



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
注册环节反馈问题的回复报告

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2022 年 1 月 28 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“意见落实函”）已收悉。上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“宣泰医药”、“发行人”或“公司”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、上海会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就意见落实函中提到的问题进行了逐项落实并回复，并对申请文件进行了相应的补充。

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（注册稿）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）

目录

目录.....	3
问题 1、关于合作研发药品.....	4

问题 1、关于合作研发药品

申报材料显示，发行人存在与外部单位合作研发药品的情况，根据合作协议，发行人与合作方除约定了合作药品在研发、注册申报阶段的合作分工、费用承担与权利归属以外，还对合作药品商业化生产阶段的业务分工与收益分配机制进行了约定。部分合作药品已获得美国 ANDA 注册批件并已申报 NMPA，其中碳酸司维拉姆片已实现商业化生产，2021 年 1-6 月实现销售收入 10.96 万元。发行人对合作药品研发阶段的相关会计处理进行了说明，未说明商业化生产阶段的会计处理情况。

请发行人：（1）结合与合作方的业务分工、权利义务安排与收益分配机制，补充说明合作药品商业化生产阶段相关业务的会计处理情况；（2）补充说明并披露发行人与合作方的合作是否属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排，相应会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

（一）结合与合作方的业务分工、权利义务安排与收益分配机制，补充说明合作药品商业化生产阶段相关业务的会计处理情况；

1、合作方的业务分工、权利义务安排与收益分配机制、会计处理

截至报告期末，发行人签署的尚在履行的合作研发协议如下：

序号	协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作获批的药物
1	项目合作协议	辰欣药业	2014-9-23	合作开发艾司奥美拉唑肠溶胶囊。	艾司奥美拉唑肠溶胶囊
2	合作协议	适济生物	2016-3-25	合作开发马昔腾坦片。	马昔腾坦片
3	合作协议书	杭州安元	2016-12-7	共同设立新公司进行药物的研发、生产及销售等各方面的合作。	碳酸司维拉姆片
4	Co-development Agreement	Andorra	2017-4-6	合作开发某些非专利成品剂型药品。	-
5	关于共建新药创制实验室的合作协议	高研院	2020-6-18	双方联合创立新药创制实验室，开展药物研发，开发前瞻性、具有自主知识产权的高端医药技术。	-

上述合作研发项目的具体情况如下：

序号	合作方	是否有合作药品	研发阶段		是否商业化	商业化阶段	
1	辰欣药业	有，艾司奥美拉唑肠溶胶囊	业务分工	发行人以 CRO 服务的形式提供研发服务；合作方提供对照品、原料药、协助发行人完成放大工艺转移并申报。	否	业务分工	辰欣药业负责生产；发行人负责江浙沪及国际地区的销售，辰欣药业负责中国其他地区的销售。
			权利义务	1、发行人以提供 CRO 服务的形式，进行产品制剂的研发，并收取对应的服务费；合作方系服务合同的甲方，并就发行人提供的 CRO 服务支付对应的费用； 2、辰欣药业有权申请专利并享有专利权、技术秘密的使用、转让及利润分配的权利；发行人享有共同署名权及专利和商业秘密的使用权。		权利义务	1、辰欣药业负责生产，以自身的生产线进行生产并进行供货。辰欣药业在江浙沪地区，以“不高于原辅料、包装材料采购成本价”加上“代工费 0.06 元/片”向发行人供货，在国际地区按合同约定的价格（20mg：0.29 元/粒，40mg：0.34 元/粒）向发行人供货； 2、发行人负责江浙沪及国际地区的销售，以上述约定的价格向辰欣药业采购产品后，自主定价进行销售，并享有销售产品对应的收益； 3、辰欣药业负责中国其他地区的销售，自主定价，并享有销售产品对应的收益； 4、辰欣药业享有产品的专利权。
			业务实质	受托开发		业务实质	双方针对生产、销售环节的分工协作
			会计处理	与其他 CRO 合同一样，按照履约进度确认收入和成本		会计处理	由于尚未约定下游具体的销售模式（如经销还是代销），待产品商业化、销售模式确定后，发行人将依据会计准则，进行相应的会计处理。
2	适济生物	有，马昔腾坦片	业务分工	发行人主要负责制剂的研发，合作方主要负责原料药的研发	否	业务分工	发行人负责生产，双方尚未约定具体的销售方式
			权利义务	1、适济生物是马昔腾坦片 ANDA 批件的持有人，适济生物拥有批件 70%权益、发行人拥有 30%权益。		权利义务	1、合作方提供原料药，销售给发行人。具体定价为：在美国市场，“提供内部最优并不高于市场平均价”的原料药，在美国以

序号	合作方	是否有合作药品	研发阶段		是否商业化	商业化阶段	
				美国以外的区域如获得批文，双方各占 50%共同持有； 2、适济生物负责原料药及相关费用；发行人主要负责制剂的研发的相关费用；生物等效性及临床研究费用、美国 ANDA 注册费用由双方平均分担；制剂的场地费用由发行人承担，美国以外国家制剂注册费用由发行人承担；美国 ANDA P-IV 专利挑战的专利评估和专利诉讼费用由适济生物承担，美国以外的专利相关费用由双方平均分担。			外的市场，以“低于市场 10-15%的价格供应原料药”； 2、发行人负责生产制剂，在美国市场，制剂的加工费用按照“物料费用+生产利润（不高于行业 CMO 平均水平）”计算；在美国以外的市场，发行人应尽可能控制生产成本和出厂价格； 3、生产环节以外，马昔腾坦片产品所产生的利益，包括制剂批件转让、技术转让和制剂产品销售所产生的利益，在美国市场，目前按照适济生物 70%，公司 30%的比例分配，待原研药专利到期后，按照双方各 50%分配；在其他市场，上述利益按照双方各 50%分配； 4、合作中产生的知识产权，由双方共同拥有。
			业务实质	双方针对研发工作的分工协作，不属于合营安排		业务实质	双方针对生产、销售环节的分工协作
			会计处理	按自身应承担的部分确认研发费用		会计处理	尚未约定下游具体的销售模式（如经销还是代销），待产品商业化、销售模式确定后，发行人将依据会计准则，进行相应的会计处理。
3	杭州安元	有，碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片（尚未获批）	业务分工	1、发行人与杭州安元成立合资公司上海安羨，其中发行人持股 49%，杭州安元持股 51%。杭州安元系上海安羨的控股股东，决定产品的研发、经营方向； 2、发行人以提供 CRO 服务的模式，向上海安羨提供研发服务，并收取 CRO 服务费。	是	业务分工	发行人享有生产、销售产品的优先权
			权利义务	1、双方出资成立上海安羨作为合作平台；		权利义务	1、发行人享有生产、销售产品的优先权； 2、在美国市场，在第一阶段，发行人生产产品后，负责产品的销售，与经销商

