

**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
审核问询函回复的修订说明**

容诚专字[2022]210Z0286 号

**容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·北京**

**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
审核问询函回复的修订说明**

容诚专字[2022]210Z0286号

上海证券交易所：

西安新通药物研究股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“新通药物”）于2022年1月4日收到贵所下发的《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“首轮审核问询函”），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认真研究和落实。现针对首轮审核问询函回复中部分内容进行修订（楷体加粗部分为修改与补充内容），特说明如下，请予以审核。

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。

一、修订说明

对于公司根据合同约定，将支付给 Sedor 公司 CE-磷苯妥英钠许可费的第四笔里程碑款，根据《企业会计准则-基本准则》关于资产确认的要求，公司经过审慎和充分考虑，对相关会计处理进行追溯调整，因第四笔里程碑款不满足资产的定义，相关款项应该根据内部研究开发项目支出的政策计入研发费用，不再计入无形资产原值。据此对研发费用相关数据及表述进行修订。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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：

”

（二）修改后回复内容

“

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，开发布局针对乙肝、肝癌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：

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“一、发行人披露事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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) 修改后回复内容

“

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		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	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	382.64	14.21	765.26	12.12	765.26	8.27	765.25	6.40
	专利费	6.38	0.24	16.37	0.26	16.31	0.18	33.68	0.28
	技术受益费	-	-	-	-	386.62	4.18	-	-
	小计	389.02	14.45	781.63	12.38	1,168.19	12.63	798.93	6.69
委外研发方		1,602.54	59.52	3,778.33	59.85	6,829.44	73.80	2,229.66	18.66
股份支付		-	-	-	-	-	-	8,075.70	67.58
其他	材料费	25.48	0.95	510.35	8.08	452.25	4.89	169.64	1.42
	人工费	525.50	19.52	917.31	14.53	512.04	5.53	444.99	3.72
	杂费及	86.08	3.20	210.06	3.33	172.01	1.86	145.95	1.22

	公摊费用								
	折旧摊销费	55.46	2.06	83.19	1.32	85.16	0.92	70.83	0.59
	试验费	8.18	0.30	32.65	0.52	35.10	0.38	13.27	0.11
	小计	700.70	26.03	1,753.56	27.77	1,256.56	13.58	844.68	7.06
合计		2,692.25	100.00	6,313.52	100.00	9,254.19	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、1,168.19 万元、781.63 万元及 389.02 万元，占剔除股份支付后研发费用的比例为 20.63%、12.63%、12.38%及 14.45%。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。发行人 2020 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当期 CE-磷苯妥英钠许可产品在美国 FDA 获批上市后向授权方支付的技术权益受让费 386.62 万元。

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、3,778.33 万元及 1,602.54 万元，占剔除股份支付后研发费用的比例为 57.57%、73.80%、59.85%及 59.52%。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、1,753.56 万元及 700.70 万元，占剔除股份支付后研发费用比例为 21.81%、13.58%、27.77%及 26.03%。”

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

(一) 原回复内容

“

.....

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
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

.....

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
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

.....

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。

.....

”

（二）修改后回复内容

“

.....

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
	2022 年 7 月	完成 III 期临床试验的核心临床阶段

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
	2022 年 1 月	取得与信迪利单抗注射液联合用药临床批件
	2022 年 7 月	与信迪利单抗注射液联合用药启动 I/IIa 期临床试验并完成首例病人给药
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
	2022 年 11 月	Ic/IIb 期临床试验

.....

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	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发外包采购金额	1,602.54	3,778.33	6,829.44	2,229.66
当期研发投入	2,692.25	6,313.52	9,254.19	3,873.27
研发外包采购金额/ 当期研发投入	59.52%	59.85%	73.80%	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

.....

如前所述，同行业可比公司的研发外包采购比例大多处于 35%-60% 的区间，报告期内，发行人研发外包采购比例分别为 57.57%、73.80%、59.85% 和 59.52%。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。

.....

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

.....

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：

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
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	发行人与广东奇方按合同约定享有药品销售净利润一定比例的分成	无	无	无	无	无
3	CE-磷苯妥英钠注射液		公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入 1,160 万元	发行人与广东奇方按合同约定享有药品销售净利润一定比例的分成	50	350	780	1,330	1,500
3	XTYW011	中国药科大学	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	根据合同约定在产品上市之日起十年内按照净销售收入一定比例由发行人向中国药科大学支付提成；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）	200	无	无	300	无
4	XTYW012	中国药科大学	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	根据合同约定在产品上市之日起十年内按照净销售收入一定比例由发行人向中国药科大学支付提成；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）	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：

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
1	甲磺酸帕拉德福韦片	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	3,400	4,000	8,880
					7	7	7	7	无
2	注射用 MB07133	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	无	无	2,830
					无	无	无	无	无
3	富马酸海普诺福韦片	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	无	无	无
4	CE-磷苯妥英钠注射液	Sedor	根据合同约定向授权方支付里程碑款	无	无	无	无	无	无

”

(二) 修改后回复内容

“

……

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	1,780.00
	中国药科大学	1,000.00
授权引进方	LGND	18,128.00
合计		20,908.00

