



## 公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)

Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP

中国·江苏·无锡

Wuxi·Jiangsu·China

总机: 86 (510) 68798988

Tel: 86 (510) 68798988

传真: 86 (510) 68567788

Fax: 86 (510) 68567788

电子信箱: mail@jsgztycpa.com

E-mail: mail@jsgztycpa.com

### 关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复

#### 上海证券交易所:

根据贵所 2019 年 7 月 5 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“审核问询函”）的要求，本所作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）首次公开发行股票的申报会计师，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，就审核问询函所提问题进行了认真核查，并对审核问询函相关问题核查情况进行了书面回复。根据贵所的要求，本所对有关问题进行了进一步核查，现对反馈意见相关问题核查情况说明如下：

#### 问题 7：关于会计差错更正

根据最新申报材料，发行人更改了 2018 年度的营业收入。

请发行人：（1）说明 2018 年度营业收入更改的原因、性质、重要性与累积影响程度；（2）上述会计差错是否构成重大会计差错。

请保荐机构、申报会计师说明会计差错更正前即申报，对上述事项的核查情况，是否勤勉尽责履行必要的核查程序，内核机制是否完善。

请保荐机构、申报会计师就以下方面进行核查并明确发表意见：（1）上述差错更正的时间和范围，是否构成重大会计差错，是否反映发行人存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；（2）差错更正对发行人的影响程度，是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定；（3）发行人是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，相关更正信息是否已恰当披露。

#### 回复：

##### （一）说明 2018 年度营业收入更改的原因、性质、重要性与累积影响程度

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

2018 年度，公司因欧盟 GMP 证书复审，三季度向欧盟的产品销售暂时中止，相关销售集中在四季度发货，财务部门对 2018 年四季度的制剂分成进行了预估，首次申报审计过程中因疏漏未调整冲销预估的收入，导致 2018 年权益分成收入与之前年度未保持会计处理的一致性，因此在首轮问询回复及补充更新 2019 年 1-3 月数据时，对上述会计差错进行了更正。

上述差错具体影响事项如下：

单位：万元

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

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

该差错对当期财务报表相应科目的影响比例在 0.48%~8.19%，均远低于 20%，因此，该差错不属于重大会计差错。

## （二）上述会计差错是否构成重大会计差错。

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

（三）请保荐机构、申报会计师说明会计差错更正前即申报，对上述事项的核查情况，是否勤勉尽责履行必要的核查程序，内核机制是否完善。

申报会计师针对权益分成收入主要履行了以下核查程序：

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

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

3、获取报告期内发行人取得的合作客户出具的权益分成收入结算明细表，核查权益分成收入的计算过程是否与合同主要条款相符。

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

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

6、对发行人权益分成模式的合作客户的合作开发品种相关业务进行了专项审计。

申报会计师对权益分成收入执行了充分的核查程序，通过实地走访、函证、专项审计等方式对发行人权益分成收入的真实性进行了详细核查，并依据权益分成计算表确认权益分成收入的准确性。在核查过程中因疏忽和沟通不充分，未发现公司对 2018 年四季度权益分成收入进行了预估，导致 2018 年度权益分成收入金额错误。

项目内核过程中，内核部门严格按照相关规章制度履行内核程序，在现场检查、初审会问题、内核会议问题中均对发行人权益分成收入进行了重点关注，检查了项目组的相关核查底稿，保荐机构和申报会计师均建立了完善的内核机制并严格执行，因项目组核查程序均系围绕各期权益分成计算表记录的金额执行，项目内核过程中亦未发现前述差错。

回复首轮问询过程中，公司收到合作方发送的 2018 年四季度权益分成计算表，当期确认收入过程中发现上述遗漏，保荐机构和申报会计师了解了前述差错发生的原因，并与发行人沟通及时进行了前期差错更正，计算了前述差错的影响金额，并经发行人董事会审议通过，在提交首轮问询回复时进行了更正。

**（四）请保荐机构、申报会计师就以下方面进行核查并明确发表意见：（1）上述差错更正的时间和范围，是否构成重大会计差错，是否反映发行人存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；（2）差错更正对发行人的影响程度，是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定；（3）发行人是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，相关更正信息是否已恰当披露。**

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人总经理、财务负责人、销售负责人，了解该差错事项发生的原因及公司的整改措施，查阅 2018 年四季度 Selectchemie AG 权益分成收入计提依据以及 2018 年四季度 Selectchemie AG 权益分成收入客户对账单，发行人于 2019 年 4 月调整了 2018 年度财务报表并更新了申报文件，冲回了预提的 2018 年四季度 Selectchemie AG 权益分成收入。

2、查阅发行人关于收入确认相关内控制度及控制流程、发行人内部控制自我评价报告。对报告期内发生的权益分成收入进行重新梳理，检查确认的期间及相关确认依据。经梳理，未发现有其他类似差

错。

3、查阅招股说明书对该会计差错更正事项的披露，该会计差错更正事项对报表的影响，调减 2018 年度营业收入 376.67 万元，调整比例 0.92%，调减 2018 年度净利润 304.16 万元，调整比例为 3.99%，调减 2018 年末净资产 304.16 万元，调整比例为 0.39%，大幅低于 20%。

经核查，申报会计师认为：

1、上述因预估 2018 年四季度 Selectchemie AG 权益分成收入造成的会计差错更正不属于发行人故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，不属于操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，差错更正金额不大，对发行人的影响程度较低，不属于重大会计差错。

2、企业已按《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定使用追溯调整法更正了前期会计差错，并在附注中披露与前期差错更正有关的下列信息：

(1) 前期差错的性质。

(2) 各个列报前期财务报表中受影响的项目名称和更正金额。

3、上述差错事项处理符合上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）之 16 的要求，发行人相关内部控制制度健全有效，发行人不存在会计基础工作薄弱和内控缺失，相关更正信息已恰当披露；发行人已进一步完善收入确认相关内部控制制度，并加强执行，杜绝再次发生类似差错。

**问题 9：关于发行人原料药或中间体产品的可替代性。**

根据招股书及问询回复，报告期内除了 SelectchemieAG、S.A.Medichem, Manufacturing (Malta)Limited、Teva 等 3 公司以外，其他客户变化较大。主要产品的前五大客户亦变动较大。

请发行人：（1）详细说明原料药或中间体与下游制剂产品的关系，原料药供应商与下游制剂客户是否存在一定的粘性；（2）结合报告期内 2019 年 1-3 月正大天晴对发行人恩替卡韦原料药的采购变动情况，说明带量采购对发行人经营的影响测算是否准确，带量采购政策风险是否充分揭示；（3）发行人披露集中采购将促使医药行业加速洗牌，API 企业产业链优势凸显，话语权提升。请发行人结合仿制药在带量采购的政策下的财务状况，收入变化、成本控制的必要性等问题，详细分析并充分披露带量采购传导到上游可能对中间体和原料药销售价格的影响，并做重大事项提示和风险提示；详细说明上述表述是否真实准确，是否存在误导性陈述；（4）说明报告期内发行人对 Teva 米卡芬净原料药供应变动较大的原因；Teva 是否存在米卡芬净原料药的其他供应商，发行人与其他供应商的竞争优势；（5）结合上述情况，说明发行人产品是否可被其他原料药厂商替代；按产品逐个说明发行人产品较其他竞争对手是否具备竞争优势，是否具有被替代的风险，相关风险揭示是否充分；（6）结合相关客户的产品类型、主要客户的获取方式、客户粘性等情况，说明前五大客户变化的情况，分析业务的稳定性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

**（一）详细说明原料药或中间体与下游制剂产品的关系，原料药供应商与下游制剂客户是否存在一定的粘性；**

原料药或中间体与下游制剂产品存在较强的关联性，一旦建立合作关系，下游制剂客户通常不会轻易更换原料药供应商，具体原因如下：

从行业特性看，制剂企业对原料药的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是国际制药企业在原料药合作伙伴资质方面的认证需经历较为严格的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。因此，对于下游制剂客户而言，更换原料药供应商的风险和成本较大，往往倾向于选择稳定的供应商长期合作。

尤为重要的是从行业监管政策看，中国以及主要法规市场均对制剂厂商原料进行严格监管，变更原料药来源均需履行相关的审批或备案程序。各主要市场相关的监管政策主要如下：

**1、中国药监监管要求**

根据国家食品药品监督管理总局发布的《已上市化学药品的变更研究技术指导原则》，变更原料药来源属于II类变更和III类变更，需要满足以下前提条件并开展相关研究的验证工作：

前提条件	原料药变更前后应保持一致，尤其是关键项目（如晶型）应保持一致
	原料药产地变更不应引起制剂质量发生变化，不应出现原料药中的杂质和原制剂降解产物以外的新的杂质
	原料药产地变更不应引起制剂稳定性降低
研究验证工作	提供新旧产地原料药的质量标准
	对新旧产地原料药质量进行对比研究，关键项目（如晶型）应保持一致
	根据剂型特性和药物性质，选择适当的项目对变更前后药品制剂进行比较研究，重点证明原料药产地变更并未引起制剂质量发生变化
	对变更原料药产地后药品制剂有关物质检查、含量测定等方法的适用性进行验证
	对新产地原料药生产的制剂进行检验
	对新产地原料药生产的3批制剂进行3-6个月加速试验，及长期留样稳定性考察，并与原产地原料药生产的制剂的稳定性情况进行比较

根据国家食品药品监督管理总局发布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）规定：“药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，充分研究和评估原料药、药用辅料和药包材变更对其产品质量的影响，按照国家食品药品监督管理总局有关规定和相关指导原则进行研究，按要求提出变更申请或者进行备案。”

对于固体制剂产品，已完成一致性评价工作的，国家局下发的补充申请批件中明确了该制剂适用原料药的供应商，若申请变更供应商，制剂企业在进行充分研究后，需要向国家局提交补充申请，相关技术审批和行政许可审批要求大幅提高。

由上可见，对于国内制剂企业而言，变更原料药供应商所需履行的研究验证工作需要投入较多费用及时间，且需要履行相关的审批程序，更换成本较高。

## 2、主要规范市场监管要求

### (1) 欧盟

根据 2013 年 8 月欧盟公报发布的变更指南（2013/C 223/01）B. I. a. 1 b 项说明，变更原料药供应商属于 II 类变更，即重大变更。重大变更意味着制剂生产企业需要对拟使用的原料药第二供应商做全面评估，包括对第二供应商的产品质量评估、注册资料评估和 GMP 评估等。

第一阶段，制剂生产企业需要采购一定数量的样品进行全面检测，样品符合的情况下审核该供应商原料药 ASMF 文件以保证该文件符合注册申报要求；GMP 评估方面需要安排现场审计，审计结果合格情况下其 QP 会出具 GMP 声明。根据欧盟各国药监机构的要求，还涉及官方 GMP 现场检查，官方现场检查往往需要一定等待期。整个现场检查包括检查期间，审计报告周期，CAPA 答复周期，直至最终收到 EU GMP 证书，整个周期超过一年。

第二阶段，制剂生产企业评估该第二供应商原料药符合要求的情况下，会根据各自产品情况采购一定数量的原料药，安排制剂批次生产，生产完成检测结束后，需要将其与第一供应商的制剂产品进行质量对比，同时还需要进行稳定性考察。根据产品情况必要时可能还需要再做临床或 BE，费用和时间成本均较高。

第三阶段，完成以上工作后，制剂生产企业和原料药供应商各自需要根据欧盟变更指南及相关指南要求准备原料药供应商变更的注册申报资料，制剂生产企业和欧盟国家药监机构沟通变更意向，制剂和原料药递交变更申请，审评过程一般为 6-8 个月时间。

### (2) 美国

美国对于药品批准后变更的法规指南要求在审评审批思路上和欧盟基本一致。供应商变更做为 PAS 分类也属重大变更，制剂企业需要做的工作主线同上基本一致。FDA 对于 PAS 的审评过程为 8 个月，不需要 GMP 现场检查的情况下 6 个月。

综上，对于变更原料药供应商，制剂企业需要进行大量评估工作，时间成本和变更费用较高。制剂企业在产品获批后第一供应商供货及时的情况下一般不会变更供应商，尤其是对于有技术门槛难合成的高端原料药，故此原料药企业与制剂厂商的合作关系具有较强的粘性。

**(二) 结合报告期内 2019 年 1-3 月正大天晴对发行人恩替卡韦原料药的采购变动情况，说明带量采购对发行人经营的影响测算是否准确，带量采购政策风险是否充分揭示；**

江苏正大天晴集团股份有限公司（江苏正大天晴）和南京正大天晴制药有限公司（南京正大天晴）系两个独立核算的制药企业，均为香港上市公司中国生物制药有限公司下属公司，江苏正大天晴持有南京正大天晴 51% 股权。

江苏正大天晴在中国首仿上市了恩替卡韦分散片，南京正大天晴上市了恩替卡韦胶囊。本次“4+7”带量采购预中标的为江苏正大天晴生产的恩替卡韦分散片。江苏正大天晴未曾商业化采购过发行人的恩替卡韦原料药，南京正大天晴从 2016 年 12 月开始采购发行人的恩替卡韦原料药。南京正大天晴的恩替卡韦原料药采购周期一般为 3 到 4 个月，单次采购数量从 2017 年的每次 2 公斤增加到 2018 年的每次 4

公斤，销售持续增长。

根据未经审计的数据，2019年1-6月，发行人向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的数量为11.04kg，金额为293.26万元，单价26.54万元/千克；2018年同期向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的数量为6kg，金额为232.60万元，单价38.57万元/千克。2019年上半年对南京正大天晴恩替卡韦原料药的销售单价有所下降，但销售额呈现上升态势。

综上所述，带量采购对发行人恩替卡韦原料药的销售经营无重大影响，且已披露的测算结果基本准确，其对应的政策风险也已充分揭示。

**（三）发行人披露集中采购将促使医药行业加速洗牌，API企业产业链优势凸显，话语权提升。请发行人结合仿制药在带量采购的政策下的财务状况，收入变化、成本控制的必要性等问题，详细分析并充分披露带量采购传导到上游可能对中间体和原料药销售价格的影响，并做重大事项提示和风险提示；详细说明上述表述是否真实准确，是否存在误导性陈述；**

#### 1、带量采购政策发行人生产经营的影响

##### （1）带量采购政策核心内容

2019年1月17日，国务院办公厅正式发布了《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），标志着药品集中采购政策在全国范围内正式启动。根据通知内容，带量采购核心要求包括：

①带量采购范围，带量采购将从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。参加企业包括经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业（进口药品全国总代理视为生产企业）。

②采购总量，公立医院年度药品总用量的60%-70%带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。

③采购金额，提前预付不低于30%保证回款，降低交易成本。医疗机构作为药款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，降低企业交易成本。

##### （2）带量采购政策对仿制药行业整体的影响

长期以来，我国的药价形成机制采用发改委根据成本加成定最高零售价、卫生部领銜各省招标采购定价格的模式。但是，招标确定价格后，医疗机构临床用药量由临床医师根据治疗需要确定。在此种模式下，我国仿制药生产企业需要在临床学术推广领域投入大量的资源。

带量采购政策则旨在通过保证药品采购量，探索临床用药的合理定价。以通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品作为试点，淡化仿制药在临床治疗应用中的差异化，消除学术推广的影响，强调在药品质量一致基础上的价格优势，从而，在保证中标企业经济利益的同时，有效降低临床用药价格。

带量采购政策将对我国仿制药行业产生深远的影响。从短期来看，一方面，仿制药企业为保证能够进入目标市场采购名录，降低终端销售价格将成为趋势；另一方面，施行带量采购后，仿制药企业中标产品的销售模式将发生改变，由“制剂厂商→经销商→配送商→终端医院”改为“制剂厂商→配送商→终端医院”。由中标制药企业直接与相关地区公立医疗机构或其代表签署购销合同并实现药品进院销售，省去了以往较多的中间销售环节。销售模式的变化相应将影响厂商定价机制，在原来学术推广模式下，制剂厂商考虑到经销商在学术推广、医院市场开发等方面的贡献，“出厂价”到终端价格之间预留一定利润空间给经销商。而在带量采购模式下，药品销售省去原有中间环节，学术推广角色淡出产业链，制剂厂商可以直接向终端医院供货，“出厂价”到终端价格之间预留的空间可以对冲带量采购下导致的中标价格（终端）下降，在此情形下，制剂厂商出厂价并不必然低于原先销售模式，但中标品种在相应地区的承诺用量有助于厂商提升在中标地区的市场占有率，进而带动相关品种的销售额。因此，在带量采购政策实施后，以价换量和销售费用的节省使得中标品种的盈利能力并不必然出现明显下降，但是，药品的终端销售价格将出现显著的下降，制剂厂商对于生产成本的管控也将有所加强。

由于药品终端销售价格的下降空间来自于流通经销环节的资源节省，对于原料药生产商而言，带量采购对制剂价格的影响不会直接传导至原料药供货价格，但是，由于制剂价格与生产成本的差距缩小，制剂厂商对于原料药供货价格的敏感度会提高。对于制备工艺效率较低的原料药厂商而言，存在一定成本压力。同时，中标品种必须以承诺价格完成相应的供应量，这对制剂厂商的供货能力提出了较高要求，为保质保量完成在中标地区的供货，制剂厂商通常会选择产能和质量稳定的上游原料药企业作为长期合作伙伴，一方面有助于制剂企业通过一致性评价，进而有资格进入招标采购，另一方面保证制剂企业在中标后能够保证制剂质量和产量，从而使得优质上游原料药企业在产业链中的地位有所提升。

从中长期而言，随着带量采购政策的进一步推广，我国仿制药行业有望进一步与欧美成熟规范市场趋同，即仿制药市场将出现分化，对相关市场参与企业的要求也将有所不同，对于广泛上市仿制药而言，生产效率管理水平带来的成本优势将成为重要竞争优势；对于专利到期仿制药而言，可以在短期内享受抢先上市的市场溢价空间，但同时需要持续扩充产品线，形成梯队对冲单品种下滑风险；对于高难度合成仿制药而言，由于制备工艺的技术壁垒，可以在相对长的时间内保持一定的市场溢价，但同时也要持续关注产品生命周期，在品种储备上要向高端仿制药进阶，挑战创新药；在生产管控上，提升工艺效率，取得成本优势。

综上所述，带量采购政策的逐步推广有利于改善我国仿制药行业重销售、轻研发的弊端，有利于推动我国仿制药产业升级，真正实现高端仿制。对上游研发能力和合成技术储备丰富的仿制药企业而言，带量采购政策将使其技术优势得以更好的展现，淡化其在销售环节的劣势，从而给掌握真正技术优势的企业带来新的发展机遇。

