

**关于厦门特宝生物工程股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的审核问询函中有关财务问题的专项说明**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

关于厦门特宝生物工程股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第四轮审核问询函中有关财务问题的专项说明

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 4 月 10 日出具的《关于厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]16 号，以下简称问询函）的要求，致同会计师事务所（以下简称“我们”）对贵所的问询函所列问题中需要申报会计师说明或发表意见的问题进行了认真核查。现将有关问题的核查情况和核查意见说明如下：

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”、“招股书”）一致。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

3、本回复中若无特别注明，表格中相关财务数据的金额货币单位为人民币万元，比例均为%。

目录

第 4 题	1
第 20 题	1
第 21 题	37
第 22 题	62
第 26 题	76
第 27 题	82
第 28 题	86
第 29 题	90
第 31 题	101
第 32 题	111
第 33 题	114
第 34 题	118
第 35 题	126
第 36 题	128
第 37 题	137
第 38 题	145
第 39 题	148
第 40 题	164
第 41 题	171
第 42 题	181
第 43 题	194
第 44 题	197
第 45 题	203
第 46 题	209
第 47 题	227

第 4 题

发行人 2016 年初的股本为 332,800,000.00 股，股东人数为 44 人；2016 年 11 月股本增加至 360,300,000.00 股，股东人数不变；2018 年 12 月吕炜将股权转让给孙黎，股东人数变为 43 人；2019 年 1 月和 3 月，去世股东王润华和唐超芳名下的股权因继承发生变动。

请发行人披露报告期内三次股份变动情况的简要信息，包括但不限于转让方式、相关价款缴纳情况、受让对象的身份等，并结合增资或转让价格、股权公允价值等情况，披露是否涉及股份支付事项。

请保荐机构核查并发表意见。另请保荐机构和申报会计师说明，发行人的股东上市公司通化东宝 2016 年增资后，存在一笔对发行人权益法下确认的投资损益-22,025,842.15 元的原因，与发行人股权变动的关系。

回复：

一、申报会计师说明

通化东宝 2016 年增资后，存在一笔对发行人权益法下确认的投资损益调减 22,025,842.15 元，主要是因为 2016 年特宝生物对 2016 年之前的报表进行了追溯调整。特宝生物此次追溯调整的原因主要是：对研发费用的资本化时点从临床 I 期调整为临床 III 期，导致一部分开发支出从资本化调整为费用化；对政府补助项目的性质和受益期间进行调整，调增递延收益并相应调减未分配利润。

因此，2016 年通化东宝对其联营企业-特宝生物的长期股权投资进行了调整。调整后通化东宝对特宝生物的长期股权投资余额为 165,082,783.80 元（2016 年 12 月 31 日），与当时应享有特宝生物净资产的份额一致。

第 20 题

报告期内，发行人对前五大客户销售收入占营业收入比重分别为 68.10%、63.87%和 62.80%。

请发行人披露：（1）主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（2）上述客户是否均属于经销商客户，发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商，若区分，请披露分不同类别披露报告期内主要经销商的情况；

(3) 前五名客户中是否存在新增的客户，发行人主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；(4) 发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况。

请发行人：(1) 说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；

(2) 结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，说明招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等。

1、报告期各期主要客户销售情况

报告期内，公司前五名客户的销售情况如下：

期间	前五名客户名称	销售金额	销售金额占比
2019年 1-6月	国药控股股份有限公司	6,916.51	21.70%
	上海医药集团股份有限公司	5,108.16	16.03%
	华润医药集团有限公司	5,023.47	15.76%
	鹭燕医药股份有限公司	2,940.26	9.23%
	广州医药集团有限公司	1,610.00	5.05%
	合计	21,598.40	67.78%
2018年度	国药控股股份有限公司	9,163.59	20.44%
	华润医药集团有限公司	7,463.05	16.65%
	上海医药集团股份有限公司	5,603.47	12.50%
	鹭燕医药股份有限公司	3,451.64	7.70%
	重庆医药（集团）股份有限公司	2,471.23	5.51%
	合计	28,152.98	62.80%
2017年度	上海医药集团股份有限公司	6,492.17	20.09%
	华润医药集团有限公司	5,486.62	16.98%
	国药控股股份有限公司	5,475.28	16.95%
	鹭燕医药股份有限公司	1,678.96	5.20%
	重庆医药（集团）股份有限公司	1,502.39	4.65%

	合计	20,635.42	63.87%
2016 年度	国药控股股份有限公司	5,866.53	20.92%
	华润医药集团有限公司	5,005.79	17.85%
	上海医药集团股份有限公司	4,988.23	17.79%
	广州医药集团有限公司	2,326.33	8.30%
	重庆医药（集团）股份有限公司	906.15	3.23%
	合计	19,093.02	68.10%

注 1：在发行人报告期内的前五名客户中，国药控股股份有限公司包括：国药控股扬州有限公司、国药控股云南有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股（天津）东方博康医药有限公司、国药控股新疆新特西部药业有限公司、国药控股四川医药股份有限公司、国药集团西南医药有限公司、国药控股广东粤兴有限公司、国药控股北京康辰生物医药有限公司、国药控股安阳有限公司、**国药控股甘肃有限公司、国药集团药业股份有限公司、国药控股宜昌有限公司**等；华润医药集团有限公司包括华润辽宁医药有限公司、华润黑龙江医药有限公司、华润医药商业集团有限公司、华润湖南瑞格医药有限公司、华润江苏医药有限公司、华润广东医药有限公司、河北益生医药有限公司、华润青岛医药有限公司、华润湖南新特药有限公司、华润河南医药有限公司等；上海医药集团股份有限公司包括：河南省康信医药有限公司、上药金龟（上海）医药有限公司、北京信海康医药有限责任公司、上药科园信海陕西医药有限公司、浙江上药新欣医药有限公司、北京科园信海医药经营有限公司、上药康德乐合丹（深圳）医药有限公司、上药铃谦沪中（上海）医药有限公司、康德乐（湖北）医药有限公司、上海众协药店有限公司、**上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司、上药控股安徽有限公司**等；广州医药集团有限公司包括：广州医药有限公司、广州欣特医药有限公司、广州国盈医药有限公司、广东省梅县医药有限公司等；重庆医药（集团）股份有限公司包括重庆医药（集团）股份有限公司、重庆医药集团医贸药品有限公司等；鹭燕医药股份有限公司包括鹭燕医药股份有限公司、福州鹭燕医药有限公司、漳州鹭燕医药有限公司、泉州鹭燕医药有限公司、莆田鹭燕医药有限公司等。

注 2：各期前五大客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

报告期内，根据受同一实际控制人控制的客户，应合并计算销售额的规定，发行人前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、广州医药集团有限公司，其集团内与发行人合作的主要客户各期销售金额具体情况如下：

(1) 2019 年 1-6 月

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
1.1	国药控股股份有限公司	国药控股河南股份有限公司	854.50	2.68%
1.2		国药控股（天津）东方博康医药有限公司	655.66	2.06%
1.3		国药控股扬州有限公司	518.53	1.63%

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比	
1.4		国药控股云南有限公司	505.52	1.59%	
1.5		国药控股甘肃有限公司	443.62	1.39%	
1.6		国药控股北京康辰生物医药有限公司	416.79	1.31%	
1.7		国药集团西南医药有限公司	405.37	1.27%	
1.8		国药控股安徽有限公司	363.28	1.14%	
1.9		国药控股四川医药股份有限公司	274.07	0.86%	
1.10		国药控股新疆新特西部药业有限公司	227.75	0.71%	
1.11		国药控股安阳有限公司	193.81	0.61%	
1.12		国药控股新疆新特参茸药业有限公司	193.72	0.61%	
1.13		国药控股盐城有限公司	145.37	0.46%	
1.14		国药集团药业股份有限公司	115.33	0.36%	
1.15		国药控股宜昌有限公司	101.92	0.32%	
1.16		其他 53 家小计	1,501.26	4.71%	
		小计	6,916.51	21.70%	
2.1		上海医药集团股份有限公司	河南省康信医药有限公司	1,254.74	3.94%
2.2			上药铃谦沪中(上海)医药有限公司	622.39	1.95%
2.3	北京科园信海医药经营有限公司		566.95	1.78%	
2.4	上药康德乐合丹(深圳)医药有限公司		548.35	1.72%	
2.5	上药金龟(上海)医药有限公司		452.70	1.42%	
2.6	上药科园信海陕西医药有限公司		391.83	1.23%	
2.7	上药康德乐(湖北)医药有限公司		390.60	1.23%	
2.8	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司		238.70	0.75%	
2.9	广州百济新特药业连锁有限公司		157.49	0.49%	
2.10	上药控股安徽有限公司		141.93	0.45%	
2.11	其他 20 家小计		342.49	1.07%	
	小计	5,108.16	16.03%		
3.1	华润医药集团有限公司	华润黑龙江医药有限公司	977.05	3.07%	
3.2		华润辽宁医药有限公司	855.84	2.69%	
3.3		华润湖南瑞格医药有限公司	785.49	2.46%	
3.4		华润医药商业集团有限公司	325.59	1.02%	

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
3.5		华润江苏医药有限公司	295.81	0.93%
3.6		华润湖北金马医药有限公司	239.67	0.75%
3.7		华润青岛医药有限公司	233.28	0.73%
3.8		华润河南医药有限公司	222.69	0.70%
3.9		河北益生医药有限公司	187.20	0.59%
3.10		华润吉林医药有限公司	117.34	0.37%
3.11		华润山东医药有限公司	106.79	0.34%
3.12		华润广东医药有限公司	101.13	0.32%
3.13		其他 25 家小计	575.61	1.81%
		小计	5,023.47	15.76%
4.1		鹭燕医药股份有限公司	鹭燕医药股份有限公司	1,271.55
4.2	福州鹭燕医药有限公司		557.70	1.75%
4.3	泉州鹭燕医药有限公司		510.79	1.60%
4.4	漳州鹭燕医药有限公司		332.32	1.04%
4.5	莆田鹭燕医药有限公司		158.94	0.50%
4.6	其他 6 家小计		108.97	0.34%
	小计		2,940.26	9.23%
5.1	广州医药集团有限公司	广州医药有限公司	841.40	2.64%
5.2		广州欣特医药有限公司	401.22	1.26%
5.3		广州国盈医药有限公司	241.34	0.76%
5.4		其他 3 家小计	126.04	0.40%
		小计	1,610.00	5.05%
		合计	21,598.40	67.78%

注：销售金额未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

(2) 2018 年度

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
1.1	国药控股股份有限公司	国药控股河南股份有限公司	1,228.35	2.74%
1.2		国药控股云南有限公司	1,097.25	2.45%
1.3		国药集团西南医药有限公司	790.79	1.76%
1.4		国药控股（天津）东方博康医药有限公司	747.46	1.67%
1.5		国药控股扬州有限公司	726.72	1.62%
1.6		国药控股安徽有限公司	511.13	1.14%
1.7		国药控股新疆新特西部药业有限公司	463.32	1.03%
1.8		国药控股四川医药股份有限公司	441.03	0.98%

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
1.9		国药控股北京康辰生物医药有限公司	404.50	0.90%
1.10		国药控股广东粤兴有限公司	343.28	0.77%
1.11		国药控股盐城有限公司	313.30	0.70%
1.12		国药控股新疆新特参茸药业有限公司	299.69	0.67%
1.13		国药控股安阳有限公司	261.56	0.58%
1.14		其他 35 家小计	1,535.22	3.42%
		小计	9,163.59	20.44%
2.1	华润医药集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	1,577.22	3.52%
2.2		华润湖南瑞格医药有限公司	1,391.77	3.10%
2.3		华润黑龙江医药有限公司	662.41	1.48%
2.4		华润医药商业集团有限公司	549.86	1.23%
2.5		华润青岛医药有限公司	493.12	1.10%
2.6		华润江苏医药有限公司	403.55	0.90%
2.7		河北益生医药有限公司	384.38	0.86%
2.8		华润河南医药有限公司	321.19	0.72%
2.9		华润吉林医药有限公司	274.44	0.61%
2.10		华润山东医药有限公司	260.11	0.58%
2.11		华润广东医药有限公司	210.98	0.47%
2.12		华润湖南新特药有限公司	207.96	0.46%
2.13		华润湖北金马医药有限公司	207.72	0.46%
2.14		其他 22 家小计	518.35	1.16%
	小计	7,463.05	16.65%	
3.1	上海医药集团股份有限公司	河南省康信医药有限公司	1,353.21	3.02%
3.2		上药金龟（上海）医药有限公司	933.63	2.08%
3.3		上药康德乐合丹（深圳）医药有限公司	627.82	1.40%
3.4		上药康德乐（湖北）医药有限公司	530.53	1.18%
3.5		北京科园信海医药经营有限公司	416.77	0.93%
3.6		广州百济新特药业连锁有限公司	265.86	0.59%
3.7		上药科园信海陕西医药有限公司	261.33	0.58%
3.8		其他 20 家小计	1,214.34	2.71%
	小计	5,603.47	12.50%	
4.1	鹭燕医药股份有限公司	鹭燕医药股份有限公司	1,292.97	2.88%
4.2		福州鹭燕医药有限公司	710.01	1.58%
4.3		漳州鹭燕医药有限公司	532.09	1.19%
4.4		泉州鹭燕医药有限公司	494.08	1.10%
4.5		莆田鹭燕医药有限公司	265.02	0.59%
4.6		其他 5 家小计	157.46	0.35%
	小计	3,451.64	7.70%	
5.1	重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）股份有限公司	2,358.27	5.26%
5.2		其他 6 家小计	112.97	0.25%
5.3		小计	2,471.23	5.51%
		合计	28,152.98	62.80%

注：销售金额未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

(3) 2017 年度

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
1.1	上海医药集团股份有限公司	河南省康信医药有限公司	1,813.68	5.61%
1.2		北京信海康医药有限责任公司	1,480.51	4.58%
1.3		上药金龟（上海）医药有限公司	760.30	2.35%
1.4		浙江上药新欣医药有限公司	459.59	1.42%
1.5		上药科园信海陕西医药有限公司	457.00	1.41%
1.6		上药铃谦沪中（上海）医药有限公司	315.84	0.98%
1.7		上药康德乐（湖北）医药有限公司	247.09	0.76%
1.8		其他 15 家小计	958.16	2.97%
		小计	6,492.17	20.09%
2.1	华润医药集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	1,686.03	5.22%
2.2		华润黑龙江医药有限公司	1,101.89	3.41%
2.3		华润医药商业集团有限公司	539.14	1.67%
2.4		华润湖南新特药有限公司	353.31	1.09%
2.5		华润广东医药有限公司	315.77	0.98%
2.6		华润江苏医药有限公司	235.04	0.73%
2.7		其他 17 家小计	1,255.44	3.89%
		小计	5,486.62	16.98%
3.1	国药控股股份有限公司	国药控股扬州有限公司	798.75	2.47%
3.2		国药控股云南有限公司	591.65	1.83%
3.3		国药控股（天津）东方博康医药有限公司	455.36	1.41%
3.4		国药控股四川医药股份有限公司	380.44	1.18%
3.5		国药控股新疆新特西部药业有限公司	379.19	1.17%
3.6		国药控股北京康辰生物医药有限公司	361.38	1.12%
3.7		国药控股安阳有限公司	316.09	0.98%
3.8		国药控股广东粤兴有限公司	294.50	0.91%
3.9		国药控股河南股份有限公司	280.33	0.87%
3.10		国药控股盐城有限公司	266.75	0.83%
3.11		国药控股新疆新特参茸药业有限公司	251.92	0.78%
3.12		国药控股安徽有限公司	231.02	0.72%
3.13		其他 29 家小计	867.89	2.69%
		小计	5,475.28	16.95%
4.1	鹭燕医药股份有限公司	鹭燕医药股份有限公司	621.71	1.92%
4.2		漳州鹭燕医药有限公司	408.23	1.26%
4.3		福州鹭燕医药有限公司	250.29	0.77%
4.4		其他 8 家小计	398.73	1.23%
		小计	1,678.96	5.20%
5.1	重庆医药	重庆医药（集团）股份有限公司	931.14	2.88%
5.2	（集团）股	重庆医药集团医贸药品有限公司	506.49	1.57%

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
5.3	份有限公司	其他 3 家小计	64.76	0.20%
5.4		小计	1,502.39	4.65%
		合计	20,635.42	63.87%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

(4) 2016 年度

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
1.1	国药控股股份有限公司	国药控股扬州有限公司	1,320.00	4.71%
1.2		国药控股（天津）东方博康医药有限公司	514.06	1.83%
1.3		国药控股云南有限公司	496.30	1.77%
1.4		国药控股新疆新特西部药业有限公司	437.36	1.56%
1.5		国药控股四川医药股份有限公司	418.01	1.49%
1.6		国药控股广东粤兴有限公司	390.51	1.39%
1.7		国药控股安阳有限公司	293.20	1.05%
1.8		国药控股新疆新特参茸药业有限公司	273.60	0.98%
1.9		国药集团西南医药有限公司	256.54	0.92%
1.10		国药控股盐城有限公司	254.63	0.91%
1.11		国药控股北京康辰生物医药有限公司	253.34	0.90%
1.12		国药控股河南股份有限公司	234.33	0.84%
1.13		其他 22 家客户小计	724.63	2.58%
		小计	5,866.53	20.92%
2.1	华润医药集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	1,676.90	5.98%
2.2		华润医药商业集团有限公司	586.56	2.09%
2.3		华润黑龙江医药有限公司	552.47	1.97%
2.4		华润广东医药有限公司	394.02	1.41%
2.5		河北益生医药有限公司	348.41	1.24%
2.6		华润江苏医药有限公司	337.19	1.20%
2.7		其他 13 家客户小计	1,110.24	3.96%
		小计	5,005.79	17.85%
3.1	上海医药集团股份有限公司	河南省康信医药有限公司	1,356.32	4.84%
3.2		上药金龟（上海）医药有限公司	1,120.03	3.99%
3.3		上药科园信海陕西医药有限公司	409.99	1.46%
3.4		上药康德乐（湖北）医药有限公司	320.80	1.14%
3.5		北京科园信海医药经营有限公司	278.07	0.99%
3.6		上海众协药店有限公司	219.59	0.78%
3.7		浙江上药新欣医药有限公司	210.76	0.75%
3.8		上药控股南通有限公司	203.45	0.73%
3.9		其他 12 家客户小计	869.24	3.10%
		小计	4,988.23	17.79%
4.1	广州医药集团有限公司	广州医药有限公司	708.35	2.53%
4.2		广州欣特医药有限公司	650.27	2.32%

序号	前五名客户	主要客户名称	销售金额	销售占比
4.3		广州国盈医药有限公司	457.46	1.63%
4.4		广东省梅县医药有限公司	449.84	1.60%
4.5		其他 2 家客户小计	60.42	0.22%
		小计	2,326.33	8.30%
5.1	重 庆 医 药 (集团)股 份有限公司	重庆医药集团医贸药品有限公司	643.32	2.29%
5.2		其他 4 家客户小计	262.83	0.94%
		小计	906.15	3.23%
		合计	19,093.02	68.10%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

2、主要客户基本情况

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^(注)	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
1	国药控股股份有限公司	国药集团西南医药有限公司	经销商	1997.11.19	-	销售：药品等。	6,338.78	2001年	否	否
2		国药控股（天津）东方博康医药有限公司	经销商	1994.1.6	-	药品经营（按许可证核定许可范围经营）等。	32,000.00	2008年	否	否
3		国药控股安徽有限公司	经销商	2008.12.29	-	中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品、蛋白同化制剂、肽类激素、第一、二类精神药品、中药材种子种苗（除专项许可）等。	35,716.00	2016年	否	否
4		国药控股安阳有限公司	经销商	2009.12.21	2019.12.20	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、体外诊断试剂、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素药品、供应安阳市区域经营麻醉药品和第一类精神药品、批发第二类精神药品（制剂）；预包装食品等；	10,000.00	2011年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
5		国药控股北京康辰生物医药有限公司	经销商	2005.1.19	2025.1.18	批发中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂和肽类激素、第二类精神药品、中药饮片（药品经营许可证有效期至2019年10月12日）等。	13,000.00	2011年	否	否
6		国药控股广东粤兴有限公司	经销商	1993.12.3	-	中药材批发；中成药、中药饮片批发；化学药制剂、生物制品（含疫苗）批发；西药批发等。	23,000.00	2015年	否	否
7		国药控股河南股份有限公司	经销商	2006.12.11	2036.12.10	批发：中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、麻醉药品、精神药品（第一类）、第二类精神药品（制剂）、体外诊断试剂、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素药品等。	68,031.32	2009年	否	否
8		国药控股四川医药股份有限公司	经销商	1988.5.14	-	（以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）商品批发与零售等等。	20,000.00	2004年	否	否
9		国药控股新疆新特参茸药业有限公司	经销商	1999.3.17	-	销售：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品等。	2,000.00	2016年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
10		国药控股新疆新特西部药业有限公司	经销商	2003.8.5	2033.8.5	销售：中药饮片，中成药，化学原料药及其制剂，抗生素制剂，生化药品，生物制品，蛋白同化制剂，肽类激素，第二类精神药品，医疗用毒性药品，体外诊断试剂等。	5,000.00	2006年	否	否
11		国药控股盐城有限公司	经销商	2005.12.1	2025.8.29	药品批发（按《药品经营许可证》所列范围和方式经营）等。	2,000.00	2009年	否	否
12		国药控股扬州有限公司	经销商	1991.1.17	2022.3.31	药品等。	7,366.53	2004年	否	否
13		国药控股云南有限公司	经销商	2000.11.20	-	中成药、生化药品、化学药制剂、抗生素、生物制品（含血液制品、不含疫苗）、蛋白同化制剂及肽类激素、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品制剂、医疗用毒性药品等。	16,394.76	2013年	否	否
14		国药控股甘肃有限公司	经销商	2010.1.14	2040.1.13	中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、麻醉药品、医疗用毒性药品（含A型肉毒毒素）、蛋白同化制剂、肽类激素、第一类精神药品、第二类精神药品、生物制品；第一类医疗器械；	6,000.00	2017年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
						第二类医疗器械；第三类 6804 眼科手术器械.....等。				
15		国药集团药业股份有限公司	经销商	1999.12.21	-	批发中成药、中药饮片、中药材、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品和第一类精神药品（含原料药）、第二类精神药品、蛋白同化制剂和肽类激素、医疗用毒性药品等	76,440.44	2017年	否	否
16		国药控股宜昌有限公司	经销商	2010.5.24	-	中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、二类精神药品、体外诊断试剂、食品、保健食品批发；医疗器械销售等	750.00	2019年	否	否
17	华润医药集团有限公司	河北益生医药有限公司	经销商	1985.3.21	2035.3.20	药品、兽药等。	5,500.00	2007年	否	否
18	华润医药集团有限公司	华润广东医药有限公司	经销商	1993.12.25	-	从事中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含体外诊断试剂，不含疫苗）、第二类精神药品（制	40,575.50	2009年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
						剂)、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。				
19		华润河南医药有限公司	经销商	2009.5.25	2019.5.24	批发、零售(仅限分支机构经营): 中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、体外诊断试剂、麻醉药品、精神药品(第一类)、医疗用毒性药品、第二类精神药品(制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素药品等。	50,514.68	2009年	否	否
20		华润黑龙江医药有限公司	经销商	2004.11.4	-	药品经营等。	20,000.00	2005年	否	否
21		华润湖北金马医药有限公司	经销商	1997.12.17	-	中成药、中药材、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、精神药品(二类)、体外诊断试剂的批发等。	10,000.00	2013年	否	否
22		华润湖南瑞格医药有限公司	经销商	2013.1.10	-	中成药、中药饮片、中药材、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、疫苗、二类精神药品、蛋白同化制剂及肽类激素、医疗用毒性药品等。	10,000.00	2013年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
23		华润湖南新特药有限公司	经销商	2006.4.26	2106.4.25	西药、中成药、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品制剂、蛋白同化制剂、肽类激素、化学药制剂等。	10,900.00	2006年	否	否
24		华润吉林医药有限公司	经销商	2010.9.6	2060.9.6	西药、中成药、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品制剂、蛋白同化制剂、肽类激素、化学药制剂等。	20,000.00	2016年	否	否
25		华润江苏医药有限公司	经销商	1980.1.1	2021.12.29	批发药品（限《药品经营许可证》核定范围经营）等。	50,000.00	2009年	否	否
26		华润辽宁医药有限公司	经销商	2011.3.7	2061.3.7	药品销售等。	15,000.00	2011年	否	否
27		华润青岛医药有限公司	经销商	2007.3.26	2027.3.20	批发：食品，中药材，中药饮片，中成药，化学原料药，化学药制剂，抗生素，生化药品，生物制品（除疫苗），蛋白同化制剂，肽	10,000.00	2015年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
						类激素等。				
28		华润山东医药有限公司	经销商	2000.2.28	-	销售：药品等。	50,000.00	2003年	否	否
29		华润医药商业集团有限公司	经销商	2000.12.27	-	销售中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、化学原料药、生物制品、体外诊断试剂、麻醉药品和第一类精神药品（含小包装原料药、小包装麻黄素原料、罂粟壳）、第二类精神药品（含原料药）、医疗用毒性药品（西药品种不含A型肉毒毒素、中药饮片）、蛋白同化制剂和肽类激素（药品经营许可证有效期至2019年12月15日）等。	519,170.34	2002年	否	否
30	上海医药集团股份有限公司	北京科园信海医药经营有限公司	经销商	1999.3.8	2044.1.21	批发药品等。	33,307.00	2012年	否	否
31		北京信海康医药有限责任公司	经销商	1956.1.1	-	批发药品等。	660.00	2017年	否	否
32		广州百济新特药业连锁有限	经销商	2008.10.17	-	药品零售等。	100.00	2016年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
		公司								
33		河南省康信医药有限公司	经销商	1999.9.7	2049.9.6	批发：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品（除疫苗）、生物制品（除疫苗）、蛋白同化制剂、肽类激素药品、第二类精神药品制剂、体外诊断试剂等。	10,000.00	2001年	否	否
34		上海众协药店有限公司	直销客户	2007.11.20	2027.11.19	药品零售等。	100.00	2016年	否	否
35		上药金龟（上海）医药有限公司	经销商	1992.6.17	-	药品批发等。	3,000.00	1997年	否	否
36		上药康德乐（湖北）医药有限公司	经销商	1996.10.28	2037.4.10	中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素等含冷冻药品的批发兼零售（零售仅供分支机构使用）等。	5,000.00	2007年	否	否
37		上药康德乐合丹（深圳）医药有限公司	经销商	1998.1.4	2038.1.4	成药、中药材（收购）、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、第二类精神	1,100.00	2016年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
						药品(制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素的批发等。				
38		上药科园信海陕西医药有限公司	经销商	1996.10.26	-	中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、第二类精神药品的批发、蛋白同化制剂、肽类激素的批发等。	10,000.00	2015年	否	否
39		上药控股南通有限公司	经销商	1992.9.2	2034.10.13	中成药、中药饮片、医疗用毒性药品、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、精神药品、麻醉药品批发等。	1,814.80	2004年	否	否
40		浙江上药新欣医药有限公司	经销商	2005.1.12	2025.1.11	批发: 中药饮片、中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素、精神药品(限第二类)等。	3,788.00	2015年	否	否
41		上药铃谦沪中(上海)医药有限公司	经销商	1999.11.10	2019.11.9	药品批发及进出口等。	8,462.93	2016年	否	否
42		上药控股宁波医药股份有限	经销商	1993.9.8	-	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素制剂、生化药品、生	-	2016年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
		公司生物制品分公司				物制品、消杀剂、蛋白同化制剂、肽类激素、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发等				
43		上药控股安徽有限公司	经销商	2015.10.10	-	中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、精神药品(限第二类)、化工原料及试剂(除危险品)等	9,948.98	2017年	否	否
44		广东省梅县医药有限公司	经销商	2003.12.23	-	药品经营等。	1,400.00	2005年	否	否
45	广州医药集团有限公司	广州国盈医药有限公司	经销商	1989.10.16	-	中成药、中药饮片批发；西药批发；生物制品(不含疫苗)批发；药品零售等。	55,200.00	2010年	否	否
46		广州欣特医药有限公司	经销商	1997.4.14	-	西药批发；中成药、中药饮片批发等。	12,300.00	2004年	否	否
47		广州医药有限公司	经销商	1951.1.1	2048.5.17	西药批发；药品零售；兽用药品销售；中药饮片零售；化学药制剂、生物制品(含疫苗)批发；中成药、中药饮片批发等。	222,700.00	2016年	否	否
48	鹭燕医药股份有限公司	福州鹭燕医药有限公司	经销商	1984.6.8	2023.4.10	药品批发等。	3,008.00	2011年	否	否
49	有限	鹭燕医药股份有限公司	经销商	2008.9.3	-	西药批发；中药批发等。	19,225.32	2008年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
50	公司	莆田鹭燕医药有限公司	经销商	2008.12.30	2028.12.29	中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品、蛋白同化制剂、肽类激素、第二类精神药品制剂批发等。	12,000.00	2012年	否	否
51		泉州鹭燕医药有限公司	经销商	2001.11.26	2031.11.25	批发：中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、蛋白同化制剂、肽类激素；批发三类、二类、一类医疗器械等。	1,080.00	2011年	否	否
52		漳州鹭燕医药有限公司	经销商	2002.9.20	2042.9.19	中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、麻醉药品和精神药品制剂、蛋白同化制剂、肽类激素、医疗用毒性药品批发等。	1,500.00	2002年	否	否
53	重庆医药(集团)股份	重庆医药(集团)股份有限公司	经销商	1997.4.28	-	批发化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、中药材、中药饮片、生物制品、第二类精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素等。	44,983.72	1998年	否	否

序号	前五名客户	主要客户名称	经销商或直销客户	成立时间	营业期限至	经营范围 ^[注]	注册资本(万元)	开始合作时间	是否与发行人存在关联关系	是否专门销售发行人产品
54	有限公司	重庆医药集团医贸药品有限公司	经销商	2014.8.13	-	批发化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、中成药、中药饮片、生物制品(除疫苗)、蛋白同化制剂、肽类激素、第二类精神药品等。	15,000.00	2014年	否	否

注：经营范围此处仅列示与医药医疗相关的主要业务范围。

3、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

(二) 上述客户是否均属于经销商客户，发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商，若区分，请披露分不同类别披露报告期内主要经销商的情况。

1、上述客户是否均属于经销商客户

公司产品销售主要采用行业内通行的经销模式，上述主要客户除上海众协药店有限公司外均属于经销商客户。

2、发行人经销商只承担配送职能

根据发行人（甲方）与经销商（乙方）签订的年度购销协议书，约定经销商应履行的主要责任如下：

(1) 经销/配送区域。

(2) 资质管理：乙方应提供加盖公章的《企业法人营业执照》、《药品经营许可证》及《GSP 证书》的复印件并保证该等证件在本协议有效期内的真实性。

(3) 货物交付及验收：货物到达双方约定的交货地点前的一切费用和风险由甲方承担，货物到达乙方约定交货地点后的费用和风险由乙方承担。乙方收到甲方药品时，应对照甲方的随货同行单当面检验，如没有异议，则在随货同行单上注明签收时间、收货人并加盖收货章。如乙方在签收后发现货品存在短少、挤压、破损、名称、规格、数量、批号等与相应资质资料不符的情况，应在收到药品 15 个工作日内书面形式通知甲方，并提供加盖公章的证明，经甲方核实，由甲方负责调换。如乙方未在上述规定日期内对货品向甲方提出书面通知，以及未在规定时间内提供出相应证明，则被认为完全接受该批货品。

(4) 货款结算：乙方应在与甲方约定的付款天数内回款。若乙方向甲方支付货款超过回款天数，将不享受付款折扣或需缴纳滞纳金。乙方无论采取何种货款支付形式，均需由乙方直接支付至甲方所提供的指定银行账户。

(5) 定期提交流向：乙方应每月向甲方提供货物分销或配送的流向单和库存单（包含医院和商业）并通过授权指定的业务邮箱发给甲方指定邮箱。乙方应保证每月提供给甲方的流向信息的真实性，并积极配合甲方年度内对流向单信息

真实性抽查、核查工作。

(6) 及时备货：乙方应积极配合甲方各产品的备货，以确保经销区内终端和分销客户及时供货不断货，如因乙方原因出现断货，则不享有当月的付款折扣金额。

(7) 定期对账：甲方每季度与乙方进行账目核对，如因一方账务不清需要双方重新核对账务，另一方需无偿给予全力配合。

上述职能均属于产品配送方面的职能。

年度购销协议书对推广责任明确约定如下：甲方（发行人）负责乙方（经销商）经销区内学术推广工作。甲方授权指定业务人员与乙方合作，处理与甲方产品销售的相关业务。根据合同约定及实际执行情况，产品的推广由发行人自行承担。

因此，发行人经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能，发行人不存在承担配送之外职能的经销商。

3、核查意见

经申报会计师访谈发行人高管、主要客户、查阅销售合同，申报会计师认为发行人主要客户除上海众协药店有限公司外均属于经销商客户，发行人报告期内不存在承担配送之外职能的经销商。

4、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

(三) 前五名客户中是否存在新增的客户，发行人主要客户之间是否存在除购销外的其他关系。

1、前五名客户中新增客户情况

报告期内，发行人合并口径前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、广州医药集团有限公司，均不属于当期新增客户。其集团内与发行人合作的主要客户各期是否属于新增客户的情况如下：

(1) 2019年1-6月

2019年1-6月，公司前五大客户中主要客户中新增客户如下：

序号	客户名称	对应前五名客户	开始合作时间
1	国药控股宜昌有限公司	国药控股股份有限公司	2019年

2019年1-6月公司主要客户中新增客户为国药控股宜昌有限公司，主要系公司不断开拓市场，遴选实力较强的配送商合作，其与公司合作的主要品种为特尔津。

(2) 2018年度

2018年度，公司前五大客户中主要客户不存在新增客户。

(3) 2017年度

2017年度，公司前五大客户中主要客户的新增客户如下：

序号	客户名称	对应前五名客户	开始合作时间	是否为当期新增客户
1	北京信海康医药有限责任公司	上海医药集团股份有限公司	2017年	是

2017年度，公司主要客户中新增客户为北京信海康医药有限责任公司（以下简称“北京信海康”），其与发行人一合作便成为主要客户的原因系公司与上药科园信海医药有限公司（以下简称“上药科园”）签订了《战略合作协议》，约定发行人所有产品在上药科园覆盖区域与上药科园下属各家分子公司开展深度业务合作，利用上药科园北方平台优势，统一协调安排平台各分子公司为发行人在招标、配送、销售、物流仓储服务、市场、资金等方面提供支持。北京信海康作为上药科园的孙公司直接与发行人开展合作，并作为其北方平台的分拨中心，将从发行人处采购的产品向其他分子公司调拨，因此2017年的销售金额较大。

(4) 2016年度

2016年度，公司前五大客户中主要客户的新增客户如下：

序号	主要客户名称	对应前五名客户	开始合作时间	是否为当期新增客户
1	国药控股新疆新特参茸药业有限公司	国药控股股份有限公司	2016年	是
2	上海众协药店有限公司	上海医药集团股份有限公司	2016年	是
3	广州医药有限公司	广州医药集团有限公司	2016年	是

国药控股新疆新特参茸药业有限公司、上海众协药店有限公司、广州医药有限公司与公司的合作始于2016年派格宾正式上市。作为国内第一支具有自主知识产权的长效干扰素产品，派格宾打破了国外进口同类产品垄断中国市场的

局面。因此，便有新的经销商寻求与公司合作，公司选取了其中资信较好、实力较强的客户开展业务合作，以上三家公司与发行人保持着稳定良好的合作关系。

2、发行人与主要客户之间不存在除购销外的其他关系

截止本问询回复出具之日，发行人与主要客户之间不存在关联关系，不存在除购销外的其他关系，具体情况请参见本问询回复之“第 20 题”之“一、发行人补充披露”之“(一) 主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等”之“2、主要客户基本情况”。

3、核查意见

经核查，发行人前五大客户的主要客户中存在部分新增客户，其与发行人合作系出于正常业务开展，不存在异常。经申报会计师访谈发行人实际控制人、高管、通过国家企业信用信息公示系统查询客户公司股权信息、走访发行人客户、取得主要客户出具的无关联关系声明，申报会计师认为，发行人与主要客户之间不存在除购销外的其他关系。

4、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

(四) 发行人以经销商下游客户口径列示的前五大客户的情况

1、经销商下游客户前五大情况

发行人经销商下游客户主要为医院、药房等终端医疗机构，报告期内，经销商下游前五大客户情况如下：

单位：万元

年份	序号	经销商下游客户名称	医院等级	对应发行人采购额	占发行人营业收入比例
2019 年 1-6 月	1	中南大学湘雅医院	三级甲等	524.95	1.65%
	2	北京信海科园大药房有限公司	-	522.21	1.64%
	3	厦门市中医院	三级甲等	511.00	1.60%
	4	广州市博惠大药房	-	465.75	1.46%
	5	河南省肿瘤医院	三级甲等	391.68	1.23%

		合计		2,415.60	7.58%
2018年 度	1	重庆市泰来药房	-	959.42	2.14%
	2	湖南省肿瘤医院	三级甲等	844.93	1.88%
	3	北京信海科园大药房有限公司	-	638.59	1.42%
	4	中国医科大学附属第一医院	三级甲等	634.43	1.42%
	5	河南省肿瘤医院	三级甲等	626.05	1.40%
			合计		3,703.40
2017年 度	1	湖南省肿瘤医院	三级甲等	1,053.75	3.26%
	2	麦克红康药房沙坪坝区寿康药店	-	896.89	2.78%
	3	中国医科大学附属第一医院	三级甲等	632.78	1.96%
	4	河南省人民医院	三级甲等	540.01	1.67%
	5	哈尔滨医科大学附属第一医院	三级甲等	434.72	1.35%
			合计		3,558.16
2016年 度	1	中国医科大学附属第一医院	三级甲等	743.80	2.65%
	2	梅州市人民医院	三级甲等	442.62	1.58%
	3	西安交通大学附属第一医院	三级甲等	405.66	1.45%
	4	中国医学科学院血液学研究所血液病医院	三级甲等	346.68	1.24%
	5	辽宁省肿瘤医院	三级甲等	328.15	1.17%
			合计		2,266.91

2、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

二、发行人说明

(一) 说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

1、前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因

(1) 整体情况

客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	排名	销售金额占比	排名	销售金额占比	排名	销售金额占比	排名	销售金额占比
国药控股股份有限公司	1	21.70%	1	20.44%	3	16.95%	1	20.92%
华润医药集团有限公司	3	15.76%	2	16.65%	2	16.98%	2	17.85%
上海医药集团股份有限公司	2	16.03%	3	12.50%	1	20.09%	3	17.79%
鹭燕医药股份有限公司	4	9.23%	4	7.70%	4	5.20%	8	2.14%
重庆医药(集团)股份有限公司	7	2.99%	5	5.51%	5	4.65%	5	3.23%
广州医药集团有限公司	5	5.05%	6	4.39%	6	4.61%	4	8.30%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

报告期各期，合并口径前五大客户排名及销售金额占比均基本保持稳定。其中，鹭燕医药股份有限公司排名上涨主要系由于2017年度派格宾于福建挂网中标后全省各医疗机构采购增加所致。

(2) 主要客户具体情况

① 国药控股股份有限公司

单位：万元

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	国药集团西南医药有限公司	405.37	1.27%	790.79	1.76%	180.39	0.56%	256.54	0.92%
2	国药控股(天津)东方博康医药有限公司	655.66	2.06%	747.46	1.67%	455.36	1.41%	514.06	1.83%
3	国药控股安徽有限公司	363.28	1.14%	511.13	1.14%	231.02	0.72%	58.13	0.21%
4	国药控股安阳有限公司	193.81	0.61%	261.56	0.58%	316.09	0.98%	293.20	1.05%
5	国药控股北京康辰生物医药有限公司	416.79	1.31%	404.50	0.90%	361.38	1.12%	253.34	0.90%
6	国药控股广东粤兴有限公司	94.74	0.30%	343.28	0.77%	294.50	0.91%	390.51	1.39%
7	国药控股河南股份有限	854.50	2.68%	1,228.35	2.74%	280.33	0.87%	234.33	0.84%

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
	公司								
8	国药控股四川医药股份有限公司	274.07	0.86%	441.03	0.98%	380.44	1.18%	418.01	1.49%
9	国药控股新疆新特参茸药业有限公司	193.72	0.61%	299.69	0.67%	251.92	0.78%	273.60	0.98%
10	国药控股新疆新特西部药业有限公司	227.75	0.71%	463.32	1.03%	379.19	1.17%	437.36	1.56%
11	国药控股盐城有限公司	145.37	0.46%	313.30	0.70%	266.75	0.83%	254.63	0.91%
12	国药控股扬州有限公司	518.53	1.63%	726.72	1.62%	798.75	2.47%	1,320.00	4.71%
13	国药控股云南有限公司	505.52	1.59%	1,097.25	2.45%	591.65	1.83%	496.30	1.77%
14	国药控股甘肃有限公司	443.62	1.39%	60.11	0.13%	3.22	0.01%	0.00	0.00%
15	国药集团药业股份有限公司	115.33	0.36%	67.15	0.15%	3.54	0.01%	0.00	0.00%
16	国药控股宜昌有限公司	101.92	0.32%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

国药控股河南股份有限公司 2018 年销售额及占比大幅上升，主要是因为河南完成派格宾招标，该经销商负责配送的医疗终端采购增加。国药控股扬州有限公司 2017 年销售金额下降主要是由于当期公司将派格宾的部分配送业务转移到南京医药股份有限公司，同时 2017 年江苏招标，特尔津部分规格没有中标导致销量下降。

②华润医药集团有限公司

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	河北益生	187.20	0.59%	384.38	0.86%	127.84	0.40%	348.41	1.24%

	医药有限公司								
2	华润广东医药有限公司	101.13	0.32%	210.98	0.47%	315.77	0.98%	394.02	1.41%
3	华润河南医药有限公司	222.69	0.70%	321.19	0.72%	163.01	0.50%	174.56	0.62%
4	华润黑龙江医药有限公司	977.05	3.07%	662.41	1.48%	1,101.89	3.41%	552.47	1.97%
5	华润湖北金马医药有限公司	239.67	0.75%	207.72	0.46%	121.71	0.38%	116.70	0.42%
6	华润湖南瑞格医药有限公司	785.49	2.46%	1,391.77	3.10%	170.04	0.53%	14.17	0.05%
7	华润湖南新特药有限公司	94.69	0.30%	207.96	0.46%	353.31	1.09%	120.22	0.43%
8	华润吉林医药有限公司	117.34	0.37%	274.44	0.61%	8.52	0.03%	184.17	0.66%
9	华润江苏医药有限公司	295.81	0.93%	403.55	0.90%	235.04	0.73%	337.19	1.20%
10	华润辽宁医药有限公司	855.84	2.69%	1,577.22	3.52%	1,686.03	5.22%	1,676.90	5.98%
11	华润青岛医药有限公司	233.28	0.73%	493.12	1.10%	133.50	0.41%	96.86	0.35%
12	华润山东医药有限公司	106.79	0.34%	260.11	0.58%	194.04	0.60%	135.61	0.48%
13	华润医药商业集团有限公司	325.59	1.02%	549.86	1.23%	539.14	1.67%	586.56	2.09%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

华润湖南瑞格医药有限公司与公司的合作开始于2013年，2017年随着派格宾市场的打开，销售额有所上升，2018年主要是完成部分重点医院备案采购带

动销量提升。

华润黑龙江医药有限公司 2017 年的销售金额及占比上升主要是因为 2017 年黑龙江新标执行，增加了医院的覆盖引起销量提升，2018 年由于市场竞争程度加大导致当年销售额有所下降。2019 年 1-6 月由于竞争环境好转，特尔津销量增加导致销售额明显上升。

③上海医药集团股份有限公司

序号	客户名称	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	北京科园信海医药经营有限公司	566.95	1.78%	416.77	0.93%	23.14	0.07%	278.07	0.99%
2	北京信海康医药有限责任公司	-70.69	-0.22%	-3.37	-0.01%	1,480.51	4.58%	-	0.00%
3	广州百济新特药业连锁有限公司	157.49	0.49%	265.86	0.59%	37.98	0.12%	73.59	0.26%
4	河南省康信医药有限公司	1,254.74	3.94%	1,353.21	3.02%	1,813.68	5.61%	1,356.32	4.84%
5	上海众协药店有限公司	36.60	0.11%	145.00	0.32%	182.99	0.57%	219.59	0.78%
6	上药金龟(上海)医药有限公司	452.70	1.42%	933.63	2.08%	760.30	2.35%	1,120.03	3.99%
7	上药康德乐(湖北)医药有限公司	390.60	1.23%	530.53	1.18%	247.09	0.76%	320.80	1.14%
8	上药康德乐合丹(深圳)医药有限公司	548.35	1.72%	627.82	1.40%	78.12	0.24%	7.08	0.03%
9	上药科园信海陕西医药有限公司	391.83	1.23%	261.33	0.58%	457.00	1.41%	409.99	1.46%
10	上药控股南通有限公司	64.65	0.20%	146.73	0.33%	171.24	0.53%	203.45	0.73%

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
111	上药铃谦沪中(上海)医药有限公司	622.39	1.95%	142.25	0.32%	315.84	0.98%	120.56	0.43%
112	浙江上药新欣医药有限公司	7.51	0.02%	126.73	0.28%	459.59	1.42%	210.76	0.75%
113	上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司	238.70	0.75%	168.89	0.38%	129.46	0.40%	142.16	0.51%
114	上药控股安徽有限公司	141.93	0.45%	91.60	0.20%	11.99	0.04%	0.00	0.00%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

北京信海康医药有限责任公司报告期内销售金额变动主要是由于：公司与其母公司上药科园信海医药有限公司签订了《战略合作协议》，约定发行人所有产品在上药科园覆盖区域与上药科园下属各家分子公司开展深度业务合作，利用上药科园北方平台优势，统一协调安排平台各分子公司为发行人在招标、配送、销售、物流仓储服务、市场、资金等方面提供支持。北京信海康作为上药科园的孙公司直接与发行人开展合作，并作为其北方平台的分拨中心，将从发行人处采购的产品向其他分子公司调拨，因此开始合作当年的销售金额较大。后续出于成本考虑，未再沿用上述合作形式。整体而言，上海医药集团股份有限公司总体销售排名报告期内不存在重大变化。

