

**关于上海宣泰医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
第一轮审核问询函的回复**

上会业函字（2021）第 526 号

**上海证券交易所：**

贵所《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2021〕320 号）已收悉。作为上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的审计机构，上会会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“我们”）对审核问询函提及的发行人有关财务事项进行了审慎核查，现将核查情况予以说明。

本说明中涉及货币金额的单位，如无特别指明，均为人民币元。若出现总数与分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 问题 9. 关于业务模式

9.2 招股说明书披露，公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务，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制剂的专业化研发和生产的服

务。根据公开资料，海和药物向发行人采购制剂委托生产服务，海和药物认为发行人系其 CDMO；发行人招股说明书中将对海和药物的销售划分为 CRO 业务。且报告期内发行人向海和药物销售金额分别为 358.22 万元、1,258.07 万元、758.03 万元，与公开资料中海和药物向发行人采购金额 336.09 万元、1056.71、1233.75 万元对应不上。

请发行人说明：（1）结合发行人与客户签订的合同条款与业务实质，说明发行人是否同时向客户提供制剂专业化研发服务与制剂生产服务；结合 CRO 与 CDMO 的实质区别，说明发行人将相关业务认定为 CRO 的具体依据、与 CDMO 的具体区别，发行人与海和药物对同一业务认定不一致的原因；（2）制剂专业化研发服务与制剂生产服务是否构成两个单项履约义务，客户取得制剂研发服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂，报告期内发行人按照完工百分比法、履约进度确认收入是否符合业务实质、《企业会计准则》的规定，相关会计处理是否与同行业可比公司一致；（3）海和药物向发行人采购制剂委托生产服务的成本确认方法，与发行人收入确认时点及方法是否存在较大差异，发行人销售金额与海和药物的采购金额不一致的原因、合理性。

请申报会计师核查 9.2 问题（2）（3），并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）制剂专业化研发服务与制剂生产服务是否构成两个单项履约义务，客户取得制剂研发服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂，报告期内发行人按照完工百分比法、履约进度确认收入是否符合业务实质、《企业会计准则》的规定，相关会计处理是否与同行业可比公司一致

#### 1、制剂专业化研发服务与制剂生产服务不构成两个单项履约义务，原因系：

根据制剂研发流程，在处方工艺研发阶段的小试、中试、注册批生产等环节中，需要通过扩大制剂样本生产量，以此验证工艺的可行性、完备性等属性，该阶段的制剂生产服务仅为研发测试用途，而非用于商业化生产及销售，因此该制剂样本扩大生产服务从属于制剂研发服务，而非额外履约义务。

报告期内，发行人制剂 CRO 服务仅向客户提供制剂专业化研发服务，其中包含上述制剂研制过程中的扩大生产服务，属于制剂专业化研发服务的一部分，故不构成两项单项履约义务。

## 2、客户取得制剂研发服务成果后可以自行生产或委托其他方生产制剂

发行人的 CRO 研发服务客户在取得制剂研发服务成果后，可享有制剂研发服务成果全部的知识产权，可自行生产或委托其他方生产制剂。

以与某主要客户就 CRO 研发服务的合作协议项目概述为例：发行人将根据客户要求，对客户自行研发的某产品开展口服固体制剂的处方工艺与质量研究，并在生产基地的 GMP 车间进行制剂工艺放大和注册批次的生产，以满足中美两国创新药 IND 申报要求；客户享有在本合同执行过程中产生的对应于该产品的全部知识产权。

由上述项目可知，该客户委托发行人对在研产品进行制剂放大和注册批次的生产，并非商业化阶段的生产，并且该客户享有全部的知识产权，其中包含制剂放大和注册批次的生产过程中对工艺的测试结果和技术改进的相关知识产权，该客户可进行自行生产或委托其他方生产制剂。

因此发行人的 CRO 研发服务客户，可取得全部的研发成果，并可以根据其自身的需求，自行生产或委托其他方生产制剂。

## 3、报告期内发行人按照完工百分比法、履约进度确认收入是否符合业务实质、《企业会计准则》的规定

### (1) 发行人 CRO 研发服务的收入确认方式

报告期内，根据发行人 CRO 研发服务收入的特性，存在两种收入确认方式，具体情况如下：

收入确认方式	适用情形
按履约进度（完工百分比法）在一段时间内确认收入	研发周期较长且金额较大的研发服务合同
在研发工作完成且研发成果经客户验收后，一次性确认收入	研发周期较短且金额较小的研发服务合同

### (2) 发行人按照完工百分比法、履约进度确认收入符合公司的业务实质及《企业会计准则》的规定

#### 1) 新收入准则对比情况分析

基于《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）下，公司 CRO 业务满足履约义务的条件如下：

准则条款	在某一时段内履行履约义务的条件	发行人情况
根据新收入准则第十一条，满足下列条件之一的，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	1、客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	根据《企业会计准则第 14 号——收入》，若客户在企业履约的同时即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益，即可按履约进度在一段期间内确认收入。 发行人根据与客户签订的 CRO 研发服务合同中约定的服务内容进行研发，需要根据合同约定或客户的需求，不定期地向客户提供实验数据、研发进程等相关信息。由于该信息即为研发过程的主要价值，即客户以此享有发行人履约所带来的经济利益，所以可按履约进度在一段期间内确认收入。
	2、客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	根据《企业会计准则第 14 号——收入》，若对于企业在履约过程中尚未完成的研发项目、正在进行的项目，客户拥有控制权，则企业可按履约进度在一段期间内确认收入。 发行人向 CRO 客户提供的研发服务属于上述服务。在履约过程中，客户可以随时要求发行人提供相关研发数据、根据客户新的需求对研发计划做出调整等，因此客户拥有控制权，符合期间内确认收入的要求。
	3、企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业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。	发行人与不同 CRO 客户签订的研发服务合同均为根据其独特要求制定，该研发成果对其他客户不适用，因此发行人研发产出的数据具有不可替代用途。同时，报告期内，双方在合同中明确：在合同执行过程中，因任何原因终止，客户应按照发行人实际开展的技术服务及工作成果进行结算并向发行人支付款项，发行人有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。符合在一段期间内确认收入的要求。

经上述对比分析可知，发行人提供的 CRO 研发服务属于新收入准则下“在某一时段内履行的履约义务”，发行人按履约进度确认 CRO 研发服务收入符合《企业会计准则》的规定。

## 2) 原收入准则对比情况分析

基于《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2006]3 号）（以下简称“原收入准则”）下：

准则条款	内容
根据原收入准则第十条	企业在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务的收入。 发行人与客户签订的研发服务合同中会明确约定研发服务的收费金

准则条款	内容
	额、结算方式等条款，因此发行人提供劳务的收入金额能够可靠地计量。
根据原收入准则第十一条：提供劳务交易的结果能够可靠估计	<p>提供劳务交易的结果能够可靠估计，主要是指：</p> <p>①收入的金额能够可靠地计量；</p> <p>②相关的经济利益很可能流入企业；</p> <p>③交易的完工进度能够可靠地确定；</p> <p>④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。</p> <p>发行人提供的劳务交易结果可以可靠估计，分析如下：</p> <p>①合作协议明确约定研发服务的收费金额、结算方式等条款，因此收入金额能够可靠计量。</p> <p>②发行人在承接业务时评估相关风险，选择比较成熟规模较大的客户，预计相关经济利益很可能流入企业。</p> <p>③发行人在确定完工进度时，采用已经提供的劳务占预计提供劳务总量的比例，并结合研发成果里程碑判定完工进度，该进度能够可靠确定。</p> <p>④发行人建立了完善的内部工时统计制度和有效的财务报告制度，准确地计量每期发生的成本，并对剩余劳务将要发生的工作量作出合理地估计，即对已发生和将发生的员工成本能够可靠计量。</p>

发行人向客户提供的 CRO 研发服务是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，因此 CRO 研发服务属于一项劳务交易，在原收入准则下，提供劳务交易的结果能够可靠估计时，应当采用完工百分比法确认劳务收入。

经上述对比分析可知，发行人提供的 CRO 研发服务在原收入准则下采用完工百分比法确认劳务收入符合《企业会计准则》的规定。

#### 4、相关会计处理是否与同行业可比公司一致

发行人相关业务的会计处理方式与业务一致或具有相似性的可比公司，对 CRO/CDMO 研发服务收入确认方式如下：

公司名称	业务类型	收入确认原则
药明康德	CRO 业务	采用产出法确定履约进度，在一段时间内根据履约进度确认收入。即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度或者采用投入法确定履约进度，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当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，本集团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。
美迪西	药物发现与药学研究（CRO 业务）	采用产出法或投入法确定履约进度，在一段时间内根据履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当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，本公司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。

公司名称	业务类型	收入确认原则
诺泰生物	医药定制研发服务（CRO 业务）	按照产出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，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
	研发生产服务（CDMO 业务）	公司销售医药中间体、医药原料药等产品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，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：公司已根据合同约定将产品报关，取得报关单和提单（运单），已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移
凯莱英	制剂研发生产、临床试验服务等（CDMO 业务）	满足某一时段内履行履约义务条件时按照投入法或产出法确定提供服务的履约进度，履约进度不能合理确定时，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。
海普瑞	客户定制服务（CDMO 业务）	由于本集团履约过程中所提供的商品和服务具有不可替代用途，且本集团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，本集团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。本集团按照投入法，根据发生的成本确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本集团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。
发行人	CRO 研发服务	按照履约进度确认收入，发行人按照工时投入法确定提供服务的履约进度，将其中达到阶段性里程碑的部分确认为收入，超过该里程碑，且尚未达到下一里程碑的投入则确认为存货。

由上表可见，除诺泰生物的研发生产服务（CDMO 业务）外，可比公司在提供医药研发服务时均根据履约进度确认收入，履约进度的确认方式为投入法或产出法。

发行人对研发周期小于 1 年且金额小于 20 万元的 CRO 服务按客户验收时点一次性确认收入。除上述 CRO 服务外，发行人均按照工时投入法确定履约进度并根据客户回复认可后，确认收入。

发行人按该会计政策作为收入确认原则的原因系：发行人专注于新药制剂 CRO 服务，研发方向会随着阶段性试验结果而修改，最终产出产品不固定，因此履约进度难以通过产出法衡量；同时，由于 CRO 服务合同中约定发行人与客户时刻保持沟通，修正研发方向，且发行人预计投入总工时能够可靠计量，因此发行人按照工时投入法确认履约进度具备合理性。

发行人根据工时投入法确认履约进度后，向客户提交截至该时点已完成的里程碑研发成果，并在客户回复认可后，结转该阶段 CRO 服务成本并确认收入；超出该研

发里程碑而尚未达到下一里程碑的投入确认为合同履约成本，因与客户保持持续沟通，所以履约进度能够可靠计量，且根据合同约定，已完成研发阶段对应的合同款项可收回，预期经济利益可流入。同时，由于 CRO 服务合同中约定各里程碑节点主要为“提交方案”、“提交检测报告”、“提交试验样品及数据”等明确成果，而在 CRO 研发服务体系持续进行，存在已形成部分研发成果，但尚未提交客户明确阶段性材料的情况，因此该部分研发投入实质系 CRO 服务的“在产品”，将于下阶段研发服务完成，并明确提交阶段性成果时，结转成本并确认收入。

### 发行人 CRO 服务收入确认过程举例：

#### (1) 案例背景：

2020 年 1 月 10 日，发行人与 A 客户签订一项 CRO 研发服务合同，合同总金额为 500 万元（不含税），所需要提供的服务包括处方工艺研究、原辅料相容性研究、技术转移批样品制备、成品微生物检测等。合同签订后，发行人组建研发小组，对该项合同所约定的服务内容进行分析与评估，计算为完成该项合同研发小组预计需要耗用的工时量，形成项目预计总工时表，经研发小组评估该项目预计总工时为 1000 个工时。2020 年 1 月 15 日，研发工作正式开展，研发小组成员每天需要统计为该项目所发生的实际工时量，每月末进行汇总，由部门经理审核后提交人事部、财务部。

#### (2) 各阶段会计处理方式：

时间	内容
研发进行中	发行人对每个 CRO 研发项目建立了唯一的、可识别的项目编号，为该项目发生的直接成本费用归集至该项目编号下。发行人在为 A 客户提供研发服务过程中，对于已发生的成本费用，会计处理如下： 借：合同履约成本-材料/职工薪酬/设备折旧等 贷：原材料/应付职工薪酬/固定资产累计折旧等
2020 年 6 月 30 日	2020 年 6 月 25 日，研发小组通过电子邮件的方式向 A 客户交付了处方工艺开发方案，A 客户于 2020 年 6 月 30 日邮件回复发行人确认该方案，研发小组将客户确认邮件转发至财务部。假设，截至 2020 年 6 月 30 日，该项目累计实际发生的工时为 200 个工时，则项目的累计完工进度为 20%（即 $200/1000*100%$ ）。此时，会计处理如下： 借：合同资产 100 万（500 万元*20%） 贷：主营业务收入 100 万  借：主营业务成本 贷：合同履约成本
2020 年 11 月 30 日	2020 年 11 月 30 日，研发小组通过电子邮件的方式向客户交付了原辅料相容性研究方案，客户于当日邮件回复确认，研发小组将客户确认邮件转发至财务部。假设：截至 2020 年 11 月 30 日，该项目累计实际发

时间	内容
	<p>生的工时为 350 个工时，则项目的累计完工进度为 35%（即 <math>350/1000*100\%</math>）。此时，会计处理如下：</p> <p>借：合同资产 75 万（500 万元*35%-100）</p> <p>贷：主营业务收入 75 万</p> <p>借：主营业务成本</p> <p>贷：合同履约成本</p>
2020 年 12 月 31 日	<p>自 2020 年 11 月 30 日研发小组向客户交付原辅料相容性研究方案后，至 2020 年 12 月 31 日止，研发小组未再向客户交付任何阶段性成果资料。假设：2020 年 12 月，该项目发生的职工薪酬、设备折旧等费用金额为 20 万元，由于 2020 年 12 月 1 日至 12 月 31 日期间，研发小组未向客户交付阶段性成果资料，根据发行人收入确认原则，不存在经客户确认的工作成果，不确认营业收入，已发生的成本费用作为存货列报。会计处理如下：</p> <p>借：合同履约成本 20 万</p> <p>贷：应付职工薪酬/固定资产累计折旧等 20 万</p>

综上所述，发行人按履约进度确认收入的 CRO 研发服务业务，系按照工时投入法确定提供服务的履约进度，并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该收入确认方法符合《企业会计准则》的规定，符合同行业惯例，符合公司实际经营情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/六、主要会计政策和会计估计/（一）收入”处补充披露以下楷体加粗部分：

“

2020 年度

发行人按履约进度确认收入的 CRO 研发服务业务，系按照工时投入法确定提供服务的履约进度，并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，将其中达到阶段性里程碑的部分确认为收入，超过该里程碑，且尚未达到下一里程碑的投入则确认为存货。

2018 及 2019 年度

发行人按完工百分比法确认收入的 CRO 研发服务业务，系按照工时投入法确定提供服务的完工进度，并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，将其中达到阶段性里程碑的部分确认为收入，超过该里程碑，且尚未达到下一里程碑的投入则确认为存货。

(二) 海和药物向发行人采购制剂委托生产服务的成本确认方法，与发行人收入确认时点及方法是否存在较大差异，发行人销售金额与海和药物的采购金额不一致的原因、合理性

2018年至2020年，发行人销售金额与海和药物采购金额列示如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度	报告期内合计
发行人销售额	758.03	1,258.07	358.22	2,374.32
海和药物采购额	1,233.75	1,056.71	336.09	2,626.55
差异	-475.72	201.36	22.13	-252.23

最近三年，发行人销售金额与海和采购额差异合计 252.23 万元，比例为 10.62%，该差异主要系发行人收入确认方式与海和的采购支出归集方式不同，具体确认方式对比如下：

项目	确认方式
发行人确认营业收入	按履约进度（完工百分比法）在一段时间内确认收入。发行人向海和药物交付阶段性研发成果，经海和药物确认后，发行人按照交付时点累计已发生的项目工时占预计总工时的比例确认项目履约进度，该阶段确认的营业收入=合同总收入×履约进度-以前会计期间累计已确认收入
海和药物确认研发费用/开发支出	发行人与海和药物签订的研发服务合同，通常会在合同中约定项目的里程碑作为支付费用的节点。经了解，海和药物在确认研发费用时，由其业务部门对研发项目的进度作出判断，当研发项目达到合同约定的里程碑时，按照该里程碑约定的付款金额确认研发费用。

由上表可知，发行人 CRO 收入确认方式主要以已耗用工时占预计总工时的比例并结合是否提供成果资料并经客户确认后确认对应的项目进度，而海和则是根据合同的里程碑约定确认项目进度，由于不同的 CRO 项目各阶段的研发工作不同，其各个阶段耗用的人工工时并非按里程碑约定的进度分摊在项目各个阶段中，导致项目工时的投入进度与合同中里程碑的约定存在时间差，因而产生了差异，具有合理性。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、查阅行业资料、访谈发行人管理层，了解 CRO 研发服务的业务特性、业务模式、CRO 研发服务中涉及的制剂生产服务与商业化产品生产服务之间的区别；

2、向相关业务人员了解发行人业务的具体履约流程及节点，向财务人员了解对 CRO 研发服务按照完工百分比法、履约进度确认收入的依据及判断过程；

3、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异；

4、查阅海和药物的招股说明书等文件，访谈海和药物财务人员及其申报会计师，了解海和药物采购研发服务并确认研发费用的方式，分析发行人销售金额与海和药物的采购金额不一致的原因，并判断合理性。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人主营业务 CRO 研发服务过程中涉及的制剂生产服务与合同加工外包服务（CMO）存在本质区别。发行人 CRO 研发服务过程中涉及的制剂生产服务不属于单项履约义务，附属于研发服务过程中的特定环节；客户取得制剂研发服务成果后需进一步研发或配合其他研发数据一同向相关药品监督管理部门申报审批，获得批准后，药品的商业化生产活动可以由客户自行生产或根据其意愿委托第三方生产；

2、发行人采用完工百分比法、按照履约进度确认收入的会计政策符合 CRO 研发业务的实质、符合《企业会计准则》及应用指南的规定，与同行业上市公司收入确认政策基本一致；

3、发行人与海和药物之间的交易额存在差异，系发行人对营业收入的确认方式不同于海和药物对研发费用的确认方式，由于双方确认方式的不同导致的金额差异具有合理性。

## 问题 12. 关于业务模式

12.2 根据招股说明书及申报材料，报告期内发行人与重庆恩创、海正宣泰存在以下交易：1）2018 年发行人向海正宣泰提供盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片研究与开发服务，金额为 600.43 万元；2）2019-2020 年发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两种产品由海正宣泰负责销售，公司将对应的商业授权费支付给海正宣泰，金额分别为 125.79 万元、251.57 万元；3）2020 年发行人先将富马酸喹硫平缓释片销售给海正宣泰再销售给终端客户，金额为 73.82 万元；4）2018 年 12 月 11 日宣泰海门与重庆恩创签订《产品供货和生产转移技术服务合同》，其中生

产转移技术服务费 500 万元，宣泰海门尚未实际履行合同义务不符合收入确认条件，在确认应收账款时贷方会计科目确认为合同负债；5) 截至报告期末，发行人其他应付款中存在重庆恩创向公司支付的生产保证金 150 万元。

请发行人说明：(1) 发行人并未持有人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片药品相关批件，是否具备生产、销售上述产品的相关资质；(2) 发行人与海正宣泰之间交易模式的具体安排，发行人是否为海正宣泰的 CMO，海正宣泰是否为发行人的 CSO，交易模式中承担主要责任的主体；(3) 结合问题 (2) 逐项说明上述交易安排的会计处理，是否构成一揽子交易；(4) 商业授权费的具体约定，授权期限、授权费的金额或比例及支付方式；(5) 结合发行人仿制药销售业务及 CRO 业务的毛利率情况、同行业可比公司同类业务的销售价格及毛利率情况，逐项说明上述交易的价格公允性；(6) 宣泰海门尚未提供生产转移技术服务的原因，及其背景下发行人是否具有无条件向客户收取对价的权利，确认应收账款的原因、合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致；(7) 重庆恩创向公司支付生产保证金的原因。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与海正宣泰、重庆恩创交易往来的业务实质，并对交易模式、交易的真实性及上述问题 (2) (3) (5) (6) 发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人及关联方、关键岗位人员与海正宣泰、重庆恩创及其关联方、关键岗位人员的资金往来情况，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 发行人与海正宣泰之间交易模式的具体安排，发行人是否为海正宣泰的 CMO，海正宣泰是否为发行人的 CSO，交易模式中承担主要责任的主体

发行人盐酸二甲双胍缓释片及富马酸喹硫平缓释片在申请中美上市批件时，申报的上市许可持有人为海正宣泰，申报的药品生产企业为宣泰海门。虽然后续发行人及海正杭州转让了海正宣泰的股权，海正宣泰成为重庆恩创的全资子公司，但宣泰海门仍作为药品生产企业，为海正宣泰提供药品的代工。因此，宣泰海门属于海正宣泰的 CMO。

海正宣泰作为药品上市许可持有人向宣泰海门采购所代工的盐酸二甲双胍缓释片及富马酸喹硫平缓释片产品，并承担销售及推广的工作。由于在部分地区，流通企业仅接受作为药品生产企业的宣泰海门开票，上述产品由宣泰海门向流通企业直接进行产品销售。重庆恩创负责产品的推广工作，承担了CSO的职责，发行人通过商业授权费的形式，向其全资子公司海正宣泰支付CSO服务的对价。

在上述交易模式中，海正宣泰系药品上市许可持有人，宣泰海门系药品生产企业。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责；药品生产企业承担《药品生产监督管理办法》中规定的与药品生产活动相关的责任。

## **（二）结合问题（2）逐项说明上述交易安排的会计处理，是否构成一揽子交易**

发行人上述交易安排不构成一揽子交易，逐项说明上述交易的商业背景及会计处理如下：

### **1、交易事项一，CRO服务：2018年发行人向海正宣泰提供盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片研究与开发服务，金额为600.43万元**

#### **（1）商业背景**

2013年，发行人与海正杭州共同出资组建海正宣泰，以海正宣泰为平台共同研发了盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片。研发期间，海正宣泰与发行人签订CRO研发服务合同，委托发行人研发盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片两项仿制药，双方协商确定研发服务价款。

#### **（2）会计处理**

上述交易事项属于CRO服务收入，适用于招股说明书中披露的，结合完工百分比及研发成果里程碑确认收入的CRO服务收入确认模式。

**2、交易事项二，商业授权费：2019、2020年以及2021年1-6月，发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两种产品由重庆恩创进行营销，由发行人完成销售，发行人将对应的商业授权费支付给海正宣泰，2019年金额为125.79万元，2020年金额为251.57万元，2021年1-6月为94.34万元。**

### (1) 商业背景

海正宣泰作为药品上市许可持有人向宣泰海门采购所委托生产的盐酸二甲双胍缓释片及富马酸喹硫平缓释片产品，并承担销售及推广的工作。由于在部分地区，流通企业仅接受作为药品生产企业的宣泰海门开票，上述产品由宣泰海门向流通企业直接进行产品销售。重庆恩创负责产品的推广工作，承担了CSO的职责，发行人通过商业授权费的形式，向其全资子公司海正宣泰支付CSO服务对价。报告期内，每项药品为每年200万元（含税）的固定费用。

### (2) 会计处理

由于该商业授权费为一段期间内持续的履约义务，发行人根据协议约定将其在一定期间内分摊确认费用。

盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片于2019年度、2020年度确认的商业授权费金额如下：

报告期内，发行人支付的商业授权费严格按照合同约定进行计提，其中盐酸二甲双胍缓释片2019年计提了8个月，2020年计提了12个月，**2021年1-6月计提了6个月**；富马酸喹硫平缓释片2020年计提了4个月，具有公允性。

此外，发行人与海正宣泰于2021年3月签订了《补充协议》，约定自2021年1月1日起，发行人富马酸喹硫平缓释片的商业授权费调整为按客户价格高于底价的部分计量。因此，自2021年起，发行人将支付的商业授权费金额冲减了当期收入。

**3、交易事项三，销售产品，2020年、2021年1-6月发行人先将富马酸喹硫平缓释片销售给海正宣泰再销售给终端客户，金额为73.82万元、334.18万元**

### (1) 商业背景

在“两票制”政策下，药品生产企业到流通企业仅可以开一次发票，因此在药品上市许可持有人制度建立之前，各地区流通企业只接受由生产企业开票。

2019年，新修订《药品管理法》建立了我国药品上市许可持有人制度（“MAH制度”）。根据MAH制度，药品上市许可持有人可以委托生产企业代工药品，由生产企业向药品上市许可持有人的开票不计入两票中。

盐酸二甲双胍缓释片 2019 年 1 月取得 NMPA 批准，发行人子公司宣泰海门在 MAH 制度实施之前开始供货盐酸二甲双胍缓释片。由于在当时的“两票制”政策下，盐酸二甲双胍缓释片销售地区的下游流通企业仅接受作为生产企业的宣泰海门开票，而不接受作为药品上市许可持有人的海正宣泰开票。因此，盐酸二甲双胍缓释片在销售模式上均表现为由宣泰海门直接销售给下游流通企业。由于下游流通企业均系重庆恩创介绍，发行人向其全资子公司海正宣泰支付了固定的商业授权费。

富马酸喹硫平缓释片 2020 年 6 月取得 NMPA 批准，当时 MAH 制度已经建立，全国各地对“两票制”以及 MAH 制度规定的开票要求有所不同，具体分为两种模式：

序号	模式	对应发行人销售情况
1	流通企业只接受由生产企业开票（1 票）	直接销售给流通企业
2	生产企业开票给药品上市许可持有人（0 票），药品上市许可持有人再开票给流通企业（1 票）	销售给海正宣泰

在仍要求生产企业按“两票制”政策开票的地区，富马酸喹硫平缓释片的销售模式与盐酸二甲双胍缓释片相同，系直接供货给重庆恩创介绍的客户。

在实施 MAH 制度的地区，发行人将药品销售给上市许可持有人海正宣泰，不负责药品的推广及向下游流通企业的销售工作。

## （2）会计处理

该交易事项属于销售商品，即在客户取得商品控制权，发行人履约义务完成时确认收入，确认收入时点为交付并取得验收单。

**4、交易事项四，宣泰海门与重庆恩创签订《产品供货和生产转移技术服务合同》，其中生产转移技术服务费 500 万元，宣泰海门尚未实际履行合同义务不符合收入确认条件，在确认应收账款时贷方会计科目确认为合同负债。**

## （1）商业背景

2018 年 12 月，宣泰海门与重庆恩创签订《生产转移技术服务合同》，以实现所受让药品批件的相关技术及生产转移的目的。但由于重庆恩创指定的生产落地工厂尚处于相关准备工作的阶段，双方的产品技术转移工作尚未进入实质阶段。

## （2）会计处理

由于该生产技术未完成转移，发行人履约义务未实际完成，所以不确认收入，而是确认为合同负债。

**5、交易事项五，截至报告期末，发行人其他应付款中存在重庆恩创向公司支付的生产保证金 150 万元。**

### **(1) 商业背景**

宣泰海门受海正宣泰委托进行富马酸喹硫平缓释片及盐酸二甲双胍缓释片的生产加工。双方约定，重庆恩创作为海正宣泰的母公司，支付宣泰海门相应生产保证金，作为宣泰海门组织及安排相关生产资料工作的担保。本事项实质上不属于交易事项。双方货款支付以实际产品交货数量结算。

### **(2) 会计处理**

该生产保证金在发行人账面作为其他应付款列示，并未确认收入。

## **6、上述交易安排不构成一揽子交易**

上述五项交易事项，发行人与海正宣泰分别签订交易合同，签订合同的商业背景不同，合同签订的时间、合同履行时间均处于不同的会计年度。具体情况如下：

交易事项	合同签订时间	合同履行期间	收入/费用确认年度
事项一 CRO 服务	2013 年	2013 年至 2017 年	2013 年至 2018 年
事项二 商业授权费	2019 年	2019 年至 2022 年	2019 年至 2022 年
事项三 销售产品	2020 年	2020 年	2020 年
事项四 生产技术转移	2018 年	2018 年-2021 年	未确认收入
事项五 生产保证金	2019 年	2018 年-2021 年	不属于收入/费用

上述五项交易事项的商业背景及出发点均不同，彼此间不存在直接因果关系和显著影响，五项交易事项的合同签订时间、履约时间、收入或费用的确认期间均存在较大差异，五项交易事项不构成一揽子交易。具体分析如下：

(1) 上述五个事项合同签立时间分别为 2013 年、2018 年、2019 年、2020 年，时间跨度较长，且分别基于产品研发、两票制、MAH 制度、生产技术转移及生产保证金等商业背景，彼此无直接因果关系，不属于同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立交易的情形。

(2) 上述五个事项无直接依赖关系，每项均为独立商业行为，并不属于某一整体的各组成部分。

(3) 上述事项一至事项四之间无直接因果关系，不属于取决于其他至少一项交易的情况。而事项五与其他事项有一定关联，但并非销售或采购行为，仅为保证金性质，不符合一揽子交易定义。

(4) 上述各项交易价格系双方协商定价，具备公允性。

综上所述，发行人上述五项交易事项，不构成一揽子交易。

(三) 结合发行人仿制药销售业务及 CRO 业务的毛利率情况、同行业可比公司同类业务的销售价格及毛利率情况，逐项说明上述交易的价格公允性

### 1、CRO 业务情况

报告期内，发行人为海正宣泰提供 CRO 服务的情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发	-	-	-	246.57
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	353.86
3	二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究	-	5.71	8.40	-
4	富马酸喹硫平缓释片改进研究	14.81	-	-	-
	合计	14.81	5.71	8.40	600.43

发行人为海正宣泰提供的 CRO 服务，具有较强的定制化属性，同行业可比公司无同类业务，不存在第三方披露的销售价格及毛利率。

发行人为海正宣泰提供的 CRO 服务属于定制化服务，不存在销售单价，报告期内的毛利率情况如下：

序号	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发		-	-	58.77%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	85.28%
3	二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究		46.84%	44.17%	-
4	富马酸喹硫平缓释片改进研究	91.17%			
	CRO 服务收入	56.65%	53.42%	56.07%	51.47%

由上表可知，“二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究”项目的毛利率，略低于 CRO 服务收入的综合毛利率，该项目主要系对合作产品盐酸二甲双胍缓释片的改进，项目相对简单，金额较小，毛利率较低且保持稳定。2021 年的“富马酸喹硫平缓释片研究与开发”主要系对合作产品富马酸喹硫平缓释片的改进，项目金额较小，毛利率较高。

其它两个项目，主要系合作产品盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的相关研发，上述研发于 2018 年结束，项目整体毛利率如下：

序号	项目	项目总体毛利率
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发	7.98%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	10.84%

发行人报告期内 CRO 服务的综合毛利率在 51-56%左右，发行人上述项目的关联销售毛利率低于综合毛利率，主要原因系：

发行人与海正杭州成立海正宣泰，主要目的系进行合作研发，并最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式。因此，发行人在提供 CRO 服务时，在收费上给予了一定的优惠。

发行人与海正杭州通过基于海正宣泰的合作研发，以海正宣泰作为申请人，先后获得了盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的中美批件。发行人后续通过转让海正宣泰股权，获得了回报，报告期内，还通过提供盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的代工，获得了回报，因此上述两个项目的毛利率偏低，不会损害发行人利益。

综上所述，发行人为海正宣泰提供 CRO 服务销售毛利率低于发行人 CRO 服务综合毛利率，主要系基于合作研发背景，给予了一定优惠，不会损害发行人的利益，具有公允性。

## 2、销售富马酸喹硫平缓释片

报告期内，发行人富马酸喹硫平缓释片存在先销售给海正宣泰再销售给终端客户的情况，具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	富马酸喹硫平缓释片	336.86	73.82	-	-

序号	产品名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
	合计	336.86	73.82	-	-

2020年，发行人向海正宣泰销售的平均单价为37.17元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为138.74元/瓶，主要系各地实施政策导致存在高低价。2021年1-6月，发行人向海正宣泰销售的平均单价为25.99元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为19.12元/瓶，差异较小。

购买富马酸喹硫平缓释片的非关联第三方均系海正宣泰母公司重庆恩创介绍的流通企业，由于销售地区仍要求“生产企业”开票，在这部分地区，发行人以海正宣泰与流通企业约定的价格，直接与流通企业结算，并以支付商业授权费的形式，支付重庆恩创CSO服务的对价。

若考虑商业授权费影响，2020年，发行人向海正宣泰销售的调整后的平均单价为168.20元/瓶，略高于向非关联第三方的销售平均单价，主要系2020年，发行人与海正宣泰系以固定金额结算，实际支付的商业授权费金额高于上述高低价的价差。

报告期内，发行人向海正宣泰销售的毛利率情况如下：

序号	客户名称	产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	海正宣泰	富马酸喹硫平缓释片	37.12%	35.80%	-	-

由于富马酸喹硫平缓释片目前国内仅有少数几家企业生产销售，且不存在公开可比的毛利率和生产企业出厂价，无法与第三方进行比较。上述毛利率水平处于正常盈利范围，具有合理性和公允性。

（四）宣泰海门尚未提供生产转移技术服务的原因，及其背景下发行人是否具有无条件向客户收取对价的权利，确认应收账款的原因、合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致

#### 1、宣泰海门尚未提供生产转移技术服务的原因

宣泰海门系富马酸喹硫平缓释片中美批件注册的药品生产企业，一方面生产转移需开展较多前期准备工作，包含设备采购、生产环境调试、专业技术人员培训等，另一方面，引入新的药品生产企业，也需要履行一定的审批程序。

截至报告期末，由于重庆恩创指定的生产落地工厂尚处于相关准备工作的阶段，因此在双方协商下，宣泰海门暂未提供生产转移技术服务。

**2、发行人是否具有无条件向客户收取对价的权利，确认应收账款的原因、合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致；**

2018年12月，宣泰海门与重庆恩创签订生产转移技术合同，合同签订后重庆恩创需向宣泰海门支付合同价款的40%即200万元，根据合同规定，该技术服务费应在合同签订后收取，无其他前置条件，与生产技术转移是否开展不存在关联，该款项是否收取仅取决于时间流逝。发行人及其合并范围内子公司自2020年1月1日起执行新收入准则，根据企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）第四十一条：企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示。故宣泰海门将上述应收取的首期技术服务费200万元作为应收账款列示，同时由于宣泰海门尚未实际履行合同义务，原因系重庆恩创指定的生产落地工厂尚处于相关准备工作的阶段，在双方协商下，并未终止该生产技术转移合同，因此宣泰海门的生产技术转移义务仍未完成，不符合收入确认条件，宣泰海门在确认应收账款时贷方会计科目确认为合同负债。

同行业可比公司中，首药控股（北京）股份有限公司（科创板在审企业）对于技术转让的会计处理为：对于技术转让合同，应结合合同条款的具体约定选取相应的会计处理方式。通常情况下，技术转让会作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。宣泰海门的生产技术转移服务适用于某一时点履行的履约义务，由于生产技术尚未完成转移，故暂不确认该部分收入。该会计处理与同行业可比公司一致。

