

立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于 上海泓博智源医药股份有限公司 首次公开发行股票申请文件的 第二轮审核问询函回复

信会师函字[2021]第 ZA731 号

深圳证券交易所:

本所接受上海泓博智源医药股份有限公司(以下简称"泓博智源"或"公司"或"发行人")的委托,对公司包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020年 12 月 31 日和 2021年 6 月 30 日的资产负债表和合并资产负债表,2018年度、2019年度、2020年度和 2021年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及其他相关财务资料进行审计(核)。 泓博智源的责任是提供真实、合法、有效、完整的相关资料,本所的责任是依据《中国注册会计师审计准则》的有关规定进行相关的审计(核),并已出具了相应的审计(核)报告。

根据贵所审核函[2021]010828 号,本所对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查。如无特殊说明,以下单位均为万元,本说明中如若明细项目金额加计之和与合计数存在尾差,系四舍五入所致。现答复如下:

问题 5、关于收入确认

申报材料及审核问询回复显示:

- (1) 2017-2020 年,发行人为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式的收入 占比均存在较大波动。公司主要项目 FTE 价格在 75,000 美元/年-95,000 美元/年。
- (2) 2017-2020 年,发行人 FTE 结算模式下的业务毛利率相对较为稳定, FFS 结算模式下业务毛利率波动较大,主要由于 FTE 结算方式下,合同金额按照人员定价,单位人工收入、成本相对稳定。
- (3)公司以 FTE 结算的项目,如未违反合同约定的义务,公司有权就已经 提供的服务收取服务费;以 FFS 结算的项目,如无法完成合同约定的任务或提 供的服务成果未达到相应技术指标,公司将根据合同约定,在项目终止时,依据 已经发生的成本支出与客户协商可以结算的研发费或只收取一定金额固定费用, 同时确认项目发生的所有成本。

请发行人:

- (1)补充说明报告期内发行人为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式的收入占比均存在较大波动的原因及合理性,主要项目 FTE 价格与同行业公允价格是否存在较大差异,如是,请分析原因及合理性:
- (2) 结合具体项目及量化数据,完善并补充说明 FTE、FFS 结算模式下毛利率波动的原因及合理性,相关波动是否符合行业整体情况:
- (3)补充说明报告期内终止合同或研发失败的项目数量及具体情况,涉及的收入、成本确认金额及占比,与客户是否存在纠纷。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】

- 一、补充说明报告期内发行人为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式的 收入占比均存在较大波动的原因及合理性,主要项目 FTE 价格与同行业公允价格是否存在较大差异,如是,请分析原因及合理性
- (一)补充说明报告期内发行人为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式 的收入占比均存在较大波动的原因及合理性

报告期内公司为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式收入占比情况如下:

单位:万元

结算模式	202	1年1-6月		2	2020 年度		
知异侠 八	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率	
FTE	10,578.36	86.18%	39.88%	13,898.87	84.42%	42.59%	
FFS	1,696.37	13.82%	55.44%	2,564.79	15.58%	52.54%	
合计	12,274.73	100.00%	42.03%	16,463.66	100.00%	44.14%	
结算模式	20	019 年度		2018 年度			
知异侠 八	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率	
FTE	9,987.22	78.93%	44.43%	6,681.97	81.11%	43.93%	
FFS	2,666.77	21.07%	58.78%	1,556.46	18.89%	51.57%	
合计	12,653.99	100.00%	47.45%	8,238.43	100.00%	45.37%	

报告期内,公司 FTE 模式下收入占比分别为 81.11%、78.93%、84.42%和 86.18%,FFS 模式下收入占比分别为 18.89%、21.07%、15.58%和 13.82%。2018 年至 2021 年 1-6 月占比较为稳定。

FTE 结算模式通常适用于进度和结果不确定的探索性研究。CRO 公司根据客户的要求,在一定服务期限内,配置不同级别的研发人员提供服务,并按期提供实验记录和结果。

FFS 结算模式通常适用于客户有明确的服务需求的项目,如明确约定所需要的实验结果或者样品,并约定技术标准。CRO 公司受托进行研发服务,并提交成果。

FTE 和 FFS 模式的收入占比主要根据客户研发需求的变化而变化,并不具备固定的规律,各个年度客户群体以及客户项目需求不同导致了 FTE 模式收入及 FFS 模式收入占比发生变化,FTE、FFS 结算模式的收入占比存在波动具备合理性。

(二)主要项目 FTE 价格与同行业公允价格是否存在较大差异,如是,请 分析原因及合理性

同行业公司中除美迪西披露过 FTE 单价外,其他同行业公司均未披露相关信息,故比较主要项目 FTE 价格与美迪西披露的 FTE 单价。

报告期内,公司前五名 FTE 项目单价范围分别为: 2018 年 85,000 美元/FTE/年,2019 年 75,000-85,000 美元/FTE/年,2020 年 80,000-85,000 美元/FTE/年,2021 年 1-6 月 76,500-87,500 美元/FTE/年。根据《关于上海美迪西生物医药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的回复》中披露:境内客户常州隆赛和上海海和药物研究开发有限公司的 FTE 单价分别为人民币440,000元/FTE/年和人民币380,000元/FTE/年,业务类型为药物发现的化学服务;境外客户 Ludwiglnstitutefor Cancer Research FTE 单价为60,000 美元/FTE/年,业务类型为药物发现的化学服务。

公司的 FTE 单价高于美迪西,主要原因为公司 CRO 主要客户为海外客户,而美迪西类似业务主要为国内客户,不同的客户类型在报价接受度上存在差异;此外,公司研发团队擅长构效关系研究,使用化学结构设计和修饰手段达到提升生物活性、降低药物毒副作用的目的,并提供针对药效和药物安全性提升的解决方案,可以协助客户形成知识产权,从而获得结构新颖、生物活性好且具有安全性和知识产权的临床候选化合物。同时,公司研发人员深度参与客户项目,可以对项目进行全流程管理,更大程度上节省客户的时间及成本。特别对于中小型新药研发企业,公司经验丰富的项目管理团队通过建议客户避免不必要的测试,以获得对项目进度有帮助的关键性数据为优先,可以减少其探索的时间和成本,从而提高新药研发的效率。因此,公司 FTE 单价高于同行业公司美迪西具有合理性。

二、结合具体项目及量化数据,完善并补充说明 FTE、FFS 结算模式下毛利率波动的原因及合理性,相关波动是否符合行业整体情况

(一) FTE 模式下毛利率波动的原因及合理性

报告期内,FTE 模式下毛利率分别为 43.93%、44.43%、42.59%和 **39.88%**,保持相对稳定。**2021 年略有下降主要由于药物发现业务前五大项目中 Caraway**

Therapeutics, Inc. 的 PR-189 项目本期 FTE 数量较多,但前期执行报价未及时调整以及 Acerand Therapeutics International (Hong Kong) Limited 的 PR-10071 项目 FTE 数量较多但是价格偏低,导致 2021 年 FTE 结算方式下毛利率略有下降。FTE 项目毛利率较为稳定的主要原因为 FTE 结算方式下,合同金额按照人员定价,单位人工收入、成本相对稳定。报告期内,前五名 FTE 项目单位人工报价或报价范围为 2018 年 85,000 美元/FTE/年,2019 年 75,000-85,000 美元/FTE/年,2020 年 80,000-85,000 美元/FTE/年,2021 年 1-6 月 76,500-87,500 美元/FTE/年。报告期内,除个别项目单价为 75,000 美元/FTE/年外,其他主要项目单位人工报价均在 80,000 美元/FTE/年-85,000 美元/FTE/年。此外,由于 FTE 项目主要成本构成为直接人工,报告期内,研发人员人均薪酬除了合理的涨薪外,整体相对稳定,因此报告期各年度 FTE 毛利率较为稳定具有合理性,符合行业整体情况。

(二) FFS 模式下毛利率波动的原因及合理性

报告期内,FFS 模式下毛利率分别为 51.57%、58.78%、52.54%和 **55.44%**,该模式下毛利率波动较大,主要原因为 FFS 模式下,合同金额受到研发难度、耗材投入、人工成本等多个因素的影响。

1、2019年毛利率较2018年偏高原因分析

2019 年毛利率较 2018 年偏高主要由于 2019 年部分项目毛利率偏高,具体情况如下:

单位: 万元

项目编号	收入	成本	毛利率	占 FFS 收入比例
PR-390	165.47	52.22	68.44%	6.20%
PR-30009	655.97	194.99	70.27%	24.60%
PR-30021	310.36	104.61	66.29%	11.64%
PR-30007	187.41	71.94	61.61%	7.03%
合计	1,319.21	423.76	67.88%	49.47%

2019年,Agios Pharmaceuticals, Inc.的 PR-390项目由于该客户另有 FTE 项目优化相关化合物的合成工艺,使得关键反应收率提高,材料成本下降,生产批次减少,人工成本下降,因此毛利率较高; Agios Pharmaceuticals, Inc.的 PR-30009项目由于中试收率高于预期导致毛利率偏高; 愈磐生物科技(苏州)有限公司的PR-30021项目属于高难度项目,毛利率较高; Zion Pharma Limited 的 PR-30007

项目属于 API 的毒理批次的定制项目,且公司工艺成熟,因此毛利率较高。

2、2020年毛利率较2019年偏低原因分析

2020 年毛利率较 2019 年偏低主要由于 2020 年部分项目毛利率偏低,具体情况如下:

单位: 万元

项目编号	收入	成本	毛利率	占 FFS 收入比例
PR-30077	456.74	329.81	27.79%	17.81%
PR-10003	113.21	80.17	29.18%	4.41%
PR-30082	96.57	60.47	37.38%	3.77%
合计	666.52	470.45	29.42%	25.99%

2020年,Viva Star Biosciences Limited 的 PR-30077项目由于项目难度大,客户提供的工艺无法采用,投入大量的人力和时间重新开发新路线导致毛利率偏低;愈磐生物科技(苏州)有限公司的 PR-10003项目由于项目难度高,步骤长,需要打通路线和放大,占用了较多人力资源,因此毛利率偏低;Agios Pharmaceuticals, Inc.的 PR-30082项目由于项目执行过程中,客户要求对工艺进行详细优化,导致实际投入更多的人力,延长了项目执行时间导致毛利率偏低。

3、2021年1-6月毛利率较2020年偏高原因分析

2021年1-6月毛利率较2020年偏高主要由于2021年1-6月个别项目毛利率偏高,具体情况如下:

项目编号	收入 (万元)	成本(万元)	毛利率	占 FFS 收入比例	
PR-10148	302.55	53.10	82.45%	17.84%	

2021年1-6月扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司的PR-10148项目中,公司研发人员在计算机辅助药物设计的帮助下,对靶点的构效关系有深刻的理解,通过精准地设计活性化合物,高效地完成化学合成工作,预计需要合成 60个分子能够完成目标,最终合成了33个分子就达成目标,同时,该项目前期生物测试方面只需要测体外活性和稳定性的数据,该生物模型比较成熟,费用相对较低,综合因素使得该项目毛利率较高。剔除该项目后,2021年1-6月FFS模式下业务毛利率低于2020年。

根据上述分析可知,FFS 项目由于项目执行过程中研发难度、顺利程度各有不同,导致不同项目毛利率波动较大,因此各年度毛利率波动具有合理性。

(三)毛利率波动是否符合行业整体情况

除美迪西外,其他同行业公司未披露 FTE 及 FFS 毛利率情况。美迪西在其《关于上海美迪西生物医药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的回复》披露的 2016 年至 2019 年 1-6 月 FTE 及 FFS 毛利率情况如下:

业务类型	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
非FTE类完工百分比	34.69%	36.64%	31.63%	33.40%
FTE 类	34.38%	30.18%	37.85%	36.34%
非FTE类一次性确认 (FFS)	43.96%	44.44%	30.96%	42.02%

由上表可知,美迪西 FTE 类业务毛利率 2018 年相对较低,其他年度则较为稳定。FFS 类业务 2016 年与 2017 年毛利率波动较大,2018 年与 2019 年相对稳定。美迪西解释原因为各期各类收入确认模式对应的研发项目难易程度、所处阶段、项目结构等均有所不同,各年度的毛利率有所波动。公司 FTE 业务毛利率各年保持稳定,FFS 业务 2017 年及 2019 年毛利率较高,2018 年和 2020 年相对稳定,均系受项目内容、项目难度等因素影响,造成毛利率有所波动。公司 FTE 及 FFS 毛利率波动与同行业可比公司情况不存在重大差异,符合行业整体情况。

三、补充说明报告期内终止合同或研发失败的项目数量及具体情况,涉及的收入、成本确认金额及占比,与客户是否存在纠纷。

报告期公司主要终止合同或研发失败的项目数量有10个,具体情况如下:

单位: 万元

项目编号	合同终止原因	项目所 属年度	收入金 额	成本金额	收入占 比	成本占比	与客户 是否存 在纠纷
PR-180	客户战略调整,将此项只转到其他CPO	2017年	148.59	90.69	1.81%	2.30%	否
PK-100	项目转到其他 CRO 进行	2018年	-	0.29	1	0.01%	否
PR-30048	客户项目计划调整, 要求终止合成研发	2019年	26.14	9.10	0.21%	0.14%	否
FK-30046		2020年	1.95	3.90	0.01%	0.04%	否
PR-20002	化合物合成工艺不稳 定,无法放大生产, 且时间有限故终止	2020年	-	23.64	1	0.26%	否
PR-20011	客户对标分子临床失 败,所以项目终止	2020年	-	5.09	-	0.06%	否
PR-30070	化合物的合成难度和	2020年	-	19.73	-	0.21%	否

项目编号	合同终止原因	项目所 属年度	收入金 额	成本金额	收入占 比	成本占比	与客户 是否存 在纠纷
	成本等超出预期,协 商同意终止合同						
		2019年	200. 06	113. 23	1. 58%	1. 70%	否
PR-10023	客户生物活性测试方 法有问题,项目终止	2020 年	883. 31	439. 04	5. 37%	4. 77%	否
		2021 年	314. 80	165. 26	2. 56%	2. 32%	否
PR-10115	客户战略调整,终止	2020 年	31.00	24. 81	0. 19%	0. 27%	否
PK-10115	项目	2021 年	152. 09	89. 15	1. 24%	1. 25%	否
PR-10129	项目难度较大,时间 有限,经与客户协商 后终止	2021 年	-	2. 94	-	-	否
PR-30104	客户项目计划调整, 要求终止该化合物的 合成	2021 年	2. 06	0. 55	0. 02%	0. 01%	否
PR-30112	该分子的生物测试数 据不及预期,客户要 求终止该化合物的放 大合成	2021 年	61.35	27. 67	0. 50%	0. 39%	否

根据上表可知,公司报告期存在终止合同或研发失败的情形,但各年度占比较小,且均未与客户发生纠纷。

【申报会计师回复】

一、核查程序

申报会计师执行了以下核查程序:

- 1、计算 FTE 和 FFS 结算模式下收入占比并进行分析;
- 2、查阅同行业可比公司招股说明书或年报中披露的 FTE 单价;
- 3、计算 FTE 和 FFS 结算模式下毛利率并进行比较分析;
- 4、向发行人业务人员了解报告期内终止合同或研发失败的项目及原因。

二、核査意见

经核查, 申报会计师认为,

1、发行人为客户提供劳务采用 FTE、FFS 结算模式的收入占比均存在波动 主要系各个年度客户以及客户项目需求不同,具备合理性,FTE 单价高于同行业 公司美迪西主要源于客户差异、公司在药物发现领域擅长构效关系研究和结构设

- 计,协助客户形成知识产权以及可以提供全流程管理以及附加服务,具有合理性;
- 2、发行人 FTE、FFS 结算模式下毛利率波动主要受收入占比较大项目的毛 利率变动的影响,具有合理性,相关波动符合业务特点和行业整体情况;
- 3、发行人报告期内存在终止合同的情形,且各年度占比较小,与客户不存 在纠纷。

问题 6、关于收入

申报材料及审核问询回复显示:

- (1) 2017-2020 年,发行人替格瑞洛系列中间体平均单价分别为 0.36 万元/千克、0.33 万元/千克、0.31 万元/千克、0.25 万元/千克,上海皓元医药股份有限公司公开披露的替格瑞洛中间体产品单价在 2018-2020 年分别为 0.50 万元/千克、0.47 万元/千克、0.37 万元/千克。
- (2) 受制剂产品带量采购中标价格下降的影响,公司 2020 年第四季度对下游客户替格瑞洛系列中间体产品销售价格较前三季度也有所下降,降幅约为 30%-40%。
- (3)报告期内,公司商业化生产业务客户主要集中在印度及欧洲,自 2020年第三季度以来,受新冠肺炎疫情影响,部分客户开工率不足,订单数量不及预期。其中,印度地区由于新冠肺炎疫情较为严重,使得公司印度客户订单持续减少。

请发行人:

- (1)补充说明报告期内替格瑞洛系列中间体单价显著低于同行业可比公司的原因及合理性,商业化生产业务其他主要产品与同行业可比公司同类产品价格比较情况,如存在较大差异,请说明原因及合理性。
- (2)补充说明带量采购前后发行人替格瑞洛系列中间体产品销售价格比较情况,量化分析降价对发行人经营业绩的具体影响,是否可能对发行人持续经营能力造成重大不利影响,并充分披露相关风险。
- (3)补充说明发行人外销、内销收入的定义;结合来自印度的收入变动及在 手订单情况,量化分析印度新冠肺炎疫情对发行人经营业绩的影响,是否可能对 发行人持续经营能力造成重大不利影响;中美贸易摩擦风险是否充分披露。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见,说明对境内外客户采取不同走访形式涉及的收入金额及占比,2017、2018年对境内客户走访金额及占比较低的原因、采取的替代核查手段,并对发行人收入的真实、准确发表明确意见。

【发行人回复】:

- 一、补充说明报告期内替格瑞洛系列中间体单价显著低于同行业可比公司 的原因及合理性,商业化生产业务其他主要产品与同行业可比公司同类产品价 格比较情况,如存在较大差异,请说明原因及合理性;
- (一)补充说明报告期内替格瑞洛系列中间体单价显著低于同行业可比公司的原因及合理性

公司与皓元医药替格瑞洛系列中间体的销量及单价如下:

销量: 千克; 单价: 万元/千克

公司 产品名		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
名称	名称 称	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
泓博 医药	替格瑞 洛系列 中间体	30, 238. 33	0. 20	39,836.51	0.25	30,725.84	0.31	9,255.00	0.33
皓元 医药	替格瑞 洛中间 体 TGA	ı	ı	3,835.25	0.37	1,814.00	0.47	2,492.95	0.50

注: 皓元医药仅公开披露其替格瑞洛中间体 TGA 的价格, 且 2021 年 1-6 月未披露相关数据

公司与皓元医药替格瑞洛中间体单价存在差异,原因之一为产品类别存在差异。计算上表产品单价时,公司替格瑞洛系列中间体主要包括 TKG、TKB、TKMD 三个片段,皓元医药仅为一个片段 TGA(皓元医药对于该中间体片段的内部代码),且皓元医药未披露其他片段的单价。公司三个片段报告期的价格区间如下所示:

销量: 千克; 单价: 万元/千克

产品	2021 年 1-6 月		2021 年 1-6 月 2020 年度 2019 年度		F度	度 2018 年		
名称	销量	单价区 间	销量	单价区 间	销量	单价区 间	销量	单价 区间
TKG	13, 512. 80	0. 21 -0. 33	18,788.71	0.26 -0.44	12,649.93	0.35 -0.55	3,550.75	0.39 -0.56
TKB	5, 196. 32	0. 09 -0. 24	9,473.06	0.12 -0.38	9,179.78	0.20 -0.48	2,006.40	0.28 -0.48

产品	2021年1	2021年1-6月		F度 2019 :		F度	2018 年度	
名称	销量	单价区 间	销量	单价区 间	销量	单价区 间	销量	单价 区间
TK MD	7, 116. 05	0. 07 -0. 14	9,258.18	0.08 -0.17	8,557.13	0.13 -0.22	3,546.68	0.12 -0.21

注 1: 上表仅统计公司销售的三大类主要替格瑞洛中间体,销量较低的细分种类无比较意义注 2: 由于销量较小时单价波动较大,无比较意义,上表价格区间选取当期产品销量在 10 千克以上的价格进行对比

由上表可见,皓元医药的替格瑞洛中间体片段 TGA 单价在公司替格瑞洛中间体片段 TKG 价格区间中,TKG 价格与皓元医药的 TGA 单价相当,而公司替格瑞洛中间体片段 TKB 和 TKMD 平均价格均低于 TKG,从而拉低了公司该产品整体平均价格。如剔除价格最低的片段 TKMD 后,公司替格瑞洛中间体单价与皓元医药 TGA 单价对比如下:

销量: 千克; 单价: 万元/千克

公司 产品名称		2021年1-6月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
名称	一曲名物	销量	单价	销量	单价	销量	单价	销量	单价
泓博 医药	替格瑞洛 系列中间 体 TKG 及 TKB	18, 709. 12	0. 21	28,261.77	0.30	21,829.71	0.36	5,557.15	0.41
皓元 医药	替格瑞洛 中间体 TGA	1	-	3,835.25	0.37	1,814.00	0.47	2,492.95	0.50

