苏州晶云药物科技股份有限公司

（CRYSTAL PHARMATECH CO.,LTD.）

（苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B4-101）

关于苏州晶云药物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401）

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 11 日出具的《关于苏州晶云药物科技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）〔2020〕683 号）（以下简称“问询函”）已收悉。苏州晶云药物科技股份有限公司（简称“晶云药物”、“公司”、“发行人”）、保荐机构华泰联合证券有限责任公司（简称“华泰联合”、“华泰联合证券”、“保荐机构”）、发行人律师北京市天元律师事务所（简称“律师”、“发行人律师”）和申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“立信会计师”、“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复”），请予审核。

如无特别说明，本回复中的相关用语具有与《苏州晶云药物科技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》中相同的含义。

问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

目录

1.关于红筹架构的搭建与拆除 4

2.关于合作研发确认收入 20

3.关于创新晶型技术转让收入确认 67

4.关于创新晶型技术及产品开发项目的业务模式 87

5.关于确认的 EQ 销售分成收入.....99

6.关于创新晶型技术开发项目的成本费用归集 102

7.关于受让佰荣泰华股权 108

8.关于转让方生和股权 110

9.关于股份支付 120

10.其他问题 124

1.关于红筹架构的搭建与拆除

1.1 首轮问询问题 1.1 的回复中，保荐机构、发行人律师核查意见称“除上述本题（1.1 题）第一项及第二项的回复中载明的个人所得税及个人外汇结汇事项外，海外架构搭建、存续及解除符合境内外外汇、税务等法律法规的规定”。

请保荐机构、发行人律师就“发行人海外架构搭建、存续及解除是否符合境内外外汇、税务等法律法规的规定”进行核查，并发表完整的明确意见。

回复：

一、发行人海外架构搭建

（一）陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶、Robert Wenslow 设立境外持股公司

2015 年 4 月 9 日，陈敏华在英属维京群岛设立了境外持股公司 GSL Investment Corporation（以下简称“GSL”），设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	陈敏华	1	100%	普通股
合计		**1**	**100%**	/

2015 年 4 月 9 日，张炎锋在英属维京群岛设立了境外持股公司 SnowDao Corporation（以下简称“SnowDao”），设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	张炎锋	1	100%	普通股
合计		**1**	**100%**	/

2015 年 4 月 9 日，王嘉琳及其配偶应亚玲在英属维京群岛设立了境外持股公司 Victech Corporation（以下简称“Victech”），设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	王嘉琳	7	70%	普通股
2	应亚玲	3	30%	普通股
合计		**10**	**100%**	/

2015 年 4 月 17 日，Robert Wenslow 在英属维京群岛设立了境外持股公司

Franktech Co.，Franktech Co.设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	Robert Wenslow	1	100%	普通股
合计		**1**	**100%**	/

陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶应亚玲设立上述境外持股公司属于返程投资，已根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》于 2015 年 7 月 3 日办理了外汇登记。

陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶应亚玲未向上述境外持股公司实缴出资，不涉及跨境支付的外汇及税务问题。

（二）开曼晶云的设立

2015 年 4 月 21 日，开曼晶云设立，由秘书公司 Offshore Incorporation (Cayman) Limited 先行认购 1 股普通股，每股面值 0.0001 美元；同日，Offshore Incorporation (Cayman) Limited 将其持有的 1 股普通股转让给 Victech；同时开曼晶云向 Victech 增发 6,727,716 股普通股，向 GSL 增发 4,569,600 股普通股，向 SnowDao 增发 4,134,400 股普通股，向 Franktech Co.增发 2,176,000 股普通股，增发价格均为每股 0.0001 美元。设立时，开曼晶云的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型
1	GSL	4,569,600	25.95%	普通股
2	SnowDao	4,134,400	23.48%	普通股
3	Franktech Co.	2,176,000	12.36%	普通股
4	Victech	6,727,717	38.21%	普通股
合计		**17,607,717**	**100.00%**	-

开曼晶云设立时，GSL、SnowDao、Franktech Co.及 Victech 未实缴出资或涉及支付股份转让款，不涉及资金的跨境支付等外汇问题，亦不涉及税务问题。

（三）香港晶云设立

2015 年 5 月 8 日，开曼晶云设立香港晶云，香港晶云设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	股权比例	股份类型

1	开曼晶云	1	100%	普通股
合计		**1**	**100%**	**/**

开曼晶云未向香港晶云实缴出资，不涉及资金的跨境支付等外汇问题，亦不涉及税务问题。

因此，发行人海外架构搭建符合境内外外汇、税务等法律法规的规定。

二、发行人海外架构的存续

（一）陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶、Robert Wenslow 境外持股公司的存续

发行人海外架构存续期间，陈敏华、张炎锋、王嘉琳及应亚玲作为中国公民，其分别持有的 GSL、SnowDao 及 Victech 未发生股权变动，且未发生境内居民个人股东、名称、经营期限等基本信息变更，亦未发生境内居民个人增资、减资、股权转让或置换、合并或分立等根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》需办理外汇变更登记的事项，不涉及外汇或税务问题。

发行人海外架构拆除前，Robert Wenslow 持有的 Franktech Co.亦未发生股权变动，不涉及外汇或税务问题。

（二）开曼晶云的存续

开曼晶云存续期间，其股权融资及相关重大事项涉及的资金流动、税务情况具体如下：

1、开曼晶云股权融资

开曼晶云存续期间仅于 2015 年 7 月进行了股权融资（即引入 A 轮投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited，包括股份转让和增发新股），具体情况如下：

	转让方	受让方/增资方	转让股数/增发股数（股）	股份类型	转让对价/认购对价(美元)	转让单价/认购单价（美元/股）
投资	Victech	Renren Lianhe	246,958	普通股	246,958	1

	转让方	受让方/增资方	转让股数/增发股数（股）	股份类型	转让对价/认购对价(美元)	转让单价/认购单价（美元/股）
人受让股份	GSL	Holdings	220,410	普通股	220,410	1
	SnowDao		199,419	普通股	199,419	1
	Franktech Co.		104,957	普通股	104,957	1
	Victech	Uni-Tech Company Limited	60,242	普通股	60,242	1
	GSL		53,766	普通股	53,766	1
	SnowDao		48,645	普通股	48,645	1
	Franktech Co.		25,603	普通股	25,603	1
合计			**960,000**	**普通股**	**960,000**	**-**
投资人增资	-	Renren Lianhe Holdings	6,136,714	优先股	7,429,157	1.211
	-	Uni-Tech Company Limited	1,496,964	优先股	1,812,238	1.211
合计			**7,633,678**	**优先股**	**9,241,395**	**-**

在进行上述股权融资的同时，开曼晶云通过对原股东增发新股及股份赎回的方式进行了内部股权结构的调整，具体如下表：

	增资方/赎回方	增发股数/赎回股数（股）	股份类型	增发对价/赎回对价(美元)	增发单价/赎回单价（美元/股）
原股东增资	GSL	225,594	普通股	22.5594	0.0001
	SnowDao	204,109	普通股	20.4109	0.0001
	Franktech Co.	107,426	普通股	10.7426	0.0001
赎回原股东股份	Victech	1,607,717	普通股	1,607,717	1

投资人 Renren Lianhe Holdings 及 Uni-Tech Company Limited 已向开曼晶云支付新股认购对价，该等支付不涉及跨境支付等外汇及税务问题；GSL、SnowDao、Franktech Co.以名义对价认购新股系创始股东内部股权结构调整所需，因此未实际支付认购对价，亦不涉及跨境支付等外汇及税务问题；Renren Lianhe Holdings 及 Uni-Tech Company Limited 向 GSL、SnowDao、Victech、Franktech Co.支付股份转让款后，GSL、SnowDao、Victech 将收到的股份转让款中的部分款项支付给其股东本人或其指定的第三方以及汇回境内的过程中，涉及外汇及个人所得税；开曼晶

云直接向王嘉琳个人境外账户支付了 Victech 的股份回购款，该等支付不涉及跨境支付，但涉及缴纳个人所得税，具体分析如下：

（1）GSL、SnowDao、Victech 收到股转款后将部分款项汇回境内涉及的外汇问题

GSL、SnowDao、Victech 收到 Renren Lianhe Holdings、Uni-Tech Company Limited 的股转款后除用于其日常经营需求外，将部分款项汇回了境内。GSL 汇回境内的资金为 4 万美元（支付至陈敏华朋友的个人境内账户）、SnowDao 汇回境内的资金为 20 万美元（分别支付至张炎锋及公司 3 名员工个人境内账户各 5 万美元，公司员工收到款项后结汇支付给张炎锋）、Victech 汇回境内的资金为 5 万美元（分别支付给王嘉琳相关企业的两名员工各 3 万美元和 2 万美元进行结汇）。

根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》第八条的规定，“境内居民从特殊目的公司获得的利润、红利调回境内的，应按照经常项目外汇管理规定办理；资本变动外汇收入调回境内的，应按照资本项目外汇管理规定办理。”

根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十一条的规定，“违反规定将外汇汇入境内的，由外汇管理机关责令改正，处违法金额 30%以下的罚款；情节严重的，处违法金额 30%以上等值以下的罚款。非法结汇的，由外汇管理机关责令对非法结汇资金予以回兑，处违法金额 30%以下的罚款。”

SnowDao 汇给张炎锋的 5 万美元虽然在其个人每年 5 万美元结汇额度内，但未能提供按照前述规定办理结汇的证明文件；GSL、SnowDao 及 Victech 通过其他个人外汇额度汇回境内结汇，存在被认定为违反外汇管理的相关规定从而遭受行政处罚的风险。鉴于该等外汇不合规行为系个人责任，且所涉及金额不大，不属于发行人的违规行为，不会导致发行人承担民事、刑事责任，或被处以行政处罚。且发行人实际控制人陈敏华、张炎锋及王嘉琳已出具承诺函，承诺“如本人因不符合外汇管理法律法规的行为受到任何处罚，本人将依法承担全部法律责任，并承担由此可能给苏州晶云药物科技股份有限公司带来的任何损失。”此外，根据国家外汇管理局“外汇行政处罚信息查询”栏目的查询结果，发行人及其境内子公司均无受到外汇行政处罚的记录。因此前述情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

（2）Victech、GSL、SnowDao 收到股转款后将部分款项支付给其股东本人或其指定的第三方、开曼晶云将 Victech 股份回购款直接支付给王嘉琳涉及的个人所得税问题

Victech、GSL、SnowDao 收到股份转让款后将部分转让款支付给其股东本人或其指定的第三方，Victech 股份回购款由开曼晶云直接支付至王嘉琳的个人境外账户，根据相关法规的规定，王嘉琳、陈敏华、张炎锋作为中国公民应缴纳个人所得税，但当时未缴纳。

经核查，王嘉琳、陈敏华、张炎锋于 2019 年 11 月补缴了上述个人所得税。此外，陈敏华、张炎锋已于 2020 年 3 月 6 日取得国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所出具的《无欠税证明》，载明经查询税收征管信息系统，截至 2020 年 2 月 29 日未发现陈敏华、张炎锋有欠税情形；王嘉琳已于 2020 年 8 月 13 日取得国家税务总局杭州市滨江区税务局出具的《无欠税证明》，载明经查询税收征管信息系统，截至 2020 年 8 月 10 日未发现王嘉琳有欠税情形。因此，该等情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

2、开曼晶云向发行人提供外债

开曼晶云于 2016 年 7 月 20 日向发行人提供了 300 万美元的外债。开曼晶云与发行人签署了《外债借款协议》并取得了国家外汇管理局苏州市中心支局核发的《业务登记凭证》，载明借款期限至 2026 年 7 月 14 日止，利息为 0。2017 年 2 月 17 日，发行人偿还了 3,321,150.00 元，并于 2017 年 6 月 15 日偿还了剩余外债 16,605,750.00 元。2017 年 8 月 4 日，发行人取得了国家外汇管理局苏州市中心支局核发的《境内机构外债签约情况表》，载明前述外债已注销。

上述外债事项已按相关法规要求办理了外债初始登记及后续注销登记，符合相关的外汇管理要求，不涉及税务问题。

3、开曼晶云参股 Exemplify、Giiant

2015 年 12 月，开曼晶云以 100 万美元的价格认购了 Exemplify 的 4,667 股普通股（对应 46.67%的股权），同时提供了 50 万美元借款。

2016 年 6 月，开曼晶云以 50 万美元的价格认购了 Giiant 的 100 万股普通股

（即 33.33%的股权）。

上述开曼晶云的海外股权投资行为不涉及资金跨境支付的外汇及税务问题。

（三）香港晶云的存续及设立科睿思

香港晶云存续期间未发生股权变动。香港晶云于 2015 年 11 月 30 日设立了全资子公司科睿思，并于 2016 年 3 月 2 日向科睿思实缴 749,980 美元的出资。香港晶云设立科睿思时取得了江苏省人民政府核发的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资苏府资字[2015]103079 号）并依法办理了工商登记，香港晶云向科睿思实缴出资前取得了上海浦东发展银行苏州分行出具的《业务登记凭证》；科睿思于 2015 年 11 月 30 日办理了税务登记。因此，香港晶云设立科睿思并实缴出资履行了相应的外汇和税务登记手续。

因此，开曼晶云存续期间，除陈敏华、王嘉琳和张炎锋存在上述外汇不合规及未及时缴纳个人所得税的情形，且该等情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍外，发行人海外架构的存续期间的其他事项均符合境内外外汇、税务等法律法规的规定。

三、发行人海外架构的拆除

发行人海外架构拆除过程中相关事项涉及的资金流动、税务情况具体如下：

（一）开曼晶云收回外债及股份回购

1、开曼晶云收回外债

如上所述，开曼晶云于 2016 年 7 月 20 日向发行人提供了 300 万美元的外债。开曼晶云与发行人签署了《外债借款协议》并取得了国家外汇管理局苏州市中心支局核发的《业务登记凭证》，载明借款期限至 2026 年 7 月 14 日止，利息为 0。2017 年 2 月 17 日，发行人已偿还 3,321,150.00 元，并于 2017 年 6 月 15 日偿还了剩余外债 16,605,750.00 元。2017 年 8 月 4 日，发行人取得了国家外汇管理局苏州市中心支局核发的《境内机构外债签约情况表》，载明前述外债已注销。

上述外债清偿后，发行人已依法办理外债注销登记，符合相关的外汇管理规定，不涉及税务问题。

2、开曼晶云股份回购

2017 年 9 月，开曼晶云以每股 0.625 美元的价格回购了 GSL、SnowDao、Franktech Co.、Uni-Tech Company Limited、Renren Lianhe Holdings 持有的开曼晶云部分股份，具体为：(1)以 296,485 美元的价格回购 GSL 持有的 473,913 股普通股；(2)以 436,485 美元的价格回购 SnowDao 持有的 697,695 股普通股；(3)以 332,584 美元的价格回购了 Franktech Co.持有的 531,615 股普通股；(4)以 482,830 美元的价格回购 Renren Lianhe Holdings 持有的 771,744 股普通股，以 3,839,343 美元的价格回购其持有的 6,136,714 股 A 系列优先股；(5)以 117,775 美元的价格回购 Uni-Tech Company Limited 持有的 188,256 股普通股，以 936,516 美元的价格回购了其持有的 1,496,964 股 A 系列优先股。

GSL、SnowDao、Franktech Co.、Uni-Tech Company Limited、Renren Lianhe Holdings 系境外主体，向其支付股份回购款不涉及跨境支付的外汇问题。GSL、SnowDao 收到了股份回购款后按照 37 号文规定的流程经银行审核后分别支付给了陈敏华和张炎锋境内个人账户。就本次股份回购款所得，陈敏华、张炎锋已分别于 2018 年 2 月、2018 年 3 月缴纳了相关个人所得税。因此，该步骤符合相关外汇及税务管理的规定。

（二）相关股东增资发行人

果石投资、雪道投资、汇晶投资、睿晶投资于 2017 年增资发行人，系境内企业向发行人缴付增资款，不涉及外汇和税务问题；Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 及 Franktech Co.于 2017 年增资发行人时，取得了中国银行股份有限公司苏州工业园区支行核发的《业务登记凭证》及《FDI 入账登记表》，已履行合法的外汇手续，不涉及税务问题。

（三）收购科睿思、Exemplify 和 Giiant

2017 年 6 月，晶云有限以科睿思当时的实收资本 749,980 美元的价格（即香港晶云对科睿思的原始投资额）收购了香港晶云持有的科睿思 100%的股权。就本次收购及收购款的跨境支付，科睿思取得了苏州工业园区行政审批局核发的《外商投资企业变更备案回执》（苏园经备 201700648），晶云有限取得了上海浦东发展银行苏州分行出具的《业务登记凭证》；由于收购价款与香港晶云对科睿思的原始投

资额相等，不涉及香港晶云的所得税。

2017 年 8 月，美国晶云以 448,449 美元的价格收购开曼晶云持有的 Exemplify 4,667 股普通股，同时以 50 万美元的价格受让开曼晶云对 Exemplify 享有的本金 50 万美元的债权。前述收购价格系参考 Exemplify 的净资产值协商确定。就本次收购，晶云有限取得了苏州工业园区行政审批局核发的《境外中资企业再投资报告表》（编号为 201869450），本次收购不涉及资金的跨境支付等外汇问题。由于开曼群岛免征公司所得税、资本利得税等，因此上述转让不涉及缴纳相关税负。

2017 年 8 月，美国晶云以 70,232 美元的价格收购开曼晶云持有的 Giiant 100 万股普通股，收购价格系参考 Giiant 的净资产值协商确定。就本次收购，晶云有限取得了苏州工业园区行政审批局核发的《境外中资企业再投资报告表》（编号为 201869449），本次收购不涉及资金的跨境支付等外汇问题。由于开曼群岛免征公司所得税、资本利得税等，因此上述转让不涉及缴纳相关税负。

（四）香港晶云注销

香港晶云于 2018 年 3 月 23 日完成注销，剩余资产均分配给了其股东开曼晶云。该清算注销不涉及资金跨境支付等外汇及税务问题。

（五）开曼晶云注销

开曼晶云于 2018 年 9 月 18 日完成注销，剩余资产按照当时开曼晶云股东的持股比例分配给相关股东，具体为：向 Victech 分配 18,031 美元、向 GSL 分配 15,162.35 美元、向 SnowDao 分配 12,710.83 美元、向 Franktech Co.分配 6,073.96 美元。该等清算注销不涉及资金跨境支付等外汇及税务问题。

（六）陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶境外持股公司注销

GSL、SnowDao、Victech 已于 2018 年 10 月 17 日完成注销，并将剩余资产分别分配给了其各自股东陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶应亚玲。就本次所得陈敏华、张炎锋、王嘉琳及应亚玲已分别于 2018 年 10 月、2019 年 1 月、2019 年 2 月缴纳了相关个人所得税。GSL、SnowDao、Victech 注销后，陈敏华、张炎锋、王嘉琳、应亚玲办理了个人境外投资外汇注销登记，分别于 2018 年 9 月 29 日、2018 年 10 月 10 日、2018 年 12 月 27 日、2018 年 12 月 27 日取得了中国银行股份有限

公司苏州工业园区支行核发的《业务登记凭证》。

综上，发行人海外架构拆除的过程符合境内外外汇、税务等法律法规的规定。

四、核查意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查 GSL、SnowDao、Victech、Franktech Co.、开曼晶云、香港晶云的注册登记文件；

2、核查苏洁儿•唐淑萍律师行就香港晶云出具的法律意见，Campbells 律师事务所就 GSL、SnowDao、Victech、Franktech Co.、开曼晶云出具的法律意见；

3、核查搭建红筹架构时陈敏华、张炎锋、王嘉琳、应亚玲办理的返程投资外汇登记文件；

4、核查开曼晶云股权融资的交易文件，涉及的股份转让款、增资款及股份回购款的支付凭证；

5、核查 GSL、SnowDao、Victech、张炎锋、开曼晶云、香港晶云的银行流水；

6、核查王嘉琳、陈敏华、张炎锋于 2019 年 11 月补缴个人所得税的缴纳凭证，以及税务机关出具的陈敏华、张炎锋及王嘉琳的《无欠税证明》；

7、核查发行人实际控制人陈敏华、张炎锋及王嘉琳出具的关于外汇违规事项的兜底承诺函；

8、至国家外汇管理局“外汇行政处罚信息查询”栏目查询发行人及其境内子公司是否存在外汇行政处罚记录；

9、核查开曼晶云与发行人签署的《外债借款协议》，及借款、还款的凭证，外债的外汇登记及注销的证明文件；

10、核查开曼晶云投资 Exemplify 及 Giiant 的协议及投资款支付凭证；

11、核查科睿思的全套工商档案，香港晶云向科睿思实缴出资时取得的上海浦东发展银行苏州分行出具的《业务登记凭证》；

12、核查 GSL、SnowDao 收到股份回购款后支付给陈敏华和张炎锋境内个人账户后，陈敏华、张炎锋就本次所得缴纳相关个人所得税的证明文件；

13、核查 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 及 Franktech Co. 增资发行人时取得的中国银行股份有限公司苏州工业园区支行核发的《业务登记凭证》及《FDI 入账登记表》；

14、核查晶云有限收购科睿思的协议、收购款支付凭证、上海浦东发展银行苏州分行出具的《业务登记凭证》；

15、核查美国晶云收购 Exemplify 的协议、收购款支付凭证，及苏州工业园区行政审批局核发的《境外中资企业再投资报告表》（编号为 201869450）；

16、核查美国晶云收购 Giiant 的协议、收购款支付凭证，及苏州工业园区行政审批局核发的《境外中资企业再投资报告表》（编号为 201869449）；

17、核查 GSL、SnowDao、Victech 注销时将剩余资产分别分配给了其各自股东陈敏华、张炎锋、王嘉琳及其配偶应亚玲，陈敏华、张炎锋、王嘉琳及应亚玲就本次所得缴纳相关个人所得税的证明文件；

18、核查 GSL、SnowDao、Victech 注销后陈敏华、张炎锋、王嘉琳、应亚玲办理个人境外投资外汇注销登记的文件；

19、对发行人实际控制人陈敏华、王嘉琳、张炎锋、Robert Wenslow 就发行人海外架构的搭建、存续及拆除过程进行了访谈，对境外投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited 的实际控制人 Joseph Chen 就开曼晶云股权融资情况进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人海外架构搭建的过程符合境内外外汇、税务等法律法规的规定；

2、发行人海外架构存续期间，除在 A 轮融资过程中 GSL、SnowDao、Victech 收到股转款后将部分款项汇回境内涉及外汇不合规以及王嘉琳、陈敏华、张炎锋未及时缴纳个人所得税的瑕疵外，发行人海外架构存续过程中的其他事项符合境内外

外汇、税务等法律法规的规定。就上述存在的外汇不合规事项，鉴于所涉及金额不大，不属于发行人的违规行为，不会导致发行人承担民事、刑事责任或被处以行政处罚，且陈敏华、张炎锋及王嘉琳已出具承诺函，承诺承担全部责任以及由此可能给发行人带来的任何损失；就未及时缴纳个人所得税事项，王嘉琳、陈敏华、张炎锋已于 2019 年 11 月补缴了上述个人所得税，且已获得税务机关出具的《无欠税证明》。因此，前述情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

3、发行人海外架构拆除的过程符合境内外外汇、税务等法律法规的规定。

1.2 根据问询回复，科睿思于 2015 年 11 月 30 日设立，设立以来主要从事于创新晶型技术及产品开发业务，系红筹架构中的业务经营实体之一。发行人在红筹架构拆除前主要从事为全球创新药及仿制药企业提供晶型研发服务。红筹结构中科睿思未与发行人签署 VIE 协议，不存在通过 VIE 协议进行控制的情况。在拆除红筹结构的过程中，为实现股权平移时各股东不需为此额外支付资金，各方同意以开曼晶云现有的资金来完成股权平移。

请发行人进一步说明：（1）发行人与科睿思的业务在红筹架构拆除前是否存在差异；（2）红筹架构中的境外主体在境内仅控制科睿思，未将发行人纳入体系内的原因；（3）2017 年通过对发行人增资方式将境外主体的股权结构平移到发行人时，是否对发行人价值进行评估；在发行人原非在红筹架构体系内的情况下，直接通过平移方式将境外主体的股东转移到发行人，相关交易的定价是否公允。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人与科睿思的业务在红筹架构拆除前是否存在差异

在红筹架构拆除前，发行人主要为全球制药企业提供晶型研发服务，科睿思主要从事创新晶型技术及产品开发业务。发行人及科睿思的业务均以晶型研发为核心，发行人的业务侧重于为全球制药企业提供专业的晶型研发服务，帮助其加快药物研发进度，研发服务中形成的知识产权主要归客户所有；科睿思的业务主要是通过开发创新晶型技术及产品，形成自主的知识产权，并通过技术许可或转让、合作或独立开发的形式实现商业价值。发行人和科睿思的业务相结合，形成“研发服务+自

主开发”双轮驱动的业务模式。

综上，发行人与科睿思的业务均以晶型研发为核心但存在差异，发行人的业务主要是为客户提供晶型研发服务，研发服务中形成的知识产权主要归客户所有；科睿思的业务主要是形成自主的知识产权并实现其商业价值。

二、红筹架构中的境外主体在境内仅控制科睿思，未将发行人纳入体系内的原因

2015 年，发行人拟进行 A 轮融资，由于 A 轮投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited 为境外企业，且其实际控制人 Joseph Chen 是美国上市公司 Renren Inc.的实际控制人，A 轮投资人建议发行人搭建海外红筹结构，以方便境外融资和未来在境外上市。基于此，发行人于 2015 年 4 月至 5 月期间，根据 A 轮投资人的建议搭建了海外红筹结构，即各创始股东设立各自境外持股公司，并相应设立开曼晶云及香港晶云等。具体参见本反馈意见回复 1.1 题第一项回复。

2015 年 5 月 29 日，发行人、开曼晶云、香港晶云、实际控制人各自境外持股公司与 A 轮投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited 等相关主体签署了《SERIES A PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》（下称“《A 轮 SPA》”），就 A 轮投资人投资集团公司的相关事宜作出了约定。《A 轮 SPA》中关于“集团公司”的定义包含了开曼晶云、香港晶云、发行人以及后续香港晶云拟设立的境内全资子公司（即科睿思）、美国晶云等，并同时约定香港晶云应设立境内全资子公司并与发行人及其股东签署 VIE 协议，通过 VIE 协议控制发行人。2015 年 11 月 30 日，科睿思设立。2016 年 1 月，A 轮融资完成交割（即 A 轮投资人完成股转款及新股认购款的支付），但 VIE 协议未安排签署。

根据 A 轮投资人和发行人实际控制人的确认，由于 A 轮投资人的关联方 Renren Inc.是美国上市公司，A 轮投资人最初建议发行人实际控制人以开曼晶云作为上市主体在美国申请上市，通过 VIE 结构实现对发行人的控制以符合美国上市的要求。但在 A 轮投资交割时，A 轮投资人及公司当时的其他股东同时也在考虑在香港上市的可行性，而香港上市的相关规则（HKEX-LD43-3 号上市决策第 17 条）中规定“若并无外资拥有权的限制，新上市申请人不得采用合约安排方式经营业务”，即对于不受外资限制的行业，不允许通过搭建 VIE 结构的方式实现控制以

在香港申请上市，由于发行人的业务不属于外资限制的行业，如果选择香港上市，需要对发行人进行直接股权收购而不能通过签署 VIE 协议的方式实现控制。基于前述原因，在未最终确定海外上市地之前，股东们决定暂不安排 VIE 协议的签署，待明确上市地后根据上市地要求进行后续安排。2016 年下半年，基于对中国境内市场的信心，股东们最终决定选择在境内 A 股上市，并在此基础上论证拆除红筹结构及境内上市的可行性方案；2017 年 5 月，各股东及发行人就拆除红筹结构并在境内 A 股上市达成最终一致并签署了《重组框架协议》，明确了红筹结构拆除的各个步骤，并确认协议控制的安排予以终止，就协议控制的相关法律文件未按约定予以签署之事宜，各方同意豁免相关方的任何责任或义务。

基于上述原因，在红筹架构拆除前，红筹架构中的境外主体在境内仅控制科睿思，未通过 VIE 协议控制发行人。

三、2017 年通过对发行人增资方式将境外主体的股权结构平移到发行人时，是否对发行人价值进行评估；在发行人原非在红筹架构体系内的情况下，直接通过平移方式将境外主体的股东转移到发行人，相关交易的定价是否公允

2017 年通过对发行人增资方式将境外主体的股权结构平移到发行人时，除 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 增资发行人时因涉及外国投资者并购境内企业，根据《关于外国投资者并购境内企业的规定》的要求，发行人聘请了上海立信资产评估有限公司于 2017 年 6 月 20 日出具了《苏州晶云药物科技有限公司拟增资扩股净资产价值资产评估报告》（信资评报字（2017）第 2066 号）外，未对发行人价值进行评估。

如前文所述，开曼晶云、香港晶云以及各实际控制人的境外持股公司是发行人股东根据 A 轮投资人的建议而搭建的海外红筹结构，发行人境内居民自然人股东亦根据返程投资外汇登记的要求办理了 37 号文登记，其返程投资的企业即为发行人。2015 年 5 月，开曼晶云引入 A 轮投资人时签署的《A 轮 SPA》中关于集团公司的定义包含了发行人，而此时科睿思尚未设立；《A 轮 SPA》同时约定了香港晶云应设立境内全资子公司（科睿思）并与发行人及其股东签署 VIE 协议；且 A 轮投资人委派的董事 Joseph Chen 已于 2015 年 10 月担任发行人董事。

虽然由于上市地选择的原因，相关方没有按照《A 轮 SPA》约定签署 VIE 协

议，开曼公司亦未直接或间接持有发行人股权，但基于《A 轮 SPA》、各方于 2017 年 5 月签署的《重组框架协议》以及境内居民股东办理的 37 号文外汇登记文件，开曼晶云实际是为了发行人海外融资及上市而搭建的红筹架构，A 轮投资人对开曼晶云进行 A 轮投资的估值范围亦已包括发行人。因此，发行人拆除红筹结构时，其境内的股权结构按照开曼晶云的股权结构进行了映射平移，重组各步骤的定价是在综合考虑开曼晶云当时可用资金、所涉及国家和地区法律法规要求的基础上，根据各方签署确认的《重组框架协议》及其补充协议予以确定的，具有公平合理性，定价公允。

四、核查意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、对 A 轮投资人的实际控制人 Joseph Chen 进行访谈并取得发行人实际控制人之一陈敏华的确认函，核查未签署 VIE 协议的原因；

2、核查开曼晶云引入 A 轮投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited 时签署的《SERIES A PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》等交易文件；

3、核查开曼晶云、GSL、SnowDao、Victech 及 Franktech Co.的银行流水以确认 A 轮投资人股份受让和认购新股的款项支付情况；

4、核查上海立信资产评估有限公司于 2017 年 6 月 20 日出具的《苏州晶云药物科技有限公司拟增资扩股净资产价值资产评估报告》（信资评报字（2017）第 2066 号）；

5、核查发行人的工商档案；

6、核查发行人实际控制人办理 37 号文登记时填写的境内居民个人境外投资外汇登记表；

7、核查了相关方签署的《重组框架协议》及其补充协议。

（二）核查意见

1、发行人与科睿思的业务均以晶型研发为核心但存在差异，发行人的业务主要是为客户提供研发服务，研发服务中形成的知识产权主要归客户所有；科睿思的业务主要是形成自主的知识产权并实现其商业价值。

2、红筹架构中的境外主体在境内仅控制科睿思，未将发行人纳入体系内的原因为：A 轮投资人入股开曼晶云后，股东们尚在考虑和抉择香港与美国上市的方案，且根据香港上市规则，对于不受外资限制的行业不允许搭建 VIE 结构申请上市，在未最终确定海外上市地之前，股东们决定暂不安排 VIE 协议的签署，待明确上市地后根据上市地要求进行后续安排。2016 年下半年，基于对中国境内市场的信心，股东们最终决定选择在境内 A 股上市，并在此基础上论证拆除红筹结构及境内上市的可行性方案；2017 年 5 月，各股东及发行人就拆除红筹结构并在境内 A 股上市达成最终一致并签署了《重组框架协议》，明确了红筹结构拆除的各个步骤，并确认协议控制的安排予以终止，就协议控制的相关法律文件未按约定予以签署之事宜，各方同意豁免相关方的任何责任或义务。

3、2017 年通过对发行人增资方式将境外主体的股权结构平移到发行人时，除 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 增资发行人时因涉及外国投资者并购境内企业，根据《关于外国投资者并购境内企业的规定》的要求，发行人聘请了上海立信资产评估有限公司于 2017 年 6 月 20 日出具了《苏州晶云药物科技有限公司拟增资扩股净资产价值资产评估报告》（信资评报字（2017）第 2066 号）外，未对发行人价值进行评估。

虽然由于上市地选择的原因，相关方没有按照《A 轮 SPA》约定签署 VIE 协议，开曼公司亦未直接或间接持有发行人股权，但基于《A 轮 SPA》、各方于 2017 年 5 月签署的《重组框架协议》以及境内居民股东办理的 37 号文外汇登记文件，开曼晶云实际是为了发行人海外融资及上市而搭建的红筹架构，A 轮投资人对开曼晶云进行 A 轮投资的估值范围亦已包括发行人。因此，发行人拆除红筹结构时，其境内的股权结构按照开曼晶云的股权结构进行了映射平移，重组各步骤的定价是在综合考虑开曼晶云当时可用资金、所涉及国家和地区法律法规要求的基础上，根据各方签署确认的《重组框架协议》及其补充协议予以确定，具有公平合理性，定价公允。

2.关于合作研发确认收入

根据问询回复，发行人对于合作研发向合作方收取的里程碑款项确认为药学研发收入，开发支出按照发行人与合作方享有的权益分别确认为研发费用和药学研发服务成本。发行人于 2018 年及 2019 年分别确认药学研发服务收入 489.62 万元、1,112.87 万元，具体情况如下：

2.1 布瓦西坦原料药及片剂项目

2017 年 12 月 26 日，发行人子公司北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署了《合作开发合同》及《合作开发合同补充协议》，医溯源、鹏旭医药、北京海晶合作开发布瓦西坦原料药及片剂，医溯源为本项目布瓦西坦片剂的上市许可持有人，鹏旭医药与北京海晶为布瓦西坦原料药中国境内共同上市许可持有人，合同中约定的里程碑 1 为在合同签署后 5 个工作日内向北京海晶支付 180 万元，北京海晶完成原料药中试三批医溯源向北京海晶支付 90 万元，发行人在 2019 年确认药学研发服务收入 270 万元。

2019 年 12 月 16 日，前述主体与昂利康签署了《合作开发合同》，约定就布瓦西坦原料药及片剂项目进行合作开发，并取得生产批件；昂利康作为上市持有人享有 50%的项目权益并需根据 50：27.5：22.5 比例向医溯源、鹏旭医药、北京海晶支付研究开发费用，里程碑 1 为昂利康在协议签署日 30 日内支付 1000 万元获得小试阶段 50%的权益，因另有 50%项目失败时的退款条款，发行人 2019 年确认药学研发服务收入 112.5 万元。

请发行人说明：（1）2019 年 12 月医溯源、鹏旭医药、北京海晶与昂利康再次签署布瓦西坦原料药及片剂项目合作研发合同的背景及原因，上述协议的签署是否具备真实的商业目的及合理的商业逻辑；（2）请发行人说明北京医溯源医药科技有限公司是否满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义；（3）结合合作开发过程中双方承担的具体工作、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明发行人上述合作安排的业务实质属于合作开发项目还是受托开发以及对于业务实质的认定依据；结合《企业会计准则-合营安排》中对合营安排的认定说明上述合作是否属于合营安排以及不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际