序号	合作方	是否有合作药品	研发阶段		是否商业化	商业化阶段	
				2、上海安羨向发行人采购 CRO 服务，发行人依据 CRO 服务合同，完成相关的研发任务，并收取对应的服务费； 3、上海安羨支付相应的服务费； 4、上海安羨系产品的持证人，药物研发申报的最终权益均归上海安羨所有。			VITRUVIAS 约定以代销的模式进行销售；上海安羨不参与产品的经营，发行人自负盈亏； 3、在美国市场，在第二阶段，发行人生产产品后，依照出厂价格销售给上海安羨，上海安羨再销售给经销商 VITRUVIAS，由 VITRUVIAS 买断式购买上海安羨提供的产品，VITRUVIAS 完成产品的最终销售并扣除成本后，按一定比例获得销售净利润，并与上海安羨进行分成，并最终由杭州安元、发行人按照在上海安羨的出资比例进行分配。产品的盈亏由上海安羨承担； 4、在中国市场，合作双方尚未对具体分配机制进行约定。
			业务实质	1、成立上海安羨：发行人参股、杭州安元控制的企业； 2、基于上海安羨的合作研发：受托开发。		业务实质	双方针对生产、销售环节的分工协作
			会计处理	1、将上海安羨视为联营企业，按权益法核算； 2、与其他 CRO 合同一样，按照履约进度确认收入和成本。		会计处理	1、在目前的第一阶段，发行人将产品视同自研产品，依照代销模式下产品销售的一般情况进行会计处理； 2、在未来的第二阶段，若由发行人生产后销售给上海安羨，上海安羨直接出口，则发行人仅在销售给上海安羨时确认收入并结转成本。
4	Andorra	有，JV-0021（尚未获批）	业务分工	双方各派出 2 名成员组成开发委员会，开发委员会决定共同开发的仿制药品种、开发计划与里程碑、审批监管文件、制定成本预算、审查非预期成本等。双方在开发委员会的管理下，各自开展研发活动。	否	业务分工	在美国市场获批后，发行人负责产品的生产，合作方负责产品的销售。在中国市场获批后，双方另行确定。

序号	合作方	是否有合作药品	研发阶段		是否商业化	商业化阶段	
			权利义务	1、双方在开发委员会的管理下，各自开展研发活动； 2、研发阶段的费用，由双方按 50：50 共同承担； 3、产品的所有知识产权由双方共有。		权利义务	1、在美国市场，发行人负责生产，并以“货物成本”（直接材料成本+直接人工成本+加工成本）向合作方供货； 2、在美国市场，合作方负责产品的销售，合作方以“货物成本”的价格向发行人采购产品后，在美国市场进行销售，并按照 50：50 的比例，与发行人分享产品的“净收益”，以权益分成的方式支付给发行人。
			业务实质	合营安排		业务实质	双方针对生产、销售环节的分工协作
			会计处理	按自身应承担的部分确认研发费用		会计处理	产品尚未获批，获批后拟参照泊沙康唑肠溶片等产品的会计处理方式。
5	高研院	无	业务分工	双方联合创立新药创制实验室，开展药物研发，开发前瞻性、具有自主知识产权的高端医药技术： 1、发行人推荐实验室主任； 2、发行人可以安排其员工参与新药创制实验室的工作；高研院也可以根据需要为实验室聘用符合条件的人员； 3、高研院将提供实验室场地； 4、发行人负责实验室日常运行经费，具体科研项目涉及的经费一事一议。	否	业务分工	未有合作药品，不适用。
			权利义务	1、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。 2、根据一事一议原则确定。截至目前仅存在一笔业务，为发行人委托高研院开发某种原料药。		权利义务	
			业务实质	发行人向高研院采购研发服务。		业务实质	
			会计处理	确认研发费用		会计处理	

2、各合作研发的具体合作模式及会计处理

(1) 与适济生物合作马昔腾坦片

马昔腾坦片目前已在美国获批，并在中国申报，但尚未进行商业化生产销售。

在研发阶段，双方根据合作协议，承担相应的研发工作，并承担约定的研发费用，其中发行人主要负责制剂方面的研发，适济生物主要负责原料药方面的研发。

在产品获批后，合作方适济生物提供原料药，并收取对价，发行人负责产品的生产，并收取加工费，双方根据合作协议分配产品销售所产生的利益。具体参见上表马昔腾坦片商业化阶段“权利义务”之叙述。

在研发阶段，发行人将合作研发项目单独立项，若发生与之相关的费用，则计入研发费用。具体会计处理为：

A、发生依据合同应该发行人承担的研发费用时：

借：研发费用

贷：原材料、应付职工薪酬等

B、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由发行人先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

其他应收款（合作方承担部分）

贷：银行存款

C、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由合作方先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

贷：其他应付款

报告期内，马昔腾坦片产生研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
马昔腾坦片	6.70	83.24	48.92	67.24