由上表可知,公司替格瑞洛系列中间体片段 TKG 及 TKB 的平均价格仍低于皓元医药。主要原因在于,首先,公司替格瑞洛中间体片段 TKB 价格整体低于TKG,一定程度上拉低了平均价格;此外,公司该类产品销量大于皓元医药,使得产品单价略低。

综上,公司替格瑞洛系列中间体低于同行业可比公司的主要原因为产品细分 类别及产品销量存在差异。

(二)商业化生产业务其他主要产品与同行业可比公司同类产品价格比较情况,如存在较大差异,请说明原因及合理性

公司商业化生产业务其他主要产品为维帕他韦系列中间体及帕拉米韦系列中间体。经查阅公开资料,仅有正济药业披露了该两类产品**截至 2020 年 1-6 月**的销售量及销售收入,计算可知其产品平均单价如下所示:

销量: 千克; 销售收入: 万元; 单价: 万元/千克

产品名称	项目	2020年1-6月	2019 年度	2018 年度
	销量	1,630.56	4,057.71	2,584.81
维帕他韦	销售收入	2,181.79	5,582.01	3,304.62
	单价	1.34	1.38	1.28
	销量	2,192.73	2,684.29	699.00
帕拉米韦	销售收入	1,467.27	1,575.36	407.49
	单价	0.67	0.59	0.58

注:上表数据取自正济药业招股说明书(申报稿)

公司该两类产品在可比期间的单价情况如下:

销量: 千克: 销售收入: 万元: 单价: 万元/千克

产品名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销量	-136.83	2,957.00	287.00
维帕他韦	销售收入	-42.36	1,532.18	452.01
	单价	-	0.52	1.57
	销量	931.80	404.00	350.00
帕拉米韦	销售收入	473.51	192.41	136.39
	单价	0.51	0.48	0.39

公司维帕他韦中间体产品 2018 年、2019 年主要通过贸易商销售;正济药业根据其招股书说明书重大合同披露,2018 年和 2019 年主要通过贸易商南京利富化工有限责任公司进行销售,2020 年主要客户包括上海众持生物科技有限公司。由于该产品包括维帕他韦中间体 PLV、PLV-07-45 以及其他片段,且各细分产品价格差异较大,个别产品如 PVL、PLV-07-45 价格较高,其他片段价格相对较低,因此平均价格水平受不同细分产品组合的影响。正济药业招股说明书未披露其细分产品类别。2018 年,公司维帕他韦系列中间体单价略高于正济药业,推测系产品结构差异所致。公司 2019 年维帕他韦系列中间体单价较 2018 年下降较多,且低于正济药业,主要由于 2019 年销售的细分中间体品种 PLV-07-45 较少,该中间体单价较高; 2020 年由于实际销量很少、销售退回较大,因此销量及销售收入为负,单价可比性较差。

帕拉米韦系列中间体片段较为单一。报告期内,公司帕拉米韦中间体平均单价略低于正济药业,主要原因为公司主要通过贸易商销售该中间体,正济药业根据其招股说明书披露,直接销售给最终用户,使得公司该产品销售价格略低于正

济药业。

- 二、补充说明带量采购前后发行人替格瑞洛系列中间体产品销售价格比较 情况,量化分析降价对发行人经营业绩的具体影响,是否可能对发行人持续经 营能力造成重大不利影响,并充分披露相关风险;
- (一) 补充说明带量采购前后发行人替格瑞洛系列中间体产品销售价格比 较情况,量化分析降价对发行人经营业绩的具体影响

公司商业化生产主要产品替格瑞洛系列中间体用于替格瑞洛制剂的生产,该 制剂品种 90mg 于 2020 年 8 月被纳入国家第三批药品集中采购范围。以本次集 中采购时间为界限,2020年前三季度、2020年第四季度公司境内销售的替格瑞 洛系列中间体单价情况如下:

客户类型		年(带量采购		2020 年第四季度(带量采购后)			
	平均价格	变动幅度	平均价格	变动幅度	平均价格		
境内集采中 标客户	0. 18	−35. 71%	0.17	-39.12%	0.28		
境内全部客 户	0. 18	-37. 93%	0.17	-41.63%	0.29		

注: 平均价格=销售收入(未分摊当年预计负债)/销售数量计算

由上表可知,若按照境内全部客户口径计算,2020年第四季度带量采购后 公司替格瑞洛系列中间体产品销售价格降低 41.63%; 若按照境内集采中标客户 计算,价格降低 39.12%。若按照境内全部客户口径计算,2021 年上半年带量采 购后公司替格瑞洛系列中间体产品销售价格降低 37.93%: 若按照境内集采中标 客户计算,价格降低35.71%。

集中采购带来两方面的影响,其中不利影响为该产品销售价格降低,有利影 响为销量增长。以下模拟测算集采对公司 2020 年全年业绩的影响。

假设不存在集中采购, 若考虑 2020 年四季度价格不下降、销量未有增长, 即假设 2020 年四季度境内替格瑞洛系列中间体的销售价格为集采前价格、四季 度销售量按前三季度销售量的三分之一计算,则测算出集中采购对公司综合影响 为761.78万元。

假设不存在集中采购,若仅考虑 2020 年四季度价格不下降,即假设 2020

年四季度境内替格瑞洛系列中间体的销售价格为集采前价格,销售量仍为 2020 年四季度实际销量,则测算出集中采购价格降低对公司的销售收入影响为-1,045.39 万元。

上述测算结果之差为集中采购销量上升对公司销售收入的影响,为1,807.17万元。

具体测算如下:

单价:万元/千克,销售收入:万元,销量:千克

情形分类	单价	2020 年境 内销量	假设不存在集 采,2020 年测 算的境内销售 收入(A)	实际境内 销售收入 (B)	实际与测算 差异 (C=B-A)	差异占 2020 年全部主营 业务收入的 比重
情形 1: 假设发行人 2020 年四季度境内替格瑞洛系列中间体的销售价格为集采前价格,销售量按照集采前销售量为基准,按时间区间同比例测算(即四季度销售量按前三季度销售量的三分之一计算)	0.29	8,928.74	2,589.33	3,351.11	761.78	2.74%
情形 2: 假设发行人 2020 年四季度境内替格瑞洛系列中间体的销售价格为集采前价格,销售量仍为 2020年四季度实际销量	0.29	15,160.36	4,396.50	3,351.11	-1,045.39	-3.75%

在对于营业收入的影响方面,2020年,国内替格瑞洛系列中间体销售收入占全部主营业务收入的比重为12.03%,由于该占比较低,即使只考虑价格下降影响的情况下,对2020年全年销售收入的负面影响也在4%以下,比例较低。

在对于利润影响方面,假设降价后产品成本未发生变化,即使只考虑价格下降影响的情况下,则降价对于利润总额的影响金额与对收入的影响金额相同,即降价减少了利润总额 1,045.39 万元,占 2020 年公司实际利润总额的 18.93%,有一定的负面影响。

截止 2021 年 6 月 30 日,集中采购中标客户的在手订单共约 600 万元,意向订单共约 1,100 万元,预计在 2021 年下半年均可实现收入。根据目前的市场预测和工艺改进计划,预计下半年单价较上半年继续下降约 10%,工艺优化带来的单位成本较上半年下降约 10%,2021 全年来自集中采购客户的销售收入约为 3,000 万元,毛利率约为 11.67%,毛利约为 350 万元。预计 2021 年全年来自集

中采购中标客户的替格瑞洛系列中间体销售收入、毛利贡献及与相同客户同期对比如下:

项目	2020年(实际)	2021年(预测)	变动幅度
销售数量(千克)	12,835.00	22,000.00	71.41%
平均售价(万元/千克)	0.21	0.14	-33.33%
销售收入 (万元)	2,640.32	3,000.00	13.62%
单位成本(万元/千克)	0.15	0.12	-20.00%
销售成本 (万元)	1,893.03	2,650.00	39.99%
销售毛利 (万元)	747.29	350.00	-53.16%
毛利率	28.30%	11.67%	-

由上表可知,预计集中采购中标客户 2021 年替格瑞洛系列中间体销售数量 较比上年大幅增长,但由于单位售价下降,导致销售收入上升幅度有限,同时由 于 2021 年单位成本下降幅度整体小于单位价格下降幅度,使得毛利率下降,从 而造成销售毛利贡献较同期下降幅度较大。

(二)是否可能对发行人持续经营能力造成重大不利影响,并充分披露相 关风险

1、发行人目前业务以药物研发技术服务为主

报告期内,发行人业务分为药物研发技术服务、商业化生产两大类,其中药物研发技术服务占主要地位。**报告期内**,发行人药物研发技术服务、商业化生产占主营业务收入的比例及毛利率情况如下:

单位:万元

业务类型	2	2021年1-6月		2020年			
业分关至	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	
药物研发 技术服务	12,274.73	65.00%	42.03%	16,463.66	59.12%	44.14%	
商业化生 产	6,608.84	35.00%	22.69%	11,386.49	40.88%	38.07%	
合计	18,883.57	100.00%	35.26%	27,850.15	100.00%	41.66%	
业务类型		2019年		2018年			
业分关至	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	
药物研发 技术服务	12,653.99	52.18%	47.45%	8,238.43	66.61%	45.37%	
商业化生 产	11,596.22	47.82%	32.04%	4,129.98	33.39%	32.57%	
合计	24,250.21	100.00%	40.08%	12,368.41	100.00%	41.10%	

由上表可见,商业化生产业务销售收入占比及毛利率均低于药物研发技术服务。无论从收入占比角度或利润贡献角度而言,药物研发技术服务均为发行人的主要业务。

2、预计发行人未来主要业务类别仍为药物研发技术服务,商业化生产对业 绩影响将逐步弱化

发行人 2021 年 1-6 月**主营业务收入为 18,883.57 万元**,其中药物研发技术服务**收入为 12,274.73 万元**,商业化生产业务**收入为 6,608.84 万元**。归属于母公司净利润为 **2,247.71 万元**。

相比较,2020年1-6月公司主营业务收入为13,007.24万元,其中医药研发外包业务收入为6,963.01万元,商业化生产业务收入为6,044.23万元,归属于母公司净利润为2,953.06万元。

2021 年上半年发行人主营业务收入大幅增长,主要原因为在医药行业研发投入持续加大、客户需求保持增长、行业保持高景气度的大背景下,发行人依靠优质的服务及较强的技术实力,药物研发技术服务收入同比增长迅速。药物研发技术服务毛利率及净利率较为稳定、业绩表现良好、收入占比增加、贡献利润较大,预计未来仍将是发行人业绩增长的主要来源。

2021年6月30日,公司药物研发技术服务在手订单金额共计约2.3亿元,其中预计在2021年下半年实现销售收入约为1.5亿元;商业化生产在手订单共计约1,200万元,意向订单共计约5,800万元,均可以在2021年下半年实现销售收入。以2021年上半年已实现销售收入、上述订单预计收入及2021年上半年毛利率、费用率为基础,不考虑资产减值、投资收益、营业外收支等不确定因素影响,2021年公司药物研发技术服务和商业化生产业务收入和净利润预计情况如下:

单位: 万元

业务类别	销售收入	毛利	净利润
药物研发技术服务	25,000-29,000	11,000-13,000	4,700-5,300
商业化生产	12,000-14,000	2,900-3,400	300-500
合计	37,000-43,000	13,900-16,400	5,000-5,800

注:上表数据为估算数据,不构成公司的盈利预测

综上,由于发行人药物研发技术服务发展趋势良好,商业化生产业务对业绩 影响逐步弱化,替格瑞洛的集中采购对发行人销售收入及盈利能力有一定负面影 响,但不会对持续经营能力造成重大不利影响。

发行人已在招股说明书"重大事项提示"及"第四节 风险因素"之"五、财务风险"之"(二)药品集中采购导致公司主要产品价格下降的风险"补充披露如下:

"

根据以往国家药品集中采购的实施效果看,被纳入药品集中采购目录的产品均存在中标价格大幅下降的情况。公司商业化生产主要产品替格瑞洛中间体用于替格瑞洛制剂的生产。该品种 90mg 于 2020 年 8 月被纳入国家第三批药品集中采购范围。根据集中采购招标中标结果,相比较原研厂商价格降幅较大。其中,上海汇伦中标价格为 0. 63/片,降幅达到 92. 54%,石药集团中标价格为 0. 959/片,降幅达到 88. 65%,信立泰中标价格为 1. 28/片,降幅达到 84. 85%,正大天晴中标价格为 1. 46/片,降幅达到 82. 72%,扬子江中标价格为 2. 25/片,降幅达到 73. 37%。此外,根据 2021 年 2 月国家第四批药品集中采购中标结果,替格瑞洛60mg 带量采购中标企业中,信立泰中标价格为 0. 8 元/片,正大天晴中标价格为 0. 92 元/片,上海汇伦中标价格为 1. 14 元/片,海正药业中标价格为 1. 1 元/片。受上述制剂产品带量采购中标价格下降的影响,公司 2020 年第四季度和 2021 年上半年对下游中标客户替格瑞洛系列中间体产品销售价格较 2020 年前三季度也有所下降,降幅约为 30%—40%。2020 年和 2021 年上半年公司上述中标客户收入占公司商业化生产业务收入比例为 23. 66%和 18. 76%,占公司主营业务收入比例为 9. 67%和 6. 57%。

由于上述制剂产品的带量采购中标价格较中标前均有大幅下降,制剂终端价格下降,将会逐步传导至上游供应商,导致公司替格瑞洛中间体国内销售价格下降,进而影响公司商业化生产的毛利率水平,对公司盈利能力造成不利影响。

"

三、补充说明发行人外销、内销收入的定义;结合来自印度的收入变动及 在手订单情况,量化分析印度新冠肺炎疫情对发行人经营业绩的影响,是否可 能对发行人持续经营能力造成重大不利影响;中美贸易摩擦风险是否充分披露;

(一)补充说明发行人外销、内销收入的定义

"内销收入"的定义为,与公司签订销售合同的客户主体(包括医药研发企业、贸易商、医药生产企业等)注册地为中国大陆,包括中国内地各省份地区。

"外销收入"的定义为,与公司签订销售合同的客户主体(包括医药研发企业、贸易商、医药生产企业等)注册地为中国大陆以外,包括香港及印度、美国等其他海外地区。

(二)结合来自印度的收入变动及在手订单情况,量化分析印度新冠肺炎疫情对发行人经营业绩的影响,是否可能对发行人持续经营能力造成重大不利 影响

1、印度新冠肺炎疫情对经营业绩的影响

新冠肺炎疫情对印度的影响主要从 2020 年下半年开始,目前仍未有明显好转迹象。公司 2019 年、2020 年、2021 年**上半年**来自印度的销售收入情况如下:

单位:万元

2021年 2020年			0年		201	9年			
1-6	月 1-6月 7-12月		1-6月 7-12月		1-6 月		7-12 月		7-12 月
金额	同比变动	金额	同比变 动	金额 同比变 动		金额	金额		
1,393.59	-54.99%	3,095.85	38.40%	2,954.20	-29.23%	2,236.86	4,174.34		

注:上述销售收入未考虑全年的预计负债

由上表可知,自 2020 年下半年以来,受到印度疫情的影响,公司来自印度的收入出现大幅下滑,2020 年 7-12 月同比下降 29.23%,2021 年 1-6 月同比下降 54.99%。目前印度疫情仍不容乐观,客户开工率不足、需求降低。截至 2021 年 6 月 30 日,暂无印度客户商业化生产已签署的订单,意向订单共计约人民币 2,600 万元,预计 2021 年全年来自印度客户的销售收入约为人民币 4,000 万元,较 2020 年销售收入 6,050.05 万元下降约 34%;以 2021 年上半年向印度客户销售毛利率 为基础预计,2021 年全年来自印度客户的毛利约为人民币 1,100 万元,较 2020 年毛利 2,283.50 万元下降约 52%。

2、对发行人持续经营能力的影响

报告期内,公司业务分为药物研发技术服务、商业化生产两大类,目前药物研发技术服务收入占比更高、毛利率更高,是公司业绩的主要来源。另外,公司药物研发技术服务增长迅速,预计未来主要业务类别仍为药物研发技术服务,商业化生产对业绩影响将进一步弱化。

2021年上半年公司主要业绩情况请见本问题"问题 6、关于收入"之二、(二)的回复叙述。2021年上半年公司主营业务收入大幅增长,主要原因为在医药行业研发投入持续加大、客户需求保持增长、行业保持高景气度的大背景下,公司依靠优质的服务及较强的技术实力,药物研发技术服务收入同比增长迅速。药物研发技术服务毛利率及净利率较为稳定、业绩表现良好、收入占比增加、贡献利润较大,预计未来仍将是发行人业绩增长的主要来源。

印度疫情对公司经营业绩产生一定负面影响,但不会对持续经营能力造成重大不利影响。主要原因为印度疫情主要影响公司商业化生产业务,而商业化生产 在公司整体业务中低于药物研发技术服务收入,药物研发技术服务为驱动业绩增长的主要业务类别。

(三) 中美贸易摩擦风险是否充分披露

公司新药研发服务客户主要集中在美国,商业化生产客户集中在印度和欧洲。目前,美国对中国的贸易限制性清单中不涉及公司主营医药研发外包服务(CRO)及中间体生产销售业务。此外,随着美国新一届政府实施新的对华贸易政策,美国对中国未实施进一步的贸易制裁,中美贸易额规模呈不断扩大趋势。公司来自美国的收入主要为新药研发技术服务,目前中美贸易摩擦未对公司业绩产生重大不利影响。截至2021年6月30日,公司来自美国的在手订单共计约人民币1.57亿元,预计2021年全年来自美国客户的销售收入约为人民币1亿元,相较于2020年销售收入1.11亿元略有下降;以2021年上半年新药研发技术服务的毛利率为基础预计,2021年全年美国客户的毛利约为4,300万元,相较于2020年毛利5,088.06万元有所下降。下降的原因主要系2021年人民币升值影响,非贸易政策影响。

然而,由于国际政治关系复杂多变,中美关系未来仍存在不确定性,若国际

政治经济局势发生变化而导致中美贸易关系恶化,可能会导致公司服务或产品被加征关税或反倾销税等额外成本,从而对公司业务开展造成不利影响。

公司已在招股说明书"重大事项提示"之"三、公司特别提示投资者应注意的风险因素"以及"第四节 风险因素"之"五、财务风险"补充披露如下:

"

(五) 新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦导致公司海外收入下降的风险

报告期内,公司商业化生产业务海外客户主要处于印度和欧洲地区,自 2020年第三季度以来,上述地区受新冠肺炎疫情影响,使得公司部分客户订单数量不及预期。其中,印度地区由于新冠肺炎疫情较为严重,使得公司印度客户订单持续减少。报告期内,公司商业化生产业务报告期内主营业务收入占比分别为33.39%、47.82%、40.88%和35.00%,其中海外销售占该业务比例分别为51.55%、65.44%、64.22%和42.60%,印度地区销售收入占该业务比例分别为38.67%、54.27%、53.03%和21.66%,其中2020年第四季度以来印度地区销售收入较2019年同期下降74.36%。2021年上半年,印度地区销售收入较2020年上半年亦有较大幅度下降,幅度达到54.99%。如果上述地区疫情不能得到有效控制,公司商业化生产海外销售收入将受到不利影响。

报告期内,公司医药研发外包服务海外客户主要处于美国地区,报告期内公司来自美国的销售收入占主营业务收入的比重分别为 60.65%、38.42%、39.95% 和 44.53%。尽管目前美国对中国的贸易限制性清单中不涉及医药研发外包服务及中间体生产销售业务,但由于国际政治关系复杂多变,中美关系未来仍存在不确定性,若未来中美贸易关系恶化,可能会导致公司服务或产品被加征关税或反倾销税等额外成本,进而对公司主营业务开展造成不利影响。

"

【申报会计师回复】

一、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见,说明对境内外客户采取不同走访形式涉及的收入金额及占比,2017、2018 年对境内客户走访金额及占比较低的原因、采取的替代核查手段,并对发行人收入的真实、准确发表明确意见。

申报会计师对境内外客户采取不同走访形式涉及的收入金额及占比如下:

单位: 万元

客		2021年	1-6 月	2020	年	2019	年	201	8年	201	7年
户类别	走访 形式	金额	占境内 收入/ 境外收 入比例	金额	占境内 收入/境 外收入 比例	金额	占境内 收入/境 外收入 比例	金额	占境内 收入/境 外收入 比例	金额	占境内 收入/境 外收入 比例
境	实地 走访	3,344.51	59.31%	4,687.31	78.41%	3,816.09	84.05%	1,022.70	40.98%	1,010.87	44.28%
内客	视频 访谈	614.84	10.90%	124.12	2.08%	98.79	2.18%	135.81	5.44%	72.34	3.17%
户	小计	3,959.35	70.21%	4,811.42	80.48%	3,914.87	86.22%	1,158.51	46.42%	1,083.21	47.45%
境	实地 走访	1,524.35	11.51%	765.76	3.50%	4,070.10	20.65%	183.30	1.86%	150.24	1.40%
外客	视频 访谈	9,008.11	68.01%	15,651.13	71.56%	13,557.00	68.78%	8,279.35	83.86%	6,815.51	63.51%
户	小计	10,532.46	79.52%	16,416.89	75.06%	17,627.10	89.43%	8,462.64	85.72%	6,965.75	64.91%
	十走访 比例	14,491.80	76.74%	21,228.31	76.22%	21,541.97	88.83%	9,621.16	77.79%	8,048.96	61.85%

