



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
的审核问询函回复
的修订说明

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

上海证券交易所：

上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“宣泰医药”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“海通证券”）在回复贵所出具的上市委员会后关注问题中，对涉及 CRO 服务的会计处理进行了调整，并相应修改了首轮问询回复中的相关财务数据，请审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

一、对原问询函回复内容修订的背景情况说明

2018年度、2019年度，本公司对CRO研发服务采用完工百分比法确认服务收入及成本，2020年1月1日起，CRO研发服务属于在某一时段内履行的履约义务，相关收入在履约义务履行期间内确认。本公司结合《企业会计准则》、《上海证券交易所会计监管动态》的案例分析，对新、旧收入准则进行重新解读后，对CRO研发服务收入及成本的确认进行会计差错更正。

发行人在原问询函回复中，将履约进度中，尚未获得客户确认的部分确认为合同履约成本。发行人谨慎考虑后，将上述合同履约成本结转为金额一致的收入和成本。

二、对首轮问询函回复的具体修订情况

问题 1.1 请发行人律师就慕刚及其控制的宁波栖和与发行人之间是否存在利益输送情形、是否存在股权代持情形发表明确核查意见；

(二) 发行人与慕刚及其亲属控制企业存在多种类型关联交易的必要性、合理性和作价公允性，不存在为发行人承担成本费用的情形

报告期内，发行人与慕刚及其亲属控制企业的关联交易情况如下：

1、向博宣健康出售保健品

如前文所述，发行人与上海博风投资设立博宣健康的目的是为了双方实现双方在保健食品方面的协同效应，博宣健康的主营业务定位为保健食品的研发和销售。因此，报告期内发行人将部分保健食品销售给博宣健康，由博宣健康负责销售推广，主要包括压片糖果、固体饮料和维生素片等，具体交易金额如下：

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

根据上表，报告期内，发行人向博宣健康销售的保健食品金额较小，占发行人营业收入的比例分别为0.33%、0.05%、0.30%和**1.13%**。相关交易与设立博宣健康的目的一致，有利于发行人保健食品业务的开展，具有必要性和合理性。

发行人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。上述交易中，销售金额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%。公司与博宣健康通过协商确定价格，关联交易具有公允性。博宣健康在上述交易中不存在为发行人承担成本费用的情形。

问题 5、关于科创板定位

（一）将保健食品等其他产品计入主营业务收入的合理性，将与高端仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

2、将与仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
1	与核心产品直接对应的发明	普罗帕酮微片、包含该微片的多单元剂型及其制备方法和用途	主要用于盐酸普罗帕酮缓释胶囊的研发、生产中，发行人采用专利中的普罗帕酮微片的处方和制备技术开发了多单元的盐酸普罗帕酮缓释胶囊，使该产品具备较好的“溶出-释放”特性	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸普罗帕酮缓释胶囊收入分别为 0 万元、761.84 万元、482.70 万元和 90.40 万元。
2		泊沙康唑药物组合物及其制备方法和药物制剂	主要用于泊沙康唑肠溶片的研发、生产中，发行人采用专利中泊沙康唑增溶组合物和泊沙康唑肠溶片的热熔挤出制备方法开发了泊沙康唑肠溶片。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人泊沙康唑肠溶片收入分别为 0 万元、5,345.66 万元、25,035.93 万元和 12,021.39 万元。
3		用于湿法制粒的方法及其产品	主要用于盐酸安非他酮缓释片的研发、生产中，发行人采用专利中的湿法制粒技术制备了盐酸安非他酮缓释片的总混颗粒，减少或避免缓释制剂制粒过程中过度制粒或制粒不充分，从而解决了缓释制剂制粒终点窗口窄的问题	缓控释药物制剂研发平台	报告期内，发行人盐酸安非他酮缓释片收入分别为 1,956.21 万元、1,649.99 万元、924.73 万元和 252.73 万元。
4	在核心产品研发生产中用到的技术对应的发明，或在 CRO 服务中运用的技术对应的发明	药物缓释单元、包含该药物缓释单元的口腔崩解缓释片及其制备方法和用途	主要用于产品盐酸安非他酮缓释片、CMO 产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO 产品富马酸喹硫平缓释片的研发、生产中以及缓控释相关的 CRO 服务中（如 ST-0015 等），发行人以该专利中的缓释配方和缓控释制备工艺为基础，开发了盐酸安非他酮缓释	难溶药物增溶技术平台	1、报告期内，发行人涉及的三种药品的收入合计为 1,956.21 万元、1,734.27 万元、1,566.52 万元和 839.01 万元；

