



关于博瑞生物医药（苏州）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
第三轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



二〇一九年八月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 7 月 26 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）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三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]440 号）（以下简称“第三轮审核问询函”）已收悉。博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”、“发行人”、“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“发行人律师”）、公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对第三轮审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《博瑞生物医药（苏州）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）》中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

第三轮审核问询函所列问题

黑体（加粗）

第三轮审核问询函所列问题的回复

宋体（不加粗）

回复中涉及对招股书修改、补充的内容

楷体（加粗）

目录

目录.....	2
1.关于带量采购	3
2.关于对赌协议	9
3.关于专利	16
4.关于合作模式收入确认	19
5.关于技术服务收入确认	29
6.关于代理商模式	54
7.关于产销存及成本核算	62
8.关于外销收入	82
9.关于研发人员的认定	87
10.关于委托研发	91
11.其他问题	97

1. 关于带量采购

根据问询回复，原料药与制剂厂商黏性较大。就恩替卡韦单产品而言，“4+7”药品带量采购在上海的预中标正大天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦分散片以 0.62 元的价格获预中选资格，中标价格较此前下降约 90%。正大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，南京正大天晴制药有限公司并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向南京正大天晴制药有限公司销售恩替卡韦原料药的金额为 293.26 万元，单价 26.54 万元 / 千克；2018 年同期向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元 / 千克。

请发行人进一步说明：（1）基于原料药与制剂厂商黏性较大，带量采购下若作为发行人客户的制剂厂商未中标，是否可能导致发行人销售量和收入大幅下降；（2）结合正大天晴集团恩替卡韦分散片中标带量采购的价格较此前下降约 90%，2019 年上半年发行人向其下属公司南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的单价下降超过 30%的情况，进一步说明某一药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能导致市场上同类药品的价格整体下降；结合上述情况，进一步说明即使中标制剂厂商非发行人客户，但若发行人中间体和原料药对应的制剂产品及其同类药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能对发行人产品的销售价格产生影响，进而对发行人生产经营产生影响；（3）请发行人量化说明带量采购政策可能对发行人生产经营产生的影响，并在招股说明书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）基于原料药与制剂厂商黏性较大，带量采购下若作为发行人客户的制剂厂商未中标，是否可能导致发行人销售量和收入大幅下降；

针对带量采购的品种，如果带量采购范围持续扩大，对于未中标的制剂厂商而言，会影响其收入和销量，因而可能会引致发行人对应品种原料药或中间体的销售量和收入下降。

由于发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和
高难度合成仿制药原料药及其中间体，所支持下游制剂纳入带量采购范围的品种
相对较少。截至本问询回复出具日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的
制剂产品纳入带量采购范围，其下游主要客户并未中标本轮 4+7 集采。根据未经
审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为
1,559.90 万元，2018 年同期境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为 1,839.01 万
元，同比下降 15.18%，按照 2019 年 1-6 月恩替卡韦境内收入同比下降幅度推算，
在保持 2018 年收入结构及金额不变的情况下，发行人恩替卡韦原料药及中间体的
销售收入预计减少 641.90 万元，对全年营业收入将带来约 1.58% 的下降。2016
年至 2019 年 1-3 月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入占发行人全
部销售收入比重分别为 15.37%、11.11%、10.38%、8.10%，由此可见，随着发行
人持续创新带来的新产品收入贡献增大，恩替卡韦对于发行人业务规模的增长影
响逐步减小。

**（二）结合正大天晴集团恩替卡韦分散片中标带量采购的价格较此前下降
约 90%，2019 年上半年发行人向其下属公司南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的
单价下降超过 30% 的情况，进一步说明某一药品中标带量采购且价格下降较大
的情况下，是否可能导致市场上同类药品的价格整体下降；结合上述情况，进
一步说明即使中标制剂厂商非发行人客户，但若发行人中间体和原料药对应的
制剂产品及其同类药品中标带量采购且价格下降较大的情况下，是否可能对发
行人产品的销售价格产生影响，进而对发行人生产经营产生影响；**

1、带量采购对药品价格的影响

带量采购政策旨在通过保证药品采购量，探索临床用药的合理定价。以通过
一致性评价的仿制药对应的通用名药品作为试点，淡化仿制药在临床治疗应用中的
差异化，消除学术推广的影响，强调在药品质量一致基础上的价格优势，从而，
在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

带量采购政策将对我国仿制药行业产生深远的影响。从短期来看，一方面，
仿制药企业为保证能够进入目标市场采购名录，降低终端销售价格将成为趋势；
另一方面，施行带量采购后，仿制药企业的销售模式将发生改变，省去了以往较
多的中间销售环节，节省了大量的学术推广支出。在带量采购政策实施后，以价

换量和销售费用的节省使得中标品种的盈利能力并不必然出现明显下降。同时，药品的终端销售价格将出现显著的下降，制剂厂商对于生产成本的管控也将有所加强。

由于药品终端销售价格的下降空间主要来自于流通经销环节的资源节省，对于原料药生产商而言，带量采购对制剂价格的影响不会直接同等幅度传导至原料药供货价格，但是，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高。

以正大天晴药业集团股份有限公司下属南京正大天晴制药有限公司为例。该公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向该公司销售恩替卡韦原料药的金额为 293.26 万元，单价 26.54 万元/千克；2018 年同期向该公司销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元/千克，发行人对南京正大天晴恩替卡韦原料药的的销售单价同比下降 31.19%，2018 年全年，公司恩替卡韦原料药的的平均销售价格为 31.69 万元/千克，发行人 2019 年 1-6 月对南京正大天晴恩替卡韦原料药的的销售单价相对 2018 年全年恩替卡韦原料药均价的下降幅度为 16.25%。恩替卡韦产品仿制药上市时间较长，国内市场竞争较为充分，报告期内销售单价整体呈下降趋势，从原料药的实际销售价格下降幅度来看，亦远低于制剂中标带量采购的价格降幅。

2、带量采购政策对发行人中间体和原料药业务的影响

在带量采购政策影响下，药品中标价大幅下降，可能会带动市场同类药品价格整体降低。尽管药品终端销售价格的下降空间主要来自于流通经销环节的资源节省，但对于原料药生产商而言，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高，终端市场价格的下降会对上游原料药及中间体市场价格产生负面影响。因此，发行人中间体和原料药的国内销售价格及销售量可能会受到带量采购政策的一定不利影响。

但是，鉴于发行人的产品结构、业务布局以及技术储备，带量采购政策不会对发行人经营产生重大不利影响。

首先，下游终端市场药品价格的大幅降低主要是减少了制剂厂商的销售费用

等支出，制剂厂商对于原料药的采购需求仍然相对稳定，故上游原料药市场价格下降空间有限，不会出现类比制剂价格的降幅。同时，为保质保量完成在中标地区的供货，制剂厂商通常会选择产能和质量稳定的上游原料药企业作为长期合作伙伴，从而使得优质上游原料药企业在产业链中的地位有所提升。

其次，发行人立足于参与国际制药市场竞争。报告期内，发行人主营业务收入近半均来自于其境外业务，该类业务不受国内带量采购影响，故境外客户需求不断增长亦有利于对冲国内带量采购可能导致的不利影响。

第三，发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和高难度合成仿制药原料药及其中间体，主要产品在我国市场短期内仍有望保持较为宽松的竞争环境。而带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低。同时，发行人在研产品布局仍基于高难度合成带来的稀缺品种。此类高端仿制药的市场定位在于通过突破原研品种的制备工艺壁垒取得相应市场溢价，短期内不会出现众多仿制药品种上市，受带量采购政策影响相对较小。

第四，在带量采购政策下，原料药的重要性在产业链中逐渐显现；发行人产品布局广泛，并已延伸至下游制剂产品；制剂上市并通过一致性评价后，发行人可独自参与带量采购竞标。未来，发行人作为原料药和终端制剂一体化企业，相比单纯的制剂厂商将拥有更大的经营自主权，受到的价格影响也相对较小。

（三）请发行人量化说明带量采购政策可能对发行人生产经营产生的影响，并在招股说明书中完善相关事项的风险揭示和重大事项提示。

截至本问询回复出具日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围，其余品种在短期内纳入带量采购范围可能性较低。

2018年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入为1,839.01万元，实现毛利689.97万元，2019年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降279.11万元，销售毛利同比下降362.03万元。2018年度发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入4,228.60万元，占当年营业收入比例为10.38%，实现毛利1,508.21万元，占当年毛利比例为6.33%，以2018年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入

全年预计减少 641.90 万元，占 2018 年营业收入的比例为 1.58%；销售毛利全年预计减少 791.37 万元，占 2018 年销售毛利的比例为 3.32%。

综上，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入及毛利对发行人整体业绩贡献有限，结合发行人产品结构、业务布局以及技术储备等因素，发行人后续其他品种纳入带量采购范围或受其重大影响的可能性相对较小，带量采购政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。发行人就相关政策影响已做进一步补充风险提示。

“八、带量采购政策对发行人业务的潜在影响

根据带量采购政策要求，对通过一致性评价的仿制药，公立医疗机构通过招标方式以约定价格承诺药品销量的方式进行集中采购。带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，2019年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降279.11万元，销售毛利同比下降362.03万元，以2018年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少641.90万元，占2018年营业收入的比例为1.58%，销售毛利全年预计减少791.37万元，占2018年销售毛利的比例为3.32%。带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。提醒投资者重点关注并注意相关投资风险。”

上述主要内容已在招股说明书之“重大事项提示”中对相关风险进行补充披露。

“（二）带量采购政策及仿制药生命周期内售价变动的价格风险

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，仿制药具有固有的生命周期，存在被疗效更佳的新药替代的可能性，且在生命周期内随着竞争者的增加价格通常呈下降趋势。一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，2019年1-6月，发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入同比下降279.11万元，销售毛利同比下降362.03万元，以2018年全年的收入和毛利为基数按比例推算，发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售收入全年预计减少641.90万元，占2018年营业收入的比例为1.58%，销售毛利全年预计减少791.37万元，占2018年销售毛利的比例为3.32%。带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。”

上述主要内容已在招股说明书之“第四节风险因素”之“三、经营风险”中对相关风险进行补充披露。

（四）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师核查了报告期内发行人恩替卡韦原料药及中间体的销售金额及销售数量等；查阅了带量采购政策的相关文件；获取报告期内发行人的销售收入明细表等。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入带量采购范围，销售数量和销售价格受带量采购政策影响有所下降。发行人境内恩替卡韦原料药及中间体销售收入及毛利对发行人整体业绩

贡献比例不高且报告期内逐年下降，结合发行人产品结构、业务布局以及技术储备等因素，带量采购政策不会对发行人生产经营产生重大不利影响。发行人已在招股说明书中充分揭示相关政策风险。

2. 关于对赌协议

根据问询回复，发行人存在多份对赌协议，目前处于中止状态。

请发行人完善关于对赌协议主要事项的披露，如协议执行情况、对赌协议清理情况等，二轮问询回复中有关对赌协议内容和清理情况等引述条款，请具体披露相关内容。

请发行人进一步说明：

（1）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露；（2）发行人所有曾签署的对赌协议的对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）请发行人完善关于对赌协议主要事项的披露，如协议执行情况、对赌协议清理情况等，二轮问询回复中有关对赌协议内容和清理情况等引述条款，请具体披露相关内容。

1、袁建栋与中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》
签署时间	2015年9月16日
协议各方	甲方：中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷 乙方：袁建栋

对赌条款主要内容	<p>第一条股份回购</p> <p>(一) 当出现以下情况之一时, 则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份:</p> <p>1、不论任何主观或客观原因, 标的公司不能在 2020 年 12 月 31 日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市 (以下简称“上市”, 且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌), 该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件, 或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标, 或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等;</p> <p>2、在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间, 乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作;</p> <p>(二) 本协议项下的股份回购价格等于:</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10% 计算的利息 (单利), 但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p> <p>2、具体计算公式为: 回购价款=出资额* (1+10%*N) - 甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指, 投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。</p>
执行情况	截至本问询回复出具之日, 上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发, 且不存在袁建栋按照对赌条款履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜, 未产生任何纠纷。
对赌条款清理情况	根据中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、禾裕科贷分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药 (苏州) 股份有限公司相关协议之终止协议 (二) 》, 截至本问询回复出具之日, 上述对赌条款已终止执行且自始无效, 协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

2、袁建栋与上海诺恺签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药 (苏州) 股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》
签署时间	2015 年 9 月 16 日
协议各方	甲方: 上海诺恺 乙方: 袁建栋
对赌条款主要内容	<p>第一条股份回购</p> <p>(一) 当出现以下情况之一时, 则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份:</p> <p>1、不论任何主观或客观原因, 标的公司不能在 2017 年 6 月 30 日前实现新三板挂牌, 该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件, 或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标, 或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等;</p> <p>2、在 2017 年 6 月 30 日之前的任何时间, 乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作;</p> <p>(二) 本协议项下的股份回购价格等于:</p> <p>1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10% 计算的利息 (单利), 但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。</p> <p>2、具体计算公式为: 回购价款=出资额* (1+10%*N) - 甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指, 投资者投资款到账日</p>

	至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。
对赌条款执行情况	截至本问询回复出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件虽已触发，但不存在袁建栋按照对赌条款履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌条款清理情况	根据上海诺恺与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本问询回复出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

3、袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之投资方权利协议》
签署时间	2017 年 1 月 11 日
协议各方	创始人：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投 投资方：先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴
对赌条款主要内容	<p>3.1 利润承诺及补偿</p> <p>3.1.1 本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺 2016、2017、2018 年会计年度（“承诺期”）的公司税后净利润分别不低于 3,000 万元、4,800 万元和 8,000 万元（“承诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：</p> <p>2016 年的补偿股份比例为：（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）- 投资方本次投资获得的公司股份比例。</p> <p>2017 年以及 2018 年的补偿股份比例为：（投资方本次投资金额/公司本次投资后估值）÷（当年度实际净利润/当年度承诺净利润）-（投资方本次投资获得的公司股份比例+之前年度已经补偿的股份比例）。</p> <p>3.4 回购条款</p> <p>3.4.1 自《增资协议》规定的交割日起算满 5 年或出现以下任一情形时：</p> <p>(i) 在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；</p> <p>(ii) 在《增资协议》规定的交割日起 24 个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；</p> <p>(iii) 因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内实现且无法补救；</p> <p>(iv) 公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；</p> <p>(v) 公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；</p> <p>(vi) 公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞</p>

	<p>等；</p> <p>(vii)公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；</p> <p>(viii) 公司实际控制人发生变更；</p> <p>(ix) 创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；</p> <p>(x)公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；</p> <p>(xi) 其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。</p> <p>3.4.2 投资方有权要求创始人或其一致行动人回购投资方届时所持的所有全部或部分股份，回购价款为按投资方要求公司和/或创始人回购的股份所对应的投资方本次投资金额加上年化10%单利利率计算的金额（最终应计算至该名投资人对应的回购事项完成之日），本次投资完成后至该等回购完成期间投资方所收到的公司的现金分红款予以扣除。</p>
对赌条款执行情况	<p>1、截至本问询回复出具之日，上述对赌条款约定的利润承诺及补偿事宜虽已触发，但先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴均未就利润承诺及补偿事宜向发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张，且不存在发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行补偿义务的情形。协议各方就上述利润承诺及补偿条款的履行事宜，未产生任何纠纷。</p> <p>2、截至本问询回复出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述回购条款的履行事宜，未产生任何纠纷。</p>
对赌条款清理情况	<p>1、根据先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于2019年3月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充协议》及先进制造书面确认，截至本问询回复出具之日，上述对赌条款涉及的协议各方相关权利义务已自动终止，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。</p> <p>2、根据健康一号、健康二号、南京道兴与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于2019年7月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本问询回复出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。</p>

4、袁建栋、钟伟芳及博瑞创投与红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石签署的含对赌条款的协议

协议名称	《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司之增资协议》
签署时间	2018年11月22日
协议各方	<p>实际控制人：袁建栋</p> <p>控股股东：袁建栋、钟伟芳、博瑞创投</p> <p>公司：博瑞医药</p> <p>投资人：红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石</p>
对赌协议主要内容	<p>9.1 赎回事件</p> <p>如果（1）2022年12月31日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内恢复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或</p>

	<p>核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第 9.1 款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照 9.2 款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。</p> <p>9.2 赎回价格 若发生本协议 9.1 款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额 × (1+N × 10%) - 公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利； 其中 ‘N’ 指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365 天的比例计算。</p>
对赌协议执行情况	截至本问询回复出具之日，上述对赌条款约定的股份回购条件未曾触发，且不存在袁建栋、钟伟芳、博瑞创投按照对赌条款约定履行回购义务的情形。协议各方就上述对赌条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌协议清理情况	根据红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投于 2019 年 7 月签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，截至本问询回复出具之日，上述对赌条款已终止执行且自始无效，协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

上述主要内容已在招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5% 以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（五）对赌协议约定和执行情况”中补充披露。

（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露；

截至本问询回复出具之日，发行人的对赌协议或对赌条款清理情况如下：

1、2019年3月，先进制造与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司投资相关协议之补充协议》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止。

2、2019年7月，红杉智盛、弘鹏投资、健康一号、广发乾和、中金佳泰、

高铨创投、德睿亨风、茗嘉一期、Giant Sun、龙驹创投、新建元二期、广州领康、国鸿智言、久诚华科、苏州国发、禾裕科贷、隆门投资、西藏天晟、龚斌、梧桐三江、杨健、上海诺恺、国发天使、境成高锦、深圳岩壑、健康二号、南京道兴、珠海擎石分别与发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》，确认各方已签署的关于博瑞医药的特别股东权利条款将终止执行且自始无效；协议各方之间亦不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款；任何一方不会基于该等特别股东权利条款向其他任何一方主张任何权利或要求其他任何一方履行任何义务，也不会以违反该等特别股东权利条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。

上述主要内容已在招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（五）对赌协议约定和执行情况”中补充披露。

综上所述，截至本问询回复出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与相关股东已通过签署终止协议的方式对各方已签署的对赌条款进行彻底清理；发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款。

（三）发行人所有曾签署的对赌协议的对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；

根据发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的终止协议（具体内容详见本问询回复之“2.关于对赌协议”之“（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露；”）以及发行人各股东书面确认，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东就各方之间已签署协议的履行事宜，未产生任何纠纷或潜在纠纷。

因此，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东就各方之间已签署协议的履行事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

根据发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的终止协议（具体内容详见本问询回复之“2.关于对赌协议”之“（二）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请对照是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，对赌协议不符合审核问答规定的，请予清理，并在招股说明书中补充披露；”）截至本问询回复出具之日，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东已签署的对赌、回购、估值调整或类似条款已全部终止，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，不存在发行人作为对赌条款当事人的情形，不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形，不存在对赌条款与市值挂钩的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

因此，发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东曾签署对赌协议的相关事项不会对本次发行上市构成不利影响。

（五）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师核查了公司历次股权变动的增资协议/投资协议、股权转让协议、投资方权利协议、增资协议之补充协议、相关协议之终止协议等资料；获取了相关股东出具的承诺函；查阅了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司相关协议之终止协议（二）》等文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：（1）发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与相关股东已通过签署终止协议的方式对各方已签署的对赌条款进行彻底清理；发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款；（2）发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东就各方之间已签署协议的履行事宜不存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人及袁建栋、钟伟芳、博瑞创投与发行人其余各股东曾签署对赌协议的相关事项不会对本次发行上市构成不利影响。

3. 关于专利

问询回复中就发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》、《克里夫定专利权属分配协议》列示了 2009 年 9 月 29 日、2019 年 6 月 17 日两个签署时间，并在“双方权利义务”“专利权的适用和利益分配”内容中列示完全相反的内容。

请发行人进一步说明：（1）发行人与正大天晴上述备忘录或协议分别对应的具体签署日期和相应内容，避免信息披露混淆；（2）根据问询回复正大天晴已将克里夫定相关共有专利转给发行人独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记；（3）克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期占发行人营业收入和净利润的比例；（4）根据问询回复，双方一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转为正大天晴独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记。请发行人补充披露：（1）根据问询回复，恩替卡韦涉及的六项专利由发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有，但对发行人的权利有相关限制，请发行人在招股说明书相关章节补充披露发行人现有专利中因协议约定等受到的权利限制情况；（2）发行人已将相关技术或专利转让给其他方的，请发行人按照相关协议签署和专利转让的最新进展情况，修改招股说明书相关章节的内容。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）发行人与正大天晴上述备忘录或协议分别对应的具体签署日期和相应内容，避免信息披露混淆；

1、发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2009 年 9 月 29 日
双方权利义务	双方同意终止克里夫定合作开发项目，双方于 2007 年 6 月 13 日签署的《技术转让合同书》于本备忘录签署之日起自行终止。甲方已付给乙方的 20

