

发行人及保荐机构
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

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年十一月

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”）和中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）对回复贵所的首轮审核问询进行了修订，楷体加粗部分为修订内容，楷体部分为引用招股说明书原文内容，请审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、除非文义另有所指，本修订说明中所涉及的简称或名词的释义与《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招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同含义。

2、本修订说明部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所致。

目 录

目 录.....	3
问题 1: 关于主营业务演变.....	4
问题 2: 关于核心管线来源.....	15
问题 3: 关于核心技术先进性	22
问题 5: 关于甲磺酸帕拉德福韦片	24
问题 10: 关于研发费用	32
问题 11: 关于广东奇方	57
问题 12: 关于无形资产	65
问题 13: 关于收入和资产处置收益	69
问题 16: 关于重大诉讼	109
问题 18: 关于土地使用权和租赁物业.....	120
问题 19: 关于募投项目	121
问题 20: 关于其他问题	126

问题1：关于主营业务演变

根据招股说明书，发行人研发产品经历了从中药、仿制药向创新药转型的过程，当前经营范围为“新药研究、开发和技术转让（不含生产、销售）”，致力于创新药物研发。发行人目前拥有一个中药研究中心、一个中药业务生产基地以及9项中药相关发明专利，报告期内存在中药、仿制药销售合同及临床试验合同。

请发行人说明：（1）主营业务的演变发展脉络，并结合前述研究中心、生产基地、发明专利以及业务合同等事项，分析主营业务演变相关信息披露是否准确，是否持续从事中药、仿制药等相关业务；（2）报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，与中药、仿制药分别相关的收入金额及占比情况，采购红豆杉用于研发的原因，结合合同签订履行情况，分析中药、仿制药等相关业务未来安排；（3）发行人是否存在超经营范围开展业务的情形，如存在，请分析可能产生的法律后果；（4）发行人2017年5月受托开展“黄白通气颗粒”临床研究，一个月后又将 II 期临床研究委托博济医药开展的原因，结合主要合同条款说明上述销售与采购业务是否存在实质区别，是否存在其他受托研发后再委托研发的合同，发行人在上述合同中的获利情况，发行人报告期部分预收款项、合同负债挂账多年的原因，是否存在业务实质。

请保荐机构和发行人律师就发行人主营业务演变相关信息披露的准确性发表明确核查意见。请发行人律师就发行人是否存在超经营范围开展业务的情形以及潜在影响发表明确核查意见。

一、修订说明

根据发行人的总经理办公会决议和历史委托研发情况，对阶段二的客观表述进行修订。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题1：关于主营业务演变”之“一、发行人说明事项”之“（一）主营业务的演变发展脉络，并结合前述研究中心、生产基地、发明专利以及业务合同等事项，分析主营业务演变相关信息披露是否准确，是否持续从事中药、仿制药等相关业务”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物。在发行人的业务演变脉络中，经历了从“仿创结合，中西药并举”向全力推进创新药物研究的发展历程。

自成立以来，发行人的主营业务演变历经三个主要阶段：

……

(2) 阶段二（2011年至2017年），开始转型创新药研究

……

发行人于2011年引入 Morningside Venture (I) Investments Limited（以下简称“Morningside Venture”）风险投资，同年与凯华公司合作开展治疗慢性乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133的研究；2015年通过收购凯华公司，获得 HepDirect 专有技术及相关产品在中国（含港澳台地区）的许可使用权；2017年引进国内临床急需的预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起癫痫发作的 CE-磷苯妥英钠注射液；并按照国内法规要求，自主推进各管线临床前研究及临床研究。此外，发行人于2013年自主立项进行长效乙肝靶向新药富马酸海普诺福韦片的研究；2015年自主立项进行乙肝治疗新靶点 HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂 XTYW001的研究，转型为聚焦于慢性乙肝、肝癌、癫痫等重大疾病领域的以临床价值为导向的创新药物研发企业。

……

综上所述，发行人关于主营业务演变的相关信息补充披露如下：

……

发行人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，未来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项目或中药项目。

……

报告期内，发行人在化学仿制药、中药项目中的研发费用投入金额分别为775.24万元、1,312.26万元和871.55万元，其中，CE-磷苯妥英钠注射液项目的研发费用投入金额分别为281.27万元、1,185.91万元和852.79万元。不考虑CE-磷苯妥英钠项目的研发投入，发行人在化学仿制药、中药项目的研发费用投入占研发费用总额（2019年剔除股份支付影响）的比例分别为12.75%、1.42%和0.29%，发行人在化学仿制药、中药项目的研发投入及占比总体呈下降趋势。发行人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，同时，发行人未来也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

“

发行人是一家专注药物研发超过二十年的高新技术企业，现聚焦于乙肝、肝癌等重大疾病领域，致力于研发具有自主知识产权、安全有效、以临床价值为导向的创新药物，同时引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。在发行人的业务演变脉络中，经历了从“仿创结合，中西药并举”向全力推进创新药物研究的发展历程。

自成立以来，发行人的主营业务演变历经三个主要阶段：

……

（2）阶段二（2011年至2017年），开始接受委托进行创新药研究

……

公司于2011年开始接受委托进行创新药研究，当年与凯华公司达成合作，开展治疗乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用MB07133的研究；同年，公司探索转型创新药研究，自主立项研究抗凝血药低分子海参多糖，后获得“十二五”国家重大新药创制项目；2012年至2013年，公司独自

申请了甲磺酸帕拉德福韦片 API 晶型、制备工艺关键控制点的发明专利，并取得国内临床批件；2013年至2014年，公司独自申请了注射用 MB07133 制药用途及配方、关键控制方法的发明专利，并取得国内临床批件；2013年自主立项富马酸海普诺福韦片的新药研究；2015年通过收购凯华公司，获得 HepDirect 专有技术及相关产品在中国（含港澳台地区）的许可使用权；2017年引进国内临床急需的预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起癫痫发作的 CE-磷苯妥英钠注射液；并按照国内法规要求，自主推进各管线临床前研究及临床研究。此外，发行人引进并开发一款国内临床未满足需求的癫痫药物。

.....

综上所述，发行人关于主营业务演变的相关信息补充披露如下：

.....

阶段二(2011年至2017年),公司于2011年开始接受委托进行创新药研究,当年与凯华公司达成合作,开展治疗乙肝的甲磺酸帕拉德福韦片和治疗晚期原发性肝癌的注射用 MB07133 的研究;同年,公司探索转型创新药研究,自主立项研究抗凝血药低分子海参多糖,后获得“十二五”国家重大新药创制项目;2012年至2013年,公司独自申请了甲磺酸帕拉德福韦片 API 晶型、制备工艺关键控制点的发明专利,并取得国内临床批件;2013年至2014年,公司独自申请了注射用 MB07133 制药用途及配方、关键控制方法的发明专利,并取得国内临床批件;2013年自主立项富马酸海普诺福韦片的新药研究;2015年公司完成对凯华公司的全资收购,引进 HepDirect 技术;2017年引进国内临床急需的预防和治疗神经外科围手术期和手术中引起的癫痫发作的 CE-磷苯妥英钠注射液并推进临床前研究及临床研究。该阶段,发行人建立肝靶向创新药物研发平台,在转型创新药研究的同时,出于平衡风险及为创新药研发提供资金的考虑,仍投入部分人力物力从事化学仿制药、中药研发业务,累计签署技术转让、技术开发及技术服务合同 80 余份,合同金额合计约 4.64 亿元。

.....

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。

.....

报告期内，发行人在化学仿制药、中药项目中的研发费用投入金额分别为775.24万元、1,692.22万元、791.55万元和195.45万元；其中，CE-磷苯妥英钠注射液项目的研发费用投入金额分别为281.27万元、1,565.86万元、772.80万元和195.44万元。不考虑CE-磷苯妥英钠项目的研发投入，发行人在化学仿制药、中药项目的研发费用投入占研发费用总额（2019年剔除股份支付影响）的比例分别为12.75%、1.37%、0.30%和0.00%。发行人在化学仿制药、中药项目的研发投入及占比总体呈下降趋势。发行人现阶段聚焦于乙肝、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。

”

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1：关于主营业务演变”之“一、发行人说明事项”之“（二）报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，

与中药、仿制药分别相关的收入金额及占比情况，采购红豆杉用于研发的原因，结合合同签订履行情况，分析中药、仿制药等相关业务未来安排”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

1、报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，与中药、仿制药分别相关的收入金额及占比情况

报告期内，发行人营业收入分别为1,387.90万元、1,005.20万元及205.44万元。其中技术开发、技术转让和技术服务收入为1,058.56万元、986.27万元及203.89万元。

发行人报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，取得的与仿制药及中药项目相关的收入均是在发行人发展过程中产生但未完结的项目，除此之外，所有创新药项目均处于研发阶段，未形成收入。报告期内，化学仿制药、中药相关的收入金额及占比情况整体情况如下：

单位：万元

项目类型	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学仿制药相关收入	84.00	41.20%	-90.00	-9.13%	1,002.53	94.71%
化学创新药相关收入	35.09	17.21%	92.50	9.38%	-	-
中药相关收入	84.80	41.59%	983.77	99.75%	56.00	5.29%
其他	-	-	-	-	0.03	0.00%
合计	203.89	100.00%	986.27	100.00%	1,058.56	100.00%

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务收入变动主要系收入确认与项目交付成果及里程碑节点有关，不同项目确认收入时点不一致导致收入不连续所致。具体而言，2019年化学仿制药相关收入主要系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年中药相关收入主要系公司受托完成中药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确认收入983.77万元。2021年化学仿制药相关收入主要系

苯磺酸氨氯地平片项目于当年11月取得药品注册证书，按照里程碑节点确认收入50万元。中药相关收入主要系中药6类新药牛贝消核颗粒取得境内生产药品注册临床试验受理通知书，按照终验法/时点法确认收入84.80万元。

.....

3、结合合同签订履行情况，分析中药、仿制药等相关业务未来安排

发行人自成立起20余年始终专注于药物研发，发行人经历三个发展阶段，各阶段累计签署化学仿制药、中药等业务合同分别为约200份、80余份和20余份，合同金额分别为2.09亿元、4.64亿元和0.85亿元。截至本问询回复出具日，发行人尚在履行的化学仿制药、中药等业务合同12份，合同金额0.41亿元。

如前所述，相较于前两个阶段，第三阶段发行人签署的化学仿制药业务合同15份，中药业务合同7份，合同金额合计约0.73亿元；化学1类新药合同3份，金额约0.12亿元；化学仿制药、中药合同数量和金额较前两个阶段大幅减少。报告期内，发行人主营业务收入主要系存量项目按照里程碑交付成果或一次性交付成果确认收入所致，报告期内化学药仿制药、中药的收入处于较低的水平。发行人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。结合合同履行情况，发行人未来五年的营业收入将主要由核心产品的销售产生，而非化学仿制药、中药等存量业务的收入。发行人未来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项目或中药项目。

”

（二）修改后回复内容

“

1、报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，与中药、仿制药分别相关的收入金额及占比情况

报告期内，发行人营业收入分别为**1,625.90万元**、**983.50万元**、**178.52万元**及**11.39万元**。其中技术开发、技术转让和技术服务收入为**1,296.55万元**、**964.57**

万元、176.97万元及10.54万元。

发行人报告期内提供的技术开发、技术转让和技术服务中，取得的与仿制药及中药项目相关的收入均是在发行人发展过程中产生但未完结的项目，除此之外，所有创新药项目均处于研发阶段，未形成收入。报告期内，化学仿制药、中药相关的收入金额及占比情况整体情况如下：

单位：万元

项目类型	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
化学仿制药相关收入	7.77	73.76%	50.55	28.57%	-71.82	-7.45%	1,045.61	80.65%
化学创新药相关收入	-	-	35.09	19.83%	18.50	1.92%	143.73	11.09%
中药相关收入	2.77	26.24%	91.33	51.61%	1,017.89	105.53%	107.18	8.27%
其他	-	-	-	-	-	-	0.03	0.00%
合计	10.54	100.00%	176.97	100.00%	964.57	100.00%	1,296.55	100.00%

报告期内，公司技术开发、技术转让和技术服务收入变动主要系收入确认与项目交付成果及里程碑节点有关，不同项目确认收入时点不一致导致收入不连续所致。具体而言，2019年化学仿制药相关收入主要系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年中药相关收入主要系公司受托完成中药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确认收入983.77万元。2021年化学仿制药相关收入主要系苯磺酸氨氯地平片项目于当年11月取得药品注册证书，按照里程碑节点确认收入50万元。中药相关收入主要系中药6类新药“牛贝消核颗粒”取得境内生产药品注册临床试验受理通知书，按照终验法/时点法确认收入84.80万元。2022年化学仿制药相关收入主要系甲磺酸倍他司汀原料及制剂收入，按照终验法/时点法确认收入5.19万元。中药相关收入主要系公司受托完成中药经典名方“小续命汤（颗粒）”的研究，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2.77万元。

.....

