

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

容诚专字[2023]215Z0174 号

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·北京



容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

总所：北京市西城区阜成门外大街22号

外经贸大厦15层/922-926(100037)

TEL: 010-6600 1391 FAX: 010-6600 1392

E-mail:bj@rsmchina.com.cn

<https://WWW.rsm.global/china/>

关于西安新通药物研究股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件

审核问询函的专项核查意见

容诚专字[2023]215Z0174号

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 5 月 28 日出具的《关于西安新通药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2022〕217 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为西安新通药物研究股份有限公司（以下简称“新通药物”、“发行人”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，对审核问询函涉及申报会计师的相关问题进行了逐项核查，现回复如下，请审核。

问题 4：关于收入确认

问题 4.1

根据问询回复及申报材料，1）发行人三类业务均存在时点法（终验法）和时段法（完工百分比法）两种收入确认方法，其中时段法下按照里程碑节点确认收入，在各里程碑节点间，发行人将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入；2）技术开发、技术服务和技术转让成果表现方式主要包括交付各类研究方案、报告、批件等；3）报告期内发行人时段法下收入金额占比较高，而各期收入集中于单一季度。

请发行人说明：（1）提供服务过程中交付相关服务成果的方式和频率，发行人认为满足新收入准则时段法中“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”条件的相关依据；履约进度确认方法以及准则依据；（2）结

合合同条款约定，说明各合同是否均明确了按照里程碑向客户交付研究成果的义务，报告期内发行人是否均按照里程碑节点履行相关交付义务，里程碑节点之间发行人将已发生的成本计入当期损益、未确认相关收入的原因及合理性，进一步分析各里程碑之间是否构成单项履约义务；（3）以注射用埃索美拉唑钠（40mg）、苯磺酸氨氯地平片和中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目分别为例，进一步说明对技术开发、技术转让和技术服务项目里程碑节点的划分方法及其对应的合同条款，合同中明确交付批件/技术秘密成果情况下，采用时段法确认收入的依据及合理性；（4）以同类业务典型合同的具体条款为例，说明发行人对同类业务采用不同收入确认方法的情形、原因，发行人会计处理是否保持一致性；（5）结合前述问题进一步分析发行人部分业务采用时段法确认收入的合理性、准确性；（6）时段法下发行人收入集中于单一季度的原因，发行人以里程碑节点作为履约进度的合理性、客观性。

请保荐机构、申报会计师核查：1）报告期内发行人各合同里程碑节点的划分方法及其依据；2）发行人收入确认方法的准确性，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）提供服务过程中交付相关服务成果的方式和频率，发行人认为满足新收入准则时段法中“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”条件的相关依据；履约进度确认方法以及准则依据

1、提供服务过程中交付相关服务成果的方式和频率

报告期内，公司技术开发、技术服务、技术转让三类业务主要涉及临床前药学研究和临床服务两类服务内容，合同约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户，因此在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，交付方式包括里程碑交付和其他资料交付，其中里程碑交付包括研究方案、中试报告或批生产记录、工艺验证报告、全套申报资料、临床或生产批件、临床研究计划和方案、统计分析报告、临床试验总结报告、药品质量检测报告等里程碑成果的交付，其他资料交付是指公司定期或不定期的向客户发送或沟通研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等。该

类项目公司在提供服务过程中交付上述服务成果的频率不固定，达到相关里程碑节点或形成具有阶段性的成果时即向客户交付。

(1) 公司后续不再承接新的技术开发、技术服务等业务

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。

(2) 公司按时段法确认收入合同数量较少

报告期内，公司共 7 份按时段法确认收入合同在履行，截至报告期末 3 份合同已执行结束，具体情况如下：

序号	合同名称	项目类型	合同金额 (万元)	客户名称	最新执行情况	报告期内收入确认金额 (万元)
1	中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	临床服务	1,168.80	山东丹红制药有限公司	已结束	983.77
2	化学新药 BEBT-260 制剂研究	临床前药学研究 (化学新药)	185.00	广州必贝特医药技术有限公司	已结束	18.50
3	苯磺酸氨氯地平	其他	500.00	珠海同益制药有限公司	已结束	-40.00
4	中药经典名方小续命汤(颗粒)的研究	临床前药学研究 (中药新药)	524.00	西安阿房宫药业股份有限公司	项目进行中，2022 年，小续命汤物质基准制备工艺研究及参数优化	19.67
5	乙酰谷酰胺原料药药学研究开发	临床前药学研究 (仿制药原料药)	85.00	陕西西岳制药有限公司	项目进行中，提交申报资料，待对方确认	42.30
6	赖氨匹林原料药药学研究开发	临床前药学研究 (仿制药原料药)	75.00	陕西西岳制药有限公司	项目进行中，2022.03 完成预中试交接 1 批	12.62
7	中药 6 类新药麻痛颗粒	临床前药学研究 (中药新药)	120.00	泰州乐耶智能科技有限公司(有限合伙)	项目进行中，麻痛颗粒继续稳定性研究，待甲方通知进行工艺交接	62.57

注：1-3 已结束项目确认收入金额小于合同金额主要因在报告期外确认部分收入，其中合同 3 系自主研发技术成果技术转让业务，报告期前已根据里程碑进度确认 90%收入，报告期内完成剩余服务，即取得生产批件；截至报告期末该 3 项合同已执行完毕，除中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目尚有 42.00 万元未收回，其余款项已收回。

2、发行人认为满足新收入准则时段法中“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”条件的相关依据

(1) 企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）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。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）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。”

(2) 按“时段法”确认收入的具体依据

报告期内，公司与客户就临床前药学研究或临床服务项目签订合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如研究方案、中试报告或批生产记录、工艺验证报告、全套申报资料、临床或生产批件、临床研究计划和方案、统计分析报告、临床试验总结报告、药品质量检测报告等，由客户对里程碑节点进行确认。同时，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。

在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，公司满足新收入准则时段法中“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”条件。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的

工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05 “研发服务收入确认方式和时点”。在该案例中，A 公司的履约义务为接受 B 公司的委托，向其交付一项符合国家规定的药理药效研究报告，用于 B 公司后续的临床医药研究。根据该案例解析：A 公司在研究过程中，需要定期向 B 公司提交实验数据或实验报告等，在研究项目完成之前，如果合同终止，A 公司需要将截至目前已完成但尚未提交的所有试验成果提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础上继续完成该研究报告。其他企业实质上无需重复执行 A 公司已经完成的工作，表明 B 公司在 A 公司履约的同时即取得并消耗了 A 公司履约带来的经济利益。因此 A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。

报告期内，公司提供研发服务的过程和特点与上述两案例相同，客户在取得公司交付的研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，采用“时段法”确认收入符合准则的相关规定。

3、履约进度的确认方法以及准则依据

（1）《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十二条规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时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。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。”

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南规定，“产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度”，因此公司以产出法中的“已达到的里程碑”确定履约进度。

(2) 履约进度的确认方法

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。

公司与客户签订合同时，通常对主要流程做了相关约定，其中临床前药学研究的流程一般分为确认研究方案、完成中试工艺验证及交接、提交全套申报资料、取得生产/临床批件，临床试验服务的流程一般分为已签订临床服务合同并确认临床参加单位、取得伦理批件、完成计划的病例数、完成统计报告、完成临床研究总结报告，并约定按研发进度到达各个里程碑节点时收取相应款项。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。

报告期内，公司依据上述方法，确认里程碑节点、履约进度百分比及相应收入确认依据，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

(二) 结合合同条款约定，说明各合同是否均明确了按照里程碑向客户交

付研究成果的义务，报告期内发行人是否均按照里程碑节点履行相关交付义务，里程碑节点之间发行人将已发生的成本计入当期损益、未确认相关收入的原因及合理性，进一步分析各里程碑之间是否构成单项履约义务

1、结合合同条款约定，说明各合同是否均明确了按照里程碑向客户交付研究成果的义务，报告期内发行人是否均按照里程碑节点履行相关交付义务

报告期内，公司按时段法确认收入的项目主要为临床前药学研究和临床服务，合同中通常对主要流程做了相关约定，明确了主要的技术内容和技术目标的里程碑事项，并结合其中部分里程碑节点约定了付款方式和时间，因此，各项目合同均明确了按照里程碑向客户交付研究成果的义务，同时报告期内公司也均按照里程碑节点履行了相关交付义务，报告期内，公司共 7 份按时段法确认收入合同在履行，具体情况如下：

序号	项目名称	服务类型	合同约定里程碑交付义务	收入里程碑节点的划分方法	合同是否明确了里程碑交付义务	报告期内公司交付情况
1	中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	临床服务	合同约定的里程碑节点包括：（1）确认临床研究单位；（2）获取伦理批件；（3）完成合格病例数的入组和出组工作；（4）完成数据录入、数据管理、统计分析等工作；（5）取得临床试验总结报告。	（1）已签订临床服务合同并确认临床参加单位； （2）取得伦理批件； （3）完成计划的病例数； （4）完成统计报告； （5）完成临床研究总结报告。	是	该项目报告期之前已经取得伦理批件，报告期内 2020 年取得临床试验总结报告，并完成交付，属于按照里程碑节点履行相关交付义务；已结束。
2	苯磺酸氨氯地平片	其他	合同约定的里程碑节点包括：（1）临床批件；（2）中试规模，三批样品均符合产品质量标准；（3）BE 研究资料及试验报告；（4）BE 试验结果与原研一致；（5）全套注册生产申报资料；（6）获得药品生产批件。	（1）确认研究方案； （2）完成中试工艺验证及交接；（3）完成 BE 备案；（4）BE 试验结果与原研一致； （5）生产申报受理； （6）取得生产批件。	是	该项目报告期之前已经完成申报受理并取得受理通知书，报告期内 2021 年取得药品生产批件，并完成交付，属于按照里程碑节点履行相关交付义务；已结束。

序号	项目名称	服务类型	合同约定里程碑交付义务	收入里程碑节点的划分方法	合同是否明确了里程碑交付义务	报告期内公司交付情况
3	化学新药 BEBT-260 制剂研究	临床前药 学研究 (化学新 药)	合同约定的里程碑节点包括：(1) 提交研究开发计划；(2) 中试报告及方案；(3) 向对方提交全套临床注册申报资料。	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；(3) 提交全套申报材料；(4) 取得临床批件。	是	该项目报告期之前已经完成中试工艺验证及交接，2020 年取得临床试验通知书（临床批件），并完成交付，属于按照里程碑节点履行相关交付义务；已结束。
4	中药经典名方“小续命汤（颗粒）”药学研究	临床前药 学研究 (中药新 药)	合同约定的里程碑节点包括：(1) 提交研究开发计划并开展研究开发活动；(2) 向对方提交全套临床注册申报材料；(3) 取得注册受理通知书；(4) 取得生产批件。	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；(3) 提交全套申报材料；(4) 取得生产批件。	是	该项目报告期前完成研究方案交接,报告期内提取工艺持续研究,未达到交接工艺验证报告里程碑节点。
5	乙酰谷酰胺原料药药理学研究开发	临床前药 学研究 (仿制药 原料药)	合同约定的里程碑节点包括：(1) 提交研究开发计划；(2) 双方确认中试交接完成报告；(3) 提供全套研究资料并完成登记备案申报；(4) 取得 NMPA 原料药登记备案号，且关联评审通过。	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；(3) 提交全套申报材料；(4) 取得生产批件。	是	该项目报告期之前已经完成研究方案；2021 年公司向对方交付了工艺验证报告，并得到对方确认；2022 年公司完成全套申报资料的交接，并得到对方确认。报告期内两次交付均属于按照里程碑节点履行相关交付义务。
6	赖氨匹林原料药药理学研究开发	临床前药 学研究 (仿制药 原料药)	合同约定的里程碑节点包括：(1) 提交研究开发计划；(2) 双方确认中试交接完成报告；(3) 提供全套研究资料并完成登记备案申报；(4) 取得 NMPA 原料药登记备案号，且关联评审通过。	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；(3) 提交全套申报材料；(4) 取得生产批件。	是	该项目报告期之前已经完成了研究方案，并得到对方确认，报告期内提取工艺持续研究,未达到交接工艺验证报告里程碑节点。
7	中药 6 类新药“麻痛颗粒”药学研究	临床前药 学研究 (中药新 药)	合同约定的里程碑节点包括：(1) 麻痛颗粒工艺筛选研究资料；(2) 麻痛颗粒提取及制剂工艺研究优化及中试验证资料；(3) 临床批件。	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；(3) 提交全套申报材料；(4)	是	该项目报告期前完成研究方案交接,2022 年公司完成全套申报资料的交接,并经对方确认。属于按照里程碑节点履行相关交付义务。

序号	项目名称	服务类型	合同约定里程碑交付义务	收入里程碑节点的划分方法	合同是否明确了里程碑交付义务	报告期内公司交付情况
				取得临床批件。		

注：合同 2 系自主研发技术成果技术转让业务，报告期前已根据里程碑进度确认 90%收入，报告期内完成剩余服务，即取得生产批件。

2、里程碑节点之间发行人将已发生的成本计入当期损益、未确认相关收入的原因及合理性

为更准确地体现公司实际业务情况，结合同行业可比公司会计处理，公司做了会计差错更正，会计差错更正后，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，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。

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，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。

(1) 时段法收入确认调整明细

①调整的5份合同情况

经过分析，对报告期内在执行的其中 5 份合同进行了调整，即对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结转计入当期成本之外，按

成本金额等额或部分确认收入，具体情况如下：

单位：万元

序号	合同名称	项目类型	客户名称	最新执行情况	合同金额	累计确认收入金额	报告期末应收余额	报告期收入调整金额	客户主要情况	合同是否有退款条款	过往合作情况	调整后收入确认标准
1	赖氨匹林原料药药学研究开发	临床前药学研究（仿制药原料药）	陕西西岳制药有限公司	项目进行中，2022.03完成预中试交接1批	75.00	37.50	-	12.62	注册资本5,000万元，是一家集医药研发、生产、销售于一体的现代化制药企业。其拥有较多产品批文和生产线，是陕西省原料药生产著名企业，在原料药生产方面具备良好优势。	否	无终止合同	按资产负债表日已发生成本全额确认收入
2	化学新药BEBT-260制剂研究	临床前药学研究（化学新药）	广州必贝特医药技术有限公司	已结束	185.00	185.00	-	-74.00	注册资本3.6亿元，是一家新锐的创新药研发公司，该企业现在IPO中，发展状况良好。	否	无终止合同	按资产负债表日已发生成本全额确认收入
3	中药经典方小续命汤（颗粒）的研究	临床前药学研究（中药新药）	西安阿房宫药业股份有限公司	项目进行中，2022年，小续命汤物质基准制备工艺研究及参数优化	524.00	100.20	-57.00	16.84	注册资本5,058万元，始建于1966年，企业具有多条生产线，中药生产制造及销售是其优势，是陕西省著名中药生产销售企业，在陕西省有较高知名度。	否	无终止合同	按资产负债表日已发生成本全额确认收入
4	乙酰谷酰胺原料药药学研究开发	临床前药学研究（仿制药原料药）	陕西西岳制药有限公司	项目进行中，完成全套申报材料交接。	85.00	76.50	34.00	-25.70	同前	否	无终止合同	按资产负债表日已发生成本部分确认收入
5	中药G类新药麻痛颗粒	临床前药学研究（中药新药）	泰州乐耶智能科技合伙企业（有限合伙）	项目进行中，完成全套申报材料交接	120.00	108.00	36.00	26.57	注册资本1,000万元，中小微创业企业，经营范围包括智能产品、生物制品、精密器械的技术研发，具有很好发展潜力。	是	无终止合同	按资产负债表日已发生成本部分确认收入