开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致；（4）若发行人认定上述业务实质为接受委托业务服务，发行人在与合作方共同承担责任及成本费用的情况下，发行人在里程碑完成时确认收入是否符合与履约相关的风险和报酬转移，是否符合收入确认的条件；在发行人不承担责任及成本费用的情况下，发行人按照接受委托服务确认收入是否应按照里程碑的完工百分比法确认收入，而非收款金额确认收入；发行人认定合作业务实质为接受委托业务服务的情况下开发支出按照发行人享有的权益的比例确认为研发费用是否符合业务实质。

请发行人结合（2）（3）（4）问题对报告期内形成药学研发服务收入的各项目逐个说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；对应的会计处理是否存在可比上市公司的相同处理方式。

请发行人提供所有报告期形成药学研发服务收入的合同

回复：

一、2019 年 12 月医溯源、鹏旭医药、北京海晶与昂利康再次签署布瓦西坦原料药及片剂项目合作研发合同的背景及原因，上述协议的签署是否具备真实的商业目的及合理的商业逻辑

（一）签署项目合作研发合同的背景及原因

布瓦西坦原研原料药生产工艺存在设备投入大、生产过程复杂、生产成本高、产品质量尤其是手性异构体偏高等诸多问题，且原研原料药有一系列工艺专利保护，为仿制药开发制造了较高壁垒。在与昂利康合作前，医溯源、鹏旭医药、北京海晶（合称“乙方”）已开发了布瓦西坦原料药合成工艺，采用全新路线高效制备布瓦西坦原料药，降低了成本，并已申请多项专利保护关键中间体、工艺等。

昂利康是一家集医药原料药和药物制剂为一体，以口服头孢类、心血管类和胃肠道类药品为特色的现代化制药企业，拥有先进规范的药品生产基地，目前已在 A 股上市。昂利康围绕“有特色的仿制药”战略进行产品布局和储备，希望依托乙方技术优势，开发拥有知识产权和具有较高技术壁垒的布瓦西坦仿制药，丰富其医药

产品线，加强其核心竞争力、提高市场地位。乙方希望借助昂利康专业的国内市场生产、营销能力及经验，将布瓦西坦创新技术成果实现商业转化，推动布瓦西坦仿制药尽早上市。基于此，经各方协商一致，在乙方前期研究基础上，对布瓦西坦原料药（25mg、50mg）、口服片剂（25mg、50gm）、口服溶液（10mg/mL）和注射剂（50mg/5mL）项目进一步合作研发。

（二）上述协议的签署是否具备真实的商业目的及合理的商业逻辑

医溯源、鹏旭医药、北京海晶虽然已开发了布瓦西坦原料药合成工艺，但三方均缺乏国内市场的生产、营销能力及经验，其有意向寻求市场具备相应优势的产业方进行合作，解决研发成果商业化问题。而昂利康具备上述优势。

昂利康围绕“有特色的仿制药”战略进行产品布局和储备。布瓦西坦是由比利时 UCB 公司开发上市的新一代癫痫治疗药物，其适应症是作为辅助治疗药物用于 16 岁以上癫痫患者部分性癫痫发作治疗。该药物于 2016 年初分别在欧盟和美国批准上市。2019 年，该药品被国家卫生健康委员会列入《第一批鼓励仿制药品目录》，截止各方合作时，中国境内尚未批准上市。布瓦西坦仿制药项目具备较高的技术壁垒和市场前景，符合昂利康的产品战略布局，如昂利康参与布瓦西坦项目并研究成功，将进一步丰富其产品管线，提升其整体实力、市场竞争优势、未来盈利能力。

各方基于自身优势和商业目的，经协商一致后达成商业合作。昂利康与医溯源、鹏旭医药、北京海晶签署商业合同，并约定通过支付对价方式参与项目合作并取得项目部分权益。上述合作具有具备真实商业目的和合理商业逻辑。

二、请发行人说明北京医溯源医药科技有限公司是否满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义

根据《企业会计准则第 14 号—收入》（应用指南）：

“本准则适用于所有与客户之间的合同，但下列各项除外：一是由《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》《企业会计准则第 24 号—套期会计》《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》以及《企业会计准则第 40 号—合营安排》

规范的金融工具及其他合同权利和义务，分别适用上述相应准则……

本准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，企业与其签订的该份合同也不属于本准则规范范围。

此外，当企业与客户之间的合同部分属于本准则规范范围，而其他部分属于上述其他企业会计准则规范范围时，如果上述其他企业会计准则明确规定了如何对合同中的一个或多个组成部分进行区分或初始计量，企业应当首先按照这些规定进行处理，并将按照上述其他准则进行初始计量的合同组成部分的金额排除在本准则规定的交易价格之外；否则，企业应当按照本准则对合同中的一个或多个组成部分进行区分和初始计量。”

发行人子公司北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署的合作合同，存在一个以上履约目的：合作开发和受托开发。合作开发部分适用《企业会计准则第 40 号—合营安排》准则，受托开发部分适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

合同对方（医溯源）与企业（北京海晶、鹏旭医药）订立合同的目的是共同参与一项活动（合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益），并对该活动实施共同决策、控制。此种情况下，适用于《企业会计准则第 40 号—合营安排》准则。

同时由于医药研发活动具有高度分工的特征，在合作研发活动中存在多项可以独立分解和外包的研发单元。当某一研发活动单元在市场存在具有明显竞争优势的第三方时，发行人及合作方将按照市场化原则，择优选择与第三方合作，将相关研发活动单元进行分解并外包给第三方。而发行人则承担具备研发竞争优势的研发单元，并形成合同中的受托开发履约义务。合同中约定，医溯源需向北京海晶、鹏旭医药分 4 个独立里程碑支付研究开发费用 1,000 万元，受托方独自负责受托部分的研发活动。在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。同时，如项目开发过程中出现技术风险，政策调整等导致项目无

法继续的，委托方已付的合同款项，受托方不予退还。因此，受托开发部分各个里程碑服务约定不属于《企业会计准则第 14 号—收入》中提及的“合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户”的情形。此种情况下，适用于《企业会计准则第 14 号—收入》。

医溯源向北京海晶、鹏旭医药支付开发费用，实质为医溯源委托北京海晶、鹏旭医药承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶、鹏旭医药支付对价，符合“客户是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方”的定义。因此，对于合同中约定的受托开发履约义务，医溯源满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。

三、结合合作开发过程中双方承担的具体工作、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明发行人上述合作安排的业务实质属于合作开发项目还是受托开发以及对于业务实质的认定依据；结合《企业会计准则-合营安排》中对合营安排的认定说明上述合作是否属于合营安排以及不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致

（一）结合合作开发过程中双方承担的具体工作、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明发行人上述合作安排的业务实质属于合作开发项目还是受托开发以及对于业务实质的认定依据

1、北京海晶、鹏旭医药、医溯源布瓦西坦原料及片剂项目情况

北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署的合作合同，存在一个以上履约目的：合作开发和受托开发。合作开发部分适用《企业会计准则第 40 号—合营安排》准则，受托开发部分适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

《企业会计准则第 40 号—合营安排》第二条：“合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何

一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。”第五条：“共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本准则所称相关活动，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。”

根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》应用指南（2014），当合营安排未通过单独主体达成时，该合营安排为共同经营。在这种情况下，合营方通常通过相关约定享有与该安排相关资产的权利、并承担与该安排相关负债的义务，同时，享有相应收入的权利、并承担相应费用的责任，因此该合营安排应当划分为共同经营。

北京海晶、鹏旭医药、医溯源布瓦西坦原料及片剂项目合同具体条款和业务实质如下：

项目背景	2017 年 5 月，鹏旭医药、北京海晶合作开发布瓦西坦原料药和制剂，鹏旭医药、北京海晶分别享有 55:45 项目权益。 2017 年 12 月，医溯源因看好项目前景，加入合作项目。 该项目前期成果主要由鹏旭医药投入形成。在医溯源加入合作项目之前，鹏旭医药已将布瓦西坦原料药相关专利及技术在美国、欧洲、日本及加拿大的独家使用权授权给了 Esteve Quimica,S.A，并获得了首付款、里程碑付款以及原料药的销售提成；同时，鹏旭医药已将布瓦西坦中间体技术授权给了诚达药业股份有限公司，并分享中间体全球市场的销售提成。因此，在医溯源加入项目前，鹏旭医药在布瓦西坦项目的研发投入已通过对其它公司的授权获得了回报。而北京海晶尚未对项目进行投入。鉴于布瓦西坦仿制药尚未在国内批准上市，为更好抢占首仿时间点，鹏旭医药、北京海晶希望在国内市场寻找合作方继续进行布瓦西坦相关研发成果产业化研究。因医溯源看好项目前景并有意加入项目合作，在鹏旭医药已从其他合作方获得项目投入回报，北京海晶尚未对项目进行投入的情况下，经三方协商，鹏旭医药、北京海晶同意将其所持项目权益的 50%以 0 对价方式转予医溯源，并与医溯源合作开展后续研发。			
各方义务概览	医溯源（甲方）	1、作为片剂项目上市许可人； 2、按合同约定向乙方、丙方支付研究开发费用。		
	鹏旭医药（乙方）	1、与丙方作为本项目原料药中国境内共同上市许可人； 2、负责向丙方提供本项目原料药工艺研究技术和相关资料，支持配合丙方按照 CFDA 要求完成原料药的合成工艺开发； 3、提供项目研究所需的起始物料、中间体、API 和杂质对照品。如起始物料、中间体、API 超过 50 公斤的，则乙丙双方共同按照 55：45 比例承担超出部分费用； 4、根据丙方需要，派人现场指导原料药小试、中试工艺开发和工艺验证； 5、负责协调外部生产企业进行原料药 API 中试、工艺验证及工业化生产。		
	北京海晶（丙方）	1、与乙方作为本项目原料药中国境内共同上市许可人； 2、负责按 CFDA 要求完成布瓦西坦原料药及片剂的药学研发工作和提交药品注册及 BE 备案申请； 3、负责项目实施过程中的原料药及片剂中试工艺放大、工艺验证的现场技术服务和指导； 4、负责协调协助本项目确定的生产企业制定工艺验证的批生产记录、工艺规程和验证报告等文件； 5、在指定场所协助进行本项目 BE 预实验和 BE 试验样品的制备； 6、负责项目所需原研药的进口注册资料准备及申请工作； 7、负责向受托生产企业进行技术转移并提供技术指导。		
条款	**具体约定**		**业务实质**	**认定依据**
共同决策条款	1、甲方为本项目片剂的上市许可持有人，甲、乙、丙三方按照本合同约定比例享有权益，甲方未经三方书面同意不得擅自转让制剂持有人许可，如需转让需经甲、乙、丙三方书面同意； 2、乙、丙双方为本项目原料药中国境内的共同上市许可持有人，甲、乙、丙三方按照本合同约定比例享有权益。但未经甲方书面同意，乙方和/或丙方不得擅自：a）转让原料药持有人许可；b）直接或间接在中国境内销售原料药；或 c）直接或间接、自行或与非甲方的其他方一起		合营安排	各参与方受到该安排的约束，并对该安排实施共同控制

	在中国境内从事布瓦西坦原料药和制剂的研究、开发、转让、许可、生产或销售； 3、根据项目研发进展，三方共同协商确定原料药及片剂中试、工艺验证生产企业以及在取得上市许可持有人后就本项目原料药及片剂的生产委托具备资质的生产企业； 4、在本项目制剂获得上市许可后，制剂产品生产所需原料药需向原料药受托生产企业或原料药持有人采购，……原料采购价格由三方另行确认； 5、在获得上市批准后，布瓦西坦制剂的销售渠道及方式，将由甲、乙、丙三方友好协商，一致同意； 6、除三方另有书面约定，因本合同之执行而发展或衍生的专利权、著作权、专有技术、商业秘密或其他任何知识产权，应由三方共同拥有……		
受托开发	医溯源需向鹏旭医药、北京海晶支付研究开发费用 1,000 万元。分为 4 个独立里程碑： **里程碑 1：**布瓦西坦原料药研究开发，对应研究开发费用 600 万元 合同签订后 5 个工作日内，医溯源向鹏旭医药支付 220 万元，向北京海晶支付 180 万元；北京海晶完成原料药中试三批，且三批样品经检验符合质量标准要求后的 5 个工作日内，医溯源向鹏旭医药支付 110 万元，向北京海晶支付 90 万元； **里程碑 2：**布瓦西坦制剂研究开发，对应研究开发费用 200 万元 北京海晶完成制剂中试三批，且三批样品与原研制剂在多条溶出介质中体外溶出一致，其他项目均符合质量标准要求后 5 个工作日内医溯源向鹏旭医药支付 110 万元，向北京海晶支付 90 万元； **里程碑 3：**布瓦西坦制剂 BE 备案，对应研究开发费用 100 万元 北京海晶完成 BE 备案申请后 5 个工作日内，医溯源向鹏旭医药支付 55 万元，向北京海晶支付 45 万元； **里程碑 4：**申报材料撰写及现场核查，对应研究开发费用 100 万元 项目通过药学部分研制现场核查后 5 个工作日内，医溯源向鹏旭医药支付 55 万元，向北京海晶支付 45 万元。	受托开发	1、医溯源委托北京海晶、鹏旭医药承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶、鹏旭医药支付对价。医溯源符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。 2、在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。各方的权利义务不符合“共同控制、共担风险收益”的合营安排定义。
合作开发风险承担情况	如项目开发过程中出现技术风险，政策调整等导致本项目无法继续，经三方协商该项目终止，项目成果（包括项目技术资料、新知识产权等）由各方按项目收益分配比例享有，项目的前期开发成本与费用由各方按照项目收益分配比例承担。	合营安排	共同决策，共同享有项目成果、共同承担项目失败风险和费用（除受托开发部分外），符合合营安排定义。
	如项目开发过程中出现技术风险，政策调整等导致本项目无法继续，经三方协商该项目终止，甲方已付的合同款项，乙丙方不予退还。	受托开发	项目终止时，对于受托开发部分，乙丙方不予退还已付

				合同款项，体现了受托开发履约义务的“风险报酬转移”过程。
收益承担情况	1、本项目获得的在中国大陆地区的原料药及制剂权益，包括不限于新知识产权、转让或许可项目取得权益的收益权、销售项目产品的收益等，由甲乙丙按 50:27.5:22.5 比例分配； 2、甲乙丙三方共同负有本项目原料药及制剂产品许可持有人的法律义务，并按 50:27.5:22.5 比例承担相关费用； 3、该项目如果未来开发中国大陆地区其他剂型，甲乙丙三方将按照 50:27.5:22.5 比例分担相关费用及分享相关权益。		合营安排	共同决策，共同享有项目权益、共同承担项目法律责任和费用，符合合营安排定义。
研发成果归属	因合同执行而发展或衍生的专利权、著作权、专有技术、商业秘密或其他任何知识产权，由三方共同拥有，其中相关的收益权由甲乙丙三方按 50:27.5:22.5 比例分配。		合营安排	共同决策，分别享有项目研发成果，符合合营安排定义。
受托开发涉及的外部费用	物料费用	乙方提供项目研究所需的起始物料、中间体、API 和杂质对照品。如起始物料、中间体、API 超过 50 公斤的，则乙丙双方共同按照 55：45 比例承担超出部分费用。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。
	药学研发阶段参比制剂费用	药学研究部分发生的参比制剂费用由乙丙方按照 55：45 比例分担。	受托开发	
	补充研究费用	原料药及制剂经 CFDA 评审后，补充通知要求的研究内容，按照承担方负责的原则，药学研究内容由乙丙双方原有承担方负责完成。	受托开发	
	制剂上市许可前委外生产费用	制剂上市许可前，委托外部生产企业产生的中试放大、工艺验证、动态核查及其他费用，不超过 200 万元部分由乙丙按 55:45 比例承担。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出，但以 200 万元为限。
其他外部费用	制剂上市许可前委外生产费用	制剂上市许可前，委托外部生产企业产生的中试放大、工艺验证、动态核查及其他费用，超出 200 万元部分由甲乙丙按 50:27.5:22.5 比例承担。	合营安排	该阶段费用超过 200 万元部分，由各方按权益比例承担，各方共同决策、共担风险
	制剂上市后委外生产费用	制剂上市许可后，受托生产企业生产费用由甲乙丙按 50:27.5:22.5 比例承担。	合营安排	该部分费用由各方按权益比例承担，各方共同决策、共担风险

	预 BE 和 BE 临床试验费用	如果本项目不能豁免 BE 试验的，预 BE 和 BE 临床试验费用、参比制剂费用，由甲乙丙按照 50:27.5:22.5 比例共同承担。	合营安排	
	注册申报费用	甲乙丙按照 50:27.5:22.5 比例共同承担。	合营安排	

2、北京海晶、鹏旭医药、医溯源、昂利康布瓦西坦原料及片剂项目情况

北京海晶、鹏旭医药、医溯源、昂利康签署的合作合同，存在一个以上履约目的：权益转让、受托开发。权益转让、受托开发适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

北京海晶、鹏旭医药、医溯源、昂利康布瓦西坦原料及片剂项目合同具体条款和业务实质如下：

项目背景	医溯源、鹏旭医药、北京海晶（合称“乙方”）已开发了布瓦西坦原料药合成工艺，采用全新路线高效制备布瓦西坦原料药，降低了成本，并已申请多项专利保护关键中间体、工艺等。 昂利康是一家集医药原料药和药物制剂为一体，以口服头孢类、心血管类和胃肠道类药品为特色的现代化制药企业，拥有先进规范的药品生产基地，昂利康希望依托乙方技术优势，开发拥有自主知识产权和具有较高技术壁垒的布瓦西坦仿制药，丰富其医药产品线，加强其核心竞争力。乙方希望借助昂利康专业的国内市场生产、营销能力及经验，将布瓦西坦创新技术成果实现商业转化，推动布瓦西坦仿制药尽早上市。基于此，经各方协商一致，在乙方前期研究基础上，对布瓦西坦原料药（25mg、50mg）、口服片剂（25mg、50gm）、口服溶液（10mg/mL）和注射剂（50mg/5mL）项目进一步合作研发。			
各方义务概览	昂利康（甲方）	1、作为项目上市许可人； 2、作为项目制剂生产方； 3、按照 50:27.5:22.5 比例分别向医溯源、鹏旭医药和北京海晶支付研究开发费用。		
	医溯源、鹏旭医药、北京海晶（乙方）	按合同约定开展各项研发和申报相关事宜。		
条款	**具体约定**		**业务实质**	**认定依据**
未有共同决策条款	1、甲方作为本项目制剂生产方，所产生研究和申报阶段的费用，由甲乙方参考乙方原与第三方拟定的制剂合作协议，以不高于第三方代价，另行签署协议约定；		合作开发，但不	甲方负责制剂生产工作，乙方负责研发工作。因合同中未约定共同决

	2、乙方应按本协议约定按期开展各项研发和申报等相关事宜，每月一次以书面方式向甲方通报项目进展情况。	属于合营安排	策条款，不符合合营安排定义。
权益转让、受托开发	昂利康需向乙方支付费用 4,000 万元。 **里程碑 1：**昂利康于协议签署日起 30 日内支付 1,000 万元，以获得小试阶段成果 50%的权益； **里程碑 2：**布瓦西坦片剂通过 BE15 日内，昂利康支付 500 万元； **里程碑 3：**布瓦西坦片剂获国家药品监督管理局批准后 15 日内，昂利康支付 1,500 万元； **里程碑:4：**布瓦西坦注射剂项目正式启动时（以昂利康书面通知正式启动项目时间为准），昂利康支付医溯源、鹏旭医药及北京海晶共 250 万元，口服溶液项目正式启动时，昂利康支付三方共 250 万元； **里程碑 5：**布瓦西坦注射剂获国家药品监督管理局批准后 15 日内，昂利康支付医溯源、鹏旭医药及北京海晶共 250 万元；布瓦西坦口服溶液获国家药品监督管理局批准后 15 日内，昂利康支付剩余款项 250 万元。	权益转让、受托开发	1、昂利康通过支付对价方式获得乙方布瓦西坦项目小试阶段 50%权益，并与乙方合作进行项目后续开发。同时，委托乙方承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向乙方支付对价。昂利康符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。 2、受托开发部分，在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。各方的权利义务不符合“共同控制、共担风险收益”的合营安排定义。
合作开发风险承担情况	如出现致使协议无法继续履行的情况时，由双方友好协商终止；协议终止后，乙方应无条件返还甲方已支付费用的 50%。	权益转让、受托开发	项目终止时，50%的已付合同款项不可退，体现了权益转让、受托开发履约义务的“风险报酬转移”过程。北京海晶仅对不可退款部分确认收入。
收益承担情况	甲方获得本项目约定区域内的授权（包括原料药在中国大陆的授权以及制剂在除美国、欧盟、日本和加拿大之外的全球范围的授权）和项目 50%权益；注射剂和口服溶液项目获得约定区域内的授权（包括原料药在中国大陆的授权以及制剂在除美国、欧盟、日本和加拿大之外的全球范围的授权）和项目 50%权益。	权益分配	共同享有项目权益，为双方事先约定的权益分配条款
研发成果归属	1、甲方共享乙方约定区域内所有专利权益（专利权益指专利权及与该专利直接相关的知识产权、技术机密等无形资产及因该专利产生的收益），除甲乙双方共同选择和授权的生产方诚达药业外，甲方被授权独家使用所有的专利； 2、除双方另以书面约定，因协议执行而发展或衍生的专利权、著作权、专有技术、商	权益分配	共同享有项目权益，为双方事先约定的权益分配条款

	业秘密或其他任何知识产权，应由双方共同拥有（其中甲方拥有与本项目相关所有知识产权 50%权益，包括现有的和未来可能产生的新知识产权）。			
受托开发涉及的外部费用	物料费用	除原料药和口服片剂外，经双方协商一致，布瓦西坦注射剂和口服溶液的开发，如甲方要求，应使用由甲方或甲方委托的第三方生产的布瓦西坦原料药（初步估计，注射剂开发需要 30 公斤布瓦西坦原料药，口服溶液开发需要 10.5 公斤布瓦西坦原料药），并由乙方支付甲方共计 100 万元原料药生产费用。具体条款由甲乙方另行签署协议约定。	受托开发	1、原料药和口服片剂的研究物料费用应由受托方承担； 2、在布瓦西坦注射剂和口服溶液的开发中，如甲方要求应使用甲方或甲方委托的第三方生产的原料药，则受托方需向甲方支付费用。 报告期内尚未产生向甲方支付的费用。
	制剂上市许可前委外生产费用	甲方作为本项目制剂生产方，所产生研究和申报阶段的费用，由甲乙方参考乙方原与第三方拟定的制剂合作协议，以不高于第三方代价，另行签署协议约定。	受托开发	制剂上市许可前委外生产费用应由受托方承担； 如甲方作为供应方，需由受托方向甲方支付费用。 报告期内尚未产生向甲方支付的费用。
	补充研究费用	如 CDE 明确要求，获批前必须做验证性临床，或获批后需要补充临床研究，将由乙方承担相关验证性临床产生的额外费用。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出
	其他费用	如项目开发过程中需甲方配合的事项，甲方积极配合，因配合过程中所产生的费用，甲方应提前向乙方说明，取得乙方认可，该费用由乙方承担。	受托开发	
其他外部费用	专利费用	甲乙所享有协议约定专利权益的专利共享手续费由乙方负责办理并承担相应费用。后续专利维护费用将由甲乙方按照 50:50 比例承担。	权益分配	除手续费外，后续专利维护费由各方按权益比例承担，为双方事先约定的权益分配条款

（二）结合《企业会计准则-合营安排》中对合营安排的认定说明上述合作是否属于合营安排以及不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定

1、北京海晶、鹏旭医药、医溯源布瓦西坦原料及片剂项目情况

北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署的合作合同，存在一个以上履约目的：合作开发和受托开发。合作开发部分适用《企业会计准则第 40 号—合营安排》准则，受托开发部分不适用合营安排定义，适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

（1）合营安排和受托开发履约义务可以并存，合作项目中可以同时确认服务收入

根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》第九条：“合营安排分为共同经营和合营企业”，共同经营与合营企业均属于合营安排。参考《企业会计准则讲解》（2010）关于顺流交易核算的规定，“对于投资企业向联营企业或合营企业出售资产的顺流交易，在该交易存在未实现内部交易损益的情况下，……相关的损益在计算确认投资损益时应予抵销，……投资方投出资产或出售资产给其联营企业或合营企业产生的损益中，按照持股比例计算确定归属于本企业的部分不予确认。”合营安排（合营企业）与受托开发业务能够并存，合营企业参与方可以在与合营企业的交易中确认收入。

根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》第十五条关于共同经营参与方的会计处理规定：“合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》（应用指南）：“合营方向共同经营投出或出售资产等（该资产构成业务的除外），在共同经营将相关资产出售给第三方或相关

资产消耗之前（即，未实现内部利润仍包括在共同经营持有的资产账面价值中时），应当仅确认归属于共同经营其他参与方的利得或损失。”因此，不构成合营企业的合营安排（即共同经营），合营各方应按其享有的份额确认共同经营项目与供应商、客户之间发生的各项交易。发行人参与的合作项目（共同经营）与发行人（作为供应商）之间产生交易时，发行人作为合作项目参与方和供应商两个身份，应按照《企业会计准则第 40 号—合营安排》的规定进行核算；未见准则例外规定。

因此，作为供应商身份，发行人应将合作项目发生的全部支出确认存货，共同经营各方验收合格确认收入时，结转成本；作为共同经营参与方身份，发行人应将采购的研发服务归属于自身权益的部分，确认研发费用和对自己的负债。其中，对于发行人与共同经营中自身发生的交易，参考顺流交易抵消原则及合营安排应用指南中关于合营方向共同经营出售资产的相关规定，不应确认对自身的收入，发生的归属于自身权益的研发支出，也不应确认为存货；发行人与其他方发生的交易（受托开发服务）按照收入准则核算符合准则规定。

事实上，在合作开发合同中，发行人对合作项目负有受托开发责任，由于共同经营没有法律主体的特点，发行人自身应承担的项目开发责任由自身完成，无需与自身约定合同条款；受托开发条款为其他合作方针对其享有的权益部分单独委托发行人完成开发服务形成，不涉及发行人与共同经营中归属于自身权益部分的抵消。

（2）关于将受托开发研发活动作为共同经营业务核算的分析

北京海晶、鹏旭医药、医溯源签订的布瓦西坦原料及片剂项目合作合同中，对于受托开发部分：1）医溯源作为委托方，不亲自执行该等约定的研发工作；2）委托方在每个阶段的研发活动验收合格后，支付结算金额；3）该等结算金额和研发内容在合作合同中明确约定。因此，在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。

对于上述认定为共同经营并包含受托开发条款的项目，如果把发行人负责的研发活动全部作为共同经营核算，则发行人受托开发尚未结算但应由委托方

承担的部分支出，应该确认为“其他应收款”，当验收合格后，由于收取的款项会超过委托方实际承担的成本金额（因该业务保有利润空间），在不能确认收入的前提下，只能根据《企业会计准则讲解》（2010）确认“递延收益”。根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》第二条：“金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同”；由于委托方在尚未验收或验收不合格的情况下，不负有对发行人的负债，因此，研发过程中尚未结算的部分支出，确认“其他应收款”不符合会计准则的规定。“递延收益”是指尚待确认的收入或收益，需要在符合收入确认条件时结转收入。如果将整个合同认定为共同经营，则不具备收入确认条件。因此，不应将共同经营并包含受托开发条款的项目，只作为共同经营业务核算。

（3）受托开发部分适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第二条“收入，是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。”

药学研发服务为北京海晶的主营业务之一，北京海晶接受医溯源委托，利用药学研究能力和制剂开发平台，为其提供药学研发服务，为北京海晶的日常活动行为。北京海晶与合作方签订的合同中，约定的收款金额高于合同预计履约成本，保有一定的利润空间和毛利率，履行该项合同会导致北京海晶所有者权益增加，且与所有者投入无关。报告期内，北京海晶完成里程碑 1、里程碑 2 履约义务，并分别于 2019 年、2020 年 1-6 月确认 270 万元、90 万元收入，对应毛利率分别为 63.03%、40.15%。因此，北京海晶接受医溯源委托为其提供药学研发服务形成的经济利益流入，符合收入定义。

（4）北京海晶向合作方收取的款项的会计处理

如前所述，北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署的合作合同，存在一个以上履约目的：合作开发和受托开发。合作开发部分适用《企业会计准则第 40 号—合营安排》准则，受托开发部分适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

对于合作开发部分，体现为合营安排，共担收益和风险，所取得合作方结算款项不确认收入，冲减对其他合作方的其他应收款；对于受托开发部分，北

京海晶依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入。

（5）合作开发过程中实际开发支出的会计处理

对于合作开发（合营安排）部分的实际开发支出，如制剂上市许可前的委外生产费用、BE 和 BE 临床试验费用、注册申报费用等各方约定共同承担的外部费用，北京海晶按合同约定承担比例确认研发费用，应由其他合营方承担的金额借记其他应收款。

对于除合营安排部分之外的需由北京海晶承担的实际开发支出，既包含作为受托方为医溯源开发的成本，又包含作为合营方为自身权益进行开发的费用。在医溯源加入布瓦西坦合作项目前，若北京海晶发生其应当承担的项目支出，均应计入研发费用。在北京海晶将其所持 50%项目权益转予医溯源后（北京海晶的项目权益因此由 45%下降为 22.5%），对于该部分需由北京海晶承担的实际开发支出，根据开发成果的所有权属比例，将医溯源享有权益的部分即 50%对应的支出计入存货，待确认收入时结转成本；将自身享有权益的部分即 50%对应的支出计入研发费用。

此外，上述合作项目不涉及其他相关资产的会计处理。

2、北京海晶、鹏旭医药、医溯源、昂利康布瓦西坦原料及片剂项目情况

北京海晶、鹏旭医药、医溯源、昂利康签署的合作合同，存在一个以上履约目的：权益转让、受托开发。权益转让、受托开发适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

在上述合同中，昂利康通过支付对价的方式，取得北京海晶、鹏旭医药、医溯源（合称乙方）布瓦西坦项目部分权益，体现权益转让履约义务，适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

乙方转让部分项目权益的同时，自身亦保留了一定的权益比例。根据合同约定，研发阶段工作由乙方负责，生产阶段工作由昂利康负责，销售阶段决策则未明确约定（经发行人说明，未来销售的主要决策应由各合作方共同作出）。尽管各方共享项目权益，但由于合同中未约定各阶段需进行共同决策，因此上

述项目不应视为合营安排。

在研发阶段，昂利康将其享有权益部分对应的委托开发工作，委托给乙方进行，并支付一定对价，体现为受托开发履约义务，适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则。

（1）合作合同中“权益转让”、“受托开发”部分符合《企业会计准则第 14 号—收入》定义

根据《企业会计准则第 14 号—收入》：“本准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。”昂利康通过支付对价方式，取得乙方布瓦西坦项目小试阶段 50%权益，并委托乙方承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》“第二条 收入，是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。”上述履约义务为发行人为日常活动行为，且约定的收款金额高于合同预计履约成本，保有一定的利润空间和毛利率，履行上述义务会导致所有者权益增加，且与所有者投入无关，符合收入定义。报告期内，北京海晶完成对昂利康项目权益转让履约义务，于 2019 年确认 112.50 万元收入，对应毛利率为 100.00%。

对于权益转让部分，签署合同后各方权利义务即生效，昂利康获得乙方布瓦西坦项目小试阶段 50%权益，北京海晶对不可退款部分确认收入，符合会计准则要求。

对于受托开发部分，在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。同时，如协议终止，昂利康支付的乙方 50%合同款不可退。因此，北京海晶未来在履行里程碑义务并经委托方验收确认后，对有权收取的里程碑不可退款项，确认收入，符合会计准则要求。

（2）北京海晶向合作方收取的款项的会计处理

如前所述，昂利康、北京海晶、鹏旭医药及医溯源签署的合作合同，存在一个以上履约目的：权益转让、受托开发。权益转让、受托开发部分适用《企业会计准则第 14 号—收入》。

对于为合作方代垫部分，所取得款项不确认收入，冲减对其他合作方的其他应收款；对于权益转让、受托开发部分，北京海晶依据合同约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入。

（3）合作开发过程中实际开发支出的会计处理

对于合同约定的需各方承担的开发支出，北京海晶按合同约定承担比例或金额确认研发费用，应由其他合作方承担的金额借记其他应收款。

对上述部分之外的需由北京海晶承担的实际开发支出，既包含作为受托方为昂利康和/或医溯源开发的成本，又包含作为合作方为自身权益进行开发的费用。在北京海晶将其所持 50%项目权益转予昂利康后（北京海晶的项目权益因此由 22.5%下降为 11.25%），需将原计入研发费用的支出，再根据开发成果的所有权属比例，将昂利康享有权益的部分即 50%对应的支出计入存货，待确认收入时结转成本；将自身享有权益的部分即 50%对应的支出计入研发费用。

（三）结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致

同行业可比上市公司	同行业可比公司会计政策	发行人会计处理情况
百济神州	**合作收入** 本公司合作安排可能包括一个以上分项或履约责任，包括授出知识产权许可，提供研发服务及其他交付物的协议。一般而言，分配至各履约责任的代价于通过交付货品或提供服务而达成有关责任时确认。与所有相关的收入确认标准达成之前收到的不可退还付款入账列为客户预付款项。 知识产权许可：本公司评估有关其知识产权许可的预付不可退还付款，以厘定该许可是否有别于安排中的其他履约责任。就识别出的许可而言，本公司于许可转让予获许可人及获许可人能够使用该许可并从中受益时自于某时间点分配至该许可的不可退还预付费确认收入。 研发服务：分配至研发服务履约责任的交易价格部分予以递延并随着时间流逝于交付或履行该服务时确认为合作收入。	发行人的合作安排与百济神州类似，包括一个以上履约义务，包括权益转让、提供研发服务等。 涉及权益转让的，在重要风险和报酬转移给买方、不再对该部分权益实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据，确认销售收入。 涉及受托开发服务的，在每个里程碑项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户验收后，对有权收取的不可退款项确认收入。

复旦张江	**合作开发业务（2017 年以前）** 合作开发创新药物的收入于有关研发工作发生并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。 **合作开发、技术服务及劳务业务（2018 年及以后）** 提供合作开发、技术服务及劳务的收入于服务提供期间确认。	发行人合作研发项目的会计处理，与复旦张江会计政策类似。 在合作项目中，对合作方委托发行人开发形成的“受托开发”履约义务，在每个里程碑项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户验收后，对有权收取的不可退款项确认收入。

综上，发行人的上述认定和会计处理，与行业惯例一致。

四、若发行人认定上述业务实质为接受委托业务服务，发行人在与合作方共同承担责任及成本费用的情况下，发行人在里程碑完成时确认收入是否符合与履约相关的风险和报酬转移，是否符合收入确认的条件；在发行人不承担责任及成本费用的情况下，发行人按照接受委托服务确认收入是否应按照里程碑的完工百分比法确认收入，而非收款金额确认收入；发行人认定合作业务实质为接受委托业务服务的情况下开发支出按照发行人享有的权益的比例确认为研发费用是否符合业务实质

（一）若发行人认定上述业务实质为接受委托业务服务，发行人在与合作方共同承担责任及成本费用的情况下，发行人在里程碑完成时确认收入是否符合与履约相关的风险和报酬转移，是否符合收入确认的条件