综上所述，发行人基于有效的商业合同、结合新收入准则对“应收账款”列报的解读，确认应收账款的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、对发行人管理层和海正宣泰管理层进行访谈，了解双方的交易模式、交易背景；

2、了解 CMO 和 CSO 的定义，通过分析发行人与海正宣泰签订的商业合同，结合访谈结果，判断在交易模式中双方所扮演的角色；

3、针对发行人与海正宣泰的所有交易，获取并查阅合同条款、了解开票及收款情况、逐项分析各项交易的商业背景、检查各项交易的会计处理方式，对各项交易是否构成一揽子交易作出合理判断；

4、分析发行人与海正宣泰之间发生的 CRO 研发服务收入、仿制药销售收入的毛利率情况，与同行业可比公司同类业务的销售价格和毛利率情况进行对比，判断交易价格的公允性；结合发行人与海正杭州出资组建海正宣泰的商业背景，判断发行人向海正宣泰提供的盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两项 CRO 研发服务毛利率偏低是否具有合理的商业逻辑；

5、对重庆恩创管理层进行访谈，了解宣泰海门尚未提供生产转移技术服务的原因、该合同是否仍生效等情况，并对发行人的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定作出判断。

6、获取发行人及其合并范围内所有子公司的《已开立银行结算账户清单》，核对发行人账面记录的银行存款账户是否完整；获取《已开立银行结算账户清单》中记载的银行账户交易流水，检查与海正宣泰、重庆恩创及其关联方相关的资金往来情况，是否存在上述交易之外的其他资金往来；获取发行人的董事、监事、高级管理人员、出纳人员的个人银行账户交易流水，检查是否存在通过该等人员个人银行账户与海正宣泰、重庆恩创及其关联方发生资金往来的情形。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

**1、根据 CMO 及 CSO 的定义并结合业务实质，海正宣泰系药品上市许可持有人，宣泰海门系药品生产企业，为海正宣泰提供 CMO 服务，重庆恩创为发行人提供 CSO 服务；**

**2、根据财政部于 2012 年 11 月 5 日发布的《关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会[2012]19 号）文件对“一揽子交易”的判定提供了指引，发行人与海正宣泰发生的交易事项的合同签订时间、履约时间、收入或费用的确认期间均存在较大差**

异，结合上述交易事项的商业背景，属于各自独立的商业交易，各自拥有完整的商业结果，海正宣泰与发行人之间的上述一系列交易事项不构成一揽子交易，且各项交易在其特定的商业背景下具有合理的商业逻辑，交易对价具有公允性；

3、发行人与重庆恩创签订的《生产转移技术服务合同》仍具有法律效力，发行人基于有效的商业合同、结合新收入准则对“应收账款”列报的解读，确认应收账款的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业上市公司的会计处理基本一致，不存在重大差异；

4、发行人与海正宣泰、重庆恩创及其关联方之间发生的资金往来均基于有效的商业合同，不存在资金拆借等其他交易；发行人的董事、监事、高级管理人员、出纳人员亦不存在与海正宣泰、重庆恩创及其关联方发生资金往来的情形。

### 问题 13. 关于关联交易

招股说明书披露，发行人与关联方进行的关联交易公开市场上不存在可参照的公开价格，发行人认为关联交易具有公允性。

请发行人说明：（1）逐项说明报告期内向关联方提供服务/销售商品的单价、毛利率与非关联客户的对比情况，逐项说明各关联销售、关联采购的价格公允性；（2）发行人参与设立博璞诺的原因，报告期内放弃博璞诺股权优先受让权的原因。

请保荐机构、申报会计师核查报告期内关联交易的必要性、价格公允性，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）逐项说明报告期内向关联方提供服务/销售商品的单价、毛利率与非关联客户的对比情况，逐项说明各关联销售、关联采购的价格公允性

##### 1、为上海安羨、海正宣泰提供的 CRO 服务

上海安羨和海正宣泰均系发行人出于合作研发的模式，与合作方成立的公司。具体情况如下：

序号	参股公司名称	持股结构	合作研发的主要产品情况
1	上海安羨	杭州安元 51%，发行人全资子公司宣泰实业 49%。	碳酸司维拉姆片（美国已获批，中国已受理），盐酸考来维仑片（美国已受理）
2	海正宣泰	成立时，海正杭州 51%，发行人 49%。2020 年，重庆恩创收购了海正宣泰，持股比例变为重庆恩创 100%	盐酸二甲双胍缓释片（美国、中国已获批），富马酸喹硫平缓释片（美国、中国已获批）

根据发行人与杭州安元、海正杭州的合作协议，发行人以 CRO 服务的形式，向上述参股公司提供制剂开发服务。

### （1）为上海安羨提供 CRO 服务

报告期内，发行人为上海安羨提供 CRO 服务的情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	盐酸考来维仑片&散剂研究与开发	-	7.82	67.44	176.23
2	碳酸司维拉姆片的研究与开发	-	18.69	65.81	263.67
3	碳酸司维拉姆片的改进	24.80			
	合计	24.80	26.51	133.25	439.90

发行人为上海安羨提供的 CRO 服务属于定制化服务，其销售单价与其他项目不可比。其中“碳酸司维拉姆片的改进”项目系对原来碳酸司维拉姆片的改进，金额较小。报告期内主要项目系“盐酸考来维仑片&散剂研究与开发”和“碳酸司维拉姆片的研究与开发”。

截至报告期末，发行人主要项目的项目整体毛利率列示如下：

序号	项目	项目总体毛利率
1	盐酸考来维仑片&散剂研究与开发	-19.79%
2	碳酸司维拉姆片的研究与开发	-20.35%

发行人报告期内 CRO 服务的综合毛利率在 50%左右，发行人向上海安羨的关联销售毛利率低于综合毛利率，主要原因如下：

发行人与杭州安元成立上海安羨，主要目的系进行合作研发，最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化，并通过未来的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式，并非盈利的主要途径。

因此，发行人与杭州安元约定，发行人在进行 CRO 服务时，仅基于项目人员人工成本向上海安羨收取费用，而相关的研发设备的折旧摊销费用、领用原材料、耗材等其他非人工成本，未列入报价中。因此出现项目毛利率较低的情况。

剔除非人工成本的影响，上述项目的毛利率如下：

序号	项目	调整后毛利率
1	盐酸考来维仑片&散剂研究与开发	31.98%
2	碳酸司维拉姆片的研究与开发	23.39%

由上表可知，上述项目仅考虑人工成本时，项目可以获得合理的毛利率。

根据发行人与杭州安元的合作协议，上海安羨药物研发申报的最终权益，包括但不限于所有权、知识产权及其附属的经济权益、商业化利益均归上海安羨所有，发行人与杭州安元按各自持股比例享有股东权益。上海安羨享有申请并持有药品注册批件的权利（如为便于项目药品注册申报，可以以宣泰医药或杭州安元的名义进行申报），发行人享有生产及销售药品的优先权。目前，合作研发的碳酸司维拉姆片已获得 ANDA 批件，发行人已经获得了碳酸司维拉姆片生产权和相应的销售权，盐酸考来维仑片已于 2018 年 9 月以宣泰医药的名义递交 ANDA 申请。

因此，发行人仅基于项目人员人工成本向上海安羨收费，是发行人采取多样化商业化的方式，不会损害发行人的利益，具有合理性。

## （2）为海正宣泰提供 CRO 服务

报告期内，发行人为海正宣泰提供 CRO 服务的情况如下：

单位：万元

序号	CRO 服务名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发	-	-	-	246.57
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	353.86
3	二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究	-	5.71	8.40	-
4	富马酸喹硫平缓释片改进研究	14.81	-	-	-
	合计	14.81	5.71	8.40	600.43

发行人为海正宣泰提供的 CRO 服务属于定制化服务，不存在销售单价，报告期内的毛利率情况如下：

序号	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发		-	-	58.77%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	85.28%
3	二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究		46.84%	44.17%	-
4	<b>富马酸喹硫平缓释片改进研究</b>	<b>91.17%</b>			
	CRO 服务收入	<b>56.65%</b>	53.42%	56.07%	51.47%

由上表可知，“二甲双胍缓释片 HPMC 变更研究”项目的毛利率，略低于 CRO 服务收入的综合毛利率，该项目主要系对合作产品盐酸二甲双胍缓释片的改进，项目相对简单，金额较小，毛利率较低且保持稳定。2021 年的“富马酸喹硫平缓释片研究与开发”主要系对合作产品富马酸喹硫平缓释片的改进，项目金额较小，毛利率较高。

其它两个项目，主要系合作产品盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的相关研发，上述研发于 2018 年结束，项目整体毛利率如下：

序号	项目	项目总体毛利率
1	盐酸二甲双胍缓释片研究与开发	7.98%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	10.84%

发行人报告期内 CRO 服务的综合毛利率在 51-56%左右，发行人上述项目的关联销售毛利率低于综合毛利率，主要原因系：

发行人与海正杭州成立海正宣泰，主要目的系进行合作研发，并最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式。因此，发行人在提供 CRO 服务时，在收费上给予了一定的优惠。

发行人与海正杭州通过基于海正宣泰的合作研发，以海正宣泰作为申请人，先后获得了盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的中美批件。发行人后续通过转让海正宣泰股权，获得了回报，报告期内，还通过提供盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的代工，获得了回报，因此上述两个项目的毛利率偏低，不会损害发行人利益。

综上所述，发行人为海正宣泰、上海安羨提供 CRO 服务毛利率与 CRO 综合毛利率相比偏低，但不会损害发行人的利益，具有合理性。

## 2、向海正宣泰出售商品及支付商业授权费

### (1) 相关政策背景

在“两票制”政策下，药品生产企业到流通企业仅可以开一次发票，因此在药品上市许可持有人制度建立之前，各地区流通企业只接受由生产企业开票，即药品生产企业是药品销售的名义主体。

2019年，新修订的《药品管理法》建立了我国药品上市许可持有人制度（“MAH制度”）。根据MAH制度，药品上市许可持有人可以委托生产企业代工药品，由生产企业向药品上市许可持有人的开票不计入两票中，上市许可持有人进行药品的销售工作。

但MAH制度在全国各省市及地区的执行过程中存在一定的过渡期，在部分省市及地区，上市许可持有人仍无法或需要完成相关资质的认证才可以向流通企业进行药品的实质销售。该期间于所述省市及地区，生产企业仍然是药品销售的名义主体。

#### A、盐酸二甲双胍缓释片

盐酸二甲双胍缓释片 2019年1月取得NMPA批准，发行人子公司宣泰海门在MAH制度实施之前开始供货盐酸二甲双胍缓释片。由于在当时的“两票制”政策下，盐酸二甲双胍缓释片销售地区的下游流通企业仅接受作为生产企业的宣泰海门开票，而不接受作为药品上市许可持有人的海正宣泰开票。因此，盐酸二甲双胍缓释片在销售模式上均表现为由宣泰海门直接销售给下游流通企业。由于下游流通企业均系重庆恩创介绍，发行人向其全资子公司海正宣泰支付了固定的商业授权费。

#### B、富马酸喹硫平缓释片

富马酸喹硫平缓释片 2020年6月获得NMPA上市批准，当时MAH制度已经建立，全国各地区对“两票制”以及药品上市许可持有人制度规定的开票要求有所不同，具体分为两种模式：

序号	模式	对应发行人销售情况
1	流通企业只接受由生产企业开票（1票）	直接销售给流通企业
2	生产企业开票给药品上市许可持有人（0票），药品上市许可持有人再开票给流通企业（1票）	销售给海正宣泰

在仍要求生产企业按“两票制”政策开票的地区，富马酸喹硫平缓释片的销售模式与盐酸二甲双胍缓释片相同，系直接供货给重庆恩创介绍的客户。

在实施MAH制度的地区，发行人将药品销售给上市许可持有人海正宣泰，不负责药品的推广及向下游流通企业的销售工作。

## (2) 商业授权费的公允性

由于发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片产品所销往的流通企业客户，均为重庆恩创所介绍，因此，发行人会针对重庆恩创提供的 CSO 服务，向其全资子公司海正宣泰支付商业授权费。

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片均系销售给流通企业，发行人与海正宣泰约定了 200 万元（含税）每年的商业授权费，期限为自开始销售至 2021 年 6 月末。

报告期内，发行人针对富马酸喹硫平缓释片在产品上市初期，与海正宣泰约定了 200 万元（含税）每年的商业授权费，期限为自开始销售至 2020 年末。此后，由于富马酸喹硫平缓释片在实际运营中，部分地区已经实施 MAH 制度，大部分产品由宣泰海门销售给上市许可持有人海正宣泰。因此，针对 MAH 制度执行的过渡期，宣泰海门与海正宣泰于 2021 年 3 月签订了《补充协议》，约定自 2021 年 1 月 1 日起，发行人富马酸喹硫平缓释片的商业授权费调整为按客户价格高于底价的部分计量。发行人将支付的商业授权费金额冲减了当期收入。

报告期内，发行人支付的商业授权费严格按照合同约定进行计提，其中盐酸二甲双胍缓释片 2019 年计提了 8 个月，2020 年计提了 12 个月，**2021 年 1-6 月计提了 6 个月**，2019 年、2020 年和 **2021 年 1-6 月**分别支付了 125.79 万元、188.68 万元和 **94.34 万元**；富马酸喹硫平缓释片 2020 年计提了 4 个月，2020 年支付了 62.89 万元，具有公允性。

随着 MAH 制度在我国各地的逐步成熟落地，2021 年 4 月，发行人与海正宣泰协商决定，自 2021 年 7 月 1 日起，上述两种产品发行人不再销售给流通企业，而只销售给海正宣泰，并不再支付海正宣泰商业授权费。

## (3) 产品销售的公允性

报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片全部销售给终端客户，不属于关联交易。重庆恩创仅提供 CSO 服务。

报告期内，发行人富马酸喹硫平缓释片存在先销售给海正宣泰再销售给流通企业的情况，具体如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
1	富马酸喹硫平缓释片	336.86	73.82	-	-
	合计	336.86	73.82	-	-

2020年，发行人向海正宣泰销售的平均单价为37.17元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为138.74元/瓶，主要系各地实施政策导致存在高低价。2021年1-6月，发行人向海正宣泰销售的平均单价为25.99元/瓶，而向非关联第三方的销售平均单价为19.12元/瓶，差异较小。

购买富马酸喹硫平缓释片的非关联第三方均系海正宣泰母公司重庆恩创介绍的流通企业，由于销售地区仍要求“生产企业”开票，在这部分地区，发行人以海正宣泰与流通企业约定的价格，直接与流通企业结算，并以支付商业授权费的形式，支付重庆恩创CSO服务的对价。

若考虑商业授权费影响，2020年，发行人向海正宣泰销售的调整后的平均单价为168.20元/瓶，略高于向非关联第三方的销售平均单价，主要系2020年，发行人与海正宣泰系以固定金额结算，实际支付的商业授权费金额高于上述高低价的价差。

2020年，发行人向非关联第三方的销售金额较小，仅为66.60万元，发行人按每年200万元（含税）的固定费用支付商业授权费，实际支付62.89万元，由于系固定费用，与售价无勾稽关系。2021年1月1日起，发行人富马酸喹硫平缓释片的商业授权费调整为按客户价格高于底价的部分计量，发行人将支付的商业授权费金额冲减了当期收入，因此发行人向海正宣泰和非关联第三方的销售价格保持一致。

报告期内，发行人向海正宣泰销售的毛利率情况如下：

序号	客户名称	产品名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	海正宣泰	富马酸喹硫平缓释片	37.12%	35.80%	-	-

由于富马酸喹硫平缓释片目前国内仅有少数几家企业生产销售，且不存在公开可比的毛利率和生产企业出厂价，无法与第三方进行比较。上述毛利率水平处于正常盈利范围，具有合理性和公允性。

### 3、向博宣健康销售保健品情况

报告期内，公司存在向参股公司博宣健康销售保健食品的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
1	压片糖果	158.61	73.08	7.30	20.02
2	固体饮料	15.92	21.11	-	-
3	维生素片	1.70	0.21	-	-
合计		176.22	94.39	7.30	20.02

公司向博宣健康销售的保健食品金额较小，且为定制化产品，公开市场上不存在可参照的公开价格，公司与博宣健康通过协商确定价格，关联交易具有公允性。

上述保健食品中，占比最高的产品为压片糖果，发行人报告期内向博宣健康销售的压片糖果平均毛利率为 **39.46%**，向无关联第三方销售压片糖果的平均毛利率为 **38.22%**，差异较小，具有公允性。

#### 4、博宣健康的技术服务

2020年度，发行人存在向参股公司博宣健康提供番茄红素片剂开发技术服务的情形，关联销售金额12.04万元，金额较小。**2021年1-6月，公司存在向参股公司博宣健康提供“食番茄红素片开发”的技术服务工作，关联销售金额18.30万元，金额较小。**

发行人立足于制剂技术，在制剂开发方面有较强的科研能力。番茄红素片剂开发技术系发行人子公司宣泰生物基于制剂技术研发的保健食品片剂技术，博宣健康在研发保健食品中须运用到此技术，因此向发行人进行了采购，相关交易具有必要性和合理性。

上述技术服务在公开市场上不存在可参照的公开价格，项目毛利率为 **39.03%**和 **43.98%**。2020年，发行人向第三方提供的类似的保健食品相关的CRO服务毛利率举例如下：

序号	项目名称	金额（万元）	毛利率
1	铁片剂的开发	4.72	35.28%
2	锌片剂的开发	4.72	32.10%
3	阿莱多种维生素片开发	9.43	38.38%
4	视力多种维生素片开发	28.30	42.17%

由上表可知，发行人与博宣健康的CRO服务毛利率，与类似CRO服务的毛利率可比，具有公允性。

## 5、向博璞诺采购研发服务

2018年，公司存在向参股公司博璞诺采购研发服务的情况，关联采购金额71.64万元。主要系公司因研发需要，委托博璞诺进行氟苯尼考中间体环合物氟化工艺的研究开发工作，为自身在研项目提供技术帮助。

博璞诺主要从事药物和中间体合成业务，具有较强的药物合成技术能力，公司在研发中，有少量中间体合成的需求，而发行人专注于制剂技术，报告期内尚不存在中间体合成的研发能力。因此，发行人与博璞诺进行的该等关联交易是基于自身在研项目的客观需要，与博璞诺的主营业务相匹配，具有真实性、合法性、必要性、合理性。

发行人向博璞诺采购中间体合成类研发服务属于偶发性关联交易，关联采购金额为71.64万元。该等交易不存在公开的第三方价格，报告期内，发行人其他研发项目也不存在向其他供应商采购中间体合成服务的情况。

根据发行人与博璞诺签署的《项目开发合作协议》，发行人上述服务的报价，系基于全职人力工时费用（以下简称“FTE费用”）\*人数\*所用时间的方式计算所得，博璞诺对该项目的FTE费用为40.80万元/（人\*年），约合2,040元/（人\*天）。发行人从事CRO服务时向客户报价的FTE费用一般在2,800元/（人\*天）左右。前述价格存在差异的原因主要系较之于博璞诺提供的中间体合成研发服务，发行人的CRO服务是基于现有三大技术平台为客户提供的制剂研发服务，具体服务内容存在一定的差别，相关差异存在合理性。此外，该项交易为偶发性交易，相关价格差异对发行人成本费用，利润等财务数据影响较小，该交易定价公允。

综上所述，发行人与博璞诺的关联交易具有公允性，不存在损害发行人利益的行为。

## 6、向上海泰协采购注册推广费

东南亚地区人口较多，系发行人的泊沙康唑肠溶片未来重点布局的地区之一。而发行人之前未在东南亚地区进行过药品申报，因此，出于加快推进泊沙康唑肠溶片在东南亚地区商业化进程的目的，公司拟委托在该地区具有一定药品注册推广服务经验的企业提供相关服务。

上海泰协系宁波栖和的有限合伙人王靖持股100%的企业，王靖系慕刚的亲属，依据实质重于形式的原则，构成关联交易。慕刚及王靖具有多年的新加坡地区的投融

资经验，上海泰协具备在东南亚地区进行药品注册推广服务能力、经验，可以胜任该项工作。发行人向上海泰协采购药品注册、推广服务，符合发行人拓展下游市场的需求，相关交易具有必要性和合理性。

为此，公司与上海泰协签订了《技术咨询服务协议》，约定上海泰协为公司提供泊沙康唑肠溶片产品在新加坡等东南亚国家注册申报的服务以及上市推广工作，主要包括可行性评估、上报文件准备及服务，在新加坡等地区寻找经销商并推广等。2019年度，发行人向上海泰协支付 103.77 万元推广费用。

截至报告期末，上海泰协已经完成了上述工作，发行人泊沙康唑肠溶片在新加坡已经发起申请，并于 2020 年 12 月以经销商 SinoLink 的名义，获得当地药监部门受理。上述协议已经得到了有效履行，发行人向上海泰协的采购不存在损害发行人利益的情形。

发行人在欧洲地区系委托无关联第三方进行注册申请的，服务报价为 12 万欧元（约合 90 万元，含税），而上海泰协上述服务的价格为 110 万元（含税）。发行人向无关联第三方的采购价格与向上海泰协的采购价格差异较小，发行人向上海泰协的关联采购具有公允性。

## （二）发行人参与设立博璞诺的原因，报告期内放弃博璞诺股权优先受让权的原因

### 1、设立博璞诺的具体情况

2015 年 11 月 2 日，上海金源、上海博风以及发行人共同出资成立了博璞诺。其中上海博风以货币出资 1,100 万元，持股比例 55%；发行人以货币出资 300 万元，持股比例 15%；上海金源以知识产权出资 600 万元，持股比例 30%。

2019 年 5 月 28 日，上海博风与吴建设签订股权转让协议，将博璞诺 15%的股权以 300 万元的价格转让给吴建设。

2019 年 8 月 28 日，博璞诺召开股东会，同意增加注册资本 666.67 万元，由新股东上海晟平以货币出资认购。

2020 年 2 月 26 日，博璞诺召开股东会，同意上海博风将其持有博璞诺 3%的股权以 240 万元的价格转让给上海晟平。

2021年1月27日，博璞诺召开股东会，同意上海博风将其持有博璞诺13.50%的股权以360万元的价格转让给宁波栖诺，同意上海博风将其持有博璞诺13.50%的股权以360万元的价格转让给慕刚。

2021年3月18日，博璞诺召开股东会，同意员工持股平台宁波浦诺对博璞诺增加注册资本376.33万元；宁波璞诺对博璞诺增加注册资本94万元。2021年5月26日，博璞诺完成了工商变更。

截至本回复出具之日，博璞诺的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	上海晟平	746.67	23.80	货币
2	上海金源	600	19.13	知识产权
3	宁波栖诺	360	11.48	货币
4	慕刚	360	11.48	货币
5	宣泰医药	300	9.56	货币
6	吴建设	300	9.56	货币
7	宁波浦诺	376.33	12.00	货币
8	宁波璞诺	94	3.00	货币
合计		<b>3,137.00</b>	<b>100.00</b>	-

公司参股公司博璞诺的其他股东中，慕刚系公司董事，宁波栖诺系公司董事慕刚控制的企业，吴建设系公司的高级管理人员，其他股东与公司不存在关联关系。

慕刚系宣泰医药的投资人，2018年通过上海博风投资宣泰医药，成为宣泰医药股东，吴建设原来任职于上海博风，宣泰医药系其负责投资的项目之一。

宣泰医药与上海博风出于看好博璞诺团队的研发能力，与上海金源共同设立了博璞诺。博璞诺系吴建设就职于上海博风时，负责投资的项目，因看好博璞诺发展前景，吴建设于2019年5月受让了上海博风持有博璞诺的15%的股权。此后，吴建设于2020年4月从上海博风离职，并于2020年5月正式加入宣泰医药，担任宣泰医药的高级管理人员。2021年，出于自身对博璞诺持股结构的调整，慕刚将通过上海博风持有的博璞诺的股份，转让给了慕刚本人以及宁波栖诺。

综上所述，公司与慕刚、宁波栖诺、吴建设共同投资博璞诺，属于正常的投资行为，具有合理性。

## 2、发行人放弃博璞诺的同比例增资或优先受让权

## (1) 基本情况

发行人与董事慕刚控制的其他企业及高级管理人员吴建设共同参股博璞诺，根据《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第二十二條之規定，報告期內，在上述關聯方向博璞諾其他股東受讓股權或發生股權轉讓，且發行人向博璞諾放棄同比例增資或優先受讓權的，相關交易事宜應認定為關聯交易，相關關聯交易所涉交易金額應依據上述規定確定。

報告期內，發行人向博璞諾放棄優先受讓權涉及的關聯金額為 **1,260 萬元**。

## (2) 放棄博璞諾股權優先受讓權的原因

博璞諾系發行人與董事慕剛控制的企业及發行人高級管理人員吳建設共同參股的公司。報告期內，上述關聯方曾受讓博璞諾其他股東股權，以及曾向博璞諾其他股東進行過股權轉讓，且發行人均放棄了優先受讓權。

參照適用《上海證券交易所上市公司關聯交易實施指引》第二十二條之規定，相關交易事宜應認定為關聯交易。依據上述規定，報告期內，發行人上述放棄優先受讓權涉及的關聯交易金額合計為 540 萬元。具體如下：

### A、發行人與博璞諾及其各股東的關係

發行人主要專注於製劑研發，不存在原料藥研發的能力，而上海金源的科研團隊，具有較長年限原料藥研發經驗。因此，2015 年，發行人與上海博風出於看好博璞諾團隊的研發能力，與上海金源共同設立了博璞諾，其中發行人與上海博風均系投資者，以貨幣出資，上海金源系研發管理團隊，以知識產權出資。

此後，博璞諾先後引進了投資者吳建設、上海晟平。上海博風出於股權結構調整的目的，將其股份轉讓給了慕剛和寧波栖諾。

博璞諾上述其他股東的情況列示如下：

序號	股東名稱	實際控制人	主要情況介紹
1	慕剛	-	投資人，2015 年通過上海博風投資了博璞諾項目，2018 年通過上海博風投資了發行人，2021 年出於內部股權調整，受讓了上海博風的部分博璞諾股份。
2	上海晟平	黃平、姚建平	投資人，2019 年增資投資了博璞諾，並於 2020 年受讓了上海博風股份。
3	上海金源	朱文峰	研發管理團隊。

序号	股东名称	实际控制人	主要情况介绍
4	宁波栖诺	慕刚	慕刚控制的企业，2021年出于内部股权调整，受让了上海博风股份，成为博璞诺股东。
5	上海博风	慕刚	慕刚控制的企业，2021年出于内部股权调整，退出博璞诺。
6	吴建设	-	曾任职于上海博风，主导了上海博风对博璞诺和对发行人的投资，并参与投后管理工作，2019年，因看好博璞诺发展，受让了上海博风股份。
7	宁波浦诺、宁波璞诺	朱文峰	博璞诺的员工持股平台。

### **B、2019年，上海博风向吴建设转让博璞诺15%的股权，发行人放弃受让**

2019年，上海博风向吴建设转让博璞诺15%的股权，合计对价为300万元。上述转让背景如下：

吴建设2019年尚在上海博风任职，其作为上海博风副总经理，曾经主导了上海博风对博璞诺的投资，并在此后一直负责上海博风对博璞诺的投后管理。2019年，吴建设因看好博璞诺发展，拟入股博璞诺，上海博风出于奖励自身核心员工的目的，将15%的博璞诺股权，以300万元转让给了吴建设。

上述转让，系上海博风与其员工之间的转让，发行人作为博璞诺的其他外部投资者之一，与上述事件无关，且并不存在增持博璞诺股份的需求。因此，发行人放弃了优先受让权。

### **C、2020年，上海博风向上海晟平转让博璞诺3%的股权，发行人放弃受让**

2020年，上海博风向上海晟平转让博璞诺3%的股权，合计对价为240万元。上述转让背景如下：

上海晟平系博璞诺2019年引入的外部投资者。2020年，上海博风作为外部投资者，有减持博璞诺的需求，而上海晟平有增持博璞诺股份的需求，双方经协商，决定由上海博风向上海晟平转让博璞诺3%的股权。

上述转让，系博璞诺其他股东基于自身需求，通过协商发生的转让。发行人作为博璞诺的其他外部投资者之一，与上述事件无关，且并不存在增持博璞诺股份的需求。因此，发行人放弃了优先受让权。

### **D、2021年1-6月，上海博风向宁波栖诺、慕刚分别转让13.50%、13.50%的股权，发行人放弃受让**

2021年1-6月，上海博风将其持有博璞诺13.50%的股权以360万元的价格转让给宁波栖诺，将其持有博璞诺13.50%的股权以360万元的价格转让给慕刚。

宁波栖诺与上海博风均系慕刚控制的企业。

上述转让系慕刚将其控制的博璞诺的股权，在其控制主体之间进行的调整，发行人作为博璞诺的其他外部投资者之一，与上述事件无关，且并不存在增持博璞诺股份的需求。因此，发行人放弃了优先受让权。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、取得了发行人关联交易相关的关联协议；

2、取得了海正宣泰、上海安羨的营业执照、工商档案、财务报表等资料，并取得了发行人与海正杭州、杭州安元合作研发的相关协议；

3、取得了海正宣泰、上海安羨相关CRO服务的收入明细，对照了合作研发协议约定的定价情况，核查了定价公允性；

4、取得了盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的销售记录、客户明细、开票记录和回款凭证等资料；

5、取得了发行人保健食品的销售明细；

6、访谈了发行人的研发负责人和销售负责人，了解采购研发服务、采购注册推广费的背景和必要性；

7、取得了博宣健康、博璞诺的营业执照、工商档案、财务报表等资料，访谈了慕刚、吴建设，走访了博璞诺，了解博璞诺的设立原因以及博璞诺历次变更的背景。

### （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：发行人各关联交易均是基于合理的商业背景展开，具有必要性和公允性。

## 问题 14. 关于收入

#### 14.1 关于收入确认方法

招股说明书披露，发行人主要收入类型有产品销售收入、CRO 服务收入、权益分成收入、销售奖励收入和代理权收入。对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，发行人在履约过程中提供的研发服务具有不可替代用途，且发行人在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，发行人将其作为某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入；对于合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，在研发项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。

对于权益分成收入，发行人在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。对于销售奖励收入，经双方确认并开具账单后，确认销售奖励收入。对于代理权收入，在合同约定的代理期限内采用直线法确认收入。

请发行人说明：（1）结合合同条款及该条款的实际操作情况，说明“本公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的依据，历史上是否存在由于客户或其他方而非发行人自身原因所致 CRO 服务合同终止的情形，该情形下发行人是否就已完成的履约部分收取款项，收取的款项是否能够补偿企业已经发生的成本和合理利润，发行人按照履约进度/完工百分比法确认 CRO 服务收入是否符合《企业会计准则》的规定、企业业务实质，与同行业可比公司会计处理是否一致；（2）新旧准则下发行人如何计量履行履约义务的投入、提供服务交易的完工进度，投入/完工进度取得的内外部证明、是否得到客户确认，发行人履约进度计量的客观性及与之相关的内控措施；（3）确定合同金额较小且研发周期较短的 CRO 服务合同的具体标准，报告期内该标准是否得到一贯执行；（4）签订合同后发行人是否存在无法交付研发成果的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式；（5）权益分成收入下销售数据结算文件、销售奖励收入下经双方确认的账单的具体内容、获取周期、是否取得客户签字盖章确认，两者是否实为同一文件，发行人是否具有相关文件的审计权或其他验证文件真实性的内控措施，销售数据结算文件及账单的真实性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定及发行人业务实质，从客户处获取的销售数据结算文件及账单的真实性、准确性，发表明确意见并说明依据。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 结合合同条款及该条款的实际操作情况，说明“本公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的依据，历史上是否存在由于客户或其他方而非发行人自身原因所致 CRO 服务合同终止的情形，该情形下发行人是否就已完成的履约部分收取款项，收取的款项是否能够补偿企业已经发生的成本和合理利润，发行人按照履约进度/完工百分比法确认 CRO 服务收入是否符合《企业会计准则》的规定、企业业务实质，与同行业可比公司会计处理是否一致

### 1、“本公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的依据

发行人与大部分客户签订的研发服务合同中明确记载违约条款，在合同执行过程中，客户因任何原因提出终止合同的，应当按照发行人实际已开展的研发工作及工作成果进行结算并向发行人支付款项。发行人通过在研发服务合同中设计违约责任条款，以使当研发合同在任一时点被终止，发行人实际已发生的成本及合理利润都能被弥补。

与少数客户虽因签订时间较早或使用客户合同模板等原因，未签订上述条款，但在实际执行过程中，对于已终止的项目，发行人均根据已完成的部分服务，收回了相应价款；对于仍在执行的项目，发行人均收到客户的邮件确认，以此说明发行人可按已完成的部分服务确认收入。具体情况详见本题“(二)/1、”之回复。

### 2、历史上由于客户或其他方原因导致 CRO 研发服务合同被终止的情形

发行人历史上由于客户或其他方原因导致 CRO 研发服务合同被终止的情形下，发行人实际发生的营业成本、实际收到的款项及项目利润情况如下：

单位：万元

项目编号	终止年份	累计确认收入	累计确认成本	累计收取款项	整体毛利率
JV-0011	2016	42.72	29.21	42.72	31.62%
JV-0012	2016	52.73	30.96	52.73	41.29%
ST-0015[注]	2018	141.00	184.66	141.00	-30.96%
ST-0020	2018	294.86	189.58	301.54	35.71%
ST-0041	2018	187.38	57.14	198.62	69.51%
ST-0043	2019	353.50	256.35	374.71	27.48%
ST-0063	2020	300.28	77.29	338.18	74.26%
ST-0039	2020	12.00	9.06	12.00	24.48%

注 1: ST-0015 已收回款项无法覆盖累计发生的款项, 原因系该项目在研发过程中由于客户提供的参比试剂不合适, 导致实验反复数次, 最终因客户无法寻找到合适的参比试剂从而提出终止项目, 并且不愿支付发行人实验反复数次产生的成本费用及合理利润, 使得发行人该项目出现亏损情况。  
注 2: 2021 年 1-6 月未发生合同终止的情况。

由上表可见, 发行人历史上由于客户或其他方原因导致 CRO 服务合同被终止的情况形下, 除 ST-0015 项目外, 其他项目发行人从客户处累计实际收取的款项可以弥补已发生的成本并获得合理的利润。

### 3、发行人按照履约进度/完工百分比法确认 CRO 服务收入的合理性

发行人按照履约进度/完工百分比法确认 CRO 服务收入是否符合《企业会计准则》的规定、企业业务实质, 与同行业可比公司会计处理是否一致回复请参见本回复“问题 9.2/ (二) /3、”以及“问题 9.2/ (二) /4、”之回复内容。

(二) 新旧准则下发行人如何计量履行履约义务的投入、提供服务交易的完工进度, 投入/完工进度取得的内外部证明、是否得到客户确认, 发行人履约进度计量的客观性及与之相关的内控措施

#### 1、新旧准则下, 发行人计量履行履约义务的投入、提供服务交易的完工进度的方式

新旧准则下, 发行人计量履行履约义务的投入、提供服务交易的完工进度的方式保持一致, 均系按项目已完成工时占预计总工时的比例并结合项目里程碑进度来确认各阶段性成果交付节点时的项目完工进度。

