

力品药业(厦门)股份有限公司董事会:

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受力品药业(厦门)股份有限公司(以下简称“力品药业”或“贵公司”)委托,审计了贵公司的财务报表,包括2019年12月31日、2020年12月31日及2021年12月31日的合并及公司资产负债表,2019年度、2020年度及2021年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于2022年6月1日出具了报告号为普华永道中天审字(2022)第11029号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

贵公司于2022年7月3日收到上海证券交易所《关于力品药业(厦门)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[2022]262号)(以下简称“审核问询函”)。我们以上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所作的回复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就力品药业(厦门)股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2022年8月24日



附件：普华永道就力品药业(厦门)股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

问题 8：关于子公司

8.2 关于力卓药业

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人全资子公司力卓药业的前身为福满药业；2) 2017 年 4 月，发行人及其股东航空投资以承债的方式分别收购福满药业 3%和 97%的股权，发行人与航空投资约定了 3 年的合作期，在合作期内发行人独享福满药业的经营管理权和利润分配权，且有权选择收购航空投资持有的福满药业股权；3) 2017 年 12 月，发行人与航空投资签署协议，收购其持有的福满药业 97%股权；4) 福满药业于收购日可辨认净资产的公允价值为 10,731.93 万元，收购确认商誉 924.73 万元；5) 此次股权交易合并对价分摊中识别的无形资产包括非专利技术注射用全氟丙烷人血白蛋白微球价值 2,774.00 万元以及达泊西汀成药技术价值 2,529.00 万元；6) 发行人与福满集团存在诉讼纠纷，时间从 2018 年持续至 2020 年 6 月，发行人认为其目前取得了生效胜诉判决。

请发行人说明：（1）公司收购福满药业前，福满药业经营情况，其负债和受到行政处罚情况，上述问题对福满药业的影响，公司收购后对上述问题的处理情况，通过收购福满获得的资产及使用或处置情况；（2）收购日及收购对价的确定依据，发行人独享福满药业的经营管理权和利润分配权的情况下，结合具体合同条款约定情况说明航空投资支付的相关价款是否实为向发行人提供的借款，航空投资 2017 年 4 月收购福满药业 97%股权而后于同年 12 月转让给发行人的原因与考虑；（3）收购价款在各项可辨认净资产中的分摊及其与账面价值对比情况，全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀非专利技术是否符合辨认条件，结合评估报告的相关假设参数及其实际情况，说明非专利技术评估价值的公允性；（4）合并报表层面对收购确认的两项非专利技术摊销及研发投入等后续会计处理；（5）结合收购后两项非专利技术的研发进展及相关药品销售情况、福满药业主要财务数据等，说明商誉是否存在减值情形，减值测试的具体过程及结果；（6）公司收购福满药业与公司和福满集团诉讼之间的关系，纠纷的原因、过程及结果，公司在相关判决中承担的责任

及对公司的影响；（7）2020年6月一审判决是否为终审判决，公司及福满集团对该判决相关事项的履行情况，对公司的影响情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收购福满药业相关会计处理的准确性、商誉减值计提的充分性，并发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查问题（6）（7）并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

（一）公司收购福满药业前，福满药业经营情况，其负债和受到行政处罚情况，上述问题对福满药业的影响，公司收购后对上述问题的处理情况，通过收购福满获得的资产及使用或处置情况

1、公司收购福满药业前，福满药业经营情况

福满药业成立于2003年5月26日，原系福满集团的子公司，从事茶剂、颗粒剂、丸剂（水丸）、散剂、片剂、胶囊剂、口服剂、冻干粉针剂及保健食品的生产、加工。截至2017年3月31日，福满药业的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2017年3月31日/2017年1-3月（未经审计）
总资产	9,559.30
净资产	-3,322.38
负债	12,881.68
营业收入	162.39
净利润	-448.79

注：资产、负债系根据厦门利汇会计师事务所有限公司出具的《厦门福满药业有限公司清产核资审核报告》（利汇专审字〔2017〕第1003号）；营业收入、净利润系根据福满药业截至2017年3月31日未审财务报表。

在本次收购前，福满药业主要从事仿制药、中成药等药品的生产及销售，其涉及品种市场竞争较为激烈，尚未形成规模收益。对发行人而言，福满药业厂房设施等硬件条件，能够满足发行人未来一段时间内研发生产和办公活动所需。

2、公司收购福满药业前福满药业的负债情况，对福满药业的影响，公司收购后的处理情况

根据厦门利汇会计师事务所有限公司出具的《厦门福满药业有限公司清产核资审核报告》（利汇专审字〔2017〕第 1003 号），截至 2017 年 3 月 31 日，福满药业的负债主要为 7,299 万元的银行短期借款及应付关联方款项 5,202.70 万元。

上述负债导致福满药业现金流压力较大，福满集团出于集团整体战略考虑，开始寻求对外出售福满药业的机会。

本次收购福满药业后，对上述问题的处理情况如下：

（1）本次收购系承债式收购，在收购过程中即完成对前述 7,299 万元银行短期借款的归还；

（2）福满药业已归还关联方应付款项共计 5,202.70 万元。

公司对福满药业的收购产权清晰，不存在抵押、质押及其他任何限制转让的情况，不涉及诉讼、仲裁事项或查封、冻结等司法措施，不存在妨碍权属转移的其他情形。

3、公司收购福满药业前福满药业受到行政处罚的情况、对福满药业的影响，公司收购后的处理情况

根据厦门市集美区市场监督管理局于 2018 年 2 月 2 日作出的（厦集）市监处字（2018）14 号《行政处罚决定书》，力卓药业于 2016 年 3 月 17 日向漳州市聚善堂药业有限公司购进一批次北豆根，于 2016 年 6 月 8 日至 9 月 2 日使用该批次北豆根用于生产小儿清热止咳口服液，该批次北豆根经福建省食品药品监督管理局抽样送检后认定为不合格。厦门市集美区市场监督管理局认定力卓药业使用不合格北豆根作为原料用于生产药品的违法事实成立，力卓药业共使用不合格北豆根共计生产小儿清热止咳口服液 70,835 盒，货值金额为 382,343.4 元，违法所得 380,251 元，召回小儿清热止咳口服液 418 盒。

就力卓药业受到的前述行政处罚，由于相关违法事实系本次收购交割前事项，

发行人已与福满集团协商一致由福满集团实际承担相关罚款。力卓药业已缴纳该等罚款，福满集团已向力卓药业支付该等罚款的等额价款。力卓药业已取得厦门市集美区市场监督管理局的专项证明，具体内容如下：“力卓药业已履行处罚义务并按照我局要求整改完毕；利用不合格北豆根生产的小儿清热止咳口服液经抽样检验合格，危害后果较小；上述处罚事项不属于情节严重的行政处罚。”

鉴于前述情况，该等行政处罚对力卓药业后续业务开展无不利影响。

4、通过收购福满获得的资产及使用或处置情况

根据厦门利汇会计师事务所有限公司出具的《厦门福满药业有限公司清产核资审核报告》（利汇专审字〔2017〕第 1003 号），截至 2017 年 3 月 31 日，福满药业的资产情况如下：

资产分类	账面价值（万元）
流动资产	4,026.98
固定资产	4,450.82
无形资产	1,042.78
在建工程	38.72
总资产	9,559.30

（1）流动资产

流动资产 4,026.98 万元，主要包括其他应收款 3,373.43 万元及存货 581.1 万元。本次收购后，福满药业已于 2017 年 4 月收回前述应收款；存货中除报废 17.27 万元外，其余存货均正常生产领用或者销售。

（2）固定资产

固定资产 4,450.82 万元，主要包括房屋及建筑物、生产专用设备，具体如下：

固定资产项目	净值（万元）
房屋及建筑物	2,410.55
生产专用设备	964.46
附属设备	64.48

纯水及净化设备	341.77
实验仪器设备	318.67
变电配电设备	180.33
发电及供热设备	119.74
其他	50.82
合计	4,450.82

本次收购后，除对一些无法使用的生产设备、电子设备、办公设备等共计 21 万元的设备进行报废处理外，其余主要固定资产继续使用或加以改造后继续使用。

（3）无形资产

无形资产 1,042.78 万元，主要包括位于厦门市集美区锦亭北路 55 号的土地使用权 837.72 万元及非专利技术 201.11 万元。本次收购后，土地使用权继续使用；非专利技术，部分继续使用，无后续使用价值部分计提减值准备。

（4）在建工程

在建工程 38.72 万元系冻干车间改造工程。本次收购后已无继续改造价值，作为损失处理。

（二）收购日及收购对价的确定依据，发行人独享福满药业的经营管理权和利润分配权的情况下，结合具体合同条款约定情况说明航空投资支付的相关价款是否实为向发行人提供的借款，航空投资 2017 年 4 月收购福满药业 97% 股权而后于同年 12 月转让给发行人的原因与考虑

1、发行人收购福满药业背景及过程说明

2017 年初，随着新药研发工作的持续深入，发行人存在建设自有生产基地用于后续临床及商业化工作的需求。彼时恰逢福满集团需要对外转让福满药业的商业机遇，发行人计划通过收购福满药业实现前述建设自有生产基地的需求。

根据谈判进程，收购福满药业的时间窗口较短，发行人不具备足够资金独立完成收购，故与公司股东航空投资协商合作收购方案。

航空投资作为一家综合性投资机构：一方面，其愿意通过产业端赋能，帮助发

行人尽快完成业务成长，以实现投资增值；另一方面，经其独立、审慎评估，认为福满药业所持土地、房产及其他资产亦具备足够的市场价值及进一步升值潜力，该项投资将具备较好的收益安全垫。

因此，经双方友好协商、独立决策，最终达成合作收购方案如下：发行人、航空投资以 3%、97% 的比例，合作收购福满药业。本次收购完成后，航空投资作为持股 97% 的控股股东，能够对福满药业实施控制。航空投资出于对持有该项投资收益及风险的考虑，鉴于自身不具备医药实业经营经验，经与发行人协商，决定由发行人以承包方式负责福满药业的经营管理，经营相关的损益归属于发行人；航空投资相应向发行人收取承包经营费，并对发行人的经营活动进行监督。同时双方约定，如果三年内发行人筹集到收购资金，其有权收购航空投资所持有的福满药业全部股权，并取得福满药业的控制权；如果三年届满发行人无法筹集到足够资金，则航空投资有权收购发行人所持有的福满药业 3% 股权。

在此阶段，航空投资拥有对福满药业的控制权。就发行人而言，虽然依据其与航空投资签署的合作收购协议，具有在合作经营期内向航空投资收购福满药业 97% 股权的选择权，但此时发行人并不具备完成收购的资金实力，需要视发行人后续股权融资情况以及最新的投资意向而决定。即，发行人能否在合作经营期内完成相关的股权融资而具备收购能力，发行人在具备资金收购能力后根据最新的市场情况，投资意向是否发生改变等，均存在重大不确定性。在发行人完成股权融资后，如果市场条件发生变化，或者出现更好的投资机会，发行人可以不行使收购选择权。就航空投资而言，其通过合同条款约定，能够在发行人完成收购并支付全额收购款项之前，确保对福满药业管理层席位、业务战略规划、重大资产处置权、财务管理权、对外担保、用印等多方面实施控制。因此，航空投资能够控制福满药业。

2017 年 12 月，发行人预计将完成 B 轮融资并募集 2 亿元，于当月向航空投资提出收购其所持有的 97% 股权，并签署相关协议。2018 年 1 月，公司收到 B 轮融资资金，并于 2018 年 1 月 25 日完成了全部股权款的支付，并完成工商变更登记。因此，发行人将 2018 年 1 月 25 日作为此次交易的收购日。

2、收购日及收购对价的确定依据

（1）收购日确定依据

2018年1月25日为本次交易的收购日。

2017年12月，发行人协议约定收购航空投资所持有的97%股权，并于2018年1月25日完成了全部股权款的支付，并完成工商变更登记。因此，发行人于2018年1月25日取得福满药业的控制权，并将其作为此次交易的收购日。

（2）收购对价的确定依据

针对分步收购福满药业，发行人共支付11,656.66万元现金对价。

1) 2017年4月，福满集团、航空投资和发行人三方商议的此次收购总对价为10,499万元，包括100%股权对价3,200万元和承担福满药业原有债务对价7,299万元。发行人与航空投资分别按照出资比例3%及97%支付收购总对价，即发行人支付314.97万元对价。

2) 2018年1月，发行人按与航空投资协商确定的11,341.69万元对价，收购其所持有福满药业97%股权。

因此，发行人收购福满药业100%股权的现金总对价为11,656.66万元。

收购福满药业的对价主要基于交易各方对福满药业投资价值的独立调查及评估判断，具体包括GMP产业基地、已有管线、土地房屋及未来发展前景等综合因素，内部估值范围为1亿元至1.18亿元。

在此基础上，价格由交易各方经过报价-议价-定价的商业谈判最终确定。

3、发行人独享福满药业的经营管理权和利润分配权的情况下，结合具体合同条款约定情况说明航空投资支付的相关价款是否实为向发行人提供的借款

（1）发行人负责福满药业日常经营、航空投资执行经营监督的合作背景

本次收购完成后，航空投资作为持股97%的控股股东，能够对福满药业实施控制。航空投资出于对持有该项投资收益及风险的考虑，鉴于自身不具备医药实业经营经验，经与发行人协商，决定由发行人以承包方式负责福满药业的经营管理，经营相关的损益归属于发行人；航空投资相应向发行人收取承包经营费，并对发行人

的经营活动进行监督。

前述合作安排的设置背景：①发行人存在建设自有生产基地用于后续临床及商业化工作的需求，约定发行人享有/承担经营收益/亏损有利于提高发行人商业化积极性、加速业务成长，航空投资可以从中实现投资增值；②发行人对于医药商业更具备经营经验，由发行人承担日常经营任务，能够有效保障福满药业的日常运转；③航空投资能够规避其自身经营能力短板，并通过收取承包经营费和行使监督权保护其自身权益。

（2）合同条款的相关约定

1) 发行人负责福满药业日常经营的相关合同条款

发行人享有福满药业经营管理权和利润分配权，是指发行人享有/承担承包经营期间的收益/亏损，而非拥有实质经营控制权，具体合同条款如下：

项目	双方约定
药业无形资产、客户资源等在内的收益及处置权	承包经营期内，除福满药业土地、厂房、设施设备、办公用品之外，药品业务涉及的包括药业无形资产、客户资源等在内的收益及处置权归发行人所有。
药品相关的盈亏	在承包经营期间，福满药业的盈亏由发行人自行承担，福满药业因经营需要的资金、设备等由发行人自行投入。非经双方协商一致，发行人不以福满药业名义从事药业之外的经营活动。
承包经营费支付	发行人在承包经营期内应向航空投资支付承包经营费，第一年作为调整建设期，承包经营费从第二年开始计算，承包经营费第二年 300 万元，第三年 600 万元。
利润分配权	承包经营期内，在发行人依约支付承包经营费的情况下，航空投资不享有福满药业的利润分配权

2) 航空投资拥有福满药业控制权，负责经营监督的相关合同条款

2017 年 4 月完成合作收购后，航空投资拥有福满药业控制权。航空投资决定由发行人负责福满药业日常经营，其对日常经营执行监督。

具体合同条款如下：

项目	双方约定
股东会议事办法	公司章程约定，股东会会议由股东按照出资比例行使表决权，航空投资出资比例 97%。

董事会、监事会及高管派驻及任命	公司章程约定，公司设执行董事、监事各一名均由航空投资委派，执行董事担任公司法定代表人，财务负责人和会计由航空投资委派，总经理、其他高级管理人员和出纳均由发行人委派。
业务开展的限制	在承包经营期间，福满药业的盈亏由发行人自行承担，福满药业因经营需要的资金、设备等由发行人自行投入。非经双方协商一致，发行人不以福满药业名义从事药业之外的经营活动。
用章管理及经营负债的限制	合作收购协议中约定，承包经营期间，公司所有证照原件、公章、财务专用章、合同专用章、发票专用章由航空投资指派保管，并确保发行人依约及时正常使用。公司经营用章由航空投资按照合法、合理性原则进行形式审核，但如有关合同及文件的签署可能造成福满药业承担大额的应付款项责任，航空投资有权要求发行人提供被航空投资所认可的有效担保，确保发行人有能力承担相关责任而不致造成航空投资权益受损，如发行人无法提供，航空投资有权拒绝相关用章。
重大资产处置权及收益分配权	合作收购协议中约定，承包经营期内，航空投资拥有对重大资产的处置权、收益分配权，重大资产包括土地、厂房、设施设备及办公用品。
财务管理及付款限制	合作收购协议中约定，承包经营期内，由航空投资负责账务处理和税收申报，有关财务资料由航空投资保管；承包经营期间，公司款项的支付实行两级管理，一级申请由发行人派出人员负责，二级复核由航空投资负责。
规模扩大化限制及举债限制	合作收购协议中约定，承包经营期内，未经航空投资同意，发行人不得在福满药业空地上建设、搭建任何建筑、堆放物品或许可他人使用空地。未经航空投资同意，发行人不得以福满药业名义对外提供包括抵押、质押和保证等任何方式的担保，不得以福满药业名义对外借款。

于 2017 年 4 月至 2018 年 1 月，上述权利条款的执行情况：

①福满药业共召开 2 次股东会，涉及决议事项以及投票情况如下：

召开日期	表决事项	投票结果
2017 年 4 月 17 日	① 免去黄瑞珍的公司执行董事职务，选举李明毅为公司执行董事。根据公司章程规定，执行董事为公司法定代表人。 ② 免去吕东辉的公司经理职务，聘任叶英为公司经理。 ③ 免去杨永泉的公司监事职务，选举李辽东为公司监事。 ④ 企业类型变更为其他有限责任公司。 ⑤ 重新制定公司章程。	一致通过
2017 年 9 月 28 日	① 将公司名称由福满药业变更为力卓药业； ② 修改公司章程相关条款。	一致通过

航空投资均参加上述 2 次股东会并行使表决权。

②福满药业签署的所有合同均由航空投资人员审核后盖章签署。所有的财务付款，最终审批人员均为航空投资委派人员。

③于 2018 年 1 月发行人收购力卓药业款项支付完毕后，航空投资将支票、电子支付密码、银行预留印鉴、现金及银行日记账等材料交接给发行人，并确认签署了移交清单。

（3）监管建议和发行人实际情况的对比分析

根据 2017 年 3 月 13 日，证监会会计部以会计监管通讯形式向具有证券从业资格会计师事务所发送的通报文件，对委托、受托经营业务中是否将标的公司纳入合并报表范围的问题，特别需要关注以下问题：

1) 除日常运营活动相关的权力外，还应当考虑是否拥有主导对公司价值产生重大影响的决策事项的能力和权力，如某些重大的购买、处置、投融资决策等，以及协议中赋予当事一方随时终止委托关系的权力等。又如，在有些委托、受托经营业务中，委托方或双方并无长期保持委托关系的意图，有些委托协议中赋予当事一方随时终止委托关系的权力等，这类情况下受托方仅能在较短或不确定的期间内对标的公司施加影响，不应认定受托方对标的公司拥有权力。

发行人情况：

发行人在承包经营期内，福满药业重大资产购置、处置、重大投融资行为均需航空投资同意，即使与药品研发销售相关的业务活动，在进行付款、用章及涉及大额经营性应付款时均需经过航空投资批准同意，日常经营活动亦收到重大限制。因此，发行人不拥有主导对福满药业价值产生重大影响的决策事项的能力和权力。且根据协议约定，双方委托、受托关系仅 3 年，发行人只能在约定时间内对福满药业施加影响，不构成对福满药业的控制。

2) 从标的公司获得的可变回报，不仅包括分享的基于委托受托经营期间损益分配的回报，还应考虑所分享和承担的公司整体价值变动的报酬和风险。

发行人情况：

根据协议约定，发行人基于委托受托关系，仅分享经营期间药品研发销售相关的损益分配回报，但是福满药业整体价值变动，包括土地房屋及其他固定资产的报酬和风险仍由航空投资享有。

综上所述，航空投资在承包经营期内拥有对福满药业的控制权和后续安排的主导权。在承包经营期内，发行人虽然享有/承担承包经营期间的收益/亏损，但承包经营期限仅 3 年，且福满药业重大资产购置、处置、重大投融资行为均需航空投资同意，即使与药品研发销售相关的业务活动，在进行付款、用章及涉及大额经营性应付款时亦均需经过航空投资批准同意，发行人无法控制福满药业的相关活动。因此 2017 年 4 月至 2018 年 1 月期间，福满药业仅维持收购前的原有业务继续运营，且后续研发项目的推进亦较为缓慢。

（4）航空投资支付的相关价款系股权款而非向发行人提供的借款

于 2017 年合作收购时点，发行人后续融资谈判尚未取得进展。

2017 年合作收购完成后，航空投资拥有福满药业的控制权，发行人仅通过支付承包经营费的形式享有/承担承包经营期间的收益/亏损（不享有实质性的完整经营决策权，不能对福满药业形成控制），承包经营期间福满药业整体价值变动，包括土地房屋及其他固定资产的报酬和风险仍均由航空投资享有。

此外，根据双方约定，在合作经营期内（即 3 年内），发行人有权收购航空投资所持有的福满药业全部股权，但该收购权是否行使的主动权仍属于发行人，发行人并无义务必须要向航空投资收购股权并支付收购款，若发行人未筹集到足够资金或发行人改变投资意愿，可不实施进一步股权收购。因此发行人在 2017 年 4 月签署合作收购协议时，无现时付款义务，不符合负债确认条件。同时，航空投资 97% 股权部分对应出资额因无保底回购条款或其他任何形式的保底承诺，于 2017 年 4 月航空投资亦无现时收款权力。因此于 2017 年 4 月，发行人与航空投资之间不存在由于上述股权收购而产生的债权债务关系，因此航空投资支付的 97% 股权收购款并非其向发行人提供的借款。

综上，航空投资支付的合作收购价款的性质应为对福满药业的股权投资款，而非向发行人提供的借款。

4、航空投资 2017 年 4 月收购福满药业 97% 股权而后于同年 12 月转让给发行人的原因与考虑

(1) 航空投资 2017 年 4 月参与合作收购的原因与考虑

2017 年初，随着新药研发工作的持续深入，发行人存在建设自有生产基地用于后续临床及商业化工作的需求。根据谈判进程，收购福满药业的时间窗口较短，发行人不具备足够资金独立完成收购，故与公司股东航空投资协商合作收购方案。航空投资作为一家综合性投资机构，一方面，其愿意通过产业端赋能，帮助发行人尽快完成业务成长，以实现投资增值；另一方面，经其独立、审慎评估，认为福满药业所持土地、房产及其他资产亦具备足够的市场价值及进一步升值潜力，该项投资将具备较好的收益安全垫。

(2) 航空投资 2017 年 12 月转让其持有的福满药业 97% 股权的原因与考虑

航空投资于 2017 年 12 月将其持有的 97% 股权转让给发行人的原因包括：①2017 年 12 月，发行人完成融资后具有给付现金的能力，航空投资通过转让股权可实现约 15% 年化收益且实现投资快速变现；②发行人取得控制权后，将加速完成商业化进展，航空投资作为发行人股东，亦可以实现投资增值。

综上，航空投资 2017 年 4 月收购福满药业 97% 股权而后于同年 12 月转让给发行人，其对于股权投资增值和合作收购事宜收益均已达标，相关转让行为具有商业合理性。

5、若假设 2017 年 4 月为收购日的情况下，财务报表模拟情况

若假设于 2017 年 4 月为发行人收购福满药业 100% 股权的收购日，即航空投资支付的投资价款为提供给发行人的借款，此种假设下，对发行人的财务影响如下：

(1) 收购总对价由 11,656.66 万元变为 10,499.00 万元。由于 2017 年 4 月至 2018 年 1 月期间福满药业的经营亏损由发行人承担，且两次日期距离较短，因此福满药业的可辨认净资产公允价值无重大变化，仍为 10,731.93 万元，可辨认净资产公允价值高于收购对价 232.93 万元，需在合并报表利润表中确认负商誉 232.93 万元。

(2) 不同收购时点下收购对价差额 1,157.66 万元视为支付给航空投资的利息，需在利润表确认利息费用 1,157.66 万元。

上述（1）、（2）调整事项对合并报表的影响为确认净损失 924.73 万元，且不再确认商誉 924.73 万元；对单体报表的影响为长期股权投资初始确认成本减少 1,157.66 万元，同时确认利息费用 1,157.66 万元。

报告期内发行人合并资产负债表经模拟调整如下：

单位：万元

科目	2021年 实际报表	2020年 实际报表	2019年 实际报表	模拟差异 调整金额	2021年 模拟报表	2020年 模拟报表	2019年 模拟报表
流动资产合计	46,405.19	58,304.06	6,766.74	-	46,405.19	58,304.06	6,766.74
非流动资产合计	30,893.74	24,698.97	22,476.95	(924.73)	29,969.01	23,774.24	21,552.22
其中：商誉	924.73	924.73	924.73	(924.73)	-	-	-
总资产	77,298.93	83,003.03	29,243.70	(924.73)	76,374.20	82,078.30	28,318.97
总负债	11,746.10	13,141.08	9,340.60	-	11,746.10	13,141.08	9,340.60
股东权益合计	65,552.82	69,861.95	19,903.09	(924.73)	64,628.09	68,937.22	18,978.36
其中：资本公积	32,230.01	30,886.40	22,185.51	(924.73)	31,305.28	29,961.67	22,185.51
累计亏损	(8,150.53)	(2,505.91)	(6,916.30)	(924.73)	(8,150.53)	(2,505.91)	(7,841.03)

注：对净资产影响 924.73 万元于 2019 年调整累计亏损科目，由于发行人以 2020 年 8 月 31 日为基准日进行了股改，因此 2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日相关差异调整资本公积科目。

报告期内发行人单体资产负债表经模拟调整如下：

单位：万元

科目	2021年 实际报表	2020年 实际报表	2019年 实际报表	模拟差异 调整金额	2021年 模拟报表	2020年 模拟报表	2019年 模拟报表
流动资产合计	43,183.13	51,361.64	9,424.71	-	43,183.13	51,361.64	9,424.71
其中：其他应收款	268.05	21.06	4,014.62	-	268.05	21.06	4,014.62
非流动资产合计	35,079.45	28,581.32	18,160.99	(1,157.66)	33,921.79	27,423.66	17,003.33
其中：长期股权投资	20,977.78	20,930.10	12,483.18	(1,157.66)	19,820.12	19,772.44	11,325.52
总资产	78,262.57	79,942.96	27,585.70	(1,157.66)	77,104.91	78,785.30	26,428.04
总负债	7,415.28	7,248.26	6,678.23	-	7,415.28	7,248.26	6,678.23
股东权益合计	70,847.30	72,694.70	20,907.47	(1,157.66)	69,689.64	71,537.04	19,749.81
其中：资本公积	32,170.23	30,820.63	22,070.88	(1,157.66)	31,012.57	29,662.97	22,070.88
累计亏损	(2,623.75)	573.26	(5,332.52)	(1,157.66)	(2,623.75)	573.26	(6,490.18)

注：对净资产影响 907.66 万元于 2019 年调整累计亏损科目，由于发行人以 2020 年 8 月 31 日为基准日进行了股改，因此 2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日相关差异调整资本公积科目。

综上，若假设 2017 年 4 月为收购日的情况下，报告期内发行人合并及单体资产负债表的模拟差异较小，对总资产和净资产的影响金额均小于 5%。且对报告期内发行人的合并及单体利润表及现金流量表无影响。

(三) 收购价款在各项可辨认净资产中的分摊及其与账面价值对比情况，全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀非专利技术是否符合辨认条件，结合评估报告的相关假设参数及其实际情况，说明非专利技术评估价值的公允性

1、收购价款在各项可辨认净资产中的分摊及其与账面价值对比情况

根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评咨字（2021）第 60068 号《力品药业(厦门)股份有限公司拟合并对价分摊所涉及的厦门力卓药业有限公司可辨认资产及负债的公允价值追溯性估值报告》，收购价款在各项可辨认净资产中的分摊及其与账面价值对比情况如下：

单位：万元

科目	可辨认净资产 各项目账面价值	收购对价分摊	差异
货币资金	16.40	16.40	-
应收账款	33.77	33.77	-
其他应收款	8.28	8.28	-
存货	310.03	310.03	-
其他流动资产	5.03	5.03	-
固定资产	2,691.12	4,651.64	1,960.52
--房屋及建筑物	2,157.31	3,578.24	1,420.93
--机器设备	530.31	1,065.98	535.67
--其他	3.50	7.42	3.92
无形资产（含开发支出）	2,597.12	9,749.66	7,152.54
--土地使用权	759.18	4,446.66	3,687.48
--注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	1,836.47	2,774.00	937.53
--达泊西汀成药技术	1.47	2,529.00	2,527.53
其他非流动资产	11.37	11.37	-
总资产	5,673.12	14,786.18	9,113.06
应付账款	67.32	67.32	-
预收款项	29.75	29.75	-
应付职工薪酬	27.43	27.43	-

应交税费	29.02	29.02	-
其他应付款	32.73	32.73	-
长期应付款	1,589.74	1,589.74	-
递延所得税负债	-	2,278.26	2,278.26
总负债	1,775.99	4,054.25	2,278.26
净资产	3,897.13	10,731.93	6,834.80
商誉		924.73	
总对价		11,656.66	

2、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀成药技术是否符合辨认条件

根据《企业会计准则第6号——无形资产》规定，可辨认性是指符合下列条件之一的情况：

(1) 能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。

(2) 源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或者其他权利和义务中转移或者分离。

于收购日，福满药业所持有的注射用全氟丙烷人血白蛋白微球及达泊西汀成药技术已取得如下进展：

药品	于收购日进展
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已获得了新药证书
达泊西汀成药技术	已经完成了临床前研究，取得了药物临床试验批件，并实质性开展了部分临床试验工作

上述资产符合“能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。”的条件，符合《企业会计准则第6号——无形资产》具有可辨认性的条件之一，可以作为可辨认无形资产予以确认。

于收购日，达泊西汀成药技术已完成临床前研究，取得了药物临床试验批件并实质性开展了部分临床试验工作，其研发过程所形成的经验技术具有价值且可独立

识别，同时，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已取得新药证书，根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十四条规定，“被购买方可辨认净资产公允价值，是指合并中取得的被购买方可辨认资产的公允价值减去负债及或有负债公允价值后的余额。被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债，符合下列条件的，应当单独予以确认：（1）合并中取得的被购买方除无形资产以外的其他各项资产（不仅限于被购买方原已确认的资产），其所带来的经济利益很可能流入企业且公允价值能够可靠地计量的，应当单独予以确认并按照公允价值计量。合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，应当单独确认为无形资产并按照公允价值计量”。按照上述会计准则要求，在收购福满药业过程中，将原财务报表中未确认的、但满足可辨认标准的、公允价值能够可靠计量的内部研发形成的非专利技术--达泊西汀成药技术以及注射用全氟丙烷人血白蛋白微球确认为无形资产，符合《企业会计准则》的相关规定。

同时根据《2016 年上市公司年报会计监管报告》，“非同一控制企业合并中，购买方应在取得控制权日以公允价值重新确认和计量被购买方所有可辨认资产和负债，包括被购买方财务报表中已确认的各项资产和负债，以及被购买方财务报表中原未予以确认的资产和负债，例如内部研发形成的非专利技术、内部产生的品牌等。”

发行人收购福满药业后，针对注射用全氟丙烷人血白蛋白微球进行商业化研发，于 2020 年落地产业化生产并实现经济利益流入；针对达泊西汀成药技术，发行人基于福满药业的技术经验对该款药品进行进一步研发，于 2021 年取得药品注册证书并在当年实现 1,446.38 万元销售收入。

因此，将注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀成药技术在非同一控制下企业合并中识别成单独的无形资产，符合企业会计准则以及监管机构的相关规定。

3、结合评估报告的相关假设参数及其实际情况，说明非专利技术评估价值的公允性

根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评咨字（2021）第 60068 号《力品药业(厦门)股份有限公司拟合并对价分摊所涉及的厦门力卓药业有限公司可辨认

资产及负债的公允价值追溯性估值报告》，评估过程中，其关键假设及参数分析如下：

（1）评估对象与评估范围

估值对象为福满药业可辨认资产及负债的公允价值。评估范围为福满药业于估值基准日的全部可辨认资产与负债。

（2）重大假设

1) 公开市场假设：公开市场是指充分发达与完善的市场条件。公开市场假设，是假定在市场上交易的资产，或拟在市场上交易的资产，资产交易双方彼此地位平等，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，以便对资产的功能、用途及其交易价格等做出理智的判断。

2) 继续使用假设：是指处于使用中的被估值企业资产在产权发生变动后，将按其现行用途及方式继续使用下去。

3) 企业持续经营假设：是指被估值企业的生产经营业务可以按其现状持续经营下去，并在可预见的未来，不会发生重大改变，不考虑本次估值目的所涉及的经济行为对企业经营情况的影响。

4) 外部环境假设：国家现行的有关法律、法规及方针政策无重大变化；本次交易各方所处的地区政治、经济和社会环境无重大变化；有关利率、汇率、赋税基准及税率、政策性征收费用等不发生重大变化。

5) 假定被估值企业管理当局对企业经营负责任地履行义务，并称职地对有关资产实行了有效的管理。被估值企业在经营过程中没有任何违反国家法律、法规的行为。

6) 没有考虑将来可能承担的抵押、担保事宜，以及特殊的交易方式可能追加付出的价格等对估值结论的影响。

（3）使用的数据及关键参数

发行人评估时使用的关键参数如下：

评估对象	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	达泊西汀成药技术
评估方法	多期超额收益法,是指用归属目标无形资产所创造的现金流的折现值来确定该项无形资产的价值,在该现金流中已扣除来源于其他贡献性资产相应的要求的回报。	
预测期	17年	13年
销售增长率	5.0%-99.7%	3%-10%
预测毛利率	67.29%	75.26%
折现率	18%	18%

1) 预测期

预测期主要依据研发期+经济利益实现期合计确定,其中,达泊西汀成药技术预测年限包括3年研发期及10年经济利益实现,注射用全氟丙烷人血白蛋白微球预测年限包括2年研发期及15年经济利益实现期。

盐酸达泊西汀片用于治疗男性早泄,是一款需求量大且市场较为成熟的仿制药,因此该药品所需市场铺排期较短,可在短期内形成规模销售。发行人预计该药品在上市10年内可持续带来经济利益流入。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球为一种超声造影增强剂,是国产首家冻干气体微球超声造影增强剂,拥有重要的临床应用价值和广阔的市场空间。该产品的临床应用需要投入较多时间培养医师的使用习惯,且短期内出现竞品的可能性较小,因此预测其上市销售后需经历导入期、成长期及成熟期的药品市场全生命周期,预测经济利益实现期间更长。

2) 销售增长率

发行人结合药品上市所需销售渠道铺排时间、市场前景等因素,预计预测期销售收入及增长率。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球销售增长率于2023年达到99.7%,主要由于发行人预计该款新药于2020年至2022年完成前期市场导入后,2023年将呈现营收高速增长趋势,后续各年营收变动相对稳定。

盐酸达泊西汀片为仿制药,市场较为成熟,药品上市后可在短期内实现一定规

模的销售，且后期保持平稳增长，因此发行人预计盐酸达泊西汀片销售收入增长率较为平稳。

3) 预测毛利率

发行人预测毛利率较可比公司，均处于较低水平，可比公司毛利率与预测期毛利率情况比较如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海谊众	92.75%	不适用	不适用
微芯生物	94.99%	95.00%	95.81%
亚虹医药	不适用	不适用	不适用
可比公司平均	93.87%	95.00%	95.81%
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球预测毛利率	67.29%		
盐酸达泊西汀片预测毛利率	75.26%		

注：可比公司数据来源于招股说明书和定期报告，其中不适用的为公司未形成药品销售收入。

可比公司中，上海谊众的药品研发投入未形成资本化无形资产，因此成本结转中未包含无形资产摊销成本，毛利率较高。微芯生物药品相关无形资产摊销年限为8-20年，摊销年限较长，年均摊销金额较少，单位毛利率较高。

综上，发行人预测的毛利率水平与同行业可比公司相比较为谨慎。

4) 折现率

发行人评估师使用的折现率参数如下：

项目	说明	比例
非专利技术折现率	开发支出及无形资产的投资回报率在企业整体折现率的基础上考虑特别风险 1.00% 并进行取整	18.00%
加权平均资本成本	税后折现率=长期负债占投资资本的比重×税后债务成本+股东权益占投资资本的比重×权益资本成本	17.00%
权益资本成本	权益资本成本=无风险报酬率+β 系数*市场风险溢价+规模风险+公司特有风险	16.60%
无风险报酬率	采用国债的到期收益率作为无风险利率，国债的选择标准是国债到期日至估值基准日超过 10 年的国债。	4.11%
β 系数	权益的系统性风险系数，从国内上市公司中选用适当的对比	0.878

	公司并通过分析计算获取，对比公司的选择标准如下： a.对比公司近年为盈利公司 b.对比公司必须为至少有两年上市历史 c.对比公司只发行人民币 A 股 d.剔除 ST 类上市公司 e.对比公司所从事的行业或其主营业务与被估值企业一致 f.资产规模、收入规模与被估值单位接近 最终可比公司的选择为：上海医药、华润双鹤、现代制药、吉林敖东、仙琚制药	
市场风险溢价	股权市场风险超额收益率是投资者投资股票市场所期望的超过无风险收益率的部分，根据成熟股票市场的基本补偿额与国家风险补偿额计算。	7.19%
规模风险	通过对沪深两市 1000 多家上市公司 8 年数据进行回归分析后，结合本公司计算获取。	3.18%
公司特有风险	根据企业规模、历史经营情况、成长性、企业的财务风险、企业经营业务、产品和地区的分布、企业内部管理及控制机制、管理人员的经验和资历、对主要客户的依赖、对主要供应商的依赖、产品品质等因素进行分析。	3.00%
税前债务成本	债务资本成本是债权人投资被估值企业所期望得到的回报率，债权回报率也体现债权投资所承担的风险因素。根据中国人民银行 5 年期的 LPR 确定。	4.90%
所得税率	企业适用的所得税税率	25%
税后债务成本	税前债务成本*(1-所得税率)	3.68%

非专利技术在估值过程中综合考虑当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率，采用资本加权成本模型，以行业 β 系数、D/E（带息债务 / 股权价值）等测算税前折现率，各年度折现率相对比较稳定。

综上所述，发行人在评估过程中使用的各参数具有合理性。

(4) 公允价值评估计算的具体过程

1) 达泊西汀成药技术公允价值评估计算过程:

单位: 万元

科目	研发投入期	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
营业收入	-	3,799.57	4,179.52	4,597.48	5,057.23	5,411.24	5,681.81	5,965.88	6,264.18	6,452.11	6,645.68
减: 营业成本	-	(331.06)	(364.16)	(400.58)	(440.64)	(471.48)	(495.06)	(519.81)	(545.80)	(562.18)	(579.04)
减: 税金及附加	-	(56.99)	(62.69)	(68.96)	(70.80)	(75.76)	(79.55)	(83.52)	(87.70)	(90.33)	(93.04)
减: 销售费用	-	(1,899.79)	(2,089.76)	(2,298.74)	(2,528.62)	(2,705.62)	(2,840.90)	(2,982.94)	(3,132.09)	(3,226.05)	(3,322.84)
减: 管理费用	-	(482.86)	(414.15)	(365.54)	(413.02)	(425.09)	(446.35)	(468.66)	(492.10)	(506.86)	(522.07)
减: 研发投入	(581.50)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
息税前利润	(581.50)	1,028.87	1,248.76	1,463.66	1,604.15	1,733.29	1,819.95	1,910.95	2,006.49	2,066.69	2,128.69
减: 所得税费用	-	(111.84)	(312.19)	(365.91)	(401.04)	(433.32)	(454.99)	(477.74)	(501.62)	(516.67)	(532.17)
税后现金流	(581.50)	917.03	936.57	1,097.74	1,203.11	1,299.96	1,364.96	1,433.21	1,504.87	1,550.02	1,596.52
税后贡献资产使用费	-	(251.49)	(223.25)	(185.14)	(180.17)	(175.45)	(184.23)	(193.44)	(203.11)	(209.20)	(215.48)
扣除贡献资产使用费后净现金流	(581.50)	665.54	713.32	912.60	1,022.95	1,124.51	1,180.74	1,239.77	1,301.76	1,340.82	1,381.04
折现因子	0.69	0.50	0.42	0.36	0.31	0.26	0.22	0.19	0.16	0.14	0.12
折现现金流	(403.95)	333.68	303.09	328.61	312.16	290.80	258.77	230.26	204.89	192.25	169.92
预测期折现现金流合计		2,220.47									
所得税摊销收益		308.53									
公允价值		2,529.00									

注 1: 该预测中, 营业成本不包含该款药品的资本化研发投入所形成的摊销费用 (已在研发投入期考虑并购日后研发现金流支出), 以及股份支付成本 (无现金流影响)。

注 2: 税后贡献资产使用费包括营运资本、非流动资产及劳动力三项贡献资产的使用费。

2) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球公允价值评估计算过程:

单位: 万元

科目	研发投入期	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
营业收入	-	82.52	1,831.30	2,686.50	5,365.73	6,335.55	7,235.56	8,216.53	8,856.83	9,522.64	10,214.61	10,933.64	11,480.32	12,054.34	12,657.06	13,289.91
减: 营业成本	-	(5.65)	(94.71)	(128.93)	(257.50)	(304.04)	(347.24)	(394.31)	(425.04)	(456.99)	(490.20)	(524.71)	(550.94)	(578.49)	(607.41)	(637.78)
减: 税金及附加	-	(3.33)	(27.47)	(40.30)	(80.49)	(88.70)	(101.30)	(115.03)	(124.00)	(133.32)	(143.00)	(153.07)	(160.72)	(168.76)	(177.20)	(186.06)
减: 销售费用	-	(66.02)	(1,373.47)	(1,880.55)	(3,487.72)	(4,118.11)	(4,703.12)	(5,340.74)	(5,314.10)	(5,237.45)	(5,107.30)	(4,920.14)	(5,166.15)	(5,424.45)	(5,695.68)	(5,980.46)
减: 管理费用	-	(24.30)	(111.77)	(162.49)	(312.07)	(378.49)	(415.78)	(472.15)	(508.95)	(547.21)	(586.97)	(628.29)	(659.70)	(692.69)	(727.32)	(763.69)
减: 研发投入	(1,571.57)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
息税前利润	(1,571.57)	(16.77)	223.87	474.24	1,227.95	1,446.21	1,668.13	1,894.29	2,484.75	3,147.67	3,887.13	4,707.44	4,942.81	5,189.95	5,449.45	5,721.92
减: 所得税费用	-	-	-	-	(84.43)	(361.55)	(417.03)	(473.57)	(621.19)	(786.92)	(971.78)	(1,176.86)	(1,235.70)	(1,297.49)	(1,362.36)	(1,430.48)
税后现金流	(1,571.57)	(16.77)	223.87	474.24	1,143.52	1,084.66	1,251.10	1,420.72	1,863.56	2,360.75	2,915.35	3,530.58	3,707.11	3,892.46	4,087.08	4,291.44
税后贡献资产使用费		(22.41)	(119.16)	(140.14)	(211.54)	(222.61)	(232.25)	(263.74)	(284.29)	(305.66)	(327.87)	(350.95)	(368.50)	(386.93)	(406.27)	(426.59)
扣除贡献资产使用费后净现金流	(1,571.57)	(39.19)	104.71	334.10	931.98	862.04	1,018.85	1,156.98	1,579.27	2,055.09	2,587.47	3,179.62	3,338.60	3,505.53	3,680.81	3,864.85
折现因子	0.77	0.59	0.50	0.42	0.36	0.31	0.26	0.22	0.19	0.16	0.14	0.12	0.10	0.08	0.06	0.04
折现现金流	(1,212.16)	(23.18)	52.50	141.96	335.59	263.06	263.48	253.56	293.31	323.46	371.01	391.22	319.82	284.59	216.43	160.82
预测期折现现金流合计																
所得税摊销收益																
公允价值																

注 1: 该预测中, 营业成本不包含该款药品的资本化研发投入所形成的摊销费用(已在研发投入期考虑并购日后研发现金流支出), 以及股份支付成本(无现金流影响)。

注 2: 税后贡献资产使用费包括营运资本、非流动资产及劳动力三项贡献资产的使用费。

(5) 发行人预测期收入与实现收入对比情况

单位：万元

	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	达泊西汀成药技术		
药品注册批件/ 药品注册证书	2019年4月	2021年3月		
GMP 资质	2020年1月	2021年3月		
	收购时点预测收入	实际收入/ 更新预测收入	收购时点预测收入	实际收入/ 更新预测收入
2019年度	-	-	-	-
2020年度	82.52	96.97	-	-
2021年度	1,831.30	45.88	3,799.60	1,446.38
2022年上半年	2,686.50	830.75	4,179.50	687.05
2022年下半年		1,369.25		1,162.95

注 1：2022 年上半年实际收入数据为未经审计的数据，2022 年下半年收入为预测数据。

注 2：发行人预测数据来源于发行人根据第三方机构的数据，预测数据考虑了该产品在市场上的预计使用人数，市场渗透率以及价格等因素。

预测收入与实际收入的差异主要原因如下：

1) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球预测收入与实际收入差异原因

2021 年度，发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球实际销售收入小于预测数据，主要系与扬子江药业集团有限公司（以下简称“扬子江”）的商业化合作未达预期。发行人于 2020 年 3 月与扬子江签署《技术转让合同》，约定将注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的上市许可证转让予扬子江（转让对价 4,888.00 万元），同时发行人作为扬子江的受托生产方，双方约定扬子江以保底价格在合作期内采购不少于 60 万支，具体按照 MAH 制度执行。

但由于 MAH 变更进展缓慢，而发行人看好注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的市场前景，希望尽快实现该款药物的商业价值，经协商双方于 2021 年终止合作。在合作期间，发行人仅为早期推广之目的少量生产和销售该产品，双方于 2021 年终止合作后，发行人于 2021 年下半年起铺排销售渠道。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球由发行人主导商业化运作后，于 2021 年 12 月

通过国谈成功列入国家医保药品目录，纳入医保报销范围，国谈药品可以通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足国谈药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，该药品的销售渠道得以广泛拓展，产品加速放量。2022年上半年注射用全氟丙烷人血白蛋白微球实现收入 830.75 万元（未经审计数据），管理层预计 2022 年全年将实现销售收入约 2,200.00 万元，低于收购时点预测数据，但与 2021 年末商誉减值预测数据 2,166.99 万元保持同一水平。

2) 达泊西汀成药技术预测收入与实际收入差异原因

于收购预测时点，发行人的收入预测依据是公司拟自行建立 OTC 药物销售渠道（包括药店和电商平台），将产生较高的销售费用，产品定价相应也更高。实际业务中，盐酸达泊西汀片未建立自有 OTC 渠道，而是通过与经销商合作销售，在降低销售成本的同时也调低了定价，从而导致发行人产品销售实际收入低于预测数，但与此同时，发行人承担的销售费用也大幅下降，两者综合作用下，对相关药品销售税前利润的影响较小。同时，盐酸达泊西汀片的薄膜包衣预混剂辅料供应商受新冠疫情影响，2022 年 3-4 月未能如期供货，对发行人排产和订单交付产生了影响。

达泊西汀成药技术相关的实际数据与预测数据的对比情况如下：

单位：万元

项目	预测		实际	
	2021 年	2022 年	2021 年	2022 年上半年
销量（万片）	523.36	575.69	465.09	202.79
单价（元）	7.26	7.26	3.11	3.39
收入	3,799.60	4,179.50	1,446.38	687.05
毛利率	75.26%	75.26%	56.37%	66.58%
毛利	2,859.58	3,145.49	815.27	457.99
销售费用率	50%	50%	0%	0%
销售费用	1,899.79	2,089.76	0	0
药品销售税前利润	959.79	1,055.73	815.27	457.99

注：达泊西汀成药技术公允价值计算中使用的成本未包含结转无形资产后的摊销成本以及股份支付成本（非付现成本不影响公允价值计算），为实现同口径可比，在此处列示的预测期毛利率已根据相关无形资产摊销成本及股份支付成本进行调整。

由上表可见，盐酸达泊西汀片于 2022 年上半年实际实现的药品销售税前利润已达到全年预测 43.5%，同时薄膜包衣预混剂辅料供应商已恢复正常供货，管理层结合 2022 年 7 月已实现销售收入及 2022 年 8-9 月在手订单，预计全年可实现预测销售税前利润。

综上所述，发行人非专利技术评估价值公允。

4、除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀成药技术外，福满药业其他产品管线于收购时未被识别为无形资产并予以价值评估的原因。

于收购日，福满药业其他产品管线包括辛伐他汀胶囊、玉屏风丸、小儿清热颗粒等产品。鉴于前述产品非发行人未来核心产品管线，在技术层面，发行人未计划就该等产品管线进行进一步的新适应症研究或剂型改良开发；在销售层面，发行人除延续该等产品在福满药业的原销售渠道外，未进一步组建销售团队，并制定专项的商业推广计划，且报告期内该等产品市场竞争较为激烈，相关产品收入对发行人未来利润贡献较少。

于收购日，除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球和达泊西汀成药技术外，福满药业其他产品管线对发行人而言技术改良价值和商业销售价值均较低。因此，该等产品管线于收购时未被识别为无形资产并予以价值评估。

（四）合并报表层面对收购确认的两项非专利技术摊销及研发投入等后续会计处理

（1）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球

在收购日，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已经达到了资本化时点（取得新药证书），发行人后续进行产业化、生产批件的申报以及 GMP 研究所发生均进行资本化。在 2020 年 1 月通过 GMP 检查后，相关资产已达到预定可使用状态，按直线法摊销计入当期损益。

（2）达泊西汀成药技术

在收购日，已形成达泊西汀成药技术，可用于达泊西汀相关产品的研发、生产。于 2012 年，福满药业进行了盐酸达泊西汀片的临床试验申请，由于彼时国内尚无相关药品上市，福满药业需就盐酸达泊西汀片开展 I-III 期临床试验，完成临床试验所需支出较高。在收购日前，福满药业因其自身周转经营资金限制，尚未完成临床试验，仅开展了部分早期临床。

于发行人收购福满药业后，盐酸达泊西汀片在国内市场仅原研药一个上市品种，发行人认为相关产品市场机会较大，且根据仿制药研发的规定，发行人可将国内上市的原研药列作参比制剂，通过一致性评价后即可进行注册申报（而非原先的 I-III 期临床试验）。调整后的申报方案虽然需要发行人重新执行临床前研究的相关试验，但整体的研发投入预计小于原执行 I-III 期临床试验的方案。发行人通过借鉴福满药业对原料药的粒度研究结论、晶型研究结果、关键性辅料的研究结果以及质量分析方法验证结果，快速完成了处方工艺和分析方法确认研究。由于福满药业所形成的临床前研究可用于发行人后续达泊西汀相关产品的研发、生产，相关资产在收购时计入无形资产—非专利技术，并在预定的受益年限内按直线法进行摊销。相关项目的后续研发投入根据发行人一贯采用的会计政策进行处理。

达泊西汀成药技术在报告期内摊销的会计处理：

单位：万元

分摊科目	2019 年	2020 年	2021 年
研发费用	63.19	-	-
开发支出	157.97	126.38	21.06
生产成本-药品研发服务	31.59	126.38	110.58
生产成本-药品销售	-	-	100.05
管理费用	-	-	21.06
合计	252.75	252.75	252.75

其中，研发费用和开发支出系发行人自研盐酸达泊西汀片期间的分摊结果，营业成本-药品研发服务系发行人于 2019 年与江西制药有限责任公司签订盐酸达泊西汀片仿制药研发服务后，在研发服务合同执行期限内的分摊结果，营业成本-药品销售和管理费用系发行人生产盐酸达泊西汀片期间的分摊结果（车间生产期间在生产

成本摊销，歇产期间在管理费用摊销）。

(五) 结合收购后两项非专利技术的研发进展及相关药品销售情况、福满药业主要财务数据等，说明商誉是否存在减值情形，减值测试的具体过程及结果

1、结合收购后两项非专利技术的研发进展及相关药品销售情况、福满药业主要财务数据等，说明商誉是否存在减值情形

发行人于收购日后的每个年度资产负债表日进行商誉减值评估，并聘请第三方评估机构万隆(上海)资产评估公司对商誉减值评估进行测试。万隆(上海)资产评估公司分别对 2019 年，2020 年和 2021 年商誉进行评估并出具报告，报告期内各资产负债表日商誉减值评估测试过程及结果如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
商誉账面余额①	924.73	924.73	924.73
资产组的账面价值②(不含商誉)	10,519.60	11,587.70	11,939.10
包含整体商誉的资产组的账面价值③=①+②	11,444.33	12,512.43	12,863.83
资产组可收回金额④	14,900.00	22,114.30	19,131.91
商誉减值损失(⑤大于 0 时)⑤=③-④	不适用	不适用	不适用
归属于本公司的商誉减值损失	不适用	不适用	不适用

(1) 非专利技术的研发进展及相关药品销售情况分析

商誉减值测试中使用的两项非专利技术的研发进展及相关药品销售情况及与实际情况对比如下：

1) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球

单位：万元

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	
重大进展	时点
获取药品生产补充批件时间	2019 年 4 月
通过 GMP 检查时间	2020 年 1 月

销售收入预测与实际比较	2020 年度	2021 年度	2022 年度	
			上半年	下半年
2019 年商誉减值评估预测数据	82.52	1,831.30	2,686.50	
2020 年商誉减值评估预测数据	96.97	640.97	940.29	
2021 年商誉减值评估预测数据	96.97	45.88	2,166.99	
实际数据	96.97	45.88	830.75	1,369.25

注：2022 年上半年实际收入数据为未经审计的数据，2022 年下半年收入为预测数据。

①预测数据的变动依据

收购时点和报告期各期末的预测销量、单价和销售费用率情况如下：

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	2020 年度	2021 年度	2022 年度
预测期销量(支)			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	1,000.00	22,191.00	32,554.00
2019 年商誉减值评估预测数据	1,000.00	22,191.00	32,554.00
2020 年商誉减值评估预测数据	/	38,835.00	56,970.00
2021 年商誉减值评估预测数据	/	/	38,834.00
预测期单价（元/支）			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	825.24	825.24	825.24
2019 年商誉减值评估预测数据	825.24	825.24	825.24
2020 年商誉减值评估预测数据	/	165.05	165.05
2021 年商誉减值评估预测数据	/	/	558.00
销售费用率			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	80%	75%	70%
2019 年商誉减值评估预测数据	50%	50%	50%
2020 年商誉减值评估预测数据	/	-	-
2021 年商誉减值评估预测数据	/	/	40%

2019 年末，发行人采用的销售收入预测数据与收购对价评估中所使用的数据相同，预测基础及与实际的差别请参见“问题 8.2/（三）/3/（3）使用的数据及关键参数”。2019 年末，发行人预计注射用全氟丙烷人血白蛋白微球销售费用率与收购时点相比调整至 45%-50%，主要由于发行人经过收购后两年时间的市场摸排及结合自

身在售药品的销售经验，对销售费用率进行调整。

2020 年末，发行人采用的预测数据主要根据与扬子江于 2020 年 3 月签订的销售合同中的保底销量和交易单价为基础进行调整，在此合作协议下，产品上市后发行人将产品销售给扬子江，并由扬子江进行市场的铺排和推广，相关销售费用由发行人承担并支付给扬子江。发行人以销售净价（预计售价-预计单位销售费用）作为单位售价进行预测，因此单价较低且销售费用率为 0。2021 年末，发行人已经与扬子江终止了相关合作协议，因此发行人基于 2021 年 12 月注射用全氟丙烷人血白蛋白微球进入国谈目录，销售渠道得以广泛拓展，同时结合第三方机构提供的市场数据进行收入预测。其中第三方机构提供的市场数据参考因素包括所在市场人口数量、心血管疾病患病率、心脏超声渗透率、脏超声造影渗透率，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球渗透率，销售价格等因素。同时，于 2021 年末发行人预计销售费用率为 40%，主要由于药品进入国谈目录预计销售推广成本将有所下降。2022 年 1-6 月注射用全氟丙烷人血白蛋白微球实际销售费用率为 32%（未经审计），低于预测销售费用率。

②实际销售数据与各年预测数据的差异原因

2021 年实际收入较低主要由于 2021 年 8 月发行人与扬子江的合同终止，且自我销售渠道尚未铺排完成。发行人主导该产品的商业化运作后，于 2021 年 12 月成功申报加入国谈医保品种目录，销售渠道得以广泛拓展，已于 2022 年上半年完成 830.75 万元（未经审计数据），管理层预计 2022 年全年将实现销售收入约 2,200 万元，与预测数据接近。

根据注射用全氟丙烷人血白蛋白微球预测数据与实际数据对比，虽然其收入实现因扬子江合同终止等原因，低于预测数据，但由于其于 2021 年末顺利进入医保名录，该药品市场前景良好，使得预测期内整体收入并未减少。发行人已组建专业销售团队，在全国范围内加强对该药品的市场推广力度，以实现该款药品的市场销量。

2) 盐酸达泊西汀片

单位：万元

盐酸达泊西汀片			
重大进展	时点		
获取药品注册证书时间	2021年3月		
取得GMP符合性检查结果通知	2021年3月		
销售收入预测与实际比较	2021	2022	
		上半年	下半年
2019年商誉减值评估预测数据	3,044.25	3,653.10	
2020年商誉减值评估预测数据	3,044.25	3,653.10	
2021年商誉减值评估预测数据	1,446.38	1,844.69	
实际数据	1,446.38	687.05	1,162.95

注：2022年上半年实际收入数据为未经审计的数据，2022年下半年收入为预测数据。

预测数据的变动依据

收购时点和报告期各期末的预测销量、单价和销售费用率情况如下：

盐酸达泊西汀片	2020年度	2021年度	2022年度
预测期销量(万片)			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	/	523.00	575.30
2019年商誉减值评估预测数据	/	800.00	960.00
2020年商誉减值评估预测数据	/	800.00	960.00
2021年商誉减值评估预测数据	/	/	550.00
预测期单价(元/片)			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	/	7.26	7.26
2019年商誉减值评估预测数据	/	3.81	3.81
2020年商誉减值评估预测数据	/	3.81	3.81
2021年商誉减值评估预测数据	/	/	3.35
销售费用率			
收购时点无形资产公允价值评估预测数据	/	50%	50%
2019年商誉减值评估预测数据	/	-	-
2020年商誉减值评估预测数据	/	-	-
2021年商誉减值评估预测数据	/	/	-

2019 年及 2020 年末，发行人采用的预测数据主要根据发行人与潜在经销商的初步沟通意向及结合市场信息进行调整。

2021 年末，发行人采用的预测数据主要根据该产品当年上市后与合作方协议中规定的保底销量和交易单价为基础进行调整。

收购时点公允价值评估中预计销售费用率为 50%，主要基于发行人自主推广销售渠道并以较高价格进行对外销售，而商誉减值测试中，预测期销售费用率均为 0，主要由于相关销售预测均基于与经销商签订保底销售合同，并由经销商承担相关销售推广成本。发行人于 2021 年及 2022 年实际销售盐酸达泊西汀片中，也未承担销售推广费用，预测数据合理。

②实际销售数据与各年预测数据的差异原因

2019 及 2020 年末商誉减值评估测试中所使用的预测数据较实际数据的偏差，主要因为商誉减值测试时点尚未签订正式销售合同，管理层预测数据基于潜在经销商的初步沟通意向以及市场信息，与实际签订的保底销量存在差异。

发行人于 2021 年末的商誉减值测试中预计 2022 年实现销售收入 1,844.69 万元，2022 年 1-6 月期间累计已实现销售收入 687.05 万（未经审计数据），主要是因为盐酸达泊西汀片的薄膜包衣预混剂辅料供应商受新冠疫情影响，2022 年 3-4 月未能如期供货，对发行人排产和订单交付产生了影响。发行人根据 2022 年 7 月已实现销售收入及 2022 年 8-9 月在手订单，预计全年可实现预测销售收入数据 1,850.00 万元。

（2）力卓药业（原“福满药业”）主要财务数据

力卓药业于报告期内单体报表主要财务数据如下：

单位：万元

科目	2022 年上半年 (未经审计)	2021 年	2020 年	2019 年
总资产	17,957.54	13,408.88	16,521.49	10,687.23
总负债	5,182.22	3,664.36	5,036.40	6,496.93
净资产	12,775.32	9,744.52	11,485.09	4,190.30
营业收入	2,171.66	2,507.44	1,599.99	1,599.48

营业亏损	(155.10)	(1,717.67)	(986.59)	(483.77)
营业外净收入/(支出)	0.22	(916.78)	(0.30)	0.16
净亏损	(7.62)	(1,836.35)	(710.11)	(356.74)

注：力卓药业于报告期内单体报表未考虑并购时点资产的评估增值。

2020 年末，力卓药业净资产上涨主要由于 2020 年发行人对力卓药业增资 8,000 万元用于支持力卓药业业务发展需求。报告期内，力卓药业净亏损扩大，主要系：①2019 年至 2021 年，前述药品销售仍处于起步阶段，销售收入无法弥补药品资本化成本摊销对利润表的影响；②2021 年，发行人因终止与扬子江的合作事宜，向其支付 920 万元补偿款（该事项具有偶发性）。

综上，收购后两项非专利技术的研发进展顺利，均已实现规模化生产销售，相关药品销售情况符合预期且逐年增长，预计 2022 年开始药品销售利润显著增长，商誉不存在减值情形。

2、减值测试的具体过程及结果

发行人至少于每年末对商誉减值进行评估，建立商誉减值内控流程，对商誉减值过程进行全程跟踪，并对商誉减值合理性进行评估，管理层对商誉减值中使用的预测数据进行审核批准。

（1）评估对象与评估范围

根据企业会计准则相关要求，企业合并所形成的商誉，至少应当在每年年度终了进行减值测试。商誉应当结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。相关的资产组或者资产组组合应当是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。不应当大于按照《企业会计准则第 35 号——分部报告》所确定的报告分部：

1) 评估对象为发行人收购力卓药业后商誉所在资产组。

2) 资产组划分的标准为：以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据，并考虑企业管理层对生产经营活动的管理或者监控方式和对资产的持续使用或者处置的决策方式等，发行人认为该商誉对应的资产组为

力卓药业的医药业务资产组。

3) 评估范围为评估对象对应的商誉所在资产组，包括资产组内的固定资产、在建工程、无形资产、开发支出及商誉。

(2) 重大假设

1) 企业持续经营假设：是指被评估单位的生产经营业务可以按其现状持续经营下去，并在可预见的未来，不会发生重大改变，不考虑本次评估目的所涉及的经济行为对企业经营情况的影响。

2) 外部环境假设：国家现行的有关法律、法规及方针政策无重大变化；被评估单位所处的地区政治、经济和社会环境无重大变化；有关利率、汇率、赋税基准及税率、政策性征收费用等不发生重大变化。

3) 假设被评估单位未来采取的会计政策和编写本报告时所采用的会计政策在重要方面保持一致。

4) 被评估企业所属行业的发展态势稳定，与被评估企业生产经营有关的现行法律、法规、经济政策保持稳定。

5) 被评估企业能够按照企业管理层规划的经营规模和能力、经营条件、经营范围、经营方针进行正常且持续的生产经营。

6) 被评估企业具备与未来经营规模匹配的融资能力，确保未来经营可以正常运行。

7) 被评估企业收益的计算均以一年为一个收益预测期，依次类推，假定收支在收益预测期内均匀发生。

8) 假设被评估单位已签订的合同、订单、框架协议在预测期内均能顺利执行，不存在合同变更、终止的情况。

(3) 关键参数

发行人未识别出与商誉相关的资产组或资产组组合存在明显减值迹象，因此，发行人通过计算资产组预计未来现金流量的现值得到资产组使用价值以评估资产组

可回收价值。考虑到药品研发及生命周期，发行人根据经管理层批准的研发期+五年详细预测期，编制预测期现金流，现金流量表编制过程中使用关键假设包括预测期的收入增长率、毛利率、稳定期增长率、税前折现率，详细参数为：

项目	2021年	2020年	2019年
预测期年限	5	5	6 (1年研发期+5年预测期)
预测期销售收入增长率	9%-46%	9%-73%	9%-315%
毛利率	40%-54%	54%-74%	63%-77%
稳定期增长率	2%	3%	3%
加权平均资本成本	15.00%	15.00%	16.00%
所得税率	25.00%	25.00%	25.00%
无风险报酬率	3.39%	4.04%	4.06%
税前折现率	17.59%	18.72%	18.86%
可比公司	国药现代	上海医药	上海医药
	华润双鹤	华润双鹤	华润双鹤
	泽璟制药	现代制药	现代制药
	微芯生物	吉林敖东	吉林敖东
	仙琚制药	仙琚制药	仙琚制药

注1：为计算加权平均资本成本时使用的可比公司筛选标准为同行业且A股上市满三年。

商誉减值评估中对预测期收入增长率的评估主要考虑药品上市后的市场铺排节奏。其中2019年预测数据中预计2021年收入增长率达到315%，主要考虑盐酸达泊西汀片将于2021年正式实现销售收入，且注射用全氟丙烷人血白蛋白微球经过渠道铺排，将实现收入的大幅增长。2021年末预测销售增长率时考虑注射用全氟丙烷人血白蛋白微球与扬子江终止合同后，发行人自我铺排销售渠道，该产品将于2023年实现收入增长98%，使得整体收入增长率实现46%。

发行人在商誉减值评估中所使用的预计毛利率与行业平均毛利率及发行人已实现的相关产品销售毛利率无重大差异，高毛利率主要出现在预测期后期，主要考虑到预测期后期规模化生产带来的降本效应。

发行人 2021 年使用的稳定期增长率为 2%，处于评估基准日中国预计通货膨胀率 1.9%~2.6%之间；发行人 2020 年和 2019 年使用的稳定期增长率为 3%，该稳定期增长率在评估基准日时点中国预计通货膨胀率 2.7%-3.3%之间。

(4) 商誉减值的计算过程

1) 未来现金流预测

2021年12月31日资产组组合评估的计算过程

单位：万元

2021年12月31日						
	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	
主营业务收入	8,000.60	11,673.77	15,226.58	18,088.85	19,729.52	
减：主营业务成本	(4,539.50)	(5,745.64)	(6,981.69)	(8,035.96)	(8,775.50)	
减：税金及附加	(125.67)	(183.37)	(239.17)	(284.13)	(309.90)	
减：销售费用	(1,815.70)	(2,855.45)	(3,904.02)	(4,890.96)	(5,431.92)	
减：管理费用	(1,864.34)	(2,161.81)	(2,259.07)	(2,371.59)	(1,694.87)	
减：研发费用	(65.13)	(68.24)	(72.25)	(77.50)	(75.38)	
资产组息税前（亏损）/利润	(409.73)	659.26	1,770.37	2,428.71	3,441.95	
加：折旧和摊销费用	1,283.00	1,474.37	1,489.87	1,498.10	701.18	
减：资本性支出	(410.00)	(435.00)	(460.00)	(520.00)	(520.00)	
减：营运资金投资	(885.65)	(466.91)	(462.00)	(366.54)	(207.74)	
资产组自由现金流	(422.38)	1,231.72	2,338.24	3,040.27	3,415.39	
折现因子	0.9222	0.7843	0.6670	0.5672	0.4824	
资产组自由现金流现值	(389.52)	966.04	1,559.61	1,724.44	1,647.58	
资产组自由现金流现值合计			5,508.16			
资产组自由现金流终值合计			9,391.84			
预测期企业自由现金流现值 即资产组或资产组组合可收回金额			14,900.00			

分项目收入成本明细-2021年:

单位: 万元

	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	2,166.99	4,290.64	6,371.60	8,158.84	9,000.83
盐酸达泊西汀片	1,844.69	2,767.04	3,521.68	3,773.23	3,961.89
左氧氟沙星片	1,808.42	2,170.11	2,604.13	3,124.96	3,437.45
氨磺必利片	1,769.91	1,946.90	2,141.59	2,355.75	2,591.33
辛伐他汀片	353.98	442.48	530.97	619.47	681.42
其他产品	56.60	56.60	56.60	56.60	56.60
主营业务收入合计	8,000.60	11,673.77	15,226.58	18,088.85	19,729.52
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	(371.88)	(743.76)	(1,115.64)	(1,450.33)	(1,624.37)
盐酸达泊西汀片	(621.50)	(932.25)	(1,186.50)	(1,271.25)	(1,334.81)
左氧氟沙星片	(1,460.40)	(1,752.48)	(2,102.98)	(2,523.58)	(2,775.93)
氨磺必利片	(1,800.00)	(1,960.00)	(2,148.00)	(2,340.80)	(2,545.38)
辛伐他汀片	(285.71)	(357.14)	(428.57)	(450.00)	(495.00)
其他产品	-	-	-	-	-
主营业务成本合计	(4,539.50)	(5,745.64)	(6,981.69)	(8,035.96)	(8,775.50)

2021年资产组组合可收回金额较2020年预测结果下降,主要由于随着新产品研发上市以及注射用全氟丙烷人血白蛋白微球与扬子江解除合作协议后销售模式的改变,发行人需要扩充销售团队以自行开展相关的药品推广活动,从而导致相关销售人工成本以及药品推广费用与以前年度预测相比会产生较大增涨。但资产组可回收金额仍大于包含商誉资产组账面价值,商誉无需减值。

销售费用主要由销售人员薪酬和市场推广费构成,其中市场推广费主要与注射用全氟丙烷人血白蛋白微球相关,主要系该新药产品市场导入期较长,且需要组织大量学术会议和医师药师会进行产品宣传,该产品销售费用率达到40%(该比例低

于 2019 年的预测数据，主要系相关产品已进入国家医保目录，市场推广费用相应减少）。预测期内销售费用随着注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的销售收入增加而增加。

研发费用预测金额较少，主要系注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次放大及扩大投入予以资本化。

2020年12月31日资产组组合评估的计算过程

单位：万元

2020年12月31日						
	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	
主营业务收入	5,366.14	6,477.80	8,178.89	8,875.59	15,671.48	
减：主营业务成本	(1,894.89)	(2,209.24)	(2,702.66)	(2,988.98)	(3,588.01)	
减：税金及附加	(214.65)	(259.11)	(327.16)	(355.02)	(615.79)	
减：销售费用	(345.83)	(436.72)	(550.72)	(741.66)	(770.31)	
减：管理费用	(1,317.99)	(1,382.89)	(1,447.80)	(1,447.80)	(936.83)	
减：研发费用	(53.40)	(58.24)	(63.56)	(69.42)	(73.40)	
资产组息税前利润	1,539.39	2,131.60	3,086.99	3,272.71	9,687.13	
加：折旧和摊销费用	1,029.73	1,009.25	981.49	991.99	686.24	
减：资本性支出	(549.75)	(55.00)	(55.00)	(55.00)	(55.00)	
减：营运资金投资	1,134.37	1,314.39	644.27	6.48	(4,580.12)	
资产组自由现金流	3,153.74	4,400.24	4,657.75	4,216.18	5,738.25	
折现因子	0.9159	0.7684	0.6446	0.5408	0.4537	
资产组自由现金流现值	2,888.51	3,381.15	3,002.39	2,280.11	2,603.44	
资产组自由现金流现值合计						14,155.60
资产组自由现金流终值合计						7,958.70
预测期企业自由现金流现值 即资产组或资产组组合可收回金额						22,114.30

分项目收入成本明细-2020年:

单位: 万元

	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
盐酸达泊西汀片	3,044.25	3,653.10	4,201.06	4,621.17	4,852.23
辛伐他汀片	1,100.22	1,560.02	1,794.02	1,973.42	2,072.10
辛伐他汀胶囊	256.32	-	-	-	-
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球-药品销售	640.97	940.29	1,859.41	1,956.61	3,534.76
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球-技术转让	-	-	-	-	4,888.00
其他产品	324.39	324.39	324.39	324.39	324.39
主营业务收入合计	5,366.15	6,477.80	8,178.89	8,875.59	15,671.48
盐酸达泊西汀片	(506.40)	(607.68)	(698.83)	(768.72)	(807.15)
辛伐他汀片	(891.18)	(1,166.71)	(1,341.72)	(1,475.89)	(1,549.68)
辛伐他汀胶囊	(123.35)	-	-	-	-
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	(166.99)	(227.88)	(455.15)	(537.41)	(1,024.21)
其他产品	(206.97)	(206.97)	(206.97)	(206.97)	(206.97)
主营业务成本合计	(1,894.89)	(2,209.24)	(2,702.66)	(2,988.98)	(3,588.01)
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球-技术转让	1,000.00	1,288.00	395.50	204.50	(4,888.00)
其他营业资金投资	134.37	26.39	248.77	(198.02)	307.88
营运资金投资合计	1,134.37	1,314.39	644.27	6.48	(4,580.12)

销售费用主要由销售人员薪酬构成。2020年度预测时,注射用全氟丙烷人血白蛋白微球按照与扬子江药业合作、盐酸达泊西汀片按照与上海新奕合作进行预测,相关销售费用由合作方承担。因此,2020年度预测时,销售费用金额较低。

研发投入预测包括在研发费用及资本性投入中,于2020年末,已完成注射用全氟丙烷人血白蛋白微球研发流程,且盐酸达泊西汀片已进入申报注册尾声,预计将发生后续投入很少。同时,发行人针对注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次放大

研究的预算在资本性支出中考虑。发行人拟将力卓药业作为生产基地，除上述在研项目外，其他研发投入较少。

于 2020 年末，营运资金投资包括注射用全氟丙烷人血白蛋白微球-技术转让相关预计收款，根据与扬子江签订合同中相关收款安排，发行人预计剩余的技术转让收款将在 2021 年-2024 年逐步收回，因此在营运资金投资中体现现金流入。于预测期 2025 年预计实现技术转让收入，但由于无现金流入，因此在营运资金投资中相应扣减。

2019年12月31日资产组组合评估的计算过程

单位：万元

2019年12月31日							
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	
主营业务收入	1,579.25	6,549.21	8,216.74	11,677.94	13,247.27	14,477.01	
减：主营业务成本	(1,128.33)	(1,972.67)	(2,317.34)	(2,890.64)	(3,205.87)	(3,421.28)	
减：税金及附加	(63.67)	(264.04)	(331.27)	(470.81)	(534.08)	(583.66)	
减：销售费用	(353.30)	(1,722.60)	(2,280.63)	(3,840.26)	(4,595.45)	(5,208.49)	
减：管理费用	(871.50)	(1,155.49)	(1,220.40)	(1,285.30)	(1,285.30)	(1,001.31)	
减：研发费用	-	(53.40)	(58.24)	(63.56)	(69.42)	(73.40)	
资产组息税前(亏损)/利润	(837.54)	1,381.00	2,008.86	3,127.37	3,557.14	4,188.88	
加：折旧和摊销费用	682.80	1,078.74	1,068.37	1,048.52	1,059.02	780.52	
减：资本性支出	(845.81)	(355.03)	(55.00)	(55.00)	(55.00)	(55.00)	
减：营运资金投资	33.13	27.59	75.55	41.49	15.39	10.14	
资产组自由现金流	(967.42)	2,132.30	3,097.78	4,162.38	4,576.55	4,924.54	
折现因子	0.9160	0.7686	0.6449	0.5411	0.4541	0.3810	
资产组自由现金流现值	(886.16)	1,638.89	1,997.76	2,252.27	2,078.21	1,876.25	
资产组自由现金流现值合计	8,957.21						
资产组自由现金流终值合计	10,174.70						
预测期企业自由现金流现值 即资产组或资产组组合可收回金额	19,131.91						

分项目收入成本明细-2019年:

单位: 万元

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
辛伐他汀片	-	1,100.22	1,560.02	1,794.02	1,973.42	2,072.10
辛伐他汀胶囊	1,179.60	256.32	-	-	-	-
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	82.52	1,831.30	2,686.50	5,365.73	6,335.55	7,235.56
盐酸达泊西汀片	-	3,044.25	3,653.10	4,201.06	4,621.17	4,852.23
其他产品	317.12	317.12	317.12	317.12	317.12	317.12
主营业务收入合计	1,579.25	6,549.21	8,216.74	11,677.94	13,247.27	14,477.01
辛伐他汀片	-	(891.18)	(1,166.71)	(1,341.72)	(1,475.89)	(1,549.68)
辛伐他汀胶囊	(882.20)	(123.35)	-	-	-	-
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	(11.15)	(216.76)	(307.97)	(615.11)	(726.29)	(829.46)
盐酸达泊西汀片	-	(506.40)	(607.68)	(698.83)	(768.72)	(807.15)
其他产品	(234.98)	(234.98)	(234.98)	(234.98)	(234.98)	(234.98)
主营业务成本合计	(1,128.33)	(1,972.67)	(2,317.34)	(2,890.64)	(3,205.87)	(3,421.28)

销售费用主要由销售人员薪酬和市场推广费构成，其中市场推广费主要与注射用全氟丙烷人血白蛋白微球相关，该产品销售费用率约为45%-50%。2019年度预测时，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球按照公司自行组织销售推广活动进行预测。因此，2019年度预测时，预测期内销售费用随着注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的销售收入增加而增加。

研发投入预测包括在研发费用及资本性投入中，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球项目于2020年1月正式通过GMP认证，于2019年底预计后续无进一步投入；盐酸达泊西汀片及左氧氟沙星片由于已达到资本化时点，后续研发投入在资本性支出中进行预测。于2019年末，发行人拟将力卓药业作为生产基地，除上述在研项目外，其他研发投入较少。

发行人已对注射用全氟丙烷人血白蛋白微球及盐酸达泊西汀片两款药品对商誉减值测试影响进行分析,除上述两款药品外,其他药品(包括辛伐他汀胶囊、辛伐他汀片、氨磺必利片及左氧氟沙星片)为发行人非主线产品,其预测现金流对资产组可回收金额的影响均较小,发行人每年末执行商誉减值测试时,进行模拟,即不考虑除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球以及盐酸达泊西汀片外其他药品的现金流贡献,模拟测算资产组可回收金额。

经测试,报告期内模拟测算的资产组可回收金额仍高于包含商誉的资产组账面价值。因此,非主线药品的现金流贡献对商誉减值测试结果无影响。

2) 商誉减值测试计算过程:

商誉的测算过程,盈利预测充分考虑了行业发展变化情况和资产组所在单位的发展规划和实际经营情况;折现率是根据基准日实际情况进行测算,并充分考虑了必要投资回报率。按照《企业会计准则第8号——资产减值》、《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的相关规定,发行人对商誉进行减值测试时,首先判断与商誉相关的资产组或资产组组合的减值迹象,对存在减值迹象资产进行减值测试,确认相应的减值损失;再对包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试。当包含商誉的资产组或资产组组合存在减值,应先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值,不足冲减的再按比例抵减其他各项资产的账面价值。发行人在对商誉资产组的构成、测算方法等保持了前后的一惯性,商誉减值测试程序符合相关规定的要求。