马昔腾坦片目前尚未进入到商业化阶段，合作双方也尚未约定未来的销售模式。

由于药品的销售与下游所采取的模式息息相关，例如经销模式和代销模式下的会计处理具有较大差别，发行人目前尚不能确定该产品商业化时的具体会计处理。

待产品商业化、销售模式确定后，发行人将依据会计准则，进行相应的会计处理。

(2) 与辰欣药业合作研发艾司奥美拉唑肠溶胶囊

艾司奥美拉唑肠溶胶囊目前已在美国获批，并在中国申报，但尚未进行商业化生产销售。

在研发阶段，合作方辰欣药业作为服务合同的甲方，向发行人采购 CRO 服务，独立进行相关活动的决策。发行人以提供 CRO 服务的形式，进行产品制剂的研发，并收取对应的服务费。

在未来的商业化阶段，根据双方约定，辰欣药业负责产品的生产，发行人负责产品在上海、江苏和浙江 3 个省市的销售以及国际各地区的销售，并享有销售所得收益。辰欣药业负责中国其他地区的销售，并享有销售所得收益。具体参见上表艾司奥美拉唑肠溶胶囊商业化阶段“权利义务”之叙述。

该合作研发的实质为“在接受客户委托负责药物的研发工作时，公司通过降低客户研发阶段的基础合同价格换取公司分享未来销售权益分成的机会。”在研发阶段，发行人将其作为 CRO 项目进行结算，不确认研发费用，而是与其他 CRO 合同一样，按照履约进度确认收入和成本，具体的会计处理方式，与 CRO 业务相一致。

艾司奥美拉唑肠溶胶囊在报告期内实现的 CRO 收入情况如下：

单位：万元

CRO 服务名称	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
艾司奥美拉唑肠溶胶囊的研究与开发	-	86.61	58.49	-

艾司奥美拉唑肠溶胶囊目前尚未进入到商业化阶段，合作双方虽约定了未来各地区的销售权、生产权的归属，但尚未约定具体的销售模式。

由于药品的销售与下游所采取的模式息息相关，例如经销模式和代销模式下的会计处理具有较大差别，发行人目前尚不能确定该产品商业化时的具体会计处理。

待产品商业化、销售模式确定后，发行人将依据会计准则，进行相应的会计处理。

(3) 与杭州安元成立上海安羨，并合作研发碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片

碳酸司维拉姆片目前已在美国获批并进行了少量销售，此外还在中国申报尚未获批。盐酸考来维仑片处于研发阶段，尚未获批。

A、研发阶段的模式及会计处理

在研发阶段，该合作研发具体可以拆分为两个事件：即发行人与杭州安元成立合资公司上海安羨、发行人以 CRO 服务的模式向上海安羨提供研发服务。

对于成立上海安羨事项，由于杭州安元对上海安羨可以实施控制，发行人将上海安羨作为联营企业，按权益法核算。

对于以 CRO 服务的模式向上海安羨提供研发服务事项，与艾司奥美拉唑肠溶胶囊类似，发行人将合作研发项目作为 CRO 项目进行结算，不确认研发费用，而是与其他 CRO 合同一样，按照履约进度确认收入和成本，具体的会计处理方式，与 CRO 业务相一致。

碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片在报告期内实现的 CRO 收入情况如下：

单位：万元

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

B、商业化阶段的模式及会计处理

a、销售模式

碳酸司维拉姆片目前已在美国获批并进行了少量销售。

根据发行人与杭州安元于 2016 年 12 月 7 日签署的《合作协议书》，发行人享有双方通过上海安羨研发的产品的销售和生产优先权。上海安羨获得碳酸司维拉姆片 ANDA 批件后，发行人依据《合作协议书》取得了碳酸司维拉姆片生产权和相应的销售权；并于 2020 年 7 月 23 日与上海安羨签署了碳酸司维拉姆片就美国市场的《独家销售代理协议》。因此，在碳酸司维拉姆片的美国市场商业化阶段，上海安羨系产品的 ANDA 持件人，发行人系产品的委托生产厂家以及运营方，杭州安元不参与产品美国市场的商业化运营。

合作双方尚未对中国地区的具体运营模式进行约定，待未来碳酸司维拉姆片 NMPA 获批后，双方将协商确定销售方式。发行人系碳酸司维拉姆片的生产企业，未来 NMPA 获批后，发行人仍将负责中国地区产品的生产。

因产品制造成本差异，根据生产成本优化的不同阶段，发行人与上海安羨约定了在不同的权利义务安排与收益分配机制。具体如下表：

阶段	阶段情况	权利义务安排与收益分配机制
第一阶段	该阶段尚处于工艺不断改进的阶段，产品制造成本变动较大，在美国市场的市场回报具有较大的不确定性	在该阶段，上海安羨系产品 ANDA 持件人，发行人负责产品的生产和销售。上海安羨、杭州安元在此阶段均不参与产品利润的分配。发行人自行承担产品全部的盈利或亏损。
第二阶段	该阶段产品制造成本通过优化后相对稳定，市场回报可期	在该阶段，上海安羨系产品 ANDA 持件人，发行人负责产品的生产，生产完毕后出货给上海安羨，并联系 VITRUVIAS 作为经销商与上海安羨对接，由上海安羨直接销售给 VITRUVIAS。 在此阶段： （1）发行人提供产品的生产，并获取产品生产对应的收入； （2）销售产品所获得的利润，全部归上海安羨，并最终由杭州安元、发行人按照在上海安羨的出资比例进行分配。

在第一阶段，上海安羨和杭州安元均不参与到产品利润的分配，主要原因系美国市场竞争对手较多，盈利空间较低，在第一阶段盈利的可能性较小。截至 2021 年末，发行人在第一阶段销售的 67.21 万元的碳酸司维拉姆片，对应的毛利为-35.77 万元。

美国市场的产品在商业化阶段，其生产工作均由发行人负责，主要系发行人是该产品申报的“生产企业”；其销售工作主要由发行人负责或对接，主要系相比上海安羨和杭州安元，发行人具有与境外经销商合作的经验。

截至本回复出具日，碳酸司维拉姆片的商业化尚未进入第二阶段，因此，发行人负责产品的生产和销售，并自行承担产品的全部盈利或亏损。截至本报告出具日，发行人仅出货 1 批产品，共计 4,926 瓶，该批产品在 2021 年 1-6 月共实现销售 10.96 万元，在 2021 年全年实现销售 67.21 万元，尚余 1,437 瓶未实现销售。发行人与合作方拟待该产品 NMPA 获批且制造成本通过优化后相对稳定、市场回报可期后，再重启出货。届时，双方将就第二阶段的开启时间另行确定。在第二阶段，根据双方约定，发行人提供产品的生产，并获取产品生产对应的收入；销售产品所获得的利润，全部归

