

**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
第二轮审核问询函的回复**

上会业函字（2021）第 527 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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2021〕502 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 2. 关于收入确认

根据问询回复，发行人认为在处方工艺研发阶段的制剂生产服务仅为研发测试用途，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。在 CRO 服务履约过程中，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。

2018 年、2019 年发行人向海和药物的销售金额大于海和药物的采购额，海和药物根据合同约定的里程碑付款金额确认研发费用，而发行人项目工时的投入进度与合同中里程碑的约定存在时间差。报告期内 ST-0015 项目的整体毛利率为负，其原因系客户提供的参比试剂不合适导致实验反复数次，且客户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。

请发行人进一步说明：（1）区分临床前动物试验阶段、临床研究申请注册阶段、临床制剂研发阶段、临床试验阶段和 NDA 注册申报阶段，说明客户要求或发行人变更生产工艺的频率、工艺变更的程度；（2）从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调，从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应，进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性；（3）发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异，报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性；（4）一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）区分临床前动物试验阶段、临床研究申请注册阶段、临床制剂研发阶段、临床试验阶段和 NDA 注册申报阶段，说明客户要求或发行人变更生产工艺的频率、工艺变更的程度

发行人在研发各阶段，提供的 CRO 服务的核心工作、交付成果以及变更生产工艺的频率、工艺变更的程度如下：

序号	研发阶段	核心工作	交付成果	变更生产工艺的频率、工艺变更的程度
1	临床前动物试验阶段	<p>对创新药的理化、生物学特性进行研究、鉴别和评估，并进行处方及工艺开发的探索。</p> <p>例如：进行处方的优选，通过实验研究何种辅料最优、何种配比方式最优，又例如研究在何种温度、时长、旋转速度下，可以完成动物用制剂的制备。</p>	<p>主要系研究报告和试验结果，少数情况下可能也需交付样品。</p>	<p>不适用。</p> <p>此阶段工艺尚未形成，属于对工艺的探索期。发行人会随着研发过程，不断尝试进行处方和工艺的变化和优选。</p>
2	临床研究申请注册阶段	<p>进行不同的处方和工艺的试验研究并产生研发数据，形成“初始工艺”用于申请临床研究。</p> <p>例如：原辅料的相容性研究、分析方法的开发和评估等。</p>	<p>主要系临床申请相关的申报资料，向监管部门申请时，一般不需要提交样品。</p>	<p>不适用。</p> <p>在发起临床申请前，工艺尚未形成，仍在探索中。</p> <p>在发起临床申请时，须形成“初始工艺”，用于提交临床申请。</p>
3	临床试验阶段	<p>主要根据临床试验要求，进行剂量开发、工艺开发研究、稳定性研究、质量研究等相关药学研究。</p> <p>例如，研究药品在不同温度、时长下的稳定性情况，为临床试验提供研发数据支持。</p>	<p>主要系制备记录、质量研究记录、检测记录相关的研究报告，同时也可能提供样品用于临床试验。</p>	<p>此阶段，样品的剂量、工艺等在不同的临床阶段都可能发生变化。</p> <p>相对于“初始工艺”发生的变更，均属于工艺变更，根据相关法规，分为重大变更与一般变更两种程度的变更，其中一般变更发生频率较高，而重大变更的频率较低。</p> <p>上述变更可能发生在临床试验的各个时刻，并不与临床 I 期、临床 II 期等临床各阶段相对应。工艺发生变更后，需要根据法规的要求以及质量风险控制的需要进行相应补充研究或重新研究，以获得相应的研究数据。</p> <p>例如：规格从 10mg 增加到 30mg，或改变片剂外形或颜色等。</p>
4	NDA 注册申报阶段	<p>主要系进行上市前的工艺验证、分析方法的验证、稳定性研究等工作，进一步完善工艺与处方，形成研发数据，并撰写 NDA 申报材料，协助客户完成上市注册申报。</p> <p>例如：确定未来生产时的生产参数的运行范围，确定产品的有效期等。</p>	<p>主要系工艺验证方案与报告、制备记录、处方工艺优化方案报告、质量研究数据相关的研究报告以及 NDA 申报材料，向监管部门申请时，即使需要提交样品，数量也相对较少，主要用于审查和验证申报材料的真实性。</p>	<p>此阶段涉及的注册申请批次的样品，系法规强制要求，主要用于产生相关申报数据，证明申报材料的真实性以及最终注册的处方工艺和分析方法的可重现性。</p> <p>此阶段，工艺变更的频率较低，如有重大变化，须进一步进行变化后的验证。</p>

综上所述,在提交临床研究申请前,创新药工艺尚未形成,处于不断探索中,直到提交临床研究申请时,才会确定“初始工艺”。在此节点之前,未形成确定的工艺,也不适用工艺的变更。

在提交临床研究申请后,已经形成了“初始工艺”,后续的变更均遵循药监部门相关规定,视客户需求进行变更。

(二) 从临床研究申请注册阶段开始,制剂工艺是否相对固定,工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调,从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应,进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性

1、从临床研究申请注册阶段开始,制剂工艺是否相对固定,工艺调整是否需遵循药监部门相关规定、是否仅为微调

提交临床研究申请时,公司随临床研究申请申报材料将一并提供有关“初始工艺”的技术资料,因此,从提交临床研究申请开始,产品就形成了最初的制剂工艺,但此制剂工艺并不是相对固定的,仍须根据研究进程进行一定的调整。

工艺变更须遵循《创新药(化学药)临床试验期间药学变更技术指导原则》等相关药监部门的规定,并按照规定区分为“一般变更”和“重大变更”,其中“一般变更”系对工艺进行的微调,而“重大变更”调整较大,不属于微调。

2、从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应,进一步说明发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入的合理性

(1) 发行人的主要履约义务系进行处方和工艺的开发,而非仅为临床制剂的供应

从临床研究申请注册阶段开始,发行人的主要履约义务,系相关制剂的研发,其履约义务范围远超过临床制剂的供应。

在临床研究申请注册阶段,发行人的核心工作系进行不同的处方和工艺的试验研究并产生研发数据,形成初始的制剂工艺用于申请临床研究。客户购买发行人研发服务的主要目的,系通过审核,获得临床批件。发行人向客户提供的交付

成果，主要系临床申请相关的申报资料，虽提供的少量样品制剂，但并非必须，只是作为科研成果的一种载体。客户向监管部门申请时，一般也不需要提交样品制剂。

在临床试验阶段，发行人的核心工作系针对临床试验需要，进行相关药学研究。客户购买发行人的研发服务的目的，系按法规要求获得创新药的各类研究数据，并以此为临床试验的开展提供数据支持，满足合规要求。发行人向客户提供的交付成果，主要系制备记录、质量研究记录、检测记录相关的研究报告，同时也提供制剂样品用于临床试验，但提供制剂样品并非唯一的履约义务。

在 NDA 注册申报阶段，发行人的核心工作系根据法规要求，进行上市前的工艺验证、分析方法的验证、稳定性研究等工作，进一步完善工艺与处方，形成研发数据，并撰写 NDA 申报材料，协助客户完成上市注册申报。客户购买发行人研发服务的目的，系完成 NDA 申报并最终产品获批。发行人向客户交付的成果主要系工艺验证记录、制备记录、处方工艺方案报告、质量研究数据相关的研究报告以及 NDA 申报材料，虽然也存在提供注册申请批次的样品，但样品的制备系法规强制要求，主要用于产生相关申报数据，证明申报材料的真实性以及最终注册的处方工艺和分析方法的可重现性。

综上所述，从临床研究申请注册阶段开始，发行人的主要履约义务仍系为客户进行制剂的开发，虽然涉及部分制剂样品的供应，但一方面制剂样品系发行人研发成果的一种载体；另一方面，制剂样品也并非发行人交付给客户的唯一成果。因此，制剂供应并非发行人的主要履约义务。

(2) 发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性

A、发行人在各阶段提供的样品系发行人科研成果的组成部分

发行人在 CRO 各阶段的核心工作，均系立足制剂技术，为客户进行制剂的研究开发。临床研究申请注册阶段之后，尽管确定了“初始工艺”，但仍涉及大量的研发工作，如稳定性研究、质量研究、工艺验证研究等，上述工作均系研发工作。

尽管发行人在完成上述研发工作的同时，涉及临床批、注册批、工艺验证批

等批次的样品制备，但上述样品，系发行人科研成果的反映，一般系发行人进行了较多的试验工作以后才形成的，其与研究数据、研究报告一样，属于科研成果的载体。制备样品的目的，也系为客户提供相应的研究成果，上述样品也仅供研发，不能流通销售。

B、发行人 CRO 合同中的各项服务与样品之间具有高度关联性

根据新收入准则，“商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”属于“企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分”的情形之一，应合并确认履约义务。

发行人提供的研发服务及研发过程中产生的样品交付即属于上述情形，即发行人 CRO 服务过程中产出的样品与其他研发服务具有高度关联性。

在 CRO 服务各阶段，在不对研发进度造成重大影响的前提下，由于提供研发服务与提供样品生产产生的风险不可分割，客户无法仅向发行人单独购买研发服务或单独购买研发样品，两者之间高度关联，在合同层面是不可明确区分的。