具体计算公式为: 项目累计进度=该项目实际已发生的工时/ (该项目实际已发生的工时+为完成该项目预计将发生的工时)。发行人对每个 CRO 研发服务项目均设置唯一的项目编号。项目人员除每天上下班需要进行人事考勤外, 还需要根据实际情况填报项目工时, 作为该项目实际已发生的工时; 每月末, 项目人员需要对项目执行情况进行评估, 判断为完成剩余工作还需发生的项目工时。

发行人大部分的按履约义务确认收入的 CRO 服务合同均明确约定, 发行人可根据已完成的研发阶段, 向客户收取价款, 即发行人在履约期间的预期经济利益可流入, 根据履约进度确认收入具备商业合理性。

报告期内，发行人按履约进度确认收入的全部 CRO 服务合同中，约定和未约定上述条款的合同数量和占比如下：

项目	数量	占比
约定收款权条款	103	95.37%
未约定收款权条款	5	4.63%

其中，未约定收款权条款的合同具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	是否已履行完毕	是否存在终止的情况	2021年1-6月收入	2020年收入	2019年收入	2018年收入
1	XT-0041	执行中	未出现终止	-	-	787.18	-
2	ST-0015	已完结	已终止	-	-	86.61	3.88
3	JV-0010	执行中	未出现终止	-	58.49	86.61	-
4	ST-0043	已完结	已终止	-	-	216.54	136.96
5	ST-0046	已完结	未出现终止	-	16.08	123.92	-
合计				-	74.57	1,300.85	140.85

XT-0041 合同未约定收款权条款，主要原因系：

该客户腾瑞医药系发行人主要 CRO 客户之一，该合同根据其需求，以腾瑞医药的模板签订，合同中仅对客户里程碑对应的收款权进行了约定，未约定已完成工作阶段的收款权。该项目仍在执行中，腾瑞医药已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

ST-0015 项目、JV-0010 项目、ST-0043 项目、ST-0046 项目均为发行人于 2018 年及以前签订，由于签订时间较早，发行人未全部按标准合同模板签订合同。但实际执行过程中，对于已终止的项目，发行人均根据已完成的部分服务，收回了相应价款；对于仍在执行的项目，发行人均收到客户的邮件确认，以此说明发行人可按已完成的部分服务确认收入。上述项目的实际财务处理均符合发行人收入确认的会计政策，具体列示如下：

ST-0015 项目：由于客户无法提供符合合同约定标准的原料药而最终导致合同终止，但客户在补充协议中明确表示为宣泰医药在现有资料基础上完成的阶段性成果，

支付其对应的费用。因此发行人在该合作中实质上仍可就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0043 项目：在完成注册批的生产和放行后，客户正式邮件通知发行人暂停后续的研究，并且随后签署了终止协议，根据工作的完成情况进行了最终结算。因此发行人在该合作中就已完成投入的部分向客户收取价款。

ST-0046 项目：该项目已顺利完成，发行人已按履约进度累计确认了全部收入。

JV-0010 项目：该项目于报告期内尚未完工，仍在持续进行中，该客户已经邮件回复确认：“宣泰医药会在研发过程中，就研发进度定期向本公司汇报，本公司会对此进行确认并具有支付义务”，因此发行人可就已完成投入的服务部分向客户收取价款。

因此，发行人按履约进度确认收入的 CRO 服务，均可根据履约进度，将已完成部分工作向客户确认并确认收入，发行人实际经营状况与会计政策相匹配。

## 2、项目投入/完工进度取得的内外部证明及客户确认情况

报告期内，发行人 CRO 项目投入/完工进度取得的内外部证明、客户确认情况如下：

项目	发行人说明
投入/完工进度取得的内外部证明	内部证据：项目组填报并经部门经理审核的项目工时统计表、项目预估工时表统计表。 外部证据：完成阶段性成果后，发行人向客户发送阶段性成果的电子邮件，对方确认后，以证明该阶段的工作已执行完毕。
是否得到客户确认	项目组完成阶段性研发成果后，由项目负责人以电子邮件的形式向客户发送阶段性成果。当客户收到阶段性成果后，会以邮件或电话沟通的方式与发行人就阶段性成果进行沟通确认。项目组会保存邮件记录并转发至财务部，财务部根据邮件确认阶段性的履约义务已完成，并根据项目进度确认服务收入。
履约进度计量的客观性	医药研发合同外包属于一项人才密集型的服务，在合同履行成本中，项目人员的职工薪酬费用占总成本的比例高达 60%，设备的折旧费及项目人员的差旅费、会议费、资料费等其他相关费用占总成本 30%，为执行合同而发生的材料、耗材费仅占 10%。发行人选择项目人员的项目工时作为计算履约进度的参数，符合该类业务的实际情况，反映了发行人向客户转让已承诺的服务的履约情况，履约进度的计量具有客观性。

## 3、发行人履约进度计量的客观性及与之相关的内控措施

### (1) 履约进度计量的客观性

医药研发合同外包属于一项人才密集型的服务，在合同履行成本中，项目人员的职工薪酬费用占总成本的比例高达 60%，设备的折旧费及项目人员的差旅费、会议费、

资料费等其他相关费用占总成本 30%，为执行合同而发生的材料、耗材费仅占 10%。发行人选择项目人员的项目工时作为计算履约进度的参数，符合该类业务的实际情况，反映了发行人向客户转让已承诺的服务的履约情况，履约进度的计量具有客观性。

## (2) 发行人与之对应的内控措施

环节		内控制度
立项阶段		发行人与客户洽谈业务，承接研发项目并签订合同前，发行人会对拟承接的研发服务内容、研发难度、可执行性、项目组成员的专业胜任能力及其他影响因素进行充分识别与评估，经充分评估后，编制项目预算工时表，并签订合同。
履行阶段	工时填报制度	发行人建立了完善的工时管理制度，要求项目人员每天除上下班需要进行人事考勤记录外，还需要根据项目实际执行情况及时填报工时。每月末各项目人员的项目工时记录需经项目组长、部门经理审核后流转至财务部、人事部。人事部将项目人员的项目工时与人事考勤系统中的记录进行比对，以确保不存在项目工时大于人事考勤系统中的考勤工时，经人事部确认后，提交财务部作为项目人员职工薪酬分摊的依据。
	例会制度	项目组不定期召开项目进度汇报会，对项目的进展、是否需要修改研发计划等内容进行沟通。必要时形成正式的进度报告，提交给客户，以便客户了解项目的具体情况。
	工时管理制度	每月末，项目组对履行中的项目进展进行评估，并预估为完成剩余履约义务还将发生的工时量，由预估工时和实际已发生的工时组成项目预计总工时表，预计总工时表经部门经理审核后提交给财务部。财务部收到后，将当月度该项目预计总工时与上月预计总工时进行比较，当项目预计总工时出现较大波动时，财务部将工时波动异常的项目反馈给该项目组组长，由项目组组长查明原因并提交情况说明书，并经项目部经理审核。
与财务数据相关的制度		当项目组向客户交付阶段性成果并经客户确认后，项目组将客户确认的邮件转发至财务部。财务部根据客户确认邮件，计算项目履约进度，同时确认收入及结转成本，对该阶段工作的毛利率进行评估。当毛利率出现异常时，财务部反馈至项目组，由财务部和项目组共同查找原因并寻找解决方案，必要时与客户进行协调，调整合同交易对价。

## (三) 确定合同金额较小且研发周期较短的 CRO 服务合同的具体标准，报告期内该标准是否得到一贯执行

对于合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，发行人设定的标准为：

研发周期短于一年且研发服务合同金额小于 20 万元。对于符合此标准研发服务合同，发行人在研发完成后将研发成果交付客户，经客户验收后确认收入。该标准在报告期内未发生变更，执行该标准具有一贯性。

**（四） 签订合同后发行人是否存在无法交付研发成果的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式**

无法交付研发成果是 CRO 服务中客观存在的风险，根据 CRO 研发服务合同，该情况的约定处理方式为：若因发行人自身原因无法交付研发成果，则客户不向发行人支付该里程碑阶段的 CRO 服务费用，无其他惩罚性赔偿条款。

发行人对自成立至今所承接的 CRO 研发服务项目进行了梳理，历史上被终止的 CRO 研发项目均系因客户变更研发计划等原因导致项目终止，未发生由于发行人研发能力不足导致服务被终止的情形。

当出现由于因发行人自身能力不足导致研发成果无法交付的情形时，由于研发成果无法交付，无法取得经客户确认的邮件，财务部无法根据客户确认邮件确认服务收入，此时该研发项目不会确认收入。若发行人与客户进行商榷后，双方决定终止研发服务的，发行人将根据可收回的款项确认收入，同时结转实际已发生的成本。报告期内，发行人未出现上述情形。

**（五） 权益分成收入下销售数据结算文件、销售奖励收入下经双方确认的账单的具体内容、获取周期、是否取得客户签字盖章确认，两者是否实为同一文件，发行人是否具有相关文件的审计权或其他验证文件真实性的内控措施，销售数据结算文件及账单的真实性**

**1、 发行人权益分成收入及销售奖励收入结算情况**

报告期内，权益分成收入及销售奖励收入均以经销商销售明细数据作为确认基础，两者系由同一文件确认，该文件内容概述如下：

项目	文件内容
结算文件包含的内容	药品名称、不同剂量的药品销售数量、销售价格、销售折扣、销售费用、权益分成计算过程、分成金额等。
获取周期	按自然季度结算，每季度结束后 30 日内获取结算文件。
是否签字盖章确认	发行人三名境外经销商均位于美国，双方依托电子邮件的方式传送结算文件，因此结算文件或账单均为电子表格形式，不存在纸质文件。
是否具有相关文件的审	代理协议中约定：双方在代理协议期限内，应保存所有交易准确的、完

项目	文件内容
计权	整的账簿和记录。在经合理通知并在营业时间内，双方及其代理将有权审计另一方及其关联公司的账簿和记录。因此，发行人具备相关文件的审计权。

## 2、发行人的审计权限及相关内控措施

根据双方签署的协议，发行人有权聘请境外会计师对权益分成事项进行专项审计，确保经销商经销相关药品的销售数据的真实性、完整性。

发行人对该权益分成收入核查的内控措施为：

- (1) 检查收到结算文件邮件的域名，是否为经销商的官方邮箱域名、发送邮箱地址是否发生变更；
- (2) 根据独立第三方 IMS 统计数据，对经销商终端销售的实现进行验证；
- (3) 复核最近一季经销商销售药品的单价与前期是否存在重大差异；
- (4) 密切关注经销商所在国相关药品的市场情况，包括是否出现竞争者、市场占有率是否变化等宏观情形，与具体的统计数据变动趋势进行对比；
- (5) 发行人定期聘请境外会计师对主要产品的权益分成收入进行专项审计。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

#### 1、发行人的主营业务收入确认方式，申报会计师分析过程如下：

类型	《企业会计准则》的规定	发行人情况
产品销售	<p>与客户之间的合同同时满足下列条件时，在客户取得相关商品控制权时确认收入：</p> <p>①合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；</p> <p>②合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；</p> <p>③合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；</p> <p>④合同具有商业实质，即履行该合同将改变本企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；</p> <p>⑤因向客户转让商品而有权</p>	<p>①发行人与购买方均签订了产品购销合同，且合同经双方确认并生效；</p> <p>②发行人与购买方之间的合同明确记载了买卖双方各自的权利与义务、产品的交易价格；</p> <p>③发行人与购买方之间的合同明确约定了产品货款的支付方式、结算周期；</p> <p>④发行人履行购销合同将改变其自身现金流量的风险、时间分布和金额；</p> <p>⑤发行人预计产品销售货款很可能收回，交易对手方违约风险极小。</p> <p>基于上述判断，发行人针对国内仿制药销售活动，根据合同约定将货物运至客户指定地点，取得客户签收单后，即客户取得仿制药的控制权，确认产品销售收入；针对国外销售，根据交货方式不同，分别为在目的港交货和在起运港交货。在目的港交货，发行人将产品运至客户指定目的港时，即客</p>

类型	《企业会计准则》的规定	发行人情况
	取得的对价很可能收回。	户取得产品的控制权，发行人确认产品销售收入；在起运港交货，发行人将产品运至起运港码头，交付给承运人后即客户取得产品的控制权，确认产品销售收入。
权益分成/ 销售奖励		<p>①发行人与经销商签订了代理协议，该协议经双方批准确认，具有法律效力。协议中明确约定了双方的各自的权利与义务；</p> <p>②代理协议中明确约定了权益分成款项、销售奖励款的计算方式、结算周期等条款；</p> <p>③发行人履行代理协议，将改变其现金流量的风险、时间分布或金额；</p> <p>④权益分成款和销售奖励款的计算经经销商确认，经销商承诺支付，违约风险极小。</p> <p>基于上述判断，发行人按协议约定的周期与经销商共同计算权益分成款和销售奖励款项金额，经双方确认后，发行人确认权益分成收入和销售奖励收入。</p>
代理权费		<p>①发行人与经销商签订了代理协议，该协议经双方批准确认，具有法律效力。协议中明确约定了双方的各自的权利与义务；</p> <p>②代理协议中明确约定了代理期限、代理权金额、支付条款；</p> <p>③发行人履行代理协议，将改变其现金流量的风险、时间分布或金额；</p> <p>④通常情况下，发行人于代理期生效日前，已收取全部代理权费。</p> <p>基于上述判断，发行人将已收取的代理权费在约定的代理期限内采用直线法确认收入。</p>
CRO 研发 服务	<p>满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：</p> <p>①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；</p> <p>②客户能够控制企业履约过程中在建的商品；</p> <p>③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业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。</p>	<p>①发行人在履行合同过程中，客户可随时要求发行人提供相关研发数据，以便其及时了解研发进度、数据参数等信息。当合同终止时，客户有权要求发行人交付全部研发数据，客户取得该等数据资料后，可委托其他第三方在此基础上进一步研究，即客户在发行人履约的同时取得并消耗发行人履约所带来的经济利益；</p> <p>②客户有权要求发行人调整研发方案，有权控制在研发中的项目；</p> <p>③发行人为特定客户进行研发活动产出的研发数据，只适用于该特定客户及项目，无法适用于其他客户及项目；且发行人为保障自身权益，在合同中已设置违约条款，当客户要求终止研发项目时，发行人有权要求客户对已开展的研发活动支付相应的服务款项，该服务款项可以弥补发行人已发生的成本及合理利润。</p>

申报会计师通过上述分析后认为，发行人的各项业务收入确认方式符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定，与发行人的业务实质吻合。

2、针对发行人从客户处获取的销售数据结算文件及账单的真实性、准确性，申报会计师核查如下：

(1) 获取了发行人与境外经销商之间的权益分成计算表，结合代理协议，检查权益分成计算表中的各项参数与代理协议是否一致，执行重新计算程序以确定权益分成金额的准确性；

(2) 由于发行人目前合作的经销商均位于中国境外，双方之间的数据往来通常以电子邮件的形式进行，申报会计师获取了发行人与境外经销商之间的邮件往来记录，核查境外经销商的邮箱地址是否为其常用地址，检查权益分成款和销售奖励款的银行收款凭证，通过往来函证、视频访谈方式与境外经销商确认权益分成款和销售奖励款的真实性、准确性。

(3) 发行人聘请了境外会计师对泊沙康唑肠溶片的经销商进行了专项审计，申报会计师获取了境外会计师出具的专项审计报告，并与境外会计师进行了视频访谈，向境外会计师了解其执行的审计程序、复核的样本数量、结算数据是否异常等信息；申报会计师对境外会计师的专业胜任能力、独立性、是否具备相应资质进行了评估；针对专项审计报告中的数据，申报会计师进行了复核，将经销商的采购量与发行人的报关出口数量进行比对、将经销商销售数量与权益分成计算表中的销售数量进行比对、确定境外会计师计算的权益分成金额与发行人实际收取的金额之间是否存在较大差异。

**3、查看发行人全部按履约进度确认收入的 CRO 服务合同，核查其关键条款中，发行人是否有权就已完成的研发阶段，向客户收取价款。**

## (二) 核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

发行人各类业务收入确认方式符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定，收入确认方式体现了发行人自身交易业务的实质；发行人从境外经销商处获取的销售数据结算文件及账单具有真实性、准确性；对于按履约进度确认收入的 CRO 服务合同，发行人有权就已完成的研发阶段，向客户收取价款，满足每一研发阶段的预期经济可流入，符合按履约进度确认收入。

**14.3 招股说明书披露，2019-2020年泊沙康唑肠溶片销售金额分别为5,345.66万**

元、25,035.93万元。2020年度，美国新冠疫情较为严重，由于泊沙康唑可运用于新冠肺炎所引起的并发症治疗，使美国市场对该类产品需求增加。若除原研药授权仿制药厂商以外的第三家仿制药企业进入市场，则LANNETT不再支付销售奖励；2021年2月，AET的泊沙康唑肠溶片已经获批。

根据申报材料，2020年4月发行人与LANNETT对经销协议中的供应价格、付款方式、净利润分成模式及期限进行首次修订，并向LANNETT授予安非他酮缓释片的首次发售权。

根据发行人与PHARMACOR于2020年11月签订的经销协议补充协议，预测销售数量和采购价格均有所下降。

请发行人：（1）结合新冠疫情前泊沙康唑销售额及增速，进一步分析新冠疫情对侵袭性真菌感染药物市场及泊沙康唑销售额的影响，模拟测算剔除新冠疫情影响对发行人泊沙康唑销售额的影响；（2）结合2020年下半年及2021年上半年美国泊沙康唑销售数量、销售额、市场规模与2020年上半年数据对比情况，说明新冠疫苗的推广、新冠疫情缓解是否对侵袭性真菌感染药物市场造成较大冲击；（3）结合发行人2020年下半年、2021年审计截止日后泊沙康唑肠溶片产品的销售数量、销售收入及其构成情况，说明发行人泊沙康唑肠溶片收入是否存在下降趋势，变动趋势与美国泊沙康唑市场规模变动趋势是否一致；（4）结合竞品所处阶段合理预计除原研药授权仿制药厂商以外的第三家仿制药企业进入市场的时间，发行人预计不能获取销售奖励的时间及对发行人收入的影响；（5）说明2020年4月签订补充协议的背景、原因，全面梳理补充协议对原经销协议的修改，并完善招股说明书中相关信息披露；逐条分析该修订协议对发行人的影响，对泊沙康唑销售均价、销售收入及构成的影响；（6）发行人向LANNETT授予的安非他酮缓释片的首次发售权与泊沙康唑补充协议条款的关系，首次发售权是否构成单项履约义务、发行人对该项履约义务的对价分摊及会计处理；（7）发行人拟向PHARMACOR销售价格、销售数量下降的原因，变动趋势与LANNETT是否一致。

请保荐机构核查问题（2）（3）（4）（5），发表明确意见并说明依据。请申报会计师核查问题（6），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

## （一） 发行人向 LANNETT 授予的安非他酮缓释片的首次发售权与泊沙康唑补充协议条款的关系，首次发售权是否构成单项履约义务、发行人对该项履约义务的对价分摊及会计处理

发行人向 LANNETT 授予的安非他酮的“首次发售权”与泊沙康唑补充协议无实质关联，“首次发售权”不构成单项履约义务，不涉及分摊的会计处理，具体分析如下：

鉴于泊沙康唑肠溶片产品在美国优异的经销成果，发行人与 LANNETT 建立了双赢的合作关系。出于对 LANNETT 销售渠道的认可和销售管理能力的肯定，发行人向其授予安非他酮的“首次发售权”，该授予行为仅出于发行人对 LANNETT 的信任和认可，与泊沙康唑肠溶片的补充协议条款无关联。

但“首次发售权”不构成单项履约义务，因为其本质为“优先谈判权”，具体内容为：供应商目前的安非他酮分销协议届满，或供应商目前的安非他酮分销协议终止（以较早者为准）后，经双方同意，在最终协议所述条款及条件下，LANNETT 有权在十五天内就在区域内分销安非他酮，与供应商进行独家协商。即“首次发售权”实质系给予 LANNETT 优先谈判协商的权利，并无实质代理及销售的权利授予，也无明确的预期经济利益流入，且该优先谈判权利的公允价值难以评估，双方对于售价、权益分成比例等关键条款仍需在后续谈判中协商确定，合作成功的概率也无法评估为 95% 以上，不能计入或有资产。根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）的规定，履约义务是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。该“首次发售权”不属于可明确区分商品，故不构成履约义务，也自然不构成单项履约义务。

该“首次发售权”不构成单项履约义务，因此不对其进行收入分摊，也不对其进行会计处理。

综上所述，虽然安非他酮首次发售权与泊沙康唑调整出口价格在同一份补充协议中出现，但实质上是两项交易事项，不属于一项履约义务，无需分摊对价。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、向发行人管理层了解其在泊沙康唑肠溶片的补充协议中提及授权 LANNETT 盐酸安非他酮缓释片代理权事宜的原因、意图与背景；

2、向发行人财务人员了解其判断泊沙康唑肠溶片出口价格调整与盐酸安非他酮缓释片代理权两项交易是否构成单项履约义务的判断过程；

3、根据该份补充协议条款，测算协议变更前后对泊沙康唑肠溶片交易金额的影响数；

4、向发行人了解，是否与 LANNETT 就承诺的授予其盐酸安非他酮缓释片代理权事宜作出进一步的商议。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

发行人与 LANNETT 协商调整泊沙康唑肠溶片出口价格与授权其盐酸安非他酮缓释片代理权系两项独立的交易事项，不构成单项履约义务，无需将泊沙康唑肠溶片的交易对价进行分摊。

**14.4 发行人已经聘请境外会计师对收入占比最高的经销商 LANNETT 的销售事宜进行了专项审计。**

请发行人说明：（1）专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交；（2）以列表方式清晰说明泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片各类收入与发行人销量、经销商销量及净利润的勾稽关系；（3）报告期各期发行人产品在三位客户处的库存情况，发行人产品的终端销售情况。

针对境外销售收入，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，三位客户提交的销售数据与发行人销售数据的匹配性，发行人出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、外汇管理局数据与境外销售收入金额匹配情况，并对发行人境外销售收入的真实性、准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）专项审计的范围、执行的主要程序及结论，并将专项审计报告作为本问询回复一并提交

## 1、商定程序报告

发行人聘请 GRANT THORNTON LLP 会计师事务所对泊沙康唑境外经销商 LANNETT 执行了商定程序，期间为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，并出具商定程序报告，报告范围、执行的主要程序及结论情况如下：

项目	报告记载内容
审计范围	LANNETT 及其子公司 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，关于泊沙康唑的收入和费用表。
执行的主要程序	①获取一份截至 2020 年 12 月 31 日止，LANNETT 从宣泰医药购买泊沙康唑的采购清单。根据采购进度表，重新计算数学精度并记录采购总额； ②获取一份截至 2020 年 12 月 31 日止，LANNETT 关于泊沙康唑销售明细表，销售明细表内容主要包括：客户名称、产品名称、发票号、发票日期、销售数量、单位销售价格、单位成本金额、总销售价格、总成本金额、销售折扣价格。重新计算销售明细表的数学准确性； ③从截至 2020 年 12 月 31 日止的销售费用表中，随机抽取 25 份发票样本。对每个样本核实发票金额及提货单与销售明细表是否相符，核实内容包括：客户名称、产品名称、发票号、发票日期、数量、销售单价、销售总价、发货日期； ④获取截至 2020 年 12 月 31 日止，LANNETT 销售泊沙康唑前 10 名客户名单，结合销售明细表，重新计算这些客户的总销售金额、总成本金额、总销售折扣金额； ⑤获取 LANNETT 与宣泰医药签订的代理协议，根据约定的权益分成计算方法，重新计算权益分成金额； ⑥获取截至 2020 年 12 月 31 日止，LANNETT 关于泊沙康唑的库存明细，计算库存明细的数学精度，并作为报告附件。
结论	执行上述一系列程序后，重新计算权益分成金额与 LANNETT 公司计算结果之间存在 4,078 美元的差异。

如上表所述，权益分成金额重新计算差异为 4,078 美元，差异率为 0.0018%，发行人权益分成收入金额确认不存在重大异常。

## 2、专项审计报告

在上述商定程序报告的基础上，2021 年发行人再次委托 GRANT THORNTON LLP 会计师事务所对截至 2020 年 12 月 31 日 LANNETT 代理销售泊沙康唑的有关数据进行专项审计并出具报告，境外会计师对报告发表明确意见，即 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，2020 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间、**2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间**，LANNETT 公司在所有重大方面公允地反映了与泊沙康唑有关的收入和费用，符合美国会计准则的规定。

根据境外会计师出具的专项报告显示，发行人确认的权益分成收入与专项报告结论不存在重大差异。

(二) 以列表方式清晰说明泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片各类收入与发行人销量、经销商销量及净利润的勾稽关系

发行人泊沙康唑肠溶片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片与发行人销量、经销商销量及净利润的关联性列示如下：

单位：万元

药品名称	收入类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	与发行人销量关联	与经销商销量关联	与经销商产品净利关联
泊沙康唑肠溶片	产品销售收入	2,119.74	4,016.86	2,444.61	-	正比	无	无
	权益分成收入	7,985.22	19,667.96	2,727.60	-	无	无	正比
	销售奖励收入	209.74	927.90	-	-	无	无	正相关
	代理权收入	1,706.69	423.20	173.44	-	无	无	无
	小计	12,021.39	25,035.92	5,345.65	-	-	-	-
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	产品销售收入	-	403.90	390.07	-	正比	无	无
	权益分成收入	66.01	30.03	322.99	-	无	无	正比
	代理权收入	24.39	48.78	48.78	-	无	无	无
	小计	90.40	482.71	761.84	-	-	-	-
盐酸安非他酮缓释片	产品销售收入	138.01	795.55	1,337.37	1,357.66	正比	无	无
	权益分成收入	54.37	35.30	218.75	504.67	无	无	正比
	代理权收入	60.35	93.87	93.87	93.87	无	无	无
	小计	252.73	924.72	1,649.99	1,956.20	-	-	-

由上表可知，发行人三款主要产品的销售收入中，产品销售收入均与发行人销量成正比，权益分成收入和销售奖励收入均与经销商该产品净利润成正比或正相关，代理权收入与上述因素均无关。没有因素与经销商销量直接相关。各产品收入与各相关因素勾稽关系如下所示：

### 1、泊沙康唑肠溶片

①发行人美国市场出口收入与发行人销量勾稽关系如下所示，其中由于LANNETT为发行人美国市场独家经销商，且其也仅经销发行人一家的泊沙康唑肠溶片产品，所以其销售及库存的泊沙康唑肠溶片数量与发行人的出口销售量保持一致，将发行人出口数量与经销商销量进行勾稽验证，未见差异：

单位：瓶

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
发行人出口数量	-	23,192	61,340	36,678	-

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销商期初库存数量	A	12,717	16,293	-	-
经销商全年汇总销量	B	31,518	64,916	20,385	-
经销商期末推算库存数量	C	4,391	12,717	16,293	-
计算发行人实际出口数量	D	23,192	61,340	36,678	-
勾稽差异	-	无差异	无差异	无差异	-

注：D=C+B-A。

②发行人权益分成收入与经销商该产品净利润之间的勾稽关系如下：

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销商销售额（万美元）	不适用	7,222.82	17,742.44	2,483.74	-
减：销售折扣等（万美元）	不适用	4,385.64	11,082.46	1,580.31	-
减：采购成本（万美元）	不适用	293.73	533.58	70.25	-
减：销售费用（万美元）	不适用	127.17	306.65	41.66	-
经销商该产品净利润（万美元）	A	2,416.26	5,819.75	791.52	-
分成比例	B	55%	55%	55%	-
计算权益分成收入（含税万美元）	C	1,328.95	3,200.86	435.34	-
计算权益分成收入（不含税万元）	-	7,985.22	19,667.96	2,727.60	-
实际权益分成收入数（不含税万元）	-	7,985.22	19,667.96	2,727.60	-
勾稽差异	-	无差异	无差异	无差异	-

注 1：C=A\*B。

注 2：经销商支付的权益分成款项为含税美元金额，发行人需缴纳增值税，然后折算为人民币确认收入。

注 3：销售折扣等主要系 LANNETT 给予下级经销商的商业折扣等，抵减 LANNETT 的销售额。

③发行人销售奖励收入与经销商该产品净利润之间的勾稽关系如下：

项目	计算差异	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销商该产品净利润（万美元）	A	2,416.26	5,819.75	791.52	-
分成比例	B	55%	55%	55%	-
权益分成金额（万美元）	C	1,328.95	3,200.86	435.34	-
扣除权益分成后净利润（万美元）	D	1,087.32	2,618.89	356.18	-
计算销售奖励收入（含税万美元）	E	300.00	150.00	-	-
实际销售奖励收入（含税万美元）	-	300.00	150.00	-	-
实际销售奖励收入（不含税万元）	-	1,706.69	927.90	-	-
勾稽差异	-	无差异	无差异	无差异	-

注 1：D=A-A\*B。

注 2：经销商支付的销售奖励款项为含税美元金额，发行人需缴纳增值税，然后折算为人民币确认收入。

综上所述，发行人泊沙康唑肠溶片的出口收入与发行人销量满足勾稽关系，权益分成收入、销售奖励收入与经销商该产品净利润均满足勾稽关系。

## 2、盐酸普罗帕酮缓释胶囊

①发行人出口数量、经销商销售数量情况如下：

单位：瓶

项目	计算关系	2021年1-6月			2020年度			2019年度		
		225mg	325mg	425mg	225mg	325mg	425mg	225mg	325mg	425mg
发行人出口数量	-	-	-	-	15,441	24,858	5,914	27,319	7,183	3,430
经销商期初库存数量	A	12,566	14,588	4,990	12,823	2,455	1,774	-	-	-
经销商全年汇总销量	B	8,016	6,504	1,425	15,698	12,725	2,698	14,496	4,728	1,656
经销商期末库存数量	C	4,550	8,084	3,565	12,566	14,588	4,990	12,823	2,455	1,774
计算发行人实际出口数量	D	-	-	-	15,441	24,858	5,914	27,319	7,183	3,430
勾稽差异	-	无差异								

注：D=C+B-A。

②发行人权益分成收入与经销商净利润之间的关系如下：

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年度	2019年度
经销商销售额（万美元）	不适用	185.69	573.06	321.94
减：销售折扣等（万美元）	不适用	155.52	514.52	213.79
减：采购成本（万美元）	不适用	19.23	42.11	24.55
减：销售费用（万美元）	不适用	4.94	9.03	9.63
经销商该产品净利润（万美元）	A	6.00	7.4	73.97
分成比例	B	70%	70%	70%
计算权益分成收入（含税万美元）	C	4.20	5.18	51.78
计算权益分成收入（不含税万元）	-	24.05	30.03	322.99
实际权益分成收入数（不含税万元）	-	66.01	30.03	322.99
勾稽差异	-	-41.97	无差异	

注 1：C=A\*B。

注 2：经销商支付的权益分成款项为含税美元金额，发行人需缴纳增值税，然后折算为人民币确认收入。

注 3：销售折扣等主要系 VITRUVIAS 给予下级经销商的商业折扣等，抵减 VITRUVIAS 的销售额。

注 4：发行人 2021 年 1-6 月计算权益分成收入小于实际权益分成收入，主要因为发行人与经销商 VITRUVIAS 的权益分成结算存在滞后性。

综上所述，发行人普罗帕酮的销售收入与发行人销量、经销商该产品净利润均满足勾稽关系。

## 3、盐酸安非他酮缓释片

发行人出口数量、经销商销售数量情况如下：

单位：万元

项目	计算关系	2021年1-6月			
		150mg 1000片	150mg 30片	300mg 1000片	300mg 30片
发行人出口数量		1,442	48,153	-	24,521
经销商期初库存	A	7,760	163,209	7,594	90,447
经销商销售数量	B	5,077	42,997	2,776	26,614
经销商期末库存	C	4,125	168,365	4,818	88,354
计算发行人出口数量	D	1,442	48,153	-	24,521
勾稽差异		无差异	无差异	无差异	无差异

(续上表)

单位：瓶

项目	计算关系	2020年				2019年				2018年			
		150mg 1000片	150mg 30片	300mg 1000片	300mg 30片	150mg 1000片	150mg 30片	300mg 1000片	300mg 30片	150mg 1000片	150mg 30片	300mg 1000片	300mg 30片
发行人出口数量		11,655	97,940	4,373	24,624	10,224	196,388	8,713	197,056	11,591	95,852	13,719	121,365
经销商期初库存	A	5,972	117,666	7,807	112,992	4,092	78,989	5,626	56,825	-	-	-	-
经销商销售数量	B	9,867	52,397	4,586	47,169	8,344	157,711	6,532	140,889	11,775	93,371	11,917	112,414
经销商期末库存	C	7,760	163,209	7,594	90,447	5,972	117,666	7,807	112,992	4,092	78,989	5,626	56,825
计算发行人出口数量	D	11,655	97,940	4,373	24,624	10,224	196,388	8,713	197,056	11,591	95,852	13,719	121,365
勾稽差异		无差异	无差异										

注：D=C+B-A。

发行人权益分成收入与经销商净利润之间的关系如下：

项目	计算关系	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
经销商销售额（万美元）	不适用	87.80	131.87	259.79	355.95
减：采购成本（万美元）	不适用	59.77	106.55	161.04	142.20
减：销售费用（万美元）	不适用	8.78	13.18	25.98	37.25
经销商该产品净利润（含税万美元）	A	19.24	12.14	72.77	176.50
分成比例	B	50%	50%	50%	50%
权益分成金额（含税万美元）	C	9.62	6.07	36.39	88.25
权益分成金额（不含税万元）	-	54.37	35.30	218.75	504.67
实际权益分成收入数（不含税万元）	-	54.37	35.30	218.75	504.67
勾稽差异	-		无差异		

注 1: C=A\*B。

注 2: 经销商支付的权益分成款项为含税美元金额, 发行人需缴纳增值税, 然后折算为人民币确认收入。

综上所述, 发行人安非他酮的销售收入与发行人销量、经销商该产品净利润均满足勾稽关系。

### (三) 报告期各期发行人产品在三位客户处的库存情况, 发行人产品的终端销售情况

#### 1、报告期各期末, 境外经销商结存数量如下:

单位: 瓶

药品名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
泊沙康唑	60 片	4,391	12,717	16,293	-
普罗帕酮	225mg	4,550	12,566	12,823	-
	325mg	8,084	14,588	2,455	-
	425mg	3,565	4,990	1,774	-
	小计	16,199	32,144	17,052	-
安非他酮 150mg	1000 片	4,125	7,760	5,972	4,092
	30 片	168,365	163,209	117,666	78,989
	小计	172,490	170,969	123,638	83,081
安非他酮 300mg	1000 片	4,818	7,594	7,807	5,626
	30 片	88,354	90,447	112,992	56,825
	小计	93,172	98,041	120,799	62,451

#### 2、发行人产品的终端销售情况

IMS 数据库中包含世界范围内各经销商代理产品的终端销售数量情况, 故可通过查询 IMS 数据中 LANNETT, VITRUVIAS 和 SANDOZ 代理产品的终端销售数据, 获取发行人产品的终端销售情况, 具体列示如下:

单位: 瓶

药品名称	公式	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	报告期合计
泊沙康唑	A	经销商向发行人采购的数据	23,192	61,340	36,678	-	121,210
	B	经销商对外销售数量	31,518	64,916	20,385	-	116,819
	C	终端市场销售数量[注]	20,568	41,097	13,457	-	75,122
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	88.69%	67.00%	36.69%	-	61.98%
普罗帕酮 225mg	A	经销商向发行人采购的数据	-	15,441	27,319	-	42,760

药品名称	公式	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	报告期合计
	B	经销商对外销售数量	8,016	15,698	14,496	-	38,210
	C	终端市场销售数量	3,071	15,774	2,017	-	20,862
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	-	102.16%	7.38%	-	48.79%
普罗帕酮 325mg	A	经销商向发行人采购的数据	-	24,858	7,183	-	32,041
	B	经销商对外销售数量	6,504	12,725	4,728	-	23,957
	C	终端市场销售数量	2,621	5,214	931	-	8,766
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	-	20.98%	12.96%	-	27.36%
普罗帕酮 425mg	A	经销商向发行人采购的数据	-	5,914	3,430	-	9,344
	B	经销商对外销售数量	1,425	2,698	1,656	-	5,779
	C	终端市场销售数量	570	1,242	153	-	1,965
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	-	21.00%	4.46%	-	21.03%
安非他酮 150mg/1000片	A	经销商向发行人采购的数据	1,442	11,655	10,224	11,591	34,912
	B	经销商对外销售数量	5,077	9,867	8,344	11,775	35,063
	C	终端市场销售数量	3,434	3,339	5,558	2,660	14,991
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	238.14%	28.65%	54.36%	22.95%	42.94%
安非他酮 150mg/30片	A	经销商向发行人采购的数据	48,153	97,940	196,388	95,852	438,333
	B	经销商对外销售数量	42,997	52,397	157,711	93,371	346,476
	C	终端市场销售数量	18,890	29,978	239,364	62,428	350,660
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	39.23%	30.61%	121.88%	65.13%	80.00%
安非他酮 300mg/1000片	A	经销商向发行人采购的数据	-	4,373	8,713	13,719	26,805
	B	经销商对外销售数量	2,776	4,586	6,532	11,917	25,811
	C	终端市场销售数量	495	2,686	4,048	2,327	9,556
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	-	61.42%	46.46%	16.96%	35.65%
安非他酮 300mg/30片	A	经销商向发行人采购的数据	24,521	24,624	197,056	121,365	367,566
	B	经销商对外销售数量	26,614	47,169	140,889	112,414	327,086
	C	终端市场销售数量	22,405	38,000	76,574	43,392	180,371
	D=C/A	发行人出货量与终端消耗量的比例	91.37%	154.32%	38.86%	35.75%	49.07%

注：IMS在统计时，有部分拆分后出售的30片/瓶规格，此处已作标准化处理，折算为60片/瓶进行统计

### (1) 发行人出货量与终端市场销售数量的差异分析

经销商向发行人采购的数据、经销商对外销售数量一般大于终端市场销售数量。

主要有以下原因：

#### A、总体来看，IMS在采集数据时有一定的低估

IMS 在采集终端市场销售数量时，主要系在医院、药店端的统计口径，且系抽样估算，从 LANNETT 等总经销商销售到医院、药店端，有一定的销售周期，期间各级经销商都有备货的需求，尤其对于新上市的产品，因须在全流通渠道进行备货，在上市当年终端消耗量与厂家出货量会有较大差异。

在美国市场，一般新产品获批后，总经销商会进行市场的推广、市场渠道的开拓等，各级经销商出于备货需求，对新产品的首次采购数量也较多，因此，在新产品刚上市当年，尽管发行人和总经销商出货较多，但由于市场推广周期以及下游逐级备货的原因，终端销售量存在一定的滞后。发行人的普罗帕酮和泊沙康唑产品均系 2019 年获批，获批当年终端销售量均明显低于发行人出货量及经销商出货量，而 2020 年的终端销售量则均有显著上升，具有合理性。

以可比公司华海药业（600521.SH）2020 年在美国销售的两种产品看，IMS 统计的终端市场销售数量与华海药业公告的对外销售数量也存在一定的差异，具体如下：

药品名称	项目	2020 年度（万片、万粒）
盐酸安非他酮缓释片	华海药业对外销售数量	34,045.19
	IMS 统计的终端市场销售数量	21,816.13
	比例	64.08%
度洛西汀肠溶胶囊	华海药业对外销售数量	1,120.73
	IMS 统计的终端市场销售数量	513.98
	比例	45.86%

注：华海药业 2021 年半年度报告中未披露上表中药品相关销售数据。

因此，发行人全部药品的 IMS 统计的终端市场销售数量均低于发行人出货量，具有合理性。

#### **B、泊沙康唑：基本正常，2019 年较低系产品新上市所致**

发行人泊沙康唑报告期内的终端消耗量与出货量的比例为 **61.98%**，其中 2020 年为 67.00%，与华海药业的盐酸安非他酮缓释片不存在明显差异，2019 年为 36.69%，相对较低，主要系发行人产品于 2019 年下半年开始出货，新上市产品销售到终端存在较长周期所致。

**C、普罗帕酮：差异较大，主要系单批采购较多，以及小品种产品周转相对较慢所致**

普罗帕酮于 2019 年上市，上市当年，亦存在由于全流通渠道进行备货，导致差异较大的情况。2020 年，普罗帕酮的 225mg、325mg 和 425mg 的终端消耗量与出货量的比例分别为 102.16%、20.98%、21.00%。其中 225mg 较为正常，325mg 和 425mg 相对较低，主要系以下原因：

发行人销往总经销商，总经销商再销往各级经销商的销售路径中，均会约定最小订购量。如 VITRUVIAS 与发行人协商，为享有批量生产下的成本规模效应，增加了采购订单的单笔数量。而小品种产品下游消耗相对较少，周转相对较慢，因此导致终端消耗与厂家出货量的差异较大。

以发行人的普罗帕酮为例，225mg 在美国市场属于常规品种，而 325mg 和 425mg 属于小品种，325mg 和 425mg 的周转相对较慢，导致终端消耗与厂家出货量的差异较大。

根据上述华海药业的对外销售情况，度洛西汀肠溶胶囊相对于盐酸安非他酮缓释片来说，属于销量相对较少的小品种产品，IMS 统计的终端市场销售数量与厂家出货量的差距相对较大。因此，发行人 325mg 和 425mg 的普罗帕酮终端消耗与厂家出货量的差异较大具有合理性。

#### **D、安非他酮：差异较大，主要系多方面因素**

发行人销售的安非他酮分为 4 个规格，具体分析如下：

150mg/30 片报告期内总的终端消耗量与出货量的比例为 **80.00%**，与华海药业的盐酸安非他酮缓释片不存在明显差异。其中 2020 年为 30.61%，相对较低，主要系发行人 2020 年拟与 SANDOZ 终止协议，SANDOZ 为避免终止协议后，短期内无法找到供应商供货，因此对盐酸安非他酮缓释片进行了一定的备货。

300mg/30 片报告期内总的终端消耗量与出货量的比例为 **49.07%**，主要系 2018 年、2019 年，SANDOZ 针对该规格产品处于铺货阶段，周转相对较慢，2020 年，终端消耗量与出货量的比例为 154.32%，比例大幅上升。

150mg/1000 片和 300mg/1000 片的终端消耗量与出货量比例较低，报告期总体分别为 **42.94%**、**35.65%**，主要原因系上述两种规格一方面属于小品种，周转相对较慢，另一方面，下游经销商也可能存在将 1000 片的规格拆分成更小规格进行出售，导致终端统计的消耗量小于实际消耗量。

## E、买断式经销，终端消耗量不会影响发行人业绩

发行人与 LANNETT、VITRUVIAS 和 SANDOZ 等总经销商之间的交易系买断式经销，而上述总经销商与下游的各级经销商之间的交易亦系买断式经销，若无质量问题不能退货。因此，终端最终实现的销售量，不会对发行人业绩产生不利影响。

### (2) 经销商库存余额分析

经销商库存余额占当期采购额数量比例如下所示：

药品名称	规格	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
泊沙康唑	60片	19%	21%	44%	-
普罗帕酮	225mg	-	81%	47%	-
	325mg		59%	34%	-
	425mg		84%	52%	-
	小计		70%	45%	-
安非他酮 150mg	1000片	286%	67%	58%	35%
	30片	350%	167%	60%	82%
	小计	348%	156%	60%	77%
安非他酮 300mg	1000片	-	174%	90%	41%
	30片	360%	367%	57%	47%
	小计	380%	338%	59%	46%

泊沙康唑肠溶片库存余额占全年采购数量比例较小，经销商存货周转较快，与泊沙康唑肠溶片的销售规模相匹配。

盐酸普罗帕酮缓释胶囊库存比例较高，系 VITRUVIAS 与发行人协商，为享有批量生产下的成本规模效应，而增加了采购订单的单笔数量，因此盐酸普罗帕酮缓释胶囊的库存比例升高。且根据经销协议，发行人将盐酸普罗帕酮缓释胶囊以卖断形式销售至 VITRUVIAS，若无产品质量问题则不能退货，且该部分销售金额较小，对发行人收入不构成重大影响。

盐酸安非他酮缓释片库存比例较高，主要原因系：截至本回复出具之日，由于盐酸安非他酮缓释片的美国市场销量未达预期，发行人已经与 SANDOZ 签订了终止协议，约定 2021 年 12 月 31 日提前终止经销商框架协议。SANDOZ 为避免终止协议后，短期内无法找到供应商供货，因此对盐酸安非他酮缓释片进行了一定的备货，根据双方约定，发行人向 SANDOZ 销售的盐酸安非他酮缓释片若无质量问题不能退货，且该部分产品销售金额较小，对发行人收入不构成重大影响。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、针对境外产品销售收入，申报会计师执行的审计及核查程序包括：

(1) 获取发行人收入明细账、应收账款明细账、与经销商签订的合同、出口报关单、产品出库单。将发行人产品出库数量与出口报关单上记载的出口数量进行比对、将出口报关单上出口单价与合同约定的供货价格进行比对，执行重新计算程序以确定产品收入金额确认的准确性；

(2) 向境外经销商发送往来函证，境外经销商函证比例各期均为 100%；对境外经销商进行走访，境外经销商走访比例各期均为 100%，由于疫情影响，申报会计师采取视频访谈的形式，并要求受访人员提供其工作证照片，并用经销商后缀的企业邮箱回复确认问卷记录无误。通过上述程序确认发行人会计账簿中记录的销售数量、应收产品销售货款金额的准确性、真实性；

(3) 检查发行人收取出口销售货款的银行收款凭证，将收款金额与销售金额进行比对，以确定销售收入金额计量的准确性；核对付款方名称是否与实际交易经销商名称一致；

(4) 询问发行人相关人员是否向中国出口信用保险公司投保；

(5) 与发行人一同前往海关部门、外汇管理局获取发行人与出口销售有关的数据；

(6) 向发行人相关人员了解，境外经销商的销售模式、其下游客户的类型、发行人出口销售数量与境外经销商销售数量之间是否存在勾稽关系。

2、针对权益分成收入、销售奖励收入，申报会计师执行的审计及核查程序包括：

(1) 获取了发行人与境外经销商之间的权益分成计算表，结合代理协议，检查权益分成计算表中的各项参数与代理协议是否一致，执行重新计算程序以确定权益分成金额的准确性；

(2) 获取了发行人与境外经销商之间关于权益分成、销售奖励的邮件往来记录，核查境外经销商的邮箱地址是否为其常用地址。在邮件往来过程中，境外经销商是否变更邮箱地址、联络人；

(3) 检查权益分成款和销售奖励款的银行收款凭证，通过往来函证、视频访谈方式与境外经销商确认权益分成款和销售奖励款的真实性、准确性；

(4) 获取了境外会计师关于权益分成事项出具的专项审计报告。与境外会计师进行视频访谈，向境外会计师了解其执行的审计程序、复核的样本数量、结算数据是否异常等信息；对境外会计师的专业胜任能力、独立性、是否具备相应资质进行了评估；

(5) 针对专项审计报告中的数据，执行复核程序。将经销商的采购量与发行人的报关出口数量进行比对、将经销商销售数量与权益分成计算表中的销售数量进行比对、确定境外会计师计算的权益分成金额与发行人实际收取的金额之间是否存在较大差异。

3、针对代理权收入，申报会计师执行的核查程序包括：

(1) 查阅代理权协议，判断发行人对代理期限生效日的判断是否合理；

(2) 检查发行人收取代理权费的银行收款凭证，确定收取金额与代理协议约定的金额不存在差异；

(3) 查阅同行业上市公司的公开信息，了解同行业上市公司对于代理权收入的确认方式，确定发行人代理权收入确认的准确性。

## (二) 核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人已披露的境外产品销售收入、权益分成收入、销售奖励收入、代理权收入具有真实性、准确性；

2、报告期内，发行人账簿记录中的出口销售数量、出口销售收入与海关出口报关单中的数量一致，不存在差异；

3、报告期内，发行人未向中国出口信用保险公司进行投保；

4、申报会计师陪同发行人一同前往海关部门、外汇管理局。海关部门、外汇管理局窗口负责人明确不接受外部机构及外部人员的访谈及函证，且明确表示不对外提供相关数据，故申报会计师无法取得发行人收汇及结汇的金额数据。申报会计师获取了发行人的电子口岸 IC 卡，电子口岸 IC 卡系需使用中国电子口岸的企业及其人员，通过备案申请取得的存储有用户信息的 CPU 智能卡，通过该卡可查询电子口岸系统中

记录的企业出口报关数据。申报会计师通过 IC 卡查询了报告期内发行人的出口报关数据，将该数据与发行人账簿记录中的销售数量进行比对，比对情况如下：

单位：万美元

产品	数据来源	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
泊沙康唑	出口报关数据	265.16	1,941.78	330.10	-
	发行人出口收入	269.74	1,988.97	354.37	-
	差异金额	4.58	47.19	24.27	-
普罗帕酮	出口报关数据	-	59.55	56.33	-
	发行人出口收入	-	58.56	56.54	-
	差异金额	-	-0.99	0.21	-
安非他酮	出口报关数据	21.00	114.16	200.47	223.72
	发行人出口收入	21.32	115.34	193.86	205.17
	差异金额	0.32	1.18	-6.61	-18.55

注 1：2020 年 4 月后泊沙康唑肠溶片的出口销售收入按合同单价 360 美元/瓶计算。注 2：发行人出口收入按报告期内各年平均汇率折算为人民币，2021 年 1-6 月平均汇率为 6.4718，2020 年平均汇率为 6.8976，2019 年平均汇率为 6.8985，2018 年平均汇率为 6.6174。

由上表可知，电子口岸卡中记录的出口报关数据和发行人出口收入比对结果基本一致，差异主要系由于汇率折算差异，金额较小。

此外，由于外汇管理局窗口负责人明确不接受外部机构及外部人员的访谈及函证，申报会计师以发行人账号登录了国家外汇管理局数字外管平台，查询了发行人申报数据，上述平台仅能获取最近一年的数据。申报会计师又取得了发行人收汇银行出具的收汇明细，与发行人收入情况进行了对比，具体如下：

单位：万美元

收汇银行	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
上海银行	外销客户回款金额	-	-	-	135.23
	银行收汇金额	-	-	-	135.23
	扣除非销售业务收汇	-	-	-	-
	差异	-	-	-	-
中国银行	外销客户回款金额	1,859.59	5,406.05	1,006.71	200.90
	银行收汇金额	1,859.59	5,420.17	1,006.71	200.90
	扣除非销售业务收汇	-	-14.62[注 2]	-	-
	差异	-	-0.50	-	-
总计[注 1]	外销客户回款金额	1,859.59	5,406.05	1,006.71	336.12
	银行收汇金额	1,859.59	5,420.17	1,006.71	336.12
	扣除非销售业务收汇	-	-14.62	-	-

收汇银行	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
	差异	-	-0.50	-	-

注1：境外子公司 GFW Inc.从外部外销客户回款不纳入我国外管局收汇数据统计，故未纳入上述统计表。

注2：该收汇金额与销售业务无关，系境外采购项目退款收汇。

由上表可知，发行人外销客户回款金额和银行收汇金额差异较小，不存在重大异常。

5、发行人与境外经销商的经销模式为买断式经销，境外经销商除产品质量原因外，无法向发行人申请退货。经核查，发行人销售数据与境外经销商再次对外销售的数据之间不存在对应关系，不具有数据匹配性。

14.5招股说明书披露，报告期内发行人CRO服务收入分别为3,630.61万元、5,867.34万元及3,739.91万元。

请发行人说明：（1）CRO业务的获客方式，报告期各期CRO客户数量、CRO服务平均客单价，按合同金额分层说明报告期内发行人正在履行的合同数量，目前在手订单的数量和未完成的金额情况；（2）发行人交付CRO研究成果的具体形式、CRO合同一般的实施周期；（3）报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式。

请保荐机构、申报会计师对发行人CRO业务收入的真实性、准确性、截止性发表明确意见，并说明其依据。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）CRO业务的获客方式，报告期各期CRO客户数量、CRO服务平均客单价，按合同金额分层说明报告期内发行人正在履行的合同数量，目前在手订单的数量和未完成的金额情况

##### 1、CRO业务的获客方式

发行人CRO业务的获客方式主要为发行人主动洽谈业务，和口碑积累下客户合作邀请。具体获客方式为：发行人通过行业排名、行业展会、行业资讯及官方网站等渠道，分析潜在的目标客户群体。随着发行人业务规模的扩张及在行业内品牌知名度的提升，

客户会主动向发行人了解、咨询相关服务。发行人目前已取得了良好的市场口碑，大中型知名新药研发公司会主动向发行人提出合作邀请。

## 2、报告期各期 CRO 客户数量、平均客单价

报告期各期，发行人 CRO 客户数量及客单价情况如下，客单价变动稳定：

单位：个、万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
项目数量	40	46	37	36
客户数量	33	37	31	30
平均客单价	464.44	414.38	451.93	456.03

## 3、按合同金额分层说明报告期内发行人正在履行的合同数量

报告期各期，发行人按项目金额分层，不同层级正在履行的项目数量如下：

单位：个

分层金额	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
小于 100 万（含）	12	16	10	8
100 万元至 500 万元（含）	17	21	18	19
500 万元以上	11	9	9	9
合计	40	46	37	36

## 4、目前在手订单的数量和未完成的金额情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人尚未履行完毕的在手订单数量及未完成服务的金额如下：

单位：个、万元

截止日期	在手订单数量	未完成金额
2020 年 6 月 30 日	40	5,601.07

### （二）发行人交付 CRO 研究成果的具体形式、CRO 合同一般的实施周期

发行人向客户交付的 CRO 研发服务成果的具体形式主要包括电子邮件交付和实物样品寄送两种形式。电子邮件交付的研发成果主要包括：验证方案与验证报告、检测结果、放行检测 COA 检测报告、稳定性结果报告、处方改良可行性研究报告等材料；采用实物寄送样品形式的研发成果主要包括为客户执行中试放大生产的样品、临床研究样品、药品瓶贴标签等实物样品。

由于药品研发具有高风险、低成功率的特点，在研发过程中存在客户随时要求改变研发方案、研发计划的可能，因此通常情况下，一项 CRO 研发服务合同的执行时间为 2 年至 3 年。

### （三）报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

报告期各期，发行人共发生 3 项亏损合同，具体情况如下：

单位：万元

项目编号	项目总金额	亏损金额			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
JV-0017	571.75	0.65	4.56	1.80	7.25
JV-0018	348.16	5.09	11.76	8.33	1.80
ST-0015	141.00	-	-	-	1.57
总计	1,060.91	5.74	16.32	10.13	10.62

JV-0017、JV-0018 项目系发行人与联营企业上海安羨医药科技有限公司签订的 CRO 研发服务合同，均签订于 2017 年。发行人为上海安羨提供盐酸考来维仑片和碳酸司维拉姆片的研发服务，两个项目属于发行人与杭州安元生物医药科技有限公司共同研发。

发行人与杭州安元成立上海安羨，主要目的系进行合作研发，最终通过合作研发实现上述两种产品的商业化，并通过未来的商业化获利。而前期的 CRO 服务，系发行人参与合作研发的一种形式，并非盈利的主要途径。

因此，发行人与杭州安元的约定，发行人在进行 CRO 服务时，仅基于项目人员人工成本向上海安羨收取费用，而相关的研发设备的折旧摊销费用、领用原材料、耗材等其他非人工成本，未列入报价中。因此导致两个项目实际发生的研发成本高于合同报价，出现亏损情况。

ST-0015 项目签订于 2015 年，主要研发工作发生在 2015 年至 2017 年期间，由于客户一直无法购买到合适的参比制剂，2017 年期末至 2019 年期初项目处于停滞状态，2019 年 2 月客户提出终止研发项目。由于研发过程中客户提供的参比制剂不合适，导致实验反复数次，项目工时超支，最终发生亏损。该项目总金额 141 万元，发生人实际发生总成本 184.66 万元，亏损金额 43.66 万元，其中 42.09 万元亏损金额发生于报告期之前，2018 年至 2019 年 2 月期间发生亏损金额 1.57 万元，金额较小。

报告期内发行人仅发生上述三笔亏损合同，且亏损金额较小，故发行人按实际发生的 CRO 服务料工费确认成本，差额即为盈利或损失。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取发行人与 CRO 客户签订的所有研发服务合同，检查合同是否经过双方的批准、合同是否盖有交易对手方的公章、相关人员的签字，以确定合同的真实性；

筛选报告期各期前十大客户的交易明细，获取业务合同、交付记录、记账凭证、增值税发票、银行收款凭证等支持性文件，执行穿行测试，核查收入真实性；

2、查阅所有 CRO 服务合同关键条款、服务内容，向发行人了解研发服务的过程、成果交付方式、客户确认方式等信息，判断发行人对于 CRO 研发服务收入确认方式是否符合业务实质，是否符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定，收入确认计量的准确性；

3、通过往来函证、实地走访主要 CRO 客户，确定发行人的 CRO 研发服务合同的真实存在，向客户了解发行人如何交付研发成果、双方确认方式。将从客户处获取的信息与发行人告知的信息进行比对，确定是否存在偏差；发函金额占发行人 CRO 服务收入各期比例为 97.22%、94.07%、75.29%和 **95.09%**；走访客户的销售金额占发行人 CRO 服务收入各期比例分别为 79.12%、85.95%、68.32%和 **78.44%**。

4、在往来函证中增加除财务数据之外的其他信息，如发行人与客户正在执行中的合同名称、合同总金额、已交付的阶段性成果资料名称、交付日期、交付方式、双方联络人等信息；

5、在往来函证中列明截至报告期各期末，发行人最后一次向客户交付阶段性成果的名称、交付日期、交付方式，以确定发行人报告期各期确认的收入不存在跨期、不存在提前或延迟确认收入的情形；

6、由于发行人按投入法确认研发服务的履约进度，因此项目工时是计算履约进度的关键因素。申报会计师获取项目工时统计表，选择项目样本，对实际已发生的工时追查至项目工时记录表、考勤记录表，检查项目工时记录表、考勤记录表是否经过审

批；分析项目预计总工时的波动，对工时变动在正负 5%以上的项目，要求发行人解释原因。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

发行人的 CRO 研发服务真实存在、收入具有真实性；通过对所有 CRO 合同关键条款的复核，采用时段履约确认收入符合现行会计准则；通过查阅同行业上市公司同类或相似业务的收入确认方式，申报会计师认为发行人 CRO 研发服务收入确认方式与同行业上市公司基本保持一致，不存在较大差异，收入计量准确；通过复核发行人 CRO 业务的收入确认进度及向客户发函确认，确认发行人 CRO 研发服务收入不存在跨期，收入均确认于所属会计年度。

### 问题 15. 关于成本和毛利率

招股说明书披露，报告期内发行人主营业务成本分别为 2,945.48 万元、5,465.09 万元及 5,573.14 万元；主营业务毛利率分别为 50.24%、61.12%和 82.23%。

请发行人：（1）在主营业务成本构成中区分产品销售业务和 CRO 服务业务分别披露其成本构成，并分析直接材料、直接人工、制造费用占比的波动情况及合理性；（2）区分产品销售业务和 CRO 服务业务补充披露与同行业上市公司毛利率比较情况。

请发行人说明：（1）针对 CRO 服务，发行人如何核算不同合同项目收入配比的成本，包括直接材料、人工成本和制造费用；（2）结合安非他酮不同规格产品的单价、单位成本及毛利率情况说明报告期内安非他酮产品销售毛利率不断上升的原因；（3）区分产品销售业务和 CRO 服务业务，结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人成本完整性、成本分配的准确性发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）针对 CRO 服务，发行人如何核算不同合同项目收入配比的成本，包括直接材料、人工成本和制造费用

本回复说明中，将发行人对外提供的 CRO 研发服务项目称为商业项目，将发行人自主立项、自主研发、待研发成功后作为药品批件持有人身份申报的研发项目称为自主研发项目。

发行人直接材料、人工成本和制造费用的管理核算流程如下：

直接材料：通常情况下，商业项目所需要的原材料由客户直接提供，该部分材料不计入直接材料支出，如需额外采购或领用研发材料，项目人员提出采购申请或填写领用申请，并记录项目编号，以此归集该部分材料支出；其他低值耗材，例如手套、口罩等，由于可同时作用于商业项目和自主研发项目，且通常具有单位价值低、数量多、部分耗材可多次反复使用等特征，因此对于当月实际领用的低值耗材在当月所有商业项目和自主研发项目中按项目实际发生的工时进行分摊。

人工成本：发行人在启动每个商业项目时，会根据现有项目人员的专业胜任能力、擅长领域等因素综合评估后成立研发小组，由研发小组为客户提供具体服务。发行人建立了工时管理制度，需项目组成员每天根据项目实际执行情况及时填报归属于各项目的工时。每月末各项目人员的项目工时记录需经项目组长、部门经理审核后流转至财务部、人事部。人事部汇总每月项目工时总数，与考勤系统中记录的员工工时总数核对，经人事部确认后，财务部根据项目工时表将各项目人员的职工薪酬分摊归集至各项目中。

制造费用：主要包含折旧费用和其他费用，其中折旧费用系固定资产、无形资产的折旧摊销费用，按照资产实际使用部门或资产实际受益部门进行归集，在该部门内按照商业项目和自主研发项目的工时进行分摊，计入相应的商业项目成本或研发费用；其他直接费用系与项目直接相关的费用，发行人按项目进行归集直接计入项目成本中，并建立了完善的内部控制制度以保证其核算完整、准确。

## **（二）结合安非他酮不同规格产品的单价、单位成本及毛利率情况说明报告期内安非他酮产品销售毛利率不断上升的原因**

由于安非他酮产品的出口收入、权益分成收入、代理权收入的结算期间和计算依据不同。权益分成收入具备滞后性，每期间结算数量与当期发行人出口数量不同；代理权收入系在一定期间内摊销，与销量无关；因此分别将安非他酮各规格产品出口销售时的平均单价、单位成本等数据，与单位权益分成收入分别列示：

1、报告期内安非他酮各规格产品的出口单价（不考虑权益分成及代理权收入）、单位成本、毛利率及销售额占比列示如下：

单位：元/片

各规格	单价				单位成本				毛利率（%）			
	2021H	2020	2019	2018	2021H	2020	2019	2018	2021H	2020	2019	2018
150mg/1000 片	<b>0.34</b>	0.36	0.36	0.35	<b>0.22</b>	0.21	0.22	0.22	<b>36.04</b>	41.76	40.06	36.59
150mg/30 片	<b>0.36</b>	0.38	0.37	0.36	<b>0.30</b>	0.31	0.27	0.29	<b>16.49</b>	18.19	28.01	20.32
300mg/1000 片	-	0.51	0.5	0.48	-	0.32	0.3	0.34	-	36.31	40.44	29.01
300mg/30 片	<b>0.50</b>	0.54	0.53	0.53	<b>0.40</b>	0.4	0.38	0.39	<b>21.06</b>	25.84	27.44	26.4

由上表可知，安非他酮不同规格产品的单价及单位成本不同，导致毛利率存在差异，报告期内，不同规格产品销售占比变动，导致安非他酮整体毛利率变动。根据销售收入金额占比，加权平均计算安非他酮各期各规格毛利贡献率列示如下：

各规格	平均毛利率（%）				销售额占比（%）				毛利贡献率（%）			
	2021H	2020	2019	2018	2021H	2020	2019	2018	2021H	2020	2019	2018
150mg/1000 片	<b>36.04</b>	41.76	40.06	36.59	<b>35.77</b>	53.14	27.46	29.51	<b>12.89</b>	22.19	10.84	10.64
150mg/30 片	<b>16.49</b>	18.19	28.01	20.32	<b>37.37</b>	13.99	16.50	7.63	<b>6.16</b>	2.54	4.58	1.50
300mg/1000 片	-	36.31	40.44	29.01	-	27.83	32.67	48.76	-	10.21	13.29	14.10
300mg/30 片	<b>21.06</b>	25.84	27.44	26.4	<b>26.85</b>	5.04	23.36	14.10	<b>5.66</b>	1.30	6.66	3.53
总计	-	-	-	-	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>24.71</b>	<b>36.25</b>	<b>35.38</b>	<b>29.77</b>

注：毛利贡献率=平均毛利率\*销售额占比。

发行人报告期前三年安非他酮产品销售毛利率从 29.77% 上升至 36.25%，主要因为毛利率较高的 150mg/1000 片安非他酮产品的销售额占比从 29.51% 上升至 53.14%，因此其毛利贡献率增大，安非他酮产品整体毛利率增大。2021 年 1-6 月，毛利率有所下降，主要系当期销售毛利较高的 300mg/1000 片规格，且当期 150mg/1000 片销售占比有所下降。

150mg/1000 片规格的安非他酮产品销售毛利率较高，主要由于该规格采取大瓶包装，分摊至每片的包材费用较低，导致每片平均成本较低，因此促使了发行人报告期前三年安非他酮产品的销售毛利率持续增大。

150mg/30 片规格的安非他酮产品销售毛利率于 2019 年增加，2020 年减少，主要由于 2019 年 2 月起，民生滨江不再收取发行人包衣机摊销费用，减少了各规格药品的单位成本，且由于包衣机费用系根据批次计算，然后按产量摊销，150mg/30 片规格的生产

量较少，2018 年分摊至该规格的费用较高，因此 2019 年时民生滨江不再收取包衣机费用，使得 150mg/30 片规格的单位成本降低，平均毛利率升高；2020 年时 150mg/30 片单位成本升高而毛利降低，主要系由于疫情影响，海运周期较长，且根据已注册的产品各组件要求，包装和耗材需从国外进口，因此根据产品生产规划，为保证及时交货，经发行人同意后，民生滨江空运进口了一批 150mg/30 片的包装和耗材，运费成本较高，且该规格数量较少，因此分摊至单位成本金额较多，2020 年平均毛利率下降。

300mg/1000 片的安非他酮产品 2019 年平均毛利率升高，同样系因为民生滨江不再收取包衣机摊销费用，单位成本降低；2020 年平均毛利率有所降低，主要为民生滨江为生产 300mg 规格产品更新采购了相关模具耗材，并按生产批次摊销，因此单位成本升高，平均毛利率降低。

## 2、报告期内安非他酮单位权益收入金额变动：

单位：万元、万片、元/片

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
总权益分成收入	54.37	35.30	218.75	504.67
结算数量	994.13	1,765.25	2,581.67	2,224.18
单位权益分成收入	0.05	0.02	0.08	0.23

由上表可知，报告期内安非他酮单位权益分成收入有所下降，主要由于权益分成收入的计算依据为经销商每季度销售发行人安非他酮产品的净利润，受下游市场供需、经销商销售费用、经销商经营能力等影响较大。而 SANDOZ 的母公司诺华于 2018 年 9 月与印度仿制药企业 Aurobindo 达成协议，将 SANDOZ 在美国的皮肤科业务和仿制口服固体制剂业务出售给 Aurobindo，但该交易最终未获得美国联邦贸易委员会的批准，交易双方于 2020 年 4 月宣布终止协议。

上述近一年半的协议谈判过程产生的不确定性对 SANDOZ 美国固体仿制药业务造成了较大的影响，SANDOZ 销售安非他酮的净利润减少，因此发行人单位权益分成收入有所下降。

**（三）区分产品销售业务和 CRO 服务业务，结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系**

### 1、主要原材料定义

发行人的原材料可以分为商业化产品生产用原材料、研发用原材料；由于研发用原材料主要用于仍在研发阶段中的自主研发项目以及少量用于 CRO 研发服务项目，因此与已商业化的仿制药不存在对应关系。CRO 服务的原材料的投入与成果产出之间不存在对应关系，因此本部分主要对商业化产品生产用原材料与产品生产的理论比值进行说明。

发行人现有的已商业化生产的仿制药在生产过程中会涉及多种原材料，主要包括：原料药、试剂、辅料、包装材料等。其中，原料药是生产材料中的主要材料，现按产品分别说明原料药进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系。

## 2、按产品分别说明原料药进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系

### (1) 普罗帕酮

#### 1) 原料药的进、销、存情况

单位：KG

报告期	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发、取样领用	
2018 年	-	550.00	232.36	0.27	317.37
2019 年	317.37	1,250.03	776.38	0.01	791.01
2020 年	791.01	600.03	936.95	0.30	453.79
<b>2021 年 1-6 月</b>	<b>453.79</b>	<b>300.02</b>	-	<b>0.02</b>	<b>753.79</b>

#### 2) 产成品的进、销、存情况

单位：瓶

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
225mg	2018 年	-	1,585.00	-	-	1,585.00
	2019 年	1,585.00	41,176.00	27,319.00	1.00	15,441.00
	2020 年	15,441.00	23,549.00	15,441.00	10.00	23,539.00
	<b>2021 年 1-6 月</b>	<b>23,539.00</b>	-	-	-	<b>23,539.00</b>
325mg	2018 年	-	1,576.00	-	-	1,576.00
	2019 年	1,576.00	8,563.00	7,183.00	1.00	2,955.00
	2020 年	2,955.00	21,903.00	24,858.00	-	-
	<b>2021 年 1-6 月</b>	-	-	-	-	-
425mg	2018 年	-	746.00	-	-	746.00
	2019 年	746.00	4,447.00	3,382.00	1.00	1,810.00

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
	2020年	1,810.00	4,126.00	5,914.00	22.00	-
	2021年1-6月	-	-	-	-	-
报告期完工入库总量			<b>107,671.00</b>	-	-	-

注：其他出库系产成品检测出库、注册批备案领用出库。

### 3) 原料药与产品生产的理论比值

规格	报告期	原料药实际消耗 (KG)	实际产量 (瓶)	实际比值	理论比值
225mg	2018年	74.44	4,653.00	0.0160	0.0135
	2019年	581.98	38,108.00	0.0153	
	2020年	350.97	23,549.00	0.0149	
	2021年1-6月	-	-	-	
325mg	2018年	108.38	5,193.00	0.0209	0.0195
	2019年	102.10	4,946.00	0.0206	
	2020年	468.98	21,903.00	0.0214	
	2021年1-6月	-	-	-	
425mg	2018年	49.55	1,720.00	0.0288	0.0255
	2019年	92.30	3,473.00	0.0266	
	2020年	117.00	4,126.00	0.0284	
	2021年1-6月	-	-	-	
报告期实际总产量			<b>107,671.00</b>	-	-