### （3）带量采购政策对发行人的具体影响

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

首先，发行人重点覆盖技术门槛较高的专利到期仿制药原料药及其中间体和高难度合成仿制药原料



药及其中间体，主要产品在我国市场短期内仍有望保持较为宽松的竞争环境。而带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低。截至本问询回复出具日，发行人国内销售的品种仅有恩替卡韦对应的制剂产品纳入带量采购范围，其余品种在短期内因下游制剂产品通过一致性评价进度较慢进而纳入带量采购范围可能性较低。截至 2019 年 4 月中旬，共有 169 个品种（以通用名+规格计）视同或通过一致性评价，16 个品种（视同）通过企业数达 3 家及以上。就恩替卡韦单产品而言，2018 年 12 月 6 日，国家医保局主导的“4+7”药品带量采购在上海的预中标中正大天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦分散片以 0.62 元的价格获预中选资格，中标价格较此前下降约 90%，本轮招标承诺用量使用完毕后另行启动新一轮招标。正大天晴药业集团股份有限公司下属公司南京正大天晴制药有限公司系发行人恩替卡韦原料药的境内主要客户，其并未中标本轮 4+7 集采。根据未经审计的数据，2019 年 1-6 月，发行人向南京正大天晴制药有限公司销售恩替卡韦原料药的金额为 331.94 万元，单价 30.05 万元/千克；2018 年向南京正大天晴销售恩替卡韦原料药的金额为 232.60 万元，单价 38.57 万元/千克。2019 年上半年对南京正大天晴恩替卡韦原料药的销售单价略有下降，但销量增加较多，销售额显著上升。故从该品种集采后销量和单价看，集采政策对公司相关品种影响有限。

其次，发行人在研产品布局仍基于高难度合成带来的稀缺品种。此类高端仿制药的市场定位在于通过突破原研品种的制备工艺壁垒取得相应市场溢价，短期内不会出现众多仿制药品种上市，在带量采购政策下，受到的价格影响也相对较小。

第三，从发行人主营业务收入结构看，报告期内源自境内收入比例分别为 39.33%、48.62%、43.69% 和 56.06%；源自境外收入比例分别为 60.67%、51.38%、56.31%和 43.94%。境外客户需求亦有利于对冲国内带量采购可能导致的不利影响。

最后，发行人一直以来持续高度重视研发投入，不断扩充仿制药 API 和中间体的产品线，同时亦逐步向创新药延伸。这与带量采购政策长期导向一致，即未来政策不再鼓励低水平重复，整体转向具备研发创新能力的制药企业倾斜。

但对于一些上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，在带量采购政策落地后，制剂终端价格下降将逐步向上游传导。

#### 八、带量采购政策对发行人业务的潜在影响

根据带量采购政策要求，对通过一致性评价的仿制药，公立医疗机构通过招标方式以约定价格承诺药品销量的方式进行集中采购。带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，下游客户制剂产品价格下降可能向上游传导，导致发行人恩替卡韦原料药销售价格相应下降。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。提醒投资者重点关注并注意相关投资

风险。

上述主要内容已在招股说明书之“重大事项提示”中对相关风险进行补充披露。

## （二）带量采购政策及仿制药生命周期内售价变动的价格风险

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，仿制药具有固有的生命周期，存在被疗效更佳的新药替代的可能性，且在生命周期内随着竞争者的增加价格通常呈下降趋势。一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对制剂产品已经纳入“4+7”带量采购范围，下游客户制剂产品价格下降可能向上游传导，导致发行人恩替卡韦原料药销售价格相应下降。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

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

鉴于带量采购政策覆盖的品种为通过一致性评价的品种，而国内目前大量仿制药品种尚未开展一致性评价。因此，短期内具备研发优势的 API 企业凭借其在合成工艺、杂质研究及收率等方面的优势将会得到下游制剂企业的青睐和重视。中长期内，具备持续研发能力，研发管线储备较为丰富的 API 企业将在产业链中提升自身话语权。综上所述，相关表述真实准确，不存在误导性陈述

一致性评价及带量采购政策的出台，对仿制药行业将产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，API 质量稳定性、研发技术实力和效率、成本和产能稳定性在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。整体来看，在新一轮医药变革中，具备研发优势的 API 企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域或者与制剂企业联合等模式提高价值链话语权。

上述主要内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（三）行业基本情况”之“2、国内仿制药及 API 发展状况”中进行补充披露。

## （四）说明报告期内发行人对 Teva 米卡芬净原料药供应变动较大的原因；Teva 是否存在米卡芬净原料药的其他供应商，发行人与其他供应商的竞争优势；

报告期内，发行人向 Teva 集团销售米卡芬净原料药，用以支持 Teva 集团相应制剂在美国和欧盟市场注册上市申请。Teva 集团已分别于 2018 年 8 月、9 月向美国和欧盟药品监管机构提交了制剂注册申请，目前正在审评中。

2016-2018 年，发行人向 Teva 集团销售米卡芬净原料药金额分别为 1,215.37 万元、20.11 万元、287.83 万元，2019 年一季度发行人暂未向 Teva 集团销售米卡芬净原料药。Teva 向发行人采购米卡芬净原料药变动较大的原因是研发阶段用量主要用于小试，中试和验证以及补充研究，研发工作完成后，申

报注册等待批准，在批准上市销售前，不会进行商业化采购。故此其采购需求与其研发进展相关，存在较大波动。

Teva 在 2016 年完成中试和验证采购量，并在 2017-2018 年采购了补充研究所需要的采购量，2018 年 8 月和 9 月分别向美国和欧盟药品监管机构提交了制剂注册申请，目前正在审评中。

发行人是 Teva 米卡芬净开发和申报注册阶段的唯一供应商。由于 Teva 集团米卡芬净制剂尚未在美国和欧盟完成注册程序，也不存在其他原料药供应商。

**（五）结合上述情况，说明发行人产品是否可被其他原料药厂商替代；按产品逐个说明发行人产品较其他竞争对手是否具备竞争优势，是否具有被替代的风险，相关风险揭示是否充分；**

鉴于原料药直接决定制剂质量水平和安全性，中国、欧盟、美国等成熟法规市场均对制剂厂商原料进行严格监管，变更原料药来源均需履行相关的审批或备案程序。下游制剂企业因更换原料药供应商面临较高的成本和风险，故两者合作关系具备较强的粘性，虽然技术上存在替代可能，但实际操作中一旦制剂厂商在某一原料药供应商支持下完成注册上市，后续会持续从该原料药供应商处采购相关制剂的原料药，故早期研发注册阶段的 API 支持一般会延续至制剂注册上市阶段，且不会轻易更换 API 生产企业。

因此，基于自身技术优势，从客户制剂产品研发阶段即开始合作是公司始终贯彻的竞争策略。从相对早期的恩替卡韦支持 TEVA 公司美国专利挑战，到报告期内，发行人经营的主要品种如阿尼芬净、米卡芬净、卡泊芬净、吡美莫司、非达米星、泊沙康唑等产品均是在制剂研发阶段即与客户形成了稳固的合作关系，公司的原料药 DMF 均作为客户制剂注册申请引用文件，从而锁定在获批上市后的持续合作关系，成为其相关制剂的唯一供应商。同时，由于公司产品研发策略基于技术门槛较高的高端仿制药，在相关市场获批的原料药 DMF 数量均较少，即相关产品竞争对手较少，客户制剂在上市之后，对公司原料药进行替换的选择空间也有限。公司主要产品的竞争情况详见本回复报告第 8 题之第（一）项之回复内容。

除了在产品注册环节与客户制剂形成合作关系之外，由于不同原料药供应商因工艺等方面的差异使得收率、杂质含量以及单位产品成本等存在一定差异。发行人主要产品具备收率高，杂质含量低的特点，故而在成本方面更具竞争优势。此外，发行人主要产品均在欧美法规市场进行注册，产品研发过程和质量水平均符合欧美法规市场标准，在国内市场竞争中，也具有一定的产品质量优势。

综上所述，原料药替换本身存在法规壁垒、技术壁垒，发行人本身具有一定的产品质量优势、成本优势，发行人产品被其他原料药厂商替代的可能性较小。但是，理论上，只要同一制剂所引用的原料药需要保证稳定性、杂质和溶出等不存在差异，达到同质性要求，不同厂家针对同一制剂产品的原料药在技术上存在替代可能。

#### （四）产品被替代的风险

公司从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，下游客户包括国内外药品制剂企业。同一制剂产品根据监管要求履行相应的变更程序后可更换 API 供应商，若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则有可能面临下游制剂企业更换

API 来源及当前产品被竞争对手替代的风险，进而对公司经营产生不利影响。

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

(六) 结合相关客户的产品类型、主要客户的获取方式、客户粘性等情况，说明前五大客户变化的情况，分析业务的稳定性。

报告期内，发行人前五大客户向发行人采购的产品类型及其采购用途如下：

项目	客户名称	金额（万元）	销售主要产品	用途
2019年1-3月	高瑞耀业（北京）科技有限公司	1,500.00	技术收入	转让创新药项目 BGC0222 相关权益
	Selectchemie	1,345.98	阿尼芬净、卡泊芬净、权益分成收入	采购原料药用作制剂商业化销售
	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	1,310.82	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	吡美莫司中间体商业化销售；米卡芬净系研发验证采购
	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,042.50	卡泊芬净中间体	商业化销售
	Teva <sup>注</sup>	740.81	阿维莫潘中间体、曲贝替定、阿尼芬净	爱维莫潘中间体，曲贝替定系研发验证采购，阿尼芬净系商业化销售
	<b>合计</b>	<b>5,940.11</b>		
2018年度	Selectchemie	7,626.73	阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入	卡泊芬净及权益分成系商业化销售，阿尼芬净，米卡芬净系研发验证采购
	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	3,437.41	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	吡美莫司中间体及其权益分成系商业化销售，米卡芬净中间体及其权益分成系研发验证采购
	Teva <sup>注</sup>	3,207.87	阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑	阿尼芬净系商业化销售，米卡芬净，泊沙康唑系研发验证采购
	Gyma Laboratories Of America, Inc	2,573.46	米卡芬净、吡美莫司、卡泊芬净、泊沙康唑	均为研发验证采购
	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司	1,974.95	卡泊芬净、磺达肝癸钠	商业化销售
	<b>合计</b>	<b>18,820.41</b>		
2017年度	Selectchemie	3,954.73	阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入	卡泊芬净及权益分成系商业化采购，阿尼芬净，米卡芬净系研发验证采购
	杭州中美华东制药有限公司	2,413.05	卡泊芬净、非达霉素、米卡芬净	研发验证采购
	Gyma Laboratories Of America, Inc	1,917.95	米卡芬净、吡美莫司、卡泊芬净、泊沙康唑	研发验证采购
	Gufic Biosciences Ltd.	1,550.30	米卡芬净、阿尼芬净	商业化销售
	Cipla Limited	1,549.15	恩替卡韦中间体	商业化销售

项目	客户名称	金额（万元）	销售主要产品	用途
	合计	11,385.17		
2016 年度	Teva 注	3,324.77	阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑	研发验证采购
	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	1,768.94	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	研发验证采购
	HEXIA CHEMICAL COMPANY (HK) LTD	1,308.87	奥司他韦中间体	商业化销售
	广东泓森医药有限公司	1,044.63	恩替卡韦	商业化销售
	福建广生堂药业股份有限公司	870.90	恩替卡韦	商业化销售
	合计	8,318.11		

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

除 2019 年第一季度发行人向高瑞耀业（北京）科技有限公司转让创新药项目而获得技术转让收入以外，其余主要客户采购发行人产品的目的均为支持其商业化上市制剂或用于自身研发。

部分主要客户（如江苏恒瑞、Selectchemie 等）采购发行人的产品主要用于支持其已上市的制剂产品，该类客户对发行人产品有持续稳定的需求，且受政策限制不会轻易更换供应商，因此客户对发行人的粘性较大且在报告期内保持基本稳定。

其他主要客户采购的发行人产品主要用于研发验证等用途，故其在研发早期阶段对于发行人的采购存在一定波动。

当客户研发项目成功，对应制剂上市开展商业化销售后，受药政监管影响，该类客户需要继续向发行人采购产品用于其上市制剂的生产，故其对于发行人的粘性较大，相应的采购也将相对稳定和持续。如发行人的主要客户 Teva、Medichem 在 2016 年度均向发行人采购原料药或中间体用于研发验证；随后在 2018 年上述两家客户的制剂产品相继上市销售，其向发行人的采购持续增加，重新成为发行人当期及以后的前五大客户。另外，部分主要客户采购发行人产品用于研发验证，但其对应制剂产品尚未上市销售（如杭州中美华东制药有限公司在 2017 年度采购了发行人产品用于研发），未来该客户的制剂产品获批上市后，其将继续采购发行人产品用于大规模生产。

另外，随着发行人销售规模的持续增加，报告期内早期采购量相对较低的主要客户被其他客户的采购量反超，也使得发行人前五大客户群体发生变化。

申报会计师核查了报告期内发行人恩替卡韦原料药的销售客户及销售数量等；查阅了带量采购政策的相关文件；获取了报告期内发行人对 Teva 米卡芬净原料药的销售情况；获取报告期内发行人的销售收入明细表等。

经核查，申报会计师认为，发行人主要客户的变化情况符合其业务实质，报告期内发行人的业务和客户群体基本保持稳定。

**问题 10：关于合作开发的收入确认**

根据问询回复，发行人仅就合作开发的产品已实现商业化销售且该产品对外销售用于研发目的的合作开发的项目，发行人向合作方提供原料药或中间体时，不确认收入；其他合作开发的项目，发行人向合作方提供原料药或中间体时，即确认收入。发行人与 Selectchemie AG 合作开发的米卡芬净制剂、与 RENAISSANCE PHARMA, INC. 合作开发的吡美莫司制剂、与 AZAD 合作开发的羧基麦芽糖铁制剂均处于开发阶段。

请发行人：（1）说明合作开发模式下各项目下发行人向合作方提供原料药或中间体确认的收入金额、权益分成收入金额；（2）按项目逐个分析说明合作开发模式下发行人向合作方提供原料药或中间体收入确认具体时点，是否符合企业会计准则的规定；（3）合作开发模式下，结合发行人与合作方合作合同主要条款、合作项目主要权利义务承担情况、合作产品成果归属、合作模式下合作方采购原料药或中间体的回款情况，说明尚处于开发阶段的合作开发项目，发行人向合作方提供原料药和中间体，确认收入的合规性，是否符合企业会计准则的规定；（4）发行人与 Selectchemie AG 签订的合作协议显示，Selectchemie AG 负责在除美国和中国外的全球范围内销售合作项目所生产的成品药，博瑞或博瑞合作伙伴负责在美国和中国销售合作项目所生产的成品药。请发行人结合合作产品的成品药所有权、销售定价权、销售义务承担及权益分成情况，说明处于商业化销售阶段的合作项目发行人向合作方提供原料药或中间体，原料药或中间体风险是否完全转移，在提供原料药时即确认收入是否合规，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）说明合作开发模式下各项目下发行人向合作方提供原料药或中间体确认的收入金额、权益分成收入金额；

报告期内，公司权益分成模式的产品对应原料药或中间体销售及权益分成分别确认的收入金额情况如下：

1、卡泊芬净（合作方 Selectchemie AG）

单位：万元

2019年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入
150.65	855.65	4,375.88	1,494.73	2,955.37	497.77	-	-

2、吡美莫司（合作方 Medichem, S. A）

单位：万元

2019年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入

687.65	593.54	2,270.02	1,054.15	11.21	26.51	0.39	0.61
--------	--------	----------	----------	-------	-------	------	------

### 3、米卡芬净（合作方 Medichem, S. A）

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入
-	23.53	58.79	51.11	316.18	242.05	921.93	644.95

### 4、阿尼芬净（合作方 Selectchemie AG）

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入
334.79	-	-	-	-	-	-	-

（二）按项目逐个分析说明合作开发模式下发行人向合作方提供原料药或中间体收入确认具体时点，是否符合企业会计准则的规定；

公司合作开发模式下已签订合作协议的主要产品情况如下：

序号	产品名称	销售产品	合作开发方	阶段	原料药或中间体收入确认时点
1	卡泊芬净	原料药	Selectchemie AG	不区分阶段	公司原料药完成交付后即完成风险转移，确认收入
2	阿尼芬净	原料药			
3	米卡芬净	原料药			
4	吡美莫司	中间体	Medichem, S. A.	商业化销售	公司中间体完成交付后即完成风险转移，确认收入
		中间体		开发阶段	合作方产品销售后完成风险转移，公司确认所耗用的中间体收入
5	米卡芬净	中间体		商业化销售	公司中间体完成交付后即完成风险转移，确认收入
		中间体		开发阶段	合作方产品销售后完成风险转移，公司确认所耗用的中间体收入
6	吡美莫司	原料药	RENAISSANCE PHARMA, INC.	不区分阶段	公司原料药完成交付后即完成风险转移，确认收入
7	羧基麦芽糖铁	原料药	AZAD	不区分阶段	合作方产品销售后完成风险转移，公司确认所耗用的原料药收入

公司与 Selectchemie AG 合作开发卡泊芬净、阿尼芬净和米卡芬净产品，根据合同约定公司原料药完成交付时即完成风险转移，公司即确认收入。

公司与 Medichem, S. A. 合作的吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem, S. A. 对外销售原料药之前，公司向 Medichem, S. A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，因此发货时确认为发出商品。随着与 Medichem, S. A. 合作的产品研发验证阶段结束，吡美莫司原料药已进入商业化销售阶段，米卡芬净原料药研发验证已完成，等待原研专利到期后上市，根据合同约定，公司原料药或中间体完成交付后即完成风险转移，公司即确认收入。

公司与 RENAISSANCE PHARMA, INC. 合作开发吡美莫司产品，根据合同约定公司原料药完成交付后即

完成风险转移，公司即确认收入。

公司与 AZAD 合作开发的羧基麦芽糖铁注射/输注液，根据双方约定，公司免费向 AZAD 提供原料药，当 AZAD 取得收入时，向公司支付净销售额的 45%，因此公司向 AZAD 供应的羧基麦芽糖铁原料药，在发货时风险未完全转移，截至 2019 年 3 月 31 日，公司尚未向 AZAD 提供羧基麦芽糖铁原料药。

公司对上述项目合作开发模式下的原料药或中间体收入，严格按照合同约定在产品完成风险转移后确认收入，符合企业会计准则的规定。

**(三)合作开发模式下，结合发行人与合作方合作合同主要条款、合作项目主要权利义务承担情况、合作产品成果归属、合作模式下合作方采购原料药或中间体的回款情况，说明尚处于开发阶段的合作开发项目，发行人向合作方提供原料药和中间体，确认收入的合规性，是否符合企业会计准则的规定；**

1、发行人与合作方合作合同主要条款

公司权益分成模式下上市销售分成比例、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权等核心条款根据双方签订的协议约定执行。

(1) 采用权益分成模式的产品情况、上市销售的分成比例及依据

公司采用权益分成模式的产品情况及各产品权益分成比例的具体情况如下：

序号	产品名称	类别	合作开发方	目前所处阶段	权益分成比例
1	卡泊芬净	制剂	Selectchemie AG	商业化销售	美国市场：公司获得产品净利润的 80%； 其他市场：公司获得产品净利润的 50%。
2	阿尼芬净	制剂		商业化销售	产品净利润的 50%
3	米卡芬净	制剂		开发阶段	产品净利润的 50%
4	吡美莫司	原料药	Medichem, S. A.	商业化销售	出于研发目的的销售：公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬（包含向公司采购中间体的对价）； 出于商业目的的销售：公司获得产品净利润的 50%。
5	米卡芬净	原料药		等待上市	
6	吡美莫司	制剂	RENAISSANCE PHARMA, INC.	开发阶段	产品销售毛利润的 15%
7	羧基麦芽糖铁	制剂	AZAD	开发阶段	产品净销售额的 45%（包含向公司采购原料药的对价）。