3、结合合同签订履行情况，分析中药、仿制药等相关业务未来安排

发行人自成立起20余年始终专注于药物研发，发行人经历三个发展阶段，各阶段累计签署化学仿制药、中药等业务合同分别为约200份、80余份和20余份，合同金额分别为2.09亿元、4.64亿元和0.85亿元。**截至2022年6月30日**，发行人尚在履行的化学仿制药、中药等业务合同**8份**，合同金额**0.09亿元**。

如前所述，相较于前两个阶段，第三阶段发行人签署的化学仿制药业务合同15份，中药业务合同7份，合同金额合计约0.73亿元；化学1类新药合同3份，金额约0.12亿元；化学仿制药、中药合同数量和金额较前两个阶段大幅减少。报告期内，发行人主营业务收入主要系存量项目按照里程碑交付成果或一次性交付成果确认收入所致，报告期内化学仿制药、中药的收入处于较低的水平。**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。**结合合同履行情况，发行人未来五年的营业收入将主要由核心产品的销售产生，而非化学仿制药、中药等存量业务的收入。

”

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1：关于主营业务演变”之“一、发

行人说明事项”之“（四）发行人2017年5月受托开展“黄白通气颗粒”临床研究，一个月后又将 II 期临床研究委托博济医药开展的原因，结合主要合同条款说明上述销售与采购业务是否存在实质区别，是否存在其他受托研发后再委托研发的合同，发行人在上述合同中的获利情况，发行人报告期部分预收款项、合同负债挂账多年的原因，是否存在业务实质”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

……

（2）其他尚未确认收入项目

单位：万元

对方名称	合同名称	合同金额	签订时间	预收账款/ 合同负债	是否存在业务实质及挂账原因
陕西西岳制药有限公司	琥珀酸曲格列汀技术转让（技术秘密）合同	80.00	2016年6月	40.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中，目前已完成工艺交接，未来计划继续推进该项目。公司已收到对方支付合同款项40.00万元，需要待最终一次性交付成果后终验确认收入。
	恩格列净技术转让（技术秘密）合同	90.00	2016年6月	45.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中，尚未完成工艺交接，未来计划继续推进该项目。公司已收到对方支付合同款项45.00万元，需要待最终一次性交付成果后终验确认收入。
	赖氨匹林原料药药学研究开发技术开发（委托）合同	75.00	2018年12月	30.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司已收到对方支付合同款项37.50万元，2019年1月双方已确认研究方案，按照合同款的10%确认收入7.50万元，未来计划继续推进该项目。
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）的研究技术开发（委托）合同	524.00	2018年11月	104.80	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司已收到对方支付合同款项157.20万元，2018年12月双方已确认研究方案，按照合同款的10%确认收入

对方名称	合同名称	合同金额	签订时间	预收账款/ 合同负债	是否存在业务实质及挂账 原因
					52.40万元，未来计划继续推进该项目。
江苏乐耶 智能科技 合伙企业 (有限合 伙)	中药6类新药麻 痛颗粒技术开 发(委托)合同	120.00	2018年4月	60.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司已收到对方支付合同款项72.00万元，2018年3月双方已确认研究方案，按照合同款的10%确认收入12.00万元，未来计划继续推进该项目。
广州必贝 特医药技 术有限公 司	注 射 用 BEBT-260 临 床 用 药 稳 定 性 试 验	15.52	2020年10月	7.80	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司正在进行稳定性研究，已收到对方支付不含税合同款项7.80万元，未来计划继续推进该项目，需要待最终一次性交付成果后终验确认收入。
合计		904.52	-	287.60	-

”

(二) 修改后回复内容

“

.....

(2) 其他尚未确认收入项目

单位：万元

对方名称	合同名称	合同金额	签订时间	预收账款/ 合同负债	是否存在业务实质及挂账 原因
陕西西岳 制药有限 公司	琥珀酸曲格列 汀技术转让(技 术秘密)合同	80.00	2016年6月	40.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中，目前已完成工艺交接，未来计划继续推进该项目。公司已收到对方支付合同款项40.00万元，需要待最终一次性交付成果后终验确认收入。
	恩格列净技术 转让(技术秘 密)合同	90.00	2016年6月	45.00	具有业务实质，项目尚还在正常进行中，尚未完成工艺交接，未来计划继续推进该项目。公司已收到对方支付合同款项45.00万元，需要待最终一次性

对方名称	合同名称	合同金额	签订时间	预收账款/ 合同负债	是否存在业务实质及挂账 原因
					交付成果后终验确认收入。
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）的研究技术 开发（委托）合 同	524.00	2018年11月	59.83	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司已收到对方支付合同款项157.20万元，2018年12月双方已确认研究方案，截止报告期末累计确认收入97.37万元，未来计划继续推进该项目。
广州必贝 特医药技 术有限公 司	注 射 用 BEBT-260 临 床用 药 稳 定 性 试 验	15.52	2020年10月	7.80	具有业务实质，项目尚还在正常进行中。公司正在进行稳定性研究，已收到对方支付不含税合同款项7.80万元，未来计划继续推进该项目，需要待最终一次性交付成果后终验确认收入。
北京长益 荣鑫科技 发展有限 公司	甲磺酸倍他司 汀原料药研发 有关技术顾问 服务	30.00	2022年6月	14.15	具有业务实质，该项目尚还在正常进行中。公司已完成文献调研、项目可行性分析，处于小试工艺交接阶段。已收到对方支付合同款项15万元，未来计划继续推进该项目，最终需要完成小试工艺路线交接并签字确认交接报告后确认收入。
合计		739.52	-	166.78	-

”

问题2：关于核心管线来源

根据申报材料和公开资料，Chiva 公司于2011年起从 LGND 公司引进3条肝病治疗产品管线以及化合物专利，并与发行人达成合作。2012年，Chiva 公司的股东 Morningside 以5000万元间接增资入股发行人，其后又以5000万元将 Chiva 公司转让给发行人。由此，发行人间接从 LGND 公司授权引进前述3条管线以及相应专利及技术的许可使用权。2017年，公司从 Sedor 公司授权引进1条癫痫治疗产品管线，并间接获得 LGND 公司相关技术许可。前述4条授权引进的管线构成发行人目前已进入临床试验阶段的产品，授权方已就授权区域、知识产权许可、商业化利益等进行了明确约定，并适用美国法律，申报材料未予详细说明。此外，

3条肝病管线以及癫痫管线关键技术均为 LGND 公司从第三方收购取得；发行人2019年与该公司达成第二代肝靶向 LTP 专利技术合作。

请发行人说明：（1）LGND、Sedor 的基本信息、主营业务、已经获批上市的主要产品以及主要客户情况，是否曾与发行人间接股东 Morningside Venture 存在关联关系；（2）结合前述4条产品管线及相关技术专利的历史研发过程及交易的主要情况，分析发行人收购 Chiva 公司的商业合理性及交易作价的公允性；（3）列示相关授权引进协议约定的主要内容，分析对发行人产品研发及未来权益的具体影响，发行人是否需要就 Captisol 的分授权向 LGND 公司支付相关费用；（4）授权引进对发行人主营业务、技术体系、知识产权形成过程是否发挥关键作用，发行人主营业务和核心技术体系是否对授权引进存在重大依赖，是否具备完备的研发体系和独立自主的研发能力；（5）二代肝靶向 LTP 专利技术的基本情况、研发过程、主要优劣势，发行人与 LGND 公司就该项技术的合作背景、原因，具体进展，是否存在推进障碍。

请发行人披露授权引进的具体情况，主要的约定内容及其对发行人产品研发及未来权益的影响，完善重大事项提示内容。

一、修订说明

发行人在首轮审核问询函回复之“问题2：关于核心管线来源”之“一、发行人说明事项”之“（二）结合前述4条产品管线及相关技术专利的历史研发过程及交易的主要情况，分析发行人收购 Chiva 公司的商业合理性及交易作价的公允性”中补充内容如下：

“

……

1、3条肝病产品管线及相关技术专利的历史研发过程及交易的主要情况

……

（3）2011年凯华公司获得 LGND 公司相关授权

……

LGND 授权凯华公司使用的化合物结构和原料药相关专利保护期到期失效，凯华公司与 LGND 的专利授权许可届时将失效，公司专利许可续期的风险体现为专利权保护期到期的风险，发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“二、公司核心产品和核心技术基础来自于授权引进”以及“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“(二) 知识产权相关风险”中披露：

“

(四) 甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液专利到期的风险

公司授权引进的甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片的化合物结构的专利已于 2020 年 3 月到期；注射用 MB07133 的化合物结构专利将于 2023 年 10 月到期。上述三个产品化合物相关专利保护期限在产品上市时已经到期，在 5 年的新药监测期到期后，若有潜在仿制药上市将增加相关药物细分市场的竞争，或导致发行人调低产品价格，从而对产品未来商业化产生不利影响。

鉴于化合物相关专利保护期已到期或即将到期，公司针对前述三个产品申请了关于晶型、制药用途的相关专利。尽管以上三个产品以及其他正在申请中的专利为相关产品提供了知识产权保护，提升潜在仿制药品的仿制难度和仿制成本，但仍然存在仿制药仿制的风险。

CE-磷苯妥英钠注射液的药品组合物专利将于 2036 年到期。作为一款化学药三类药物，CE-磷苯妥英钠注射液不适用于“新药监测期”制度，不排除专利到期后市场上会出现 CE-磷苯妥英钠注射液的仿制药。上述因素可能对公司产品的销量及销售价格产生不利影响。

(五) 公司部分核心在研产品基于专利授权的风险

公司部分核心在研产品的技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如双方在协议履行方面产生争议导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知

识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题2：关于核心管线来源”之“一、发行人说明事项”之“（四）授权引进对发行人主营业务、技术体系、知识产权形成过程是否发挥关键作用，发行人主营业务和核心技术体系是否对授权引进存在重大依赖，是否具备完备的研发体系和独立自主的研发能力”中补充内容如下：

“

1、授权引进对发行人主营业务、技术体系、知识产权形成过程是否发挥关键作用

……

（4）授权引进后进行自主开发的模式符合行业发展规律

公司于2011年启动创新药物的研发工作，当时中国仅有埃克替尼1款自研创新药物获批上市，我国创新药研发经验较为缺乏，故在获得化合物（适应症）专利授权许可后进行自主开发符合当时的行业背景。在此类授权许可模式下，大多由于授权的早期阶段化合物能否推进至临床试验阶段及临床开发的成功率具有较大不确定性，被授权方后续仍需开展大量临床前和临床开发工作，因此将此类产品定义为自主研发产品符合实际情况。根据同行业科创板上市公司的公开信息披露文件，与上述情形类似的公司及产品情况如下：

序号	被授权方	交易事件	专利情况	授权专利所应用的产品	是否定义为“核心产品”	是否定义为“自主研发”
1	亚虹医药 (688176.SH)	2014年，亚虹医药取得JHU关于APL-1202专利在中国内地及香港地区、美国及欧洲地区的专利独占许可权	喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶以及SIRT1的抑制剂和治疗病症的方法	APL-1202	是	是
2	特宝生物 (688278.SH)	2005年9月，特宝生物取得键凯科技(688356.SH)关于“具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”的专利独占使用许可	具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物	派格宾	是	是

序号	被授权方	交易事件	专利情况	授权专利所应用的产品	是否定义为“核心产品”	是否定义为“自主研发”
3	泽璟制药 (688266.SH)	2009年11月,泽璟制药取得3名自然人关于“氘代的 ω -二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利	氘代的 ω -二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物	多纳非尼	是	是

数据来源: 同行业上市公司公开信息披露文件

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题2: 关于核心管线来源”之“二、发行人披露事项”之“(二)完善重大事项提示内容”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“重大事项提示”之“五、核心在研产品研发及商业化相关的风险”处补充和更新披露如下:

“.....

(六)甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成

发行人拥有在中国(含港澳台地区)区域内甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦三款产品的独占许可使用权。根据双方签署的授权引进协议, LGND 将获得不同阶段的里程碑付款、特许权使用费和专利维护费。随着产品的研发推进及上市,发行人需要支付里程碑付款及净销售额中一定比例的特许权使用费(专利维护费支付至专利到期),将对发行人产品上市后的收益有一定影响。

.....”

