

关于西安新通药物研究股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函的专项核查意见

---

容诚专字[2022]210Z0045 号

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)  
中国·北京

# 北京注册会计师协会

## 业务报告统一编码报备系统

业务报备统一编码：	110100322022643007096
报告名称：	西安新通药物研究股份有限公司问询回复 涉及申报会计师核查事项的专项说明
报告文号：	容诚专字[2022]210Z0045号
被审（验）单位名称：	西安新通药物研究股份有限公司
会计师事务所名称：	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
业务类型：	其他鉴证业务
报告日期：	2022年05月11日
报备日期：	2022年05月12日
签字人员：	潘坤(110001581208)， 戴正文(110101560071)， 孙昊(110101560300)
	
(可通过扫描二维码或登录北京注协官网输入编码的方式查询信息)	

说明：本备案信息仅证明该报告已在北京注册会计师协会报备，不代表北京注册会计师协会在任何意义上对报告内容做出任何形式的保证。

**关于西安新通药物研究股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市申请文件**  
**审核问询函的专项核查意见**

容诚专字[2022]210Z0045 号

**上海证券交易所：**

贵所于 2022 年 1 月 4 日出具的《关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2022）2 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为西安新通药物研究股份有限公司（以下简称“新通药物”、“发行人”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，对审核问询函涉及申报会计师的相关问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

**问题 10：关于研发费用**

根据申报材料和公开资料，报告期各期，公司剔除股份支付费用研发外包采购金额占当期研发投入的比重为 61.20%、57.57%、76.96%和 55.74%；发行人研发费用分项目构成中瑞舒伐他汀钙、苯磺酸氨氯地平片等其他项目金额分别为 1,375.18 万元、499.39 万元、205.83 万元和 54.28 万元；保荐机构对研发与采购流程执行了穿行测试，发现研发项目立项、里程碑节点确认、可行性评估文件存在部分瑕疵；博济医药 2020 年就甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验确认收入 1,325.82 万元，与发行人 2020 年向博济医药采购金额 4,504.36 万元差异较大。博济医药承接的甲磺酸帕拉德福韦片 III 期全国研究者会议在长春召开。

请发行人披露：（1）合作研发合同、授权引进合同相关方的主要职责及权利义务划分、成本费用承担方式、销售分成安排等；（2）报告期各期研发费用中向合作方、授权引进方、委外研发方支付确认的研发费用金额，股份支付费用金额，以及其他主要构成项目金额及占比情况。

请发行人说明：（1）按照性质（委外研发费用、支付给授权引进方的费用、支付给合作方的费用、发行人自行承担的试验费）、支付对象、具体内容，列示研

发费用中的试验费构成情况；(2)结合主要管线临床阶段等说明报告期各期研发外包采购金额波动较大、2020年研发外包采购金额大幅上升的原因，发行人研发外包占比与同行业可比公司比较情况；(3)结合主要管线预计研发及商业化进展，合理测算未来五年发行人应向各合作方、授权引进方支付和收到的里程碑款、销售分成等金额；(4)委外研发费用和向授权方支付费用确认的具体原则、与同行业可比公司是否一致，如按付款时点确认与发行人现行费用确认方法的差异情况，博济医药年报中披露的收入金额与发行人采购金额存在较大差异的原因，甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床研究合同金额高达 9,564.46 万元的合理性；(5)发行人是否存在委外开展研究会议的情形，甲磺酸帕拉德福韦片 III 期全国研究者会议与发行人临床试验及研发过程是否存在直接关系，相关费用金额是否直接包含在 CRO 服务中，发行人将其计入研发费用的合理性；(6)瑞舒伐他汀钙、苯磺酸氨氯地平片等其他项目与发行人现有主要管线的关系，报告期内发行人对其他项目进行研发的原因，未来是否仍将持续投入及预计投入金额情况；(7)各研发设备的采购时间、投入使用时间、涉及具体产品管线及使用情况，是否存在中药研发相关设备或闲置设备，如是，是否存在减值风险，相关设备折旧费用计入研发费用的合理性，发行人研发设备占比及成新率与同行业可比公司的比较情况、研发设备能否保障公司日常研发活动开展；(8)是否存在董监高薪酬计入研发费用的情形，如有说明具体原因；研发人员中剔除核心技术人员、员工持股平台相关人员后的平均薪酬情况，与可比公司存在较大差异的原因；(9)对研发领料、对照药、原料药的会计处理及其合理性。

请发行人将授权引进合同作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师：(1)说明对研发与采购流程执行穿行测试的具体结果，立项文件遗失的具体项目，项目计划及里程碑节点确认等文件缺失的具体项目及原因，未进行可行性评估的项目情况及其原因，发行人采取的整改措施；(2)核查发行人研发设备的使用情况、研发活动的真实性，说明对研发费用的真实性、准确性的核查过程，并发表明确意见；(3)核查发行人上述研发费用会计处理的准确性，并发表明确意见。

**【回复】**

## 一、发行人披露事项

### (一) 合作研发合同、授权引进合同相关方的主要职责及权利义务划分、成本费用承担方式、销售分成安排等

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“2、核心在研产品”及“第六节 业务与技术”之“六、公司的核心技术与研究开发情况”之“(七) 合作研发情况”中补充披露如下：

#### 1、合作研发合同

报告期内，公司签订的合作研发合同均就双方各自承担的工作内容、管理协调方式、技术资料 and 条件的提供、研发投入经费的支付方式以及成果交付与验收的标准和方法进行了明确的约定。公司与上述合作方在协议中均约定了保密条款，明确保密内容和双方的责任义务。合作研发合同具体情况如下：

序号	合作研发项目	合作方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
1	注射用 MB07133 信迪利单抗注射液联合用药	信达生物	公司提供注射用 MB07133 实验样品并作为申办方推动并负责临床试验费用，信达生物提供信迪利单抗注射液及必要技术信息。	信达生物不承担研发费用支出，研发费用全部由发行人承担	无	联合用药研究形成的专利归双方共有	2021 年 10 月 8 日至按照研发计划完成并交付最终研究报告为止
2	富马酸海普诺福韦片	广东奇方	广东奇方提供部分研发费用和立项前的市场调研等工作；新通药物负责富马酸海普诺福韦片临床研究、临床开发、注册申报等工作。	公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入 1,000 万元	药品销售产生的净利润分成比例为：发行人 96.7%；广东奇方 3.3%	1、知识产权归发行人，经发行人同意奇方可以署名或作为共同申请人。 2、奇方利用发行人研究成果进行改进	2019 年 5 月 20 日生效（未约定终止期限）

序号	合作研发项目	合作方	主要职责及权利义务	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
3	CE-磷苯妥英钠注射液	广东奇方	广东奇方负责 CE-磷苯妥英钠注射液的市场调研、可行性论证、销售策划;新通药物负责 CE-磷苯妥英钠注射液技术引进及其费用,临床前研究及开发工作,负责申请临床批件并进行临床试验,申报生产并取得批件。	公司承担项目各阶段研发投入,广东奇方投入 1,160 万元	药品销售产生的净利润分成比例为:广东奇方 93.2%;广东奇方 6.8%	1、发行人有权申请专利,经发行人同意奇方可以署名或作为共同申请人。 2、改进的技术成果,归双方所有	2019 年 9 月 6 日生效(未约定终止期限)
4	XTYW011	中国药科大学	中国药科大学将 XTYW011 项目相关专利与技术转让给公司,公司与中国药科大学共同完成 XTYW011 项目的临床前研究。	发行人支付给中国药科大学: I. 合同签订后 10 个工作日内,支付 200 万元; II. 获得临床试验许可后 10 个工作日内,支付 200 万元; III. 二期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 300 万元; IV. 三期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 800 万元; V. 首个适应症获得生产上市批准后 10 个工作日内支付 3000 万元;	上市之日起前五年按照净销售收入 5%,由发行人向中国药科大学支付提成,后五年比例为 3% (总提成不超过 1 亿元) 提成年限:自本产品获得生产批件后 10 年或专利到期(以先到期为准)	发行人为专利权人(全球的权利)	2021 年 6 月 2 日至 2041 年 3 月 31 日

序号	合作研发项目	合作方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的授权使用或权利限制情况	合作期限
5	XTYW012	中国药科大学	中国药科大学将XTYW012项目相关专利与技术转让给公司，公司与中国药科大学共同完成XTYW012项目的临床研究。	<p>VI. 每增加一个新的适应症获得生产上市批准后10个工作日内支付1000万元。</p> <p>发行人支付给中国药科大学：</p> <p>I. 合同签订后10个工作日内，支付100万元；</p> <p>II. 获得临床试验许可后10个工作日内，支付300万元；</p> <p>III. 二期临床首例受试者入组后10个工作日内支付200万元；</p> <p>IV. 三期临床首例受试者入组后10个工作日内支付400万元；</p> <p>V. 首个适应症获得生产上市批准后10个工作日内支付1000万元；</p> <p>VI. 每增加一个新的适应症获得生产上市批准后10个工作日内支付1000万元。</p>	<p>上市之日起前五年按照净销售收入5%，由发行人向中国药科大学支付提成，后五年比例不超过3%（总提成不超过6000万元）</p> <p>提成年限：自本产品获得生产批件后10年或专利到期（以先到期为准）</p>	<p>发行人为专利权人（全球的权利）</p>	<p>2021年6月2日至2041年6月1日</p>

## 2、授权引进合同

自2011年开始，公司依托授权引进及自主研发的药物专利技术，开发布局针对慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域的创新药物。报

告期内，发行人的授权引进合同具体情况如下：

序号	涉及研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的使用或权利限制情况	合作期限
1	甲磺酸帕拉德福韦片	LGND	技术及化合物许可给凯华公司及其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	<p>支付授权方里程碑付款：</p> <p>I. 2011年9月1日前，支付15万美元；</p> <p>II. 在中国境内批准上市之日，支付400万美元；</p> <p>III. 净销售额累计达到5亿美元时，支付2000万美元。</p> <p>支付授权方专利维护费：</p> <p>2.5万美元/年；</p> <p>2022年至2025年变更为1万美元/年。</p>	<p>支付给LGND提成按照累计净销售额的9%支付（仿制药上市后降低50%）</p>	<p>中国（含港澳台）区域独占许可</p>	<p>协议自生效日期2011年1月6日开始至许可专利的最后期、无效或失效时终止</p>
2	注射用MB07133	LGND	技术及化合物许可给凯华公司及其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	<p>支付授权方里程碑付款：</p> <p>I. 2011年9月1日前，支付35万美元；</p> <p>II. 在中国境内批准上市时，支付400万美元；</p> <p>III. 净销售额累计达到5亿美元时，支付1500万美元。</p> <p>支付授权方专利维护费：</p> <p>同甲磺酸帕拉德福韦，不重复支付</p>	<p>支付给LGND提成按照累计净销售额的6%支付（仿制药上市后降低50%）</p>	<p>中国（含港澳台）区域独占许可</p>	<p>协议自生效日期2011年1月6日开始至许可专利的最后期、无效或失效时终止</p>
3	富马酸海普诺福韦片	LGND	技术及化合物授权给凯华公司及其关联方，凯华公司及其关联方进行研发并推动商业化	<p>支付授权方里程碑付款：</p> <p>I. 在中国境内批准上市之日，支付400万美元；</p> <p>II. 净销售额累计达到5亿美元时，支付2000万美元。</p>	<p>支付给LGND提成按照累计净销售额的6%支付（仿制药上市后降低50%）</p>	<p>中国（含港澳台）区域独占许可</p>	<p>协议自生效日期2011年1月6日开始至许可专利的最后期、无效或失效时终止</p>

序号	涉及研发项目	授权方	主要职责及权利义务划分	费用承担方式	利益分成方式	知识产权的使用或权利限制情况	合作期限
4	CE-磷苯妥英钠注射液	Sedor	Sedor 授权 Captisol® 药物配制系统给发行人用于 CE-磷苯妥英钠注射液的研发和商业化, 发行人为独占许可。	<p>支付授权方里程碑付款:</p> <p>I. 在合同生效后六十天内支付 70 万美金;</p> <p>II. 自生效日期起六个月或 Sedor 向 FDA 提交磷苯妥英许可产品时向 Sedor 支付 115 万美金;</p> <p>III. Sedor 向 FDA 提交许可磷苯妥英产品的首次申请后, 向 Sedor 支付 62.5 万美金;</p> <p>IV. 收到第一份许可磷苯妥英产品的上市批准后, 向 Sedor 支付 62.5 万美金。</p>	无	中国大陆及香港特别行政区独占许可	协议自 2017 年 6 月 9 日起生效, 至以下较晚日期到期: (a) 许可区域内包含有效权利要求的最后到期的被分许可的专利到期日; 或 (b) 该等许可产品在许可区域进行首次商业销售的 10 周年纪念日。

(二) 报告期各期研发费用中向合作方、授权引进方、委外研发方支付确认的研发费用金额，股份支付费用金额，以及其他主要构成项目金额及占比情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(四) 期间费用分析”之“3、研发费用分析”中补充披露如下：

报告期内，发行人研发费用中向合作方、授权引进方、委外研发方支付确认的研发费用金额，股份支付费用金额，以及其他主要构成项目金额及占比情况具体如下：

单位：万元，%

支付对象		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
合作方		-	-	-	-	-	-
授权引进方	折旧摊销费	845.24	13.22	771.91	8.70	765.25	6.40
	专利费	16.37	0.26	16.31	0.18	33.68	0.28
	小计	861.61	13.48	788.22	8.88	798.93	6.69
委外研发方		3,778.33	59.10	6,829.44	76.96	2,229.66	18.66
股份支付		-	-	-	-	8,075.70	67.58
其他	材料费	510.35	7.98	452.25	5.10	169.64	1.42
	人工费	917.31	14.35	512.04	5.77	444.99	3.72
	杂费及公摊费用	210.06	3.29	172.01	1.94	145.95	1.22
	折旧摊销费	83.19	1.30	85.16	0.96	70.83	0.59
	试验费	32.65	0.51	35.10	0.40	13.27	0.11
	小计	1,753.56	27.43	1,256.56	14.17	844.68	7.06
合计		6,393.51	100.00	8,874.23	100.00	11,948.97	100.00

#### 1、与合作方相关

报告期内，发行人研发费用中不存在向合作方支付确认的研发费用金额。

报告期内，发行人向合作方中国药科大学支付的 300 万元，确认为预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点达到时，一同转入研发费用。

#### 2、与授权引进方相关

报告期内，研发费用中确认的与授权引进方相关的费用，发行人根据性质的不

同分为两种会计处理方式：①专利技术及相关产品授权许可费用，发行人确认为无形资产，按照专利有效期限将其分期摊销至研发费用中。②每年支付的专利维护费，发行人每年将该费用计入研发费用中。

报告期内，研发费用中确认的与授权引进方相关的费用分别为 798.93 万元、788.22 万元和 861.61 万元，占剔除股份支付后研发费用的比例为 20.63%、8.88% 和 13.48%。发行人 2019 年度研发费用中确认的与授权引进方相关的费用增加主要由于 2018 年 5 月确认 Captisol 相关专利及专有技术无形资产 1,529.84 万元，该无形资产 2019 年度相比于 2018 年度摊销增加所致。报告期内，发行人从授权引进方购买确认的无形资产分别为 0 万元、386.62 万元和 0 万元，为分阶段支付购买的 Captisol 相关专利及专有技术。具体参见“问题 12”之“一、发行人说明事项”之“(二)”之“1、结合各项专利和产品授权许可的付款约定（包括但不限于前期费用、里程碑款以及销售提成）、发行人收购凯华公司的价款等说明无形资产账面原值的确定方法”之“(1) Captisol 相关专利及专有技术”。

### 3、与委外研发相关

发行人在研发费用中确认的委外研发费主要包括：(1) 临床前药理、药效、毒理试验委托第三方 GLP 实验室进行，属于法规要求和行业惯例；(2) 临床样品（原料药、部分制剂）的生产委托第三方 GMP 生产车间进行，属于法规要求和行业惯例；(3) 临床试验委托 CRO 进行。委外研发费主要在研发费用中的试验费中核算，另有少量委外的原料在材料费中核算。

报告期内，研发费用中确认的与委外研发相关的费用分别为 2,229.66 万元、6,829.44 万元和 3,778.33 万元，占剔除股份支付后研发费用的比例为 57.57%、76.96%和 59.10%。报告期内发行人在研发费用中确认的委外研发费变动主要系根据在研项目的不同临床阶段采购研发服务变化所致，其中 2020 年度上涨幅度较大，主要原因是注射用 MB07133 的研发项目进入 II 期临床试验阶段、甲磺酸帕拉德福韦片的研发项目进入 III 期临床试验阶段，委外临床试验费用上升。

### 4、与股份支付相关

股份支付费用为 2019 年度公司对管理层和核心骨干进行股权激励，本次股权激励的每股价格为 2.50 元，参照最近一次股权融资的每股价格 64.76 元，员工授予时获得的收益为每股 62.26 元。本次股权激励共计授出西安海金沙出资额 169.50 万元，占西安海金沙股权比例为 46.04%，折算对应持有公司股权比例为 3.92%。

本次股权激励计划不设置服务期，不需分期确认。发行人将被激励对象按工作内容归集股份支付费用，其中研发人员的股权激励费用计入研发费用，其他人员的激励费用计入管理费用。公司于当年一次性计入研发费用和管理费用中，其中计入研发费用 8,075.70 万元，管理费用 2,476.55 万元。

#### 5、研发费用中其他主要构成项目

研发费用中其他主要构成项目主要为发行人自行购买的材料费、发生的职工薪酬、杂费、公共费用摊销以及在试验费中核算的少量检测费用等，报告期内分别为 844.68 万元、1,256.56 万元和 1,753.56 万元，占剔除股份支付后研发费用比例为 21.81%、14.17%和 27.43%。

## 二、发行人说明事项

(一) 按照性质（委外研发费用、支付给授权引进方的费用、支付给合作方的费用、发行人自行承担的试验费）、支付对象、具体内容，列示研发费用中的试验费构成情况

报告期内，发行人研发费用中的试验费主要核算发行人支付给委托方的临床及临床前试验服务费用，合计占比为 99.15%、99.22%和 98.66%。

单位：万元，%

期间	类别	支付对象	金额	占比	具体内容
2021 年度	委外研发费用	博济医药	1,842.37	48.66	甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验 CRO 服务费
		方达医药	637.14	16.83	富马酸海普诺福韦 (HTS) 及片剂
		艾昆纬	440.62	11.64	注射用 MB07133II 期临床试验 CRO 服务费及代垫费用
		国信医药	235.95	6.23	CE-磷苯妥英钠注射液临床试验 CRO 服务费
		吉林恒昇医疗技术服务有限公司	128.38	3.39	甲磺酸帕拉德福韦及片剂、MB07133 及冻干粉、富马酸海普诺福韦 (HTS) 及片剂
		其他	450.60	11.90	-
	合计	3,735.06	98.66		
	支付给授权引进	-	50.88	1.34	

期间	类别	支付对象	金额	占比	具体内容
	方、合作方、发行人自行承担的试验费				
	试验费合计		<b>3,785.94</b>	<b>100.00</b>	
2020 年度	委外研发费用	博济医药	4,244.86	64.62	甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验 CRO 服务费
		艾昆纬	758.21	11.54	注射用 MB07133II 期临床试验 CRO 服务费及代垫费用
		国信医药	598.11	9.11	CE-磷苯妥英钠注射液临床试验 CRO 服务费
		吉林大学第一医院	195.95	2.98	注射用 MB07133 II 期临床试验费、甲磺酸帕拉德福韦片 Ib 临床试验费、注射用 MB07133II 期伦理审查费
		江苏万略医药科技有限公司	153.19	2.33	注射用 MB07133 II 期临床试验样品检测费用、甲磺酸帕拉德福韦片人体临床生物样品分析
		其他	566.83	8.63	-
		合计	<b>6,517.16</b>	<b>99.22</b>	-
	支付给授权引进方、合作方、发行人自行承担的试验费	-	51.41	0.78	-
	试验费合计		<b>6,568.57</b>	<b>100.00</b>	
2019 年度	委外研发费用	博济医药	851.18	54.21	甲磺酸帕拉德福韦片 II 期临床研究费、苯甲酸阿格列汀片生物等效性研究、雷贝拉唑钠肠溶微丸胶囊方案设计撰写服务
		精鼎医药	240.61	15.32	注射用 MB07133 I 期临床服务费
		凯莱英	132.08	8.41	HTS 项目的临床试验用原料药的生产服务
		康龙化成	130.2	8.29	XTYW001 合成物订制、化合物订制合成；化合物注射用

期间	类别	支付对象	金额	占比	具体内容
					MB07133GMPAPI 生产
		上海药明康德新 药开发有限公司	66.61	4.24	HTS 非临床异构体 活性研究、 XTYW001 项目检测 费
		其他	136.25	8.68	-
		合计	<b>1,556.93</b>	<b>99.15</b>	-
	支付给授权引进 方、合作方、发 行人自行承担的试 验费	-	13.27	0.85	-
	试验费合计		<b>1,570.21</b>	<b>100.00</b>	-

(二)结合主要管线临床阶段等说明报告期各期研发外包采购金额波动较大、2020 年研发外包采购金额大幅上升的原因，发行人研发外包占比与同行业可比公司比较情况

1、结合主要管线临床阶段等说明报告期各期研发外包采购金额波动较大、2020 年研发外包采购金额大幅上升的原因

报告期内，发行人研发外包采购金额分别为 2,229.66 万元、6,829.44 万元和 3,778.33 万元，2020 年研发费用较 2019 年上涨幅度较大，主要原因是注射用 MB07133 进入 II 期临床试验阶段、甲磺酸帕拉德福韦片进入 III 期临床试验阶段，临床试验费用大幅上升，导致研发费用上升较多。2021 年研发费用较 2020 年有所下降是因为根据合同约定及实际完成的进度，甲磺酸帕拉德福韦片临床试验费用较 2020 年下降。

各条研发管线研发进度如下：

管线	启动时间点	主要事件
甲磺酸帕拉德福韦片	2012 年 11 月	IND 申请
	2013 年 10 月	取得临床试验批件
	2014 年 1 月	Ia 期临床试验
	2015 年 3 月	Ib 期临床试验
	2018 年 4 月	II 期临床试验
	2020 年 6 月	III 期临床试验

管线	启动时间点	主要事件
注射用 MB07133	2013 年 3 月	IND 申报
	2014 年 2 月	取得临床试验批件
	2015 年 12 月	I 期临床试验
	2020 年 3 月	II 期临床试验第一阶段
	2021 年 8 月	II 期临床试验第二阶段
	2021 年 10 月	与信迪利单抗注射液联合用药治疗晚期原发性肝癌提交 IND, 并获得受理
	2021 年 12 月	取得与信迪利单抗注射液联合用药临床试验通知书
富马酸海普诺福韦片 (HTS)	2018 年 8 月	IND 申报
	2018 年 11 月	取得临床试验批件
	2019 年 8 月	Ia 期临床试验
	2021 年 9 月	Ib/IIa 期临床试验启动

报告期内, 各条研发管线研发发生的研发外包金额及占研发外包比例如下:

单位: 万元

年度	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
甲磺酸帕拉德福韦片	2,007.03	53.12%	4,438.28	64.99%	658.27	29.52%
注射用 MB07133	685.33	18.14%	1,274.98	18.67%	903.06	40.50%
富马酸海普诺福韦片	697.25	18.45%	194.31	2.85%	169.50	7.60%
其他	388.72	10.29%	921.88	13.50%	498.83	22.37%
合计	<b>3,778.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,829.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,229.66</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知, 2020 年甲磺酸帕拉德福韦片进入 III 期临床试验、注射用 MB07133 进入 II 期临床试验后, 研发外包金额明显上升。

## 2、发行人研发外包占比与同行业可比公司比较情况

报告期内, 发行人的研发服务采购主要为临床试验服务, 具体采购情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发外包采购金额	3,778.33	6,829.44	2,229.66
当期研发投入	6,393.51	8,874.23	3,873.27

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发外包采购金额/当期研发投入	59.10%	76.96%	57.57%

注：2019 年当期研发费用金额为剔除股份支付影响后的金额。

同行业可比公司艾力斯、加科思和亚盛医药未披露研发外包采购情况，因此上述三家可比公司的研发外包采购情况均未列示。泽璟制药和诺诚健华研发外包采购情况如下：

#### (1) 泽璟制药

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发外包服务费	2,486.20	7,423.64	9,515.08	2,160.16
—委托临床试验服务费注	2,008.66	6,877.13	8,588.43	1,766.85
—委托临床前试验服务费	477.54	546.51	926.65	393.31
当期研发投入	7,064.96	13,729.41	15,882.25	6,107.74
研发外包服务费/当期研发投入	35.19%	54.07%	59.91%	35.37%

数据来源：泽璟药业科创板上市招股说明书；定期报告未披露 2020 年及以后数据

注：委托临床试验服务费包括委托临床 CRO 费用以及委托医院（研究中心）的费用。

#### (2) 诺诚健华

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第三方合约成本、直接临床试验开支	16,758.90	9,670.00	7,578.80
研发费用	68,215.60	22,178.80	15,595.80
研发外包采购比例	24.57%	43.60%	48.60%

数据来源：诺诚健华科创板上市招股说明书

注：为避免各可比公司在个别年度因股份支付金额过大而造成研发费用金额不可比的情况，上述研发费用均剔除了股份支付的影响。

如前所述，同行业可比公司的研发外包采购比例大多处于 45%-60%的区间，报告期内，发行人研发外包采购比例分别为 57.57%、76.96%和 59.10%。2020 年度，由于甲磺酸帕拉德福韦片进入 III 期临床试验、注射用 MB07133 进入 II 期临床试验后，发行人当年度研发外包占比上升，发行人研发外包采购比例显著高于同行业可比公司。除 2020 年度外，发行人研发外包比例处于同行业可比公司中较高水平，主要由于地区工资水平差异，发行人研发人员薪酬低于同行业可比公司。

创新药物研发体系中核心研发环节均由发行人自主完成，在产品研发过程中发挥主要作用。在发行人主导和管控委外研究的方案、进度和结果的前提下，将临床前药理、药效、毒理试验委托 GLP 实验室进行、部分临床样品委托第三方 GMP 车间生产属于法规要求和行业惯例；部分临床试验委托 CRO 进行，属于行业惯例。因此，发行人的持续研发能力及持续经营能力不存在对第三方研发机构的重大依赖。

**（三）结合主要管线预计研发及商业化进展，合理测算未来五年发行人应向各合作方、授权引进方支付和收到的里程碑款、销售分成等金额**

1、主要管线未来商业化进展及收入预测参见“问题 8.3”之“一、发行人说明事项”之“（二）请发行人重新提交预计市值分析报告，详细列示 DCF 模型的测算过程，未来五年发行人预计能实现商业化的产品管线，结合患病人数、渗透率、产品价格等审慎预测未来五年发行人预计实现收入和现金流情况，并说明测算假设的合理性、审慎性”