	万元前期款不再追回，合同约定的剩余 480 万元后续付款不再续付。
专利权的适用和利益分配	不涉及

2、发行人与正大天晴签订的《克里夫定专利权属分配协议》

具体条款	条款内容
协议各方	甲方：正大天晴 乙方：博瑞医药
签署时间	2019 年 6 月 17 日
双方权利义务	两项克里夫定专利转让给乙方涉及的转让工作及费用由乙方负责，甲方配合。协议签订后，上述两项克里夫定专利的维护工作及费用由乙方负责。
专利权的适用和利益分配	经双方友好协商，一致同意将双方共同拥有的上述克里夫定两项专利（专利号为 2005100408488 及 2009102587673）转为乙方独家持有。

（二）根据问询回复正大天晴已将克里夫定相关共有专利转给发行人独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记；

截至本问询回复出具之日，克里夫定相关专利的变更登记手续已办理完毕，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类别	申请日期	变更登记手续办理情况
1	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	2005 年 7 月 1 日	已取得变更手续合格通知书
2	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	2005 年 7 月 1 日	已取得变更手续合格通知书

（三）克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期占发行人营业收入和净利润的比例；

报告期内，克里夫定专利相关产品产生的收入和利润均为 0 元，占发行人当期营业收入和净利润的比例均为 0%。

（四）根据问询回复，双方一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转为正大天晴独家持有，请发行人进一步说明相关专利变更登记手续办理的最新进展情况，是否已完成变更登记。

截至本问询回复出具之日，泰诺福韦双特戊酯六项相关专利的变更登记手续正在办理过程中，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类别	申请日期	变更登记手续办理情况
1	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
2	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
3	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
4	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
5	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中
6	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	2006年6月9日	尚在办理变更登记手续过程中

（五）根据问询回复，恩替卡韦涉及的六项专利由发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有，但对发行人的权利有相关限制，请发行人在招股说明书相关章节补充披露发行人现有专利中因协议约定等受到的权利限制情况；

发行人已在招股说明书之“第六节业务与技术”中补充披露：“未经正大天晴、连云港润众书面同意，博瑞医药、信泰制药无权使用发行人（含信泰制药）与正大天晴（含润众制药）共有的恩替卡韦相关专利。”

（六）发行人已将相关技术或专利转让给其他方的，请发行人按照相关协议签署和专利转让的最新进展情况，修改招股说明书相关章节的内容。

原先由发行人与正大天晴共有的克里夫定相关专利已取得变更手续合格通知书，专利权人已变更为发行人，发行人已在招股说明书之“第六节业务与技术”中将上述专利补充披露为发行人独有的专利；原先由发行人与正大天晴共有的泰诺福韦双特戊酯相关专利的专利转让变更登记手续尚未办理完毕，发行人已在招股说明书之“第六节业务与技术”中补充披露：“泰诺福韦双特戊酯相关专利正在办理专利权人变更手续，待变更手续完成后，发行人将不再作为上述专利的专利权人”。

（七）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师查阅了发行人与正大天晴签订的《克里夫定合作开发终止备忘录》、《克里夫定专利权属分配协议》等；获取了相关专利变更登记文件；核查了主营业务收入明细账及审计报告等文件；查阅了发行人就共有专利事

项与相关方签订的《技术转让合同书》、《克里夫定专利权属分配协议》、《替诺福韦相关活性酯项目终止协议》、《<恩替卡韦合成工艺技术转让>合同补充协议》等协议文件；前往知识产权局调取专利登记信息；通过专利信息网站核查相关专利等。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：正大天晴已将克里夫定相关共有专利转给发行人独家持有，相关专利变更登记手续状态为已取得变更手续合格通知书；克里夫定专利相关产品产生的收入和利润在报告期内各期均为 0 元，占发行人当期营业收入和净利润的比例均为 0%；泰诺福韦双特戊酯六项专利已转为正大天晴独家持有，相关专利变更登记手续办理正在办理，待变更手续完成后，发行人将不再作为上述专利的专利权人。

4. 关于合作模式收入确认

上轮问询回复中披露，研发验证阶段是指合作方向下游销售的产品用于研发目的，处于研发验证阶段，发行人向合作方供应原料药或中间体，不确认收入。二轮回复，2016 年度，Selectchemie AG 卡泊芬净尚处于研发验证阶段，发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药，不确认收入。而发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA, INC. 供应吡美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药，均不区分阶段，在交付原料药即确认收入。

请发行人：（1）详细列明合作开发模式下各项目合同中关于双方权利义务承担、完成风险转移时点、销售定价权、合作产品成果归属对应的条款，并说明各项目发行人向合作方提供原料药或中间体的会计处理及合规性；（2）进一步说明研发验证阶段与商业化阶段的区分标准，2016 年发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药项目，被认定为处于研发验证阶段是否与其他项目认定标准相同；（3）在判断合作模式下发行人向合作方提供原料药或中间体时确认收入是否以处于商业化阶段为判断标准，是否存在确认收入时认定研发验证阶段与商业化阶段标准不一的情形，是否符合企业会计准则的规定；（4）发行人向 SelectchemieAG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA, INC 供应吡

美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药，均处于合作开发阶段，在交付原料药即确认收入，是否符合企业会计准则的规定；（5）报告期内发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA, INC 供应吡美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药是否已发货，是否已进行相应的会计处理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】：

（一）详细列明合作开发模式下各项目合同中关于双方权利义务承担、完成风险转移时点、销售定价权、合作产品成果归属对应的条款，并说明各项目发行人向合作方提供原料药或中间体的会计处理及合规性；

报告期内，公司合作开发模式下向合作客户供应原料药或中间体的会计处理，依据对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准。对于交付时风险未完全转移的，确认为发出商品，待合作客户进一步生产并对外出售后，确认收入；对于交付时风险即完全转移的，完成买卖合同约定的交付义务后即确认收入。

报告期内，合作开发模式下实现销售收入的共有 Selectchemie AG 和 Medichem 两家客户。

针对与 Selectchemie AG 合作项目提供原料药的相关收入，根据合同和具体订单的约定，在原料药产品完成交付后，风险已完全转移，商品交付后，Selectchemie AG 按约定支付原料药采购的货款。因此公司与 Selectchemie AG 的合作产品不区分阶段，在产品交付后即确认收入。

针对与 Medichem 合作项目提供中间体的相关收入，双方签订的合作协议中区分不同阶段约定了不同的结算方式。对于商业化阶段的中间体销售，中间体交付后，风险已完全转移，公司确认中间体销售收入，待 Medichem 使用该等中间体制成原料药对外销售后，公司再获取原料药净利润 50% 的分成，与 Medichem 合作项目在商业化阶段的权利义务条款与 Selectchemie AG 基本一致。作为例外情形，对于研发验证阶段的中间体销售，按照双方约定，需待 Medichem 对外出售原料药后公司获得净销售额的 2/3，而在公司向 Medichem 交付中间体产品时，

尚无法判断经济利益是否流入，风险并未完全转移，因此出于谨慎，与 Medichem 合作项目在研发验证阶段，公司在产品交付时不确认收入，待 Medichem 制成原料药对外销售后，公司再同步确认中间体销售收入。

合作开发模式下双方权利义务承担、完成风险转移时点、销售定价权、合作产品成果归属对应的内容如下：

客户名称	权利义务承担条款	风险转移和销售定价	合作产品成果归属	报告期内收入实现情况
Selectchemie AG	<p>1、主要权利义务条款 博瑞医药负责成品药生产必需的活性药物成分的开发、生产和供应。 Selectchemie AG 将负责在世界各地办理其注册文件和销售许可，负责全球范围内（美国和中国除外）的合作项目所生产的 API 和成品药，在全球范围内的营销、销售，除非在合作项目的相应说明中就某些营销和销售权的具体规定进行了协商并达成一致，博瑞医药将尽最大努力协助 Selectchemie AG 完成这项任务。 Selectchemie AG 应根据博瑞医药的要求，向博瑞医药在美国的业务伙伴提供必要的信息，使他们能够准备注册文件，以便获得相应的美国销售许可（ANDA）。</p> <p>2、利润分成条款（注 1） 针对卡泊芬净产品： 博瑞医药获得 50% 的净利润，不包括原料药和成品药在美国的销售（博瑞医药将获得 80%）。 Selectchemie AG 获得 50% 的净利润，但不包括原料药和成品药在美国的销售（Selectchemie AG 获得 20%）。</p> <p>针对米卡芬净和阿尼芬净产品： 博瑞医药获得 50% 的净利润，Selectchemie AG 获得 50% 的净利润</p>	<p>针对权益分成下的原料药销售收入，博瑞医药根据 Selectchemie AG 相关订单向其提供原料药产品。根据具体订单约定，销售主要采用 FCA（货交承运人）的模式。在 FCA 模式下，产品在指定的地点交付给购买方指定的承运人作为主要风险报酬转移时点。因此，公司原料药完成交付后即完成风险转移。</p> <p>根据协议约定，Selectchemie AG 和客户（中国和美国的客户除外）将就每个客户签订的成品药的供应协议达成一致。因此美国和中国之外客户的产品定价权归属 Selectchemie AG。</p>	<p>原料药产品交付 Selectchemie AG 后，原料药产品及其制成制剂的成果归属 Selectchemie AG 所有。</p>	<p>报告期内，Selectchemie AG 合作项目已实现原料药销售收入和权益分成收入。</p>

客户名称	权利义务承担条款	风险转移和销售定价	合作产品成果归属	报告期内收入实现情况
Medichem	<p>1、主要权利义务条款 博瑞医药向 Medichem 公司供应中间体，供其加入到活性成分中或者在适用地区内销售。Medichem 公司应尽合理努力以符合有关其他活性药物成分的一般规范的方式，在适用地区内使用 Medichem 公司的标签生产或让他人生产、营销和销售活性成分。</p> <p>2、利润分成条款 (1) 用于研发目的 Medichem 公司出售活性成分后，应向博瑞医药支付活性成分净销售额的三分之二，以作为博瑞医药供应中间体的报酬。在每次出于研发目的出售活性成分后的四十五天内，Medichem 公司应计算活性成分的净销售额，以及向博瑞医药支付其约定比例的货款。</p> <p>(2) 用于商业目的 活性成分上市后，Medichem 公司应：①计算该周期内的活性成分净销售额，活性成分的销货成本以及所使用的中间体的销货成本，②向博瑞医药支付净利润 50% 的分成。</p>	<p>1、针对用于研发目的产品。（注 2） 当 Medichem 对外销售原料药时，公司取得净销售额的 2/3，而在公司向 Medichem 交付中间体产品时，尚无法判断经济利益是否流入，风险并未完全转移，因此出于谨慎，与 Medichem 合作项目在研发验证阶段，公司在产品交付时不确认收入，待 Medichem 制成原料药对外销售后，公司再同步确认中间体销售收入。</p> <p>对于研发目的中间体，合同约定的定价方式如下： 对于用于研发目的的吡美莫司中间体，双方目标是以 100,000 美元/Kg 或更高的价格向第三方出售活性成分。经双方一致同意后，才能以低于 100,000 美元/Kg 的价格出售活性成分。 对于用于研发目的的米卡芬净中间体，双方目标是以 280,000 美元/Kg 或更高的价格向第三方出售活性成分。经双方一致同意后，才能以低于 280,000 美元/Kg 的价格出售活性成分。 合同约定了对外销售的目标价格，当销售价格低于这一价格时，需博瑞医药与 Medichem 一致同意方可对外销售。</p>	<p>研究开发阶段的产品，在中间体交付 Medichem 后，Medichem 出售由中间体制成的原料药产品之前，产品风险由双方共同承担</p>	<p>报告期内，Medichem 合作项目已实现中间体销售收入和权益分成收入。</p>

客户名称	权利义务承担条款	风险转移和销售定价	合作产品成果归属	报告期内收入实现情况
		<p>2、针对用于商业目的产品</p> <p>博瑞医药根据 Medichem 相关订单向其提供中间体产品。根据具体订单约定，销售主要采用 CIP（CARRIAGE AND INSURANCE PAID TO）等模式。在 CIP 模式下，产品交付给购买方指定的承运人作为主要风险报酬转移时点。因此，公司中间体完成交付后即完成风险转移，确认收入。Medichem 收货后按合同约定支付中间体货款。</p> <p>对于商业目的中间体，合同约定的定价方式如下：</p> <p>根据合同约定，在首次出于商业目的销售活性成分之前，Medichem 公司应与博瑞医药协商后确定出于商业目的销售活性成分的目标价格。</p>	<p>中间体产品交付 Medichem 后，中间体产品和其制成原料药的成果归属 Medichem 所有。</p>	
RENAISSANCE PHARMA, INC.	<p>1、主要权利和义务条款</p> <p>博瑞医药同意为 RENAISSANCE 生产和向其销售吡美莫司 API，RENAISSANCE 同意根据本协议的条款通过 GYMA 从博瑞购买 API。</p> <p>2、利润分成条款</p> <p>RENAISSANCE 应支付销售产品毛利润的百分之十五。</p> <p>3、所有权约定</p> <p>提供给 RENAISSANCE 的所有吡美莫司 API 的所有权将转移至 RENAISSANCE，并且不存在和免除任何担保权益、留置权或其他产权负担。</p>	<p>根据合同约定，API 货物的运输应为 DDP（税后交货）在 RENAISSANCE 选定的美国目的地交货。货物交付后，风险转移，达到收入确认条件。</p> <p>根据合同约定，提供给 RENAISSANCE 的所有 API 的所有权将转移至 RENAISSANCE，并且不存在和免除任何担保权益、留置权或其他产权负担。因此后续成品定价权归属 RENAISSANCE</p>	<p>原料药产品交付 RENAISSANCE PHARMA, INC.后，原料药产品和其制成制剂的成果归属 RENAISSANCE PHARMA, INC.所有。</p>	<p>报告期内，RENAISSANCE PHARMA, INC.合作项目尚未实现收入。</p>
AZAD	<p>1、主要权利和义务条款</p> <p>博瑞医药应在其经营场址免费提供 AZAD 公司所订购数量的羧基麦芽糖铁 API。AZAD 使</p>	<p>根据合同约定，博瑞医药免费供应原料药，取得收入分成。因此原料药交付时风险未完全转移，不确认收入，待 AZAD 对外销售成品后，风险</p>	<p>在原料药产品交付 AZAD 后，AZAD 出售由原料药制成</p>	<p>报告期内，AZAD 合作项目尚未实现收入。</p>

客户名称	权利义务承担条款	风险转移和销售定价	合作产品成果归属	报告期内收入实现情况
	用博瑞医药的羧基麦芽糖铁 API 按照本合作协议规定的方式在适用地区内制造成品 2、利润分成条款 所有净销售额（定义为：从客户处收到的收入，扣除包括增值税在内的所有税款）收入，包括来自 AZAD 公司将收到的产品申报资料许可费收入，应按以下比例分配给 AZAD 公司和博瑞医药：AZAD 公司获得 55%，博瑞医药获得 45%	完全转移，达到收入确认条件。 根据合同约定，AZAD 公司拥有在适用地区内使用博瑞医药的 API 生产、注册和销售产品的专有权。因此成品销售和定价权利归属 AZAD 公司。	的制剂之前，产品风险由双方共同承担	

注 1：根据公司与 Selectchemie AG 签订的合作协议，Selectchemie AG 负责在除美国和中国外的全球范围内销售合作项目所生产的成品药，博瑞医药或博瑞医药合作伙伴负责在美国和中国销售合作项目所生产的成品药。报告期内，公司与 Selectchemie AG 合作的卡泊芬净制剂产品未在中美市场销售。

注 2：自 2018 年起，公司与 Medichem 合作的产品均已进入商业化阶段，不再涉及研发验证阶段的收入确认。以吡美莫司产品为例，2018 年，Medichem 的下游客户 Teva 的吡美莫司制剂获批上市，进入商业化阶段，发行人向 Medichem 供应的中间体产品均在交付后即确认收入。

综上所述，合作项目相关收入确认，依据对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，符合《企业会计准则》的规定。

（二）进一步说明研发验证阶段与商业化阶段的区分标准，2016 年发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药项目，被认定为处于研发验证阶段是否与其他项目认定标准相同；

1、研发验证阶段和商业化阶段的区分标准

在药品研发和生产过程中，在药品上市销售之前通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，待相关研发验证完成后，获得相关部门批准上市，从而实现商业化销售。

研发验证阶段和商业化阶段的区分是针对合作方或合作方的下游客户而言。研发验证阶段和商业化阶段的区分标准是产品的最终使用目的，下游客户对外销售的原料药或制剂产品用于商业目的，相关产品获批可用于上市销售，即产品最终流向市场供患者使用的，为商业化阶段。下游客户对外销售产品用于研发目的，即产品最终用于研究开发或注册申报的，这种情况下产品不能流向市场供患者使用，即为研发验证阶段。

关于药品所处阶段的区分标准不限于合作开发产品，对于发行人其他产品的阶段认定同样适用，且区分标准一致。

2、2016 年发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药项目，被认定为处于研发验证阶段是否与其他项目认定标准相同

对于与 Selectchemie AG 的合作开发产品，公司向其销售的产品均在交付后确认收入，与所处阶段无关。公司合作模式下的产品销售收入确认，依据相关合同条款，以原料药或中间体在产品交付时风险是否完全转移作为判断标准，并非统一根据合作开发产品所处阶段进行划分。

2013 年，Selectchemie AG 与发行人签订相关合同，在签订合同后，发行人向 Selectchemie AG 销售卡泊芬净原料药用于研究开发和注册申报。截至 2016 年，Selectchemie AG 的卡泊芬净制剂尚未获批上市，因此在 2016 年发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药项目仍处于研发验证阶段。2017 年，Selectchemie AG 开始进行卡泊芬净制剂的商业化生产。因此，2016 年发行人向 Selectchemie AG 供应卡泊芬净原料药项目，被认定为处于研发验证阶段与其他

项目认定标准相同。

（三）在判断合作模式下发行人向合作方提供原料药或中间体时确认收入是否以处于商业化阶段为判断标准，是否存在确认收入时认定研发验证阶段与商业化阶段标准不一的情形，是否符合企业会计准则的规定；

1、在判断合作模式下发行人向合作方提供原料药或中间体时确认收入是否以处于商业化阶段为判断标准

报告期内，公司合作开发模式下向合作客户供应原料药或中间体的会计处理，按照对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，对于交付时风险未完全转移的，确认为发出商品，待合作客户进一步生产并对外出售后，确认收入；对于交付时风险即完全转移的，完成买卖合同约定的交付义务后即确认收入。

公司合作模式下的产品销售收入确认，依据相关合同条款，以原料药或中间体在产品交付时风险是否完全转移作为判断标准，并非统一根据合作开发产品所处阶段进行划分，不以是否处于商业化阶段为判断标准。

2、是否存在确认收入时认定研发验证阶段与商业化阶段标准不一的情形，是否符合企业会计准则的规定；

对于报告期内合作模式下的收入确认，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准。

公司与 Medichem 的合作协议区分阶段约定了不同的结算方式，因此仅针对 Medichem 的收入确认在不同阶段存在差异。其他客户的收入确认均与合作产品所属阶段无关。因此不存在确认收入时认定研发验证阶段与商业化阶段标准不一的情形。

综上所述，合作项目相关收入确认，依据对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，符合《企业会计准则》的规定。

（四）发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA,INC 供应吡美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药，均处于合作开发阶段，在交付原料药即确认收入，是否符合企业会计准则的规定；

发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药和向 RENAISSANCE PHARMA, INC 供应吡美莫司原料药，根据合同的约定，在原料药产品完成交付后，风险已完全转移。因此无论合作产品处于研发阶段或商业化阶段，在产品交付后即确认收入。

发行人向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药，根据合同约定，博瑞医药免费供应原料药，取得收入分成。因此无论合作产品处于研发阶段或商业化阶段，原料药交付时风险未完全转移，不确认收入，待 AZAD 对外销售成品后，风险完全转移，达到收入确认条件。

报告期内，以上合作产品公司均尚未开始向合作方销售相关产品，亦尚未产生相应权益分成收入。

综上所述，合作项目相关收入确认，参照对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，符合《企业会计准则》的规定。

（五）报告期内发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA,INC 供应吡美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药是否已发货，是否已进行相应的会计处理。

发行人报告期内向 Selectchemie AG 销售的米卡芬净原料药均系由 Selectchemie AG 经销，不涉及合作开发项目。报告期内，发行人向 Selectchemie AG 供应米卡芬净原料药，向 RENAISSANCE PHARMA, INC 供应吡美莫司原料药，向 AZAD 供应羧基麦芽糖铁原料药的合作开发项目均尚未开始供应相关产品，不涉及相应会计处理。