北京海晶上述合作合同，存在一个以上履约目的，包括合作开发、权益转让、受托开发等。

对于合作开发部分，共担责任和成本费用，所取得合作方结算款项不确认收入，冲减对其他合作方的其他应收款；对于受托开发部分，在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。发行人依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，符合收入确认准则。具体论述参见本题（2.1）第三项回复。

（二）在发行人不承担责任及成本费用的情况下，发行人按照接受委托服

务确认收入是否应按照里程碑的完工百分比法确认收入，而非收款金额确认收入

根据发行人会计政策：药学研发服务主要通过接受委托，负责仿制药开发中的药学研究等部分，收取客户支付的服务款。药学研发服务分为里程碑合约与单项合约两种模式。

里程碑合约模式通常服务周期较长，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。公司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。公司对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果药学研发服务合同条款约定符合上述条件的，按照每个具体服务流程确认收入；否则在全部研发服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。

根据发行人签署的合作合同，发行人在整个合同期间内无法就累计至今已完成的履约部分收取相关款项，不属于在某一时段内履行的履约义务。因此里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务。发行人依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，而非按照收款金额确认收入，符合收入确认准则。

（三）发行人认定合作业务实质为接受委托业务服务的情况下开发支出按照发行人享有的权益的比例确认为研发费用是否符合业务实质

具体参见本题（2.1）第三项第（二）问回复。

五、请发行人结合（2）（3）（4）问题对报告期内形成药学研发服务收入的各项目逐个说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；对应的会计处理是否存在可比上市公司的相同处理方式

报告期内发行人形成药学研发服务收入的情况如下：

单位：万元

序号	合作项目（化合物名称）	合同目的	客户名称	2020 年 1-6 月收入	2019 年度收入	2018 年度收入	2017 年度收入
1	伊布替尼	受托开发	北京医溯源医药科技有限公司	-	200.00	-	-
2	伊布替尼	受托开发	北京医溯源医药科技有限公司		80.00		
3	布瓦西坦	合作开发、受托开发	北京医溯源医药科技有限公司	90.00	270.00	-	-
4	布瓦西坦	权益转让、受托开发	浙江昂利康制药股份有限公司	-	112.50	-	-
5	盐酸奥洛他定	权益转让、合作开发、受托开发	浙江兴德莱医药科技有限公司	-	90.00	311.32	-
6	厄贝沙坦氢氯噻嗪	权益转让、合作开发、受托开发、	浙江兴德莱医药科技有限公司	-	250.94	-	-
7	阿托伐他汀钙片	受托开发	北京伟林恒昌医药科技有限公司	-	109.43	178.30	-
8	沙库巴曲缬沙坦钠	受托开发	浙江康云华鹏制药有限公司	380.00	-	-	-

（一）伊布替尼项目（北京海晶 2019 年确认 200 万元收入）

2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》，共同合作对伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂进行研发，并取得原料药及制剂生产批件。医溯源、北京海晶、鹏旭医药按 50:45:5 享有项目权益。北京海晶负责完成伊布替尼新晶型 I 原料药和制剂的开发工作，并负责项目管理工作。晶云药物与鹏旭医药负责就药品生产向医溯源、北京海晶或药品生产企业提供相关晶型技术指导，配合完成合成工艺和结晶工艺的对接。医溯源同意分 5 期向北京海晶支付研究开发费 600 万元，向鹏旭医药支付研究开发费 120 万元。

Esteve Quimica,S.A（简称 EQ）为晶云药物和鹏旭医药该晶型原料药在美国和欧洲市场的合作伙伴。由于伊布替尼原料药自主开发和采购 EQ 原料药的成本相近，且采购 EQ 原料药可大幅加快整个项目开发周期，同时可以避免原料药生产依托于不熟悉的第三方的风险，各方决定由自主开发伊布替尼原料药改为向 EQ 采购原料药策略。同时，因科睿思与 EQ 的沟通更为顺畅，改由科睿思代替北京海晶提供伊布替尼（新晶型 I）制剂开发和后续注册申报及管理工作。

2019 年 5 月四方签订的《合作开发终止协议》，经各方协商，因项目开发策略调整，北京海晶不再参与伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂开发。因为北京海晶前期已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献，医溯源对北京海晶前期研发成果进行验收，并重新约定向其支付 200 万元开发费作为其前期研发成果的对价。

2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》具体条款如下：

各方义务概览	医溯源（甲方）	1、按合同约定支付研究开发费用； 2、作为伊布替尼制剂的上市许可持有人； 3、根据项目研发进展，甲乙双方共同协商确定新晶型 I 原料药及试剂中试、工艺验证的生产企业以及在取得上市许可持有人后就本项目制剂的生产委托具备资质的药品生产企业； 4、甲方负责承担项目开发所需的全部参比制剂费用（包括药学阶段和预 BE 和 BE 阶段）； 5、甲方承担预 BE 和 BE 试验的组织实施中所发生的的研究费用（最多两次预 BE 试验费用以及一次正式 BE 试验费用），超出部分由甲乙双方按 50:28 比例承担； 6、药品注册产生的注册申报费用由甲乙双方按 50:28 的比例分担； 7、获得上市许可前，本项目新晶型 I 原料药和制剂在生产车间的中试放大、工艺验证、动态核查及其他委托生产企业产生的费用（包括原料药和制剂生产所需的起始物料、中间体、试剂、辅料、包材和对照品等费用），由甲乙双方按 50:28 比例分担； 8、申报完成获得上市许可后，受托第三方企业生产的本项目制剂的相关费用由甲乙丁按 50:45:5 的比例承担。
	北京海晶（乙方）	1、作为伊布替尼新晶型 I 原料药 DMF 的持有人； 2、负责按 CFDA 要求完成伊布替尼新晶型 I 原料药和制剂的研究开发工作； 3、负责项目管理工作，并收取项目管理费 100 万元； 4、负责参比制剂进口注册资料准备及申请工作； 5、负责协调与甲方共同选择的、具备相应资质的工厂进行新晶型 I 原料药和制剂的中试、工艺验证及工业化生产。制定本项目工艺验证的批生产记录、工艺规程和验证报告等相关文件； 6、负责向本项目的原料药和制剂生产企业进行技术转移，并提供技术指导； 7、协助进行本项目 BE 预试验和 BE 试验样品的制备。并在 BE 试验完成后，完成该项目药学申报材料； 8、负责本项目产品的注册申报工作，并跟进药品注册审评价进展，协助指定的委托生产企业开展药品注册生产现场检查，负责完成技术答辩和资料的补充完善工作； 9、药品注册产生的注册申报费用由甲乙双方按 50:28 的比例分担。 10、获得上市许可前，本项目新晶型 I 原料药和制剂在生产车间的中试放大、工艺验证、动态核查及其他委托生产企业产生的费用（包括原料药和制剂生产所需的起始物料、中间体、试剂、辅料、包材和对照品等费用），由甲乙双方按 50:28 比例分担； 11、申报完成获得上市许可后，受托第三方企业生产的本项目制剂的相关费用由甲乙丁按 50:45:5 的比例承担。
	晶云药物（丙方）、鹏	1、丙丁双方授权甲乙两方、药品生产企业在本项目以及后续产品投产过程中使用伊布替尼晶型 I 及其新晶型技术； 2、丙丁双方负责向甲乙两方或药品生产企业提供晶型相关技术资料和技术指导，配合完成合成工艺与结晶工艺的对接。丙丁双方负责协助乙方开展新晶型 I 原料药及制剂开发过程中晶型相关研究工作；

	旭医药（丁方）	3、丙丁双方负责对新晶型技术进行及时必要的改进、更新或调整，承诺新晶型技术及其改进、更新或调整不侵犯任何其他第三方的合理权利； 4、丙丁双方作为伊布替尼新晶型技术的提供方，不参与分享甲方支付给乙方的开发合同款，也不参与分担该项目申报完成获得上市许可前的所有开发费用； 5、丁方负责实验室小试的技术转移，生产工厂中试阶段的现场指导； 6、丁方向甲方提供伊布替尼合成工艺技术，非独家授权甲乙方，并收取技术许可费 120 万元； 7、申报完成获得上市许可后，受托第三方企业生产的本项目制剂的相关费用由甲乙丁按 50:45:5 的比例承担。
条款	**具体约定**	
受托开发	医溯源需向北京海晶、鹏旭医药支付研究开发费用共计 720 万元，其中向北京海晶支付 600 万元，向鹏旭医药支付 120 万元。分为 5 个里程碑： **里程碑 1**：合同签订后 5 个工作日内，医溯源向北京海晶支付 240 万元研发经费首付款，向鹏旭医药支付 80 万元非侵权合成工艺技术许可使用费首付款； **里程碑 2**：北京海晶完成原料药中试放大及验证三批，且三批样品经检验符合质量标准要求并经医溯源书面确认后 5 个工作日内，医溯源向北京海晶支付 120 万元，向鹏旭医药支付 40 万元； **里程碑 3**：北京海晶完成制剂中试三批，且三批样品与原研制剂在多条溶出介质中体外溶出一致、其他项目符合质量标准要求并经医溯源书面确认后 5 个工作日内，医溯源向北京海晶支付 120 万元； **里程碑 4**：北京海晶完成 BE 备案申请后 5 个工作日内，医溯源向北京海晶支付 60 万元； **里程碑 5**：项目通过药学部分研制现场核查后 5 个工作日内，医溯源向北京海晶支付 60 万元。	
合作开发风险承担情况	如项目开发过程中出现技术风险，政策调整等导致本项目无法继续，经各方协商该项目终止，项目成果（包括项目技术资料、新知识产权等）由各方按项目收益分配比例享有。	
	甲乙丁三方共同负有本项目原料药及制剂产品许可持有人的法律义务，并按 50:45:5 的比例承担相关费用。	
	如项目开发过程中出现技术风险，政策调整等导致本项目无法继续，经各方协商该项目终止，甲方前期已经支付给乙方、丙方及丁方的费用不予退还。	
收益承担情况	本项目获得的权益，包括但不限于新知识产权、转让或许可本项目取得权益的收益权、销售项目产品的收益等，应由甲乙丁三方按 50:45:5 的比例分配。其中，乙方比例中 17%由丙方转让取得。	
研发成果归属	因合同执行而发展或衍生的专利权、著作权、专有技术、商业秘密或其他任何知识产权，由各方共同拥有，其中相关的收益权由甲乙丁三方按 50:45:5 的比例分配。	

2019 年 5 月四方签订的《合作开发终止协议》具体内容如下：

背景	根据《中华人民共和国合同法》的规定，各方经平等协商，因项目开发策略调整，北京海晶不再参与伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂开发，各方同意终止 2018 年 2 月 26 日签署的《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》的履行，并签订本终止协议。
研究内容	北京海晶完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法开发和初步验证，详细技术内容如下： 1、按现行《药品注册管理办法》，完成伊布替尼新晶型 I 原料药小试合成工艺研究工作，包括小试工艺研究、小试工艺验证相关工作； 2、按现行《药品注册管理办法》，完成伊布替尼新晶型 I 原料药的质量研究工作，包括起始物料质量标准、中间体质量标准、终产品质量标准，以及分析方法的开放和验证，杂质谱研究等相关工作。完成伊布替尼新晶型 I 原料药质量研究技术包的撰写。
技术（验收）指标	北京海晶完成原料药小试工艺开发、初步质量研究并整理技术包，医溯源确认验收合格。
费用	北京海晶向医溯源收取研究开发费用 200 万元。前期医溯源已根据合同向北京海晶支付 240 万元研发经费首付款。北京海晶退还医溯源 40 万元。

根据《合作开发终止协议》约定，北京海晶不再参与项目合作，原合同终止。医溯源对北京海晶前期研发成果进行验收，并重新约定向其支付 200 万元开发费作为其前期研发成果的对价。北京海晶在实现风险报酬转移情况下，对不退款款项 200 万元确认收入，符合收入确认准则。

该项目开发过程中的实际支出全部计入存货核算，在确认收入时结转成本。项目毛利率为 75.98%。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

（二）伊布替尼项目（科睿思 2019 年确认 80 万元收入）

发行人子公司科睿思与医溯源签订的伊布替尼（新晶型 I）胶囊（140mg）制剂小试处方开发技术开发合同，只存在单个履约目的：受托开发。医溯源通过与科睿思订立合同向科睿思采购药学研发服务并支付对价，满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。科睿思接受医溯源委托，依据合同约定，在完成履约义务并经客户验收后，对不可退 80 万元开发款项确认收入，符合收入确认准则。报告期内，科睿思于 2019 年形成收入 80 万元。

该项目开发过程中的实际支出全部计入存货核算，在确认收入时结转成本。项目毛利率为 34.78%。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

本项目合作合同具体条款和业务实质如下：

条款	具体约定		业务实质	认定依据
各方义务概览	医溯源（甲方） 科睿思（乙方）	甲方委托乙方完成本合同标的伊布替尼项目的制剂小试处方开发工作。乙方负责开发出参比制剂体外关键溶出条件溶出相似的小试处方。 甲方按合同约定支付乙方合同款。甲方在验收后 10 个工作内向乙方一次性付清技术开发费用 80 万元。	受托开发	医溯源委托科睿思完成伊布替尼项目的制剂小试处方开发工作，并支付对价，符合《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。
合作开发风险承担情况	1、项目执行期内，如因甲方责任原因导致乙方成本增加，包括但不限于甲方提出特别要求等，与甲方协商后，乙方可根据实际情况调整甲方所需支付的费用； 2、如因甲方生产线不能如期投入使用导致合同进度顺延，乙方不承担责任。		受托开发	1、因委托方原因导致受托方增加履约成本的，委托方需相应调整对价。 2、如委托方原因导致合同进度顺延的，委托方不承担责任。体现履约义务风险报酬转移过程。
收益承担情况	未约定乙方占有项目权益。		受托开发	甲方作为委托方，乙方不占有项目权益。
研发成果归属	因本合同执行而发展或衍生的专利权、著作权、专有技术、商业秘密或其他任何知识产权应由双方共同拥有。		-	因发行人及其子公司北京海晶已于 2018 年 2 月与医溯源合作开展伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂项目合作，故本次受托研发过程中的研究成果，仍按双方（发行人体系内公司和医溯源）共同享有原则处理。

（三）布瓦西坦项目（医溯源、昂利康）

具体参见本题（2.1）第二、三、四项回复。

（四）盐酸奥洛他定项目

发行人与兴德莱签订的盐酸奥洛他定项目合同，存在一个以上履约目的：权益转让、合作开发、受托开发。

1、合作开发

北京海晶已完成盐酸奥洛他定原料药的小试工艺开发和初步实验室放大；制剂基本完成处方工艺研究和初步实验室放大，体外溶出曲线达到原研制剂一

致。针对北京海晶上述在研成果，北京海晶、兴德莱达成开发合作意向，按照50%:50%共享项目权益，承担相应义务，并对项目安排实施共同决策、控制，属于共同经营，适用《企业会计准则—合营安排》。

2、受托开发

根据上述安排，北京海晶、兴德莱应按 50%：50%比例享有权益，并承担相应责任和义务，包括共同承担项目药学研发义务、共同承担研发过程中的内外部费用。兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶支付对价，因此形成合同“受托开发”履约义务。兴德莱满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。北京海晶接受兴德莱委托，依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，符合收入确认准则。报告期内，发行人分别于 2018 年、2019 年形成 311.32 万元、90 万元收入，对应毛利率分别为 82.50%、0.55%。

3、权益转让

合同约定，兴德莱单独承担制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用等研发过程外部费用，预计 750 万元。

基于共同经营安排，兴德莱、北京海晶本应按 50%：50%比例分别承担上述研发过程外部费用，但兴德莱通过替北京海晶承担 50%该部分费用的形式，以补偿北京海晶在合作初期转让的 50%项目权益，体现为合同“权益转让”履约义务。北京海晶届时将根据该阶段费用的结算情况，在 750 万元内，按照发生金额 50%确认收入，同时等金额确认研发费用。报告期内项目尚未达到上述会计处理时点。

该项目通过后续费用承担方式体现项目权益的对价，与报告期内发行人其他药学研发合作项目的权益转让对价方式有所区别，主要系发行人不同商务团队根据具体业务情况和合作方意向，经商业谈判后达成的不同商业合作模式。

4、实际开发支出会计处理

对于合作开发（合营安排）部分的实际开发支出，例如超过整个项目研究费超过 1,350 万元部分，北京海晶按合同约定承担比例确认研发费用，应由其

他合营方承担的金额借记其他应收款。对于除合营安排部分之外的实际开发支出，既包含作为受托方为兴德莱开发的成本，又包含作为合营方为自身权益进行开发的费用。根据开发成果的所有权属比例，将兴德莱享有权益的部分即 50%对应的支出计入存货，待确认收入时结转成本；将自身享有权益的部分即 50%对应的支出计入研发费用。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

本项目合作合同具体条款和业务实质如下：

项目背景	北京海晶已完成盐酸奥洛他定原料药的小试工艺开发和初步实验室放大；制剂基本完成厨房工艺研究和初步实验室放大，体外溶出曲线达到原研制剂一致。针对北京海晶上述在研成果，甲乙双方达成开发合作意向。			
各方义务概览	兴德莱（甲方）	1、按合同约定支付合同款； 2、负责支持协助乙方协调指定的委托生产企业提供技术转移所需场地、人员、生产和检验设备等； 3、负责支持协助乙方协调指定的委托生产企业购买和检验技术转移所需的各类物料和耗材； 4、作为上市许可人进行注册申报。		
	北京海晶（乙方）	1、负责按照合同要求完成药学研究开发工作； 2、提供指定的委托生产企业技术转移所需的设备和物料清单，负责项目实施过程中的原料及其制剂中试工艺交接的现场技术服务与指导； 3、负责指导指定的原料及其制剂委托生产企业进行工艺验证，解决放大过程中的技术问题； 4、负责在指定的委托生产企业提供全部生产、检验数据后完成项目 BE 备案资料的提交； 5、负责预 BE 和 BE 试验的组织实施，并在 BE 试验完成后，完成药学申报资料； 6、负责产品的注册申报工作，承担药品注册的注册费、检验费和咨询费。		
条款	**具体约定**		**业务实质**	**认定依据**
共同决策条款	1、乙方对盐酸奥洛他定原料及片剂（规格：5mg）按药品注册分类化药 4 类进行全面药学研究，……同时，乙方负责该项目预 BE 和 BE 工作的组织实施，开展注册申报和现场核查等工作。甲方作为该产品上市许可持有人进行注册申报，如果双方同意成立合资公司持有该项目，双方支持配合合规变更持有人。……该产品研发成功后的权益甲、乙双方按照 50%：50%比例分享。 2、该项目无论在任何阶段实施技术转让，需经双方同意； 3、甲方与乙方根据双方资源，协商确定该产品原料及制剂的委托生产企业，或者甲方授权由乙方负责遴选确定； 4、该产品以甲方上市许可持有人进行注册申报，甲、乙方以 50%：50%拥有该产品的所有权属。乙方因本合同完成技术秘密成果的使用权、转让权以及利益均归甲、乙双方共同所有。		合营安排	各参与方受到该安排的约束，并对该安排实施共同控制
受托开发	**里程碑 1：**盐酸奥洛他定原料药研究开发，对应研究开发费用 330 万元 合同签订后 5 个工作日内，兴德莱向北京海晶支付 240 万元；北京海晶完成项目原料中试 3 批，取得 3 批中试放大原料药全检 COA，兴德莱书面确认后 5 个工作日内兴德莱向北京海晶支付 90 万元；		受托开发	1、兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶支付对价。兴德莱符合《企业

	里程碑 2：盐酸奥洛他定制剂研究开发，对应研究开发费用 90 万元 北京海晶完成项目制剂中试三批，三批样品与原研制剂在多条溶出介质中体外溶出一致，其他项目符合质量标准要求，兴德莱向北京海晶支付 90 万元； **里程碑 3：**盐酸奥洛他定制剂 BE 备案，对应研究开发费用 90 万元 北京海晶完成 BE 备案申请 5 个工作日内，兴德莱向北京海晶支付 90 万元 **里程碑 4：**盐酸奥洛他定申报生产，对应研究开发费用 60 万元 北京海晶组织完成预 BE 和 BE 试验并申报生产后 5 个工作日内，兴德莱向北京海晶支付 60 万元； **里程碑 5：**盐酸奥洛他定取得生产批件，对应研究开发费用 30 万元 取得生产批件后 5 个工作日内，兴德莱向北京海晶支付 30 万元。			会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。 2、在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。各方的权利义务不符合“共同控制、共担风险收益”的合营安排定义。
合作开发风险承担情况	如因甲方原因未获得生产批件，甲方自行承担责任，已付合作开发费乙方不予退还。甲乙双方应该协助进行再次申报，再次申报所发生的费用由双方另行协商。		受托开发	对于已完成履约义务的已付合作开发费用，乙方不予退还，体现了受托开发履约义务的“风险报酬转移”过程。
	因药学原因导致 BE 预实验或 BE 实验失败，需重新开展药学研究工作，第一次重新开展的药学研究工作费用由乙方承担。如需再次或多次重新开展药学研究工作，重新开展的费用由甲方承担，具体额度双方另行协商。		受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。
收益承担情况	甲乙双方以 50:50 拥有该产品所有权属。		合营安排	共同决策，共同享有项目权益、符合合营安排定义。
研发成果归属	乙方因本合同完成技术秘密成果的使用权、转让权以及利益均归甲乙双方共同所有。		合营安排	
受托开发涉及的外部费用	注册申报费用	乙方负责产品的注册申报工作，承担相关注册费、检验费、咨询费和过程中的差旅费用。 乙方负责项目注册申报过程中药监部门针对药学研究乙方承担部分所提意见的修改和补充，如因乙方原因产生的修改和补充，其修改和补充发生的费用由乙方自行承担；如因非可归责于乙方的因素所造成的修改和补充，其费用由甲方承担。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。

其他外部费用	制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用	甲方负责承担原料及其制剂委托生产企业中试放大、工艺预验证和验证、动态核查及其相关的物料采买和检验等过程中所发生的物料和研究费用；负责承担预 BE 和 BE 试验的组织实施中所发生的研究费用。上述费用预计 750 万元，由甲方独自承担。	权益转让	根据双方备忘录，上述条款实质为：甲乙双方应按 50%：50%比例享有权益，并承担相应责任和义务。甲方通过替乙方承担 50%该部分费用的形式，以补偿乙方在合作初期转让的 50%项目权益。乙方届时将根据该阶段费用的结算情况，在 750 万元内，按照发生金额 50%确认收入，同时等金额确认研发费用。报告期内项目尚未达到上述会计处理时点。
	整体研究费用	整个项目全部研究费预估 1,350 万元（600 万元的委托开发费+750 万元委外生产费用、BE 试验费用），如果实际研究费用超出预估，则超出部分由甲乙双方按照 50%：50%比例共同承担。	合营安排	共同承担药学研发工作预算外费用，符合合营安排定义

（五）厄贝沙坦氢氯噻嗪项目

发行人与兴德莱签订的厄贝沙坦氢氯噻嗪项目合同，存在一个以上履约目的：权益转让、合作开发、受托开发。

1、合作开发

北京海晶已完成厄贝沙坦氢氯噻嗪片处方工艺研究和初步实验室放大，体外溶出曲线达到原研制剂一致。针对北京海晶上述在研成果，北京海晶、兴德莱达成开发合作意向，按照 50%:50%共享项目权益，并承担相应义务，并对项目安排实施共同决策、控制，属于共同经营，适用《企业会计准则—合营安排》。

2、受托开发

根据上述安排，对于整个项目而言，北京海晶、兴德莱应按 50%：50%比例享有权益，并承担相应责任和义务，包括共同承担项目药学研发义务、共同承担研发过程中的内外部费用。兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶支付对价，因此形成合同“受托开发”履约义务。兴德莱满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。北京海晶接受兴德莱委托，依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，符合收入确认准则。报告期内，发行人于 2019 年形成 250.94 万元收入，对应毛利率为 71.40%。

3、权益转让

合同约定，兴德莱单独承担制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用等研发过程外部费用，预计 600 万元。

基于共同经营安排，兴德莱、北京海晶本应按 50%：50%比例分别承担上述研发过程外部费用。但兴德莱通过替北京海晶承担 50%该部分费用的形式，以补偿北京海晶在合作初期转让的 50%项目权益，体现为合同“权益转让”履约义务。北京海晶届时将根据该阶段费用的结算情况，在 600 万元内，按照发生金额 50%确认收入，同时等金额确认研发费用。报告期内项目尚未达到上述会计处理时点。

该项目通过后续费用承担方式体现项目权益的对价，与报告期内发行人其他药学研发合作项目的权益转让对价方式有所区别，主要系发行人不同商务团队根据具体业务情况和合作方意向，经商业谈判后达成的不同商业合作模式。

4、实际开发支出会计处理

对于合作开发（合营安排）部分的实际开发支出，例如超过整个项目研究费超过 1,000 万元部分，北京海晶按合同约定承担比例确认研发费用，应由其他合营方承担的金额借记其他应收款。对于除合营安排部分之外的实际开发支出，既包含作为受托方为兴德莱开发的成本，又包含作为合营方为自身权益进行开发的费用。根据开发成果的所有权属比例，将兴德莱享有权益的部分即 50%对应的支出计入存货，待确认收入时结转成本；将自身享有权益的部分即 50%对应的支出计入研发费用。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

本项目合作合同具体条款和业务实质如下：

项目背景	北京海晶已完成厄贝沙坦氢氯噻嗪片处方工艺研究和初步实验室放大，体外溶出曲线达到原研制剂一致。针对北京海晶上述在研成果，甲乙双方达成开发合作意向。			
各方义务概览	兴德莱（甲方）	1、按合同约定支付合同款； 2、负责支持协助乙方协调指定的委托生产企业提供技术转移所需场地、人员、生产和检验设备等； 3、负责支持协助乙方协调指定的委托生产企业购买和检验制剂技术转移所需的各类物料和耗材； 4、作为上市许可人进行注册申报。		
	北京海晶（乙方）	1、负责按照合同要求完成药学研究开发工作； 2、提供指定的委托生产企业技术转移所需的设备和物料清单，负责项目实施过程中的原料及其制剂中试工艺交接的现场技术服务与指导； 3、乙方负责指导指定的原料及其制剂委托生产企业进行工艺验证，解决放大过程中的技术问题； 4、负责在指定的委托生产企业提供全部生产、检验数据后完成项目 BE 备案资料的提交； 5、负责预 BE 和 BE 试验的组织实施，并在 BE 试验完成后，完成药学申报资料； 6、负责产品的注册申报工作，承担药品注册的注册费、检验费和咨询费。		
条款	**具体约定**		**业务实质**	**认定依据**
共同决策条款	1、乙方对厄贝沙坦氢氯噻嗪片按药品注册分类化药 4 类进行全面药学研究，……同时，乙方负责该项目预 BE 和 BE 工作的组织实施，开展注册申报和现场核查等工作。甲方作为该产品上市许可持有人进行注册申报，如果双方同意成立合资公司持有该项目，双方支持配合合规变更持有人。……该产品研发成功后的权益甲、乙双方按照 50%：50%比例分享。 2、该项目无论在任何阶段实施技术转让，需经双方同意； 3、甲方与乙方根据双方资源，协商确定该产品原料及制剂的委托生产企业，或者甲方授权由乙方负责遴选确定； 4、该产品以甲方上市许可持有人进行注册申报，甲、乙方以 50%：50%拥有该产品的所有权属。乙方因本合同完成技术秘密成果的使用权、转让权以及利益均归甲、乙双方共同所有。		合营安排	各参与方受到该安排的约束，并对该安排实施共同控制
受托开发	**里程碑 1：**厄贝沙坦氢氯噻嗪片研究开发，对应研发开发费用 260 万元 在合同签署后 5 个工作日内兴德莱向北京海晶支付 160 万元；在完成制剂中试三批，且三批样品与原研制剂在多条溶出介质中体外溶出一致，其他项目符合质量标		受托开发	1、兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶支付对价。兴德莱符合

	准要求并经兴德莱书面确认后 5 个工作日内兴德莱向北京海晶支付剩余 100 万元； **里程碑 2**：厄贝沙坦氢氯噻嗪片 BE 备案，对应研究开发费用 60 万元 在北京海晶完成 BE 备案申请，兴德莱确认后 5 个工作日内向北京海晶支付； **里程碑 3**：厄贝沙坦氢氯噻嗪片申报生产，对应研究开发费用 60 万元 北京海晶完成预 BE 和 BE 试验，并申报生产后 5 个工作日内兴德莱向北京海晶支付； **里程碑 4**：厄贝沙坦氢氯噻嗪片取得生产批件，对应研究开发费用 20 万元。 北京海晶提交申报材料并取得生产批件后 5 个工作日内兴德莱向北京海晶支付。			《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。 2、在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。各方的权利义务不符合“共同控制、共担风险收益”的合营安排定义。
合作开发风险承担情况	如因甲方原因未获得生产批件，甲方自行承担责任，已付合作开发费乙方不予退还。甲乙双方应该协助进行再次申报，再次申报所发生的费用由双方另行协商。		受托开发	对于已完成履约义务的已付合作开发费用，乙方不予退还，体现了受托开发履约义务的“风险报酬转移”过程。
	因药学原因导致 BE 预实验或 BE 实验失败，需重新开展药学研究工作，第一次重新开展的药学研究工作费用由乙方承担。如需再次或多次重新开展药学研究工作，重新开展的费用由甲方承担，具体额度双方另行协商。		受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。
收益承担情况	甲乙双方以 50:50 拥有该产品所有权属。		合营安排	共同决策，共同享有项目权益、符合合营安排定义。
研发成果归属	乙方因本合同完成技术秘密成果的使用权、转让权以及利益均归甲乙双方共同所有。		合营安排	
受托开发涉及的外部费用	注册申报费用	乙方负责产品的注册申报工作，承担相关注册费、检验费、咨询费和过程中的差旅费用。 乙方负责项目注册申报过程中药监部门针对药学研究乙方承担部分所提意见的修改和补充，如因乙方原因产生的修改和补充，其修改和补充发生的费用由乙方自行承担；如因非可归责于乙方的因素所造成的修改和补充，其费用由甲方承担。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。

其他外部费用	制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用	甲方负责承担原料及其制剂委托生产企业中试放大、工艺预验证和验证、动态核查及其相关的物料采买和检验等过程中所发生的物料和研究费用；负责承担预 BE 和 BE 试验的组织实施中所发生的研究费用。上述费用预计 600 万元，由甲方独自承担。	权益转让	根据双方备忘录，上述条款实质为：甲乙双方应按 50%：50%比例享有权益，并承担相应责任和义务。甲方通过替乙方承担 50%该部分费用的形式，以补偿乙方在合作初期转让的 50%项目权益。乙方届时将根据该阶段费用的结算情况，在 600 万元内，按照发生金额 50%确认收入，同时等金额确认研发费用。报告期内项目尚未达到上述会计处理时点。
	整体研究费用	整个项目的全部研究费用预估 1,000 万元（400 万元的委托开发费用+600 万元委外生产费用、BE 试验费用），如果实际研究中费用超出预估，那么超出部分由甲乙双方按照 50:50 的比例共同承担。	合营安排	共同承担药学研发工作预算外费用，符合合营安排定义。

（六）阿托伐他汀钙片项目

发行人子公司北京海晶与伟林恒昌签订的阿托伐他汀钙片项目合同，只存在单个履约目的：受托开发。伟林恒昌通过与北京海晶订立合同向北京海晶采购药学研发服务并支付对价，满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。北京海晶接受伟林恒昌委托，依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，符合收入确认准则。报告期内，北京海晶分别于 2018 年、2019 年形成收入 178.30 万元、109.43 万元，对应毛利率分别为 43.37%、29.66%。

开发过程中的实际支出全部计入存货核算，在确认收入时结转相关成本。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

本项目合作合同具体条款和业务实质如下：

项目	具体约定		业务实质	认定依据
各方义务概览	伟林恒昌（甲方） 北京海晶（乙方）	甲方委托乙方完成本合同标的阿托伐他汀钙片项目的药学研究开发工作，并按合同支付合同款。 乙方负责完成合同要求的药学研究开发工作，指导甲方或甲方指定的委托生产企业生产出合格的注册样品、BE 试验样品、工艺验证样品；向甲方提供符合国家报批要求的申报资料，并支持配合甲方通过研制及动态生产现场核查。配合甲方开展注册申报工作，直至甲方取得本合同标的阿托伐他汀钙片项目的生产批件。 具体里程碑如下： **里程碑 1：**阿托伐他汀钙片制剂研究开发，研究开发费用 175 万元； **里程碑 2：**阿托伐他汀钙片 BE 研究及临床备案，研究开发费用 50 万元； **里程碑 3：**阿托伐他汀钙片取得生产批件，研究开发费用 200 万元。	受托开发	在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。体现风险报酬转移的收入确认原则。
合作开发风险承担情况	如因甲方原因为获得生产批件，甲方自行承担责任，已付合作开发费乙方不予退还。乙方应当协助甲方进行再次申报，甲方需支付的乙方费用由双方另行协商。		受托开发	对于已完成履约义务的已付合作开发费用，乙方不予退还，体现了受托开发履约义务的“风险报

			酬转移”过程。
	因药学原因导致 BE 预实验或 BE 实验失败，需重新开展药学研究工作，第一次重新开展的药学研究工作费用由乙方承担。如需再次或多次重新开展药学研究工作，重新开展的费用由甲方承担，具体额度双方另行协商。	受托开发	各方约定的应由受托方相应承担的费用支出。
收益承担情况	甲方拥有该产品的所有权属。	受托开发	项目权益、研发成果均归委托方所有。
研发成果归属	乙方因本合同完成技术秘密成果的使用权、转让权以及利益均归甲方所有。乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，将研究开发成果转让第三人。	受托开发	

（七）沙库巴曲缬沙坦钠项目

发行人与康云华鹏签订的沙库巴曲缬沙坦钠项目合同，只存在单个履约目的：受托开发。康云华鹏通过与北京海晶订立合同向北京海晶采购药学研发服务并支付对价，满足《企业会计准则第 14 号—收入》中客户的定义。发行人接受康云华鹏委托，依据合同里程碑约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入，符合收入确认准则。报告期内，发行人于 2020 年 1-6 月形成收入 380 万元，对应毛利率为 4.84%。该项目毛利率较低，主要系研发过程中遇到工厂放大等困难，研发周期超过预期，发行人投入较大。

开发过程中的实际支出全部计入存货核算，在确认收入时结转相关成本。

本项目不涉及其他合作相关资产的会计处理。

本项目合作合同具体条款和业务实质如下：

项目	具体约定		业务实质	认定依据
各方义务概览	康云华鹏（甲方） 发行人（乙方）	甲方委托乙方对沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂开发项目进行专项技术开发，并支付相应研究开发和报酬。乙方接受委托并进行此项研究开发工作。 具体里程碑如下： **里程碑 1**：380 万元，完成沙库巴曲缬沙坦钠的原料药的小试合成工艺研究工作和质量研究工作，并交付相应资料。在合同签署后 10 个工作日内康云华鹏向发行人支付 300 万元，交付资料验收合格后 30 个工作日内日支付 80 万元； **里程碑 2**：300 万元，完成沙库巴曲缬沙坦钠的制剂的处方研究、小试工艺研	受托开发	在每个里程碑验收合格之前，受托方承担受托工作的费用、风险，只有当受托方完成各个里程碑服务内容并经委托方验收后，受托方研发服务成果才能实现风险报酬转移。体现风险报酬转移