(六) 公司收购福满药业与公司 and 福满集团诉讼之间的关系,纠纷的原因、过程及结果,公司在相关判决中承担的责任及对公司的影响

1、公司收购福满药业与公司 and 福满集团诉讼之间的关系

公司和福满集团之间的诉讼发生在公司完成对福满药业的收购后,系由于双方就力卓药业协助福满集团向第三方追索赔偿的具体方式产生分歧,该等诉讼与公司收购福满药业股权的股权收购款支付及收购后福满药业股权归属事项无关。

2、纠纷的原因、过程及结果

公司收购福满药业前,福满药业存在一起北豆根的违规事项,发行人已与福

满集团协商一致由福满集团实际承担相关罚款。相关情况详见本题“一/（一）/3、公司收购福满药业前福满药业受到行政处罚的情况、对福满药业的影响，公司收购后的处理情况”。

福满集团在实际承担相应罚款后，要求力卓药业以其自身名义直接向第三方起诉追偿；公司方面提出以力卓药业名义起诉第三方可能导致名誉受损等不利后果，主张通过将索赔的权利义务概括转让给福满集团等其他方式履行协助义务。鉴于双方就追偿方式存在分歧，福满集团以公司未能妥善履行协助其向第三人追偿的义务为由提起诉讼。

上述纠纷的过程及判决结果情况如下：

案件	程序	案号	主要案情	判决结果
1	一审	(2018)闽0211民初2893号	2018年7月2日,因认为力卓药业和力品药业未履行协助向第三人追偿的合同义务,福满集团向厦门市集美区人民法院起诉力品药业、力卓药业,要求力品药业和力卓药业支付违约赔偿。	判决力卓药业和力品药业应向福满集团赔偿762,594.4元并支付违约金(违约金总额不得超过762,594.4元)。
	二审	(2019)闽02民终3908号	力品药业与力卓药业不服一审判决提起上诉。	判决撤销(2018)闽0211民初2893号民事判决,驳回福满集团的诉讼请求。
	再审	(2020)闽民申750号	福满集团不服厦门市中级人民法院(2019)闽02民终3908号民事判决,向福建省高级人民法院提起再审申请。	驳回福满集团的再审申请。
	审判监督	[2020]35020000069号	福满集团不服厦门市中级人民法院(2019)闽02民终3908号民事判决,于2020年8月19日向福建省厦门市人民检察院申请民事审判监督申请。	不支持福满集团的监督申请。
2	一审(注:原告未上)	(2020)闽0211民初3428号	2020年6月10日,福满集团另行向厦门市集美区人	确认《补充协议二》合法有效,但

	诉, 该判决已生效)		民法院提起了诉讼, 请求确认福满集团、力卓药业、力品药业及航空投资于 2018 年 3 月 7 日签署的《补充协议二》合法有效, 并请求法院判令力品药业和力卓药业立即履行协助义务, 具体协助方式为以力卓药业的名义向第三人提起诉讼, 并配合办理相关手续等。	驳回福满集团的其他诉讼请求 (包括要求以力卓药业的名义向第三人提起诉讼等)。
--	------------	--	---	--

注:《补充协议二》的主要内容为:确认由于力卓药业受到行政处罚的违法事件发生在福满集团转让力卓药业股权前,故该罚款应由福满集团支付给力卓药业,在福满集团支付罚款后,力品药业及力卓药业同意协助福满集团追偿。

3、公司在相关判决中承担的责任及对公司的影响

就福满集团因认为力卓药业和力品药业未履行协助向第三人追偿的合同义务,而要求力品药业和力卓药业支付违约赔偿的相关案件,根据(2019)闽 02 民终 3908 号二审生效判决、(2020)闽民申 750 号再审裁定、[2020]35020000069 号不支持监督申请决定书,相关法院及检察院均未支持福满集团的相关请求,发行人及力卓药业未被判令承担赔偿责任。

就福满集团于 2020 年 6 月另行提起的确认《补充协议二》合法有效并请求法院判令力品药业和力卓药业履行以力卓药业的名义向第三人提起诉讼等协助义务的案件,根据(2020)闽 0211 民初 3428 号一审判决,厦门市集美区人民法院虽判决《补充协议二》合法有效,但驳回福满集团的其他诉讼请求,并未要求力卓药业必须以自身名义向第三人提起诉讼。

综上,截至本回复出具之日,在与福满集团的诉讼中,发行人、力卓药业与福满集团之间的上述诉讼案件均已审理终结且相关判决已发生法律效力,相关生效判决均对发行人及力卓药业有利,相关纠纷不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

(七) 2020 年 6 月一审判决是否为终审判决,公司及福满集团对该判决相关事项的履行情况,对公司的影响情况,是否存在纠纷或潜在纠纷

1、2020 年 6 月一审判决是否为终审判决

根据《中华人民共和国民事诉讼法》的相关规定，除适用特别程序的案件实行一审终审外，我国民事案件一般实行两审终审制度。

根据《中华人民共和国民事诉讼法》第一百五十八条的规定，超过上诉期没有上诉的判决，是发生法律效力的判决。福满集团未对 2020 年 6 月一审判决提起上诉。根据法律文书生效证明书，该判决已于 2020 年 11 月 21 日发生法律效力。

根据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百零七条、第二百一十二条的规定，当事人申请再审应在判决发生法律效力后六个月内提出，仅在存在“有新的证据，足以推翻原判决、裁定的；原判决、裁定认定事实的主要证据是伪造的；据以作出原判决、裁定的法律文书被撤销或者变更的；审判人员审理该案件时有贪污受贿，徇私舞弊，枉法裁判行为的”中的一项或多项情形下，当事人可以在知道或应当知道之日起六个月内提出。

根据前述规定，鉴于 2020 年 6 月一审判决已于 2020 年 11 月 21 日发生法律效力，距今已超过六个月，福满集团就 2020 年 6 月一审判决提起再审请求并得到有权司法机关支持的可能性较低。

综上，2020 年 6 月一审判决为已发生法律效力的判决。

2、公司及福满集团对该判决相关事项的履行情况、对公司的影响情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据 2020 年 6 月一审判决，相关法院确认《补充协议二》合法有效，但驳回福满集团的其他诉讼请求，并未要求力卓药业必须以自身名义向第三人提起诉讼，力卓药业无需履行福满集团起诉要求其履行的其他事项，该判决不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

截至本回复出具之日，除前述已生效判决涉及的相关纠纷外，发行人与福满集团不存在其他纠纷及潜在纠纷，前述已发生的纠纷不构成发行人本次发行的实质性法律障碍。

二、中介机构核查程序及结论：

（一）请保荐机构、申报会计师核查发行人收购福满药业相关会计处理的准确性、商誉减值计提的充分性，并发表明确意见

1、申报会计师核查过程

（1）针对收购福满药业相关会计处理的准确性，核查程序包括：

- 1) 访谈发行人、了解收购背景、意图及收购对价的确定方式；
- 2) 访谈力卓药业管理层，了解其经营生产情况、主要资产负债情况及人员情况等；
- 3) 访谈航空投资管理层，了解航空投资基本情况，收购背景、意图及收购过程；
- 4) 获取并查阅了收购股权转让协议书、工商登记变更记录，查看支付股权款的银行水单及纳税凭证，复核收购对价准确性、完整性；
- 5) 查看力卓药业收购时点报表，访谈力卓药业相关人员，对标的资产组资产、负债及潜在或有风险进行充分识别；
- 6) 取得资产收购时点的收购对价分摊评估报告，评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，评估第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键参数的合理性，以确定评估结果是否公允。

（2）针对商誉减值计提的充分性，核查程序包括：

- 1) 了解、评估并测试了发行人与商誉减值测试相关的关键内部控制，通过考虑估计不确定性的程度和其他固有风险因素的水平，包括复杂性、主观性、变化和管理层倾向或舞弊的敏感性，评估了重大错报的固有风险；
- 2) 将相关资产组过去年度的实际业绩数据与发行人编制的预测数据进行比较，以评价发行人管理层编制用以测试商誉减值的未来现金流量的预测是否可靠；
- 3) 评估发行人对商誉所属资产组的认定是否适当；
- 4) 对发行人聘用的外部评估机构的资格、专业胜任能力及独立性进行评估；
- 5) 与发行人管理层及其聘请的外部评估机构专家讨论商誉减值测试过程中

所使用的方法、关键假设的合理性，主要包括预测期增长率、稳定期增长率、毛利率及税前折现率等；将评估所采用的预测期增长率、毛利率等关键假设与历史期间实际数据、经发行人管理层批准的年度预算和行业研究报告的数据进行了比较；在内部估值专家的协助下，通过参考市场数据，对评估采用的方法、税前折现率以及稳定期增长率等关键假设的合理性进行了复核；

6) 评价发行人管理层对预计未来现金流量的现值预测中采用的关键假设执行的敏感性分析的合理性，以评估假设的合理变化对可收回金额的影响以及是否存在任何管理层偏向迹象；

7) 检查了商誉减值测试的计算准确性。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人收购福满药业相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定、对商誉减值的测试充分且合理，商誉账面价值记录准确。

问题 9：关于收入确认

根据招股说明书及申报材料，1) 发行人的盈利模式包括药品销售、销售权摊销、利润分成和药品研发服务/技术转让服务；对于销售前景看好的品种，发行人采取多元化合作方式；2) 对于药品销售，发行人以买断式经销模式为主，而部分产品在合同中约定按照行业内 OEM 模式开展合作,需要向客户采购包材并印制客户商标；3) 对于销售权摊销收入，在期限内发行人按照“当年摊销比例=当年实际销售数量/合同约定期间的预计总销量，最后一年将余下部分一次性摊销”的方法确认相关药品销售收入；4) 对于利润分成收入，原收入准则下发行人在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，计入产品销售收入；新收入准则下利润分成金额属于可变对价，发行人在每一个资产负债表日估计可变对价金额，在极可能不会发生重大转回时确认收入并计入药品销售收入；5) 发行人将仿制药研发服务识别为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个履约义务并确认收入。

请发行人披露：（1）报告期内各药品销售收入、药品研发服务/技术转让服务收入中药品销售、销售权摊销、利润分成收入的构成情况；（2）销售权摊销收入的具体摊销方法，报告期内各药品的摊销期限、各期摊销比例；（3）药品研发服务和技术转让服务收入确认的内外部依据。

请发行人说明：（1）对于药品销售收入，结合合同相关条款及实际情况，认定为买断式经销模式而非 OEM 模式的相关依据、准确性；经销模式下的基本情况，经销商变动、库存、退换货及返利情况，终端销售去向；（2）对于多元化合作，协议的具体条款，相关产品研发或生产销售过程风险及报酬的承担方式，客户系单方面控制还是与发行人共同控制相关产品，该类业务认定为受托研发/生产还是合作开发/生产业务，发行人收入确认是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（3）列表说明多元化合作模式所涉及的产品、客户及对价情况、合同主要条款及权利义务划分、报告期各期确认收入金额及构成情况，一揽子合同下交易对价的拆分方法及其合理性；（4）销售权摊销收入中预计总销量预测的准确性，销售权是否存在具体期限，该摊销方法的合理性、是否符合行业惯例；（5）经销商交付销售数据结算文件的周期、准确性，新收入准则下发行人预估可变对价的具体时点和方法，预估结果的准确性；（6）仿制药研发服务三个单项履约义务划分的具体方法及依据，三项服务承诺在合同中是否可明确区分，一揽子合同对价如何拆分至三个单项履约义务、拆分方法的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合行业惯例；（7）仿制药研发服务中，发行人是否定期向客户交付研发成果，研发服务是否具有不可替代用途，研发终止情况下收取款项是否需退还，发行人认为研究服务终止更换服务机构后难以在技术上实现衔接的具体原因、合理性，未采用时段法确认收入的原因；（8）药品研发服务及技术转让合同成本的库龄情况、库龄较长的原因、期后结转收入情况，存货跌价/资产减值计提的充分性；注册申报和药品评审阶段计提较多存货跌价损失的原因，报告期内亏损合同的情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）对发行人各类收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见；（2）说明对境内、境外以及不同业务下销售收入的核查过程、核查比例及结论，并对发行人收入真实性、准确性、截止性发表明确意见；（3）说明对发行人存货监盘的具体过程及结果，并对存货跌

价/资产减值计提的充分性发表明确意见。

问题回复：

一、发行人披露：

(一) 报告期内各药品销售收入、药品研发服务/技术转让服务收入中药品销售、销售权摊销、利润分成收入的构成情况

已在招股说明书“第八节/十一/(一)/1、营业收入分析”补充披露如下：

报告期内，发行人营业收入按盈利模式的构成分析如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入						
药品销售-纯销售业务收入	1,094.93	21.42%	1,380.93	24.32%	1,388.25	57.42%
其中：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	45.88	0.90%	96.97	1.71%	-	-
盐酸普拉克索缓释片	716.02	14.01%	-	-	-	-
辛伐他汀胶囊	280.45	5.49%	1,185.53	20.87%	1,284.13	53.11%
其他	52.58	1.03%	98.43	1.73%	104.12	4.31%
药品销售-多元化业务收入	2,910.78	56.93%	106.67	1.88%	174.79	7.23%
其中：盐酸可乐定缓释片	83.51	1.63%	71.08	1.25%	79.00	3.27%
	18.44	0.36%	15.09	0.27%	16.36	0.68%
	19.10	0.37%	20.50	0.36%	79.43	3.29%
盐酸达泊西汀片	1,436.37	28.10%	-	-	-	-
	10.01	0.20%	-	-	-	-
氯磺必利片	1,343.35	26.28%	-	-	-	-
小计	4,005.71	78.35%	1,487.60	26.19%	1,563.04	64.65%
其他业务收入						
药品研发服务-纯服务业务收入	570.84	11.17%	3,665.28	64.54%	483.12	19.98%
药品研发服务-多元化业务收入	535.96	10.48%	116.04	2.04%	371.71	15.37%
其中：氯磺必利片	-	-	116.04	2.04%	371.71	15.37%
	535.96	10.48%	-	-	-	-
技术转让收入	-	-	410.38	7.23%	-	-

小计	1,106.80	21.65%	4,191.70	73.81%	854.83	35.35%
合计	5,112.51	100.00%	5,679.30	100.00%	2,417.87	100.00%

注：利润分成作为药品销售或药品研发服务合同的可变对价，分别在对应业务收入核算。

报告期内，发行人共涉及四类盈利模式：药品销售、销售权摊销、利润分成、提供药品研发服务/提供技术转让服务。

在常规业务开展过程中，发行人通过药品销售或研发服务获取收益。

对于部分销售前景看好或执行境外销售的品种，发行人采用多元化合作模式。一方面，发行人积极寻求商业合作伙伴，双方以销售授权的方式强化合作关系，并促进业务的快速增长；另一方面，发行人在药品销售、研发服务定价方面单独定价，并作利润分成约定，以期未来产品规模化销售后长期获利。

由此，发行人针对某一药品，构成“提供药品研发服务、药品销售、销售权摊销、利润分成”中两种或多种盈利模式的组合。报告期内，发行人涉及多元化业务的产品管线包括盐酸可乐定缓释片、盐酸达泊西汀片和氨磺必利片。

(二) 销售权摊销收入的具体摊销方法，报告期内各药品的摊销期限、各期摊销比例

已在招股说明书“第八节/五/(一)/3、销售权摊销收入的具体摊销方法，报告期内各药品的摊销期限、各期摊销比例”补充披露如下：

1、销售权摊销收入的具体摊销方法

报告期内，发行人确认销售权摊销收入的产品包括盐酸可乐定缓释片和盐酸达泊西汀片，摊销方法均为：

当年摊销金额=合同约定销售权总额（不含税）*当年实际销售数量/合同约定期间的预计销售总量；摊销期最后一年将余下部分一次性摊销。

2、报告期内各药品的摊销期限、各期摊销比例

摊销期限根据发行人与对方签订的合同中明确规定的销售权授予年限确认，并自实现销售的首月开始摊销。摊销年限及报告期内按照前述分摊方法的分摊结果如下：

项目	销售权授予年限	摊销起点	2021年度 分摊结果	2020年度 分摊结果	2019年度 分摊结果
盐酸可乐定缓释片	10年	2018年4月	7%	6%	7%
盐酸达泊西汀片	30年	2021年5月	2%	不适用	不适用

(三) 药品研发服务和技术转让服务收入确认的内外部依据

已在招股说明书“第八节/五/(一)/4、药品研发服务和技术转让服务收入确认的内外部依据”补充披露如下：

药品研发服务包括仿制药研发服务及新药研发服务。

仿制药研发服务合同一般分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个履约义务，并在各履约义务完成时点确认相关阶段的收入。在各收入确认时点取得的依据包括：

合同履约义务	收入确认依据	收入确认时点
临床前研究	CDE 官网药物临床试验备案记录，以及发行人与客户之间递交服务成果的进度确认函	经双方确认的完成生物等效性试验备案的时间
生物等效性试验	生物等效性试验总结报告，以及发行人与客户之间递交服务成果的进度确认函	经双方确认的生物等效性试验总结报告签署时间
注册申报和药品评审	国家药品监督管理局药品审评中心网站查询的由国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》，以及发行人与客户之间递交服务成果的进度确认函	经双方确认的《药品注册证书》颁发时间

其中，部分仿制药研发服务合同因约定了全额退款，而被认定为单项履约义务，相关研发服务于合同约定的交付内容全部达成，且经双方确认一致后，于确认函签署之日确认收入。

新药的药品研发服务一般只包括临床前研究一个履约义务，发行人在完成合同约定的履约义务，向客户递交研发服务成果报告或者移交注册批样本，并获取发行人与客户之间递交服务成果的进度确认函之日确认收入。

二、发行人说明：

(一) 对于药品销售收入，结合合同相关条款及实际情况,认定为买断式经销模式而非 OEM 模式的相关依据、准确性; 经销模式下的基本情况, 经销商变动、库存、退换货及返利情况, 终端销售去向

1、对于药品销售收入，结合合同相关条款及实际情况,认定为买断式经销模式而非 OEM 模式的相关依据、准确性

(1) 报告期内，涉及经销模式的产品情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	45.88	1.72%	96.97	6.52%	-	-
盐酸普拉克索缓释片	716.02	26.89%	-	-	-	-
盐酸可乐定缓释片	121.05	4.55%	106.67	7.17%	174.79	11.18%
盐酸达泊西汀片	1,446.38	54.33%	-	-	-	-
辛伐他汀胶囊	280.45	10.53%	1,185.53	79.69%	1,284.13	82.16%
其他	52.58	1.97%	98.43	6.62%	104.12	6.66%
合计	2,662.36	100.00%	1,487.60	100.00%	1,563.04	100.00%

报告期内，发行人药品销售收入以经销收入为主，系由于发行人药品的终端客户主要为医院、诊所、药店等，具有数量众多、区域分布广泛、采购产品种类繁多、规模大小不一的特点，采用经销模式有助于发行人扩大产品的销售范围，符合行业特点。

(2) 买断式经销和 OEM 模式的业务特征

业务类型	业务特征
买断式经销	经销客户从公司采购产品，后续自主定价，自主销售。经销客户在公司将药品交付经销客户并经其签收后取得药品的控制权。产品的知识产权归属于公司。
OEM 模式	品牌拥有者不直接生产产品，而是利用自身掌握的关键核心技术，负责设计和开发新产品，委托公司进行代工生产。产品的知识产权归属于品牌拥有者。

买断式经销和 OEM 模式在产品的知识产权归属上存在显著差别，前者归属于公司（生产企业），而后者归属于品牌拥有者。

(3) 经销模式下，发行人涉及向客户采购包材或印制客户商标的产品情况及对应合同条款

业务类型	客户名称	销售模式	销售情况	合同条款	生产厂商	MAH持有人
辛伐他汀胶囊	江西仁和中药医药股份有限公司 (以下简称“仁和 中方”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，所用包材采购自客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 包装采购条款：包装由乙方负责设计成具有乙方公司要求的风格，甲方负责文字、尺寸审核，并通过政府管理部门审查备案，甲方按乙方指定的供应商或经乙方认可并确认的既定供应商采购。 ② 商标授权使用条款：甲方使用“仁和”商标，由乙方负责办理商标授权书，并签订商标使用协议书。 ③ 产品知识产权归属条款：甲方保证辛伐他汀胶囊的产品批文及产权是甲方所有，若由此产生纠纷，全部责任由甲方承担。	发行人	发行人
玉屏风丸	福建省福仁药业有限公司 (以下简称“福仁 药业”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 商标授权使用条款：乙方所经销产品的规格，按乙方要求甲方免费使用商标，由乙方负责办理商标使用授权书，并签订商标使用协议。 ② 产品知识产权归属条款：甲方保证协议约定的产品批文及产权是甲方所有，若由此产生纠纷，全部责任由甲方承担。	发行人	发行人
盐酸达泊西汀片	广州白云山和黄医药有限公司 (以下简称“广州 白云山”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 商标授权使用条款：乙方为指定规格的盐酸达泊西汀片的贴牌合作方，甲方不享有协议产品的外观设计、乙方及关联公司商号、商标、专利著作权等相关知识产权。 ② 产品知识产权归属条款：甲方为盐酸达泊西汀片的上市许可持有人，力卓药业为甲方指定的生产厂商。	发行人	发行人
	江西和力药业有限公司 (以下简称“和力 药业”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，所用包材采购自客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 包装采购条款：包装由乙方负责设计成具有乙方公司要求的风格，甲方负责文字、尺寸审核，并通过政府管理部门审查备案，甲方按乙方指定的供应商或经乙方认可并确认的既定供应商采购。 ② 商标授权使用条款：协议中合作产品使用的标识和商标，由乙方协调办理商标授权使用书，并签订商标使用许可合同。 ③ 产品知识产权归属条款：甲方作为合作产品上市许可证持有人，应确保合作产品符合国家相关质量标准。	发行人	发行人
	江西康力药品物流有限公司 (以下简称“江西 康力”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 商标授权使用条款：甲方许可乙方在盐酸达泊西汀片上无偿使用上述商标。 ② 产品知识产权归属条款：甲方负责产品的药品注册证书的取得、维护及再注册，保证产品合法延续生产。	发行人	发行人
盐酸可乐定缓释片	华海(美国)国际有限公司 (以下简称“美国”)	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 商标授权使用条款：相关产品应以乙方所授权的商标对外销售。 ② 产品知识产权归属条款：甲方拥有知识产权。	发行人	发行人

	华海”)					
盐酸普拉克索缓释片	Vitruvias Therapeutics, Inc.	买断式经销	该产品系发行人自行生产、销售给客户，并由客户以自身商标名义对外定价销售	① 商标授权使用条款：相关产品应以乙方所授权的商标对外销售。 ② 产品知识产权归属条款：甲方拥有知识产权。		发行人 发行人

注：合同条款中甲方即发行人，乙方即合作客户。

1) 使用客户商标的原因

发行人涉及使用客户商标的产品包括辛伐他汀胶囊、玉屏风丸、盐酸达泊西汀片，以及盐酸可乐定缓释片和盐酸普拉克索缓释片的境外销售。合作方通常具有良好的品牌知名度，仁和药业（包括仁和中方及和力药业）是 OTC 端药品销售的头部企业，福仁药业具有丰富的中成药销售经验和良好的品牌口碑，广州白云山和江西康力是男性用药的知名企业（销售“金戈”、“汇仁肾宝片”等），美国华海和 Vitruvias Therapeutics, Inc 具有丰富的海外市场销售和品牌运作经验。发行人通过使用合作方的授权商标，可以快速建立品牌效应，提升产品知名度和市场认可度。

2) 向客户采购包材的原因

发行人涉及向客户采购包材的产品为与仁和药业（包括仁和中方及和力药业）合作的辛伐他汀胶囊和盐酸达泊西汀片。合作方仁和药业具有严格的销售内控措施，要求产品包装印制仁和药业专属的防伪标签，仁和药业在与供应商合作时，通常要求其直接采购仁和药业生产的带有防伪标签的包材。发行人基于合作方销售内控的需要而向其采购包材，相关采购交易具有合理性。此外，发行人向仁和药业采购的包材单价与其他供应商供货价格基本一致，采购价格具有公允性。

(4) 相关业务认定为买断式经销模式而非 OEM 模式具有准确性

发行人辛伐他汀胶囊、玉屏风丸、盐酸达泊西汀片的销售，以及盐酸可乐定缓释片和盐酸普拉克索缓释片的境外销售均为买断式经销，主要判断依据是产品的知识产权归属于发行人。经销客户从发行人采购产品，在发行人将药品交付经销客户并经其签收后取得药品的控制权，经销客户后续可以自主定价、自主销售。因此，发行人相关业务认定为买断式经销模式而非 OEM 模式具有准确性。

2、经销模式下的基本情况

(1) 经销商数量变动情况

报告期内，发行人合作的经销商数量变动情况如下：

单位：个

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上期经销商家数	90	127	-
本期新增经销商家数	39	31	-
本期减少经销商家数	43	68	-
本期经销商家数	86	90	127

注：经销商家数以合并口径统计。

报告期内，发行人经销商数量存在波动，主要系发行人药品销售主要通过具有药品流通资质的经销企业执行，除主要经销商外，其余经销商呈现数量多且销售金额小的特点；且受到国家集采和新产品上市影响，合作经销商发生变化。

报告期内，发行人经销商家数分层统计情况如下：

单位：个

分层收入	2021 年度	2020 年度	2019 年度
大于等于 500 万	1	1	1
小于 500 万大于等于 100 万	5	1	2
小于 100 万大于等于 50 万	2	3	0
小于 50 万大于等于 10 万	10	4	13
小于 10 万大于等于 1 万	32	42	58
小于 1 万	36	39	53
合计	86	90	127

报告期内，发行人多数经销商的销售收入在 10 万以下，且该类经销商的家数逐年减少。前述小额收入的经销商主要与辛伐他汀胶囊和其他中成药品种有关，相关药品系收购福满药业时取得，相关销售渠道系由福满药业时期延续而来，福满药业就前述产品已执行多年销售工作，经销商相对分散。此外，发行人近年来逐步调整产品结构并优化合作经销商，由于前述药品非发行人核心产品，经销商家数逐年减少。

报告期内，发行人前五大经销商合作内容和占总经销收入比重情况如下：

单位：万元

2021 年度			
前五大经销商	合作内容	销售收入	占比
仁和药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片（为主） 辛伐他汀胶囊	1,032.10	38.77%
广州白云山医药集团股份有限公司	盐酸达泊西汀片（为主） 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	347.09	13.03%
国药控股股份有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 盐酸普拉克索缓释片 辛伐他汀胶囊	283.77	10.66%
上海医药集团股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片 辛伐他汀胶囊	211.85	7.96%
江西康力药品物流有限公司	盐酸达泊西汀片	186.30	6.99%
合计		2,061.11	77.41%
2020 年度			
前五大经销商	合作内容	销售收入	占比
仁和药业股份有限公司	辛伐他汀胶囊	908.93	61.10%
华海（美国）国际有限公司	盐酸可乐定缓释片	106.67	7.17%
扬子江药业集团有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	96.97	6.52%
广西柳州医药股份有限公司	辛伐他汀胶囊	72.38	4.87%
国药控股股份有限公司	辛伐他汀胶囊等	59.10	3.97%
合计		1,244.05	83.63%
2019 年度			
前五大经销商	合作内容	销售收入	占比
仁和药业股份有限公司	辛伐他汀胶囊	747.53	47.83%
华海（美国）国际有限公司	盐酸可乐定缓释片	174.79	11.18%
国药控股股份有限公司	辛伐他汀胶囊等	101.21	6.48%
九州通医药集团股份有限公司	辛伐他汀胶囊等	48.27	3.09%
陕西医药控股集团有限责任公司	辛伐他汀胶囊	46.89	3.00%
合计		1,118.69	71.57%

报告期内，发行人前五大经销商销售收入占总经销收入比重较高，经销模式合作方比较集中。2021 年度，发行人合作经销商和合作内容发生较大变化，主要系发行人的盐酸普拉克索缓释片、盐酸达泊西汀片等产品陆续上市，且辛伐他

汀胶囊市场竞争较为激烈，发行人产品结构发生调整。

(2) 经销商库存情况

报告期内，发行人已获取经销商进销存数量占发行人经销销售总出库数量的比例为 84.36%，92.37% 及 84.37%，获取数据的经销商入库金额与发行人出库金额信息核对一致的比例均为 100%。经销模式获取的进销存情况如下：

单位：盒/瓶

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
已获取经销商进销存数据的入库数量 (a)	1,986,115	4,208,936	3,479,572
已获取经销商进销存数据的出库数量 (b)	1,970,018	4,206,646	3,477,996
已获取经销商进销存数据的期末库存 (c=a-b)	16,097	2,290	1,576
已获取经销商进销存数据的库存占比 (d=c/a)	0.81%	0.05%	0.05%

注：所采用销售单位为发行人的最小销售包装单位，而非片数、粒数等。

根据上表数据，发行人已获取进销存数据的经销商期末库存数量较低，不存在存货大量积压的情况。

(3) 经销商的终端流向

基于前述取得的经销商进销存数据，发行人相关产品终端流向情况如下：

药品	流向	2021 年度	2020 年度	2019 年度
注射用全氟丙烷人血红蛋白微球	药店	60.76%	-	-
	医院	39.24%	-	-
	小计	100.00%	-	-
盐酸普拉克索缓释片	药店	7.05%	-	-
	医院	92.95%	-	-
	小计	100.00%	-	-
盐酸达泊西汀片	药店	54.90%	-	-
	医院	9.94%	-	-
	电商	35.16%	-	-
	小计	100.00%	-	-

辛伐他汀胶囊	药店	85.87%	97.32%	99.05%
	医院	14.13%	2.68%	0.95%
	小计	100.00%	100.00%	100.00%
其他	药店	100.00%	99.20%	100.00%
	医院	-	0.80%	-
	小计	100.00%	100.00%	100.00%

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已于 2021 年 12 月列入国家医保药品目录，国谈药品可以通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道进行销售。2021 年度，该产品在早期推广过程中，由于进院流程较长，公司早期销售渠道建立以院边药店为主，因此药店销售占比较高（客户通过医生处方单在院边药店完成采购后，可回医院完成注射）。

盐酸普拉克索缓释片已于 2021 年 2 月中选国家集采，因此该产品主要以医院端销售为主。

盐酸达泊西汀片系男性用药，主要以 OTC 端销售为主，因此该产品主要销售渠道包括线下药店和各大电商平台。

辛伐他汀胶囊非发行人核心产品，且该药品市场竞争较为激烈，进院的推广成本较高，因此该产品以药店端销售为主。

（4）经销商的退换货情况

报告期内，发行人经销模式发生的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销商退换货	1.58	0.03%	6.29	0.11%	2.46	0.10%

报告期内，发行人经销商退换货金额和占营业收入比重均较低，退换货原因主要系运输过程中发生包装破损。

（5）经销商的返利情况

报告期内，发行人不存在向经销商提供返利的情况。

(二) 对于多元化合作，协议的具体条款，相关产品研发或生产销售过程风险及报酬的承担方式，客户系单方面控制还是与发行人共同控制相关产品，该类业务认定为受托研发/生产还是合作开发/生产业务，发行人收入确认是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

1、多元化合作模式的定义

(1) 多元化合作模式是发行人多种盈利模式的组合

报告期内，发行人共涉及四类盈利模式：药品销售、销售权摊销、利润分成、提供药品研发服务/提供技术转让服务。

在常规业务开展过程中，发行人通过药品销售或研发服务获取收益。

对于部分销售前景看好或执行境外销售的品种，发行人采用多元化合作模式。一方面，发行人积极寻求商业合作伙伴，双方以销售授权的方式强化合作关系，并促进业务的快速增长；另一方面，发行人在药品销售、研发服务定价方面单独定价，并作利润分成约定，以期未来产品规模化销售后长期获利。

由此，发行人针对某一药品，构成“提供药品研发服务、药品销售、销售权摊销、利润分成”中两种或多种盈利模式的组合。

(2) 多元化合作模式单独订立合同，或在同一合同中对不同履约义务的内容及定价分别进行明确约定

模式	药品研发服务	药品销售	销售权摊销	利润分成	是否同一合同	是否单独约定对价
盐酸可乐定缓释片	/	√	√	√	是	是
盐酸达泊西汀片	/	√	√	/	否	是
氨磺必利片	√	√	/	√	否	是

发行人与合作方就盐酸可乐定缓释片的药品销售、利润分成收入及销售权收入的履约义务分别规定履约内容及对价；发行人与合作方就盐酸达泊西汀片相关药品销售及销售权收入分别签订合同；发行人与合作方就氨磺必利片的药品研发服务及利润分成在同一合同中分别进行明确约定，分别确定履约义务及对价，并与合作方单独订立药品委托生产合同。

2、对于多元化合作的产品，协议的具体条款、风险报酬承担方式、产品控制权、知识产权归属和业务模式认定情况

(1) 报告期内，发行人涉及多元化合作模式的产品如下：

单位：万元

涉及产品	业务模式认定	产品控制权及知识产权归属	盈利模式	客户	合同中权利义务的相关约定	风险报酬的承担方式和产品控制权	2021年度收入	2020年度收入	2019年度收入
盐酸可乐定缓释片	发行人独有产品	发行人	药品销售	华海(美国)国际有限公司 (以下简称“美国华海”)	量价条款：双方按照每瓶固定价格与美国华海进行结算。 运输条款：发行人负责运输。 验收条款：美国华海在收到货物后应对产品质量进行检测，除难以检测出的潜在问题外，如美国华海在收到产品之日起 30 日内未提出异议，视为默认需方检验合格。 退货条款：发行人应保持与监管机构相符的现行质量协议和质量控制体系，以确保在本协议项下交付的产品符合监管机构要求，否则退换货。	将产品交给客户并取得客户签收单，产品的所有权和控制权转移给客户，产品的风险和报酬随之转移给客户	83.51	71.08	79.00
			利润分成		双方约定发行人享有客户海外销售产品所获净利的 50%。	-	19.10	20.50	79.43
			销售权摊销		双方协议销售权价值 USD335,000，相关权利在合作产品首次商业销售后 10 年终止。	-	18.44	15.09	16.36
盐酸达泊西汀片	发行人独有产品	发行人	销售权摊销	上海新奕医疗科技有限公司 (以下简称“上海新奕”)	上海新奕投入人民币 600 万元获得指定第三方推广、销售该产品之权利，产品 MAH 持有人为发行人，合作期限为长期，第一阶段为 30 年，到期后自动续签协议。	-	10.01	-	-
			药品销售	广州白云山和黄医药有限公司、江西康力药品物流有限公司、江西和力药业有限公司	量价条款：双方就不同规格产品按照不同的固定价格结算。 运输条款：发行人负责运输。 验收条款：货到由客户进行验收，如产品外包装破损需当场拒收，在物流单据上注明拒收原因，保存好相关证据并通知到发行人。	将产品交给客户并取得客户签收单，产品的所有权和控制权转移给客户，产品的风险和报酬随之转移给客户	1,436.37	-	-

					退货条款：属产品本身质量问题，经国家权威鉴定机构鉴定后，确属发行人原因导致的产品质量问题，则发行人负责退换货。				
氨磺必利片	委托研发/生产	泛谷药业	提供药品研发服务	深圳市泛谷药业股份有限公司 （“以下简称“泛谷药业””）	发行人与泛谷药业约定发行人就氨磺必利片提供研发及注册申报服务，产品完成相关研究后以泛谷药业作为产品的上市许可持有人向 CFDA 申请生物等效性试验备案及生产注册批件申请。 合作产品的研发费用总计人民币 700 万元，由合同双方按照泛谷药业承担 70%，力品药业承担 30% 的比例共同承担，即泛谷药业承担总计为人民币 490 万元，力品药业承担总计为人民币 210 万元。	将阶段性研发成果交付给客户后，相关服务的所有权和控制权转移给客户，研发服务的风险和报酬随之转移给客户	-	116.04	371.70
			利润分成		上述协议同时规定，产品上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加等后，由双方按照泛谷药业 70%、发行人 30% 的比例分成。	-	535.97	-	-
			药品销售		量价条款：发行人向泛谷药业收取材料费+加工费，其中材料费随市场情况波动，加工费随累计加工数量增长而逐渐下调。 运输条款：发行人负责运输。 验收条款：货到三天内验收，如产品外包装破损需当场拒收，在物流单据上注明拒收原因，保存好相关证据并通知到发行人，否则由此造成的损失由泛谷药业承担；若对货物数量质量有异议也应在货物到达后 3 日内以书面形式向发行人提出，否则视为泛谷药业已验收合格且无异议。 退货条款：属产品本身质量问题，经国家权威鉴定机构鉴定后，确属发行人原因导致的产品质量问题，则发行人负责退换货。	将产品交给客户并取得客户签收单，产品的所有权和控制权转移给客户，产品的风险和报酬随之转移给客户	1,343.35	-	-

1) 盐酸可乐定缓释片合作模式

发行人对合作方授出销售权，由其实施境外独家销售；药品按约定价格销售予合作方；合作方对外销售获利按比例分成（与合作方签订药品销售合同及销售权摊销合同，利润分成是药品销售合同下的可变对价）。发行人与美国华海是直接购销及销售权授权关系，不涉及委托研发/生产或合作开发/生产。

2) 盐酸达泊西汀片合作模式

①发行人与上海新奕之间是销售权授权关系

发行人于 2020 年 5 月与上海新奕就盐酸达泊西汀片达成销售权授权合作协议，合同约定：上海新奕投入人民币 600 万元获得指定第三方推广、销售该产品之权利，合作期限为 30 年。发行人作为产品 MAH 持有人，承担产品上市后的生产工作。

②发行人与上海新奕促成的第三方之间是产品购销关系

在报告期内，上海新奕促成广州白云山和江西康力为盐酸达泊西汀片的合作商，由发行人生产并销售相关产品给该等合作商，并由合作商完成对外终端销售。发行人按照合同订单约定交货，并向合作商收取药品销售款项。

③发行人与仁和药业（和力药业）之间是产品购销关系

发行人与仁和药业具有常年合作关系，仁和药业是 OTC 端药品销售的头部企业，具有丰富的销售渠道和强大的销售实力。发行人为进一步提升盐酸达泊西汀片的市场份额，拟向仁和药业同步销售该产品，并由其承担对外终端销售工作。但鉴于发行人与上海新奕间的销售权授权约定，经双方友好协商，上海新奕认可仁和药业为盐酸达泊西汀片的合作商，并同意发行人每向仁和药业销售一片指定规格的盐酸达泊西汀片，向其支付 0.5 元的管理费。发行人按照合同订单约定向仁和药业交货，向仁和药业收取药品销售款项，并每月与上海新奕结算管理费。

综上，盐酸达泊西汀片合作模式系发行人对外授出销售权，并由发行人直接向被授权方促成或认可的经销商进行药品销售（分别签订药品销售合同及销售权合同），各经销商和发行人之间的关系是直接购销关系，上海新奕和发行人之

间关系是销售权授权关系，不涉及委托研发/生产或合作开发/生产。

3) 氨磺必利片合作模式

发行人为泛谷药业提供药品研发服务，并约定产业化后形成的对外销售利润按比例分成；药品由发行人商业化生产并以约定价格向泛谷药业销售（与泛谷药业单独签订药品研发服务合同和药品委托生产合同，利润分成是药品研发合同下的可变对价）。