注：实际比值为原料药实际消耗量与实际产量之比。

由上表可知，报告期内普罗帕酮不同规格产品的原料药与产成品的实际比值与理论比值较为接近。

### 4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

发行人仿制药的生产成本中，除直接与产成品相关的原料药、辅料、包装材料、直接人工工资外，还包含了生产车间、生产设备、能源消耗等间接费用，发行人根据设定的分摊规则将间接费用分摊至相关受益产品，间接费用分摊率受当期产能利用程度影响，且存在当期领用原料药生产的产成品未对外实现销售的可能，因此原料药消耗量与产成品主营业务成本之间难以形成理论比值。发行人以产成品产量、销量、单位成本进行说明。

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
225mg 产量 (瓶)	-	23,549.00	41,176.00	1,585.00

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	销量(瓶)	-	15,441.00	27,319.00	-
	产销率	-	65.57%	66.35%	-
	主营业务成本(元)	-	579,633.20	1,579,836.61	-
	单位成本(元/瓶)	-	37.54	57.83	-
325mg	产量(瓶)	-	21,903.00	8,563.00	1,576.00
	销量(瓶)	-	24,858.00	7,183.00	-
	产销率	-	113.49%	83.88%	-
	主营业务成本(元)	-	1,487,329.55	636,605.77	-
	单位成本(元/瓶)	-	59.83	88.63	-
425mg	产量(瓶)	-	4,126.00	4,447.00	746.00
	销量(瓶)	-	5,914.00	3,430.00[注]	-
	产销率	-	143.33%	77.13%	-
	主营业务成本(元)	-	566,720.63	315,871.35	-
	单位成本(元/瓶)	-	95.83	92.09	-

注：2019年度，发行人领料出库1瓶产成品用于质量检测，报关出口销售3,430瓶，合计出库3,431瓶，2019年期末应结存1,762瓶，与发行人产成品进销存系统中结存量1,810瓶存在48瓶差异，原因系发行人实际少发货48瓶，并于2020年度补发。

由上表可知，普罗帕酮225mg、325mg两种规格的产成品，2020年度单位成本较2019年显著下降，而425mg规格产成品的单位成本基本稳定。将普罗帕酮各规格产品单位成本按料、工、费组成拆分如下。

单位：元/瓶

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度
225mg	单位材料	-	16.92	17.74
	单位人工	-	8.45	14.22
	单位费用	-	12.16	25.88
	<b>单位成本</b>	-	<b>37.54</b>	<b>57.83</b>
325mg	单位材料	-	26.39	23.85
	单位人工	-	13.17	24.84
	单位费用	-	20.27	39.94
	<b>单位成本</b>	-	<b>59.83</b>	<b>88.63</b>
425mg	单位材料	-	33.40	31.47
	单位人工	-	28.41	23.71
	单位费用	-	34.01	36.91
	<b>单位成本</b>	-	<b>95.83</b>	<b>92.09</b>

由上表可知，发行人普罗帕酮产品单位成本有所下降，主要原因系 2020 年发行人的生产批次更加集中，产能利用率较 2019 年得到提升，且自 2019 年开始商业化生产普罗帕酮起，2020 年工艺更加纯熟，由于生产批次的集中及工艺的成熟，2020 年普罗帕酮生产中所耗费的生产工时相应减少，而公司成本核算时，按车间使用频次分摊固定资产折旧及能源耗用，按人工工时分摊直接人工及其他制造费用，生产批次的集中及生产工时占比的下降，导致普罗帕酮产成品单位人工和单位费用有所下降；但 425mg 规格产品在 2020 年仅生产一批且产量较少，为执行该订单，发行人仍需进行生产设备的清洁、设备调整等生产前期准备工作，耗费较多人工成本，因此分摊的单位人工成本较高，导致单位成本较高。

## (2) 泊沙康唑

### 1) 原料药的进、销、存情况

单位：KG

报告期	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发、取样领用	
2018 年	-	-	-	-	-
2019 年		271.36	237.76	0.87	32.73
2020 年	32.73	876.64	439.02	8.83	461.52
<b>2021 年 1-6 月</b>	<b>461.52</b>	<b>310.67</b>	<b>285.05</b>	<b>1.93</b>	<b>485.21</b>

### 2) 产成品的进、销、存情况

单位：瓶

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
100mg	2018 年	-	-	-	-	-
	2019 年	-	36,678.00	36,678.00	-	-
	2020 年	-	69,243.00	69,243.00	-	-
	2021 年 1-6 月	-	<b>30,974.00</b>	<b>30,974.00</b>	-	-
<b>报告期完工入库总量</b>			<b>136,895.00</b>	-	-	-

注：其他出库系产成品检测出库、注册批备案领用出库。

### 3) 原料药与产品生产的理论比值

规格	报告期	原料药实际消耗 (KG)	实际产量 (瓶)	实际比值	理论比值
100mg	2018 年	-	-	-	0.0060
	2019 年	237.76	36,678.00	0.0065	

规格	报告期	原料药实际消耗 (KG)	实际产量 (瓶)	实际比值	理论比值
	2020 年	439.02	69,243.00	0.0063	
	2021 年 1-6 月	<b>242.81</b>	<b>36,799.00</b>	<b>0.0066</b>	
报告期实际总产量			<b>142,720.00</b> [注]	-	-

注 1: 实际比值为原料药实际消耗量与实际产量之比。

注 2: 报告期实际总产量 142,720 瓶与表 2 报告期完工入库总量 136,895 瓶之存在 5,825 瓶差异, 原因系 5,825 瓶于 2021 年 7 月完工并入库。

由上表可知, 报告期内泊沙康唑的原料药与产成品的实际比值与理论比值较为接近。

#### 4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
100mg	产量 (瓶)	<b>36,799.00</b>	69,243.00	36,678.00	-
	销量 (瓶)	<b>23,192.00</b>	61,340.00	36,678.00	-
	产销率	<b>63.02%</b>	88.59%	100.00%	-
	主营业务成本 (元)	<b>8,346,220.84</b>	24,103,831.51	14,208,592.01	-
	单位成本 (元/瓶)	<b>359.87</b>	392.95	387.39	-

由上表可知, 2019 年及 2020 年泊沙康唑单位成本较为稳定。

### (3) 富马酸喹硫平

#### 1) 原料药的进、销、存情况

单位: KG

报告期	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发、取样领用	
2018 年	-	-	-	-	-
2019 年	-	-	-	-	-
2020 年	-	765.00	196.19	19.05	549.76
<b>2021 年 1-6 月</b>	<b>549.76</b>	<b>1,640.00</b>	<b>1,641.07</b>	<b>4.52</b>	<b>544.17</b>

#### 2) 产成品的进、销、存情况

单位: 瓶

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
150mg	2018 年	-	-	-	-	-
	2019 年	-	-	-	-	-
	2020 年	-	20,021.00	11,274.00	2.00	8,745.00

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
	2021年1-6月	8,745.00	39,781.00	28,297.00	25.00	20,204.00
200mg	2018年	-	-	-	-	-
	2019年	-	-	-	-	-
	2020年	-	14,686.00	13,386.00	-	1,300.00
	2021年1-6月	1,300.00	248,411.00	126,396.00	35.00	123,280.00
报告期完工入库总量			322,899.00	-	-	-

注：其他出库系产成品检测出库、注册批备案领用出库。

### 3) 原料药与产品生产的理论比值

规格	报告期	原料药实际消耗 (KG)	实际产量 (瓶)	实际比值	理论比值
150mg	2018年	-	-	-	0.0032
	2019年	-	-	-	
	2020年	83.01	20,021.00	0.0041	
	2021年1-6月	166.06	39,781.00	0.0042	
200mg	2018年	-	-	-	0.0042
	2019年	-	-	-	
	2020年	113.18	19,750.00	0.0057	
	2021年1-6月	1,493.71	268,741.00	0.0056	
报告期实际总产量			348,293.00[注]	-	-

注1：实际比值为原料药实际消耗量与实际产量之比；

注2：报告期实际总产量348,293瓶，与表2报告期完工入库总量322,899瓶之间存在25,394瓶差异，原因系25,394瓶于2021年7月完工并入库。

报告期内发行人富马酸喹硫平产品的实际比值高于理论比值，主要由于2020年下半年刚开始生产，损耗相对较大。

### 4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
150mg	产量(瓶)	39,781.00	20,021.00	-	-
	销量(瓶)	28,297.00	11,274.00	-	-
	产销率	71.13%	56.31%	-	-
	主营业务成本(元)	506,075.58	278,192.14	-	-
	单位成本(元/瓶)	17.88	24.68	-	-
200mg	产量(瓶)	248,411.00	14,686.00	--	--
	销量(瓶)	126,396.00	13,386.00	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
产销率	50.88%	91.15%	-	-
主营业务成本（元）	1,913,831.85	308,641.63	-	-
单位成本（元/瓶）	15.14	23.06	-	-

#### （4）盐酸二甲双胍缓释片

##### 1) 原料药的进、销、存情况

单位：KG

报告期	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发、取样领用	
2018年	-	-	-	-	-
2019年	-	30,000.00	2,927.48	1.33	27,071.19
2020年	27,071.19	-	971.07	2,483.66[注]	23,616.46
2021年1-6月	23,616.46	-	602.40	1,442.87	21,571.19

注：2020年发行人领用2,483.66KG二甲双胍原料药用于生产技术转移验证批次生产。

##### 2) 产成品的进、销、存情况

单位：瓶

规格	报告期	期初结存量	完工入库量	出库数量		期末结存量
				销售出库	其他出库	
0.5g	2018年	-	-	-	-	-
	2019年	-	173,465.00	22,746.00	560.00	150,159.00
	2020年	150,159.00	81,029.00	162,704.00	550.00	67,934.00
	2021年1-6月	67,934.00	38,600.00	80,359.00	14.00	26,161.00
报告期完工入库总量			293,094.00	-	-	-

注：其他出库系产成品检测出库、注册批备案领用出库。

##### 3) 原料药与产品生产的理论比值

规格	报告期	原料药实际消耗 (KG)	实际产量 (瓶)	实际比值	理论比值
0.5g	2018年	-	-	-	0.0150
	2019年	2,927.48	191,864.00	0.0153	
	2020年	971.07	62,630.00	0.0155	
	2021年1-6月	602.40	38,600.00	0.0156	
报告期实际总产量			293,094.00	-	-

注：实际比值为原料药实际消耗量与实际产量之比。

由上表可知，报告期内二甲双胍的原料药与产成品的实际比值与理论比值较为接近。

#### 4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
0.5g	产量(瓶)	38,600.00	81,029.00	173,465.00	-
	销量(瓶)	80,359.00	162,704.00	22,746.00	-
	产销率	208.18%	200.80%	13.11%	-
	主营业务成本(元)	967,405.06	1,997,261.24	253,599.55	-
	单位成本(元/瓶)	12.04	12.28	11.15	-

2020年单位成本有所上升,主要由于盐酸二甲双胍的产量下降,每单位摊销的人工成本和制造费用有所增加。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、向发行人财务人员了解其是如何核算不同项目所发生的成本,包括直接材料、人工成本和其他费用;抽取样本进行复核,以确定发行人实行执行过程与其描述是否存在偏差;

2、了解发行人CRO业务流程及成本核算方法,评估发行人成本会计内在逻辑,检查发行人生产成本、制造费用、各项期间费用的核算范围和列报规则,确保各项成本费用的计量、分摊和列报符合《企业会计准则》规定;

3、了解、测试和评价发行人与CRO成本费用分配、核算相关的关键内部控制设计和运行的有效性;获取发行人成本分配表、成本分配说明,抽取样本对各月项目成本分摊进行重新计算,复核发行人成本分配的准确性,对项目成本分配的合理性进行评估;

4、查看研发用原材料领用出库单,核对出库单上记录的领用项目是否与财务系统中归集成本的项目一致;

5、抽取人工成本、其他费用分摊计算表,执行重新计算程序,以确定成本分摊的准确性;

6、询问发行人报告期内,盐酸安非他酮缓释片是否存在调整价格的情况;分析报告期内,盐酸安非他酮缓释片销售毛利率波动的原因;

7、询问发行人相关生产人员,产成品与其相应原料药之间的理论投料、理论产值的数据;抽查了发行人报告期内的收发存明细表,分析性复核了发行人主要原材料与

产品生产的理论比值，判断原料药收、发、存与产品产量、销量以及主营业务成本的匹配关系。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人的成本核算流程和方法符合其实际经营情况，在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关要求，并在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确；直接材料、人工成本和其他费用在不同项目之间的分配准确、完整；

2、报告期内，盐酸安非他酮缓释片毛利率变动主要系不同规格产品销量变动所致，具有合理性；

3、报告期内，主要原料药与产品生产的理论比值与实际比值不存在实质性差异，主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本之间具有匹配性。

### 问题 16. 关于研发费用

招股说明书披露，报告期内发行人研发费用分别为 4,986.55 万元、5,147.35 万元及 7,580.17 万元，研发人员占比分别为 45.14%、47.87%、46.15%。发行人研发人员主要从事自有研发项目及 CRO 项目的研发工作，研发费用率显著高于同行业可比公司。

请发行人说明：（1）研发部门、CRO 服务部门的具体名称，两部门人员数量及平均薪酬情况，将提供 CRO 服务的技术人员归为研发人员的原因、合理性，剔除后研发人员占比情况，发行人研发人员占比与其他仿制药企业、CRO 企业的对比情况及其合理性；（2）报告期内研发部门、CRO 服务部门员工是否存在流动情况，相关部门人员薪酬如何在自有研发项目及 CRO 项目中划分；（3）研发用固定资产及无形资产在药品生产业务和 CRO 业务中是否使用，逐项说明固定资产折旧与无形资产摊销、领料成本等方面如何在自有研发项目及主营业务中划分；（4）研发领用原材料与生产用、CRO 服务用原材料是否单独领用、存放，发行人对研发领用原材料的管理制度及内控措施，报告期内研发原材料金额波动的原因；（5）按项目列示研发费用构成情况，结合各在研项目阶段说明研发费用金额的合理性；（6）BE 外协服务及产品放大生产服务的具体内容，是否涉及发行人仿制药核心研发及制备环节外包，按项目列示各在研项目的外

协服务费构成、外协服务的具体内容，2020 年外协服务费大幅增加的原因；（7）是否存在董监高薪酬计入研发费用、股份支付费用计入研发费用的情形；（8）发行人研发费用占比显著高于同行业可比公司的原因、合理性，如可比公司不具备可比性，请选取与发行人业务接近的可比公司进一步对比说明。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并按照《科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项进行核查并发表意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）研发部门、CRO 服务部门的具体名称，两部门人员数量及平均薪酬情况，将提供 CRO 服务的技术人员归为研发人员的原因、合理性，剔除后研发人员占比情况，发行人研发人员占比与其他仿制药企业、CRO 企业的对比情况及其合理性。

发行人的研发部门包括制剂部、分析部、项目管理部、注册部、QA 部等。上述部门人员同时承担仿制药研发任务以及 CRO 服务业务，未按照工作进行明确的人员划分。

公司研发部门的人员，以项目小组为单位，按项目进展需求，优先执行仿制药研发工作，同时兼顾 CRO 服务业务的工作，根据实际执行情况在研发项目和 CRO 项目中分配工时，根据企业内控制度，每月向发行人财务部上报工时记录表，财务部每月以工时表为基础进行主营业务成本和研发费用的分摊。按实际工时记录分摊 CRO 服务成本 and 产品销售成本是行业惯例，具备商业合理性。

2018-2020 年，发行人研发部门的平均薪酬分别为 22.43 万元、26.59 万元和 26.16 万元。

截至报告期末，按部门汇总，发行人研发人员共 108 名，占员工总数比重为 **44.08%**，根据发行人工时表记录，汇总各期研发人员数量及工时总数，以 CRO 服务所消耗的工时和仿制药研发消耗的工时为权重，剔除研发人员参与 CRO 业务的部分时间，得出模拟后的研发人员数为 **76 人**，占员工总数比重为 **31.12%**。由于发行人的 CRO 支出均应确认为主营业务成本而非研发费用，所以发行人剔除 CRO 服务所需工时后，研

发人员占比应与其他仿制药企业对比，而非 CRO 企业相对比，具体与可比公司比较如下：

可比公司	主营业务	研发人数	总人数	比例
博瑞医药	仿制药销售； 仿制药中间体	270	745	36.24%
苑东生物	仿制药	278	1,010	27.52%
华纳药厂	仿制药	212	802	26.43%
平均值		30.06%		
发行人	仿制药	76 (模拟)	245	31.12%

发行人研发人员人数占比高于同行业可比公司，主要原因系：①发行人尚处于成长期，主导产品泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获批上市，截至报告期末仍有较多的在研项目，发行人的成长期特性决定了其注重研发，聚集专业人才战略决策，因此研发人员占比高于同行业仿制药公司；②生物医药行业内各细分领域研发难度不同，由于发行人专注于制剂研发领域，且以仿制药研发为主要方向，技术壁垒较大，研发人员占比较高；③报告期内发行人主导产品均销售至境外独家经销商，并签订了较长时间的经销协议，销售人员较少，进而使总员工人数较低，提升了研发人员人数占比。

## （二）报告期内研发部门、CRO 服务部门员工是否存在流动情况，相关部门人员薪酬如何在自有研发项目及 CRO 项目中划分

根据本回复“问题 16/（一）”之回复，发行人未按 CRO 服务和高端仿制分类设置部门，而是根据细分工艺，按项目进展需求，结合医药实验中各环节耗时长短不一，环节之间存在需等待的时间间隔的情况，使研发人员穿插进行自研项目及 CRO 服务项目，并统计各项目的耗费工时。因此不存在传统意义上部门间人员流动情况。

为了规范研发流程，及时、准确核算研发费用与 CRO 合同履行成本，发行人在启动每个 CRO 研发服务项目时，会根据现有研发人员的专业胜任能力、擅长领域等因素综合评估后成立研发小组，由研发小组为客户提供具体服务，每个研发项目均有一个独立的、可识别的项目编号。每个小组设有小组组长，项目人员每天除上下班需要进行人事考勤记录外，还需要统计每天实际参与各项目的的项目工时，将职工薪酬按项目工时归集至实际参与的项目编号下。每月末各项目人员的项目工时记录需经项目组长、部门经理审核后流转至财务部、人事部。人事部将项目人员的项目工时与人事考勤系统中的考勤记录进行比对，以确保不存在项目工时大于人事考勤系统中的考勤工时，

经人事部确认后，财务部根据项目工时表将各项目人员的职工薪酬分摊至相应的项目内汇总计量。

### （三）研发用固定资产及无形资产在药品生产业务和 CRO 业务中是否使用，逐项说明固定资产折旧与无形资产摊销、领料成本等方面如何在自有研发项目及主营业务中划分

#### 1、研发用固定资产及无形资产在药品业务及 CRO 业务中使用情况

由于仿制药生产和 CRO 研发中关于制剂技术的互通之处，固定资产及无形资产在药品生产业务和 CRO 业务中均可能被使用，若该资产同时用于仿制药生产和 CRO 服务，发行人根据每月统计出的工时分布，将上述资产的折旧及摊销金额在研发费用和成本中摊销。

#### 2、逐项说明固定资产折旧、无形资产摊销、领料成本在自有研发项目与主营业务的划分

发行人的固定资产折旧和无形资产摊销均先按受益部门进行初步归集，然后根据该部门总自研工时和总 CRO 工时进行分摊。领料成本按领用时填写的项目编号进行归集。

各资产折旧与摊销的详细分摊原则如下所示：

项目	类别	分摊原则
固定资产	房屋及构筑物	行政、QC 大楼：第一、二层为行政管理人员办公场所，折旧费用计入管理费用；第三层为 QC 部办公场所，折旧费用按 QC 部门进行归集，并根据 QC 部当月实际工时记录进行分摊，折旧费用计入研发费用、CRO 合同履行成本、生产成本。 生产车间及仓库：根据车间使用天数记录，折旧费用归集至实际使用车间的项目中，相应计入研发费用、CRO 合同履行成本、生产成本。
	运输设备	行政用车，折旧费用计入管理费用。
	实验室设备	根据实际使用部门进行归集，并按相关研发人员当月的项目工时进行分摊，折旧费用相应计入研发费用、CRO 合同履行成本、生产成本。
	生产设备	
	办公设备及其他	根据实际使用部门进行归集，折旧费用相应计入研发费用、CRO 合同履行成本、生产成本。
无形资产	土地使用权	摊销费用全部计入管理费用。
	计算机软件	根据实际使用部门进行归集，并按相关研发人员当月的项目工时进行分摊，摊销费用相应计入研发费用、CRO 合同履行成本。与行政、财务类相关的软件，摊销费用计入管理费用。
	专有技术	专有技术主要用于发行人自主研发项目，摊销费用全部计入研发费用。

领料成本通常情况下均为自研项目支出，因为 CRO 研发服务项目所需要的原材料由客户直接提供，若需额外采购或领用研发材料的，项目人员需要以项目名义提交采购申请并归集至该项目支出。其他低值耗材，例如手套、口罩、自封袋等，单位价值低、数量多、部分耗材可多次反复使用，该耗材同时在自研项目和 CRO 服务中使用，按项目实际发生的工时进行分摊。

**（四）研发领用原材料与生产用、CRO 服务用原材料是否单独领用、存放，发行人对研发领用原材料的管理制度及内控措施，报告期内研发原材料金额波动的原因**

发行人对每一项实物存货均设置存货编码，不同编码的存货单独存放、领用。而研发领用原材料与生产用、CRO 服务用原材料均标记为不同的存货编码，分别进行领用和存放。

发行人制定了《GMP 仓库研发项目用物料的采购、接收、贮存和发放》的 SOP 管理流程，明确规定自主研发项目需要领用原材料时，由相关研发人员填写领料申请单，经部门负责人审批后，仓库保管员根据经授权的领料申请单发放物料，仓库保管员须核实物料的名称、数量、进场编号并在领料申请单上签字，同时在相应物料的货位卡上记录。医药行业对药品研发、GMP 生产有着严格的管理体系，发行人按照相应的监管要求建立了严格的内部控制制度并有效执行，有效监控、记录各研发项目的进展情况和发生的研发费用金额。

报告期各期，研发费用中的材料费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
材料费用	1,899.40	1,261.05	675.71	805.87

报告期内，研发材料领用变动主要系各年研发的项目增减变动以及各项目所处研发周期不同，耗用的材料不同所致，选取各年材料耗用前五的项目分析如下：

项目代码	2021 年 1-6 月材料耗用	2020 年材料耗用	2019 年材料耗用	2018 年材料耗用
XT-0044	32.35	214.65	-	-
XT-E0003	-	166.60	-	-
XT-E0001	789.32	129.93	24.67	-
XT-0045	58.99	68.92	-	-
XT-E0010	23.74	54.17	-	-

XT-0031	11.43	43.01	35.98	94.68
XT-0042	7.27	-	256.86	-
JV-0021	108.14	-	118.64	53.58
XT-0015	28.41	-	31.18	132.49
XT-0036	2.93	-	26.96	80.14
XT-0007	6.92	-	13.63	112.62
XT-0021	-	-	-	92.36
XT-0052	134.76	5.86		
XT-0046	138.61	9.78		
XT-E0021	124.25	29.39		
合计	1,467.12	722.31	507.92	565.87
占当期材料费用比例	77.24%	57.28%	75.17%	70.22%

由上表可知，报告期各期发行人研发项目处于不同阶段时，对材料的需求量亦不尽相同，且研发项目的难易程度、剂量规格等因素，也会导致所耗用材料存在差异。具体而言，对于正处在生产技术转移批、放大批、注册批生产阶段的项目，会生产较多样品，消耗材料较多；对于处在研发早期、处方开发阶段的项目，通常参比试剂（原研药）和原料药的采购单价均较高，因此导致原料药用量也可能较大。以 XT-0015 项目为例，2018 及 2019 年，该项目主要处于注册批生产阶段，材料耗用较大；而 2020 年，该项目进入产品申报阶段，材料耗用相对较少。

综上所述，发行人报告期各期研发费用中的材料费用波动较大，主要受研发项目所处阶段不同，研发项目所需药品耗用需求不同所导致。

#### （五）按项目列示研发费用构成情况，结合各在研项目阶段说明研发费用金额的合理性

根据行业惯例，制剂研发各阶段中，可能出现的研发支出情况如下：

研发阶段	主要支出项目	研发支出可能发生情况
项目筛选与评估阶段、处方前研发阶段及处方工艺和考察阶段	员工成本、原料药、原研药等	该阶段属于研发项目早期时段，该阶段的研发以探索性工作为主。同时会耗用原料药和原研药参比试剂，通常原料药和参比试剂的采购价格较高。
批量放大和技术转移阶段	原料药、员工成本、折旧及摊销等	该阶段对每批次药品生产数量有规定，因此处于该阶段的研发项目所消耗的原料药费用、所占用生产车间和设备的时间较长折旧摊销费用较大。
临床研究	外协服务费等	该阶段需要在具备相应资质的机构进行，且生物等效性研究的费用通常较高，处于该阶段会发生较多试验、

研发阶段	主要支出项目	研发支出可能发生情况
		咨询等费用。
申报注册	注册费用、增补实验费用等	该阶段，存在被评审部门要求增补实验数据的可能性，如需要增补实验，则会发生相应的研发费用。

报告期内，由于发行人在研项目数量较多，仅选取金额在 50 万元以上的项目列示如下：

2021 年 1-6 月

单位：万元

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0046	1,233.66	产品申报阶段
XT-E0021	477.26	处方研发阶段
XT-0044	461.90	产品批准阶段
XT-0038	284.40	产品批准阶段
XT-0053	260.06	技术转移和放大生产阶段
XT-0045	236.19	注册批生产
JV-0021	233.32	产品批准阶段
XT-0056	287.83	产品申报阶段
XT-E0009	190.34	处方研发阶段
XT-0043	164.29	临床研究阶段
XT-E0023	147.24	处方研发阶段
XT-0052	134.76	技术转移和放大生产阶段
XT-0042	128.76	产品批准阶段
XT-E0016	118.70	技术转移和放大生产阶段
XT-007	101.32	欧洲、加拿大等市场产品申报阶段
XT-E0008	85.97	处方研发阶段
XT-E0026	78.59	处方研发阶段
XT-0015	66.77	中国市场产品批准阶段
XT-E0013	62.63	处方研发阶段
XT-0031	61.73	产品批准阶段
合计	4,815.73	
当期发生额	5,312.39	
占比	90.65%	

2020 年度

单位：万元

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0044	619.77	注册批生产阶段

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0031	539.21	产品申报阶段、注册批生产阶段
XT-0036	505.88	产品申报阶段
XT-0045	451.73	生产技术转移和放大批生产阶段
XT-0042	438.51	产品申报阶段
JV-0021	359.11	产品申报阶段
XT-0053	351.43	生产技术转移批和放大批生产阶段
XT-E0009	348.22	处方研发阶段
XT-E0002	301.80	处方研发阶段、开展 BE 实验中
XT-0039	291.96	生产技术转移和放大批生产阶段
XT-E0010	247.42	处方研发阶段、开展 BE 实验
XT-0007	243.54	中国市场产品评审阶段
XT-E0008	223.07	处方研发阶段
XT-E0013	220.56	处方研发阶段
XT-E0001	216.61	生产技术转移批和放大批生产阶段
XT-E0003	201.30	处方研发阶段
XT-E0016	190.48	处方研发阶段
XT-0038	179.35	产品申报阶段
XT-E0015	146.29	处方研发阶段
XT-0043	130.72	临床申报阶段
XT-E0021	109.77	处方研发阶段
JV-0014	83.24	产品申报阶段
XT-0046	76.01	处方研发、生产技术转移和放大批生产阶段
XT-E0004	72.56	处方研发阶段
XT-E0019	68.81	处方研发阶段
<b>合计</b>	<b>6,617.36</b>	
当期发生额	7,580.17	
占比	87.30%	

2019 年度

单位：万元

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0042	736.87	注册批生产阶段
JV-0021	682.25	注册批生产阶段
XT-0031	665.44	产品申报阶段
XT-0036	626.06	产品申报阶段
XT-0007	349.35	中国产品申报阶段
XT-0038	164.07	产品申报阶段
XT-0015	161.46	中国产品申报阶段，场地转移注册批生产阶段

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0023	156.69	药品上市销售后，根据法律法规要求进行研发实验
XT-0039	156.26	处方研发阶段
XT-E0003	151.44	处方研发阶段、开展 BE 实验
XT-E0002	135.32	处方研发阶段、开展 BE 实验
XT-E0010	134.30	处方研发阶段
XT-E0001	129.41	处方研发阶段
XT-E0005	97.92	处方研发阶段
XT-E0009	93.38	处方研发阶段
XT-0021	83.73	产品申报阶段
XT-E0012	66.57	处方研发阶段
XT-E0004	61.75	处方研发阶段
XT-E0008	56.83	处方研发阶段
<b>合计</b>	<b>4,709.08</b>	-
当期发生额	5,147.35	-
占比	91.49%	-

2018 年度

单位：万元

项目编号	研发费用	研发所处阶段
XT-0007	580.58	注册批生产阶段、中国市场申报阶段
XT-0031	549.65	产品申报阶段
XT-0015	501.50	中国产品申报阶段、生产场地技术转移和放大生产阶段
XT-0038	499.42	处方研发、技术转移和放大生产阶段
JV-0021	478.71	注册批生产阶段
XT-0021	394.08	产品申报阶段
XT-0035	289.87	注册批生产阶段
XT-0036	233.15	处方研发阶段、开展 BE 实验
XT-0039	204.15	处方研发阶段、探索性研究阶段
XT-0029	200.24	方研发阶段、开展 BE 实验
JV-0004	197.41	处方研发、技术转移和放大生产阶段
XT-0023	160.16	产品申报阶段
XT-0037	74.34	处方研发、技术转移和放大生产阶段
JV-0014	67.24	产品申报阶段
<b>合计</b>	<b>4,430.51</b>	-
当期发生额	4,986.55	-
占比	88.85%	-

由上表可知，报告期内发行研发项目分布在各阶段，且各研发项目类型、材料费用、人工需求等均不相同，该情况符合行业惯例，该研发费用组成具备合理性。

发行人最近三年研发费用金额，与所得税纳税申报表中研发费用加计扣除金额勾稽关系如下所示：

单位：万元

项目	计算	2020年	2019年	2018年
研发费用金额	A	7,580.17	5,147.35	4,986.55
不予加计扣除金额	B	1,683.43	1,356.82	1,470.19
可加计扣除金额	C=A-B	5,896.74	3,790.53	3,516.36
加计扣除比例	D	0.75	0.75	0.75
计算加计扣除应纳税所得额	E=C*D	4,422.56	2,842.90	2,637.27
纳税申报表中加计扣除金额		4,422.56	2,842.90	2,637.27
差异		无勾稽差异		

如上表所示，发行人研发费用金额与纳税申报表中加计扣除金额无勾稽差异，其中不予加计扣除金额系如下项目：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年
专有技术摊销	900.00	900.00	900.00
职工薪酬	307.13	3.37	3.67
超限额的委托外部机构进行研发活动所发生的费用	358.44	234.76	245.72
超限额的其他费用及不符合企业所得税税前扣除的费用	117.86	218.69	320.80
<b>合计</b>	<b>1,683.43</b>	<b>1,356.82</b>	<b>1,470.19</b>

专有技术摊销不予加计扣除，系发行人专有技术系股东出资作价投入取得，税务计税基础为零，故不进行加计扣除；

职工薪酬不予加计扣除，2018及2019年系员工商业保险费，2020年系员工商业保险费和员工特别奖金。根据规定，允许加计扣除的研发费用包含直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用，员工商业保险费不属于前述范围内的社会保险费，故不进行研发费用加计扣除。

员工特别奖金系发行人主要激励研发人员继续努力开展研发工作，而一次性发放的奖金。发行人出于谨慎性考量，未对该奖金进行加计扣除。

外部机构研发费用和其他费用，系根据规定，超出加计扣除限额的研发费用，发行人不对其进行加计扣除。

**(六) BE 外协服务及产品放大生产服务的具体内容，是否涉及发行人仿制药核心研发及制备环节外包，按项目列示各在研项目的外协服务费构成、外协服务的具体内容，2020 年外协服务费大幅增加的原因**

BE 试验是指受试者交叉服用自制制剂和原研制剂，通常通过测试人体血液中的药物浓度来评价两个制剂在人体内药物吸收速度（Cmax）和吸收程度（AUC）的统计学差异，是仿制药开发的主要评价指标之一。该试验主要包括受试者招募、医药临床中心给药和血样采集、血样分析和数据统计等工作，因不涉及到产品的核心配方和制备工艺信息，一般外包给专业的 CRO 公司进行，发行人主要负责方案的制定、试验用药的提供和 BE 相关注册资料的整理等核心工作，所以 BE 外协服务不涉及发行人制药核心研发及制备环节外包。

放大生产是指配方确定后从实验室小试阶段批量放大到中试注册规模或根据市场需要由注册规模到批量更大的商业化规模的工艺确认过程，是药品注册法规要求的必要研究内容。发行人外协服务费中包含少量的放大生产费，主要原因为：在研项目 JV-0021 在产品开发过程中涉及注射液在中试注册规模下的制备工艺确认，发行人尚未购买注射液生产线，所以由外协完成；在研项目 XT-0015 为安非他酮项目从注册规模放大到批量更大的商业化规模的相关研发内容，由于安非他酮的生产均委托民生滨江进行生产，所以本次批准后的放大生产研究也委托民生滨江完成；以上两个产品的产品研发和注册申报工作均由发行人研发团队完成，拥有或申请了产品制备工艺专利，仅将少量放大生产服务进行外协，不涉及发行人核心研发及制备环节。

在研项目的外协服务费构成按项目列示如下：

单位：万元

在研项目编号	外协服务费分类	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
XT-036	BE 测试	-	-	339.62	18.84%	439.97	37.13%	52.88	4.28%
XT-053	BE 测试	-	-	244.45	13.56%	-	0.00%	-	0.00%
XT-045	BE 测试	-	-	204.73	11.36%	-	0.00%	-	0.00%
XT-031	BE 测试	-	-	184.79	10.25%	228.47	19.28%	130.28	10.55%
XT-E0002	检测服务	-	-	139.95	7.76%	-	0.00%	-	0.00%
	BE 测试	<b>43.82</b>	<b>8.12%</b>	-	-	-	-	-	-
XT-E0009	检测服务	-	-	116.09	6.44%	-	0.00%	-	0.00%