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
			片，合作开发了CMO产品盐酸二甲双胍缓释片、CMO产品富马酸喹硫平缓释片，并为客户开发了一些缓释制剂，使药物释放平稳，体内血药浓度波动降低，服药安全性得到提高。		2、发行人 CRO 收入分别为 3,663.84 万元、 5,625.48 万元、 3,981.00 万元和 2,301.98 万元。
5		一种难溶性活性成分微粒、微粒制剂及其制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0063 等），发行人采用专利中难溶性药物和特殊聚合物的共析制备技术为 CRO 客户开发增溶配方，可以提高产品的体外溶出度和体内高生物利用度	难溶药物增溶技术平台	报告期内，发行人 CRO 收入分别为 3,663.84 万元、 5,625.48 万元、 3,981.00 万元和 2,301.98 万元。
6		一种地拉罗司药物组合物及其药物制剂、制备方法和用途	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0007 等），发行人以该专利相关的增溶配方和热熔挤出制备技术为基础，为新药客户开发了增溶相关产品，达到生物利用度高、食物效应小、患者的服药顺应性好的目标	难溶药物增溶技术平台	
7		一种微晶纤维素的制备方法	主要用于难溶药物增溶相关的 CRO 服务中（如 ST-0076 等），发行人采用专利中的纤维素类制备方法，解决了药物的聚团问题，使其分散均匀，提高了药物的溶出速率和溶出度	难溶药物增溶技术平台	
8	保健食品相关的发明专利，可以为 CRO 服务以及仿制药提供研发经验	用于口服递送的稳定化的溶解性增强的制剂	主要用于压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 101.74 万元、99.32 万元、94.60 万元和 129.19 万元。
9		含有叶黄素/叶黄素酯的组合物及其应用	主要用于叶黄素酯压片糖果等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 63.44 万元、16.41 万元、35.80 万元和 127.46 万元。
10		含有多不饱和脂肪酸油的营养组合物及其应用	主要用于鱼油软胶囊等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 4.68 万元、4.86 万元、1.17 万元和 0 万元。
11		卞啉铁固体分散体及其制备方法	主要用于铁泡腾片等相关保健食品的研发、生产中。	难溶药物增溶技术平台	报告期内，相关产品的收入分别为 0 万元、6.04 万元、6.30 万元和 6.46 万元。
12		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠	主要用于番茄红素产品等相关保健食品的研发、生产中。报告期内未销售番茄红素产品，但基于该发明专利的	难溶药物增溶技术平台	报告期内实现收入分别为 0 万元、

序号	分类	名称	已形成收入的产品或服务情况	涉及的核心技术情况	涉及的主营业务收入
		溶固体制剂及其制备方法（2010105285 11.2）	相关技术，为客户提供了番茄红素相关产品开发的技术服务。		7.62万元、8.43万元和12.81万元。
13		治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物	主要用于优生优育产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。
14		一种含番茄红素，白藜芦醇或褪黑素的肠溶固体制剂及其制备方法（2015107137 29.8）	主要用于白藜芦醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。
15		改性米糠醇及其制备方法和应用	主要用于米糠醇产品等相关保健食品的研发中。该产品属于在研产品，报告期内尚未实现收入。	难溶药物增溶技术平台	在研项目，报告期内未实现收入。