(二)修改后回复内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司核心产品和核心技术基础来自于授权引进”处补充和更新披露如下:

“

二、公司核心产品和核心技术基础来自于授权引进

截至本招股说明书签署日，公司核心在研产品主要包括甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦片，前述三款产品以及其所使用的 HepDirect 技术均来自于 LGND 的授权。公司核心产品 CE-磷苯妥英钠注射液的技术来自于 Sedor 公司的授权。公司提醒投资者关注以下情形及风险：

（一）全球范围内尚未有应用 HepDirect 技术的产品上市

HepDirect 技术是由 Metabasis Therapeutics, Inc. 开发的一款肝靶向专有技术。截至本招股说明书签署日，全球范围内仅有公司和 Viking Therapeutics 应用 HepDirect 技术开发新的肝靶向产品，尚未有应用 HepDirect 技术的产品上市，其中公司的甲磺酸帕拉德福韦片已完成 III 期临床试验的核心临床阶段，但仍未取得注册批件。

（二）公司尚无完全独立自主开发的产品进入临床阶段

公司 CE-磷苯妥英钠注射液、甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦片等核心在研产品以及 HepDirect 技术均来自于授权引进，在公司引进相关产品时，CE-磷苯妥英钠注射液在美国已完成 BE 试验，准备注册申报；甲磺酸帕拉德福韦在美国已完成 II 期临床试验；注射用 MB07133 在美国已完成 I 期临床试验；富马酸海普诺福韦属于专利保护范围，未进一步研究。公司完全自主研发的 XTYW001 产品的 IND 申请已受理，尚未进入临床阶段，其他独立自主研发的项目尚在临床前研究阶段。截至本招股说明书签署日，公司尚无完全独立自主开发的产品进入临床阶段。

（三）无法成功筛选新候选化合物或适应症的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功筛选出用于治疗目标适应症的候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。截至本招股说明书签署日，公司尚无完全独立自主开发的产品进入临床阶段。公司无法保证能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的候选化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适

应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

（四）甲磺酸帕拉德福韦片、注射用 MB07133、富马酸海普诺福韦片、CE-磷苯妥英钠注射液专利到期的风险

公司授权引进的甲磺酸帕拉德福韦片、富马酸海普诺福韦片的化合物结构的专利已于 2020 年 3 月到期；注射用 MB07133 的化合物结构专利将于 2023 年 10 月到期。上述三个产品化合物相关专利保护期限在产品上市时已经到期，在 5 年的新药监测期到期后，若有潜在仿制药上市将增加相关药物细分市场的竞争，或导致发行人调低产品价格，从而对产品未来商业化产生不利影响。

鉴于化合物相关专利保护期已到期或即将到期，公司针对前述三个产品申请了关于晶型、制药用途的相关专利。尽管以上三个产品以及其他正在申请中的专利为相关产品提供了知识产权保护，提升潜在仿制药品的仿制难度和仿制成本，但仍然存在仿制药仿制的风险。

CE-磷苯妥英钠注射液的药品组合物专利将于 2036 年到期。作为一款化学药三类药物，CE-磷苯妥英钠注射液不适用于“新药监测期”制度，不排除专利到期后市场上会出现 CE-磷苯妥英钠注射液的仿制药。上述因素可能对公司产品的销量及销售价格产生不利影响。

（五）公司部分核心在研产品基于专利授权的风险

公司部分核心在研产品的技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如双方在协议履行方面产生争议导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

（六）公司部分核心在研产品需向授权方支付相应里程碑付款及利益分成

发行人拥有在中国（含港澳台地区）区域内甲磺酸帕拉德福韦、注射用 MB07133 和富马酸海普诺福韦三款产品的独占许可使用权。根据双方签署的授权引进协议，LGND 将获得不同阶段的里程碑付款、特许权使用费和专利维护费。

随着产品的研发推进及上市，发行人需要支付里程碑付款及净销售额一定比例的特许权使用费（专利维护费支付至专利到期），若公司前述产品均按进度顺利获批且 2023 年至 2025 年累计销售超过 5 亿元，预计同期需要向授权引进方支付里程碑付款及利益分成合计约 0.7 亿元，将对发行人产品上市后的收益有一定影响。

”

问题3：关于核心技术先进性

根据招股说明书，发行人掌握了肝靶向创新药物研发平台、CMC 研究平台、临床方案设计及开发平台三项核心技术。其中，肝靶向创新药物研发平台是在发行人从 LGND 公司授权引进的 HepDirect 专利技术基础上形成，目前全球范围内未有 HepDirect 技术相关药物获批；对于 CMC 平台，发行人建立了“中药制剂中试 GMP 工艺工程技术研究中心”；发行人建立了高效的临床方案设计及开发平台，具有丰富的中美两地临床开发的成功经验。

请发行人说明：（1）HepDirect 的技术原理、安全性、有效性、技术优势以及当前在全球的应用情况，其靶向机制是否得到科研学术界的共同认可，目前尚无产品获批的原因；（2）发行人认定核心技术的具体依据，结合核心管线来源和研发具体过程、中药、仿制药与创新药的研发和临床设计的异同点等，分析三个核心技术平台与核心管线的关系和作用，核心技术先进性的具体体现，是否为创新药研发的通用或必要的技术，发行人是否掌握了完整的研发与生产技术储备；（3）发行人“具有丰富的中美两地临床开发的成功经验”的表述是否准确，如否，请删除。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题，就发行人核心技术的认定是否准确，发行人是否建立并掌握了完备的核心技术体系、核心技术是否具有先进性等发表明确意见，说明依据和理由。

一、修订说明

HepDirect 技术的优劣势未充分披露说明，故补充披露。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题3：关于核心技术先进性”之“一、

发行人说明事项”之“（一）HepDirect 的技术原理、安全性、有效性、技术优势以及当前在全球的应用情况，其靶向机制是否得到科研学术界的共同认可，目前尚无产品获批的原因”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

1、HepDirect的技术原理、安全性、有效性、技术优势

.....

（4）HepDirect 技术的优势

HepDirect 技术作为全球首创的一类磷酸酯前药技术，可实现肝脏的组织靶向，为肝病相关的治疗提供新的解决方案。多个学术杂志或期刊发表了关于 HepDirect 技术的文章，具体例证详见“问题3”之“一、发行人说明事项”之“（一）HepDirect 的技术原理、安全性、有效性、技术优势以及当前在全球的应用情况，其靶向机制是否得到科研学术界的共同认可，目前尚无产品获批的原因”之“3、HepDirect 技术靶向机制是否得到科研学术界的共同认可”。

”

（二）修改后回复内容

“

1、HepDirect的技术原理、安全性、有效性、技术优势

.....

（4）HepDirect 技术的优劣势

肝脏靶向技术开发的难点在于寻找新的肝脏特异性酶或生物靶点，且能筛选得到对该酶或生物靶点有特异选择性作用的特有官能团。HepDirect 技术不仅可以通过改善稳定性、脂溶性、通透性达到增加成药性作用，解决一些筛选的分子或已上市药物因生物利用度等问题不能成药或可以成药但疗效低的问题，而且对肝脏特异性 CYP4A3酶具有特异选择性，从而提高药物活性成分在肝脏富

集程度，减少在其它器官的暴露量，具有肝靶向优势，解决一些筛选的分子因活性强、毒性也强进而不能成药的问题或已上市药物疗效不足及安全性的问题。

另一方面，HepDirect 技术的劣势在于其只能用于小分子化合物或小分子药物修饰，并且只能用于某些具有特定磷酸官能团结构的药物或分子，有待进一步研究扩大其应用范围，同时未有任何一款药物获批上市。

”

问题5：关于甲磺酸帕拉德福韦片

根据申报材料和公开资料，当前慢性乙肝治疗一线用药为 TDF、TAF 和 ETV，ADV 存在起效慢、病毒耐药变异、肾功能损害等问题，《慢性乙型肝炎防治指南（2019）》不建议将其用于 HBV 感染者的抗病毒治疗。发行人甲磺酸帕拉德福韦片产品是用于治疗慢性乙肝的1类创新药，属于肝靶向阿德福韦前药。该条管线在发行人引进前，已由 Metabasis 公司在美国完成了 II 期临床试验，发行人在引进后按照原 CFDA 的法规要求对其重新进行了临床试验，并补充完善了相关临床前研究，目前已推进至临床 III 期。根据当前与 TDF 的对照研究数据，发行人多个关键指标与 TDF 相当，直观数据优于 TDF，其中部分指标未达到统计学显著差异。目前发行人该产品面临以下风险：化合物结构专利已于2020年到期，发行人仅掌握优化后晶体的专利保护、产品适应症制药用途的保护等专利；已有多款乙肝治疗药物在国内获批上市销售，并有多个药物处于不同的临床试验阶段，还将与上述原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争；同类药物 ETV、TDF 已被纳入集中采购目录，药物销售价格大幅下降。

请发行人披露：当前乙肝治疗药品市场及核苷(酸)类药物市场的竞争格局，相同适应症在研药品的比较及进展情况。

请发行人说明：（1）甲磺酸帕拉德福韦片的有效药物成分，认定其具有肝靶向性的客观依据，是否符合特定标准或行业公认要求；（2）甲磺酸帕拉德福韦片项目境外进展具体情况，Metabasis 是否已开展 III 期临床试验并顺利推进至上市审批阶段，如否，请分析具体原因，发行人是否面临同样风险；（3）发行人引进该项产品后，CFDA 要求发行人从临床前研究开始重新进行临床试验的原

因，是否存在不认可境外研究数据的情形；（4）阿德福韦作为二线治疗用药的原因和主要问题，发行人产品作为阿德福韦前药是否仍将面临类似问题；（5）结合当前全球范围内阿德福韦仿制药研发情况，化合物结构专利期限等，分析发行人掌握优化后晶体和制药用途保护专利对其产品研发上市是否足够；（6）病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、病毒聚合酶抑制剂、核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂等机制药物相较于核苷（酸）类药物的优劣势，结合当前乙肝治疗药品市场的竞争格局，已进入 III 期临床试验的乙肝药物情况及种类等，分析其与甲磺酸帕拉德福韦片的优劣势对比情况；（7）结合该产品与 TDF 的部分对照数据未达到统计学显著差异，说明认定“多个关键指标与 TDF 相当，直观数据优于 TDF”的依据是否充分，如否，请删除招股说明书相关披露内容，并进一步分析是否存在获批风险。

一、修订说明

未完全披露国内外乙肝药物市场竞争情况，故补充披露。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题5：关于甲磺酸帕拉德福韦片”之“一、发行人披露事项”之“当前乙肝治疗药品市场及核苷（酸）类药物市场的竞争格局，相同适应症在研药品的比较及进展情况”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“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况及其竞争状况”之“（三）乙型肝炎药物市场概览”之“4、乙肝创新药物竞争格局”处补充和更新披露如下：

“.....

中国乙肝感染数量庞大，约占全球的三分之一，使得中国成为乙肝抗病毒药物主要市场之一。乙肝治疗目前可归纳为三大治疗方案，直接抑制病毒繁殖（抗病毒治疗）、功能性治愈及完全治愈。抗病毒治疗是基础的治疗方法，目前已上市的药品均为抑制病毒的药物，主要分为核苷（酸）类和干扰素类药物。

目前主流用药是核苷（酸）类药物，2019 年中国乙肝抗病毒药物市场规模为 109.1 亿元，其中核苷（酸）类药物占比为 79.9%，约 87.2 亿元，非核苷（酸）

类药物占比为 20.1%，约为 21.9 亿元。在《慢性乙型肝炎防治指南（2021 年版）》中，明确提出首选富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）、丙酚替诺福韦（TAF）、恩替卡韦这三款药物为乙肝治疗一线药物；另外，豪森药业的艾米替诺福韦片（TMF）已于 2021 年 6 月获批上市。恩替卡韦作为早期的核苷类似物药物，相比 TDF 与 TAF，其抗病毒作用相对较弱。与使用 TAF 和 TDF 治疗的患者相比，使用恩替卡韦治疗的患者，在 5 年和 10 年发生肝硬化及肝癌等肝脏并发症方面存在相对更高的风险。同时，与 TDF 和 TAF 相比，恩替卡韦存在相对较高的耐药性。因此，恩替卡韦由于治疗效果上存在不足，与目前已经上市的 TDF、TAF 以及 TMF 等新一代核苷酸类药物的可比性不足。

综上所述，目前发行人甲磺酸帕拉德福韦片的主要竞品为核苷酸类药物 TDF、TAF 和 TMF。

.....

（4）其他在研乙肝治疗药物，其与核苷（酸）类药物的优劣势对比

除抑制乙肝病毒已经上市的核苷（酸）类药物及干扰素类药物外，其他靶点或机制的抗乙肝药物均为在研中，其中包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、病毒聚合酶抑制剂、核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂等机制药物。

目前，中国临床在研抗乙肝病毒药物包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂，具体情况如下表所示：

药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
病毒进入抑制剂	HH-003 注射液	华辉安健（北京）生物科技有限公司	II	2021/9/3
病毒转录抑制剂	GSK3228836 注射液	葛兰素史克	II	2021/4/23
	VIR-2218	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II	2020/6/28
	JNJ-73763989 注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	GSK3389404	葛兰素史克	II	2018/5/30
	STSG-0002 注射液	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	I	2019/12/23

药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
核衣壳组装调节剂	甲磺酸莫非赛定胶囊	广东东阳光药业有限公司	IIIa	2021/12/10
	ABI-H0731 片	艾杉贝瑞生物科技（上海）有限公司	II	2021/1/22
	JNJ-56136379 注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	QL-007 片	齐鲁制药有限公司	II	2019/9/18
	GST-HG141 片	福建广生堂药业股份有限公司	Ib	2021/4/29
	ZM-H1505R 片	上海挚盟医药科技有限公司	Ib	2021/4/16
	KL060332 片	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	Ia	2021/8/31
HBsAg 分泌抑制剂	LP-128 胶囊	广州麓鹏制药有限公司	I	2021/10/14
	ALG-010133 注射液	Aligos Therapeutics	Ia/Ib	2021/6/28
	GST-HG131 片	福建广生堂药业股份有限公司	I	2020/8/6

注：数据截至2021年12月31日，数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析。

.....”

（二）修改后回复内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“（三）乙型肝炎药物市场概览”之“4、乙肝创新药物竞争格局”处补充和更新披露如下：

“.....