按资产负债表日已发生成本确认部分收入及成本确认情况，主要为上述合同序号4、5，具体情况如下：

单位：万元

序号	2018年/2018年末			2019年/2019年末			2020年/2020年末			2021年/2021年末			2022年/2022年末		收入确认判断	
	收入确认金额	成本发生额	累计收款额	收入确认金额	成本发生额	累计收款额	收入确认金额	成本发生额	累计收款额	收入确认金额	成本发生额	累计收款额	收入确认金额	成本发生额		累计收款额
4	-	-	42.50	34.20	26.99	42.50	8.30	16.65	42.50	-	5.90	42.50	34.00	0.23	42.50	截止2020年末，项目已发生成本超过预期，预计发生的成本无法全部收回，因此2020年度以收到的款项为限确认收入。 2022年11月公司向客户提交全套申报材料并获得客户确认，公司按照里程碑进度确认收入。
5	22.39	13.33	72.00	23.04	23.04	72.00	26.57	61.97	72.00	-	37.69	72.00	36.00	1.76	72.00	截止2020年末，项目已发生成本超过预期，预计发生的成本无法全部收回，因此2020年度以收到的款项为限确认收入。 2022年12月公司向客户提交全套申报材料并获得客户确认，公司按照里程碑进度确认收入。

注：序号4、5合同均为2018年开始执行，为便于理解增加2018年相关数据。

综上，上表合同序号1-3均预计能得到补偿，按照已发生成本金额确认收入；对于合同序号4和5，由于服务成本发生金额超过了预期，项目研发风险增加，增加的成本预计无法在合同结算条款中得到全部或部分补偿，根据收入确认“企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”的要求，结合合同退款条款和历史合作经验，对于未到里程碑节点的项目，以收到的款项为限确认收入，因此这两个项目确认了部分收入，未按成本金额等额确认收入。

②未调整的2份合同情况

单位：万元

序号	合同名称	项目类型	客户名称	最新执行情况	合同金额	累计确认收入金额	报告期末应收余额	报告期收入累计调整金额（模拟）	客户主要情况	合同是否有退款条款	过往合作情况
1	中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究	临床服务	山东丹红制药有限公司	已结束	1,168.80	1,102.64	42.00	-364.80	注册资本1,000万元，系上交所上市公司山东步长制药股份有限公司控股子公司，主营中成药生产与销售。	是	有11份合同终止
2	苯磺酸氨氯地平	仿制药开发	珠海同益制药有限公司	已结束	500.00	500.00	200.00	-	注册资本1,001万元，成立于1992年，由中外合资企业改制而来，是一家集研发、生产、销售于一体的中小型现代技术制药企业，为广东省“守合同重信用企业”公示企业，企业口碑良好，生产制造及销售是其优势，全国有一定知名度。	无	有6份合同终止

对于中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目，由于双方历史上发生过多份合同终止的情况，多数因为客户原因，其中部分有退款条款，部分无退款条款，实际均未退款，由于截止资产负债表日里程碑节点之间的资源转移不同于里程碑节点能够取得相关外部资料或直接的成果证明，该部分未得到充分的外部证据支撑或客户认可，若因客户原因终止，该部分成本可能无法收回，因此基于谨慎性考虑，不确认该项目资产负债表日里程碑节点之间发生的成本对应的收入。

对于苯磺酸氨氯地平项目，双方历史上发生过多份合同终止的情况，终止原因及退款情况与上述“黄白通气颗粒”临床研究项目相仿，与此同时，苯磺酸氨氯地平在合同签署后于2019.11.29收到药品注册审批意见通知件，要求补充提交更多数据和参数等，因此公司重新进行了3批工艺验证，并于2020.03再次申报，最终在2021年4月取得了生产批件，由于公司2019年收到的新的补充要求，该部分增量工作预期不会得到客户的补偿，因此2019和2020年发生的相关补充成本均未确认相应的研发服务收入，合同剩余的50万收入在2021年取得批件时确认，与2020年发生的成本43万元相近。

综上，公司未按资产负债表日里程碑节点之间发生的劳务成本等额或部分确认收入，主要是由于交易对手方存在较多的合同终止情况，以及项目本身发生了一些非合同预期范围内的支出，不确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》及相关案例指引的规定及要求。

③存在退款条款且按时段法确认收入的合同情况

根据新收入准则规定，“第五条 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：

（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；

（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；

（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回，“第九条 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，在履行了各单项履约义务时分别确认收入”。基于上述准则分析，收入的确认包含两部分，即合同满足条件和客户取得相关商品控制权，其中是否存在合同退款条款，主要影响的是合同条件中的第（五）项，即“企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回”，时段法或时点法系对企业履约方式、客户何时取得控制权的判断，由于公司收入按时段法确认，主要系依据情形1“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”，因此退款条款不影响公司属于在某一时段内履行履约义务的判断，因此依据时段法确认收入。

具体而言，报告期内，公司存在两个按时段法确认收入的项目合同存在退款条款，退款条款对收入确认的影响分析如下：

合同名称	退款条款	准则依据	判断过程
<p>中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究</p>	<p>1、若乙方违约，须及时将已完成部分的全部研究资料向甲方移交，按照乙方已完成的工作量和合同约定的比例退还甲方多余款项，并一次性向甲方支付合同总额5%的违约金，同时合同终止。如果不能交出已完成部分的研究资料，需退还甲方已支付的全部研究经费。2、乙方研究数据不真实，故意造假，需退还甲方已支付的全部研究经费。</p>	<p>根据CAS14收入准则（2006）版，第十条企业在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务收入。第十一条提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：（一）收入的金额能够可靠地计量；（二）相关的经济利益很可能流入企业；（三）交易的完工进度能够可靠地确定；（四）交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。</p> <p>根据CAS16收入准则（2017）版，第五条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： （一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提</p>	<p>1、针对“乙方研究数据不真实，故意造假，需退还甲方已支付的全部研究经费”该项退款的判断依据：2015年7月22日，药监部门发出临床试验核查公告，对临床试验有明确的要求，并经过一系列的核查、自查行为，整个行业临床试验开始非常规范。该合同签订日期为2017年5月，临床试验在新法规之后开展，不会出现数据不真实，故意造假的情况。2、针对“如果不能交出已完成部分的研究资料，需退还甲方已支付的全部研究经费”该项退款判断依据：公司按照法规要求进行临床试验开展，执行过程中都会有临床试验研究资料，在临床试验过程中还会找第三方进行稽查，获取稽查报告。如果试验终止已完成部分的研究资料会如实与客户进行结算，不会出现不能交出研究资料的情况。</p> <p>公司作为研发型企业，上述要求为最基础要求，属于公司自身可控制的范围之内，且历史上也从未发生过由于上述过错而导致的退款情况。因此该退款条款的存在预期不会影响相关经济利益很可能流入企业和对价很可能收回的判断，不会对</p>
<p>中药6类新药麻痛颗粒</p>	<p>乙方违反本合同第一条（本合同研究开发项目的要求如下：1. 按技术目标：按照现行的2007版《药品注册管理办法》中药6类</p>		<p>该合同签订日期为2017年12月，属于原收入准则下按提供劳务确认收入的服务，按完工百分比法确认收入，在研究过程中严格按照法规要求进行研究，小试、中试过程中很顺利，未出现不利情况。该项目发行人只负责临床前药学研究，在IND审评阶段，主要审评部分是药理毒理实验结果，如果药理毒理实验结果出现毒性或不合规情况，可能会出现拿不到临床批件的情况，但该部分内容为客户自行完成，不属于发行人合同约定的责任。而临床前药学研究如有不完善，会在临床试验通知书中给予说明，在临床试验开始前或期间进行补充完善，不会出现违反本合同第一条的约定，已收到的款项预计不会退回。根据该准则第十四条“企</p>

合同名称	退款条款	准则依据	判断过程
	<p>新药注册申报要求完成麻痛颗粒的全套申报临床的药学研究和制剂，且提取和制剂工艺达到中试生产的规模约定，应当退还甲方所付技术开发费。</p>	<p>供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。基于上述依据，合同中约定的退款条款，影响了相关经济利益很可能流入企业和对价很可能收回的条件，因此对退款条款对该条件的影响进行判断</p>	<p>业在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，应当分别下列情况处理： （一）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。（二）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益。截止2020年末，项目已发生成本超过预期，预计发生的成本无法全部收回，因此2020年度以收到的款项为限确认收入，2022年12月公司向客户提交全套申报材料并获得客户确认，满足里程碑交付义务，公司按照里程碑进度确认收入。</p>

同行业可比公司对里程碑节点之间发生的支出的处理如下：

可比公司	服务类型	具体服务内容	确认方法
美迪西	CRO服务-非FTE	非FTE类里程碑节点确认模式下的项目	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。
百诚医药	药物研发服务及研发技术成果转化	临床前药学研究、临床服务	在资产负债表日，处于里程碑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。已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则不确认收入。
阳光诺和	药学研究服务	按里程碑交付成果的项目	在资产负债表日，处于里程碑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。
宣泰医药	CRO服务收入	新药制剂的研发、生产、中美报批，以及仿制药的质量一致性评价技术服务、仿制药研发服务	根据工时投入法确认履约进度后，向客户提交截至该时点已完成的里程碑研发成果，并在客户回复认可后，结转该阶段CRO服务成本并确认收入；超出该里程碑节点的，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入。
发行人	研究开发服务	临床前药学研究、临床服务	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。已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则不确认收入。

注：宣泰医药的处理方式来源其科创板首轮问询回复的修改说明

根据上表可以看出，同行业对于时段法确认收入的项目，对于处于里程碑之间的已经发生的成本结转计入了当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，公司与同行业可比公司不存在差异。

（2）时点法收入确认调整明细

基于时点法合同信息及项目进度，并结合客户信用情况和收款情况，公司对合同进行了逐个判断，若与该项目支出有关的经济利益很可能流入企业，则确认为存货，同时根据可变现净值情况判断计提存货跌价准备；否则不确认存货，直接计入当期成本。

报告期内，公司时点法确认收入合同共 8 份，其中涉及成本跨期的合同 5 份，其中的两份预期能够带来经济利益，确认存货，另外三份不满足存货的定义，未确认存货，具体情况如下：

①确认存货的两份合同情况

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	最终交付成果	最新执行情况	合同金额	2022年12月31日确认存货金额	客户主要情况	过往合作情况	是否存在退款条款
1	注射用BEBT-260临床用药稳定性试验	广州必贝特医药技术有限公司	临床试验用药的稳定性研究资料	完成12个月稳定性数据	15.52	8.87	请详见时段法分析	无终止合同	无
2	注射用BEBT-908临床用药稳定性试验	广州必贝特医药技术有限公司	临床试验用药长期稳定性数据及资料	2021年双方已按照检测量结算，已结束	35.09	-	请详见时段法分析	无终止合同	有

(续)

单位：万元

序号	2020年度/2020年12月31日		2021年度/2021年12月31日		2022年度/2022年12月31日			报告期未已收款金额		
	调整前确认成本金额	调整后确认成本金额	调整后确认成本金额	调整后期末确认存货金额	调整前确认成本金额	调整后期末确认存货金额	2022年度发生成本		2022年度确认成本金额	2022年度期末确认存货金额
1	-	-	5.97	-	5.97	5.97	2.90	-	8.87	8.27
2	15.14	-	3.65	41.40	45.05		2.78	2.78	-	35.09

由上表可知，上述两个合同均进展正常，收款较好，无历史终止合同，因此预期经济利益能够流入，符合存货确认条件。

②未确认存货的三份合同情况

单位：万元

序号	合同名称	客户名称	最终交付成果	最新执行情况	合同金额	报告期内确认成本金额	模拟调整后报告期末确认存货金额	客户主要情况	过往合作情况	是否存在退款条款
1	恩格列净	陕西西岳制药有限公司	全套申报资料、注册临床申报受理通知书	全部申报资料已交接，待客户准备好设备和生产场地，进行工艺交接	90.00	27.59	66.68	请详见时段法分析	无终止合同	有
2	阿奇霉素干混悬剂质量研究和稳定性试验	广东奇方药业有限公司	质量研究与稳定性资料	正在进行质量研究中	50.00	28.16	28.16	注册资本5,000万元，是一家集医药品注册、制造和营销为一体，拥有独立进出口权，覆盖医药产业链的集团企业，其销售网络覆盖全国，拥有多个产品线，在全国医药销售企业有一定知名度。	有4份终止合同	无
3	中药6类新药牛贝消核颗粒	广东奇方药业有限公司	临床前药学研究（中药新药）	已结束	84.80	67.44	-	同上	有4份终止合同	有

(续)

单位：万元

序号	2020年度/2020年12月31日		2021年度/2021年12月31日		2022年度/2022年12月31日			报告期未已收款金额
	调整前确认成本金额	调整后确认成本金额	调整后确认成本金额	调整后期末确认存货金额	调整后期未确认存货金额	2022年度发生成本金额	2022年度确认成本金额	
1	-	-	26.49	-	-	1.10	1.10	-
2	-1.30	-1.30	-	-	-	-	-	-
3	32.93	32.93	32.09	-	-	2.42	2.42	84.80

对于恩格列净项目，项目一直未能顺利交接，2020年度均无进展，且有退款条款，预期无法带来经济利益，因此未确认存货。

对于阿奇霉素干混悬剂质量研究和稳定性试验项目，因为自制品与原研质量不一致，项目实际处于暂停状态，预计完成情况存在较大不确定性，且与广东奇方存在较多的终止合同和退款，即使部分合同无退款条款。因此预期无法带来经济利益，因此未确认存货。

对于中药6类新药牛贝消核颗粒项目，项目开展期间对方一直未根据合同约定按时付款，与广东奇方存在较多的终止合同和退款，即使部分合同无退款条款，况且本合同有退款条款，未收到款项前，预期无法带来经济利益，因此未确认存货。

3、各里程碑之间不构成单项履约义务

(1) 会计准则的相关规定

《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2017]22 号）对履约义务具体规定如下：

“第十条 企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：

（1）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（2）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。”

“下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：

1) 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。

2) 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。

3) 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。”

《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2017]22 号）应用指南规定，“企业在判断其他企业是否实质上无需重新执行企业累计至今已经完成的工作时，应当基于下列两个前提：一是不考虑可能会使企业无法将剩余履约义务转移给其他企业的潜在限制，包括合同限制或实际可行性限制……”；

中国证监会发布的《监管规则适用指引——会计类第 2 号》之 2-1 规定如下：“识别履约义务时商品或服务是否具有高度关联性的判断在识别单项履约义务时，企业应判断其向客户承诺转让的商品或服务本身是否能够明确区分，以及商品或服务在合同层面是否能够明确区分。若合同中承诺的多项商品或服务之间具有高度关联性，导致相关商品或服务在合同层面不可明确区分，企业应将相关商品或服务整体识别为一项履约义务”。

(2) 各里程碑之间不构成单项履约义务

公司针对技术环节较多、研发周期较长、合同中约定了里程碑交付研究成果的合同，采取时段法确认收入；合同中未约定里程碑交付义务的合同采用时点法确认收入。

报告期内，公司与客户就临床前药学研究和临床服务项目签订合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户，在研发过程中，公司至少需将各个里程碑阶段的研发工作成果或资料提交给客户，在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作，客户可以节约前期已履约部分的现金流出，获得相关经济利益，因此公司向客户承诺转让的服务本身能够明确区分。报告期内，公司的临床前药学研究和临床服务项目合同中承诺的多项服务之间具有高度关联性，具体分析如下：

①临床前药学研究

报告期内，临床前药学研究包括了新药项目的临床前药学研究和仿制药（或仿制药原料药）的临床前药学研究，各里程碑间的工作紧密相关。

发行人共涉及 3 个新药项目的临床前药学研究服务，其中 2 个中药新药和 1 个化药新药，服务内容主要包括研究方案设计（根据不同产品性质，文献调研资料以及法规要求）、处方筛选、工艺研究，小试工艺到工艺放大再到三批中试工艺验证，在这个阶段中，有可能发生原确定的处方无法进行工艺放大，此时，需要重新进行处方筛选或工艺优化，如果处方工艺出现较大调整，例如：放大工艺生产时，出现粘冲现象，调整了辅料种类或改变制备工艺（比如：由湿法制粒变更为粉末直压）等大的变更时，就需要从处方筛选开始重新研究，然后小试到工艺放大完成后，再进行三批中试工艺验证，因此，整个过程是一个反复试验，不断验证的过程，密不可分。