公司依据合作客户按照合同约定的权益分成方式出具的权益分成计算表，复核无误后确认权益分成收入。

(2) 原料药及对应产品的风险承担

公司与 Medichem, S. A. 合作开发的吡美莫司和米卡芬净原料药，根据双方约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem, S. A. 对外销售原料药之前，公司向 Medichem, S. A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移。

公司与 AZAD 合作开发的羧基麦芽糖铁注射/输注液，根据双方约定，公司免费向 AZAD 提供原料药，



当 AZAD 取得收入时，向公司支付净销售额的 45%，因此公司向 AZAD 供应的羧基麦芽糖铁原料药，在发货时风险未完全转移，截至 2019 年 3 月 31 日，公司尚未向 AZAD 提供羧基麦芽糖铁原料药。

除上述例外约定外，其他情况下，公司向合作方销售的中间体或原料药产品，在交付后即完成风险转移，产品的相关风险由对方承担。

### (3) 销售定价权

合作方负责产品的销售决策和定价，部分协议中双方约定了相关产品的销售底价，当合作方对外销售价格低于约定的底价时，需经双方一致同意。

## 2、合作项目主要权利义务承担情况

公司需要承担的义务为提供符合要求的原料药或者中间体产品，并在必要时提供相应的技术支持，公司的主要权利为按合同约定比例收取相应收益。

## 3、合作产品成果归属情况如下：

序号	产品名称	销售产品	合作开发方	阶段	合作产品成果归属
1	卡泊芬净	制剂	Selectchemie AG	不区分阶段	属于合作方
2	阿尼芬净	制剂			
3	米卡芬净	制剂			
4	吡美莫司	原料药	Medichem, S. A.	商业化销售	属于合作方
		原料药		开发阶段	售出前公司和合作方共同拥有
5	米卡芬净	原料药		商业化销售	属于合作方
		原料药		开发阶段	售出前公司和合作方共同拥有
6	吡美莫司	制剂	RENAISSANCE PHARMA, INC.	不区分阶段	属于合作方
7	羧基麦芽糖铁	制剂	AZAD	不区分阶段	售出前公司和合作方共同拥有

## 4、合作模式下合作方采购原料药或中间体的回款情况

### (1) 卡泊芬净

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	收款	收入	收款	收入	收款	收入	收款
原料药销售	150.65	1,327.70	4,375.88	3,604.74	2,955.37	2,544.20	-	-

### (2) 吡美莫司

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	收款	收入	收款	收入	收款	收入	收款
原料药销售	687.65	1,340.15	2,270.02	1,364.23	11.21	41.82	0.39	44.97

权益分成	593.54		1,054.15		26.51		0.61	
------	--------	--	----------	--	-------	--	------	--

(3) 米卡芬净

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	收款	收入	收款	收入	收款	收入	收款
原料药销售	-	26.85	58.79	665.54	316.18	1,571.49	921.93	176.43
权益分成	23.53		51.11		242.05		644.95	

(4) 阿尼芬净

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	收款	收入	收款	收入	收款	收入	收款
原料药销售	334.79	334.79	-	-	-	-	-	-

5、综上所述，对于尚处于开发阶段的合作开发项目向合作方提供的原料药或中间体，公司按照合同约定的产品风险转移时点确认收入，收入确认符合企业会计准则规定。

(四) 发行人与 Selectchemie AG 签订的合作协议显示，Selectchemie AG 负责在除美国和中国外的全球范围内销售合作项目所生产的成品药，博瑞或博瑞合作伙伴负责在美国和中国销售合作项目所生产的成品药。请发行人结合合作产品的成品药所有权、销售定价权、销售义务承担及权益分成情况，说明处于商业化销售阶段的合作项目发行人向合作方提供原料药或中间体，原料药或中间体风险是否完全转移，在提供原料药时即确认收入是否合规，是否符合企业会计准则的规定。

1、根据公司与 Selectchemie AG 签订的合作协议，Selectchemie AG 负责在除美国和中国外的全球范围内销售合作项目所生产的成品药，博瑞或博瑞合作伙伴负责在美国和中国销售合作项目所生产的成品药。Selectchemie AG 生产的成品药不会进入中国或美国市场，中国或美国市场由公司自行生产或寻找新的合作伙伴，Selectchemie AG 公司也不会将成品药回售给公司再在中国或美国市场出售。

2、根据问题 10 回复(三)所述，对于商业化销售阶段的合作项目向合作方提供的原料药或中间体，公司按照合同约定的产品风险转移时点确认收入，收入确认符合企业会计准则规定。

(五) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

针对分成模式下原料药和中间体收入的确认，申报会计师履行了如下核查程序：

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

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

(3) 走访发行人权益分成模式的合作客户，通过访谈核查合作客户的基本情况、与发行人业务往

来的真实性、与发行人是否存在关联关系、采购金额和分成金额、合作产品向下游客户的销售情况等。

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

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

经核查，申报会计师认为：发行人分成模式下原料药和中间体收入的确认条件，收入确认时点与合同主要条款相符，符合《企业会计准则》的规定。

#### 问题 11：关于产销存数据及成本核算

根据招股书披露及问询回复，发行人自产并外销中间体、并将部分中间体生产为原料药销售，公司销售的中间体主要为经过公司生产加工后，已处于合成工艺阶段的后端，经济价值较高的中间体产品对于中间体的内部耗用量与相关原料药的产出量存在重大差异。

请发行人：(1)按产品线生产流程披露报告期各期各阶段涉及的各种型号中间体自主采购、自主生产、委托加工生产、内部消耗、对外销售、各期末库存数量、金额及采购（销售）单价；各原料药的产量、内部耗用、对外销售、各期末库存数量、金额及销售单价；(2)披露报告期各期各类存货中按原料药、分型号中间体的数量及金额；(3)招股说明书披露部分车间、产品的产能利用率、产销率等指标，未说明整体情况。请发行人补充披露各产品线产能利用率及产销率情况，并说明与存货变化的匹配关系。

请发行人说明：(1)报告期内，自产并外销中间体、并将部分中间体生产为原料药销售的情况下，需要外购中间体的原因，相关外购中间体的价格公允性和质量情况，采购对象及其主营业务业务规模情况；(2)说明同一型号中间体是否存在既自主采购，又对外销售的情形，如是，请列表按型号说明采购及销售的数量及价格，并详细说明存在既采购又销售的商业合理性，采购价格又高于销售价格的原因及合理性；(3)结合上述产销存数据，按产品线说明报告期内发行人各产品中间体、原料药的产销存数据勾稽情况；(4)补充说明发行人各产品的产量、内部耗用、对外销售的具体计算方法；报告期内，发行人对于中间体的内部耗用量与相关原料药的产出量存在重大差异的原因，并充分测算相关影响；(5)根据问询回复，公司对放大生产初期工艺不稳定的产品实际产出低于预计产出的金额和计价方式不准确的标准对照品进行了追溯调整。请发行人详细说明存货核算及成本核算的具体过程，存货核算与产品预计产出的关系；

请保荐机构、申报会计师核查，并就发行人存货及成本核算的合规性发表明确的意见。

回复：

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

报告期内，公司生产销售的主要产品按照生产流程分为发酵半合成和多手性合成两大类。发酵半合成类产品涉及的主要中间体为发酵产出并经纯化提取的母核，后续经过若干步合成产出原料药。多手性

合成产品通常涉及多个合成步骤，合成过程中关键节点的中间体完工入库后，除后续领用进行下一步生产外也存在对外销售的情况，公司销售的中间体主要为经过公司生产加工后，已处于合成工艺阶段的后端，经济价值较高的中间体产品。2018年公司前五大产品为卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净和吡美莫司，前五大产品合计占产品销售收入的比例为73.20%，其中卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净和吡美莫司为发酵半合成产品，恩替卡韦为多手性合成产品，恩替卡韦中间体中ETG和ETD为合成步骤前端的中间体，NB、ETA、ETB、ETC等中间体及恩替卡韦原料药系由ETD经过若干步合成后产出，其中子公司信泰制药使用NB中间体直接生产原料药。公司2016年外购ETG用于合成ETD并生产后续产品，2017年开始主要外购ETD直接用于后续生产。

#### 1、前五大产品分型号中间体的产销存情况

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

(1) 卡泊芬净

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
卡泊芬净母核(CBR01)	期初	9.20	90.97	73.16	439.46	48.27	170.00	24.83	73.92	
	入库	日常采购	29.00	400.00	55.00	771.55	13.15	224.81	-	-
		自主生产	87.02	391.26	222.75	1,069.67	447.99	2,364.90	187.19	1,190.37
		委托加工	60.90	482.91	142.71	1,286.35	-	-	-	-
		小计	176.92	1,274.17	420.46	3,127.57	461.14	2,589.71	187.19	1,190.37
	内部耗用	生产耗用 <sup>注1</sup>	54.09	251.71	171.40	989.38	188.89	979.42	81.38	591.91
		精制及其他耗用 <sup>注1</sup>	-	-	138.53	793.80	142.90	773.23	64.74	443.93
		小计	54.09	251.71	309.93	1,783.18	331.79	1,752.65	146.12	1,035.84
	对外销售 <sup>注2</sup>	83.44	813.16	174.49	1,692.88	104.46	567.60	17.63	58.45	
	期末	48.59	300.27	9.20	90.97	73.16	439.46	48.27	170.00	
卡泊芬净钠滤液 <sup>注3</sup>	期初	49.10	131.17	-	-	-	-	-	-	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	147.70	393.24	440.50	1,155.02	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	147.70	393.24	440.50	1,155.02	-	-	-	-
	内部耗用	生产耗用	196.80	524.41	391.40	1,023.85	-	-	-	-
		精制及其他耗用	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	196.80	524.41	391.40	1,023.85	-	-	-	-
对外销售	-	-	-	-	-	-	-	-		

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
	期末	-	-	49.10	131.17	-	-	-	-	
其他中间体	期初	0.12	4.84	0.32	4.88	0.03	0.44	2.13	22.55	
	入库	日常采购	-	-	30.00	40.09	-	-	-	-
		自主生产	5.02	97.26	7.55	171.79	212.80	236.35	3.90	63.01
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	5.02	97.26	37.55	211.88	212.80	236.35	3.90	63.01
	内部耗用	生产耗用	-	-	-	-	100.00	44.37	-	-
		精制及其他耗用	-	-	0.20	2.15	102.51	46.76	-	-
		小计	-	-	0.20	2.15	202.51	91.13	-	-
	对外销售	-	-	37.55	209.77	10.00	140.78	6.00	85.12	
	期末	5.14	102.10	0.12	4.84	0.32	4.88	0.03	0.44	
	卡泊芬净中间体合计	期初	58.42	226.98	73.48	444.34	48.30	170.44	26.96	96.47
入库		329.64	1,764.67	898.51 <sup>注4</sup>	4,494.47	673.94	2,826.06	191.09	1,253.38	
内部耗用		250.89	776.12	701.53	2,809.18	534.30	1,843.78	146.12	1,035.84	
对外销售		83.44	813.16	212.04	1,902.65	114.46	708.38	23.63	143.57	
期末		53.73	402.37	58.42	226.98	73.48	444.34	48.30	170.44	

注 1：上表中生产耗用是指用于进一步生产下一步产品耗用的本节点产品的数量、金额；精制及其他耗用是指除生产耗用以外的其他内部耗用，主要包括同一节点产品内部精制的耗用、研发领用及样品领用等。下同。

注 2：上表中的对外销售金额系产销存报表结转的产品成本，公司主营业务成本中的产品销售成本除前述产销存结转的产品成本外，还包括出口退税中征退税率差异产生的进项税转出，分摊计入各产品销售成本的金额。下同。

注 3：公司发酵半合成产品的钠滤液系包含了原料药有效成分的中间过程产品，公司发酵过程的批量生产由子公司博瑞泰兴进行，原料药的生产由子公司信泰制药进行。由于信泰制药的产能和场地限制，公司 2018 年进行了原料药生产流程的变更备案，将提取母核后的后续合成生产由信泰制药转移至博瑞泰兴进行，博瑞泰兴将经合成后产出的钠滤液运送至信泰制药进行原料药提取，因此钠滤液作为生产过程中的中间体入库。发酵半合成类产品下同。

注 4：2018 年度，卡泊芬净中间体入库数量合计 898.51kg，与产销量表格中披露的卡泊芬净生产数量相差 30kg，系外购的纯化用填料，未作为生产数量统计。

(2) 恩替卡韦

中间体名称	项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度		
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	
恩替卡韦中间体 (ETA)	期初	6.51	86.61	0.96	12.30	9.23	99.54	22.35	177.21	
	入库	日常采购	-	-	-	-	5.95	77.52	-	-
		自主生产	4.28	59.51	83.32	1,066.12	74.33	838.52	55.00	583.84
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	4.28	59.51	83.32	1,066.12	80.28	916.05	55.00	583.84
	内部耗用	生产耗用	0.28	1.86	5.59	56.07	11.76	137.11	12.50	97.62
		精制及其他耗用	0.06	0.55	0.25	3.01	3.28	31.72	11.64	76.61
		小计	0.34	2.41	5.84	59.08	15.04	168.83	24.14	174.23
	对外销售	5.92	81.62	71.93	932.73	73.51	834.46	43.98	487.28	
	期末	4.54	62.10	6.51	86.61	0.96	12.30	9.23	99.54	
恩替卡韦中间体 (ETB)	期初	5.12	8.43	2.10	1.67	3.13	8.10	0.93	3.07	
	入库	日常采购	31.05	221.09	71.05	457.84	1.00	8.12	-	-
		自主生产	-	-	9.11	42.34	20.75	81.05	88.40	428.77
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	31.05	221.09	80.16	500.18	21.75	89.17	88.40	428.77

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	内部耗用	生产耗用	-	-	12.93	125.79	0.17	0.87	40.45	193.00
		精制及其他耗用	1.17	8.89	2.21	16.68	-	-	2.49	13.01
		小计	1.17	8.89	15.14	142.47	0.17	0.87	42.94	206.01
	对外销售		22.05	171.71	62.00	350.95	22.62	94.72	43.26	217.74
	期末		12.95	48.92	5.12	8.43	2.10	1.67	3.13	8.10
恩替卡韦中间体(ETC)	期初		44.21	108.87	30.03	50.93	30.59	73.42	0.02	0.06
	入库	日常采购	-	-	-	-	1.00	2.56	-	-
		自主生产	-	-	46.50	117.56	45.21	75.02	118.33	280.73
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	46.50	117.56	46.21	77.59	118.33	280.73
	内部耗用	生产耗用	-	-	0.32	0.76	37.09	76.74	29.83	70.59
		精制及其他耗用	-	-	-	-	0.07	0.17	0.52	1.57
		小计	-	-	0.32	0.76	37.16	76.91	30.35	72.16
	对外销售		-	-	32.00	58.85	9.61	23.17	57.41	135.21
	期末		44.21	108.87	44.21	108.87	30.03	50.93	30.59	73.42
恩替卡韦中间体(ETD)	期初		43.77	36.39	46.74	40.20	11.05	15.59	28.55	50.28
	入库	日常采购	416.50	647.57	634.85	872.25	293.65	389.01	-	-
		自主生产	-	-	-	-	144.58	197.77	557.33	801.85
		委托加工	-	-	138.00	188.14	691.84	890.07	-	-
		小计	416.50	647.57	772.85	1,060.40	1,130.06	1,476.85	557.33	801.85



中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	内部耗用	生产耗用	305.45	474.05	830.82	1,135.83	1,014.10	1,350.62	563.65	820.97
		精制及其他耗用	-	-	-	-	0.04	0.04	8.17	11.04
		小计	305.45	474.05	830.82	1,135.83	1,014.14	1,350.66	571.82	832.01
	对外销售		-	-	-55.00	-71.62	80.23	101.57	3.00	4.53
	期末		154.82	209.91	43.77	36.39	46.74	40.20	11.05	15.59
恩替卡韦中间体(ETG)	期初		-	-	4.18	2.33	67.01	34.22	20.70	-
	入库	日常采购	-	-	250.81	107.08	1,094.72	453.98	845.07	422.76
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	250.81	107.08	1,094.72	453.98	845.07	422.76
	内部耗用	生产耗用	-	-	104.99	45.31	1,031.35	432.00	762.66	388.54
		精制及其他耗用	-	-	-	-	1.70	0.66	0.10	-
		小计	-	-	104.99	45.31	1,033.05	432.66	762.76	388.54
	对外销售		-	-	150.00	64.10	124.50	53.20	36.00	-
	期末		-	-	-	-	4.18	2.33	67.01	34.22
恩替卡韦中间体(NB)	期初		215.42	509.52	94.48	208.92	48.69	119.49	1.04	1.70
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	106.84	258.33	608.67	1,459.00	396.97	948.80	320.57	912.80
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	106.84	258.33	608.67	1,459.00	396.97	948.80	320.57	912.80

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	内部耗用	生产耗用	58.12	182.33	487.72	1,158.40	351.19	859.37	255.99	739.86
		精制及其他耗用	-	-	-	-	-	-	2.42	7.72
		小计	58.12	182.33	487.72	1,158.40	351.19	859.37	258.41	747.58
	对外销售		-	-	-	-	-	-	14.50	47.43
	期末		264.14	585.52	215.42	509.52	94.48	208.92	48.69	119.49
恩替卡韦中间体(ET4)	期初		3.13	4.26	195.39	256.29	4.57	10.75	-	-
	入库	日常采购	90.95	139.45	91.25	125.59	-	-	-	-
		自主生产	-	-	9.50	12.24	74.34	103.89	159.86	224.35
		委托加工	-	-	-	-	176.41	227.58		
		小计	90.95	139.45	100.75	137.83	250.75	331.47	159.86	224.35
	内部耗用	生产耗用	63.40	96.70	292.98	389.83	59.92	85.92	155.18	213.47
		精制及其他耗用	0.04	0.05	0.02	0.03	0.01	0.01	0.05	0.06
		小计	63.44	96.75	293.00	389.86	59.93	85.93	155.23	213.53
	对外销售		1.00	1.52	-	-	-	-	0.06	0.08
	期末		29.65	45.44	3.13	4.26	195.39	256.29	4.57	10.75
其他中间体	期初		28.87	57.30	32.03	57.35	18.85	17.85	40.98	34.28
	入库	日常采购	1.00	0.19	4.00	0.76	1.00	1.28	9.00	1.69
		自主生产	10.07	26.09	153.07	442.66	58.98	237.17	42.76	74.07
		委托加工								
		小计	11.07	26.28	157.07	443.42	59.98	238.45	51.76	75.76

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	内部耗用	生产耗用	3.02	9.81	152.07	437.61	45.19	195.19	53.69	40.76
		精制及其他耗用			0.16	0.02			2.66	21.71
		小计	3.02	9.81	152.23	437.63	45.19	195.19	56.35	62.47
	对外销售		3.72	10.61	8.00	5.84	1.62	3.76	17.54	29.72
	期末		33.20	63.16	28.87	57.30	32.03	57.35	18.85	17.85
恩替卡韦中间体合计	期初		347.03	811.39	405.90	629.99	193.14	378.95	114.57	266.60
	入库 <sup>注1</sup>		660.69	1,352.23	2,100.12	4,891.58	3,080.72	4,532.36	2,196.31	3,730.87
	内部耗用 <sup>注1</sup>		431.54	774.24	1,890.06	3,369.34	2,555.87	3,170.42	1,902.00	2,696.53
	对外销售		32.69	265.46	268.93	1,340.85	312.10	1,110.89	215.75	921.99
	期末		543.50	1,123.92	347.03	811.39	405.90	629.99	193.14	378.95