		究、中试工艺研究工作、注册批工艺评估、上市规模批生产验证技术指导、分析方法的开发和验证、质量研究和预 BE 实验。在完成制剂处方工艺开发并达到溶出曲线和参比制剂相似，验收合格后的 10 个工作日内支付 100 万元；发行人提供给康云华鹏仿制样品与原研样品生物等效的预 BE 实验结果和评估报告，康云华鹏书面确认合格后 10 个工作日内支付给发行人 200 万元； **里程碑 3**：100 万元，发行人以康云华鹏的名义取得临床备案申请号，康云华鹏书面确认收到后 10 个工资日内支付。		的收入确认原则。
合作开发风险承担情况	甲乙双方应确保在研发过程中严格按照 CFDA 和 CDE 颁布的各项规范要求和指导原则进行开发，如因甲方原因造成项目延误或者失败的，相关损失由甲方承担，甲方应仍向乙方支付该里程碑的研究开发费用；		受托开发	对于已完成的履约义务，实现风险报酬转移，委托方需付研究开发费用。
	如因乙方原因造成某里程碑研究开发失败的，则乙方有义务无偿继续展开此项里程碑相应研究直到研究成功，或视具体原因，由乙方承担相应的经济损失。		受托开发	对于未经验收的里程碑义务，受托方自行承担费用、风险。
收益承担情况	乙方不享有项目权益。		受托开发	项目权益归委托方所有。
研发成果归属	甲方双方同意，甲乙双方在合作过程中产生的其他晶型以及结晶工艺的任何改进，其知识产权归属于甲乙双方共同拥有。		-	发行人、鹏旭医药与康云华鹏签订《新晶型技术许可使用协议》，许可康云华鹏在中国大陆地区半独家使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型 II 技术以及公司开发的沙库巴曲缬沙坦钠的其他新晶型技术。故本次受托研发过程中的晶型研究成果，仍按双方共同拥有原则处理。

六、请发行人提供所有报告期形成药学研发服务收入的合同

发行人已提供所有报告期形成收入的药学研发服务合同。

2.2 伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂

根据问询回复，2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药合

作开发伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂，后于 2019 年 5 月由科睿思取代北京海晶承担开发成责任及本并享有相应权益，医溯源、科睿思、鹏旭医药按 50:45:5 的比例享有权益，并按 50:45:5 的比例承担相关费用，并承担开发责任。因北京海晶前期依据合作开发合同已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作发行人根据 2019 年 6 月医溯源出具的《工作验收函》，确认 200 万元药物研发服务收入；另医溯源委托科睿思完成伊布替尼新晶型 I 的制剂小试处方开发工作，发行人确认 80 万元药物研发服务收入，但未提供收入确认依据。

请发行人说明：（1）2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药合作开发伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合同以及医溯源委托科睿思完成伊布替尼新晶型 I 的制剂小试处方开发合同中具体的开发责任及开发成本费用的承担情况、开发成果归属情况以及开发失败的退款条款，以及开发的具体里程碑时点，（2）发行人确认的医溯源支付北京海晶、科睿思药物研发收入 200 万元以及 80 万元的收入确认依据，是否完成原合同中的履约义务以及具体完成时间，与验收时间是否存在差异及差异原因，相关收入确认时点是否准确。

一、2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药合作开发伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合同以及医溯源委托科睿思完成伊布替尼新晶型 I 的制剂小试处方开发合同中具体的开发责任及开发成本费用的承担情况、开发成果归属情况以及开发失败的退款条款，以及开发的具体里程碑时点

（一）医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药合作开发伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合同

2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》，共同合作对伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂进行研发，并取得原料药及制剂生产批件。医溯源、北京海晶、鹏旭医药按 50:45:5 享有项目权益。北京海晶负责完成伊布替尼新晶型 I 原料药和制剂的开发工作，并负责项目管理工作。晶云药物与鹏旭医药负责就药品生产向医溯源与北京海晶提供相关晶型技术指导，配合完成合成工艺和结晶工艺的对接。医溯源同意分 5 期向北京海晶支付研究开发费 600 万元，向鹏

旭医药支付研究开发费 120 万元。

2019 年 5 月四方签订的《合作开发终止协议》，经各方协商，因项目开发策略调整，北京海晶不再参与伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂开发。因为北京海晶前期已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献，医溯源与北京海晶协商支付相应对价 200 万元。

上述合同具体条款约定详见第 2.1 题第五项第（一）问回复。

根据《合作开发终止协议》约定，北京海晶不再参与项目合作。因为北京海晶前期已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献，并已独立承担了上述研究工作的开发支出。医溯源对北京海晶前期研发成果进行验收，并重新约定向其支付 200 万元开发费作为其前期研发成果的对价。北京海晶在实现风险报酬转移情况下，对不退款款项 200 万元确认收入，符合收入确认准则。

（二）医溯源委托科睿思完成伊布替尼新晶型 I 的制剂小试处方开发合同

科睿思与医溯源签订的伊布替尼（新晶型 I）胶囊（140mg）制剂小试处方开发技术开发合同，只存在单个履约目的：受托开发。该合同无里程碑约定，为单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。

上述合同具体条款约定详见第 2.1 题第五项第（二）问回复。

科睿思接受医溯源委托，承担开发责任和费用，并依据合同约定，在完成履约义务并经客户验收后，对不可退 80 万元开发款项确认收入，符合收入确认准则。

二、发行人确认的医溯源支付北京海晶、科睿思药物研发收入 200 万元以及 80 万元的收入确认依据，是否完成原合同中的履约义务以及具体完成时间，与验收时间是否存在差异及差异原因，相关收入确认时点是否准确

项目	收入确认依据	是否完成原合同中的履约义务	原合同中的履约义	验收时间

			务具体完成时间	
北京海晶200万收入	完成研发工作，并经客户验收确认。详见第2.1题第五项第（一）问回复。	因项目开发策略调整，北京海晶不再参与项目合作，原合同终止。因为北京海晶前期已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献。医溯源对北京海晶前期工作进行验收，并重新约定向其支付200万元开发费作为其前期研发成果的对价。	不适用（涉及合同变更）	2019年6月27日
科睿思80万收入	完成合同约定的履约义务并经客户验收	不涉及合同调整，已完成原合同履约义务	2019年6月28日	2019年6月28日

综上，发行人上述收入确认时点准确。

2.3 关于与兴德莱合作研发确认的收入

根据问询回复，兴德莱与北京海晶进行盐酸奥洛他定原料及片剂以及厄贝沙坦氢氯噻嗪片的合作开发，其中盐酸奥洛他定，发行人于2018年及2019年分别确认收入311.32万元、90万元，厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目2019年确认收入250.94万元；

盐酸奥洛他定项目中，双方按照50：50分享该产品研发成功后的权益，兴德莱负责承担项目研过程中的成本费用，但超出1350万元后的成本费用由双方按50%：50%比例共同承担。合同中约定，因北京海晶主观意愿原因导致合同标的合作品种开发终止，北京海晶莹退还兴德莱已支付的所有款项。发行人未说明兴德莱与北京海晶厄贝沙坦氢氯噻嗪片的合作开发项目的成本费用及及开发责任的承担情况。

请发行人说明：（1）兴德莱与北京海晶进行盐酸奥洛他定原料及片剂以及厄贝沙坦氢氯噻嗪片的合作开发项目中的开发责任及开发成本费用承担情况、开发成果归属、相关退款条款；（2）上述盐酸奥洛他定项目中，发行人不承担成本费用及开发责任，但发行人在最后的权益中占比50%的原因；（3）结合上述两个合作项目协议中的退款条款，说明上述两个合作研发项目确认的药物研发收入确认时点的准确性。

一、兴德莱与北京海晶进行盐酸奥洛他定原料及片剂以及厄贝沙坦氢氯噻嗪片的合作开发项目中的开发责任及开发成本费用承担情况、开发成果归属、相关退款条款

兴德莱与北京海晶进行盐酸奥洛他定原料及片剂以及厄贝沙坦氢氯噻嗪片的合作开发项目中的开发责任、开发成本费用承担情况、开发成果归属、相关退款条款等约定详见第 2.1 题第五项第（四）、（五）问回复。

二、上述盐酸奥洛他定项目中，发行人不承担成本费用及开发责任，但发行人在最后的权益中占比 50%的原因

发行人与兴德莱签订的盐酸奥洛他定、厄贝沙坦氢氯噻嗪项目合同，存在一个以上履约目的：权益转让、合作开发、受托开发。具体分析参见第 2.1 题第五项第（四）、（五）问回复。

在上述盐酸奥洛他定、厄贝沙坦氢氯噻嗪项目中，发行人子公司北京海晶享有 50%权益原因为：

1、上述项目研发过程费用主要包括药学研发工作费用，以及上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用等外部费用。

2、兴德莱有意向参与上述两个项目合作，并通过替北京海晶承担后续 50%制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用等外部费用的形式，取得 50%项目权益。北京海晶因此保留项目 50%权益，与兴德莱进行项目合作开发。因此，合同中体现的兴德莱需承担预计额度内（盐酸奥洛他定项目为 750 万元；厄贝沙坦氢氯噻嗪项目为 600 万元）全部的制剂上市许可前委外的生产及研究费用、预 BE 和 BE 试验费用，既包括了根据自身 50%权益需承担的费用，也包括了为取得 50%项目权益而替北京海晶承担的费用。

3、北京海晶、兴德莱应按 50%：50%比例享有权益，并承担相应责任和义务。兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，并向北京海晶支付对价，因此形成合同“受托开发”履约义务。发行人因此承担全部药学研发开发责任，对应的开发支出，既包含作为受托方为兴德莱开发的成本，又包含作为合营方为自身权益进行开发的费用。

三、结合上述两个合作项目协议中的退款条款，说明上述两个合作研发项目确认的药物研发收入确认时点的准确性

上述合同中约定的与退款有关的条款为：

1、如因兴德莱原因未获得生产批件，兴德莱自行承担责任，已付合作开发费北京海晶不予退还。双方应该协助进行再次申报，再次申报所发生的费用由双方另行协商；

2、由于北京海晶主观意愿原因导致合作品种开发终止，北京海晶应退还兴德莱已支付所有款项，或与兴德莱协商对该品种重新开发申报。该条款为违约惩罚性条款。

根据上述条款约定，北京海晶在完成合同约定的里程碑履约义务并经客户验收后，对有权收取的不可退款项，以客户确认时点作为药学研发服务收入确认时点进行收入确认，是准确的。

2.4 根据问询回复，发行人以复旦张江与上海医药的合作研发为例，认为己方子公司通过向医溯源提供药学研服务确认收入符合行业惯例。但复旦张江的案例中，上海医药与复旦张江的权益比例为 50：50，但上海医药承担了 80%的研发费用，且复旦张江前期已经进行了大量研发工作。而在复旦张江与上海交联的合作研发由双方约定各承担 50%开发费用的合作研发项目中，复旦张江未确认收入。

请发行人说明：以复旦张江部分案例作为对比，认定合作研发会计处理符合行业惯例的合理性，是否存在选择性比较。

一、复旦张江会计政策中已明确合作开发业务会计处理

复旦张江合作开发业务会计政策为：

“合作开发业务（2017 年以前）：合作开发创新药物的收入于有关研发工作发生并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。

合作开发、技术服务及劳务业务（2018 年及以后）：提供合作开发、技术服务及劳务的收入于服务提供期间确认。”

发行人合作研发项目的会计处理，与复旦张江会计政策类似。

二、发行人合作开发业务会计处理与复旦张江处理类似

根据复旦张江公开资料披露：“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 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。”。在合作开发项目中，复旦张江和上海医药各享有 50%项目收益权，理应相应承担 50%的研发责任和研发费用。复旦张江通过收取 80%研究开发费用的形式，视同为上海医药提供其所应承担的药学研发服务义务，并确认收入。发行人对合作项目中的会计处理，与上述处理类似。发行人类比项目为：在北京海晶与兴德莱合作的盐酸奥洛他定、厄贝沙坦氢氯噻嗪项目中，北京海晶与兴德莱各享有项目 50%权益，兴德莱委托北京海晶承担其本应按权益比例承担的药学研发服务义务，发行人因此承担所有研发工作，按里程碑验收合格后，对兴德莱委托开发部分所支付款项确认收入。

根据复旦张江公开资料披露：“2012 年 6 月 5 日，复旦张江与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，双方约定各承担研究开发费用的 50%，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第

二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。与上海交联的合作研发，复旦张江未确认收入。”发行人对合作项目中的“合营安排”部分所收取的款项，不确认收入，与上述处理相同。发行人类比项目为：沙库巴曲缬沙坦钠片在首仿药开发阶段，Harman 和科睿思根据 50:50 的比例各自承担首仿药药物制剂开发的所有费用。双方采用定期对账的方式，在固定时点统计截至该时点双方各自发生的研发费用，并按 50：50 的比例计算各自应承担的开发费用，对结算往来款不确认收入。

三、发行人合作开发业务会计处理与百济神州会计政策类似

根据百济神州公开资料披露，其合作收入会计政策如下：

“本公司合作安排可能包括一个以上分项或履约责任，包括授出知识产权许可，提供研发服务及其他交付物的协议。一般而言，分配至各履约责任的代价于通过交付货品或提供服务而达成有关责任时确认。与所有相关的收入确认标准达成之前收到的不可退还付款入账列为客户预付款项。

知识产权许可：本公司评估有关其知识产权许可的预付不可退还付款，以厘定该许可是否有别于安排中的其他履约责任。就识别出的许可而言，本公司于许可转让予获许可人及获许可人能够使用该许可并从中受益时自于某时间点分配至该许可的不可退还预付费确认收入。

研发服务：分配至研发服务履约责任的交易价格部分予以递延并随着时间流逝于交付或履行该服务时确认为合作收入。”

发行人的合作开发项目与百济神州类似，包括一个以上履约义务，包括权益转让、提供研发服务等。涉及权益转让的，在重要风险和报酬转移给买方、不再对该部分权益实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据，确认销售收入。涉及受托开发服务的，在每个里程碑项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户验收后，对有权收取的不可退款项确认收入。

综上，发行人对合作项目的会计处理与复旦张江、百济神州类似，符合行业惯例，不存在选择性比较。

2.5 请保荐机构、申报会计师全面核查发行人报告期确认的其他药学研发收入相关的合作研发项目中发行人与合作方关于合作过程中的权利义务、开发成本及开发责任的承担情况、成果归属以及合同中的退款条款，并说明对于合作开发项目业务实质的认定及认定依据，并结合发行人对于上述业务合同的认定依据，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定，并发表明确核查意见。

一、核查方式

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并核查发行人报告期内确认收入的药学研发服务合同；

2、访谈发行人财务负责人、业务经办人员，了解相关项目合作背景、合作项目业务实质；

3、核查发行人相关业务收入确认证据和时点。

具体核查过程详见本反馈意见 2.1 题回复。

二、核查意见

保荐机构、申报会计师认为，根据《企业会计准则第 14 号—收入》、《企业会计准则第 40 号—合营安排》等准则和相关应用指南，报告期内发行人合作开发合同存在以下若干个履约目的：权益转让、合作开发、受托开发。对于合作开发部分，各方共担收益和风险，发行人所收取的合作方结算款项不确认收入，冲减对其他合作方的其他应收款；对于权益转让、受托开发部分，适用《企业会计准则第 14 号—收入》准则，发行人依据合同约定，在完成履约义务、款项不可退回情况下实现风险报酬转移，确认收入。

发行人合作开发过程中的实际开发支出，根据不同合同履约目的进行处理：对于合作开发部分的实际开发支出，发行人按合同约定承担比例或金额确认研发费用，应由其他合营方承担的金额借记其他应收款。对于除合营安排部分之外的实际开发支出，区分受托部分和自有权益部分，分别计入存货和研发费用。

以上会计处理符合企业会计准则的规定。

3.关于创新晶型技术转让收入确认

3.1 关于向 Sparta SPV, LLC 转让权益

根据问询回复，2019 年 12 月 26 日签订《开发、许可和商业化协议》，科睿思、Harman Finochem Limited 共同将其沙库巴曲缬沙坦钠片项目的 47.5%收益（保荐工作报告中为权益）转让予 Sparta SPV, LLC 权益转让费，2019 年 12 月 31 日科睿思收到 Sparta 支付的第一笔里程碑款 1,137,500 美元 Sparta 在合同生效后 15 个工作日内向科睿思支付 113.75 万美元里程碑费用，发行人已完成里程碑相关内容的风险报酬转移，据此确认收入。

请发行人说明：（1）请发行人结合无形资产和金融资产相关会计准则的规定，说明上述转让的收益权是否应认定为是无形资产还是金融资产，并说明认定依据；若满足金融资产的定义，请发行人说明是否应在金融资产终止确认的条件后确认收益，发行人收入确认时点是否准确；若认定为无形资产，请发行人充分说明将未来收益权视为无形资产转让的合理性；（2）发行人在签订权益转让合同后应承担的与上述 47.5%权益相关的义务，发行人在合同签署生效时是否已履行相关义务，在合同生效时确认收入是否符合收入确认条件；是否存在可比的会计处理案例；（3）上述《开发、许可和商业化协议》中是否约定退款条款，发行人在上述产品注册申请失败的情况下是否需退还已收取的款项，发行人向 Sparta 已收取的款项确认收入是否符合企业会计准则的规定。

请发行人提供上述《开发、许可和商业化协议》合同。

请发行人说明是否存在其他转让未来权益并在报告期内确认收入的情形，并列示所有项目以及相应确认的收入金额。

请保荐机构、申报会计师就发行人在合同生效时收取款项即确认收入的时点是否准确发表明确核查意见。

一、请发行人结合无形资产和金融资产相关会计准则的规定，说明上述转让的收益权是否应认定为是无形资产还是金融资产，并说明认定依据；若满足金融资产的定义，请发行人说明是否应在金融资产终止确认的条件后确认收益，

发行人收入确认时点是否准确；若认定为无形资产，请发行人充分说明将未来收益权视为无形资产转让的合理性

（一）请发行人结合无形资产和金融资产相关会计准则的规定，说明上述转让的收益权是否应认定为是无形资产还是金融资产，并说明认定依据；若满足金融资产的定义，请发行人说明是否应在金融资产终止确认的条件后确认收益，发行人收入确认时点是否准确

2019 年 12 月 26 日，科睿思、Harman 与 Sparta 签订《开发、许可和商业化协议》，具体合同条款和分析如下：

合同主要内容	对应合同条款	条款内容	备注
合作背景	鉴于条款	鉴于： 科睿思已经进行了与用于品牌产品等效仿制药的共结晶沙库巴曲/缬沙坦活性药物成分有关的某些研究和开发活动，并针对品牌产品等效仿制药进行了某些开发活动； Harman 已经进行了与用于品牌产品等效仿制药的共结晶沙库巴曲/缬沙坦活性药物成分有关的某些生产活动，并针对品牌产品等效仿制药进行了某些开发活动； Sparta 希望与 Harman 和科睿思合作进行品牌产品等效仿制药的进一步开发、生产和商业化，而 Harman 和科睿思希望让 Sparta 协助进行此类开发、生产和商业化活动。	-
权益转让及委托开发约定	第 6.4(a)条	(a) 本协议执行后，Sparta 将获得产品 47.5%的权利。Sparta 应在本协议生效日期后十五（15）个工作日内提供一笔金额为 2,275,000 美元的一次性不可退款的配置款（“第一次里程碑付款”），其中一半（即 1,137,500 美元）应支付给科睿思，另一半（即 1,137,500 美元）付给 Harman。	前期开发成果（专有技术）47.5%权益的对价，系权益转让
	第 6.4(b)条	(b) Sparta 应在产品监管备案获得 FDA 的临时或最终（以较早者为准）监管批准后十五（15）个工作日内提供一笔金额为 975,000 美元的附加不可退款的配置款（“第二次里程碑付款”），其中一半（即 487,500 美元）应支付给科睿思，另一半（即 487,500 美元）支付给 Harman。	科睿思与 Harman 将产品开发至 FDA 获得监管批准，Sparta 需支付的开发对价，系委托开发
科睿思、Harman 与 Sparta 对项目成果实施共同控制	第 3 条:开发和商业化	3.1.2 Harman 负责 API 有关的开发义务； 3.1.3 科睿思负责对未注册产品的开发义务； 3.1.4 在履行各自的开发责任时，各方应相互合作与协调，科睿思和 Sparta 应对所有 API 规范、规范和开发活动具有共同的决策控制权，以便支持向相关监管机构报送产品监管备案。 3.4 产品商业化: 经一致同意，各方应在获得适用监管批准后，做出关于产品在协议区域内进行商业化和分销的决定，包括选择任何商业化合作伙伴以及此类关系的适用合同条款。	在开发环节,各方应相互合作与协调,在商业化环节各方需一致同意选择商业化合作伙伴等
	第 5 条：生产	5.1.1 各方应在共同商定的时间寻找一个或多个商业化合作伙伴，以便在商业发布后在协议区域内分销和销售产品； 5.2.1 每单位产品的购买价格应为转让价格。转让价格可通过各方书面协议修正，或根据本协议另行确定。为免生疑问，转让价格不得低于商品成本。	生产环节，各方需在共同商定的时间寻找商业伙伴
	第 6.1 条：费用	除本协议明确规定外，各方应承担与本协议下的职责相关的所有成本和费用，但科睿思还将承担按照第 6.7 节应付的 Sparta 的成本和费用，总计最高不超过 200,000 美	Sparta 需垫付不超过 350 万美元的诉讼费用、不超过

		元（“Sparta 交易费用”）。	40 万美元的上诉费用和 20 万美元的本次交易相关费用。若项目最终实现商业化，则销售收益将优先补偿给 Sparta，以其承担的费用金额为限。 Sparta 加入合作项目后，承担一定比例的项目费用和风险，若项目最终未实现上市，Sparta 自行承担交易费用、诉讼费用和上诉费用，实质为权益转让对应的可变对价； 若项目成功上市，Sparta 仅承担 47.5%的交易费用、诉讼费用和上诉费用，体现为合营安排。
	第 6.4(c)条	(c) 从进行第一次里程碑付款的日历月开始，科睿思可以通过附件 B 中的格式向 Sparta 提交每个期望配置的书面申请（“配置申请”）以获得诉讼费用或上诉费用（如适用）。Sparta 应将此类配置款支付给科睿思或代表科睿思的最终收款人；前提是： i) 科睿思提供了详细说明寻求付款的诉讼费用或上诉费用的发票，以及 Sparta 为证实上述成本和费用可接受的发票或其他文件； ii) 截至此类申请或相关配置出资日期，科睿思不存在任何违约情况或者未补救的违约； iii) 配置申请包含科睿思的证明，即截至该申请日期，（i）科睿思不存在任何违约情况，并且（ii）科睿思在本协议中的或与之相关的陈述和保证在所有重大方面均保持真实和正确； iv) 配置申请的金额至少为 10,000 美元； v) 如果此类配置申请的对象是诉讼费用，则构成诉讼费用的配置总额（包括适用的申请）未超过 3,500,000 美元；以及 vi) 如果此类配置申请的对象是上诉费用，则构成上诉费用的配置总额（包括适用的申请）未超过 400,000 美元。	
	第 6.7 条优先受偿	(a) 除豁免收益外，在对方收到由任何一方或其商业化合作伙伴支付的全部收益后，Sparta 应有权在任何有权获得款项支付的一方之前，优先获得本协议项下与研究配置相关的补偿费用以及所有其他尚未支付的费用和款项（如有）（以下统称为“Sparta 受偿款项”）；然而，支付款项的额度应以诉讼收益的全部数额为限，如果诉讼收益的金额不足以支付 Sparta 的全部受偿款项金额，则剩余部分的 Sparta 受偿款项（“受偿款项支付”）应从对方的商业化收益中以相同金额按四次分期付款，此外，还应在后续的各自然季度内进行补充支付，支付额度以前一自然季度中的商业化收益全部用于支付所有到期应付款的金额为限度。各方同意在该方收到总收益款项时通知 Sparta。	
	第 7.4 条专利和监管诉讼	7.4.1 科睿思和 Sparta 应相互约定法律顾问，并共同负责管理； 7.4.2 就任何专利诉讼和/或监管诉讼和/或此类其他知识产权事项而言，约定的法律顾问应将在此类专利诉讼、监管诉讼或其他知识产权事项进展和解决中发生的重大事件合理告知各方（在可行且任何适用的保护令允许的范围内）；	各方对专利和监管诉讼都有参与权

		7.4.3 应当允许各方各自的法律顾问监视此类专利诉讼、监管诉讼或其他知识产权事项的进展，并将任何可能的和解通知各方。开发者应就此与 Sparta 充分合作。	
	第 15.5 条	本协议应对各方及其各自的继承人和批准的受让人具有约束力并以其为受益人；然而，Sparta 可以转让本协议或其在本协议中的权利，只要其将此类转让的书面通知送交其他方。	Sparta 可自行决定将其控制的权益对外转让

根据合同约定，上述业务实质是科睿思与 Harman 将其共同控制的沙库巴曲缬沙坦钠片项目成果 47.5%的权益转让给 Sparta 并形成科睿思与 Harman、Sparta 对该项目享有共同控制权的情形；收取的第一笔里程碑款（一次性不可退款），是前期开发成果（专有技术）47.5％权益的对价，属于项目成果（专有技术）权益转让。

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》（2018）：“金融工具是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。”在该合同中，科睿思收取 Sparta 支付的合同款，仅负有转让该项专有技术权益并进行后续合作开发等相关责任。Sparta 的回报取决于其所拥有的项目权益未来收益情况，并不形成科睿思对 Sparta 的金融负债或权益工具。因此，上述转让的项目成果（专有技术）权益不属于金融资产。

根据《企业会计准则讲解》（2010）：“无形资产通常包括专利权、非专利技术、商标权、著作权、特许权、土地使用权等。……非专利技术，也称专有技术。它是指不为外界所知、在生产经营活动中已采用了的、不享有法律保护的、可以带来经济效益的各种技术和诀窍。”科睿思与 Harman 已就该项目进行了完成一定程度的研究和开发活动，并形成了阶段性成果（专有技术），转让的项目成果（专有技术）符合上述无形资产的定义。

（二）若认定为无形资产，请发行人充分说明将未来收益权视为无形资产转让的合理性

根据合同约定，上述转让完成后，科睿思、Harman 与 Sparta 对该项成果实施共同控制。例如：在开发环节,各方应相互合作与协调，在商业化环节各方需一致同意选择商业化合作伙伴等；生产环节，各方需在共同商定的时间寻找商业伙伴；各方对专利和监管诉讼都有参与权；Sparta 可自行决定将其控制的权益对外转让等。

同时，Sparta 需相应承担相应责任和费用。例如，先垫付一定额度的诉讼费用、上诉费用和交易相关费用，并于项目最终实现商业化后获得补偿款，最终体现为按权益比例承担垫付费用。此外，Sparta 本应按权益比例承担项目后续开发责任，但其通过支付对价方式，委托科睿思和 Harman 为其承担项目后续开发责任。

因此，上述转让包括了项目成果（专有技术）的控制权、收益权等权益转让，而非仅指未来收益权转让。上述项目成果（专有技术）符合会计准则中关于无形资产的定义，项目成果（专有技术）权益转让可认定为无形资产转让。

二、发行人在签订权益转让合同后应承担的与上述 47.5%权益相关的义务，发行人在合同签署生效时是否已履行相关义务，在合同生效时确认收入是否符合收入确认条件；是否存在可比的会计处理案例

（一）发行人在合同签署生效时是否已履行相关义务，在合同生效时确认收入是否符合收入确认条件

在合同签署前，Sparta 已委托第三方对项目进行尽职调查，获得了与项目的进度情况等 Sparta 认为其需要了解的全部相关信息。合同签署时，该项目尚未完成上市且在持续开发过程中，与项目相关的技术资料也在持续更新中；根据合同约定，Sparta 不直接参与后续开发工作，而是委托 Harman 和科睿思承担相应开发工作。因此，在 Sparta 无意图且无必要获得相应技术资料，合同亦未约定 Harman 和科睿思有将技术资料转移给 Sparta 的义务。

考虑到 Sparta 获得专有技术的意图以及合同的具体约定，技术资料交接并非本项目权利义务转移的必要条件；合同签订生效后，转让权益的风险和报酬已经转移给 Sparta，同时科睿思获得 15 日内收取相应的不可退里程碑款的权利，科睿思除签署协议外无需履行其他义务，在该时点确认收入符合收入确认条件。

（二）是否存在可比的会计处理案例

上述科睿思与 Sparta 的项目权益转让项目中，发行人在合同生效时确认收入，主要系上述项目权益转让在合同签署生效时，转让权益的风险和报酬已经转移给 Sparta，同时科睿思获得 15 日内收取相应的不可退里程碑款的权利，因此在该时点确认收入符合收入确认条件，且科睿思已于合同签署后 5 日获得 Sparta 支付的第一笔不可退里程碑款。

1、成都先导

根据成都先导药物开发股份有限公司（688222.SH）公开资料披露：“新药研发项目转让业务是由于公司拥有自主知识产权的小分子化合物库，在与客户筛选

项目不存在利益冲突的情况下，可以择高潜力、价值靶点进行自主新药的发现和后续临床开发，并在药物开发的不同阶段转让给合作伙伴从而获得新药项目转让收入，包括首付、里程碑和权益分成。”

成都先导新药研发项目转让业务的收入确认模式中，首付款为其中一种收入类别。

2、蔚蓝生物

根据青岛蔚蓝生物股份有限公司（603739.SH）公开资料披露：“技术开发及转让定价原则为以实际研发投入为基础，并考虑技术难度、市场容量及同类技术的市场价值，双方协商定价。技术转让及受托研发收入确认原则以交易对方取得兽药证书或生产批文后确认收入；对已达到委托方特定要求，且合同约定首付款不予退还，于收到该款项时确认收入。”

上述可比案例虽未明确说明在合同签署时点确认收入，但其以首付款作为一种收入类别，或以收到不可退首付款作为收入时点，与发行人适用同样的会计准则，即在所有权上的主要风险和报酬完成转移、与交易相关的经济利益能够流入企业时确认收入。发行人的会计处理与可比案例不存在重大差异。

三、上述《开发、许可和商业化协议》中是否约定退款条款，发行人在上述产品注册申请失败的情况下是否需退还已收取的款项，发行人向 Sparta 已收取的款项确认收入是否符合企业会计准则的规定

上述《开发、许可和商业化协议》中明确约定，各里程碑款项均为不可退款项，上述产品注册申请失败的情况下，发行人无需退还已收取的款项。协议生效后，科睿思已完成项目成果权益的风险和报酬转移，对有权收取的不可退款项确认收入符合企业会计准则的规定。

四、请发行人提供上述《开发、许可和商业化协议》合同

发行人已按要求提供上述合同。

五、请发行人说明是否存在其他转让未来权益并在报告期内确认收入的情形，并列示所有项目以及相应确认的收入金额

科睿思、Harman 向 Sparta 转让的 47.5%项目成果权益，包括了项目成果的控

制权、收益权等权益的转让，而非仅指未来收益权转让。报告期内，发行人不存在保留成果/技术控制权仅转让未来收益权的情形。

六、请保荐机构、申报会计师就发行人在合同生效时收取款项即确认收入的时点是否准确发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得科睿思、Harman 以及 Sparta 签署的《开发、许可和商业化协议》；

2、访谈发行人财务人员、业务人员，了解上述合作背景和合同具体情况。

3、查阅可比案例会计处理情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，上述项目成果权益转让在合同签署生效时，风险和报酬已经转移给 Sparta，同时科睿思获得收取相应的不可退里程碑款的权利，在合同生效时点确认收入符合收入确认条件，收入确认时点准确。

3.2 向 Zydus 许可转让相关技术

2019 年 11 月，科睿思、鹏旭医药独占许可 Zydus Worldwide DMCC 及必要分许可人在中国（含中国大陆、香港、台湾地区）以外的全球区域内使用阿卡替尼相关专利技术开发，Zydus 按照里程碑收取款项，发行人在合同生效时 Zydus 支付合同生效款项时于 2019 年确认收入 118.22 万元。

请发行人说明：（1）说明上述技术授权控制权具体转移的时点及形式；（2）结合上述专利许可协议的条款，说明与上述专利技术授权相关的履约义务，合同生效是否属于履约义务，是否附退款条款，上述合同生效确认收入时点是否准确；（3）在合同签订生效、但尚未发生投入和产出的情况下确认收入的依据及合理性；（4）收入确认金额为 118.22 万元的计算依据。

请发行人提供上述技术许可协议。

请保荐机构、申报会计师全面核查按照里程碑收款并确认收入的各创新晶型技术转让项目中的主要权利义务转移条款、共同享有技术的比例情况以及退款条

款，并说明：（1）合同生效时是否符合收入确认条件；（2）是否附退款条款，在各里程碑确认收入是否符合收入确认时点。

回复：

一、说明上述技术授权控制权具体转移的时点及形式

根据《企业会计准则讲解》（2010）：“让渡资产使用权收入主要包括：……（2）使用费收入，主要是指企业转让无形资产（如商标权、专利权、专营权、软件、版权）等资产的使用权形成的使用费收入。……让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（1）相关的经济利益很可能流入企业；（2）收入的金额能够可靠地计量。”

“如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，应当视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，应在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费的，通常应按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。”

发行人晶型技术授权合同中约定客户可以在一定授权许可有效期内享有使用权，属于让渡资产使用权收入，在满足经济利益很可能流入企业且收入的金额能够可靠地计量的前提下，按晶型技术的完成递交日与授权许可开始日孰晚，作为收入确认时点。

2019 年 11 月 28 日，科睿思、鹏旭医药与 Zydus 签订阿卡替尼晶型技术许可合同。该合同对应的阿卡替尼晶型 PCT 专利已于 2019 年 7 月 11 日公开。在合同生效时，Zydus 已获知获得授权许可的阿卡替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。因此，上述技术授权控制权转移的具体时点为 2019 年 11 月 28 日，即合同签署生效时点。控制权转移的形式为合同签署生效后即完成对 Zydus 阿卡替尼晶型使用授权许可。

二、结合上述专利许可协议的条款，说明与上述专利技术授权相关的履约义务，合同生效是否属于履约义务，是否附退款条款，上述合同生效确认收入时点是否准确

（一）结合上述专利许可协议的条款，说明与上述专利技术授权相关的履约

义务，合同生效是否属于履约义务

2019 年 11 月 28 日，科睿思、鹏旭医药与 Zydus 签订阿卡替尼晶型技术许可合同，具体条款如下：

合同条款	条款内容	履约义务	对应里程碑
2.目的/2.1. 许可	根据本文所含条款和条件，许可方（科睿思和鹏旭医药，下同）特此仅在许可受让方（Zydus，下同）负责领域内就许可方知识产权向许可受让方授予且许可受让方特此接受一项排他性、可转让许可、不可撤销、永久许可，以便：（i）使用许可方 IP 生产/已经生产 Acalabrutinib API；（ii）开发或已经开发、生产或已经生产成品；以及（iii）在许可受让方负责领域内商业化或已经商业化 Acalabrutinib API 和/或成品。	签署合同，相关授权生效	里程碑 1：50 万美元，在合同生效时 Zydus 按照发行人所占权益一次性向发行人支付；该阶段附有 50%退款条款。
3.许可方知识产权转让	3.1. 各方同意根据项目进度确定完成技术转让的时间表。许可方应按照允许的格式将许可方知识产权中包含的所有信息、数据和文件转让给许可受让方。许可方同意允许许可受让方（包括其人员和外部顾问及分包商）进入其场所、接触其人员并访问许可方知识产权。 3.2. 许可方应协助许可受让方确保在生效日期起的一（1）个月内尽快有效地进行许可方知识产权的转让以及许可受让方的接收、识别、分析、扩大规模、理解和整合，包括协助许可受让方开展任何非侵权分析。许可方同意提供必要的适格工程师和其他专家，以协助许可受让方向许可受让方的生产场所或许可受让方指定的任何第三方场所转移许可方知识产权。 3.3. 经许可受让方请求，许可方应允许许可受让方、关联公司及其人员、许可转让受让方和外部顾问进入许可方的场所或接触许可方的分包商（如适用）及其人员，此外，许可方应确保许可方的外部顾问和分包商在提前十五（15）个营业日收到通知后，允许许可受让方、其人员和外部顾问在正常营业时间内进入其场所并接触其人员，以便许可受让方对许可方知识产权进行任何评估、检测、研究和审查，并就许可方知识产权提出问题，以便许可受让方获得合理的协助和支持，以接收、理解并整合许可方知识产权。	根据项目进度和时间表，配合 Zydus 完成各里程碑节点的约定。	里程碑 2：25 万美元，技术转移成功并完成原料药第一次放大后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付； 里程碑 3：25 万美元，完成 3 批验证批生产后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付； 里程碑 4：25 万美元，完成 DMF 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付； 里程碑 5：25 万美元，完成 ANDA 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。