具体测算预计各年向各合作方需支付的金额如下：

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
1	注射用 MIB07133	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	发行人与广东奇方按合同约定享有药品销售净利润一定比例的分成	无	无	无	无	无
3	CE-磷苯妥英钠注射液		公司承担项目各阶段研发投入，广东奇方投入1,160万元	发行人与广东奇方按合同约定享有药品销售净利润一定比例的分成	无	40	240	540	960
3	XTYW011	中国药科大学	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	根据合同约定在产品上市之日起十年内按照净销售收入一定比例由发行人向中国药科大学支付提成；自本产品获得生产批件后10年或专利到期（以先到期为准）	无	200	无	300	无
4	XTYW012	中国药科大学	根据合同约定向合作研发方支付里程碑款	根据合同约定在产品上市之日起十年内按照净销售收入一定比例由发行人向中国药科大学支付提成；自本产品获得生产批件后10年	无	300	无	无	200

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
				或专利到期（以先到期为准）					

具体测算预计各年向各授权委托方需支付的金额如下：

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
1	甲磺酸帕拉德福韦片	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	3,100	3,500	6,000
2	注射用 MB07133	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	无	无	2,800
3	富马酸海普诺福韦片	LGND	根据合同约定向授权方支付里程碑款	根据合同约定的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	无	无	2,700
4	CE-磷苯妥英钠注射液	Sedor	根据合同约定向授权方支付里程碑款	无	无	无	无	无	无

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“二、发行人说明事项”之“（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”中删除内容如下：

“

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。

”

修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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	326.38	894.70	-930.41

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

账款确认为了研发费用，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。

.....

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。

”

(二) 修改后回复内容

“

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	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
公司现行费用确认方法金额	1,602.54	3,778.33	6,829.44	2,229.66
公司如按付款时点确认费用金额	579.61	3,451.96	5,934.75	3,160.07
差异	1,022.93	326.38	894.70	-930.41

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富马酸海普诺福韦片项目研发费用 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 和富马酸海普诺福韦片项目研发费用 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。2022 年 1-6 月差异较上年增加，主要系公司于当年根据项目进度确认了注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦片项目研发费用合计 241.33 万元，但尚未支付给吉林大学第一医院；根据项目进度确认了 HTS 项目研发费用 100.17 万元，但尚未支付给方达医药；根据项目进度确认了 XTYW001 项目 262.5 万元，但尚未支付给苏州药明康德新药开发有限公司；根据项目进度确认了 CE-磷苯妥英钠注射液人体生物等效性临床试验费 50.00 万元，但尚未支付给国信医药科技（北京）有限公司；根据项目进度确认 HTS 项目招募服务费 53.18 万元，但尚未支付给吉林优思特医药科技有限公司。公司 2020 年

向苏州药明康德新药开发有限公司支付 XTYW001 项目首笔预付款 112.50 万元，但于本期根据项目进度确认研发费用。

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计入预付账款科目；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，公司将未支付款项计入应付账款科目。

(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；③**发行人根据技术转让/授权协议支付的技术权益转让费，确认为研发费用。**

.....

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	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司现行费用确认方法金额	6.38	16.37	16.31	33.68
公司如按付款时点确认费用金额	6.38	32.69	33.68	-
差异	-	-16.31	-17.37	33.68

对于上述第三种会计处理方式，报告期内公司仅于2020年度支付当期 CE-磷苯妥英钠许可产品在美国 FDA 获批上市后的技术权益受让费，按付款时点确认与公司现行费用确认方法不存在差异。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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。

”

（二）修改后回复内容

“

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。

公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新的中药和仿制药研发业务。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

(一) 原回复内容

“

……

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。

”

(二) 修改后回复内容

“

.....

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	研发人员薪酬	研发人员人数	平均工资
2022年1-6月	227.33	35.67	6.37
2021年度	340.05	27.83	12.22
2020年度	252.86	25.25	10.01
2019年度	227.27	20.75	10.95

注：研发人员人数系当期月均人数，月均人数=Σ（各月末研发人数）/12

(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

年度	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
2022年1-6月	15.96	17.36	未披露	未披露	未披露	16.66	11.69
2021年度	30.01	36.24				33.13	25.81
2020年度	25.75	30.41				28.08	17.43
2019年度	19.42	22.32				20.87	18.02

数据来源：上市公司定期报告，诺诚健华、加科思和亚盛医药未披露研发人员平均薪酬

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，2021年西安市城镇私营单位就业人员年平均工资6.09万元，公司平均薪酬高于同地区平均工资水平。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题10：关于研发费用”之“三、中介机构的核查程序及核查意见”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

……

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
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。

”

(二) 修改后回复内容

“

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，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
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。	5.63
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。	2.64

注：累计研发投入金额为截至 2022 年 6 月 30 日

”

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

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。

一、修订说明

公司与广东奇方签署《合作协议》，协议约定的业务相当于客户支付了部分研发服务款，从而享有部分收益分成权，对于该业务模式，基于双方的历史合作情况来看，广东奇方系生产销售型医药公司，双方的合作均系广东奇方委托公司为其开展研发活动，因此参考行业一般惯例，将其视同为发行人向广东奇方提供研发服务，接受托研发项目进行管理。据此对相关表述及核查意见进行修订。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题11：关于广东奇方”之“一、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