上海安羨，并最终由杭州安元、发行人按照在上海安羨的出资比例进行分配。

在中国市场，合作双方尚未对中国地区的具体分配机制进行约定，待未来碳酸司维拉姆片 NMPA 获批后，双方将协商确定分配机制。

美国市场碳酸司维拉姆片商业化阶段的相关会计处理，主要依据经销商采取的模式来决定的：

I、第一阶段：经销商系代销模式

碳酸司维拉姆片目前处于第一阶段，根据双方协议，发行人自行承担产品的盈利或亏损进行美国市场的产品销售，发行人将该产品视同为自研产品进行会计处理。

发行人与经销商 VITRUVIAS 签订了关于碳酸司维拉姆片的美国市场独家供应和分销协议，在第一阶段，发行人与 VITRUVIAS 以代销模式运营产品，即发行人提供销售底价给 VITRUVIAS 作为参考进行美国市场的销售。根据销售业绩，VITRUVIAS 获得一定比例的销售佣金及激励，不参与产品销售利润的分配。

在上述背景下，发行人的主要会计处理如下：

在发货给 VITRUVIAS 时：

借：委托代销商品

贷：库存商品

在收到 VITRUVIAS 的销售清单时：

借：应收账款

贷：主营业务收入

应交税费—应交增值税（销项税额）

同时结转成本：

借：主营业务成本

贷：委托代销商品

按约定比例计算应付给 VITRUVIAS 的代销费用：

借：销售费用

贷：应收账款

由上可知，报告期内发行人碳酸司维拉姆片的收入采取的是一般代销模式的会计处理，符合会计准则要求。

截至 2021 年 12 月末，发行人仅出货 1 批，共 4,926 瓶，其中 2021 年全年已销售 3,489 瓶，代销商处结余 1,437 瓶。2021 年全年实现收入 67.21 万元，成本 102.98 万元，毛利-35.77 万元，并支付代销商代销费用合计 5.04 万元。

II、第二阶段：经销商系经销模式

未来，待产品制造成本通过优化后相对稳定，市场回报可期时，发行人将与合作方、经销商等约定进入第二阶段，在第二阶段，发行人仍负责美国市场产品的生产并负责对接上海安羨和下游经销商 VITRUVIAS，经销商则采取经销模式运营产品。具体模式为：发行人生产产品后，依照出厂价格销售给上海安羨，上海安羨再销售给发行人联系的经销商 VITRUVIAS，由 VITRUVIAS 买断式购买上海安羨提供的产品，VITRUVIAS 完成产品的最终销售并扣除成本后，按一定比例获得销售净利润，并与上海安羨进行分成，并最终由杭州安元、发行人按照在上海安羨的出资比例进行分配。

在上述背景下，发行人未来的主要会计处理如下：

销售产品给上海安羨：

借：应收账款

贷：主营业务收入

应交税费—应交增值税（销项税额）

同时结转成本：

借：主营业务成本

贷：库存商品

上海安羨将产品销售给海外经销商以及产品的海外销售过程中，不作会计处理。

上海安羨向发行人分红时：

借：银行存款

贷：投资收益

此外，双方尚未约定未来中国地区的销售分工，待未来碳酸司维拉姆片 NMPA 获批后，双方将协商确定。待产品商业化、销售模式确定后，发行人将依据会计准则，进行相应的会计处理。

(4) 与 Andorra 合作研发 JV-0021

JV-0021 已在美国申报，尚未获批。

在研发阶段，双方成立开发委员会，开发委员会决定共同开发的仿制药品种、开发计划与里程碑、审批监管文件、制定成本预算、审查非预期成本等。双方在开发委员会的管理下，各自开展研发活动。

在美国市场获批后，发行人负责产品的生产，合作方负责产品的销售。

在研发阶段，发行人依照合营安排相关会计处理要求，将合作研发项目单独立项，若发生与之相关的费用，则计入研发费用。具体会计处理为：

A、发生依据合同应该发行人承担的研发费用时：

借：研发费用

贷：原材料、应付职工薪酬等

B、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由发行人先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

其他应收款（合作方承担部分）

贷：银行存款

C、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由合作方先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

贷：其他应付款

报告期内，JV-0021 产生研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
JV-0021	233.24	357.58	675.28	462.27

JV-0021 目前尚未获批，根据发行人与 Andorra 签订的《共同开发产品的独家分销和供货协议》，产品获批后，Andorra 拟作为发行人美国经销商。发行人负责生产产品，并出口给 Andorra，Andorra 在美国市场销售，并按双方 50：50 分配的原则，支付发行人权益分成。发行人与 Andorra 的关系，系药品生产企业与经销商的关系，类似于发行人与 LANNETT 经营泊沙康唑肠溶片的模式。发行人对 JV-0021 商业化阶段的会计处理，亦拟参照泊沙康唑肠溶片的会计处理模式。

(5) 与高研院的合作研发

截至报告期末，发行人与高研院尚未有具体的合作产品立项，截至目前仅存在一笔业务，为发行人委托高研院开发某种原料药，合同金额 50 万元，目前已支付 15 万元。发行人将其作为一般的技术服务费采购进行会计处理。

(二) 补充说明并披露发行人与合作方的合作是否属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排

1、《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排

(1) 合营安排的特征

根据《企业会计准则第 40 号——合营安排》的规定，合营安排是一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排，具有以下两个特征：

A、各参与方均受到该安排的约束；

B、两个或两个以上的参与方对该安排实施**共同控制**，即任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。

由合营安排的特征可知，“**是否存在共同控制**”是判断一项安排是否为合营安排的关键。

(2) “共同控制”的定义

根据《企业会计准则第 40 号——合营安排》应用指南（以下简称“应用指南”）的规定，共同控制是按照相关约定等分享对一项安排的控制权，并且仅在对相关活动

的决策要求分享控制权的参与方一致同意时才存在。其中，“相关活动”是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。

