胡保先生**，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年 7 月至 2007 年 9 月任湖北龙翔药业股份有限公司生产部经理助理；2007 年 10 月至 2008 年 4 月任南通法茵克医药化工有限公司生产主管；2008 年 5 月至 2008 年 9 月任诚达有限研发工程师；2008 年 10 月至 2010 年 9 月任公司中试车间副主任；2010 年 10 月至 2019 年 8 月任公司车间主任；2019 年 9 月至今任公司生产总监。

**钱伟先生**，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2013 年 8 月至 2015 年 4 月任浙江新和成股份有限公司研究员；2015 年 4 月至

2016 年 8 月任公司研发工程师；2016 年 9 月至 2018 年 8 月任公司研发副经理；2018 年 8 月至今任公司研发一部经理。

**许宏先生**，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2013 年 6 月至 2017 年 9 月任仙琚制药股份有限公司实验员；2017 年 9 月至 2019 年 5 月任台州仙琚药业股份有限公司技术主任；2019 年 5 月至今任公司研发三部经理。

**文春林先生**，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2007 年 3 月至 2008 年 5 月任诚达有限研发中心组长；2008 年 5 月至 2010 年 6 月任公司研发中心经理；2010 年 6 月至 2020 年 3 月任公司市场部经理；2020 年 3 月至今任公司营销部经理。

**司胜平先生**，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2010 年 1 月至 2015 年 12 月任酒钢集团宏兴钢铁股份有限公司焦化厂安全环保部主办/注册安全工程师；2014 年 7 月至 2015 年 1 月任甘肃省武威市鑫淼精细化工集团安全环保部副科长（省级技术专家支援服务）；2016 年 3 月至 2018 年 5 月任诚达药业股份有限公司 EHS 部经理；2018 年 6 月至今任公司安全总监。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他兼职情况如下：

| 姓名 | 现任公司职务 | 兼职单位名称 | 兼职单位职务 | 兼职单位与公司关联关系 |
|---|---|---|---|---|
| 葛建利 | 董事长 | 杭州金江瑞医药科技有限公司 | 执行董事兼总经理 | 公司控股子公司 |
| 林春珍 | 董事 | 广州广立基私募证券投资管理有限公司 | 监事 | 公司董事控制的企业 |
| | | 广东晟泰联合家族财富管理有限公司 | 执行董事兼经理 | 公司董事控制并担任执行董事、高管的企业 |
| | | 深圳市麦浪国际艺术有限公司 | 监事 | 公司董事控制的企业 |

| 姓名 | 现任公司职务 | 兼职单位名称 | 兼职单位职务 | 兼职单位与公司关联关系 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 深圳前海聚德会投资企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 公司董事控制并担任执行事务合伙人的企业 |
| | | 深圳从游网络有限公司 | 董事 | 公司董事间接控制并担任董事的企业 |
| | | 两江融资租赁股份有限公司 | 董事长 | 公司董事担任董事的企业 |
| | | 深圳晟泰海益投资企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 公司董事担任执行事务合伙人的企业 |
| | | 深圳晟泰侨星投资企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 公司董事控制担任执行事务合伙人的企业 |
| | | 深圳市晟泰投资企业（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 公司董事控制担任执行事务合伙人的企业 |
| | | 深圳市航鹏海洋环保服务有限公司 | 监事 | 公司董事的父亲控制的企业 |
| | | 大连鑫隆企业管理服务中心（有限合伙） | 执行事务合伙人 | 公司董事控制并担任执行事务合伙人的企业 |
| | | 深圳广立德贸易管理有限公司 | 执行董事、总经理 | 公司董事控制并担任执行董事、高管的企业 |
| | | 深圳四海天成资产管理有限公司 | 执行董事、总经理 | 公司董事控制并担任执行董事、高管的企业 |
| 卢刚 | 董事、总经理 | 嘉善汇诚 | 执行事务合伙人 | 公司董事、高级管理人员控制的企业 |
| 汪萍 | 独立董事 | 中磊会计师事务所浙江分所 | 会计师 | 与公司无其他关联关系 |
| | | 浙江众成包装材料股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江豪声电子科技有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江晋椿精密工业股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| 崔孙良 | 独立董事 | 浙江大学药学院 | 教授、药物发现与设计研究所所长 | 与公司无其他关联关系 |
| 俞毅 | 独立董事 | 浙江工商大学经济学院 | 教授 | 与公司无其他关联关系 |

| 姓名 | 现任公司职务 | 兼职单位名称 | 兼职单位职务 | 兼职单位与公司关联关系 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 浙江众成包装材料股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江网盛生意宝股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江星星科技股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江新澳纺织股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| | | 浙江帅丰电器股份有限公司 | 独立董事 | 公司董事担任独立董事的企业 |
| 郭令回 | 监事 | 浙江诚合资产管理有限公司 | 监事 | 与公司无其他关联关系 |
| | | 浙江诚合久智投资管理有限公司 | 监事 | 与公司无其他关联关系 |
| | | 杭州磊垚诚合投资管理有限公司 | 监事 | 与公司无其他关联关系 |
| | | 功夫动漫股份有限公司 | 监事 | 与公司无其他关联关系 |
| | | 杭州艾佳智能科技有限公司 | 董事 | 公司监事担任董事的企业 |
| 刘炎平 | 监事 | 九恒投资 | 总经理 | 公司监事控制担任总经理的企业 |
| 卢瑾 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 执行事务合伙人 | 公司高级管理人员控制的企业 |

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员已发表声明，不存在其他兼职的情况。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间亲属关系情况如下：董事、总经理卢刚系董事长葛建利之子；副总经理卢瑾系董事长葛建利之女。

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间不存在其他亲属关系。

## 十三、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签署的重大协议及履行情况

截至本招股说明书签署日，在公司任职领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与公司签订了《劳动合同》和《保密协议》，公司独立董事与公司签订了《独立董事聘任合同》。

截至本招股说明书签署日，上述人员与公司签订的有关协议均得到严格履行，未出现不履行有关协议的情形。

## 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

### （一）董事的变动情况

2018 年初，公司董事会由 7 名董事组成，分别为葛建利、林春珍、黄洪林、卢刚、陆惠明、胡永洲、潘煜双，其中葛建利为董事长，陆惠明、胡永洲、潘煜双为独立董事。

2019 年 1 月 11 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议并同意潘煜双不再担任独立董事职务。

2019 年 10 月 24 日，公司召开 2019 年第三次临时股东大会，审议并选举俞毅为公司第三届董事会独立董事。

2019 年 11 月 26 日，因任期届满，陆惠明、胡永洲不再担任独立董事职务，公司召开 2019 年第四次临时股东大会，审议并选举汪萍、崔孙良为公司第三届董事会独立董事。

### （二）监事的变动情况

2018 年初，公司监事会成员为：杨晓静、陈维汉、刘炎平、郭令回，其中杨晓静为监事会主席，陈维汉为职工监事，刘炎平、郭令回为股东监事。

2019 年 8 月 15 日，杨晓静因公司职位调整不再担任监事，公司召开职工代表大会，选举李文绢为职工监事。2019 年 8 月 16 日，公司召开第三届监事会第五次会议，选举陈维汉为监事会主席。

**（三）高级管理人员的变动情况**

2018 年初，公司高级管理人员为：卢刚、黄洪林、彭智勇、卢瑾、郭拥政、李强、蒋栋，其中卢刚为总经理，黄洪林为副总经理兼董事会秘书，彭智勇、卢瑾、郭拥政、李强、蒋栋为副总经理。

2018 年 12 月 25 日，公司召开第三届董事会第五次会议，同意郭拥政、蒋栋、李强辞去公司副总经理职务，聘任赵华丽为公司副总经理，聘任李强为公司环保总监。

2019 年 12 月 15 日，公司召开第三届董事会第十一次会议，同意黄洪林辞去董事会秘书职务，聘任冯宇为公司副总经理、杨晓静为公司副总经理兼董事会秘书、费超为公司财务总监。

**（四）其他核心人员的变动情况**

2018 年初，公司的其他核心人员为：葛建利、彭智勇、赵华丽、施裕华、胡保、钱伟、文春林、司胜平。2019 年，公司先后引进许宏、冯宇两名核心技术人员作为公司研发三部经理、副总经理。许宏、冯宇均在医药制造领域拥有丰富的研发经验，是公司重点引进的高端科研人才，二人的加入对强化公司研发实力、持续取得创新研发成果具有重要意义。

2020 年 6 月，施裕华因个人原因辞去公司技术总监职位。详细情况可以参见本节“十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近二年变动情况”之“（六）公司核心技术人员离职情况”中的有关内容。

**（五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动原因**

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员变动主要是进一步完善公司治理结构并符合上市规则的要求。在变化过程中，公司治理结构和管理能力得到进一步优化，公司核心管理和经营团队并未发生重大不利变化，对公司生产经营不会造成重大不利影响。公司董事、监事及高级管理人员及其他核心人员变动符合《公司章程》及《公司法》的规定，履行了必要的法律程序。

综上，最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未发生重大不利变化。

## （六）公司核心技术人员离职情况

### 1、原技术总监离职情况

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。

（1）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 |

（2）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。

（3）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）。

（4）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。

（5）离任技术总监任职期间的主要作用与成果

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实技改项目的相关实验，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一的专利共四项，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-萘啶衍生物的合成方法 | 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。

（6）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。离职事项发生至招股说明书签署之日期间，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。

**2、王喆 2009 年离职情况**

（1）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。

（2）王喆担任发行人外部顾问所提供的咨询服务具体内容

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。

（3）与其作为发行人研究中心负责人期间所提供服务存在的差异

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。

（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

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。

（5）王喆持有发行人股份的具体情况

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。

截至本招股说明书签署之日，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。

**3、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**

（1）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：

第一、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；

第二、核心技术人员在职期间或离职后都应当履行保密义务；

第三、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；

第四、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；

第五、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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

**（七）李强任发行人副总经理、环保总监的原因及合理性**

**1、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。

**2、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。

**3、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。

## 十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除已披露的直接或间接持有公司股份外，其他主要对外投资情况如下：

单位：万元

| 姓名 | 担任公司职务 | 被投资企业 | 注册资本 | 持股比例 |
|---|---|---|---|---|
| 林春珍 | 董事 | 深圳晟泰广博投资企业（有限合伙） | 1,300.00 | 97.69% |
| | | 深圳市晟泰投资企业（有限合伙） | 10.00 | 80.00% |
| | | 深圳前海聚德会投资企业（有限合伙） | 500.00 | 80.00% |
| | | 广东晟泰联合家族财富管理有限公司 | 1,000.00 | 80.00% |
| | | 广州广立基私募证券投资管理有限公司 | 1,000.00 | 80.00% |
| | | 深圳晟泰马特投资企业（有限合伙） | 5,000.00 | 90.00% |
| | | 深圳市晟泰韩江文化投资企业（有限合伙） | 8,410.00 | 74.28% |
| | | 深圳晟泰侨星投资企业（有限合伙） | 1,973.00 | 99.49% |
| | | 深圳前海晟泰投资企业（有限合伙） | 8,990.00 | 43.83% |
| | | 深圳晟泰海益投资企业（有限合伙） | 1,058.82 | 18.89% |
| | | 深圳市航鹏海洋环保服务有限公司 | 800.00 | 20.00% |
| | | 大连海洋岛水产集团股份有限公司 | 10,000.00 | 5.73% |
| | | 重庆百智明通企业管理中心（有限合伙） | 2,541.00 | 3.34% |
| | | 深圳市麦浪国际艺术有限公司 | 100.00 | 65.00% |
| | | 河南鼎元教育科技有限公司 | 600.00 | 40.00% |
| | | 深圳市九盛资本管理企业（有限合伙） | 100.10 | 4.00% |
| | | 深圳市一八九八投资管理企业（有限合伙） | 138.00 | 1.45% |
| | | 深圳从游网络有限公司 | 625.00 | 8.00% |
| | | 两江融资租赁股份有限公司 | 34,100.00 | 23.38% |
| | | 深圳市晟泰投资管理有限公司 | 1,800.00 | 80.00% |
| | | 深圳市晟泰安德鲁高尔夫管理有限公司 | 10.00 | 26.00% |
| | | 大连鑫隆企业管理服务中心（有限合伙） | 5,010.00 | 85.83% |
| | | 深圳广立德贸易管理有限公司 | **200.00** | **100.00%** |
| | | 深圳四海天成资产管理有限公司 | **1,000.00** | **80.00%** |
| 卢刚 | 董事、总经理 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 33.02% |

| 姓名 | 担任公司职务 | 被投资企业 | 注册资本 | 持股比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 陈维汉 | 监事会主席、职工代表监事 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 4.13% |
| 郭令回 | 监事 | 浙江诚合资产管理有限公司 | 5,000.00 | 6.00% |
| | | 杭州诚合久智投资管理有限公司 | 2,000.00 | 4.00% |
| | | 杭州诚合智佳投资合伙企业（有限合伙） | 500.00 | 60.00% |
| 刘炎平 | 监事 | 九恒投资 | 1,000.00 | 100.00% |
| 李文绢 | 职工监事 | 嘉善和诚 | 822.50 | 0.91% |
| 彭智勇 | 副总经理 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 9.61% |
| 赵华丽 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 6.08% |
| 冯宇 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 3.04% |
| 卢瑾 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 29.48% |
| 杨晓静 | 副总经理、董事会秘书 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 4.09% |
| 费超 | 财务总监 | 嘉善和诚 | 822.50 | 4.86% |
| 胡保 | 生产总监 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 4.81% |
| 钱伟 | 研发一部经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 3.34% |
| 许宏 | 研发三部经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 2.43% |
| 文春林 | 营销部经理 | 嘉善和诚 | 822.50 | 4.86% |
| 司胜平 | 安全总监 | 嘉善汇诚 | 1,040.20 | 4.81% |

除以上投资外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资；其中，嘉善汇诚和嘉善和诚系公司员工持股平台，分别持有公司 2.87%和 2.27%的股份。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资企业与公司不存在利益冲突的情形。

## 十六、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份情况

### （一）直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持股情况如下：

| 姓名 | 现任公司职务 | 直接持股数量（万股） | 本次发行前直接持股比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 葛建利 | 董事长 | 2,626.96 | 36.22% |
| 黄洪林 | 董事、副总经理 | 1,220.50 | 16.83% |
| 合　计 | | **3,847.46** | **53.05%** |

**（二）间接持股情况**

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属间接持股情况如下：

| 姓名 | 现任公司职务/亲属关系 | 持股公司 | 合计持有持股公司股权比例 | 持股公司持有发行人股份数（万股） | 持股公司持有发行人股份比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 林春珍 | 董事 | 前海晟泰 | 44.27% | 1,550.00 | 21.37% |
| 卢刚 | 董事、总经理 | 嘉善汇诚 | 33.02% | 208.04 | 2.87% |
| 陈维汉 | 监事会主席、职工代表监事 | 嘉善汇诚 | 4.13% | 208.04 | 2.87% |
| 郭令回 | 监事 | 诚合善达 | 0.33% | 218.00 | 3.01% |
| 刘炎平 | 监事 | 九恒投资 | 100.00% | 200.00 | 2.76% |
| 李文绢 | 职工监事 | 嘉善和诚 | 0.91% | 164.50 | 2.27% |
| 彭智勇 | 副总经理 | 嘉善汇诚 | 9.61% | 208.04 | 2.87% |
| 卢瑾 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 29.48% | 164.50 | 2.27% |
| 赵华丽 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 6.08% | 164.50 | 2.27% |
| 冯宇 | 副总经理 | 嘉善和诚 | 3.04% | 164.50 | 2.27% |
| 杨晓静 | 副总经理、董事会秘书 | 嘉善汇诚 | 4.09% | 208.04 | 2.87% |
| 费超 | 财务总监 | 嘉善和诚 | 4.86% | 164.50 | 2.27% |
| 胡保 | 生产总监 | 嘉善汇诚 | 4.81% | 208.04 | 2.87% |
| 钱伟 | 研发一部经理 | 嘉善和诚 | 3.34% | 164.50 | 2.27% |
| 许宏 | 研发三部经理 | 嘉善和诚 | 2.43% | 164.50 | 2.27% |
| 文春林 | 营销部经理 | 嘉善和诚 | 4.86% | 164.50 | 2.27% |
| 司胜平 | 安全总监 | 嘉善汇诚 | 4.81% | 208.04 | 2.87% |
| 詹雪枝 | 公司董事林春珍的母亲 | 前海晟泰 | 0.11% | 1,550.00 | 21.37% |
| 施照云 | 公司董事、副总经理黄洪林妹妹的配偶 | 嘉善汇诚 | 4.09% | 208.04 | 2.87% |

| 姓名 | 现任公司职务/亲属关系 | 持股公司 | 合计持有持股公司股权比例 | 持股公司持有发行人股份数（万股） | 持股公司持有发行人股份比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 蔡洪根 | 公司董事、副总经理黄洪林配偶的弟弟 | 嘉善汇诚 | 3.12% | 208.04 | 2.87% |
| 陈小红 | 公司副总经理彭智勇的配偶 | 嘉善汇诚 | 3.85% | 208.04 | 2.87% |

注：林春珍直接持有前海晟泰 43.83%的股份，并通过深圳市晟泰投资管理有限公司间接持有前海晟泰 0.44%的股份，合计持有前海晟泰 44.27%股份；郭令回通过浙江诚合资产管理有限公司间接持有诚合善达 0.33%的股份；詹雪枝通过深圳市晟泰投资管理有限公司间接持有前海晟泰 0.11%的股份。

除上述情形外，公司其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在其他直接或间接持有公司股份的情形。

## 十七、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司股份不存在被质押、冻结或其他争议的情况。

## 十八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬安排

### （一）薪酬组成

在公司领薪的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由基本工资、津贴福利和年终奖金等组成，依据公司所处地区的薪酬水平，结合公司的实际经营情况制定，其中基本工资由上述人员的个人能力、工作内容和工作强度、同行业平均水平等因素确定，年终奖金根据个人表现确定，津贴福利根据公司政策和个人贡献确定。

公司董事林春珍、监事郭令回及刘炎平不在公司专职工作，未在公司领取报酬和津贴；独立董事领取独立董事津贴，每年税前 5 万元。除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均在公司专职工作并领取薪酬。

## （二）确定依据及所履行的程序

薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，同时还负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，并提交股东大会、董事会审议通过。其他核心人员的薪酬遵照公司相关薪酬管理办法及其他人力资源管理的相应规定确定。

## （三）薪酬总额占利润总额比例

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占利润总额的比例情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 薪酬总计（万元） | 447.61 | 394.99 | 362.47 |
| 利润总额（万元） | 13,951.41 | 6,243.98 | 714.92 |
| 占比 | 3.21% | 6.33% | 50.70% |

## （四）最近一年领取薪酬情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年在公司获得薪酬情况如下：

| 序号 | 姓名 | 在公司担任职务 | 2020 年度在公司领取的税前薪酬（万元） | 是否在公司领取薪酬或津贴 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 葛建利 | 董事长 | 40.56 | 是 | - |
| 2 | 林春珍 | 董事 | - | 否 | 公司外部股东委派的董事，除履行股东授权的董事职责外，不参与公司日常生产经营 |
| 3 | 黄洪林 | 董事、副总经理 | 31.40 | 是 | - |
| 4 | 卢刚 | 董事、总经理 | 43.68 | 是 | - |
| 5 | 汪萍 | 独立董事 | 5.00 | 是 | - |
| 6 | 崔孙良 | 独立董事 | 5.00 | 是 | - |
| 7 | 俞毅 | 独立董事 | 5.00 | 是 | - |
| 8 | 陈维汉 | 监事会主席、职工代表监事 | 14.38 | 是 | - |

| 序号 | 姓名 | 在公司担任职务 | 2020 年度在公司领取的税前薪酬（万元） | 是否在公司领取薪酬或津贴 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 郭令回 | 监事 | - | 否 | 股东代表监事 |
| 10 | 刘炎平 | 监事 | - | 否 | 股东代表监事 |
| 11 | 李文绢 | 职工监事 | 8.66 | 是 | - |
| 12 | 彭智勇 | 副总经理 | 38.34 | 是 | - |
| 13 | 卢瑾 | 副总经理 | 36.40 | 是 | - |
| 14 | 赵华丽 | 副总经理 | 28.58 | 是 | - |
| 15 | 冯宇 | 副总经理 | 27.65 | 是 | - |
| 16 | 杨晓静 | 副总经理、董事会秘书 | 16.58 | 是 | - |
| 17 | 费超 | 财务总监 | 17.02 | 是 | - |
| 18 | 施裕华 | 技术总监 | 21.01 | 是 | 2020 年 6 月离职 |
| 19 | 胡保 | 生产总监 | 22.65 | 是 | - |
| 20 | 钱伟 | 研发一部经理 | 20.42 | 是 | - |
| 21 | 许宏 | 研发三部经理 | 20.77 | 是 | - |
| 22 | 文春林 | 营销部经理 | 18.59 | 是 | - |
| 23 | 司胜平 | 安全总监 | 25.92 | 是 | - |

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在公司除领取薪酬外，无其他待遇及退休金计划。

## 十九、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

### （一）股权激励的基本情况

为建立健全公司长效激励机制，充分调动公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，同时回报员工对公司做出的贡献，公司采用间接持股的方式对员工进行股权激励。截至本招股说明书签署日，公司的员工持股平台嘉善汇诚和嘉善和诚持有公司的股份比例分别为 2.87%和 2.27%，激励对象均为公司员工，嘉善汇诚和嘉善和诚的出资情况如下：

### （二）嘉善汇诚

截至本招股说明书签署日，嘉善汇诚的出资结构如下：

| 序号 | 合伙人名称 | 出资额（万元） | 出资比例 | 合伙人性质 | 职务 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 卢刚 | 343.45 | 33.02% | 普通合伙人 | 董事、总经理 |
| 2 | 彭智勇 | 100.00 | 9.61% | 有限合伙人 | 副总经理 |
| 3 | 胡保 | 50.00 | 4.81% | 有限合伙人 | 生产总监 |
| 4 | 司胜平 | 50.00 | 4.81% | 有限合伙人 | 安全总监 |
| 5 | 陈维汉 | 43.00 | 4.13% | 有限合伙人 | 设备部经理 |
| 6 | 施照云 | 42.50 | 4.09% | 有限合伙人 | 生产技术部经理 |
| 7 | 杨晓静 | 42.50 | 4.09% | 有限合伙人 | 副总经理、董事会秘书 |
| 8 | 陈小红 | 40.00 | 3.85% | 有限合伙人 | 质量保证部经理 |
| 9 | 蔡洪根 | 32.50 | 3.12% | 有限合伙人 | 安全部副经理 |
| 10 | 谢俊清 | 30.00 | 2.88% | 有限合伙人 | 206 车间主任 |
| 11 | 张俊 | 27.50 | 2.64% | 有限合伙人 | 203 车间副主任 |
| 12 | 黄国强 | 27.50 | 2.64% | 有限合伙人 | 机修车间副主任 |
| 13 | 戴建峰 | 22.50 | 2.16% | 有限合伙人 | 环保部副经理 |
| 14 | 徐振华 | 18.25 | 1.75% | 有限合伙人 | 202 车间副主任 |
| 15 | 齐鹏 | 12.50 | 1.20% | 有限合伙人 | 202 车间副主任 |
| 16 | 周卫忠 | 10.50 | 1.01% | 有限合伙人 | 202 车间大班长 |
| 17 | 刘明 | 10.00 | 0.96% | 有限合伙人 | 203 车间主任 |
| 18 | 顾海根 | 10.00 | 0.96% | 有限合伙人 | 207 车间主任助理 |
| 19 | 蒋秋荣 | 10.00 | 0.96% | 有限合伙人 | 环保部主管 |
| 20 | 周卫峰 | 9.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 202 车间主任助理 |
| 21 | 唐吉林 | 9.00 | 0.87% | 有限合伙人 | 203 车间主任助理 |
| 22 | 王品根 | 9.00 | 0.87% | 有限合伙人 | 设备部机修主管 |
| 23 | 许建根 | 8.50 | 0.82% | 有限合伙人 | 206 车间主任助理 |
| 24 | 冯其兴 | 8.50 | 0.82% | 有限合伙人 | 202 车间大班长 |
| 25 | 蔡慰林 | 8.50 | 0.82% | 有限合伙人 | 206 车间大班长 |
| 26 | 李森山 | 8.00 | 0.77% | 有限合伙人 | 206 车间主任助理 |
| 27 | 冯佳慧 | 7.50 | 0.72% | 有限合伙人 | 207 车间主任助理 |
| 28 | 查永生 | 7.50 | 0.72% | 有限合伙人 | 207 车间大班长 |
| 29 | 鲁洪锋 | 7.00 | 0.67% | 有限合伙人 | 环保部主管 |
| 30 | 苏雪军 | 7.00 | 0.67% | 有限合伙人 | 207 车间主任助理 |
| 31 | 邓建清 | 7.00 | 0.67% | 有限合伙人 | 207 车间大班长 |
| 32 | 冯力 | 7.00 | 0.67% | 有限合伙人 | 206 车间大班长 |

| 序号 | 合伙人名称 | 出资额（万元） | 出资比例 | 合伙人性质 | 职务 |
|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 周建明 | 6.50 | 0.62% | 有限合伙人 | 设备部维保及动力主管 |
| 34 | 王德快 | 5.00 | 0.48% | 有限合伙人 | 206 车间副主任 |
| 35 | 席桂宝 | 2.00 | 0.19% | 有限合伙人 | 设备部自控室主管 |
| **合计** | | **1,040.20** | **100.00%** | - | - |

**（三）嘉善和诚**

截至本招股说明书签署日，嘉善和诚的出资结构如下：

| 序号 | 合伙人名称 | 出资额（万元） | 出资比例 | 合伙人性质 | 职务 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 卢瑾 | 242.50 | 29.48% | 普通合伙人 | 副总经理 |
| 2 | 赵华丽 | 50.00 | 6.08% | 有限合伙人 | 副总经理 |
| 3 | 费超 | 40.00 | 4.86% | 有限合伙人 | 财务总监 |
| 4 | 文春林 | 40.00 | 4.86% | 有限合伙人 | 营销部经理 |
| 5 | 计明芳 | 32.50 | 3.95% | 有限合伙人 | 仓储部经理 |
| 6 | 廖小仙 | 30.00 | 3.65% | 有限合伙人 | 供应部经理 |
| 7 | 沈华飞 | 27.50 | 3.34% | 有限合伙人 | 工程部经理 |
| 8 | 钱伟 | 27.50 | 3.34% | 有限合伙人 | 研发一部经理 |
| 9 | 冯宇 | 25.00 | 3.04% | 有限合伙人 | 副总经理 |
| 10 | 潘志刚 | 25.00 | 3.04% | 有限合伙人 | 测试部副经理 |
| 11 | 谈春晓 | 25.00 | 3.04% | 有限合伙人 | 测试部经理 |
| 12 | 陈叶 | 22.50 | 2.74% | 有限合伙人 | 研发分析部经理 |
| 13 | 狄海东 | 22.50 | 2.74% | 有限合伙人 | 工程管理员 |
| 14 | 钱蓉 | 20.00 | 2.43% | 有限合伙人 | 营销部副经理 |
| 15 | 许宏 | 20.00 | 2.43% | 有限合伙人 | 研发三部经理 |
| 16 | 王晓玲 | 14.00 | 1.70% | 有限合伙人 | 注册部主管 |
| 17 | 陆雅忠 | 12.50 | 1.52% | 有限合伙人 | 质保部副经理 |
| 18 | 沈峰 | 11.50 | 1.40% | 有限合伙人 | 人事行政部副经理 |
| 19 | 吴小兰 | 10.00 | 1.22% | 有限合伙人 | 人事行政部人力资源主管 |
| 20 | 曹琴 | 10.00 | 1.22% | 有限合伙人 | 人事行政部行政主管 |
| 21 | 顾晨洁 | 8.50 | 1.03% | 有限合伙人 | 测试部分析主管 |
| 22 | 李亚萍 | 8.50 | 1.03% | 有限合伙人 | 财务部核算主管 |
| 23 | 吴秋伟 | 8.00 | 0.97% | 有限合伙人 | 测试部分析主管 |

| 序号 | 合伙人名称 | 出资额（万元） | 出资比例 | 合伙人性质 | 职务 |
|---|---|---|---|---|---|
| 24 | 丁亚萍 | 8.00 | 0.97% | 有限合伙人 | 测试部分析主管 |
| 25 | 袁碧 | 8.00 | 0.97% | 有限合伙人 | 注册工程师 |
| 26 | 鄢于超 | 7.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 信息部副经理 |
| 27 | 陈飞 | 7.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 测试部分析主管 |
| 28 | 卢昶 | 7.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 注册工程师 |
| 29 | 顾文雅 | 7.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 质量管理员 |
| 30 | 李文绢 | 7.50 | 0.91% | 有限合伙人 | 财务部内控主管 |
| 31 | 王华敏 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 仓储部主管 |
| 32 | 俞章丽 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 研发二部研究员 |
| 33 | 杨劲松 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 研发分析部研发分析员 |
| 34 | 章剑忠 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 人事行政部驾驶员 |
| 35 | 许升华 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 设备部固定资产管理员 |
| 36 | 许贵发 | 6.00 | 0.73% | 有限合伙人 | 设备部设备管理员 |
| 合计 | | **822.50** | **100.00%** | - | - |

除上述情况外，发行人不存在其他已实施或正在执行的股权激励情况。

# 二十、发行人员工基本情况

## （一）员工人数及变化情况

### 1、发行人员工人数及变化情况：

报告期内，本公司及下属子公司根据劳动合同聘用的员工人数如下：

| 年度 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 员工人数（人） | 447 | 416 | 380 |

### 2、截至 2020 年 12 月 31 日，公司在册员工的专业构成情况如下：

| 专业类别 | 人数（人） | 所占比例 |
|---|---|---|
| 行政管理人员 | 40 | 8.95% |
| 研发人员 | 62 | 13.87% |
| 生产人员 | 206 | 46.09% |
| 工程设备人员 | 43 | 9.62% |
| 质量管理及检测人员 | 45 | 10.07% |

| 专业类别 | 人数（人） | 所占比例 |
| --- | --- | --- |
| 安全环保人员 | 27 | 6.04% |
| 营销人员 | 4 | 0.89% |
| 后勤人员 | 20 | 4.47% |
| **员工合计** | **447** | **100.00%** |

## （二）社会保险和住房公积金缴纳情况

### 1、发行人报告期内社会保险的缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动合同法》等有关规定办理。报告期各期末，发行人员工社保和住房公积金缴纳人数如下：

| 期间 | 员工人数（人） | 缴纳社保人数（人） | 缴纳社保比例 | 缴纳住房公积金人数（人） | 缴纳住房公积金比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 年 12 月 31 日 | 447 | 427 | 95.53% | 424 | 94.85% |
| 2019 年 12 月 31 日 | 416 | 398 | 95.67% | 394 | 94.71% |
| 2018 年 12 月 31 日 | 380 | 370 | 97.37% | 365 | 96.05% |

报告期内，公司部分员工未缴纳社保、公积金，具体情况如下：

| 项目 | | 期末未交人数（人） | 未缴原因 | 对应人数（人） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 年 12 月 31 日 | 社会保险 | 20 | 退休返聘 | 18 |
| | | | 新进员工当月下旬进入公司未能及时缴纳社会保险 | 2 |
| | 住房公积金 | 23 | 退休返聘注 | 19 |
| | | | 新进员工当月下旬进入公司未能及时缴纳住房公积金 | 2 |
| | | | 个人原因自愿放弃缴纳住房公积金 | 2 |
| 2019 年 12 月 31 日 | 社会保险 | 18 | 退休返聘 | 15 |
| | | | 新进员工当月下旬进入公司未能及时缴纳社会保险 | 3 |
| | 住房公积金 | 22 | 退休返聘 | 15 |
| | | | 外籍人士 | 1 |
| | | | 新进员工当月下旬进入公司未能及时缴纳住房公积金 | 3 |
| | | | 个人原因自愿放弃缴纳住房公积金 | 3 |

| 项目 | | 期末未交人数（人） | 未缴原因 | 对应人数（人） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2018 年 12 月 31 日 | 社会保险 | 10 | 退休返聘 | 9 |
| | | | 个人原因自愿放弃缴纳社会保险 | 1 |
| | 住房公积金 | 15 | 退休返聘 | 9 |
| | | | 外籍人士 | 1 |
| | | | 个人原因自愿放弃缴纳住房公积金 | 5 |

注：截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工因退休返聘原因未缴纳社会保险 18 人、未缴纳住房公积金 19 人；差异 1 人，系该员工已达到法定退休年龄，但社会保险累计缴费不足十五年，按照国家相关法律规定延长社会保险缴费时间。

**2、主管机关关于公司缴纳社会保险、住房公积金合规性情况的确认**

发行人所属的社会保障部门和公积金管理部门均出具证明，确认发行人在报告期内不存在因违反社会保险和住房公积金管理方面法律法规而遭受处罚的情形。

**3、控股股东、实际控制人的承诺**

公司控股股东葛建利，实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾就公司员工的社会保险及住房公积金缴纳事宜作出如下承诺：

“本人将依法督促公司为员工缴纳社会保险、住房公积金；若公司或其控股子公司经有关政府部门或司法机关认定需补缴社会保险费（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人愿意在毋须公司支付对价的情况下无条件、自愿承担所有补缴金额和相关所有费用，以确保公司不会因此遭受任何损失。”

**（三）劳务派遣情况**

报告期内，发行人主要采用劳动合同用工，劳务派遣用工仅作为发行人劳动用工的补充方式。发行人的管理岗位、技术研发岗位、销售采购岗位等核心岗位的员工均为签订劳动合同的正式员工；发行人仅在保安、食堂杂工等少量临时性、辅助性和替代性的岗位采取劳务派遣的用工形式。

报告期内，发行人劳务派遣用工情况如下所示：

| 项目 | 2020.12. 31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 劳务派遣用工人数（人） | 23 | 31 | 29 |

| 项目 | 2020.12. 31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 员工人数（人） | 447 | 416 | 380 |
| 用工总人数（人） | 470 | 447 | 409 |
| 劳务派遣用工比例 | 4.89% | 6.94% | 7.09% |

报告期各期末，公司的劳务派遣用工比例均不超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。

报告期内，发行人与嘉兴新狮人力资源有限公司在劳务派遣方面进行了业务合作，并签订了劳务派遣合作协议，嘉兴新狮人力资源有限公司具有劳务派遣经营资质，持有编号为 330421202003180003 的《劳务派遣经营许可证》。

# 第六节　业务和技术

## 一、发行人主营业务及主要产品情况

### （一）发行人主营业务情况

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。公司自成立以来坚持深耕医药CDMO领域，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。经过二十多年的积累，公司所服务的终端药物涉及抗肿瘤、艾滋病、乙肝、丙肝、骨髓纤维化、癫痫、帕金森症等多个治疗领域。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。左旋肉碱系列产品方面，公司是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一，公司产品出口全球30多个国家，具有较强的市场竞争力。

### （二）发行人主要产品及服务

#### 1、CDMO业务

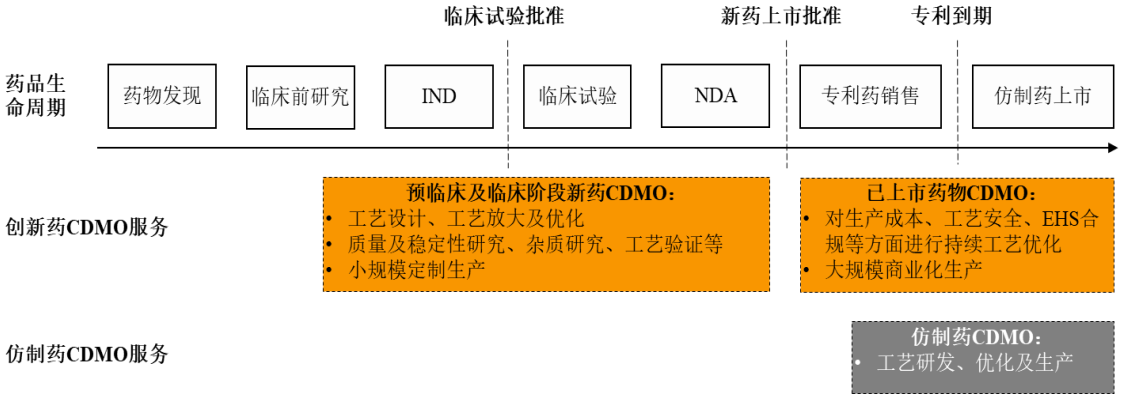
公司CDMO业务的最终客户主要为跨国制药企业及医药研发机构，主要产品形态为医药中间体。

CDMO 是指为制药企业和生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务的机构。近年来，随着医药产业的蓬勃发展，药物分子结构日趋复杂、新药研发风险不断加大，制药企业的研发生产成本不断增加，寻找专业化的定制外包服务成为大部分制药企业的选择。CDMO合作模式下，制药企业通过药物发现、临床前研究等阶段发现对某一疾病起治疗作用的化合物，而CDMO企业则负责进行化合物的工艺开发和生产，论证该化合物从实验室研究转为商业应用的可行性。

公司的CDMO业务主要指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。公司CDMO业务的核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。在新药临床试验阶段和上市申请过程中，公

司为客户提供新药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，并承担研发过程中关键中间体的中小规模生产，从而帮助制药企业提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供关键中间体的规模化生产和持续性工艺优化服务，以对药物质量、生产安全性、EHS 合规性等方面进行持续改进和升级，并有效降低成本，提升产品竞争力。

从公司所服务的药品生命周期来看，公司主要服务于跨国制药公司的创新药临床开发阶段及药物上市后的商业化销售阶段，也有部分服务于仿制药的研发及上市销售阶段。下图说明了公司 CDMO 业务与药品生命周期之间的关系：




（1）预临床及临床阶段新药 CDMO 服务

随着创新药的市场需求不断增加，临床试验阶段的创新药数量日益增长。为寻求更加高效率、低成本的研发方式，越来越多的制药企业向 CDMO 企业寻求制药工艺相关支持服务。

公司为创新药的预临床及临床阶段提供 CDMO 服务。由于创新药中间体一般为新化合物，要合成这些化合物往往缺乏成熟技术或可供借鉴的文献资料，必须进行大量的技术创新与工艺摸索。同时，从实验室技术到大规模工业化生产涉及许多技术细节和关键诀窍，必须进行大量的开发研究与分析论证。公司利用已掌握的核心技术，对新药关键中间体合成路线进行设计和优化，并提供质量及稳定性研究、杂质研究等服务，帮助跨国制药企业提高药物研发效率、加速新药上市速度，从而实现商业化价值。

公司从预临床及临床阶段开始参与研发定制的新药中间体中，具有代表性的产品情况如下：

| 产品名称 | 定制客户 | 对应原料药 | 原料药介绍 | 公司提供的 CDMO 服务 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NP0805/ NP0908 | Incyte | 芦可替尼/ 巴瑞替尼 | 芦可替尼是 Incyte 和诺华合作研发的重磅创新药，于 2011 年 11 月通过 FDA 批准上市，商品名为 Jakafi，是 FDA 批准的首个治疗骨髓纤维化药物和真性红细胞增多症的药物。目前，诺华与 Incyte 已启动 Jakafi 针对 COVID-19 的 III 期临床试验，评估 Jakafi 联合标准护理（SoC）用于治疗 COVID-19 患者中出现细胞因子风暴的安全性和有效性。此外，用于治疗特应性皮炎的新剂型芦可替尼乳膏的新药申请已被受理并获得 FDA 优先审评资格 | 公司从创新药芦可替尼及巴瑞替尼的临床试验阶段起提供关键中间体的定制研发生产服务。中间体之一 NP0805 被评为国家火炬计划产业化示范项目，NP1205 经浙江省经济和信息化厅组织专家鉴定，技术水平达到国内领先水平。目前，公司正在开展芦可替尼其他两个关键中间体的研发工作 |
| NP1205 | Incyte | 巴瑞替尼 | 巴瑞替尼是 Incyte 和礼来合作研发的创新药，于 2018 年 5 月获得 FDA 批准，商品名为 Olumiant，主要用于中度至重度类风湿性关节炎的治疗。新适应症开发方面，巴瑞替尼在治疗斑秃方面由于其良好的临床试验结果，已被 FDA 授予“突破性疗法”资格认定 | |
| NP0806 | Helsinn | 奈妥吡坦 | Akynzeo 是 Helsinn 研发的创新药，是由奈妥吡坦和帕洛诺司琼组成的复方药物，用于治疗化疗引起的恶心和呕吐。Akynzeo 于 2014 年 10 月在美国批准上市，并于 2019 年 8 月获中国药监局批准上市 | 公司在关键中间体的定制研发过程中克服了反应条件苛刻、质量标准严苛等难题，开发了一条原子经济性高、相对绿色环保、质量稳定可控的工艺路线，并顺利实现了规模化生产 |
| NP1011/ 1214 | Helsinn | 阿拉莫林 | Helsinn 研发的创新药，于 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，改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食，系全球治疗癌症恶病质的首个获批药物 | 公司在关键中间体的工艺研发过程中采用手性拆分技术，以较低的成本得到极高质量的手性化合物中间体，并在产品生产中引入叠缩工艺，极大提高了产品的生产效率 |

| 产品名称 | 定制客户 | 对应原料药 | 原料药介绍 | 公司提供的 CDMO 服务 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NP1709 | Incyte | Pemigatinib | Incyte 研发的创新药，于 2020 年 4 月获得 FDA 批准上市，商品名为 Pemazyre，是一种 FGFR1/2/3 激酶抑制剂，用于治疗既往接受过治疗且存在 FGFR2 融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌患者，是第一个被 FDA 批准用于此症状的治疗药物 | 自创新药临床 II 期起提供关键起始物料的工艺开发及供应服务。通过工艺路线设计、优化和质量研究等工作，快速高效响应客户需求，在较短时间内完成了研发工作，为项目的顺利实施提供了技术和质量保障 |

注：中间体产品名称以公司内部的产品代码列示。

定制研发生产新药中间体往往开始于产品生命周期的早期，该阶段的研发存在较高的不确定性，因此相关中间体的定制总量相对较小。待新药获批上市后，药品的大规模商业化生产将带动相关中间体销量的大幅上升，公司将享有新药上市后带来的增长红利。近年来，如芦可替尼、巴瑞替尼等创新药的成功上市，带动了公司相关中间体销售规模的增长，是公司业绩增长的驱动力。

（2）已上市药物 CDMO 服务

当药物进入商业化生产阶段后，制药企业往往面临着降价和环保监管的双重压力，因此将更关注如何在满足相关标准前提下有效降低生产成本、保持盈利空间，从而对制药工艺的变革提出了更高的要求。

公司在该阶段为客户提供关键中间体的持续工艺改进和升级服务，运用自有技术对传统工艺进行优化或革新，以实现降低药物生产成本、提高生产安全性、减少三废排放等目的；同时为客户提供关键中间体的规模化生产服务，确保高效率、高质量地满足客户生产计划。

公司定制研发生产的已上市药物中间体，部分具有代表性的产品情况如下：

| 产品代码 | 对应原料药 | 定制客户 | 用途 |
| --- | --- | --- | --- |
| NP0703/NP1117 | 莱克多巴胺 | 礼来/Evonik | 兽药 |
| NP0915A | 异维 a 酸 | Helsinn | 抗痤疮 |
| NP0509 | 阿德福韦酯/泰诺福韦 | Gilead | 抗乙肝/艾滋病 |
| NP1405 | 索非布韦 | Gilead | 治疗慢性丙肝 |
| NP1712 | Opicapone | Bial-Portela | 抗帕金森症 |

与临床阶段创新药相比，已上市药物处于规模化生产阶段，其相关中间体的市场需求量一般较大且相对稳定。公司已与多家制药公司建立了长久的合作关系，每年保有一定数量的已上市药物中间体的 CDMO 项目，合作项目涉及多个治疗领域的药物，该类项目为公司的持续发展提供了保障。

（3）仿制药中间体 CDMO 服务

仿制药含有与创新药相同的活性成分并具有生物等效性，在创新药专利到期后即可上市销售。创新药专利到期或即将到期时，部分市场容量较大的仿制药需求将会急剧扩大，相应的中间体需求也会快速增长。公司根据客户需求提供相关仿制药中间体的工艺优化和生产工作。

公司代表性仿制药中间体产品情况如下：

| 产品代码 | 对应原料药 | 定制客户 | 原料药用途 |
| --- | --- | --- | --- |
| NP0820 | 卢非酰胺 | Ajinomoto OmniChem | 抗癫痫 |
| NP1511 | 非索非那定 | Dipharma | 季节性过敏性鼻炎 |
| NP1704 等 | Venetoclax | 鹏旭医药 | 白血病治疗 |
| NP1809 等 | Acalabrutinib | 鹏旭医药 | 抗癌靶向药物，BTK 抑制剂 |

（4）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；<br>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；<br>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 |
| 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；<br>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；<br>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 |

| 公司名称 | CDMO 服务 | 成果交付形态 |
| --- | --- | --- |
| 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。

（5）主要销售合同中对相关服务的约定

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。

（6）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。

**2、左旋肉碱系列产品**

左旋肉碱是人体内天然存在的一种类氨基酸物质，它可以运送长链脂肪酸至线粒体，并使脂肪在线粒体中分解转化为 ATP，为人体细胞、组织及器官提供能量。因此，它在人体的能量代谢中扮演重要角色。左旋肉碱的主要功效有：提高运动耐力、控制体重、保护心脏健康、缓解慢性疲劳、抗衰老、男性生殖功能健康、孕妇及婴幼儿营养补充等。左旋肉碱在人体内可自身合成，但其在人体内的合成是有限的，主要来源依靠膳食摄取。一些特定人群易处于左旋肉碱缺乏或边缘性缺乏状态，仅靠自身合成和日常食物摄取仍不足以提供人体所需的左旋肉碱，如剧烈运动者、素食主义者、肥胖者、老人、婴儿以及一些疾病患者等，需要适量补充左旋肉碱。针对上述人群，左旋肉碱常被作为食品添加剂用于保健产品、功能性饮料、婴幼儿配方奶粉等，以及作为药物用于治疗慢性肾功能衰竭、心肌

病、冠心病、有机酸血症等疾病。此外，在饲料添加剂领域，左旋肉碱可用于促进动物生长、提高肉质品质、增强繁殖能力等。

公司生产的左旋肉碱系列产品及其用途如下表所示：

| 类别 | 名称 | 主要用途 |
| --- | --- | --- |
| 食品添加剂/饲料添加剂 | L-肉碱 | 营养保健品、婴儿奶粉、功能性饮料、饲料添加剂 |
| | L-肉碱盐酸盐 | 营养保健品、饲料添加剂 |
| | 乙酰 L-肉碱盐酸盐 | 营养保健品、功能性饮料 |
| | DL-肉碱盐酸盐 | 营养保健品、功能性饮料 |
| | L-肉碱酒石酸盐 | 营养保健品、功能性饮料 |
| | L-肉碱富马酸盐 | 营养保健品、功能性饮料 |
| | L-肉碱（50%） | 营养保健品、混合饲料添加剂 |
| 原料药 | 左卡尼汀 | 药用 |
| | L-肉碱盐酸盐 | 药用 |

公司是全球主要左旋肉碱供应商之一。公司生产的左旋肉碱被国家科学技术部等联合评定为国家重点新产品。此外，公司参与制定了《食品安全国家标准——食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》（GB25550-2010），并主编了《食品营养强化剂左旋肉碱（L-肉碱）》（T/ZZB0684-2018）、《乙酰左旋肉碱盐酸盐》（T/ZZB0682-2018）、《左旋肉碱富马酸盐》（T/ZZB0683-2018）3 项“浙江制造”团体标准。

公司左旋肉碱系列产品出口全球 30 多个国家，品质稳定，拥有良好的国际知名度。公司生产的药用级左旋肉碱已在美国、日本、加拿大、英国、意大利、希腊、马耳他等多个国家完成注册。其中，公司的左卡尼汀产品已三次通过美国 FDA 现场检查；公司的药用级左旋肉碱盐酸盐已通过日本 PMDA 现场检查。为进一步拓展增量市场，公司**已向欧洲 EDQM 提交左卡尼汀 CEP 申请并获得审评通过，此外，公司**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，并已向日本 PMDA 提交左卡尼汀原料药注册申请，相关审评工作正在进行中。

**3、原料药**

原料药是公司近年来布局的新业务，是基于原有医药中间体业务的延伸。凭借多年在 CDMO 领域的研发积累，依托完善的产品质量及生产体系，公司逐步

将产品线延伸至原料药领域，以进一步延伸产业链，拓展业务范围，提升公司的竞争力。

因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，代表性产品情况如下：

| 产品名称 | 用途 | 产品开发进度 |
| --- | --- | --- |
| 布瓦西坦 | 抗癫痫药物 | 工艺验证 |
| 维格列汀 | 二型糖尿病治疗 | 工艺验证 |
| 恶拉戈利 | 治疗子宫内膜异位症所致的疼痛及子宫肌瘤 | 中试 |
| 利伐沙班 | 抗凝血药物 | 中试 |

## （三）发行人主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

| 产品类别 | 2020 年 | | 2019 年 | | 2018 年 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 | 收入 | 占比 |
| **医药中间体** | **19,195.22** | **51.47%** | **15,349.86** | **52.26%** | **9,041.64** | **44.50%** |
| 抗感染类药物中间体 | 3,165.29 | 8.49% | 2,977.14 | 10.14% | 3,571.31 | 17.58% |
| 神经类药物中间体 | 1,196.44 | 3.21% | 911.55 | 3.10% | 811.37 | 3.99% |
| 抗肿瘤类药物中间体 | 9,264.06 | 24.84% | 6,471.67 | 22.03% | 2,162.27 | 10.64% |
| 兽药类药物中间体 | 4,684.18 | 12.56% | 4,797.99 | 16.33% | 2,209.16 | 10.87% |
| 其他类医药中间体 | 885.25 | 2.37% | 191.50 | 0.65% | 287.52 | 1.42% |
| **左旋肉碱产品[1]** | **16,225.36** | **43.50%** | **11,975.86** | **40.77%** | **9,781.69** | **48.15%** |
| **原料药** | **1,460.47** | **3.92%** | **1,711.16** | **5.83%** | **1,493.36** | **7.35%** |
| **技术服务** | **415.26** | **1.11%** | **336.15** | **1.14%** | **0.23** | **0.00%** |
| **主营业务收入合计** | **37,296.30** | **100.00%** | **29,373.03** | **100.00%** | **20,316.92** | **100.00%** |

注 1：上表中“左旋肉碱产品”指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱，药用级左旋肉碱被归为“原料药”产品类别。

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产品。报告期内，公司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 92.65%、93.03%和 94.97%。原料

药为公司正在拓展的新业务。技术服务主要是指公司接受客户委托为其提供工艺开发、验证研究等专项技术服务。

## （四）发行人主要经营模式

### 1、销售模式

（1）销售模式概述

公司销售模式可分为 CDMO 模式和自主销售模式，针对不同产品类型，公司采用不同的销售模式。

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。在该模式下，公司提供的产品通常为特定的产品，细分产品领域内竞争对手较少。由于 CDMO 业务的特殊性，制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，往往需要进行长期的考察和评价，合作关系一旦确定，则稳定性较强。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。具体合作模式请参见“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”。

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。该种模式下的客户受众面较广，业务拓展和管理相对简单，具有销售客户不受限制、组织生产销售灵活等优势，但与下游客户的关系相对较为松散。

两种模式的特点总结如下：

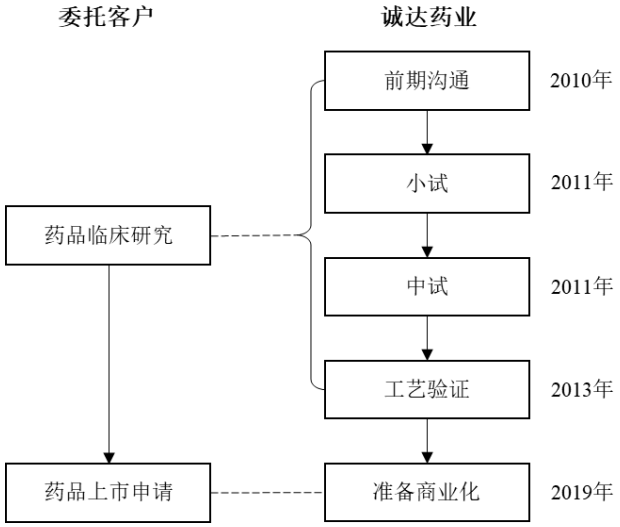
| 项目 | CDMO 模式 | 自主销售模式 |
| --- | --- | --- |
| 客户类型 | 定制客户 | 非特定客户 |
| 业务出发点 | 公司根据定制客户的需求开展特定产品的工作 | 公司通过识别市场需求，先自主筛选产品，再拓展客户 |

| 项目 | CDMO 模式 | 自主销售模式 |
| --- | --- | --- |
| 客户关系 | 紧密而稳定 | 较为松散 |

（2）CDMO 模式

公司的 CDMO 业务模式是集研发和生产于一体的医药外包服务模式。公司以渐进式的方式，开展从公斤级到吨级的逐级放大，并最终实现产品的规模化生产：在小试阶段，公司主要开展分子式验证、工艺路线探索与研发等工作，并完成产品的稳定性实验和公斤级验证；在中试阶段，公司进行逐级放大试验，并在放大生产过程中根据实际情况和相关问题，对工艺进行调整和优化；在试生产和工艺验证阶段，公司确定与商业化生产设备相适应的工艺参数，并形成相对完善的工艺规程。在上述所有研发生产工作的基础上，公司最终实现产品的商业化批量生产和销售。

以新药阿拉莫林中间体 NP1011 产品为例，公司定制研发生产新药关键中间体的典型业务流程如下图所示：




**2、生产模式**

对于定制类产品，公司采取“以销定产”的生产模式，根据客户的订单需求量安排生产。对于左旋肉碱系列产品，公司根据对市场供需情况的预测制定生产计划。公司生产中心根据项目任务书，负责组织安排生产指令，合理调配各车间、动力、设备、人力等资源；并以生产调度会等形式，协调各有关部门配合生产进度，确保顺利完成生产计划。

公司按照动态管理的原则，根据客户需求及公司生产能力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，公司将其安排在配备多功能柔性化生产线的车间开展生产；对于左旋肉碱系列产品，由于其使用量大，且订单稳定持续，公司安排专用车间进行生产。公司现有车间及生产情况如下：

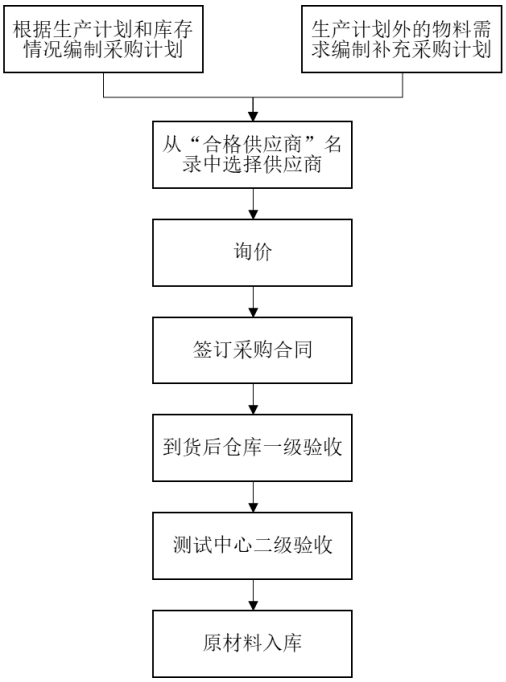
| 车间名称 | 车间性质 | 生产产品 |
| --- | --- | --- |
| 202 | 多功能车间 | 定制类产品 |
| 203 | 多功能车间 | 定制类产品 |
| 206 | 专用车间 | 左旋肉碱系列产品 |
| 207 | 多功能车间 | 定制类产品 |
| 208 | 加氢车间 | 用于加氢工序的车间，因生产安全性要求独立设置 |

由于 CDMO 企业服务的药品生命周期处于从临床研究到商业化销售之间的各个不同阶段，定制产品的技术成熟度、质量等级、订单规模差异较大，且制备方法可能存在较大工艺差异，因此具有多功能柔性化生产线是 CDMO 企业取得竞争优势的条件之一。医药中间体定制生产的生产工艺都是通过化学反应来完成，主要生产设备包括各种类型的反应釜、热交换器、溶解釜、精馏塔、过滤器、离心机等通用设备。根据产品工艺类型不同，相应的设备连接不同，如果按照固定的生产车间模式，每完成一个产品的生产便需要对车间设备进行改造，难以满足多任务定制生产的要求。公司基于积累的工艺技术经验，对公司生产车间进行分类，增加设备组合功能，整合无水无氧反应、低温反应、高温高压反应，高真空蒸馏、精馏，快速萃取、浓缩、分离等功能，使生产车间基本具备各种工艺反应条件要求；同时再配备柔性化的快开口管道连接，可以将同一套生产装置快速改造为不同产品的生产线，从而实现了多个单元反应的灵活组合与优化，增强与定制客户的快速对接及组织生产能力。公司现有 202、203 和 207 车间配备了功能配置差异化、具有灵活调整功能的柔性化生产线，适合定制生产。

**3、采购模式**

公司实行集中统一的采购模式，由供应部根据生产部门的原材料消耗计划和仓储部门的库存情况统一负责原材料的供应。公司制定了严格的《采购业务内控

程序》，形成了从原材料供应商选择、采购方式确定、原材料质量检验到付款管理的完整的采购流程，具体采购流程如下图所示：




公司建立了科学的供应商评估和准入制度，确定合格供应商清单，建立供应商管理信息系统，并对供应商提供产品的质量、价格、交货及时性、供货条件、资信及经营状况等进行实时管理和综合评价，根据评价结果对供应商进行合理选择和调整。

公司制定了《供应商质量审计管理规定》，对供应商类别及审计方式进行了规定，具体如下：

| 供应商类别 | 物料类别 | 审计方式 |
| --- | --- | --- |
| 关键物料供应商 | 原料药及涉及注册产品的起始物料 | 现场审计 |
| | 原料药及涉及注册产品内包材及最后一步精制溶剂 | |
| | 其他会影响产品质量且现行生产工艺不能除去其影响的物料 | |
| | 委托生产、委托检验 | |
| 主要物料供应商 | 其他产品（包括中试产品）起始物料 | 问卷审计 |
| | 其他产品最后一步精制溶剂 | |
| | 其他产品（包括中试产品）内包材 | |
| | 其他可能主要物料 | |

| 供应商类别 | 物料类别 | 审计方式 |
| --- | --- | --- |
| 一般物料供应商 | 外包材 | 资质审查 |
| | 不参与反应且对产品质量影响较小的原辅料 | |
| 服务类供应商 | 计量器具供应商的审计、公用系统第三方监测、产品运输公司、培养基试剂供应商、其他经评估需要纳入控制中的供应商 | 资质审查 |

**4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势**

公司目前采用的经营模式是综合考虑了公司所处行业特点、产业链上下游现状、产品生产工艺及技术特点而确定的，符合自身发展及行业特点。影响公司经营模式的关键因素有行业监管环境、下游客户的定制研发生产需求、主要产品的生产工艺和技术特点以及行业内的竞争情况等。

报告期内，公司经营模式及影响因素未发生重大变化，公司经营模式在可预见的未来不会发生重大变化。

**（五）发行人的主营业务、主要产品及服务、主要经营模式的演变情况**

第一阶段（1999 年-2007 年）：公司成立初期，依托自身在有机合成领域的技术储备，从事医药中间体和左旋肉碱系列产品的工艺优化和生产。经过在实践中的不断摸索与创新，公司成功实现了对相关产品工艺的改进，有效提高了产品质量并降低了成本，从而在同类产品中具备了一定的竞争优势。公司最初的医药中间体产品以仿制药中间体为主，主要着重在原研药工艺基础上进行优化，主要产品包括为 Bayer 提供的环丙羧酸和甲酯胺化物、为 Gilead 提供的 DESMP、为 GSK 提供的 3-TMA 等，奠定了公司早期在 CDMO 业务生产研发方面的基础。左旋肉碱系列产品方面，公司通过运用电化学膜分离技术，并结合手性合成工艺，成为国内最早实现左旋肉碱系列产品产业化的企业之一。公司的左旋肉碱系列产品质量高且稳定，具备了一定的市场知名度。

第二阶段（2008 年-2016 年）：随着技术与项目经验积累，公司逐渐开始与全球知名的跨国药企建立合作关系。同时，凭借研发与生产能力的提升，公司 CDMO 业务范围逐步从仿制药中间体拓展至创新药中间体。公司从新药临床阶段开始为 Incyte、Helsinn 等终端客户提供新药关键中间体的定制研发和生产服务。公司在该阶段完善了 CDMO 业务的产业链，增加了与客户合作的深度。该

阶段的项目积累为公司后续的业绩增长奠定了基础。左旋肉碱系列产品方面，产品质量进一步提高。公司药用级左旋肉碱于 2013 年、2016 年通过美国 FDA 现场检查，药用级左旋肉碱盐酸盐于 2015 年通过日本 PMDA 现场检查，产品市场竞争力进一步提升。

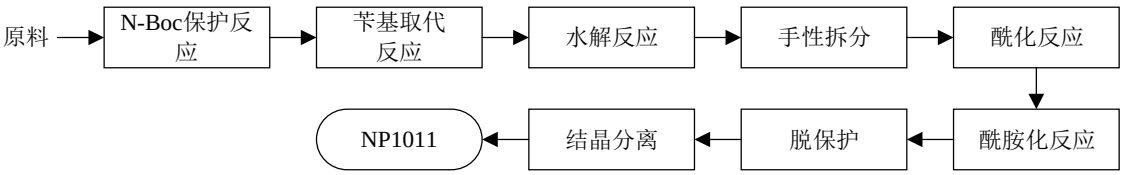
第三阶段（2017 年至今）：随着前期储备项目的逐渐产业化，公司业务规模开始快速增长，从而对公司的生产能力及 EHS 管理能力提出了更高的要求。在该阶段，公司逐步完成了从老厂区至新厂区的搬迁，生产设备得以全面更新升级。公司还对车间开展了自动化改造，使得生产能力进一步提升。环保管理方面，公司引入了 RTO 等先进环保设备，为公司的持续经营提供了保障。同时，公司在原有业务基础上，通过对医药行业发展趋势和市场规模的研判，开始逐步布局原料药领域，以进一步延伸产业链，提高产品附加值，提升公司的核心竞争力。

综上所述，公司一直专注于医药 CDMO 业务和左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售，公司产品和服务的丰富、应用领域的延伸一直围绕主营业务开展。公司自成立以来，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。

### （六）发行人主要产品的工艺流程图

报告期内，公司主要产品包括医药中间体和左旋肉碱系列产品等，部分代表性产品的工艺流程图如下：

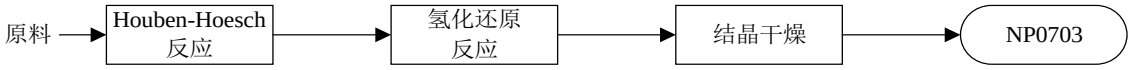
#### 1、NP1011



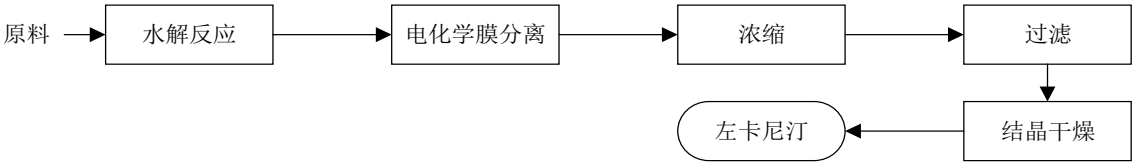

#### 2、NP0805



**3、NP0703**




**4、左卡尼汀**




## （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

EHS 管理能力是医药 CDMO 企业核心竞争力之一。一方面，随着环保监管的加强，企业将承担高额的管理成本和监管压力，以生产高污染、高耗能、低附加值产品为主的传统企业将面临加速淘汰，企业的环境保护管理能力已经成为行业重要的进入壁垒。另一方面，EHS 综合管理能力是跨国制药企业选择合格供应商时的重要考量因素之一，制药企业以此来考察 CDMO 企业的可持续生产能力与社会责任感。

**1、环境保护管理制度**

长久以来，公司一直高度重视 EHS 管理工作，根据行业标准和跨国制药公司管理要求建立了有效的 EHS 管理体系，并从人力、技术、资金等方面给予保障。公司设立环保部，作为环保管理的主管部门，建立了完善的管理制度、控制程序，并得到有效落实和执行。公司主要环保管理制度如下：

| 文件分类 | 主要文件列举 |
| --- | --- |
| 管理手册 | 《环境、职业健康安全管理手册》 |
| 程序文件 | 《环境因素识别和环境影响评价程序》<br>《环境和职业安全健康运行控制程序》<br>《安全和环境监视测量控制程序》<br>《节约能源、资源控制程序》<br>《环境、职业健康安全应急准备和响应控制程序》 |

| 文件分类 | 主要文件列举 |
| --- | --- |
| 三级管理文件 | 支撑程序文件有效运行的文件，包括 200 多个管理性文件和技术性文件等，列举如下：<br>《“三废”管理规定》<br>《环境保护（废水处理）设施操作规程》<br>《废气处理设施运行管理办法》<br>《污水站废水处理系统工艺操作规程》<br>《RTO 装置操作维护规程》 |

**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<br>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<br>2020 年：3.96 吨/年 |

| 类型 | 污染物 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 | 排污限值[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 废气 | 废气排放量（万 m³） | 46,294.79 | 35,358.85 | 47,224.86 | / |
| | VOCs（吨） | 1.48 | 0.35 | -[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

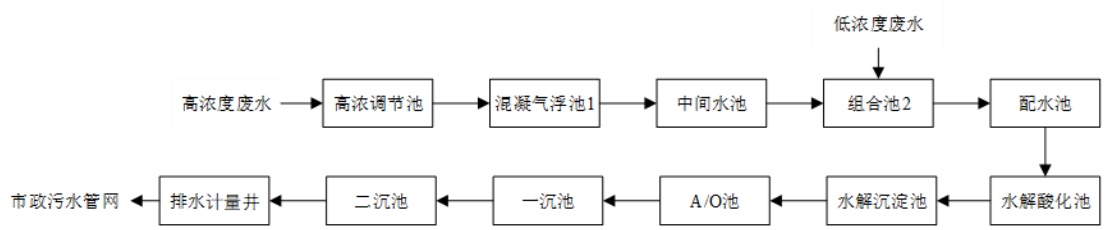
①废水收集与预处理

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 $NH_3$-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。

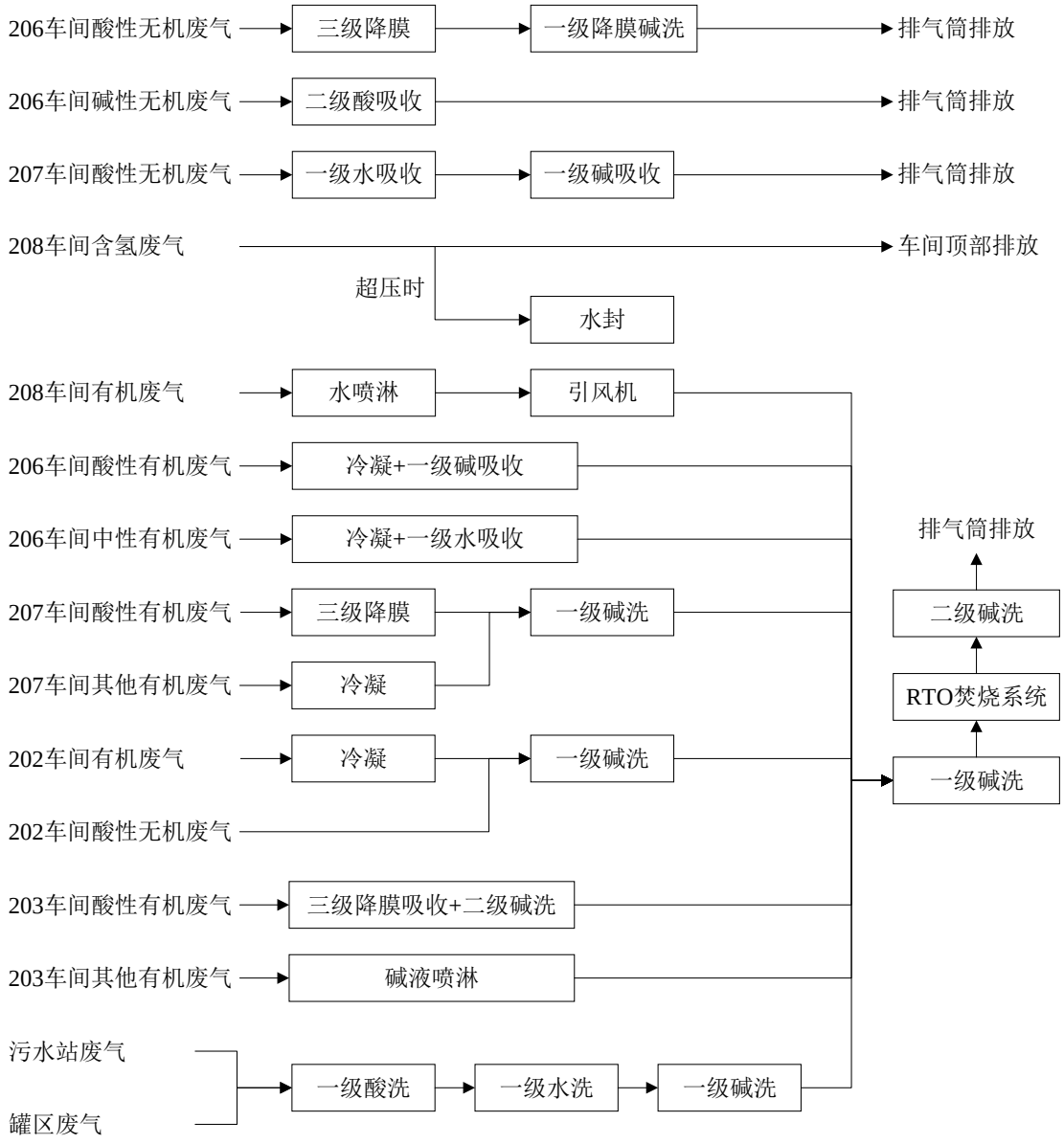
经 A/O 池处理的污水流入一沉池，进行泥水分离，一沉池上清液注入后段的“二沉池”进行处理。在“二沉池”，通过投加混凝剂、絮凝剂使废水内的悬浮物絮凝成块，通过“沉淀作用”，将浮渣去除。“二沉池”出水通过管道排入计量井。