与此同时，发行人共涉及 2 个仿制药（或仿制药原料药）的临床前药学研究服务，均为仿制原料药申报生产的研究，该类项目只进行药学研究，药学研

究结束后撰写申报资料进行申报生产，服务内容主要包括药学研究方案设计、处方前研究（原研处方剖析）、处方筛选、工艺开发、小试、工艺放大及商业化批次工艺验证、成品质量与参比制剂质量一致性比较，注册申报资料的撰写，在整个过程中都是环环相扣，紧密关联。如果在完成工艺放大或商业化批次工艺验证后，经与参比制剂质量比对，结果不一致，需要重新进行处方研究或工艺优化，然后重新进行商业化批次工艺验证，因此，整个过程是一个反复试验，不断验证的过程，密不可分。

在发行人完成全部研究后，是以注册申报资料作为交付形式，并且申报资料是体现研究过程的重要资料，也是 CDE 专家审评的依据，申报资料有撰写的法规要求，所有研究过程及结果应在申报资料中体现，如果在申报资料撰写过程中出现有未完善的研究或缺少数据，都可能会重新开始上述试验，重新研究，完善申报资料要求。因此，各里程碑之间具有高度关联性。

②临床服务

发行人共涉及 1 个临床服务，该项目是原中药 6 类新药的 II 期临床试验研究，为多中心的临床试验。首先需要确认试验机构，签订合同，申报伦理，取得伦理批件，如果未取得伦理批件就不能开展临床研究；总入组病例数不能少于临床试验方案规定的人数，各临床试验机构入组病例数不能少于合同签订中的入组人数，如果筛选失败率较高时，应增加筛选数量；试验数据全程接受监查或稽查以保证原始数据完整性和真实性。数据锁库前接受各方审核，数据审核会议后锁库并开始进行统计分析，撰写试验报告。如果前一项环节未完成，均不能进行到下一环节，如果在监查或稽查中发现任何一个中心存在不合规或严重违背临床方案情形都会影响整个试验的进度及质量，严重情况需要重新进行试验；最终将临床试验统计分析报告和临床试验总结报告及其相应附件交付给客户。因此，从受试者招募、受试者筛选、合格受试者入组、受试者管理、给药等在时间上和内容上紧密衔接，前后互相影响，各里程碑之间具有高度关联性。

由于临床前药学研究和临床服务在合同层面不可明确区分，可整体识别为

一项履约义务，两类服务项下各里程碑之间不构成单项履约义务。

(三) 以注射用埃索美拉唑钠(40mg)、苯磺酸氨氯地平片和中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目分别为例,进一步说明对技术开发、技术转让和技术服务项目里程碑节点的划分方法及其对应的合同条款,合同中明确交付批件/技术秘密成果情况下,采用时段法确认收入的依据及合理性

1、以注射用埃索美拉唑钠(40mg)、苯磺酸氨氯地平片和中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究项目分别为例,进一步说明对技术开发、技术转让和技术服务项目里程碑节点的划分方法及其对应的合同条款

公司技术开发、技术服务、技术转让三类业务主要涉及临床前药学研究和临床服务两类服务内容。公司的临床前药学研究和临床服务结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点,设置了若干里程碑。注射用埃索美拉唑钠(40mg)和中药6类新药“黄白通气颗粒”分别代表了公司按时段法确认收入的临床前药学研究服务和临床服务,苯磺酸氨氯地平片项目系报告期以前已提供了主要服务的自主研发技术成果转让业务,这三个项目的里程碑节点的划分方法及其对应的合同条款情况如下:

项目名称	服务类型	里程碑节点的划分方法	对应的合同条款
注射用埃索美拉唑钠(40mg)	临床前药学研究服务	(1) 确认研究方案; (2) 完成中试工艺验证及交接; (3) 提交全套申报资料; (4) 取得生产批件。	合同约定的里程碑节点包括: (1) 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; (2) 完成小试、中试工艺交接; (3) 向NMPA提交申报资料并受理; (4) NMPA颁发药品注册批件。
中药6类新药“黄白通气颗粒”临床研究	临床服务	(1) 已签订临床服务合同并确认临床参加单位; (2) 取得伦理批件; (3) 完成计划的病例数; (4) 完成统计报告; (5) 完成临床研究总结报告。	合同约定的里程碑节点包括: (1) 确认临床研究单位; (2) 获取伦理批件; (3) 完成合格病例数的入组和出组工作; (4) 完成数据录入、数据管理、统计分析等工作; (5) 取得临床试验总结报告。
苯磺酸氨氯地平片	其他	(1) 确认研究方案; (2) 完成中试工艺验证及交接; (3) 完成BE备案; (4) BE试验结果与	合同约定的里程碑节点包括: (1) 临床批件; (2) 中试规模,三批样品均符合产品质量标准; (3) BE研

		原研一致；（5）生产申报受理；（6）取得生产批件。	究资料及试验报告；（4）BE试验结果与原研一致；（5）全套注册生产申报资料；（6）获得药品生产批件。
--	--	---------------------------	--

报告期内，公司共 7 项按时段法确认收入合同在履行，其里程碑节点的划分方法及其对应的合同条款详见“（二）结合合同条款约定，说明各合同是否均明确了按照里程碑向客户交付研究成果的义务，报告期内发行人是否均按照里程碑节点履行相关交付义务，里程碑节点之间发行人将已发生的成本计入当期损益、未确认相关收入的原因及合理性，进一步分析各里程碑之间是否构成单项履约义务”之“1、结合合同条款约定，说明各合同是否均明确了按照里程碑向客户交付研究成果的义务，报告期内发行人是否均按照里程碑节点履行相关交付义务”中相关论述，公司采用时段法确认收入的临床前药学研究服务和临床服务类项目，其收入确认的各个里程碑节点的划分方法与其对应的合同条款基本一致，且公司均按照相关里程碑节点向客户交付相关资料并采用时段法确认收入。

2、合同中明确交付批件/技术秘密成果情况下，采用时段法确认收入的依据及合理性

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

公司在提供临床前药学研究和临床服务过程中，除约定交付批件/技术秘密成果之外，会与客户在协议中明确约定交付研究成果的每个里程碑节点，当项目达到协议约定的里程碑或最终完成时，公司会及时将对应阶段的成果资料形成纸质版盖章文件寄送客户或发邮件给客户确认。客户享有并控制临床前药学研究和临床服务过程中的所有知识产权、研究成果及研究资料，同时公司应遵

守该等知识产权的保密及保存义务。如客户因故更换为其他药学研究服务机构来继续履行剩余药学研究服务时，其他药学研究服务公司可在公司提供给客户的工作成果基础上继续开展研究服务，无需重新执行，而且客户也可将公司和其他药学研究服务机构的工作成果同时作为药品注册资料进行申报。因此，公司在履行临床前药学研究和临床服务时，表明客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务，采用时段法确认收入具有合理性。

(四) 以同类业务典型合同的具体条款为例，说明发行人对同类业务采用不同收入确认方法的情形、原因，发行人会计处理是否保持一贯性

公司终验法/时点法确认收入的项目具有具体实施环节较少、实施周期短、合同金额小、不能划分具体里程碑节点，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果的合同特征；时段法确认收入的项目具有技术环节较多、研发周期较长、合同金额一般较大、合同中均约定了按里程碑交付研究成果并收取款项的条款的合同特征。公司技术服务、技术开发、技术转让业务的具体合同交付义务及使用不同收入确认方法的分析如下：

1、技术服务类业务

报告期内，公司的技术服务类项目主要包括检测、质量研究和临床试验等服务。公司技术服务业务以终验法/时点法确认收入为主，仅一个项目用时段法确认收入。报告期内，技术服务类业务合同情况如下：

单位：万元

合同名称	客户名称	合同金额	报告期内确认收入金额	合同交付义务	收入确认方法
中药 6 类新药“黄白通气颗粒”临床研究	山东丹红制药有限公司	1,168.80	983.77	(1) 确认临床研究单位； (2) 获取伦理批件； (3) 完成合格病例数的入组和出组工作； (4) 完成数据录入、数据管理、统计分析等工作； (5) 取得临床试验总结报告。	时段法

合同名称	客户名称	合同金额	报告期内确认收入金额	合同交付义务	收入确认方法
甲磺酸倍他司汀原料	北京长益荣鑫科技发展有限公司	35.00	33.02	调研报告	时点法
甲磺酸倍他司汀制剂	北京长益荣鑫科技发展有限公司	0.50	0.47	调研报告	时点法
地塞米松	西安国康瑞金制药有限公司	0.30	0.28	检测报告	时点法
滑石粉检测	西安远大德天药业股份有限公司	0.13	0.12	检测报告	时点法
合计			1,017.66		

从上表可以看出，对于时段法确认收入的项目，合同金额一般较大，研发周期较长，合同中均约定了按里程碑交付研究成果并收取款项的条款，此类业务满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的条件，属于在某一时段内履行履约义务，报告期内采用时段法确认收入。

终验法/时点法确认收入的项目合同金额相对较小，研发流程相对简单，服务内容较为单一，根据合同条款不能划分具体里程碑，且服务周期一般在1年以内，因此，公司仅在最终完成时一次性向客户交付成果，公司对于该类业务在报告期内采用相同的收入确认方式，即终验法/时点法确认收入。

2、技术开发类业务

报告期内，公司技术开发类业务是委托方确定研发项目，对该项目就技术目标、技术内容、技术方法和路线等与公司签订研究开发委托合同，公司进行系统性、多环节、多方面的产品研究开发工作，按期完成研究开发工作并向委托方交付成果。公司技术开发业务以时段法确认收入为主，仅两个项目用终验法/时点法确认收入。

报告期内，技术开发类业务合同情况如下：

单位：万元

合同名称	客户名称	合同金额	报告期内确认收入金额	合同交付义务	收入确认方法
中药6类新药牛贝消核颗粒	广东奇方药业有限公司	84.80	84.80	(1) 确认研究方案； (2) 完成中试工艺验证及交接；	时点法

合同名称	客户名称	合同金额	报告期内确认收入金额	合同交付义务	收入确认方法
				(3) 提交全套申报资料(取得临床受理通知书)。	
化学新药 BEBT-260 制剂研究	广州必贝特医药技术有限公司	185.00	18.50	(1) 提交研究开发计划; (2) 中试报告及方案; (3) 向对方提交全套临床注册申报资料, 取得受理号。	时段法
中药经典名方小续命汤(颗粒)的研究	西安阿房宫药业股份有限公司	524.00	19.67	(1) 提交研究开发计划并开展研究开发活动; (2) 向对方提交全套临床注册申报资料; (3) 取得注册受理通知书; (4) 取得生产批件。	时段法
乙酰谷酰胺原料药药学研究开发	陕西西岳制药有限公司	85.00	42.30	(1) 提交研究开发计划; (2) 双方确认中试交接完成报告; (3) 提供全套研究资料并完成登记备案申报; (4) 取得 NMPA 原料药登记备案号, 且关联评审通过。	时段法
赖氨匹林原料药药学研究开发	陕西西岳制药有限公司	75.00	12.62	(1) 提交研究开发计划; (2) 双方确认中试交接完成报告; (3) 提供全套研究资料并完成登记备案申报; (4) 取得 NMPA 原料药登记备案号, 且关联评审通过。	时段法
注射用 BEBT-908 临床用药稳定性试验	广州必贝特医药技术有限公司	35.09	35.09	临床试验用药的稳定性研究资料以及三批样品的加速及长期稳定性试验资料	时点法
中药 6 类新药麻痛颗粒	泰州乐耶智能科技有限公司(有限合伙)	120.00	62.57	(1) 麻痛颗粒工艺筛选研究资料; (2) 麻痛颗粒提取及制剂工艺研究优化及中试验证资料; (3) 临床批件。	时段法
合计			275.54		

从上表可以看出, 按时段法确认收入的技术开发项目主要属于新技术的全流程研发, 包括工艺筛选研究、工艺优化及中试验证、质量研究、稳定性研究、全套临床前药学注册申报、中试放大的生产和检验等多个环节和方面工作, 因

此研究开发周期较长，大致为 3 至 5 年。在实际执行过程中公司也是根据合同约定，按里程碑交付研究成果并收取款项，此类业务满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的条件，属于在某一时段内履行履约义务，报告期内采用时段法确认收入。

按终验法/时点法的两个项目，其中中药 6 类新药牛贝消核颗粒项目的合同中虽然约定了一些交付内容，但广东奇方系生产销售型公司，因其未获取研发过程中相关研发数据、工作小结等资料，仅取得里程碑成果，无法实时掌握研发工作具体进展情况，广东奇方无法取得该研发成果所带来的经济利益，其不具备相关产品的研发能力和过程中的接收能力，因此对其而言，只有公司完成牛贝消核颗粒的全套申报临床的药学研究资料，并提取和制剂工艺达到中试生产的规模，公司才完成履约义务，广东奇方才取得了企业履约带来的经济利益，取得控制权，因此该合同不满足时段法确认的要求，对其收入按时点法确认更为合理，对该项目的收入确认方法，与公司其他与广东奇方合作的项目确认方法一致；注射用 BEBT-908 临床用药稳定性试验项目根据合同约定最终的交付成果仅为临床试验用药的稳定性研究资料以及三批样品的加速及长期稳定性试验资料，该项目具体实施环节较少，不能划分具体里程碑节点，公司仅在最终完成时一次性向客户交付稳定性试验资料即可，因此，此类项目适用终验法/时点法确认收入。

3、技术转让类业务

报告期内，公司技术转让类业务是指公司将已经掌握的技术成果、技术秘密转让给签订技术转让合同的交易对手方，合同当事人按照合同约定支付对价以获得该项技术成果、专利技术，其主要内容包括全套注册临床或生产申报资料、药品注册批件等。对于发行人已经取得的临床试验批件、药品注册批件等，通常在客户确认研究成果交接文件时，适用终验法/时点法确认收入。对于发行人尚需补充开展相关研究，合同约定公司需按里程碑交付研究成果并收取款项的项目，适用于时段法确认收入。报告期内，技术转让类业务为苯磺酸氨氯地平片项目和恩格列净项目，分别采用时段法和时点法确认收入，其中，苯磺酸

氨氯地平片项目采用时段法确认收入，系报告期以前已提供了主要服务的自主研发技术成果转让业务，该业务相比其他受托研发业务主要系在接受委托服务的时间方面存在差异，从而导致付款时间安排不一致，但业务本质一样，因此在合同签署内容方面，也与其他受托研发的需求一致，存在显著的里程碑条款，公司自合同签署时点即开始转移相关履约成果，并保持有效沟通和成果转移，与其他同类时段法业务无差异，所以与该类业务采用相同的收入确认方法处理；恩格列净项目采用时点法确认收入，系根据合同约定需一次性交付临床前药学研究全套申报资料，未划分具体里程碑，因此适用于时点法确认收入。

报告期内，技术转让类业务合同情况如下：

单位：万元

合同名称	客户名称	合同金额	报告期内确认收入金额	合同交付义务	收入确认方法
苯磺酸氨氯地平片	珠海同益制药有限公司	500.00	-40.00	(1) 临床批件； (2) 中试规模， 三批样品均符合产品质量标准； (3) BE 研究资料及试验报告； (4) BE 试验结果与原研一致； (5) 全套注册生产申报资料； (6) 获得药品生产批件	时段法
恩格列净	陕西西岳制药有限公司	90.00	-	全套申报资料、注册临床申报受理通知书	时点法
合计			-40.00		

综上，公司在报告期内虽然存在对同类业务采用不同收入确认方法的情形，但是主要系依据合同条款确定，公司会计处理是保持一贯性的。

(五) 结合前述问题进一步分析发行人部分业务采用时段法确认收入的合理性、准确性

根据《企业会计准则第 14 号—收入》应用指南（2018）以及 2020 年 7 月

财政部会计司发布的《收入准则应用案例—药品实验服务的收入确认》的规定，假定在企业履约的过程中更换为其他企业继续履行剩余履约义务，当该继续履行合同的企业实质上无需重新执行企业累计至今已经完成的工作时，表明客户在企业履约的同时即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。公司在提供临床前药学研究和临床服务过程中，客户享有并控制临床前药学研究和临床服务过程中的所有知识产权、研究成果及研究资料等，同时公司应遵守该等知识产权的保密及保存义务。如客户因故更换为其他机构来继续履行剩余临床前药学研究和临床服务时，其他药学研究服务公司可在公司提供给客户的工作成果基础上继续开展研究服务，无需重新执行。