……

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) 修改后回复内容

“

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

……

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。

根据新收入准则及其应用指南的相关规定“收入确认和计量大致分为五步：第一步，识别与客户订立的合同；第二步，识别合同中的单项履约义务；第三步，确定交易价格；第四步，将交易价格分摊至各单项履约义务；第五步，履行各单项履约义务时确认收入。其中，第一步、第二步和第五步主要与收入的确认有关，第二步和第四步主要与收入的计量有关”。从上述协议可以看出，发行人负责全部研发工作，且根据协议约定，发行人在费用承担、批件及专利权归属、收益分成等方面均为主导方，广东奇方仅主要负责支付研究开发经费和其他投资，从而享有收益分成权。相较于公司常见的其他受托研发业务，即公司受客户委托，为其提供药品研发服务，负责全部研发工作，对方支付全部研发服务款项，取得研发服务成果全部所有权，从而享有服务成果的全部收益，上述协议约定的业务相当于客户支付了部分研发服务款，从而享有部分收益分成权，对于该业务模式，基于双方的历史合作情况来看，广东奇方系生产销售型医药公司，双方的合作均系广东奇方委托公司为其开展研发活动，因此参考行业一般惯例，将其视同为发行人向广东奇方提供研发服务，构成发行人的履约义务，从而广东奇方及

发行人均参与项目研发，进而在合同履行完毕后，研发过程中形成的技术资料归双方共同拥有，因此发行人对收到的广东奇方的合作研发款接受托研发业务根据收入准则进行核算。

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

基于上述业务实质分析，发行人该业务接受托研发业务根据收入准则进行会计处理，由于该合同未约定其他向客户转让可明确区分商品的承诺，因此该研发服务属于单项履约义务，交易价格即为广东奇方的投入金额，与此同时，发行人不满足某一时段内确认收入的条件，具体情况如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	发行人情况	是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	发行人未与广东奇方签署具体的研发服务合同或类似协议，未约定交付义务，仅约定在存在技术风险并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，通知合作另一方并采取适当措施减少损失的约定。因此，广东奇方无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益，因此发行人研发服务的实际执行情况不满足本条要求。	否
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	发行人与客户的合同签署后，研究过程均由发行人主导完成，主要的研发活动均不在客户的场地上进行，客户不随时掌握发行人的研发成果；客户可以向发行人了解研发项目的进度情况，但未约定客户能够控制发行人履约过程以及随时掌握履约结果和相关试验数据，在实际执行过程中，发行人亦不会将试验结果以及相关数据实时或定期分享给客户，因此发行人研发服务的实际执行情况不满足本条要求。	否
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	合作协议中未约定其在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，仅约定总的款项金额，且若开发失败合作双方按合同约定的责任内容各自承担失败损失，因此发行人研发服务的合同条款不满足发行人在整个合同期间内均有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，用以补偿发行人已发生成本和合理利润	否

因此，发行人该研发服务不满足时段法的任一条件，应该采用时点法确认收入，即在研发完成取得生产批件时一次性确认收入。对于满足收入确认条件前收到的广东奇方支付的合作研发款，计入合同负债科目。

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	<p>合作收入: 本公司合作安排可能包括一个以上分项或履约责任, 包括授出知识产权许可, 提供研发服务及其他交付物的协议。一般而言, 分配至各履约责任的代价于通过交付货品或提供服务而达成有关责任时确认。与所有相关的收入确认标准达成之前收到的不可退还付款入账列为客户预付款项。</p> <p>知识产权许可: 本公司评估有关其知识产权许可的预付不可退还付款, 以厘定该许可是否有别于安排中的其他履约责任。就识别出的许可而言, 本公司于许可转让予获许可人及获许可人能够使用该许可并从中受益时自于某时间点分配至该许可的不可退还预付费确认收入。</p> <p>研发服务: 分配至研发服务履约责任的交易价格部分予以递延并随着时间流逝于交付或履行该服务时确认为合作收入。</p> <p>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。</p> <p>从该案例可以看出, 百济神州对于该类合作研发业务亦根据收入准则进行会计处理。</p>
复旦张江	688505.SH	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>与上海医药合作开发项目: 自 2011 年始, 公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定, 上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%, 与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有, 双方各享未来 50% 收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行, 即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务。因此, 公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。公司将合作研发发生的支出均列报成研发费用。</p>

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。

”

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。

一、修订说明

对于公司根据合同约定，将支付给 Sedor 公司 CE-磷苯妥英钠许可费的第四笔里程碑款，根据《企业会计准则-基本准则》关于资产确认的要求，公司经过审慎和充分考虑，对相关会计处理进行追溯调整，因第四笔里程碑款不满足资产的定义，相关款项应该根据内部研究开发项目支出的政策计入研发费用，不再计入无形资产原值。据此对无形资产相关数据及表述进行修订。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题12：关于无形资产”之“一、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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	

.....

”

（二）修改后回复内容

“

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	1,529.84	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	6,375.46	

.....