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 50,000$m^3$/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 |

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 1,500m³ | 1 座 | 正常 |
| | 206、207/208 车间独立雨水收集池 | 6.7m³ | 2 座 | 正常 |
| | 202、203、206、207/208 车间污水收集设施 | 40m³ | 5 座 | 正常 |
| | MVR | 3m³ /h | 1 座 | 正常 |
| | 污水站 | 1,500m³ /d | 1 座 | 正常 |
| 废气 | 202 车间有机废气预处理设施 | 17,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 203 车间有机废气吸收塔 | 5,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 203 车间酸性有机废气吸收塔 | 7,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 203 车间含氰废气吸收塔 | 2,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 206 车间有机废气预处理设施 | 20,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 207 车间有机废气预处理设施 | 10,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 污水站废气处理系统 | 25,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | RTO | 50,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 203 车间无组织废气吸收塔 | 7,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 206 车间酸性无机废气处理设施 | 1,524m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 206 车间碱性性无机废气处理设施 | 10,000m³ /h | 1 套 | 正常 |
| | 207 车间无机气体处理设施 | 25,000m³ /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% |
| 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 |

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| **合计** | **1,038.03** | **727.32** | **678.27** |
| **废水、废气排放量** | | | |
| 废气排放量（万 m³） | 46,294.79 | 35,358.85 | 47,224.86 |
| 废水排放量（m³） | 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。

**4、排污许可证**

公司持有的排污许可证信息如下：

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 有效期限 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 排污许可证 | 浙 FA2017A0109 | 2017/3/6-2018/10/1 |
| 2 | 排污许可证 | 91330000704419993500 1P | 2020/8/17-2023/8/16 |

公司原排污许可证到期后未按时进行续期，主要原因如下：

（1）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本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 |

（2）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，排污许可证办理的实施时限为 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。

（3）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。

（4）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（m³） | 258,653.50 | 162,840.55 | 238,359.06 | 154,922.04 |
| | COD（吨） | 13.20 | 8.14 | 11.92 | 7.75 |
| | 氨氮（吨） | 1.32 | 0.81 | 1.19 | 0.77 |
| 废气 | 废气（万 m³） | - | 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 |

（5）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。

**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馏脱溶、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。

## 二、发行人所处行业基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），公司 CDMO 业务属于“4.1.6 生物医药服务”，药用级的左旋肉碱业务属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司 CDMO 业务属于“4.1.5 生物医药相关服务”，药用级的

左旋肉碱业务属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告〔2012〕31 号），公司 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，公司所处行业为医药制造业（C27）。

## （二）行业主管部门、监管体制及主要法律法规与政策

公司主要产品包括医药中间体、左旋肉碱系列产品和原料药等。由于医药中间体的质量对原料药有较大影响，各跨国制药企业往往参照原料药的要求按照当地药监部门规定制定严格的医药中间体标准，因此公司在日常经营活动中需要参照各国医药行业的相关标准和规定进行管理。同时，公司原料药产品需要经过各国药监部门的注册审核及质量体系检查。因此，公司在日常经营中直接或间接受到各国医药行业主管部门的管辖。左旋肉碱系列产品方面，公司需根据其用途分别遵循医药制造业、食品及饲料添加剂制造业的相关规定。

### 1、行业主管部门

（1）国内行业主管部门

国内行业主管部门包括国家发改委、国家卫健委、国家市场监督管理总局及国家药监局等。国家发改委负责综合协调宏观经济政策，拟订并推动实施高新技术产业和战略性新兴产业发展规划；国家卫健委负责落实关于卫生健康工作的方针政策和决策部署；国家市场监督管理总局负责市场综合监督管理、产品质量安全监督管理、食品安全监督管理，统一管理标准化工作、检验检测、认证认可工作等；国家药监局由国家市场监督管理总局管理，主要负责药品、化妆品、医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理及质量管理。

（2）国外行业主管部门

美国、欧盟、日本等主要发达国家通过相应的政府机构来实施药品规范，严格管理药品的市场准入。美国的主管部门为 FDA，是专门从事食品、药品、医疗器械、化妆品管理的最高执法机关。其主要职责为负责对美国国内生产及进口的食品、膳食补充剂、药品、疫苗、生物医药制剂、血液制剂、医学设备、放射性

设备、兽药和化妆品进行监督管理。欧洲的主要管理部门包括 EMA、EDQM 以及各国的医药监督管理部门。EMA 是欧洲药品管理局，主要职能为负责新药品、生物制品等集中上市核准程序。EDQM 是欧洲药品质量管理局，负责欧洲药典已收录原料药的 CEP 证书的签发，并组织欧盟成员国的 GMP 检查官对申请 CEP 证书的原料药厂家进行 GMP 符合性现场检查。日本的药品主管部门为厚生劳动省医药食品局，其管辖的医药医疗器械综合管理独立行政法人 PMDA 主要负责药物和医疗器械的技术审评、GMP 适合性审查、药品标准的颁发以及药物安全性信息管理。

**2、行业监管体制**

（1）国内医药行业监管体制

医药制造业是关系人民群众身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、生产、流通等各个环节均受到国家相关部门的严格监管。目前，我国监管体制如下：

①生产许可制度

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。《药品生产监督管理办法》进一步对药品生产许可、生产管理、监督检查等方面做了具体规定。

②生产质量管理制度

根据《药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

《药品生产质量管理规范》作为药品生产管理和质量控制的基本要求，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回、自检等方面做出了具体规定。

2019 年 12 月 1 日生效的《药品管理法》取消了 GMP 认证，但药品生产质

量管理规范仍然是药品生产质量管理的基本要求，修订后的《药品生产监督管理办法》从生产许可、生产管理、监督检查等多个方面，全面规定了药品生产的质量管理要求。

③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，在中国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动，适用《药品注册管理办法》。药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。根据《药品注册管理办法》规定，国家药监局建立化学原料药等关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批。仿制境内已上市药品所用的化学原料药，可以申请单独审评审批。化学原料药通过关联审评或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签。药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药。

④国家药品标准制度

根据《药品管理办法》规定，药品应当符合国家药品标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

⑤原料药出口有关规定

2013 年 5 月 7 日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10 号），明确了出具证明文件的原料药品种范围及证明文件的申请与核发程序。根据通知要求，出口欧盟的原料药企业，出口前应按规定申请《出口欧盟原料药证明文件》。

⑥集中采购制度

2018 年 11 月，国家组织药品集中采购试点，在 4 个直辖市及 7 个试点城市试点“带量采购”。试点地区委派代表组成联合采购办公室作为工作机构，代表试点地区公立医疗机构实施集中采购。2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，规定在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%-70%估算采购总量，进行带量采购。2019 年 9 月，国家医疗保障局等 9 部门印发《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，明确在全国范围内推广集中带量采购模式，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，进一步降低群众用药负担。2021 年 1 月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体举措。

⑦药品上市许可持有人制度（MAH）

为推进药品审评审批制度改革、鼓励药品创新、提升药品质量，2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》，规定在北京、上海、浙江等 10 个省（市）开展 MAH 制度试点。2019 年 12 月，修订后的《药品管理法》生效，规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，标志着 MAH 制度在全国范围内实行。

（2）国内食品及饲料添加剂行业监管体制

《中华人民共和国食品安全法》规定，国家对食品添加剂生产实行许可制度，从事食品添加剂生产，应当具有与所生产食品添加剂品种相适应的场所、生产设备或者设施、专业技术人员和管理制度，并取得食品添加剂生产许可。《中华人民共和国食品安全法实施条例》对食品安全标准、食品风险监测和评估、食品生产经营、食品质量检测、食品监管职责、食品安全事故及处罚等进行了详细的规定。

《饲料和饲料添加剂管理条例》规定，申请从事饲料、饲料添加剂生产的企业，申请人应当向饲料管理部门提出申请。饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产企业取得生产许可证后，由饲料管理部门按照国务院农业行政主管部门的规定，

核发相应的产品批准文号。《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》对生产许可证核发、变更和补发、监督管理等事宜作出了具体规定。

（3）国外医药行业监管体制

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。

综上所述，为保证药品的安全性、有效性和可控性，我国制定了一系列法律、法规及规范性文件，对药品的生产许可、质量管理、注册管理等制定了严格的标准。而美国、欧盟、日本等发达国家也对进入本国的药品制定了较高的准入要求。根据相关规定，行业内企业必须具有一定的准入资质，并具备较高标准的质量管理体系。因此，发行人所处行业具有一定的进入壁垒。

**3、行业主要法律法规及产业政策**

（1）主要法律、法规及规范性文件

| 序号 | 文件名称 | 实施时间 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 中华人民共和国药品管理法 | 2019 年 12 月 |
| 2 | 国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告 | 2019 年 12 月 |
| 3 | 药品生产监督管理办法 | 2020 年 7 月 |
| 4 | 药品注册管理办法 | 2020 年 7 月 |
| 5 | 药品生产质量管理规范 | 2011 年 3 月 |
| 6 | 国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知 | 2013 年 5 月 |
| 7 | 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知 | 2019 年 1 月 |
| 8 | 中华人民共和国食品安全法 | 2018 年 12 月 |
| 9 | 中华人民共和国食品安全法实施条例 | 2019 年 12 月 |
| 10 | 饲料和饲料添加剂管理条例 | 2017 年 3 月 |
| 11 | 饲料和饲料添加剂生产许可管理办法 | 2017 年 11 月 |

（2）主要产业政策

| 序号 | 产业政策 | 颁布机构 | 颁布时间 | 与发行人主营业务相关的内容 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 国民经济与社会发展第十三个五年规划纲要 | 全国人大 | 2016 年 | 全面深化医药卫生体制改革；鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录；保障食品药品安全，实施食品安全战略，提高食品安全标准，健全严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系 |
| 2 | “十三五”国家科技创新规划 | 国务院 | 2016 年 | 重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，以及重大共性关键技术和基础研究能力建设，强化创新平台的资源共享和开放服务，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系 |
| 3 | “十三五”生物产业发展规划 | 国家发改委 | 2016 年 | 通过支持开放平台建设，鼓励企业将研发和生产委托外包，合理配置和利用研发生产资源。重点发展符合国际标准的转化医学、合同研发（CRO）、合同生产（CMO）、第三方检测、健康管理等服务，在恶性肿瘤以及重大传染疾病等领域，研究和创制一批国际创新药物 |
| 4 | 医药工业发展规划指南 | 工信部等 | 2016 年 | 推动创新升级。引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。实施上市许可持有人制度试点，发展专业化委托生产业务 |
| 5 | “十三五”国家药品安全规划 | 国务院 | 2017 年 | 进一步提高药品质量，加快推进仿制药质量和疗效的一致性评价；鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点；健全法规标准体系，完善技术指导原则 |
| 6 | “十三五”国家食品安全规划 | 国务院 | 2017 年 | 建立健全食品安全管理制度；构建以食品安全法为核心的食品安全法律法规体系；加快食品安全标准与国际接轨，建立最严谨的食品安全标准体系 |

| 序号 | 产业政策 | 颁布机构 | 颁布时间 | 与发行人主营业务相关的内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 国际服务外包产业发展“十三五”规划 | 商务部等 | 2017 年 | 着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平；优化医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态 |
| 8 | 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 | 国家发改委等 | 2018 年 | 重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式 |
| 9 | 产业结构调整目录（2019 年） | 国家发改委 | 2019 年 | 将药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术列为鼓励类；将获得绿色食品生产资料标志的饲料、饲料添加剂、肥料、农药、兽药等优质安全环保农业投入品及绿色食品生产允许使用的食品添加剂开发列为鼓励类 |
| 10 | 推动原料药产业绿色发展的指导意见 | 工信部等 | 2019 年 | 鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药。完善原料药行业准入标准，严格质量、环保、卫生等标准，逐步提高原料药产业集中度和规模化生产水平 |
| 11 | 国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要 | 全国人大 | 2021 年 | 深化医药卫生体制改革；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制；严格食品药品安全监管；加强和改进食品药品安全监管制度，完善食品药品安全法律法规和标准体系 |

**4、行业法律法规和政策对公司及公司所处行业的具体影响**

“十三五”规划以来，国家大力扶持生物医药等战略性新兴产业，主管部门相继出台了诸多政策和指导性文件，为医药 CMO/CDMO 行业的发展营造了良好的宏观市场环境。近年来，对医药 CMO/CDMO 行业影响最为突出的政策如下：

（1）《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》

2018 年 6 月，国家发改委、工业和信息化部、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局联合发布《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》，指出重点支持生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务。关于生物医药合同生产服务，通知中指出将重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全（EHS）体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。该通知明确支持 CMO/CDMO 行业的发展，对引导和推动 CMO/CDMO 企业不断提升高效研发和先进制造服务水平、拓展服务领域、健全服务体系具有重要意义。

（2）药品上市许可持有人制度（MAH）

MAH 制度允许药品上市许可与生产许可分离，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。MAH 制度使得 CMO/CDMO 企业具有了承接国内生产订单的资质，也使得没有生产资质的研发机构得以通过 CMO/CDMO 企业完成药品的生产。该制度的实施将减轻药物研发方的固定资产投资压力，鼓励药品研发机构创新，推动 CMO/CDMO 需求增长，并将促进 CMO/CDMO 企业向研发端延伸业务，提高综合服务水平。MAH 制度的全面实施为 CMO/CDMO 行业带来了新的发展机遇，对推动国内制药行业产业生态的创新改革具有重大意义。

## （三）医药行业概况

公司主要致力于为跨国制药企业及医药研发机构提供 CDMO 服务，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。随着全球生物医药产业分工的不断细化，医药 CDMO 行业已经成为生物医药产业的重要组成部分。

### 1、全球医药行业概况

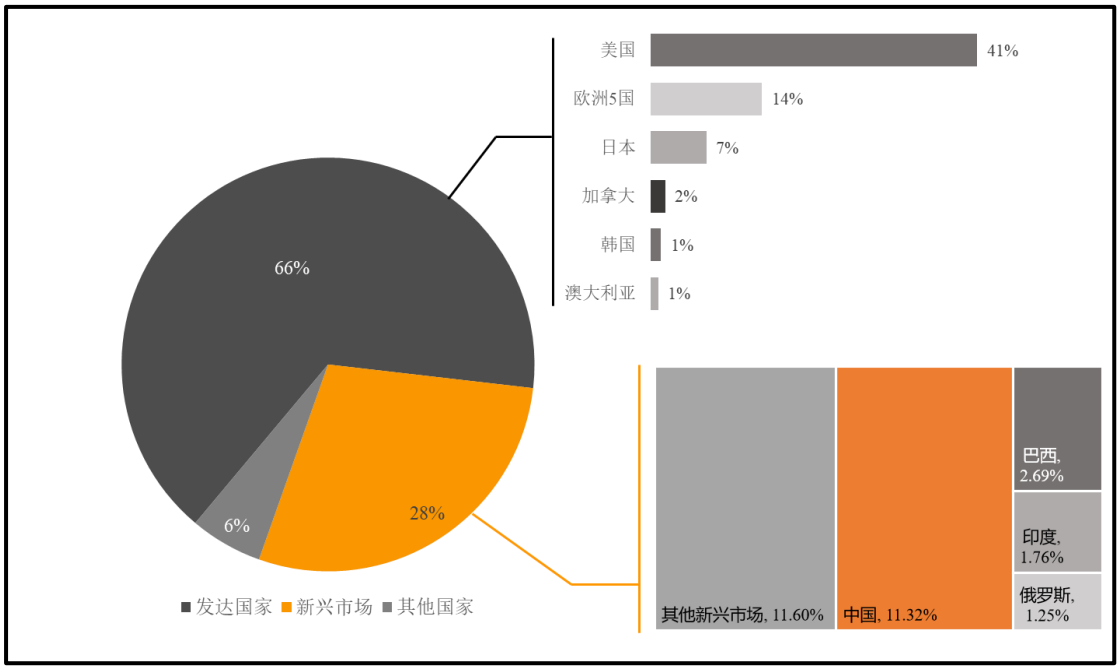
医药产业原本是化学工业的重要分支。二十世纪七十年代以来，随着社会经济发展水平的不断提升、人口预期寿命的不断延长和化学工业技术水平的不断进步，医药产业逐步从依附于化学工业的传统中独立出来，形成了新的产业体系。近年来，医药产业规模迅速扩大，其增长速度远高于同期全球经济增长速度，已

经成为全球经济的支柱性产业。

根据 IQVIA 统计，2014 年~2019 年期间，全球医药支出总额的年均复合增长率约为 4.7%。2019 年，全球医药支出总额为 1.25 万亿美元。据 IQVIA 预测，2020 年~2024 年期间全球医药支出总额的增长率大约在 3%–6%左右，到 2024 年，全球医药支出总额将达到 1.57~1.60 万亿美元[1]。

**2、发达国家医药行业情况**

2019 年不同国家和地区的医药市场规模占全球市场的比例情况如下：




数据来源：IQVIA, Global Medicine Spending and Usage Trends (Outlook to 2024)

当前，欧美发达国家仍是全球最大的医药市场。IQVIA 统计，2019 年，美国、欧洲五国、日本、加拿大、韩国、澳大利亚等发达国家的医药市场规模合计为 8,216 亿美元，占全球市场的比例高达 66%；2014 年~2019 年，发达国家医药市场规模的年均复合增长率约为 3.8%，略低于全球平均增长水平。预计 2020 年~2024 年，发达国家医药市场规模仍将保持每年 2%~5%左右的增长，到 2024 年预计将达到 9,850~10,150 亿美元。

美国是全球最大的医药市场。2019 年美国医药市场规模达到了 5,103 亿美

[1] IQVIA, Global Medicine Spending and Usage Trends (Outlook to 2024)

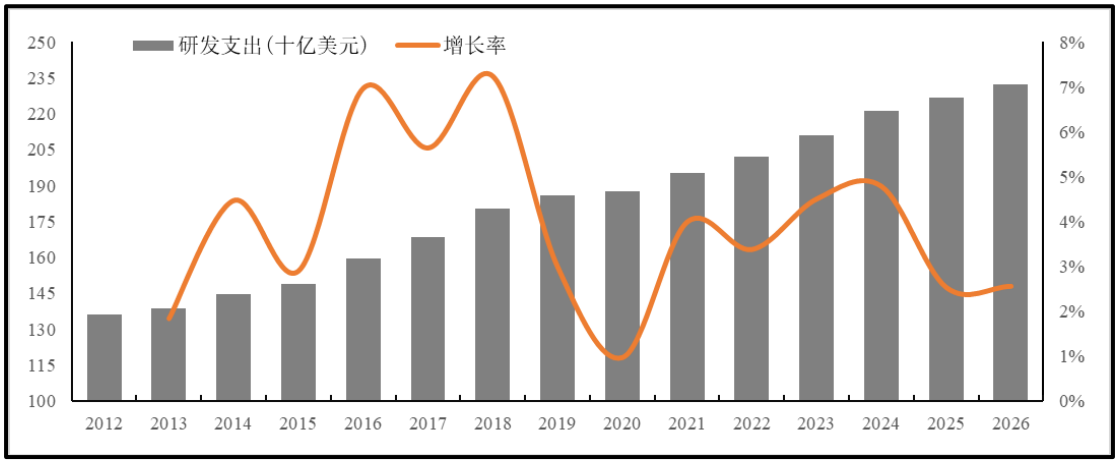
元，占同期全球医药市场 41%的市场份额。受到新上市药物以及美国庞大的慢性病人口的驱动，美国的医药市场在未来 5 年内仍将保持快速增长，预计 2024 年美国的医药市场规模将达到 6,050~6,350 亿美元。

**3、中国医药行业情况**

中国是全球医药市场中最大的新兴医药市场。根据 IQVIA 统计，2019 年中国医药市场规模为 1,416 亿美元，位居全球第二，仅次于美国。近十年以来，中国医药市场实现了快速增长，主要由于中国政府持续扩大农村和城市居民的医保覆盖，并不断推动公立医院系统和基层医疗服务的建设。2014 年~2019 年，中国医药市场规模的年均复合增长率约为 6.7%。根据 IQVIA 预测，2020 年~2024 年中国医药市场增速仍将保持 5%~8%的年均复合增长率，预计到 2024 年中国医药市场规模将达到 1,650~1,690 亿美元。

**4、医药行业研发情况**

近几十年来，随着疾病种类的多样化，药物的分子结构日益复杂、新药研发的难度也不断加大，大型跨国制药企业纷纷加大了研发投入力度。2010 年以来，全球医药行业研发支出及其增长率情况如下：

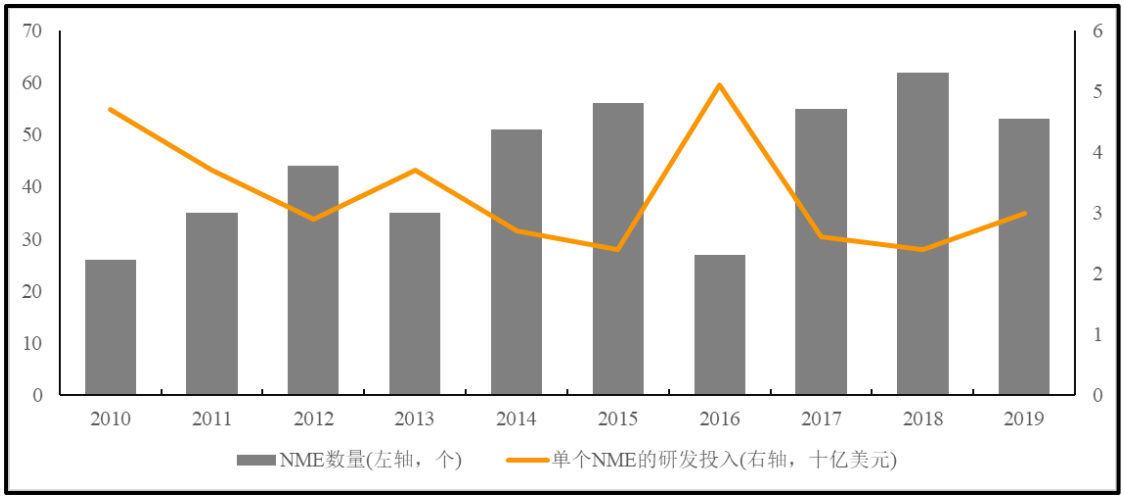



数据来源：Evaluate Pharma, World Preview 2020, Outlook to 2026
注：2020 年-2026 年为预测数据

近年来，医药行业的研发投入持续加大。2019 年，全球医药行业的研发支出达到 1,860 亿美元。根据 Evaluate Pharma 统计，2012 年-2019 年期间，全球医药行业的研发支出的年复合增长率约为 4.6%；预计 2019 年-2026 年，全球医药行业研发支出的年复合增长率将保持在 3.2%左右；预计到 2026 年，全球医药行业

的研发支出将达到 2,325 亿美元。

与此同时，单个新分子实体药的研发投入也维持在高位。2010 年以来，全球新分子实体药对应的单位研发投入情况如下：




数据来源：Evaluate Pharma, World Preview 2020, Outlook to 2026
注：第 N 年“单个 NME 的研发投入”=（N-3）年研发投入总额/N 年获批的 NME 数量，如：2018 年单个 NME 的研发投入=2015 年研发投入总额/2018 年获批的 NME 数量。

根据 EvaluatePharma 统计，2010 年~2019 年期间，全球医药研发投入金额不断加大，单个新药的研发成本保持在较高水平。根据 EvaluatePharma 统计，2010 年以来新分子实体药获批数量为每年 44 个左右；单个新分子实体药的研发投入基本维持在 30 亿美元~50 亿美元的高位。由此可见，创新药的研发风险与成本极高。为应对新药研发风险、控制新药研发成本，跨国制药企业积极寻求专业外包。

**5、医药行业专业化分工的形成**

持续高涨的研发投入给跨国制药企业的正常生产运营造成了巨大的成本压力。尤其是在创新药的研发生产领域，创新药生命周期可分为临床前阶段、临床I期、临床II期、临床III期、新药审批、新药获批上市后的商业化阶段等。创新药的研发一般需要 10-15 年时间，且单个创新药的研发成本较高。长周期、高风险的创新药研发投入，驱使跨国制药企业逐渐开始寻求专业化的医药外包服务。

此外，仿制药制造商带来的市场竞争和制药工艺要求的快速提升也加速了医药行业的专业化工。仿制药含有与创新药相同的活性成分并具有生物等效性，在创新药专利到期后即可上市销售。2010 年以来，大批创新药专利陆续到期，而仿制药的售价往往大幅低于创新药，因此跨国制药企业亟欲通过外包服务降低生产

成本，应对价格竞争。在制药工艺方面，新分子实体药物结构复杂性较过去已大幅度提高，对制药工艺的要求也相应提升，制药工艺决定了新药成本能否被市场承受以及新药能否顺利上市；此外跨国制药企业受制于成本及环境保护压力正积极寻求新技术替代已上市药物的传统工艺，这些制药工艺的开发有着极高的技术壁垒，因此跨国制药企业也积极寻求专业外包服务。

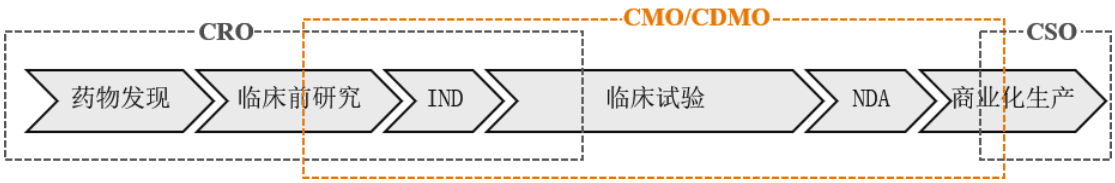
综上所述，在研发成本增加和专利悬崖的双重压力下，为追求研发效率、经营效率及商业利益的最大化，医药行业的专业化外包，已经成为欧美主要跨国制药企业的重要战略选择。

### （四）CDMO 行业概况

#### 1、医药外包服务概况

医药外包是指制药企业将新药发现及临床前研究、临床阶段新药开发和已上市药物的商业化生产运营等各环节进行专业化外包。

按新药研发生产的生命周期所处的不同阶段，医药外包服务一般可以包括医药 CRO、医药 CMO/CDMO 和医药 CSO 服务等。具体情况如下：




一般而言，医药 CRO 侧重于实验室阶段小批量新药化合物的合成，临床前研究（如药代动力学、药理毒理学和动物模型等），以及各类临床试验服务。医药 CMO/CDMO 侧重于临床及商业化阶段制药工艺的开发和药物的制备，在临床阶段解决实验室研究成果无法放大的技术难题；在商业化阶段不断优化制药工艺持续降低生产成本。医药 CSO 侧重于为客户在产品或服务的销售和市场营销方面提供全面的专业帮助。

#### 2、医药外包服务行业的发展和转移

2008 年以来，受经济危机等外部因素影响，欧美发达国家的跨国制药企业面临着十分严峻的财务成本压力，医药专业化外包逐渐成为了主要跨国制药企业进行研发重组的重要举措。医药专业化外包的需求也逐渐从临床前及临床阶段的

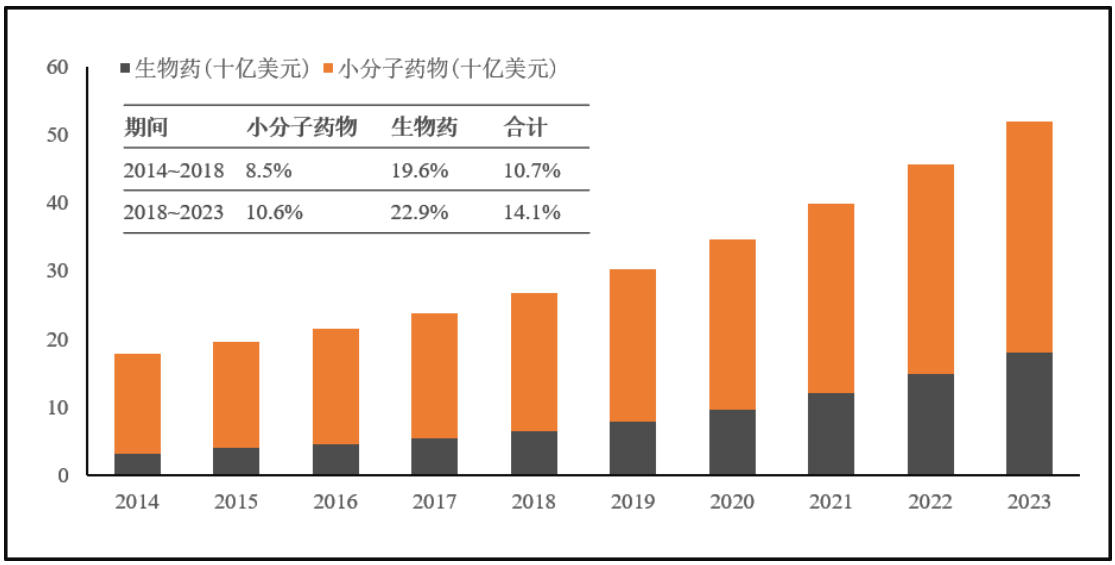
新药研发，拓展至商业化阶段已上市药物，包括专利到期前后的药物和新上市药物的专业化定制研发生产。目前，大部分中小型制药企业已选择全外包的生产管理方式；部分大型企业也纷纷宣布计划将其大部分制药业务外包。跨国制药企业近年来的大规模裁员、工厂的关闭、研发团队的缩减等现象，已经明确表明 CRO 和 CMO/CDMO 行业已经成为跨国制药企业更快捷、成本更可控的外部供应链。医药外包行业已经迎来了前所未有的发展机遇。

在服务内容方面，最初医药外包转移的环节是药品简单委托加工，众多外包服务商基本复制委托方的工艺路线，不涉及通过自有技术进行制药工艺创新。随着外包行业的逐渐成熟，当前正在转移外包的环节是技术附加值更高的临床新药工艺创新和已上市药工艺优化。外包服务专业化水平的增加，能为制药企业创造额外商业价值，但只有少数拥有自主创新能力的医药外包服务企业才能在此次产业转移中脱颖而出，获得更多利润空间。

在区域转移方面，最初的医药外包服务企业以欧美公司为主，但受制于欧美发达国家高额的研发成本，欧美医药外包服务企业一般不主动和制药企业共同承担技术创新和工艺优化失败带来的风险，这导致医药外包服务产业正在逐渐从发达国家向其他国家转移：以中国为代表的新兴国家则凭借研发成本优势，建立完整研发体系，正在抢占欧美医药外包服务市场。

**3、全球医药 CDMO 行业市场规模情况**

在全球医药行业专业化分工的背景下，医药 CDMO 行业市场规模实现了快速的增长。2014 年以来，全球医药 CDMO 行业市场规模增长情况如下：




| 期间 | 小分子药物 | 生物药 | 合计 |
|---|---|---|---|
| 2014~2018 | 8.5% | 19.6% | 10.7% |
| 2018~2023 | 10.6% | 22.9% | 14.1% |

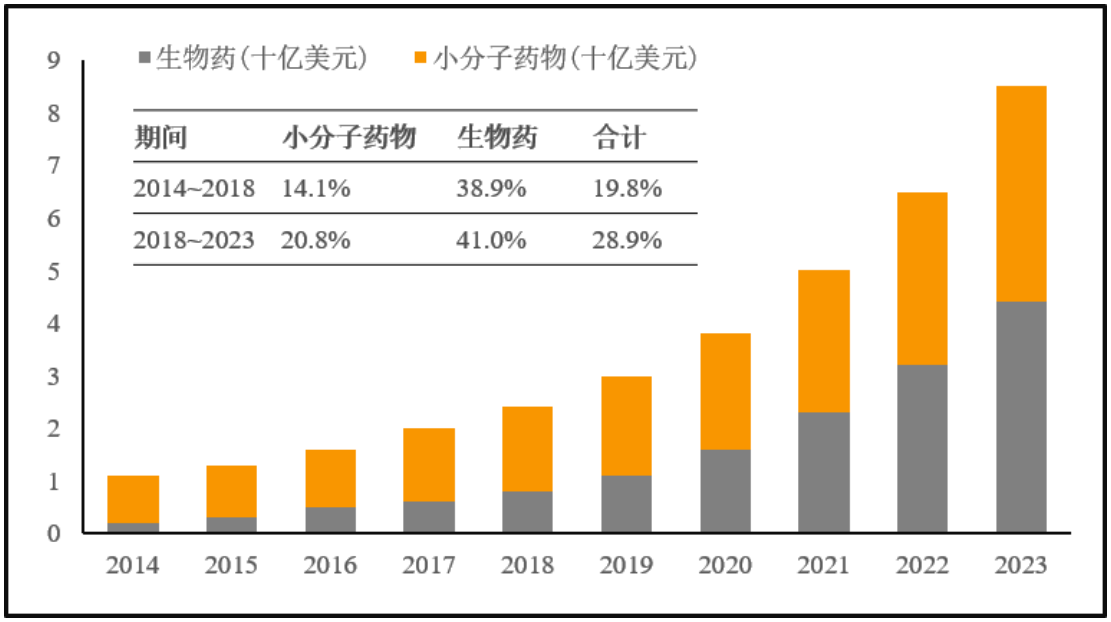
数据来源：F&S, Pharmaron Beijing, CMBIS
注：2019 年~2023 年为预测数据

根据 F&S 统计，2014 年~2018 年，全球医药 CDMO 行业市场规模从 178 亿美元增长至 268 亿美元，年均复合增长率达到 10.7%。在细分领域，小分子药物 CDMO 市场规模增长率约为 8.5%，生物药 CDMO 市场规模增长率约为 19.6%。根据 F&S 预计，2018 年~2023 年，全球医药 CDMO 行业市场规模将迎来更大幅度的增长，未来五年将保持年均 14.1%的增长率；其中生物药 CDMO 市场规模的增长最为显著，年均复合增长率将达到 22.9%。预计到 2023 年，全球医药 CDMO 行业市场规模将达到 518 亿美元。

**4、中国医药 CDMO 行业市场规模情况**

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

2014 年以来，中国医药 CDMO 行业市场规模增长情况如下：




| 期间 | 小分子药物 | 生物药 | 合计 |
|---|---|---|---|
| 2014~2018 | 14.1% | 38.9% | 19.8% |
| 2018~2023 | 20.8% | 41.0% | 28.9% |

数据来源：F&S, Pharmaron Beijing, CMBIS
注：2019 年~2023 年为预测数据

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

## （五）左旋肉碱行业概况

### 1、左旋肉碱简介

左旋肉碱是人体内天然存在的一种类氨基酸物质，其主要生理功能为：一方面，左旋肉碱将脂肪酸运输到线粒体中氧化以产生能量；另一方面，左旋肉碱将废物和有毒化合物从线粒体中运出，从而防止体内有害物质的积聚。因此，左旋肉碱在人体代谢中扮演着重要角色。左旋肉碱主要应用领域包括食品添加剂领域、饲料添加剂领域、药物治疗领域等。

（1）食品添加剂领域

①运动员食品。有氧运动时脂肪酸成为运动肌肉的主要燃料，机体内左旋肉碱含量的高低对脂肪酸的氧化分解程度有着直接影响，外源性补充左旋肉碱可以提高人体动用脂肪供能的能力，延长运动的耐受时间。体育运动后人体肌肉组织中左旋肉碱浓度下降 20%[2]，因此适量补充左旋肉碱对提高运动员爆发力、增强耐受力方面均有益处。此外，左旋肉碱可以通过增加脂肪酸氧化供能减少肌糖原的无氧酵解，抑制乳酸生成，同时加速消除运动中积累的乳酸，从而延缓运动性疲劳的产生。目前，市售产品多是将左旋肉碱添加到功能性饮料或营养补充剂中制成运动型保健食品。

②减肥产品。左旋肉碱的主要生理功能之一是促进脂肪转化成能量，从而加强人体对脂肪的利用。在补充左旋肉碱的同时加强锻炼，可以加速体内积累脂肪的氧化利用，从而达到减肥的功效，且不会产生腹泻、乏力等不良反应。随着肥胖症患者在世界范围内的日益增加，左旋肉碱应用于体重控制产品的需求将持续增加。

③婴幼儿产品。婴儿的左旋肉碱合成能力只有成人的 15%[3]，而左旋肉碱又是婴儿生长发育所必须的，其在维持婴儿生命及促进发育的某些生理过程中，如生酮作用、氧化代谢等方面具有重要作用。左旋肉碱是母乳中天然存在的重要元素之一，因此在婴幼儿配方奶粉中补充左旋肉碱，使其配方构成尽可能地接近人体母乳，具有现实的意义。目前世界上已有多个品牌奶粉在其产品中添加左旋肉碱。

④营养补充剂

左旋肉碱主要存在于各种肉类和乳制品中，而植物性食品含量较低，因此素食主义者往往易得左旋肉碱缺乏症，需要补充左旋肉碱。此外，随着年龄的增长，人体内左旋肉碱不断减少，同时老年人体内左旋肉碱合成能力下降。左旋肉碱的减少将导致心肌细胞活力减退，容易增加心血管疾病以及心脏病的发病率，因此老年人可通过补充左旋肉碱以增强心肌能力[4]。

（2）饲料添加剂领域

[2] 王英，罗晓妙，余翔. L-肉碱在食品工业中的应用现状及前景. 中国食品添加剂，2004，NO.3
[3] 王英，罗晓妙，余翔. L-肉碱在食品工业中的应用现状及前景. 中国食品添加剂，2004，NO.3
[4] 杨静. 左旋肉碱的生理功能及在功能性食品中的应用. 农业工程，第 2 卷第 1 期，2012 年 1 月

左旋肉碱可保证动物体内氨基酸的正常代谢，还可提高精子的成活率，并对脂溶性维生素和钙、磷的吸收有一定的促进作用。其主要作用为：节约蛋白质、提高饲料利用率、促进畜禽生长、提高肉质品质、促进动物正常的能量代谢等。同时，左旋肉碱及其衍生物还能提高动物的免疫力，在饲料中添加适量的左旋肉碱能够有效促进动物的生长，增强其抗病能力。

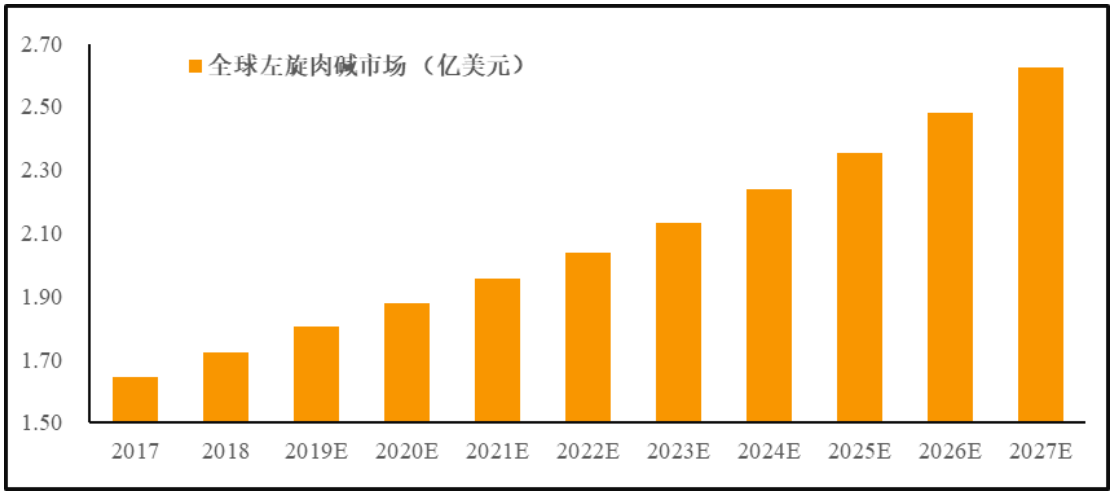
（3）药物治疗领域

作为药物，左旋肉碱及其衍生物可以改善机体代谢功能。近年来，随着对左旋肉碱生物及药理作用研究的不断深入，其在临床治疗中的应用也日益广泛。目前左旋肉碱主要应用于心血管疾病、肾脏相关疾病、糖尿病及其并发症、肝脏相关疾病、感染性休克等领域，应用范围广泛[5]。

**2、全球左旋肉碱市场情况**

（1）行业市场规模

近年来，消费者日渐增强的健康保健意识推动了左旋肉碱市场需求的增长。2018 年，全球左旋肉碱市场规模为 1.72 亿美元，根据 The Insight Partners 预测，2019 年至 2027 年，左旋肉碱市场规模将保持 4.79%的复合增长率，2027 年，全球市场规模将达到 2.63 亿美元。具体见下图：

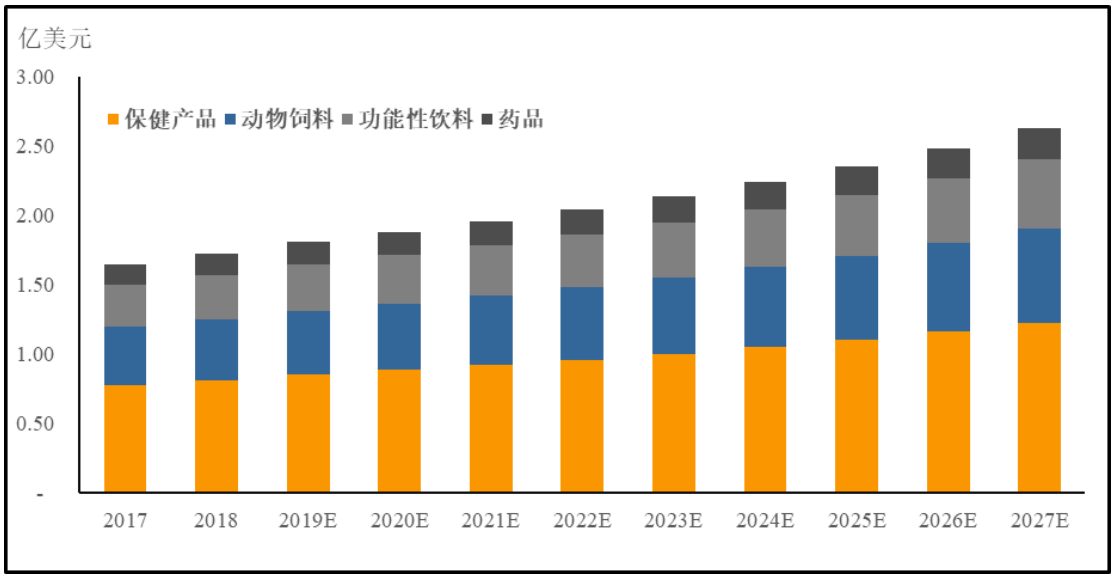



数据来源：The Insight Partners：L-Carnitine Market to 2027。

（2）下游应用领域及变动趋势

[5] 孙树强，彭鹏. 左卡尼汀临床应用研究新进展. 齐鲁医学杂志，2014 年 6 月第 29 卷第 3 期

根据 The Insight Partners 的研究报告，左旋肉碱的下游应用领域主要包括保健产品、动物饲料、功能性饮料和药品等。2017-2027 年，各应用领域左旋肉碱的需求均呈逐年上涨趋势。



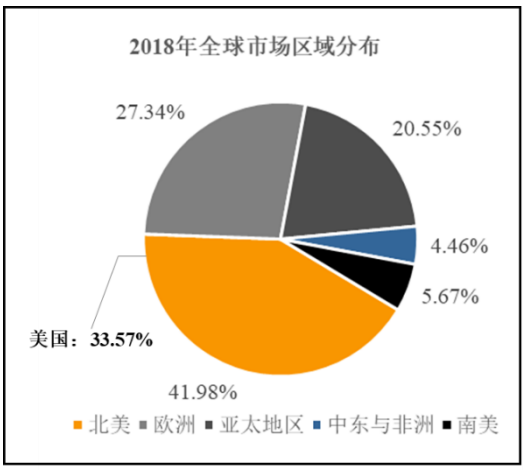

数据来源：The Insight Partners：L-Carnitine Market to 2027

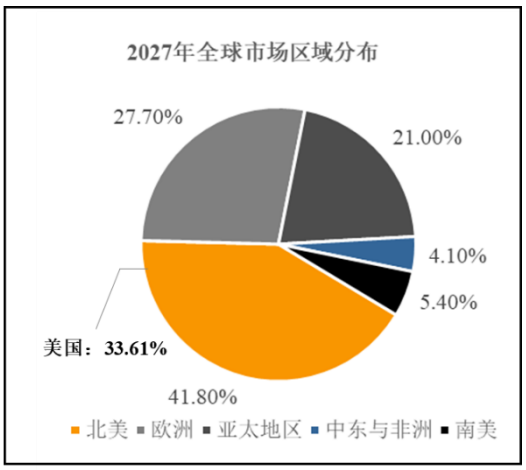
从下游应用领域来看，保健产品是左旋肉碱最为主要的应用领域，2018 年占市场容量的比例为 47.25%。左旋肉碱具有促进体内脂肪酸运输、提升运动耐力、延缓肌肉疲劳、保护心脏健康等功能，因此常被用于作为体重管理、运动能力提升的各种保健产品的原料。随着生活方式的变化以及消费者对健身与健康的日益关注，预计左旋肉碱在保健产品领域的需求将快速增长。根据 The Insight Partners 预测，保健产品领域的左旋肉碱需求量将从 2018 年的 0.81 亿美元提升至 2027 年的 1.23 亿美元，年均复合增长率为 4.66%。

其他应用领域方面，左旋肉碱在动物饲料、功能性饮料和药品领域的年均复合增长率预计将分别为 5.0%、5.1%和 4.4%，为左旋肉碱行业市场容量的稳步提升奠定了基础。

（3）行业区域分布情况

从区域市场来看，美国依然是左旋肉碱最大的消费市场，2018 年占全球 33.57%的市场份额。亚太地区的市场份额预计将呈现快速增长趋势，预计 2019-2027 年的年均复合增长率将达到 5.05%。2018 年及 2027 年全球市场区域分布情况如下图所示：




数据来源：The Insight Partners：L-Carnitine Market to 2027。

### 3、中国左旋肉碱市场情况

（1）市场规模

2018 年，中国左旋肉碱市场规模为 0.14 亿美元，占全球 8.28%的市场份额。根据 The Insight Partners 预测，中国左旋肉碱市场规模在未来几年将保持较快增长速度。根据中国烹饪协会的数据，2018 年中国食品和饮料行业的价值约为 6,360 亿美元，持续增长的食品和饮料市场有望在未来几年推动左旋肉碱市场的增长。此外，由于左旋肉碱对糖尿病、心血管疾病等具有预防或治疗作用，越来越多的消费者选择使用左旋肉碱作为营养补充剂。预计 2019-2027 年中国左旋肉碱市场规模将保持 4.99%的年均复合增长率。

（2）出口贸易情况

中国是左旋肉碱的主要出口国。根据海关统计数据，2017 年、2018 年和 2019 年，我国左旋肉碱相关产品出口总额分别为 0.97 亿美元、1.35 亿美元、1.51 亿美元，年均复合增速为 24.79%，出口总额持续快速增长。具体见下表：

| 金额（亿美元） | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|---|---|---|---|
| 左旋肉碱全球市场规模 | 1.81 | 1.72 | 1.64 |
| 左旋肉碱中国出口总额 | 1.51 | 1.35 | 0.97 |
| 中国出口总额占比 | 83.87% | 78.34% | 59.18% |

注：左旋肉碱全球市场规模数据来源于 The Insight Partners，其中 2019 年数据为预测值。左旋肉碱中国出口总额来源于海关统计数据。

## （六）发行人的创新、创造、创意特征及科技创新与产业融合的情况

### 1、发行人的创新、创造、创意特征

发行人从事的业务具有创造性，需要经历从无到有、从不成熟到完善的创造性研发生产过程。一般而言，制药企业通过药物发现、临床前研究等发现了可能对某一疾病起治疗作用的化合物，但该阶段的研发重点为化合物的研究与筛选，对制药工艺的关注度较低。与药物研发相对应，发行人专注于制药工艺的研发及在规模化生产中的运用，旨在促进实验室的研究成果顺利转化为药品的商业化生产。将实验室合成方法转化为适用于规模化生产的工艺是一个综合且复杂的过程，需要充分考虑工艺的稳定性、收率的高低、杂质的控制、工艺的安全可控、三废的产生与处理以及成本控制等因素。该过程中相关技术的积累必须经过大量的工艺探索与创新。

公司长期专注于化学合成技术的创新，并致力于将技术创新应用于医药中间体、左旋肉碱系列产品等工艺开发及生产过程中。在医药中间体方面，公司自新药预临床及临床阶段起对关键中间体进行工艺设计、工艺放大及优化等创造性工作，从而帮助制药企业提高药物研发及生产效率、加速新药上市；药品上市后，公司能够创新性地突破工艺路线中的技术关键点，以进一步提高产品质量、降低生产成本。左旋肉碱系列产品方面，公司自主研发了应用于该产品的电化学膜分离技术，在产品质量、生产效率、能耗及环保等方面较其他分离纯化技术具有较大优势，进而成功实现了产品的高效纯化与规模化生产。

### 2、科技创新与产业融合的情况

CDMO 企业的研发和生产能力将对药品能否顺利上市、药品价格能否被患者接受等方面产生重要影响。经过多年的探索与实践，公司在化学合成工艺开发和生产方面积累了丰富的技术经验，通过将自主研发创新与体系化建设相结合，公司具备了较强的科技成果转化能力。

（1）持续的研发创新是产业化实施的基础

公司的业务模式是研发与生产深度结合的过程。公司采取渐进式的过程，开展从公斤级到吨级的逐级放大：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，在放大过程中对发现的问题进行研究，并进一步对工艺进行优化；通过不断的优化调整，公司在试生产和工艺验证阶段形成相对完善的工艺规程。在上述所有研发生产工作的基础上，公司最终实现产品的商业化大批量生产。由此可见，研发贯穿于公司整个业务流程中，是产业化实施的基础。

公司多年来持续进行研发创新。一方面，随着疾病种类的多样化，药物的分子结构日益复杂。公司需要以制药企业的研发需求为基础，以行业内前沿技术为研究方向，进行不断的创新研发。另一方面，药物上市后，制药企业更关注如何在满足相关标准前提下有效降低生产成本、保持盈利空间，从而对制药工艺的持续革新提出了要求。公司一直以来高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制，并积极推进储备产品的产业化。

（2）严格的体系化建设是产业化实施的保障

各国医药监管机构对药品的生产许可、质量体系管理、注册管理等制定了严格的标准，要求行业内企业具备较高标准的质量管理体系。同时，因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。在融入全球医药产业链这一战略目标的指导下，公司成立伊始就参照行业标准及跨国制药公司的要求，着力建设严格的质量管理及 EHS 管理体系。

质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。公司相关产品已顺利通过美国 FDA、日本 PMDA 以及马来西亚 NPRA 等医药监管机构的现场检查，并多次通过了欧美客户及其他机构的质量审计，充分体现了监管机构及主流制药企业对公司质量管理体系的肯定。EHS 管理方面，公司一直高度重视 EHS 管理工作，建立了有效的 EHS 管理体系，并确保持续的环保投入。近年来，公司已完成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。

（3）科技创新与产业融合的成果

公司研发生产的医药中间体中，已有 20 多项产品通过浙江省省级新产品或省级工业新产品验收，所服务的终端药物涉及抗肿瘤、骨髓纤维化、风湿、癫痫等治疗领域。左旋肉碱系列产品方面，公司是国内最早实现左旋肉碱产业化的企业之一，公司生产的左旋肉碱被国家科学技术部等联合评定为国家重点新产品。

综上所述，公司将自主研发创新与体系化建设相结合，与制药企业的研发与生产需求深度融合，帮助制药企业提高研发效率、降低药品研发和生产成本，并对传统工艺进行优化革新，不断提高产业化生产的安全性、环保性，从而有效促进了药品的研发和产业化，助力了医药产业的发展。

## （七）行业竞争情况及发行人在行业中的地位

### 1、行业竞争格局

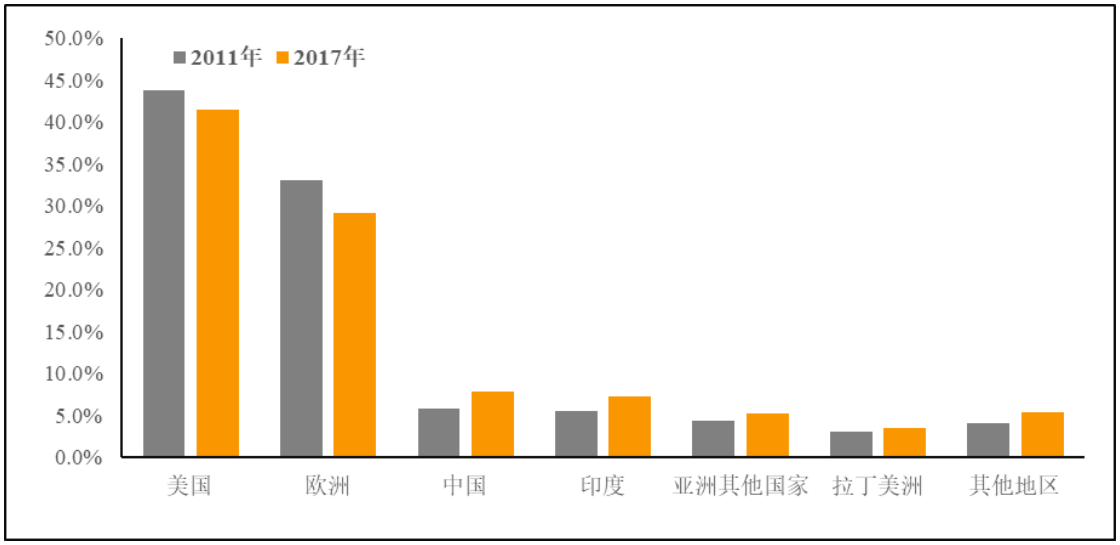
（1）CDMO 行业竞争格局

全球领先的 CDMO 企业服务领域广泛，一般以“CRO+CDMO”一体化模式提供全方位服务。从 CRO+CDMO 合并市场份额来看，医药外包服务行业竞争较为充分，行业集中度较低。据统计，IQVIA 为全球市场份额最大的医药外包服务企业，其市场份额占比仅为 3.5%；全球前 15 位企业所占市场份额合计未超过 30%[6]。

从地域范围来看，医药 CDMO 企业的服务对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司，目前全球 CDMO 市场仍主要集中在欧美及日本等发达国家市场，但 CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。由于欧美拥有高度发达的医药市场和数量众多的大型制药企业，欧美的 CDMO 企业起步早、技术先进、成熟度高。但由于上述市场的劳动力成本及环保成本日趋昂贵，CDMO 行业增长相对较为缓慢。而以中国和印度为代表的新兴市场国家凭借固有的成本效益优势以及持续提升的科研和制造能力，正逐步成为全球最具活力的 CDMO 市场领域。

[6] CMBIS：《China CRO/CDMO Sector：Big opportunities in China and abroad》

全球各地区 CDMO 市场份额变化情况如下：




数据来源：Informa，招商证券

（2）左旋肉碱行业竞争格局

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

**2、发行人在行业中的竞争地位**

（1）CDMO 行业

公司及国内主要 CDMO 企业的市场份额情况如下表所示：

| 序号 | 公司简称 | 国内 CDMO 市场份额 |
|---|---|---|
| 1 | 药明康德（603259） | 17.93% |
| 2 | 凯莱英（002821） | 11.75% |
| 3 | 博腾股份（300363） | 7.22% |
| 4 | 九洲药业（603456） | 3.62% |
| 5 | 诚达药业 | 0.76% |

注：上表中“国内 CDMO 市场份额”=各公司 2019 年 CDMO 业务收入/F&S 预测的 2019 年中国 CDMO 市场规模；各公司 2019 年 CDMO 业务收入来源于公开披露的年报信息。

受制于资金实力欠缺、融资渠道单一等因素，公司目前业务规模与已上市 CDMO 企业相比仍存在一定差距，但公司已与终端定制客户建立起长期稳定的

合作关系，生产管理和技术研发能力均得到有效提高。近年来通过持续的研发投入和科技成果转化，公司产品结构不断优化升级，促进了公司 CDMO 业务收入规模和利润水平的提升。随着公司 CDMO 服务能力的不断提高、客户数量和项目数量的不断增长，公司在 CDMO 市场的占有率有望继续提高。

（2）左旋肉碱行业

报告期内，公司左旋肉碱系列产品销售额及全球市场占有率情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 全球左旋肉碱市场规模（亿美元） | 1.88 | 1.81 | 1.72 |
| 公司左旋肉碱系列产品销售额（亿元） | 1.75 | 1.34 | 1.12 |
| 全球市场占有率 | 14.25% | 10.67% | 9.45% |

注：全球左旋肉碱市场规模数据来源于 The Insight Partners，其中 2019 年~2020 年数据为预测值；公司左旋肉碱系列产品销售额根据每年年末汇率换算为美元，以计算全球市场占有率。

由上述数据可见，公司左旋肉碱系列产品市场占有率逐年上升，已成为全球左旋肉碱主要供应商之一。

从出口数据来看，广州南沙龙沙有限公司、东北制药集团股份有限公司、开原亨泰营养科技有限公司、辽宁科硕营养科技股份有限公司和诚达药业为我国出口左旋肉碱的前五大供应商，2019 年出口的左旋肉碱总金额占全球 59.95%的市场份额，具体见下表：

| 公司名称 | 2019 年出口金额占全球市场份额 |
|---|---|
| 广州南沙龙沙有限公司 | 20.34% |
| 东北制药集团股份有限公司 | 12.12% |
| 开原亨泰营养科技有限公司 | 10.95% |
| 辽宁科硕营养科技股份有限公司 | 10.19% |
| 诚达药业股份有限公司 | 6.35% |
| **合计** | **59.95%** |

数据来源：The Insight Partners、海关统计数据。

公司左旋肉碱的优势主要体现在公司在左旋肉碱产品生产过程中采用自动化控制设备，与手工控制相比，自动化控制能够显著提高工艺控制的精确度，确保产品质量的稳定性和可控性。此外，公司还引进了进口电渗析膜，与国产电渗

析设备配套使用，一方面提高了公司的生产效率，另一方面有效的控制了设备采购成本。公司左卡尼汀产品分别于 2013 年、2016 年和 2020 年三次通过美国 FDA 现场检查。美国 FDA 严格的检测和评估为公司左卡尼汀产品在生产管理和质量控制方面的优势提供了有力证明。

与同行业主要竞争对手相比，公司左旋肉碱的竞争劣势在于左卡尼汀原料药国内注册尚在审评中。同行业公司中，东北制药集团股份有限公司等已获得国家药品监督管理局批准。与同行业公司相比，发行人尚不能在国内开展左卡尼汀原料药的商业化销售。

**3、行业技术水平及技术特点**

（1）CDMO 行业

医药 CDMO 行业的技术要求较高。在医药 CDMO 行业中，跨国制药企业的技术水平主要体现为对创新药的化合物及其适应证等的发现和研究；CDMO 企业的技术水平则重点体现为在化学工艺、化学工程等方面具有一定通用性且起关键作用的基础核心技术，并利用这些技术为跨国制药企业的创新药研发生产提供定制服务，在放大生产及规模化生产中，为制药企业创造更大的经济效益。

具体而言，在临床阶段，医药 CDMO 企业需要提供具有经济价值的放大生产工艺，保证新药研究的正常进行；在新药上市后，医药 CDMO 企业需要提供持续的工艺优化服务，在保证药品市场供应的同时帮助制药公司降低生产成本；在药物专利到期前后，由于传统工艺路线基本受到专利封锁，需要医药 CDMO 企业以创新技术或颠覆再造改进生产工艺，从而达到大幅度降低生产成本的目的。以上都要求医药 CDMO 企业具备强大的技术储备和具有持续创新能力的研发团队。

公司深耕 CDMO 领域近 20 年，建立了与自身业务规模、研发战略相适应的研发体系，掌握了多项与主营业务密切相关的关键核心技术，并持续将核心技术应用于产品的工艺研发及定制生产过程中。公司技术及研发情况详见本节内容之“六、发行人核心技术及研发情况”。

（2）左旋肉碱行业

左旋肉碱主要生产工艺包括天然动物提取法、生物合成法和化学合成法，其中化学合成法可进一步分为化学拆分法和手性合成法等。

最早期的左旋肉碱生产工艺主要来源于动物肉类和内脏提取物，由于动物中产品含量低，大规模生产受限制，该方法成本高、效率低，很快被其他工艺方法所替代。生物合成法是指通过微生物的发酵生产制备左旋肉碱，该方法以氯乙酰乙酸乙酯为原料，以特定的优质菌种，严格控制发酵过程工艺条件，制备光学纯（*R*）-4-氯-3-羟基丁酸酯，再经过胺化、氢化、水解等化学反应得到产品。化学拆分法以环氧氯丙烷或 1,3-二氯-2-丙醇为原料，经多步化学反应，得到肉碱的外消旋混合物，再用手性试剂进行拆分，该路线生产原料便宜，但在生产过程中产生大量无生物活性的右旋肉碱副产物，因此已被逐步淘汰。手性合成法通常以手性底物为起始原料，经三步化学反应，得到手性纯度较高的左旋肉碱，具有生产效率高、单位能耗低等优势，是目前主流的生产工艺。上述工艺特点对比如下：

| 比较项 | 动物提取法 | 生物合成法 | 化学拆分法 | 手性合成法 |
|---|---|---|---|---|
| 产量 | 低 | 高 | 高 | 高 |
| 生产周期 | 长 | 短 | 短 | 短 |
| 能源消耗 | 较低 | 较低 | 高 | 较低 |
| 成本 | 高 | 较低 | 低 | 低 |
| 环境友好度 | 高 | 高 | 低 | 较高 |
| 生产灵活度 | 低 | 高 | 高 | 高 |
| 技术要求 | 低 | 高 | 高 | 高 |

公司采用的是手性合成法。在该方法的应用中，如何通过工艺路线和参数的优化，提升化学反应的安全性、降低能耗、减少生产过程中的三废排放量、实现清洁生产的目的，是技术难点和关键点。公司的左旋肉碱生产工艺以基础化工原料为起始物料，经胺化、水解等反应，以较高的收率得到高纯度的左旋肉碱；同时运用具有自主知识产权的电化学膜分离技术进行分离纯化，较传统的阴离子交换树脂除盐技术提高了生产效率，降低了能耗和废水产生量；此外，公司在生产过程中采用DCS智能自动控制，利用数字自控技术，大幅提高了工艺安全性和产品质量稳定性。

**4、行业内的主要企业**

（1）CDMO 行业

①Lonza

瑞士证券交易所上市公司，总部位于瑞士巴塞尔。Lonza 是全球医药、保健及生命科学领域的领先供应商之一，旗下生产、研发中心遍布全球各地。作为全球最大的 CDMO 企业，其 CDMO 业务范围涵盖生物制剂、小分子、细胞和基因技术以及活体生物治疗等领域，项目类型包括从临床前阶段到商业化阶段、从成熟疗法到个性化药物等。

②Catalent

总部位于美国特拉华州，是全球领先的药物、生物制剂和保健产品的开发解决方案提供商，致力于提供先进的给药技术和开发解决方案。其 CDMO 业务范围覆盖了药物临床开发、制剂开发和大规模生产及药品包装。凭借在产品开发方面的能力和深厚的专业知识，Catalent 帮助客户更快地将产品推向市场，在过去十年中，近一半服务的新药获 FDA 批准。

③药明康德（603259）

药明康德是国际领先的开放式能力与技术平台，为全球生物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务，服务范围贯穿从小分子药物发现到推向市场的全过程。其控股子公司上海合全药业股份有限公司向全球客户提供化学药物的 CDMO/CMO 服务，涵盖了从研发到生产、从临床前阶段到商业化生产阶段，为新药研发合作伙伴提供一站式平台服务。

④凯莱英（002821）

凯莱英是一家全球领先的服务于新药研发和生产的 CDMO 一站式综合服务商。依托持续的技术创新，为国内外制药公司、生物技术公司客户提供小分子药物研发和生产服务，广泛覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产，助推创新药的临床研究与商业化应用。

⑤博腾股份（300363）

博腾股份是一家领先的 CDMO 企业，致力于建立全球领先的制药服务平台，从事的主要业务包括化学原料药 CDMO 业务、化学制剂 CDMO 业务和生物 CDMO 业务，专注于为全球制药公司和药物研发机构提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务。目前已在重庆、宜春、成都、苏州、上海、美国新泽西等地建立了研发中心或生产基地。

⑥九洲药业（603456）

九洲药业是一家知名的医药高新技术企业，主要致力于为国内外创新药公司及新药研发机构提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务，在创新药 CDMO 领域，以 GMP 标准向客户提供创新药临床前 CMC 临床 I、II、III 期，NDA 至上市全产业链的一站式优质服务。

（2）左旋肉碱行业

①Lonza

Lonza 基本情况请参见本节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（七）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“4、行业内的主要企业”之“（1）CDMO 行业”。Lonza 还是全球领先的左旋肉碱生产商和供应商，主要产品包括用于人体营养的左旋肉碱产品和饲料级左旋肉碱产品等，拥有较高的品牌认可度。其主要左旋肉碱生产基地位于广州南沙。

②东北制药（000597）

东北制药是一家国有大型综合性制药企业集团，主营业务包括医药制造及医药商业，积累了多个全产品链产品，包括维生素 C 系列、左卡尼汀系列、黄连素等。

③开原亨泰营养科技有限公司

开原亨泰营养科技有限公司主要从事原料药、医药中间体及营养添加剂的研发、生产和销售，其左旋肉碱系列产品有左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐、左旋肉碱富马酸盐、左旋肉碱盐酸盐和乙酰左旋肉碱盐酸盐等。

④辽宁科硕营养科技股份有限公司

辽宁科硕营养科技有限公司主要从事多品种营养添加原料及医药化工中间体的研制与生产，主要产品有左旋肉碱及其十余种系列产品，左旋肉碱系列产品的年生产能力为 2,000 吨。

**5、发行人的竞争优势与劣势**

（1）竞争优势

1）技术研发优势

公司是高新技术企业，拥有省级高新技术企业研究开发中心、省级企业技术中心，并设有浙江省博士后工作站。公司自成立以来一直高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制。通过不断研发创新，公司产品先后获得“国家重点新产品”、“国家火炬计划项目”、“国家商务部研发项目”等多项国家级和省级科研成果及荣誉。