发行人与授权方、合作方支付的相关里程碑费用、销售分成等详见本题“一、发行人披露事项”之“（一）合作研发合同、授权引进合同相关方的主要职责及权利义务划分、成本费用承担方式、销售分成安排等”。

单位：万元

类别	支付对象	未来五年支付金额合计
合作方	广东奇方	4,010.00
	中国药科大学	1,000.00
授权引进方	LGND	19,138.00
合计		24,148.00

具体测算预计各年向各合作方需支付的金额如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	费用承担方式	利益分成方式	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	注射用 MB07133	信达生物	信达生物免费提供产品，发行人负担试验全部费用，联合用药的专利归双方共有	无	无	无	无	无	无
2	富马酸海普诺福韦片	广东奇方	公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入 1,000 万元	药品销售产生的净利润分成比例为：广东奇方 3.3%；发行人 96.7%	无	无	无	无	无
3	CE-磷苯妥英钠注射液	广东奇方	公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入 1,160 万元	药品销售产生的净利润分成比例为：广东奇方 6.8%；发行人 93.2%	50	350	780	1,330	1,500
3	XITYW011	中国药科大学	里程碑付款： 合同签订后 10 个工作日内，支付 200 万元； 获得临床许可后 10 个工作日内，支付 200 万元； 二期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 300 万元； 三期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 800 万元； 首个适应症获得生产上市批准后 10 个工作日内支付 3,000 万元； 每增加一个新的适应症获得生产上市批准后 10 个	中国药科大学提成： 上市之日起前五年净销售收入 5% 支付提成，后五年比例为 3%（总提成不超过 1 亿元。 自本产品获得生产批件后 10 年，或专利到期（先到为准）	200	无	无	300	无

单位：万元

序号	合作研发项目	合作研发对象	费用承担方式	利益分成方式	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
4	XTYW012	中国药科大学	里程碑付款： 合同签订后 10 个工作日内，支付 100 万元； 获得临床许可后 10 个工作日内，支付 300 万元； 二期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 200 万元（人民币）； 三期临床首例受试者入组后 10 个工作日内支付 400 万元； 首个适应症获得生产上市批准后 10 个工作日内支付 1,000 万元； 每增加一个新的适应症获得生产上市批准后 10 个工作日内支付 1,000 万元。	中国药科大学提成： 上市之日起前五年净销售收入 5% 支付提成，后五年比例为 3%（总提成不超过 6,000 万元。） 自本产品获得生产批件后 10 年，或专利到期（先到为准）	无	300	无	无	200

具体测算预计各年向各授权委托方需支付的金额如下：

序号	合作研发项目	合作研发对象	费用承担方式	利益分成方式	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
1	甲磺酸帕拉德福韦片	LGND	里程碑付款： 2011 年 9 月 1 日前，支付 15 万美元；在中国境内批准上市之日，支付 400 万美元；	LGND 提成： 按照累计净销售额的 9% 支付（仿制药出现后降 50%）	无	无	3,400	4,000	8,880

单位：万元

序号	合作研发项目	合作研发对象	费用承担方式	利益分成方式	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
			净销售额累计达到5亿美元时，支付2,000万美元。 专利维护费： 2.5万美元/年； 2022年至2025年变更为1万美元/年。		7	7	7	7	无
2	注射用 MB07133	LGND	里程碑付款： 2011年9月1日前，支付35万美元； 在中国境内批准上市时，支付400万美元； 净销售额累计达到5亿美元时，支付1,500万美元。 专利维护费： 同甲磺酸帕拉度福韦，不重复支付。	LGND提成： 按照累计净销售额的6%支付（仿制药出现后降50%）	无	无	无	无	2,830
3	富马酸海普诺福韦片	LGND	里程碑付款： 在中国境内批准上市之日，支付400万美元； 净销售额累计达到5亿美元时，支付2,000万美元。	LGND提成： 按照累计净销售额的6%支付（仿制药出现后降50%）	无	无	无	无	无
4	CE-磷苯妥英钠注射液	Sedor	里程碑付款： I.在合同生效后六十天内支付70万美金； II.自生效日期起六个月内或Sedor向FDA提交磷苯妥英钠产品时向Sedor支付115万美金； III.Sedor向FDA提交许可磷	无	无	无	无	无	无

序号	合作研发项目	合作研发对象	费用承担方式	利益分成方式	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
			苯妥英产品的首次申请后，向 Sedor 支付 62.5 万美金； IV.收到第一份许可磷苯妥英产品的上市批准后，向 Sedor 支付 62.5 万美金。						

(四) 委外研发费用和向授权方支付费用确认的具体原则、与同行业可比公司是否一致，如按付款时点确认与发行人现行费用确认方法的差异情况，博济医药年报中披露的收入金额与发行人采购金额存在较大差异的原因，甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床研究合同金额高达 9,564.46 万元的合理性

1、委外研发费用和向授权方支付费用确认的具体原则、与同行业可比公司是否一致，如按付款时点确认与发行人现行费用确认方法的差异情况

(1) 委外研发费用确认的具体原则，与同行业可比公司对比及如按付款时点确认与发行人现行费用确认方法的差异情况

① 发行人委托临床及临床前试验服务费用会计处理方式

根据发行人的会计政策，对委托临床及临床前试验服务费用采取的会计处理方式如下：

公司发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床前及临床试验服务费用确认原则为：

A、委托临床前研究费用：考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先计入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点达到时，一同转入研发费用，后续按照里程碑节点完成时点确认相应的研发费用。

除首付款计入预付账款外，后续发行人确认研发费用时点与合同约定的付款时点不存在差异。

B、委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先计入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

此类费用签订的合同一般明确约定了需要入组观察的受试者例数，并约定在合同签订后即支付首付款；除首付款计入预付账款外，后续发行人确认研发费用时点与合同约定的付款时点不存在差异。

### C、委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用

#### A) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用

公司在合同签订时一般会约定预付款金额、里程碑节点及与之对应的付款金额，并将合同约定的里程碑节点与项目整体进度进行匹配。签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款；待合同约定第一个里程碑节点完成时将其中的 CRO 前期准备费用（即预付款金额及与第一个里程碑节点对应的付款金额）转入当期费用；后续按合同约定的剩余里程碑节点及对应付款金额确认临床研究费用。按照项目里程碑进度应确认的费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期，公司的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

除首付款计入预付账款外，后续发行人确认研发费用时点与合同约定的付款时点不存在差异。

#### B) 按件计量的 CRO 临床研究服务费用

如中心实验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量结算，则根据计量进度按直线法确认费用。

该类服务通常在合同中约定直接按工作量结算，发行人根据计量进度确认费用与按合同约定的付款时点确认费用不存在差异。

### ②与同行业可比公司委外研发费用确认会计政策的对比情况

同行业可比公司委外研发费用确认会计政策如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
泽璟制药	<p>本集团的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有本集团发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床前及临床试验服务费用确认原则为：</p> <p>（1）委托临床前研究费用：由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。</p> <p>（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床</p>

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	<p>研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。</p> <p>(3) 委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：</p> <p>1) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用： 签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除首付款后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。</p> <p>2) 按件计量的 CRO 临床研究服务费用： 如医学影像评估、中心实验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算，则根据计量进度按直线法确认费用。</p>
艾力斯	<p>公司根据《企业会计准则》制定了研发支出相关会计政策，明确了 CRO 研发合同相关支出的确认和计量。依据合同及服务性质，CRO 的研发合同相关支出在研发费用中进行核算，具体的确认和计量依据合同中的约定条款及合同执行进度、百分比、工时等指标，CRO 提供的执行记录、账单等进行相应的会计处理，主要考虑的因素包括合同约定的交付成果、临床受试者入组总体进度、工时或工作量、付款节点等。</p> <p>CRO 服务合同签订后，公司在合同规定的付款时点向 CRO 支付服务款，并在款项支付后确认为预付账款。在每个报告期期末，公司根据合同执行进度确认研发费用，并冲销预付账款。若合同执行进度超过前期预付款项，将超出部分确认为应付账款。</p>
诺诚健华	未披露
加科思	未披露
亚盛医药	未披露

由上表可知，公司的委托临床及临床前试验服务费用的会计处理方法与泽璟药业、艾力斯基本一致。

公司根据自身实际情况确定了委托临床及临床前试验服务费用具体的会计处理方式，实际操作过程中能够保证计入各期研发支出的委托临床及临床前试验服务费用的准确性，公允地反映了发行人报告期内委托服务费用的投入状况，符合会计准则要求的会计确认、计量和报告以权责发生制为基础的要求。

### ③如按付款时点确认与发行人现行费用确认方法的差异情况

公司如按付款时点确认与公司现行费用确认方法的差异情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司现行费用确认方法金额	3,778.33	6,829.44	2,229.66
公司如按付款时点确认费用金额	3,451.96	5,934.75	3,160.07
差异	<b>326.38</b>	<b>894.70</b>	<b>-930.41</b>

由上表可知，公司现行费用确认方法与按付款时点确认费用方法在 2019 年和 2020 年差异较大，2019 年差异较大主要系因为当年公司预付给方达医药 274.14 万元的富马酸海普诺福韦片首笔临床服务款，预付给艾昆纬 123.16 万元 MB07133 II 期临床研究的首笔款项，预付给博济医药 452.03 万元甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床研究的首笔款项；2020 年差异较大主要系因为当年公司根据项目进度将 2019 年支付给艾昆纬和博济医药的 123.16 万元和 452.03 万元的预付账款确认为研发费用，公司还根据项目进度确认了 CE-磷苯妥英钠注射液和 HTS 项目研发费用 143.63 万元和 123.89 万元，但是这两笔款项公司于 2020 年尚未支付给国信医药和凯莱英。2021 年的差异相较于前两年较小，主要系因为公司于当年根据项目进度确认了注射用 MB07133 和 HTS 项目研发费用 197.39 万元和 79.25 万元，但是这两笔款项公司于 2021 年尚未支付给艾昆纬和方达医药所致。

综上，上述差异形成的原因主要为：A、公司存在签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，公司将已支付款项先记入预付账款科目；B、待合同约定的里程碑节点达到时，公司根据对方已完成的服务计提研发费用，但是在该年度公司尚未支付相关里程碑款项，公司将未支付款项记入应付账款科目。

## (2) 向授权方支付费用确认的具体原则

报告期内，研发费用中确认的与授权引进方相关的费用，发行人根据性质的不同分为两种会计处理方式：①专利技术及相关产品授权许可费用，发行人确认为无形资产，按照专利有效期限将其分期摊销至研发费用中；②每年支付的专利维护费，发行人每年将该费用计入研发费用中。

具体专利技术及相关产品授权许可确认无形资产账面原值的确定方法、摊销期限等会计处理及同行业对比详细见“问题 12：关于无形资产”之“一、发行人说明事项”。

对于上述第一种会计处理方式，无形资产的摊销并不涉及相关现金流，因此公司如按付款时点确认与公司现行费用确认方法不存在可比性；对于上述第二种会计处理方式，公司如按付款时点确认与公司现行费用确认方法的差异情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司现行费用确认方法金额	16.37	16.31	33.68
公司如按付款时点确认费用金额	32.69	33.68	-
差异	-16.31	-17.37	33.68

由上表可知，对于向授权方支付的费用，公司在现行费用确认方法与按付款时点确认费用方法下的差异较小，上述差异形成的原因主要为：公司按照权责发生制将每年发生的专利维护费在相应的年度计提研发费用，但是公司付款存在延迟的情况，公司将未支付款项记入应付账款科目。

## 2、博济医药年报中披露的收入金额与发行人采购金额存在较大差异的原因

博济医药 2020 年年报中披露的收入金额与公司采购金额存在较大差异系因为：博济医药收入确认政策系按照完工百分比法确认，即按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度，其收入确认方式较为谨慎；但是公司系根据项目和合同的进展确认采购金额，上述会计处理方式的区别造成了博济医药 2020 年年报中披露的收入金额与公司采购金额差异较大。

2019 年公司与博济医药签订了《“甲磺酸帕拉德福韦片” III 期临床研究技术开发（委托）合同》（以下简称“原合同”），合同金额为 9,583.00 万元。2020 年 4 月，双方基于原合同签署备忘录，备忘录约定鉴于原合同项目于病例入组 48 周后需要完成总结报告提交 CDE 进行注册，是一个阶段性的里程碑，因此公司和博济医药约定按照该里程碑节点将原合同分为两部分，金额分别为 7,000.00 万元和 2,583.00 万元。

2020 年 9 月公司又直接和研究单位川北医学院附属医院签订了金额为 63.96 万元的临床试验合同，该合同签订后公司与博济医药签署了备忘录（2），备忘录（2）约定公司和研究单位川北医学院附属医院直接签订合同涉及的研发费用金

额 63.96 万元可直接从原合同中扣除。2020 年 9 月，公司还和博济医药签订了甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床研究相关的补充协议，协议金额为 45.41 万元。

上述各项合同签订后，公司与博济医药的原合同金额变更为 9,564.46 万元，即第一阶段金额为 6,981.46 万元，第二阶段金额为 2,583.00 万元。

截至 2020 年 12 月 31 日，该项目进度为完成组长单位伦理，并已经入组病例 177 例，出组 2 例，根据双方签字盖章的《甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验进展报告》显示，该项目总进度为 20.13%（计算方法：出组例数 2 例/总例数 900 例\*0.6+0.2）。根据项目进度，2020 年博济医药按照完工百分比法仅确认收入  $(7,000.00-63.96+45.41)*20.13\%/1.06=1,325.82$  万元。

根据公司与博济医药签署的合同，合同签订后，公司向博济医药预付首笔临床研究经费 479.15 万元；获得组长单位伦理委员会批件即达到合同约定第一个里程碑节点，公司需要支付 2,395.75 万元，公司在 2020 年完成这个里程碑节点时，将其中的 CRO 前期准备费用（即预付款金额及与第一个里程碑节点对应的付款金额）转入了当期费用；首例病例入组里程碑节点完成时，公司需要支付 1,437.45 万元，公司在 2020 年完成这个里程碑节点时，按照该里程碑节点及对应付款金额确认临床研究费用。

由于截至 2020 年 12 月 31 日，该项目已经有 177 例病例实现入组，满足合同约定的前两个里程碑节点条件和费用确认政策。因此公司结合合同条款与项目进度，于当年共确认不含税采购金额 4,050.76 万元。由于合同签订前公司已经将合同约定的里程碑节点与项目整体进度进行匹配，并与博济医药达成一致后方签署相关合同，因此公司现行的费用确认方式也是合理的。

### 3、甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床研究合同金额高达 9,564.46 万元的合理性

#### （1）供应商选定过程

在临床试验方案基本确定后，发行人向供应商进行招标，收到供应商报价后，进行面标，对 CRO 的规模、项目经验、项目人员经验和全国临床监查员覆盖等方面进行考查，考虑到博济医药为甲磺酸帕拉德福韦片 II 期合作的供应商，且 II 期临床试验的 23 个合作单位也将继续参与 III 期临床研究，博济与各合作单位沟

通顺畅、对本项目的熟悉程度、本疾病的研究经验均较突出，综合考虑上述因素及供应商报价，最终确定供应商为博济医药。

### (2) 与同类 III 期临床试验价格对比

新药研发企业结合在研产品所处的临床阶段、自身在临床等方面人才储备情况，进行 CRO 服务供应商的遴选并洽谈最终的价格方案。临床费用通常与药物品类、剂型剂量、入组人数要求、研究周期等因素相关。

通过对药物临床试验登记与信息公示平台公开披露的数据查询，截止至本问询回复出具日，自 2016 年 1 月 1 日起，适应症为“慢性乙型肝炎”的正在进行的 III 期临床试验信息如下：

申办单位	药物名称	药物类型	适应症	试验分期	试验状态	首次登记日期
江苏孟德尔基因科技有限公司	治疗用(合成肽)乙型肝炎疫苗	生物制品	慢性乙型肝炎	3 期	进行中 (招募中)	2021-04-14
西安新通药物研究有限公司	甲磺酸帕拉德福韦片	化学药物	慢性乙型肝炎	3 期	进行中 (招募完成)	2021-01-22
厦门特宝生物工程股份有限公司	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	生物制品	慢性乙型肝炎	3 期	进行中 (招募完成)	2019-11-18
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10234 片	化学药物	慢性乙型肝炎	3 期	进行中 (招募完成)	2018-12-06

注：公开信息未查到表格中项目的 CRO 费用。

### (3) 与同类 II 期临床试验价格对比

发行人甲磺酸帕拉德福韦片已完成 II 期临床研究，通常临床试验费用存在以下特点：临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，但由于设计方案的不同，人均费用会存在一定差异。发行人甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验费用与 II 期临床试验费用具有一定可比性，比较情况如下：

公司	发行人	发行人
产品	甲磺酸帕拉德福韦片	甲磺酸帕拉德福韦片
期次	II 期	III 期
地点	中国大陆	中国大陆

公司	发行人	发行人
产品	甲磺酸帕拉德福韦片	甲磺酸帕拉德福韦片
期次	II 期	III 期
地点	中国大陆	中国大陆
服务价格（万元）	1,941.00	9,583.00
试验人数（例）	240	912
人均服务费价格（万元）	8.09	10.51

由上表可见，发行人的甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床受试人均费用为 10.51 万元/例，略高于发行人的甲磺酸帕拉德福韦片 II 期临床受试人均费用 8.09 万元/例，主要原因系临床 II 期与 III 期的设计方案在入组人数、研究周期、临床中心选择等方面存在差异所致。

**（五）发行人是否存在委外开展研究会议的情形，甲磺酸帕拉德福韦片 III 期全国研究者会议与发行人临床试验及研发过程是否存在直接关系，相关费用金额是否直接包含在 CRO 服务中，发行人将其计入研发费用的合理性**

#### 1、是否存在委外开展研究会议的情形

发行人存在委外开展研究会议的情形，甲磺酸帕拉德福韦片 III 期全国研究者会议相关费用金额直接包含在 CRO 服务中，在 CRO 服务合同中已有约定，会议各项费用合计金额为 39.36 万元，发行人将其计入研发费用。

#### 2、甲磺酸帕拉德福韦片 III 期全国研究者会议计入研发费用的合理性

##### （1）符合相关会计政策规定

根据财政部于 2007 年 9 月 4 日发布了《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）第一条规定，企业研发费用包括：“（八）与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、高新科技研发保险费用等。”国家税务总局 2017 年 11 月 8 日发布的《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）中明确会议费为可加计扣除的“其他相关费用”。

##### （2）与研发活动直接相关

甲磺酸帕拉德福韦片 III 期临床试验为全国多中心的研究，由本适应症领域的知名专家担任组长单位，其他单位为参与单位。申办方负责试验方案的确定，试验质量的控制，因此各中心启动进行试验前，申办方和组长单位须对所有拟参加研究中心的负责人（主要研究者）进行试验相关的培训，包括试验方案的解读与问答、临床试验计划和受试者入组计划、源文件、源数据采集填写注意事项、AE/SAE/SUSAR 记录和报告、中心实验室操作指南等。以保证所有中心的研究者能严格按照方案筛选合格的受试者，严格按照试验程序收集试验所需要的资料，保障试验结果的准确性。因此，全国研究者会与研发活动直接相关，计入研发费用合理。

**（六）瑞舒伐他汀钙、苯磺酸氨氯地平片等其他项目与发行人现有主要管线的关系，报告期内发行人对其他项目进行研发的原因，未来是否仍将持续投入及预计投入金额情况**

报告期内瑞舒伐他汀钙、苯磺酸氨氯地平片等其他项目为前期未完成仿制药研发项目，与发行人现有主要管线没有直接关系。发行人尚在执行的仿制药研发项目未来预计投入不超过 15 万元。

公司未来会将主要资源投入创新药管线，同时将根据医药行业政策的变化，利用发展过程中积累的丰富的中药、仿制药研发经验和技術储备优势，择机开展少量国家鼓励的、临床价值高的化学仿制药、中药项目。

**（七）各研发设备的采购时间、投入使用时间、涉及具体产品管线及使用情况，是否存在中药研发相关设备或闲置设备，如是，是否存在减值风险，相关设备折旧费用计入研发费用的合理性，发行人研发设备占比及成新率与同行业可比公司的比较情况、研发设备能否保障公司日常研发活动开展**

**1、各研发设备的采购时间、投入使用时间、涉及具体产品管线及使用情况，是否存在中药研发相关设备或闲置设备，如是，是否存在减值风险**

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其子公司拥有的原值在 10 万元以上的主要研发设备占研发设备整体原值比例达到 68.16%，该等设备状况、具体用途与核心管线对应关系如下：

设备名称	投入使用时间	主要用途	对应核心管线	数量 (台/组)	资产原值 (万元)	资产净值 (万元)	成新率	最新校 验时间
高效液相色谱仪	2012年9月至2019年10月	在药物发现阶段,对新的化学反应用于杂质研究和质量控制;在制剂产品的处方工艺开发过程中,用于产品的检测工作,评估产品的质量;在药物生产阶段,用于质量控制和稳定性考察。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片/ 注射用 MB07133/ CE-磷苯妥英钠注射液/ XTYW001/ XTYW002/ XTYW011/ XTYW012	11	420.46	68.13	16.20%	2021年
液相色谱仪 质 谱 联 用 仪	2016年9月	在药物发现阶段,对新的化学反应用于杂质研究和质量控制;在制剂产品的处方工艺开发过程中,用于产品的检测工作,评估产品的质量;在药物生产阶段,用于质量控制和稳定性考察。	富马酸海普诺福韦片/ 甲磺酸帕拉德福韦片/ 注射用 MB07133/ CE-磷苯妥英钠注射液/ XTYW001/ XTYW002/ XTYW011/ XTYW012	1	95.73	4.79	5.00%	2020年
光电实验室 净 化 设 备	2013年9月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大,临床样品生产。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片/ 注射用 MB07133/ CE-磷苯妥英钠注射液	1	76.25	3.81	5.00%	不适用
溶出仪	2017年8月	在制剂产品的处方工艺开发过程中,用于产品的检测工作,评估产品的质量;在药物生产阶段,用于质量控制和稳定性考察,评估产品的质量。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片/ XTYW001	2	74.36	11.96	16.08%	2021年
气相色谱仪	2014年1月 /2014年9月	在药物开发阶段,用于杂质研究和质量控制;在制剂产品的处方工艺开发过程中,用于产品的检	富马酸海普诺福韦片/ 甲磺酸帕拉德福韦片/ 注射用 MB07133/	2	54.06	2.7	4.99%	2022年

设备名称	投入使用时间	主要用途	对应核心管线	数量 (台/组)	资产原值 (万元)	资产净值 (万元)	成新率	最新校 验时间
纳米激光粒度仪	2015年2月	在药物开发阶段,用于产品质量属性研究及控制;在制剂产品的处方工艺开发过程中,用于产品的质量属性研究和检测工作,评估产品的质量;在药物生产阶段,用于质量检测。	CE-磷苯妥英钠注射液/ XTYW001  甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片/ XTYW001	1	37.18	1.86	5.00%	2022年
原子吸收分光光度计	2013年9月	在药物开发阶段,用于杂质研究和质量控制;在药物生产阶段,用于质量控制和稳定性考察,评估产品的质量。	注射用 MB07133/ CE-磷苯妥英钠注射液	1	25.94	1.3	5.01%	2021年
多功能流化床实验机	2016年5月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大。	XTYW001	1	21.20	1.06	5.00%	不适用
真空冷冻干燥机	2015年10月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大。	注射用 MB07133	1	16.50	0.82	4.97%	不适用
旋转式压片机	2020年4月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大,临床样品的生产。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片/ XTYW001	1	16.64	11.37	68.33%	不适用
高效包衣机	2014年12月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大,临床样品的生产。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片	2	17.09	0.5	2.93%	不适用
三维运动混合机及相关设备	2014年1月	制剂产品的处方工艺开发,产品关键工艺参数的评估,中试放大,临床样品的生产。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片	5	17.05	0.85	4.99%	不适用

设备名称	投入使用时间	主要用途	对应核心管线	数量 (台/组)	资产原值 (万元)	资产净值 (万元)	成新率	最新校 验时间
冻干设备	2016年2月	制剂产品的处方工艺开发, 产品关键工艺参数的评估, 中试放大, 保证产品质量。	注射用 MB07133/ CE-磷苯妥英钠注射液	1	13.50	0.68	5.04%	不适用
多功能流化床	2014年5月	制剂产品的处方工艺开发, 产品关键工艺参数的评估, 中试放大。	XTYW001	1	12.82	0.64	4.99%	不适用
低温涡流破碎机	2016年7月	制剂产品的处方工艺开发, 产品关键工艺参数的评估, 中试放大, 临床样品的生产。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 富马酸海普诺福韦片	1	11.37	0.57	5.01%	不适用
紫外可见分光光度计	2013年4月	在药物开发阶段, 用于杂质研究和质量控制; 在药物生产阶段, 用于质量控制和稳定性考察, 评估产品的质量。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 注射用 MB07133/ 富马酸海普诺福韦片/ CE-磷苯妥英钠注射液/ XTYW001/ XTYW002/ XTYW011/ XTYW012	1	11.30	0.56	4.96%	2021年
电位滴定仪	2021年12月	在药物开发阶段, 质量研究; 在制剂产品的处方工艺开发过程中, 用于产品的检测工作, 评估产品的质量; 在药物生产阶段, 用于质量控制。	甲磺酸帕拉德福韦片/ 注射用 MB07133/ 富马酸海普诺福韦片/ CE-磷苯妥英钠注射液/ XTYW001/ XTYW002/ XTYW011/ XTYW012	1	20.44	20.44	100%	2021年
合计	-	-	-	34	941.89	132.05	-	-

报告期内，发行人仍在进行一部分中药研发工作，存在中药研发相关设备。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人不存在与中药研发相关的闲置设备。

公司各项研发设备使用状态良好，能够满足公司目前研发活动的需要，不存在闲置状况与减值迹象。

## 2、相关设备折旧费用计入研发费用的合理性

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》：“固定资产应当按月计提折旧，并根据用途计入相关资产的成本或者当期损益。”根据财政部于 2007 年 9 月 4 日发布了《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）第一条规定，企业研发费用包括：“（三）用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用。”

由于截至报告期末，发行人仍在执行部分中药研发工作，所使用的中药研发设备如“1、各研发设备的采购时间、投入使用时间、涉及具体产品管线及使用情况”所列明，上述研发设备均为用于中药自主立项或委托研发项目相关研发活动的设备，相关设备折旧费用按照工时进行分摊计入研发费用或营业成本。同时，参照从事药物研发服务业务的上市公司泰格医药（300347.SZ）、美迪西（688202.SH）、阳光诺和（688621.SH）等案例，相关公司对于仪器设备的披露情况如下：