(3) “控制”的定义

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》，控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

两个或两个以上投资方分别享有能够单方面主导被投资方不同相关活动的现时权利的，能够主导对被投资方回报产生最重大影响的活动的一方拥有对被投资方的权力。

2、发行人与合作方的合作模式

发行人与合作方的合作模式总结如下：

序号	合作方	合作产品	合作模式
1	适济生物	马昔腾坦片	在合作时，约定了双方承担的费用比例。若合作研发项目发生支出，则按照约定的比例，由发行人和合作方进行分摊。
2	杭州安元	碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片	1、双方成立合资公司上海安羨； 2、在合作时，由上海安羨进行主导，发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向上海安羨进行收费。
3	辰欣药业	艾司奥美拉唑肠溶胶囊	在合作时，由辰欣药业进行主导，发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向辰欣药业进行收费。
4	Andorra	JV-0021	成立开发委员会，开发委员会决定共同开发的仿制药品种、开发计划与里程碑、审批监管文件、制定成本预算、审查非预期成本等。双方在开发委员会的管理下，各自开展研发活动。
5	高研院	无	一事一议，尚未有合作产品立项。

在上述产品的合作研发和商业化过程中，由于双方在决定合作时，产品能否研发成功具有较大的不确定性，研发活动的开展直接决定了合作产品的回报。因此，即使双方在部分合作协议中对未来的销售活动、生产活动进行了一定的约定，但基于产品研发的不确定性，在发行人与合作方的整体合作关系中，研发活动系“对被投资方回报产生最重大影响的活动”。

因此，针对发行人与合作方的合作，若要衡量是否属于合营安排，即要判断，发

行人与合作方是否“共同控制”了“对被投资方回报产生最重大影响的活动”——研发活动。

3、发行人上述合作产品相关的合作是否属于合营安排

(1) 关于马昔腾坦片的合作不属于合营安排

截至本回复出具日，马昔腾坦片仅涉及研发阶段，不涉及商业化阶段。

马昔腾坦片在研发时，合作方适济生物主要负责原料药方面的研发，发行人主要负责制剂方面的研发，发行人和适济生物在各自开展研发活动时，均可以独立自主决策，不需要对方进行确认或同意。发行人与适济生物的合作研发协议中，也未约定研发活动的决策须要双方一致同意方可做出。

事实上，发行人在进行制剂开发部分的研发时，在选择技术路线、制定技术参数等多个决定制剂开发研发活动的决策上，可自行决定，无须经过双方一致同意。

而根据“共同控制”的定义，共同控制仅在对“相关活动”的决策要求分享控制权的参与方“一致同意”时才存在，而根据应用指南，“相关活动”是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。在马昔腾坦片的研发中，制剂开发、原料药开发等环节，均属于可以对回报“产生重大影响的活动”，而在这些环节上，并不须要合作双方一致同意才可以进行决策。

应用指南中，对于共同经营的举例，与发行人马昔腾坦片的合作研发有一定的相似，但存在本质差别：

“

例 21、A 公司、B 公司、C 公司建立了一项共同制造汽车的安排。协议约定：该安排相关活动的决策需要 A 公司、B 公司、C 公司一致同意方可做出；A 公司负责生产并安装汽车发动机，B 公司负责生产汽车车身和底盘，C 公司负责生产其他部件并进行组装；A 公司、B 公司、C 公司负责各自部分的成本费用，如人工成本、生产成本等；汽车实现，对外销售后，A 公司、B 公司、C 公司各自获得销售收入的 1/3。

本例中，由于关于该安排相关活动的决策需要 A 公司、B 公司、C 公司一致同意方可做出，所以 A 公司、B 公司、C 公司共同控制该安排，该安排为合营安排。

由于 A 公司、B 公司、C 公司只是各自负责汽车制造的相应部分，并未成立一个

单独主体，因此该合营安排不可能是合营企业，只可能是共同经营。

”

上述案例中，虽然各主体在分工协作、各自承担负责部分的费用、约定各自获得一定比例的收益方面，均与马昔腾坦片的合作研发有一定的相似性，但是，上述案例被认定为共同经营的前提是，“关于该安排相关活动的决策需要 A 公司、B 公司、C 公司一致同意方可做出”，而发行人与合作方一方面未在协议中作出上述约定，另一方面，也没有通过成立共同管理小组、互相在对方的研发决策文件上签字等方式实际执行共同控制。发行人与合作方虽然各派出一名联系人，成立了“项目委员会”，但是项目委员会的主要职责为：“及时交换有关技术资料和相关法律文件；定期召集项目会议；及时了解工作中出现的问题，提出解决问题的方案；及时将本单位可能引起合同变更以及事关对方利益、事关本合同履行的事项以书面形式通知对方”。因此，项目委员会并不存在“决策”的职责，主要系“联系、沟通”的职责。

因此，马昔腾坦片的合作不属于合营安排。

关于马昔腾坦片的合作不属于合营安排，双方各自负责的研发活动具有一定的独立性，并就自身的研发投入独立承担风险。故发行人认为发行人和合作方须承担研发项目的费用，也有权利享受未来的收益，发行人与合作方应各自确认相关资产、负债、收益和费用。

可比上市公司中，华纳药厂（688799.SH，2021 年 7 月上市）亦有类似的合作研发，其研发阶段的会计处理与发行人基本一致。华纳药厂在其招股说明书（注册稿）中披露如下：

“

公司在合作研发项目立项后，按照研发项目分别设置辅助明细，归集各个项目的委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用，形成研发费用与研发项目一一对应、同步归集的核算模式，合作研发费用的核算、归集方式与其他研发项目一致。

公司每季度末根据合作协议书约定的合作各方费用承担比例，分摊累计已发生的成本和费用至各合作方，本公司只承担协议约定的应由本公司承担的比例部分，并作为本公司的研发费用核算。

”