上药康德乐合丹(深圳)医药有限公司报告期内仅销售派格宾产品，2018年随着派格宾终端市场开发程度的加深，其终端客户增加从而使销售额不断提升。

④鹭燕医药股份有限公司

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	福州鹭燕	557.70	1.75%	710.01	1.58%	250.29	0.77%	-353.22	-1.26%

	医药有限公司								
2	鹭燕医药股份有限公司	1,271.55	3.99%	1,292.97	2.88%	621.71	1.92%	359.25	1.28%
3	莆田鹭燕医药有限公司	158.94	0.50%	265.02	0.59%	124.19	0.38%	61.51	0.22%
4	泉州鹭燕医药有限公司	510.79	1.60%	494.08	1.10%	194.66	0.60%	122.97	0.44%
5	漳州鹭燕医药有限公司	332.32	1.04%	532.09	1.19%	408.23	1.26%	225.72	0.81%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

福州鹭燕医药有限公司 2016 年主要是受福建省招标的影响，部分规格没有中标出现一定的退货，之后福建省执行新标，公司产品后续成功中标，并且派格宾市场持续开发，主要产品销量不断增长带动销售额稳步上升。

鹭燕医药股份有限公司主要系随着派格宾的市场开发，厦门市医疗终端机构的销量增加，带动了销售额的整体提升。

⑤重庆医药（集团）股份有限公司

序号	客户名称	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	重庆医药(集团)股份有限公司	824.81	2.59%	2,358.27	5.26%	931.14	2.88%	181.94	0.65%
2	重庆医药集团医药有限公司	0.86	0.00%	-11.49	-0.03%	506.49	1.57%	643.32	2.29%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

重庆医药集团医药有限公司 2018 年其销售金额大幅降低，重庆医药(集团)股份有限公司大幅提升，主要系由于当年客户内部业务调整，将重庆医药集团医药有限公司的业务全部转入重庆医药（集团）股份有限公司所致。

⑥广州医药集团有限公司

序号	客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
1	广东省梅县医药有限公司	6.34	0.02%	25.55	0.06%	147.78	0.46%	449.84	1.60%
2	广州国盈医药有限公司	241.34	0.76%	443.00	0.99%	593.95	1.84%	457.46	1.63%
3	广州欣特医药有限公司	401.22	1.26%	650.37	1.45%	695.83	2.15%	650.27	2.32%
4	广州医药有限公司	841.40	2.64%	755.06	1.68%	5.89	0.02%	708.35	2.53%

注：客户销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

广州医药有限公司主要销售派格宾，2017年销售额较小系由于当时派格宾市场仍处在开拓阶段，故销售额存在一定的波动，随着市场的不断开发，2018年、2019年1-6月销量提升较快。

2、报告期内同一客户的销售价格变动情况及不同客户相同产品价格变动情况

公司产品在国内销售主要采用行业内通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。医药经销商不承担药品的专业化推广职能，仅根据其授权区域内终端临床用药需求，向公司提出采购需求，并完成产品配送及销售回款过程。

发行人对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价，以上述招投标价格*（1-配送费率）确定；同时，针对不同终端存在的价格差异，需要根据经销商的流向对经销商进行采购价格补差。综上，公司对不同经销商的销售价格存在差异。在报告期内全国各省/市及医联体陆续进行招标采购，而各地的招标方案都有不同，中标价格会发生变动，也会造成同一经销商同一产品在不同年份的价格出现一定波动。

（1）派格宾

报告期各期，前五大客户派格宾的平均销售价格如下：

单位：元/支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
国药控股股份有限公司	721.12	728.05	708.21	760.26
华润医药集团有限公司	725.50	757.91	734.48	750.89
上海医药集团股份有限公司	731.06	685.77	726.33	761.16
鹭燕医药股份有限公司	738.16	738.03	726.16	807.36
重庆医药（集团）股份有限公司	724.02	736.62	738.20	762.67
广州医药集团有限公司	726.48	722.04	741.53	716.05

注1：派格宾的价格按180 μ g/支的标准规格折算。

注2：上述价格未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

上海医药集团股份有限公司派格宾2018年销售价格较低主要系销售终端差异导致当年销售折让较多所致。

鹭燕医药股份有限公司2016年销售价格较高系由于派格宾刚刚推出，尚未纳入福建省的招标，主要销售对象为药店，价格为公司自主定价，2017年根据福建省的中标价格调整销售价格，故价格有所降低。

（2）特尔立

报告期各期，前五大客户特尔立的平均销售价格如下：

单位：元/支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
国药控股股份有限公司	34.17	34.92	37.62	41.68
华润医药集团有限公司	33.88	36.00	38.68	41.28
上海医药集团股份有限公司	38.81	40.36	45.39	44.18
鹭燕医药股份有限公司	22.10	22.57	25.23	29.40
重庆医药（集团）股份有限公司	39.83	41.75	45.92	46.48
广州医药集团有限公司	41.90	39.87	38.35	40.17

注1：特尔立的价格按75 μ g/支的标准规格折算。

注2：上述价格未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

鹭燕医药股份有限公司主要负责福建地区的产品销售，由于福建的招标价格相较于其他省、市较低，因此鹭燕医药股份有限公司特尔立的销售价格低于其他经销商。

（3）特尔津

报告期各期，前五大客户特尔津的平均销售价格如下：

单位：元/支

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
国药控股股份有限公司	31.75	30.10	28.98	31.27

华润医药集团有限公司	35.83	34.11	35.70	37.32
上海医药集团股份有限公司	33.80	30.39	32.57	32.21
鹭燕医药股份有限公司	26.74 ^[注3]	25.76 ^[注3]	28.30 ^[注3]	- ^[注4]
重庆医药（集团）股份有限公司	27.86	33.12	39.36	39.18
广州医药集团有限公司	19.83	19.21	21.09	20.42

注 1：特尔津按 75μg/支的标准规格折算。

注 2：上述价格未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

注 3：2017 年及 2018 年、2019 年 1-6 月福建基本仅销售 300μg/支的规格，故该价格仅指 300μg/支规格的价格。

注 4：特尔津 2015 年底在福建省的药品招标采购中未中标（“福建九标落标”），导致公司 2016 年在福建区域的销售基本停滞，且因福建九标落标 2016 年鹭燕医药集团（包括福州鹭燕医药有限公司等）向公司退货，影响了特尔津的销售量，故当年无对应的销售单价。

广州医药集团有限公司特尔津销售价格低于其他客户，主要系特尔津在广东省执行新中标价格导致总体销售价格较低。

（4）特尔康

报告期各期，前五大客户特尔康的平均销售价格如下：

单位：元/支

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
国药控股股份有限公司	70.95	73.83	76.71	81.52
华润医药集团有限公司	66.89	65.94	75.27	75.95
上海医药集团股份有限公司	73.23	73.77	83.32	83.97
鹭燕医药股份有限公司	49.64	49.41	51.95	80.58
重庆医药（集团）股份有限公司	68.06	79.22	84.98	81.21
广州医药集团有限公司	67.19	68.88	75.31	86.12

注 1：特尔康按 1mg/支的标准规格折算。

注 2：上述价格未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

鹭燕医药股份有限公司特尔康销售价格下降系由于 2017 年新旧标交替，新标价格有所降低，全省各地市片区于不同时间执行。

广州医药集团有限公司 2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月销售价格降低主要是特尔康 1mg/支、2mg/支规格在广东执行新标价，导致总体销售价格下降。

（二）结合客户自身运营的情况、同一集团内客户之间的关系等情况，说明招股说明书披露的前五名客户是否适合合并披露。

1、招股说明书披露的前五名客户情况

招股书披露的前五名客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限

公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、广州医药集团有限公司，均系大型医药商业集团，其在各省、市、区设立多个分子公司，建设了覆盖全国的药品分销及配送网络。报告期内与发行人发生直接购销活动的是前五大客户集团内部的各孙、子公司，其与发行人独立签订购销协议，拥有健全的经营资质、完整的生产经营、仓储场所，并且独立回款，因此其生产经营与集团内部的其他公司相对独立。

另一方面，根据《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》的规定，“受同一实际控制人控制的客户，应合并计算销售额”，因此招股说明书中将上述客户的销售额合并进行披露，符合法律法规要求。

2、同行业公司对类似情况前五大客户的披露口径

公司同行业公司康辰药业招股说明书披露情况如下：

“1、前五大客户销售情况

报告期内，公司前五大客户情况如下表所示：

期间	序号	客户名称	销售金额（不含税）	占营业收入比重（%）
2018 年 1-6 月	1	国药控股	13,735.18	28.16
	2	康美药业股份有限公司	3,669.96	7.52
	3	华润医药商业集团有限公司	2,431.89	4.99
	4	上药控股有限公司	2,402.11	4.93
	5	浙江省医药工业有限公司	1,469.16	3.01
		小计		23,708.29

.....

注：公司销售客户中国药控股、九州通医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上药控股有限公司同一控制下的各销售客户已合并披露销售额。”

3、补充披露

考虑到上述实际情况，以及出于为投资者提供更充分的信息的考虑，将对招股说明书中前五大客户的披露形式进行调整，发行人已于招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（二）报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

4、核查意见

根据《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》的规定，“受同一实际控制人控制的客户，应合并计算销售额”，因此招股说明书中将上述客户的销售额合并进行披露，符合法律法规要求。考虑到客户内部运营及与发行人合作的实际情况，以及出于为投资者提供更充分的信息的考虑，对招股说明书中前五大客户的披露形式进行调整，申报会计师认为前五大客户的披露是合适的。

第 21 题

公司产品在国内销售主要采用行业内通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。

请发行人充分披露：（1）经销的主要模式，包括但不限于主要经销商的基本情况、合作历史、与发行人的关系、是否专门销售发行人产品，说明发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商；（2）经销商的选取标准，及相关政策；（3）发行人的销售模式是否与同行业存在重大差异；经销模式受“两票制”影响的情况；（4）经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；（5）经销商的退货制度、退货后续处理、及报告期内的退货情况；（6）发行人是否存在直销，直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因。

请发行人说明：（1）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（2）经销商是否存在层级划分或地域划分，对各级经销商及其对外销售价格的掌控情况；（3）经销商是否存在非法人实体，如有，请做好信息披露。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查：（1）经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；（2）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；（3）经销商是否与发行人存在关联关系。请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查说明对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表明确意见。

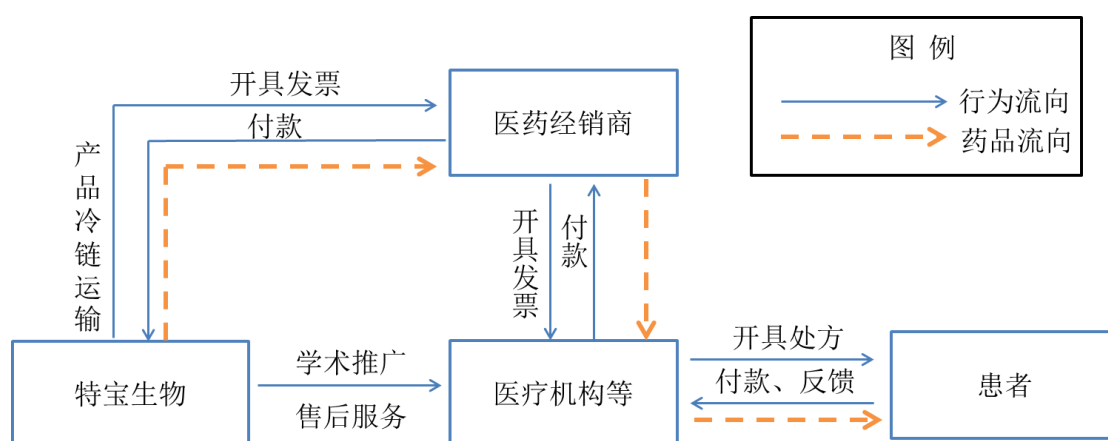
回复：

一、发行人补充披露

(一) 经销的主要模式，包括但不限于主要经销商的基本情况、合作历史、与发行人的关系、是否专门销售发行人产品，说明发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商

1、经销的主要模式

公司产品在国内销售主要采用行业内通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。医药经销商不承担药品的专业化推广职能，仅根据其授权区域内终端临床用药需求，向公司提出采购需求，并完成产品配送及销售回款过程。基于公司产品为专业化程度较高的处方药的特点，在药品的营销模式方面，公司主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式。公司经销的主要模式情况如下：



2、主要经销商的基本情况、合作历史、与发行人的关系、是否专门销售发行人产品

发行人主要经销商的基本情况参见本问询回复之“第 20 题”之“一、发行人补充披露”之“(一) 主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等”之“2、主要客户基本情况”。

发行人与经销商签订年度购销协议，在合同中并未对经销商是否必须专门销售发行人的产品有特别规定，因此经销商是否专门销售发行人产品由经销商自主决定。公司的主要经销商客户为大中型医药商业公司，销售产品种类较多、经营

规模较大，不存在专门销售发行人产品的情况。发行人主要经销商是否专门销售发行人产品的具体情况参见本问询函回复之“第 20 题”之“一、发行人补充披露”之“(一) 主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等”之“2、主要客户基本情况”。

3、发行人经销商只承担配送职能

发行人不存在承担配送之外职能的经销商，具体回复请参见本问询函回复之“第 20 题”之“一、发行人补充披露”之“(二) 上述客户是否均属于经销商客户，发行人是否区分只承担配送职能的经销商和还承担配送之外职能的经销商，若区分，请披露分不同类别披露报告期内主要经销商的情况。”

4、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”及“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“(二) 主要经营模式”中进行了补充披露。

(二) 经销商的选取标准及相关政策

1、经销商的选取标准及政策

公司制定了《客户管理规定》对经销商遴选和保持标准进行了规定。首先，公司根据业务需求进行经销商的甄选，主要甄选的审核维度由经营资格、资金实力、商业信誉、网络覆盖能力、客户的自身管理状况及 GSP 等构成。通过甄选，每个区域根据情况选择综合评价较高的商业客户作为公司的合作伙伴。同时，根据经销商的基本情况，对其信用等级进行评估，赋予其相对应的授信额度和授信天数。最后，根据各地药品招标规则、行业配送费率水平，确定渠道配送政策，包含：药品种类、供货价格、付款天数等，同时签订《年度购销协议书》/《购销合同》。

公司每年根据与经销商的业务合作情况及其基本资料进行综合评价，评价维度主要包括：合作期限、企业性质、企业规模、销售额、逾期账款占销售额比例等；根据评分结果，更新各经销商的信用等级，并授予新的授信额度和授信天数。

2、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“(二) 主要经营模式”中进行了补充披露。

(三) 发行人的销售模式是否与同行业存在重大差异；经销模式受“两票制”影响的情况

1、发行人的销售模式与同行业不存在重大差异

发行人国内药品销售模式包括经销模式和直销模式，以经销模式为主。药品营销推广职能由发行人自行承担，针对公司药品专业性较强的特点，主要采取通过自建团队对公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化学术推广的方式，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认可。经销商主要承担向终端的配送职能，包括运输、销售回款、定期提交货物分销或配送的流向单或库存单等责任，不承担药品的专业化推广职能。发行人的销售模式与同行业可比上市公司不存在重大差异，均是“经销模式为主+学术推广”，具体如下：

(1) 双鹭药业

双鹭药业 2018 年年报披露，“公司目前的营销模式主要为‘精细化区域合作伙伴+专业化学术推广’模式，部分地区采用终端销售模式，具体由公司营销部门负责。公司积极推进专业学术营销、精细化招商，加强区域管理，外包服务，积极吸收有实力的经销商和营销骨干，调整营销策略，在互利共赢的基础上扩大市场占有率。”

(2) 安科生物

安科生物 2018 年年报披露，“公司主要采取“终端销售+经销分销”的销售模式，基因工程药物、医疗器械的销售采用自主组建学术推广队伍的方式进行学术、市场开拓工作并实现医院终端销售，主要通过营销部门组织或参加专业学术推广会、新产品上市会、临床试验等医学专业化推广活动，向学术专家及临床医生介绍和宣传公司产品的临床疗效、治疗方案以及产品特点、优点及最新基础理论和临床研究成果，使临床医生了解药品的特点、用途、正确的使用方法等。”

(3) 康辰药业

康辰药业 2018 年年报披露，“目前公司的销售业务仍以经销商模式为主，一方面，公司对整体营销计划、学术推广方案进行集中策划、统一控制，并兼顾区域特性，加强全国及区域学术推广力度；另一方面公司将学术推广管理下移，有力支持区域市场活动的落地，加强区域管理的市场分析和管理的精细度；……公司积极完善配送经销商网络，加强与配送经销商合作，提高配送集中度，保障产

品的正常销售，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系”

(4) 海特生物

海特生物 2018 年年报中未直接披露其销售模式，在其招股说明书中对于销售模式的披露如下：

“发行人主导产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，并主要通过经销商（配送商）销售给医院终端。

在经销模式下，发行人根据是否主要参与区域市场和终端市场的推广活动，是否承担相关学术推广费用，将经销模式分为专业推广经销模式和传统经销商代理模式。”

(5) 舒泰神

舒泰神 2018 年年报披露，“营销方面主要采用代理和自营相结合的销售模式，加强销售过程的精细化管理，同时进一步推进国家级和省市级专业性学术活动的实施，深入有序的开展市场及推广活动。……公司顺应医药行业政策调整，不断针对性强化市场工作，进一步加强专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，提高品牌和产品的知名度、治疗地位；同时顺应现行政策要求调整营销模式，一方面加强自营队伍发展，精细化管理、强化计划执行落地，坚持合规发展、加强风险控制，创新代理商合作模式等方式，……，另一方面坚持学术推广的核心理念，让药品回归其满足临床需求的核心价值观，服务于临床医生的诊疗需求和病患的治病需求。”

2、经销模式受“两票制”影响的情况

(1) “两票制”政策的情况

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票。是我国在医药流通环节上推行的重要政策，旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格，引导行业健康有序发展。“两票制”相关政策情况如下：

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发[2016]26 号），文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2016年12月26日，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到2018年在全国全面推开。

目前，全国主要省/区市基本都出台了正式版“两票制”实施相关的政策。

（2）“两票制”对公司的影响情况

“两票制”的逐渐推行，并未对发行人造成重大影响，具体原因如下：

①公司历来注重学术化推广

公司现有上市药品均为处方药，根据我国相关法律法规规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。针对公司产品专业性较强的特点，公司较早便采取通过自建团队对公司产品的药理药性、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化学术推广的方式，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。因此，产品的推广职能主要由发行人自行承担，在发行人与终端医院建立了合作意向后，再选择能力较强、资信状况较好的经销商进行配送，因此基本仅存在一级经销商，“两票制”的实施对公司销售模式的影响较小。

②增值税简易征收政策的影响

根据国家税务总局2012年5月28日颁布了《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告2012年第20号），增值税一般纳税人药品经营企业销售生物制品，可以选择简易办法按照生物制品销售额和3%的征收率计算缴纳增值税。公司的药品均为治疗性生物制品，在上述政策开始执行后多数经销商即选择简易征收按照3%的征收率计算缴纳增值税。由于增加开票环节会增加下游经销商的税负成本从而间接增加公司所承担的成本，因此，在报告期前，公司即已在经销渠道进行了扁平化调整，减少了经销商间的调拨行为，基本做到了由经销商直接配送到终端，较早便满足了“两票制”的要求。

3、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主

要产品的情况”之“(二)主要经营模式”中进行了补充披露。

(四) 经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况

1、经销商终端销售及期末存货情况

公司与经销商签订的购销协议约定，经销商应定期通过邮件向公司发送流向单和期末存货结存表，由公司专人负责定期收集整理。同时，对于部分建设了网上流向查询系统的经销商，公司获取了经销商提供的账户信息，登陆并获取了客户报告期内的公司产品销售流向单、期末存货结存表。

根据公司与经销商签订的购销协议，经销商应保证库存量不低于近3个月平均月销量的1.5倍，以确保经销商区内终端及时供货和不断货。通过对主要经销商流向数据的统计分析，经销商期末库存规模合理，报告期内经销商向发行人采购的产品基本上实现了对终端医疗机构的最终销售，经销商各期退货金额占营业收入的比重较低，且销售回款情况良好，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

2、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“(二)主要经营模式”中进行了补充披露。

(五) 经销商的退货制度、退货后续处理、及报告期内的退货情况

1、经销商退货制度

(1) 根据公司建立的《国内市场业务管理》、《生产管理》等相关制度，与退换货相关的规定如下：

①渠道管理部接收并核对退回货物的情况，与生产中心、质量中心三方确认后根据《药品召回、退回、拒收管理程序》进行相关退货处理。若药品需要销毁，则转入生产中心“不合格品销毁流程”进行处理。

②渠道管理部根据确认结果及客户提供的《退货说明》或《开具红字增值税专用发票信息表》办理退票；必要时转由商务人员提请换货（换货与正常发货一同发出）。

③质量中心评定退货处理审批意见后，将《药品退货申请及处理记录》提交生产中心、财务中心和渠道管理部备案存档。

④财务中心根据《药品退货申请及处理记录》及《退货说明》或《开具红字

增值税专用发票信息表》等进行红字发票的开具寄交客户，并进行账务处理。

(2) 根据公司与经销商签订的《年度购销协议书》/《购销合同》，主要退换货约定条款如下：

①经销商对药品质量如有异议，经公司认可后，可退货或换货；

②公司会协助解决客户由于终端（包括医院、药店、卫生院、诊所）退换货而导致的半年以上效期的公司产品，但需要客户方提供终端的书面证明和客户方的书面申请；公司不接受已经过效期的产品的退换货；

③非药品质量问题或由于客户方贮存、保管不当引起的质量问题，公司不予受理相应的退货和换货；

2、退货后续处理

根据公司与退货相关的制度：

(1) 所退产品经重新检验后若判断为合格品，则重新入库销售。

(2) 所退产品经重新检验后若判断为不合格品：

①仓管员根据不合格品管理要求，填写《不合格品销毁申请及处理记录》，申请将不合格品进行销毁。

②仓管员根据预设审批流程将《不合格品销毁申请及处理记录》依次呈报生产管理部经理审核、生产总监审批、质量总监审批。

③客户端销毁：如果客户方退回不便或其它原因无法退回公司的，允许退货药品在客户端销毁，但要求在公司质量监督员的监督下进行销毁或销毁公司提供销毁凭证，并盖销毁公司的公章。

④仓管员实施销毁，质量监督员监督销毁、财务人员进行确认，并填写《不合格品销毁申请及处理记录》。

⑤仓管员将销毁信息（《不合格品销毁申请及处理记录》副本）报送财务中心。

3、报告期内的退换货情况

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	154.48	169.27	275.63	1,298.23
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
退货金额占营业收入比例	0.48%	0.38%	0.85%	4.63%

换货金额	-	-	35.42	-
换货金额占营业收入比例	-	-	0.11%	-

2016 年退货金额较大，主要原因是①特尔津 2015 年底在福建省的药品招标采购中未中标等因素，导致 2016 年鹭燕医药集团（含福州鹭燕医药有限公司、鹭燕医药股份有限公司、泉州鹭燕医药有限公司等）向公司退货 696.62 万元。②2013 年公司取得特尔津 200 μ g（预充式）及 300 μ g（预充式）批件，便开始逐步备货并着手准备各地的招标，由于全国各省市招标计划时间晚于预期，因此公司对中标地区销售的产品已近效期，终端要求退货，公司为维护客户关系故发生退货 442.50 万元。

2017 年退货金额较大主要原因系福建各地市的派格宾销售原由鹭燕医药集团内部调拨销售，因《福建药品联合限价阳光采购》从 2017 年 4 月 1 日开始执行，医院由药品采购平台采购的药品需严格按照两票制执行，不再接受集团内部的调拨。因此，为符合国家政策的要求，公司接受鹭燕医药股份有限公司退货 152.27 万元，改由公司重新直接销售给鹭燕医药集团内其他公司。

报告期内，发行人加强了对经销商期末库存的关注以及市场的判断能力，退货金额和占比逐年减少，总体上报告期内公司退换货金额占比较低，不存在异常。

4、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）主要经营模式”中进行了补充披露。

（六）发行人是否存在直销，直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因

1、发行人存在直销客户与经销商最终客户重合的情况

报告期内发行人销售模式以经销模式为主，直销模式为辅，直销模式占比较低，直销模式和经销模式占比情况如下：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	31,864.64	98.25%	44,695.37	98.43%	32,182.05	98.82%	27,083.76	95.67%
直销模式	566.08	1.75%	714.91	1.57%	385.49	1.18%	1,226.15	4.33%
主营业	32,430.7	100.00	45,410.2	100.00	32,567.5	100.00	28,309.9	100.00

务收入	1	%	8	%	4	%	0	%
-----	---	---	---	---	---	---	---	---

注：以上金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

公司经销商的最终客户主要为医院、药房等，通过检查主要经销商的销售流向，公司报告期内存在直销客户与经销商的最终客户相同的情况，其中发行人向重合的主要直销客户的销售情况如下：

客户名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比	销售金额	销售金额占比
上海众协药店有限公司	36.60	0.11%	145.00	0.32%	182.99	0.57%	219.59	0.78%
福州市宏利药店有限公司	50.17	0.16%	117.49	0.26%	-	-	31.00	0.11%
河南省人民医院	-	-	-	-	-	-	182.08	0.65%
徐州医科大学附属医院	-	-	-	-	-	-	106.31	0.38%
合计	86.77	0.27%	262.49	0.59%	182.99	0.57%	538.97	1.92%

注：销售金额均未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素，销售金额占比计算中分母为考虑了上述因素后的营业收入。

公司经销商的最终客户与直销客户存在重叠主要包括两种情况：第一种情况为在终端销售金额较低的情况下，公司出于降低维护成本的考虑，将终端医疗机构由直销转由经销商配送；第二种情况为若终端医疗机构总采购额或对于某一类产品的采购金额较大，出于降低渠道费用的考虑，公司会将销售模式由经销商配送转为直销或直销和经销并存。因此，公司通过综合考虑终端客户的采购金额、维护成本、渠道费用，对其采取适当的销售模式。

2、补充披露

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“(二) 报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

二、发行人说明

(一) 报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

1、经销商增减变动情况

报告期内，发行人国内药品销售经销商变动情况如下：

单位：家

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初经销商数量	343	285	247	196
本期新增经销商数量	152	102	90	51
本期退出经销商数量	70	44	52	0
期末经销商数量	425	343	285	247

2、相应经销收入的增减变动情况

报告期内，发行人国内药品销售经销商增减变动对应的经销收入变动情况如下：

项目	新增经销商（对应当年营业收入）	退出经销商（对应上年营业收入）
2016年度	3,023.18	-
占2016年度营业收入比例	10.78%	-
2017年度	3,040.22	431.07
占2017年度营业收入比例	9.41%	1.33%
2018年度	2,692.73	993.52
占2018年度营业收入比例	6.01%	2.22%
2019年1-6月	1,722.23	1,154.61
占2019年1-6月营业收入比例	5.40%	3.62%

发行人报告期各期退出的经销商销售收入金额较小，且占营业收入的比例较低，其退出主要系由于其自身经营情况导致。报告期各期均有新增的经销商，且其数量不断提升，主要系公司新增派格宾销售业务，公司选取了配送能力强、资信良好的经销商开展合作所致。

(二) 经销商是否存在层级划分或地域划分，对各级经销商及其对外销售价格的控制情况

1、经销商不存在层级划分

发行人经销商主要承担产品配送职能，将发行人产品直接销售给终端医疗机构。根据发行人与客户签订的年度购销协议书，发行人目前不存在对经销商进行层级划分的情况。

目前，国内各省市基本已出台并实施了“两票制”政策，因此，公司经营严

格遵守上述政策的要求，不存在划分二级经销商的情况。

2、经销商存在地域划分

公司根据经销商的配送能力、合作意向，与经销商签订购销协议或购销合同，以省、市、终端来指定经销商的配送区域或对象，因此公司对经销商存在地域划分。

3、对各级经销商及其对外销售价格的掌控情况

根据国家发改委《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等文件精神，自2015年6月1日起，除麻醉药品和一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。根据文件精神，公司产品属于企业自主定价范畴，为此，公司参照原国家政府定价及同类产品的价格，同时结合生产、经营等各项费用，根据招标价格制定了产品的最高零售价格。经销商对终端的销售价格以省、市级中标/挂网价为准。

（三）经销商是否存在非法人实体，如有，请做好信息披露。

发行人国内药品销售经销商的非法人实体情况如下：

客户名称	2019年1-6月销售收入	2018年销售收入	2017年销售收入	2016年销售收入
南京军区联勤部卫生部福州药品器材供应站	-	-	-	42.70
甘肃医药集团天水医药采购供应站秦州中药经营部	4.05	-	-	-

南京军区联勤部卫生部福州药品器材供应站系相关部队医院药品采购机构，为非法人实体，其对公司采购额较低。甘肃医药集团天水医药采购供应站秦州中药经营部系全民所有制分支机构，为非法人实体，其对公司采购额较低。

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（二）报告期内发行人前五名客户的销售情况”中进行了补充披露。

三、申报会计师核查意见

（一）请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查：经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；

1、核查方式

申报会计师执行了以下核查工作：

(1) 访谈了负责销售业务的高级管理人员、财务总监，了解发行人经销模式下收入确认的方法；

(2) 了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

(3) 查阅发行人的应收账款与营业收入明细账，选取样本检查购销协议/合同、营业收入确认对应的发票、发货凭证及客户签收凭证，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的协议/合同条款与条件，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

2、核查情况

发行人国内销售产品收入的确认时点为：由发行人负责运输的，于产品送达客户指定地点并经对方验收后确认销售收入，商品所有权的主要报酬和风险转移；由客户自行提货的，于发货后确认销售收入。收入确认依据为经客户签收的药品销售随货同行单。

出口销售产品收入的确认时点为：货物报关离境并取得的出口货物报关单上的出口日期；收入确认依据为发货且报关离境并取得海关确认的放行单。

技术服务收入为提交技术服务成果后确认收入。

上述收入确认方法符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，具体如下：

(1) 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

发行人与各经销商签订的销售协议中约定：“货物到达双方约定的交货地点前的一切费用和 risk 由公司承担，货物到达经销商仓库所在地后的费用和 risk 由经销商承担”。发行人已根据合同或订单的约定将产品交付给经销商，并由经销商签收确认，表明公司已将货物所有权上的主要风险和报酬转移给购货方。

(2) 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制

发行人与各经销商签订的销售协议中约定：“公司不接受已经过效期的产品退换货；非药品质量问题或由于经销商贮存、保管不当引起的质量问题，公司不予受理相应的退换货”。货物运达经销商仓库并经经销商签收后，由经销商对货物实施有效控制。

(3) 收入的金额能够可靠计量

发行人与经销商签订的销售协议明确约定了药品销售价格,收入金额能够可靠计量。

(4) 相关的经济利益很可能流入企业

发行人与经销商签订的销售协议明确约定了付款条件及对经销商的信用政策,使得收入相关的经济利益很可能流入企业。

(5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量

发行人能够可靠计量药品销售成本,使得产品相关的成本能够可靠计量。

3、核查结论

经核查,申报会计师认为发行人经销模式下收入确认符合《企业会计准则》的规定。

(二) 请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查:经销商选取标准、日常管理、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、物流(是否直接发货给终端客户)、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行;

1、核查方式

(1) 申报会计师访谈发行人的销售中心等业务部门,了解和评价经销商的选取标准、日常管理、定价机制、物流配送、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内部控制是否符合《企业内部控制应用指引》规定,并执行穿行测试。

(2) 对发行人的退换货、销售定价、出入库等相关内部控制执行控制测试。

2、核查情况

(1) 经销商选取标准及日常管理制度

发行人制定了《客户管理规定》对经销商遴选和保持标准进行了规定。首先,公司根据业务需求进行经销商的甄选,主要甄选的审核维度由经营资格、资金实力、商业信誉、网络覆盖能力、客户的自身管理状况及 GSP 等构成。通过甄选,每个区域根据情况选择综合评价较高的商业客户作为公司的合作伙伴。同时,根据经销商的基本情况,对其信用等级进行评估,赋予其相对应的授信额度和授信天数。最后,根据各地药品招标规则、行业配送费率水平,确定渠道配送政策,包含:药品种类、供货价格、付款天数等,同时签订《年度购销协议书》/《购销合同》。

发行人每年根据与经销商的业务合作情况及其基本资料进行综合评价，评价维度主要包括：合作期限、企业性质、企业规模、销售额、逾期账款占销售额比例等；根据评分结果，更新各经销商的信用等级，并授予新的授信额度和授信天数。

（2）定价机制

发行人制定了《国内市场业务管理》制度，对新产品定价管理流程及招标价格管理流程等进行了规定，公司产品的定价机制如下：

根据国家发改委等部委颁布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等文件，由于公司现有上市药品的药品通用名均被纳入现行的国家医保目录（乙类），公司主要以参与省（直辖市、自治区）级招标采购、直接挂网及备案采购确定产品具体定价。在招标采购中，公司通常会参考原政府定价和同类产品的价格，结合药品生产成本和经营费用等制定产品的投标价格，相关中标价格需在完成各省、直辖市、自治区的招投标过程后确定。部分省级医药招投标管理部门亦会按照《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》中实施分类采购的方式，采取直接挂网和备案采购等将部分药品纳入该省、直辖市、自治区的药品统一采购平台，以便医院能够通过该平台向医药经销商和医药企业采购药物。直接挂网和备案采购的药品价格确定则主要参考其他地区同一品种药品的中标价并进行议价等进行确定。

发行人对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价，以上述招投标价格*（1-配送费率）确定，根据不同经销商的经营规模、资信水平、服务能力，公司会为不同经销商设定不同的配送费率。同时，针对不同终端存在的的价格差异，需要根据经销商的销售流向对经销商进行价格补差。因此，公司对不同经销商的销售价格存在差异。

发行人经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能，产品推广由发行人自行承担，因此上述定价原则中未考虑营销方面的因素。发行人国内销售产品运输费用除个别客户自提以外，主要由发行人自行承担。

（3）物流

发行人制定了《国内市场业务管理》制度，对销售订单与发货管理流程进行了规定。经销模式下，发行人将产品发货至经销商指定的收货地点，不存在直接发货给终端医疗机构的情况。

（4）退换货机制

根据公司建立的《国内市场业务管理》、《生产管理》等相关制度，与退换货相关的规定如下：

①渠道管理部接收并核对退回货物的情况，与生产中心、质量中心三方确认后根据《药品召回、退回、拒收管理程序》进行相关退货处理。若药品需要销毁，则转入生产中心“不合格品销毁流程”进行处理。

②渠道管理部根据确认结果及客户提供的《退货说明》或《开具红字增值税专用发票信息表》办理退票；必要时转由商务人员提请换货（换货与正常发货一同发出）。

③质量中心评定退货处理审批意见后，将《药品退货申请及处理记录》提交生产中心、财务中心和渠道管理部备案存档。

④财务中心根据《药品退货申请及处理记录》及《退货说明》或《开具红字增值税专用发票信息表》等进行红字发票的开具寄交客户，并进行账务处理。

（5）销售存货信息系统

发行人建立了销售货品信息追踪制度，要求公司商务人员每周进行经销商库存监控，确保经销区域内终端配送不断货，并且确保经销商货物依据先进先出原则出库，避免产品过期。

3、核查意见

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人对经销商的选取标准、日常管理、定价以及退换货机制、存货信息系统的管理等方面的内控，符合《企业内部控制应用指引》的规定，得到合理的设计和有效的运行。

（三）请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查：经销商是否与发行人存在关联关系。

1、核查方式

（1）申报会计师查阅了发行人及其子公司伯赛基因的工商档案，以及发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员填写的关于关联关系的调查问卷；

(2) 申报会计师在国家企业信用信息公示系统对发行人的关联企业的相关信息进行了检索，核实其是否为发行人的经销商以及其经营范围是否包含药品销售；

(3) 申报会计师对发行人股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员进行了访谈；

(4) 申报会计师在“天眼查”或“企查查”网站对发行人的关联自然人的对外投资及任职情况进行了检索；

(5) 申报会计师对主要经销商进行了走访，取得了其出具的关于与发行人及其关联方不存在关联关系的确认函；

(6) 对于发行人报告期内每年销售额排名前十的经销商，在国家企业信用信息公示系统查询其股东及董事、监事信息，核实是否与发行人的关联方重合；

(7) 申报会计师取得并查阅了发行人关于与经销商不存在关联关系的说明。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，截至本问询函回复出具日，发行人的经销商与发行人不存在关联关系。

(四) 请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查说明对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，并对经销商模式下收入是否最终实现发表明确意见。

1、核查方式及核查证据

(1) 申报会计师访谈了发行人总经理、主管销售工作的副总经理、财务总监，了解报告期内发行人对经销商的主要管理政策、主要经销商的库存政策及所销售商品的最终去向、发行人与主要经销商的业务流程、结算模式、退换货条款等，了解发行人的收入确认政策；通过上述核查，形成了访谈记录。

(2) 申报会计师获取发行人报告期各期前二十大客户的销售合同，查阅合同主要条款，根据合同内容确定收入实现时点，判断经销商销售收入的确认是否符合《企业会计准则》的规定；通过上述核查，形成了主要合同工作底稿。

(3) 申报会计师通过网络检索获取其注册时间、经营范围、注册资本、股东、主要管理人员等基本信息；通过上述核查，形成了主要客户网络查询工作底稿。

(4) 申报会计师查阅了发行人销售与收款流程的相关内控制度文件，测试其执行情况；抽查了销售收入明细账对应的交易，检查销售合同、发票、随货同行单等，核实了交易的真实性和准确性；通过上述核查形成了销售循环测试底稿。

(5) 申报会计师按照“重点覆盖+随机抽样”的原则，实地走访了主要经销商，现场观察其经营场所、人员规模，对其主要经办人员进行访谈问卷调查，对部分经销商的仓库库存情况进行了盘点，获取经销商对工商资料的确认以及提供已盖章的经营资质、无关联关系声明、反商业贿赂承诺和报告期内采购发行人产品的流向单、期末存货结存表等资料，并拍照留底；通过上述核查形成了现场走访工作底稿。

(6) 对于部分建设了网上流向查询系统的经销商，申报会计师还取得了发行人提供的客户官方网站流向查询系统的账户信息，亲自登陆并获取了客户报告期内的发行人产品销售流向单、期末存货结存表，以及由发行人客户根据合同约定定期通过邮件向发行人发送的流向单和期末存货结存表；通过上述核查，形成了客户销售流向工作底稿。

(7) 申报会计师函证了报告期内发行人主要经销商，就发行人报告期各期对经销商的销售收入和期末应收账款余额进行了函证，确认是否与公司账面记录情况相一致；通过上述核查，形成了函证工作底稿。

(8) 申报会计师取得了发行人已开立银行账户清单、报告期内所有银行账户的对账单，对发行人银行流水中的大额销售回款进行核查；通过上述核查，形成了大额银行流水测试工作底稿。

(9) 申报会计师取得了发行人报告期内退换货明细表，对报告期各期的退换货的原因进行了解，计算退换货占比，分析收入实现情况；通过上述核查，形成了工作底稿。

2、核查标准及核查比例

(1) 销售循环测试抽取标准

申报会计师获取了发行人的收入明细表，抽取了报告期各期 10 笔以上销售收入明细，取得销售循环各关键节点的单据，判断发行人销售相关内部控制是否健全、有效，销售是否真实发生。

(2) 通过走访核查主要经销商的范围

①走访主要经销商的选择标准

A.报告期各期大客户及各期新增的主要经销商客户

取得发行人报告期各年度的国内经销商客户明细表,首先将各期销售收入大于 200 万(半年度大于 100 万元)的国内经销商客户纳入走访核查范围(包括各期新增或涨幅 50%以上且当年销售收入超过 200 万元(半年度超过 100 万元)的经销商)。

B.报告期各期销售收入大幅下降及撤销的主要经销商客户

将报告期各期销售收入大幅下降的主要经销商(当年销售收入同比上年下降 50%以上且上年销售收入超过 200 万元)及撤销的主要经销商纳入走访核查范围。

C.分层随机抽取普通经销商

针对报告各期剩余的经销商,2016-2018 年各随机抽选 10 家,2019 年 1-6 月随机抽选 6 家经销商纳入走访范围。

②通过走访核查主要经销商的具体范围

选择标准	抽取数量(家)
标准 A 及标准 B, 扣除重复项	43
标准 C 分层随机抽取普通经销商	34
合计	77

③走访主要经销商销售收入占营业收入的比重

会计师通过走访方式,核查发行人经销商各期销售收入占营业收入总额的比例分别 77.43%、80.86%、77.92%和 72.52%。。

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
走访经销商销售收入	23,109.80	34,932.11	26,124.69	21,709.27
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
占比	72.52%	77.92%	80.86%	77.43%

注:走访经销商销售收入未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

(3) 通过函证核查经销商的范围

会计师对于各年度销售金额在 300 万元以上的经销商全部进行函证、100 万元至 300 万元按比例抽取一定经销商进行函证、100 万元以下的随机抽取若干进行函证,各期函证金额比例均达到营业收入的 70%以上。

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
函证经销商销售收入	22,565.34	35,424.67	27,608.17	23,161.32
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
函证占比	70.81%	79.02%	85.45%	82.61%

注：函证经销商销售收入未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

(4) 检查经销商销售流向及期末库存的范围

申报会计师获取了现场走访经销商报告期各期向发行人采购产品的流向单、期末存货结存表，并由经销商加盖公章。

对于部分建设了网上流向查询系统的经销商，申报会计师还取得了发行人提供的经销商官方网站流向查询系统的账户信息，亲自获取了经销商报告期内的发行人产品流向单、期末存货结存表。

同时，根据公司与经销商签订的年度购销协议约定，经销商应定期通过邮件向发行人提供销售流向单和期末存货结存表。

申报会计师同时获取了上述三个来源的数据，并通过后两个数据源来核实了走访取得流向和库存数据的可靠性。核查销售流向及期末库存的经销商占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
核查销售流向及期末库存的经销商销售收入	25,488.02	37,570.26	27,753.67	23,104.28
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
占比	79.98%	83.81%	85.90%	82.41%

注：核查销售流向及期末库存的经销商销售收入未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

(5) 通过检查销售回款核查经销商的范围

申报会计师抽取了发行人银行存款日记账中单笔金额大于或等于 50 万元（半年度大于或等于 40 万元）的销售回款记录，一一核对至银行对账单或转账凭证，并取得了对应的原始凭证，核实会计账簿、银行流水、原始凭证三者信息是否一致，是否存在异常情况。

通过上述检查覆盖的经销商范围如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
核查银行流水经销商家数（家）	49	46	46	24

核查银行流水经销商销售收入（万元）	21,175.22	27,785.50	20,486.99	13,437.80
占营业收入比重	66.45%	61.98%	63.41%	47.93%

注：核查银行流水经销商销售收入未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

3、核查情况

(1) 发行人经销模式及收入确认整体情况

发行人国内药品销售采用行业通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。医药经销商不承担药品的专业化推广职能，仅根据其授权区域内终端临床用药需求，向公司提出采购需求，并完成产品配送及销售回款过程。

公司的收入确认方法及时点恰当、依据充分且符合《企业会计准则》的规定，与合同条款保持一致，具体参见本问询回复“第 21 题”之“三、申报会计师核查意见”之“(一) 请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查：经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定”之“2、核查情况”。

(2) 销售循环穿行测试情况

申报会计师抽查了报告期各期 10 笔、11 笔、15 笔交易，检查销售合同、发票、随货同行单，经检查，上述原始凭证完整，客户名称、产品、数量、金额匹配一致，且已取得了客户签收确认，销售循环测试不存在异常。

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售循环测试笔数	11	15	11	10
测试结果	信息匹配, 不存在异常	信息匹配, 不存在异常	信息匹配, 不存在异常	信息匹配, 不存在异常

(3) 走访经销商的核查情况

①营业执照、工商登记资料及经营资质的检查

申报会计师取得走访经销商营业执照、工商登记资料及《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》等经营资质，核对记载的注册资本、地址、成立时间、经营范围、法定代表人等信息，确认客户的真实存续，评估交易的商业合理性、经营的合法性，并判断是否与发行人之间存在关联关系。

根据取得经销商调查问卷及网络查询，走访的主要经销商成立时间较长，走访经销商的成立时长分布情况如下：

成立时长分布	经销商数量
--------	-------

50 年以上	2
30 年-50 年	4
10 年-30 年	58
3 年-10 年	12
3 年以内	1
合计	77

根据取得的经销商调查问卷及网络查询，走访经销商的实缴注册资本规模主要集中在 1000 万元-5 亿元之间，走访经销商的注册资本分布情况如下：

注册资本分布	经销商数量
10 亿元以上	4
5-10 亿元	4
1-5 亿元	30
5000 万元-1 亿元	11
1000 万元-5000 万元	21
500 万元-1000 万元	4
500 万元以下	2
合计	76

注：两家经销商无法获取其注册资本信息。

经核查，走访经销商均真实存续，经销商的经营范围均包含药品销售等相关领域，经销商均拥有相应的经营资质，其与发行人之间的交易具有商业合理性。

②生产经营场所与仓库的检查

申报会计师实地查看了走访经销商的生产经营场所与仓库，确认经销商生产经营场所均正常经营，并配备了正常的工作人员。现场查看了部分经销商的仓库并进行盘点，确认发行人产品真实存在，且不存在大量积压的情况。

③对经销商主要经营者的访谈和确认

申报会计师对走访经销商主要经办人员进行了访谈，在访谈过程中，为确保核查要求与核查问题的完整覆盖，访谈程序以访谈问卷为基础展开，结合核查具体要求和发行人经营特点设计重点关注问题，逐题经受访人员完成问答之后，请受访人员签字确认记录内容的准确性与完整性。

相关访谈内容包括：

- a. 了解走访经销商基本情况，包括但不限于经销商与发行人的合作开展情况、经营规模、是否仅销售发行人产品、经销商的终端销售情况等；
- b. 了解报告期发行人与走访经销商签订的销售合同主要条款，包括信用政策、