2017、2018 年对境内客户走访金额分别为 1,083.21 万元、1,158.51 万元,占境内收入的比例分别为 47.45%、46.42%,占比较低,主要原因为公司客户群体主要为境外客户,且 2017 年和 2018 年国内客户收入规模较小,考虑到客户收入金额、交易频率等因素,境内客户访谈覆盖率低于境外客户;此外,公司 2017年、2018年境内客户较为分散,销售金额较小的客户数量较多,境内前五大客户收入占境内总收入比例分别为 53.42%、48.58%,销售金额在 50 万元以下的境内客户分别达到 93 家、53 家;而 2019年、2020年境内客户相对集中,境内前五大客户收入占境内总收入的比例达 86.06%、62.41%,销售金额在 50 万元以下的境内客户为 38 家、50 家。根据重要性原则,对于销售金额较小的客户,申报会计师进行了随机抽查走访,因此整体走访比例较低。

对于未走访的客户,申报会计师采取函证、细节测试等方式履行替代程序。 其中,细节测试包括:对于药物研发技术服务,检查了销售合同、工作成果(报 告或样品)交付记录、发送至客户的项目进度沟通邮件、项目阶段性工作报告、实验记录、银行回单等;对于商业化生产业务,检查了销售合同、发货物流单据、客户签收单、销售发票、银行回单等。2017 年境内走访替代程序,包括函证及细节测试覆盖境内收入的比例为 29.60%,合计走访覆盖收入比例,累计境内收入核查比例为 77.05%; 2018 年境内走访替代程序,包括函证及细节测试覆盖境内收入的比例为 38.22%,合计走访覆盖收入比例,累计境内收入核查比例为 84.64%。

二、核查程序

对于未走访客户的替代核查,申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、通过公开资料如客户官方网站、企查查、国家企业信用信息公示系统等核查客户工商信息;
 - 2、对于部分未走访的销售金额较大的客户,采取函证方式进行替代核查;
- 3、取得销售金额较大的客户的销售合同、工作成果(报告或样品)交付记录、发送至客户的项目进度沟通邮件、项目阶段性工作报告、实验记录、银行回单、发货物流单据、客户签收单、销售发票等并对其进行查验。

对于其他问题, 申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、查阅可比公司替格瑞洛系列中间体、维帕他韦系列中间体、帕拉米韦系列中间体销售价格情况,并与发行人相应产品价格进行对比,结合各公司业务情况分析差异原因;
- 2、计算带量采购前后发行人替格瑞洛系列中间体单价,结合该产品在发行 人整体业务中的情况分析产品价格下降对发行人持续经营能力的影响;
- 3、统计来自印度的销售收入及在手订单情况,分析印度新冠肺炎疫情对发 行人持续经营能力的影响;
- 4、结合发行人对美国客户的销售内容及合作情况、中美贸易政策,分析中 美贸易摩擦对发行人持续经营能力的影响。

三、核査意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、发行人替格瑞洛系列中间体单价低于皓元医药,主要系销量较大及细分产品类别不同所致;商业化生产业务的其他产品单价与同行业可比公司存在差异主要系细分产品类别所致,具备合理性;
- 2、带量采购后替格瑞洛系列中间体产品价格有所下滑,对发行人经营业绩 有一定负面影响,但不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响;
- 3、印度新冠肺炎疫情对发行人经营业绩造成一定负面影响,但不会对发行 人的持续经营能力产生重大不利影响;中美贸易摩擦风险已进行补充披露,不会 对发行人的持续经营能力产生重大不利影响;
- 4、发行人销售收入真实、准确,不存在虚增收入或少记收入的情形。中介 机构对发行人收入真实性核查程序完备、充分。

问题 7、关于客户

申报材料及审核问询回复显示:

- (1) 2017-2020 年,发行人医药生产企业客户数量分别为 76、52、38、48 个,贸易商客户数量分别为 30、19、17、16 个,但来自这两类客户的收入整体 呈现上升趋势。
- (2)公司会在与代理商的合同中约定佣金率,或根据与客户的预计销售规模在合同中明确佣金金额。
- (3)报告期内,与公司的业务往来中存在销售返利的客户仅有石药集团旗下的石药中诚和石家庄欧意和医药销售有限公司。

请发行人:

- (1)补充说明报告期内在医药生产企业客户、贸易商客户数量下降较多的情况下,来自这两类客户的收入持续增长的原因及合理性;
- (2) 补充说明报告期内涉及佣金销售的客户中佣金占代理模式收入的比重存在较大差异的原因及合理性:
- (3)补充说明仅与石药集团旗下公司存在销售返利的原因及合理性,发行 人销售给石药集团的产品与销售给其他客户同类产品的价格是否存在较大差异, 如是,请说明原因及合理性:
- (4)补充说明报告期内存在成立或合作时间较短即成为发行人前五大客户 情况的原因及合理性,相关交易是否真实存在;
- (5)量化分析并补充说明客户与供应商重叠情形下的销售价格、采购价格与相关市场公允价格、与来自其他客户或供应商的销售价格或采购价格的比较情况,如存在较大差异,请说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

- 一、补充说明报告期内在医药生产企业客户、贸易商客户数量下降较多的情况下,来自这两类客户的收入持续增长的原因及合理性;
- 1、公司医药生产企业客户数量下降较多的情况下,收入持续增长的原因及 合理性

报告期公司医药生产企业数量分别为 52 个、38 个、48 个**、40 个**,来自医药生产企业的收入金额分别为 3,488.30 万元、9,865.53 万元、10,339.69 万元、3,990.37 万元。

2018年、2020年、2021年上半年,医药生产企业数量和收入较同期变动趋势一致,2019年医药生产企业数量下降但收入大幅度增加的主要原因为2019年替格瑞洛专利到期,公司替格瑞洛系列中间体单个客户的销量大幅上升所致,其中2019年替格瑞洛系列中间体前五大客户销售金额共计8,278.05万元,占当年该产品销售总金额的87.39%;而2018年替格瑞洛系列中间体前五大客户销售金额仅1,751.94万元,占当年该产品销售总金额的57.21%。2019年销售的集中程度更高,使得客户数量下降的情况下,收入大幅度增加。

2、公司贸易商客户数量下降较多的情况下,收入持续增长的原因及合理性

报告期公司贸易商数量分别为 19 个、17 个、16 个**和 14 个**,贸易商收入金额分别为 808.33 万元、2,047.32 万元、1,052.03 万元**和 2,584.92 万元**。

2019 年贸易商数量较 2018 年减少两个,收入较 2018 年大幅增加的主要原因为贸易商 ZEP COMPANY LIMITED 收入 1,080.22 万元,占该类收入的 52.76%,公司向该贸易商主要销售维帕他韦系列中间体,由于该产品市场需求不稳定,导致 2019 年贸易商数量基本持平的情况下,收入大幅增加。

2020 年贸易商数量较 2019 年减少一个,贸易商收入较 2019 年下降较多, 主要由于 2019 年向贸易商 ZEP COMPANY LIMITED 销售维帕他韦系列中间体, 该产品市场需求不稳定所致。

2021年1-6月贸易商数量较2020年减少两个,贸易商收入较2020年增加较多,主要由于贸易商RICHER CHEMICALS COMPANY LTD. 受其客户需求影响,收入由2020年210.62万元增长至995.69万元以及新增贸易商上海博芮特医药科技有限公司2021年1-6月收入较高达到872.84万元所致,主要贸易商收入金

额较大导致贸易商数量下降的情况下,收入有所增加。

综上所述,报告期内在医药生产企业客户、贸易商客户数量下降较多的情况 下,来自这两类客户的收入持续增长具有合理性。

二、补充说明报告期内涉及佣金销售的客户中佣金占代理模式收入的比重存在较大差异的原因及合理性:

在代理模式中,公司考虑海外市场商业惯例、代理商发挥的作用、终端客户资质、回款历史、能否建立长期合作关系等因素,与不同代理商协商佣金数额。公司会在与代理商的合同中约定佣金率,或根据与客户的预计销售规模在合同中明确佣金金额。一般情况下,支付的代理佣金占相应客户销售收入的比重(即佣金率)在 3%至 5%左右,波动较小,佣金率在此范围内属于普遍情况。报告期内,佣金率波动较大情况发生在 2019 年及 2020 年,涉及的主要客户及原因如下:

年份	客户名称	客户地区	销售产品	代理模 式下的 销售收 入	佣金金额	佣金占 代理模 式收入 的比重	佣金率差异 较大原因
	ARASA Pharmaceuticals AG	瑞士	法匹拉 韦中间 体	466.98	46.03	9.86%	该产品用于 治疗,供应 等激,是一个, 等激进行。 等,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, ,是一个, 。是一个, 。是一个, 。是一个, 。是一个, 。是一个, 。是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个, 是一个,
2020 年	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	印度	替格瑞 洛系列 中间体	143.64	8.36	5.82%	客启司 為
	Glenmark Life Sciences Limited	印度	替格瑞 洛系列 中间体	136.40	1.36	1.00%	该客户已与 发行人合作 多年,对产品 认可度高、合 作关系紧密, 佣金比例逐 步减少。
2019	MSN Organics	印度	替格瑞	1,239.08	28.06	2.26%	该客户已与

年份	客户名称	客户地区	销售产品	代理模 式下的 销售收 入	佣金金额	佣金占 代理模 式收入 的比重	佣金率差异 较大原因
年	Pvt Ltd.		洛系列 中间体				公司合作多年,对产品认可度高、合作关系紧密,佣金比例逐步减少。
	ZEP COMPANY LIMITED	中国香港	维帕他 韦系列 中间体	1,032.87	59.4	5.75%	维帕明为安全的理长次出为场各竞争商时的对产激进间沟较生争商时的对交级,了多,精大人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人

由上表可知,佣金率较高主要由于市场竞争激烈、代理商付出较高的时间及人力成本,佣金率较低主要由于与客户合作时间长、对产品认可度高。佣金率存在差异具备商业合理性。

三、补充说明仅与石药集团旗下公司存在销售返利的原因及合理性,发行 人销售给石药集团的产品与销售给其他客户同类产品的价格是否存在较大差异, 如是,请说明原因及合理性;

在 2019 年之前替格瑞洛产品的研发阶段,石药集团即向公司采购替格瑞洛系列中间体用于产品开发,双方建立了针对替格瑞洛中间体产品的合作关系。石药集团于 2019 年 6 月取得国家药监局颁发药品注册批件,是国内最早启动替格瑞洛制剂产品商业化的企业之一。石药集团于当年开始为替格瑞洛商业化生产而采购中间体,仍然与公司进行合作且对于该中间体产品的采购量较前期有大幅增加。目前公司客户中仅有石药集团存在返利,是双方基于以往的合作历史、双方在该产品上下游产业链各自的优势以及加深未来合作关系的考量。通过与石药集团的合作,使得公司能够保证订单的持续性,进一步扩大国内替格瑞洛系列中间体的市场份额。石药集团选择公司作为替格瑞洛系列中间体供应商,除了价格因素外,更重要的是公司拥有规模化的生产能力,通过多年的研发和生产经验积累,可以提供完整 3 个片段且具有持续稳定的供货能力以及长期的成本控制能力。

由于替格瑞洛系列中间体的销售价格与销售时间、中间体细分类别、客户的采购量均密切相关,因此选取与石药集团旗下公司在上述方面均最为接近的替格瑞洛系列中间体商业化采购客户作为对比。石药集团旗下公司 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月与公司发生商业化采购,2019 年选取客户 MSN Organics Pvt Ltd.、2020 年选取客户 INTAS PHARMACEUTICALS LTD、2021 年 1-6 月选取客户临海天宇药业有限公司进行比较,均为与石药旗下公司同期销售收入最为接近、产品类别最为相似的客户。

年份	产品类别	客户名称	销售收入 (万元)	平均单价 (万元/千 克)
2021 年 1-6	替格瑞洛系列	石药集团旗下公司(石家庄欧意和 医药销售有限公司)	614. 84	0. 21
月	中间体 临海天宇药业有限公司		397. 59	0. 23
2020 年		石药集团旗下公司(包括石药集团 中诚医药物流有限公司、石家庄欧 意和医药销售有限公司)	1,099.17	0.26
,	7 1 411	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	1,179.14	0.26
2019	替格瑞洛系列	石药集团旗下公司(石药集团中诚 医药物流有限公司)	2,849.48	0.27
年	中间体	MSN Organics Pvt Ltd.	2,564.54	0.33

注: **2021 年, 石药集团旗下与公司发生交易的公司为石家庄政意和医药销售有限公司**; 2020 年, 石药集团旗下与公司发生交易的公司包括石药集团中诚医药物流有限公司、石家庄欧意和医药销售有限公司; 2019 年, 石药集团旗下与公司发生交易的公司为石药集团中诚医药物流有限公司

由上表可知,公司销售给石药集团的产品与销售给其他客户同类产品的价格不存在较大差异。2019 年销售给石药集团的产品价格略低于 MSN Organics Pvt Ltd.,主要原因为细分产品结构有一定差别,如单价较低的细分品种 TKMD 在对石药集团的销售收入中占 17.66%,而在 MSN Organics Pvt Ltd.销售收入中仅占6.33%。

四、补充说明报告期内存在成立或合作时间较短即成为发行人前五大客户情况的原因及合理性,相关交易是否真实存在;

报告期内,存在成立或合作时间较短即成为发行人前五大客户的情况。由于公司主要从事医药研发外包服务,客户中存在众多创新药研发企业,该类客户的业务特征为成立较短时间即需要从事大量研发工作,属于行业普遍规律。另外,公司的高级管理人员曾在国际知名药企担任重要职位,在业内具有良好的声誉和

广泛的人脉关系,该类客户大多有公司高级管理人员前同事就职并进行介绍,对公司业务优势及服务水平较为了解;或公司凭借长期优质服务形成的业内口碑取得客户认可,相关交易真实存在。对于成立或合作一年以内,即成为公司各业务前五大客户的情况,具体原因介绍如下。

1、药物发现

年度	在该 业销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的原 因
	2	Epizyme, Inc.	Cambridg e, MA,USA	2017 年	发发化观物针和重治现和新遗来对其疾疗,商的传重癌他病方开业表药写症严的法	2020 年	该客户负责研发的 管理人员的 产 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的情况不知识的情况, 可是较为的情况, 好为信化。 好为人。 好为人。 好为人。 好为人。 好为人。 好为人。 好为人。 好为人
2021 年 1-6 月	4	Servier Pharmaceut icals LLC	Boston, U SA	2018 年	涵整谱肿的物组治淋白(急白(胆(盖个和瘤创肿合疗巴血AL性血AM管合治疾各类新瘤。急细病し髓病)癌)疗病种型药学如性胞 、系 和	2021 年	该客户所属集团在 2021 年上半年收购 了公司原客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的肿瘤业务,因 此 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的老项目转移 到 Servier 继续合 作,收入金额较大
2019 年	3	Nuvalent, Inc.	Cambridg e,MA,US A	2017 年	主要研发 针对癌症 的靶向免 疫疗法	2018 年	该客户为公司高管 前同事就职公司,对 公司业务情况较为 了解且较为信任。此 项目主要涉及合成 化学及大环化学,为 公司的技术服务优 势,收入金额较大。
	4	Viva Star Biosciences Limited	中国香港	2016 年	发现、开 发及商业	2018 年	该客户为公司高管 前同事就职公司,对

年度	在该 业务 销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的原 因
					化肿瘤、 纤维化等 疾病的创 新疗法		公司业务情况较为了解且较为信任。此项目所涉及的创新疗法研究开发难度较大,且公司全程深度参与,因此收入金额较大。
	2	KSQ Therapeutic s, Inc.	Cambridg e,MA,US A	2015 年	癌症、免 疫疾病和 罕见病药 物的研发	2017 年	该客户负责研发的管理人员为公司客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 的前员工,对公司业务情况较为了解且较为信任。公司凭借在药化合成方面的优势承接该客户的项目,收入金额较大。
2018 年	4	Nuvalent, Inc.	Cambridg e,MA,US A	2017 年	主要研发 针对癌症 的靶向免 疫疗法	2018 年	该客户为公司高管 前同事就职公司,对 公司业务情况较为 了解且较为信任。该 客户项目主要涉及 合成化学及大环化 学,为公司的技术服 务优势,收入金额较 大。
	5	Jnana Therapeutic s Inc.	Boston,M A,USA	2017 年	重点开发 靶向溶质 载体药物	2017 年	该客户为公司高管前同事就职公司,对公司业务情况较为了解且较为信任。该客户项目主要涉及的合成化学,为公司的技术服务优势,收入金额较大。

2、工艺研究与开发

年度	在该 业务 销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的原 因
202 1 年 1-6 月	5	LES LABORATOIR ES SERVIER	Or leans, France	1954 年	涵盖治疾 整个各种 增和秦 种瘤 的创新药	2021 年	该客户所属集团在 2021 年 4 月收购 Agios Pharmaceuticals, Inc. 肿瘤业务,

年度	在该 业务 销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的原 因
					物组治淋白(急白(胆尔瘤。急细病L)髓病】痛		AgiosPharmaceutic als, Inc. 部分原有 项目转移至该客户 进行,收入金额较 大。
2020 年	3	BeiGene, Ltd.	Cayman	2010 年	研究全 免疫 免疫物	2019 年	该客同司,知是一个的人,不是一个的人,不是一个的人,不是一个的人,是一个的人,是一个的人,是一个的人,是一个的人,是一个一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是
	5	Perfuse Therapeutic s, Inc.	San Francisco	2018 年	致力于眼 部疾病治 疗	2019 年	经商业谈判接触到 该客户,项目涉及眼部疾病药物创新路线的研究,公司为客户开发了具有商业潜力的新晶型,得到客户信任,收入金额较大。
2019 年	1	Zion Pharma Limited	中国香港	2017 年	小分子肿 瘤创新药 物研发	2018 年	该客户为公司前员 工就职公司,对公司 业务情况较为了解 且较为信任。项目涉 及创新路线的研究, 属于公司擅长的领域,预计将长期合 作。
	3	愈磐生物科 技(苏州) 有限公司	江苏省苏 州市	2018 年	生物科技 领域内的 技术研	2019 年	经商业谈判接触到 该客户,项目主要从 事创新路线的研究,

年度	在该 业务 销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的原 因
					发、技术 咨询、技 术服务、 技术转让		需要完成涉及高活性技术的高难度项目,公司快速为客户完成该项目,得到客户信任,收入金额较大。
2010	3	High Hope Pharm Co., Limited	中国香港	2014 年	药品原料 和技术的 进出口服 务	2017 年	该客户为贸易商,系 就韩国某药厂的新 药项目与公司开展 合作。公司经商业谈 判接触到该客户,为 客户突破某原有专 利限制,得到客户信 任,收入金额较大。
2018 年	4	上海赞荣医 药科技有限 公司	中国上海市	2018 年	小分子肿 瘤创新药 物研发	2018 年	该客户为公司前员 工就职公司,对公司 业务情况较为了解 且较为信任。该项目 中公司短时间开发 了创新路线,大大缩 短路线步骤,提高总 反应收率,收入金额 较大。

3、商业化生产

年度	在该 业销售 排名	客户名称	客户所在地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的具 体原因
202	2	上海博芮特 医药科技有 限公司	中国上海	2016 年2月	医药中间体进出口	2021 年	该公司是贸易公司, 经过发行人股东介 绍开展合作,其终端 客户原料药生产对 中间体需求量较大
202 1 年 1-6 月	3	石家庄欧意 和医药销售 有限公司	河北石家庄	2013 年 12 月	销品器工产 售 医、料 产品等	2020 年	该客户为体,石药集团 有一种。 一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种。 一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一种,一
2020 年	3	上海汇伦江 苏药业有限 公司	江苏省泰 州市	2010 年	化学药品 生产和研 发	2019 年	该客户是国内第三 家替格瑞洛制剂获 批企业、第一批集采 中标企业,替格瑞洛

年度	在该 业务 销售 排名	客户名称	客户所在 地	客户成 立时间	客户主营 业务	合作 开始 时间	成立或合作时间小 于1年,即成为该业 务前五大客户的具 体原因
							系列中间体需求量 比较大,订单金额较 大。
2019 年	4	ZEP COMPANY LIMITED	中国香港	2017 年	医药中间 体进出口 业务	2018 年	该客户为贸易商,其 终端客户为 Mylan, 是全球主要仿制药 企业之一,其维帕他 韦制剂产品对维帕 他韦系列中间体需 求量比较大。
2018 年	3	Unichem laboratories ltd	INDIA	1944 年	胃学病尿抗抗和理产肠、学病菌感疼等品病脏糖、、药管药	2017 年	该客户采购替格瑞 洛系列中间体用于 美国,欧盟以及其他 市场申报 DMF 的验 证批使用。该客户设 计产能及产量较大, 因此采购量较大。
	4	南京德福迪 化学技术有 限公司	江苏省南 京市	2015 年	化工产品, 医药中间 体研发,销 售	2018 年	该客户的终端客户 为印度药企 Laurus Labs Ltd.,其制剂合 作伙伴是印度首批 维帕他韦制剂上市 企业之一,对该类中 间体的采购量较大。