（四）保荐机构关于发行人是否符合科创板定位、科创属性要求以及《科创板股票发行上市审核问答》问题9的相关规定的核查及意见

1、关于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条、第五条的核查

（2）根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条，公司符合科创属性指标。

科创属性评价标准一	是否符合	主要依据
最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6000万元以上	√是 □否	发行人最近三年累计研发投入17,714.07万元，最近三年累计营业收入51,927.77万元，三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为34.11%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5项	√是 □否	截至招股说明书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计12项。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3亿	√是 □否	发行人最近三年营业收入分别为6,125.83万元、13,886.19万元、31,915.75万元，最近三年营业收入复合增长率为128.25%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	√是 □否	报告期各期末，发行人研发人员人数分别为79人、101人、108人和108人，占总人数的比例分别为45.14%、47.87%、46.15%和44.08%。

2、关于《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《上海证券

交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第十九条、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题9的核查

C、核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的专业资质和重要奖项、核心技术人员的科研能力、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等；

公司持续进行较高的研发投入，最近三年，公司研发投入分别为4,986.55万元、5,147.35万元和7,580.17万元。最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为**34.11%**，符合科创板要求。截至本回复出具日，发行人尚有多个在研项目正在实施中。

问题6、关于泊沙康唑

问题6.1

（四）结合发行人主要产品国内获批上市进展及同类产品上市情况，分析带量采购、医保支付、限抗令等政策对发行人产品商业化的影响。

2、相关政策对发行人产品商业化的影响

报告期内，发行人的泊沙康唑肠溶片主要销往美国市场，2019年度、2020年度和2021年1-6月美国市场销售额占营业收入分别为**38.50%**、**78.44%**、**72.02%**。发行人泊沙康唑肠溶片美国市场的销售不会受到“限抗令”的影响。

问题9.1

（二）报告期内发行人提供委托生产业务的产品名称、客户名称、销售额及占比、毛利率情况，委托生产业务在发行人现有业务模式的划分。

3、销售额及占比

报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的销售额及其占营业收入的比例列示如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸二甲双胍缓释片	201.42	1.29%	501.38	1.57%	84.28	0.61%
富马酸喹硫平缓释片	384.86	2.46%	140.41	0.44%	-	-
营业收入合计	15,615.68	100.00%	31,915.75	100.00%	13,886.19	100.00%

由上表可知，发行人盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片的收入占比较小，对发行人不构成重大影响。

问题 9.2 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；

（一）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、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

（2）发行人将相关业务认定为 CRO 的具体依据、与 CDMO 的具体区别

B、发行人 CRO 服务与诺泰生物的 CDMO 服务存在差异

根据诺泰生物的申请材料，发行人 CRO 服务与其 CDMO 服务存在一定的差异，具体如下：

b、在主要成本投入方面：

发行人 CRO 服务的主要成本系直接人工，报告期内分别占比 **57.75%**、**57.76%**、**50.43%** 和 **56.75%**，而直接材料仅占 **8.30%**、**8.43%**、**16.64%** 和 **12.06%**。而诺泰生物的 CDMO 服务主要成本系直接材料，2018-2020 年，诺泰生物的“定制类产品及技术服务”业务中主要系 CDMO 业务，“定制类产品及技术服务”业务的直接材料占比达到 68.89%、70.33%和 58.93%。

发行人报告期内也存在为海正宣泰提供 CMO 代工服务的情况，2019 年和 2020 年，发行人 CMO 代工服务的直接材料占比为 29.75%和 29.11%，远高于 CRO 服务的直接材料占比。发行人 CMO 代工服务直接材料占比低于诺泰生物的 CDMO 业务占比，主要系诺泰生物 CDMO 的产品主要系中间体，生产规模远高于发行人，相应的直接人工和制造费用随规模上升占比下降。

(二) 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

4、相关会计处理是否与同行业可比公司一致

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。
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

公司名称	业务类型	收入确认原则
		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	本公司按照投入法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

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；**超出该里程碑节点的，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入。**

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：合同履行成本-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：合同履行成本
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，该项目累计实际发生的工时为 350 个工时，则项目的累计完工进度为 35%（即 $350/1000*100%$ ）。此时，会计处理如下： 借：合同资产 75 万（500 万元*35%-100） 贷：主营业务收入 75 万 借：主营业务成本 贷：合同履行成本
2020年12月31日	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， 根据合作协议，该部分已发生成本可预计得到补偿，因此 借：合同资产 20 万 贷：主营业务收入 20 万 借：主营业务成本 20 万 贷：应付职工薪酬/固定资产累计折旧等 20 万

