

浙江花园生物高科股份有限公司

关于深圳证券交易所关注函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]000115号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

浙江花园生物高科股份有限公司
关于深圳证券交易所关注函中有关财务事项的说明

	目 录	页 次
一、	关于深圳证券交易所关注函中有关财务事项的说明	1-11

浙江花园生物高科股份有限公司
关于深圳交易所关注函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]000115 号

深圳证券交易所：

由浙江花园生物高科股份有限公司转来的《关于对浙江花园生物高科股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2021〕第 552 号）（以下简称“关注函”）奉悉。我们已对关注函提及的浙江花园生物高科股份有限公司收购实际控制人控制的浙江花园药业有限公司（以下简称“花园药业”、“标的公司”）有关财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

1. 请说明标的公司是否委托其他主体研发或者与其他主体共同研发缬沙坦氨氯地平片(I)或其他药品，如有，请列示相关主体的信息，说明标的公司与相关主体的具体研发分工、权益分配安排（包括但不限于产品权利归属、收益分成等）、2021 年前三季度的收益分成情况并报备相关证明材料，同时请你公司及审计师说明标的公司收入确认是否符合会计准则的规定，以及审计师就标的公司收入确认政策（尤其是与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策）的合理性采取的审计措施。

【回复】

一、请说明标的公司是否委托其他主体研发或者与其他主体共同研发缬沙坦氨氯地平片(I)或其他药品，如有，请列示相关主体的信息，说明标的公司与相关主体的具体研发分工、权益分配安排（包括但不限于产品权利归属、收益分成等）、2021年前三季度的收益分成情况并报备相关证明材料。

标的公司存在委托杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“百诚医药”）、杭州双知医药科技有限公司（以下简称“双知医药”）、方达医药技术（上海）有限公司和方达医药技术（苏州）有限公司等其他主体进行研发，或者与其进行合作研发药品的情况，具体内容如下：

1. 标的公司与相关主体的具体研发分工、权益分配安排

(1) 共同研发

序号	合作单位	合作项目	目前进度	研发分工	权益分配安排
1	百诚医药	缬沙坦氨氯地平片	已获批上市（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）	标的公司负责研发产品筛选、论证、立项、研究产品物资采购、产品试制生产及工艺验证、BE 试验方案确定及过程监察、注册申报、批准生产等工作，并承担 BE 试验费用；百诚医药负责药学研究并承担费用、负责 BE 试验设计和实施工作。	研发成果权益共同享有，标的公司与百诚医药按照约定比例 63：37 分享产品销售收益。
2	百诚医药	草酸艾司西酞普兰片	药品已获批上市（视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）	标的公司负责研发产品筛选、论证、立项、研究产品物资采购、产品试制生产及工艺验证、BE 试验方案确定及过程监察、注册申报、批准生产等工作，并承担药学研究费用；百诚医药负责药学研究，负责 BE 试验设计和实施工作，并承担 BE 试验费用。	研发成果权益共同享有，标的公司与百诚医药按照约定比例 65：35 分享产品销售收益

序号	合作单位	合作项目	目前进度	研发分工	权益分配安排
3	百诚医药	氨氯地平阿托伐他汀钙片	一个规格已申报	标的公司负责研发产品筛选、论证、立项、研究产品物资采购、产品试制生产及工艺验证、BE 试验方案确定及过程监察、注册申报、批准生产等工作,并承担大规格 BE 试验费用; 百诚医药负责药学研究并承担费用、负责 BE 试验设计和实施工作,并承担小规格 BE 试验费用。	研发成果权益共同享有,标的公司与百诚医药按照约定比例 60:40 分享产品销售收益
4	百诚医药	多巴丝肼片	BE 试验进行中	标的公司负责研发产品筛选、论证、立项、研究产品物资采购、产品试制生产及工艺验证、BE 试验方案确定及过程监察、注册申报、批准生产等工作,并承担 BE 试验费用; 百诚医药负责药学研究并承担费用、负责 BE 试验设计和实施工作。	研发成果权益共同享有,标的公司与百诚医药按照约定比例 60:40 分享产品销售收益

注: 1) 以上药品上市许可持有人均为标的公司;

2) 以上合作项目按约定比例分享产品销售收益(即产品销售利润);

产品销售利润=单位产品销售利润×销售数量

单位产品销售利润=双方结算含税价格-生产含税费用

其中,“双方结算含税价格”为标的公司与百诚医药按照有关协议约定的单位产品结算价格,“生产含税费用”为标的公司与百诚医药模拟测算的单位生产成本。

3) 截至 2021 年 9 月末,草酸艾司西酞普兰片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、多巴丝肼片等 3 个产品尚未发生对外销售。

(2) 委托研发

序号	合作单位	合作项目	目前进度	委托研发内容	权益分配安排
1	双知医药	复合磷酸氢钾注射液(注册批件)	已获得注册批件	药学发补研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
2	双知医药	多索茶碱注射液(注册批件)	已获得注册批件	药学发补研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益