同行业可比上市公司按时段法确认收入依据如下：

可比公司	时段法确认收入的依据
百诚医药	<p>公司与客户就临床前药学研究或临床研究服务项目签订合同,约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中,公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户,如小试报告、中试报告、批生产记录、内外部检验单、临床机构出具的《临床试验报告》、注册受理单或注册申报资料移交确认单、批件等,由客户对里程碑节点进行确认。同时,客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况,并可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查,公司须无条件开放项目有关的所有资料和现场等,配合客户的相关工作,公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。</p> <p>在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上,客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发,而无需重新执行公司已经完成的工作,或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此,符合新收入准则时段确认收入的第一条标准,即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。</p>
阳光诺和	<p>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全周期药学研究服务。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成果并收取款项。</p> <p>对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目,属于在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第14号-收入》应用指南(2018年),满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”之条件的,属于在某一时段内履行履约义务。</p>

公司在履行临床前药学研究和临床服务时,表明客户即取得并消耗了企业

履约所带来的经济利益，故新收入准则下公司临床前药学研究和临床服务认定为某一时段内履行的履约义务符合企业会计准则的规定，公司部分业务采用时段法确认收入主要取决于合同的具体约定和客户对履约进程控制的判断，与同行业可比上市公司一致，具有合理性、准确性。

(六) 时段法下发行人收入集中于单一季度的原因，发行人以里程碑节点作为履约进度的合理性、客观性

1、时段法下发行人收入集中于单一季度的原因

报告期内，公司主营业务收入中时段法确认收入的季节波动情况如下：

单位：万元，%

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	-	-	-	-	-	-
第二季度	4.95	6.36	-	-	726.61	75.33
第三季度	-	-	-	-	275.66	28.58
第四季度	72.83	93.64	57.08	100.00	-37.70	-3.91
合计	77.78	100.00	57.08	100.00	964.57	100.00

从上表可以看出，报告期内公司时段法下的收入主要集中于第四季度，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，该合同系报告期内公司在履行中的最大金额合同，已执行完毕。

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，使得该集中于单一季度的特征更为明显，各季度收入波动较大。

2、发行人以里程碑节点作为履约进度的合理性、客观性

报告期内，公司临床前药学研究和临床服务（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度，并采用固定里程碑节点比例确认收入，主要考虑了以下原因：

1) 合同双方对临床前药学研究和临床服务流程均有一定的认知，参照历史经验和行业惯例，使用到达里程碑节点公司累计完成的工作量占预计总工作量的比例相对客观且易理解可接受；

2) 合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到商业地位、交易背景、谈判技巧以及对方的信用状况等因素影响，导致每个合同约定的收款比例存在个体差异，为保证收入确认政策的统一性和客观性，公司未直接采用单个合同的收款比例作为收入确认的比例，而是参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例；

3) 结合过往合同履行过程中与客户的交流沟通情况，现行采用履约进度的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值；

4) 查阅了美迪西、宣泰医药、阳光诺和、百诚医药等上市公司的收入确认政策，该同行业可比公司亦采用里程碑确认履约进度，与公司不存在重大差异。

综上，公司采用里程碑节点作为履约进度符合《企业会计准则》的相关规定，能够真实合理的反映公司的经营情况，具有合理性及客观性。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述要求，申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解公司业务的具体履约流程及节点，分析公司收入确认设置各里程碑

的原因及合理性；根据各类服务项目合同内容判断各里程碑与实际业务开展进度的匹配性；了解项目进度相关的关键内部控制，判断收入确认的及时性和准确性；

2、访谈发行人财务总监，查阅主要业务合同客户出具的研发进度确认函，了解发行人药物研发和临床试验业务设置多个里程碑节点确认收入的合理性；

3、查阅了合同相关条款约定，对照《企业会计准则》，并参考行业规范和历年研究经验等因素检查各类业务各里程碑对应完工/履约进度的估算方法及依据是否合理，判断各里程碑对应完工/履约进度是否与实际投入工作量相匹配；

4、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合公司实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异；

5、抽取主要项目合同，了解合同中约定的研发节点、付款节点等与目前收入确认的固定节点是否匹配。

6、对报告期内的主要客户执行了函证和走访程序，确认合同主要条款，了解报告期内的服务提供情况，包括服务进度及付款安排等事项。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据，符合《企业会计准则》的规定与行业惯例，具有合理性；

2、报告期内，发行人按照里程碑节点确认收入的方法合理准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 4.2

根据问询回复，发行人与广东奇方的合作研发系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，发行人于获取生产批件时将合作研发款确认

为营业收入。请发行人：（1）结合合同条款进一步说明与广东奇方的权利义务约定情况，合作研发款系研发成果技术转让还是未来收益分成权，发行人将于产品获批时确认收入的依据；（2）说明发行人报告期内与第三方的合作研发是否存在构成合营安排的情形。请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合合同条款进一步说明与广东奇方的权利义务约定情况，合作研发款系研发成果技术转让还是未来收益分成权，发行人将于产品获批时确认收入的依据

1、结合合同条款进一步说明与广东奇方的权利义务约定情况，合作研发款系研发成果技术转让还是未来收益分成权

公司于 2019 年与广东奇方签署《富马酸海普诺福韦片临床研究合作研究合同》及《CE-磷苯妥英钠注射液技术开发（合作）合同》，上述两份合作研究合同合作模式相同，广东奇方均以资金投入方式参与项目，按照约定比例分配项目产生权益。

目前富马酸海普诺福韦片尚未完成临床试验，CE-磷苯妥英钠注射液未获取生产批件，合计预收款项 1,660.00 万元计入合同负债，尚未确认收入。合同具体约定内容如下：

（1）CE-磷苯妥英钠注射液合作项目

项目名称	CE-磷苯妥英钠注射液	
项目技术目标	CE-磷苯妥英钠注射液产品注册申报，取得生产批件。	
研发任务分工	甲方（广东奇方）	乙方（新通药物）
	负责本合同产品市场调研、可行性论证、本合同产品销售策划	1、负责产品技术引进、技术费用、技术专利；2、负责产品制备工艺研究；3、负责产品质量研究、稳定性研究；4、负责产品溶血刺激性试验研究；5、负责产品申报临床批件；6、负责产品的临床实

		验；7、负责产品申报并取得生产批件等。
收益分配	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	
验收标的	合作双方确定，按以下标准及方法对合作一方完成的研究开发工作成果进行验收：取得国家药监局（NMPA）生产批件	
风险承担	因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成一方或双方损失的，合作双方按合同约定的责任内容各自承担失败损失。	
研发成果权利归属	乙方（新通药物）拥有所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利，经乙方（新通药物）同意甲方（广东奇方）可以署名或共同申请专利	
合作研发支付条款	广东奇方资金投入总额为 1,160.00 万元，该项投入由新通药物统筹安排使用	
违约责任	合作双方确定：任何一方或双方违反本合同约定义务，造成其他合作方研究开发工作停滞、延误或者失败的，按以下约定承担违约责任：守约方有权要求违约方赔偿损失。 1) 甲方（广东奇方）未能按照合同约定及时付款，应当按实际出资额调整甲方（广东奇方）此合同产品相应的权益； 2) 产品因为乙方（新通药物）研究真实性、数据核查等原因造成申报失败，乙方（新通药物）应承担违约责任。	

CE-磷苯妥英钠注射液已于 2023 年 3 月获批上市，采用 MAH 模式委托合作伙伴进行制剂的生产和销售，具体安排和会计处理如下：

上市许可持有人	全资子公司葛蓝新通
生产方	成都通德药业有限公司
销售方	有销售资质的企业，目前尚未确定，销售方负责产品的销售、推广、经营、开票等服务
会计处理	上市许可持有人每月按照生产量与受托生产企业进行生产结算，核算当月的生产成本，按照入库数量确认为库存商品。按照与总代理的协议约定向总代理商发货，在取得总代理商的货物签收单后，按照签收数量及固定单价确认营业收入并开具专用发票给全国总代理商，全国总代理商按照发票含税金额将款项支付给上市许可持有人，未支付款项确认为应收账款。 上市许可持有人按照年度统计合作项目的年度收入、成本、费用计算该项目年度利润总额，按照合作合同约定权益比例支付广东奇方合作项目权益。

(2) 富马酸海普诺福韦片临床研究合作项目

项目名称	富马酸海普诺福韦片临床	
项目技术目标	合作完成完整的临床 I、II、III 期研究，并取得生产批件	
研发任务分工	甲方（广东奇方）	乙方（新通药物）

项目名称	富马酸海普诺福韦片临床	
	无	本合同产品完整的临床 I、II、III 期研究
收益分配	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。	
验收标的	双方确定，按以下标准及方法对乙方（新通药物）完成的研究开发成果进行验收：临床研究总结报告；本产品的生产批件。	
风险承担	因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成一方或双方损失的，合作双方按合同约定的责任内容各自承担失败损失。	
研发成果权利归属	乙方（新通药物）拥有所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利，经乙方（新通药物）同意甲方（广东奇方）可以署名或共同申请专利。	
合作研发支付条款	广东奇方资金投入总额为 1,000.00 万元，该项投入由新通药物统筹安排使用	
违约责任	双方确定：任何一方违反本合同约定，造成研究开发工作停滞、延误或者失败的，按以下约定承担违约责任： 1) 甲方（广东奇方）未能按照合同约定及时付款，应当按实际出资额调整甲方（广东奇方）此合同产品相应的权益； 2) 产品因为乙方（新通药物）研究真实性、数据核查等原因造成申报失败，乙方（新通药物）应承担违约责任。	

根据上述合同条款，合同中未约定广东奇方有权收回投入资金，当合同产品注册申报并获得了生产批件时，广东奇方享有了研究开发成果的利益分成权，满足控制权转移的收入确认条件。

富马酸海普诺福韦片目前处于 Ic/IIb 期临床试验，预计产品可在 2025 年申报 NDA，2026 年获批上市，目前距离预计获批上市尚有较长时间，后续拟采用 MAH 模式委托合作伙伴进行制剂的生产和销售，具体方案尚未确定。

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，第三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按受托研发业务根据收入准则进行核算。

2、发行人将于产品获批时确认收入的依据

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

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

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

发行人该业务处理方法与同行业公司一致，对比如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式
复旦张江	688505.SH	<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> <p>与上海交联药物研发有限公司合作开发项目： 该类合作研发业务约定公司与合作方的合作研发由双方各自承担相应研发工作及研发费用。因此，与合作方的合作研发，公司未确认收入。2019年，根据合同约定，公司收到合作方支付的相关差额费用，并将该合作项目收取款项的余额计入合同负债科目。</p> <p>根据合作研究续展协议相关约定，上海交联于2019年6月向复旦张江支付合作研发款项637.20万元，期末合同负债余额103.04万元。</p>

（二）说明发行人报告期内与第三方的合作研发是否存在构成合营安排的情形

根据公司与广东奇方的《合作协议》，双方合作的目的是为实现富马酸海普诺福韦片及 CE-磷苯妥英钠注射液的研发、上市及商业化。根据《合作协议》约定，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，不符合企业会计准则中对共同控制的定义，不构成合营安排。

《企业会计准则第 40 号——合营安排》中关于合营安排相关规定与《合作协议》中的相关约定具体分析如下：

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析与判断
1	各参与方均受到该安排的约束	是	双方已签署相关合同，合同形成对双方约束	《合作协议》中约定了公司与广东奇方各自的权利与义务，公司与广东奇方均受到该安排的约束
2	两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制			
2-1	是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排	否	新通药物拥有所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利，经新通药物同意，广东奇方可以署名或共同申请专利	公司拥有富马酸海普诺福韦片和CE-磷苯妥英钠注射液项目的相关知识产权权利，公司能够控制该安排的主要活动
2-2	安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动			
2-2-1	研究与开发活动	否	富马酸海普诺福韦片临床研究项目：公司应在签署协议后向广东奇方提交研究计划，为研究顺利推进，必要时公司有权调整研究计划，并按调整后的研究计划实施研究。 CE-磷苯妥英钠注射液合作研究项目：公司负责：1、产品技术引进、技术费用、技术专利；2、产品制备工艺研究；3、产品质量研究、稳定性研究；4、产品溶血刺激性试验研究；5、产品申报临床批件；6、产品的临床实验；7、产品申报并取得生产批件等。广东奇方负责本合同产品市场调研、可行性论证、本合同产品销售策划。	产品的研究开发内容在公司与广东奇方签署协议时已经确认，之后未进行重大修改。研发活动的主要资金投入和实施执行由公司主导。
2-2-2	商品或劳务的销售和购买	否	富马酸海普诺福韦片临床研究项目：当富马酸海普诺福韦片临床结束后申报生产批件，为方便一致对外联系和考虑到公司一类新药临床经验丰富，双方确定由公司统一与外部CRO公司和临床基地联系等具体执行临床研究，广东奇方负责支付部分临床研究经费	在产品研发阶段，商品或劳务的采购主要包括采购临床前实验及临床试验服务、临床用药、生产验证相关用药等的采购；在总体研究与开发策略经过双方认可的前提下，公司应尽其商业努力获得产品上市批准。公司根据内部流程决定必要的商品或劳务采购，相关决策无需公司与广东奇方一致同意。
2-2-3	资产的购买和处置	否	合作一方或双方利用共同投资的研究开发经费所购置与研究开发工作有关的设备、器材、资料等财产，归新通药物所有	公司可以根据研发过程中需要自行决定购买或处置，相关决策无需公司与广东奇方一致同意

综上，公司与广东奇方的合作研发中，多项对该安排回报产生重大影响的活动无需双方一致同意时才能够决策，不符合企业会计准则中对共同控制的定义。公司与广东奇方的合作不符合合营安排的特征。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述要求，申报会计师执行了以下核查程序：

1、检查了发行人与合作方签订的合作研发协议，对有关价款、权利义务约定，费用分摊方式等条款进行核查；

2、访谈广东奇方，了解其与发行人的合作背景、合同约定等；核查广东奇方函证，了解其合作研发进展；

3、根据《企业会计准则》的相关规定，判断发行人将产品获批时作为收入确认时点的会计处理是否符合《企业会计准则》的相关要求；

4、查阅了《企业会计准则第 40 号—合营安排》等文件，对发行人合作研发是否属于合营安排进行了核查。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、基于业务实质分析，该合作研发款系受托研发服务款，不满足时段法确认收入的条件，发行人将产品获批时作为收入确认时点的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

2、发行人与第三方的合作研发不属于《企业会计准则第 40 号—合营安排》规定的合营安排。发行人相应会计处理符合《企业会计准则》规定。

问题 5：关于研发费用

根据问询回复，1) 对于技术开发和技术服务类业务，发行人将合同签署后的研发支出计入营业成本；对于技术转让类业务，在签订技术转让合同之前的支出计入研发费用，签订合同之后的支出计入营业成本；2) 报告期内发行人按照进度计量 CRO 临床研究服务费用，对于签订合同后预付的款项先记入预付账款，后续按合同约定的剩余里程碑节点及对应付款金额确认临床研究费用；3) 截至报告期末公司共有 40 名研发人员，发行人将提供技术开发、技术转让和技

术服务的人员也认定为研发人员，部分研发人员提供服务的工时占比超过 50%。

请发行人说明：（1）报告期内区分研发活动和生产经营活动的具体依据、内控制度及其执行情况，发行人在立项时是否能明确区分研发项目和技术开发/服务/转让项目；技术开发/服务/转让系发行人经营模式的背景下，将合同签署前的相关投入计入研发费用的合理性；（2）区分技术开发、技术转让和技术服务三类业务，分别说明报告期各期三类业务计入研发费用和营业成本的金额和占比情况；（3）发行人以付款里程碑节点作为项目进度确认研发费用是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司会计处理是否存在较大差异；（4）按照研发人员工时计入研发费用和营业成本的占比情况进一步测算报告期各期研发人员人次，并说明将提供服务工时占比超过 50%的人员认定为研发人员的依据与合理性。

请保荐机构核查发行人研发人员认定的合理性、准确性，并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查发行人研发费用确认方法的准确性，并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明事项