（六）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

针对合作模式收入确认，保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 查阅了发行人与合作客户签订的相关合作协议原件及翻译件，关注合同约定的主要条款，包括合作产品情况、上市销售的分成比例及依据、原料药和中间体及对应产品的风险承担、销售定价权等。

(2) 查阅发行人财务资料，核查报告期内发行人权益分成模式下向合作客户出售原料药或中间体的收入金额，对大额的原料药或中间体销售收入执行穿行测试。

(3) 走访发行人权益分成模式的合作客户，通过访谈核查合作客户的基本情况、与发行人业务往来的真实性、与发行人是否存在关联关系、采购金额和分成金额、合作产品向下游客户的销售情况等。

(4) 向发行人权益分成模式的合作客户函证报告期内确认收入和往来款项的情况，对于存在发出商品的同时函证了发出商品的情况，并取得回函。

(5) 对发行人权益分成模式的合作客户的合作开发品种相关业务进行了专项审计。

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人收入确认按照对应合同条款约定，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，向合作方提供原料药或中间体的收入确认符合《企业会计准则》的规定。

5. 关于技术服务收入确认

根据问询回复，公司的技术收入主要为技术转让收入及接受委托开发收入，确认收入的时点为取得约定的阶段性成果时点。公司的技术收入不属于提供劳务收入。

与江苏奥赛康药业股份有限公司签署的枸缘酸铁原料及片剂技术秘密转让合同显示，若临床试验时发现因药品质量而出现疗效问题或异常不良反应问题时，乙方应在 3 个月内完成处方、工艺等相关研究并协助甲方按新的处方或工艺生产样品重新进行临床试验直至通过临床验证为止，若乙方不能在规定时间内完成相关研究提供新的处方及工艺，甲方有权解除合同，乙方退还甲方已付

的全部费用，甲方退还相应发票，该项目的临床批件归乙方所有，甲方不得使用乙方技术申报合同品种。合同标的 500 万，发行人已确认收入 475 万。

请发行人：（1）详细说明接受委托开发收入不属于提供劳务收入的认定依据，说明与类似业务的上市公司的认定比较情况；（2）说明接受委托开发收入未按照提供劳务收入进行确认，是否符合企业会计准则的规定，说明类似业务的上市公司会计处理的比较情况；（3）与江苏奥赛康药业股份有限公司签署的枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让合同，是否符合收入确认条件；（4）说明各技术服务项目已收取的款项金额、已确认的收入金额、报告期末预收账款的金额，并按项目逐个说明收入确认的条件，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】：

（一）详细说明接受委托开发收入不属于提供劳务收入的认定依据，说明与类似业务的上市公司的认定比较情况；

根据企业会计准则的收入分类，公司的技术转让收入在广义上属于劳务收入范畴。但是公司的技术收入与 CRO（医药研发合同外包服务）存在明显区别，CRO（医药研发合同外包服务）是针对客户指定的研发项目进行研究，并根据提供的研发服务收取相应费用，而公司主要是自主选取研发方向，取得研发成果后，选择有意向的合作伙伴进行后续的商业化合作，向客户转移相关产品技术，过程中还可能向客户提供中间体和原料药等产品。

公司的技术收入主要以现有技术转让收入为主，受托开发项目为辅。技术转让收入的标的为向客户转让公司现有的技术或临床批件，接受委托开发收入的标的主要为在公司现有技术的基础上、针对客户的要求进行适当优化的技术，并将相应技术成果转移给客户，或根据客户需要，协助客户取得临床批件或生产批件。两种类型均以向客户转移相关技术或协助客户取得相关批件为最终目标。

前述的技术收入属于劳务收入范畴，但合同通常以协助客户取得临床批件或生产批件为标的，且约定有明确的里程碑条款，因此公司以交付合同约定的里程碑成果作为收入确认的前提，而并未采用完工百分比法进行收入确认。

对比具有类似业务的上市公司，如药明康德和药石科技均将类似的受托开发业务列示于劳务收入项下，并采用与本公司类似的收入确认方式。

（二）说明接受委托开发收入未按照提供劳务收入进行确认，是否符合企业会计准则的规定，说明类似业务的上市公司会计处理的比较情况；

1、公司未采用完工百分比法确认技术收入的原因

公司接受委托开发收入属于劳务收入范畴，但业务性质和一般的劳务收入有较大区别，不适宜采用完工百分比法确认收入。

根据《企业会计准则》的相关规定：

（1）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；

（2）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：

- 1) 收入的金额能够可靠地计量；
- 2) 相关的经济利益很可能流入企业；
- 3) 交易的完工进度能够可靠地确定；
- 4) 交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

由于公司签订的技术合同通常有明确的里程碑条款，每一里程碑条款对应了相关经济利益很可能流入企业的具体金额，相比完工百分比更能够可靠计量，亦更符合合同的实质。同时，由于公司的技术合同通常以协助客户取得临床批件或生产批件为标的，约定的后续里程碑条款涉及相关行政审批，需要较长的周期且结果存在不确定性，而合同对应的工作量和成本则通常集中在前端，如使用完工百分比法确认收入，将导致收入的确认比例偏高，不符合谨慎性原则。

因此，公司认为，公司接受委托开发收入不符合完工百分比法的要求，不适宜采用完工百分比法确认收入。出于谨慎，公司采用了以下技术收入确认政策：

“在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款

条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。”

上述接受委托开发收入的收入确认原则符合企业会计准则要求。

2、公司技术收入相应成本的确认方式

公司技术收入相应成本未做资本化，根据立项时是属于自主研发还是受托开发，按照以下原则直接计入损益：

（1）项目立项时属于发行人自主研发。针对该类研发项目：①项目立项之日起至签订技术转让合同前的相关投入计入研发费用；②若后续相关技术成熟后签订技术转让合同，则自合同签订当月起的相关投入计入主营业务成本。

（2）项目立项时属于受托开发，有对应的技术合同。针对该类研发项目，相关投入计入主营业务成本。

公司技术收入相应成本不确认存货，直接计入损益，主要原因是公司技术收入的经济利益流入取决于完成里程碑成果的交付，且部分合同附有退款条件，在相关投入发生时，无法确认已发生的成本能够收回，上述处理方式符合会计准则的相关规定。另一方面，公司并非专职提供技术服务，技术收入占公司营业收入的比例较低，因此公司针对技术收入选取了更为严格、谨慎的会计处理方式。

3、与同行业上市公司的比较情况

对比具有同类型业务的其他上市公司，已有执行类似会计政策的案例。

如药明康德在招股说明书披露的技术收入确认政策为“对于 FFS 业务（客户定制服务），根据其合同条款，发行人一般基于单项合约、里程碑或者研发季度，在履行义务得以满足时确认收入。按里程碑结算的公司的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。发行人与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。”。

药石科技在年报中披露的技术收入确认政策为：“公司技术服务具体的收入确认标准为：因公司提供技术服务一般以最终完成某项特定技术成果为结束，故均在相关的技术服务已经完成后，根据在科技局已备案的合同开具销售发票，确认收入。”。

（三）与江苏奥赛康药业股份有限公司签署的枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让合同，是否符合收入确认条件；

首轮反馈问题 23 之（五）描述公司报告期主要技术收入中显示：

客户名称	合同金额（万元）	合同标的	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏奥赛康药业股份有限公司	500.00	枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让	-	-	-	175.00
无锡凯夫制药有限公司	500.00	富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg）	-	-	-	125.00

经梳理，发现首轮问询回复中关于上述两个项目的收入明细金额混淆，与江苏奥赛康药业股份有限公司签署的枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让合同报告期末未确认技术收入，无锡凯夫制药有限公司的富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg）项目的一笔相同金额技术收入被误列入此项。实际情况应为：

客户名称	合同金额（万元）	合同标的	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
江苏奥赛康药业股份有限公司	500.00	枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让	-	-	-	-
无锡凯夫制药有限公司	500.00	富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg）	-	-	-	300.00

报告期内，公司技术收入总额正确，上述收入明细项目错误对技术收入总额及其他相关科目均未产生影响。

与江苏奥赛康药业股份有限公司签署的枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让合同目前已收款 250 万元，因有退款条款存在未确认收入，均列示在预收款项。合同具体情况如下：

客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	截止 2019 年 3 月 31 日预 收款余额 (万元)	合同标 的	收款条款	退款条款
江苏奥 赛康药 业股份 有限公 司	500.00	110.00	2015	110.00	枸 缘 酸 铁 原 料 及 片 剂 技 术 秘 密 转 让	1.合同签字生效后 20 个工作日内, 甲方支付 110 万元	1、甲方若有关于该项目工艺交接、质量标准、处方的任何疑虑或可能涉及到的相关专利纠纷应书面发函, 若自甲方发函之日起 15 个工作日内乙方仍无书面回函说明理由的, 甲方有权解除本合同, 乙方退还已支付所有费用。 2、乙方进行工艺交接或者工艺验证产品质量达不到合同第一条约定要求, 并且乙方在接到甲方通知之日起 60 个工作日内解决不了上述问题, 甲方有权解除合同, 乙方须退还甲方已付款项的 100%。 3、若因乙方技术原因导致不能获得合同品种的临床批件, 甲方有权解除本合同, 乙方须向甲方退回已支付的所有款项。 4、若临床试验时发现因药品质量而出现疗效问题或异常不良反应问题时, 乙方应在 3 个月内完成处方、工艺等相关研究并协助甲方按新的处方或工艺生产样品重新进行临床试验直至通过临床验证为止, 若乙方不能在规定时间内完成相关研究提供新的处方及工艺, 甲方有权解除合同, 乙方退还甲方已付的全部费用, 该项目的临床批件归乙方所有, 甲方不得使用乙方技术申报合同品种。
		140.00	2015	140.00		2.取得 CFDA 受理号且申报技术资料完成现场考核交国家局受理后 20 个工作日内, 支付 140 万元	
						3.双方完成原料、制剂的中试工艺交接, 经甲方书面确认工艺交接完成后 20 个工作日内, 甲方支付 50 万元	
4. 甲方取得合同品种的《药物临床研究批件》后 20 个工作日内支付 175 万元							
5. 甲方取得合同品种生产批件后 20 个工作日内, 甲方应向乙方支付 25 万元							

与无锡凯夫制药有限公司签署的富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg）合同在 2015 年及 2016 年分别收款 125 万元、175 万元，双方已于 2016 年 4 月签署合同终止协议，已付款项不再退还，公司于 2016 年确认该项目收入。

客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	已确认收入 金额 (万元)	合同标 的	收款条款	终止协议
无锡凯 夫制药 有限公 司	500.00	125.00	2015	300.00	富 马 酸 沃 诺 拉 赞 原 料 药 及 片 剂 (10mg、 20mg)	1.合同签订后一个月 内, 支付 125 万元。	2016 年 4 月双方协议终止原合同, 甲方已支付给乙方的款项, 乙方不予退还。
		175.00	2016			2.完成临床申报, 取得 CFDA 受理单, 省局现 场考核通过后 15 个工 作日内支付 100 万元。	
						3.完成小试工艺交接, 支付 75 万元。	
4.该合同后续已终止执 行, 后续里程碑条款不 再生效。							

（四）说明各技术服务项目已收取的款项金额、已确认的收入金额、报告期末预收账款的金额，并按项目逐个说明收入确认的条件，是否符合企业会计准则的规定。

公司对报告期内收入确认 100 万元以上或期末预收款余额在 30 万元以上的主要技术合同进行了梳理。主要技术收入项目的收入确认、预收款情况汇总如下：

项目	技术收入总额（万元）	预收账款余额（万元）
报告期主要技术合同收入确认金额	9,190.30	-
报告期技术收入确认总额	10,036.57	-
主要技术合同截止 2019 年 3 月 31 日预收账款余额	-	2,956.29
截止 2019 年 3 月 31 日预收账款总额	-	3,884.33
其中：技术类预收账款余额	-	3,161.71
占比	91.57%	93.50%

报告期内主要技术项目具体情况如下：

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
1	江苏艾迪药业股份有限公司	700.00	195.00	2014	195.00	2017	2017年10月双方协议终止原合同,甲方已支付给乙方195万元,作为该项目付出的相应报酬,乙方无需退还	-	“化药3.1类阿尼芬净冻干粉针(50mg)及原料药”技术和临床批件	1.本合同双方签字盖章后10个工作日内,甲方支付195万元 2.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效	合同已终止,原退款条款已失效
2	浙江金恩贝生物制药有限公司	900.00	320.00	2015	520.00	2016	2015年9月已取得CFDA受理号 2016年8月客户签署确认函,确认第二步已完成,已付款项不再退回	-	阿尼芬净原料药及冻干粉针(50mg)	1.合同签订后一个月内支付320万元	如因乙方工艺技术或申报资料原因,甲方未能获得临床批件及生产批件,乙方应退还已付合同款
			200.00	2016						2.完成临床资料申报及省局现场考核,取得CFDA受理通知单15个工作日内,支付200万元	
					3.完成小试及中试工艺交接,支付80万元						
					4.取得合同品种临床批文,支付120万元						
					5.取得合同品种生产批文,支付80万元						
				6.原料药菌种及发酵工艺交接,支付100万元							
3	无锡凯夫制药有限公司	500.00	125.00	2015	300.00	2016	2016年4月双方协议终止原合同,甲方已支付给乙方的款项,乙方不予退还	-	富马酸沃诺拉赞原料药及片剂(10mg、20mg)	1.合同签订后一个月内,支付125万元	合同已终止,原退款条款已失效
			175.00	2016						2.完成临床申报,取得CFDA受理单,省局现场考核通过后15个工作日内支付100万元	
					3.完成小试工艺交接,支付75万元。 4.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效						
4	上海百安医药科技有限公司	1,000.00	300.00	2016	300.00	2016	2016年6月完成技术包转移	-	吡美莫司原料药及乳膏	1.合同签订之日起15个工作日内,甲方支付300万元,10日内乙方将合同第二条第一项所述技术包交付给甲方	无退款条款

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
			200.00	2017	200.00	2017	2017年1月签署中试技术转移报告			2.双方完成小试和中试工艺交接,生产工艺合理可行,产品质量按照标准检验合格后,在15个工作日内,甲方支付200万元	
			200.00	2018	200.00	2018	2017年11月取得药品注册申请资料验收单			3.甲方完成申报,并取得受理通知书10个工作日,支付200万元	
			\				2019年1月双方协议终止后续合同,甲方已支付给乙方的款项,乙方不再退还,乙方交给甲方的技术资料,甲方也无需退回			4.2019年已终止后续合同执行	
5	南京优科制药有限公司	150.00	50.00	2016	100.00	2017	2017年10月取得技术交接确认文件及项目备忘录确认完成2次小试	-	阿尼芬净钠工艺技术转移	1.收到乙方发票后10个工作日内,甲方支付50万元	如因乙方技术问题连续2次工艺交接不成功,则视为合同品种开发失败,甲方有权终止合同的实施,乙方应退还甲方已付的款项并赔偿甲方损失
	50.00	2017		2.乙方完成文件资料及对照品和杂质样品的交接,经甲方书面确认后10个工作日内,甲方支付50万元							
	50.00	2018	50.00	2018	2018年取得小试确认文件(三次完成)	3.成功完成3批小试交接,甲方书面确认后10个工作日,乙方开票,甲方收到发票10个工作日内,支付50万元					
6	宁波梅山保税港区贝洛医药有限公司(乙方)	125.00	50.00	2016	125.00	2017	2017年1月取得资料交接确认记录	-	GS900项目预实验技术开发(委托)	1.合同生效后十个工作日内,支付50万元	无退款条款
	75.00	2016		2.丙方(博瑞医药)完成第一阶段工作,符合甲方要求,乙方付款,75万元							
7	郑州泰丰制药有限公司	280.00	100.00	2017	100.00	2017	2017年9月双方协议终止原合同,甲方支付给乙方100万款项,乙方不再	-	泊沙康唑注射液技术开发	1.合同签订后10个工作日内支付100万元	合同已终止,原退款条款已失效

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款				
							退还。乙方交给甲方的技术资料,甲方也无需退还			2.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效					
8	海南沃斯特药业有限公司(后转让给泰州制药有限公司)	500.00	25.00	2017	141.51 注	2017	2017年11月取得小试交接报告		奥贝胆酸原料药及片剂(规格5mg、10mg)	1.合同签订后十个工作日内支付25万元	无退款条款				
			125.00	2017						2.乙方完成小试研究,并向甲方交接小试研发报告,甲方签字确认十个工作日内,甲方向乙方支付125万元					
															3.乙方完成中试生产,甲方确认后十个工作日内,甲方支付100万元
															4.乙方完成合同产品主要药学指标和溶出曲线与原研的一致性研究,甲方签字确认十个工作日内支付100万元
															5.甲方完成合同产品注册申报,通过现场考核后十个工作日内,支付100万元
															6.取得合同品种生产批文十个工作日内支付50万元
9	海南沃斯特药业有限公司(后转让给泰州制药有限公司)	700.00	30.00	2017	198.11 注	2017	2017年10月取得小试交接报告		替诺福韦艾拉酚胺原料药及片剂(25mg)	1.合同签订后十个工作日内支付30万元	无退款条款				
			180.00	2017						2.乙方完成小试研究,并向甲方交接小试研究报告,甲方签字确认十个工作日内,甲方向乙方支付180万元					
			140.00	2018	132.08 注	2018				2018年11月取得中试交接报告		3.乙方完成中试生产,甲方确认后十个工作日内,甲方支付140万元			
												4.乙方完成合同产品主要药学指标和溶出曲线与原研的一致性研究,甲方签字确认十个工作日内支付140万元			

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										5.甲方完成合同产品注册申报,通过现场考核后十个工作日内,支付140万元 6.取得合同品种生产批文十个工作日内支付70万元	
10	海南沃斯特药业有限公司	400.00	40.00	2017	150.95 注	2017	2017年11月取得小试交接报告	-	注射用伏立康唑(200mg)	1.合同签订后十个工作日内支付40万元	无退款条款
		120.00	2017								
		120.00	2018	113.21 注	2018	2018年3月取得中试交接报告	3.乙方完成中试生产,甲方确认后十个工作日内,甲方支付120万元				
							4.甲方完成合同产品注册申报,通过现场考核后十个工作日内,支付80万元				
							5.取得合同品种生产批文十个工作日内,支付40万元				
11	苏州扬厉医药科技有限公司	800.00	100.00	2018	282.02 注	2018	2018年3月取得资料交接确认文件	-	恩替卡韦片(规格0.5mg)	1.合同生效后十五个工作日内,支付100万元	无退款条款
		200.00	2018								
							3.在甲方获得CFDA颁发的产品生产批件之日起十五个工作日内,支付500万元				

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
12	海南华益泰康药业有限公司	400.00	200.00	2017	377.36 注	2017	2017年4月收到乙方的费用结算文件,2017年11月签署交接文件	-	富马酸喹硫平缓释片临床批件权益	甲方向乙方交接临床批件,且甲方开具增值税发票后一个月内,乙方支付200万元,甲方向乙方支付临床样品生产的费用,且甲方开具增值税发票后一个月内,乙方支付200万元	无退款条款
			200.00	2018							
13	海南华益泰康药业有限公司	180.00	180.00	2018	169.81 注	2018	2018年10月签署资料交接确认文件	-	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	合同签署后一个月内付款180万,收款后交接技术资料	无退款条款
14	深圳科兴生物工程有限公司	238.00	71.40	2017	161.22 注	2018	2018年1月签署技术交接报告	-	恩替卡韦片(0.5mg)	1.合同签订,甲方收到发票后15个工作日内,支付71.4万元	若因乙方原因导致中试工艺交接2次不成功,甲方有权解除合同,乙方退还甲方所有已付合同款项 若技术原因导致BE失败,甲方有权解除合同,乙方退还甲方所有已付合同款项
			47.60	2018						2.完成药学研究内容,复核相关注册要求,并完成中试交接,连续3批样品符合标准,双方签字确认,甲方收到发票后15个工作日内,支付47.6万元	
			47.60	2019						3.乙方提供备案资料,甲方试验等效,双方签字确认,甲方收到发票后15个工作日内支付47.6万元。	
			47.60	2019	4.乙方提交注册申报资料,甲方完成申报生产,获得受理号后,甲方收到发票后15个工作日内支付47.6万元						
				44.91 注	2019	2019年1月甲方取得受理号			5.取得药品生产批准文号,甲方收到发票后15个工作日内支付23.8万元		
15	高瑞耀业(北京)科技有限公司	6,000.00	500.00	2018	1,500.00	2019	2019年1月完成中试生产报告,2019年3月完成技术资料转移。(2019年3	-	新药BGC0222原料及制剂转让	1.合同生效,乙方提供研发计划,且乙方开具发票后45个工作日内,甲方支付500万元	如甲方在审核本项目临床申报资料后认为本项目不符合申报新药的要求,有权终止合同,乙