	BE 测试	38.02	7.05%	-	-	-	-	-	-
XT-042	BE 测试	6.95	1.29%	66.94	3.71%	152.58	12.88%	9.32	0.75%
	检测服务	35.82	6.64%	-	-	-	-	-	-
JV-021	放大生产费	-	-	65.05	3.61%	174.05	14.69%	5.99	0.49%
XT-007	BE 测试	32.55	6.03%	43.96	2.44%	11.36	0.96%	129.57	10.49%
	检测服务	0.13	0.03%						
XT-021	放大生产费	-	-	26.42	1.47%	-	0.00%	161.17	13.05%
XT-015	BE 测试	-	-	-	-	19.17	1.62%	141.85	11.49%
XT-038	BE 测试	-	-	-	-	3.14	0.26%	303.37	24.57%
XT-044	BE 测试	230.73	42.76%	-	-	-	-	-	-
XT-E0008	BE 测试	35.64	6.61%	-	-	-	-	-	-
XT-E0013	BE 测试	19.01	3.52%	-	-	-	-	-	-
XT-E0016	BE 测试	43.32	8.03%	-	-	-	-	-	-
XT-E0021	BE 测试	53.47	9.91%	-	-	-	-	-	-
	其他	0.13	0.02%	370.64	20.56%	156.32	13.19%	300.16	24.31%
	合计	539.60	100.00%	1,802.63	100.00%	1,185.06	100.00%	1,234.58	100.00%

发行人外协服务费 2020 年有大幅增加，主要原因系：在研项目的研发进程至中后期，相对应的 BE 测试需求增多，BE 外协费用增大。

#### (七) 是否存在董监高薪酬计入研发费用、股份支付费用计入研发费用的情形

发行人董监高中，JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG、李坤、林建红系公司的核心技术人员，其他人员不涉及研发活动。上述人员的职务以及其在公司的研发工作中的角色如下：

项目	职务	在研发活动中的主要工作
JIANSHENG WAN	董事、总经理	总体统筹公司的研发工作，制定公司研发的目标和计划，并参与公司研发难题的攻坚和相关业务的拓展。
MAOJIAN GU	董事、副总经理	负责公司研发项目的立项，负责公司产品原料药选配的研究，并参与公司研发难题的攻坚。
LARRY YUN FANG	副总经理	担任公司研发体系的主管，负责统筹制剂、分析等部门工作。
李坤	副总经理	分管公司的制剂研发工作。
林建红	副总经理	分管公司研发的质量管理工作。

其中，JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU、LARRY YUN FANG 除了研发工作外，还有部分管理工作，因此，其薪酬在研发费用和管理费用之间分摊，报告期内，具体的分摊比例如下：

项目	职务	学历及专业	报告期内分摊比例 (研发费用：管理费用)
JIANSHENG WAN	董事、总经理	药物科学专业 博士学位	50:50
MAOJIAN GU	董事、副总经理	生物化学专业 硕士学位	30:70
LARRY YUN FANG	副总经理	化学专业 博士学位	80:20

李坤为副总经理，负责研发部门制剂部的工作，因此全部计入研发费用。林建红为副总经理，负责研发部门 QA 部的工作，因此全部计入研发费用。

发行人管理层根据报告期内高管的工作精力分配情况，结合各高管专业科研能力和工作经验，讨论并一致同意后确定上述分摊比例，并在报告期内保持一致。

报告期内，公司股权激励对象主要系核心技术人员 LARRY YUN FANG 及宁波浦佳、宁波宣亿和宁波浦颐三个员工持股平台，LARRY YUN FANG 系公司副总经理、核心技术人员，而持股平台中大部分员工系公司骨干人员，分布在管理、研发、销售等部门中。

公司将股份支付全部计入管理费用，不计入研发费用的原因如下：

(1) 股份支付费用系综合的管理成本，股权激励的本质是发行人基于管理需要，为了激励和留住管理团队和业务骨干，以获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制，将公司利益与个人利益协调一致，起到了奖励职工历史贡献、稳定公司未来的人员结构、留住人才等作用。因此上述对员工的激励，实际为公司所支付的一种管理成本，可以计入管理费用。

(2) 根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答》之“问题 1、股份支付”之第

(3) 小问关于计量方式的要求：“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益”。发行人发生的股份支付费用系一次性确认计入当期损益的费用，为偶发性交易，在管理费用中以股份支付费用单独列示，更方便统计，并在财务数据分析比较时能更真实、有效地反映公司的实际经营成果，方便不同期间财务数据的对比，符合谨慎性及可比性的会计信息质量要求。

根据股权激励相关文件的约定，公司给予员工的股权系一次性授予，不存在等待期，故一次性计入管理费用，符合准则的规定。

(八) 发行人研发费用占比显著高于同行业可比公司的原因、合理性，如可比公司不具备可比性，请选取与发行人业务接近的可比公司进一步对比说明

发行人研发费用占比显著高于同行业可比公司，主要由于研发项目细分领域差异、企业成长阶段差异和研发费用构成差异。

发行人专注于制剂研发，其仿制药产品和 CRO 服务均主要为制剂研发的技术成果，而同行业可比公司多数同时攻关制剂、化合物筛选、分析实验等技术，与发行人专注制剂领域有所差异。生物医药行业各细分领域的研发周期、研发难度、人才梯队等均有所不同，因此在研发费用方面，难以与同行业可比公司完全类比。

发行人属于成长期企业，主导产品泊沙康唑肠溶片自 2013 年起开始研发，2019 年 8 月获得 ANDA 批件，报告期内销售收入处在高速增长期，收入增速较快但是金额尚未扩大至较大规模，导致尚未摊薄研发支出，研发费用率较高。

报告期内，发行人与可比公司博瑞医药、苑东生物的研发费用构成明细如下：

发行人-研发费用												
项目名称	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)
职工薪酬	1,479.90	27.86	9.55	2,518.90	33.23	7.95	1,651.71	32.09	11.69	1,269.46	25.46	20.84
外协服务费	539.60	10.16	3.48	1,802.63	23.78	5.69	1,182.48	22.97	8.37	1,234.58	24.76	20.26
折旧与摊销	814.12	15.33	5.25	1,342.70	17.71	4.24	1,123.54	21.83	7.95	1,238.64	24.84	20.33
原材料	1,899.40	35.75	12.26	1,261.05	16.64	3.98	675.71	13.13	4.78	805.87	16.16	13.23
产品注册费	271.47	5.11	1.75	258.83	3.41	0.82	106.47	2.07	0.75	117.97	2.37	1.94
其他	307.90	5.80	1.99	396.05	5.22	1.25	407.44	7.92	2.88	320.03	6.42	5.25
合计	5,312.39	100.00	34.29	7,580.17	100.00	23.93	5,147.35	100.00	36.43	4,986.55	100.00	81.85

(接上表)

博瑞医药-研发费用												
项目名称	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)
材料投入	1,989.45	25.08	4.15	3,957.21	28.10	5.04	3,355.80	26.87	6.67	2,582.89	26.87	6.34
人工	1,760.46	22.19	3.67	2,994.16	21.26	3.81	2,840.71	22.75	5.65	1,734.00	18.04	4.26
委托研发费用	2,881.54	36.32	6.01	4,484.99	31.84	5.71	3,205.73	25.67	6.37	2,503.61	26.05	6.14
折旧及摊销	572.79	7.22	1.20	1,247.52	8.86	1.59	1,244.87	9.97	2.47	1,196.27	12.45	2.94
房租	144.82	1.83	0.30	258.71	1.84	0.33	397.30	3.18	0.79	420.41	4.37	1.03
燃料动力	75.73	0.95	0.16	190.07	1.35	0.24	286.71	2.30	0.57	281.72	2.93	0.69

博瑞医药-研发费用												
项目名称	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)
检验检测费	178.26	2.25	0.37	233.04	1.65	0.30	162.43	1.30	0.32	195.84	2.04	0.48
专利及产品注册费	158.48	2.00	0.33	425.81	3.02	0.54	622.59	4.99	1.24	292.28	3.04	0.72
其他	172.07	2.17	0.36	292.93	2.08	0.37	371.40	2.97	0.74	404.48	4.21	0.99
合计	7,933.62	100.00	16.56	14,084.44	100.00	17.93	12,487.54	100.00	24.82	9,611.50	100.00	23.59

(接上表)

苑东生物-研发费用												
项目名称	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)
职工薪酬	3,743.05	39.70	7.51	5,947.14	38.64	6.45	4,969.94	31.74	5.25	2,907.06	23.37	3.78
试验及临床研究费	3,484.50	36.95	6.99	6,056.12	39.35	6.57	7,563.13	48.30	7.98	6,540.21	52.58	8.51
研发物料费	1,727.48	18.32	3.46	2,491.08	16.19	2.70	1,908.03	12.19	2.01	1,864.91	14.99	2.43
差旅费	81.83	0.87	0.16	100.06	0.65	0.11	377.69	2.41	0.40	388.42	3.12	0.51
折旧与摊销	199.90	2.12	0.40	407.64	2.65	0.44	454.48	2.90	0.48	429.84	3.46	0.56
维修维护费	40.16	0.43	0.08	73.41	0.48	0.08	46.92	0.30	0.05	52.94	0.43	0.07
办公费	66.59	0.71	0.13	242.22	1.57	0.26	156.93	1.00	0.17	131.95	1.06	0.17
业务招待费	-	-	-	3.05	0.02	0.00	66.77	0.43	0.07	39.92	0.32	0.05

苑东生物-研发费用												
项目名称	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	金额(万元)	占比(%)	占营业收入比例(%)									
其他	85.55	0.91	0.17	70.11	0.46	0.08	113.27	0.72	0.12	84.34	0.68	0.11
合计	9,429.05	100.00	18.91	15,390.82	100.00	16.69	15,657.17	100.00	16.53	12,439.59	100.00	16.18

由于 2019 年 8 月起发行人的主导产品泊沙康唑肠溶片才获批销售，所以将发行人 2020 年完整会计年度中研发费用的明细组成与可比公司进行比较。发行人 2020 年研发费用占主营业务收入比例为 23.93%，高于同行业可比公司博瑞医药的 17.93%和苑东生物的 16.69%，列示如下：

①职工薪酬：发行人职工薪酬占营业收入比例为 7.95%，高于博瑞医药的 3.81%和苑东生物的 6.45%，主要因为发行人研发人员占比为 46.15%，高于博瑞医药和苑东生物，因此研发费用中职工薪酬金额较大，占营业收入比重较高。

②折旧与摊销：主要系研发所需的设备、技术的折旧摊销，占收入比例为 4.24%，高于博瑞医药的 1.59%和苑东生物的 0.44%。折旧与摊销费用中，主要系 Finer 以“药物增溶专有技术”和“药物缓控释专有技术”出资，经评估后作价 9,000.00 万元，并按 10 年期摊销。关于该技术价格公允性的论证详见本问询回复“问题 19.2 关于无形资产”。

③其他项目：发行人还处于成长期，营业收入规模小于博瑞医药和苑东生物，尚未将研发费用中其他项目按规模效应摊薄，导致研发费用占营业收入比例较高。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、了解发行人的组织结构、各部门划依据，判断组织结构的设计、部门划分依据是否合理；

2、获取发行人研发人员花名册、薪酬情况，与同行业可比公司进行比较；根据研发人员花名册，核对其所属部门及工作内容，对研发人员薪酬的归集和分摊进行复核，检查研发人员薪酬与项目工时的匹配性；

3、向发行人了解报告期内是否存在研发人员同时服务于自研项目和 CRO 研发服务的情况，发行人如何将研发人员的职工薪酬在自研项目和 CRO 研发服务中进行分配以及分配依据；抽取样本，执行重新计算程序，以确定研发人员的薪酬费用在自研项目与 CRO 研发服务之间分配的准确性；

4、向发行人了解其拥有的研发设备、生产设备、无形资产是否同时用于自研项目、CRO 研发服务项目以及仿制药产品生产活动；如研发设备、生产设备、

无形资产同时用于前述业务活动，发行人如何将设备折旧、无形资产摊销在前述业务之间进行合理分配；抽取样本，执行重新计算程序，以确定折旧摊销费在研发费用、CRO 研发服务成本、仿制药生产成本之间分配的准确性；

5、向仓管人员了解发行人研发用原材料、仿制药生产用原材料是否单独存放；实地参观发行人位于海门市的仓库，观察存货的摆放、保管情况；抽取存货的货位卡，检查货位卡上记载的出入库记录是否清晰、完整；

6、查阅发行人与存货相关的内部控制制度及 SOP 管理程序，评价内部控制制度与 SOP 管理程序设计的合理性及执行的有效性；

7、获取报告期各期原材料的领用出库记录，查看大额研发用原材料的领用记录，询问研发人员相关研发项目的进展、所处阶段、采购与领用大额原材料的原因，并判断其合理性；

8、按项目统计研发费用，对于当期研发费用发生额较大的项目执行检查、分析程序，包括：向研发人员了解项目进展、所属阶段、研发计划，分析发生大额研发费用的合理性、真实性，以及检查至相关支持性凭证；

9、了解 BE 外协服务费的性质、具体内容以及采购 BE 外协服务的必要性；向发行人管理层了解委托外部检测机构进行 BE 实验是否涉及核心研发及制备环节外包；

10、获取大额 BE 外协服务合同，判断合同的真实性、结合合同条款判断计入当期研发费用金额的准确性；获取发行人支付外协服务费的银行付款凭证，以确定 BE 外协服务费的真实性；

11、检查发行人关于股份支付的会计处理，确定股份支付费用是否计入研发费用；

12、分析发行人研发费用与营业收入之间的占比关系、比较报告期各期占比关系的波动情况，与同行业可比公司进行比较；

13、根据《科创板股票发行上市审核问题》问答 7 中介机构核查要求，申报会计师执行的程序包括：了解与研发投入相关的关键内部控制，评价这些控制的

设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；询问研发部门负责人，并统计报告期内研发项目基本情况，包括研发项目的整体预算、费用支出金额、目前的项目进度、公司技术和研发情况等；查阅并获取了研发项目的总结报告、相关研发支出的合同、研发费用归集明细表、研发费用报销审批单，核查研发活动的真实性、完整性及费用归集的合理性；查阅并获取公司的花名册和每月的工资发放明细清单，检查相关的银行支付流水回单，对比花名册上登记的各项人员归属部门进行勾稽，对人员费用进行分析性复核，核查是否存在生产人员与研发人员费用混同的情况；取得研发支出明细账，以《企业会计准则》相关规定为基础，结合公司的研发管理制度，复核研发费用的科目设置及归集情况，费用归集是否与研发项目对应，核查研发费用归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人为提高研发人员利用率，研发人员同时服务于自研项目和 CRO 研发服务，具有合理的商业安排；研发人员的职工薪酬在研发费用与 CRO 研发服务成本中分配准确、分配依据合理，符合行业惯例；

2、发行人固定资产折旧、无形资产摊销费用在研发费用、CRO 研发服务成本、仿制药生产成本之间的分配准确、分配依据合理；

3、发行人研发原材料与生产用原材料单独存放、单独领用，可以准确地计入相关研发费用和生产成本中；

4、发行人设计的与保管、领用研发用原材料相关的内部管理制度、SOP 管理程序合理，且执行有效；

5、报告期各期，研发原材料金额波动具有合理性、与研发项目所处阶段相匹配、研发原材料金额计量准确；

6、报告期各期，各研发项目所发生的研发费用与其所处研发阶段具有匹配性、研发费用归集完整、计量准确；

7、报告期各期，发行人向外部供应商采购的 BE 外协服务具备必要性，且不涉及发行人核心研发及制备环节的外包；BE 外协服务费的归集完整、计量准确；2020 年 BE 外协服务费增加具有合理性，与研发项目所处阶段相匹配；

8、报告期内，发行人实施的股份支付全部计入管理费用，不存在计入研发费用的情形；

9、发行人研发费用与营业收入的占比较高，与发行人所处发展周期相关，因此发行人研发费用占比高于同行业可比公司具有合理性；

10、根据《科创板股票发行上市审核问答》问答 7，申报会计师认为发行人已建立了有效的研发项目跟踪管理制度，有效监控与记录各研发项目的进展情况；发行人已建立了有效的与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人设置的研发支出范围合理，且得到有效执行；报告期各期，发行人严格核算研发费用，不存在将与研发无关的费用计入研发费用的情形；发行人具有完善的研发费用支出审批程序，且得到有效执行。

## 问题 17. 关于股发支付

17.1 招股说明书披露，2020 年，公司股东 Finer 分别将其持有的本公司 1.8580% 股权无偿转让予宁波浦佳和宁波宣亿、宁波浦颐，合计确认股份支付费用 2,229.57 万元。宁波浦佳和宁波浦颐在引入激励的员工后，存在离职员工将合伙份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定员工的情形。

发行人股份支付公允价值系参考最近一轮估值 12 亿确定。除无偿转让外，发行人报告期内每次股权转让对应估值均为 12 亿元。2020 年 5 月受让发行人股权的股东上海科溢与发行人股东新泰新技术同为上海联和新泰战略研究与发展基金会对外投资的公司，上海联和新泰战略研究与发展基金会持有上海科溢 16.67% 股权，持有新泰新技术 50% 股权，且上海联和新泰战略研究与发展基金会的法人为发行人董事应晓明。

请发行人说明：（1）联和投资和 Finer 签订的《投资框架协议》中关于股权激励或引入投资者的具体约定，由第二大股东进行股权激励的原因、合理性，宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐的合伙人是否均为发行人员工；除对员工实施股权

激励外，联和投资和 Finer 是否存在其他利益安排；（2）发行人与激励的员工是否以任何形式约定服务期等限制条件，离职员工将合伙份额转让给执行事务合伙人或其指定员工的原因，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定和股权激励实质；（3）上海科溢、新泰新技术、联合投资之间的关联关系或其他关系，2020 上海科溢受让宣生和健持有发行人股权的价格公允性；（4）报告期内营业收入大幅增长、净利润由负转正背景下，发行人估值未变的原因、合理性，发行人股份支付费用的公允性；（5）股权激励平台份额变动是否应确认股份支付，员工离职后将持有份额转让给执行事务合伙人或其指定员工是否为预留权益，发行人员工持股平台是否存在股权激励池，截至申报时是否存在未授予权益；（6）宁波浦佳、宁波浦颐相关人员的离职原因及离职去向，结合离职人员在发行人处担任的职务和承担的角色，说明离职事项对发行人生产经营的影响；从持股平台退出是否履行相应程序，价款支付情况是否符合约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人将《投资框架协议》及股权激励协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查 17.1 事项，并对股份支付会计处理发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）联和投资和 Finer 签订的《投资框架协议》中关于股权激励或引入投资者的具体约定，由第二大股东进行股权激励的原因、合理性，宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐的合伙人是否均为发行人员工；除对员工实施股权激励外，联和投资和 Finer 是否存在其他利益安排

《投资框架协议》系联和投资与 Finer 在成立发行人之前，针对拟创立企业，签订的框架协议，联和投资和 Finer 签订的《投资框架协议》中未对未来引入投资者进行具体约定，对股权激励的约定具体为：

“团队以无形资产形成的 30%的股权（不包括超额达成目标可享有的期权部分）由现有核心团队及未来引进人才合计共同享有。超额达成目标团队可享有的期权部分将由团队自主分配。”

在公司实际经营中，团队未触发超额达成目标而享有期权的条件。

根据《投资框架协议》的上述约定，Finer 所持发行人股权包含了向员工进行股权激励对应的股权，后续由 Finer 实施股权激励计划。因此，在 2020 年发行人拟对员工进行股权激励时，发行人由第二大股东 Finer 进行股权激励是基于《投资框架协议》上述约定所作出的安排，符合《投资框架协议》的约定，具有合理性。截至本回复出具日，宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐的合伙人均为发行人员工。

根据《投资框架协议》，除对员工实施股权激励的约定外，联和投资和 Finer 不存在其他利益安排。

**（二）发行人与激励的员工是否以任何形式约定服务期等限制条件，离职员工将合伙份额转让给执行事务合伙人或其指定员工的原因，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定和股权激励实质。**

**1、发行人与激励的员工未以任何形式约定服务期等限制条件，但存在惩罚性条款，涉及隐含服务期**

发行人于 2020 年 4 月一次性进行股权激励，以此作为对员工多年来劳动的奖励。员工通过持股平台间接持有发行人股份，并无服务期等限制条件。但持股平台设立时规定，所有通过持股平台持有发行人股份的自然人，必须为发行人在职员工，以此保证发行人公司治理稳定，更好的留住优秀人才。如员工在被授予股份后选择离职，各时间节点下员工所持有股份的可处置情况如下：

期间	激励股权的可处置情况
2020 年 4 月-2021 年 4 月	作为惩罚性条款，离职员工被授予的股权将会以其入股成本收回。
2021 年 5 月起	离职员工可协商将所持财产份额转让给所在持股平台中的其他在职员工，转让价格不得低于最近一年发行人每股净资产金额；若离职员工未能协商转让财产份额，则直接退伙。

根据上述安排，员工若在授予日后 1 年内离职，则被授予的股权将会以其入股成本收回；员工若在授予日 1 年后离职，可协商将被授予的股权转让给所在持股平台中其他在职员工，转让价格应不低于最近一年发行人每股净资产金额，若无其他在职员工购买该财产份额，则根据合伙人协议的约定对离职员工做退伙处理，

退伙所对应的份额将按持股比例分摊至所在持股平台中的各在职员工，该种情形下需据实进行相应的股份支付处理。

**2020年4月-2021年4月间，由于离职员工被授予的股权将会以其入股成本收回，构成了隐含服务期。**

## **2、发行人已就惩罚性条款涉及隐含服务期事项，对股份支付的会计处理进行了调整**

发行人已就惩罚性条款涉及隐含服务期事项，对股份支付的会计处理进行了调整，将上述惩罚性条款认定为隐含服务期，将相应的股份支付，在2020年5月-2021年4月期间内进行分摊。

### **(三) 上海科溢、新泰新技术、联和投资之间的关联关系或其他关系，2020上海科溢受让宣生和健持有发行人股权的价格公允性**

#### **1、上海科溢、新泰新技术、联和投资之间的关联关系或其他关系**

上海科溢和联和投资之间，新泰新技术和联和投资之间均无关联关系。

上海科溢和新泰新技术之间存在关联关系为：上海联和新泰战略研究与发展基金会分别持有上海科溢的16.67%股权和新泰新技术的50%股权。即上海科溢和新泰新技术属于受同一股东参股的关联企业。

#### **2、2020年上海科溢受让宣生和健持有发行人股权的价格公允性**

MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 二人拟长期在中国境内居住，对人民币有客观需求。宣生和健系 MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 为调整二人在宣泰有限的持股方式从而便于通过转让宣泰有限股权以直接取得人民币收益而设立的公司。基于上述原因和背景，MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 设立宣生和健并无偿受让了 Finer 转让的股权。

上海科溢为 MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 接触到的投资方，其穿透后的股东系上海科技大学教育发展基金会、上海联和新泰战略研究与发展基金会，均系慈善组织。

因上海科溢看好宣泰有限的发展前景且当时正在寻找拟投资的标的公司，于是受让了宣生和健所持的宣泰有限股权，受让价格系根据股权转让当时宣泰有限最近一次增资价格（2.94 元/股）由双方协商确定，受让宣生和健持有发行人股权的价格具有公允性。

#### **（四）报告期内营业收入大幅增长、净利润由负转正背景下，发行人估值未变的原因、合理性，发行人股份支付费用的公允性**

发行人主导产品泊沙康唑肠溶片于 2018 年 1 月起开展注册批生产和稳定性研究、生物等效性研究、注册申报资料准备等工作，并计划于 2018 年 8 月向 FDA 提交注册材料。而发行人 2018 年 4 月第一次股权转让时，发行人管理层和外部投资人均结合上述研发进度，考虑了泊沙康唑肠溶片的市场预期，并按照预期的销售金额及利润，确定发行人估值为 12 亿元。由于自 2018 年 4 月以后，发行人主导产品持续为泊沙康唑肠溶片，盈利性符合预期，且短期内预计未出现重大变化，因此发行人估值仍保持为 12 亿元不变。

发行人根据外部投资人入股时的 12 亿元企业估值作为股份支付费用的计算依据，符合《企业会计准则》中“对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值”的规定。由于发行人于 2018 年 4 月、2018 年 6 月、2018 年 9 月、2019 年 7 月均存在外部投资人受让股权、增资事宜，且距离 2020 年 4 月实施股权激励的时点较为接近，因此，发行人根据外部投资人入股时的 12 亿元企业估值作为企业公允价值估算标准。

综上所述，发行人股份支付费用的确认具有公允性。

#### **（五）股权激励平台份额变动是否应确认股份支付，员工离职后将持有份额转让给执行事务合伙人或其指定员工是否为预留权益，发行人员工持股平台是否存在股权激励池，截至申报时是否存在未授予权益**

股权激励平台份额变动是否应确认股份支付，以及是否存在预留权益的情形，应区分以下 3 种情况作不同处理和认定：

1、2021年4月及以前由离职员工转让至持股平台执行事务合伙人、发行人办公室主任张慧或财务总监卫培华的份额变动，相关变动的财产份额属于预留权益，不确认股份支付。在该期间持股平台财产份额发生变动不确认股份支付，是因为发行人在2020年4月授予员工股权激励时，从维护员工稳定性出发，决定将离职员工持有的平台份额由执行事务合伙人张慧及其指定的财务总监卫培华收回，作为预留权益以备再次授予新的激励对象，所以在收回时点不确认为股份支付。

2、2021年4月，发行人出于对张慧和卫培华工作的认可和奖励，同时为满足股权清晰等上市合规性要求，董事会一致同意将上述预留权益所对应的份额作为股权激励授予给张慧及卫培华，该授予行为系一次性确认费用的股份支付。至此，发行人员工持股平台不存在股权激励池或预留权益的情形，截至申报时不存在未授予权益。

3、根据合伙人协议，持股平台的合伙人必须为发行人在职员工，因此2021年5月及以后，员工离职时需自行协商，将股份以不低于发行人最近一年每股净资产的价格转让给其他在职员工，否则按退伙处理。

2021年5月及以后离职的员工，如将所持财产份额以不低于发行人最近一年每股净资产的价格转让给其所在持股平台的在职员工，则不存在预留权益的情形，且不需要确认股份支付。

2021年5月及以后离职的员工，若无其他在职员工购买其所持财产份额，则根据合伙人协议的约定对离职员工做退伙处理，退伙所对应的财产份额将按持股比例分摊至所在持股平台中的各在职员工，该种情形下不存在预留权益的情形，但需据实进行相应的股份支付处理。

**(六) 宁波浦佳、宁波浦颐相关人员的离职原因及离职去向，结合离职人员在发行人处担任的职务和承担的角色，说明离职事项对发行人生产经营的影响；从持股平台退出是否履行相应程序，价款支付情况是否符合约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

宁波浦佳、宁波浦颐相关人员的离职原因、离职去向、担任职务和承担角色列示如下：

归属持股平台	员工姓名	岗位职务	离职原因	离职去向
宁波浦佳	徐磊	财务经理	个人原因	上海磐云科技有限公司
	李钊	注册专员 III	个人原因	上海药明生物技术有限公司
宁波宣亿	张宇	QA 专员	个人原因	上海赛笠生物科技有限公司
宁波浦颐	张颖佳	QA 管理员	个人原因	默克生命科学技术（南通）有限公司
	黄燕红	微生物分析员	个人原因	上海沃比医疗科技有限公司
	徐浩	车间技术员	个人原因	默克生命科学技术（南通）有限公司
	刘彬彬	理化分析员	个人原因	上海某公司（员工拒绝提供具体企业名称）
	陆泉荣	车间技术员	个人原因	江苏万高药业股份有限公司
	辜凯丽	QA 管理员	个人原因	澳斯康生物制药（南通）有限公司

如上表所述，离职员工仅为发行人基层或中层员工，并非发行人的董事、监事、高管和核心技术人员。上述员工的离职属于正常的企业人员流动范畴，不对发行人的生产经营产生重大影响。

离职员工从持股平台退出时，均履行了相应程序。员工被授予股权 1 年内离职的，适用于惩罚性条款，持股平台将该部分股权按入股成本收回。员工被授予股权 1 年后离职的，由员工间自行协商，以不低于发行人最近一年每股净资产的价格转让股份。若员工间未协定转让，则按退伙处理。

离职员工张宇于 2021 年 6 月 25 日离职，属于被授予股权 1 年后离职，在职员工陈秋芬与其达成协定，以不低于发行人最近一期每股净资产价格计算，以 21,702 元转让持股平台份额，合计相当于 15,710 股发行人股数。价款支付情况符合股权激励协议的约定。

离职员工黄燕红于 2021 年 6 月 11 日离职，属于被授予股权 1 年后离职，在职员工周海峰与其达成协定，以不低于发行人最近一期每股净资产价格计算，以 7,234

元转让持股平台份额，合计相当于 5,237 股发行人股数。价款支付情况符合股权激励协议的约定。

其他离职员工均在 2021 年 5 月前离职，属于被授予股权 1 年内离职，适用于惩罚性条款，持股平台将该部分股权按入股成本收回。价款支付情况符合股权激励协议的约定。

以上事宜均严格按照持股平台相关协议妥善解决，并履行了相关程序，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、了解《投资框架协议》中关于股权激励或引入投资者的具体约定，由第二大股东进行股权激励的原因，并询问联和投资和 Finer 是否存在其他利益安排；

2、查阅股权激励授予协议，确定是否存在以任何形式约定服务期等限制条件的情况；

3、取得了 Finer 对授予股权目的的说明；

4、了解上海科溢、新泰新技术、联和投资之间的关系及上海科溢受让宣生和健持有发行人股权的定价原则；

5、了解发行人确认股份支付费用计量的依据、是否存在预留权益的情形、是否存在股权激励池等情况；

6、了解员工持股平台相关人员的离职原因及离职去向，判断该等人事离职对发行人生产经营的影响。

### （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、《投资框架协议》中约定，由第二大股东进行股权激励具有合理性；

2、宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐的合伙人均为发行人员工；

- 3、除对员工实施股权激励外，联和投资和 Finer 不存在其他利益安排；
- 4、发行人不存在预留权益、不存在股权激励池情形；截至申报时，不存在未授予权益的情形；
- 5、员工持股平台相关人员的离职对发行人生产经营未产生重大影响；
- 6、已离职人员从持股平台退出履行了相应程序，不存在纠纷和潜在纠纷。

17.2根据招股说明书及申报材料，针对公司高级管理人员LARRY YUN FANG，在Finer层面对其进行了激励，2018年及2019年，LARRY YUN FANG在Finer层面分别获得发行人0.97%及1.17%的股份。

MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 在境内设立宣生和健并无偿受让 Finer 持有的发行人 2.27%股权，是基于 MAOJIAN GU 和 JIANSHENG WAN 对其所持发行人股权架构调整，以及二人将宣生和健作为境内股权退出主体并取得相关人民币现金收益的安排。2020 年 5 月，宣生和健将所持股份转让给上海科溢，转让价格为每一注册资本 2.94 元，系根据宣泰有限 2018 年 9 月增资价格确定。在上述股权转让完成后，Finer 向 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 回购注销了相应的股权。

请发行人说明：（1）Finer 的设立背景、股权变动过程和变动原因、入股价格及合理性，股东 XUANZHONG NI 的背景、在发行人处任职情况，是否存在利益输送，是否涉及股份支付；（2）宣生和健和 Finer 的股权结构不一致，宣生和健获取发行人股份是否应确认股份支付费用，Finer 向 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 回购注销股权换算成发行人股权的数量、占比，及其与宣生和健无偿受让发行人 2.27%股权比例是否一致。

请保荐机构、申报会计师核查 17.2 事项，并对股份支付会计处理发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) Finer 的设立背景、股权变动过程和变动原因、入股价格及合理性，股东 XUANZHONG NI 的背景、在发行人处任职情况，是否存在利益输送，是否涉及股份支付

### 1、Finer 的设立背景、股权变动过程和变动原因、入股价格及合理性

Finer 设立背景为：联和投资因看好 JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU 等人在医药行业的工作经验并出于支持华裔科研人员归国创业的举措，决定与前述人员设立合资公司。前述人员出资成立 Finer，以法人实体与联和投资、新泰新技术共同参与合资公司的设立。

Finer 股权变动过程和变动原因、入股价格及合理性如下：

#### (1) 设立及第一次发行股份

Finer 于 2012 年 4 月 23 日设立于开曼群岛，授权股本为 5 万美元，分为 2,000 万股，每股价值 0.0025 美元，由开曼代理机构持有一股普通股。同日，代理机构将 1 股转让给 JIANSHENG WAN。同日，Finer 向 JIANSHENG WAN 发行 999.9999 万股，向 MAOJIAN GU 发行 334 万股。Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：2,000 万股	每股价值：0.0025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
JIANSHENG WAN	1,000	25,000	74.96%
MAOJIAN GU	334	8,350	25.04%
已发行股份总数（万股）		1,334	100.00%

设立时 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 的认缴股本及持有股数为自行协定。

#### (2) 第二次发行股份

2012 年 10 月 23 日，Finer 向 XUANZHONG NI 发行 66.6666 万股。Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：2,000 万股	每股价值：0.0025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例

JIANSHENG WAN	1,000	25,000	71.39%
MAOJIAN GU	334	8,350	23.85%
XUANZHONG NI	66.6666	1,666.6666	4.76%
<b>已发行股份总数（万股）</b>		<b>1,400.6666</b>	<b>100.00%</b>

本次发行股份的原因为：XUANZHONG NI 作为 JIANSHENG WAN 的好友，对于宣泰医药的发展前景比较认可，以管理顾问的身份入股 Finer，不在发行人中任职，并除通过 Finer 间接持有发行人股份外，不再持有发行人其他股份。

本次发行股份的入股价格为 0.0025 美元/股，XUANZHONG NI 已实缴 1666.67 美元。入股价格为股东内部协商的结果。

### （3）股本分拆

2013 年 6 月 28 日，Finer 将已授权股份分拆为 20,000 万股，每股价值 0.00025 美元。Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：20,000 万股	每股价值：0.00025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
JIANSHENG WAN	10,000	25,000	71.39%
MAOJIAN GU	3,340	8,350	23.85%
XUANZHONG NI	666.666	1,666.665	4.76%
<b>已发行股份总数（万股）</b>		<b>14,006.666</b>	<b>100.00%</b>

2013 年 Finer 经股东同意，将股份进行拆细，以此满足未来股份授予等管理需求。各股东持股占比未发生改变。

### （4）第三次发行股份

2018 年 7 月 5 日，Finer 向 LARRY YUN FANG 发行 666.6660 万股。Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：20,000 万股	每股价值：0.00025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
JIANSHENG WAN	10,000	25,000	68.15%

MAOJIAN GU	3,340	8,350	22.76%
XUANZHONG NI	666.666	1,666.665	4.54%
LARRY YUN FANG	666.666	1,666.665	4.54%
已发行股份总数（万股）		<b>14,673.332</b>	<b>100.00%</b>

本次股份发行给 LARRY YUN FANG，主要由于 LARRY YUN FANG 在制剂研发领域具有多年经验，系发行人核心技术人员，对其进行股份激励，入股价格为股东自行协定。