中国乙肝感染数量庞大，约占全球的三分之一，使得中国成为乙肝抗病毒药物主要市场之一。乙肝治疗目前可归纳为三大治疗方案，直接抑制病毒繁殖（抗病毒治疗）、功能性治愈及完全治愈。抗病毒治疗是基础的治疗方法，目前已上市的药品均为抑制病毒的药物，主要分为核苷（酸）类和干扰素类药物。

目前主流用药是核苷（酸）类药物，2019 年中国乙肝抗病毒药物市场规模为 109.1 亿元，其中核苷（酸）类药物占比为 79.9%，约 87.2 亿元，非核苷（酸）类药物占比为 20.1%，约为 21.9 亿元。在《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》和《慢性乙型肝炎基层诊疗指南（实践版 2020）》中，明确提出首选富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）、丙酚替诺福韦（TAF）、恩替卡韦这三款药物为乙肝治疗一线药物；另外，豪森药业的艾米替诺福韦片（TMF）已于 2021 年 6 月获批上市。恩替卡韦作为早期的核苷类似物药物，相比 TDF 与 TAF，其抗病毒作用相对较弱。与使用 TAF 和 TDF 治疗的患者相比，使用恩替卡韦治疗的患者，在 5 年和 10 年发生肝硬化及肝癌等肝脏并发症方面存在相对更高的风险。同时，与 TDF 和 TAF 相比，恩替卡韦存在相对较高的耐药性。因此，恩替卡韦由于治疗效果上存在不足，与目前已经上市的 TDF、TAF 以及 TMF 等新一代核苷酸类药物的可比性不足。

综上所述，目前发行人甲磺酸帕拉德福韦片的主要竞品为核苷酸类药物 TDF、TAF 和 TMF。

……

（4）其他在研乙肝治疗药物，其与核苷（酸）类药物的优劣势对比

除抑制乙肝病毒已经上市的核苷（酸）类药物及干扰素类药物外，其他靶点或机制的抗乙肝药物均为在研中，其中包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂、HBsAg 分泌抑制剂和乙肝免疫疗法等机制药物。

……

截至本招股说明书签署日，国内外临床在研抗乙肝病毒药物包括病毒进入抑制剂、病毒转录抑制剂、核衣壳组装调节剂和 HBsAg 分泌抑制剂，具体情况如下表所示：

国内				
药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
病毒进入抑制剂	贺普拉肽	上海贺普生物科技有限公司	II	2021/3/30
	HH-003 注射液	华辉安健（北京）生物科技有限公司	II	2021/9/3
	HH-006 注射液		I	2022/3/11
病毒转录抑制剂	GSK3228836 注射液	葛兰素史克	II	2021/4/23

	VIR-2218	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II	2020/6/28
	JNJ-73763989 注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	GSK3389404	葛兰素史克	II	2018/5/30
	STSG-0002 注射液	舒泰神（北京）生物制药股份有限公司	I	2019/12/23
	RBD1016	苏州瑞博生物技术股份有限公司	I	2021/8/23
核衣壳组装调节剂	甲磺酸莫非赛定胶囊	广东东阳光药业有限公司	IIIa	2021/12/10
	ABI-H0731 片	艾杉贝瑞生物科技（上海）有限公司	II	2021/1/22
	JNJ-56136379 注射液	西安杨森制药有限公司	II	2020/2/4
	QL-007 片	齐鲁制药有限公司	II	2019/9/18
	GST-HG141 片	福建广生堂药业股份有限公司	Ib	2021/4/29
	ZM-H1505R 片	上海挚盟医药科技有限公司	I	2021/4/16
			II	2022/8/30
	KL060332 片	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	I	2021/8/31
	HEC121120	广东东阳光药业有限公司	I	2020/8/13
	HRS5091 片	江苏恒瑞医药股份有限公司		2022/2/11
LW-231	上海长森药业有限公司	I	2022/7/1	
HBsAg 分泌抑制剂	LP-128胶囊	广州麓鹏制药有限公司	I	2021/10/14
	ALG-010133注射液	Aligos Therapeutics	Ia/Ib	2021/6/28
	GST-HG131片	福建广生堂药业股份有限公司	I	2020/8/6
	GST-HG121片		I	2022/7/6
治疗性乙型肝炎疫苗	治疗用(合成肽)乙型肝炎疫苗	江苏孟德尔基因科技有限公司	III	2021/4/14
	BR11-179	腾盛博药医药技术（北京）有限公司	II	2021/11/30
	治疗性乙型肝炎疫苗	北京生物制品研究所	II	2020/11/24
			II	2014/5/7
			III	2014/5/7
	T101	天士力创世杰生物制药有限公司	II	2019/12/2
TVAX-008	远大赛威信生命科学（南京）有限公司	I	2020/12/24	

其他免疫 疗法	ASC22	歌礼生物科技（杭州）有限公司	II	2020/3/11
				2020/7/10
	HRS9950片	江苏恒瑞医药股份有限公司	I	2020/7/9
	TQ-A3334片	正大天晴药业集团股份有限公司	I	2018/11/30
			II	2019/11/18
	注射用APG-1387	江苏亚盛医药开发有限公司	I	2018/5/7
II			2020/6/3	
162	养生堂有限公司	I	2022/4/5	
其他	ASC42	歌礼生物科技（杭州）有限公司	I	2021/7/9
			II	2021/12/1
国外				
药品类别	药物名称	公司	临床分期	首次公示时间
病毒进入 抑制剂	Hepcludex (Bulevirtide)	Hepatera Ltd.	II	2016/9/2
病毒转录 抑制剂	AB-729	Arbutus Biopharma	II	2021/7/28
	ARO-HBV (JNJ-73763989)	Arrowhead Pharma	II	2020/10/14
	GSK 3228836 (IONIS-HBVRx, GSK836)	Ionis Pharma, GSK	II	2016/12/5
	ALG-020572	Aligos Therapeutics	I	2021/8/11
	RG6346 (DCR HBVS)	Roche	I	2018/12/11
	ALG-125755	Aligos Therapeutics	I	2022/9/30
核衣壳组 装调节剂	Vebicorvir (ABI-H0731)	Assembly Biosciences	II	2021/3/4
				2021/3/29
	JNJ 56136379	Jassen	II	2017/12/5
	RG7907 (R07049389)	Roche	II	2020/1/13
	VNRX-9945	Venatorx	I	2021/6/23
	AB-836	Arbutus Biopharma	I	2021/3/1
	ALG-000184	Aligo Therapeutics	I	2020/9/2
	EDP-514	Enanta Pharma	I	2020/7/14
				2019/7/5
2021/3/5				
ABI-H3733	Assembly Biosciences	I	2020/2/17	
			2022/6/10	

	JNJ-440 (JNJ 64530440)	Alios Biopharma	I	2018/2/20
	ABI-4334	Assembly Biosciences	I	2022/10/6
HBsAg分泌 抑制剂	REP 2139	Replicor	II	2015/10/1
	REP 2165	Replicor	II	2015/10/1
治疗性乙 肝疫苗	HerberNasvac (ABX-203)	Abivax S.A.	I/III	2014/9/26
	VTP-300	Vaccitech	I/II	2021/3/3
			II	2022/4/25
	GSK3528869A	GSK	II	2022/3/11
	VBI-2601 (BR11-179)	VBI Vaccines, Brii Biosciences	II	2021/2/11
	HepTcell	Altimune	II	2020/12/28
	Vvx001	Viravaxx AG	II	2018/8/10
	GS 4774	Globelimmune	II	2013/9/17
	CVI-HBV-002	CHA Vaccine Institute	I/II	2016/2/29
			II	2020/2/28
	AIC 649	AiCuris	II	2017/10/24
	TG1050 (T101)	Transgene	I	2015/4/28
	HB-110	Ichor Medical Systems, Genexine	I	2007/8/9
				2012/7/16
JNJ 64300535	Ichor Medical Systems, Janssen	I	2018/3/13	
其他免疫 疗法	Lenervimab (GC1102)	GC Pharma	II	2019/1/14
	RG6084 (R07191863)	Roche	II	2020/1/13
	Selgantolimod (GS9688)	Gilead Sciences	II	2018/4/9
	Vir-3434	Vir Biotech	I	2020/6/9
			II	2021/4/22
	IMC-1109V	Immunocore	I/II	2020/6/10
	Cemiplimab	Regeneron Pharmaceuticals	I/II	2019/8/6
	HLX10	上海复宏汉霖生物制药有限公司	II	2019/10/21
	GS4224	Gilead Sciences	I	2019/8/8
RG7854 (R07020531)	Roche	I	2016/11/6	
		II	2020/1/13	

	CRV 431	Hepion Pharmaceuticals	I	2018/7/24
	JNJ 63723283	Janssen Research & Development	I	2022/2/16
其他	EYP001 (Vonafexor)	Enyo Pharma	I	2017/9/5
			I	2017/10/25
			I	2018/3/19
			II	2020/4/28
	GSK3965193	GSK	I/II	2022/4/15

注：数据来源于 CDE、弗若斯特沙利文分析

.....

”

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
	技术权益受让费	-	-	-	-	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
	杂费及公摊费用	86.08	3.20	210.06	3.33	172.01	1.86	145.95	1.22
	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
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 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	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；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	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；提成年限：自本产品获得生产批件后 10 年或专	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
				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	根据合同约定的累计净销售额的一定比例向 LGND 支付提成	无	无	3,100	3,500	6,000
					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	2,800
					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	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	未披露	未披露	未披露	33.13	22.93
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，按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“（二）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”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

……

综上，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，广东奇方仅承担部分资金投入，双方签订的合同系合作研发合同，不属于受托研发项目。

”

(二) 修改后回复内容

“

……

综上，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，广东奇方仅承担部分资金投入，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，接受托研发项目进行管理。

”

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，根据合约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利益分成权时，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
-----------------	-------	------

		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。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	与上海交联药物研发有限公司合作开发项目：

		<p>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。

”

发行人在首轮审核问询函回复之“问题11：关于广东奇方”之“二、中介机构的核查程序及核查意见”之“2、核查意见”中修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

经核查，保荐机构认为：发行人与广东奇方在富马酸海普诺福韦项目、CE-磷苯妥英钠注射液项目合作模式一致，广东奇方除利用自身业务优势为项目提供一些必要的市场调研信息外，以资金投入方式参与项目合作。广东奇方是富马酸海普诺福韦片临床批件的持有人之一，但到取得生产批件后，发行人系富马酸海普诺福韦片的注册批件唯一的持有人。前述项目的主导方为发行人，双方的签订的合同系合作研发合同，不属于受托研发项目。

”

（二）修改后回复内容“

经核查，保荐机构认为：发行人与广东奇方在富马酸海普诺福韦项目、CE-磷苯妥英钠注射液项目合作模式一致，广东奇方除利用自身业务优势为项目提供一些必要的市场调研信息外，以资金投入方式参与项目合作。广东奇方是富马酸

海普诺福韦片临床批件的持有人之一，但到取得生产批件后，发行人系富马酸海普诺福韦片的注册批件唯一的持有人。前述项目的主导方及实际执行方为发行人，业务实质系受托研发。

”

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	
		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。

”

（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 批的生产和检验，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。
陕西西岳制药有限公司	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。
	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。
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辩和有关资料的补充；（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）完成合格病例

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
						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
广州必贝特医药技术有限公司	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学注册申报资料；（6）制剂中试放大 3 批的生产和检验，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
							完成3批中试交接生产。
迪康药业	注射用埃索美拉唑钠(40mg)	1,614.00	-	-	-	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辩和有关资料的补充;(4)协助甲方完成注册申报及获得产品的《药品注册批件》。
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)物质基准研究;(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)物质基准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 合伙企业 (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)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 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。
北京长益荣鑫科技发展有限公司	甲磺酸倍他司汀原料药收入	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）作为技术顾问按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）作为技术顾问按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 CDE

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
							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 为：进行地塞米松粒径分布测定，向甲方提供检测数据或 系统报告。
西安远 大德天 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 为：进行地塞米松粒径分布测定，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	

”

保荐机构及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

“.....

保荐机构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	1,005.20	1,371.96
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	100.00	98.85
回函比例	100.00	99.37	95.85
回函可确认收入金额	205.44	998.83	1,330.26

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

“.....

保荐机构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	952.28	1,312.93
发函对应收入	11.39	178.52	983.50	1,609.95
营业收入	11.39	178.52	983.50	1,625.90
走访比例	80.58	100.00	96.83	80.75
发函比例	100.00	100.00	100.00	99.02
回函比例	100.00	100.00	99.35	97.41
回函可确认收入金额	11.39	178.52	977.12	1,568.25

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</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</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>

收入确认的条件	合同主要内容	判断
取得的对价很可能收回。	取得的对价很可能收回。	
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。	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。	在某一时点履行的履约义务。
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。	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。	合同中对合同金额约定明确。
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。	合同包括一项履约义务。	交易价格分摊至该单项履约义务。
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，企业应当在该期间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收入。	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。	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	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》。
合作方式	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。
研发费用	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
产品分红	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)

	<p>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资产权力,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。

……”

问题 16：关于重大诉讼

根据申报材料，席志坚（Xi Zhijian）为凯华公司前股东及公司前任高管，报告期内发行人与席志坚（Xi Zhijian）及其关联企业存在多项股权、知识产权纠纷，并涉及多项专利申请权，其中部分诉讼尚未完结。

请发行人说明：（1）各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展；（2）股权转让纠纷是否已完全了结，是否存在涉诉风险，并分析对实际控制人股权清晰稳定的影响；（3）涉诉知识产权及专利申请权的具体内容，是否涉及发行人核心技术和核心管线，相关诉讼对发行人核心技术体系和研发生产活动的影响；（4）保障发行人利益不受损害的具体措施。

请发行人提交相关法律判决或仲裁文书作为附件备查。请发行人律师就涉诉

事项进行核查并发表明确意见。

一、修订说明

发行人在首轮审核问询函回复之“问题16：关于重大诉讼”之“一、发行人说明事项”之“（五）发行人2021年11月首次申报后新增诉讼”合并披露至“（一）各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展”，具体修改及补充内容如下：

（一）原回复内容

“

（一）各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展

发行人2021年11月首次申报前，发行人与席志坚（Xi Zhijian）（简称“席志坚”）及其关联企业涉及的诉讼共八起（含六起未决诉讼），各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展如下表所示：