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题12：关于无形资产”之“一、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

……

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。

”

(二) 修改后回复内容

“

……

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，其中公司在支付第三笔授权许可费时，判断满足无形资产确认条件，因此一次性确认无形资产1,529.84万元。

根据《企业会计准则第6号——无形资产》第十条的相关规定“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”，“第七条 企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。……第八条 企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。第九条 企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产……”，由于公司支付第三笔里程碑款项时即已取得全部技术资料，并在此基础上进行国内研发和申请，因此后续相关研发支出应按企业内部研究开发项目的支出进行核算，根据公司的会计政策相关规定，针对仿制药研发项目，研发支出均予以费用化。

结合对准则的进一步理解，后续支付第四笔里程碑款时未取得新的技术资料等，未形成由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源，不满足资产的定义，因此相关款项应该根据内部研究开发项目支出的政策计入当期损益，不应该计入无形资产原值，公司已据此做了会计差错更正，更正后的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

……

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题12：关于无形资产”之“一、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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。

...”

（三）修改后回复内容

“

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**以及 III 期临床试验的核心临床阶段**；注射用 MB07133 已完成 I 期和 II 期临床试验第一阶段，**截至本问询回复出具日**处于 II 期临床试验第二阶段。

.....

”

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。

一、修订说明

根据《企业会计准则-基本准则》关于收入确认及成本结转配比性原则的要求，公司经过审慎和充分考虑，结合所属行业处理惯例，对相关会计处理进行追溯调整，依据合同约定、历史经验、预期履约情况、客户信用情况等因素进行判断。其中，对于按完工百分比法/时段法确认收入的项目在资产负债表日处于里程碑节点之间的已经发生的劳务成本，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，则将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入。对于按服务或商品转让/时点法一次性确认收入的项目，若与该项目支出

有关的经济利益很可能流入企业，则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出确认为存货，同时根据可变现净值情况判断计提存货跌价准备，待项目完成并交付研发成果后，确认项目收入的同时结转项目成本。据此对收入、成本、存货相关数据及表述进行修订。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“一、发行人披露事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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：

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。

.....

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。

.....

”

(二) 修改后回复内容

“

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“（十八）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：

报告期内，公司根据项目来源、研究内容、知识产权归属、风险承担方等因素，将业务划分为技术开发、技术服务、技术转让三类。公司上述三类业务的收入确认方法均有两种。具体划分依据及对应收入确认依据如下：

名称	项目来源	研究内容	知识产权	风险承担方	收入确认方法	收入确认依据
技术服务	客户委托	(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; (3) 合作研发	一般不会产生新的知识产权	按合同要求完成研发内容, 无研发失败风险, 风险小	时段法	按里程碑交付成果, 报告期内仅有一个临床试验服务项目, 即中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究, 已执行完毕
					时点法	大部分技术服务项目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
技术开发	客户委托	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; 全套临床前药理学注册申报资料; 中试放大的生产和检验等多个环节和方面。	一般产生新的知识产权归客户, 除非另有约定	研发失败风险双方承担	时段法	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
					时点法	报告期内仅两个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
技术转让	公司自主立项	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	一般知识产权先归属公司, 签订合同后知识产权转让给客户	研发失败风险由公司承担	时段法	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, 报告期内仅一个技术转让项目采用完工百分比法/履约进度法确认收入
					时点法	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, 报告期内仅一个技术转让项目采用终验法/时点法确认收入

.....

(2) 公司临床前药学研究及临床服务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**自主研发技术成果转让**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为履行合同发生的营业成本归集。

.....

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13:关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“一、发行人披露事项”之“(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”中修改及补充内容如下:

(一) 原回复内容

“

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

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
	终验法/时点法	119.89	58.80	-	-	-	-
	小计	153.89	75.48	92.50	9.38	994.53	93.95
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。

”

（二）修改后回复内容

“

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》“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“（十六）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”补充披露。

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	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	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	4.95	46.96	7.08	4.00	70.79	7.34	1,232.52	95.06
	终验法/时点法	-	-	119.89	67.75	-	-	-	-
	小计	4.95	46.96	126.97	71.75	70.79	7.34	1,232.52	95.06
技术服务	完工百分比法/履约进度法	-	-	-	-	983.77	101.99	-	-
	终验法/时点法	5.59	53.04	-	-	-	-	64.03	4.94
	小计	5.59	53.04	-	-	983.77	101.99	64.03	4.94
技术转让	完工百分比法/履约进度法	-	-	50.00	28.25	-90.00	-9.33	-	-
	终验法/时点法	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	-	50.00	28.25	-90.00	-9.33	-	-
合计		10.54	100.00	176.97	100.00	964.56	100.00	1,296.55	100.00

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“一、发行人披露事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

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
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。

”

(二) 修改后回复内容

“

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“（十六）收入确认原则和计量方法”之“2、具体方法”之“（1）公司**临床前药学研究及临床服务**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：

“.....

报告期内，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、临床前药学研究

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、临床服务

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。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。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“一、发行人披露事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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“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发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。

”

(二) 修改后回复内容

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“(十六)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。

.....