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
			1,000.00	2019			月乙方签署资料复合申报新药要求的声明函)			<p>2.乙方向甲方交接中试生产报告及药理学毒理报告初稿,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 1000 万元(前述两个步骤均已完成,并且已经甲方确认本项目符合新药申报要求)</p> <p>3.乙方向甲方交接完整申报临床资料,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 1000 万元</p> <p>4.甲方取得临床试验批件或申报临床后获得 CFDA 临床试验默示许可,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 1500 万元</p> <p>5.甲方完成 I 期临床研究取得研究报告,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 500 万元</p> <p>6.甲方完成 II 期临床研究取得研究报告,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 500 万元</p> <p>7.甲方完成 III 期临床研究取得研究报告,且乙方开具发票后 45 个工作日内,甲方支付 1000 万元</p>	方将甲方首付款全部退还甲方。甲方不得再以任何形式开展合同项目的研究及注册申报,合同项目的所有权益(包括但不限于专利、技术、经营权等)由乙方独有
16	杭州中美华东制药有限公司	400.00 + 100.00	120.00	2015	-			120.00	阿尼芬净技术开发	<p>1.合同签字生效后 20 个工作日内,甲方支付 120 万元</p> <p>2.完成原料 3 批中试样品制备,确认产品质量后 15 个工作日内,甲方支付 120 万元</p>	如乙方原因(包括所提供的工艺和质量研究资料不符合申报要求,或与其企业(包括乙方)的设备资料雷同等问题),造成该项目申报至 CFDA 不予以批准时,合

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										3. 甲方成功申报临床试验, 获得注册受理号并通过现场核查后 15 个工作日内向乙方支付 80 万元 4. 本项目获得临床批件 15 个工作日内, 甲方向乙方支付 40 万元 5. 甲方在获得临床批件后, 六个月内由乙方指导完成三批工艺验证, 双方签字确认后的 15 个工作日内, 甲方向乙方支付 40 万元 6. 乙方交付菌种后, 支付 50 万元 7. 乙方转让发酵、分离纯化工艺并指导甲方完成交接, 双方签字确认后的 15 个工作日内, 甲方支付 50 万元	同终止。乙方应对甲方造成的损失做出全额赔偿
17	杭州中美华东制药有限公司	600.00	180.00	2015	-			180.00	奥利万星技术开发	1. 合同签字生效后 20 个工作日内, 甲方支付 180 万元 2. 完成原料 3 批中试样品制备, 确认产品质量后 15 个工作日内, 甲方支付 180 万元 3. 甲方成功申报临床试验, 获得注册受理号并通过现场核查后 15 个工作日内向乙方支付 120 万元 4. 本项目获得临床批件 15 个工作日内, 甲方向乙方支付 60 万元 5. 甲方在获得临床批件后, 六个月内由乙方指导完成三批工艺验证, 双方签字确认后的 15 个工作日内, 甲方向乙方	如乙方原因, 造成该项目申报至 CFDA 不予以批准时, 合同终止。乙方应对甲方做出赔偿

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										支付60万元	
18	济川药团有限公司	500.00	150.00	2015	150.00	2017	2017年11月双方协议终止原合同,甲方已支付给乙方150万元,作为该项目付出的相应报酬,乙方无需退还	-	奥贝胆酸原料药及制剂的委托开发	1.合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付150万元 2.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效	合同已终止,原退款条款已失效
19	江苏艾迪药业股份有限公司(原名扬州艾迪生物科技公司)	500.00	150.00	2014	150.00	2017	2017年10月双方协议终止原合同,甲方已支付给乙方150万元,作为该项目付出的相应报酬,乙方无需退还	-	“化药3.1类甲苯磺酸依度沙班片剂(15mg/30mg)及原料药”技术和临床批件	1.合同双方签字盖章后10个工作日内,甲方支付150万元 2.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效	合同已终止,原退款条款已失效
20	江苏奥赛康药业股份有限公司	500.00	110.00	2015	-			110.00	枸橼酸铁原料药及片剂技术秘密转让	1.合同签字生效后20个工作日内,甲方支付110万元	1、甲方若有关于该项目工艺交接、质量标准、处方的任何疑虑或可能涉及到的相关专利纠纷应书面发函,若自甲方发函之日起15个工作日内乙方仍无书面回函说明理由的,甲方有权解除本合同,乙方退还已支付所有费用 2、乙方进行工艺交接或者工艺验证产品质量达不到合同第一条约定要求,并且乙方在接到甲方通知之日起60个工作日内解决不了上述问题,甲方有权解除
		140.00	2015	-			140.00	2.取得CFDA受理号且申报技术资料完成现场考核交国家局受理后20个工作日内,支付140万元			
								3.双方完成原料、制剂的中试工艺交接,经甲方书面确认工艺交接完成后20个工作日内,甲方支付50万元			
								4.甲方取得合同品种的《药物临床研究批件》后20个工作日内支付175万元			

序号	客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	确认 收入 (万元)	确认 年度	确认依据 及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款 余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										5. 甲方取得合同品种生产批件后 20 个工作日内，甲方向乙方支付 25 万元	合同，乙方须返还甲方已付款项的 100% 3、若因乙方技术原因导致不能获得合同品种的临床批件，甲方有权解除本合同，乙方须向甲方退回已支付的所有款项 4、若临床试验时发现因药品质量而出现疗效问题或异常不良反应问题时，乙方应在 3 个月内完成处方、工艺等相关研究并协助甲方按新的处方或工艺生产样品重新进行临床试验直至通过临床验证为止，若乙方不能在规定时间内完成相关研究提供新的处方及工艺，甲方有权解除合同，乙方退还甲方已付的全部费用，该项目的临床批件归乙方所有，甲方不得使用乙方技术申报合同品种
21	江西制药有限公司	350.00	105.00	2017	-			99.06 注	恩替卡韦片 (规格： 0.5mg)	1.合同生效之日起 20 个工作日内，甲方向乙方支付 105 万元 2.乙方完成连续 3 批样品的交接并符合要求，双方签字确认之日起二十个工作日内，甲方支付 70 万元 3.乙方提交 BE 备案资料，甲方获得 BE 试验备案号之日起二十个工作日内，甲	若因乙方原因造成合同品种未能通过评审的，甲方有权终止合同，乙方须退还甲方已付全部款项
			70.00	2018	-			66.04 注			
			70.00	2018	-			66.04 注			

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										方支付70万元	
										4.完成BE试验且人体等效,乙方向甲方提交申报材料,甲方完成申报生产和现场核查,申报材料送至受理中心之日起二十个工作日内,甲方支付70万元	
										5.取得合同品种生产批文二十个工作日内,甲方支付28万元	
										6.取得批准文号后,乙方派人员指导甲方完成生产1-3批合格产品之日起二十个工作日内,甲方支付7万元	
22	丽珠医药集团有限公司	500.00	150.00	2014	150.00	2017	2017年12月双方协议终止原合同,甲方已支付150万元,乙方将予以确认,不再退还	-	泊沙康唑原料及缓释片(100mg)	1.合同签订生效后一个月内,甲方向乙方支付150万元 2.该合同后续已终止执行,后续里程碑条款不再生效	合同已终止,原退款条款已失效
23	宁波梅山保税港区贝洛科技有限公司	3,500.00	300.00	2016	1,300.00	2017	2017年签署资料交接文件	-	新药BR61501原料及制剂转让	1.合同生效后十个工作日内,甲方支付300万元	如甲方在审核本项目临床申报资料后认为本项目不符合申报新药的要求,有权终止合同,乙方将甲方首付款全部退还甲方。甲方不得再以任何形式开展合同项目的研究及注册申报,合同项目的所有权益(包括但不限于专利、技术、经营权等)由乙方独有
		500.00	2016				2.甲方向乙方交接全套注册申报资料的纸质版和电子版,取得签收单后十个工作日内,甲方支付500万元				
		500.00	2017		3.项目完成现场核查后10个工作日,甲方支付500万元						
		1,700.00	2018	1,700.00	2018	2018年1月客户取得药物临床试验批件	4.甲方获得临床试验批件后10个工作日内,甲方支付1700万元(目前前述四个步骤均已完成,并已取得国家食品药品监督管理局颁发的				

序号	客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	确认 收入 (万元)	确认 年度	确认依据 及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款 余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										临床试验批件)	
										5. 甲方完成三期临床后申请生产注册前十个工作日内, 甲方支付 500 万元	
24	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	5,000.00	1,200.00	2018	-			1,132.08 注	磺达肝癸钠注射液上市许可持有人技术转让	<p>1. 合同生效之日起三十个工作日内支付 1200 万元, 乙方收款后十五个工作日内完成相关基础资料交接</p> <p>2. 乙方取得制剂 GMP 证书且生产三批产品放行之日起三十个工作日内支付 1800 万元</p> <p>3. 完成制剂一批工艺预验证交接, 指导甲方制剂大生产且甲方完成工艺验证样品 6 个月加速及长期稳定性试验, 并获批, 书面确认合格之日起三十个工作日内支付 1800 万元</p>	<p>1、若技术交接不成功, 则甲方有权终止合同, 乙方须在退回甲方付的全部技术转让费, 合同产品及标的的生产批文及技术所有权归还乙方所有, 甲方在本合同终止之日起 5 年内不得利用乙方技术开发申报合同产品</p> <p>2、若乙方不免费提供工艺交接批次所需的原料药、检测用对照品, 甲方有权解除合同, 乙方须无条件退回甲方付的全部技术转让费, 同时甲方退回全部资料, 合同产品所有权归还乙方所</p>

序号	客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	确认 收入 (万元)	确认 年度	确认依据 及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款 余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										4. 甲方一致性评价获批之日起三十个工作日内支付 200 万元	有，合同解除，甲方在本合同终止之日起 5 年内不得利用乙方技术开发注册合同产品 3、若因乙方技术原因被国家药监局退审，甲方有权终止合同，乙方须退回甲方付的全部技术转让费 4、若乙方不能在 2019 年 3 月 1 日前通过制剂 GMP 认证且生产三批产品放行，每延后 1 个月甲方有权扣除 100 万合同款，若 2019 年 12 月 31 日前不能获批生产，甲方有权解除合同，乙方须退回甲方付的全部技术转让费，同时甲方退回全部资料，合同解除，甲方在本合同终止之日起 5 年内不得利用乙方技术开发注册合同产品。若乙方延迟通过制剂 GMP 认证超过 10 个月，即扣除合同款达到 1000 万时，乙方也有权解除合同，乙方须退回甲方支付的全部技术转让费
25	扬子江药业集团有限	原合同 650.00(195.00	2016	-			183.96 注	达巴万星原料药及其冻干粉针剂	1.合同生效且甲方验收乙方发票合格之日起 30 个工作日内支付 195 万元	1、若因乙方原因导致被退审，则乙方应退还全部已支付合同

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
	公司	含税) 经补充协议后调整为 613.20(不含税)							(规格: 500mg/瓶) 技术开发	<p>2.乙方指导甲方完成小试和中试工艺交接,产品检验合格并完成相关研究资料交接,且甲方验收乙方发票合格之日起 30 个工作日内支付 130 万元</p> <p>3.甲方完成原料及制剂大生产(含三批工艺验证)并检验合格,且甲方验收乙方发票合格之日其 30 个工作日内支付 65 万元</p> <p>4.在甲方获得 CFDA 下发的合同品种申报受理单且甲方验收乙方发票合格之日起 30 个工作日内支付 130 万元</p> <p>5.在支付完第四期款后,若合同品种获批的为临床批件,则在甲方获得 CFDA 下发的合同品种临床批件且甲方验收乙方发票合格之日起 30 个工作日内支付 65 万元(注:若实际产生此期付款,甲方同意在此期付款到账后,乙方即可确认该合同收入)</p> <p>6.在甲方获得 CFDA 下发的合同品种生产批件且甲方验收乙方发票合格之日起 30 个工作日内支付 65 万元(如合同品种不需做临床,则本合同第五期技术开发费并入第六期技术开发费,合并支付 20%)</p>	<p>款并赔偿损失</p> <p>2、除本合同另有约定外,若有证据证明(如国家药品审评中心出具的退审通知单)确因乙方原因导致本合同项目未获临床批件或生产批件的,甲方有权解除本合同。乙方须退回甲方已付全部款项并赔偿甲方损失</p> <p>3、如果乙方进行工艺交接或者工艺验证产品质量达不到本项目申报临床或生产质量标准要求,甲方可以给适当的宽限期(最长六十日),乙方在宽限期内仍解决不了问题,甲方有权解除合同,乙方应返还甲方已付款项</p>
26	浙江金 华康恩 贝生物	800.00	320.00	2015	-			320.00	泰地唑胺原料药及冻干粉针	<p>1.合同签订后一个月内支付 320 万元</p> <p>2.完成临床资料申报及省局现场考核,</p>	甲方最终未获得合同品种的临床批件,如系乙方工艺技术或报

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
	制药有限公司								(200mg)、片剂(200mg)	取得CFDA受理通知单15个工作日内支付200万元 3.完成小试及中试工艺交接支付80万元 4.取得合同品种临床批文支付120万元 5.取得合同品种生产批文支付80万元	资料等原因造成的,乙方应承担相应的违约责任,乙方承诺退还甲方已付合同款为项目损失赔偿
27	浙江乐普药业股份有限公司(原浙江新东港药业股份有限公司)	600.00	180.00	2016	264.91 注	2018	2018年8月,双方签署确认函,确定BE临床部分已完成,已付款项不再退还	-	阿卡波糖片技术转让	1.合同签订后十个工作日内甲方支付180万元 2.乙方完成工艺验证和BE样品制备,结果符合要求后十个工作日内,甲方支付90万元 3.项目完成BE研究,申报生产,拿到药监局受理通知书十个工作日内,甲方支付120万 4.获得生产批件,乙方移交所有原始资料,双方确认后十个工作日内,甲方支付120万元 5.在甲方场地,乙方指导甲方完成工艺验证,制备出合格样品,完成受托生产企业变更申请,取得批件后十个工作日内,甲方支付90万元	1、乙方技术原因,致使不能完成临床研究用中试工艺制剂样品的制备或制备出合格的供临床试验用药品,或不能按照申报工艺生产完成工艺验证,甲方有权要求乙方进行工艺改进,直至符合完成生产工艺验证,并制备出合格临床样品,或者甲方有权解除本合同,乙方须退还甲方已支付的所有费用,该项目临床批件及乙方相关资料归乙方所有 2、如由于乙方技术原因导致进行的预BE研究或者正式BE研究不成功,乙方无偿对工艺处方进行调整,直至解决BE试验过程中的药学技术问题,并在3个月内推进到再次预BE。甲方也可以选择终止合作,本合同终止,乙方退还甲方已经支付的技术转让费,该项目临床批件及乙

序号	客户名称(甲方)	合同金额(万元)	收款(万元)	收款年度	确认收入(万元)	确认年度	确认依据及文件时间	截止2019年3月31日预收款余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
											方相关资料归乙方所有
28	浙江乐普药业股份有限公司(原浙江新东港药业股份有限公司)	450.00	150.00	2015	-			150.00	LCZ696 原料药及片剂	1.合同签订后一个月内支付 150 万元 2.完成小试工艺交接,经甲方确认后 15 个工作日内支付 50 万元 3.完成临床资料申报及省局现场考核,CDE 承办后 15 个工作日内支付 75 万元 4.完成中试工艺交接,经甲方确认后 15 个工作日内支付 75 万元 5.取得合同品种临床批文后 15 个工作日内支付 50 万元 6.取得合同品种生产批文后 15 个工作日内支付 50 万元	1、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,双方按如下约定承担风险损失:在工艺移交及之前阶段项目符合此种情形终止,乙方退回甲方已付的一半费用,甲方不再支付剩余部分费用;受理申报后符合此种情形终止,乙方退回甲方已付的 25% 费用,甲方不再支付剩余部分费用 2、由于技术原因导致合同项目被 CFDA 退审,乙方需在收到 CFDA 退审通知 15 日内全额退回甲方已支付的费用,合同终止
29	杭州华东医药集团有限公司	80.00	16.00	2018	-			16.00	新型抗生素奥马环素的合作开发	1、合同生效后 7 个工作日内,支付 16 万元 2、乙方向甲方提供工艺开发报告,提供成品的结构确证资料及晶型资料,提供杂质及异构体分析报告,完成实验室规模(小试三批)验证,经甲方签字确认后 10 日内,支付 24 万元 3、乙方提供奥马环素优化合成及纯化工艺,以及起始物料,中间体和成品的	如因非甲方原因出现未能达到本合同规定的技术要求,且经过合理期限的整改仍未达成该技术要求的,乙方应当退还甲方支付的费用
			30.00	2019	-		30.00				

序号	客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	确认 收入 (万元)	确认 年度	确认依据 及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款 余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
										质量标准, 乙方提供的书面质量标准, 双方签字确认后 15 日内, 支付 16 万元	
										4、乙方指导甲方放大投料量至公斤级, 重复三个批次, 获得数公斤级 99% 以上的奥马环素, 技术指标达到第三条的规定后, 双方签字确认后 15 日内, 支付 24 万元	
30	扬子江 药业集团 有限公司	170.00	51.00	2018	-			48.11 注	注射用米卡 芬净钠(规 格 50mg)药 品技术开发	<p>1、甲方收到乙方开具的发票之日起三十个工作日内付款 51 万元</p> <p>2、乙方指导甲方完成合同品种连续三批制剂的小试和中试工艺交接, 小试和中试产品加速 3 个月检验合格并完成相关资料交接、指导甲方完成分析方法转移及验证, 甲方收到乙方开具的发票之日起三十个工作日内支付 34 万元</p> <p>3、甲方完成制剂大生产(含三批工艺验证)并检验合格, 甲方收到乙方开具的发票之日起三十个工作日内支付 34 万元</p> <p>4、甲方获得 CFDA 下发的合同品种申报生产的受理单, 甲方收到乙方开具的发票之日起三十个工作日内支付 34 万元</p> <p>5、甲方获得 CFDA 下发的合同品种生产批件, 甲方收到乙方开具的发票之日起三十个工作日内支付 17 万元</p>	<p>1、若因乙方质量研究相关的技术不足, 导致研究开发失败或无法实现合同目的, 乙方应退还甲方已支付合同款</p> <p>2、若因乙方质量研究相关的技术原因被 CFDA 退审或不提供申报过程中所需的补充资料或不配合甲方完成申报或不提供生成过程中原辅料、中间体的质量标准及检测方法, 甲方有权解除合同。甲方可以给予合理期限(最长六十日), 若乙方合理期限内无法纠正, 乙方应退还甲方已付款项</p> <p>3、如果乙方进行工艺交接或者工艺验证产品质量达不到本项目各节点验收要求和申报生产质量标准要求, 甲方可以给适当的宽限期(最长六十日), 乙方在</p>

序号	客户名称 (甲方)	合同金额 (万元)	收款 (万元)	收款 年度	确认 收入 (万元)	确认 年度	确认依据 及文件时间	截止 2019 年 3 月 31 日预收款 余额(万元)	合同标的	收款条款	退款条款
											宽限期内仍解决不了问题，甲方有权解除合同，乙方应返还甲方已付款项
31	瑞阳制药有限公司	350.00	175.00	2015	-			175.00	达巴万星冻干粉针（规格：500mg）合作开发	1、合同签订后支付 175 万元，作为首付款 2、乙方完成中试生产，并向甲方交接中试报告，甲方签字确认十个工作日内，支付 50 万元 3、甲方注册资料经 CDE 受理，甲方向乙方支付 75 万元 4、取得合同品种生产批文十个工作日内，甲方支付 50 万元	因乙方技术及资料原因导致标的品种不能取得生产批件，乙方应退还甲方已支付的全部技术开发费用的 100%
截止 2019 年 3 月 31 日主要技术合同预收款总额							-	2,956.29	-	-	-

注：上表内收款金额与收入确认金额和预收款金额不同均为开具增值税专用发票的税金影响。

经梳理，报告期内技术收入的确认及未确认收入列示在预收款项的会计处理符合企业会计准则的规定。

（五）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

针对报告期内技术收入的确认及未确认收入列示在预收款项的会计处理，保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