（一）报告期内区分研发活动和生产经营活动的具体依据、内控制度及其执行情况，发行人在立项时是否能明确区分研发项目和技术开发/服务/转让项目；技术开发/服务/转让系发行人经营模式的背景下，将合同签署前的相关投入计入研发费用的合理性

1、报告期内区分研发活动和生产经营活动的具体依据、内控制度及其执行情况，发行人在立项时是否能明确区分研发项目和技术开发/服务/转让项目

（1）报告期内区分研发活动和生产经营活动的具体依据、内控制度及其执行情况

报告期内，公司区分研发活动和生产经营活动的具体依据为《项目立项申请审批表》确定的项目来源，系客户委托立项或者自主立项。

项目来源为客户委托立项的项目根据服务类型区分为技术开发和技术服务两类业务。报告期内对于技术开发和技术服务类业务，公司签署相关合同后接受客户委托进行研发活动，公司将这两类业务的后续研发支出均计入营业成本。

项目来源为自主立项的项目包括技术转让类业务和自有研发项目，这类项目立项时未确定后续是否对外转让或自持，且能否研发成功存在不确定性，在发生时即计入当期研发费用；自主立项项目在签订技术转让合同后，如仍有研发支出，则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、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。

发行人已建立完善的研发管理制度，包括《研究开发费用管理规定》《研发项目管理办法》《研发项目立项管理办法》《研发项目验收管理办法》等，发行人自主立项和委托研发项目的立项、执行、核算、验收等均按照内控制度的规定履行了审批程序，研发活动和生产经营活动确认依据充分、内控制度得到有效执行。

(2) 发行人在立项时是否能明确区分研发项目和技术开发/服务/转让项目

发行人在立项时由立项申请人提交《项目立项申请审批表》，明确项目来源、项目目标等信息，其中“项目来源”已明确为自主立项项目或客户委托项目，并报送公司分管副总经理和总经理签字审批确认。

根据《项目立项申请审批表》中项目来源信息，如为客户委托项目，则直接归属于技术开发/服务项目；如为自主立项项目，则归属于研发项目或技术转让项目，具体划分依据为后期是否签订技术转让合同。综上，发行人在立项时可以明确区分技术开发、技术服务项目，技术转让项目和自主研发项目在立项时未明确区分类别，系根据后续取得研发成果及签署合同情况确定归类。

2、技术开发/服务/转让系发行人经营模式的背景下，将合同签署前的相关投入计入研发费用的合理性

公司经营模式可分两类业务，一类业务为公司自主立项、自主研发，最终

将取得的阶段性技术成果进行转让或自主开展商业化；另一类为公司受客户委托，为其进行技术开发或提供技术服务。

前述的第一类业务立项阶段无明确的销售对象，属于公司自主立项的研发项目，在立项时并不确定后续是否会对外转让，且能否研发成功存在不确定性。这类项目对应的研发投入属于公司研究与开发过程中发生的费用化支出，且不符合资本化条件，因此公司将合同签署前的相关投入计入研发费用。

前述第二类业务立项时已签署委托合同，依据客户委托进行研发活动，因此公司将技术开发和技术服务的相关投入计入营业成本。

综上所述，发行人将自主立项的技术转让业务合同签署前的相关投入计入研发费用，将受托立项的技术开发和技术服务类业务合同签署后的相关投入计入营业成本是合理的。

（二）区分技术开发、技术转让和技术服务三类业务，分别说明报告期各期三类业务计入研发费用和营业成本的金额和占比情况

公司技术开发、技术服务业务的相关支出均计入营业成本，不存在先计入研发费用后签订销售合同，后续支出计入营业成本的情形；报告期内，技术转让类项目为苯磺酸氨氯地平项目和恩格列净项目，苯磺酸氨氯地平项目按时段法确认收入，2021年已结束，相关支出均计入营业成本；恩格列净项目按时点法确认收入，但项目一直未能顺利交接，2020年度无进展，且有退款条款，预期无法带来经济利益，因此未确认存货，相关支出均计入营业成本。技术转让项目研发费用和营业成本的金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	苯磺酸氨氯地平片		恩格列净	
	金额	占比	金额	占比
研发费用	541.78	71.06%	69.58	44.53%
营业成本	220.59	28.94%	86.68	55.47%
合计	762.37	100.00%	156.27	100.00%

(三) 发行人以付款里程碑节点作为项目进度确认研发费用是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司会计处理是否存在较大差异

1、发行人以业务里程碑节点作为项目进度确认研发费用符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人根据实际业务里程碑情况确认研发费用。公司在签订委托临床前研究合同或临床试验服务合同时，依据项目的主要进展情况，约定不同的业务里程碑节点（例如获得组长单位伦理批件、首例病例入组、病例完成入组一半、病例完成入组、完成双盲 48 周总结资料的撰写并提交给委托方、病例双盲周期 96 周、病例全部出组、委托方收到统计报告、委托方收到总结报告等）和付款时间节点，只有在达到了约定的业务里程碑节点，发行人从形式上接受了对方提供的服务，对方才具有无条件的收款权利，发行人才承担了现实的付款义务，此时方才满足负债的确认条件，从而据此确认研发费用。

因此，公司根据业务里程碑节点确认研发费用，能够保证计入各期研发投入的委托临床及临床前试验服务费用的准确性，公允地反映了发行人报告期内委托研发费用的投入状况，符合《企业会计准则》的规定。

2、与同行业可比公司委外研发费用确认会计政策的对比情况

同行业可比公司委外研发费用确认会计政策如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
泽璟制药	<p>本集团的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有本集团发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床前及临床试验服务费用确认原则为：</p> <p>(1) 委托临床前研究费用：由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。</p> <p>(2) 委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。</p> <p>(3) 委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：</p> <p>1) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用： 签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以</p>

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

由上表可知，公司的委托临床及临床前试验服务费用的会计处理方法与泽璟制药、艾力斯基本一致，与同行业可比公司会计处理不存在较大差异。

(四) 按照研发人员工时计入研发费用和营业成本的占比情况进一步测算报告期各期研发人员人次，并说明将提供服务工时占比超过 50% 的人员认定为研发人员的依据与合理性。

1、按照研发人员工时计入研发费用和营业成本的占比情况进一步测算报告期各期研发人员人次

报告期内，发行人研发人员工时计入研发费用和营业成本的占比情况及各期研发人员人次情况如下：

项目	2022年		2021年		2020年	
	研发人员人次	工时占比	研发人员人次	工时占比	研发人员人次	工时占比
研发费用	39	87.42%	32	81.47%	23	65.05%
营业成本	5	12.58%	7	18.53%	12	34.95%

项目	2022年		2021年		2020年	
	研发人员人 次	工时占 比	研发人员人 次	工时占 比	研发人员人 次	工时占 比
合计	44	100.00%	39	100.00%	35	100.00%

注：研发费用人次=（ Σ （各月研发人员研发费用工时/该研发人员当月总工时））/当年总月份，四舍五入取整；

营业成本人次=（ Σ （各月研发人员营业成本工时/该研发人员当月总工时））/当年总月份，四舍五入取整。

报告期内，根据工时统计公司研发人员工时人次分别为 23 人次、32 人次和 39 人次；各期在职人员平均人数为 77 人、90 人和 99 人。由上述数据可知，公司各期研发人员占平均人数比例分别为 29.87%、35.56%和 39.39%，均不低于 10%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定。

2、将提供服务工时占比超过 50%的人员认定为研发人员的依据与合理性

报告期各期末，发行人提供自主研发活动工时占比超过 50%的人员数量为 30 人、32 人、38 人，各期末在职人员人数为 86 人、92 人、101 人，占比分别为 34.88%、34.78%、37.62%。

发行人研发人员主要从事在研管线的产品研发，同时对历史上存续的化学仿制药、中药等项目开展自研或接受委托开展研发工作。公司研发人员可同时参与在研管线及存续项目，公司技术开发、技术转让和技术服务在内的存续项目均涉及药物研发活动的不同环节，因此提供以上服务的人员均属于研发人员，与提供服务工时占比无关。

此外，发行人研发人员工时分摊计入研发费用/营业成本，亦不影响研发费用/营业成本的核算的真实性、准确性及完整性。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈管理层，了解研发活动开展情况；

- 2、获得《西安新通药物研究股份有限公司内部控制管理手册》；
- 3、获取并查阅发行人报告期内研发费用中的研发项目立项资料，项目正式立项后的总体计划，项目进度日常跟踪管理的相关资料，了解研发费用内控的设计及执行；
- 4、获取了报告期内研发费用明细账；
- 5、查阅同行业可比上市公司年报、招股说明书，了解同行业可比上市公司研发费用核算会计政策，分析与发行人会计处理方法是否一致；
- 6、复核公司委托研发费用核算会计处理情况，判断是否符合企业会计准则的规定；
- 7、取得发行人报告期各月的项目工时统计表及工时汇总统计表，复核研发人员工时核算的准确性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人委托研发费用除首付款外，合同约定的付款时间节点与业务里程碑节点一致，发行人根据实际业务里程碑情况确认研发费用，研发费用确认准确，符合《企业会计准则》的规定，与同行业不存在显著差异。

问题 6：关于收购凯华公司

根据问询回复，1) 2011 年 1 月凯华公司与 LGND 签订《许可协议》，2011 年 7 月 Morningside Venture 全资子公司晖美公司以 5,000 万元取得发行人 23.25% 股权，2011 年 8 月发行人与凯华公司达成合作研发协议，2015 年 8 月发行人以 5,000 万元完成对凯华公司的全资收购；2) 收购凯华公司时其账面上对 Pradefovir、MB07133 等专利技术确认的无形资产金额为 117.50 万美元（折合人民币 750.74 万元），发行人合并报表确认的相关专利技术公允价值为 4,845.62 万元。

请发行人进一步说明：（1）凯华公司取得 LGND 许可、Morningside

Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项之间是否为一揽子交易安排，发行人未直接向 LGND 取得授权的原因与考虑；（2）结合凯华公司向 LGND 支付的授权费 122.11 万美元、发行人对相关管线的研发投入 603.36 万元，以及评估报告的主要假设及测算过程的准确性，进一步说明发行人以 5000 万元收购凯华公司并确认相关无形资产 4,845.62 万元的公允性。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述交易事项的公允性，并对是否存在利益输送发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明事项

（一）凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项之间是否为一揽子交易安排，发行人未直接向 LGND 取得授权的原因与考虑

1、凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项之间是否为一揽子交易安排

（1）凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项时间表

凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项的具体时间表如下：

时间	事项	备注
2011年3月	凯华公司取得LGND许可	凯华公司与LGND签订《许可协议》，获得HepDirect技术及帕拉德福韦、MB07133相关专利/专有技术在中国（含香港、澳门、台湾）区域内的独占许可使用权
2011年7月	Morningside Venture入股发行人	发行人与晖美公司（Morningside Venture持股100%）签署《关于西安新通药物研究有限公司增资的协议书》，晖美公司向发行人投资5,000.00万元人民币之等值美元
2011年8月	发行人与凯华公司达成合作研发	发行人与凯华公司签订《新药Pradefovir和MB07133技术开发合作协议》，约定双方就帕拉德福韦和

		MB07133产品在中国境内进行研究及注册申报事宜开展合作
2013年1月	凯华公司成为Morningside Venture全资子公司	凯华公司经营不善，Morningside Venture通过代偿原股东债务取得凯华公司剩余股份
2015年3月	发行人收购凯华公司	发行人与Morningside Venture签署《股权转让合同》，以5,000万元对凯华公司进行全资收购

(2) 凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司的背景和原因

1) 凯华公司取得 LGND 许可的背景和原因

LGND 是一家生物制药公司，专注于开发或收购一些助力制药公司发明和开发药物的技术。在药品开发过程中，LGND 专注于新药研发、早期新药开发、产品重新配方和结盟等领域，由其他制药公司进行后期开发、监督管理及商业化，LGND 在该过程中获得收益。

LGND 在获得 HepDirect 技术及帕拉德福韦、MB07133 相关专利/专有技术后，未对其进行研究开发，即向第三方合作伙伴进行授权。凯华公司创始团队看好 HepDirect 技术及帕拉德福韦、MB07133 在中国的发展前景，计划将其引进至中国并进一步推进至临床阶段。因缺乏资金持续推动该项目，凯华公司创始团队与在医药领域有丰富资源的 Morningside Venture 接洽并由 Morningside Venture 增资凯华公司。

2011 年 3 月，凯华公司与 LGND 签订《许可协议》，获得上述专利/专有技术在中国（含香港、澳门、台湾）区域内的独占许可使用权。

2) Morningside Venture 入股发行人的背景和原因

Morningside Venture 是一家全球布局的知名投资机构，生物医药是其重要的投资领域，其在医药领域积累了丰富的资源。2011 年，发行人基于国家鼓励创新药研发及国产创新药发展将进入“快车道”的背景，计划转型创新药研发。在双方接触并充分了解后，Morningside Venture 认可发行人在国内药物研究及商业转化方面的丰富经验和技術优势，看好发行人的发展前景，同时发行人希望借助 Morningside Venture 在医药领域的丰富资源进入创新药行业。双方决定由

Morningside Venture 增资入股发行人。

2011 年 7 月，发行人与晖美公司（Morningside Venture 持股 100%）签署《关于西安新通药物研究有限公司增资的协议书》。Morningside Venture 入股发行人不以凯华公司取得 LGND 许可为前提，上述协议中亦不存在任何关于后续发行人与凯华公司达成合作研发或发行人收购凯华公司等事项的安排。

3) 发行人与凯华公司达成合作研发的背景和原因

凯华公司基于推进帕拉德福韦、MB07133 在国内进入临床前研究、注册申报的需求，凯华公司股东 Morningside Venture 向其推荐了包含发行人在内的多家在国内具有临床研发及药品注册申报经验的研发机构。同时发行人看好该项目在中国的前景与发展及凯华公司的科学家所具有的丰富的临床经验。双方经过谈判，最终达成合作。

2011 年 8 月，发行人与凯华公司签订《新药 Pradefovir 和 MB07133 技术开发合作协议》，由发行人投入资金、技术在国内进行研发申报并享有临床试验批件 43.8%的权益。发行人与凯华公司对于合作模式的商定为合作研发，合作研发为创新药开发的常见模式，选择以合作研发模式与凯华公司进行合作是充分考量了收益与风险的合理商业行为，上述协议中不存在后续发行人收购凯华公司等事项的安排。

4) Morningside Venture 收购凯华公司剩余股份的背景和原因

2011 年 11 月，凯华公司向 SAIF PARTNERS IV L.P.借款 200 万美元，用于支付凯华公司其他项目的部分许可费，席志坚、金伟丽、赵南明、张林琦以其持有的凯华公司股权提供质押担保。截至 2012 年 12 月，由于该等债务逾期且凯华公司无法偿还该债务，SAIF PARTNERS IV L.P. 拟向上述自然人主张质押权。为解决凯华公司债务问题及保障 Morningside Venture 前期投资，Morningside Venture 与席志坚、金伟丽、赵南明、张林琦签凯华公司重组协议，约定由 Morningside Venture 代为偿还凯华公司上述债务，席志坚、金伟丽、赵南明、张林琦将所持有的全部凯华公司股份（无论相关股份是否已经发行）以

10 美元对价转让给 Morningside Venture。

由于仅席志坚获配股份，金伟丽、赵南明、张林琦未实际获配股份，2013 年 1 月 15 日，席志坚将其持有的凯华公司 171.1112 万股普通股转让给 Morningside Venture，至此，Morningside Venture 持有凯华公司 100% 股权。

本次重组是为了解决凯华公司的债务问题及保障 Morningside Venture 前期投资，上述协议并不存在发行人收购凯华公司等事项的安排。

5) 发行人收购凯华公司的背景和原因

凯华公司因经营困难无法继续维持，且 Morningside Venture 作为投资公司，无意参与全资子公司凯华公司运营，希望转让凯华公司股权。凯华公司被收购前财务状况（未经审计）见下表：