#### （5）第四次发行股份

2019 年 12 月 10 日，Finer 向 LARRY YUN FANG 发行 889.6302 万股，Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：20,000 万股	每股价值：0.00025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
JIANSHENG WAN	10,000	25,000	64.26%
MAOJIAN GU	3,340	8,350	21.46%
XUANZHONG NI	666.6660	1,666.665	4.28%
LARRY YUN FANG	1,556.2962	3,890.74	10.00%
已发行股份总数（万股）		<b>15,562.9622</b>	<b>100.00%</b>

本次股份发行系由于 LARRY YUN FANG 工作中的贡献，进一步对其进行股权激励。入股价格为各股东协定。

#### （6）第一次回购股份

2020 年 4 月 27 日，Finer 以 5,377.51575 美元的价格向 JIANSHENG WAN 回购 2,151.0063 万股公司股份，以 2,130.31675 美元的价格向 MAOJIAN GU 回购 852.1267 万股公司股份，本次回购完成后，Finer 的股权结构为：

授权股本：5 万美元	股份总数：20,000 万股	每股价值：0.00025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
JIANSHENG WAN	7,848.9937	19622.48420	62.49%
MAOJIAN GU	2,487.8733	6912.68325	19.81%

授权股本：5 万美元	股份总数：20,000 万股	每股价值：0.00025 美元	
股东姓名	持有股份数（万股）	认缴股本（美元）	占已发行股份比例
XUANZHONG NI	666.6660	1,666.665	5.31%
LARRY YUN FANG	1,556.2962	3,890.74	12.39%
已发行股份总数（万股）		12559.8292	100.00%

本次回购股权主要原因系发行人股东会决议通过引入新股东上海科溢和设立员工持股平台。

## 2、股东 XUANZHONG NI 的背景、在发行人处任职情况，是否存在利益输送，是否涉及股份支付

XUANZHONG NI 具有物理学博士学历，系 JIANSHENG WAN 的朋友，曾作为发行人的顾问，为发行人提供企业管理、投资等方面的顾问服务，现已不再为发行人提供服务。

XUANZHONG NI 除曾经担任过发行人的外部顾问外，在发行人处无任职。XUANZHONG NI 在 2012 年 10 月成为 Finer 的股东，与发行人不存在利益输送，报告期内不涉及股份支付的情况。

（二）宣生和健和 Finer 的股权结构不一致，宣生和健获取发行人股份是否应确认股份支付费用，Finer 向 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 回购注销股权换算成发行人股权的数量、占比，及其与宣生和健无偿受让发行人 2.27% 股权比例是否一致。

宣生和健从 Finer 无偿受让的股份，实际系 MAOJIAN GU、JIANSHENG WAN 将其间接持有宣泰有限的股份从 Finer 平移到宣生和健，并由宣生和健全部转让至上海科溢，因此不确认股份支付费用。

Finer 向 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 回购股权占发行人比例，等于无偿赠与宣生和健、宁波浦佳、宁波宣亿和宁波浦颐的股比之和。计算过程如下：

项目	占发行人比例计算
Finer 回购 JIANSHENG WAN	$2,151.0063/15,562.9622*21.39\%=2.96\%$

项目	占发行人比例计算
2,151.0063 万股	
Finer 回购 MAOJIAN GU 852.1267 万股	$852.1267/15,562.9622*21.39\%=1.17\%$
<b>小计</b>	<b>4.13%</b>
宣生和健受让发行人股权比例	2.27%
宁波浦佳受让发行人股权比例	1.19%
宁波宣亿受让发行人股权比例	0.40%
宁波浦颐受让发行人股权比例	0.27%
<b>小计</b>	<b>4.13%</b>
<b>结论</b>	<b>相等</b>

宣生和健系 JIANSHENG WAN 持股 48.40%、MAOJIAN GU 持股 51.60% 的公司，上述二人在转让、回购前后间接持有发行人的股份比例变动情况如下：

## 1、JIANSHENG WAN

在转让前后，JIANSHENG WAN 间接持有发行人的股份比例如下：

项目	公式	比例
转让前 Finer 持有发行人的比例	A	21.39%
转让前 JIANSHENG WAN 持有 Finer 的比例	B	64.26%
<b>转让前 JIANSHENG WAN 间接持有发行人的比例</b>	<b>C=A*B</b>	<b>13.75%</b>
转让后 Finer 持有发行人的比例	D	17.26%
回购后 JIANSHENG WAN 持有 Finer 的比例	E	62.49%
转让、回购后，JIANSHENG WAN 通过 Finer 间接持有发行人的比例	F=D*E	10.79%
宣生和健受让发行人股权比例	G	2.27%
JIANSHENG WAN 持有宣生和健比例	H	48.40%
转让后，JIANSHENG WAN 通过宣生和健间接持有发行人的比例	I=G*H	1.10%
<b>转让后 JIANSHENG WAN 间接持有发行人的比例</b>	<b>J=I+F</b>	<b>11.89%</b>
<b>JIANSHENG WAN 间接持股比例变动</b>	<b>K=J-C</b>	<b>-1.86%</b>

由上表可知，JIANSHENG WAN 在转让前后的持股比例下降，不涉及股份支付的计提。

## 2、MAOJIAN GU

在转让前后，MAOJIAN GU 间接持有发行人的股份比例如下：

项目	公式	比例
转让前 Finer 持有发行人的比例	A	21.39%
转让前 MAOJIAN GU 持有 Finer 的比例	B	21.46%
<b>转让前 MAOJIAN GU 间接持有发行人的比例</b>	<b>C=A*B</b>	<b>4.59%</b>
转让后 Finer 持有发行人的比例	D	17.26%
回购后 MAOJIAN GU 持有 Finer 的比例	E	19.81%
转让、回购后，MAOJIAN GU 通过 Finer 间接持有发行人的比例	F=D*E	3.42%
宣生和健受让发行人股权比例	G	2.27%
MAOJIAN GU 持有宣生和健比例	H	51.60%
转让后，MAOJIAN GU 通过宣生和健间接持有发行人的比例	I=G*H	1.17%
<b>转让后 MAOJIAN GU 间接持有发行人的比例</b>	<b>J=I+F</b>	<b>4.59%</b>
<b>MAOJIAN GU 间接持股比例变动</b>	<b>K=J-C</b>	-

由上表可知，MAOJIAN GU 在转让前后的持股比例保持不变，不涉及股份支付的计提。

综上所述，宣生和健获取发行人股份无须确认股份支付费用，Finer 向 JIANSHENG WAN 和 MAOJIAN GU 回购股权占发行人比例，等于无偿赠与宣生和健、宁波浦佳、宁波宣亿和宁波浦颐的股比之和。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

- 1、取得了 Finer 的营业执照，访谈了 JIANSHENG WAN 等人，了解 Finer 的设立背景；
- 2、取得了 Finer 的工商档案，了解股权变动过程和变动原因、入股价格；
- 3、访谈了股东 XUANZHONG NI，查看了发行人的花名册；
- 4、取得了宣生和健的工商档案、股东名册、营业执照等资料，访谈了宣生和健的股东。

### （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：发行人不存在向 XUANZHONG NI 输送利益的情形、不涉及股份支付；宣生和健获取发行人股

份无需确认股份支付费用。

17.3招股说明书披露，2019年，发行人、发行人核心技术人员与高研院共同商讨合作研发事宜，基于未来获得与高研院的合作机会的背景，同时，JIANSHENG WAN、MAOJIAN GU等华裔核心技术人员此前长期在跨国企业从业，始终抱有对国家医药研发人才培养的高度使命感及为医药教育事业做贡献的心愿，因此Finer决定向高研院赠予宣泰有限0.6667%的股权。2020年6月18日，高研院与发行人签订关于共建新药创制实验室的合作协议。

请发行人说明：（1）共建新药创制实验室的合作协议的背景、具体条款和内容，成本费用承担方式及未来权益的归属情况；（2）发行人主营业务为仿制药研发、生产，与高研院共建新药创制实验室的原因、考虑，发行人是否具备相关人才及技术储备；（3）该合同的执行情况，如将来未达成相关研究成果，高研院是否需要退回发行人股权，该股份在授予日是否立即可行权、是否附行权条件，发行人为获取对方未来一段时间内的服务而在当期一次性确认股份支付费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致。

请发行人将共建新药创制实验室的合作协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查 17.1-17.3 事项，并对股份支付会计处理发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）共建新药创制实验室的合作协议的背景、具体条款和内容，成本费用承担方式及未来权益的归属情况

### 1、共建新药创制实验室的背景

基于高研院和发行人各自的行业优势，以此使得多学科交叉共建，提升研发能力，促进新药研制进度。高研院是由中国科学院和上海市人民政府共建的多学科交叉综合性国立科研机构，除新药创制实验室外，开设干细胞与纳米医学研究中心、系统生物学实验室、高端医学影像技术研究中心等专业实验室，拥有多学科专业人才梯队，科研底蕴雄厚。而发行人深耕于制剂领域，具备较高的技术水平。在

此契机下，发行人和高研院合作共建新药创制实验室，以此结合双方优势，进一步增强研发能力。

## 2、共建新药创制实验室的具体条款和内容

发行人（“乙方”）与高研院（“甲方”）签订共建新药创制实验室的合作协议的具体条款和主要内容如下：

序号	条款	主要内容
1	合作内容	双方联合建立新药创制实验室，开展药物研发，开发具有前瞻性和自主知识产权的高端医药技术
2	合作方式	1、乙方推荐实验室主任； 2、乙方可以安排其员工以兼职方式参与新药创制实验室的工作；甲方也可以根据需以项目聘任的方式为新药创制实验室聘用符合条件的人员； 3、甲方将提供实验室场地； 4、新药创制实验室的日常运行经费由乙方负责，具体科研项目涉及的经费由双方根据一事一议的原则在有关项目立项时共同协商确定各自的投入方式、投入比例等。
3	科研成果所有权	1、所产生的知识产权由甲乙双方根据各自投入比例共同持有； 2、对知识产权进行实施、转让及许可而获得的收益根据双方对知识产权所持有的比例进行分配； 3、如果项目全部由乙方投入，则该项目有关成果的商业化权利应归乙方单独享有； 4、以甲方名义申请到国家或地方的科研经费，所申请到的科研经费的全部作为甲方的项目投入，同时甲乙双方可以根据实验室场地周边同类房屋的租赁价值折算金额计入甲方对实验室项目的投入。而乙方为实施该实验室项目所提供的人员经费和其它相关费用可以作为乙方在该实验室项目的投入。 5、发表的论文、获得奖项以双方为署名单位，其中以甲方为第一署名单位。
4	双方权利义务	双方共同维持实验室运转、有权随时了解项目进展、共同争取项目经费。
5	保密责任	未经双方书面确认同意，任何一方不得向第三方提供项目合作项目信息。
6	违约责任	一方因另一方违约产生的损失由违约方承担责任，双方均对不可抗力产生的风险免责。

注：甲方指高研院，乙方指发行人。

## 3、成本费用承担方式和未来权益归属情况

根据共建新药创制实验室的合作协议，成本费用主要分为实验室日常运营费用和具体科研项目经费，其中实验室日常运营费用由发行人承担，具体科研项目经费按照一事一议的原则，由发行人和高研院在有关项目立项的时候共同协商各自的投入方式和投入比例等。

除另有书面约定外，实验室项目所产生的知识产权由甲乙双方根据各自在该等项目的投入比例中共同持有，对于共同持有的知识产权，未经双方共同书面确认同意，任意一方不得向第三方进行知识产权的转让、技术合作和许可使用。

如果实验室项目全部由发行人投入，则该项目有关成果的商业化权利应归发行人单独享有。

## **（二）发行人主营业务为仿制药研发、生产，与高研院共建新药创制实验室的原因、考虑，发行人是否具备相关人才及技术储备**

### **1、发行人主营业务为仿制药研发、生产，与高研院共建新药创制实验室的原因、考虑**

发行人与高研院共建新药创制实验室，主要原因是更加高效的利用自身的制剂研发优势，为目前在研项目中的改良型新药项目研发积累相关经验，在仿制药研发的同时夯实多样化研发能力，使公司保持多增长点。

发行人有较强的制剂技术，在仿制药领域已经具备较强的市场竞争力，制剂技术广泛应用于仿制药和改良型新药的研发过程，是高端化学药研发的重要环节，发行人拟与高研院共建新药创制实验室，通过自主改良型新药产品的概念设计和立项研发，立足于现有的核心制剂技术，加快对改良型新药等产品从的研发到产品的转化和产品商业化，实现公司从仿制药企业向仿创结合型特色制药企业的过渡。

### **2、发行人是否具备相关人才及技术储备**

发行人专注于医药研发中制剂技术，制剂技术不仅在仿制药业务中有所运用，也贯穿新药研发的过程中。发行人报告期内主要产品为仿制药，但在研产品中也包含改良型新药。

截至本回复出具日，发行人有多个改良型新药项目正在研发中，其中研发项目 XT-0043 目前已经获得 NMPA 的 II 期临床批件，正在准备 II 期临床试验中。

发行人已经建立了完善的研发团队，2021年6月末，发行人研发人员硕士研究生学历占比接近45%，具有较强研发能力。发行人核心技术人员团队中，3人具有博士研究生学历，2人具有硕士研究生学历，且均具备多年的国内外大型药企研发经验，核心技术人员不仅有仿制药研发经验，也曾经从事过新药的研发。

例如，发行人核心技术人员 JIANSHENG WAN，曾在多个国际大型药企任职，曾在美国 Alza 公司、强生制药担任资深科学家，参与多个缓控释制剂和难溶制剂改良型新药开发；曾在美国辉瑞制药担任研发总监，参与多个难溶药制剂新药的开 发；曾在默沙东担任探索性剂型创新制剂产品研发部主管，负责新制剂产品概念策划、早期新药制剂技术攻关、创新制剂产品研发等工作，具备研发改良型新药的经验和能力。

发行人建立了三大核心技术平台，拥有多项高壁垒工艺技术，上述技术平台均可以用于新药的研发。

综上所述，发行人已经具备了新药研发的相关人才及技术储备。

**（三）该合同的执行情况，如将来未达成相关研究成果，高研院是否需要退回发行人股权，该股份在授予日是否立即可行权、是否附行权条件，发行人为获取对方未来一段时间内的服务而在当期一次性确认股份支付费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致。**

#### **1、该合同处于正常执行中**

自合同签订以来，发行人和高研院的严格按照合同执行合作共建，如“问题 17.3/（二）”所述。截至本回复出具日，该合同处于正常执行中。

此外，发行人还与高研院签订了关于某化合物项目研发的具体合同，目前该项目仍处于研发阶段，尚未形成研发成果。

#### **2、如将来未达成相关研究成果，高研院是否需要退回发行人股权，该股份在授予日是否立即可行权、是否附行权条件，发行人为获取对方未来一段时间内的服务而在当期一次性确认股份支付费用的合理性**

若将来未达成相关研究成果，高研院也不需要退回发行人股权，即该股份在授予日立即可行权，未附加相关行权条件。发行人在合作研发中，存在潜在的获得高

研院服务的可能，如发行人获得了高研院提供的实验室场地的使用权。根据《审核问答》，对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。因此，出于谨慎性考虑，公司确认了 800 万元股份支付费用。

### 3、与同行业可比公司会计处理是否一致

由于上述情况较为特殊，同行业可比公司不存在类似情况。

部分在审企业根据《审核问答》对发行人向客户、供应商等新增股份计提了股份支付，对比如下：

序号	可比公司	股份支付情况	会计处理方式
1	固克节能	外部投资者增资价格低于同期其他投资者入股价格	基于谨慎性原则，一次性计入股份支付
2	果麦文化	公司的签约作家增资价格低于同期其他投资者入股价格	基于谨慎性原则，一次性计入股份支付

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

- 1、取得了共建新药创制实验室的合作协议；
- 2、取得了发行人的工商档案；
- 3、访谈了发行人总经理，了解了合作研发的背景；
- 4、访谈了发行人技术负责人，实地走访了新药创制实验室；
- 5、取得了发行人的在研项目清单以及核心技术的相关资料；
- 6、查询了可比公司关于股份支付的计提情况。

### （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

- 1、发行人具备共建新药创制实验室的相关人才及技术储备；

2、发行人与股权激励相关的股份支付费用确认合理，股份支付的确认符合《企业会计准则》的规定和股权激励实质。

#### 问题 18. 关于采购与存货

招股说明书披露，报告期各期末发行人存货账面价值分别为 792.77 万元、1,311.68 万元及 4,559.72 万元，其中原材料占比分别为 21.79%、54.89%和 76.75%。2019 年和 2020 年，公司向浙江奥翔药业股份有限公司采购泊沙康唑原料药，金额分别为 1,206.95 万元、4,377.65 万元。

请发行人说明：（1）核心原材料的种类、供应商，是否存在核心原材料向境外供应商采购的情形，核心原材料是否存在断供风险，存货中原材料金额及占比不断上升的原因；（2）泊沙康唑原料药是否存在其他替代合格供应商，发行人是否依赖浙江奥翔或其他原料药供应商；（3）各期末存在未结转的 CRO 合同履约成本的原因，期后结转及收入确认情况，是否存在减值迹象；（4）发行人原材料及产成品的保质期，存货可变现净值的具体确定方法，跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对存货的监盘情况，并对存货的真实性、完整性和计价准确性发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）核心原材料的种类、供应商，是否存在核心原材料向境外供应商采购的情形，核心原材料是否存在断供风险，存货中原材料金额及占比不断上升的原因

发行人采购原材料主要可分为原料药类、辅料类、耗材类、试剂类、包装材料类；同时发行人还向杭州民生滨江制药有限公司采购其代工生产的盐酸安非他酮缓释片产成品。报告期内，发行人采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸安非他酮缓释片	103.90	2.48%	503.43	6.55%	864.25	21.34%	953.50	43.67%

项目	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	2,820.91	67.39%	5,677.18	73.85%	1,843.56	45.51%	518.14	23.73%
辅料类	409.17	9.77%	551.54	7.17%	555.06	13.70%	145.24	6.65%
试剂类	245.11	5.86%	282.13	3.67%	213.12	5.26%	119.98	5.50%
耗材类	316.70	7.57%	389.2	5.06%	256.73	6.34%	216.44	9.91%
包装材料类	272.34	6.51%	238.35	3.10%	305.17	7.53%	215.30	9.86%
其他	18.03	0.43%	45.14	0.59%	12.7	0.31%	14.70	0.67%
<b>总计</b>	<b>4,186.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,686.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,050.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,183.30</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，发行人采购原材料中，采购原料药类及采购盐酸安非他酮缓释片产成品占当期采购额的比重较高，故对原料药类、盐酸安非他酮缓释片产成品分别进行如下分析：

### (1) 核心原料药类

结合发行人主要产品的原料组成及公司每期的采购金额，发行人将核心原料药定义为主要产品生产过程中必备原料药。由于发行人的安非他酮由民生滨江代工，因此报告期内，发行人的核心原料药认定为泊沙康唑原料药和普罗帕酮原料药。

报告期内，发行人采购核心原料药的具体情况如下：

单位：万元

年份	原料药名称	主要供应商	采购金额	占比
2021年1-6月	泊沙康唑	浙江奥翔药业股份有限公司	1,420.43	50.35%
	普罗帕酮	SCI Pharmtech, Inc 等	33.99	1.20%
	核心原料药采购合计		1,454.42	51.56%
	原料药类采购总金额		2,820.91	100.00%
2020年	泊沙康唑	浙江奥翔药业股份有限公司	3,878.89	68.32%
	普罗帕酮	SCI Pharmtech, Inc	57.97	1.02%
	核心原料药采购合计		3,936.86	69.34%
	原料药类采购总金额		5,677.18	100.00%
2019年	泊沙康唑	浙江奥翔药业股份有限公司	1,200.71	65.13%
	普罗帕酮	SCI Pharmtech, Inc	109.95	5.96%
	核心原料药采购合计		1,310.66	71.09%
	原料药类采购总金额		1,843.56	100.00%
2018年	泊沙康唑	浙江奥翔药业股份有限公司	42.03	8.11%

年份	原料药名称	主要供应商	采购金额	占比
		司		
	泊沙康唑	江苏恒盛药业有限公司	33.98	6.56%
	普罗帕酮	SCI Pharmtech,Inc	46.60	8.99%
	核心原料药采购合计		122.61	23.66%
	原料药类采购总金额		518.14	100.00%

注：上述统计仅包含向供应商采购核心原料药的金额，因此汇总金额可能与向供应商采购物料总金额不一致。

发行人核心原材料中，核心原料药断货风险较低。对于境内采购的核心原料药，2020 年发行人向浙江奥翔药业股份有限公司采购额占总原料药采购金额的 68.32%，发行人与浙江奥翔药业股份有限公司签订长期供货协议，浙江奥翔药业股份有限公司为上市公司，企业信誉良好，根据奥翔药业 2020 年年报及招股说明书募投项目说明，泊沙康唑原料药作为奥翔药业的“特色原料药”和“成熟产品”，会在未来几年内为奥翔药业提供稳定的收入和利润来源，发行人断供风险较小。

对于境外采购部分，主要系向 SCI Pharmtech,Inc 采购普罗帕酮原料药，该供应商为在台湾证券交易所挂牌上市公司（4119.TW），公司信誉良好，与发行人签订了长期供货协议，发行人断供风险较低，且境外采购部分金额占比较低，对发行人的持续经营影响较小。

2018 年发行人除核心原料药外，采购较多其他原料药，主要用于在研项目的研发，而非发行人主导产品的商业化生产，上述原料药的断供与否对发行人的主导产品的商业化生产不会产生不利影响。

2021 年 1-6 月，发行人某在研项目的原料药价格较高，采购金额为 845.92 万元，占比 29.99%，导致核心原料药占比下降。

## （2）盐酸安非他酮缓释片产成品

发行人采购的盐酸安非他酮缓释片产成品全部来源于杭州民生滨江制药有限公司，发行人与其签订长期供货协议，且约定年度最低供货量，在此互惠互利的合作下，发行人断供风险较低，且民生滨江系为发行人提供 CMO 服务，药品批件归属于发行人，因此供应商具备一定的可替代性，断供风险较低。

### (3) 存货中原材料金额及占比不断上升的原因

报告期各期末，发行人存货账面余额（未扣除存货跌价准备）情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,793.34	63.24%	3,644.20	75.40%	731.44	54.53%	211.12	23.63%
发出商品	596.39	9.94%	285.84	5.91%	-	-	0.27	0.03%
库存商品	355.31	5.92%	209.47	4.33%	265.51	19.80%	128.79	14.41%
周转材料	232.44	3.88%	218.68	4.52%	153.14	11.42%	107.58	12.04%
CRO 合同履行成本	499.78	8.33%	378.73	7.84%	128.40	9.57%	371.25	41.55%
在产品	375.16	6.25%	80.46	1.66%	50.73	3.78%	74.53	8.34%
委托加工物资	11.61	0.19%	15.67	0.32%	12.04	0.90%	-	-
委托代销商品	134.14	2.24%						
合计	5,998.17	100.00%	4,833.05	100.00%	1,341.26	100.00%	893.54	100.00%

由上表可见，报告期各期末，发行人持有的原材料金额及占存货比例不断上升，主要由于发行人 2019 年 8 月起销售泊沙康唑肠溶片，销量迅速增加，而发行人出于生产稳定可持续性考量，会按照预计一年的销量要求储备原料药，因此泊沙康唑原料药库存金额逐年上升，由 2019 年末的 144.82 万元增长至 2020 年的 2,098.81 万元，以此带动原料药库存金额占比上升。

单位：万元

原材料名称	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
泊沙康唑原料药	1,420.43	50.35%	2,098.81	57.59%	144.82	19.80%	-	-
碳酸司维拉姆原料药	0.88	0.03%	137.76	3.78%	-	0.00%	-	-
盐酸二甲双胍原料药	-	0.00%	81.44	2.23%	93.35	12.76%	-	-
一水磷酸西格列汀	52.65	1.87%	197.57	5.42%	-	0.00%	-	-
盐酸普罗帕酮原料药	33.99	1.20%	42.96	1.18%	80.5	11.01%	27.98	13.25%
小计	1,507.95	53.46%	2,558.54	70.21%	318.67	43.57%	27.98	13.25%
其他原料药	1,312.96	46.54%	1,085.66	29.79%	412.77	56.43%	183.14	86.75%
总计	2,820.91	100.00%	3,644.20	100.00%	731.44	100.00%	211.12	100.00%

(二) 泊沙康唑原料药是否存在其他替代合格供应商，发行人是否依赖浙江奥翔或其他原料药供应商

截至本回复出具日，经公开信息查询（FDA 网站上的 DMF 信息平台和中国药监局 CDE 网站上的原料药登记平台），泊沙康唑原料药存在多名可替代合格供应商。但现阶段发行人与浙江奥翔或其他原材料供应商存在“互相依赖”的产销关系，不影响发行人产品生产销售等企业经营权利，具体分析如下：

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）的规定，国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

关联审评审批使得化学原料药和化学药品制剂企业的产销关系出现“捆绑”现象，即制剂企业若更换原料药供应商，则需重新通过各审评审批流程，耗费时间及金钱成本较高；原料药供应商若更换制剂企业客户，则需与该制剂企业一并通过各审评审批，耗费时间成本较高，该时间内难以商业化销售。因此发行人与原料药供应商形成利益共同体，彼此的依赖可使双方深度合作，互惠互利，不会影响各自的企业自主经营。

在上述背景下，发行人与泊沙康唑原料供应商浙江奥翔之间存在深度的合作关系，不存在恶性依赖关系。根据市场信息，以下为部分泊沙康唑原料药申报及获批的情况：

供应商	申报或获批情况
浙江奥翔	已获中美两国批准
MSN Laboratories	已获美国批准，已递交中国申报
博瑞制药	递交中美两国申报
山东金城	已递交中国申报
江苏恒盛	已递交中国申报

发行人其他的产品以及在研产品，与泊沙康唑肠溶片类似，与原料药供应商均系“互相依赖”的产销关系，由于“关联审评审批”的行业背景，使得发行人与原料药供应商形成利益共同体，不存在恶性依赖关系。

在其他原材料方面，发行人和国际知名辅料供应商如巴斯夫（BASF）、国际特品（ISP）、杜邦（Dupon）、亚什兰（Ashland）、德国赛（Degussa）、信越（Shin-Etsu）、卡乐康（Colorcon）或指定的代理商直接采购，国际化的辅料公司有长期供应不

同国家或地区的供应链管理经验，发行人与辅料供应商合作稳定，断供风险较小，且原材料均备有安全库存，一旦原供应商出现供货问题，可以短时间内启用备用供应商，不存在依赖单一供应商供货的情况。

**（三）各期末存在未结转的 CRO 合同履约成本的原因，期后结转及收入确认情况，是否存在减值迹象**

各期末存在未结转的 CRO 合同履约成本，系发行人根据 CRO 研发服务完工百分比法，结合研发阶段里程碑确认收入时，处于研发阶段性里程碑之间的已发生并预计能够得到补偿的服务成本。由于研发服务是在一段期间内持续发生物料、人工、费用等服务成本，而研发成果里程碑大多数为较为明确的成果标准，因此该合同履约成本基本将存在于整个 CRO 服务的存续期间。

报告期各期末，发行人作为存货列报的 CRO 合同履约成本金额如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年期末	2019 年期末	2018 年期末
CRO 合同履约成本	499.78	378.73	128.40	371.25

发行人对报告期各期末，合同履约成本余额较大的项目期后结转及确认收入的情况如下：

单位：万元

报告期	项目	期末履约成本余额	本期末履约成本余额期后结转金额
2021 年 1-6 月	项目 1	59.18	-
	项目 2	39.10	-
	项目 3	35.89	-
	项目 4	31.96	-
	项目 5	25.51	25.51
	主要项目合计	191.64	25.51
	主要项目期后回款比例		13.31%
2020 年	项目 1	32.06	0.00
	项目 2	44.85	44.85
	项目 3	30.93	0.00
	项目 4	49.63	0.00

报告期	项目	期末履约成本 余额	本期末履约成本余额 期后结转金额
	项目 5	58.89	58.89
	主要项目合计	<b>216.32</b>	<b>103.74</b>
	主要项目期后回款 比例		<b>47.95%</b>
2019 年	项目 1	17.10	17.10
	项目 2	9.66	9.66
	项目 3	10.58	10.58
	项目 4	16.92	16.92
	项目 5	9.74	9.74
	主要项目合计	<b>64.00</b>	<b>64.00</b>
	主要项目期后回款 比例		<b>100.00%</b>
2018 年	项目 1	83.68	83.68
	项目 2	31.44	31.44
	项目 3	137.50	137.50
	项目 4	26.43	26.43
	项目 5	16.04	16.04
	主要项目合计	<b>295.09</b>	<b>295.09</b>
	主要项目期后回款 比例		<b>100.00%</b>

注：“本期末履约成本余额期后收回金额”是指该项目在次年的进行过程中，与客户就阶段性里程碑对账收款，其中包含了本期末合同履行成本的金额。

由上表可见，2018 年、2019 年期末，结存的 CRO 合同履行成本在次年均确认收入，且确认收入金额大于上一期期末结存的合同履行成本余额；2020 年期末，部分项目结存的合同履行成本余额在 2021 年 6 月末尚未确认收入，原因系该项目研发周期较长，尚未达到研发里程碑，不符合收入确认条件。

报告期各期末，发行人对正在进行且尚未完成的 CRO 研发服务项目进行评估，包括评估项目当期毛利率情况、历史毛利率情况，已向客户实际交付的阶段性研发成果所耗用的实际工时与项目立项时的预估工时之间的差异情况。若实际所消耗的工时较多，发行人将评估项目是否存在发生亏损的可能性，若判断可能发生亏损，则对于亏损部分金额计提跌价准备。此外，发行人还通过天眼查等信用平台查询 CRO 客户的最新情况，评估客户是否存在信用风险，若存在信用风险，发行人预估已发生的部分合同履行成本无法得到弥补，并计提跌价准备。

报告期各期末，发行人根据上述步骤分别评估，未发生减值迹象，无需计提跌价准备。

#### （四）发行人原材料及产成品的保质期，存货可变现净值的具体确定方法，跌价准备计提的充分性

##### 1、发行人产成品及主要原材料的保质期情况如下：

存货类别	物料名称	类别	保质期
原材料	仿制药生产用 原材料	二甲双胍原料药	36个月
		泊沙康唑原料药	36个月
		富马酸喹硫平原料药	48个月
		盐酸普罗帕酮原料药	59个月
		碳酸司维拉姆原料药	36个月
		其他原辅料	12个月至60个月不等
	研发用原材料	原料药	18个月至60个月不等
		其他原材料	12个月至60个月不等
产成品	泊沙康唑		24个月
	安非他酮		24个月
	普罗帕酮		36个月
	二甲双胍		36个月
	喹硫平		24个月

##### 2、存货可变现净值的具体确定方法、跌价准备计提的充分性

###### （1）可变现净值的确定方法、存货跌价准备的计提方法

①原材料：对于仿制药生产用原材料，采用相应仿制药产品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确定可变现净值；对于研发用原材料，由于不存在对应的产成品，无法确定可变现净值，发行人按原材料的保质期计提存货跌价准备，若原材料无保质期，发行人遵循谨慎性原则，对无保质期类的研发用原材料按库龄计提存货跌价准备。

②在产品、委托加工物资：根据其生产工单对应的仿制药产品测算其可变现净值，采用相应仿制药产品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确定可变现净值。

③库存商品、发出商品：为执行现有订单而持有的库存商品、发出商品，以该产品的订单价格作为其可变现净值的计量基础；对于没有销售订单约定的产成品，其可变现净值按最近一个月的平均订单价格确定估计销售价格，同时按照当期销售费用、税金及附加的金额除以当期产成品的销售数量来计算销售费用率和相关税费率。

④周转材料：发行人持有的周转材料具有数量众多、单位成本价格较低的特征，难以与仿制药产品进行一一对应，因此发行人对周转材料按照其保质期计提存货跌价准备，如无保质期的，则按库龄计提存货跌价准备。

⑤CRO 合同履约成本：报告期各期末，发行人对于期末存在合同履约成本余额的 CRO 项目进行评估，评估该项目的毛利率是否正常、相应客户是否发生信用风险，当评估结果为毛利率异常或客户发生信用风险时，发行人按照已结存的合同履约成本扣除预计可弥补的金额后的余额计提跌价准备。

## （2）跌价准备计提的充分性

发行人设定了完善的存货减值测试流程，从多个维度进行减值测试并充分计提跌价准备。对各类存货跌价准备计提情况如下：

①产成品类：根据该存货是否存在现有的销售订单需求区分计提

单位：万元

有无订单	项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
有订单	原值	260.21	114.36	265.51	46.44
	跌价准备	-	-	1.37	-
	计提比例	-	-	0.52%	-
无订单	原值	95.11	95.11	-	82.35
	跌价准备	95.11	95.11	-	59.64
	计提比例	100.00%	100.00%	-	72.42%

②原材料类：报告期各期末，发行人对原材料类存货的减值测试过程为，第一步将原材料划分为仿制药生产类原材料与研发用原材料，针对仿制药生产类原材料，根据各期末产成品在手销售订单价格或最近一个月产成品平均订单价格为基础，减去至完工时估计将要发生的成本、相关销售费用及税费，得出余额后与原材料账面价值进行比较，若未发生减值的，发行人根据谨慎性原则，将该部分

原材料与研发用原材料一同按照保质期或库龄进行第二步减值测试并计提跌价准备。

2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日，仿制药生产类原材料在第一步减值测试中均未发生减值情况，与研发用原材料一同按照保质期或库龄进行第二步减值测试；2021年6月30日，仿制药生产类原材料在第一步减值测试中发生减值情况并计提存货跌价准备。

报告期各期末，原材料存货跌价准备计提结果如下：

单位：万元

测试步骤	类型	项目	2021年6月30日	2020年末	2019年末	2018年末
第一步	仿制药生产类原材料	原值	128.57	-	-	-
		跌价准备	80.19	-	-	-
		计提比例	62.37%	-	-	-
第二步	按保质期	原值	3,539.54	3,485.24	605.30	111.14
		跌价准备	68.91	136.46	2.74	36.08
		计提比例	1.95%	3.92%	0.45%	32.47%
	按库龄	原值	125.23	158.96	126.14	99.98
		跌价准备	9.34	7.95	8.75	2.26
		计提比例	7.46%	5.00%	6.93%	2.26%

③周转材料类：

单位：万元

类型	项目	2021年6月末	2020年末	2019年末	2018年末
按保质期	原值	120.11	82.53	20.94	6.42
	跌价准备	8.90	6.09	1.00	1.04
	计提比例	7.41%	7.38%	4.79%	16.18%
按库龄	原值	112.33	136.15	132.19	101.16
	跌价准备	32.13	27.72	15.71	1.75
	计提比例	28.60%	20.36%	11.89%	1.73%

报告期各期末，在产品、发出商品、委托加工物资类存货均属于有在手销售订单类存货。在产品、委托加工物资，按照在手销售订单价格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均高于在产品、委托加工物资的账面价值，未发生减值迹象，无需计提存货跌价准备。