①具体合作模式内容如下：

项目	具体内容
委托研发具体模式	泛谷药业委托发行人就氨磺必利片提供研发及注册申报服务
研发工作具体开展	由发行人负责全部技术开发工作（含临床前研究、BE试验及申报注册阶段）
费用承担与研发成果权	由泛谷药业支付产品开发费用，并拥有产品所有权并为上市许可持有人（MAH 持证方）
经营及利润分成的安排	由泛谷药业执行产品上市后的具体经营活动。产品上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加等后，由双方按照委托人 70%、发行人 30% 的比例分成
委托生产的安排	依据协议约定，泛谷药业优先选定发行人为委托生产企业，基于发行人对制剂工艺的了解，发行人受托生产氨磺必利片并收取加工费（发行人与泛谷药业在研发服务合同以外，后另行签订药品委托生产合同）
委托生产的定价依据	发行人与泛谷药业以成本加成原则作为委托生产的定价依据，在原辅料价格基础上收取额外的加工费作为合同定价

②关于研发经费和利润分成条款的说明：

A、合同条款原文

根据发行人与泛谷药业签订的《药品研发及销售合作协议》相关约定：

其中研发经费投入条款：“合作产品的研发费用总计人民币 700 万元，由合同双方按照泛谷药业承担 70%，力品药业承担 30% 的比例共同承担，即泛谷药业承担总计为人民币 490 万元，力品药业承担总计为人民币 210 万元”；

其中销售利润分成条款：“产品批产上市后的销售利润，在扣除加工成本、销售费用、销售税金及附加等后，由合同双方按照泛谷药业 70%，力品药业 30%

的比例分成”。

B、研发经费条款的说明

氨磺必利片是一款治疗精神分裂症的药物，于 2017 年初，国内市场上仅有赛诺菲原研药和齐鲁制药仿制药两款氨磺必利片产品，相关产品国内市场销售额约 3 亿元，预计年增长 10%，未来市场潜力较好。

泛谷药业是一家以“聚焦精神科领域”为公司未来战略部署的医药企业。泛谷药业存在优化产品结构的需求，其看中氨磺必利片未来增长潜力，拟委托发行人外包开发该产品，并由泛谷药业进行上市申报及持证。研发外包过程中，发行人执行研发活动相关的全部技术工作。

由于该等业务类型较少发生，且协议主要由负责商务而非法务的同事负责对接，因此具体条款与双方合作意向存在一定偏差。

合同实际执行过程中，发行人未承担研发经费，并向泛谷药业收取了全额技术开发费用 490 万元。该合同实现的毛利率约为 11%。

截止目前，双方关于氨磺必利片的委托开发业务已执行完毕，后续生产、利润分成的业务正常进行，双方无商业纠纷。

由于相关合同已执行完毕，发行人就上述情况取得了泛谷药业的说明，并明确双方系委托研发关系。因此前述合作认定为委托研发而非合作开发符合商业实质，即泛谷药业委托力品药业外包开发该产品。

③发行人对于委托研发模式的认定标准

发行人将项目由客户发起委托，自身承担了研发技术工作、对方承担研发经费，且 MAH 归属于客户的项目认定为委托研发。

④与行业内其他公司对比情况：

相关公司	项目	项目内容	成果归属	业务模式
发行人	氨磺必利片的委托研发/生产	发行人提供研发服务，委托人承担该产品研究开发阶段产生的成本费用，研究开发阶段产生任何成果归属于委托人，发行人收取研发服务费、利润分成及药品加工销售	MAH 及相关知识产权均属于委托人	委托研发/生产
皓元医药	艾日布林独家开发项目	皓元医药作为艾日布林的独家开发和供应商，向客户销售符合 GMP 标准的艾日布林中间体并获得最终产品销售的特许使用金；合作方负责下游制剂产品的上市申报、生产和销售。	开发和供应艾日布林期间产生的知识产权和商业机密归客户所有，皓元医药为专利申请的发明人	两者系药物研发链条的上下游合作关系，合作方基于皓元医药的研发或技术成果，继续完成后续药物开发工作。鉴于药物开发的工作由双方共同完成，皓元医药将其认定为 合作开发 。
	巴洛沙韦酯原料药技术研发合作项目	皓元医药将拥有的巴洛沙韦酯原料药的相关技术转让给客户，受让技术使用费及国内制剂上市后的销售分成；合作方利用公司让与的技术秘密进行后续改进。	相关技术改进后的知识产权属于实际作出贡献的一方	
晶云药物	与 Harman 合作开发沙库巴曲缬沙坦钠原料药项目	公司授予 Harman 的权利包括开发和销售沙库巴曲缬沙坦钠新晶型原料药以及含有该原料药的首仿药；合作方 Harman 根据发行人许可的专有技术开发沙库巴曲缬沙坦钠新晶型原料药，并将相关产品提供予发行人用于 ANDA 申请；与原料药开发有关的所有活动都应由 Harman 承担成本和费用，Harman 应当分阶段向发行人支付授权许可费及后续销售分成。	许可专有技术的知识产权归发行人所有，所产生的所有知识产权由 Harman 享有	晶云药物将相关原料药授权给合作方，并由合作方在此基础上研发相关药物。鉴于药物开发的工作由双方共同完成，晶云药物将其认定为 合作开发 。
	盐酸奥洛他定原料及片剂项目	兴德莱负责支持北京海晶协调物料及委托生产，负责承担委托生产企业物料和研究费用及预 BE 和 BE 试验实施中的研究费用，并最终作为上市许可持有人进行注册申报。 兴德莱委托北京海晶具体负责和承担其擅长的研发单元，包括原料药研究开发、制剂研究开发、制剂 BE 备案、申报生产、提交申报材料取得生产批件等，并按里程碑向其支付对价。	双方按照 50: 50 分享该产品研发成功后的权益，包括知识产权收益权、项目产品上市销售收益等	晶云药物承担了临床前、临床和申报相关的主要技术工作，合作方负责提供物料和研究经费。晶云药物将其认定为 委托研发 。
宣泰医药	与辰欣药业艾司奥美拉唑肠溶胶囊合作项目	研发阶段： 公司以提供 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；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；公司享有共同署名权及专利和商业秘密的使用权， 实质为受托开发 。 商业化阶段： 辰欣药业负责生产；公司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。 该合作开发的实质为“在接受客户委托负责药物的研发工作时，公司通过降低客	辰欣药业享有产品的专利权，公司负责江浙沪及国际地区的销售，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	宣泰药业向合作方收取研究经费，为合作方提供制剂相关 CRO 服务。宣泰药业将其认定为 委托研发 。

	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。		
--	--	--	--

与皓元医药和晶云药物的沙库巴曲缬沙坦钠原料药项目案例相比，发行人就氨磺必利片与泛谷药业的合作中，与合作开发案例有较显著差异，主要体现为：一是研发过程中发行人承担了研发、申报注册全部环节的主体工作，体现了受托研发的业务实质；二是在费用承担与研发成果权中，委托方承担了研发过程产生的所有成本费用，且研究成果及 MAH 属委托人所有。

发行人与宣泰药业和晶云药物的盐酸奥洛他定原料及片剂项目案例相一致，均系委托研发业务模式。

综上，发行人在与泛谷药业就氨磺必利片开发协议的业务约定中，泛谷药业承担研发经费，发行人受托承担氨磺必利片技术研发相关工作，MAH 归属于泛谷药业。在产品研发成功后，发行人与泛谷药业另行约定了氨磺必利片的委托生产协议。因此，前述业务模式中，泛谷药业与发行人系委托研发/生产业务模式，在药品研发服务中形成的药品生产批件、知识产权及药品生产销售过程中形成的存货均有明确归属，无共同控制相关产品的情况。

3、发行人收入确认符合《企业会计准则》的规定

发行人多元化合作业务模式涉及的盈利模式包括：药品销售、销售权摊销、利润分成和提供药品研发服务。新、旧收入准则下各类盈利模式的收入确认政策如下：

盈利模式	收入类型	旧收入准则下收入确认政策	新收入准则下收入确认政策
药品销售	药品销售收入	本集团生产药品并销售予中国及境外客户。本集团按照合同规定在运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。	本集团生产药品并销售予中国及境外客户。本集团在将药品按照合同规定运输至客户指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。
	销售权摊销收入	本集团将药品独家经销权授予经销商，向经销商一次性收取的独家经销代理权费，在收到时确认为预收款项，在独家经销代理期限内，按照合理的比例确认相关药品销售收入。	本集团将药品独家经销权授予经销商，向经销商一次性收取的独家经销代理权权利金，在收到时确认为合同负债，在独家经销代理期限内，按照合理的比例确认相关药品销售收入。
	利润分成收入	本集团将药品的独家经销权授予经销商，在当地进行销售，双方根据合同约定的比例以及经销商的销售净利润结算销售利润权益分成金额，在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，计入产品销售收入。	本集团将药品的独家经销权授予经销商，在当地进行销售，双方根据合同约定的比例以及境外经销商的销售净利润结算销售利润分成金额，属于药品销售合同的可变对价，每一个资产负债表日，本集团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收入并计入药品销售收入。
提供药品研发服务	药品研发服务收入	<p>本集团向第三方客户提供药品研发服务。</p> <p>仿制药的药品研发服务一般包括临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审中的一个或多个阶段性研发成果。</p> <p>对于包含一个以上阶段性研发成果的研发服务合同，如果合同约定了本集团需要在规定的时间内完成合同约定的全部服务内容，否则需要全额退款的情况，则本集团将在合同完成且客户接纳全部研发成果时一次性确认收入。</p> <p>如果合同未约定上述条款，本集团在每项阶段性研发成果完成，且客户接纳阶段性研发成果时确认该阶段研发成果对应的收入。</p> <p>新药的药品研发服务一般只包括临床前研究一个阶段的研发成果，于完成合同约定的服务且客户接纳该研发成果时确认收入。</p>	<p>本集团向第三方客户提供药品研发服务。</p> <p>本集团的仿制药的药品研发服务一般包括临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审中的一个或多个履约义务。</p> <p>对于包含一个以上履约义务的研发服务合同，如果合同约定了本集团需要在规定的时间内完成合同约定的全部履约义务，否则需要全额退款的情况，则本集团将在完成全部履约义务且客户接纳研发成果后，一次性确认收入。</p> <p>如果合同未约定上述条款，本集团在每项履约义务完成，且客户接纳阶段性研发成果时确认该项履约义务对应的收入。</p> <p>新药的药品研发服务一般只包括临床前研究一个履约义务，于完成合同约定的履约义务且客户接纳该研发成果时确认收入。</p>

			本集团给与客户的信用期通常不超过 90 天，该信用期的设定不存在重大融资成分。
	利润分成收入	本集团在向客户提供药品研发服务时，根据合同约定，本集团有权收取在研药品上市后的销售利润权益分成，即根据双方约定的比例，结合客户对该产品的销售净利润而收取的研发服务费用，在收到客户定期交付的销售净利润数据结算文件后，计入药品研发服务收入。	本集团在向客户提供药品研发服务时，根据合同约定，本集团有权收取在研药品研发上市后的销售利润分成，即根据双方约定的比例，结合客户对该产品的销售净利润而收取的研发服务费用，属于合同中的可变对价收入。每一个资产负债表日，本集团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收入并计入药品研发服务收入。

发行人上述盈利模式的收入确认政策表明相关交易的风险报酬和控制权已经转移，经济利益很有可能流入公司，公司有权收取相关对价，符合《企业会计准则》的相关规定。

4、发行人收入确认符合行业惯例

发行人前述各类业务收入确认政策与行业内上市公司的对比情况如下：

(1) 药品销售收入

公司名称	旧收入准则下政策	新收入准则下政策	可比公司与发行人政策比较
上海谊众	未披露	公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司会考虑下列迹象： (1)公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务； (2)公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有了该商品的法定所有权； (3)已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品； (4)公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬； (5)客户已接受该商品。	新收入准则下收入确认与发行人政策一致
微芯生物	当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入： -公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；	集团按照协议合同规定完成其履约义务，主要包括将产品交付给购货方并取得签收单据，将商品控制权转移给客户后确认收入。	新收入准则下收入确认与发行人政策一致

公司名称	旧收入准则下政策	新收入准则下政策	可比公司与发行人政策比较
	-公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制； 公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额 公司销售商品收入确认的具体方法：内销销售以货物已发出，客户签收后，即确认产品销售收入的实现；外销销售以海关报关单为依据确认销售收入。		
亚虹医药	未披露	未披露	不适用

(2) 药品研发服务

参见“问题 9/二/（六）/3、相关会计处理是否符合行业惯例”。

(3) 利润分成收入

公司名称	旧收入准则下政策	新收入准则下政策	可比公司与发行人政策比较
宣泰医药	公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。	公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。	与发行人政策一致
博瑞医药	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。	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。	与发行人政策一致

(4) 销售权摊销收入

公司名称	旧收入准则下政策	新收入准则下政策	可比公司与发行人政策比较
宣泰医药	公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销代理权收入在合同约定的代理期限内采用直线法确认收入。	公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销代理权收入在合同约定的代理期限内采用直线法确认收入。	销售权权利金在一定时间内摊销确认收入的会计政策一致，具体摊销方法略有差异。

综上，发行人各类业务的收入确认政策与行业内上市公司不存在显著差异。销售权权利金摊销收入的具体计算方法存在一定差异，差异说明参见“问题 9/二/（四）/3、该摊销方法的合理性，是否符合行业惯例”。

(三) 列表说明多元化合作模式所涉及的产品、客户及对价情况、合同主要条款及权利义务划分、报告期各期确认收入金额及构成情况，一揽子合同下

交易对价的拆分方法及其合理性

1、列表说明多元化合作模式所涉及的产品、客户及对价情况、合同主要条款及权利义务划分、报告期各期确认收入金额及构成情况

参见“问题 9/二/（二）/2、对于多元化合作的产品，协议的具体条款、风险报酬承担方式、产品控制权和业务模式认定情况”。

2、一揽子合同下交易对价的拆分方法及其合理性

多元化业务中，发行人与泛谷药业的氨磺必利片的药品研发服务合同涉及交易对价的拆分，具体拆分方法和合理性参见“问题 9/二/（六）/2、一揽子合同对价如何拆分至三个单项履约义务、拆分方法的合理性”。

（四）销售权摊销收入中预计总销量预测的准确性，销售权是否存在具体期限，该摊销方法的合理性、是否符合行业惯例

1、销售权摊销收入中预计总销量预测的准确性

发行人涉及销售权摊销的收入包括与美国华海的盐酸可乐定缓释片销售权合作（合同金额 33.5 万美元，摊销期 10 年），与上海新奕的盐酸达泊西汀片销售权合作（合同金额 600 万元，摊销期 30 年），摊销年限长且各年摊销金额较小。

销售权摊销收入中预计总销量预测数据为管理层基于该款产品的历史实际销售情况和与合作方签订的合同，并结合第三方机构提供的销售预测增长率，综合考虑未来产品销售受市场影响情况而确定。同时，发行人在每年末结合历史年度实际销售情况以及市场情况判断预计总销量，当已实现的销售情况与预测数据不存在重大差异，且当市场情况以及销售渠道拓展等未发生重大变化时，预计总销量不予以调整。

（1）发行人针对销售权摊销计算过程中使用的预测数据如下：

1) 盐酸可乐定缓释片-美国市场

单位：万片

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	累计至

	年度	年度	年度	年度	年度	年度	2027年 总销量
	销售数量预测-美国市场						
2018年末	105.41	127.15	153.54	187.13	230.79	310.68	2,703.60
2019年末	105.41	178.85	189.62	201.04	219.77	295.85	2,703.60
2020年末	105.41	178.85	164.95	201.58	222.39	299.37	2,703.60
2021年末	105.41	178.85	164.95	201.67	222.38	299.36	2,703.60
	销售增长率预测-美国市场						
2018年末	/	21%	21%	22%	23%	35%	/
2019年末	/	70%	6%	6%	9%	35%	/
2020年末	/	70%	-8%	22%	10%	35%	/
2021年末	/	70%	-8%	22%	10%	35%	/

注 1：横向列示的数据为各年末对合作期内的销量预测情况。

注 2：加粗字体部分为各年末对后期各年收入的预测数据，未加粗字体部分为前期以及当期确认的实际收入情况。

2024年至2027年预测销售增长率分别为20%，5%，5%及2%，该增长率来源于第三方机构预测数据，且结合了管理层对市场的预期及判断。

2) 盐酸达泊西汀片

单位：万片

于 2021 年末	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	累计至 2050年总 销量
预测销量	465.09	486.73	730.09	929.20	995.58	1,045.35	34,795.61
预计销量增长率	/	10%	50%	27%	7%	5%	/

注 1：横向列示的数据为各年末对合作期内的销量预测情况。

注 2：加粗字体部分为各年末对后期各年收入的预测数据，未加粗字体部分为前期以及当期确认的实际收入情况。

盐酸达泊西汀片截至 2026 年的销售预测数据与发行人执行商誉减值测试中的该款药物的销售预测一致，2027 年至 2030 年末的销售预测增长率为 5%（与商誉减值测试中 2026 年的预测销售增长率保持一致），2030 年至摊销期末的销售预测增长率为 0%，2030 年后保持平稳主要由于管理层预计未来市场竞争、同类产品出现等因素，保守估计销售情况。

(2) 预计各期销量和报告期实际销量的差异比较

单位：万片

实际销量情况	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
盐酸可乐定缓释片实际销量	105.41	178.85	164.95	201.67
盐酸可乐定缓释片预计销量	/	127.15	189.62	201.58
盐酸达泊西汀片实际销量	/	/	/	465.09
盐酸达泊西汀片预计销量	/	/	/	/

发行人相关产品于各期实现的实际销量，与上年末预测数据差异较小。

综上，发行人在每年末结合历史年度实际销售情况以及市场情况判断预计总销量，当已实现的销售情况与预测数据不存在重大差异，且当市场情况以及销售渠道拓展等未发生重大变化时，预计总销量不予以调整；否则将根据最新情况调整未来期间预计总销量，以确保销售权摊销收入在合同授权期的每一年均可确认收入。经比较，发行人 2019-2021 年预计各期销量和实际销量不存在显著差异，因此销售权摊销计算中使用的预测数据具有合理性和准确性。发行人不存在通过预计总销量的会计估计调节各期销售权收入的情况。

2、销售权是否存在具体期限

发行人销售权存在具体期限，系双方根据商业谈判结果，在合同中予以约定，其中盐酸可乐定缓释片摊销期是 10 年，盐酸达泊西汀片摊销期是 30 年。

3、该摊销方法的合理性、是否符合行业惯例

根据《企业会计准则第 14 号—收入》，第四十条“企业在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的初始费应当计入交易价格”。企业应当评估该初始费是否与向客户转让已承诺的商品相关。该初始费与向客户转让已承诺的商品相关，并且该商品构成单项履约义务的，企业应当在转让该商品时，按照分摊至该商品的交易价格确认收入。

药品的生产和销售严格受到国家各项法律法规的限制，客户无法通过转让等形式从单独的销售权利中获益，销售权与后续的产品销售直接相关，因此根据上述准则规定，发行人应当在销售产品时，将销售权权利金分摊至该产品的交易价格确认收入，即采用与后续产品收入确认相同的基础进行摊销，以符合收入准则

在客户取得相关商品控制权时确认收入的原则。所以，发行人将销售权权利金按照当年实际销售数量占合同约定期间的预计销售数量的占比进行摊销确认收入，符合企业会计准则的上述规定。

部分同行业 A 股上市公司（如宣泰药业）针对销售权的收入确认方式，存在采用直线法摊销的方式，发行人将报告期内实际确认的销售权摊销收入与直线法方式模拟确认的收入进行了对比：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人实际收入确认	28.46	15.09	16.36
直线法下模拟确认收入	43.59	43.59	43.59
差异金额	15.13	28.50	27.23

综上，发行人采用的收入确认方式虽与部分同行业 A 股上市公司存在差异，但在具备可信的销售预测数据情况下，发行人按照实际销量和预计销量的比例关系确认收入符合企业会计准则关于可变对价收入确认的相关规定，即销售权摊销收入随着产品销售收入的波动而发生变化。上述方式与直线法下模拟确认的收入在报告期内的差异金额较小。

（五）经销商交付销售数据结算文件的周期、准确性，新收入准则下发行人预估可变对价的具体时点和方法，预估结果的准确性

1、经销商交付销售数据结算文件的周期，可变对价的具体时点和方法

（1）发行人的销售利润分成收入

报告期内，发行人的销售利润分成收入包括盐酸可乐定缓释片通过美国地区经销商美国华海于美国销售取得的利润分成，以及氨磺必利片通过中国大陆地区经销商泛谷药业销售取得的利润分成。

（2）新收入准则下发行人预估可变对价的具体时点和方法，结算方式、周期及准确性

1) 发行人结算时点、方式、周期

发行人与美国华海约定的利润分成为美国华海盐酸可定缓释片当期（销售收

入-药品成本及运费-销售费用)*利润分成比例(50%)，于第四季度，上述金额中还需要扣除该款药物年度内需向 FDA 等机构支付的相关费用，该笔费用双方各承担 50%。双方以季度为结算周期，发行人于每季度末与美国华海进行利润分成预沟通，对利润分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得对方提供的邮件确认结算文件，对利润分成收入数据进行更新。若任何一个季度美国华海针对该款产品的可分配利润出现亏损，发行人不确认利润分成损失，将该损失结转至随后的季度，直到该等损失金额被可分配利润完全吸收后，开始确认利润分成收入，若在合同终止时，产生未弥补亏损，双方需根据协议约定的利润分成比例共同承担该亏损，即发行人需承担 50% 亏损。报告期内各年均均为盈利状态，未发生过因销售亏损而向美国华海付款的情况。报告期内，发行人预估的利润分成金额与实际结算的利润分成金额无明显差异。发行人的上述会计处理与宣泰医药相关会计处理方式一致。

氨磺必利片通过泛谷药业对外销售取得的利润分成，双方约定的利润分成为该款药物当期的(不含税销售收入-不含税产品生产成本-销售税金及附加-销售费用-存货资金成本)*利润分成比例(30%)计算得出。发行人于每月末结账前取得泛谷药业提供的利润分成预结算单，确认利润分成收入。于每季度末，取得泛谷药业提供的经双方盖章确认的利润分成结算单对季度结算金额进行确认。相关利润分成款项每半年支付一次。如果产生亏损，无论该亏损是否被期后利润弥补，发行人均不存在向对方支付款项以弥补对方损失的义务。

2) 结算方式的准确性和合理性

由于发行人药品销售收入以实际发货给经销商并取得经销商签署的确认单作为收入确认的时点，利润分成收入以经销商实现的终端销售为基础，因此，发行人药品销售收入与该药品对应的经销商利润分成收入确认存在时间差，利润分成收入实现的时间晚于发行人产品销售收入，且发行人在发货给经销商时无法准确预估产品终端销售情况。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会

发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

因此，在季度内确认单笔向美国华海的产品销售收入以及月度内确认单笔向泛谷药业的产品销售收入时，暂先不确认该部分产品销售对应的利润分成收入。在每个季度末发行人与美国华海就本季度利润分成情况进行预沟通后；以及在月末取得泛谷药业的利润分成预结算单后，上述影响收入确认的重大不确定因素消失，从而满足了收入确认条件。因此，发行人于每季度确认对美国华海的利润分成收入，每月确认对泛谷药业的利润分成收入。此外，发行人现有核算方式可以满足发行人现有财务报表使用者的需求以及未来公司季报的披露要求。

2、于药品销售时点可变对价难以预估的原因

(1) 仿制药的市场竞争较为激烈，市场环境发生变化，市场推广支出相应发生变化

盐酸可乐定缓释片和氨磺必利片在所在地区市场均系仿制药。

盐酸可乐定缓释片在美国市场销售，与原研药和其他仿制药形成直接竞争关系，经销商为保障市场份额，通常选择降低售价的同时加强市场推广活动，以此提高潜在竞争对手进入的价格壁垒和成本费用壁垒，减少市场竞争者。

氨磺必利片在中国市场销售，目前泛谷药业的氨磺必利片已中选国家集采，在集采报量范围内的产品销售单价相对稳定，市场推广支出亦较少。然而，市场实际需求数量通常大于集采报量，泛谷药业为满足集采之外的市场需求，需要通过学术会议、科室会议等不同形式等进行市场推广，以提高市场份额。

仿制药的市场竞争较为激烈，当所处市场环境不同或发生变化，相关市场推广支出亦发生变化。因此，利润分成计算过程中的费用类扣减项于药品销售时点难以合理估计。

(2) 发行人不掌控相关产品向下游销售的定价权和知情权，且合作方实现对外销售时点与发行人实现药品销售时点存在差异

发行人与美国华海就盐酸可乐定缓释片系买断式经销，发行人与泛谷药业就

氨磺必利片系委托生产。在相关业务模式下，发行人对于盐酸可乐定缓释片在美国市场的下游销售价格和氨磺必利片在国内市场集采报量以外的销售价格，均不享有定价权和知情权，美国华海和泛谷药业均可独立定价并对外销售。

此外，发行人完成向美国华海和泛谷药业的销售后，由于其对合作方的下游订单信息了解具有时滞性，，发行人不能合理预计合作方完成对外销售的时点。因此，利润分成计算过程中的对外销售收入于药品销售时点难以合理估计。

综上，于发行人实现药品销售时点，可变对价难以合理预估，金额存在不确定性。

3、发行人针对利润分成准确性执行的内控程序

发行人针对经销商结算数据和利润分成设置了如下内控程序：

（1）对于以邮件方式收到的结算文件，发行人检查邮件发送地址是否为已登记地址，邮箱地址及发件人是否发生变更；

（2）对于结算明细文件，财务部检查真实性和有效性，并复核利润分成结算文件计算准确性；

（3）财务部复核最近一季度/月度经销商销售药品的单价以及费用率与前期是否存在重大差异。

综上，发行人的盐酸可乐定缓释片境外销售业务于每季度末预估可变对价，氨磺必利片按照实际结算数据确认收入，前述两种结算方式与实际结算金额不存在显著差异，且发行人针对结算数据设置了相关内控程序，预估和结算结果准确。

（六）仿制药研发服务三个单项履约义务划分的具体方法及依据，三项服务承诺在合同中是否可明确区分，一揽子合同对价如何拆分至三个单项履约义务、拆分方法的合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合行业惯例

1、仿制药研发服务三个单项履约义务划分的具体方法及依据，三项服务承诺在合同中可明确区分，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定

（1）仿制药的研发过程以及研发活动：

履约义务	内部主要研发活动		履约义务关键完成节点
临床前研究	制剂研究	处方前研究	与客户针对研究结果达成一致意见后进行生物等效性试验备案并交付研发成果
		处方筛选	
		小试工艺开发	
		中试工艺开发	
	质量研究	分析方法建立和验证	
样品的分析			
生物等效性试验	招募试验受试者		经过临床试验机构、发行人以及客户三方签署的《生物等效性试验总结报告》
	受试者筛选		
	受试者服药		
	受试者血样采集		
	受试者血样检测分析		
	试验数据分析和复核		
	数据审核会议		
	数据锁库并统计分析		
注册申报和药品评审	注册相关材料整理及提交		获取国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》
	发补工作		
	现场检查		

(2) 发行人实际情况分析

仿制药研发服务三个单项履约义务分别为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审。企业会计准则关于履约义务划分的相关要求及发行人划分履约义务的依据如下：

根据新收入准则第二章第十条 “企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：	发行人情况分析
(一) 客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	从技术角度以及实践经验来看，临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审的工作可以单独进行拆分，每一阶段的交付成果均具有独立的商业价值，客户可以委托不同机构分别完成任一阶段交付成果，且后续委托的单位无需重复前面已经完成的研发步骤。 在报告期内，共涉及 10 款仿制药的研发服务收入，其中 7 款药物研发服务合同是包含全部上述三个阶段的服务，3 款

	<p>药物研发服务合同包含临床前研究阶段以及注册申报和药品评审阶段的服务。</p> <p>因此，客户能够从上述任一单一阶段中受益，即客户能够从该商品本身获益。</p>
<p>(二) 企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。</p>	<p>上述三个阶段完成，都会有其独立的标志性节点，其中临床前研究的完成节点为生物等效性试验备案完成；生物等效性试验的完成节点为发行人、客户以及临床试验机构三方签署的临床试验总结报告、注册申报和药品评审的完成节点为获得药品注册证书。</p> <p>其中任一成果交付均可单独区分，发行人无需额外提供重大的服务以将各阶段成果整合成合同约定的组合产出转让给客户；各阶段成果的交付无需对另一项/两项阶段性成果进行重大修改；三个阶段之间不受彼此重大影响，各阶段可以在合同中单独区分。</p>
<p>其中，下列情形通常表明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：</p>	<p>发行人情况分析</p>
<p>(一) 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。</p>	<p>发行人可分别交付临床前研究、生物等效性试验及注册申报和药品评审的服务成果，各阶段成果对客户均可独立交付，具有独立价值。发行人无需提供重大的服务，以将各阶段成果整合成合同约定的组合产出转让给客户。</p>
<p>(二) 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。</p>	<p>临床前研究、生物等效性试验及注册申报和药品评审三个阶段在技术上可单独进行，单独交付任一阶段成果均无需对其他成果进行重大修改或定制。</p>
<p>(三) 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。</p>	<p>仿制药研发服务的临床前研究、生物等效性试验及注册申报和药品评审中的各阶段之间关联性较低，且可分别由独立机构提供服务。</p> <p>具体情况如下：</p> <p>发行人在临床前研究阶段会完成体外溶出一致（小试研究）、中试确认批、三批注册批等研发服务活动，并可以选择通过生物等效性预试验对研究结果进行验证，与客户针对研究结果达成一致意见后进行生物等效性试验备案并交付研发成果。</p> <p>生物等效性试验阶段主要通过外包临床试验机构完成临床试验，该阶段的主要风险在于临床试验机构是否能顺利地执行临床试验方案以及发行人对临床试验过程的有效监查，确保临床试验质量。一般不会也尚未发生过修改临床前阶段已交付的生物等效性实验备案成果的情况。（若临床试验失败，客户需要修改临床前研究阶段成果，双方应就重新执行临床前研究订立新的服务合同）。</p>

注册申报阶段发补工作主要包括补充质量研究、生产工艺验证等，一般不会也尚未发生过对前期研究结果进行修改的情况，发补工作不会导致临床入组人数的额外增加，发补工作（若有）仅是对已有研发成果的补充，而非对之前阶段的修改。（举例：若在药学研究阶段发行人将相关原料药在实验室滞留两天后开展后续试验，并据此进行注册申报。注册阶段，发行人可能被要求针对原料药滞留时间对于药品参数的影响进行发补试验，相关试验对于药学研究阶段和临床研究阶段的成果均不构成重大修改，仅是对于临床前质量研究的验证试验，以使得药学阶段的每一步试验操作均有充分的论证依据，形成的试验结果更可信。）

此外，仿制药研发的三个阶段均可单独作为研发服务合同的交付内容，且发行人与客户签订的研发服务合同中，已明确约定各阶段成果的交付成果。在报告期内，发行人共涉及 10 款仿制药的研发服务收入，其中 7 款药物研发服务合同是包含全部上述三个阶段的服务，3 款药物研发服务合同包含临床前研究阶段以及注册申报和药品评审阶段的服务。由此可见，并非未所有客户均需要完整采购全部阶段的服务，三个阶段的服务可以分别协商采购。

因此，仿制药研发服务三个阶段之间不受彼此重大影响，不具有高度关联性。

但上述三个阶段中任一阶段内部的研究活动具有高度关联性，具体情况如下：

1) 临床前研究阶段：

临床前研究阶段各项工作是紧密相关的。前期的物料采购、参比制剂调研由于可从公开网站查询，因此单独交付给客户的价值很低。处方前研究是处方筛选和工艺研究的基础，从小试工艺到中试工艺再到三批工艺验证，有可能发生原确定的处方无法进行工艺放大，此时需要重新进行处方筛选，甚至重新进行处方前研究，如果处方工艺出现较大调整，例如在此过程中可能会涉及对辅料的调整，因此导致与辅料相关的试验需要重新执行，需要重新进行小试、中试以及三批工艺验证。因此整个过程是一个反复试验，不断验证的过程，密不可分。即使在完成处方前研究或小试或中试相关试验，发行人将相关成果报告递交给合作方，合作方与发行人终止合同，为了保证试验数据的完整性及可追溯性以满足仿制药申报要求，合作方仍需要重新执行处方前、小试及中试的部分甚至全部试验。

每次处方的调整，都可能伴随着分析方法的调整及验证，不同分析方法条件所检测的结果无法直接对比，因此质

	<p>量研究和制剂研究是药学研究中密不可分的两个研究内容。</p> <p>最终确定的处方及工艺，还需要经过三批注册批生产验证以及稳定性研究来证明处方及工艺的合理性。三批工艺验证结束后，需完成三个月稳定性研究才可进行生物等效性试验备案，如果稳定性研究出现问题，三批工艺验证结果将被推翻，很可能需要从处方研究开始重新进行相关试验。三个月稳定性研究完成后，进行生物等效性试验备案，表示国家药监局已经认可和接纳了临床前的研究成果，达到了开展临床试验的条件。至此，仿制药研发的临床前研究完成。</p> <p>2) 生物等效性试验阶段：</p> <p>生物等效性试验阶段首先进行试验受试者招募，然后进行受试者筛选，如果受试者不符合筛选要求导致数量不够，还需要额外进行受试者招募和筛选，直至符合生物等效性试验要求的合格受试者数量。生物等效性试验受试者根据试验方案服药和血样采集，血样须在规定的时间内进行样品检测分析以保证数据的有效性，试验数据全程接受监查或稽查以保证原始数据完整性和真实性。数据锁库前接受各方审核，数据审核会议后锁库并开始进行统计分析，撰写试验报告。生物等效性试验阶段内部研发活动在时间上和内容上紧密衔接，在生物等效性试验数据完成统计分析且经各方确认前，不形成有商业价值的阶段性试验结果。</p> <p>3) 申报获批阶段：</p> <p>注册相关材料整理及提交是将临床前研究的所有研究报告和生物等效性试验报告数据按照国家药品注册相关法规规定整理成申报文件，并按照相关法规的要求进行申报。申报方在申报阶段与监管机构保持密切沟通，对监管机构审核中提出补充要求，申报方的及时补充完善和进行必要的补充试验验证是发补工作的主要内容，这些试验不会改变临床前研究的结果及生物等效性结果。申报方还需在申报阶段需针对申报资料涉及到的研究内容配合协调各方进行相关现场检查的工作。发补工作（若有）及现场检查均基于提交的注册申报文件，时间上具有同时性，内容上与申报密切相关，对申报内容的沟通和了解是贯穿申报阶段始终的。</p> <p>因此，前述任一阶段内部细分研发活动具有高度关联性。</p>
--	---

因此，①发行人不同履约义务之间工作内容独立，后续履约义务的完成结果对前序履约义务的交付工作无重大影响，后续履约义务在履约过程中不会修改前序履约义务的工作结果，但各履约义务内部的细分研发内容高度关联，后续研发内容的执行情况和结果会对前序已经完成的研发工作产生重大影响，导致需要修改甚至重新执行前序研发工作内容。②发行人在进行生物等效性试验备案时会提

供相关的处方工艺报告、完成生物等效性试验后提供临床试验总结报告以及完成申报后才会将阶段性成果提交给客户，客户进行验收确认，客户可以基于已经交付的研发成果开展后续研究，从而从中获益。在项目研发执行过程中，发行人在各履约义务完成前，不会进行任何的成果交付。且即使客户能够通过合同终止方式取得发行人已经完成的相关成果报告，但结合①中的分析，更换为其他企业继续完成该履约义务内部其他研发活动，仍需要重新执行发行人累计至今已经完成的部分甚至全部工作内容。因此，客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。

综上，发行人药品研发服务中的三个阶段符合企业会计准则规定的合同中明确可区分商品的相关规定且客户可以从中获益，作为不同的履约义务。而各履约义务内部的各项细分研发活动高度关联，不可单独区分。因此，发行人的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(3) 可比公司情况分析

发行人拆分三项履约义务确认收入的业务为仿制药研发服务，选取奥浦迈的蛋白药 CDMO 业务、皓元医药的分子砌块和工具开发 CRO 服务、晶云药物的药学研究 CRO 服务做比较。可比原因主要系相关合同服务周期较长且合同金额较大，均涉及里程碑付款条款。具体比较情况如下：

可比公司	可比公司分析
奥浦迈	<p>根据公司与客户签订的里程碑合约，一般根据客户需求将服务分为几个里程碑节点，不同里程碑节点的履约义务工作内容独立，后续里程碑节点的履约义务完成结果对前序里程碑节点的交付工作无影响，后续里程碑节点的履约过程中不会修改前序里程碑节点的工作结果，同时合同中关于收款权利的约定，无论后续里程碑节点服务内容是否因任何原因终止或中止，公司都保留对前序已完成里程碑节点服务的全额收款权利，公司每个里程碑节点履约义务均会按照合同约定的验收条件进行验收并获取客户的书面确认，提交实验报告和或其他交付物。客户能从已完成的各个里程碑节点获取的研究报告或其他交付物中获益，客户可以基于各个里程碑节点取得的成果开展相关研究，根据合同约定，每个里程碑节点结束后，客户可根据项目进行情况决定是否进入下一里程碑公司与客户进行沟通后开始下一里程碑的工作。如果客户选择不进入下一里程碑，则合同终止或暂停，客户付清已完成里程碑节点的款</p>

可比公司	可比公司分析
	项。综上，公司认为里程碑合约的每个里程碑节点满足向客户转让可明确区分商品的承诺的定义，因此将每个里程碑节点认定为一个单独的履约义务。
皓元医药	<p>FFS 模式下，相关技术服务属于某一时点履行的履约义务。</p> <p>对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在合同执行完毕或交付合同明确预订的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证时确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。</p>
晶云药物	<p>药学研发服务分为里程碑合约与单项合约两种模式。里程碑合约与单项合约的药学研究 CRO 服务均属于某一时点履行的履约义务。</p> <p>单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。</p> <p>里程碑合约模式通常服务周期较长，在数月数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。根据发行人签署的合作合同，发行人在整个合同期间内无法就累计至今已完成的履约部分收取相关款项，不属于在某一时段内履行的履约义务。因此里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务。发行人依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入。</p>

综上，发行人将研发周期较长、合同金额较高并涉及里程碑付款的合同拆分为多项履约义务予以执行，该收入确认方式与奥浦迈、皓元医药和晶云药物均保持一致。

2、一揽子合同对价如何拆分至三个单项履约义务、拆分方法的合理性

(1) 合同对价在各项单独履约义务之间的拆分方法

1) 会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）的规定，合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。单独售价，是指企业向客户单独销售商品的价格。企业在类似环境下向类似客户单独销售某商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。

单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信

息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。

2) 发行人的实际执行情况

发行人在对所有药品研发服务合同进行外部报价前，均会针对该合同的服务内容编制和审批“开发技术方案和费用明细表”（以下简称“费用明细表”），该费用明细表中包含各项技术节点及其时间安排以及各项履约义务的报价，费用明细表中的履约义务对价划分依据与同行业可比公司无显著差异。

该费用明细表作为药品研发服务合同款项收费条款的主要依据。发行人一般将费用明细表的技术节点作为合同收费时点的切分依据，再结合商业谈判结果做适当调整，确定最终各阶段的收费金额（但整体报价与费用明细总额基本一致）。