具体而言，对于正常进行中的项目，若双方历史合作过程中不存在合同终止情况，则按已经发生的成本金额等额确认收入或按已收款金额为限确认收入；若存在合同终止情况，则考虑到里程碑节点之后的收入确认证据在外部客观性方面的不足，已发生的成本能否得到补偿存在不确定性，因此基于谨慎性，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发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。

具体而言，对于正常进行中的项目，若双方历史合作过程中不存在合同终止情况，则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出确认为存货，同时根据可变现净值情况判断计提存货跌价准备；若存在合同终止情况，或项目进展异常，则与该项目支出有关的经济利益很可能无法流入企业，则将未完工项目截止资产负债表日发生的相关支出全部计入当期损益。

.....”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“一、发行人披露事项”之“（五）主营业务收入季节波动情况”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

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）修改后回复内容

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	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	0.28	2.69	-	-	7.79	-	157.90	9.72
第二季度	10.26	97.31	-	-	731.44	75.37	1,111.97	68.43
第三季度	-	-	35.09	19.83	275.66	28.41	88.58	5.45
第四季度	-	-	141.88	80.17	-44.44	-4.58	266.49	16.40
合计	10.54	100.00	176.97	100.00	970.45	100.00	1,624.94	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固定金额的分红款一次性确认收入965.33万元。2020年度第二季度和第三季度相对较高，主要系中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究在2020年4月完成计划的病例数，并取得客户确认，累计完成75%的履约进度，确认收入金额708.11万元，并在2020年8月完成统计报告和临床研究总结报告，累计完成100%的履约进度，确认收入金额275.66万元。对于时点法确认收入的项目，因受项目特点、研发周期、研发难度等不同的影响，导致其确认收入的时间具有不确定性，并无季节性规律；公司对于按时段法确认收入的项目，依据合同约定和历史经验，将在资产负债表日处于里程碑节点之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，确认的劳务收入之和不应超过合同约定的金额，但由于公司目前聚焦于创新药研发，报告期内公司对外提供研发服务等业务均大幅减少，在每个资产负债表日确认收入与否对财务状况和经营成果的影响

响均较小，因此公司仅在达到里程碑节点和需对外提供财务报告的资产负债表日确认收入，因此使得公司时段法下的收入呈现集中于单一季度的特征。与此同时，由于公司整体主营业务收入规模较小，使得收入集中于单一季度的特征更为明显，各季度收入波动较大。”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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。

.....”

（二）修改后回复内容

“

1、发行人对上述业务的定位、未来规划

公司目前聚焦于乙肝、肝癌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。

公司现阶段聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，专注于创新药的研发及商业化，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。公司历史上委托研发主要为仿制药研发，在完成已签署的中药研发及委托研发合同后，将不再承接新

的中药和仿制药研发业务。

.....”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

1、技术开发、技术服务两者之间有何区别

.....

（2）研究内容不同

.....

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。

.....

（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。

……”

(二) 修改后回复内容

“

1、技术开发、技术服务两者之间有何区别

……

(2) 研究内容不同

……

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；3) **合作研发**。

……

(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，**一般情况下**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；**合作研发服务的研发对象与技术开发类似，因此服务周期也较长，大致为3至5年。**

.....”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“二、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

1、认为已经发生的成本预计能够得到补偿的相关依据

.....

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	-

”

（二）修改后回复内容

“

1、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，由于公司药学研究服务客户主要为专业的制药企业，其均有完成

药学研发的强烈预期，与公司有良好的合作意愿，具有良好信誉。报告期内，公司合同执行情况总体良好。对于资产负债表日处于里程碑节点之间的项目，通常在期后研发进度正常，能够顺利达到合同约定的里程碑节点，或者已经收取的款项能够覆盖已发生的成本，从而收回经济利益，因此属于“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的”情形，因此认为部分项目已经发生的成本预计能够得到补偿，在资产负债表日按照已经发生的成本金额确认收入。

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	123.79	49.61	74.17	服务成本发生金额超过预期，预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿
2	乙酰谷酰胺	正在进行中	49.62	42.50	7.12	服务成本发生金额超过预期，预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿
3	苯磺酸氨氯地平	已结束	220.59	-40.00	260.59	服务成本发生金额超过预期，预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿
4	其他项目	已终止	23.96	-	23.96	报告期内项目终止前发生的成本不能得到补偿，以及少量前期已完成项目发生的后续零星服务支出
合计		-	417.96	52.11	365.84	-

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导致项目服务成本增加或终止，导致报告期已经发生的成本预计不能得到补偿。

(2) 前期部分已结束的项目报告期内发生一些后续零星服务成本，因金额

较小，在发生时直接计入当期成本。

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，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；（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中存在部分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的项目，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，以及前期部分已结束的项目报告期内发生一些后续零星服务成本，因金额较小，在发生时直接计入当期成本，因此导致2021年1-6月技术开发、技术转让和技术服务业务存在部分负毛利项目。相关项目的具体情况见下表：

单位：万元

项目名称	毛利金额	状态
苯磺酸氨氯地平片	-34.64	由于工作量的非预期增加，导致该部分增量工作预期不会得到补偿
麻痛颗粒	-20.23	服务成本发生金额超过预期，预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿
牛贝消核颗粒	-14.00	客户未按照合同约定按时付款，且历史上存在较多终止合同与退款情况，预期无法带来经济利益
葛蓝心宁	-12.40	项目已终止，已发生的成本无法得到补偿
恩格列净片	-9.27	该项目一直未能顺利交接，项目进展缓慢且有退款条款，预期无法带来经济利益
乙酰谷酰胺	-3.48	服务成本发生金额超过预期，预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿
其他项目	-0.21	已结束或终止的项目发生的后续零星服务支出
合计	-94.23	-

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“二、发行人说明事项”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”中修改及