序号	案件名称	背景和原因	主要诉讼请求	法院判决/裁定主要内容	当前进展
1	原告席志坚与被告发行人、张登科的股权转让纠纷	席志坚原为发行人的员工，后与发行人协商一致解除劳动合同。席志坚主张被告曾承诺对其进行股权激励，且其满足约定行权条件，被告应履行承诺，向原告授予相应股权，故于2020年5月11日在西安市中级人民法院提起本案诉讼。	<p>一审诉讼请求：</p> <p>(1) 发行人、张登科向原告转让发行人注册资本金 21.6461 万元。</p> <p>(2) 发行人、张登科承担原告因本案支出的律师费、差旅费等合理支出共计 10 万元。</p> <p>(3) 发行人、张登科承担本案全部诉讼费用。</p> <p>二审诉讼请求：</p> <p>(1) 依法撤销陕西省西安市中级人民法院（2020）陕 01 民初 560 号民事判决。</p> <p>(2) 发行人、张登科承担本案一、二审全部诉讼费用。</p>	<p>(1) 发行人与席志坚签订《劳动合同解除协议》时约定“本协议履行后，今后双方不存在任何法律纠纷”，已经明确作出了双方均不再要求对方履行解除协议约定以外义务的意思表示。</p> <p>(2) 席志坚提起本案诉讼已经超过 3 年诉讼时效。</p> <p>(3) 即使不考虑诉讼时效期限，发行人承诺授权张登科向席志坚转让的股权均为西安二月蓝股权，并非发行人股权。根据双方的协议约定，无法得出可以直接将股权激励标的换算为发行人股权的结论。因此，席志坚的诉讼请求不能成立。</p>	<p>(1) 2020 年 10 月 21 日，西安市中级人民法院作出（2020）陕 01 民初 560 号民事判决书，判决驳回席志坚的诉讼请求。</p> <p>(2) 2020 年 11 月 9 日，席志坚向陕西省高级人民法院提起上诉。</p> <p>(3) 2021 年 8 月 24 日，陕西省高级人民法院作出（2021）陕知民终 95 号民事判决书，判决驳回上诉，维持原判，该判决为终审判决。</p>
2	原告席志坚、浙江柏拉阿图医药科技有限公司（简称“柏拉阿图”）与被告发行人的恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	2020 年 1 月 22 日，发行人在杭州市中级人民法院对席志坚、柏拉阿图、杭州国谋生物科技有限公司（简称“杭州国谋”）提起专利申请权权属纠纷诉讼，即（2020）浙 01 知民初 26-31 号系列案件。杭州市中级人民法院分别于 2021 年 2 月及 3 月作出一审判决，驳回发行人的全部诉讼请求。其后，发行人上诉至最高人民法院。原告认为发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼，于 2021 年 4 月 13	<p>(1) 发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼。</p> <p>(2) 发行人承担原告损失及合理支出共计 3,125.36 万元。</p>	裁定准许原告席志坚、柏拉阿图撤诉	<p>(1) 席志坚、柏拉阿图已申请撤诉。</p> <p>(2) 2021 年 9 月 2 日，杭州市中级人民法院作出（2021）浙 01 知民初 385 号民事裁定书，裁定准许席志坚、柏拉阿图撤诉。</p>

序号	案件名称	背景和原因	主要诉讼请求	法院判决/裁定主要内容	当前进展
		日在杭州市中级人民法院对发行人提起本案诉讼。			
3-7	原告发行人与被告柏拉阿图、席志坚的五起专利申请权权属纠纷	2019年底，发行人在专利检索过程中发现涉案专利申请与发行人相关许可专利和核心项目类似，发行人认为涉案专利申请系席志坚在发行人工作期间的职务发明，为维护自身合法权益，发行人于2020年1月22日在杭州市中级人民法院提起左述诉讼。	<p>(1) 申请号为 201711408942.3、201711407838.2、201711408937.2、201710254377.3、201710254376.9 的专利属于席志坚在发行人工作期间的职务发明。</p> <p>(2) 前述 5 项专利申请权归发行人所有，专利授权后的专利权归发行人所有，并判令柏拉阿图将该等专利的专利申请权/专利权转让给发行人。</p> <p>(3) 被告承担案件全部诉讼费用、财产保全费用、财产保全的担保费用及与案件有关的其他费用。</p>	<p>(1) 发行人提供的证据尚不足以证明涉案专利系席志坚在本职工作中完成，或属于主要是利用其公司物质技术条件完成的发明创造，应当承担举证不能的不利后果。对于发行人主张涉案专利申请属于职务发明的诉讼请求不予支持。</p> <p>(2) 因涉案专利申请不属于职务发明，对发行人的其他诉请亦不予支持。</p>	<p>(1) 2021年2月8日，杭州市中级人民法院作出(2020)浙01知民初30号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求；2021年3月8日，杭州市中级人民法院作出(2020)浙01知民初26、27、28、31号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求。</p> <p>(2) 就左述案件，发行人均已上诉至最高人民法院。截至本问询回复出具日，该等案件正在二审诉讼过程中。</p>
8	原告发行人与被告杭州国谋、席志坚的专利申请权权属纠纷		<p>(1) 申请号为 201711408931.5 的专利属于席志坚在发行人工作期间的职务发明。</p> <p>(2) 前述专利申请权归发行人所有，专利授权后的专利权归发行人所有，并判令杭州国谋将该项专利的专利申请权/专利权转让给发行人。</p> <p>(3) 被告承担本案全部诉讼费用、财产保全费用、财产保全的担保费用及与本案有关的其他费用。</p>		<p>(1) 2021年3月8日，杭州市中级人民法院作出(2020)浙01知民初29号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求。</p> <p>(2) 发行人已上诉至最高人民法院。截至本问询回复出具日，本案正在二审诉讼过程中。</p>

.....

(五) 发行人 2021 年 11 月首次申报后新增诉讼

自发行人于 2021 年 11 月 29 日首次向上交所提交申报材料至今，发行人新增两起诉讼，该等诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展等如下表所示：

1、原告柏拉阿图与被告发行人的侵害商业秘密纠纷

背景和原因	原告认为，席志坚于 2014 年 5 月 20 日创办原告并持续担任原告高管职务、从事肝靶向药物研发，被告在对此明知的情况下，聘请席志坚担任首席商务官，而席志坚在被告处任职期间，向被告披露了原告的商业秘密，被告将该等商业秘密使用于富马酸海普诺福韦片研发项目中，故于 2022 年 1 月 25 日在西安市中级人民法院提起本案诉讼。
原告主要诉讼请求	(1) 被告立即停止侵犯原告商业秘密的行为，即立即删除以不正当手段窃取的原被告商业秘密，不得披露、使用或者允许他人使用原告的商业秘密。 (2) 被告赔偿原告经济损失 500 万元。 (3) 被告承担原告合理支出 30 万元。 (4) 被告承担本案的全部诉讼费用。
当前进展	发行人于 2022 年 2 月 24 日收到西安市中级人民法院送达的案件资料，已聘请北京市京师（西安）律师事务所开展应诉工作。
影响分析	根据北京市京师（西安）律师事务所出具的《关于浙江柏拉阿图医药科技有限公司与西安新通药物研究股份有限公司商业秘密纠纷法律意见书》，柏拉阿图证明发行人侵犯其商业秘密难度较高，且其并未提交有关经济损失 500 万元的证据，其败诉风险较大。

2、原告柏拉阿图与被告发行人的恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷

背景和原因	2020年1月22日，发行人在杭州市中级人民法院对席志坚、柏拉阿图、杭州国谋提起专利申请权属纠纷诉讼，即（2020）浙01知民初26-31号系列案件。杭州市中级人民法院分别于2021年2月及3月作出一审判决，驳回发行人的全部诉讼请求。其后，发行人上诉至最高人民法院。席志坚、柏拉阿图认为发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼，于2021年4月13日在杭州市中级人民法院对发行人提起恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷。其后，席志坚、柏拉阿图申请撤诉，杭州市中级人民法院于2021年9月2日作出（2021）浙01知民初385号民事裁定书，裁定准许席志坚、柏拉阿图撤诉。2021年12月24日，柏拉阿图再次以发行人提起（2020）浙01知民初26-31号系列案件的行为构成恶意提起知识产权诉讼为由，向杭州市中级人民法院提起本案诉讼。
原告主要诉讼请求	(1) 被告行为构成恶意提起知识产权诉讼。 (2) 被告承担原告损失及合理支出暂计5,125.36万元。
当前进展	发行人于2022年3月14日收到杭州市中级人民法院送达的案件资料，已聘请上海市锦天城（西安）律师事务所开展应诉工作，本案于2022年4月28日开庭审理，截至本问询回复出具日，法院尚未作出一审判决。
影响分析	根据上海市锦天城（西安）律师事务所出具的《关于浙江柏拉阿图医药科技有限公司与西安新通药物研究股份有限公司恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷之法律意见书》，柏拉阿图需承担发行人构成恶意诉讼的证明责任，而柏拉阿图目前提供的证据尚无法达到证明发行人恶意提起知识产权诉讼的证明目的；此外，其尚未提供关于其遭受损失的证据，且当庭表明

	就其主张的损失暂时无法提供证据予以证明，基于此，上海市锦天城（西安）律师事务所研判柏拉阿图胜诉的可能性较低。
--	--

”

（二）修改后回复内容

“

（一）各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展

截至本问询回复出具日，发行人与席志坚（Xi Zhijian）（简称“席志坚”）及其关联企业涉及的诉讼共十起（含一起未决诉讼），各项诉讼的背景和原因，主要内容以及当前进展如下表所示：

序号	案件名称	背景和原因	主要诉讼请求	法院判决/裁定主要内容	当前进展
1	原告席志坚与被告发行人、张登科的股权转让纠纷	席志坚原为发行人的员工，后与发行人协商一致解除劳动合同。席志坚主张被告曾承诺对其进行股权激励，且其满足约定行权条件，被告应履行承诺，向原告授予相应股权，故于 2020 年 5 月 11 日在西安市中级人民法院提起本案诉讼。	<p>一审诉讼请求：</p> <p>(1) 发行人、张登科向原告转让发行人注册资本金 21.6461 万元。</p> <p>(2) 发行人、张登科承担原告因本案支出的律师费、差旅费等合理支出共计 10 万元。</p> <p>(3) 发行人、张登科承担本案全部诉讼费用。</p> <p>二审诉讼请求：</p> <p>(1) 依法撤销陕西省西安市中级人民法院 (2020) 陕 01 民初 560 号民事判决。</p> <p>(2) 发行人、张登科承担本案一、二审全部诉讼费用。</p>	<p>(1) 发行人与席志坚签订《劳动合同解除协议》时约定“本协议履行后，今后双方不存在任何法律纠纷”，已经明确作出了双方均不再要求对方履行解除协议约定以外义务的意思表示。</p> <p>(2) 席志坚提起本案诉讼已经超过 3 年诉讼时效。</p> <p>(3) 即使不考虑诉讼时效期限，发行人承诺授权张登科向席志坚转让的股权均为西安二月蓝股权，并非发行人股权。根据双方的协议约定，无法得出可以直接将股权激励标的换算为发行人股权的结论。因此，席志坚的诉讼请求不能成立。</p>	<p>(1) 2020 年 10 月 21 日，西安市中级人民法院作出 (2020) 陕 01 民初 560 号民事判决书，判决驳回席志坚的诉讼请求。</p> <p>(2) 2020 年 11 月 9 日，席志坚向陕西省高级人民法院提起上诉。</p> <p>(3) 2021 年 8 月 24 日，陕西省高级人民法院作出 (2021) 陕知民终 95 号民事判决书，判决驳回上诉，维持原判，该判决为终审判决。</p>
2	原告席志坚、浙江柏拉阿图医药科技有限公司(简称“柏拉阿图”)与被告发行人的恶意提起知识产权诉讼损害	2020 年 1 月 22 日，发行人在杭州市中级人民法院对席志坚、柏拉阿图、杭州国谋生物科技有限公司(简称“杭州国谋”)提起专利申请权权属纠纷诉讼，即 (2020) 浙 01 知民初 26-31 号系列案件。杭州市中级人	<p>(1) 发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼。</p> <p>(2) 发行人承担原告损失及合理支出共计 3,125.36 万元。</p>	裁定准许原告席志坚、柏拉阿图撤诉	<p>(1) 席志坚、柏拉阿图已申请撤诉。</p> <p>(2) 2021 年 9 月 2 日，杭州市中级人民法院作出 (2021) 浙 01 知民初 385 号民事裁定书，裁定准许席志坚、柏拉阿图撤诉。</p>

	责任纠纷	民法院分别于 2021 年 2 月及 3 月作出一审判决，驳回发行人的全部诉讼请求。其后，发行人上诉至最高人民法院。原告认为发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼，于 2021 年 4 月 13 日在杭州市中级人民法院对发行人提起本案诉讼。			
3-7	原告发行人与被告柏拉阿图、席志坚的五起专利权权属纠纷	2019 年底，发行人在专利检索过程中发现涉案专利申请与发行人相关许可专利和核心项目类似，发行人认为涉案专利申请系席志坚在发行人工作期间的职务发明，为维护自身合法权益，发行人于 2020 年 1 月 22 日在杭州市中级人民法院提起左述诉讼。	<p>(1) 申请号为 201711408942.3、201711407838.2、201711408937.2、201710254377.3、201710254376.9 的专利属于席志坚在发行人工作期间的职务发明。</p> <p>(2) 前述 5 项专利申请权归发行人所有，专利授权后的专利权归发行人所有，并判令柏拉阿图将该等专利的专利申请权/专利权转让给发行人。</p> <p>(3) 被告承担案件全部诉讼费用、财产保全费用、财产保全的担保费用及与案件有关的其他费用。</p>	<p>(1) 发行人提供的证据尚不足以证明涉案专利系席志坚在本职工作中完成，或属于主要是利用其公司物质技术条件完成的发明创造，应当承担举证不能的不利后果。对于发行人主张涉案专利申请属于职务发明的诉讼请求不予支持。</p> <p>(2) 因涉案专利申请不属于职务发明，对发行人的其他诉请亦不予支持。</p>	<p>(1) 2021 年 2 月 8 日，杭州市中级人民法院作出 (2020) 浙 01 知民初 30 号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求；2021 年 3 月 8 日，杭州市中级人民法院作出 (2020) 浙 01 知民初 26、27、28、31 号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求。</p> <p>(2) 2022 年 9 月，最高人民法院作出 (2021) 最高法知民终 863 号、877 号、895 号、1002 号、1019 号民事判决书，判决驳回上诉，维持原判。该等判决均为终审判决。</p>
8	原告发行人与被告杭州国		(1) 申请号为 201711408931.5 的专利属于席志坚在发行人工作		(1) 2021 年 3 月 8 日，杭州市中级人民法院作出 (2020)