五、量化分析并补充说明客户与供应商重叠情形下的销售价格、采购价格与相关市场公允价格、与来自其他客户或供应商的销售价格或采购价格的比较情况,如存在较大差异,请说明原因及合理性;

报告期内,在客户与供应商重叠情形下,累计销售金额、累计采购金额均在 5万元以上的主体如下:

单位:万元

		0004 5	4 / 17				. =				. =					1: /1/6
		2021 年	2021年1-6月			2020年			2019年				2018年			
名称	销售收入	收入占 全年收 入比重	采购 金额	采购占全年采购比重	销售 收入	收入占 全年收 入比重	采购 金额	采购占 全年采 购比重	销售收 入	收入占 全年收 入比重	采购 金额	采购占 全年采 购比重	销售 收入	收入占 全年收 入比重	采购 金额	采购占 全年采 购比重
浙江易众 化工有限 公司	0. 61	0. 00%	1	ı	0.64	0.00%	0.09	0.00%	1.09	0.00%	237.17	2.22%	1.89	0.02%	-	1
上海 遐瑞 医药科技 有限公司	1	-			124.12	0.44%	-	-	35.07	0.14%	-	1	135.81	1.08%	41.38	1.34%
江苏威凯 尔医有限公 技有限公 司		1	1	1	1	1	-	-	43.81	0.18%	38.79	0.36%	-	1	118.97	3.84%
陕 西 嘉 融 生 物 科 技 有限公司		-		-		-	-	-	19.91	0.08%	212.71	1.99%	-	-	-	-

对于销售或采购金额较低的情形,比较价格意义较小。以下选取上表中各年销售收入或采购金额在 5 万元以上的情形,与同期类似细分产品的销售或采购价格进行比较,选取价格与其他主体相差 20%以上的情形分析原因。

1、浙江易众化工有限公司(简称"浙江易众")

(1) 采购价格对比

金额:万元;数量:千克;单价:万元/千克

					2019 年度			
采购产品	采购自浙江易众			采购	J自其他供应	商	 与其他供应商价	市场公
	采购金 额	采购数 量	单价	采购金 额	采购数 量 单价		格差异原因	开价格
(1R,2S) -REL-2-(3,4- 二氟苯基)环 丙胺盐酸盐	33.63	100.00	0.34	1	-	ı	-	此产品 产品,无 公开查 场信息
(1R,2S) -REL-2- (3,4- 二氟苯基)环 丙基甲酸	203.54	1,250.00	0.16	1,361.04	14,037.00	0.10	该商兴公购兴且格的是一个人,这个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人的人,是一个人的人,是一个人的人,是一个人的人,是一个人的人,是一个人的人,是一个人的人,这个人,这个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一个人,一	此为产品

注:无数据为当年仅向该供应商/客户进行采购/销售,下同。

2、上海遐瑞医药科技有限公司(简称"上海遐瑞")

(1) 采购价格

金额:万元;数量:千克;单价:万元/千克

				Ź	2018 年度			
采购产品	采购	自上海遐瑞		采购	自其他供应	商	价格存在较	+122 TX4
	采购金额	采购数量	单价	采购 金额	采购数 量	单价	大差异原因	市场公开价格
THE-868 (邻二氟 苯)	41.38	2,000.00	0.02	ı	-	1	-	此产品国内仅 有极少厂家生 产,无公开市场 查询信息

3、江苏威凯尔医药科技有限公司(以下简称"江苏威凯尔")

(1) 采购价格

金额:万元;数量:千克;单价:万元/千克

采购产品	2018 年度

	采购自江苏威凯尔			采购	自其他供应	商	价格存 在较大	市场公开价
	采购金 额	采购数 量	单价	采购金 额	采购数 量	单价	差异原因	格格
2- ((3aR,4S,6R,6 aS)-6-氨基-2,2- 二甲基四氢 -3aH-环戊[d]并 [1,3]二氧戊环-4- 基氧基)乙醇 L- 酒石酸盐(1:1)	118.97	300.00	0.40	63.45	160.00	0.40	不存在 较大差 异	此产品为定制产品,无公开市场查询信息
				2019	9年度			
采购产品	采则	内自江苏威 制	叽尔	采购	自其他供应	商	价格存 在较大	市场公开价
	采购金 额	采购数 量	单价	采购金 额	采购数 量	单价	差异原因	格格
2- ((3aR,4S,6R,6 aS)-6-氨基-2,2- 二甲基四氢 -3aH-环戊[d]并 [1,3]二氧戊环-4- 基氧基)乙醇 L- 酒石酸盐(1:1)	38.79	100.00	0.39	-	-	-	-	此产品为定制产品,无公开市场查询信息

(2) 销售价格

金额:万元;数量:千克;单价:万元/千克

		2019 年度						
销售产品	销售	事至江苏威凯尔		销售至其他客户			价格存 在较大	
	销售金 额	销售数 量	单价	销售金额	销售数量	单价	在较大 差异原 因	市场公开价格
替格瑞洛 系列中间 体	43.81	300.00	0.15	1,296.36	8,257.13	0.16	不存在 较大差 异	细分品类为定制产品,无公 制产品,无公 开市场查询信息

4、陕西嘉融生物科技有限公司(以下简称"陕西嘉融")

(1) 采购价格

金额:万元;数量:千克;单价:万元/千克

		2019 年度						
采购产 品	采	於购自陕西嘉	融	采则	的自其他供应	並商	价格存在较	
нн	采购金 额	采购数量	单价	采购金 额	采购数 量	单价	大差异原因	市场公开价格
2-氯 -3', 4'- 二氟苯 乙酮	212.71	5,000.00	0.04	-	-	-	-	此产品为定制 产品,无公开 市场查询信息

(2) 销售价格

	2019 年度							
销售产品	销售至陕西嘉融		^本 品 销售至陕西嘉融 销售至其他客户		销售至其他客户		价格存在	市场公允
	销售金 额	销售数 量	单价	销售金 额	销售数量	单价	较大差异 原因	价格
帕拉米韦系列中间体	19.91	45.00	0.44	176.11	359.00	0.49	不存在较 大差异	细分品类 为定制产 品,无公开 市场查询 信息

【申报会计师回复】

一、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、分析发行人医药生产企业客户、贸易商客户的数量和销售金额变动情况;
- 2、访谈发行人销售人员,了解涉及代理销售的客户合作情况,查阅涉及代理销售的佣金合同、销售合同、付款凭证等,分析佣金率变动较大的原因;
- 3、访谈发行人销售人员,了解与石药集团的合作情况及返利产生的原因, 对比销售给其他客户的相似产品价格,分析价格差异;
- 4、访谈发行人各类业务负责人,查阅合作时间较短即成为前五大客户的相 关销售合同、出库单、报关凭证、签收单、付款凭证等,了解具体项目的研发内 容及对应的发行人优势,分析各业务中合作时间较短即成为前五大客户的合理性 及交易真实性;
- 5、对于客户及供应商重叠情形,查阅对应产品的公开价格信息、同类产品 向其他主体采购或销售的价格情况,分析差异及原因。

二、核查意见

经核查,申报会计师认为:

1、报告期内在医药生产企业客户数量下降较多的情况下,来自该类客户的收入增长的主要原因为替格瑞洛专利到期,该产品单个客户的销量大幅上升;在贸易商客户数量下降较多的情况下,来自该类客户的收入增长的主要原因为金额小的贸易商减少、主要贸易商交易金额增加、产品需求不稳定等,具有商业合理

性;

- 2、代理模式下,佣金率较高主要由于市场竞争激烈、代理商付出较高的时间及人力成本,佣金率较低主要由于与客户合作时间长、对产品认可度高。佣金率存在差异具备商业合理性;
- 3、仅与石药集团旗下公司存在销售返利的原因系基于合作历史,各自优势, 维护与该重要客户的合作关系、保证订单的持续性,发行人销售给石药集团的产 品与销售给其他客户同类产品的价格不存在较大差异;
- 4、报告期内成立或合作时间较短即成为发行人前五大客户的主要原因包括 发行人的高级管理人员曾在国际知名药企担任重要职位,具有一定的人脉关系以 及前同事进行介绍、公司通过长期优质服务在业内形成的口碑赢得客户订单等, 符合创新药研发行业的业务特征,具备合理性,相关交易真实存在;
- 5、经比较客户与供应商重叠情形下的销售价格、采购价格,个别价格存在 差异的主要原因为采购具有临时性、采购或销售量差别较大不具可比性等,原因 合理。

问题 8、关于供应商

申报材料及审核问询回复显示:

- (1) 2020 年,发行人维帕他韦项目采购的生产原料及耗材金额迅速下降至8.39 万元。
- (2)公司技术服务采购主要为生物测试、检测与分析服务两类,生物测试包括活性测试、药代药理测试等,由于公司不具备生物分析测试实验室,部分研发项目外购生物测试服务。

请发行人:

- (1)补充说明 2020 年维帕他韦项目生产原料及耗材采购金额与对应业务收入是否匹配,维帕他韦项目后续开展计划及相应原因:
- (2)补充说明采购的技术服务是否涉及发行人核心业务环节、是否依赖该项采购开展业务,技术服务采购金额后续的会计处理,2017年没有技术服务采购、而后采购金额特别是生物测试采购金额快速增加的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

一、补充说明 2020 年维帕他韦项目生产原料及耗材采购金额与对应业务收入是否匹配,维帕他韦项目后续开展计划及相应原因

2020 年,由于公司调整生产计划以及受**市场需求,印度新冠肺炎疫情等**的影响,当期维帕他韦系列中间体产品销售金额仅有 1.79 万元,销售金额同比下降 99.88%(考虑 ZEP COMPANY LIMITED 当期退货,当期该产品收入为-42.36万元)。受公司产品市场需求和生产计划影响,公司维帕他韦项目生产原料及耗材采购金额为 8.39 万元,同比下降 99.01%。2020 年公司维帕他韦项目生产原料及耗及耗材采购金额变动与对应业务收入变动基本一致。

维帕他韦系列中间体产品是治疗丙肝的药物,虽然市场需求不稳定,但是公司具有生产该产品较为成熟的工艺路线和生产能力,未来仍将根据市场及客户需求结合自身产能进行生产和销售。

- 二、补充说明采购的技术服务是否涉及发行人核心业务环节、是否依赖该项采购开展业务,技术服务采购金额后续的会计处理,2017年没有技术服务采购、而后采购金额特别是生物测试采购金额快速增加的原因及合理性
- (一)补充说明采购的技术服务是否涉及发行人核心业务环节、是否依赖 该项采购开展业务

1、发行人采购的技术服务不涉及核心业务环节

公司的药物发现业务和工艺研究与开发业务包括为客户提供项目早期调研、 靶点选择、新药设计与发现及药物筛选,以及形成候选化合物后一系列工艺研究、 开发与优化等服务,从而协助客户确定临床候选化合物。在这过程中,特别是在 药物发现业务中,公司需要根据客户或项目需要,对外采购技术服务。

公司采购技术服务主要包括生物测试和检测与分析服务。其中采购生物测试服务主要为公司在药物发现业务过程中开展的辅助性、增值性工作,即应部分客户需求,对筛选的化合物进行各项药理和药代动力学相关的体外和体内动物实验,以测试化合物的生物活性、选择性、溶解度、稳定性等。提供生物测试服务需要具备相应条件的实验室,公司不具备生物测试实验室,而部分客户基于成本和便利性考虑委托公司完成相应测试工作。因此,公司会通过采购技术服务来满足客户需求。该类服务与公司所提供的业务不重合,也不涉及公司核心技术内容。

采购的检测与分析服务主要包括元素杂质测试、气相色谱质谱测试、热分析测试等,对化合物产品理化性质等进行常规分析检测。主要是由于公司业务快速增长,公司外购部分检测与分析服务以提高效率。

综上所述,公司采购的技术服务并非为公司开展业务的核心技术,与公司提供的主要服务存在显著区别,不涉及核心技术采购。

2、发行人不依赖该项采购开展业务

公司采购的技术服务,主要的服务市场上已有较多的成熟供应商。公司目前已建立较为完善的供应商评价及管理体系,公司在采购过程中严格把控供应商的筛选以及对服务过程进行有效控制,对主要采购业务的供应商不存在重大依赖。截至 2021 年 6 月底,公司在手项目中仅 PR-189、PR-10048、PR-10103、PR-10045等少量项目涉及采购生物测试,不存在重大影响。

(二) 技术服务采购金额后续的会计处理

公司上述技术服务采购用于公司受托研发服务,其采购金额依据项目进行归集,并计入相应项目的营业成本。公司针对自主研发项目中委托外部机构提供技术咨询服务所发生的采购费计入研发费用。

(三)**2017** 年没有技术服务采购、而后采购金额特别是生物测试采购金额 快速增加的原因及合理性

公司技术服务采购主要为生物测试、检测与分析服务。技术服务采购需求通常随着项目需求不同而变动,其中生物测试主要为公司在药物发现业务过程中开展的辅助性、增值性工作,即应部分客户需求,对筛选的化合物进行各项药理和药代动力学相关的体外和体内动物实验,以测试化合物的生物活性、选择性、溶解度、稳定性等,客户可以根据自主意愿选择收到化合物后自行检测验证或由公司直接检测提供检测结果,因此技术服务采购并非公司必须发生的支出。随着公司业务快速发展,客户数量和项目数量越来越多元化,产生技术服务采购的需求也随之增长,因此,公司生物测试服务采购金额逐年增加具有合理性。

公司 2017 年后技术服务采购金额快速增长主要是由于 Viva Star Biosciences Limited 的 PR-10020、PR-193 和 PR-10045 药物发现项目,Caraway Therapeutics, Inc.的 PR-188、PR-189 药物发现项目,烨辉医药科技(上海)有限公司的 PR-10048、PR-10103 药物发现项目密集执行,采购生物测试费增加所致。

【申报会计师回复】

一、核査程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、访谈发行人相关业务部门负责人,了解发行人维帕他韦项目后续开展计划及相应原因:
- 2、查阅发行人相关技术服务采购合同,向发行人了解采购的技术服务所属 生产环节,与发行人本身提供的服务的区别;
- 3、了解发行人对于技术服务费的后续会计处理,在研发费用和主营业务成本之间区分的方法和依据;

二、核査意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、2020 年维帕他韦项目生产原料及耗材采购金额与对应业务收入变动基本 匹配,发行人未来将根据市场需求和自身产能进行生产;
- 2、采购的技术服务不涉及发行人核心业务环节、不依赖该项采购开展业务。 发行人受托研发服务产生的技术服务采购金额按项目归集并计入营业成本。2017 年后发行人受托研发服务业务发生的技术服务费采购金额快速增加具有合理性。

问题 9、关于营业成本

申报材料及审核问询回复显示:

- (1)公司 2018 年及 2019 年营业成本占营业收入比重较高,主要原因系 2018 年公司外聘高级别生产人员及生产车间管理人员, 同时根据人力资源相关制度上调基本工资,以及为扩大产能,公司新增生产设备,折旧摊销较上年增加所致。
- (2) 2018 年主营业务收入下降但主营业务成本较上年上升,主要由于 2018 年药物发现业务个别项目客户临时减少研发内容和金额,且商业化生产业务部分产品价格下降使得主营业务收入下降;公司补充研发人员、生产人员和车间管理人员工资上调,以及折旧摊销增加造成主营业务成本上升。
- (3)报告期内,发行人生产人员平均薪酬分别为 4.88 万元/年、6.15 万元/年、5.94 万元/年,显著低于同行业可比公司平均水平。

请发行人:

- (1)补充说明 2018 年外聘高级别生产人员及生产车间管理人员的具体原因,相关人员薪酬水平与其他管理人员比较情况,这部分人员报告期各期的人数、薪酬变动情况及原因:
- (2)量化分析并补充说明 2018 年主营业务收入下降但主营业务成本较上年上升的原因及合理性,避免仅使用定性分析发表结论:
- (3)补充说明报告期内生产人员在各地的分布情况、人数及平均薪酬,与 当地平均工资水平比较情况,如存在较大差异,请分析原因及合理性;
- (4)量化分析并补充说明生产人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均 水平的原因及合理性,避免仅使用定性分析发表结论。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

一、补充说明 2018 年外聘高级别生产人员及生产车间管理人员的具体原因,相关人员薪酬水平与其他管理人员比较情况,这部分人员报告期各期的人数、薪酬变动情况及原因:

1、2018年外聘高级别生产人员及生产车间管理人员的具体原因

公司 2018 年增加高级别生产人员及管理人员主要原因包括:基于业务发展及产能提升需求,进一步完善生产组织架构、因替格瑞洛原料药注册申报,需进一步提升质量管理体系以及公司安全生产管理体系需进一步提高。

2018年新增的高级别生产人员及生产车间管理人员的具体情况如下:

类别	姓名	职务	岗位职责	2018 年薪酬 (万元)	2018 年在职 月份
车间管理人 员	田某某	质量控制总 监	组织、建立、完善公司药品生产质量管理 体系等	20.28	12.00
车间管理人 员	戴某	质量检验经 理	预算编制;建立检验室管理制度及工作流程;管理检验室物资及设施等	22.15	12.00
车间管理人 员	姚某某	设备能源经 理	厂房设施维修及维护 保养;本部门风险识 别、分析、评估及指 定风险评估措施等	7.45	4.22
高级别生产 人员	郭某	车间主任	生产计划编制;下达 生产任务;生产数据 汇总及分析;车间检 查及培训等	7.02	12.00
高级别生产 人员	石某某	段长	制定人员需求计划, 排查车间安全隐患等	6.08	12.00
高级别生产 人员	尹某某	工艺技术员	车间工艺技术管理; 传达、执行生产指令; 物料采购申报;编写 试生产、工艺验证方 案与报告等	6.08	12.00
高级别生产人员	王某	工艺技术员	车间工艺技术管理; 传达、执行生产指令; 物料采购申报;编写 试生产、工艺验证方 案与报告等	5.46	12.00

注: 上表统计人员为 2018 年期末在职人员

2、高级别生产人员及生产车间管理人员薪酬水平和其他管理人员比较

(1) 高级别生产人员与普通生产人员薪酬水平比较:

年度	高级生产人员数	人均工资(万元/ 年)	普通生产人员数	人均工资(万元/ 年)
2018年	8	7.53	44	4.21

注:上表为期初及期末平均人数。公司生产人员分为直接生产人员及间接生产人员,直接生产人员中包括高级生产人员、普通生产人员;间接生产人员包括车间管理人员、其他辅助人员。

(2) 2018 年外聘车间管理人员与 2018 年原有车间管理人员薪酬水平比较如下:

年度	新聘车间管理人	人均工资(万元/	原有车间管理人	人均工资(万元/
	员数	年)	员数	年)
2018年	3	19.03	4	9.68

注: 上表人数为 2018 年期末在职人数

从上表可知,公司高级生产人员及 2018 年新聘车间管理人员平均薪酬高于 普通生产人员及原有车间管理人员。

(3)报告期各期,高级别生产人员及生产车间管理人员数量、薪酬变动情况及原因分析。

项目	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
车间管理人员人数	16	17	12	6
平均工资(万元/年)	5.23	13.65	16.05	15.96
高级生产人员人数	12	12	10	8
平均工资(万元/年)	3.90	9.23	8.11	7.53

注 1: 上表人数为期初及期末平均人数

注 2: 2021 年 1-6 月平均工资未年化

公司报告期各期车间管理人员数量及高级生产人员数量逐年增加,2018-2019年车间管理人员平均工资逐年上升,其中2018年上升幅度较大,主要是外聘质量控制(QC)经理及质量保证(QA)经理薪酬水平较高。2020年车间管理人员平均工资下降主要系基层管理人员增加。高级生产人员平均工资呈逐年上涨趋势,主要原因系年度工资上调。2021年1-6月车间管理人员平均工资较上年下降主要系2021年1-6月3名薪酬较高的车间管理人员离职,2021年1-6月高级生产人员平均工资下降主要系受部分产品2020年底库存充足等因素影响,2021年1-6月产品排产不满,未发放车间生产人员绩效奖金。

二、量化分析并补充说明 2018 年主营业务收入下降但主营业务成本较上年 上升的原因及合理性,避免仅使用定性分析发表结论;

2018年公司主营业务收入和主营业务成本变动情况如下:

单位: 万元

项目	2018年	2017年	变动金额	变动比率
主营业务收入	12,368.41	13,014.33	-645.92	-4.96%
主营业务成本	7,285.57	6,889.91	395.67	5.74%
其中:直接人工	2,825.03	2,396.14	428.90	17.90%
直接材料	2,711.89	3,019.39	-307.50	-10.18%
制造费用	1,748.65	1,474.38	274.27	18.60%

2018 年主营业务收入较 2017 年下降 4.96 个百分点,主营业务成本金额较 2017 年上升 5.74 个百分点,主要系由于直接人工及制造费用分别较上年上升 17.90 个百分点及 18.60 个百分点。

1、2018年主营业务收入下降原因分析

2017、2018年主营业务收入分业务情况如下:

单位:万元

业务类型	2018 年主营业务 收入	2017 年主营业务 收入	变动金额	变动金额贡 献
药物发现	5,747.21	5,792.38	-45.17	6.99%
工艺研究与开发	2,491.22	2,433.55	57.67	-8.93%
商业化生产	4,129.98	4,788.41	-658.43	101.94%
合计	12,368.41	13,014.33	-645.92	100.00%