补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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 and 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：短期偏离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。
	乙酰谷酰胺原料药药学研究开发	85.00	34.00	-	8.50	甲方委托公司研究乙酰谷酰胺原料药药学研究开发项目。公司需完成以下服务内容：（1）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。
陕西西岳制药有限公司	赖氨匹林原料药药学研究开发	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。
	注射用埃索美拉唑（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。公司具体服务内容如包括：(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

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
						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。
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	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。主要服务内容为：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，提供并完成现行质量标准。
	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。主要服务内容为：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	

”

(二) 修改后回复内容

“报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务收入分别为 **1,296.55** 万元、**964.57** 万元、**176.97** 万元及 **10.54** 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	2022年1-6月 确认收入	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 特医药有 限公司	化学新药 BEBT-260 制 剂研究	185.00	-	-	18.50	143.73	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理学注册申报资料；(6) 制剂中试放大 3 批的生产 and 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：短期偏离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。
陕西岳 制药有 限公司	乙酰谷酰胺原 料药药学研究 开发	85.00	-	-	8.30	34.20	甲方委托公司研究乙酰谷酰胺原料药药理学研究开发项目。公司需完成以下服务内容：(1) 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 药药学研究开 发	75.00	2.18	0.55	9.88	24.88	甲方委托公司研究开发赖氨匹林原料药药理学研究开发项目。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)

主要客户名称 (甲方)	项目名称	合同金额	2022年1-6月 确认收入	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
迪康药业	注射用埃索美拉唑钠(40mg)	1,614.00	-	-	-	978.53	完成3批中试交接生产。 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辩和相关资料的补充；(4)协助甲方完成注册申报及获得产品的《药品注册批件》。
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。
西安阿房宫药业股份有限公司	中药经典名方小续命汤(颗粒)的研究	524.00	2.77	6.53	7.54	28.14	甲方委托公司研究开发“中药经典名方小续命汤(颗粒)”项目。公司需完成以下服务内容： (1)物质基础研究；(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)物质基础和制剂的质量研究及质量标准制定；(5)稳定性研究；(6)非临床安全性评价；(7)本品全套注册申报资料；(8)中试放大3批的生产和检验，产品应合格。

主要客户名称 (甲方)	项目名称	合同金额	2022年1-6月 确认收入	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
泰州乐耶智能科技企业(有限合伙)	中药6类新药 麻痛颗粒	120.00	-	-	26.57	23.04	甲方委托公司研究开发“中药6类新药麻痛颗粒”项目。公司需完成以下服务内容：(1)工艺筛选研究；(2)提取工艺优化及中试验证；(3)制剂工艺优化及中试验证；(4)质量研究及质量标准制定；(5)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		2,722.89	4.95	126.97	70.79	1,232.52	

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	2022年 1-6月 确认收入	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 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	2022年 1-6月确 认收入	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”的临床试验。公司具体服务内如包括：（1）确认临床试验研究单位，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。
西安天一秦药有限公司	归芪养血益气口服液、蓉仙口服液、积脾消积口服液、积脾消积口服液标准修订研究	53.00	-	-	-	50.00	甲方委托公司进行归芪养血益气口服液、蓉仙口服液、补脾消积口服液质量标准补充研究。主要服务内容为：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，提供并完成现行质量标准。
	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。主要服务内容为：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。

主要客户名称 (甲方)	项目名称	合同金额	2022年 1-6月确 认收入	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
北京长 益荣鑫 科技发 展有限 公司	甲磺酸倍 他司汀原 料收入	30.00	4.72	-	-	-	甲方委托公司提供甲磺酸倍他司汀原料药研发有关技术顾问服务。公司具体服务包括：(1)完成甲磺酸倍他司汀原料药合成评估报告、开发计划；(2)作为技术顾问时间为甲方提供技术和注册法规咨询、指导服务。
	甲磺酸倍 他司汀制 剂收入	5.00	0.47	-	-	-	甲方委托公司提供甲磺酸倍他司汀制剂研发有关技术顾问服务。公司具体服务包括：(1)完成甲磺酸倍他司汀制剂工艺评估报告、开发计划；(2)作为技术顾问时间为甲方提供技术和注册法规咨询、指导服务，协助甲方取得GDE颁发药品注册证。
西安国 康瑞金 制药有 限公司	地塞米松 粒度分布 检测服务	0.30	0.28	-	-	-	甲方委托公司进行样品检测服务相关事宜。主要服务内容：进行地塞米松粒度分布测定，向甲方提供检测数据或系统报告。
西安远 天德天 药业股 份有限 公司	滑石粉检 测	0.13	0.12	-	-	-	甲方委托公司进行样品检测服务相关事宜。主要服务内容：进行地塞米松粒度分布测定，向甲方提供检测数据或系统报告。
-	其他项目	6.36	-	-	-	6.03	
	合计	1,272.07	5.59	-	983.77	64.03	

”

申报会计师在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.1”之“三、中介机构的核查程序及核查意见”之“（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”之“1、核查程序”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“……

申报会计师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
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

”

（二）修改后回复内容

“……

申报会计师报告期各期的函证和访谈情况如下：

单位：万元，%

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
走访对应收入	10.99	178.52	978.86	1,335.97
发函对应收入	11.39	178.52	983.29	1,438.76
营业收入	11.39	178.52	983.50	1,625.90
走访比例	96.48	100.00	99.53	82.17
发函比例	100.00	100.00	99.98	88.49
回函比例	100.00	100.00	100.00	98.42