	谋、席志坚的专利申请权权属纠纷		期间的职务发明。 (2) 前述专利申请权归发行人所有，专利授权后的专利权归发行人所有，并判令杭州国谋将该项专利的专利申请权/专利权转让给发行人。 (3) 被告承担本案全部诉讼费用、财产保全费用、财产保全的担保费用及与本案有关的其他费用。		浙01知民初29号民事判决书，判决驳回发行人的全部诉讼请求。 (2) 2022年9月26日，最高人民法院作出(2021)最高法知民终1364号民事判决书，判决驳回上诉，维持原判。该判决为终审判决。
9	原告柏拉阿图与被告发行人的恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷	2020年1月22日，发行人在杭州市中级人民法院对席志坚、柏拉阿图、杭州国谋提起专利申请权权属纠纷诉讼，即(2020)浙01知民初26-31号系列案件。杭州市中级人民法院分别于2021年2月及3月作出一审判决，驳回发行人的全部诉讼请求。其后，发行人上诉至最高人民法院。席志坚、柏拉阿图认为发行人行为构成恶意提起知识产权诉讼，于2021年4月13日在杭州市中级人民法院对发行人提起恶意提起	(1) 被告行为构成恶意提起知识产权诉讼。 (2) 被告承担原告损失及合理支出暂计5,125.36万元。 案件审理过程中，原告请求将第(2)项诉讼请求变更为“被告承担原告经济损失及合理支出100元”。	准许原告柏拉阿图撤诉。	(1) 柏拉阿图已申请撤诉。 (2) 2022年5月11日，杭州市中级人民法院作出(2022)浙01知民初78号民事裁定书，裁定准许柏拉阿图撤诉。

		<p>知识产权诉讼损害责任纠纷。其后，席志坚、柏拉阿图申请撤诉，杭州市中级人民法院于2021年9月2日作出（2021）浙01知民初385号民事裁定书，裁定准许席志坚、柏拉阿图撤诉。</p> <p>2021年12月24日，柏拉阿图再次以发行人提起（2020）浙01知民初26-31号系列案件的行为构成恶意提起知识产权诉讼为由，向杭州市中级人民法院提起本案诉讼。</p>			
10	原告柏拉阿图与被告发行人的侵害商业秘密纠纷	<p>原告认为，席志坚于2014年5月20日创办原告并持续担任原告高管职务、从事肝靶向药物研发，被告在对此明知的情况下，聘请席志坚担任首席商务官，而席志坚在被告处任职期间，向被告披露了原告的商业秘密，被告将该等商业秘密使用于富马酸海普诺福韦片研发项目</p>	<p>(1) 被告立即停止侵犯原告商业秘密的行为，即立即删除以不正当手段窃取的原告商业秘密，不得披露、使用或者允许他人使用原告的商业秘密。</p> <p>(2) 被告赔偿原告经济损失500万元。</p> <p>(3) 被告承担原告合理支出30万元。</p> <p>(4) 被告承担本案的全部诉讼费用。</p>	<p>(1) 柏拉阿图将其技术秘密信息确定为“丙型肝炎病毒抑制剂及应用的专利及CH0005、CH0110、CH0223、CH0006四个研发信息”，但上述专利信息在项目申报书仅有名称、授权国家、专利所有者等内容，上述四个项目均系正在开发的产品项目概括说明，所谓技术秘密均缺乏明确具体的实质性内容，故无法受到法律保</p>	<p>(1) 西安市中级人民法院于2022年9月7日作出（2022）陕01知民初99号民事判决书，判决驳回柏拉阿图的全部诉讼请求。</p> <p>(2) 柏拉阿图已就本案提起上诉，一审法院已向发行人送达柏拉阿图提交的上诉状。</p>

		<p>中，故于2022年1月25日在西安市中级人民法院提起本案诉讼。</p>		<p>护。 (2) 没有证据显示发行人用不正当的手段获取案涉秘密，或者不正当披露、使用案涉秘密。发行人作为项目申报单位的行为并不足以认定构成侵权。 (3) 柏拉阿图主张发行人侵害商业秘密证据不足，理由不充分，不予支持。</p>	
--	--	--	--	---	--

”

问题 18：关于土地使用权和租赁物业

根据招股说明书和申报材料，发行人目前在扶风县共拥有 2 项土地使用权，面积分别为 76,712.99m² 和 23,942.58m²。发行人与扶风县自然资源局分别于 2019 年、2020 年签订了两份土地出让合同，面积分别为 33,494.14m² 和 91,029.34m²。其中，对于第一份合同，发行人因未在约定时间内动工开发，存在被认定为构成闲置土地的潜在风险；发行人曾计划将该土地使用权对外转让，后因地方政府土地使用政策变化而终止。此外，发行人在咸阳市三原县大程镇西张村租赁一处物业作为提取车间和厂房。

请发行人说明：（1）招股说明书关于土地面积披露的准确性，如有错误请更正；（2）前述土地使用权的取得背景、出让合同的主要约定内容、当前用途以及是否已经出现违约迹象，如有，请分析可能发生的最大违约风险，是否符合预计负债的计提条件，并进一步论述是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响；（3）前述土地使用政策变化的具体情况；（4）发行人前述租赁物业土地性质，租赁程序是否合法合规；（5）实际控制人关于保障发行人利益不受损害的具体措施以及履约能力。

请发行人律师就相关违约风险进行核查并发表明确意见，请保荐机构对违约风险以及是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响发表明确意见。

一、修订说明

结合发行人土地使用权转让的具体情况，保荐机构在首轮审核问询函回复之“问题18：关于土地使用权和租赁物业”之“二、中介机构的核查程序及核查意见”之“（二）核查意见”之“1、保荐机构核查意见”中补充内容如下：

（一）原回复内容

“

经核查，保荐机构认为报告期内发行人不存在因违反合同约定应付违约金的风险。发行人前述对外转让的土地使用权在目前时点不符合预计负债的计提条件，不会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响。

”

（二）修改后回复内容

“

经核查，保荐机构认为报告期内发行人存在因未按时动工开发土地被认定为违反《国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：扶国土挂 2018-18 号）的潜在风险，但发行人已将宗地面积为 33,494.14m² 土地使用权转让给陕西新源国盛能源有限公司，同时扶风县自然资源局出具《证明》确认发行人不存在任何违反挂牌出让文件、竞买文件的情形，发行人亦未因此受到国土资源主管部门行政处罚；并且根据发行人控股股东、实际控制人张登科出具的确认函，其愿全额承担发行人由此遭受的损失及支付的一切相关费用。综上所述，发行人不存在因违反合同约定应付违约金的风险。发行人前述对外转让的土地使用权在目前时点不符合预计负债的计提条件，不会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响。

”

问题 19：关于募投项目

根据招股说明书，发行人拟募集资金 127,938.55 万元，其中新药研发项目拟投入募集资金 89,906.96 万元，新药人工费用中临床人员费用为 3,731.89 万元。截至报告期末，发行人资产总额为 28,536.45 万元、净资产为 23,124.40 万元。2018 年至 2021 年 6 月底，剔除股份支付后的研发投入总额为 20,120.95 万元。

请发行人说明：结合报告期内研发投入的规模、发行人资产规模等，分析募集资金规模的必要性、合理性，主要管线临床试验委外开展，临床人员费用预算为 3,731.89 万元的合理性。

请保荐机构核查募投资金的必要性，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当期损益，不再计入无形资产原值。

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。

发行人在首轮审核问询函回复之“问题19：关于募投项目”之“一、发行人说明事项”之“（一）募集资金规模的必要性、合理性”中修订内容如下：

（一）原回复内容

“

1、公司报告期内的研发投入

报告期内，发行人扣除股份支付后的研发投入总额为 19,141.01 万元，主要为五款在研药物研发投入 18,213.46 万元，占扣除股份支付后的研发投入比例为 95.15%；五款在研药物在报告期内所处研究阶段及投入明细详见下表：

单位：万元

项目	报告期内所处研究阶段	累计投入金额	历年投入金额		
			2021年	2020年	2019年
甲磺酸帕拉德福韦片	2018年4月，启动II期临床试验； 2020年6月，启动III期临床试验。	8,727.21	2,634.95	4,979.20	1,113.06
注射用MB07133	2020年3月，II期临床试验； 2021年10月，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；	4,743.08	1,322.30	1,892.68	1,528.10

	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,启动IND申报; 2018年11月,取得临床试验批件; 2019年8月,启动Ia期临床试验。 2021年9月,启动Ib/IIa期临床试验。	1,426.66	878.00	303.00	245.66
CE-磷苯妥英钠注射液	2019年10月,IND申报; 2020年9月,启动生物等效性试验; 2021年7月提交上市许可申请,目前已完成国家药监局食品药品审核查验中心药品注册现场核查。	2,319.97	852.79	1,185.91	281.27
HBV核衣壳蛋白装配抑制剂 (XTYW001)	临床前研究。	996.53	483.15	307.60	205.78
小计		18,213.46	6,171.18	8,668.40	3,373.88
研发投入		19,141.01	6,393.51	8,874.23	3,873.27
上述在研产品研发投入占比-		95.15%	96.52%	97.68%	87.11%

注:上述在研产品研发投入占比的计算扣除股份支付影响。

发行人在报告期内,CE-磷苯妥英钠注射液处于临床试验阶段,甲磺酸帕拉德福韦片进入III期临床试验阶段,注射用MB07133处于II期临床试验阶段,富马酸海普诺福韦片处于Ib/IIa期临床试验阶段,HBV核衣壳蛋白装配抑制剂(XTYW001)处于临床前研究。上述产品中仅甲磺酸帕拉德福韦片于2020年6月进入III期临床试验阶段,其余产品所处研究阶段研发投入相对较小,报告期内研发投入较低。

2、发行人资产规模

报告期各期末,公司资产总额分别为24,599.70万元、31,632.03万元及24,110.07万元。发行人作为医药研发企业,公司资产主要由维持正常研发活动支出的货币资金、交易性金融资产、预付账款、其他流动资产构成,报告期内,上述资产余额占资产总额比例为73.81%、76.71%及75.83%。

报告期内,公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备,尚未开展商业化生产销售。报告期内,公司研发费用分别为11,948.97万元、8,874.23万元和6,393.51万元,公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-11,185.26万元、-8,745.50万元和-6,300.53万元,报告期末公司未分配利润为

-13,452.91万元。公司较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动，使得公司累计亏损持续扩大，资产规模较小。

”

（二）修改后回复内容

“

1、公司报告期内的研发投入

报告期内，发行人扣除股份支付后的研发投入总额为 **22,133.23** 万元，主要为五款在研药物研发投入 **21,026.21** 万元，占扣除股份支付后的研发投入比例为 **95.00%**；五款在研药物在报告期内所处研究阶段及投入明细详见下表：

单位：万元

项目	报告期内所处研究阶段	累计投入金额	历年投入金额			
			2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
甲磺酸帕拉德福韦片	2020年6月，启动III期临床试验。	9,233.57	506.36	2,634.95	4,979.20	1,113.06
注射用MB07133	2020年3月，启动II期临床试验； 2021年10月，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； 2022年1月，取得与信迪利单抗注射液联合用药临床试验批件。	5,442.93	699.85	1,322.30	1,892.68	1,528.10
富马酸海普诺福韦片（HTS）	2019年8月，启动Ia期临床试验； 2021年9月，启动Ib/IIa期临床试验。	2,048.31	621.65	878.00	303.00	245.66
CE-磷苯妥英钠注射液	2019年10月，IND申报； 2020年9月，启动生物等效性试验； 2021年7月提交上市许可申请，目前已完成国家药监局食品药品审核查验中心药品注册现场	2,815.37	195.44	772.80	1,565.86	281.27

项目	报告期内所处研究阶段	累计投入金额	历年投入金额			
			2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	核查。					
HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂 (XTYW001)	临床前研究	1,486.02	489.49	483.15	307.60	205.78
小计		21,026.21	2,512.79	6,091.20	9,048.34	3,373.88
研发投入		22,133.23	2,692.25	6,313.52	9,254.19	3,873.27
上述在研产品研发投入占比-		95.00%	93.33%	96.48%	97.78%	87.11%

注：上述在研产品研发投入占比的计算扣除股份支付影响

发行人在报告期内，CE-磷苯妥英钠注射液已提交上市申请，甲磺酸帕拉德福韦片进入 III 期临床试验阶段，注射用 MB07133 处于 II 期临床试验阶段，富马酸海普诺福韦片处于 Ib/IIa 期临床试验阶段，HBV 核衣壳蛋白装配抑制剂 (XTYW001) 处于临床前研究。上述产品中仅甲磺酸帕拉德福韦片于 2020 年 6 月进入 III 期临床试验阶段，其余产品所处研究阶段研发投入相对较小，报告期内研发投入较低。