公司名称	研发设备及折旧费披露情况	是否与发行人一致
泰格医药 (300347.SZ)	公司的固定资产除房屋建筑物外，还包括专用设备、运输设备、通用设备。专用设备主要是临床分析测试服务相关仪器设备及辅助设施。营业成本及研发费用中均披露含有折旧费。	是
美迪西 (688202.SH)	公司的的固定资产除房屋建筑物外，还包括生产设备、电子设备、运输设备、办公设备及其他。生产设备主要系实验设备仪器。营业成本及研发费用中均披露含有折旧费。	是
阳光诺和 (688621.SH)	公司的固定资产主要为机器设备（实验设备）、运输工具、电子设备、办公设备等，该等固定资产是公司办公和提供研发服务的重要工具。营业成本及研发费用中均披露含有折旧费。	是

注：数据来源于上市公司年度报告、招股说明书、问询回复。

由上表可知，从事受托研发服务和自主研发的可比公司的主要设备系实验设备，未严格划分生产设备及研发设备等类别，营业成本及研发费用中均包括折旧摊销费用，因此公司相关设备按照工时进行分摊计入研发费用或营业成本是合理

的。

### 3、发行人研发设备占比及成新率与同行业可比公司的比较情况

同行业可比公司未单独披露研发设备情况，无法准确比较研发设备占比情况。发行人研发设备为通用设备，没有专门为创新药（现有主要管线）研发而购置的专用设备。对于研发设备成新率，选取固定资产项下机器设备、电子设备等进行比较，由于发行人成立时间较早，固定资产设备购置时间较早，发行人的固定资产的成新率低于同行业可比公司，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人的成新率与同行业的对比情况如下：

单位：万元

公司	项目	原值	净值	成新率
发行人	机器设备	1,379.75	217.08	15.73%
	电子设备及其他设备	178.70	27.96	15.65%
泽璟制药	机器设备	8,548.18	6,238.06	72.98%
	电子设备	504.89	172.51	34.17%
	其他	41.81	30.32	72.52%
艾力斯	机器设备	7,410.08	4,241.52	57.24%
	办公及电子设备	654.03	301.75	46.14%
诺诚健华	机器设备	10,640.31	9,611.83	90.33%
	办公及电子设备	2,116.26	1,649.43	77.94%
加科思	未披露			
亚盛医药	未披露			

数据来源：上市公司年报或招股说明书，加科思和亚盛医药未披露。

### 4、研发设备能否保障公司日常研发活动开展

发行人现有设备能够满足发行人自主开展创新药等研发活动。详细参见“问题 4”之“一、发行人说明事项”之“（一）研发设备的具体用途，与核心管线对应关系，成新率较低的原因，能否保障公司自主开展创新药等研发活动”。

（八）是否存在董监高薪酬计入研发费用的情形，如有说明具体原因；研发人员中剔除核心技术人员、员工持股平台相关人员后的平均薪酬情况，与可比公司存在较大差异的原因

#### 1、是否存在董监高薪酬计入研发费用的情形，如有说明具体原因

报告期内，发行人存在高管薪酬计入研发费用情形，在董事、监事和高级管理人员中，金伟丽为董事、高级副总经理、首席医学官，负责临床试验工作；李秀珍为董事、副总经理，负责药品注册申报工作；季明哲报告期内曾任副总经理，负责化药研发工作；张艳侠报告期内曾任监事、化药研发中心主任，负责化药研发中心工作；王代娣任监事、临床研究中心高级项目经理，负责执行临床试验工作；吴小翠为任监事、注册部主管，负责执行药品注册申报工作，上述人员均承担了研发方面重要的职责，其薪酬计入研发费用具备合理性。发行人根据“工时统计汇总表”中人员投入研发工作的时间情况，将上述人员薪酬在各项目中进行区分和分配，相应计入研发费用和营业成本中，情况如下：

单位：万元

序号	姓名	担任职位	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			薪酬总额	计入研发费用金额	薪酬总额	计入研发费用金额	薪酬总额	计入研发费用金额
1	金伟丽	高级副总经理	413.43	413.43	234.80	203.30	208.52	176.07
2	李秀珍	副总经理	32.24	23.93	30.73	13.12	23.67	11.55
3	季明哲	副总经理	17.73	17.73	21.09	17.07	17.22	17.09
4	王代娣	监事	44.33	44.33	-	-	-	-
5	吴小翠	监事	12.70	8.45	9.25	1.99	-	-
6	张艳侠	监事	-	-	10.67	7.52	19.67	12.46

注：薪酬统计为该人员任职董监高年份。

上表中，董事、副总经理李秀珍 2020 年计入营业成本中薪酬高于计入研发费用中薪酬，主要系其主要负责药品注册申报工作，该期间苯磺氨氯地平片项目注册申报工作投入工时较多，研发人员认定依据具体参见“问题 9.1”之“三、提供技术开发、技术转让和技术服务的相关人员是否属于研发人员，认定为研发人员的相关依据，报告期内研发人员从事相关服务及发行人主要管线研发活动的人数、工时、确认的生产成本和研发费用金额等方面的对比情况；结合前述问题进一步说明发行人研发人员的认定是否真实、准确”之“（一）提供技术开发、技术转让和技术服务的相关人员是否属于研发人员，认定为研发人员的相关依据”相关内容。

## 2、研发人员中剔除核心技术人员、员工持股平台相关人员后的平均薪酬情

## 况

(1) 研发人员中剔除核心技术人员、员工持股平台相关人员后的平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员中剔除核心技术人员、员工持股平台相关人员后的平均薪酬情况如下：

单位：万元

年度	研发员工人数	平均工资
2021 年度	40	22.93
2020 年度	32	8.22
2019 年度	30	8.34

## (2) 与可比公司比较

报告期内，公司研发人员的平均薪酬与同行业可比公司研发人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

研发人员平均薪酬	泽璟制药	艾力斯	诺诚健华	加科思	亚盛医药	同行业平均	发行人
2021 年度	30.01	36.24				33.13	22.93
2020 年度	25.75	30.41	未披露	未披露	未披露	28.08	17.43
2019 年度	19.42	22.32				20.87	18.02

数据来源：上市公司年报，诺诚健华、加科思和亚盛医药未披露。

报告期内，与同行业上市公司的研发人员平均薪酬水平相比，发行人研发人员薪酬与同行业平均水平存在一定差异，主要系发行人主要经营地为西安市，可比公司生产经营地均属于沿海发达地区，地区工资水平存在显著差异。

根据西安市统计局发布的数据，2020 年西安市城镇私营单位就业人员年平均工资 5.45 万元，公司平均薪酬高于同地区平均工资水平。

## (九) 对研发领料、对照药、原料药的会计处理及其合理性

公司报告期各期研发费用中研发用料、临床对照药及原料药的金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发用料	332.02	231.15	157.91

临床对照药	157.26	197.24	52.91
原料药	58.89	334.27	621.61
合计	<b>548.18</b>	<b>762.66</b>	<b>832.43</b>

公司研发部门根据研发项目的需求购入研发用料、临床对照药及原料药。考虑到采购研发用料、临床对照药及原料药仅用于研发活动，不存在对外销售的情况。公司外购的研发用料、临床对照药及原料药在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购研发用料、临床对照药及原料药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此公司基于谨慎性原则，在研发用料、临床对照药及原料药到货后一次性计入当期损益。公司的会计处理方式如下：

在研发用料、临床对照药及原料药入库时：

借：库存商品-原料

    应交税费-增值税-进项税额

贷：应付账款/预付账款

月末结转当月入库的研发用料、临床对照药及原料药：

借：研发费用/营业成本

贷：库存商品-原料

同行业可比公司泽璟制药、诺诚健华、加科思和亚盛医药未披露临床对照药的会计处理，同行业可比公司艾力斯及其他同行业上市公司临床对照药的会计处理案例如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式
艾力斯	688578.SH	艾力斯严格按照《临床试验药物管理制度》等法规的要求，采购临床对照药仅用于研发活动，不对外销售。艾力斯外购的临床对照药，在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购临床对照药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此艾力斯在临床对照药到货后计入当期损益，即材料费。
百奥泰	688177.SH	在临床对照药到货时，一次性计入当期损益，即确认为研发费用。基于谨慎性的考虑，临床对照药到货后采取直接计入损益的账务处理方式，符合相关会计准则的要求。
前沿生物	688221.SH	对于使用目的明确、用于研发的物料，在采购时将相应耗材费用直接计入开发支出或研发费用。因此根据临床研发项目的需要购

		入研发用耗材发生的费用，直接计入当期开发支出和研发费用。
微芯生物	688321.SH	研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药，系临床研究者自发开展的不以药品注册上市为目的的临床试验，目的是为了探索新适应症研究，并未取得临床批件，属于研究阶段的范畴，在发生时计入研发费用。

综上，公司根据自身业务情况对研发用料、临床对照药及原料药的采购、耗用等进行了谨慎、恰当的会计处理，与同行业上市公司的会计处理保持一致，符合《企业会计准则》的相关规定。

**（十）请发行人将授权引进合同作为本问询回复附件一并提交。**

发行人已于前次申报材料中提交授权引进合同，具体见前次申报材料中的《7-2-1 对发行人有重大影响的商标、专利、专有技术等知识产权许可使用协议》。

**三、核查程序及核查结论**

**（一）说明对研发与采购流程执行穿行测试的具体结果，立项文件遗失的具体项目，项目计划及里程碑节点确认等文件缺失的具体项目及原因，未进行可行性评估的项目情况及其原因，发行人采取的整改措施**

申报会计师对研发与采购流程执行穿行测试结果：

- 1、除个别项目立项文件遗失外，项目均有立项文件；
- 2、核心研发项目均取得项目计划、项目周报、月报、项目里程碑节点确认文件等。
- 3、金额较小项目，发行人出于实际考虑未做调研文件及可行性评估文件。

立项文件遗失的具体项目为飞天追风片项目、硫酸氢氯吡格雷片项目，项目计划及里程碑节点确认等文件部分缺失为飞天追风片项目，原因为员工离职交接过程中未能妥善保管。未有调研和可行性评估项目的文件为引阳索胶囊项目、脑心清胶囊项目，主要由于两个项目金额较小，预计研发投入均小于5万元，发行人出于经济性考虑，当时未进行可行性评估。缺失项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	立项时间	缺失文件	原因	累计研发投入金额
飞天追风片	2014/03	立项文件、项目计划及里程碑节点确认文件	离职交接过程中未能妥善保管	261.31

项目名称	立项时间	缺失文件	原因	累计研发投入金额
硫酸氢氯吡格雷片	2012/02	立项文件	离职交接过程中未能妥善保管	174.35
引阳索胶囊	2020/08	调研和可行性评估文件	项目金额投入较小，经济性考虑，未进行可行性评估和调研。	0.99
脑心清胶囊	2020/08	调研和可行性评估文件	项目金额投入较小，经济性考虑，未进行可行性评估和调研。	0.91

注：累计研发投入金额为截至 2021 年 12 月 31 日。

公司制定了《研发项目管理办法》、《研发项目立项管理办法》等相关制度，对公司的研发活动各个阶段应取得和保留的文件做出较为详细的规定。报告期内，公司因员工离职交接及经济性考虑，在项目立项阶段存在个别立项文件缺失、部分金额较小项目未有调研和可行性评估文件的情况，公司对该情形进行规范整改，要求在离职交接过程中做好文件交接工作，财务部与注册部人员做好文件保管工作，公司在整改过程中，要求相关研发、财务人员充分学习公司研发费用有关规定，确保未来的立项流程文件中不再出现上述问题。上述整改完成后，公司的立项流程文件保存完好，研发内部控制规范合理。

**（二）核查发行人研发设备的使用情况、研发活动的真实性，说明对研发费用的真实性、准确性的核查过程，并发表明确意见；**

**1、核查发行人研发设备的使用情况、研发活动的真实性，说明对研发费用的真实性、准确性的核查过程**

申报会计师履行了以下核查程序：

- （1）访谈研发人员，了解研发设备具体用途及使用状况；
- （2）根据企业固定资产盘点计划制定监盘计划，在监盘过程中询问了解、观察研发设备等固定资产是否正常运行、是否存在毁损、闲置等情形；
- （3）访谈管理层，了解研发活动开展情况；
- （4）获得《西安新通药物研究股份有限公司内部控制管理手册》，获取研发项目立项文件等；项目正式立项后的总体计划，项目进度日常跟踪管理的相关资料，了解研发费用内控的设计及执行；

(5) 获取并查阅发行人报告期内研发费用中的研发项目立项资料，获取了报告期内研发费用明细账，将其核对至总分类账；检查研发费用明细账中费用的支持性文件，如请购单、入库单、付款单、发票、合同、工时统计表和薪酬分配计算表、临床试验服务的付款里程碑节点资料等文件；

(6) 检查研发费用中折旧和摊销的分摊、职工薪酬的归集，取得发行人各月的项目工时统计表，并对工时统计表基础数据进行核对；复核了发行人研发人员薪酬和公共费用分配计算表，确认分配计算过程未见重大异常；对报告期内各研发部门的部分人员工时填报进行抽查，获得了填报工时的工作成果文件、工作记录等；核对发生的研发费用归集范围是否恰当，发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；

(7) 查阅主要在研产品临床试验的相关合同，结合临床进度文件和合同条款，复核主要服务项目进度的合理性；

(8) 通过抽样检查财务报表日前后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；

(9) 查阅发行人所得税纳税申报表等资料，与账面研发投入进行核对分析差异原因；

(10) 向主要供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同采购金额、执行进度、应付/预付款项余额等信息；并实地走访发行人主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质等情况。

报告期各期的函证和访谈情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
采购金额	4,468.53	8,099.48	2,607.30
走访对应采购金额	3,739.02	6,367.00	2,095.40
走访比例	83.67%	78.61%	80.37%
发函对应采购金额	4,096.88	6,780.82	2,159.47
发函比例 (a+b+c)	91.68%	83.72%	82.82%
回函比例 (a+b)	85.48%	81.29%	82.53%
其中：回函相符比例 (a)	71.22%	80.14%	69.17%
回函不相符比例 (b)	14.26%	1.15%	13.36%

项目	2021年	2020年	2019年
未回函比例(c)	6.20%	2.43%	0.29%
替代测试确认比例(b+c)	20.46%	3.57%	13.65%
累计核查比例	91.68%	83.72%	82.82%

注：所有比例均为相应金额占采购总额比例。

(11) 通过互联网搜索、上市公司年报、预披露招股说明书、第三方网站等方式查询主要供应商的基本情况、经营状况、是否存在经营或司法风险等。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人研发设备使用状态良好，研发活动真实，研发投入的归集真实、准确。

### (三) 核查发行人上述研发费用会计处理的准确性，并发表明确意见

#### 1、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，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) 访谈公司财务负责人，了解公司对研发用料、对照药及原料药的核算方法；

(3) 检查并核对研发用料、对照药及原料药采购申请单、运输单、签收单等支持性文件，复核公司研发用料、对照药及原料药的采购、领用情况；

(4) 查阅同行业上市公司研发用料、对照药及原料药的会计处理案例，分析与发行人会计处理方法是否一致；

(5) 复核公司研发用料、对照药及原料药的会计处理方式，判断是否符合企业会计准则的规定。

#### 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人在报告期的采购研发用料、对照药及原料药的会计政策与同行业不存在显著差异，对采购研发用料、对照药及原料药的事项进行了恰当的会计处理。

### 问题 11：关于广东奇方

根据招股说明书和公开资料，发行人与广东奇方分别于 2019 年 5 月、2019 年 9 月签署关于富马酸海普诺福韦项目和 CE-磷苯妥英钠注射液项目的合作协议，合同金额分别为 1,000 万元和 1,160 万元。报告期各期末，发行人对广东奇方的预收款项/合同负债金额分别为 970 万元、1,070 万元、1,670 万元和 1,670 万元。广东奇方与发行人试验供应商奇方（天津）医药科技有限公司的实际控制人均为杨春玮，现奇方医药已注销。

请发行人说明：（1）广东奇方的股东、实际控制人、注册资本、注册地址、主营业务及规模等基本情况，发行人选择广东奇方作为合作方的原因与考虑；（2）发行人与广东奇方就富马酸海普诺福韦项目、CE-磷苯妥英钠注射液项目的合作模式有何不同，广东奇方是否为富马酸海普诺福韦片临床批件的持有人之一，将来富马酸海普诺福韦片的注册批件持有人系发行人还是广东奇方，结合费用承担、批件及专利权归属、收益分成等情况说明上述合作项目是否实质上为受托研发项目；（3）CE-磷苯妥英钠注射液委托临床试验服务合同签订三方协议的原因，发行人与广东奇方就 CRO 服务成本的承担划分方式，与合作研发协议中发行人负责临床试验等相关条款是否相违背；（4）发行人与奇方（天津）医药科技有限公司的业务往来情况、委托试验的具体内容及款项支付情况，发行人历史上与广东奇方的关联方或杨春玮控制的其他企业是否存在其他交易往来，发行人及其关联方与广东奇方、杨春玮及其关联方是否存在其他资金往来；（5）发行人与广东奇方的合作协议于 2019 年 5 月签订，2018 年末发行人即收到并确认对广东奇方 970 万元预收账款的原因、合理性；（6）结合合同及业务实质说明上述业务系属于收入还是合作研发款/受托研发款，发行人会计的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及同行业可比公司惯例。

请保荐机构核查发行人与广东奇方的合作模式，并发表明确意见。请申报会计师核查问题（6），并发表明确意见。

#### 【回复】

##### 一、发行人说明事项

（六）结合合同及业务实质说明上述业务系属于收入还是合作研发款/受托研发款，发行人会计的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及同行业可比公

## 司惯例

### 1、结合合同及业务实质说明上述业务系属于收入还是合作研发款/受托研发款

公司于2019年与广东奇方签署《富马酸海普诺福韦片临床研究合作研究合同》及《CE-磷苯妥英钠注射液技术开发（合作）合同》。合同具体约定内容如下：

#### （1）富马酸海普诺福韦片临床研究合作项目

项目名称	富马酸海普诺福韦片临床	
项目技术目标	合作完成完整的临床 I、II、III 期研究，并取得生产批件	
研发任务分工	甲方（广东奇方）	乙方（新通药物）
	无	本合同产品完整的临床 I、II、III 期研究
收益分配	以本产品生产批件为标的，按照公司 96.70%、广东奇方 3.30% 的比例分配本项目产品所产生的权益，如取得生产批件后自行上市销售或委托销售，扣除合理的原辅料及生产成本、运输、配送等双方确认的费用后，所得净利润双方也按上述比例分成。同等条件下，甲方（广东奇方）有优先选择是否销售的权利。	
验收标的	双方确定，按以下标准及方法对乙方（新通药物）完成的研究开发成果进行验收：临床研究总结报告；本产品的生产批件。	
风险承担	因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成一方或双方损失的，合作双方按合同约定的责任内容各自承担失败损失。	
研发成果权利归属	乙方（新通药物）拥有所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利，经乙方（新通药物）同意甲方（广东奇方）可以署名或共同申请专利。	
合作研发支付条款	广东奇方资金投入总额为 1,000.00 万元，该项投入由新通药物统筹安排使用。	
违约责任	双方确定：任何一方违反本合同约定，造成研究开发工作停滞、延误或者失败的，按以下约定承担违约责任： 1) 甲方（广东奇方）未能按照合同约定及时付款，应当按实际出资额调整甲方（广东奇方）此合同产品相应的权益； 2) 产品因为乙方（新通药物）研究真实性、数据核查等原因造成申报失败，乙方（新通药物）应承担违约责任。	

#### （2）CE-磷苯妥英钠注射液合作项目

项目名称	CE-磷苯妥英钠注射液	
项目技术目标	CE-磷苯妥英钠注射液产品注册申报，取得生产批件。	
研发任务分工	甲方（广东奇方）	乙方（新通药物）
	负责本合同产品市场调研、可行性论证、本合同产品销售策划	1、负责产品技术引进、技术费用、技术专利；2、负责产品制备工艺研究；3、负责产品质量研究、稳定性研究；4、负责产品溶血刺激性试验研究；5、负责产品申报临床

项目名称	CE-磷苯妥英钠注射液
	批件；6、负责产品的临床实验；7、负责产品申报并取得生产批件等。
收益分配	以本产品生产批件为标的，按照公司：93.2%；广东奇方 6.8%的比例分配本项目产品所产生的权益，如取得生产批件后自行上市销售或委托销售，扣除合理的原辅料及生产成本、运输、配送等双方确认的费用后，所得净利润双方也按上述比例分成。同等条件下，甲方（广东奇方）有优先选择是否销售的权利。
验收标的	合作双方确定，按以下标准及方法对合作一方完成的研究开发工作成果进行验收：取得国家药监局（NMPA）生产批件。
风险承担	因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成一方或双方损失的，合作双方按合同约定的责任内容各自承担失败损失。
研发成果权利归属	乙方（新通药物）拥有所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利，经乙方（新通药物）同意甲方（广东奇方）可以署名或共同申请专利。
合作研发支付条款	广东奇方资金投入总额为 1,160.00 万元，该项投入由新通药物统筹安排使用。
违约责任	合作双方确定：任何一方或双方违反本合同约定义务，造成其他合作方研究开发工作停滞、延误或者失败的，按以下约定承担违约责任：守约方有权要求违约方赔偿损失。 1) 甲方（广东奇方）未能按照合同约定及时付款，应当按实际出资额调整甲方（广东奇方）此合同产品相应的权益； 2) 产品因为乙方（新通药物）研究真实性、数据核查等原因造成申报失败，乙方（新通药物）应承担违约责任。

根据国家税务总局《研发费用加计扣除政策执行指引（1.0 版）》，委托研发指被委托人基于他人委托而开发的项目，委托人以支付报酬的形式获得被委托人的研发成果的所有权。委托项目的特点是研发经费受委托人支配，项目成果必须体现委托人的意志和实现委托人的使用目的。

合作研发是指研发立项企业通过契约的形式与其他企业共同对项目的某一个关键领域分别投入资金、技术、人力，共同参与产生智力成果的创作活动，共同完成研发项目。合作研发共同完成的知识产权，其归属由合同约定，如果合同没有约定的，由合作各方共同所有。

根据公司与广东奇方签订的项目合作研发协议，合作双方对各自承担的项目研究开发内容、研究开发经费等进行了明确的约定：（1）富马酸海普诺福韦片临床研究合作项目中，公司负责完整的 I、II、III 期临床研究，广东奇方承担部分资金投入；（2）CE-磷苯妥英钠注射液合作项目中，公司负责产品制备工艺研究、质量及稳定性研究、产品溶血刺激性试验研究、产品申报临床批件、产品的临床实验、产品申报并取得生产批件等，广东奇方负责产品市场调研、可行性论证、

产品销售策划并提供资金支持，表明合作双方以契约的方式对项目研发各自需投入的资金、技术、人力等进行了明确的约定，符合合作研发的实质内涵。

同时合作合同约定了专利权取得后有关利益的分配方式以及研发失败双方承担的风险损失，表明合作研发单位实质上共同享受了项目开发成功所带来的未来经济利益的流入，也共同承担了研发失败可能带来的技术风险及经济风险。

综上，结合合同及业务实质，上述业务系属于合作研发，对应款项列入合作研发款。

## 2、发行人会计的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及同行业可比公司惯例

公司在与广东奇方的合作研发过程中，实质性的研发活动均由公司承担，广东奇方不参与实质性的研发工作，仅承担少量的辅助工作。研发项目均由公司控制，研究开发成果及其相关知识产权权利归属于公司，广东奇方经公司同意可以署名或共同申请专利，并按照双方约定的收益分配比例获得利益分成。

因此该业务的实质是广东奇方部分承担研发失败风险的技术成果许可收益权合同。公司在收到广东奇方的合作研发款时，根据合同约定的风险损失承担条款：“双方确定，本合同项目的技术风险按双方协商的方式认定。认定技术风险的基本内容应当包括技术风险的存在、范围、程度及损失大小等。认定技术风险的基本条件是：（1）本合同项目在现有技术水平条件下具有足够的难度；（2）公司在主观上无过错且经认定研究开发失败为合理的失败”。由于合同约定项目研发失败后需要双方协商认定技术风险和失败原因，且研发失败后双方各自承担损失具体金额需双方协商，此时公司相关履约义务尚未完成，不满足确认收入条件，所以未拿到生产批件前公司不能确认收入，故作为预收款项/合同负债处理；若合同产品注册申报并获得了生产批件，广东奇方享有研究开发成果的收益分成权时，公司则将收到的合作研发款确认为营业收入；当公司拿到生产批件后，无论是决定转让或自行上市销售产品，广东奇方获得收益多少的风险均由其自行承担，公司无需对其承担任何责任，所以公司亦无需等待产品上市销售后再确认收入。

根据公开披露信息，具有类似业务的上市公司对于合作研发会计处理情况如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式
百济神州	688235.SH /06160.HK	百济神州合同负债和预收款项主要为 2017 年预收新基瑞士的合作研发款 12,472 万元以及 2021 年 1-6 月预收诺华的合作研发款 41,104 万元。其中，预收新基瑞士的合作研发款于 2019 年第二季度合作的协议终止后，按照协议约定，全额确认为当年营业收入。
复旦张江	688505.SH	与上海交联药物研发有限公司合作开发项目： 该类合作研发业务约定公司与合作方的合作研发由双方各自承担相应研发工作及研发费用。因此，与合作方的合作研发，公司未确认收入。2019 年，根据合同约定，公司收到合作方支付的相关差额费用，并将该合作项目收取款项的余额计入合同负债科目。根据合作研究续展协议相关约定，上海交联于 2019 年 6 月向复旦张江支付合作研发款项 637.20 万元，期末合同负债余额 103.04 万元。

综上，公司的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业上市公司同类业务会计处理一致或相似，符合同行业上市公司会计处理方法的惯例。

## 二、核查程序及核查结论

### 1、核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 查询《药品注册管理办法》等相关法律法规的规定，了解药品上市许可流程、相关权利及义务的划分情况；

(2) 访谈发行人财务总监及研发部门负责人，了解发行人与研发相关的内部控制建设和执行情况，发行人研发组织机构设置、研发流程、研发模式及行业惯例；了解发行人合作研发的事项、原因及过程，承担的主要工作内容及具体进展；

(3) 对发行人与广东奇方的合作研发协议、结算情况进行了核查，查阅合作研发的具体协议条款，与发行人研发负责人访谈，对发行人合作研发的商业实质进行核查；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行抽样检查；结合合作开发协议及发行人在合作开发中的具体职能，对发行人合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析；

(4) 访谈广东奇方相关负责人，了解发行人与广东奇方合作研发的内容、合作研发的对象、合作机制安排、费用承担方式、合作研发的成果分配和收益分成约定等；

(5) 核查合作研发项目的会计处理，检查会计处理对应的原始凭证，询问财

务负责人相关会计处理的依据，了解同行业上市公司相关业务的会计处理方法，结合企业会计准则分析相关会计处理是否正确。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人与广东奇方合作研发项目的会计处理符合企业会计准则及财务报表列报的相关规定，会计处理与商业实质相符。