注：发行人享有 67.3%的权益，鹏旭医药享有 32.7%的权益。

如前述所述，在合同生效时，Zydus 已获知获得授权许可的阿卡替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。因此，合同生效时即完成授权履约义务，对享有权益的不可退款项可确认收入。

（二）是否附退款条款，上述合同生效确认收入时点是否准确

2019 年 11 月 28 日，科睿思、鹏旭医药与 Zydus 签订的合同中，附有退款条款：“如果许可方技术自许可方技术包交付之日起的六十（60）天内在规模扩大、稳定性和产率方面无法实现，则许可方应向许可受让方退还根据第 8 条第 1 款支付的里程碑 1 付款的百分之五十（50%）（贰拾伍万美元（US$250,000））。

具体的退款程序：许可受让方应及时向许可方发出书面通知，并应按照许可方的合理要求提供前述信息和访问权限，以协助补救前述问题。如果前述问题在四十五（45）天内无法得到补救（或如果前述问题在四十五（45）天内无法得到补救，但能够得到解决，则经各方协商一致，可将补救期延长至实现前述补救所需的合理期限），许可方应在收到许可受让方的书面请求后三十（30）天内退还贰拾伍万（US$ 250,000）美元。收到退款后，本协议应自动终止。”

科睿思在合同生效时即完成授权履约义务，对里程碑 1 享有权益的不退款项，即 16.825 万美元（50 万×50%×67.3%）确认收入，符合收入确认条件。

2020 年 4 月 5 日科睿思、鹏旭医药与 Zydus 签订补充协议修改了里程碑和付款条款，将原合同中第一阶段款项拆分为两个阶段：1、合同生效后支付一次性不可退的技术许可费 25 万美元；2、在新晶型的实验室开发完成后支付 25 万美元。同时，取消原合同中的退款条款。修改前后里程碑对比如下：

对应原合同里程碑	补充协议里程碑
里程碑 1：50 万美元，在合同生效时 Zydus 按照发行人所占权益一次性向发行人支付；该阶段附有 50%退款条款。	**里程碑 1：**25 万美元，在合同生效时 Zydus 按照发行人所占权益一次性向发行人支付，不可退款。
	里程碑 2：25 万美元，在新晶型的实验室开发完成后向发行人支付。
里程碑 2：25 万美元，技术转移成功并完成原料药第一次放大后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。	**里程碑 3：**25 万美元，技术转移成功并完成原料药第一次放大后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。
里程碑 3：25 万美元，完成 3 批验证批生产后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。	**里程碑 4：**25 万美元，完成 3 批验证批生产后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。
里程碑 4：25 万美元，完成 DMF 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。	**里程碑 5：**25 万美元，完成 DMF 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。
里程碑 5：25 万美元，完成 ANDA 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。	**里程碑 6：**25 万美元，完成 ANDA 申请后 Zydus 按照发行人所占权益向发行人支付。

上述条款修改既不影响合同总金额，也不影响第一阶段应确认的收入金额，

因此不影响发行人 2019 年度的收入确认。

三、在合同签订生效、但尚未发生投入和产出的情况下确认收入的依据及合理性

在签订技术授权许可合同时，科睿思和鹏旭医药已开发完成并拥有了阿卡替尼原料药的新型多晶型和非侵权合成途径，上述授权技术在签订合同前期已开发完成，相关投入已根据企业会计准则确认为当期研发费用。在合同生效时，Zydus 已获知获得授权许可的阿卡替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。因此，合同生效时即完成里程碑 1 的授权履约义务，对享有权益的不可退款项可确认收入，且未有进一步投入和产出发生。

四、收入确认金额为 118.22 万元的计算依据

根据原合同约定，合同生效时 Zydus 需支付 50 万美元技术许可费，其中 67.3%支付给科睿思，32.7%支付给鹏旭医药。同时，合同约定了针对第一阶段的 50%退款条款。因此，科睿思可确认 16.825 万美元的收入，折合人民币 118.22 万元。

五、请发行人提供上述技术许可协议

发行人已按要求提供上述技术许可协议。

六、请保荐机构、申报会计师全面核查按照里程碑收款并确认收入的各创新晶型技术转让项目中的主要权利义务转移条款、共同享有技术的比例情况以及退款条款，并说明：（1）合同生效时是否符合收入确认条件；（2）是否附退款条款，在各里程碑确认收入是否符合收入确认时点

（一）报告期内按照里程碑收款并确认收入的各创新晶型技术转让项目

报告期内发行人按照里程碑收款并确认收入的创新晶型技术转让项目合同主要条款及收入确认条件分析如下：

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
伊布替尼	技术授权	Esteve Quimica S A（EQ）	无	2.1. 发行人特此授予 EQ 关于发行人技术诀窍的许可，以便 EQ（i）从事开发，（ii）制造或已经制造原料药和/或药物制成品，以及（iii）从事原料药和/或药物制成品的商业化。	-
				8.1.1.里程碑 1：250,000 美元，合同签订前 EQ 已向发行人支付。	报告期以前已完成履约义务并确认收入。
				8.1.2.里程碑 2：100,000 美元，在 EQ 收到发行人的技术诀窍完成所有技术转移并且 EQ 成功完成 100g 伊布替尼（晶型 I）的制备后向发行人支付。	
				8.1.3.里程碑 3：150,000 美元，EQ 完成 DMF 申请提交后向发行人支付。	根据 2017 年 5 月邮件确认，EQ 已提交 DMF 申请，可确认里程碑 3 收入。
				8.1.4.里程碑 4：200,000 美元，在 EQ 向 EQ 的任何被许可方或客户发出第一份 EQ DMF 授权访问信后向发行人支付。	根据 2017 年 10 月邮件确认，EQ 已向 Zydus 发出 DMF 授权访问信，可确认里程碑 4 收入。
				8.2. 特许权使用费（销售分成）。此外，在充分考虑根据本协议授予 EQ 的权利以及发行人遵守本协议的条款和规定的情况下，发行人有权收取特许权使用费： 8.2.1.EQ 或 EQ 的任何关联方获得的研发阶段依鲁替尼原料药的净销售额的 25%。 8.2.2.EQ 或 EQ 的任何关联方获得的商业化阶段依鲁替尼原料药的净销售额的 20%。 如果依鲁替尼原料药的价格低于 20,000 美元/千克，则特许权使用费率为 18%；如果依鲁替尼原料药的价格低于 10,000 美元/千克，则特许权使用费率为 10%。EQ 仅在市场条件必需且与发行人协商一致的情况下才会销售低于 20,000 美元/千克的依鲁替尼原料药，但在 EQ 提出合理请求的情况下，发行人不可无理反驳。…… 对于 EQ 直接用于药物制成品开发或商业化的原料药，以原料药的市场价格为基数计算销售分成金额。	除上述收入外，报告期内确认的其他收入均为该项目的销售分成收入。
沙库巴曲缬沙坦钠	技术转让	Sparta Spv, LLC	科睿思享有 23.75%权益，Sparta 享有 47.5%权益	参见本反馈意见第 3.1 题回复。	-
沙库巴曲缬沙	技术授权	Harman Finochem	无	鉴于：二、发行人已经开发了一种与新型多晶型化合物结晶有关的工艺，并且持有该新型多晶型化合物专利，其中 PCT 申请编号为 WO2016049663A1（沙库巴曲缬沙坦	-

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
坦钠		Limited（Harman）		钠新晶型）以及相关专有技术，并且在未来还可能开发与任何新型多晶型化合物或者盐有关的其他信息和专有技术。 2.1. 根据本文所含条款和条件，发行人在此向 Harman 授予半独家、不可转让许可用于（i）开发和（ii）生产原料药和/或成品药物。	
				8.1.1.里程碑 1：在本协议签署之日，Harman 应向发行人支付一次性使用费 250,000 美元；但是，如果发行人的专有技术在其完全交付之日起三十内在可扩展性、稳定性、收益或成本方面不合理可行，那么 Harman 应立即向发行人提供书面通知，并且应提供发行人合理请求的信息和访问，以帮助解决这些问题。如果这些问题不能在三十日内得到解决（或者如果不能够在三十日内得到解决，但是却能够得以解决，那么这一解决期限可经双方共同约定延长到其合理所需时间），那么发行人应在 Harman 发送书面请求后三十日内退还 125,000 美元，在支付完退款之后，本协议应自动终止，并且本协议项下所有权利和许可都应根据第 14.5 节终止。	报告期以前已完成履约义务并确认收入。
				8.1.2.里程碑 2：在发行人转移所有技术授权后，Harman 确认收到并理解相关技术秘密并确认完成验证后，Harman 向发行人支付许可费用为 115,000 美元。	根据 2018 年 2 月邮件确认，Harman 确认收到并理解相关技术秘密并确认完成验证，可确认里程碑 2 收入。
				8.1.3.里程碑 3：Harman 在提交 DMF 申请后向发行人支付 115,000 美元。	根据 2018 年 4 月 Harman 邮件确认，可确认里程碑 3 的收入。
				8.1.4.里程碑 4：Harman 许可使用发行人技术秘密的客户成功提交首仿药申请并获得 180 天市场独占期后向发行人支付，支付 300,000 美元。	里程碑 4 尚未完成，报告期内尚未确认收入。
				根据补充协议 2.特许权使用费（销售分成）：本协议应考虑到 GYMA 将根据毛利向发行人支付以下款项，毛利定义为原料药净销售额减去原材料成本、间接成本和每批货物的运费。每批货物的间接成本和运费的扣除总额不得超过每千克 200 美元。 研发销售：Harman 提供的研发数量的产品毛利的 28%。 商业销售：Harman 生产的工厂验证数量的产品毛利的 33%（如果市场上的所有客户都仅从 Harman 采购）。如果有一个额外的原料药供应商为商业客户供货，则特许权使用费率应为 25%；在所有其他情况下特许权使用费率为 22%。	报告期内确认的其他收入均为该项目的销售分成收入。
伊布替尼	技术授权	北京医溯源医药科技有限公司（医溯源）	无	1.1 依鲁替尼新晶型 I 技术。发行人已就该新晶型技术在中国申请专利，专利申请号为：CN104327085B。 1.4 发行人、鹏旭医药将伊布替尼新晶型 I 技术及伊布替尼的其他新晶型技术（以下合称技术秘密）许可给医溯源使用。	-
				4.1 里程碑 1：医溯源应于本协议签订之日起 5 天内一次性分别支付发行人人民币 170 万元及苏州鹏旭医药科技有限公司（鹏旭医药）30 万元作为技术许可使用入门费。	使用入门费即授权使用费用，因合同签署前本合同涉及的晶型专利已公

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
					开，在合同生效时，医溯源已获知获得授权许可的伊布替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。 因此，2017 年合同生效时即完成授权履约义务，可确认里程碑 1 收入。
				4.1 里程碑 2：在依鲁替尼新晶型 I 结晶工艺技术完成技术转移，并实现新晶型 I 原料药公斤级批次放大成功（原料药符合 ICH 质量标准并且为纯的晶型 I ）时，医溯源需分别支付发行人人民币 85 万及鹏旭医药人民币 15 万元作为技术许可使用里程碑费用。	2019 年 5 月，晶云药物、鹏旭医药、医溯源签订《<新晶型技术许可使用协议>补充协议》，因项目策略调整，伊布替尼新晶型原料药改为向第三方采购，不再开展技术转移和原料药公斤级放大工作，故医溯源不再向晶云药物及鹏旭医药分别支付 85 万元和 15 万元里程碑费用。
				4.1 医溯源在同等条件下需优先选择与北京海晶生物医药科技有限公司合作开展依鲁替尼原料药及制剂开发，无论与北京海晶生物医药科技有限公司或者其他第三方合作开发，均需与合作方约定发行人和鹏旭医药双方作为技术提供方分别占有合作开发产品申报完成获得上市许可后（“依鲁替尼新晶型”原料药及制剂）17%及 3%的权益	报告期内未产生收入。
来那替尼	技术授权	北京医溯源医药科技有限公司（医溯源）	无	1.1 来那替尼新晶型 C 技术。发行人已就该新晶型技术在中国申请专利，专利申请号为：201510012580.0。 1.4 发行人将来那替尼新晶型 C 技术及来那替尼的其它新晶型技术（以下合称技术秘密）许可给医溯源使用。	-
				4.1 里程碑 1：医溯源应于本协议签订之日起 5 天内一次性支付发行人人民币 200 万元作为技术许可使用入门费，	使用入门费即授权使用费用，因合同签署前本合同涉及的晶型专利已公开，在合同生效时，医溯源已获知获得授权许可的来那替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。 因此，2017 年合同生效时即完成授权履约义务，可确认里程碑 1 收入。
				4.1 里程碑 2：并于来那替尼依新晶型 C 结晶工艺技术完成技术转移，并实现新晶型 C 原料药公斤级批次放大成功（原料药符合 ICH 质量标准并且为纯的晶型 C）时支付发行人 100 万元作为技术许可使用里程碑费用。	因原研药上市后销售表现一般，医溯源未继续后续研发工作，无法实现里程碑 2 收入。
				4.1 发行人在同等条件下需优先选择与北京海晶生物医药科技有限公司合作开展来那	报告期内未产生收入。

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
				替尼原料药及制剂开发，无论与北京海晶生物医药科技有限公司或者其他第三方合作开发，均需与合作方约定发行人作为技术提供方占有合作开发产品申报完成获得上市许可后（“来那替尼新晶型”原料药及制剂）20%的权益。	
乐伐替尼	技术授权	Olon S.P.A（Olon）	无	2.1. 根据本协议中所含的条款和条件，发行人在此向 Olon 授予在协议区域中关于发行人专有技术的专有、可转让许可，以（i）独自开发或者与发行人或者任何第三方共同开发成品药物（ii）制造或者已制造乐伐替尼原料药和/或成品药物，和（iii）由第三方对乐伐替尼原料药和/或成品药物进行商业化或者以使其商业化。	-
				7.1.1.里程碑 1：在合同生效时 Olon 向发行人支付 USD $150,000。	因合同签署前本合同涉及的晶型 PCT 专利已公开，在合同生效时，Olon 已获知获得授权许可的乐伐替尼晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。 因合同有 50%的退款条款，故 2017 年合同生效时确认里程碑 1 总额 50%的收入。 根据 2018 年 9 月邮件确认，所有乐伐替尼原料药技术的成功转移，并且达成公斤级晶体稳定性，且发行人取得美国专利授权和缴费通知书，于 2018 年确认里程碑 1 剩余 50%收入。
				7.1.2.里程碑 2：所有乐伐替尼原料药技术的成功转移，并且达成公斤级晶体稳定性后 Olon 向发行人支付，支付 USD $150,000。为避免发生疑问，在完成方法转让以及成功完成一公斤批次规模放大之后，应视为已成功完成相关技术转让。	根据 2018 年 9 月邮件确认，所有乐伐替尼原料药技术的成功转移，并且达成公斤级晶体稳定性，可确认里程碑 2 收入，与第一里程碑专利授权属于不同的履约义务。
				7.1.3.里程碑 3：Olon 在提交 DMF 申请后向发行人支付 USD $100,000。	里程碑 3 尚未完成，报告期内尚未确认收入。
				7.2. 销售提成收入。鉴于本协议项下授予被许可方的权利，被许可方应向许可方进行以下付款： 7.2.1.被许可方、次级被许可方或者被许可方的任何关联方销售的乐伐替尼原料药研发阶段产品毛利的 25%。 7.2.2. 如果被许可方是协议区域内乐伐替尼原料药商业化阶段的唯一供应商的话，被许可方、次级被许可方或者被许可方的任何关联方销售的乐伐替尼原料药商业化阶段	报告期内未产生收入。

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
				产品毛利的 25%。 7.2.3. 如果在协议区域内有另外一个乐伐替尼原料药商业化阶段产品的供应商的话，被许可方、次级被许可方或者被许可方的任何关联方销售的乐伐替尼原料药商业化阶段产品毛利的 20%。 7.2.4. 如果在协议区域内有两个或者更多乐伐替尼原料药商业化阶段产品供应商的话，被许可方、次级被许可方或者被许可方的任何关联方销售的乐伐替尼原料药商业化阶段产品毛利的 15%。	
				7.2.5.在以下情况下并且在发生相关情况后三十日内，许可方应将第一里程碑款项的百分之五十（50%）退给被许可方：（a）如果在被许可方对乐伐替尼原料药进行测试之后，乐伐替尼原料药并未反映出被许可方关于可扩展性、稳定多晶型、产出和成本的合理预期；或者（b）如果许可方所申请的美国专利在本协议签署后四（4）年内未被授予或者被拒绝，或者如果许可方决定在本协议签署后四年内不对所申请的专利进行审查或者维持。	退款条款。
阿帕鲁胺	技术授权	Zydus Worldwide DMCC	无	III. 许可方已经具备阿帕鲁胺活性药物成分（API）的许可方知识产权。许可方同意就许可方专有技术在领域内的知识产权申请相关注册。许可方知识产权归许可方独有。因此，许可方对知识产权专利的申请负责。 2.1. 根据本协议的条款和条件，发行人特此向 Zydus 授予排他性、可转让的技术许可，仅在限定领域内使用，用于（i）开发成品，（ii）生产或已经生产阿帕鲁胺原料药和/或成品，以及（iii）商业化或已经商业化阿帕鲁胺原料药和/或成品。	-
				7.1.1.里程碑 1：生效日期，支付$150,000。 2018 年 11 月签订补充协议明确为授权许可费。	2018 年合同签订时，阿帕鲁胺的晶型专利正在申请中，尚未公开。因此，签订合同并将技术相关资料包发送给客户后，完成晶型授权许可。因合同中有 50%的退款条款，2018 年确认里程碑 1 总额 50%的收入。
				7.1.2.里程碑 2：成功完成所有技术转移且 Zydus 完成阿帕鲁胺多公斤级别的成功放大后向发行人支付$200,000。	根据 2020 年 4 月邮件确认，所有阿帕鲁胺原料药技术成功转移，并且达成公斤级晶体稳定性，但美国晶型专利仍未被授权，暂无法消除 50%退款情形，故 2020 年 1-6 月确认里程碑 2 总额 50%的收入。
				7.1.3.里程碑 3：DMF 申请被接受且完成完整性测试后 Zydus 向发行人支付$100,000。	里程碑尚未完成，报告期内尚未确认

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
				7.1.4.里程碑 4：FDA 接受 ANDA 申请后 Zydus 向发行人支付$100,000。	收入。
				7.1.5.里程碑 5：$1,000,000，如果 Zydus 的首仿药 ANDA 申请获得唯一的 180 天市场独占期则需向发行人支付，若未获得独占期则不需付款。	
				7.2. 许可方的特许权使用费。此外，根据本协议授予许可受让方的权利，许可受让方应按季度向许可方支付如下使用费作为对价： 7.2.1.许可受让方、许可转让受让方或许可受让方的任何关联公司在发达市场销售阿帕鲁胺原料药和成品的净销售额的 7%。 7.2.2.许可受让方、许可转让受让方或许可受让方的任何关联公司在发达市场以外的领域内销售阿帕鲁胺原料药和成品净销售额的 4%。 7.3. 许可受让方的特许权使用费。作为许可方根据本协议享有权利的对价，许可方应向许可受让方支付许可方、转让许可方或许可方的任何关联公司在领域外销售成品或阿帕鲁胺原料药净销售额的 4%作为特许权使用费。	
				7.2.3. 在以下情况下并且在发生相关情况后三十日内，许可转让方应将根据第 7.1 节所付款项的百分之五十（50%）退给被许可受让方：（a）在许可受让方对阿帕鲁胺原料药进行检测后，阿帕鲁胺原料药在扩大规模、稳定多晶型、收率和成本方面未达到许可受让方的合理预期；或者（b）如果许可方所申请的美国专利在本协议签署后五（5）年内未被授予或者被拒绝，或者如果许可方决定在本协议签署后五（5）年内不对所申请的专利进行审查或者维持。	
阿卡替尼	技术授权	Zydus Worldwide DMCC	无	参见本题前述回复。	-
伊布替尼	技术许可	Hikma Pharmaceuticals Co LLC（Hikma）	无	2.1 目的： 本协议的目的应为授予 Hikma 在协议区域内使用技术转让文件的权利，这应包括发行人/鹏旭医药开发的与伊布替尼新型多晶型 I 原料药及其制作工艺有关的信息、完整工艺制造、半商业合成方法验证、半分析方法验证、设备测绘、技术和专有技术……	-
				发行人享有 67.3%的权益，鹏旭医药享有 32.7%的权益； 里程碑 1：在收到首付款之后，发行人/鹏旭医药将开始完成技术转移并且向 Hikma 提供文档记录。Hikma 将在发行人/鹏旭医药后续团队的监督下（通过电话等）在 Hikma 进行 50-100gm 批量实验室试验。如果第一次试验失败，那么将再次重复试验，直至确认实验成功。 $150,000（拾伍万美元）为首付款，在本协议签署后立即支付（按照发行人和鹏旭医药享有权益的比例），以获取技术转移和文档记录信息。首付款的 50%（$75,000）是	合同中约定需向 Hikma 提供相应文档记录且里程碑 1 金额的 50%不可退还，若小试失败，另外 50%的金额可退还，故合同签署并发送相应文档记录后可确认里程碑 1 总金额的 50%的收入；2017 年 10 月，Hikma 确认通过转让的技术可得到理想的晶型，可确

合作项目（化合物名称）	项目类型	客户名称	共同享有技术的比例情况	主要权利义务转移条款及退款条款（如有）	说明
				不可退还的。若小试失败，另外 50%的金额可退还。	认里程碑 1 剩余 50%的收入。
				里程碑 2：工艺难题解决，并且通过 Hikma 三批次非 GMP 工艺验证稳定性测试后向发行人及鹏旭医药按照对应权益支付$75,000。 注：如果稳定性失败，Hikma 将与发行人/鹏旭医药合作再次开展重复研究。如果合格，将向发行人/鹏旭医药支付第二次付款，否则 Hikma 有权放弃该项目并且不会向发行人/鹏旭进行第二次付款。	根据 2018 年 2 月邮件确认，Hikma 已通过三批次非 GMP 工艺验证稳定性测试，可确认里程碑 2 收入。
				里程碑 3：Hikma 通过 3 批次 GMP 工艺验证和长期稳定性测试后向发行人及鹏旭医药按照对应权益支付$75,000。 注：如果稳定性失败，Hikma 将与发行人/鹏旭医药合作再次重复研究。如果合格，将向发行人/鹏旭医药支付第三次付款，否则 Hikma 有权放弃该项目并且不会向发行人/鹏旭医药进行第三次付款。	根据 2019 年 1 月邮件确认，Hikma 已通过 3 批次 GMP 工艺验证和长期稳定性测试，可确认里程碑 3 收入。

（二）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：针对发行人创新晶型技术及产品开发项目进行细节测试，逐一核查项目合同、记账凭证、发票、银行收款凭证、专利证书及专利转让证明（如有）、往来邮件等支撑文件，核查收入真实性、收入确认时点准确性。

（三）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、根据发行人会计政策，晶型技术授权属于让渡资产使用权收入，在满足经济利益很可能流入企业且收入的金额能够可靠地计量的前提下，按晶型技术的完成递交日与授权许可开始日孰晚，作为收入确认时点。因此，（1）对于在合同生效时已完成晶型专利公开的项目，客户在合同签署生效时已获知获得授权许可的晶型信息，并获得使用该晶型的授权许可。发行人在合同生效时点即完成授权履约义务，对有权收取的不可退款项确认收入，符合晶型技术授权收入确认条件；（2）针对在合同签署时尚未公开晶型专利的项目，于合同生效并发送技术资料包后完成晶型技术递交，完成授权许可履约义务，对有权收取的不可退款项确认收入，符合晶型技术授权收入确认条件。

2、报告期内发行人部分技术授权合同附有退款条款，发行人仅在完成相应履约义务后，对有权收取的不可退款项确认收入，符合收入确认时点的规定。

3、报告期内发行人技术授权各里程碑收入确认符合收入确认时点要求。

4.关于创新晶型技术及产品开发项目的业务模式

根据问询回复，发行人的创新晶型技术及产品开发项目通过以下模式进行：（1）与合作方成立合营公司，发行人许可参股公司晶型专利技术，并由合营公司开发原料药及制剂产品；（2）与合作方合作开发原料药及制剂产品，发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发。上述两种模式下，发行人一方面确认合营公司或合作方的技术许可收入，另一方面确认合营公司的药物研发收入。

请发行人说明：（1）上述两种发行人与合作方之间的合作关系以及包括晶型

授权、合作开发药物的相关安排是否构成合营安排，以及不构成合营安排的认定依据；相关晶型技术授权及合作开发会计处理是否符合《企业会计准则-合营安排》的相关规定；（2）上述业务模式的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示创新晶型技术及产品开发项目的主要业务模式及报告期相关的创新晶型技术及产品开发收入及药物研发收入。

回复：

一、上述两种发行人与合作方之间的合作关系以及包括晶型授权、合作开发药物的相关安排是否构成合营安排，以及不构成合营安排的认定依据；相关晶型技术授权及合作开发会计处理是否符合《企业会计准则-合营安排》的相关规定

（一）发行人报告期内形成收入的创新晶型技术及产品开发项目、药学研发服务项目

报告期内发行人形成收入的创新晶型技术及产品开发项目如下：

表 1：

序号	合作项目（化合物名称）	主要内容	客户名称	与客户关系	合作方式	后续合作情况
1	克立硼罗	发行人将其持有的克立硼罗相关晶型技术（PCT 申请号为 PCT/CN2017/083631 及专利申请号为 2016103018326）项下全球的全部权利、所有权及收益转让给 Anacor Pharmaceuticals, Inc.	Anacor Pharmaceuticals Inc	无关联关系	技术转让	无
2	伊布替尼	发行人许可 Esteve Quimica S A 在美国、欧盟及欧洲经济区内使用或在必要范围内许可第三方使用伊布替尼原料药相关专利（晶型 I）及技术诀窍（包括专利号为 US9751889、US10138239 的美国专利及专利号为 EP3073999B1 的欧洲专利）进行知识研究、开发、制造并销售伊布替尼原料药或制剂。Esteve Quimica S A 支付许可费，许可费包括固定许可费和销售分成。	Esteve Quimica S A	无关联关系	技术授权	无
3	沙库巴曲缬沙坦钠	科睿思、Harman 共同将其沙库巴曲缬沙坦钠制剂合作项目下权益的 47.5%转让予 Sparta，Sparta 向科睿思及 Harman 支付相应对价。	Sparta Spv,LLC	无关联关系	技术权益转让	权益转让后形成合营安排（具体参见本反馈意见 3.1 题回复）
4	沙库巴曲缬沙坦钠	发行人许可 Harman 在美国、印度、欧盟及欧洲经济区内使用并在必要范围许可他人使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型相关技术（包括专利号为 US9957240、US10233144、US10442775 的美国专利及专利号为 EP3229799B1 的欧洲专利）进行知识研究、开发、制造并销售原料药或制剂。Harman 分阶段向发行人支付固定许可费及销售分成。	Harman Finochem Limited	无关联关系	技术授权	沙库巴曲缬沙坦钠原料药项目由 Harman 自行开发；沙库巴曲缬沙坦钠制剂项目与科睿思进行合作开发

5	雷西纳得	发行人和鹏旭医药向 Harman 授权在美国，欧洲与印度使用发行人和鹏旭医药所拥有的雷西纳得的包括专利号为 US9969701、US10351536 的美国专利及专利号为 EP3071554 的欧洲专利技术进行知识研究、开发、制造并销售原料药和后续的首仿药。Harman 支付发行人固定许可费及销售分成	Harman Finochem Limited	无关联关系	技术授权	无
6	伊布替尼	发行人和鹏旭医药将其共同持有的伊布替尼新晶型 I 专利及新晶型技术（包括专利号为 ZL201410542609.1 的专利）独家许可医溯源在中国大陆使用，医溯源支付许可费。医溯源、科睿思、鹏旭医药对伊布替尼新晶型 I 仿制药进行研发与申报，按 50:45:5 的比例享有伊布替尼仿制药权益；且共同负有制剂产品许可持有人的法律义务，按 50:45:5 的比例承担相关费用。医溯源需根据合同约定支付科睿思研究开发款。	北京医溯源医药科技有限公司	无关联关系	技术授权	合作开发、委托开发（具体参见本反馈意见第 2.1 题回复）
7	来那替尼	发行人向医溯源授权在中国独家使用发行人拥有的来那替尼新晶型 C 相关技术进行制剂开发和原料药生产销售。医溯源需根据合同约定支付发行人技术秘密授权费用，晶云药物作为技术提供方占有合作开发产品申报完成获得上市许可后 20%的权益	北京医溯源医药科技有限公司	无关联关系	技术授权	无
8	乐伐替尼	发行人许可 Olon S P A 在除中国外的所有地区使用并在必要范围内许可他人使用 Lenvatinib（乐伐替尼）原料药相关知识产权（包括专利号为 US10246418 的美国专利）进行技术研究、开发、与第三方共同开发、制造并上市销售 Lenvatinib（乐伐替尼）原料药和制剂。Olon S P A 应当向发行人支付技术许可使用费	Olon S P A	无关联关系	技术授权	无
9	阿帕鲁胺	科睿思将其现有及日后申请的阿帕鲁胺原料药相关专利及技术秘密（包括 PCT 国际申请号为 PCT/CN2019/087264 的技术）许可给 Zydus Worldwide DMCC 在除中国大陆、香港、台湾以外的地区使用、生产并销售。Zydus Worldwide DMCC 支付固定许可费及销售分成。	Zydus Worldwide DMCC	无关联关系	技术授权	无

10	阿卡替尼	科睿思、鹏旭医药独占许可 Zydus Worldwide DMCC 及必要分许可人在中国（含中国大陆、香港、台湾地区）以外的全球区域内使用阿卡替尼相关专利技术（PCT 申请号为 PCT/CN2018/116288、PCT/CN2018/117808、PCT/CN2019/076944）开发、制造并销售阿卡替尼原料药和制剂。Zydus Worldwide DMCC 支付固定许可费及销售分成。	Zydus Worldwide DMCC	无关联关系	技术授权	无
11	沙库巴曲缬沙坦钠	发行人、鹏旭医药许可康云华鹏在且仅在中国大陆地区使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型 II 技术以及沙库巴曲缬沙坦钠的其他新晶型技术（包括专利号为 ZL201580002782.5、ZL201610154363.X、ZL201610236118.3 的专利）并实施生产销售。康云华鹏支付固定许可费及销售分成（如满足合同约定的条件）。	浙江康云华鹏制药有限公司	发行人具有重大影响但不形成共同控制或控制的参股公司	技术授权	委托开发（具体参见本反馈意见回复 2.1 题回复）
12	伊布替尼	发行人、鹏旭医药许可 Hikma 在阿拉伯、非洲内的所有国家以及塞浦路斯土耳其部分、伊朗、阿富汗、土耳其、阿塞拜疆和巴基斯坦地区内独家使用并在必要范围许可他人使用 Ibrutinib 原料药相关（晶型 I）的技术诀窍（无论保密与否）进行知识研究、开发并制造 Ibrutinib 原料药及制剂。Hikma 向发行人及鹏旭医药支付授权使用费及销售分成。	Hikma Pharmaceuticals Co LLC	无关联关系	技术授权	无

报告期内发行人形成收入的药学研发服务项目如下：

表 2：

序号	合作项目（化合物名称）	主要内容	客户名称	与客户关系	合作方式	项目是否涉及晶型技术授权

1	伊布替尼	2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》，共同合作对伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂进行研发,并取得原料药及制剂生产批件。2019 年 5 月四方签订的《合作开发终止协议》，经各方协商，因项目开发策略调整，北京海晶不再参与伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂开发。因为北京海晶前期已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献，医溯源与北京海晶协商支付相应费用。	北京医溯源医药科技有限公司	无关联关系	受托开发	是
2	伊布替尼	医溯源委托科睿思完成伊布替尼（新晶型 I）胶囊（140mg）项目的制剂小试处方开发工作，技术开发费为 80 万元。	北京医溯源医药科技有限公司	无关联关系	受托开发	是
3	布瓦西坦	医溯源，鹏旭医药，北京海晶合作开发布瓦西坦原料药及片剂（25mg、50mg），医溯源为本项目布瓦西坦片剂的上市许可持有人，鹏旭医药与北京海晶为布瓦西坦原料药中国境内共同上市许可持有人。医溯源支付鹏旭医药及北京海晶项目研发服务费。	北京医溯源医药科技有限公司	无关联关系	合作开发、受托开发	否
4	阿托伐他汀钙	伟林恒昌委托北京海晶对阿托伐他汀钙片进行全面药学研究。北京海晶协助伟林恒昌进行预 BE 和 BE 工作的组织实施等工作并配合伟林恒昌开展注册申报和现场核查等。伟林恒昌向北京海晶支付药学研发服务费。	北京伟林恒昌医药科技有限公司	发行人不具有重大影响、不形成共同控制或控制的参股公司	受托开发	否
5	布瓦西坦	医溯源、鹏旭医药、北京海晶与昂利康共同合作开发研制布瓦西坦原料药和制剂生产并申报药品批文。昂利康可取得本项目部分区域内授权和项目权益的 50%。昂利康需根据 50：27.5：22.5 比例向医溯源、鹏旭医药、北京海晶支付研究开发费用。	浙江昂利康制药股份有限公司	无关联关系	权益转让、受托开发	否
6	盐酸奥洛他定	兴德莱与北京海晶进行盐酸奥洛他定原料及片剂（规格：5mg）的合作开发，双方对产品研发成功后权益按照 50：50 分享。兴德莱作为该产品上市许可人进行注册申报。北京海晶负责药学研究开发、预 BE 和 BE 工作的组织实施、注册申报工作，药学研制现场核查，审评沟通及补充研究资料等，兴德莱向北京海晶支付研究开发费用。	浙江兴德莱医药科技有限公司	无关联关系	权益转让、合作开发、受托开发	否

7	厄贝沙坦氢氯噻嗪	兴德莱与北京海晶就进行厄贝沙坦氢氯噻嗪片（规格：150mg/12.5mg）的合作开发，双方对产品研发成功后权益按照 50：50 分享。兴德莱作为该产品上市许可人进行注册申报。北京海晶负责药学研究开发、预 BE 和 BE 工作的组织实施、注册申报工作，药学研制现场核查，审评沟通及补充研究资料等，兴德莱向北京海晶支付研究开发费用。	浙江兴德莱医药科技有限公司	无关联关系	权益转让、合作开发、受托开发	否
8	沙库巴曲缬沙坦钠	康云华鹏委托北京海晶对沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂开发项目进行专项技术开发，并支付相应研究开发和报酬。	浙江康云华鹏制药有限公司	发行人具有重大影响但不形成共同控制或控制的参股公司	受托开发	是