注1：上表中恩替卡韦中间体合计的入库数量及内部耗用数量大于产销表中披露的数据，原因是公司外购的ETG、ETD等起始中间体作为原材料管理，未包含在产销表中恩替卡韦中间体统计的生产数量和内部耗用数量内。

### (3) 米卡芬净

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
米卡芬净母核(CBR03)	期初		52.00	293.60	16.01	97.69	22.86	191.82	19.12	253.75
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	1.04	6.19	100.01	670.87	37.31	307.06	49.45	498.94
		委托加工	-	-	6.17	106.08	-	-	-	-

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
		小计	1.04	6.19	106.18	776.96	37.31	307.06	49.45	498.94
	内部耗用	生产耗用	5.69	30.49	55.25	400.84	20.39	127.77	23.02	258.64
		精制及其他耗用	5.73	38.16	2.62	20.01	4.32	29.36	-	-
		小计	11.42	68.65	57.87	420.85	24.71	157.13	23.02	258.64
		对外销售	0.81	5.42	12.32	160.20	19.45	244.06	22.69	302.23
		期末	40.81	225.72	52.00	293.60	16.01	97.69	22.86	191.82
米卡芬净钠滤液(TMC-N)		期初	-	-	-	-	-	-	-	-
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	160.80	39.97	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	160.80	39.97	-	-	-	-
	内部耗用	生产耗用	-	-	160.80	39.97	-	-	-	-
		精制及其他耗用	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	160.80	39.97	-	-	-	-
		对外销售	-	-	-	-	-	-	-	-
		期末	-	-	-	-	-	-	-	-
其他中间体		期初	15.75	10.57	37.57	34.68	46.33	19.74	33.09	22.05
	入库	日常采购	24.50	28.51	2.01	12.33	24.40	27.11	-	-
		自主生产	-	-	-	-	0.86	42.52	26.80	32.00
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	小计		24.50	28.51	2.01	12.33	25.26	69.63	26.80	32.00
	内部耗用	生产耗用	6.39	3.58	13.21	29.72	18.40	7.11	2.53	16.72
		精制及其他耗用	2.40	2.79	-	-	1.59	3.32	-	-
		小计	8.79	6.37	13.21	29.72	19.99	10.43	2.53	16.72
	对外销售		0.01	0.02	10.62	6.72	14.03	44.27	11.03	17.58
	期末		31.45	32.69	15.75	10.57	37.57	34.68	46.33	19.74
米卡芬净中间体合计	期初		67.75	304.17	53.58	132.37	69.19	211.56	52.21	275.79
	入库		25.54	34.71	268.99	829.26	62.57	376.70	76.25	530.94
	内部耗用		20.21	75.02	231.88	490.54	44.70	167.56	25.55	275.36
	对外销售		0.82	5.44	22.94	166.92	33.48	288.33	33.72	319.81
	期末		72.26	258.42	67.75	304.17	53.58	132.37	69.19	211.56

(4) 阿尼芬净

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
阿尼芬净母核(CBR04)	期初		8.05	73.30	21.71	274.06	3.04	20.39	4.56	19.15
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	62.94	885.28	18.95	325.61	67.33	931.53	21.60	331.09
		委托加工	-	-	4.00	109.50	-	-	-	-
		小计	62.94	885.28	22.95	435.10	67.33	931.53	21.60	331.09
	内	生产耗用	4.00	56.78	7.62	124.54	39.69	551.67	23.04	327.66

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	部耗用	精制及其他耗用	51.94	723.84	22.41	367.08	4.43	65.17	-	-
		小计	55.94	780.62	30.03	491.62	44.12	616.84	23.04	327.66
	对外销售		-	-	6.58	144.24	4.54	61.02	0.08	2.19
	期末		15.05	177.95	8.05	73.30	21.71	274.06	3.04	20.39
阿尼芬净粗品 (AN-C)	期初		-	-	-	-	-	-	-	-
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	18.86	406.63	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	18.86	406.63	-	-	-	-
	内部耗用	生产耗用	-	-	18.86	406.63	-	-	-	-
		精制及其他耗用	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	18.86	406.63	-	-	-	-
	对外销售		-	-	-	-	-	-	-	-
	期末		-	-	-	-	-	-	-	-
其他中间体	期初		6.42	21.18	1.92	15.84	14.01	22.96	16.71	19.62
	入库	日常采购	1.50	3.62	24.78	52.52	26.80	64.14	-	-
		自主生产	-	-	-	-	6.89	42.62	13.66	24.23
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	1.50	3.62	24.78	52.52	33.69	106.76	13.66	24.23
	内	生产耗用	4.50	6.00	17.70	41.75	35.31	86.93	12.35	13.19

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
	部耗用	精制及其他耗用	1.51	2.00	0.03	0.53	4.72	11.61	3.01	3.50
		小计	6.01	8.00	17.73	42.28	40.03	98.54	15.36	16.69
	对外销售		-	-	2.56	4.90	5.75	15.34	1.00	4.20
	期末		1.91	16.80	6.42	21.18	1.92	15.84	14.01	22.96
阿尼芬净中间体合计	期初		14.46	94.47	23.63	289.89	17.05	43.35	21.27	38.77
	入库		64.44	888.90	66.58	894.25	101.02	1,038.29	35.26	355.32
	内部耗用		61.95	788.62	66.61	940.53	84.15	715.38	38.40	344.35
	对外销售		-	-	9.14	149.14	10.29	76.36	1.08	6.39
	期末		16.96	194.74	14.46	94.47	23.63	289.89	17.05	43.35

(5) 吡美莫司

中间体名称	项目		2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
子囊霉素 (CBR02)	期初		1.37	5.02	73.54	364.54	94.29	432.14	59.83	335.32
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	60.98	131.30	135.36	387.30	-	-	45.22	164.58
		委托加工	-	-	95.14	290.82	-	-	-	-
		小计	60.98	131.30	230.50	678.12	-	-	45.22	164.58
	内部耗用	生产耗用	-	-	89.75	245.44	12.00	30.67	6.65	40.42
		精制及其他耗用	-	-	0.29	-	6.65	22.43	4.00	26.66
		小计	-	-	90.04	245.44	18.65	53.10	10.65	67.08

中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	
	对外销售	61.50	133.20	212.63	792.20	2.10	14.50	0.11	0.68	
	期末	0.85	3.12	1.37	5.02	73.54	364.54	94.29	432.14	
子囊霉素粗品 (CBR02-C)	期初	33.77	28.63	-	-	-	-	-	-	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	300.92	441.32	-	-	-	-
		小计	-	-	300.92	441.32	-	-	-	-
	内部耗用	生产耗用	-	-	-	-	-	-	-	-
		精制及其他耗用	20.16	17.30	267.15	412.69	-	-	-	-
		小计	20.16	17.30	267.15	412.69	-	-	-	-
	对外销售	-	-	-	-	-	-	-	-	
	期末	13.61	11.33	33.77	28.63	-	-	-	-	
其他中间体	期初	0.50	-	0.50	-	-	-	-	-	
	入库	日常采购	-	-	-	-	-	-	-	-
		自主生产	-	-	-	-	4.50	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
		小计	-	-	-	-	4.50	-	-	-
	内部耗用	生产耗用	-	-	-	-	-	-	-	-
		精制及其他耗用	-	-	-	-	2.00	-	-	-
		小计	-	-	-	-	2.00	-	-	-



中间体名称	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	对外销售	-	-	-	-	2.00	-	-	-
	期末	0.50	-	0.50	-	0.50	-	-	-
吡美莫司中间体合计	期初	35.64	33.65	74.04	364.54	94.29	432.14	59.83	335.32
	入库	60.98	131.30	531.42	1,119.44	4.50	-	45.22	164.58
	内部耗用	20.16	17.30	357.19	658.13	20.65	53.10	10.65	67.08
	对外销售	61.50	133.20	212.63	792.20	4.10	14.50	0.11	0.68
	期末	14.96	14.45	35.64	33.65	74.04	364.54	94.29	432.14

## 2、前五大产品原料药的产销存情况

报告期内，公司前五大产品原料药的产量、内部耗用、对外销售、期末库存的数量、金额、单位成本情况如下：

产品系列	项目	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)
卡泊芬净	期初	7.73	235.62	30.48	2.76	106.42	38.56	10.72	130.17	12.14	1.25	19.82	15.85 <sup>注1</sup>
	生产入库	4.63	150.76	32.56	83.63	2,860.03	34.20	61.00	2,133.46	34.97	17.04	467.37	27.43
	内部耗用	0.08	2.23	27.88	0.35	13.84	39.54	20.37	326.50	16.03	4.01	142.03	35.42
	对外销售	5.41	176.71	32.66	78.31	2,716.99	34.70	48.59	1,830.71	37.68	3.56	214.99	60.39 <sup>注1</sup>
	期末	6.87	207.44	30.19	7.73	235.62	30.48	2.76	106.42	38.56	10.72	130.17	12.14
恩替卡韦	期初	22.01	523.93	23.80	9.74	189.76	19.47	2.41	48.95	20.28	9.76	45.13	4.63 <sup>注2</sup>
	生产入库	24.78	464.98	18.77	118.22	2,333.60	19.74	88.88	1,742.93	19.61	62.42	1,236.13	19.80
	内部耗用	1.86	22.68	12.19	5.67	75.01	13.23	8.86	144.55	16.31	6.91	103.68	15.00

产品系列	项目	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
		数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	数量(kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)
	对外销售	19.71	394.52	20.02	100.28	1,924.42	19.19	72.69	1,457.57	20.05	62.85	1,128.63	17.96
	期末	25.22	571.71	22.67	22.01	523.93	23.80	9.74	189.76	19.47	2.41	48.95	20.28
米卡芬净	期初	16.24	271.72	16.73	12.67	147.39	11.63	7.10	80.38	11.32	1.31	26.77	20.44
	生产入库	5.67	129.86	22.90	53.92	818.44	15.18	20.78	234.28	11.27	22.40	272.92	12.18
	内部耗用	0.01	0.11	11.00	11.88	199.09	16.76	10.09	116.48	11.54	4.41	84.03	19.05
	对外销售	0.45	6.91	15.36	38.47	495.03	12.87	5.12	50.79	9.92	12.20	135.28	11.09
	期末	21.45	394.55	18.39	16.24	271.72	16.73	12.67	147.39	11.63	7.10	80.38	11.32
阿尼芬净	期初	9.51	294.17	30.92	17.84	543.34	30.45	3.47	70.37	20.26	2.53	50.03	19.75
	生产入库	3.18	67.19	21.13	20.04	481.02	24.00	41.82	1,066.34	25.50	22.76	486.13	21.36
	内部耗用	-	-	-	1.61	43.48	27.01	11.20	194.09	17.33	15.03	227.51	15.14
	对外销售	3.51	102.07	29.08	26.76	686.71	25.66	16.25	399.28	24.57	6.79	238.28	35.09
	期末	9.18	259.29	28.23	9.51	294.17	30.92	17.84	543.34	30.45	3.47	70.37	20.26
吡美莫司	期初	7.79	88.40	11.34	0.73	3.69	5.04	0.80	4.11	5.12	2.89	18.98	6.56
	生产入库	0.04	0.25	6.13	18.81	222.12	11.81	-	-	-	3.51	30.93	8.81
	内部耗用	-	-	-	1.32	14.97	11.34	0.04	0.25	6.27	5.60	45.80	8.18
	对外销售	0.25	2.71	10.83	10.43	122.44	11.74	0.03	0.17	5.58	-	-	-
	期末	7.58	85.94	11.33	7.79	88.40	11.34	0.73	3.69	5.04	0.80	4.11	5.12

注 1: 2016 年度, 公司卡泊芬净原料药期初库存单位成本较低, 主要原因是 2016 年卡泊芬净产品从研发阶段向批量生产转化, 前期研发阶段生产的卡泊芬净原料药成本较低; 公司 2016 年销售的卡泊芬净原料药成本很高, 主要原因是当年销售的少量原料药系根据客户要求首次定制生产, 纯度较高, 领用原料药精制生产过程中分摊的工费较大所致, 后续规模生产后成本趋于稳定。

注 2:2016 年度，公司恩替卡韦原料药期初库存单位成本较低，主要原因是期初库存中研发阶段生产入库的原料药成本较低，后续规模生产后成本趋于稳定。

**(二) 披露报告期各期各类存货中按原料药、分型号中间体的数量及金额；**

公司已完工入库的产品根据产品类型和后续主要用途列示在存货的不同类别中，子公司博瑞泰兴生产的中间体用于向合并范围关联公司销售进一步生产后续产品，因此博瑞泰兴已完工入库的中间体产品在合并报表中列示在在产品中。报告期内，公司各类存货中主要产品按原料药、分型号中间体的数量及金额情况如下：

产品名称	存货类别	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)	数量 (kg)	金额 (万元)
卡泊芬净原料药	库存商品	6.87	207.44	7.73	235.62	2.76	106.42	10.72	130.17
CBR01	原材料	-	-	-	-	2.80	17.09	-	-
	在产品	35.69	204.73	6.20	59.31	64.53	387.07	48.27	170.00
	库存商品	12.90	95.54	3.00	31.66	2.30	13.63	-	-
	发出商品	-	-	-	-	3.53	21.66	-	-
	小计	48.59	300.27	9.20	90.97	73.16	439.46	48.27	170.00
恩替卡韦原料药	库存商品	25.22	571.71	22.01	523.93	9.74	189.76	2.41	48.95
ETA	在产品	3.52	48.37	5.39	72.38	0.96	12.30	8.58	93.34
	库存商品	1.02	13.73	1.12	14.23	-	-	0.65	6.20
	小计	4.54	62.10	6.51	86.61	0.96	12.30	9.23	99.54
ETB	库存商品	12.95	48.92	5.12	8.43	2.10	1.67	3.13	8.10
ETC	在产品	44.21	108.87	44.21	108.87	30.03	50.93	30.59	73.42
ETD	原材料	126.82	173.54	5.16	4.27	46.74	40.20	11.05	15.59
	在产品	28.00	36.37	38.61	32.12	-	-	-	-
	小计	154.82	209.91	43.77	36.39	46.74	40.20	11.05	15.59

产品名称	存货类别	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
ETG	原材料	-	-	-	-	4.18	2.33	67.01	34.22
ET4	原材料	29.65	45.44	3.13	4.26	16.98	26.56	4.57	10.75
	在产品	-	-	-	-	178.41	229.73	-	-
	小计	29.65	45.44	3.13	4.26	195.39	256.29	4.57	10.75
NB	原材料	95.17	209.00	58.49	135.94	56.40	124.03	15.44	41.12
	在产品	168.97	376.52	156.93	373.58	38.08	84.89	33.25	78.37
	小计	264.14	585.52	215.42	509.52	94.48	208.92	48.69	119.49
米卡芬净原料药	库存商品	21.45	394.55	16.24	271.72	12.67	147.39	7.10	80.38
CBR03	在产品	40.81	225.72	52.00	293.60	8.01	48.81	7.43	74.93
	库存商品	-	-	-	-	-	-	3.82	34.18
	发出商品	-	-	-	-	8.00	48.88	11.62	82.71
	小计	40.81	225.72	52.00	293.60	16.01	97.69	22.86	191.82
阿尼芬净原料药	库存商品	9.18	259.29	9.51	294.17	13.84	464.96	3.47	70.37
	发出商品	-	-	-	-	4.00	78.38	-	-
	小计	9.18	259.29	9.51	294.17	17.84	543.34	3.47	70.37
CBR04	在产品	15.05	177.95	8.05	73.30	20.21	255.87	3.04	20.39
	库存商品	-	-	-	-	1.50	18.19	-	-
	小计	15.05	177.95	8.05	73.30	21.71	274.06	3.04	20.39
吡美莫司原料药	库存商品	7.58	85.94	7.79	88.40	0.73	3.69	0.80	4.11
CBR02	在产品	0.85	3.12	1.37	5.02	27.41	115.39	45.55	168.49

产品名称	存货类别	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
		数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)	数量(kg)	金额(万元)
	发出商品	-	-	-	-	46.13	249.15	48.74	263.65
	小计	0.85	3.12	1.37	5.02	73.54	364.54	94.29	432.14

**（三）招股说明书披露部分车间、产品的产能利用率、产销率等指标，未说明整体情况。请发行人补充披露各产品线产能利用率及产销率情况，并说明与存货变化的匹配关系。**

1、各产品线产能利用率情况

公司主要生产基地为信泰制药和博瑞泰兴。信泰制药主要负责规范市场中间体和原料药的生产。博瑞泰兴主要负责部分医药中间体的生产，为信泰制药生产规范市场中间体和原料药的前序步骤。由于同类或工艺相近的医药产品可以共线生产，且公司的产品结构均依托于主要技术平台。基于医药工业生产的特点，公司的产能按照同类产品的研发、生产需求规划，具体某个产品的生产能力可以根据市场情况或客户需求进行灵活调整，具体某类别的产能利用率更能够反映公司的实际产能利用情况。

公司产品通常在反应釜中生产，且公司特定时期拥有的反应釜体积是固定的，因此选用反应釜的反应体积来衡量生产能力较为客观。结合同行业内可比上市公司披露的 ISPE 对生产车间的分类指南，公司根据自身生产特点，按一年里除节假日外的 250 个工作日作为统计基数确认公司及下属子公司的产能利用率， $\text{产能利用率} = \frac{\sum (\text{使用的反应釜体积} * \text{使用天数})}{(\text{反应釜总体积} * 250)}$ 。按照上述公式，计算出单体公司的产能利用率后，按照单体公司反应釜占反应釜总体积的比例加权计算综合产能利用率，即  $\text{综合产能利用率} = \sum \text{单体公司产能利用率} * \text{该公司反应釜体积} / \text{反应釜总体积}$ 。