送货方式、定价机制、退换货政策、付款方式等；

c.了解并确认走访经销商的主要股东、关键经办人员及亲属与发行人及其主要股东、实际控制人、董监高是否存在关联关系，上述人员在发行人及发行人关联方处任职情况；

d.了解并确认发行人及主要股东、实际控制人、董监高及其关联方是否持有走访经销商权益、在走访经销商处任职。除购销关系外，走访经销商与发行人是否有其他利益安排或者约定；

e.了解并确认走访经销商是否存在商业贿赂行为，是否有因商业贿赂被有关部门处罚的情况，是否在业务开展过程中严格遵守法律法规中关于禁止贿赂的规定。

经核查，走访经销商的情况如下：

a.大部分走访经销商的销售规模较大，不存在仅经营发行人产品的经销商。

b.根据访谈的情况，走访经销商均与发行人签订了正式的经销协议，走访经销商对经销协议中的信用政策、送货方式、定价机制、退换货政策、付款方式等核心条款进行了确认，实际执行情况符合合同约定。

c.经核查，走访经销商的主要股东、关键经办人员及亲属与发行人及其主要股东、实际控制人、董监高均不存在关联关系，上述人员在发行人及发行人关联方处均未任职，发行人及主要股东、实际控制人、董监高及其关联方未持有走访经销商权益，未在走访经销商处任职，也从未与经销商发生交易，除购销关系外，走访经销商与发行人不存在其他利益安排或者约定。取得经销商盖章确认的《关于无关联关系的承诺函》。

d.经核查，走访经销商在经营过程中严格遵守发行人或其子公司进行招标、推广、市场营销、储存和销售所适用的法律、法规和行政规章制度中关于禁止贿赂的规定，走访经销商不存在商业贿赂行为，也不存在因商业贿赂被有关部门处罚的情况，取得经销商盖章确认的《反商业贿赂承诺》。

④获取走访经销商销量流向单、期末存货结存表

申报会计师获取了现场走访经销商报告期各期向发行人采购产品的流向单、期末存货结存表，并由经销商加盖公章。

(4) 经销商最终销售的核查

除走访获取的销售流向单、期末存货结存表外，对于部分建设了网上流向查询系统的经销商，申报会计师还取得了发行人提供的经销商官方网站流向查询系统的账户信息，亲自获取了经销商报告期内的发行人产品流向单、期末存货结存表。

同时，根据公司与经销商签订的年度购销协议约定，经销商应定期通过邮件向发行人提供销售流向单和期末存货结存表。

申报会计师同时获取了上述三个来源的数据，并通过后两个数据来源核实了走访取得流向和库存数据的可靠性。经核查，走访经销商终端销售金额（以发行人各期平均供货价口径计算）及期末库存金额（以发行人各期平均供货价口径计算）数据统计如下：

单位：万元

项目	金额
2016 核查经销商向发行人采购金额①	23,104.28
2016 核查经销商终端销售金额②	16,192.27
占比（②/①）	70.08%
2017 核查经销商向发行人采购金额③	27,753.67
2017 核查经销商终端销售金额④	24,866.25
占比（④/③）	89.60%
2018 核查经销商向发行人采购金额⑤	37,570.26
2018 核查经销商终端销售金额⑥	40,586.71
占比（⑥/⑤）	108.03%
2019 年 1-6 月核查经销商向发行人采购金额⑦	25,488.02
2019 年 1-6 月核查经销商终端销售金额⑧	25,260.37
占比（⑧/⑦）	99.11%
2019 年 1-6 月核查经销商期末发行人产品库存金额⑨	6,092.81
占比（⑨/（⑦*2））	11.95%[注 2]

注 1：经销商终端销售金额系以发行人向经销商的销售价格进行测算。

注 2：由于 2019 年 1-6 月经销商采购金额仅为半年数据，故以半年度数据*2 拟作为全年金额计算占比。

经核查，经销商的终端销售情况真实，根据公司与经销商签订的购销协议，经销商应保证库存量不低于（近 3 个月）平均月销量的 1.5 倍，以确保经销商区内终端及时供货及不断货，2019 年 6 月末经销商的库存规模合理。

（5）经销商与发行人关联关系的核查情况

除通过实地走访经销，访谈经销商主要经办人员、取得经销商盖章确认的《关

于无关联关系的承诺函》外，申报会计师还于国家企业信用信息公示系统、天眼查等对主要经销商进行网络检索。经查询，发行人主要客户与发行人之间不存在关联关系。

(6) 银行回款核查情况

①销售商品、提供劳务收到的现金情况

发行人对主要经销商采取 30-120 天的信用期，经销商基本依据上述政策及时向发行人支付货款，发行人报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比重较高，营业收入的质量较好，具体情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,297.57	47,727.90	29,554.09	23,917.11
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比重	107.62%	106.47%	91.48%	85.31%

②大额销售回款情况核查

会计师取得了发行人已开立账户清单，并按照清单取得了发行人及其子公司伯赛基因报告期内的所有银行账户的对账单以及银行日记账。

会计师报告期各年分别从银行日记账抽取了 80 笔、115 笔以及 170 笔大额流水进行了检查，取得了对应的原始凭证，确定账簿记录的真实性，核对了回款单位名称与转账凭证、对账单、会计账簿的客户名称一致、回款时间、金额等信息，经核查，经销商回款记录不存在异常。

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
核查经销商家数（家）	49	46	46	24
核查银行回款经销商收入占营业收入的比重	66.45%	61.98%	63.41%	47.93%
核查流水比数（笔）	173	170	115	80
核查银行流水金额（万元）	14,247.54	16,169.27	10,758.03	7,101.04
占销售商品、提供劳务收到的现金的比重	41.54%	33.88%	36.40%	29.69%
占核查银行回款经销商收入的比重	67.28%	58.19%	52.51%	52.84%
核查结果	无异常	无异常	无异常	无异常

注：核查银行回款经销商销售收入未考虑预估退货率以及预估销售折让计提预计负债的因素。

(7) 退换货核查

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	154.48	169.27	275.63	1,298.23
退货金额占营业收入比例	0.48%	0.38%	0.85%	4.63%
换货金额	-	-	35.42	-
换货金额占营业收入比例	-	-	0.11%	-

发行人 2016 年退货金额较大，系特尔津 2015 年底在福建省的药品招标采购中未中标和部分中标地区销售的产品（主要是特尔津）已近效期导致终端退货的原因。除上述情况外，发行人 2017 年、2018 年以及 2019 年 1-6 月的退货金额较小，报告期各期换货金额占营业收入的比例较小，发行人不存在期后大量退换货的情况。

4、核查意见

通过实施以上核查程序，申报会计师认为：报告期内发行人与主要经销商及新增和撤销的主要经销商不存在关联关系，所发生的交易均具有真实的商业背景。发行人对经销商的销售收入真实，经销商各期退货金额占营业收入的比重较低，且销售回款情况良好，经销商期末库存规模合理，报告期内经销商向发行人采购的产品基本上实现了对终端医疗机构的最终销售。

第 22 题

报告期内，发行人向前五大供应商的采购额占采购总额的比重分别为 38.99%、36.32%和 45.38%。

请发行人披露：（1）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系、主要供应商之间是否存在关系；（2）前五名供应商变化的原因、发行人相似采购内容的供应商变化的原因、单个供应商采购占比变化的原因；请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人：（1）分析并说明向主要供应商采购价格的公允性；（2）说明前五名供应商中是否存在新增供应商，若存在，请披露新增的原因；（3）结合行业状况、主要供应商的行业地位等，分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构、申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况，详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系、主要供应商之间是否存在关系；

发行人供应商的简要情况、主要供应商与发行人的关系及主要供应商之间的关系如下：

编号	主要供应商名称	成立日期	注册资本	主营业务	主要股东	法定代表人	是否与特宝生物存在除购销关系外其他关系	主要供应商之间是否存在关系
1	碧迪医疗器械（上海）有限公司	2002-12-09	200 万美元	预灌封注射器、胶塞、推杆等	BECTON DICKINSON HOLDINGS PTE. LTD.	邓建民	无	无
2	肖特新康药品包装有限公司	2011-11-11	6,500 万元人民币	西林瓶、安瓿瓶	SCHOTT Schweiz AG	ANDREAS KURT ADOLF REISSE	无	无
3	西氏医药包装（中国）有限公司	2006-12-31	4,000 万美元	胶塞、铝盖	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES SINGAPORE PTE. LTD.	David Troy Player	无	无
4	深圳九星印刷包装集团有限公司	1989-09-15	6,456.4 万元人民币	包装盒	华润三九医药股份有限公司	郭欣	无	无
5	广州市华粤瑞科学器材有限公司	2011-06-20	2,000 万元人民币	蛋白胨、酵母粉、灭菌手套等	解彤	解彤	无	无
6	上海乐纯生物技术有限公司	2011-05-27	400 万元人民币	生物领域包装材料	上海多宁生物科技有限公司 史亚伦	秦孙星	无	无

编号	主要供应商名称	成立日期	注册资本	主营业务	主要股东	法定代表人	是否与特宝生物存在除购销关系外其他关系	主要供应商之间是否存在关系
					秦孙星			
7	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	2000-12-28	45,223.32324 万元人民币	医用高分子材料及制品	港交所上市公司，证券代码（01066.HK）	张华威	无	无
8	北京键凯科技股份有限公司	2001-10-09	4,500 万元人民币	技术开发、技术推广、技术转让	赵宣 吴凯庭 刘慧民	赵宣	无	北京键凯科技股份有限公司持有天津键凯科技有限公司 100% 股份
9	天津键凯科技有限公司 ^{注1}	2007-02-14	5,000 万元人民币	聚乙二醇衍生物合成技术研发	北京键凯科技股份有限公司	赵宣	无	天津键凯科技有限公司系北京键凯科技股份有限公司的全资子公司
10	广州甲普生物科技有限公司	2016-05-18	100 万人民币	生物技术推广服务；仪器仪表批发；货物进出口	吴传禹、黄美珠	吴传禹	无	与广州中科进出口有限公司同一实际控制人
11	广州中科进出口有限公司 ^{注2}	2017-11-07	1,000 万人民币	仪器仪表批发；化学试剂和助剂销售	王文旗、游随华	王文旗	无	与广州甲普生物科技有限公司同一实际控

编号	主要供应商名称	成立日期	注册资本	主营业务	主要股东	法定代表人	是否与特宝生物存在除购销关系外其他关系	主要供应商之间是否存在关系
								制人
12	默克化工技术(上海)有限公司	1997-05-28	460 万美元	电子化学技术、颜料、测试及分析用化学试剂和仪器、液晶的研究开发	默克投资(中国)有限公司	Steve Michel VERMANT	无	无

注 1: 天津键凯科技有限公司是北京键凯科技股份有限公司的全资子公司, 后续将合并列示为北京键凯科技股份有限公司。

注 2: 广州甲普生物科技有限公司和广州中科进出口有限公司是由同一实际控制人控制, 后续合并列示为广州甲普生物科技有限公司。

(二) 前五名供应商变化的原因、发行人相似采购内容的供应商变化的原因、单个供应商采购占比变化的原因；请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

1、前五名供应商变化的原因、发行人相似采购内容的供应商变化的原因、单个供应商采购占比变化的原因；

(1) 前五名供应商变化情况

发行人报告期内前五名供应商的变化情况如下：

供应商	2019年1~6月		2018年		2017年		2016年		采购内容
	排名	占比	排名	占比	排名	占比	排名	占比	
碧迪医疗器械(上海)有限公司	1	26.41%	1	17.53%	4	6.15%	3	8.32%	预灌封注射器、胶塞、推杆等
肖特新康药品包装有限公司	7	2.59%	2	8.55%	3	6.80%	2	8.46%	安瓿瓶、西林瓶
西氏医药包装(中国)有限公司	8	2.16%	3	7.14%	8	5.00%	5	6.03%	胶塞、铝盖
深圳九星印刷包装集团有限公司	6	3.41%	4	6.60%	6	5.86%	1	8.67%	包装盒
广州市华粤瑞科科学器材有限公司	4	6.29%	5	5.55%	7	5.38%	6	4.62%	蛋白胨、酵母粉、灭菌手套等
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	-	-	-	-	1	9.66%	4	7.51%	预灌封注射器、胶塞、推杆等
上海乐纯生物技术有限公司	3	6.45%	8	2.66%	5	6.00%	8	3.85%	PE膜、共挤袋
北京键凯科技股份有限公司 ^注	24	0.71%	18	1.21%	2	7.72%	17	1.53%	聚乙二醇活性修饰剂
广州甲普生物科技有限公司	2	15.07%	6	4.61%	-	-	48	0.25%	填料
默克化工技术(上海)	5	3.71%	9	2.28%	14	1.42%	7	4.20%	过滤器、膜包、磁力搅

有限公司									拌器配件等
------	--	--	--	--	--	--	--	--	-------

报告期内发行人主要物料的供应商较为稳定，报告期内的前五大供应商都是有长期合作历史的供应商，没有新增的供应商。

(2) 发行人相似采购内容的供应商变化的原因、单个供应商采购占比变化的原因

报告期内的前五大供应商变化及单个供应商采购占比变化的主要原因是发行人根据市场变化情况、库存物料的情况和当期生产产品所需物料的数量不同导致每期向供应商采购的金额发生了变化，从而相应排名的先后顺序发生了变动。

其中碧迪医疗器械（上海）有限公司（以下简称“碧迪医疗”）、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（以下简称“山东威高”）、深圳九星印刷包装集团有限公司（以下简称“深圳九星”）、上海乐纯生物技术有限公司（以下简称“上海乐纯”）、北京键凯和广州甲普生物科技有限公司（以下简称“广州甲普”）的采购占比变动较大，具体原因如下：

碧迪医疗和山东威高为发行人的预灌封注射器组合件（包括注射器、胶塞和推杆）供应商。碧迪医疗从发行人2017年供应商的第4名上升为2018年和2019年供应商第1名的主要原因是2018年和2019年发行人只向碧迪医疗采购而没有向山东威高采购。发行人2018年和2019年没有向山东威高采购是因为山东威高的市场增长较快，供货紧张，其正在扩建更为先进的生产线。为保证物料的及时和稳定供应，发行人由原来向山东威高和碧迪医疗同时采购物料，转为全部向碧迪医疗采购同类的物料，所以2019年发行人向碧迪医疗采购的占比从2017年的6.15%增长到26.41%。后续待山东威高的新生产线扩建完成后发行人将继续向其采购产品。

深圳九星主要提供各类纸盒包材，发行人2016年向深圳九星采购的占比较其他年度高主要是因为发行人预计2017年产品销量有所增长所以对纸盒包装进行了适量备货。

北京键凯是发行人聚乙二醇活性修饰剂的供应商，该物料有效期较长。报告期内发行人每年都向北京键凯采购一定量的聚乙二醇活性修饰剂。2017年发行人向北京键凯采购了较多的聚乙二醇活性修饰剂主要是因为：①聚乙二醇活性修饰剂供货期和检验周期均较长，单价较高，集中采购可降低采购成本；②发行人

的产品派格宾正处于上市推广期，预计 2018 年派格宾会有较大的需求增长，所以 2017 年进行了一定量的聚乙二醇活性修饰剂库存备货。

上海乐纯是发行人PE膜、共挤袋的供应商，PE膜、共挤袋主要用于生物制药工艺、无菌生物制药过程液体储存和转运。2019年和2017年上海乐纯采购占比较大主要是因为发行人预计产品需求会有较大幅度的提升，所以对PE膜、共挤袋进行了一定量的备货。

广州甲普是发行人填料的供应商，填料主要用于生物制药上的纯化工艺。广州甲普是GE填料的代理商，在中国主要供应GE的填料产品，GE填料品质优良，性能稳定，对重组蛋白质药物分离纯化效果较好，在全球生物制药领域市场占有率很高，发行人目前上市产品基本采用GE公司的填料进行分离纯化。而广州甲普报关代理费用相对较低，服务质量较好，所以发行人通过广州甲普采购GE公司的进口填料。此外，为了降低成本，公司会根据中长期（3年左右）需求情况，一次性批量集中采购。

除上述情况外，报告期内发行人相似采购内容的供应商保持稳定，单个供应商采购占比基本保持稳定，单个供应商采购占比没有发生较大变动。

2、请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

发行人已按照科创板招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息进行了结合分析、对比印证。

公司已于招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商”之“（三）发行人向前五名供应商的采购情况”中对相关内容进行了补充披露。

二、发行人说明

（一）分析并说明向主要供应商采购价格的公允性；

参见本题“三、申报会计师核查意见”之“（二）”之“2、采购价格的公允性”。

(二) 说明前五名供应商中是否存在新增供应商，若存在，请披露新增的原因；

发行人主要物料的供应商保持稳定。医药制造行业对物料尤其是直接入药和接触药品的关键物料要求非常严格。基本上在研发药品阶段就开始着手匹配各种物料和挑选供应商，在药品通过审核时相应的各种物料和供应商的匹配已经完成，主要物料的品种和供应商就稳定下来了。报告期内的前五大供应商都是有过合作历史的供应商，没有新增的供应商。

(三) 结合行业状况、主要供应商的行业地位等，分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

为保证产品的质量与安全，发行人的主要物料均经过严格的评价与分析，其供应商也经过严格筛选。直接入药和接触药品的关键物料，发行人选用的是全球知名的企业或者国内领先并在该领域占有一席之地企业作为供应商，以确保发行人产品质量稳定、可靠、一致性好。主要供应商的具体情况如下：

序号	名称	基本情况和和行业地位
1	碧迪医疗器械（上海）有限公司	碧迪医疗是纽交所上市公司碧迪公司的下属企业，总部位于美国新泽西州的富兰克林湖。碧迪公司是全球研发、生产和销售医疗设备，医疗系统和试剂的医疗技术龙头公司。碧迪医疗在国内预灌封产品内包材市场的份额均位居前列。从 2010 年发行人开发并销售预灌封产品以来，碧迪医疗一直为发行人预灌封注射器组合件的重要供应商。
2	肖特新康药品包装有限公司	肖特新康药品包装有限公司的总公司为 SCHOTT AG，位于德国。其总公司在特种玻璃、材料以及先进技术领域拥有 130 年的行业经验。其主要业务领域包括：家用电器、医药、电子、光学以及交通等，在特种玻管和医药初包装领域中处于全球领先地位。发行人从开发成功首个药品开始就使用肖特品牌的西林瓶至今。
3	西氏医药包装（中国）有限公司	西氏医药包装（中国）有限公司是纽交所上市公司西氏医药服务的下属企业，西氏医药服务是包括研发、生产新型药品包装材料和容器的跨国集团公司。西氏医药包装主要生产和销售注射剂相关容器包装，并且专注服务于制药企业。发行人从开发成功首个药品开始就使用西氏品牌的胶塞和铝盖至今。
4	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	山东威高是港交所上市公司，主要生产基地位于山东省威海市。山东威高主要从事研发、生产及销售一次性医疗器械，是国内预灌封注射器组件最大的生产商。发行人于 2011 年开始采购山东威高的预灌封注射器组合件。
5	深圳九星印刷包装集团有限公司	深圳九星是深交所上市公司华润三九医药股份有限公司的全资子公司，在印刷医药包装行业具有广泛知名度和较大影响力，位列中国印刷百强榜。其产品品质稳定，印刷质量较高，已与发行人合作多年。
6	北京键凯科	北京键凯是国家级高新技术企业，位于北京市海淀区中关村东生科技

	技股份有限公司 ^注	园。北京键凯拥有高性能的聚乙二醇合成技术平台及大批专业技术人员，具备一流的技术开发实力，并在医药、化工、材料等领域具有深厚的经验，可提供从反应、纯化、分离以及终产物分析等的全套服务，是国内高性能聚乙二醇合成技术的领导者。发行人于 2005 年从北京键凯获得 5 个用于蛋白质药物长效修饰的聚乙二醇活性修饰剂全球独占许可，用于开发 PEG 修饰长效化蛋白质药物。
7	广州市华粤瑞科科学器材有限公司	广州市华粤瑞科科学器材有限公司是 Oxoid 品牌蛋白胨和酵母粉、金佰利灭菌手套的主要代理商。Oxoid 是全球领先的微生物培养和诊断产品供应商之一，金佰利公司是全球健康卫生护理领域的领导者。广州市华粤瑞科科学器材有限公司已与公司合作多年。
8	上海乐纯生物技术有限公司	上海乐纯是中国首家从事生物技术及制药行业新型一次性使用产品的研发、生产和销售的高新技术行业，位于上海松江。上海乐纯生产的一次性使用多层共挤袋，除可减少交叉污染的风险外，还可减少清洁和灭菌操作，减少人力物力的损耗，适用于蛋白质药物的储存与转运。上海乐纯已与公司合作多年。
9	广州甲普生物科技有限公司	广州甲普生物科技有限公司位于中国广州，是 GE 填料的进出口和报关代理商。广州甲普于 2016 年开始与公司合作。
10	广州中科进出口有限公司	广州中科进出口有限公司位于中国广州，是 GE 填料的进出口和报关代理商。广州中科于 2018 年开始与公司合作，广州中科与广州甲普为同一实际控制人。
11	默克化工技术(上海)有限公司	默克是全球历史悠久的制药与化工公司，在中国也已经有多年的发展历史。默克化工技术(上海)有限公司是默克在华成立的子公司之一，并且已经成为一家领先的化工技术公司。目前，专注于电子化学技术、颜料、测试及分析用化学试剂和仪器制造等领域，其已与公司合作多年。

发行人与上述供应商都有较长的合作历史，经过多年的磨合，形成了一定的默契，发行人与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

三、申报会计师核查意见

(一) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

申报会计师①对发行人的供应商进行走访和访谈，取得其访谈记录和相关资料；②上网查询供应商的工商资料及公司情况介绍；③对发行人的供应商管理进行了解；④查阅发行人财务核算凭证；⑤查询发行人产品价格和主要物料的采购价格。

申报会计师认为，主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系，除天津键凯是北京键凯的全资子公司以外其他主要供应商之间不存在关系；前五名供应商中不存在新增供应商；发行人与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

(二) 另请保荐机构、申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况，详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见

1、销售价格的公允性

申报会计师①获取报告期内产品的购销合同或协议、订单、发票、会计凭证及相关银行单据，核查主要客户的销售价格是否存在重大异常；②通过市场询价、网络搜索等方式对主要产品的市场价格进行调研，核查主要产品销售价格的公允性；③实地走访主要客户，实地查看其生产经营情况，并访谈销售交易情况、结算方式情况。

(1) 报告期内发行人产品销售价格与市场价格的情况

具体情况如下：

单位：元/支

公司产 品	销售价格 ^{注1}				市场价格 ^{注2}			
	2019年 1~6月	2018年	2017年	2016年	2019年 1~6月	2018年	2017年	2016年
派格宾	690.97	685.14	692.45	733.88	994.89	995.00	1,001.04	1,103.25
特尔立	35.30	36.57	39.79	38.99	44.08	44.22	44.43	51.20
特尔津	28.51	21.86	25.52	23.45	45.33	44.95	43.87	46.87
特尔康 <small>注3</small>	65.73	68.65	72.52	73.13	122.5	123.39	127.99	131.80

注1：发行人产品派格宾、特尔立、特尔津、特尔康的销售价格为分别按180μg/支、75μg/支、75μg/支、1mg/支的标准规格折算的价格。

注2：市场价格为当年度其他厂商的同类药物与发行人标准规格相同的当年度中标产品的算术平均价。

注3：特尔康的同类药物在市场上没有1mg/支规格的产品，此处用的市场价格是其他厂商同类药品的1.5mg/支的中标价格。

发行人产品的价格主要是根据全国各地的招标情况确定的，全国各省/市及医联体陆续进行招标采购，而各地的招标方案都有不同，所以不同地区每次开标发行人中标产品的价格也会发生变动。

发行人销售价格与市场价格的差异是因为：①发行人销售价格为按各个剂量型号产品的销售数量加权平均后折算的标准规格的销售价格，而市场价格为当年度其他厂商的同类药物与发行人标准规格相同的当年度中标产品的算术平均价

（无法获取其他厂商的具体销售数量）；②同发行人产品的定价方式一样，对其他厂商而言全国各地的招标价格不同，也会导致其在各地的中标价格不同。

(2) 同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况

公司产品在国内的销售主要采用行业内通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。医药经销商不承担药品的专业化推广职能，仅根据其授权区域内终端临床用药需求，向公司提出采购需求，并完成产品配送及销售回款过程。

发行人主要客户销售价格的差异情况参见本审核问询函的回复之“第 20 题”之“二、发行人说明”之“（一）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况”之“2、报告期内同一客户的销售价格变动情况及不同客户相同产品价格变动情况”。

经核查，申报会计师认为发行人的产品销售价格主要是由各个地方的医联体招标确定的，其价格具有公允性。

2、采购价格的公允性

申报会计师针对发行人的主要原材料采购①选取报告期的供应商购销合同或协议、订单、发票、会计凭证及相关银行单据；②通过市场询价、网络搜索等方式对主要原材料的市场价格做了调研，核查主要原材料采购价格的公允性；③实地走访主要供应商，实地查看其生产经营情况，并访谈交易情况、结算方式情况；④取得了发行人报告期内的采购明细表，并计算了预灌封注射器组件、胶塞、包装盒在报告期内不同供应商之间的采购年平均价格。

(1) 报告期内发行人采购价格与市场价格的价格比较

报告期内发行人主要物料采购价格与市场价格的价格比较具体情况如下：

原材料名称	2019年1~6月		2018年		2017年		2016年	
	采购价格	市场价格	采购价格	市场价格	采购价格	市场价格	采购价格	市场价格
填料（升/元）	12,784.31	17,998.20	13,590.39	18,508.45	-	-	25,000.00	28,000.00
蛋白胨（元/公斤）	357.40	411.40	378.00	404.40	357.70	397.00	343.20	384.40
酵母粉（元/公斤）	167.00	181.40	160.46	176.40	157.20	171.40	143.20	157.40
聚乙二醇活性修饰剂 （004.GS-0616.01）（元/克）	-	-	-	-	236.81	-	-	-
聚乙二醇活性修饰剂 （004.GS-0616.04~21） （元/克）	638.85	-	640.77	-	638.92	-	708.80	-
预灌封注射器组合件（元/套）	2.99	3.48	2.99	3.48	2.83	3.48	2.89	3.48
西林瓶（元/个）	0.28	0.295	0.29	0.315	0.29	0.32	0.29	0.33
胶塞（元/个）	0.13	0.16	0.14	0.15	0.14	0.15	0.14	0.15
铝盖（元/个）	0.06	0.19	0.13	0.18	0.13	0.17	0.13	0.17
包装盒（元/个）	0.16	0.21	0.19	0.22	0.20	0.22	0.19	0.19

注：聚乙二醇活性修饰剂主要是北京键凯授予发行人的独占实施许可的相关化合物，没有参考市场价。

经核查，申报会计师认为，发行人原材料的采购价格总体低于市场价格，主要是因为发行人与主要供应商均已经合作多年，供应商在采购价格上都会给予一定的优惠，且发行人会根据预计产品销量和原材料库存情况集中下单，提高单次采购数量，从而取得更加优惠的价格。

(2) 不同供应商之间的采购价格差异情况

聚乙二醇活性修饰剂是高科技产品，北京键凯拥有药用聚乙二醇活性修饰剂相关的高质量保证体系，发行人聚乙二醇活性修饰剂是由北京键凯(含天津键凯)独家供应的。另外，经过多年的筛选和淘汰，发行人保留了一些产品制作精良，质量稳定性好，可以在确保产品质量的同时提供优惠价格的指定供应商：肖特新康药品包装有限公司是西林瓶的指定供应商，上海乐纯是一次性PE膜、共挤袋的指定供应商，广州市华粤瑞科科学器材有限公司是蛋白胨和酵母粉的指定供应商，广州甲普是GE填料的代理商，公司采购的GE填料都从其渠道进口。发行人的其余主要同类型物料的供应商之间的采购价格差异情况如下：

单位：元/个

物料	供应商	价格			
		2019年 1~6月	2018年	2017年	2016年
预灌封 注射器 相关组 件	碧迪医疗器械(上海)有限公司	2.99	2.99	2.95	3.02
	山东威高集团医用高分子 制品股份有限公司	-	-	2.76	2.76
胶塞	西氏医药包装(中国)有限公司	0.15	0.15	0.14	0.15
	江苏华兰药用新材料股份有限公 司	0.10	0.10	0.09	0.12
包装小 盒	深圳九星印刷包装集团有限公司	0.16	0.19	0.19	0.15
	厦门壬博祥工贸有限公司	-	-	0.41	0.37
铝盖	西氏医药包装(中国)有限公司	-	0.13	0.13	0.13
	河北金环包装有限公司	0.06	-	-	-

报告期内发行人向碧迪医疗和西氏医药采购的采购价格高于其他供应商，主要是因为碧迪医疗和西氏医药的历史悠久，在全球医药包材领域的专业性强于山东威高和江苏华兰药用新材料股份有限公司，具有一定的品牌溢价，且发行人向碧迪医疗和西氏医药采购的物料均属于进口产品，采购成本里包含了海外运输费和进口关税等费用，因此同类物料的价格有一定的差距。深圳九星和厦门壬博祥工贸有限公司是发行人包装盒的供应商，印刷包装盒的生产制作有明显的规模效

应,对印刷单价而言单次排版、开机、调色的固定费用对印刷数量的敏感性较高,大型印刷厂商出于成本的考虑一般不接受数量小的订单。发行人向深圳九星采购的主要是用于国内销售药品的包装盒,需求总量大,且单次下单的数量大、金额大;而向厦门壬博祥工贸有限公司采购的包装盒主要是用于出口产品的包装,出口产品包装盒的形式差异较大,厂家需要每次单独设计,单次采购量少,切换生产线成本高导致单价较高。

经核查,申报会计师认为,报告期内发行人采购价格是公允的。

第 26 题

报告期内发行人营业收入分别为 28,037.05 万元、32,308.15 万元和 44,828.27 万元。主营业务收入占公司营业收入的 99%以上,其他业务收入主要是试剂销售收入、技术服务收入等。

请发行人:(1)披露收入确认时点、依据和方法,说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分,并说明是否符合《企业会计准则》相关规定;(2)披露收入确认与合同条款是否一致;(3)结合销售模式的情况,比较并披露报告期各期期后退货和销售收入冲回的差异情况及其原因和充分性,分析并披露收入确认方法与业务模式的一致性。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人说明:(1)发行人的收入的确认和会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否存在财务内控缺陷、相关收入确认政策是否准确披露;(2)收入回款的来源是否来自于客户,是否存在第三方代客户支付款项、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情况;(3)原始报表与申报报表差异中存在根据历史经验数据预估退货率、销售折让率,确认与退货、销售折让相关的负债,冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表意见,并就收入确认、相关差异调整是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）发行人收入确认的会计政策及与合同的一致性

公司的收入确认方法及时点恰当、依据充分且符合《企业会计准则》的规定，与合同条款保持一致，具体参见本问询回复之“第 21 题”之“三、申报会计师核查意见”之“（一）请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查：经销商模式下收入确认是否符合《企业会计准则》的规定”之“2、核查情况”。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（十五）收入”中进行了补充披露。

（二）期后退货

1、报告期内各期期后退货和销售收入冲回的情况列示如下：

期 间	期后退货金额	预计负债 (销售收入冲回)	差异
2019 年 1 至 6 月-派格宾	-	247.32	-247.32
2019 年 1 至 6 月-立津康	-	276.75	-276.75
2018 年度-派格宾	-	315.28	-315.28
2018 年度-立津康	80.56	421.60	-341.04
2017 年度-派格宾	5.84	135.62	-129.78
2017 年度-立津康	123.35	358.97	-235.62
2016 年度-派格宾	0.16	108.42	-108.26
2016 年度-立津康	90.90	300.93	-210.02

（1）特尔立、特尔津、特尔康的期后退货金额的实际数小于预估数，主要原因系 2015 年底已发货的商品在福建省的药品招标采购中未中标导致 2016 年发生退货，根据谨慎性原则，公司在预估退货率的时候考虑了该因素，而 2016 年和 2017 年实际仅存在极个别未中标退货的情况。

（2）派格宾的期后退货金额的实际数小于预估数，主要原因系派格宾于 2016 年 11 月份上市销售，无法取得历史经验数据作为退货率的预估依据，根据谨慎性原则，公司参照特尔立、特尔津、特尔康的历史跨期退货率预估派格宾的跨期退货率。

公司与客户签订的购销协议中约定了如下退换货及销售折让条款：

①客户方对药品质量如有异议，经公司认可后，可退货或换货；

②公司会协助解决客户由于终端（包括医院、药店、卫生院、诊所）退换货而导致的半年以上效期的公司产品，但需要客户方提供终端的书面证明和客户方的书面申请；公司不接受已经过效期的产品的退换货；

③非药品质量问题或由于客户方贮存、保管不当引起的质量问题，公司不予受理相应的退货和换货；

④客户购进药品后，如遇公司相关药品价格调整，则双方按调价后制定的《补充协议》执行。

《企业会计准则讲解-第十五章 收入》对附有销售退回条件的商品销售的会计处理方法进行了详细规范，附有销售退回条件的商品销售是指购买方依照有关协议有权退货的销售方式。在这种销售方式下，企业根据以往经验能够合理估计退货可能性且确认与退货相关负债的，通常应在发出商品时确认收入；企业不能合理估计退货可能性的，通常应在售出商品退货期满时确认收入。

公司主要产品特尔立、特尔津、特尔康已上市销售多年，公司管理层能根据历史经验数据合理估计其销售退货率和销售折让率，并相应确认预计负债。由于公司报告期内新药派格宾于 2016 年 11 月上市销售，无法取得历史经验数据作为退货率的预估依据。基于谨慎性原则，公司管理层预估新药派格宾的销售退回率和销售折让率时，参考了特尔立、特尔津、特尔康的历史数据，对派格宾的销售退回率和销售折让率进行了合理估计并相应确认预计负债。

综上，公司的收入确认方法与业务模式保持一致，且符合《企业会计准则》中对附有销售退回条件的商品销售的会计处理规定。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（二）负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“（1）预计负债”中进行了补充披露。

（三）请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证

1、发行人报告期内取得经营成果的逻辑

公司是一家从事重组蛋白质及其长效修饰药物的研发、生产及销售的创新型生物医药企业。经过二十多年在蛋白质研发和生产的技术积累，公司已经开发了 4 个蛋白质药物并成功上市，拥有丰富药物开发经验，并拥有聚乙二醇蛋白质

修饰平台技术和蛋白质药物生产平台技术等核心技术体系支持。

(1)2016至2019年1-6月公司的营业收入分别为28,037.05万元、32,308.15万元、44,828.27万元和31,867.72万元，2016-2018年复合增长率为26.45%：

①2016至2019年1-6月公司造血生长因子产品特尔立、特尔津、特尔康的销售收入为20,546.00万元、23,569.70万元、25,879.56万元和16,970.55万元，呈持续上涨的趋势，主要原因系造血生长因子作为国内外指南的一线治疗药物在肿瘤、血液疾病相关治疗领域得到了广泛的应用；公司产品具有明显的质量优势，是国家标准物质的原料提供单位；目前已形成覆盖全国超过1000家二三级医疗机构的营销网络，且在十余年长期临床使用过程得到了医生和患者的普遍认可。此外，报告期内，公司特尔津预充式规格销售的增长，2017年国家新版医保目录重组人白介素-11“限三级医院”报销条款的取消（即二级医院患者也可以报销使用），特尔立在肿瘤免疫、放疗免疫等方面的作用越来越受到临床专家的重视，是促进公司造血因子产品销售收入增长的重要因素。②公司派格宾于2016年11月上市销售，2016至2019年1-6月实现的销售收入分别为7,242.48万元、8,687.75万元、18,736.55万元和14,849.84万元，2016-2018年均复合增长率为60.84%。报告期派格宾增长率较高，主要是市场及慢乙肝治疗因素，具体详见招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”之“1、营业收入的构成及变动趋势分析”之“（1）聚乙二醇干扰素 α -2b注射液（商品名称：“派格宾”）的销售收入分析”。

(2)公司2016年至2019年1-6月实现的营业利润分别为2,997.13万元、1,004.64万元、3,471.80万元和2,937.54万元，实现的净利润为2,931.41万元、516.86万元、1,600.29万元和1,554.71万元。公司利润主要来自主营产品销售，除收入的因素外，公司成本、期间费用也是影响公司利润的重要因素。发行人产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平。在药品营销方式上通过公司自身学术推广团队对公司产品的药理特性、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化的学术推广。派格宾获批上市后，公司增加推广力度，导致报告期内销售费用率较高。公司保持较高的研发投入，研发支出总额逐年增加，持续的高水平研发投入保障了公司在新药研发领域的可持续增长能力。2018至2019年1-6月公司对公益项目进行捐助，捐赠支出较高。

2、对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

根据公司所处行业的状况和公司业务特点，主营业务收入、主营业务毛利率等指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。关于主营业务收入和主营业务毛利率的分析参见招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”和“（五）毛利率变动分析”。

公司已于招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、发行人报告期内取得经营成果的逻辑及相关财务或非财务指标分析”进行了补充披露。

二、发行人说明

（一）发行人的收入的确认和会计处理的内控制度

发行人的收入的确认和会计处理是否符合《企业会计准则》的规定详见本题“一、发行人补充披露”之“（一）发行人收入确认的会计政策”。

公司建立了《客户管理规定》、《国际市场开发管理规定》、《产品出口管理规定》、《内控手册-第九章国内市场业务管理》、《内控手册-第十章国际市场业务管理》、《内控手册-第十八章合同管理》等制度，用于规范公司收入相关的内部控制。根据公司财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大和重要缺陷，相关收入确认政策能够准确披露。

（二）回款情况

公司收入回款均来自客户，不存在第三方代客户支付款项、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情况。

（三）原始报表与申报报表差异中存在根据历史经验数据预估退货率、销售折让率，确认与退货、销售折让相关的负债，冲减营业收入和营业成本的调整事项的具体情况

公司原始报表未确认与退货、销售折让相关的预计负债，基于稳健性原则，申报报表根据历史经验数据预估退货率、销售折让率，确认与退货、销售折让相关的负债。

原始报表与申报报表差异中的预计负债差异情况列示如下：

期间	营业收入-退货 (A)	营业成本-退 货(B)	营业收入-折 让(C)	营业成本-折 让(D)	预计负债 (E=A-B+C-D)
2016 年度	409.35	51.31	218.38	—	576.42
其中：立津康	300.93	34.83	70.86	—	336.96
派格宾	108.42	16.48	147.52	—	239.46
2017 年度	494.59	70.94	443.23	—	866.88
其中：立津康	358.97	41.35	80.34	—	397.96
派格宾	135.62	29.59	362.89	—	468.92

销售退回与销售折让的具体调整政策参见本问询回复之“第 45 题”之“二、发行人说明”之“(一) 是否按照科创板招股说明书格式准则第七十一条的要求针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准”之“2、具体的预计负债计算方法说明”。

三、申报会计师的核查意见

经核查，申报会计师认为发行人收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定，与合同条款保持一致；发行人的收入确认方法与业务模式保持一致，符合《企业会计准则》中对附有销售退回条件的商品销售的会计处理规定；发行人的收入核算不存在与财务相关重大或重要的内部控制缺陷，相关收入确认政策披露准确；发行人收入回款均来自于客户，不存在第三方代客户支付款项、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情况；相关差异调整（即与退货、销售折让有关的预计负债）的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

第 27 题

报告期内，发行人的主营业务收入均来自于派格宾、特尔立、特尔津和特尔康的销售收入。

请发行人披露：（1）除了派格宾外，其他主要产品的价格变动原因，尤其是价格呈下降趋势的原因；并分析价格变动是否受相关两票制政策、价格招标机制的影响，及具体影响方式和影响程度；

（2）派格宾销量在报告期内大幅上涨的量化因素，并结合产品的生命周期等信息进一步分析派格宾的销售是否可持续；

（3）特尔津、特尔康、特尔立报告期内销量增长的具体原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）特尔津、特尔康、特尔立销售价格变动的原因

因内外销市场差异较大，排除出口因素和预计负债影响后，国内销售的价格变动分析如下：

单位：元

立津康	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
特尔津（按 75 μ g 规格折算）	29.22	27.92	27.25	27.59
特尔康（按 1mg 规格折算）	66.16	69.23	72.95	74.33
特尔立（按 75 μ g 规格折算）	35.40	36.62	39.77	39.35

特尔津 2016 至 2018 年价格相对稳定，2019 年 1-6 月的价格略有涨幅，系公司在报告期内预充式和西林瓶两种产品结构进行了调整以及招标因素两方面的影响。2016 至 2019 年 1-6 月整体预充式平均销售价格为 32.85 元，西林瓶平均销售价格为 26.05 元，报告期内预充式销售收入占比逐年增长，从 2016 年的 6.13% 增长到 2019 年 1-6 月的 52.85%，基本抵消了招标因素导致的价格下降。

特尔康整体的销售价格从 2016 年度至 2019 年 1 至 6 月逐年呈下降的趋势，系由于 2016 至 2019 年 1-6 月全国各省招标中标价下降因素影响。

特尔立 2016-2017 年价格较为稳定，2018 年度至 2019 年 1 至 6 月的销售价格有所下降，系由于 2018 年各省份的中标价格调整，尤其是主要销售区域江苏、湖北、上海、山东等省份的多个品规中标价格下调而引起的该产品销售单价发生

变化。

未来受全国招标价格动态调整及议价等相关政策影响，药品整体价格呈现逐步下降的态势。

（二）派格宾销售增长的原因及可持续性

1、派格宾报告期销售增长的原因

发行人派格宾于 2016 年 11 月上市销售，2016-2019 年 1-6 月实现的销售收入分别为 7,242.48 万元、8,687.75 万元、18,736.55 万元和 14,849.84 万元，2016-2018 年均复合增长率为 60.84%。报告期派格宾增长率较高，主要是市场及慢性乙肝治疗因素：

（1）市场因素

处方药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围医保目录和各省（市）招投标目录等一系列准入门槛。一方面，派格宾药品通用名为“聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液”，获批上市时即已被纳入国家医保目录（乙类），国家基本医疗保险制度的参保人员可以享受国家医保报销，在一定程度上减轻了患者的经济负担，客观上提高了患者对派格宾的支付能力。另一方面，自 2016 年获批上市后，公司积极跟进派格宾在各省（直辖市、自治区）的招投标进展。截至 2019 年 6 月 30 日，通过各省招投标、备案/直接挂网等方式，派格宾已进入了 25 个省（直辖市、自治区）的药品集中采购平台或备案/直接挂网目录，推动了派格宾销售的持续增长。

A、招投标因素

派格宾 2016 年 11 月开始招投标后截止各报告期末中标/挂网等情况如下表所示：

年度	2016 年末	2017 年末	2018 年末	2019 年 6 月末
中标/挂网等省份数量	4	18	24	25

B、市场开拓因素

公司派格宾上市后根据各省医疗机构情况，不断开拓销售渠道，增加市场覆盖，截止各报告期末覆盖终端数量（含医院、药房等）如下表所示：

年度	2016 年末	2017 年末	2018 年末	2019 年 6 月末
覆盖终端数量	100	413	627	695

（2）慢性乙肝治疗相关原因

近年来，国内外的慢性乙肝防治指南指出：在慢性乙肝治疗目标中提出追求

慢性乙肝临床治愈有着重大意义，长效干扰素在实现慢性乙肝治疗目标、降低停药后慢性乙肝疾病复发风险和大幅降低慢性乙肝进展为肝癌的风险方面，有着突出的优势。我国、欧洲和美国的慢性乙肝防治指南于 2015 年、2017 年和 2018 年陆续确认了临床治愈（或功能性治愈）的概念，并提出对于适合的患者应尽可能追求慢性乙肝的临床治愈，并将其作为未来慢性乙肝治疗领域主要追求的治疗终点。聚乙二醇干扰素 α 序贯/联合核苷（酸）类药物治疗方案是现阶段实现慢性乙肝临床治愈的重要治疗方案，一方面，作为主要的研究用药，派格宾相继支持了一系列前沿的临床研究，包括十三五“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”国家重大科技专项的 5 个课题的研究等；另一方面，派格宾上市后，公司增加了学术推广力度，重点针对慢性乙肝临床治愈领域最新临床研究成果进行学术推广。随着相关科学证据的不断完善和相关理念的逐渐深入，越来越多的临床医生和患者开始在追求慢性乙肝临床治愈的目标中选用派格宾，推动了派格宾的持续增长。

2、派格宾的销售具有可持续性

（1）市场因素：派格宾于 2016 年底上市，至今在市场准入与市场覆盖方面仍有部分省/市没有完成招标工作，重点医院及专科医院覆盖仍然有较大的提升空间。

（2）慢性乙肝治疗因素：根据我国《慢性乙型肝炎防治指南》，我国慢性乙肝患者约 2000 万人，国家疾病预防控制中心统计数据显示，近年来我国每年报告的乙型肝炎发病数均接近或超过 100 万，上述患者通常被认为需要接受抗病毒治疗，而目前接受抗病毒治疗的人数比例仍处于较低水平。根据发表于权威医学杂志《柳叶刀·胃肠病与肝脏病学》通过针对全球不同地区的流行病学模型测算的研究，中国大陆约有 3231.50 万人需要接受抗病毒治疗，而接受抗病毒治疗的人数为 350 万人，接受治疗的比例仅为 11%。未来期间，仍有大量患者需要接受抗病毒治疗。

近年来，以“4+7 城市药品集中采购”等为代表的带量采购模式开始逐渐在各省市试行，核苷（酸）类药物成为了主要的带量采购品种之一，药价出现了大幅度的下降。随着可及性逐步上升，接受核苷（酸）类药物治疗人数正在进一步增加，上述因素在一定程度上加快了派格宾序贯/联合核苷（酸）类药物治疗方

案的落地，推动了派格宾销量的持续增加。

（三）特尔津、特尔康、特尔立报告期内销量增长的原因

特尔津销量逐年呈上涨的趋势，系由于公司特尔津预充式包装规格于 2015 年底推出，自 2016 年在全国陆续中标，通过增加市场覆盖和加大学术推广力度，促进了特尔津销量的增长。

特尔康的销量逐年呈上涨的趋势，系由于 2017 年国家新版医保目录对重组人白介素-11 将旧版“限三级医院”报销的条款取消，二级医院患者也可以报销使用，随着各地医保的落地执行，公司加大了在二、三级医院的开拓力度，特尔康销量有较大的增长。

特尔立的销量逐年呈上涨的趋势，公司在报告期内增加了中标省份，市场覆盖增加，该产品在肿瘤免疫、放疗免疫等方面的作用越来越受到临床专家的重视，特尔立总体的销量出现增长。

（四）补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解和评价管理层与收入相关（如销售定价等）的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）选取样本，检查销售合同与正在执行的销售价格是否保持一致性；

（3）结合中标情况，按照产品类别对价格、收入的变动进行分析，关注是否存在异常波动情况；

（4）对收入交易选取样本，核对销售合同、发票、药品销售随货同行单等支持性文件，关注是否计入正确的期间；

（5）选取样本对收入金额实施函证程序，并将函证结果与账面记录进行核对；关注收入的存在真实性。

经核查，申报会计师认为：①报告期内，发行人的收入及价格的变动合理，

与发行人的经营环境以及行业政策等相吻合。②我国现有慢性乙肝感染者约 9300 万人，其中慢性乙肝患者约 2000 万例；若公司乙肝临床治愈研究项目的进展顺利，派格宾的销量将随着乙肝临床治愈概念的普及而有显著性的增长，具有可持续性。