### 问题 12：关于无形资产

根据招股说明书和申报材料，报告期各期末发行人无形资产中非专利技术账面价值分别为 4,328.11 万元、3,562.86 万元、3,177.58 万元和 2,754.96 万元。公司无形资产中的非专利技术主要包含：1) 公司收购凯华公司时获取的 Pradefovir、MB07133 等专利技术及相关产品授权许可，账面原值为 4,845.62 万元；2) 向 Sedor 公司购买的 Captisol 专利技术及相关产品授权许可，按照节点付款，截止 2018 年 12 月 31 日公司已付款 1,529.84 万元，2020 年付款 386.62 万元。非专利技术的摊销方法均为自获取日起至相关专利有效期满止，按直线法进行摊销。发行人取得凯华公司 100% 股权的对价为 5,000 万元人民币之等值美元。

请发行人说明：(1) 区分各项专利和产品授权许可列示确认的无形资产账面原值、摊销期限，发行人收购凯华公司前 Pradefovir、MB07133 等专利技术未在凯华公司账面上体现为无形资产的原因，结合相关管线的研发进度说明各项专利和产品授权许可是否符合无形资产确认条件、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例；(2) 结合各项专利和产品授权许可的付款约定（包括但不限于前期费用、里程碑款以及销售提成）、发行人收购凯华公司的价款等说明无形资产账面原值的确定方法，发行人将支付的里程碑款计入无形资产原值的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；(3) 将专利有效期作为摊销年限是否合理，Captisol 专利技术作为三类化药（仿制药）技术，是否能在专利到期前持续为发行人带来经济利益；(4) 上述无形资产是否存在减值迹象，发行人对其进行减值测试的过程，可收回金额的确定依据。

请申报会计师核查发行人无形资产相关的会计处理、无形资产是否存在减值迹象，并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人说明事项

(一) 区分各项专利和产品授权许可列示确认的无形资产账面原值、摊销期限，发行人收购凯华公司前 Pradefovir、MB07133 等专利技术未在凯华公司账面上体现为无形资产的原因，结合相关管线的研发进度说明各项专利和产品授权许可是否符合无形资产确认条件、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

#### 1、区分各项专利和产品授权许可列示确认的无形资产账面原值、摊销期限

各项专利和产品授权许可列示确认的无形资产账面原值、摊销期限如下所示：

单位：万元

项目	无形资产账面原值	摊销期限
Captisol 相关专利及专有技术	1,916.46	2018年5月-2025年10月
Pradefovir 相关专利及专有技术	1,453.69	2015年8月-2023年10月
MB07133 相关专利及专有技术	3,391.94	2015年8月-2025年6月
合计	6,762.08	

#### 2、发行人收购凯华公司前 Pradefovir、MB07133 等专利技术未在凯华公司账面上体现为无形资产的原因

发行人于 2015 年 8 月 31 日收购凯华公司，收购时凯华公司账面已对 Pradefovir、MB07133 等专利技术确认了无形资产。2019 年 12 月 31 日，根据开曼群岛当地的实体经济法的要求，在当地无实际经营场所，不得在账面确认长期资产，故 2019 年凯华公司将账面的无形资产结转至费用。

收购时凯华公司 2015 年 8 月 31 日账面资产总额为 142.06 万美元，其中账面专利技术金额为 117.50 万美元（折合人民币 750.74 万元），发行人合并报表确认的 Pradefovir、MB07133 等专利技术公允价值为 4,845.62 万元，大于收购日凯华公司的无形资产账面金额，其原因为发行人判断此次收购不形成业务收购，实际为资产收购，因此将收购价格超出凯华公司账面净资产（剔除原账面专利技术金

额)的部分作为 Pradefovir、MB07133 专利技术的购买对价。

发行人将收购凯华公司作为资产收购的主要原因为:

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》(财会〔2006〕3 号)、《〈企业会计准则第 20 号——企业合并〉应用指南》(财会〔2006〕18 号)等规定,合并方在合并中取得的生产经营活动或资产的组合(以下简称组合)构成业务,通常应具有下列三个要素:

(1)投入,指原材料、人工、必要的生产技术等无形资产以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。

(2)加工处理过程,指具有一定的管理能力、运营过程,能够组织投入形成产出能力的系统、标准、协议、惯例或规则。

(3)产出,包括为客户提供的产品或服务、为投资者或债权人提供的股利或利息等投资收益,以及企业日常活动产生的其他收益。

发行人收购凯华公司时,凯华公司无经营收入,除董事外无其他工作人员,除极少办公设备购置(合并日账面办公设备金额为 53.33 美元)外无其他具有生产能力的机器设备的投入,亦无相应产出,费用支出也主要为协会费和银行手续费等,研发活动仅为向发行人翻译、交付了甲磺酸帕莱德福韦和注射用 MB07133 按照 1.1 类化学新药研究要求在美国进行的药学研究及药理、毒理研究、临床试验资料。故未从事实际经营,不具备独立的投入、加工处理过程和产出能力。

与此同时根据 2019 年 12 月 10 日印发的《企业会计准则解释第 13 号》规定:“集中度测试是非同一控制下企业合并的购买方在判断取得的组合是否构成一项业务时,可以选择采用的一种简化判断方式。进行集中度测试时,如果购买方取得的总资产的公允价值几乎相当于其中某一单独可辨认资产或一组类似可辨认资产的公允价值的,则该组合通过集中度测试,应判断为不构成业务,且购买方无须按照上述(二)构成业务的判断条件的规定进行判断。”公司选择进行集中度测试。集中度测试计算过程如下:

单位:万元

收购时间	被收购方	总资产公允价值	无形资产公允价值	集中度测试结果
2015 年 8 月	凯华公司	4,986.45	5,086.70	102.01%

注 1:总资产的公允价值=购买方支付的对价+购买日被购买方少数股东权益的公允价

值+购买日前持有被购买方权益的公允价值+取得负债的公允价值（不包括递延所得税负债）-取得的现金及现金等价物-递延所得税资产-由递延所得税负债影响形成的商誉。上述公式中，购买方支付的对价为 5,000 万元，取得的现金及现金等价物为 13.55 万元（2.12 万美元），其他项金额均为 0 元。

注 2：无形资产公允价值取自广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的联信评报字【2021】第 F0230 号资产评估报告，经过评估，基准日 2015 年 08 月 31 日，西安新通持有的 Pradefovir、MB07133 专利技术的评估值为 5,086.70 万元。

由上表可见，收购凯华公司时，收购总资产的公允价值几乎相当于其中某一单独可辨认资产或一组类似可辨认资产的公允价值，因此，此次收购通过集中度测试。

综上，发行人收购凯华公司前 Pradefovir、MB07133 等专利技术已在凯华公司账面上体现为无形资产，且合并对价大于收购日账面净资产的部分作为 Pradefovir、MB07133 等专利技术的购买对价。

### 3、结合相关管线的研发进度说明各项专利和产品授权许可是否符合无形资产确认条件、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定和行业惯例

#### (1) 各项专利和产品授权许可符合无形资产确认条件

发行人将外购专利和产品授权许可运用于相关管线的研究开发，相关管线的研发进度如下：

研发项目名称	对应的专利技术	引进时研发进度	截至本问询回复出具日研发进度	拟达到的目标
CE- 磷苯妥英钠注射液	Captisol 相关专利及专有技术	已向 FDA 提交关于磷苯妥英钠许可产品的上市申请。	已提交上市许可申请	成为中国首个获批的预防并治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作适应症的药品
甲磺酸帕拉德福韦片	Pradefovir 相关专利及专有技术	Metabasis 公司在美国已完成 II 期临床试验，境内已推进至 Ib 期临床试验。	处于 III 期临床试验阶段	具有较高临床价值的肝靶向慢性乙肝治疗药物
注射用 MB07133	MB07133 相关专利及专有技术	Metabasis 公司在美国已完成 I 期临床试验，境内已取得临床试验批件。	处于 II 期临床试验阶段	具有较高临床价值的肝靶向小分子化疗药

发行人在获得外购专利和产品授权许可时，对应的研发项目处于不同的研发阶段。其中，Captisol 相关专利及专有技术的授权方已向美国 FDA 提交关于磷苯妥英钠许可产品的上市申请，Pradefovir 相关专利及专有技术及 MB07133 相关专利及专有技术相关产品已分别在美国完成了 II 期临床试验及 I 期临床试验。发行

人将外购专利和产品授权许可均应用于在研项目，同时基于取得专利和产品授权许可时点获得的信息，综合考虑多项关键因素，对授权专利及专有技术在不同情境下预计未来研究开发成果做出预测，得出最可能发生的情境。涉及的关键因素包括当期及未来国内临床需求、产品的核心优势及特点、药物的作用机理、公司研发团队及研发设备的投入、未来商业化计划等。

由于外购专利和产品授权许可预期在未来使用中能够导致现金和现金等价物流入企业，因此属于符合资产定义的资源。截至本问询回复出具日，发行人外购专利和产品授权许可对应的研发项目开展顺利，其中 CE-磷苯妥英钠注射液已提交上市许可申请，甲磺酸帕拉德福韦及注射用 MB07133 已分别达到临床 III 期与临床 II 期试验阶段，且发行人有效的推进了产品临床开发和产业化的进程。

与此同时，公司单独取得该资源所支付的价格反映了对其内含的预期未来经济利益流入公司可能性的期望，即取得成本已经反映了可能性的影响，满足“与该资源有关的经济利益很可能流入企业”的资产确认要件。上述相关在研项目的实际进展符合该预期判断。

取得成本系约定的合同价款，满足“该资源的成本或者价值能够可靠地计量”的资产确认要件。

综上，发行人外购技术支出符合资产定义和资产确认条件，满足资本化条件，由于其系没有实物形态的可辨认非货币性资产，因此计入无形资产。

## （2）相关会计处理符合《企业会计准则》规定和行业惯例

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第十条规定“企业取得的已作为无形资产确认的正在进行中的研究开发项目，在取得后发生的支出应当按照本准则第七条至第九条的规定处理”可知，将取得的正在进行中的研究开发项目确认为无形资产符合企业会计准则的规定。

同行业可比公司中未披露产品授权许可的会计处理政策，其他同行业上市公司关于产品授权许可确认无形资产的情形如下：

公司名称	股票代码	会计处理
前沿生物	688221.SH	根据公司与美国洛克菲勒大学签订的许可协议，公司获得了开发、制造和销售 3BNC117 专利权产品的许可权利，即能够约束其他方获得相关的利益，使经济利益未来能够流入企业。同时，

公司名称	股票代码	会计处理
		获得许可所需支付的费用已明确规定在许可协议中，获得该许可的成本能够可靠计量。因此，公司于 2017 年 6 月 14 日，将许可启动费 400 万美元以及相关税费，合计人民币 3,024.67 万元确认为无形资产。同时关于里程碑事件付款，相关的里程碑事件的实现均与具体的、可被验证的事项有关，如获得专利、FDA 批准等。这些里程碑事件对发行人的研发、生产和销售活动能够带来未来经济利益流入，体现为专利许可本身的价值增加。因此在里程碑事件达到时，发行人根据实际支付的款项将其确认为无形资产成本。
迪哲医药	688192.SH	公司将获取的 DZD4205 知识产权与 DZD2954 独家许可权运用在药品研发中并实现未来商业化生产，未来经济利益很可能流入企业，且相关的转移对价能够可靠地计量，满足无形资产的确认条件。因此，发行人将受让的 DZD4205 知识产权与 DZD2954 独家许可权以支付的对价为基础确认为无形资产。

通过对比同行业上市公司对产品授权许可的会计处理方式，发行人结合公司业务实质，将产品授权许可确认为无形资产的会计处理，与同行业上市公司不存在重大差异，符合行业惯例。

**(二) 结合各项专利和产品授权许可的付款约定（包括但不限于前期费用、里程碑款以及销售提成）、发行人收购凯华公司的价款等说明无形资产账面原值的确定方法，发行人将支付的里程碑款计入无形资产原值的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例**

**1、结合各项专利和产品授权许可的付款约定（包括但不限于前期费用、里程碑款以及销售提成）、发行人收购凯华公司的价款等说明无形资产账面原值的确定方法**

**(1) Captisol 相关专利及专有技术**

1) 预付许可费。在本协议生效后 60 天内，被许可方应向 Sedor 支付 70 万美元的预付许可费。

2) 阶段性付款。在本协议生效后 6 个月时，或 Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请时（以先到的时间为准），被许可方向 Sedor 支付 115 万美元。

3) Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请时，被许可方向 Sedor 支付 62.5 万美元。

4) 在磷苯妥英钠许可产品获得首次上市（在美国 FDA 上市）批准时，被许

可方向 Sedor 支付 62.5 万美元。

2018 年，Sedor 公司向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请，并将相关资料交付发行人，根据协议发行人向 Sedor 公司支付了前三笔授权许可费，共计 247.5 万美元。发行人在履行代扣代缴增值税义务后确认无形资产人民币 1,529.84 万元。2020 年磷苯妥英钠许可产品获得美国 FDA 上市批准后，发行人支付最后一笔许可费，并增加无形资产原值 386.62 万元。

## (2) Pradefovir 相关专利及专有技术、MB07133 相关专利及专有技术

Pradefovir 相关专利及专有技术、MB07133 相关专利及专有技术为发行人收购凯华公司间接取得的独占许可专利。凯华公司因未从事实际生产经营，不具备独立的投入、加工处理过程和产出能力，账面资产主要为 Pradefovir 相关专利及专有技术、MB07133 相关专利及专有技术。因此在合并层面，发行人支付价款超过凯华公司账面净资产公允价值的一部分作为 Pradefovir 及 MB07133 的购买对价。具体计算过程如下：

单位：万元、万美元

项目	美元	人民币
收购支付价款①		5,000.00
凯华公司收购时净资产公允价值②	141.66	905.12
Pradefovir 及 MB07133 购买对价 (③=①-②)		4,094.88
凯华公司 Pradefovir 及 MB07133 账面价值④		750.74
Pradefovir 及 MB07133 专利确认原值 (⑤=③+④)		4,845.62

2、发行人将支付的里程碑款计入无形资产原值的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

发行人涉及将支付的里程碑款计入无形资产原值的系 Captisol 相关专利及专有技术授权许可，其付款节点、付款时间、付款金额及确认无形资产金额情况如下：

单位：万元

付款节点	付款时间	付款金额	确认无形资产金额
在协议生效后 60 天内，被许可方应向 Sedor 支付 70 万美元的预付许可费	2017 年 7 月、 2017 年 8 月	445.49	-
在协议生效后 6 个月时，或 Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次	2018 年 1 月	706.42	-

申请时（以先到的时间为准），被许可方向 Sedor 支付 115 万美元			
Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请时，被许可方向 Sedor 支付 62.5 万美元	2018 年 6 月	377.92	1,529.84
在磷苯妥英钠许可产品的获得首次上市（在美国 FDA 上市）批准时，被许可方向 Sedor 支付 62.5 万美元	2020 年 12 月	386.62	386.62

按照授权许可协议约定，Sedor 公司向美国 FDA 正式提交关于 CE-磷苯妥英钠注射液许可产品的首次申请时，发行人按约支付第三笔里程碑款并获得 Captisol 相关专利及专有技术全套资料，第四笔里程碑款待 CE-磷苯妥英钠许可产品在美国 FDA 获批上市后支付。根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定，外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出，因为第四笔里程碑款项包括在购买价款中，因此发行人确认无形资产原值时应该包含该款项。但由于该笔价款是否需要支付，取决于其能否取得美国 FDA 批准上市，但其结果仍有诸多不确定性因素影响，导致当时无法合理预计是否能够获得上市批准，因此该笔款项在 2018 年转让方提交 Captisol 相关专利及专有技术全套资料时，属于结果须由某些未来事项的发生或不发生才能决定的或有对价，不满足成本能够可靠地计量这一资产确认的基本条件，因此在 2018 年度未确认，暂按已支付的款项确认无形资产。2020 年 11 月，磷苯妥英钠许可产品由美国 FDA 批准上市，或有事项满足确认条件，同时，发行人将实际支付的第四笔里程碑款增加至无形资产原值中。该会计处理方式与《企业会计准则讲解 2010》第五章固定资产、第三节固定资产的后续计量、一、（一）、3、“已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的固定资产，应当按照估计价值确定其成本，并计提折旧；待办理竣工决算后再按实际成本调整原来的暂估价值，但不需要调整原已计提的折旧额”的处理原则相一致。

同行业可比公司泽璟制药、艾力斯、诺诚健华、加科思和亚盛医药未披露里程碑款计入无形资产的会计处理，同行业上市公司相关的处理案例情况如下：

公司名称	股票代码	会计处理
前沿生物	688221.SH	本集团之专利许可为洛克菲勒大学授予本公司的专利许可。根据该专利许可协议，相关的里程碑事件的确认与合同规定的具体的、可被验证的事项有关，如获得专利、FDA 批准等。这些里程碑事件对本集团的研发、生产和销售活动能够带来显著的未来经济利益流入，并体现为许可权本身的价值增加，因此，本集团根据里程碑事件达到时的应付款项，确认相应的专利许可成本，增加无形资产原值。具体如下：2017 年 10 月 10 日美

公司名称	股票代码	会计处理
		国洛克菲勒大学获得 3BNC117 美国专利，第一个里程碑事件达到，公司将里程碑付款 50 万美元加上支付的相关税费，折合人民币 368.49 万元确认为无形资产；2018 年 12 月 17 日，在美国的艾可宁+3BNC117 联合疗法临床试验第一个病人入组，临床试验正式启动，第八个里程碑达到，发行人将里程碑付款 50 万美元加上应支付的相关税费，折合人民币约 378.99 万元确认为无形资产；2019 年 2 月 19 日发行人向中国食品药品监督管理局（CFDA）提交艾博韦泰与 3BNC117 联合的临床试验申请，第三个里程碑达到，发行人将里程碑付款 50 万美元加上应支付的相关税费，折合人民币约 372.03 万元确认为无形资产。
贝达药业	300558.SZ	2020 年，贝达药业与 Agenus Inc.（以下简称“Agenus”）达成合作支付 Agenus 1,500 万美元的首付款，取得在中国区域内单用或联用治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症独家开发并商业化 Balstilimab（PD-1 抗体）和 Zalifrelimab（CTLA-4 抗体）的权利。在达到协议约定的里程碑事件后，贝达药业向 Agenus 支付合计 3,000 万美元的开发里程碑款。产品上市以后根据年销售额达成金额向 Agenus 支付销售里程碑款和销售提成费。贝达药业将支付给 Agenus 的首付款 1,500 万美元确认为无形资产。贝达药业未披露后续支付里程碑款及其会计处理。

综上，发行人将支付的里程碑款计入无形资产原值的会计处理符合《企业会计准则》的规定，存在同行业上市公司同类业务会计处理一致或相似的情况，符合同行业上市公司会计处理方法的惯例。

**（三）将专利有效期作为摊销年限是否合理，Captisol 专利技术作为三类化药（仿制药）技术，是否能在专利到期前持续为发行人带来经济利益**

### 1、将专利有效期作为摊销年限是合理的

根据《企业会计准则第 6 号--无形资产》规定，企业应当于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命有限的无形资产，其应摊销金额应当在使用寿命内系统合理摊销，使用寿命不确定的无形资产不应摊销。企业持有的无形资产，通常来源于合同性权利或是其他法定权利，而且合同规定或法律规定有明确的使用年限。来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限。

因此发行人将专利有效期作为摊销年限主要基于两方面考虑：

#### （1）预期经济使用年限

发行人考虑了治疗全身性强直-阵挛性癫痫、慢性乙肝及晚期肝癌的市场竞争情况。一方面由于技术的不断更新而使其逐渐丧失先进性，直至不为所有者带

来超额利润；另一方面随着技术传播面的扩大，其他企业普遍掌握这种专利而使其获益能力降低。综合考虑该两方面因素，发行人预计直至专利有效期到期日相关技术的流失可能性极低，故将专利有效期作为非专利技术的摊销年限。

## (2) 同行业上市公司非专利技术的摊销年限的确定方法

同行业可比公司中艾力斯、诺诚健华、加科思和亚盛医药未披露非专利技术的摊销年限的确定方法。发行人参考了可比公司泽璟制药及其他同行业上市公司非专利技术的摊销年限的确定方法，具体政策如下：

序号	证券代码	证券简称	专利权摊销年限确定方法
1	688266.SH	泽璟制药	非专利技术按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。
2	688221.SH	前沿生物	本集团的无形资产中的专利权从取得专利日开始摊销，摊销期限为取得日至专利权到期日。专利许可从本集团取得专利许可日开始摊销，摊销期限为取得专利许可日至专利许可到期日。
3	688192.SH	迪哲医药	无形资产包括知识产权、独家许可权和软件，以成本计量。其中知识产权和独家许可权按购入时法律规定的剩余有效年限与预计使用年限两者孰短的期间平均摊销。
4	688176.SH	亚虹医药	公司取得无形资产时按成本进行初始计量，同时在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。使用寿命有限的无形资产包括软件及专利权，其中专利权预计使用寿命按预计受益期间与专利保护期限孰短确认。

通过对比同行业上市公司非专利技术摊销年限的会计估计，公司将专利有效期作为摊销年限，与同行业上市公司不存在重大差异，具有合理性。

## 2、Captisol 专利技术作为三类化药（仿制药）技术，能在专利到期前持续为发行人带来经济利益

公司通过引进 CE-磷苯妥英钠产品及 Captisol 相关技术，按照国内法规进行研制开发，以 2.2 类新药申报临床批件。由于 Sedor 公司的该产品已于 2020 年 11 月由 FDA 批准在美国上市，根据相关法规，2021 年 7 月，发行人提交上市申请许可时，按化学药三类进行申报。

Captisol 专利技术系发行人 2017 年 6 月从 Sedor 公司引进的具有独占许可的专利技术，专利技术有效期到 2025 年 10 月，发行人将该专利技术计入无形资产，

并在专利有效期内按直线法进行摊销。发行人拥有该技术在中国大陆及香港特别行政区用于 CE-磷苯妥英钠注射液的独占许可，该许可具有独占排他权益。

发行人对研发过程中形成的相应技术申请发明专利进行保护，已获授权发明专利为稳定的磷苯妥英钠组合物及其制剂（ZL2016108596727），专利有效期至 2036 年 9 月，以防止竞争对手模仿对发行人未来经济利益产生影响。预计 2022 年获得生产批准，进行生产销售。CE-磷苯妥英钠作为注射用抗癫痫药物，市场空间较大且有大量未被满足的临床需求，有望成为首个预防和治疗神经外科围手术中及手术期引起的癫痫持续状态发作的标准治疗药物，填补市场空白。

综上，Captisol 专利技术能在 2025 年 10 月专利到期前持续为发行人带来经济利益，不存在重大不确定性。

#### **（四）上述无形资产是否存在减值迹象，发行人对其进行减值测试的过程，可收回金额的确定依据**

发行人在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象，经分析判断，发行人引进上述非专利技术后不断在原有技术成果上深入研究，目前主要管线研究的项目在使用授权引进无形资产后都取得了突破性进展：（1）CE-磷苯妥英钠注射液已提交上市许可申请。（2）甲磺酸帕拉德福韦片已完成 I 期、II 期临床试验，正处于 III 期临床试验阶段；注射用 MB07133 已完成 I 期和 II 期临床试验第一阶段，目前正处于 II 期临床试验第二阶段。

因此目前发行人引进的无形资产不存在陈旧过时、损坏或者将被闲置、终止使用、计划提前处置的迹象，相关研究的最终产品市场预期较好，发行人将持续推进研发。与此同时，发行人基于谨慎性考虑，利用专家工作，为编制财务报告而委托广东联信资产评估土地房地产估价有限公司在各期末对发行人上述无形资产的公允价值进行评估，并获取了相应的评估报告，评估报告显示上述无形资产报告期各期末的评估价值均高于其账面价值。

综上，上述无形资产在报告期各期末并不存在减值迹象，根据企业会计准则的相关规定，发行人无需进行减值测试，因此不涉及可收回金额的确定依据。

## **二、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解并检查公司无形资产相关的内控制度，评价内部控制设计是否合理，并测试执行情况；

2、查阅无形资产中非专利技术的详细构成情况，对其资产来源、核算方法、摊销期限进行核查，检查无形资产合同及相关专利，确认摊销年限是否符合政策要求，并对摊销期限的合理性进行分析；

3、核查发行人对资产收购的会计处理，检查收购合同、被收购方报表，复核发行人相关会计处理依据，结合企业会计准则分析相关会计处理是否正确；

4、了解发行人将专利及产品授权许可确认无形资产的政策，查阅同行业上市公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比分析发行人与同行业上市公司无形资产确认依据、摊销期限情况，分析公司的无形资产确认政策、摊销期限是否谨慎合理；

5、复核发行人对无形资产执行的减值迹象分析，询问管理层对减值迹象的判断过程、管理层对相关知识产权以及独家许可权的商业可行性判断，结合公司目前研发阶段及行业情况，评估其合理性；

6、查阅广东联信资产评估土地房地产估价有限公司评估师出具的对非专利技术的评估报告。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人报告期内无形资产相关会计处理符合企业会计准则的规定，各类无形资产摊销年限及确定依据合理，符合同行业上市公司惯例；

（2）公司根据《企业会计准则——资产减值》的规定对于报告期内无形资产是否存在减值迹象的分析合理，无形资产不存在减值迹象，无需计提无形资产减值准备。

### 问题 13：关于收入和资产处置收益

#### 问题 13.1

根据招股说明书，发行人主营业务收入主要来源于技术开发、技术转让和技

术服务及销售乳康颗粒。针对医药研发及临床试验收入，发行人采用完工百分比法（项目完工进度）确认相关收入。发行人其他技术服务主要为客户提供定向研究、质量修订等专项业务，相关业务的执行周期较短，在提交技术成果全套资料并经客户签收后按合同约定金额确认收入。

请发行人披露：（1）按照技术开发、技术转让和技术服务的维度，列示各类业务的收入确认方法；（2）报告期内技术开发、技术转让和技术服务的具体内容、表现形式，三类业务的收入金额及占比情况；（3）完工百分比法下确认项目形象进度的具体方法及其内外部依据；（4）按照终验法确认收入的其他技术服务与按照完工百分比法确认收入的技术服务之间的具体划分依据；（5）主营业务收入季节波动情况。

请发行人说明：（1）发行人对上述业务的定位、未来规划，相关收入认定为主营业务收入的依据；（2）技术开发、技术服务两者之间有何区别，技术开发、技术服务的大致周期，交付服务的具体形式及表现方式，采用完工百分比法/时段法确认收入是否符合新旧《企业会计准则》的规定；（3）项目形象进度是否得到客户确认及其客观性；（4）认为已经发生的成本预计能够得到补偿的相关依据，报告期内是否存在已经发生的成本预计不能全部或部分得到补偿的服务合同，如有具体说明其原因和金额；2021年1-6月技术开发、技术转让和技术服务存在负毛利的原因；（5）区分技术开发、技术转让和技术服务，说明报告期内主要客户名称、产品/服务具体内容和金额。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查发行人采用完工百分比法确认相关收入是否符合《企业会计准则》的规定，并发表明确意见；（2）核查报告期内发行人收入的真实性、准确性、截止性，具体说明核查过程和比例，并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人披露