公司长期专注于化学合成与制备领域，经过多年不懈的自主创新与研发，公司积累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多项核心技术。公司致力于将核心技术和生产工艺应用于各项产品的工艺开发及生产过程中。“水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术”是指公司将电化学膜分离技术运用到水溶性氨基酸类产品的生产中，成功实现了目标化合物与无机盐类杂质的高效分离，进而为规模化生产奠定了基础。“药物手性合成技术”是指公司成功利用手性合成技术开发了众多产品，在工艺研发过程中巧妙地设计全新的合成路线，尽可能使用价格低廉的原料替代价格昂贵的原料，同时避免因反应条件等原因引起副反应过多、手性中心消旋等难题，通过不对称催化合成、手性源合成及手性拆分手段得到质量较高的手性化合物。“过渡金属催化的偶联反应技术”是指公司经过不断的探索与尝试，巧妙地发展出适用于不同底物的过渡金属催化剂和配体，实现了一系列产品的高效合成。“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”是指公司掌握了如高温高压反应、无水无氧反应及超低温反应等具有一定难度的合成技术和手段，并能根据特定反应类型设计符合实际工艺要求的制造装置，从而突破了工艺技术瓶颈，满足了产品开发和生产的多样化需求，为产业化的顺利实施提供了技术保障。

公司核心技术情况以及获得的科研成果请详见“第六节　业务和技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”。

2）客户资源优势

跨国制药公司对于 CDMO 企业的选择非常慎重，由于定制生产产品的质量标准、生产工艺、制备方法等因素非常重要，变换供应商容易引起中间体和下游产品质量的变化，同时增加定制客户的成本，因此定制客户在确认合作关系前会对供应商的硬件设施、研发能力、生产管理和产品质量控制能力等进行严格而长期的考察和评价，以确保供应商能够长期满足自身的需求。该合作关系一旦确定，则稳定性较强，且合作的深度与广度也会逐渐加深。

公司已与多家终端定制客户建立了合作关系，具体情况如下：

| 客户名称 | 客户简介 | 首次合作时间 | 已合作项目数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| GSK | GlaxoSmithKline PLC，葛兰素史克，总部位于英国的全球医药保健公司，“2019 全球制药公司 100 强”排名第 8 位 | 2005 年 | 抗病毒药物中间体 4 个 |
| 礼来/Evonik | Eli Lilly and Company，总部位于美国的跨国制药公司，“2019 全球制药公司 100 强”排名第 12 位；Evonik Industries，赢创工业集团，是全球领先的特种化工企业 | 2007 年 | 兽药中间体 2 个 |
| Helsinn | Helsinn Group，总部位于瑞士的医药集团公司，主要专注于肿瘤及肿瘤辅助性治疗，拥有广泛的市场化肿瘤支持治疗产品组合 | 2008 年 | 抗肿瘤、抗感染类药物中间体 9 个 |
| Incyte | Incyte Corporation，总部位于美国，从事药品研究、开发和销售，专注于肿瘤、炎症和自身免疫等治疗领域，在 2019 年全球 25 大生物技术公司中排名第 15 位 | 2008 年 | 抗肿瘤药物中间体 18 个 |
| Gilead | Gilead Sciences, Inc.，吉利德，总部位于美国的生物制药公司，重点治疗领域包括艾滋病、肝脏疾病、癌症、炎症和呼吸系统疾病等，“2019 全球制药公司 100 强”排名第 16 位 | 2014 年 | 治疗乙肝丙肝药物中间体 2 个 |

| 客户名称 | 客户简介 | 首次合作时间 | 已合作项目数量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 辉瑞 | Pfizer Inc.，总部位于美国的跨国制药公司，“2019 全球制药公司 100 强”排名第 3 位 | 2019 年 | 治疗糖尿病药物中间体 4 个，其他类医药中间体 1 个 |

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

公司在与这些公司长期合作的过程中积累了一定经验，市场拓展、生产管理和研发能力均得到一定程度的提高，这将有利于公司获得更多与其他制药企业的合作机会，为公司业绩的增长奠定了基础。

3）产品优势

CDMO 业务是公司主要业务，经过多年技术储备，公司已经形成了较为合理的产品梯队。创新药中间体方面，公司为客户定制研发生产芦可替尼、巴瑞替尼、阿拉莫林等创新药的关键中间体，帮助客户提高了药物研发及生产效率；已上市药物中间体方面，公司为客户提供持续的产品工艺优化和升级服务。公司产品的多元化发展为公司业绩增长提供了动力，也使得公司的业绩增长更为稳健。同时，公司以客户需求为基础，持续开展技术创新工作，储备了一系列研发项目。研发类型包括临床阶段创新药中间体、仿制药及仿制药中间体等，用途涉及多个治疗领域，这些项目储备将成为公司未来业绩持续增长的保障。

此外，公司是全球主要左旋肉碱供应商之一。公司左旋肉碱系列产品出口全球 30 多个国家，产品质量高、品质稳定。公司生产的药用级左旋肉碱已在美国、日本、加拿大、英国、意大利、希腊、马耳他等多个国家完成药品注册。公司的左旋肉碱产品获得了多项国家级和省级荣誉。公司还参与制定了《食品安全国家标准——食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》（GB25550-2010），并主编了《食品营养强化剂左旋肉碱（L-肉碱）》等 3 项“浙江制造”团体标准。

4）生产优势

公司的生产能力是确保产品顺利实现产业化的重要保障，亦是客户对供应商的重要考量因素之一。公司的生产优势主要体现在以下方面：

灵活的生产能力。由于公司 CDMO 业务服务的药品生命周期处于从临床研究到商业化销售之间的各个不同阶段，定制产品的技术成熟度、质量等级、订单规模差异较大，且制备方法可能存在较大工艺差异，因此具有多功能柔性化生产线是 CDMO 企业取得竞争优势的条件之一。公司基于积累的工艺技术经验，对公司生产车间进行分类，增加设备组合功能，整合无水无氧反应、低温反应、高温高压反应，高真空蒸馏、精馏，快速萃取、浓缩、分离等功能，使生产车间基本具备各种工艺反应条件要求；同时再配备柔性化的快开口管道连接，可以将同一套生产装置快速改造为不同产品的生产线，从而实现了多个单元反应的灵活组合与优化，增强与定制客户的快速对接及组织生产能力。

设备装置改造能力。CDMO 工艺特点之一是合成步骤多且反应类型多，且大多数反应都需要后处理步骤提纯中间体或最终产物，导致制造装置差异性程度高；且在部分新产品的研发和试生产过程中，受制于安全性或成本等因素，现有生产设备或配件难以支持开展产品中试或规模化生产。为突破设备装置的局限性，公司提出有针对性的设备装置改造方案，或通过供应商定制专用设备，从而推进项目产业化的顺利实施。

智能化的生产控制系统。医药行业对于药品生产全过程的数据完整性、可追溯性及可靠性要求较高。公司已逐步实现了生产设备的自动化控制，并建立了智能化生产管理系统，使生产过程中的电子数据得以智能化管理，从而满足了药品生产过程中的数据可靠性要求，提高了产品的安全性。

5）综合管理优势

在融入全球医药产业链这一战略目标的指导下，公司成立伊始就参照跨国制药公司对质量及 EHS 管理的要求，采用先进的管理模式对企业进行管理。

质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。公司设有质量保证部、测试部和注册部，负责研发及生产全过程的质量管理。公司建立了完善的质量管理制度，编制了三级管理文件：一级文件包括《质量安全手册》、《清真保证体系手册》、《HACCP 计划手册》、《TACCP 评估计划手册》、《VACCP 评估计划手册》，二级和三级文件包括具体操作规

程、控制程序、管理程序等。公司相关产品已顺利通过美国 FDA、日本 PMDA 以及马来西亚 NPRA 等医药监管机构的现场检查。2018 年、2019 年、2020 年，公司分别接受并通过了客户及其他机构的 37 次、35 次、15 次质量审计，充分体现了主流制药企业对公司质量管理体系的认可。

EHS 管理方面，公司充分认识到 EHS 管理能力是医药 CDMO 企业核心竞争力之一。长久以来，公司一直高度重视 EHS 管理工作，根据行业标准和跨国公司管理要求建立了有效的 EHS 管理体系，并已通过 ISO14001 环境管理体系及 OHSAS18001 职业健康安全管理体系认证。公司设立了 EHS 中心，下设环保部和安全部，作为 EHS 主管部门。公司建立了完善的 EHS 管理制度、控制程序，并得到有效落实和执行。安全生产方面，公司建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理，严格做好危险化学品的管理。环境保护方面，公司积极发展绿色化学和清洁生产技术，并将这一技术和理念实践于新产品开发、工艺开发和优化、技术改进等各个环节，致力于利用化学基本原理和技术从源头上减少污染源。此外，公司在报告期内投入大量资金对工厂的环保设备、设施进行升级改造并加强运营管理，以进一步提升环保管理能力。

（2）竞争劣势

1）综合实力仍落后于行业领先企业

虽然公司已与多家国际知名制药企业建立合作关系，但从整体上看，公司在企业规模、研发实力、品牌知名度等方面与行业领先的 CDMO 企业相比仍存在一定差距。公司仍需进一步加大研发投入、加强高端人才引进、扩展产品线、延伸产业链，以进一步提升公司整体竞争力，缩小与行业领先企业的差距。

2）融资渠道单一

与国内外大型 CDMO 企业相比，公司资金实力相对较弱，提高装备水平、加大研发投入、引进人才等战略实施受到大规模资金投入的约束。随着公司产品结构的丰富、产业链的延伸、经营规模的扩大，固定资产投资和生产经营活动对资金的需求量越来越大，仅依靠自身积累无法满足公司对资金的需求。公司目前

主要通过银行短期贷款方式解决，单一的融资渠道及其较高的资金成本在一定程度上限制了公司的快速发展。

**6、面临的机遇与挑战**

（1）面临的机遇

第一、国家产业政策有利于医药 CMO/CDMO 行业的发展。近年来，国家出台了一系列产业政策鼓励行业发展，具体请参见本节之“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”。

第二、随着人类寿命的延长，医疗卫生费用总支出不断增加。随着现代医学的发展，人类的寿命逐渐延长，世界平均人口寿命已接近 70 岁，现代医学在延长人类寿命上起着非常重要的作用。相应的，医疗卫生费用的总支出也在不断增加。根据 WHO 发布的《全球医疗卫生支出报告》，2018 年全球平均医疗卫生支出占 GDP 的比例达 10%。人类对医疗、药物的需求是本行业向利好发展的重要因素。

第三、新药研发规模扩张给予 CDMO 企业更多的商业机会。新药 CDMO 行业直接服务于新药研发行业，新药研发规模决定了新药 CDMO 行业的发展。近年来，全球在研新药数量保持持续增长态势。2019 年，全球在研新药数量达到 16,181 个，同比增长 5.99%。全球在研新药规模的持续增长为 CDMO 行业的快速发展奠定基础[7]。此外，跨国制药公司受制于财务和流动资金压力，逐步提高外包业务需求。制药企业在多年发展过程中，已建立起大规模的自有生产设施，但由于 CDMO 外包具有成本和效率优势，制药企业逐步缩减自身生产规模，选择将更多研发生产环节外包。近年来制药企业的大规模裁员以及关闭工厂行动仍在持续，这意味着跨国制药企业必将更多地寻求 CDMO 企业的外包服务。持续增长的市场需求将促进医药 CDMO 市场的蓬勃发展。

第四、中国医药外包业务具有相对优势。一方面，我国人力成本优势明显，中国医药行业人力成本约为美国的 57%。根据 Evaluate Pharma 和 Chemical Weekly 的测算，2006 年以来，平均每款新药的研发成本为 40 亿美元左右，生产

[7] 西南证券：《CDMO 行业深度报告》

成本占新药研发成本的 30%，将新药研发业务的生产环节外包至低成本国家可使生产成本下降 40-60%，即新药研发成本可下降 12-18%左右[8]。另一方面，我国知识产权保护力度较大。与同样人力成本较低的印度市场相比，我国知识产权保护制度较完善。我国具有完善的专利权、商标法等一系列知识产权保护法律法规，还是 17 项知识产权保护国际多边条约的签订国。因此，在同样人力成本低廉的新兴市场国家中，中国市场也具有相对优势。

（2）面临的挑战

第一、国际经济波动对新药研发市场造成的冲击。医药 CDMO 行业服务于医药行业，而医药行业尤其是新药研发市场易受经济波动影响，在 2009 年世界经济危机时期，全球主流制药企业都削减了医药研发支出并推迟了新药开发进程以应对经济危机带来的巨大财务压力，全球医药市场甚至出现了负增长。受此影响，医药 CDMO 企业的订单数量也相应出现了下滑，整体业绩受到了较大的影响，虽然目前全球医药行业整体已回暖，但不排除未来国际经济再次出现大幅度波动时给医药 CDMO 企业新药开发带来业绩冲击的可能性，例如新型冠状病毒肺炎疫情及其后续影响可能在一定程度上影响全球经济和新药市场。

第二、知识产权问题。由于医药 CDMO 企业在服务的过程中容易接触到制药公司或生物技术公司的核心知识产权，其中包含着正在研发的新药信息和药物关键生产技术，故制药企业十分看重知识产权的保护问题，尤其担心医药 CDMO 企业及其公司员工泄露新药研发资料和关键生产技术。一旦发生泄露事件，医药 CDMO 企业不但将失去与下游客户的合作机会、甚至还将面临诉讼。此外制药企业也担心在外包服务的过程中医药 CDMO 企业采取反向工程的仿制。印度在 2005 年前没有对进口药物的专利进行保护，造成大量医药 CDMO 企业在新药上市不久就推出了廉价的仿制药，为此专利相关的诉讼频繁发生，知识产权的纠纷将降低制药企业对医药 CDMO 企业的信任度从而影响行业发展。

[8] 广证恒生：《新药研发 CMO/CDMO 研究报告》

## （八）发行人与同行业可比上市公司的比较情况

### 1、公司与 CDMO 行业可比上市公司的比较情况

公司与可比公司的经营情况、关键业务数据比较情况如下：

| 公司名称 | 项目 | 内容 |
| --- | --- | --- |
| 药明康德（603259） | 主营业务 | 提供全方位、一体化的新药研发和生产服务，主营业务包括中国区实验室服务、CDMO/CMO（主要通过子公司合全药业提供）、美国区实验室服务、临床研究及其他 CRO 服务 |
| | CDMO 业务收入以及占营业收入比重 | **528,205.36 万元，占比 31.94%** |
| | 关键业务数据 | **2020 年 CDMO 服务项目所涉新药物分子 575 个；共有 26,411 名员工，其中研发人员 21,942 名** |
| 凯莱英（002821） | 主营业务 | 服务于新药研发和生产的 CDMO 一站式综合服务商，基于小分子创新药 CDMO 领域的竞争优势，逐步延伸服务链至化学大分子、生物技术、生物大分子等领域 |
| | CDMO 业务收入以及占营业收入比重 | **314,785.87 万元，占比 99.94%** |
| | 关键业务数据 | **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$^3$；共有员工 5,477 人，其中研发及分析人员 2,607 人** |
| 博腾股份（300363） | 主营业务 | 领先的 CDMO 企业，主营业务包括化学原料药 CDMO 业务、化学制剂 CDMO 业务和生物 CDMO 业务 |
| | CDMO 业务收入以及占营业收入比重 | **203,242.00 万元，占比 98.10%** |
| | 关键业务数据 | **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$^3$；共有员工 2,635 人，其中研发技术团队 714 人** |
| 九洲药业（603456） | 主营业务 | 主营业务包括新药定制研发和生产服务（CDMO）、特色原料药及中间体业务 |
| | CDMO 业务收入以及占营业收入比重 | **129,343.85 万元，占比 48.86%** |
| | 关键业务数据 | **2020 年承接 CDMO 项目 494 个；共有员工 3,586 名，其中技术人员 767 人** |

| 公司名称 | 项目 | 内容 |
| --- | --- | --- |
| **诺泰生物（688076）** | **主营业务** | **主营业务包括定制类产品及技术服务和自主选择产品业务** |
| | **CDMO 业务收入以及占营业收入比重** | **41,075.20 万元，占比 72.46%** |
| | **关键业务数据** | **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 1,075m³；截至 2020 年末共有员工 908 人，其中研发人员 167 人** |
| 诚达药业 | 主营业务 | 主要致力于提供 CDMO 服务，主要产品形态为医药中间体 |
| | CDMO 业务收入以及占营业收入比重 | **19,835.30 万元，占比 53.17%** |
| | 关键业务数据 | **2020 年立项 CDMO 项目 36 个；接受并完成了 15 次质量审计；拥有反应釜体积 639m³；共有员工 447 人，其中研发人员 62 人** |

注：可比公司信息来源于上市公司招股说明书及**2020 年年度报告**。

受制于资金实力欠缺、融资渠道单一等因素，公司在收入规模、研发实力等方面与已上市公司相比存在一定差距。若公司本次公开发行股票并在创业板上市成功，公司募投项目顺利实施，公司得以加大研发投入、加强高端人才引进、扩展产品线、延伸产业链，公司综合竞争力与业务规模将得到有效提升。

公司与可比公司的市场地位情况请参见本节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（七）行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“2、发行人在行业中的竞争地位”。

公司与可比公司关键财务指标的比较情况请参见“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”、“十、资产质量分析”以及“十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”。

**2、公司将主营业务定义为 CDMO 服务的合理性以及选取同行业可比上市公司的合理性**

（1）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，具体请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”

之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“（二）发行人主要产品及服务”之“1、CDMO 业务”。

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。

（2）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。

（3）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。

**3、公司与左旋肉碱行业可比上市公司的比较情况**

左旋肉碱行业企业中，目前已上市的为东北制药集团股份有限公司。但因东北制药为大型综合性制药企业集团，未单独披露左旋肉碱系列产品的相关业务数据，因此无法进行比较。

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

**1、CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异**

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

CRO 企业（合同定制研发机构）是指通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的机构。CRO 企业服务于药物研发的整个阶段，负责药物开发过程所涉及的全部或部分活动，其基本目的在于协助制药企业进行科学或医学研究，主要提供的服务包括新药发现、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等。

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

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

CDMO 企业与 CMO、CRO 企业在药品设计与研发方面的差异总结如下：

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

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

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

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

**2、发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域的比较情况**

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

| 公司名称 | CDMO 服务内容 |
| --- | --- |
| 药明康德（603259） | 包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务 |

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

注：上表中信息来源于相关公司招股说明书及年报。

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

**3、发行人与 CDMO 企业在设计与研发领域投入的情况及占比**

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

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

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

单位：万元

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

注：凯莱英尚未披露 2020 年年报。

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

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

## 三、发行人销售情况和主要客户

### （一）主要产品的生产及销售情况

#### 1、主要产品的产能、产量及销量情况

（1）主要产品的产能及产能利用率

基于医药定制研发生产行业的特点，公司某个产品的生产能力可以根据客户需求及公司生产计划进行灵活调整。因公司产品通常在反应釜中生产，且公司特定时期拥有的反应釜体积是固定的，因此可用反应釜体积来较为客观地体现公司整体产能情况。

为满足不同产品的工艺需求，公司在车间设计时需要购置不同功能的设备。公司需要考虑各类极端反应条件所需要的特殊设备，但在实际生产过程中只有少部分产品会用到该类特殊设备。因此，以下通过对主要反应釜设备，即用于进行

化学反应或蒸馏、萃取、结晶等主要后处理工序的设备进行统计，以反映公司整体产能情况。

报告期内，公司主要生产设备及产能利用率情况如下：

| 车间 | 反应釜体积（升） | | | 产能利用率 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| 黄河路新厂区 | | | | | | |
| 202 | 137,000 | 137,000 | 131,000 | 89.97% | 91.92% | 87.54% |
| 203 | 142,050 | - | - | 77.34% | - | - |
| 206 | 166,000 | 167,000 | 165,000 | 96.19% | 84.29% | 84.52% |
| 207 | 194,400 | 194,400 | 197,400 | 91.05% | 82.08% | 81.52% |
| **合计** | **639,450** | **498,400** | **493,400** | **90.58%** | **85.44%** | **84.32%** |
| 衡山路老厂区 | | | | | | |
| 101 | - | - | 53,500 | - | - | 88.89% |
| 102 | - | - | 35,000 | - | - | 88.17% |
| 105 | - | - | 15,000 | - | - | 83.33% |
| 107 | - | - | 31,200 | - | - | 71.09% |
| **合计** | - | - | **134,700** | - | - | **84.48%** |
| **总计** | **639,450** | **498,400** | **628,100** | **90.58%** | **85.44%** | **84.35%** |

注：1、产能利用率=Σ（反应釜体积*实际使用天数）/Σ（反应釜体积*理论生产天数）。
2、“理论生产天数”：以 300 天作为统计基数；同时考虑相关调整因素，如：新投入使用的反应釜，从投入使用时点开始计算生产天数；定制车间不同产品生产线切换所需要的调整、清洗等时间，从理论生产天数中扣除；时间跨度较长的暂停生产时间，如车间自动化改造时间，从理论生产天数中扣除。
3、208 车间为加氢工序车间，系 207 车间的配套设施，在统计产能时并入 207 车间计算。

公司报告期内完成了厂房的整体搬迁。公司衡山路老厂区 103、104、108、109 车间生产至 2017 年 5 月，107 车间生产至 2018 年 6 月，101、102、105 车间生产至 2018 年 7 月。公司 207 车间于 2017 年 7 月完成安装，开始试生产运行。公司 203 车间于 2020 年 7 月开始试车生产。

（2）主要产品的生产耗用率

公司生产过程中，部分医药中间体既可用于作为下一步工序的原料，也可用于直接对外销售。例如，L-腈化物是生产左旋肉碱的必要中间体，但亦可作为产品对外出售。因此以下用对外销售、内部领用来综合表示产品的耗用情况。

单位：吨

| 产品类别 | 产量 | 对外销售 | 内部领用 | 生产耗用率 |
|---|---|---|---|---|
| **2020 年** | | | | |
| 医药中间体 | 441.99 | 277.57 | 185.05 | 104.67% |
| 左旋肉碱产品 | 2,614.28 | 995.16 | 1,587.66 | 98.80% |
| 原料药 | 62.95 | 12.41 | 66.07 | 124.68% |
| **合计** | **3,119.23** | **1,285.14** | **1,838.78** | **100.15%** |
| **2019 年** | | | | |
| 医药中间体 | 345.71 | 212.78 | 186.26 | 115.43% |
| 左旋肉碱产品 | 2,077.38 | 702.11 | 1,247.81 | 93.86% |
| 原料药 | 28.75 | 18.83 | 8.13 | 93.77% |
| **合计** | **2,451.84** | **933.72** | **1,442.19** | **96.90%** |
| **2018 年** | | | | |
| 医药中间体 | 370.59 | 229.01 | 143.76 | 100.59% |
| 左旋肉碱产品 | 1,368.39 | 651.81 | 792.75 | 105.57% |
| 原料药 | 353.06 | 22.80 | 321.79 | 97.60% |
| **合计** | **2,092.04** | **903.63** | **1,258.30** | **103.34%** |

注：1、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。
2、“生产耗用率”=（对外销售+内部领用）/生产数量。

报告期内，公司整体产量呈上升趋势。上表中生产耗用率超过 100%的情形系由于公司领用以前年度库存进行生产或销售所致。

（3）左旋肉碱产品内部领用数量较大的合理性

①内部领用数量与对外销售数量的统计口径

报告期内，发行人左旋肉碱产品的产量、对外销售及内部领用情况如下：

单位：吨

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

上表中的“对外销售”系产成品实现销售的数量。

上表中“产量”与“内部领用”的统计口径包括产成品与半成品。其中，“产量”系产成品与半成品的入库数量，“内部领用”系用于下一步生产或用于研发注册等领用的产成品与半成品的出库数量。

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

②内部领用数量较大的合理性

A.内部领用数量较大的原因

报告期内，发行人左旋肉碱产品的内部领用情况如下：

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

| 领用的内容 | 进一步加工制成的产品 | 内部领用数量（吨） |
| --- | --- | --- |
| DL-腈化物 | DL-肉碱盐酸盐 | 73.69 |
| 其他 | - | 59.04 |
| 合计 | - | 792.75 |

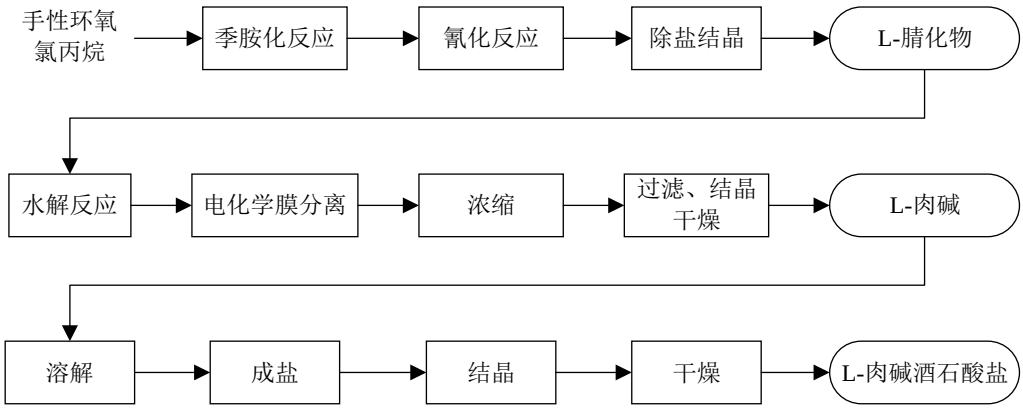
注：公司左旋肉碱产品的生产过程中，部分产品既可作为产成品用于直接对外销售，也可作为半成品用于下一步工序。例如，L-肉碱既有可能直接对外销售，也有可能进一步加工制成L-肉碱酒石酸盐等细分产品。

由上表可见，左旋肉碱产品生产过程中领用的主要物料为 L-腈化物、L-肉碱和 DL-腈化物，上述物料被进一步加工制成不同类型的左旋肉碱产品。报告期内，公司左旋肉碱产品的销售数量较大，因此，左旋肉碱产品的内部领用数量较大具有合理性。

B.内部领用数量高于对外销售数量的原因

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

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




第一步，公司通过生产制成 L-腈化物，并将其入库。第二步，公司从仓库中领用 L-腈化物，经过一系列反应和加工制成 L-肉碱，并将其入库。第三步，公司从仓库中领用 L-肉碱，通过一系列反应和加工最终制成 L-肉碱酒石酸盐。上述生产过程中，内部领用数量包括第二步领用的 L-腈化物以及第三步领用的 L-

肉碱，其中 L-肉碱又是以 L-腈化物为原料加工制成，因此在领用数量上存在一定的重复计算，从而导致内部领用数量较大。

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

**2、主要客户群体**

公司 CDMO 业务的终端客户群体主要为国内外制药企业及医药研发机构，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。

**3、主要产品价格情况**

基于定制研发生产的特点，公司各类产品价格差异较大。报告期内，公司主要产品的平均销售价格统计如下表：

单位：元/千克

| 产品类别 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 医药中间体 | 691.55 | 721.41 | 394.81 |
| 左旋肉碱产品 | 163.04 | 170.57 | 150.07 |
| 原料药 | 1,176.82 | 908.51 | 654.86 |

公司 2019 年医药中间体的平均销售价格较 2018 年大幅提升，主要系抗肿瘤类药物中间体的销售数量大幅增加所致。随着芦可替尼、阿拉莫林等终端药物商业化进程的不断推进，公司对应中间体产品的销售数量快速增长，而上述中间体产品的销售价格较高，从而使得公司医药中间体产品的平均售价大幅上升。2020 年，公司医药中间体的平均销售价格略有下降，主要由于兽药类药物中间体的销售价格有所降低所致。

公司 2019 年左旋肉碱产品的平均销售价格较 2018 年有所上升，主要由于 2018 年以来，随着国家环保政策趋严，部分环保不达标、安全隐患大的企业逐步退出市场，市场供给减少，同时，该领域市场需求仍在逐步增加，供求关系的变化导致左旋肉碱产品价格逐步回归合理水平。2020 年，公司左旋肉碱产品的平均销售价格较 2019 年略有下降，主要由于公司 2020 年销售的左旋肉碱产品中，L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销量较 2019 年有较大幅度提升，但上述产品的销售价格较低，从而导致公司左旋肉碱产品的平均售价有所下降。

原料药产品方面，公司原料药产品的平均销售价格在报告期内呈上升趋势，主要系由于药用级左旋肉碱的销售价格逐年上升所致。

## （二）前五大销售客户情况

### 1、报告期内前五大客户

（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 |

| 排名 | 客户名称 | 销售收入 | 占营业收入比例 | 主要销售内容 |
|---|---|---|---|---|
| 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%** | - |

报告期内，公司不存在向单个客户销售额占比超过 50%的情形，不存在严重依赖个别客户的情形。

**2、新增客户情况**

（1）报告期内新增客户情况

上述前五大客户中，报告期内新增的客户情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 成立时间 | 主营业务 | 与发行人合作情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 张家港市天一化工有限公司 | 2006 年 | 饲料及食品添加剂销售 | 自 2017 年开始与公司进行接洽，向发行人采购左旋肉碱系列产品，2018 年成为发行人新增客户 |
| 2 | 苏州六元环医药科技有限公司 | 2019 年 | 医药中间体的研发、销售 | 自 2019 年开始与发行人合作，向发行人采购医药中间体产品 |
| 3 | 江苏艾睿化工有限公司 | 2016 年 | 化工产品销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务等 | 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，与发行人就相关医药中间体开展合作 |

（2）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，截至本招股说明书签署之日，上述应收账款已全额收回。

**3、分产品类型披露主要客户及合作历史情况**

报告期内，公司分产品类型的前五大客户及合作历史情况如下：

（1）医药中间体

①穿透前主要客户情况

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 医药中间体销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| **2020 年** | | | | |
| 1 | 上海长森药业有限公司 | 4,845.62 | 12.99% | 2012 年 |
| 2 | 江苏艾睿化工有限公司 | 4,756.64 | 12.75% | 2019 年 |
| 3 | 苏州六元环医药科技有限公司 | 2,771.42 | 7.43% | 2019 年 |
| 4 | 江苏汇鸿及其关联方 | 3,167.10 | 8.49% | 2007 年 |
| 5 | Quimica | 1,098.99 | 2.95% | 1999 年 |
| **合计** | | **16,639.77** | **44.61%** | - |
| **2019 年** | | | | |
| 1 | 江苏汇鸿 | 11,360.83 | 38.65% | 2007 年 |
| 2 | 上海长森药业有限公司 | 1,776.68 | 6.04% | 2012 年 |
| 3 | 杭州所善医药科技有限公司 | 637.86 | 2.17% | 2017 年 |
| 4 | Quimica | 571.51 | 1.94% | 1999 年 |
| 5 | Eumedica Pharmaceuticals Industri | 205.92 | 0.70% | 2015 年 |
| **合计** | | **14,552.79** | **49.50%** | - |
| **2018 年** | | | | |
| 1 | 江苏汇鸿 | 2,834.77 | 13.95% | 2007 年 |
| 2 | 上海长森药业有限公司 | 1,118.25 | 5.50% | 2012 年 |
| 3 | 常州对外贸易有限公司 | 1,005.71 | 4.95% | 2007 年 |
| 4 | 杭州所善医药科技有限公司 | 856.28 | 4.21% | 2017 年 |

| 序号 | 客户名称 | 医药中间体销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| 5 | 广安凯特制药有限公司 | 682.76 | 3.36% | 2016 年 |
| **合计** | | **6,497.77** | **31.98%** | - |

②穿透后主要客户情况

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 医药中间体销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| **2020 年** | | | | |
| 1 | Helsinn | 4,525.17 | 12.13% | 2008 年 |
| 2 | Incyte | 4,292.31 | 11.51% | 2008 年 |
| 3 | 苏州六元环医药科技有限公司 1 | 2,771.42 | 7.43% | 2019 年 |
| 4 | 礼来/Evonik | 1,366.38 | 3.66% | 2007 年 |
| 5 | Omnichem | 1,176.90 | 3.15% | 2008 年 |
| **合计** | | **14,132.17** | **37.88%** | - |
| **2019 年** | | | | |
| 1 | Helsinn | 5,292.39 | 18.00% | 2008 年 |
| 2 | 礼来/Evonik | 4,270.85 | 14.53% | 2007 年 |
| 3 | Incyte | 1,772.77 | 6.03% | 2008 年 |
| 4 | Omnichem | 639.24 | 2.17% | 2008 年 |
| 5 | Quimica | 571.51 | 1.94% | 1999 年 |
| **合计** | | **12,546.77** | **42.68%** | - |
| **2018 年** | | | | |
| 1 | 礼来/Evonik | 1,203.45 | 5.92% | 2007 年 |
| 2 | Sterling | 1,005.71 | 4.95% | 2015 年 |
| 3 | Incyte | 915.23 | 4.50% | 2008 年 |
| 4 | Helsinn | 907.07 | 4.46% | 2008 年 |
| 5 | 广安凯特制药有限公司 | 682.76 | 3.36% | 2016 年 |
| **合计** | | **4,714.22** | **23.20%** | - |

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

（2）左旋肉碱产品

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 左旋肉碱产品销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| **2020 年** | | | | |
| 1 | 张家港市天一化工有限公司 | 1,753.42 | 4.70% | 2018 年 |
| 2 | AVIDA HEALTH PTE LTD | 1,444.10 | 3.87% | 2017 年 |
| 3 | SYMBIO GENERRICS | 1,370.58 | 3.67% | 2016 年 |
| 4 | 上海祥源生物科技有限公司 | 1,262.34 | 3.38% | 2008 年 |
| 5 | 上海药杰贸易有限公司 | 849.56 | 2.28% | 2014 年 |
| **合计** | | **6,680.01** | **17.91%** | |
| **2019 年** | | | | |
| 1 | AVIDA HEALTH PTE LTD | 1,411.77 | 4.80% | 2017 年 |
| 2 | BIOCON | 1,315.54 | 4.48% | 2004 年 |
| 3 | SYMBIO GENERRICS | 855.91 | 2.91% | 2016 年 |
| 4 | 上海祥源生物科技有限公司 | 648.45 | 2.21% | 2008 年 |
| 5 | 张家港市天一化工有限公司 | 574.87 | 1.96% | 2018 年 |
| **合计** | | **4,806.54** | **16.35%** | - |
| **2018 年** | | | | |
| 1 | SYMBIO GENERRICS | 1,040.99 | 5.12% | 2016 年 |
| 2 | 张家港市天一化工有限公司 | 931.31 | 4.58% | 2018 年 |
| 3 | BIOCON | 857.27 | 4.22% | 2004 年 |
| 4 | SUNLAND | 772.73 | 3.80% | 2012 年 |
| 5 | AVIDA HEALTH PTE LTD | 696.87 | 3.43% | 2017 年 |
| **合计** | | **4,299.16** | **21.16%** | - |

（3）原料药

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 原料药销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| **2020 年** | | | | |
| 1 | Aceto Corp | 410.33 | 1.10% | 2015 年 |
| 2 | 山东齐都药业有限公司 | 315.27 | 0.85% | 2012 年 |
| 3 | 鹏旭医药及其关联方 | 213.68 | 0.57% | 2017 年 |
| 4 | Fengrui Fine Chemical (Hongkong) Limited 及其关联方 | 85.26 | 0.23% | 2007 年 |
| 5 | GYMA | 67.84 | 0.18% | 2018 年 |

| 序号 | 客户名称 | 原料药销售金额 | 占营业收入比例 | 建立合作关系时间 |
|---|---|---|---|---|
| **合计** | | **1,092.37** | **2.93%** | - |
| **2019 年** | | | | |
| 1 | Novitium Labs Pvt Ltd | 410.59 | 1.40% | 2017 年 |
| 2 | DEMO SA | 260.92 | 0.89% | 2014 年 |
| 3 | NAPP Technologies LLC | 106.32 | 0.36% | 2015 年 |
| 4 | 鹏旭医药及其关联方 | 165.77 | 0.56% | 2017 年 |
| 5 | Help SA | 74.76 | 0.25% | 2015 年 |
| **合计** | | **1,018.36** | **3.46%** | - |
| **2018 年** | | | | |
| 1 | Aceto Corp | 412.41 | 2.03% | 2015 年 |
| 2 | DEMO SA | 302.28 | 1.49% | 2014 年 |
| 3 | NAPP Technologies LLC | 129.54 | 0.64% | 2015 年 |
| 4 | 浙江东渐医药科技有限公司 | 120.38 | 0.59% | 2013 年 |
| 5 | 鹏旭医药 | 93.88 | 0.46% | 2017 年 |
| **合计** | | **1,058.49** | **5.21%** | - |

（4）是否存在对部分主要客户的重大依赖

发行人不存在对部分主要客户的重大依赖：

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

第二、从合作背景来看，发行人具备多种获取客户的渠道。公司通过展会及网络推广等途径，积极宣传公司产品，提高产品的知名度；同时，公司对现有产品进行市场调查研究，了解下游产品及潜在的客户，通过实地拜访、邮件或电话问询等方式与潜在客户进行对接，从而获得新的业务机会；此外，公司亦通过贸易商、客户等商业合作伙伴的推荐获取新的业务资源。因此，公司具备通过直接或间接方式进行业务拓展的能力，公司不存在对部分客户的重大依赖。

## （三）公司对贸易商的销售情况

### 1、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% |
| 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。

### 2、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 |
| 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。

**3、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。

**4、分产品类型披露通过贸易商销售和直销的具体情况**

报告期内，发行人分产品类型通过贸易商销售和直销的具体情况如下：

（1）医药中间体

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

单位：万元

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

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

（2）左旋肉碱产品

报告期内，发行人左旋肉碱产品通过贸易商销售及直接销售的情况如下：

单位：万元

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

（3）原料药

报告期内，发行人原料药通过贸易商销售及直接销售的具体情况如下：

单位：万元

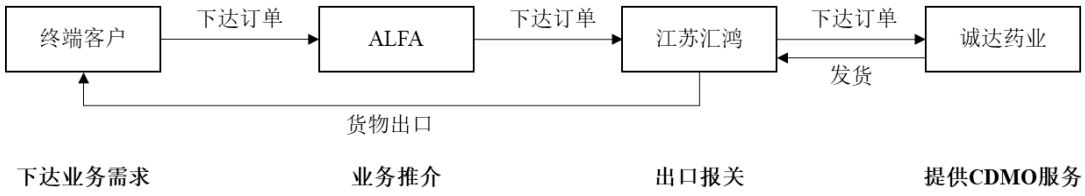
| 客户性质 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|---|---|---|---|
| 通过贸易商销售 | 377.05 | 426.50 | 239.84 |
| 直接销售 | 1,083.42 | 1,284.66 | 1,253.52 |
| **合计** | **1,460.47** | **1,711.16** | **1,493.36** |

## （四）公司对江苏汇鸿、江苏艾睿及 ALFA 的销售情况

报告期内，公司部分定制产品通过江苏汇鸿、江苏艾睿销售给 ALFA，继而销售给终端委托客户，主要终端客户包括 Helsinn、礼来/Evonik、Ajinomoto OmniChem、Dipharma 等。

### 1、公司与江苏汇鸿、ALFA 合作的具体模式

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。

**2、公司与 ALFA 的合作情况**

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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，但公司是与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。

**3、公司与江苏汇鸿的合作情况**

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，现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。

**4、江苏汇鸿的诉讼纠纷情况**

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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 |
| 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。

**5、ALFA 变更江苏艾睿为其中国地区新进出口代理商的情况**

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。

**（五）公司对上海长森的销售情况**

**1、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%。

**2、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。

**3、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。

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

截至本招股说明书签署之日，王喆先生控制的企业情况如下：

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

上述王喆先生控制的企业中，仅上海长森与发行人在报告期内存在业务合作。公司当前与上海长森、Incyte 的合作模式系三方历史合作模式的延续，王喆先生及上海长森不存在为发行人介绍客户的情形，亦未就介绍客户事项存在相关协议或约定，未收取任何转介费用。

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

**（六）公司向 Incyte、Helsinn、礼来及 Gilead 等国际知名客户销售收入情况**

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% |

| 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 |
| 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 | | 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。

## （七）公司与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作情况

### 1、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。

**2、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。

**3、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；<br>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 |

| 客户名称 | 签署协议情况 | 现场审计情况 |
| --- | --- | --- |
| 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 |

**4、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。

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

**1、发行人 CDMO 业务境外主要客户及其获取方式**

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

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

**2、发行人 CDMO 业务境外主要客户合作历史**

（1）与礼来/Evonik 的合作历史

请详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（七）公司与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作情况”之“2、与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作背景”。

（2）与 Helsinn 的合作历史

请详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（七）公司与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作情况”之“2、与 Helsinn、礼来/Evonik 的合作背景”。

（3）与 Incyte 的合作历史

2008-2009 年期间，王喆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，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。

（4）与 Omnichem 的合作历史

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

（5）与 Sterling 的合作历史

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

（6）与 Quimica 的合作历史

公司成立初期，经 Quimica 国内办事处推荐，于 1999 年与 Quimica 就环丙羧酸产品达成合作意向。在多年的合作中，公司陆续就环丙羧酸、环丙硼酸酯、

NP1402、NP1502、NP1521、NP1603 等医药中间体产品为 Quimica 提供了定制研发生产服务。

**3、发行人 CDMO 业务境外主要客户合作的稳定性**

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

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

## 四、发行人采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料采购及价格变动情况

**1、主要原材料采购情况**

报告期内，公司产品涉及的原材料种类较多，原材料采购较为分散，公司选取主要原材料作为披露口径，其采购金额及占采购总额的比例情况如下：

单位：万元

| 原材料名称 | 2020 年 | | 2019 年 | | 2018 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 手性环氧氯丙烷 | 2,134.72 | 16.39% | 2,388.79 | 19.52% | 1,586.63 | 19.02% |
| 氢化铝锂 | 449.73 | 3.45% | 964.06 | 7.88% | 99.03 | 1.19% |
| 氨基乙腈盐酸盐 | 601.45 | 4.62% | 702.96 | 5.74% | 333.78 | 4.00% |
| 三甲胺盐酸盐（水溶液） | 617.30 | 4.74% | 538.23 | 4.40% | 369.89 | 4.44% |

| 原材料名称 | 2020 年 | | 2019 年 | | 2018 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 氰化钠 | 362.66 | 2.78% | 363.80 | 2.97% | 268.71 | 3.22% |
| 无水乙醇 | 446.78 | 3.43% | 331.73 | 2.71% | 323.69 | 3.88% |
| **合计** | **4,612.65** | **35.42%** | **5,289.57** | **43.22%** | **2,981.73** | **35.75%** |

（1）主要原材料的备货策略

公司所需的原材料大部分为基础化工产品，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。

（2）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。

（3）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。

**2、主要原材料价格变动情况**

单位：元/kg

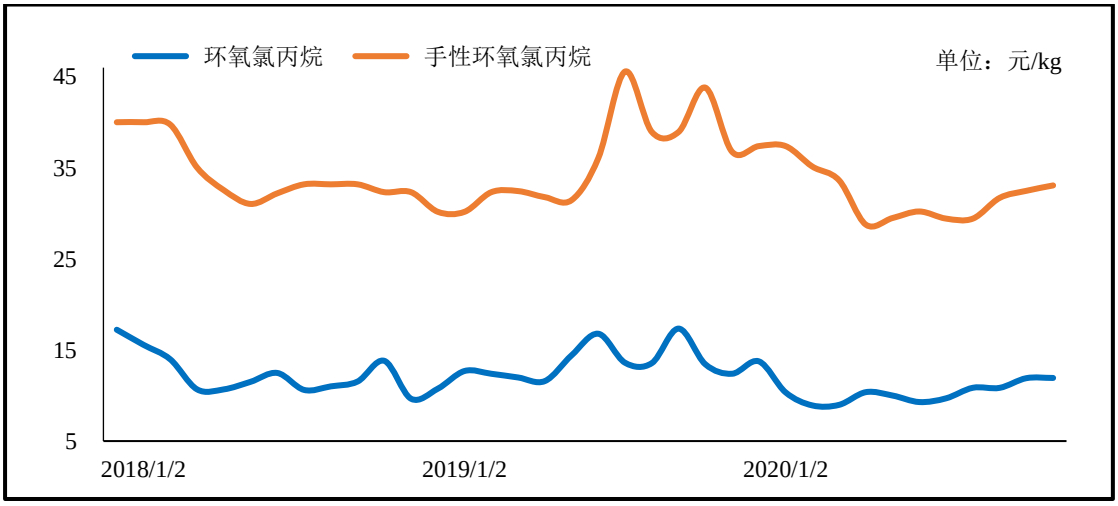
| 原材料名称 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 手性环氧氯丙烷 | 31.69 | 36.29 | 34.95 |
| 氢化铝锂 | 1,946.90 | 1,940.54 | 1,865.06 |
| 氨基乙腈盐酸盐 | 64.53 | 70.10 | 53.53 |
| 三甲胺盐酸盐（水溶液） | 3.92 | 3.95 | 4.67 |
| 氰化钠 | 2.49 | 2.78 | 3.19 |
| 无水乙醇 | 6.49 | 5.95 | 5.99 |

公司原材料价格主要受其上游基础化工产品价格的影响，价格走势基本与上游基础化工产品价格走势保持一致；此外，通货膨胀、汇率变动等因素也会影响原材料的最终价格。

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。

## （二）主要能源采购及价格变动情况

### 1、主要能源采购情况

单位：万元

| 能源类别 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电费 | 1,528.50 | 1,269.49 | 1,185.63 |
| 自来水费 | 35.21 | 32.85 | 30.75 |
| 污水处理用水费 | 34.10 | 30.79 | 28.32 |
| 蒸汽费 | 802.62 | 750.38 | 736.62 |
| 天然气[1] | 121.46 | 51.67 | - |
| 压缩空气[2] | 24.59 | - | - |
| **合计** | **2,546.48** | **2,135.18** | **1,981.32** |

注 1：天然气为公司 RTO 废气焚烧处理系统所需燃料，因 RTO 系统于 2019 年投入使用，故 2018 年未发生天然气费用。

注 2：2018~2019 年期间公司自行制备压缩空气，因此未发生压缩空气采购费用，公司自 2020 年开始从嘉善协联热电有限公司采购压缩空气。

**2、主要能源价格变动情况**

| 能源类别 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电费（元/度） | 0.63 | 0.65 | 0.65 |
| 自来水费（元/吨） | 2.68 | 2.96 | 2.96 |
| 污水处理用水费（元/吨） | 2.60 | 2.78 | 2.73 |
| 蒸汽费（元/吨） | 160.27 | 165.98 | 167.82 |
| 天然气（元/立方米） | 3.22 | 3.23 | -- |
| 压缩空气（元/千立方米） | 0.07 | - | - |

注：能源价格采用阶梯式收费，上表中能源价格=公司能源费用总额/能源用量。

报告期内，公司主要能源供应稳定，价格总体保持稳定。2020 年，公司电费、自来水费及污水处理用水费的单价略有下降，主要因为公司享受防疫优惠政策，相关能源价格均有所降低。

## （三）前五大供应商情况

**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 |

| 排名 | 供应商名称 | 采购金额 | 占采购总额比例 | 主要采购内容 |
|---|---|---|---|---|
| 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% |
| 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% | 氢化铝锂 |
| 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 | 氢化铝锂 | 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，公司原材料氢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。公司前期氢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氢化铝锂的需求增加。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，并增加其为原材料氢化铝锂的合格供应商。

综上，报告期内，公司原材料氢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。

**3、新增供应商情况**

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。

## 五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质

### （一）主要固定资产

截至报告期末，发行人固定资产具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 固定资产类别 | 账面原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面净值 | 成新率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 房屋建筑物 | 12,963.36 | 2,801.81 | - | 10,161.56 | 78.39% |
| 2 | 机器设备 | 21,353.39 | 9,022.33 | - | 12,331.06 | 57.75% |
| 3 | 运输设备 | 404.48 | 232.37 | - | 172.10 | 42.55% |
| 4 | 办公及电子设备 | 3,098.54 | 2,023.34 | - | 1,075.20 | 34.70% |
| 合计 | | 37,819.77 | 14,079.85 | - | 23,739.92 | 62.77% |

#### 1、主要生产设备

截至报告期末，发行人主要车间生产设备情况如下：

单位：万元

| 车间 | 设备数量（台/套） | 原值 | 净值 | 成新率 |
|---|---|---|---|---|
| 202 车间 | 641 | 3,606.61 | 1,787.22 | 49.55% |
| 206 车间 | 996 | 7,988.95 | 3,755.34 | 47.01% |
| 207 车间 | 719 | 4,848.58 | 3,610.29 | 74.46% |
| 208 车间 | 52 | 397.68 | 305.37 | 76.79% |
| 污水站 | 291 | 2,874.63 | 1,868.35 | 64.99% |
| 动力车间 | 103 | 1,454.35 | 750.03 | 51.57% |

#### 2、房屋及建筑物

截至报告期末，发行人房屋及建筑物具体情况如下：

| 序号 | 产权证号 | 房屋座落 | 用途 | 建筑面积（平方米） |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 善字第 S0100573 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 3,094.33 |
| 2 | 善字第 S0100574 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 12,830.99 |
| 3 | 善字第 S0100575 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 553.92 |
| 4 | 善字第 S0100576 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 185.04 |
| 5 | 善字第 S0100577 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 13,385.88 |
| 6 | 善字第 S0100578 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业 | 14,175.53 |
| 7 | 善字第 S0019707 号 | 魏塘镇黄河路 36 号 | 工业 | 5,324.67 |
| 8 | 善字第 S0019689 号 | 魏塘镇黄河路 36 号 | 工业 | 524.08 |
| 9 | 善字第 S0019690 号 | 魏塘镇黄河路 36 号 | 工业 | 6,859.18 |
| 10 | 善字第 S0019710 号 | 魏塘镇嘉辰花苑 36 幢 1 梯 602 室 | 住宅 | 146.04 |

截至报告期末，公司未办妥产权证书的固定资产情况如下：

| 名称 | 账面价值 | 建筑面积 | 用途 |
|---|---|---|---|
| 丙类车间 | 59.40 万元 | 425.52m$^2$ | 临时仓库 |

公司已就上述房产的建造事宜取得了《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》，目前正在积极推进房屋所有权登记办理事宜。公司未取得产权证书的房产建筑面积较小，且为辅助性生产设施，对公司生产经营影响较小。

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权

截至报告期末，发行人土地使用权具体情况如下：

| 序号 | 不动产证号 | 座落 | 用途 | 面积（平方米） | 终止日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 善国用（2013）第 00102187 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业用地 | 18,727.40 | 2059 年 5 月 11 日 |
| 2 | 善国用（2013）第 00102188 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业用地 | 26,222.83 | 2059 年 5 月 11 日 |
| 3 | 善国用（2012）第 00106798 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业用地 | 16,684.15 | 2059 年 5 月 11 日 |
| 4 | 善国用（2012）第 00108527 号 | 惠民街道黄河路 36 号 | 工业用地 | 34,741.12 | 2055 年 12 月 7 日 |

| 序号 | 不动产证号 | 座落 | 用途 | 面积（平方米） | 终止日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 善国用（2010）第00201799号 | 魏塘街道嘉辰花苑36幢1单元602室 | 住宅用地 | 66.38 | 2073年5月13日 |
| 6 | 浙（2020）嘉善县不动产权第0024156号 | 魏塘街道虹桥村（开发区） | 工业用地 | 35,454.00 | 2070年8月10日 |

**2、商标**

截至报告期末，发行人拥有1项注册商标，具体如下：

| 序号 | 商标标识 | 核定类别 | 注册号 | 注册日期 | 有效期至 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 诚达药业 | 第5类 | 8741641 | 2011/10/28 | 2031/10/27 | 自行申请 |

注：公司已完成上述商标的续展注册，有效期至2031年10月27日。

**3、专利**

截至报告期末，公司拥有7项已授权发明专利和20项已授权实用新型专利，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 类型 | 权利人 | 专利（申请）号 | 申请日 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 3-（N-甲基-N-戊氨基）丙酸盐酸盐的制备方法 | 发明专利 | 发行人 | ZL200710156375.7 | 2007/10/23 | 受让取得 |
| 2 | 左旋氧氟沙星的制备方法 | 发明专利 | 发行人 | ZL200910102239.9 | 2009/9/4 | 原始取得 |
| 3 | 氧氟沙星的制备方法 | 发明专利 | 发行人 | ZL200910102238.4 | 2009/9/4 | 原始取得 |
| 4 | 司维拉姆的合成工艺 | 发明专利 | 发行人 | ZL201210188639.8 | 2012/5/28 | 原始取得 |
| 5 | 布瓦西坦的一种制备方法 | 发明专利 | 鹏旭医药发行人 | ZL201510648574.4 | 2015/10/10 | 受让取得 |
| 6 | 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 | 发明专利 | 发行人 | ZL201710912817.X | 2017/9/30 | 原始取得 |
| 7 | 一种 1,7-萘啶衍生物的合成方法 | 发明专利 | 发行人 | ZL201911296069.2 | 2019/12/16 | 原始取得 |

| 序号 | 专利名称 | 类型 | 权利人 | 专利（申请）号 | 申请日 | 取得方式 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 左旋肉碱电渗析纯化除盐装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201220116472.X | 2012/3/16 | 原始取得 |
| 9 | 反应釜固体加料装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201420056433.4 | 2014/1/23 | 原始取得 |
| 10 | 夹套反应釜单一导热介质控制装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201520176182.8 | 2015/3/27 | 原始取得 |
| 11 | 提纯肌氨酸的电渗析装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201520602927.2 | 2015/8/12 | 原始取得 |
| 12 | 一种带夹套的压滤器 | 实用新型 | 发行人 | ZL201720988073.5 | 2017/8/9 | 原始取得 |
| 13 | 一种新型压滤器 | 实用新型 | 发行人 | ZL201720989102.X | 2017/8/9 | 原始取得 |
| 14 | 一种高压分批投料装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721381412.X | 2017/10/25 | 原始取得 |
| 15 | 一种新型固液分离过滤器 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721384090.4 | 2017/10/25 | 原始取得 |
| 16 | 一种带夹套螺旋缠绕式冷凝器 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721381415.3 | 2017/10/25 | 原始取得 |
| 17 | 一种带有紧急切断装置的螺杆真空机组 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721381377.1 | 2017/10/25 | 原始取得 |
| 18 | 一种洁净区空调系统 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721412825.X | 2017/10/30 | 原始取得 |
| 19 | 一种玻璃液位计保护装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721430676.X | 2017/10/30 | 原始取得 |
| 20 | 一种紧急切断装置及带有紧急切断装置的废气吸收塔 | 实用新型 | 发行人 | ZL201721292253.6 | 2017/10/9 | 原始取得 |
| 21 | 一种香草酸连续化生产设备 | 实用新型 | 发行人 | ZL201820021553.9 | 2018/1/6 | 原始取得 |
| 22 | 一种覆盆子酮反应装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201821563353.2 | 2018/9/25 | 原始取得 |
| 23 | 一种自动液液分层设备 | 实用新型 | 发行人 | ZL201821696164.2 | 2018/10/19 | 原始取得 |
| 24 | 一种左旋肉碱连续化生产装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL201920608019.2 | 2019/4/29 | 原始取得 |
| 25 | 一种改进型压滤器 | 实用新型 | 发行人 | ZL202020184056.8 | 2020/2/19 | 原始取得 |
| 26 | 一种蒸馏除沫装置 | 实用新型 | 发行人 | ZL202020185990.1 | 2020/2/19 | 原始取得 |
| 27 | 简易球阀阀门锁 | 实用新型 | 发行人 | ZL202020431301.0 | 2020/3/30 | 原始取得 |

（1）发行人受让取得的专利情况

①3-（N-甲基-N-戊氨基）丙酸盐酸盐的制备方法

2009 年 10 月 18 日，公司实际控制人葛建利女士与发行人签订《专利实施许可合同书》，将其持有的专利号为 ZL200710156375.7 的发明专利转让给发行

人。2010 年 5 月 28 日，双方已办理完成上述专利权人的变更登记手续，变更后专利权人为发行人。

②布瓦西坦的一种制备方法

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 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，变更后专利权人为鹏旭医药和发行人。

（2）发行人被许可使用的专利情况

截至报告期末，发行人被许可使用的专利情况如下：

| 序号 | 专利名称 | 专利（申请）号 | 许可人 | 被许可人 | 许可方式 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 一种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途 | ZL201510271449.6 | 鹏旭医药 | 发行人 | 普通许可 |
| 2 | 化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途 | ZL201510430387.9 | 鹏旭医药 | 发行人 | 普通许可 |
| 3 | 两种化合物及其制备方法和在合成布瓦西坦中的用途 | ZL201810610090.4 | 鹏旭医药 | 发行人 | 普通许可 |

2020 年 12 月 10 日，发行人与鹏旭医药签署了《专利许可使用协议》：鹏旭医药许可发行人无偿使用上述专利，许可方式为普通许可，许可期限为协议生效日至相关专利权保护期终止日；发行人有权在生产布瓦西坦原料药中使用上述相关专利并制造、使用、销售布瓦西坦原料药产品，亦有权在产品宣传单、说明书、包装箱等资料上标识前述专利号；发行人不得将专利用于其他目的，亦不得使用专利为自己或其他方生产原料药；未经鹏旭医药书面同意，发行人无权将专利分许可给其他方。本次专利许可已于 2021 年 3 月在国家知识产权局进行了备案。

**4、非专利技术**

截至报告期末，公司拥有一项非专利技术，账面净值为 29.00 万元。公司于 2014 年与上海方楠生物科技有限公司签署了《技术转让协议》，上海方楠生物科

技有限公司向公司转让了利伐沙班原料药中试技术、维格列汀原料药中试技术、磷酸西他列汀原料药中试技术、二甲基苯磺酸拉帕替尼原料药中试技术、苹果酸舒尼替尼原料药中试技术、甲基苯磺酸索拉菲尼原料药中试技术等 6 项技术。

**5、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**

（1）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 |
| 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。

（2）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。

（3）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；<br>提纯肌氨酸的电渗析装置；<br>一种左旋肉碱连续化生产装置；<br>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；<br>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-萘啶衍生物的合成方法<br>一种 8-氯-1,7-萘啶-3-甲醛的合成方法（尚处于实审阶段）<br>一种医药中间体 8-氯-1,7-萘啶-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；<br>一种带夹套的过滤器；<br>一种紧急切断装置及带有紧急切断装置的废气吸收塔；<br>一种覆盆子酮反应装置；<br>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）发行人与鹏旭医药的技术合作情况

### 1、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<br>鹏旭医药<br>北京海晶生物医药科技有限公司<br>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<br>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 |
| 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 |

**2、针对布瓦西坦的合作情况**

（1）“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权人之一，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。

（2）作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共同共有人，发行人或鹏旭医药有权单独授权第三人使用该项专利进行研发、规模化生产

发行人作为“布瓦西坦的一种制备方法”专利的共有权人之一，可以在中国区域内依法行使《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国专利权实施细则》等法律法规赋予的全部权利，包括对专利产品的制造权、使用权、许诺销售权、销售权和进口权等权利。

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

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

（3）发行人与鹏旭医药就布瓦西坦的其他协议或约定

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

①《布瓦西坦原料药委托生产合同》

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

②《专利许可使用协议》

发行人（协议乙方）于 2020 年 12 月 10 日与鹏旭医药（协议甲方）签署了《专利许可使用协议》，协议内容请参见本节之“五、发行人主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”之“（2）发行人被许可使用的专利情况”。

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

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

（1）鹏旭医药转让诚达药业的技术秘密内容

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

（2）技术秘密使用费

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

（3）知识产权约定

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

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

（4）权利使用范围及限制

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

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

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

（5）诚达药业的主要权利义务

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

（6）鹏旭医药的主要权利义务

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

（7）争议解决

提交至上海国际仲裁中心解决。

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

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

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

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

注 1：6 项专利申请权分别为“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”（201711263255.7）、“一种含有 6-甲基尿嘧啶结构化合物的制备方法”（201810042494.8）、“依拉戈利及其钠盐的中间

体及其盐的制备方法和应用”（201910029444.0）、“一种恶拉戈利及其钠盐的中间体及其制备方法”（201810941650.4）、“一种依拉戈利钠盐药物中间体的制备方法”（201811104129.1）和“依拉戈利及其钠盐的中间体晶型 A 及制备方法和应用”（201910200606.2）。

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

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

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

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

**（四）经营资质、许可及认证情况**

**1、特许经营权**

截至本招股说明书签署日，公司无授予及被授予特许经营权的情形。

**2、生产经营许可证**

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 许可内容 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 药品生产许可证 | 浙 20100526 | 原料药（左卡尼汀，布瓦西坦） | 2025/6/7 |
| 2 | 出口欧盟原料药证明文件 | ZJ190040 | 左旋肉碱（左卡尼汀） | 2022/6/10 |
| 3 | 食品生产许可证 | SC20133042100408 | 食品添加剂（左旋肉碱，L-肉碱酒石酸盐） | 2021/8/3 |
| 4 | 饲料添加剂生产许可证 | 浙饲添（2019）T06001 | L-肉碱，L-肉碱盐酸盐 | 2024/6/16 |

| 序号 | 证书名称 | 证书编号 | 许可内容 | 有效期至 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5 | 饲料添加剂生产许可证 | 浙饲添（2020）H06004 | 混合型饲料添加剂 | 2025/1/13 |
| 6 | 安全生产许可证 | （ZJ）WH 安许证字[2021]-F-0466 | 年产（回收）：甲苯 104 吨、丙酮 869 吨、三乙胺 172 吨、乙醇 1098 吨、乙酸乙酯 396 吨、异丙醇 1325 吨、正己烷 407 吨、盐酸（30%）354 吨 | 2024/2/4 |
| 7 | 危险化学品登记证 | 330410250 | 乙醇（无水）、乙酸乙酯、甲苯等 | 2022/5/22 |

**3、产品认证及注册情况**

（1）主要产品的认证与注册情况

①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 |

②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能开展商业化销售。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。公司已提交或已完成注册的原料药产品情况如下：

| 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，并已完成场地变更 | 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 |

综上所述，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。

（2）左卡尼汀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。<br>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。<br>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。

（3）向中国监管部门递交左卡尼汀注册申请的进展情况

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。

**4、管理体系认证**

| 认证名称 | 认证范围 | 有效期至 | 颁发单位 |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量管理体系认证证书 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 | 食品添加剂、饲料添加剂、混合型饲料添加剂、化工产品的设计开发及生产 | 2022/8/5 | 北京华思联 |

| 认证名称 | 认证范围 | 有效期至 | 颁发单位 |
| --- | --- | --- | --- |
| 环境管理体系认证证书 GB/T 24001-2016/ ISO14001:2015 | 左旋肉碱系列、DL-肉碱盐酸盐、3-TMA、章胺盐酸盐、DESMP 的设计、生产以及相关管理活动 | 2021/9/6 | 浙江公信认证 |
| 职业健康安全管理体系认证证书 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 | 左旋肉碱系列、DL-肉碱盐酸盐、3-TMA、章胺盐酸盐、DESMP 的设计、生产以及相关管理活动 | 2021/9/6 | 浙江公信认证 |
| 食品安全体系认证（FSSC）22000 | 食品添加剂左旋肉碱和 L-肉碱酒石酸盐的生产 | 2021/6/29 | SAI GLOBAL |
| Kosher（犹太洁食认证） | 乙酰-L-肉碱盐酸盐，L-肉碱，L-肉碱富马酸盐，L-肉碱盐酸盐，L-肉碱酒石酸盐，L-肉碱（50%） | 2021/7/31 | KOF-K Kosher Supervision |
| HALAL 体系认证（清真认证） | L-肉碱，DL-肉碱盐酸盐，L-肉碱酒石酸盐，L-肉碱富马酸盐，L-肉碱盐酸盐，乙酰-L-肉碱盐酸盐，L-肉碱（50%） | 2022/9/22 | LPPOM-MUI |
| FAMI-QS 体系认证（质量和饲料安全管理体系） | 特殊饲料成分的生产 | 2023/9/27 | 北京华思联 |

**5、报告期内各国医药监管机构及 CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况**

（1）医药监管机构的现场检查情况

报告期内，医药监管机构对发行人的现场检查情况如下：

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

（2）CDMO 下游主要客户的现场检查情况

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

报告期内，CDMO 下游主要客户对发行人的现场检查情况如下：

| 序号 | 审计日期 | 客户名称 | 审计产品名 | 审计结论 | 公司所采取的措施 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2020.10.27~2020.10.28 | Evonik | NP0703、NP1117 | 提出 10 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 2 | 2020.04.27 | 浙江昂利康制药股份有限公司 | 布瓦西坦 | 基本符合 GMP 要求；提出 7 个一般缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 3 | 2019.12.02 | ST PHARM | NP1405 | 2 个主要缺陷，3 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 4 | 2019.08.20 | 博腾股份 | 3-TMA | 评定公司为低风险级别的供应商；提出 6 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 5 | 2019.04.30 | Ampac | NP0805 | 提出 4 个建议 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 6 | 2019.02.26 | Rolabo | NP0703、NP1513、NP1815 | 维持合格供应商的资格；3 个主要缺陷，3 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 7 | 2018.10.19 | Ajinomoto Omnichem | NP0820 | 评定为合格供应商；提出 2 个主要缺陷，6 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 8 | 2018.09.20~2018.09.21 | Rephine Ltd | NP0703、NP1117 | 符合 GMP 要求；提出 1 个主要缺陷，8 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |

| 序号 | 审计日期 | 客户名称 | 审计产品名 | 审计结论 | 公司所采取的措施 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 2018.09.17~2018.09.18 | Helsinn | NP0806、NP1011、NP1214 等 | 质量管理体系满足基本要求；提出 5 个主要缺陷，7 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 10 | 2018.06.06~2018.06.07 | EHP | NP0509、NP1704、NP1705 等 | 1 个主要缺陷，8 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 11 | 2018.05.29 | 上海长森 | NP0805、NP1205、NP1709 等 | 评定为合格供应商；提出 2 个次要缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 12 | 2018.04.27 | Siegfried AG | NP1008、NP1519、NP0908 等 | 公司符合 ISO9001 的要求；提出 1 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |
| 13 | 2018.03.13 | Adium Pharmar | 布瓦西坦 | 满足客户要求；提出 4 个微小缺陷 | 已就缺陷内容提交纠正与预防措施回复 |

在 CDMO 下游主要客户的现场检查中，发行人不存在未通过检查或涉及关键缺陷的情形，公司质量管理体系符合客户的相关要求。对于审计报告中提出的相关缺陷，客户一般要求公司就 CAPA（Corrective And Preventive Actions，纠正和预防措施）进行回复，且通常将在下次现场检查时对 CAPA 的实施情况进行检查。针对现场检查报告中的缺陷内容，公司均已提交纠正与预防措施的相关回复，符合 CDMO 下游主要客户对发行人生产经营质量管理的要求。

## 六、发行人核心技术及研发情况

### （一）核心技术来源、应用情况及对应的专利情况

发行人深耕有机合成技术领域近 20 年，经过研发和技术人员的不懈努力，发行人掌握了多项与主营业务密切相关的关键核心技术。公司持续将核心技术应用于新产品的研发中，在多项技术的具体应用上实现了相应的技术成果。发行人核心技术来源、应用的主要产品以及对应专利情况如下：

| 核心技术名称 | 技术来源 | 应用的主要产品 | 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 | 主要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 | 左旋肉碱电渗析纯化除盐装置；<br>提纯肌氨酸的电渗析装置；<br>一种左旋肉碱连续化生产装置；<br>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 | 主要应用于手性药物及关键中间体的合成，包括左卡尼汀、NP0819、NP1617、NP1713、NP1906、NP1810、NP1011 等产品 | 左旋氧氟沙星的制备方法；<br>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 | 主要应用于原料药和中间体部分关键碳-碳和碳-杂键的形成，应用产品包括 NP0805、NP1904、NP1718、NP1617 等 | 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 | 主要应用于反应要求特殊的产品，如 NP0908、NP1011、NP1810、NP0703、NP1713 等 | 一种 1,7-萘啶衍生物的合成方法<br>一种 8-氯-1,7-萘啶-3-甲醛的合成方法（尚处于实审阶段）<br>一种医药中间体 8-氯-1,7-萘啶-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 | 主要集中在定制研发生产中间体的生产车间与环保设备设施的应用，包括 NP1011、NP0703、NP1117 等 | 反应釜固体加料装置；<br>一种带夹套的过滤器；<br>一种紧急切断装置及带有紧急切断装置的废气吸收塔；<br>一种覆盆子酮反应装置；<br>一种高压分批投料装置 |

## （二）核心技术先进性及具体表征

### 1、水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术

水溶性小分子氨基酸的分离和纯化是有机合成中的难点，由于其水溶性好，难以通过常规的结晶、蒸馏技术实现产物和无机盐等杂质的分离，通常需要通过柱层析或阴阳离子交换树脂柱来进行纯化。但上述方法生产效率低下，能耗和生产成本高，且产生大量的废水和固体废弃物。

为解决上述问题，公司开发了一种新的分离方法，应用电化学膜分离技术，成功实现了小分子氨基酸和无机盐类杂质的高效分离：应用外加直流电源，驱动水溶液中阴阳离子分别向两极移动；在两极之间应用高效渗透膜，使无机导电离子穿过膜堆，而保留导电性能差的氨基酸分子，从而实现目标化合物与无机盐类杂质的高效分离。