针对将费用明细表的技术节点作为合同收费时点的切分依据的，发行人将各个技术节点对应至三项履约义务（即临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审）的内部主要研发活动，各个履约义务包含的技术节点报价合计即为该履约义务的合同对价。

针对费用明细表的技术节点和合同收费时点的切分不一致的，发行人以费用明细表中各履约义务的报价作为该履约义务的合同对价，而非以合同收费时点作为履约义务的划分依据。

因此，发行人在将合同对价拆分至各项履约义务时，主要依据费用明细表中各技术节点的报价情况，相关对价拆分依据采用市场调整法，与同行业公司无显著差异。

3) 与同行业公司的比较情况

其中，一个合同中包含临床前研究、生物等效性试验、注册申报和药品评审三项履约义务，并于三项履约义务分别完成后确认收入的，发行人交易价格分摊结果和可比公司对比情况如下：

阶段	发行人	泰恩康	百诚医药
临床前研究	40%-48%	40%	40%-45%
生物等效性试验	45-50%	55%	45%-50%

注册申报和药品评审	5-15%	5%	5%-10%
-----------	-------	----	--------

注：百诚医药未直接披露其同一个合同中同时包含临床前研究、生物等效性试验、注册申报和药品评审三项履约义务的情况下，交易价格的分摊比例。上表的分摊比例系根据百诚医药提供“临床前研究+注册申报和药品评审”及“临床实验+注册申报和药品评审”合同的分摊比例换算而来。

其中，一个合同中包含临床前研究、注册申报和药品评审两项履约义务，并于两项履约义务分别完成后确认收入的，发行人交易价格分摊结果和可比公司对比情况如下：

阶段	发行人	泰恩康	华威医药	百诚医药
临床前研究	85%-95%	90%	95%	75%
注册申报和药品评审	5%-15%	10%	5%	25%

综上，发行人一揽子合同对价拆分至多个单项履约义务的比例符合《企业会计准则》的相关规定和发行人业务实际情况，并与可比公司同类业务的分摊比例无显著差异。发行人的合同对价在不同履约义务之间的拆分方法具有合理性。

3、相关会计处理是否符合行业惯例

(1) 按照时点法确认收入的会计处理符合《企业会计准则》的规定

发行人不满足某一时段内确认收入的情形，具体情况如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	发行人仿制药研发服务具体情形	发行人是否满足
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	仿制药研发服务不作为发行人的主营业务，仅作为企业创立初期补充现金流之目的。因此发行人在客户拓展、研发过程中对于研发成果及具体试验数据的控制以及与客户沟通频率上与以仿制药研发服务作为主营业务的公司存在较大差异。发行人的仿制药研发服务客户一般均看重发行人的研发能力以及 GMP 生产条件，从而主动与发行人进行接洽。而发行人为了保证自有产品管线的研发进度，在提供服务时，对于研发的数据等具有一定的主动权，在研发过程中不与客户共享试验数据，只有在完成合同约定的履约义务，才会将履约义务对应的成果报告提交给客户，客户进行验收确认；而发行人的客户也更加看中研发成果，对研发的详细过程以及数据的监控并不紧密。在项目研发执行过程中，发行人不会将达到各关键节点前的成	不满足

	<p>果交付予客户。</p> <p>在任一履约义务履行过程中，由于各阶段内部细分研发活动之间具有高度关联性，所以发生合同终止后，即使客户能够在合同终止时点取得发行人已经完成的相关成果报告，从而更换为其他企业继续完成该履约义务内部包括的其他研发活动，仍需要重新执行发行人累计至今已经完成的部分甚至全部工作内容。</p> <p>综上，客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益，因此发行人仿制药研发服务的实际执行情况不满足本条要求。</p>	
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	<p>发行人与客户的合同签署后，研究过程均由发行人主导完成，主要的仿制药研发活动均不在客户的场地上进行，客户不随时掌握发行人的研发成果；客户可以向发行人了解研发项目的进度情况，但未约定客户能够控制发行人履约过程以及随时掌握履约结果和相关试验数据，在实际执行过程中，发行人亦不会将试验结果以及相关数据实时或定期分享给客户，因此发行人仿制药研发服务的实际执行情况不满足本条要求。</p>	不满足
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>仿制药研发服务合同中未约定其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，仅约定在达成相应合同约定的收款节点并与客户达成一致后，才有收款权利。即，在两个收款节点之间，发行人无权向客户收取款项以弥补自上一付款节点至合同取消日发生的成本及合理利润，因此发行人仿制药研发服务的合同条款不满足发行人在整个合同期间内均有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，用以补偿发行人已发生成本和合理利润。</p>	不满足

综上，发行人药品研发服务不满足时段法的任一条件，采用时点法确认收入符合企业会计准则的相关规定。

(2) 与发行人研发服务收入会计政策一致的可比公司

发行人仿制药研发服务拆分为三项履约义务并按照时点确认收入，选取奥浦迈的蛋白药 CDMO 业务、皓元医药的分子砌块和工具开发 CRO 服务、晶云药物的药学研究 CRO 服务做比较。可比原因主要系相关合同服务周期较长且合同金额较大，均涉及里程碑付款条款。具体比较情况如下：

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司不满足某一时段内确认收入的具体情况
------	----------	-----------	-----------------------

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司不满足某一时段内确认收入的具体情况分析
奥浦迈	CDMO 业务--里程碑合约模式	<p>里程碑合约模式通常服务周期较长，在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。公司与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。公司对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果 CDMO 服务合同条款约定符合上述条件的，里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入，否则在全部服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。其中，单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。</p>	<p>公司与客户共同制定并确定业务方案，公司按照方案开展研究试验并完成试验内容和提交报告或其他交付物。在业务开展期间，研究试验过程均由公司控制并由公司执行和掌握各实验流程，在最终的报告或其他交付物交付给客户之前，客户无法从公司累计至今已经完成的实验过程中获益。因此，公司在履约过程中并非持续地向客户转移公司履约所带来的经济利益，客户不能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，不满足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的要求。</p> <p>在业务开展期间，研究试验过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握各实验流程，客户不能控制企业履约过程中在建的商品，不满足该条款的要求。</p> <p>公司未与客户约定如若中途停止实验或合作收取成本补偿及合理利润，因此公司对相关合同款项不具备合格收款权，不满足该条款的要求。</p>

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司不满足某一时段内确认收入的具体情况分析
皓元医药	<p>临床前研究服务(CRO)和药品工艺流程研发及优化服务(CDMO)--FFS类(Fee-for-service按服务结果收费模式)</p> <p>①不以交付合成化合物为核心服务内容的技术服务</p> <p>②以交付合成化合物为核心服务内容技术服务</p>	<p>①对于金额较大且研发周期较长的研发项目,在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后,公司已经收回货款或取得了收款凭证时确认收入。</p> <p>对于金额小且研发周期较短或不能拆分出具体进度节点的研发项目,在项目完成后向客户交付研发成果(指工艺报告或者小批量货物),并取得客户确认/验收后,一次性确认收入。</p> <p>②一次性发货时,交付或取得客户确认/验收后确认收入;分批发货时按照发出化合物数量占合同要求的化合物总数量的比例经客户确认/验收后确认收入。</p>	<p>FFS 结算模式下,公司与客户签定的技术服务合同属于定制型,如果公司被更换,其他供应商无法利用公司已完成工作,需要重新制定新的研究开发方案,客户并未在公司履约的同时取得并消耗其履约所带来的经济利益;</p> <p>公司应结合项目具体情况进行独立的开发研究,因此在履约过程中,客户并未控制公司正在履行的技术服务;</p> <p>按里程碑付款,在合同签订后、项目执行的各阶段支付约定比例的款项,但在整个合同期内的任一时点,合同因客户或其他方原因终止的,并未约定公司有权就累计至今完成的履约部分所发生的成本和合理利润能够得到补偿。FFS 类技术服务均未满足属于在某一时段内履行履约义务三条标准,故该类技术服务属于在某一时点履行的履约义务。</p>
晶云药物	药学研发服务	<p>药学研发服务主要通过接受委托,负责仿制药开发中的药学研究等部分,收取客户支付的服务款。药学研发服务分为单项合同与里程碑合同两种模式,企业在整个合同期间内无法就累计至今已完成的履约部分收取相关款项,不属于在某一时段内履行的履约义务,在项目完成后向客户交付研发成果,并取得客户确认/签收后,一次性确认收入。</p>	<p>里程碑合同模式通常服务周期较长,在数月数年不等,但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。公司与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件,并在完成里程碑后与客户进行结算。公司对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合同相同。如果药学研发服务合同条款约定符合上述条件的,按照每个具体服务流程确认收入;否则在全部研发服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。单</p>

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司不满足某一时段内确认收入的具体情况分析
			<p>项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。</p> <p>根据公司签署的合作合同，公司在整个合同期间内无法就累计至今已完成的履约部分收取相关款项，不属于在某一时段内履行的履约义务。因此里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务。发行人依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，而非按照收款金额确认收入，符合收入确认准则。</p>

综上，由于发行人仿制药研发服务合同在履约进程的控制和整个合同期的收款权利上均不满足时段法确认收入的相关要求，与奥浦迈、皓元医药和晶云药物的相关收入确认政策一致。

(3) 与发行人研发服务收入会计政策不一致的可比公司

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司满足某一时段内确认收入的具体情况分析	发行人的不同情况
宣泰医药	CRO 研发服务--研发周期较长且金额较大的研发服务合同	对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，公司在履约过程中提供的研发服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，公司将其作为某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法确定提	公司根据与客户签订的 CRO 研发服务合同中约定的服务内容进行研发，需要根据合同约定或客户的需求， 不定期地向客户提供实验数据、研发进程等相关信息 。由于该信息即为研发过程的主要价值，即 客户以此享有发行人履约所带来的经济利益 ，所以可按履约进度在一段期间内确认收入。	发行人合同中未约定不定期地向客户提供实验数据、研发进程等相关信息，且执行过程中发行人不会在达到合同约定的各项履约义务前，将成果交付予客户，因此客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司满足某一时段内确认收入的具体情况	发行人的不同情况
		<p>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。</p>	<p>公司向 CRO 客户提供的研发服务属于上述服务。在履约过程中，客户可以随时要求发行人提供相关研发数据、根据客户新的需求对研发计划做出调整等，因此客户拥有控制权，符合期间内确认收入的要求。</p> <p>公司与不同 CRO 客户签订的研发服务合同均为根据其独特要求制定，该研发成果对其他客户不适用，因此发行人研发产出的数据具有不可替代用途。同时，报告期内，双方在合同中明确：在合同执行过程中，因任何原因终止，客户应按照发行人实际开展的技术服务及工作成果进行结算并向发行人支付款项，发行人有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。符合在一段期间内确认收入的要求。</p>	<p>发行人合同未约定客户可以随时要求发行人提供相关研发数据、根据客户新的需求对研发计划做出调整等，发行人与客户的合同签署后，研究过程均由发行人主导完成，因此客户不能控制企业履约过程中在建的商品。</p> <p>发行人合同未约定在合同执行过程中，因任何原因终止，客户应按照发行人实际开展的技术服务及工作成果进行结算并向发行人支付款项。因此，因此发行人不具有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能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。</p>

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司满足某一时段内确认收入的具体情况	发行人的不同情况
阳光诺和	药学研究服务合同--按里程碑交付成果的项目	<p>对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。</p> <p>公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。</p>	<p>公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务。此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长，通常为3-5年，根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：A、此类项目合同的履约义务是在某一时段内履行对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在某一时段内履行的履约义务；B、履约进度能够可靠估计；C、交付里程碑成果满足控制权已经转移的条件公司在向客户交付里程碑成果后，满足控制权已经转移的所有条件。</p> <p>客户在取得公司交付的里程碑研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务，适用完工百分比法/履约进度法确认收入。</p>	<p>发行人在研发过程中不与客户共享试验数据，只有在完成合同约定的履约义务，才会将该履约义务对应的成果提交给客户，客户进行验收确认；在项目研发执行过程中，发行人不会将达到各关键节点前的成果交付予客户，因此客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。</p>
百诚医药	药物研发服务及研发成果转化服务	<p>公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户</p>	<p>公司针对药学研究服务项目（适用于自主研发技术成果转化与临床前药学研究）设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各</p>	<p>发行人在研发过程中不与客户共享试验数据，只有在完成合同约定的履约义务，才会将该履约义务对应的成果提交给客户，客户进行验收确认；在项目研</p>

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司满足某一时段内确认收入的具体情况	发行人的不同情况
		能够控制公司履约过程中的服务，公司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。公司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。	里程碑的履约进度采用固定节点比例。 公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于 公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务 ，公司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。公司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。	发执行过程中，发行人不会将达到各关键节点前的成果交付予客户，因此客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。 且研究过程均由发行人主导完成，主要的仿制药研发活动均不在客户的场地上进行，发行人仿制药研发合同未约定客户能够控制发行人履约过程以及随时掌握履约结果和相关试验数据，因此客户不能够控制客户能够控制公司履约过程中的服务。

发行人与宣泰医药、阳光诺和、百诚医药等提供仿制药研发服务的公司收入确认政策存在差异，主要系发行人与该等公司在履约进程控制和整个合同期的收款权利上存在差异。

经对比，发行人相关会计处理符合公司业务和合同特征，与具有同样业务特征的可比公司会计政策一致。

（七）仿制药研发服务中，发行人是否定期向客户交付研发成果，研发服务是否具有不可替代用途，研发终止情况下收取款项是否需退还，发行人认为研究服务终止更换服务机构后难以在技术上实现衔接的具体原因、合理性，未采用时段法确认收入的原因

1、药品研发服务中，发行人非定期向客户交付研发成果，研发服务具有不可替代用途，研发终止情况下收取款项存在协商退还的可能

1) 发行人非定期向客户交付研发成果

药品研发服务中，只有在完成生物等效性试验备案、生物等效性试验总结报告以及申报成功时才会将阶段性成果提交给客户，客户进行验收确认；在项目研发执行过程中，发行人在各履约义务完成前，不会进行任何的成果交付。

2) 研发服务具有不可替代用途

药品研发服务过程中形成的数据、报告等资料归药品研发服务客户所有，发行人不得任意使用。因此，研发服务具有不可替代用途。

3) 研发终止情况下收取款项存在协商退还的可能。

于报告期内，根据仿制药研发服务合同，发行人存在以下两类退款的情形：

①与江西制药有限责任公司签署的苯磺酸氨氯地平片、与山西华元医药生物技术有限公司签署的盐酸二甲双胍缓释片以及与广东中润药物研发有限公司签署的替格瑞洛分散片研发服务合同中约定退款条款。合同中明确规定若发行人未能在合同约定的时间表内完成各项工作保证合作方如期取得相关药品的药品注册证书，则合作方有权要求发行人向合作方退还已收全部款项。由于仿制药研发过程中在时间表上存在不可控性，例如生物等效性试验阶段受到受试者招募等外部条件的限制，申报审批阶段受到审批进度以及发补试验的影响，发行人不可控。因此，上述研发服务于完成合同全部履约义务后或者于合同终止，根据与合作方签署终止协议中认可的无需退还的金额一次性确认收入。

发行人在报告期内未发生因自身技术问题，造成研发失败而导致的退款。前述合同中，仅与广东中润药物研发有限公司（以下简称“广东中润”）签署的替格瑞洛分散片研发服务合同因广东中润的主动要求而发生终止，并根据合同约定，发行人已收款项不予退还，广东中润未支付款项不再继续支付。并经过协商，发行人将合同已经形成的研发成果交予广东中润。

因客户主动要求终止而无需退款的情形，已收款项在整个合同执行期间内不

一定随时满足“能够覆盖所有因执行合同而产生的所有成本并且保证合理毛利”，所以不足以构成“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”的判断依据。

②除上述研发服务外，其他研发服务合同中约定的研发服务终止情况下发行人需要退还全部款项的情形为发行人存在重大过错，包括提供的数据的真实性、完整性以及可追溯性不符合相关规定；或者存在侵犯第三人知识产权的情形。发行人作为研发型企业，上述要求为最基础要求，属于发行人自身可控制的范围之内，且历史上也从未发生过由于上述过错而导致的退款情况。因此这些退款条款的存在不对发行人仿制药研发服务收入确认产生影响。

2、发行人认为研究服务终止更换服务机构后难以在技术上实现衔接的具体原因、合理性

仿制药研发主要分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三个阶段，前述各阶段均可委托不同研发机构执行相关工作，三个阶段之间不受彼此重大影响，不具有高度关联性。但是前述任一阶段内部之间的研发活动具有高度关联性若研究服务终止更换服务机构后难以在技术上实现衔接。

三个阶段各自内部主要研发活动包括：

履约义务	内部主要研发活动		履约义务关键完成节点
临床前研究	制剂研究	处方前研究	与客户针对研究结果达成一致意见后进行生物等效性试验备案并交付研发成果
		处方筛选	
		小试工艺开发	
		中试工艺开发	
	质量研究	分析方法建立和验证	
样品的分析			
生物等效性试验	招募试验受试者		经过临床试验机构、发行人以及客户三方签署的《生物等效性试验总结报告》
	受试者筛选		
	受试者服药		
	受试者血样采集		
	受试者血样检测分析		

	试验数据分析和复核	
	数据审核会议	
	数据锁库并统计分析	
注册申报和药品评审	注册相关材料整理及提交	获取国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》
	发补工作	
	现场检查	

三个阶段各自内部之间难以在技术上实现衔接主要体现在：

1) 临床前研究阶段

临床前研究阶段各项工作是紧密相关的。前期的物料采购、参比制剂调研由于可从公开网站查询，因此单独交付给客户的价值很低。处方前研究是处方筛选和工艺研究的基础，从小试工艺到中试工艺再到三批工艺验证，有可能发生原确定的处方无法进行工艺放大，此时需要重新进行处方筛选，甚至重新进行处方前研究。如果处方工艺出现较大调整，例如在此过程中可能会涉及对辅料的调整，因此导致与辅料相关的试验需要重新执行，需要重新进行小试、中试以及三批工艺验证。因此整个过程是一个反复试验，不断验证的过程，密不可分。即使在完成处方前研究或小试或中试相关试验，发行人将相关成果报告递交给合作方，合作方与发行人终止合同，为了保证试验数据的完整性及可追溯性以满足仿制药申报要求，合作方仍需要重新执行处方前、小试及中试的部分甚至全部试验。

每次处方的调整，都可能伴随着分析方法的调整及验证，不同分析方法条件所检测的结果无法直接对比，因此质量研究和制剂研究是药学研究中密不可分的两个研究内容。

最终确定的处方及工艺，还需要经过三批注册批生产验证以及稳定性研究来证明处方及工艺的合理性。三批工艺验证结束后，需完成三个月稳定性研究才可进行生物等效性试验备案，如果稳定性研究出现问题，三批工艺验证结果将被推翻，很可能需要从处方研究开始重新进行相关试验。三个月稳定性研究完成后，进行生物等效性试验备案，表示国家药监局已经认可和接纳了临床前的研究成果，达到了开展临床试验的条件。至此，仿制药研发的临床前研究完成。

2) 生物等效性试验阶段

生物等效性试验阶段首先进行试验受试者招募，然后进行受试者筛选，如果受试者不符合筛选要求导致数量不够，还需要额外进行受试者招募和筛选，直至符合生物等效性试验要求的合格受试者数量。生物等效性试验受试者根据试验方案服药和血样采集，血样须在规定的时间内进行样品检测分析以保证数据的有效性，试验数据全程接受监查或稽查以保证原始数据完整性和真实性。数据锁库前接受各方审核，数据审核会议后锁库并开始进行统计分析，撰写试验报告。生物等效性试验阶段内部研发活动在时间上和内容上紧密衔接，在生物等效性试验数据完成统计分析且经各方确认前，不形成有商业价值的阶段性试验结果。

3) 申报获批阶段

注册相关材料整理及提交是将临床前研究的所有研究报告和生物等效性试验报告数据按照国家药品注册相关法规规定整理成申报文件，并按照相关法规的要求进行申报。申报方在申报阶段与监管机构保持密切沟通，对监管机构审核中提出补充要求，申报方的及时补充完善和进行必要的补充试验验证是发补工作的主要内容，这些试验不会改变临床前研究的结果及生物等效性结果。申报方还需在申报阶段需针对申报资料涉及到的研究内容配合协调各方进行相关现场检查的工作。发补工作（若有）及现场检查均基于提交的注册申报文件，时间上具有同时性，内容上与申报密切关联，对申报内容的沟通和了解是贯穿申报阶段始终的。

因此，发行人认为研究服务终止更换服务机构后难以在技术上实现衔接的具有合理性。

3、未采用时段法确认收入的原因

具体内容参见“问题 9/二、1（六）/3、相关会计处理是否符合行业惯例”。

（八）药品研发服务及技术转让合同成本的库龄情况、库龄较长的原因、期后结转收入情况，存货跌价/资产减值计提的充分性；注册申报和药品评审阶段计提较多存货跌价损失的原因，报告期内亏损合同的情况

1、药品研发服务及技术转让合同成本的库龄情况、库龄较长的原因、期后结转收入情况

药品研发服务及技术转让合同成本根据预计其是否可在正常研发周期内实现销售收入并结转成本，分别于“存货-药品研发服务及技术转让合同成本”及“其他非流动资产-药品研发服务及技术转让合同成本”中核算。仿制药研发服务的正常研发周期一般包括临床前研究阶段 0.5-1 年，生物等效性试验阶段 0.5-1 年以及注册申报和药品评审阶段 1-2 年。

报告期各期末，在其他非流动资产中核算的相关合同成本主要为向其壹（福建）医药技术有限公司（以下简称“其壹”）提供的艾司奥美拉唑镁肠溶片研发服务合同成本。由于其壹在报告期内尚未取得《药品生产许可证》（B 证）资质，因此发行人以自己的名义进行生物等效性试验备案以及申请药品注册证书，待获取药品注册证书且将其转让给其壹后，完成合同规定履约义务，一次性确认收入、结转成本。由于获取《药品生产许可证》（B 证）资质需要投入一定的人力、技术及财务成本，于报告期内各资产负债表日，发行人预期实现收入的时间超过正常研发周期，因此将相关合同成本在其他非流动资产下核算。

（1）药品研发服务及技术转让合同成本库龄情况：

报告期各期末，药品研发服务及技术转让合同成本库龄情况如下：

1) 2021 年 12 月 31 日：

单位：万元

药品研发服务及 技术转让合同成本	原值	累计减值	净额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
存货	731.62	(90.50)	641.12	330.93	379.45	21.24
其他非流动资产	589.97	-	589.97	133.31	286.04	170.62
合计	1,321.59	(90.50)	1,231.09	464.24	665.49	191.86

2) 2020 年 12 月 31 日：

单位：万元

药品研发服务及 技术转让合同成本	原值	累计减值	净额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
存货	442.75	(81.37)	361.38	402.56	40.19	-
其他非流动资产	439.83	-	439.83	269.22	16.49	154.12
合计	882.58	(81.37)	801.21	671.78	56.68	154.12

3) 2019年12月31日:

单位: 万元

药品研发服务及 技术转让合同成本	原值	累计减值	净额	1年以内	1-2年	2年以上
存货	926.95	-	926.95	663.08	263.87	-
其他非流动资产	170.62	-	170.62	16.50	154.12	-
合计	1,097.57	-	1,097.57	679.58	417.99	-

(2) 库龄较长的原因及期后结转收入情况

1) 存货库龄较长的原因

报告期各期末, 合同成本于存货余额中库龄较长的情况如下:

2021年末存货余额中, 1-2年库龄存货余额构成明细及原因分析如下:

药品研发服务及 技术转让合同成本	1-2年原值(万 元)	于2021年末项目所属履约义务阶段	截至2021年末履 约进度
托吡酯缓释胶囊	192.94	技术转让合同, 注册申报和药品评审	申报准备工作
盐酸美金刚缓释胶囊	93.39	注册申报和药品评审	完成发补工作
盐酸多奈哌齐片	31.85	注册申报和药品评审	正在发补工作
其他	61.27	-	-
合计	379.45	-	-

发行人出现 1-2 年存货库龄主要由于: ①托吡酯缓释胶囊系技术转让合同, 该合同将于取得药品注册证书后履行转让义务; ②盐酸美金刚缓释胶囊和盐酸多奈哌齐片因执行发补试验, 导致注册申报和药品评审周期延长。

截至目前, 前述项目中盐酸美金刚缓释胶囊已于 2022 年上半年执行完毕, 确认收入并结转成本, 其余项目尚未完成交付。

2021 年末存货余额中, 2 年以上库龄存货余额构成明细及原因分析如下:

药品研发服务及 技术转让合同成本	2 年以上原值 (万元)	于 2021 年末项目所属履约义务阶段	截至 2021 年末履 约进度
甲磺酸雷沙吉兰片	19.80	已完成临床前研究	客户自行进行生 物等效性实验
多奈哌齐片	1.44	注册申报和药品评审	完成发补工作

合计	21.24		
----	-------	--	--

甲磺酸雷沙吉兰片的仿制药研发服务合同中约定发行人在预定时间内完成履约义务取得药品注册证书，否则需要全额退款，因此发行人于完成合同全部履约义务取得药品注册证书时一次性确认收入。该合同成本余额中包括全流程服务合同成本，根据仿制药研发周期，一般需要 2-4 年时间，因此产生库龄在 2 年以上的存货余额。

2020 年末存货余额中无重大长库龄余额。

2019 年末存货余额中，1-2 年库龄余额主要为盐酸二甲双胍缓释片外包研发服务合同成本。该研发合同规定如果未能成功取得药品注册证书，发行人需要退还全部客户已支付合同对价，因此发行人将在取得药品注册证书后一次性结转收入。该合同成本余额中包括全流程服务合同成本，因此出现一年以上的合同成本余额合理。上述合同已于 2020 年完成，并确认收入、结转成本。

2) 其他非流动资产长库龄分析：

报告期各期末，其他非流动资产中存货余额主要为向其壹提供的艾司奥美拉唑镁肠溶片研发服务合同成本。该合同成本沉淀研发服务全流程累计成本，将于完成履约义务时一次性结转成本。

2022 年 7 月，其壹已取得相关资质，发行人根据研发进度，预计 2023 年可向其壹交付合同约定研发成果并确认收入。

2、注册申报和药品评审阶段计提较多存货跌价损失的原因及存货跌价/资产减值计提的充分性

1) 注册申报和药品评审阶段计提较多存货跌价损失的原因

发行人于报告期各期末药品研发服务及技术转让合同成本存货跌价计提情况：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
盐酸美金刚缓释胶囊	-66.46	-57.33	-

盐酸多奈哌齐片	-24.04	-24.04	-
合计	-90.50	-81.37	-

上述两项研发服务合同成本计提存货跌价准备主要由于 2020 年 1 月国家市场监督管理总局颁布了《药品注册管理办法》，要求在药品注册申报前进行商业规模生产工艺验证程序。而原合同签订较早，相关药品临床前研究阶段未执行过生产工艺验证研究程序，因政策修订而发生的发补实验导致注册申报和药品评审阶段累计发生成本超过预计可收回的对价。

发行人的药品研发服务分为临床前研究、生物等效性试验以及注册申报和药品评审三项履约义务，发行人基于上述三项履约义务所对应的技术开发的难易程度、原材料等投入和消耗情况，向客户进行报价。其中注册申报和药品评审阶段收费通常较少，因此可能发生发补试验而导致该阶段收费金额小于实际发生的成本的情形，但上述情形在签订合同时无法准确预估，所以在该阶段可能会发生存货减值的情况。

2) 存货跌价/资产减值计提的充分性

发行人于报告期内药品研发服务及技术转让服务确认的毛利率分别为 43.63%、59.17%、73.38%，毛利率均为较高水平且无单项大额负毛利项目，因此报告期内发行人对合同成本的存货跌价准备计提充分及合理。

发行人于 2021 年末对账面合同成本余额进行减值测试，过程如下：

单位：万元

药品	余额	减值	净额	于年末服务阶段	预计至合同履行完毕将要发生的成本	未完成履约义务对应合同收入(不含税)	未完成履约义务对应的合同毛利
托吡酯缓释胶囊	192.94	-	192.94	注册申报和药品评审(技术转让合同,取得药品注册证书后确认收入)	70.00	557.55	294.61
布南色林片	75.61	-	75.61	临床前研究	400.00	636.79	161.18
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	60.38	-	60.38	临床前研究	380.00	509.43	69.05
布南色林口崩片	58.97	-	58.97	临床前研究	410.00	611.32	142.35
甲磺酸雷沙吉兰片	54.01	-	54.01	已完成临床前研究	24.00	471.70	393.69
盐酸美金刚缓释胶囊	115.51	-66.46	49.05	注册申报和药品评审	4.00	53.05	0.00
盐酸多奈哌齐片	43.91	-24.04	19.87	注册申报和药品评审	7.02	26.89	0.00
其他	130.29	-	130.29	-	74.00	573.58	369.29
合计	731.62	-90.50	641.12	-	1,369.02	3,440.31	1,430.17

发行人根据各研发服务项目进度、技术特点等因素,对预计至合同履行完毕将要发生的成本进行预估,将尚未完成合同履约义务对应的合同收入小于预计完成合同需要投入的成本的差额确认为存货跌价准备。2021年末,发行人对识别出的存货跌价准备已进行充分计提,无其他潜在存在重大跌价风险的合同成本。

3、报告期内亏损合同的情况

发行人除前述因发补试验计提的注册申报和药品评审阶段减值外,其余药品研发服务未发生减值,报告期内没有识别出其他亏损合同。

三、中介机构核查程序及结论:

(一) 请保荐机构、申报会计师对发行人各类收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见

1、申报会计师核查过程

- (1) 获取收入相关的合同,检查合同关键条款以及合同实际执行情况等;
- (2) 针对药品研发服务收入及技术转让收入,与发行人了解收入确认相关

的各履约义务具体内容、履约过程中与客户对进度汇报、成果交付、收款安排及相关业务执行的具体情况；

(3)针对多元化收入，检查发行人签订合同中对各履约义务的划分及约定，复核履约义务对价是否明确约定，是否存在合作对价分摊情况；

(4) 确认发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，以及是否与合同约定及实际执行情况相匹配；

(5) 查询同行业可比上市公司的收入类型及相关会计政策，分析发行人与同行业可比上市公司是否存在显著差异。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人各类收入确认政策符合《企业会计准则》的规定。

(二) 请保荐机构、申报会计师说明对境内、境外以及不同业务下销售收入的核查过程、核查比例及结论，并对发行人收入真实性、准确性、截止性发表明确意见

1、申报会计师核查过程

申报会计师说明对境内、境外以及不同业务下销售收入的核查过程、核查比例如下：

(1) 药品销售收入

1) 了解、评估并测试发行人与药品销售收入确认相关的关键内部控制；

2) 通过公开信息查阅主要药品销售客户的工商信息等，了解药品销售客户的规模、主要经营情况等是否与发行人的销售规模相匹配；了解其股权结构等，检查是否与发行人存在关联关系。选取主要药品销售客户进行走访并访谈，访谈收入占药品销售收入比例见下表，访谈内容包括资质、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式、货物控制权转移关键条款等信息；

年份	药品销售收入 金额 (万元)	实地走 访金额 (万元)	实地走 访比例	视频走 访金额 (万元)	视频走 访比例	合计走 访金额 (万元)	合计走 访比例
	a	b	b/a	c	c/a	b+c	(b+c)/a
2019年	1,563.04	817.78	52.32%	174.79	11.18%	992.57	63.50%
2020年	1,487.60	1,042.94	70.11%	106.67	7.17%	1,149.62	77.28%
2021年	4,005.71	2,626.06	65.56%	726.03	18.12%	3,352.09	83.68%

3) 了解药品销售客户的终端销售及期末存货情况及报告期内经销商新增与退出情况；

4) 核查发行人的药品销售收入确认政策，选取样本检查销售收入合同的主要交易条款，判断发行人药品销售收入的确认时点是否符合发行人会计政策和企业会计准则的相关规定；

5) 选取主要药品销售客户进行了收入金额的函证程序，发函金额占销售收入的比重，回函比例见下表；选取药品销售客户应收账款余额进行测试，发函金额占药品销售客户应收账款余额的比重，回函比例见下表；

年份	药品销售 收入金额 (万元)	发函金额 (万元)	发函比例	回函金额 (万元)	回函比例
	a	b	b/a	c	c/b
2019年	1,563.04	1,194.47	76.42%	1,018.98	85.31%
2020年	1,487.60	1,309.39	88.02%	1,202.67	91.85%
2021年	4,005.71	3,551.99	88.67%	3,492.67	98.33%

年份	药品销售 应收账款余额 (万元)	发函金额 (万元)	发函比例	回函金额 (万元)	回函比例
	a	b	b/a	c	c/b
2019年	73.05	63.16	86.46%	9.03	14.30%
2020年	17.31	13.68	79.01%	13.68	100.00%
2021年	70.90	60.13	84.81%	60.13	100.00%

6) 对未实施函证程序的药品销售收入，抽样检查销售合同、销售订单、出库单、销售发票、承运人接收单、客户签收单、银行进账单及其他支持性证据；

7) 获取发行人应收账款期后回款明细账，抽样查验期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称、记账金额与银行回款金额是否一致；

8) 抽样检查资产负债表日前后一定时间内的客户签收单，将客户签收日期与管理层确认药品销售收入的日期进行比较，以评估药品销售收入是否确认在适当的会计期间，是否存在截止性问题；

9) 取得发行人药品销售收入明细表，统计分析发行人境内外销售收入情况；针对境外收入，除执行上述核查过程外，查看了海关报关单与出口退税单，2019-2021 年核查比例为 100% 与账面收入金额相匹配。

(2) 药品研发服务收入与技术转让收入

1) 了解、评估并测试发行人与药品研发服务收入与技术转让收入相关的关键内部控制；

2) 通过公开信息查阅主要药品研发服务及技术转让服务客户的工商信息等，了解其规模、主要经营情况等是否与发行人的销售规模相匹配；了解其股权结构等，检查是否与发行人存在关联关系。选取主要药品研发服务客户及技术转让客户进行走访并访谈，对主要客户通过现场、远程视频访谈覆盖营业收入的比重见下表，访谈内容包括客户资质、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式等信息；

年份	药品研发服务及 技术转让服务 收入金额 (万元)	实地走 访金额 (万元)	实地走 访比例	视频走 访金额 (万元)	视频走 访比例	合计走 访金额 (万元)	合计走 访比例
	a	b	b/a	c	c/a	b+c	(b+c)/a
2019 年	854.82	699.06	81.78%	152.36	17.82%	851.42	99.60%
2020 年	4,191.70	4,150.09	99.01%	27.89	0.67%	4,177.98	99.67%
2021 年	1,106.81	1,011.44	91.38%	90.33	8.16%	1,101.77	99.54%

3) 核查发行人的研发服务收入和技术转让收入确认政策，选取样本检查合

同的主要交易条款，判断发行人收入确认时点是否符合发行人会计政策和企业会计准则的相关规定；

4) 选取主要药品研发服务收入和技术转让收入客户进行了收入金额的函证程序，发函金额占药品研发服务收入及技术转让收入的比重，回函比例见下表，选取药品研发服务客户应收账款余额进行测试，发函金额占药品研发服务客户应收账款余额的比重，回函比例见下表；

年份	药品研发服务及 技术转让服务 收入金额 (万元)	发函金额 (万元)	发函比例	回函金额 (万元)	回函比例
	a	b	b/a	c	c/b
2019年	854.82	854.82	100.00%	720.85	84.33%
2020年	4,191.70	4,188.59	99.93%	3,491.73	83.36%
2021年	1,106.81	1,082.57	97.81%	1,077.59	99.54%

年份	药品研发服务及 技术转让服务 应收账款余额 (万元)	发函金额 (万元)	发函比例	回函金额 (万元)	回函比例
	a	b	b/a	c	c/b
2019年	15.13	15.13	100.00%	15.13	100.00%
2020年	352.56	352.56	100.00%	352.56	100.00%
2021年	318.80	318.80	100.00%	261.79	82.12%

5) 针对金额重大的研发服务收入和技术转让收入，检查交易过程中的相关单据，包括合同、递交服务成果的客户确认函、服务发票、银行进账单及其他支持性证据；

6) 通过以下三种方式，抽样检查资产负债表日前后一定时间内技术服务项目的完成进度，以评估研发服务收入和技术转让收入是否确认在适当的会计期间：

A) 通过药物临床试验登记与信息公示平台网站，查询生物等效性试验的备案日期和试验公示信息；

B) 获取经过临床试验机构、发行人以及客户三方签署的临床试验总结报告，

检查临床试验的完成日期；

C) 通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，获取国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》日期。

7) 检查了资产负债表日前后一定时间内，递交服务成果的客户确认函的时间，以评估技术转让收入是否确认在适当的会计期间；

8) 获取发行人应收账款期后回款明细账，抽样查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称、记账金额与银行回款金额是否一致。

(3) 销售权收入

申报会计师对报告期两款药品销售涉及销售权收入的核查过程、核查比例：

1) 了解、评估并测试发行人与销售权收入相关的关键内部控制；

2) 取得合同并对销售权摊销年限、销售权摊销总金额与合同约定条款进行核对；

3) 复核销售权摊销计算中使用的预计总销量合理性，并检查销售权摊销收入数字计算准确性，并与账面记录进行核对；

4) 检查销售权对价回款单据，包括银行回单、发票等相关记账凭证。

(4) 利润分成收入

申报会计师对报告期内两款药品相关的利润分成收入的核查过程、核查比例：

1) 了解、评估并测试发行人与利润分成收入相关的关键内部控制；

2) 取得相关合同并对识别利润分成条款；

3) 复核利润分成结算单据，检查结算单据中销售数量合理性，与发行人就结算单据中销售单价、销售费用等信息进行访谈，分析其合理性；

4) 与美国华海以及泛谷药业确认利润分成出现亏损的承担方式；

5) 抽样检查利润分成收入回款单据，包括银行回单、发票等相关记账凭证。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人境内、境外以及不同业务下销售收入记录真实、准确，均记录在恰当期间，无重大截止性问题。

(三) 请保荐机构、申报会计师说明对发行人存货监盘的具体过程及结果，并对存货跌价/资产减值计提的充分性发表明确意见

1、申报会计师核查过程

申报会计师对发行人存货监盘执行的具体过程及结果：

- 1) 了解、评估并测试了发行人存货盘点相关的关键内部控制；
- 2) 获取报告期各期末发行人存货的盘点计划、盘点表及盘点报告；实施存货监盘程序，申报会计师于报告期存货实施的监盘程序、监盘范围、监盘比例及监盘结果如下：

(1) 对发行人2020年12月29日及2021年12月30日的存货盘点实施监盘，具体程序如下：

(a) 与发行人管理层讨论盘点细节，包括盘点日期和时间安排、盘点范围、盘点人员分工、盘点方法、存货的计量工具和计量方法、盘点人员分组等；

(b) 监盘中，实施观察和抽盘程序，核查发行人是否将所有仓库、生产平台均纳入盘点范围，对未纳入盘点范围的场地，查明未纳入的原因，观察盘点人员盘点过程中是否尽职，是否准确记录盘点结果；

(c) 对于原材料、在产品、产成品，从存货盘点记录中随机抽查项目追查至存货实物，以测试存货的存在性；从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货的完整性；对那些大数量封箱的存货，开箱确认或采取抽样测试箱内存货的实际数量；