（一）按照技术开发、技术转让和技术服务的维度，列示各类业务的收入确认方法

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十七）收入确认原则和

计量方法”之“2、具体方法”之“(1)公司医药研发及临床试验收入确认的具体方法”和“(2)公司医药研发及临床试验成本归集结转的具体方法”中补充披露报告期内按照技术开发、技术转让和技术服务的维度，并列示了各类业务的收入确认方法，具体如下：

业务类型	交付成果方式	收入确认方法
技术开发	按里程碑交付成果	完工百分比法/履约进度法
	一次性交付成果	终验法/时点法
技术服务	按里程碑交付成果	完工百分比法/履约进度法
	一次性交付成果	终验法/时点法
技术转让	按里程碑交付成果	完工百分比法/履约进度法
	一次性交付成果	终验法/时点法

注：公司报告期包含了旧收入准则和新收入准则的适用期间，于2019年适用旧收入准则中的完工百分比法和终验法，2020年开始公司适用新收入准则，适用履约进度法和时点法，参照阳光诺和（688621）、正元地信（688509）等公司招股书，公司在说明报告期内收入确认方法时用“完工百分比法/履约进度法”、“终验法/时点法”等方式进行表述。

如上表所示，公司技术开发、技术转让和技术服务业务的收入确认方法均有两种。

技术开发类业务是委托方确定研发项目，对该项目就技术目标、技术内容、技术方法和路线等与公司签订研究开发委托合同，公司进行系统性、多环节、多方面的产品研究开发工作，按期完成研究开发工作并向委托方交付成果。因技术开发属于新技术的全流程研发，包括工艺筛选研究、工艺优化及中试验证、质量研究、稳定性研究、全套临床前药学注册申报、中试放大的生产和检验等多个环节和方面工作，因此研究开发周期较长，大致为3至5年。报告期内公司技术开发业务适用的收入确认方法主要根据不同项目合同条款而定，大部分技术开发类项目的合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项，按照完工百分比法/履约进度法确认收入，少数项目根据合同条款不能划分具体里程碑，只约定了最终交付成果，按照终验法/时点法确认收入。

技术服务类业务是指公司以自己现有的技术和研发团队为委托方解决特定技术问题，委托方接受工作成果并支付约定报酬的一项服务。其服务内容包括检测、质量研究和临床试验等服务。检测、质量研究等服务因服务内容较为单一，因此服务周期一般在1年以内，根据合同条款不能划分具体里程碑，公司仅在最

终完成时一次性向客户交付成果，报告期内采用终验法/时点法确认收入；临床服务项目需要完成从确定临床研究单位、获取伦理批件、组织临床试验及最终的数据录入、分析等工作，服务周期也较长，大致为3至5年，根据合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项，报告期内采用完工百分比法/履约进度法确认收入。

技术转让类业务是指公司将已经掌握的技术成果、技术秘密转让给签订技术转让合同的交易对手方，合同当事人按照合同约定支付对价以获得该项技术成果、专利技术。其主要内容包括临床试验批件、全套注册临床或生产申报资料、药品注册批件等。对于发行人已经取得的临床试验批件、药品注册批件等，通常在客户确认研究成果交接文件时，适用终验法/时点法确认收入。对于发行人尚需补充开展相关研究，合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项的项目，适用于完工百分比法/履约进度法确认收入。

公司医药研发及临床试验成本归集结转的具体方法：

报告期内对于技术开发和技术服务类业务，公司为签署相关合同后，开始接受客户委托进行研发活动，因此公司将这两类业务的后续研发支出均计入营业成本；对于技术转让类业务，在签订技术转让合同之前，这些项目属于公司自主立项、为增强公司研发实力及项目储备的自有研发项目。这些项目通常在立项时并未明确是否会对外转让，对应的支出属于公司在进行研究与开发过程中发生的费用化支出，因此将其计入研发费用，研发费用的归集范围包括与研发活动相关的材料投入、研发人员薪酬以及与研发活动相关的技术服务、折旧与摊销、能源消耗费用等。根据公司会计政策，上述研发支出不符合资本化条件，在发生时即计入当期研发费用；在签订技术转让合同后，项目的研发支出有明确的合同对应，即接受客户委托继续提供研发服务，后续的材料投入、人员薪酬、相关的技术服务、折旧与摊销、能源消耗费用等支出作为履行合同发生的营业成本归集。

上述交易双方达成协议前后，公司对于项目产生的研发费用和营业成本的具体归集及结转方法如下：

(1) 材料投入：材料投入为自研项目及受托研发项目使用的直接材料和辅助材料。在研发领用材料时按项目进行归集计入各项目的原料耗用，并归集在存货科目。自研项目的材料投入于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的材料

投入于项目确认收入时或者报告期各期期末结转至营业成本。

(2) 人工成本：人工成本包含公司在职研发人员的基本工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等费用。研发人员根据实际参与的项目类型上报参与自研项目或受托研发项目的工时，汇总形成研发人员工时分配表，经部门负责人审核后报财务部，财务部以此为基础在自研项目和受托研发项目间分配人工成本，归集计入各项目的职工薪酬，并归集在存货科目。自研项目的人工成本于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的人工成本于项目确认收入时或者报告期各期期末结转至营业成本。

(3) 技术服务：技术服务按照自研项目和受托研发项目进行归集。当期发生的技术服务费用依据合同约定或委托机构出具的项目服务进度确认单确认，并归集在存货科目。自研项目的技术服务费于每月月末结转至研发费用；受托研发项目的技术服务费于项目确认收入时或者报告期各期期末结转至营业成本。

(4) 折旧与摊销：对于能够直接对应某个项目的折旧及摊销，按照项目进行归集。对于无法直接对应某个项目的折旧及摊销，以自研项目及受托研发项目每月归集的人工工时为基础进行分摊和归集。自研项目的折旧与摊销于每月月末从存货结转至研发费用；受托研发项目的折旧与摊销于项目确认收入时或者报告期各期期末从存货结转至营业成本。

(5) 能源消耗费用等：以自研项目及受托研发项目每月归集的人工工时为基础进行分摊和归集，自研项目的能源消耗费用等于每月月末从存货结转至研发费用；受托研发项目的能源消耗费用等于项目确认收入时或者报告期各期期末从存货结转至营业成本。

(二) 报告期内技术开发、技术转让和技术服务的具体内容、表现形式，三类业务的收入金额及占比情况

### 1、报告期内技术开发、技术转让和技术服务的具体内容、表现形式

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“1、技术开发、技术转让和技术服务”中补充披露报告期内技术开发、技术转让和技术服务的具体内容、表现形式，具体如下：

技术开发是指委托方确定研发项目，对该项目就技术目标、技术内容、技术方法和路线等与公司签订研究开发委托合同，公司进行系统性、多环节、多方面的产品研究开发工作，按期完成研究开发工作并向委托方交付研究成果。报告期内技术开发主要内容是：工艺筛选研究；工艺研究优化及中试验证；质量研究及质量标准制定；稳定性研究；全套临床前药学注册申报资料；中试放大的生产和检验等多个环节和方面。

技术转让是指公司将已经掌握的技术成果、技术秘密转让给签订技术转让合同的交易对手方，合同当事人按照合同约定支付对价以获得该项技术成果、专利技术。报告期内技术转让主要内容是：临床试验批件、全套注册临床或生产申报资料、药品注册批件等。

技术服务是指公司以自己的技术和研发团队为委托方解决特定的技术问题，委托方接受工作成果并支付约定报酬的一项服务。报告期内技术服务主要包括：

(1) 临床试验服务项目，包括：确定临床研究单位，获取伦理批件；制定临床试验方案；临床试验登记及相关备案工作；组织临床试验；完成临床试验结束后的数据录入、数据管理、统计分析等工作，临床试验的总结资料；(2) 质量研究、检测等局部或单一环节的研发服务。

## 2、三类业务的收入金额及占比情况

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“1、技术开发、技术转让和技术服务”中补充披露报告期内技术开发、技术转让和技术服务三类业务的收入金额及占比情况，具体如下：

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务三类业务按完工百分比法/履约进度法及终验法/时点法确认收入金额及占比情况如下：

单位：万元，%

业务类型	收入确认方法	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术开发	完工百分比法/履约进度法	34.00	16.68	92.50	9.38	994.53	93.95
	终验法/时点法	119.89	58.80	-	-	-	-
	小计	153.89	75.48	92.50	9.38	994.53	93.95

业务类型	收入确认方法	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
技术服务	完工百分比法/履约进度法	-	-	983.77	99.75	-	-
	终验法/时点法	-	-	-	-	64.03	6.05
	小计	-	-	983.77	99.75	64.03	6.05
技术转让	完工百分比法/履约进度法	50.00	24.52	-90.00	-9.13	-	-
	终验法/时点法	-	-	-	-	-	-
	小计	50.00	24.52	-90.00	-9.13	-	-
合计		203.89	100.00	986.27	100.00	1,058.56	100.00

注：2020 年公司与珠海同益制药有限公司签署了苯磺酸氨氯地平片技术转让合同的补充协议，协议约定将原合同金额从 600.00 万元变更为 500.00 万元。根据补充协议，公司于 2020 年在账上冲回 90.00 万元的收入，导致 2020 年公司技术转让收入为负数。由于该项目需按里程碑交付研究成果，适用于完工百分比法/履约进度法确认收入。

### （三）完工百分比法下确认项目形象进度的具体方法及其内外部依据

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十七）收入确认原则和计量方法”之“2、具体方法”之“（1）公司医药研发及临床试验收入确认的具体方法”中补充披露报告期内公司完工百分比法下确认项目形象进度的具体方法及其内外部依据，具体如下：

公司完工百分比法/履约进度法下确认项目形象进度的具体方法及其内外部依据，具体如下：

#### 1、无需等效性试验的药物研发

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认依据
1	确认研究方案	10.00%	10.00%	经客户确认的研究方案
2	完成中试工艺验证及交接	40.00%	50.00%	经客户确认的工艺验证报告
3	提交全套申报资料	40.00%	90.00%	经客户确认的全套申报资料
4	取得生产/临床批件	10.00%	100.00%	生产/临床批件

#### 2、需进行等效性试验的药物研发

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认依据
1	确认研究方案	10.00%	10.00%	经客户确认的研究方案

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认依据
2	完成中试工艺验证及交接	20.00%	30.00%	经客户确认的工艺验证报告
3	完成 BE 备案	10.00%	40.00%	BE 备案登记表
4	BE 试验结果与原研一致	45.00%	85.00%	经客户确认的 BE 试验报告
5	生产申报受理	5.00%	90.00%	受理通知书
6	取得生产批件	10.00%	100.00%	生产批件

### 3、临床试验

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认依据
1	已签订临床服务合同并确认临床参加单位	5.00%	5.00%	经客户确认的合同与临床参加单位
2	取得伦理批件	10.00%	15.00%	伦理批件
3	完成计划的病例数	60.00%	75.00%	经客户确认的病例数
4	完成统计报告	20.00%	95.00%	经客户确认的统计报告
5	完成临床研究总结报告	5.00%	100.00%	经客户确认的总结报告

公司从事药品研发业务多年，在与客户合作的过程中，对研发业务流程中的关键里程碑节点及客户对各里程碑节点的价值认可等方面积累了丰富的经验。在业务合同中公司通常与客户约定，按照前述里程碑节点进行工作成果交接、分阶段付款，并出具项目研发进度确认函等。因此，公司收入确认政策中设置的里程碑与合同约定的里程碑基本一致。同时，存在合同约定的里程碑节点多于公司收入政策设置的里程碑的情况，此类合同，当公司达到合同约定的阶段里程碑付款义务，但尚未达到下一阶段收入确认节点时，不确认收入。若合同签订时双方未明确约定里程碑付款义务，公司仍然按照收入政策一贯执行。

（四）按照终验法确认收入的其他技术服务与按照完工百分比法确认收入的技术服务之间的具体划分依据

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十七）收入确认原则和计量方法”之“2、具体方法”之“（1）公司医药研发及临床试收入确认的具体方法”和“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“1、技术开发、技术转让和技术服务”中补充披露报

告期内公司按照终验法确认收入的其他技术服务与按照完工百分比法确认收入的技术服务之间的具体划分依据如下：

公司技术开发、技术转让和技术服务业务分为按里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，由于项目特点的不同，适用不同的收入确认方法，具体划分依据如下：

1、按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入

按里程碑交付成果的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供某项药品的药学研究服务。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研究成果并收取款项。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累计里程碑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。收入确认的依据为经客户确认的里程碑研究成果交接文件。在资产负债表日，处于里程碑之间已经发生并无法预计能够得到补偿的，应将已经发生的成本确认为当期成本，不确认收入。

2、一次性交付成果的项目，适用终验法/时点法确认收入

公司仅向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务并最终一次性交付成果。此类服务项目合同由于研究内容较为单一，合同具体实施环节较少，项目实施周期较短，根据合同条款不能划分具体里程碑，或者合同条款未明确约定里程碑节点交付成果，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果。在相关服务交付前的资产负债表日，完工百分比/履约进度无法可靠估计。

对于一次性交付成果的项目，在签订合同后、后续研发服务开展前，将合同签订前已取得的研究成果一次性交付客户，并确认相应收入，收入确认的依据主要为经客户确认的研究成果交接文件。

（五）主营业务收入季节波动情况

公司已在《招股说明书（申报稿）》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“3、主营业务收入季节波动情况”中补充披露报告期内主营业务收入季节波动情况，具体如下：

报告期内，公司主营业务收入季节波动情况如下：

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
第一季度	-	-	7.79	0.79	114.82	8.28
第二季度	-	-	97.33	9.81	1,111.97	80.17
第三季度	69.09	33.88	983.77	99.16	88.58	6.39
第四季度	134.80	66.12	-96.74	-9.75	71.59	5.16
合计	203.89	100.00	992.15	100.00	1,386.95	100.00

报告期内，公司主营业务收入包括技术开发、技术转让和技术服务类业务收入及乳康颗粒的销售收入。其中，技术开发、技术转让和技术服务类业务主要为客户提供的药物研究服务，公司在达到相应节点时确认收入。报告期内公司主营业务收入规模较小，具有偶发性。2019 年第二季度收入金额较大，系因为注射用埃索美拉唑钠项目当年 4 月取得药品注册批件，公司按照里程碑节点确认收入 13.20 万元，同时根据合同约定将未来十年的分红款一次性确认收入 965.33 万元。2020 年第三季度收入金额为 983.77 万元，主要系因为当年 8 月公司受托完成中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目的 II 期临床试验，交付临床实验报告成果并确认收入 983.77 万元。公司技术开发、技术转让和技术服务类业务因受项目特点、研发周期、研发难度等不同的影响，导致不同项目达到里程碑节点的时间具有不确定性，并无季节性规律。因此，公司技术开发、技术转让和技术服务类业务收入无明显季节性特征。

## 二、发行人说明

(一) 发行人对上述业务的定位、未来规划，相关收入认定为主营业务收入的依据

### 1、发行人对上述业务的定位、未来规划

公司目前聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域的创新药研发。相较于前两个阶段，报告期内公司对技术开发、技术转让和技术服务等业务均大幅减少。

公司未来会将主要资源投入创新药管线，同时将根据医药行业政策的变化，利用发展过程中积累的丰富的化学仿制药、中药研发经验和技術储备优势，择机

开展少量国家鼓励的、临床价值高的化学仿制药、中药项目。

## 2、相关收入认定为主营业务收入的依据

主营业务是指企业为完成其经营目标而从事的日常活动中的主要活动，技术开发、技术转让和技术服务均由公司技术人员完成，属于公司日常经营活动的一部分，且该业务在报告期内主要发生，构成公司报告期内收入的主要部分，因此公司将该类业务收入在报告期内划分为主营业务收入。

对于技术开发和技术服务类业务，公司为签署相关合同后，开始接受客户委托进行研发活动，因此公司将这两类业务的后续研发支出均计入营业成本；对于技术转让类业务，在签订技术转让合同之前，这些项目属于公司自主立项、为增强公司研发实力及项目储备的自有研发项目。这些项目通常在立项时并未明确是否会对外转让，对应的支出属于公司在进行研究与开发过程中发生的费用化支出，因此将其计入研发费用；在签订技术转让合同后，项目的研发支出有明确的合同对应，即接受客户委托继续提供研发服务，因此公司将后续支出计入营业成本。

根据公开披露信息，具有类似业务的上市公司对于此类业务的会计处理情况如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式
阳光诺和	688621.SH	自主立项项目是公司自主选择的市场前景良好的研发标的项目，技术来源主要为公司自主研发。 自主立项项目前期由公司自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户。自主立项研发项目在推荐至客户前，与客户不具有对应关系；在推荐至客户后，与客户签订技术服务合同，将前期已形成的研发成果交付至客户，并为客户提供研发标的的后续研发服务。
博瑞医药	688166.SH	对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。
百诚医药	301096.SZ	公司业务包括自主研发技术成果转化与受托药品开发服务。其中自主研发技术成果转化项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，根据客户的报价情况，将研发技术成果转化给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本才计入营业成本。
君实生物	688180.SH /01877.HK	2017年公司技术转让及服务收入金额较大、毛利率较高，主要是向江苏泰康转让“重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液”50%权益及提供生产及工艺咨询确认的 4,742.01 万元收入金额较大，占 2017 年技术服务收入比重为 97.44%。“重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液”系由公司研发并于 2016 年 5 月获得药物临床试验批件的生物类医药产品，根据公司及其子公司共同与江苏泰康签

公司名称	股票代码	会计处理方式
		订的合作开发协议，发行人向江苏泰康转让重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液 50% 权益，并向其提供与之相关的生产和工艺咨询服务，发行人相应确认技术转让及服务收入 4,742.01 万元，上述业务主要为发行人现有技术成果的转让，该部分收入对应的研发支出已于发生时记入发行人的研发费用，因此该笔收入的毛利率较高，拉高了 2017 年的整体毛利率。
复旦张江	688505.SH	2019 年公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的全部权益对外转让，实现技术转让收入 2,990.00 万元，鉴于该项目前期研发投入均已计入研发费用，因此技术转让收入对应的毛利率为 100%。

综上，对于公司主营的技术开发、技术转让和技术服务类业务，公司在签订合同前后的支出分别计入研发费用和营业成本的会计处理与具有类似业务上市公司的会计处理一致，符合相关行业惯例。

(二) 技术开发、技术服务两者之间有何区别，技术开发、技术服务的大致周期，交付服务的具体形式及表现方式，采用完工百分比法/时段法确认收入是否符合新旧《企业会计准则》的规定

### 1、技术开发、技术服务两者之间有何区别

技术开发是指与客户之间就新药物、新技术、新产品的研究开发所订立的合同。根据《技术合同认定规则》的规定，技术开发合同的认定条件是：(1) 有明确、具体的科学研究和技术开发目标；(2) 合同标的为当事人在订立合同时尚未掌握的技术方案；(3) 研究开发工作及其预期成果有相应的技术创新内容。

技术服务是指公司以自己现有的技术和研发团队为委托方解决特定技术问题，委托方接受工作成果并支付约定报酬的一项服务。

公司技术开发、技术服务两者之间的区别主要包括：

#### (1) 标的物的性质不同

技术开发的标的物具有新颖性，主要突出一个“新”字，有创造性。

技术服务的标的物是解决特定技术问题的项目，主要是针对当前已有的技术，运用专业技术知识、经验和信息解决特定技术问题。

#### (2) 研究内容不同

技术开发的内容是进行系统性、多环节、多方面的产品研究开发工作，通常

一个技术开发项目主要包括：工艺筛选研究；工艺优化及中试验证；质量研究；稳定性研究；全套临床前药学注册申报资料；中试放大的生产和检验等多个环节和方面。

技术服务的内容是进行局部或单一环节的产品研发服务，通常一个技术服务项目的类型主要包括：1) 临床试验服务项目，包括：确定临床研究单位，获取伦理批件；制定临床试验方案；临床试验登记及相关备案工作；组织临床试验；完成临床试验结束后的数据录入、数据管理、统计分析等工作，临床试验的总结资料；2) 质量研究、检测等局部或单一环节的研发服务。

报告期内，公司的技术开发、技术服务项目的研发内容参见“问题 13.1”之“二、发行人说明”之“(五) 区分技术开发、技术转让和技术服务，说明报告期内主要客户名称、产品/服务具体内容和金额”之“1、技术开发类业务”和“3、技术服务类业务”。

### (3) 专利和技术秘密成果的权属问题不同

技术开发过程中会形成专利或技术秘密成果，且其权属最终归委托方所有；技术服务仅提供服务，不会形成专利或技术秘密成果，不涉及专利和技术秘密成果权属转移问题。

## 2、技术开发、技术服务的大致周期，交付服务的具体形式及表现方式

### (1) 技术开发、技术服务的大致周期

技术开发是委托方确定研发项目，对该项目就技术目标、技术内容、技术方法和路线等与公司签订研究开发委托合同，公司进行系统性、多环节、多方面的产品研究开发工作，按期完成研究开发工作并向委托方交付成果。因技术开发属于新技术的全流程研发，包括工艺筛选研究、工艺优化及中试验证、质量研究、稳定性研究、全套临床前药学注册申报、中试放大的生产和检验等多个环节和方面工作，因此研究开发周期较长，大致为 3 至 5 年。

技术服务是指公司以自己现有的技术和研发团队为委托方解决特定技术问题，委托方接受工作成果并支付约定报酬的一项服务。其服务内容包括检测、质量研究和临床试验等服务。检测、质量研究等服务因服务内容较为单一，因此服务周期一般在 1 年以内；临床服务项目需要完成从确定临床研究单位、获取伦理批件、

组织临床试验及最终的数据录入、分析等工作，服务周期也较长，大致为 3 至 5 年。

## （2）交付服务的具体形式及表现方式

公司技术开发交付客户的成果表现方式主要包括研究方案、工艺验证报告、BE 实验报告、全套申报资料、生产批件等。

公司技术服务交付客户的技术服务成果表现方式主要包括临床研究计划和方案、统计分析报告、临床试验总结报告、药品质量检测报告等。

公司技术开发和技术服务交付形式基本一致，包括线上交付和线下交付，具体交付形式如下：

1)线上交付形式：公司将技术服务成果直接通过电子邮件等方式向客户交付；

2)线下交付形式：公司将技术服务成果拷贝至硬盘等储存介质或形成纸质分析报告，再通过快递、专人送达、客户自取等方式向客户交付。

## 3、采用完工百分比法/时段法确认收入是否符合新旧《企业会计准则》的规定

### （1）采用时段法确认收入满足新《企业会计准则》的规定

基于《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）下，根据新收入准则第十一条，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。

公司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，满足上述新收入准则的“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”之条件的，属于在某一时段内履行履约义务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已

实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

公司在提供药学研究服务前，会与客户在协议中明确约定交付研究成果的每个里程碑节点，当项目达到协议约定的里程碑或最终完成时，公司会及时将对应阶段的成果资料形成纸质版盖章文件寄送客户或发邮件给客户确认。客户享有并控制药学研究服务过程中的所有知识产权、研究成果及研究资料，同时公司应遵守该等知识产权的保密及保存义务。如客户因故更换为其他药学研究服务机构来继续履行剩余药学研究服务时，其他药学研究服务公司可在公司提供给客户的工作成果基础上继续开展研究服务，无需重新执行，而且客户也可将公司和其他药学研究服务机构的工作成果同时作为药品注册资料进行申报。因此，公司在履行药学研究服务时，表明客户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。

## （2）公司采用完工百分比确认收入满足旧会计准则的规定

基于《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2006]3 号）（以下简称“原收入准则”）：

准则条款	在某一时段内履行履约义务的条件
根据原收入准则第十条	企业在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务的收入。公司与客户签订的技术开发及技术服务合同中会明确约定开发及服务的收费金额、结算方式等条款，因此公司提供劳务的收入金额能够可靠地计量。
根据原收入准则第十一条：提供劳务交易的结果能够可靠估计	提供劳务交易的结果能够可靠估计，主要是指：1) 收入的金额能够可靠地计量；2) 相关的经济利益很可能流入企业；3) 交易的完工进度能够可靠地确定；4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。 公司提供的劳务交易结果可以可靠估计，分析如下：1) 合作协议明确约定研发服务的收费金额、结算方式等条款，因此收入金额能够可靠计量。2) 公司在承接业务时评估相关风险，选择比较成熟规模较大的客户，预计相关经济利益很可能流入企业。3) 公司在确定完工进度时，采用已经提供的劳务占预计提供劳务总量的比例，并结合研发成果里程碑判定完工进度，该进度能够可靠确定。4) 公司建立了完善的内部工时统计制度和有效的财务报告制度，准确地计量每期发生的成本，并对剩余劳务将要发生的工作量作出合理地估计，即对已发生和将发生的员工成本能够可靠计量。

公司向客户提供的技术开发及技术服务是通过合同形式为制药企业和研发机

构在药物研发过程中提供专业化服务，因此，技术开发及技术服务属于一项劳务交易。在原收入准则下，提供劳务交易的结果能够可靠估计时，应当采用完工百分比法确认劳务收入。

综上，公司采用完工百分比法/时段法确认收入符合新旧《企业会计准则》的规定。

### （三）项目形象进度是否得到客户确认及其客观性

公司在项目开展过程中，每一完工节点获得的实验方案、质量检测报告单、实验结果数据及阶段性研究报告等均会通过邮件等形式发送给客户，并获取客户确认的资料交接单，在客户无异议后开展下一阶段工作。

综上，公司项目形象进度均已得到客户的确认，并具有客观性。

（四）认为已经发生的成本预计能够得到补偿的相关依据，报告期内是否存在已经发生的成本预计不能全部或部分得到补偿的服务合同，如有具体说明其原因和金额；2021年1-6月技术开发、技术转让和技术服务存在负毛利的原因

#### 1、认为已经发生的成本预计能够得到补偿的相关依据

根据原收入准则规定：“企业在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，应当分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

（2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。”

同时根据2021年发布的《上海证券交易所会计监管动态》（2021年第5期，以下简称“《监管动态》”）：“在各个里程碑节点间，履约进度通常无法合理确定，此时公司应当根据合同条款、历史经验、预期履约情况、客户信用情况等因素预计已发生成本能否得到合理补偿。若预计能得到补偿，则按照已发生成本金额确认收入，若预计不能得到补偿，应将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入。”

公司历史上存在少数技术开发及技术服务项目因政策原因导致项目终止，从

而导致公司已发生劳务成本无法收回的情况，因此，公司基于谨慎性原则，在各里程碑节点间，将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入。