综上所述，CRO 合同中的各项服务与样品之间具有高度关联性，与准则规定的情形相匹配，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性。

C、发行人的会计处理与可比公司相匹配

可比公司中，亦存在上述情况，如根据诺泰生物的申请材料，其 CRO 服务项目“阿托伐他汀钙片”、“氨氯地平阿托伐他汀钙片”等项目均包含“验证生产”阶段，“艾考糊精原料药及制剂的研究开发”、“盐酸氯丙嗪片一致性评价的研究开发”等项目均包含了“指导工艺放大并生产出合格样品”。诺泰生物上述 CRO 合同举例如下：

合同名称	合同内容
阿托伐他汀钙片合作项目	浙江长典按研发进度分期支付的办法获取阶段性的产品权，其中 小试阶段 浙江长典需支付研发费用总额的 45%， 验证批次 完成阶段浙江长典需支付研发费用总额的 15%，完成申报获得 国家局药品注册受理号 阶段浙江长典需支付研发费用总额的 30%，取得 国家药品注册批号 阶段浙江长典需支付研发费用总额的 10%。

诺泰生物对上述 CRO 服务均采用履约进度确认收入，与发行人可比。

综上所述，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性。

(三) 发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异，报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

1、发行人按照工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，该“阶段性里程碑”与合同中约定的付款里程碑是否存在较大差异

发行人确认对应收入时的阶段性里程碑与合同中约定的付款里程碑之间存在一定的差异。整体来看，由于发行人大部分 CRO 业务合同均约定可预收服务款项，若按付款里程碑确认，则收入金额更高，而与其对应的研发阶段尚未完成，故发行人按工时投入法并结合阶段性里程碑经客户确认后确认对应的收入，符合谨慎性原则和商业合理性。

以发行人与 A 客户之间的 CRO 服务合同为例，其合同中约定“付款里程碑”、付款进度以及对应的发行人实际“阶段里程碑”，举例如下：

序号	付款里程碑	付款进度：已付款比例	包含的阶段性里程碑	按照工时投入法并结合阶段性里程碑已确认收入比例
1	合同生效后	36.77%	无实质性研发工作阶段性成果	0.00%
2	处方工艺确定后	53.16%	制剂处方设计、处方工艺筛选和优化等	22.20%
3	完成制剂工艺的技术转移	69.55%	技术转移方案和报告、技术转移批批记录等	42.81%
4	完成注册批样品的检测、稳定性放样	100.00%	成品与执行后的批记录、中间产品与成品的检测报告、稳定性研究方案与报告等	100.00%

由上表付款里程碑进度可见，当发行人与 A 客户签订合同并生效后，发行人根据合同约定即有权收取合同价款 36.77%研发服务费，而此时发行人该研发项目可能尚未正式启动或处于启动前准备工作阶段，研发工作尚未开展，研发进度为零。因此，合同中约定的付款里程碑（付款进度）与研发项目的研发进度之

间存在明显的差异，发行人在设计付款进度时，通常会预收研发服务费，收款权利与实际研发进度相比存在前置的情形，故付款里程碑（付款进度）不等同于研发进度。同时，通常情况下，发行人设计的付款里程碑节点与研发工作阶段性节点相比，付款里程碑节点较少，而实际研发过程中的阶段性工作成果节点较多。

因此，发行人在确认研发服务收入时采用的研发工作阶段性里程碑（即：研发工作进度）较合同约定的付款进度更具体化、研发工作阶段性里程碑更能反映研发合同的实际履约进度。

综上所述，发行人确认研发服务收入时采用的“阶段性里程碑”与合同约定的付款里程碑之间存在差异，但发行人确认收入时采用的“阶段性里程碑”更能真实、准确、完整地反映研发服务项目的履约情况，符合 CRO 研发服务项目的实质。

2、报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比，该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

（1）报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额及占比

根据发行人会计政策，发行人在提供 CRO 研发服务时，若已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑，则确认为合同资产（旧准则下为应收账款）；若已达到付款里程碑而未达到阶段性里程碑，则确认为合同负债（旧准则下为预收账款）。对同一客户不同项目的合同资产、合同负债金额以净额合并列示，报告期内合同资产及合同负债占收入比例列示如下：

单位：万元

项目	计算关系	2021 年 1-6 月	2020 年末	2019 年末	2018 年末
合同资产原值	A	657.82	621.32	975.23	771.09
合同负债	B	2,389.03	2,019.00	1,337.81	1,026.07
当期 CRO 研发服务收入	C	2,180.92	3,739.91	5,867.34	3,630.61
合同资产占收入比例	A/C	30.16%	16.61%	16.62%	21.24%
合同负债占收入比例	B/C	109.54%	53.99%	22.80%	28.26%

由上表可知，报告期各期末发行人合同负债占收入比例均大于合同资产占比，即发行人报告期内在阶段性里程碑前预收款项，整体大于完成阶段性里程碑后尚

未收取的服务款项。即报告期各期末已达到阶段性里程碑而未达到付款里程碑情况下发行人确认的收入金额分别为 771.09 万元、975.23 万元、621.32 万元和 **657.82 万元**，占比分别为 21.24%、16.62%、16.61%和 **30.16%**，但在阶段里程碑前收取的款项金额及占比更高，占比分别为 28.26%、22.80%、53.99%和 **109.54%**，因此通过阶段性里程碑确认收入更加具有谨慎性，符合业务实质。

(2) 该情形下发行人是否拥有无条件收款权、确认收入的合理性

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，并拥有无条件收款权利，发行人实际经营状况与会计政策相匹配。

（四）一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形

1、一次性确认收入 CRO 合同的成本归集方法

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

对于上述两种收入确认方式下，CRO 研发服务项目的成本归集方法一致，不存在实质性区别，即发行人对每个 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。

直接材料：研发人员在提出材料采购需求或领用材料需求时，在材料采购申请单或材料领用申请单中记录该项目编号，以此归集该部分材料支出。

人工成本：研发小组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 CRO 研发服务项目和自主研发项目的工时进行分摊，计入相应的 CRO 研发服务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。

2、是否确认存货，是否存在收入成本不匹配的情形

由于一次性确认收入的 CRO 业务通常研发周期较短，报告期内，发行人一次性确认收入的 CRO 研发服务项目启动时间与项目完成时间均处于同一个会计年度，未出现跨会计年度的情形，故报告期各期末，一次性确认收入的 CRO 研发服务项目期末不存在合同履约成本余额，也不确认存货。

一次性确认收入的 CRO 业务，收入与成本均确认于同一会计年度，收入与

成本具有匹配性。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

（1）访谈发行人相关人员，了解并区分 CRO 服务项目各阶段，了解 CRO 客户要求或发行人变更生产工艺的频率，以及工艺变更一般为何种程度；

（2）访谈发行人相关人员，了解 CRO 服务项目从临床研究申请注册阶段开始，制剂工艺是否相对固定，工艺调整是否需遵循药监部门相关规定等，从临床研究申请注册阶段开始发行人的主要履约义务是否为临床制剂的供应；

（3）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；

（4）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；了解 CRO 服务合同约定的付款里程碑与发行人确认收入时采用的阶段性里程碑之间是否存在差异，测算差异金额并进行分析。

（5）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；了解一次性确认收入的 CRO 研发服务项目的成本归集方法，分析成本与收入的匹配性。

（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 CRO 业务中，在发起临床申请前，工艺尚未形成，在发起临床申请时，形成“初始工艺”，后续阶段均有可能发生工艺变更。

（2）提交临床研究申请开始，制剂工艺并不相对固定，需要根据研究进程进行一定的调整；工艺的变更需要遵循《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则》等相关药监部门的规定；根据相关法规要求，工艺变更分为重大变更与一般变更，其中重大变更不属于微调，调整程度较大；

(3) 发行人的主要履约义务系进行处方和工艺的开发，而非仅为临床制剂的供应，发行人对各阶段 CRO 服务均采用履约进度确认收入具有合理性；

(4) 发行人确认研发服务收入时采用的“阶段性里程碑”与合同约定的付款里程碑之间存在一定的差异，但付款里程碑确认的进度整体大于发行人按“阶段性里程碑”确认收入的进度；根据合同约定及客户的情况说明，发行人对各阶段 CRO 服务采用履约进度确认收入时具备合格收款权，具有合理性，符合企业会计准则的规定；

(5) 发行人针对一次性确认收入的 CRO 服务合同的成本归集方法与按照履约进度确认收入的 CRO 服务合同成本归集方法一致，不存在差异，且符合企业会计准则的规定；报告期各期，一次性确认收入的 CRO 服务项目的启动时间与完成时间均在同一会计年度，不存在跨期的情形，故各期末不存在未结转成本的合同履约成本，也不确认存货。一次性确认收入的 CRO 服务收入及成本具有匹配性。

问题 3. 关于泊沙康唑肠溶片

根据问询回复，2021 年 1-5 月美国泊沙康唑肠溶片销售数量较上年同期下滑 1.76%，销售金额较上年同期下滑 25.34%，主要系 2021 年 2 月 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获批，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低。2021 年 1-5 月发行人产品的市场占有率由 41.34%下降为 38.98%。2020 年 4 月，出于加快资金回笼、保证生产的目的，发行人与 LANNETT 签订补充协议将出口销售单价由 90 美元提升至 360 美元；2021 年 5 月，LANNETT 预计泊沙康唑肠溶片有一定的价格下降风险，与发行人签订补充协议将出口销售单价由 360 美元下降至 180 美元。发行人认为补充协议仅对收款时点进行了调整，对发行人的收入确认、收入分类等均不产生任何影响。