(d) 观察存货状况，识别存货残次、冷备情况；

(e) 存货监盘的具体情况

项目	存货监盘日期：2020年12月29日	存货监盘日期：2021年12月30日
监盘范围	发行人仓库、生产车间，涵盖原材料、在成品、产成品	发行人仓库、生产车间，涵盖原材料、在成品、产成品
存货余额	794.38 万元	2,277.08 万元

监盘金额	794.38 万元	2,277.08 万元
监盘比例	100%	100%
监盘结论	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货

3) 对于 2019 年末的存货，申报会计师基于 2020 年 12 月 29 日对发行人的存货监盘结果，结合 2020 年的存货进销存记录，倒推 2019 年末的库存情况，并抽样检查存货出、入库单，对存货进销存记录的准确性进行检查，并将仓库存货结存数量与财务系统记录存货结存数量进行核对；

4) 针对发出商品，通过取得发出商品清单、出库单、物流运输单以及期后客户签收单、发票等，核查发出商品的真实性；

5) 进行存货截止性测试，根据采购合同相关条款约定，抽样测试各期末前后一段时间内存货入库记录，核查至入库单、验收合格单等原始凭证。

申报会计师对发行人存货跌价/资产减值计提执行核查程序的具体过程及结果：

1) 访谈发行人财务负责人和生产负责人，了解、评估并测试了发行人存货跌价/存货减值计提相关的关键内部控制；

2) 访谈发行人财务负责人和生产负责人，了解发行人存货跌价准备/资产减值计提政策以及确定存货可变现净值的具体方法是否恰当且符合企业会计准则相关要求；

3) 取得报告期内各期末存货结存明细和库龄明细，抽样测试库龄记录准确性；

4) 访谈发行人财务负责人和生产负责人，了解存货保质期相关政策，检查期后存货销售情况；

5) 获取报告期各期末药品研发服务合同履行成本按项目划分的余额构成明细表，抽样选取药品研发服务项目，向发行人了解项目进度、预计完成不同阶

段履约义务的时间。根据发行人项目已实际发生的成本，结合经过审批的项目总成本预算和未来可确认的合同收入，评估尚未履行完毕的药品研发服务项目是否存在亏损的可能性，用以识别研发服务合同成本存货余额是否存在减值迹象；

6) 获取发行人的存货跌价准备/资产减值计算过程，执行重新计算，复核发行人计提数字准确性。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人于报告期内各资产负债表日存货跌价及资产减值计提充分，已根据《企业会计准则》恰当记录存货可实现价值。

问题 10：关于研发费用

根据招股说明书及申报材料，1) 报告期内发行人研发费用分别为 1,489.34 万元、1,396.06 万元和 4,592.02 万元，不同改良型新药的项目预算差异较大；2) 2021 年发行人研发投入中临床研究及技术服务费占比达 46.47%；3) 发行人对外提供的部分药品研发服务或技术转让服务内容与自有产品重合，主要系公司将中美地区权益进行切割，由发行人保留一地权益，客户保留另一地权益。

请发行人披露：各研发项目截至报告期末累计已投入的研发金额，报告期各期发行人研发投入至改良型新药、高端制剂和其他仿制药产品的金额及占比情况。

请发行人说明：（1）改良型新药各项目间预算差异较大的原因；（2）研发人员和服务人员的界定标准、薪酬归集方法，报告期内计入研发费用和营业成本的金额占比情况，发行人是否存在成本费用混同的情形；（3）对于自有产品和其他业务重合的情形，说明如何区分并归集研发投入和成本，相关产品投入计入研发投入和成本的金额对比情况；（4）结合盐酸帕洛诺司琼口服膜中美

临床试验进展及临床研究服务合同金额,说明2021年其研发费用金额达2,274.13万元的原因,盐酸帕洛诺司琼口腔膜研发费用的明细构成情况、美国临床试验服务商及支付价款的公允性。

请保荐机构和申报会计师核查报告期内研发费用归集的准确性,并发表明确意见。

问题回复:

一、发行人披露:

(一)各研发项目截至报告期末累计已投入的研发金额,报告期各期发行人研发投入至改良型新药、高端制剂和其他仿制药产品的金额及占比情况

1、各研发项目截至报告期末累计已投入的研发金额

已在招股说明书“第八节/十一/（四）/3/（2）研发费用分项目构成分析”补充披露如下：

报告期内，发行人研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

平台	项目	2021年度		2020年		2019年		项目累计研发投入	项目预算	研究进展	注册分类
		费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化				
创新口腔黏膜给药系统技术平台	盐酸帕洛诺司琼口腔膜	2,274.13	-	196.79	-	299.65	-	3,464.54	17,900.00	美国开展 III 期临床（已经于 2022.04 首例入组） 中国开展 I 期临床	505(b)(2),2.2 类
	阿立哌唑口服膜	324.64	260.61	220.58	-	-	-	805.83	1,800.00	美国地区 NDA 申报中 中国地区 NDA 申报已受理	505(b)(2),2.2 类
	他达拉非口服膜	223.95	-	77.36	-	0.33	-	301.64	5,550.00	美国地区开展 I 期临床， 同时可用于在中国申报	505(b)(2),2.2 类
	盐酸多塞平口服膜	462.86	-	191.75	-	110.03	-	799.91	10,500.00	美国开展 I 期临床 中国开展 II 期临床	505(b)(2),2.2 类
	盐酸多奈哌齐口服膜	129.54	-	36.68	-	-	-	166.22	5,200.00	美国地区开展 I 期临床， 同时可用于在中国申报	505(b)(2),2.2 类
	其他	70.94	-	23.19	-	0.20	-	156.74	-		
小计		3,486.08	260.61	746.35	-	410.20	-	5,694.89	-	-	
气体微球技术平台	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 (包括单批次产量扩大研究)	-	143.00	-	350.73	-	483.30	4,387.44	4,400.00	取得新药证书后产量扩大研究	治疗用生物制品

平台	项目	2021年度		2020年		2019年		项目累计研发投入	项目预算	研究进展	注册分类
		费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化				
	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 (子宫输卵管)	200.26	-	-	-	-	-	200.26	2,000.00	中国已开展 III 期 (已于 2022.04 首例入组)	2.2 类
	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 (甲状腺)	28.41	-	-	-	-	-	28.41	2,300.00	中国批准 IND (III 期)	2.2 类
	其他	53.09	-	1.82	-	-	-	54.91	-		
	小计	281.76	143.00	1.82	350.73	-	483.30	4,671.02	-		
缓控释制剂技术平台	富马酸二甲酯缓释胶囊	147.37	-	42.18	-	-	-	189.55	3,382.00	中国临床前研究	2.4 类
	海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊	87.10	-	150.52	-	354.68	-	936.17	950.00	临床前研究	1 类新药
	Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊	89.46	-	37.62	-	105.97	-	273.97	8,900.00	美国已批准 IND	505(b)(2)
	托吡酯缓释胶囊	-	268.95	-	162.66	117.97	55.67	922.81	1,000.00	美国审评审批中	ANDA
	盐酸可乐定缓释片	-	220.92	-	277.85	-	42.68	1,175.03	1,750.00	美国已批准、中国已批准	ANDA
	盐酸美金刚缓释胶囊	-	213.76	-	68.62	31.14	330.16	761.53	850.00	美国审评审批中	ANDA
	盐酸普拉克索缓释片	-	26.72	-	161.74	-	264.51	754.18	752.00	中、美已取得药品注册证书	ANDA
	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	44.48	75.55	236.17	-	83.85	-	647.77	1,850.00	美国审评审批中	ANDA
	其他	193.01	-	1.98	-	8.49	-	1,174.91	-		
	小计	561.42	805.90	468.47	670.87	702.10	693.01	6,835.92	-		
难溶性药物增溶技术平台	来氟米特片	-	136.72	85.38	380.74	195.60	-	897.75	950.00	中国已批准	ANDA
	其他	-	-	1.78	-	0.16	-	148.34	-		
	小计	-	136.72	87.16	380.74	195.76	-	1,046.09	-		

平台	项目	2021 年度		2020 年		2019 年		项目累计研发投入	项目预算	研究进展	注册分类
		费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化				
其他	盐酸达泊西汀片	-	32.88	-	245.22	85.45	479.83	1,165.15	1,245.00	已取得药品注册证书	ANDA
	辛伐他汀片	-	-	-	89.60	-	620.18	1,069.88	1,162.95	已取得药品注册证书	ANDA
	左氧氟沙星片	11.31	30.85	-	64.69	31.80	44.36	228.81	290.00	已取得药品注册证书	ANDA
	尼可地尔片	140.15	-	9.40	-	-	-	149.55	552.00	开展 BE 试验	ANDA
	其他	111.30	-	82.86	-	64.03	-	432.71	-		
	小计	262.76	63.73	92.26	399.51	181.28	1,144.37	3,046.07			
	合计	4,592.02	1,409.96	1,396.06	1,801.85	1,489.34	2,320.68	21,293.99	-		

注 1：505(b)(2)为在美国申报的创新药注册分类；1 类为在中国申报的创新药；2.2 类为在中国申报的改良型新药；2.4 类为在中国申报的拓展新适应症的药品；ANDA 为仿制药。

注 2：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究以治疗用生物制品开展，资本化时点参照 1 类新药的会计政策予以执行。

2、报告期各期发行人研发投入至改良型新药、高端制剂和其他仿制药产品的金额及占比情况

已在招股说明书“第八节/十一/（四）/3/（2）研发费用分项目构成分析”补充披露如下：

报告期内，发行人研发投入至改良型新药、高端制剂和其他仿制药产品的金额及占比情况。

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 类新药 (含治疗用生物制品)	230.10	3.83%	501.25	15.67%	837.98	21.99%
其中：1 类新药	87.10	1.45%	150.52	4.70%	354.68	9.31%
治疗用生物制品	143.00	2.38%	350.73	10.97%	483.30	12.68%
改良型新药	4,265.26	71.06%	827.97	25.89%	516.18	13.55%
高端制剂	850.38	14.17%	907.04	28.36%	925.98	24.30%
仿制药	463.21	7.72%	959.67	30.01%	1,521.41	39.93%
其他	193.01	3.22%	1.98	0.06%	8.49	0.22%
合计	6,001.96	100.00%	3,197.91	100.00%	3,810.04	100.00%

注 1:1 类新药（含治疗用生物制品）包括注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的单批次产量扩大研究和海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊，其中注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（收购福满时已取得新药证书，在当时的药监体系下分类为“生物制品第一类”即 1 类生物制品，在现有药监体系下分类为“治疗用生物制品”）。

注 2：高端制剂包括盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片、托吡酯缓释胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊、盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊。

报告期内，发行人以改良型新药和高端制剂开发为主，随着公司核心产品盐酸帕洛诺司琼口腔膜、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球拓展新适应症等研发进度持续推进，公司改良型新药研发投入逐年增长。

二、发行人说明：

（一）改良型新药各项目间预算差异较大的原因

报告期内，发行人主要改良型新药研发项目情况如下：

单位：万元

平台	项目	项目预算	研究进展	注册分类
----	----	------	------	------

平台	项目	项目预算	研究进展	注册分类
创新口腔黏膜给药系统技术平台	盐酸帕洛诺司琼口颊膜	17,900.00	美国开展 III 期临床(已于 2022.04 首例入组) 中国开展 I 期临床	505(b)(2), 2.2 类
	盐酸多塞平口颊膜	10,500.00	美国开展 I 期临床 中国开展 II 期临床	505(b)(2), 2.2 类
	他达拉非口溶膜	5,550.00	美国地区开展 I 期临床, 同时可用于在中国申报	505(b)(2), 2.2 类
	盐酸多奈哌齐口溶膜	5,200.00	美国地区开展 I 期临床, 同时可用于在中国申报	505(b)(2), 2.2 类
	阿立哌唑口溶膜	1,800.00	美国地区 NDA 申报中 中国地区 NDA 申报已受理	505(b)(2), 2.2 类
气体微球技术平台	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球(甲状腺)	2,300.00	中国批准 IND (III 期)	2.2 类
	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球(子宫输卵管)	2,000.00	中国已开展 III 期(已于 2022.04 首例入组)	2.2 类
缓控释制剂技术平台	Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊	8,900.00	美国已批准 IND	505(b)(2)
	富马酸二甲酯缓释胶囊	3,382.00	中国临床前研究	2.4 类

1、口颊膜预算差异

盐酸帕洛诺司琼口颊膜和盐酸多塞平口颊膜所选参比制剂不同,达到生物等效的难度存在差异,因此两者在需要开展的临床试验上存在区别。

(1) 盐酸帕洛诺司琼口颊膜

盐酸帕洛诺司琼口颊膜是以盐酸帕洛诺司琼注射液为参比制剂,难以做到与已上市注射剂的生物等效,不能使用盐酸帕洛诺司琼注射液的安全有效性数据支持上市申请。因此,该产品的美国申报需要开展 I-III 期临床试验,以证明安全性和有效性。同时因可能的人种差异,该品种在国内也需要开展 I 期临床试验,在使用美国 II 期临床试验的基础上还需要在国内开展 III 期临床试验。总体来讲,该品种的中美双报需要开展 2 次 I 期临床(中美各 1 次),1 次 II 期临床(美国),2 次 III 期临床(中美各 1 次)。

(2) 盐酸多塞平口颊膜

盐酸多塞平口颊膜是以盐酸多塞平片为参比制剂,且该片剂治疗睡眠维持困

难的适应症已在美国上市，已经证明了片剂在治疗睡眠维持困难症的安全性和有效性，因此在完成 I 期生物利用度试验后，若能做到与盐酸多塞平片达到生物等效，可参考片剂的安全有效性数据进行上市申请（在与 FDA 的沟通会议中 FDA 已经同意达到生物等效可以提交 NDA 申请），因此无需开展 II 期和 III 期临床试验。而在中国，盐酸多塞平片用于治疗睡眠维持困难症并未上市，因此无法证明其在中国人群中的安全性和有效性，故需要开展 I-III 期临床试验。总体来讲，该品种中美双报需要开展 2 次 I 期临床试验（中美各 1 次），1 次 II 期临床（中国），1 次 III 期临床试验（中国）。

综上，以上临床试验的开展情况以及治疗的适应症决定了盐酸帕洛诺司琼口服颊膜开发费用较高，且在美国开展癌症化疗患者比睡眠困难患者参加试验的花费会更高，因此盐酸帕洛诺司琼口服颊膜费用预算高于盐酸多塞平口服颊膜。

2、口服溶膜预算差异

口服溶膜为未改变给药途径的创新制剂，其可参考已上市制剂的安全有效性数据，可以豁免部分临床试验，总体费用低于口服颊膜。

其中阿立哌唑口服溶膜已经在 IND 批件上明确若与阿立哌唑口服制剂生物等效，可不再开展随机对照临床试验。但他达拉非口服溶膜和盐酸多奈哌齐口服溶膜未在批件上明确可豁免随机对照临床试验。因此他达拉非口服溶膜和盐酸多奈哌齐口服溶膜的预算费用高于阿立哌唑口服溶膜。

3、气体微球产品预算差异

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球拓展新适应症临床前研究投入较少，已豁免 I、II 期临床试验，仅需执行 III 期临床试验，且入组病例数少于常规注射剂 III 期临床试验入组数量，因此项目预算金额较低。

4、缓控释制剂产品预算差异

Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊为内源性物质（即体内天然存在的物质），临床试验过程需要将内源性药物与体内自然生成或其他来源(如饮食)的同类物质区分开，临床评价十分复杂，费用高。同时，该品种为美国管线品种，在美国开展临床试验的成本高于在国内开展临床的富马酸二甲酯肠溶胶囊，同时美国申

报的注册费高达约 300 万美元。因此，Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊的费用预算远高于国内申报的富马酸二甲酯肠溶胶囊。

(二) 研发人员和服务人员的界定标准、薪酬归集方法，报告期内计入研发费用和营业成本的金额占比情况，发行人是否存在成本费用混同的情形

1、研发人员和服务人员的界定标准、薪酬归集方法

(1) 研发人员和服务人员的界定标准、薪酬归集方法

发行人的研发人员是指主要从事药物研究开发、统筹管理公司药物的开发进度的人员。具体工作主要包括新型制剂技术的开发、药物研发过程中原辅料等质量分析工作、临床前药物体内药效评估及作用机理研究、药物临床试验开发策略、试验设计等以及研发项目的整体管理和注册申报。同时研发人员兼具药品生产过程中车间生产的技术指引、质量控制复核和产线技术人员培训等工作。

由于发行人自研与药品研发服务的工作具有相似性，因此未再分别划分研发人员与服务人员，而是以研发人员在自研项目、药品研发服务项目、药品生产过程以及管理工作中分别记录的工时作为各项目人员成本的归集依据。

研发人员的薪酬归集以相关员工工时情况及工作内容为判断标准。财务人员根据经审批的“月度工时汇总表”中填列的项目，将发生的职工薪酬、福利费用及股权激励费用直接计入所属项目，并根据项目的类别及研发进度等，分别计入对应的科目。上述工时记录每月由业务部门执行，并由业务部门负责人审批复核，财务部门负责检查工时填列数据正确性。

发行人建立了与研发人员薪酬归集相应的管理机制，人工成本由相关人员填写工时记录及所属项目代码，经过部门经理和分管领导审核后汇总至财务核算。各项目代码的制定在项目立项时经管理层恰当审批，并在工时表中由项目管理职能人员维护，以保证项目代码的准确性。

(2) 2021 年末，研发工时超过 50% 的研发人员情况

单位：人

专业	员工人数	占总人数比例
----	------	--------

专业	员工人数	占总人数比例
研发人员总数 (a)	135	44.41%
研发工时超过 50%的研发人员数量 (b)	78	25.66%
占研发人员总数比重 (c=b/a)	57.78%	-

2021 年末，发行人研发人员中研发工时占比超过 50%的人数为 78 人，占发行人总人数比重超过 10%，依然符合科创属性的相关要求。

2、报告期内计入研发投入、生产成本和管理费用的金额占比情况

报告期内，发行人计入研发投入和生产成本的金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发投入	1,501.44	69.16%	1,335.87	80.95%	1,145.57	82.95%
生产成本	577.12	26.58%	240.43	14.57%	198.20	14.35%
管理费用	92.35	4.25%	73.95	4.48%	37.25	2.70%
合计	2,170.91	100.00%	1,650.25	100.00%	1,381.02	100.00%

报告期内，发行人研发人员薪酬主要分布于研发投入。2021 年度，研发投入占比减少而生产成本占比有所提高，主要系发行人新产品陆续上市销售，研发人员需承担药品生产过程中车间生产的技术指引、质量控制复核和产线技术人员培训等工作。

3、发行人是否存在成本费用混同的情形

发行人与薪酬相关的内控制度健全且在报告期内被有效执行。发行人已建立工时记录追踪管理机制，在“月度工时汇总表”中通过设置项目代码明确区分研发和生产项目，进而在“费用分摊表”中根据归集至研发和生产项目的人员工时对个人薪酬成本进行分摊，有效监控和记录了人员薪酬在各项目的投入。

因此在报告期内，不存在成本费用混同的情形。

(三) 对于自有产品和其他业务重合的情形，说明如何区分并归集研发投入和成本，相关产品投入计入研发投入和成本的金额对比情况

1、对于自有产品和其他业务重合的情形，说明如何区分并归集研发投入和成本

(1) 自有产品和其他业务（药品研发服务和技术转让）的重合情况及原因

发行人在报告期内存在自有产品和其他业务重合的情形，针对部分产品管线，发行人除通过自研、生产、销售获利外，还会通过对外提供药品研发服务或技术转让服务以获利。具体产品和执行该商业选择的理由如下：

产品	其他业务合同签订时间	其他业务合同订立时，发行人自有产品研发进度	合作方	合作理由	其他业务类型
盐酸普拉克索缓释片	2019年7月	注册申报阶段	北京北陆药业股份有限公司	仿制药先发商业化优势；获取经营现金流的补充	药品研发服务
盐酸可乐定缓释片	2019年5月	注册申报阶段	山东达因海洋生物制药股份有限公司	仿制药先发商业化优势；获取经营现金流的补充	药品研发服务
盐酸达泊西汀片	2019年10月	注册申报阶段	江西制药有限责任公司	仿制药先发商业化优势；获取经营现金流的补充	药品研发服务
盐酸美金刚缓释胶囊	2020年1月	药学研究阶段	福建省宝诺医药研发有限公司	中美权益分割；获取经营现金流的补充	技术转让
托吡酯缓释胶囊	2020年1月	药学研究阶段	福建省宝诺医药研发有限公司	中美权益分割；获取经营现金流的补充	技术转让

注1：药品研发服务和技术转让的主要对象均为仿制药研发，其区别在于：前者系发行人按照客户要求，为其提供药学研究、BE试验、药品申报等部分或全流程的研发服务；后者系客户就发行人已先行研发的项目开展合作，并由发行人在完成一定的项目阶段后整体转让。

发行人具有研产销一体的商业化能力，以药品商业化销售为当下和未来的主要商业模式。但是发行人在发展早期，出于经营现金流的需求，承接了少量药品研发和技术转让服务。

针对盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片、盐酸达泊西汀片，发行人在签订药品研发服务合同时，自有产品管线均已取得了显著进展（注册申报阶段）。发行人预期自研仿制药管线进度顺利，能够先于为客户开发的同类药品达到商业化条件。对于仿制药销售而言，商业化的先发优势较市场竞品数量的多少更为重要，先发优势能够有助于形成客户认可度和占据市场份额。发行人能基于对同类药品研发流程的技术积累，为客户提供同类产品时，开发成功率较高，开发成本

可控，通过对外提供药品研发服务取得公司经营现金流的补充，尽早收回公司自有产品的开发成本。

针对盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊，原系发行人自研管线的中美双报产品。客户希望能够取得上述产品的中国境内权益。双方经协商，于2016年5月分别签订盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊的《技术转让合同》，约定发行人将研发的技术成果转让予客户，并由客户持有中国境内的药品注册证书。发行人保留盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊的美国销售权益。前述药品可使用同一套药学和临床数据在中美两地申报，同步申报的效率更高，同时，发行人能够通过权益转让达到补充现金流之目的。

因此，发行人在预期自有产品商业化进展顺利或中美双报权益分割的情况下，通过提供同类产品的研发服务以尽快收回自有产品的开发成本，该自有产品和其他业务（药品研发服务和技术转让）重合的情况具有商业合理性。

（2）研发投入和成本的归集政策

发行人对于自有产品和其他业务重合的情况下，于研发服务合同签订时，已形成资产的资本化研发投入部分（共线项目的公摊费用部分），将可共享的研发成果对应的研发投入，在研发投入和药品研发服务成本之间按照均分的原则进行分摊。

于研发服务合同签订后，各类项目均单独立项，分不同的成本中心，核算各自的成本和投入情况。研发投入和成本分摊遵循如下会计政策：

分类	费用类型	分摊和归集原则
领料	单独可区分的领料	当自研和药品研发服务项目进度差异较大时，两个项目分别进行领料。根据 项目实际领用 ，分别归集至所属研发或药品研发服务项目。
	研发和药品研发服务项目共同受益的领料	通常出现在中美双报项目中，由于两地使用同一套药学和临床试验数据进行同步申报，通常存在共线公摊费用，相关费用按照 均分 的原则在研发和药品研发服务项目间分摊。
人工	人工费用	按照填报的 工时 情况在研发和药品研发服务项目间予以分摊。
间接费用	折旧摊销、租金、水电	首先将费用归集至相关车间或部门，再按照填报的

	等间接费用	工时情况在研发和药品研发服务项目间予以分摊。
试验费用	单独执行的药学或临床试验	当自研和药品研发服务项目进度差异较大时，两个项目分别进行药学和临床试验。根据 项目实际执行 ，分别归集至所属研发或药品研发服务项目。
	研发和药品研发服务项目共同受益的药学和临床试验	通常出现在中美双报项目中，由于两地使用同一套药学和临床试验数据进行同步申报，通常存在共线公摊费用，相关费用按照 均分 的原则在研发和药品研发服务项目间分摊。
注册阶段费用	注册申报费用	自研和药品研发服务项目独立执行注册申报，相关费用按照 项目执行情况 ，分别归集至所属研发或药品研发服务项目。

当发行人涉及自有产品和其他业务重合的情况下，多数领料、人工、间接费用、试验费用、注册阶段费用均可根据项目独立或按照工时情况分摊核算。当出现中美双报项目使用同一套药学和临床试验数据进行同步申报时，公摊的领料、药学和临床试验费用按照均分原则在自研和药品研发服务项目间分摊。

2、相关产品投入计入研发投入和成本的金额对比情况

相关产品累计投入计入研发投入和成本的金额对比情况如下：

单位：万元：

产品	自研投入			药品研发服务成本		
	临床试验前 (费用化)	生物等效性 试验阶段 (资本化)	注册申报阶 段 (资本化)	临床试验前	生物等效性 试验阶段	注册申报阶 段
盐酸普拉克索缓释片	123.45	278.46	352.27	83.58	298.46	37.84 (尚未完成注册申报阶段)
盐酸可乐定缓释片	230.99	625.89	318.15	156.74	134.16	17.28 (尚未完成注册申报阶段)
盐酸美金刚缓释胶囊	314.07	233.70	213.76	-	191.33	115.51 (尚未完成注册申报阶段)
托吡酯缓释胶囊	463.37	190.49	268.95	-	188.49	4.45 (尚未申报完成)
盐酸达泊西汀片	407.22	332.03	425.90	230.50	285.92	-

发行人同类药品的累计研发投入显著高于累计药品研发服务成本，主要原因包括：

(1) 自研项目的临床前研究投入高于药品研发服务项目

发行人自研项目开展临床前研究需由发行人完整执行，前期探索和试验成本较高；而同类产品的药品研发服务项目可基于自研项目研发成果进行临床前研究试验方案设计，该类项目临床前研究阶段投入较少。因此，自研项目的临床前研究投入高于药品研发服务项目。另外，盐酸美金刚缓释胶囊和托吡酯缓释胶囊在与客户签署协议时，已经完成了临床前研究工作，并全部费用化。发行人保留在美国申报注册的权利，将中国的权利让渡给客户，双方可以采用同一套临床前以及临床研究数据分别在两地进行申报，因此上述两款药物药品研发服务成本不包括临床前研究费用。

(2) 自研项目临床试验投入高于药品研发服务项目

发行人自研项目临床试验阶段支出包括临床试验计划、伦理审查、患者入组、数据管理、临床现场监控、试验报告撰写等全部临床试验相关支出，而同类产品的研发服务成本可能仅包含部分费用。如盐酸可乐定缓释片的药品研发服务成本中仅包括临床试验计划、临床现场监控及试验报告撰写等成本，其他服务的成本由客户承担。同时由于盐酸可乐定缓释片在中国系首仿药，需要进行验证性临床试验，因此，自研项目临床试验投入远高于药品研发服务项目。

(3) 美国注册申报费用较高

盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片为发行人中、美双报产品，成本包括中、美两个地区的研发成本，因此注册申报阶段费用明显高于其他项目。由于美国地区的申报材料需要用英文撰写，人工成本相应增加，且美国的药品注册申报费显著高于中国，因此所有自研的药品进入申报注册阶段的相关投入也明显高于药品研发服务项目。

(四) 结合盐酸帕洛诺司琼口颊膜中美临床试验进展及临床研究服务合同

金额，说明 2021 年其研发费用金额达 2,274.13 万元的原因，盐酸帕洛诺司琼口颊膜研发费用的明细构成情况、美国临床试验服务商及支付价款的公允性

1、盐酸帕洛诺司琼口颊膜研究进展及临床试验合同金额

产品名称	管线	临床分期	临床试验合同金额 (万元)	截至目前临床进展
盐酸帕洛诺 司琼口颊膜	美国	I 期	139.29	已完成
		II 期	927.51	已完成
		III 期	4,336.04	入组中，入组 6 例

注：于 2021 年末，发行人尚未正式签订中国临床试验合同。

2、盐酸帕洛诺司琼口颊膜研发费用的明细构成情况，2021 年度其研发费用金额达 2,274.13 万元的原因

2021 年度，盐酸帕洛诺司琼口颊膜研发投入明细性质如下：

单位：万元

明细	2021 年度
临床研究及技术服务费	1,940.61
职工薪酬费用	157.98
耗用的原材料和低值易耗品	64.83
批件及原研药进口注册费	42.44
折旧与摊销费用	26.58
股份支付费用	25.76
知识产权事务费	9.01
其他	6.92
合计	2,274.13

2021 年度，盐酸帕洛诺司琼口颊膜在美国执行了 II 期临床试验和 III 期临床试验伦理审查。II 期临床试验合同金额为 927.51 万元，并确认研发费用 713.43 万元，III 期临床试验合同总金额为 4,336.04 万元，其中 III 期临床试验于 2021 年已完成立项调研、方案准备、团队培训与实施、机构筛选与沟通、建库、伦理审查等工作内容，已完成合同约定的 30% 临床研究进度，并确认研发费用 1,227.18 万元。因此，2021 年度发生的临床试验相关研发投入较高。

3、美国临床试验服务商及支付价款的公允性

发行人的美国临床试验服务商是乔治（北京）临床医学研究有限公司（以下简称“乔治北京”），该公司系 The George Institute for Global Health（以下简称“乔治临床”）在中国地区的子公司。

乔治临床是一家全球领先的合同研究组织，创立于亚太地区，以科学专业知识与卓越运营为动力，乔治临床拥有 20 年的经验，700 多名员工，管理 45 个遍布亚太、美国和欧洲的办事处，为生物制药、医疗器械和诊断客户提供所有试验阶段、注册和上市后试验的全方位临床试验服务。乔治临床客户多为欧美的医药企业，包括全球前 20 大跨国药企阿斯利康、诺华、雅培、赛诺菲和 BI 等，以及诸多欧美及亚太区的 Biotech 企业。

乔治临床承接过国际知名制药企业的临床实验研究，如阿斯利康 1 类化药 AZD5718 的 II 期临床研究等试验、诺华的“一项在激素受体阳性、HER-2 阴性、早期乳腺癌患者中评估 Ribociclib 联合内分泌治疗作为辅助疗法疗效和安全性的研究” III 期国际多中心临床试验等。

发行人与乔治北京签订的 II、III 期临床试验服务合同金额分别为 927.51 万元、4,336.04 万元，提供的研发服务包括：研究中心访视监查、伦理审查、病例入组及管理、数据管理及其他全程项目跟踪管理服务。前述合同的签订均经过多方比价后确定，乔治北京的报价低于其他供应商，且其具有丰富的国外临床开展经验。因此，相关合同价款具有公允性。

三、中介机构核查程序及结论：

（一）请保荐机构和申报会计师核查报告期内研发费用归集的准确性，并发表明确意见

1、申报会计师核查过程

（1）检查了发行人与研发活动相关的内部控制制度，了解、评估并测试了发行人对研发费用的确认和计量相关的关键内部控制的设计与执行有效性；

（2）获取了各年度研发明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据；检查研发费用中各明细项目的归集及按工时汇总表在自研、药品研发服务各项目之间分配的准确性，以核对发生

的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；

(3) 针对临床试验的相关合同，结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款，抽样复核合同执行进度的合理性；通过抽样的方法，函证相关研发费用的交易额、各年的进度以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；

(4) 检查预付款项期末余额明细，通过询问发行人管理层，抽样检查合同以及测试期后实际结算，检查是否存在长账龄预付款项未计入研发费用的情况；

(5) 通过抽样检查期后支付的或者期后入账的费用，对研发费用进行截止性测试；

(6) 针对大额的研发费用，复核交易对手方背景资料并对其进行访谈等的核查程序，并通过检查交易对手方的研发报告等资料，判断其提供服务的真实性。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人的研发费用归集准确。

问题 11：关于无形资产及开发支出

11.1 关于资本化

根据招股说明书及申报材料，1) 1 类新药、1 类生物制品以新药证书作为开发阶段的起点，改良型新药、2 类生物制品以开展实质性三期临床试验或完成一期临床试验且获取豁免二期和三期临床通知作为进入开发阶段的起点，仿制药以完成生物等效性试验备案，并开展实质性生物等效性试验或获取免临床研究受理通知书作为开发阶段的起点；2) 发行人非专利技术中盐酸普拉克索缓释片系受托研发,并以客户的名义进行 BE 备案和 MAH 申报。

请发行人披露：资本化开始时点的具体依据，资本化结束时点及其具体依

据。

请发行人说明：（1）结合不同种类药品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，说明各资本化开始时点的具体含义，资本化开始后到产品获批的预期时间间隔、主要研发支出内容、研发难度及成功率；（2）美国 FDA 对于药品研发及审批过程与中国是否存在较大差异，美国申报的药品管线的资本化开始及结束时点；（3）对于改良型新药（2 类生物制品），不同类别化学改良型新药及生物制品的研发过程及难度是否存在较大差异，发行人尚无改良型新药获批情况下，该资本化时点是否符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”；（4）请发行人结合前述问题，区分不同药品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，并选取恰当的可比公司说明相关会计政策是否符合行业惯例；（5）药品研发服务和技术转让服务形成开发支出/无形资产的原因，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究投入予以资本化的原因、合理性，是否单独确认无形资产，发行人研发支出资本化会计政策是否得到一贯执行，研发支出资本化会计政策的信息披露是否真实、准确、完整。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，相关信息披露的真实、准确、完整性，并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人披露

（一）资本化开始时点的具体依据，资本化结束时点及其具体依据

已在招股说明书“第八节/五/（二）/6、资本化开始和结束时点的具体依据”补充披露如下：

1、资本化开始时点及具体依据

发行人各类药品研发资本化开始时点及具体依据如下：

分类	资本化开始时点	依据文件
改良型新药 (含 2 类生物	1) 需要执行 III 期临床试验的项目： III 期临床试验首例入组之日	1) 需要执行 III 期临床试验的项目： 境内临床：药物临床试验登记与信息公示平

制品)	2) 可豁免 II 期和 III 期临床试验的项目： 取得附条件豁免 II 期和 III 期临床试验(豁免条件通常为与参比制剂等效) 批件，且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效之日	台中关于首例入组日期的信息公告 境外临床：临床试验机构发布的 III 期临床试验首例入组通知函 2) 可豁免 II 期和 III 期临床试验的项目： 境内临床：载明相关药品与参比制剂等效即可豁免 II、III 期临床的药物临床试验批准通知书，以及 I 期临床试验达成结果等效的报告 境外临床：载明相关药品与参比制剂等效即可豁免 II、III 期临床的 FDA 沟通会议文件，以及 I 期临床试验达成结果等效的报告
仿制药	1) 未被豁免生物等效性试验的项目： 生物等效性试验首例入组之日 2) 豁免生物等效性试验的项目： 完成临床前研究且符合豁免生物等效性临床试验条件之日	1) 未被豁免生物等效性试验的项目： 境内临床：药物临床试验登记与信息公示平台中关于首例入组日期的信息公告 境外临床：临床试验机构发布的生物等效性试验首例入组通知函 2) 豁免生物等效性试验的项目： 国家药品监督管理局关于发布可豁免或简化人体生物等效性 (BE) 试验品种的公告 (2018 年第 32 号) 及临床前研究报告
1 类新药 (含治疗用生物制品)	获取药品注册证书 (新药证书) 的时间	药品注册证书 (新药证书)

2、资本化结束时点及其具体依据

发行人各类药品研发资本化结束时点及具体依据如下：

分类	资本化结束时点	依据文件
改良型新药	1) 在中国申报的项目： 取得药品注册证书，并通过 GMP 检查或取得 GMP 符合性检查结果通知之日 2) 在美国申报的项目： 取得 FDA 发布的上市批准函之日	1) 在中国申报的项目： 药品注册证书 (新药证书) +GMP 认证文件或药品注册证书 (新药证书) +GMP 符合性检查结果通知文件 2) 在美国申报的项目： FDA 发布的上市批准函
仿制药		
1 类新药 (含治疗用生物制品)		

在中国注册申报的药品，根据国家药品监督管理局颁布的《药品生产质量管理规范》的相关要求，药品生产企业取得药品注册证书且通过 GMP 检查或取得 GMP 符合性检查结果通知后，方可进行商业化生产和销售。在美国注册申报的药品，根据 FDA 的相关要求，药品生产企业取得上市批准函，方可进行商业化生产和销售。因此发行人分别将取得药品注册证书，并通过 GMP 检查或取得

GMP 符合性检查结果通知之日，或取得 FDA 发布的上市批准函之日，作为资本化结束时点。

二、发行人说明：

（一）结合不同种类药品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，说明各资本化开始时点的具体含义，资本化开始后到产品获批的预期时间间隔、主要研发支出内容、研发难度及成功率

1、结合不同种类药品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，说明各资本化开始时点的具体含义

（1）发行人各类药品的研发审批阶段流程，以及各阶段研发内容、难点和周期

发行人药品管线中，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（收购福满时已取得新药证书，在当时的药监体系下分类为“生物制品第一类”即 1 类生物制品，在现有药监体系下分类为“治疗用生物制品”），海洋抗肿瘤全新 DAM 靶向肠溶缓释胶囊系政府补助项目，仅需实行临床前研究（不涉及资本化阶段），除此以外无其他 1 类新药（治疗用生物制品）药品管线。因此，此处仅列示改良型新药和仿制药的研发及审批情况。

其中改良型新药的研发及审批阶段的流程如下：

研发、审批阶段	主要研发内容	研发难点	时间周期
药学研究	主要包括处方工艺研究,质量研究,稳定性研究等	研发的难点在于处方,能达到预先设定的研发目标,工艺稳定,能满足商业化生产需求。获得的产品能满足预期的使用途径,质量稳定,稳定性能满足上市需求。	1-3 年
非临床研究	对于改良型新药,可以参考已上市剂型的非临床研究数据,因此一般不需要进行额外的非临床研究。但若给药途径发生变化,剂量变化,	通过合理的非临床研究设计证明产品预期的安全性,为后续临床试验提供数据支持。	0.6-1 年

	适应症发生变化等可能需要提供有针对性的非临床安全性研究资料，如非临床毒代动力学研究，药理学研究等。		
IND	IND 申报资料撰写	临床研究方案设计合理,依据实验目的选择合适的对照、临床试验主要终点、次要终点指标等。	FDA 为 30 天默许, NMPA 为 60 天默许
临床研究	<p>1、提高有效性：开展随机、与境内已上市药品阳性对照、优效设计的 III 期确证性临床试验，证实疗效的提高。探索新适应症可借鉴已上市药品的临床试验数据，可适当简化早期的剂量探索试验，进行新适应症的验证试验时，则遵照创新药研发的一般规律逐步递进以证实获益。</p> <p>2、改善安全性：通常需要开展 PK 比对试验，评价 PK 特征是否符合预期，之后再开展随机对照临床试验取证 PK 的改善是否具有临床获益。确证性临床试验推荐随机、双盲、等效/非劣、与已上市药品对照设计的 III 期临床。</p> <p>3、提高依从性：若改良后新药与原药品相比，PK 行为发生了变化，需首先通过 PK 研究，探索合理的剂量与给药间隔，满足预设的临床用药要求，之后再开展随机对照临床试验验证改良药不劣于被改良药品的有效性和安全性前提下提高患者用药依从性。</p>	<p>确保临床试验按照临床试验方案得到完整的执行,确保临床试验结果达到预期的结果。根据临床试验进展,及时与监管部门沟通获得指导。</p> <p>其中, I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验; II 期临床试验是对治疗作用的评价阶段; III 期临床试验是对前述安全性和有效性的进一步验证。(改良的临床优势已在前期 I 期 II 期临床中都得到确认,因此改良型新药的 III 期临床更倾向于在放大样本人群中的验证)</p>	<p>I 期 0.5-1 年 II 期 1-2 年 III 期 1-3 年</p>
NDA 申报及批准	要将研发报告和试验数据汇总撰写并提交到药监管理部门。	提供的研究数据能证明具有明显的临床优势。	<p>中国：标准时限 200 个工作日, 优先审评 130 个工作日 (若执行发补试验, 则整体用时延长至 1-2 年)</p> <p>美国：标准时</p>

			限 10 个月, 优先审评为 6 个月
--	--	--	---------------------

仿制药研发及审评过程如下:

研发、审批阶段	主要研发内容	研发难点	时间周期
药学研究	处方工艺研究, 质量研究, 稳定性研究等。	选择合理的参比制剂, 证明与参比制剂的体外质量一致。	0.5-1 年
临床研究	仿制药一般进行生物等效性研究。	参考参比制剂的安全性数据, 达到与参比制剂体内生物等效, 疗效一致。	0.5-1 年
ANDA 申报批准	要将研发报告和试验数据汇总撰写并提交到药监管理部门。	提供的研究数据能证明具有明显的临床优势	中国: 标准时限 200 个工作日, 优先审评 130 个工作日 (若执行发补试验, 则整体用时延长至 1-2 年) 美国: 标准时限 10 个月, 优先审评为 6 个月

(2) 各资本化开始时点的具体含义

1) 改良型新药资本化开始时点的具体含义

改良型新药(含 2 类生物制品)根据改良药品的不同情况存在需要开展完整 I、II、III 期临床研究或申请豁免部分临床研究的情况。若需完整开展 I、II、III 期临床研究, 或豁免 I 期、II 期临床研究而直接开展 III 期临床研究, 发行人以 III 期临床试验首例入组之日作为资本化开始时点; 若申请豁免 II 期和 III 期临床试验, 发行人以取得附条件豁免 II 期和 III 期临床批件且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效之日作为资本化的起点。

当改良型新药实质开展 III 期临床试验, 或可豁免进行 II、III 期临床试验的

改良型新药实现 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效，意味着改良型新药所使用的分子药物实体已经监管部门认可，发行人具有完备的知识理论和参考数据，药品的安全性、有效性和耐受性已经得到监管机构初步认可。与创新药 III 期临床试验用于评价药物的安全性、有效性相比，改良型新药由于被改药物具有完整的安全性、有效性临床试验数据可参考借鉴，且改良的临床优势已在前期 I 期 II 期临床中都得到确认，因此改良型新药的 III 期临床更倾向于在放大样本人群中的验证，其成功率更高，相较创新药而言获批的可能性也更高（实质性开展 III 期临床后的获批成功率：改良型新药 66.60%、创新药 38.22%）；此外，发行人具有完善的研发、生产和销售体系，注射剂车间已通过 GMP 认证，口腔膜剂车间已完成 GMP 符合性检查，发行人已做好产业化生产的准备。

2) 仿制药资本化开始时点的具体含义

发行人仿制药研发以生物等效性试验首例入组之日或完成临床前研究且符合豁免生物等效性临床试验条件之日作为资本化的起点。当发行人实质开展生物等效性试验或完成临床前研究且符合豁免生物等效性临床试验条件，意味着：①相关产品的有效性、安全性已经做到和参比制剂的体外一致；②已具有足够的临床可比数据，证明药物的实际临床应用的有效性、安全性；③发行人即将为相关产品商业化做准备，安排生产线和销售渠道。

综上，前述各资本化时点均意味着：发行人已攻克绝大部分药品研发过程中的技术障碍，并得到监管机构的初步认可；发行人具备将相关产品商业化量产的计划和能力。

2、资本化开始后到产品获批的预期时间间隔、主要研发支出内容、研发难度及成功率

发行人 1 类新药（治疗用生物制品）以获得药品监管机构的新药证书作为资本化的起点。改良型新药和仿制药资本化开始后到产品获批的预期时间间隔、主要研发支出内容、研发难度及成功率如下：

分类	预期获批时间间隔	主要研发支出内容	研发难度	获批成功率
改良型新药	1-4 年	III 期临床试验、注册费用	整体研发工作存	66.60%

			在技术难度及一定的不确定性，但进入 III 期后获批概率较高	
仿制药	1-2 年	生物等效性试验、注册费用	较低	85%

注 1：改良型新药进入 III 期临床试验后的获批成功率数据来自于 David W. Thomas. Clinical Development Success Rates 2006-2015. BIO.