由于提供劳务交易结果不能够可靠估计，公司在报告期内未采用“已经发生的成本预计能够得到补偿”的方式来进行会计处理。

## 2、报告期内是否存在已经发生的成本预计不能全部或部分得到补偿的服务合同，如有具体说明其原因和金额

公司报告期内存在已经发生的成本预计不能全部或部分得到补偿的服务合同，具体项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	报告期末项目状态	报告期内已发生成本	报告期内已确认收入	预计不能全部或部分得到补偿的金额	预计不能全部或部分得到补偿的原因
1	麻痛颗粒	正在进行中	122.70	-	122.70	尚未达到下一里程碑节点，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
2	乙酰谷酰胺	正在进行中	49.54	42.50	7.04	尚未达到下一里程碑节点，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
3	小续命汤	正在进行中	42.21	-	42.21	尚未达到下一里程碑节点，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
4	赖氨匹林	正在进行中	29.47	7.50	21.97	尚未达到下一里程碑节点，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
5	恩格列净片	正在进行中	28.64	-	28.64	尚未达到里程碑节点，报告期内未确认里程碑收入，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
6	阿奇霉素	正在进行中	28.16	-	28.16	尚未达到里程碑节点，报告期内未确认里程碑收入，同时资产负债表日无法预计已发生成本能够得到补偿。
7	苯磺酸氨氯地平片	已结束	219.94	-40.00	259.94	该项目 2018 年确认收入 540 万元，2019 年确认收入-90 万元，2021 年确认收入 50 万元，且该项目已于 2021 年完成，导致 2019 年-2021 年成本无法得到补偿。
8	其他项目	已终止	24.54	-	24.54	报告期内项目终止前发生的成本不能得到补偿。
-	合计	-	545.20	10.00	535.20	-

据上表所示，报告期内，公司已经发生的成本预计不能全部或部分得到补偿的原因主要为两个方面：

(1) 报告期内，公司某些受托研发项目因技术条件、政策标准变化、未来市场预测等原因终止，导致报告期已经发生的成本预计不能得到补偿。

(2) 在资产负债表日，处于里程碑之间已经发生的成本，公司无法确定已发生成本能否得到补偿，基于谨慎性原则，公司采用如下会计处理方式：“预计已发生成本不能得到补偿，将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入”。

### 3、2021年1-6月技术开发、技术转让和技术服务存在负毛利的原因

公司技术开发、技术转让和技术服务业务收入确认原则为：(1) 按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入；在资产负债表日，处于里程碑之间已经发生并无法预计能够得到补偿的，应将已经发生的成本确认为当期成本，不确认收入；(2) 一次性交付成果的项目，适用终验法/时点法确认收入。

2021年1-6月，公司技术开发、技术转让和技术服务类项目尚未达到下一里程碑确认时点、已经结束或者终止，且无法预计已发生成本能够得到补偿，因此不确认当期劳务收入，并将当期提供的劳务成本结转计入营业成本。导致2021年1-6月技术开发、技术转让和技术服务业务存在负毛利。相关项目的具体情况见下表：

单位：万元

项目名称	成本金额	状态
苯磺酸氨氯地平片	34.64	尚未达到下一里程碑确认时点。
麻痛颗粒	20.23	尚未达到下一里程碑确认时点。
牛贝消核颗粒	14.00	尚未达到下一里程碑确认时点。
葛蓝心宁	12.40	项目已终止。
其他项目	18.66	项目尚未达到下一里程碑确认时点、已经结束或者终止。
合计	99.92	-

### (五) 区分技术开发、技术转让和技术服务，说明报告期内主要客户名称、产品/服务具体内容和金额

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务收入分别为1,058.56万元、986.27万元及203.89万元。技术开发、技术转让和技术服务在报告期内主要客户名称、产品/服务具体内容和金额情况如下：

## 1、技术开发类业务

单位：万元

主要客户名称（甲方）	项目名称	合同金额	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	产品/服务具体内容
广州必贝特医药技术有限公司	化学新药 BEBT-260 制剂研究	185.00	-	92.50	-	甲方委托公司研究“化学新药 BEBT-260 制剂”项目。公司需完成以下服务内容：（1）BEBT-260 项目制剂工艺筛选研究；（2）BEBT-260 制剂工艺优化及中试验证；（3）BEBT-260 制剂的质量研究、杂质研究及质量标准制定；（4）BEBT-260 制剂稳定性研究；（5）本品全套临床前符合最新版注册要求的制剂药学注册申报资料；（6）制剂中试放大 3 批的生产检验，产品应合格。
	注射用 BEBT-908 临床用药稳定性试验	35.09	35.09	-	-	甲方委托公司进行化学药品注射用 BEBT-908 临床试验用药的稳定性试验研究。公司需要向甲方提供注射用 BEBT-908 临床试验用药的稳定性研究资料，包括：短期偏贮藏条件的稳定性试验、影响因素试验；三批样品的加速及长期稳定性试验资料。
陕西西岳制药有限公司	乙酰谷酰胺原料药开发	85.00	34.00	-	8.50	甲方委托公司研究乙酰谷酰胺原料药合成工艺研究；（2）乙酰谷酰胺原料药质量研究及制定质量标准；（3）符合 NMPA 原料药登记要求的全套研究资料；（4）完成 3 批中试交接生产。
	赖氨匹林原料药开发	75.00	-	-	7.50	甲方委托公司研究开发赖氨匹林原料药药学研究开发项目。公司需完成以下服务内容：（1）赖氨匹林原料药合成工艺研究；（2）赖氨匹林原料药质量研究及制定质量标准；（3）符合 NMPA 原料药登记要求的全套研究资料；（4）完成 3 批中试交接生产。
迪康药业	注射用埃索美拉唑钠（40mg）	1,372.80	-	-	978.53	甲方委托公司研究开发注射用埃索美拉唑（40mg）项目。公司需完成以下服务内容：（1）负责注射用埃索美拉唑（40mg）产品的研制、注册申报及全套申报资料撰写工作；（2）负责研制和交接埃索美拉唑钠原料及冻干粉针的小试、中试工艺；（3）负责协助甲方申报生产前的工艺验证工作及申报过程中的技术答疑和有关资料的补充；（4）协助甲方完成注册申报及获得产品的《药品注册批件》。

主要客户名称（甲方）	项目名称	合同金额	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	产品/服务具体内容
广东奇方	中药6类新药牛贝消核颗粒	84.80	84.80	-	-	甲方委托公司研究开发中药6类新药“牛贝消核颗粒”项目。公司需完成以下服务内容：（1）工艺筛选研究；（2）提取工艺研究优化及中试验证；（3）制剂工艺研究优化及中试验证；（4）质量研究及质量标准制定；（5）不低于36个月的稳定性研究；（6）本品全套临床前药理学注册申报资料；（7）中试放大3批的生产和检验，产品应合格。
合计		1,837.69	153.89	92.50	994.53	

## 2、技术转让类业务

单位：万元

主要客户名称（甲方）	项目名称	合同金额	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	产品/服务具体内容
珠海同益制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	500.00	50.00	-90.00	-	公司将其拥有苯磺酸氨氯地平片（5mg）项目的技术秘密所有权转让给甲方。内容包括：（1）氨氯地平片的临床批件；（2）氨氯地平片的BE研究资料；（3）氨氯地平片的全套注册生产申报资料；（4）获得药品生产批件。
合计		500.00	50.00	-90.00	-	

## 3、技术服务类业务

单位：万元

主要客户名称（甲方）	项目名称	合同金额	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	产品/服务具体内容
山东丹红制药有限公司	中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究	1,168.80	-	983.77	-	甲方委托公司完成“中药6类新药黄白通气颗粒”的临床II期试验。公司具体服务内如包括：（1）确认临床研究单位，获取伦理批件；（2）协助甲方完成临床试验登记及相关备案工作（3）完成合格病例数不少于200例的随机对照II期临床试验病例入组和出组工作（4）完成

主要客户名称（甲方）	项目名称	合同金额	2021年确认收入	2020年确认收入	2019年确认收入	产品/服务具体内容
西安天一秦昆制药有限责任公司	归芪养血益气口服液、蓉仙口服液、补脾消积口服液标准修订研究	53.00	-	-	50.00	临床试验结束后的数据录入、数据管理、统计分析等工作，提交甲方临床试验的总结资料。 甲方委托公司进行归芪养血益气口服液、蓉仙口服液、补脾消积口服液药品质量标准补充研究。主要服务内容：在合同品种已有质量标准的基础上按照其标准转正颁布件中审批结论内容进行相应的研究，并提供完成现行质量标准。
	盐酸莫西沙星第3次补充研究	8.48	-	-	8.00	甲方委托公司对甲方申请注册的盐酸莫西沙星项目进行补充研究。主要内容为：在甲方开发的盐酸莫西沙星项目研究基础上，根据《药审补字【2018】第3383号》要求开展部分试验研究及相关资料撰写，以CDE的技术审核。
-	其他项目	6.36	-	-	6.03	
合计		1,236.64	-	983.77	64.03	

### 三、核查程序和核查结论

(一)核查发行人采用完工百分比法确认相关收入是否符合《企业会计准则》的规定，并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述要求，申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 查阅了《企业会计准则》及应用指南等相关规定，判断发行人对收入确认的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

(2) 了解、评价发行人收入确认相关的内部控制，对重要的控制点进行控制测试，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；

(3) 获取收入相关的合同及凭证，检查合同关键条款以及合同实际执行情况等，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；

(4) 查询同行业可比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公司的可比性；

(5) 针对新收入准则，复核发行人对新的会计政策的评估过程及结论的合理性，检查发行人在适用新收入准则后收入确认账务处理、列报及披露的改变，判断实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响。

#### 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人采用完工百分比法确认相关收入的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(二)核查报告期内发行人收入的真实性、准确性、截止性，具体说明核查过程和比例，并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对营业收入的真实性、准确性、截止性，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，获取了公司制定的销售与收款相关的一系列内控制度，查看了其中定价机制、服务成果交付、收款等关键控制的设计情况，访谈了公司管理层和财务人员等，同时，对关键控制点和销售循环实施穿行测试及控制测试，测试其内部控制执行是否有效；

（2）获取发行人收入明细，选取样本检查销售合同，了解合同中关于研发服务成果交付、收款、违约责任等约定双方权利义务的条款，向管理层访谈，了解公司收入确认情况是否符合企业会计准则规定。同时，比较发行人收入确认政策是否与同行业可比公司存在明显差异。了解主要合同条款或条件，并结合收入准则的相关规定判断发行人收入确认方法是否适当；

（3）对销售收入进行真实性测试，以抽样方式检查与销售收入确认相关的支持性文件，包括销售合同审批单、销售合同、发票、服务成果交接确认文件、收款记录等；

（4）针对新收入准则，复核发行人对新的会计政策的评估过程及结论的合理性，检查发行人在适用新收入准则后收入确认账务处理、列报及披露的改变，判断实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响；

（5）网络查询发行人主要客户的工商信息，并对其进行函证和实地走访或者视频访谈，询问其与发行人交易的合作背景及年限、合同主要条款及履行情况、定价方式、项目验收情况、具体结算方式以及信用政策等；将访谈了解到的发行人与其客户交易的内容、规模与销售合同主要条款、确认的销售金额等进行比对，检查是否存在重大不一致的情形，以及发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其主要客户是否存在关联方关系情况。

报告期各期的函证和访谈情况如下：

单位：万元，%

项目	2021年	2020年	2019年
走访对应收入	205.44	1,000.56	1,097.98
发函对应收入	205.44	1,005.00	1,200.77

项目	2021年	2020年	2019年
营业收入	205.44	1,005.20	1,387.90
走访比例	100.00	99.54	79.11
发函比例	100.00	99.98	86.52
回函比例	100.00	100.00	98.11

(6) 对报告期各期收入确认情况进行截止性测试，核查是否存在收入跨期的情况；

(7) 取得发行人实际控制人及其控制的其他企业，以及发行人董事、监事、高级管理人员的银行资金流水，核查上述关联方是否存在代发行人收取款项的情形。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内营业收入真实、准确且收入确认的时点符合《企业会计准则》的规定。

### 问题 13.2

根据招股说明书，2019年4月公司为迪康药业提供研发服务的注射用艾司奥美拉唑钠40mg药品获批上市，根据协议约定，产品上市后十年内获取固定分红合计1,368.00万元。2019年发行人一次性确认对迪康药业销售收入978.53万元。2020年3月20日，双方约定豁免第一年127.20万元产品分红义务，剩余分红1,240.80万元按协议约定继续支付，并计入长期应收款。

请发行人说明：(1) 发行人收到迪康药业支付的研发费用及分红款的会计处理，自合同签订以来各年发行人对该合同项下确认的收入及成本金额、毛利率情况，发行人为迪康药业提供研发服务的具体时间；(2) 结合合同约定的风险承担方式，说明发行人将未来十年的分红款于2019年一次性确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，将来相关产品是否存在被勒令撤市、黑框警告、停止生产和销售情形导致分红款收回风险；(3) 折现率的确定方法及合理性，2020年发行人豁免127.20万元产品分红义务的原因与考虑及相应会计处理；(4) 各

期迪康药业是否正常支付分红款，发行人长期应收款是否存在坏账风险。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对上述合同收入确认方法的准确性、长期应收款的坏账风险，并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

(一) 发行人收到迪康药业支付的研发费用及分红款的会计处理，自合同签订以来各年发行人对该合同项下确认的收入及成本金额、毛利率情况，发行人为迪康药业提供研发服务的具体时间

##### 1、发行人收到迪康药业支付的研发费用及分红款的会计处理

公司在报告期内对于收到迪康药业支付的研发费用及分红款会计处理如下：

(1) 达到里程碑节点确认研发收入时

借：应收账款

贷：主营业务收入

    应交税费—应交增值税（销项税）

(2) 收到迪康药业支付的研发费用时

借：银行存款

贷：应收账款

(3) 达到合同约定分红确认时点

借：长期应收款

贷：主营业务收入

    长期应收款—未实现融资收益

(4) 收到迪康药业支付的分红款时

借：银行存款

贷：长期应收款

## 2、自合同签订以来各年发行人对该合同项下确认的收入及成本金额、毛利率情况，发行人为迪康药业提供研发服务的具体时间

2012年9月，四川迪康科技药业股份有限公司（以下简称“四川迪康”）与公司签订《埃索美拉唑钠（冻干粉针、肠溶片）产品合作合同》，合同约定发行人负责埃索美拉唑钠原料药、注射用埃索美拉唑钠（40mg）及埃索美拉唑钠肠溶片（20mg）的全部研制及注册申报工作，四川迪康支付相应的研发费用330万元，其中原料药批件的研发费用分摊到注射用埃索美拉唑钠（40mg）及埃索美拉唑钠肠溶片（20mg）中，并且上述两项产品按照4:6的比例分摊研发费用，即132万元和198万元。同时合同约定产品获批后十年内双方共同拥有产品的《药品注册批件》，产品上市后十年内按双方协议进行产品分红。

2015年4月，四川迪康、发行人与迪康药业签署《埃索美拉唑钠（冻干粉针、肠溶片）协议》，约定因重组事宜，四川迪康将原有业务转让给迪康药业。

2016年4月，迪康药业与发行人签署《关于埃索美拉唑钠肠溶片（20mg）的<技术转让（技术秘密）合同>补充协议》，双方经协商同意终止原合作合同中埃索美拉唑钠肠溶片（20mg）的合作，该项目金额为198万元；原合同中约定的注射用埃索美拉唑钠（40mg）及埃索美拉唑钠原料药正常履行，该项目金额为132万元。（注：埃索美拉唑钠后更名为艾司奥美拉唑钠）

2019年4月，迪康药业全资子公司重庆迪康长江制药有限公司获国家药监局签发的注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）药品注册批件，批件号：2019S00302，药品批准文号：国药准字H20193100。

自合同签订以来各年公司对该合同项下确认的收入及成本金额、毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度	截至2017年12月31日	合计
收入	-	-	978.53	107.55	118.80	<b>1,204.88</b>
成本	-	0.80	0.94	23.92	150.76	<b>176.41</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年 度	截至 2017 年 12 月 31 日	合计
毛利率	-	-	99.90	77.76	-26.90	85.36

公司与迪康药业签订合同后，按照合同约定的技术要求对注射用艾司奥美拉唑钠(40mg)药品进行研发，截至 2017 年 12 月 31 日，该产品成本发生额为 150.76 万元。同时，2017 年该产品已提交全套报资料，达到收入确认的里程碑节点。对于该类无需进行等效性试验的药物研发项目，在提交全套报资料时，公司按照里程碑节点（即合同金额的 90%）确认收入 118.80 万元，导致截至 2017 年 12 月 31 日该产品毛利率为负数。

2018 年，公司与迪康药业签订了艾司奥美拉唑钠及制剂增加研究的专项技术服务合同，合同约定根据最新的药品审评技术要求，增加部分试验研究及相关资料的撰写工作，使研究项目符合最新的技术指导原则。公司于 2018 年完成研究内容并向迪康药业交付全套研究资料及药品检验报告。因此公司 2018 年一次性确认收入 107.55 万元，导致 2018 年度该产品毛利率上升。

2019 年 4 月，迪康药业获得注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）药品的注册批件，根据公司收入政策规定，公司确认该产品 100%收入。公司 2017 年已经确认该产品收入 118.80 万元（即合同金额的 90%），因此本年该产品按照里程碑节点确认合同剩余收入 13.20 万元（即合同金额的 10%）。同时根据合同约定，产品获得注册批件并批准上市后，公司享有未来十年的固定分红权。此时，公司判断将未来十年分红款一次性确认收入满足“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”的收入确认条件，因此公司在 2019 年 4 月将未来十年的分红款一次性确认收入 965.33 万元，导致 2019 年度毛利率较高。

公司将与迪康药业签订的注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）产品研发服务按里程碑法分期确认收入，同时将产品上市后未来十年分红款在迪康药业获得药品注册批件时一次性确认收入的原因如下：

公司签订的注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）产品合作研发合同，符合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。合同对

价分为两部分，一部分为注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）产品的研发服务费，另一部分为产品上市后未来十年的固定金额分红款。

根据新收入准则：“企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。”“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。”

根据合同条款约定，未来十年的分红款能否计入交易价格，取决于注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）产品是否能够获得药品注册批件，其结果具有较大的不确定性，不满足“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”的相关要求，基于谨慎性，公司在确认里程碑收入时，未将其计入收入金额。2019年，成都迪康获得注射用艾司奥美拉唑钠（40mg）药品的注册批件，并单独拥有该注册批件的所有权。此时，公司拥有了未来十年的固定分期收款权利，满足相关商品的控制权转移要素，因此2019年公司一次性确认了分红款收入。但是考虑到分红款一次性确认收入时的里程碑节点与合同中剩余10%确认收入的里程碑节点相同，即均为取得生产批件，因此公司将2019年分红款一次性确认的收入归类到“完工百分比法/履约进度法”中。

**（二）结合合同约定的风险承担方式，说明发行人将未来十年的分红款于2019年一次性确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，将来相关产品是否存在被勒令撤市、黑框警告、停止生产和销售情形导致分红款收回风险**

**1、结合合同约定的风险承担方式，说明发行人将未来十年的分红款于2019年一次性确认收入是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例**

根据新收入准则，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关控制权时确认收入。新收入准则从识别与客户订立的合同开始，到控制权转移确认收入可总结为“五步法”。公司对迪康药业关于“注射用艾司奥美拉唑钠

40mg 药品” 分红款的收入确认对照如下：

收入确认的条件	合同主要内容	判断
<p>第一步，识别与客户订立的合同：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已批准并承诺履行该合同义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让的商品（或提供的服务）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让的商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。</p>	<p>（1）双方于 2012 年 9 月签订产品合作合同书。并于 2020 年 3 月签订了补充协议；（2）甲方在本项目获得《产品注册批件》后，负责产品的生产和销售，并按双方约定的方式向乙方进行产品分红；乙方负责完成研发工作，最终取得《药物注册批件》；（3）原合同约定分红总价款为 1368.00 万元，分期收款。补充协议豁免第一年产品分红款；（4）该合同具有商业实质；（5）公司采用分期收款的方式，技术转让而有权取得的对价很可能收回。</p>	<p>公司与客户签订的技术转让合同符合新收入准则中合同定义。</p>
<p>第二步，识别合同中的单项履约义务：合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后履行了各项履约义务时分别确认收入。</p>	<p>公司在与迪康药业合作研发完成注射用艾司奥美拉唑钠 40mg 药品并获得《药品注册批件》后，以迪康药业为药物注册申请人，在《药品注册批件》上市十年内属于双方共同拥有的无形资产，十年后归迪康药业单独拥有。实质是将药品注册批件的所有权转让以获得未来 10 年的分红款。合同中仅包括转让药品注册批件的单项履约义务，且不满足在某一时段内履行的履约义务的三种情形，因此属于在某一时点履行的履约义务。</p>	<p>在某一时点履行的履约义务。</p>
<p>第三步，确定交易价格：企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。</p>	<p>合同确认的交易价格为 1,368.00 万元，补充协议约定免除第一年分红款 127.20 万元。公司预计剩余分红款在未来极可能收回。</p>	<p>合同中对合同金额约定明确。</p>
<p>第四步，将交易价格分摊至各单项履约义务：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履约义务。</p>	<p>合同包括一项履约义务。</p>	<p>交易价格分摊至该单项履约义务。</p>
<p>第五步，履行各单项履约义务时确认收入：对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该时段内按照履约进度确认收入，但是履约进度不能合理确定的除外；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确认</p>	<p>合同约定产品获得批准上市后，发行人即可获得未来十年的分红权。</p>	<p>产品于 2019 年 4 月获得《药品注册批件》，视为控制权转移，公司履</p>

收入确认的条件	合同主要内容	判断
收入。		行了履约义务。

注：虽然上述合同约定“公司在与迪康药业合作研发完成注射用艾司奥美拉唑钠 40mg 药品并获得《药品注册批件》后，以迪康药业为药物注册申请人在《药品注册批件》上市十年内属于双方共同拥有的无形资产，十年后归迪康药业单独拥有”，但是公司在药品注册批件上并未署名，该注册批件已于 2019 年完成转让并归迪康药业所有，不存在十年后交割该注册批件的可能性，上述合同条款主要系公司为了保障自身未来十年稳定收款的权利所制定，其类型本质上属于分期收款。

根据合同约定的风险承担条款，公司主要承担两类风险：一是项目未能获得《药品注册批件》，若为自身研发原因导致，公司需向迪康药业退还已支付的研发费，若为国家政策法规变化等不可抗力因素导致项目未能获得《药品注册批件》，双方均可解除合同；二是因药品上市后导致临床使用出现问题被勒令撤市或药品严重不良反应导致被黑框警告，从而导致合同自动终止或双方重新协商分红额度。虽然合同中对双方风险承担及风险发生导致的分红款调整作出了具体规定，但公司在确认产品分红收入时已经获得了该产品的《药品注册批件》，同时对未来该产品上市后是否可能会被勒令撤市及给予黑框警告等事项进行了合理估计。2005 年该品种原研药经 FDA 批准 AstraZeneca LP（以下简称“阿斯利康公司”）在美国生产上市销售，2009 年经 NMPA 批准阿斯利康公司制药在国内上市，安全性已经被充分验证，满足包含可变对价的交易价格，在相关不确定性消除时，累计已确认的收入极可能不会发生重大转回的相关规定，因此公司将未来十年的分红款在 2019 年一次性确认收入符合《企业会计准则》规定。

## 2、将来相关产品是否存在被勒令撤市、黑框警告、停止生产和销售情形导致分红款收回风险

注射用艾司奥美拉唑钠的原研药及仿制药上市以来，国内外均未出现相关产品因为安全性问题导致勒令撤市情况。且自 2019 年 4 月迪康药业该产品获批上市以来，也未出现相关产品因为安全性问题导致勒令撤市情况，说明本品发生不良反应导致国家食品药品监督管理局要求在说明书中标注黑框警告或者因严重不良反应被国家食品药品监督管理局强制要求停止生产和销售的概率极低，从而导致分红款收回风险也较低。

### （三）折现率的确定方法及合理性，2020 年发行人豁免 127.20 万元产品分红义务的原因与考虑及相应会计处理

#### 1、折现率的确定方法及合理性

根据《企业会计准则应用指南》第 8 号第三条，折现率的确定通常应当以该资产的市场利率为依据。无法从市场获得的，可以使用替代利率估计折现率。替代利率可以根据加权平均资金成本、增量借款利率或者其他相关市场借款利率作适当调整后确定。调整时，应当考虑与资产预计未来现金流量有关的特定风险以及其他有关货币风险和价格风险等。

公司认为该笔长期应收款属于债权性质的融资，其回收风险较低，项目未来现金流量风险水平也较低；同时由于银行同期贷款基准利率或贷款市场报价利率系各公司主体参与经济活动可参考的外部融资成本，具有很强的参考性；公司通过对比债权融资成本（如银行短期借款利率 4.35%）以及向关联方红豆杉科技提供资金拆借的借款利率 4.75%（1 至 5 年同期银行贷款基准利率）等情形来进行综合判断。

结合以上考虑，公司决定选择 5 年以上同期中国人民银行贷款基准利率 4.90% 作为分红款计算的折现率。同时公司认为上述考虑以及选择 4.90% 作为折现率是具有合理性的。

#### 2、2020 年发行人豁免 127.20 万元产品分红义务的原因与考虑及相应会计处理

##### （1）2020 年发行人豁免 127.20 万元产品分红义务的原因与考虑

根据公司与迪康药业签订的产品合作协议约定，注射用艾司奥美拉唑钠 40mg 药品项目研发完成后，迪康药业获得该产品的《药品注册批件》。在该产品获得国家食品药品监督管理局批准上市后的十年内，公司享有该产品的分红权。具体约定为：产品上市后前 5 年，公司获得产品固定分红共计人民币 848.00 万元。产品固定分红的总额在前 5 年各年度的分配比例分别为：第一年为 15%，第二年至第四年各为 20%，第五年为 25%；产品上市后第六年至第十年，公司每年获得产品固定分红为人民币 104.00 万元。

迪康药业于 2019 年 4 月获得该产品的《药品注册批件》，并经国家食品药品监督管理局批准上市，但由于产品销售需要向各省药品招标办申请挂网，且药品市场开发周期比较长，需要投入大量的市场开发成本，预期利润在产品上市第一年会受到影响。因此，迪康药业在 2019 年 12 月与公司协商一致，双方签订备忘录，并于 2020 年 3 月签订了豁免协议，同意对产品上市第一年的约定分红 127.20 万元予以豁免。

#### (2) 2020 年公司豁免 127.20 万元产品分红义务相应会计处理

根据上述情况，公司对包含可变对价的交易价格进行充分考虑，预计除第一年的豁免分红外，剩余分红款满足“累计已确认的收入极可能不会发生重大转回”的确认条件，因此，公司在 2019 年确认产品分期收款收入时，已经考虑了第一年豁免分红款 127.20 万元，2020 年对第一年豁免情况无需做会计处理。

#### (四) 各期迪康药业是否正常支付分红款，发行人长期应收款是否存在坏账风险

##### 1、各期迪康药业是否正常支付分红款

截至本问询回复出具日，除与公司约定的豁免第一年产品分红义务外，迪康药业已按照合同约定支付第二年和第三年应付分红款各 169.60 万元，剩余款项尚未到达支付节点。

##### 2、发行人长期应收款是否存在坏账风险

截至本问询回复出具日，除公司与迪康药业约定豁免分红款外，迪康药业已按照分红计划向公司按期足额支付应支付款项。

公司对债务人迪康药业的偿债能力进行了评估：（1）迪康药业为国资控股的上市公司汉商集团股份有限公司（600774.SH）子公司，其生产经营活动正常；（2）根据中国裁判文书网、工商网站显示，未发现迪康药业存在影响其偿债能力的重大诉讼事件。