（1）技术先进性

与其他分离纯化技术相比，公司开发的电化学膜分离技术在产品质量、生产效率、能耗、三废产生量等方面具有较大优势，对比说明如下：

| 项目 | 萃取结晶法 | 硅胶柱层析法 | 树脂交换法 | 电化学膜分离法 |
|---|---|---|---|---|
| 产量 | 效率低、产量小 | 效率低、产量小 | 产量相对较大 | 效率高、产量大 |
| 生产周期 | 多次反复萃取，长 | 洗脱时间长 | 树脂再生时间长 | 分离速度极快 |
| 分离浓度 | 极低 | 极低 | 低 | 高 |
| 能源消耗 | 较高 | 高 | 高 | 低 |
| 成本 | 高 | 高 | 较低 | 低 |
| 分离溶剂 | 有机溶剂 | 有机溶剂 | 水 | 水 |
| 环境友好度 | 低 | 低 | 较高 | 高 |
| 产品质量 | 差 | 差 | 高 | 高 |
| 分离收率 | 低 | 低 | 高 | 高 |
| 技术要求 | 低 | 低 | 较高 | 高 |

从上表的对比可以看出，电化学膜分离技术以水作为分离溶剂来实现小分子氨基酸类化合物的分离纯化，大大减少了生产过程中污染物的排放、降低了生产能耗，同时因生产过程中不引入其他杂质和降解杂质，提高了生产效率、提高了产品质量。

（2）具体产品的应用

左旋肉碱系列产品。运用电化学膜分离技术，结合手性合成工艺，公司是国内最早实现左旋肉碱系列产品产业化的企业之一。通过电导率参数、离子膜堆积数量、物料浓度、物料流量等匹配性研究，公司在该技术应用领域积累了丰富的经验。公司为该项技术申请了专利并获得授权。

肌氨酸。由于肌氨酸具有强吸湿性且稳定性较差，通常市售产品为肌氨酸钠水溶液，而无水肌氨酸的工业化生产较为困难且价格高昂。为解决这一问题，公司应用电化学膜分离技术，成功将肌氨酸钠水溶液转化为无水肌氨酸，并实现了规模化生产。该技术应用原理与左旋肉碱的分离纯化相似，公司也为该项技术申请了专利并获得授权。

**2、药物手性合成技术**

手性是自然界的基本属性之一。像人的左右手一样，许多天然存在或者人工合成的有机化合物都相互呈镜像但不能完全重叠，这类化学物称为手性分子，这种互相对映的两个化合物称为对映异构体。众多小分子化学药也具有手性结构，这使得它们进入人体后与蛋白质、核酸等大分子结合时产生立体选择性。具有手性特征药物的两个对映异构体在人体内以不同的途径被识别、吸收和降解，使得其在体内的生理活性、药代动力学及毒性存在显著差异，因此需要通过立体控制或手性分离的方法制备具有单一构型的高纯度小分子。

（1）技术先进性

公司成功利用手性合成技术开发了众多产品，形成了鲜明的技术特色，在合成效率、质量、成本控制与绿色环保等诸多方面具有明显优势。

在工艺研发过程中，公司巧妙地设计全新的合成路线，尽可能使用价格低廉的原料替代价格昂贵的原料，同时避免因反应条件的原因引起副反应过多、手性中心消旋等难题，通过不对称催化合成、手性源合成及手性拆分手段得到质量较高的手性化合物；并通过生产工艺优化与调整，简化操作，尽可能缩短后处理步骤，基本实现了溶剂的重复套用，成功降低了生产成本，减少“三废”排放，最终实现了“经济效益”和“安全环保”的双重改善。

（2）具体产品的应用

目前，公司已熟练掌握了不对称催化合成、手性源合成和手性拆分等技术，并成功应用于一系列手性中间体和原料药的研发生产中。

①不对称催化合成技术

不对称催化合成技术是指在手性催化剂作用下实现不对称诱导合成手性化合物，是获取手性化合物最具前景的方法之一。部分具有代表性的产品举例如下：

NP1617。在心血管药物关键手性中间体的工艺开发中，公司通过文献调研发现原有的合成方法存在诸多不足之处，如原子利用率低、使用危险试剂、使用价格昂贵的试剂或催化剂、环境污染严重等。公司在该产品工艺路线设计过程中通过手性诱导的不对称 Micheal 加成，构建碳原子手性中心，实现了较高的单位转化数（TON），并成功应用于关键中间体的合成。通过工艺路线创新，公司成功规避了反应步骤长、关键步骤收率低、涉及危险工艺等问题，同时确保产品质量满足客户要求。

NP1803。该产品为 LSD1 抑制剂药物关键中间体。公司通过不对称催化的 1,4-加成反应成功构建手性中心，继而借助该手性诱导和空间位阻，成功再次引入第二个手性中心，将非对映异构体的含量控制在较低水平，产品 dr 值≥99%，同时降低了成本和三废排放量。

②手性源合成技术

手性源合成技术又称底物控制，通过底物中原有的手性，在产物中形成新的手性中心，该方法充分利用自然界大量存在的廉价手性底物制备手性医药中间体。部分具有代表性的产品应用举例如下：

NP1810。该产品为抗肿瘤药物中间体，采用手性源合成策略，将商业易得的手性氨基酸衍生物作为原料，从根本上解决了药物工艺研究的手性碳原子来源及控制问题，同时通过原料控制及中间体质量控制等手段有效保证了药物的手性质量。

NP1503。该产品为治疗糖尿病的原料药。公司以商业易得的氨基酸衍生物为原料，通过酰胺化、消除反应与取代等步骤得到目标手性化合物，通过充分的工艺优化和质量研究，保障了产品的高质量。目前公司正在为该产品的商业化生产做积极准备。

③手性拆分技术

手性拆分技术是指在立体化学上分离外消旋化合物为两个不同的镜像异构体的方法，部分具有代表性的产品应用举例如下：

NP1011。在该产品的工艺优化过程中，公司通过对溶剂、拆分试剂、拆分温度、结晶方式等因素的筛选及优化，实现了以较低的生产成本与简便的操作方式得到重要手性化合物中间体，为该项目的顺利实施提供了技术和质量保障。

**3、过渡金属催化的偶联反应技术**

（1）技术先进性

过渡金属催化的偶联反应是现代有机合成的重要手段之一，是指在过渡金属有机配合物催化下，有机分子间或分子内由于新的“碳-碳键”和“碳-杂键”的形成而生成新的有机化合物的一系列反应。这类反应通常具有反应条件温和、产率高、选择性好等优势。由于大多数过渡金属催化剂价格昂贵，且回收处理难度较大，导致该类反应在规模化生产中的应用具有一定难度。公司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，实现了一系列产品的高效合成。公司在偶联反应的规模化应用方面积累了丰富的经验，取得了显著的成果。

（2）具体产品的应用

①过渡金属催化的 Suzuki 偶联反应

NP1818。该产品为抗肿瘤药物中间体。公司采用零价钯催化偶联技术，实现了两个杂环的 Suzuki 偶联，反应选择性高、稳定性强，有效控制了副产物的产生，得到中间体纯度达到 99%以上，满足了客户对产品高纯度的要求。

NP1904。该产品为治疗子宫内膜异位症所致疼痛的药物中间体。公司通过对钯催化剂以及配体的筛选，使用价格低廉的乙酸钯进行偶联，解决了其他钯催化剂产生大量杂质的问题，同时降低了成本和三废排放量，使工艺更加绿色环保。

NP1617。公司采用铑（I）合物和双膦配体配位，结合不对称催化合成技术，ee 值高达 99%以上，相对手性拆分技术大大提高了原子经济性和产率。

②过渡金属催化的 Sonogashira 偶联反应

NP1718。公司采用了二价钯和碘化亚铜为催化剂，成功实现了炔与吡啶环的 Sonogashira 偶联，选择性和转化率都高达 98%以上。同时，公司通过工艺优化中对关键工艺参数的确定，实现了室温条件下的偶联，增加了反应的安全性，并通过回收实现了钯催化剂的循环使用，大大降低了成本。

**4、多样化的化学合成生产技术**

在多年以来的 CDMO 业务实践中，公司逐步掌握了若干具有一定难度的合成技术和手段。灵活多变的合成生产手段为各类中间体和原料药的成功生产提供了技术保障，满足了客户产品开发的多样化需求。

（1）低温反应技术

低温反应技术是在低于一定温度下进行化学反应的技术，对设备要求高、能耗大、操作规程复杂，是化工生产中的难题之一。低温反应技术通过对低于常规温度条件的控制，实现高能量化学反应的可控转化，从而提高了反应的选择性和专一性。公司掌握了针对低温反应有效的安全生产控制和管理技术，并在高活性金属试剂参与反应、醚化反应等技术领域积累了丰富的技术经验。目前，公司已将该技术应用于 20 余个产品的工艺技术开发中，部分产品已实现了规模化生产。

（2）高温高压技术

对于一些反应能垒较高的反应类型，通常需要通过高温或/及高压条件等反应条件才能实现官能团的有效转化。但这些条件的实现往往受制于成本和安全因素而难以实现规模化生产，从而成为技术瓶颈。在增加安全设备和加强风险管理的基础上，发行人在高温高压反应技术领域已经积累多年的研发及生产经验，技术范围涉及氢化还原、还原胺化、氧化反应等类型，更建立了一套安全有效的操作规程和管理制度，并运用于实际生产。

**5、符合产业化实施的设备装置改造技术**

CDMO 业务的工艺特点之一是合成步骤多且反应类型多，并且大多数反应都需要后处理步骤提纯中间体或最终产物，导致制造装置差异性程度高，公司需要根据特定反应类型和后处理过程设计符合实际工艺要求的制造装置。因此该技术是公司突破技术瓶颈、实现工艺技术与制造设备相匹配的关键技术。

在部分新产品的研发和试生产过程中，受制于安全性或成本等因素，现有生产设备或配件难以支持开展产品中试或规模化生产。公司为突破现有设备装置的局限性，提出有针对性的设备装置改造方案，或通过供应商定制专用设备，推进项目产业化的顺利实施。

（1）反应釜固体加料装置

医药工业生产中，经常遇到向盛有液体物料的反应釜中加入固体物料的情况。如果加入高活性的固体物料，如氢钠、有机膦配体等，易发生分解甚至起火爆炸的物料，一般需要手套箱或应用 Schlenk 装置操作，但操作复杂、投入巨大，难以进行大规模生产。公司改造完成了反应釜固体加料装置，实现了在惰性气体保护下，将活性危险固体物料间歇性加入到反应釜，避免了物料因接触空气而导致的分解或安全问题，并解决了粉尘飘散和溶剂挥发的问题。

（2）微反应器用于 NP1117 生产

NP1117 为一种天然增香剂。由于天然来源有限，植物提取法生产成本高，不适合大规模工业化生产，因此常以化学合成为主。现有合成技术中，反应产物因稳定性不够，容易进一步转化为杂质，造成分离困难，产率下降。而反应过程中涉及的镍催化剂和醇类溶剂，极易着火或者爆炸，安全风险大。公司对此发明了一种反应装置，将微反应器和管道反应器串联，反应过程以水为溶剂，在水相进行催化剂的分离，操作简便、安全可靠、绿色环保。

（3）高压分批投料装置

中间体与原料药的合成步骤较为复杂，在完成某一步反应后，有时候还需要进行物料的添加进行下一步反应。对易燃、易爆、有毒媒介的化学反应，高压反应釜是一种理想的生产装置，但现有的高压釜操作步骤繁琐、工作效率低、安全隐患大。公司成功改造了一种高压分批投料装置，在高压釜上增设了高位加料槽罐，简化了生产步骤，提高了生产效率。

**6、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的快速吸收掌握，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℃至 230℃，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。

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

公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发、优化和产业化应用。公司根据客户所需化合物的化学结构及相关技术质量指标要求，对目标化合物的生产工艺进行研发。对于客户未提供任何技术方案的情况，公司需要自主完成目标化合物合成路线的设计、开发及优化；对于客户提供初步技术方案的情况，由于客户提供的往往是适用于实验室阶段小批量化合物合成的初步路线，公司需要在此基础上进行深入研究与探索，设计出能适用于商业化生产的工艺路线，并进行持续改进和升级。

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

| 工艺开发及工艺优化的类型 | 竞争力水平 | 在设计、研发方面的突出表现及所应用的核心技术 |
| --- | --- | --- |
| 全新工艺路线的开发 | 针对客户药物研发所需的关键中间体，公司通过自主设计工艺路线，开发出具有成本、质量和效率优势的工艺路线，从而帮助客户提高药物研发效率，降低生产成本，进而与客户形成紧密的合作关系 | NP1904：该产品为恶拉戈利仿制药中间体。公司自主设计开发了一条全新工艺路线，使得合成步骤大为缩短，并降低了生产成本，显著提升了产品竞争力。针对相关工艺技术，公司已申请了发明专利一项。此外，该产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定该产品工艺具有收率和纯度高、成本低等特点，在卤代和结晶工艺方面有创新，相关技术处国内领先水平。<br>NP1803：该产品系抗肿瘤类创新药的中间体。公司开发设计了具有较大成本优势的全新工艺，并申请发明专利一项。该产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定该产品工艺具有收率高、成本低等特点，在合成工艺路线上有创新，相关技术处国内先进水平。 |
| 危险工艺的替换 | 针对产品生产可能涉及到的危险工艺，公司从起始物料的选择、工艺条件等方面进行研发，替换原有危险工艺，确保从源头上杜绝安全隐患，保证生产的安全性，从而促进产品商业化生产的实现 | NP2010、NP2011：系用于治疗糖尿病及酒精性脂肪肝的创新药中间体。公司通过选用氯代原料进行氨化反应制备得到苯胺结构，替换了原有通过苯环的硝化和还原得到苯胺结构的工艺，从而避免了危险的硝化工艺，使产品的商业化生产成为了可能。<br>NP1909：系用于治疗乙型肝炎的创新药中间体。初始工艺使用甲醇作为溶剂，以大剂量的雷尼镍为催化剂进行氢化还原反应。该工艺中，在氢气和甲醇同时存在情况下，雷尼镍极易燃烧并引起爆炸。公司通过筛选催化剂和溶剂，成功开发了以水作为溶剂的还原氢化工艺，同时大幅降低特定型号催化剂的用量，真正实现了安全生产。针对该技术，公司已申请一项发明专利。 |
| 叠缩工艺 | 针对多步骤反应，公司通过开发叠缩工艺，减少后处理或中间体分离步骤，在保证产品质量的基础上，缩短工时、提高收率、减少三废产生、降低综合成本，从而有效提高产品的竞争力 | NP1617：系治疗心血管疾病的仿制药中间体。公司采用叠缩工艺技术，减少了三废的产生，实现了溶剂回收套用。公司已申请发明专利一项并获得授权。<br>NP1205、NP1704、NP1705、NP1803 等产品：公司采用了叠缩工艺，大大缩短了相关产品的生产周期、减少了三废的产生。上述产品获得浙江省经济和信息化厅出具的《浙江省工业新产品鉴定证书》，经专家组鉴定相关产品在生产工艺上有创新，NP1205、NP1704、NP1705 的工艺技术处国内领先水平，NP1803 的工艺技术处国内先进水平。 |

| 工艺开发及工艺优化的类型 | 竞争力水平 | 在设计、研发方面的突出表现及所应用的核心技术 |
| --- | --- | --- |
| 连续化生产工艺 | 针对一些危险工艺及生产量较大的产品，公司开发出连续化生产工艺，从而提高产品生产效率和生产过程的安全性 | NP1712、NP1117、NP2010、NP2011 和左旋肉碱等：公司对上述产品实现了连续化生产，从而提高了生产效率、减少了高温反应和氰化反应的危险性，保证了产品规模化生产的安全可靠性。针对上述产品的连续化生产技术，公司已申请了三项发明专利和三项实用新型专利，其中，两项实用新型专利已获得授权。 |
| 绿色工艺 | 针对部分产品，公司开发了原子经济性高、能源消耗少、三废生成少、对环境污染小的工艺方案，从而有利于规模化生产的实现 | NP1105：公司采用水和少量乙醇作为溶剂，将乙醇循环套用，从而实现了无溶剂排放，并对三废进行了二次利用，实现了绿色生产。<br>NP1904：该产品为恶拉戈利仿制药中间体。公司重新设计并实现了无溶剂合成 6-甲基尿嘧啶衍生物的工艺，此方法反应收率高、原子经济性好、反应过程操作简单，易于实现规模化生产。<br>NP2007：该产品系抗肿瘤类创新药的中间体。公司使用水合肼作为还原试剂，使用水作为反应溶剂，反应结束后，无需进行有机溶剂的浓缩，可直接过滤产品，实现了绿色生产。 |

## （四）发行人依靠核心技术开展经营的情况

发行人主要依靠核心技术开展生产经营。报告期内，公司核心技术产品收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 核心技术产品收入 | 33,388.31 | 26,996.91 | 17,700.72 |
| 占营业收入比例 | 89.50% | 91.83% | 87.12% |

## （五）重要荣誉和科研成果

公司通过不断研发创新，先后获得多项国家级和省级科研成果及荣誉。截至报告期末，公司获得的主要荣誉及科研成果如下：

### 1、荣誉

| 序号 | 时间 | 证书或荣誉名称 | 颁发或授予机构 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2019 | 浙江省博士后工作站 | 浙江省博士后工作办公室 |

| 序号 | 时间 | 证书或荣誉名称 | 颁发或授予机构 |
|---|---|---|---|
| 2 | 2018 | 2018 年省级企业技术中心 | 浙江省经济和信息化厅等 |
| 3 | 2018 | 高新技术企业（续评） | 浙江省科学技术厅等 |
| 4 | 2017 | 2017 年度嘉兴市重点企业技术创新团队 | 嘉兴市经济和信息化委员会等 |
| 5 | 2013 | 浙江省食品添加剂和配料行业龙头企业 | 浙江省食品添加剂和配料行业协会 |
| 6 | 2008 | 省级高新技术企业研究开发中心 | 浙江省科学技术厅 |

**2、科研成果**

| 序号 | 项目名称 | 所获奖励 | 时间 | 颁发机构 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 左旋肉碱 | 国家重点新产品 | 2003 年 | 中华人民共和国科学技术部、商务部等 |
| | | 浙江省高新技术产品证书 | 2003 年 | 浙江省科学技术厅 |
| | | 浙江省重大高新技术产业化项目 | 2006 年 | 浙江省科学技术厅 |
| | | 浙江制造认证证书 | 2018 年 | 浙江制造国际认证联盟 |
| 2 | 3-ATMA | 国家火炬计划项目 | 2007 年 | 中华人民共和国科学技术部 |
| 3 | 1, 4-萘醌 | 通过省级新产品试制计划验收 | 2008 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 4 | 恩曲他滨 | 通过省级新产品验收 | 2008 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 5 | 2-（三甲基硅基）乙氧基甲基氯 | 国家火炬计划产业化示范项目 | 2012 年 | 中华人民共和国科学技术部 |
| | | 通过省级新产品验收 | 2011 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 6 | 覆盆子酮 | 通过省级新产品验收 | 2012 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 7 | 盐酸司维拉姆 | 通过省级新产品验收 | 2014 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 8 | 二茚二甲基硅烷 | 通过省级新产品验收 | 2014 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 9 | 吡啶-3-磺酸 | 通过省级新产品验收 | 2016 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 10 | 6-（2, 6-二氟苯基）-5-氟吡啶甲酸 | 通过省级新产品验收 | 2016 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 11 | （9H-芴-9-基）甲基-N-（2, 2-二甲氧基乙基）氨基磺酰氨基甲酸酯 | 通过省级新产品验收 | 2016 年 | 浙江省科学技术厅 |

| 序号 | 项目名称 | 所获奖励 | 时间 | 颁发机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 | 2-（4-（环丙胺基甲酰基）苯基）-2-甲基丙酸环己胺盐 | 通过省级新产品验收 | 2016 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 13 | 普仑斯特 | 通过省级新产品验收 | 2017 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 14 | 布瓦西坦 | 通过省级新产品验收 | 2017 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 15 | 磷酸西他列汀 | 通过省级新产品验收 | 2017 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 16 | 2-[（1H-吡咯并[2, 3-b]吡啶-5-基）氧基]-4-氟苯甲酸甲酯 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2018 年 | 浙江省经济和信息化委员会 |
| 17 | 1-{[2-（4-氯苯基）-4,4-二甲基-1-环己烯-1-基]甲基}哌嗪二盐酸 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2018 年 | 浙江省经济和信息化委员会 |
| 18 | （1R, 2R）-2-（3,4-二氟苯基）环丙烷甲酰胺 | 通过省级新产品验收 | 2018 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 19 | 4-溴-6-甲基-1-甲苯磺酰-1,6-二氢-7H-吡咯并[2,3-c]吡啶-7-酮 | 通过省级新产品验收 | 2018 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 20 | 4-氨基-N’-羟基-1, 2, 5-噁二唑-3-碳酰亚胺基氯 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2018 年 | 浙江省经济和信息化委员会 |
| 21 | 3-腈基亚甲基氮杂环丁烷-1-碳酸叔丁酯 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2019 年 | 浙江省经济和信息化厅 |
| 22 | （1R, 2S）-2-苯基环丙胺-L-酒石酸盐 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2019 年 | 浙江省经济和信息化厅 |
| 23 | 4-（2-吡啶基氨甲酰基）苯硼酸 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2019 年 | 浙江省经济和信息化厅 |
| 24 | (S)-苯基-2-（1-溴-8-氨基咪唑并[1, 5-a]吡嗪-3-基）吡咯烷-1-羧酸酯 | 通过省级新产品验收 | 2020 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 25 | 4-（1H-吡唑-4-基）-7-（（2-（三甲基硅烷基）乙氧基）甲基）-7H-吡咯并[2,3-d]嘧啶 | 通过省级新产品验收 | 2020 年 | 浙江省科学技术厅 |

| 序号 | 项目名称 | 所获奖励 | 时间 | 颁发机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 26 | 4-（3-溴-4-氟苯基）-3-（4-硝基-1, 2, 5-噁二唑基）-1, 2, 4-噁二唑-5（4H）-酮 | 通过省级新产品验收 | 2020 年 | 浙江省科学技术厅 |
| 27 | 5-（2-氟-3-甲氧基苯基）-1-[[2-氟-6-（三氟甲基）苯基]甲基]-6-甲基-2,4（1H,3H）-嘧啶二酮 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2020 年 | 浙江省经济和信息化厅 |
| 28 | 8-氯-1,7-萘啶-3-甲醛 | 通过省级工业新产品鉴定 | 2020 年 | 浙江省经济和信息化厅 |

**3、参与编制的行业标准**

| 序号 | 标准号 | 标准名称 | 标准类型 | 承担任务 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | GB 25550-2010 | 食品安全国家标准——食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐 | 国家标准 | 参编 |
| 2 | T/ZZB0682-2018 | 乙酰左旋肉碱盐酸盐 | 浙江制造团体标准 | 主编 |
| 3 | T/ZZB0683-2018 | 左旋肉碱富马酸盐 | 浙江制造团体标准 | 主编 |
| 4 | T/ZZB0684-2018 | 食品营养强化剂左旋肉碱（L-肉碱） | 浙江制造团体标准 | 主编 |

## （六）研发情况

**1、研发投入情况**

报告期内，公司的研发费用及占营业收入比例如下：

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 研发费用（万元） | 1,898.44 | 1,210.82 | 948.66 |
| 占营业收入比例 | 5.09% | 4.12% | 4.67% |

有关报告期内研发费用的详细情况请参见“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。

**2、合作研发情况**

报告期内，公司合作研发情况具体如下：

| 序号 | 合作对象 | 内容 | 知识产权归属 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 浙江工商大学食品与生物工程学院、浙江省食品添加剂和配料行业协会 | 2018 年 12 月，三方签订《浙江省现代食品安全与营养协同创新中心合作共建协议书》，约定各方以项目合作为切入点，签订具体项目合作协议以实施合作创新工作 | 未涉及 |
| 2 | 浙江工业大学 | 2020 年 8 月，双方签订《关于成立“浙工大诚达药业研发中心”的协议》，约定双方联合成立“浙工大诚达药业研发中心”，在人才联合培养、项目开发、项目申报等方面开展合作 | “由浙工大诚达药业研发中心”开发完成的发明创造、申请专利的权利、技术秘密的使用权及转让权属双方共同所有；发行人资助的课题所取得的技术成果的使用权属于发行人，转让权属于双方所有 |
| | | 2020 年 8 月，双方就两项具体产品的研发工作签订了《技术开发（委托）合同》 | 技术秘密的使用权归属双方所有，技术秘密的转让权归属发行人所有；专利申请权归属发行人所有 |

**3、主要研发项目情况**

报告期内，发行人主要研发项目的具体情况如下：

| 序号 | 研发产品代码 | 研发阶段 | 产品类别 | 对应终端药物 | 终端药物用途 | 终端药物上市进程 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | NP2008 | 中试 | 新药中间体 | 芦可替尼 | 治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症等 | 2011 年在美国上市 |
| 2 | NP2009 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 3 | NP2020 | 小试 | 新药中间体 | 芦可替尼、巴瑞替尼 | 芦可替尼：治疗骨髓纤维化、真性红细胞增多症等；<br>巴瑞替尼：治疗风湿性关节炎、斑秃等 | 芦可替尼：2011 年在美国上市；<br>巴瑞替尼：2018 年在美国上市 |
| 4 | NP1709 | 中试 | 新药中间体 | Pemigatinib | 治疗胆管癌 | 2020 年在美国上市 |
| 5 | NP2014 | 小试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 治疗精神分裂症 | 临床 III 期 |
| 6 | NP2022 | 小试 | 新药中间体 | Dalcetrapib | 治疗心血管疾病 | 临床 III 期 |
| 7 | NP1408 | 完成工艺验证 | 新药中间体 | Cerdulatinib | 治疗淋巴瘤 | 临床 II/III 期 |

| 序号 | 研发产品代码 | 研发阶段 | 产品类别 | 对应终端药物 | 终端药物用途 | 终端药物上市进程 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | NP2004 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 治疗糖尿病及酒精性脂肪肝 | 临床 II 期 |
| 9 | NP2010 | 小试 | 新药中间体 | | | |
| 10 | NP2011 | 小试 | 新药中间体 | | | |
| 11 | NP2015 | 小试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 治疗 II 型糖尿病及非酒精性脂肪肝 | 临床 II 期 |
| 12 | NP1803 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | LSD1 抑制剂，用于治疗急性骨髓性白血病和小细胞肺癌 | 临床 I/II 期 |
| 13 | NP1710 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | BRD 抑制剂，治疗卵巢癌和前列腺癌 | 临床 I 期 |
| 14 | NP1819 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | PD-L1 抑制剂 | 临床 I 期 |
| 15 | NP1903 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 16 | NP2007 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | PD-L1 抑制剂 | 临床 I 期 |
| 17 | NP2012 | 小试 | 新药中间体 | | | |
| 18 | NP1703 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 治疗黑色素瘤 | 临床 I 期 |
| 19 | NP1715 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 免疫系统抗肿瘤用药 | 临床前研究 |
| 20 | NP1801 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 21 | NP1802 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 22 | NP1909 | 中试 | 新药中间体 | 在研新药，药物名称未知 | 治疗乙型肝炎 | 临床前研究 |
| 23 | NP2006 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 24 | NP2013 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 25 | NP2024 | 中试 | 新药中间体 | | | |
| 26 | NP1713 | 完成工艺验证 | 仿制药 | 布瓦西坦 | 抗癫痫药物 | 首仿药预计将于 2021 年上市 |
| 27 | NP1904 | 中试 | 仿制药中间体 | 恶拉戈利 | 治疗子宫内膜异位症所致的疼痛及子宫肌瘤 | 首仿药预计将于 2024 年上市 |
| 28 | NP1904-G | 中试 | 仿制药中间体 | | | |
| 29 | NP1906 | 中试 | 仿制药 | | | |
| 30 | NP11101 | 小试 | 仿制药中间体 | 替卡格雷 | 治疗心血管疾病 | 首仿药预计将于 2021 年上市 |
| 31 | NP2017 | 小试 | 仿制药中间体 | | | |
| 32 | NP2018 | 小试 | 仿制药中间体 | | | |
| 33 | NP1705 | 完成工艺验证 | 仿制药中间体 | Venetoclax | 治疗白血病 | 首仿药预计将于 2031 年上市 |
| 34 | NP1718 | 小试 | 仿制药中间体 | | | |

| 序号 | 研发产品代码 | 研发阶段 | 产品类别 | 对应终端药物 | 终端药物用途 | 终端药物上市进程 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 35 | NP1816 | 中试 | 仿制药中间体 | | | |
| 36 | NP1809 | 中试 | 仿制药中间体 | Acalabrutinib | 抗癌靶向药物，BTK抑制剂 | 首仿药预计将于2032年上市 |
| 37 | NP1810 | 中试 | 仿制药中间体 | | | |
| 38 | NP1813 | 中试 | 仿制药中间体 | | | |
| 39 | NP1902 | 中试 | 仿制药中间体 | | | |

注 1：公司于 2020 年对 NP1110 的工艺研发重新立项，对该产品的工艺进行优化与升级。

**4、在研项目**

公司研发工作的开展坚持以客户需求为基础，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。截至报告期末，公司正在从事的主要研发项目如下：

单位：万元

| 序号 | 研发项目名称 | 产品分类 | 研发内容及目标 | 所处阶段 | 配备人数 | 研发预算 | 目前技术水平 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 创新药芦可替尼及巴瑞替尼中间体的工艺开发 | 新药中间体 | 完成各中间体的合成路线设计、工艺开发及优化，满足规模化生产需要 | 小试 | 3 人 | 25 | 行业先进 |
| 2 | 治疗心血管疾病的创新药中间体的工艺开发 | 新药中间体 | 完成工艺开发及优化，并配合客户按阶段完成相关订单需求 | 小试 | 2 人 | 100 | 行业先进 |
| 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 | 新药中间体 | 通过工艺路线创新，降低成本，实现关键中间体的规模化生产 | 中试完成 | 5 人 | 611 | 行业先进 |
| 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 | 新药中间体 | 完成各中间体的合成路线设计、工艺开发及优化，满足规模化生产需要 | 小试/中试 | 5 人 | 180 | 行业先进 |
| 5 | 乙型肝炎-Capsid 抑制剂创新药物关键中间体的研究开发 | 新药中间体 | 完成各中间体的合成路线设计、工艺开发及优化，满足规模化生产需要 | 中试 | 15 人 | 477 | 行业先进 |

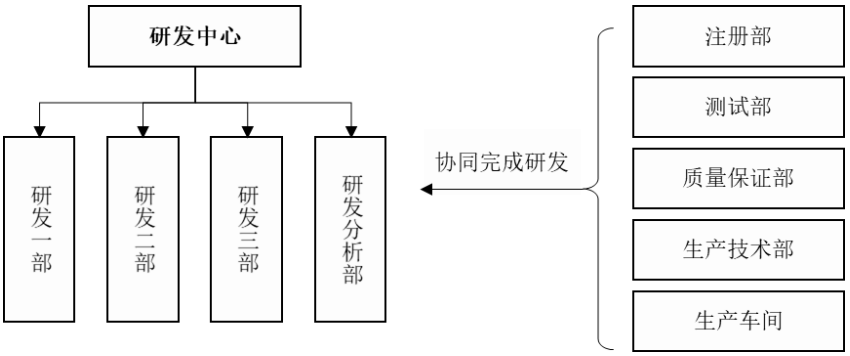
| 序号 | 研发项目名称 | 产品分类 | 研发内容及目标 | 所处阶段 | 配备人数 | 研发预算 | 目前技术水平 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | PD-L1 抑制剂类创新物中间体的合成方法研究及工艺开发 | 新药中间体 | 完成工艺开发及优化，并配合客户按阶段完成相关订单需求 | 小试 | 3 人 | 340 | - |
| 7 | 治疗骨髓纤维化药物芦可替尼中间体的工艺开发 | 新药中间体 | 完成工艺开发及优化，并配合客户按阶段完成相关订单需求 | 中试 | 3 人 | 237 | - |
| 8 | 治疗精神分裂症的抗精神病新药中间体的研究开发 | 新药中间体 | 完成中间体的合成路线设计、工艺开发及优化，满足规模化生产需要 | 小试 | 3 人 | 90 | 行业先进 |
| 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 | 新药中间体 | 完成中间体的合成路线设计、工艺开发及优化，满足规模化生产需要 | 小试 | 3 人 | 121 | 行业先进 |
| 10 | 抗癌靶向药物相关中间体的研究开发 | 仿制药中间体 | 在不侵犯原研知识产权的前提下，完成合成路线和相关工艺的开发 | 中试完成 | 5 人 | 154 | 行业先进 |
| 11 | 育肥鸡和火鸡的球虫病预防药物中间体的研究开发 | 仿制药中间体 | 在不侵犯原研知识产权的前提下，完成合成路线和相关工艺的开发 | 小试 | 15 人 | 300 | - |
| 12 | 治疗急性冠脉综合征的抗血小板药物中间体的研究开发 | 仿制药中间体 | 在不侵犯原研知识产权的前提下，完成合成路线和相关工艺的开发 | 小试 | 8 人 | 350 | 行业先进 |
| 13 | 恶拉戈利及其关键中间体的仿制开发 | 仿制药及中间体 | 通过工艺路线创新，突破原研技术壁垒；完成仿制药的产业化开发及注册申报 | 中试 | 15 人 | 925 | 行业先进 |

## （七）研发机构及研发人员情况

### 1、研发机构设置及职能

公司是高新技术企业，拥有省级高新技术企业研究开发中心、省级企业技术中心，并设有浙江省博士后工作站。

公司高度重视研发组织建设，建立了与自身业务规模、研发战略相适应的研发体系。公司设有研发中心，负责研发项目的开展与管理，并由注册部、质量保证部、测试部、生产技术部、生产车间等部门协同合作完成研发工作，具体如下：




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：负责公司所有产品的国际、国内注册管理工作；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。

质量保证部：组织起草质量管理文件，制定质量标准和分析方法，审核所有质量体系文件；负责验证管理，编制年度验证主计划，组织、指导验证实施；负责生产全过程的监督检查及质量考核；组织接待国内外政府监管部门、产品客户、第三方的监督检查或审计。

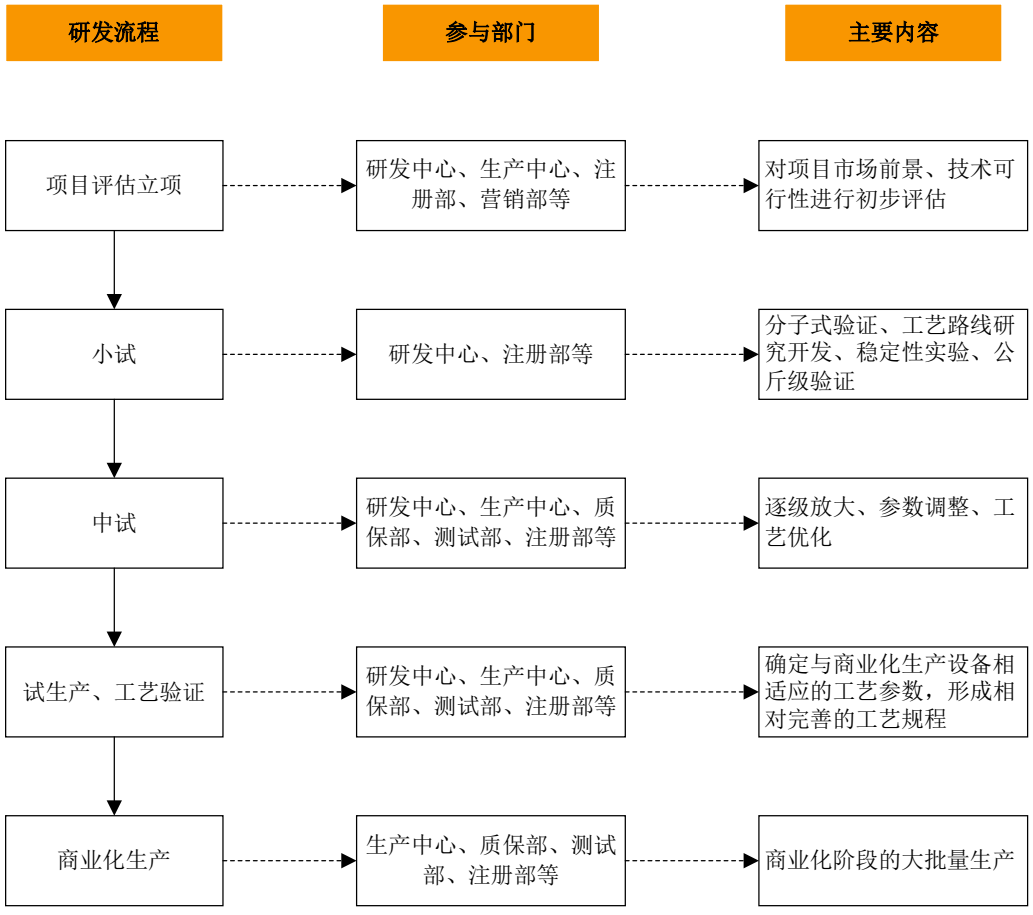
测试部：负责起草检验标准操作规程、批分析记录和其他分析测试的记录；负责留样管理和稳定性试验管理；负责对 QC 仪器和设备进行验证，对分析方法

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。

生产技术部：主要负责制订年度技改计划，开展技术改进研究；编制新产品试生产方案，管理新产品试生产过程，编制试生产总结；起草产品生产工艺规程、工艺流程、工艺描述、原辅包材和中间体质量标准等技术文件和资料；编写产品工艺验证方案，总结生产数据，编写工艺验证报告。

生产车间：负责中试项目生产管理工作，包括编制所承担中试任务项目的《批生产记录》、《清洗记录》等技术文件，根据工艺需求设计生产线，提出设备改造需求并确保设备可满足工艺要求。

各部门在研发流程中的参与情况如下图所示：




**2、研发人员情况**

截至报告期末，公司拥有核心技术人员 9 名，占员工总数的 2.01%；研发人员 62 名，占员工总数的 13.87%。

**3、核心技术人员情况**

公司核心技术人员的情况如下：

| 姓名 | 职位 | 学历背景 | 专业资质 | 对公司研发的贡献、重要科研成果及奖项 |
|---|---|---|---|---|
| 葛建利 | 董事长 | 工商管理高级研修班 | - | 主持制定企业整体发展战略和发展目标。主导完成的 3-ATMA 产业化项目被列入国家火炬计划项目，主导完成的左旋肉碱项目获得国家重点新产品证书，作为专利发明人申请发明专利 3 项（已获授权 2 项）、实用新型专利 5 项并获得授权。曾获嘉善县人民政府专家咨询委员会委员、嘉善县十佳创业之星等荣誉 |
| 彭智勇 | 副总经理 | 应用化学博士 | 高级工程师 | 任公司研发负责人期间，带领研发团队完成了 100 多项产品的小试、中试等工作，主持申报了 16 项省级新产品或重大产业化项目，主导完成了左卡尼汀等原料药在美国和日本的申报注册工作。现任公司常务副总，全面负责公司的生产及 EHS 管理工作，提升研发项目的产业化实施效率；参与研发项目的评审和技术难题的攻克。作为专利发明人申请 4 项发明专利（已获授权 1 项）、8 项实用新型专利并获得授权，发表国际期刊论文 1 篇、国内会议论文 2 篇，参与编制“食品营养强化剂左旋肉碱（L-肉碱）”等 3 项“浙江制造”团体标准 |
| 冯宇 | 副总经理 | 生物化学博士 | - | 拥有 10 余年在美国学术界和工业界合成化学和药物研发经历。在加州斯克里普斯研究所从事博士后研究期间，发明了一种由过渡金属铱催化制备 6-取代基吲哚的方法，该研究成果已被众多国际医药公司和科研院所应用于创新药物研发；在阿拜德医药公司期间，参与了三项预临床研究项目并发挥了重要作用，其中一项工作已成功转让给 Celgene 制药公司做进一步研发。在国际杂志发表论文 4 篇，国际会议论文 1 篇，受邀编写专著一章，申请美国专利 1 项并获授权。受邀担任近 20 种国际权威期刊的审稿工作，并多次受邀出席重要学术会议，包括 Bayer 公司全球优秀博士后研究员研讨会、高登研究会天然产物分会、全美有机化学论坛等。现任公司副总经理，全面负责公司研发整体战略规划及研发团队日常管理工作。入职以来带领研发团队完成了 10 余项具有高技术附加值的医药中间体的小试、中试和验证工作，负责推进 3 个原料药 |

| 姓名 | 职位 | 学历背景 | 专业资质 | 对公司研发的贡献、重要科研成果及奖项 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 项目的研发工作，申报省级重点研发项目 1 项，提交中国发明专利 4 项 |
| 赵华丽 | 副总经理 | 化学工艺本科 | 工程师 | 曾负责国内某一类抗糖尿病新药原料药加制剂中原料药部分的研发及中试放大，完成国内申报并拿到批准文号及新药证书；曾负责四个甾体类原料药国内注册，并拿到批准文号。曾负责完成包括安非他酮等九个原料药的 US-FDA 的 DMF 注册；曾负责完成包括泼尼松龙等三个原料药 CEP 认证，拿到 CEP 证书；曾负责完成某甾体原料药 WHO PQ 认证并通过现场检查；曾主导完成某沙坦类原料药（未有药典收录）的注册研发、质量标准和分析方法的开发及验证；曾负责主导并通过某原料药的 FDA 现场审计。<br>现负责公司质量保证体系的运行与提高，审批研发项目产品质量标准等质量相关文件，落实公司原料药项目的注册技术要求，负责公司产品的国际、国内注册管理工作，组织接待国内外政府监管部门、产品客户及第三方机构对质量方面的监督检查和审计。完善多个左卡尼汀检测方法；完成并通过左卡尼汀加拿大注册审核；完成左卡尼汀场地转移 US DMF 增补并通过审核；完成左卡尼汀英国注册并通过审核；完成左卡尼汀 CEP、国内、日本、希腊等注册等申请 |
| 胡保 | 生产总监 | 制药工程本科 | 助理工程师 | 拥有 10 余年新产品小试和中试研究经验，任公司研发工程师期间曾参与多个研发项目的小试研究开发。现任公司生产总监，带领生产技术团队完成了近 60 项研发项目的中试放大研究，并多次带领团队完成产品工艺技术改进、清洁生产及产能优化，提高生产效率并降低生产成本。作为专利发明人申请发明专利 1 项（处于实审阶段）、实用新型专利 1 项并获得授权 |
| 司胜平 | 安全总监 | 计算机科学与技术本科 | 注册安全工程师 | 负责公司新产品开发中安全风险因素的识别与判定，参与研发项目中试评审，指导制定相应的控制措施 |
| 钱伟 | 研发一部经理 | 药物化学硕士 | 工程师 | 拥有 10 余年有机合成与工艺开发经验。负责带领研发团队开展产品的小试和中试研究。在公司任职期间，攻克完成 38 个新产品的开发项目，累计实现成果转化 26 项，其中包括浙江省新产品或工业新产品 11 项。作为专利发明人申请发 |

| 姓名 | 职位 | 学历背景 | 专业资质 | 对公司研发的贡献、重要科研成果及奖项 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 明专利 8 项、实用新型专利 4 项（已获授权），发表国内期刊论文 1 篇、国内外会议论文 2 篇 |
| 许宏 | 研发三部经理 | 无机化学硕士 | 工程师 | 拥有 6 年在大型上市制药公司的研发工作经验。入职公司后负责带领研发团队开展产品的小试和中试研究。作为专利发明人申请发明专利 3 项并获得授权，发表国内期刊论文 1 篇 |
| 文春林 | 营销部经理 | 有机化学硕士 | 工程师 | 拥有多年有机化学合成及工艺放大经验，目前主要负责或参与公司战略规划、市场推广和客户开发、CDMO 项目开发管理、客户沟通维护等工作。作为专利发明人申请发明专利 5 项（已获授权 4 项）、实用新型专利 2 项并获得授权，发表国际期刊论文 6 篇 |

上述核心技术人员简历以及报告期内核心技术人员变动情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”及“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”。

公司对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了保密协议，对保密内容、执行方式和双方的权利义务进行了明确的约定；在激励方面，公司对核心技术人员给予股权、项目奖励等相关激励。

## （八）促进研发创新的机制

### 1、研发制度的建立

为了推进公司技术进步、增强技术开发与创新能力、促进研究与生产的紧密结合，公司制定了一系列研发管理制度。对于项目立项，公司坚持以市场需求为导向，通过技术和市场可行性论证，加强对项目的评估和筛选。对于研发项目的实施，公司制定了《新产品小试开发管理流程》、《新产品中试研究管理流程》、《试生产管理办法》等制度，对项目实施流程和各部门职责进行了明确规定。研发制度的有效运行保证了公司研发目标与客户需求相一致，提高了公司研发的针对性与有效性，并充分发挥各职能部门在研发进程中的作用，促进了研究开发成果的快速实现。

**2、创新环境的建设**

公司确立了“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，构建内部讨论和沟通机制，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。

同时，为了建立有效的人才激励制度，实现人才发展与企业长远发展的紧密结合，公司制定了多项激励措施，包括基于员工绩效的差异化薪酬政策、骨干员工持股计划、研发成果奖励等。为提高研发人员的研发积极性和创造性，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》等奖励制度，为激励技术人员进行技术创新提供了良好的环境。

**3、人才培养**

为了营造良好的科研氛围和广阔的职业发展通道，公司建立了技术序列和管理序列两套职级体系。其中技术序列岗位分为：首席科学家、特聘研究员、资深研究员、高级研究员、研究员、副研究员 II、副研究员 I、助理研究员等；管理序列岗位分为：研发副总、资深总监、总监、副总监、部门经理、主管等。公司为技术人员提供学习和培训机会，公司内部培训包括岗前培训、一对一上岗培训、专业技术讲座、答疑座谈和管理知识培训等，外派培训包括参加工业界和学术界的展会、培训班和研讨会等。公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，实施差异化培养方案，促进技术人员和公司的共同发展。

**（九）技术秘密保护情况**

**1、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。

**2、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。

## 七、发行人境外生产经营情况

截至本招股说明书签署之日，公司无境外生产经营情况。

# 第七节　公司治理与独立性

## 一、公司治理相关制度的建立健全及规范运作情况

自股份公司设立以来，发行人依据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》，《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》等公司治理的基础制度，上述制度为公司法人治理的规范化运行提供了进一步制度保证。股东大会、董事会、监事会以及高级管理层均按照各自的议事规则和工作细则规范运作，各行其责，切实保障所有股东的利益，公司治理架构能够按照相关法律法规和《公司章程》的规定有效运作。

### （一）股东大会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，公司制定了《股东大会议事规则》，股东大会制度健全，运行情况良好。报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开了 14 次股东大会，相关股东依法出席了历次会议。公司股东大会严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》等文件的要求规范运作，在会议召集方式、议事程序、表决方式及决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。公司股东认真履行股东义务，依法行使股东权利。股东大会机构和制度的建立及执行，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

### （二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》和《公司章程》的要求，公司设立了董事会，董事会由 7 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 3 名。董事由股东大会选举和更换，任期 3 年，任期届满可连选连任。公司制定了《董事会议事规则》，对董事会的相关事项进行了详细的规定。公司董事会严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权力。报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开 19 次董事会，历次会议召集方式、议事程序、表决方式及决议内容等程序及内容均符合《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》等文件要求，公司董事会不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

**（三）监事会制度的建立健全及运行情况**

公司监事会由 4 名监事组成，其中股东代表监事 2 名，职工代表监事 2 名，设监事会主席 1 名。股东代表监事由股东大会选举产生和更换，职工代表监事由公司职工代表大会民主选举产生和更换。监事任期为三年，任期届满可连选连任。

报告期初至本招股说明书签署日，公司共召开 11 次监事会，其召集方式、议事程序、表决方式及决议内容等程序及内容均符合《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》等文件要求，公司监事会不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

**（四）独立董事制度的建立健全及运行情况**

为完善公司治理结构，保护中小股东利益，公司制定了《独立董事工作制度》，对独立董事提名、聘任、任职资格、更换、发表独立意见等方面作出了详细的规定。公司现有 3 名独立董事，其中汪萍为会计专业人士。公司董事会中独立董事人数超过董事会人数的 1/3，公司独立董事人数及构成符合相关法律、法规规定。

公司独立董事依据有关法律、法规及《公司章程》的规定，谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，知悉公司情况，参与了公司重大经营决策，对需要独立董事发表意见的事项进行了认真审议并发表独立意见，在完善公司治理结构、规范公司运作和经营管理中发挥了积极作用。

**（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

根据有关法律、法规和《公司章程》的规定，公司设 1 名董事会秘书，董事会秘书是公司的高级管理人员，由董事长提名，经董事会聘任或者解聘。公司已制定了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的权利、职责进行了明确规定。

公司董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作制度》有关规定筹备董事会和股东大会，认真做好会议记录，办理信息披露事务等事宜。为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

**（六）董事会专门委员会的建立健全及运行情况**

公司董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会

等四个专门委员会。公司制定了《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》以及《董事会战略委员会工作细则》，明确了各专门委员会的人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等内容。公司董事会各专门委员会运行规范，依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》、专门委员会工作细则所赋予的职权。

截至本招股说明书签署日，公司董事会专门委员会委员名单如下：

| 名称 | 召集人 | 委员 |
| --- | --- | --- |
| 审计委员会 | 汪萍 | 汪萍、俞毅、黄洪林 |
| 提名委员会 | 崔孙良 | 崔孙良、汪萍、葛建利 |
| 薪酬与考核委员会 | 俞毅 | 汪萍、俞毅、卢刚 |
| 战略委员会 | 葛建利 | 葛建利、卢刚、崔孙良 |

董事会各专门委员会成立后，能够根据有关法律、法规、《公司章程》和专门委员会工作细则的规定勤勉尽职地履行职权，在完善公司治理、强化董事职责、保护投资者利益、加强董事会对公司经营运作的监督和指导等方面发挥了积极作用。

## 二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排的情形

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权或者类似安排。

## 三、发行人是否存在协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

## 四、发行人内部控制制度情况

### （一）发行人管理层对内部控制的自我评价

公司管理层认为：公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其他法律法规规章建立的现有内部控制基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、完整、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。

### （二）会计师事务所为公司内部控制制度出具的鉴证意见

众华会计师出具了《诚达药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（众会字〔2021〕第 02204 号），认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

## 五、发行人报告期内违法违规情况

截至本招股说明书签署日，公司严格按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，最近三年内公司不存在重大违法违规行为。2017 年以来，公司受到的行政处罚情况如下：

### （一）环保处罚

报告期内，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：

**1、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。

**2、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。

**3、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。

**4、公司不存在因废气、污水排放等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。

**（二）消防处罚**

**1、公司消防处罚的具体情况**

2017 年 10 月 7 日，嘉善县公安消防大队向公司下发《行政处罚决定书》（善公（消）行罚决定〔2017〕0145 号），认定公司消防控制室未实行二十四小时值班制度，该行为违反了《浙江省消防条例》第三十二条第二款的规定，对公司处罚款 2 千元。

公司在上述事件发生后，积极采取整改措施，并主动足额缴纳了罚款。根据《浙江省消防条例》的相关条款规定，上述处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

根据嘉善县公安消防大队于 2020 年 7 月 2 日出具的证明，确认公司上述受罚行为情节较轻，不构成重大违法违规。

**2、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：

第一、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。

第二、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。

第三、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。

第四、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。

第五、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。

第六、发行人每半年向消防主管部门进行消防安全管理述职。

第七、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》。

**3、消防安全类证照情况**

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。

**4、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 |

**5、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 |
| 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》 |

**6、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、消防应急管理等制度规范。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。

**（三）安全生产处罚**

2017 年 9 月 1 日，嘉善县安全生产监督管理局向公司下发《行政处罚决定书》（（善）安监管罚〔2017〕25 号），认定公司 102 车间发生一起离心机破裂转鼓飞出致现场操作工 1 人死亡的事故，系公司生产设备离心机选材不当且未严格按照相关说明书进行安装和维护保养，该行为违反了《中华人民共和国安全生产法》第四条和第十七条的规定，对公司处罚款 28.00 万元。

2017 年安全生产事故发生后，公司结合本次事故问题，积极开展隐患整改，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。

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。

综上所述，公司在上述事件发生后，积极采取整改措施，并主动足额缴纳了罚款。根据《中华人民共和国安全生产法》的相关条款规定，上述事故属于一般事故，处罚金额为法定处罚情节中较低水平，不属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

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。

## 六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

### （一）发行人报告期内资金占用情况

报告期内，公司与关联方之间的资金往来情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（二）关联交易情况”部分相关内容。截至本招股说明书签署日，发行人不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业非经营性资金占用的情况。

### （二）发行人报告期内对外担保情况

报告期内，发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 七、发行人独立运行情况

公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和股份公司《公司

章程》的要求规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、机构、财务和业务等方面保持了良好的独立性，保证了公司的规范、独立运行。公司具备完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

**（一）资产完整情况**

公司由诚达有限整体变更设立，承继了其所有资产及负债，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司目前业务和生产经营所必需资产的权属完全由公司独立享有，不存在与股东共用的情况。公司对所有资产拥有完全的控制和支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

**（二）人员独立情况**

公司董事、监事和高级管理人员均系按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生，在劳动、人事、工资管理等方面均独立。公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职情形。公司拥有独立、完整的人事管理体系，制定了独立的劳动人事管理制度，由公司独立与员工签订劳动合同，独立为员工发放工资，不存在由其关联方代为发放工资的情形。

**（三）财务独立情况**

公司已按照《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，能够独立做出财务决策。公司设置了独立的财务部门，配备了独立的财务人员。公司在银行单独开立账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司办理了税务登记，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务。

**（四）机构独立情况**

公司建立健全了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的经理层等机构及

相应的三会议事规则和总经理工作细则，形成了完善的法人治理结构；公司依据生产经营需要设置了相应的职能部门，各职能部门按规定的职责独立运作；公司与股东单位之间不存在混合经营、合署办公的情况；公司各职能部门与股东单位及其职能部门之间不存在上下级关系，不存在股东单位干预本公司组织机构设立与运作的情况。此外，公司建立了独立董事人数占董事会成员的三分之一以上的董事会制度，进一步确保董事会相对独立于控股股东和高级管理层，从而进一步确保董事会对公司各项事务做出客观决策，维护公司全体股东共同利益。

**（五）业务独立情况**

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。公司拥有从事上述业务所需独立的生产经营场所和经营性资产，拥有自主知识产权，各职能部门分别负责研发、采购、生产、销售及配套服务等业务环节。公司已建立完整的业务流程，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖控股股东、实际控制人及其控制的企业进行经营的情况。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

**（六）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定情况**

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

**（七）对持续经营有重大影响的事项**

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、同业竞争情况

### （一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

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。公司控股股东为葛建利，实际控制人为葛建利、卢刚和卢瑾。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业主营业务情况如下表所示：

| 序号 | 企业名称 | 经营范围 | 是否与公司存在同业竞争 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 嘉善汇诚 | 股权投资 | 否 |
| 2 | 嘉善和诚 | 股权投资 | 否 |

综上，嘉善汇诚和嘉善和诚系发行人的员工持股平台，不存在从事与发行人相同或相似业务的情形，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

### （二）关于控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为有效防止及避免同业竞争，发行人控股股东葛建利及实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾作出了关于避免同业竞争的承诺，承诺主要内容如下：

“1、截至本承诺函签署之日，本人及本人控制的其他企业或经济组织未从事任何与发行人业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，也未参与投资任何与发行人业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业或经济组织。

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制企业或经济组织将不会以任何方式从事与发行人业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；如果发行人在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而本人届时直接或间接控制企业或经济组织对此已经进行生产、经营的，本人届时直接或间接控制企业或经济组织应将相关业务出售，发行人对相关业务在同等商业条件下有优先收购权。

3、如因本人未履行上述承诺而给发行人造成损失的，本人将赔偿发行人的

全部经济损失；

4、本承诺函自本人签署之日起生效，并在本人作为公司控股股东/实际控制人期间具有不可撤销的效力。”

## 九、关联方、关联关系及关联交易

### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号-关联方披露》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规规定，截至本招股说明书签署日，公司与下列关联方存在关联关系：

**1、控股股东、实际控制人**

| 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- |
| 葛建利 | 直接持有公司 36.22%的股权，为公司控股股东、实际控制人之一 |
| 卢刚 | 通过嘉善汇诚间接控制公司 2.87%的股份，系葛建利之子，公司实际控制之一 |
| 卢瑾 | 通过嘉善和诚间接控制公司 2.27%的股份，系葛建利之女，公司实际控制人之一 |

**2、控股股东、实际控制人控制的其他企业**

公司控股股东、实际控制人控制的其他企业情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“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”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业的基本情况”部分相关内容。

**3、持有公司 5%以上股份的其他股东**

单独或合计持有本公司 5%以上股份的其他股东的基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“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”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的股东基本情况”部分相关内容。

**4、控股、参股、合营、联营公司**

| 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- |
| 杭州金江瑞 | 发行人控股子公司 |

**5、董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员**

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员为公司的关联方。公司董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

董事、监事及高级管理人员关系密切的家庭成员包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

**6、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业**

公司董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的企业为公司的关联方。

（1）董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的其他企业基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况”。

（2）公司董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的其他企业基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员兼职情况”。

（3）公司董事、监事和高级管理人员关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或担任董事、高级管理人员的，除公司及控股子公司以外的其他企业基本情况如下：

| 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- |
| 上海福鑫运输有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙持有 66.90%出资额，并担任总经理；葛小龙配偶甑瑞平持有 33.10%出资额，并担任董事长 |
| 上海福鑫物流有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙持有 30.00%出资额，并担任总经理 |
| 西牧（上海）投资有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙持有 96.00%出资额，并担任董事长 |

| 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- |
| 上海鸿量联采贸易服务有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙间接持有48.96%出资额，并担任董事长 |
| 上海鸿量联采经济发展集团有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙直接持有10.00%出资额，葛小龙控制的西牧（上海）投资有限公司持有 90.00%出资额，并担任执行董事兼总经理 |
| 上海鸿量联采会展服务有限公司 | 实际控制人葛建利的弟弟葛小龙直接持有10.00%出资额，葛小龙控制的西牧（上海）投资有限公司持有 90.00%出资额，并担任执行董事兼总经理 |
| 深圳市森鹏进出口有限公司 | 董事林春珍配偶洪彦海担任法定代表人、执行董事 |
| 北京华夏鹤鸣文化传播中心 | 董事林春珍父亲林振芳持有 90.00%出资额，并担任法定代表人、执行董事、经理 |
| 饶平县鹏发纸品制作有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 90.00%出资额，并担任法定代表人、执行董事、经理 |
| 惠州大亚湾航鹏环保服务有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 43.00%出资额，并担任法定代表人、执行董事 |
| 深圳市潮州商会投资有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 5.00%出资额，并担任董事 |
| 深圳市森鹏进出口有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 70.00%出资额，并担任总经理 |
| 深圳市共事达贸易有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 50.00%出资额，并担任执行董事 |
| 深圳市航鹏文化传播有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 60.00%出资额，并担任监事 |
| 深圳市航鹏海洋环保服务有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 80.00%出资额，并担任总经理 |
| 惠州市信鹏实业有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 49.00%出资额，并担任监事 |
| 惠州市航翔实业有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳担任副董事长 |
| 深圳市航鹏船舶服务有限公司 | 董事林春珍父亲林振芳持有 97.33%出资额 |
| 潮州市潮安区浮洋镇兴木日杂经营部 | 董事林春珍配偶洪彦海的父亲洪秋木持有100.00%出资额，并担任法定代表人 |
| 湖州纵与横实业投资合伙企业（有限合伙） | 监事郭令回的配偶应俏持有 5.00%出资额，并担任执行事务合伙人；郭令回的母亲章苏青持有95.00%出资额 |

**7、报告期内曾经存在的重要关联方**

| 关联方名称 | 关联关系 |
| --- | --- |
| 嘉善慧登环保科技有限公司 | 公司控股子公司，已于 2019 年 9 月注销 |
| 深圳市万国融信资本管理有限公司 | 公司董事林春珍曾持有 90.00%出资额，已于 2018 年 3 月转让股权 |
| 上海晟泰智睿资产管理有限公司 | 公司董事林春珍曾持有 29.86%出资额，已于 2019 年 1 月转让股权 |
| 荣盛石化股份有限公司 | 公司独立董事俞毅曾于 2017 年 1 月至 2019 年 5 月期间担任独立董事 |
| 壹网壹创科技股份有限公司 | 公司独立董事俞毅曾于 2017 年 1 月至 2020 年 5 月期间担任独立董事 |
| 杭州吲哚医药科技有限公司 | 独立董事崔孙良的配偶严丽丽持有 100.00%出资额，并担任执行董事、总经理，已于 2020 年 6 月注销 |
| 陆惠明 | 曾任公司独立董事，任期届满，已于 2019 年 11 月不再担任公司独立董事 |
| 胡永洲 | 曾任公司独立董事，任期届满，已于 2019 年 11 月不再担任公司独立董事 |
| 潘煜双 | 曾任公司独立董事，已于 2019 年 1 月离职 |
| 郭拥政 | 曾任公司副总经理，已于 2018 年 11 月离职 |
| 蒋栋 | 曾任公司副总经理，已于 2018 年 11 月离职 |

## （二）关联交易情况

**1、经常性关联交易**

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬情况，参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬安排”部分相关内容。

**2、偶发性关联交易**

报告期内，公司发生的偶发性关联交易主要为资金拆借、个人卡收付资金及接受关联方担保。具体情况如下：

（1）资金拆借

报告期内，公司与关联方之间的资金拆借明细如下：

① 资金拆入

单位：万元

| 关联方 | 报告期 | 期初金额 | 本期拆入 | 本期偿还 | 期末余额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 葛建利 | 2019 年度 | 0.00 | 310.00 | 310.00 | 0.00 |

②资金拆出

单位：万元

| 关联方 | 报告期 | 期初金额 | 本期拆出 | 本期偿还 | 期末余额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 葛建利 | 2019 年度 | 0.00 | 80.00 | 80.00 | 0.00 |
| | 2018 年度 | 0.00 | 168.00 | 168.00 | 0.00 |
| 卢刚 | 2019 年度 | 20.00 | 0.00 | 20.00 | 0.00 |
| | 2018 年度 | 0.00 | 20.00 | 0.00 | 20.00 |
| 卢瑾 | 2019 年度 | 0.00 | 85.00 | 85.00 | 0.00 |

报告期内，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。

（2）个人卡收付资金

报告期内，为满足交易对方收付款便利性和及时性的需求，公司以实际控制人卢瑾的个人卡收取部分废旧设备处置及废旧物资变卖收入，并用以支付公司有关费用，该个人卡视同公司银行账户管理。截至 2020 年 6 月 30 日，该个人卡账户余额已全部划款至公司账户并予以注销。

报告期内，该账户资金收支的具体情况如下：

单位：万元

| 年度 | 收取金额 | 支付金额 | 划款至公司账户 | 期末应收余额 |
|---|---|---|---|---|
| 2018 年度 | 24.94 | - | 2.00 | 32.81 |
| 2019 年度 | 35.66 | 24.00 | 10.00 | 34.47 |
| 2020 年度 | 20.07 | 20.00 | 34.53 | - |

注：2020 年度该账户的资金收支均发生于 1-6 月。

（3）接受关联方担保

报告期内，关联方为公司取得银行借款提供了无偿担保，具体情况如下：

单位：万元

| 借款银行 | 担保人 | 担保方式 | 担保额 | 担保起始日 | 担保到期日 | 是否履行完毕 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 湖州银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 960.00 | 2020/4/14 | 2021/4/13 | 是 |
| 湖州银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 960.00 | 2019/5/20 | 2020/5/19 | 是 |
| 湖州银行 | 葛建利 | 抵押担保 | 686.00 | 2019/5/17 | 2022/4/25 | 否 |
| 湖州银行 | 黄洪林 | 抵押担保 | 686.00 | 2019/5/17 | 2022/4/25 | 否 |
| 嘉兴银行 | 葛建利、卢瑾 | 抵押担保 | 1,160.00 | 2019/5/6 | 2023/5/6 | 否 |
| 浙商银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 7,150.00 | 2018/12/4 | 2022/6/12 | 是 |
| 兴业银行 | 黄洪林 | 抵押担保 | 501.27 | 2018/1/19 | 2023/1/18 | 是 |
| 兴业银行 | 葛建利 | 抵押担保 | 501.27 | 2018/1/19 | 2023/1/18 | 是 |
| 兴业银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 1,600.00 | 2018/1/18 | 2023/1/17 | 是 |
| 浙商银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 7,150.00 | 2017/6/20 | 2022/6/19 | 是 |
| 中国银行 | 葛建利、卢顺林 | 保证担保 | 10,000.00 | 2016/1/4 | 2019/1/3 | 是 |

注：卢顺林系控股股东、实际控制人葛建利之配偶。

**3、关联方应收款项余额**

报告期各期末，公司与关联方应收款项账面余额情况如下：

单位：万元

| 关联方 | 资金性质 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|---|
| 卢刚 | 资金拆借 | - | - | 20.00 |
| 卢瑾 | 个人卡收付资金 | - | 34.47 | 32.81 |
| 李强[注1] | 备用金 | - | - | 0.30 |
| 蔡洪根[注2] | 备用金 | 4.79 | 7.35 | 6.65 |

注 1：李强系实际控制人卢瑾之配偶，现任公司环保总监。

注 2：蔡洪根系公司董事、副总经理黄洪林配偶之弟弟，现任公司安全部副经理。

### （三）报告期内关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司偶发性关联交易主要为关联担保、关联资金往来等内容，不存在关联方严重损害公司利益的情形，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

## 十、报告期内关联交易管理制度的执行情况和独立董事意见

### （一）发行人报告期内关联交易制度的执行情况

公司已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董

事工作制度》、《关联交易管理制度》等制度中对关联交易公允决策的程序等进行了规定，以保护发行人及其股东的权益不因关联交易而受损害。

2020 年 7 月 31 日，公司召开 2020 年第五次临时股东大会并审议通过了《关于确认公司三年一期关联交易的议案》；2021 年 3 月 4 日，公司召开 2020 年年度股东大会并审议通过了《关于确认公司最近三年关联交易的议案》，对公司报告期内的关联交易进行了确认。

**（二）独立董事对公司关联交易的意见**

2020 年 7 月 16 日，公司的独立董事汪萍、崔孙良、俞毅出具了《关于第四届董事会第三次会议相关事项的独立意见》；2021 年 2 月 10 日，公司的独立董事汪萍、崔孙良、俞毅出具了《关于第四届董事会第六次会议相关事项的独立意见》，对公司报告期内的关联交易发表意见如下：“公司在报告期内发生的关联交易是基于实际情况而产生的，真实、完整；上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，价格公允、合理，我们认为公司报告期内发生的关联交易不存在损害公司、公司股东及债权人利益的情况；不影响公司经营的独立性和业绩的真实性，符合法律、法规和《公司章程》的规定。”

## 十一、发行人为规范及减少关联交易采取的措施

公司在日常经营活动中将尽量减少关联交易，使关联交易的金额和对经营成果的影响降至最小程度。对于不可避免的关联交易，公司将严格执行关联交易基本原则、决策程序、回避制度以及信息披露制度，并进一步完善公司独立董事工作制度，加强独立董事对关联交易的监督，保证交易的公平、公正、公开，避免关联交易损害公司及股东利益。

**（一）公司控股股东、实际控制人关于减少和规范关联交易的承诺**

为进一步减少和规范关联交易，确保公司独立规范运作，公司控股股东、实际控制人均已出具了关于规范和减少关联交易的承诺，具体内容如下：

1、除招股说明书披露的关联交易以外，本人及本人控制的其他企业、经济组织与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、在本人作为发行人控股股东/实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业、经济组织将尽量避免、减少与发行人发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人及本人控制的其他企业、经济组织将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人友好协商、依法签订关联交易协议，并将按照相关法律、法规、规范性文件等规定严格遵守审批权限和程序，公平合理交易，履行信息披露义务，切实维护公司及其他股东的利益；

3、本人承诺不利用发行人控股股东/实际控制人地位，为本人及本人控制的其他企业、经济组织在与公司关联交易中谋取不正当利益；

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，如有违反并给发行人造成损失的，本人将承担相应的法律责任。

**（二）董事、监事及高级管理人员关于规范和减少关联交易的承诺**

公司全体董事、监事及高级管理人员均已出具关于规范及减少关联交易的承诺函，具体内容如下：

1、除招股说明书披露的关联交易以外，本人及本人控制的其他企业、经济组织与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易；