请发行人进一步说明：（1）报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况，中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况，分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因；（2）2021 年 1-6 月发行人经审阅的销售收入分产

品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况；（3）测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险；（4）请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将 90 美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致，如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况，中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况，分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因

1、报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况

截至本回复出具之日，IMS 尚未统计 2021 年上半年美国泊沙康唑肠溶片的销售数量及销售金额。根据 IMS 统计，2018 年、2019 年、2020 年以及 2021 年 1-6 月，美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、默沙东授权仿制药企业、发行人和 AET 产品的终端价格对比情况，具体如下：

单位：万美元、万片、美元/片

时间	事项	发行人	原研药厂			AET	合计
			默沙东	默沙东授权仿制药企业	默沙东及其授权仿制药企业合计		
2018 年	销售金额	-	30,539.36	-	30,539.36	-	30,539.36
	销量	-	536.18	-	536.18	-	536.18

	平均售价	-	56.96	-	56.96	-	56.96
2019年	销售金额	2,703.64	25,692.57	2,851.52	28,544.09	-	31,247.73
	销量	80.74	438.69	106.22	544.91	-	625.66
	平均售价	33.48	58.57	26.84	52.38	-	49.94
2020年	销售金额	7,519.60	2,167.30	8,500.95	10,668.26	-	18,187.86
	销量	246.58	55.75	362.13	417.88	-	664.46
	平均售价	30.50	38.88	23.47	25.53	-	27.37
2021年 1-6月	销售金额	2,825.06	625.82	3,286.24	3,912.06	533.01	7,270.13
	销量	123.37	17.92	152.68	170.60	35.68	329.65
	平均售价	22.90	34.92	21.52	22.93	14.94	22.05

注 1: 数据来源 IMS, 原研药厂包括默沙东、默沙东授权的仿制药厂;

注 2: 发行人泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月美国首仿获批上市, AET 于 2021 年 2 月获批上市。

默沙东授权仿制药企业系 Par Pharma, 授权仿制药企业不负责生产, 仅负责贴牌、销售。授权仿制药企业系原研药厂商应对新竞争对手进入市场的策略, 一方面原研药厂商可以仍以较高价格销售给部分粘性较高的客户, 另一方面, 也可以通过授权仿制药企业以较低价格参与仿制药的市场竞争, 避免市场份额大幅下降。

2、中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况

根据药智网数据统计, 截至本回复出具日, 在中国市场, 原研药厂商默沙东的泊沙康唑肠溶片产品的中标价为 266.67 元/片, 发行人泊沙康唑肠溶片的中标价为 259 元/片, 两者差异较小。

3、分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因

根据 IMS 统计, 2021 年 1-6 月与 2020 年 1-6 月, 美国市场泊沙康唑肠溶片的销售数量与销售金额, 具体如下:

单位: 万片、万美元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年 1-6 月
	数值	变动	数值
销售数量	329.65	0.90%	326.70
销售金额	7,270.13	-22.47%	9,377.21

注: 数据来源于 IMS。

由上表可知，2021年1-6月，泊沙康唑肠溶片销售数量相比较2020年1-6月，有小幅增长；2021年1-6月，泊沙康唑肠溶片的销售金额相比2020年1-6月下降22.47%，主要系2021年2月仿制药厂商AET所研发的泊沙康唑肠溶片获FDA批准上市，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低；同时高价原研药市场份额持续下降，因此市场销售总金额呈下降趋势。该情形属于仿制药产品价格周期的正常变化。

(二) 2021年1-6月发行人经审阅的销售收入分产品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况

发行人2021年1-6月经审计的销售收入分产品构成情况如下：

单位：万元

业务类别		2021年度1-6月		
		金额	占比	
仿制药	自研产品收入	泊沙康唑肠溶片	12,021.39	77.76%
		盐酸普罗帕酮缓释胶囊	90.40	0.58%
		盐酸安非他酮缓释片	252.73	1.63%
		小计	12,364.52	79.98%
	合作研发产品收入	碳酸司维拉姆片	10.96	0.07%
	CMO收入	盐酸二甲双胍缓释片	201.42	1.30%
		富马酸喹硫平缓释片	384.86	2.49%
小计		586.28	3.79%	
CRO服务收入		2,180.92	14.11%	
其他产品		316.25	2.05%	
合计		15,458.93	100.00%	

其中，2021年1-6月，发行人的泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品收入、权益分成、代理权收入及销售奖励情况，具体如下：

单位：万元

药品名称	收入类型	2021年1-6月			
		美国区域	澳大利亚区域	中国区域	合计
泊沙康唑肠溶片	产品收入（含出口收入及内销收入）	1,378.11	367.56	374.06	2,119.74
	权益分成收入	7,985.22	-	-	7,985.22
	销售奖励收入	1,706.69	-	-	1,706.69
	代理权收入	176.91	5.31	27.52	209.74

药品名称	收入类型	2021年1-6月			
		美国区域	澳大利亚区域	中国区域	合计
	小计	11,246.93	372.87	401.58	12,021.39

其中，美国区域的经销商为 LANNETT，澳大利亚区域的经销商为 PHARMACOR PTY LTD，中国区域的经销商为奥赛康。

(三) 测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险

1、测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响

(1) 终端销售价格下降对发行人相关收入的影响

发行人竞争对手 AET 于 2021 年 2 月获批上市，市场供需发生变动，由于 3 月为 AET 开始销售的第一个完整月，因此通过 2021 年 3-6 月的终端市场销售情况，测算泊沙康唑肠溶片销售量及售价下降的程度。根据 IMS 数据，美国市场中 2021 年 3-6 月由 LANNETT 经销的泊沙康唑肠溶片产品平均销售单价比上年同期下降约 **32.73%**，销售数量比上年同期上升约 **0.24%**。具体信息如下所示：

单位：万美元、万片

LANNETT 经销泊沙康唑情况	2021年3-6月		2020年3-6月
	数值	变动	数值
销售金额	1,812.25	-32.56%	2,687.35
销售数量	86.27	0.24%	86.06
平均单价	21.01	-32.73%	31.22

由于发行人美国泊沙康唑肠溶片收入主要由出口收入、权益分成收入、销售奖励收入、代理权收入组成。其中仅权益分成收入与 LANNETT 销售该产品的净利润直接相关。因此泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降主要对发行人的权益分成收入造成直接影响，结合专项审计报告中 LANNETT 的财务指标，假设 LANNETT 销售该产品的净利率不变，假设无第三家仿制药企业获批，发行人泊沙康唑产品收入变化测算如下：

项目	计算关系	数值
LANNETT 泊沙康唑 2020 年收入（万美元）	A	17,742.44
终端销售单价变动比例	B	-32.73%
终端销售数量变动比例	C	0.24%
模拟 LANNETT 泊沙康唑 2021 年收入（万美元）	$D=A*(1+B)*(1+C)$	11,963.98
LANNETT 泊沙康唑 2020 年净利率	E	32.80%
模拟 LANNETT 泊沙康唑 2021 年净利润（万美元）	$F=D*E$	3,924.19
模拟发行人 2021 年权益分成收入（含税，万美元）	$G=F*55\%$	2,158.30
发行人 2020 年权益分成收入（含税，万美元）	H	3,200.86
权益分成收入相比 2020 年变动（含税，万美元）	$I=G-H$	-1,042.56
发行人泊沙康唑收入总变动（不含税，万元）	$J=I*6.4718/1.13$	-5,970.99
发行人 2020 年泊沙康唑总收入（不含税，万元）	L	25,035.93
发行人泊沙康唑产品总收入变动比例	$K=J/L$	-23.85%

注 1：A、E、H 均来源于 LANNETT 的专项审计报告

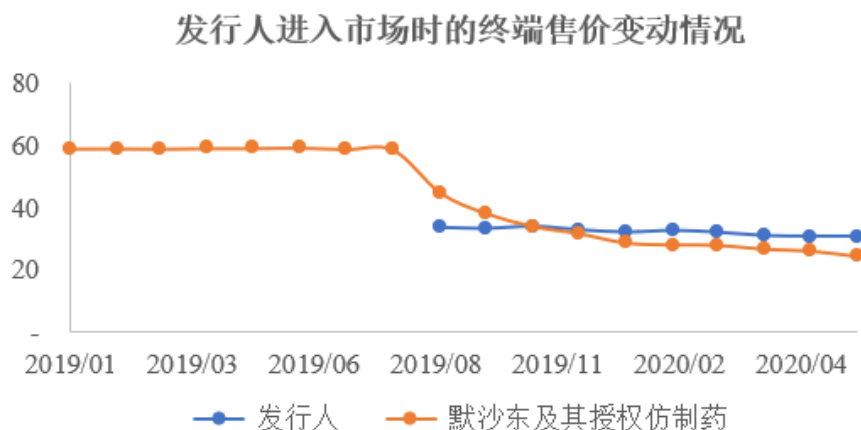
注 2：按 2021 年 1-6 月美元对人民币平均汇率 6.4718 进行折算。