第 28 题

公司销售主要来源于国内市场，销售占比达到 95%以上；公司的海外市场占主营业务收入比重较低，海外销售收入的主要来源是秘鲁，报告期平均占海外销售收入的 60%以上。

请发行人披露：（1）国内销售分布不均匀的原因，分产品分析销售区域的分布情况；

（2）披露海外客户的开拓情况及海外销售的产品内容。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）国内销售收入区域分布分析

1、派格宾

区域	2019 年 1 至 6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华东	6,151.02	6,474.10	3,813.12	2,345.80
华中	2,074.27	3,446.17	716.77	667.07
西南	1,449.66	3,357.29	1,386.21	757.27
华南	1,845.23	1,889.26	170.15	1,143.73
东北	619.22	1,139.59	264.69	824.43
华北	1,572.75	1,661.60	1,755.10	794.00
西北	1,137.67	768.53	581.72	710.19
合计	14,849.84	18,736.55	8,687.75	7,242.48

由上表可知，派格宾销售收入在各个省份基本呈上涨的趋势，各区域变动的原因如下：

（1）华东地区的增长原因系自 2016 年 10 月产品获批上市后，在各个省份陆续中标，如 2016 年 12 月安徽省以及 2017 年 2 月在上海、山东、福建等地中标，因此销售收入有较大的涨幅；2019 年上半年随着市场的不断开发，如福建、

江苏、上海销售大幅增长，使得整体销售收入上涨。

(2) 华中地区 2018 年销售收入有较大的涨幅，系由于河南省的销售收入较高导致，由于河南各地市在 2018 年市场开拓较为顺利，销售收入有较大的提升。

(3) 西南地区的销售收入自 2017 年开始有较大的涨幅，系由于 2017 年度重庆、四川都完成招标，各地市市场开拓迅速。

(4) 东北、华北、西北等北方地区的核心区域如北京等未完成招标工作，故此区域销售收入未有较大的增长。2019 年 2 月北京市完成中标工作，随着市场的不断开拓，销售收入逐步上升；西北地区如甘肃、陕西，市场销量较大增长，带动整体销售收入的增长。

(5) 华南地区新标执行以及医院开拓未按照预期时间完成，故 2017 年收入下降；部分工作在 2018 年度完成，故在 2018 年广州、深圳、中山等地区销售收入有了较大的提升。

2、特尔津

销售区域	2019 年 1 至 6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华东	2,208.85	3,412.54	2,849.54	2,022.76
华中	2,034.52	3,493.91	2,456.58	1,539.54
东北	1,575.30	1,570.48	2,203.70	1,477.47
华南	690.43	1,354.15	1,913.50	2,062.09
西南	678.22	855.30	743.01	786.97
华北	863.15	842.93	901.54	1,015.66
西北	700.98	684.44	634.03	503.14
合计	8,751.44	12,213.75	11,701.90	9,407.63

由上表可知，特尔津整体销售区域未见异常变动，销售收入占比较高的是华东、华中、东北、华南等区域：

(1) 2017 年华东区域销售收入有较大幅度的提高，系由于江西省特尔津中标，全省各地市市场开拓顺利；同时由于预充式包装规格自 2016 年开始陆续中标，增加了市场覆盖，使得产品销售收入有一定幅度的提高。2019 年上半年福建增加了销售规格，扩大市场覆盖率，使得销售收入的增长；江苏地区随着市场的开拓，销量也持续增长。

(2) 华中区域销售收入自 2017 年开始有较大幅度的增加，系由于湖南省中标后加大市场开拓力度。2019 年上半年的销售收入增长，主要体现在湖北、湖

南地区，随着市场工作的深入开展，销售有较大的增长。

(3) 华南区域的销售收入呈逐年下降的趋势，2018 年下降较多，主要原因系由于广东省 2018 年部分规格未中标所致。

(4) 2019 年上半年东北、华北区域的销售收入有较大提升，主要系由于黑龙江省、辽宁省、北京市、河北省增加了市场覆盖，带来了销量的增长。

3、特尔康

销售区域	2019 年 1 至 6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华东	1,115.34	2,193.98	1,911.75	1,744.47
西北	1,351.81	1,702.67	1,477.43	1,333.09
华中	959.36	1,427.07	1,416.17	1,323.01
西南	445.96	818.17	500.40	644.57
东北	640.52	803.29	855.20	634.84
华南	344.35	783.50	508.96	629.98
华北	791.40	637.17	476.82	407.83
合计	5,648.74	8,365.85	7,146.73	6,717.79

由上表可知，特尔康主要销售区域集中在华东、西北、华中三个地区。特尔康 2018 年度整体销售收入有较大幅度提升的原因是国家医保目录 2017 年版将重组人白介素 11 “限三级医院报销”条款取消，二级医院可以报销，在 2017-2018 年度全国各地逐步落实国家医保政策，公司在 2018 年度也增加了二级市场覆盖，销售收入有了较大的提升。华东地区的销售收入有所上涨的原因是福建在 2017 年度进行了一轮招标调整，公司特尔康产品中标，故销售收入上涨；西北地区在 2018 年度增长的原因系在此阶段开发了较多地市级医院，增加了市场覆盖。华北地区 2019 年上半年销售收入大幅增长的原因，主要系因为加强了医院的开发，增加市场覆盖，带来的销售额增长。

4、特尔立

销售区域	2019 年 1 至 6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
华东	787.65	1,974.78	2,139.60	2,194.03
华中	755.16	1,162.13	803.12	618.97
西南	192.48	393.54	377.69	243.96
西北	243.70	376.83	326.56	265.98
华北	242.19	336.82	288.60	340.33

华南	128.86	222.53	349.30	258.85
东北	156.37	175.12	227.34	142.45
合计	2,506.40	4,641.75	4,512.21	4,064.57

由上表可知，报告期内特尔立整体销售区域集中在华东、华中两个区域，未见异常大额增减变动情况。华东地区 2018 年度的销售收入有所减少系江苏省在 2018 年度进行了招标工作，公司特尔立 75 μ g 以及 150 μ g 规格的产品在部分地区未中标导致销售收入有所降低；华中地区逐年呈上涨的趋势，系由于 2017 年湖南省、湖北省的市场开拓销售收入有较大幅度的增加；华南以及东北的销售收入在 2018 年度有所下降，系由于广东省的 150 μ g 未中标以及黑龙江在新一轮招标中特尔立降价幅度较大所致；除上述外其他销售区域的销售收入未见异常大额变动。

（二）海外客户的开拓情况及海外销售的产品内容

公司设立国际发展中心，该中心负责产品的海外销售业务，通过参加各种专业会议，如 CPHI（Chemical Pharmaceutical Ingredient，世界制药原料展）、BIO（Biotechnology industry organization、美国生物技术大会）等，拓展海外市场。报告期海外销售的产品内容主要如下：

客户名称	品名	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月	小计
LABORATORIOS AC FARMA S.A.（秘鲁）	重组人粒细胞刺激因子	298.89	95.23	481.76		875.88
TARGOVAX ASA（挪威）	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	23.00	19.09	25.24		67.33
Comercializadora Farmaceutica Centroamericana S.A.（哥斯达黎加）	重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子	9.21	10.07	39.63		58.91
MERIXIL PHARMA（巴基斯坦）	注射用重组人白介素-11	15.25	16.08	22.11	7.00	60.44
	重组人粒细胞刺激因子	--	9.87	42.62	11.46	63.95

由上表可知，目前海外销售收入主要来自于秘鲁，与秘鲁合作的客户仅 LABORATORIOS AC FARMA S.A.（AC 药物实验室股份有限公司，以下简称“AC 公司”）一家（若存在多家合作伙伴，容易造成自我竞争压价销售的局面）。公司

与 AC 公司于 2000-2001 年在 CPHI 会议上基于对双方产品类型和市场前景的认可建立合作关系，在完成产品注册工作后，于 2002 年开始开展购销业务。因 AC 公司对公司提供的产品质量的认可，与公司的合作自 2002 年起持续至今。AC 公司向公司采购重组人粒细胞刺激因子制剂成品，通过参与秘鲁药品招标采购的方式在秘鲁各终端用户（主要为国家医院、医保机构）实现销售，相关产品直接进入到了秘鲁当地市场，而非仅用作进一步研究使用，故销售量较大。AC 公司对公司的采购受其在秘鲁销售的影响，2019 年秘鲁公司未对公司采购，主要原因是 AC 公司参加了秘鲁卫生部门的 2019 年度的药品招标，但未中标。

（三）补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）获取发行人的销售收入明细表，复核发行人对国内销售和国外销售的统计与分析的准确性与合理性。

（2）访谈业务部门，对比区域情况，了解发行人的销售区域分布是否与经营环境保持一致。

（3）选择样本，检查销售收入的相关支持性文件，核对销售合同、销售发票、药品随货同行单、银行回单、报关单、形式发票、电子口岸等业务单据是否与账面记录一致。

（4）执行销售收入截止性测试，关注收入是否计入了恰当的会计期间。

（5）结合中标情况，分析报告期客户的收入变动的合理性。

经核查，申报会计师认为报告期内发行人的国内销售区域分布不均匀，主要受招投标以及区域医院等的开拓的影响，与发行人的经营环境和业务实质相吻合，未见异常情况。结合海外市场的开拓情况以及单据的检查，申报会计师认为报告期内发行人的国外销售收入得到了恰当和真实的记录，符合业务实质，未见异常情况。

第 29 题

报告期内，发行人制造费用占成本的比重分别为 50.82%、56.20%和 59.99%，

是影响成本的主要因素，制造费用占比逐年上升的主要原因是公司 2016 年取得派格宾新药证书、GMP 证书及丙肝适应症注册批件与 2017 年取得派格宾补充申请乙肝适应症注册批件，对应的开发支出结转至无形资产，摊销费用逐年提高。

请发行人：

(1) 结合生产模式及业务流程，披露产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；

(2) 披露产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因；

(3) 分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比；

(4) 披露制造费用的构成情况，报告期内的变动原因；

(5) 披露用电成本下降的原因，是否与社会电价变动的情况相匹配；

(6) 披露专利使用费的计算情况，在成本中核算的合理性。

请发行人：

(1) 按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因；

(2) 说明招股说明书分别列示含专利使用费的成本及不含专利使用费的成本的原因，在计算毛利率及其他相关数据时使用的成本数据是否一致；

(3) 说明报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 结合生产模式及业务流程，披露产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

1、生产模式及生产工艺流程

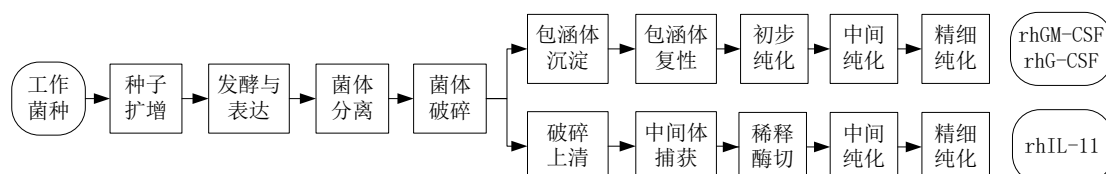
发行人依据中国GMP、中国药典的要求，按照药品注册工艺、公司生产工艺规程及操作规程进行生产。公司重组蛋白质药物的主要生产工艺包括蛋白质原液生产和制剂生产两部分。

(1) 重组蛋白原液生产工艺流程

蛋白质原液生产包括发酵、纯化两大工序。基于表达平台的不同，公司重组蛋白原液生产工艺流程可以划分为大肠杆菌平台工艺和酵母平台工艺：

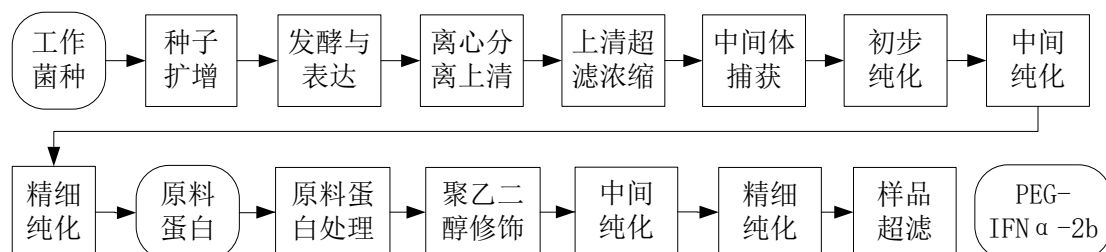
①大肠杆菌平台工艺流程

公司采用大肠杆菌平台工艺生产特尔立、特尔津、特尔康的原液（分别为rhGM-CSF、rhG-CSF和rhIL-11），生产工艺流程如下：



②酵母平台工艺流程

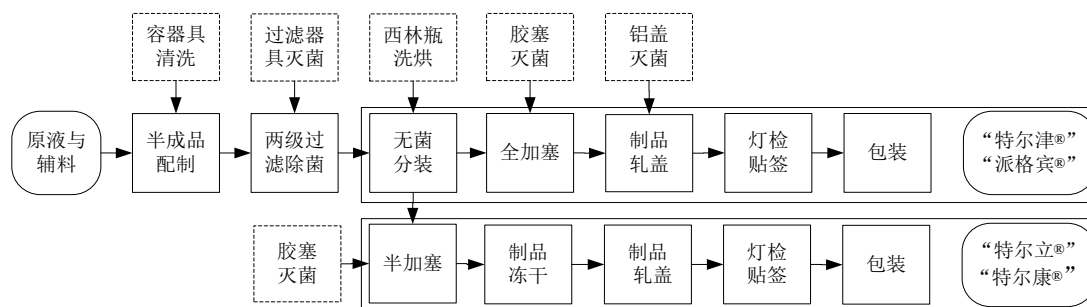
公司采用酵母平台工艺生产派格宾的原液（PEG-IFN α -2b），首先通过发酵与纯化等一系列工艺环节获取分泌型表达的原料蛋白rhIFN α -2b，然后通过聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术修饰rhIFN α -2b，最后通过纯化、超滤等环节制备PEG-IFN α -2b，生产工艺流程如下：



(2) 制剂生产工艺流程

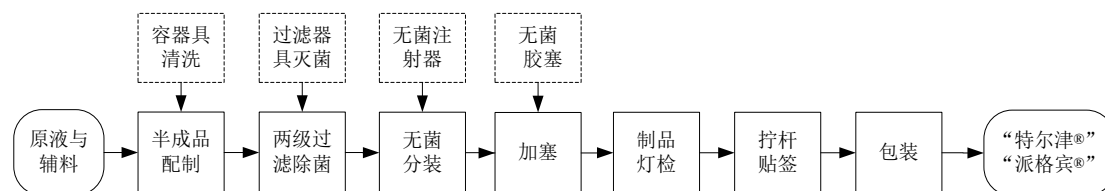
①西林瓶式产品制剂生产工艺流程

西林瓶式产品制剂生产线生产注射液和冻干粉针。注射液品种包括特尔津、派格宾；冻干粉针品种包括特尔立、特尔康，生产工艺流程如下：



②预充式产品制剂生产工艺流程

预充式产品制剂生产线生产注射液剂型，生产品种包括特尔津、派格宾，生产工艺流程如下：



2、产品成本的主要核算方法和核算过程

公司的产品包括特尔立、特尔津、特尔康、派格宾。其中，大肠杆菌平台工艺生产特尔立、特尔津、特尔康的原液，酵母平台工艺生产派格宾的原液。公司按照产品类型不同，分为立津康车间和派格宾车间，对成本分别进行核算。

(1) 生产成本的归集

①直接材料

公司的“直接材料”项目用于归集生产耗用的原辅料，主要包括填料、酵母粉、蛋白胨等。公司按照领料凭证分别计入立津康或派格宾生产成本的“直接材料”项目。材料的发出采用月末加权平均法计价。

②直接人工

公司的“直接人工”项目用于归集直接从事产品生产人员的职工工资、福利等。凡属生产车间直接从事产品生产人员的职工薪酬，计入产品成本的“直接人工”项目；企业各生产车间间接从事产品生产人员的职工薪酬，计入产品成本的“制造费用”项目。

③燃料水电费

公司的“燃料水电费”项目用于归集生产过程中实际消耗的水、电、蒸汽等。公司按照用途和使用部门划分燃料水电费归属科目，根据工时的比例进行分配，直接用于产品生产的动力费用，计入“燃料动力费”项目。

④制造费用归集

公司的“制造费用”项目用于归集各个生产车间为间接从事产品生产的人员和组织和管理生产发生的管理人员工资、福利、折旧费、无形资产摊销、机物料消耗、低值易耗品摊销、办公费等。费用发生时，根据支出凭证借记“制造费用”科目及其所属有关明细科目；材料、工资、折旧等费用，则在月末时，根据分配表计入。归集在“制造费用”科目借方的各项费用，月末按照立津康和派格宾的

工时占比分配至“生产成本”科目。

⑤包装成本归集

公司的“包装成本”项目用于归集生产耗用的包装材料，主要包括胶塞、铝盖、西林瓶、预灌封注射器推杆、预灌封注射器针管、小标签、说明书、小盒等。公司按照领料凭证分别计入立津康或派格宾生产成本的“包装成本”项目。包装材料发出采用月末加权平均法计价。

(2) 完工产品和在产品的成本分配

①立津康车间

A、期末，将各规格完工产品及在产品数量折算为约当完工产品支数（用于直接人工、燃料水电费、制造费用分摊），并折算为标准规格支数（用于直接材料和包装成本分摊）。

B、直接材料在完工产品和在产品之间按照标准规格支数比例进行分配。

C、在产品的包装材料按照其耗用的包装材料计算，剩余成本分配至完工产品，由于各产品的制剂生产工艺流程不同，西林瓶式产品制剂生产工艺流程的产品与预充式产品制剂生产工艺流程分别采用不同的包装材料。

D、直接人工、燃料水电费、制造费用在完工产品和在产品之间按照约当完工产品支数比例进行分配。

②派格宾车间

A、期末，将各规格完工产品及在产品数量折算为约当完工产品支数（用于直接人工、燃料水电费、制造费用分摊），并折算为标准规格支数（用于直接材料和包装成本分摊）。

B、直接材料在完工产品和在产品之间按照标准规格支数比例进行分配。

C、在产品的包装材料按照其耗用的包装材料计算，剩余成本分配至完工产品。

D、直接人工、燃料水电费、制造费用（不含无形资产摊销）在完工产品和在产品之间按照约当完工产品支数比例进行分配。

E、制造费用-无形资产摊销在完工产品之间分配。

(3) 销售成本的结转

月末，公司根据本月销售商品的实际成本，计算应结转的主营业务成本，计入“营业成本”。库存商品发出采用月末加权平均法计价。同时，对于派格宾销

售，还需按照营业收入的一定比例计提专利权提成费，计入“营业成本”。

综上，公司成本按照不同产品（特尔立、特尔津、特尔康、派格宾）清晰归类，产品成本确认、计量、结转符合会计准则的规定。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（二）营业成本的分析”中进行了补充披露。

（二）产能利用率

1、产能计算方法

发行人各产品的生产工序过程为原液生产工序、制剂包装工序，基于微生物基因工程产品的生产特点，原液工序中的发酵阶段设备设施均为大型固化设备，设计复杂、固定资产比例高，生产力扩展性差，是整体产能的瓶颈。因此，以原液生产能力测算产能，即：各品种成品产能=各品种原液产能转化为标准支（需考虑装瓶率和灯检损耗率），报告期各品种成品产能如下：

品种	标准支	产能	
		产能（万支）	合计产能(万支)
特尔立	75μg	228	1,393.80
特尔津	75μg	972	
特尔康	1mg	193.8	
派格宾	180μg	101.33	101.33

2、发行人产能利用率较低的原因

具体参见本问询回复之“第 18 题”之“一、发行人说明”之“（一）发行人产能利用率较低的原因”。

（三）成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认配比情况

1、成本的归集对象

公司成本的归集对象包括直接材料、直接人工、包装成本、燃料水电费、制造费用。

（1）直接材料：包括公司生产过程中实际消耗的原材料、有助于产品形成的辅助材料以及其他直接材料。

（2）直接人工：包括直接从事产品生产人员的职工工资、福利等。

（3）包装成本：包括公司一定时期内为生产与销售一定数量的产品包装所支出的费用总和。

（4）燃料水电费：包括公司生产过程中实际消耗的水、电、蒸汽等。

(5) 制造费用：包括各个生产车间间接从事产品生产人员和为组织和管理生产发生的管理人员工资、福利、折旧费、机物料消耗、低值易耗品摊销、办公费等。

2、成本的归集和结转与收入的确认配比分析

(1) 立津康车间

每月末将归集的生产成本在完工产品和在产品之间分配，分配后完工产品成本结转至库存商品；产品实现销售时，每月末按库存商品的加权平均成本结转至主营业务成本，成本结转与收入确认相匹配。

(2) 派格宾车间

每月末将归集的生产成本在完工产品和在产品之间分配，其中，无形资产摊销在完工产品之间分配，分配后完工产品成本结转至库存商品；产品实现销售时，每月末按库存商品的加权平均成本结转至主营业务成本，同时，按照主营业务收入的一定比例计提专利权提成费，计入“主营业务成本”，成本结转与收入确认相匹配。

成本的归集和结转核算方法参见本问询回复之“第29题”之“一、发行人补充披露”之“(一) 结合生产模式及业务流程，披露产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性”之“2、产品成本的主要核算方法和核算过程”。

(四) 制造费用的构成情况及变动原因

1、报告期制造费用的构成情况

制造费用构成明细包括：固定资产折旧费、无形资产摊销、低值易耗品摊销、试验检验费、修理维护费、职工薪酬、车间办公费、差旅费、机物料消耗、其他等。

2、变动原因分析

报告期内制造费用变动较大主要系无形资产摊销增加，具体如下：

项 目	2019年1-6月 发生额	2018年发生额	2017年发生额	2016年发生额
制造费用	2,098.56	4,136.02	2,920.13	1,535.03
制造费用变动额	-	1,215.89	1,385.10	-
无形资产摊销	1,194.24	2,388.48	1,401.34	230.47
无形资产摊销变动额	-	987.14	1,170.87	-

2017 年制造费用中的无形资产摊销较 2016 年增加 1,170.87 万元，主要系 2016 年 10 月公司获得派格宾的新药证书、GMP 证书及丙肝适应症注册批件，公司将与丙肝适应症相关的开发支出确认为无形资产，因而 2017 年无形资产摊销金额增加。

2018 年制造费用中的无形资产摊销较 2017 年增加 987.14 万元，主要系 2017 年 9 月公司获得派格宾慢性乙肝适应症补充申请注册批件，公司将与慢性乙肝适应症相关的开发支出确认为无形资产，因而 2018 年无形资产摊销金额增加。

2019 年 1-6 月制造费用中的无形资产摊销金额为 2018 年的一半金额，即 1,194.24 万元，无异常变动。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“(二) 营业成本的分析”中进行了补充披露。

(五) 单位电价

公司报告期电能采购的金额分别为 318.54 万元、312.11 万元、322.24 万元和 153.13 万元，采购单价分别为 0.77 元、0.73 元、0.68 元和 0.70 元，总体呈下降的趋势。报告期电价逐年下降的趋势与社会电价变动趋势一致，具体详见如下分析：

公司报告期电价波动趋势与厦门电价年度简单算术平均价波动趋势如下：

项目	单位	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司电价	元/度	0.70	0.68	0.73	0.77
厦门“单一制”工商业用电价格年度简单算术平均价	元/度	0.64	0.68	0.75	0.78

注：2016 年社会电价数据源于国家电网厦门 2016 年电价表信息 http://www.95598.cn/static/html/person/sas/es//PM06003001_2016038386969961.shtml；2017 年和 2018 年社会电价数据源为厦门市发展与改革委员会网站电价数据 http://dpc.xm.gov.cn/xwdt/gzdt/201808/t20180831_2109120.htm；2019 年 1-6 月公司电价稍微上调，主要原因是峰时调整及少量商业用电电价较高等。

综上，公司电价波动情况与社会电价变动的情况相匹配。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“(二) 营业成本的分析”中进行了补充披露。

（六）专利使用费

专利使用费系根据发行人与北京键凯签署的《专利实施许可合同》及补充协议，自合同产品投产之日起（或第一件合同产品销售之日起）在专利有效期内，按发行人每一单品（一种药物）在专利覆盖地域范围内的年销售总收入的一定比例向许可方支付提成费。专利使用费与对应产品的收入相关，目前专利使用提成费为派格宾产品的专属成本，根据企业会计准则的收入成本配比原则，故应付北京键凯的专利使用提成费计入派格宾产品相关的主营业务成本。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（二）营业成本的分析”中进行了补充披露。

二、发行人说明

（一）营业成本与营业收入分析

1、派格宾

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本（万元）	2,311.50	2,894.46	1,456.59	672.84
营业收入（万元）	14,849.84	18,736.55	8,687.75	7,242.48
营业成本占营业收入比例	15.57%	15.45%	16.77%	9.29%
营业成本占营业收入比例较上一年变动情况	0.12%	-1.32%	7.48%	

（1）派格宾2017年营业成本与营业收入比例比2016年上升7.48个百分点，主要原因系2016年10月公司获得派格宾的新药证书、GMP证书及丙肝注册批件，公司将与丙肝适应症相关的开发支出确认为无形资产，因而2017年无形资产摊销金额增加，营业成本及收入占比相应增加。

（2）2018年营业成本与营业收入比例比2017年下降1.32个百分点，主要原因系2018年派格宾产量增加摊薄固定成本所致。

（3）2019年1-6月营业成本与营业收入比例比2018年增加0.12个百分点，无较大变动。

2、特尔立、特尔津、特尔康

（1）特尔立

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本（万元）	285.88	545.87	576.54	524.73
营业收入（万元）	2,540.87	4,751.45	4,565.56	4,110.11

营业成本占营业收入比例	11.25%	11.49%	12.63%	12.77%
营业成本占营业收入比例较上一年上升	-0.24%	-1.14%	-0.14%	-

(2) 特尔津

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业成本（万元）	998.75	1,658.01	1,664.67	1,404.06
营业收入（万元）	8,773.98	12,741.22	11,841.51	9,704.35
营业成本占营业收入比例	11.38%	13.01%	14.06%	14.47%
营业成本占营业收入比例较上一年上升	-1.63%	-1.05%	-0.41%	-

(3) 特尔康

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业成本（万元）	350.85	486.26	466.65	450.67
营业收入（万元）	5,655.70	8,386.88	7,162.63	6,731.53
营业成本占营业收入比例	6.20%	5.80%	6.52%	6.69%
营业成本占营业收入比例较上一年上升	0.40%	-0.72%	-0.17%	-

报告期内立津康营业成本占营业收入比例变动较小，主要呈减小趋势，系销量的逐年增加摊薄了固定成本，营业成本和营业收入的配比关系合理，不存在重大差异。

(二) 说明招股说明书分别列示含专利使用费的成本及不含专利使用费的成本的原因，在计算毛利率及其他相关数据时使用的成本数据是否一致

根据《专利实施许可合同》之补充协议，公司使用北京键凯许可授权开发的药物，自产品投产上市之日起，按照被许可方单品（一种药物）在专利覆盖区域内（中国、美国、欧盟、日本、德国、西班牙、奥地利、澳大利亚）的年度销售总收入计算提成费，专利使用提成费计入主营业务成本。根据企业会计准则的收入成本配比原则，该专利专门用于派格宾产品相关业务，专利使用提成费为派格宾产品的专属成本，故应付北京键凯专利使用提成费计入派格宾产品相关的主营业务成本。

计算毛利率时使用的营业成本包含了专利使用权费，因为专利使用费是营业成本的组成部分；主营业务成本中料工费比例的构成要素不含专利使用权费，因为专利使用权费不参与制造费用的计算，在确认收入时直接计入营业成本。

（三）说明报告期内原始报表和申报报表差异中的成本调整的原因，发行人与成本相关的内部控制是否完善

新药派格宾于2016年投入生产，公司原始报表中对派格宾成本核算原采用与立津康一致的方法，以原液和待检品作为在产品的核算对象。由于立津康为短效蛋白质药物，其在产品包括立津康的原液和待检品，而派格宾为长效蛋白质药物，其在产品按工艺流程可细分为短效干扰素原液与派格宾原液，且派格宾产品的成本核算内容涉及“无形资产---派格宾”的大额摊销，在派格宾投入市场初期产量不均衡、生产周期较长的情况下，直接沿用旧药立津康的成本核算方法对派格宾进行成本核算，将导致公司2016年至2018年成本相关指标出现异常波动。为提供更可靠、更准确的会计信息，公司于2018年对派格宾成本核算方法进行优化调整，调整事项如下：

调整事项	调整前处理	调整后处理
无形资产摊销分配	无形资产摊销在完工产品和在产品之间分配	无形资产摊销在完工产品之间分配
短效干扰素原液折算	完工产品和在产品的成本分配时，未将短效干扰素折算为约当完工产品支数	完工产品和在产品的成本分配时，将短效干扰素折算为约当完工产品支数

1、无形资产摊销分配：根据《企业会计准则及应用指引》的规定，“无形资产的摊销金额一般应当计入当期损益。某项无形资产包含的经济利益通过所生产的产品或其他资产实现的，其摊销金额应当计入相关资产的成本。”由于公司与派格宾相关的无形资产所包含的经济利益通过所生产的产品实现，其摊销金额应计入相关产品。公司成本核算方法调整前，无形资产摊销系计入制造费用参与分配，符合会计准则的规定。但由于部分产品生产周期较长，在完工产品和在产品之间分配会导致产成品重复归集，故公司将无形资产摊销调整为在完工产品之间分配，更符合收入成本配比原则。

2、短效干扰素原液折算：派格宾原液包括短效干扰素原液和长效干扰素原液，完工产品和在产品的成本分配时，成本核算方法调整前未将短效干扰素折算为约当完工产品支数，使得报告期内单位成本可比性较差。成本核算方法调整后，公司完工产品和在产品的成本分配时，将短效干扰素折算为约当完工产品支数，报告期内单位成本可比性较强。

为保证申报报表报告期数据的可比性，公司对2016、2017年原始报表相应进

行了追溯调整。

公司出于成本更精确地核算的需求,对 新药派格宾的成本核算进行优化调整,更符合企业会计准则的要求,不属于发行人与成本相关的内部控制重大和重要缺陷。

三、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的产品成本等进行了核查:①了解发行人的生产工艺流程及成本核算过程;②取得发行人成本计算表,进行成本循环测试,检查报告期存货的采购合同、采购订单、发票、付款凭证等支持性文件;③针对制造费用,检查制造费用核算范围合理性,对薪酬、折旧、摊销,与相关科目进行勾稽分析并重算测算折旧和摊销的准确性;④取得报告期各年电费明细表,询问相关人员用电成本下降的原因,通过对比各年各月电费的波动情况,分析用电成本下降的原因;网络查询厦门地区社会电价信息,验证用电成本是否与社会电价变动的情况相匹配;⑤对发行人报告期内存货出入库执行计价测试、截止测试。

经核查,申报会计师认为:发行人成本按照不同产品(特尔立、特尔津、特尔康、派格宾)清晰归类,产品成本确认、计量、结转符合会计准则的规定,成本与收入配比,报告期内制造费用的变动合理;根据发行人财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告期内发行人与成本相关的内控制度不存在财务报告内部控制重大和重要缺陷。

第 31 题

报告期内,发行人销售费用分别为 15,309.65 万元、20,336.55 万元和 26,651.40 万元。

请发行人:(1)按照产品分类或其他分类,披露市场学术推广费用的具体构成、市场学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、市场学术推广费的支付对象,分析并披露报告期内各期市场学术推广费用与营业收入的匹配情况,并说明是否涉及商业贿赂、是否受“两票制”和价格招标机制的影响;披露业务宣传费与市场学术推广费用的关系,及区分方式;(2)结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况,分析披露职工薪酬变动的原因;(3)补充披露差旅费、运输费的发生及变动原因;(4)披露调查与咨询服务费的内

容，及 2017 年才开始发生的原因；（5）在招股说明书中进一步分析销售费用率与同行业可比上市公司之间的差异原因，若存在不可比的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、市场学术推广费用的具体构成、市场学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、市场学术推广费的支付对象，

（一）市场学术推广费用的具体构成

“市场学术推广费用”的核算内容是与学术推广相关的费用，包括学术推广会议费及其他等。

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
学术推广会议费	13,090.25	16,457.58	12,114.09	10,918.77
其他费用	77.21	127.33	69.38	195.76
合计	13,167.46	16,584.91	12,183.47	11,114.53

（二）市场学术推广的提供方及其资质情况

公司主要依靠自身的营销团队组织学术推广会议，在营销团队暂时无法覆盖的区域或在营销人员紧张的情况下，则选择委托第三方会务代理机构协助进行学术推广。报告期内公司委托合肥夫尼库商务服务有限公司（以下简称“合肥夫尼库”）进行专题学术推广会议。公司在与合肥夫尼确定合作关系时，已对合肥夫尼库的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合。合肥夫尼库的主营业务为市场调查、会议组织、药品推广服务。经查阅国家相关法律法规，国家和安徽省政府部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此合肥夫尼库无需就经营前述业务取得经营资质。合肥夫尼库能够按照约定为公司提供相应的服务，未发生合同违约情况，具备相应的服务能力，各方在业务合作中不存在纠纷。

报告期合肥夫尼库组织的会议次数累计为 28 次，占公司组织的学术推广会议次数的比例为 0.57%；发行人向合肥夫尼库支付的推广服务费用累计为 630.77 万元，占公司报告期内学术推广费总额的 1.19%，占整体学术推广活动费用的比例较低。

（三）市场服务的具体对象情况

由于公司现有上市药品为造血生长因子产品特尔立、特尔津、特尔康和治疗病毒性肝炎产品派格宾，已上市的药品均为处方药。由于公司药品的专业性较强，公司需要通过专业化的学术推广让临床医生了解公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果，以提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。公司专业化学术推广的具体对象是治疗肿瘤、血液及病毒性肝炎相关疾病的临床医生。

（四）市场学术推广费的支付对象

市场学术推广费用具体构成包括学术推广会议费和其他费用；公司的学术推广会议费的支付对象是为公司在全国各地召开学术研讨会、医院科室推广会提供会务服务的会议中心、酒店、旅行社等；其他费用是在开展学术推广过程中发生的会议资料印制费、注册费等，支付对象主要是资料印制公司、相关学会与协会等会议主办方。

（五）报告期内各期市场学术推广费用与营业收入的匹配情况

报告期内各期市场学术推广费用与营业收入的配比情况如下表所示：

项目	2019 年度 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
市场学术推广费用	13,167.46	16,584.91	12,183.47	11,114.53
主营业务收入	31,820.39	44,616.11	32,257.45	27,788.48
市场学术推广费用占收入比	41.38%	37.17%	37.77%	40.00%

由上表可知，报告期内市场学术推广费用与主营业务收入的占比在 37%—42% 之间，较为稳定，公司报告期内市场学术推广费与营业收入相匹配。

1、发行人不涉及商业贿赂

发行人高度重视培养员工的反商业贿赂意识，从各方面制定了切实可行的内部控制制度防范商业贿赂：

（1）从管理制度上，发行人制定了《国内市场业务管理》内部控制制度，禁止员工以各种名义给予医疗机构及工作人员、医务人员回扣、提成等，在市场推广过程中，不得采取不当手段获取商业机会和商业利益，销售人员入职即签订《药品销售人员廉洁责任书》。发行人严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律、法规、规范性文件关于禁止商业贿赂的规定，明确禁止商

业贿赂行为。同时，发行人还通过经常性的宣传教育，培养员工反商业贿赂意识。

(2) 在销售费用的内部控制制度上，发行人建立了《营销费用管理规范》、《备用金管理规定》、《现金管理规定》等一系列相关制度，并实行严格的销售费用报销制度，严格审查并控制费用报销，除与营销业务相关的正常费用外，其他费用一律不予报销。

综上，发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施，并得到有效执行。

此外，发行人不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情况。

2、公司的销售模式不受“两票制”政策的影响

(1) “两票制”政策的情况

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票。是我国在医药流通环节上推行的重大政策，旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格，引导行业健康有序发展。“两票制”相关政策情况如下：

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份将加快推进“两票制”实施。

2017年1月9日，国家卫计委发出《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，并争取到2018年在全国全面推开。

目前，全国主要省/区市基本都出台了正式版两票制实施相关的政策。

(2) “两票制”未对公司的销售模式、销售费用率造成影响

公司现有上市药品均为处方药，根据我国相关法律法规规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。针对

公司药品专业性较强的特点，公司通过自建团队对公司产品的药理特性、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化学术推广的方式，“两票制”政策的实施未对公司的销售模式、销售费用率造成影响。

3、价格招标制度的影响

公司已上市的药品均进入国家医保目录（乙类），除在药房或私立医院销售外，公司药品需参加主要以省、自治区、直辖市或区域医院联合体等为单位进行的招投标，在进入招投标目录后，医疗机构才能通过所在省市的医药采购平台采购公司的药品。

公司于2016年上市的产品派格宾，需要各省市开展新一轮招标工作后才能在各采购平台实现销售，但在此之前，公司也需要在未开标地区开展专业化的学术推广，让临床医生了解公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果。因此，在新药上市初期，新药的市场推广费占销售收入的比例相对保持较高的水平。

（六）业务宣传费与市场学术推广费用的关系及区别

公司“业务宣传费”核算的主要内容包括宣传用品牌提示物、产品彩页印刷、宣传视频制作费用等。“市场推广费用”核算的主要内容是与学术推广相关的费用，包括学术推广会议费及其他费用。如果学术推广会议活动需要品牌提示物、彩页等宣传用品，或需制作宣传视频，公司在进行财务核算时，将其纳入“业务宣传费”进行核算。

二、销售费用其他二级科目的分析

1、职工薪酬分析

报告期内，公司销售费用中职工薪酬与人员变动如下：

期间	职工薪酬金额（万元）	全年营销人员平均人数 ^注	人均年薪酬（万元）
2016年	1,552.44	122	12.75
2017年	4,931.16	268	18.42
2018年	6,573.77	298	22.08
2019年1-6月	3,701.96	342	10.82

注：由于公司销售人员年度内有变动，故按照各报告期“累计员工人数/月份数”计算得出各报告期平均人员数量，并以此为基础计算人均收入；2019年1-6月人均薪酬按半年的口径算的，未年化处理。

2017年相比2016年职工薪酬增加了3,378.72万元，2018年相比2017年职工薪酬增加了1,642.61万元，人均薪酬有一定幅度的增幅，主要原因系①公司

于 2016 年 10 月取得派格宾新药证书，公司通过向外资药企招聘经验丰富的营销人员增强公司营销队伍，营销人员增幅较大，全年营销人员平均人数由 2016 年的 122 人增加至 2018 年的 298 人；②对符合调薪的人员进行了薪酬调整；③公司建立学术推广效果考核机制，依据考核方案员工增加了相应的奖金收入。

2、业务差旅费分析

报告期内公司销售人员的人均差旅费情况如下：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
销售费用-业务差旅费（万元）	982.65	1,403.80	1,323.57	755.25
销售人员数量（人）	122	268	298	342
人均差旅费（万元）	8.07	5.24	4.45	2.21

“销售费用-业务差旅费”核算内容系公司营销人员出差期间发生的交通费、住宿费。报告期人均业务差旅费呈逐年下降，主要原因是①公司加强商务管理，降低了销售人员商务工作的出差频率；②2016 年公司加强拓展特尔康的二级医院市场，增加相应的业务差旅费；③2017 年 1 月起公司将与专业化学术推广活动相关的业务差旅费纳入“市场学术推广费用”。

3、运输费分析

公司的销量与运输费情况对比如下表所示：

年份	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用--运输费（万元）	168.64	234.75	167.98	120.92
销量（支） ^注	2,650,436	4,203,953	3,390,639	2,960,021
单位运输费（元/支）	0.64	0.56	0.50	0.41

注：本表列示的销售系报告期各期实际的发货数量，“第八节 财务会计信息与管理层分析/（一）营业收入的分析”中所列示的产品数量系按标准规格进行换算的数量，两者存在差异。

《药品经营质量管理规范》要求“应当根据药品的温度控制要求，在运输过程中采取必要的保温或者冷藏、冷冻措施”，按照此规范，公司产品从公司的冷库装车，需在 2-8 摄氏度的恒温条件下，运送至各经销商指定的接受地点。运输费高低的主要决定因素首先是运输距离的远近及运输地区的层级（如二级城市的运输费高于一级城市）；其次，由于续重单价显著低于首重价格，如发往某城市的首重费用为 163 元，立津康首重为 2.33 千克（即首重单价为 69.96 元/千克），派格宾为 1.8 千克（即首重单价为 90.56 元/千克），续重单价为 14.6 元/千克，因

此每次发货量数量的多少也影响单位运输费；再次，不同品种的单支产品的重量与体积不同，运输费也存在一定的差异，比如水针的单支重量明显高于冻干粉针、预充注射器重量高于西林瓶、预充注射器尺寸大于西林瓶等。

报告期内公司运输费逐年上涨，单位运输费有一定幅度的增长，主要原因是①随着公司销售规模的增长，在已覆盖一二级城市的基础上，公司销售区域扩增到更多三四级城市；②报告期公司发货频次增加，提高了单位运输费；③报告期特尔津的预充式规格及派格宾产品（均为预充式规格）的销售数量逐年增加。

4、调查与咨询服务费分析

“调查与咨询服务费”核算的内容主要包括市场调研和咨询分析服务费用等。

市场调研与咨询分析在营销策划中具有重要的作用，可以了解客户需求、发现市场营销机会、优化目标市场、测量和比较与竞争公司的表现、帮助新产品开发等。2016 年底公司派格宾上市以及公司血液肿瘤产品线由过去大医院为主的覆盖策略变为渠道下沉策略，为优化市场调研工作，2017 年起公司委托第三方进行市场调研及分析服务，通过市场调研收集市场信息、咨询专家观点、了解市场变化及竞争动态，并结合医学研究进展和医生临床应用需求，进行产品的市场定位，制定可靠的营销策略和计划，同时降低运营风险。

四、与同行业可比上市公司的对比

公司主营产品为重组人粒细胞刺激因子注射液、注射用重组人白介素-11、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子及聚乙二醇干扰素 α -2b，上市医药企业中双鹭药业（002038）拥有重组人粒细胞刺激因子注射液、注射用重组人白介素-11 生产许可；安科生物（300009）拥有重组人干扰素 α -2b（即短效干扰素，公司产品为长效干扰素）的生产许可，故将该两家公司列为可比上市公司；上市医药企业华北制药（600812）、哈药股份（600664）的全资子公司哈药集团生物工程有 限公司、长春高新（000661）的控股子公司长春金赛均拥有重组人粒细胞刺激因子、重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子的生产许可，但因华北制药、哈药股份、均是综合性的医药企业，生物制药占其收入比重较低；长春高新的业务除制药业外，还涉及房地产和服务业，因此未将上述三家上市公司列为可比上市公司。考虑到样本过少影响比较的有效性，可比上市公司选择范围扩大至以专业化推广为主的创新型医药制造企业，增加康辰药业、海特生物和舒泰神三家可比上市公司。

报告期各期，公司的销售费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

可比上市公司	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
双鹭药业	39.35%	42.04%	29.74%	8.30%
安科生物	42.06%	43.83%	33.87%	31.58%
康辰药业	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
海特生物	53.27%	61.89%	66.09%	65.97%
舒泰神	55.03%	59.97%	65.95%	66.70%
发行人	60.59%	59.45%	62.95%	54.61%

1、剔除干扰因素

(1) 双鹭药业是一家主要从事基因工程和生化药物研究开发、生产和经营的高新技术企业。双鹭药业2016年采用“营销外包”的销售模式，因此其销售费用率极低；2017年开始“积极适应药品采购中逐步推行“两票制”的趋势，加强直销队伍建设和学术推广”，营销模式向“精细化区域合作伙伴+专业化学术推广”模式转化，销售费用率逐年上升。基于“两票制”在2018年在全国展开，为加强销售费用率的可比性，在计算2016年、2017年可比公司均值时双鹭药业的销售费用率取2018年度的销售费用率为替代值。

(2) 安徽安科生物工程（集团）股份有限公司是国内较早从事基因工程药物研究、开发和生产的高新技术企业，安科生物制定了以生物医药为主轴，以中西药物和精准医疗为两翼“一主两翼”协同发展的横向一体化战略。安科生物的销售费用率相对较低，安科生物的产品主要为生物制品、中成药、化学合成药、原料药和技术服务；化学合成药、原料药和技术服务的销售费用率较低；报告期2016年、2017年中成药产品为代理模式，2018年改为由公司直接负责或共同建设模式，因此中成药2016年、2017年的销售费用率较低，2018年销售费用率较高。假设销售费用率较低产品的销售费用率为5%，安科生物各年度在剔除销售费用率较低产品或服务的收入后的销售费用率如下表所示：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用	32,100.23	64,061.90	37,129.05	26,817.30
营业收入	76,311.08	146,155.02	109,626.83	84,921.64
销售费用率	42.06%	43.83%	33.87%	31.58%
销售费用率较低产品的销售收入	12,588.87	25,810.45	46,155.75	36,470.73
销售费用率较低产品销售费用（按5%计算）	629.44	1,290.52	2,307.79	1,823.54
扣除销售费用率较低的产品或服务	63,722.21	120,344.57	63,471.08	48,450.91

后的营业收入				
扣除销售费用率较低的产品或服务后的销售费用	31,470.79	62,771.38	34,821.26	24,993.76
调整后的销售费用率	49.39%	52.16%	54.86%	51.59%

(3) 康辰药业是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。康辰药业在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤领域。在“两票制”实施之前，市场推广方面，康辰药业的产品销售主要通过各地区的推广配送经销商负责，并辅以少量配送经销商模式进行补充；2017年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进，康辰药业原辅助采用的配送经销商模式成为主流模式。基于“两票制”在2018年在全国展开，为更好对比公司与同行业上市公司的销售费用率，在计算2016年、2017年可比公司均值时康辰药业的销售费用率取2018年度的销售费用率为替代值。

2、剔除干扰因素后的定量分析

剔除干扰因素后，可比上市公司的销售模式与公司基本一致，即均为专业化学术推广模式，发行人与可比上市公司的销售费用率对比如下：

可比上市公司	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
双鹭药业	39.35%	42.04%	42.04%	42.04%
安科生物	49.39%	52.16%	54.86%	51.59%
康辰药业	58.78%	58.98%	58.98%	58.98%
海特生物	53.27%	61.89%	66.09%	65.97%
舒泰神	55.03%	59.97%	65.95%	66.70%
可比公司均值	51.16%	55.01%	57.58%	57.05%
发行人	60.59%	59.45%	62.95%	54.61%