2、在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间，本人及本人控制的其他企业、经济组织将尽量避免、减少与发行人发生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人及本人控制的其他企业、经济组织将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人友好协商、依法签订关联交易协议，并将按照相关法律、法规、规范性文件等规定严格遵守审批权限和程序，公平合理交易，履行信息披露义务，切实维护公司及其他股东的利益；

3、本人承诺不利用发行人董事/监事/高级管理人员地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害发行人及其他股东合法利益的关联交易。

4、本承诺函自出具之日起具有法律效力，如有违反并给发行人造成损失的，本人将承担相应的法律责任。

## 十二、发行人报告期内关联方的变化情况

发行人报告期内关联方的变动情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”部分相关内容。

# 第八节　财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计基础数据非经特别说明均引用自经众华会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。本公司提醒投资者，若欲对本公司的财务状况、经营成果及其会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关财务报告及审计报告全文。

本公司管理层结合审计的财务报表及其附注和其他相关的财务、业务数据对公司近三年的财务状况、经营成果和现金流量情况进行了讨论和分析。本公司财务数据除特别说明外，均为合并财务报表口径。

管理层讨论分析部分采用了结合公司经营模式特点以及与同行业公司对比分析的方法，以便投资者更深入理解公司的财务及非财务信息。可比公司的相关信息均来自其公开披露资料。

## 一、报告期经审计的财务报表

### （一）合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| **流动资产：** | | | |
| 货币资金 | 47,017,610.19 | 65,612,101.57 | 24,460,988.09 |
| 应收票据 | 100,000.00 | 679,000.00 | 2,500,000.00 |
| 应收账款 | 62,203,163.34 | 69,315,585.48 | 35,757,647.62 |
| 应收款项融资 | 1,500,000.00 | 450,000.00 | - |
| 预付款项 | 3,721,871.71 | 8,843,170.10 | 5,273,651.80 |
| 其他应收款 | 591,937.35 | 1,018,349.93 | 3,220,972.50 |
| 存货 | 57,965,573.16 | 66,569,102.75 | 55,061,425.92 |
| 持有待售资产 | | 14,660,734.23 | - |
| 其他流动资产 | 417,115.21 | 399,478.64 | 3,581,672.67 |
| **流动资产合计** | **173,517,270.96** | **227,547,522.70** | **129,856,358.60** |
| **非流动资产：** | | | |
| 固定资产 | 237,399,186.09 | 250,448,594.75 | 258,222,781.57 |
| 在建工程 | 66,628,933.09 | 41,391,264.85 | 28,426,175.15 |

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 无形资产 | 41,050,151.12 | 17,489,010.38 | 20,031,957.32 |
| 长期待摊费用 | 7,174,498.82 | 5,956,252.35 | 4,418,361.14 |
| 递延所得税资产 | 2,347,486.45 | 2,129,035.26 | 1,889,412.59 |
| 其他非流动资产 | 6,089,149.29 | 1,600,000.00 | 1,685,992.40 |
| **非流动资产合计** | **360,689,404.86** | **319,014,157.59** | **314,674,680.17** |
| **资产总计** | **534,206,675.82** | **546,561,680.29** | **444,531,038.77** |
| **流动负债：** | | | |
| 短期借款 | 10,011,533.33 | 120,678,297.17 | 120,700,000.00 |
| 应付票据 | | - | 901,875.00 |
| 应付账款 | 44,943,816.81 | 42,125,107.50 | 27,889,948.21 |
| 预收款项 | | 8,764,054.98 | 6,197,577.88 |
| 合同负债 | 1,922,795.70 | - | - |
| 应付职工薪酬 | 2,552,044.35 | 2,390,771.98 | 2,240,680.37 |
| 应交税费 | 9,457,876.01 | 6,294,407.32 | 656,924.17 |
| 其他应付款 | 821,468.16 | 5,395,399.16 | 1,340,831.27 |
| 其中：应付利息 | | - | 196,634.47 |
| 其他流动负债 | 127,596.22 | 679,000.00 | 2,200,000.00 |
| **流动负债合计** | **69,837,130.58** | **186,327,038.11** | **162,127,836.90** |
| **非流动负债：** | | | |
| 递延收益 | 5,461,393.40 | 2,880,000.00 | 2,880,000.00 |
| **非流动负债合计** | **5,461,393.40** | **2,880,000.00** | **2,880,000.00** |
| **负债合计** | **75,298,523.98** | **189,207,038.11** | **165,007,836.90** |
| 所有者权益： | | | |
| 股本 | 72,522,105.00 | 72,522,105.00 | 67,680,000.00 |
| 资本公积 | 151,824,254.07 | 151,079,174.07 | 113,522,501.57 |
| 盈余公积 | 28,920,913.19 | 16,640,525.70 | 12,084,478.74 |
| 未分配利润 | 204,795,673.22 | 115,901,862.87 | 86,236,221.56 |
| **归属于母公司所有者权益合计** | **458,062,945.48** | **356,143,667.64** | **279,523,201.87** |
| 少数股东权益 | 845,206.36 | 1,210,974.54 | - |
| **所有者权益合计** | **458,908,151.84** | **357,354,642.18** | **279,523,201.87** |
| **负债和所有者权益总计** | **534,206,675.82** | **546,561,680.29** | **444,531,038.77** |

## （二）合并利润表

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| **一、营业收入** | **373,036,850.17** | **293,972,890.53** | **203,174,587.01** |
| 减：营业成本 | 186,060,976.05 | 161,543,388.50 | 132,763,766.63 |
| 税金及附加 | 3,407,005.44 | 2,687,393.63 | 1,952,581.23 |
| 销售费用 | 2,751,455.94 | 2,856,093.19 | 2,539,216.93 |
| 管理费用 | 60,677,893.76 | 46,922,704.76 | 44,346,945.91 |
| 研发费用 | 18,984,433.74 | 12,108,241.32 | 9,486,649.87 |
| 财务费用 | 5,433,953.28 | 8,393,810.08 | 4,670,996.80 |
| 其中：利息费用 | 2,676,584.28 | 8,337,843.13 | 7,508,823.63 |
| 利息收入 | 469,241.24 | 143,863.49 | 251,811.72 |
| 加：其他收益 | 2,770,006.06 | 3,877,180.00 | 718,077.08 |
| 信用减值损失（损失以“-”号填列） | 1,009,914.97 | -391,164.56 | - |
| 资产减值损失（损失以“-”号填列） | -283,566.77 | -430,719.93 | 617,281.92 |
| 资产处置收益 | 41,858,941.75 | | |
| **二、营业利润** | **141,076,427.97** | **62,516,554.56** | **8,749,788.64** |
| 加：营业外收入 | 368,787.23 | 896,482.39 | 411,569.47 |
| 减：营业外支出 | 1,931,078.92 | 973,261.22 | 2,012,111.32 |
| **三、利润总额** | **139,514,136.28** | **62,439,775.73** | **7,149,246.79** |
| 减：所得税费用 | 19,905,706.62 | 8,254,862.80 | 439,157.69 |
| **四、净利润** | **119,608,429.66** | **54,184,912.93** | **6,710,089.10** |
| （一）按经营持续性分类 | | | |
| 1．持续经营净利润（净亏损以“-”号填列） | 119,608,429.66 | 54,184,912.93 | 6,710,089.10 |
| 2．终止经营净利润（净亏损以“-”号填列） | | | |
| （二）按所有权归属分类 | | | |
| 1．归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列） | 121,174,197.84 | 54,223,938.39 | 6,710,089.10 |
| 2．少数股东损益（净亏损以“-”号填列） | -1,565,768.18 | -39,025.46 | |
| **五、其他综合收益的税后净额** | | | |
| 归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额 | | | |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| （一）不能重分类进损益的其他综合收益 | | | |
| （二）将重分类进损益的其他综合收益 | | | |
| 归属于少数股东的其他综合收益的税后净额 | | | |
| **六、综合收益总额** | **119,608,429.66** | **54,184,912.93** | **6,710,089.10** |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额 | 121,174,197.84 | 54,223,938.39 | 6,710,089.10 |
| 归属于少数股东的综合收益总额 | -1,565,768.18 | -39,025.46 | - |
| **七、每股收益** | | | |
| （一）基本每股收益（元/股） | 1.67 | 0.82 | 0.10 |
| （二）稀释每股收益（元/股） | 1.67 | 0.82 | 0.10 |

## （三）合并现金流量表

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| **一、经营活动产生的现金流量** | | | |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 372,692,640.39 | 280,799,482.45 | 247,039,259.79 |
| 收到的税费返还 | | | |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 10,257,927.54 | 9,652,515.92 | 8,755,464.82 |
| 经营活动现金流入小计 | 382,950,567.93 | 290,451,998.37 | 255,794,724.61 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 133,020,368.80 | 134,042,968.25 | 123,279,926.91 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 47,379,667.47 | 44,624,654.80 | 41,719,715.01 |
| 支付的各项税费 | 27,456,876.03 | 11,072,682.67 | 8,522,698.58 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 46,122,738.12 | 33,188,156.85 | 27,482,833.46 |
| 经营活动现金流出小计 | 253,979,650.42 | 222,928,462.57 | 201,005,173.96 |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **128,970,917.51** | **67,523,535.80** | **54,789,550.65** |
| **二、投资活动产生的现金流量** | | | |
| 收回投资收到的现金 | | | |
| 取得投资收益收到的现金 | | | |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 56,714,455.02 | 315,577.96 | 289,241.80 |
| 处置子公司及其他营业单位收到的现金净额 | | | |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | | 3,078,750.00 | - |
| 投资活动现金流入小计 | 56,714,455.02 | 3,394,327.96 | 289,241.80 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 63,810,744.87 | 51,062,654.58 | 32,064,920.74 |
| 投资支付的现金 | | | |
| 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额 | | | |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 3,078,750.00 | | |
| 投资活动现金流出小计 | 66,889,494.87 | 51,062,654.58 | 32,064,920.74 |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-10,175,039.85** | **-47,668,326.62** | **-31,775,678.94** |
| **三、筹资活动产生的现金流量** | | | |
| 吸收投资收到的现金 | 1,200,000.00 | 47,249,997.50 | - |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | 1,200,000.00 | 1,250,000.00 | - |
| 取得借款收到的现金 | 48,476,687.50 | 140,678,297.17 | 173,300,000.00 |
| 收到其他与筹资活动有关的现金 | | | |
| 筹资活动现金流入小计 | 49,676,687.50 | 187,928,294.67 | 173,300,000.00 |
| 偿还债务支付的现金 | 158,976,687.50 | 140,700,000.00 | 190,500,000.00 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | 22,843,348.12 | 28,534,477.60 | 7,505,278.95 |
| 其中：子公司支付给少数股东的股利、利润 | | | |
| 支付其他与筹资活动有关的现金 | | | |
| 筹资活动现金流出小计 | 181,820,035.62 | 169,234,477.60 | 198,005,278.95 |
| **筹资活动产生的现金流量净额** | **-132,143,348.12** | **18,693,817.07** | **-24,705,278.95** |
| **四、汇率变动对现金及现金等价物的影响** | **-1,567,738.17** | **-118,580.02** | **931,559.49** |
| **五、现金及现金等价物净增加额** | **-14,915,208.63** | **38,430,446.23** | **-759,847.75** |
| 加：期初现金及现金等价物余额 | 61,932,818.82 | 23,502,372.59 | 24,262,220.34 |
| **六、期末现金及现金等价物余额** | **47,017,610.19** | **61,932,818.82** | **23,502,372.59** |

# 二、审计意见及关键审计事项

## （一）审计意见

公司聘请众华会计师对本公司报告期内的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（众会字〔2021〕第 02208 号）。审计意见如下：

“我们审计了诚达药业股份有限公司（以下简称“诚达药业”）财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及公司

资产负债表，2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了诚达药业 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

**（二）关键审计事项**

关键审计事项是注册会计师根据职业判断，认为对 2020 年度、2019 年度、2018 年度合并财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。注册会计师确定下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项：

| 关键审计事项 | 该事项在审计中是如何应对的 |
| --- | --- |
| （一）收入确认<br>诚达药业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。2020 年度、2019 年度、2018 年度合并营业收入分别为 373,036,850.17 元、293,972,890.53 元、203,174,587.01 元。<br>由于收入是诚达药业的关键业绩指标之一，存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险，因此我们将收入确认识别为关键审计事项。 | 我们对该事项的审计程序主要包括：<br>（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价其设计和执行是否有效，并测试相关内部控制运行的有效性；<br>（2）访谈管理层及审阅销售合同，了解诚达药业的收入确认政策，检查重要的销售合同，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；<br>（3）获取诚达药业 2020 年度、2019 年度、2018 年度销售清单，对营业收入实施分析程序，判断各期收入、毛利率变动的合理性；<br>（4）对 2020 年度、2019 年度、2018 年度、记录的收入进行细节测试，核对销售合同、出库单、验收单、销售发票、报关单等支持性文件；<br>（5）对主要客户及交易实施函证程序，并对重要客户背景进行了解，关注是否存在关联交易；<br>（6）对资产负债表日前后的收入记录进行截止测试，评价收入是否确认在恰当的会计期间；<br>（7）针对外销收入，取得海关 2020 年度、2019 年度、2018 年度电子口岸信息与账面外销收入记录核对，并对主要客户回款进行测试。 |
| （二）应收账款信用减值损失（坏账准备）<br>2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日合并应收账款账面余额 | 我们对该事项的审计程序主要包括： |

| 关键审计事项 | 该事项在审计中是如何应对的 |
| --- | --- |
| 分别为 65,491,458.32 元、73,650,991.15 元、38,363,417.42 元，应收账款信用减值损失（坏账准备）金额分别为 3,288,294.98 元、4,335,405.67 元、2,605,769.80 元，账面价值分别为 62,203,163.34 元、69,315,585.48 元、35,757,647.62 元。<br>由于应收账款账面价值较高，应收账款信用减值损失（坏账准备）的计提涉及重大会计估计和判断，且应收账款的可回收性对合并财务报表具有重大影响，因此我们将应收账款信用减值损失（坏账准备）确定为关键审计事项。 | （1）了解、评价和测试诚达药业与应收账款管理相关的关键内部控制设计及运行的有效性；<br>（2）分析公司应收账款信用减值损失（坏账准备）的合理性，包括确定应收账款组合的依据、单项计提应收账款信用减值损失（坏账准备）的判断是否符合金融工具准则的相关规定；<br>（3）通过比较前期应收账款信用减值损失（坏账准备）计提数与实际发生数，并结合对期后回款的检查，评价应收账款信用减值损失（坏账准备）计提的充分性及适当性；<br>（4）对于按账龄组合计提信用减值损失（坏账准备）的应收账款，复核管理层编制的应收账款账龄分析表的准确性；<br>（5）检查与应收账款信用减值损失（坏账准备）相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。 |
| （三）固定资产及在建工程<br>2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日合并固定资产账面价值分别为237,399,186.09 元、250,448,594.75 元、258,222,781.57 元；合并在建工程价值分别为 66,628,993.09 元、41,391,264.85 元、28,426,175.15 元。固定资产及在建工程合计占各期末合并资产总额的比重分别为 56.91%、53.40%及 64.48%。属于重要的资产科目。<br>由于评价固定资产及在建工程的账面价值涉及管理层判断，且其对合并财务报表影响重大，因此我们将诚达药业的固定资产及在建工程的账面价值确定为关键审计事项。 | 我们对该事项的审计程序主要包括：<br>（1）了解并测试与固定资产及在建工程的完整性、存在性和准确性相关的关键内部控制设计及运行的有效性；<br>（2）选取样本，检查资本化支出与费用化支出的合理性，通过将资本化开支与相关支持性文件进行核对，检查本年度发生的资本化开支，评价其是否符合资本化的相关条件；<br>（3）选取样本，检查项目验收报告，评价在建工程转入固定资产的时点的合理性；<br>（4）实地查看在建工程和固定资产，并实施监盘程序；<br>（5）评价管理层对固定资产的经济可使用年限及残值率的估计，重新计算固定资产累计折旧计提金额，与账面记录进行核对，检查累计折旧金额计提的准确性。 |

## （三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

## 三、公司在报告期内取得经营成果的逻辑，以及具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

### （一）公司在报告期内取得经营成果的逻辑

报告期内，公司主营业务收入分别为 20,316.92 万元、29,373.03 万元和 37,296.30 万元，扣除非经常损益后归属于母公司所有者净利润分别为 748.72 万元、5,099.40 万元和 8,457.87 万元，总体呈增长趋势，公司取得经营成果分析如下：

**1、公司所处行业受到国家政策的支持**

国家政策对医药行业的支持给公司发展带来良好机遇。医药制造业为国家鼓励类行业，近年来国家密集出台了一系列产业政策鼓励医药研发创新，为本行业的发展提供了良好的宏观市场环境，公司也迎来较好的发展机遇。

**2、公司产品市场的需求较大，行业竞争格局良好**

良好的行业发展前景是发行人业绩增长的基础。在 CDMO 业务方面，在新药研发规模不断扩张及医药行业专业化分工的背景下，全球 CDMO 行业市场规模实现了快速的增长。根据 F&S 统计，2014 年~2018 年，全球医药 CDMO 行业市场规模从 178 亿美元增长至 268 亿美元，年均复合增长率达到 10.7%。随着全球医药外包服务市场逐步向新兴市场转移，中国 CDMO 市场规模呈现了更大程度的增长。根据 F&S 统计，2014 年到 2018 年，中国医药 CDMO 行业市场规模从 11 亿美元增长至 24 亿美元，年均复合增长率达到 19.8%。预计中国 CDMO 行业将迎来快速增长的黄金时期。

左旋肉碱行业方面，近年来，消费者日渐增强的健康保健意识推动了左旋肉碱市场需求的增长。2018 年，全球左旋肉碱市场规模为 1.72 亿美元，根据 The Insight Partners 预测，2019 年至 2027 年，左旋肉碱市场规模将保持 4.79%的复合增长率。从行业供给情况来看，我国已成为全球主要的左旋肉碱生产国。近年来，随着环保监管的趋紧以及产品质量要求的提高，左旋肉碱行业呈现出规模化与集约化的发展趋势。由于左旋肉碱行业具有产品工艺要求高、投资周期长等进

入壁垒，可以合理预计在未来较长一段时间内，左旋肉碱行业的市场竞争格局基本趋于稳定，中国仍将是全球左旋肉碱行业最主要的生产国，中国左旋肉碱行业将有良好的发展前景。

公司紧跟行业发展潮流，把握 CDMO 行业和左旋肉碱行业发展的有利机遇，提前多年布局新产品的研发工作，有力推动了公司销售收入的增长。

**3、公司注重技术创新，保持竞争优势**

技术创新是公司可持续发展的源泉。经过二十多年的发展，公司形成了以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为核心的技术体系，并持续进行研发投入，保持竞争优势。

基于在技术层面的优势，公司已与多家跨国制药企业建立了合作关系。在与这些公司长期合作的过程中，公司积累了一定的经验，市场拓展、生产管理和研发能力均得到一定程度的提高，这将有利于公司获得更多与其他制药企业的合作机会，为公司业绩的增长奠定了基础。

**4、综合管理优势**

在融入全球医药产业链这一战略目标的指导下，公司成立伊始就参照跨国制药公司对质量及 EHS 管理的要求，采用先进的管理模式对企业进行管理。

质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。

EHS 管理方面，公司充分认识到 EHS 管理能力是医药 CDMO 企业核心竞争力之一。长久以来，公司一直高度重视 EHS 管理工作，根据行业标准和跨国公司管理要求建立了有效的 EHS 管理体系，并已通过 ISO14001 环境管理体系及 OHSAS18001 职业健康安全管理体系认证。安全生产方面，公司建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理，严格做好危险化学品的管理。环境保护方面，公司积极发展绿色化学和清洁生产技术，并将这一技术和理念实践于新产品

开发、工艺开发和优化、技术改进等各个环节，致力于利用化学基本原理和技术从源头上减少污染源。此外，公司在报告期内投入大量资金对工厂的环保设备、设施进行升级改造并加强运营管理，以进一步提升环保管理能力。

公司综合的管理优势为公司融入全球医药产业链和销售收入的稳步增长提供了保障。

**（二）具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析**

**1、财务指标**

公司管理层认为，主营业务收入、主营业务毛利率和经营活动产生的现金流量净额等对公司具有核心意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

（1）主营业务收入增长率可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力。报告期内，公司主营业务收入分别为 20,316.92 万元、29,373.03 万元和 37,296.30 万元，主营业务收入呈上升趋势。

（2）主营业务毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 34.65%、45.10%和 50.14%，毛利率逐步提高，且处于较高水平，体现了公司具有较强的产品竞争力及突出的盈利能力。

（3）经营活动产生的现金流量净额可用来判断公司经营活动的盈利质量状况。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,478.96 万元、6,752.35 万元和 12,897.09 万元，经营活动产生的现金流量净额持续增长，公司盈利质量较好。

上述相关指标显示报告期内公司具有良好成长性、盈利质量较好，具有较强的持续发展能力与市场竞争力。

**2、非财务指标**

公司管理层认为，公司定制研发项目储备对公司具有重要意义，其变动对业绩变动具有较强的预示作用。

公司以客户需求为基础，持续开展技术创新工作，储备了一系列研发项目。研发类型包括临床阶段创新药中间体、仿制药及仿制药中间体等，用途涉及多个治疗领域，这些项目储备将成为公司未来业绩持续增长的保障。

## 四、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及其变化情况

### （一）财务报表编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

### （二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度和 2020 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量等有关信息。

### （三）合并财务报表范围及变化情况

#### 1、报告期内纳入合并范围的主体情况

报告期内纳入合并财务报表范围的主体情况如下：

| 子公司名称 | 注册地 | 取得方式 | 纳入合并范围的时点 | 注册资本 | 持股比例 | 主营业务 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 金江瑞 | 杭州市 | 新设 | 2019 年 3 月 | 500 万元 | 51% | 医药制剂的研发、生产和销售 |

#### 2、合并范围变化情况

2019 年新设立子公司金江瑞，纳入合并范围。

## 五、报告期内的采用的重要会计政策和会计估计

根据公司财务报表的特征，本章节选取了公司财务报表涉及的主要会计政策披露如下，主要包括：合并报表的编制、金融工具、持有待售资产、长期股权投资、存货、固定资产、无形资产、股份支付及权益工具、收入、政府补助等。如果需要了解完整的会计政策，请参阅众华会计师出具的《审计报告》（众会字〔2021〕第 02208 号）。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部发布的新金融工具准则并进行了追溯调整，但不对前期比较数据进行重述。因此“报告期内的采用的重要会计政策和会计估计”保留了 2019 年 1 月 1 日前适用的金融工具相关会计政策。

### （一）会计期间

会计期间自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

### （二）记账本位币

记账本位币为人民币。

### （三）合并财务报表的编制方法

#### 1、合并范围

合并财务报表的合并范围包括本公司及子公司。合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。

#### 2、合并程序

子公司所采用的会计政策或会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整；或者要求子公司按照本公司的会计政策或会计期间另行编报财务报表。

合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表及合并所有者（股东）权益变动表分别以本公司和子公司的资产负债表、利润表、现金流量表及所有者（股东）权益变动表为基础，在抵销本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表及合并所有者（股东）权益

变动表的影响后，由本公司合并编制。

本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

子公司所有者权益中不属于本公司的份额，作为少数股东权益，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。子公司当期综合收益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中综合收益总额项目下以“归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。有少数股东的，在合并所有者权益变动表中增加“少数股东权益”栏目，反映少数股东权益变动的情况。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额仍应当冲减少数股东权益。

本公司在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数；编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；编制现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表；同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因非同一控制下企业合并或其他方式增加的子公司以及业务，编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数；编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

本公司在报告期内处置子公司以及业务，编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数；编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；编制合并现金流量表时，将该子公司以及

业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

**（四）金融工具**

**1、本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的金融工具政策**

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。

对于以常规方式购买或出售金融资产的，本公司在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产，同时确认处置利得或损失以及应向买方收取的应收款项。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

②该金融资产已转移，且本公司转移了该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬；

③该金融资产已转移，且本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是，本公司未保留对该金融资产的控制。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

（2）金融资产的分类

根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为三类：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

①以摊余成本计量的金融资产

金融资产同时符合下列条件的，本公司将其分类为以摊余成本计量的金融资产：

a.本公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。

b.该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具投资）

金融资产同时符合下列条件的，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：

a.本公司管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。

b.该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

按照本条第①项分类为以摊余成本计量的金融资产和按照本条第②项分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具投资）之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

在初始确认时，本公司可以将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（非交易性权益工具投资），并按照规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。本公司在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

（3）金融负债的分类

除下列各项外，本公司将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债：

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。

③不属于本条第①项或第②项情形的财务担保合同，以及不属于本条第①项情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。

在非同一控制下的企业合并中，本公司作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

在初始确认时，为了提供更相关的会计信息，本公司可以将金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该指定满足下列条件之一：

①能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在本公司内部以此为基础向关键管理人员报告。

该指定一经做出，不得撤销。

（4）嵌入衍生工具

嵌入衍生工具，是指嵌入到非衍生工具（即主合同）中的衍生工具。

混合合同包含的主合同属于金融工具确认和计量准则规范的资产的，本公司将该混合合同作为一个整体适用该准则关于金融资产分类的相关规定。

混合合同包含的主合同不属于金融工具确认和计量准则规范的资产，且同时符合下列条件的，本公司从混合合同中分拆嵌入衍生工具，将其作为单独存在的衍生工具处理：

①嵌入衍生工具的经济特征和风险与主合同的经济特征和风险不紧密相关。

②与嵌入衍生工具具有相同条款的单独工具符合衍生工具的定义。

③该混合合同不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

（5）金融工具的重分类

本公司改变管理金融资产的业务模式时，对所有受影响的相关金融资产进行重分类。本公司对所有金融负债均不得进行重分类。

本公司对金融资产进行重分类，自重分类日起采用未来适用法进行相关会计处理。重分类日，是指导致本公司对金融资产进行重分类的业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天。

（6）金融工具的计量

①初始计量

本公司初始确认金融资产或金融负债，按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用应当计入初始确认金额。

②后续计量

初始确认后，本公司对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益或以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

初始确认后，本公司对不同类别的金融负债，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入当期损益或以其他适当方法进行后续计量。

金融资产或金融负债的摊余成本，以该金融资产或金融负债的初始确认金额经下列调整后的结果确定：

a.扣除已偿还的本金。

b.加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额。

c.扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

本公司按照实际利率法确认利息收入。利息收入根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定，但下列情况除外：

a.对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

b.对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的

金融资产，本公司在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。本公司按照上述政策对金融资产的摊余成本运用实际利率法计算利息收入的，若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善在客观上可与应用上述政策之后发生的某一事件相联系（如债务人的信用评级被上调），本公司转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

（7）金融工具的减值

①减值项目

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

a.分类为以摊余成本计量的金融资产和分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

b.租赁应收款。

c.贷款承诺和财务担保合同。

本公司持有的其他以公允价值计量的金融资产不适用预期信用损失模型，包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（非交易性权益工具投资），以及衍生金融资产。

②减值准备的确认和计量

除了对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产以及始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备的金融资产之外，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加，并按照下列情形分别计量其损失准备、确认预期信用损失及其变动：

如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备，无论本公司评估信用损失的基础是单项金融工具还是金融工具组合，由此形成的

损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，处于第二阶段，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。无论本公司评估信用损失的基础是单项金融工具还是金融工具组合，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于已发生信用减值的金融资产，处于第三阶段，本公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。在每个资产负债表日，本公司将整个存续期内预期信用损失的变动金额作为减值损失或利得计入当期损益。即使该资产负债表日确定的整个存续期内预期信用损失小于初始确认时估计现金流量所反映的预期信用损失的金额，本公司也将预期信用损失的有利变动确认为减值利得。

对于分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具投资），本公司在其他综合收益中确认其损失准备，并将减值损失或利得计入当期损益，且不应减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

本公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额应当作为减值利得计入当期损益。

本公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据时，本公司在组合基础上评估信用风险是否显著增加。

对于适用本项政策有关金融工具减值规定的各类金融工具，本公司按照下列方法确定其信用损失：

a.对于金融资产，信用损失为本公司收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

b.对于租赁应收款项，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

c.对于未提用的贷款承诺，信用损失应为在贷款承诺持有人提用相应贷款的情况下，本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

d.对于财务担保合同，信用损失应为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值。

e.对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

③信用风险显著增加

本公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。除特殊情形外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，以确定自初始确认后信用风险是否已显著增加。

本公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

④应收票据及应收账款减值

对于应收票据及应收账款，无论是否存在重大融资成分，本公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项应收票据及应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据及应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。如果有客观证据表明某项应收票据及应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收票据及应收账款单项计提坏准备并确认预期信用损失。对于划分为组合的应收票据及应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失

率，计算预期信用损失。

应收票据及应收账款组合：

| 组合名称 | 确定组合依据 |
| --- | --- |
| 应收票据组合 1 | 银行承兑汇票 |
| 应收票据组合 2 | 评估为正常的、低风险的商业承兑汇票 |
| 应收账款组合 3 | 账龄组合 |

各组合预期信用损失率：

账龄组合

| 账龄 | 预期信用损失率（%） |
| --- | --- |
| 信用期内 | 5.00 |
| 逾期 1 年内 | 5.00 |
| 逾期 1-2 年 | 25.00 |
| 逾期 2-3 年 | 50.00 |
| 逾期 3 年以上 | 100.00 |

⑤其他应收款减值

按照本节“五、报告期内的采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）金融工具”之“1、本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的金融工具政策”中的描述确认和计量减值。

当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

| 组合名称 | 确定组合依据 |
| --- | --- |
| 其他应收款组合 1 | 应收押金和保证金 |
| 其他应收款组合 2 | 应收暂借款及员工备用金 |
| 其他应收款组合 3 | 应收其他应收款项 |
| 其他应收款组合 4 | 账龄组合 |

各组合预期信用损失率：

账龄组合

| 账龄 | 预期信用损失率（%） |
| --- | --- |
| 1 年以内 | 5.00 |
| 1-2 年 | 25.00 |
| 2-3 年 | 50.00 |
| 3 年以上 | 100.00 |

（8）利得和损失

本公司将以公允价值计量的金融资产或金融负债的利得或损失计入当期损益，除非该金融资产或金融负债属于下列情形之一：

①属于《企业会计准则第 24 号——套期会计》规定的套期关系的一部分。

②是一项对非交易性权益工具的投资，且本公司将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

③是一项被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该负债由本公司自身信用风险变动引起的其公允价值变动应当计入其他综合收益。

④是一项分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具投资），其减值损失或利得和汇兑损益之外的公允价值变动计入其他综合收益。

本公司只有在同时符合下列条件时，才能确认股利收入并计入当期损益：

①本公司收取股利的权利已经确立；

②与股利相关的经济利益很可能流入本公司；

③股利的金额能够可靠计量。

以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、按照本项重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。本公司将一项以摊余成本计量的金融资产重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的，按照该资产在重分类日的公允价值进行计量。原账面价值与公允价值之间的差额计入当期损益。将一项以摊余成本计量的金融资产重分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的，按照该金融资产在重分类日的公允价值进行计量。原账面价值与公允价值之间的差

额计入其他综合收益。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认时计入当期损益或在按照实际利率法摊销时计入相关期间损益。

对于本公司将金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，该金融负债所产生的利得或损失按照下列规定进行处理：

①由本公司自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，计入其他综合收益；

②该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。

按照本条第①规定对该金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失（包括本公司自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。该金融负债终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出，计入留存收益。

本公司将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产所产生的所有利得或损失（债务工具投资），除减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益，直至该金融资产终止确认或被重分类。但是，采用实际利率法计算的该金融资产的利息计入当期损益。该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失应当从其他综合收益中转出，计入当期损益。本公司将该金融资产重分类为其他类别金融资产的，对之前计入其他综合收益的累计利得或损失转出，调整该金融资产在重分类日的公允价值，并以调整后的金额作为新的账面价值。

（9）报表列示

本公司将分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在“交易性金融资产”科目中列示。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一

年的以公允价值计量且其变动计入当期损益的非流动金融资产，在“其他非流动金融资产”科目列示。

本公司将分类为以摊余成本计量的长期债权投资，在“债权投资”科目中列示。自资产负债表日起一年内到期的长期债权投资，在“一年内到期的非流动资产”科目列示。本公司购入的以摊余成本计量的一年内到期的债权投资，在“其他流动资产”科目列示。

本公司将分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的长期债权投资，在“其他债权投资”科目列示。自资产负债表日起一年内到期的长期债权投资的期末账面价值，在“一年内到期的非流动资产”科目列示。本公司购入的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的一年内到期的债权投资，在“其他流动资产”科目列示。

本公司将指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资，在“其他权益工具投资”科目列示。

本公司承担的交易性金融负债，以及本公司持有的直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，在“交易性金融负债”科目列示。

（10）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理，与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司不确认权益工具的公允价值变动。本公司对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响所有者权益总额。

**2、本公司 2019 年 1 月 1 日前执行的金融工具政策**

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

金融资产满足下列条件之一的，终止确认：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

②该金融资产已转移，且符合《企业会计准则第 23 号－金融资产转移》规定的金融资产终止确认条件。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

（2）金融资产的分类

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、应收款项、可供出售金融资产和持有至到期投资。金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括持有目的为短期内出售的金融资产，该资产在资产负债表中以“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”列示。

②应收款项

应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收账款、其他应收款和长期应收款等。

③可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产。自资产负债表日起 12 个月内将出售的可供出售金融资产在资产负债表中列示为一年内到期的非流动资产。

④持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且管理层有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。自资产负债表日起 12 个月内到期的持有至到期投资在资产负债表中列示为一年内到期的非流动资产。

（3）金融资产的计量

金融资产于本公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，取得时发生的相关交易费用直接计入当期损益。其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量，但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按照成本计量；应收款项以及持有至到期投资采用实际利率法，以摊余成本计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动计入公允价值变动损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利以及在处置时产生的处置损益，计入当期损益。

除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动计入所有者权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益。

（4）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

①所转移金融资产的账面价值；

②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

因金融资产转移获得了新金融资产或承担了新金融负债的，在转移日按照公允价值确认该金融资产或金融负债（包括看涨期权、看跌期权、担保负债、远期

合同、互换等），并将该金融资产扣除金融负债后的净额作为上述对价的组成部分。

公司与金融资产转入方签订服务合同提供相关服务的（包括收取该金融资产的现金流量，并将所收取的现金流量交付给指定的资金保管机构等），就该服务合同确认一项服务资产或服务负债。服务负债应当按照公允价值进行初始计量，并作为上述对价的组成部分。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分（在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分）之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

①终止确认部分的账面价值；

②终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额，按照金融资产终止确认部分和未终止确认部分的相对公允价值，对该累计额进行分摊后确定。

（5）金融负债的分类

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

（6）金融负债的计量

金融负债于本公司成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，取得时发生的相关交易费用直接计入当期损益；其他金融负债的相关交易费用计入初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值后续计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用。其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（7）金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用活跃市场中的报价确定其公允价值。金融工具不存在活跃市场的，采用估值技术确定其公允价值，估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

（8）金融资产减值测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度或非暂时性下降，原直接计入所有者权益的因公允价值下降形成的累计损失计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，直接计入所有者权益。在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资发生的减值损失，如果在以后期间价值得以恢复，也不予转回。

## （五）应收款项

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的应收款项政策参见本节“五、报告期内的采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）金融工具”之“1、本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的金融工具政策”。

本公司 2019 年 1 月 1 日之前执行的应收款项政策如下：

### 1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

| | |
|---|---|
| 单项金额重大的判断依据或金额标准 | 单项金额超过人民币 100 万元（含 100 万元）且需要单独计提坏账的认定为单项金额重大的标准。 |
| 单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法 | 根据该款项预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，单独进行减值测试，计提坏账准备 |

### 2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法）

| | |
|---|---|
| 组合 1 | 账龄分析法 |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

| 账龄 | 应收账款计提比例（%） | 其他应收款计提比例（%） |
|---|---|---|
| 1 年以内（含 1 年） | 5.00 | 5.00 |
| 1-2 年 | 25.00 | 25.00 |
| 2-3 年 | 50.00 | 50.00 |
| 3 年以上 | 100.00 | 100.00 |

### 3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

| | |
|---|---|
| 单独计提坏账准备的理由 | 单项金额低于人民币 100 万元（不含 100 万元）且需要单独计提坏账的认定为单项金额不重大的标准。 |
| 坏账准备的计提方法 | 根据该款项预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，单独进行减值测试，计提坏账准备。 |

## （六）存货

### 1、存货的类别

存货包括原材料、在产品、产成品和周转材料等，按成本与可变现净值孰低列示。

### 2、发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算，产成品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按照一定方法分配的制造费用。周转材料包括低值易耗品和包装物等。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。公司确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。

为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

### 4、存货的盘存制度

存货盘存制度采用永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品在领用时采用一次转销法核算成本。包装物在领用时采用一次转销法核算成本。

## （七）持有待售资产

### 1、划分为持有待售资产的条件

同时满足下列条件的非流动资产或处置组，确认为持有待售资产：

（1）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（2）出售极可能发生，即公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经获得批准。

确定的购买承诺，是指公司与其他方签订的具有法律约束力的购买协议，该协议包含交易价格、时间和足够严厉的违约惩罚等重要条款，使协议出现重大调整或者撤销的可能性极小。

### 2、持有待售的非流动资产或处置组的计量

公司初始计量或在资产负债表日重新计量持有待售的非流动资产或处置组时，其账面价值高于公允价值减去出售费用后的净额的，将账面价值减记至公允价值减去出售费用后的净额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提持有待售资产减值准备。

对于取得日划分为持有待售类别的非流动资产或处置组，公司在初始计量时比较假定其不划分为持有待售类别情况下的初始计量金额和公允价值减去出售费用后的净额，以两者孰低计量。除公司合并中取得的非流动资产或处置组外，由非流动资产或处置组以公允价值减去出售费用后的净额作为初始计量金额而产生的差额，计入当期损益。

公司在资产负债表日重新计量持有待售的处置组时，首先按照相关会计准则规定计量处置组中资产和负债的账面价值，然后按照上款的规定进行会计处理。

对于持有待售的处置组确认的资产减值损失金额，先抵减处置组中商誉的账面价值，再根据处置组中适用准则计量规定的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例抵减其账面价值。

后续资产负债表日持有待售的非流动资产公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额应当予以恢复，并在划分为持有待售类别后确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

后续资产负债表日持有待售的处置组公允价值减去出售费用后的净额增加的，以前减记的金额予以恢复，并在划分为持有待售类别后适用准则计量规定的非流动资产确认的资产减值损失金额内转回，转回金额计入当期损益。已抵减的商誉账面价值，以及适用准则计量规定的非流动资产在划分为持有待售类别前确认的资产减值损失不得转回。

持有待售的处置组确认的资产减值损失后续转回金额，根据处置组中除商誉外适用准则计量规定的各项非流动资产账面价值所占比重，按比例增加其账面价值。

持有待售的非流动资产或处置组中的非流动资产不计提折旧或摊销，持有待售的处置组中负债的利息和其他费用继续予以确认。

非流动资产或处置组因不再满足持有待售类别的划分条件而不再继续划分为持有待售类别或非流动资产从持有待售的处置组中移除时，按照以下两者孰低计量：

（1）划分为持有待售类别前的账面价值，按照假定不划分为持有待售类别情况下本应确认的折旧、摊销或减值等进行调整后的金额；

（2）可收回金额。

公司终止确认持有待售的非流动资产或处置组时，将尚未确认的利得或损失计入当期损益。

## （八）长期股权投资

### 1、共同控制、重大影响的判断标准

按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，则视为共同控制。如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不视为共同控制。

对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，则视为对被投资单位实施重大影响。

### 2、初始投资成本确定

企业合并形成的长期股权投资，按照“（三）合并财务报表的编制方法”的相关内容确认初始投资成本；除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下述方法确认其初始投资成本：

（1）以支付现金取得的长期股权投资，应当按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

（2）以发行权益性证券取得的长期股权投资，应当按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。与发行权益性证券直接相关的费用，应当按照《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》的有关规定确定。

（3）在非货币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值为基础确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

（4）通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

**3、后续计量及损益确认方法**

（1）成本法后续计量

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，长期股权投资按照初始投资成本计价。追加或收回投资调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

（2）权益法后续计量

公司对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，投资方取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；投资方按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；投资方对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。投资方在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与投资方不一致的，按照投资方的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等。

投资方确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，投资方负有承担额外损失义务的除外。被投资单位以后实现净利润的，投资方在其收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

投资方计算确认应享有或应分担被投资单位的净损益时，与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部

分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。投资方与被投资单位发生的未实现内部交易损失，按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》等的有关规定属于资产减值损失的，全额确认。

投资方对联营企业的权益性投资，其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的，无论以上主体是否对这部分投资具有重大影响，投资方都按照金融工具政策的有关规定，对间接持有的该部分投资选择以公允价值计量且其变动计入损益，并对其余部分采用权益法核算。

（3）因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的处理

按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有的股权投资的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原持有的股权投资分类为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

（4）处置部分股权的处理

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按本附注“金融工具”的政策核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

因处置部分权益性投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按本附注“金融工具”的有关政策进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。在编制合并财务报表时，按照本附注“合并财务报表的编制方法”的相关内容处理。

（5）对联营企业或合营企业的权益性投资全部或部分分类为持有待售资产的处理

分类为持有待售资产的对联营企业或合营企业的权益性投资，以账面价值与公允价值减去处置费用孰低的金额列示，公允价值减去处置费用低于原账面价值的金额，确认为资产减值损失。对于未划分为持有待售资产的剩余权益性投资，采用权益法进行会计处理。已划分为持有待售的对联营企业或合营企业的权益性投资，不再符合持有待售资产分类条件的，从被分类为持有待售资产之日起采用权益法进行追溯调整。分类为持有待售期间的财务报表作相应调整。

（6）处置长期股权投资的处理

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。

## （九）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产同时满足下列条件的，才能予以确认：

（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

### 2、各类固定资产的折旧方法

| 类别 | 折旧方法 | 折旧年限 | 残值率（%） | 年折旧率（%） |
|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 直线法 | 20-30 年 | 10.00 | 3.00~4.50 |
| 机器设备 | 直线法 | 10 年 | 10.00 | 9.00 |
| 运输工具 | 直线法 | 5 年 | 10.00 | 18.00 |
| 办公及电子设备 | 直线法 | 5 年 | 10.00 | 18.00 |

## （十）无形资产

### 1、计价方法、使用寿命及减值测试

无形资产包括土地使用权和非专利技术，以实际成本计量。

土地使用权按可使用年限平均摊销。外购土地及建筑物的价款难以在土地使用权与建筑物之间合理分配的，全部作为固定资产。

当无形资产的公允价值减去处置费用后的净额和资产预计未来现金流量的现值均低于无形资产账面价值时，确认无形资产存在减值迹象。无形资产存在减值迹象的，其账面价值减记至可收回金额。可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

### 2、内部研究、开发支出会计政策

根据内部研究开发项目支出的性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。

当开发支出的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

**（十一）股份支付及权益工具**

**1、股份支付的种类**

根据结算方式分为以权益结算的涉及职工的股份支付、以现金结算的涉及职工的股份支付。

**2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理**

以权益结算的涉及职工的股份支付，授予后立即可行权的，按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积；授予后须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，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。

**（十二）收入**

**1、本公司自 2020 年 1 月 1 日起适用的收入会计政策**

（1）收入确认和计量所采用的会计政策

①收入确认原则

合同开始日，本公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

a 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

b 客户能够控制本公司履约过程中在建商品或服务。

c 本公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：

a 本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。

b 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

c 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

d 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

e 客户已接受该商品。

f 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

②收入计量原则

本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

合同中存在可变对价的，本公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，本公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

客户支付非现金对价的，本公司按照非现金对价的公允价值确定交易价格。非现金对价的公允价值不能合理估计的，参照本公司承诺向客户转让商品的单独售价间接确定交易价格。非现金对价的公允价值因对价形式以外的原因而发生变动的，作为可变对价处理。

本公司应付客户（或向客户购买本公司商品的第三方）对价的，将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

对于附有销售退回条款的销售，本公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权取得的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，即应收退货成本，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，本公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

根据合同约定、法律规定等，本公司为所销售的商品或所建造的资产等提供质量保证。对于为向客户保证所销售的商品符合既定标准的保证类质量保证，本公司按照《企业会计准则第 13 号-或有事项》准则进行会计处理。对于为向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独服务的服务类质量保证，本公司将其作为一项单项履约义务，按照提供商品和服务类质量保证的单独售价的相对比例，将部分交易价格分摊至服务类质量保证，并在客户取得服务控制权时确认收入。在评估质量保证是否在向客户保证所销售商品符合既定标准之外提供了一项单独服务时，本公司考虑该质量保证是否为法定要求、质量保证期限以及本公司承诺履行任务的性质等因素。

本公司有权自主决定所交易商品的价格，即本公司在向客户转让商品及其他产品前能够控制该产品，则本公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认

收入。否则，本公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确认。

③收入确认的具体方法

a 按时点确认的收入

本公司销售医药中间体产品、左旋肉碱系列产品、原料药系列产品等，属于在某一时点履行的履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：本公司已根据合同或订单约定完成产品生产，经检验合格后将产品交付给客户，取得客户收货确认书或签收单等类似单据，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：本公司已根据合同约定将产品报关，取得经海关审验的货物出口报关信息，商品的法定所有权已转移。互联网代销模式下，公司主要通过海外电商平台向终端消费者销售商品，双方以电商平台实际销售商品和约定方式进行结算。

b 按履约进度确认的收入

本公司与客户之间的提供技术服务合同通常还包含提供技术服务履约义务，由于本公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项，本公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照投入法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（2）本公司不存在同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况。

**2、2020 年 1 月 1 日前适用的收入会计政策**

收入的金额按照本公司在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除增值税、商业折扣、销售折让及销售退回的净额列示。

与交易相关的经济利益能够流入本公司，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入。

（1）销售商品

商品销售在商品所有权上的主要风险和报酬已转移给买方，本公司不再对该商品实施继续管理权和实际控制权，与交易相关的经济利益很可能流入企业，并且与销售该商品相关的收入和成本能够可靠地计量时，确认营业收入的实现。

一般来说，国内销售在相关商品交付买方时确认收入；出口销售在相关商品已报关且装运出关后确认收入。互联网代销模式下，公司主要通过海外电商平台向终端消费者销售商品，双方以电商平台实际销售商品和约定方式进行结算。

（2）提供劳务

提供的劳务在同一会计年度开始并完成的，在劳务已经提供，收到价款或取得收取价款的证据时，确认营业收入的实现；劳务的开始和完成分属不同会计年度的，在劳务合同的总收入、劳务的完成程度能够可靠地确定，与交易相关的价款能够流入，已经发生的成本和为完成劳务将要发生的成本能够可靠地计量时，按完工百分比法确认营业收入的实现；长期合同工程在合同结果已经能够合理地预见时，按结账时已完成工程进度的百分比法确认营业收入的实现。

（3）让渡资产使用权

让渡资产使用权取得的利息收入和使用费收入，在与交易相关的经济利益能够流入企业，且收入的金额能够可靠地计量时，确认收入的实现。

**（十三）政府补助**

**1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

**2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法**

用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

**3、同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助**

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，应当整体归类为与收益相关的政府补助。

**4、政府补助在利润表中的核算**

与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

## （十四）重要会计政策和会计估计的变更

**1、重要会计政策变更**

（1）2020 年度重要会计政策变更

| 会计政策变更的内容和原因 | 审批程序 | 受影响的报表项目名称和金额 |
| --- | --- | --- |
| 财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（以下简称“新收入准则”）。本公司自 2020 年 1 月 1 日起施行前述准则，对会计政策相关内容进行了调整。 | 董事会决议 | 请见“其他说明” |

其他说明：

新收入准则根据公司履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。

本公司按照新收入准则相关规定，于准则施行日进行以下调整：

本公司根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整本公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，未对比较财务报表数据进行调整。本公司仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数调整本公司 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

本公司因执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日合并及公司资产负债表各项目的影响如下：

合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2019 年 12 月 31 日 | 2020 年 1 月 1 日 | 调整数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 其他流动资产 | 399,478.64 | 342,874.87 | -56,603.77 |
| 预收款项 | 8,764,054.98 | - | -8,764,054.98 |
| 合同负债 | - | 8,707,451.21 | 8,707,451.21 |

公司资产负债表

单位：元

| 项目 | 2019 年 12 月 31 日 | 2020 年 1 月 1 日 | 调整数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 其他流动资产 | 399,478.64 | 342,874.87 | -56,603.77 |
| 预收款项 | 8,764,054.98 | - | -8,764,054.98 |
| 合同负债 | - | 8,707,451.21 | 8,707,451.21 |

（2）2019 年度重要会计政策变更

| 会计政策变更的内容和原因 | 审批程序 | 受影响的报表项目名称和金额 |
| --- | --- | --- |
| 财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》，以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。（以下简称“新金融工具准则”）。本公司自 2019 年 1 月 1 日起施行前述准则，并根据前述准则关于衔接的规定，于 2019 年 1 月 1 日对财务报表进行了相应的调整。 | 董事会决议 | 请见“其他说明” |
| 根据财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），本公司对财务报表格式进行了相应调整。根据该准则的相关规定，本公司自 2019 年 1 月 1 日起施行。 | 董事会决议 | “应收票据及应收账款”分拆为“应收票据”和“应收账款”；“应付票据及应付账款”分拆为“应付票据”和“应付账款”。 |

其他说明：

新金融工具准则将金融资产分为三类：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及以公允价值计量且其变动

计入当期损益的金融资产。在新金融工具首次施行日，本公司以管理金融资产的业务模式以及该资产的合同现金流量特征对金融资产进行重新分类。新金融工具准则以“预期信用损失法”替代了原金融工具准则中的“已发生损失法”。

本公司按照新金融工具准则相关规定，于准则施行日，对金融工具进行以下调整：本公司根据“预期信用损失法”对金融工具的减值情况进行了评估，经本公司评估，新金融工具准则要求下的预期信用损失法对本年合并及公司财务报表所列示的金额或披露并无重大影响。

本公司因执行新金融工具准则对 2019 年 1 月 1 日合并及公司资产负债表各项目的影响如下：

合并资产负债表

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2019 年 1 月 1 日 | 调整数 |
|---|---|---|---|
| 应收票据 | 2,500,000.00 | 2,300,000.00 | -200,000.00 |
| 应收账款 | 35,757,647.62 | 35,755,000.42 | -2,647.20 |
| 应收款项融资 | - | 200,000.00 | 200,000.00 |
| 递延所得税资产 | 1,889,412.59 | 1,889,809.67 | 397.08 |
| 短期借款 | 120,700,000.00 | 120,896,634.47 | 196,634.47 |
| 其他应付款 | 1,340,831.27 | 1,144,196.80 | -196,634.47 |
| 其中：应付利息 | 196,634.47 | - | -196,634.47 |
| 未分配利润 | 86,236,221.56 | 86,233,971.44 | -2,250.12 |

公司资产负债表

单位：元

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2019 年 1 月 1 日 | 调整数 |
|---|---|---|---|
| 应收票据 | 2,500,000.00 | 2,300,000.00 | -200,000.00 |
| 应收账款 | 35,757,647.62 | 35,755,000.42 | -2,647.20 |
| 应收款项融资 | - | 200,000.00 | 200,000.00 |
| 递延所得税资产 | 1,889,412.59 | 1,889,809.67 | 397.08 |
| 短期借款 | 120,700,000.00 | 120,896,634.47 | 196,634.47 |
| 其他应付款 | 1,340,831.27 | 1,144,196.80 | -196,634.47 |
| 其中：应付利息 | 196,634.47 | - | -196,634.47 |

| 项目 | 2018 年 12 月 31 日 | 2019 年 1 月 1 日 | 调整数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 未分配利润 | 86,236,221.56 | 86,233,971.44 | -2,250.12 |

（3）2018 年度重要会计政策变更

| 会计政策变更的内容和原因 | 审批程序 | 受影响的报表项目名称和金额 |
| --- | --- | --- |
| 根据财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），本公司对财务报表格式进行了相应调整。 | 董事会决议 | 请见“其他说明” |

其他说明：

①资产负债表：将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应付票据及应付账款”；将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”。

②利润表：新增“研发费用”项目，从“管理费用”项目中分拆“研发费用”项目；新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目，在“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目。

**2、重要会计估计变更**

报告期本公司主要会计估计未发生变更。

**3、其他事项**

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号—收入（修订）》（财会〔2017〕22 号），对收入准则进行了修订。按照相关规定，公司将于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据《发行监管问答—关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》，对于申报财务报表审计截止日在 2019 年 12 月 31 日及之后，且首次执行日期晚于可比期间最早期初的申请首发企业，应披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、

资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度。根据上述文件要求，公司应披露执行上述修订后的准则在收入确认会计政策的主要差异、对业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响以及假定报告期期初起开始全面执行新收入准则对首次执行日前各年度合并报表主要财务指标的影响。具体情况如下：

（1）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

执行新收入准则对公司左旋肉碱产品和医药中间体产品及原料药销售收入确认无实质影响，具体原因分析如下：

①公司的产品销售为一项履约义务

公司为客户研发、生产并交付左旋肉碱产品和医药中间体及原料药产品。交货完成后，公司无需提供其他与销售产品相关的服务（如安装或调试），因此，公司的产品销售为一项履约义务。

②公司的产品销售为某一时点履行的单项履约义务

对于公司产品销售而言，公司外销业务基本采用 FOB、CIF 模式，公司按照合同或订单规定期限将货物运送至装运港口，办妥出口报关手续、装船离岸，并取得相关出口报关单、货运提单，此时，公司已履行了合同中的履约义务，相关商品的控制权转移至客户，公司即享有现时收款权利。内销业务通常由公司依据合同或订单约定将产品运送至客户指定交货地点，少量由客户自行至公司提货。公司根据合同或订单约定将产品交付给客户，在取得客户签收或验收确认的凭据时，公司已履行了合同中的履约义务，相关商品的控制权转移至客户，公司即享有现时收款权利。因此，公司的产品销售为某一时点履行的单项履约义务，应在客户取得相关商品控制权时点确认收入。

综上所述，收入确认时点由原“风险和报酬转移”确认调整至“控制权转移”确认，对于公司而言，目前按照内外销商品确认收入的业务，满足新收入准则在客户取得相关商品控制权时确认收入的 5 项条件，与现行收入确认时点和金额无差异。

（2）实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

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，按销售区域划分为境内销售和境外销售。公司内外销基本采用买断模式，公司不同业务模式下均是履行了合同履约义务，在客户取得相关商品控制权时确认收入，不同业务模式新收入准则实施前后对收入确认时点无差异。

①境外销售主要条款

公司根据与客户的约定，为客户研发、生产、交付产品。公司按单生产，并在约定期限内发货至客户指定关口完成报关出口手续，按照约定的价格条件、信用期、结算方式与客户完成结算。根据公司与客户签订的合同条款，公司合同履约义务在新收入准则实施前后无明显差异，均为按照合同或订单规定期限将货物运送至装运港口，并办妥出口报关手续、装船离岸。

②境内销售主要条款

公司根据与客户的约定，在厂区或者客户指定交货地点经客户对货物完成签收或验收后完成交货。根据公司与客户签订的合同条款，公司合同履约义务在新收入准则实施前后无明显差异，均为按照合同或订单约定将产品交付给客户，并取得客户签收或验收确认的凭据。

（3）实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响

新旧收入准则变更对报告期各年度财务报表主要财务指标无影响，具体情况如下：

单位：万元

| 会计年度 | 财务指标 | 旧收入准则 | 新收入准则 | 差异 |
|---|---|---|---|---|
| 2019年度/2019.12.31 | 营业收入 | 29,397.29 | 29,397.29 | - |
| | 归属于母公司所有者的利润 | 5,422.39 | 5,422.39 | - |
| | 资产总额 | 54,656.17 | 54,656.17 | - |
| | 归属于母公司所有者的净资产 | 35,614.37 | 35,614.37 | - |
| 2018年度/2018.12.31 | 营业收入 | 20,317.46 | 20,317.46 | - |
| | 归属于母公司所有者的利润 | 671.01 | 671.01 | - |

| 会计年度 | 财务指标 | 旧收入准则 | 新收入准则 | 差异 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 资产总额 | 44,453.10 | 44,453.10 | - |
| | 归属于母公司所有者的净资产 | 27,952.32 | 27,952.32 | - |

综上，本公司现有业务模式、销售合同条款下，不会因实施新收入准则而对本公司收入确认的结果产生影响。

若本公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对本公司首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标亦无影响。根据《发行监管问答—关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》的相关要求，公司本次申报无需编制备考报表。

## 六、报告期内执行的主要税收政策及缴纳税种

### （一）主要税种及税率

#### 1、企业所得税

报告期内，公司及其子公司所得税税率执行情况如下：

| 纳税主体 | 税率 | | |
| --- | --- | --- | --- |
| | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| 诚达药业 | 15% | 15% | 15% |
| 金江瑞 | 25% | 25% | - |

#### 2、其他税费

| 税　种 | 计税依据 | 税率 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| 增值税[注] | 按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税 | 13%、6% | 16%、13%、6% | 17%、16%、6% |
| 房产税 | 原值的 70% | 1.2% | 1.2% | 1.2% |
| 土地使用税 | 土地面积 | 8 元/平方米 | 8 元/平方米 | 8 元/平方米 |

| 税　种 | 计税依据 | 税率 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| 城市维护建设税 | 应缴流转税税额 | 5% | 5% | 5% |
| 教育费附加 | 应缴流转税税额 | 3% | 3% | 3% |
| 地方教育附加 | 应缴流转税税额 | 2% | 2% | 2% |

注：2018 年 4 月 4 日，根据财政部、税务总局颁布的《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32 号）规定，自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%；根据财政部、税务总局、海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

### （二）税收优惠

#### 1、企业所得税

公司于 2015 年 9 月 17 日，取得由浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，证书编号 GR201533001204，有效期三年。公司于 2018 年 11 月 30 日再次取得由浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，证书编号 GR201833000178，有效期三年。公司 2018 年、2019 年和 2020 年度企业所得税按应纳税所得额的 15%税率征收企业所得税。

#### 2、增值税退税

公司出口货物实行“免、抵、退”税政策，自报告期初开始，公司出口业务适用的出口退税率为 9%和 13%，自 2018 年 11 月 1 日起，公司出口业务适用的出口退税为 13%和 10%，自 2020 年 3 月 20 日起，公司出口业务适用的出口退税率为 13%。

## 七、非经常性损益明细表

众华所对公司报告期的非经常性损益明细表进行了核验，并出具了《关于诚达药业股份有限公司 2018 年、2019 年和 2020 年非经常性损益明细表的鉴证意见》（众会字〔2021〕第 02207 号）。公司报告期内非经常性损益的明细情况如下：

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分 | 40,007,074.83 | -970,261.22 | -1,832,111.32 |
| 计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外） | 2,720,717.80 | 3,877,180.00 | 718,077.08 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | 338,863.49 | 893,482.39 | 231,569.47 |
| **小计** | **43,066,656.12** | **3,800,401.17** | **-882,464.77** |
| 减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示） | 6,471,130.22 | 570,510.18 | -105,369.72 |
| **归属于母公司股东的非经常性损益净额** | **36,595,525.90** | **3,229,890.99** | **-777,095.05** |
| 归属于母公司股东的净利润 | 121,174,197.84 | 54,223,938.39 | 6,710,089.10 |
| **扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润** | **84,578,671.94** | **50,994,047.40** | **7,487,184.15** |
| **归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润比例** | **30.20%** | **5.96%** | **-11.58%** |

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助和非流动资产处置损益，归属于公司普通股股东的非经常性损益占归属于公司普通股股东净利润的比例分别为-11.58%、5.96%和 30.20%。2020 年度，归属于公司普通股股东的非经常性损益占归属于公司普通股股东净利润的比例较高主要原因是公司老厂区处置导致的非流动资产处置收益较大。

## 八、主要财务指标

### （一）基本财务指标

| 财务指标 | 2020.12.31 / 2020 年度 | 2019.12.31 / 2019 年度 | 2018.12.31 / 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 流动比率（倍） | 2.48 | 1.22 | 0.80 |
| 速动比率（倍） | 1.65 | 0.86 | 0.46 |
| 资产负债率（母公司） | 14.07% | 34.69% | 37.12% |
| 归属于公司股东的每股净资产（元/股） | 6.32 | 4.91 | 4.13 |
| 应收账款周转率（次/年） | 5.36 | 5.25 | 4.10 |
| 存货周转率（次/年） | 2.81 | 2.50 | 2.38 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 17,072.06 | 9,958.80 | 4,269.53 |

| 财务指标 | 2020.12.31 / 2020 年度 | 2019.12.31 / 2019 年度 | 2018.12.31 / 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | 12,117.42 | 5,422.39 | 671.01 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元） | 8,457.87 | 5,099.40 | 748.72 |
| 研发投入占营业收入的比例 | 5.09% | 4.12% | 4.67% |
| 每股经营活动产生的现金流量（元） | 1.78 | 0.93 | 0.81 |
| 每股净现金流量（元） | -0.21 | 0.53 | -0.01 |

注：流动比率=流动资产/流动负债
速动比率=（流动资产-存货净额）/流动负债
资产负债率=总负债/总资产
应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
存货周转率=营业成本/存货平均余额
息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用利息支出+票据贴现利息+折旧支出+待摊费用摊销额+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销
研发投入占营业收入的比例=（研发费用+与本期资本化的开发支出）/营业收入
每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

## （二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的要求，报告期内加权平均净资产收益率、基本和稀释每股收益如下：

| 项 目 | | 加权平均净资产收益率（%） | 每股收益（元/股） | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 基本每股收益 | 稀释每股收益 |
| 归属于公司普通股股东的净利润 | 2020 年度 | 34.33 | 1.67 | 1.67 |
| | 2019 年度 | 17.06 | 0.82 | 0.82 |
| | 2018 年度 | 2.43 | 0.10 | 0.10 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 2020 年度 | 23.96 | 1.17 | 1.17 |
| | 2019 年度 | 16.04 | 0.77 | 0.77 |
| | 2018 年度 | 2.71 | 0.11 | 0.11 |

注：1、加权平均净资产收益率（ROE）的计算公式如下：
ROE=P÷（E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）
其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的年初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；

Mi 为新增净资产下一月份起至报告期年末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期年末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期年末的月份数。

2、基本每股收益=P÷S

S=S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为年初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期年末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期年末的月份数。

3、稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1–所得税率）]/（S0+S1+Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

# 九、经营成果分析

## （一）公司经营成果总体变化情况

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动率 | 金额 | 变动率 | 金额 |
| 营业收入 | 37,303.69 | 26.89% | 29,397.29 | 44.69% | 20,317.46 |
| 营业毛利 | 18,697.59 | 41.19% | 13,242.95 | 88.08% | 7,041.08 |
| 期间费用 | 8,784.77 | 25.00% | 7,028.08 | 15.13% | 6,104.38 |
| 利润总额 | 13,951.41 | 123.44% | 6,243.98 | 773.38% | 714.92 |
| 净利润 | 11,960.84 | 120.74% | 5,418.49 | 707.51% | 671.01 |
| 扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润 | 8,457.87 | 65.86% | 5,099.40 | 581.08% | 748.72 |
| 息税折旧摊销前利润 | 17,072.06 | 71.43% | 9,958.80 | 133.25% | 4,269.53 |

报告期内，公司实现营业收入 20,317.46 万元、29,397.29 万元和 37,303.69 万元，息税折旧摊销前利润 4,269.53 万元、9,958.80 万元和 17,072.06 万元。报告期内，随着公司新厂区建设的逐渐完成、有效产能的陆续释放、重点新药 CDMO 项目的成功研发和左旋肉碱产品销售收入的稳定增加，公司经营业绩增长显著。

2019 年，公司营业收入较 2018 年上升 44.69%，净利润上升 707.51%，净利润涨幅远大于营业收入涨幅，主要系公司作为 CDMO 和左旋肉碱生产企业，生产车间、设备和土地等固定资产和无形资产投入较大，存在较大经营杠杆。剔除折旧摊销因素，2019 年息税折旧摊销前利润较 2018 年上涨 133.25%，与收入涨幅更为匹配。

## （二）营业收入分析

### 1、营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 主营业务收入 | 37,296.30 | 99.98% | 29,373.03 | 99.92% | 20,316.92 | 100.00% |
| 其他业务收入 | 7.38 | 0.02% | 24.26 | 0.08% | 0.54 | 0.00% |
| **营业收入** | **37,303.69** | **100.00%** | **29,397.29** | **100.00%** | **20,317.46** | **100.00%** |

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比例为 99%以上。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，主营业务突出，其他业务收入主要为少量原辅材料销售等。

### 2、主营业务收入按业务和产品类别分析

（1）主营业务收入按业务类别分析

公司主营业务收入分为产品销售收入和技术服务收入。报告期各期，主营业务收入按业务类别的构成及变化分析情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 产品销售收入 | 36,881.05 | 98.89% | 29,036.88 | 98.86% | 20,316.69 | 100.00% |
| 技术服务收入 | 415.26 | 1.11% | 336.15 | 1.14% | 0.23 | 0.00% |
| **主营业务收入** | **37,296.30** | **100.00%** | **29,373.03** | **100.00%** | **20,316.92** | **100.00%** |

公司主营业务收入主要来源于产品销售收入。报告期内，产品销售收入占主营业务收入的比例分别为 100.00%、98.86%和 98.89%。2019 年和 2020 年技术服务收入增加较大，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所致。

（2）主营业务收入按业务模式分析

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 定制类产品和服务收入 | 19,835.30 | 53.18% | 15,930.93 | 54.24% | 9,139.02 | 44.98% |
| 自主销售类产品收入 | 17,461.00 | 46.82% | 13,442.10 | 45.76% | 11,177.90 | 55.02% |
| **主营业务收入** | **37,296.30** | **100.00%** | **29,373.03** | **100.00%** | **20,316.92** | **100.00%** |

公司主营业务收入按业务模式主要分为定制类产品和服务、自主销售类产品。公司定制类产品和服务主要为 CDMO 业务。报告期内公司定制类产品和服务收入为 9,139.02 万元、15,930.93 万元和 19,835.30 万元。公司自主销售类产品主要为左旋肉碱系列产品。报告期内公司自主销售类产品收入为 11,177.90 万元、13,442.10 万元和 17,461.00 万元。

（3）产品销售收入构成分析

报告期内，公司产品销售收入按产品类别列示如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| **医药中间体** | **19,195.22** | **52.05%** | **15,349.86** | **52.86%** | **9,041.64** | **44.50%** |
| 其中：抗感染类药物 | 3,165.29 | 8.58% | 2,977.14 | 10.25% | 3,571.31 | 17.58% |
| 神经类药物 | 1,196.44 | 3.24% | 911.55 | 3.14% | 811.37 | 3.99% |
| 抗肿瘤类药物 | 9,264.06 | 25.12% | 6,471.67 | 22.29% | 2,162.27 | 10.64% |
| 兽药类药物 | 4,684.18 | 12.70% | 4,797.99 | 16.52% | 2,209.16 | 10.87% |
| 其他类中间体 | 885.25 | 2.40% | 191.50 | 0.66% | 287.52 | 1.42% |
| **左旋肉碱产品 [1]** | **16,225.36** | **43.99%** | **11,975.86** | **41.24%** | **9,781.69** | **48.15%** |
| **原料药** | **1,460.47** | **3.96%** | **1,711.16** | **5.89%** | **1,493.36** | **7.35%** |
| **合计** | **36,881.05** | **100.00%** | **29,036.88** | **100.00%** | **20,316.69** | **100.00%** |

注 1：上表中“左旋肉碱”产品类别指用于食品及饲料添加剂的左旋肉碱产品，药用级左旋肉碱产品被归为“原料药”产品类别。

凭借强大的研发及合成技术优势，公司主要为客户创新药和仿制药的临床研究或商业化生产提供所需要的中间体的定制研发生产服务（CDMO）；同时公司也是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一。报告期内，公司具体产品分为医药中间体、左旋肉碱产品和原料药。

①医药中间体

凭借优秀的工艺开发与生产能力、高标准的质量管理与 EHS 管理能力以及长期以来积累的信誉，公司已成功向 Helsinn、Incyte、Gilead 和礼来/Evonik 等国际知名制药公司提供定制医药中间体，并建立了长期合作关系。2019 年由于终端新药上市和终端药品市场扩大等因素医药中间体销售收入较 2018 年大幅增加，2020 年医药中间体收入继续保持增长趋势。

报告期内，医药中间体的销售数量、销售单价和销售金额情况如下：

| 产品 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 销售平均单价（元/kg） | 691.55 | 721.41 | 394.81 |
| 销售数量（kg） | 277,566.77 | 212,776.07 | 229,013.42 |
| 销售金额（万元） | 19,195.22 | 15,349.86 | 9,041.64 |