……”

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。

一、修订说明

发行人在首轮审核问询函回复之“问题13：关于收入和资产处置收益”之“问题13.2”之“一、发行人说明事项”之“（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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

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1,368.00万元，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。

……”

（二）修改后回复内容

“

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

公司与成都迪康签订合同约定如下：

合同项目	合同条款约定
合作内容	<p>第二条之1. 合作技术内容：乙方负责本项目产品的研制、注册申报及全套申报资料撰写工作；负责研制和交接埃索美拉唑钠原料及冻干粉针、肠溶片的小试、中试工艺；负责研究资料的真实性并协助甲方申报生产前的工艺验证工作及申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充；协助甲方完成注册申报及获得产品的《药品注册批件》。</p>
合作方式	<p>第二条之4. 合作方式：乙方完成合作产品的全部研发工作，以甲方名义向国家食品药品监督管理局申请合作产品的新药证书及生产批文，合作产品获批后十年内知识产权由甲乙双方共同享有。甲方按本合同第五条约定的方式向乙方支付合作产品的研发费用。乙方按本合同第六条约定的方式进行产品分红。</p>
研发费用	<p>第五条之1. 研发费总额及比例：本项目所含埃索美拉唑钠原料、注射用埃索美拉唑钠(40mg)埃索美拉唑钠肠溶片(20mg)三个批件的研发费用合计为人民币叁佰叁拾万元整(RMB330万)。其中原料批件的研发费用分摊到两个制剂中，并且针剂和片剂按4:6比例计算研发费用，则针剂的研发费用合计为人民币壹佰叁拾贰万元整(RMB132万)，片剂的研发费用合计为人民币壹佰玖拾捌万元整(RMB198万)2. 研发费支付方式(1)因本项目产品(针剂、片剂)研发周期不同以致最终获得国家食品药品监督管理局颁发的注册批件的时间不同，甲方向乙方按产品获批时间分别支付对应获批产品的研发费用。(2)为了支持乙方的研发工作，甲方按下述方式向乙方提前支付部分研发费用</p>
产品分红	<p>第六条之1. 产品分红方式及比例：本项目任一产品的分红均在获得国家食品药品监督管理局批准上市后进行。本项目产品未获批准，除乙方按合同规定退还甲方已支付的全部研发费用外，均不进行分红。乙方享有的任一分红产品，十年内产品分红按下述条款进行，十年后乙方不再分红，相应产品的所有产权完全归甲方所有。十年分红周期按本项目产品(针剂、片剂)各自上市时间分别计算。本项目产品获得批准上市后，十年内乙方的分红方式及比例如下：(1)针剂(40mg)本项目针剂上市后前5年，乙方获得产品固定分红共计人民币捌佰肆拾捌万元整(RMB848万)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%。本项目针剂上市后第六年至第十年，乙方每年获得产品固定分红为人民币壹佰零肆万元整(RMB104万)</p>
成果归属	<p>第七条之1, 本项目产品由甲方作为药物注册申请人，国家食品药品监督管理局颁布《药品注册批件》在上市十年内属于双方共同拥有无形资产。十年后归甲方单独拥有，乙方不再对本合同约定的产品和技术提出任何形式的权利主张。2. 本项目产品获批后，产品由甲方负责生产。生产批件署名为甲方名称。</p>
风险承担	<p>第十条之1. 本项目未获得国家食品药品监督管理局颁发《药品注册批件》，责任归乙方承担，甲方不再向乙方继续支付任何研发费用，乙方全额退还甲方已支付的研发费。2. 如本项目产品上市后，由于在国内外临床使用过程中出现问题导致国内勒令撤市，其责任由双方共担，合同自动终止。4. 在本合同履行过程中，由于药物严重不良反应事件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，甲乙双方需就产品分红额度重新进行协商。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时，则产品分红自动终止，甲方不承担违约责任，产品产权由双方重新协商。</p>

根据上述合同主要条款，从合作内容和合作方式可以看出，公司（乙方）为迪康（甲方）提供药品研发服务，整个研发服务的对价包含了研发阶段需要支付的研发费用和获批后需要支付的分红款，同时结合研发费用和产品分红条款可以看出，研发费用和产品分红只是在支付的条件方面存在一定的差异，但是合同金额已经确定，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”，对药品研发服务而言，公司药品研发服务的成本高于合同约定的研发阶段支付的费用，因此交易价格已经考虑了该分红款，因此分红款系研发服务的可变对价，从成果归属和风险承担条款可以看出，虽然协议约定双方十年内共同拥有无形财产权力，但协议亦规定本项目产品由甲方作为药物注册申请人，公司在药品注册批件上并未署名，且由迪康负责生产，迪康拥有该无形资产的实质性权力，不存在十年后交割该注册批件的可能性，上述合同条款客观上属于格式化条款和保护性条款，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，并未影响双方在该产品上享有的权利和承担的义务，公司在帮助甲方取得产品的《药品注册批件》时即已完成了履约义务和交付，无后续的权利和义务，因此该约定类型本质上属于分期收款。

根据新收入准则“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，该项目属于原化学药品注册分类中的6类药品，即“已有国家药品标准的原料药或者制剂”，在研究过程中严格按照法规要求进行研究，小试、中试过程顺利，未出现不利情况，且该仿制药属于注射剂，注射剂仿制药不用做临床试验，后期审评注重药学研究，如有研究不完善仅需补充研究即可，不会出现退审情况，总体研发风险可控，但随着研发期间药品审批注册制度的改革和审评要求的变化，其结果具

有一定的不确定性，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，因此基于谨慎性，公司在确认里程碑收入时，未将其计入收入金额。2019年4月，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。

.....”