报告期各期末,发行人对在手的、尚未完成的 CRO 研发服务项目进行评估,包括评估项目当期毛利率情况、历史毛利率情况,已向客户实际交付的阶段性研发成果所耗用的实际工时与项目立项时的预估工时之间的差异是否较大,若实际所消耗的工时较多,发行人将评估项目是否存在发生亏损的可能性,若判断可能发生亏损,则对于亏损部分金额计提跌价准备。此外,发行人还通过天眼查等信用平台查询 CRO 客户的最新情况,评估客户是否存在信用风险,若存在信用风险,发行人预估已发生的合同履行成本中将无法得到弥补的金额,根据该金额计提跌价准备。报告期各期末,发行人根据上述步骤进行评估后,未发生减值迹象,无需计提跌价准备。

综上所述,发行人设定了完善的存货减值测试流程,从多个维度进行减值测试并计提跌价准备,发行人跌价准备计提具有充足性。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

1、查阅了 FDA 网站上的 DMF 信息平台和中国药监局 CDE 网站上的原料药登记平台;

2、访谈发行人采购部门负责人和研发部门负责人,了解发行人核心原材料的种类和内容、发行人是否存在进口原材料的情形、对相关核心原材料供应商是否构成依赖,以及发行人是否存在进口原材料的情形;

3、对发行人主要供应商进行走访,了解发行人与主要供应商是否签订长期合作协议、未来是否有继续合作的意向、发行人在其客户中处于各种地位。询问主要供应商其产品是否出现过供应短缺的情况,假设发生供应紧张时,发行人是否是其优先保障供应的客户;

4、获取了发行人原材料采购明细表,核查报告期内发行人自主要供应商采购原材料类别、采购数量、采购金额、采购占比及变化情况,分析变化趋势是否与发行人实际经营状况一致;

5、获取报告期各期存货收、发、存明细表，执行计价测试程序，以确定存货发出计量的准确性；

6、向发行人相关负责人了解泊沙康唑原料药是否存在替代供应商、替代原料药的质量是否符合发行人需求，询问发行人针对泊沙康唑原料药目前仅有浙江奥翔一家供应商的原因，对依赖浙江奥翔原料药的情况拟采取或已采取的措施等；

7、获取报告期各期末 CRO 合同履行成本按项目划分的余额构成明细表。选取项目样本，向项目组了解项目进度、预计完成该阶段研发义务的时间。通过向客户函证的程序，确定研发项目真实存在、与客户核实项目进度，同时结合报告期期后收入结转情况，判断期末存在履约成本的合理性；根据项目现阶段已实现的毛利率评估在手研发服务项目是否存在亏损的可能性，是否存在减值迹象；

8、向相关人员了解其原材料、产成品的保质期，查阅主要原材料及产成品的国家标准，确认相关材料是否存在明确保质期限，产成品的保质期是否符合所销售地区的法律法规。选取主要原材料、产成品样本，观察其外包装上载明的保质期，是否与向相关人员了解到的信息一致；

9、获取发行人编制的存货跌价准备计提政策和计算过程，对计提政策的合理性进行判断，以确定跌价准备计提的充分性；获取存货库龄表，结合库龄情况、保质期情况及期后销售情况，执行重新计算程序，以确定存货跌价准备计提的准确性；

10、了解发行人确定存货可变现净值的具体方法，结合企业会计准则及应用指南对存货可变现净值的规定，判断发行人确定存货可变现净值的具体方法是否合理、是否符合企业会计准则及应用指南的规定；

11、申报会计师分别于 2019 年 12 月 26 日、2020 年 12 月 28 日、**2021 年 6 月 28 日**，对发行人期存结存的实物存货进行监盘，监盘情况如下：

单位：元

监盘时间	存货类别	监盘金额	占比	盘点差异
2021 年 6 月 28 日	库存商品	3,553,124.65	100.00%	-
	原材料	37,933,409.06	95.14%	-
	周转材料	2,324,407.47	25.76%	-

监盘时间	存货类别	监盘金额	占比	盘点差异
2020年12月28日	库存商品	2,088,252.91	99.69%	-
	原材料	36,276,649.94	99.55%	-
	周转材料	938,094.22	42.90%	-
2019年12月26日	库存商品	2,588,975.29	97.51%	-
	原材料	6,047,503.84	82.68%	-
	周转材料	1,032,430.32	67.42%	-

针对2018年12月31日结存的存货，申报会计师获取了发行人的盘点记录并与账面结存情况进行核对。同时对2019年全年存货收、发记录执行抽样检查程序，结合2019年期末监盘结果执行倒推程序，以确定2018年期末存货的真实性、完整性。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人对核心原材料的种类、核心供应商的判断符合其实际生产经营情况；

2、发行人生产所需的主要原料药，包括泊沙康唑原料药、盐酸二甲双胍缓释片原料药、富马酸喹硫平缓释片原料药均向境内供应商采购。普罗帕酮原料药存在向境外供应商采购的情形；

3、通过访谈主要原料药供应商，当市场供求关系紧张时，发行人为主要原料药供应商优先保障供货的客户，因此主要原料药断供风险较低；

4、报告期各期末，发行人存货中的原材料金额不断上升，主要系发行人商业化仿制药的销售规模扩大，为满足生产所需而储备原材料，同时在研项目达到放大批生产阶段，对原材料需求较大所致，符合发行人的实际经营情况；

5、新修订的《中华人民共和国药品管理法》对化学原料药提出的关联审评审批制度，使得发行人与泊沙康唑原料药供应商浙江奥翔之间存在相互依赖的关系；同时，发行人亦在积极寻找其他合格的原料药供应商，以防出现浙江奥翔断供的风险；

6、报告期各期末，发行人结存的合同履约成本系研发服务项目尚未达到向客户交付阶段性成果的时点，发行人尚未确认该阶段的收入及成本，已发生的服务成本确认为合同履约成本，作为存货列报。申报会计师对期末结存合同履约成本的研发项目执行程序，通过函证、分析程序确认期末不存在减值迹象；同时，通过查看期末财务数据，2020 年期末结存的合同履约成本部分在 2021 年 1 月至 6 月期间确认收入，部分由于项目有未达到阶段性成果产出时间节点，尚未提交成果，不符合收入确认原则；

7、发行人原材料、产成品保质期符合相关法律法规的规定；发行人设定的存货跌价准备计提政策具有合理性，与发行人实际经营情况相吻合，存货跌价准备计提充分；存货可变现净值的确定方法符合企业会计准则及应用指南的规定。

8、报告期各期末，发行人拥有的存货真实存在、存货计量准确、不存在账外未入账的存货。

## 问题 19. 关于其他财务问题

### 19.1 关于合同资产、预收款项及合同负债

招股说明书披露，2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额，系执行新收入准则对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债调整所致。2020 年末合同资产金额 583.65 万元，主要为 CRO 合同形成的合同资产。

请发行人说明：(1) 新收入准则下发行人对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的具体调整过程及相关依据，2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额的原因，2020 年末发行人向重庆恩创应收账款和合同负债金额不一致的原因；(2) 2020 年末相关合同资产的确认依据，发行人是否已经完成相应履约义务、相关收入是否符合确认条件；(3) 是否按照合同归集同一客户下的应收账款和合同负债，部分客户如 Lannett、江苏奥赛康预收金额较高的原因，期后收入确认情况。

请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 新收入准则下发行人对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的具体调整过程及相关依据，2020年12月31日应收账款划分为2至3年账龄部分的余额大于2019年12月31日应收账款划分为1至2年部分的余额的原因，2020年末发行人向重庆恩创应收账款和合同负债金额不一致的原因

### 1、新收入准则下发行人对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的具体调整过程及相关依据

财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入(2017年修订)》(财会[2017]22号)(以下简称“新收入准则”)，发行人于2020年1月1日起执行新收入准则，新收入准则第四十一条对应收账款、合同资产及合同负债的规定如下：

①企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示；

②合同资产，是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素；

③合同负债，是指企业已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如企业在转让承诺的商品之前已收取的款项。

根据新收入准则的规定，自2020年1月1日起，发行人在按履约进度确认收入的同时确认合同资产，待拥有合格收款权后再转入应收账款。在收到客户预付的货款时确认合同负债，并同时确认其他流动负债-待转销项税，执行新收入准则对发行人资产负债表各项目的具体影响如下：

项目	受影响的报表项目	原收入准则下会计处理方式	新收入准则下会计处理方式	依据
按照履约进度（完工百分比）确认收入时	应收账款 / 合同资产	借：应收账款 贷：主营业务收入	借：合同资产 贷：主营业务收入	《企业会计准则第14号——收入》(财会[2017]22
收到客户预付的货款时	预收账款 /	借：银行存款 贷：预收账款	借：银行存款 贷：合同负债	

	合同负债		贷：其他流动负债 -待转销项税	号)第四十 一条
--	------	--	--------------------	-------------

## 2、2020年12月31日应收账款划分为2至3年账龄部分的余额大于2019年12月31日应收账款划分为1至2年部分的余额的原因

报告期各期末，发行人应收账款按账龄披露情况如下：

单位：万元

账龄	2021年1-6月	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1年以内	1,587.31	2,624.88	2,882.41	1,704.39
1至2年	0.61	8.15	196.24	48.93
2至3年	200.00	200.00	-	12.74
原值合计	1,787.92	2,833.03	3,078.65	1,766.06
减：坏账准备	139.43	192.06	163.74	93.93
净值合计	1,648.49	2,640.97	2,914.9	1,672.12

如上表所示，2020年末2-3年余额大于2019年末1-2年余额，主要原因系公司在2020年根据新收入准则中关于应收账款及合同负债列报的相关规定，将应收重庆恩创技术服务款200万元按全额列报，而2019年末按净额列报11.32万元导致的差异，具体情况如下：

### (1) 2019年末列报应收账款余额11.32万元的情况说明

2018年12月，发行人子公司宣泰海门与重庆恩创签订《生产转移技术服务合同》，约定由宣泰海门向重庆恩创提供富马酸喹硫平缓释片的异地生产转移技术服务，合同约定技术服务费为500万元（含税），合同签订后重庆恩创需向宣泰海门支付40%技术服务费，即200万元。宣泰海门根据合同约定，向重庆恩创开具200万元的增值税发票，其中不含税金额为188.68万元，增值税为11.32万元。截至2019年末，由于重庆恩创尚未启动生产技术转移，宣泰海门尚未实际履行履约义务，故宣泰海门的会计处理为，借记应收账款200万元，贷记预收账款188.68万元，同时贷记应交税费-增值税-销项税额11.32万元，同时，发行人在编制2019年财务报表时，将200万元的应收账款和188.68万元的预收账款进行对冲，按净额11.32万元进行列报。

### (2) 2020年末列报应收账款余额200万元的情况说明

发行人及其合并范围内子公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，根据新收入准则第四十一条：“企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示；以及合同负债是指企业已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务，如企业在转让承诺的商品之前已收取的款项。” 结合发行人技术转让合同约定的实际情况列示如下：

单位：万元

列报科目	金额	新准则规定	公司列报依据
应收账款	200.00	企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示	合同约定，在签订合同后即有权收取 200 万预收款，根据该条款，公司已开具增值税发票，具有收款权利，符合应收账款列报原则
合同负债	188.68	合同负债是指企业已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务	剔除 11.32 万元应交税费后，剩余的 188.68 万元，属于公司根据合同约定收取 200 万款项后需要履行技术转移的相关义务，应列报在合同负债

发行人根据上述两项规定，将原贷记预收账款 188.68 万元重分类至合同负债，而《生产转移技术服务合同》首期款 200 万元仍借记应收账款。同时，根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，合同资产和合同负债应在资产负债表中单独列示，同一合同下的合同资产和合同负债应以净额列示，因此发行人账面应收账款 200 万元与合同负债 188.68 万元不符合同一合同下合同资产和合同负债以净额列示的要求，故上述应收款项 200 万元及合同负债 188.68 万元均在 2020 年末以全额列报，而 2019 年末则以应收款项和预收款项对冲后的净额 11.32 万元列报在应收账款，导致 2020 年划分为 2 至 3 年的应收账款大于 2019 年划分为 1 至 2 年的应收账款。

综上所述，发行人该技术转让系根据合同约定应收的 200 万元，在开具发票后，符合应收账款确认的条件，故确认应收账款 200 万元，同时确认对应的合同负债及应交税费，并未确认相关收入，符合《企业会计准则》的相关规定，2020 年末 2-3 年应收账款余额大于 2019 年末 1-2 年应收账款余额具有合理性。

### 3、2020 年末发行人向重庆恩创应收账款和合同负债金额不一致的原因

2020 年末，发行人与重庆恩创之间的往来款余额情况如下：

单位：元

报表项目	期末余额	产生原因
应收账款	2,000,000.00	2018年，富马酸喹硫平缓释片（150mg、200mg）《生产转移技术服务合同》。已开票、未收款、报告期内暂未履行合同。
合同负债	1,886,792.40	
	943,396.20	2018年，二甲双胍缓释片《生产转移技术服务合同》。已开票、已收款、报告期内暂未履行合同。

由上表可知，因富马酸喹硫平缓释片《生产转移技术服务合同》，公司仅开具发票，尚未收款及履行义务，公司根据新收入准则，在2020年末确认应收账款200万元及合同负债188.68万元，差额11.32万元系应交增值税。同时，因二甲双胍缓释片《生产转移技术服务合同》，公司已开具首期款发票并收取款项，但尚未履行义务，故确认合同负债94.34万元。

## （二）2020年末相关合同资产的确认依据，发行人是否已经完成相应履约义务、相关收入是否符合确认条件

《企业会计准则第14号——收入》(财会[2017]22号)第四十一条：企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示；若该权利取决于时间流逝之外的其他因素，企业应当将该收款权利作为合同资产

发行人列示的合同资产为CRO研发服务业务根据履约进度形成的、可收取的对价的权利、但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分，由于发行人需继续提供研发服务至下一个里程碑时，才可收取本段价款。

针对此部分合同资产，发行人已完成对应的履约义务，已向客户交付相应的阶段性成果，符合收入确认条件。

## （三）是否按照合同归集同一客户下的应收账款和合同负债，部分客户如LANNETT、江苏奥赛康预收金额较高的原因，期后收入确认情况

发行人对于承接的CRO研发服务项目，均为每一项目设置唯一的项目编号，如存在同一客户同时与发行人签订两项不同的CRO研发服务合同，发行人即设置两个不同的项目编号，按项目编号归集应收账款、合同资产、合同负债、合同履约成本。

报告期各期末，发行人合同负债、预收账款情况如下：

单位：元

项目	合同负债		预收账款	
	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
CRO 研发服务合同	23,890,287.58	20,189,995.86	13,378,074.62	10,260,708.62
预收代理权费	2,358,490.50	22,169,810.50	7,358,490.50	2,701,650.50
预收货款	39,415,817.45	53,152,519.77	1,714,551.12	305,315.80
合计	65,664,595.53	95,512,326.13	22,451,116.24	13,267,674.92

2020 年末，LANNETT、奥赛康预收金额较高的原因，期后收入确认情况如下：

单位：元

往来单位	款项性质	余额	期后收入确认情况	形成原因
LANNETT	预收货款	51,027,070.03	已全部确认收入	预收泊沙康唑款项
奥赛康	预收代理权费	19,811,320.00	已结转至递延收益、并在代理期限内采用直线法确认代理权收入	截至 2020 年期末，泊沙康唑尚未在中国境内上市销售，不符合收入确认条件
泛谷药业	预收代理权费	2,358,490.50	截至本问询回复函出具日，安非他酮尚未在中国境内上市销售，不符合收入确认条件，仍作为合同负债继续列报。	
合计	-	73,196,880.53	-	-
占合同负债比例		76.64%	-	-

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）及相关应用指南文件，分析发行人在新收入准则下对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的划分是否符合新收入准则及其应用指南的规定；

2、查询同行业上市公司的公开披露信息，了解已上市公司在新收入准则下关于应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的会计政策，确定与发行人不存在重大差异；

3、根据新收入准则及相关应用指南的规定，结合发行人实际情况，判断对发行人各期财务报表项目的影响；抽取样本，执行分析程序，以确定发行人是否

按照合同归集同一客户下的应收账款、合同资产、合同负债，同一合同下的合同资产与合同负债是否按照相互抵减后的净额列示；

4、获取报告期各期末应收账款账龄分析表，分析应收账款账龄分布情况、变动是否合理，并重新计算应收账款的账龄；了解 2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额的原因，了解相关交易背景，确定异常变动是否具有合理性；

5、了解发行人与重庆恩创相关的商业交易，分析 2020 年期末与重庆恩创相关的应收账款、合同负债的形成原因，判断该客户下应收账款与合同负债余额不一致是否具有合理性、金额计算是否有误；

6、针对报告期期末存在的合同资产，选取样本检查至确认收入的相关资料，包括发行人向客户交付的阶段性成果资料、交付时间、发行人与客户往来邮件记录、客户确认情况。根据新收入准则及相关应用指南，判断是否符合收入确认条件；同时结合往来函证，向客户验证阶段性成果资料的相关信息；

7、对报告期各期末，预收款项余额较高的客户执行检查程序，包括发行人收取款项的银行凭证、相关交易的合同、结合合同条款判断确认预收款项而不结转收入的合理性、查阅期后数据以确定报告期日后是否已确认收入。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、在新收入准则下，发行人对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的调整过程符合新收入准则的规定，具有充分的调整依据；

2、通过重新计算应收账款账龄，发行人应收账款账龄计算准确；

3、发行人 2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额系发行人实施新收入准则所致，该账龄变动具有合理性；

4、2020 年期末，发行人与重庆恩创相关的应收账款、合同负债金额计算准确，两者余额不一致系合同负债已剔除增值税的原因所致；

5、通过检查、函证等程序，发行人合同资产所对应的合同履约义务已执行完毕，并经客户确认，符合收入确认条件；

6、发行人已按照项目归集同一客户下的应收账款、合同负债。发行人为同一客户同时执行多项研发服务时，发行人对该客户该等项目下的往来款项、收入及成本确认金额以项目为单位进行单独核算；

7、2020年末，发行人对 LANNETT、奥赛康预收金额计量准确。截至本问询回复函出具日，预收 LANNETT、奥赛康的款项已符合收入确认条件，发行人于 2021 年度确认相关收入。

## 19.2关于无形资产

招股说明书披露，发行人专有技术账面原值为 9,000.00 万元，主要系 Finer 以“药物增溶专有技术”和“药物缓控释专有技术”出资，经评估后作价 9,000.00 万元，并按 10 年期摊销。发行人申报报表将摊销年限由 20 年调整为 10 年。

请发行人说明：（1）摊销年限变更的原因；（2）评估作价的公允性，发行人实际经营情况与评估假设是否存在较大差异，相关专有技术是否存在减值迹象、减值风险。

请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）摊销年限变更的原因

难溶药物增溶技术、药物缓控释技术属于发行人核心技术，两项技术复制难度大、技术壁垒高，保障了发行人的技术先进性和核心竞争力，是发行人得以持续经营并获利的基石。

2012 年 9 月，发行人接受股东 Finer 以“药物增溶”专有技术出资；2016 年 9 月，发行人接受股东 Finer 以“药物缓控释”专有技术出资。发行人获取两项专有技术时，基于专有技术是发行人的核心技术，在相当长的时间内很难被模仿，

因此发行人取得资产时，按照公司剩余经营期限作为受益期并进行摊销。具体情况如下：

专有技术	取得时间	营业期限	剩余经营期限
药物增溶	2012年9月	2012/8/13-2032/8/12	20年
药物缓控释	2016年9月	2012/8/13-2032/8/12	16年

注：2020年8月28日，发行人对公司经营期限进行了变更。变更前，经营期限为2012年8月13日至2032年8月12日，变更后为2012年8月13日至无固定期限。

2020年12月，发行人通过公开信息检索，参考同行业数据，为使自身的财务数据与同行业可比公司更具可比性，帮助财务报表使用者、潜在投资者更好地理解发行人的经营情况，发行人决定对两项专有技术的摊销年限进行变更，变更后两项专有技术的摊销年限均为10年，并追溯调整至专有技术取得当年度。

**（二）评估作价的公允性，发行人实际经营情况与评估假设是否存在较大差异，相关专有技术是否存在减值迹象、减值风险**

### 1、评估作价的公允性，发行人实际经营情况与评估假设是否存在较大差异

2012年9月，发行人接受股东 Finer 以“药物增溶”专有技术出资。2012年5月31日，财瑞评估出具了沪财瑞评报(2012)1120号《上海联和投资有限公司因投资设立合资企业涉及的 Finer Pharma Inc.拥有的药物增溶专有技术评估报告》，Finer Pharma Inc.用于出资的药物增溶专有技术于2012年5月31日的评估价值为3,000万元。

2016年9月，发行人接受股东 Finer 以“药物缓控释”专有技术出资。2016年7月10日，财瑞评估出具了沪财瑞评报(2016)1123号《Finer Pharma Inc.因作价投资事宜涉及的“药物缓控释”专有技术价值评估报告》，确认 Finer Pharma Inc. 用于出资的“药物缓控释”专有技术于2016年2月29日的评估价值为6,000万元。

2020年11月27日，东洲评估分别对“药物增溶”、“药物缓控释”出具了东洲咨报字[2020]第1823号关于《上海联和投资有限公司因投资设立合资企业涉及的 Finer Pharma Inc.拥有的药物增溶专有技术评估报告》的评估复核报告、东洲咨报字[2020]第1824号关于《Finer Pharma Inc.因作价投资事宜涉及“药物缓控释”专有技术价值评估报告》的评估复核报告。根据东洲评估出具的评估复核报告结

论显示：被复核报告（即 2012 年、2016 年财瑞评估出具的财瑞评报(2012)1120 号、沪财瑞评报(2016)1123 号报告）对于委估资产的评估方法基本符合评估准则和惯例，根据当时对委估资产相关产品盈余情况的预期，评估结果基本合理。评估复核涉及的内容主要包含了评估目的、评估对象和范围、价值类型、评估基准日、评估依据、评估方法、评估程序、评估假设等，涉及的关键参数包括研发支出额、收入额、分成率（产品技术提成率）、折现率、评估值，具体介绍如下：

（1）研发支出额。研发支出包括研发阶段支出、生物等效试验支出及专利申请支出等。对于发行人计划研发产品，评估人员通过访谈、搜集行业公开信息、复核等手段对发行人提供的研发支出数据进行核查验证，核实预测数据的合理性和可实现性。根据评估复核报告显示，经复核人员复核，研发支出预测过程符合准则要求，加总过程无误。

（2）收入。根据发行人预测及评估人员复核确认，预计药物增溶技术可适用于 9 类药品，且其中 5 类药物于 2015 年上市并取得收入、其中 4 类药物于 2016 年上市并取得收入。根据适用药品的种类不同，分药品预测其国内外收入额，收入额的计算公式如下：收入额=市场容量\*市场占有率（或收入额-市场容量\*产品占市场份额\*市场占有率）。委估资产适用药品的国内外市场容量及发行人研发药品上市后的市场占有率数据，为发行人参考世界权威机构统计数据，参考药品适应症的发病率及患者人数增长率等数据进行预测。上述收入预测由发行人提供，并经评估人员复核确认。对于发行人计划研发产品，评估人员通过查询公开的行业统计数据、IMS health 统计数据、了解药品的目前生产厂家、市场价格等方法来核实国内外市场容量和占有率数据。根据评估复核报告显示，经复核人员复核，在当时的评估假设前提下，收入额预测逻辑符合当时准则要求，计算过程无误。

（3）分成率（产品技术提成率）。评估人员选取了恒瑞医药、人福医药、现代制药做为对比公司，并假设该等上市公司作为未来技术受让方的可能蓝本或可比对象来分析被评估技术可能为其产生的收益。评估人员先计算无形资产的技术提成率，再计算产品对应的技术提成率。涉及的计算公式如下：

①无形资产技术提成率

技术提成率=技术对主营业务现金流的贡献÷相应年份的主营业务收入

其中：技术对主营业务现金流量的贡献=技术对主营业务现金流的贡献\*相应年份的业务税息折旧/摊销前利润 EBITDA

技术对主营业务现金流的贡献=无形非流动资产在资本结构中所占比例\*无形非流动资产中技术所占比重

## ②产品技术提成率

产品技术提成率=对比公司技术提成率平均值-销售利润率差异\*技术占全部资本结构比重平均值。其中：对比公司前 5 年平均销售利润率-被评估技术产品前 5 年平均销售利润率。

根据评估复核报告显示，产品技术提成率的数据来源合理，计算逻辑符合当时准则要求，计算过程无误。

(4) 折现率。无形资产投资回报率的计算逻辑为先计算税前股权回报率，再通过税前股权回报率计算税前加权平均总资本回报率，最后根据税前加权平均总资本回报率算出无形资产投资回报率。根据评估复核报告显示，经复核人员复核，折现率的数据来源合理，计算逻辑符合当时准则要求，计算过程无误。

(5) 评估值。根据产品收入和分成率得到产品的分成额，将各产品的研发支出和各大自的分成额折现并加总，即为委估资产所有权的评估值。根据评估复核报告显示，评估值计算过程无误。

综上所述，东洲评估对财瑞评估出具的两份资产评估报告关键要素的合规性、评估方法和评估结果的合理性进行了复核并出具评估复核报告，发行人两项专有技术评估作价具有公允性，发行人实际经营情况与评估假设不存在较大差异。

## 2、相关专有技术是否存在减值迹象、减值风险

发行人在报告期各期末，对两项专有技术的资产减值迹象进行了分析，具体分析如下：

减值迹象判断标准	对于减值迹象的分析
资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间	发行人拥有的两项专有技术的市场价值体现为研发药品未来实现商业化生产带来的预期收益。报告期内，发行

减值迹象判断标准	对于减值迹象的分析
的推移或者正常使用而预计的下跌	人研发的泊沙康唑肠溶片带来了 3.04 亿元的营业收入。2021 年，泊沙康唑肠溶片将登陆中国市场进行销售。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	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。专利药品到期给全球仿制药市场提供了巨大的增长空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。外部环境的快速发展，使得发行人抓住了高速增长的机会。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	发行人查询了 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间的 1 年期国债收益率及 10 年期国债收益率，未发生明显波动。不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响发行人计算资产预计未来现金流量现值的折现率的情况。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
有证据表明资产已经陈旧或者其实体已经损坏	发行人拥有的专有技术目前应用于自身的研发活动中。报告期内，发行人运用两项专有技术成功研发的药品情况如下表。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	发行人拥有的专有技术未闲置或终止使用，也无处置计划。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	报告期内，发行人实现了扭亏为盈。其中，发行人本体在 2020 年 5 月 31 日股份制改制时，累计未弥补亏损已全部得到弥补。未出现资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润远远低于预期的情况。故不存在该减值迹象判断标准的情况。
其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在。

报告期内，发行人正在申报或已通过批准的药品情况如下：

药品	申报情况
盐酸安非他酮缓释片	美国已获批、中国正在申报
盐酸普罗帕酮缓释胶囊	美国已获批、中国正在申报

药品	申报情况
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	中美共同申报
马昔腾坦片（合作研发）	美国已获批、中国在申报
普瑞巴林缓释片	中美共同申报
西格列汀二甲双胍缓释片	中美共同申报
泊沙康唑肠溶片	中美已获批
熊去氧胆酸胶囊	中国在申报

2021年1月10日，财瑞评估对其两项专有技术可回收价值进行评估，并出具了沪财瑞评的字[2021]第1025号《上海宣泰医药科技股份有限公司因资产减值测试事宜涉及的两项专有技术资产评估报告》。该评估报告显示，发行人于2020年12月31日两项专有技术的账面价值为3,900万元，评估值为6,213万元，评估增值2,313万元。

综上所述，发行人两项专有技术不存在减值迹象、减值风险。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、获取并查看2012年、2016年由财瑞评估师出具的财瑞评报(2012)1120号、财瑞评报(2016)1123号评估报告，评估第三方评估机构的胜任能力、专业素质和客观性；

2、获取并查看2020年由东洲评估师出具的东洲咨报字[2020]第1823号评估复核报告，评估第三方评估机构的胜任能力、专业素质和客观性；

3、获取并查看2021年由财瑞评估师出具的财瑞评报[2021]第1025号资产减值测试评估报告，评估第三方评估机构的胜任能力、专业素质和客观性；了解东洲评估师进行评估复核的过程、复核结论；

4、了解2012年、2016年财瑞评估师使用的估值方法、模型以及关键参数；了解2021年财瑞评估师进行减值测试时使用的评估模型、关键参数，分析与2012年、2016年评估时所采用的模型、关键参数是否存在重大差异；

5、了解管理层变更摊销年限的原因；查阅行业相关资料，将变更后的摊销年限与同行业上市公司进行比较，分析是否存在重大差异；对专有技术按变更后

的摊销年限执行重新计算程序，确认每个会计年度应计提的摊销数不存在重大差异；

6、了解和评估管理层与无形资产减值相关的内部控制设计的合理性、执行的有效性；

7、复核发行人对无形资产执行的减值迹象分析，询问管理层对减值迹象的判断过程，结合发行人目前仿制药销售情况、在研项目所处阶段，评估其判断的合理性。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人两项专有技术变更后的摊销年限与同行业上市公司不存在重大差异；

2、两项专有技术的评估作价具有公允性，发行人实际经营情况与评估假设不存在较大差异，且专有技术不存在减值迹象、减值风险，无需计提无形资产减值准备。

**19.3招股说明书披露，2018年发行人处置闪释速溶技术获得资产处置收益924.53万元。**

**请发行人说明：闪释速溶技术的来源、账面价值，是否与主营业务与核心技术相关，处置的原因、交易对手方、交易对价。**

**请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。**

回复：

### 一、发行人说明

（一）闪释速溶技术的来源、账面价值，是否与主营业务与核心技术相关，处置的原因、交易对手方、交易对价

#### 1、闪释速溶技术介绍

闪释速溶技术系发行人自主研发的，主要用于保健食品开发的一种制剂技术。

闪释速溶技术一般适用于口片剂型，可以解决保健食品口服时吞咽困难的问题，增强食用便利性。以闪释速溶技术开发的保健食品，载药量高，体积质量小，口腔舌下含服在短时间内可以达到闪释速溶的效果。

## **2、闪释速溶技术的来源、账面价值**

闪释速溶技术系发行人研发团队在对制剂技术的研发中，形成的相关技术，该技术全部来源于发行人自研，该技术属于专有技术，研发周期为2015年至2017年，发行人将该项目作为自研项目研发，相关成本计入研发费用，累计投入的成本为496.80万元，在处置时，由于未形成无形资产，不存在账面价值。

## **3、是否与主营业务与核心技术相关**

闪释速溶技术属于制剂技术的一种，但是主要运用于开发保健食品，解决口服时吞咽困难的问题，与发行人的保健食品业务有一定关联，但不属于发行人的核心技术。处置上述技术以后，发行人的保健食品业务也未运用到上述技术。

## **4、处置的原因、交易对手方、交易对价**

发行人在制剂技术研发过程中，掌握了闪释速溶技术，但是该技术主要运用于保健食品的开发，发行人在当时暂时不存在开发相关保健食品的需求。重庆恩创在当时拟开发脂溶性维生素片，但不具备相关技术。因此，重庆恩创作为交易对手方向发行人购买了闪释速溶技术。

根据双方签订的《技术开发（委托）合同》，发行人向重庆恩创提供了闪释速溶技术的工艺流程、使用设备清单、物料表、相关文献、设备合格供应商名单等资料。重庆恩创向发行人支付了980万元（含税）的交易对价。

## **二、申报会计师的核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

1、获取发行人与重庆恩创签订的《技术开发（委托）合同》，了解该合同的商业背景、目的物、合同条款等主要内容；

2、获取发行人收取款项的银行回单，检查银行回单记载的付款方信息、付款金额、付款用途等内容；

3、通过访谈重庆恩创、向重庆恩创发送函证信的方式，确认该项交易的真实性；

4、与发行人管理层进行访谈，了解该项技术的形成过程、处置原因、是否与发行人主营业务、核心技术相关；

5、检查发行人会计处理方式是否符合《企业会计准则》的相关规定。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

发行人转让闪释速溶技术的会计处理符合企业会计准则的相关规定。该项技术与发行人的保健食品业务有一定关联，但不属于发行人的核心技术，处置上述技术以后，发行人的保健食品业务也未运用到上述技术。

**19.4招股说明书披露，报告期内公司计入管理费用的咨询及专业服务费分别为209.53万元、459.49万元及876.20万元，主要为公司向FDA缴纳的年费等费用，报告期内，随着公司FDA获批的产品数量的增加，FDA的年费亦逐年增加。发行人泊沙康唑、安非他酮、普罗帕酮ANDA批件的获取时间分别为2019年8月、2017年8月和2019年1月。**

**请发行人说明：结合获取的FDA证书的时间，具体说明报告期内年费逐年增加的原因。**

**请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。**

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合获取的FDA证书的时间，具体说明报告期内年费逐年增加的原因

发行人报告期内计入管理费用的咨询及专业服务费逐年上升，主要系中介费用及其他咨询费增加所致，FDA 年费变动金额较小，具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中介费用	123.29	489.53	79.45	70.22
FDA 仿制药持证费用	52.85	115.92	127.80	103.98
FDA 仿制药场地费用	72.49	146.96	155.32	
其他咨询费	60.58	123.79	96.92	35.33
合计	309.20	876.20	459.49	209.53

中介费用主要系支付给中介机构的 IPO 服务费用，随 IPO 尽调、辅导、股份制改革等工作的进度而有所增加。

FDA 年费包含 ANDA 持证费用和场地费用，其中持证数量在 5 个以内的企业，均属于小型持证企业，每年根据 FDA 要求缴纳固定费用。发行人分别于 2017 年 8 月、2019 年 1 月和 2019 年 8 月获取 ANDA 批件，报告期内持证数量为 1-3 个，均按小型持证企业标准缴纳持证费用；场地费用系企业在生产获 ANDA 批件产品时需按 FDA 公布标准缴纳固定的场地费用，2018 年时发行人未生产获 ANDA 批件药品，而委托民生滨江生产盐酸安非他酮缓释片；发行人自 2019 年起生产泊沙康唑肠溶片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊，因此自 2019 年起需缴纳该场地费用，FDA 年费有所增加。

综上所述，发行人咨询服务费逐年增加，主要由于 IPO 服务费用增加和 2019 年起新增缴纳 FDA 场地费用。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、计算分析管理费用中各项目发生额及占费用总额的比率，将报告期各期管理费用各主要明细项目作比较分析，判断其变动的合理性；

2、对报告期各期发生的 FDA 年费，检查其支持性文件，确定原始凭证是否齐全、记账凭证与原始凭证是否相符以及账务处理是否正确；

3、获取 FDA 公布的收费标准，确定与发行人支付的年费不存在重大差异。

## （二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

报告期各期，发行人计入管理费用中的 FDA 年费与 FDA 部门颁布的收费标准一致，不存在差异；同时，发行人获取的泊沙康唑、安非他酮、普罗帕酮 ANDA 批件证书的时间与其支付的 FDA 年费之间不存在明确的对应关系，发行人咨询服务费逐年增加，主要由于 IPO 服务费用增加和 2019 年起新增缴纳 FDA 场地费用所致。

(本页无正文，为上会会计师事务所(特殊普通合伙)《关于上海宣泰医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第一轮审核问询函的回复》之签署页)

上会会计师事务所(特殊普通合伙)



中国 上海

中国注册会计师

122



中国注册会计师

胡文好



2021年10月25日