报告期内，医药中间体销售平均单价分别为 394.81 元/kg、721.41 元/kg 和 691.55 元/kg，销量分别为 229,013.42kg、212,776.07kg 和 277,566.77kg。报告期内，医药中间体收入具体变动情况及原因分析如下：

A.主要医药中间体产品及收入占比情况

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。

B.医药中间体产品对应的原料药及其用途情况

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 |

| 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 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 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 |

C.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 |

| 产品代码 | 对应原料药 | 终端药品的市场销售情况 |
| --- | --- | --- |
| NP1405 | 索非布韦 | 根据 Gilead 年报，2018 年-2020 年，索非布韦终端药品 Sovaldi、Epclusa、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。

D.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：

a.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。

b.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）根据其与 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的预期判断，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。

c.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。

d.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 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。

e.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。

f.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。

E.主要医药中间体产品的单价波动情况分析

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：

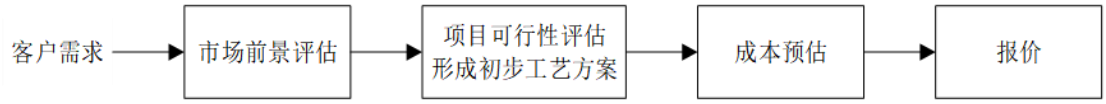
| 产品代码 | 2020 年度较 2019 年度变动 | 2019 年度较 2018 年度变动 |
|---|---|---|
| NP0805 | -1.94% | 3.44% |
| NP1011 | -1.33% | - |
| NP1214 | -0.44% | - |

| 产品代码 | 2020 年度较 2019 年度变动 | 2019 年度较 2018 年度变动 |
| --- | --- | --- |
| 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。

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：

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。

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。

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：

a.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。

b.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。

c.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%。

d.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。

e.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。

②左旋肉碱产品

报告期内，左旋肉碱产品销售数量、销售单价和销售金额情况如下：

| 产品 | 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，公司左旋肉碱产品平均单价为 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg，销量为 651,813.67kg、702,105.16kg 和 995,164.16kg。2019 年左旋肉碱产品销售价格较 2018 年有所上涨，2020 年小幅回落。报告期内，左旋肉碱产品销量稳步增长。

A.左旋肉碱系列产品的产能情况分析

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。

B.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。

C.左旋肉碱产品单价波动与市场价格波动趋势分析

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。

D.左旋肉碱价格波动对发行人盈利能力的敏感性分析

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。

E.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 |
|---|---|---|---|
| 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。

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。

③原料药

报告期内，公司原料药产品主要是左卡尼汀产品。公司生产的左卡尼汀已经通过了美国 FDA 认证。此外，报告期内，公司研发生产的布瓦西坦、达格列净也形成少量的销售。

报告期内，原料药的销售数量、销售单价和销售金额情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 销售平均单价（元/kg） | 1,176.82 | 908.51 | 654.86 |
| 销售数量（kg） | 12,410.36 | 18,834.70 | 22,804.33 |
| 销售金额（万元） | 1,460.47 | 1,711.16 | 1,493.36 |

报告期内，原料药销售平均单价分别为 654.86 元/kg、908.51 元/kg 和 1,176.82 元/kg，销量分别为 22,804.33kg、18,834.70kg 和 12,410.36kg，原料药单价呈上升趋势，销量呈下降趋势。

A.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。

B.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 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。

C.药用级左旋肉碱规范市场销售单价变化较大的原因，及与非规范市场价格变动趋势不完全一致的合理性

报告期内，公司向规范市场和非规范市场销售药用级左旋肉碱的情况如下：

| 项目 | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 规范市场 | 销售单价（元/kg） | 1,074.08 | 1,158.85 | 800.80 |
| | 销售数量（kg） | 10,710.24 | 8,887.00 | 10,107.85 |

| 项目 | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 销售收入（万元） | 1,150.37 | 1,029.87 | 809.44 |
| 非规范市场 | 销售单价（元/kg） | 535.74 | 444.06 | 457.25 |
| | 销售数量（kg） | 1,591.00 | 9,823.00 | 12,636.01 |
| | 销售收入（万元） | 85.24 | 436.20 | 577.78 |
| 药用级左旋肉碱合计 | 销售单价（元/kg） | 1,004.45 | 783.58 | 609.93 |
| | 销售数量（kg） | 12,301.24 | 18,710.00 | 22,743.86 |
| | 销售收入（万元） | 1,235.60 | 1,466.07 | 1,387.22 |

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

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

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

另一方面，美国 FDA 认证对生产商的质量管理要求较高且审批周期较长，目前已通过美国 FDA 认证的左卡尼汀原料药供应商较少，因此公司市场竞争优势明显，具有较强的议价能力，向北美规范市场销售药用级左旋肉碱的单价较高。2019 年，公司向北美规范市场销售药用级左旋肉碱的数量较 2018 年增加 174.71%，

导致 2019 年药用级左旋肉碱产品规范市场销售单价有所上涨。报告期内，公司向北美市场和其他规范市场销售药用级左旋肉碱产品的具体情况如下：

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

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

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

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

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

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

**3、主营业务收入按地区分析**

报告期内，公司主营业务收入按区域分类的构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | | 2020年度 | | 2019年度 | | 2018年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 外销 | 北美 | 3,225.84 | 8.65% | 3,300.27 | 11.24% | 2,928.78 | 14.42% |
| | 欧洲 | 3,840.80 | 10.30% | 2,373.82 | 8.08% | 2,871.13 | 14.13% |
| | 印度 | 2,171.40 | 5.82% | 2,228.36 | 7.59% | 1,908.50 | 9.39% |
| | 其他 | 3,565.47 | 9.56% | 1,664.49 | 5.67% | 2,326.02 | 11.45% |
| | **小计** | **12,803.51** | **34.33%** | **9,566.93** | **32.57%** | **10,034.43** | **49.39%** |
| 内销 | 华东地区 | 23,676.34 | 63.48% | 18,950.81 | 64.52% | 9,301.55 | 45.78% |
| | 其他地区 | 816.45 | 2.19% | 855.28 | 2.91% | 980.94 | 4.83% |
| | **小计** | **24,492.80** | **65.67%** | **19,806.09** | **67.43%** | **10,282.49** | **50.61%** |
| **合计** | | **37,296.30** | **100.00%** | **29,373.03** | **100.00%** | **20,316.92** | **100.00%** |

（1）公司内销情况

报告期内，公司内销主要销往江苏、上海等华东地区。销往华东地区的大部分产品最终系通过江苏汇鸿和上海长森等销往欧美等制药企业。华东地区销售收入占主营业务收入占比分别为45.78%、64.52%和63.48%。公司主营业务收入存在较为明显的区域特征。

（2）公司外销情况

报告期内，公司境外销售主要销往美国、欧洲和印度等医药保健行业较为发达的地区。

①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%** |

②医药中间体在主要国家或地区的销售情况

报告期内，医药中间体销售收入按发行人客户所在区域分类的情况如下：

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： | 17,302.84 | 90.14% | 14,329.71 | 93.35% | 7,056.44 | 78.04% |
| 中国 | 16,962.56 | 88.37% | 14,286.16 | 93.07% | 6,970.43 | 77.09% |
| 欧洲 | 1,892.38 | 9.86% | 951.65 | 6.20% | 1,456.65 | 16.11% |
| 美洲 | - | - | 68.50 | 0.45% | 528.55 | 5.85% |
| **合计** | **19,195.22** | **100.00%** | **15,349.86** | **100.00%** | **9,041.64** | **100.00%** |

经对发行人贸易商客户的最终销售情况进行穿透，按医药中间体的最终销售情况进行统计，报告期内，公司医药中间体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：

| 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 |
| 欧洲 | 8,603.59 | 44.82% | 8,146.55 | 53.07% | 4,553.63 | 50.36% |
| 美洲： | 8,836.88 | 46.04% | 6,511.04 | 42.42% | 2,917.10 | 32.26% |
| 美国 | 6,065.46 | 31.60% | 6,043.62 | 39.37% | 2,490.44 | 27.54% |
| 亚洲： | 1,754.75 | 9.14% | 692.26 | 4.51% | 1,460.54 | 16.15% |
| 印度 | 420.21 | 2.19% | 425.24 | 2.77% | 164.50 | 1.82% |
| 中国 | 917.01 | 4.78% | 231.39 | 1.51% | 1,063.09 | 11.76% |
| 其他 | | | - | - | 110.37 | 1.22% |
| **合计** | **19,195.22** | **100.00%** | **15,349.86** | **100.00%** | **9,041.64** | **100.00%** |

（3）发行人出口美国市场的情况

①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。

②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。

③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，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。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。

（4）近期境外疫情对发行人境外销售的影响

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

单位：万元

| 项目 | | 2021 年 1-3 月 | | 2020 年 1-3 月 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 外销 | 北美 | 1,035.97 | 11.79% | 455.12 | 5.65% |
| | 欧洲 | 696.18 | 7.92% | 375.42 | 4.66% |
| | 印度 | 217.23 | 2.47% | 770.21 | 9.56% |
| | 其他 | 1,809.05 | 20.58% | 871.61 | 10.82% |
| | 小计 | 3,758.43 | 42.76% | 2,472.37 | 30.69% |
| 内销 | 华东地区 | 4,736.69 | 53.90% | 5,495.56 | 68.22% |
| | 其他地区 | 293.55 | 3.34% | 88.11 | 1.09% |
| | 小计 | 5,030.23 | 57.24% | 5,583.67 | 69.31% |
| 合计 | | 8,788.66 | 100.00% | 8,056.04 | 100.00% |

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

**4、主营业务收入季节性分析**

报告期内，公司主营业务收入按季节性构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 第一季度 | 8,056.04 | 21.60% | 4,143.86 | 14.11% | 4,674.66 | 23.01% |
| 第二季度 | 9,126.54 | 24.47% | 7,236.74 | 24.64% | 5,967.68 | 29.37% |
| 第三季度 | 9,505.06 | 25.49% | 7,098.11 | 24.17% | 5,412.98 | 26.64% |
| 第四季度 | 10,608.65 | 28.44% | 10,894.33 | 37.09% | 4,261.61 | 20.98% |
| **合计** | **37,296.30** | **100.00%** | **29,373.03** | **100.00%** | **20,316.92** | **100.00%** |

公司按照订单生产、适度备货的原则进行生产和销售，不同季节间的收入主要因为各季订单金额的大小有所差异，公司整体销售收入的季节性特征不明显。

2019 年第四季度收入确认较大，占比为 37.09%，主要系公司中间体 NP1011 和 NP1214 产品对应终端创新药阿拉莫林正在日本申请注册上市，故在 2019 年第四季度销售收入增加较大。

**5、第三方付款情况**

报告期内，公司第三方回款涉及的主要客户及第三方名称、金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

| 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 | 张颢邺 | 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，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** |

公司客户通过第三方付款的主要原因有：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予以核实确认。公司积极与相关客户取得第三方付款的确认文件，财务人员定期与销售人员沟通，对存在第三方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。

报告期内，公司客户第三方回款占同期营业收入的比例很低，第三方回款具有真实的交易背景、不存在虚构交易或调节账龄情况，公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方均不存在关联关系或其他利益安排。报告期内公司与客户之间亦未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷。第三方回款情况未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

## （三）营业成本分析

### 1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 主营业务成本 | 18,597.06 | 99.95% | 16,124.54 | 99.82% | 13,276.31 | 100.00% |
| 其他业务成本 | 9.04 | 0.05% | 29.80 | 0.18% | 0.06 | 0.00% |
| **营业成本合计** | **18,606.10** | **100.00%** | **16,154.34** | **100.00%** | **13,276.38** | **100.00%** |

报告期内，公司营业成本随营业收入的增长而增长，公司主营业务成本占营业成本的比重达到 99%以上，其他业务成本主要为少量原辅材料销售的成本。

### 2、主营业务成本按业务和产品类别分析

（1）主营业务成本按业务类别分析

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 产品销售成本 | 18,517.26 | 99.57% | 16,081.70 | 99.73% | 13,276.31 | 100.00% |
| 技术服务成本 | 79.80 | 0.43% | 42.84 | 0.27% | - | - |
| **合计** | **18,597.06** | **100.00%** | **16,124.54** | **100.00%** | **13,276.31** | **100.00%** |

报告期内，公司主营业务成本主要为产品销售成本和少部分的技术服务成本。

（2）主营业务成本按业务模式分析

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 定制类产品和服务成本 | 10,273.56 | 55.24% | 8,455.67 | 52.44% | 5,784.49 | 43.57% |
| 自主销售类产品成本 | 8,323.50 | 44.76% | 7,668.87 | 47.56% | 7,491.83 | 56.43% |
| **主营业务成本** | **18,597.06** | **100.00%** | **16,124.54** | **100.00%** | **13,276.31** | **100.00%** |

（3）产品销售成本构成分析

报告期内，公司产品销售成本按产品类别列示如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| **医药中间体** | **10,102.62** | **54.56%** | **8,329.21** | **51.79%** | **5,739.73** | **43.23%** |
| 其中：抗感染类药物 | 1,923.28 | 10.39% | 1,966.45 | 12.23% | 2,683.80 | 20.21% |
| 神经类药物 | 568.45 | 3.07% | 458.47 | 2.85% | 438.95 | 3.31% |
| 抗肿瘤类药物 | 3,985.53 | 21.52% | 3,400.78 | 21.15% | 1,168.23 | 8.80% |
| 兽药类药物 | 3,176.10 | 17.15% | 2,430.38 | 15.11% | 1,310.28 | 9.87% |
| 其他类中间体 | 449.26 | 2.43% | 73.12 | 0.45% | 138.47 | 1.04% |
| **左旋肉碱产品** | **8,149.51** | **44.01%** | **7,362.78** | **45.78%** | **7,052.89** | **53.12%** |
| **原料药** | **265.13** | **1.43%** | **389.72** | **2.42%** | **483.69** | **3.64%** |
| **合计** | **18,517.26** | **100.00%** | **16,081.70** | **100.00%** | **13,276.31** | **100.00%** |

报告期内，公司产品销售成本的分布情况基本与产品销售收入相匹配，由于各类产品的毛利率不同，因此各类产品销售的成本占比和收入占比存在一定差异。

**3、主营业务成本构成分析**

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% |

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 外协加工 | - | - | - | - | 48.88 | 0.37% |
| **合计** | **18,597.06** | **100.00%** | **16,124.54** | **100.00%** | **13,276.31** | **100.00%** |

（1）直接材料

报告期内，公司直接材料成本分别为 8,426.79 万元、11,105.70 万元和 12,621.68 万元，占主营业务成本的比例分别为 63.47%、68.87%和 67.87%，是影响主营业务成本的最主要因素。2018 年-2019 年直接材料呈上升趋势，主要系一方面 2018 年前后国家环保政策趋严，公司的主要化学原料采购价格呈上升趋势，导致结转直接材料占比增加，符合行业特点；另一方面系公司产量增加，规模效应增加，也会导致结转的直接材料占比增加。2020 年原材料采购价格有所下降，导致直接材料占比略微下降。

（2）直接人工

报告期内，公司直接人工成本分别为 1,490.36 万元、1,426.94 万元和 1,682.17 万元，占主营业务成本的比例分别为 11.23%、8.85%和 9.05%。

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 |
| 当地平均薪酬（万元/人） | - | 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。

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。

（3）制造费用

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。

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 |

| 厂区 | 车间代码 | 车间功能 | 停产时间/投产时间 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 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。

（4）外协加工

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。

**4、主营业务成本构成按产品类别分析**

（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。

## （四）主营业务毛利构成及毛利率分析

### 1、主营业务毛利按业务和产品类别分析

（1）各业务类别的毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 产品销售毛利 | 18,363.79 | 98.21% | 12,955.18 | 97.79% | 7,040.38 | 100.00% |
| 技术服务毛利 | 335.45 | 1.79% | 293.31 | 2.21% | 0.23 | 0.00% |
| **合计** | **18,699.24** | **100.00%** | **13,248.49** | **100.00%** | **7,040.61** | **100.00%** |

报告期内，公司的毛利贡献主要来自于产品销售。2019 年和 2020 年，公司开始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技术服务，该部分技术服务毛利占 2.21%和 1.79%。

（2）主营业务毛利按业务模式分析

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 定制类产品和服务毛利 | 9,561.74 | 51.13% | 7,475.26 | 56.42% | 3,354.54 | 47.65% |
| 自主销售类产品毛利 | 9,137.51 | 48.87% | 5,773.23 | 43.58% | 3,686.07 | 52.35% |
| **主营业务毛利** | **18,699.24** | **100.00%** | **13,248.49** | **100.00%** | **7,040.61** | **100.00%** |

（3）产品销售毛利分析

报告期内，公司产品销售毛利按产品分类列示如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 毛利贡献率 | 金额 | 毛利贡献率 | 金额 | 毛利贡献率 |
| **医药中间体** | **9,092.59** | **48.63%** | **7,020.65** | **52.99%** | **3,301.91** | **46.90%** |
| 其中：抗感染类药物 | 1,242.01 | 6.64% | 1,010.69 | 7.63% | 887.51 | 12.61% |
| 神经类药物 | 628.00 | 3.36% | 453.08 | 3.42% | 372.42 | 5.29% |
| 抗肿瘤类药物 | 5,278.52 | 28.23% | 3,070.89 | 23.18% | 994.04 | 14.12% |
| 兽药类药物 | 1,508.08 | 8.06% | 2,367.61 | 17.87% | 898.89 | 12.77% |
| 其他类中间体 | 435.99 | 2.33% | 118.38 | 0.89% | 149.06 | 2.12% |
| **左旋肉碱产品** | **8,075.85** | **43.19%** | **4,613.08** | **34.82%** | **2,728.80** | **38.76%** |
| **原料药** | **1,195.35** | **6.39%** | **1,321.44** | **9.97%** | **1,009.67** | **14.34%** |

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 毛利贡献率 | 金额 | 毛利贡献率 | 金额 | 毛利贡献率 |
| **合计** | **18,363.79** | **98.21%** | **12,955.18** | **97.79%** | **7,040.38** | **100.00%** |

报告期内，医药中间体毛利分别为 3,301.91 万元、7,020.65 万元和 9,092.59 万元。2019 年医药中间体毛利较 2018 年大幅上升，主要系 2019 年终端药品商业化进程的推进导致相应医药中间体收入大幅增加；2020 年医药中间体毛利仍保持增长趋势。

报告期内，左旋肉碱产品毛利分别为 2,728.80 万元、4,613.08 万元和 8,075.85 万元，呈大幅上升趋势。报告期内，受市场供求关系变化和公司有效产能释放因素影响，公司左旋肉碱产品销售收入大幅增加，导致左旋肉碱产品毛利增长较快。

报告期内，原料药产品毛利分别为 1,009.67 万元、1,321.44 万元和 1,195.35 万元。2020 年，原料药毛利较 2019 年有所下降主要原因是药用级左旋肉碱的销量下降。

**2、公司主营业务毛利率按业务和产品情况分析**

（1）各业务类别的毛利率分析

| 项目 | 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 |
| 产品销售毛利率 | 49.79% | 5.18% | 44.62% | 9.96% | 34.65% |
| 技术服务毛利率 | 80.78% | -6.47% | 87.26% | -12.74% | 100.00% |
| **合计** | **50.14%** | **5.03%** | **45.10%** | **10.45%** | **34.65%** |

报告期内，公司主营业务整体毛利率分别为 34.65%、45.10%和 50.14%，呈上升趋势。

（2）主营业务毛利率按业务模式分析

| 项目 | 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 |
| 定制类产品和服务 | 48.21% | 1.28% | 46.92% | 10.22% | 36.71% |
| 自主销售类产品 | 52.33% | 9.38% | 42.95% | 9.97% | 32.98% |
| **合计** | **50.14%** | **5.03%** | **45.10%** | **10.45%** | **34.65%** |

（3）产品销售毛利率分析

报告期内，公司产品销售毛利率按产品类别列示如下：

| 项目 | 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 |
| **医药中间体** | **47.37%** | **1.63%** | **45.74%** | **9.22%** | **36.52%** |
| 其中：抗感染类药物 | 39.24% | 5.29% | 33.95% | 9.10% | 24.85% |
| 神经类药物 | 52.49% | 2.78% | 49.70% | 3.80% | 45.90% |
| 抗肿瘤类药物 | 56.98% | 9.53% | 47.45% | 1.48% | 45.97% |
| 兽药类药物 | 32.20% | -17.15% | 49.35% | 8.66% | 40.69% |
| 其他类中间体 | 49.25% | -12.56% | 61.82% | 9.97% | 51.84% |
| **左旋肉碱产品** | **49.77%** | **11.25%** | **38.52%** | **10.62%** | **27.90%** |
| **原料药** | **81.85%** | **4.62%** | **77.22%** | **9.61%** | **67.61%** |
| **合计** | **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%，呈现上升趋势，各个类别产品的毛利率存在一定波动，具体情况如下：

①医药中间体

报告期内公司各类别医药中间体产品毛利率、各类别医药中间体占总医药中间体收入比重情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 毛利率 | 占医药中间体收入比重 | 毛利率 | 占医药中间体收入比重 | 毛利率 | 占医药中间体收入比重 |
| **医药中间体** | **47.37%** | **100.00%** | **45.74%** | **100.00%** | **36.52%** | **100.00%** |
| 其中：抗感染类药物 | 39.24% | 16.49% | 33.95% | 19.40% | 24.85% | 39.50% |
| 神经类药物 | 52.49% | 6.23% | 49.70% | 5.94% | 45.90% | 8.97% |
| 抗肿瘤类药物 | 56.98% | 48.26% | 47.45% | 42.16% | 45.97% | 23.91% |
| 兽药类药物 | 32.20% | 24.40% | 49.35% | 31.26% | 40.69% | 24.43% |
| 其他类中间体 | 49.25% | 4.61% | 61.82% | 1.25% | 51.84% | 3.18% |

医药中间体总体毛利率保持较高水平，体现了公司医药中间体的综合性竞争力。报告期内，医药中间体产品的综合毛利率分别为36.52%、45.74%和47.37%。报告期内医药中间体的毛利率逐年上升主要原因是毛利率较高的抗肿瘤类医药

中间体占比逐年升高，毛利率较低的抗感染类医药中间体占比逐渐下降。随着公司预临床及临床阶段开始参与研发定制的新药中间体NP1011、NP1214和NP0805对应的终端药品商业化进程的推进，报告期内公司抗肿瘤医药中间体销售收入占公司医药中间体销售收入比重逐步提升，比重分别为23.91%、42.16%和48.26%，2019年以来呈快速增长趋势，高附加价值抗肿瘤类医药中间体收入占比增加整体提升了医药中间体毛利率水平。

A.抗感染类药物收入的具体构成及毛利率情况

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

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

B.神经类药物收入的具体构成及毛利率情况

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

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

NP1712。2020 年，神经类药物医药中间体的毛利率增加主要原因是 NP0820 销售规模增加且毛利率较高。

C.抗肿瘤类药物收入的具体构成及毛利率情况

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

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

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

D.兽药类药物收入的具体构成及毛利率情况

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

报告期内，公司兽药类药物医药中间体的毛利率分别为 40.69%、49.35%和 32.20%。2020 年，兽药类药物医药中间体的毛利率下降主要原因是 NP0703 的毛利率较 2019 年下降 15.85%。2020 年，NP0703 毛利率下降一方面是不同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，2019 年发行人主要利用回收钯炭 5%进行生产，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。2019 年和 2020 年，钯炭 5%的生产领用情况如下：

| 项目 | | 2020 年 | 2019 年 |
|---|---|---|---|
| 回收钯炭 5% | 单价（元/kg） | 634.20 | 663.65 |
| | 生产领用数量（kg） | 535.50 | 816.48 |
| | 小计（万元） | 33.96 | 54.19 |
| 新购钯炭 5% | 单价（元/kg） | 25,441.57 | 13,060.37 |
| | 生产领用数量（kg） | 287.28 | 21.94 |
| | 小计（万元） | 730.89 | 28.65 |
| 钯炭 5%的领用情况 | 单价（元/kg） | 9,295.88 | 988.05 |
| | 生产领用数量（kg） | 822.78 | 838.42 |
| | 合计（万元） | 764.85 | 82.84 |

E.主要医药中间体产品毛利率及对应终端产品的商业化进程情况

a.芦可替尼、巴瑞替尼与 NP0805

芦可替尼最早于 2011 年 11 月获美国 FDA 批准上市，是第一个获 FDA 批准专门用于治疗骨髓纤维化的药物；2014 年 12 月，FDA 进一步批准芦可替尼可用于治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症；2019 年 5 月，FDA 又批准芦可替尼用于治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病；2020 年 4 月，Incyte 与诺华合作启动了一项 III 期临床试验，评估芦可替尼联合标准护理（SoC）治疗与 COVID-19 相关的细胞因子风暴；2021 年 2 月，用于治疗特应性皮炎的新剂型芦可替尼乳膏的新药申请被受理并获得 FDA 优先审评资格。

巴瑞替尼主要用于治疗中度至重度活动性类风湿关节炎（RA），并已经在美国、欧洲和日本等 40 多个国家获得批准上市。2020 年 3 月，巴瑞替尼终端药品治疗斑秃又获得美国 FDA 的突破性疗法资格认定。2020 年 11 月，美国 FDA 颁发了巴瑞替尼与瑞德西韦联合疗法的紧急使用授权（EUA），授权该联合疗法用于需要辅助供氧、有创机械通气或体外膜肺氧合（ECMO）的疑似或确诊 COVID-19 住院患者的紧急使用。

公司从 2008 年芦可替尼与巴瑞替尼的三期临床（确认）试验阶段开始，深度参与了上述药物临床试验、商业化生产和新适应症开发的 CDMO 服务环节。

2019 年，NP0805 的毛利率偏低主要原因是为适应 NP0805 大批量生产，公司逐步对生产设备进行调试改造，导致 NP0805 生产过程中的损耗增加，成本上升。

b.阿拉莫林与 NP1011、NP1214

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

2010 年前后，公司开始与 Helsinn 就阿拉莫林两款关键中间体的定制研发和生产展开前期沟通。经过前期研究，2013 年公司对上述关键中间体的生产完成了工艺验证。2019 年以来，基于对终端药品即将上市的预期判断，制药企业开始进行商业化备货，Helsinn 向公司定制医药中间体的数量也有较大增加。2019 年和 2020 年，公司对应的医药中间体 NP1011 和 NP1214 的毛利率均处于较高水平。

c.卢非酰胺与 NP0820

卢非酰胺主要用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征（LGS）的辅助治疗。卢非酰胺能通过限制神经元钠依赖性活动电位的点燃来发挥抗痉挛作用，耐受性良好。卢非酰胺原研药最早是由日本卫材研发，于 2007 年在欧盟上市，2008 年在美国上市。由于卢非酰胺上市时间较早，仿制药数量已较多。公司为终端客户 Ajinomoto OmniChem 定制研发和生产卢非酰胺中间体 NP0820 用于仿制药生产。报告期内，公司 NP0820 的毛利率基本稳定。

d.莱克多巴胺与 NP0703

终端药品莱克多巴胺为已上市药品，终端药品市场需求较为稳定。因上市时间较早，仿制药生产企业众多。2020 年，NP0703 的毛利率偏低主要原因一方面是不同客户对产品的质量细节要求不同导致定价偏低；另一方面是原材料采购价格上涨导致成本增加。

e.替卡西林钠与 3-TMA

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

f.索非布韦与 NP1405

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

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

g.异维 A 酸与 NP0915A

异维 A 酸于 1982 年在美国上市，主要用于治疗痤疮，上市已有 30 余年。公司受 Helsinn 委托为其定制研发和生产该药物的中间体 NP0915A。报告期内，公司 NP0915A 的毛利率基本稳定。

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

②左旋肉碱产品

报告期内，公司左旋肉碱产品的单位售价、单位成本和毛利率变动情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 单位售价（元/kg） | 163.04 | 170.57 | 150.07 |
| 单位成本（元/kg） | 81.89 | 104.87 | 108.20 |
| 毛利率 | 49.77% | 38.52% | 27.90% |
| 毛利率变动 | 11.25% | 10.62% | - |

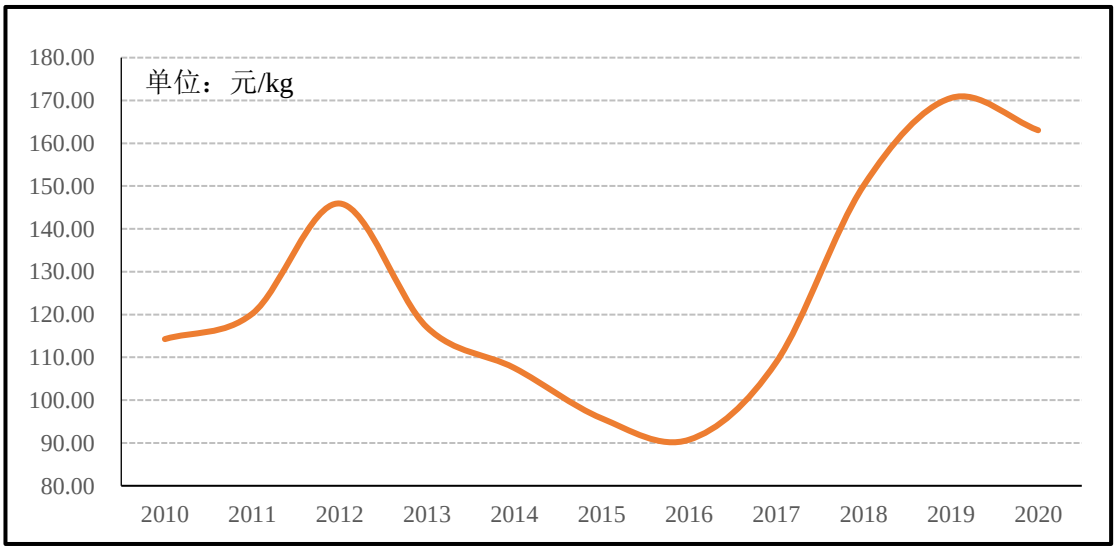
报告期内，左旋肉碱产品毛利率分别为 27.90%、38.52%和 49.77%，呈逐步上升趋势，毛利率变动主要系单位售价和单位成本变动所致。

单位售价方面，报告期内，左旋肉碱产品的单位售价分别 150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg，2019 年较 2018 年呈上升趋势，2020 年有小幅下降，但仍处高位。2018 年和 2019 年，单位售价上升主要原因系左旋肉碱产品供需改变导致价格回归合理水平所致。2020 年左旋肉碱产品单位售价略有下降，主要原因是左旋肉碱产品中销售价格较低的 L-肉碱（50%）和 DL-肉碱盐酸盐的销量较 2019 年有较大幅度提升。

单位成本方面，报告期内，左旋肉碱产品的单位成本分别为 108.20 元/kg、104.87 元/kg 和 81.89 元/kg。2019 年单位成本有所下降，一方面随着左旋肉碱产品产量的不断提升，生产规模效应逐步显现，另一方面公司通过技改投入等有效提高了左旋肉碱产品的收率。2020 年左旋肉碱产品单位成本下降较大主要系原材料采购价格下降和收率提高所致。

A.左旋肉碱产品价格走势

2010 年-2020 年，发行人左旋肉碱产品价格走势情况如下：




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

B.左旋肉碱产品价格波动对毛利率的影响

2017 年-2020 年，公司左旋肉碱产品的价格波动及毛利率波动的情况如下：

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

2017 年-2020 年，左旋肉碱产品的销售单价分别为 108.33 元/kg、150.07 元/kg、170.57 元/kg 和 163.04 元/kg，毛利率分别为 7.58%、27.90%、38.52%和 49.77%。2017 年-2019 年，左旋肉碱产品的销售单价逐年上涨主要是受市场供求关系的影响。2018 年前后，国家环保监管政策日益趋严，环保巡查要求不断提高，部分环保不达标、安全隐患大、技术水平落后的小规模生产企业逐步退出市场，市场供给陆续减少，左旋肉碱行业集中度逐渐提高；而与此同时，左旋肉碱的整体市场需求仍在逐步增加。受左旋肉碱产品行业供需关系的影响，左旋肉碱产品的销售单价上涨明显，从而导致左旋肉碱产品的毛利率呈上升趋势。2020 年左旋肉碱产品销售单价略有下降主要原因是销售价格较低的左旋肉碱产品的销量较 2019 年增加较大；2020 年毛利率增加的主要原因系左旋肉碱产品的关键原材料手性环氧氯丙烷的采购价格大幅下降且公司通过工艺调整提高了左旋肉碱产品的收率，从而导致左旋肉碱产品的成本明显下降，毛利率上升。

②原料药

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位售价（元/kg） | 1,176.82 | 908.51 | 654.86 |
| 单位成本（元/kg） | 213.64 | 206.92 | 212.11 |
| 毛利率 | 81.85% | 77.22% | 67.61% |
| 毛利率变动 | 4.63% | 9.61% | - |

报告期内，公司原料药产品毛利率分别为 67.61%、77.22%和 81.85%。原料药产品毛利率逐年升高主要原因是单位售价上涨所致。单位售价情况见本节之“（二）营业收入分析”部分。

**3、同行业可比上市公司毛利率**

报告期内，同行业可比上市公司毛利率情况如下：

| 公司名称 | 主营业务分类 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 凯莱英（002821） | 医药行业 | - | 45.51% | 46.47% |

| 公司名称 | 主营业务分类 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 博腾股份（300363） | 化学药研发及生产服务 | 42.18% | 38.57% | 33.64% |
| 九洲药业（603456） | 化学原料药及中间体的生产销售及服务-合同定制类 | - | 42.61% | 45.77% |
| **平均** | | **42.18%** | **42.23%** | **41.96%** |
| 诚达药业 | 医药中间体、左旋肉碱产品、原料药等主营业务 | 50.14% | 45.10% | 34.65% |

注：资料来源为公司年度报告。

公司主营业务毛利率 2018 年低于同行业可比上市公司，主要系公司左旋肉碱产品毛利率较低，拉低了总体毛利率。剔除左旋肉碱产品，公司医药中间体及原料药等主营业务毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下：

| 公司名称 | 主营业务分类 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 凯莱英（002821） | 医药行业 | - | 45.51% | 46.47% |
| 博腾股份（300363） | 化学药研发及生产服务 | 42.18% | 38.57% | 33.64% |
| 九洲药业（603456） | 化学原料药及中间体的生产销售及服务-合同定制类 | - | 42.61% | 45.77% |
| **平均** | | **42.18%** | **42.23%** | **41.96%** |
| 诚达药业 | 医药中间体及原料药等主营业务 | 50.42% | 49.64% | 40.93% |

注：资料来源为公司年度报告。

2018 年，公司剔除左旋肉碱产品的主营业务毛利率处于行业平均水平。2019 年和 2020 年公司剔除左旋肉碱产品的主营业务毛利率高于同行业可比上市公司，一方面，2019 年开始公司对 Helsinn 和 Incyte 等终端客户销售的高毛利率新药中间体数量增加较大，而公司医药中间体业务相对同行业可比上市公司规模较小，高毛利率医药中间体销售收入大幅增加对总体毛利率产生了较大的贡献，另一方面，公司原料药产品左卡尼汀市场竞争者较少，价格较高；公司在生产过程中，可以与左旋肉碱产品共享采购原材料渠道，生产成本相对较低，共同导致了公司左卡尼汀产品毛利率较高。

### （五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 城市维护建设税 | 104.71 | 67.41 | 67.23 |
| 教育费附加 | 62.83 | 40.45 | 40.33 |
| 地方教育费附加 | 42.77 | 26.96 | 26.89 |
| 环保税 | 1.48 | 1.17 | 1.87 |
| 房产税 | 116.29 | 106.43 | 53.17 |
| 土地使用税 | - | 19.81 | - |
| 印花税 | 11.87 | 5.78 | 4.88 |
| 车船税 | 0.75 | 0.73 | 0.88 |
| **合计** | **340.70** | **268.74** | **195.26** |

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加、房产税和印花税等。2019 年税金及附加较 2018 年度上升，主要系 2018 年房产税减半征收，2019 年全额征收所致。2020 年税金及附加较 2019 年度上升主要系收入增加导致应交增值税增加，从而导致税金及附加增加。

### （六）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 占营业收入的比例 | 金额 | 占营业收入的比例 | 金额 | 占营业收入的比例 |
| 销售费用 | 275.15 | 0.74% | 285.61 | 0.97% | 253.92 | 1.25% |
| 管理费用 | 6,067.79 | 16.27% | 4,692.27 | 15.96% | 4,434.69 | 21.83% |
| 研发费用 | 1,898.44 | 5.09% | 1,210.82 | 4.12% | 948.66 | 4.67% |
| 财务费用 | 543.40 | 1.46% | 839.38 | 2.86% | 467.10 | 2.30% |
| **合计** | **8,784.77** | **23.55%** | **7,028.08** | **23.91%** | **6,104.38** | **30.05%** |

公司期间费用主要为管理费用和研发费用。报告期内，公司期间费用分别为 6,104.38 万元、7,028.08 万元和 8,784.77 万元，占营业收入的比例分别为 30.05%、23.91%和 23.55%。公司期间费用随业务规模的扩大逐年增加，但增幅小于营业收入的增幅，因此，期间费用占营业收入的比例有所下降。

**1、销售费用**

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 职工薪酬 | 46.90 | 51.55 | 37.70 |
| 运输费 | 65.10 | 48.69 | 37.75 |
| 展览费 | 33.66 | 42.04 | 43.95 |
| 销售佣金 | 40.69 | 127.66 | 122.16 |
| 其他 | 88.80 | 15.67 | 12.36 |
| **合计** | **275.15** | **285.61** | **253.92** |

公司销售费用主要由职工薪酬、运输费、展览费和销售佣金构成。报告期内，公司销售费用分别为 253.92 万元、285.61 万元和 275.15 万元，占营业收入的比例分别为 1.25%、0.97%和 0.74%。2020 年公司销售费用中的职工薪酬较 2019 年减少主要原因是新冠肺炎疫情影响社保减免所致。2020 年公司销售费用中的销售佣金减少主要原因是公司向通过中间方介绍的客户的销售规模减少。

（2）销售佣金

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

单位：万元

| 销售佣金支付对象 | 佣金金额 | 对应的销售收入 | 佣金比例 |
|---|---|---|---|
| **2020 年度** | | | |
| DIMITRIS BESSIOS E.E. | 4.21 | 82.74 | 5.09% |
| Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam | 17.15 | 182.98 | 9.37% |
| 苏州东亚饮料有限公司 | 11.59 | 138.25 | 8.38% |
| 其他 | 7.74 | 505.28 | 1.53% |
| **合计** | **40.69** | **909.26** | **4.47%** |
| **2019 年度** | | | |
| DIMITRIS BESSIOS E.E. | 27.66 | 440.60 | 6.28% |
| Toking Health Nutrition | 74.23 | 1,188.00 | 6.25% |

| 销售佣金支付对象 | 佣金金额 | 对应的销售收入 | 佣金比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| Seyyed Pouya Hadipour Moghaddam | 13.94 | 127.52 | 10.93% |
| 苏州东亚饮料有限公司 | 11.81 | 139.38 | 8.47% |
| 其他 | 0.01 | 1.74 | 0.81% |
| **合计** | **127.66** | **1,897.25** | **6.73%** |
| **2018 年度** | | | |
| DIMITRIS BESSIOS E.E. | 73.21 | 893.19 | 8.20% |
| Toking Health Nutrition | 0.43 | 11.23 | 3.79% |
| 苏州东亚饮料有限公司 | 44.41 | 495.28 | 8.97% |
| 其他 | 4.12 | 62.69 | 6.57% |
| **合计** | **122.16** | **1,462.39** | **8.35%** |

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

（3）主要终端客户的合作模式、获取新客户的方式及获取客户的费用

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”。

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。

（4）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。由上可见，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。

（5）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。

（6）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。

（7）公司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与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 凯莱英（002821） | - | 3.56% | 4.05% |
| 博腾股份（300363） | 3.70% | 2.91% | 2.49% |
| 九洲药业（603456） | - | 2.14% | 1.72% |
| **平均数** | **3.70%** | **2.87%** | **2.75%** |
| **诚达药业** | **0.74%** | **0.97%** | **1.25%** |

注：资料来源为公司年度报告。

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和专业化水平与同行业可比上市公司有所差距。同行业可比上市公司普遍设立专门的商务或销售部门以拓展国内外业务；以博腾股份为例，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。公司与同行业上市公司相比规模相对偏小，在与国外制药企业合作过程中，充分利用 ALFA 等专业医药贸易机构进行市场拓展和信息沟通，该等市场服务费用已经在商品销售价格中体现。因此，公司销售人员数量相对较少，销售费用整体较低，销售费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平。

（8）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。

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。

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。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。

关于公司销售模式、公司与 ALFA 等贸易机构的合作关系，具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”。

（9）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。

（10）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 请参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（四）公司对江苏汇鸿、江苏艾睿及 ALFA 的销售情况”；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招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近二年变动情况”之“（六）公司核心技术人员离职情况”。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。

**2、管理费用**

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 职工薪酬 | 1,504.34 | 1,181.52 | 1,170.55 |
| 折旧摊销 | 304.03 | 463.57 | 541.99 |
| 修理费 | 712.38 | 541.82 | 402.68 |
| 中介咨询服务费 | 173.87 | 126.65 | 100.11 |
| 环保费 | 2,382.02 | 1,610.18 | 1,582.14 |
| 检定检测费 | 100.19 | 47.36 | 96.86 |
| 业务招待费 | 165.52 | 166.37 | 111.99 |
| 存货盘亏或毁损 | 23.64 | 60.49 | 34.50 |
| 股权激励 | 74.51 | 12.42 | - |
| 办公费及其他 | 627.29 | 481.90 | 393.88 |
| **合计** | **6,067.79** | **4,692.27** | **4,434.69** |

公司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，公司管理费用分别为 4,434.69 万元、4,692.27 万元和 6,067.79 万元，占营业收入的比例分别为 21.83%、15.96%和 16.27%。管理费用随着公司业务规模的扩大呈上升趋势。

（1）管理人员薪酬情况分析

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬分别为 1,170.55 万元、1,181.52 万元和 1,504.34 万元。2020 年管理费用中的职工薪酬较 2018 年和 2019 年偏高主要原因是管理人员增加。

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人员工资水平，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。

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。

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。

（2）环保费用分析

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。

①环保费用与环保设施的匹配情况

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。

②环保费与发行人产量的匹配情况分析

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、危废处置费等的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。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。

（3）同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 凯莱英（002821） | - | 10.74% | 11.28% |
| 博腾股份（300363） | 10.95% | 12.76% | 12.66% |
| 九洲药业（603456） | - | 12.69% | 12.89% |
| **平均数** | **10.95%** | **12.06%** | **12.28%** |
| **诚达药业** | **16.27%** | **15.96%** | **21.83%** |

注：资料来源为公司年度报告。

公司管理费用占营业收入的比例高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因是报告期内，公司完成新厂区搬迁后，购置及改造的环保设施较多，环保投入较大，但公司业务规模较小，营业收入水平相比同行业可比上市公司较低，规模效应不显著，导致管理费用占营业收入的比例较高。

（4）股权激励费用分析

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：

A.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。

B.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。

C.激励股份数量

激励股份总量共计 3,725,400 股。

D.认购价格

本次激励股份的认购价格为每股 5 元人民币。

E.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。

F.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 |

| 条件分类 | | 进入退出机制 |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| | 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 |

③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。

A.同行业可比公司股权转让、增资等股份变动的 PE 值情况

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

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

注：1、博腾股份未就本次股权转让确认相关股份支付费用；2010 年 4 月，DT Healthcare Investment Limited、长三角创业投资企业、重庆德同创业投资中心（有限合伙）和重庆雨季投资顾问有限公司按照 3.902 元/股的价格认购博腾股份合计 17,500,000 股股份；
2、PE 值按照每股转让价格/上一年度的每股收益计算所得；
3、资料来源：可比公司公开披露的招股说明书、律师工作报告。

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

B.发行人以 6 元/股的价格作为权益工具公允价值的合理性分析

公司本次股权激励实施过程各时间节点具体如下：

| 时间 | 事项 |
| --- | --- |
| 2019 年 5 月 30 日 | 公司第三届董事会第七次会议审议通过《关于诚达药业股份有限公司回购股份并实施股权激励的议案》 |
| 2019 年 6 月 16 日 | 公司召开 2019 年第二次临时股东大会，正式批准了《诚达药业股份有限公司股权激励方案》 |
| 2019 年 7 月 9 日 | 公司与原股东大有化工和诺艾尔生物就回购股份实施股权激励事项签署了《股份转让协议》，约定大有化工将其持有的 72.54 万股公司股份转让给公司，诺艾尔生物将其持有的 300 万股公司股份转让给公司，回购价格为每股 6 元 |

| 时间 | 事项 |
| --- | --- |
| 2019 年 11 月 21 日 | 嘉善经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201900063 号）对向原股东大有化工和诺艾尔生物回购股份事项予以备案 |
| 2019 年 11 月 27 日 | 公司与员工持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚签署了《股份转让协议》，约定公司将回购的 208.04 万股股份转让给嘉善汇诚，将回购的 164.50 万股股份转让给嘉善和诚，转让价格为每股 5 元 |
| 2019 年 12 月 3 日 | 嘉善经济技术开发区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（嘉善经开外资备 201900067 号）对持股平台嘉善汇诚、嘉善和诚增资予以备案 |

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

距离本次股权激励授予日相近的股份交易情况如下：

| 时间 | 事项 | 股权价格 |
| --- | --- | --- |
| 2019 年 7 月 9 日 | 公司向大有化工回购其持有的 72.54 万股公司股份，向诺艾尔生物回购其持有的 300 万股公司股份 | 6.00 元/股 |
| 2019 年 12 月 19 日 | 嘉兴麦尔特、海南富久荣向公司增资，嘉兴麦尔特认购 273.6842 万股，海南富久荣认购 210.5263 万股 | 9.50 元/股 |

经参考授予日 2019 年 6 月 16 日前后 6 个月内熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格，发行人确定此次股权激励的公允价值为 6 元/股。

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

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

综上所述，发行人按照 6 元/股的价格作为权益工具公允价值系参考授予日前后 6 个月内熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定；6 元/股的价格作为权益工具公允价值所对应的 PE 值 60.54 高于可比公司上市申报前最后一次股权转让或增资等股份变动的平均 PE 值 17.68。因此，发行人以 6 元/股的价格作为权益工具公允价值具有合理性。

④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 |
| 股份支付费用（万元） | D=(A-B)×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 |

⑤发行人员工持股平台及相关主体受让发行人股权时股份支付的处理情况

A.持股平台增资入股

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

相关会计处理如下：

借：银行存款 18,627,000.00

　　贷：其他应收款——应收人民币 18,627,000.00

借：其他应收款——应收人民币 18,627,000.00

　　贷：股本——嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙） 1,645,000.00

　　股本——嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙） 2,080,400.00

　　资本公积——股本溢价 14,901,600.00

B.各报告期确认相应分摊费用

2019 年 12 月 31 日

借：管理费用——员工激励 124,180.00

　　贷：资本公积——其他资本公积 124,180.00

2021 年 12 月 31 日

借：管理费用——员工激励　　745,080.00

　　贷：资本公积——其他资本公积　　745,080.00

⑥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 |
| 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 |

⑦等待期内相关激励对象按照等待期条件进行转让的情况

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

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

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

况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员近二年变动情况”之“（六）公司核心技术人员离职情况”中的相关内容。

**3、研发费用**

（1）研发费用明细构成情况

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 研发人员薪酬 | 663.29 | 711.46 | 459.26 |
| 直接投入 | 493.78 | 136.08 | 193.20 |
| 折旧及摊销 | 176.04 | 156.76 | 159.07 |
| 委托研发费用 | 364.32 | 101.80 | - |
| 技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费 | 33.82 | 60.11 | 81.65 |
| 研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用 | 89.89 | 35.12 | 11.87 |
| 其他 | 77.30 | 9.50 | 43.61 |
| **合计** | **1,898.44** | **1,210.82** | **948.66** |

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，占营业收入的比例分别为 4.67%、4.12%和 5.09%。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，公司注重研发投入，研发投入金额逐步增加。报告期内公司研发支出全部计入当期损益，不存在资本化的情况。

（2）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。

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际、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。

（3）研发费用分项目构成

发行人主要研发项目如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 总体预算 | 费用支出 | | | 实施进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 | |
| 1 | NP1306 工艺开发 | 21.00 | - | - | 12.54 | 完成 |
| 2 | NP1507 工艺开发 | 150.00 | - | - | 94.08 | 完成 |
| 3 | NP1701 工艺开发 | 21.00 | - | - | 0.08 | 完成 |
| 4 | NP1702 工艺开发 | 16.00 | - | - | 1.15 | 完成 |
| 5 | NP1703 工艺开发 | 18.00 | - | - | 0.04 | 完成 |
| 6 | NP1705 工艺开发 | 30.00 | - | - | 0.42 | 完成 |
| 7 | NP1706 工艺开发 | 30.00 | - | - | 0.08 | 完成 |
| 8 | NP1708 工艺开发 | 20.00 | - | - | 0.04 | 完成 |
| 9 | NP1709 工艺开发 | 66.00 | - | - | 0.49 | 完成 |
| 10 | NP1710 工艺开发 | 15.00 | - | - | 3.34 | 完成 |
| 11 | NP1711 工艺开发 | 30.00 | - | - | 0.04 | 完成 |
| 12 | NP1712（精制）工艺开发 | 30.00 | - | - | 0.08 | 完成 |
| 13 | NP1713 工艺开发 | 60.00 | - | 0.02 | 32.75 | 完成 |
| 14 | NP1715 工艺开发 | 21.00 | - | - | 0.15 | 完成 |
| 15 | NP1716 工艺开发 | 15.00 | - | - | 3.30 | 完成 |
| 16 | NP1718 工艺开发 | 30.00 | - | - | 22.51 | 完成 |
| 17 | NP1801 工艺开发 | 12.00 | 0.47 | 0.04 | 9.49 | 完成 |
| 18 | NP1802 工艺开发 | 50.00 | - | - | 37.36 | 完成 |
| 19 | NP1803 工艺开发 | 40.00 | - | 0.04 | 23.64 | 完成 |
| 20 | NP1804 工艺开发 | 21.00 | - | - | 14.65 | 完成 |
| 21 | NP1514 工艺开发 | 18.00 | - | - | 14.55 | 完成 |
| 22 | NP1807 工艺开发 | 21.00 | - | - | 20.22 | 完成 |
| 23 | NP1808 工艺开发 | 40.00 | - | - | 54.24 | 完成 |
| 24 | NP1809 工艺开发 | 55.00 | - | 13.40 | 39.51 | 完成 |
| 25 | NP1810 工艺开发 | 21.00 | 0.47 | 0.08 | 30.05 | 完成 |
| 26 | NP1811 工艺开发 | 20.00 | - | - | 19.63 | 完成 |
| 27 | NP1812 工艺开发 | 35.00 | - | - | 40.84 | 完成 |
| 28 | NP1813 工艺开发 | 130.00 | 0.02 | 6.56 | 121.34 | 完成 |
| 29 | NP1814 工艺开发 | 80.00 | - | - | 74.88 | 完成 |
| 30 | NP1815 工艺开发 | 40.00 | - | 0.06 | 63.05 | 完成 |
| 31 | NP1816 工艺开发 | 20.00 | - | 0.03 | 33.58 | 完成 |

| 序号 | 项目名称 | 总体预算 | 费用支出 | | | 实施进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 | |
| 32 | NP1817 工艺开发 | 110.00 | 0.02 | 63.83 | 15.63 | 完成 |
| 33 | NP1818 工艺开发 | 85.00 | 25.16 | 67.67 | 15.32 | 完成 |
| 34 | NP1819 工艺开发 | 91.00 | 0.02 | 78.16 | 11.89 | 完成 |
| 35 | NP1408-A 工艺开发 | 60.00 | 0.02 | 44.58 | 12.93 | 完成 |
| 36 | NP1822 工艺开发 | 50.00 | 0.02 | 29.87 | - | 完成 |
| 37 | NP1902 工艺开发 | 21.00 | 0.02 | 34.11 | - | 完成 |
| 38 | NP1903 工艺开发 | 130.00 | 38.62 | 92.64 | - | 完成 |
| 39 | NP1904-G 工艺开发 | 160.00 | 12.20 | 79.65 | - | 完成 |
| 40 | NP1904 工艺开发 | 420.00 | 54.63 | 86.41 | - | 完成 |
| 41 | NP1906 工艺开发 | 300.00 | 137.60 | 74.17 | - | 完成 |
| 42 | NP1907 工艺开发 | 300.00 | 138.11 | 35.53 | - | 研发中 |
| 43 | NP1908 工艺开发 | 45.00 | 0.05 | 12.57 | - | 完成 |
| 44 | NP0908 工艺改进 | 45.00 | 9.68 | 32.37 | - | 研发中 |
| 45 | NP0805 工艺改进 | 82.00 | 9.68 | 36.30 | - | 完成 |
| 46 | NP1205 工艺改进 | 72.00 | 0.02 | 19.88 | - | 完成 |
| 47 | NP1306 工艺改进 | 50.00 | 0.02 | 43.32 | - | 完成 |
| 48 | NP1511 工艺改进 | 50.00 | 0.02 | 49.32 | - | 完成 |
| 49 | D010-A 工艺改进 | 120.00 | 0.02 | 124.63 | - | 完成 |
| 50 | NP1501 工艺改进 | 60.00 | 0.02 | 43.50 | - | 完成 |
| 51 | NP1503 工艺改进 | 102.00 | 0.02 | 64.72 | - | 完成 |
| 52 | NP0703 工艺改进 | 80.00 | 0.02 | 74.33 | - | 完成 |
| 53 | NP1909 工艺开发 | 41.00 | 53.11 | - | - | 完成 |
| 54 | NP1503 工艺开发 | 220.00 | 172.45 | - | - | 完成 |
| 55 | NP2004 工艺开发 | 30.00 | 0.02 | - | - | 完成 |
| 56 | NP2005 工艺开发 | 33.00 | 16.13 | - | - | 完成 |
| 57 | NP2006 工艺开发 | 55.00 | 21.83 | - | - | 完成 |
| 58 | NP2007 工艺开发 | 90.00 | 41.98 | - | - | 完成 |
| 59 | NP2008 工艺开发 | 21.00 | 22.43 | - | - | 完成 |
| 60 | NP2009 工艺开发 | 21.00 | 13.43 | - | - | 完成 |
| 61 | NP2010 工艺开发 | 55.00 | 59.96 | - | - | 完成 |
| 62 | NP2011 工艺开发 | 65.00 | 37.84 | - | - | 完成 |
| 63 | NP2012 工艺开发 | 100.00 | 58.43 | - | - | 完成 |

| 序号 | 项目名称 | 总体预算 | 费用支出 | | | 实施进度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 | |
| 64 | NP2013 工艺开发 | 45.00 | 59.95 | - | - | 完成 |
| 65 | NP2014 工艺开发 | 90.00 | 84.49 | - | - | 完成 |
| 66 | NP2015 工艺开发 | 121.00 | 123.73 | - | - | 完成 |
| 67 | NP2017 工艺开发 | 200.00 | 76.60 | - | - | 研发中 |
| 68 | NP2018 工艺开发 | 75.00 | 65.00 | - | - | 研发中 |
| 69 | NP2020 工艺开发 | 130.00 | 130.69 | - | - | 完成 |
| 70 | NP2021 工艺开发 | 100.00 | 29.14 | - | - | 完成 |
| 71 | NP2022 工艺开发 | 100.00 | 27.03 | - | - | 研发中 |
| 72 | NP2023 工艺开发 | 45.00 | 12.53 | - | - | 研发中 |
| 73 | NP2024 工艺开发 | 55.00 | 46.95 | - | - | 完成 |
| 74 | 左卡尼汀口服液制剂开发工艺开发 | 255.00 | 317.78 | 3.01 | - | 研发中 |
| 75 | 其他 | | - | 0.03 | 124.79 | |
| **合计** | | | **1,898.44** | **1,210.82** | **948.66** | |

（4）CDMO 服务中计入研发费用与生产成本的阶段划分依据

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。

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。

（5）同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

| 公司名称 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 凯莱英（002821） | - | 7.83% | 8.46% |
| 博腾股份（300363） | 7.62% | 7.90% | 6.43% |
| 九洲药业（603456） | - | 4.69% | 4.58% |
| **平均** | **7.62%** | **6.81%** | **6.49%** |
| **公司** | **5.09%** | **4.12%** | **4.67%** |

注：资料来源为公司年度报告。

报告期内，公司研发费用占营业收入比例与同行业公司相比偏低，主要系 2018 年发行人处于新旧厂区生产线逐步进行搬迁过程中，新厂区建设投入较大，企业资金紧张导致公司非急迫性研发项目减少。2019 年随着厂区搬迁完成，生产进入正轨，规模效应逐渐显现，效益增加，发行人对医药中间体等的研发投入金额逐步加大，但由于 2019 年收入增加较大，研发费用占比与 2018 年相比略微下降。2020 年，发行人进一步加大对研发的投入，研发费用占比明显提高。

**4、财务费用**

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 利息支出 | 267.66 | 833.78 | 750.88 |
| 减：利息收入 | 46.92 | 14.39 | 25.18 |
| 利息净支出/（净收益） | 220.73 | 819.40 | 725.70 |
| 加：汇兑净损失/（净收益） | 315.38 | 10.06 | -266.55 |
| 银行手续费 | 7.28 | 9.92 | 7.95 |
| **合计** | **543.40** | **839.38** | **467.10** |

公司财务费用主要是利息支出及汇兑损益。报告期，公司财务费用分别为 467.10 万元、839.38 万元和 543.40 万元，占营业收入的比例分别为 2.30%、2.86%和 1.46%。

报告期内，利息支出为公司向银行借入短期借款而产生的利息费用。2018-2019 年度，公司利息支出增加主要是因短期借款利率逐年升高。2020 年度，公司利息支出减少主要系公司偿还部分短期借款所致。

（1）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。

（2）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。

（3）汇率敏感性分析

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：

A、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 |

| 项目 | 汇率波动假设 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | -3% | -1% | 1% | 3% |
| 利润总额变动幅度 | -2.63% | -0.88% | 0.88% | 2.63% |

B、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 |
| 利润总额变动幅度 | -4.59% | -1.53% | 1.53% | 4.59% |

C、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。

## （七）其他利润表项目分析

### 1、信用减值损失

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|---|---|---|
| 应收账款坏账损失（损失以“-”号填列） | 104.71 | -177.45 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 |
| --- | --- | --- |
| 其他应收款坏账损失（损失以“-”号填列） | -3.72 | 138.33 |
| **合计** | **100.99** | **-39.12** |

2019 年和 2020 年发生的信用减值损失主要系应收账款坏账损失和其他应收款坏账损失。

**2、资产减值损失**

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 坏账准备（注） | - | - | 82.16 |
| 存货跌价损失 | -28.36 | -43.07 | -20.43 |
| **合计** | **-28.36** | **-43.07** | **61.73** |

注：根据《企业会计准则第 22 号--金融工具确认和计量》（2017 年修订）的要求，2019 年起，公司计提的各项金融工具信用减值准备所确认的信用损失，在“信用减值损失”科目核算。

报告期内，公司发生的资产减值损失主要系应收款项坏账准备和存货跌价损失。其中，公司应收款项余额较小，账龄较短，相应坏账准备额较小。

**3、其他收益**

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 政府补助 | 272.07 | 387.72 | 71.81 |
| 其他 | 4.93 | - | - |
| **合计** | **277.00** | **387.72** | **71.81** |

报告期内，发行人政府补助具体如下：

（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 |

| 项目 | 到账时间 | 划分标准 | 依据 | 金额 | 计入科目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第二批） | 2020-6-12 | 与日常经营活动相关 | - | 42.85 | 其他收益 |
| 嘉善县博士后工作站设站资助及进站博士后研究经费补助 | 2020-12-10 | 与日常经营活动相关 | 善人社〔2018〕94 号 | 35.00 | 其他收益 |
| 嘉善县“重点企业技术创新团队”资助 | 2020-12-18 | 与日常经营活动相关 | 善经信〔2020〕13 号 | 32.00 | 其他收益 |
| 2020 年疫情期间工业企业做大做强奖励（第三批） | 2020-11-26 | 与日常经营活动相关 | - | 21.95 | 其他收益 |
| 两化融合诚达信息化建设项目补贴 | 2020-7-16 | 与日常经营活动相关 | 善经信〔2020〕6 号 | 12.50 | 其他收益 |
| 2019 年度商务口财政扶持资金 | 2020-3-26 | 与日常经营活动相关 | 善商务〔2020〕7 号 | 10.50 | 其他收益 |
| 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<br>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<br>2020-12-15 | 与日常经营活动相关 | 善市监〔2020〕61 号 | 1.72 | 其他收益 |

| 项目 | 到账时间 | 划分标准 | 依据 | 金额 | 计入科目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 年中小微企业招用毕业年度高校毕业生一次性吸纳就业补贴 | 2020-10-30 | 与日常经营活动相关 | - | 1.60 | 其他收益 |
| 2020 年度中央外经贸发展专项资金 | 2020-12-21 | 与日常经营活动相关 | 善商务〔2020〕66 号 | 1.57 | 其他收益 |
| 加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改 | 2020-8-19 | 与日常经营活动相关 | 善委发〔2019〕16 号 | 1.06 | 其他收益 |
| 疫情期间员工返工车费补贴 | 2020-11-26 | 与日常经营活动相关 | - | 0.12 | 其他收益 |
| **合计** | | | | **272.07** | |

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

（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 |
| 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** | |

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；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。

**4、营业外收支**

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 无需支付的负债 | 20.06 | 80.08 | 23.19 |
| 保险赔偿款 | - | 2.00 | 13.77 |
| 废品收入 | 9.86 | - | - |
| 其他 | 6.96 | 7.57 | 4.20 |
| **合计** | **36.88** | **89.65** | **41.16** |

报告期内，公司营业外收入金额分别为 41.16 万元、89.65 万元和 36.88 万元，营业外收入金额较小，主要为无需支付的采购款和工程款。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 固定资产报废损失 | 185.19 | 97.03 | 183.21 |
| 罚款支出 | - | - | 18.00 |
| 无法收回的货款 | - | - | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 捐赠支出 | 7.82 | 0.30 | - |
| 其他 | 0.10 | | |
| **合计** | **193.11** | **97.33** | **201.21** |

报告期内，公司营业外支出主要为固定资产报废损失及罚款支出。2018 年度，公司因安全生产事故，废水、废气排放超标，消防不合规等事项受到罚款处罚，具体情况参见本招股说明书“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 ”。

## （八）报告期纳税情况

### 1、报告期纳税情况

（1）增值税缴纳情况

单位：万元

| 期间 | 期初未缴数 | 本期已缴数 | 期末未缴数 |
|---|---|---|---|
| 2020年度 | -5.60 | 804.93 | -40.29 |
| 2019年度 | 32.23 | 723.47 | -5.60 |
| 2018 年度 | 89.49 | 405.80 | 32.23 |

（2）所得税缴纳情况

单位：万元

| 期间 | 期初未缴数 | 本期已缴数 | 期末未缴数 |
|---|---|---|---|
| 2020年度 | 397.47 | 1,606.43 | 803.26 |
| 2019年度 | -238.20 | 213.74 | 397.47 |
| 2018 年度 | -44.43 | 218.30 | -238.20 |

### 2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 利润总额 | 13,951.41 | 6,243.98 | 714.92 |
| 按法定[或适用]税率计算的所得税费用 | 2,092.71 | 936.60 | 107.24 |
| 子公司适用不同税率的影响 | -31.95 | -0.80 | - |
| 不可抵扣的成本、费用和损失的影响 | 19.95 | 14.60 | 10.11 |
| 本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响 | 79.89 | 1.99 | - |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 本期研发费用加计扣除的影响 | -170.02 | -126.90 | -73.44 |
| 所得税费用 | 1,990.57 | 825.49 | 43.92 |

报告期内，受应收账款坏账准备计提以及存货跌价等因素影响，公司利润总额与应纳税所得额之间产生暂时性差异，确认了递延所得税费用。报告期内，公司所得税费用分别 43.92 万元、825.49 万元和 1,990.57 万元，所得税费用占利润总额的比例分别为 6.14%、13.22%和 14.27%。所得税费用与公司利润总额变动趋势基本一致。

**3、税收政策调整及对发行人存在的影响**

截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

## 十、资产质量分析

### （一）资产结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司的资产结构如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 流动资产 | 17,351.73 | 32.48 | 22,754.75 | 41.63 | 12,985.64 | 29.21 |
| 非流动资产 | 36,068.94 | 67.52 | 31,901.42 | 58.37 | 31,467.47 | 70.79 |
| **资产总计** | **53,420.67** | **100.00** | **54,656.17** | **100.00** | **44,453.10** | **100.00** |

从资产规模分析，报告期各期末，公司资产总额分别为 44,453.10 万元、54,656.17 万元和 53,420.67 万元。2019 年末，公司资产规模大幅增加，主要是 2019 年度引入新一轮股权融资导致流动资产增加所致。2020 年末，公司资产规模较 2019 年末略有下降，主要系公司偿还部分借款，导致流动资产减少所致。

从资产结构分析，报告期各期末，公司非流动资产占资产总额的比重分别为 70.79%、58.37%和 67.52%，非流动资产占比相对较大。一方面是公司作为 CDMO 和左旋肉碱生产企业，房屋建筑物、生产设备、土地使用权等固定资产和无形资

产规模较大；另一方面公司始终注重产品质量提升，严格执行国家环保政策，车间改造升级和环保设施投入较多。2019 年末，公司流动资产占比大幅增加，主要是系 2019 年度公司营业收入大幅增加及引入新的一轮股权融资，使得公司应收账款和货币资金增加，从而带动流动资产规模扩大。2020 年末，公司流动资产占比下降，一方面系 2020 年度公司偿还借款，货币资金减少导致流动资产规模下降；另一方面系厂区改造和扩建导致非流动资产规模增加所致。

## （二）流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况具体如下：

单位：万元

| 流动资产 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） | 金额 | 占比（%） |
| 货币资金 | 4,701.76 | 27.10 | 6,561.21 | 28.83 | 2,446.10 | 18.84 |
| 应收票据 | 10.00 | 0.06 | 67.90 | 0.30 | 250.00 | 1.93 |
| 应收账款 | 6,220.32 | 35.85 | 6,931.56 | 30.46 | 3,575.76 | 27.54 |
| 应收款项融资 | 150.00 | 0.86 | 45.00 | 0.20 | - | - |
| 预付款项 | 372.19 | 2.14 | 884.32 | 3.89 | 527.37 | 4.06 |
| 其他应收款 | 59.19 | 0.34 | 101.83 | 0.45 | 322.10 | 2.48 |
| 存货 | 5,796.56 | 33.41 | 6,656.91 | 29.26 | 5,506.14 | 42.40 |
| 持有待售资产 | - | - | 1,466.07 | 6.44 | - | - |
| 其他流动资产 | 41.71 | 0.24 | 39.95 | 0.18 | 358.17 | 2.76 |
| **合计** | **17,351.73** | **100.00** | **22,754.75** | **100.00** | **12,985.64** | **100.00** |

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 12,985.64 万元、22,754.75 万元和 17,351.73 万元，公司流动资产主要是与主营业务活动密切相关的货币资金、应收账款和存货，合计占流动资产的比例分别为 88.78%、88.55%和 96.35%。

### 1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 现金 | 5.44 | 8.11 | 3.69 |

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 银行存款 | 4,696.32 | 6,185.17 | 2,346.54 |
| 其他货币资金 | - | 367.93 | 95.86 |
| **合计** | **4,701.76** | **6,561.21** | **2,446.10** |

报告期各期末，公司货币资金金额分别为 2,446.10 万元、6,561.21 万元和 4,701.76 万元，占流动资产的比例分别为 18.84%、28.83%和 27.10%。公司货币资金主要为银行存款和其他货币资金，其中其他货币资金主要为各类保证金。2019 年末，公司银行存款较上年度增加 163.59%，主要系股东以货币资金方式增资所致。2020 年末，公司货币资金较上年末减少 28.34%，主要系偿还银行贷款所致。

**2、应收票据与应收款项融资**

公司于 2019 年 1 月 1 日开始执行新金融工具准则，根据相关列报要求，公司的承兑汇票 2019 年以后在应收款项融资科目核算。

报告期各期末，应收票据与应收款项融资具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 应收票据-银行承兑汇票 | 10.00 | 67.90 | 250.00 |
| 应收款项融资-银行承兑汇票 | 150.00 | 45.00 | - |