（1）分析公司关于技术收入的收入确认政策，确认是否符合企业会计准则的要求。

（2）与同行业上市公司的收入确认政策比较，分析是否存在重大差异。

（3）查阅了发行人与合作客户签订的相关技术合作协议，关注合同约定的主要条款，包括里程碑要求、付款条款、退款条款等。

（4）获取合同约定的里程碑阶段成果交付确认文件，并结合合同是否约定有退款条件，是否取得客户认可无需退款的书面确认等，核查技术收入确认的准确性。

（5）核查技术收入相关的回款情况。

（6）对发行人主要技术收入客户进行走访，通过访谈客户相关负责人员，确认发行人销售情况和是否存在关联关系。

（7）对技术收入的主要客户进行了函证，对已确认技术收入及预收款情况进行了函证，均已取得了回函并且回函相符。

（8）查阅发行人财务资料，核查报告期内发技术收入的确认及未确认收入的预收款项会计处理进行检查，确认是否按准则要求在正确的期间做了正确的会计处理。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司对于技术收入的确认政策复核《企业会计准则》的规定，针对报告期内技术收入的确认及未确认收入列示在预收款项的会计处理，收入确认时点与合同主要条款相符，不符合收入确认条件的收款已正确计入预收款项列示，与公司制定的收入政策一致。

6. 关于代理商模式

根据二轮问询回复，公司由佣金模式改为直接销售给代理商模式涉及的代理商为 HengXin pharma co., ltd 以及 SM 公司；而首轮问询回复，除印度、巴基斯坦少数国家的中间商尚需支付佣金外，部分往年支付佣金金额较大的中间商 Hengxin Pharma Co., LTD、Hongkong Hengdu Trading Co., LTD 等已转化为代理模式。

请发行人：（1）进一步详细、完整说明报告期内所有佣金模式改为直接销售给代理商模式涉及的代理商、终端客户、报告期内佣金模式的销售金额、直接销售的销售金额；（2）详细说明由佣金模式改为直接销售模式的代理商与发行人的合作历史，与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工、股东及董监高在代理商持股或任职情况；（3）说明 Hongkong Hengdu Trading Co., LTD 的基本情况，包括但不限于成立时间、股东及高管、与发行人是否存在关联关系、报告期与发行人业务往来、发行人产品的终端销售客户等；（4）完整说明所有代理商向发行人采购的金额、最终销售金额及库存情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】：

（一）进一步详细、完整说明报告期内所有佣金模式改为直接销售给代理商模式涉及的代理商、终端客户、报告期内佣金模式的销售金额、直接销售的销售金额；

报告期内，公司佣金模式下收入金额和佣金计提总体情况如下：

单位：万元

中间商名称	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金
Bizten Impex Private Limited	115.07	5.75	2,074.00	98.42	1,888.87	89.75	883.03	44.04
SM International	-	-	28.94	8.44	531.83	139.75	273.03	20.32
HengXin pharma Co.,Ltd	-	-	-	-	294.23	21.84	1,208.41	84.41
Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd	-	-	-	-	1,331.56	68.02	-	-

中间商名称	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金
Kkyemistry(India) Pvt Ltd	40.77	2.04	58.44	5.18	649.33	19.23	-	-
Apichem Chemical Technology Co.,Ltd	-	-	-	-	-	-	370.48	19.92
Green pharma International Co.,Ltd	-	-	-	-	-	-	229.39	17.60
Cambrex And Sims Ltd	-	-	394.49	11.82	-	-	-	-
Neon Chemicals	18.08	0.90	93.75	4.77	13.20	1.85	44.08	3.76
Wisdom Corporation	2.39	0.12	1.93	0.18	-	-	-	-
Arkco International	1.68	0.08	-	-	-	-	-	-
其他中间商	0.61	0.40	462.86	14.02	867.33	61.51	248.37	25.97
合计	178.60	9.29	3,114.41	142.83	5,576.35	401.95	3,256.79	216.02

报告期内，中间商向公司提供客户信息，并促进公司与客户达成商业合作，公司在实现销售收入当期，根据销售合同和佣金协议，按约定比例计提佣金。财务收到货款后，根据销售人员提供的佣金计提表格、佣金协议、发货单据等，支付佣金，并按照税法规定，代扣代缴相关税金。

首轮问询回复和第二轮问询回复中披露的向中间商支付佣金以实现销售的模式改为直接销售给代理商模式涉及的中间商分别为 HengXin pharma Co.,Ltd（2017年下半年起，该中间商的业务转为由同一控制下企业无锡金丽洁国际贸易有限公司代理）、Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 和 SM International。

经重新梳理后，报告期内，公司向中间商支付佣金以实现销售的模式改为直接销售给代理商模式涉及的中间商分别为 SM International、HengXin pharma Co.,Ltd 和 Cambrex And Sims Ltd。

报告期内，向中间商支付佣金以实现销售的模式改为直接销售给代理商模式的具体情况如下：

单位：万元

中间商	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		终端客户
	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	
SM International	-	-	28.94	-	531.83	-	273.03	-	PENMIX LTD.

中间商	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		终端客户
	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	佣金模式下的收入	代理模式下的收入	
HengXin pharma co.,ltd	-	-	-	-	294.23	310.26 (注)	1,208.41	-	Hexia Chemical Company(Hk) Ltd
Cambrex And Sims Ltd	-	-	394.49	262.93	-	-	-	-	Sun Pharmaceutical Industries Ltd

注：该数值只统计了无锡金丽洁国际贸易有限公司承接了原来由 HengXin pharma co.,ltd 作为中间商销售的产品的收入，未包含无锡金丽洁国际贸易有限公司作为代理商销售的其他产品收入。

1、中间商 SM International

2018年下半年起，由向中间商 SM International 支付佣金模式转换为由 SM International 代理模式。

SM International 为公司向客户韩国 penmix 公司销售卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净产品的中间商。2016年至2018年，公司按照对 penmix 公司实现的销售收入计提销售佣金并支付给中间商 SM International，客户 penmix 公司采购上述产品主要用于制剂研发，2018年下半年后，penmix 公司的相关制剂产品处于待审批阶段，从公司采购相关产品需求暂时降低，待其制剂产品获批后，进行商业化生产将加大对公司相关产品的采购量，SM International 公司将作为代理商从公司采购相关产品，并销售给 penmix 公司。

2、中间商 HengXin pharma Co.,Ltd

2017年下半年起，由向中间商 HengXin pharma Co.,Ltd 支付佣金模式转换为由无锡金丽洁国际贸易有限公司（该公司与 HengXin pharma Co.,Ltd 为同一控制下的企业）代理模式。

3、中间商 Cambrex And Sims Ltd

2018年9月起，由向中间商 Cambrex And Sims Ltd 支付佣金模式转换为由宁波药腾国际贸易有限公司（该公司为 Cambrex And Sims Ltd 的关联方）代理模式。

（二）详细说明由佣金模式改为直接销售模式的代理商与发行人的合作历史，与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工、股东及董监高在代理商持股或任职情况；

中间商/代理商	合作历史（起始合作时间）	是否存在实质或潜在的关联关系	是否存在发行人员工、股东及董监高在代理商持股或任职情况
SM International	2015 年	否	否
HengXin pharma co.,ltd (2017 年下半年起, 变更为由其关联方无锡金丽洁国际贸易有限公司代理)	HengXin pharma Co.,Ltd: 2014 年; 无锡金丽洁国际贸易有限公司: 2011 年	否	否
Cambrex And Sims Ltd (2018 年 9 月起, 变更为由其关联方宁波药腾国际贸易有限公司代理)	Cambrex And Sims Ltd: 2018 年; 宁波药腾国际贸易有限公司: 2011 年	否	否

（三）说明 Hongkong Hengdu Trading Co.,LTD 的基本情况，包括但不限于成立时间、股东及高管、与发行人是否存在关联关系、报告期与发行人业务往来、发行人产品的终端销售客户等；

Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 及其股东、高级管理人员与发行人及其股东、董事、高级管理人员等不存在关联关系，其基本情况如下：

成立时间	2017.11.21	股本（港元）	10,000
住所	RM. 2017, LIPPO CENTRE TOWER 2, 89 QUEENSWAY, ADMIRALTY, HONG KONG	主要股东	LI MIN（李敏）， ZHU KEXIANG
高级管理人员	董事：LI MIN（李敏）；高级管理人员：LIU WEI		
报告期与发行人业务往来情况	2017 年度，中间商 Hongkong Hengdu Trading Co.,LTD 协助发行人向印度客户 Cipla 公司销售 1,331.56 万元产品，发行人于 2017 年度计提销售佣金费用 68.02 万元，并于 2018 年按照约定向其支付该笔销售佣金。		
发行人产品的终端销售客户	印度 Cipla 公司		

2016 年度，发行人通过中间商 Apichem Chemical Technology Co.,Ltd 和中间商 Green pharma International Co.,Ltd 向印度客户 Cipla 公司销售产品，并按照约定计提支付销售佣金。

2017 年度，发行人通过中间商 Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 向印度客户 Cipla 公司销售产品，并按照约定计提支付销售佣金。

自 2018 年度起，公司与印度客户 Cipla 直接进行商业合作，不再与中间商

Apichem Chemical Technology Co.,Ltd、Green pharma International Co.,Ltd 和 Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 存在合作关系。

（四）完整说明所有代理商向发行人采购的金额、最终销售金额及库存情况。

报告期内，代理商向发行人采购的总体情况如下：

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
代理商总采购金额（万元）	1,343.24	9,752.76	7,774.18	6,154.51
代理商总家数	87	216	188	149
主要代理商采购金额（万元）	1,139.49	8,787.47	7,111.14	5,397.38
主要代理商家数	22	32	31	22
主要代理商采购金额占代理商总采购金额的比重	84.83%	90.10%	91.47%	87.70%

报告期内，代理商向公司的年度采购金额达到 50 万元或报告期内各期的前十大代理商向公司采购的金额、终端销售金额及期末库存汇总情况如下：

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
主要代理商家数	22	32	31	22
主要代理商期末存货已得到确认家数	22	32	31	22
确认比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
主要代理商采购金额（万元）	1,139.49	8,787.47	7,111.14	5,397.38
主要代理商对最终客户销售情况得到确认金额（万元）	1,139.49	8,787.47	7,111.14	5,397.38
确认比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，代理商向公司的年度采购金额达到 50 万元或报告期内各期的前十大代理商向公司采购的金额、终端销售金额及期末库存具体情况如下：

单位：万元

项目	代理商采购额				代理商对最终客户实现的销售额				期末代理商库存			
	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	1.46	2,573.46	1,917.95	140.06	1.46	2,573.46	1,917.95	140.06	-	-	-	-
Selectchemie AG	485.44	1,755.77	501.46	468.41	485.44	1,755.77	501.46	468.41	-	-	-	-
大连奥川生物科技有限公司	151.66	1,382.88	276.66	121.52	431.93	1,102.61	276.66	121.52	-	280.27	-	-
杭州浩华生物技术有限公司	111.38	413.42	492.69	454.53	111.38	413.42	492.69	454.53	-	-	-	-
杭州维康科技有限公司	-	281.66	0.43	0.71	-	281.66	0.43	0.71	-	-	-	-
宁波药腾国际贸易有限公司	-	262.93	-	-	-	262.93	-	-	-	-	-	-
无锡金丽洁国际贸易有限公司	85.96	239.54	699.01	224.46	190.36	135.14	699.01	224.46	-	104.40	-	-
Tecoland Corporation	5.04	183.62	73.54	-	5.04	183.62	73.54	-	-	-	-	-
上海泛泰克医药科技有限公司	31.03	170.04	66.44	-	31.03	170.04	66.44	-	-	-	-	-
苏州信本丰新材料有限公司	-	163.64	-	-	-	163.64	-	-	-	-	-	-
杭州华飞化工有限公司	0.37	134.90	2.14	-	0.37	134.90	2.14	-	-	-	-	-
SPLENDRIS INTERNATIONAL LIMITED	-	131.71	18.41	-	-	131.71	18.41	-	-	-	-	-
石家庄新发化工科技有限公司	21.34	128.45	240.17	-	21.34	128.45	240.17	-	-	-	-	-
杭州普雷化工有限公司	1.29	121.73	215.38	308.34	1.29	121.73	215.38	308.34	-	-	-	-

项目	代理商采购额				代理商对最终客户实现的销售额				期末代理商库存			
	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
河北润垦进出口贸易有限公司	1.89	121.43	74.76	46.47	1.89	121.43	74.76	46.47	-	-	-	-
杭州企创化工有限公司	-	120.38	81.72	39.49	-	120.38	81.72	39.49	-	-	-	-
SINOPHARM INTERNATIONAL COMPANY LIMITED	0.67	94.17	8.87	-	0.67	94.17	8.87	-	-	-	-	-
连云港仁华医药科技有限公司	-	76.92	63.85	-	-	76.92	63.85	-	-	-	-	-
SUANFARMA MEXICO, SA DE CV	-	71.13	159.92	-	-	71.13	159.92	-	-	-	-	-
江阴菲岳化学科技有限公司	-	59.83	63.33	-	-	59.83	63.33	-	-	-	-	-
MAO Consulting and Outsourcing LLC.	-	58.58	7.19	-	-	58.58	7.19	-	-	-	-	-
上海遐瑞医药科技有限公司	-	52.59	-	1.28	-	52.59	-	1.28	-	-	-	-
AVF ANIMAL HEALTH CO.,LIMITED	72.32	47.42	50.87	0.00	72.32	47.42	50.87	-	-	-	-	-
上海巨启化学科技有限公司	28.73	41.17	207.25	2.14	28.73	41.17	207.25	2.14	-	-	-	-
台州市科瑞生物技术有 限公司	29.66	34.58	67.18	21.37	29.66	34.58	67.18	21.37	-	-	-	-
CHEMWERTH, INC.	2.01	18.73	151.56	4.17	2.01	18.73	151.56	4.17	-	-	-	-
EUROASIAS INGREDIENTS PVT LIMITED	28.91	15.28	6.99	-	28.91	15.28	6.99	-	-	-	-	-
台州市科德化工有限公 司	0.62	10.90	81.92	0.55	0.62	10.90	81.92	0.55	-	-	-	-
厦门尼瑞化工有限公司	7.85	8.46	-	576.72	7.85	8.46	-	576.72	-	-	-	-
江苏辰旭医药有限公司	-	7.69	300.21	-	-	7.69	300.21	-	-	-	-	-
北京中硕医药科技开发 有限公司	2.03	4.34	15.34	88.40	2.03	4.34	15.34	88.40	-	-	-	-

项目	代理商采购额				代理商对最终客户实现的销售额				期末代理商库存			
	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
河北维泰生物科技有限公司	63.36	0.12	-	-	63.36	0.12	-	-	-	-	-	-
HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD.	-	-	294.23	1,308.87	-	-	294.23	1,308.87	-	-	-	-
北京联康同创科技有限公司	-	-	0.00	89.95	-	-	-	89.95	-	-	-	-
广东泓森医药有限公司	-	-	760.81	1,044.63	-	-	760.81	1,044.63	-	-	-	-
山东阿维化工有限公司	-	-	58.72	-	-	-	58.72	-	-	-	-	-
上海贝美医药科技有限公司	-	-	-	66.61	-	-	-	66.61	-	-	-	-
上海泽岳医药科技有限公司	-	-	-	55.37	-	-	-	55.37	-	-	-	-
石家庄冠泰贸易有限公司	6.47	-	152.14	-	6.47	-	152.14	-	-	-	-	-
张家港保税区世易化工贸易有限公司	-	-	-	333.33	-	-	-	333.33	-	-	-	-
合计	1,139.49	8,787.47	7,111.14	5,397.38	1,524.16	8402.80	7111.14	5,397.38	0.00	384.67	0.00	0.00

发行人主要代理商的期末库存数量较低，主要是因为，对于部分代理商的销售，由代理商指定发行人将产品直接发送至终端客户，此时物流不经过代理商，代理商不存在发行人的产品库存；部分代理商根据终端客户的需求向发行人下订单采购产品，该部分产品虽由发行人发送给代理商，但代理商收取货物后仓储时间较短，同时因代理商下游客户为医药制造企业，代理商根据下游客户需求向公司采购产品，不存在产品积压的情形，产品年末库存数量较少。

（五）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：走访了佣金模式转换为直接销售给代理商模式下的主要代理商，了解了其与发行人的交易情况及最终销售情况，查阅了发行人与代理商签订的购销合同，抽查了发行人对代理商销售产品的出口报关单和销售回款单，核查了期后代理商的退货情况。核查了主营业务收入明细账等；获取了佣金模式转换为直接销售给代理商模式下的主要代理商的确认函；获取了 Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 出具的确认函；走访了部分代理商客户；获取了主要代理商的期末库存确认函等文件。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：由佣金模式改为直接销售模式的代理商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，报告期内亦不存在发行人员工、股东及董监高在代理商持股或任职情况；Hongkong Hengdu Trading Co.,Ltd 公司与发行人不存在关联关系；公司代理商的各期末库存数量较少，不存在代理商库存积压的情形。

7. 关于产销存及成本核算

根据问询回复及招股书披露，发行人仅列示了前五大产品的产销存数据，并且发行人在招股说明书之“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”中披露的报告期各期各类存货中按原料药、分型号中间体的数量及金额与存货章节披露的中间体在各类存货中的金额存在较大差异。

请发行人：（1）完整说明报告期各期各阶段涉及的各型号中间体自主采购、自主生产、委托加工生产、内部消耗、对外销售、各期末库存数量、金额及采购（销售）单价；各原料药的产量、内部耗用、对外销售、各期末库存数量、金额及销售单价；（2）完整说明报告期各期各类存货中按原料药、分型号中间体的数量及金额；（3）说明上述数据与已披露的存货数据中原材料、在产品、库存商品中各产品原料药、各型号中间体的比较情况，说明差异情况及差异原因；（4）说明公司从原材料入库、原材料投入、人工和制造费用分配、在产品及产成品核算的详细过程。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）完整说明报告期各期各阶段涉及的各种型号中间体自主采购、自主生产、委托加工生产、内部消耗、对外销售、各期末库存数量、金额及采购（销售）单价；各原料药的产量、内部耗用、对外销售、各期末库存数量、金额及销售单价；

公司已披露前五大产品的产销存数据，其他主要产品的产销数据进一步披露如下：

1、其他主要产品分型号中间体产销存情况

报告期各期，公司其他主要产品按产品线分型号中间体自主采购、自主生产、委托加工生产、内部消耗、对外销售、期末结存的数量和金额情况如下：

(1) 磺达肝癸钠

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
FSC	期初	17.28	694.98	10.37	374.05	1.13	41.31	1.33	29.95	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	0.50	54.69	2.70	359.16	34.19	1,909.67	5.81	186.86
		委托加工	-	-	10.19	422.55	-	-	-	-
		小计	0.50	54.69	12.89	781.71	34.19	1,909.67	5.81	186.86
	内部耗用	生产耗用	1.37	51.72	2.96	89.28	17.73	1,136.97	4.51	133.58
		精制及其他耗用	0.01	0.26	0.11	3.44	5.92	337.75	1.20	33.55
		小计	1.38	51.98	3.07	92.72	23.65	1,474.72	5.71	167.12
	对外销售	0.50	54.69	2.91	368.06	1.30	102.21	0.30	8.39	
	期末	15.90	643.00	17.28	694.98	10.37	374.05	1.13	41.31	
FS 粗品	期初	-	-	-	-	0.80	54.04	-	-	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	2.20	196.43	6.99	802.97	5.81	407.65
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	2.20	196.43	6.99	802.97	5.81	407.65
	内部耗用	生产耗用	-	-	2.20	196.43	7.79	857.00	2.16	150.98
精制及其他耗用		-	-	-	-	-	-	2.01	144.52	

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
	小计	-	-	2.20	196.43	7.79	857.00	4.16	295.50	
	对外销售	-	-	-	-	-	-	0.84	58.11	
	期末	-	-	-	-	-	-	0.80	54.04	
其他中间体	期初	152.39	372.35	199.12	488.12	862.88	547.19	672.29	397.29	
	入库	日常采购	38.63	86.58	66.27	241.33	149.27	452.09	292.10	171.02
		自主生产	-	-	-	-	67.06	251.43	310.32	1,107.03
		委托加工	-	-	-	-	132.00	322.55	84.30	272.88
		小计	38.63	86.58	66.27	241.33	348.33	1,026.06	686.72	1,550.92
	内部耗用	生产耗用	-	-	110.80	350.75	1,008.31	1,075.06	467.63	1,319.97
		精制及其他耗用	-	-	2.20	6.36	3.78	10.06	28.50	81.05
		小计	-	-	113.00	357.11	1,012.09	1,085.12	496.13	1,401.02
	对外销售	-	-	-	-	-	-	-	-	
	期末	191.02	458.93	152.39	372.35	199.12	488.12	862.88	547.19	
磺达肝癸钠 中间体合计	期初	169.67	1,067.34	209.49	862.18	864.82	642.53	673.62	427.24	
	入库	39.13	141.27	81.36	1,219.47	389.51	3,738.70	698.34	2,145.43	
	内部耗用	1.38	51.98	118.27	646.25	1,043.53	3,416.84	506.00	1,863.64	
	对外销售	0.50	54.69	2.91	368.06	1.30	102.21	1.14	66.50	
	期末	206.92	1,101.94	169.67	1,067.34	209.49	862.18	864.82	642.53	