单位：万美元

项目	2013年12月31日	2014年12月31日	2015年2月28日
资产总额	135.27	139.91	139.61
负债总额	124.15	124.15	124.05
所有者权益	11.12	15.76	15.56
项目	2013年度	2014年度	2015年1-2月
主营业务收入	0.00	22.76	0.00
净利润	-1.5	4.64	-0.19

另一方面，截至 2015 年 3 月，甲磺酸帕拉德福韦片项目在国内推进至 Ib 期临床试验阶段，注射用 MB07133 项目在国内已取得临床试验批件，发行人看好上述产品在中国的市场前景，故提出收购意向。

经过双方谈判，最终 Morningside Venture 决定将凯华公司出售给发行人。2015 年 3 月，发行人与 Morningside Venture 签署《股权转让合同》，约定发行人向 Morningside Venture 收购凯华公司的股权，价格为 5,000.00 万元人民币之等值美元。2015 年 8 月，凯华公司完成股权变更登记事宜。

综上所述，2011 年至 2015 年间，凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、Morningside Venture 收

购凯华公司剩余股份、发行人收购凯华公司等事项发生时间跨度较长，各事项之间均具有独立的商业目的，并非是在考虑彼此影响的情况下订立的；各事项之间均具有独立的商业实质，并非整体才能达到一项完整的商业结果；各事项之间均有独立的商业安排，各项交易的发生并不取决于其他交易的发生；各事项之间均单独作价。因此，上述事项并非事先安排的一揽子交易。

2、发行人未直接向 LGND 取得授权的原因与考虑

(1) 凯华公司与 LGND 达成合作前，发行人未直接向 LGND 取得授权的原因与考虑

在凯华公司与 LGND 达成合作前，发行人并未接触 LGND，亦未从其他方获知 LGND 拟就 HepDirect 技术及帕拉德福韦、MB07133 相关专利/专有技术在中国（含香港、澳门、台湾）区域内进行授权许可的信息，因此发行人未曾获知此项业务机会并直接向 LGND 取得授权。

(2) 凯华公司与 LGND 达成合作后，发行人未直接向 LGND 取得授权的原因与考虑

① LGND 对凯华公司的授权具有排他性

根据凯华公司与 LGND 签订的《经修订和重述的许可协议》，LGND 主要授予凯华公司及其关联公司如下许可权利：①HepB 化合物/产品的独占许可，即在 Pradefovir 技术项下的独占许可，以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HepB 领域的帕拉德福韦，以及 HepDirect 技术项下的独占许可，以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HepB 领域的其他 HepB 化合物和 HepB 产品。②HCC 化合物/产品的独占许可，即 MB07133 技术项下的独占许可，以在中国境内生产、委托生产、销售、委托销售、进口和出口 HCC 领域的 MB07133，以及 HepDirect 技术项下的独占许可，以在中国境内生产、委托生产、使用、销售、委托销售、进口和出口 HCC 领域的其他 HCC 化合物和 HCC 产品。

根据上述约定，LGND 对凯华公司的授权具有排他性，发行人无法直接向

LGND 取得授权。

②根据 LGND 授权凯华公司的协议，关联公司也获得与凯华公司相同的授权

根据《经修订和重述的许可协议》、LGND 许可协议法律意见书，凯华公司及其关联公司获得独占许可权利，且《经修订和重述的许可协议》将“关联公司”定义为“就特定主体而言，系指被该主体控制、控制该主体或与该主体共同受他方控制的任何主体（视具体情况而定）……‘控制’系指(a)直接或间接拥有相关实体百分之五十（50%）或以上的表决权”，这意味着发行人作为凯华公司的关联公司属于许可文件项下的被许可人。

综上所述，凯华公司及其关联公司均取得 LGND 关于 HepDirect 技术及帕拉德福韦、MB07133 相关专利/专有技术在中国（含香港、澳门、台湾）区域内的独占许可使用权，因此，发行人选择通过收购凯华公司股权的方式获得 LGND 的授权而未直接向 LGND 取得授权。

（二）结合凯华公司向 LGND 支付的授权费122.11万美元、发行人对相关管线的研发投入603.36万元，以及评估报告的主要假设及测算过程的准确性，进一步说明发行人以5,000万元收购凯华公司并确认相关无形资产4,845.62万元的公允性

1、发行人以5,000万元收购凯华公司的公允性

（1）Morningside Venture 取得凯华公司的投入

2011年6月，Morningside Venture 认购凯华公司 4,500,000 股 A 系列优先股，认购价格为 300 万美元。2012年12月，Morningside Venture 根据凯华公司重组协议，代偿凯华公司自然人股东债务 160.9 万美元。2013年1月，Morningside Venture 收购席志坚持有的凯华公司 1,711,112 股普通股，收购价格为 10 美元。

因此，Morningside Venture 取得凯华公司 100%股权累计支付的成本为 460.9010 万美元。

(2) 凯华公司被发行人收购前的股权价值

2015年3月，发行人与 Morningside Venture 签署凯华公司收购协议时，凯华公司核心资产为甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133，其中甲磺酸帕拉德福韦片推进至 Ib 期临床试验阶段，注射用 MB07133 已取得临床试验批件。此时甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 项目未来研发成功机率已高于凯华公司取得 LGND 许可及 Morningside Venture 取得凯华公司 100%股权时，对应股权价值也高于上述时点。

研发项目名称	对应的专利及专有技术	凯华公司取得 LGND 许可时研发进度	发行人收购凯华公司时研发进度
甲磺酸帕拉德福韦片	Pradefovir 相关专利及专有技术	Metabasis 公司在美国已完成 II 期临床试验，在中国境内未开展临床研究	在中国境内推进至 Ib 期临床试验阶段
注射用 MB07133	MB07133 相关专利及专有技术	Metatbasis 公司在美国已完成 I 期临床试验，在中国境内未开展临床研究	在中国境内已取得临床试验批件

发行人与 Morningside Venture 综合考虑 Morningside Venture 对凯华公司的投入，以及上述研发管线的研发进度和市场预期，经过反复磋商谈判，最终确定收购价格为 5,000 万元。

2、确认相关无形资产4,845.62万元的公允性

(1) 无形资产评估

发行人委托广东联信资产评估土地房地产估价有限公司对持有的专有技术（甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133）于评估基准日（即 2015 年 8 月 31 日）时的市场价值进行追溯性评估并于 2021 年 8 月 2 日出具了联信评报字【2021】第 F0230 号《西安新通药物研究股份有限公司持有专有技术的市场价值追溯性资产评估报告》。该报告及说明的主要内容如下：

1) 评估范围与对象

评估的对象是新通药物持有的专有技术的市场价值。评估范围为新通药物于评估基准日时持有的专有技术，具体为甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133。

2) 评估基准日

本次评估的评估基准日为 2015 年 8 月 31 日。

3) 价值类型

本次评估的价值类型为市场价值。

4) 评估方法

无形资产的价值主要是通过产品的收益来体现，故本次评估适宜采用收益法。

5) 无形资产评估定价的具体指标及测算过程

①净利润

由于本次评估的“甲磺酸帕拉德福韦和注射用 MB07133”目前处于临床试验阶段，评估机构对公司的研发及销售人员进行访谈，根据其于医疗部门的沟通，预测该技术产品未来上市时间、未来上市时的销售价格。同时，依据研发过程中的原材料成本并参考行业内生产该类药品产品的辅料成本、人工成本及包装成本等预测未来年度技术产品的生产成本。根据目前市场上类似药品的销售情况，结合行业发展趋势、国家政策导向等因素进行综合分析调整，预测未来技术产品带来的净利润。

②折现率

折现率=无风险报酬率+专有技术使用风险报酬率+经营风险报酬率+财务风险报酬率=4.03%+(2.52%+3.00%+5.50%)=15.03%

③专有技术对公司净利润的贡献率

在确定专有技术对公司净利润的贡献率时，分析技术产品产生的利润，从理论上讲，对技术产品的利润做出贡献的资产分有形的和无形的，评估人员首先考察整体无形资产对销售净利润的贡献，然后根据公司的行业特点，通过对公司各部门人员了解，进行业绩及结构分析，再将无形资产贡献中再进一步细

分为客户网络、营销网络、管理水平、技术无形资产和其他无形资产等贡献因素。

④药品研发成功率

据 Harris Williams middle market 统计，在药物研发过程中，进入药物研发管道的 5,000 至 10,000 个先导化合物中，平均只有 250 个能够进入临床，平均只有 1 个能最终获得监管部门的新药批准，大量前期研发工作会以失败告终。

本次评估参考国际估算标准参考 Clinical Development Success Rates,2006-2015 估算研发成功率。

“甲磺酸帕拉德福韦”于评估基准日处于 Ib 期临床试验阶段，按照折算标准，取其成功率为 64.5%。

考虑上述研发成功率后，“甲磺酸帕拉德福韦”专有技术的评估结果为 3,424.66 万元。

采用上述方法，对“注射用 MB07133”专有技术的评估结果为 1,662.04 万元。

4) 评估结论

经过评估测算，评估基准日时，新通药物持有的专有技术的评估值为 5,086.70 万元。

(2) 无形资产确认

凯华公司因未从事实际生产经营，不具备独立的投入、加工处理过程和产出能力，账面资产主要为 Pradefovir 相关专利及专有技术、MB07133 相关专利及专有技术，从而发行人将此次收购作为资产收购处理。因此在合并层面，发行人支付价款超过凯华公司账面净资产公允价值部分作为 Pradefovir 及 MB07133 的购买对价。具体计算过程如下：

单位：万元、万美元

项目	美元	人民币
----	----	-----

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

3、结合同行业研发管线交易案例分析交易价格与累计投入的关系

由于创新药未来较大的潜在收益，因此，创新药研发管线的价值通常远高于其累计投入成本。通过分析对比同行业研发管线交易价格与累计投入的比例可以一定程度上分析发行人收购凯华公司交易价格的合理性。

发行人与 Morningside Venture 于 2015 年 3 月达成收购凯华公司协议时，甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 两项研发管线是凯华公司的主要资产。发行人收购凯华公司 100% 股权的交易价格 5,000 万元扣除其他资产负债净额 154.38 万元（凯华公司收购时净资产公允价值 905.12 万元扣减凯华公司 Pradefovir 及 MB07133 账面价值 750.74 万元），相当于为相关无形资产支付了 4,845.62 万元的对价。截至收购协议达成之日，凯华公司向 LGND 支付的授权费 122.11 万美元，加上发行人之前投入研发支出累计金额为人民币 603.36 万元，折合人民币约 1,389.60 万元，转让对价折合人民币 4,845.62 万元，经计算增值率为 248.71%。

经查询，类似市场交易案例如下：

公司简称	证券代码	交易内容	交易价格及累计投入	增值率 ^注
君实生物	688180.SH/ 01877.HK	2022年1月10日，君实生物与Coherus协商一致，Coherus已启动行使可选项目之一JS006的选择权的程序，以获得许可在Coherus区域开发JS006或含有JS006的任何产品用于治疗或预防人类疾病。 按照许可与商业化协议，Coherus将向君实生物一次性支付3,500万美元执行费，款项不可退回；在达到相应的里程碑事件后，Coherus将向君实生物支付累计不超过2.55亿美元的里程碑款，外加任何包含JS006产品在Coherus区域内年销售净额18%的销售分成。	转让对价最高约2.90亿美元（不含销售提成费）； 累计投入约人民币7,005.42万元	最高约2,535.01% （不含销售提成费）
艾力斯	688578.SH	2021年6月30日，艾力斯与ArriVent Biopharma Inc.,（以下简称“ArriVent”）签署附条件生效的《全球技术转让和授权协议》和《普通股认购协议》，并授权ArriVent使用艾力斯相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发（包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等）伏美替尼的权利。 根据上述交易，艾力斯将获得4,000万美元的首付款，累计不超过7.65亿美元的研发和销售里程碑款项（达到约定的研发或销售里程碑事件），销售提成费以及ArriVent一定比例的股份。	转让对价最高约8.05亿美元（不含销售提成费以及股份对价）； 累计投入约人民币57,013.05万元	最高约812.14% （不含销售提成费以及股份对价）
迪哲医药	688192.SH	2020年8月，迪哲医药与AZAB签订《DZD3969 ASSIGNMENT AGREEMENT》（《DZD3969转让协议》），向AZAB转让DZD3969项目相关的知识产权权利。 根据上述交易，迪哲医药与AZAB转让DZD3969项目交易总价款为20,188.58万元。	转让对价人民币20,188.58万元， 转让前的累计研发投入为人民币8,980.50万元。	125%

公司简称	证券代码	交易内容	交易价格及累计投入	增值率 ^注
发行人/ 凯华公司	-	2015年3月,发行人与Morningside Venture签署《股权转让合同》以5,000万元人民币对凯华公司进行全资收购,发行人支付价款超过凯华公司账面净资产公允价值的一部分作为Pradefovir及MB07133的购买对价,无形资产公允价值为4,845.62万元。	转让对价人民币4,845.62万元,转让前的累计研发投入合计人民币1,389.60万元。	248.71%

注:增值率=转让对价/转让前的累计投入-1。交易价格已按照签署协议时的汇率折算为人民币价格。

数据来源:上述公司信息披露公告文件

如上表分析,发行人与凯华公司之间交易的增值率在可比市场案例的增值率范围之内,转让价格具有公允性。

发行人收购凯华公司一方面是基于对相关管线的市场前景和市场价值的判断,另一方面也希望建立海外研发平台。发行人与Morningside Venture基于凯华公司核心资产的研发进度和未来预期经反复磋商谈判,达成了以5,000万元人民币等值美元收购凯华公司100%股权的协议。结合凯华公司被收购前的累计研发投入和交易价格与市场类似交易的对比,发行人收购凯华公司的交易价格是公允的。交易价格5,000.00万元扣除凯华公司账面其他资产负债净额154.38万元的差额4,845.62万元确认为相关无形资产是公允的。综上所述,发行人收购凯华公司的价格具备定价公允的合理基础,不存在利益输送情形。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

(一) 核查程序

针对上述交易事项的公允性,申报会计师执行了以下核查程序:

1、对发行人控股股东张登科先生、Morningside Venture 负责人员、金伟丽女士进行访谈,了解凯华公司取得LGND许可、Morningside Venture入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司的背景、原因、定价依据,分析有关交易的商业目的和其他考虑因素;

2、查阅凯华公司与LGND签订之《许可协议》《经修订和重述的许可协议》

等许可文件、凯华公司向 LGND 支付许可费的付款凭证，以及 LGND 许可协议法律意见书；

3、查阅晖美公司入股发行人相关协议、增资款项支付凭证及验资报告；

4、查阅发行人与凯华公司于 2011 年 8 月签订之《新药 Pradefovir 和 MB07133 技术开发合作协议》、甲磺酸帕拉德福韦片项目相关临床试验批件、注射用 MB07133 项目相关临床试验批件；

5、查阅发行人收购凯华公司的相关协议、境外投资备案文件及股权转让款支付凭证；

6、查阅 Morningside Venture 关于凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项的书面说明；

7、查阅发行人关于凯华公司取得 LGND 许可、Morningside Venture 入股发行人、发行人与凯华公司达成合作研发、发行人收购凯华公司等事项的书面说明；

8、查阅《西安新通药物研究股份有限公司持有专有技术的市场价值追溯性资产评估报告》；

9、检索市场案例，对比其他公司研发管线交易中转让对价与累计研发投入的关系，分析发行人收购凯华公司对价的公允性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人以 5,000 万元收购凯华公司并确认相关无形资产 4,845.62 万元是公允的，不存在利益输送的情形。

问题 7：关于无形资产

根据问询回复，发行人认为，1) 由于外购专利和产品授权许可预期在未来使用中能够导致现金和现金等价物流入企业，因此属于符合资产定义的资源；2) 专有技术授权里程碑款项系无形资产的或有对价，在满足确认条件时计入无形资产原值。请发行人说明：(1) 结合相关产品管线在外购专利和取得授权时所处的研发阶段，进一步说明专利及专有技术授权是否符合资产的定义，确认无形资产的相关依据；(2) 在专利及专有技术授权许可日，发行人对无形资产或有对价公允价值的判断及相关依据，后续或有对价公允价值的变动未计入当期损益而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。