从上表可以看出 2018 年公司主营业务收入下降主要系商业化生产业务收入 下降。

2017、2018年商业化生产业务收入分产品情况如下:

单位: 万元

产品	2018 年主营业务 收入	2017 年主营业务 收入	变动金额	变动金额贡 献
替格瑞洛系列中 间体	3,062.54	1,944.65	1,117.89	-169.78%
帕拉米韦系列中 间体	136.39	46.39	90.00	-13.67%
维帕他韦系列中 间体	452.01	2,016.95	-1,564.94	237.68%

产品	2018 年主营业务 收入	2017 年主营业务 收入	变动金额	变动金额贡 献
其他	479.04	780.41	-301.37	45.77%
总计	4,129.98	4,788.41	-658.43	100.00%

从上表可以看出 2018 年公司商业化生产收入下降主要系维帕他韦系列中间体销售收入大幅下降。维帕他韦系列中间体主要适应症为丙肝,与索菲布韦联合使用。2017 年制药企业处于原料药和制剂的研发和工艺验证阶段,客户采购起始物料和高级中间体做验证批,当期公司销售客户较多,达到 26 个。2018 年该产品处于商业化生产阶段,实现销售的客户减少到 5 个,且当期商业化生产客户需求集中在年底,相关订单在 2018 年未能交付,因此公司当年维帕他韦系列中间体产品实现销售收入较少。

2、2018年主营业务成本上升原因分析

2018年和2017年,公司主营业务成本构成分业务情况如下:

单位: 万元

业务类型	构成	2018 年度	2017 年度	变动金额	变动金额贡 献
	直接人工	2,639.30	2,228.61	410.69	103.80%
药物发现、工艺研	直接材料	840.33	753.92	86.41	21.84%
究与开发	制造费用	1,021.03	960.15	60.88	15.39%
	小计	4,500.66	3,942.68	557.98	141.02%
	直接人工	185.74	167.53	18.21	4.60%
商业化生产	直接材料	1,871.56	2,265.47	-393.91	-99.56%
间业化土厂	制造费用	727.62	514.23	213.39	53.93%
	小计	2,784.92	2,947.23	-162.31	-41.02%
合计		7,285.58	6,889.91	395.67	100.00%

其中,药物发现和工艺研究与开发业务成本上升主要是直接人工上升,商业 化生产业务成本上升主要是制造费用上升。

(1)公司药物发现、工艺研究与开发业务销售收入较 2017 年持平,但 2018 年直接人工较 2017 年上升原因分析

2017年、2018年药物发现、工艺研究与开发研发人员、人均直接人工、人均产出情况如下:

项目	2018 年度	2017 年度
研发人员 (人)	176	153
直接人工(万元)	2,639.30	2,228.61
人均直接人工(万元/年)	15.00	14.57
主营业务收入 (万元)	8,238.43	8,225.93
人均产出(万元/人)	46.81	53.76

注: 上表人数为期初期末平均数

由上表可以看出,2018年公司药物发现、工艺研究与开发研发人员基于人才储备的原因较2017年增加,人均直接人工较稳定,人均产出下降。2018年公司人均产出下降的主要原因系药物发现业务客户 Achillion Pharmaceuticals, Inc. 的 PR-170项目临时减少研发内容和金额。

(2) 2018 年公司商业化生产业务收入减少,但 2018 年制造费用较上年上 升原因分析

2017年和2018年制造费用中间接人工及折旧摊销费金额合计占比为63.82%和61.45%,为影响制造费用的主要因素。2018年间接人工较2017年上涨79.09万元,主要系车间管理人员人数增加所致,2018年折旧摊销费较2017年上涨69.29万元,主要系2017年12月公司生产用环保水池验收完成及部分生产用房屋建筑物原值增加所致。

三、补充说明报告期内生产人员在各地的分布情况、人数及平均薪酬,与当地平均工资水平比较情况,如存在较大差异,请分析原因及合理性;

报告期内,公司生产人员均位于中国辽宁省铁岭市开原市。报告各期生产人员人数、平均薪酬及与当地平均工资水平比较情况如下:

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
生产人员数量(个)	178.00	169.00	133.00	102.00
平均薪酬(万元/年)	2.88	5.94	6.15	4.88
铁岭地区(万元/年)	-	6.97	5.88	5.23

注: 2021 年 1-6 月上述平均薪酬未年化

从上表可以看出公司生产人员平均薪酬与铁岭市人力资源及社会保障局公布的历年全市在岗职工平均工资不存在较大差异。2020年平均薪酬较低主要原因系 2020年社保减免所致。2021年1-6月平均薪酬下降主要系当期产品排产不

满, 未发放车间生产人员绩效奖金。

四、量化分析并补充说明生产人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性,避免仅使用定性分析发表结论。

报告期内公司及同行业可比公司生产人员工资水平及主要生产地平均工资情况如下:

单位: 万元/年/人

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英	研发生产人员工资	-	14.59	14.73	13.92
可未光	主要生产地平均工资	_	11.47	10.80	10.07
药石科技	生产人员工资	_	21.06	18.49	17.11
到 有 件 仅	主要生产地平均工资	_	13.80	12.50	11.12
皓元医药	生产人员工资	_	-	15.24	14.58
	主要生产地平均工资	-	12.41	11.50	10.52
公司	生产人员工资	2. 88	5.94	6.15	4.88
公司	主要生产地平均工资	_	6.97	5.88	5.23

注 1: 由于从各地统计局可获得的公开数据口径不同,上表中上海平均工资数据为城镇 单位就业人员平均工资;铁岭平均工资数据为全市职工平均工资;其他地区为城镇非私营单 位就业人员平均工资

注 2: 同行业可比公司 2021 年半年报未披露研发生产人员工资信息

根据同行业可比公司公开披露的信息,凯莱英主要生产地为天津市,药石科技主要生产地为江苏省南京市,皓元医药主要生产地在上海,公司主要生产地为辽宁省铁岭市开原市,从上表可以看出公司主要生产地平均工资低于同行业可比公司主要生产地平均工资,是公司生产人员平均薪酬显著低于同行业可比公司的原因之一。

此外,公司的毛利率情况反映公司盈利水平,也是影响公司人员薪酬水平的 因素之一。报告期各期,公司商业化生产及同行业可比上市公司营业毛利率情况 如下:

公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
凯莱英	44. 88%	46.55%	45.50%	46.50%
药石科技	49. 64%	45.79%	51.59%	57.82%
皓元医药	54. 16%	56.67%	57.18%	51.57%
公司	22. 69%	38.07%	32.04%	32.57%

从上表可以看出公司报告期各期商业化生产毛利率低于同行业可比公司,生 产人员平均薪酬低于同行业可比公司具有合理性。

综上所述,公司因生产地属地人均工资水平较低,且业务毛利率低于同行业 可比上市公司,故生产人员人均工资低于同行业可比上市公司合理。

【申报会计师回复】

一、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、获取发行人工资计提表,测算各岗位平均薪酬,并分析变动是否合理;
- 2、查阅发行人的销售收入明细表、原材料采购明细表、生产成本明细表、 产品成本构成明细表等,结合发行人主营业务毛利率分析发行人收入成本变动原 因;
- 3、查询同行业可比公司生产地,将公司人员平均薪酬与同行业及同地区薪酬水平进行比对,检查是否存在异常情况。

二、核査意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、发行人 2018 年基于业务扩张及管理体系完善需要,增加高级生产人员数量及外聘车间管理人员具备合理性。上述相关人员报告期内薪酬变动合理;
- 2、发行人 2018 年主营业务收入下降,主营业务成本上升主要原因系人工成本及折旧摊销等固定成本上升,具有合理性;
- 3、发行人报告期内生产人员薪资水平与当地平均水平相当,低于同行业可比上市公司的主要原因系发行人主要生产地工资水平较同行业可比上市公司低,且商业化生产业务毛利率低于同行业可比上市公司,造成薪资水平较低。

问题 10、关于毛利率

申报材料及审核问询回复显示:

- (1)报告期内,公司药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务毛利率 均存在一定波动。
- (2) 2018 年替格瑞洛系列中间体产品毛利率较 2017 年下降主要原因为随着替格瑞洛系列中间体产品市场需求增加,销售单价下降;另外由于 2018 年处于工艺优化调整期,个别月份替格瑞洛系列中间体产品部分生产阶段的收率不稳定,致使单位成本有所上升。
- (3)发行人药物发现、工艺研究与开发毛利率高于美迪西的主要原因为发行人服务报价较高。2019、2020年,发行人替格瑞洛系列中间体毛利率分别为32.28%、35.58%,同期皓元医药替格瑞洛系列中间体毛利率分别为29.86%、29.76%。

请发行人:

- (1)补充说明报告期各期药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务人均产出情况及变动原因,人均产出与同行业可比公司比较情况,如存在较大差异,请分析原因及合理性:
- (2)量化分析并补充说明报告期各期药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务成本中直接人工、直接材料、制造费用变动原因,与相应业务规模是否匹配:
- (3) 补充说明 2018 年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升、销售单价却下降的商业合理性,销售单价下降是否符合当时行业整体情况:
- (4)补充说明服务报价较高是否影响发行人的获客能力,客户接受高报价的商业合理性,相比竞争对手发行人所具有的竞争优势;
- (5) 补充说明 2019 和 2020 年发行人替格瑞洛系列中间体毛利率高于皓元 医药、且与皓元医药变动趋势不一致的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

- 一、补充说明报告期各期药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务人 均产出情况及变动原因,人均产出与同行业可比公司比较情况,如存在较大差 异,请分析原因及合理性;
- 1、药物发现及工艺研究与开发业务人均产出情况及变动原因,人均产出与同行业可比公司比较情况

公司药物发现及工艺研究与开发业务属于提供服务业务,主要业务人员为母公司上海泓博技术研发人员,因此以母公司上海泓博技术研发人员平均数量计算药物发现及工艺研究与开发业务人均产出并与同行业比较,具体情况如下:

公司名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019 年度	2018年度
	研发人员平均 数量(人)	-	8,114	5,864	4,646
康龙化成	营业收入(万 元)	328, 551. 12	513,359.68	375,716.01	290,812.30
	人均产出(万 元/人)	-	63.27	64.07	62.59
	研发人员平均 数量(人)	-	1,187	881	661
美迪西	营业收入(万 元)	48, 504. 48	66,595.59	44,939.28	32,493.69
	人均产出(万 元/人)	-	56.10	51.01	49.16
	上海泓博研发 人员平均数量 (人)	364	281	215	176
公司	药物发现及工 艺研究与开发 业务营业收入 (万元)	12, 274. 73	16,463.66	12,653.99	8,238.43
	人均产出(万 元/人)	33. 72	58.59	58.86	46.81

注 1: 上述研发人员为各年年初与年末人数的平均数;

注 3: 康龙化成和美迪西 2021 年半年报未披露研发人员数量, 无法计算人均产出。

报告期内,公司人均产出存在波动。2019 年人均产出上升,主要由于公司 2018 年新招聘的人员经过一段时间积累,经验增加效率增加,同时客户项目增 加提高了人员利用率所致;2020年人均产出与2019年变化不大。

与同行业相比,公司药物发现及工艺研究与开发业务人均产出略低于康龙化

注 2: 由于康龙化成生产人员和 CRO 研发人员均计入成本,康龙化成上述研发人员包含研发技术人员及生产人员;

成,除 2018 年外,均略高于美迪西,主要由于康龙化成属于行业龙头企业,其整体规模优势及技术优势导致人均产出略高于公司,美迪西人均产出略低于公司主要由于公司以境外客户为主,研发需求以创新药为主,美迪西境内客户相对较多,因此人均产出略低于公司。

2、商业化生产业务人均产出情况及变动原因,人均产出与同行业可比公司 比较情况

商业化生产业务中,选用生产人员平均数量计算人均产出并与同行业比较, 具体情况如下:

公司名 称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	生产人员平均 数量(人)	-	356	272	218
药石科技	产品销售业务 收入(万元)	-	99,422.76	64,615.27	43,635.48
	人均产出(万 元/人)	-	279.28	237.56	200.16
	生产人员平均 数量(人)	-	1,833	1,413	1,081
凯莱英	定制研发生产 业务收入(万元)	-	283,776.16	222,431.31	163,050.94
	人均产出(万 元/人)	-	154.82	157.42	150.83
	生产人员平均 数量(人)	-	-	348	316
皓元医药	产品销售业务 收入(万元)	-	58,954.65	36,905.95	27,452.40
	人均产出(万 元/人)	-	-	106.05	86.87
	生产人员平均 数量(人)	178. 00	169	133	102
公司	商业化生产 业务收入(万 元)	6, 608. 84	11,386.49	11,596.22	4,129.98
	人均产出(万 元/人)	37. 13	67.38	87.19	40.49

注 1:数据来源于同行业上市公司年报等公开资料;

注 3: 同行业可比公司 2021 年半年报未披露生产人员, 无法计算人均产出。

由上表可知,公司商业化生产业务,生产人员人均产出低于同行业公司药石 科技,主要由于药石科技基于分子砌块 CDMO 业务,主要为创新药项目提供中

注 2: 同行业生产人员数量取期初期末平均值;

间体,而公司主要为仿制药提供中间体,产品单价及业务内容存在差异所致。

公司生产人员人均产出低于同行业公司凯莱英主要由于凯莱英主营业务覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务,为制药企业制备各类新药及已上市药物的关键中间体、高级原料药、创新制剂。公司的主要生产销售产品为仿制药中间体,单价一般低于凯莱英的定制生产产品。

公司生产人员人均产出低于同行业公司皓元医药主要由于皓元医药主营业 务中新药研究领域的分子砌块和工具化合物产品种类丰富,产品更为多样化且新 药研究领域产品单价较高,而公司主要从事仿制药中间体生产,产品较为单一, 单价下降所致。

二、量化分析并补充说明报告期各期药物发现、工艺研究与开发、商业化 生产业务成本中直接人工、直接材料、制造费用变动原因,与相应业务规模是 否匹配;

1、药物发现业务成本要素变动原因分析及与业务规模匹配情况

报告期内,药物发现业务明细成本构成及业务规模如下:

单位: 万元

11 A NA		0004 &	4 / 17	2020	生成	2010	Ar His	2018年
业务类 型	构成	2021 年	1-6 月	2020	牛度	2019	牛度	度
至		金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
	直接人 工	3, 911. 92	-7. 79%	4,242.38	38.48%	3,063.55	51.82%	2,017.87
数 物 发 现 成 本	直接材 料	1, 005. 40	−12. 27%	1,146.00	46.52%	782.12	33.23%	587.06
	制造费用	1, 220. 61	-39. 73%	2,025.14	65.66%	1,222.46	55.23%	787.54
	运费	8. 66	−57. 98%	20.60	100.00%	1	1	-
	合计	6, 146. 59	−17. 32%	7,434.12	46.68%	5,068.13	49.39%	3,392.47
药物发 现业务 收入	-	10, 422. 12	−21. 28%	13,239.39	43.62%	9,218.52	60.40%	5,747.21

由此计算药物发现业务成本构成与业务规模的匹配情况如下:

各成本要素占收入比重		2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药物发现	直接人工	37. 53%	32.04%	33.23%	35.11%
到初及此	直接材料	9. 65%	8.66%	8.48%	10.21%

各成本要素	各成本要素占收入比重		2020 年度	2019 年度	2018 年度
	制造费用	11. 71%	15.30%	13.26%	13.70%
	运费	0. 08%	0.16%	0.00%	0.00%
	合计	58. 98%	56.15%	54.98%	59.03%

报告期内,公司药物发现业务直接人工变化幅度分别为: 51.82%、38.48%、-7.79%,直接人工占营业收入比重为 35.11%、33.23%、32.04%、37.53%。2018 年业务规模下降的同时,直接人工增长,进而导致 2018 年直接人工占收入的比重增加。2018 年直接人工增加,主要原因系公司为未来业务发展新增储备较多研发人员,同时 2018 年客户 Achillion Pharmaceuticals, Inc.的 PR-170 项目临时减少研发内容和金额,FTE 个数由 2017 年 10-15 个减少到 2018 年下半年 1 个导致人均产出下降所致。2019 年、2020 年直接人工占收入的比重相对平稳,与业务规模基本匹配。2021 年 1-6 月直接人工占收入的比重大幅上升主要由于 2021 年恢复缴纳社保公积金所致。

报告期内,公司药物发现直接材料变化率分别为 33.23%、46.52%、-12.27%, 直接材料占营业收入比重为 10.21%、8.48%、8.66%、9.65%,除了 2018 年直接 材料占营业收入比重偏高外,其他年度直接材料增长主要是由于业务规模增长所 致,与业务规模基本匹配。2018 年直接材料占营业收入比重偏高的原因为基于 客户的多样化需求,不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异,所耗费的 材料成本也存在差异所致,如 Ksq Therapeutics,Inc 的 PR-181 项目 2018 年处于先 导化合物的筛选阶段,基本母核即部分重要的杂环类方向化合物未确定,仍在进 行筛选,需要使用的各类试剂成本较高。

报告期内,公司药物发现制造费用变化幅度分别为 55.23%、65.66%、-39.73%,制造费用占营业收入比重为 13.70%、13.26%、15.30%、11.71%。除了 2020 年制造费用占营业收入比重较高外 2018 年、2019 年制造费用变化的原因主要为业务规模的增长。2020 年制造费用占营业收入比重偏高的原因为随着部分客户项目进展加快,测试项目和数量增加,分析测试费增加所致。2021 年 1-6 月制造费用占营业收入比重下降主要由于制造费用中折旧费用等相对固定,不会随着收入增长而同比例增加。

2、工艺研究与开发业务成本要素变动原因分析及与业务规模匹配情况

报告期内,工艺研究与开发业务明细成本构成及业务规模如下:

单位:万元

业务类	构成	2021 年	1-6 月	2020	年度	2019	年度	2018年 度
型	14/24	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
	直接 人工	555. 23	-37. 85%	893.34	12.58%	793.55	27.70%	621.43
工艺研 究与开	直接 材料	286. 52	-51. 71%	593.35	16.96%	507.30	100.30 %	253.27
发业务 成本构	制造 费用	123. 48	-54. 48%	271.23	-3.16%	280.08	19.95%	233.49
成	运费	4. 23	-15. 78%	5.02	100.00%	-	-	-
	合计	969. 46	−45. 01%	1,762.94	11.51%	1,580.93	42.66%	1,108.19
工艺研究发业务业		1, 852. 61	-42. 54%	3,224.27	-6.15%	3,435.47	37.90%	2,491.22

由此计算,工艺研究与开发业务成本构成与业务规模的匹配情况如下:

各成本要素占收入比重		2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	直接人工	29. 97%	27.71%	23.10%	24.94%
	直接材料	15. 47%	18.40%	14.77%	10.17%
工艺研究 与开发	制造费用	6. 67%	8.41%	8.15%	9.37%
37172	运费	0. 23%	0.16%	0.00%	0.00%
	合计	52. 33%	54.68%	46.02%	44.48%

报告期内,公司工艺研究与开发业务直接人工变化率分别为 27.70%、12.58%、-37.85%,直接人工占营业收入比重为 24.94%、23.10%、27.71%、29.97%。2018年直接人工占营业收入比重较 2017年大幅增加主要系当年公司补充较多研发人员所致,2019年直接人工占收入比重基本持平,2020年直接人工占收入比重增加主要原因为基于客户的多样化需求,不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异,所耗费的直接人工也存在差异,其中 PR-30082项目由于项目执行过程中,客户要求对工艺进行详细优化,导致实际投入更多的人力。2021年 1-6 月直接人工占收入比重增加主要原因为 2021年社保恢复缴纳所致。

报告期内,公司工艺研究与开发业务直接材料变化幅度分别为 100.30%、16.96%、-51.71%,直接材料占营业收入比重为 10.17%、14.77%、18.40%、15.47%。2018年直接材料占营业收入比例偏低,主要原因为 2018年涉及公斤级放大生产

的工艺研究与开发项目较少,相应材料耗用较低。2019 年和 2020 年直接材料占营业收入比重偏高,主要由于 2019 年底新增 BeiGene,Ltd 的 PR-30046 项目耗用材料较高,占项目成本比例达到 47.06%以及 2020 年 Viva Star Biosciences Limited的公斤级放大项目 PR-30077 耗用材料较高,占项目成本比例达到 44.71%所致。2021 年 1-6 月直接材料占收入比重下降主要由于 BeiGene,Ltd 的 PR-30047 和PR-30096 工艺优化项目原材料价格相对较低,且不涉及放大,材料耗用较低所致。

报告期内,公司工艺研究与开发业务制造费用变化幅度分别为 19.95%、-3.16%、-54.48%,制造费用占营业收入比重为 9.37%、8.15%、8.41%、6.67%2019年、2020年制造费用占收入的比例相对稳定,因此制造费用的波动主要由于业务规模变化所致,2018年制造费用占收入比例明显偏高主要系 2017年 12 月公司新增实验基地装修改造完成,2018年折旧摊销费较 2017年增加 41.09万元所致。2021年 1-6 月制造费用占收入比例偏低主要由于制造费用相对固定,不会随着收入增长而同比例增加。

3、商业化生产业务成本要素变动原因分析及与业务规模匹配情况

(1) 商业化生产业务明细成本构成及业务规模如下:

单位:万元

中区· 770								, , , , , o
业务类型	构成	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018年 度
业分关生	13/94	金额	变化率	金额	变化率	金额	变化率	金额
商业化生	直接人工	347. 65	-21. 94%	445.36	29.94%	342.75	84.53%	185.74
	直接材料	3, 358. 20	-32. 32%	4,961.53	-19.48%	6,161.70	229.23%	1,871.56
产业务成	制造费用	1, 344. 50	-13. 11%	1,547.35	12.44%	1,376.15	89.13%	727.62
本构成	运费	59. 18	-38. 94%	96.92	100.00%	-	-	-
	合计	5, 109. 53	-27. 54%	7,051.16	-10.53%	7,880.61	182.97%	2,784.92
商业化生产」	业务收入	6, 608. 84	-41. 96%	11,386.49	-1.84%	11,596.22	180.78%	4,129.98

(2) 商业化生产业务成本构成与业务规模的匹配情况如下:

各成本要素	占收入比重	2021年1-6月	2020年度	2019 年度	2018 年度
商业化生	直接人工	5. 26%	3.91%	2.96%	4.50%
产	直接材料	50. 81%	43.57%	53.14%	45.32%

合计	77. 31%	61.93%	67.96%	67.43%
运费	0. 90%	0.85%	0.00%	0.00%
制造费用	20. 34%	13.59%	11.87%	17.62%

报告期内,公司商业化生产业务直接人工变化幅度分别为 84.53%、29.94%、-21.94%,直接人工占营业收入比重为 4.50%、2.96%、3.91%、5.26%。2018 年直接人工占收入比重较高主要是由于 2018 年商业化生产收入下降,但人员相对稳定,导致直接人工占收入比重较高。2019 年直接人工占收入比重下降主要是由于 2019 年替格瑞洛化合物专利到期,商业化生产收入大幅度增长,直接人工未同比例增长所致。2021 年 1-6 月直接人工占收入的比重较高主要由于 2021 年社保恢复缴纳,人员成本上升所致。

报告期内,公司商业化生产业务直接材料变化率分别为 229.23%、-19.48%、-32.32%,直接材料占营业收入比重为 45.32%、53.14%、43.57%、50.81%。2018年、2020年直接材料占收入比重相对稳定,2019年直接材料占收入比重大幅度增加主要原因为 2019年替格瑞洛系列产品订单集中于第四季度,为满足紧急订单需求,公司向外部供应商采购价格较高的替格瑞洛中间体原料,完成后续生产步骤后进行销售,使得直接材料成本增加较多。2021年 1-6 月直接材料占比上升主要由于销售单价下降,同样产量产生的收入下降所致。

报告期内,公司商业化生产业务制造费用变化幅度分别为 89.13%、12.44%、-13.11%,制造费用占营业收入比重为 17.62%、11.87%、13.59%、20.34%。2019年、2020年制造费用占营业收入比重基本稳定,2018年制造费用占营业收入比重较高主要原因系公司为扩大产能,公司新增生产设备,折旧摊销较上年增加所致。2021年 1-6 月制造费用占收入比例大幅增加主要由于销售单价下降较多,同样产量产生的收入下降所致。

三、补充说明 2018 年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升、销售单价却 下降的商业合理性,销售单价下降是否符合当时行业整体情况;

2018年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升主要由于2018年公司商业化生产人工成本及折旧摊销费较上年上升。折旧摊销费较上年上升主要系2017年12月公司生产用环保水池验收完成及部分生产用房屋建筑物原值增加导致2018年折旧摊销增加36.8万元所致。

2018 年替格瑞洛系列中间体产品单价下降的主要原因为随着替格瑞洛系列中间体产品市场需求增加,市场供应量增加,竞争对手增加,进而导致单价下降。 公司通过腾道数据查询同行业公司近年同类产品海关出口价格变动情况如下:

产品名称	同行业公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
替格瑞洛中间体 TKG	CHANGZHOU PHARMACEUTIC AL FACTO	-8. 82%	-11.93%	-24.89%	-26.00%
替格瑞洛中间体 TKMD	CHANGZHOU PHARMACEUTIC AL FACTO	−14. 87%	-36.05%	-19.93%	-38.74%
替格瑞洛中间体 TKB	CHANGZHOU PHARMACEUTIC AL FACTO	−35. 33%	-32.43%	2.96%	-17.27%

由上表可知,销售单价下降符合当时行业整体情况。

因此 2018 年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升、销售单价却下降具有 商业合理性,符合当时行业整体情况。

四、补充说明服务报价较高是否影响发行人的获客能力,客户接受高报价的商业合理性,相比竞争对手发行人所具有的竞争优势;

药物研发技术服务业务同行业可比公司康龙化成未披露其服务报价情况,但从其可比服务毛利率情况来看,与发行人毛利率较为接近。报告期内,康龙化成实验室服务业务毛利率为37.25%、40.26%和42.74%和41.98%,公司药物发现业务毛利率分别为40.97%、45.02%、43.85%和41.02%,2018-2020年略高于康龙化成主要由于公司受限于服务能力,业务规模远小于康龙化成,通常选择毛利率较高的项目承接。相对于同行业可比公司美迪西,公司上述业务毛利率和服务报价相对较高,反映出公司在该业务上一定的竞争优势,主要包括:

首先,公司客户类别与美迪西存在差异。公司服务业务主要客户为海外客户,通过常年为其提供新药研发服务,获得了诸多美国医药研发企业的认可和信任。而美迪西主要为国内客户,不同的客户类型在报价接受度上存在差异;

同时,公司在药物发现领域更注重设计和疑难问题解决,通过客户提供小分子药物研发所需的新型母核结构设计、构效关系研究以及化合物库合成等服务,为客户提供新药设计思路以及对后续研发中产生的问题提出有效的解决方案,满足客户对于创新较强的化合物的设计、筛选和确认需求。

此外,公司研发人员全程深度参与客户项目,可以对项目进行全流程管理,通过多部门、多学科资深核心人员的紧密协作,快速分析和解读客户新药研发项目中所产生的数据,及时向客户沟通,并提出切实可行的方案和建议,从而节省客户的时间和成本,提高整个项目的研发效率。

综合以上因素,公司新药研发业务报价是与客户进行协商后市场选择的结果,能够反映出客户特别是国外小分子创新药研发企业对于公司服务的认可度,与公司提供服务质量和价值相匹配,其报价水平具备商业合理性。公司药物发现业务报告期内报价和毛利率较为稳定,且随着全球新药研发投入和新药研发企业需求的增加,收入规模不断扩大。公司的服务报价水平不会影响发行人的获客能力。

五、补充说明 2019 和 2020 年发行人替格瑞洛系列中间体毛利率高于皓元医药、且与皓元医药变动趋势不一致的原因及合理性;

2019 和 2020	年公司替格瑞洛系列中间体毛利率与皓元医药对比如下:
2017 1H 2020	

公司名称	2020年	2019年	变动(百分点)
皓元医药	29.76%	29.86%	-0.10
公司	35.58%	32.28%	3.30

2019年和2020年,公司替格瑞洛系列中间体毛利率均略高于皓元医药,主要原因为皓元医药暂无替格瑞洛中间体规模化生产能力,替格瑞洛中间体产品大部分来自外协采购,如其替格瑞洛主要中间体TGA2020年外协采购4,670.10千克,自产0.85千克;2019年1,950.00千克全部来自外协采购。其外协采购模式一般为,皓元医药提供技术支持,外协供应商自行采购原材料进行生产加工,最后向外协单位采购其加工后的产成品。由于外协供应商需要保留一定的利润空间,导致其该产品毛利率略低。公司具备规模化生产能力,该产品为自主生产,依靠长期自产积累的生产经验及工艺优势,生产成本相对较低,使该产品毛利率高于皓元医药,具备合理性。

公司替格瑞洛中间体产品毛利率 2020 年较 2019 年提高 3.30 个百分点,略有上升;而皓元医药该产品毛利率 2020 年与 2019 年基本持平。变动趋势不一致的主要原因为公司不断优化和提升该产品的工艺路线和生产效率,2020 年该产品单位生产成本下降较多,毛利率有所提高,具备合理性。

【申报会计师回复】

一、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、计算发行人报告期药物发现、工艺研究与开发、商业化生产人均产出, 查询同行业公司人均产出情况,分析变动原因及合理性;
- 2、查阅发行人成本明细表,比较药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务成本中直接人工、直接材料、制造费用变动的原因及合理性,分析与相应业务规模是否匹配;
- 3、分析 2018 年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升的原因,分析 2018 年替格瑞洛系列中间体销售单价下降的合理性,以及是否符合行业整体情况;
- 4、对发行人新药研发服务负责人进行访谈,分析发行人上述服务的优势、 服务报价的合理性以及对发行人获客能力的影响;
- 5、结合可比公司皓元医药数据,结合业务特点、生产及采购情况分析替格 瑞洛产品毛利率与皓元医药存在差异原因及合理性。

二、核查意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、报告期各期药物发现、工艺研究与开发、商业化生产业务人均产出变动主要由于个别客户需求临时变动、发行人经验提升效率增加等,具有合理性;人均产出与同行业可比公司存在差异主要由于产品单价、业务内容、产品种类有一定差别,差异原因具有合理性;
- 2、药物发现、工艺研究与开发成本中直接人工、直接材料、制造费用变动主要由于新增储备较多研发人员、客户需求临时变动、研发所处阶段不同、研发内容存在差异、新增实验室装修投入等所致;商业化生产业务成本要素变动主要由于收入变动而人员较为稳定、订单需求紧急外采原料、新增生产设备等所致,具有合理性;各业务成本要素与相应业务规模匹配;
- 3、2018年替格瑞洛系列中间体产品单位成本上升主要由于人工成本及折旧 摊销费上升,销售单价下降主要由于市场供应量增加、竞争对手增加,具有商业

合理性,符合当时行业整体情况;

- 4、公司服务报价水平是发行人竞争优势的体现,不影响发行人的获客能力, 客户接受公司的服务报价具有商业合理性;
- 5、2019 和 2020 年发行人替格瑞洛系列中间体毛利率高于皓元医药、与皓元医药变动趋势不一致,主要由于生产及采购模式、工艺等均存在差异,具有合理性。

问题 11、关于期间费用

申报材料及审核问询回复显示:

- (1)报告期内,发行人销售人员数量分别为 6 人、6 人、8 人,平均薪酬分别为 22.25 万元/年、29.19 万元/年、23.84 万元/年,均显著低于同行业可比公司平均水平。报告期内,发行人销售费用占比、研发费用占比明显低于同行业可比公司平均水平。
- (2)公司研发费用中的技术服务费为自主研发项目委外测试费等,报告期内发生额分别为 39.08 万元、79.07 万元、68.30 万元、119.15 万元。
- (3)为保障安全生产以及满足环保政策要求,公司需要对生产线进行检修或升级改造。报告期各期停工损失的核算内容主要为生产工人薪酬、所耗用的燃料和动力费等,以及生产部门负担的制造费用。发行人认为,报告期内的生产线停工维修不属于生产线例行停工,系公司配合产品品质升级进行改造、响应政府环保要求进行生产线改造的临时性情况,属于非正常停工,因此,临时停工损失计入当期管理费用合理,符合规定。
- (4)报告期内,公司销售费用率分别为 3.32%、3.06%、2.37%和 1.47%,低于同行业可比公司平均值,主要原因为公司客户相对集中,且各期主要客户未发生重大变动,营销宣传费用相对较低。

请发行人:

- (1)量化分析并补充说明发行人销售人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性,销售人员少、人均产出较高是否具有合理性;
- (2)补充说明发行人销售费用占比、研发费用占比明显低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性,客观分析发行人期间费用结构与同行业可比公司的差异:
- (3)补充说明研发费用中的技术服务费与前述在供应商部分提及的技术服务采购金额的关系,相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定,持续增加的技术服务费是否表明发行人的研发能力对委外采购有较强依赖性;
- (4)补充说明发行人将报告期内的生产线停工维修归为非正常停工、相关 损失计入当期管理费用是否符合行业惯例,是否存在类似案例:

- (5)补充说明同行业可比公司是否存在客户集中度较高的现象,除了客户集中度这一因素,是否存在其他因素导致发行人销售费用率低于同行业可比公司平均值:
- (6)补充说明报告期内发行人销售费用率快速下降与同行业可比公司变动 趋势存在较大差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】

- 一、量化分析并补充说明发行人销售人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性,销售人员少、人均产出较高是否具有合理性:
 - 1、销售人员平均薪酬与同行业可比公司比较

发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下:

单位: 万元/年

21 → 2d2				1 1 7 7 7 1 1
公司名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
康龙化成	_	91.77	109.90	125.64
美迪西	_	22.12	20.07	18.75
药石科技	_	59.74	45.92	44.93
凯莱英	_	110.36	112.31	126.42
皓元医药	_	24.16	17.33	未披露
行业平均	_	61.63	61.11	78.94
公司	16. 81	23.84	29.19	22.25

- 注 1: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料
- 注 2: 同行业可比公司销售人员的平均薪酬=销售费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数,同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值

注 3: 同行业可比公司 2021 年半年报未披露人员平均薪酬情况

从上表可知,公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司存在差异,低于康龙 化成、药石科技、凯莱英,与美迪西、皓元医药销售人员平均薪酬差异较小。公 司业务规模较同行业可比公司小,且公司产品较为集中,主要客户的开拓及维护 成本相对较低,销售人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均水平的具体原因 为:

药物发现、工艺研究与开发业务活动中,公司主要业务部门的负责人参与新 药研发客户的开拓和维护,销售人员主要承担日常事务性工作,负责新客户开发 过程中为安排客户与公司高管的接洽、与客户沟通合同条款等。

商业化生产业务活动中,公司商业化生产品种较为集中,且随着主要产品全球化合物专利到期,市场需求增加迅速,加之公司在该产品上技术成本优势较为明显,销售人员主要承担日常事务性工作,负责对已有客户的维护与支持,在项目执行过程中日常维护工作包括接收订单、安排发货、产品售后及定期客户拜访等。

根据上述分析,公司销售人员在公司经营业务活动中主要承担日常事务性工作,人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平具备合理性。

2、销售人员数量、人均产出情况及与同行业可比公司的比较

销售人员数量、人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示:

公司名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019 年度	2018 年度
	销售人员平均数量 (人)	-	82	49	33
康龙化成	营业收入 (万元)	328, 551. 12	513,359.68	375,716.01	290,812.30
	人均产出(万元/人)	-	6,260.48	7,667.67	8,812.49
	销售人员平均数量 (人)	_	83	69	59
美迪西	营业收入 (万元)	48, 504. 48	66,595.59	44,939.28	32,493.69
	人均产出(万元/人)	_	802.36	651.29	550.74
	销售人员平均数量 (人)	_	32	34	29
药石科技	营业收入 (万元)	62, 134. 94	102,222.92	66,223.09	47,825.43
	人均产出(万元/人)	-	3,194.47	1,947.74	1,649.15
	销售人员平均数量 (人)	_	51	46	37
凯莱英	营业收入 (万元)	176, 018. 71	314,968.97	245,998.55	183,487.76
	人均产出(万元/人)	-	6,175.86	5,347.79	4,959.13
	销售人员平均数量 (人)	_	134	143	未披露
皓元医药	营业收入 (万元)	45, 510. 91	63,510.07	40,896.91	30,019.51
	人均产出(万元/人)	_	473.96	285.99	-
	销售人员平均数量 (人)	_	76	68	40
行业平均	营业收入 (万元)		212,131.45	154,754.77	138,654.80
	人均产出(万元/人)	_	2,776.59	2,269.13	3,510.25

公司名称	项目	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销售人员平均数量 (人)	9	8	6	6
公司	营业收入 (万元)	18, 943. 42	28,298.96	24,519.97	12,581.42
	人均产出(万元/人)	2, 104. 82	3,537.37	4,086.66	2,096.90

注 1: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料

注 2: 同行业可比公司 2021 年半年报未披露销售人员数量, 无法计算人均产出

从上表可知,公司销售人员较同行业可比公司数量较少,2018年度人均产出低于同行业可比公司平均水平,2019年度随着公司营业收入增长人均产出较同行业可比公司平均水平高,2020年度公司为拓展国内业务增加销售人员数量,但短期内销售收入未同比增加,因此人均产出下降。报告期内,公司销售人员人均产出整体呈上升趋势,低于同行业可比公司康龙化成及凯莱英,与药石科技基本持平,高于美迪西及皓元医药。

公司销售人员较少、2019 年度和 2020 年度人均产出高于同行业可比公司平均水平的具体原因为:

公司药物发现、工艺研究与开发业务活动中,由于药品研发行业专业性较强,涉及与产品相关的技术交接等事务主要由具体项目研发人员负责与客户进行沟通。另一方面,由于公司具备较强的研发和设计能力,通过常年服务海外医药研发企业,积累了丰富的经验并建立了良好的口碑,客户较为稳定,因此公司销售人员数量较少;公司商业化生产业务活动中,由于主要产品品种较为集中,且主要产品随着全球化合物专利到期,需求增加,因此对销售人员需求有限。

2018 年销售人员人均产出较低,主要是 2018 年收入规模较小。2019 年和 2020 年随着公司新药研发业务以及商业化生产业务需求增加,销售规模上升,加之销售人员未明显变化,使得 2019 年和 2020 年销售人员人均产出高于同行业可比公司。

二、补充说明发行人销售费用占比、研发费用占比明显低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性,客观分析发行人期间费用结构与同行业可比公司的差异:

报告期内,公司销售费用、管理费用、研发费用和财务费用占期间费用的比例与同行业可比公司的对比情况如下表所示:

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销售费用占比	10. 04%	12.14%	16.21%	16.92%
	管理费用占比	48. 34%	44.26%	48.95%	47.08%
凯莱英	研发费用占比	41. 57%	37.31%	35.66%	35.30%
	财务费用占比	0. 05%	6.30%	-0.82%	0.70%
	销售费用占比	12. 95%	9.92%	10.37%	10.51%
南北仏代	管理费用占比	73. 97%	69.97%	70.43%	75.20%
康龙化成	研发费用占比	13. 10%	11.28%	8.93%	6.08%
	财务费用占比	-0. 02%	8.82%	10.26%	8.20%
	销售费用占比	22. 41%	27.39%	31.78%	34.72%
美迪西	管理费用占比	41. 40%	41.47%	41.57%	45.27%
天旭四	研发费用占比	37. 25%	37.58%	32.11%	29.94%
	财务费用占比	−1. 07%	-6.45%	-5.47%	-9.92%
	销售费用占比	12. 77%	11.66%	14.53%	17.10%
药 石科技	管理费用占比	47. 75%	46.06%	44.55%	49.68%
约有符12	研发费用占比	37. 10%	34.57%	41.47%	36.67%
	财务费用占比	2. 38%	7.72%	-0.55%	-3.45%
	销售费用占比	23. 17%	26.00%	32.91%	25.97%
此二厉	管理费用占比	36. 65%	34.95%	29.69%	43.71%
皓元医药	研发费用占比	34. 47%	34.37%	37.03%	28.52%
	财务费用占比	5. 71%	4.67%	0.37%	1.80%
	销售费用占比	16. 27%	17.42%	21.16%	21.04%
怎.U. 亚.b.	管理费用占比	49. 62%	47.34%	47.04%	52.19%
行业平均	研发费用占比	32. 70%	31.02%	31.04%	27.30%
	财务费用占比	1. 41%	4.21%	0.76%	-0.53%
	销售费用占比	6. 51%	6.15%	12.36%	9.08%
公司	管理费用占比	74. 84%	61.18%	64.83%	73.10%
公刊	研发费用占比	15. 38%	17.52%	22.48%	15.47%
	财务费用占比	3. 27%	15.15%	0.33%	2.35%

注: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料

报告期各期,公司期间费用以管理费用和研发费用为主,销售费用和财务费用占比较低。公司期间费用结构与康龙化成整体结构相似,销售费用占比、研发费用占比低于同行业可比公司平均水平,差异原因与公司经营规模和所处发展阶

段相关。

1、销售费用占比分析

公司销售费用占比主要受企业规模、发展阶段、业务布局等方面影响。报告期各期,公司销售费用结构中以职工薪酬为主,其销售费用占比分别为34.65%、30.18%、45.97%、64.69%,为销售费用主要内容。公司销售费用较同行业期间费用占比偏低主要由于公司销售人员数量较少造成销售人员薪酬总额较低。

药物发现及工艺研究与开发业务中,由于药品研发行业专业性较强,且公司创始团队具有多年海外工作经历,部分公司高级管理人员、部门负责人直接参与并主导客户开拓。公司通过多年服务海外医药研发企业形成了良好的口碑,客户较为稳定,销售人员主要承担日常事务性工作,因此业务开展过程中无需配备大量的销售人员;公司商业化生产业务中,由于报告期内公司产品较为集中,且随着替格瑞洛产品全球化合物专利到期,市场需求不断增加,销售人员主要负责对己有客户的维护与支持,在项目执行过程中日常维护工作包括接收订单、安排发货、产品售后及定期客户拜访等,因此亦不需要配备大量的销售人员。