由上表可知，根据泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降幅度测算，发行人 2021 年泊沙康唑肠溶片总收入下降约 5,970.99 万元，下降比例为 23.85%。

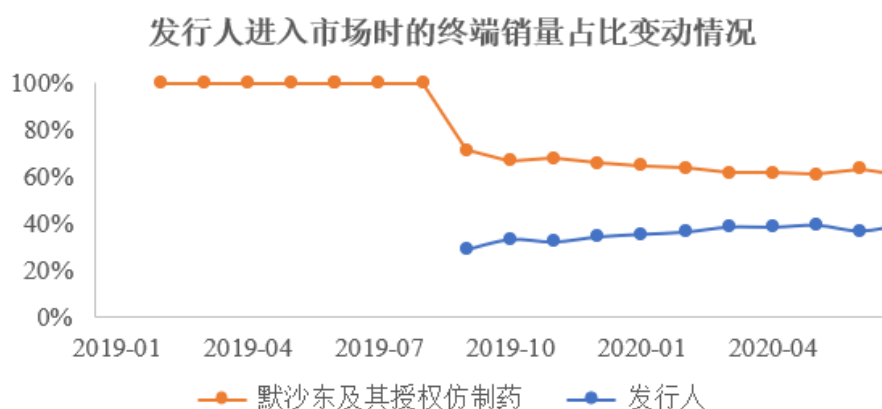
（2）AET 进入市场对发行人的权益分成收入有较大影响，但后续的影响有限

美国药品市场较为成熟，新竞争对手进入市场后，市场会迅速进行调整，市场价格、市场占有率会在短期进入调整后的状态，并保持一定的稳定性。

以发行人 2019 年时首仿获批进入市场的时候的终端售价变动、终端销售数量为例，具体如下图：



注：数据来源于 IMS，单位：美元/片



注：数据来源于 IMS

由以上两表可知，发行人进入美国泊沙康唑市场时，只用了 1-2 个月，原研药的终端售价和终端销量就完成了调整，后续原研药的终端售价和终端销量保持稳定，未发生大幅下滑。

AET 获批前后，发行人的权益分成收入情况如下：

单位：万元

收入确认时间	对应的终端销售区间	权益分成收入金额
2021 年 1 月	2020 年 10-12 月	5,659.27
2021 年 4 月	2021 年 1-3 月	2,325.95
2021 年 7 月	2021 年 4-6 月	2,553.13

由上表可知，AET 于 2021 年 2 月获批上市后，发行人权益分成收入受到较大的影响，出现大幅下滑。但此后的一个季度（2021 年 4-6 月），由于市场调整已经到位，发行人权益分成收入并没有出现持续下降，反而有少量的增长。

2021 年 4 月和 5 月，按终端销售金额计算，AET 的市场占有率分别为 14.01%、13.52%，已经基本保持稳定。尽管 AET 属于发行人的重要竞争对手，但是市场调整已经基本完成，AET 后续持续造成发行人终端销售价格和终端销售数量大幅下降的可能性较低。

(3) 销售价格与销售数量下降对发行人净利润的敏感性分析

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低，若销售单价在 2021 年 3-6 月数据的下降幅度上，

进一步下降 0%、5%、10%、15%，即相比 2020 年 3-6 月下降 **32.73%**、**37.73%**、**42.73%**和**47.73%**；若销量相比 2021 年 3-6 月数据的变动幅度上，进一步下降 0%、5%、10%、15%，即相比 2020 年 3-6 月上升 **0.24%**、**下降 4.76%**、**下降 9.76%**和**下降 14.76%**，且其他条件不变，终端销售单价和销售数量对发行人权益分成收入（不含税）的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降 5%		单价再下降 10%		单价再下降 15%	
	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例	权益分成收入变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,970.99	-30.36%	-6,889.76	-35.03%	-7,808.54	-39.70%	-8,727.31	-44.37%
销量再下降 5%	-6,587.57	-33.49%	-7,460.51	-37.93%	-8,333.46	-42.37%	-9,206.40	-46.81%
销量再下降 10%	-7,204.15	-36.63%	-8,031.26	-40.83%	-8,858.38	-45.04%	-9,685.49	-49.25%
销量再下降 15%	-7,820.73	-39.76%	-8,602.01	-43.74%	-9,383.30	-47.71%	-10,164.58	-51.68%

在上述前提下，终端销售单价和销售数量对发行人净利润的敏感性分析如下：

单位：万元

变动条件	单价不再下降		单价再下降 5%		单价再下降 10%		单价再下降 15%	
	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例	净利润变动金额	变动比例
销量不再下降	-5,075.34	-53.86%	-5,856.30	-62.15%	-6,637.26	-70.43%	-7,418.21	-78.72%
销量再下降 5%	-5,599.44	-59.42%	-6,341.44	-67.30%	-7,083.44	-75.17%	-7,825.44	-83.04%
销量再下降 10%	-6,123.53	-64.98%	-6,826.57	-72.44%	-7,529.62	-79.90%	-8,232.67	-87.37%
销量再下降 15%	-6,647.62	-70.54%	-7,311.71	-77.59%	-7,975.80	-84.64%	-8,639.90	-91.69%

注：变动比例系之于扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润的变动

由上表可知，LANNETT 泊沙康唑产品于美国市场销售价格和销售量的变动对发行人净利润具有较大影响。未来，若泊沙康唑美国市场销售价格持续降低，或市场环境发生对发行人不利变化，可能会对发行人的泊沙康唑产品收入构成不利影响，影响发行人持续盈利能力。

（4）对发行人发行条件的影响

以最悲观的情况考虑，即单价进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 **47.73%**），销量进一步下降 15%（与 2020 年 3-6 月相比下降 **14.76%**），则终端销售价格和销量的下降，对发行人净利润的影响为 **8,639.90** 万元。

发行人 2020 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润为 9,423.26 万元，考虑上述影响，模拟极端情况下的发行人 2021 年净利润为 783.36 万元，2020 年和 2021 年累计净利润为 10,206.62 万元。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

综上，即使在最极端的情况下，发行人最近两年的净利润均为正，且累计净利润为 10,206.62 万元，依然满足上市标准规定的条件。

2、结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该产品未来的市场格局及收入变化趋势

(1) 泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比

根据《Hatch-Waxman 法案》规定，仿制药企业在递交 ANDA 时，必须依照橙皮书的规定，递交 PI 至 PIV 的声明之一。如果第一个向 FDA 递交 ANDA 并含有 PIV 声明的仿制药申请者专利挑战成功，则 FDA 将给予 180 天的市场独占期。在这 180 天内，FDA 不再批准其他 ANDA 持有人上市。

发行人的泊沙康唑肠溶片并非按 PIV 声明进行 ANDA 申请，所以不存在法定的 180 天的市场独占期，但是由于开发泊沙康唑肠溶片的技术水平较高，具有较高的研发壁垒，AET 系在发行人泊沙康唑肠溶片获批后 18 个月后，才获得批准，发行人泊沙康唑肠溶片的实际销售独占期为 18 个月。

发行人产品开始销售的第一个完整月（2019 年 10 月），其市场占有率为 30.22%，AET 进入市场前一个月（2021 年 1 月），发行人的市场占有率为 45.34%。

(2) AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况

AET 竞品上市后的第一个完整月（2021 年 3 月），发行人的市场占有率为 39.26%，AET 的市场占有率为 3.78%。而在 2021 年 5 月，市场销售份额基本平稳，发行人的市场占有率为 31.40%，AET 的市场占有率为 13.52%。

AET 的获批，对市场价格产生了一定冲击。2020 年以及 2021 年 1-6 月，各厂商的平均销售金额、销售量和销售单价对比如下：

单位：万美元、万片、美元/片

时间	事项	发行人	原研药厂			AET	合计
			默沙东	默沙东授权仿制药企业	默沙东及其授权仿制药企业合计		
2020 年	销售金额	7,519.60	2,167.30	8,500.95	10,668.26	-	18,187.86
	销量	246.58	55.75	362.13	417.88	-	664.46
	平均售价	30.50	38.88	23.47	25.53	-	27.37
2021 年 1-6 月	销售金额	2,825.06	625.82	3,286.24	3,912.06	533.01	7,270.13
	销量	123.37	17.92	152.68	170.60	35.68	329.65
	平均售价	22.90	34.92	21.52	22.93	14.94	22.05

(3) 未来其他竞品上市的影响

泊沙康唑肠溶片的技术壁垒较高，在原研药专利于 2019 年 8 月到期后，至今仅有发行人与 AET 两家企业获美国 FDA 批准上市，暂无第三家仿制药企业获得 ANDA 批件。

由于各仿制药企业 ANDA 申报进度无法通过公开渠道进行查询，仅在产品获批时公布；且由于在研项目均属于各企业商业机密，一般无主动发布的动机。故发行人无法预计第三家仿制药企业获批进入美国市场的时间，无法预测未来的产品市场格局及收入变化的影响。

由于仿制药行业特点，在原研药专利到期后，新的仿制药厂商在未来获批进入市场属于行业客观规律。新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，对原有企业的销售收入产生一定的不利影响。