请申报会计师核查发行人无形资产确认的相关会计处理，并表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 结合相关产品管线在外购专利和取得授权时所处的研发阶段，进一步说明专利及专有技术授权是否符合资产的定义，确认无形资产的相关依据

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

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

根据《企业会计准则—基本准则》第二十条规定：“资产是指企业过去的交易或者事项形成的、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。前款所指的企业过去的交易或者事项包括购买、生产、建造行为或其他交易或者事项。预期在未来发生的交易或者事项不形成资产。由企业拥有或者控

制，是指企业享有某项资源的所有权，或者虽然不享有某项资源的所有权，但该资源能被企业所控制。预期会给企业带来经济利益，是指直接或者间接导致现金和现金等价物流入企业的潜力。”

公司在获得外购专利和产品授权许可时，对应的研发项目处于不同的研发阶段。在美国，Captisol 相关专利及专有技术的授权方已向美国 FDA 提交关于磷苯妥英钠许可产品的上市申请，Pradefovir 相关专利及专有技术及 MB07133 相关专利及专有技术相关产品已分别在美国完成了 II 期临床试验及 I 期临床试验；在中国境内甲磺酸帕拉德福韦片和注射用 MB07133 也已取得重要研发进展，其中，Pradefovir 相关专利及专有技术已经完成申请 IND、取得临床批件、Ia 期临床试验，并推进至 Ib 期临床试验阶段；MB07133 相关专利及专有技术已经完成申请 IND，并取得临床试验批件。公司将外购专利和产品授权许可均应用于在研项目，同时基于取得专利和产品授权许可时点获得的信息，综合考虑多项关键因素，并对授权专利及专有技术在不同情境下预计未来研究开发成果做出预测，其中多项关键因素包括当期及未来国内临床需求、产品的核心优势及特点、药物的作用机理、未来商业化计划等。最终公司判断外购专利和产品授权许可能够有很大潜力能够带来现金和现金等价物的流入，满足“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的条件。因此公司外购专利及专有技术授权符合资产的定义。

同时根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，无形资产是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：1、与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；2、该无形资产的成本能够可靠地计量。由前述内容可知，公司外购的专利和产品授权许可满足“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的条件。与此同时，公司购买专利和产品授权许可所付出的对价即取得的成本，满足“该无形资产的成本能够可靠地计量”的资产确认要件。

因此，公司外购的专利及专有技术授权属于公司拥有的，没有实物形态的可辨认的资产，根据《企业会计准则》的规定属于无形资产。

(二) 在专利及专有技术授权许可日, 发行人对无形资产或有对价公允价值的判断及相关依据, 后续或有对价公允价值的变动未计入当期损益而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

1、在专利及专有技术授权许可日, 发行人对无形资产或有对价公允价值的判断及相关依据

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

单位: 万元

付款节点	付款时间	付款金额	确认无形资产金额
在协议生效后60天内, 被许可方应向 Sedor 支付70万美元的预付许可费	2017年7月、 2017年8月	445.49	-
在协议生效后6个月时, 或 Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请时(以先到的时间为准), 被许可方向 Sedor 支付115万美元	2018年1月	706.42	-
Sedor 向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请时, 被许可方向 Sedor 支付62.5万美元	2018年6月	377.92	1,529.84
在磷苯妥英钠许可产品的获得首次上市(在美国 FDA 上市)批准时, 被许可方向 Sedor 支付62.5万美元	2020年12月	386.62	

2018年, Sedor 公司向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请, 并将相关资料交付发行人, 根据协议发行人向 Sedor 公司支付了前三笔授权许可费, 共计 247.5 万美元。

根据发行人与 Sedor 公司签署的许可及分许可协议, 发行人被授予的知识产权许可在许可领域及许可区域内是独家的、排他的, 该授权许可不能转让, 不得进行分许可。通过在中国大陆及香港独家授权使用的方式, 发行人获得了磷苯妥英钠许可产品的核心技术, 同时公司在综合考虑了当期及未来国内临床需求、产品核心优势及特点、公司研发团队、研发设备的投入及该产品在国外已完成生物等效性研究且申报生产资料齐备, 并已向 FDA 正式提交关于磷苯妥英钠许可产品的首次申请等信息, 判断该外购专利和产品授权许可预期在未来

使用中能够导致现金和现金等价物流入企业，因此公司在支付第三笔授权许可费时，一次性确认无形资产 1,529.84 万元。

按照授权许可协议约定，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。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，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，属于过去的交易或者事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实。根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》第十三条 对或有负债的定义：“或有负债，是指过去的交易或者事项形成的潜在义务，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实；或过去的交易或者事项形成的现时义务，履行该义务不是很可能导致经济利益流出企业或该义务的金额不能可靠计量”，因此第四笔里程碑款适用《或有事项》准则，不同于《企业合并》准则中或有对价的确认要求，根据《或有事项》准则规定，企业不应当确认或有负债和或有资产，因此在 2018 年度未确认无形资产，暂按已支付的款项确认无形资产。

同行业上市公司相关的处理案例情况如下：

公司名称	股票代码	会计处理
迪哲生物	688192.SH	2017年10月，公司与 AZ PLC（即“阿斯利康集团”）的全资子公司 AZAB 签署《资产购买协议》和《许可协议》，公司从 AZAB 受让获得 JAK1 抑制剂项目（DZD4205）的全部知识产权及 TrpC6 抑制剂项目（DZD2945）在中国大陆、香港及澳门地区进行开发、生产及商业化独家许可权，购买对价分别为 4,500 万美元和 1,000 万美元。公司受让的 DZD4205 知识产权与 DZD2954 独家许可权，源自合同性权利，能够单独划分出来，用于出售、授予许可等，满足无形资产定义中的可辨认性标准。此外，将获取的 DZD4205 知识产权与 DZD2954 独家许可权运用在药品研发中并实现未来商业化生产，未来经济利益很可能流入企业，且相关的转移对价能够可靠地计量，满足无形资产的确认条件。因此，公司将受让的 DZD4205 知识产权与 DZD2954 独家许可权以支付的对价为基础确认为无形资产。
康希诺	688185.SH	康希诺 2021 年度报告有关本期新增非专利技术说明如下：2021 年 11 月，本集团与第三方签订技术合作及许可协议，许可引进某项技术用于本集团现有研发管线中。根据协议条款，本集团需一次性支付 3,250,000 美元（折合人民币

公司名称	股票代码	会计处理
		22,784,000元)的现金对价。同时,在使用该项许可引进的技术研发的管线商业化后,本集团将向对手方支付未来临床开发里程碑付款、商业化销售里程碑付款以及销售提成。康希诺确认了22,784,000元的无形资产-非专利技术

2、后续或有对价公允价值的变动未计入当期损益而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

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。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项,申报会计师执行了以下核查程序:

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

2、获取发行人外购专利及产品授权许可所签订的协议，检查协议中的内容、里程碑付款条款、金额等条款以及相关发票、付款水单等付款凭据，评估发行人将里程碑付款确认无形资产是否符合《企业会计准则》规定；

3、通过公开信息检索同行业可比公司情况，了解可比公司对于里程碑付款的相关会计处理，对比是否与发行人存在重大差异。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人上述无形资产形成的原因合理，专利及专有技术授权符合资产的定义，无形资产确认相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

2、发行人将外购专利及专有技术后续支付的里程碑款项计入无形资产原值的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 8：关于股份支付

根据申报材料，《西安海金沙合伙协议》经历多次修订，其中《合伙协议修正案》和《合伙协议补充说明》仅有执行事务合伙人张登科一人签名。

请发行人说明：（1）全面梳理西安海金沙合伙协议及股权激励计划中对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期的约定及历次修订情况，分析股权激励计划设立及历次修订的性质（有利修改/不利修改或激励计划的取消/新设等）、对服务期认定及会计处理的影响；（2）自股权激励计划设立以来合伙份额变动情况、转让价格及其公允性，如转让价格不公允，是否实质上构成服务期或等待期，合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定是否得到严格执行；（3）结合合伙协议相关条款，进一步说明协商转让价格的定价基础，如有限合伙人与执行事务合伙人就转让价格未协商一致的处理办法，有限合伙人是否能够以合理价格将财产份额转让给其他有限合伙人；（4）有限合伙人未签字确认的情况下，合伙协议历次修订及相关说明的法律效力。

请保荐机构、申报会计师对发行人股份支付会计处理是否符合准则规定发表

明确意见，请发行人律师对问题（4）发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）全面梳理西安海金沙合伙协议及股权激励计划中对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期的约定及历次修订情况，分析股权激励计划设立及历次修订的性质（有利修改/不利修改或激励计划的取消/新设等）、对服务期认定及会计处理的影响

1、全面梳理西安海金沙合伙协议及股权激励计划中对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期的约定及历次修订情况，分析股权激励计划设立及历次修订的性质（有利修改/不利修改或激励计划的取消/新设等）

西安海金沙合伙协议对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期的约定及历次修订具体情况如下：

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
修订时间	2015.12	2019.12	2021.04	2021.06	2022.02
合伙份额转让及转让价格	<p>协议约定合伙企业经营期限的，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：</p> <p>①合伙协议约定的退伙事由出现；</p> <p>②经全体合伙人同意退伙；</p> <p>③发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由；</p> <p>④其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。</p> <p>协议未约定合伙企业经营期限的，合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。擅自退伙的，应当赔偿由此给其他合伙人造成的损失。</p> <p>转让价格未做约定。</p>	<p>第三十五条：“有限合伙人出现下列情形之一的，应将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格为原始出资额（合伙人取得财产份额的初始成本，即其向执行事务合伙人张登科支付的转让价款，下同），且该有限合伙人应向执行事务合伙人张登科返还其因受让本企业财产份额而获得的收益：</p> <p>（一）被证券交易所、中国证券监督管理委员会（含派出机构）公开谴责或认定为不适当人员；</p> <p>……</p> <p>（十一）新通药物董事会认定的其他情形。”</p>	<p>第三十五条修改为：“有限合伙人有下列情形之一的，应将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务所合伙人协商确定：</p> <p>（一）被证券交易所、中国证监会（含派出机构）公开谴责或认定为不适当人员；</p> <p>……</p> <p>（十一）新通药物董事会认定的其他情形。”</p>	<p>第四次修正案将第三十六条修改为：“有限合伙人有下列情形之一的，有限合伙人及/或其监护人、继承人未就转让价格协商一致，有限合伙人及/或其监护人、继承人有权不转让其所持全部财产份额。</p>	<p>对于上述合伙协议第三十五至三十七条中约定的合伙企业退出条款，如有有限合伙人及/或其监护人、继承人与执行事务合伙人未就转让价格协商一致，有限合伙人及/或其监护人、继承人有权不转让其所持全部财产份额。</p>

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
			<p>护人应将有限合伙人所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格为原始出资额；</p> <p>(一) 非因执行职务而丧失劳动能力；</p> <p>.....</p> <p>(四) 新通药物董事会认定的其他情形。”</p>	<p>不存在上述第三十五条所述情形，但出现下列情形之一的，有限合伙人及/或其监护人应将有限合伙人所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务所合伙人协商确定；</p> <p>(一) 非因执行职务而丧失劳动能力；</p> <p>.....</p> <p>(四) 新通药物董事会认定的其他情形。”</p>	
			<p>第三十七条：“有限合伙人因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪的，对该合伙人在本企业中的财产份额享有合法继承权的继承人，自执行事务合伙人同意，从继承开始之日起，取得本企业有限合伙人资格。有限合伙人非因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪，且前述情形发生时其在新通药物（含控股子</p>	<p>第四次修正案将第三十七条修改为：“有限合伙人因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪的，对该合伙人在本企业中的财产份额享</p>	

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
			<p>公司)工作满五年(含本数,以入职日期的对月对日为准)的,则对该合伙人在本企业中的财产份额享有合法继承权的继承人,经执行事务合伙人同意,从继承开始之日起,取得本企业有限合伙人资格。</p> <p>有限合伙人非因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪,且前述情形发生时其在新通药物(含控股子公司)工作满五年(含本数,以入职日期的对月对日为准)的,则该有限合伙人及/或其监护人、继承人应将有限合伙人所持全部财产份额转让给执行事务合伙人,转让价格为原始出资额。</p> <p>出现本条上述第一款或第二款所述情形,且有下例情形之一的,该有限合伙人及/或其监护人、继承人应将有限合伙人所持全部财产份额转让给执行事务合伙人,转让价格为原始出资额加按照银行同期贷款基准利率计算的利息(自原始出资额全部支付至张登科账户之日起算,不计复利):</p> <p>(一) 继承人不愿意成为合伙人;</p> <p>.....</p> <p>(三) 本协议约定不能成为合伙人的其他情形。”</p>	<p>有合法继承权的继承人,经执行事务合伙人同意,从继承开始之日起,取得本企业有限合伙人资格。</p> <p>有限合伙人非因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪,且前述情形发生时其在新通药物(含控股子公司)工作满五年(含本数,以入职日期的对月对日为准)的,则对该合伙人在本企业中的财产份额享有合法继承权的继承人,经执行事务合伙人同意,从继承开始之日起,取得本企业有限合伙人资格。</p>	

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
				<p>有限合伙人非因执行职务身故或被宣告死亡、失踪或被宣告失踪，且前述情形发生时其在新通药物（含控股子公司）工作未满五年（含本数，以入职日期的对月对日为准）的，则该有限合伙人及其监护人、继承人应将该有限合伙人所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格由双方协商确定。</p> <p>出现本条上述第一款或第二款所述情形，且有下列情形之一的，该有限合伙人及其监护人、继承人应将该有限合伙人所持全</p>	

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
服务期	-	-	-	部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格由双方协商确定： (一) 继承人不愿意成为合伙人； (三) 本协议约定不能成为合伙人的其他情形。”	-
锁定期	-	-	第三十四条：“在新通药物首次公开发行股票时，本企业及全体合伙人应依法出具并履行其锁定承诺。 在新通药物自首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本企业不得转让或委托他人管理本企业所持有的新通药物股权，全体合伙人不得转让或委托他人管理其所持有的本企业财产份额。 在本企业及各合伙人就新通药物首次公开发行股票上市及上市后的锁定期届满后，在符合法律、法规及中国证券监督管理委员会 / 证券交易所的相关规定或要求的前提下，经执行事	-	补充说明中约定： “对于上述合伙企业退出条款，本企业及各合伙人就新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满后，只要在符合法律、法规及中国证券监督管理委员会 / 证券交易所的相关规定或要求的情况下，执行事务合伙人张登科即同意本企业及各合伙人的减持申

项目	第一次合伙协议	第一次修正案及第二次修正案	第三次修正案及第二次合伙协议	第四次修正案	补充说明
			各合伙人同意，本企业及全体合伙人可以减持。”		请。”

(1) 关于合伙协议历次修订情况

1) 2015 年 12 月《合伙协议》（第一次合伙协议）

西安海金沙于 2015 年 12 月制定了合伙协议（以下简称“第一次合伙协议”），并于 2016 年正式成立，成立时仅有张登科和刘春梅两位合伙人。第一次合伙协议中并未对合伙份额的转让价格、服务期或锁定期等作出约定，仅对合伙份额转让作出约定。

2) 2019 年 12 月《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》（第一次修正案）及（第二次修正案）

2019 年 12 月，西安海金沙制定了两次合伙协议修正案（以下简称“第一次修正案”和“第二次修正案”），第一次修正案仅对第一次合伙协议的合伙期限、合伙人出资金额和合伙企业事务执行条款进行了修改，并未涉及合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期等条款的新增与修订。

第二次修正案基于第一次修正案的基础上仅对合伙人的数量进行了变更，并对合伙人的出资方式、数额和缴付出资的期限的条款进行了修改，增加了金伟丽等 16 名有限合伙人。此次修正案增加合伙人主要系为了向上述全体合伙人制定股权激励计划，并未涉及合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期等条款的新增与修订。

3) 2021 年 4 月《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》（第三次修正案）及《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》（第二次合伙协议）

2021 年 4 月西安海金沙制定了一次合伙协议修正案（以下简称“第三次修正案”），第三次修正案基于第二次修正案的基础上，对合伙人的数量进行了变更，并对合伙协议出资额进行了修改，即张艳侠因去世退出造成合伙企业出资额减少。上述修正案也未涉及合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期等条款的新增与修订。