（二）上述两种发行人与合作方之间的合作关系以及包括晶型授权、合作开发药物的相关安排是否构成合营安排，以及不构成合营安排的认定依据；相关晶型技术授权及合作开发会计处理是否符合《企业会计准则-合营安排》的相关规定

1、发行人不存在与合作方成立合营公司，发行人许可参股公司晶型专利技术，并由合营公司开发原料药及制剂产品的情况

在报告期内发行人形成收入的 12 个创新晶型技术及产品开发项目中（如表 1 所示），仅有“沙库巴曲缬沙坦钠”项目的合作方康云华鹏为发行人的参股公司。其他 11 个项目的合作方均为与发行人不存在关联关系和股权关系的公司。

康云华鹏的股权结构为：昂利康持股 50%，晶云药物持股 35%，鹏旭医药持股 15%。根据康云华鹏公司章程规定“股东会会议由股东按照实际出资比例行使表决权”，康云华鹏为受上市公司昂利康控制的子公司，不受发行人控制或共同控制，根据企业会计准则的规定，康云华鹏不属于发行人的合营企业。

因此，报告期内发行人不存在与合作方成立合营公司，发行人许可参股公司晶型专利技术，并由合营公司开发原料药及制剂产品的情况。

2、发行人与合作方合作开发原料药及制剂产品，发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发的情况

发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发的项目包括：

（1）医溯源伊布替尼项目

合作方式	合同内容	晶型授权许可、合作开发是否构成合营安排分析
技术授权	2017 年 12 月，晶云药物、鹏旭医药与医溯源签订《新晶型技术许可使用协议》，晶云药物、鹏旭医药许可医溯源在中国大陆地区独家使用伊布替尼新晶型 I 技术以及伊布替尼的其他新晶型技术。	晶型技术对外授权是发行人自身行为，发行人单独决策，不受合作方控制。完成授权许可履约义务后，发行人实现风险报酬转移，确认收入。 医溯源获得使用伊布替尼晶型的授权许可后，有权进行自主开发或选择其他第三方进行合作开发。 晶型技术授权与后续合作开发均为独立履约义务，不构成合营安排。

受托开发	2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《依鲁替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发合同（胶囊剂，140mg）》，共同合作对伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂进行研发,并取得原料药及制剂生产批件。2019 年 5 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药签订《合作开发终止协议》，经各方协商，因项目开发策略调整，北京海晶不再参与伊布替尼新晶型 I 原料药及及制剂开发。北京海晶前期依据合作开发合同已完成原料药小试工艺开发、初步质量研究、分析方法和初步验证工作，对未来伊布替尼制剂开发产出了技术贡献，向医溯源收取 200 万元。	医溯源选择北京海晶、鹏旭医药进行伊布替尼原料药及制剂合作开发。因项目开发策略调整，北京海晶不再参与项目合作，并就前期开发成果收取 200 万元对价。具体分析参见本反馈意见 2.1 题第五项第（一）问回复。 北京海晶完成的受托开发工作与发行人前期晶型技术授权均为独立履约义务，不构成合营安排。
受托开发	2018 年 5 月，医溯源与科睿思签订《伊布替尼（新晶型 I）胶囊（140 mg）制剂小试处方开发技术开发合同》。医溯源委托科睿思完成伊布替尼（新晶型 I）胶囊（140mg）项目的制剂小试处方开发工作，技术开发费为 80 万元。	在与北京海晶、鹏旭医药合作期间，医溯源委托科睿思进行制剂小试处方工艺研发。具体分析参见本反馈意见 2.1 题第五项第（二）问回复。 科睿思完成的受托开发工作与发行人前期晶型技术授权均为独立履约义务，不构成合营安排。
合作开发、委托开发	2019 年 5 月，医溯源、科睿思、鹏旭医药、晶云药物签订《伊布替尼新晶型 I 制剂开发和注册申报（剂型：胶囊剂，规格 140mg）合作开发合同》，约定医溯源在中国大陆地区与科睿思、鹏旭医药合作开发伊布替尼新晶型 I 制剂，晶云药物作为技术提供方享有权益。	科睿思取代北京海晶参与后续项目合作。医溯源、科睿思、鹏旭医药、晶云药物共同合作开发，科睿思承担药学研发工作，医溯源向科睿思支付研究开发款项。报告期内科睿思尚未完成里程碑工作，尚未形成收入。 上述合同履约义务与发行人前期晶型技术授权履约义务均为独立履约义务，不构成合营安排。

（2）Harman 沙库巴曲缬沙坦钠项目

合作方式	合同内容	晶型授权许可、合作开发是否构成合营安排分析
技术授权	2016 年 6 月 4 日，发行人与 Harman 签署了《KNOW-HOW LICENSE AGREEMENT》；发行人许可 Harman 在美国、印度、欧盟及欧洲经济区内使用并在必要范围许可他人使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型相关专有技术进行知识研究、开发、制造并销售原料药和后续的首仿药。Harman 应当分阶段向发行人支付授权许可费及后续销售分成。许可专有技术的知识产权归发行人所有。与开发有关的所有活动都应由 Harman 承担成本和费用，所产生的所有知识产	晶型技术对外授权是发行人自身行为，发行人单独决策，不受合作方控制。完成授权许可履约义务后，发行人实现风险报酬转移，确认收入。 Harman 获得使用伊布替尼晶型的授权许可后，有权进行自主开发或选择其他第三方进行合作开发。 晶型技术授权与后续合作开发均为独立履约义务，不构成合营安排。

	权由 Harman 享有。	
合作开发	2018 年 4 月 30 日，发行人与 Harman 签署了《CO-DEVELOPMENT, LICENSING AND SUPPLY AGREEMENT》，约定发行人或其子公司与 Harman 合作开发沙库巴曲缬沙坦钠片首仿药（片剂 24/26mg、49/51mg 和 97/103mg），研发费用由双方共同承担。研发完成后，发行人之子公司科睿思将作为 ANDA 持有人向 FDA 提起申请。	Harman 在自行完成原料药研究基础上，选择与科睿思合作开发沙库巴曲缬沙坦钠片制剂项目。双方共同决策，共同享有项目权益，共同承担开发费用。上述合作构成合营安排。双方按照权益比例 50：50 相互结算各自承担的费用，符合《企业会计准则-合营安排》的相关规定。 上述合作开发与发行人前期晶型技术授权为独立履约义务，两个履约义务不构成合营安排。

（3）康云华鹏沙库巴曲缬沙坦钠项目

合作方式	合同内容	晶型授权许可、合作开发是否构成合营安排分析
技术授权	发行人、鹏旭医药许可康云华鹏在且仅在中国大陆地区使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型 II 技术以及沙库巴曲缬沙坦钠的其他新晶型技术并实施生产销售。康云华鹏支付固定许可费及销售分成（如满足合同约定的条件）	晶型技术对外授权是发行人自身行为，发行人单独决策，不受合作方控制。完成授权许可履约义务后，发行人实现风险报酬转移，确认收入。 康云华鹏获得使用沙库巴曲缬沙坦钠晶型的授权许可后，有权进行自主开发或选择其他第三方进行合作开发。 晶型技术授权与后续受托开发均为独立履约义务，不构成合营安排。
受托开发	康云华鹏委托北京海晶对沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂开发项目进行专项技术开发，并支付相应研究开发和报酬。	发行人与康云华鹏签订的沙库巴曲缬沙坦钠项目合同，只存在单个履约目的：受托开发。具体分析参见本反馈意见第 2.1 题第五项第（七）问回复。 晶型技术授权与受托开发均为独立履约义务，不构成合营安排。

除上述项目外，发行人其他项目均不存在许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发的情形。

3、技术授权认定为单项履约义务符合企业会计准则规定

《企业会计准则第 14 号—收入应用指南》规定，“知识产权许可与所售商品不可明确区分的情形包括：一是该知识产权许可构成有形商品的组成部分并且对于该商品的正常使用不可或缺，例如，企业向客户销售设备和相关软件，该软件内嵌于设备之中，该设备必须安装了该软件之后才能正常使用；二是客户只有将该知识产权许可和相关服务一起使用才能够从中获益，例如，客户取

得授权许可，但是只有通过企业提供的在线服务才能访问相关内容。”

“甲生物制药公司将其拥有的某合成药的专利权许可证授予乙公司，授权期限为 10 年。同时，甲公司承诺为乙公司生产该种药品。除此之外，甲公司不会从事任何与支持该药品相关的活动。该药品的生产流程特殊性极高，没有其他公司能够生产该药品。本例中，甲公司向乙公司授予专利权许可，并为其提供生产服务。由于市场上没有其他公司能够生产该药品，客户将无法从该专利权许可中单独获益，因此，该专利权许可和生产服务不可明确区分，应当将其一起作为单项履约义务进行会计处理。”

对于发行人技术授权后并继续合作开发的项目，技术授权可被认定为单项履约义务，并进行收入确认，具体分析如下：

（1）发行人技术授权后并继续合作开发的项目不涉及有形商品销售

发行人技术授权一般涉及各项晶型专利、开发工艺或者原料药、制剂的相关专利及开发工艺，这些知识产权均以文字资料为载体记录，被授权方通过纸质、电子等方式获得相关信息，发行人一般通过发送资料包完成履约义务，知识产权许可过程不涉及有形商品。

（2）晶型授权与后续研发服务可明确区分

发行人知识产权许可涉及的晶型、原料药及制剂技术与工艺，不存在生产流程特殊性极高的情形，市场也存在众多药学研发服务的 CRO 公司，客户获得晶型使用许可后，即可继续委托发行人进行后续开发，也可委托其他 CRO 公司进行后续开发。晶型授权与后续研发服务可明确区分。

（3）客户获得知识产权许可后可以单独获益

发行人知识产权许可有关合同中，均无客户获得知识产权许可后仅能通过委托发行人进行研发后获利的条款，客户可以选择委托其他方研发或者对外转让获得的知识产权许可获利。

二、上述业务模式的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示创新晶型技术及产品开发项目的主要业务模式及报告期相关的创新晶型技术及产品开发收入及药物研发收入

（一）上述业务模式的可持续性

如前述所述，发行人不存在与合作方成立合营公司，发行人许可参股公司晶型专利技术，并由合营公司开发原料药及制剂产品的情况。

在发行人的药学研发项目中，仅医溯源伊布替尼项目、Harman 沙库巴曲缬沙坦钠项目、康云华鹏沙库巴曲缬沙坦钠项目为发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发的情形。其余医溯源、昂利康布瓦西坦项目，伟林恒昌阿托伐他汀钙项目，兴德莱盐酸奥洛他定、厄贝沙坦氢氯噻嗪项目均不存在发行人晶型专利授权情形，与发行人晶型专利技术无关。报告期内，“发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发”业务模式形成的收入（包括创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务）分别为 317.46 万元、541.72 万元、285.44 万元和 403.72 万元，占发行人收入比例分别为 4.62%、4.21%、2.48%和 8.67%，占比较低。

因此，上述业务模式并非发行人创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务业务的主要模式。发行人后续将继续根据自身业务发展情况、客户需求情况和特点，基于合理商业安排和逻辑，继续开展包括上述合作模式在内的创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务业务。

（二）在重大事项提示中充分揭示创新晶型技术及产品开发项目的主要业务模式及报告期相关的创新晶型技术及产品开发收入及药物研发收入

发行人已在招股说明书“重大事项提示/四、其他重大事项提示/（四）创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务业务的主要业务模式及收入情况”中补充披露如下：

“（四）创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务业务的主要业务模式及收入情况

公司充分发挥自身在晶型研发领域的技术和经验优势，逐渐形成了“研发服务+自主开发”双轮驱动的业务模式，主营业务包括晶型研发服务、创新晶型技术及产品开发、药学研发服务。

其中，创新晶型技术及产品开发业务模式为：在与晶型研发服务的客户利

益不冲突的前提下，公司选择具有较高市场价值、技术门槛和专利壁垒的药物品种开展创新晶型技术自主开发，并根据药物品种市场前景和竞争情况的差异，对自主开发获得的创新晶型专利及技术采取不同的实现价值路径，包括将技术许可或转让给原研药企业或仿制药企业等。除了对外许可或转让，公司还以创新晶型技术为切入点，开展创新晶型原料药及首仿药开发，实现从创新晶型专利与技术到创新晶型产品的转化。

药学研发服务业务模式为：公司利用其药学研究和制剂开发平台，为客户提供原料药化学工艺研究、制剂处方工艺开发以及产品质量研究等药学研发服务。

因发行人既拥有创新晶型技术专利和技术储备，又具备药学研发服务能力，在实际业务开展过程中，存在客户在被授权许可使用发行人化合物晶型专利技术情况下，基于发行人对相关化合物药物研发的了解和服务优势，又进一步决定与发行人合作开发或委托发行人进行后续化合物原料药和制剂开发的情形。报告期内，该业务模式形成的收入（包括创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务）分别为 317.46 万元、541.72 万元、285.44 万元和 403.72 万元，占发行人收入比例分别为 4.62%、4.21%、2.48%和 8.67%，占比较低。上述业务模式并非发行人创新晶型技术及产品开发、药学研发服务业务的主要模式。发行人后续将继续根据自身业务发展情况、客户需求情况和特点，基于合理商业安排和逻辑，继续开展包括上述合作模式在内的创新晶型技术及产品开发业务、药学研发服务业务。”

5.关于确认的 EQ 销售分成收入

EQ 为晶云药物和鹏旭医药伊布替尼晶型原料药在美国和欧洲市场的合作伙伴。报告期，发行人向 EQ 确认的销售收入分别为 659.85 万元，1,158.99 万元和 738.76 万元，其中 2017 年确认了 35 万美元的里程碑收入，其余均为该项目的销售分成款。

2018 年 2 月，医溯源、北京海晶、晶云药物、鹏旭医药合作对伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂进行研发,并取得原料药及制剂生产批件。由于伊布替尼原料药自主开发和采购 EQ 原料药的成本相近，且采购 EQ 原料药可大幅加快整个

项目开发周期，同时可以避免原料药生产依托于不熟悉的第三方的风险，上述合作各方决定由自主开发伊布替尼原料药改为采取向 EQ 采购原料药策略。

请发行人说明：（1）报告期发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例，报告期各期销售分成收入确认依据及时点，2019 年 EQ 伊布替尼原料药销售情况及对账情况，包括销售金额、销售对象；（2）报告期上述伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合作项目向 EQ 采购伊布替尼原料药的金额及会计处理，发行人向 EQ 采购伊布替尼原料药确认的销售分成收入及会计处理；相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

一、报告期发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例，报告期各期销售分成收入确认依据及时点，2019 年 EQ 伊布替尼原料药销售情况及对账情况，包括销售金额、销售对象

（一）报告期发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例、报告期各期销售分成收入确认依据及时点

	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
EQ 伊布替尼原料药净销售额（万美元）	-	386.49	795.14	320.62
发行人分成金额（万美元）	-	109.27	168.97	68.13
分成比例	-	28.27%	21.25%	21.25%
发行人分成收入对应人民币金额（万元）	-	738.76	1,158.99	461.20

根据发行人与 EQ 签署的《License Agreement》《Licence, Co-Development, Collaboration and Supply Agreements》及其补充协议，发行人许可 EQ 在美国、欧盟及欧洲经济区内使用或在必要范围内许可第三方使用伊布替尼原料药相关专利（晶型 I）及技术诀窍（包括专利号为 US9751889、US10138239 的美国专利及专利号为 EP3073999B1 的欧洲专利）进行知识研究、开发、制造并销售 Ibrutinib 原料药或制剂。

发行人与鹏旭医药可获得 EQ 或其关联方向其客户销售的伊布替尼原料药净销售额的 25%作为销售分成，其中发行人占有 85%，即发行人可获得 EQ 21.25%的销售分成（25%*85%）。对于 EQ 直接用于药物制成品开发或商业化

的原料药，以原料药的市场价格为基数计算销售分成金额。

2017 及 2018 年，发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例与合同约定的比例一致；2019 年，由于 EQ 与 Zydus 合作伊布替尼制剂开发，EQ 销售给 Zydus 的部分原料药价格低于市场价格，但该部分按合同约定应视为 EQ 直接用于药物制成品开发的原料药，按照原料药市场价格计算销售分成金额，导致 2019 年发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例高于合同约定的比例。

发行人对 EQ 销售原料药的销售分成收入的确认依据为 EQ 或 EQ 的代理商 Gyma 向发行人发送的销售明细。发行人对该销售明细核对无误后确认收入。

（二）2019 年 EQ 伊布替尼原料药销售情况及对账情况

单位：万美元

销售对象	净销售额	发行人分成金额	分成比例
Cipla	1.80	0.38	21.25%
Zydus	384.69	108.89	28.31%
合计	386.49	109.27	28.27%

2019 年，由于 EQ 与 Zydus 合作伊布替尼制剂开发，EQ 销售给 Zydus 的部分原料药价格低于市场价格，但该部分按合同约定应视为 EQ 直接用于药物制成品开发的原料药，按照原料药市场价格计算销售分成金额，导致 2019 年发行人在 EQ 销售原料药的销售分成比例高于合同约定的比例 21.25%。

上述项目 Gyma 均已向发行人发送销售明细，发行人对销售明细核对无误后确认收入。

二、报告期上述伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合作项目向 EQ 采购伊布替尼原料药的金额及会计处理，发行人向 EQ 采购伊布替尼原料药确认的销售分成收入及会计处理；相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

报告期内，上述伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合作项目向 EQ 采购伊布替尼原料药的情况如下：

单位：万元

采购方	被采购方	采购时间	不含税采购金额

北京海晶生物医药有限公司	埃斯特维华义制药有限公司[1]	2019 年	8.91
北京医溯源医药科技有限公司	埃斯特维华义制药有限公司[1]	2019 年	41.25

注 1：埃斯特维华义制药有限公司为 EQ 在中国的子公司。

发行人许可 EQ 在美国、欧盟及欧洲经济区内使用或在必要范围内许可第三方使用伊布替尼原料药相关专利（晶型 I）及技术诀窍，因此 EQ 仅可在美国、欧盟或欧洲经济区成员国销售伊布替尼原料药并向发行人支付销售分成，未经发行人的同意不能在中国销售伊布替尼原料药。

因伊布替尼新晶型 I 原料药及制剂合作开发项目需要，北京海晶及医溯源向 EQ 购买原料药；因在中国区域的原料药销售不属于技术授权合同约定的范围，EQ 无需向发行人支付销售分成。

北京海晶将购买的原料药计入存货，投入项目后，在项目确认收入时结转成本，相关会计处理符合企业会计准则的规定；北京海晶向 EQ 采购伊布替尼原料药无获得销售分成收入，不涉及会计处理。

6.关于创新晶型技术开发项目的成本费用归集

根据问询回复，公司在进行创新晶型技术的研究开发过程中，无法预知能否成功突破原研厂家药物晶型、亦无法预知是否能获得有价值的研发成果。创新晶型技术自主开发项目在未有明确订单前的开发成本计入研发费用。报告期内发行人的创新晶型技术及产品在开发项目主营业务成本为 0。

在进行化合物创新晶型技术许可或授权后，公司还会独立或合作推进化合物的结晶工艺开发、原料药技术转移及中试生产放大、制剂开发等研发活动，故报告期内会有持续研发投入。创新晶型技术及产品在开发项目在有明确订单前的开发成本在发生当期均计入研发费用。

请发行人说明：（1）创新晶型技术开发项目如何区分授权转让的销售活动或自主开发的研发活动；以是否有明确订单作为区分是否在研发费用中归集的标准是否符合企业会计准则的规定；（2）研发费用中按项目列示的创新晶型技术开发项目是否全部确认为自主开发的研发活动，若是，请发行人结合相关项目实现授权转让的情况及实现授权转让商业化的项目占比情况，说明创新晶型技术开发项目全部确认为自主开发的研发活动是否准确；（3）各项目在有明确

订单后的开发成本的发生金额及会计处理，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；报告期的会计处理与会计政策是否相符。

回复：

一、创新晶型技术开发项目如何区分授权转让的销售活动或自主开发的研发活动；以是否有明确订单作为区分是否在研发费用中归集的标准是否符合企业会计准则的规定

（一）发行人创新晶型技术开发项目情况概述

与晶型研发服务的客户利益不冲突的前提下，公司选择具有较高市场价值、技术门槛和专利壁垒的药物品种开展创新晶型技术自主开发。公司首先通过创新晶型筛选技术筛选发现尽可能多的非侵权创新晶型，采用多种表征和评价手段对创新晶型进行全面表征和评价，应用单晶培养与结构解析技术获得确切的晶体结构，通过专利保护形成稳固的自主知识产权，继而通过创新晶型产业化评价技术系统性地评估所获得创新晶型的可开发性，并通过结晶工艺开发技术开发出稳定可放大的创新晶型结晶工艺。公司根据药物品种市场前景和竞争情况的差异，对自主开发获得的创新晶型专利及技术采取不同的实现价值路径。

在创新晶型技术研究开发过程中，发行人首先要通过创新晶型筛选技术筛选发现尽可能多的非侵权创新晶型，进而对创新晶型进行全面表征和评价，并应用单晶培养与结构解析技术获得确切的晶体结构，以及系统性地评估所获得创新晶型的工艺可开发性、稳定性。受化合物分子结构、原研厂家对药物晶型的开发程度和保护程度等因素影响，公司在进行创新晶型技术的研究开发过程中，无法预知能否成功突破原研厂家药物晶型、亦无法预知是否能获得有价值的研发成果。同时，受医药行业政策波动、终端药品市场竞争、原研和仿制药企产品开发策略等因素影响，公司无法确定研发成果使用和出售的可行性。

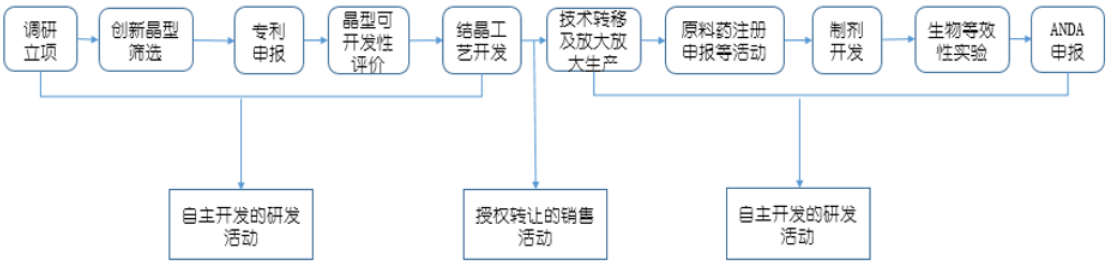
因此，发行人创新晶型技术自主开发项目，其本质为公司基于自身晶型研发核心技术开展的自主研究和研发行为，并在形成研发成果后通过不同商业路径实现效益转化。

（二）创新晶型技术开发项目以订单区分授权转让的销售活动和自主开发

的研发活动

创新晶型技术开发项目在形成阶段性成果后，如通过商业谈判获得客户认可并与其签订技术授权或转让合同，则可实现研发成果的商业价值转化，形成销售活动。合同具体可分为以下两种情况：

（1）单项履约义务。即发行人在合同签订前已发成相关研发工作，签署合同后发行人不附有实质性的后续开发义务。该类订单，开发成本已在有明确订单前计入研发费用。如该订单为技术转让项目，在创新晶型技术对外转让后，发行人不会再对转让项目进行后续自主开发；如该订单为技术授权项目，由于同一个化合物包含不同的研发阶段，已有的创新晶型技术对外授权后，发行人有权对后续研发阶段继续进行自主开发研究，后续研究内容与已授权的创新晶型技术无关，属于新的自主研发活动行为，继续在同一项目号（化合物）下，通过“研发支出”归集相关研发费用。



以伊布替尼项目为例：

发行人通过调研立项启动伊布替尼新晶型研发项目，并取得突破伊布替尼原研晶型、形成新晶型专利、完成新晶型结晶工艺开发等阶段性研究成果。该阶段为发行人自主研发活动行为。

经商业谈判后，发行人许可 Esteve Quimica S A（简称 EQ）在美国、欧盟及欧洲经济区内使用或在必要范围内许可第三方使用伊布替尼原料药相关专利（晶型 I）及技术诀窍进行知识研究、开发、制造并销售伊布替尼原料药或制剂。发行人只需完成伊布替尼新晶型授权许可、结晶工艺技术转移（一般通过发送资料包形式）等履约义务，后续项目开发工作由 EQ 自行完成，发行人无需再对已授权技术进行后续开发。发行人获取的 EQ 订单，使得发行人伊布替尼新晶型阶段性研发成果得以实现商业转化，该活动为发行人的销售行为。

同时，发行人可针对伊布替尼化合物继续进行原料药开发、制剂开发等后续阶段研究开发，该阶段行为为与技术授权销售行为无关的自主研发活动，属于新的自主研发活动行为，继续在同一项目号（化合物）下，通过“研发支出”归集相关研发费用。

（2）多项履约义务。即技术成果全部或部分转让后还需要根据合同约定提供后续开发服务。该等项目转让的技术成果在合同签订前为发行人自主研发活动，相应支出计入研发费用，实现转让当期无成本；签署订单后项目的后续研发支出，发行人单独立项归集，针对为客户进行后续开发服务的部分，计入存货，待确认收入时结转成本；针对为发行人自身权益的部分，计入研发费用。例如科睿思与 Harman 将其共同控制的沙库巴曲缬沙坦钠片项目成果 47.5%的权益转让给 Sparta 后，同时接受 Sparta 委托承担 Sparta 享有权益部分的后续开发工作。科睿思后续项目支出，针对受托部分计入存货，针对自有权益部分计入研发费用。

（三）以是否有明确订单作为区分是否在研发费用中归集的标准是否符合企业会计准则的规定

如前所述，创新晶型技术开发项目以订单区分授权转让的销售活动和自主开发的研发活动。故以是否有明确订单作为区分是否在研发费用中归集的标准，符合企业会计准则的规定。

发行人在进行创新晶型技术的研究开发过程中，无法预知能否成功突破原研厂家药物晶型、是否能获得有价值的研发成果，亦无法确定研发成果使用和出售的可行性。因此，在未有明确订单前，发行人相关研发支出并不满足“无形资产”确认条件和“存货”定义，在研发费用中归集。

在形成明确订单后，如发行人不负有对客户的实质性后续开发义务，则无需进一步进行投入。但发行人有权对后续研发阶段继续进行自主开发研究，后续研究内容与已授权的创新晶型技术无关，属于新的自主研发活动行为，继续在同一项目号（化合物）下，通过“研发支出”归集相关研发费用。如发行人技术成果全部或部分转让后还需要根据合同约定提供后续开发服务的，签署订单后项目的后续研发支出，发行人单独立项归集，针对为客户进行后续开发服

务的部分，计入存货，待确认收入时结转成本；针对为发行人自身权益的部分，计入研发费用。

二、研发费用中按项目列示的创新晶型技术开发项目是否全部确认为自主开发的研发活动，若是，请发行人结合相关项目实现授权转让的情况及实现授权转让商业化的项目占比情况，说明创新晶型技术开发项目全部确认为自主开发的研发活动是否准确；

报告期内，研发费用中按项目列示的创新晶型技术开发项目全部为企业自主立项并开发的研发活动。

报告期内，发行人共对 145 个化合物进行了自主研发，并有 11 个创新晶型技术开发项目（化合物）实现授权或转让，具体授权转让情况参见本反馈意见第 10.6 题的回复。报告期内实现授权或转让的商业化项目占比为 7.59%。

报告期内发行人创新晶型技术开发项目实现授权或转让的项目数量较少，占比较低。发行人创新晶型技术自主开发项目，以自主研发为导向，且在研究开发过程中，无法预知能否成功突破原研厂家药物晶型、是否能获得有价值的研发成果，亦无法确定研发成果使用和出售的可行性，因此将创新晶型技术开发项目全部确认为自主开发的研发活动是准确的。

三、各项目在有明确订单后的开发成本的发生金额及会计处理，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；报告期的会计处理与会计政策是否相符

如前所述，在创新晶型技术自主开发项目形成明确订单后，如发行人不负有对客户的实质性后续开发义务，则无需进一步进行投入。但发行人有权对后续研发阶段继续进行自主开发研究，后续研究内容与已授权的创新晶型技术无关，属于新的自主研发活动行为，且因后续支出不满足“无形资产”确认条件和“存货”定义，继续在同一项目号（化合物）下，通过“研发支出”归集相关研发费用。如发行人技术成果全部或部分转让后还需要根据合同约定提供后续开发服务的，签署订单后项目的后续研发支出，发行人单独立项归集，针对为客户进行后续开发服务的研发支出，满足“存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等”的定义，计入存货，待确认收入时结转成本；针

对为发行人自身权益部分的研发支出，计入研发费用。上述处理符合会计准则规定和发行人会计政策。

报告期内，除科睿思将沙库巴曲缬沙坦钠片项目权益转让给 Sparta 并附有后续开发业务外，其他授权/转让项目均未附有后续开发服务的履约义务，相关项目的后续支出（如有）均计入研发费用。

2019 年 12 月 26 日，发行人、Harman 及 Sparta 签订的《Development License and Commercialization Agreement》，约定发行人、Harman 共同将其沙库巴曲缬沙坦钠片首仿药合作项目下技术权益的 47.5%转让予 Sparta，其中发行人原技术权益比例为 47.5%，将 23.75%（47.5%*50%）项目权益转让予 Sparta。Sparta 应支付第一次里程碑款项 2,275,000 美元，作为受让 47.5%权益的对价；并在产品监管备案获得 FDA 的临时或最终（以较早者为准）监管批准后，支付第二次里程碑款项 975,000 美元，视同 Sparta 需支付的后续开发对价。截至 2020 年 6 月 30 日，该合同签署后的科睿思发生的需由自身承担的后续开发支出为 50.68 万元，其中 25.34 万元属于针对受托开发部分支出，计入存货；剩余 25.34 万元为针对自有项目权益部分支出，计入研发费用。

报告期内，发行人创新晶型技术自主开发项目在有明确订单后的发生金额和会计处理情况如下：

化合物	科目	首次订单时间	有明确订单后报告期内的投入金额				
			2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	合计
Ibrutinib（伊布替尼）	研发费用	2015 年 12 月	2.83	13.82	44.47	112.10	173.22
LCZ696（沙库巴曲缬沙坦钠）	研发费用	2016 年 6 月	29.13[1]	434.96	683.20	83.53	1,230.81
	存货	2019 年 12 月	25.34	-	-	-	25.34
Apalutamide（阿帕鲁胺）	研发费用	2018 年 7 月	32.09	91.67	54.83	-	178.59
Lenvatinib（乐伐替尼）	研发费用	2017 年 4 月	2.93	33.58	52.06	75.77	164.35
Lesinurad（雷西纳得）	研发费用	2016 年 12 月	1.86	14.70	49.22	108.77	174.55
Neratinib（来那替尼）	研发费用	2017 年 12 月	-0.77	3.12	19.10	-	21.45
Crisaborole（克立硼罗）	研发费用	2018 年 10 月	-	-	0.22	-	0.22

Acalabrutinib（阿卡替尼）	研发费用	2019 年 11 月	56.05	8.39	-	-	64.45
Cabozantinib（苹果酸卡博替尼）	研发费用	2020 年 3 月	33.32	-	-	-	33.32
Olaparib（奥拉帕利）	研发费用	2019 年 9 月	0.31	0.91	-	-	1.21
Tafamidis（他发米帝司）	研发费用	2019 年 12 月	66.08	-	-	-	66.08
合计	-	-	**249.18**	**601.14**	**903.09**	**380.18**	**2,133.59**

注 1：29.13 万元包括科睿思研发费用 25.34 万元，以及晶云药物其他专利费用等合计 3.79 万元研发费用。

7.关于受让佰荣泰华股权

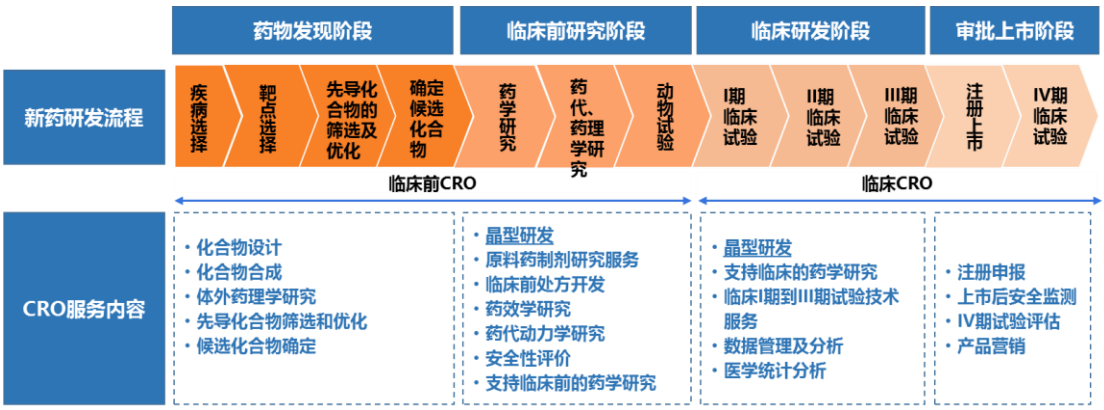
根据问询回复，2016 年，发行人因看好佰荣泰华在药品注册服务和临床开发管理方面的优势，出于延伸和完善自身 CRO 服务链条的需求，经内部讨论一致，在 2016 年 6 月 10 日召开了股东会，全体股东一致同意通过了《股东会决议》，同意公司以 2,188.78 万元受让佰荣泰华自然人股东陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰合计 48.753%股权。2017 及 2018 年佰荣泰华经营处于亏损状态且成扩大趋势。

请发行人进一步说明：（1）受让佰荣泰华自然人股东陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰合计 48.753%股权的背景及原因；履行的内部决策程序是否符合当时有效的公司章程规定，是否存在损害发行人利益的情形；（2）陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰与发行人及其实际控制人是否存在关联关系，与发行人客户、供应商是否存在关联关系，是否与发行人客户、供应商存在资金往来。

回复：

一、受让佰荣泰华自然人股东陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰合计 48.753%股权的背景及原因；履行的内部决策程序是否符合当时有效的公司章程规定，是否存在损害发行人利益的情形

报告期内，发行人的主营业务之一为药物晶型相关的研发服务。在整个新药研发产业链中，发行人提供的晶型研发服务主要覆盖临床前研究阶段，并延伸至临床研发以及上市后的各个阶段。而佰荣泰华在存续期间的主营业务为提供临床试验技术服务和药品注册申报服务，在产业链中位于发行人的下游。



2015 年 7 月 22 日，食品药品监管总局颁布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。上述政策颁布极大提高了临床试验要求，行业内临床试验服务机构迎来新的发展机遇。

出于把握行业政策红利和自身发展战略的考虑，发行人寻求延伸和完善自身 CRO 服务链条，向产业链下游延伸。2016 年，发行人实际控制人之一陈敏华经人介绍结识了佰荣泰华的创始人丛杰。因看好佰荣泰华在下游临床试验技术服务和药品注册申报服务方面的优势和积累，经背景调查和内部讨论后，发行人于 2016 年 6 月 10 日召开了股东会，全体股东一致通过了《股东会决议》，同意发行人收购原股东丛杰、陈钢、陈海、王卫东和何有文持有的佰荣泰华 48.75%的股权，受让价格为 2,188.78 万元。2016 年 6 月 15 日，发行人及佰荣泰华分别与转让方签署《股权转让协议》及其补充协议。