报告期各期末，公司应收票据的账面价值分别为 250.00 万元、67.90 万元和 10.00 万元，占流动资产总额的比例分别为 1.93%、0.30%和 0.06%。2019 年末和 2020 年末，公司应收款项融资的账面价值 45.00 万元和 150.00 万元，占流动资产总额的比例分别为 0.20%和 0.86%。公司应收票据均为银行承兑汇票，金额较小。

报告期各期末已背书转让或已贴现未到期的承兑汇票的金额情况如下：

单位：万元

| 承兑机构 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 信用等级较高银行 | 1,179.45 | 757.22 | 394.60 |
| 其他银行 | 10.00 | 67.90 | 220.00 |

| 承兑机构 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 合计 | **1,189.45** | 825.12 | 614.60 |

上表中信用等级较高银行为下述 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行：中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行，以及招商银行、上海浦东发展银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行。上述银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此公司将其划分为信用等级较高银行。

根据《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据监管的通知》（银保办发〔2019〕133 号）等，对上述 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行外的其他银行，公司在贴现或背书时不终止确认，而是在票据到期承兑后再予以终止确认。

**3、应收账款**

（1）应收账款变动及账龄分析

报告期各期末，公司应收账款变动及账龄情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 1 年以内 | 6,547.49 | 99.97% | 7,296.03 | 99.06% | 3,763.71 | 98.11% |
| 1 至 2 年 | 0.08 | 0.00% | 0.30 | 0.00% | 0.32 | 0.01% |
| 2 至 3 年 | 0.30 | 0.00% | 0.21 | 0.00% | - | - |
| 3 年以上 | 1.29 | 0.02% | 68.56 | 0.93% | 72.31 | 1.88% |
| **合计** | 6,549.15 | 100.00% | 7,365.10 | 100.00% | 3,836.34 | 100.00% |
| 坏账准备 | 328.83 | - | 433.54 | - | 260.58 | - |
| **净额** | **6,220.32** | - | **6,931.56** | - | **3,575.76** | - |

报告期各期末，公司应收账款账面净额分别为 3,575.76 万元、6,931.56 万元和 6,220.32 万元，占流动资产比重分别为 27.54%、30.46%和 35.85%。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。公司第四季度销售额见本节之“九、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、主营业务收入季节性分析”。

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，占比分别为 98.11%、99.06%和 99.97%。公司主要客户信誉度较高，违约风险较小，回收风险较低，因此应收账款的回收不存在重大风险。

（2）应收账款计提坏账准备分析

报告期各期末，公司按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款中，坏账准备计提情况如下：

2019 年末和 2020 年末按组合计提坏账准备情况如下：

单位：万元

| 账龄 | 2020.12.31 | | | 2019.12.31 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 |
| 信用期内 | 5,129.39 | 256.47 | 5.00% | 4,228.96 | 211.45 | 5.00% |
| 超过信用期 1 年以内 | 1,418.10 | 70.90 | 5.00% | 3,067.07 | 153.35 | 5.00% |
| 超过信用期 1 至 2 年 | 0.08 | 0.02 | 25.00% | 0.30 | 0.07 | 25.00% |
| 超过信用期 2 至 3 年 | 0.30 | 0.15 | 50.00% | 0.21 | 0.11 | 50.00% |
| 超过信用期 3 年以上 | 1.29 | 1.29 | 100.00% | 68.56 | 68.56 | 100.00% |
| **合计** | **6,549.15** | **328.83** | **5.02%** | **7,365.10** | **433.54** | **5.89%** |

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：

①2020 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 |

| 客户名称 | 账龄 | 应收账款余额 |
| --- | --- | --- |
| 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** |

②2020 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 |
| 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** |

③2019 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：

①2020 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% |

②2020 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%** |

③2019 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。

2018 年按账龄分析法计提坏账准备的应收账款的账龄及坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

| 账龄 | 2018.12.31 | | |
|---|---|---|---|
| | 应收账款 | 坏账准备 | 计提比例 |
| 1 年以内 | 3,763.71 | 188.19 | 5.00% |
| 1 至 2 年 | 0.32 | 0.08 | 25.00% |
| 2 至 3 年 | - | - | 50.00% |
| 3 年以上 | 72.31 | 72.31 | 100.00% |
| **合计** | **3,836.34** | **260.58** | **6.79%** |

2019 年末和 2020 年 6 月末按信用期预期信用损失率与同行业公司对比如下：

| 账龄 | 凯莱英（002821） | 博腾股份（300363） | 九洲药业（603456） | 公司 |
|---|---|---|---|---|
| 1 年以内 | 5% | 5% | 5% | 5% |
| 1-2 年 | 20% | 10% | 20% | 25% |
| 2-3 年 | 50% | 30% | 50% | 50% |
| 3-4 年 | 100% | 50% | 100% | 100% |
| 4-5 年 | 100% | 80% | 100% | 100% |
| 5 年以上 | 100% | 100% | 100% | 100% |

2018 年，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比如下：

| 账龄 | 凯莱英（002821） | 博腾股份（300363） | 九洲药业（603456） | 公司 |
|---|---|---|---|---|
| 1 年以内 | 5% | 5% | 5% | 5% |
| 1-2 年 | 20% | 10% | 20% | 25% |
| 2-3 年 | 50% | 30% | 50% | 50% |
| 3-4 年 | 100% | 50% | 100% | 100% |
| 4-5 年 | 100% | 80% | 100% | 100% |
| 5 年以上 | 100% | 100% | 100% | 100% |

由上表综合来看，发行人坏账准备计提比例较同行业上市公司更为谨慎，坏账计提政策符合谨慎性原则。

报告期内，公司未发生重大应收账款逾期不能收回的情况，坏账准备计提合理、充分。

（3）应收账款期后回款情况

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。

（4）应收账款客户前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

单位：万元

| 截止期间 | 序号 | 客户名称 | 应收账款余额 | 坏账准备 | 占应收账款余额的比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2020-12-31** | 1 | 江苏艾睿化工有限公司 | 3,381.47 | 169.07 | 51.63% |
| | 2 | SYMBIO GENERRICS | 536.67 | 26.83 | 8.19% |
| | 3 | AVIDA HEALTH PTE LTD | 533.08 | 26.65 | 8.14% |
| | 4 | QUIMICA | 478.65 | 23.93 | 7.31% |
| | 5 | JHD Corp | 228.08 | 11.40 | 3.48% |
| **合计** | | | **5,157.95** | **257.90** | **78.76%** |
| 2019-12-31 | 1 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 | 3,291.20 | 68.00 | 44.69% |
| | 2 | 上海长森药业有限公司 | 1,420.37 | 47.92 | 19.29% |
| | 3 | SYMBIO GENERRICS | 468.80 | 1.40 | 6.37% |
| | 4 | BIOCON | 398.52 | 4.19 | 5.41% |
| | 5 | SUNLAND | 356.46 | 17.82 | 4.84% |
| **合计** | | | **5,935.33** | **139.33** | **80.60%** |
| 2018-12-31 | 1 | SYMBIO GENERRICS | 667.79 | 33.39 | 17.41% |
| | 2 | SUNLAND | 561.62 | 28.08 | 14.64% |
| | 3 | 上海长森药业有限公司 | 336.17 | 16.81 | 8.76% |
| | 4 | AVIDA HEALTH PTE. LTD. | 294.12 | 14.71 | 7.67% |
| | 5 | BIOCON | 280.36 | 14.02 | 7.31% |
| **合计** | | | **2,140.06** | **107.00** | **55.79%** |

上述应收账款对象均与公司有长期合作，资信状况较好，发生坏账可能性较小，且与发行人均不存在关联关系。

（5）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。

（6）应收账款保险

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%。

**4、预付账款**

（1）预付账款账龄情况

报告期各期末，公司预付账款余额账龄结构如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 1 年以内 | 363.24 | 97.60 | 872.38 | 98.65 | 448.70 | 85.08 |
| 1 至 2 年 | 8.94 | 2.40 | 11.48 | 1.30 | 70.63 | 13.39 |
| 2 至 3 年 | - | - | - | - | 8.03 | 1.52 |
| 3 年以上 | - | - | 0.46 | 0.05 | - | - |
| **合计** | **372.19** | **100.00** | **884.32** | **100.00** | **527.37** | **100.00** |

公司预付账款主要为预付供应商的原材料采购款和环保处置费等。报告期各期末，公司预付款项分别为 527.37 万元、884.32 万元和 372.19 万元，占流动资产比例分别为 4.06%、3.89%和 2.14%，占比较小。

（2）预付账款前五名情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

| 序号 | 预付对象 | 预付账款余额 | 占预付款项期末余额的比例 | 关联关系 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 西安拓超生物科技有限公司 | 60.78 | 16.33% | 非关联方 |
| 2 | 浙江吉泰新材料股份有限公司 | 49.00 | 13.17% | 非关联方 |
| 3 | 潍坊加华化工有限公司 | 31.00 | 8.33% | 非关联方 |
| 4 | 衢州市清泰环境工程有限公司 | 26.34 | 7.08% | 非关联方 |
| 5 | 北京普瑞东方化学技术有限公司 | 21.58 | 5.80% | 非关联方 |
| **合计** | | **188.69** | **50.70%** | |

**5、其他应收款**

报告期各期末，公司其他应收款账面余额及坏账准备明细如下：

单位：万元

| 款项性质 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 账面余额 | 115.94 | 154.87 | 517.96 |
| 减：坏账准备 | 56.75 | 53.03 | 195.86 |
| 账面价值 | 59.19 | 101.83 | 322.10 |

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 322.10 万元、101.83 万元

和 59.19 万元，占流动资产的比例分别为 2.48%、0.45%和 0.34%，其他应收款的账面价值及占流动资产的比例均较小。

报告期各期末，公司其他应收款按款项性质分类的明细如下：

单位：万元

| 款项性质 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 押金和保证金 | 49.61 | 52.50 | 26.00 |
| 备用金及暂借款 | 8.82 | 45.50 | 143.38 |
| 往来款 | 57.51 | 56.87 | 348.58 |
| **账面余额** | **115.94** | **154.87** | **517.96** |
| 减：坏账准备 | 56.75 | 53.03 | 195.86 |
| **账面价值** | **59.19** | **101.83** | **322.10** |

公司其他应收款项主要为押金和保证金、备用金及暂借款、往来款。2019 年末，公司往来款账面余额较 2018 年末减少 291.71 万元，主要系收回以前年度预付的采购款和工程款。2020 年末，公司其他应收款的账面余额的下降主要系当年备用金及暂借款金额较 2019 年末减少 36.67 万元所致。

报告期各期末，公司其他应收款按账龄分类的明细如下：

单位：万元

| 账龄 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 年以内 | 16.05 | 72.00 | 144.41 |
| 1-2 年 | 26.50 | 6.00 | 206.97 |
| 2-3 年 | 8.40 | 9.68 | 6.44 |
| 3 年以上 | 64.99 | 67.19 | 160.14 |
| **账面余额** | **115.94** | **154.87** | **517.96** |
| 减：坏账准备 | 56.75 | 53.03 | 195.86 |
| **账面价值** | **59.19** | **101.83** | **322.10** |

报告期各期末，公司已根据其他应收款的风险特征，按照既定的会计政策对其他应收款计提了充足的坏账准备。

报告期期末，公司其他应收款账面余额前五名情况如下：

单位：万元

| 序号 | 名称 | 是否为关联方 | 款项性质 | 账龄 | 账面余额 | 占其他应收款的比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 衢州市清泰环境工程有限公司 | 否 | 保证金 | 1-2 年 | 15.00 | 12.94% |
| 2 | 嘉兴新嘉爱斯热电有限公司 | 否 | 保证金 | 1 年以内、2-3 年 | 10.00 | 8.62% |
| 3 | 浙江犇牛环保科技股份有限公司 | 否 | 保证金 | 1-2 年 | 8.00 | 6.90% |
| 4 | 朱文奎 | 否 | 往来款 | 3 年以上 | 7.92 | 6.83% |
| 5 | 缪德明 | 否 | 往来款 | 3 年以上 | 5.10 | 4.40% |
| **合计** | | - | - | - | **46.02** | **39.69%** |

**6、存货**

（1）总体分析

单位：万元

| 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 |
|---|---|---|---|
| 存货余额 | 6,214.01 | 7,046.01 | 5,852.17 |
| 减：存货跌价准备 | 417.45 | 389.10 | 346.02 |
| 存货净额 | 5,796.56 | 6,656.91 | 5,506.14 |
| 营业成本 | 18,606.10 | 16,154.34 | 13,276.38 |
| 存货净额/营业成本 | 31.15% | 41.21% | 41.47% |

报告期各期末，公司的存货账面净额分别为 5,506.14 万元、6,656.91 万元和 5,796.56 万元，占流动资产总额的比例分别为 42.40%、29.26%和 33.41%。

（2）存货结构分析

报告期各期末，公司存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 余额 | 比例 | 跌价准备 | 净额 |
| 原材料 | 979.20 | 15.76% | - | 979.20 |
| 在产品 | 1,112.88 | 17.91% | - | 1,112.88 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 库存商品 | 3,847.40 | 61.91% | 417.45 | 3,429.95 |
| 发出商品 | 274.53 | 4.42% | - | 274.53 |
| **合 计** | **6,214.01** | **100.00%** | **417.45** | **5,796.56** |
| **项目** | **2019.12.31** | | | |
| | **余额** | **比例** | **跌价准备** | **净额** |
| 原材料 | 1,274.82 | 18.09% | - | 1,274.82 |
| 在产品 | 1,348.61 | 19.14% | - | 1,348.61 |
| 库存商品 | 4,199.24 | 59.60% | 389.10 | 3,810.15 |
| 发出商品 | 223.33 | 3.17% | - | 223.33 |
| **合 计** | **7,046.01** | **100.00%** | **389.10** | **6,656.91** |
| **项目** | **2018.12.31** | | | |
| | **余额** | **比例** | **跌价准备** | **净额** |
| 原材料 | 988.07 | 16.88% | - | 988.07 |
| 在产品 | 641.05 | 10.95% | - | 641.05 |
| 库存商品 | 4,003.62 | 68.41% | 346.02 | 3,657.59 |
| 发出商品 | 219.43 | 3.75% | - | 219.43 |
| **合 计** | **5,852.17** | **100.00%** | **346.02** | **5,506.14** |

公司存货主要由原材料、在产品和库存商品构成。报告期各期末，上述三类存货占存货余额的比例分别为 96.25%、96.83%和 95.58%。

公司原材料主要为生产所需的手性环氧氯丙烷、氨基乙腈盐酸盐、三甲胺盐酸盐（水溶液）及乙醇等，市场供给充分，市场采购价格公允、透明；公司在产品主要是尚未完工的产品。报告期各期末，公司原材料和在产品的合计占存货余额比例分别为 27.84%、37.23%和 33.67%，2018 年度占比较低主要系 2018 年医药中间体因终端药品市场和客户因素四季度销售较低，相应原材料采购和在产品较少所致。

公司库存商品主要是生产完成尚未出库的产成品。报告期各期末，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，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。

（3）存货的库龄分析

①2020 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% |
| 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%** |

②2019 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%** |

③2018 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。

（4）长库龄的原因

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。

（5）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。

（6）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。

（7）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。

（8）存货跌价准备计提情况

公司左旋肉碱产品因市场供需改变导致价格逐步上涨；医药中间体及原料药具有定制和技术壁垒高的特点，毛利率较高，故公司主要产品存货跌价风险相对较低。公司按照会计准则的要求，判断存货是否存在减值迹象，并将存货的库龄作为判断是否存在减值迹象的标准之一，根据存货可变现净值低于账面价值的金额计提跌价准备，公司存货跌价准备的计提较为谨慎、严格，报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 346.02 万元、389.10 万元和 417.45 万元，存货跌价准备计提充分。

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 |
| 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：

第一、NP0806 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。

第二、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。

（9）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。

（10）医药中间体研发中止或失败导致的存货跌价准备

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、甘氨酰胺盐酸盐等 | 环氧氯丙烷系公司 DL-肉碱氰化物的原材料；甘氨酰胺盐酸盐报告期期初已全部领用 |

| 项目 | 原材料种类 | 原材料使用情况 |
| --- | --- | --- |
| 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。

（11）在产品、产成品的盘点方式

①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，发行人对在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。

②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：

a 盘点的日期和时间：资产负债表日；

b 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；

c 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；

d 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；

e 存货盘存制度：发行人采用永续盘存制盘点存货；

f 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；

e 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。

③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。

**7、持有待售资产**

2019 年末，公司持有待售资产金额 1,466.07 万元；2020 年末，公司持有待售资产金额 0 万元。2019 年末，公司持有待售资产明细如下：

单位：万元

| 项目 | 账面余额 | 减值准备 | 账面价值 | 公允价值 | 预计处置时间 |
|---|---|---|---|---|---|
| 土地 | 121.40 | - | 121.40 | 约 4,900.00 | 2020 年 9 月 |
| 房屋建筑物 | 300.07 | - | 300.07 | | 2020 年 9 月 |
| 机器设备 | 907.86 | - | 907.86 | | 2020 年 9 月 |
| 办公设备 | 10.25 | - | 10.25 | | 2020 年 9 月 |
| 房屋装修 | 126.50 | - | 126.50 | | 2020 年 9 月 |
| **合计** | **1,466.07** | - | **1,466.07** | - | - |

注：公允价值按照协议约定的交易价格扣除相关税费和征收奖励金额计算。

2019 年 9 月 30 日，公司与嘉善经开资产经营管理有限公司签订《资产转让协议》，拟将持有的位于嘉善县衡山路 5 号的土地使用权及房屋所有权转让给嘉善经开资产经营管理有限公司，交付时间为 2020 年 9 月 30 日。根据该协议约定，公司于 2019 年 9 月 30 日将上述资产认定为持有待售资产。2019 年 12 月 30 日，公司收到嘉善经开资产经营管理有限公司支付的转让款 307.88 万元。

2020 年 4 月 24 日，因政府规划调整，经协商，公司与嘉善经开资产经营管

理有限公司终止《资产转让协议》，另与嘉善县惠民新市镇投资开发有限公司签订了《征收补偿协议》，并约定上述资产的征收补偿金额为 6,193.41 万元。嘉善县惠民新市镇投资开发有限公司与嘉善经开资产经营管理有限公司系同一实际控制人嘉善经济技术开发区管理委员会控制的公司。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已收到嘉善县惠民新市镇投资开发有限公司支付的全部资产转让款项共计 6,193.41 万元，相关资产均已交付。

**8、其他流动资产**

报告期各期末，公司其他流动资产明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 待抵扣进项税 | 41.71 | 34.29 | 119.97 |
| 预缴增值税 | - | 5.66 | - |
| 预缴企业所得税 | - | - | 238.20 |
| **合计** | **41.71** | **39.95** | **358.17** |

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 358.17 万元、39.95 万元和 41.71 万元，主要为待抵扣进项税和预缴企业所得税。

**（三）非流动资产结构分析**

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 固定资产 | 23,739.92 | 65.82% | 25,044.86 | 78.51% | 25,822.28 | 82.06% |
| 在建工程 | 6,662.89 | 18.47% | 4,139.13 | 12.97% | 2,842.62 | 9.03% |
| 无形资产 | 4,105.02 | 11.38% | 1,748.90 | 5.48% | 2,003.20 | 6.37% |
| 长期待摊费用 | 717.45 | 1.99% | 595.63 | 1.87% | 441.84 | 1.40% |
| 递延所得税资产 | 234.75 | 0.65% | 212.90 | 0.67% | 188.94 | 0.60% |
| 其他非流动资产 | 608.91 | 1.69% | 160.00 | 0.50% | 168.60 | 0.54% |
| **合计** | **36,068.94** | **100.00%** | **31,901.42** | **100.00%** | **31,467.47** | **100.00%** |

公司非流动资产主要由固定资产、在建工程和无形资产组成。报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 31,467.47 万元、31,901.42 万元和 36,068.94 万元，

总体规模较为稳定。2020 年末公司非流动资产较 2019 年末增加 13.06%，主要系在建工程与无形资产的增加。

**1、固定资产**

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| **固定资产原值：** | | | |
| 房屋建筑物 | 12,963.36 | 12,963.36 | 14,222.31 |
| 机器设备 | 21,353.39 | 21,046.63 | 21,942.32 |
| 运输设备 | 404.48 | 331.65 | 332.24 |
| 办公及电子设备 | 3,098.54 | 2,577.78 | 2,394.77 |
| **合计** | **37,819.77** | **36,919.42** | **38,891.64** |
| **累计折旧：** | | | |
| 房屋建筑物 | 2,801.81 | 2,399.74 | 3,005.49 |
| 机器设备 | 9,022.33 | 7,367.61 | 8,209.85 |
| 运输设备 | 232.37 | 250.01 | 217.26 |
| 办公及电子设备 | 2,023.34 | 1,857.20 | 1,636.77 |
| **合计** | **14,079.85** | **11,874.56** | **13,069.36** |
| **固定资产账面价值：** | | | |
| 房屋建筑物 | 10,161.56 | 10,563.63 | 11,216.83 |
| 机器设备 | 12,331.06 | 13,679.01 | 13,732.47 |
| 运输设备 | 172.10 | 81.64 | 114.98 |
| 办公及电子设备 | 1,075.20 | 720.58 | 758.00 |
| **合计** | **23,739.92** | **25,044.86** | **25,822.28** |

公司固定资产主要为房屋建筑物和机器设备。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 25,822.28 万元、25,044.86 万元和 23,739.92 万元，占非流动资产的比例分别为 82.06%、78.51%和 65.82%。公司固定资产规模总体保持稳定。

截至报告期末，公司固定资产不存在减值的情形，公司因办理银行借款而抵押的房屋建筑物账面价值为 7,217.32 万元。

截至本招股说明书签署日，公司未办妥产权证书的固定资产情况如下：

| 项目 | 截至 2020 年 12 月 31 日账面价值（万元） | 建筑面积（平方米） | 用途 |
|---|---|---|---|
| 丙类车间 | 59.40 | 425.52 | 临时仓库 |

公司已就上述房产的建造事宜取得了《建设工程规划许可证》、《建筑工程施工许可证》、《建设工程竣工测量报告》，目前正在积极推进房屋所有权登记办理事宜。

（2）固定资产折旧年限与同行业可比公司的比较分析

公司固定资产折旧方法采用直线法，折旧年限与同行业可比公司的具体对比情况如下：

| 类别 | 房屋建筑物 | 机器设备 | 运输工具 | 办公及电子设备 |
|---|---|---|---|---|
| 凯莱英（002821） | 20 年 | 5-10 年 | 5-10 年 | 3-5 年 |
| 博腾股份（300363） | 30 年 | 12 年 | 10-12 年 | 5-10 年 |
| 九洲药业（603456） | 8-30 年 | 3-12 年 | 6-10 年 | 5-7 年 |
| **诚达药业** | **20-30 年** | **10 年** | **5 年** | **5 年** |

公司各项固定资产的折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）固定资产的规模与产能产量的匹配性

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 |

| 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 |
|---|---|---|---|
| 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。

**2、在建工程**

（1）在建工程构成

报告期各期末，公司在建工程明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 设备安装 | 182.71 | 876.53 | 327.02 |
| 固定资产大修理 | 320.90 | 270.55 | 90.90 |
| 厂区车间改造工程 | 5,745.56 | 2,865.32 | 1,701.87 |
| 207、208 合成二车间 | - | - | - |
| 污水改造及零星工程 | - | - | 58.23 |
| 环保工程项目 | - | 126.73 | 664.60 |
| 厂区扩建项目 | 413.72 | - | - |
| **合计** | **6,662.89** | **4,139.13** | **2,842.62** |

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 2,842.62 万元、4,139.13 万元和 6,662.89 万元，占非流动资产的比例分别为 9.03%、12.97%和 18.47%。

2019 年末，公司在建工程较 2018 年末增加 1,296.51 万元，主要是厂区车间改造工程中的 203 车间改造工程尚处于施工阶段。2020 年末，公司在建工程增加主要是受厂区车间改造工程增加 2,880.24 万元的影响。

（2）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。

（3）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 车间建造工程和 207 车间生产线改造。203 车间建造工程主要自 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 车间建造工程、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造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。

**3、无形资产**

报告期各期末，公司无形资产明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 土地使用权 | 4,076.02 | 1,632.90 | 1,800.20 |
| 非专利技术 | 29.00 | 116.00 | 203.00 |
| **合计** | **4,105.02** | **1,748.90** | **2,003.20** |

公司无形资产为土地使用权和非专利技术。报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 2,003.20 万元、1,748.90 万元和 4,105.02 万元，占非流动资产的比例分别为 6.37%、5.48%和 11.38%。

2019 年末，公司土地使用权较 2018 年末减少 167.29 万元，主要是公司位于嘉善县衡山路 5 号的土地使用权转入持有待售资产。2020 年末，公司土地使用权较 2019 年末增加 2,443.11 万元,主要系新增位于魏塘街道虹桥村（开发区）的土地使用权（浙（2020）嘉善县不动产权第 0024156 号），其原值为 2,506.65 万元。

2020 年 12 月末，公司因办理银行借款而抵押的无形资产账面价值为 1,590.26 万元。

**4、长期待摊费用**

报告期各期末，公司长期待摊费用明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 衡山路厂区零星工程 | - | - | 46.67 |
| 黄河路厂区办公楼装修 | 218.67 | 27.86 | 4.31 |
| 衡山路厂区车间装修改造 | - | - | 123.32 |
| 黄河路厂区车间装修改造 | 419.78 | 408.36 | 27.72 |
| 黄河路厂区零星工程 | 79.00 | 107.94 | 136.89 |
| 化学需氧量、二氧化硫、氨氮、氮氧化物排污权 | - | 51.46 | 102.92 |
| **合计** | **717.45** | **595.63** | **441.84** |

公司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，公司长期待摊费用金额分别为 441.84 万元、595.63 万元和 717.45 万元，占非流动资产的比例分别为 1.40%、1.87%和 1.99%。

2019 年末，公司长期待摊费用较 2018 年末增加 153.79 万元，主要原因有：（1）黄河路厂区车间装修改造中的厂区清下水系统改造工程增加 371.42 万元；（2）衡山路厂区相关的长期待摊费用转入持有待售资产减少 126.50 万元。2020 年末，公司长期待摊费用增加 121.82 万元，主要系黄河路厂区办公楼装修中的新厂浴室及办公室改造项目以及办公楼门厅改造项目之原值合计较 2019 年末增加 219.34 万元所致。

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 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 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 |

| 类别 | 具体核算内容 | 初始金额 | 摊销期限 | 当期摊销金额 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| | 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 |
| | 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。

**5、递延所得税资产**

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 188.94 万元、212.90 万元和 234.75 万元，是由公司计提资产减值准备、预提佣金及存在可弥补亏损产生的可抵扣暂时性差异形成。

**6、其他非流动资产**

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 168.60 万元、160.00 万元和 608.91 万元，主要为预付工程款、设备款、技术转让款及中介服务费。

## 十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）负债结构及重要项目分析

报告期各期末，公司负债结构如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 短期借款 | 1,001.15 | 13.30% | 12,067.83 | 63.78% | 12,070.00 | 73.15% |
| 应付票据 | - | - | - | - | 90.19 | 0.55% |
| 应付账款 | 4,494.38 | 59.69% | 4,212.51 | 22.26% | 2,788.99 | 16.90% |
| 预收款项 | - | - | 876.41 | 4.63% | 619.76 | 3.76% |
| 合同负债 | 192.28 | 2.55% | - | - | - | - |
| 应付职工薪酬 | 255.20 | 3.39% | 239.08 | 1.26% | 224.07 | 1.36% |
| 应交税费 | 945.79 | 12.56% | 629.44 | 3.33% | 65.69 | 0.40% |
| 其他应付款 | 82.15 | 1.09% | 539.54 | 2.85% | 134.08 | 0.81% |
| 其中：应付利息 | - | - | - | - | 19.66 | 0.12% |
| 其他流动负债 | 12.76 | 0.17% | 67.90 | 0.36% | 220.00 | 1.33% |

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **流动负债合计** | **6,983.71** | **92.75%** | **18,632.70** | **98.48%** | **16,212.78** | **98.25%** |
| 递延收益 | 546.14 | 7.25% | 288.00 | 1.52% | 288.00 | 1.75% |
| **负债合计** | **7,529.85** | **100.00%** | **18,920.70** | **100.00%** | **16,500.78** | **100.00%** |

报告期各期末，公司的负债结构较稳定，主要为短期借款、应付票据、应付账款和其他应付款等，占负债的比例分别为 91.41%、88.90%和 74.07%。

2019 年末，公司负债规模小幅增长，主要原因是：一方面，2019 年度销售规模扩大，相应采购规模也扩大导致应付账款有所增加；另一方面，2019 年度公司盈利能力增加导致计提应交企业所得税增加。2020 年末，公司负债金额较 2019 年末下降，主要是由于偿还银行借款导致短期借款减少。

**1、短期借款**

报告期各期末，公司短期借款具体构成情况如下：

单位：万元

| 借款类别 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 抵押及保证借款 | - | 3,000.00 | 4,180.00 |
| 抵押借款 | 1,000.00 | 5,190.00 | 5,190.00 |
| 担保借款 | - | 1,760.00 | 600.00 |
| 信用借款 | - | 2,100.00 | 2,100.00 |
| 未到期应付利息 | 1.15 | 17.83 | - |
| **合　计** | **1,001.15** | **12,067.83** | **12,070.00** |

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 12,070.00 万元、12,067.83 万元和 1,001.15 万元，占负债总额的比例分别为 73.15%、63.78%和 13.30%。2020 年末，公司短期借款减少主要系偿还银行借款所致。截至报告期末，公司不存在到期尚未偿还的短期借款。

为满足银行贷款受托支付的要求，公司在办理流动资金贷款过程中存在转贷的情形，即贷款银行向公司发放贷款后，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公司。

报告期内，公司转贷累计发生金额情况如下：

单位：万元

| 借款银行 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 浙江嘉善农村商业银行股份有限公司 | - | 6,500.00 | 6,580.00 |
| 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 |
| 中国建设银行股份有限公司嘉善支行 | - | 790.00 | 790.00 |
| 兴业银行股份有限公司嘉兴嘉善支行 | - | - | 600.00 |
| 湖州银行股份有限公司嘉兴嘉善支行 | - | 960.00 | - |
| 嘉兴银行股份有限公司嘉善支行 | - | 800.00 | - |
| **合计** | **0.00** | **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。

**2、应付票据**

报告期各期末，公司应付票据具体构成情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 银行承兑汇票 | - | - | 90.19 |

公司应付票据均是为支付采购款而开具的银行承兑汇票。报告期各期末，公司应付票据金额分别为 90.19 万元、0 万元和 0 万元。报告期内，公司应付票据不存在到期未支付情形。

**3、应付账款**

（1）应付账款变动及账龄分析

报告期各期末，公司应付账款变动及账龄情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | | 2019.12.31 | | 2018.12.31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占应付账款余额比例（%） | 金额 | 占应付账款余额比例（%） | 金额 | 占应付账款余额比例（%） |
| 1 年以内 | 4,301.63 | 95.71 | 4,007.44 | 95.13 | 2,376.47 | 85.21 |
| 1-2 年 | 37.34 | 0.83 | 41.74 | 0.99 | 127.07 | 4.56 |
| 2-3 年 | 15.93 | 0.35 | 48.00 | 1.14 | 37.59 | 1.35 |
| 3 年以上 | 139.48 | 3.10 | 115.33 | 2.74 | 247.87 | 8.89 |
| **合计** | **4,494.38** | **100.00** | **4,212.51** | **100.00** | **2,788.99** | **100.00** |

公司应付账款主要为应付原材料和工程设备供应商的采购款等。报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,788.99 万元、4,212.51 万元和 4,494.38 万元，占负债总额分别为 16.90%、22.26%和 59.69%。

报告期各期末，公司应付账款主要在 1 年以内，一年以内应付账款占应付账款总额比例为 85.21%、95.13%和 95.71%。

（2）截至 2020 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名供应商情况如下：

单位：万元

| 序号 | 单位名称 | 是否系关联方 | 金额 | 比例 | 性质 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 舒兰市金马化工有限公司 | 否 | 789.12 | 17.56% | 材料款 |
| 2 | 重庆洪峰工业设备安装有限公司 | 否 | 466.38 | 10.38% | 工程款 |
| 3 | 上海友尹化工装备有限公司 | 否 | 167.47 | 3.73% | 设备款 |
| 4 | 绍兴上虞华伦化工有限公司 | 否 | 149.47 | 3.33% | 材料款 |
| 5 | 太仓市茜泾化工有限公司 | 否 | 131.03 | 2.92% | 材料款 |
| **合计** | | | **1,703.46** | **37.90%** | **-** |

**4、预收款项及合同负债**

根据最新会计政策，自 2020 年 1 月 1 日起，预收账款在“合同负债”科目下列示。

报告期各期末，公司预收款项及合同负债情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
|---|---|---|---|
| 预收款项 | - | 876.41 | 619.76 |

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同负债 | 192.28 | - | - |

报告期各期末，公司预收款项及合同负债余额分别为 619.76 万元、876.41 万元和 192.28 万元，占负债总额的比例分别为 3.76%、4.63%和 2.55%，主要为预收客户的货款。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合同负债前五名情况如下表所示：

单位：万元

| 序号 | 单位名称 | 是否系关联方 | 金额 | 比例 | 性质 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 山东玉满坤生物科技有限公司 | 否 | 94.34 | 49.06% | 技术服务费 |
| 2 | Help SA | 否 | 22.87 | 11.89% | 销售款 |
| 3 | SG SUPPLEMENT | 否 | 19.77 | 10.28% | 销售款 |
| 4 | 北京信达和众国际贸易有限公司 | 否 | 19.47 | 10.13% | 销售款 |
| 5 | 帝斯曼维生素（上海）有限公司 | 否 | 16.50 | 8.58% | 销售款 |
| | **合计** | | **172.94** | **89.94%** | |

**5、应付职工薪酬**

报告期各期末，公司应付职工薪酬明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 短期薪酬 | 255.20 | 202.75 | 196.70 |
| 离职后福利-设定提存计划 | - | 36.33 | 27.36 |
| **合计** | **255.20** | **239.08** | **224.07** |

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 224.07 万元、239.08 万元和 255.20 万元，占负债总额的比例分别为 1.36%、1.26%和 3.39%。主要为应支付的工资、奖金及社保福利费等。

**6、应交税费**

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 增值税 | - | - | 32.23 |
| 城建税 | 10.70 | 2.14 | 2.55 |
| 教育费附加 | 6.42 | 1.29 | 1.53 |
| 地方教育费附加 | 4.28 | 0.86 | 1.02 |
| 企业所得税 | 803.46 | 397.47 | - |
| 代扣代缴个人所得税 | 2.67 | 101.45 | 1.62 |
| 车船税 | - | - | 0.15 |
| 印花税 | 1.07 | - | - |
| 环保税 | 0.88 | - | - |
| 土地使用税 | - | 19.81 | - |
| 房产税 | 116.29 | 106.43 | 26.58 |
| **合计** | **945.79** | **629.44** | **65.69** |

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 65.69 万元、629.44 万元和 945.79 万元。

报告期内，应交税费变动主要受销售变动和利润总额变动的影响。各期末应交税金余额的变动均系依法计提及缴纳税款所致，2019 年末和 2020 年末应交税费增加较大主要系盈利大幅增加计提企业所得税较大所致。

公司依法申报纳税，没有出现因违反税收法律、行政法规而受到税务管理部门的重大行政处罚的情形。

**7、其他应付款**

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 应付利息 | - | - | 19.66 |
| 老厂区转让意向金 | - | 307.88 | - |
| 预提海运费及其他 | 56.21 | 202.63 | 105.75 |
| 保证金及押金 | 13.43 | 13.96 | - |
| 代扣代缴个人社保 | 10.83 | 11.47 | 3.98 |
| 其他暂收款 | 1.67 | 3.60 | 4.69 |

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| **合计** | **82.15** | **539.54** | **134.08** |

公司其他应付款主要是老厂区转让意向金、预提海运费及其他。报告期各期末，其他应付款金额分别为 134.08 万元、539.54 万元和 82.15 万元，占负债的比例分别为 0.81%、2.85%和 1.09%。

2019 年末，公司收到的老厂区转让意向金系嘉善经开资产经营管理有限公司支付的老厂转让款项，公司已于 2020 年 4 月 30 日退回。预提海运费及其他主要为公司向客户收取的部分外销产品的运保费，该款项在货物报关发货后由公司向承运人支付。

**8、其他流动负债**

报告期各期末，公司其他流动负债明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 信用评级一般的银行开具的已背书未到期的承兑汇票 | 10.00 | 67.90 | 220.00 |
| 待转销项税额 | 2.76 | - | - |
| **合计** | **12.76** | **67.90** | **220.00** |

**9、递延收益**

报告期各期末，公司递延收益明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2017 年度（第二批）技术改造、“机器换人”项目补助 | 437.05 | 288.00 | 288.00 |
| 两化融合诚达信息化建设项目补贴 | 87.50 | - | - |
| 加快推动实体经济（传统产业改造）高质量发展之节能技改 | 21.59 | - | - |
| **合计** | **546.14** | **288.00** | **288.00** |

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<br>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** | |

报告期各期末，公司递延收益金额分别为 288.00 万元、288.00 万元和 546.14 万元，均为公司收到的与资产相关的政府补助。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，项目建设期间为 2017 年 7 月至 2020 年 12 月。截至报告期末，该技术改造项目已验收并收到政府补助尾款。

**10、可预见的未来需偿还的负债金额及利息金额**

截至报告期末，公司可预见的未来需偿还的负债主要为应付票据、应付账款及短期借款。其中，应付票据及应付账款主要为工程设备及原材料供应商的应付款项。截至报告期期末，公司短期借款本金及利息合计为 1,001.15 万元，为未来 12 个月内需偿还的本金及利息。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,478.96 万元、6,752.35 万元和 12,897.09 万元，经营活动产生的现金流量净额趋势向好。同时，公司银行资信状况良好，与大部分供应商保持了良好的合作关系，可预见的未来不存在无法偿还负债的风险。

## （二）偿债能力分析

### 1、偿债能力指标分析

公司偿债能力指标如下：

| 财务指标 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 流动比率（倍） | 2.48 | 1.22 | 0.80 |
| 速动比率（倍） | 1.65 | 0.86 | 0.46 |
| 资产负债率（合并） | 14.10% | 34.62% | 37.12% |
| 资产负债率（母公司） | 14.07% | 34.69% | 37.12% |
| **财务指标** | **2020 年度** | **2019 年度** | **2018 年度** |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 17,072.06 | 9,958.80 | 4,269.53 |
| 利息保障倍数（倍） | 53.12 | 8.49 | 1.95 |

报告期各期末，公司流动比率分别为 0.80、1.22 和 2.48，速动比率为 0.46、0.86 和 1.65，报告期公司流动比率和速动比率持续大幅上升，偿债能力显著增强。母公司资产负债率分别为 37.12%、34.69%和 14.07%，逐步下降。

2019 年末公司流动比率、速动比率较 2018 年末增加显著，资产负债率稳步下降，主要原因一方面系公司 2019 年盈利大幅增加导致流动资产增加；另一方面公司 2019 年 12 月引入外部投资者增资款 4,600.00 万元，进一步改善公司资本结构。2020 年度由于盈利较好且偿还较多的银行借款，期末流动比率、速动比率继续保持上升趋势，资产负债率保持下降趋势。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 4,269.53 万元、9,958.80 万元和 17,072.06 万元，利息保障倍数分别为 1.95、8.49 和 53.12。2018 年，公司利息保障倍数处于较低水平，一方面系 2018 年盈利水平较低；另一方面系新厂区建设资金需求较大，公司借款较多导致利息支出较大。2019 年随着公司盈利水平大幅增加，利息保障倍数大幅提高，能够满足公司支付利息和偿还债务的需要。2020 年度由于偿还较多的银行借款带来利息支出下降，加上公司盈利继续增加，利息保障倍数也大幅提高。

**2、可比上市公司偿债能力指标的对比情况**

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司主要偿债指标如下：

| 财务指标 | 公司名称 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 流动比率（倍） | 凯莱英（002821） | - | 3.25 | 3.14 |
| | 博腾股份（300363） | 2.22 | 2.98 | 2.24 |
| | 九洲药业（603456） | - | 1.69 | 3.28 |

| 财务指标 | 公司名称 | 2020.12.31 | 2019.12.31 | 2018.12.31 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | **平均值** | **2.22** | **2.64** | **2.89** |
| | **本公司** | **2.48** | **1.22** | **0.80** |
| 速动比率（倍） | 凯莱英（002821） | - | 2.19 | 2.18 |
| | 博腾股份（300363） | 1.72 | 2.42 | 2.00 |
| | 九洲药业（603456） | - | 0.96 | 1.96 |
| | **平均值** | **1.72** | **1.86** | **2.05** |
| | **本公司** | **1.65** | **0.86** | **0.46** |
| 资产负债率（合并） | 凯莱英（002821） | - | 18.98% | 21.18% |
| | 博腾股份（300363） | 24.54% | 22.53% | 34.09% |
| | 九洲药业（603456） | - | 38.80% | 15.94% |
| | **平均值** | **24.54%** | **26.77%** | **23.74%** |
| | **本公司** | **14.10%** | **34.62%** | **37.12%** |

注：资料来源为公司年度报告。

报告期内，公司偿债能力持续提升。2019 年公司通过引入外部投资者增加股东投入，2019 年末公司流动性较好，具备了较好的短期偿债能力。公司流动比率和速动比率低于同行业上市公司，主要系公司历经厂区搬迁，新厂区建设导致资金需求较大，且公司为非上市公司，与上市公司多样化融资渠道相比，主要以短期债务融资为主，导致流动负债相对较大。2020 年，公司盈利水平持续提升，经营活动产生的现金流量净额较上年大幅增加，短期偿债能力进一步提升。

2018 年末至 2019 年末，由于厂区搬迁、建设等原因，公司资产负债率高于同行业上市公司；2020 年末，公司归还较多银行借款，资产负债率大幅降低。

## （三）营运能力分析

### 1、公司营运能力指标

报告期内，公司的应收账款周转率和存货周转率指标具体情况如下：

| 财务指标 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 应收账款周转率（次/年） | 5.36 | 5.25 | 4.10 |
| 存货周转率（次/年） | 2.81 | 2.50 | 2.38 |

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.10、5.25 和 5.36，应收账款周转率逐步提高，公司盈利质量较好。公司存货周转率分别为 2.38、2.50 和 2.81，较为稳定，体现了公司良好的生产经营管理能力。

**2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况**

报告期各期末，公司与同行业上市公司主要资产周转指标如下：

| 财务指标 | 公司名称 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 应收账款周转率（次/年） | 凯莱英（002821） | - | 3.94 | 3.57 |
| | 博腾股份（300363） | 5.20 | 4.84 | 4.28 |
| | 九洲药业（603456） | - | 3.56 | 4.04 |
| | **平均值** | **5.20** | **4.11** | **3.96** |
| | **本公司** | **5.36** | **5.25** | **4.10** |
| 存货周转率（次/年） | 凯莱英（002821） | - | 3.07 | 2.87 |
| | 博腾股份（300363） | 2.87 | 2.90 | 2.74 |
| | 九洲药业（603456） | - | 1.90 | 2.23 |
| | **平均值** | **2.87** | **2.62** | **2.61** |
| | **本公司** | **2.81** | **2.50** | **2.38** |

注：资料来源为公司年度报告。

公司 2019 年应收账款周转率高于同行业，主要系公司加强应收账款管理，且左旋肉碱产品销售收入大幅增加，该类产品较多客户采取款到发货结算，导致应收账款周转率提升较大，高于同行业上市公司。

2018 年至 2019 年公司存货周转率与同行业平均值较为接近，不存在重大差异。

**（四）报告期内股利分配情况**

根据公司 2021 年 3 月 4 日召开的 2020 年度股东大会，全体股东决定对公司截至 2020 年 12 月 31 日的未分配利润进行分配，分配金额为 3,000.00 万元，由全体股东按出资比例享有。

根据公司 2020 年 4 月 21 日召开的 2019 年年度股东大会，全体股东决定对公司截至 2019 年 12 月 31 日的未分配利润进行分配，分配金额为 2,000.00 万元，

由全体股东按出资比例享有。

根据公司 2019 年 1 月 11 日召开的 2019 年度第一次临时股东大会，全体股东决定对公司截至 2018 年 12 月 31 日的未分配利润进行分配，分配金额为 2,000.00 万元，由全体股东按出资比例享有。

## （五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 12,897.09 | 6,752.35 | 5,478.96 |
| 投资活动产生的现金流量净额 | -1,017.50 | -4,766.83 | -3,177.57 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -13,214.33 | 1,869.38 | -2,470.53 |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | -156.77 | -11.86 | 93.16 |
| **现金及现金等价物净增加额** | **-1,491.52** | **3,843.04** | **-75.98** |

### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 销售商品、提供劳务收到的现金 | 37,269.26 | 28,079.95 | 24,703.93 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | 1,025.79 | 965.25 | 875.55 |
| **经营活动现金流入小计** | **38,295.06** | **29,045.20** | **25,579.47** |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | 13,302.04 | 13,404.30 | 12,327.99 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 4,737.97 | 4,462.47 | 4,171.97 |
| 支付的各项税费 | 2,745.69 | 1,107.27 | 852.27 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | 4,612.27 | 3,318.82 | 2,748.28 |
| **经营活动现金流出小计** | **25,397.97** | **22,292.85** | **20,100.52** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **12,897.09** | **6,752.35** | **5,478.96** |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,478.96 万元、6,752.35 万元和 12,897.09 万元，逐年上升，主要原因系公司盈利能力持续提高，且货款均能及时收回，盈利质量较好。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额和净利润对比如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 12,897.09 | 6,752.35 | 5,478.96 |
| 净利润 | 11,960.84 | 5,418.49 | 671.01 |
| 差异 | 936.25 | 1,333.86 | 4,807.95 |

将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 净利润 | 11,960.84 | 5,418.49 | 671.01 |
| 加：信用减值损失 | -100.99 | 39.12 | - |
| 资产减值准备 | 28.36 | 43.07 | -61.73 |
| 固定资产折旧 | 2,483.50 | 2,586.06 | 2,526.35 |
| 无形资产摊销 | 150.53 | 132.89 | 133.98 |
| 长期待摊费用摊销 | 218.95 | 162.09 | 143.40 |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列） | -4,185.89 | - | - |
| 固定资产报废损失（收益以“-”号填列） | 185.19 | 97.03 | 183.21 |
| 财务费用（收益以“-”号填列） | 424.43 | 845.64 | 657.73 |
| 递延所得税资产减少（增加以“-”号填列） | -21.85 | -23.96 | 19.39 |
| 存货的减少（增加以“-”号填列） | 832.00 | -1,193.84 | -536.68 |
| 经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列） | 1,692.11 | -3,348.35 | 2,618.98 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列） | -844.60 | 2,354.46 | -876.68 |
| 其他 | 74.51 | -360.35 | - |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 12,897.09 | 6,752.35 | 5,478.96 |

报告期内，公司生产经营状况良好，经营活动现金流量较为充沛，各期经营

性现金净流量均大于净利润，主要系公司厂房土地设备等非流动资产投入较大，各期折旧摊销等非付现成本较大。

**2、投资活动产生的现金流量分析**

报告期内，公司投资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额 | 5,671.45 | 31.56 | 28.92 |
| 收到其他与投资活动有关的现金 | 0.00 | 307.88 | - |
| **投资活动现金流入小计** | **5,671.45** | **339.43** | **28.92** |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金 | 6,381.07 | 5,106.27 | 3,206.49 |
| 支付其他与投资活动有关的现金 | 307.88 | - | - |
| **投资活动现金流出小计** | **6,688.95** | **5,106.27** | **3,206.49** |
| **投资活动产生的现金流量净额** | **-1,017.50** | **-4,766.83** | **-3,177.57** |

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-3,177.57 万元、-4,766.83 万元和-1,017.50 万元。报告期公司投资活动产生的现金流量净流出较大，主要系公司注重产品质量提升，严格执行国家环保政策，报告期内车间设备购置、自动化改造升级和环保投入资金较多导致购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流出较大。2020 年度投资活动现金流入较大主要系收到拆迁补偿款所致。

**3、筹资活动产生的现金流量分析**

报告期内，公司筹资活动现金流入和流出的具体情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 吸收投资收到的现金 | 120.00 | 4,725.00 | - |
| 其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金 | 120.00 | 125.00 | - |
| 取得借款收到的现金 | 4,847.67 | 14,067.83 | 17,330.00 |
| **筹资活动现金流入小计** | **4,967.67** | **18,792.83** | **17,330.00** |
| 偿还债务支付的现金 | 15,897.67 | 14,070.00 | 19,050.00 |
| 分配股利、利润或偿付利息支付的现金 | 2,284.33 | 2,853.45 | 750.53 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 筹资活动现金流出小计 | 18,182.00 | 16,923.45 | 19,800.53 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | -13,214.33 | 1,869.38 | -2,470.53 |

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,470.53 万元、1,869.38 万元和-13,214.33 万元。报告期内公司进行了一次融资， 2019 年收到股东投资款 4,600 万元，为公司业务发展提供了充足的资金支持。2020 年度，公司偿还较多的银行借款和分配现金股利导致筹资活动产生的现金流量净额流出较大。

## （六）持续经营能力分析

医药制造业为国家鼓励类行业，近年来国家密集出台了一系列产业政策鼓励医药研发创新，为公司发展提供了良好的宏观市场环境。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。经过二十多年的积累，公司所服务的终端药物涉及抗肿瘤、艾滋病、乙肝、丙肝、骨髓纤维化、癫痫、帕金森症等多个治疗领域。此外，公司还是全球左旋肉碱系列产品的主要供应商之一。公司的左旋肉碱系列产品出口全球 30 多个国家，具有较强的市场竞争力。综合考虑公司所处的行业环境和公司经营情况，公司具有较好的持续经营能力。

目前，国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素不存在重大不利变化。公司管理层在综合考量公司历史业绩、研发项目储备以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来的竞争力和盈利能力具有充分保障，不存在重大的持续经营风险。

## （七）主要资本性支出与资产业务重组分析

### 1、报告期内主要资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 3,206.49 万元、5,106.27 万元和 6,381.07 万元。

报告期内，公司未发生重大资产重组或股权收购合并等事项。

报告期内的资本性支出与公司业务发展相适应。

**2、未来可预见的重大资本性支出**

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出，本次发行对公司主营业务和经营成果的影响详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

## 十二、期后事项、或有事项及其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在应披露的重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项。

## 十三、审计基准日至招股说明书签署日之间的财务信息和经营状况

### （一）2021 年 1-3 月主要财务信息

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

**1、合并资产负债表主要数据**

单位：万元

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

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

**2、合并利润表主要数据**

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-3 月 | 2020 年 1-3 月 | 变动比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | 8,792.00 | 8,056.04 | 9.14% |
| 营业利润 | 2,451.01 | 2,243.35 | 9.26% |
| 利润总额 | 2,452.38 | 2,241.35 | 9.42% |
| 净利润 | 2,089.87 | 1,877.17 | 11.33% |
| 归属于母公司股东的净利润 | 2,093.75 | 1,957.43 | 6.96% |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 2,057.88 | 1,941.71 | 5.98% |

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

**3、合并现金流量表数据**

单位：万元

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

2021 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,288.33 万元，较 2020 年 1-3 月减少 64.01%，主要原因是 2021 年 1-3 月销售商品、提供劳务收到的现金较 2020 年 1-3 月减少 1,699.35 万元。2020 年 1-3 月，销售商品、提供劳务收到的现金为 9,289.49 万元，比营业收入 8,056.04 万元超出 1,233.45 万元，系 2019 年末的应收账款回款较多所致。2021 年 1-3 月，公司投资活动产生的现金流量净额为 -2,148.73 万元，主要原因是公司厂区扩建项目投资增加所致。2021 年 1-3 月，公司筹资活动产生的现金流量净额为-757.16 万元，公司筹资活动产生的现金流量净额增加的主要原因是 2020 年 1-3 月公司经营活动产生的现金流量较为充沛，偿还了部分银行借款。

**4、非经常性损益表主要财务数据**

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-3 月 | 2020 年 1-3 月 |
| --- | --- | --- |
| 非流动性资产处置损益 | -2.05 | -4.01 |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 35.83 | 20.50 |
| 除上述各项之外的其他营业收外收入和支出 | 8.42 | 2.00 |
| **小计** | **42.20** | **18.50** |
| 减：所得税费用 | 6.33 | 2.77 |
| 归属于母公司股东的非经常性损益净额 | 35.87 | 15.72 |

## （二）2021 年 1-6 月业绩预计

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

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年 1-6 月 | 变动比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | **19,899.63** | 17,189.76 | **15.77%** |
| 营业利润 | **6,071.01** | 5,125.19 | **18.45%** |
| 利润总额 | **6,012.47** | 5,113.93 | **17.57%** |
| 净利润 | **5,110.60** | 4,315.26 | **18.43%** |

**注：2021 年 1-6 月业绩预计数未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。**

## （三）财务报告审计截止日后主要经营情况

财务报告审计截止日（2020 年 12 月 31 日）至本招股说明书签署日期间，公司经营状况良好，主营业务、经营模式、款项回收、税收政策及其他可能影响投资者判断的重大事项与上年同期相比未发生重大变化。

# 第九节　募集资金运用与未来发展规划

## 一、本次募集资金投资项目概况

### （一）募集资金投资项目概况

经公司第四届董事会第三次会议、2020 年第五次临时股东大会审议通过，本次发行募集资金扣除发行费用后，拟用于如下募集资金投资项目：

单位：万元

| 序号 | 项目简称 | 投资总额 | 拟使用募集资金金额 |
|---|---|---|---|
| 1 | 医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目 | 42,707.32 | 40,328.04 |
| 2 | 补充流动资金 | 11,000.00 | 11,000.00 |
| 合计 | | **53,707.32** | **51,328.04** |

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司将根据各项目的实际进度，以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

### （二）募集资金投资项目批准情况

本次募集资金投资项目已经取得的项目备案或批复情况如下：

| 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 |

### （三）募集资金的使用管理制度

为规范募集资金管理和使用，保障投资者的利益，公司制定了《募集资金管理制度》。发行人募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。发行人应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。本次发行募集资金的存储、使用、投向变更、管理及监督将严格执行《募

集资金管理制度》及相关内控措施，切实保障募集资金安全。

**（四）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、对发行人未来经营战略的影响、对发行人业务创新创造创意性的支持作用**

本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括公司医药中间体项目、原料药项目和研发中心扩建项目等。本次募集资金投资项目的实施，将有利于发行人进一步突破新药中间体和原料药的关键技术，拓展公司研发定制业务的服务领域；有利于发行人引进更为先进齐全的仪器设备和专业研发软件，吸引及培养更优秀的专业技术人才，搭建高水平、专业化的研发平台，进一步提高公司研发效率及研究质量。本次募集资金能够对发行人主营业务发展产生较大的贡献，能够推进发行人未来经营战略的实施，能够促进发行人在医药领域实现更大的突破和创新，对发行人业务创新创造创意性具有较强的支持作用。

**（五）募集资金投资项目对公司同业竞争及独立性的影响**

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

**（六）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系**

发行人自设立以来长期从事高技术壁垒的医药 CDMO 业务和左旋肉碱相关业务等。本次募集资金投资项目与公司主营业务和核心技术有着紧密的联系。医药中间体项目是公司壮大主营业务规模的关键途经。该项目的实施将有效保障商业化阶段创新药关键中间体的大规模研发定制生产需求，进一步发挥规模效应、降低产品成本、提高经营效益，全面提升公司创新药中间体的 CDMO 研发水平和生产能力。原料药项目是公司现有业务的重要延伸。该项目的建设将充分利用公司研发定制的技术优势，持续拓展公司医药制造业务范围，逐步建立起创新药与仿制药并行，中间体与原料药并重，国际市场与国内市场齐头并进的业务体系。研发中心扩建项目的实施，将提升发行人的研发能力和研发规模，为发行人的可持续发展提供研发技术支持，增强公司核心竞争力。

## 二、募集资金投资项目的可行性

### （一）项目建设的背景

全球市场对医药产品和服务的需求持续旺盛。随着全球经济发展水平的稳步增长、人民生活消费水平的不断提高以及平均寿命的显著延长，全球医药行业发展迅速，医药行业已经成为当今世界发展最快的行业之一。根据 IQVIA 统计，全球医药支出总额已经从2017年的1.10万亿美元增长至2018年1.20万亿美元，2019 年全球医药支出将接近 1.30 万亿美元，全球增长率大约在 4%-5%左右；预计到 2023 年，全球医药支出将超过 1.50 万亿美元。

我国医药行业发展水平与发达国家相比仍有一定差距，但增长速度较快。近十年来，我国医药工业总产值年均增长率约为 17.88%，高于同期经济增长水平。随着我国人口自然增长与老龄化比例加大、医疗体制改革及药品分类管理制度实施、农村经济发展和农村医药市场潜力扩张，未来我国医药行业将持续高速增长。

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。中小型新药企业因受生产资源与资金能力制约普遍依赖于服务外包；大型制药企业为进一步降低生产成本、缓解财务压力、提高研发效率，也不断缩减生产规模并提高外包比例。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%。

仿制药行业是未来中国医药产业的重要板块，具有广阔的发展前景。全球医药市场持续扩容，其中仿制药的增长尤为显著。从全球市场来看，专利药品到期给全球仿制药市场提供了巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。据 TrendForce 预估，2019 年全球仿制药市场规模可达约 4,099 亿美元，同比增速 11.90%，2015～2019 年复合增长率约为 8.70%。从国内市场来看，中国是仿制药大国，但是仿制药质量与原研药相比有很大差距。2016 年以来，国家陆续出台了一致性评价等政策规则，中国仿制药行业进入了正规发展的新时代。根据

F&S 预测，到 2022 年中国仿制药市场规模将达到 1,521 亿美元。

## （二）项目建设的必要性

### 1、医药中间体项目建设是公司 CDMO 业务发展的迫切需要

公司长期致力于在临床和商业化阶段为跨国制药企业提供关键医药中间体的研发定制服务，在抗癌新药等多种类型的创新药 CDMO 业务方面掌握了成熟的制药工艺技术。本次使用募集资金投资建设医药中间体项目，是公司研发定制业务发展的迫切需要。一方面，随着医药行业的不断发展和 CDMO 行业的逐步成熟，跨国制药企业对研发生产外包服务的需求量不断增加，对 CDMO 供应商的要求也不断提高。出于对信息保密等的要求，很多大型制药公司要求 CDMO 服务商提供独立的研发区域或定制车间，开展相对独立的运营。另一方面，本次建设的医药中间体项目，主要计划用于阿拉莫林、芦可替尼等终端药物的相关中间体的定制业务。公司已经在临床阶段就上述中间体的研发定制与下游客户开展了深入合作，未来上述药物将陆续加大商业化生产规模，公司将面临较大的产能压力。本项目的建设，将能有效补充公司新药中间体研发定制生产能力，充分发挥公司的技术优势和产品优势，提升公司专业化研发定制服务水平，提高项目承接能力，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持。

### 2、原料药项目的建设是公司转型升级发展的重要途径

近年来，国内医药行业的相关法规政策不断完善，为我国医药产业的长远发展，尤其是仿制药行业的可持续发展奠定了坚实的基础。随着仿制药一致性评价工作的深入开展，适应我国医药产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断健全，未来中国仿制药的替代率和市场渗透率将逐步扩大，具有技术研发实力的医药企业将在未来几年的仿制药行业的市场竞争中脱颖而出。在上述我国医药行业发展的大背景下，公司从创新药 CDMO 业务逐步向仿制药业务扩充、从中间体业务向原料药和制剂业务拓展，不仅是公司充分把握国内仿制药行业黄金发展时期的战略选择，也是公司提升自身实力与盈利能力的必然之路。本次原料药项目的建设将能有效加快公司产业的转型升级，并以此产业链延展为契机，深入了解新药创新前沿的发展动向，全面扩大公司研发技术的覆盖范围，不断升级公司价值创造的技术引擎，保证公司技术始终走在科学的前沿。

**3、扩大研发中心设施规模是企业创新发展的关键举措**

研发创新是公司二十余年持续发展的核心驱动力，技术的创新性和先进性决定了公司的发展速度。随着公司研究领域的不断扩大、研发项目的不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和硬件管理等都难以满足需要。加大研发创新投入、完善研发中心设施建设是目前公司技术创新、提高核心竞争力的关键举措。本次研发中心项目建设，将能提升公司的技术水平和产品质量，抓住医药中间体 CDMO 业务发展的重大机遇，发挥公司的产业基础优势，持续满足生产工艺改进和新产品研发的需要，为公司培养技术研发与生产管理的复合型人才，对提高企业创新能力、竞争能力有重要的现实意义和战略意义。

**（三）项目建设的可行性**

**1、项目建设符合国家产业政策**

本次募集资金投资项目符合国家产业政策在创新药 CMO/CDMO 和仿制药等领域的相关要求。2018 年 3 月，国务院办公厅发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，要求从制定鼓励仿制的药品目录、加强仿制药技术攻关、完善药品知识产权保护等三大方面，促进仿制药研发；通过加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、提高药用原辅料和包装材料质量、提高工艺制造水平、严格药品审评审批、加强药品质量监管等措施，提升仿制药质量疗效；在及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用、发挥基本医疗保险的激励作用、明确药品专利实施强制许可路径等方面完善对仿制药的支持政策，全面加快我国由仿制药大国向仿制药强国的跨越。2018 年 6 月，国家发展改革委等发布了《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》，明确支持 CMO/CDMO 行业的发展。该通知指出，“十三五”期间要把握生物经济加速发展的战略机遇期，着力推进供给侧结构性改革，重点支持两大方向：（1）生物医药合同研发服务，重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台；（2）生物医药合同生产服务，重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设，优先支持掌握

药物生产核心技术、质量体系及 EHS 体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。通过专项支持高水平、国际化的 CMO/CDMO 平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。公司利用本次募集资金建设医药中间体项目、原料药项目等，属于相关政策明确鼓励的医药合同研发生产服务行业和仿制药行业，本次募集资金投资项目符合国家产业政策。

**2、公司具备项目建设的技术基础**

从人员储备情况分析，公司长期为大型跨国医药生物公司提供关键医药中间体的开发制备、工艺优化和规模化生产等医药外包服务，经过多年积累具备丰富的人力储备。公司拥有以博士、高工为领头人的省级高新技术企业研发中心，建有浙江省博士后工作站，能够支持发行人本次募投项目的实施。

从技术储备情况分析，发行人技术储备雄厚。公司技术水平的核心价值即体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。与实验室阶段不计经济效益的新药研发不同，公司的制药工艺旨在将研究成果转化为最终药品或医药中间体，并对合成路线进行优化和改良，在药物成份有效性、生产安全性、质量和 EHS 合规性等方面进行持续改进和升级，帮助跨国制药企业提高药物研发效率、降低生产成本、实现商业化价值。经过长期技术研发和经验积累，公司掌握了制药工艺领域众多的高难度技术并实现了放大生产，包括药物手性合成技术、水溶性小分子氨基酸分离和纯化技术、过渡金属催化的偶联反应技术（Suzuki 偶联反应、Sonogashira 偶联反应）、多样化的化学合成生产技术（低温反应技术、高温高压技术）等。近 20 年的技术积累以及长期为 CDMO 客户提供定制研发生产服务的经验，使得公司的制药工艺技术水平能够取得 Incyte、Helsinn 等大型跨国制药企业的认可。发行人的技术储备情况能够支持发行人本次募投项目的实施。

**3、本次募投项目市场前景良好**

医药中间体项目产品主要涉及阿拉莫林中间体、芦可替尼/巴瑞替尼中间体、卢非酰胺中间体、异维 A 酸中间体等产品，原料药项目主要涉及布瓦西坦、恶拉戈利等产品。上述募投项目经公司反复论证，市场前景良好。

第一、阿拉莫林中间体。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。在癌症治疗过程中，癌症恶病质是一种患者不断失去大量体重和肌肉质量的消耗状态，常常表现为去脂体重下降、肌肉减少、疲乏虚弱、食欲不振等衰竭症。随着患者癌症的不断进展，癌症恶病质会使患者更加虚弱，影响生活质量并最终干扰患者的治疗计划，成为限制癌症治疗的重要因素，因此对恶病质的治疗是治疗癌症的重要环节。阿拉莫林是一款主动选择性胃饥饿素受体激动剂，可诱导生长激素释放，增强癌症患者的食欲，有助于保持患者健康。2021 年 1 月，阿拉莫林正式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，改善癌症恶病质患者的体重减轻和厌食，系全球治疗癌症恶病质的首个获批药物。除了用于肿瘤化疗辅助治疗外，阿拉莫林还可以作用于常规的呕吐病症的治疗，疗效显著。公司是该创新药的关键中间体的重要供应商，公司需要建立生产车间为该新药提供关键中间体的 CDMO 服务。作为当前市场第一款也是唯一一款能够显著改善癌症恶病质的创新药，阿拉莫林医药中间体 CDMO 项目市场前景十分广阔。

第二、芦可替尼/巴瑞替尼中间体。芦可替尼是 Incyte 公司研发的创新药，主要用于治疗骨髓纤维化。FDA 已批准该药物用于 3 个适用症，分别为（1）治疗对巯基尿应答不足或不耐受的红细胞增多症成人患者；（2）治疗中高危骨髓纤维化成人患者，包括原发性骨髓纤维化、红细胞增多症后骨髓纤维化、原发性血小板增多症后骨髓纤维化；（3）治疗类固醇难治性急性移植物抗宿主病患者。其中，第三个适应症于 2019 年 5 月获 FDA 批准，是首个获批治疗该适应症的药物。公司从 2008 年起与 Incyte 公司就芦可替尼、巴瑞替尼的关键中间体的定制开展了大量的研发合作。公司作为定制供应商需要建立生产车间为该新药提供关键中间体 CDMO 服务，该项目实施将显著提高公司的盈利能力。

第三、卢非酰胺中间体。卢非酰胺于 2007 年在欧盟上市，2008 年在美国上市，用于癫痫 Lennox-Gastaut 综合征（LGS）的辅助治疗。卢非酰胺在结构上和已经上市的癫痫治疗药物不相关，其主要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。临床研究表明，癫痫患者对卢非酰胺辅助治疗的耐受性良好，癫痫发作次数减少，而且对治疗耐受的局部或泛发性癫痫患者仍产生作用，它对局部癫痫发作和泛发性强直 2 阵挛癫痫发作的治疗也有辅助作用，可联合给

药或单独给药。除癫痫外，卢非酰胺还在进行治疗神经病理性疼痛的 II 期临床开发，市场前景良好。

第四、异维 A 酸中间体。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。异维 A 酸还可以调控天然免疫、抑制中性粒白细胞、抑制炎症介质和抗微生物肽等活性，发挥免疫调节、抗炎和抗瘢痕形成的作用。此外，对脂质分泌的抑制破坏了痤疮丙酸杆菌增殖所需要的嗜脂和厌氧环境，而产生间接抗菌作用。因此，异维 A 酸是影响痤疮发病过程中的 4 个环节（毛囊口角化、皮脂分泌、细菌定植、炎症反应）的唯一有效药物，国内外痤疮指南中均将其列为中重度痤疮的一线治疗选择性药物。公司受 Helsinn 公司委托为其供应该药物的中间体。

第五、布瓦西坦。布瓦西坦主要用于癫痫治疗。癫痫是发病率最高的神经系统疾病之一，全球有超过 5000 万人患有癫痫。布瓦西坦是由比利时优时比公司开发，UCB 的第一代药物左乙拉西坦被认作治疗癫痫的“金标准”。作为 UCB 主推的替代左乙拉西坦的下一代药物，布瓦西坦药效更好，安全性更高。2016 年 1 月和 2016 年 2 月，EMA 和 FDA 分别批准布瓦西坦用于治疗 16 岁及以上部分发作型的癫痫患者，辅助治疗伴随或不伴随继发全身性发作；2018 年 5 月批准了用于四岁以上儿童部分性癫痫治疗。该项目化合物专利将于 2021 年 2 月到期。公司布瓦西坦项目已完成了工艺验证并申请了相关知识产权保护，本次布瓦西坦项目具有良好的市场前景。

第六、恶拉戈利。恶拉戈利主要用于治疗子宫肌瘤和子宫内膜异位症。子宫内膜异位症是最常见的妇科疾病之一，其发生率高达 10%，且呈明显之上升趋势；该病以痛经、盆腔疼痛及不孕不育为主要特征，严重影响女性的生殖健康和生活质量。全球有多达 1.76 亿女性遭受此症困扰。恶拉戈利是一种口服促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，于 2018 年 7 月在美国获批上市，是近十年来美国 FDA 批准用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤的首个新产品。该化合物专利将于 2024 年 7 月到期。公司恶拉戈利项目设计了跟原研不同的路线，有效避免了诸多基因毒性化合物，在收率和质量上有明显优势，市场前景广阔。