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，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。

”

（三）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	819.31	1,275.69	354.51	2,449.51
海和药物采购额	1,233.75	1,056.71	336.09	2,626.55
差异	-414.44	218.98	18.42	-177.04

最近三年，发行人销售金额与海和采购额差异合计 **177.04** 万元，比例为**-7.23%**，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：

问题 10 关于客户集中

(一) 公司客户集中的原因，与行业经营特点是否一致，是否存在下游行业较为分散而公司自身客户较为集中的情况及其合理性

1、公司客户集中主要是因为主导产品较为集中且均在美国市场销售决定的

报告期内，公司对前五大客户的销售收入占比分别为 **58.22%**、**69.89%**、**86.97%** 和 **82.05%**，占比较高。其中，公司销售收入占比较高的客户主要系 LANNETT，为发行人泊沙康唑肠溶片的海外经销商。泊沙康唑肠溶片于 2019 年 8 月获得 ANDA 批件并上市，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月发行人泊沙康唑肠溶片的销售收入占比分别为 **38.50%**、**78.44%** 和 **76.98%**。

公司处于高速发展期，目前有较多产品正在申报中，但已经获批的产品相对较少，且下游市场集中于美国。发行人主导产品泊沙康唑肠溶片 2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月的销售收入分别为 5,345.66 万元、25,035.93 万元和 12,021.39 万元，占公司营业收入的比例分别为 **38.50%**、**78.44%** 和 **76.98%**，占比较高，且收入主要来自于美国市场。

根据美国市场行业惯例，药品上市许可持有人一般与经销商签订美国市场的独家经销协议，销售特定药品。发行人泊沙康唑肠溶片选定了美国独家经销商，而不通过其他渠道在美国市场销售，由于该药品占发行人收入的比例较高，导致发行人的客户集中度较高。

(四) 风险提示

公司已在招股说明书“重大事项提示/一、特别风险提示”中补充披露了该重大风险提示：

“

(四) 产品品种相对有限及客户集中的风险

公司目前投产的产品品种相对有限，主导产品为泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片和盐酸普罗帕酮缓释胶囊。报告期内，三种产品合计销售收入分别为 1,956.21 万元、7,757.49 万元、26,443.36 万元和 12,364.52 万元，占公司营业收入的比例分别为 **31.93%**、**55.86%**、**82.85%** 和 **79.18%**，占比较高。

如果上述主导产品受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持主导产品的销量、定价水平，且公司无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

公司目前最主要的产品系泊沙康唑肠溶片，LANNETT 作为发行人泊沙康唑肠溶片的海外经销商，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月销售占比分别为 **38.50%**、**78.44%** 和 **72.02%**。公司存在客户集中的风险。公司已与 LANNETT 签订了长期框架协议，但如果未来因经销商原因，出现合作终止等情况，公司须与新的经销商进行谈判，可能会影响公司的正常销售。

”

问题 12.2 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；

（五）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	-	-	-	202.88
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	339.61
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	542.49

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		-	-	71.43%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	88.86%
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	53.67%	50.18%	58.48%	51.01%

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 51-58%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	334.18	73.82	-	-
	合计	334.18	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。

问题 13 关于关联交易

(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

(1) 为上海安美提供 CRO 服务

报告期内，发行人为上海安美提供 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	-	0.59	59.38	191.52
2	碳酸司维拉姆片的研究与开发	-	44.76	71.84	229.20
3	碳酸司维拉姆片的改进	24.80			
合计		24.80	45.35	131.22	420.72

(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	-	-	-	202.88
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	339.61
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	542.49

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		-	-	71.43%
2	富马酸喹硫平缓释片研究与开发	-	-	-	88.86%
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		53.67%	50.18%	58.48%	51.01%

问题 14.1 关于收入确认方法

(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

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	6.71	52.48	649.68	137.50
2	ST-0015	已完结	已终止	-	-	-	3.88
3	JV-0010	执行中	未出现终止	47.80	38.71	6.87	12.65
4	ST-0043	已完结	已终止	-	-	216.54	136.96
5	ST-0046	已完结	未出现终止	-	8.94	99.61	31.44
合计				54.51	100.13	972.70	322.44