(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]210Z0286号报告之签字盖章页。)



中国·北京

中国注册会计师：

潘坤

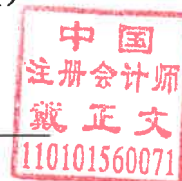
潘坤（项目合伙人）



中国注册会计师：

戴正文

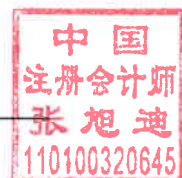
戴正文



中国注册会计师：

张旭迪

张旭迪





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）

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

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

证书序号：0011869

说明

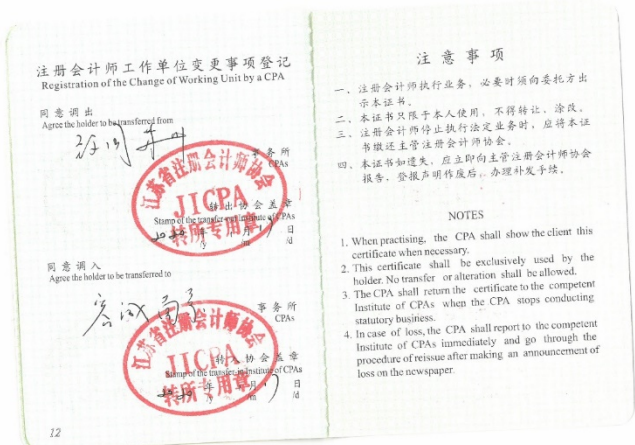
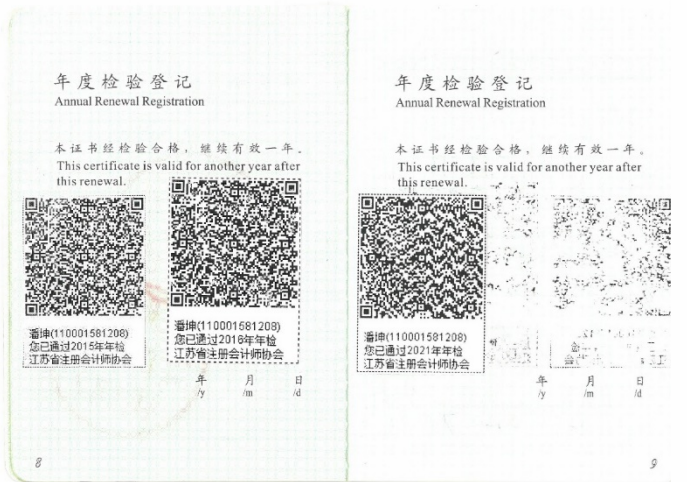
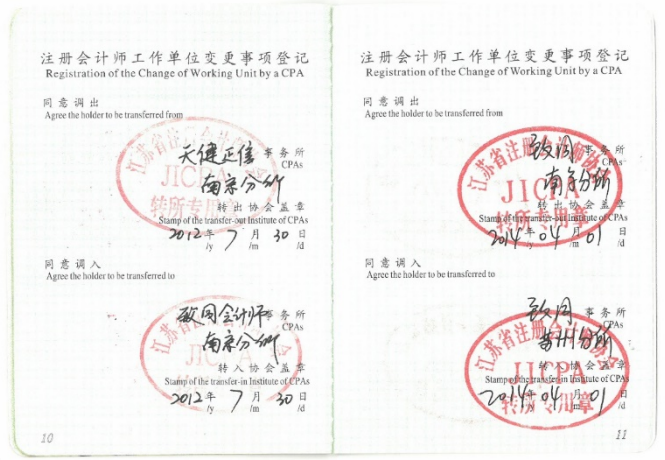
- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关：北京市财政局

二〇一三年六月十六日

中华人民共和国财政部制





姓名: 戴正文
 Full name: Dai Wenzhen
 性别: 男
 Sex: Male
 出生日期: 1989-11-26
 Date of birth: 1989-11-26
 工作单位: 会计师事务所(合伙)南京分所
 Working unit: CPAs (Partnership) Nanjing Branch
 身份证号: 320123198911261481
 ID No.: 320123198911261481

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.



戴正文(110101560071)
 您已通过2015年年检
 江苏省注册会计师协会



戴正文(110101560071)
 您已通过2016年年检
 江苏省注册会计师协会

年 月 日
y m d

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.



戴正文(110101560071)
 您已通过2017年年检
 江苏省注册会计师协会



年 月 日
y m d

2022

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

事务所
CPAs

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

同意调入
Agree the holder to be transferred to

事务所
CPAs

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

年度检验登记
Annual Renewal Registration

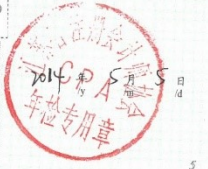
本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



戴正文(110101560071)
 您已通过2017年年检
 江苏省注册会计师协会



戴正文(110101560071)
 您已通过2018年年检
 江苏省注册会计师协会



年 月 日
y m d