(2) 关于艾司奥美拉唑肠溶胶囊的合作不属于合营安排

截至本回复出具日，艾司奥美拉唑肠溶胶囊仅涉及研发阶段，不涉及商业化阶段。

艾司奥美拉唑肠溶胶囊的研发活动，本质是系一种受托研发行为。发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向辰欣药业进行收费。

根据双方签订的《项目合作协议》，发行人有向辰欣药业提供服务的义务。辰欣药业有向发行人支付服务费的义务，具体分为两部分：第一部分为“项目研发费”，“按照议定的付费里程和百分比支付”，第二部分为“销售权”，即未来的部分销售权益。辰欣药业已经邮件回复确认：“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。”

在该活动中，双方签订的合同协议中明确约定了研发服务费用，且约定了合作药品的知识产权归辰欣药业拥有，该研发服务属于发行人日常活动产出的商品，辰欣药业符合新收入准则中对客户的定义。

发行人在研发活动中，属于辰欣药业的供应商，具有按照 CRO 合同提供相关服务的义务，并不能对研发活动进行自主的控制。

可比上市公司中，百诚医药（301096.SZ，2021 年 12 月上市）等，亦有与发行人模式较为接近的合作研发，可比上市公司亦认为类似合作不属于合营安排。百诚医药在《发行人及保荐机构关于发行注册环节反馈意见落实函的回复》中论述如下：

“

在接受客户委托负责药物的研发工作时，公司通过降低客户研发阶段的基础合同价格换取公司分享未来销售权益分成的机会。

.....

发行人该模式的业务收入由固定的研发阶段服务费和未来销售权益分成两项构成，不存在与客户形成共同控制，不属于合营安排。

”

综上所述，艾司奥美拉唑肠溶胶囊的合作不属于合营安排。

(3) 关于碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的合作不属于合营安排

首先，上海安羨在整个研发活动中起主导作用，可以对研发活动进行控制。

与辰欣药业类似，碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的研发活动，本质是系一种受托研发行为。发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向上海安羨进行收费。由辰欣药业合作研发案例可知，上海安羨作为服务合同的甲方，可以对研发活动进行控制。

其次，杭州安元可以对上海安羨进行控制。

尽管在成立上海安羨之前，双方曾约定“新公司拟开展的项目，需经双方以书面方式共同确认”，并“共同成立项目小组对项目支出进行预算”，但一方面，上述情况主要系对投资者的保护措施，项目小组虽然可以制定预算，但并无“决策”的权利，双方虽确认了开展的项目，但未约定开展研发活动时的决策机制。另一方面，该协议属于双方初步形成合作意向时的框架协议，协议中也明确指出，“新公司股东会按照《公司法》及新公司的章程约定行使股东权利”。经向发行人和合作方确认，上海安羨实际决策时，亦依照成立后的《公司章程》进行。因此，判断该公司的是否属于合营安排，应依据公司章程确定。

根据上海安羨的《公司章程》，“股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过。股东会会议作出除前款以外事项的决议，须经代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过。”

因此，在“决定公司的经营方针和投资计划”等事项上，仅须代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过即可决定。杭州安元持有上海安羨 51%的表决权，因此，杭州安元可以决定上海安羨的经营方针和投资计划，杭州安元可以直接决定上海安羨的经营决策，上海安羨的经营决策无须发行人的同意，杭州安元可以控制上海安羨。

尽管《公司章程》亦规定了公司董事会由 4 名董事组成，发行人和杭州安元各委派 2 名董事，董事会的相关决议须过半数的董事或全体董事人数三分之二以上人数同意。但是，经向发行人和杭州安元确认，若董事会出现僵局，则上海安羨的相关决策应该由股东会进行表决，亦不会导致合营安排中“任何一个参与方都不能够单独控制该安排”的局面出现，不符合合营安排的定义。

综上所述，杭州安元可以控制上海安羨，进而控制碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的研发活动，最终主导关于碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的合作。

接着，在碳酸司维拉姆片的商业化阶段，目前销售和生产均由发行人负责，不构成合营安排。

在当前阶段，碳酸司维拉姆片的生产、销售相关决策均由发行人作出，发行人自负盈亏，因此不存在与上海安羨合营安排的情况。

最后，双方整体的合作亦不构成合营安排。

如上所述，一方面，杭州安元可以控制上海安羨，进而控制碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的“对被投资方回报产生最重大影响的活动”——研发活动。

而另一方面，在碳酸司维拉姆片的商业化阶段，根据双方合作协议，发行人仅享有“生产及销售药品的优先权”，即商业化阶段上海安羨可以“优先”将产品的生产权和销售权交给发行人控制。在极端情况下，若不选择发行人，上海安羨亦可以将上述权利交给其他方。因此，上海安羨可以对整个合作关系进行主导。

因此，发行人与杭州安元的整体合作亦不构成合营安排。

综上所述，碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的合作不属于合营安排。

(4) 关于 JV-0021 的合作研发属于合营安排

根据发行人与 Andorra 签订的《Co-development Agreement》，发行人与 Andorra 的合作研发中，双方共同成立“开发委员会”，其对应的主要条款如下：

序号	条款性质	条款
1	开发委员会的人员结构导致双方均不能控制	发行人与 Andorra 成立一个最初由四名成员组成的委员会（“开发委员会”），其中 两名由 Andorra 选定，另外两名由发行人选定 。开发委员会的每一位成员对所有需由开发委员会决定的事项均有一票表决权。 Andorra 和发行人均有权撤换其在开发委员会中的任何被指定人员。
2	开发委员会有权通过一致表决决定拟开发产品	开发委员会应通过 一致投票 决定选择用于共同开发的候选产品。
3	开发委员会有权通过一致表决决定开发计划	开发委员会应本着诚信原则设计一份 经一致表决同意 的计划，其中包括明确界定的各方责任清单、开发成本预算和产品开发的时间表和执行标准

由上表可知，对于研发的相关活动，双方约定了共同决策条款，双方均受到共同

决策条款的约束，且由于开发委员会双方各占 2 个席位，在共同开发的仿制药品种、开发计划与里程碑、审批监管文件、制定成本预算等多个方面，均由开发委员会通过一致投票的方式来进行决策，因此，双方均不能单独控制该安排。