(六) 核查程序及核查意见

保荐机构及会计师执行了如下的核查程序：

1、发行人的主营业务收入确认方式，及保荐机构、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取得的对价很可能收回。</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。</p>
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>

类型	《企业会计准则》的规定	发行人情况
		<p>⑤根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的权益分成收入，属于合同中的可变对价收入，每一个资产负债表日，公司估计应计入交易价格的可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认权益分成收入。</p> <p>基于上述判断，结合对可变对价的估计情况，并参考同行业可比公司的会计处理方式，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>

保荐机构及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。

问题 14.2 细化披露报告期内主营业务收入在境内各省、境外各国家或地区的构成情况，向前五大客户销售产品或服务的内容

（一）细化披露报告期内主营业务收入在境内各省、境外各国家或地区的构成情况，向前五大客户销售产品或服务的内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（三）主营业务收入的主要构成”中补充披露如下：

1、发行人报告期内主营业务收入在境内各省、境外各国家或地区的构成情况如下：

单位：万元

销售地区	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
上海市	965.74	6.20%	2,300.96	7.28%	3,615.59	26.17%	2,020.11	33.94%
广东省	495.72	3.18%	618.04	1.96%	1,273.66	9.22%	621.83	10.45%
江苏省	473.75	3.04%	528.35	1.67%	367.28	2.66%	453.69	7.62%
湖南省	32.87	0.21%	290.04	0.92%	89.08	0.64%	-	-
浙江省	718.12	4.61%	272.90	0.86%	28.22	0.20%	392.11	6.59%
重庆市	44.87	0.29%	257.85	0.82%	145.21	1.05%	9.49	0.16%
北京市	274.01	1.76%	187.28	0.59%	53.51	0.39%	95.89	1.61%
山东省	140.98	0.90%	55.31	0.18%	271.28	1.96%	231.54	3.89%
西藏自治区	374.06	2.40%	-	-	-	-	-	-
其他	42.16	0.27%	107.17	0.34%	159.53	1.15%	163.62	2.75%
境内小计	3,562.28	22.86%	4,617.89	14.61%	6,003.36	43.45%	3,988.28	67.01%
美国	11,646.41	74.75%	26,981.67	85.39%	7,812.35	56.55%	1,963.92	32.99%
澳大利亚	371.30	2.38%	-	-	-	-	-	-
境外小计	12,017.70	77.14%	26,981.67	85.39%	7,812.35	56.55%	1,963.92	32.99%
总计	15,579.98	100.00%	31,599.56	100.00%	13,815.71	100.00%	5,952.20	100.00%

2、发行人向前五大客户销售商品或提供服务的内容如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	产品及服务名称	销售金额	占营业收入的比例
2021年 1-6月	1	LANNETT	泊沙康唑	11,246.94	72.02%
	2	江苏奥赛康药业有限公司	泊沙康唑	401.58	2.57%
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO服务	394.24	2.52%
	4	重庆植恩健康产业投资集团有限公司	二甲双胍、 喹硫平等	396.54	2.54%
	5	PHARMACOR	泊沙康唑	372.87	2.39%
			合计	12,812.17	82.05%
2020年	1	LANNETT	泊沙康唑	25,035.93	78.44%
	2	SANDOZ	安非他酮	924.73	2.90%

年份	序号	客户名称	产品及服务名称	销售金额	占营业收入的比例
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务	819.31	2.57%
	4	亚盛医药集团	CRO 服务	495.12	1.55%
	5	VITRUVIAS	普罗帕酮	482.70	1.51%
	合计			27,757.79	86.97%
2019 年	1	LANNETT	泊沙康唑	5,345.66	38.50%
	2	SANDOZ	安非他酮	1,649.99	11.88%
	3	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务	1,275.69	9.19%
	4	VITRUVIAS	普罗帕酮	761.84	5.49%
	5	亚盛医药集团	CRO 服务	671.73	4.84%
	合计			9,704.71	69.89%
2018 年	1	SANDOZ	安非他酮	1,956.21	31.93%
	2	再鼎医药（上海）有限公司	CRO 服务	490.81	8.01%
	3	广州喜鹊医药有限公司	CRO 服务	426.80	6.97%
	4	上海海和药物研究开发股份有限公司	CRO 服务	354.51	5.79%
	5	派格生物医药（苏州）有限公司	CRO 服务	338.33	5.52%
	合计			3,566.66	58.22%