第三次修正案完成后，西安海金沙随即签订了新的合伙协议（以下简称“第二次合伙协议”），第二次合伙协议基于第三次修正案的基础上约定张登科变更为普通合伙人和执行事务合伙人，并由其增加原张艳侠退出部分的出资额。同时第

二次合伙协议的第三十四至第三十七条对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期等条款进行了约定。

4) 2021年6月《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》（第四次修正案）及2022年2月《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议的补充说明》（补充说明）

西安海金沙于2021年6月制定了新的合伙协议修正案（以下简称“第四次修正案”），第四次修正案主要对第二次合伙协议的第三十五至第三十七条进行了修改。同时2022年3月西安海金沙及其执行事务合伙人张登科出具了《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议的补充说明》（以下简称“补充说明”），对第二次合伙协议的第三十四至第三十七条进行了补充说明。

(2) 关于股权激励计划历次修订情况，分析股权激励计划设立及历次修订的性质（有利修改/不利修改或激励计划的取消/新设等）

公司共实施一次股权激励，系2019年12月制定《第一期股权激励计划（方案）》并授予17名激励对象海金沙份额，该股权激励计划（方案）中约定：此次股权激励不设服务期，在新通药物自首次公开发行股票并上市之日起36个月内，全体合伙人不得转让或委托他人管理其所持有的本企业财产份额。

公司后续未对股权激励计划进行其他修订和变更，且公司在该次股权激励计划（方案）中约定此次股权激励不设服务期，因此上述事项并不涉及任何对服务期的认定及会计处理的影响。

2、对服务期认定及会计处理的影响

根据西安海金沙合伙协议及股权激励计划历次修订情况，2015年12月及2019年12月的合伙协议修订未涉及合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期等条款的新增与修订，因此对服务期的认定及会计处理不存在影响；2021年4月的合伙协议修订，增加了对合伙份额转让、转让价格的限定，影响了授予的权益工具的公允价值，所以属于对股份支付协议中的条款和条件的不利修改，根据企业会计准则的相关规定，企业仍应继续对取得的服务进行会计处理，如同该变更从未发生，因此对服务期的认定及会计处理不存在影响；2021年6月的合伙协议修改，将2021年4月对转让价格的限定调整为由双方协商确定，减轻了对授予

的权益工具公允价值的影响，属于有利修改，但考虑 2019 年 12 月授予时的公允价值系参考 2020 年 8 月的外部交易价格确定，且无转让和价格等限定，因此合理推断该有利修改未导致股份支付公允价值总额升高，因此对服务期的认定及会计处理不存在影响。

公司根据 2019 年 12 月制定的《第一期股权激励计划（方案）》授予 17 名激励对象海金沙份额，根据公司股权激励计划相关约定：1) 本次受让对象为公司员工且未明确约定服务期限；2) 股权激励计划系对员工过去贡献的激励。

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

（二）自股权激励计划设立以来合伙份额变动情况、转让价格及其公允性，如转让价格不公允，是否实质上构成服务期或等待期，合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定是否得到严格执行

1、自股权激励计划设立以来合伙份额变动情况、转让价格及其公允性，如转让价格不公允，是否实质上构成服务期或等待期

因 2020 年 10 月张艳侠去世，经张艳侠继承人确认，希望退出张艳侠持有的股权激励份额，因此由执行事务合伙人张登科承接张艳侠的份额，为方便工商变更，因此选择先注销再经张登科重新认购同等份额，导致合伙份额发生两次变更。第一次变更合伙协议出资额减少 6.918317 万元；第二次变更张登科增加出资额 6.918317 万元。

西安海金沙执行事务合伙人张登科及张艳侠的继承人经过协商，双方同意按照张艳侠的原始出资额加按照银行同期贷款基准利率计算的利息（自原始出资额全部支付至张登科账户之日起算，不计复利）作为其持有合伙企业份额的转让价格，并向其继承人支付转让价款。张登科已于 2021 年 4 月直接向其继承人转账 17.85 万元作为张艳侠对应股权的转让价格。

根据西安海金沙第四次修正案的第三十五条至第三十七条可知：在满足相关条款的情况下，有限合伙人及 / 或其监护人、继承人仅能将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务合伙人协商确定。前次转让价格系

双方协商确定，不存在转让价格不公允情况，不存在实质上构成服务期或等待期情形。

2、合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定是否得到严格执行

公司合伙协议及股权激励中的人员变动情况主要包括：陈霞离职及张艳侠去世，针对上述事项涉及相关协议约定的分析如下：

(1) 陈霞离职未进行份额转让

陈霞于2019年7月离职，公司系2019年12月进行股权激励，授予17名激励对象海金沙份额。适用2015年12月第一次合伙协议相关约定、2019年12月合伙协议第一次修正案和第二次修正案。2015年12月第一次合伙协议未对员工离职、退休事项进行权益约定；2019年12月《第一期股权激励计划（方案）》基于对过去和未来的重大贡献等因素综合考虑实施激励方案，陈霞系公司创始员工，在公司任职近二十年，对公司的发展做出重大贡献，基于此在其离职后对其实施股权激励。西安海金沙全体合伙人已于2019年12月第二次修正案中签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意陈霞入伙。

针对上述事项，西安海金沙全体合伙人于2022年6月8日出具《确认函》，载明同意陈霞入伙。上述事项未违反合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定。

(2) 张艳侠去世导致份额转让

张艳侠去世时适用2015年12月第一次合伙协议、2019年12月合伙协议第一次修正案和第二次修正案、2019年12月《第一期股权激励计划（方案）》相关约定。其中2019年12月第一次修正案和第二次修正案均未涉及合伙份额转让及转让价格等条款的约定，西安海金沙仅在第一次合伙协议中对合伙份额转让作出如下约定：

“协议约定合伙企业经营期限的，有下列情形之一时，合伙人可以退伙：

- 1) 合伙协议约定的退伙事由出现；
- 2) 经全体合伙人同意退伙；

- 3) 发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由；
- 4) 其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。

协议未约定合伙企业经营期限的，合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。擅自退伙的，应当赔偿由此给其他合伙人造成的损失。”

张艳侠去世后，经其继承人确认希望退出张艳侠持有的股权激励份额，西安海金沙执行事务合伙人张登科及张艳侠的继承人经过协商，双方同意按照张艳侠的原始出资额加按照银行同期贷款基准利率计算的利息（自原始出资额全部支付至张登科账户之日起算，不计复利）作为其持有合伙企业份额的转让价格，并向其继承人支付转让价款。

由于张艳侠去世时满足第一次合伙协议中约定的“发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由”的情形。对于转让价格，虽然相关协议并未明确约定，但是《中华人民共和国合伙企业法》第十九条规定：“合伙协议未约定或者约定不明确的事项，由合伙人协商决定；协商不成的，依照本法和其他有关法律、行政法规的规定处理”。上述事项未违反合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定。

综上，合伙协议及股权激励计划中对份额转让及转让价格的相关规定得到严格执行。

（三）结合合伙协议相关条款，进一步说明协商转让价格的定价基础，如有有限合伙人与执行事务合伙人就转让价格未协商一致的处理办法，有限合伙人是否能够以合理价格将财产份额转让给其他有限合伙人

1、结合合伙协议相关条款，进一步说明协商转让价格的定价基础

根据西安海金沙第四次修正案的第三十五条至第三十七条可知：在满足相关条款的情况下，有限合伙人及 / 或其监护人、继承人仅能将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务所合伙人协商确定。协议中将转让价格均约定为与执行事务合伙人协商确定，协商价格可结合原始出资额及转让时的公允价格，经双方协商同意确定。

2、如有限有限合伙人与执行事务合伙人就转让价格未协商一致的处理办法，有

限合伙人是否能够以合理价格将财产份额转让给其他有限合伙人

在新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满前，根据西安海金沙第四次修正案的第三十五条至第三十七条可知：在满足相关条款的情况下，有限合伙人及 / 或其监护人、继承人仅能将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格与执行事务所合伙人协商确定。根据补充说明可知：如有有限合伙人及 / 或其监护人、继承人与执行事务合伙人未就转让价格协商一致，有限合伙人及 / 或其监护人、继承人有权不转让其所持全部财产份额。

在新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满后，根据第二次合伙协议第三十四条可知：在本企业及各合伙人就新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满后，在符合法律、法规及中国证券监督管理委员会 / 证券交易所的相关规定或要求的前提下，经执行事务合伙人同意，本企业及全体合伙人可以减持。若有限合伙人拟减持，需提前三个交易日向执行事务合伙人书面提出减持计划（包括但不限于减持方式、减持比例、最低减持价格），执行事务合伙人报新通药物证券事务部备案后：（1）本企业可择机依法减持相应新通药物股票，并使用减持所得回购有限合伙人所持财产份额；或（2）有限合伙人将其拟减持的财产份额转让给执行事务合伙人或经执行事务合伙人认可的本企业之其他合伙人 / 新通药物（含控股子公司）的其他员工，并协商确定转让价格。

同时根据补充说明可知：对于上述合伙企业退出条款，本企业及各合伙人就新通药物首次公开发行股票上市前及上市后的锁定期届满后，只要在符合法律、法规及中国证券监督管理委员会 / 证券交易所的相关规定或要求的情况下，执行事务合伙人张登科即同意本企业及各合伙人的减持申请。

综上，在锁定期届满前，有限合伙人仅能将其所持全部财产份额转让给执行事务合伙人，转让价格协商不一致的情况下，有限合伙人及 / 或其监护人、继承人有权不转让其所持全部财产份额；锁定期届满后，合伙企业可择机依法减持相应新通药物股票，并使用减持所得回购有限合伙人所持财产份额。同时有限合伙人也可以将其拟减持的财产份额转让给经执行事务合伙人认可的本企业之其他合伙人 / 新通药物（含控股子公司）的其他员工，并协商合理价格。

（四）有限合伙人未签字确认的情况下，合伙协议历次修订及相关说明的法律效力

西安海金沙合伙协议历次修订及相关说明的签署情况如下：

序号	文件名称	通过/签署日期	主要内容	签署主体	执行事务合伙人的签署程序（签署主体为执行事务合伙人的情形）
1	《合伙协议》 （第一次合伙协议）	2015.12.28	西安海金沙设立	全体合伙人	-
2	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》 （第一次修正案）	2019.12.30	（1）合伙期限由2015年12月28日至2025年12月27日变更为长期； （2）出资额由10万元变更为368.1282万元； （3）执行事务合伙人由张登科变更为刘春梅。	全体合伙人	-
3	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》 （第二次修正案）	2019.12.31	有限合伙人金伟丽、李秀珍、张艳侠、高中强、张海峰、秦龙、王媛、刘妮妮、黄青玲、孙文军、王夕静、陈霞、温秀红、刘雁、王洪威、郭维博入伙。	执行事务合伙人	2019年12月31日，西安海金沙全体合伙人（包括张登科、刘春梅及左述全部有限合伙人）签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，共同作出如下决议：（1）同意左述有限合伙人入伙；（2）同意就变更事项修改合伙协议，并授权执行事务合伙人签署合伙协议修正案。 2019年12月31日，西安海金沙全体合伙人（包括张登科、刘春梅及左述全部有限合伙人）签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）入伙协议》。 西安海金沙执行事务合伙人刘春梅就上述变更事项签署左述合伙协议修正案。

序号	文件名称	通过/签署日期	主要内容	签署主体	执行事务合伙人的签署程序（签署主体为执行事务合伙人的情形）
4	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》（第三次修正案）	2021.04.20	（1）有限合伙人张艳侠因去世退出西安海金沙； （2）出资额由368.1282万元变更为361.2099万元。	全体合伙人（除张艳侠外）	-
5	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》（第二次合伙协议）	2021.04.25	（1）出资额由361.2099万元变更为368.1282万元； （2）执行事务合伙人由刘春梅变更为张登科。	全体合伙人	-
6	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议修正案》（第四次修正案）	2021.06.28	变更有限合伙人的财产份额转让价格相关条款	执行事务合伙人	2021年6月28日，西安海金沙全体合伙人签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，共同作出如下决议：（1）修改合伙协议中关于有限合伙人的财产份额转让价格相关条款；（2）同意就变更事项修改合伙协议，并授权执行事务合伙人签署合伙协议修正案。 西安海金沙执行事务合伙人张登科就上述变更事项签署左述合伙协议修正案。
7	《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议的补充说明》（补充说明）	2022.02.23	（1）补充说明西安海金沙及全体合伙人锁定期届满后的减持条件； （2）补充说明有限合伙人的退出条件。	执行事务合伙人	2022年2月23日，西安海金沙执行事务合伙人张登科签署补充说明，对合伙协议中关于西安海金沙及全体合伙人锁定期届满后的减持条件，以及有限合伙人的退出条件作出补充说明。

根据《中华人民共和国合伙企业法》第十九条规定：“修改或者补充合伙协议，应当经全体合伙人一致同意；但是，合伙协议另有约定的除外”。

第一次合伙协议第十四条约定：“新合伙人入伙时，经全体合伙人同意，并

依法订立书面协议”。

第二次合伙协议第十九条约定：“本企业的下列事项应当经全体合伙人过半数同意且执行事务合伙人同意：（一）改变本企业的名称；（二）改变本企业的经营范围、主要经营场所的地点；（三）处分本企业的不动产；（四）转让或者处分本企业的知识产权；（五）以本企业名义为他人提供担保；（六）聘任合伙人以外的人担任本企业的经营管理人员；（七）因上述第（一）至（六）项而修改或者补充合伙协议”。

第二十条约定：“除本协议第十九条约定事项及本协议另有约定外，本企业其他事项（含修改或补充合伙协议）均由执行事务合伙人决定”。

第二次修正案的主要内容为金伟丽等有限合伙人入伙，就此事项，西安海金沙全体合伙人已签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）入伙协议》，因此，由执行事务合伙人签署第二次修正案符合《中华人民共和国合伙企业法》规定，以及第一次合伙协议的上述约定。

第四次修正案的主要内容为变更有限合伙人的财产份额转让价格相关条款，就此事项，西安海金沙全体合伙人已签署《西安海金沙商务信息咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，由执行事务合伙人签署第四次修正案符合《中华人民共和国合伙企业法》规定，以及第二次合伙协议的上述约定。

补充说明的主要内容为对减持条件、有限合伙人退出条件作出补充说明，执行事务合伙人签署补充说明符合《中华人民共和国合伙企业法》规定，以及第二次合伙协议的上述约定。

此外，西安海金沙全体合伙人已于 2022 年 6 月 8 日出具《确认函》，载明已充分阅读并认可由执行事务合伙人签署的第二次修正案、第四次修正案及补充说明的全部内容，并同意授权执行事务合伙人签署，执行事务合伙人的签署行为符合《中华人民共和国合伙企业法》规定及合伙协议约定，对前述事项无任何异议，亦不存在任何纠纷。

二、申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）获取并查阅了西安海金沙成立以来历次的工商变更档案及发行人股权激励方案，并全面梳理了西安海金沙合伙协议及股权激励计划中对合伙份额转让、转让价格、服务期或锁定期的约定及历次修订情况；

（2）获取了西安海金沙历次合伙份额变动情况、转让价格相关资料，并对其转让价格的公允性进行了分析和判断；

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

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

（5）询问管理层并了解股份支付费用计入不同损益项目的原则，获取发行人编制的股份支付计算表，检查股份支付费用计入不同损益项目的依据和相关计算方法是否一致，计算结果是否正确。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人股份支付会计处理符合准则规定。

(此页无正文，为西安新通药物研究股份有限公司容诚专字[2023]215Z0174号报告之签字盖章页。)



中国·北京

中国注册会计师: 潘坤
潘坤 (项目合伙人)

中国注册会计师: 戴正文
戴正文

中国注册会计师: 张旭迪
张旭迪

2023年3月30日



会计师事务所

执业证书

名称：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：肖厚发

主任会计师：

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

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010032

批准执业文号：京财会许可[2013]0067号

批准执业日期：2013年10月25日

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

证书序号：0011869

说明

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



发证机关：北京市财政局

二〇一三年六月廿六日

中华人民共和国财政部制