报告期内，公司产能规划及利用情况如下：

场地	车间	生产线	对应产品	反应釜/发酵罐体积（升）				产能利用率			
				2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
博瑞泰兴	101 车间 (改建前)	合成生产线	恩替卡韦中间体（ETD）			44,000	44,000			21.59%	23.20%
	101 车间 (改建后)	发酵提取线 合成生产线	发酵类产品提取/卡泊芬净钠滤液、米卡芬净钠滤液、阿尼芬净粗品、恩替卡韦中间体（NB、ET4）、其他合成产品	145,180	145,180			98.45%	99.58%		
	102 车间	合成生产线	恩替卡韦中间体（ETC、ETB）、泊沙康唑中间体等	-	-	41,000	41,000	-	-	100.00%	100.00%
	201 车间 (改建前)	发酵提取线合 成生产线	发酵类产品提取/恩替卡韦中间 体（NB、ET4）、其他合成产品			12,320	12,320			100.00%	100.00%
	201 车间 (改建后)	合成生产线	恩替卡韦中间体（NB、ET4、 ETC、ETB）、其他合成产品	30,720	30,720			100.00%	100.00%		
	202 车间	发酵生产线	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、 吡美莫司等	80,000	80,000	80,000	60,000	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	中试实验 室	-	非规范市场产品、标准对照品	1,500	1,500	1,500	1,000	80.00%	50.00%	65.00%	70.00%
信泰制药	A1 车间	原料药产线	恩替卡韦	1,210	1,210	1,210	1,210	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	A0 车间	原料药产线	恩替卡韦	2,270	2,270	2,270	1,570	65.08%	86.80%	93.20%	65.20%
	A8 车间	原料药产线	卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净	4,540	4,540	4,540	4,980	44.44%	100.00%	100.00%	60.00%
	A3 车间	原料药产线	吡美莫司、其他产品	1,080	1,080	520	1,080	36.51%	31.60%	4.40%	30.40%
	A7 车间	原料药产线	磺达肝癸钠	360	360	360	360	39.68%	6.40%	10.40%	0.00%
	A2 车间	原料药产线	吡美莫司、其他产品	2,750	2,750	2,125	2,120	93.65%	82.80%	57.60%	42.80%

报告期内，公司 A7 车间产能利用率较低，主要是由于该车间生产的磺达类产品下游客户的制剂产品尚在研发和注册，未进入商业销售阶段，其原料药采购尚未形成连续稳定的需求。

## 2、报告期内主要产品的整体产销率情况

单位：千克

期间	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
2019年1-3月	1,563.37	616.59	691.30	83.66%
2018年度	5,202.90	2,819.86	2,677.48	105.66%
2017年度	5,424.10	2,705.91	2,408.44	94.29%
2016年度	3,493.59	1,898.98	1,969.48	110.73%

## 3、产能利用率、产销率和存货变动的匹配关系

报告期各期末，公司存货中库存商品和发出商品的余额如下：

期间	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
库存商品	3,917.61	3,354.65	3,106.44	1,647.25
发出商品	2.79	-	497.65	404.08
小计	3,920.40	3,354.65	3,604.09	2,051.33

报告期内，公司产能利用率整体较为饱和，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品市场需求旺盛，收入增长较快，公司在合理规划产能的同时，统筹外购、委托加工等方式，保障生产供应能力。报告期内，公司整体产销规模增长较快，存货余额相应有所增加，与产销规模的变动趋势相匹配。报告期各期末，公司存货中直接用于对外出售的库存商品和发出商品金额合计分别为 2,051.33 万元、3,604.09 万元、3,354.65 万元和 3,920.40 万元，公司 2017 年度生产耗用比率较低，相应 2017 年末库存商品和发出商品的合计余额增加 1,552.76 万元，增幅较大；2018 年度生产耗用比较高，相应 2018 年末库存商品和发出商品的合计余额小幅降低；2019 年 1-3 月生产耗用比率较低，期末存货余额相应增加。

综上所述，公司产能利用率和产销率与存货的变动相匹配。

**（四）报告期内，自产并外销中间体、并将部分中间体生产为原料药销售的情况下，需要外购中间体的原因，相关外购中间体的价格公允性和质量情况，采购对象及其主营业务规模情况：**

公司日常采购和委托加工的前端中间体主要为合成环节相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的中间体产品，公司日常采购或委托加工该部分中间体的主要原因为：

（1）公司下游市场需求较高，在产能紧张的情形下，公司会与部分供应商合作，由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力为公司定制生产部分中间体。

（2）公司产品覆盖全球主要市场，不同地区不同客户对中间体质量标准、价格的要求差异较大，部分客户对其所采购的中间体质量、纯度等要求相对较低，公司自有产能优先保障规范市场产品供应，在满足客户要求的情形下，也会由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力为公司定制生产部分中间体，如终端市场为非规范市场的卡泊芬净母核（CBR01）等。

（3）针对生产工艺链前端起始步骤的中间体，附加值较低，出于合理规划产能和经济性的考虑，



公司采用外购的方式，如恩替卡韦中间体 ETG、ETD 等，其中公司 2016 年外购 ETG 自行生产 ETD，自 2017 年起逐步过渡为外购 ETD 作为起始中间体进行后续生产。

报告期内，公司外购中间体价格公允，质量水平整体达到公司要求。

外购中间体供应商具体情况如下：

供应商名称	业务内容及经营规模	主要采购产品
杭州汤森精细化工有限公司	化工产品原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品）； -	卡泊芬净中间体
台州市科德化工有限公司	化工产品及设备批发、零售；技术进出口； 2018 上半年销售额 900 万元左右	卡泊芬净中间体
江苏永安制药有限公司	药品生产，自营和代理各类商品及技术的进出口业务； 2015-2017 销售额 1.3 亿元左右	恩替卡韦中间体
南通诺泰生物医药技术有限公司	医药及生物化工领域的技术开发及服务； -	1、恩替卡韦中间体 2、艾日布林中间体 3、磺达肝癸钠中间体
盐城恰爱娜生物科技有限公司	生物科技研究、开发；香料制造；化工产品销售； 2018 上半年销售额 1,000 万元左右	1、泊沙康唑中间体 2、磺达肝癸钠中间体 3、加工费
张家港保税区嘉宁化工有限公司	医药化工中间体的销售；货物及技术进出口；信息咨询服务； 2017 年销售额 2,790 万元	沙格列汀中间体
杭州福斯特药业有限公司	医药中间体产品、原料药的开发、研究、生产及销售 2018 上半年销售额 8,000 万元左右	奥司他韦中间体
南通熙泽化学有限公司	化工原料及产品、医药中间体、农药中间体、植物提取物等的生产、销售 2018 上半年销售额 400-500 万	1、磺达肝癸钠中间体 2、阿加曲班中间体
上海双湖化工有限公司	化工原料及产品，医药科技领域的技术开发、咨询、转让及服务 2017 年销售额 3,000 万左右	1、泊沙康唑中间体 2、培美曲塞中间体

（五）说明同一型号中间体是否存在既自主采购，又对外销售的情形，如是，请列表按型号说明采购及销售的数量及价格，并详细说明存在既采购又销售的商业合理性，采购价格又高于销售价格的原因及合理性；

公司存在少量同一型号中间体既有自主采购，又有对外销售的情形。主要原因包括：1、公司下游产品市场需求情况良好，短期内产能存在一定瓶颈，公司通过自主采购部分中间体产品，及时满足客户需求，有助于拓展和维护客户关系，增强客户粘性，为未来募投资项目扩产做准备。2、非规范市场订单对相关中间体产品质量标准、纯度等要求相对较低，公司选择自主采购相关产品，有利于更好地规划公司产能，保障规范市场 GMP 生产供应能力。

报告期内，公司同一型号中间体既有自主采购又有对外销售的，采购及销售数量及价格情况如下：

单位：kg，万元/kg

产品名称	项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		数量	价格	数量	价格	数量	价格	数量	价格
恩替卡韦中间体（ETD）	采购	416.50	1.55	634.85	1.37	293.65	1.32	-	-
	销售	-	-	-55.00	2.18	80.23	2.19	3.00	1.97
卡泊芬净中间体（CBR01）	采购	29.00	13.79	55.00	14.03	13.15	17.10	-	-
	销售	83.44	12.50	174.49	12.60	104.46	13.55	17.63	14.07
多拉菌素（DX15）	采购	610.00	0.50	1,985.71	0.52	1,537.27	0.54	-	-
	销售	482.40	0.62	1,690.11	0.67	1,784.16	0.78	1,603.57	0.94

恩替卡韦中间体 (ETB)	采购	31.05	7.12	71.05	6.44	1.00	8.12	-	-
	销售	22.05	10.28	62.00	6.95	22.62	4.65	43.26	7.31
沙格列汀中间体 (SGB)	采购	5.00	3.19	141.00	3.25	125.75	3.21	9.00	3.25
	销售	5.00	3.69	141.00	3.91	124.90	3.51	8.18	3.91
泊沙康唑中间体 (POA)	采购	-	-	176.00	1.42	337.10	1.71	138.00	1.92
	销售	0.10	2.16	12.64	1.70	4.76	2.41	100.40	2.54
恩替卡韦中间体 (ETG)	采购	-	-	250.81	0.43	1,094.72	0.41	845.07	0.50
	销售	-	-	150.00	0.51	124.50	0.52	36.00	0.58
奥司他韦中间体 (OPB)	采购	-	-	-	-	900.00	0.47	2,200.00	0.50
	销售	-	-	-	-	900.00	0.55	2,200.00	0.60
泊沙康唑中间体 (POB)	采购	-	-	196.00	1.23	264.83	1.53	3.00	1.71
	销售	-	-	126.35	1.50	42.21	2.22	124.70	2.21
恩替卡韦中间体 (ET)	采购	8.00	12.24	10.10	12.40	9.00	13.01	17.33	14.05
	销售	6.12	17.37	13.00	17.53	10.29	17.91	19.20	12.90
索氟布韦中间体	采购	-	-	-	-	-	-	700.00	0.34
	销售	-	-	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司卡泊芬净中间体 (CBR01)、恩替卡韦中间体 ETB、ET 存在销售单价低于采购单价的情形，主要原因是上述订单的终端市场为非规范市场，销售价格相对较低，公司在产能不足的情况下，公司自有产能优先保障规范市场的产品供应，因此通过外购的方式满足客户需求，维系客户关系，公司产品自主生产的成本均低于相应的销售价格，如公司以自有产能生产供应相关订单，则能够盈利，因此，考虑到公司募投项目投产后，能够解决当前产能瓶颈，在采购价格高于销售价格的情况下，公司仍选择接受相关客户的订单。

**(六) 结合上述产销存数据，按产品线说明报告期内发行人各产品中间体、原料药的产销存数据勾稽情况；**

报告期内，公司产销存勾稽关系情况如下：

期初 (A) 系期初库存商品及发出商品结存数量和金额；入库 (B) 系当期产品自主生产产品、委托加工产品以及采购产品入库的数量和金额；内部耗用量 (C) 系当期内部领用的产品数量和金额，包含领用用于生产下一步产品、用于精制生产当前节点产品以及用于研发注册、销售样品等；对外销售 (D) 系当期实现销售并结转成本的数量和金额；期末 (E) 系期末库存商品及发出商品结存数量和金额。公司产销存数量和金额的勾稽关系为： $A+B-C-D = E$ 。

报告期内，公司各产品中间体、原料药的产销存数据勾稽关系正确。

**(七) 补充说明发行人各产品的产量、内部耗用、对外销售的具体计算方法；报告期内，发行人对于中间体的内部耗用量与相关原料药的产出量存在重大差异的原因，并充分测算相关影响；**

## 1、报告期内各产品产量、内部耗用、具体计算方式

报告期内各产品产量、内部耗用、具体计算方式如下：

产品产量：产品产量包括：①自主生产产品完工入库数量；②委托加工产品完工入库数量；③用于对外销售的外购产品入库数量，外购的起始中间体作为后续生产的原材料使用的，则该部分外购中间体数量不包含在内。

内部耗用：内部耗用包括：①用于下一步生产领用的当前节点产品数量；②用于精制生产当前节点产品的领用数量；③用于研发注册、销售样品等领用数量。

对外销售数量：当年销售的产品数量。

## 2、中间体内部耗用量与相关原料药产出率存在差异的原因

公司中间体的内部耗用量与相关原料药的产出量存在差异的原因包括：

（1）公司按产品系列披露的中间体内部耗用数量为该产品系列生产流程中各个环节中间体的耗用数量总和，在最终产出原料药的生产环节之前，相关中间体耗用对应的产出仍属于中间体；

（2）公司中间体的内部耗用量除用于下一步生产外，还包括精制生产当前节点产品的领用数量以及用于研发注册、销售样品等领用数量；

（3）公司发酵半合成类产品生产中存在包含原料药有效成分的钠滤液或粗品等中间产品，该部分产品的重量较大而对应的原料药产出量较低。

综上所述，公司产销数据中按产品系列披露的中间体内部耗用数量和该产品系列原料药的产出量差异较大。

**（八）根据问询回复，公司对放大生产初期工艺不稳定的产品实际产出低于预计产出的金额和计价方式不准确的标准对照品进行了追溯调整。请发行人详细说明存货核算及成本核算的具体过程，存货核算与产品预计产出的关系；**

### 1、存货核算及成本核算的具体过程

#### （1）公司生产成本的构成

发行人的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用和委外加工费。直接材料是生产过程中直接耗用的前端中间体、基础原物料等原辅材料；直接人工是企业从事产品生产的人员的薪酬等；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本费用支出，如生产用房屋租金及折旧费、设备折旧费、修理费、水电蒸汽等；委外加工费是指委外加工工序产生的加工费用。

#### （2）公司成本核算流程及方法

①直接材料：根据生产计划批次，一次或多次领用该批次产品所需的直接材料并投入生产，生产领用出库时采用月末一次加权平均法计价，将耗用的直接材料成本直接归集到相应产品批次的生产成本中，公司外销的进项税转出分摊计入直接材料。

②直接人工和制造费用：按照各生产车间、各产品生产的人员归集当月发生的直接人工，按车间和费用类别归集当月实际发生的制造费用；并按产品批次统计各批次的工时或占用反应釜的体积和时间乘数，发行人按照各产品批次占用生产资源的比例分配直接人工和制造费用，其中博瑞泰兴按照各产品批次占用反应釜的体积和时间乘数分配，其他公司按照统计的工时分配。

③委托加工费：委托加工发生的加工费按实际发生金额归集到相应产品生产成本中。

公司根据前述各成本项目的归集和分配方法，核算出各种产品的生产成本金额，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库存商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本，每月末，公司按照月末一次加权平均法结转当期主营业务成本。

## 2、存货核算与产品预计产出的关系

公司生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，产品预计产出的准确性影响生产成本在完工产品和在产品之间的分配。

报告期外，公司存在放大生产初期工艺不稳定的产品预计产出估计不谨慎导致存货核算和成本核算不准确的情形，针对报告期外上述存货核算方式不谨慎的问题，公司已进行追溯调整，未对报告期内公司财务报表及内部控制规范性造成不利影响。

公司结合自身业务特点，从内部控制层面进行了规范，首先是严格区分研发阶段和生产阶段的项目，对研发项目 and 生产项目分别建立项目编号进行管理，对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本，对于研发项目中产出的标准对照品和少量产品，按零成本入库，纳入公司库存管理，发生研发领用或对外销售时，按照相应品号采用月末一次性加权平均法计价。

报告期内，公司主要产品逐步进入商业化销售阶段，批量生产规模稳步提升，产品产出率较为稳定，在预计产品产出时，公司结合前期生产的实际产出数据，按照谨慎性原则进行预估，生产部门实时监测在产品的生产状态，财务部门每月末根据生产记录复核在产品的约当数量，对可能导致在产品实际产品变动的情形及时进行修正，未再出现报告期外预计产出大幅超出实际产出的情况。

### **（九）请保荐机构、申报会计师核查，并就发行人存货及成本核算的合规性发表明确的意见。**

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人生产管理、财务核算负责人，了解发行人生产管理及成本核算的相关流程及内部控制情况。

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

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

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

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

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

经核查，申报会计师认为：发行人存货及成本核算方法符合《企业会计准则》的规定，报告期内成本核算准确。

#### 问题 12：关于研发费用

根据招股书披露及问询回复，报告期内，发行人研发费用分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，其中研发投入不予扣除金额分别为 3,402.29 万、1,671.14 万、3,336.41 万。报告期内，发行人委托研发费用占比较高。发行人主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发，发行人自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

请发行人：（1）补充说明研发投入不予扣除金额的主要内容，相关内容是否符合研发投入的归集；（2）进一步说明研发费用的核算原则和方法，是否符合《会计准则》，是否真实、准确，远高于同行业的原因；报告期内是否存在非研发费用当研发费用处理的情形；（3）问询回复中报告期内计入研发费用的研发人员工资分别为 1,300.04 万元、1,808.83 万元、2,269.10 万元及 552.09 万元，研发费用明细表中人工数据为 1,239.87 万元、1,629.60 万元、1,734.00 万元及 457.38 万元。请发行人说明上述数据差异的原因；发行人研发费用的披露是否准确；（4）说明研发人员除了工资薪酬外，是否还有其他激励政策，相对较低的薪酬水平，如何确保研发队伍稳定性；（5）请发行人分自主研发项目和委托研发项目说明委托研发的具体形式和具体内容，分析采用委托研究的原因和合理性；（6）结合委托研发费用占比情况及委托研发与自主研发的具体内容，说明公司的核心技术绝大部分来自自主研发的披露是否准确；（7）报告期内发行人委托研发项目的被委托方均为规模较小的医药研发公司，是否存在应披露未披露的委托研发项目及委托研发费用。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）补充说明研发投入不予扣除金额的主要内容，相关内容是否符合研发投入的归集；

1、报告期各期各单体研发费加计扣除情况如下：

单位：万元

项目	博瑞医药	信泰制药	博瑞泰兴	重庆乾泰	单体合计	合并调整	审定数
----	------	------	------	------	------	------	-----

2019年1-3月							
单体审定	1,665.56	654.47	159.63	266.41	2,746.07	204.78	2,541.29
减：加计扣除	1,254.60	411.14	98.66	176.21	1,940.61	-	1,940.61
不可加计	410.96	243.33	60.96	90.21	805.46	-	600.68
2018年度							
单体审定	8,158.28	1,399.52	648.08	1,180.56	11,386.44	1,774.94	9,611.50
减：加计扣除	4,667.84	492.32	340.99	773.94	6,275.09	-	6,275.09
不可加计	3,490.44	907.20	307.09	406.63	5,111.35	-	3,336.41
2017年度							
单体审定	6,096.57	2,238.87	830.81	834.98	10,001.23	1,920.07	8,081.16
减：加计扣除	4,376.43	948.57	381.82	703.20	6,410.02	-	6,410.02
不可加计	1,720.13	1,290.30	448.98	131.78	3,591.21	-	1,671.14
2016年度							
单体审定	3,530.54	1,074.70	283.40	770.31	5,658.95	301.30	5,357.65
减：加计扣除	1,446.53	364.98	-	143.85	1,955.36		1,955.36
不可加计	2,084.02	709.72	283.40	626.46	3,703.59		3,402.29

2、报告期各期具体不可加计金额主要内容：

(1) 2019年1-3月

单位：万元

项目	合并报表金额	合并调整	单体报表 金额合计	可加计数	不可加计数
材料投入	635.27	100.75	736.02	597.29	138.73
人工	457.38	20.59	477.97	381.00	96.97
委托外部机构研发	789.24	-	789.24	650.26	138.98
折旧及摊销	288.53	23.33	311.86	179.48	132.38
房租	99.24	3.93	103.17	5.54	97.63
燃料动力	63.01	2.94	65.95	55.97	9.98
检验检测费	72.16	38.99	111.15	63.00	48.15
专利及注册相关费用	91.92	10.75	102.67	0.03	102.64
其他	44.54	3.50	48.04	8.04	40.00
<b>合计</b>	<b>2,541.29</b>	<b>204.78</b>	<b>2,746.07</b>	<b>1,940.61</b>	<b>805.46</b>

(2) 2018年度

单位：万元

项目	合并报表金额	合并调整	单体报表 金额合计	可加计数	不可加计数
----	--------	------	--------------	------	-------