(2) 安丝菌素

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
CBR32	期初	1.19	68.75	0.54	15.23	2.29	50.18	0.12	13.08	
	入库	日常采购	-	-	4.40	321.96	-	-	-	-
		自主生产	-	-	-	-	4.23	298.71	8.20	191.86
		委托加工	-	-	-	-	11.97	304.99	-	-
		小计	-	-	4.40	321.96	16.20	603.70	8.20	191.86
	内部耗用	生产耗用	-	-	0.42	21.17	13.60	351.18	4.44	116.04
		精制及其他耗用	0.00	0.17	0.02	1.29	0.13	3.89	1.25	27.16
		小计	0.00	0.17	0.44	22.46	13.73	355.07	5.69	143.20
	对外销售	0.56	35.00	3.31	245.98	4.22	283.58	0.34	11.56	
	期末	0.63	33.58	1.19	68.75	0.54	15.23	2.29	50.18	
MTB	期初	0.28	47.62	0.22	29.61	0.24	66.41	0.25	104.15	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	0.44	74.41	0.51	76.12	0.26	40.79
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	0.44	74.41	0.51	76.12	0.26	40.79
	内部耗用	生产耗用	-	-	-	-	0.30	70.07	-	-
		精制及其他耗用	0.00	0.16	0.03	4.05	0.07	11.16	0.20	58.42

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
	小计	0.00	0.16	0.03	4.05	0.37	81.23	0.20	58.42	
	对外销售	0.02	2.67	0.35	52.35	0.17	31.69	0.07	20.12	
	期末	0.26	44.79	0.28	47.62	0.22	29.61	0.24	66.41	
其他中间体	期初	1.20	34.64	1.39	39.62	0.24	51.26	0.60	37.82	
	入库	日常采购	-	-	0.05	0.90	1.25	4.99	0.11	1.26
		自主生产	-	-	0.39	38.96	0.14	7.08	1.49	120.02
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	0.44	39.87	1.39	12.07	1.60	121.27
	内部耗用	生产耗用	-	-	0.14	21.42	-	-	-	-
		精制及其他耗用	-	-	0.30	12.25	0.02	1.39	0.43	38.78
		小计	-	-	0.44	33.67	0.02	1.39	0.43	38.78
	对外销售	0.03	2.49	0.20	11.17	0.23	22.32	1.53	69.05	
	期末	1.17	32.14	1.20	34.64	1.39	39.62	0.24	51.26	
安丝菌素 中间体合计	期初	2.66	151.01	2.15	84.46	2.78	167.85	0.97	155.05	
	入库	-	-	5.28	436.24	18.10	691.89	10.06	353.92	
	内部耗用	0.00	0.34	0.91	60.18	14.12	437.69	6.32	240.40	
	对外销售	0.60	40.17	3.86	309.50	4.62	337.60	1.93	100.72	
	期末	2.06	110.51	2.66	151.01	2.15	84.46	2.78	167.85	

2、其他主要产品原料药的产销存情况

报告期内，公司其他主要产品原料药的产量、内部耗用、对外销售、期末库存的数量、金额、单位成本情况如下：

产品系列	项目	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
		数量 (kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)	数量 (kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)	数量 (kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)	数量 (kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)
磺达肝癸钠	期初	1.86	459.94	247.13	2.37	625.47	263.87	1.41	85.99	61.03	2.57	190.13	74.03
	生产入库	0.31	83.59	268.35	2.05	483.47	236.07	5.67	1,689.21	297.83	7.17	862.25	120.26
	内部耗用	0.87	218.54	251.31	1.89	469.10	248.01	3.46	794.53	229.79	5.50	279.06	50.72
	对外销售	0.01	1.88	250.97	0.67	179.89	270.19	1.25	355.20	283.57	2.83	687.34	243.13
	期末	1.30	323.11	249.41	1.86	459.94	247.13	2.37	625.47	263.87	1.41	85.99	61.03
多拉菌素	期初	45.22	25.66	0.57	237.08	141.03	0.59	36.75	23.37	0.64	544.95	489.12	0.90
	生产入库	720.47	396.65	0.55	1,985.71	1,041.05	0.52	2,127.67	1,170.85	0.55	1,193.94	716.50	0.60
	内部耗用	14.49	8.46	0.58	487.46	249.99	0.51	143.18	91.67	0.64	98.57	61.60	0.62
	对外销售	482.40	263.69	0.55	1,690.11	906.44	0.54	1,784.16	961.52	0.54	1,603.57	1,120.66	0.70
	期末	268.80	150.15	0.56	45.22	25.66	0.57	237.08	141.03	0.59	36.75	23.37	0.64

注：公司安丝菌素系列产品均为中间体，无原料药；多拉菌素产品均为原料药，无中间体。

（二）完整说明报告期各期各类存货中按原料药、分型号中间体的数量及金额；

公司已披露各类存货中前五大产品按原料药、分型号中间体的数量及金额，报告期各期末，公司其他主要产品按原料药、分型号中间体的数量及金额情况如下：

产品名称	存货类别	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
磺达肝癸钠原料药	库存商品	1.30	323.11	1.86	459.94	2.37	625.47	1.41	85.99
FSC	在产品	15.55	632.18	16.68	676.38	8.32	281.39	0.07	2.47
	库存商品	0.35	10.82	0.60	18.60	2.05	92.66	0.66	22.71
	发出商品	-	-	-	-	-	-	0.40	16.13
	小计	15.90	643.00	17.28	694.98	10.37	374.05	1.13	41.31
FS 粗品	库存商品	-	-	-	-	-	-	0.80	54.04
CBR32	在产品	0.44	21.00	0.89	46.45	0.54	15.23	2.29	50.18
	库存商品	0.19	12.58	0.30	22.30	-	-	-	-
	小计	0.63	33.58	1.19	68.75	0.54	15.23	2.29	50.18
MTB	库存商品	0.26	44.79	0.28	47.62	0.22	29.61	0.23	65.00
	发出商品	-	-	-	-	-	-	0.01	1.41
	小计	0.26	44.79	0.28	47.62	0.22	29.61	0.24	66.41
多拉菌素原料药	原材料	33.72	19.05	33.72	19.05	35.23	21.47	-	-
	库存商品	230.08	128.40	11.50	6.61	201.85	119.56	27.00	17.18
	发出商品	5.00	2.70	-	-	-	-	9.75	6.19
	小计	268.80	150.15	45.22	25.66	237.08	141.03	36.75	23.37

（三）说明上述数据与已披露的存货数据中原材料、在产品、库存商品中各产品原料药、各型号中间体的比较情况，说明差异情况及差异原因；

1、各主要产品产销存数据中分型号披露期末结存数据汇总

报告期内，公司各主要产品产销存数据中分型号披露期末结存数据汇总如下：

产品系列	产品型号	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
卡泊芬净	原料药	6.87	207.44	7.73	235.62	2.76	106.42	10.72	130.17
	CBR01	48.59	300.27	9.20	90.97	73.16	439.46	48.27	170.00
	钠滤液	-	-	49.10	131.17	-	-	-	-
	其他中间体	5.14	102.10	0.12	4.84	0.32	4.88	0.03	0.44
	标准对照品	0.34	13.08	0.29	10.74	0.29	10.82	0.01	0.39
	未完工在产品	13.24	789.02	91.09	281.96	71.87	676.63	79.12	669.22
	合计	74.18	1,411.91	157.53	755.30	148.40	1,238.20	138.15	970.22
恩替卡韦	原料药	25.22	571.71	22.01	523.93	9.74	189.76	2.41	48.95
	ETA	4.54	62.10	6.51	86.61	0.96	12.30	9.23	99.54
	ETB	12.95	48.92	5.12	8.43	2.10	1.67	3.13	8.10
	ETC	44.21	108.87	44.21	108.87	30.03	50.93	30.59	73.42
	ETD	154.82	209.91	43.77	36.39	46.74	40.20	11.05	15.59
	ETG	-	-	-	-	4.18	2.33	67.01	34.22
	NB	264.14	585.52	215.42	509.52	94.48	208.92	48.69	119.49

产品系列	产品型号	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
	ET4	29.65	45.44	3.13	4.26	195.39	256.29	4.57	10.75
	其他中间体	33.20	63.16	28.87	57.30	32.03	57.35	18.85	17.85
	标准对照品	3.07	111.09	1.45	44.62	1.55	61.97	1.51	52.18
	未完工在产品	336.28	752.83	211.39	353.26	161.50	395.63	30.13	191.38
	合计	908.08	2,559.55	581.88	1,733.19	578.70	1,277.35	227.17	671.47
	米卡芬净	原料药	21.45	394.55	16.24	271.72	12.67	147.39	7.10
CBR03		40.81	225.72	52.00	293.60	16.01	97.69	22.86	191.82
钠滤液		-	-	-	-	-	-	-	-
其他中间体		31.45	32.69	15.75	10.57	37.57	34.68	46.33	19.74
标准对照品		-	0.03	0.02	0.29	0.03	0.42	0.03	0.74
未完工在产品		14.31	85.78	16.09	148.68	33.01	239.11	-	-
合计		108.02	738.77	100.10	724.86	99.29	519.29	76.32	292.68
阿尼芬净	原料药	9.18	259.29	9.51	294.17	17.84	543.34	3.47	70.37
	CBR04	15.05	177.95	8.05	73.30	21.71	274.06	3.04	20.39
	粗品	-	-	-	-	-	-	-	-
	其他中间体	1.91	16.80	6.42	21.18	1.92	15.84	14.01	22.96
	标准对照品	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.06	0.04	0.07
	未完工在产品	27.72	487.79	32.03	430.00	-	-	5.87	167.08
	合计	53.87	941.88	56.02	818.70	41.48	833.30	26.43	280.87

产品系列	产品型号	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
吡美莫司	原料药	7.58	85.94	7.79	88.40	0.73	3.69	0.80	4.11
	CBR02	0.85	3.12	1.37	5.02	73.54	364.54	94.29	432.14
	粗品	13.61	11.33	33.77	28.63	-	-	-	-
	其他中间体	0.50	-	0.50	-	0.50	-	-	-
	标准对照品	0.14	1.34	0.14	1.35	0.16	1.57	0.16	1.59
	未完工在产品	72.38	248.03	29.82	108.49	30.00	31.41	26.00	26.54
	合计	95.06	349.76	73.39	231.89	104.93	401.21	121.25	464.38
磺达肝癸钠	原料药	1.30	323.11	1.86	459.94	2.37	625.47	1.41	85.99
	FSC	15.90	643.00	17.28	694.98	10.37	374.05	1.13	41.31
	FS 粗品	-	-	-	-	-	-	0.80	54.04
	其他中间体	191.02	458.93	152.39	372.35	199.12	488.12	862.88	547.19
	标准对照品	0.01	2.10	0.01	2.10	0.01	2.10	0.01	2.10
	未完工在产品	9.37	626.29	8.86	429.81	7.42	412.77	8.83	579.08
	合计	217.60	2,053.43	180.40	1,959.18	219.29	1,902.51	875.06	1,309.71
安丝菌素	CBR32	0.63	33.58	1.19	68.75	0.54	15.23	2.29	50.18
	MTB	0.26	44.79	0.28	47.62	0.22	29.61	0.24	66.41
	其他中间体	1.17	32.14	1.20	34.64	1.39	39.62	0.24	51.26
	标准对照品	0.00	0.15	0.00	0.15	0.00	0.17	0.00	0.17
	未完工在产品	0.03	4.12	0.40	24.83	0.26	27.38	0.04	5.49

产品系列	产品型号	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
	合计	2.09	114.78	3.07	175.99	2.41	112.01	2.81	173.51
多拉菌素	原料药	268.80	150.15	45.22	25.66	237.08	141.03	36.75	23.37
	未完工在产品	48.00	26.74	185.00	110.17	16.50	9.83	400.00	287.56
	合计	316.80	176.89	230.22	135.83	253.58	150.86	436.75	310.93

2、各主要产品已披露的存货数据

报告期各期末，发行人各主要产品期末存货在原材料、在产品、库存商品中的金额分布情况如下：

单位：万元

产品系列	存货类型	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
卡泊芬净	原材料	-	-	55.72	-
	在产品	1,093.85	472.44	1,025.07	839.22
	库存商品	318.06	282.86	135.33	131.00
	发出商品	-	-	22.08	-
	小计	1,411.91	755.30	1,238.20	970.22
恩替卡韦	原材料	473.45	150.21	237.81	113.72
	在产品	1,320.52	879.16	770.22	355.50
	库存商品	765.58	703.82	244.44	200.58
	发出商品	-	-	24.88	1.67
	小计	2,559.55	1,733.19	1,277.35	671.47
米卡芬净	原材料	-	-	-	-
	在产品	314.36	442.92	257.74	74.93
	库存商品	424.33	281.94	181.20	130.00
	发出商品	0.08	-	80.35	87.75
	小计	738.77	724.86	519.29	292.68
阿尼芬净	原材料	-	-	0.80	-
	在产品	663.21	497.99	265.76	187.50
	库存商品	278.67	320.71	485.04	93.37
	发出商品	-	-	81.70	-
	小计	941.88	818.70	833.30	280.87
吡美莫司	原材料	11.33	28.63	-	-
	在产品	249.88	111.91	145.16	193.67
	库存商品	88.55	91.35	6.90	7.06
	发出商品	-	-	249.15	263.65
	小计	349.76	231.89	401.21	464.38
磺达肝癸钠	原材料	192.96	106.38	122.31	138.15
	在产品	1,524.46	1,372.18	1,059.92	990.48

产品系列	存货类型	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	库存商品	336.01	480.62	720.28	164.95
	发出商品	-	-	-	16.13
	小计	2,053.43	1,959.18	1,902.51	1,309.71
安丝菌素	原材料	-	-	-	-
	在产品	25.12	71.28	42.61	55.67
	库存商品	89.66	104.71	69.17	116.43
	发出商品	-	-	0.23	1.41
	小计	114.78	175.99	112.01	173.51
多拉菌素	原材料	19.05	19.05	21.47	-
	在产品	26.74	110.17	9.83	287.56
	库存商品	128.40	6.61	119.56	17.18
	发出商品	2.70	-	-	6.19
	小计	176.89	135.83	150.86	310.93
主要产品合计		8,346.97	6,534.94	6,434.73	4,473.77
存货余额		13,115.50	10,577.75	8,842.01	6,511.87
占比		63.64%	61.78%	72.77%	68.70%

3、各主要产品产销存数据与已披露存货数据核对情况

报告期各期末，各主要产品产销存口径披露的数据与存货中披露的数据核对如下：

单位：万元

产品系列	数据来源	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
卡泊芬净	产销存口径	1,411.91	755.30	1,238.20	970.22
	存货口径	1,411.91	755.30	1,238.20	970.22
	差异	-	-	-	-
恩替卡韦	产销存口径	2,559.55	1,733.19	1,277.35	671.47
	存货口径	2,559.55	1,733.19	1,277.35	671.47
	差异	-	-	-	-
米卡芬净	产销存口径	738.77	724.86	519.29	292.68
	存货口径	738.77	724.86	519.29	292.68
	差异	-	-	-	-
阿尼芬净	产销存口径	941.88	818.70	833.30	280.87

产品系列	数据来源	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	存货口径	941.88	818.70	833.30	280.87
	差异	-	-	-	-
吡美莫司	产销存口径	349.76	231.89	401.21	464.38
	存货口径	349.76	231.89	401.21	464.38
	差异	-	-	-	-
磺达肝癸钠	产销存口径	2,053.43	1,959.18	1,902.51	1,309.71
	存货口径	2,053.43	1,959.18	1,902.51	1,309.71
	差异	-	-	-	-
安丝菌素	产销存口径	114.78	175.99	112.01	173.51
	存货口径	114.78	175.99	112.01	173.51
	差异	-	-	-	-
多拉菌素	产销存口径	176.89	135.83	150.86	310.93
	存货口径	176.89	135.83	150.86	310.93
	差异	-	-	-	-

经核对，公司产销存口径披露期末结存金额与存货口径披露的金额一致，不存在差异。

4、差异情况及差异原因

公司在第二轮问询回复问题 11 之（二）中披露了各主要产品按原料药、分型号中间体的数量及金额；公司在首轮问询回复问题 13 之（六）中披露了外购和委托加工的中间体在存货中的余额情况，其中不包含原料药和自主生产的中间体，因此两处披露的数据存在差异。

公司在首轮问询回复问题 32 之（一）中披露了存货各项目（原材料、在产品、库存商品、发出商品）的具体构成，本次回复将各产品的产销存数据与尚未完工的在产品以及库存商品中的标准对照品汇总与各产品期末存货的具体构成进行了核对，金额核对一致，不存在差异。

（四）说明公司从原材料入库、原材料投入、人工和制造费用分配、在产品及产成品核算的详细过程。

1、公司成本核算的详细过程

（1）生产成本的核算

公司对每个生产项目进行编号管理，按照生产项目编号归集相应的生产成本，具体构成包括直接材料、直接人工、制造费用和委外加工费。其中直接材料按照月末一次加权平均法计价，在领用时直接计入相应生产项目的生产成本中；人工和制造费用按照各个生产项目占用生产资源的比例分配，其中子公司博瑞泰兴系公司中间体 GMP 生产的主体，其核心生产资源为反应釜，一个反应釜同一时间只能用于一个项目的生产，因此博瑞泰兴以各生产项目占用反应釜的体积和时间乘数为系数，在各个生产项目之间分配工费，除博瑞泰兴外，合并范围内其他公司均以各生产项目的工时为系数，在各个生产项目之间分配工费；委托加工发生的加工费按实际发生金额归集到相应委托加工产品的生产成本中。

（2）生产成本在已完工产品和在产品之间的分配

公司根据前述方法，核算出各生产项目的生产成本金额，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库存商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本。公司结合前期生产的实际产出数据，按照谨慎性原则对各个生产项目的总产出进行预估，并根据已完工产品的数量确定在产品的约当数量，生产部门实时监测在产品的生产状态，财务部门每月末根据生产记录复核在产品的约当数量，对可能导致在产品实际产出变动的情形及时进行修正。

（3）主营业务成本的结转

每月末，公司按照月末一次加权平均法结转当期主营业务成本。除存货中结转的成本外，公司出口退税中征退税率差异产生的进项税转出，按照各产品直接材料的比例，分摊计入各产品的主营业务成本。

（4）存货的列示

公司自主生产的产品，尚未完工的生产成本列示在“存货-在产品”中；公司已经完工的产品根据用途列示在不同的存货类别中，其中用于对外销售的，列示在“存货-库存商品”中，博瑞泰兴已完工的产品主要向合并范围内公司销售并用于进一步生产后续产品，因此列示在“存货-在产品”中，已经从合并范围内公司采购的产品用于进一步生产后续产品的，列示在“存货-原材料”中；公司已经发出但尚未确认收入的产品，列示在“存货-发出商品”中。

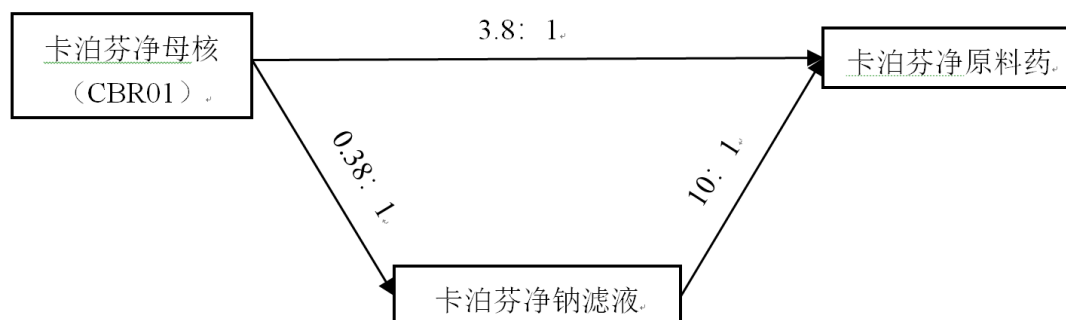
公司自主采购的中间体主要用于生产下一步产品的，列示在“存货-原材料”中；公司委托加工中间体在完工入库前，列示在“存货-在产品”中；公司自主采购、委外加工的中间体用于直接对外出售的，列示在“存货-库存商品”中。