2、发行人资产规模

报告期各期末，公司资产总额分别为 24,683.61 万元、31,280.82 万元、23,816.07 万元和 22,105.72 万元。发行人作为医药研发企业，公司资产主要由维持正常研发活动支出的货币资金、交易性金融资产、预付账款、其他流动资产构成，报告期内，上述资产余额占资产总额比例为 73.56%、77.57%、76.77%和 77.42%。

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备，尚未开展商业化生产销售。报告期内，公司研发费用分别为 11,948.97 万元、9,254.19 万元、6,313.52 万元及 2,692.25 万元，公司归属于母公司普通股股东的净亏损分别为-10,951.33 万元、-9,128.33 万元、-6,270.23 万元和-3,120.28 万元，报告期末公司未分配利润为-16,737.15 万元。公司较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动，使得公司累计亏损持续扩大，资产规模较小。

”

问题 20：关于其他问题

问题 20.9

针对与发行人公开发行相关媒体报道内容，请保荐机构核查并发表明确意见。

一、修订说明

发行人及保荐机构在首轮审核问询函回复之“问题20：关于其他问题”之“问题20.9”之“一、媒体报道的主要关注事项”中补充内容如下：

（一）原回复内容

“

公司于2021年12月6日获得上交所受理，并于2022年1月4日进入问询状态，保荐机构通过网络检索关键词“新通药物”等方式，查询了自公司申报文件获得上交所受理之日起与本次公开发行股票并在科创板上市相关的媒体报道。

经查询，媒体报道的主要情况如下表所示：

序号	发布日期	媒体名称	标题	主要关注事项
1	2021/12/6	上海证券报	科创板再迎未盈利创新药“考生”新通药物拟募资12.79亿元	1、科创板 IPO 获受理； 2、摘录了招股说明书主营业务情况、上市标准、募集资金用途情况、实际控制人等内容
2	2021/12/6	中国证券报	上交所：受理新通药物的科创板 IPO 申请	1、公司科创板 IPO 获受理； 2、摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务等内容
3	2021/12/6	北京商报	新通药物科创板 IPO 获受理 拟募资12.79亿元	1、公司科创板 IPO 获受理； 2、摘录了招股说明书募集资金金额、主营业务等内容
4	2021/12/7	资本邦	新通药物谋求科创板 IPO 上市，如何应对业绩亏损、营运资金不足“窘境”？	摘录了招股说明书主营业务情况、上市标准、募集资金用途、面临的六大风险等内容
5	2021/12/7	中华网财经	新通药物闯关科创板：核心产品尚未商业化 业绩持续亏损 营运资金承压	摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务情况、股权结构、主要财务数据及财务指标、营运资金不足风险等内容
6	2021/12/7	中国网财经	新通药物披露招股说明书：近三年净亏损2.63亿 核心产品尚未开展商业化生产销售	摘录了招股说明书主营业务情况、主要财务数据等内容

序号	发布日期	媒体名称	标题	主要关注事项
7	2021/12/7	科创板日报	西安新通科创板闯关路迷雾重重：三款核心产品全靠授权引进 两款未上市专利保护或先到期	1、核心产品依靠授权引进； 2、外部引进核心人才； 3、未上市即遇集采
8	2021/12/8	科创板日报	数读 新通药物：主营创新药物 拟近9亿元投入新药研发	摘录或整理了招股说明书募集资金用途、上市标准、诉讼、专利数量、人才结构等内容
9	2021/12/9	雷帝网	新通药物冲刺科创板：上半年营收仅2100元 拟募资近13亿	摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务情况、主要财务数据及财务指标、股权结构等内容
10	2021/12/10	格隆汇	新通药物冲击科创板：尚未实现盈利，在研产品多为授权或合作开发	1、摘录了招股说明书的股权结构图、财务数据等内容； 2、专利授权风险； 3、业绩持续亏损
11	2021/12/10	首条财经	百济神州、新通药物的可贵警钟	1、摘录了招股说明书主营业务情况、募集资金用途等内容； 2、公司专利保护到期、集采隐忧； 3、对生物创新药企的上市要求越来越高
12	2021/12/10	司马爝视野	司马爝视野：新通药物上市存疑——股份代持局中有局	1、摘录招股说明书主营业务情况、募集资金用途、主要财务数据、风险因素等内容； 2、栾爱明委托高明投资是否存在代持的代持
13	2021/12/13	界面	IPO 雷达 核心产品专利靠授权，尚无产品上市，新通药物冲科创板有戏吗？	1、公司尚无核心产品上市； 2、部分核心在研产品专利为授权获得； 3、公司在增资和股权转让过程中存在两次出资瑕疵
14	2021/12/13	中国证券报	新通药物闯关科创板拟募资 12.79 亿元投入新药研发	主要摘录了招股说明书核心品种在研情况、主要财务数据、公司的三个发展阶段情况
15	2021/12/16	中国网财经	新通药物冲击科创板：成立21年无核心产品商业化近三年净亏2.63亿	1、公司三年净亏2.63亿，无核心产品商业化； 2、关注最近一次增资估值及股权转让估值低于40亿元； 3、公司部分专利为授权获得，“licence in”模式不等于创新； 4、公司同类药物已进“4+7城市药品集采”，内卷再度加剧
16	2021/12/16	面包财经	【看新股】新通药物：核心产品多来自授权 增资估值低于第五套标准	1、实控人控股近六成，增资估值及最近一次股权转让估值低于科创板第五套上市标准要求，公司是否满足“预计市值不低于人民币40亿元”的科创板第五套上市标准要求； 2、临床进度靠前产品多来自授

序号	发布日期	媒体名称	标题	主要关注事项
				权引进，部分产品竞争激烈；公司的全流程自主研发能力仍有待验证； 3、尚未实现盈利，募资将主要用于研发
17	2021/12/31	IPO 参考	连年亏损的新通药物拟科创板 IPO 核心产品已提交上市许可申请	摘录招股说明书募集资金、财务数据、上市标准等内容
18	2022/1/4	智通财经网	新通药物科创板 IPO 审核状态变更为“已问询”	公司申请科创板 IPO 审核状态变更为“已问询”
19	2022/1/5	全景网	拟上市公司新通药物审核状态变更为“已问询”	公司审核状态变更为“已问询”
20	2022/1/5	资本邦	新动态！新通药物冲刺科创板 IPO 获上交所问询	1、公司科创板 IPO 获上交所问询； 2、摘录招股说明书主营业务、财务数据、上市标准、募集资金用途等内容
21	2022/1/18	易药人	新通药物提交 IPO 申请：销售模式与销售费用详解	摘录招股说明书销售模式、公司的销售情况和主要客户、销售费用等内容
22	2022/1/20	投资时报	无核心产品上市研发投入高企，亏损至今新通药物“造血”不足	根据招股说明书相关披露内容，公司暂无核心产品上市、营运资金紧张

保荐机构查阅了上述媒体文章的全文，媒体报道内容主要来自于对招股说明书相关内容的摘录和评价，包括概览、风险因素、发行人基本情况、业务与技术、财务会计信息及募集资金运用等内容，以及上交所对公司首次公开发行股票并在科创板上市的受理及问询状态。

除上述情况外，经保荐机构整理，上述媒体报道对公司本次公开发行的主要关注点有：1、公司估值是否满足科创板第五套上市标准要求；2、公司部分主要产品依靠授权引进，是否具有独立自主的研发能力；3、栾爱明委托高明代持股权是否清理完毕；4、公司是否具有持续经营能力。

”

（二）修改后回复内容

“

公司于2021年12月6日获得上交所受理，并于2022年1月4日进入问询状态，保荐机构通过网络检索关键词“新通药物”等方式，查询了自公司申报文件

获得上交所受理之日起至2022年11月17日与本次公开发行股票并在科创板上市相关的媒体报道。

经查询，媒体报道的主要情况如下表所示：

序号	发布日期	媒体名称	标题	主要关注事项
1	2021/12/6	上海证券报	科创板再迎未盈利创新药“考生”新通药物拟募资12.79亿元	1、科创板IPO获受理；2、摘录了招股说明书主营业务情况、上市标准、募集资金用途情况、实际控制人等内容
2	2021/12/6	中国证券报	上交所：受理新通药物的科创板IPO申请	1、公司科创板IPO获受理；2、摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务等内容
3	2021/12/6	北京商报	新通药物科创板IPO获受理拟募资12.79亿元	1、公司科创板IPO获受理；2、摘录了招股说明书募集资金金额、主营业务等内容
4	2021/12/7	资本邦	新通药物谋求科创板IPO上市，如何应对业绩亏损、营运资金不足“窘境”？	摘录了招股说明书主营业务情况、上市标准、募集资金用途、面临的六大风险等内容
5	2021/12/7	中华网财经	新通药物闯关科创板：核心产品尚未商业化业绩持续亏损营运资金承压	摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务情况、股权结构、主要财务数据及财务指标、营运资金不足风险等内容
6	2021/12/7	中国网财经	新通药物披露招股说明书：近三年净亏损2.63亿核心产品尚未开展商业化生产销售	摘录了招股说明书主营业务情况、主要财务数据等内容
7	2021/12/7	科创板日报	西安新通科创板闯关路迷雾重重：三款核心产品全靠授权引进两款未上市专利保护或先到期	1、核心产品依靠授权引进；2、外部引进核心人才；3、未上市即遇集采
8	2021/12/8	科创板日报	数读 新通药物：主营创新药物拟近9亿元投入新药研发	摘录或整理了招股说明书募集资金用途、上市标准、诉讼、专利数量、人才结构等内容
9	2021/12/9	雷帝网	新通药物冲刺科创板：上半年营收仅2100元拟募资近13亿	摘录了招股说明书募集资金用途、主营业务情况、主要财务数据及财务指标、股权结构等内容
10	2021/12/10	格隆汇	新通药物冲击科创板：尚未实现盈利，在研产品多为授权或合作开发	1、摘录了招股说明书的股权结构图、财务数据等内容；2、专利授权风险；3、业绩持续亏损
11	2021/12/10	首条财经	百济神州、新通药物的可贵警钟	1、摘录了招股说明书主营业务情况、募集资金用途等内容；2、公司专利保护到期、集采隐忧；3、对生物创新药企的上市要求越来越高
12	2021/12/10	司马熵视野	司马熵视野：新通药物上市存疑——股份代持局中有局	1、摘录招股说明书主营业务情况、募集资金用途、主要财务数据、风险因素等内容；2、栾爱明委托高明投资是否存在代持的代持

13	2021/12/13	界面	IPO雷达 核心产品专利靠授权，尚无产品上市，新通药物冲科创板有戏吗？	1、公司尚无核心产品上市；2、部分核心在研产品专利为授权获得；3、公司在增资和股权转让过程中存在两次出资瑕疵
14	2021/12/13	中国证券报	新通药物闯关科创板拟募资12.79亿元投入新药研发	主要摘录了招股说明书核心品种在研情况、主要财务数据、公司的三个发展阶段情况
15	2021/12/16	中国网财经	新通药物冲击科创板：成立21年无核心产品商业化近三年净亏2.63亿	1、公司三年净亏2.63亿，无核心产品商业化；2、关注最近一次增资估值及股权转让估值低于40亿元；3、公司部分专利为授权获得，“licencein”模式不等于创新；4、公司同类药物已进“4+7城市药品集采”，内卷再度加剧
16	2021/12/16	面包财经	【看新股】新通药物：核心产品多来自授权增资估值低于第五套标准	1、实控人控股近六成，增资估值及最近一次股权转让估值低于科创板第五套上市标准要求，公司是否满足“预计市值不低于人民币40亿元”的科创板第五套上市标准要求；2、临床进度靠前产品多来自授权引进，部分产品竞争激烈；公司的全流程自主研发能力仍有待验证；3、尚未实现盈利，募资将主要用于研发
17	2021/12/31	IPO参考	连年亏损的新通药物拟科创板IPO核心产品已提交上市许可申请	摘录招股说明书募集资金、财务数据、上市标准等内容
18	2022/1/4	智通财经网	新通药物科创板IPO审核状态变更为“已问询”	公司申请科创板IPO审核状态变更为“已问询”
19	2022/1/5	全景网	拟上市公司新通药物审核状态变更为“已问询”	公司审核状态变更为“已问询”
20	2022/1/5	资本邦	新动态！新通药物冲刺科创板IPO获上交所问询	1、公司科创板IPO获上交所问询；2、摘录招股说明书主营业务、财务数据、上市标准、募集资金用途等内容
21	2022/1/18	易药人	新通药物提交IPO申请：销售模式与销售费用详解	摘录招股说明书销售模式、公司的销售情况和主要客户、销售费用等内容
22	2022/1/20	投资时报	无核心产品上市研发投入高企，亏损至今新通药物“造血”不足	根据招股说明书相关披露内容，公司暂无核心产品上市、营运资金紧张
23	2022/5/18	资本邦	中止审核情形消除，新通药物科创板IPO恢复审核	1、IPO恢复审核2、摘录招股说明书主营业务、财务数据、上市标准、募集资金用途等内容
24	2022/5/23	资本邦	新通药物回复科创板20连问，财务内控不规范、重大诉讼等被关注	摘录交易所问询回复内容
25	2022/6/2	资本圈大佬	半年营收不足2,100元估值40亿元？关联交易给高管发薪酬，新通药物凭	1、尚未实现盈利2、是否符合第五套上市标准3、财务内控规范情况