(4) 进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势

发行人开发的泊沙康唑肠溶片系美国首仿，技术壁垒较高，目前仅有原研药和 AET 两家竞争对手，但未来不排除有新的竞争对手进入市场。

根据仿制药行业特点，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。泊沙康唑肠溶片尽管技术壁垒较高，但未来在美国市场的收入也会随竞争对手的增多而下降。

发行人已经积极拓宽美国市场以外的市场，2021年，在澳大利亚市场和国内市场均实现了收入。

目前，发行人的泊沙康唑肠溶片系中国首仿，并正在积极推进泊沙康唑肠溶片进入国家医保目录的工作，截至本回复出具日，已经通过国家医保的形式审查。未来，随着国内市场的进一步打开，以及泊沙康唑肠溶片纳入国家医保范围，发行人有望在国内市场实现该产品的收入增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

除澳大利亚和中国市场外，发行人目前在全球多个其他国家已经展开泊沙康唑肠溶片的布局，具体情况如下：

序号	国家或地区	目前进度
1	新加坡	以经销商 SinoLink 名义申请药品批文，已于 2020 年 12 月获得当地药监部门受理。
2	墨西哥	已与经销商签订协议，即将递交申报。
3	以色列	已与经销商签订协议，即将递交申报。
4	加拿大	已与经销商签订协议，即将递交申报。
5	马来西亚	已与经销商签订协议，即将递交申报。
6	阿拉伯地区	已与经销商签订了关于阿拉伯地区 6 个国家的经销协议，即将递交申报。
7	欧洲地区	目前正在做 BE 等相关注册准备工作，即将递交申报，未来将视具体情况灵活选择商业化路径。

未来，随着泊沙康唑肠溶片在全世界范围内的推广，发行人有望实现该产品收入在其他国家市场的增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

最后，发行人致力于制剂技术的研发，拥有多个储备产品，其核心竞争力并不仅仅局限于泊沙康唑肠溶片单个产品上，而是体现在对技术壁垒高、竞争对手少、商业价值大的多种仿制药的研发上。目前公司储备的产品情况如下：

事项	自主研发产品	合作研发产品
----	--------	--------

事项	自主研发产品	合作研发产品
已获批	泊沙康唑肠溶片（美国、中国）、盐酸安非他酮缓释片（美国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（美国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（美国）	马昔腾坦片（美国）、碳酸司维拉姆片（美国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（美国）
已受理	西格列汀二甲双胍缓释片（美国、中国）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（中国）、普瑞巴林缓释片（美国、中国）、枸橼酸托法替布缓释片（美国、中国）、熊去氧胆酸胶囊（中国）、泊沙康唑注射液（中国）、盐酸安非他酮缓释片（中国）、盐酸普罗帕酮缓释胶囊（中国）	盐酸考来维仑片（美国）、JV-0021（美国）、马昔腾坦片（中国）、碳酸司维拉姆片（中国）、艾司奥美拉唑肠溶胶囊（中国）

上述产品未来的产业化，可以为发行人带来营业收入的增长，从而为发行人未来的业绩贡献产品收入。

3、发行人不存在影响持续经营能力的重要情形

发行人与《审核问答》有关持续经营能力情况的对照如下：

序号	《审核问答》规定	发行人情况
1	发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险	发行人所处行业政策稳定，不存在所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响重大不利变化的风险。
2	发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况	公司所处仿制药行业仍处于高速发展阶段，未出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况。
3	发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势	公司产品所处细分领域，竞争对手较少，不存在上述情况。
4	发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化	<p>发行人所处行业上下游供求关系未发生重大变化，公司泊沙康唑肠溶片产品售价由于 AET 的获批，出现下降。但上述情况系仿制药行业的一般客观规律，虽然对发行人的业绩产生一定的影响，但基于以下原因，不会对发行人产生重大不利影响：</p> <p>（1）发行人泊沙康唑肠溶片的全球化经营正在陆续开展，已在中国、澳大利亚实现收入，后续泊沙康唑肠溶片在全球范围内销售的进一步打开，可以为未来业绩提供支持；</p> <p>（2）发行人多项仿制药陆续在中美获批，且有多项仿制药申请已受理，可以为未来业绩提供支持。</p>
5	发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出	发行人专注于仿制药及 CRO 服务业务，不存在业务转型的情况。

序号	《审核问答》规定	发行人情况
	现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势	
6	发行人重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响	发行人重要客户均经营良好，不存在重大不利变化。
7	发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩	发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致的上述情况，2021年1-6月市场占有率有所下降，系由于AET的获批所致，符合仿制药客观规律。
8	发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象	发行人不存在多项业务数据和财务指标恶化的情况。
9	对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响	对公司业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼。
10	其他明显影响或丧失持续经营能力的情形	公司不存在其他影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，发行人不存在影响持续经营能力的重要情形。

4、重大事项提示中充分揭示风险

发行人已在重大事项提示中充分揭示风险如下：

“

（一）主要产品泊沙康唑肠溶片销售收入大幅下降的风险

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，2020年收入为25,035.93万元，占营业收入的比例为79.04%，占比较高，**单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响。**

截至报告期末，公司的主导产品泊沙康唑肠溶片主要面向美国市场，根据FDA规定，其他竞争对手一旦获批，其泊沙康唑肠溶片产品即可进入市场参与竞争。根据仿制药行业特点，有新竞争对手进入时，新进入的企业会一定程度上挤占原有企业的市场份额，迫使原有企业对定价策略进行调整，进而导致原有企业产品的销量或价格发生下降。因此，**若泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品增加，则可能导致发行人经营业绩大幅下降。**

2021年2月，AET的泊沙康唑肠溶片已经获批。AET的获批已经对发行人泊沙康唑肠溶片美国市场产生了一定影响：根据IMS数据，2020年，发行人市场占有率为41.34%，默沙东市场占有率为58.66%；2021年1-6月，发行人市场占有率为38.86%，下降2.48%，默沙东市场占有率为53.81%，下降4.85%，AET市场占有率为7.33%。随着2021年AET的泊沙康唑肠溶片产品获批，发行人及默沙东的泊沙康唑肠溶片产品市场占有率均有所下降。由于竞争对手AET产品的进入，发行人泊沙康唑肠溶片2021年3-6月美国市场的终端销售价格相比去年同期下降了32.73%，由此测算的发行人泊沙康唑肠溶片每年总收入预计下降约5,970.99万元，下滑比例为23.85%。

若泊沙康唑肠溶片美国市场中竞争对手数量进一步增加，终端售价和发行人产品市场占有率将继续降低。若销售单价、销量在2021年3-6月数据的下降幅度的基础上，继续同时下降15%，则发行人净利润将累计下降8,639.90万元，与2020年净利润相比，变动比例为-91.69%。

综上，发行人单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，若美国市场竞品增加，或AET的产品在美国市场销量继续增大，可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险。

”

（四）请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将90美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致，如终端销售价格进一步下降导致LANNETT权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务

1、请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将90美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致

（1）合同条款及实际执行情况

根据发行人与LANNETT签订的《经销商框架协议》以及《补充协议（一）》《补充协议（二）》，截至本回复出具日，发行人与LANNETT关于产品出口以及权益分成收入的合同条款如下：

序号	主要项目	经销框架协议	补充协议（一）	补充协议（二）
1	出口单价	90 美元/瓶	360 美元/瓶	180 美元/瓶
2	权益分成	Lannett 应向供应商支付相当于期限内每个日历季度 Lannett 销售产品净利润的 55%	Lannett 应保留相当于以下金额之和的 45%，其余销售泊沙康唑净利润金额作为分成支付至发行人： （1）LANNETT 经营泊沙康唑肠溶片产生的净利润； （2）270 美元[注 1]乘以已售产品数量。	Lannett 应保留相当于以下金额之和的 45%，其余销售泊沙康唑净利润金额作为分成支付至发行人： （1）LANNETT 经营泊沙康唑肠溶片产生的净利润； （2）90 美元[注 2]乘以已售产品数量。

注 1：该 270 美元即为补充协议（一）相比框架协议中，出口单价调增部分，即 $360-90=270$ （美元）。

注 2：该 90 美元即为补充协议（二）相比框架协议中，出口单价调增部分，即 $180-90=90$ （美元）。

由上表可知，发行人与 LANNETT 签订的经销框架协议及其后续补充协议中，对权益分成的计算逻辑整体一致。框架协议中发行人收取 LANNETT 泊沙康唑产品销售净利润的 55%，LANNETT 即可留存剩余的 45%；补充协议中 LANNETT 可将泊沙康唑产品销售净利润结合发行人出口单价调整后的计算基数留存 45%，即发行人可获取其剩余的 55%。

上述补充协议调整了发行人的出口单价及权益分成计算基数，实质系调整发行人的收款时点，而不影响发行人的收入构成，由于框架协议和补充协议中分别按 55%的发行人收取比例和 45%的 LANNETT 留存比例表述权益分成的计算逻辑，举例并分别计算如下：

假设 LANNETT 销售至下游渠道商的每瓶单价为 1000 美元，销量为 1 瓶，销售过程中 LANNETT 的营销支出、仓储及运费共计 240 美元，发行人原固定出口单价为 90 美元，补充协议（一）中出口单价为 360 美元，补充协议（二）中出口单价为 180 美元。暂不考虑相关税费，发行人权益分成收入及销售总收入列示如下：