2、公司产品的生产流程及投入产出的勾稽关系

公司产品系列较多，同一产品系列涉及的各种型号中间体数量较多，以下以发酵半合成的代表性产品卡泊芬净及多手性合成的代表性产品恩替卡韦为例，说明公司产品的核心节点、生产流程及投入产出的勾稽关系。

（1）卡泊芬净

卡泊芬净生产的重要节点为发酵产出的卡泊芬净母核（CBR01），经过多步合成产出原料药，其中公司发酵过程的批量生产由子公司博瑞泰兴进行，原料药的生产由子公司信泰制药进行。由于信泰制药的产能和场地限制，公司 2018 年进行了原料药生产流程的变更备案，将提取母核后的后续合成生产由信泰制药转移至博瑞泰兴进行，博瑞泰兴将经合成后产出的钠滤液运送至信泰制药进行原料药提取，因此钠滤液作为生产过程中的中间体入库。卡泊芬净生产过程的概括性示意图如下：



注：上图中标注的比例为不同节点之间理论的投入产出比。

报告期内，卡泊芬净系列产品的总产出按照理论投入产出比折算为卡泊芬净母核（CBR01）的数量与卡泊芬净母核（CBR01）的实际耗用数量的对比情况如下：

单位：kg

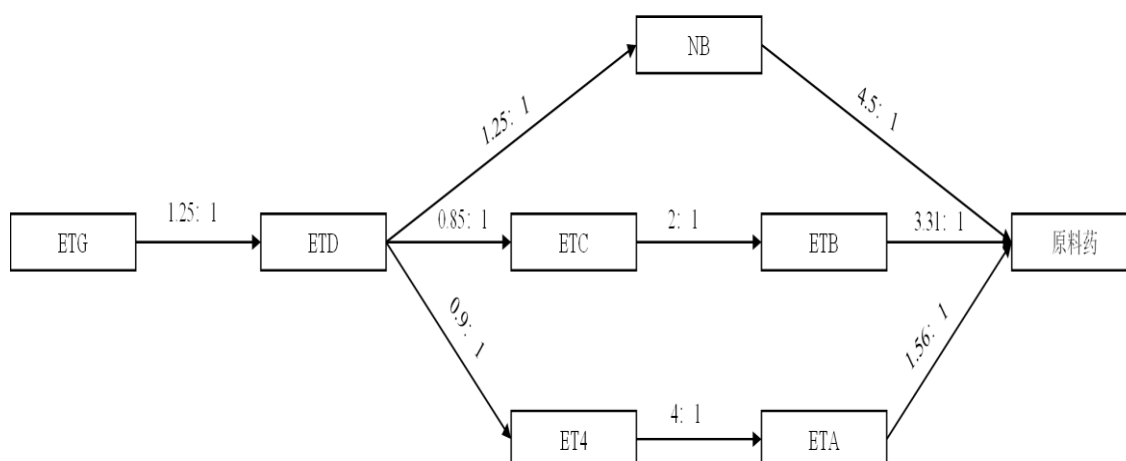
期间	产品名称	生产入库数量 (A)	内部耗用数量 (B)	在产品约当数量变动(期末-期初)(C)	净增加数量 (A-B+C)	理论折算比例	折合 CBR01 数量
2016 年度	卡泊芬净原料药	17.04	4.01	7.85	20.88	3.80	79.34
	卡泊芬净钠滤液	-	-	-	-	0.38	-
	合计:						79.34
	CBR01 实际生产耗用数量:						81.38
	差异率:						-2.50%
2017 年度	卡泊芬净原料药	61.00	20.37	6.02	46.65	3.80	177.27
	卡泊芬净钠滤液	-	-	-	-	0.38	-
	合计:						177.27
	CBR01 实际生产耗用数量:						188.89
	差异率:						-6.15%
2018 年度	卡泊芬净原料药	83.63	0.35	-12.94	70.34	3.80	267.30
	卡泊芬净钠滤液	440.50	391.40	87.37	136.47	0.38	51.86
	合计:						319.16
	CBR01 实际生产耗用数量:						309.93
	差异率:						2.98%
2019年 1-3月	卡泊芬净原料药	4.63	0.08	13.94	18.49	3.80	70.27
	卡泊芬净钠滤液	147.70	196.80	11.59	-37.51	0.38	-14.25
	合计:						56.02
	CBR01 实际生产耗用数量:						54.09
	差异率:						3.56%

报告期内，卡泊芬净系列产品投入产出匹配情况合理，实际产出率整体呈小幅优化的趋势，与实际生产情况相符。

(2) 恩替卡韦

恩替卡韦生产的重要节点为中间体 ETD, ETD 为后续生产的起始节点, NB、ETA、ETB、ETC 等中间体及恩替卡韦原料药系由 ETD 经过若干步合成后产出, 公司 2016 年外购 ETG 用于合成 ETD 并生产后续产品, 2017 年开始主要外购 ETD

直接用于后续生产。恩替卡韦生产过程的概括性示意图如下：



报告期内，恩替卡韦系列产品的总产出按照理论投入产出比折算为 ETD 的数量与 ETD 的实际耗用数量的对比情况如下：

单位：kg

期间	产品名称	生产入库数量 (A)	内部耗用数量 (B)	在产品约当数量变动 (期末-期初)(C)	净增加数量 (A-B+C)	理论折算比例	折合 ETD 数量
2016 年度	ETA	55.00	24.14	-4.79	26.07	3.60	93.86
	ETB	88.40	42.94	-13.70	31.76	1.70	53.99
	ETC	118.33	30.35	3.37	91.35	0.85	77.65
	ET4	159.86	155.23	-	4.63	0.90	4.17
	NB	320.57	258.41	-	62.16	1.25	77.70
	原料药	62.42	6.91	-5.50	50.01	5.625	281.31
	合计：						588.67
	ETD 实际生产耗用数量：						563.65
	差异率：						4.44%
2017 年度	ETA	74.33	15.04	-4.91	54.38	3.60	195.75
	ETB	20.75	0.17	5.00	25.58	1.70	43.49
	ETC	45.21	37.16	-3.37	4.68	0.85	3.98
	ET4	250.75	59.93	-	190.82	0.90	171.74
	NB	396.97	351.19	48.00	93.78	1.25	117.23
	原料药	88.88	8.86	3.00	83.02	5.625	467.01
	合计：						999.19
	ETD 实际生产耗用数量：						1,014.10

期间	产品名称	生产入库数量 (A)	内部耗用数量 (B)	在产品约当数量变动(期末-期初)(C)	净增加数量 (A-B+C)	理论折算比例	折合 ETD 数量
	差异率:						-1.47%
2018 年度	ETA	83.32	5.84	-2.10	75.38	3.60	271.37
	ETB	9.11	15.14	-5.00	-11.03	1.70	-18.75
	ETC	46.50	0.32	-	46.18	0.85	39.25
	ET4	9.50	293.00	-	-283.50	0.90	-255.15
	NB	608.67	487.72	45.83	166.78	1.25	208.48
	原料药	118.22	5.67	-7.57	104.98	5.625	590.49
	合计:						835.68
	ETD 实际生产耗用数量:						830.82
	差异率:						0.59%
2019 年 1-3 月	ETA	4.28	0.34	10.72	14.66	3.60	52.76
	ETB	-	1.17	-	-1.17	1.70	-1.99
	ETC	-	-	-	-	0.85	-
	ET4	-	63.44	50.00	-13.44	0.90	-12.10
	NB	106.84	58.12	64.17	112.89	1.25	141.11
	原料药	24.78	1.86	0.01	22.93	5.625	128.96
	合计:						308.74
	ETD 实际生产耗用数量:						305.45
	差异率:						1.08%

报告期内，恩替卡韦系列产品投入产出匹配情况合理、稳定，与实际生产情况相符。

（五）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、分析历次披露数据的口径及相互之间的勾稽关系，核对产销存数据中期末结存金额和存货中各产品系列余额是否一致。
- 2、选取发酵半合成和多手性合成的代表性产品，结合相关产品的生产流程、主要节点，验证产品系列的投入产出关系是否合理、是否符合实际。
- 3、访谈发行人生产管理、财务核算负责人，了解发行人生产管理及成本核

算的相关流程及内部控制情况。

4、对比同行业上市公司的成本核算方法，结合发行人的实际业务情况，判断发行人存货及成本核算方法是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业上市公司存在重大差异。

5、实地查看发行人生产情况，核查发行人生产管理中与财务报表相关的内部控制有效性。

6、获取报告期内发行人产品产销存相关流转报表，通过重新计算、对比分析等方式核查发行人存货及成本核算的准确性。

7、对发行人期末存货执行盘点程序，并对主要产品抽取样本，由第三方检测机构检测化学成分是否与账面记录相符。

8、对发行人采购循环内部控制流程进行穿行测试。关注发行人的采购订单签订过程、原材料入库及相关单据的流转是否符合相关会计处理的要求。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人产销存数据与存货数据的勾稽关系正确。经验证，发行人代表性产品卡泊芬净和恩替卡韦的投入产出匹配关系合理，与实际生产情况相符。发行人存货及成本核算方法符合《企业会计准则》的规定，报告期内成本核算准确。

8. 关于外销收入

请保荐机构、申报会计师：（1）说明针对报告期外销收入的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要外销客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见；（3）说明外销客户与发行人之间是否存在关联关系的核查方法、核查证据并发表明确意见。

【回复】：

（一）说明针对报告期外销收入的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；

1、对外销收入的核查方式

保荐机构和申报会计师对外销收入采取的核查方式如下：

（1）通过公开信息搜集和互联网检索等方式了解主要外销客户的基本情况、经营背景和业务规模等。

（2）抽取主要外销客户的销售协议和销售合同等，查看相关合同条款及约定的收入确认时点、付款方式、付款期限和是否由非签订合同单位支付销售回款。

（3）依据销售记录抽取主要客户的出库单、运货单、海关报关单和销售发票等单据，进行销售穿行测试。

（4）对发行人主要外销客户进行走访，通过访谈客户相关负责人员，确认发行人销售情况和是否存在关联关系和发行人产品销售情况。

（5）对发行人主要外销客户进行函证，核实应收账款和销售情况。

（6）调取海关出口数据，确认外销客户的销售数据与海关出口数据的一致性。

（7）对发行人权益分成模式的合作客户的合作开发品种相关业务进行了专项审计。

2、核查标准

（1）走访核查

在走访客户选择过程中，保荐机构按以下标准选择走访标的：

①进入报告期内各期合并前 10 大的外销客户。

②本期收入较大的新增外销客户。

③收入增幅较大的重要外销客户。

④除重要客户外随机选取外销客户。

（2）函证核查

①进入报告期内各期合并前 10 大的外销客户。

②本期收入较大的新增外销客户。

③收入增幅较大的重要外销客户。

④应收账款和预收账款余额较大的外销客户。

3、核查比例

通过函证和走访核查收入金额及占比如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
走访外销客户涵盖收入	2,687.84	18,700.09	11,308.91	9,327.52
走访外销客户涵盖收入占外销收入比例	68.38%	81.61%	69.69%	76.57%
回函相符外销客户涵盖收入	2,729.11	17,559.00	10,689.38	9,255.73
回函相符涵盖收入占外销收入比例	69.43%	76.63%	65.88%	75.98%

4、核查证据

上述核查程序获取的核查证据包括：主要外销客户销售合同、主要外销客户的出库单、运货单、海关报关单和销售发票等单据、主要外销客户回复函证、主要外销客户访谈问卷、外销客户基本情况相关资料、外销经销商对于库存情况的确认文件、外销经销商对于最终客户的确认文件等。

5、对外销经销商库存和最终销售的核查情况

保荐机构、申报会计师针对报告期内经销商情况进行了核查，采取的核查方式包括：

（1）实地走访主要外销经销商，访谈经销商相关负责人，了解产品库存和对外销售情况。

（2）获取主要经销商的销售合同及运货单、海关报关单。

（3）获取主要经销商出具的关于库存情况和最终客户情况的确认函，确认其库存和销售情况。

(4) 走访部分最终客户，了解经销商产品销售情况。

经销商具体库存和最终销售情况详见本问询回复第六题之（四）。

综上所述，经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人报告期内外销收入真实、准确。发行人外销经销商库存水平合理，发行人产品最终销售实现情况合理。

(二) 核查并详细说明对主要外销客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见；

1、选取标准

针对销售收入函证选取标准：①进入报告期内各期合并前 10 大的外销客户。②本期收入较大的新增外销客户。③收入增幅较大的重要外销客户。整体发函率不低于 80%。针对应收/预收账款的函证选取标准①当期预收账款余额在 50 万元以上的全部发函，当期应收账款余额在 100 万元以上的全部发函。

2、截至本问询回复签署日，外销收入发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比见下表：

(1) 外销销售收入

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发函金额	3,575.22	20,221.93	14,297.68	10,733.74
发函比例	90.96%	88.26%	88.11%	88.11%
回函金额	2,729.11	17,559.00	10,689.38	9,255.73
回函率	76.33%	86.83%	74.76%	86.23%
未回函金额	846.11	2,662.94	3,608.31	1,478.02
未回函率	23.67%	13.17%	25.24%	13.77%

(2) 外销应收账款

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
发函金额	5,764.37	7,050.57	3,480.92	5,960.71
发函比例	94.18%	92.70%	82.26%	87.91%
回函金额	3,740.56	6,226.62	2,259.04	5,134.63
回函率	64.89%	88.31%	64.90%	86.14%
未回函金额	2,023.81	823.95	1,221.89	826.08
未回函率	35.11%	11.69%	35.10%	13.86%

(3) 外销预收账款

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
发函金额	252.75	257.35	30.41	24.67
发函比例	66.60%	69.59%	16.73%	16.73%
回函金额	191.09	220.40	23.20	0.00
回函率	75.60%	85.64%	76.29%	0.00%
未回函金额	61.66	36.95	7.21	24.67
未回函率	24.40%	14.36%	23.71%	100.00%

报告期内，公司预收账款主要来自于内销，外销的预收账款占比仅为 3.92%、6.32%、8.53%和 9.77%。因此预收账款函证以内销客户为主，外销客户整体的预收金额和单个客户的预收金额都较小，因此发函比例较低。

保荐机构、申报会计师已对未回函的外销客户实施替代测试和期后测试，确认与外销客户的交易真实性。

3、未回函外销经销商

报告期内，未回函外销经销商为 CHEMWERTH. INC，其具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
CHEMWERTH. INC 的销售收入金额	2.01	18.73	151.56	4.17
占当期销售收入比例	0.02%	0.05%	0.48%	0.02%
CHEMWERTH. INC 的应收账款余额	-	-	40.66	-
占当期应收账款余额比例	-	-	0.49%	-

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
CHEMWERTH. INC 的预收账款余额	34.27	36.94	-	2.98
占当期预收账款余额比例	0.88%	0.85%	-	0.08%

保荐机构、申报会计师已对未回函的经销商实施替代测试和期后测试，确认与经销商的交易真实性，抽查了经销商的销售订单、出库单、物流记录、签收确认单据、银行回单等，替代性测试有效。

保荐机构、申报会计师通过函证方式，对公司外销收入进行了核查，并对未回函客户执行了替代程序。经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内外销收入真实、准确。

（三）说明外销客户与发行人之间是否存在关联关系的核查方法、核查证据并发表明确意见。

外销客户与发行人是否存在关联关系的核查方法如下：1、实地访谈外销客户，通过访谈确认外销客户和发行人是否存在关联关系。报告期内，在走访问卷中已确认与发行人无关联关系的外销客户占外销收入的比重分别为 71.09%、69.65%、78.32%、68.38%。2、获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查问卷，了解上述人员及其关系密切的家庭成员的对外投资以及在其他企业担任董事、监事或高级管理人员的情况，确定具有关联关系的企业。3、查询外销客户公开披露的信息，核实其股东和董事、监事、高级管理人员情况，核查与发行人是否存在关联关系。

核查证据包括：境外客户访谈问卷、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的对外投资调查调查问卷、外销客户公开披露信息和文件等。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人主要外销客户与发行人之间不存在关联关系。

9. 关于研发人员的认定

根据问询回复，公司少数研发人员兼任公司管理层职务、少数研发人员任职于战略发展部、少数研发人员任职于生产工艺部或合成事业部，上述研发人

员的工资分别计入管理费用、销售费用、生产成本及制造费用。计入研发费用的研发人员工资包含计入技术收入成本的人工

请发行人：（1）说明上述未从事研发工作的员工认定为研发人员的原因；（2）说明计入技术收入成本的人工，同时计入研发费用的原因，是否存在多计研发费用的情形；（3）说明是否存在研发人员认定不谨慎的情形，研发相关信息披露是否准确。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）说明上述未从事研发工作的员工认定为研发人员的原因；

公司研发人员主要任职于研发部门，存在少量研发人员为公司管理层、任职于战略发展部、生产工艺部或合成事业部。研发人员所在部门的职能情况如下：

研发人员所在部门	部门的职能介绍	备注
研发部门	1、负责新技术开发；2、负责新产品开发，项目规划、研发管理；3、负责研发项目申报、专利申报、技术转化、论文撰写、行业学术交流等。	全部认定为研发人员。
生产工艺部或合成事业部	1、负责编制生产计划，建立健全生产、物流、文件管理制度；2、依据工艺规程组织生产，负责生产过程控制及设备维护，保证生产各个环节的满足质量要求等。	存在部分人员从事生产过程中的工艺改进、优化工作，以及合成工艺放大等研发工作，因此将该部分人员划分为研发人员。
战略发展部 (该部门下设以下二级部门：销售部；业务发展部；知识产权部；新药临床部)	1、销售部和业务发展部：负责商务工作开展、实施及相关项目的对外合作谈判，负责对合作项目的进度跟进、管理。主动挖掘市场需求和潜在客户，为公司的产品和服务寻找新的业务增长点。根据公司发展战略及经营目标，组织制定市场开发计划及实施方案，促进公司及品牌的提升； 2、知识产权部：负责行业信息的收集，专利的检索、撰写、申报及答复等，紧密跟踪研发动态，寻找技术的新颖性及创造性，用专利的形式保护公司核心技术； 3、新药临床部：负责对创新药化合物的动物实验作出药效和安全性的判断，为筛选有效的化合物提供决策依据，对成药性较好的化合物制定出完善的临床前研究方案，委托第三方开展临床前的药理毒理实验，对整个过程和结果进行动态跟踪，基于临床前的研究成果调整研究方案并予以	知识产权部和新药临床部的人员划分为研发人员。

研发人员所在部门	部门的职能介绍	备注
	实施，在完成临床前研究后，按照注册法规部的要求，协助撰写注册申报文件。	
管理层	经营管理公司战略、研发等相关的事项	管理层中药物研究院院长袁建栋、重庆乾泰技术总监郭明、汪果良、焦云兼任研发岗位工作，认定为研发人员。

公司按照员工从事的工作性质及具体内容来认定研发人员，而由于部分从事研发工作的人员岗位编制为管理层、战略发展部、生产工艺部或合成事业部，该部分研发人员的工资因部门归属而计入了对应的管理费用、销售费用、生产成本及制造费用。

公司对研发人员的认定标准为：（1）公司及其子公司研发部门的人员；（2）在公司及子公司其他部门从事研发工作的相关人员，比如任职于生产工艺部或合成事业部从事工艺改进、合成工艺放大等研发工作的相关人员等。

发行人研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的创新改进、药品的申报注册等。公司研发人员的认定标准符合研发人员的职能定义，不存在研发人员认定不谨慎的情形，研发相关信息披露准确。

因此，公司不存在将未从事研发工作的员工认定为研发人员的情形。

（二）说明计入技术收入成本的人工，同时计入研发费用的原因，是否存在多计研发费用的情形；

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
计入研发费用及技术收入成本的研发人员工资	552.09	2,269.10	1,808.83	1,300.04
其中：计入研发费用的人工	457.38	1,734.00	1,629.60	1,239.87
计入技术收入成本的人工	94.71	535.10	179.23	60.17

公司的研发项目可以分为两大类：

（1）项目立项时属于发行人自主研发。针对该类研发项目：①若后续未签订技术转让合同，则该项目的研发人员工资从立项起计入研发费用；②若后续相关技术成熟后签订技术转让合同形成技术收入，则合同签订前的研发人员工资计