从上表可知，发行人的销售费用率与可比公司销售费用率相比，不存在重大差异；2017年、2018年和2019年1-6月发行人的销售费用率高于可比公司均值，主要原因是公司派格宾产品处于推广期，且由于各省市招标工作未全面展开，销售收入尚处在爬坡过程，规模效应尚未充分体现，销售费用率较高。

五、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解发行人销售费用核算的内部管理情况，对于发行人销售费用的支出计划、报销审核等关键控制点执行了内控检查程序；

2、取得报告期内发行人的主要销售合同、销售收入明细表、销售费用明细

表，分析发行人财务数据的合理性，并进行抽凭验证。

3、对发行人的经销商执行实地走访程序，了解发行人与走访的经销商与供应商的合作情况及是否存在关联关系。并取得经走访的经销商盖章确认的《反商业贿赂承诺函》。

4、取得发行人报告期的员工名册，分析销售人员变动情况及平均薪酬情况。

5、查阅发行人运输合同、运输业务对账单，取得发行人运费明细表，分析运费的实际发生情况及变动情况。

6、针对发行人差旅费发生执行波动分析程序，关注其异常的变动情况；同时对报告期内各期发生的差旅费明细执行抽凭测试，检查相关附件的存在性及报销发生的真实性。

7、针对市场推广费执行专门的检查程序，检查发行人账面核算的市场推广费明细的归集情况，及与该会议相关的会议申请、会议审批、会议通知、会议签到表、会议召开费用明细、会议照片、发票等一系列文件，以验证其发生的真实性。其中，2017、2018年已检查的市场推广费比重分别达到89.22%、86.43%。

8、针对调查与咨询服务费的发生情况以及报告期内发生的大额费用执行了合同检查程序及函证程序。

经核查，申报会计师认为：①报告期内发行人市场学术推广费用的具体构成为学术推广会议费及其他，与发行人以学术推广的业务特征相符，不存在异常情况；②报告期市场学术推广费用与主营业务收入的占比在37%-40%之间，较为稳定，与收入匹配性较高；③发行人不涉及商业贿赂、未受“两票制”的影响；④受招标机制的影响，公司于2016年上市的产品派格宾，需要各省市开展新一轮招标工作后才能在各采购平台实现销售，但在此之前，公司也需要在未开标地区开展专业化的学术推广，让临床医生了解公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果；因此在新药上市初期，新药的市场推广费占销售收入的比例相对保持较高的水平，与公司销售费用率的波动情况相符；⑤报告期发行人销售人员的人均薪酬、业务差旅费、运费、调查与咨询服务费等不存在异常情况；⑥经对可比上市公司的销售费用率剔除干扰因素后，发行人的销售费用率与可比公司销售费用率相比，不存在重大差异。

第 32 题

报告期内，发行人管理费用分别为 4,761.27 万元 5,064.12 万元和 5,372.83 万元。请发行人：（1）对报告期内管理费用中变动较大的主要项目进行补充分析；（2）进一步分析和披露管理费用率与同行业可比上市公司差异较大的原因，若存在不可比的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）对报告期内管理费用中变动较大的主要项目进行补充分析

报告期内公司管理费用构成明细如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,905.49	66.90%	3,656.41	68.05%	3,241.83	64.02%	2,428.96	51.01%
办公费	344.13	12.08%	427.16	7.95%	429.73	8.49%	470.52	9.88%
差旅费	150.04	5.27%	382.68	7.12%	430.56	8.50%	535.37	11.24%
资产摊销及折旧	75.77	2.66%	141.10	2.63%	189.20	3.74%	205.54	4.32%
董事会费	49.41	1.73%	129.60	2.41%	134.22	2.65%	55.44	1.16%
业务招待费	136.47	4.79%	148.90	2.77%	174.78	3.45%	507.18	10.65%
中介服务费	89.51	3.14%	135.08	2.51%	125.51	2.48%	63	1.32%
维修费	15.62	0.55%	85.45	1.59%	98.88	1.95%	119.73	2.51%
存货报废损失	5.64	0.20%	92.77	1.73%	114.05	2.25%	146.45	3.08%
低值易耗品	31.68	1.11%	31.20	0.58%	33.55	0.66%	45.12	0.95%
租赁费	11.35	0.40%	17.98	0.33%	28.85	0.57%	60.44	1.27%
各种税费	-	0.00%	-	-	-	-	32.45	0.68%
其他	33.02	1.16%	124.50	2.32%	62.96	1.24%	91.08	1.91%
合计	2,848.13	100.00%	5,372.83	100.00%	5,064.12	100.00%	4,761.27	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 4,761.27 万元、5,064.12 万元、5,372.83 万元和 2,848.13 万元，管理费用占当期营业收入的比例分别为 16.98%、15.67%、

11.99%和 8.94%。2018 年管理费用比 2017 年管理费用增加 308.71 万元，增长率为 6.10%，2017 年管理费用比 2016 年增加 302.85 万元，增长率为 6.36%，报告期管理费用总体较为稳定。管理费用主要由职工薪酬、办公费、差旅费等构成，报告期内公司管理费用逐年上升主要系公司管理人員工资提升，薪酬支出增长所致。

2017 年职工薪酬比 2016 年职工薪酬增长 33.47%，主要原因系公司管理部门人員增加，管理人員工资提升，薪酬支出增长所致。

2017 年董事会费比 2016 年增加 78.78 万元，增长率为 142.10%，主要原因系 2017 年董事人数及薪酬调整所致。

2017 年中介服务费比 2016 年增加 62.51 万元，增长率为 99.23%，主要原因系随着公司上市工作进程的推进，支付给中介机构的审计费以及 IPO 相关费用等增加。

2017 年业务招待费比 2016 年减少 65.54%，2017 年租赁费比 2016 年减少 52.26%。2016 年公司的业务招待费、租赁费较高，主要原因是为开展派格宾的临床研究工作，临床研究工作人員业务招待费用及在各地租赁房屋发生的费用均较高导致支出较大。根据研发支出资本化的谨慎性原则，公司将不符合资本化条件和研发费用企业所得税加计扣除标准的费用在管理费用核算。2017 年临床研究部门撤销之后，业务招待费用及在各地租赁房屋发生的费用逐渐减少。

2016 年各种税费支出为 32.45 万元，包括印花税、土地使用税、房产税等，2017 年后由于会计准则变化已将发生的相关税费计入税金及附加科目。

（二）与同行业可比上市公司的对比

报告期各期，公司的管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

证券简称	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
双鹭药业	4.78%	2.57%	3.14%	4.33%
安科生物	6.80%	6.75%	8.17%	9.58%
康辰药业	3.62%	4.46%	4.79%	6.95%
舒泰神	5.31%	4.78%	3.13%	3.73%
海特生物	7.53%	5.72%	2.87%	2.38%
可比公司均值	5.61%	4.86%	4.42%	5.40%
发行人	8.94%	11.99%	15.67%	16.98%

注：以上可比上市公司和发行人管理费用均不含研发费用；上表数据中同行业可比上市公司的数据为 wind 财务数据。

报告期各期，公司的“管理费用---职工薪酬、董事会费”发生额较高，主要原因系根据公司对管理人员的界定范畴，将研发管理人员、研发支持技术人员等人员的职工薪酬纳入管理费用核算。同时为保持公司竞争力，公司提供了与市场相适应的工资水平，以吸引更多优秀的专业人才加入。

发行人“管理费用---职工薪酬、董事会费”占收入比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
双鹭药业	1.09%	0.50%	0.86%	1.77%
安科生物	2.78%	2.68%	2.69%	2.98%
康辰药业	1.99%	1.98%	2.55%	4.34%
舒泰神	3.16%	2.45%	1.67%	1.66%
海特生物	2.79%	2.10%	1.07%	0.81%
可比公司均值	2.36%	1.94%	1.77%	2.31%
发行人	6.13%	8.45%	10.45%	8.86%

剔除职工薪酬、董事会费影响后，公司管理费用率与可比公司对比如下：

证券简称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
双鹭药业	3.69%	2.07%	2.28%	2.57%
安科生物	4.03%	4.06%	5.48%	6.60%
康辰药业	1.63%	2.48%	2.24%	2.61%
舒泰神	2.15%	2.34%	1.45%	2.08%
海特生物	4.74%	3.63%	1.80%	1.57%
可比公司均值	3.25%	2.92%	2.65%	3.08%
发行人	2.81%	3.54%	5.22%	8.12%

管理费用具有明显的固定成本属性，销售规模较小的企业所对应的比例较高，报告期内随着公司营业收入的逐年增加，管理费用率逐年下降，剔除职工薪酬、董事会费影响后，2018年公司的管理费用率与可比上市公司的均值相当。

（三）补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（三）期间费用分析”之“2、管理费用”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、计算分析了管理费用中各项目发生额、占费用总额的比率及管理费用对销售收入的配比情况；将本期、上期管理费用各主要明细项目作比较分析，判断其变动的合理性；比较本期各月份管理费用，对有重大波动和异常情况的项目进行检查复核等。

2、取得发行人报告期内管理费用明细账，抽查了大额费用发生额或异常波动金额项目，查阅记账凭证、支付凭证、相关合同、审批文件、工资发放表等。

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内管理费用波动原因合理，受发行人销售规模较小的影响，发行人管理费用率高于可比上市公司，不存在异常情况。

第 33 题

招股说明书披露，2016 年公司的业务招待费、租赁费较高，主要原因是为开展派格宾的临床研究工作，临床工作人员业务招待费用及在各地租赁房屋发生的费用均较高导致支出较大。2017 年临床研究部门撤销之后以及更精细化核算的要求，业务招待费用及在各地租赁房屋发生的费用逐渐减少。

请发行人：（1）在“业务与技术”与研发模式相关的章节补充披露与 2017 年临床研究部门撤销相关的信息，以及该事项对发行人研发能力的影响；

（2）披露研发支出的归集是否准确，研发支出与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关支出是否确实与研发活动相关。

请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

申报报表与原始报表的差异说明显示，发行人已经按照财会【2018】15 号的要求调整了报表，从原管理费用中分拆出研发费用项目。请发行人说明，在对管理费用进行分析的相关描述中还存在研发费用的影响的原因，并说明临床工作中发生的费用在管理费用和研发费用之间区分是否有明确标准，并根据实际情况完善招股说明书

中的信息披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）临床研究部门相关情况

公司由医学发展中心负责注册药品的临床试验组织与实施。2015年07月22日国家食品药品监督管理总局颁布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号），决定对已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。临床试验数据的核查要求使公司正在进行的派格宾丙肝及乙肝临床试验项目的自查核查工作量激增。为顺利完成临床数据的核查工作，公司成立临床研究中心辅助医学发展中心完成临床数据自查、核查工作。随着公司2016年10月获得派格宾的新药证书、GMP证书及丙肝注册批件，2017年9月获得慢性乙肝适应症补充申请注册批件，医学发展中心的工作量及强度回到正常水平，公司决定撤销临床研究中心。考虑到新产品派格宾上市亟需建立相应的学术推广团队，为了更好更合理地运用人力资源，公司从临床研究中心选拔相关的人员负责派格宾的学术推广等相关市场工作。

综上，临床研究中心属于特殊政策因素下的产物，是为了完成临时性的标准化、规范化的工作任务而存在的，该部门的撤销不影响发行人的研发能力。

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）主要经营模式”之“1、研发模式”中进行了补充披露。

（二）研发支出的归集

公司“研发费用”核算的内容是公司研发活动的相关支出，包括职工薪酬、委托外部研发费、折旧费、材料费、维修费等，确认依据及具体的核算方法如下：

项目	核算内容
职工薪酬	直接从事研发活动的研发人员及其他相关技术人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。
委托外部研发费	委托外部机构开展的与研发相关的临床试验费等。
折旧费	用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。
长期待摊费用	研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。
材料费	研发活动直接消耗的材料。
维修费	用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用。

燃料动力费	与研发活动直接相关的燃料和动力费用。
租赁费	通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。
专利申请费	与研发活动直接相关的专利申请费用。
无形资产摊销	用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术（专有技术、许可证、设计和计算方法等）的摊销费用。
办公费	与研发活动直接相关的技术图书资料费、资料翻译费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、研发成果的论证、评审、验收、评估等。
差旅费	与研发活动直接相关的差旅费用。
会议费	与研发活动直接相关的会议费用。
运输费	与研发活动直接相关的运输费用。
检测费	与研发活动直接相关的检测费用。

研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于材料费、委托外部研发费及其他相关费用等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集并入账；对于无法直接归属于某一研发项目的燃料动力费、研发人员薪酬、折旧与摊销费用等由财务中心归集后，按照项目工时占比等合理的方法分摊至具体研发项目并入账。

公司已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（十二）研究开发支出”中进行了补充披露。

（三）请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证

招股书中将财务会计信息与业务经营信息相互印证的内容如下：

2016 年公司的研发费用较低主要原因是 2016 年公司集中资源以取得派格宾新药证书，对于其他项目的投入有所放缓，故费用化的研究支出发生额较低。

2018 年与 2019 年 1-6 月研发费用较高，主要原因是目前在研的慢性乙肝临床治愈研究项目、Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）、Y 型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）、Y 型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）、ACT50、ACT60 等项目处于临床前研究阶段或临床 I、II 期试验阶段发生的费用较高所致。

报告期公司费用化的研发项目主要如下：

序号	项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
1	慢性乙肝临床治愈研究项目	251.47	582.96	301.36	1.46
2	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)	455.40	401.49	237.60	163.88
3	Y型聚乙二醇重组人促红素(YPEG-EPO)	639.05	181.58	54.19	22.28
4	Y型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH)	566.48	807.05	79.19	0.29
5	ACT50	183.56	419.61	199.95	120.68
6	ACT60	14.40	230.12	245.98	84.19
7	大分子领域药学研究	19.76	549.61	343.40	299.29
8	厦门海洋生物医药专业测试分析及 研究开发平台项目	98.06	572.14	-	-
合计		2,228.18	3,744.56	1,461.67	692.07

研发项目 1-6 的具体情况详见“第六节 业务和技术/八、发行人的技术储备情况/（一）主要研发项目及进展情况”和“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的“慢性乙型肝炎临床治愈研究项目”和“新药研发项目”。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（三）期间费用分析”之“3、研发费用”中进行了补充披露。

（四）临床研究活动相关的研发费用的归集

根据研发支出资本化的谨慎性原则，派格宾研发项目临床研究部门发生的业务招待费、租赁费等与研发活动不直接相关、不符合资本化条件和研发费用企业所得税加计扣除标准的费用在管理费用核算，故管理费用里还有一小部分临床研究部门的费用。

临床研究工作中发生能直接归属研发活动的费用，公司将其归集在对应的研发项目，如直接从事临床研究活动人员的薪酬，委托医院等外部机构开展的与研发相关的临床试验费，与研发活动直接相关的差旅费用等，对于业务招待费、租赁费等与研发活动不直接相关的费用，将其纳入管理费用进行核算。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（十二）研究开发支出”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、向发行人了解临床研究部门设置及撤销情况。
- 2、取得研发费用明细表及研发费用核算制度，对研发费用进行循环测试，了解发行人研发费用的归集与分配情况。

3、查询相关法规及会计准则规定，比对研发费用加计扣除、高新技术企业认定、会计准则等对于研发费用归集口径相关规定，核查公司研发费用核算方法、口径及会计处理的合理性。

经核查，申报会计师认为：公司临床研究部门的设置和撤销系基于监管要求和公司的研发活动开展的情况确定，不存在异常情况；公司的研发支出归集准确，研发支出与其他费用或生产成本能够明确区分，相关支出确实与研发活动相关，符合研发费用加计扣除、高新技术企业认定标准、会计准则等相关要求。

第 34 题

报告期内，发行人研发费用分别为 893.26 万元、1,890.26 万元和 4,060.67 万元。请发行人披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用的确认依据、核算方法；（3）费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因；（4）结合产品资本化的研发支出情况，分析研发支出与收入、销量等的量化关系；（5）研发费用率与同行业可比公司的比较情况，是否存在明显差异及存在差异的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；（6）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，另请保荐机构按照审核问答的相关要求进行核查，并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 研发相关内控制度及其执行情况

公司建立了《项目管理规定》、《科研成果及技术资料保密管理制度》、《内控手册-第六章研发管理》等研发相关的内控制度，规范公司研发管理的内部控制。

公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目的验收与审核、研发成果的形成与管理、费用报销的申请与审批、费用报销的会计记录与支付等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司研发相关内部控制具体执行情况如下：

①研发项目立项管理

研发相关部门根据公司发展战略，在文献资料等综合分析的基础上编制《项目可行性报告》，并提出立项申请，填写《立项审批表》；研发项目负责人进行初步审核；项目管理委员会组织进行项目评审；评审通过的项目报请总经理审批，重大项目需进一步报请董事会审批。确认立项后，审批结果报财务中心、战略与预算管理部备案。

②研发项目过程管理

项目立项后，研发相关部门制定《项目计划》，报研发项目负责人审批。审批通过后按项目计划开展工作；实施过程中，按照里程碑、年度进行阶段评审。在每个评审阶段，项目负责人或其授权人对项目阶段性成果进行汇总、分析，填写《项目阶段评估表》，提交项目管理委员会、总经理审批，或进一步提交董事会审批；研发相关部门确认评估结果，并根据评估结果开展工作，同时报战略与预算管理部、财务中心备案。

③研发项目验收管理

研发部门根据项目完成情况，整理项目研究资料，提交验收申请并填写《项目验收表》；研发项目负责人进行初步审核；项目管理委员会组织进行项目验收评审；项目验收评估意见报请总经理审批，重大项目需要进一步报请董事会审批。

④研发成果管理

研发部门根据研发进程形成相关研发成果，提交《研发成果资料交接审批表》；研发项目负责人和总经理在各自的权限范围内对其进行审核；根据审核意见，研

发部门整理资料，填写《研发成果资料交接表》；资料管理人员接收研发成果资料并保管，填写《研发成果资料交接表》并进行成果保护，或提交相关部门进行知识产权保护。

⑤研发支出核算管理

研发中心根据参与各研发项目人员的实际工作时间统计人工工时，填写《人工工时统计表》；财务中心按照参与研发项目的《人工工时统计表》计算分摊具体研发项目的人工费用、燃料动力、折旧与摊销费用，根据出库单归集项目直接材料消耗；其他直接费用发生时由费用申请人员按项目名称填写相关表单，其中《报销申请单》由部门负责人审核、总经理审批；《付款记账凭单》由部门负责人审核、财务总监或总经理审批；《使用银行转账支票申请表》由部门负责人审核、财务总监或总经理审批，审批完成后送达财务中心；财务中心复核相关审批手续，单据的完备性、数据的准确性无误后，交由出纳付款。由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。

公司研发相关内控制度健全且被有效执行；公司内部控制手册中制定了研发项目过程管理规定，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；公司内部控制手册中制定了研发成果管理规定，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；公司内部控制手册中制定了研发成果管理规定及研发支出核算管理规定，明确研发支出开支范围和标准并规定了研发支出审批程序，并得到了有效执行；公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

（二）研发费用的确认依据、核算方法

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括职工薪酬、委托外部研发费、折旧费、材料费、维修费等。

研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于材料费、委托外部研发费、其他费用等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集并入账；对于无法

直接归属于某一研发项目的燃料动力费、职工薪酬、折旧费等由财务中心归集后，按照项目工时占比等合理的方法分摊至具体研发项目并入账。

(三) 费用化研发项目的项目进度等基本情况，说明按项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异原因

1、报告期内公司研发费用构成明细如下表所示：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
职工薪酬	1,050.61	1,985.47	962.39	413.80
委托外部研发费	618.62	677.66	184.26	96.83
折旧费	256.01	391.59	246.34	130.60
材料费	342.07	354.25	326.65	176.11
维修费	56.14	156.28	20.24	22.19
燃料动力费	91.88	160.11	45.45	2.25
租赁费	76.63	124.55	20.21	1.69
专利申请费	93.66	85.94	45.64	27.88
办公费	49.81	36.30	9.58	1.00
差旅费	18.84	35.37	20.75	6.90
会议费	31.43	39.83	0.89	0.29
运输费	5.84	9.69	5.23	0.83
检测费	26.39	3.63	2.63	12.90
合计	2,717.95	4,060.67	1,890.26	893.26

2、报告期公司费用化的研发项目主要如下：

序号	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
1	慢性乙肝临床治愈研究项目	251.47	582.96	301.36	1.46
2	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子(YPEG-G-CSF)	455.40	401.49	237.60	163.88
3	Y型聚乙二醇重组人促红素(YPEG-EPO)	639.05	181.58	54.19	22.28
4	Y型聚乙二醇重组人生长激素(YPEG-GH)	566.48	807.05	79.19	0.29
5	ACT50	183.56	419.61	199.95	120.68
6	ACT60	14.40	230.12	245.98	84.19
7	大分子领域药学研究	19.76	549.61	343.40	299.29
8	厦门海洋生物医药专业测试分析及研究开发平台项目	98.06	572.14	-	-

	合计	2,228.18	3,744.56	1,461.67	692.07
--	----	----------	----------	----------	--------

3、按主要项目披露的研发费用与研发费用总金额之间的差异明细如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	项目概况
PEG 化蛋白研究 (TS)	-	200.29	92.92	68.25	PEG 修饰纯化工艺、PEG 化蛋白质的特征提取与描述、PEG 化蛋白质的质量控制标准及质量控制体系研究
毕赤酵母表达重组人生长激素 (rhGH)	-	0.01	123.94	1.42	临床前的探索性研究
基于 ACTone 技术的药物筛选技术合作研发与平台开发	9.76	0.25	23.01	27.25	临床前的探索性研究，1、培训相关技术人员；2、小规模进行平台测试；3、根据测试结果进一步优化检测流程，完善平台建立
聚乙二醇化重组蛋白质长效创新药物孵化基地建设	-	6.30	65.87	33.01	临床前的探索性研究，已验收结题
人体皮肤创伤治疗技术	58.79	17.14	14.96	30.08	临床前的探索性研究；小试工艺研究，参数范围研究，工艺稳定性考查
肿瘤免疫治疗	127.27	-	-	-	开展肿瘤免疫治疗的研究，目前探索动物的肿瘤免疫治疗方法
试剂研发	117.95	-	-	-	开展多种试剂开发，丰富试剂产品，并作为药物研发储备
聚乙二醇化干扰素 α 2b 注射液国际化研究	30.45	-	-	-	开展适应症为慢性乙型肝炎国际化研究，包括 GMP 国际认证、国际药品临床申请或相关注册、工艺研究、建立新标准等相关研究
免疫组库	29.71	-	-	-	开展免疫组库相关研究，探索药物治疗与免疫组库的关系，以实现精准药物治疗，促进疾病治疗和效果预测，并可为免疫治疗提供新思路。
聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液联合核苷(酸)类似物治疗慢性乙型肝炎	29.46	-	-	-	聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液联合核苷(酸)类似物治疗慢性乙型肝炎的研究，探索联合用药效果及治疗方案
其他项目	86.37	92.12	107.89	41.18	临床前的探索性研究，上市后产品的小额研究等
合计	489.76	316.11	428.59	201.19	

（四）结合产品资本化的研发支出情况，分析研发支出与收入、销量等的量化关系

发行人各年度研发支出与发行人研发项目的开展密切相关，发行人在研发立项时会谨慎进行研发项目的可行性研究报告，预估研发项目所需的资源投入与市场产出。截至目前，发行人研发资本化结转无形资产、已有收入实现的产品是派格宾，派格宾资本化的研发支出总金额为 25,488.20 万元，报告期派格宾的收入、销量情况对比如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
派格宾销售收入（万元）	14,849.84	18,736.55	8,687.75	7,242.48
派格宾销量（万支）	21.49	27.35	12.55	9.87

未来随着公司以派格宾为基础的乙肝临床治愈研究项目的进一步突破，以及乙肝临床治愈概念的普及，派格宾的市场空间将有较大幅度增长。

（五）与同行业可比公司的比较

1、研发费用率与同行业可比公司的比较

可比上市公司	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年	累计费用化研发支出占累计营业收入比
双鹭药业	4.35%	4.22%	6.29%	5.45%	4.94%
安科生物	7.10%	5.97%	6.40%	6.10%	6.32%
康辰药业	9.53%	7.85%	5.45%	11.09%	8.10%
海特生物	8.44%	5.05%	3.27%	3.90%	4.58%
舒泰神	19.70%	15.06%	6.64%	5.37%	9.05%
可比公司均值	9.82%	7.63%	5.61%	6.38%	6.60%
发行人	8.53%	9.06%	5.85%	3.19%	6.98%

从上表可知，各公司的研发费用率在各年度均存在一定的波动，主要是因为各公司的研发费用发生额与各公司的研发项目开展情况相关，发行人报告期研发费用率的均值与可比公司相当，不存在异常情况。

2、研发费用的确认依据及核算方法

公司“研发费用”核算的内容是公司研发活动的相关支出，包括职工薪酬、委托外部研发费、折旧费、材料费、维修费等，确认依据及具体的核算方法如下：

项目	核算内容
职工薪酬	直接从事研发活动的研发人员及其他相关技术人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。
委托外部研发费	委托外部机构开展的与研发相关的临床试验费等。

项目	核算内容
折旧费	用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。
长期待摊费用	研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。
材料费	研发活动直接消耗的材料。
维修费	用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用。
燃料动力费	与研发活动直接相关的燃料和动力费用。
租赁费	通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。
专利申请费	与研发活动直接相关的专利申请费用。
无形资产摊销	用于研究开发活动的软件、知识产权、非专利技术（专有技术、许可证、设计和计算方法等）的摊销费用。
办公费	与研发活动直接相关的技术图书资料费、资料翻译费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、研发成果的论证、评审、验收、评估等。
差旅费	与研发活动直接相关的差旅费用。
会议费	与研发活动直接相关的会议费用。
运输费	与研发活动直接相关的运输费用。
检测费	与研发活动直接相关的检测费用。

可比上市公司在年报中未披露研发费用核算的内容，但均披露了内部研究开发支出会计政策，在可以资本化时点前，研发支出费用化，具体如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策
双鹭药业	取得新型药物临床批件后，进行将研究成果应用于该新型药物的临床实验等，以取得该新型药物生产批件的阶段
安科生物	开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支
康辰药业	对于新药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理
海特生物	一类新药的开发阶段支出是指药品取得新药证书至取得生产批件期间的可直接归属的开支，其他药品的开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。
舒泰神	对于创新生物制品，取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出
特宝生物	将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点

从上表可知，发行人内部研究开发支出资本化政策与安科生物、康辰药业较为一致，即进入三期临床后资本化；双鹭药业和舒泰神资本化的时间较早，海特生物一类新药资本化的时点较晚（在取得新药证书后）。发行人内部研究开发支出的会计政策充分考虑了药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

（六）研发人员的界定标准，并披露相关标准是否合理

药物研发主要包括上游技术开发、下游技术开发、质量和成药性研究、临床前及临床研究和工业化研究等环节，公司将研发人员定义为立足于药品研发范畴，主要从事药品研究开发项目的专业人员。根据参与的药品研发阶段或环节，研发人员可以分为药学研究人员、医学研究人员、产品质量研究人员、工艺研究人员和核心技术人员等五类。具体详见本问询回复之“第7题”之“（二）补充说明发行人研发人员的范围、任职及主要职责情况，报告期研发人员人数变化及学历、工作年限分布情况，研发人员平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异，发行人是否存在不当归集研发人员的情况”。

公司对研发人员的界定标准符合高新技术企业认定标准、研发加计扣除标准、企业会计准则等相关规定。

（七）补充披露

公司已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（十二）研究开发支出”中进行了补充披露。

二、申报会计师的核查意见

1、申报会计师执行了以下核查程序对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查：（1）了解研发投入相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；（2）访谈发行人研发中心及财务中心等高级管理人员，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性；（3）对研发投入中的人工费用、折旧与摊销费用进行实质性分析程序，并选取样本检查费用分摊表，复核费用分摊是否合理准确，会计核算是否正确；（4）对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，选取样本检查相关的审批记录、领料单据、合同、发票、付款单据等支持性文件，复核归集项目是否准确，会计核算是否正确。

经核查，申报会计师认为：发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

2、申报会计师执行了以下核查程序对发行人研发相关内控制度是否健全且

被有效执行进行了核查：（1）访谈发行人研发中心及财务中心的管理人员，了解与研发相关的业务流程；（2）了解、评价和测试发行人与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出资本化标准的确定以及审批程序等。

经核查，申报会计师认为：发行人研发相关内控制度健全且被有效执行；发行人内部控制手册中制定了研发项目过程管理规定，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定及研发支出核算管理规定，明确研发支出开支范围和标准并规定了研发支出审批程序，并得到了有效执行；发行人报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

3、申报会计师执行了以下核查程序对发行人研发支出情况进行核查：（1）评估发行人管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求；（2）取得资本化研发项目的临床批件，根据临床批件时间与账面资本化时点对比，复核发行人账面开发支出归集系自取得临床批件开始；（3）查阅研发支出明细账及分项目台账，抽样检查发生的研发支出是否与项目直接相关，确认依据是否充分，会计处理是否准确；（4）对报告期内资本化的研发支出进行分析性复核，根据项目研发进度分析各项资本化研发支出发生额变动的合理性。

经核查，申报会计师认为：公司产品资本化的研发支出情况与发行人研发项目的开展情况相符，未见异常情况。

第 35 题

报告期内，公司财务费用主要是利息支出和现金折扣，2017 年、2018 年现金折扣金额逐年增长，主要原因是公司持续优化付款方式，2016 年推出回款奖励政策，在与配送商签订的《购销协议书》中约定回款时间与可享受的现金折扣，随着公司业务规模的扩展，现金折扣的规模逐年增加。

请发行人披露：

（1）现金折扣的政策、发生情况、相关内控情况及执行情况；

(2) 与现金折扣相关的销售收入与现金折扣发生的匹配情况。

请发行人说明：

(1) 现金折扣的会计处理及会计处理是否合规；

(2) 是否按照科创板招股说明书格式准则第七十一条的要求针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

1、现金折扣的政策、发生情况、相关内控情况及执行情况

现金折扣政策的执行旨在鼓励客户按期回款，加快资金回笼。公司每年对新老客户进行一次系统的信用评价，评价维度包括合作年限、企业性质、规模、销售额、逾期账款占比等。综合考虑各地药品销售情况、区域现金折扣平均水平以及具体客户的信用评价等级、交易额等信息，与客户协商确定适用的现金折扣率，经商务经理、销售总经理、财务中心等层层审批后执行。

具体客户所适用的现金折扣率均经相关部门及人员的审批，相关审批文件均已留存归档。

2、与现金折扣相关的销售收入与现金折扣发生的匹配情况

报告期内与现金折扣相关的销售收入与现金折扣发生的匹配情况如下表所示：

年 度	销售收入	现金折扣	现金折扣/销售收入
2016 年	27,432.47	45.33	0.17%
2017 年	32,048.58	228.18	0.71%
2018 年	43,957.87	454.82	1.03%
2019 年 1-6 月	31,756.42	197.02	0.62%

公司为了加快经销商的回款，自 2016 年开始，优化收款方式，推出现金折扣政策，于 2018 年取得较好的成效，故报告期内现金折扣占销售收入的比重逐年升高。

3、补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“(三)期间费用分析”之“4、财务费用”中进行了补充披露。

二、发行人说明

1、现金折扣的会计处理

公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》第六条的规定，按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，现金折扣在实际结算时计入当期损益，公司关于现金折扣的会计处理符合相关规定。

2、披露现金折扣的相关会计政策和会计估计的具体执行标准

在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析/七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”披露与现金折扣的会计政策：

“(十六) 现金折扣

现金折扣政策的执行旨在鼓励客户按期回款，加快资金回笼。公司根据《企业会计准则第 14 号——收入》第六条的规定，按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，现金折扣在实际发生时计入当期损益。”

三、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解发行人关于现金折扣的核算政策，并检查相关政策文件。
- 2、了解、测试和评价与现金折扣相关的内部控制制度。
- 3、检查发行人与配送商签订的《购销协议书》中的现金折扣条款。
- 4、对报告期内各期的销售客户执行了函证程序，函证的信息包括当年度的交易额、开票及回款金额、应收预收款余额，以验证账面现金折扣发生额的真实性及完整性。
- 5、抽查了报告期内各期的销售合同，以验证相关现金折扣发生的真实性。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人现金折扣政策的发生情况、相关内控的执行情况正常；发行人所发生的现金折扣及与现金折扣相关的销售收入的匹配程度较高，符合发行人日常经营活动的发展情况；发行人对于现金折扣的会计处理合规。

第 36 题

2017 年 12 月 29 日，特宝生物与中国肝炎防治基金会签订了《“中国慢性

乙型肝炎临床治愈（珠峰）工程项目患者药品捐赠”协议书》，约定特宝生物向中国肝炎防治基金会提供总金额为人民币 45,000,000 元的捐赠款，用于支付费用。2018 年 5 月 28 日，特宝生物与中国肝炎防治基金会签订了《“中国慢性乙型肝炎临床治愈（珠峰）工程项目患者药品捐赠”协议》，约定特宝生物向中国肝炎防治基金会免费捐赠二十五万支派格宾，以及捐赠资金 5,000,000 元，用于赠药管理。

请发行人：

- (1) 披露各期对外捐赠的分项目明细，并分析与招股说明书“捐赠合同”披露的相关金额的一致性；
- (2) 充分披露捐赠的药物的核算方式及会计处理的合规性；
- (3) 充分披露相关捐赠的发票取得及抵税情况；
- (4) 结合对外捐赠的性质分析并披露会计处理及其合规性。

请保荐机构、申报会计师结合捐赠合同的相关条款，分析对外捐赠的实质，说明是否确实与业务无关、及与非经常性损益相关核算的合理性，并说明针对对外捐赠义务是否需要作出风险提示。

请保荐机构、申报会计师对上述情况核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 披露各期对外捐赠的分项目明细，并分析与招股说明书“捐赠合同”披露的相关金额的一致性

1、报告期对外捐赠分项目明细

(1) 2016 年

项目	金额	协议文件	对方单位
亚太肝病学术交流项目	60.00	亚太肝病学术交流项目捐赠协议	中国肝炎防治基金会
其他零星捐赠支出	0.20	捐赠协议书	中国初级卫生保健基金会
合计	60.20		

(2) 2017 年

项目	金额	协议文件	对方单位
肝愈之路-肝病者援助	133.46	新肝线-肝病者援助项目	北京医卫健康公益基

项目	金额	协议文件	对方单位
助项目		捐赠协议、项目立项更名补充协议	金会
干扰素临床应用示范基地项目	57.00	“干扰素临床应用示范基地”项目捐赠协议书	中国肝炎防治基金会
慢性乙肝/肝硬化临床治愈项目	26.40	捐赠协议	吴阶平医学基金会
慢性乙肝临床治愈研究项目	5.50	捐赠协议	吴阶平医学基金会
第九届妇科肿瘤研讨会	1.00	第九届妇科肿瘤研讨会公益项目捐赠协议	北京医学奖励基金会
其他零星捐赠支出	8.95	捐赠协议书等	中国初级卫生保健基金会等
合计	232.31		

(3) 2018年

项目	金额	协议文件	对方单位
中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目	1,856.71	“中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目”捐赠协议书、“中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程项目患者药品捐赠”协议	中国肝炎防治基金会
肝遇之路-患者药品捐赠项目	70.16	北京红心相通公益基金会药品捐赠协议书	北京红心相通公益基金会
亚太肝脏研究学会自身免疫性肝病与肝病免疫专题会议	40.00	学术交流项目捐赠协议	中国肝炎防治基金会
2018 世界肝炎日宣传活动暨第二届中国肝炎论坛	30.00	学术交流项目捐赠协议	中国肝炎防治基金会
全国儿科遗传代谢内分泌疾病诊疗新进展学习班暨高峰论坛项目	25.00	项目资助协议	中国健康促进基金会
中国传染病医院评价平台搭建项目	10.00	捐赠协议书	吴阶平医学基金会
第十届慢性病毒性肝炎抗病毒治疗难点和热点学术会议	5.00	学术会议捐赠协议	中国肝炎防治基金会
肝愈之路-肝病患者援助项目	4.30	新肝线-肝病患者援助项目捐赠协议、项目立项更名补充协议	北京医卫健康公益基金会
合川区人民医院卫	2.42	捐赠协议书	重庆市红十字基金

项目	金额	协议文件	对方单位
生事业发展资金			会
其他零星捐赠支出	22.87	捐赠协议书等	北京陈菊梅公益基金会等
合计	2,066.46		

(4) 2019年1-6月

项目	金额	协议文件	对方单位
中国慢乙肝临床治愈(珠峰)工程项目	830.82	“中国慢乙肝临床治愈(珠峰)工程项目”捐赠协议书、“中国慢乙肝临床治愈(珠峰)工程项目患者药品捐赠”协议	中国肝炎防治基金会
肝遇之路-患者药品捐赠项目	96.34	北京红心相通公益基金会药品捐赠协议书	北京红心相通公益基金会
2019 国际肝脏研究学会年会	20.00	学术交流项目捐赠协议	中国肝炎防治基金会
其他零星捐赠支出	12.86	捐赠协议书等	北京陈菊梅公益基金会等
合计	960.02		

与中国肝炎防治基金会签订的捐赠协议中包含药物捐赠和现金捐赠，其中：

(1) 药物捐赠

根据招股说明书“捐赠合同”披露的药物捐赠条款约定，公司在2018年-2021年间应向中国肝炎基金会捐赠25万支派格宾，其中预估180 μ g规格22万支，135 μ g规格2.5万支，90 μ g规格5千支。

公司报告期向中国肝炎防治基金会捐赠派格宾明细：

单位：支

规格	2019年1-6月捐赠数	2018年捐赠数	合计
180 μ g	5422	54578	60000
135 μ g	4534	3466	8000
90 μ g	414	540	954

公司报告期内向中国肝炎防治基金会捐赠的派格宾与招股说明书“捐赠合同”披露的相关内容一致。

(2) 现金捐赠

根据招股说明书“捐赠合同”披露的现金捐赠条款约定，公司在2018年-2021年间应向中国肝炎防治基金会捐赠的现金明细如下：

时间	约定捐赠金额	金额组成
2018年	1,285	1,125+160
2019年	1,285	1,125+160
2020年	1,305	1,125+180
2021年	1,125	1,125

公司报告期内已向中国肝炎防治基金会捐赠的现金明细:

时间	金额
2018年	1,285
2019年1-6月	675

(二) 充分披露捐赠的药物的核算方式及会计处理的合规性;

公司对药物捐赠的会计核算方式如下:

捐赠药物出库发往受赠单位时:

借: 发出商品

贷: 库存商品

药物捐赠按视同销售申报增值税, 增值税视同销售金额为同种药物近期对外销售价格。

借: 营业外支出

贷: 应交税费-应交增值税(销项税额)

在及时取得受赠单位的公益事业捐赠统一票据后作以下会计处理:

借: 营业外支出-捐赠

贷: 发出商品

根据会计准则对于营业外支出的规定, 捐赠支出应计入营业外支出进行核算。公司与受赠方签订的现金捐赠协议中规定, 受赠方应根据协议约定用途使用捐赠资金**或药物**, 仅用于实际发生且合理必要的公益项目、学术交流会议支出, 且受赠方有义务确保捐赠款**或捐赠药物**不被挪用和侵占。协议同时约定捐赠方提供捐赠系自愿、无偿且出于公益目的, 不与任何商品、服务的购销、推荐挂钩, 捐赠方与受赠方均不得以协议所属公益项目或学术交流会议的名义从事任何商业活动。根据已签订的现金捐赠协议与捐赠款实际使用情况, 报告期内公司的对外现金捐赠符合营业外支出核算的相关规定, 适用于作为捐赠支出计入营业外支出。

根据《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》规定，将自产、委托加工或者购进的货物无偿赠送其他单位或者个人应作视同销售核算，故在对外捐赠药物时按药物近期销售价格确认并申报增值税。

（三）充分披露相关捐赠的发票取得及抵税情况

捐赠发票的取得情况列示如下：

公益性捐赠单位	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	是否取得发票	是否取得公益性捐赠发票	是否符合税务规定的可抵扣公益性团体
中国肝炎防治基金会	850.82	1,931.71	57.00	60.00	是	是	是
北京红心相通公益基金会	96.34	70.16			是	是	是
中国健康促进基金会		25.00			是	是	是
吴阶平医学基金会		10.00	31.90		是	是	是
北京医卫健康公益基金会		4.30	133.46		是	是	是
重庆市红十字基金会		2.42	0.43		是	是	是
北京陈菊梅公益基金会	4.00	2.50			是	是	是
其他零星捐赠支出	8.86	20.37	8.23		是	否	否
中国初级卫生保健基金会			0.29	0.20	是	是	是
北京医学奖励基金会			1.00		是	是	是
合计	960.02	2,066.46	232.31	60.20			

公司根据财税【2008】160号以及财税【2018】15号的规定，对于通过公益性社会组织，且在国家税务总局等地方机关公告的捐赠税前扣除资格名单中，用于慈善活动、公益事业的捐赠支出，在年度利润总额12%以内的部分，在计算应纳税所得额时扣除；对于超过年度利润总额12%的部分，结转以后三年内在计算应纳税所得额时扣除。

（四）结合对外捐赠的性质分析并披露会计处理及其合规性

公司对外捐赠分为现金捐赠和药物捐赠。药物捐赠的会计处理详见问题（二）回答。

公司先支付捐赠款，后取得相关票据或增值税发票，在预支付捐赠款时，作以下会计处理：

1、预支付捐赠款

借：预付款项

贷：银行存款

在及时取得公益事业捐赠统一票据或增值税发票后作以下会计处理:

借: 营业外支出-捐赠

贷: 预付款项

2、收到公益事业捐赠统一票据或增值税发票后支付捐赠款情况下, 在支付捐赠款时作如下会计处理:

借: 营业外支出-捐赠

贷: 银行存款

增值税发票开具单位主要系为药物捐赠活动提供赠药管理服务并收到赠药管理费的药店。

根据会计准则对于营业外支出的规定, 捐赠支出应计入营业外支出进行核算。公司与受赠方签订的现金捐赠协议中规定, 受赠方应根据协议约定用途使用捐赠资金**或药物**, 仅用于实际发生且合理必要的公益项目、学术交流会议支出, 且受赠方有义务确保捐赠款**或捐赠药物**不被挪用和侵占。协议同时约定捐赠方提供捐赠系自愿、无偿且出于公益目的, 不与任何商品、服务的购销、推荐挂钩, 捐赠方与受赠方均不得以协议所属公益项目或学术交流会议的名义从事任何商业活动。根据已签订的现金捐赠协议与捐赠款实际使用情况, 报告期内公司的对外现金捐赠符合营业外支出核算的相关规定, 适用于作为捐赠支出计入营业外支出。

(五) 补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“(六) 非经常性损益分析”之“4、营业外支出”中进行了补充披露。

二、申报会计师结合珠峰项目捐赠合同的相关条款, 分析对外捐赠的实质

申报会计师通过查阅捐赠合同、查阅公司账簿, 访谈发行人总经理了解捐赠合同履行相关情况:

(一) 对外捐赠与发行人业务无关

1、捐赠协议约定:

(1) 发行人“与中国肝炎防治基金会双方确认, 捐赠协议项下的捐赠行为仅处于公益目的, 不以任何产品促销为目的, 也不与任何商品销售、使用、推广、宣传等行为相关联”; 发行人“提供捐赠是自愿、无偿的且出于公益目的, 同时未附加任何影响公平竞争的条件, 也未与任何商品、服务的购销、推荐挂钩, 没

有使私人收益或私人使用”；发行人开展“患者药品捐赠”的目的是为中国境内确诊患有病毒性肝炎且存在经济困难的患者提供药物人道援助，让更多中国患者获得协议产品的人道援助，提高其生活质量，延长生存期，并减少家庭和社会的经济负担，发行人对“珠峰”项目捐赠资金、捐赠药品均是以公益性捐赠为目的。

(2) 发行人除了提供捐赠外并未参与项目的实施过程。

(3) 发行人或中国肝炎防治基金会不能单方意愿使用另一方的名称、商标或标识进行商业目的的活动。

(4) 项目结束后，项目未使用完的资金将用于中国肝炎防治基金会其他公益项目；未向患者发放的协议产品，基金会将组织销毁该协议产品，或适当延长协议期限，或捐赠给项目医院，发行人没有收回任何回报的权利。

2、发行人严格按照捐赠协议条款履行捐赠义务，并遵守相关约定。

综上，申报会计师认为，发行人向中国肝炎防治基金会“中国慢性乙型肝炎临床治愈（珠峰）工程项目”捐赠的资金及药品系基于对公益事业的支持及对中国肝病患者的人道援助，与发行人经营业务无关。

（二）对外捐赠按非经常性损益核算的合理性

申报会计师取得了捐赠协议书及发行人非经常性损益的计算过程，对捐赠是否符合非经常性损益的规定进行评估，并复核了非经常性损益的计算过程。

非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

发行人向中国肝炎防治基金会“中国慢性乙型肝炎临床治愈（珠峰）工程项目”的捐赠与公司正常经营业务无直接关系，应当认定为非经常性损益。

申报会计师认为报告期内发行人将向中国肝炎防治基金会“中国慢性乙型肝炎临床治愈（珠峰）工程项目”的捐赠作为非经常性损益核算是合理的。

（三）风险提示

为提示投资者充分关注捐赠事项，发行人在招股书“重大事项提示”中披露“三、捐赠对公司经营业绩的影响”，并在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析/（五）流动性风险分析”补充增加捐赠义务项目，结合捐赠义务充分分析发行人的流动性风险。

三、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的对外捐赠进行了核查：

1、查阅发行人“营业外支出-捐赠”明细账及各捐赠明细的合同协议，了解发行人报告期内对外捐赠的主要捐赠类型、主要捐赠对象及捐赠目的。

2、查阅报告期内对外捐赠对应记账凭证和银行回单、发票、药物出库单、捐赠协议等记账支持性文件，核查发行人对外捐赠依据及发行人对捐赠事项的会计处理的合规性。

3、针对已取得公益性捐赠发票对应的公益性捐赠单位，核实是否属于规定的允许可税前扣除资格的公益性捐赠团体的名单，核查取得公益性捐赠发票当期税务抵扣及其相关会计处理的合规性。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人对外捐赠核算符合《企业会计准则》、《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》以及《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，未见异常。