若按 55%的发行人收取比例，计算权益分成金额如下：

主要项目	计算关系	框架协议	补充协议（一）	与框架协议差异	补充协议（二）	与框架协议差异
发行人出口单价	A	90	360	+270	180	+90

主要项目	计算关系	框架协议	补充协议 (一)	与框架协议 差异	补充协议 (二)	与框架协议 差异
LANNETT 销售泊沙 康唑收入	B	1,000	1,000	无差异	1,000	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑其他成本及费用	C	240	240	无差异	240	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑净利润	D=B-A-C	670	400	-270	580	-90
权益分成比例	E	55%	55%	无差异	55%	无差异
直接计算分成金额	F=D*E	368.50	220	-148.5	319	-49.5
剔除金额[注]	G= (A-90) *45%	-	121.5	121.5	40.5	40.5
权益分成总金额	H=F-G	368.50	98.5	-270	278.5	-90
销售总收入	I=A+H	458.5	458.5	无差异	458.5	无差异

注：即剔除了预收部分属于 LANNETT 的权益分成金额。

若按 45%的 LANNETT 留存比例，计算权益分成金额如下：

主要项目	计算关系	框架协议	补充协议 (一)	与框架协议 差异	补充协议 (二)	与框架协议 差异
发行人出口单价	A	90	360	+270	180	+90
LANNETT 销售泊沙 康唑收入	B	1,000	1,000	无差异	1,000	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑其他成本及费用	C	240	240	无差异	240	无差异
LANNETT 销售泊沙 康唑净利润	D=B-A-C	670	400	-270	580	-90
留存比例	E	45%	45%	无差异	45%	无差异
直接计算留存金额	F=D*E	301.5	180	-121.5	261	-40.5
留存出口调增单价金 额[注]	G= (A-90) *45%	-	121.5	+121.5	40.5	+40.5
权益分成总留存金额	H=F+G	301.5	301.5	无差异	301.5	无差异
发行人权益分成总金 额	I=D-H	368.5	98.5	-270	278.5	-90
销售总收入	J=A+I	458.5	458.5	无差异	458.5	无差异

注：即调增了预收部分属于 LANNETT 的权益分成金额。

由上表可知，补充协议（一）及补充协议（二）并未改变发行人销售总收入的金额，仅从合同角度修改了发行人的收款时点，且按 55%的发行人权益分成收取比例和 45%的 LANNETT 留存比例计算发行人权益分成收入结果一致。

实际执行时，发行人和 LANNETT 均严格按照上述协议内容结算出口单价及权益分成收入，并且发行人对该权益分成收入核查具有如下内控措施：

A、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；

B、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；

C、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；

D、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；

E、发行人聘请境外会计师定期对主要产品的权益分成收入进行专项审计。

(2) 发行人按 90 美元作为产品出口收入的原因

由于补充协议（一）和补充协议（二）相比经销框架协议中，出口单价调增的 270 美元和 90 美元，都会在发行人后续权益分成结算时直接扣除，且在极端情况下，若权益分成计算为负值，发行人也存在共担损失的义务，因此，此部分金额在出口时并不具备合格收款权，实质系发行人预收的权益分成款，并未改变发行人的收入构成。

例如，发行人出口供货价格从 90 美元调整为 360 美元后，将原先在权益分成阶段收取的 270 美元提前至出口环节收取，使得发行人达到资金回笼、保证生产之目的。发行人根据实质重于形式的原则，认为提前收取的 270 美元仍属于权益分成款项，而非产品出口收入，具有合理性。

而 360 美元中的 90 美元，本身即对应产品出口收入，不参与权益分成基数的计算。发行人与 LANNETT 系“买断式经销”，这部分收入具有合格收款权，因此，发行人在出口时，对 90 美元确认了收入，具有合理性。

(3) 与同行业可比公司是否一致

经查阅同行业已上市公司的公开信息，未搜索到与发行人完全一致的案例。同行业可比公司博瑞医药（688166.SH）存在产品出口与权益分成相结合的境外销售模式，与发行人的境外销售模式基本一致。

根据博瑞医药的公告，其存在与 Selectchemie AG 等客户的类似结算模式。具体如下：

会计处理：产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户；发行人将产品交付给客户后，确认产品销售收入；在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

权益分成收入确认时点：在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的制剂分成收入。

权益分成的计算依据：权益分成收入系按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取。

综上所述，博瑞医药的相关会计处理、权益分成收入确认时点、权益分成的计算依据均与发行人相一致。

此外，博瑞医药未披露其出口价格、权益分成的具体计算公式、是否存在价格的调整等，因此无法对比博瑞医药与发行人在上述方面的异同。

2、如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务

如终端销售价格进一步下降，在极端情况下，可能会导致 LANNETT 权益分成收入为负，假设总销售额为 300 美元，LANNETT 除药品成本外，销售过程中的营销支出、仓储及运费共计 240 美元，销售 1 瓶，则发行人出口确认 90 美元收入，权益分成收入确认 $(300-240-180) * 55\% + (180-90) * 55\% = -16.5$ 美元。

针对上述负的权益分成收入，发行人存在与 LANNETT 共同承担亏损的义务，在上述例子中，其承担亏损的金额为 16.5 美元。

根据发行人与 LANNETT 签订的经销协议约定“如果任何一个日历季度出现亏损，则该亏损金额应结转至随后的日历季度，直至该等亏损金额被完全吸收”。因此，当季度权益分成出现负数时，发行人可以以下一季度的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的款项进行偿付。

由协议约定可知，发行人存在承担权益分成中对应亏损的义务，但可以以之后的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的产品出口收入款项进行偿付，也不需要以之后的产品出口收入进行弥补。

此外，在极端情况下，市场价格持续下降，则 LANNETT 会与发行人进行谈判与沟通，调整出口供货价格，以避免权益分成持续出现负数的情形。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

（1）对比分析报告期内及 2021 年度上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格，及中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格；

（2）访谈发行人相关人员，了解 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因；

（3）测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响；

（4）根据合同条款及商业实质，对产品出口收入及权益分成收入的确认情况进行分析，同时了解同行业可比公司的境外销售模式，并与发行人情况进行对比；

（5）取得了与 LANNETT 的经销协议及补充协议，摘取并分析上述协议的关键条款，查阅合同中是否存在当权益分成收入为负，发行人具有偿付义务的约定条款；

（6）访谈发行人相关人员，向其了解如果 LANNETT 销售泊沙康唑肠溶片的价格进一步下降，发行人与 LANNETT 计划将采取何种措施及方案，以避免权益分成净利润持续出现负数的情形。

（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）2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降幅度较小，销售金额下降的主要原因系：2021 年 2 月仿制药厂商 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获 FDA

批准上市，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低。同时，高价原研药市场份额持续下降，因此市场销售总金额呈下降趋势；发行人已在招股说明书之重大事项提示部分，充分披露了该项风险；销售收入大幅下滑的风险不会导致发行人不符合发行上市条件。

(2) 发行人仅将 90 美元作为产品收入在控制权转移时确认产品出口收入，符合该交易事项的本质、符合企业会计准则的规定；

(3) 同行业可比公司博瑞医药在类似业务上的会计处理、权益分成收入确认时点、权益分成的计算依据均与发行人相一致，但未披露其出口价格、权益分成的具体计算公式、是否存在价格的调整等情况。

(4) 如发行人的泊沙康唑肠溶片在美国市场的销售价格进一步下降，导致 LANNETT 计算权益分成净利润时连续出现负数，发行人存在承担权益分成中对应亏损的义务，但可以以之后的权益分成款进行弥补，而并不需要用之前已经收到的产品出口收入款项进行偿付，产品出口收入确认的部分不存在补偿义务。

问题 4. 关于主要产品的收入

根据问询回复，报告期内发行人泊沙康唑出货量占终端消耗量的比例为 55.66%，普罗帕酮（225mg、325mg、425mg）出货量占终端消耗量的比例分别为 41.61%、19.18%、14.93%，安非他酮（150mg/1000 片、150mg/30 片、300mg/1000 片、300mg/30 片）出货量占终端消耗量的比例分别为 34.53%、85.03%、33.80%、46.05%。发行人认为，普罗帕酮出货量与终端消耗量差异较大，主要系单批采购较多，以及小品种产品周转相对较慢所致；安非他酮差异较大，主要系 SANDOZ 提前备货，1000 片规格的产品属于小品种且下游经销商存在拆分成更小规格产品进行出售的情形。报告期末经销商处泊沙康唑、普罗帕酮、安非他酮（150mg、300mg）的库存余额占全年采购额数量比例分别为 21%、70%、156%和 338%。报告期各期发行人权益分成收入金额分别为 504.67 万元、3,269.34 万元、19,733.29 万元，权益分成收入系计算基数为经销商销售该产品的成本及费用后的净利润，与出口销售数量并非完全成正比，具备滞后性。

请发行人补充披露权益分成收入的滞后性，权益分成收入与当期销售数量、成本不匹配等信息。

请发行人进一步说明：（1）发行人经销商的毛利率较高，采购成本占经销商收入总额的比例较低，结合发行人相关产品的保质期说明经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性；（2）经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规，在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性；（3）结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性；发行人产品报告期各期出货量均低于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致。