发行人受让佰荣泰华股权的价格参考了 2013 年 9 月陈钢、陈海及王卫东等财务投资人投资佰荣泰华时的估值，并给予一定溢价。原股东入股价格及转让价格如下表所示：

单位：万元

原股东	原职务	投资入股价格	2016 年晶云药物受让价格
丛杰	创始人、董事长、总经理	9.13	465.78
何有文	创始人、董事	20.33	633.00
陈钢	财务投资人、董事	464.17	506.12

陈海	财务投资人、董事	343.83	374.54
王卫东	财务投资人、董事	192.00	209.34

发行人受让佰荣泰华 48.75%股权，履行了相应的决策程序，符合当时有效的公司章程规定，价格合理，不存在损害发行人利益的情形。

二、陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰与发行人及其实际控制人是否存在关联关系，与发行人客户、供应商是否存在关联关系，是否与发行人客户、供应商存在资金往来

基于企查查查询结果、佰荣泰华原股东陈钢、陈海及王卫东签署的承诺函以及发行人与佰荣泰华原股东丛杰、何有文的沟通记录，上述自然人与发行人或发行人实际控制人不存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《企业会计准则第 36 号》中定义的关联关系；上述自然人在发行人的客户、供应商中不存在投资参股等利益；不存在通过资金体外循环替晶云药物及其子公司虚增收入、承担成本费用的情形。

8.关于转让方生和股权

根据问询回复，2019 年 4 月 15 日，方生和通过股东会决议，众鑫和作为员工持股平台与发行人、袁方、吕伏生签订方生和股权转让协议，众鑫和以 21.05 万元人民币的价格受让发行人持有的方生和 1.8062%的股权（对应 21.05 万元出资额）；本次股权转让中，各方的定价依据均为平价转让，股权转让目的为搭建员工持股平台；同时股东会同意发行人将其持有众鑫和 10.38%的股权（即间接持有方生和 0.8465%的股权），转让给方生和员工牟丽丽。本次股权转让定价依据为每出资额 1 元，转让目的为股权激励。

请发行人进一步说明：（1）方生和创立时的股权结构及后续的股权变动情况，结合方生和的股权结构、董事会结构、公司章程约定的决策机制，说明发行人与其他创始股东是否对方生和构成共同控制；（2）众鑫和受让发行人、袁方、吕伏生的股权后，发行人持有方生和的股权比例是否变更，是否损害发行人的利益；（3）众鑫和内部对员工股权激励的股权转让情况，向员工转让股权后，各股东股权的变动情况，是否存在损害发行人利益的情形；（4）上述股权激励是否构成发行人的股份支付及认定依据，方生和是否按照股份支付处理以

及对发行人经营业绩的影响。

回复：

一、方生和创立时的股权结构及后续的股权变动情况，结合方生和的股权结构、董事会结构、公司章程约定的决策机制，说明发行人与其他创始股东是否对方生和构成共同控制

（一）方生和创立时的股权结构及后续的股权变动情况

1、2015 年 10 月设立

2015 年 10 月 21 日，方生和取得了南京市浦口区工商行政管理局核发的《营业执照》，方生和设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	410.00	43.16
2	吕伏生	340.00	35.79
3	晶云有限	200.00	21.05
合计		**950.00**	**100.00**

2、2016 年 4 月股权转让

2016 年 1 月 27 日，方生和股东会作出决议，同意袁方将其持有的 4%的股权（对应出资额 38 万元）、1%的股权（对应出资额 9.5 万元）转让给江苏创瞬辉投资管理有限公司、上海鑫沅股权投资管理有限公司等事项。同日，袁方分别与江苏创瞬辉投资管理有限公司、上海鑫沅股权投资管理有限公司签署了股权转让协议。

2016 年 4 月 11 日，方生和取得了南京市浦口区市场监督管理局换发的《营业执照》。本次股权转让后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	362.50	38.16
2	吕伏生	340.00	35.79
3	晶云有限	200.00	21.05
4	江苏创瞬辉投资管理有限公司	38.00	4.00

5	上海鑫沅股权投资管理有限公司	9.50	1.00
合计		**950.00**	**100.00**

3、2017 年 2 月增资

2017 年 1 月 16 日，方生和股东会作出决议，同意陈宇翔、徐律、朱国银对方生和增资，各认缴出资额 500 万元，其中 23.8 万元计入公司注册资本，476.2 万元计入公司资本公积等相关事宜。

2017 年 2 月 27 日，方生和取得了南京市浦口区市场监督管理局换发的《营业执照》。本次增资后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	362.50	35.49
2	吕伏生	340.00	33.29
3	晶云有限	200.00	19.58
4	江苏创瞬辉投资管理有限公司	38.00	3.72
5	上海鑫沅股权投资管理有限公司	9.50	0.93
6	陈宇翔	23.80	2.33
7	徐律	23.80	2.33
8	朱国银	23.80	2.33
合计		**1,021.40**	**100.00**

4、2018 年 5 月增资

2018 年 2 月 28 日，方生和股东会作出决议，同意南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）对方生和增资，认缴增资额 1,500 万元，其中 53.8 万元计入公司注册资本，1,446.2 万元计入公司资本公积等相关事宜。

2018 年 5 月 3 日，方生和取得了南京市浦口区市场监督管理局换发的《营业执照》。本次增资后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	362.50	33.7147
2	吕伏生	340.00	31.6220
3	晶云有限	200.00	18.6012

4	南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）	53.80	5.0038
5	江苏创瞬辉企业管理有限公司	38.00	3.5342
6	陈宇翔	23.80	2.2135
7	徐律	23.80	2.2135
8	朱国银	23.80	2.2135
9	上海鑫沅股权投资管理有限公司	9.50	0.8836
合计		**1,075.20**	**100.00**

注：江苏创瞬辉投资管理有限公司更名为江苏创瞬辉企业管理有限公司。

5、2018 年 12 月股权转让及增资

2018 年 9 月 26 日、方生和股东会作出决议，同意袁方、发行人将其持有的 3.23 万元出资、10.91 万元出资分别以 114.2485 万元、385.7515 万元的价格转让予杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）；发行人、上海鑫沅股权投资管理有限公司将其持有的 11.73 万元出资、9.50 万元出资分别以 414.2485 万元、335.7515 万元的价格转让予深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）；发行人、吕伏生将其持有的 5.66 万元出资、8.49 万元出资分别以 200 万元、300 万元的价格转让予南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）等相关事宜。

2018 年 10 月 15 日，方生和股东会作出决议，同意杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）以 2,000 万元认购方生和 55.50 万元新增注册资本，深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）以 750 万元认购方生和 20.81 万元新增注册资本，南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）以 500 万元认购方生和 13.87 万元新增注册资本等事项。

2018 年 12 月 29 日，方生和取得了南京市浦口区市场监督管理局换发的《营业执照》。本次股权转让和增资后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	359.27	30.8284
2	吕伏生	331.51	28.4467
3	晶云药物	171.70	14.7339
4	南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）	53.80	4.6166
5	江苏创瞬辉企业管理有限公司	38.00	3.2607

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
6	陈宇翔	23.80	2.0422
7	徐律	23.80	2.0422
8	朱国银	23.80	2.0422
9	杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）	69.64	5.9760
10	深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）	42.04	3.6067
11	南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）	28.02	2.4044
合计		**1,165.38**	**100.00**

6、2019 年 5 月股权转让

2019 年 4 月 15 日，方生和股东会作出决议，同意袁方、吕伏生、发行人分别将其持有的方生和 3.2743%的股权（对应 38.16 万元的出资额）、3.0713%的股权（对应 35.79 万元的出资额）、1.8026%的股权（对应 21.05 万元的出资额）以 38.16 万元、35.79 万元、21.05 万元的价格转让予众鑫和等事项。同日，众鑫和与发行人、袁方、吕伏生等相关方签署了《南京方生和医药科技有限公司之股权转让协议》。

2019 年 5 月 28 日，方生和取得了南京市浦口区市场监督管理局换发的《营业执照》。本次股权转让后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	321.11	27.5541
2	吕伏生	295.72	25.3754
3	晶云药物	150.65	12.9277
4	南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）	53.80	4.6166
5	江苏创瞬辉企业管理有限公司	38.00	3.2607
6	陈宇翔	23.80	2.0422
7	徐律	23.80	2.0422
8	朱国银	23.80	2.0422
9	杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）	69.64	5.9760
10	南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）	42.04	3.6067
11	南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）	28.02	2.4044
12	众鑫和	95.00	8.1518

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
合计		**1,165.38**	**100.00**

注：深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）更名为南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）。

7、2020 年 4 月增资

2020 年 2 月 26 日，方生和股东会作出决议，同意厦门金圆凯泰展鸿健康成长创业投资合伙协议（有限合伙）以 2,500 万元认购 44.82 万元新增注册资本，徐州国盛鸿运创业投资有限公司以 1,050 万元认购 18.82 万元新增注册资本，南京创熠凯泰创业投资合伙企业（有限合伙）以 1,000 万元认购 17.93 万元新增注册资本，南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）以 1,000 万元认购 17.93 万元新增注册资本，正欣和投资管理有限公司以 750 万元认购 13.45 万元新增注册资本等事项。

2020 年 4 月 9 日，方生和取得了南京市浦口区行政审批局换发的《营业执照》。本次增资后，方生和的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	袁方	321.11	25.13
2	吕伏生	295.72	23.13
3	晶云药物	150.65	11.78
4	众鑫和	95.00	7.44
5	南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）	53.80	4.21
6	江苏创瞬辉企业管理有限公司	38.00	2.97
7	陈宇翔	23.80	1.86
8	徐律	23.80	1.86
9	朱国银	23.80	1.86
10	杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）	69.64	5.45
11	南京华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）	59.97	4.69
12	南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）	28.02	2.19
13	厦门金圆凯泰展鸿健康成长创业投资合伙企业（有限合伙）	44.82	3.51
14	南京创熠凯泰创业投资合伙企业（有限合伙）	17.93	1.40
15	正欣和投资管理有限公司	13.45	1.05

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
16	徐州国盛鸿运创业投资有限公司	18.82	1.47
合计		**1,278.33**	**100.00**

（二）结合方生和的股权结构、董事会结构、公司章程约定的决策机制，说明发行人与其他创始股东是否对方生和构成共同控制

根据方生和章程的规定，股东会是方生和的权力机构，股东会会议由股东按实缴出资比例行使表决权，股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表三分之二以上表决权的股东通过；股东会会议作出除前款规定的其他事项的决议，必须经代表二分之一以上表决权的股东通过。董事会对股东会负责，董事会决议的表决，实行一人一票，董事会会议决议必须经全体董事过半数同意通过。

截至本反馈意见回复出具之日，方生和的注册资本已实缴完毕，方生和的第一大股东、第二大股东分别为袁方、吕伏生，分别持有方生和 25.13%、23.13%的股权，合计持有方生和 48.26%的股权。根据袁方和吕伏生签署的《一致行动协议》，袁方和吕伏生于协议有效期内在董事会、股东会上保持一致行动。发行人仅持有方生和 11.78%的股权，且未与袁方、吕伏生等方生和的其他股东签署一致行动协议，无法对方生和股东会的决议产生重大影响或者能够实际支配方生和。方生和共有 5 名董事，发行人仅占有一席，未达到董事会席位的半数，且发行人委派的董事在董事会上没有一票否决权等特别权利，无法对方生和董事会实施控制或共同控制。

综上，发行人未与其他创始股东对方生和构成共同控制。

二、众鑫和受让发行人、袁方、吕伏生的股权后，发行人持有方生和的股权比例是否变更，是否损害发行人的利益

2019 年 5 月，众鑫和受让发行人、袁方、吕伏生持有的方生和股权前，众鑫和的股权结构如下：

序号	出资人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）

序号	出资人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁方	38.16	40.17
2	吕伏生	35.79	37.67
3	晶云药物	21.05	22.16
合计		**95.00**	**100.00**

众鑫和分别以 38.16 万元、35.79 万元、21.05 万元的价格受让了袁方、吕伏生、发行人持有的方生和 3.2743%的股权（对应 38.16 万元的出资额）、3.0713%的股权（对应 35.79 万元的出资额）、1.8026%的股权（对应 21.05 万元的出资额）。受让前后发行人、袁方、吕伏生持有方生和的出资额情况如下表：

	众鑫和受让股权前持股情况	众鑫和受让股权后持股情况
发行人	直接持有方生和 171.70 万元出资额	1、直接持有方生和 150.65 万元出资额；持有众鑫和 21.05 万元出资额，通过众鑫和间接持有方生和 21.05 万元出资额； 2、合计持有方生和 171.70 万元出资额.
袁方	直接持有方生和 359.27 万元出资额	1、直接持有方生和 321.11 万元出资额；持有众鑫和 38.16 万元出资额，通过众鑫和间接持有方生和 38.16 万元出资额； 2、合计持有方生和 359.27 万元出资额.
吕伏生	直接持有方生和 331.51 万元出资额	1、直接持有方生和 295.72 万元出资额；持有众鑫和 35.79 万元出资额，通过众鑫和间接持有方生和 35.79 万元出资额； 2、合计持有方生和 331.51 万元。

如上表所示，众鑫和受让股权前后发行人、袁方和吕伏生持有的方生和出资额未发生变化，持有方生和的股权比例亦未发生变化，没有损害发行人的利益。

众鑫和受让发行人、袁方、吕伏生持有的方生和股权后，众鑫和内部股权变动情况详见下述第（三）项的分析。

三、众鑫和内部对员工股权激励的股权转让情况，向员工转让股权后，各股东股权的变动情况，是否存在损害发行人利益的情形

众鑫和设立及历次出资转让情况如下：

1、2016 年 9 月设立

2016 年 9 月 5 日，众鑫和取得了南京市工商行政管理局核发的《营业执照》，众鑫和设立时的出资结构如下：

序号	出资人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁方	38.16	40.17
2	吕伏生	35.79	37.67
3	晶云有限	21.05	22.16
合计		**95.00**	**100.00**

2、2019 年 6 月出资额转让

2019 年 4 月 15 日，众鑫和全体合伙人作出了合伙会议决定书，同意袁方将其持有的众鑫和 14.7554 万元出资额平价转让予周步高、吕伏生将其持有的众鑫和 0.5656 万元出资额平价转让予周步高、吕伏生将其持有的众鑫和 13.2782 万元出资额平价转让予章华、吕伏生将其持有的众鑫和 0.35 万元出资额平价转让予牟丽丽，发行人将其持有的众鑫和 9.8640 万元出资额平价转让予牟丽丽。同日，全体合伙人签署合伙协议（有限合伙）、认缴（实缴）出资确认书。全体合伙人签署了入伙协议。

2019 年 6 月 12 日，众鑫和取得了南京市市场监督管理局换发的《营业执照》。本次转让完成后，众鑫和的出资结构如下：

序号	出资人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁方	23.4046	24.64
2	吕伏生	21.5962	22.73
3	晶云药物	11.1860	11.77
4	周步高	15.3210	16.13
5	章华	13.2782	13.98
6	牟丽丽	10.2140	10.75
合计		**95.00**	**100.00**

3、2020 年 9 月出资额转让

2020 年 8 月 27 日，众鑫和全体合伙人作出了合伙会议决定书，同意袁方将其持有的众鑫和 2.1402 万元出资额平价转让予张梦媛、将其持有的众鑫和 2.1402 万元出资额平价转让予李守忠，吕伏生将其持有的众鑫和 1.9699 万元出资额平价转让予张梦媛、将其持有的众鑫和 1.9699 万元出资额平价转让予李守忠，发行人将其持有的众鑫和 1.0032 万元出资额平价转让予张梦媛，将其持有

的众鑫和 1.0032 万元出资额平价转让予李守忠。同日，全体合伙人签署合伙协议（有限合伙）、认缴（实缴）出资确认书、入伙协议。

2020 年 9 月 2 日，众鑫和取得了南京市市场监督管理局换发的《营业执照》。本次转让完成后，众鑫和的出资结构如下：

序号	出资人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁方	19.1242	20.13
2	吕伏生	17.6565	18.59
3	晶云药物	9.1795	9.66
4	周步高	15.3210	16.13
5	章华	13.2782	13.98
6	牟丽丽	10.2140	10.75
7	张梦媛	5.1133	5.38
8	李守忠	5.1133	5.38
合计		**95.00**	**100.00**

2016 年 9 月，袁方、吕伏生与晶云有限作为方生和创始股东共同设立了众鑫和，并约定众鑫和后续将作为方生和的股权激励平台。

2018 年投资人杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）、深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）、南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）受让并出资认购了方生和的股权，具体情况详见本题第一项的回复。该等投资人与袁方、吕伏生、晶云有限沟通入股方生和事宜时，各方认为应将拟用于方生和股权激励的股权及其来源予以明确。鉴于该等投资人入股方生和的估值较高，且袁方、吕伏生、晶云有限已设立股权激励平台众鑫和，为避免投资人所持股权因股权激励而被稀释，各方同意用于实施激励方案的股权比例不高于 9%的部分由创始股东袁方、吕伏生及晶云有限三方承担。2018 年 9 月，方生和、袁方、吕伏生、发行人与投资人杭州凯泰睿德投资合伙企业（有限合伙）、深圳华大共赢一号创业投资企业（有限合伙）、南京锋扬创业投资合伙企业（有限合伙）等相关方签署的《股权转让协议、增资协议之补充协议》中明确约定公司经董事会三分之二以上同意批准对员工进行股权激励的，用于实施激励方案的公司股权比例不高于 9%的部分（历次股权激励股权比例应累计计算，且比例计算基数为激励当时的公司总注册资本额，下同）由袁方、吕伏生以及发行人三方承

担；用于实施激励方案的公司股权比例高于 9%但不超过 14%的部分，方生和所有股东共同稀释；用于实施激励方案的股权比例高于 14%的部分，该等投资人及南京江北新区服务贸易创新发展基金（有限合伙）的股权比例不再稀释。2018 年 9 月 26 日，方生和的章程修正案中进一步明确了该等内容。

因此，发行人转让众鑫和出资额系因方生和拟进行股权激励，由发行人履行与袁方、吕伏生等相关方签署的协议安排而发生的行为，发行人已收到受让方支付的对价，众鑫和内部因对员工股权激励的股权转让不存在损害发行人利益的情形。

四、上述股权激励是否构成发行人的股份支付及认定依据，方生和是否按照股份支付处理以及对发行人经营业绩的影响

（一）上述股权激励是否构成发行人的股份支付及认定依据

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易……本准则所指的权益工具是企业自身权益工具。”根据《企业会计准则讲解》（2010），“企业自身权益工具，包括企业本身、企业的母公司或同集团其他会计主体的权益工具”。

上述股权激励计划是方生和为获取其职工提供服务而授予股份的行为，服务获益方是方生和而不是发行人，且授予的方生和股份不属于发行人自身的权益工具，因此不构成发行人的股份支付，但构成了方生和对员工的股份支付。

（二）方生和是否按照股份支付处理及对发行人经营业绩的影响

方生和根据股权激励方案，考虑职工工作年限要求，使用其最近一次增资协议中约定的公允价值，确认股份支付相关费用。

方生和 2019 年度和 2020 年 1-6 月分别确认了 468.14 万元和 68.00 万元股份支付费用，为此发行人确认了-65.02 万元和-8.61 万元投资收益，影响发行人 2019 年和 2020 年 1-6 月净利润-65.02 万元和-8.61 万元。

9.关于股份支付

根据问询回复，拆除红筹架构前，发行人与科睿思未签订 VIE 协议，境外主体未对发行人形成控制。拆除红筹后，发行人的股权结构与红筹架构的股权结构一致，但与拆除红筹前发行人的股权结构不一致。

请发行人说明：红筹架构拆除前后，实际控制人持有发行人股份的变动情况，并说明若实际控制人持有发行人的股权比例增加的，是否涉及股份支付。

请申报会计师核查发行人拆除红筹价格前后实际控制人持股变动是否涉及股份支付，发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明：红筹架构拆除前后，实际控制人持有发行人股份的变动情况，并说明若实际控制人持有发行人的股权比例增加的，是否涉及股份支付。请申报会计师核查发行人拆除红筹价格前后实际控制人持股变动是否涉及股份支付，发表明确核查意见

红筹架构拆除前，发行人工商登记的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（元）	出资比例
1	嘉航投资	5,000,000	50%
2	陈敏华	3,100,000	31%
3	张炎锋	1,900,000	19%
合计		**10,000,000**	**100%**

注：嘉航投资的股东为实际控制人之一王嘉琳及其配偶应亚玲。

红筹架构拆除后，发行人实际控制人的持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	认缴出资额（元）	出资比例
1	嘉航投资	王嘉琳持股平台	5,000,000	17.9200%
2	陈敏华	直接持股	3,100,000	11.1104%
3	果石投资	陈敏华持股平台	1,595,871	5.7196%
4	张炎锋	直接持股	1,900,000	6.8096%
5	雪道投资	张炎锋持股平台	2,349,442	8.4204%
6	Franktech Co.	Robert Wenslow 持股平台	2,320,871	8.3180%
7	汇晶投资	员工持股平台	1,804,688	6.4680%

序号	股东名称	股东性质	认缴出资额（元）	出资比例
8	睿晶投资	员工持股平台	902,344	3.2340%
合计			**18,973,216**	**68.0000%**

红筹架构拆除前后，开曼晶云的股权结构和发行人的股权结构的映射关系如下：

序号	开曼晶云股东	持股比例	对应落回发行人的股东	持股比例	备注
1	GSL Investment Corporation	16.83%	陈敏华 果石投资	16.83%	1、GSL Investment Corporation 的唯一股东系陈敏华； 2、果石投资的合伙人系陈敏华及其配偶张素玲
2	SnowDao Corporation	15.23%	张炎锋 雪道投资	15.23%	1、SnowDao Corporation 的唯一股东系张炎锋； 2、雪道投资的合伙人系张炎锋及其配偶高超超
3	Victech Corporation	17.92%	嘉航投资	17.92%	Victech Corporation 及嘉航投资的股权结构均为王嘉琳持股 70%，应亚玲（王嘉琳配偶）持股 30%
4	Franktech Co.	8.02%	Franktech Co.	8.318%	平移前后，Robert Wenslow 间接持股比例均为 8.02%，Franktech Co. 增加持有的 0.298%股权系境外激励对象 Shanming Kuang 间接持有
5	Renren Lianhe Holdings	25.725%	Renren Lianhe HK Renren Giant HK	25.725%	Renren Lianhe HK 及 Renren Giant HK 系 Renren Lianhe Holdings 的全资子公司
6	Uni-Tech Company Limited	6.275%	Uni-Tech HK	6.275%	红筹结构拆除时，Uni-Tech HK 系 Uni-Tech Company Limited 的全资子公司
7	预留 ESOP	10%	汇晶投资 睿晶投资	9.702%	减少的 0.298%的股权转由激励对象 Shanming Kuang 通过 Franktech Co.间接持有

红筹架构拆除前后，实际控制人及其控制的企业合计持有的发行人股权比例从 100%下降为 68%，差异的 32%股权即为 A 轮投资人（Renren Lianhe Holdings 、Uni-Tech Company Limited）享有的权益。由于发行人 2015 年进行 A 轮融资时，根据 A 轮投资人的建议搭建了海外红筹架构（即各实际控制人设立各自境外持股公司，并相应设立开曼晶云及香港晶云等），以方便获得境外融资及未来在境外上市。虽然由于上市地选择的原因，发行人没有按照与 A 轮投

资人等相关方签署的《SERIES A PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》（下称“《A 轮 SPA》”）约定签署 VIE 协议，由开曼晶云通过科睿思协议控制发行人；但实质上开曼晶云是为了发行人海外融资及上市而搭建的红筹架构，A 轮投资人对开曼晶云进行 A 轮投资的估值范围亦已包括发行人，因此，发行人拆除红筹结构时，其境内的股权结构按照开曼晶云的股权结构进行映射平移，是发行人真实股权结构的最终体现。具体参见本反馈意见 1.2 题回复。

在进行股权平移过程中，因在开曼晶云预留了 10%的员工持股计划，在发行人层面体现为员工持股平台睿晶投资、汇晶投资增资持有发行人 9.702%股权并已进行股份支付处理，以及境外激励对象 Shanming Kuang 通过 Robert Wenslow 的持股平台 Franktech Co. 间接持有发行人 0.298%股权并已进行股份支付处理。除此之外，实际控制人持有发行人的股份没有发生实质变化，不存在需要进行股份支付的情形。

二、核查方式和核查意见

（一）核查方式

申报会计师履行了以下核查程序：

1、对 A 轮投资人的实际控制人 Joseph Chen 进行访谈并取得发行人实际控制人之一陈敏华的确认函，核查未签署 VIE 协议的原因；

2、核查开曼晶云引入 A 轮投资人 Renren Lianhe Holdings 和 Uni-Tech Company Limited 时签署的《SERIES A PREFERRED SHARE PURCHASE AGREEMENT》等交易文件；

3、核查发行人的工商档案；开曼晶云的注册登记文件、股权融资的交易文件；

4、核查发行人实际控制人办理 37 号文登记时填写的境内居民个人境外投资外汇登记表；

5、核查相关方签署的《重组框架协议》及其补充协议；

6、核查了发行人经董事会批准的《股权激励方案》，核查了《苏州晶云药物科技有限公司涉及股份支付会计准则的会计计量资产评估报告》（信资评报字[2018]第 20057 号）；

7、核查发行人与股份支付相关的会计核算记录，并重新计算发行人的股份支付金额。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，开曼晶云是为了发行人海外融资及上市而搭建的红筹架构，A 轮投资人对开曼晶云进行 A 轮投资的估值范围亦已包括发行人，因此，发行人拆除红筹结构时，其境内的股权结构按照开曼晶云的股权结构进行映射平移，是发行人真实股权结构的最终体现。在红筹架构拆除前后，因在开曼晶云预留了 10%的员工持股计划，在发行人层面体现为员工持股平台睿晶投资、汇晶投资增资持有发行人 9.702%股权并已进行股份支付处理，以及境外激励对象 Shanming Kuang 通过 Robert Wenslow 的持股平台 Franktech Co. 间接持有发行人 0.298%股权并已进行股份支付处理。除此之外实际控制人持有发行人的股份没有发生实质变化，不存在需要进行股份支付的情形。

10.其他问题

10.1 根据问询回复，2020 年，张炎锋辞任发行人董事、保留公司副总经理、首席科学官职务，同时增补发行人核心技术人员、子公司科睿思研发总监孟丽苹作为发行人董事。

请发行人进一步说明：张炎锋辞任发行人董事的具体原因；张炎锋辞任发行人董事、增补孟丽苹作为发行人董事的安排的主要考虑；张炎锋在发行人经营管理中的职能和作用是否发生重大变化，对张炎锋作为发行人实际控制人之一的认定是否存在影响。

回复：

一、请发行人进一步说明：张炎锋辞任发行人董事的具体原因；张炎锋辞任发行人董事、增补孟丽苹作为发行人董事的安排的主要考虑

根据张炎锋的确认，张炎锋辞任发行人董事的原因是其希望集中精力于公

司业务的开拓和经营，其辞任董事后仍担任发行人的副总经理和首席科学官职务。

张炎锋辞任发行人董事、增补孟丽苹作为发行人董事的安排，主要考虑为：发行人实际控制人陈敏华、张炎锋、Robert Wenslow 和王嘉琳已签署了《一致行动协议书》，约定协议有效期内在股东大会和董事会上所有决策事宜保持一致行动。为优化发行人董事会结构和董事会决策效果，亦是为提拔内部培养人员，在陈敏华、王嘉琳已为发行人董事会成员的情况下，张炎锋辞任发行人董事、增补发行人核心技术人员、子公司科睿思研发总监孟丽苹作为发行人董事。

二、张炎锋在发行人经营管理中的职能和作用是否发生重大变化，对张炎锋作为发行人实际控制人之一的认定是否存在影响

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关规定，实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。

根据发行人的公司章程，登记在册的所有股东或其代理人，均有权出席股东大会，并依照有关法律、法规及本章程行使表决权；公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案；发行人董事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东有权提出董事候选人。截至本反馈意见回复出具之日，张炎锋合计控制发行人 9.064%的股份，有权向公司股东大会提出提案及董事候选人。最近两年（包括张炎锋辞任公司董事的之前和之后），张炎锋与其他共同实际控制人陈敏华、王嘉琳及 Robert Wenslow 均出席了发行人股东大会，张炎锋就股东大会审议的所有议题均与其他共同实际控制人保持了一致，无弃权或反对的情况，表决过程中亦不存在张炎锋与其他共同实际控制人表决意见不同的情况。因此，公司股东大会的决策机制及审议结果未发生重大变化，不影响公司实际控制人对公

司的控制权。

根据发行人的公司章程，发行人董事会决议的表决，实行一人一票。最近两年，发行人董事会由陈敏华以董事长身份召集，实际控制人提名的董事所提案的相关事项均获得发行人董事会全票审议通过，无弃权或反对情况；张炎锋辞任发行人董事后，新增补的董事孟丽苹系由发行人共同实际控制人之一陈敏华提名，并根据《一致行动协议书》的约定经各共同实际控制人协商一致，最终经股东大会选举为发行人董事。张炎锋辞任发行人董事前后，实际控制人或其控制的企业提名的董事均占全体非独立董事的半数以上。因此，张炎锋辞任董事不会导致公司董事会决策发生重大变化。

最近两年，发行人的监事会会议未就对包括张炎锋在内的发行人董事会、管理层做出的经营决策及编制的年度财务报告提出质疑的情况，亦未就董事会审议的相关议案提出反对意见。

根据发行人的公司章程，总经理系发行人日常决策和经营管理的主要负责人，发行人副总经理负责协助总经理工作。在辞任发行人董事前，张炎锋在发行人经营管理中的职能和作用主要为作为副总经理、首席科学官负责组建晶型研发服务业务的核心团队并构建在该领域的包括技术、项目管理能力等各方面的核心竞争力，形成运行良好的研发管理体系；对创新晶型技术及产品开发业务进行技术指导，帮助解决研发过程中遇到的困难。辞任发行人董事后，张炎锋仍担任发行人副总经理和首席科学官的职位，仍负责前述事务。除不再担任发行人董事外，张炎锋在发行人经营管理中的职能和作用未发生变化。

此外，陈敏华、张炎锋、Robert Wenslow 及王嘉琳于 2017 年 12 月签署了《一致行动协议书》，约定自公司设立起至本协议签署日前，各方存在一致行动关系，为公司的共同控制人；各方承诺，自本协议签署日起，各方将继续保持一致行动关系，成为公司的共同控制人。《一致行动协议书》签署后，各方遵守了协议约定。根据张炎锋出具的确认函，其承诺将继续遵守《一致行动协议书》的约定。

综上，张炎锋虽辞任董事，其作为持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东仍有权向公司股东大会提出提案及董事候选人，公司股东大会的决策机制及

审议结果未发生重大变化；除不再担任发行人董事外，其在发行人经营管理中的职能和作用未发生变化；且其已承诺将继续遵守《一致行动协议书》的约定，因此，张炎锋辞任董事对其作为发行人实际控制人之一的认定不存在影响。

三、核查方式和核查意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查陈敏华、张炎锋、Robert Wenslow 和王嘉琳签署的《一致行动协议书》；

2、核查发行人的公司章程；

3、核查发行人最近两年的三会文件；

4、取得了张炎锋出具的关于辞任董事原因及将继续遵守一致行动协议的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、张炎锋辞任发行人董事的原因系其希望集中精力于公司业务的开拓和经营。张炎锋辞任发行人董事、增补孟丽苹作为发行人董事的安排，主要考虑为：发行人实际控制人陈敏华、张炎锋、Robert Wenslow 和王嘉琳已签署了《一致行动协议书》，约定协议有效期内在股东大会和董事会上所有决策事宜保持一致行动。为优化发行人董事会结构和董事会决策效果，亦是为提拔内部培养人员，在陈敏华、王嘉琳已为发行人董事会成员的情况下，张炎锋辞任发行人董事、增补发行人核心技术人员、子公司科睿思研发总监孟丽苹作为发行人董事。

2、张炎锋虽辞任董事，公司股东大会的决策机制及审议结果未发生重大变化、亦不会导致公司董事会决策发生重大变化；除不再担任发行人董事外，其在发行人经营管理中的职能和作用未发生变化；且其已承诺将继续遵守《一致行动协议书》的约定，因此，张炎锋辞任董事对其作为发行人实际控制人之一的认定不存在影响。

10.2 根据问询回复，2017 年 9 月，Joseph Chen（陈一舟）通过其控制的企业 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK 及 Uni-Tech HK 入股发行人时签署的章程载明其享有重大事项的否决权利。

请发行人进一步说明：Joseph Chen（陈一舟）通过其控制的企业享有的重大事项的否决权利是否均已终止。

请保荐机构、发行人律师就.1 和.2 事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人进一步说明：Joseph Chen（陈一舟）通过其控制的企业享有的重大事项的否决权利是否均已终止

2017 年 9 月，Joseph Chen 通过其控制的企业 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK 及 Uni-Tech HK 入股发行人时签署的章程载明其享有重大事项的否决权利，该等权利系因延续原 A 轮投资人在开曼晶云享有的重大事项否决权而设置。

2018 年 7 月发行人整体变更为股份有限公司后重新制定的公司章程及后续历次变更的章程中已不存在上述一票否决权的相关约定，Joseph Chen 作为发行人董事、Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 作为发行人股东已不再享有任何特别权利。同时，2020 年 8 月 26 日，Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 与发行人其他股东共同签署的《终止协议》中亦进一步明确，公司股东就投资公司历次签署的其他投资文件、确认函、决议等文件中约定的不符合公司股东同股同权设置、或不符合中国法律、行政法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、上海证券交易所和中国证券监督管理委员会要求及《苏州晶云药物科技股份有限公司章程》规定、或可能导致公司股份变动的特殊股东权利在 IPO 申报日之前一工作日终止执行。此外，Joseph Chen、Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 已出具确认函，确认 Joseph Chen 通过其控制的企业 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK 及 Uni-Tech HK 入股发行人时签署的章程载明其享有重大事项的否决权利及 Joseph Chen 作为发行人或其子公司的董事、Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 作为发行人的股东的任何其他特别股东权利（如有）均已终止。

综上，Joseph Chen 通过其控制的企业在发行人享有的重大事项的否决权利均已终止。

二、核查方式和核查意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查 2017 年 9 月，Joseph Chen 通过其控制的企业 Renren Lianhe HK、Renren Giant HK 及 Uni-Tech HK 入股发行人时签署的章程；

2、核查 2018 年 7 月，发行人整体变更为股份有限公司后重新制定的公司章程及后续历次变更的章程；

3、核查 2020 年 8 月 26 日，Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 与发行人其他股东共同签署的《终止协议》；

4、取得了 Joseph Chen、Renren Lianhe HK、Renren Giant HK、Uni-Tech HK 出具的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：Joseph Chen 通过其控制的企业在发行人享有的重大事项的否决权利均已终止。

10.3 请发行人结合首轮问询问题 6 和问题 8，以简明易懂的方式集中说明：发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发情况，并说明技术授权及技术转让和合作开发是否存在专利冲突。

请保荐机构、发行人律师就发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发的权利义务约定情况，各方是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发情况，并说明技术授权及技术转让和合作开发是否存在专利冲突

