

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 第一轮审核问询函回复的修改说明

上会业函字（2021）第 777 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。我们已对《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，以下简称“第一轮问询函回复”）之内容进行核对并修改（**楷体加粗**部分为修改内容），具体修改内容如下。

一、对第一轮问询回复的修订原因说明

2018 年度、2019 年度，发行人对 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。发行人结合《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。因上述调整，发行人对第一轮问询回复的相关数据作出相应修订。

二、对第一轮问题 9.2 关于业务模式回复内容的修订

“……

(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

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。
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	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

公司名称	业务类型	收入确认原则
	业务)	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	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	<p>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：</p> <p>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</p>
2020年6月30日	<p>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：</p> <p>借：合同资产 100万（500万元*20%） 贷：主营业务收入 100万</p> <p>借：主营业务成本 贷：合同履行成本</p>
2020年11月30日	<p>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：</p> <p>借：合同资产 75万（500万元*35%-100） 贷：主营业务收入 75万</p> <p>借：主营业务成本 贷：合同履行成本</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，根据合作协议，该部分已发生成本可预计得到补偿，因此：</p> <p>借：合同资产 20万 贷：主营业务收入 20万</p> <p>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</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，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。

（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	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：

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。

三、对第一轮问题 12.2 关于海正宣泰回复内容的修订

“.....

(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	-	-	-	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。

”

四、对第一轮问题 13.关于关联交易回复内容的修订

“.....

(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	-	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

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	-	-	-	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%

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、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。

”

五、对第一轮问题 14.1 关于收入确认方法回复内容的修订

“……

(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	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

（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> <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>

类型	《企业会计准则》的规定	发行人情况
		②代理协议中明确约定了代理期限、代理权金额、支付条款； 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； 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。 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。
CRO 研发服务	满足下列条件之一的,属于在某一时段内履行履约义务: 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; ②客户能够控制企业履约过程中在建的商品; 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。	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; 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; 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。

”

六、对第一轮问题 16.关于研发费用回复内容的修订

“.....

(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	9.48%	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)

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(%)	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(%)
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 **23.75%**，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。

”

七、对第一轮问题 18.关于采购与存货回复内容的修订

“.....

(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%

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。

(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。

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，各期末无合同履约成本余额。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，原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
	项目5	58.89	58.89
	主要项目合计	216.32	103.74
	主要项目期后回款比例		47.95%
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

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
	主要项目合计	64.00	64.00
	主要项目期后回款 比例		100.00%
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	295.09	295.09
	主要项目期后回款 比例		100.00%

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。

”

八、对第一轮问题 19.1 关于合同资产、预收款项及合同负债回复内容的修订

“.....

(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

”

专此说明，请予察核。

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

江送



中国注册会计师

胡文婷



2021年12月23日