请申报会计师核查以上事项，并对终端消耗数量与发行人出货量差异较大的原因、经销商处发行人产品库存数量较多的原因发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人经销商的毛利率较高，采购成本占经销商收入总额的比例较低，结合发行人相关产品的保质期说明经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性

1、发行人普罗帕酮的保质期

报告期内发行人持续开展普罗帕酮的稳定性研究工作，根据所获得的稳定性实验数据及相关的 FDA 指南，在报告期中对普罗帕酮的保质期进行过两次变更，并根据 FDA 指南，将有效期变更事项以年报备案的形式进行了报备。

其中，2019 年 1 月，根据所获得的稳定性实验数据及相关 FDA 指南，发行人将普罗帕酮的有效期从 24 个月变更为 30 个月。

2019 年 7 月，根据进一步获得的稳定性实验数据，发行人将普罗帕酮的有效期从 30 个月变更为 36 个月。

上述研究工作及变更程序均符合 FDA 的相关要求。

报告期内，发行人各规格对应的保质期以及销售量情况列示如下：

单位：瓶

项目	225mg	325mg	425mg
24 个月保质期	-	-	-
30 个月保质期	4,652	4,692	745
36 个月保质期	38,108	27,349	8,599
合计	42,760	32,041	9,344

由上表可知，发行人对外销售的普罗帕酮，保质期全部在 30 个月以上，且大部分在 36 个月，保质期时间较长。其中 30 个月保质期的产品均系 2019 年出货。

发行人普罗帕酮从 2019 年才开始销售。截至 2020 年底，2019 年保质期 30 个月的产品，大部分在终端可以实现耗用。而其他产品的出货时间均在 2019 年 8 月及以后，在 2020 年底，至少还有 20 个月左右的保质期。

截至本回复出具日，报告期内最早一批销售的产品均在保质期内，报告期内大部分已销售的产品距离保质期到期均还有一年以上的时间。而美国市场，VITRUVIAS 的下游经销商一般仅要求 12 个月的保质期。

VITRUVIAS 已经向发行人的邮件回复确认，其下游经销商一般对普罗帕酮产品仅要求 10-12 个月的保质期，且一旦其库存的普罗帕酮保质期接近 12 个月，VITRUVIAS 会通过专营短效期产品的经销商（如仅要求 4-6 个月保质期的经销商），以相对折扣的价格进行销售（折扣价仍高于成本价）。截至 2021 年 8 月 24 日，VITRUVIAS 也不曾发生过因发行人普罗帕酮过保质期而被迫销毁的事件。

因此，经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量不会受到产品保质期的影响，具有合理性。

2、经销商为享有成本规模效应，增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性

发行人的普罗帕酮品种分为 225mg、325mg 和 425mg 三种规格，其中 325mg 和 425mg 属于小品种产品，其出货量对比情况如下：

药品名称	公式	项目	2020 年度	2019 年度	2019 及 2020
------	----	----	---------	---------	-------------

					年合计
普罗帕酮 225mg	A	经销商向发行人采购的数据	15,441	27,319	42,760
	B	经销商对外销售数量	15,698	14,496	30,194
	C	终端市场销售数量	15,774	2,017	17,791
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	102.16%	7.38%	41.61%
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	12,725	4,728	17,453
	C	终端市场销售数量	5,214	931	6,145
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	20.98%	12.96%	19.18%
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	2,698	1,656	4,354
	C	终端市场销售数量	1,242	153	1,395
	D=C/A	终端消耗量与发行人出货量的比例	21.00%	4.46%	14.93%

注：2021年1-6月发行人普罗帕酮未出货

由上表可知，剔除2019年产品上市初期全流通渠道进行备货的影响，在2020年，常规品种225mg终端消耗量与出货量的比例较高，而小品种325mg和425mg终端消耗量与出货量的比例相对较低。

上述情况的原因主要系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引起的。

在批量生产下，发行人可以产生成本规模效应，因此给予经销商的供货价可以更低。根据发行人与VITRUVIAS于2020年7月30日签订补充协议，VITRUVIAS单次采购量达标时，发行人将给予更低的供货价格，协议约定的供货价格如下：

规格	采购量	发行人供货价格（美元/瓶）
225mg	单次采购达到 22,500 瓶	7.75
325mg	单次采购达到 5,200 瓶	13.22
	单次采购达到 15,600 瓶	10.21
425mg	单次采购达到 4,000 瓶	17.12

签订补充协议后至报告期末，325mg和425mg各有1批出货，其中325mg单次出货16,402瓶，425mg单次出货4,104瓶，均达到了约定的采购量，因而供货价格较之前有一定的降低。

签订补充协议前后，发行人向VITRUVIAS供货的价格对比情况如下：

规格	修订前 (美元/瓶)	修订后 (美元/瓶)
225mg	10.50	单次采购达到 22,500 瓶, 7.75
325mg	17.50	单次采购达到 5,200 瓶: 13.22
		单次采购达到 15,600 瓶: 10.21
425mg	24.70	单次采购达到 4,000 瓶: 17.12

由上表可见, 修订后发行人的供货价格明显低于修订前的供货价格。供应商为享有成本规模效应, 增加普罗帕酮采购订单的单笔数量具有合理性, 同时 2020 年出货的普罗帕酮产品保质期长达 36 个月, 不会对经销商的销售产生不利影响。

根据权益分成计算表, 经销商 VITRUVIAS 于报告期内的普罗帕酮销售及成本构成如下:

单位: 瓶、万美元

VITRUVIAS 普罗帕酮销售数据	计算关系	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售总收入	A	127.30	100.00%	586.68	100.00%	429.60	100.00%
商业折扣、返利等 渠道支出	B	84.69	66.52%	511.16	87.13%	307.83	71.66%
销售净收入	C=A-B	42.62	33.48%	75.52	12.87%	121.77	28.34%
药品采购成本	D	18.30	82.77%	44.97	83.84%	32.53	70.96%
其他成本及费用	E	3.81	17.23%	8.67	16.16%	13.31	29.04%
总成本	F=D+E	22.11	100.00%	53.67	100.00%	45.84	100.00%
销售净利润	G=C-F	20.51		21.88		75.93	
分成比例	H	70%		70%		70%	
分成计算金额	I=H*G	14.36		15.32		53.15	

注: 上表系 VITRUVIAS 各期实际收入、成本及净利润情况, 与发行人结算的分成金额存在一个季度的时间差。

由上表可知, VITRUVIAS 销售总收入较高, 但其商业折扣、返利等渠道支出金额较大, 该部分支出与销售总收入直接挂钩, 使其抵减折扣、返利后的销售净收入较低; 而其主要成本构成中, 采购自发行人的药品占总成本的比例为 70.96%、83.84%和 82.77%, 发行人产品出口售价对 VITRUVIAS 的销售净利润有较大影响, 因此 VITRUVIAS 增加普罗帕酮采购订单的单笔数量, 以享有成本规模效应, 具备商业合理性。

(二) 经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规, 在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性

1、经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售是否合法合规

发行人向 SANDOZ 销售的安非他酮 150mg、300mg 存在两种包装规格，即 30 片/瓶和 1000 片/瓶。1000 片/瓶的包装规格称之为大规格产品，在美国市场经销商将大规格产品分装成小规格产品进行销售属于普遍现象，经销商只需履行 FDA 规定的相应备案程序即可。即使在中国市场，我国的《药品注册管理办法》也明确了经过备案后，可以将大包装规格改为小包装规格对外销售。

以发行人安非他酮产品的 ANDA 号作为检索依据，在 FDA 网站进行检索，可以看到除 SANDOZ 以外的其他公司名，如 A-S Medication Solutions 等，上述公司系 SANDOZ 下游经销商，将上述 1000 片大规格产品进行了分拆并在 FDA 进行了备案。

2、在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性

“经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售”中的“经销商”指的是 SANDOZ 下游的经销商，而非 SANDOZ 本身。

例如，SANDOZ 下游的 A-S Medication Solutions 等企业，购买 SANDOZ 从发行人处进货的大规格产品后，拆分成 150mg、300mg 的其他小规格。一方面，这些规格不一定对应发行人的 150mg/30 片或 300mg/30 片的规格，也有可能是其他片数的规格；另一方面，上述下游经销商分拆后，可能会以自己的商标进行备案，从而 IMS 在统计终端市场数据时，不会将这部分分拆后的小包装产品统计到 SANDOZ 的出货量中，造成发行人产品对应的终端消耗量有一定的低估。

下游经销商分拆后以自己的商标进行备案，符合 FDA 程序，属于行业惯例。备案后的产品信息可以在 FDA 网站查询获得，其 ANDA 号仍会显示为发行人的 ANDA 号，但其企业名称不会显示为 SANDOZ，而会显示为 A-S Medication Solutions 等下游经销商。

以发行人在 FDA 网站查询到的 SANDOZ 下游经销商 A-S Medication Solutions 举例，IMS 统计的其安非他酮报告期内的 150mg 和 300mg 规格的终端消耗量如下表：