综上,公司整体对销售人员需求较少,整体销售人员数量低于同行业,进而 使得公司销售费用占比低于同行业可比公司。

2、管理费用占比分析

报告期内,公司管理费用占比与康龙化成水平相当,但高于同行业可比公司的平均水平。公司管理费用结构中,报告期内,职工薪酬占管理费用比例分别为54.13%、61.56%、47.13%、41.81%,因此职工薪酬为管理费用主要构成内容。

公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下:

单位: 万元/年

公司名称	2021 年 1-6 月	2020年	2019年	2018年
康龙化成	ı	28.22	24.06	23.18
美迪西	1	19.25	17.26	15.28
药石科技	1	31.67	29.07	22.69
凯莱英	_	30.67	29.55	25.71
皓元医药	-	28.10	25.70	未披露

公司名称	2021 年 1-6 月	2020年	2019年	2018年
行业平均	_	27.58	25.13	21.72
公司	13. 39	25.45	28.60	26.65

注 1: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料

注 2: 同行业可比公司管理人员的平均薪酬=管理费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数,同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值

注 3: 同行业可比公司 2021 年半年报未披露管理人员数量, 无法计算人均薪酬

由上表可知,公司管理人员平均薪酬总体与同行业不存在重大差异,处于合理区间,因此费用结构中管理费用占比较高主要原因为公司销售费用及研发费用占比较同行业可比公司偏低所致。

3、研发费用占比分析

报告期内,公司主要为客户提供药物研发服务,同时也从事商业化生产业务。报告期各期公司研发费用占比稳定,与同行业可比公司康龙化成水平相当,与其业务特点和种类相匹配。其他同行业可比公司中,凯莱英主要覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务、制备各类新药及已上市药物的关键中间体、高级原料药、创新制剂等,涉及较多与新药中间体、原料药以及制剂定制生产相关的生产工艺研究。药石科技和皓元医药均以制备化学分子砌块和工具化合物业务为主,皓元医药还销售原料药及中间体。上述以销售产品为主的公司,与所生产和销售产品相关的研发支出均计入研发费用,且金额较高。

与凯莱英和药石科技相比,公司以提供新药研发服务为主,主要是受托为客户提供新药研发服务,根据合同为客户提供的研发服务均计入成本,且在商业化生产业务中以自主仿制药产品生产为主,定制生产业务金额占比不高,因此研发费用占比相对较低。与皓元医药相比,除上述原因外,公司原料药和中间体销售不涉及原料药销售,且中间体销售品种少于皓元医药,相应研发费用低于皓元医药具有合理性。美迪西以提供药物研发服务为主且无生产业务,报告期内,其研发费用占比亦高于公司。美迪西披露的同行业可比公司也包括康龙化成,但其未披露研发费用占比远高于康龙化成的原因。

公司作为新药受托研发机构,其在药物发现等业务领域较为突出的服务优势 和能力主要形成的途径包括:首先,公司从建立之初即为美国生物医药企业提供 新药研发服务,通过多年为众多全球领先的创新药企业提供服务,包括与客户分 享生物测试数据、与客户共同参与化合物设计、讨论和解决问题,使得研发团队从中学到了国外公司新药研发理念和需求,积累了丰富的经验和技术应用能力;同时,公司创始人团队具备海外多年知名药企新药研发经验,且亲自参与团队建设和项目管理,以国际药企对 CRO 的要求锻炼和塑造整个执行团队的服务能力和服务效率;此外,公司重视对员工的培养,通过提供持续专业的培训和良好的工作氛围,保持了人员稳定,从而可以不断地提高员工的业务能力。因此,报告期内,虽然公司研发费用投入相对比美迪西等可比公司金额较少,但是在药物发现等业务领域可以形成一定的技术应用优势并维持较高的毛利率水平。

4、财务费用分析

公司财务费用主要为利息费用和汇兑损益,占比变动受到各期汇率波动影响较大。2020年度人民币升值幅度较大,由此产生的汇兑损失金额较大。财务费用占比波动趋势整体与同行业可比公司接近。2020年公司财务费用占比高于同行业可比公司主要原因系公司2020年6月进行融资,其中WEALTHVALUEHKLIMITED出资人民币36,024,400.00元之等值美元认购公司新发行股份1,130,000.00股,当年因人民币兑美元汇率波动幅度较大,加大了汇兑损失金额。

总体而言,同行业可比公司作为上市公司具有较强的资金实力,经营规模相对较大,业务种类和产品较多,客户数量更多,集中度更低,客户开拓和维护成本较高。相比之下,报告期内,发行人经营规模较小,企业资源有限,公司为实现规范化运作和完善内部控制管理体系在管理团队和基础设施建设方面进行刚性投入,销售渠道主要依赖管理层及业务部门负责人开拓和维护。受公司经营规模及所处发展阶段影响,公司的销售费用、研发费用占比偏低而管理费用偏高的情形具有合理性。

- 三、补充说明研发费用中的技术服务费与前述在供应商部分提及的技术服务采购金额的关系,相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定,持续增加的技术服务费是否表明发行人的研发能力对委外采购有较强依赖性:
- (一)补充说明研发费用中的技术服务费与前述在供应商部分提及的技术 服务采购金额的关系

研发费用中的技术服务费主要为子公司开原泓博自主研发过程中形成的技

术咨询服务费,主要包括委托代理申请 CEP 证书,委托编写、制作替格瑞洛 DMF 文件并为 DMF 技术审评提供咨询服务,委托进行原料药市场调研,委托为替格 瑞洛原料药项目注册申报提供补充研究方案设计、补充研究试验以及委托进行安全风险测试研究等技术服务,与前述供应商部分提及的技术服务采购无直接关联。前述在供应商部分提及的技术服务采购金额主要为母公司药物研发技术服务过程中产生的生物测试费以及检测费。

(二) 相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

公司研发费用中发生的技术服务费系自主研发过程中形成。自研项目在立项后标志研发活动开始,项目对应发生的技术服务费直接计入研发费用对应项目项下,公司为客户提供的受托研发技术服务系在接收到客户订单后设立相应的项目编号、安排研究试验活动。根据合同及项目需求,在受托研发活动中对外采购的技术服务成本均计入相应项目的成本。研发费用中技术服务费和营业成本中技术服务成本核算真实、准确,不存在跨期情况,符合《企业会计准则》规定。

(三)持续增加的技术服务费是否表明发行人的研发能力对委外采购有较 强依赖性

公司研发费用中的技术服务费主要为自主研发过程中形成的技术咨询服务费,不属于公司主营业务范畴的与医药研发技术服务相关的委外技术服务,且大部分涉及注册、申报、市场调研等相关的技术咨询服务,不涉及委外研发和合作研发。持续增加的技术服务费不会导致发行人研发能力对委外采购有较强依赖性。

四、补充说明发行人将报告期内的生产线停工维修归为非正常停工、相关 损失计入当期管理费用是否符合行业惯例,是否存在类似案例;

2018 年度公司计划外停工损失分别为 223.01 万元,主要为公司开原工厂为满足日趋严格的环保政策要求,停工停产进行设备改造升级产生的损失。2020年度计划外停工损失为 87.02 万元,主要为公司因新冠疫情影响而停工期间发生的职工薪酬、厂房折旧等。2021年1-6月计划外停工损失为 85.96 万元,主要为停工停产进行车间改造升级产生的损失。查询公开信息,类似案例情况如下:

1、国城矿业(000688.SZ)2021年7月13日公告的《关于深圳证券交易所2020年年报问询函的回复》说明:"根据《企业会计准则——基本准则》的相关

规定,损失是指由企业非日常活动所发生的、会导致所有者权益减少的、与向所有者分配利润无关的经济利益的流出。金鹏矿业进行停工整改系由于管理不善存在安全隐患导致的,系非可预计的情况,属于非日常经营活动,因此公司将金鹏矿业停产整改期间的人工成本 139.92 万元、电费 263.21 万元、折旧摊销费612.19 万元、矿山整改费 644.50 万元等成本费用合计 1,659.82 万元,计入管理费用-停工损失,会计处理符合准则的规定。"

- 2、2021年4月9日创业板上市委2021年第22次审议会议通过并提交注册的广州华研精密机械股份有限公司,首轮审核问询函回复披露:"2018年度及2019年度公司停工损失金额较大,主要是公司常州工厂在2018-2019年进行"煤改气"改造工程,为配合前述改造,公司相应生产线进行了停车改造。2020年一季度因新冠肺炎疫情,导致公司非正常停工。上述因临时性停工损失造成的制造费用的均计入管理费用停工损失。"
- 3、2020年11月30日创业板上市委2020年第52次审议会议通过并提交注册的华润化学材料科技股份有限公司,首轮审核问询函回复披露:"2018年度及2019年度公司停工损失金额较大,主要是公司常州工厂在2018-2019年进行"煤改气"改造工程,为配合前述改造,公司相应生产线进行了停车改造。2020年一季度因新冠肺炎疫情,导致公司非正常停工。因临时性停工损失造成的制造费用的均计入管理费用停工损失。"

对比上述近期 IPO 申报公司及上市公司年报项目案例,发行人将报告期内子公司开原泓博当期为满足日趋严格的环保政策要求,停工停产进行设备改造升级,以及 2020 年一季度因新冠肺炎疫情非正常停工近一个月确认为非正常停工,相应损失计入当期管理费用符合行业惯例。

五、补充说明同行业可比公司是否存在客户集中度较高的现象,除了客户 集中度这一因素,是否存在其他因素导致发行人销售费用率低于同行业可比公 司平均值;

(一) 同行业可比公司是否存在客户集中度较高的现象

报告期各期,公司及同行业可比公司前五名客户收入占营业收入比重情况如下:

公司简称	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英	_	57.99%	51.82%	63.94%
康龙化成	_	18.77%	21.14%	24.69%
美迪西	_	17.28%	19.01%	18.86%
药石科技	_	44.49%	42.88%	44.39%
皓元医药	_	22.76%	21.34%	27.97%
行业平均	-	32.26%	31.24%	35.97%
公司	27. 16%	40.92%	51.22%	55.59%

注 1: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料

注 2: 同行业可比上市公司 2021 年半年报未披露前五名客户收入情况

根据上表分析,**2018 年-2020 年**可比公司前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例分别为 35.97%、31.24%和 32.26%,均低于发行人前五名客户销售金额占比。

综上,可比上市公司客户结构更加复杂,客户数量更多,集中度更低,客户 维护成本较高,由此产生较高的销售费用投入。

(二)除了客户集中度这一因素,是否存在其他因素导致发行人销售费用 率低于同行业可比公司平均值

除了客户集中度外,公司海外客户开拓方式、业务特点和产品特点也是公司销售费用率低的原因。

公司药物发现、工艺研究与开发业务中,公司主要业务部门的负责人参与新药研发客户的开拓和维护。公司通过多年服务海外新药研发客户形成了良好的口碑,客户较为稳定,销售人员主要承担日常事务性工作,负责新客户开发过程中为安排客户与公司高管的接洽、与客户沟通合同条款等,因此不需要配备大量销售人员。此外,公司商业化生产品种较为集中,且随着主要产品全球化合物专利到期,市场需求增加迅速,加之公司在该产品上技术成本优势较为明显,对销售人员需求相对较少。

综上,除了客户集中度较高外,公司整体对销售人员需求较少,销售费用率低于同行业可比公司平均值,还受公司客户拓展方式、业务特点、产品特点等因素影响。

六、补充说明报告期内发行人销售费用率快速下降与同行业可比公司变动 趋势存在较大差异的原因及合理性;

报告期内.	公司与可比上市公司销售费用率对比情况如下:
1V [// //] /	

公司名称	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
凯莱英	2. 25%	2.68%	3.56%	4.05%
药石科技	2. 81%	3.00%	3.66%	4.32%
康龙化成	1. 94%	1.80%	1.94%	1.88%
美迪西	4. 23%	5.14%	6.21%	5.89%
皓元医药	6. 37%	7.72%	11.53%	10.74%
行业平均	3. 52%	4.07%	5.38%	5.38%
公司	1. 23%	1.47%	2.37%	3.06%

注: 数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。

报告期内,公司销售费用率分别为 3.06%、2.37%、1.47% **和 1.23%**,低于同行业可比公司平均值,且逐年下降,2020 年度销售费用率变动趋势与同行业可比公司相近。公司销售费用率逐年下降的主要原因为:

- 1、公司客户相对集中,且主要客户未发生重大变动,公司的营销宣传费用相对较低。报告期各期营业收入前五名客户较集中,占营业收入比重平均值在 43.72%,处于较高值。
- 2、公司在新药研发服务方面具备较强的研发和设计能力,且在商业化生产品种替格瑞洛中间体产品上具有技术和成本优势,在行业内积累了丰富的经验及良好的口碑,通过积极与客户沟通,满足客户需求,并通过网络宣传平台,推动公司新的业务产生。销售业务的增加对销售推广活动依赖性不强;公司销售人员在公司经营业务活动中主要承担日常事务性工作,销售人员薪酬与营业收入变动不存在较为明显的联动趋势。因此在公司营业收入增加的情况下,销售费用中主要职工薪酬项目变动趋势较小,使得销售费用率下降。
- 3、2019年,公司销售费用率较 2018年下降 0.69%,主要原因为当年公司商业化生产业务主要产品替格瑞洛等中间体市场需求大幅增长,销售数量增长 232%,主要存量客户的采购量大幅上升 1,394%,占当期增加的销售数量的 72.54%。而相应的销售费用并未同比例增加,使得销售费用率下降。
 - 4、2020年,公司销售费用率较2019年下降0.90%,其中因执行新收入准则,

将销售费用运输保险费、邮寄费调整至营业成本金额为 122.64 万元。将运输保险费、邮寄费按执行新收入前模拟还原至销售费用后销售费用率为 1.90%,除皓元医药公开信息显示 2020 年度销售费用中不含运输费用,其他同行业可比公司未见运输费用的相应调整。剔除运输保险费、邮寄费后,公司销售费率仍低于同行业可比公司的主要原因为公司主营业务中,海外客户占比较高,2020 年受疫情影响,差旅费、展会费合计较同期降低 48.15%。

5、2021年1-6月,公司销售费用率较2020年基本持平。

【申报会计师回复】

一、核杳程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、获取并查阅发行人销售费用、管理费用、研发费用明细账,了解发行人销售费用、管理费用及研发费用的项目构成及其变动情况,核查并分析各主要项目变动原因;检查大额费用(除股份支付、职工薪酬及折旧摊销)记账凭证及其原始凭单,包括合同、发票、银行回单等;
- 2、获取发行人同行业可比公司的招股说明书或年度报告,计算销售人员平均薪酬,并比较分析发行人销售人员少、人均产出高是否具有合理性;
- 3、计算发行人销售费用占比、研发费用占比并与同行业可比公司比较,分析发行人销售费用占比、研发费用占比低于平均水平的原因及合理性;
- 4、对比发行人研发费用与营业成本中技术服务费内容及占比情况,核查会 计处理是否符合企业会计准则规定,分析发行人对委外技术服务是否存在较强依 赖性:
- 5、了解停工损失的背景,核算方法,及会计处理方式,并分析其合理性; 对比查阅近期 IPO 创业板申报及上市公司年报项目案例的会计处理方式与发行 人比较;
- 6、对比发行人与同行业可比公司客户集中度、产品集中度,分析对销售费用率产生影响的原因及其合理性;
 - 7、查验费用发生的对方单位、发行人关联方清单并结合发行人及其实际控

制人、董监高、及关键岗位人员银行流水核查,确认是否存在关联方或其他第三方为发行人承担成本或代垫费用的情况。

二、核査意见

经核查,申报会计师认为:

- 1、发行人销售人员平均薪酬显著低于同行业可比公司平均水平的原因为发行人销售人员主要承担日常事务性工作,具有合理性;销售人员少、人均产出较高的原因包括部分研发人员与客户直接接洽、客户较为稳定、主要产品品种较为集中,需要的销售人员较少,具有合理性;
- 2、发行人销售费用占比明显低于同行业可比公司平均水平,主要由于发行 人高级管理人员参与客户开拓且发行人产品较为集中,整体对销售人员需求较少; 研发费用占比明显低于同行业可比公司平均水平,主要由于发行人商业化生产业 务比重低于可比公司,且商业化生产中以自主仿制药生产为主,定制生产金额占 比不高,均具有合理性。发行人期间费用结构与同行业可比公司存在差异主要由 于经营规模及所处发展阶段不同,具有合理性;
- 3、研发费用中的技术服务费与前述在供应商部分提及的技术服务采购金额会计处理符合《企业会计准则》规定,持续增加的技术服务费不表明发行人的研发能力对委外采购有较强依赖性;
- 4、发行人将报告期内的生产线停工维修归为非正常停工、相关损失计入当期管理费用符合行业惯例,存在类似案例;
- 5、同行业可比公司客户结构更加复杂,客户数量更多,集中度更低,客户维护成本较高。除客户集中度因素,销售费用率偏低主要由于上市公司具有更充足的资金实力,经营规模相对更大,在满足基本的管理人员配置和基础设施建设投入之余可将更多资源投入销售渠道和网络的建立、售后服务品质提升等,而发行人尚未实施上述投入,以及公司销售人员主要承担事务性工作对销售人员需求较少所致;
- 6、发行人销售费用率快速下降主要由于收入规模增长但客户相对集中,且 主要客户未发生重大变动,此外销售人员主要承担日常事务性工作,其薪酬与营 业收入变动不存在明显的联动关系,与同行业可比公司变动趋势存在较大差异具

有合理性。

问题 12、关于海外代理销售

申报材料及审核问询回复显示:

- (1)2017-2020 年,发行人涉及代理的销售收入分别为 2,574.85 万元、425.54 万元、3.138.31 万元、780.52 万元。
- (2) 在销售同类产品的情况下,公司代理模式下的销售价格与不涉及代理的销售价格不存在较大差异,均系根据市场价格经商业谈判后确定。

请发行人:

- (1) 补充说明 2017-2020 年发行人涉及代理的销售收入存在较大波动的原因及合理性,结合在手订单分析后续涉及代理的销售收入情况:
- (2)结合具体产品或项目,量化分析并补充说明公司代理模式下销售价格与不涉及代理的销售价格的比较情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

- 一、补充说明 2017-2020 年发行人涉及代理的销售收入存在较大波动的原因 及合理性,结合在手订单分析后续涉及代理的销售收入情况;
- (一)补充说明 2017-2020 年发行人涉及代理的销售收入存在较大波动的原因及合理性

2017-2021 年上半年,公司涉及代理的销售收入变动情况如下:

单位: 万元

产品类别	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年		2017年
厂吅矢剂	收入	变动	收入	变动	收入	变动	收入	变动	收入
替格瑞洛 系列中间体	434.07	_	355.99	-83.09%	2,105.44	411.93%	411.27	-59.16%	1,007.04
维帕他韦 系列中间 体	-	_	-42.44	-104.11%	1,032.87	7143.13%	14.26	-98.89%	1,287.64
法 匹 拉 韦中间体	-	-	466.98	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-100.00%	280.17
总计	434.07	-	780.52	-75.13%	3,138.31	637.49%	425.54	-83.47%	2,574.85

1、2018年代理销售收入变动原因

2018年涉及代理的销售收入较 2017年下降 83.47%,主要原因为涉及代理的替格瑞洛系列中间体销售收入下降 59.16%、维帕他韦系列中间体销售收入下降 98.89%。

涉及代理的维帕他韦系列中间体收入下降,主要原因与该产品整体市场需求变动有关。该产品与索菲布韦联用,主要适应症为丙肝,2017 年制药企业处于原料药和制剂的研发和工艺验证阶段,客户采购起始物料和高级中间体做验证批,当期公司销售客户较多,达到26个。2018 年该产品处于商业化生产阶段,实现销售的客户减少到5个,且当期商业化生产客户需求集中在年底,相关订单在2018年未能交付,因此公司当年代理模式及非代理模式下的维帕他韦系列中间体销售收入均较少。

涉及代理的替格瑞洛系列中间体收入下降,主要原因为 2017 年销售给客户 Dr.Reddy's Laboratories Ltd 的订单大部分由代理商开发,2018 年该客户的订单绝大部分由公司直接获取,减少了对代理商的依赖;另外,2017 年客户 Honour lab ltd.涉及代理销售的收入为 431.78 万元,2018 年由于该客户暂时未能开出信用证,公司未与其交易。

2、2019年代理销售收入变动原因

2019 年涉及代理的销售收入较 2018 年增加 637.49%, 主要原因为涉及代理的替格瑞洛系列中间体销售收入、维帕他韦系列中间体销售收入均大幅增加。

其中,涉及代理的替格瑞洛系列中间体销售收入增加,主要原因为 2019 年替格瑞洛化合物全球专利保护到期,在专利到期前各仿制药厂商便开始提前采购原料药中间体以备制剂生产,国际市场需求上升,相应的代理模式下的主要客户MSN Organics Pvt Ltd、KRKA, d. d., Novo mesto 2019 年的销售收入大幅增加;涉及代理的维帕他韦系列中间体销售收入增加,主要原因为该产品 2018 年开始进入商业化生产阶段,随着 2018 年底以及 2019 年获得商业化生产订单,2019年销售收入大幅增加。