入研发费用，合同签订当月起研发人员工资计入成本；

（2）项目立项时即有对应的技术合同。针对该类研发项目，相关研发人员工资从立项起计入成本。

报告期内，发行人严格按照上述原则进行研发人员工资的归集核算，同时公司采取了谨慎的会计政策，报告期内公司的研发人员工资均计入损益。

综上所述，计入技术收入成本的人工，自始未同时计入研发费用，亦不存在多计研发费用的情形。

（三）说明是否存在研发人员认定不谨慎的情形，研发相关信息披露是否准确。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、说明是否存在研发人员认定不谨慎的情形，研发相关信息披露是否准确。

详见本问询回复之“9.关于研发人员的认定”之“（一）说明上述未从事研发工作的员工认定为研发人员的原因；”。

2、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：查验了公司的员工花名册、研发等部门设置文件；访谈了公司部分高级管理人员，研发部门负责人等；获取并查阅了部分技术转让合同等文件；获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设材料投入、人工、委托研发费用、折旧与摊销等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算；针对人工，查阅明细账及访谈相关人员，了解研发费用中人工的归集内容，包含研发人员的工资、奖金、社保、公积金、福利费等薪酬；获取研发人员花名册，核对所属的部门及工作内容，以识别相关人员是否实际从事研发工作；获取发行人各项目的研发立项书，查看研发人员是否均实际参与研发项目；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复核；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析；查看研发项目工时统计表，对研发人员薪酬的分配情况进行分析性复核；核查了问询回复中关于研发费用-人工的各处披露数据之间的勾稽关系。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人不存在研发人员认定不谨慎的情形，研发相关信息披露准确。

10. 关于委托研发

根据问询回复，发行人存在委托研发。请发行人进一步说明：（1）关于委托研发的主要协议约定情况，包括但不限于各方权利义务分配和费用承担、相关研究成果的权利归属情况等；（2）发行人核心技术对委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于委托研发或相关单位；委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）关于委托研发的主要协议约定情况，包括但不限于各方权利义务分配和费用承担、相关研究成果的权利归属情况等；

1、关于发行人委托研发项目的具体情况

发行人委托研发项目主要分为三类，具体如下：

（1）关于创新药的临床前研究

创新药的临床前研究需要在通过国家药物非临床研究质量管理规范（药物GLP）认证的实验室进行。这类临床前研究主要是测试和证明创新药在动物模型上的有效性、安全性，探索剂量和疗效的关联性等。这类委托试验不改变创新药物的分子构成、生产工艺、制剂配方等核心技术，且委托研发所产生的数据、技术成果均归属于发行人所有。

（2）关于仿制药的委托研究

公司关于仿制药的委托研究主要涉及包材相容性试验、人体生物等效试验、皮肤刺激透皮性试验等。包材相容性试验是用于测试和验证注射剂药品和内包材是否发生吸附和迁移；人体生物等效性实验目的是验证仿制药与参比药品以同样的速度和程度被人体吸收利用程度，是仿制药质量的验证性实验，必须在国家认

证的药品临床基地开展；皮肤透皮刺激性实验主要用于考察外用搽剂在健康动物皮肤上的可逆性炎症症状药物吸收时间和吸收量，从而对验证该药人体皮肤的安全性提供依据的疗效，需要在国家安评认证的 GLP 实验室完成。

上述实验通常由制药企业委托专业机构开展研究。

（3）关于合成工艺片段开发以及美国 ANDA 申请等其他项目

发行人主要致力于高技术壁垒的仿制药开发，合成工艺复杂，涉及步骤较多，因此将部分前端工艺片段和部分技术参数优化的工作进行委托研发，以有效提高研发效率，集中研发资源攻克关键技术节点。

此外，为降低发行人制剂产品在美国开发和上市的不确定性，发行人亦委托具有制剂注册经验以及制剂 cGMP 生产质量体系的专业公司为发行人提供药品开发、注册等服务。

2、关于委托研发的主要协议约定情况

报告期内，发行人主要委托研发项目情况如下：

（1）关于创新药的临床前研究

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
苏州圣苏新药开发有限公司	创新药 BGC0222 的药代动力学、药效学研究等	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供供试品并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 涉及本协议研究内容的专利权和论文发表权均归发行人所有。
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	创新药 BGC0222 临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供支持本次研究的供试品、对照品和试验特殊用品（必要时）、相关研究资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 本项目实施过程中，受托方以任何形式生成或取得其于服务过程中的所有项目信息、数据、检测方法，专利申请权等全部知识产权、技术秘密的使用权、转让权均属于发行人所有。

（2）关于仿制药的委托研究

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
北京诺和德美医药	奥司他韦的人体生物	1.双方权利义务分配和费用承担：

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
科技有限公司	等效性预实验	<p>发行人负责提供技术资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 本项目实施过程中，受托方以任何形式生成或取得其于服务过程中的所有项目信息、数据、检测方法的知识产权均属于发行人所有。未经发行人书面许可，受托方不得在本项目之外使用上述知识产权或向第三方透露相关知识产权。</p>
长沙晶易医药科技有限公司	吡美莫司的乳膏体外透皮研究	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供技术资料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。</p>
南京从一医药科技有限公司	恩替卡韦片的人体生物等效性试验	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的资料和数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 因履行本协议所产生的研究开发成果及相关知识产权全部归发行人独家拥有，包括但不限于专利申请权、使用权和转让权等。发行人有权利利用上述研发成果进行后续开发，由此产生的新的技术成果由发行人独自享有。未经发行人书面同意，受托人不得在任何任何学术会议、刊物上发表研究论文、研究成果或与第三方交流药品人体生物等效性试验资料。</p>
Lambda Therapeutic Research Ltd	阿托伐他汀钙的人体生物等效试验	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责支付研究开发经费；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 研发产生的所有数据及成果均归发行人所有。相关样品的生物学分析方法归属于受托方所有。</p>

(3) 关于合成工艺片段开发以及美国 ANDA 申请等其他项目

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
成都西岭源药业有限公司	艾日布林的中间体技术开发及合成优化	<p>1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供合称路线中的有关物料并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况： 因履行相关协议产生的新的研究开发成果及相关新的知识产权均由发行人享有。未经发行人</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
		书面同意，受托方不得将上述研究开发成果及相关知识产权转让给任何第三方或授权第三方使用，但公开文献报道的方法、技术、成果等不受此限制。 任何一方对上述研究开发成果进行后续改进而产生的新的技术成果归改进方享有。
盐城恰爱娜生物科技有限公司	艾日布林的中间体技术开发及合成优化	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责支付研究开发经费；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 涉及本协议研究内容的所有技术知识产权归发行人所有。受托方不得以任何形式转移给非发行人批准的第三方。
海南华益泰康药业有限公司	阿托伐他汀钙的 ANDA 开发	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供研发所需的原料药、参比制剂、中试及注册批生产所需原辅料及包材并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 研发产生的研究开发数据及用该数据申请的相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露；研发开发成果进行后续开发产生的技术成果均归发行人独自享有。
深圳市恩赞生物医药有限公司	多杀菌素的工艺技术开发	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责为研发提供所需的物料、场地、人员、设备并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。
海南华益泰康药业有限公司	恩替卡韦的 ANDA 开发	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供研发所需的原料药、辅料、包材、参比制剂、专用色谱柱、及标准品等并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 受托方为本项目项下产品开发的数据均归发行人所有，未经发行人同意，受托方不得向第三方转让或透露该数据。
广安一新医药科技有限公司	达巴万星中间体的研制开发	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。 2.相关研究成果的权利归属情况： 本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
盐城恰爱娜生物科技有限公司	特拉万星的工艺开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。</p>
盐城恰爱娜生物科技有限公司	奥利万星的工艺开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责相应的目标化合物结构以及质量和数量要求并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本项目产生的研发成果（含专利申请权）均归发行人所有。</p>
苏州大学	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责技术资料、原始数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本项目产生的相关技术成果包括新技术成果和知识产权由发行人和受托方共有，但发行人拥有独家使用权。</p>
苏州大学	基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责技术资料、原始数据并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 因履行本协议所产生的研究开发成果、技术秘密及其相关知识产权包括专利的申请权和专利权等权利全部归发行人独家拥有，未经发行人许可，受托方不得使用、转让、泄露。发行人有权利用上述研发成果进行后续开发，由此产生的新的技术成果由发行人独自享有。</p>
上海皓元医药股份有限公司	替格瑞洛原料药的工艺技术转让	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责支付技术转让费用；受托方负责将替格瑞洛原料药工艺技术转让给发行人并指导发行人完成注册申报工作。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 本协议项下的替格瑞洛原料药工艺技术均归属于发行人所有。</p>
海南华益泰康药业有限公司	阿卡波糖片剂中国和美国市场注册开发	<p>1.双方权利义务分配和费用承担: 发行人负责提供研发所需的原料药、辅料、包材、参比制剂、专用色谱柱、及标准品等并支付研发费用；受托方负责进行研究并交付研发成果。</p> <p>2.相关研究成果的权利归属情况: 受托方为本项目项下产品开发的数据均归发行人所有，未经发行人同意，受托方不得向第三方转让或透露该数据。</p>

委托研发单位	委托研发内容	协议主要内容
无锡凯夫制药有限公司	固体口服制剂及冻干制剂车间 GMP 技术咨询	1.双方权利义务分配和费用承担： 发行人负责提供有关资料、技术咨询报告、图纸等并支付咨询费用；受托方负责提供咨询报告。 2.相关研究成果的权利归属情况： 不适用。

（二）发行人核心技术对委托研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于委托研发或相关单位；委托研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、报告期内，发行人委托研发费用占发行人当期研发费用总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
委托研发费	789.24	2,503.61	1,192.95	292.75
研发费用总额	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
委托研发费占比	31.06%	26.05%	14.76%	5.46%

随着发行人业务规模的扩大，公司在制剂研发及注册申报、创新药项目、高难度仿制药技术开发等方面持续增加研发投入，公司将需要委托专业机构进行的研发环节以及部分高难度仿制药技术片段的开发委托外部机构进行，以更好地集中资源攻克核心技术环节，因此报告期内委托研发费占比上升，但仍然以自主开发为主。

2、除恩替卡韦片人体生物等效性试验项目、恩替卡韦片 ANDA 开发项目、吡美莫司乳膏体外透皮研究项目涉及发行人报告期内的主要产品外，其余主要委托研发项目均不涉及发行人的主要产品。

恩替卡韦片人体生物等效性试验项目以及吡美莫司乳膏体外透皮研究项目系为发行人委托专业的临床 CRO 公司在国家认证的药品临床基地开展，不涉及相关产品的核心生产工艺；恩替卡韦片 ANDA 开发项目系发行人委托专业机构为发行人产品的美国 ANDA 申请提供服务，亦不涉及相关产品的核心生产工艺。

3、经委托研发的受托方出具的书面确认，发行人与受托方就委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人核心技术对委托研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于委托研发或相关单位；发行人与受托方就委托研发事项不存在纠纷或潜在

纠纷。

（三）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人查阅了发行人与主要受托研发机构签订的合同、协议等文件；核查了发行人报告期内研发费用明细和委托研发费明细账等；获取了委托研发的受托方出具的书面确认文件等。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人核心技术对委托研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于委托研发或相关单位；发行人与受托方就委托研发事项不存在纠纷或潜在纠纷。

11. 其他问题

（1）根据问询回复，2014年6月发行人在国内提交了卡泊芬净制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中。目前，该产品在国内有默沙东1家原研获批，恒瑞医药和正大天晴2家仿制药获批，原料药2家恒瑞医药和正大天晴获批。请发行人进一步说明：卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

（2）根据问询回复，发行人《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）的有效期至2018年2月24日，在上述证照过期前已办理新的资质许可文件。请发行人就上述证照事项在招股说明书相关章节补充披露。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

（3）请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，在招股书中补充披露会计差错的更正的原因、性质、重要性与累积影响程度。

（4）请发行人根据《关于科创板发行人财务信息披露有关事项的通知》，提供相应的财务报表信息，并按要求在招股书中披露有关信息。

【回复】：

（一）根据问询回复，2014年6月发行人在国内提交了卡泊芬净制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中。目前，该产品在国内有默沙东1家原研获批，恒瑞医药和正大天晴2家仿制药获批，原料药2家恒瑞医药和正大天晴获批。请发行人进一步说明：卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。

（1）发行人卡泊芬净制剂和原料药的注册申请流程

①发行人卡泊芬净原料药（受理号：CXHS1300292）的注册申请流程

日期	事项
2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHS1300292 苏）
2017年6月14日	收到《补充资料通知》（药审补字[2017]第1793号）
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月15日	收到《第2次补充资料通知》（药审补字[2018]第2133号）
2019年1月2日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2019年5月13日	收到《申请药品生产现场检查通知书》（NO.2019002）

截至本问询回复出具之日，发行人正在等待监管部门来生产场地现场检查。

②发行人卡泊芬净原制剂（剂型50mg）（受理号：CYHS1301631）的注册申请流程

日期	事项
2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》（受理号：CYHS1301631 苏）
2017年6月14日	收到《补充资料通知》（药审补字[2017]第1780号）
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月8日	收到《第2次补充资料通知》（药审补字[2018]第2071号）
2019年4月19日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》

截至本问询回复出具之日，发行人正在等待药品审评部门的审评意见。

③发行人卡泊芬净原制剂（剂型70mg）（受理号：CYHS1301632）的注册申请流程

日期	事项
2013年10月23日	收到《药品注册申请受理通知书》（受理号：CYHS1301632 苏）
2017年6月14日	收到《补充资料通知》（药审补字[2017]第1779号）
2017年9月29日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》
2018年8月8日	收到《第2次补充资料通知》（药审补字[2018]第2070号）
2019年4月19日	完成补充资料并收到《药审中心接受资料回执单》

截至本问询回复出具之日，发行人正在等待药品审评部门的审评意见。

（2）申请一直未获批准的原因

根据国务院于2015年8月9日发布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），我国存在药品注册申请积压的情形。

发行人在卡泊芬净原料药和制剂申请进入实质审查后，已按照监管部门的要求完成补充资料（具体过程详见“本问询回复之“11.其他问题”之“（一）根据问询回复，2014年6月发行人在国内提交了卡泊芬净制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中。目前，该产品在国内有默沙东1家原研获批，恒瑞医药和正大天晴2家仿制药获批，原料药2家恒瑞医药和正大天晴获批。请发行人进一步说明：卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。”之“1、卡泊芬净制剂和原料药申请一直未获批准的原因。”之“（1）发行人卡泊芬净制剂和原料药的注册申请流程”）。

根据国家药品监督管理局药品审评中心于2019年5月13日下发的《申请药品生产现场检查通知书》，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心将于近期对发行人卡泊芬净原料药进行药品生产现场检查。

根据国家药品监督管理局于2018年5月11日发布的《关于加强化学仿制药注射剂注册申请现场检查工作的公告》（2018年第20号），发行人卡泊芬净制剂申请属于“首次申报化学药注射剂型，相应生产线尚未生产过其他品种”的情形，需等待药品审评部门的审评意见。

在上述监管部门生产现场检查完成后，发行人卡泊芬净原料药和制剂的注册申请还需通过省级药检机构复核检验、国家药品监督管理局药品审评中心三合一审评。

综上所述，发行人卡泊芬净原料药和制剂申请正处在监管部门正常审批过程中，不存在违反药品注册法律法规的情形。

2、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师查询了《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）；获取了《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHS1300292 苏）、《补充资料通知》（药审补字[2017]第 1793 号）、《第 2 次补充资料通知》（药审补字[2018]第 2133 号）以及《申请药品生产现场检查通知书》（NO.2019002）等文件；获取了《药品注册申请受理通知书》（受理号：CYHS1301631 苏）、《补充资料通知》（药审补字[2017]第 1780 号）以及《第 2 次补充资料通知》（药审补字[2018]第 2071 号）等文件；获取了《药品注册申请受理通知书》（受理号：CYHS1301632 苏）、《补充资料通知》（药审补字[2017]第 1779 号）以及《第 2 次补充资料通知》（药审补字[2018]第 2070 号）等文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：截至本问询回复出具日，发行人卡泊芬净原料药和制剂申请正处在监管部门正常审批过程中，不存在违反药品注册法律法规的情形。

（二）根据问询回复，发行人《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）的有效期至 2018 年 2 月 24 日，在上述证照过期前已办理新的资质许可文件。请发行人就上述证照事项在招股说明书相关章节补充披露。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

1、请发行人就上述证照事项在招股说明书相关章节补充披露。

发行人已在招股说明书之“第六节业务与技术”之“五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（三）主要经营资质”中就上述证照事项补充披露如下：

“（4）出口欧盟原料药证明文件

①2015 年 2 月 25 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿加曲班、醋酸卡泊芬净；

有效期至 2018 年 2 月 24 日。

信泰制药在上述《出口欧盟原料药证明文件》到期前已申请办理新的资质许可文件，并已及时取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：醋酸卡泊芬净；有效期至 2020 年 5 月 5 日。

②2017 年 12 月 8 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿尼芬净；有效期至 2020 年 12 月 7 日。”

2、请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师取得了江苏省食品药品监督管理局颁发的有效期至 2020 年 5 月 5 日的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）、有效期至 2020 年 12 月 7 日的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）等文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人已取得新的有效期内的《出口欧盟原料药证明文件》。

（三）请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，在招股书中补充披露会计差错的更正的原因、性质、重要性与累积影响程度。

1、权益分成收入差错更正

公司与 Selectchemie AG 合作的制剂产品权益分成收入按季度结算，由于 Selectchemie AG 下游制剂销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 2 个月以上，公司与 Selectchemie AG 进行了多次沟通，因权益分成金额直接关系到商业利益，Selectchemie AG 无法在准确结算之前以任何形式提供相关计算依据文件，因此公司对 Selectchemie AG 的制剂分成的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的制剂分成收入。

2018 年度，公司因欧盟 GMP 证书复审，三季度向欧盟的产品销售暂时中止，

相关销售集中在四季度发货，财务部门对2018年四季度的制剂分成进行了预估，首次申报审计过程中因疏漏未调整冲销预估的收入，导致2018年权益分成收入与之前年度未保持会计处理的一致性，因此在首轮问询回复及补充更新2019年1-3月数据时，对上述会计差错进行了更正。

上述差错具体影响事项如下：

单位：万元

受影响的比较期间报表 项目名称	累积影响数（2018年12月31日/2018年度）			
	修正后	修正前	差异	影响比例
资产负债表：				
应收账款	13,291.16	13,649.00	-357.84	2.62%
其他流动资产	10,549.58	10,493.08	56.50	0.54%
递延所得税资产	587.44	590.26	-2.83	0.48%
盈余公积	1,046.34	1,076.75	-30.42	2.83%
未分配利润	8,773.43	9,047.17	-273.75	3.03%
利润表：				
营业收入	40,750.33	41,127.00	-376.67	0.92%
资产减值损失	533.56	552.40	-18.83	3.41%
所得税费用	601.91	655.59	-53.68	8.19%
净利润	7,320.20	7,624.37	-304.16	3.99%

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

上述会计差错事项，导致调减当期营业收入376.67万元（占调整前营业收入0.92%），调减当期净利润304.16万元（占调整前净利润3.99%），以及调整了由受事项影响的其他相关会计科目。公司2018年度审计重要性水平为利润总额的5%取整400万元，该调整事项低于审计重要性水平标准，因此，该差错事项不属于重大会计差错。

2、固定资产重分类调整

公司报告期初的固定资产未将研发使用的实验设备单独作为一类列示，本次对报告期初的固定资产进行了重分类，同时博瑞泰兴2018年12月在建工程转

入固定资产时的分类有误，将部分应属于房屋建筑物类别的构筑物或附属设施计入了电子设备及其他，公司对固定资产科目的财务报表附注进行了追溯调整，此事项不影响财务报表，仅影响固定资产科目的附注内容。

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

该重分类差错不影响财务报表，因此，该差错不属于重大会计差错。

上述主要内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（二十四）前期差错更正”中进行了补充披露。

（四）请发行人根据《关于科创板发行人财务信息披露有关事项的通知》，提供相应的财务报表信息，并按要求在招股书中披露有关信息。

发行人已根据《关于科创板发行人财务信息披露有关事项的通知》，提供相应的财务报表信息，并按要求在招股书中披露有关信息。

发行人财务报表附注的披露，已按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号—财务报告的一般规定》，提供最近三年及一期财务报表的附注，并完整列示报告期各期末数据及其变动情况分析。

最新的财务报表及审计报告已提交在本次申报文件之“3-2-1 财务报表及审计报告”。

同时，发行人已参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息。

（本页无正文，为《关于博瑞生物医药（苏州）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三轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人： 
袁建栋

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2019年8月1日

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药（苏州）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三轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 邵航
邵航


范信龙
范信龙



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



冯鹤年