注 2：仿制药开展生物等效性试验后的获批成功率数据未获取，此处以药融网公告的仿制药立项后的获批成功率做参考。

(二) 美国 FDA 对于药品研发及审批过程与中国是否存在较大差异，美国申报的药品管线的资本化开始及结束时点

美国 FDA 对于药品研发及审批过程同样包括临床前研究、临床试验以及注册申报和药品评审环节，与中国的研发及审批过程不存在较大差异。具体参见“问题 2/一、/（二）/2、改良型新药、创新药、仿制药临床试验要求和注册评审要求比较”。

发行人已在/拟在美国申报的主要药品管线、资本化开始及结束时点如下：

药品名称	药品类别	资本化开始时点	资本化结束时点
盐酸帕洛诺司琼口服膜	改良型新药	III期临床试验首例入组	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸多塞平口服膜	改良型新药	III期临床试验首例入组	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
阿立哌唑口服膜	改良型新药	取得附条件豁免 II 期和 III 期临床试验（豁免条件通常为与参比制剂等效）批件且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
他达拉非口服膜	改良型新药	III期临床试验首例入组	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸多奈哌齐口服膜	改良型新药	III期临床试验首例入组	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
Omega-3 脂肪酸乙酯肠溶软胶囊	改良型新药	III期临床试验首例入组	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸可乐定缓释片	仿制药	生物等效性试验首例入组之日	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸普拉克索缓释片	仿制药	生物等效性试验首例入组之日	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸美金刚缓释胶	仿制药	生物等效性试验首	中国申报：取得药品注册证书且取得

囊		例入组之日	GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
托吡酯缓释胶囊	仿制药	生物等效性试验首 例入组之日	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日
盐酸美金刚多奈哌 齐缓释胶囊	仿制药	生物等效性试验首 例入组之日	中国申报：取得药品注册证书且取得 GMP 符合性检查结果通知之日； 美国申报：取得上市批准函之日

综上，发行人在美国申报的研发管线与在中国申报的同一药品研发管线的资本化开始及结束时点不存在差异。

(三) 对于改良型新药（含 2 类生物制品），不同类别化学改良型新药及生物制品的研发过程及难度是否存在较大差异，发行人尚无改良型新药获批情况下，该资本化时点是否符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”

1、对于改良型新药（含 2 类生物制品），不同类别化学改良型新药及生物制品的研发过程及难度是否存在较大差异

(1) NMPA 关于改良型新药的注册分类和技术难点

药物类型	注册分类	具体内容	技术难点
化药	2.1 类	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。	难点在于筛选出合适的能达到预期目的光学异构体、盐型、酸根、碱基、共价衍生物等，通过临床试验证实优势。
	2.2 类	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。	难点在于根据 API 的特点及临床需求设计合理的给药途径、剂型或处方工艺达到预期的释放效果，并能在处方工艺中实现，通过临床试验证实优势。
	2.3 类	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。	难点在于能够筛选到某些药物联合作用能带来明显的临床优势，通过临床试

			验证优势。
	2.4 类	含有已知活性成份的新适应症的药品。	难点在于发现该药物在新的治疗领域的作用机制，药理作用，通过临床试验证实优势
生物制品	2.1 类	在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品。	难点在于设计的新的剂型，给药途径能够在处方工艺上实现达到预期的效果，通过临床试验证实优势
	2.2 类	增加国内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群。	难点在于发现该药物在新的治疗领域的作用机制，药理作用，通过临床试验证实优势
	2.3 类	已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品。	难点在于能够筛选到不同药物联合作用能带来明显的临床优势，通过临床试验证实优势。
	2.4 类	在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。	难点在于新的技术改进能在工艺上实现，能带来明显的临床优势，通过临床试验证实优势

不同类别的改良型新药技术难点存在差异，各技术难点应在临床前研究阶段予以攻克，并通过临床试验证实各类改良型新药的优势。

(2) 区别于创新药，改良型新药的研发可参考原研药数据，实质性开展 III 期临床试验后的获批概率更高

1) 创新药研发 I、II、III 期临床试验的意义

药物研发临床试验通常分为 I、II、III 期临床试验。其中，I 期临床试验主要是评价药物的安全性；II 期临床试验是评价药物的有效性；III 期临床试验是进一步评价药物的有效性。

I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。I 期临床试验目的在于观测人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。通过 I 期临床试验，还可以得到一些药物最高和最低剂量的信息，以便确定将来在病人身上使用的合适剂量。

II 期临床试验是对治疗作用的初步评价阶段。II 期临床试验一般通过随机盲法对照试验（根据具体目的也可以采取其他设计形式），对药物的有效性和安全性作出初步评价，并为设计 III 期临床试验和确定给药剂量方案提供依据。

III 期临床试验是治疗作用的确证阶段。III 期临床试验一般为具有足够样本量的随机化盲法对照试验，临床试验将对试验药物与安慰剂或已上市药品的有关参数进行比较，进一步获取药物的有效性和安全性相关数据。

2) 改良型新药 I、II、III 期临床试验意义

改良型新药开展 I、II、III 期临床试验主要目的亦为验证药品安全性、有效性等关键数据。

有别于创新药 I、II、III 期临床试验，若改良型新药涉及给药途径的改变，在申报国家已有参比制剂上市，具有完整的安全性和有效性临床数据，以化药改良型新药为例，若筛选的剂量与参比制剂的 PK 参数 Cmax 和 AUC 一致，即可申请豁免该国 II 期和 III 期临床试验；若改良型新药涉及新适应症的开发，当原适应症在申报国家已有完整的 I 期、II 期和 III 期临床试验，且已获批上市，对于新开发的适应症可桥接原适应症的 I 期和 II 期临床研究，参考已上市适应症的安全性文献，选择新申请的适应症在具有一定统计学意义的患者人群中进行 III 期临床试验的安全性和有效性验证即可。

因此，改良型新药的临床优势已在前期 I 期 II 期临床中得到确认，III 期临床更倾向于在放大样本人群中的验证（可豁免），其成功率更高，相较创新药而言获批的可能性也更高（实质性开展 III 期临床后的获批成功率：改良型新药 66.60%、创新药 38.22%）。

2、发行人尚无改良型新药获批情况下，该资本化时点是否符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”

发行人改良型新药资本化时点如下：

药品类别	资本化开始时点
A、改良型新药 (含 2 类生物制品)	1) 需要执行 III 期临床试验的项目： III 期临床试验首例入组之日

	<p>2) 可豁免 II 期和 III 期临床试验的项目： 取得附条件豁免 II 期和 III 期临床试验（豁免条件通常为与参比制剂等效）批件，且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效之日</p>
--	--

发行人针对进入 III 期临床试验或 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效的改良型新药研发项目具备取得药品注册证书和 GMP 符合性检查结果通知的技术可行性。一方面，改良型新药所使用的分子药物实体已经监管部门认可，发行人具有完备的知识理论和参考数据，进入 III 期临床试验或 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效，表明药品的安全性、有效性、耐受性已经得到监管机构初步认可，相较创新药而言获批的可能性更高（在进入 III 期临床试验后，改良型新药的获批成功率为 66.60%，创新药的获批成功率为 38.22%，相关数据来源：David W. Thomas. Clinical Development Success Rates 2006-2015. BIO.）；另一方面，发行人具有完善的研发、生产和销售体系，注射剂车间已通过 GMP 认证，口腔膜剂车间已完成 GMP 符合性检查，相关产品已具备产业化能力。

以盐酸帕洛诺司琼口腔膜为例，该药品给药途径发生改变，该药品在发行人现有改良型新药研发管线中，研发难度相对较高。盐酸帕洛诺司琼口腔膜目前在美国已实现 III 期临床试验首例入组，表明该药品临床前阶段的技术难题已基本攻克，药品的药代（PK）参数 C_{max} 和 AUC、药物的安全性、有效性、耐受性等关键指标已经得到监管机构初步认可，发行人预期获批概率较高。发行人已为该产品提前建设产线和 GMP 车间，并积极组建销售团队，未来将具有规模化商业生产和销售能力。该产品进入 III 期临床试验后，发行人在完成该产品以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。

综上，发行人改良型新药资本化时点符合“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”。

(四) 请发行人结合前述问题, 区分不同药品种类, 进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定, 并选取恰当的可比公司说明相关会计政策是否符合行业惯例

1、请发行人结合前述问题, 区分不同药品种类, 进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定

发行人不同药品种类的研发支出资本化政策均符合《企业会计准则》关于资本化的五个条件, 具体如下:

会计准则规定	改良型新药 (含 2 类生物制品)	仿制药	1 类新药 (含治疗用生物制品)
条件 1: 完成该无形资产以使其能够使用或出售 在技术上具有可行性	改良型新药所使用的分子药物实体已经监管部门认可, 发行人具有完备的知识理论和参考数据, 进入 III 期临床试验或取得附条件豁免 II 期和 III 期临床试验 (豁免条件通常为与参比制剂等效) 批件且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效, 表明药品的安全性、有效性等关键指标已经得到监管机构初步认可, 相较创新药而言获批的可能性更高 (获批成功率为 66.60%); 此外, 发行人具有完善的研发、生产和销售体系, 注射剂车间已通过 GMP 认证, 口腔膜剂车间已完成 GMP 符合性检查, 发行人已做好产业化生产的准备。	相关产品已经做到和参比制剂的体外一致 (即前期的药学研究、制剂工艺等已取得验证); 已具有足够的临床可比数据, 证明药物的实际临床应用的安全性 (即体内一致性可参考数据较为完备); 发行人仅需开展一致性评价试验, 达到生物等效即可获批 (获批成功率为 85%), 或者根据国家规定可以豁免生物等效性试验; 发行人即将为相关产品商业化做准备, 安排生产线和销售渠道。	已完成全部临床试验, 并取得新药证书。
条件 2: 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人已针对临床前研究和 I、II 临床试验投入大规模资金, 管理层期望相关产品尽快实现商业化销售, 回笼研发资金的同时实现盈利。	发行人已针对临床前研究投入较多资金, 管理层期望相关产品尽快实现商业化销售, 回笼研发资金的同时实现盈利。	发行人已取得新药证书, 并启动商业化活动。

<p>条件 3: 能够证明该无形资产将如何产生经济利益</p>	<p>发行人预计通过销售产品取得收入,相关产品的市场空间较大。销售端,发行人将积极构建销售团队,组织学术推广活动,并通过充分调研制定合理的销售价格;政策端,发行人将积极寻求纳入医保目录的机会,加强产品的落地和进院能力。</p>	<p>发行人未来将采用自行销售、对外授权、利润分成等多种方式,多元开展产品的境内外销售,以最大化商业效益。销售端,发行人将积极构建销售团队,组织学术推广活动,并通过充分调研制定合理的销售价格;政策端,发行人将积极寻求纳入集采清单的机会,加强产品的落地和进院能力;合作战略端,发行人通过与具有强大销售网络的经销商进行合作,借助其成熟稳定的销售渠道,尽快实现终端消费者的触达。</p>	<p>发行人预计通过销售产品取得收入,相关产品的市场空间较大。销售端,发行人将积极构建销售团队,组织学术推广活动,并通过充分调研制定合理的销售价格;政策端,发行人将积极寻求纳入医保目录的机会,加强产品的落地和进院能力。</p>
<p>条件 4: 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产</p>	<p>1) 技术资源: 发行人已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系, 发行人现有研发人员超 100 人, 研发人员充足, 研发能力有所保障;</p> <p>2) 财务资源: 发行人目前已有产品成功上市销售并预计产生逐年稳定递增的现金; 通过股权融资获得充足的现金, 具有足够的财务资源来支撑临床试验阶段所需的资金投入;</p> <p>3) 其他资源: 发行人目前已构建成熟的销售职能部门及销售团队, 且部分药品与具备推广能力的大型药品流通企业签订了销售合同, 拥有较为丰富的销售渠道。</p>		
<p>条件 5: 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>	<p>发行人建立了系统的研发支出核算管理制度并遵照执行, 可以准确归集和计量研发项目支出。</p>		

综上, 发行人不同药品种类的研发支出资本化政策均符合《企业会计准则》关于资本化的五个条件。

2、选取恰当的可比公司说明相关会计政策是否符合行业惯例

报告期内，发行人研发支出资本化的会计政策与同行业可比公司基本一致，具体情况如下：

(1) 改良型新药（含 2 类生物制品）

可比公司	研发支出资本化的会计政策	可比公司与发行人政策比较
康希诺	“非 1 类生物制品，在实质开展 III 期临床试验时作为进入开发阶段的时点，满足上述五项条件予以资本化。”	与发行人政策一致。
上海谊众	“新药在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，同时满足研发支出资本化五项条件时给予资本化。”	资本化起点晚于发行人政策。
亚虹医药	“以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。”	资本化起点晚于发行人政策。

注：康希诺和上海谊众的披露信息来源于招股说明书，亚虹医药的披露信息来源于反馈回复。

关于改良型新药研发支出资本化的会计政策，涉及发行人管理层重大的会计判断，同行业可比公司由于其自身的技术水平、研发项目的差异化，导致资本化政策存在差异性。发行人的会计政策与部分同行业可比公司一致。

(2) 仿制药

可比公司	研发支出资本化的会计政策	可比公司与发行人政策比较
奥赛康	“公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。”	与发行人政策一致。
红日药业	“实务操作中，公司内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。”	与发行人政策一致。
海思科	“对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。”	与发行人政策一致。

可比公司	研发支出资本化的会计政策	可比公司与发行人政策比较
复旦张江	“仿制药的资本化时点为中试开始。”	资本化起点早于发行人政策。相比较，发行人的政策更为谨慎。

注：奥赛康、红日药业和海思科的披露信息来源于上市公司年度报告，复旦张江的披露信息来源于招股说明书。

(3) 1类新药（含治疗用生物制品）

可比公司	研发支出资本化的会计政策	可比公司与发行人政策比较
艾力斯	“以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。”	与发行人政策一致。
复旦张江	“自获得新药证书年度起将相关研发费用资本化。”	与发行人政策一致。
康希诺	“1类生物制品，在获得药品监管机构的新药批准文件时作为进入开发阶段的时点，满足上述五项条件时予以资本化。”	与发行人政策一致。
微芯生物	“开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。 在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足将有关支出资本化确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。”	资本化起点早于发行人政策。相比较，发行人的政策更为谨慎。

注：艾力斯、复旦张江、康希诺和微芯生物的披露信息均来源于招股说明书。

关于 1 类新药（含治疗用生物制品）研发支出资本化的会计政策，涉及发行人管理层重大的会计判断，同行业可比公司由于其自身的技术水平、研发项目的差异化，导致资本化政策存在差异性。发行人的会计政策与部分同行业可比公司一致。

(五) 药品研发服务和技术转让服务形成开发支出/无形资产的原因，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究投入予以资本化的原因、合理

性，是否单独确认无形资产，发行人研发支出资本化会计政策是否得到一贯执行，研发支出资本化会计政策的信息披露是否真实、准确、完整

1、药品研发服务和技术转让服务形成开发支出/无形资产的原因

报告期内，发行人不存在药品研发服务和技术转让服务形成开发支出/无形资产的情况。发行人的非专利技术均系自研或收购力卓药业时取得。

发行人为北陆药业开发的盐酸普拉克索缓释片，系对方了解到我方具有该药品研发管线，看好发行人已有的技术储备，故委托发行人执行药品研发服务。

关于针对自有产品管线提供对外药品研发服务的原因参见“问题 10/二/(三)/1/(1) 自有产品和其他业务的重合情况及原因”。

2、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究投入予以资本化的原因、合理性

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的单批次产量扩大研究是发行人取得新药证书并通过 GMP 认证后，就该药品放大生产所做的内部研究，包括质量工艺研究、产品稳定性研究等。单批次产量扩大研究基于现有生产工艺进行调整，研发成功的不确定性较小。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已获批上市并实现产业化落地，单批次产量扩大研究研发成功后，发行人能够在使用现有设备和产线，且生产批次频率和周期不变的情况下，显著提升产品产能。该研究完成后，公司现有产能可从 20 万支/每年提高至 40 万支/每年，从而降低单位成本且满足后期不断增长的市场需求。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球属于新药产品，市场竞争者少，根据第三方机构的预测数据，发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球-心脏超声造影销量将于 2025 年突破 20 万支/年，在 2027 年将达到 40 万支/年的销量，即单批次产量扩大研究成果将可用于实现 20 万支/年以上部分的产能，满足市场需求并带来显著增加的现金流入。经测算，在降低单位成本及提高年产能的综合作用下，单批次放大研究成果的应用可使得该款产品于 2022-2031 年的销售现金流累计增长 60%，将带来显著的经济利益流入。

综上，单批次产量扩大研究具有技术可行性，发行人具有完成研发的意图、技术及资源，其研究成果可实现显著的经济利益流入且相关研发投入能够实现可靠计量，因此该项内部研究注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究投入予以资本化具有合理性。

3、是否单独确认无形资产

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的单批次产量扩大研究完成后，将取得药品生产补充批件，由于公司注射剂车间已通过 GMP 认证，取得补充批件后，相关支出确认为单项无形资产。

4、发行人研发支出资本化会计政策是否得到一贯执行

报告期内，发行人研发支出资本化政策一贯执行。其中，具体资本化时点如下：

药品类别	资本化开始时点
A、改良型新药 (含 2 类生物制品)	1) 需要执行 III 期临床试验的项目： III 期临床试验首例入组之日 2) 可豁免 II 期和 III 期临床试验的项目： 取得附条件豁免 II 期和 III 期临床试验（豁免条件通常为与参比制剂等效）批件且 I 期临床试验报告结果达成与参比制剂等效之日
B、仿制药	1) 未被豁免生物等效性试验的项目： 生物等效性试验首例入组之日 2) 豁免生物等效性试验的项目： 完成临床前研究且符合豁免生物等效性临床试验条件之日
C、1 类新药 (含治疗用生物制品)	获取新药证书的时间

5、研发支出资本化会计政策的信息披露是否真实、准确、完整

综合前述内容，发行人的研发支出资本化政策一贯执行，相关信息披露真实、准确、完整。

三、中介机构核查程序及结论：

(一) 请保荐机构、申报会计师核查发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，相关信息披露的真实、准确、完整性，并发表

明确意见。

1、申报会计师核查过程

申报会计师针对发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定核查程序包括：

(1) 了解发行人的开发支出资本化会计政策，评估其是否符合企业会计准则；

(2) 了解、评估并测试发行人与开发支出资本化相关的关键内部控制；

(3) 获取 2019 年度、2020 年度及截至 2021 年度所有研究开发项目支出明细表(包括已资本化的金额)，将年初余额、报告期内的发生额、计入损益金额、转入无形资产和研发服务合同成本金额以及开发支出的年末余额核对至总分类账；

(4) 检查处于开发阶段的所有项目的立项文件、药物临床试验登记与信息公示平台网站披露的生物等效性试验的备案日期和试验公示信息、获得的政府部门出具的临床电子接收函、证书或注册的文件、技术阶段成果报告，以及参考发行人以往成功的开发项目经验，评估管理层是否具有完成该项目并出售该新药和仿制药的意图，管理层对于技术可行性的判断是否恰当，并检查相关项目是否已进入开发阶段；

(5) 针对管理层关于未来经济利益的判断，评估管理层运用的主要假设。根据历史经验、参考相关市场研究以及发行人其他类似产品的盈利情况等来评价发行人所采用的预测期增长率、毛利率、销售费用率以及税前折现率等主要假设的合理性。对预测中运用的主要假设执行敏感性分析，以确定这些假设的波动对未来盈利能力产生不利影响的程度；

(6) 结合发行人的资金及技术能力，评估发行人对于开发项目及后续生产提供资金及技术资源支持的合理性；

(7) 针对研究及开发支出，抽样检查合同、付款单据、发票、折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集及分配等相关支持性文件，针对其中资本化的开发

支出进一步检查开发支出是否发生在开发阶段，是否与开发活动相关；

(8) 从公开渠道查阅发行人同行业可比公司研发支出的会计政策，检查发行人与同行业比较的信息的真实性，评价发行人的比较分析的准确性。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人进行资本化的开发支出同时满足无形资产五个条件；

(2) 研究阶段和开发阶段的划分的政策是合理的，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是完整的、并已准确披露；

(3) 研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持。从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面均具有合理性；

(4) 资本化研发支出的费用归集范围恰当，发生真实，与相关研发活动相关，不存在为虚增资本化研发支出的情形；

(5) 研发支出资本化的会计政策与可比公司不存在显著差异。

11.2 关于减值

招股说明书披露，1) 报告期末发行人无形资产中非专利技术面价值为 5,970.25 万元、开发支出账面价值为 2,870.04 万元；2) 盐酸可乐定缓释片、辛伐他汀片报告期内销售额显著下降，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球虽已注册获批但报告期内尚未放量，2020 年中国心脏超声造影剂市场规模仅为 0.6 亿元且基本由外资品牌占据，来氟米特片因研发进度缓慢与合作方终止合作。

请发行人披露：各项非专利技术的账面价值，开发支出的明细构成情况，开发支出各项目未来预计投入。

请发行人说明：（1）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球获得新药证书后各年研发投入的具体内容、构成情况，相关投入计入研发支出并资本化的合理性，原值达 3,893.71 万元的原因、合理性；（2）来氟米特片的合作及研发过程，终止合作的具体原因与考虑、是否存在注册获批的技术障碍，开发支出减值计提的充分性；（3）结合非专利技术及开发支出相关药品报告期内销售情况（如有）、细分行业市场规模及竞品数量、集采或带量采购等行业政策等因素，逐项说明各项非专利技术、开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查无形资产及开发支出减值计提的充分性，开发支出费用归集的准确性，并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人披露：

（一）各项非专利技术的账面价值，开发支出的明细构成情况，开发支出各项目未来预计投入

已在招股说明书“第八节/十二/（一）/3/（4）无形资产”补充披露如下：

1、各项非专利技术的账面价值

报告期各期末，发行人各项非专利技术的账面价值情况如下：

单位：万元

非专利技术	2021. 12. 31	2020. 12. 31	2019. 12. 31
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	2, 336. 23	3, 114. 97	-
达泊西汀成药技术	1, 326. 95	1, 579. 71	1, 832. 46
盐酸达泊西汀片	631. 61	-	-
辛伐他汀片	803. 75	1, 006. 07	-
盐酸普拉克索缓释片—美国	333. 05	370. 75	-
盐酸普拉克索缓释片—中国	207. 19	-	-
盐酸可乐定缓释片	193. 90	225. 85	257. 13
左氧氟沙星片	137. 57	-	-

合计	5,970.25	6,297.35	2,089.59
----	----------	----------	----------

报告期各期末，发行人非专利技术由注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、达泊西汀成药技术、盐酸达泊西汀片、辛伐他汀片和盐酸普拉克索缓释片等构成。发行人研发管线持续推进，于 2020 年度和 2021 年度，陆续取得辛伐他汀片、盐酸达泊西汀片等注册批件，通过注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 GMP 认证，相关产品达到预订可使用状态和生产条件，因此非专利技术账面价值较 2019 年末显著提升。

已在招股说明书“第八节/十二/（一）/3/（5）开发支出”补充披露如下：

2、开发支出的明细构成情况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬费用	927.91	685.47	884.54
临床研究及技术服务费	711.52	761.35	1,296.29
折旧与摊销费用	526.35	715.81	694.87
批件及原研药进口注册费	283.12	104.02	251.87
耗用的原材料和低值易耗品	136.51	165.96	142.83
知识产权事务费	86.32	75.89	76.85
股份支付费用	49.14	-	-
非专利技术-注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	-	-	2,774.00
其他	149.17	103.12	163.82
合计	2,870.04	2,611.62	6,285.07

注：2019 年度开发支出明细构成中非专利技术-注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的金
额系收购力卓药业取得相关资产价值，而非截至 2019 年末的累计研发投入资本化金额。

报告期各期末，发行人开发支出以职工薪酬费用、临床研究及技术服务费、折旧与摊销费用为主，符合药物研发投入以研发人员薪酬和临床试验费为主要构成的特征。2019 年末，开发支出包含注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的非专利技术，主要系于 2018 年初收购力卓药业时该品种已取得新药证书，满足发行人研发支出资本化的条件，该药品于 2020 年 1 月通过 GMP 认证，并结转至无形资产。

已在招股说明书“第八节/十二/（一）/3/（5）开发支出”补充披露如下：

3、开发支出各项目未来预计投入

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	适应症	资本化时点	截至 2021 年末 进度	未来预计投入	预计/取得 批件时间	经济利益实现方 式
盐酸可乐定缓释片	615.80	394.88	117.03	注意缺陷多动障碍 (ADHD)	生物等效性试验 首例入组之日	美国已上市 中国审评审批中	805.95	2022.Q2 (已于 2022 年 6 月取得批件)	药品销售
注射用全氟丙烷人血白蛋白微 球单批次产量扩大研究	493.73	350.73	-	心脏超声造影	扩大研究试验开 始	放大研究中	950.00	2023.Q1	扩大批生产销售
注射用全氟丙烷人血白蛋白微 球	-	-	3,893.71	心脏超声造影	获得新药证书	已取得新药证书	-	-	药品销售
来氟米特片	517.46	380.74	-	成人类风湿性关节炎	生物等效性试验 首例入组之日	中国审评审批中	151.56	已于 2022 年 7 月取得批件	药品销售
盐酸美金刚缓释胶囊	447.46	233.70	330.16	治疗中、重度阿尔茨海 默症	生物等效性试验 首例入组之日	美国审评审批中	295.61	2023.Q1	药品销售
托吡酯缓释胶囊	459.44	190.49	55.67	癫痫	生物等效性试验 首例入组之日	美国审评审批中	77.19	2023.Q1	药品销售
阿立哌唑口溶膜	260.61	-	-	精神分裂症	取得附条件豁免 II 期和 III 期临床 试验(豁免条件通 常为与参比制剂 等效) 批件且 I 期	中国 NDA 申报受理	994.17	2023.Q3 (美) 2023.Q2 (中)	药品销售

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31	适应症	资本化时点	截至 2021 年末 进度	未来预计投入	预计/取得 批件时间	经济利益实现方 式
					临床试验报告结 果达成与参比制 剂等效				
盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	75.55	-	-	治疗中、重度阿尔茨海 默症	生物等效性试验 首例入组之日	完成 BE 试验	1,394.86	2023.Q2 (美) 2023.Q4 (中)	药品销售
左氧氟沙星片	-	109.05	44.36	抗生素抗菌药	完成临床前研究 且符合豁免生物 等效性临床试验 条件之日	已取得药品注册证 书	-	-	药品销售
盐酸达泊西汀片	-	725.04	479.83	男性早泄	生物等效性试验 首例入组之日	已取得药品注册证 书	-	-	药品销售
盐酸普拉克索缓释片	-	226.97	442.27	帕金森症	生物等效性试验 首例入组之日	已取得药品注册证 书	-	-	药品销售
辛伐他汀片	-	-	922.03	降血脂	生物等效性试验 首例入组之日	已取得药品注册证 书	-	-	药品销售
合计	2,870.04	2,611.62	6,285.07						

二、发行人说明：

（一）注射用全氟丙烷人血白蛋白微球获得新药证书后各年研发投入的具体内容、构成情况，相关投入计入研发支出并资本化的合理性，原值达 3,893.71 万元的原因、合理性

1、注射用全氟丙烷人血白蛋白微球获得新药证书后各年研发投入的具体内容、构成情况

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球取得新药证书后，2020 年 1 月通过 GMP 认证，相关产品达到预订可使用状态和生产条件，由开发支出结转至无形资产。在此期间，相关产品的研发投入内容和构成情况如下：

单位：万元

项目	报告期前 (收购日至 2018.12.31)	报告期内累计归集	合计
职工薪酬费用	282.03	303.76	585.79
折旧与摊销费用	296.64	77.72	374.36
耗用的原材料和低值易耗品	31.12	60.52	91.64
其他	26.62	41.30	67.92
合计	636.41	483.30	1,119.71

注：公司于收购力卓药业时取得注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的相关权属，相关资产账面价值已根据当时可辨认净资产公允价值评估报告做调整，故此处仅分析发行人收购后的研发投入情况。

发行人自收购力卓药业取得注射用全氟丙烷人血白蛋白微球相关非专利技术后，就该药品进行进一步商业化开发，突破了产品气体微球稳定性和粒径均一性的技术难点，提高了该产品的成药性。因此发行人的研发投入以相关人员薪酬和机器设备折旧摊销为主。归集的职工薪酬费用较高主要由于该项目为发行人重点研发项目，且为新药研发，因此研发人员工时归集较多。报告期前发生的折旧与摊销费用较高主要由于注射用全氟丙烷人血白蛋白微球所使用的部分专用固定资产及发行人部分共用固定资产（其折旧及摊销通过工时归集至本项目）于 2018 年底前已达到资产预定可使用年限，并提足折旧。

2、相关投入计入研发支出并资本化的合理性

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球属于新药产品，发行人以获得药品监管机构颁发的新药证书作为资本化时点的开端，该时点能够同时满足无形资产的五项条件，具体说明如下：

判断条件	判断结论	判断理由
条件 1： 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	满足	发行人在获得药品监管机构的新药批准文件时，已完成了全部临床试验，研发项目技术上的不确定性大幅减少，具有完成该无形资产以使其能够使用或出售的可行性。
条件 2： 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图	满足	发行人通过研发活动最终实现商业化生产，在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性，并制定相应的项目预算。发行人研发项目立项的前提为项目具有较好的市场回报，并以高技术、高壁垒来保障项目未来的收益。发行人获得新药批准文件的 1 类新药（含治疗用生物制品）已进行了较大规模的资金投入，管理层完成整个项目直至获取药品上市批准并取得未来收益的意图清晰。
条件 3： 能够证明该无形资产将如何产生经济利益	满足	发行人从研发价值、医学价值、市场价值、市场准入、预期收益等方面对研发项目进行持续评估，获得新药批准文件的 1 类新药（含治疗用生物制品）的研发项目经过了较为长期的反复论证。注射用全氟丙烷人血白蛋白微球应用于超声造影检查，临床需求大，市场前景广阔，发行人具备市场推广能力，可以在取得药品注册证书后，通过生产销售产品取得收入。
条件 4： 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	满足	1) 技术资源：发行人具备管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，研发人员充足，研发能力有所保障； 2) 财务资源：发行人数款产品已实现对外销售，此外发行人通过股权融资获得充足的现金，具有足够的财务资源来支撑临床试验阶段所需的资金投入； 3) 其他资源：发行人目前已构建销售职能部门及销售团队，且部分药品与具备推广能力的大型药品流通企业签订了销售合同，拥有较为丰富的销售渠道。
条件 5： 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	满足	发行人建立了系统的研发支出核算管理制度并遵照执行，可以准确归集和计量研发项目支出。

综上，发行人以取得注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的新药证书作为资本化开始时点，后续研发投入计入开发支出具有合理性。

3、原值达 3,893.71 万元的原因、合理性

发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球原值构成如下：

单位：万元

项目	金额
2018 年 1 月收购力卓药业时经评估的公允价值	2,774.00
力卓药业收购日至 2018 年 8 月对产品生产工艺进行优化	456.44
2018 年 8 月至 2019 年 5 月对国家局提出的问题进行整改，并优化产品的冻干工艺	309.26
2019 年 5 月至 2019 年 12 月进行产品生产前的工艺验证，技术改造，使其符合 GMP 规范的要求	354.01
合计	3,893.71

发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球原值构成包括：（1）收购力卓药业时相关产品的公允价值 2,774.00 万元（账面价值公允性参见“问题 8.2/一/（三）/3、结合评估报告的相关假设参数及其实际情况，说明非专利技术评估价值的公允性”；（2）收购后发行人发生的资本化研发投入 1,119.71 万元。前述情况共同形成注射用全氟丙烷人血白蛋白微球账面原值，且相关构成具有合理性。

（二）来氟米特片的合作及研发过程，终止合作的具体原因与考虑、是否存在注册获批的技术障碍，开发支出减值计提的充分性

1、来氟米特片的合作及研发过程，终止合作的具体原因

来氟米特片早先系发行人自研项目，发行人看好该药品在类风湿性关节炎领域的市场前景，于 2016 年正式立项并投入研发，并于 2022 年取得药品注册证书。来氟米特片具体的合作及研发过程如下：

时间	具体事项	备注
2016 年 10 月	内部研发项目立项	研发进展相关
2016 年 12 月	正式开展临床前研究	研发进展相关
2019 年 9 月	签署合作协议。由合作方出资，发行人负责技术开发。开发完成后，发行人作为药品注册证书持有人和生产厂商，合	商业合作相关

	作方获得产品销售权。	
2020年3月	完成药学研究和BE试验备案	研发进展、商业合作相关
2020年9月	完成BE试验	研发进展、商业合作相关
2020年11月	ANDA申报受理	研发进展、商业合作相关
2022年2月	与合作方终止合作	商业合作相关
2022年7月	取得药品注册证书	研发进展相关

(1) 发行人就来氟米特片与合作方达成销售权合作的原因

2019年9月，合作方主动向发行人提出合作申请。合作方预期该产品未来进入国家集采的可能性较大，协定由合作方出资，发行人负责技术开发并取得药品批件，相关知识产权归属于发行人，合作方获取该产品未来上市后的销售权。彼时，发行人业务发展重心是改良型新药和高端制剂，而来氟米特片不属于业务发展重心之一，因此发行人同意接受对方的合作申请。发行人将来氟米特片作为自研项目，相关支出在研发投入核算，预收的销售授权款在未来产品上市后的受益年限内分摊确认收入。

(2) 双方合作终止的原因

2022年2月，合作方预计发行人在该药品国家集采前取得药品注册证书的可能性较低（2022年4月前），因此向发行人提出终止申请。发行人认为其在产品陆续上市过程中已逐渐形成商业化路径和渠道，该药品亦能通过自销等方式实现收益，因此发行人同意接受对方的终止申请，并退回前期收取的销售授权款。

2、来氟米特片不存在注册获批的技术障碍

来氟米特片已经于2022年7月实质获批，不存在注册获批的技术障碍。

3、开发支出减值计提的充分性

发行人于报告期资产负债表日对来氟米特片相关的开发支出余额进行减值测试，减值测试的具体数据及假设参见“问题 11.2/二/（三）/2、报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性”。

同时，来氟米特片已经于2022年7月中选国家集采，预计销量和销售收入均高于开发支出减值测试中预测数据，报告期后证据同样显示该产品不存在减值

迹象。

(三) 结合非专利技术及开发支出相关药品报告期内销售情况(如有)、细分行业市场规模及竞品数量、集采或带量采购等行业政策等因素,逐项说明各项非专利技术、开发支出是否存在减值迹象,报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性,减值计提的充分性

1、结合非专利技术及开发支出相关药品报告期内销售情况(如有)、细分行业市场规模及竞品数量、集采或带量采购等行业政策等因素,逐项说明各项非专利技术、开发支出是否存在减值迹象

(1) 准则相关规定

《企业会计准则第8号--资产减值》规定,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年都应当进行减值测试。资产存在减值迹象的,应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值,只要有一项超过了资产的账面价值,就表明资产没有发生减值,不需再估计另一项金额。

《企业会计准则第8号——资产减值》规定,存在下列迹象的,表明资产可能发生了减值:

1) 外部信息:资产的市价当期大幅度下跌,其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌;企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化,从而对企业产生不利影响;市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高,从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率,导致资产可收回金额大幅度降低;有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏;