序号	合作单位	合作项目	目前进度	委托研发内容	权益分配安排
	百诚医药	多索茶碱注射液 (一致性评价)	药品已获批上市	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
3	百诚医药	硫辛酸注射液(一致性评价)	药品已获批上市	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
4	百诚医药	左氧氟沙星片	药品已获批上市 (视同通过仿制药质量和疗效一致性评价)	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
5	双知医药	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	项目审评中	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
	百诚医药			生物等效性预试验及BE试验	标的公司享有全部技术成果和权益
6	方达医药技术(上海)有限公司、方达医药技术(苏州)有限公司	罗红霉素片	BE试验进行中	药学研究、生物等效性预试验及BE试验	标的公司享有全部技术成果和权益
7	双知医药	甲硝唑片(一致性评价)	项目审评中	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
8	百诚医药	铝*** (一致性评价)	处方工艺开发	药学研究服务	标的公司享有全部技术成果和权益
9	百诚医药	卡***	处方工艺开发	药学研究、生物等效性预试验及BE试验	标的公司享有全部技术成果和权益
10	百诚医药	硫***	处方工艺开发	药学研究、生物等效性预试验及BE试验	标的公司享有全部技术成果和权益

注：上述第8、9、10项在研药品涉及标的公司的商业秘密，以*列示。

2. 相关主体的信息

(1) 杭州百诚医药科技股份有限公司

名称	杭州百诚医药科技股份有限公司
注册地址	浙江省杭州市临平区余杭经济技术开发区临平大道502号1幢8楼802号
注册资本	人民币10,816.67万元

成立时间	2011年6月28日
股权结构	实际控制人邵春能、楼金芳合计直接持有其 31.20%的股份，其他股东持有 68.80%的股份
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；科技指导；人体基因诊断与治疗技术开发；工业酶制剂研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；医用包装材料制造；日用化学产品制造；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；公共事业管理服务；翻译服务；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技中介服务；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；软件开发；软件外包服务；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；医疗设备租赁；知识产权服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：农产品质量安全检测；检验检测服务；特殊医学用途配方食品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质进口；药品进出口；新化学物质生产；药品批发；技术进出口；货物进出口；进出口代理；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；原料血浆的采集与供应；保健食品生产；专利代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
合作背景	百诚医药是浙江省内具有一定市场地位的 CRO 公司，花园药业与百诚医药自 2011 年以来，就缙沙坦氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀钙片等多个品种的仿制药研发业务开展合作
获取方式	通过其他客户/同行推荐取得联系

(2) 杭州双知医药科技有限公司

名称	杭州双知医药科技有限公司
注册地址	浙江省杭州市滨江区浦沿街道伟业路 1 号 9 号楼 9428 室
注册资本	人民币 100.00 万元
成立时间	2014 年 9 月 30 日
股权结构	俞江华持股 80%；贾鹏鹏持股 20%
经营范围	技术开发、技术咨询：医药技术、医药产品、医药中间体；服务：经济信息咨询（除商品中介）、翻译；批发、零售：医药中间体（除化学危险品及易制毒化学品）、化工原料及产品（除化学危险品及易制毒化学品）。
合作背景	双知医药是浙江省内 CRO 公司，花园药业与双知医药自 2016 年以来，就多索茶碱注射液、复合磷酸氢钾注射液等多个品种的仿制药研发业务开展合作

获取方式	通过其他客户/同行推荐取得联系
(3) 方达医药技术（上海）有限公司	
名称	方达医药技术（上海）有限公司
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 13 号
注册资本	435.505 万美元
成立时间	2020 年 8 月 5 日
股权结构	FRONTAGE LABORATORIES , INC 持股 100%
经营范围	许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：生物医药产品、药物、医药中间体的研发，自有技术转让，及相关技术服务，和服务外包方式从事实验室药物及生物样品的检测、分析技术服务，第一、二类医疗器械销售、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
合作背景	花园药业与方达医药技术（上海）有限公司自 2020 年以来就罗红霉素片项目临床试验委托业务开展合作
获取方式	通过其他客户/同行推荐取得联系

(4) 方达医药技术（苏州）有限公司

名称	方达医药技术（苏州）有限公司
注册地址	苏州吴中经济开发区越溪街道越湖路 1336 号 2 幢
注册资本	人民币 1,000.00 万元
成立时间	2014 年 1 月 7 日
股权结构	方达医药技术（上海）有限公司持股 75%； 浙江九洲药业股份有限公司持股 25%
经营范围	生物医药领域内的技术开发、技术转让、技术咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
合作背景	花园药业与方达医药技术（苏州）有限公司自 2018 年以来就罗红霉素片项目药学研究委托业务开展合作
获取方式	通过方达医药技术（上海）有限公司取得联系