单位：瓶

行标签	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	合计
150mg/180片	306	539	834	839	2,212
150mg/29片	-	-	-	4	4
150mg/30片	803	1,117	2,620	2,653	6,390
150mg/60片	3,190	4,232	7,829	9,992	22,053
150mg/90片	2,346	3,218	4,541	5,780	13,539
300mg/30片	960	1,704	2,081	2,170	5,955
300mg/90片	1,144	1,888	2,464	3,400	7,752

上述终端消耗的安非他酮均有可能系分拆发行人 150mg/1000 片、300mg/1000 片的产品而来，但 IMS 在实际统计时，未将其归入对应 SANDOZ 的终端消耗量。

由于 A-S Medication Solutions 等下游经销商，也未披露具体分拆情况、分拆的大包装产品的来源等，因此，无法准确估计其与发行人、SANDOZ 终端市场消耗量的对应关系。

综上所述，下游经销商的分拆会导致 IMS 数据库对 SANDOZ 的终端消耗量存在低估，上述情况具有合理性。

（三）结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性；发行人产品报告期各期出货量均高于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致

1、结合报告期内美国市场普罗帕酮销售额明显下降、发行人普罗帕酮和安非他酮产品销售收入不断萎缩等因素，说明在终端销售情况不佳的情况下，经销商每年增加囤货数量的合理性

（1）普罗帕酮

如本题“（一）/2、”之回复内容所述，发行人与 VITRUVIAS 为使普罗帕酮在美国市场更具竞争优势，双方采取更积极的措施以使普罗帕酮的生产成本进一步下降，为此发行人增加每批次的生产量以达到规模效应，从而促使单位生产成本下降。VITRUVIAS 按照双方约定的最低采购量下达采购订单，同时发行人目

前普罗帕酮产成品的保质期长达 36 个月，因此 VITRUVIAS 增加单次采购量不会导致药品滞销从而过保质期的情形出现，VITRUVIAS 增加采购数量具有合理性。

(2) 安非他酮

发行人销售的安非他酮分为 4 个规格，具体分析如下：

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
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	终端消耗量与发行人出货量的比例	39.23%	30.61%	121.88%	65.13%	80.00%
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	终端消耗量与发行人出货量的比例	91.37%	154.32%	38.86%	35.75%	49.07%
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	终端消耗量与发行人出货量的比例	238.14%	28.65%	54.36%	22.95%	42.94%
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	终端消耗量与发行人出货量的比例	-	61.42%	46.46%	16.96%	35.65%

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，具体情况见本题“(二)”之回复。

2、发行人产品报告期各期出货量均高于终端消耗量的情形是否与同行业可比公司一致

发行人终端消耗量的数据来源于 IMS 数据库，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，尤其当流通环节中经销商层级越多，流通在中间环节尚未实现终端消耗的产品数量越多。

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：

单位：万片

药品名称	项目	2020 年度	2019 年	2018 年	合计
盐酸安非他酮缓释片	华海药业对外销售数量	34,045.19	31,785.18	22,344.40	88,174.77
	IMS 统计的终端市场销售数量	21,816.13	24,915.25	18,655.73	65,387.11
	比例	64.08%	78.39%	83.49%	74.16%

注：华海药业 2021 年半年度报告中未披露盐酸安非他酮缓释片相关销售数据。

由上表可见，华海药业盐酸安非他酮缓释片报告期各年的出货量均高于 IMS 统计的终端市场消耗量，故发行人出货量高于终端消耗量的情形与同行业可比公司一致。

此外，华海药业的度洛西汀肠溶胶囊，2020 年华海药业对外销售数量为 1,120.73 万粒，而 IMS 统计的终端市场销售数量为 513.98 万粒，占比为 45.86%，出货量亦高于 IMS 统计的终端市场消耗量，与发行人情况相符。但由于华海药业每年仅披露排名前五名的美国制剂，未披露度洛西汀肠溶胶囊报告期内各年份的销售情况，因此，无法比较报告期内度洛西汀肠溶胶囊的合计比例。

综上所述，发行人与可比公司情况相一致。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

- （1）取得了与 VITRUVIAS 的经销协议及补充协议；
- （2）了解商业化产品保质期情况，分析经销商增加普罗帕酮采购订单的单笔数量的合理性；
- （3）了解经销商将大规格药品分拆成小规格出售的合规性，分析在小规格产品还存在相应库存的情况下经销商做该种分拆的合理性；
- （4）将发行人境外经销模式下，产品各期出货量及终端消耗量情况与同行业可比公司进行比对分析。

（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）根据发行人与 VITRUVIAS 签订的补充协议及普罗帕酮产品的质保期限，为使普罗帕酮在美国市场更具价格竞争优势，双方约定了最低采购量以获取规模效应，从而降低采购单价，符合双方各自的商业利益，具有合理性；
- （2）“经销商将大规格安非他酮产品分拆成小规格出售”中的“经销商”指的是 SANDOZ 下游的经销商，而非 SANDOZ 本身，且该种行为符合美国当地的相关法律法规，在美国市场属于普遍现象，具有合理性；

(3) 终端消耗数量与发行人出货量差异较大系由于多个原因引起的:

A、IMS 主要系在医院、药店端的统计口径,系抽样估算,由于产品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,同行业可比公司华海药业亦存在相同情况,因此终端市场消耗量低于发行人出货量属于正常现象;

B、安非他酮大规格产品在 SANDOZ 销往下游经销商后,下游经销商可能对其进行拆分,导致其 IMS 数据有所低估,具有合理性;

C、为使普罗帕酮在美国市场更具价格竞争优势,发行人与 VITRUVIAS 约定了最低采购量以获取规模效应,导致普罗帕酮出货量较大,具有合理性。

(4) 经销商处发行人产品库存数量较多主要基于 VITRUVIAS 获取规模效应降低采购单价、SANDOZ 担心代理协议终止后无法尽快找到货源等原因,具有合理性。

问题 5. 关于股份支付

根据问询回复,2020 年 4 月发行人进行股权激励,且为保证公司治理稳定,2020 年 4 月-2021 年 4 月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,实际执行中 2021 年 5 月之后离职的员工转让授予股权的价格均显著低于公允价值。

请发行人进一步说明:2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款是否实质上构成了服务期的要求,测算如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响。

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) 2020年4月-2021年4月对员工的惩罚性时间条款是否实质上构成了服务期的要求，测算如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响

1、2020年4月-2021年4月对员工的惩罚性时间条款不构成实质性服务期的要求

2020年4月下旬，发行人员工持股平台的员工在签订《合伙人协议》时，约定了1年期的惩罚性条款，2020年4月-2021年4月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。

为谨慎起见，发行人已经就上述股份支付的会计处理进行了调整，将股份支付在2020年5月-2021年4月期间内进行了分摊。

《合伙人协议》仅对员工持股平台成立时，员工通过员工持股平台持有的股份约定了惩罚性条款，后续授予的，如2021年4月授予张慧、卫培华的股权以及2021年4月以后员工受让离职员工的股权，均未约定惩罚性条款。

2、员工股权激励按一年摊销与否对发行人财务数据的影响

若发行人股权激励计划在2020年5月至2021年4月期间进行分期确认，则发行人2020年12月31日合并资产负债表、2020年度合并利润表受影响的报表项目及影响金额如下：

单位：万元

报表项目	分摊前	分摊后	影响金额	影响比率
递延所得税资产	1,549.19	1,441.51	-107.68	-6.95%
资产总额	74,003.90	73,896.22	-107.68	-0.15%
资本公积	17,923.22	17,129.37	-793.84	-4.43%
盈余公积	269.89	329.41	59.53	22.06%
未分配利润	-2,605.48	-1,978.84	626.64	-24.05%
股东权益合计	56,361.40	56,253.72	-107.68	-0.19%
管理费用	5,734.00	4,940.16	-793.84	-13.84%
所得税费用	1,796.34	1,904.02	107.68	5.99%
净利润	11,654.12	12,340.29	686.17	5.89%

由上表分摊前后数据可见，发行人股权激励计划如按一年摊销对发行人 2020 年 12 月 31 日合并资产总额、股东权益总额、2020 年度合并净利润的影响较小。

如按一年摊销对发行人 2020 年其他财务数据的影响如下：

项目	分摊前	分摊后
扣除所得税影响后的非经常性损益（万元）	1,010.50	2,917.03
加权平均净资产收益率	23.40%	25.14%
扣除非经常损益加权平均净资产收益率	21.37%	19.20%
基本每股收益（元/股）	0.29	0.30
扣除非经常性损益后每股收益（元/股）	0.26	0.23

由上表分摊前后数据可见，发行人股权激励计划如按一年摊销，对发行人加权平均净资产收益率、扣除非经常损益加权平均净资产收益率、基本每股收益、扣除非经常性损益后每股收益均未产生重大影响。

发行人已经依据上述情况，对申报材料进行了修订。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

（1）了解《员工持股平台合伙协议》中关于惩罚性条款的具体约定，并判断是否实质上构成了服务期的要求；

（2）随机抽取若干位被授予对象，向其询问是否了解该惩罚性条款、对该条款的理解，并判断惩罚性条款的实质目的；

（3）取得了 Finer 对授予员工股权之目的的说明；

（4）测算员工股权激励若按一年摊销，对发行人财务数据的影响。

（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）2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款构成隐含服务期，发行人已经进行了相应会计处理的调整。

（2）如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响较小。

(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二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



中国注册会计师



2021年10月25日