2) 内部信息:资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置;企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期,如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等;

其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

(2) 非专利技术及开发支出相关药品细分行业市场规模及竞品数量、集采或带量采购等行业政策情况

分类	项目	主要适应症	2021 年度该适应症市场容量 (单位: 亿元)	市场上现有的竞品数量	公司产品是否进入集采或带量采购清单
非专利技术	达泊西汀成药技术	参见盐酸达泊西汀片	-	-	-
	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	心脏、甲状腺、输卵管等脏器的超声增强检查	6~8 (其中心脏约占 19%、 甲状腺约占 33%、 输卵管约占 36%、 其他适应症约占 11%)	1 家	否
	辛伐他汀片	降血脂	140~150	93 家	否
	盐酸达泊西汀片	男性早泄	12~14	7 家	否
	左氧氟沙星片	抗生素抗菌药	200~220	224 家	否
	盐酸普拉克索缓释片	帕金森病	25~30	11 家	是
开发支出	盐酸可乐定缓释片	注意缺陷多动障碍	5~7	无	否
	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究	-	-	-	-
	来氟米特片	成人类风湿性关节炎	23~28	8 家	是
	盐酸美金刚缓释胶囊	治疗中、重度阿尔茨海默症	14~16	27 家	否
	托吡酯缓释胶囊	癫痫	60~70	4 家	否

	阿立哌唑口溶膜	精神分裂症	85~95	17 家	否
	盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	治疗中、重度阿尔茨海默症	14~16	无	否

注 1：数据来源于米内网数据库，包含化学药全国城市公立医院终端和实体零售药店终端，未含网上药店（相关数据仅为国内销售数据）；

注 2：“2021 年度该适应症市场容量”为治疗该适应症的所有产品 2021 年度销售额；

注 3：达泊西汀成药技术的市场信息参见盐酸达泊西汀片的相关数据。

(3) 非专利技术及开发支出相关药品报告期内销售情况

报告期内，非专利技术及开发支出相关药品销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	45.88	1.15%	96.97	6.52%	-	-
盐酸达泊西汀片	1,446.38	36.11%	-	-	-	-
辛伐他汀片	30.11	0.75%	-	-	-	-
盐酸普拉克索缓释片（美国）	45.24	1.13%	-	-	-	-
盐酸普拉克索缓释片（中国）	670.78	16.75%	-	-	-	-
盐酸可乐定缓释片	121.05	3.02%	106.67	7.17%	174.79	11.18%
左氧氟沙星片	-	-	-	-	-	-

报告期内，发行人非专利技术及开发支出相关药品中，已形成销售收入的药品包括注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片、盐酸达泊西汀片、辛伐他汀片。

(4) 发行人非专利技术相关产品不存在减值迹象

报告期内，发行人非专利技术相关产品包括：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球、盐酸普拉克索缓释片、盐酸可乐定缓释片、盐酸达泊西汀片、辛伐他汀片，前述药品相关的非专利技术均不存在减值迹象，具体原因如下：

1) 发行人非专利技术相关产品已取得药品注册证书，通过 GMP 认证或取得 GMP 符合性检查结果通知，具备大规模商业化生产和销售的条件。

2) 发行人非专利技术相关产品的适应症所在市场容量较大，根据米内网数据统计，2021 年度相关适应症的市场容量均超过亿级水平。

3) 注射用全氟丙烷人血白蛋白微球已于 2021 年 12 月入选国家医保目录，预计销售情况较好。

4) 盐酸普拉克索缓释片和来氟米特片已中选国家集采，预计销售金额和市场份额将持续增长。

5) 针对盐酸达泊西汀片、辛伐他汀片、左氧氟沙星片等竞争较为激烈的产品，发行人通过与仁和药业、九州通等具有强大销售网络的经销商进行合作，借助其成熟稳定的销售渠道，尽快实现终端消费者的触达，相关产品预期实现稳定销售。

因此，发行人非专利技术相关产品外部市场环境未发生显著变化，且企业内部已通过国谈、集采、和与成熟经销商合作等方式开展商业销售，相关产品不存在减值迹象，无需进行减值测试，符合企业会计准则的规定。

2、报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性

发行人开发支出相关产品由于尚未取得药品注册证书，未具备商业化条件，根据企业会计准则的相关规定，尚未达到可使用状态的无形资产至少每年进行减值测试。经测试，发行人各年末开发支出未发生减值。

(1) 报告期各期减值测试的具体过程

报告期内，发行人于每年末对各项开发支出的减值风险进行评估，并采用收益法计算未来现金流现值以估计其可回收金额，与开发支出账面价值及预计完成研发全流程的后续支出之和（总开发支出）进行比较，当可收回金额低于总开发支出时，计提资产减值损失。

(2) 相关参数的合理性

减值测试相关参数如下表所示：

1) 2021年12月31日

单位：万元

项目名称	2021年12月31日 开发支出余额	预测期增长率	毛利率	销售费用率	税前折现率
盐酸可乐定缓释片	615.80	4%-38%	92%-96%	10%-50%	20%
来氟米特片	517.46	20%	30%-75%	15%	21%
盐酸美金刚缓释胶囊	447.46	18%-58%	91%	50%	20%
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究	493.73	8%-76%	80%-89%	40%	20%

托吡酯缓释胶囊	459.44	17%-25%	97%	20%-50%	20%
阿立哌唑口溶膜	260.61	10%	97%-98%	50%-60%	22%
盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	75.55	30%-72%	67%-84%	10%-50%	23%
合计	2,870.04				

注 1：上表计算毛利率时所用的生产成本中不包含无形资产摊销及股份支付成本。

注 2：盐酸可乐定缓释片的开发支出是指中方申报相关资本化投入。

2) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目名称	2020 年 12 月 31 日 开发支出余额	预测期增长率	毛利率	销售费用率	税前折现率
盐酸达泊西汀片	725.04	5%-20%	66%	-	20%
盐酸可乐定缓释片	394.88	4%-38%	92%-96%	10%-50%	20%
盐酸普拉克索缓释片	226.97	14%-22%	71%-73%	10%-45%	20%
来氟米特片	380.74	20%	30%-75%	15%	21%
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究	350.73	8%-76%	80%-89%	40%	20%
盐酸美金刚缓释胶囊	233.70	18%-58%	91%	50%	20%
托吡酯缓释胶囊	190.49	17%-25%	97%	20%-50%	20%
左氧氟沙星片	109.05	10%	36%	5%	22%
合计	2,611.62				

注 1：上表计算毛利率时所用的生产成本中不包含无形资产摊销及股份支付成本。

注 2：盐酸可乐定缓释片的开发支出是指中方申报相关资本化投入。

3) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目名称	2019 年 12 月 31 日 开发支出余额	预测期增长率	毛利率	销售费用率	税前折现率
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	3,893.71	8%-76%	80%-89%	40%	20%
辛伐他汀片	922.03	17%-67%	19%-35%	5%	19%
盐酸普拉克索缓释片	442.27	14%-22%	71%-73%	10%-45%	20%
盐酸达泊西汀片	479.83	5%-20%	66%	-	20%
盐酸美金刚缓释胶囊	330.16	18%-58%	91%	50%	20%

盐酸可乐定缓释片	117.03	4%-38%	92%-96%	10%-50%	21%
托吡酯缓释胶囊	55.67	17%-25%	97%	20%-50%	21%
左氧氟沙星片	44.36	20%	19%	5%	22%
合计	6,285.07				

注 1：上表计算毛利率时所用的生产成本中不包含无形资产摊销及股份支付成本。

注 2：盐酸可乐定缓释片的开发支出是指中方申报相关资本化投入。

注 3：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球于开发支出减值测试中使用的销售费用率 40% 与同年商誉减值测试中使用的销售费用率 45%-50% 略有差异，主要由于在进行开发支出减值测试时，发行人根据市场信息进行更新预测，而商誉减值测试中使用的销售费用率较高，预测结果较为保守，因此未进行同步更新。同时，发行人使用 45%-50% 的销售费用率对开发支出减值测试进行了重新测算，结果仍为现金流现值大于账面价值，因此无减值风险。该款药品于 2022 年上半年由发行人进行市场推广并实现销售时，实际销售费用率为 32%（未经审计），与发行人在开发支出减值测试中预测的销售费用率更为贴近。

1) 预测期销售增长率

针对不同研发项目，发行人考虑了该产品在市场上的国内外使用药品人群数量、患者年花费、市场渗透率及市场内是否存在竞品等因素对预测期各年收入进行预测，同时结合销售渠道铺排节奏，预测收入增长率。

发行人针对每款药品的未来收入遵循“投入市场初期销量低、涨幅快，投入市场稳定期销量高、涨幅放缓”的原则进行预测，因此预测期收入增长率为一段区间。且发行人预测部分药品首次实现收入非完整财务年度，在第二年实现全年销售时收入增长率会呈现较高比例。

发行人使用的预测期收入增长率无明显高于行业水平，预测销量、单价均在第三方专业机构对市场规模及平均水平的预测范围内，预测数据合理。

2) 毛利率

发行人在执行开发支出减值测试的过程中，成本测算中不包含无形资产摊销（已在研发投入期考虑相关现金流出）和股份支付成本（无现金流影响），从而导致预测毛利率整体高于实际毛利率。部分药品毛利率呈区间波动主要由于预测药品销售价格波动或产量扩大单位成本下降导致。

3) 销售费用率

销售费用率主要根据发行人预计产品销售模式进行预测。对于发行人自主铺

排销售渠道的药品，遵循“投入市场初期销售费用率高，随后逐步下降，并在销售稳定期达到较低水平销售费用率”的原则进行预测。对于预计与经销商合作，由经销商进行推广的产品，由于发行人不承担销售渠道铺排成本，因此预计销售费用率较低，如左氧氟沙星片、辛伐他汀片等。

盐酸美金刚缓释胶囊将于美国地区上市销售，阿立哌唑口溶膜也计划于中、美双报，考虑到境外市场拓展及销售渠道铺排成本较高，且预计市场渗透时间较长，因此预测销售费用率保持较高比例水平。

注射用全氟丙烷人血白蛋白微球为新药产品，需要执行较多前期市场推广活动，且市场铺排时间较长，因此预测销售费用率保持较高比例水平。

4) 税前折现率

税前折现率以发行人自身风险水平为基准，考虑开发支出对应药品的研发情况及其不确定性，在此基础之上考虑研发进度、项目申报阶段、规模和盈利能等因素，赋予各项目不同的风险溢价。

(3) 开发支出相关产品预测收入和现金流现值情况

2021 年度开发支出相关产品预测收入和现金流现值对比：

单位：万元

项目名称	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	预计现金流现值	账面价值	是否发生减值
盐酸可乐定缓释片	1,410.35	3,896.76	5,377.53	7,421.00	10,240.98	15,819.16	615.80	否
来氟米特片	265.49	530.97	637.17	764.60	917.52	1,104.03	517.46	否
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 单批次产量扩大研究	-	-	-	1,398.38	7,358.28	4,368.16	493.73	否
托吡酯缓释胶囊	153.20	191.51	239.38	299.23	374.03	917.42	459.44	否
盐酸美金刚缓释胶囊	-	374.29	783.21	1,238.32	1,942.79	2,003.72	447.46	否
阿立哌唑口溶膜	-	22,381.67	24,619.84	27,081.82	29,790.01	29,630.96	260.61	否
盐酸美金刚多奈哌齐缓释胶囊	-	7,010.75	12,058.49	19,052.41	30,102.81	38,469.76	75.55	否

注 1：此处仅列式预测期前五年的收入情况，每项开发支出减值测试年限为研发期+10 年现金流实现期。

注 2：预计现金流现值均已扣除预计完成全部研发流程将要投入的后续支出。

经测试，2021 年末相关产品管线预测收入和预计现金流现值除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究外，未较 2020 年度的预测数发生显著调整，其中注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大因相关产品实现收入的方式发生变更，2020 年末按照与扬子江执行技术转让并代工生产方式进行合作，2021 年末按照相关产品进入国谈医保目录后发行人自行推广进行预测。2021 年末开发支出相关产品均未发生减值。

2020 年度开发支出相关产品预测收入和现金流现值对比：

单位：万元

项目名称	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	预计现金流现值	账面价值	是否发生减值
盐酸达泊西汀片	3,044.25	3,653.10	4,201.06	4,621.17	4,852.23	11,922.95	725.04	否
盐酸可乐定缓释片	-	1,410.35	3,896.76	5,377.53	7,421.00	13,640.34	394.88	否
来氟米特片	-	265.49	530.97	637.17	764.60	830.50	380.74	否
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 (包含单批次产量扩大研究) --药品销售	640.97	940.29	1,859.41	1,956.61	3,534.76	4,189.53	3,465.70	否
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球 (包含单批次产量扩大研究) --技术转让	1,000.00	1,288.00	395.50	204.50	-			
盐酸普拉克索缓释片	691.48	1,062.80	1,299.73	1,581.67	1,911.06	1,589.28	226.97	否
盐酸美金刚缓释胶囊	-	-	658.21	983.21	1,553.47	1,694.00	233.70	否
托吡酯缓释胶囊	-	153.20	191.51	239.38	299.23	535.48	190.49	否
左氧氟沙星片	-	71.90	647.12	711.84	783.02	526.10	109.05	否

注 1：此处仅列式预测期前五年的收入情况，每项开发支出减值测试年限为研发期+10 年现金流实现期。

注 2：预计现金流现值均已扣除预计完成全部研发流程将要投入的后续支出。

注 3：于 2020 年末，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球及其单批次产量扩大研究两者合并进行减值测试，主要是因为 2020 年末进行减值测试时，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球的收入按照技术转让和销售产品给扬子江进行预测，并按照合同中关于销量条款的约定将预测期设置为 5 年，该产品及其单批次产量扩大研究的成果应共同转让、不可分割。

注 4：注射用全氟丙烷人血白蛋白微球（包含单批次产量扩大研究）- 技术转让收入于开发支出测试中，以预计收款口径在收入中进行预测，而同年商誉减值测试中，以权责发生制确认收入的口径进行预测，并通过营运资本投资对实际现金流入进行调节，对现金流的预测结果一致。

左氧氟沙星片已于 2021 年 12 月获取 GMP 符合性检查结果通知，从开发支出转入无形资产—非专利技术核算。由于该款药物在开发支出阶段减值测试中针对现金流预测的敏感性较高，因此即使在 2021 年底未识别出减值迹象，发行人仍然对其执行了无形资产的减值测试，预测收入、现金流现值以及账面价值对比情况如下：

单位：万元

项目名称	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	预计现金流现值	账面价值	是否发生减值
左氧氟沙星片	71.90	647.12	711.84	783.02	861.32	718.89	137.57	否

注：商誉减值测试中左氧氟沙星片的预测期销售收入与开发支出减值测试和无形资产减值测试中使用的数据存在较大差异，主要因为发行人在进行商誉减值数据预测时，根据与潜在经销商进行意向沟通而预计达成的销量进行预测，因此商誉减值测试中使用的销售收入金额较大。由于商誉减值预测中，除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球以及盐酸达泊西汀片以外其他药品对资产组可回收金额的影响均较小，发行人每年末都会在执行商誉价值测试时，进行模拟，即不考虑除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球以及盐酸达泊西汀片外其他药品的现金流贡献，模拟测算资产组可回收金额。经测试，报告期内模拟测算的资产组可回收金额仍高于包含商誉的资产组账面价值。因此左氧氟沙星片的预测情况不影响商誉减值测试结果。

而在进行开发支出及无形资产减值测试时，由于销售合作意向能否最终实现存在一定的不确定性，且考虑到左氧氟沙星片为仿制药，同类竞品数量较多，市场竞争激烈，因此发行人采取了更保守的预测数据。

无形资产-非专利技术-左氧氟沙星片的减值测试中所使用的含税销售单价为 0.81 元/片，该价格处于最新集采中标价格区间 0.52 元/片-2.89 元/片，发行人已在预测中充分考虑集采及市场竞争等因素对价格的影响，预测单价合理且与市场可比。同时，预测期年收入最高为 1,387 万（2031 年），基于 2021 年市场容量 200-220 亿元，预测收入占市场容量占比低于 0.07%，预测较为谨慎。

经测试，2020 年末开发支出相关产品均未发生减值。

2019 年度开发支出相关产品预测收入和现金流现值对比：

单位：万元

项目名称	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	预计现金流现值	账面价值	是否发生减值
注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	82.52	1,831.30	2,686.50	4,365.73	6,835.55	6,672.58	3,893.71	否
辛伐他汀片	-	246.94	412.39	577.35	808.28	1,031.74	922.03	否
盐酸普拉克索缓释片	-	896.02	1,420.13	1,711.59	2,053.16	1,860.66	442.27	否
盐酸达泊西汀片	-	3,044.25	3,653.10	4,201.06	4,621.17	9,401.53	479.83	否
盐酸美金刚缓释胶囊	-	-	-	658.21	983.21	1,192.40	330.16	否
盐酸可乐定缓释片	-	-	1,410.35	3,896.76	5,377.53	10,619.78	117.03	否
托吡酯缓释胶囊	-	-	153.20	191.51	239.38	271.67	55.67	否
左氧氟沙星片	-	-	103.54	744.66	893.59	136.88	44.36	否

注 1：此处仅列式预测期前五年的收入情况，每项开发支出减值测试年限为研发期+10 年现金流实现期。

注 2：预计现金流现值均已扣除预计完成全部研发流程将要投入的后续支出。

注 3：于 2019 年末，注射用全氟丙烷人血白蛋白微球开发支出减值测试预测收入数据与同年商誉减值测试预测中该款药品的收入预测数据略有差异（即 2023 年-2025 年间，开发支出减值测试收入预测与商誉减值测试相比，分别低于 1000 万元、高于于 500 万元、高于于 500 万元，合计无差异），主要由于发行人先将商誉减值测试中的相关预测数据提供给外部评估师，而在随后进行的开发支出减值测试中结合了第三方机构提供的市场情况等因素对收入预测数据进行了细化，发行人使用上述更新后的收入数据对 2019 年末商誉减值测试进行了重新计算，现金流净现值影响金额仅为 54 万元，因此，没有通知外部评估师对商誉减值测试相关数据进行调整。

辛伐他汀片已于 2020 年 12 月获取 GMP 符合性检查结果通知，从开发支出转入无形资产—非专利技术核算。由于该款药物在开发支出阶段减值测试中针对现金流预测的敏感性较高，因此即使在 2021 年底和 2020 年底未识别出减值迹象，发行人仍然对其执行了无形资产的减值测试，预测收入、现金流现值以及账面价值对比情况如下：

单位：万元

辛伐他汀片	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	预计现金流现值	账面价值	是否发生减值

2020 年末	120.08	69.03	207.08	414.16	745.49	1,192.78	1,077.59	1,006.07	否
2021 年末	-	69.03	207.08	414.16	745.49	1,192.78	1,379.28	803.75	否

注：2019 年及 2020 年末商誉减值测试中辛伐他汀片的预测期销售收入与开发支出减值测试和无形资产减值测试中使用的数据存在较大差异，主要因为发行人在进行商誉减值数据预测时，根据与潜在经销商进行意向沟通而预计达成的销量进行预测，因此商誉减值测试中使用的销售收入金额较大。由于商誉减值预测中，除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球以及盐酸达泊西汀片以外其他药品对资产组可回收金额的影响均较小，发行人每年末都会在执行商誉价值测试时，进行模拟，即不考虑除注射用全氟丙烷人血白蛋白微球以及盐酸达泊西汀片外其他药品的现金流贡献，模拟测算资产组可回收金额。经测试，报告期内模拟测算的资产组可回收金额仍高于包含商誉的资产组账面价值。因此辛伐他汀片的预测情况不影响商誉减值测试结果。

而在进行开发支出及无形资产减值测试时，由于销售合作意向能否最终实现存在一定的不确定性，且考虑到辛伐他汀片为仿制药，同类竞品数量较多，市场竞争激烈，因此发行人采取了更保守的预测数据。

2021 年末商誉减值测试中辛伐他汀片的预测期销售收入与无形资产减值测试中使用的数据于商誉减值预测期内总数相等，但在每年的铺排节奏略有差异，主要由于发行人在无形资产减值测试中对销售实现进行细化，预测收入呈现前低后高的趋势，相关预测更加保守。

无形资产-非专利技术-辛伐他汀片余额减值测试中所使用的含税销售单价为 0.14 元/片，该价格处于最新集采中标价格区间 0.11 元/片-0.17 元/片，发行人已在预测中充分考虑集采及市场竞争等因素对价格的影响，预测单价合理且与市场可比。同时，预测期年收入最高为 2,456 万（2030 年），基于 2021 年市场容量 140-150 亿元，预测收入占市场容量占比低于 0.18%，预测较为谨慎。

经测试，2019 年末开发支出相关产品均未发生减值。

综上，发行人减值测试相关参数具有合理性。

3、减值计提的充分性

报告期内，发行人于每年末对各项开发支出的减值风险进行评估，并采用收益法计算未来现金流现值以估计其可回收金额，与开发支出账面价值及预计完成研发全流程的后续支出之和（总开发支出）进行比较，所用减值参数具有合理性。经测试，开发支出相关产品未发生减值。

三、中介机构核查程序及结论：

（一）请保荐机构、申报会计师核查无形资产及开发支出减值计提的充分性，开发支出费用归集的准确性，并发表明确意见

1、申报会计师核查过程

（1）针对无形资产及开发支出减值计提充分性的核查程序

1）了解、评估并测试了发行人与开发支出减值测试相关的关键内部控制，通过考虑估计不确定性的程度和其他固有风险因素的水平，包括复杂性、主观性、变化和管理层倾向或舞弊的敏感性，评估了重大错报的固有风险；

2）将过去年度的实际业绩数据与发行人之前编制的预测数据进行比较，以评价发行人管理层编制用以测试开发支出减值的未来现金流量的预测是否可靠；

3）与发行人管理层讨论开发支出减值测试过程中所使用的方法、关键假设的合理性，主要包括预测期增长率、毛利率、销售费用率及折现率等；将评估所采用的关键假设与历史期间实际数据进行比较，在内部估值专家的协助下，通过参考市场数据，对评估采用的方法、折现率关键假设的合理性进行了复核；

4）评价了发行人管理层对预计未来现金流量的现值预测中采用的关键假设执行的敏感性分析的合理性，以评估假设的合理变化对可收回金额的影响以及是否存在任何管理层偏向迹象；

5）检查了开发支出减值测试的计算准确性。

（2）申报会计师针对开发支出费用归集的准确性的核查程序包括：

1) 了解、评估并测试管理层对开发支出费用归集的确认和计量相关内部控制的设计是否存在重大缺陷并得到有效执行；

2) 检查开发支出中各明细项目的归集及按工时汇总表在各项目之间分配的准确性,以核对发生的开发支出的归集范围是否恰当,开发支出的发生是否真实,是否与相关研发活动切实相关；

3) 获取报告期研发支出明细账,进行下列测试:

A) 抽样检查明细账中费用的支持性文件,如合同、发票、付款单据；

B) 检查租赁费及折旧和摊销费用的分摊计算；

C) 检查职工薪酬费用的归集,核对发生的研发费用归集范围是否恰当；

D) 针对临床前研究及临床试验的相关合同,结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款,抽样复核合同执行进度的合理性；通过抽样的方法,函证相关研发费用的交易额及服务进度以检查相关费用的发生金额是否准确且是否计入恰当的期间；针对大额的研发费用复核交易对手方背景资料并对其进行访谈等的核查程序,并通过检查交易对手方的研发报告等资料,判断其提供服务的真实性。

2、申报会计师核查意见

经核查,申报会计师认为:

发行人无形资产及开发支出减值计提具有充分性,开发支出费用归集具有准确性。

问题 12: 关于股份支付

根据招股说明书及申报材料,1) 2020 年 12 月公司通过力同投资进行股权激励,并约定员工自本次增资工商变更登记完成之日起 48 个月以内以及员工持股平台成立之日起至发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内,员工拟转让其在持股平台的财产份额或出质该等财产份额,必须经员工持股平台的普通合伙人的书面同意且只能向普通合伙人指定的其他员工转让；2) 发行人实控

人 Ying Ye 多次通过向发行人员工或顾问无偿转让和股权收购的方式解除历史上的股权代持问题。

请发行人说明：（1）发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内员工离职，员工持股平台的普通合伙人是否存在不同意转让的情形，结合员工持股平台合伙协议、员工持股计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明股权激励计划服务期认定为 48 个月的原因；（2）截至报告期末力同投资中实际控制人及其一致行动人出资比例较高，是否存在未授予的股权激励池，员工持股平台实缴出资情况及资金来源；（3）结合股权授予协议、资金流水情况、相关人员的确认文件等说明 Ying Ye 向发行人员工或顾问无偿转让和股权收购认定为代持解除的具体依据，相关事项是否应确认股份支付费用，股权收购对价的公允性。

请发行人将持股平台合伙协议、员工持股计划协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对发行人股份支付相关会计处理的准确性发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明

（一）发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内员工离职，员工持股平台的普通合伙人是否存在不同意转让的情形，结合员工持股平台合伙协议、员工持股计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明股权激励计划服务期认定为 48 个月的原因

力品药业员工股权激励的相关增资工商变更登记完成之日为 2020 年 12 月 7 日，发行人首次公开发行股票并上市预计不早于 2023 年。根据股权激励相关协议，发行人员工持股平台的主要约定如下：

时间	条款约定	条款性	股权转让限制
----	------	-----	--------

		质认定	转让对象	转让对价
增资工商登记变更之日起 48 个月内	员工自本次增资工商变更登记完成之日起 48 个月内不得主动离职，在此期间如员工主动离职，则应将其直接持有的力同投资合伙权益向力同投资的普通合伙人或其指定的其他员工转让，转让对价为离职员工实际出资款与从出资日至转让日期间的利息之和，利率为离职之日适用的中国人民银行公布的一年期定期存款的基准利率	服务期条款	向力同投资的普通合伙人或其指定的其他员工转让	实际出资款与从出资日至转让日期间的利息之和，利率为离职之日适用的中国人民银行公布的一年期定期存款的基准利率
增资工商登记变更之日起 48 个月后，但在首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内	有限合伙人原则上不得转让其在合伙企业的财产份额或出质该等财产份额，因特殊原因有限合伙人拟转让其在合伙企业的财产份额或出质该等财产份额，必须经合伙企业的普通合伙人书面同意且只能向普通合伙人或普通合伙人指定的其他力品药业员工（包括但不限于已经在合伙企业内的力品药业员工）转让	锁定期条款	向力同投资的普通合伙人或其指定的其他力品药业员工转让	无特殊限制（即退出价按市场价格协商确定）

由上，发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，员工存在特殊原因提出离职的，经过合伙企业的普通合伙人书面同意后，可向普通合伙人或普通合伙人指定的其他力品药业员工转让份额。为进一步明确转让条件，力同投资的普通合伙人叶诚出具书面确认：“若员工持股平台中的员工在职期间未曾违反公司相关规定，有合理理由离职，且按照股权激励相关协议约定的条件进行转让，本人将予以同意；股权转让价格按市场价格协商确定。”因此，发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内员工离职，在符合股权激励相关协议约定的前提下，不存在普通合伙人不同意转让的情况。

服务期条款设立的目的是为激励员工持续为发行人提供服务，约束激励对象如果在未满足服务期要求的情况下离职，则必须根据协议约定的价格计算方式将股权进行转让。锁定期条款设立的目的是在一定程度上保证发行人股权结构的稳定，股权激励相关协议中未对股权转让价格进行限制约束，经力同投资的普通合伙人叶诚同意后，股权转让价格按市场价格协商确定。。根据上述约束条件，发行人股权激励服务期认定为 48 个月准确无误。

(二) 截至报告期末力同投资中实际控制人及其一致行动人出资比例较高, 是否存在未授予的股权激励池, 员工持股平台实缴出资情况及资金来源

发行人不存在未授予的股权激励池, 员工持股平台的实缴出资均来源于被激励员工自有或自筹资金, 资金来源合法合规。

(三) 结合股权授予协议、资金流水情况、相关人员的确认文件等说明 Ying Ye 向发行人员工或顾问无偿转让和股权收购认定为代持解除的具体依据, 相关事项是否应确认股份支付费用, 股权收购对价的公允性

1、Ying Ye 向发行人员工或顾问无偿转让和股权收购认定为代持解除的具体依据

(1) 与 Haijian Zhu 的代持

1) 代持形成的客观依据

2014年5月27日, Ying Ye 与 Haijian Zhu 签署股权分配协议, 约定 Ying Ye 授予 Haijian Zhu 15%的公司股权, 其中6%为加入公司奖励, 其余9%分五年交割, 第一年与第二年分别给予3%, 第三年至第五年各给予每年1%; Haijian Zhu 在成为实际股东的五年内须在力品有限任职。经核查双方出具的代持确认书, 截至2017年11月, Haijian Zhu 可获得的公司股权暂由 Ying Ye 代为持有。

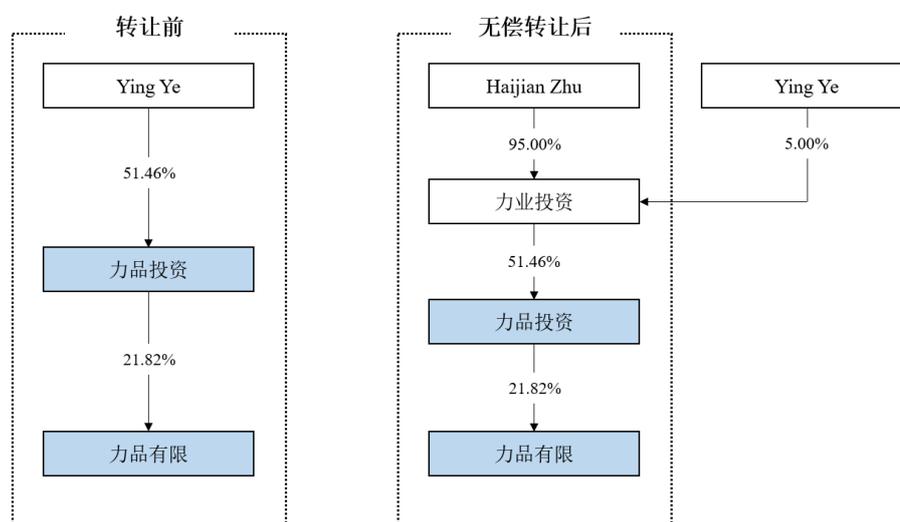
2) 代持解除的客观依据

在2017年12月B轮融资过程中, Ying Ye 对 Haijian Zhu 股权代持情况进行了解除。经核查双方出具的代持确认书, 虽然股权分配协议约定的服务期尚未届满, 但B轮投资协议中第3.1(xvii)条中约定解除 Haijian Zhu 的代持事项为完成B轮融资的先决条件, 因此 Ying Ye 同意将 Haijian Zhu 可获得的股权提前行权, 以明确权属。

Ying Ye 通过部分股权无偿转让(10.67%)、部分股权收购(1.20%)的方式完成了代持的解除(2014年6月和2015年9月力品有限分别进行增资, Haijian Zhu 可获得的股权比例相应降低至11.87%)。

其中, 无偿转让部分: Ying Ye 原通过力品投资持有力品有限部分股权。2017

年 12 月，Ying Ye 将其持有的力品投资部分股权无偿转让予力业投资，完成股份还原。本次交割后，Haijian Zhu 间接持有力品有限 10.67% 的股权（Haijian Zhu 持有力业投资 95% * 力业投资持有力品投资 51.46% * 力品投资持有力品有限 21.82%），具体情况如下图：



经核查力品投资和力业投资的工商档案，上述股权转让已办结。

股权收购部分：完成 10.67% 股权的还原后，Haijian Zhu 剩余可获得的力品有限股权比例为 1.20%。该部分股权的后续处理，实质包含了“代持还原”和“股份转让”两个步骤，即 Ying Ye 先将其持有的力品有限 1.20% 股权转让给 Haijian Zhu，再按照力品有限整体 6.8 亿元的估值向 Haijian Zhu 收购该 1.20% 股权。前述两个步骤合并后，形式上无需进行工商变更，仅涉及 Ying Ye 向 Haijian Zhu 支付对价。经核查 Ying Ye 与 Haijian Zhu 的转账流水，相关款项已支付完毕。

因此，Ying Ye 与 Haijian Zhu 的代持已彻底解除。

(2) 与三位博士的代持

1) 代持形成的客观依据

根据 2015 年 4 月签署的合作协议书及后续签署的补充协议，Ying Ye 应向三位博士无偿转让合计 10% 的力品有限股权（Ziqiang Gu 为 4%，Yuanchao Zhang 为 3%，Xiaoxiong Wei 为 3%）。其中，在签署合作协议书时，三位博士可获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）；在力品有限成功申报 2 个美国

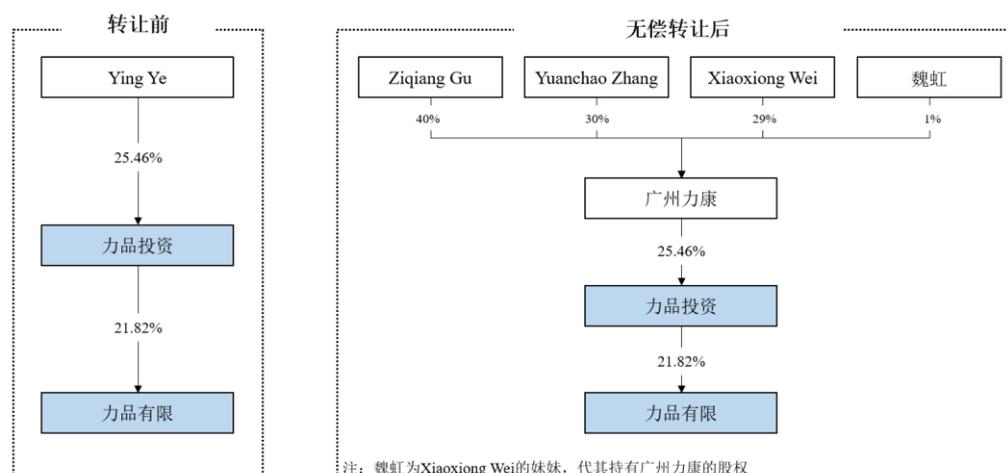
FDA 固体制剂仿制药后，三位博士可再获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）。经核查双方出具的代持确认书，截至 2017 年 11 月，三位博士可获得的股权暂由 Ying Ye 代为持有。

2) 代持解除的客观依据

在 2017 年 12 月 B 轮融资过程中，Ying Ye 对三位博士的股权代持情况进行了清理。经核查双方出具的代持确认书，截至 2017 年 12 月，三位博士帮助力品有限完成了 1 个美国 FDA 固体制剂仿制药（盐酸可乐定缓释片）的申报，1 个 505(b)(2) 药物（盐酸帕洛诺司琼口颊膜）在美国 FDA 申报 IND 前的主要工作。由于 B 轮投资协议中第 3.1 (xvii) 条中约定解除三位博士的代持事项为完成 B 轮融资的先决条件，且鉴于 505(b)(2) 药物的 FDA 申报 IND 具有一定的首创性并已经取得了一定进展，对于公司有较为重要的意义，因此，Ying Ye 同意将三位博士可获得的股权提前行权，以明确权属。

Ying Ye 通过部分股权无偿转让（5.56%）、部分股权收购（3.33%）的方式完成了代持的解除（2015 年 9 月，力品有限进行增资，三位博士合计可获得的股权比例相应降低至 8.89%）。

其中，无偿转让部分：Ying Ye 原通过力品投资持有力品有限部分股权。2017 年 12 月，Ying Ye 将其持有的力品投资部分股权无偿转让予三位博士控制的广州力康，完成股份还原。本次交割后，三位博士间接持有力品有限 5.56% 的股权（三位博士持有广州力康 $100\% * 广州力康持有力品投资 25.46\% * 力品投资持有力品有限 21.82\%$ ）。详见下图：



经核查力品投资和广州力康的工商档案，上述股权转让已办结。

股权收购部分：完成前述 5.56% 股份的还原后，三位博士剩余可获得的力品有限股权比例为 3.33%。该部分股权的后续处理，实质包含了“代持还原”和“股份转让”两个步骤，即 Ying Ye 先将其持有的力品有限 3.33% 股权转让给三位博士，再按照力品有限整体 6.8 亿元的估值向三位博士收购该 3.33% 股权。前述两个步骤合并后，形式上无需进行工商变更，仅涉及 Ying Ye 向三位博士支付对价。经核查 Ying Ye 与三位博士的转账流水，相关款项已支付完毕。

因此，Ying Ye 与三位博士的代持已彻底解除。

2、相关事项是否应确认股份支付费用

上述股权激励的相关事项已确认股份支付，代持还原无需再次确认股份支付，具体情况如下：

（1）Haijian Zhu 的股份支付情况

2014 年 5 月 27 日，根据 Ying Ye 与 Haijian Zhu 签署的股权分配协议，约定 Ying Ye 授予 Haijian Zhu 15% 的公司股权，其中 6% 为加入公司奖励，其余 9% 分五年交割，第一年与第二年分别给予 3%，第三年至第五年各给予每年 1%。分期授予的股份已根据相关会计准则在授予的期间进行摊销，2017 年提前行权后，已于当年计提剩余股份支付费用。

（2）三位博士的股份支付情况

根据 2015 年 4 月签署的合作协议书及后续签署的补充协议，Ying Ye 应向三位博士无偿转让合计 10% 的力品有限股权（Ziqiang Gu 为 4%，Yuanchao Zhang 为 3%，Xiaoxiong Wei 为 3%）。其中，在签署合作协议书时，三位博士可获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）；在力品有限成功申报 2 个美国 FDA 固体制剂仿制药后，三位博士可再获得合计 5% 的公司股权（按前述 4:3:3 比例分配）。分期授予的股份已根据相关会计准则在授予的期间进行摊销，2017 年提前行权后，已于当年计提剩余股份支付费用。

3、股权收购对价的公允性

2017年12月, Ying Ye 以对应公司整体 6.8 亿元估值为基础收购 Haijian Zhu 博士和三位博士的股权; 此次股权收购对应公司的整体估值与 2018 年 1 月发行人股东进行股权转让对应公司的整体估值一致, 股权收购对价公允。

二、请发行人将持股平台合伙协议、员工持股计划协议作为本问询回复附件一并提交

发行人已将持股平台合伙协议、员工持股计划协议作为本问询回复附件一并提交。

三、中介机构核查程序及结论:

(一) 请保荐机构、申报会计师核查以上事项, 并对发行人股份支付相关会计处理的准确性发表明确意见

1、申报会计师核查过程

- (1) 查阅了 Ying Ye 和 Haijian Zhu 签署的代持确认书;
- (2) 查阅了 Ying Ye 和三位博士签署的代持确认书;
- (3) 查阅了力品投资、力业投资、广州力康的工商档案;
- (4) 查阅了 Ying Ye 和 Haijian Zhu 的个人银行流水转账记录;
- (5) 查阅了 Ying Ye 与 Haijian Zhu 签署的《股权期权分配协议》;
- (6) 查阅了 Ying Ye 与三位博士签署的《合作协议书》和《合作协议书之补充协议》;
- (7) 查阅了叶诚出具的关于持股平台员工离职后股权转让限制的书面确认函。

2、申报会计师核查意见

经核查, 申报会计师认为:

发行人股份支付涉及权益工具的公允价值计量公允、准确, 具有合理性; 发行人股份支付相关会计处理符合《企业会计准则-股份支付》相关规定。