第 37 题

报告期内，发行人毛利率分别为 89.02%、87.09%和 87.48%。

请发行人：（1）分产品披露毛利金额的构成情况及各类产品毛利金额的占比情况，并分析披露毛利占比与收入占比情况是否配比；

（2）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因；

（3）充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因，若存在不可比的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析；

（4）披露不同销售模式之间、境内外销售之间的毛利率是否存在差异及差异原因。

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）分产品披露毛利金额的构成情况及各类产品毛利金额的占比情况，并分析披露毛利占比与收入占比情况是否配比

各类产品毛利金额以及占比情况列示如下：

项目	2019 年 1 至 6 月			2018 年度		
	毛利	毛利占比 (%)	收入占比 (%)	毛利	毛利占比 (%)	收入占比 (%)
派格宾	12,538.35	44.98	46.67	15,842.09	40.59	42.00
特尔津	7,775.23	27.89	27.57	11,083.21	28.40	28.56
特尔康	5,304.85	19.03	17.77	7,900.62	20.24	18.80
特尔立	2,254.98	8.09	7.99	4,205.58	10.77	10.65
合计	27,873.41	100.00	100.00	39,031.51	100.00	100.00

续

项目	2017 年度			2016 年度		
	毛利	毛利占比 (%)	收入占比 (%)	毛利	毛利占比 (%)	收入占比 (%)
派格宾	7,231.16	25.74	26.93	6,569.64	26.56	26.06
特尔津	10,176.84	36.23	36.71	8,300.29	33.56	34.92
特尔康	6,695.97	23.84	22.20	6,280.86	25.39	24.22
特尔立	3,989.01	14.20	14.15	3,585.37	14.49	14.79
合计	28,092.99	100.00	100.00	24,736.17	100.00	100.00

由上表可知，报告期内毛利占比与收入占比基本一致，整体配比情况不存在异常。

（二）分产品毛利率分析

1、派格宾

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月派格宾的毛利率分别为 90.71%、83.23%、84.55% 和 84.43%，有一定波动，具体按照价格、成本两因素进行分析如下：

（1）销售价格变动的的影响

派格宾系公司完全自主知识产权的创新专利新药，派格宾受价格招标机制影响较小。公司 2016 年至 2019 年 1-6 月派格宾产品销售单价（按 180 μ g 进行销售数量折算计算的销售单价）分别为 733.88 元、692.45 元、685.14 元和 690.97 元。2017 年、2018 年和 2019 年 1 至 6 月派格宾的销售单价相比 2016 年略有下降，一是因为派格宾有部分产品通过药房实现销售，药房作为盈利性单位，需要给予药房一定的利润空间；二是公司开展公益项目或课题项目，销售价格较低，如公司 2018 年与浙江大学合作开展“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”的科技重大专项项目，为项目提供药品优惠，等等。

（2）单位成本的影响

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月派格宾产品单位成本（按 180 μ g 进行销售数量折算计算的单位成本）分别为 68.18 元、116.10 元、105.84 元和 107.56 元。2017 年完工产品的单位成本高于 2016 年，主要系 2016 年 10 月及 2017 年 9 月派格宾结转无形资产，无形资产摊销增加使得派格宾制造费用增加，其对单位成本影响远大于产量的影响。2018 年派格宾完工产品的单位成本较 2017 年下降，主要系

2017年9月派格宾乙肝转无形资产，无形资产摊销增加使得派格宾制造费用增加，但2018年派格宾产量大幅度提高，使得单位固定成本下降，两者综合影响后单位成本下降。2019年1-6月派格宾的单位成本较2018年增加的主要原因系派格宾收入的增加使相应的单位产品专利提成费增加，从而单位营业成本增加。

2、特尔津

公司2016年至2019年1-6月特尔津的毛利率分别为85.53%、85.94%、86.99%和88.62%，较为稳定，具体按照价格、成本两因素进行分析如下：

(1) 销售价格变动影响

公司2016年至2019年1-6月特尔津产品销售单价（按75 μ g进行销售数量折算计算的销售单价）分别为23.45元、25.52元、21.86元和28.51元，有一定波动，主要原因系：

①外销单价相比内销较低，报告期受秘鲁客户LABORATORIOS AC FARMA S.A.在秘鲁销售波动的影响，特尔津2017年外销收入金额较低、2018年较高，具体参见本问询回复之“第28题”之“一、补充披露”之“（二）海外客户的开拓情况及海外销售的产品内容”。

②剔除出口因素影响后，2016年至2019年1-6月国内特尔津销售价格分别为27.59元、27.25元、27.92元和29.22元（按75 μ g进行销售数量折算，不考虑预计负债的影响）。特尔津2016至2019年1-6月价格相对稳定，系公司在报告期内预充式和西林瓶两者产品结构进行了调整以及招标因素两方面的影响。2016至2019年1-6月整体预充式平均销售价格为32.85元；西林瓶平均销售价格为26.05元，报告期内预充式销售收入占比逐年增长，从2016年的6.13%增长到2019年1-6月的52.85%，基本抵消了招标因素导致的价格下降。

(2) 单位成本的影响

公司2016年至2019年1-6月特尔津产品单位成本（按75 μ g进行销售数量折算计算的单位成本）分别为3.39元、3.59元、2.84元和3.25元。2017年完工产品的单位成本与2016年变化较小，主要系两年的生产数量变动较小。2018年特尔津完工产品的单位成本较2017年降幅较大，主要系2018年生产数量较2017年增加，成本构成主要系固定成本，数量的增加使得单位成本下降。2019年1-6月特尔津完工产品的单位成本较2018年增加，主要系预充特尔津2019年1-6

月销量较大，成本中占比较高的预充包装材料成本较高。

3、特尔康

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔康的毛利率分别为 93.31%、93.48%、94.20% 和 93.80%，较为稳定，具体按照价格、成本两因素进行分析如下：

（1）销售价格变动影响

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔康的销售价格（按 1mg 进行销售数量折算计算的销售价格）分别为 73.13 元、72.52 元、68.65 元和 65.73 元，整体的销售价格逐年呈下降的趋势，系由于 2016 至 2019 年 1-6 月全国各省招标中标价下降因素影响。

（2）单位成本的影响

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔康产品单位成本（按 1mg 进行销售数量折算计算的单位成本）分别为 4.90 元、4.72 元、3.98 元和 4.08 元。2017 年完工产品的单位成本与 2016 年变化较小，主要系两年的生产数量变动较小。2018 年特尔康完工产品的单位成本较 2017 年下降，主要系 2018 年生产数量较 2017 年增加，成本构成主要系固定成本，数量的增加使得单位成本下降。2019 年 1-6 月特尔康的单位成本较 2018 年无较大变动。

4、特尔立

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔立的毛利率分别为 87.23%、87.37%、88.51% 和 88.75%，较为稳定，具体按照价格、成本两因素进行分析如下：

（1）销售价格变动影响

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔立产品销售单价（按 75 μ g 进行销售数量折算计算的销售单价）分别为 38.99 元、39.79 元、36.57 元和 35.30 元，特尔立整体销售价格呈下降趋势，系由于报告期内不同规格的产品在各省份中标价格不同，各地区销售占比的变动导致销售价格有所波动。

（2）单位成本的影响

公司 2016 年至 2019 年 1-6 月特尔立产品单位成本（按 75 μ g 进行销售数量折算计算的单位成本）分别为 4.98 元、5.02 元、4.20 元和 3.97 元。2017 年完工产品的单位成本与 2016 年变化较小，主要系两年的生产数量变动较小。2018 年特尔立完工产品的单位成本较 2017 年下降幅度相对较大，主要系 2018 年生产数

量较 2017 年增加，成本构成主要系固定成本，生产数量的增加使得单位成本下降。2019 年 1-6 月特尔立完工产品的单位成本较 2018 年下降，主要系 2019 年 1-6 月生产数量相对较大，摊薄了单位成本。

（三）充分分析并披露毛利率与同行业可比上市公司是否存在显著差异及原因，若存在不可比的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析

公司与同行业上市公司综合毛利率的对比情况如下：

综合毛利率	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
双鹭药业	80.82%	79.32%	70.67%	65.22%
安科生物	79.68%	80.08%	77.72%	74.19%
康辰药业	94.93%	95.10%	92.39%	88.97%
舒泰神	88.64%	90.72%	94.46%	94.97%
海特生物	87.74%	92.52%	95.31%	95.38%
可比公司均值	86.36%	87.55%	86.11%	83.75%
发行人	87.59%	87.52%	87.10%	89.03%

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司的毛利率水平较为接近，不存在重大差异。

（四）披露不同销售模式之间、境内外销售之间的毛利率是否存在差异及差异原因。

公司销售主要来源于国内市场，内销占比达到 98%以上；销售模式以经销为主，经销收入占比达到 95%以上；报告期发行人的毛利率按销售模式列示如下：

销售模式	2019 年 1 至 6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	国内	国外	国内	国外	国内	国外	国内	国外
经销	87.67%	83.48%	87.66%	77.34%	87.21%	67.21%	89.26%	61.46%
直销	83.63%	-	86.30%	-	87.80%	-	91.81%	-

从上表可知，直销模式的毛利率整体高于经销模式，2018 年与 2019 年 1-6 月国内直销模式毛利率较低，主要原因系国内直销客户为浙江大学，公司与浙江大学合作开展“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”的科技重大专项项目，为项目提供药品优惠。境外经销模式下，由于公司不负责具体的产品学术推广工作，销售毛利率相对较低。

（五）补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（五）毛利率变动分析”中进行了补充披露。

二、发行人说明

（一）毛利率计算的依据和合规性

毛利率的计算口径为：毛利率=（收入-成本）/收入；其中上述所列“报告期内，公司主营业务毛利率分别为 89.02%、87.09%、87.48%和 87.60%；这里是针对营业收入中主营业务的毛利率，其计算依据=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入，符合针对特定类别的毛利率的计算口径要求。

2016 年度至 2019 年 1-6 月，公司的综合毛利率为 89.03%、87.10%、87.52%和 87.59%。

（二）收入、成本、费用配比情况如下

期 间	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业成本	3,954.46	5,593.79	4,167.81	3,074.33
销售费用	19,308.24	26,651.40	20,336.55	15,309.65
管理费用	2,848.13	5,372.83	5,064.12	4,761.27
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
营业成本/营业收入	12.41%	12.48%	12.90%	10.97%
销售费用/营业收入	60.59%	59.45%	62.95%	54.61%
管理费用/营业收入	8.94%	11.99%	15.67%	16.98%

1、成本与收入的配比

2017 年度营业成本占营业收入的比例略有提高，系由于当期派格宾取得乙肝适用症而引起开发支出结转无形资产，进而增加了当期无形资产摊销金额，导致整体成本有所增加；2018 年度又有所下降，系由于规模效应导致的单位成本有所下降，整体配比情况不存在异常；2019 年 1-6 月变动幅度较小。

2、销售费用与收入的配比

销售费用占收入的比重在 2017 年度有所提高，系由于 2016 年 10 月份派格宾获批上市，为了新药的顺利上市，公司加大了推广力度，因而导致占比有所提高；2018 年度有一定幅度的下降系由于新药上市后，销量有较大幅度的增加，因此导致占比有所下降。整体配比情况不存在异常。

3、管理费用与收入的配比

管理费用占收入的比例呈下降趋势，主要原因系管理费用，大部分为固定性的费用支出，整体占比会随着收入的增加而下降，整体配比情况不存在异常。

(三) 成本和费用各构成项目划分

1、公司的成本构成项目为直接材料、直接人工、包装成本、燃料水电费、制造费用以及新药派格宾专属的专利使用费。

2、费用的各构成项目如下：

项 目—销售费用	项 目—管理费用
市场推广费用	职工薪酬
职工薪酬	办公费
业务差旅费	差旅费
业务招待费	资产摊销及折旧
办公业务费	董事会费
业务宣传费	业务招待费
运输费	中介服务费
调查与咨询服务费	维修费
经营租赁费	存货报废损失
保险费	低值易耗品
包装费	租赁费
折旧费	其他
其他	各种税费

3、同行业可比公司费用主要项目列示如下：

(1) 销售费用（按发生额从大至小列示）

海特生物	安科生物	康辰药业	舒泰神
市场开发与学术推广费	市场推广费	宣传推广费	咨询推广费
职工薪酬	会议费	职工薪酬	工资福利费及社保
差旅费	职工薪酬	运输费	差旅费
运输费用	差旅费、交通运输费	差旅费	招待费
业务招待费	咨询费	办公费	交通运输费
办公费用	业务招待费用、广告 宣传费	-	办公费

(2) 管理费用（按发生额从大至小列示）

海特生物	安科生物	康辰药业	舒泰神
职工薪酬	职工薪酬	职工薪酬	工资福利及社保
办公费用	无形资产摊销、折旧费	办公费用	办公费
中介机构费用	股权激励费	差旅费	咨询顾问费

海特生物	安科生物	康辰药业	舒泰神
资产折旧及摊销	租赁物业费	折旧与摊销	招待费
车辆使用费	办公费	业务招待费	股权激励费
差旅费用	审计评估咨询费	租赁费及书店费	无形资产摊销
业务招待费	差旅费	中介机构费	会议费
原料药报废	水电费	信息披露费	差旅费、交通费

根据《企业会计准则》的规定，成本与费用的界定标准为所发生的各项支出是否能直接或间接归入产品成本。

其中销售费用是指企业在销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，包括企业在销售商品过程中发生的保险费、包装费、展览费和广告费、商品维修费、预计产品质量保证损失、运输费、装卸费等，以及销售本企业商品而专设的销售机构的职工薪酬、业务费、折旧费、固定资产修理费用等。管理费用是指企业为组织和管理企业生产经营所发生的管理费用，包括企业在筹建期间内发生的开办费、董事会和行政管理部门在企业的经营管理中发生的或者应由企业统一负担的公司经费（包括职工薪酬、物料消耗、低值易耗品摊销、办公费、差旅费等）、工会经费、董事会费、中介机构费、咨询费、诉讼费等费用。

综上，公司的成本构成系直接材料、直接人工、包装成本、燃料水电费、制造费用以及新药派格宾专属的专利使用费，均属于可直接或间接归入产品的成本，符合《企业会计准则》的规定。公司的费用，如市场推广费用，是公司在销售商品过程中发生的各种支出，与生产活动无关，无法归集至对应的产品成本中。同时，对比同行业可比公司费用划分情况，公司与其基本保持一致，未见重大差异。

公司成本费用的划分符合行业情况。

三、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）结合产品类别、销售区域、以及客户等对收入及毛利率变动情况进行分析，关注是否存在异常波动情况；

（2）对收入的交易选取样本，核对销售合同、发票、药品销售随货同行单等支持性文件，评价收入确认和计量的合理性和准确性；

（3）查询分析同行业上市公司，根据主要经营业务、产品类别、产品特点筛选出可比公司进行产品毛利分析比较；

(4) 结合企业会计准则规定，对比同行业成本费用的构成情况，评价成本和费用的各构成项目的合理性。

经核查，申报会计师认为：①发行人报告期内毛利率变动合理，略高于行业平均水平，主要因产品情况等不同而导致的，符合业务实质。②毛利率计算的依据合理合规。③收入与相关成本费用归集配比，未见异常。④成本费用各构成项目划分合理，符合《企业会计准则》的规定以及行业情况。

第 38 题

公司的应收票据均是银行承兑汇票，报告期各期末公司应收票据的账面价值分别为 369.13 万元、1,088.85 万元和 4,094.82 万元。

请发行人：

(1) 列表披露资产负债表科目“应收票据及应收账款”在报告期各期末的构成情况；

(2) 在现有的披露报告期内应收票据变化的状况之外，补充披露应收票据变化的原因。

请发行人说明：

(1) 报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，并说明与发行人客户情况是否匹配；

(2) 报告期内票据终止确认的情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件，发表核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

1、应收票据及应收账款的构成情况

报告期公司应收票据及应收账款各期末的构成情况如下：

年 度	应收票据	应收账款	小计
2016 年	369.13	12,163.92	12,533.05
2017 年	1,088.85	15,002.28	16,091.14

2018年	4,094.82	11,141.80	15,236.62
2019年1-6月	1,369.64	12,866.51	14,236.15

2、应收票据变动的原因

2016-2018年末公司应收票据年末余额增幅较大，主要原因为：一方面报告期内应收票据期末余额随着当年度销售规模的扩大、主营业务收入的增加而增长；另一方面系随着近几年医保控费、公立医院药品销售零加成等一系列医改措施的全面推进，医药商业公司药品回款期延长，公司为提高回款期的确定性，加快资金回笼，相应增加了票据结算量；2019年1-6月应收票据期末余额降幅较大，主要原因系2018年末应收票据余额绝大部分到期承兑日为2019年1-6月，该部分均已到期承兑以及新增收入对应的应收票据的结算方式减少。公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（2）应收票据”中进行了补充披露。

二、发行人说明

1、期末应收票据的出票方或开具方的情况及与客户的匹配情况

报告期内应收票据余额的出票方构成情况如下：

年度	出票方性质		小计	出票方为非公司客户的余额占比
	公司客户	非公司客户		
2016年	217.89	151.24	369.13	40.97%
2017年	896.08	192.78	1,088.86	17.70%
2018年	3,171.00	923.82	4,094.82	22.56%
2019年1-6月	444.87	924.77	1,369.64	67.52%

发行人应收票据均为银行承兑汇票，出票方为非公司客户的票据均通过发行人客户正常的背书转让方式取得。公司已建立台账，专人管理，报告期内均不存在逾期的应收票据。

报告期内大额票据的交易情况如下表所示：

年度	客户	本年票据增加金额	本年交易总金额(含税)	交易内容	票据类型	应收票据期末余额
2016年	河南省人民医院 ^{注1}	450.12	186.90	销售商品	银行承兑汇票	174.61
	河南省医药有限公司	327.35	341.56	销售商品	银行承兑汇票	158.24
	华润河南医药有限公司	136.08	179.79	销售商品	银行承兑汇	41.73

年度	客户	本年票据增加金额	本年交易总金额(含税)	交易内容	票据类型	应收票据期末余额
	司				票	
2017年	国药控股云南有限公司	475.4	609.40	销售商品	银行承兑汇票	475.40
	华润黑龙江医药有限公司	361.28	1,134.94	销售商品	银行承兑汇票	151.97
	河南省医药有限公司	266.51	348.81	销售商品	银行承兑汇票	154.53
2018年	重庆医药(集团)股份有限公司	1,540.55	2,429.02	销售商品	银行承兑汇票	1,540.55
	北京信海康医药有限责任公司 ^{注2}	1,519.11	-3.47	销售商品	银行承兑汇票	0.00
	国药控股云南有限公司	771.5	1,130.17	销售商品	银行承兑汇票	0.00
2019年 1-6月	国药控股甘肃有限公司	535.93	456.93	销售商品	银行承兑汇票	270.97
	江西汇仁医药贸易有限公司	228.47	153.40	销售商品	银行承兑汇票	67.18
	瑞康医药集团股份有限公司	212.65	340.07	销售商品	银行承兑汇票	212.65

注 1: 河南省人民医院原为公司的直销客户, 在 2016 年 6 月起改为由经销商河南省康信医药有限公司配送。2015 年河南省人民医院全年含税交易总额 431.78 万元, 年末应收账款余额 262.58 万元, 2016 年银行承兑汇票增加金额含支付 2015 年末欠款。

注 2: 2017 年北京信海康医药有限责任公司全年交易总额 1,524.93 万元, 截至 2017 年年末尚未到回款期限, 2018 年银行承兑汇票增加金额均为结算 2017 年度货款。

综上所述, 报告期内各期期末应收票据形成的原因均为销售产品, 应收票据出票方与发行人客户情况相匹配。

2、报告期内票据终止确认的情况

报告期内终止确认的应收票据均通过到期银行收款的方式终止确认, 不存在背书、贴现的方式终止确认的情况。

三、申报会计师核查意见

基于上述事项, 申报会计师执行了以下核查程序:

1、监盘库存票据, 并与票据备查簿、账面余额情况进行核对, 检查相关票据的出票人、背书人等信息。

2、检查报告期内资产负债表日应收票据期后的托收回款情况, 以验证应收票据期末余额的真实性。

3、对应收账款各期末余额执行函证程序, 函证信息包括销售、开票、回款、

期末余额等情况，以验证应收账款期末余额及发生额的真实性与完整性。

4、抽查了报告期内各期应收票据终止确认的银行回单等相关附件。

5、执行了报告期内各期末应收票据期后回款检查程序。

6、抽查了报告期内各期大额应收票据发生额客户的相关合同。

经核查，申报会计师认为：公司报告期内应收票据及应收账款各期末余额不存在异常情况，报告期内各期末应收票据期末余额的变动原因符合公司的业务情况，其增长属于正常经营行为产生的余额变化，不存在重大异常；报告期内各期末发行人应收票据的出票方与其客户情况是相匹配的，不存在重大异常情况；发行人承兑收款后终止确认，符合相关终止确认条件。

第 39 题

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 12,163.92 万元、15,002.28 万元和 11,141.80 万元。

请发行人：（1）结合“业务与技术”章节对销售模式和收款的相关描述，披露应收账款、应收票据变动与收入、其他业务数据的匹配关系；

（2）披露报告期内应收账款超过信用期的情况及其回款情况，报告期内各期应收账款的期后回款情况，回款人情况；

（3）披露应收账款前五名客户与销售收入前五名客户差异的原因；

（4）进一步分析和披露应收账款周转率低于可比上市公司的具体原因。

请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人：（1）说明 2018 年以票据形式结算的货款有所增加的原因及商业逻辑，及发行人收款政策、结算方式是否发生变化，若存在相关变化请披露影响；

（2）结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准是否合理、依据是否恰当、金额是否准确、是否有回收风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）结合“业务与技术”章节对销售模式和收款的相关描述，披露应收账款、应收票据变动与收入、其他业务数据的匹配关系

报告期内应收账款、应收票据变动与收入的数据列示如下：

项目	2019年1至6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收票据	1,369.64	4,094.82	1,088.85	369.13
应收账款	12,866.51	11,141.80	15,002.28	12,163.92
应收票据与应收账款合计	14,236.15	15,236.62	16,091.13	12,533.05
营业收入（含税）	33,450.51	46,970.43	33,589.11	29,410.56
占比（应收票据与应收账款合计数/营业收入）	42.56%	32.44%	47.90%	42.62%

1、应收票据/营业收入比重分析

报告期内应收票据期末余额随着当年度销售规模的扩大、主营业务收入的增长而增长。另一方面系随着近几年医保控费、公立医院药品销售零加成等一系列医改措施的全面推进，医药商业公司药品回款期延长，公司为提高回款期的确定性，加快资金回笼，相应增加了票据结算量，导致报告期内应收票据年末余额相应增长。同时公司加强了对应收票据的管理，以降低票据的回收风险。

2、应收票据与应收账款合计数/营业收入分析

报告期内应收账款占营业收入的比重，先增后降。应收票据与应收账款合计数占营业收入的比重，也是先增后降，主要原因如下：

（1）2017年应收账款的涨幅高于营业收入的涨幅，主要原因系2017年度公司与北京信海康医药有限责任公司达成战略合作关系，其中北京信海康医药有限责任公司系上海医药公司的北方平台，配送区域可覆盖至黑龙江、陕西等省份，同时预计2018年派格宾将在北京中标，公司综合考量经销商的信誉、偿债能力以及业务实质，期末与其有较大的交易往来；2017年度公司重庆、四川等地完成新药派格宾的招投标工作，重庆医药（集团）股份有限公司当年对重庆地区旗下的生物制品配送平台进行调整，将其子公司重庆医药集团医贸药品有限公司对特宝生物的采购转为母公司直接采购配送等。

（2）2018年与2019年1-6月营业收入增长，应收账款余额下降，主要系：

①行业改革加大了经销商的资金压力，2018年部分经销商提高了票据的结

算量；

②公司综合考量与各经销商的合作情况，不断优化商业渠道；

③公司为了加快经销商的回款，自 2016 年开始，优化付款方式，推出回款奖励政策，于 2018 年取得较好的成效，结合现金折扣与应收账款的占比以及现金折扣与营业收入的占比来看，符合业务实质。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“(3)应收账款”中进行了补充披露。

(二)披露报告期内应收账款超过信用期的情况及其回款情况，报告期内各期应收账款的期后回款情况，回款人情况

1、应收账款逾期情况

项 目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信用期内金额	12,409.50	91.29%	10,240.71	86.72%	13,831.83	87.41%	11,436.85	89.20%
逾期金额	1,184.47	8.71%	1,567.59	13.28%	1,991.39	12.59%	1,385.36	10.80%
合计	13,593.97	100.00%	11,808.30	100.00%	15,823.21	100.00%	12,822.21	100.00%

报告期内应收账款期末逾期金额平均占比在 11.35%左右。2017 年度逾期金额有所增加，系由于医院回款慢导致经销商的资金压力有所增加，公司基于经销商的信誉以及友好合作关系，适当考虑延长回款期限。公司加大逾期应收账款催收力度，因此自 2018 年之后的逾期金额有所下降。

2、逾期应收账款的回款情况

资产负债表日	逾期金额	期后回款金额	未回款金额	回款比例	回款截止日
2019.6.30	1,184.47	420.80	763.67	35.53%	2019.7.31
2018.12.31	1,567.59	1,165.11	402.48	74.32%	2019.7.31
2017.12.31	1,991.39	1,723.07	268.32	86.53%	2019.7.31
2016.12.31	1,385.36	1,385.36	-	100.00%	2019.7.31

2016年至2018年的逾期金额的期后回款比例达到74%以上，回款情况良好；截至2019年7月31日，2019年6月30日逾期的应收账款的期后回款比例为35.53%。公司高度重视逾期账款的回收工作，制定了有效的应收账款管理规定，由商务部负责款项的催收，并由财务部门对应收账款的回收情况进行监测，在出

现逾期情况时，由商务人员积极和客户沟通，了解逾期的具体缘由，相应采取货款催收措施。

公司货款的回款人均均为对应的客户，不存在第三方回款的情况。

3、报告期各期应收账款的期后回款情况

报告期内各期应收账款的期后回款情况如下表所示：

项 目	期末余额	期后回款金额	回款比例	回款截止日
2019.6.30	13,593.97	5,131.23	37.75%	2019.7.31
2018.12.31	11,808.30	10,697.91	90.60%	2019.7.31
2017.12.31	15,823.21	15,097.87	95.42%	2018.12.31
2016.12.31	12,822.21	12,280.93	95.78%	2017.12.31

报告期内，公司的应收账款期后回款情况正常，大部分均能在下一个会计年度内收回。个别客户存在超过一个会计年度仍未全部回款的情况，主要系因为医改政策等的实施，导致医药商业公司的药品回款期有所延长，但该等客户主要系正常经营、与公司长期合作的医药商业企业，且报告期内公司未发生过大额的坏账核销等情况，预计未来回收风险性低。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“(3)应收账款”中进行了补充披露。

(三) 披露应收账款前五名客户与销售收入前五名客户差异的原因

1、应收账款前五名客户情况

报告期公司应收账款余额前五大客户情况如下表所示：

资产负债表日	序号	公司名称	金额	占应收账款总额的比例	是否为销售收入前五名客户
2019年6月30日	1	湖南康鑫医药股份有限公司	817.62	6.01%	否
	2	河南省康信医药有限公司	635.52	4.67%	是，属于上海医药集团股份有限公司
	3	鹭燕医药股份有限公司	603.21	4.44%	是，属于鹭燕医药股份有限公司
	4	华润黑龙江医药有限公司	526.24	3.87%	是，属于华润医药集团有限公司
	5	重庆医药(集团)股份有限公司	521.98	3.84%	否
			合计	3,104.58	22.84%

资产负债表日	序号	公司名称	金额	占应收账款总额的比例	是否为销售收入前五名客户
2018年12月31日	1	湖南康鑫医药股份有限公司	821.55	6.96%	否
	2	华润辽宁医药有限公司	539.06	4.57%	是，属于华润医药集团有限公司
	3	广东臻润医药有限公司	484.45	4.10%	否
	4	河南省康信医药有限公司	433.50	3.67%	是，属于上海医药集团股份有限公司
	5	浙江英特生物制品营销有限公司	430.87	3.65%	否
			合计	2,709.43	22.95%
2017年12月31日	1	北京信海康医药有限责任公司	1,524.93	9.64%	是，属于上海医药集团股份有限公司
	2	河南省康信医药有限公司	1,096.34	6.93%	是，属于上海医药集团股份有限公司
	3	华润辽宁医药有限公司	933.78	5.90%	是，属于华润医药集团有限公司
	4	重庆医药（集团）股份有限公司	850.18	5.37%	是，属于重庆医药（集团）股份有限公司
	5	江西南华医药有限公司	624.61	3.95%	否
			合计	5,029.83	31.79%
2016年12月31日	1	广州医药有限公司	729.60	5.69%	是，属于广州医药集团有限公司
	2	国药控股扬州有限公司	620.69	4.84%	是，属于国药控股股份有限公司
	3	河南省康信医药有限公司	618.30	4.82%	是，属于上海医药集团股份有限公司
	4	广东臻润医药有限公司	491.99	3.84%	否
	5	华润辽宁医药有限公司	475.96	3.71%	是，属于华润医药集团有限公司
			合计	2,936.54	22.90%

2、应收账款前五名客户与销售收入前五名客户差异原因

(1) 应收账款前五名不在收入前五名的情况

报告期内，应收账款前五名客户与销售收入前五名客户不存在较大差异，存在差异的情况及原因如下：

① 湖南康鑫医药股份有限公司

发行人与湖南康鑫医药股份有限公司（以下简称“湖南康鑫”）自2017年底开始业务合作，湖南康鑫在公司2018年度客户销售金额排名中位于第11名（同

一控制下的客户合并计算销售额口径下), 在 2018 年末、2019 年 6 月末应收账款中排名第 1, 系由于其主要配送的终端医院均为湖南省内大医院, 与终端医院维持良好的合作关系, 由于湖南康鑫采购量大、对配送终端具备独有优势, 为了加强与其战略合作, 公司给予该经销商较宽松的信用条件, 故导致其 2018 年末、2019 年 6 月末应收账款余额较大。

②广东臻润医药有限公司

广东臻润医药有限公司(以下简称“广东臻润”)与发行人合作开始于 2013 年, 多年来一直与发行人保持良好的合作关系, 其 2016 年和 2018 年在应收账款前五名, 不在营业收入前五名主要系由于其终端医院回款较慢导致其现金流周转较慢, 因此应收账款余额较大。基于双方多年合作建立了良好的信任基础以及其仍具备较好的经营实力, 公司与其协商并签订了回款计划, 预计分批收回上述款项。

③浙江英特生物制品营销有限公司

浙江英特生物制品营销有限公司(以下简称“浙江英特”)在公司 2018 年度客户销售金额排名中位于第 12 名(同一控制下的客户合并计算销售额口径下), 在应收账款中排名第 5, 主要系 2017 年、2018 年对其派格宾销售提升所致, 由于 2018 年浙江英特采购派格宾主要发生在第四季度, 基于良好的合作关系, 公司给予了该经销商较为宽松的信用条件, 导致当年其应收账款余额较大。

④江西南华医药有限公司

江西南华医药有限公司在公司(以下简称“江西南华”)2017 年度客户销售金额排名中位于 7 名(同一控制下的客户合并计算销售额口径下), 若以非合并口径, 其销售额在 2017 年排名第 4, 同时其在应收账款中排名第 5, 不存在显著差异。随着公司加强应收账款控制, 其销售回款金额加大, 2018 年江西南华退出了应收账款前五名。

⑤重庆医药(集团)股份有限公司

重庆医药(集团)股份有限公司 2019 年 1-6 月客户销售金额排名中位于第 7 名(同一控制下的客户合并计算销售额口径下), 由于销售额较大因此位于当期应收款第 5 名。

(2) 收入前五名不在应收账款前五名的情况

报告期内, 公司前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有

限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、广州医药集团有限公司。其中，国药控股股份有限公司包括国药控股扬州有限公司、国药控股云南有限公司、国药控股河南股份有限公司等公司，华润医药集团有限公司包括华润辽宁医药有限公司、华润黑龙江医药有限公司、华润医药商业集团有限公司等公司，上海医药集团股份有限公司包括：河南省康信医药有限公司、上药金龟（上海）医药有限公司、北京信海康医药有限责任公司等主要公司。广州医药集团有限公司包括广州医药有限公司、广州欣特医药有限公司、广州国盈医药有限公司等公司。重庆医药（集团）股份有限公司包括重庆医药（集团）股份有限公司、重庆医药集团医贸药品有限公司等公司。鹭燕医药股份有限公司包括鹭燕医药股份有限公司、福州鹭燕医药有限公司等公司。上述几个集团内公司与发行人的业务规模有大有小。

其中，华润辽宁医药有限公司是报告期各期华润系公司中销售额最大的公司，河南省康信医药有限公司是报告期各期上药系公司中销售额最大的公司，且两家公司每年均属于非合并口径前五名客户，因此，上述两家公司应收账款的绝对金额较高，报告期各期均在应收账款的前五名内。**华润黑龙江 2019 年 1-6 月销售金额排名位于第 3 名（非合并口径），系上药系销售额最大的公司，故导致其位于应收款第 4 名。**

国药控股扬州有限公司 2016 年销售金额排名第 3（非合并口径），故导致其 2016 年位于应收账款第 2 名，不存在异常。由于 2017 年国药控股扬州有限公司将派格宾的部分配送业务转移到南京医药股份，同时由于 2017 年江苏招标天津部分规格没有中标导致销量下降，因此，2017 年、2018 年其退出了应收账款前五大名单。

重庆医药（集团）股份有限公司 2017 年销售金额排名第 6（非合并口径），2017 年为应收账款前五名，2018 年退出前五名名单主要是公司加强应收账款控制，因此重庆医药（集团）股份有限公司回款金额增加所致。

北京信海康医药有限责任公司为 2017 年应收账款第 1 名系因为公司 2017 年底与上药科园信海医药有限公司达成战略合作，约定由其孙公司北京信海康医药有限责任公司统一协调其各分子公司的招标、配送、物流、市场、资金等各方面工作，上药科园信海医药有限公司系上海医药集团（601607.SH）下属企业，

旗下分子公司分布于北方区域，公司与其合作规模的扩大导致对北京信海康医药有限责任公司应收账款余额增加。

鹭燕医药股份有限公司 2019 年 1-6 月客户销售金额排名第 1(非合并口径)，销售额较大，故其应收账款位于第 3 名，不存在异常。鹭燕医药股份有限公司主要系随着派格宾的市场开发，厦门市医疗终端机构的销量增加，带动了销售额的整体提升。

收入前五大客户中的其他主要公司未进入应收账款前五名中的主要原因是销售金额相对较小且信用政策执行良好所致。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“(3)应收账款”中进行了补充披露。

(四) 进一步分析和披露应收账款周转率低于可比上市公司的具体原因。

公司资产周转能力与同行业可比上市公司比较如下：

财务指标	公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
应收账款周转率(次)	双鹭药业	1.58	3.43	2.01	1.52
	安科生物	2.26	5.04	4.86	5.51
	康辰药业	2.19	7.22	12.53	22.08
	舒泰神	2.92	5.07	5.81	5.43
	海特生物	1.40	2.62	3.32	3.94
	可比公司均值	2.07	4.68	5.71	7.70
	发行人	2.51	3.24	2.26	2.78

注：上表数据中同行业可比上市公司的数据主要为 wind 财务数据等。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率变动较大。康辰药业主要采取预收方式与客户进行结算，仅对少数客户在考察后给予一定信用额度和信用期，因此应收账款余额较低，应收账款周转率处于较高水平；随着“两票制”的逐步实施，康辰药业客户结构中配送经销商占比大幅提升，公司给予配送经销商一定的信用额度，应收账款余额增长，应收账款周转率有所下降。舒泰神在与客户进行货款结算时采用票据形式较为广泛，故其期末应收账款余额较低，应收账款周转率较高。

报告期内公司应收账款周转率偏低主要原因是公司的营收规模较小，新产品派格宾 2016 年 10 月上市后迅速推向市场，随着销售收入的增长，各报告期末应收账款余额较高，且公司对客户在考察后给予一定的信用额度和信用期，应收账款周转率处于相对较低水平。2018 年公司加强应收账款管理，及时收回货款，且以票据形式结算的货款有所增加，应收账款周转率回升。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(四)资产周转能力分析”之“2、公司资产周转能力与同行业可比上市公司比较”中进行了补充披露。

二、发行人说明

(一) 说明 2018 年以票据形式结算的货款有所增加的原因及商业逻辑，及发行人收款政策、结算方式是否发生变化，若存在相关变化请披露影响

1、2018 年以票据形式结算的货款有所增加的原因及商业逻辑

近年来医保控费、公立医院药品销售零加成等政策的执行，使经销商的资金压力加大。公司基于对经销商信誉情况以及友好合作的角度，适当考虑经销商对公司回款的压力，在保证应收账款的回收情况下，提高了票据的结算量。同时公司加强了对应收票据的管理，以降低票据的回收风险。

2、发行人收款政策、结算方式是否发生变化

发行人收款政策、结算方式如下

项目	大型、长期合作客户	零星客户
信用政策	主要给予 30-120 天的信用期	预收款
结算方式	电汇、银行承兑汇票	电汇

公司的收款政策与结算方式未发生明显变化。其中收款政策，公司对于大型、长期合作的经销商，综合考量其资信情况，采用赊销的政策，给予不同的信用期；对于零星的经销商，采用预收款的信用政策。公司与客户的结算方式主要还是通过电汇的方式收回货款。目前由于客户受到医改政策的影响，基于友好合作关系，帮助客户缓解其资金压力，提高了票据的结算量。公司只接受信用风险较低的银行承兑汇票，降低了应收账款的回收风险。

(二) 结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准是否合理、依据是否恰当、金额是否准确、是否有回收风险

1、公司坏账政策如下：

(1) 2016-2018 年

① 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到 100 万元(含 100 万元)以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

② 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

③ 按组合计提坏账准备的应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1： 发行人员工暂借款、应收发行人合并范围内关联方的款项及有确凿证据表明不存在减值的应收账款和其他应收款	资产类型	不计提
组合 2： 除组合 1、3 外的销售商品及提供劳务应收账款及其他应收款项	账龄状态	账龄分析法
组合 3： 应收票据	承兑人、背书人、出票人以及其他债务人的信用风险	银行承兑汇票不计提坏账准备；商业承兑汇票，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对组合 2：销售商品及提供劳务应收账款及其他应收款项，以账龄为风险特征划分信用风险组合，确定计提比例如下：

账 龄	应收账款计提比例%
1 年以内（含 1 年）	5
1-2 年（含 2 年）	10
2-3 年（含 3 年）	30

账 龄	应收账款计提比例%
3-4 年（含 4 年）	70
4 年以上	100

（2）2019 年 1-6 月

公司对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

①预期信用损失的计量

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。

公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

整个存续期预期信用损失，是指因金融工具整个预计存续期内所有可能发生的违约事件而导致的预期信用损失。未来 12 个月内预期信用损失，是指因资产负债表日后 12 个月内（若金融工具的预计存续期少于 12 个月，则为预计存续期）可能发生的金融工具违约事件而导致的预期信用损失，是整个存续期预期信用损失的一部分。

在计量预期信用损失时，公司需考虑的最长期间为企业面临信用风险的最长合同期限（包括考虑续约选择权）。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于应收票据、应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司始终按照相

当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款，其他应收款、应收款项融资等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收账款、其他应收款、应收款项融资或当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收账款、其他应收款、应收款项融资及等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征对应收票据、应收账款划分组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收票据

a. 应收票据组合 1：银行承兑汇票

b. 应收票据组合 2：商业承兑汇票

B、应收账款

a. 应收账款组合 1：应收合并范围内关联交易形成的应收账款、有确凿证据表明不存在减值的应收账款

b. 应收账款组合 2：应收其他客户款项

对于划分为组合的应收票据、应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

②其他应收款

公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A. 其他应收款组合 1：员工暂借款、应收本公司合并范围内关联方的款项、有确凿证据表明不存在减值的其他应收款等

B. 其他应收款组合 2：存放其他单位的押金和保证金

C. 其他应收款组合 3：应收其他款项

对划分为组合的其他应收款，公司通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

③ 债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

④ 信用风险显著增加的评估

公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。公司考虑的信息包括：

- A. 债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- B. 已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- C. 已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- D. 现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过 60 日，公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

⑤ 已发生信用减值的金融资产

公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- A. 发行方或债务人发生重大财务困难；
- B. 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- C. 本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

D. 债务人很可能破产或进行其他财务重组；

B. 发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

⑥ 预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

⑦ 核销

如果公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在中国确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

2、报告期内公司应收账款及其均按照账龄组合计提坏账准备计提情况，列示如下：

资产负债表日	账龄组合				
	金额	比例%	坏账准备	计提比例%	净额
2019.6.30	13,593.97	100.00	727.46	5.35	12,866.51
2018.12.31	11,808.30	100.00	666.51	5.64	11,141.79
2017.12.31	15,823.21	100.00	820.93	5.19	15,002.28
2016.12.31	12,822.21	100.00	658.30	5.13	12,163.91

(续)

账龄	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
1年以内	13,096.68	96.34	11,097.02	93.97	15,311.97	96.77	12,535.34	97.76

1至2年	272.88	2.01	515.88	4.37	500.22	3.16	277.94	2.17
2至3年	224.39	1.65	193.34	1.64	8.01	0.05	6.29	0.05
3至4年	0.02	0.0001	—	—	0.39	—	2.64	0.02
4年以上	-	-	2.06	0.02	2.64	0.02	-	—
合计	13,593.97	100.00	11,808.30	100.00	15,823.21	100.00	12,822.21	100.00

由上述账龄表列示可知，应收账款期末余额主要集中在1年以内，占比达93%以上，账龄结构较为稳定；结合期后回款情况，总体回款基本能在下一个年度中收回，维持在95%左右；部分客户虽超期，但公司一直与其保持业务往来，且综合考量其资信等情况，并取得对方回款计划表，预计未来可以收回全部款项，回收风险低。

3、以账龄为风险特征划分信用风险的组合，计提比例与同行业对比如下：

(1) 2016至2018年

账龄	特宝生物	双鹭药业	安科生物	康辰药业	海特生物	舒泰神
1年以内						
其中：3个月以内		1%				1%
3个月-6个月	5%	3%	5%	5%	5%	5%
6个月-1年						10%
1-2年（含2年）	10%	10%	10%	10%	10%	20%
2-3年（含3年）	30%	20%	30%	30%	30%	50%
3-4年（含4年）	70%	30%	50%	50%	50%	100%
4年-5年	100%	50%	80%	80%	80%	
5年以上		100%	100%	100%	100%	

(2) 2019年1-6月预期信用损失率

账龄	特宝生物	双鹭药业	安科生物	康辰药业	海特生物	舒泰神
1年以内						
其中：3个月以内						1%
3个月-6个月	4.48%	1%	5%	5%	5%	5%
6个月-1年						10%
1-2年（含2年）	26.37%	3%	10%	10%	10%	20%
2-3年（含3年）	30.47%	10%	30%	30%	30%	50%
3-4年（含4年）	100.00%	20%	50%	50%	50%	100%
4年-5年	100%	50%	80%	80%	80%	

5年以上		100%	100%	100%	100%
------	--	------	------	------	------

同行业可比公司的坏账计提比例不完全相同，主要是各家公司根据自身客户特点、回款情况、账龄结构等情况，制定符合其自身的应收账款管理要求的坏账计提政策。公司坏账计提政策与同行业其他上市公司没有显著差异。

报告期内，公司应收账款期后回款状况良好，且合作的客户主要是具备较强资本实力和较高信誉度的大型国有企业（华润医药集团有限公司、国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司等）以及上市公司及其控股子公司（如湖北人福医药贸易有限公司、鹭燕医药股份有限公司等），回收风险较低。

三、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）取得客户资信台账，结合合同检查发行人给予主要客户的信用政策、付款条件是否发生变化；

（2）选取样本，对应收账款期末余额实施函证程序，核实报告期内销售金额、应收账款期末余额是否与账面记录一致；对于未回函的客户，执行替代测试，检查相关期后回款情况以及销售原始单据；

（3）执行销售收入截止性测试，核实收入是否计入恰当的期间；

（4）分析性复核发行人应收账款、应收票据以及应收账款周转率等变动的合理性，是否符合业务实质；

（5）取得应收账款及应收票据期后回款明细账；抽取样本检查回款的银行回单等原始单据；

（6）获取并复核发行人的报告期末的应收账款账龄分析表，结合信用政策了解应收账款逾期情况，关注回收风险性；

（7）了解应收账款坏账准备计提政策，取得发行人的期末坏账准备计提明细表；复核坏账准备计提的合理性及准确性；

（8）将发行人的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司进行比较，关注坏账政策制定的合理性。

经核查，申报会计师认为：应收账款、应收票据等的变动与收入以及业务实质相匹配，与目前行业环境情况以及企业自身的经营情况相吻合，未见异常情况；发行人制定了较为谨慎的坏账政策，符合其自身情况，期末坏账准备的金额计提充分、合理；报告期内应收账款的期后回款情况良好，未发生较大金额的坏账损

失，整体回收风险小。

第 40 题

报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,104.05 万元、4,141.96 万元和 5,528.04 万元，占流动资产的比例分别为 10.28%、14.02%和 14.79%。

请发行人：（1）结合“业务与技术”章节对生产模式的描述，披露存货变动和存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系；（2）分类披露公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性分析披露公司不计提存货跌价准备的原因和合理性；（3）进一步分析和披露存货周转率显著低于可比上市公司的具体原因。请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业务经营信息结合分析、互为对比印证。

请发行人说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）存货变动分析

报告期发行人期末存货具体如下：

项 目	2019 年 6 月 30 日 余额	2018 年期末 余额	2017 年期末 余额	2016 年期末 余额
存货合计	6,387.15	5,528.04	4,141.96	3,104.05
存货增长率	15.54%	33.46%	33.44%	0.22%
其中：				
原材料	520.64	409.43	275.61	425.42
在产品	3,116.97	2,606.83	2,115.07	1,683.93
库存商品	1,156.74	1,591.10	806.15	329.91
包装物	664.64	485.16	349.50	203.03
低值易耗品	562.99	338.8	438.64	461.75

发出商品	365.16	96.72	156.99	-
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
存货余额与营业收入的比例	10.02% ^注	12.33%	12.82%	11.07%

说明：考虑到数据的可比性，2019年上半年“存货余额与营业收入的比例”进行年化处理。

由上表可知，报告期内公司存货余额分别为 3,104.05 万元、4,141.96 万元、5,528.04 万元和 6,387.15 万元，呈逐年增加的趋势，但存货余额与营业收入的比例较为稳定。存货余额呈逐年上升的趋势主要原因系：