			啥IPO?	
26	2022/6/10	银柿财经	第二个海和药物? 新通药物核心产品均源自授权引进	1、公司核心产品来自授权引进2、产品尚未上市面临专利到期问题3、宝鸡市扶风县对公司进行项目引进事项
27	2022/6/29	华商网	西安新通药物IPO中止因平安证券被暂停保荐资格	公司因保荐人被证监会暂停保荐机构资格, 而中止发行上市审核
28	2022/6/29	壹财信	新通药物与供应商数据打架, 被竞争对手告上法庭	1、通过关联交易向金伟丽及其配偶控制的公司转账2、委托研发支出较高3、与博济医药的采购数据不符4、与前员工诉讼问题
29	2022/6/30	证券市场红周刊	新通药物自主研发能力薄弱, 核心在研产品全部依赖授权引进	1、公司核心在研产品来自授权引进2、委外研发费用高于同行3、质疑公司科创属性以及是否符合科创板第五套上市标准4、与博济医药的采购数据不符5、产品上市以后面临激烈竞争环境
30	2022/8/1	智通财经网	国药现代(600420. SH)与西安新通签订《GE-磷苯妥英钠注射液产品服务终止协议》	三款制剂产品委托国药现代独家生产与销售
31	2022/9/9	电鳗财经	新通药物IPO: 仅一药品进入临床三期起诉前员工专利侵权败诉	1、摘录招股说明书主营业务情况、募集资金用途、主要财务数据、风险因素等内容; 2、柏拉阿图相关诉讼的败诉; 3、公司尚无核心产品上市; 4、公司核心产品来自授权引进
32	2022/9/15	西安高新	2022全国双创周已加载至99%	公司是西安双创企业之一预祝双创周取得圆满成功
33	2022/9/19	三秦网	2022西安龙门榜TOP20发布	公司入选西安龙门榜TOP20企业
34	2022/9/21	金证研	新通药物财务总监曾在关联方任职私募股东的上层股东或缺乏适格性	1、公司人员独立性, 财务总监曾在实控人控制企业长期任职; 2、股东适格性, 股东曾被采取行政监管措施
35	2022/9/21	金证研	这也行? 因致癌率增加而被终止的技术新通药物“包装”成核心技术冲击科创板	1、尚未实现盈利, 是否符合第五套上市标准; 2、核心在研产品技术系外购, 因致癌率增加而被原开发方终止
36	2022/9/26	资本邦	保荐人保荐资格恢复? 新通药物科创板IPO恢复审核	1、摘录招股说明书主营业务情况、募集资金用途、主要财务数据、风险因素等内容; 2、上交所恢复公司发行上市审核
37	2022/9/27	易药人	新通药物: 会议费、预付关联CSO咨询费详解	摘录首轮反馈之回复问题14、问题15关于会议费、预付关联CSO咨询费的相关内容
38	2022/9/27	前瞻经济学人	前瞻IPO头条: 紫燕食品成功上市! 南京贝迪新材料科技股份有限公司成	上交所恢复公司发行上市审核

			功上会，新通药物科创板IPO恢复审核	
39	2022/9/30	创新创业西高新	双创画报 新动态！一周双创资讯速览	公司入围2022年国家知识产权优势企业
40	2022/10/8	医税宝	【专题解读】新通药物：销售费用详解	摘录首轮反馈之回复问题14、问题15关于销售费用的相关内容
41	2022/10/10	商务财经	必贝特IPO：与供应商信披矛盾，一关联方疑涉同业	公司信息披露与必贝特IPO招股书不一致
42	2022/10/23	E药经理人	消除乙肝，国产新药做贡献	新通药物肝靶向性的甲磺酸帕拉德福韦（PDV）等都能快速有效的抑制乙肝病毒并达到检测不到的水平
43	2022/10/28	澎湃	从行业领先、全国首个到全球首创：西安高新区的“科技自强”	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
44	2022/10/28	界面陕西	西安高新区持续发力助力硬科技产业创新发展	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
45	2022/10/28	央广网	西安高新区科技创新成果丰硕	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
46	2022/10/29	中国日报网	全球首创、全国首个、进口替代……硬实力，高新造！	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
47	2022/10/31	陕西网	西安高新区硬科技、硬实力、硬核技术和产品接连问世	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
48	2022/11/2	陕西商务	全球首创！全国首个！盘点这些“高新造”	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
49	2022/11/3	长安事记	西安高新区加强“卡脖子”技术攻关	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
50	2022/11/3	西安高新区	党的二十大报告在西安高新区企业及机构中引发热烈反响	公司对“二十大”报告反响热烈
51	2022/11/3	西安高新区	西安高新区成为西部地区创新创业发展的一面旗帜	公司世界首个新结构、新机理乙肝创新药，打破乙肝药物进口垄断、降低医疗成本
52	2022/11/15	电鳗财经	必贝特IPO：副董事长熊燕履历风波及信披打架那些事儿	公司与必贝特为同一保荐人

保荐机构查阅了上述媒体文章的全文，媒体报道内容主要来自于对招股说明书相关内容的摘录和评价，包括概览、风险因素、发行人基本情况、业务与技术、财务会计信息及募集资金运用等内容，以及上交所对公司首次公开发行股票并在科创板上市的受理及问询状态。

除上述情况外，经保荐机构整理，上述媒体报道对公司本次公开发行的主要关注点有：1、公司估值是否满足科创板第五套上市标准要求；2、公司部分主要产品依靠授权引进，是否具有独立自主的研发能力；3、栾爱明委托高明代持股权是否清理完毕；4、公司是否具有持续经营能力；5、核心在研产品技术系外购，因致癌率增加而被原开发方终止；6、公司人员独立性，财务总监曾在实控人控制企业长期任职；7、股东适格性，股东曾被采取行政监管措施；8、公司信息披露与广州必贝特医药技术有限公司 IPO 招股书不一致。”

保荐机构在首轮审核问询函回复之“问题20：关于其他问题”之“问题20.9”之“二、保荐机构核查情况及核查意见”中补充内容如下：

（一）修改后回复内容

“

（五）核心在研产品技术系外购，因致癌率增加而被原开发方终止

1、情况说明

甲磺酸帕拉德福韦片（PDV）外购系发行人转型阶段的重要战略，符合发行人的业务发展规划和新药研发企业的行业惯例。

关于本品的致癌性试验是临床试验爬坡期间进行的动物致癌性试验，metabasis 公司完成大鼠2年长毒实验，结果显示最大剂量组相当于人体用药（原定为30mg）的136倍剂量时才产生生殖系统异常。同为一线用药 TDF、TAF、TMF 暴露量约为人用治疗剂量的10倍剂量时，肝脏肿瘤的发生率增加。本品并无因致癌率增加而被原开发方终止的情形。

2、保荐机构核查意见

（1）核查程序

1) 核查了同行业上市公司的公开信息披露文件，了解通过授权引进和自主取得授权许可专利共同完善知识产权体系符合行业惯例；

2) 核查了 FDA 和 Metabasis 关于甲磺酸帕拉德福韦片致癌试验的历史回复信息，发现 FDA 致癌性评审委员会（CAC）评估结果未发现药物与致癌发生的关

联性；

3) 核查了关于甲磺酸帕拉德福韦片致癌试验的结果，显示本动物试验用量是人体临床推荐剂量的136倍；

4) 核查了同类已上市产品的致癌试验结果的报道，显示同类产品的动物试验用量是人体临床推荐剂量的10倍且顺利获批上市；

5) 核查了博济医药统计的甲磺酸帕拉德福韦片的 III 期临床数据，显示出产品优异的安全性优势。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构认为：核心在研产品技术系外购不存在不利影响；不存在产品因致癌率增加而被原开发方终止的情形。

(六) 公司人员独立性，财务总监曾在实控人控制企业长期任职

1、情况说明

2018年至2022年6月，刘雁未曾在红豆杉科技担任职务，红豆杉科技的工商登记信息未及时变更导致工商登记信息与刘雁实际任职情况存在差异。

刘雁未曾在红豆杉科技领取薪酬、未曾与红豆杉科技发生资金往来。2018年至2022年6月，红豆杉科技在银行登记的财务人员信息及预留印鉴信息显示，其财务负责人为王凤霞。2018年至2022年6月红豆杉科技记账凭证及其附件不存在刘雁的相关记录。

2、保荐机构核查意见

(1) 核查程序

对于刘雁自2018年1月1日至2022年6月30日任职情况，保荐机构履行了如下核查程序：

- 1) 访谈发行人现任财务总监刘雁、发行人实际控制人张登科；
- 2) 查阅刘雁的劳动合同、任职的三会文件；

3) 查阅红豆杉科技的工商内档;

4) 查阅红豆杉科技出具的员工名册;

5) 至红豆杉科技基本户的开户行打印其结算户清单, 并根据结算户清单获取其2018年1月1日至2022年6月末的全部银行流水(其中2018年-2021年流水为原保荐机构平安证券获取, 并由中信证券复核; 2022年1-6月流水由现保荐机构中信证券获取);

6) 访谈红豆杉科技的开户银行, 了解红豆杉科技在银行登记的财务人员信息及预留印鉴信息;

7) 查阅红豆杉科技2018年至2022年6月的全部记账凭证及其附件;

8) 查阅刘雁2018年至2022年6月的银行流水及其出具的账户完整性承诺函;

9) 查阅刘雁2018年至2022年6月的社保、公积金缴纳记录。

(2) 核查意见

经核查, 保荐机构认为: 2018年至2022年6月, 刘雁不存在在红豆杉科技任职的情形。

(七) 股东适格性, 股东曾被采取行政监管措施

1、情况说明

公司直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格; 发行人股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排, 未以发行人股权进行不当利益输送; 发行人已出具专项承诺并在《招股说明书》中按照《指引》第二项规定进行披露; 发行人股东中的私募投资基金已按照相关规定办理私募投资基金备案, 其基金管理人已办理私募投资基金管理人登记, 发行人已在《招股说明书》中披露了该等股东纳入监管的情况。

针对汉富瀚宽股东适格性问题已在本问询回复“问题20.4”之“(2) 认定汉富瀚宽及其穿透后的上层股东资格适格性的依据是否充分”进行了说明。

2、保荐机构核查意见

(1) 核查程序

- 1) 查阅发行人的工商档案、《公司章程》、股东名册；
- 2) 查阅发行人机构股东的《营业执照》、工商档案、公司章程/合伙协议，及其出具的调查表、承诺函、股权穿透表，了解机构股东及其上层股东的资格适格性等情况，并对其进行访谈；
- 3) 查阅发行人自然人股东的身份证明文件，及其出具的调查表、承诺函，并对其进行访谈；
- 4) 查阅发行人机构股东穿透后持有发行人10万股以上股东的主体资格证明文件及/或工商资料、出资证明文件，以及出具的调查表、承诺函；
- 5) 查阅发行人机构股东填写的、针对其穿透后持有发行人10万股以下股东的主体资格情况的调查表、承诺函，了解该等股东的主体资格情况；
- 6) 查阅境外律师出具的关于境外股东的法律意见书、函件；
- 7) 查阅发行人出具的关于其股东适格性、关联关系、利益输送等情况的承诺函；
- 8) 查阅《鼎鑫6号私募投资基金基金合同》及鼎鑫6号投资人份额明细表；
- 9) 查阅诺远资产出具的关于穿透后股东人数差异及鼎鑫6号投资人资金来源合法合规性的说明文件；
- 10) 查阅恒泰证券股份有限公司出具的关于鼎鑫6号投资人资金来源合法合规性的说明文件；
- 11) 查询国家企业信用信息公示系统、企查查网站；
- 12) 查阅私募投资基金股东的基金备案证明、基金管理人的登记证明，并查询中国证券投资基金业协会网站；
- 13) 针对不属于私募投资基金的发行人境内股东，查阅其出具的不属于私募投资基金的书面声明。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构认为：直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格。

(八) 公司信息披露与广州必贝特医药技术有限公司 IPO 招股书不一致

1、情况说明

公司信息披露与广州必贝特医药技术有限公司 IPO 招股书不一致系“化学新药 BEBT-260 制剂研究”项目中，公司按完工百分比法/时段法下约定的里程碑节点作为收入确认时点，与必贝特按实际付款节点作为确认采购金额的时点存在差异，合同总额与合同交付成果不存在差异。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“(十八) 收入确认原则和计量方法”中披露公司临床前药学研究及临床服务收入确认的具体方法，并在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“(四) 前五名客户的销售情况”中披露报告期内公司与必贝特相关交易的销售金额及占当期营业收入的比重。

2、保荐机构核查意见

(1) 核查程序

- 1) 查阅广州必贝特医药技术有限公司《招股说明书》披露信息；
- 2) 检查销售合同，了解合同中关于研发服务成果交付内容、里程碑交付节点、收款等约定双方权利义务的条款；
- 3) 对广州必贝特医药技术有限公司执行函证核查程序，核查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、项目验收情况、具体结算方式以及信用政策等；
- 4) 复核前任保荐机构对广州必贝特医药技术有限公司的走访记录文件，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。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构认为：公司信息披露与必贝特 IPO 招股书不一致系公司收入确认节点与必贝特采购支出确认节点存在差异所致，交易内容真实准确，不存在实质性差异。


”

（本页无正文，为《发行人及保荐机构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》之盖章页）

西安新通药物研究股份有限公司



(本页无正文，为《发行人及保荐机构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》之签章页)

保荐代表人： 
彭浏用


张 强