材料投入	2,582.89	346.92	2,929.81	2,476.78	453.03
人工	1,734.00	185.63	1,919.64	1,338.27	581.37
委托外部机构研发	2,503.61	1,120.67	3,624.28	1,353.78	2,270.49
折旧及摊销	1,196.27	41.05	1,237.32	637.10	600.22
房租	420.41	32.29	452.70	22.88	429.83
燃料动力	281.72	16.15	297.87	239.61	58.26
检验检测费	195.84	20.93	216.77	176.81	39.96
专利及注册相关费用	292.28	-	292.28	0.52	291.76
其他	404.48	11.30	415.77	29.34	386.43
<b>合计</b>	<b>9,611.50</b>	<b>1,774.94</b>	<b>11,386.44</b>	<b>6,275.09</b>	<b>5,111.35</b>

(3) 2017 年度

单位：万元

项目	合并报表金额	合并调整	单体报表 金额合计	可加计数	不可加计数
材料投入	2,558.07	413.76	2,971.83	2,206.67	765.16
人工	1,629.60	72.90	1,702.49	1,284.77	417.73
委托外部机构研发	1,192.95	1,375.29	2,568.24	1,815.88	752.36
折旧及摊销	1,159.29	20.11	1,179.41	604.08	575.33
房租	393.54	12.67	406.20	24.67	381.53
燃料动力	273.08	10.08	283.16	175.51	107.65
检验检测费	281.13	3.75	284.87	248.51	36.36
专利及注册相关费用	325.48	1.86	327.34	1.43	325.91
其他	268.02	9.65	277.69	48.50	229.18
<b>合计</b>	<b>8,081.16</b>	<b>1,920.07</b>	<b>10,001.23</b>	<b>6,410.02</b>	<b>3,591.21</b>

(4) 2016 年度

单位：万元

项目	合并报表金额	合并调整	单体报表 金额合计	可加计数	不可加计数
材料投入	2,023.04	301.30	2,324.34	1,137.99	1,186.35
人工	1,239.87	-	1,239.87	390.61	849.26
委托外部机构研发	292.75	-	292.75	2.00	290.75
折旧及摊销	1,042.30	-	1,042.30	315.93	726.37
房租	246.10	-	246.10	0.09	246.01
燃料动力	129.47	-	129.47	58.85	70.63
检验检测费	87.42	-	87.42	42.57	44.86
专利及注册相关费用	104.75	-	104.75	0.08	104.67

其他	191.95	-	191.95	7.24	184.69
合计	5,357.65	301.30	5,658.95	1,955.36	3,703.59

3、研发费用项目不可加计的主要原因如下：

(1) 未在当地主管科技部门备案的项目，整体投入原则上不可加计（具体区域，应遵循当地主管部门的规定和要求）。

(2) 可加计项目中，具体不可加计扣除情况如下：

①人员投入部分：研发人员当年度工作时间未满 183 天的，不予加计扣除；

②直接投入（包含直接领料、测试手段购置费、检测费、样品、样机购置费等）部分：直接投入不和研发项目投入高度关联的（高度关联是指能以合理的分摊方式对应到具体的研发项目），不予以加计扣除；

③折旧投入：用于研发活动的非仪器、设备类固定资产所发生的折旧费不予以加计扣除；

④房租、装修摊销等投入：一般不属于可加计项目（具体区域，应遵循当地主管部门的规定和要求）；

⑤委托外部机构研发投入：原则上需由受托方至科技主管部门备案，如受托方备案有困难的，则委托方应去科技部门备案，如在形式上未符合税务部门要求，一般不予以加计扣除；符合条件的按 80% 计算加计；

⑥其他相关费用：其他与研发活动直接相关的费用（指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费等）如果不直接相关或者不能正确对应到具体研发项目的，不予加计扣除。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%；

**（二）进一步说明研发费用的核算原则和方法，是否符合《会计准则》，是否真实、准确，远高于同行业的原因；报告期内是否存在非研发费用当研发费用处理的情形；**

1、研发费用的核算原则和方法，是否符合《会计准则》，是否真实、准确

医药行业对药品研发注册有严格的管理体系，公司按照相应的监管要求建立了严格的内部控制制度并有效执行，公司研发项目有独立的项目编号和管理体系，有效监控、记录各研发项目的进展情况和发生的研发费用金额，不存在研发费用归集不准确的情形。

报告期各期公司对于能明确区分研发项目费用的材料投入、委托研发费、检验检测费、专利及产品注册费等直接按研发项目归集，对于不能明确区分研发项目费用，如职工薪酬按研发人员相关研发项目工时占研发项目总工时来进行分配，对于房屋租金、燃料动力费和折旧及摊销费用等根据相关研发项目直接材料投入占研发项目总材料投入比例来进行分配。若项目立项时属于发行人自主研发，后续相关技术成熟后签订技术转让合同形成技术收入，则合同签订前的相关支出计入研发费用，合同签订当月起支出计入成本；若项目立项时即有对应的技术合同则相关支出从立项起计入成本。



发行人严格按照上述原则进行费用、成本的归集，同时公司采取了谨慎的会计政策，报告期内公司的研发投入均予以费用化，在“研发费用”中核算，因此不存在非研发费用当研发费用处理的情形。

发行人研发投入的核算原则和归集方法符合《企业会计准则》的相关规定，真实、准确。

## 2、研发费用远高于同行业的原因

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	9.56%	9.27%	9.05%	8.66%
华海药业	8.20%	7.79%	6.96%	8.29%
健友股份	5.96%	5.95%	6.94%	8.43%
天宇股份	4.60%	5.42%	4.98%	5.43%
奥翔药业	13.54%	14.09%	12.42%	11.81%
仙琚制药	2.68%	3.94%	3.09%	3.48%
平均	7.42%	7.74%	7.24%	7.68%
公司	28.41%	23.59%	25.51%	26.66%

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司平均水平，公司采取以研发驱动发展的战略，组建了超过200人的研发团队，致力于发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等多个药物研发技术平台构建和商业化运营，研发管线涉及产品种类较多，积累了丰富的技术储备，并且打通多项药物从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全链条，公司的发展战略和业务模式决定了公司研发投入较高。另一方面，公司研发费用核算采取了更为谨慎的会计政策，报告期内研发投入均未资本化，直接计入当期损益，导致研发费用占营业收入的比例较高。

3、综上所述，公司对研发费用的归集真实准确，报告期内不存在非研发费用当研发费用处理的情形。

(三) 问询回复中报告期内计入研发费用的研发人员工资分别为1,300.04万元、1,808.83万元、2,269.10万元及552.09万元，研发费用明细表中人工数据为1,239.87万元、1,629.60万元、1,734.00万元及457.38万元。请发行人说明上述数据差异的原因；发行人研发费用的披露是否准确；

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
计入研发费用的研发人员工资	552.09	2,269.10	1,808.83	1,300.04
研发费用明细表中人工	457.38	1,734.00	1,629.60	1,239.87
差异	94.71	535.10	179.23	60.17

公司从事研发工作的人员，工作内容包含两个部分，一部分为公司自主研发项目，另一部分为技术收入合同。首轮问询回复中披露的计入研发费用的研发人员工资包含以下两部分：(1) 研发费用明细表

中的人工数据；(2) 技术收入成本中的人工数据。以上两部分人工金额合计与首轮问询回复中披露的计入研发费用的人员工资金额一致，发行人研发费用的披露准确。

**(四) 说明研发人员除了工资薪酬外，是否还有其他激励政策，相对较低的薪酬水平，如何确保研发队伍稳定性；**

1、公司研发人员的数量、研发投入情况及研发人员平均薪酬

项目		2019年1-3月/ 2019年3月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日	2016年度/ 2016年12月31日
研发人员工资总额 (万元)	计入研发费用的研发人员工资	457.38	1,734.00	1,629.60	1,239.87
	计入技术成本的研发人员工资	94.71	535.10	179.23	60.17
	计入管理费用的研发人员工资 <sup>注1</sup>	107.62	369.30	246.80	227.20
	计入销售费用的研发人员工资 <sup>注2</sup>	12.32	81.36	93.96	73.32
	计入生产成本及制造费用的研发人员工资 <sup>注3</sup>	84.09	376.63	343.59	280.37
	小计	756.12	3,096.40	2,493.18	1,880.93
研发人员(期末人数)		202	207	184	173
研发人员平均工资(万元)		14.97 <sup>注4</sup>	14.96	13.55	10.87

注1：公司少数研发人员兼任公司管理层职务，该部分人员的工资计入管理费用。

注2：公司少数研发人员任职于战略发展部，该部分人员的工资计入销售费用。

注3：公司少数研发人员任职于生产工艺部或合成事业部，该部分人员的工资计入生产成本及制造费用。

注4：2019年1-3月的研发人员平均工资按照平均工资\*4换算成年度平均工资，但未包含2019年度奖金。

公司一直非常重视对研发的投入，具有较为稳定的研发团队，技术研发能力较强。2016年-2018年，公司研发人员数量逐渐增加，研发人员薪酬总额保持稳定增长。

2、市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	-	19.57	22.94	-
华海药业	-	9.94	8.47	-
健友股份	-	6.21	4.27	-
天宇股份	-	5.59	4.51	-
奥翔药业	-	9.38	9.07	-
仙琚制药	-	6.55	4.91	-
平均数	-	9.54	9.03	-

注：以上同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告或招股说明书。2016年度未能查询到同行业上市公司研发人员的薪酬数据。

3、公司研发人员人均工资与市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬的对比情况

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
公司研发人员平均工资	14.97	14.96	13.55	10.87
市场上同行业可比公司研发人员/技术人员平均薪酬水平	-	9.54	9.03	-

2017年度和2018年度，公司研发人员平均工资高于同行业可比公司研发人员平均薪酬水平，公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司，属于知识密集型行业，十分重视对研发人员的招募及培养；为了保持公司研发团队的相对稳定性，公司提供具有竞争力的薪酬体系，公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予专项奖励。

因此，公司的薪酬体系具有竞争力，能够确保研发队伍的稳定性。

**(五) 请发行人分自主研发项目和委托研发项目说明委托研发的具体形式和具体内容，分析采用委托研究的原因和合理性；**

1、请发行人分自主研发项目和委托研发项目说明委托研发的具体形式和具体内容

报告期内，公司主要的委托研究项目情况如下：

委托研发单位	委托研发内容	对应产品
成都西岭源药业有限公司	中间体技术开发及合成优化	艾日布林
盐城恰爱娜生物科技有限公司		
Lambda Therapeutic Research Ltd	ANDA 开发	阿托伐他汀钙
海南华益泰康药业有限公司		
苏州圣苏新药开发有限公司	药代动力学、药效学研究等	创新药 BGC0222 <sup>注</sup>
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等	
深圳市恩赞生物医药有限公司	工艺技术开发	多杀菌素
海南华益泰康药业有限公司	ANDA 开发	恩替卡韦
北京诺和德美医药科技有限公司	人体生物等效性预实验	奥司他韦
广安一新医药科技有限公司	中间体研制开发	达巴万星
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	特拉万星
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	奥利万星
苏州大学	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术	制剂技术
苏州大学	基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术	制剂技术
上海皓元医药股份有限公司	原料药工艺技术转让	替格瑞洛
长沙晶易医药科技有限公司	吡美莫司乳膏体外透皮研究	吡美莫司
海南华益泰康药业有限公司	片剂中国和美国市场注册开发	阿卡波糖
无锡凯夫制药有限公司	固体口服制剂及冻干制剂车间 GMP 技术咨询	制剂 GMP 认证

委托研发单位	委托研发内容	对应产品
南京从一医药科技有限公司	恩替卡韦片人体生物等效性试验	恩替卡韦

注：该项目已完成对外技术转让。

公司研发项目大部分为自主研发，个别项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，美国 ANDA 申请或部分项目中的个别制剂剂型委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片 ANDA 等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

2、结合公司研发能力和条件，分析采用委托研究的原因和合理性。

医药研发的周期较长，行业分工较为细致，公司在自主研发为主的同时，也需要通过委托研发分工协作，提高研发效率。公司的委托研发内容中，主要为创新药的药理毒理等临床前实验、仿制药生物等效性评价、制剂 ANDA 申请及其合成工艺片段开发等，其中创新药的药理毒理等临床前实验、仿制药生物等效性评价、制剂 ANDA 申请等均有相关的专业机构，专注于各自的服务领域，采用委托研发的方式系行业惯例。公司自主研发项目中合成工艺片段需要委外研发，主要原因是公司致力于高技术壁垒的仿制药开发，合成工艺复杂，涉及步骤较多，因此对部分前端工艺片段委外研发，能够有效提高研发效率，集中研发资源攻克关键技术节点，与公司的研发能力和条件相符，具有合理的商业逻辑。

**(六) 结合委托研发费用占比情况及委托研发与自主研发的具体内容，说明公司的核心技术绝大部分来自自主研发的披露是否准确；**

1、委托研发费占比情况

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
委外研发费（万元）	789.24	2,503.61	1,192.95	292.75
研发费用总额（万元）	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
委外研发占比	31.06%	26.05%	14.76%	5.46%

报告期内，公司研发费用总额分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 和 2,541.29，公司研发投入不断增加。但委外研发费占当期研发费用较低，主要原因系公司将研发项目中部分片段性内容委托第三方机构完成相应的研发工作，而绝大部分研发项目的主要研发内容由公司内部研发团队自主研发完成，因此，公司主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于公司研发团队的自主研发。

2、委托研发与自主研发的具体内容

报告期内，公司委托研发与自主研发的主要情况如下：

单位：万元

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
----	------	------	------	-----------	--------	--------	--------

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
阿加曲班原料药和注射液开发	自主研发	518	中试阶段	4.44	65.70	73.38	44.31
阿卡波糖原料药和片剂开发	自主研发	1,000	小试阶段	1.63	114.59	50.87	1.87
阿托伐他汀钙片剂 ANDA 开发	委托研发	1,200	稳定性研究	339.53	164.30	-	-
埃索美拉唑原料药和注射液开发	自主研发	500	审批阶段	78.38	180.66	148.95	-
艾默德斯兽药 VMF 注册	自主研发	500	中试阶段	2.15	33.80	111.32	29.28
艾日布林原料药和注射液开发	自主研发	3,000	中试阶段	168.54	1,019.15	379.93	-
阿维莫潘原料药开发	自主研发	200	中试阶段	3.27	128.41	-	21.76
安丝菌素原料开发	自主研发	300	中试阶段	3.98	49.42	115.43	98.21
奥贝胆酸原料药和片开发	自主研发	1,000	中试阶段	-	-	224.89	134.84
奥拉西坦原料药和注射液开发	自主研发	300	审批阶段	-	130.39	53.65	-
奥利万星原料药开发	自主研发	600	中试阶段	8.22	231.96	67.20	144.25
奥司他韦原料药、胶囊、干混悬剂开发	自主研发，其中干混悬剂委托研发	1,800	稳定性研究	364.40	757.96	492.34	38.33
吡美莫司原料药和乳膏开发	自主研发	1,000	中试阶段	5.22	84.39	64.39	505.74
泊沙康唑原料药和注射液开发	自主研发	700	中试阶段	8.88	231.44	180.87	190.66
达巴万星原料药和冻干粉针开发	自主研发	800	中试阶段	34.63	403.37	250.69	83.38
多拉菌素开发	自主研发	260	中试阶段	6.82	72.01	59.88	111.23
番红菌素开发	自主研发	200	中试阶段	5.44	61.09	41.17	10.56
非达霉素开发	自主研发	300	小试阶段	0.53	35.27	61.73	58.72
磺达肝癸钠原料药和注射液开发	自主研发	2,600	审批阶段	126.17	334.35	1,193.75	925.48
卡泊芬净原料药和注射液开发	自主研发	2,100	审批阶段	90.27	746.90	1,082.97	147.23
米唑妥林原料和胶囊开发	自主研发	500	中试阶段	12.70	65.95	3.19	-
米卡芬净原料药和注射液开发	自主研发	1,600	审批阶段	191.53	888.28	386.91	145.66
莫西菌素开发	自主研发	200	小试阶段	-	-	-	69.55
培美曲塞原料药开发	自主研发	100	小试阶段	-	23.63	-	-
曲贝替定原料药和冻干粉针开发	自主研发	1,200	中试阶段	150.47	709.08	47.21	-
塞拉菌素开发	自主研发	200	小试阶段	-	-	42.04	71.80
舒更葡糖钠原料药国内外申报	自主研发	300	稳定性研究	176.97	-	48.31	100.78
特拉万星原料药开发	自主研发	550	中试阶段	-	432.82	40.70	-
替诺福韦原料药开发	自主研发	200	中试阶段	34.70	39.66	-	-

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
铁剂系列原料药及制剂开发	自主研发	1,200	中试阶段	26.94	198.92	225.30	421.21
新药 BGC0222 原料药和冻干粉针开发	自主研发	3,300	申报阶段	-	933.62	1,025.90	69.63
新药 BGC0801 原料药开发	自主研发	40	已完成	-	7.55	23.91	-
依度沙班原料药开发	自主研发	230	已完成	-	0.01	15.00	208.97
依维莫司原料药开发	自主研发	300	已完成	13.22	150.46	23.45	80.47
纳米药物制剂技术开发	自主研发	210	已完成	20.00	87.68	112.53	-
特地唑胺原料药和片、粉针开发	自主研发	310	已完成	-	12.80	59.45	230.45
托法替尼工艺开发	自主研发	60	已完成	-	-	-	48.13
沃拉帕沙原料药开发	自主研发	630	已完成	-	-	-	628.43
恩替卡韦片国内申报及 ANDA 开发	自主研发，其中 ANDA 委托研发	1,500	审批阶段	274.55	234.87	786.45	115.33
阿尼芬净原料药开发	自主研发	700	已完成	-	371.14	222.07	75.37
LCZ696 片剂开发	自主研发	420	已完成	-	31.52	28.10	343.23
多杀菌素工艺技术开发	委托研发	250	小试阶段	108.86	-	-	-
其他	-	-	-	278.85	578.36	337.22	202.80
<b>合计</b>	-	-	-	<b>2,541.29</b>	<b>9,611.50</b>	<b>8,081.16</b>	<b>5,357.65</b>

公司研发项目大部分为自主研发，个别项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分项目中的个别制剂剂型或美国 ANDA 申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片 ANDA 等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

综上所述，公司的核心技术绝大部分来自于自主研发的披露准确。

**(七) 报告期内发行人委托研发项目的被委托方均为规模较小的医药研发公司，是否存在应披露未披露的委托研发项目及委托研发费用。**

报告期内，公司主要的委托研究项目情况如下：

委托研发单位	委托研发内容	对应产品
成都西岭源药业有限公司	中间体技术开发及合成优化	艾日布林
盐城恰爱娜生物科技有限公司		
Lambda Therapeutic Research Ltd	ANDA 开发	阿托伐他汀钙
海南华益泰康药业有限公司		
苏州圣苏新药开发有限公司	药代动力学、药效学研究等	创新药 BGC0222 (注)

昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等	
深圳市恩赞生物医药有限公司	工艺技术开发	多杀菌素
海南华益泰康药业有限公司	ANDA 开发	恩替卡韦
北京诺和德美医药科技有限公司	人体生物等效性预实验	奥司他韦
广安一新医药科技有限公司	中间体研制开发	达巴万星
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	特拉万星
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	奥利万星
苏州大学	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术	制剂技术
苏州大学	基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术	制剂技术
上海皓元医药股份有限公司	原料药工艺技术转让	替格瑞洛
长沙晶易医药科技有限公司	吡美莫司乳膏体外透皮研究	吡美莫司
海南华益泰康药业有限公司	片剂中国和美国市场注册开发	阿卡波糖
无锡凯夫制药有限公司	固体口服制剂及冻干制剂车间 GMP 技术咨询	制剂 GMP 认证
南京从一医药科技有限公司	恩替卡韦片人体生物等效性试验	恩替卡韦

报告期内，公司将研发项目的部分片段性环节委托第三方专业机构完成，主要分两种情况：（1）公司委托规模较大的第三方专业机构完成药理毒理实验、临床前安全性评价等研发工作，如委托昭衍（苏州）新药研究中心有限公司完成创新药创新药 BGC0222 的临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等研发工作；（2）公司将研发项目中部分工艺委托在相关领域具有技术特长的公司完成。

经梳理，2017 年度，公司委托南京从一医药科技有限公司完成恩替卡韦片人体生物等效性试验发生委托研发费 135.85 万元。因此，公司已完整披露报告期内委外研发费支出超过 100 万元以上的研发项目，不存在应披露未披露的委托研发项目及委托研发费用。

#### （八）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、复核了公司研发费用加计扣除的计算过程，检查加计扣除计算是否符合相关规定。
- 2、获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设材料投入、人工、委托研发费用、折旧与摊销等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算。
- 3、(1) 针对材料投入，查阅明细账及访谈相关人员，了解直接材料的归集内容，直接材料主要是研发部门领用的研发物料；获取研发物料领用清单，报告期各期研发物料领用总金额与公司研发费用中的材料投入核对一致；抽查研发物料领用单，核查领料单是否履行相应审批程序，领料单上注明领用研发材料对应的项目，金额与账面一致；对研发物料与研发项目的相关性进行分析性复核；(2) 针对人工，查阅明细账及访谈相关人员，了解研发费用中人工的归集内容，包含研发人员的工资、奖金、社保、公积金、福利费等薪酬；获取研发人员花名册，核对所属的部门及工作内容，以识别相关人员是否实际从

事研发工作；获取发行人各项目的研发立项书，查看研发人员是否均实际参与研发项目；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复核；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析；查看研发项目工时统计表，对研发人员薪酬的分配情况进行分析性复核；(3)针对委托研发费用，查阅委托研发费用的明细，抽查大额委托研发费的合同、付款凭证、发票、研发成果的交接报告等，核查委托研发费用的真实性和完整性；对主要的委托研发供应商进行走访、函证，核查业务背景、发生额以及是否存在关联关系；对委托研发费用进行分析性复核，分析报告期内委托研发费用大幅增加的原因和合理性；(4)针对折旧与摊销，查阅明细账及访谈相关人员，了解折旧与摊销的归集内容，折旧与摊销主要是研发部门使用的实验设备等固定资产折旧，以及研发用软件的摊销费；获取固定资产清单及无形资产清单，查看资产是否是研发部门在使用；对报告期各期的折旧与摊销进行复算，对生产和研发共用的资产，复核其分摊方法是否合理，经复核，折旧与摊销金额无误；对固定资产进行抽盘，查看固定资产是否均在使用过程中；(4)针对房租、燃料动力、检验检测费、专利及产品注册费用等，查阅公司房租分摊表，公司按照研发部门使用的租赁面积占总面积的比例分摊房租，复核计算过程是否准确；查阅燃料动力、检验检测费、专利及产品注册费用等明细表，对各项费用的真实性进行测试，并检查相关支出是否与研发活动相关。

4、核查了问询回复中关于研发费用-人工的各处披露数据之间的勾稽关系。

5、核查了发行人研发费用明细账，查阅了同行业上市公司的研发投入情况等。

6、获取了发行人的员工花名册及工资明细表，查阅了同行业上市公司研发人员工资情况等。

7、获取了发行人签订的委托研发项目合同等。

8、对公司管理层、研发机构负责人进行访谈，进一步了解对公司委外研发的项目情况，并将了解到的情况与财务数据进行核对。

经核查，申报会计师认为：

1、公司研发费用加计扣除合理，不可加计的相关内容符合研发投入的归集。

2、公司报告期内，发行人研发费用的核算原则和方法符合《会计准则》的规定，真实、准确，报告期内不存在非研发费用当研发费用处理的情形；研发费用高于同行业的原因合理。

3、问询回复中研发费用的披露准确。

4、公司研发人员平均工资高于同行业可比公司研发人员平均薪酬水平，公司的培养体系及具有竞争力的薪酬体系确保了研发队伍的稳定性。

5、发行人药品研发活动以自主研发为主，不存在整体研发外包。按照药品注册管理办法等要求，在药品研发的部分环节，存在委托研究或购买技术服务的情形，如临床前研究中的动物药理毒理研究、临床试验研究等，上述情形符合相关法规和行业惯例，具有合理性。

6、公司对于核心技术绝大部分来自自主研发的披露准确。



7、公司委托研发项目的被委托单位存在小规模医药研发企业的情况合理，公司不存在应披露未披露的委托研发项目及委托研发费用。

#### 问题 15：关于代理商模式

根据问询回复，报告期内公司部分采用佣金模式的销售逐步转化为直接销售给代理商模式。在佣金模式和直接销售给代理商的模式下，公司与终端客户和代理商签署的协议约定的主要权利义务基本相同。

请发行人说明：（1）说明报告期内由佣金模式改为直接销售给代理商模式的涉及的代理商、终端客户及相应的销售金额；（2）由佣金模式改为直接销售模式的代理商与发行人的合作历史，是否存在关联关系；（3）佣金模式和直接销售给代理商模式下，相关产品的货物流及资金流情况；（4）结合上述两种模式下发行人与代理商或终端客户签订合同的主要条款、主要权利义务承担等，说明佣金模式和直接销售给代理商模式下，收入确认时点是否合规；（5）报告期各期，直接销售给代理商模式，代理商向发行人采购情况、最终销售及库存情况。

请保荐机构、申报会计师核查，并就直接销售给代理商模式下代理商的最终销售情况，代理商模式下收入确认是否合规发表明确意见。

#### 回复：

（一）说明报告期内由佣金模式改为直接销售给代理商模式的涉及的代理商、终端客户及相应的销售金额；

报告期内，公司由佣金模式改为直接销售给代理商模式涉及的代理商主要为无锡金丽洁国际贸易有限公司和 SM INTERNATIONAL，具体情况如下：

2016 年至 2017 年，无锡金丽洁国际贸易有限公司（以下简称金丽洁公司）的同一控制下企业 HengXin pharma co., ltd（以下简称 HengXin 公司）作为公司向土耳其终端客户销售奥司他韦产品的中间商，公司根据对终端客户的销售情况向 HengXin 公司支付销售佣金，2017 年下半年，公司改为向金丽洁公司直接销售，并由金丽洁公司销售给终端客户。2017 年至 2019 年 1-3 月，公司直接销售给金丽洁公司的奥司他韦产品金额为 310.26 万元、0 万元和 0 万元，2018 年后，土耳其地区流感疫情解除，终端客户对奥司他韦产品采购需求下降，公司未向金丽洁公司销售该产品。

SM INTERNATIONAL（以下简称 SM 公司）为公司向韩国终端客户 penmix 公司销售卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净产品的中间商，2016 年至 2018 年，公司根据对 penmix 公司销售上述产品的情况向 SM 公司支付销售佣金，penmix 公司采购上述产品主要用于制剂研发，2018 年下半年后，penmix 公司的相关制剂产品处于待审批阶段，从公司采购相关产品需求暂时降低，待其制剂产品获批后，进行商业化生产将加大对公司相关产品的采购量，SM 公司将作为代理商从公司采购相关产品，并销售给 penmix 公司。

（二）由佣金模式改为直接销售模式的代理商与发行人的合作历史，是否存在关联关系；

金丽洁公司于 2011 年开始与公司进行业务合作，其主要代理公司在部分市场的恩替卡韦和奥司他韦产品；SM 公司于 2015 年开始与公司进行业务合作，主要负责公司对韩国终端客户 penmix 公司卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净产品的销售。金丽洁公司和 SM 公司与公司不存在关联关系。

**(三) 佣金模式和直接销售给代理商模式下，相关产品的货物流及资金流情况；**

佣金模式和直接销售给代理商的模式下，相关产品的货物流和资金流的情况如下：

项目	佣金模式	直接销售给代理商模式
货物流转情况	相关产品由公司负责报关出口后直接运送至终端客户指定的地点。	由公司交付至终端客户或双方约定地点
资金流情况	该种模式，销售回款由终端客户支付给公司。	该种模式，销售回款由代理商支付给公司。

**(四) 结合上述两种模式下发行人与代理商或终端客户签订合同的主要条款、主要权利义务承担等，说明佣金模式和直接销售给代理商模式下，收入确认时点是否合规；**

在佣金模式下，由公司直接与终端客户签订购销合同，公司将产品销售给终端客户后，原则上没有质量问题公司不接受其退货，与产品相关的风险报酬即转移给终端客户，公司在完成交付后确认收入。在直接销售给代理商的模式下，由公司与代理商签订购销合同，公司将产品销售给代理商后，原则上没有质量问题公司不接受其退货，为买断式销售，公司不承担代理商向下游终端客户继续销售的风险，公司将货物报关出口后，在完成交付后确认收入。公司在佣金模式和直接销售给代理商模式下，收入确认符合会计准则的规定。

**(五) 报告期各期，直接销售给代理商模式，代理商向发行人采购情况、最终销售及库存情况。**

2017 年下半年之后，公司向土耳其终端客户 HEXIA 公司销售奥司他韦产品改为直接向代理商金丽洁公司销售，再由金丽洁公司销售给 HEXIA 公司。2017 年至 2019 年 1-3 月，公司直接向代理商金丽洁销售的奥司他韦产品为 310.26 万元、0 万元和 0 万元，由于在直接销售给金丽洁公司的情形下，货物运输由公司报关出口运送到终端客户，金丽洁公司期末无相关产品库存。SM 公司转换为公司直接对其销售的代理商后，因终端客户 penmix 公司的制剂产品已处于生产待批阶段，对相应中间体产品的研发需求减少，公司尚未对 SM 公司直接销售相关产品，SM 公司也无相关产品的库存，待其制剂产品获批后，进行商业化生产将加大对公司相关产品的采购量，SM 公司将作为代理商从公司采购相关产品，并销售给 penmix 公司。

**(六) 请保荐机构、申报会计师核查，并就直接销售给代理商模式下代理商的最终销售情况，代理商模式下收入确认是否合规发表明确意见。**

申报会计师对佣金模式转换为直接销售给代理商模式下的主要代理商进行了访谈，了解了其与发行人的交易情况及最终销售情况，查阅了发行人与代理商签订的购销合同，抽查了发行人对代理商销售产品的出口报关单和销售回款单，核查了期后代理商的退货情况。

经核查，申报会计师认为，发行人直接销售给代理商的模式下，代理商实现了最终销售，代理商销售模式下收入确认符合会计准则的相关规定。

**问题 16：关于风险披露**

招股说明书“风险因素”部分披露：四、财务风险……（三）整体变更时调减净资产的风险。该项风险因素先描述追溯调整事项的情况，最后表述为“科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，保荐机构提醒投资者注意投资风险。”首轮问询后，公司表述更改为“公司专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，研发投入较大，若未来公司营业收入不能持续增长，可能出现业绩增速下滑甚至业绩波动的风险。”

请发行人：（1）说明采用上述表述的原因，前后内容是否具有相关性，更改前以保荐机构名义提醒投资者注意投资风险的原因，是否属于逻辑不清、材料粗制滥造的情形；（2）说明追溯调整的具体事项，出现原因，是否属于主观故意、滥用会计政策或会计估计等恶意情形，会计基础工作规范性和内部控制制度是否存在重大缺陷；（3）相关事项发生后的整改情况，是否存在合规性问题及重大风险，如是否存在损害股东利益被诉讼的风险。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

**回复：**

（一）说明采用上述表述的原因，前后内容是否具有相关性，更改前以保荐机构名义提醒投资者注意投资风险的原因，是否属于逻辑不清、材料粗制滥造的情形；

因发行人研发投入较大，在追溯调整前存在研发费用资本化的情况。这一事项为追溯的调整的主要原因之一。本次追溯调整将截至 2015 年 6 月 30 日的开发支出余额 17,751,966.29 元全额转入损益，相应调整研发费用及期初未分配利润。因此采用上述表述，提示投资者注意相关风险。

首轮问询后，公司表述更改为“上述追溯调整中对净资产影响较大的事项主要为研发费用以及存货和营业成本的会计处理方式，公司对研发费用以及存货和营业成本采取了较为严格、谨慎的会计处理方式，并在报告期内一贯执行，未对研发费用进行资本化，技术收入合同的相关投入亦在发生时直接计入营业成本，不确认为存货。公司专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，研发投入较大，若未来公司营业收入不能持续增长，可能出现业绩增速下滑甚至业绩波动的风险。”更改相关表述旨在增强前后内容的相关性和风险提示的针对性，同时立足于公司自身实际情况，提醒投资者注意相关风险。公司已对表述内容进行更改，后续发行人及中介机构将继续提升申请文件质量。

（二）说明追溯调整的具体事项，出现原因，是否属于主观故意、滥用会计政策或会计估计等恶意情形，会计基础工作规范性和内部控制制度是否存在重大缺陷；

**1、说明追溯调整的具体事项和出现原因**

本次追溯调整的具体事项及相应影响金额如下：

调整事项	影响金额（元）
合作开发模式下供应研发验证阶段中间体，风险尚未完全转移，冲减已确认的产品销售收入（1）	5,863,251.17
资本化的研发支出全额转入损益（2）	17,751,966.29

调整事项	影响金额（元）
已耗用的存货未及时暂估入账的差异（3）	7,524,828.50
存货核算方式不谨慎的差异调整（4）	22,586,092.14
补计样品费等费用（5）	179,474.24
<b>小计</b>	<b>53,905,612.34</b>
减：所得税影响（6）	4,652,493.08
追溯调整对净资产的影响合计	49,253,119.26

（1）合作开发模式下供应研发验证阶段中间体，风险尚未完全转移，冲减已确认的产品销售收入

公司与 Medichem S.A 合作开发吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem, S.A. 对外销售原料药之前，公司向 Medichem, S.A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，不符合收入确认条件，因此冲减截至 2015 年 6 月 30 日尚未达到收入确认条件的产品销售收入 5,863,251.17 元。

（2）资本化的研发支出全额转入损益

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在研发费用资本化的情形，本次追溯调整将截至 2015 年 6 月 30 日的开发支出余额 17,751,966.29 元全额转入损益，相应调整研发费用及期初未分配利润。

（3）已耗用的存货未及时暂估入账的差异

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在已经耗用的存货未及时暂估入账的情形，本次追溯调整补计了相应成本并调增应付账款。

（4）存货核算方式不谨慎的差异调整

公司 2015 年 6 月 30 日之前的存货核算方式不谨慎，存在两方面主要问题，一方面是公司产品的生产工艺难度较大，生产过程中的分离纯化、杂质控制等环节需要在批量放大的生产过程中进一步研究完善，对于刚刚完成技术开发及工艺路线研究的品种，在批量放大生产的初期工艺不稳定，产出率难以准确估计，存在较多实际产出大幅低于理论产出的情况；另一方面公司研发阶段产出的标准对照品市场售价高昂但销售量较小，公司在存货核算时参考市场价格对研发产出的标准对照品计价并确认为存货。公司对放大生产初期工艺不稳定的产品实际产出低于预计产出的金额和计价方式不准确的标准对照品进行了追溯调整，冲减存货金额 22,586,092.14 元。

（5）补计样品费等费用

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在少量费用核算不准确的情形，调整补计费用 179,474.24 元。

（6）所得税影响

公司于 2015 年度所得税汇算清缴之前对上述事项进行了追溯调整，其中调减期初未分配利润的事项不能税前列支，未考虑所得税影响，对于调减 2015 年当年净利润的事项，调整所得税影响金额 4,652,493.08 元。

2、是否属于主观故意、滥用会计政策或会计估计等恶意情形，是否说明会计基础工作规范性和内部控制制度存在重大缺陷。

本次追溯调整事项主要是由于发行人在会计核算方面存在不及时、不谨慎和不规范的问题，不属于主观故意、滥用会计政策和会计估计等恶意情形。

本次追溯调整事项来自于发行人 2015 年之前会计核算和内部控制方面存在的相应问题。2015 年之后发行人对相关事项进行了规范，因此报告期内发行人基础工作规范性和内部控制制度不存在重大缺陷。

**(三) 相关事项发生后的整改情况，是否存在合规性问题及重大风险，如是否存在损害股东利益被诉讼的风险。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

相关事项整改情况如下：

1、针对合作模式下供应研发验证阶段中间体的收入确认问题，公司严格按照风险转移时点作为收入确认时点，报告期内，公司向 Medichem S.A 公司供应的研发验证阶段的中间体，在发货时确认为发出商品，在 Medichem, S.A. 生产并对外销售原料药之后，确认收入。

2、报告期内，公司未发生研发费用资本化的情形，研发投入全部计入当期损益。

3、针对存货暂估入账不及时的问题，公司从内部控制层面进行了规范，仓库在采购入库时编制存货入库单，未编制入库单的存货不得签收入库，入库单一式三联，分别为仓库联、采购联和财务联，采购部门根据入库单匹配采购订单，每月针对已入库尚未取得发票的存货编制暂估清单，财务部门根据入库数量和采购订单的金额暂估入账，在收到发票时对暂估差异进行调整，并根据采购订单、入库单和发票申请付款。

4、针对上述存货核算方式不谨慎的问题，公司结合自身业务特点，从内部控制层面进行了规范，首先是严格区分研发阶段和生产阶段的项目，对研发项目 and 生产项目分别建立项目编号进行管理，对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本，对于研发项目中产出的标准对照品和少量产品，按零成本入库，纳入公司库存管理，发生研发领用或对外销售时，按照相应品号采用月末一次性加权平均法计价。

5、针对样品费等少量费用核算不准确的情形，报告期内，公司加强了存货和费用管理，样品领用需经审批后出库，财务根据出库单的领用类型核算计入相应费用科目，并对领用的样品按照视同销售计提销项税，公司建立了严格的费用审批和报销制度，确保费用及时入账，防止出现费用跨期的情形。

通过上述整改，发行人会计核算和内部控制进一步完善，报告期内不存在合规性问题和重大风险。以上追溯调整事项的相关议案已由发行人第二届董事会第三次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，不存在损害股东利益被诉讼的风险。

申报会计师执行的核查程序如下：

1、获取发行人股改基准日（2015年6月30日）追溯调整前后的财务报表，核查调整事项及影响金额；

2、获取发行人整体变更设立股份有限公司的董事会决议、发行人关于追溯调整股改基准日财务报表的董事会决议、股东大会决议、发行人股份公司设立的工商登记资料，核查整体变更设立股份有限公司及追溯调整事项履行的程序；