3. 2021 年前三季度的收益分成情况

标的公司 2021 年前三季度仅有缬沙坦氨氯地平片项目产品收益（产品利润部分）进行了分成，其他三个参与收益分成的项目产品尚未对外销售。标的公司根据与百诚医药签订协议约定，产品收益分成每季度结算一次。标的公司根据权责发生制原则，按照销售实现情况，

每月末计提收益分成金额，计入营业成本。2021 年前三季度标的公司累计向百诚医药支付收益分成金额 2,203.10 万元（含税），明细如下：

单位：万元

期间	百诚医药收益分成情况
2021年第一季度	26.76
2021年第二季度	1,235.40
2021年第三季度	940.94
合计	2,203.10

根据花园药业与百诚医药签订的《技术开发（合作）合同》及《补充变更协议》，双方共同研发缬沙坦氨氯地平片（I），药品上市许可持有人为标的公司，百诚医药享有结算产品销售利润 37%的分成。

2021 年前三季度的收益分成情况相关证明材料请详见附件。

二、请你公司及审计师说明标的公司收入确认是否符合会计准则的规定，以及审计师就标的公司收入确认政策（尤其是与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策）的合理性采取的审计措施。

（一）标的公司收入确认政策及合理性

1. 标的公司收入确认政策

标的公司主要产品为化学药品等，属于在某一时点履行履约义务。标的公司收入确认的具体方法为标的公司已根据合同约定将产品交付给购货方且购货方已签收确认收货，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

2. 标的公司收入确认政策的合理性

（1）根据《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号）

第十一条：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。2) 客户能够控制企业履约过程中在建的商品。3) 企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》（财会〔2017〕22 号）第十三条：对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：1) 企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。2) 企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。3) 企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。4) 企业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。6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

(2) 如上所述，标的公司销售化学药品等，属于某一个时点履约义务，以将产品交付给购货方且购货方已签收确认，作为收入确认时点，符合企业会计准则的规定。

(二) 标的公司与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策的合理性及采取的审计措施

1. 与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策的合理性

(1) 根据《企业会计准则第 14 号—收入》(财会〔2017〕22 号)第二十六条规定：企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用(或类似费用)、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；3) 该成本预期能够收回。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》(财会〔2017〕22 号)第二十七条：企业应当在下列支出发生时，将其计入当期损益：1) 管理费用。2) 非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用(或类似费用)，这些支出为履行合同发生，但未反映在合同价格中。3) 与履约义务中已履行部分相关的支出。4) 无法在尚未履行的与已履行的履约义务之间区分的相关支出。

(2) 标的公司 2021 年前三季度需要进行收益分成的药品为缬沙坦氨氯地平片(I)，该药品在国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室于 2021 年 2 月 8 日发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》中中选，采用集中采购模式销售。

标的公司与需进行收益分成的药品相关的收入，仍然属于某一个时点的履约义务，仍然以将产品交付给购货方且购货方已签收确认，作为收入确认时点；标的公司在向其客户转让药品前拥有对该药品的控制权，标的公司为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入，同时支付给研发合作单位的收益分成属于合同履约成本，计入药品的营业成本，符合企业会计准则的规定。

2. 与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策采取的审计措施

(1) 了解标的公司销售与收款循环的内部控制制度，评价内部控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 访谈标的公司管理人员，了解收益分成药品的客户是否与标的公司存在关联关系，同时通过国家企业信用信息公示系统、企查查等了解该客户的工商登记信息，未发现与标的公司存在关联关系；

(3) 检查标的公司与收益分成药品客户签订的销售合同及其主要条款，并对收益分成药品客户的销售额执行函证程序，核实收入确认的真实性和准确性；

(4) 执行实质性分析程序，对收益分成的药品销售价格、毛利率等变动进行合理性分析；

(5) 选取分成药品相关的销售样本，实施细节测试，检查销售合同、主要合同条款、发票、出库单、运输单、签收单、银行回单，并关注是否存在销售退货情况，核查销售实现情况；

(6) 对收益分成药品收入执行截止性测试，确认收入计入正确的会计期间；

(7) 查阅同行业可比公司案例，了解其关于收益分成的会计处理；

(8) 检查标的公司与研发委托单位签订的研发技术合同及有关协议条款，了解合作方式、合作内容、成果归属、费用支付等，并对研发合作单位进行现场走访；

(9) 根据研发技术合同及有关协议，结合当期收益分成药品销售情况，复核计算应支付的药品分成金额，同时对当期分成金额及期末应付未付分成金额执行函证程序。

经上述核查，我们认为，标的公司与需进行收益分成的药品相关的收入确认政策具有合理性，符合企业会计准则规定。

专此说明，请予察核。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：_____

丁莉

中国·北京

中国注册会计师：_____

王继文

二〇二二年一月十日