目前迪康药业经营正常，未发现影响其后续偿债能力情况，且迪康药业已支付了第二年和第三年的分红款，双方往来款项核对一致，未来分红款具有可收回

性。

同时，2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，并按照《企业会计准则第22号—金融工具的确认和计量》的规定以预期信用损失为基础，对长期应收款坏账准备按三阶段模型计提减值准备。2019年12月31日、2020年12月31日以及2021年12月31日，公司长期应收款初始确认后信用风险并未显著增加，故参照一年以内的应收账款账龄组合坏账计提比率5%计提坏账，坏账准备计提充分。

## 二、核查程序和核查结论

### （一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解合同情况、分红款形成的原因和商业背景，以及药品注册到期后是否存在续期风险、药品注册后发生黑框警告的概率来判断未来分红款收回的概率，分析其合理性，并获取和查阅了发行人已收回分红款相关的银行回单；

2、对发行人信用政策、销售合同管理及应收账款管理相关内部控制进行了评价和测试；

3、分析长期应收款账龄及余额构成，查阅长期应收款相关合同协议，了解长期应收款是否按合同或协议规定按期收款，检查长期应收款是否真实；

4、检查形成长期应收款的交易事项，复核其对应的合同结算条款，检查长期应收款的确认及后续计量是否符合合同规定；

5、判断管理层关于折现率的选择是否合理，并对长期应收款执行重新计算程序；

6、对迪康药业实施函证程序，并对询证函上的各项资料进行核对；

7、网络查询迪康药业的工商信息，并对其进行走访，并在走访中和迪康药业确认分红协议的条款、支付计划及实际支付情况，并获取迪康药业与发行人及

其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联方关系的声明；

8、评价计提的长期应收款的坏账准备。确定长期应收款是否可收回，了解有无未能按合同规定收款或延期收款现象，坏账准备的计提方法和比例是否恰当，计提是否充分。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人长期应收款的形成符合特定交易事项的合同约定，一次性确认收入符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；

2、报告期各期末发行人已经按照应收款项计量损失准备的方法和“预期信用损失法”对长期应收款进行减值测试，报告期内长期应收款不存在逾期情况，减值测试的过程及计提依据合理，减值准备计提充分。

### 问题 13.3

根据招股说明书，公司的资产处置收益主要系与千禾药业签订转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果的合同，并于2019年完成技术转让，完成转让后公司于当年一次性确认资产处置收益2,200.00万元。

请发行人说明：（1）发行人判断完成技术转让的相关依据、千禾药业是否已取得注册批件，收益确认后发行人是否向千禾药业以任何形式提供相关技术指导或服务，2019年一次性确认资产处置收益是否符合《企业会计准则》的规定；（2）转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果与发行人主营业务收入中技术转让的区别，确认资产处置收益的原因。

请申报会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明事项

（一）发行人判断完成技术转让的相关依据、千禾药业是否已取得注册批件，

收益确认后发行人是否向千禾药业以任何形式提供相关技术指导或服务，2019年一次性确认资产处置收益是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人判断完成技术转让的相关依据、千禾药业是否已取得注册批件，收益确认后发行人是否向千禾药业以任何形式提供相关技术指导或服务

公司于2018年与千禾药业签订了关于乳康颗粒专利、新药证书及其他技术秘密等技术成果的技术转让合同，合同约定主要内容如下：

项目	合同条款
转让标的	乳康颗粒专利、新药证书及其他技术秘密等技术成果。
技术内容	<p>(1) 乳康颗粒的注册工艺及质量标准、该产品的注册申报资料；及按照《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》国食药监注【2009】518号及附件所需提供的文件提供；</p> <p>(2) 将乳康颗粒《新药证书》、有关乳康颗粒的配方及制法等专利权转让给甲方（千禾药业）；</p> <p>(3) 协助甲方（千禾药业）完成该产品的连续三批大生产工艺验证制备并进行质量检验；</p> <p>(4) 指导甲方（千禾药业）并保证甲方（千禾药业）能够按照注册工艺进行生产。</p>
付款条件及时间	<p>(1) 合同签订生效后十个工作日且乙方（葛蓝新通）向甲方（千禾药业）提交全套技术资料，甲方（千禾药业）向乙方（葛蓝新通）支付技术转让费1100万元；</p> <p>(2) 甲方（千禾药业）在3批试生产结束，生产工艺及检验结果符合药品注册标准要求之日起十个工作日内，甲方（千禾药业）向乙方（葛蓝新通）支付技术转让费660万元；</p> <p>(3) 甲方（千禾药业）取得药品生产批件十个工作日内，乙方（葛蓝新通）将本项目专利证书转让至甲方（千禾药业）名下，甲方（千禾药业）向乙方（葛蓝新通）支付技术转让费440万元。</p>

根据公司与千禾药业签订的技术转让合同，公司需向千禾药业转让乳康颗粒的注册申报资料、《新药证书》及配方制法等全套资料并协助千禾药业能够按照注册工艺进行生产。公司已于2019年将合同约定的全套工艺资料及专利证书等以纸质及电子版形式转移给千禾药业，对方出具了资料签收单，并于2019年1月取得了乳康颗粒的生产批件（国药准字Z20194011号）。上述事实表明公司已完成合同约定的技术转让相关的履约义务。

收益确认后公司未向千禾药业以任何形式提供相关技术指导或服务。主要因为在收益确认前，公司已经协助千禾药业进行了产品生产工艺及质量检验的技

术服务和指导，千禾药业已经拥有了独立生产和检验的能力，且按照合同约定公司已完成转让技术有关要求，没有义务继续向千禾药业提供相关技术指导或服务。截至本问询回复出具日，公司也并未向其以任何形式提供相关技术指导或服务。

## 2、2019 年一次性确认资产处置收益是否符合《企业会计准则》的规定

### (1) 根据无形资产确认相关规定

《企业会计准则第 6 号—无形资产》第四条规定：“无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：1) 与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；2) 该无形资产的成本能够可靠地计量。”

《企业会计准则第 6 号—无形资产》第五条规定：“企业在判断无形资产产生的经济利益是否很可能流入时，应当对无形资产在预计使用寿命内可能存在的各种经济因素作出合理估计，并且应当有明确证据支持。”

### (2) 无形资产终止确认相关规定

《企业会计准则第 6 号—无形资产》第二十二条规定：“企业出售无形资产，应当将取得的价款与该无形资产账面价值的差额计入当期损益。”

同时根据财政部会计司编写的《企业会计准则讲解（2010）》应用指南，固定资产准则规定，固定资产满足下列条件之一的，应当予以终止确认：1) 该固定资产处于处置状态。处于处置状态的固定资产不再用于生产商品、提供劳务、出租或经营管理，因此不再符合固定资产的定义，应予终止确认。2) 该固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益。固定资产的确认条件之一是“与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业”，如果一项固定资产预期通过使用或处置不能产生经济利益，就不再符合固定资产的定义和确认条件，应予终止确认。无形资产终止确认原则亦是如此。

### (3) 资产处置时点相关规定

根据《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南（2018），企业处置固定资产、无形资产等，在确定处置时点以及计量处置损益时，按照收入准则的有关规定进行处理。

《企业会计准则第 14 号—收入（财会[2006]3 号）》第四条规定，“销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：1）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2）企业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；3）收入的金额能够可靠地计量；4）相关的经济利益很可能流入企业；5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。”

乳康颗粒为公司自主研发并取得生产批件的中药产品，在 2019 年转让乳康颗粒专利及新药证书合同之前，已经能够持续为公司带来经济利益的流入，且其成本能够可靠计量（通过自主研发形成，前期研发支出全部作为费用化处理），因此乳康颗粒专利及新药证书符合无形资产定义。

双方实际于 2019 年完成了全部技术转让，公司按照协议约定获得了当年乳康颗粒产品的销售提成，表明 2019 年公司在完成转让后已失去对相关资产的继续管理权，不能进行有效控制，未来经济利益的流入仅能按照合同约定获得产品销售提成，符合无形资产终止确认条件。

因此，公司 2019 年一次性确认资产处置收益是符合《企业会计准则》规定的。

**（二）转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果与发行人主营业务收入中技术转让的区别，确认资产处置收益的原因**

**1、转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果与发行人主营业务收入中技术转让的区别**

2011 年 11 月葛蓝新通获得乳康颗粒的生产批件。2015 年 9 月公司取得专利“具有缓释作用的乳康颗粒剂及其制备方法”（ZL201510033532.X）。乳康颗粒专利及新药证书等技术成果为公司持有的专有技术，作为一项自有的无形资产持有，用于生产和销售乳康颗粒，持有意图为通过生产和销售乳康颗粒产品获取收益。报告期内公司销售乳康颗粒产生的收入分别为 328.39 万元、5.88 万元和 0.00 万元，成本分别为 131.86 万元、1.21 万元和 0.00 万元。后期因公司整体的经营计划变化，将自己用于生产销售的专利转让给客户。

公司主营业务收入中技术转让是指公司将已经掌握的技术成果、技术秘密转让给签订技术转让合同的交易对手方，合同当事人按照合同约定支付对价以获得该项技术成果、专利技术。即公司研发该项技术的最终意图是通过转让技术获取收益，而并非通过持有该项技术进行生产而获益。

因此，上述两者的区别在于公司对研究开发专利技术的使用目的不同，从而未来专利技术预期给公司带来的经济利益的方式不一样。

## 2、确认资产处置收益的原因

乳康颗粒产品系企业自主研发并取得专利及《新药证书》的技术成果，公司基于谨慎性考虑将所发生的研发支出全部费用化，因此账面未形成无形资产，但该专利及证书在转让之前已经能够持续的为公司带来经济利益的流入，且其成本能够可靠记录，因此可参照《企业会计准则第6号—无形资产》第二十二条“企业出售无形资产，应当将取得的价款与该无形资产账面价值的差额计入当期损益”进行会计处理，即计入资产处置收益。

## 二、请申报会计师核查并发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈主要管理人员及财务人员，了解发行人自主研发乳康颗粒的研发历程及账务处理；

2、访谈发行人出售乳康颗粒专利及新药证书等技术成果的交易对方，了解其交易的真实性；

3、查阅发行人与交易对方签订的技术转让协议以及后续销售提成对账资料；检查相关的收、付款凭证；

4、核实账务处理是否符合《企业会计准则》的规定。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人 2019 年一次性确认资产处置收益符合《企业会计准则》的规定；
- 2、发行人转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果确认资产处置收益符合企业会计准则的规定。

#### 问题 14：关于管理费用

根据招股说明书，2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司管理费用中办公会议费分别为 125.62 万元、142.86 万元、258.02 万元和 128.48 万元，2020 年公司办公会议费较高，系当年公司举办肝病药物创新前沿峰会支出 74.97 万元。发行人 2019 年一次性确认股权激励费用 10,552.25 万元，其中，管理费用、研发费用分别确认 2,476.55 万元、8,075.70 万元。

请发行人说明：（1）报告期各期参加/举办会议的次数、参与人数、人均费用及其合理性，办公会议费主要支付对象、与发行人或实控人是否存在关联关系或其他关系；（2）结合员工持股平台合伙协议、股权激励协议中对退伙、锁定期或服务期相关约定及其执行情况，说明该股权激励是否实质上以任何形式约定了服务期，发行人一次性确认相关费用是否符合《企业会计准则》的规定；（3）股权激励公允价值的确定方法，发行人股份支付费用的计算过程，分摊至管理费用和研发费用的依据，是否存在同一员工的股权激励费用在管理费用和研发费用分摊的情形；

请发行人将合伙协议、股权激励协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明事项

(一) 报告期各期参加/举办会议的次数、参与人数、人均费用及其合理性，办公会议费主要支付对象、与发行人或实控人是否存在关联关系或其他关系

报告期内，公司管理费用中办公会议费分别为 142.86 万元、258.02 万元和 169.26 万元，主要由办公费和会议费构成。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会议费	-	84.91	8.96
办公费	169.26	173.11	133.90
合计	169.26	258.02	142.86

如上表，报告期内公司会议费分别为 8.96 万元、84.91 万元及 0.00 万元。报告期内的会议费主要为公司新药研发业务相关的会议费，支付对象大多为第三方会议服务公司等，与发行人或实控人不存在关联关系或其他关系。2020 年会议费金额较大主要系因为当年公司举办肝病药物创新前沿峰会支出 74.97 万元所致，该次会议的具体情况见下表：

单位：万元

会议/项目名称	会议主题	会议举办时间	会议举办地点	参会/举办会议	参会人数(人)	会议费金额	人均参会金额	会议费支付对象名称	供应商是否为关联方
第一届陕西国际肝病药物创新前沿峰会	肝病国际最新疗法、肝病治疗最新靶点、肝病创新药最新进	2020年10月	西安高新国际会议中心	举办会议	约 500	74.97	约 0.15	同写意(北京)科技发展有限公司	否

会议/项目名称	会议主题	会议举办时间	会议举办地点	参会/举办会议	参会人数(人)	会议费金额	人均参会金额	会议费支付对象名称	供应商是否为关联方
	展、创新药研发策略								
合计						74.97			

除上述肝病药物创新前沿峰会之外，公司报告期内举办和参加其他会议次数较少且金额较小，大多均为公司派人参加外部会议或者公司内部举办年会等情况。

综上，报告期各期公司参加/举办会议的情况合理，办公会议费的支出合理，办公会议费的支付对象与发行人或实际控制人均不存在关联关系或其他关系。

(二) 结合员工持股平台合伙协议、股权激励协议中对退伙、锁定期或服务期相关约定及其执行情况，说明该股权激励是否实质上以任何形式约定了服务期，发行人一次性确认相关费用是否符合《企业会计准则》的规定

1、结合员工持股平台合伙协议、股权激励协议中对退伙、锁定期或服务期相关约定及其执行情况，说明该股权激励是否实质上以任何形式约定了服务期

报告期内，公司实施股权激励计划，相关骨干员工通过西安海金沙合伙企业平台受让取得公司股份。在上述合伙企业员工持股平台中，公司实际控制人张登科系普通合伙人并担任执行事务合伙人，相关激励员工均为有限合伙人，具体协议内容约定如下：

#### (1) 授予对象

本股权激励计划的授予对象共计 17 人，主要包括公司董事(不含独立董事)、高级管理人员、核心技术人员或董事会认为对公司经营业绩有直接影响的其他员工。

#### (2) 授予股份来源及数量、股权转让价格

授予股份来源为股东西安海金沙所持有公司的 8.51%股份。激励对象受让公

司实际控制人张登科所持有的海金沙份额。本次激励所涉及的股份数量为公司股权的 3.92%，转让价格为 2.5 元/股。

(3) 关于股权激励协议中对退休、锁定期或服务期相关约定

根据西安海金沙商务信息咨询合伙协议第三十五条，有限合伙人出现下列情形之一的，应将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务所合伙人协商确定。

1) 被证券交易所、中国证券监督管理委员会（含派出机构）公开谴责或认定为不适当人员；

2) 因重大违法违规行为被中国证券监督管理委员会（含派出机构）、证券交易所及与新通药物（含控股子公司）业务经营、资本市场运作有关的监管部门处罚或采取市场禁入措施、监管措施；

3) 具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；

4) 违反适用法律或新通药物（含控股子公司）的内部管理规章制度、发生劳动合同约定的失职/渎职行为，或以任何作为或不作为的方式损害新通药物（含控股子公司）权益；

5) 在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、职务侵占、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害新通药物（含控股子公司）利益、声誉的行为；

6) 违反其与新通药物（含控股子公司）之间的任何协议、合同，包括但不限于劳动合同、劳务合同、退休返聘合同、保密协议、竞业禁止协议；

7) 与新通药物（含控股子公司）解除劳动关系、劳务关系，或期满不再续签劳动合同、劳务合同、退休返聘合同；

8) 以任何作为或不作为的方式损害新通药物股东的合法及正当权益（包括但不限于在任何股东的投资、退出、公司重组等过程中未给予积极配合和协助）；

9) 存在犯罪行为；

10) 已到法定退休年龄且退休后未继续在新通药物（含控制子公司）任职；

## 11) 新通药物董事会认定的其他情形。

《合伙协议》中设置了离职退出条款，规定若激励对象离职，其股份需转让给执行事务合伙人，转让价格为激励对象与执行事务合伙人协商确定，若双方协商不一致，有限合伙人有权利拒绝转让股份，其目的是为了保持高管、核心技术人员和关键岗位员工的持续稳定，并非对激励对象获得股份事项的服务期限有所限制，因此该合伙协议实质上并不存在约定服务期的情形。同时，公司授予股份的激励对象主要是在公司工作多年的员工，并不是为了加快上市进程新引入的人员，因此公司通过持股平台向员工授予股份的目的是对这些员工过去多年为公司提供服务的奖励，而并不是为了获取激励对象后续为公司提供的服务。因此该股权激励不存在约定服务期限或者隐含服务期限情形。

关于离职退出条款，经西安海金沙及其执行事务合伙人张登科确认：（1）西安海金沙及各合伙人就新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满后，只要在符合法律、法规及中国证券监督管理委员会 / 证券交易所的相关规定或要求的情况下，执行事务合伙人张登科即同意本企业及各合伙人的减持申请；（2）如激励对象与执行事务合伙人张登科未就转让价格达成一致，激励对象有权不转让其持有的股份。

## 2、发行人一次性确认相关费用是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的定义，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量，授予后立即可行权的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期限等限制条件的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

根据公司股权激励计划相关约定：1) 本次受让对象为公司员工且未明确约

定服务期限；2）股权激励计划系公司实际控制人对员工过去贡献的激励，不是对未来的激励。

综上，公司将本次激励对象为公司员工且未明确约定服务期限等限制性条件的股份支付，于股权激励完成的当期一次性确认相关费用，是符合《企业会计准则》的相关规定的。

（三）股权激励公允价值的确定方法，发行人股份支付费用的计算过程，分摊至管理费用和研发费用的依据，是否存在同一员工的股权激励费用在管理费用和研发费用分摊的情形

### 1、股权激励公允价值的确定方法，发行人股份支付费用的计算过程

根据《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》的相关规定，企业以公允价值计量自身权益工具，如存在相同或类似企业自身权益工具可观察市场报价的，应当以该报价为基础确定企业自身权益工具的公允价值；若不存在相同或类似企业自身权益工具可观察市场报价，但其他方将其作为资产持有的，企业应当在计量日从持有该资产的市场参与者角度，以该资产的公允价值为基础确定自身权益工具的公允价值。

公司为非上市公司或公众公司，股份无公开市场报价，但是公司在授予员工股份日期相近的期间内有外部机构投资者入股价格，可作为本次股份支付的公允价值。因此，公司按照近期外部投资者入股价格 64.7556 元/股作为股权公允价值，64.7556 元/股与员工获授股份的价格 2.5 元/股差额作为股权激励的公允价值。

公司的股份支付计算过程具体如下：

项目	金额/数量
员工持有股数（万股）①	169.4987
每股公允价值（元）②	64.7556
合计股权公允价值（万元）③=①*②	10,975.99
每股出资成本（元）④	2.50
合计出资成本（万元）⑤=①*④	423.75
股份支付费用（万元）⑥=③-⑤	10,552.25

## 2、分摊至管理费用和研发费用的依据，是否存在同一员工的股权激励费用在管理费用和研发费用分摊的情形

公司将被激励对象按工作或服务内容划分为不同部门，按部门职能归集股份支付费用，将其服务类别分别划分为管理工作和研发工作，按照权益工具授予日的公允价值，分别将当期取得的员工服务成本计入管理费用和研发费用。

其中研发部门所属人员的股权激励费用计入研发费用，其他人员的股权激励费用计入管理费用，不存在将同一员工的股权激励费用在管理费用和研发费用分摊的情形。

## 二、核查程序及核查结论

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取办公会议费台账，复核会议费相关服务提供方、会议类型、会议人数、会议次数及会议金额等信息；

2、抽查办公会议费发生相关的原始单据，其中针对会议费主要抽查相关服务协议、会议结算单、会议资料、会议照片、签到表、发票、银行回单等原始单据，复核报销流程是否符合公司相关制度规定，检查单据的合规性、真实性；

3、查询了国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等网站，获取大额办公会议费的服务提供方股东、董监高信息，并与发行人相关信息进行比对，核查是否存在重叠；

4、获取持股平台合伙协议，检查了协议的关键条款，并对公司实控人及合伙企业普通合伙人张登科进行了访谈，判断是否存在等待期或其他行权条件；

5、评价发行人股份支付类型的判断，复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，复核计算股份支付金额的准确性；

6、询问管理层并了解股份支付费用计入不同损益项目的原则，获取发行人编制的股份支付计算表，检查股份支付费用计入不同损益项目的依据和相关计算

方法是否一致，计算结果是否正确。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人不存在以任何形式约定或实际执行的服务期限，一次性确认股份支付费用符合协议实质和《企业会计准则》相关规定；

2、发行人确认股份支付费用的权益工具公允价值及其确认方法系根据发行人外部投资者的与授予日接近的投资价格确定，具有合理性；

3、发行人将一次性确认的股份支付费用按照部门职能在研发费用和管理费用中分摊具备合理性。

### 问题 15：关于财务内控不规范

#### 问题 15.1

根据申报材料，发行人存在以下财务内控不规范情形：1) 发行人与三家供应商之间涉及的 165 万元交易并无商业实质，供应商收取款项后均委托个人将款项转至实控人银行账户，此举系向实控人发放奖金 165 万元；2) 发行人财务人员收取供应商折让款后向高管金伟丽支付税后工资 11.93 万元，发行人财务总监报销劳务费发票用于支付高管金伟丽薪酬 57.42 万元，2019 年和 2020 年发行人通过金伟丽及其配偶控制的北京芫兰生物科技有限公司发放金伟丽税前工资 30.00 万元和 120.00 万元。2020 年发行人向金伟丽关系密切的家庭成员控制并担任总经理的 Salvia Biomedical Consulting LLC 预付咨询服务费 116.07 万元。

请发行人说明：(1) 向实控人发放奖金的决策过程及相关文件；报告期内发行人向金伟丽支付的薪酬总额，通过报销、个人卡转账向金伟丽控制的企业转账等其他方式向金伟丽支付的金额，是否存在业务实质；(2) 除上述情形外，发行人及其关联方、核心人员与金伟丽及其关联方关系密切的家庭成员之间是否存在其他业务或资金往来；(3) Salvia Biomedical Consulting LLC 的股东、实际控制人及其与金伟丽的关系、主营业务及财务数据，发行人向 Salvia 采购咨询服务的具体内容、

原因与考虑,该咨询服务合同签署、服务提供及款项支付情况、价格公允性,发行人向 Salvia 支付的采购款是否以任何形式流向金伟丽个人发行人未将其认定为向金伟丽发放的薪酬的原因、合理性;(4)上述薪酬发放是否已缴纳税款及滞纳金,不规范行为是否在财务报表上恰当反映。

## 【回复】

### 一、发行人说明事项

(一) 向实控人发放奖金的决策过程及相关文件;报告期内发行人向金伟丽支付的薪酬总额,通过报销、个人卡转账、向金伟丽控制的企业转账等其他方式向金伟丽支付的金额、是否存在业务实质

#### 1、向实控人发放奖金的决策过程及相关文件

公司自设立以来,为了将有效的资金全部投入到产品研发和人才引进方面,公司支付给总经理张登科的年度工资较低。2018年,公司已由仿制药研发全面转型为创新药研发,且创新药项目的临床注册申报取得积极进展。根据产品研究进展情况,公司对张登科在产品研发和人才引进方面的贡献给予专项奖励165万元。

2018年公司相关决策机制尚不完善,因此向张登科发放奖金时并未履行相关决策过程。公司于2021年6月25日召开了第一届董事会第七次会议对此事项进行了事后确认,会议审议了《关于确认向公司总经理张登科先生发放奖金的议案》,非关联董事全票通过,独立董事也发表了明确的同意意见。

#### 2、报告期内发行人向金伟丽支付的薪酬总额,通过报销、个人卡转账、向金伟丽控制的企业转账等其他方式向金伟丽支付的金额、是否存在业务实质

报告期内发行人向金伟丽支付的薪酬总额,通过报销、个人卡转账、向金伟丽配偶控制的企业转账等其他方式支付款项相关情况如下:

单位:万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度	是否存在业务实质
公司原本支付的薪酬总额(税前) (A)	413.43	114.80	144.75	是

通过报销发放的款项 (税后) (b1)	-	-	15.54	否, 已还原确认为工资
通过个人卡转账的款项 (税后) (b2)	-	-	3.04	否, 已还原确认为工资
将上述两类款项还原至税前金额 (B)	-	-	33.77	
向金伟丽配偶控制的企业转账 (税前) (C)	-	120.00	30.00	否, 已还原确认为工资
公司报告期内支付的薪酬总额 (税前) (D=A+B+C)	413.43	234.80	208.52	

(二) 除上述情形外, 发行人及其关联方、核心人员与金伟丽及其关联方、关系密切的家庭成员之间是否存在其他业务或资金往来

除本问题(一)、本问题(三)和本问题(四)的回复中所述情形外, 发行人及其关联方、核心人员与金伟丽及其关联方、关系密切的家庭成员之间不存在其他业务或资金往来。

(三) Salvia Biomedical Consulting LLC 的股东、实际控制人及其与金伟丽的关系、主营业务及财务数据, 发行人向 Salvia 采购咨询服务的具体内容、原因与考虑, 该咨询服务合同签署、服务提供及款项支付情况、价格公允性, 发行人向 Salvia 支付的采购款是否以任何形式流向金伟丽个人, 发行人未将其认定为向金伟丽发放的薪酬的原因、合理性

1、Salvia Biomedical Consulting LLC 的股东、实际控制人及其与金伟丽的关系、主营业务及财务数据, 发行人向 Salvia 采购咨询服务的具体内容、原因与考虑, 该咨询服务合同签署、服务提供及款项支付情况、价格公允性

Salvia Biomedical Consulting LLC (以下简称“Salvia 公司”) 是一家提供生物医学技术咨询服务的公司, 其股东、实际控制人均为徐立, 系金伟丽的配偶。

基于发行人药物研发过程对药物警戒咨询服务的需求, 而 Salvia 公司能够提供药物警戒相关的咨询服务, 且其提供的报价较为合理, 因此公司于 2020 年 1 月与 Salvia 公司签订药物警戒系统咨询服务协议书, 合同金额为 20 万美元。根据协议约定, Salvia 公司主要向公司提供药物警戒相关咨询服务, 包括系统安装和培训、系统生产运行、建立内部 PV 团队和提供全球报告等。

根据合同约定，发行人向 Salvia 公司支付了全部合同款项，扣除税费后截至 2020 年 12 月 31 日的预付账款余额为 17.79 万美元，合计人民币 116.07 万元。