(1) 公司 2016 年 10 月取得派格宾丙肝适应症注册批件，2017 年 9 月取得派格宾补充申请慢性乙肝适应症注册批件，报告期派格宾处于前期开拓市场，需储备一定的库存量以备市场快速拓展需要，且产品生产周期较长，故投产量大于销售量，在产品 and 库存商品余额较高；

(2) 特尔立、特尔津、特尔康三个产品均为大肠杆菌平台的产品，市场竞争结构比较稳定，每年增长也较稳定，生产周期较长，为了能够迅速满足销售的需求，保证产品质量的稳定性，在产品与库存商品的储备量较大；

(3) 公司的营业收入、营业成本规模逐年增长，带动存货期末余额的增长。各报告期末存货余额与营业收入的比例维持在 10%-13%；随着营业收入规模的扩大，存货中包装物、在产品及库存商品随之增加；

(4) 2018 年原材料库存金额较 2017 年增长主要系 2018 年填料、蛋白胨等采购量增加；2017 年原材料库存金额较 2016 年减少主要系 2017 年度研发领用较多的填料。

(5) 2019 年 1-6 月存货增长率较上期下降，主要系 2019 年 1-6 月派格宾销量提高，销售远大于产量，库存商品大幅减少。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“(6)存货”中进行了补充披露。

(二) 存货的库龄及存货跌价准备分析

1、分类披露公司存货的库龄

资产负债表日	存货类别	6 个月以内	6 个月-1 年	1 年以上	合计
2019 年 6 月 30 日	原材料	309.29	55.24	156.10	520.64
	在产品	2,818.03	297.66	1.28	3,116.97

资产负债表日	存货类别	6个月以内	6个月-1年	1年以上	合计
	库存商品	1,129.05	22.24	5.45	1,156.74
	包装物	584.60	59.61	20.42	664.64
	低值易耗品	376.96	54.47	131.56	562.99
	发出商品	365.16	-	-	365.16
	合计	5,583.10	489.23	314.81	6,387.15
2018年 12月31日	原材料	240.08	7.97	161.38	409.43
	在产品	1,988.93	616.87	1.03	2,606.83
	库存商品	1,492.90	89.76	8.44	1,591.10
	包装物	434.20	35.44	15.52	485.16
	低值易耗品	118.15	23.36	197.29	338.80
	发出商品	-	96.72	-	96.72
	合计	4,274.26	870.12	383.66	5,528.04
2017年 12月31日	原材料	56.64	50.23	168.74	275.61
	在产品	1,297.55	779.23	38.29	2,115.07
	库存商品	806.15	-	-	806.15
	包装物	57.84	279.32	12.34	349.50
	低值易耗品	102.26	158.86	177.52	438.64
	发出商品	156.99	-	-	156.99
	合计	2,477.43	1,267.64	396.89	4,141.96
2016年 12月31日	原材料	63.41	14.11	347.90	425.42
	在产品	1,566.75	75.52	41.67	1,683.94
	库存商品	329.13	0.50	0.28	329.91
	包装物	167.53	25.86	9.64	203.03
	低值易耗品	64.54	127.40	269.81	461.75
	合计	2,191.36	243.39	669.30	3,104.05

发行人期末存货不存在减值迹象，报告期末余额较高的存货结构与库龄情况如下：（1）存货的库龄主要为1年以内，占比为95.07%；（2）库龄1年以上余额较高的存货主要系原材料、低值易耗品，为生产和研发测试所需，属于正常周转的库存需要；由于其进口或集中采购金额较大，陆续使用，库龄相对较长，但均在有效期内，质量保存较好，不存在减值迹象。

2、存货跌价准备的计提政策

存货跌价准备的计提政策为成本与可变现净值孰低法。

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。发行人

通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

3、存货减值测试的方法

(1) 成品跌价测试方法：根据估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确认可变现净值，将账面成本与可变现净值比较，计算减值金额。

(2) 在产品跌价测试方法：根据估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确认可变现净值，将账面成本与可变现净值比较，计算减值金额。

(3) 原材料、包装物、低值易耗品跌价测试方法：为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

4、同行业可比公司计提存货跌价准备的情况

同行业可比公司	最近一期报告存货是否计提跌价准备	最近一期报告
双鹭药业	否	2018 年度报告
安科生物	否	2018 年度报告
康辰药业	否	2018 年度报告
舒泰神	否	2018 年度报告
海特生物	否	2018 年度报告

由于公司所在行业的产品具有较高的附加值，毛利率保持较高的水平，经减值测试，期末存货的可变现净值高于成本，存货不存在减值迹象。查看 5 家同行业可比上市公司的最近一期公开的年度报告，存货均未计提跌价准备。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一) 资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“(6) 存货”中进行了补充披露。

(三) 存货周转率分析

报告期内公司存货周转率偏低，主要原因是公司产品的附加值高，毛利率相对较高、各年度营业成本的金额较小，且公司为应对需求波动适当设置了安全库存，各报告期存货余额较大，因此公司的存货周转率较低。各报告期存货余额较大的具体原因详见本题回复“(一) 存货变动分析”。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(四)资产周转能力分析”之“2、公司资产周转能力与同行业可比上市公司比较”之“(2)存货周转率与同行业可比上市公司比较情况”中进行了补充披露。

二、发行人说明

1、存货盘点制度

仓管员按照规定定期进行监控与盘存，财务人员按月抽盘，年末仓管员全盘存货实际数量，并由财务人员等实施监盘；存货发生盘盈、盘亏及毁损，应及时按规定审批处理。

公司每年年末下达《特宝生物存货盘点计划》，成立了年末盘点工作领导小组。盘点通知中规定了盘点目的、盘点范围、盘点基准日、盘点方式、盘点人员、盘点时间安排、盘点流程等事项。相关人员做好盘点前的准备工作，盘点时停止生产，控制存货转移，对现场资产进行全面盘点。

2、盘点范围

(1) 对于原材料、包装物、低值易耗品、在产品、在产品-待检品、特尔津的在产品-原液，可直接对实物盘点，并核对货位卡。

(2) 对于特尔立、特尔康、派格宾的在产品-原液，由于生物制药的特殊性，应存放于零下 65 度的超低温冰箱，盘点需取出，会影响存货质量；由于出入库均有电子秤称量，盘点人通过核对货位卡进行替代。

报告期内各年度期末均由仓管人员对母公司及子公司所属仓库原材料、在产品、库存商品、包装物、低值易耗品等存货实施盘点，并由财务人员等实施监盘。存货的盘点数量基本相符，无需调整入账，不存在毁损、陈旧、过时及残次的存货。

3、存货抽盘情况

(1) 截至 2019 年 6 月 30 日存货抽盘情况

存货类型	账面余额	抽盘金额	抽盘比例
原材料	520.64	520.64	100.00%
在产品	3,116.97	3,116.97	100.00%
库存商品	1,156.74	1,156.74	100.00%

包装物	664.64	664.64	100.00%
低值易耗品	562.99	562.99	100.00%
发出商品	365.16	-	0.00%
合计	6,387.15	6,021.98	94.28%

(2) 截至 2018 年 12 月 31 日存货抽盘情况

存货类型	账面余额	抽盘金额	抽盘比例
原材料	409.43	409.43	100.00%
在产品	2,606.83	2,606.83	100.00%
库存商品	1,591.10	1,591.10	100.00%
包装物	485.16	485.16	100.00%
低值易耗品	338.80	338.80	100.00%
发出商品	96.72	--	0.00%
合计	5,528.04	5,431.32	98.25%

(3) 截至 2017 年 12 月 31 日存货抽盘情况

存货类型	账面余额	抽盘金额	抽盘比例
原材料	275.61	275.61	100.00%
在产品	2,115.07	2,115.07	100.00%
库存商品	806.15	806.15	100.00%
包装物	349.50	349.50	100.00%
低值易耗品	438.64	438.64	100.00%
发出商品	156.99	-	0.00%
合计	4,141.96	3,984.97	96.21%

(4) 截至 2016 年 12 月 31 日存货抽盘情况

存货类型	账面余额	抽盘金额	抽盘比例
原材料	425.42	425.42	100.00%
在产品	1,683.93	1,683.93	100.00%
库存商品	329.91	329.91	100.00%
包装物	203.03	203.03	100.00%

低值易耗品	461.75	461.75	100.00%
合计	3,104.05	3,104.05	100.00%

三、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的存货进行了核查：

1、取得发行人存货明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况。

2、检查存货采购合同、入库单、发票、付款凭证等支持性文件。

3、复核成本核算过程，并执行重新计算程序。

4、实施截止测试，以确定存货出入库被记录在正确的会计期间。

5、实施监盘程序，观察存货的存放状态，关注残次冷背存货是否被识别：

（1）了解管理层设计的与存货盘点相关的内部控制，评价其设计的有效性，并测试关键内部控制运行的有效性；

（2）了解发行人的盘点计划，审核其完备性，获得完整的存货存放地点清单，并制作存货监盘计划；

（3）了解和核查发行人报告期内存货各期的构成情况，对各期存货余额情况进行合理性分析；

（4）在盘点人员盘点时进行观察：①确定发行人盘点人员是否遵守盘点计划；②确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况；③关注所有应盘点的存货是否均已盘点。

（5）在监盘过程中，关注存货的状况，发行人都已经恰当区分所有毁损、陈旧、过时及残次的存货。

（6）编制存货监盘报告。

（7）对于无法实施监盘的发出商品，实施替代程序：用于销售的发出商品，检查出库单、期后签收单等支持性文件；用于捐赠的发出商品，检查出库单、公益事业捐赠统一票据等支持性文件。

6、取得发行人采购入库明细表，了解发行人存货的采购情况。

7、取得发行人存货库龄分析表，了解库龄较长存货的使用情况，判断是否存在减值迹象。

8、实施存货跌价测试：

(1) 根据公司存货相关的会计政策，并结合存货期末账面成本和可变现净值对公司存货情况的综合判断，是否需计提存货跌价准备进行测算。

(2) 检查分析存货是否存在减值迹象以判断发行人计提存货跌价准备的合理性。

(3) 检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致。

(4) 检查存货跌价准备的计算和会计处理是否正确，本期计提或转销是否与有关损益科目金额核对一致。

经核查，申报会计师认为：发行人存货变动合理，存货各个构成项目库存水平与收入、其他业务数据的匹配关系正常，存货跌价准备的计提方式适当，未发现存货减值迹象，存货盘点未发现重大差异。

第 41 题

报告期各年末，公司无形资产账面价值分别为 10,819.69 万元、24,502.53 万元和 22,013.19 万元，占非流动资产的比例分别为 31.75%、71.70%和 65.92%，2016 年末、2017 年末无形资产增幅较大，新增的无形资产主要是从开发支出转入的派格宾。

请发行人：(1) 披露无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，说明资产来源、摊销期限，及摊销期限是否合理；

(2) 结合当期研发支出的发生情况，披露报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系；

(3) 充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；

(4) 披露重组人白介素-11 水针注射液自 2013 年起即进入开发阶段，到目前仍未获得生产批件的原因，相关开发支出的归集是否存在不确定性风险；

(5) 按照审核问答的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

另请保荐机构、申报会计师按照审核问答的相关规定对研发相关事项发表核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 专利技术和非专利技术的具体情况

1、无形资产---专利技术

公司无形资产中的专利技术的具体情况如下：

权属人	专利技术名称	分类	授权日期	专利到期日	无形资产原值	摊销期限(月)	资产来源
伯赛基因	Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用-加拿大	专利技术	2018/1/23	2027/12/28	7.05	119	自主研发
伯赛基因	Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用-澳大利亚	专利技术	2014/5/15	2027/12/28	4.19	163	自主研发
伯赛基因	Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用-美国	专利技术	2013/9/10	2027/12/28	8.01	171	自主研发
伯赛基因	Y型聚乙二醇修饰的G-CSF及其制备方法和应用-中国	专利技术	2013/5/15	2027/12/28	0.26	175	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-韩国	专利技术	2015/1/12	2027/9/3	6.69	152	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-加拿大	专利技术	2014/1/21	2027/9/3	4.92	164	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-美国	专利技术	2013/12/3	2027/9/3	11.90	165	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-南非	专利技术	2010/11/24	2027/9/3	1.97	202	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-欧洲	专利技术	2012/6/6	2027/9/3	31.24	183	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a及其制备方法和应用-中国	专利技术	2013/1/9	2027/9/3	0.26	176	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-澳大利亚	专利技术	2011/12/22	2027/9/3	5.09	189	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-俄罗斯	专利技术	2013/6/20	2027/9/3	4.48	171	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-韩国	专利技术	2015/3/9	2027/9/3	7.28	150	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-加拿大	专利技术	2015/2/3	2027/9/3	6.73	151	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-美国	专利技术	2013/12/3	2027/9/3	13.08	165	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其制备方法和应用-墨西哥	专利技术	2013/7/25	2027/9/3	4.09	170	自主研发
伯赛	聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b及其	专利	2010/	2027/9	1.96	201	自主

权属人	专利技术名称	分类	授权日期	专利到期日	无形资产原值	摊销期限(月)	资产来源
基因	制备方法和应用-南非	技术	12/29	/3			研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 $\alpha 2b$ 及其制备方法和应用-欧洲	专利技术	2012/3/7	2027/9/3	32.10	186	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 $\alpha 2b$ 及其制备方法和应用-日本	专利技术	2013/7/26	2027/9/3	6.70	170	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 $\alpha 2b$ 及其制备方法和应用-印度	专利技术	2016/1/11	2027/9/3	2.77	140	自主研发
伯赛基因	聚乙二醇修饰的干扰素 $\alpha 2b$ 及其制备方法和应用-中国	专利技术	2012/2/15	2027/9/3	0.26	187	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-美国	专利技术	2017/12/12	2031/8/20	17.50	164	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-澳大利亚	专利技术	2015/3/20	2028/4/2	7.18	157	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-俄罗斯	专利技术	2013/7/27	2028/4/2	5.47	177	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-韩国	专利技术	2015/5/13	2028/4/2	9.55	155	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-加拿大	专利技术	2016/3/15	2028/4/3	8.25	145	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-墨西哥	专利技术	2014/2/18	2028/4/2	4.76	170	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-欧洲	专利技术	2014/1/15	2028/4/2	44.38	171	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-日本	专利技术	2014/1/24	2028/4/2	13.86	171	自主研发
伯赛基因	双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用-中国	专利技术	2013/10/30	2028/4/2	0.26	174	自主研发
伯赛基因	图形与文字商标注册费	专利技术	2002/11/28	2012/1/27	1.08	120	自主研发
伯赛基因	一种从谷物中富集并提取 β -葡聚糖的方法-中国	专利技术	2013/4/3	2027/1/13	0.55	175	自主研发
	合计				273.91		

公司无形资产的专利技术均为子公司伯赛基因自行研发的专利技术，于专利技术授权日开始摊销，至专利技术到期日停止摊销，公司无形资产-专利技术的摊销方法能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，摊销期限合理。

2、无形资产---非专利技术

公司无形资产中的非专利技术的具体情况如下：

权属人	名称	原值	摊销期限(月)	2019年6月30日账面价值	资产来源
特宝生物	rHuG-CSF(特尔津)	1,080.62	120	-	外购及自主研发
特宝生物	GM-CSF(特尔立)	400.65	120	-	自主研发
伯赛基因	基因转录技术(人生长激素和人白细胞介素-2)	400.00	240	53.33	股东投入
	合计	1,881.27		53.33	

根据企业会计准则规定,无形资产的摊销方法应能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式,公司以非专利技术预计有关经济利益能够实现的期限按平均年限法对无形资产原值进行摊销,摊销期限合理。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(3)无形资产”中进行了补充披露。

(二) 报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系

报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产变动的金额如下:

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
开发支出期初余额	1,101.95	829.14	13,499.75	15,405.59
开发支出本期增加额	2,843.99	4,333.47	4,395.59	9,299.69
开发支出结转无形资产	0.00	0.00	15,175.94	10,312.27
开发支出结转至当期损益	2,717.95	4,060.67	1,890.26	893.26
开发支出期末余额	1,227.99	1,101.95	829.14	13,499.75
无形资产-派格宾原值增加	0.00	0.00	15,175.94	10,312.27

由上表可见,各报告期资本化的开发支出变动额中结转无形资产金额与“无形资产-派格宾”的原值增加额匹配相符。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(3)无形资产”中进行了补充披露。

(三) 发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额

发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额如下:

项目	开始资本化时点	无形资产结转时点	核算的具体内容	III期归集的金额(万元)
----	---------	----------	---------	---------------

派格宾	2012.03 取得派格宾丙肝临床 III 期《药物临床试验批件》	2016 年 10 月结转	获得派格宾新药证书、GMP 证书及丙肝适应症注册批件结转	新药研发、GMP 证书、丙肝适应症等派格宾研发活动的相关支出	10,312.26
	2012 年 10 月取得乙肝临床 III 期《药物临床试验批件》	2017 年 9 月结转	乙肝适应症补充注册批件	乙肝适应症、新增规格等派格宾研发活动的相关支出	15,175.94
小计					25,488.20
重组人白介素-11 水针注射液	2013.01 取得 III 期《药物临床试验批件》	截至目前未结转,待国家药监局技术审评和现场检查通过后,获得生产批件	重组人白介素-11 水针注射液研发活动的相关支出		1,124.46
Y 型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (YPEG-G-CSF)	2019.05 取得 III 期《药物临床试验批件》	报告期内暂未停止资本化	Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子研发活动的相关支出		92.61
聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液联合核苷(酸)类似物治疗慢性乙型肝炎	2019.05 取得 III 期《药物临床试验批件》	报告期内暂未停止资本化	聚乙二醇干扰素 α -2b 注射液联合核苷(酸)类似物治疗慢性乙型肝炎研发活动的相关支出		10.93
合计					26,716.20

根据《企业会计准则》规定,内部研究开发项目的支出,区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出,同时满足下列条件的,才能予以资本化,即:完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;具有完成该无形资产并使用或出售的意图;无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开支予以费用化,费用化

研发支出在发生的当期结转至当期损益；药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，进入 III 期临床试验以有关管理部门的批准文件为准，将可直接归属的开支予以资本化，资本化研发支出在发生的当期计入开发支出；药品研发 III 期临床结束后申请并获得药品注册批件与相应的 GMP 证书时停止资本化，将药品研发的资本化金额转入无形资产，并按预计受益年限摊销。

公司以进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点满足《企业会计准则》对于研发支出资本化的规定；与同行业上市相比，公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点在行业中属于较谨慎的做法。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(4)开发支出”中进行了补充披露。

(四) 重组人白介素-11 水针注射液项目的研发进展情况

重组人白介素-11 水针注射液(以下简称白介素 11 水针)于 2014 年 12 月 16 日获得新药生产申请受理，在等待国家局药品审评中心审评期间，2015 年 7 月 22 日国家局发布了《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(2015 年第 117 号)》，所有新药申请生产的品种均在核查清单中，白介素 11 水针也属于 1,622 品种清单。

因等待国家局核查，2015 年 7 月至 2017 年初注册审评始终处于等待状态，国家局的核查通知中，白介素 11 水针的临床核查安排在 2017 年 5 月，其后通过了国家局核查，国家局药品审评中心的技术审评工作开始启动。

2017 年 5 月 26 日和 2018 年 4 月 28 日共两次收到国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的补充资料通知，公司均提交了补充资料。在第二次补充资料审评过程中，审评人员与公司沟通，认为白介素 11 水针的商业规模**放大批次的研究尚不够完善**，要求公司根据最新的生物制品变更指导原则要求(在本品研发过程中该指导原则尚未出台，目前仍为征求意见稿)，补充**完善的商业规模产品**的药学区可比性研究；另外，部分方法学尚需进一步研究完善。

经评价，补充白介素 11 水针的多批商业规模的药学区可比性研究及方法学优化需要较长的研究周期，因此公司对该品种的研发计划进行了相应调整，目前该品种的相关研究还在持续进行中。

受外部监管政策和形势变化的影响，白介素-11 水针研发进展较慢的情况属于正常情况。研发计划的调整是在考虑公司整体研发规划的基础上进行的，目前不存在不能解决的技术难题。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一) 资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(4) 开发支出”中进行了补充披露。

(五) 按照审核问答的要求披露研发相关内控、研发支出资本化等情况

发行人已按审核问答在招股书披露研发的相关情况，包括研发内控制度，研发投入的确认依据、核算方法，最近三年研发投入情况（金额、明细构成、可比情况），与资本化相关的研发项目，与研发支出资本化相关的无形资产，无形资产的减值测试及减值风险等，除本题回复“一、发行人补充披露/(一)”至“(四)”、“42 题/一、发行人补充披露”的内容，补充披露的内容如下：

具体参见本问询回复之“第 34 题”之“一、发行人补充披露”之“(一) 研发相关内控制度及其执行情况”。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“(十二) 研究开发支出”中进行了补充披露。

2、研发投入的确认依据

具体参见本问询回复之“第 34 题”之“一、发行人补充披露”之“(二) 研发费用的确认依据、核算方法”。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“(十二) 研究开发支出”中进行了补充披露。

3、同行业可比上市公司最近三年一期累计研发投入占最近三年一期累计营业收入的比例如下：

可比上市公司	累计研发投入占累计营业收入的比例
	最近三年一期
双鹭药业	7.61%
安科生物	11.96%
康辰药业	8.10%
海特生物	4.58%

舒泰神	9.33%
可比公司均值	8.32%
发行人	15.22%

公司近年来累计研发投入占累计营业收入的比例高于同行业平均值，公司保持较高的研发投入，持续的高水平研发投入保障了公司在新药研发领域的可持续增长能力。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(4)开发支出”中进行了补充披露。

二、申报会计师的核查意见

申报会计师构通过以下核查程序对发行人的无形资产、开发支出进行了核查：

1、了解、评价和测试发行人与无形资产、研发支出资本化相关的内部控制的设计和运行有效性，包括研发支出资本化标准的确定和审批程序等；

2、评估发行人无形资产相关的经济利益的预期实现方式，并与发行人对无形资产的摊销期限进行核对，评价发行人对无形资产摊销期限会计估计的合理性；

3、审核发行人无形资产的入账依据、权利证书等，核实发行人无形资产的来源、摊销期限及其相关会计处理是否合理；检查研发费用、开发支出和无形资产项目的会计处理和列报与披露等；

4、评估发行人管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求；获取并核对与研发项目进度相关的批文或证书；抽查研发支出的相关单据，检查已确认的支出的真实性。

5、检查发行人报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产因内部研究开发的当期增加额是否匹配。

经核查，申报会计师认为：发行人披露无形资产中的专利技术和非专利技术的资产来源、摊销期限是合理的；发行人报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产因内部研究开发的当期增加额匹配；发行人各项研发支出资本化开始时点、各项开发支出结转为无形资产的时点符合《企业会计准则》的要求，会计处理符合规定。

三、申报会计师关于审核问答相关内容的核查意见

(一) 申报会计师按照审核问答 7 的相关规定对研发相关事项的核查情况

1、申报会计师执行了以下核查程序对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查：（1）了解研发投入相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；（2）访谈发行人研发中心及财务中心等高级管理人员，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性；（3）对研发投入中的人工费用、折旧与摊销费用进行实质性分析程序，并选取样本检查费用分摊表，复核费用分摊是否合理准确，会计核算是否正确；（4）对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，选取样本检查相关的审批记录、领料单据、合同、发票、付款单据等支持性文件，复核归集项目是否准确，会计核算是否正确。

经核查，申报会计师认为：发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

2、申报会计师执行了以下核查程序对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行了核查：（1）访谈发行人研发中心及财务中心等高级管理人员，了解与研发相关的业务流程；（2）了解、评价和测试发行人与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出资本化标准的确定以及审批程序等。

经核查，申报会计师认为：发行人研发相关内控制度健全且被有效执行；发行人内部控制手册中制定了研发项目过程管理规定，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人内部控制手册中制定了研发成果管理规定及研发支出核算管理规定，明确研发支出开支范围和标准并规定了研发支出审批程序，并得到了有效执行；发行人报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

(二) 申报会计师按照审核问答 14 的相关规定对研发相关事项的核查情况

1、申报会计师执行了以下核查程序对发行人研究阶段与开发阶段的相关情

况进行了核查：（1）了解、评价和测试发行人与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；（2）获取与研发项目相关的批文或证书以及可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；（3）根据企业会计准则的要求，对发行人开发支出资本化条件的会计政策进行评估；参考可获得同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；（4）检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；（5）选取样本检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研发费用和开发支出会计核算的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

经核查，发行人一贯运用将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，与同行业可比上市公司的研发支出资本化政策对比，发行人将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点在行业中属于较谨慎的做法。申报会计师认为：发行人对研究阶段和开发阶段的划分合理，并与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、披露准确。

2、申报会计师通过查阅发行人研发资本化的会计政策、各研发资本化项目的临床批件、研发资本化明细表，对发行人研发支出资本化的条件等相关情况进行了核查。

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内研发项目研发支出资本化的条件均已满足，并具有内外部证据支持。

3、申报会计师执行了以下核查程序对发行人研发支出的成本费用发生、归集情况进行了核查：

（1）了解研发投入相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，包括研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

（2）访谈发行人研发中心及财务中心等高级管理人员，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，

评估其适当性；

(3) 对研发投入中的人工费用、折旧与摊销费用进行实质性分析程序，并选取样本检查费用分摊表，复核费用分摊是否合理准确，会计核算是否正确；

(4) 对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，选取样本检查相关的审批记录、领料单据、合同、发票、付款单据等支持性文件，复核归集项目是否准确，会计核算是否正确。

经核查，申报会计师认为：发行人研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，并与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

4、申报会计师通过查阅可比上市公司年报、招股书等资料，对比发行人与同行业可比上市公司的研发支出资本化政策，经核查，申报会计师认为：发行人以药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化时点，与同行业可比上市公司资本化确认时点相比，不存在重大差异。

第 42 题

请发行人结合目前丙肝、乙肝用药的情况，详细分析并充分披露：

(1) 2016 年公司取得的派格宾新药证书、GMP 证书及丙肝适应症注册批件体现在无形资产中的价值是否可以分开计算；(2) 发行人 2016 年结转的无形资产是否存在减值迹象；(3) 2017 年公司取得的派格宾乙肝适应症注册批件是否属于再注册批件，与原有批件的异同，并结合招股说明书“业务与技术”章节披露的批件情况进一步披露其具体情况；(4) 2017 年取得派格宾乙肝适应症注册批件后结转的无形资产原值显著高于 2016 年的原因；(5) 对无形资产和开发支出的减值测试的情况，充分论证减值测试的合理性及是否需要计提减值准备。

请保荐机构、申报会计师核查，说明核查方法，发表意见。

回复：

一、发行人关于“无形资产-派格宾”的会计处理

1、“无形资产-派格宾”的研发情况、确认及合规性分析

(1) “无形资产-派格宾”的研发情况

公司对派格宾项目的研发，是以取得派格宾新药证书、相关适应症（丙肝、乙肝等）的注册批件及 GMP 证书，实现派格宾的生产、上市销售为目标进行的，派格宾的研发情况具体如下表所示：

派格宾药物研发情况表					
阶段	时间	不区分适应症进行研究开发阶段		会计处理	
项目立项	2002年初	确认立项报告		费用化，计入研发费用	
临床前研究	2002年5月-2009年4月	①完成中试规模的工艺开发、产品试制、药学研究；②完成动物药理毒理研究			
第一次获得临床批件	2009年4月	取得派格宾《药物临床试验批件》（批件未区分I期、II期）			
I期临床研究	2009.04-2010.05	进行派格宾I期临床研究药代动力学、药效动力学、安全耐受性、免疫原性等进行研究			
阶段	时间	区分适应症进行研究开发阶段		资本化，计入“开发支出-派格宾”	
		丙肝适应症	乙肝适应症		
II期临床研究	2009.04-2011.02	进行剂量探索、初步疗效和安全性评价。	---		
	2009.12-2011.08	---	进行剂量探索、初步疗效和安全性评价		
获得III期临床批件	2012年3月	取得丙肝III期《药物临床试验批件》	---		
	2012年10月	---	取得乙肝III期《药物临床试验批件》		
III期临床研究	2012年3月-2016年10月	①进行丙肝III期临床研究、丙肝适应症的CDE技术审评、临床试验数据核查；②进行商业规模的放大和验证，生产现场检查、GMP认证	---		
	2012年10月-2017年9月	---	进行乙肝III期临床研究、乙肝适应症的CDE技术审评、临床试验数据核查（在派格宾已获批上市的情况下，无需再进行生产现场检查和GMP认证）		
获批上市	2016年10月	获批派格宾新药证书、GMP证书与丙肝适应症注册批件。派格宾实现上市销售，药品说明书的适应症范围为丙型肝炎，派格宾可用于丙型肝炎的抗病毒治疗	---		开发支出中结转确认与派格宾相关的无形资产10,312.26万元
	2017年9月	---	获批派格宾的乙肝适应症注册批件，药品说明书的适应症范围为丙型肝炎、乙型肝炎，派格宾可用于丙型肝炎和乙型肝炎的抗病毒治疗		开发支出中结转确认增加与派格宾相关的无形资产15,175.94万元

(2) “无形资产-派格宾”的确认

2016年10月公司取得派格宾新药证书、GMP证书与丙肝适应症注册批件之后，确认了与派格宾相关的无形资产10,312.26万元，核算内容由派格宾药物技术开发支出、丙肝临床适应症支出组成，“开发支出-派格宾”中尚有与派格宾乙肝适应症及派格宾新增规格相关的支出11,184.66万元。

2017年9月公司获批派格宾的乙肝适应症注册批件，由于“开发支出-派格宾”（包括派格宾乙肝适应症及新增规格的相关支出）是派格宾相关资产的构成部分，能够可靠计量，且在获批乙肝注册批件后可使派格宾产生超过其原来的绩效水平的未来经济利益，而并非保持派格宾原先的绩效水平，该项开发支出

符合无形资产“经济利益很可能流入企业”的确认条件，故公司认为该项开发支出不应确认为期间费用，而应确认为“无形资产-派格宾”的一部分。因此，公司根据《企业会计准则第6号-无形资产》第四条和第六条第（一）款¹的规定，将与乙肝适应症及派格宾新增规格的相关支出 15,175.94 万元结转至“无形资产-派格宾”。

（3）不按适应症确认无形资产的合规性

《企业会计准则第6号-无形资产》第三条规定：“无形资产，是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：

①能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产²或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。

②源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。”

由于丙肝适应症和乙肝适应症属于同一个药品（派格宾）的两种不同适用症，两个适应症均属于病毒感染性肝病。一方面，适应症作为药品的功能属性，虽然有不同的应用领域，但根据《新药技术转让注册管理规定》的相关规定，“生产技术转让只能一次性将全部生产技术转让给另一家药品生产企业，转让方应当将所涉及的药品的处方、生产工艺、质量标准等全部资料和技术转让给受让方”，因此公司无法将丙肝、乙肝这两种适应症从派格宾中分离或者划分出来，单独用于出售或转让；另一方面，由于治疗机构的一致性和患者治疗数据的保密性，公司无法获取派格宾是用于治疗丙肝还是乙肝的相关信息。根据《企业会计准则讲解 2010 第七章-无形资产》，公司认为派格宾丙肝、乙肝适应症不具可辨认性，不能独立产生现金流，未来产生经济利益的方式和摊销方式相似，应计入同一个无形资产，不应按适应症确认无形资产，因此公司通过“无形资产-派格宾”对自行开发的派格宾无形资产进行确认及计量，符合《企业会计准则》的相关规定。

¹ 《企业会计准则第6号-无形资产》第六条规定：“企业无形项目的支出，除下列情形外，均应于发生时计入当期损益：（一）符合本准则规定的确认条件、构成无形资产成本的部分；（二）非同一控制下企业合并中取得的、不能单独确认为无形资产、构成购买日确认的商誉的部分。”

²该资产指除无形资产以外的其他资产。

发行人经查阅同行业上市公司的招股书、年报等信息，未发现同行业可比上市公司有按照适应症列示无形资产的情形，但有按照药品进行无形资产列示的情形，如康弘药业（002773）为例，其在 2017 年年报披露，“无形资产-新药技术”账面原值期初余额为 71,625,122.23 元，本期增加 21,543,315.32 元，期末余额为 93,168,437.55 元，“无形资产-新药技术”系“子公司康弘生物研发产品康柏西普眼用注射液发生的资本化研发支出，自获得国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件时相应转入无形资产，其中 **KH902-AMD 适应症**，于 2013 年 11 月 27 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件（批件号：2013S00901）；本期增加系 **KH902-PM 适应症**，于 2017 年 5 月 24 日获得国家食品药品监督管理总局颁发的药品注册批件（批件号：2017S00256）”。由此可知，康弘药业对康柏西普眼用注射液无形资产，也未区分不同适应症进行核算，在药品取得新增适应症的注册批件后，未将新增适应症确认为单独的无形资产，而是将其转入同一药品的无形资产进行核算。

2、“无形资产-派格宾”是否存在减值迹象

派格宾是公司自主研发的生物制品国家 1 类新药，国内第一支具有完全自主知识产权的长效干扰素产品，曾 4 次获得科技部“重大新药创制”国家科技重大专项的支持，获中国医药生物技术协会评选的“2016 年中国医药生物技术十大进展”之一，其上市打破了国外进口同类产品垄断中国市场的局面（2016 年 10 月派格宾获批上市后，国外进口产品派罗欣（180 μg）销售单价由 1,199 元/支下降至 995 元/支，降幅达 17%）。

派格宾于 2016 年实现上市销售，报告期派格宾的销售收入稳步提升，具体如下表所示：

派格宾	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
销售收入（万元）	14,849.84	18,736.55	8,687.75	7,242.48

（1）在 2017 年 9 月乙肝适应症获批上市前，“无形资产-派格宾”不存在减值迹象

① 2016 年 10 月派格宾获批上市后至 2017 年 6 月第一个 DAAs 药物在国内上市前，公司管理层认为“无形资产-派格宾”不存在减值迹象

2016 年 5 月 10 日，中华医学会肝病学会发布了《丙型肝炎防治指南》（2015

年版),其中将 Peg IFN α (聚乙二醇干扰素 α)联合 RBV(利巴韦林)(简称“PR”)的方案列为丙型肝炎病毒(HCV)现症感染者抗病毒治疗的首先推荐方案³,我国的肝炎防治指南旨在帮助医生在肝炎诊断、治疗和预防工作中做出合理决策,指导一线临床医生的用药,防治指南能够提高国内医生高负荷工作的质量和效率。

同年10月公司派格宾获批上市,在2017年6月第一个DAA药物国内上市前,PR方案为国内治疗丙肝的“金方案”(即首推方案),基于上述理由,公司管理层认为“无形资产-派格宾”不存在减值迹象,无需计提减值准备。

②2017年6月第一个DAA药物国内上市后至2017年8月乙肝适应症获批上市前,“无形资产-派格宾”不存在减值迹象

2017年6月,第一个慢性丙肝治疗的直接抗病毒药物(DAA)经批准在国内上市(DAA药物国内上市时间具体如“DAA药物上市时间表”所示),考虑到该DAA药物为非全基因型(丙肝有基因1a型、1b型、2型、3型、4型、5型、6型,该药物仅用于治疗成人基因1b型)、可负担性(用药成本较高)、医生教育需要时间、新药上市需要经过各省市招标采购才能实现销售等原因,以及PR方案系历年来治疗丙肝的“金方案”,公司管理层认为该DAA药物在国内上市的影响程度有限,“无形资产-派格宾”不存在减值迹象。

此外,一个新药的首次获批,尽管同时也获得了某个适应症,但绝不仅仅是适应症的批准,更重要的是药品本身的获批,在评估该药品的价值时,应将药品作为一个整体进行评估。公司管理层结合派格宾乙肝的进展情况,国家食品药品监督管理局已于2017年5月24日下发了派格宾乙肝适应症的《药品补充申请批件》,待药监总局确认临床试验数据核查结果符合要求及完成变更控制流程,公司即可实现派格宾增加乙肝适应症的上市销售,公司管理层认为不能获批乙肝适应症上市销售的可能性极低。因此,在2017年6月-2017年8月期间,公司管理层判断“无形资产-派格宾”及“开发支出-派格宾”(包含乙肝适应症开发支出及派格宾新增规格开发支出,待取得乙肝适应症批件后转入“无形资产-派格宾”)整体上亦不存在减值迹象,无需进行减值测试。

³ 《丙型肝炎防治指南》(2015年版)的推荐意见4: Peg IFN α (聚乙二醇干扰素 α)联合 RBV(利巴韦林)(简称“PR”)的方案是我国现阶段丙型肝炎病毒(HCV)现症感染者抗病毒治疗的首先推荐方案,可应用于所有基因型HCV感染同时无治疗禁忌症的患者(A1)。

A1: A表示证据级别是“高质量,进一步研究不大可能改变对该疗效评估结果的信心”;“1”表示推荐等级是“强推荐,充分考虑到了证据的质量、患者可能的预后情况及治疗成本而最终得出的推荐意见”。

DAA 药物上市时间表

公司	药品商品名	药品通用名	用药方案及治疗基因型	国内批准时间	国外批准时间
百时美施 贵宝 BMS	百立泽、速 维普	盐酸达拉他韦片、 阿舒瑞韦软胶囊	联合使用，用于 治疗成人基因 1b 型	2017 年 6 月	2016 年在美国上市
吉利德 Gilead	索华迪	索磷布韦片	基因 3 型，联 用长效干扰素	2017 年 9 月	2013 年在美国上 市；2014 年在欧洲 上市
艾伯维 AbbVie	维建乐	奥比帕利片	基因 1、4 型	2017 年 9 月	2016 年在美国上市
	易奇瑞	达塞布韦片	基因 1 型	2017 年 9 月	2016 年在美国上市
默沙东 MSD	择必达	艾尔巴韦格拉瑞 韦片	治疗基因 1b 型	2018 年 4 月	2017 年在美国上市
吉利德 Gilead	丙通沙（吉 三代）	索磷布韦/维帕他 韦	基因 1-6 型	2018 年 5 月	2016 年 6 月在美国 上市

(2) 2017 年 9 月派格宾获批乙肝注册批件后，“无形资产-派格宾”不存在减值迹象

截至 2017 年 9 月国内已上市 4 个 DAA 药物（2017 年 6 月一个新药，2017 年 9 月三个新药），但国内未有覆盖全基因丙肝的 DAA 药物上市，PR 方案仍是指南推荐的治疗丙肝的首选推荐方案。在 2018 年陆续有新的 DAA 药物上市，尤其是 2018 年 5 月治疗全基因型的 DAA 药物丙通沙国内上市。2019 年 8 月《丙型肝炎防治指南》（2019 年版征求意见稿）不再首推 PR 方案，但在推荐意见 16 “考虑到 DAA 方案的可负担性的原因，部分 DAA 联合聚乙二醇干扰素的方案可应用于临床”（目前尚未有丙肝 DAA 药物进入全国医保目录）；除指南的推荐意见，由于 PR 方案治疗丙肝患者应用于临床时间较长，有确切的长期获益证据（可显著降低肝癌的风险）；因此，长期来看，在慢性丙肝抗病毒治疗市场中长效干扰素仍存在一定的市场份额。

公司于 2017 年 9 月获批乙肝注册批件后，派格宾的说明书内容同时包括丙肝、乙肝两种适应症，派格宾可同时用于丙肝、乙肝的抗病毒治疗。中国乙肝患者基数大，且随着慢性乙肝临床治愈理念的普及，长效干扰素在乙肝抗病毒市场的空间大，管理层判断“无形资产-派格宾”不存在减值迹象，无需计提减值准备：

首先，感染慢性乙肝病毒会大幅增加患者未来罹患肝衰竭、肝硬化和肝癌的

风险。根据国家疾病预防控制中心的相关数据以及其他权威文献，我国现有慢性乙肝感染者约 9300 万人，其中慢性乙肝患者约 2000 万例；根据发表于权威医学杂志《柳叶刀·胃肠病与肝脏病学》通过针对全球不同地区的流行病学模型测算的研究，中国大陆约有 3,231.50 万人需要接受抗病毒治疗，而实际接受抗病毒治疗的人数为 350 万人，接受治疗的比例仅为 11%。根据广州标点医药信息股份有限公司出具的《我国肝病用药及肝病用干扰素市场研究报告》，2017 年度长效干扰素市场规模为 14.76 亿元，按照 48 周作为长效干扰素的完整治疗周期，一个完整治疗周期的长效干扰素用药费用为 4 万元计算，2017 年接受长效干扰素治疗的慢性乙肝患者人数约为 3.69 万人，占国内慢性乙肝患者总人数的比重仍较低，具有较大的市场潜力。

其次，在实现慢性乙肝治疗目标、降低停药后慢性乙肝疾病复发风险和大幅降低慢性乙肝进展为肝癌的风险方面，慢性乙肝的临床治愈有着重大意义。近年来多项突破性临床研究结果相继表明，经核苷（酸）类药物治疗后 HBsAg 水平较低的慢性乙肝患者序贯或联合聚乙二醇干扰素 α 治疗有较高获得临床治愈的机会。随着临床治愈在慢性乙肝治疗领域逐渐被权威专家和临床医生所认可，以临床治愈为治疗终点的慢性乙肝抗病毒治疗市场拥有着更为广阔的市场空间。

近年来，公司相继支持和开展了一系列旨在提升慢性乙肝临床治愈水平的研究活动，并在进行行业内首个以临床治愈为治疗目标的确证性临床试验（于 2019 年 2 月提交了慢性乙肝临床治愈注册临床试验申请，并于 2019 年 7 月取得临床试验通知书），公司致力成为以派格宾为基础的慢性乙肝临床治愈领域领导者。

综上，由于 DAAs 国内上市、丙肝防治指南推荐意见的变化等因素对长效干扰素丙肝市场产生较大影响，但在 2017 年 9 月获批乙肝适应症后，派格宾作为一个药物同时适用乙肝和丙肝两个适应症，“无形资产-派格宾”不存在减值迹象。

（3）报告期减值测试情况

“无形资产-派格宾”不存在减值迹象；基于谨慎性原则，公司在 2018 年 12 月 31 日对“无形资产-派格宾”进行了减值测试，经测试，“无形资产-派格宾”无需计提减值准备。

公司在 2018 年 12 月 31 日进行减值测试时，由于派格宾可用于丙型肝炎和乙型

肝炎两种病毒性肝炎的抗病毒治疗，实践中由于治疗机构的的一致性和患者治疗数据的保密性，公司无法获取派格宾是用于治疗丙肝还是乙肝的相关信息，公司无法单独对“无形资产-派格宾”中丙肝适应症或乙肝适应症的可收回金额进行可靠估计，公司在进行减值测试时，系以派格宾这个药品能够产生的经济利益流入进行整体考虑，而无法对丙肝适应症或乙肝适应症单独进行减值测试。

综上所述，由于适应症属于药品的功能属性，无法将适应症从一个药品中分离或者划分出来，单独用于出售或转让，适应症具有不可辨认性，不应按适应症确认无形资产，因此公司通过“无形资产-派格宾”对自行开发的派格宾无形资产进行确认及计量；“无形资产-派格宾”报告期不存在减值迹象，无需计提减值准备。报告期公司对派格宾无形资产的相关会计处理符合公司业务的特点，符合《企业会计准则》的相关规定。

二、发行人补充披露

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一) 资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(3) 无形资产”、“(4) 开发支出”中进行了补充披露(一)、(三)、(四)、(五)的内容；在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、经营资质”之“(五) 药品补充申请批件”补充披露(三)的内容。

(一) 2016 年公司结转至“无形资产-派格宾”的价值

2016 年 10 月确认的与派格宾相关的无形资产的具体核算内容如下：

项目	核算内容	2016 年 10 月结转
派格宾药物技术开发费	取得丙肝三期临床批件后派格宾药物技术开发使用的原辅料及包装材料、发生的水电蒸汽费、折旧费等	4,504.13
职工薪酬	取得丙肝三期临床批件后从事派格宾研发活动的研发人员及其他相关技术人员的工资、奖金、津贴、补贴等人工费用	2,155.04
委托外部研究开发费	委托外部机构开展的派格宾丙肝三期临床试验费等	1,727.98
对照药费用	派格宾丙肝三期临床试验使用的对照药	1,310.98
临床用品	派格宾丙肝三期临床试验用药及相关包装物等辅助用品	297.05
差旅费	取得丙肝三期临床批件后与派格宾研发活动相关的交通费、住宿费	121.04
办公费	取得丙肝三期临床批件后与派格宾研发活动相关的办公用品、	49.06

项目	核算内容	2016年10月结转
	通讯费、邮寄费等	
其他	取得丙肝三期临床批件后与派格宾研发活动相关的资料费、会议费、检测费、运输费等	146.99
合计		10,312.26

由上表可知，2016年确认的无形资产的核算内容主要由派格宾药物技术开发支出、丙肝临床适应症支出组成，但其价值体现，主要有以下几个方面：

1、派格宾新药证书、GMP证书及丙肝适应症注册批件的价值

2016年10月公司取得派格宾新药证书、丙肝注册批件和GMP证书，派格宾可以生产销售，满足开发支出结转为无形资产的条件，确认了与派格宾相关的无形资产10,312.26万元。基于公司对派格宾产品的业务安排是自行生产、销售派格宾，需要同时具备注册批件、GMP证书，新药证书有利于产品的招标和定价，三者不存在单独实现和可以分别量化的价值，即三者体现在无形资产中的价值彼此依赖和高度关联，无法分开独立衡量，结合发行人该等资产后续经济利益的流入方式，将其统一归集在“无形资产-派格宾”进行核算。

2、丙肝适应症的临床支出，一方面是获取新药证书、进行GMP认证的必要条件，另一方面，虽然在临床二期、三期是区分丙肝、乙肝两个适应症分别进行，但派格宾新药的研发是作为一个整体事项进行的，丙肝临床试验的价值不仅只体现在获取丙肝适应症注册批件上，也为公司以更低成本、更快速度获取乙肝临床注册批件提供有利的条件，如在丙肝临床研究有效数据基础上，可对乙肝临床三期方案进行简化设计，降低慢性乙肝适应症三期研发支出；在提交乙肝适应症的补充注册申请时，相比全新药物的申请上市，补充申请的审批较为快捷。

3、医保药品要在医保平台实现销售，需要参与各省市的招投标工作，在参与某一地区的招投标工作后才可在该地区的医保统一采购平台进行销售，但增加新适应症无需另行再次参加招投标工作。基于此，管理层认为，取得丙肝注册批件、实现派格宾新药上市，其价值体现不仅在于丙肝市场能够为公司带来的经济利益的流入，在乙肝适应症注册批件仍需要一定时间才能取得情况下，取得丙肝注册批件从而尽早实现派格宾上市为公司争取了时间优势，也为公司在取得乙肝适应症注册批件后快速推进乙肝临床治疗市场打下基础。