# 三、募集资金投资项目具体情况

## （一）医药中间体项目

### 1、项目建设内容

| 序号 | 产品简称 | 设计产能 |
|---|---|---|
| 1 | 01-ANAM | 6 吨 |
| 2 | 02-ANAM | 5 吨 |
| 3 | NP0805 | 8 吨 |
| 4 | NP0908 | 4 吨 |
| 5 | NP0820 | 15 吨 |
| 6 | NP0915A | 6 吨 |

### 2、项目投资概算

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资额 |
|---|---|---|
| 1 | 建安工程费用 | 3,091.90 |
| 2 | 设备费用 | 8,204.89 |
| 3 | 设施设备安装费 | 2,000.00 |
| 4 | 其他费用 | 160.00 |
| 5 | 铺底流动资金 | 2,000.00 |
| **合计** | | **15,456.79** |

### 3、项目设备情况

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
|---|---|---|
| 1 | 7 度水制冷机 | 3 |
| 2 | MVD 方型真空烘箱 | 2 |
| 3 | 板式冷凝器 | 70 |
| 4 | 变压器 | 2 |
| 5 | 不锈钢磁力泵 | 20 |
| 6 | 衬四氟石墨冷凝器 | 5 |
| 7 | 储罐 | 78 |
| 8 | 低压柜 | 12 |
| 9 | 二合一压滤机 | 16 |

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
|---|---|---|
| 10 | 反应釜 | 108 |
| 11 | 反应釜温度控制器 | 128 |
| 12 | 冷阱 | 10 |
| 13 | 冷却塔 | 1 |
| 14 | 列管式氟塑料换热器 | 11 |
| 15 | 螺杆真空泵 | 10 |
| 16 | 螺旋缠绕式换热器 | 44 |
| 17 | 平盖式深冷反应釜 | 2 |
| 18 | 屏蔽泵 | 6 |
| 19 | 气动隔膜泵 | 16 |
| 20 | 汽化器 | 35 |
| 21 | 上卸料离心机 | 12 |
| 22 | 深冷反应釜 | 3 |
| 23 | 双锥干燥机 | 8 |
| 24 | 水环式真空泵 | 14 |
| 25 | 水喷射密闭真空泵 | 15 |
| 26 | 微油螺杆空压机 | 4 |
| 27 | 下卸料离心机 | 8 |
| 28 | 压滤机 | 8 |
| 29 | 液压升降机 | 8 |
| 30 | 折叠式滤芯过滤器 | 20 |
| 31 | 真空缓冲罐 | 48 |
| 32 | 蒸发式冷凝器 | 2 |
| 33 | 自动低温制冷机 | 2 |

**4、项目环境保护情况**

本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馏脱溶、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。

**5、项目时间周期和时间进度**

| 序号 | 项目名称 | 第一年（2020 年） | | | | 第二年（2021 年） | | | | 第三年（2022 年） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 |
| 1 | 项目立项评审通过 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 项目环评、安评、能评通过 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 项目设计规划 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 工艺设计 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 环保工程设计 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 项目设立安全审查 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 仓库施工设计 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 公用工程施工设计 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 仓库土建工程施工 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 公用工程土建施工 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 厂房施工设计 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 厂房土建工程施工 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | 设备选型订购 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | 公用设施安装 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | 车间设备安装 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | 设备调试 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | 环保设施调试 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | 投产验收 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | 三同时验收 | | | | | | | | | | | | |

**6、项目选址及用地情况**

本次募投项目计划在公司黄河路厂区的部分剩余土地及新出让取得的建设用地上进行。新出让取得的土地位于公司原有土地的东南侧，为嘉善经济技术开发区四期化工集聚区的预留土地，东临黄河路，北侧为公司现有土地，西侧和南侧为其他医药化工企业。发行人已经取得该宗土地使用权。

**（二）原料药项目**

**1、项目建设内容**

| 序号 | 产品名称 | 设计产能 |
|---|---|---|
| 1 | 布瓦西坦 | 3 吨 |
| 2 | 恶拉戈利 | 20 吨 |

**2、项目投资概算**

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资额 |
|---|---|---|
| 1 | 建安工程费用 | 5,556.15 |
| 2 | 设备费用 | 8,315.10 |
| 3 | 设施设备安装费 | 1,800.00 |
| 4 | 其他费用 | 200.00 |
| 5 | 铺底流动资金 | 2,000.00 |
| 合计 | | **17,871.25** |

**3、项目设备情况**

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
|---|---|---|
| 1 | 7 度水制冷机 | 2 |
| 2 | MVD 方型真空烘箱 | 2 |
| 3 | 板式冷凝器 | 50 |
| 4 | 变压器 | 2 |
| 5 | 不锈钢磁力泵 | 20 |
| 6 | 衬四氟石墨冷凝器 | 5 |
| 7 | 储罐 | 48 |

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
| --- | --- | --- |
| 8 | 低压柜 | 12 |
| 9 | 二合一压滤机 | 4 |
| 10 | 反应釜 | 49 |
| 11 | 反应釜温度控制器 | 57 |
| 12 | 冷阱 | 10 |
| 13 | 冷却塔 | 1 |
| 14 | 列管式氟塑料换热器 | 7 |
| 15 | 螺杆真空泵 | 3 |
| 16 | 螺旋缠绕式换热器 | 20 |
| 17 | 平盖式深冷反应釜 | 2 |
| 18 | 屏蔽泵 | 3 |
| 19 | 气动隔膜泵 | 8 |
| 20 | 汽化器 | 35 |
| 21 | 上卸料离心机 | 6 |
| 22 | 深冷反应釜 | 3 |
| 23 | 双锥干燥机 | 4 |
| 24 | 水环式真空泵 | 6 |
| 25 | 水喷射密闭真空泵 | 5 |
| 26 | 微油螺杆空压机 | 4 |
| 27 | 下卸料离心机 | 4 |
| 28 | 压滤机 | 2 |
| 29 | 液压升降机 | 6 |
| 30 | 折叠式滤芯过滤器 | 12 |
| 31 | 真空缓冲罐 | 24 |
| 32 | 蒸发式冷凝器 | 2 |
| 33 | 自动低温制冷机 | 2 |

**4、项目环境保护情况**

本项目采用的环境保护措施可以参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）医药中间体项目”中关于环境保护的有关内容。

**5、项目时间周期和时间进度**

| 序号 | 项目 | 第一年（2020 年） | | | | 第二年（2021 年） | | | | 第三年（2022 年） | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 | 1 季度 | 2 季度 | 3 季度 | 4 季度 |
| 1 | 项目立项评审通过 | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| 2 | 项目环评、安评、能评通过 | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| 3 | 项目设计规划 | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| 4 | 工艺设计 | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | |
| 5 | 环保工程设计 | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| 6 | 项目设立安全审查 | | | | ■ | | | | | | | | |
| 7 | 仓库施工设计 | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | |
| 8 | 公用工程施工设计 | | | ■ | ■ | ■ | | | | | | | |
| 9 | 仓库土建工程施工 | | | | ■ | ■ | | | | | | | |
| 10 | 公用工程土建施工 | | | | | ■ | ■ | ■ | | | | | |
| 11 | 厂房施工设计 | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | |
| 12 | 厂房土建工程施工 | | | | | | ■ | ■ | | | | | |
| 13 | 设备选型订购 | | | | | ■ | ■ | | | | | | |
| 14 | 公用设施安装 | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| 15 | 车间设备安装 | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| 16 | 设备调试 | | | | | | | | | ■ | ■ | | |
| 17 | 环保设施调试 | | | | | | | | | | ■ | | |
| 18 | 投产验收 | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 19 | 三同时验收 | | | | | | | | | | | ■ | ■ |

**6、项目选址及用地情况**

本项目选址和用地情况可以参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）医药中间体项目”中关于项目选址及用地情况的相关内容。

## （三）研发中心扩建项目

**1、项目建设内容**

建设研发中心中试车间，总面积 2,400M$^2$，车间设计 4 层，计划总高度 23.5 米。车间设备的材质、选型体现先进性，前瞻性。确保安全、质量、能耗、劳动生产率等指标在设计中有明显的提升保证。安装先进的 TCU 自动温控设施，配置齐全的各类中试设备，配置不同规格大小的反应釜，满足进行公斤级、10 公斤级至百公斤级的不同条件产品的研究及放大中试需要。同时具备包括无水无氧反应条件，高真空（1 毫米汞柱）反应条件，高压加氢反应条件，精馏分离条件，−100℃至 200℃的超低温、高温反应的实验设施条件，高制敏手套箱反应条件。

建设公司研发中心创新大楼。公司研发中心创新大楼建设在公司原地块区域，占地面积 1,637M$^2$，总建筑面积 3,129M$^2$。主要建设内容包括：小试合成区域，公斤级放大合成区域，仪器检测区域、理化检测分析实验室区域、办公室、会议室、图书室、休息活动区域等。

**2、项目投资概算**

单位：万元

| 序号 | 项目 | 投资额 |
|---|---|---|
| 1 | 中试车间土建工程费 | 500.00 |
| 2 | 设施设备购置费 | 2,800.00 |
| 3 | 设备安装、装修费 | 1,200.00 |
| 4 | 大型仪器设备 | 1,600.00 |
| 5 | 配套设施工程费 | 700.00 |
| 6 | 设计、评价等其他费 | 200.00 |
| **合计** | | **7,000.00** |

**3、项目设备情况**

（1）研发中心中试车间设备

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
|---|---|---|
| 1 | -100 度深冷反应釜 | 2 |
| 2 | -60 度深冷反应釜 | 2 |
| 3 | TCU 温控 | 36 |
| 4 | 储罐 | 9 |
| 5 | 高位罐 | 12 |
| 6 | 高温反应釜 | 2 |
| 7 | 高压加氢反应釜 | 2 |
| 8 | 高真空机组 | 4 |
| 9 | 公斤级实验设备 | 2 |
| 10 | 过滤器 | 4 |
| 11 | 洁净过滤釜 | 4 |
| 12 | 洁净过滤接受釜 | 4 |
| 13 | 冷凝器 | 32 |
| 14 | 离心机 | 4 |
| 15 | 落地通风柜 | 4 |
| 16 | 母液接受罐 | 8 |
| 17 | 双锥不锈钢干燥设备 | 1 |
| 18 | 双锥搪玻璃干燥设备 | 4 |
| 19 | 搪玻璃反应釜 | 16 |
| 20 | 搪玻璃后处理釜 | 4 |
| 21 | 通风柜 | 60 |
| 22 | 箱式干燥设备 | 1 |
| 23 | 小试实验设备 | 一批 |
| 24 | 压滤机 | 4 |
| 25 | 油加热系统 | 1 |
| 26 | 真空机组 | 4 |
| 27 | 中央实验台 | 4 |

（2）研发中心创新大楼主要仪器设备

| 序号 | 设备名称 | 数量（套/台） |
|---|---|---|
| 1 | pH 计 | 2 |
| 2 | 玻璃仪器 | 一批 |
| 3 | 铂金坩埚 | 4-5 个 |
| 4 | 超纯水制备 | 1 |
| 5 | 电导率仪 | 1 |
| 6 | 电子天平 | 10 |
| 7 | 傅立叶红外光谱仪 | 1 |
| 8 | 高效液相色谱仪（HPLC） | 22 |
| 9 | 核磁色谱仪 | 1 |
| 10 | 烘箱 | 10 |
| 11 | 精密天平 | 6 |
| 12 | 卡氏水分测定仪 | 1 |
| 13 | 库伦水分测定仪 | 1 |
| 14 | 马福炉 | 4 |
| 15 | 气相色谱仪（GC） | 6 |
| 16 | 氢气、空气发生器 | 各 1 |
| 17 | 熔点仪 | 1 |
| 18 | 稳定性试验箱 | 4 |
| 19 | 旋光仪 | 1 |
| 20 | 液质联用仪（LCMS） | 1 |
| 21 | 原子吸收分光光度计 | 1 |
| 22 | 制备液相 | 1 |
| 23 | 紫外分光光度计 | 1 |
| 24 | 自动电位滴定仪 | 1 |

**4、项目环境保护情况**

本项目采用的环境保护措施可以参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）医药中间体项目”中关于环境保护的有关内容。

**5、项目时间周期和时间进度**

| 序号 | 项目 | 第一年 | | | | 第二年 | | | | 第三年 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | 设计规划 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 工艺设计 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 环保工程设计 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 项目设立安全审查 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | 施工设计 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | 土建工程施工 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | 环保工程施工 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | 设备选型订购 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | 公用设施安装 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 设备安装 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | 设备调试 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | 环保设施调试 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | 投产验收 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | 三同时验收 | | | | | | | | | | | | |

**6、项目选址及用地情况**

本项目选址及用地情况可以参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）医药中间体项目”中关于项目选址及用地情况的相关内容。

**（四）补充流动资金**

**1、项目概况**

随着公司业务规模的不断增长，公司运营所需资金规模不断上升。结合行业发展状况和公司业务发展布局，公司拟将本次募集资金中的 11,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

**2、补充营运资金的必要性**

公司为跨国制药公司提供医药中间体等的 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。医药产业是资金密集型产业，公司在研发、采购、

生产、销售和管理等主要环节有较大的营运资金要求。2018 年、2019 年和 2020 年，公司营业收入分别为 20,317.46 万元、29,397.29 万元和 37,303.69 万元，增长显著。本次医药中间体项目和原料药项目建成后，公司的业务规模将进一步扩大，公司对流动资金的需求将进一步增加。

本次使用募集资金补充流动资金，能为公司业务发展提供必要的资金来源，有利于公司继续强化在左旋肉碱和医药研发定制等方面的核心竞争优势，加大人才引进及培训力度，增强研发实力，提升核心竞争力；有利于优化公司资本结构、降低偿债风险，减轻财务压力，使公司的财务结构更加稳健。

## 四、发行人未来发展规划

### （一）发行当年和未来三年的发展规划

从短期来看，公司将进一步提高医药中间体、原料药 CDMO 生产能力，扩大公司研发定制的服务范围和服务水平，加快实施医药中间体项目，提升规模化和商业化的生产能力，巩固在抗癌创新药中间体等细分市场的竞争优势。公司还将在现有业务的基础上进一步丰富研发种类，扩大研发团队，加快研发速度，全力实施原料药项目国内外市场的注册申报，加快推进左卡尼汀原料药国内注册审批及国内市场的销售。储备更多的高端仿制药产品，力争实现布瓦西坦、恶拉戈利等重要仿制药产品首仿上市，进一步拓展国外新市场，增加盈利增长点。

从长期来看，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、原料药 CDMO 市场，继续推进公司不断提升高效研发和先进制造服务水平，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，有效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。

**（二）报告期内已采取的措施与实施效果**

为保证公司战略规划的顺利实施，近年来公司从厂区建设、人才引进、研发创新等多个方面采取了相关措施。具体如下：

**1、完成新厂区建设**

公司总部原位于嘉善经济技术开发区衡山路的老厂区，因开发区规划调整及周边土地资源受限、公司老车间布局不合理等原因，已不能完全满足公司进一步壮大发展的需要。2010 年公司在开发区化工集聚区黄河路新购土地，开始新厂区的规划建设；报告期内公司完成了黄河路新厂区的建设。新厂区建有现代化的厂房和自动化的生产设备，为公司未来发展奠定了基础。

**2、加强人才引进与培养**

公司制定了一系列科学的人力资源开发计划和管理制度，建立了完善的培训、薪酬、绩效和激励机制，为公司的战略发展提供人才保障。公司建立了技术序列和管理序列两套职级体系，营造了良好的科研氛围和广阔的职业发展通道。在人才引进方面，公司高度重视人才的吸纳、培养和储备，根据不同部门职能需求有针对性的招聘专业化人才，重点引进行业内具有丰富研发、管理经验的高级人才以提升公司的技术创新性，吸纳高等院校各类专业人才以建立公司完整人才梯队。在员工培训方面，公司不断强化现有培训体系的建设，采用内部培训和外送培训等多种培训方式，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，具体包括岗前培训、一对一岗上培训、专业技术讲座和答疑座谈、管理知识培训等，提高员工的专业技能。经过多年发展，公司打造了一支专业、稳定、凝聚力强的专业团队，这些优秀人才为推动公司研发水平的提升，以及与跨国医药公司的合作做出了重要贡献。

**3、加大研发创新力度**

报告期内，公司通过持续的研发创新不断提升改进项目产品的工艺技术，对公司左旋肉碱系列产品的制备工艺，进行了引领性的改进，并申请了制备专利。在产品研发方面，公司紧跟国际医药市场新药开发公司的定制需求，积极研发新

产品，着力提高医药中间体、原料药研发定制服务水平，不断推动各类在研项目的研发进度。在技术研发方面，公司定位高端化技术，继续发挥在制药工艺方面的技术优势，在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具体技术领域进行深化研究，保证公司的竞争优势。公司通过加大研发创新力度，加强与跨国制药公司的紧密合作关系，并不断学习、消化、吸收国际先进技术经验，跟踪医药科学前沿，为发行人实现长远发展战略提供了强大的技术支持。

**（三）未来规划拟采取的措施、方法或途径**

**1、技术研发措施**

研发和技术创新是公司赖以生存和发展的基础。未来，公司将以市场需求为技术创新的驱动力，进一步加大研发投入，充实研究力量，健全研究开发体系，激励技术创新，增强公司的技术创新能力。

在平台建设方面，公司将继续加大硬件投入，高标准、高起点建设研发中心，提升科研环境的硬件配置水平。按照公司未来的发展战略，公司的产品结构正逐步由医药中间体业务向原料药、制剂业务延伸，由创新药研发定制业务向仿制药业务拓展，由产品主销国外市场改变为国内国外双市场开拓。为配合公司产品结构的升级计划，公司将继续投入更多的资金、人力和物力，全面实施公司研发中心建设项目。公司将通过本次募集资金投资项目的实施，解决公司现有研发设施有限的瓶颈，推进研发体系的全面升级，提高公司的创新研发能力。根据技术研发的需要，公司将购买更加先进的研发设备，构筑国内一流的医药中间体及原料药研发平台，进一步提高产品研发效率，提高产品的可靠性和稳定性，建立更强的核心竞争优势。公司还将以现有研发团队为基础，扩充公司研发队伍，提升公司研发软实力，从软件与硬件两方面，全面搭建适应公司战略发展需要的先进研发平台。

在技术升级方面，公司将以自主研发为主导、合作研发为助力，充分利用公司与跨国制药企业长期交流合作的机遇，学习并洞悉国际前沿的制药技术，利用浙江省博士后工作站等加强与国内外知名高等院校的合作，推进公司在连续反应技术、手性合成技术等方面取得新的升级和突破。

**2、产品发展措施**

随着公司 CDMO 制药工艺的不断积累、产品经验的丰富完善，公司产品结构转型升级计划已经进入了关键发展时期。未来，公司将继续按照战略规划，从 CDMO 产品、仿制药产品、左旋肉碱系列产品等多个维度，推进产品结构创新升级。

在 CDMO 产品领域，公司已经在抗癌医药中间体、抗病毒医药中间体、抗感染医药中间体、心血管医药中间体等多个细分领域积累了一定的产品经验。其中，在抗癌医药中间体方面，公司通过与 Incyte、Helsinn 等国际知名的肿瘤治疗领域的创新药企业开展长期合作，在阿拉莫林中间体、芦克替尼/巴瑞替尼中间体、PD-L1 抑制剂类创新物中间体、JAK 抑制剂新药中间体等产品上进行了大量的产品研发，部分产品及对应的下游药品已经研发成功并成为抗癌治疗领域的重磅药物。当前，全球癌症患者数量正在迅速增长，而癌症的治疗仍是医学领域的重大难题之一。未来公司将继续加大在 CDMO 产品上的研发投入力度，在 PD-L1 抑制剂创新药中间体项目、治疗膀胱癌与胆管癌创新药中间体以及治疗淋巴瘤创新药中间体等项目上进行持续研究，巩固公司在抗癌医药中间体等细分 CDMO 领域的竞争优势。

在仿制药产品方面，公司将进一步加强自主项目筛选，以创新药物的仿制开发为重点发展方向，实现公司产品类型由创新药研发定制向仿制药业务的拓展。报告期内，公司已经根据市场需求情况通过自主开发与技术合作形式，重点开发了部分工艺技术难度高且市场空间大的仿制药项目，例如左卡尼汀、药用级左旋肉碱盐酸盐、维格列汀、布瓦西坦、恶拉戈利等仿制药产品，布瓦西坦仿制药产品已经完成工艺验证并在编制注册资料。公司计划在未来 2-3 年内利用已经掌握的制药技术，开发出具有较高技术壁垒和较大市场前景的仿制药产品，打破国外企业在关键原料药领域的价格和专利垄断，充分利用公司在原有定制业务中积累的技术经验和在原料药、制剂方面的研究成果，逐步推动公司向具有更高附加值的原料药、制剂项目发展。

在左旋肉碱产品领域，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、加拿大等国完成注册，并在上述国家开始商业供货；该左卡尼汀产品已三次通过美国 FDA 现场

检查，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。

**3、人力资源措施**

医药行业属于知识密集型行业，公司的核心资源在于专业化、高素质的团队。制定符合公司发展需要的人力资源措施，对公司实现长远发展规划至关重要。

第一、高层次人才引进措施。与同行业其他上市公司相比，公司的人才队伍规模相对偏小，尤其是研发人员的数量相对偏少。随着公司业务规模的日益扩大，壮大公司人才队伍、搭建公司人才梯队至关重要。因此，公司将实施全方位、高层次的人才引进战略。在未来几年内，公司将逐步以研发中心扩建为基础，重点引进专家型、国际型高级人才和跨学科复合型人才，尤其是引进有着深厚国际制药公司背景的海外人才及海归博士，负责全球前沿制药技术的研发以及全球医药市场需求的分析；引进国内高端医药技术人才，负责对制药技术和工艺进行放大和优化，着力提升公司在原料药和制剂方面的技术水平和研发能力。人才引进战略的实施，将有效带动公司整体研发水平的提升。

第二、高素质人才建设措施。为保证公司人才队伍专业能力的持续提升，公司将加强员工培训体系的建设，提升公司员工和各级管理人员的业务能力和领导能力。公司将充分把握国家长江三角洲区域一体化发展的宝贵机遇，有效发挥地理区位优势，吸引并招揽优秀人才，积极探索和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，实现人力资源的可持续发展。公司还将建立内部专业知识共享平台，总结并推广优秀的业务经验和技术知识，保证公司员工能够利用公司平台全面汲取实践知识拓展理论深度，促进员工主动开展自我学习和提升。未来，公司将通过人力资源管理体系的建设和实施，加强企业文化培训，培育团结进取、和谐宽容、积极向上的企业文化。

**4、市场开发措施**

公司与国际制药企业悠久的合作历史和良好的合作关系，是公司 CDMO 业务取得长足发展的关键因素之一，也是公司核心竞争力的充分体现。为适应公司

战略发展需要，未来公司将进一步推进市场开发措施，以灵活多样的合作模式适应国际医药企业的定制需求，以优质产品和优良服务拓展公司业务领域。

短期市场发展计划。在医药 CDMO 行业中，CDMO 企业与跨国制药公司合作关系的建立和发展需要很长一段时间。经过近二十年的发展和积累，公司已经与 Incyte、Helsinn、礼来/Evonik、Gilead、GSK 等国际知名的化学及制药公司建立了合作关系。未来，公司将进一步发展与跨国制药企业的合作关系，深化 CDMO 合作内容和合作方式。在已有客户维系方面，争取实现与存量客户在合作内容上的开拓创新，计划在三年内再储备、开拓 60-80 个临床一期、二期、三期 CDMO 中试项目，紧跟新药上市步伐。在新增客户开拓方面，依托公司制药工艺和研发定制生产能力，争取未来三年内在现有客户基础上再增加 2-3 家重要制药企业合作客户，进一步开拓医药发达地区市场，提升公司的市场份额。

中长期市场发展措施。MAH 制度确立了 CDMO 企业承接国内医药定制业务的资质，也极大激发了国内中小型制药企业和医药研发机构对医药定制服务的需求。中长期内，公司将在加深与国外客户合作的基础上，逐步开拓国内市场，为更多国内的制药企业提供 CDMO 服务，帮助国内制药企业优化现有制药工艺、降低药物生产成本、推进新药研发进程。为适应转型升级和战略发展需要，中长期内公司还将进一步建立并完善销售和服务一体化的市场开发体系。公司将通过售前、售中和售后服务及质量跟踪，提高客户对公司的满意度和忠诚度；建立统一的客户关系管理制度，密切关注并掌握市场需求和客户诉求，提供有效、专业的定制服务，为客户的研发方向提供必要的技术支持；加快建设国内外商务拓展团队，提高营销队伍和客户服务队伍的素质，为公司原料药项目上市提供市场支持。

# 第十节　投资者保护

## 一、投资者关系的主要安排

### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《公司法》、《证券法》、《上市规则》等法律、法规及部门规章的有关规定，公司制定了《信息披露管理制度》，明确了信息披露的原则、披露要求及对信息披露事务的管理。根据《信息披露管理制度》的规定，公司在治理制度层面上对投资者依法享有获取公司信息的权利进行了有效保护，保障了投资者真实、准确、完整、及时地获取公司相关资料和信息，保障了中小投资者的知情权。

### （二）投资者沟通渠道的建立情况

公司首次公开发行股票并在创业板上市后，将按照《公司法》、《证券法》、《上市规则》等法律、法规、规范性文件和公司章程关于信息披露的有关要求，真实、准确、完整地报送及披露信息。公司负责信息披露和投资者关系服务的部门为证券部，主管负责人为董事会秘书，公司负责信息披露的部门及相关人员的情况如下：

| | |
|---|---|
| 负责信息披露的部门 | 证券部 |
| 董事会秘书 | 杨晓静 |
| 联系地址 | 浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号 |
| 联系电话 | 0573-84601188 |
| 传真 | 0573-84185902 |
| 网址 | http://www.chengdapharm.com/ |

### （三）未来开展投资者关系管理的规划

公司未来投资者关系管理的职责分工为：公司董事会负责制定公司投资者关系管理工作制度，监事会对投资者管理工作制度的实施情况进行监督，董事会秘书负责投资者关系管理工作，公司证券部负责公司投资者关系管理日常事务。公司未来将加强以下几方面的工作，切实保护投资者的利益，相关举措如下：

**1、日常沟通**

公司将通过电话、传真、电子邮件、接待实地来访等方式保持与投资者的日常沟通。证券部设立专门的投资者咨询电话、传真和邮箱，保证在工作时间线路畅通、认真接听，耐心答复。董事会秘书或者证券事务代表组织接待投资者的来访和座谈，使投资者了解公司的业务和经营情况。

**2、定期举办业绩说明会活动**

公司将根据实际情况开展网上或者实地的投资者业绩说明会，就公司的财务状况、经营成果、公司治理、发展战略、风险因素和防范对策以及投资者合法权益保护等事项，与投资者进行双向交流、互动，促使股东及潜在投资者对公司的进一步深入了解。公司将注意自觉遵守信息披露相关法律法规，维护资本市场正常秩序。

**3、持续建立健全公司内部投资者关系管理的工作制度及流程**

公司将持续建立健全公司内部投资者关系管理的工作制度及流程，根据公司业务发展情况以及制度具体执行情况，持续完善公司投资者关系管理工作流程，加强投资者关系管理工作体系建设，保证投资者关系管理工作的有序、有效开展。

## 二、发行人股利分配政策

### （一）发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过的上市后生效的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司的利润分配政策如下：

1、利润分配原则：公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配政策应重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展。

2、利润分配形式和期间间隔：公司采取现金、股票或者现金与股票相结合或法律许可的其他方式分配股利。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。公司一般情况下每年度进行一次利润分配，但在有条件的情况下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

3、现金分红的条件和最低比例：

公司拟实施现金分红应同时满足以下条件：

（1）公司在当年盈利且累计未分配利润为正；

（2）公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的需求；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在符合现金分红条件的情况下，公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

董事会将根据公司当年经营的具体情况及未来正常经营发展的需要，确定当年具体现金分红比例。若公司当年盈利，但董事会未做出现金利润分配预案或利润分配预案中的现金分红比例低于前述比例的，则应按照规定履行相应的程序和披露义务。

4、差异化的现金分红政策：公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出”指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过 3,000 万元。

5、发放股票股利的条件：若公司营业收入增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配，由公司董事会根据公司实际情况，制定股票股利的分配预案。

6、利润分配的决策机制和程序：公司在规划期内每个会计年度结束后，在拟定每年的利润分配方案时，需经全体董事过半数同意并经 1/2 以上独立董事表决通过，独立董事对此发表明确意见后方能提交股东大会审议。股东大会对上述利润分配方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求。

董事会提交股东大会的利润分配具体方案，应经董事会全体董事二分之一以上表决通过，并经全体独立董事二分之一以上表决通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事半数以上表决通过。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

7、调整利润分配政策的决策机制和程序：公司根据行业监管政策、自身经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，独立董事、监事会应当发表独立意见，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会审议决定，股东大会审议时应提供网络投票系统进行表决，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

### （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后生效的《公司章程（草案）》在原有利润分配政策的基础上，对公司利润分配条件和现金分红比例、股票股利发放条件、利润分配方案的决策机制等进行了更细致的规定，有利于维护公司全体股东特别是中小股东的利益。

## 三、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

根据公司 2020 年第五次临时股东大会决议，本次发行前滚存的未分配利润由发行完成后的新老股东按各自所持股份比例共同享有。

## 四、股东投票机制的建立情况

公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》等规章制度，建立了完善的股东投票机制，主要包括累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制、征集投票权等机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者等事项的权利。

### （一）累积投票制

公司股东大会就选举董事、监事进行表决时，实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

### （二）中小投资者单独计票机制

公司股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

### （三）网络投票制

公司在股东大会审议相关事项时，将根据相关法律法规的要求，通过网络投票等方式为中小股东参加会议提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

股东大会采用网络投票方式时，股东大会通知中明确载明网络的表决时间及表决程序。股东大会网络投票的开始时间为股东大会召开当日上午 9：15，其结束时间为现场股东大会结束当日下午 3：00。

### （四）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

## 五、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

截至本招股说明书签署之日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

# 第十一节　其他重要事项

## 一、重要合同

本节所披露的重大合同是指报告期内公司已履行和正在履行的、对公司生产经营、财务状况或未来发展具有重要影响的合同。其中，销售和采购合同是指公司与主要客户签订的已履行和正在履行的交易金额超过 800.00 万元人民币的合同，与供应商签订的超过 300.00 万元的合同；重要借款合同是指公司与银行等金融机构签订的已履行和正在履行的借款金额超过 1,500.00 万元的合同；重要工程合同是指公司与施工方签订的已履行和正在履行的合同金额超过 2,000.00 万元的合同。

### （一）销售合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行和正在履行的重大销售合同情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 签署时间 | 合同价款 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 | NP0703 | 2018.02.12 | 995.54 | 履行完毕 |
| 2 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 | NP1011 | 2019.02.25 | 4,110.00 | 履行完毕 |
| 3 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 | NP1214 | 2019.08.23 | 1,285.97 | 履行完毕 |
| 4 | 江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司 | NP1011 | 2019.08.23 | 6,544.92 | 履行完毕 |
| 5 | 江苏汇鸿华锦国际贸易有限公司 | NP1011 | 2020.02.21 | 3,775.85 | 履行完毕 |
| 6 | 上海长森药业有限公司 | NP1819 | 2020.03.09 | 800.00 | 履行完毕 |
| 7 | 上海长森药业有限公司 | NP0805 | 2020.03.09 | 1,497.32 | 履行完毕 |
| 8 | 江苏艾睿化工有限公司 | NP1011 | 2020.05.09 | 2,441.98 | 履行完毕 |
| 9 | 上海长森药业有限公司 | NP1903 | 2020.05.13 | 855.00 | 履行完毕 |
| 10 | 苏州六元环医药科技有限公司 | NP0703 | 2020.07.14 | 1,008.00 | 履行完毕 |
| 11 | 江苏艾睿化工有限公司 | NP0806 | 2020.09.15 | 1,218.00 | 履行完毕 |
| 12 | AvidaHealthPteLtd | 左旋肉碱 | 2018.11.06 | $140.00 | 履行完毕 |
| 13 | AvidaHealthPteLtd | 左旋肉碱 | 2019.05.31 | $140.00 | 履行完毕 |

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 签署时间 | 合同价款 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 14 | SYMBIO | 左旋肉碱酒石酸盐 | 2020.07.04 | $117.50 | 履行完毕 |
| 15 | 江苏艾睿化工有限公司 | NP0703 | 2020.07.03 | 905.08 | 正在履行 |
| 16 | 江苏艾睿化工有限公司 | NP0806 | 2020.09.14 | 1,218.00 | 已完成 |
| 17 | Fifth Nutrisupply,Inc. | L-肉碱酒石酸盐 | 2020.10.22 | $115.00 | 正在履行 |
| 18 | 苏州六元环医药科技有限公司 | NP0703 | 2020.12.21 | 840.00 | 正在履行 |
| 19 | 上海长森药业有限公司 | NP0805 | 2021.2.23 | 1,283.04 | 正在履行 |

**（二）采购合同**

截至本招股说明书签署日，公司已履行和正在履行的重大采购合同情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称 | 合同标的 | 签署时间 | 合同价款 | 实际履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 江苏恒润制药有限公司 | 委托加工合同 | 2017.05.24 | 360.00 | 履行完毕 |
| 2 | 舒兰市金马化工有限公司 | 右旋环氧氯丙烷 | 2017.11.28 | 412.41 | 履行完毕 |
| 3 | 舒兰市金马化工有限公司 | 右旋环氧氯丙烷 | 2019.07.16 | 310.34 | 履行完毕 |
| 4 | 天津市北斗星精细化工有限公司 | 氢化铝锂 | 2019.10.16 | 308.00 | 履行完毕 |
| 5 | 天津市北斗星精细化工有限公司 | 氢化铝锂 | 2019.12.27 | 330.00 | 履行完毕 |
| 6 | 舒兰市金马化工有限公司 | 右旋环氧氯丙烷 | 2020.07.24 | 397.67 | 履行完毕 |
| 7 | 西安拓超生物科技有限公司 | 环戊基甲醛 | 2020.12.22 | 303.88 | 正在履行 |

**（三）借款合同**

截至本招股说明书签署日，公司已履行和正在履行的重大借款合同情况如下：

单位：万元

| 序号 | 借款银行 | 借款金额 | 借款期限 | 担保合同 | 履行情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 浙商银行 | 1,500.00 | 2017/6/20-2018/3/26 | 浙商银高抵字（2017）第00001号、浙商银高保字（2017）第00001号 | 履行完毕 |
| 2 | 浙商银行 | 1,500.00 | 2018/4/8-2018/12/7 | | 履行完毕 |
| 3 | 浙商银行 | 1,680.00 | 2018/11/20-2019/11/19 | | 履行完毕 |
| 4 | 浙商银行 | 2,000.00 | 2019/1/2-2020/1/1 | 浙商银高抵字（2018）第00101号、浙商银高保字（2018）第00101号 | 履行完毕 |
| 5 | 浙商银行 | 1,680.00 | 2019/11/19-2020/11/18 | | 履行完毕 |

| 序号 | 借款银行 | 借款金额 | 借款期限 | 担保合同 | 履行情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 嘉善农商行 | 2,080.00 | 2017/9/22-2018/8/31 | 8721320170001868 | 履行完毕 |

### （四）工程合同

2019 年 6 月 5 日，发行人与重庆洪峰工业设备安装有限公司就诚达药业 203 车间项目安装工程签订合同，约定由重庆洪峰工业设备安装有限公司以包工包料方式承包发行人 203 车间的安装工程，合同金额 2,600.00 万元。报告期末，203 车间改造工程尚处于调试验收阶段。2020 年 7 月，根据产品生产指令，203 车间开始试生产。

2020 年 9 月 30 日，发行人与浙江广地建设工程有限公司就诚达药业 309 综合仓库及 313 应急池工程项目签订合同，约定由浙江广地建设工程有限公司提供施工总承包及总承包管理配合服务，合同金额 2,378.00 万元。截至本招股说明书签署日，309 综合仓库及 313 应急池尚在建造中。

## 二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保情况。

## 三、重大诉讼或仲裁事项

### （一）发行人及其控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司未涉及重大诉讼或仲裁事项。

### （二）发行人控股股东、实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人未涉及重大诉讼或仲裁事项。

### （三）发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的重大诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未涉及重大诉讼或仲裁事项。

### （四）发行人董事、监事、高级管理人及其他核心人员涉及刑事诉讼的情形

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情形。

### （五）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

## 四、发行人控股股东、实际控制人报告期内的重大违法情况

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

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

### （一）自前次报告期至本次报告期初发行人收入规模和净利润变化情况

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

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

第一次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2010 年 | 2009 年 | 2008 年 |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | 17,221.86 | 13,082.17 | 13,213.47 |
| 营业成本 | 11,747.27 | 8,723.94 | 9,141.56 |

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

第二次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

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

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

本次申报报告期内，公司收入规模、净利润波动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 营业收入 | 37,303.69 | 29,397.29 | 20,317.46 |
| 营业成本 | 18,606.10 | 16,154.34 | 13,276.38 |
| 营业毛利 | 18,697.59 | 13,242.95 | 7,041.08 |
| 息税折旧摊销前利润 | 17,072.06 | 9,958.80 | 4,269.53 |
| 固定资产折旧 | 2,483.50 | 2,586.06 | 2,526.35 |

| 项目 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 无形资产摊销 | 150.53 | 132.89 | 133.98 |
| 财务费用-利息支出 | 267.66 | 833.78 | 750.88 |
| 研发费用 | 1,898.44 | 1,210.82 | 948.66 |
| 环保费用 | 2,382.02 | 1,610.18 | 1,582.14 |
| 净利润 | 11,960.84 | 5,418.49 | 671.01 |

**（二）自前次报告期至本次报告期初发行人收入规模变化不大的原因分析**

**1、衡山路老厂区搬迁**

2014 年之前，公司的所有产能均集中在衡山路老厂区。后因嘉善县开发区规划调整，公司老厂区所在区域不再属于嘉善县化工产业的集中发展区域。按照当时国家和地方人民政府的有关要求，未在化工园区（集聚区）内的化工企业应当进行停产并搬迁。受上述政策影响，2017 年发行人老厂区近一半车间停产、2018 年 7 月全部停产。老厂区车间陆续停产对当期产能产生了直接影响。

老厂区具体关停过程如下：

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

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

**2、黄河路新厂区建设**

2009 年 9 月，发行人增资扩建项目获得立项核准，项目总投资 11,926.00 万元，项目建设地点位于嘉善经济开发区（国家级经济开发区）四期黄河路 36 号。

2010 年 3 月，发行人第一次 IPO 申请的募投项目获得立项批准，项目总投资 18,000.00 万元。上述两个项目均位于黄河路新厂区，以下统称新厂区建设项目。

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

新厂区主要车间具体建设、安装和投产过程如下：

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

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

**3、公司产品结构升级**

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

在前两次申报报告期内，公司医药中间体业务主要集中在环丙沙星系列中间体、替卡西林系列中间体、福韦酯类中间体-DESMP 等抗菌素类、抗病毒类中间体方面。在前两次申报的报告期内，公司每年实现的抗菌素类、抗病毒类中间体的销售收入大约为 7,000~8,000 万元，占当年度医药中间体销售收入的比重大约

在 60%~80%之间。抗菌素类、抗病毒类中间体是当时公司重要产品。

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

在前述新厂区建设、老厂区搬迁的大背景下，公司充分利用新厂区现代化医药生产基地建设的重大契机，开始参与跨国药企新药临床阶段的 CDMO 服务，为 Incyte、Helsinn 等终端客户提供创新药的中间体定制。随着我国医药产业的快速发展，终端药品的更新换代周期不断加快，公司原有的部分传统医药中间体产品，例如环丙沙星、替卡西林、DESMP 等中间体产品的销售规模，也在公司升级发展过程中逐步缩小。2018 年、2019 年和 2020 年，上述三类传统医药中间体合计销售收入分别为 1,559.73 万元、697.41 万元和 1,134.71 万元，较前两次申报的报告期内每年 7,000~8,000 万元的销售规模有较大幅度的下降。在公司产品结构升级发展的过程中，公司原有的环丙沙星、替卡西林、DESMP 等传统产品的销售规模因老厂区关停、市场变化等原因逐渐缩小，对本次申报报告期初公司销售规模有较为直接的影响。

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

## （三）自前次报告期至本次报告期初发行人净利润下滑的原因分析

### 1、固定资产折旧与无形资产摊销变化情况

第一次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2010 年/2010.12.31 | 2009 年/2009.12.31 | 2008 年/2008.12.31 |
|---|---|---|---|
| 固定资产账面原值 | 6,723.41 | 6,369.42 | 4,392.34 |
| 无形资产账面原值 | 2,281.74 | 2,281.74 | 199.04 |

| 项目 | 2010 年/2010.12.31 | 2009 年/2009.12.31 | 2008 年/2008.12.31 |
| --- | --- | --- | --- |
| 固定资产折旧 | 519.94 | 409.10 | 362.49 |
| 无形资产摊销 | 47.15 | 27.30 | 4.15 |

第二次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

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

本次申报报告期内，公司固定资产折旧与无形资产摊销变化情况如下：

单位：万元

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

2011 年以来，发行人在黄河路新厂区建设了现代化的医药生产基地，总投入金额超过 2 亿元。截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产、无形资产账面原值分别达到 38,891.64 万元、2,716.74 万元，较前两次申报有大幅增加。公司相应的折旧、摊销费用也因此增加，2018 年公司固定资产折旧、无形资产摊销金额分别为 2,526.35 万元、133.98 万元。

**2、利息支出变化情况**

第一次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

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

第二次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

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

本次申报报告期内，公司利息支出变化情况如下：

单位：万元

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

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

**3、研发费用变化情况**

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

**4、环保费用变化情况**

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

综上所述，前次申报报告期至本次申报报告期初，发行人收入规模变化不大但是净利润下降幅度较大。在收入变化方面，该段期间内公司新厂区尚处于扩建阶段，收入增幅有限；而此时老厂区又因政府规划调整等原因被陆续关停，直接

影响了公司当期的销售收入。在净利润变化方面，该段期间公司不断加大厂区建设和产品结构升级，公司固定资产折旧与无形资产摊销、利息支出、研发费用和环保费用等增长较大，导致该段期间内公司净利润有所下滑。

## 六、发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性

### （一）产品销售数量、单价及营业收入分析

2018 年-2020 年，发行人营业收入构成情况如下：

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|
| 左旋肉碱产品销售数量（kg） | 995,164.16 | 702,105.16 | 651,813.67 |
| 左旋肉碱产品销售单价（元/kg） | 163.04 | 170.57 | 150.07 |
| 左旋肉碱产品销售收入（万元） | 16,225.36 | 11,975.86 | 9,781.69 |
| 医药中间体销售数量（kg） | 277,566.77 | 212,776.07 | 229,013.42 |
| 医药中间体销售单价（元/kg） | 691.55 | 721.41 | 394.81 |
| 医药中间体销售收入（万元） | 19,195.22 | 15,349.86 | 9,041.64 |
| 原料药销售数量（kg） | 12,410.36 | 18,834.70 | 22,804.33 |
| 原料药销售单价（元/kg） | 1,176.82 | 908.51 | 654.86 |
| 原料药销售收入（万元） | 1,460.47 | 1,711.16 | 1,493.36 |
| 技术服务收入（万元） | 415.26 | 336.15 | 0.23 |
| 主营业务收入（万元） | 37,296.30 | 29,373.03 | 20,316.92 |
| 其他业务收入（万元） | 7.38 | 24.26 | 0.54 |
| 营业收入（万元） | 37,303.69 | 29,397.29 | 20,317.46 |

报告期内，发行人营业收入以主营业务收入为主，主营业务收入分别为 20,316.92 万元、29,373.03 万元和 37,296.30 万元，主营业务收入大幅增长。2018 年，公司主营业务收入较 2019 年和 2020 年偏小，主要原因是医药中间体的销售收入较小。2018 年医药中间体中的抗感染类、神经药类及兽药类药物产品的销售收入下降较大。（1）NP1405、NP0509 和环丙羧酸等抗感染类药物中间体产品的销量下降较大。NP1405 和 NP0509 分别对应的终端原料药为 Gilead 生产的抗丙肝药物索非布韦和抗艾滋药物泰诺福韦。抗丙肝药物索非布韦药物治愈效果极高，患者数量迅速减少，导致市场后续需求快速萎缩，2018 年之后 NP1405 产品的销量大幅下降；2016 年 Gilead 抗艾滋鸡尾酒疗法获 FDA 批准，该方法使得抗艾滋

药物泰诺福韦药物用药剂量大幅减少，公司对应中间体 NP0509 产品销量也相应下降；环丙羧酸产品单价和毛利较低，公司搬入新厂区后逐步升级产品结构，主动提高清洁生产、安全生产和环境保护水平，淘汰了一部分传统产品，因此环丙羧酸 2018 年销售收入下降较大。（2）2018 年，神经类药物中间体和兽药类药物中间体收入下降主要系 NP0820 和 NP0703 销售较少所致。NP0820 和 NP0703 分别为仿制药中间体产品和已上市药物中间体产品，市场需求量相对稳定。该类产品销售数量较少主要系市场正常波动客户当期采购较少所致。

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

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

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

**（二）营业成本分析**

报告期内，公司营业成本构成情况如下表所示：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 主营业务成本 | 18,597.06 | 99.95% | 16,124.54 | 99.82% | 13,276.31 | 100.00% |
| 其他业务成本 | 9.04 | 0.05% | 29.80 | 0.18% | 0.06 | 0.00% |
| 营业成本 | 18,606.10 | 100.00% | 16,154.34 | 100.00% | 13,276.38 | 100.00% |

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

报告期内，公司主营业务成本构成如下：

单位：万元

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

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

**（三）产品销售毛利率分析**

2018 年-2020 年，发行人产品销售毛利率及毛利贡献率情况如下：

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

报告期内，发行人产品销售毛利率分别为 34.65%、44.62%和 49.79%，毛利率水平逐年提高，主要原因有：一是公司资源逐渐向毛利率水平较高的医药中间体

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

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

**（四）期间费用分析**

2018 年-2020 年，发行人期间费用明细如下：

单位：万元

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

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

## （五）业绩波动分析

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

单位：万元

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

2019 年，公司营业总收入为 29,397.29 万元，较 2018 年增加 44.69%，主要原因是左旋肉碱产品和医药中间体的销售收入分别增加 22.43%和 69.77%，2019 年医药中间体销售收入大幅增加的原因请参见本节之“六、发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性”之“（一）产品销售数量、单价及营业收入分析”。2019 年，公司营业成本为 16,154.34 万元，较 2018 年增加 21.68%，营业成本的增长率低于营业总收入的增长率，主要原因是公司左旋肉碱产品和医药中间体产品的毛利率增加，具体分析请参见本节之“六、发行人报告期内业绩波动较大的原因及合理性”之“（三）产品销售毛利率分析”。在销售收入增加且毛利率提高的情况下，2019 年公司营业毛利为 13,242.95 万元，较 2018 年增加 88.08%。2019 年，公司期间费用为 7,028.08 万元，较 2018 年增加 15.13%，期间费用的增长率明显低于营业总收入的增长率主要是由公司的销售模式导致的。2019 年，公司销售费用为 285.61 万元，较 2018 年增加 31.69 万元，销售费用金额较小且较为稳定。公司医药中间体的销售订单主要通过 ALFA 等贸易商及上海长森等商业合作伙伴获取，ALFA 及上海长森的服务对价已体现在医药中间体的产品售价中；公司左旋肉碱产品的客户主要通过日常展会、网络推广等方式获取，目前左旋肉碱产品供不应

求，新客户获取成本较低。与同行业可比上市公司的销售人员需负责与终端客户沟通交流并开拓市场不同，公司销售人员主要负责客户信息维护和销售跟踪。因此，2018 年和 2019 年公司销售人员数量及职工薪酬较为稳定。综上，2019 年公司营业收入较 2018 年大幅增加，产品销售毛利率明显提高，导致公司营业毛利增加，在期间费用相对稳定的情况下，公司营业利润较 2018 年增加 614.49%。

2020 年，公司营业总收入为 37,303.69 万元，较 2019 年增加 26.89%，主要原因是左旋肉碱产品和医药中间体的销售收入仍保持增长趋势，较 2019 年分别增加 35.48%和 25.05%。2020 年，公司营业成本为 18,606.10 万元，营业毛利为 18,697.59 万元，营业毛利较 2019 年增加 41.19%。2020 年公司营业利润为 14,107.64 万元，较 2019 年增加 7,855.98 万元主要是资产处置收益增加 4,185.89 万元。2020 年公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2019 年增加 65.86%，与营业毛利的变动趋势基本一致。

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

单位：万元

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

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

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

边际贡献相应增加 36.32%，而固定成本较 2019 年增加 22.80%，因此，2020 年发行人利润贡献仍保持大幅增长。

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

# 第十二节　有关声明

## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

**全体董事：**

葛建利　林春珍　黄洪林　卢刚

汪萍　崔孙良　俞毅

**全体监事：**

陈维汉　郭令回　刘炎平　李文绢

**全体高级管理人员：**

卢刚　彭智勇　黄洪林　卢瑾

赵华丽　冯宇　杨晓静　费超

诚达药业股份有限公司

2021年7月23日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

**控股股东：**

葛建利

**实际控制人：**

葛建利　　卢刚　　卢瑾

诚达药业股份有限公司

2024 年 7 月 23 日

## 三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

**项目协办人：**

韩剑龙

**保荐代表人：**

杨科　　范国祖

**法定代表人、总裁：**

刘秋明

**董事长：**

闫峻

光大证券股份有限公司

2021年7月23日

# 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读诚达药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

**董事长：**

闫峻

光大证券股份有限公司

2021 年 7 月 23 日

# 保荐人（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读诚达药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

**总裁：**

刘秋明

光大证券股份有限公司

2021年7月23日

## 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

张彦周　　张晓霞　　李帅

律师事务所负责人：

陈文

北京市中伦文德律师事务所

2024年7月23日

## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

**签字注册会计师：**

冯家俊　　胡蕴

**会计师事务所负责人：**

陆士敏

众华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 23 日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

**签字资产评估师：**

张子祥（离职）　　曹逸倩（离职）

**资产评估机构负责人：**

梅惠民

银信资产评估有限公司

2021 年 7 月 23 日

# 承担评估业务的资产评估机构关于经办资产评估事项的签字资产评估师离职的声明

本机构就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出具的资产评估报告（沪银信汇业评报字〔2009〕B1172 号）之签字评估师张子祥、曹逸倩已从本机构离职，二人离职不影响资产评估报告的法律效力，特此声明。

**资产评估机构负责人：**

梅惠民

银信资产评估有限公司

2021 年 7 月 23 日

# 关于公司更名的说明

深圳证券交易所：

本机构作为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资产评估机构，出具了资产评估报告（沪银信汇业评报字〔2009〕B1172 号）。

本机构原名“上海银信汇业资产评估有限公司”，于 2011 年 4 月 22 日更名为“上海银信资产评估有限公司”，于 2011 年 12 月 15 日由“上海银信资产评估有限公司”更名为“银信资产评估有限公司”。

特此说明。

银信资产评估有限公司

2021 年 7 月 23 日

## 七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

**签字注册会计师：**

冯家俊　　胡蕴

**会计师事务所负责人：**

陆士敏

众华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 7 月 23 日

# 第十三节　附件

## 一、备查文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（九）盈利预测报告及审核报告（如有）；

（十）内部控制鉴证报告；

（十一）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十二）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十三）其他与本次发行有关的重要文件。

## 二、备查文件的查阅时间和查阅地点

投资者可直接在深圳证券交易所网站（http://www.szse.cn）查询，也可于本次发行承销期间（除法定节假日以外的每日上午 9:00-11:30，下午 13:00-17:00）到发行人及主承销商住所查阅。

## 三、与投资者保护相关的承诺

### （一）关于股份流通限制及自愿锁定股份的承诺

**1、发行人控股股东葛建利关于股份锁定的承诺**

发行人控股股东葛建利就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

2、公司首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价。自公司股票上市至本人减持期间，公司如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

4、若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

5、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

**2、发行人实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾关于股份锁定的承诺**

发行人实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

2、公司首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价。自公司股票上市至本人减持期间，公司如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

4、若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

5、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

**3、嘉善汇诚、嘉善和诚的承诺**

发行人实际控制人控制的公司股东嘉善汇诚、嘉善和诚就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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。

2、若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。

3、本企业还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

**4、发行人第二大自然人股东黄洪林的承诺**

发行人第二大自然人股东黄洪林就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该等股份。

2、公司首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价。自公司股票上市至本人减持期间，公司如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

4、若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

5、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

**5、发行人董事林春珍，监事郭令回、刘炎平的承诺**

发行人董事林春珍，监事郭令回、刘炎平就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；也不由公司回购本人所持有前述股份。

2、公司首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价。自公司股票上市至本人减持期间，公司如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

4、若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

5、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

**6、发行人其他股东的承诺**

发行人其他股东前海晟泰、汇达投资、诚合善达、九恒投资、王喆、嘉兴麦尔特、海南富久荣就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、自发行人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公司/本企业/本人直接或间接持有发行人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），也不由发行人回购该部分股份。

2、本公司/本企业/本人转让所持有的发行人股份，应遵守法律法规、中国证

监会及深圳证券交易所相关规则的规定。”

**7、其他间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员的承诺**

其他间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员就其持有公司股份锁定情况出具如下承诺：

“1、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本人直接或间接持有的公司本次发行前已发行的股份；也不由公司回购本人所持有前述股份。

2、公司首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。在上述锁定期满后两年内减持股票的，减持价格不低于本次发行的发行价。自公司股票上市至本人减持期间，公司如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、本人在公司担任董事、监事或高级管理人员期间每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

4、若本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，本人将继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让直接或间接持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%；（2）在离职后半年内，本人不转让所直接或间接持有公司的股份。

5、本人还将遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所和公司章程关于股份限制流通的其他规定。”

## （二）公开发行前持股5%以上股东的持股及减持意向承诺

本次公开发行前持有发行人 5%以上股份的股东为葛建利、前海晟泰、黄洪林、汇达投资。

**1、发行人控股股东的承诺**

发行人控股股东葛建利就持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，拟长期持有公司股票以确保本人对公司的控股地位；

2、在锁定期届满后，若本人拟减持所持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在本人持有公司股份超过 5%以上期间，本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

3、本人将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、深圳证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

4、本人将遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性制度的规定，若中国证监会、深圳证券交易所对本人直接或者间接持有的公司股份的转让、减持另有要求的，本人将按相关要求执行。”

**2、其他持股 5%以上股东的承诺**

其他持股 5%以上的股东前海晟泰、黄洪林、汇达投资就持股意向及减持意向承诺如下：

“1、在锁定期届满后，若本企业/本人拟减持所持有的公司股票，将按照相关法律、法规、规章及中国证监会和证券交易所的相关规定及时、准确、完整地履行信息披露义务。在本企业/本人持有公司股份超过 5%以上期间，本企业/本人减持所持有的公司股份，应通过公司在减持前 3 个交易日予以公告。

2、本企业/本人将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易规定的方式减持股票，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、本企业/本人减持公司股份时，将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》的相关规定实施。若中国证监会和深圳证券交易所在本企业/本人减持公司股份前有其他规定的，则本企业/本人承诺将严格遵守本企业/本人减持公司股份时有效的规定实施减持。”

## （三）关于稳定股价的措施和承诺

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42 号）的要求，为保护投资者利益，维护公司上市后三年内股价的稳定，明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》，主要内容如下：

**1、启动股价稳定措施的条件**

公司首次公开发行股票并在创业板上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），且非因不可抗力因素所致，在符合证券监管部门及证券交易所关于股份回购、股份增持、信息披露等有关规定的前提下，公司将启动本预案以稳定公司股价。

**2、稳定股价措施的实施顺序**

在不导致公司不满足法定上市条件，不迫使公司控股股东或实际控制人履行要约收购义务的情况下，股价稳定措施采取如下实施顺序：

**（1）公司回购股票**

在上述启动条件触发之日起 10 个交易日内，公司董事会应做出实施回购股份的决议、履行信息披露程序并提交股东大会审议。

**（2）公司控股股东及实际控制人增持公司股票**

在公司回购股票方案实施后，如公司股票仍旧出现连续 20 个交易日收盘价

低于最近一期经审计的每股净资产的情形，公司控股股东及实际控制人应在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知并启动相关增持程序。

**（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票**

在公司控股股东及实际控制人增持股票方案实施后，如公司股票仍旧出现连续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产的情形，公司董事、高级管理人员应在 10 个交易日内将其具体增持计划书面通知公司并启动相关增持程序。

**3、稳定股价具体措施和程序**

**（1）公司回购股票**

①公司为稳定股价回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定。

②自股价稳定措施的启动条件触发之日 10 个交易日内，公司董事会根据公司经营状况及股价表现等情况，拟定公司回购股份方案，审议通过后予以公告并提交股东大会审议。

③公司股东大会对回购股份方案作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

④自公司回购股份方案经股东大会审议批准之日起 3 个月内，公司通过集中竞价、要约方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式回购股份。

⑤公司回购股票的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产，回购股票的方式为集中竞价交易方式或证券监管部门认可的其他方式，单一年度内回购股票使用的资金金额不超过最近一年经审计的可供分配利润的 20%。

⑥在公司首次公开发行股票上市后三年内，用于回购股票的资金总额不超过首次公开发行股票所募集资金的总额

⑦公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的，公司董事会可以作出决议终止回购股份

事宜。

**（2）公司控股股东、实际控制人增持公司股票**

①公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求、且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，通过证券交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

②公司控股股东、实际控制人应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司并由公司进行公告。

③自公司披露增持股份计划公告之日起 3 个月内，公司控股股东、实际控制人应通过证券交易所以集中竞价交易、大宗交易或中国证监会认可的方式增持公司股份。

④公司控股股东、实际控制人增持公司股票后，自增持股票行为完成之日起 6 个月内不转让所持有的公司股票。增持完成后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

⑤公司控股股东、实际控制人增持公司股票价格原则上不高于公司最近一期经审计的每股净资产，增持金额累计不高于上一会计年度自公司获得的现金分红。

⑥在实施上述增持计划过程中，如公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一个会计年度末经审计的每股净资产，则公司控股股东、实际控制人可中止实施股份增持计划。

**（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票**

①若在公司控股股东、实际控制人增持股份方案实施完毕后，公司股价仍未达到稳定股价措施终止实施的条件，则公司董事、高级管理人员将在公司控股股东增持股份方案实施完毕之日起 10 个交易日内向公司提交增持股份方案（包括拟增持的数量范围、价格区间、完成时间等信息），并由公司予以公告。

②自公司公告其增持股份方案之日起 3 个月内，公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应通过集中竞价、大宗交易或中国证监会认可的方式增持公司股份。

③公司董事、高级管理人员增持公司股票价格原则上不高于公司最近一期经审计的每股净资产，各自累计增持金额不少于该董事或者高级管理人员上一年度从公司实际领取薪酬（税后）和直接或间接获取现金分红（如有）总额的三分之一。

④公司董事、高级管理人员增持公司股票完成后的 6 个月内将不出售所增持的公司股票，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持公司股票行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

⑤公司董事、高级管理人员增持公司股份方案公告后，公司股票收盘价格连续 10 个交易日超过公司最近一期经审计的每股净资产的，相关董事、高级管理人员可以终止增持股份。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

**（4）相关约束机制**

若公司未按照约定采取股份回购措施，则公司将在股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向所有股东道歉。

若公司控股股东、实际控制人未按照约定实施股份增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行股票增持义务，控股股东、实际控制人仍不履行的，公司有权扣减股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应向其分配的现金红利，直至增持义务履行完毕为止。

若董事、高级管理人员未按约定实施股份增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行股票增持义务。公司董事和高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减股份增持义务触发当年及其后一个年度公司应向董事、高级管理人员支付的薪酬，直至增持义务履行完毕为止。公司董事、高级管理人员拒不履行

预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

**4、稳定股价的承诺**

**（1）发行人的承诺**

发行人就稳定公司股价事项出具如下承诺：

“1、公司首次公开发行并上市之日起三年内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于公司最近一期经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），公司将严格按照经公司股东大会审议通过的《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》的相关规定启动股价稳定措施，履行相关的各项义务和责任。

2、对于未来新聘任的董事、高级管理人员，公司也将督促其履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、公司将通过合法自有资金履行股份回购义务，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。

4、若公司违反《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》中的相关要求，公司将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定的报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东、社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；若公司因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。”

**（2）发行人控股股东及实际控制人的承诺**

发行人控股股东及实际控制人就稳定公司股价事项出具如下承诺：

“1、公司首次公开发行并上市之日起三年内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于发行人最近一期经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总

数出现变化的，每股净资产相应进行调整），本人将通过在公司股东大会投赞同票的方式促使公司严格按照公司股东大会审议通过的《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》的相关规定启动股价稳定措施，并严格履行《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》中与本人相关的各项义务和责任。

2、本人将通过合法自有资金履行增持义务，同时保证回购结果不会导致发行人的股权分布不符合上市条件。

3、若本人违反《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》中的相关要求，本人将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定的报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司其他股东、社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、如本人未履行《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》及其相关承诺函所述义务的，公司有权责令本人在限期内采取相应的稳定公司股价措施，否则，公司有权相应冻结应向本人支付的现金分红，冻结期限直至本人采取相应的稳定公司股价措施并实施完毕时为止。”

**（3）发行人董事、高级管理人员的承诺**

发行人董事、高级管理人员就稳定公司股价事项出具如下承诺：

“1、公司首次公开发行并上市之日起三年内，如公司股票收盘价连续 20 个交易日均低于发行人最近一期经审计的每股净资产时（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），本人将通过在公司董事会（若本人系公司董事）和股东大会（若本人亦持有公司股票）投赞同票的方式促使公司严格按照公司董事会/股东大会审议通过的《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》的相关规定启动股价稳定措施，并严格履行《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》中与本人相关的各项义务。

2、本人将通过合法自有资金履行增持义务，同时保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。

3、若本人违反《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》中的

相关要求，则本人将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定的报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

4、如本人未履行《关于公司上市后稳定股价的预案及约束措施的议案》及其相关承诺函所述义务的，公司有权责令本人在限期内采取相应的稳定公司股价措施，否则，公司有权停止向本人发放相应的税后薪酬并冻结应向本人支付的现金分红，直至本人采取相应的稳定公司股价措施并实施完毕时为止。”

## （四）对欺诈发行上市的股份回购和股份买回承诺

**1、发行人的承诺**

发行人就欺诈发行上市的股份购回事项出具如下承诺：

“1、保证公司本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

**2、发行人控股股东及实际控制人的承诺**

发行人控股股东葛建利，实际控制人葛建利、卢刚、卢瑾就欺诈发行上市的股份购回事项出具如下承诺：

“1、本人保证公司本次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

## （五）关于首次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施及承诺

为进一步落实证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关

事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31 号）等文件的有关规定，公司就首次公开发行股票事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析，并提出了具体的填补措施，相关主体对公司填补措施能够得到切实履行作出了承诺，上述填补措施经公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过。

**1、发行人首次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施**

**（1）积极推动公司主业发展，提升公司核心竞争力**

公司将继续加强主营业务的竞争优势，不断加大研发投入，推进技术创新，进一步提升技术水平，从而持续增强产品竞争力。公司首次公开发行股票并在创业板上市后，公司还将借助资本市场的力量，增强公司资本实力，提升公司盈利能力，巩固公司的市场优势地位，快速实现公司的跨越式发展。

**（2）加强经营管理、提高公司运行效率**

公司已按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。同时，公司将继续加强预算管理，精细化管控费用支出，提升资金使用效率，实现降本增效。此外，公司将持续完善薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性。通过以上措施，公司将全面提升经营管理效率，提升持续盈利能力。

**（3）加快募投项目建设、加强募集资金管理**

本次募集资金将投入医药中间体项目、原料药项目及研发中心扩建项目。公司已对上述募投项目进行可行性研究论证，符合行业发展趋势。若募投项目顺利实施，从中长期看将有助于进一步提升公司的盈利能力。公司将积极实施募投项目，尽快获得投资回报，降低上市后即期回报被摊薄的风险。

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专款专用，本次发行募集资金到位后，公司将加强募集资金安全管理，对募集资金进行专项存储，保证募集资金合理、规范、有效地使用，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。

**（4）严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制**

公司根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》的相关要求，发行上市后，严格执行《公司章程（草案）》明确的现金分红政策，在公司主营业务实现健康发展和经营业绩持续提振的过程中，给予投资者持续稳定的合理回报。

**2、发行人控股股东及实际控制人的承诺**

公司控股股东葛建利，实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占发行人利益。

2、如果未能履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定的报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。违反承诺给公司或者股东造成损失的，本人依法承担补偿责任。”

**3、发行人董事、高级管理人员的承诺**

公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、对本人的职务消费行为进行约束。

3、不动用公司资产从事与其本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如果未能履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会、深圳证券交易所指定的报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。违反承诺给公司或者股东造成损失的，本人依法承担补偿责任。”

## （六）利润分配政策的承诺

发行人就利润分配政策的事项出具如下承诺：

“公司将按照 2020 年第五次临时股东大会审议通过的股东分红回报规划及发行人上市后生效的《公司章程（草案）》的相关规定，严格执行相应的利润分配政策，充分维护股东利益。如违反上述承诺，公司将依照中国证监会、深圳证券交易所的规定承担相应责任。”

## （七）关于依法承担赔偿责任的承诺

### 1、发行人的承诺

发行人就信息披露事项出具如下承诺：

“公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的全部新股，并根据相关法律、法规规定的程序实施，回购价格不低于首次公开发行股票的发行价。公司上市后发生除权除息事项的，上述公司回购股份数量及价格须做相应调整。

如公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和证券交易中遭受损失，公司将根据法律法规和监管要求赔偿投资者损失。”

### 2、发行人控股股东及实际控制人的承诺

发行人控股股东葛建利及实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾就信息披露事项出具如下承诺：

“公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性

陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，则本人承诺将督促公司依法回购其首次公开发行的全部新股，且本人将购回已转让的原限售股股份（若有）。具体程序按照中国证监会和深圳证券交易所的规定办理。

如公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

**3、发行人董事、监事、高级管理人员的承诺**

发行人全体董事、监事、高级管理人员就信息披露事项出具如下承诺：

“公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

如公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。”

**4、本次发行相关中介机构的承诺**

本次发行的保荐机构、主承销商光大证券承诺：若因本公司为发行人首次公开发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

本次发行的发行人律师中伦文德所承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

本次发行的会计师事务所、验资机构众华会计师承诺：因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

本次发行的资产评估机构银信资产评估承诺：因本公司为发行人首次公开发

行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

## （八）发行人关于股东情况的专项承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求，公司承诺如下：

“1、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

4、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

## （九）未能履行承诺时的约束措施

**1、发行人的承诺**

针对首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，发行人出具如下承诺：

“1、公司将严格履行在首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的公开承诺事项中的各项义务和责任，如公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致的除外），公司将采取以下措施：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）给投资者造成损失的，并已由有权部门做出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本公司将依法赔偿投资者损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：

（1）及时、充分披露公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

**2、发行人控股股东及实际控制人的承诺**

针对首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，发行人控股股东葛建利，实际控制人葛建利、卢刚和卢瑾出具如下承诺：

“1、本人将严格履行就公司首次公开发行股票所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）不得转让公司股票。因被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）给投资者造成损失的，依法承担赔偿责任；

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将

采取以下措施：

（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

**3、发行人董事、监事、高级管理人员的承诺**

针对首次公开发行股票并在创业板上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，发行人董事、监事及高级管理人员出具如下承诺：

“1、本人将严格履行就公司首次公开发行股票所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

2、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）不得转让公司股票。因被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）给投资者造成损失的，依法承担赔偿责任；

（6）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

## （十）其他承诺事项

### 1、关于公司社会保险及住房公积金缴纳的承诺

发行人控股股东葛建利及实际控制人葛建利、卢刚、卢瑾已就公司社会保险费用和住房公积金缴纳事项出具承诺，具体内容参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二十、发行人员工基本情况”之“（二）社会保险和住房公积金缴纳情况”。

### 2、关于规范和减少关联交易的承诺

发行人控股股东葛建利、实际控制人葛建利、卢刚、卢瑾及全体董事、监事、高级管理人员已就规范和减少关联交易事项出具承诺，具体内容参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、发行人为规范及减少关联交易采取的措施”。

### 3、关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东葛建利及实际控制人葛建利、卢刚、卢瑾已就避免同业竞争事项出具承诺，具体内容参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）关于控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。