由于全球疫情影响，Salvia 公司无法按照原协议约定提供咨询服务并按期交付成果，因此双方于 2021 年 3 月决定终止原协议。根据双方签署的终止协议，Salvia 公司于 2021 年 4 月通过银行转账的方式将公司已支付的不含税合同款 17.75 万美元（扣除境外转账交易手续费）全部退还给了公司。

## **2、发行人向 Salvia 支付的采购款是否以任何形式流向金伟丽个人，发行人未将其认定为向金伟丽发放的薪酬的原因、合理性**

由于该咨询服务是基于发行人药物研发需求实际产生的，后因为 Salvia 公司是一家美国公司，受全球疫情影响无法实际为发行人提供相关咨询服务，经双方友好协商后终止协议并退回全部款项，因此，该款项未以任何形式最终流向金伟丽个人，发行人未将该交易认定为向金伟丽发放薪酬是合理的。

### **（四）上述薪酬发放是否已缴纳税款及滞纳金，不规范行为是否在财务报表上恰当反映**

#### **1、上述薪酬发放是否已缴纳税款及滞纳金**

上述关于张登科和金伟丽的不规范薪酬发放均已缴纳税款及滞纳金，根据公司与张登科以及金伟丽的约定：支付给张登科的 165 万元奖金对应的个税和滞纳金须由张登科本人承担，公司代其缴纳后张登科已于 2021 年 6 月归还；财务人员收取供应商折让款后向高管金伟丽支付税后工资 11.93 万元和公司财务总监报销劳务费发票用于支付高管金伟丽薪酬 57.42 万元，两部分合计 69.35 万元对应的个税和滞纳金由公司承担，金伟丽无须归还；公司 2019 年和 2020 年通过金伟丽及其配偶控制的北京芑兰生物科技有限公司发放金伟丽税前工资 30.00 万元和 120.00 万元对应的个税和滞纳金须由金伟丽本人承担，公司代其缴纳后金伟丽已于 2021 年 6 月归还。

#### **2、不规范行为是否在财务报表上恰当反映**

上述不规范行为公司已经调整入账，支付给张登科的奖金已从原科目调整至管理费用—职工薪酬，支付给金伟丽的工资也已从原科目调整至研发费用—人工

费，公司承担的滞纳金已于缴纳当年计入营业外支出—滞纳金，上述不规范行为均已在财务报表上恰当反映。

## 问题 15.2

根据申报材料，报告期内关联方 Morningside Venture (I) Investments Limited 存在代发行人支付海外费用的情形。2020 年实控人张登科代朋友王国柱偿还其向公司的借款及利息合计 33.20 万元。

请发行人说明：(1)Morningside Venture (I)Investments Limited 代发行人支付海外费用的原因、支付对象和金额，相关资金流水走向，Morningside 与支付对象是否存在关联关系或其他关系；(2)王国柱及其关联方与发行人、实控人是否存在业务或资金往来，张登科代朋友偿还其向公司借款的原因、合理性。

### 【回复】

#### 一、发行人说明事项

(一) Morningside Venture (I) Investments Limited 代发行人支付海外费用的原因、支付对象和金额，相关资金流水走向，Morningside 与支付对象是否存在关联关系或其他关系

1、Morningside Venture (I) Investments Limited 代发行人支付海外费用的原因、支付对象和金额，相关资金流水走向

报告期内公司与 Morningside Venture 的具体交易明细见下表：

序号	对方名称	拆借金额 (美元)	拆借金额 (人民币元)	拆入日期	偿还日期
1	Morningside Venture	1,631.00	10,423.56	2020/12/10	2021/6/7
	Morningside Venture	1,631.00	10,451.12	2021/1/19	2021/6/16
2	Morningside Venture	740.00	4,718.02	2021/8/7	2022/1/28
	Morningside Venture	405.00	2,582.16	2021/9/8	2022/1/28
	Morningside Venture	280.00	1,785.20	2021/9/15	2022/1/28
3	Morningside Venture	2,000.00	12,751.40	2021/5/13	2022/1/28
	Morningside Venture	2,000.00	12,751.40	2021/11/30	2022/1/28

序号	对方名称	拆借金额 (美元)	拆借金额 (人民币元)	拆入日期	偿还日期
	合计	8,687.00	55,462.86	-	-

(1) 公司上市过程中需要提供凯华公司的境外法律意见书，因此公司聘请了开曼群岛有执业资格的律师来完成此项工作。根据境外律师要求，公司需要提供凯华公司的《信誉良好证明》《成员登记表》《董事登记表》等资料，但是根据开曼群岛的规定，这些资料需要由凯华公司的秘书公司开具。Vistra 公司单次为公司办理上述资料的服务费用 1,631.00 美元，两次合计 3,262.00 美元。

由于公司未通过 Vistra 公司办理过企业注册业务，因此其不能与公司签订合同并开具发票，而凯华公司账户中可以用于支付该费用的流动资金较少。为了不影响业务办理，公司通过 Morningside Venture 代为垫付的方式，将该类费用支付给 Vistra 公司。截至报告期期末，上述代垫费用公司已经清偿完毕。

(2) 公司上市过程中需要持续提供凯华公司的《信誉良好证明》《成员登记表》《董事登记表》等资料，因此公司仍然需要 Vistra 公司为公司办理上述资料，本次办理的服务费用合计为 1,425.00 美元，公司本次仍然通过 Morningside Venture 代为垫付的方式，将该类费用支付给 Vistra 公司。公司于 2022 年 1 月已将上述代垫费用归还给了 Morningside Venture。

(3) 开曼群岛自 2019 年起，要求 Vistra 公司每年都对离岸公司进行一次经济实体申报。每次申报 Vistra 公司收费是 2,000.00 美金。同样由于凯华公司账户中可以用于支付该费用的流动资金较少，为了不影响业务办理，公司仍通过 Morningside Venture 代为垫付的方式，将该类费用支付给 Vistra 公司。2019 年及 2020 年共计发生了 4,000.00 美金的此类费用。公司于 2022 年 1 月已将上述代垫费用归还给了 Morningside Venture。

## 2、Morningside 与支付对象是否存在关联关系或其他关系

根据 Morningside Venture 出具的说明，Morningside Venture 与支付对象 Vistra 公司之间并不存在关联关系或其他关系。

(二) 王国柱及其关联方与发行人、实控人是否存在业务或资金往来，张登科代朋友偿还其向公司借款的原因、合理性

## 1、王国柱及其关联方与发行人、实控人是否存在业务或资金往来

### (1) 王国柱本人

王国柱与张登科系朋友关系，2018年9月由于流动资金紧张，经张登科同意与公司签订了一项借款合同，借款金额为30万元，合同约定借款期限为半年。王国柱于2020年9月7日被济南市天桥区人民法院列为失信被执行人，被法院采取限制消费措施，限制其实施各种高消费及非生活和工作必需的消费行为，王国柱已无偿还公司借款的能力。

### (2) 王国柱的关联方

王国柱曾于2015年1月之前担任西安秦巴药业有限公司（以下简称“秦巴药业”）的董事长，报告期内公司与秦巴药业存在业务往来。

根据葛蓝新通与秦巴药业签署的“肾康宁胶囊等药品生产技术转让”合同及相关补充协议，约定秦巴药业将合同产品转让给葛蓝新通。基于上述合同，截至本问询回复出具日，葛蓝新通代秦巴药业支付了药品检索费、再注册和持有人主体变更评审费等费用共计34.15万元。

公司预计向秦巴药业收回上述代垫费用的概率极低，因此公司将已支付的药品检索费和再注册等费用计入管理费用。上述款项均支付给第三方，与秦巴药业之间并不存在资金往来。

公司和实控人除了上述与王国柱有资金往来，与王国柱的关联方秦巴药业有业务往来之外，不存在其他与王国柱及其关联方之间的业务或资金往来。

## 2、张登科代朋友偿还其向公司借款的原因、合理性

为了避免公司其他股东利益受损，2020年12月公司实控人张登科与公司协议决定先行代王国柱偿还借款本金及利息合计33.20万元。张登科代王国柱偿还相关借款本金和利息后，该笔借款的债权由公司转让给张登科。

由于该笔借款系由于张登科的个人关系产生的，为了公司其他股东利益不受损害，张登科代其偿还借款和对应利息，并将该笔借款的债权转让给张登科系合理的。

结合 15.1-15.2 各事项，请发行人：(1) 说明是否存在财务内控缺陷、公司治理不规范的情形；(2) 结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题 14 的要求，说明对财务内控不规范采取的整改措施。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题 14 的要求核查发行人财务内控，并逐项发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人说明事项

#### (一) 说明是否存在财务内控缺陷、公司治理不规范的情形

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题 14 的要求：“部分企业在提交申报材料的审计截止日前存在财务内控不规范情形，主要包括：为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资；与关联方或第三方直接进行资金拆借；因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）；利用个人账户对外收付款项；出借公司账户为他人收付款项；等等。”

公司在报告期内存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》14 条规定的财务内控不规范情形。具体情形包括：

#### 1、报告期内，公司与关联方进行资金拆借

报告期内，公司与关联方发生资金拆借，除了与 Morningside Venture 之间的资金拆借为对方垫付相关海外费用之外，公司与关联方直接进行资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

向关联方拆出资金				
关联方	拆借金额	拆出日期	收回日期	拆借原因
张登科	106.95	2021.5.28	2021.6.29	代缴个人所得税及滞纳金
红豆杉科技	32.00	2012.3.5-2017.1	2020.7.21	用于资金周转

		.20		
金伟丽	64.52	2021.3.25-2021.6.23	2021.6.24	代缴个人所得税
	5.00	2020.6.30	2020.7.1	临时拆借用于资金周转
李秀珍	5.00	2017.9.19	2019.1.1	解决购房资金暂时不足
刘雁	10.00	2017.3.31	2019.1.8	解决购房资金暂时不足
耿少敏	10.00	2011.1.27	2019.4.24-2020.12.25	解决购房资金暂时不足
向关联方拆入资金				
关联方	拆借金额	拆入日期	偿还日期	拆借原因
Morningside Venture	5.55	2020.12.10-2021.11.30	2021.6.7-2021.6.16	代公司支付海外费用

注：2022年1月，公司已将上述向 Morningside Venture 拆入的资金全部偿还。

## 2、报告期内，公司与其他非关联公司和个人拆借资金

报告期内，公司与非关联方发生的资金拆借情况如下：

单位：万元

非关联方	拆借金额	拆出日	收回日	利率	说明
拆出					
王国柱	30.00	2018/9/27	2020/12/25	4.75%	临时拆借，用于资金周转
过越	30.00	2017/12/29	2019/1/4	10.00%	临时拆借，用于资金周转
田丹	10.00	2014/5/9	2019/12/23-2020/12/25	-	解决购房资金暂时不足
孙文军	10.00	2015/3/1	2019/1/13-2019/1/16	-	解决购房资金暂时不足
张海峰	4.00	2015/10/16	2019/1/7	-	解决购房资金暂时不足

田丹、孙文军、张海峰为公司员工，资金的拆出未计提利息。

## 3、报告期内，公司不规范地向高管支付薪酬

公司在报告期内存在不规范地向高管支付薪酬的情形，具体参见“问题 15.1”之“一、发行人说明事项”之“（一）向实控人发放奖金的决策过程及相关文件；报告期内发行人向金伟丽支付的薪酬总额，通过报销、个人卡转账、向金伟丽控制的企业转账等其他方式向金伟丽支付的金额、是否存在业务实质”。

#### 4、报告期内，公司利用个人账户对外收付款项

报告期内，公司利用个人账户对外收付款项的情况如下：

单位：万元

收入		支出	
供应商返款	2.72	高管薪酬	18.57
劳务费报销	-	入组招募费	3.68
合计	2.72	合计	22.25

(二) 结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题 14 的要求，说明对财务内控不规范采取的整改措施

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题 14 的要求，公司已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，已针对性建立内控制度并有效执行，且整改后未发生新的不合规的资金往来和个人账户对外收付款项等行为。针对上述不规范事项，公司具体的整改措施如下：

##### 1、报告期内，公司与关联方进行资金拆借

截至本问询回复出具日，招股说明书列示的关联方资金拆借已得到全部清偿。报告期最后一年公司除了因特殊原因无法直接向 Vistra 公司支付海外费用，向 Morningside Venture 拆入资金之外公司未再发生与关联方进行资金拆借的其他情形。后续公司计划通过不限于增资等形式向凯华公司提供资金，用于凯华公司的日常运营开支。

公司还制定并完善关联交易管理相关制度，具体规定如下：

为规范公司与关联方之间的关联交易行为，保障关联交易行为符合公平、公正、公开的原则，提高公司规范运作，保护公司和全体股东的合法权益，公司制定并完善了《公司章程》《关联交易管理制度》等制度，作出了关联交易审议标准、应遵循原则、关联人报备、关联交易披露及决策程序、关联交易定价等规定。

同时公司控股股东、实际控制人张登科对规范关联交易作出相关承诺如下：

“一、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织与发行人及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或者显

失公平的关联交易。本人及本人控制的除发行人及其子公司以外的企业或经济组织将尽量避免或减少并规范与发行人及其控制的企业之间的关联交易。如果有确有必要且无法避免的关联交易发生，本人将会履行合法程序并按相关法律法规以及规范性文件的规定及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。

二、不利用自身的地位及控制性影响谋求发行人及其控制的企业在业务合作等方面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利。

三、不利用自身的地位及控制性影响谋求本人及本人控制的其他企业与发行人及其控制的企业达成交易的优先权利。

四、本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与发行人及其控制的企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害发行人利益的行为。

五、本人将严格履行上述承诺，并承担相应的法律责任，如违反上述承诺与发行人及其控制的企业进行关联交易而给发行人及其控制的企业及其他股东、利益相关方造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。”

## **2、报告期内，公司与其他非关联公司和个人拆借资金**

报告期内公司发生的其他非关联公司和个人拆借资金的本金及利息于 2020 年末均已全部收回。此后，公司未发生其他与非关联公司和个人进行资金拆借的情形。

公司根据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制配套指引》等法律法规的要求，以提高企业经营管理水平和风险防范能力为宗旨，不断梳理与完善内控制度，已逐步建立起一套较为科学、严密的内部控制体系，制定了一系列内部管理制度，能够合理保证企业经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进企业实现发展战略。根据修订的《内部控制管理手册》，公司完善了资金支付授权审批制度，要求在资金使用时如实反映资金支付内容，完成资金支付审批流程，申请人和审批人对资金支付结果负直接和领导责任，用以杜绝资金拆借的行为。

## **3、报告期内，公司不规范地向高管支付薪酬**

公司已对不规范发放薪酬的事项进行了整改，并在账上进行了还原，使上述事项准确的反应在了财务报表之中。

公司于2021年5月代张登科缴纳了2018年因上述事项造成的应补个税及滞纳金106.95万元，该笔代缴款项公司已于2021年6月全部收回；公司于2021年3月至6月代金伟丽科缴纳了2018年至2020年期间因上述事项造成的应补个税及滞纳金合计129.90万元，根据约定公司已于2021年6月收回金伟丽需要承担的部分对应的金额64.52万元。

根据修订的《内部控制管理手册》，公司完善了财务付款管理制度及流程和薪酬与激励管理制度，要求员工薪酬由人力资源部核算，核算完成后交由财务部发放；发放方式为公司网银支付，不允许采用现金支付。经过整改，公司此后未发生不规范向高管支付薪酬的行为。

#### **4、报告期内，公司利用个人账户对外收付款项**

公司已对利用个人账户对外收付款项的事项进行了整改，并在账上进行了还原，使上述事项准确的反应在了财务报表之中。

根据修订的《内部控制管理手册》，公司完善了费用报销制度及流程，要求费用报销遵循“实事求是，准确无误”的原则，有明确的发生原因、费用项目、发生时间、地点、金额及报销人、审批人，并按照费用报销流程严格进行审批；公司还完善了采购控制制度及付款控制制度，要求收到供应商发票后，采购部门将供应商发票与购货订单及验收报告进行比较，确认货物种类、数量、价格、折扣条件、付款金额及方式等是否相符，核对无误后交财务部，财务部在办理付款业务时，应当对采购发票、结算凭证、验收证明等相关凭证的真实性、完整性、合法性及合规性进行严格审核。经过整改，公司此后未发生利用个人账户对外收付款项的行为。

## **二、核查程序及核查结论**

### **（一）核查程序**

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》问题14的要求，申报会计师执行了以下核查程序：

1、核查发行人关联交易的交易类型、交易性质及与财务报表相关的内部控制程序，检查发行人关联方交易信息披露的充分性；

2、查阅了发行人相关内控制度文件、关于票据和贷款及外汇相关法律法规，与发行人管理层就报告期内是否存在转贷及与关联方或第三方直接进行资金拆借的情况进行了确认；

3、查阅了发行人的银行账户资料，取得了银行开户清单，向相关开户银行进行函证，获取了报告期内发行人全部的银行流水。并抽查了报告期内公司大额流水、银行日记账及往来款明细账及相应凭证，了解相关业务的交易背景，并网络查询工商档案，判断是否与发行人存在关联关系，核查是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借或出借公司账户为他人收付款项的情况；

4、获取了发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员的银行流水，了解其收入支出情况，并将其与发行人关联方、主要客户供应商及其关联方等进行交叉比对，确认是否存在第三方收取公司货款、个人卡收付的情形；

5、获取了发行人实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员签署的银行流水完整性承诺函；

6、查阅了发行人的《内部控制管理手册》，了解、测试和评价发行人内部控制设计的合理性和执行的有效性；

7、对于发现的内部控制不规范的情形，提出整改建议。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中对关联方资金拆借、关联方代付等情况进行充分披露；

2、发行人前述内控不规范行为主要出于交易和操作的便利性而发生，未违反国家相关法律、法规规定，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规，不存在被处罚情形或风险，满足相关发行条件；

3、发行人关联方资金拆借财务核算准确、真实，发行人不规范地向高管发

放工资、利用个人账户对外收付款项以及发行人不规范地支付入组费的行为均已如实反映在公司财务报表中，相关税费和滞纳金已及时足额缴纳，且经过整改后上述行为没有再发生。截至报告期末，发行人不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为；

4、对于前述不规范的行为，发行人已通过收回资金和利息、将不规范的交易还原、对不规范薪酬补缴个税和滞纳金、停止不规范行为、改进制度、加强内控等方式积极整改。发行人已针对性地建立内控制度并有效执行，申报后发行人除了因特殊原因无法直接向 Vistra 公司支付海外费用，向关联方 Morningside Venture 拆入资金之外，未发生其他新的不合规资金往来等行为；

5、发行人前述行为均已停止，未产生任何纠纷或潜在纠纷，发行人也未因上述行为受到行政主管部门处罚，不存在后续影响或重大风险隐患。

综上，发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

#### 问题 20：关于其他问题

##### 问题 20.2

招股说明书披露，2018-2020 年末发行人应付陕西海辰云和医药科技有限公司其他费用余额分别为 75.24 万元、102.87 万元和 58.32 万元。

请发行人说明：向陕西海辰云和医药科技有限公司采购的具体内容，其他应付费用产生的原因。

请申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

##### 一、发行人说明事项

(一) 向陕西海辰云和医药科技有限公司采购的具体内容，其他应付费用产生的原因

公司在报告期内向陕西海辰云和医药科技有限公司采购的内容为乳康颗粒

销售的营销策划服务，相关的采购均计入在销售费用—业务推广费中。公司向千禾药业转让乳康颗粒专利及新药证书等技术成果之前存在乳康颗粒的销售业务，为了促进乳康颗粒的销售，公司于 2018 年和 2019 年向陕西海辰云和医药科技有限公司采购了销售乳康颗粒业务相关的营销策划服务，其服务内容主要包括：1、对市场情况进行前期调查，并对市场反馈进行管理；2、负责提供活动的营销策划方案；3、负责活动现场整体效果的策划、设计、制作及搭建；4、负责活动所需设备的租赁；5、负责组织专人对品牌营销实施环节进行监督和指导等。

陕西海辰云和医药科技有限公司均按照合同约定举办了乳康颗粒相关的营销策划活动，并向公司提供了活动策划方案、乳康颗粒调研报告、活动现场照片、活动现场展示的 PPT、活动会议签到表、为活动制作的乳康颗粒宣传册等资料，并与公司通过资料交接单的形式进行了交接。

报告期内公司向陕西海辰云和医药科技有限公司采购以及付款的具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
采购金额（含税）	-	-	148.90
付款金额	57.00	45.00	122.50
应付账款余额（含税）	1.90	58.90	103.90
应付账款余额（不含税）	1.88	58.32	102.87

公司对陕西海辰云和医药科技有限公司应付账款产生系因为陕西海辰云和医药科技有限公司已经举办完毕相关的营销策划活动并与公司完成交接，但是公司的采购付款尚未全部支付所致。

2019 年公司向千禾药业转让乳康颗粒相关技术成果后，2020 年仅销售乳康颗粒剩余存货，自此开始无新增业务推广费。截至报告期期末，公司仅剩业务推广费 1.88 万元尚未支付。

## 二、申报会计师的核查程序及核查意见

### （一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、对陕西海辰云和医药科技有限公司进行走访，对服务商的基本情况、商业信用、定价方式、合同履行情况等事项进行了解并形成访谈记录，并确认其与发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员等关联方之间不存在关联关系或其他利益安排，以及与发行人的相关业务往来真实、合法合规；

2、针对市场推广费查看发行人与服务商之间的合同、银行流水及发票情况，并根据合同条款确认其费用归集是否正确，以及是否存在委托服务商向第三方支付的情形；核查服务商开展营销策划服务相关的活动照片、活动签到表、发票、付款审批流程以及银行单据等，核查营销策划服务活动的真实性；

3、向陕西海辰云和医药科技有限公司进行函证，对报告期各期服务费发生额及应付余额进行确认；

4、对发行人销售费用进行细节测试，核查销售费用发生是否真实；

5、对发行人销售费用进行截止性测试，核查销售费用是否存在跨期的情况；

6、了解同行业可比公司业务推广费情况，并与发行人业务推广费进行对比分析。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

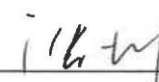
发行人在报告期内向陕西海辰云和医药科技有限公司采购的具体内容为营销策划服务；报告期各期末发行人对陕西海辰云和医药科技有限公司产生的应付账款金额准确。

(此页无正文，为西安新通药物研究股份有限公司容诚专字[2022]210Z0045号报告之签字盖章页。)



中国·北京

中国注册会计师：\_\_\_\_\_

  
潘坤 (项目合伙人)



中国注册会计师：\_\_\_\_\_

  
戴正文



中国注册会计师：\_\_\_\_\_

  
孙昊



2022年5月11日



# 营业执照

(副本)(5-1)

统一社会信用代码

911101020854927874



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

法定代表人 肖厚发

经营范围

审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、增资、减资、清算等事务；代理记账；企业管理咨询、软件培训；法律、法规和规章规定市场主体可以自主选择的其他经营活动。不得从事金融、证券、期货、保险业务以及国家法律、行政法规禁止和限制类的经营活动。

成立日期 2013年12月10日

合伙期限 2013年10月10日至长期(特殊普通合伙)

主要经营场所 北京市西城区阜成门大街22号1层外经贸大厦901-22至901-26



登记机关

2021年12月17日

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家企业信用信息公示系统网址：<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

证书序号: 0011869



## 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

会计师事务所

# 执业证书

名称: 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

名称: 容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 肖厚发

主任会计师:

经营场所 北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

组织形式特殊普通合伙

执业证书编号: 11010032

批准执业文号: 京财会许可[2013]0067号

批准执业日期: 2013年10月25日

发证机关: 北京市财政局

二〇一三年六月十日

中华人民共和国财政部制

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)  
业务报告附件专用



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110001581208  
江苏省注册会计师协会



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

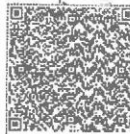


证书编号: 110001581208  
您已通过2016年年检  
江苏省注册会计师协会

年 月 日

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110001581208  
您已通过2021年年检  
江苏省注册会计师协会

年 月 日

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号: 110001581208  
您已通过2018年年检  
江苏省注册会计师协会



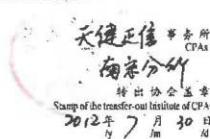
年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

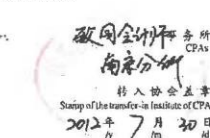


注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from



同意调入  
Agree the holder to be transferred to



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from



同意调入  
Agree the holder to be transferred to



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from



同意调入  
Agree the holder to be transferred to



注意事项

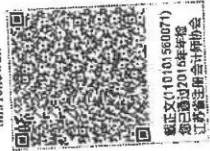
- 注册会计师执业业务，应实行向委托方出示证书。
- 本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 注册会计师行业执业之业务时，应向本证书最近主管注册会计师协会。
- 本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废，办理补办手续。

NOTES

- When practicing, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
- This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
- The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
- In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

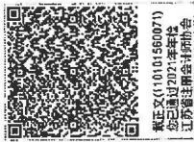
本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日  
/ /

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



年 月 日  
/ /



姓名 Full name  
性别 Sex  
出生日期 Date of birth  
工作单位 Working unit  
身份证号 Identity card No.



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred to

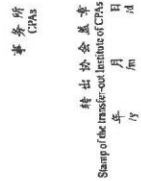


同意调入  
Agree the holder to be transferred to

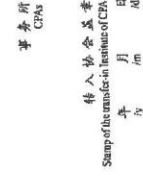


注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

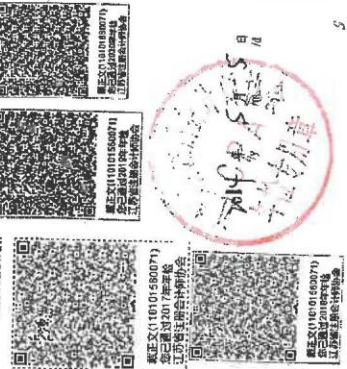


同意调入  
Agree the holder to be transferred to



年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



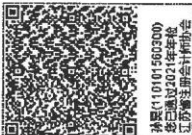
证书编号: 110101580071  
No. of Certificate

批准注册协会: 江苏注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2013 年 08 月 30 日  
Date of Issuance

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



补票(110101500300)  
总已缴交2021年补费  
江苏省注册会计师协会

年 月 日  
/ /

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.

年 月 日  
/ /



姓名  
Full name  
性别  
Sex  
出生日期  
Date of birth  
工作单位  
Working unit  
身份证号  
Identity card No.



注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred to



同意调入  
Agree the holder to be transferred to

转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
年 月 日  
/ /

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
年 月 日  
/ /

注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred to

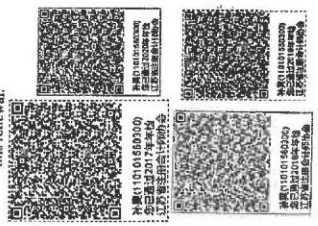
转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
年 月 日  
/ /

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
年 月 日  
/ /

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
This certificate is valid for another year after this renewal.



证书编号:  
No. of Certificate

批准注册协会:  
Authorized Institute of CPAs

发证日期:  
Date of Issuance

2016 年 03 月 30 日  
/ /