3、分析导致发行人股改基准日未分配利润为负的主要因素及其在整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期盈利水平变动的关系，并分析相关因素对发行人未来持续盈利能力的影响；

4、获取发行人与财务报表相关的内部控制制度，核查相关制度的有效性及在报告期内的执行情况；

经核查，申报会计师认为：

发行人已修改风险因素相关表述，增强风险提示的针对性。

追溯调整相关事项不属于主观故意、滥用会计政策或会计估计等恶意情形，发行人会计基础工作规范性和内部控制制度不存在重大缺陷。

报告期内，追溯调整相关事项均已整改，发行人不存在合规性问题及重大风险，亦不存在损害股东利益被诉讼的风险。

#### **问题 17：关于应付票据**

根据问询回复，2016 年度的应付票据为母公司博瑞医药对子公司信泰制药开具 1000 万元银行承兑汇票。招股书中应付票据明细中显示此 1000 万汇票属于商业承兑汇票。

请发行人：（1）说明博瑞医药对合并范围内子公司信泰制药的应付款项在合并报表层面挂账的原因；（2）博瑞医药对子公司信泰制药开具应付票据的交易背景及交易内容，是否具备真实的交易背景。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）说明博瑞医药对合并范围内子公司信泰制药的应付款项在合并报表层面挂账的原因；

母公司博瑞医药 2016 年中对子公司信泰制药开具 2 张票面金额分别为 300 万和 700 万的商业承兑汇票，信泰制药收到汇票后至银行贴现，导致 2016 年末合并资产负债表中有对子公司的应付票据挂账情况。

（二）博瑞医药对子公司信泰制药开具应付票据的交易背景及交易内容，是否具备真实的交易背景。

子公司信泰制药与母公司博瑞医药之间有常年的产品销售业务，并对产品销售业务单独设置应收账款核算，2016 年度产品销售金额 1,621.92 万元（不含税），主要销售产品为阿尼芬净、磺达肝癸钠、恩替卡韦等。

博瑞医药对子公司信泰制药开具应付票据具有真实的交易背景。

**(三) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**

申报会计师核查了博瑞医药对信泰制药开具票据、信泰制药贴现票据的原始文件；查阅了信泰制药对博瑞医药的产品销售原始凭证及购销合同。

经核查，申报会计师认为：博瑞医药对子公司信泰制药开具应付票据具有真实的交易背景。

**问题 18：关于供应商**

发行人前五大供应商中，上海锦帝九州药业（安阳）有限公司 2016 年占比 20.95%（第一大客户），2017，2018 年均未出现在前五大供应商中。北大医药重庆大新药业股份有限公司 2017 年、2018 年成为第一大供应商，2018 年近 20%。

请发行人说明：（1）北大医药重庆大新药业股份有限公司基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、营业范围、经营规模、销售金额占客户采购额的比例等情况，说明上述供应商及其主要经营管理人员与公司、实际控制人、公司高管、核心技术人员及其他关联方之间是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排，是否存在最近一年新增的供应商。（2）上海锦帝九州药业（安阳）有限公司的合作变化是否对公司形成不利影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）北大医药重庆大新药业股份有限公司基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、营业范围、经营规模、销售金额占客户采购额的比例等情况，说明上述供应商及其主要经营管理人员与公司、实际控制人、公司高管、核心技术人员及其他关联方之间是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排，是否存在最近一年新增的供应商。

北大医药重庆大新药业股份有限公司成立于 1998 年 2 月，注册资本 16,332.58 万元，其营业范围包括“生产、销售（限本企业生产的药品）散剂、口服溶液剂、原料药、食品、食品添加剂（以上经营范围按许可证核定事项从事经营），生产、销售化工产品（不含危险化学品），销售本公司生产的兽药原料和兽药制剂，普通货运，预包装食品批发，医药、化工产品技术开发，国内贸易（不含国家有专项管理规定的品种），销售五金、交电、普通机械、金属材料、木材、日用百货、电器机械及器材、（以下经营范围不含危险化学品）化工产品为原料、建筑材料，经营本企业自产产品及相关技术的出口业务，经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务，经营本企业的进料加工和‘三来一补’业务”。

北大医药重庆大新药业股份有限公司最近三年的主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度	2016 年 12 月 31 日/2017 年度
----	--------------------------	--------------------------	--------------------------

资产总计	147,683	150,048	152,942
营业总收入	22,630	13,177	13,734
净利润	-10,781	-7,839	-13,304
经营活动产生的现金流量净额	25,229	16,995	18,692

北大医药重庆大新药业股份有限公司及其主要经营管理人员与公司、实际控制人、公司高管、核心技术人员及其他关联方之间不存在关联关系、除正常业务往来以外的资金往来或其他利益安排，公司从2017年开始与该供应商进行业务合作，该供应商并非为公司最近一年的新增供应商。

## (二) 上海锦帝九州药业(安阳)有限公司的合作变化是否对公司形成不利影响。

2016年，公司委托上海锦帝九州药业(安阳)有限公司为其提供多拉菌素中间体等产品的加工业务。该公司的基本情况如下：

项目	基本情况
成立时间	1998年5月4日
注册资本	8,000.00万元
基本业务情况	根据该公司官网介绍，上海锦帝九州药业(安阳)有限公司前身为安阳九州药业有限责任公司，是河南省安阳市制药骨干企业，公司占地面积130亩，注册资金8000万元，固定资产2.2亿元，总资产2.5亿元。公司主要产品有生物发酵原料药、合成原料药、小容量注射剂三大系列82个批文，90多个品种。公司是“河南省高新技术企业”、“安阳市百户纳税企业”、“安阳市2013年度50强企业”。
营业范围	原料药(红霉素、土霉素)、原料药(双氯芬酸钠、氢氯噻嗪、尼群地平、盐酸普罗帕酮、桂利嗪、双氯芬酸钾)、小容量注射剂(含激素类)、精神药品(地西洋注射液)(药品生产许可证有效期至2018年7月19日)、医药专用化工产品(不含危险化学品)生产；经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外。
股权结构	自然人王合林持股51%，上海锦帝生物科技有限公司持股49%。

2017年，公司多拉菌素产品商业化生产和销售规模扩大，该供应商设备老旧，产能难以满足公司的业务需求；该供应商位于河南安阳，公司由重庆乾泰主导多拉菌素产品的业务，难以对该供应商的生产进行及时管理；公司未来拟开拓多拉菌素在规范市场的销售，该供应商的生产能力难以满足规范市场产品的质量要求，基于上述原因考虑，2017年后，公司停止与该供应商的生产合作，改由与北大医药重庆大新药业股份有限公司合作进行多拉菌素中间体外购或委托加工业务，双方合作关系良好。

北大医药重庆大新药业股份有限公司是北大医疗产业集团医药产业核心成员企业，拥有13个生产车间，各车间均按照国际先进水准进行设计、建造，设备设施齐，其生产公司多拉菌素产品的车间通过了美国FDA认证，能够满足公司产品在规范市场的质量要求；发行人提供工艺技术、质量标准和人员支持，双方均位于重庆便于公司直接对该供应商的生产管理，供应商变更未对公司该产品的业务带来不利影响。报告期内，公司多拉菌素产品业务情况发展良好，该产品各期对外销售情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
销售收入	299.06	1,125.02	1,393.07	1,505.78



综上所述，上海锦帝九州药业（安阳）有限公司的合作变化未对公司形成不利影响。

### （三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

申报会计师履行了如下核查程序：

（1）对主要供应商北大医药重庆大新药业股份有限公司进行了实地访谈，了解了其与发行人之间的业务合作情况、经营规模情况及与发行人的关联关系情况，通过工商信息网查询了该供应商的基本工商信息。

（2）对主要供应商北大医药重庆大新药业股份有限公司履行了函证程序。

（3）获取了主要供应商北大医药重庆大新药业股份有限公司与发行人签署的采购协议或合同，抽查了发行人的采购发票、采购入库单和付款单。

（4）核查了发行人、实际控制人和主要关联方的银行流水，核查其与北大医药重庆大新药业股份有限公司的资金往来情况。

（5）对上海锦帝九州药业（安阳）有限公司进行了访谈，了解了其与发行人的业务往来情况，对上述供应商履行了函证程序，获取了发行人与上述供应商签署的采购协议或合同，抽查了发行人的采购发票、采购入库单和付款单。

经核查，申报会计师认为：北大医药重庆大新药业股份有限公司及其主要经营管理人员与公司、实际控制人、公司高管、核心技术人员及其他关联方之间不存在关联关系、除正常业务往来以外的资金往来或其他利益安排，上海锦帝九州药业（安阳）有限公司的合作变化未对公司形成不利影响。

### 问题 19：其他问题

（1）请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

（2）博瑞泰兴为实施西罗莫司、非达米星等原料药技改项目，将其拥有的苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007179 号、苏（2016）泰兴市不动产权 0007178 号、苏 2016 泰兴市不动产权第 0007171 号项下的房产予以拆除并在对应土地上新建 101 车间、甲类仓库一、甲类仓库二。目前，尚待办理不动产权属证书。请发行人进一步说明：以上土地的用途是否改变，转固定资产的时点和条件；尚未取得不动产权属证书的原因。请保荐机构和会计师发表核查意见。

（3）报告期内，蒸汽采购量逐年下降，分别为：8,468.54 吨、7,309.69 吨、4,788.66 吨；招股说明书披露博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，蒸汽采购量有所下降。请发行人结合各车间蒸汽需用量、产量等因素，说明蒸汽使用量大幅下降的合理性。请保荐机构发表核查意见。

（4）根据招股书披露及问询回复，发行人国内生产批件只取得恩替卡韦原料药生产批件，阿尼芬净、醋酸卡泊芬净取得出口欧盟原料药证明文件，多个产品正处于已申报阶段。请发行人结合有关法规政策情况，以及发行人各产品的具体销售情况，说明发行人的销售是否存在未取得批件销售的情形，是否存在违法违规情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

(5) 招股说明书仅披露部分原材料采购情况，其金额与购买商品、接受劳务支付的现金存在较大差异。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关规定补充披露上述信息，并说明采购、营业成本与现金流量相关科目的匹配关系。请保荐机构、会计师核查并发表意见。

(6) 招股说明书仅披露财务报表重要性水平的披露原则，未结合具体事项，披露具体标准；也未披露关键审计事项。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关规定补充披露上述信息，并逐项对照规定查漏补缺，说明信息披露是否充分。请保荐机构督促发行人按照规定做好信息披露。

回复：

(二) 博瑞泰兴为实施西罗莫司、非达米星等原料药技改项目，将其拥有的苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007179 号、苏（2016）泰兴市不动产 0007178 号、苏 2016 泰兴市不动产权第 0007171 号项下的房产予以拆除并在对应土地上新建 101 车间、甲类仓库一、甲类仓库二。目前，尚待办理不动产权属证书。请发行人进一步说明：以上土地的用途是否改变，转固定资产的时点和条件；尚未取得不动产权属证书的原因。请保荐机构和会计师发表核查意见。

1、以上土地的用途是否改变，转固定资产的时点和条件

(1) 土地用途是否改变

苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007179 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007178 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007174 号不动产权证对应的土地用途均为工业用地。

博瑞泰兴在以上土地上新建的 101 车间、甲类仓库一和甲类仓库二，均系用于工业用途。项目建设履行了必要的审批程序，获取《环评报告批复》、《建设工程规划许可证》和《建筑工程施工许可证》等许可文件。不存在改变土地用途的情形。

(2) 在建工程转固的时间和条件

在建工程转固的时间和条件如下：

在建工程项目	转固时间	转固条件
101 车间土建及机电工程	2018 年 12 月	达到预计可使用状态
甲类仓库一	2018 年 12 月	达到预计可使用状态
甲类仓库二	2018 年 12 月	达到预计可使用状态

2018 年 12 月，博瑞泰兴 101 车间、甲类仓库一和甲类仓库二投入生产使用并获取相关工程验收文件，达到预计可使用状态。因此，上述在建工程按照《企业会计准则》相关规定转入固定资产。

2、尚未取得不动产权证书的原因

西罗莫司、非达米星等原料药技改项目在建设过程中已获取了《环评报告批复》、《建设工程规划许可证》和《建筑工程施工许可证》等文件。2018年12月达到预计可使用状态，转入固定资产。

截至本回复出具之日，西罗莫司、非达米星等原料药技改项目的竣工验收及相关手续已经完成，目前正在进行城建档案馆工程建设档案移交的相关工作，完成后将及时申领不动产权证书。针对上述101车间、甲类仓库一、甲类仓库二尚未取得不动产权证书的事项，泰兴市经济开发区管理委员会已出具《确认函》：不会要求博瑞泰兴拆除该等房屋，博瑞泰兴可继续使用上述房屋。发行人实际控制人袁建栋和钟伟芳已出具承诺：如上述房产被拆除以及未能取得房屋权属证书，致使影响公司或博瑞泰兴生产经营、发生经济损失，或者被处以行政罚款，本人将对公司或博瑞泰兴所遭受的经济损失予以全额补偿。

### 3、申报会计师核查意见

申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 获取发行人现有的不动产权属证书；
- (2) 获取建设项目的《环评报告批复》、《建设工程规划许可证》和《建筑工程施工许可证》等文件；
- (3) 对发行人固定资产和在建工程进行实地盘点。

经核查，申报会计师认为：发行人不存在改变相关土地用途的情形；发行人目前正在进行城建档案馆工程建设档案移交的相关工作，完成后将及时申领不动产权证书。泰兴市经济开发区管理委员会已确认博瑞泰兴可继续使用相关房屋。发行人实际控制人袁建栋和钟伟芳已出具承诺，确保发行人利益不会受到任何损失。因此，该事项对发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在重大不利影响。

**(五) 招股说明书仅披露部分原材料采购情况，其金额与购买商品、接受劳务支付的现金存在较大差异。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》相关规定补充披露上述信息，并说明采购、营业成本与现金流量相关科目的匹配关系。请保荐机构、会计师核查并发表意见。**

1、报告期内，公司与生产直接相关的采购内容主要为原材料采购、委托加工的加工费以及水电蒸汽等能源采购，具体构成情况如下：

单位：万元

期间	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
原材料采购	3,828.76	11,700.26	10,481.07	5,188.91
委托加工	454.97	1,736.95	805.92	861.08
能源采购	288.41	934.19	840.05	693.49
<b>采购总额合计</b>	<b>4,572.14</b>	<b>14,371.40</b>	<b>12,127.04</b>	<b>6,743.48</b>

报告期内，公司采购总额、营业成本与现金流量表相关科目的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>购买商品、接受劳务支付的现金</b>	<b>5,517.02</b>	<b>16,538.52</b>	<b>14,796.91</b>	<b>6,303.14</b>
加：生产成本中的的薪酬	678.33	3,086.85	2,328.33	2,123.45
生产成本中的折旧及摊销	360.50	1,246.65	1,068.17	808.69
减：应付票据的减少	0.00	0.00	1,000.00	-700.00
应付账款（剔除采购长期资产应付款）的减少	-35.28	185.15	-37.87	1,023.19
预付款项的增加	-72.57	-1,039.83	-72.20	-899.10
存货的增加	2,537.75	1,735.75	2,330.14	148.75
成本类预提费用的减少	15.90	-14.95	-4.32	-25.89
采购商品支付的进项税	797.22	3,075.75	1,967.30	1,184.10
<b>营业成本</b>	<b>3,312.83</b>	<b>16,930.16</b>	<b>13,010.36</b>	<b>8,504.23</b>
减：技术成本	503.15	1,265.44	1,097.97	1,030.16
产品销售成本	2,809.68	15,664.71	11,912.39	7,474.07
加：存货增加	2,537.75	1,735.75	2,330.14	148.75
研发费用-材料投入	635.27	2,582.89	2,558.07	2,023.04
技术成本-材料投入	75.07	252.53	322.23	638.44
减：生产成本中的职工薪酬	678.33	3,086.85	2,328.33	2,123.45
生产成本中的折旧摊销	360.50	1,246.65	1,068.17	808.69
生产成本中的房租	67.62	239.09	193.63	113.39
安环费用	177.11	638.50	612.46	216.48
维修耗材	131.86	447.72	741.82	188.14
<b>勾稽采购总额</b>	<b>4,642.35</b>	<b>14,577.07</b>	<b>12,178.42</b>	<b>6,834.15</b>
<b>采购总额</b>	<b>4,572.13</b>	<b>14,371.40</b>	<b>12,127.03</b>	<b>6,743.49</b>
<b>差异</b>	<b>70.22</b>	<b>205.67</b>	<b>51.39</b>	<b>90.66</b>
<b>差异率</b>	<b>1.54%</b>	<b>1.43%</b>	<b>0.42%</b>	<b>1.34%</b>

由上表可见，从购买商品、接受劳务支付的现金到营业成本的勾稽关系完整合理，从营业成本、存货增加勾稽关系计算的采购总额与实际发生的采购总额之间有少量差异，主要原因是生产成本中还存在少量其他类的支出，存货的减少还存在少量样品领用等情形，因此采购总额、存货与营业成本之间并无严格的勾稽关系，公司采购总额与营业成本的匹配关系合理，不存在重大差异。

## 2、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 复核发行人现金流量表中“购买商品、接受劳务支付的现金”项目的计算过程及逻辑关系，将相关数据与发行人账面记录、财务报表进行比对以核对相关数据是否准确、与相关会计科目的勾稽关系是否相符，复核企业现金流量表的编制过程。

(2) 复核企业编制的从购买商品、接受劳务支付的现金到营业成本、从营业成本到采购总额的勾稽过程，将相关数据与发行人账面记录、财务报表进行比对以核对相关数据是否准确、与相关会计科目的勾稽关系是否相符。

3、经核查，申报会计师认为：

报告期内，从购买商品、接受劳务支付的现金到营业成本的勾稽关系完整合理，公司采购总额与营业成本的匹配关系合理，不存在重大差异。

(本页无正文，为公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)《关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

公证天业会计师事务所  
(特殊普通合伙)



中国·无锡

中国注册会计师

(项目合伙人)



中国注册会计师



2019年7月9日



## 公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP

中国·江苏·无锡

总机：86（510）68798988

传真：86（510）68567788

电子信箱：mail@jsgztycpa.com

Wuxi, Jiangsu, China

Tel: 86（510）68798988

Fax: 86（510）68567788

E-mail: mail@jsgztycpa.com

### 关于我所更名的告知函

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司：

经主管部门批准，“江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）”名称已变更为“公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）”。更名后的事务所各项执业资格、服务团队、单位地址、联系电话等均无变化，主体资格和法律关系不变。原“江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）”的各项业务、权利和义务由“公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）”承继，原有的业务关系及已签订的合同继续履行，服务承诺保持不变。

特此函告。

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年六月二十六日





无锡市市场监督管理局  
合伙企业准予变更登记通知书

(02000196-2) 合伙登记[2019]第06170002号  
统一社会信用代码: 91320200078269333C

王艳:

根据《中华人民共和国合伙企业法》《中华人民共和国合伙企业登记管理办法》等规定,你代表委托方申请

公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)

名称变更已经我局核准。主要变更事项如下:

原企业名称:江苏公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)

现企业名称:公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)



凭此通知书十日内换发营业执照。

2019年06月17日