综上所述，发行人与 Andorra 的研发活动，符合合营安排的特征，属于合营安排，由于双方未成立主体，因此，属于合营安排中的“共同经营”。

(5) 与高研院的合作，不存在立项产品

发行人与高研院的合作研发，目前不存在立项产品。发行人委托高研院开发原料药的行为，属于采购服务的行为，亦不构成“合营安排”。

(6) 对照可比公司晶云药物，发行人上述产品的业务性质界定合理

A、晶云药物的披露情况

可比公司晶云药物在其《第三轮审核问询函的回复》中，对其合作研发项目进行了解释，对发行人界定产品的合作是否属于合营安排具有一定的参考意义。晶云药物将关于布瓦西坦仿制药开发项目的合同条款进行逐条分析，具体如下：

a、“受托开发”：布瓦西坦仿制药开发项目中，医溯源委托北京海晶、鹏旭医药具体负责和承担其擅长的研发单元，并按里程碑向其支付对价。鹏旭医药、北京海晶研发过程并不受到医溯源的控制或共同控制。完成各个里程碑工作并经医溯源验收合格后，实现风险报酬和研发成果控制权转移，北京海晶、鹏旭医药取得向医溯源收款权利且相关的经济利益很可能流入企业。如无法完成相应工作，则北京海晶、鹏旭医药需独自承担已发生的费用、风险，医溯源不予以补偿或替北京海晶、鹏旭医药共同承担。因此，该受托研发过程并不符合合营安排的定义，亦不属于《企业会计准则第 14 号—收入》（应用指南）中“合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户”的情形。医溯源符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义，受托开发过程适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

b、“共同承担研发费用”：对于项目研发过程中涉及各方无法完成的研发单元，各方共同委托外部机构进行，并按合同约定承担费用。发行人因该部分费用形成与合作方的往来款，按代收代付处理，不确认收入。

c、“合作开发”（即针对某些工作的分工协作）：产品上市后阶段的生产工作，各方就产品上市后生产工作开展合作，并按权益比例承担费用，体现为合作开发，不适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。产品上市后阶段的销售工作，各方就产品上市后销售工作开展合作，并按权益比例享有项目权益、承担费用，体现为合作开发，不适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

B、合营安排与其他业务实质的差异

由晶云药物的披露可知：

在合作中，双方各自负责一个阶段的任务，并不一定是合营安排，若未对相关事项约定共同决策条款，业务实质为双方针对某些工作的分工协作，但不属于合营安排。此类合作协议的各参与方可能通过各自的专业优势分别完成不同任务，各自控制相应的环节，而非共同控制整个合作过程，因此，一般不符合合营安排中的共同控制的要求。

一方委托其他方体负责和承担其擅长的研发单元，并按里程碑向其支付对价，若完成工作，相关的经济利益很可能流入受托方，若未完成工作，受托方需独自承担已发生的费用、风险。上述情况符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义，适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则，属于“受托开发”。

另外，不涉及“决策”的、仅仅对收益分配和费用承担的约定，亦不属于合营安排。如对产品上市后阶段的生产工作、销售工作的承担费用、项目权益等方面的约定，其业务实质属于双方针对某些工作的分工协作，但由于不涉及决策，不属于“合营安排”。

C、发行人合作产品与晶云药物的对照

发行人的合作研发中：

艾司奥美拉唑肠溶胶囊、碳酸司维拉姆片的相关合同条款与晶云药物合作研发中的“受托开发”条款较为相似。发行人与晶云药物保持一致，依据《企业会计准则第 14 号—收入》确认了收入成本，不构成合营安排。

马昔腾坦片的相关合同条款与晶云药物的“合作开发”部分较为相似，一方面，马昔腾坦片的相关合同并未约定“转让批件”、“确定生产企业”、“原料采购价格”、

“销售渠道及方式”等重大决策须由双方共同决定，例如：协议约定如合作方转让批件，发行人“有义务配合完成”；另一方面，马昔腾坦片的相关合同约定的双方分工的条款，与晶云药物与合作方分工合作的条款相似，而后续权益分配的条款，亦与晶云药物产品上市后阶段的生产工作、销售工作的承担费用、项目权益等方面的约定类似。因此，马昔腾坦片的合作并不属于合营安排。

JV-0021 约定了共同决策条款，成立了开发委员会，通过开发委员会一致投票的方式决定合作研发的相关活动。各参与方受到该安排的约束，并对该安排实施共同控制，属于合营安排，与晶云药物的合作研发有着较大的差别。

（三）相应会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人合作药品的会计处理符合《企业会计准则》规定

（1）马昔腾坦片的合作

发行人马昔腾坦片尚未进入商业化阶段。该合作研发不属于合营安排，发行人类比合营安排下的合作研发进行会计处理，认为发行人和合作方须承担研发项目的费用，也有权利享受未来的收益，发行人与合作方应各自确认相关资产、负债、收益和费用，符合《企业会计准则》规定。

（2）艾司奥美拉唑肠溶胶囊的合作

发行人艾司奥美拉唑肠溶胶囊尚未进入商业化阶段。该合作本质是系一种受托研发行为。发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向辰欣药业进行收费。发行人按照新收入准则，将合作研发项目作为 CRO 项目进行结算，不确认研发费用，而是与其他 CRO 合同一样，按照履约进度确认收入和成本，符合《企业会计准则》规定。

此外，在艾司奥美拉唑肠溶胶囊研发过程中，辰欣药业系服务合同的甲方，而发行人提供 CRO 服务，系辰欣药业的供应商，发行人认为该合作不属于合营安排，符合《企业会计准则》规定。

（3）碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片的合作

碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片研发阶段的情况与艾司奥美拉唑肠溶胶囊相一致，发行人进行了相同的会计处理，符合《企业会计准则》规定。