(二) 报告期内主营业务收入的季节构成情况，如存在季节性波动补充披露其原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品的情况/（三）主营业务收入的主要构成”中补充披露如下：

单位：万元

所属周期	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	6,807.75	21.54%	1,937.73	14.03%	1,068.06	17.94%
第二季度	7,343.84	23.24%	1,658.73	12.01%	784.19	13.17%
上半年小计	14,151.59	44.78%	3,596.46	26.03%	1,852.25	31.12%
第三季度	9,456.33	29.93%	4,907.13	35.52%	1,714.48	28.80%
第四季度	7,991.64	25.29%	5,312.11	38.45%	2,385.47	40.08%
下半年小计	17,447.97	55.22%	10,219.24	73.97%	4,099.95	68.88%
合计	31,599.56	100.00%	13,815.70	100.00%	5,952.20	100.00%

(四) 请发行人就盐酸普罗帕酮缓释胶囊、盐酸安非他酮缓释片报告期内销售收入下降作针对性的重大事项提示

在报告期部分年度，发行人安非他酮及普罗帕酮产品单价呈下降趋势，主要由于市场上竞品数量增加。2020 年前述产品出口收入及权益分成收入共占发行人营业收入的 **3.96%**，若有新仿制药厂商获批进入市场，则发行人前述商品的销售收入存在进一步下降的风险。

问题 14.3

（四）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。

2、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

由于无法预测第三家仿制药企业获批进入美国市场的时间，发行人无法预计销售奖励取消的时点。2020 年发行人泊沙康唑肠溶片产品的销售奖励收入为 927.90 万元，占发行人营业收入的 **2.91%**，若第三家仿制药企业进入市场，届时发行人将无法获取销售奖励收入。

问题 14.5 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。

（四）核查程序及核查意见

保荐机构及会计师执行了如下核查程序：

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 **96.34%、98.11%、70.73%和 90.09%**；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 **78.40%、89.65%、64.18%和 74.31%**。

问题 15 在主营业务成本构成中区分产品销售业务和 CRO 服务业务的成本构成如下：

（一）在主营业务成本构成中区分产品销售业务和 CRO 服务业务的成本构成如下：

单位：万元

业务类型	成本项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例
	直接材料	1,238.48	77.44%	2,875.63	75.06%	2,299.33	79.64%	1,092.10	92.27%

业务类型	成本项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例	金额	占分类成本比例
产品销售	直接人工	163.16	10.20%	374.53	9.78%	228.44	7.91%	44.89	3.79%
	制造费用	197.64	12.36%	580.8	15.16%	359.55	12.45%	46.63	3.94%
	小计	1,599.28	100.00%	3,830.97	100.00%	2,887.32	100.00%	1,183.63	100.00%
CRO服务	直接材料	128.59	12.06%	330.02	16.64%	197.03	8.43%	149.08	8.30%
	直接人工	605.31	56.75%	1,000.15	50.43%	1,349.31	57.76%	1,036.62	57.75%
	制造费用	332.64	31.19%	653.09	32.93%	789.57	33.80%	609.39	33.95%
	小计	1,066.54	100.00%	1,983.27	100.00%	2,335.91	100.00%	1,795.09	100.00%
合计	2,665.82	-	5,814.24	-	5,223.23	-	2,978.72	-	

CRO 服务成本中，直接材料占比升高而直接人工和制造费用占比下降，主要由于发行人于报告期内制剂技术愈发成熟，研发能力增强，在此基础下承接 CRO 项目的工作效率更高，对员工工时及相关费用的依赖进一步降低。同时 2020 年承接较多打样技术服务业务，该类服务的成本主要由直接材料成本构成，因此直接材料成本占 CRO 服务总成本从 8.30% 上升至 12.06%，而直接人工和制造费用占比相应下降。