沙库巴曲缬沙坦钠片是诺华开发的一款抗心衰重磅药物，2019 年全球销售额 17.26 亿美元。因看好其市场前景，发行人利用自身技术开发出该药物的新共晶晶型，突破了诺华的晶型专利壁垒，并取得境内和境外专利权共计 36 项。

利用新晶型专利，发行人自 2016 年起开始与国内外制药企业及其他合作方在全球范围内开展沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿药开发工作。发行人就沙库巴曲缬沙坦钠项目在全球范围内与各合作方的合作模式如下表所示：

合作方		康云华鹏	方生和/一心和	Harman、Sparta、IDRS、Gyma
合作区域	中国大陆	半独家许可	半独家许可	未获许可
	全球其他地区	未获许可	半独家许可	美国、印度、欧洲的半独家许可，其他地区未获许可
合作内容		获得晶型技术授权，并委托发行人在授权区域进行原料药及制剂开发	获得晶型技术授权，且一心和与发行人共同共有专利号为 201610154363.X 的境内专利，未与发行人进行合作开发	获得晶型技术授权，并与发行人在授权区域进行制剂的合作开发
权益归属		获授权的 3 项境内专利归属发行人所有，康云华鹏通过向发行人支付技术许可费及后续销售利润分成的方式获得技术使用权。 康云华鹏委托发行人对沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂开发项目进行专项技术开发，并支付相应研究开发费用。	获授权的 36 项境内外专利均归属发行人所有，一心和系专利号为 201610154363X 的专利的共有权人。	获授权的 27 项美国、欧洲及印度专利归属发行人所有，Harman 通过向发行人支付技术许可使用入门费及后续销售利润分成的方式获得技术使用权。 Harman 自行开展原料药研究，承担成本和费用，产生的所有知识产权归 Harman 所有，发行人可获得原料药销售毛利润的 22%-33%。 制剂开发阶段，该药物已在美国申报首仿药，各方将分享商业化销售后净利润，具体比例为： 优先补偿 Sparta 实际承担的诉讼费用、上诉费用和为本次交易发生的费用（不超过 410 万美元），再按 23.75% 、 23.75% 、

			47.5%的比例向科睿思、Harman、Sparta分配。另因 Gyma 和 IDRS 为科睿思等相关方提供服务，获得剩余 5%分成作为服务对价

基于上述合作模式，发行人将在全球不同地区获得的专利授权或转让予合作方使用，具体情况如下表所示：

序号	权利人	专利号 / 申请号	名称	国家/地区	申请日	被授权方	是否存在冲突
1	晶云药物	ZL201610236118.3	AHU377 的晶型及其制备方法与用途	中国	2016.4.15	康云华鹏方生和/一心和	否
2	晶云药物及一心和	ZL201610154363.X	AHU377 的晶型及其制备方法与用途	中国	2016.3.18	康云华鹏方生和/一心和	否
3	晶云药物及鹏旭医药	ZL201580002782.5	一种包含缬沙坦和 AHU377 的三钠盐超分子复合物的晶型及其制备方法	中国	2015.12.8	康云华鹏方生和/一心和	否
4	晶云药物及鹏旭医药	US10508087	Crystalline Forms of Trisodium Supramolecular Complex Comprising Valsartan and AHU-377 and Methods Thereof	美国	2018.3.18	Harman 方生和/一心和	否
5	晶云药物	US10442775	Preparation Method for Eutectic Hydrate Crystal Form II of AHU-377 and Diovan Trisodium Salt	美国	2016.11.10	Harman 方生和/一心和	否
6	晶云药物	US10233144	Crystalline Form Of AHU377, Preparation Method And Use Thereof	美国	2016.3.18	Harman 方生和/一心和	否
7	晶云药物及鹏旭医药	US9957240	Crystalline Forms of Trisodium Supramolecular Complex Comprising Valsartan and AHU-377 and Methods Thereof	美国	2015.12.8	Harman 方生和/一心和	否
8	晶云药物	AU2016368863	Preparation Method of Trisodium AHU-377 and Valsartan Co-Crystal Hydrate Form II	澳大利亚	2016.11.10	方生和/一心和	否

序号	权利人	专利号 / 申请号	名称	国家/地区	申请日	被授权方	是否存在冲突
9	晶云药物	AU2016236659	Crystalline Form Of AHU377, Preparation Method And Use Thereof	澳大利亚	2016.3.18	方生和/一心和	否
10	晶云药物及鹏旭医药	AU2015319831	Crystalline Forms of Trisodium Supramolecular Complex Comprising Valsartan And AHU-377 and Methods Thereof	澳大利亚	2015.12.8	方生和/一心和	否
11	晶云药物	CA2980224	Crystalline Form of AHU377, Preparation Method and Use Thereof	加拿大	2016.3.18	方生和/一心和	否
12	晶云药物	JP2018529268	Preparation method for eutectic hydrate crystal form II of AHU-377 and diovan trisodium salt	日本	2016.11.10	方生和/一心和	否
13	晶云药物及鹏旭医药	IN201747015198	Crystalline Forms of Trisodium Supramolecular Complex Comprising Valsartan and AHU377 and Methods Thereof	印度	2015.12.8	Harman 方生和/一心和	否
14	晶云药物及鹏旭医药	EP3229799B1	Crystalline Forms of Trisodium Supramolecular Complex Comprising Valsartan And AHU-377 and Methods Thereof	德国、比利时、西班牙、捷克、匈牙利、英国、法国、意大利、瑞典、荷兰、希腊、葡萄牙、罗马尼亚、丹麦、芬兰、斯洛伐克、斯洛文尼亚、奥地利、爱尔兰、土耳其、波兰、瑞士	2015.12.8	Harman 方生和/一心和	否
15	晶云药物	KR1020187019105	Preparation Method for Eutectic Hydrate Crystal Form II of AHU-377 and Diovan Trisodium Salt	韩国	2016.11.10	方生和/一心和	否

注：在欧洲不同国家取得的同名专利已合并列示。

如上表所示，发行人的同一项专利存在授权予多方使用的情形，具体为：

在中国大陆地区，发行人将拥有的 3 项境内专利授权给康云华鹏、方生和/一心和使用，并将专利号为 ZL201610154363.X 的境内专利部分转让予一心和（即采取共同署名方式）。在全球其他地区，发行人将拥有的 27 项在美国、欧洲及印度注册的专利授权给 Harman 使用，并将包括上述授权 Harman 的专利在内的 33 项境外专利授权给方生和/一心和使用。

在中国大陆，根据发行人与方生和/一心和的约定，方生和/一心和获得专利的半独家授权，即发行人、方生和/一心和最多只能再与一家原料药企业、一家制剂企业、或一家原料药兼制剂的企业进行商业合作；根据发行人与康云华鹏的约定，除康云华鹏外，发行人在中国大陆仅可再授权方生和/一心和。因此，发行人与康云华鹏的合作与方生和/一心和不存在专利冲突。

在中国大陆以外的所有国家和地区，方生和/一心和同样获得专利的半独家授权，即发行人、方生和/一心和各自最多只能再与一家原料药企业展开商业合作；关于制剂商业化的合作，发行人、方生和/一心和同意采取以下任意一种相同策略寻找制剂企业展开合作：即：各只选一家/各选择多家相同数量的制剂企业/各选择不限数量的制剂企业。发行人与方生和/一心和最终确定“各只选一家”策略，发行人选择与药企 Harman 开展沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂项目合作，并引入诉讼金融领域企业 Sparta 获取其在专利诉讼方面的资金和技术支持。根据发行人与 Harman 的约定，其给予 Harman 的系半独家的授权，因此与方生和/一心和合作不存在专利冲突。

二、请保荐机构、发行人律师就发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发的权利义务约定情况，各方是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查沙库巴曲缬沙坦钠新晶型授权、技术转让、合作开发和委托开发协议；

2、核查沙库巴曲缬沙坦钠相关专利的权属证明；

3、通过裁判文书网及境外律师出具的法律意见书核查发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁情况；

4、对项目合作方进行了实地走访或远程访谈，核实项目的合作模式，获得了合作方关于与发行人的关联关系、与发行人不存在诉讼或仲裁的确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人基于沙库巴曲缬沙坦钠新晶型技术及获得的专利与各合作方开展的合作真实有效，发行人与各合作方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

10.4 **请发行人进一步说明：Exemplify 的其他联营股东及持股占比，其他联营股东与发行人实际控制人、控股股东是否存在关联关系，上述关联方占用资金是否构成实际控制人及其控股股东占用发行人资金。**

回复：

截至本反馈意见回复出具之日， Exemplify 的股权结构如下：

股权结构：	美国晶云	46.67%
	Yadan W.Chen	22.00%
	Paul D. O'Shea	16.33%
	预留股权激励	15.00%

Exemplify 的两位联营股东与发行人实际控制人陈敏华、张炎锋、Robert Wenslow 均曾经供职于美国默克公司，除此之外，联营股东与发行人实际控制人不存在关联关系。

2017 年 8 月 25 日，美国晶云与开曼晶云签订股权转让协议，约定将开曼晶云持有的 Exemplify 的 46.67%股权作价 448,449.00 元美元转让给美国晶云，同时双方签订债权转让协议，约定将开曼晶云持有的 Exemplify 50 万元美元（自 2017 年 2 月 22 日起，前三年无息，三年后 6%年利率）的债权转让给美国晶云。上述股权转让和债权转让两项交易属于一揽子交易。

2020 年 2 月 20 日，美国晶云与 Exemplify 签订借款展期协议，约定于到期

日偿还 50 万美元借款中的 25 万美元，并将剩余 25 万美元展期 2 年，年利率为 6%，在接下来的两年中 Exemplify 以按月支付的方式偿还该借款。Exemplify 的借款余额较小。

根据 Exemplify 股权结构，发行人作为 Exemplify 的财务投资人持有其 46.67%股权，不构成控股；发行人不参与 Exemplify 的日常运营，仅委派 1 名董事行使股东权利（Exemplify 董事会共有 3 人）。因此，发行人对 Exemplify 不构成控制。同时，发行人实际控制人未直接持有 Exemplify 股权，其他联营股东与发行人实际控制人亦不存在关联关系，故发行人对 Exemplify 的借款不构成发行人实际控制人占用发行人资金的情形。

10.5 请发行人进一步说明：新收入准则下，销售佣金确认为合同成本摊销期限不超过一年的情况下，是否应在发生时计入主营业务成本，新收入准则实施前后销售佣金的会计处理是否一致。

请发行人补充披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，如有重大影响，请于“重大事项提示”部分充分披露；披露实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响。

回复：

一、请发行人进一步说明：新收入准则下，销售佣金确认为合同成本摊销期限不超过一年的情况下，是否应在发生时计入主营业务成本，新收入准则实施前后销售佣金的会计处理是否一致

根据《<企业会计准则第 14 号—收入>应用指南（2018）》：“企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产。增量成本，是指企业不取得合同就不会发生的成本，如销售佣金等。为简化实务操作，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。”

“合同取得成本的主要账务处理。企业发生上述合同取得成本时，借记本科目，贷记“银行存款”“其他应付款”等科目；对合同取得成本进行摊销时，按照其相关性借记“销售费用”等科目，贷记本科目。”

因此，在新收入准则下，销售佣金先通过“合同取得成本”归集，然后摊销计入“销售费用”等科目，在简化操作中，对于摊销期限不超过一年的，发生时也应计入“销售费用”等科目，不应因直接计入当期损益而计入主营业务成本。由于发行人不存在摊销期限超过一年的佣金，新收入准则实施前后销售佣金的会计处理是一致的。

二、请发行人补充披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，如有重大影响，请于“重大事项提示”部分充分披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/四、报告期采用的主要会计政策和会计估计/（二十四）收入/5、新收入准则实施前后确认政策的主要差异以及对公司影响”中补充披露如下：

“（1）收入确认和计量所采用的会计政策

根据《企业会计准则第 14 号—收入（2017 修订）》，公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。对于控制权转移与客户支付价款间隔不超过一年的，企业**可以**不考虑其中的融资成分。

企业应根据实际情况进行披露。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

1）客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。

2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品。

3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司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。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：

1）公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

2）公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

3）公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

4）公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

5）客户已接受该商品或服务等。

（2）同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

1）晶型研发服务

① 晶型综合研发服务

晶型综合研发服务主要包括客户定制服务（FFS）和全时当量模式（FTE），主要包括受托进行的研究、开发和检测服务，包括化合物、药物的分析、研究开发、检验检测等。

对于 FFS 业务，客户有明确的服务需求并向公司提交订单，公司针对该订单提供报价、服务流程描述，以按此收费的方式计量并收取服务费用。由于公司仅在相关服务交付时与客户确认工作结果，不属于在某一时段内履行的履约义务。在项目完成后向客户交付研发成果（化合物或研究报告），并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。**新收入准则下，具体会计政策与旧收入准则无实质差异。**

对于 FTE 业务，采取按时间计量收费的形式结算，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；客户能够控制企业履约过程中在建的商品，满足在某一时段内履行履约义务的条件。公司按工时计费模式，依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的委外测试费用等定期确认收入。**新收入准则下，具体会计政策与旧收入准则无实质差异。**

② 固态检测服务

公司还向客户提供单独的、标准化的固态检测服务，依据具体固态检测手段以及检测样品的数量进行收费。**由于客户委托目的是获得项目检测结果，不属于在某一时段内履行的履约义务。**固态检测服务项目完成时间短，单个项目收入低；检测结果提交给客户后，即可确认收款。公司在完成检测项目将检测结果提交客户后，按照结算单一次性确认收入。**新收入准则下，会计政策与旧收入准则无实质差异。**

2）创新晶型技术自主开发收入主要为自主研发晶型技术以及在此基础上进一步自主开展药学技术研究，通过技术授权、转让等获得收入或根据协助客户研发的药品销售后的获得权益分成收入。

① 晶型技术授权收入是指，通过客户可以在一定授权许可有效期内享有创新晶型技术使用权获得授权收入，该收入属于向客户授予知识产权许可，**合同**

一般无需公司继续从事对该项知识产权有重大影响的活动，应当在履行该履约义务时确认收入，具体来说，在客户能够使用创新晶型技术许可并开始从中获利时确认收入。**新收入准则下，会计政策与旧收入准则无实质差异。**

② 晶型技术转让收入是指针对重磅新药化合物进行深入的晶型研究，开发规避原研专利的创新晶型，通过技术转让的方式，**或者在此基础上开展进一步的药学研究，**申请国际及国内首仿仿制药，获得技术转让收入，**属于在某一时点履行的履约义务**。对于创新晶型技术开发业务，在形成可对外转让的技术成果过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益；在提交技术成果全套资料并经客户签收后按合同约定金额确认收入。**新收入准则下，会计政策与旧收入准则无实质差异。**

③ 权益分成收入是指公司与客户签订创新晶型技术许可/转让合同，约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。该收入属于向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况（如按照客户的销售额）收取特许权使用费，应当在客户后续销售或使用行为实际发生与企业履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。具体而言，公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户定期的销售结算数据后，根据分成比例确认权益分成收入，在每个会计期间收到经双方确认的结算数据后确认销售收入。**新收入准则下，会计政策与旧收入准则无实质差异。**

3）药学研发服务主要通过接受委托，负责仿制药开发中的药学研究等部分，收取客户支付的服务款。药学研发服务分为里程碑合约与单项合约两种模式，**企业在整个合同期间内无法就累计至今已完成的履约部分收取相关款项，**不属于在某一时段内履行的履约义务，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。

其中，里程碑合约模式通常服务周期较长，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。公司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。公司对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果药学研发服务合同条款约定符合上述条件的，按照每个具体服务流程确认收入；否则在全部研

发服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。其中，单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。**新收入准则下，会计政策与旧收入准则无实质差异。**

上述收入确认方式及时点既满足原收入准则“已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方”的规定，又同时满足新收入准则“在客户取得相关商品的控制权时确认收入”的规定，因此公司收入确认方式和时点，在原收入准则及新收入准则规定下一致。

（3）实施新收入准则相关影响

1）业务模式影响

公司业务主要包括研发服务和技术转让**/授权**两种业务模式，研发服务**包括晶型研发服务和药学研发服务，晶型研发服务具体**又分为 FFS 业务和 FTE 业务模式。原收入准则与新收入准则下，公司业务模式未发生变化，实施新收入准则对公司业务模式未产生影响。

2）合同条款影响

公司合同条款受合同参与各方商业谈判影响，原收入准则与新收入准则下，公司签订的合同条款未发生明显变化，实施新收入准则对公司合同条款未产生影响。

3）收入确认影响

公司**晶型**研发服务收入按照 FFS 业务和 FTE 业务划分，FFS 业务模式，因履约进度不能合理确定，且企业已经发生的成本无法预计能够得到补偿，在新旧收入准则下，均应按照单项履约义务确认收入；FTE 业务模式按照与客户约定的研发人员数量、工时提供服务并进行结算，在新旧收入准则下，都符合按照完工进度确认收入的条件。

晶型技术授权收入在客户能够使用创新晶型技术许可并开始从中获利时确认收入，新旧收入准则下，收入确认方式一致。

公司技术转让收入，按照客户签收及按照双方结算数据进行权益分成确认

收入既符合原收入准则风险和报酬转移的条件，也符合新收入准则客户取得相关商品控制权的条件。

因此，对于公司而言，新收入准则与原收入准则对收入的确认与计量相同。”

三、披露实施新收入准则对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/四、报告期采用的主要会计政策和会计估计/（二十九）重要会计政策和会计估计的变更/（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）”中补充披露如下：

“（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号—收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

发行人自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，发行人仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2020 年 1 月 1 日	
			合并	母公司
将与合同相关的已结算未完工、与合同相关的预收款项重分类至合同负债。	董事会审批	预收款项	-20,954,152.95	-11,152,430.70
		合同负债	20,954,152.95	11,152,430.70

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年 1-6 月财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

受影响的资产负债表项目	2020 年 6 月 30 日

	合并	母公司
预收款项	-17,582,574.76	-8,668,297.74
合同负债	17,582,574.76	8,668,297.74

”

10.6 请发行人进一步说明：（1）发行人开发的晶型授权或转让给客户后，是否可以授权或转让给其他客户，是否存在限制；行业惯例是否为独家授权或转让，如存在再次授权或转让的限制，请按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示；（2）发行人业务开展过程中是否存在侵犯其他主体知识产权的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师就上述事项核查后发表明确意见。

回复：

一、发行人开发的晶型授权或转让给客户后，是否可以授权或转让给其他客户，是否存在限制；行业惯例是否为独家授权或转让，如存在再次授权或转让的限制，请按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示

（一）发行人开发的晶型授权给客户后，是否可以授权或转让给其他客户，是否存在限制

晶型授权是指发行人将其自主开发的晶型许可客户在特定期限内和特定区域内使用，本质上是一项知识产权许可。晶型授权后，是否可以再次授权或转让给其他客户，将取决于发行人（或其子公司，以下同）与客户签署的相关授权协议的约定。

如发行人与客户已在协议中约定不得再授权/许可给第三方，则发行人不得再授权/许可给其他客户。如授权/许可方式没有约定或者约定不明确的，根据《最高人民法院关于审理技术合同纠纷案件适用法律若干问题的解释》的规定，应认定为普通许可，即在合同规定的期限和地域内，被许可方和许可方都有权使用该技术，而且许可方还可以把技术许可给第三方。截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司正在履行中的晶型授权情况如下表所示：

序号	项目	被许可方	授权区域	许可方式	授权条款的具体约定
1	Ibrutinib（伊布替尼）	EQ	美国，欧盟及欧洲经济区	独家	发行人授予 EQ 使用伊布替尼（晶型 I）专利及技术诀窍研究、开发、制造并销售原料药或制剂，该授权在授权区域内所有国家中都是独占的。因此，在本协议期限内以及授权区域的所有国家内，发行人不得利用该等技术诀窍，也不得通过授予或以任何其他方式允许第三方在授权区域内以任何方式利用发行人的技术诀窍。同样地，在协议有效期内，发行人不得以任何方式从事原料药的任何商业化活动，并不得直接或间接通过任何关联方或第三方在授权区域内销售、出售、营销、促销或分销原料药。 在行使许可权利时，EQ 可以在合理必要的情况下将依赖的发行人技术诀窍适当授权给合适的二次授权接收方。
2	Ibrutinib（伊布替尼）	Hikma	阿拉伯、非洲内的所有国家以及塞浦路斯土耳其部分、伊朗、阿富汗、土耳其、阿塞拜疆和巴基斯坦地区	独家	发行人、鹏旭医药许可 Hikma 在阿拉伯、非洲内的所有国家以及塞浦路斯土耳其部分、伊朗、阿富汗、阿塞拜疆和巴基斯坦地区内使用伊布替尼原料药相关专利（晶型 I）的技术诀窍（无论保密与否）进行知识研究、开发并制造伊布替尼原料药及制剂，在伊布替尼药物专利到期之前，发行人或鹏旭医药没有并且也不会将与原料药和/或文档记录有关的任何未来权利授予授权区域内任何第三方使用； 各方约定，Hikma 在协议项下有权将其权利分配和再授权给授权区域内的任何关联方。Hikma 应确保取得分许可的关联方不得将其权利分配或者再授权给任何其他方，并且不得将其用于授权区域外的供应、分销和销售。
3	Ibrutinib（伊布替尼）	医溯源	中国大陆	独家	医溯源仅限在中国大陆地区独家使用伊布替尼新晶型 I 专利及新晶型技术和技术秘密，且使用该技术秘密生产的产品也仅限在中国大陆地区销售。 医溯源在使用许可方技术秘密期间应严格保密。未经许可方同意，不得向协议之外的任何其他方公布、披露该技术秘密，不得将该技术秘密用于本协议以外的其他任何目的，不得将该技术秘密许可、提供给任何其他方使用。
4	沙库巴曲缬沙坦钠	Harman	美国、欧洲、印度	半独家	发行人在美国、欧盟及欧洲经济区、印度许可给 Harman 半独家、不可转让的授权用以开发和生产沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂。 Harman 按照合理的需求，可能会将发行人的专利技术授权给合适的二次授权接收方。
5	沙库巴曲缬沙坦钠	康云华鹏	中国大陆	半独家	康云华鹏有权在中国大陆地区非独家的使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型 II 和其他晶型技术，并在授权区域内销售使用该技术秘密生产的产品。

序号	项目	被许可方	授权区域	许可方式	授权条款的具体约定
					发行人和鹏旭医药承诺，如果授权康云华鹏以外的第三方在大陆地区使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型Ⅱ技术或发行人开发的其他沙库巴曲缬沙坦钠新晶型技术，该第三方仅限于方生和和其控股子公司一心和，且授权范围限制在该被授权第三方最多只能与另外一家原料药企业和一家制剂企业、或一家原料药兼制剂的企业进行商业合作。
6	沙库巴曲缬沙坦钠	方生和及一心和	全球	半独家	发行人同意在全球范围内许可方生和及其子公司一心和半独家使用发行人拥有的沙库巴曲缬沙坦钠新晶型相关技术秘密用于开发（发行人承诺，只要方生和开发沙库巴曲缬沙坦钠项目所可能需要的知识产权（包括但不限于晶型专利、工艺专利权、相关中间体新晶型专利），以及技术秘密的，并且只要发行人拥有该等技术秘密的，则发行人同意在全球范围内许可方生和及其子公司一心和使用，并将专利号为 201610154363X 的专利权部分转让予一心和（采取共同署名方式）。 在中国大陆，发行人、方生和/一心和最多只能再与一家原料药企业、一家制剂企业、或一家原料药兼制剂的企业进行商业合作。在中国大陆以外的所有国家和地区，发行人、方生和/一心和各自最多只能再与一家原料药企业展开商业合作；关于制剂商业化的合作，发行人、方生和/一心和同意采取以下任意一种相同策略寻找制剂企业展开合作（各只选一家/各选择多家相同数量的制剂企业/各选择不限数量的制剂企业）。
7	Apalutamide（阿帕鲁胺）	Zydus	全球（除中国大陆、香港、台湾）	独家	科睿思授予 Zydus 在授权区域内独家、可转让的授权，使用相关专利和技术秘密来开发、生产、商业化原料药和制剂产品。科睿思及其关联公司应该避免在授权区域内使用、或授权第三方使用专利技术生产并商业化阿帕鲁胺原料药和/或制剂产品。 Zydus 按照合理的需求，可以将科睿思的专利技术授权给合适的二次授权接收方。
8	Lenvatinib（乐伐替尼）	Olon	全球（除中国）	独家（美国、欧洲地区）、非独家（其他授权地区）	在授权区域内，发行人授予 Olon 中国以外的全球范围内可转让的授权来开发，或与发行人或第三方共同开发制剂，或生产和商业化原料药和制剂。Olon 在美国、欧洲地区内享有独家授权，发行人及其关联公司应该避免使用，或授权第三方使用专利技术在独家授权区域内生产并商业化 Lenvatinib 原料药和/或制剂产品。 Olon 按照合理的需求，可以将发行人的专利技术授权给合适的二次授权接收方。
9	Lenvatinib（乐伐替尼）	方生和	中国	独家	发行人在中国境内独家许可方生和开发乐伐替尼项目所可能需要的知识产权（包括但不限于晶型专利、工艺专利权、相关中间体新晶型专利）以及技术秘密。

序号	项目	被许可方	授权区域	许可方式	授权条款的具体约定
10	Valbenazine（戊苯可宁）	Acharya	全球	非独家	科睿思和鹏旭医药授予 Acharya 非独家、不可转让的使用 Valbenazine 专利技术的权利。 科睿思和鹏旭医药保留 Valbenazine 原料药商业化的独立的权利，任何 Valbenazine 原料药的销售需要科睿思和鹏旭医药的书面同意。
11	Lesinurad（雷西纳得）	Harman	美国、欧洲、印度	非独家	在授权区域内发行人和鹏旭医药授予 Harman 非独家、不可转让的授权来开发和生产原料药和制剂产品。 Harman 按照合理的需求，可以将发行人和鹏旭医药的专利技术授权给合适的二次授权接收方。
12	Cabozantinib（苹果酸卡博替尼）	四川协力制药有限公司	全球	独家	科睿思将其持有的苹果酸卡博替尼非侵权晶型的成盐及结晶工艺技术排他许可四川协力制药有限公司在全球范围内开发、制造并销售，科睿思在合同规定的期限和地域内允许四川协力制药有限公司利用其技术；科睿思不得再将此项技术转让给第三方，但科睿思自己保留利用此项技术的权利。 未经科睿思书面同意，四川协力制药有限公司无权将科睿思的非侵权晶型技术许可、转让或以其他方式披露给任何第三方。
13	Olaparib（奥拉帕利）	海门慧聚	全球	独家	科睿思将奥拉帕利非侵权晶型 I 技术及结晶工艺技术在全球市场内排他许可给海门慧聚开发制造原料药，科睿思在约定的期限和地域内允许海门慧聚利用其技术；科睿思不得再将此项技术转让给第三方，但科睿思自己保留利用此项技术的权利。 未经许可方同意，海门慧聚无权将本协议中的奥拉帕利非侵权晶型技术许可给第三方使用。
14	Acalabrutinib（阿卡替尼）	Zydus	全球（除中国大陆、香港和台湾）	独家	在授权区域内科睿思和鹏旭授予 Zydus 独家的、可二次授权的、不可撤销的、永久的授权来开发、生产、商业化阿卡替尼原料药和制剂产品。 Zydus 在授权区域内享有授权，科睿思、鹏旭及其关联公司应该避免使用或授权第三方使用或允许第三方使用专利技术在授权区域生产并商业化阿卡替尼原料药和/或制剂产品。 Zydus 按照合理的需求，可以将科睿思的专利技术授权给合适的二次授权接收方。
15	Tafamidis（他发米帝司）	NuRay Chemicals Pvt. Ltd.（以下简称“Nuray”）	全球（除中国大陆、香港和台湾）	独家	在授权区域内科睿思授予 NuRay 独家授权来和科睿思共同开发，并生产和商业化他发米帝司原料药。 Nuray 按照合理的需求，可以将科睿思的专利技术授权给合适的二次授权接收方。

注：就上述序号 6 的晶型授权，发行人与方生和、一心和、袁方、吕伏生签署的关于《<合作协议书>之备忘录》补充说明（二）中明确，一心和就专利号为 ZL201610154363.X 的专利权许可给康云华鹏表示确认。

发行人开发的晶型授权给客户后，是否还可转让给其他客户也取决于其与客户签署的授权协议的约定，如已在协议中明确不得转让给第三方，则发行人转让予第三方将构成违约；如协议中未明确，则发行人可转让给第三方。

截至本反馈意见回复出具之日，发行人不存在将其开发的晶型授权给客户后转让给其他客户的情形。

（二）发行人开发的晶型转让给客户后，是否可以授权或转让给其他客户，是否存在限制

发行人如将晶型技术完全转让予客户，则该等晶型技术即属于客户所有，发行人不得再授权或转让给其他客户。截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其子公司开发的晶型转让给客户的情况如下表所示：

序号	项目	受让人	转让标的	有无授权或转让给其他客户
1	Crisaborole（克立硼罗）	Anacor Pharmaceuticals, Inc.	克立硼罗相关晶型技术（PCT 申请号为 PCT/CN2017/083631 及专利申请号为 2016103018326）项下全球的全部权利、所有权及收益	无
2	Ozanimod（奥扎莫德）	Receptos LLC	奥扎莫德盐酸盐的晶型及其制备方法（包括：PCT/CN2017/088314、US16/310,328、US16/748,303、EP2017812728.8、CN201780029499.0、PCT/CN2018/102034、US16/643,011、EP18851473.1、CN201880047898.4、PCT/CN2017/101737 US16/333,075、EP2017850293.6、CN201780051743.3、PCT/CN2017/098125、US16/326,353、EP17841121.1、CN201780045272.5）	无
3	Lenvatinib（乐伐替尼）	方生和	乐伐替尼项目下申请号为 2016800362777 的专利申请权	无

（三）行业惯例是否为独家授权或转让，如存在再次授权或转让的限制，请

按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示

是否采用独家授权取决于授权标的的商业价值、潜在客户的数量及授权方的谈判地位等多种因素，最终由授权方和客户协商确定。医药行业中存在非独家授权的情形，如（1）根据万孚生物（证券代码：300482）2018 年 7 月 20 日的公告，万孚生物与 ICUBATE 签署《技术授权协议》，ICUBATE 将其技术在感染性疾病领域及直接与感染性疾病相关的应用在中国市场的所有权利（包括研发、生产、销售等）独家授权给万孚生物；ICUBATE 将其技术在除列明的独家领域以外所有非独家领域应用在中国市场的所有权利（包括研发、生产、销售等）非独家授权给万孚生物；（2）根据上海莱士（证券代码：002252）2019 年 11 月 19 日的公告，2014 年 1 月 9 日，诺华公司与 Grifols Diagnostic Solutions, Inc（以下简称“GDS”）签订《非独家授权许可使用协议》，约定诺华集团将其持有的 23 项专利非独家、免使用费、可再授权并在全球范围内许可 GDS 使用。

是否采用转让方式同样取决于转让标的的商业价值、转让方的业务规划、客户的需求等多种因素。医药行业中亦存在技术转让的情形，如根据双成药业（证券代码：002693）2019 年 7 月 18 日的公告，双成药业及其控股子公司宁波双成药业有限公司与宁波守正药物研究有限公司签订《技术转让合同》，宁波守正药物研究有限公司将其拥有普瑞巴林胶囊项目的专有技术转让给双成药业、将其拥有盐酸美金刚片项目的专有技术转让给宁波守正药物研究有限公司。

因此，发行人晶型授权或转让情形系根据授权或转让标的的商业价值、潜在客户的数量及需求、发行人的业务规划等多方面因素，与客户达成一致后形成，符合行业惯例。

（四）补充披露

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/一、技术风险/（一）知识产权侵权风险”，以及“重大事项提示/一、特别风险提示/（八）知识产权侵权风险”中补充披露如下：

“公司向全球制药企业提供专业化的药物晶型研发解决方案，帮助其加速药物研发进度，参与客户药物研发活动。公司在从事创新晶型技术及产品开发时可能会与客户产生利益冲突，具体情形为：**（1）**在从事晶型研发服务过程中，发行

人为客户就某化合物提供了晶型筛选服务（筛选出的晶型相关知识产权归客户所有），此时若发行人或其子公司以该客户的化合物的原研药晶型专利突破为切入点，利用创新晶型自主或与第三方合作开发首仿药，则可能会和客户的利益产生冲突。公司严禁将客户的知识产权用于其他客户相关晶型的开发和自主创新晶型的开发。如果公司存在因公司疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于客户服务或内部研发，从而与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形，可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。**（2）公司开展创新晶型技术及产品开发业务时，存在将公司拥有的技术秘密（包括但不限于晶型专利、工艺专利权、相关中间体新晶型专利）授权或转让予合作方使用的情形。公司与合作方签署的晶型授权或转让协议中可能存在发行人向其他方进行再次授权或转让的限制，如发行人违反了该等限制将构成违约，存在需承担相应违约责任的风险，可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。**”

二、发行人业务开展过程中是否存在侵犯其他主体知识产权的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷

除 2019 年因发行人子公司科睿思向美国食品药品监督管理局申请沙库巴曲缬沙坦钠首仿药而触发的与原研药厂诺华关于“专利挑战”的诉讼外，报告期内发行人业务开展过程中不存在侵犯其他主体知识产权的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、请保荐机构、发行人律师就上述事项核查后发表明确意见

（一）核查方式

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查发行人晶型授权及晶型转让的相关协议；

2、查阅万孚生物（证券代码：300482）2018 年 7 月 20 日的《广州万孚生物技术股份有限公司关于全资子公司香港万孚投资美国 iCubate 及公司与美国 iCubate 共同投资设立中国合资公司的公告》、上海莱士（证券代码：002252）2019 年 11 月 19 日公告的《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于上海莱士血液制品股份有限公司发行股份购买资产暨关联交易之独立财务顾问报告（修订

稿）》、双成药业（证券代码：002693）2019 年 7 月 18 日公告的《海南双成药业股份有限公司关于签订<技术转让合同>暨关联交易的公告》；

3、通过裁判文书网及境外律师出具的法律意见书核查发行人及其子公司涉及的诉讼、仲裁情况；

4、取得了发行人关于不存在侵犯其他主体知识产权情况的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人开发的晶型技术及形成的专利授权给客户后，是否还可授权或转让给其他客户取决于其与客户签署的授权协议的约定。如发行人与客户已在协议中约定不得再授权或转让其他客户，则发行人不得再授权或转让给其他客户。如没有约定的，则发行人可授权或转让给其他客户。发行人如将晶型技术完全转让予客户，则该等晶型技术即属于客户所有，发行人不得再授权或转让给其他客户。

晶型授权是否为独家授权取决于该晶型对应化合物的商业价值、潜在客户的数量及授权方的谈判地位等因素，由授权方和客户协商确定。

2、除 2019 年因发行人子公司科睿思向美国食品药品监督管理局申请沙库巴曲缬沙坦钠首仿药而触发的与原研药厂诺华关于“专利挑战”的诉讼外，报告期内发行人业务开展过程中不存在侵犯其他主体知识产权的情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为苏州晶云药物科技股份有限公司《关于苏州晶云药物科技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的回复》之签章页）

苏州晶云药物科技股份有限公司

2020 年 10 月 16 日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人董事长（或授权代表）：

陈敏华

苏州晶云药物科技股份有限公司

2020 年 10 月 16 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于苏州晶云药物科技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的回复》之签章页）

保荐代表人：

沈钟杰　　茹涛

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 10 月 16 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读《关于苏州晶云药物科技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的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2022年 12月 16日