对于碳酸司维拉姆片目前商业化阶段的会计处理，由于上海安羨将产品的销售权和生产权授予了发行人，发行人将该产品视同自研产品，并根据下游经销商的代销模式，依照代销模式下销售产品的一般会计处理原则进行会计处理，符合《企业会计准则》规定。

此外，在碳酸司维拉姆片、盐酸考来维仑片研发过程中，上海安羨系服务合同的甲方，而发行人提供 CRO 服务，系上海安羨的供应商。而研发活动属于整个合作中“对被投资方回报产生最重大影响的活动”，上海安羨通过主导研发活动主导了合作。发行人认为该合作不属于合营安排，符合《企业会计准则》规定。

(4) JV-0021 的合作

JV-0021 尚未获批，发行人和合作方通过成立开发委员会的方式，约定了共同决策条款，符合“合营安排”的定义，发行人按照合营安排下的合作研发进行会计处理，认为发行人和合作方须承担研发项目的费用，也有权利享受未来的收益，发行人与合作方应各自确认相关资产、负债、收益和费用，符合《企业会计准则》规定。

(5) 与高研院的合作

发行人与高研院的合作研发，目前不存在立项产品。发行人委托高研院开发原料药的行为，属于采购服务的行为，发行人按照采购服务的一般会计处理原则进行会计处理，符合《企业会计准则》规定。

2、发行人对上海安羨的会计处理符合《企业会计准则》规定

根据上海安羨的《公司章程》，杭州安元可以直接决定上海安羨的经营决策，可以控制上海安羨。发行人与杭州安元不存在共同控制上海安羨的情况，发行人与杭州安元成立上海安羨的情况不属于合营安排，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

(四) 补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、发行人核心技术与科研、研发情况/（六）发行人合作研发的情况”部分补充披露：

“

发行人上述合作研发中：

与适济生物的合作研发不属于合营安排。马昔腾坦片在研发时，合作方适济生物主要负责原料药方面的研发，发行人主要负责制剂方面的研发，发行人和适济生物在各自开展研发活动时，均可以独立自主决策，不需要对方进行确认或同意。发行人与适济生物的合作研发协议中，也未约定研发活动的决策须要双方一致同意方可做出。由于不存在共同决策的相关约定，该合作不属于合营安排。

与辰欣药业的合作研发不属于合营安排。艾司奥美拉唑肠溶胶囊的研发活动，本质是系一种受托研发行为。发行人以提供 CRO 服务的方式，进行相关的研发，并以低于市场价的价格，向辰欣药业进行收费。

与杭州安元的合作开发不属于合营安排。一方面，根据上海安美的《公司章程》，杭州安元可以直接决定上海安美的经营决策，可以控制上海安美。发行人与杭州安元不存在共同控制上海安美的情况，发行人与杭州安元成立上海安美的情况不属于合营安排。另一方面，发行人与上海安美开发碳酸司维拉姆片等产品的行为，亦属于受托研发行为，不属于合营安排。

在研发阶段，发行人与 Andorra 的合作开发属于合营安排。对于研发的相关活动，双方约定了共同决策条款，双方均受到共同决策条款的约束且双方均不能单独控制该安排，符合合营安排的特征。而在商业化阶段，发行人与 Andorra 的关系，系药品生产企业与经销商的关系，发行人负责产品供货，Andorra 负责在美国市场的销售，双方依据合同进行收益的分配，不属于合营安排。

与高研院的合作开发，目前尚未有合作产品立项，双方约定未来的合作项目采取一事一议的原则，因此亦不属于合营安排。

”

并在招股说明书“第五节 发行人基本情况/四、发行人的控股子公司、参股公司及分公司简要情况/（二）发行人参股公司/3、上海安美医药科技有限公司”部分补充披露：

“

根据上海安美的《公司章程》，杭州安元可以直接决定上海安美的经营决策，可以控制上海安美。发行人与杭州安元不存在共同控制上海安美的情况，发行人与杭州安元成立上海安美的情况不属于合营安排。

”

（五）核查方式与核查结论

保荐机构与申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、取得了发行人的采购数据和销售数据，查验了发行人报告期内和合作方的交易情况；
- 2、取得了发行人与各合作方签订的《合作协议书》、《独家销售代理协议》等文件；
- 3、取得了发行人与 VITRUVIAS 签订的关于碳酸司维拉姆片的美国市场独家供应和分销协议，并取得了 VITRUVIAS 发送的代销清单；
- 4、取得了适济生物、杭州安元和辰欣药业等合作方出具的确认函；
- 5、取得了上海安羨的《公司章程》；
- 6、访谈了发行人的财务负责人，了解了相关会计处理情况；
- 7、访谈了发行人的业务负责人，了解了碳酸司维拉姆片的主要销售模式，各阶段的运营方式，以及采取相关运营方式的原因；
- 8、查阅了《企业会计准则第 40 号——合营安排》等文件，对发行人合作研发是否属于合营安排进行了核查；
- 9、取得了发行人就相关事项的说明文件。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、截至本回复出具日，发行人合作研发产品中，仅有碳酸司维拉姆片处于商业化生产阶段，发行人与合作方签订了相关协议，明确了各自的业务分工、权利义务安排和收益分配机制；
- 2、发行人合作药品研发阶段和商业化生产阶段相关业务的会计处理均符合会计准则；
- 3、发行人与 Andorra 关于 JV-0021 的合作研发属于合营安排。除此以外，发行人与其他合作方的合作不属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排。发行人相应会计处理符合《企业会计准则》规定。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为上海宣泰医药科技股份有限公司《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注册环节反馈问题的回复报告》之签字盖章页）

法定代表人：

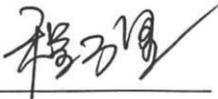
叶峻

叶峻

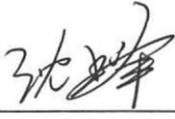
上海宣泰医药科技股份有限公司

2022年3月18日

(本页无正文，为海通证券股份有限公司《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注册环节反馈问题的回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名： 

程万里



沈玉峰

保荐机构董事长签名： 

周 杰



声 明

本人已认真阅读上海宣泰医药科技股份有限公司本次意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：_____



周 杰