可比公司	相关业务毛利率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
药明康德	37.00%	37.99%	38.95%	39.45%
美迪西	45.67%	41.05%	35.95%	36.68%
泰格医药	47.59%	47.24%	46.31%	43.15%
平均值	43.42%	42.09%	40.40%	39.76%
发行人	53.67%	50.18%	58.48%	51.01%

注：数据来源于 wind 数据库。

发行人 CRO 服务毛利率高于同行业可比公司药明康德、美迪西、泰格医药等，主要由于发行人专注于制剂研发领域，在该领域有深厚的经验基础，且 CRO 服务规模相对较小；而其他可比公司覆盖的 CRO 领域较广，业务规模较大，业务范围较广，毛利率相对较低。

问题 16 关于研发费用

(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

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(%)									
职工薪酬	1,479.90	27.86	9.48%	2,518.90	33.23	7.89%	1,651.71	32.09	11.89%	1,269.46	25.46	20.72%
外协服务费	539.60	10.16	3.46%	1,802.63	23.78	5.65%	1,182.48	22.97	8.52%	1,234.58	24.76	20.15%
折旧与摊销	814.12	15.33	5.21%	1,342.70	17.71	4.21%	1,123.54	21.83	8.09%	1,238.64	24.84	20.22%
原材料	1,899.40	35.75	12.16%	1,261.05	16.64	3.95%	675.71	13.13	4.87%	805.87	16.16	13.16%
产品注册费	271.47	5.11	1.74%	258.83	3.41	0.81%	106.47	2.07	0.77%	117.97	2.37	1.93%
其他	307.90	5.80	1.97%	396.05	5.22	1.24%	407.44	7.92	2.93%	320.03	6.42	5.22%
合计	5,312.39	100.00	34.02%	7,580.17	100.00	23.75%	5,147.35	100.00	37.07%	4,986.55	100.00	81.40%

(接上表)

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**23.75%**，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**7.89%**，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**4.21%**，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。

问题18、关于采购与存货

(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

(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	68.99%	3,644.20	81.81%	731.44	60.31%	211.12	40.42%
发出商品	596.39	10.85%	285.84	6.42%	-	-	0.27	0.05%
库存商品	355.31	6.46%	209.47	4.70%	265.51	21.89%	128.79	24.66%
周转材料	232.44	4.23%	218.68	4.91%	153.14	12.63%	107.58	20.60%
在产品	375.16	6.82%	80.46	1.81%	50.73	4.18%	74.53	14.27%
委托加工物资	11.61	0.21%	15.67	0.35%	12.04	0.99%	-	-
委托代销商品	134.14	2.44%		-		-		-
合计	5,498.39	100.00%	4,454.32	100.00%	1,212.86	100.00%	522.29	100.00%

(三) 各期末存在未结转的 CRO 合同履行成本的原因，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 合同履行成本，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。

本公司结合《企业会计准则》、《上海证券交易所会计监管动态》的案例分析，对新、旧收入准则进行重新解读后，对 CRO 研发服务收入及成本的确认进行会计差错更正。将报告期各期末原作为存货核算的合同履约成本确认为当期营业成本，并按相同金额确认营业收入。

2021年11月18日，本公司召开临时董事会，会议通过上述会计差错更正事项，经过更正后，各期末无合同履行成本余额。报告期各期末，发行人原作为存货列报的 CRO 合同履行成本金额如下：

单位：万元

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

问题 19、关于其他财务问题

问题 19.1、关于合同资产、预收款项及合同负债

(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

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	3,010.81	2,075.63
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	3,207.05	2,137.30
减：坏账准备	139.43	192.06	170.16	112.50
净值合计	1,648.49	2,640.97	3,036.88	2,024.81

(以下无正文)

（本页无正文，为《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回复的修订说明》之签章页）



上海宣泰医药科技股份有限公司

2021 年 12 月 23 日

(本页无正文，为《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首轮审核问询函回复的修订说明》之签章页)

保荐代表人: 程万里
程万里

沈玉峰
沈玉峰



2021年12月23日