3、2020年代理销售收入变动原因

2020年涉及代理的销售收入较2019年减少75.13%,主要原因为涉及代理的

替格瑞洛系列中间体销售收入、维帕他韦系列中间体销售收入大幅减少。

2020 年替格瑞洛系列中间体代理模式下销售收入大幅减少,主要原因为由于合作关系更为密切,原代理模式下主要客户 KRKA, d. d., Novo mesto、MSN Organics Pvt Ltd 转为公司直接沟通维护并产生业务,减少了对代理商的依赖。

2020 年维帕他韦系列中间体代理模式下销售收入大幅减少,同时存在销售退回,因此收入为负。收入大幅减少的原因为公司主要产品替格瑞洛系列中间体需求增加,公司集中资源进行替格瑞洛系列中间体的生产和销售以及维帕他韦系列中间体产品市场需求不连续,当期代理及非代理模式下的维帕他韦系列中间体销售均较少。

(二) 结合在手订单分析后续涉及代理的销售收入情况

2021 年上半年,公司涉及代理的销售收入为 434.07 万元。截至 **2021 年 6 月 30 日**,公司**未有**涉及代理的销售在手订单。预计 2021 年全年涉及代理的销售收入规模较小。

二、结合具体产品或项目,量化分析并补充说明公司代理模式下销售价格与不涉及代理的销售价格的比较情况;

按照产品大类中的细分产品类别,对代理模式及非代理模式下主要客户销售价格进行比较,对于价格差异较大的情况(超过20%)分析如下。

1、2021年1-6月

单位: 万元

涉及代理模 式的客户名 称	产品大类	代理模 式下售 销售入	细分产 品模式下 的(A)	细类非模的 同品理下价 (B)	差异 (A/B-1)	差异较大原因
Honour lab Itd	替格瑞洛系 列中间体	327. 40	0. 21	0. 23	-7. 23%	-
Shree Jee Laboratory Pvt. Ltd.	替格瑞洛系 列中间体	102. 98	0. 23	0. 18-	30. 91%-	1、该客户的产品 最终销往美国,对 技术支持类文件 要求较高,定价较 高;2、该客户订 单获取时间主要 在1月份,非代理

涉及代理模 式的客户名 称	产品大类	代理模 式下的 销售收 入	细品模的 人名 (A)	细类非模的 同品理下价 (B)	差异 (A/B-1)	差异较大原因
						模式下细分产品 订单主要在二季 度,而产品价格后 期有所下降,订单 签订较早从而价 格较高
ALPHA CHANCE ENTERPRISE S LIMITED	替格瑞洛系 列中间体	2. 90	1. 16	1. 16	-0. 01%	-
Mankind Research Centre	替格瑞洛系 列中间体	0. 77	0. 24	0. 18	33. 38%	该客户采购数量 较少,单价不具有 代表性

2、2020年

单位:万元

涉及代理模式 的客户名称	产品大类	代理模式 下的销售 收入	细分产品 代理模式 下的单价 (A)	细分同类 产品非代 理模式下 的单价 (B)	差异 (A/B-1)	差异较大 原因
ARASA Pharmaceuticals AG	法 匹 拉 韦 中间体	466.98	2.22	-	-	-
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	替格瑞洛 系列中间 体	143.64	0.29	0.27	8.13%	-
Glenmark Life Sciences Limited	替格瑞洛 系列中间 体	136.40	1.14	1.24	-8.24%	-
ZISKA PHARMACEUT ICALS LTD.	替格瑞洛 系列中间 体	45.31	1.13	1.24	-8.60%	-
Mankind Research Centre	替格瑞洛 系列中间 体	28.05	0.29	0.26	10.95%	-

3、2019年

单位:万元

涉及代理模式 的客户名称	产品大类	代理模式 下的销售 收入	细分产品 代理模式 下的单价 (A)	细分同类产 品非代理模 式下的单价 (B)	差异 (A/B-1)	差异较大 原因
MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛系 列中间体	1,239.08	0.31	0.29	7.29%	-
ZEP COMPANY LIMITED	维帕他韦系 列中间体	1,032.87	0.40	1	-	-
KRKA, d. d., Novo mesto	替格瑞洛系 列中间体	772.17	0.32	0.28	13.24%	-
Glenmark Life Sciences Limited	替格瑞洛系 列中间体	67.49	1.12	1.61	-29.96%	细产代销户药部注公提支关司供务高分品理售需品门册司供持文由较,同的模,要监进需配技及,于多价类非式客向管行要合术相公提服较
ZISKA PHARMACEU TICALS LTD.	替格瑞洛系 列中间体	19.68	1.23	1.61	-23.43%	细产代销户药部注公提支关司供务高分品理售需品门册司供持文由较,同的模,要监进需配技及,于多价类非式客向管行要合术相公提服较

4、2018年

单位: 万元

涉及代理模式 的客户名称 产品大类	代理模式 下的销售 收入	细分产品 代理模式 下的单价	细分同类 产品非代 理模式下	差异 (A/B-1)	差异较大 原因
-------------------------	--------------------	----------------------	----------------------	---------------	---------

			(A)	的单价(B)		
MSN Organics Pvt Ltd.	替格瑞洛 系列中间体	192.78	0.33	0.28	17.86%	-
Unichem laboratories ltd	替格瑞洛 系列中间 体	120.04	0.32	0.29	10.92%	-
KRKA, d. d., Novo mesto	替格瑞洛 系列中间 体	66.90	0.33	0.29	15.25%	-
	替格瑞洛 系列中间 体	31.00	0.32	0.28	13.85%	-
ALEMBIC PHARMACEU TICALS LIMITED	维帕他韦 系列中间 体	14.26	2.04	1.41	44.35%	该客户通 过代该型 购数 单价数 单价不 具有代表 性
Dr.Reddy's Laboratories Limited	替格瑞洛 系列中间 体	0.56	0.56	0.52	6.50%	-

【申报会计师回复】

一、核査程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、查阅报告期内各年度涉及代理模式的具体客户及产品情况,取得代理模式下的在手订单,结合访谈发行人销售人员、分析相关产品市场需求,分析代理模式下收入的变动原因及合理性;
- 2、查阅收入明细账,按照同类产品及项目对客户进行归类,对比分析涉及 代理的销售价格与不涉及代理的销售价格情况。

二、核查意见

经核查,申报会计师认为:

1、2017-2020年发行人涉及代理的销售收入波动较大的原因主要为对应产品

需求变动及发行人与客户长期合作后减少代理模式,具备合理性,后续涉及代理的销售收入较低;

2、发行人代理模式下销售价格与不涉及代理的销售价格整体较为接近,部 分品种存在差异均具有合理原因。

问题 13、关于应收账款

申报材料及审核问询回复显示:

报告期内,发行人来自药物发现及工艺研究与开发、商业化生产的应收账款占比存在较大波动,特别是 2020 年药物发现及工艺研究与开发形成的应收账款占比显著提升、商业化生产形成的应收账款占比则显著下降。

请发行人:

补充说明上述报告期内来自不同业务的应收账款占比存在较大波动的原因 及合理性,与对应的业务收入及信用政策是否匹配。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

- 一、补充说明上述报告期内来自不同业务的应收账款占比存在较大波动的原因及合理性,与对应的业务收入及信用政策是否匹配。
 - 1、公司报告期各期末应收账款余额构成情况如下:

单位:万元

福日	2021.	2021. 6. 30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
项目	金额 占比		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
药物发 现及工 艺研究 与开发	3, 894. 98	50. 48%	2,973.97	67.81%	1,800.18	30.55%	1,113.67	46.88%	
商业化 生产	3, 821. 61	49. 52%	1,411.87	32.19%	4,093.08	69.45%	1,261.89	53.12%	
合计	7, 716. 59	100. 00%	4,385.85	100.00%	5,893.26	100.00%	2,375.56	100.00%	

2018 年来自不同业务应收账款占比波动较小,2019 年**至 2021 年 6 月 30 日** 不同业务应收账款占比存在一定波动,原因如下:

2019年商业化生产应收账款余额占比较高,主要原因为2019年随着替格瑞 洛全球化合物专利到期,商业化生产业务收入增加,商业化生产应收账款余额较 2018年增加224.36%所致,2020年药物发现及工艺研究与开发业务应收账款余 额占比较高,主要由于 2020 年药物发现及工艺研究与开发业务收入增加,药物发现及工艺研究与开发业务应收账款余额较 2019 年增加 65.20%所致,2021 年 6 月 30 日药物发现及工艺研究与开发业务应收账款余额占比下降,主要由于商业化生产本年二季度收入较 2020 年四季度增加较多,应收账款相应增加所致。

进一步分析应收账款占各业务类别四季度收入比重,并与信用政策匹配,具体情况如下:

单位:万元

	2021. 6	. 30	2020.	12.31	2019.12.31		2018.12.31	
项目	第二季度 收入金额	应收账 款收入 占比	第四季 度收入 金额	应收账 款收入 占比	第四季 度收入 金额	应收账 款收入 占比	第四季 度收入 金额	
药发及艺究开 物现工研与发	6, 432. 14	60. 55%	5,524.78	53.83%	2,927.67	61.49%	2,459.06	45.29%
商业 化生 产	4, 900. 51	77. 98%	2,722.88	51.85%	4,648.72	88.05%	914.56	137.98%
合计	11, 332. 65	68. 09%	8,247.66	53.18%	7,576.39	77.78%	3,373.62	70.42%

由上表可知,2021年6月30日药物发现及工艺研究与开发业务应收账款余额占比与商业化生产基本持平,主要由于该类业务虽然二季度收入高于商业化生产业务,但回款情况优于商业化生产所致。

2020 年药物发现及工艺研究与开发业务期末应收账款余额占比高于商业化生产业务,但应收账款余额占四季度同类业务营业收入比例与商业化生产基本持平,因此,2020 年药物发现及工艺研究与开发业务期末应收账款余额占比大幅增加主要由于该业务四季度收入相对于商业化生产增加较多所致。

2019 年商业化生产业务应收账款余额占比高于药物发现及工艺研究与开发业务,主要由于 2019 年商业化生产业务四季度收入大于药物发现及工艺研究与开发业务,并且较 2018 年大幅度增加。同时,商业化生产业务信用期一般长于药物发现及工艺研究与开发业务信用期,综合导致 2019 年商业化生产业务应收账款余额占比较高。

根据公司信用政策商业化生产业务主要信用期为 30 天-90 天,存在个别客户信用期为 120 天,药物发现及工艺研究与开发业务信用期主要为 30 天-45 天。根据公司信用政策可以判断,当信用期为 90 天以内时,应收账款余额占该业务四季度营业收入的比例不应当高于 100%。2018 年商业化生产业务应收账款余额占营业收入比例超过 100%主要由于部分客户为 120 天信用期所致,除此之外,公司报告期各期应收账款余额均小于当期第四季度收入。综上所述,公司应收账款余额与对应的业务收入及信用政策匹配。

【申报会计师回复】

一、核查程序

保荐机构、申报会计师分析报告期内来自不同业务的应收账款占比存在较大 波动的原因及合理性,并与对应的业务收入及信用政策匹配。

二、核查意见

经核查,申报会计师认为:

发行人 2018 年、2021 年 1-6 月来自不同业务应收账款占比波动较小,2019 年商业化生产业务应收账款占比上升及 2020 年药物发现及工艺研究与开发业务 应收账款占比上升主要是由于营业收入增长以及第四季度收入占比增加,对应业务的应收账款余额增长所致,发行人报告期内来自不同业务的应收账款占比波动与对应的业务收入变动及信用政策匹配。

问题 14、关于财务规范性

申报材料及审核问询回复显示:

- (1)2017-2020 年,发行人第三方回款金额为分别为 41.95 万元、0.10 万元、73.85 万元和 514.25 万元 ,占主营业务收入比例分别为 0.32%、0.00%、0.30%和 1.85%。
- (2) 2017 年、2020 年,公司通过员工卡收取的副产品款项系出售给江西盛 典科技有限公司,金额(含税)分别 40.19 万元和 270.44 万元。

请发行人:

- (1)补充说明报告期内第三方回款金额整体呈上升趋势且 2020 年增长迅速的原因及合理性,发行人相关内部控制制度是否有效:
- (2)补充说明江西盛典科技有限公司的基本情况,与发行人是否存在关联 关系,该公司采购发行人副产品的用途,除已披露的副产品交易外是否还存在其 他业务往来。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见,说明发行人相关银行账户与江 西盛典科技有限公司的资金流水核查情况。

【发行人回复】:

一、补充说明报告期内第三方回款金额整体呈上升趋势且 2020 年增长迅速的原因及合理性,发行人相关内部控制制度是否有效;

报告期内,公司第三方回款金额分别为 0.10 万元、73.85 万元、514.25 万元 **和 0 万元**,占主营业务收入比例分别为 0.00%、0.30%、1.85% **和 0.00%**。其中,2019 年和 2020 年金额相对较高,主要原因为 2019 年和 2020 年存在海外客户出于其内部对业务、资金进行统筹安排,指定集团内部其他关联人付款,因此出现签订合同方与回款方不一致的第三方回款情形,属于客户的自身业务安排。随着客户服务需求的增加,该部分金额 2019 年为 73.85 万元,2020 年为 235.15 万元,剔除该部分金额影响,2020 年还存在客户法定代表人及亲属付款 270.44 万元,主要为公司向江西盛典科技有限公司销售碘化钠粗品、碘水等副产品,由该公司

法定代表人及其亲属付款。上述销售并非公司主营业务收入。经访谈该公司负责 人,主要原因系公司对公账户资金暂时紧张,因此出现通过实际控制人及其亲属 个人支付。

公司对于上述第三方回款,进行了彻底的整改。针对境内第三方回款,公司在收到个人或者非客户回款时,由业务部门或市场部通过邮件、电话的形式确定款项归属,并获得对方出具的针对第三方回款的授权书,对于未获取授权书的付款,公司有权拒收或退回。针对海外同一控制下关联人付款,公司通过市场部获取海外客户出具的授权书或者确认邮件等,作为提交银行结汇收款说明以及确认该笔回款对应客户合同的证据。目前公司严格执行该项内控制度,从 2021 年初截至 2021 年 6 月底,公司未再出现第三方回款。

二、补充说明江西盛典科技有限公司的基本情况,与发行人是否存在关联 关系,该公司采购发行人副产品的用途,除已披露的副产品交易外是否还存在 其他业务往来。

江西盛典科技有限公司成立于 2011 年,注册资本 3000 万元,注册地址为江 西省宜春市万载县工业园,主要业务为碘及碘化物系列产品(危险化学品及易燃 易爆品除外)的生产和销售。实际控制人为项仙中。经公开信息查询、与公司实 际控制人、董事和高级管理人员的确认以及对江西盛典科技有限公司的访谈,公 司与江西盛典科技有限公司不存在关联关系。

江西盛典科技有限公司向公司采购碘化钠粗品和碘水,用于生产碘及碘化物 系列产品。

报告期内,公司除向该公司出售副产品外,还从该公司采购碘化物,具体情况如下:

单位:万元

产品类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	
碘化物	_	153.10	150.79	18.65	

注: 2021年1-6月,公司从山东博苑医药化学有限公司采购碘化物。

此外,2020年,公司向该公司销售副产品除通过员工卡收款外,也通过公司账户收款。报告期内,公司通过员工账户及公司账户收款涉及的向该公司销售(不含税)情况如下:

单位: 万元

产品类别	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
个人卡收款销售	-	239.33	-	-
公司收款销售	-	59.37	-	-
合计	_	298.70	-	-

注: 2018 年、2019 年以及 2021 年 1-6 月,公司上述碘水和碘化物粗品主要出售给山东博苑医药化学有限公司,该企业通过对公账户付款。

【申报会计师回复】

一、核查程序

针对发行人相关银行账户与江西盛典科技有限公司的资金流水,申报会计师执行了以下核查程序:

- 1、获取了报告期内发行人所有银行账户、实际控制人及其配偶、实际控制人控制的企业、董监高以及关键岗位人员合计 256 个账户的银行流水,检查这些账户与江西盛典科技有限公司的资金往来,并与账面记录的发行人与该公司发生的采购以及副产品销售金额核对:
- 2、对江西盛典科技有限公司负责人进行访谈,了解是否与发行人存在销售和采购之外的其他资金往来。

二、核查意见

- 1、发行人报告期第三方回款金额上升原因为海外集团内部关联人代付以及 江西盛典科技有限公司暂时性通过个人付款。公司自 2020 年底后,未再出现第 三方回款,第三方回款相关的内控制度执行有效;
- 2、报告期内,发行人与江西盛典科技有限公司资金往来与其采购和销售金额相符;发行人实际控制人及其配偶、实际控制人控制的企业、发行人董监高以及关键岗位人员与该公司不存在资金往来。

问题 15、关于 2021 年经营业绩

请发行人:

- (1) 补充说明 2021 年上半年经营业绩主要情况及变动原因,是否符合行业 整体趋势:
 - (2) 结合在手订单情况,补充说明 1-9 月份业绩预计情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复】:

一、补充说明 2021 年上半年经营业绩主要情况及变动原因,是否符合行业整体趋势;

公司 2021 年 1-6 月**主营业务收入为 18,883.57 万元**,其中药物研发技术服务**收入为 12,274.73 万元**,商业化生产业务**收入为 6,608.84 万元**。归属于母公司净利润为 **2,247.71 万元**。

相比较,2020年1-6月公司主营业务收入为13,007.24万元,其中医药研发外包业务收入为6,963.01万元,商业化生产业务收入为6,044.23万元,归属于母公司净利润为2,953.06万元。

2021 年上半年,公司主营业务收入实现大幅增长,主要原因为在医药行业研发投入持续加大、客户需求保持增长、行业保持高景气度的大背景下,公司依靠优质的服务及较强的技术实力,医药研发外包服务收入同比增长迅速。医药研发外包服务毛利率及净利率较为稳定,业绩表现良好,是公司业绩增长的主要来源。

2021 年上半年,公司收入上升的同时,净利润未同比例增加,主要原因为商业化生产业务毛利率下降较多。商业化生产业务毛利率下降主要由于市场竞争加剧,商业化生产主要产品替格瑞洛系列中间体销售价格下降幅度较大所致。

医药研发外包服务同行业可比上市公司为康龙化成及美迪西,商业化生产同行业可比上市公司为凯莱英、药石科技和皓元医药。同行业可比公司 2021 年上半年营业收入及净利润情况如下:

单位: 万元

业务类型	证券代码	证券简称	营业收入		净利润	
			金额	同比 (%)	金额	同比 (%)
医药研 发外包 服务	300759.SZ	康龙化成	328, 551. 12	49. 81	54, 729. 97	17. 29
	688202.SH	美迪西	48, 504. 48	86. 26	11, 552. 79	139. 08
商业化生产	002821.SZ	凯莱英	176, 018. 71	39. 04	42, 932. 50	36. 03
	300725.SZ	药石科技	62, 134. 94	35. 24	38, 576. 81	341. 96
	688131.SH	皓元医药	45, 510. 91	82. 95	9, 500. 02	110. 23

由上表可知,无论是医药研发外包服务或商业化生产,2021 年上半年同行业可比公司业绩均呈现大幅增长趋势。2021 年上半年,公司医药研发外包服务营业收入及净利润增幅较大,符合行业整体趋势;商业化生产营业收入略有增长但净利润有所下降,与同行业可比公司整体趋势存在差异,主要原因为公司的产品结构与可比公司存在差异。公司商业化生产主要产品 2019 年全球化合物专利到期,随着需求增加,特别是国内制剂进入全国药品集中采购,市场价格下降较为明显。

二、结合在手订单情况,补充说明 1-9 月份业绩预计情况;

截至 2021 年 6 月 30 日,公司在手订单约 2.4 亿元。预计在 2021 年 7 月 1 日-9 月 30 日能够实现收入范围为 8,000 万元-10,000 万元。结合 2021 年上半年的主营业务收入情况,预计 2021 年 1-9 月可实现主营业务收入范围为 25,000 万元-29,000 万元,预计 2021 年 1-9 月可实现归属于母公司净利润范围为 3,100 万元-4,100 万元。净利润增速低于主营业务收入的主要原因为商业化生产业务毛利率有所下滑,且股份支付等费用增加。

【申报会计师回复】

一、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序:

- 1、取得发行人财务报表、在手订单等资料,分析发行人 2021 年上半年主要 经营业绩及 2021 年 1-9 月份预计业绩情况;
- 2、查阅同行业公司业绩情况,结合行业发展趋势及发行人自身特点,分析 发行人 2021 年上半年经营业绩变动原因及合理性。

二、核査意见

经核查,申报会计师认为:

1、2021 年发行人上半年营业收入大幅增长,主要由于行业高景气度带动、发行人技术实力及服务受到认可;净利润增幅小于营业收入增幅,主要由于替格瑞洛系列中间体产品价格下滑、成本上升。发行人医药研发外包服务业绩情况符合行业整体趋势,商业化生产与行业整体趋势存在差异,主要由于产品品种存在差异所致;

2、2021 年 1-9 月份预计发行人营业收入增幅较大,净利润增幅低于营业收入增幅。



立信会计师事务所(特殊普通合伙) BDO CHINA SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

(此页无正文, 为立信会计师事务所 (特殊普通合伙)关于《上海泓 博智源医药股份有限公司首次公开发行股票申请文件的第二轮审核 问询函回复》之签字盖章页)



中国注册会计师: (项目合伙人)

中国注册会计师:

中国注册会计师:

TRANS

中国·上海

二O二一年十月八日