(二) 发行人 2016 年结转的无形资产是否存在减值迹象

发行人“无形资产-派格宾”不存在减值迹象，具体详见本题回复“一、发行人关于“无形资产-派格宾”的会计处理”之“2、“无形资产-派格宾”是否存在减值迹象”。

(三) 2017 年公司取得的派格宾乙肝适应症注册批件不属于再注册批件

2017 年公司获取的派格宾慢性乙肝适应症注册批件不属于再注册批件，属于药品补充申请批件：

1、根据注册管理办法，“再注册”是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。药品注册批件的有效期限一般为 5 年，有效期限前规定期限内向监管单位申请再注册，获批后发给再注册批件。

2、“补充申请”，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。注册管理办法规定了药品上市后补充申请的事项清单，上市后品种增加新适应症属于规定的补充申请事项之一。

综上，公司产品派格宾于 2016 年获得新药证书、GMP 证书和丙肝适应症注册批件，并于 2016 年 11 月实现上市销售；在派格宾上市后获得的派格宾慢性乙肝适应症注册批件，不属于再注册批件，属于药品补充申请批件。

(四) 2017 年取得派格宾乙肝适应症注册批件后结转的无形资产原值显著高于 2016 年的原因

2017 年取得派格宾慢性乙肝适应症注册批件后结转的无形资产原值高于 2016 年结转的无形资产，主要是因为乙型肝炎的病例数量、疗程、方案复杂程度、管理要求与丙型肝炎有明显区别：

1、乙型肝炎临床试验共筛选了 1,197 个病例，入组 855 个病例，丙型肝炎临床试验共筛选了 989 个病例，入组 816 个病例；乙肝 III 期临床试验参与随机的中心数共 41 个，丙肝 38 个；乙肝临床病例数和中心数量均高于丙肝临床，临床监查等工作量较大，对照药等直接费用、临床管理费用、人工费用等支出较高。

2、乙型肝炎治疗周期 48 周总体长于丙型肝炎（部分患者治疗 24 周，部分 48 周），如访视次数，乙肝 III 期临床访视次数 13,285 次，丙肝访视次数 11,533 次，因此临床管理费用和其他费用均高于乙肝临床研究。

3、乙型肝炎获得临床批件较晚，因此开展的时间相对而言也比丙型肝炎晚，各项管理要求，包括监管要求、监查要求、临床机构管理要求均提高，临床相关费用较高。

4、公司为确保顺利通过药监总局的临床数据核查，公司对乙肝临床试验的每个中心、每个病例、每个随访点的所有临床试验数据进行了多轮自查，包括数据核查、数据库解锁、数据库重新锁定、再核查等，核查工作量大，相应的人工、差旅等费用较高。

(五) 无形资产和开发支出的减值测试的情况

报告期末公司开发支出和无形资产的账面价值如下：

科目	项目	2019. 6. 30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
开发支出	派格宾	-	-	-	12,961.01
	重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液	1,124.46	1,101.95	829.14	538.74
	Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子(YPEG-G-CSF)	92.61	-	-	-
	聚乙二醇干扰素 α -2b注射液联合核苷(酸)类似物治疗慢性(TB1901IFN)	10.93	-	-	-
	合计	1,228.00	1,101.95	829.14	13,499.75
无形资产	土地使用权	334.35	340.66	353.28	365.9
	专利技术	169.03	178.81	191.31	191.48
	非专利技术	53.33	63.33	83.33	142.6
	计算机软件	159.88	58.25	59.94	45.03
	派格宾	20,150.87	21,372.14	23,814.66	10,074.69
	合计	20,867.47	22,013.19	24,502.53	10,819.69

1、公司对无形资产和开发支出的减值测试情况

公司管理层于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的

认定,以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时,公司将其账面价值减记至可收回金额,减记的金额计入当期损益,同时计提相应的资产减值准备。

2、土地使用权、计算机软件的减值测试情况

(1)公司的土地使用权位于福建省厦门市海沧区翁角路 330 号,系公司的生产经营用地,公司持续经营情况良好,所属地块处于厦门海沧新阳工业区,不存在减值迹象。

(2)公司的计算机软件是企业用于日常经营业务开展、财务核算的计算机软件,无闲置、终止使用、提前处置、陈旧过时或损坏的情况,不存在减值迹象。

3、开发支出、无形资产-专利技术、非专利技术、派格宾的减值测试情况

(1) 减值测试方法及关键假设

开发支出、“无形资产---专利技术、非专利技术、派格宾”的减值测试采用收益法,即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括:产品预计售价、销量、毛利、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设:

①产品预计售价、销量:确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上,根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率。如,派格宾,即假设派格宾用量=假设接受干扰素治疗人数(万人)*患者用药数量,预测派格宾收入额=预测用量*预测派格宾单价。

②预算毛利:确定基础是在预算年度前一年实现的平均毛利率基础上,管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率。

③其他费用:管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定。

④折现率:采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率。

使用剩余期限较长的中国 10 年期国债到期收益率作为无风险收益率,使用行业上市公司资产负债率平均及公司近期资产负债率水平作为标的公司的目标资本结构参考,根据美国 1928-2017 年股票与国债的算术平均收益差作为成熟股票市场的基本补偿额和我国国家风险作为当前中国市场的权益风险溢价,综合分析确认公司的特定风险系数取 2.5%,使用的长期贷款利率取 5.0025%,综合计算后公司采用的折现率为 12.71%。

⑤增长率：公司未来现金流量基于管理层批准的 2019 年至 2026 年的财务预算确定。超过该八年期的现金流量采用 2.0%的估计增长率作出推算，管理层所采用的加权平均增长率不超过公司所在行业产品的长期平均增长率。

公司管理层采用上述假设预计未来现金流现值的方法计算资产组的可收回金额。

(2) 具体减值情况说明

①重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液的减值情况说明

“开发支出-重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液”系公司现有产品特尔康的水针剂型补充注册申请的开发支出，该开发项目前受外部监管政策和形势变化的影响，白介素-11 水针研发进展较慢，研发计划的调整是在考虑公司整体研发规划的基础上进行的，目前不存在不能解决的技术难题。目前公司销售的特尔康产品为冻干粉针剂型，重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液项目获批后以水针的形式上市销售，水针剂型具备剂型先进、临床用药方便等优势，预计能够获得较好的效益，不存在减值的迹象。

②“无形资产-派格宾”的减值情况说明

“无形资产-派格宾”的减值情况说明详见本题回复“一、发行人关于“无形资产-派格宾”的会计处理”之“2、“无形资产-派格宾”是否存在减值迹象”。

③无形资产-专利技术、非专利技术”的减值情况说明

公司的专利技术包括 Y 型聚乙二醇修饰的 G-CSF 及其制备方法和应用、聚乙二醇修饰的干扰素 α 2a 及其制备方法和应用、聚乙二醇修饰的干扰素 α 2b 及其制备方法和应用、双链聚乙二醇修饰生长激素及其制备方法和应用等，2019 年 6 月末原值为 273.91 万元。公司的非专利技术包括 GM-CSF、rHuG-CSF、基因转录技术（人生长激素和人白细胞介素-2）。在 2019 年 6 月末 GM-CSF、rHuG-CSF 的账面价值为 0，基因转录技术(人生长激素和人白细胞介素)为 53.33 万元。基因转录技术（人生长激素和人白细胞介素）对应的在研产品为 Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液（II/III 期临床试验）和 ACT60（临床前研究阶段）。公司的专利技术、非专利技术对应的产品均为公司的主要产品，且销售情况良好，未发现减值的迹象，无需计提减值准备。

三、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的无形资产、开发支出进行了核查：

访谈发行人研发负责人，了解新药研发的基本程序，了解派格宾的主要研发活动与取得资质证书的关系；取得发行人关于派格宾的减值测试报告，判断“无形资产---派格宾”是否存在减值迹象。

经核查，申报会计师认为：

1、基于公司对派格宾产品的业务安排是自行生产、销售派格宾，需要同时具备注册批件、GMP 证书和 新药证书，有利于产品的招标和定价，三者不存在单独实现和可以分别量化的价值，即三者体现在无形资产中的价值无法分开计算，发行人将 2016 年取得的派格宾新药证书、GMP 证书及丙肝适应症注册批件统一归集在“无形资产-派格宾”，符合公司实际经营的情况。

2、发行人“无形资产-派格宾”不存在减值迹象。

3、2017 年公司取得的派格宾慢性乙肝适应症注册批件不属于再注册批件，属于药品补充申请批件。

4、发行人开发支出、无形资产在报告期内的资产负债表日均不存在减值迹象，无需计提资产减值准备。

第 43 题

报告期各期末，发行人其他非流动资产的账面价值分别为 371.06 万元、544.44 万元和 413.68 万元。公司其他非流动资产主要包括预付设备采购款、无形资产预付款（软件-不良反应监控系统）、国外专利申请费用以及员工购房暂借款。

请发行人披露：

（1）员工购房暂借款的性质，说明相关员工是否存在发行人的关联方；

（2）员工购房暂借款和其他非流动资产的其他项目是否存在期限较长的情况或者存在减值风险。

请发行人说明员工暂借款是否收取利息，相关成本是否属于人工成本或费用，相关会计处理是否符合相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

1、员工购房暂借款的性质，相关员工不是发行人的关联方

员工购房暂借款系公司为达到申请条件的员工借提供的借款六年内免息的职工购房借款，旨在不影响公司主营业务发展的前提下，为部分符合条件的骨干员工提供首次购房的经济支持，实质为一种挽留人才、激励员工工作积极性的政策。公司已制定详细的评定标准和申请要求，免息期最长为6年。

报告期内员工购房借款发放的对象均为各部门骨干职工，非公司关联方。

2、员工购房暂借款和其他非流动资产的其他项目是否存在期限较长的情况或者存在减值风险

报告期内其他非流动资产各期末余额期限较长的均为员工购房借款。期限在两年以上的员工购房借款 2016 至 2019 年 6 月末余额分别为：143.70 万元、212.70 万元、249.31 万元和 259.20 万元。公司规定职工在离职前应还清借款本金及因违约所产生的相关利息后方能办理离职手续。公司均与借款员工签订正式的购房借款合同。

综上，公司认为针对员工购房暂借款，申请者违约风险极小，不存在减值风险。

对于报告期内其他非流动资产中的无形资产预付款、预付设备采购款，期限均在1年以内，次年均正常到货结转，不存在减值风险。

2016 年至 2019 年 6 月末其他非流动资产中的国外专利申请费分别为 75.40 万、56.50 万、28.48 万元和 23.24 万元。2016 年年末国外专利申请费在 2017 年由于专利申请成功已部分转入无形资产；剩余部分在 2018 年由于部分专利申请失败已基本费用化。2018 年末专利申请费 28.48 万元，及 2019 年 6 月末专利申请费 23.24 万元，主要均为当年预付的国外专利申请费，经与受托申请方了解，目前相关专利申请正在进行，尚未能预知结果，由于金额较小，不存在减值风险。

3、补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(一)资产质量分析”之“3、非流动资产分析”之“(7)其他非流动资产”中进行了补充披露。

二、发行人说明

公司为员工所提供的均为六年期免息购房暂借款，六年期满按同类银行贷款利率计息。该项政策下公司并非直接以现金的形式支付给员工购房补贴，且报告期内员工购房借款金额较小，若统一按央行发布的2018年5年期以上一般借款利率（4.9%）计算相关利息，报告期内各期利息影响金额不超过15万元，金额较小，公司简化处理，报告期内暂未将该部分归集至人工成本或费用。

报告期内各期员工购房暂借款按同期贷款利率计算的影响金额如下：

年 度	员工购房借款平均余额	当年度5年期央行贷款利率	当期影响金额
2016年	240.08	4.90%	11.77
2017年	274.30	4.90%	13.45
2018年	279.61	4.90%	13.71
2019年1-6月	262.25	4.90%	6.43
合计：	1,056.24	-	45.36

注：由于报告期各期内员工购房借款发生额均较小，此处“员工购房借款金额”取年初数与年末数的均值。

综上，员工暂借款的相关会计处理符合相关规定。

三、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、检查了发行人关于员工购房借款的管理制度及相关重要条款，并抽查了与员工签订的购房借款协议，为判断员工购房借款的性质提供依据；
- 2、执行了关联方检查，以核查发放对象是否存在关联方情况；
- 3、核查了报告期内“其他非流动资产”各期末余额的构成情况，及期限较长的余额的原因；
- 4、检查了报告期内各期员工花名册等信息资料，以核查报告期内购房借款余额的发放对象是否均在职；
- 5、针对报告期内员工购房借款执行了函证程序，以核查其真实性及完整性；
- 6、针对其他非流动资产中预付设备款及无形资产预付款，检查了预付款项期后结转和到货情况；

经核查，申报会计师认为：发行人对于员工购房暂借款的性质披露合理，不存在发放对象为关联方的情况；报告期内各期员工购房借款余额的发放对象均在职，减值风险较低；其他非流动资产中预付设备款及无形资产预付款，经对预付

款项期后结转和到货情况进行核查，不存在减值的迹象。

第 44 题

报告期内公司应付账款主要是尚未支付的设备采购款、货款和专利权使用费。报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 388.53 万元、320.68 万元和 1,008.93 万元。

请发行人：（1）结合对外采购的主要内容、对象等补充分析并披露应付账款的项目，说明与采购的配比情况；

（2）在“业务与技术”章节补充披露相关应付的款项的支付方式；

（3）披露专利权使用费的情况，包括但不限于具体的专利权情况、使用费的支付情况等；

（4）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况，若存在，请披露具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）应付账款

报告期各期末公司应付账款余额分别为 388.53 万元、320.68 万元、1,008.93 万元和 1,203.53 万元，占流动负债的比例分别为 2.94%、2.70%和 7.76%和 10.06%，应付账款主要是尚未支付的货款、专利权使用费和**工程设备款**等。报告期各期末，公司无账龄超过一年的大额应付账款。

2018 年末应付账款余额较上年末增长 688.24 万元，其中应付货款较上年末增加 131.79 万元，工程设备款较上年末增加 277.39 万元，应付专利权使用费较上年末增加 279.08 万元。2018 年末应付货款较上年末增加的主要原因是公司结合 2019 年的销售、生产计划进行原材料的备货采购；2018 年末应付工程设备款较上年末增加的主要原因是蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目增加年末余额 273.50 万元；2018 年末应付专利权使用费较上年末增加的主要原因是 2018 年派格宾收入规模的扩大，应付北京键凯科技股份有限公司专利提成费相应增加所致；2019 年 6 月末应付账款余额较 2018 年末增长 194.60 万元，主要原

因系应付北京键凯科技股份有限公司专利提成费相应增加所致。

针对应付账款明细项目余额构成占比较高的款项与对外采购明细配比分析如下：

1、2019年6月30日主要余额构成与对外采购等明细配比如下：

应付账款供应商名称	2019年初	本年增加	本年减少	2019年6月30日	主要内容	归类	占应付账款余额比例(%)
北京键凯科技股份有限公司	503.56	639.52	503.56	639.52	专利技术费	专利技术费	53.14%
湖南省第六工程有限公司	273.50	858.25	846.38	285.38	蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	工程设备款	23.71%
肖特新康药品包装有限公司	43.99	56.05	43.99	56.05	西林瓶	货款	4.66%
上海乐纯生物技术有限公司	0.00	139.54	92.17	47.36	PE膜、一次性使用多层共挤袋等	货款	3.94%
默克化工技术(上海)有限公司	3.27	80.28	45.93	37.61	液体过滤器、超滤膜包、磁力搅拌器部件、电机等	货款	3.12%
上海东全生物科技有限公司	0.00	135.20	108.16	27.04	设备款	工程设备款	2.25%
深圳九星印刷包装集团有限公司	14.65	73.71	72.96	15.39	包装盒	货款	1.28%
合计	838.97	1,982.53	1,713.16	1,108.34	-	-	92.09%

2、2018年末主要余额构成与对外采购等明细配比如下：

应付账款供应商名称	2018年初	本年增加	本年减少	2018年末	主要内容	归类	占应付账款余额比例
北京键凯科技股份有限公司	224.49	686.81	407.74	503.56	专利技术费	专利技术费	49.91%

应付账款供应商名称	2018年初	本年增加	本年减少	2018年末	主要内容	归类	占应付账款余额比例
湖南省第六工程有限公司	-	641.15	367.65	273.50	蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	工程款	27.11%
碧迪医疗器械(上海)有限公司	2.10	391.73	323.39	70.43	预灌封注射器、胶塞、推杆等	货款	6.98%
肖特新康药品包装有限公司	-	191.02	147.03	43.99	安瓿瓶、西林瓶	货款	4.36%
深圳九星印刷包装集团有限公司	3.75	147.55	136.65	14.65	包装盒	货款	1.45%
西宝生物科技(上海)股份有限公司	3.00	44.45	34.65	12.80	化学试剂等	货款	1.27%
飞世尔实验器材(上海)有限公司	-	313.69	301.02	12.67	质谱仪、CAD电雾式液相色谱仪等	工程款	1.26%
合计	233.34	2,416.41	1,718.14	931.60	-	-	92.34%

3、2017年末主要余额构成与对外采购等明细配比如下：

应付账款供应商名称	2017年初	本年增加	本年减少	2017年末	主要内容	归类	占应付账款余额比例
北京键凯科技股份有限公司	259.98	250.06	285.55	224.49	专利技术费	专利技术费	70.00%
广州市华粤瑞科科学器材有限公司	-	72.79	40.16	32.64	酵母粉、蛋白脲等	货款	10.18%
厦门壬博祥工贸有限公司	5.06	41.55	33.68	12.93	中外箱、说明书等	货款	4.03%
厦门尚唐工贸有限公司	5.59	20.57	19.62	6.55	小标签、封口贴、封口签等	货款	2.04%
上海杭杰生物科技有限公司	-	40.00	36.00	4.00	高压均质机	工程设备款	1.25%
深圳九星印刷包装集团有限公司	19.53	79.24	95.02	3.75	包装盒	货款	1.17%
厦门泰京生物技术有限公司	1.88	26.46	25.21	3.13	化学试剂等	货款	0.98%
西宝生物科技(上海)股份有限公司	-	16.56	13.56	3.00	谷光甘肽(还原型)、谷光甘肽(氧化	货款	0.94%

					型)、IPTG 等		
合计	292.04	547.23	548.79	290.48	-	-	90.58%

4、2016 年末主要余额构成与对外采购等明细配比如下：

应付账款供应商名称	2016 年初	本年增加	本年减少	2016 年末	主要内容	归类	占应付账款余额比例
北京键凯科技股份有限公司	-	259.98	-	259.98	专利技术费	专利技术费	66.91%
上海新顾德机械制造有限公司	-	90.00	45.00	45.00	包装机	工程设备款	11.58%
深圳九星印刷包装集团有限公司	10.81	87.29	78.57	19.53	包装盒	货款	5.03%
厦门市比泽尔制冷技术服务有限公司	0.75	43.65	35.90	8.50	冷库 3 相关费用等	工程设备款	2.19%
广东光华科技股份有限公司	8.71	22.65	24.40	6.96	化学试剂等	货款	1.79%
厦门尚唐工贸有限公司	1.18	18.45	14.03	5.59	标签、空白标签等	货款	1.44%
厦门壬博祥工贸有限公司	0.36	17.23	12.53	5.06	说明书、中外箱等	货款	1.30%
合计	21.80	539.24	210.43	350.62	-	-	90.24%

报告期内，公司应付账款前五名材料供应商主要为聚乙二醇衍生物、蛋白胨、酵母粉、预灌封注射器（含胶塞、推杆）、西林瓶（含胶塞、铝盖）、包装盒等。公司与主要材料供应商建立了稳固的合作关系，针对主要材料预灌封注射器、胶塞、推杆、安瓿瓶、西林瓶等，公司分别与碧迪医疗器械（上海）有限公司、肖特新康药品包装有限公司等多家供应商合作以保障供应，降低生产风险。

（二）在“业务与技术”章节补充披露相关应付的款项的支付方式

期间	序号	前五名供应商名称	原材料名称	采购金额	采购金额占比	付款政策
2019 年 1-6 月	1	碧迪医疗器械（上海）有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	571.31	26.41%	货到票到 60 天内，以银行电汇支付
	2	广州甲普生物科技有限公司	填料	326.00	15.07%	合同签订 10 天内预付 30%，收到卖方书面的发货通知后 10 日内预付 70%
	3	上海乐纯生物技术有限公司	PE 膜、共挤袋	139.55	6.45%	货到票到 30 天内，以银行电汇支付

期间	序号	前五名供应商名称	原材料名称	采购金额	采购金额占比	付款政策
	4	广州市华粤瑞科科学器材有限公司	蛋白胨、酵母粉、灭菌手套等	136.03	6.29%	货到票到 30 天内,以银行电汇支付
	5	默克化工技术(上海)有限公司	膜包、过滤器等	80.28	3.71%	预付 30%, 发货后 30 天内付清 70%, 货到票到 30 天内付清,以银行电汇支付
	合计			1,253.17	57.93%	
2018 年度	1	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	391.73	17.53%	货到票到 60 天内,以银行电汇支付
	2	肖特新康药品包装有限公司	安瓿瓶、西林瓶	191.02	8.55%	货到票到两个月内付清/货到票到 45 天内付清,以银行电汇支付
	3	西氏医药包装(中国)有限公司	胶塞、铝盖	159.46	7.14%	合同生效后 30 天内预付 100%,以银行电汇支付
	4	深圳九星印刷包装集团有限公司	包装盒	147.55	6.60%	货到票到 30 天内,以银行电汇支付
	5	广州市华粤瑞科科学器材有限公司	蛋白胨、酵母粉、灭菌手套等	123.97	5.55%	货到票到 30 天内,以银行电汇支付
	合计			1,013.73	45.38%	
2017 年度	1	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	130.62	9.66%	货物收到之日起 30 天,以电汇方式一次性支付
	2	天津键凯科技有限公司	聚乙二醇衍生物	72.70	5.38%	部分预付货款/部分货到付款,以银行电汇支付
		北京键凯科技股份有限公司	聚乙二醇衍生物	31.63	2.34%	部分预付货款/部分货到付款,以银行电汇支付
		小计	-	104.33	7.72%	
	3	肖特新康药品包装有限公司	西林瓶	91.89	6.80%	货到 45 天内/货到两个月内,以以银行电汇支付
	4	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	83.19	6.15%	货到票到 60 天内,以银行电汇支付
	5	上海乐纯生物技术有限公司	PE 膜、共挤袋	81.06	6.00%	货到票到一个月,以银行电汇支付
	合计			491.09	36.32%	
2016	1	深圳九星印刷包	包装盒	87.29	8.67%	货到票到 30 天内,

期间	序号	前五名供应商名称	原材料名称	采购金额	采购金额占比	付款政策
年度		装集团有限公司				以银行电汇支付
	2	肖特新康药品包装有限公司	西林瓶	85.12	8.46%	货到两个月内,以银行电汇支付
	3	碧迪医疗器械(上海)有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	83.70	8.32%	60天信贷周期里电汇形式支付
	4	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	预灌封注射器、胶塞、推杆等	75.60	7.51%	货物收到之日起30日内将货款以电汇方式一次性支付
	5	西氏医药包装(中国)有限公司	胶塞、铝盖	60.65	6.03%	合同生效后30天内预付100%,以银行电汇支付
		合计		392.37	38.99%	

公司已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的采购情况和主要供应商”之“(三) 发行人向前五名供应商的采购情况”之“1、发行人向前五名供应商的采购情况”中进行了补充披露。

(三) 专利权使用费相关情况

2005年9月29日,伯赛基因与北京键凯科技有限公司(以下简称“北京键凯”)签署《专利实施许可合同》,合同约定北京键凯授权许可伯赛基因将具有Y形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物的专利应用于蛋白质药物[rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- α (2a, 2b)、IFN-r1b],许可方式为独占许可,许可使用费为固定费用加销售提成费,许可期限至本专利失效之日。

2016年12月27日,伯赛基因、特宝生物与北京键凯签署《专利实施许可合同之补充协议》,约定在专利期内,提成费按照北京键凯的相应专利应用于厦门特宝的蛋白质药物的年度销售收入计算提成费,提成费每半年支付一次。未经伯赛基因许可,北京键凯不得向第三方销售用于rhG-CSF、rhEPO、rhGH、rhIFN- α 2b rhIFN- α 2a生产和销售目的的相关化合物。

派格宾专利使用权费具体变动如下:

派格宾专利使用权费	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
期初余额	503.56	224.49	259.98	-
本年计提金额	639.52	686.81	250.06	259.98
本年支付金额	503.56	407.74	285.55	-
期末余额	639.52	503.56	224.49	259.98

（四）报告期内不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况

公司在年初即通过财务预算对营运资金的需求及银行借款的偿还制定资金使用需求计划，并在每月末结账时进行调整，同时对现金及现金等价物进行监控，以满足公司经营需要并有效防范流动性风险。公司报告期内不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

（五）补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（二）负债的主要构成及其变化”之“2、流动负债的构成与变化”之“（2）应付账款”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、抽查了报告期内主要供应商的会计凭证、采购订单、采购发票、入库单、采购合同、银行付款记录等，检查采购内容、采购对象以及付款政策是否与账面一致，进一步分析报告期内各期末应付账款波动的原因。

2、选取走访发行人主要供应商，了解其与发行人交易内容、交易规模、结算方式、付款条件、是否存在关联关系及其他利益约定等情况，并取得走访的供应商盖章确认的《无关联关系承诺函》。

3、对报告期内各期应付账款的发生额及余额执行关联方检查程序。

4、对发行人主要供应商进行采购额和期末应付预付账款余额的函证，核查存货采购的真实性与准确性，核查是否存在争议的款项。

5、对报告期内各期应付账款余额执行账龄分析检查，分析应付账款余额的账龄和结构的合理性。

6、检查发行人期后付款情况，识别是否存在未入账的负债情况。

7、检查专利权使用费合同约定、计提过程、支付情况等。

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人各期末的应付账款余额波动原因合理，应付账款期末余额构成与对外采购配比关系正常，不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

第 45 题

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，发行人预计负债金额分别为 576.42

万元、866.88万元和1,624.63万元，预计负债逐年增加的原因是派格宾预计期后销售折让额逐年增加。

请发行人：（1）披露销售折让的政策、发生情况、相关内控情况及执行情况，结合政策说明和销售折让相关的销售收入与销售折让发生的匹配情况，并说明销售折让的会计处理及会计处理是否合规；

（2）披露报告期内各期销售折让期后的实际发生情况，结合上述情况分析预计负债计提是否充分。

另请发行人说明：（1）是否按照科创板招股说明书格式准则第七十一条的要求针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准；

（2）是否存在如产品质量问题等导致的其他预计负债，若存在，请披露具体情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）披露销售折让的政策、发生情况、相关内控情况及执行情况，结合政策说明和销售折让相关的销售收入与销售折让发生的匹配情况，并说明销售折让的会计处理及会计处理是否合规；

1、销售折让政策

公司需要支付销售折让的情况有以下两种：

（1）在新的中标价执行时点，新旧标期价格有差异的，需对经销商的药品库存和终端的药品库存进行补差。

（2）同一经销商采用统一采购价从公司采购药品，由于配送多个终端，①存在因区域或其他原因而需要的配送费不同，需要根据经销商的流向对经销商进行配送费补偿；②针对不同终端存在的价格差异，需要根据经销商的流向对经销商进行采购价格补差。

2、销售折让的发生情况

报告期发行人销售折让的具体情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售折让金额	1,293.91	2,555.74	1,334.67	403.48
其中：派格宾	994.31	1,802.76	856.05	148.58
立津康	299.60	752.98	478.61	254.90

由上表可知，2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月的销售折让金额较 2016 年度有较大的增加，主要原因是新药派格宾 2016 年 11 月上市销售，因药房销售终端价格补差导致折让金额有较大幅度的增加。

3、内控规定及执行情况

公司建立与销售折让有关的内部控制制度包括《国内市场业务管理》。具体规定如下：

(1) 销售终端价格补差等因素造成价格变动，需由商务人员/销售人员提报《议价备案表》。

(2) 《议价备案表》根据预设审批权限签批后执行备案财务中心，同时准备与客户签订《购销合同》/《补充协议》文本。

(3) 价格变动低于 30%，需经销售中心总经理审批；价格变动超 30%，还需经总经理审批。

(4) 商务人员按照补充协议以及流向数据，与经销商核实当期应结算的折让数量及数量。双方确认后，由商务人员提报至渠道管理部门以及财务部门复核、审批，方可开具蓝字负数金额的发票。会计人员根据发票、经确认的折让明细表进行账务处理，经会计主管二次审核确认。

综上，公司与销售折让有关的预计负债相关内控制度健全且被有效执行。

4、销售收入与销售折让发生的匹配情况

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售折让金额	1,293.91	2,555.74	1,334.67	403.48
其中：派格宾	994.31	1,802.76	856.05	148.58
立津康	299.60	752.98	478.61	254.90
主营业务收入	31,820.39	44,616.11	32,257.45	27,788.48
其中：派格宾	14,849.84	18,736.55	8,687.75	7,242.49
立津康	16,970.55	25,879.56	23,569.70	20,545.99
占比				
其中：派格宾折让金额/派格宾收入	6.70%	9.62%	9.85%	2.05%
立津康折让金额/立津康收入	1.77%	2.91%	2.03%	1.24%

公司在报告期各期末根据历史跨期折让情况，合理的、恰当的预估了当期确认的收入的应发生但还未实际发生确认的折让金额，合理的保证了各期间销售折让与收入的匹配性。

5、销售折让的会计处理及会计处理的合规性

根据《企业会计准则第 14 号—收入》的规定，销售折让具体要分两种情况进行处理：一是已确认收入的售出商品发生销售折让的，通常应当在发生时冲减当期销售商品收入；二是已确认收入的销售折让属于资产负债表日后事项的，应当按照有关资产负债表日后事项的相关规定进行处理。

(1) 已确认收入的售出商品在当年发生销售折让的，在发生时冲减当期销售商品收入

借：营业收入

贷：应收账款

(2) 对于将在资产负债表日后发生的销售折让，公司于每个资产负债表日根据历史经验数据合理估计其折让率，并相应确认预计负债：

借：营业收入

贷：预计负债

公司的会计处理符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定。

(二) 披露报告期内各期销售折让期后的实际发生情况，结合上述情况分析预计负债计提是否充分。

报告期内各期销售折让实际发生情况列示如下：

项 目	预计负债金额 (A)	期后跨期折让金额 (B)	差异 (A-B)
2019 年 1-6 月	768.57		
2018 年度	995.12	732.64	262.48
2017 年度	443.23	542.40	-99.17
2016 年度	218.38	196.05	22.33

注：2018 年度对应的期后折让金额统计至 2019 年 6 月，2019 年 1-6 月的跨期折让还未发生。

2018 年度预估数与期后实际发生额有较大的差异，主要原因是 2018 年度对应的期后折让金额统计至 2019 年 6 月，不是全年的跨期销售折让金额。2016 年度以及 2017 年度，预估金额与实际发生数有所偏差，主要的原因是公司根据历史经验数据进行预估，实际发生额会随着公司的经营情况而发生变动，整体偏差金额较小，期末负债估计较为合理。

(三) 补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(二) 负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“(1) 预计负债”中进行了补充披露。

二、发行人说明

(一) 是否按照科创板招股说明书格式准则第七十一条的要求针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准；

1、确认预计负债的理由

公司与客户签订的购销协议中有如下退换货条款：

(1) 客户方对药品质量如有异议，经发行人认可后，可退货或换货；

(2) 发行人会协助解决客户由于终端（包括医院、药店、卫生院、诊所等）退换货而导致的半年以上效期的公司产品，但需要客户方提供终端的书面证明和客户方的书面申请；公司不接受已经过效期的产品的退换货；

(3) 非药品质量问题或由于客户方贮存、保管不当引起的质量问题，公司不予受理相应的退货和换货；

虽然同行业上市公司较少对上述事项计提预计负债，但是由于公司报告期内存在新药的上市销售，具备一定的不确定性，基于谨慎性原则，公司管理层根据合同约定的退换货条款及历史退换货的经验值对预期的销售退回和销售折让金额进行了估计，并相应确认预计负债。

2、具体的预计负债计算方法说明

(1) 销售退回

① 特尔立、特尔津、特尔康

特尔立、特尔津、特尔康是公司常年稳定销售的产品，根据每个会计年度中退货明细相对应的原确认收入时点，统计每个会计年度中跨年度退货明细，汇总得出每个会计年度的实际跨期退货率作为历史经验数据（跨期退货率=跨期退货金额/当年销售收入）。以前三年的实际跨期退货率平均数预估当年度的跨期退货金额，冲减当期营业收入，并根据当期平均销售毛利率预估退货成本，冲减当期营业成本，差额确认为预计负债。

② 派格宾

派格宾于 2016 年 11 月开始上市销售，无法取得历史经验数据作为退货率的

预估依据，参照特尔立、特尔津、特尔康的历史退货率预估派格宾当年的跨期退货金额，冲减当期营业收入，并根据当期平均销售毛利率预估退货成本，冲减当期营业成本，差额确认为预计负债。

（2）销售折让

①特尔立、特尔津、特尔康

特尔立、特尔津、特尔康是公司常年稳定销售的产品，以前三年的实际跨期销售折让率作为当年度跨期销售折让率的预估数，乘以当年的营业收入，作为预估的跨期销售折让金额，抵减当期营业收入并确认为预计负债。

②派格宾

由于派格宾 2016 年 11 月开始上市销售，无法取得历史经验数据作为销售折让率的预估依据，故公司根据对市场的预期估计了派格宾跨期销售折让金额与特尔立、特尔津、特尔康跨期销售折让金额的比例，乘以上年特尔立、特尔津、特尔康的销售金额在本年实际发生的跨期销售折让率，作为派格宾当年度的预估跨期销售折让率；从而计算出当年度跨期销售折让金额，抵减当期营业收入并确认为预计负债，无需抵减营业成本。

（二）是否存在如产品质量问题等导致的其他预计负债。

报告期各期末不存在因产品质量问题等导致的其他预计负债。

三、申报会计师核查意见

基于上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解和评价管理层与销售退回、销售折让相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

（2）选取样本检查销售合同，识别与销售退回、销售折让相关合同条款与条件，评价发行人的销售退回、销售折让相关的预计负债确认方法是否符合企业会计准则的要求；

（3）取得报告期内销售退回、销售折让的明细清单，选取样本检查相应销售退回、销售折让的药品退货申请及处理记录表、折扣计算表等计算销售退回、销售折让的原始凭证；

（4）按照发行人确认预计负债的方法对预计负债的计算表进行重新计算等检查程序，检查发行人财务报表中确认预计负债、冲减营业收入和营业成本的准确性。

经核查，申报会计师认为：①发行人预计负债相关内控制度健全且被有效执行。②预计负债相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定，期末计提充分、合理。

第 46 题

报告期各期末，公司递延收益由政府补助构成。报告期末公司递延收益分别为 2,657.95 万元、2,662.66 万元和 6,222.27 万元。2018 年底递延收益账面价值较上年末增加 3,559.61 万元，主要原因是公司 Y 型 PEG 化干扰素 α -2b 注射液研发及产业化项目获得政府补助 760 万元、蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目获得政府补助 3,060 万元。请发行人：（1）根据公司实际情况，在招股说明书“主要会计政策和会计估计方法”相关内容中，结合《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会〔2017〕15 号）的要求，披露与发行人自身相关的政府补助处理政策，包括但不限于：会计处理上是否存在净额法、递延收益的摊销方式等；（2）结合招股说明书现有的披露，进一步分析并披露报告期各期递延收益的构成、变动情况等信息；（3）分项目披露递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况；（4）分项目披露与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助的主要情况，如相关政府补助具体项目、会计处理方式、各期金额、授予部门等，以及其他收益或营业外收入核算的理由的充分性；（5）披露政府补助中展位费补贴、活动经费补贴等属于与企业日常活动相关的政府补助的理由。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请发行人和保荐机构、申报会计师按照审核问答的相关要求进行披露和核查。

回复：

一、发行人补充披露

（一）在招股说明书“主要会计政策和会计估计方法”中披露政府补助处理政策

公司具体的政府补助政策如下：

报告期内公司对收到的政府补助均采用总额法进行核算。

1、对于可直接认定与资产相关的政府补助确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。

如研发项目补助是针对III期临床试验的专项补助，由于III期临床试验已达到资本化条件，将来很可能形成资产，可以认定为与资产相关的政府补助。在收到补助或应收补助当期计入递延收益，待资产达到预定可使用状态后，在资产使用期限内摊销。

2、对于可直接认定与收益相关的政府补助：

(1) 用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

(2) 用于即将开展或已正常开展的研发项目：若政府补助附有验收条件，于项目验收合格当期确认其他收益。若政府补助无需验收，将取得的补助款在确认相关费用或损失的期间或相关行为发生的期间，计入当期损益。

3、难以区分与资产相关或与收益相关的政府补助

对于取得与研发项目有关的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助；将取得的补助款在确认相关费用或损失的期间或相关行为发生的期间，计入当期损益。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“(十七)政府补助”中进行了补充披露。

(二) 报告期各期递延收益的构成、变动等情况

报告期各期末，公司递延收益由政府补助构成，其明细列示如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	3,060.00	3,060.00	-	-
Y型PEG化干扰素α2b注射液研发及产业化项目	1,607.69	1,705.13	1,140.00	1,140.00
聚乙二醇干扰素α2b注射液国际化项目	363.61	248.12	-	-
十二五重大新药创制-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液(乙肝III期)	213.32	226.24	252.10	260.72
闽台(厦门)生物医药技术创新服务平台	105.00	120.00	150.00	180.00
治疗性重组蛋白质药物国家地方联合工程研究中心	103.08	113.93	149.54	185.05
市科技计划项目-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液(乙肝III)	106.36	112.81	130.00	130.00

厦门市科学技术局给予的“Y型 PEG 化重组人干扰素 α 2b 注射液”临床研究扶持款-乙肝	105.61	112.01	124.81	129.08
重组人白介素-11 水针注射液	100.00	100.00	100.00	100.00
福建省“海纳百川”高端人才聚集计划	75.56	75.56	75.56	80.00
符合国际标准的大规模预充式制剂车间改造项目	64.55	74.20	93.50	112.80
厦门海洋生物产业社区-厦门海洋生物医药专业测试分析及研究开发平台	91.07	56.88	56.88	-
厦门市科学技术局给予的“Y型 PEG 化重组人干扰素 α 2b 注射液”临床研究扶持款-丙肝	53.03	56.25	62.70	69.15
厦门市生物医药孵化器	40.94	43.23	47.40	48.91
第三批国家“万人计划”科技创新领军人才经费	40.00	40.00	-	-
国内外发明及维持专利补助	36.99	39.21	43.65	-
厦门市引进高层次人才“双百计划”资助资金	5.74	38.69	51.51	37.24
重组人白细胞介素 2 (IL-2) 试剂的研究	-	-	85.00	85.00
Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液 (II 期临床试验)	-	-	50.00	50.00
注射用重组人生长激素 (III 期临床试验)	-	-	50.00	50.00
合计	6,172.56	6,222.27	2,662.66	2,657.95

各报告期末，公司递延收益由政府补助构成。各报告期末公司递延收益分别为 2,657.95 万元、2,662.66 万元、6,222.27 万元和 6,172.56 万元。2018 年末递延收益账面价值较上年末增加 3,559.61 万元，主要原因是公司 Y 型 PEG 化干扰素 α -2b 注射液研发及产业化项目获得政府补助 760 万元、蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目获得政府补助 3,060 万元。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(二) 负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“(2) 递延收益”中进行了补充披露。

(三) 分项目披露递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况

补助项目	具体摊销方式	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年计入 营业外 收入	与资产 相关/与 收益相 关
		计入其他收益				
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	在相关资产使用寿命内摊销	-	-	-	-	与资产 相关
Y型PEG化干扰素α2b注射液研发及产业化项目	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	97.44	194.87	-	-	与资产 相关
聚乙二醇干扰素α2b注射液国际化项目	与收益相关,验收后全额计入其他收益	-	-	-	-	与收益 相关
聚乙二醇干扰素α2b注射液国际化项目	在固定资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-	-	与资产 相关
十二五重大新药创制-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液(乙肝Ⅲ期)	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	12.93	25.86	8.62	-	与资产 相关
闽台(厦门)生物医药技术创新服务平台	在固定资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	15.00	30.00	30.00	30.00	与资产 相关
治疗性重组蛋白质药物国家地方联合工程研究中心	在固定资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	10.84	35.62	35.51	14.95	与资产 相关
市科技计划项目-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液(乙肝Ⅲ期)	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	6.45	17.19	-	-	与资产 相关
厦门市科学技术局给予的“Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液”临床研究扶持款-乙肝	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	6.40	12.80	4.27	-	与资产 相关
重组人白介素-11水针注射液	在相关资产使用寿命内摊销	-	-	-	-	与资产 相关
福建省“海纳百川”高端人才聚集计划	在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益	-	-	4.44	-	与收益 相关
符合国际标准的大规模预充式制剂车间改造项目	在固定资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	9.65	19.30	19.30	19.30	与资产 相关

补助项目	具体摊销方式	2019年 1-6月	2018 年	2017 年	2016 年计入 营业外 收入	与资产 相关/与 收益相 关
		计入其他收益				
厦门海洋生物产业社区-厦门海洋生物医药专业测试分析及研究开发平台	按年度考核,验收后根据相应年度补助摊销	-	113.77	-	-	与收益 相关
厦门市科学技术局给予的“Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液”临床研究扶持款-丙肝	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	3.22	6.45	6.45	1.77	与资产 相关
厦门市生物医药孵化器	在无形资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	2.29	4.60	1.50	-	与资产 相关
厦门市生物医药孵化器	在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益	-	-	-	43.52	与收益 相关
第三批国家“万人计划”科技创新领军人才经费	在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益	-	-	-	-	与收益 相关
国内外发明及维持专利补助	在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益	2.22	4.43	1.35	-	与收益 相关
厦门市引进高层次人才“双百计划”资助资金	在确认相关成本费用或损失的期间,计入其他收益	32.95	62.82	35.73	37.76	与收益 相关
重组人白细胞介素2(IL-2)试剂的研究	与收益相关,验收后全额计入其他收益	-	85.00	-	-	与收益 相关
Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液(II期临床试验)	与收益相关,验收后全额计入其他收益	-	50.00	-	-	与收益 相关
注射用重组人生长激素(III期临床试验)	与收益相关,验收后全额计入其他收益	-	50.00	-	-	与收益 相关
合计		199.38	712.70	147.17	147.30	

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“(二)负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“(2)递延收益”中进行了补充披露。

(四) 分项目披露与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助的主要情况

1、与收益相关的政府补助

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
重组人白介素2 (IL-2) 试剂的研究	厦门市科学技术局、厦门市财政局	厦门市财政局	85.00	递延收益	-	85.00	-	-	与日常活动相关
Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液 (II期临床试验)	厦门市海沧区科技和信息化局、厦门市海沧区财政局	厦门市海沧区科技和信息化局	50.00	递延收益	-	50.00	-	-	与日常活动相关
注射用重组人生长激素 (III期临床试验)	厦门市海沧区科技和信息化局、厦门市海沧区财政局	厦门市海沧区科技和信息化局	50.00	递延收益	-	50.00	-	-	与日常活动相关
福建省“海纳百川”高端人才聚集计划	中共福建省委组织部、福建省财政厅	厦门市科学技术局	80.00	递延收益	-	-	4.44	-	与日常活动相关
厦门市引进高层次人才“双百计划”资助资金	中共厦门市委组织部	中共厦门市委组织部、中共厦门市海沧区委	175.00	递延收益	32.95	62.82	35.73	37.76	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
		组织部等							
厦门海洋生物产业社区-厦门海洋生物医药专业测试分析及研究开发平台	厦门市海洋与渔业局、厦门市财政局	厦门海沧生物科技发展有限公司	204.83	递延收益	-	113.77	-	-	与日常活动相关
国内外发明及维持专利补助	厦门市海沧区科学技术局	厦门市海沧区科学技术局	45.00	递延收益	2.22	4.43	1.35	-	与日常活动相关
第三批国家“万人计划”科技创新领军人才经费	科学技术部	科学技术部资源配置与管理司	40.00	递延收益	-	-	-	-	与日常活动相关
聚乙二醇干扰素α2b注射液国际化项目	国家卫生计生委医药科技发展研究中心	国家卫生计生委医药科技发展研究中心	248.12	递延收益	-	-	-	-	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
政府扶持资金	厦门市科学技术局	厦门市海沧区财政局、厦门市科学技术局等	718.15	其他收益	250.00	150.00	243.48	74.67	与日常活动相关
社保补差补助款	厦门市人力资源和社会保障局、厦门市财政局	厦门市海沧区劳动就业中心	195.20	其他收益	27.11	42.22	61.79	64.08	与日常活动相关
厦门市生物医药孵化器项目补贴款	厦门市海沧区科学技术局	厦门市海沧区科学技术局	140.00	其他收益，递延收益	-	96.48	-	43.52	与日常活动相关
进出口信用保险补贴	厦门市商务局、厦门市财政局等	厦门市商务局、厦门市海沧区经济贸易发展局等	14.60	其他收益	-	2.85	2.50	9.25	与日常活动相关
项目展位费补贴	厦门市海沧区人民政府、厦门市商务	厦门市海沧区经济和信	18.80	其他收益	6.80	12.00	-	-	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
	局等	息化局、厦门市商务局							
活动经费补助	中国共产党厦门市海沧区委员会组织部	中国共产党厦门市海沧区委员会组织部	64.81	其他收益	-	64.81	-	-	与日常活动相关
药械安全监测补贴	厦门市食品药品审评认证与不良反应监测中心	厦门市食品药品审评认证与不良反应监测中心	0.13	其他收益	-	0.13	-	-	与日常活动相关
厦门市社会保险管理中心失业保险稳岗补贴	厦门市人力资源和社会保障局、厦门市财政局	厦门市海沧区劳动就业中心	8.06	其他收益	-	8.06	-	-	与日常活动相关
政府奖励金	厦门市海沧区科学技术局、厦门市海沧区经	厦门市海沧区科学技术局、厦	69.04	其他收益	6.25	61.39	1.40	-	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
	济和信 息化局、 厦门市 商务局 等	门市 海沧区 经济和 信息局、 厦门市 商务局 等							
代扣代缴 个人所得 税手续费 返还	财政部、 税务总 局、人 民银行	厦门 市海 沧区 地方 税务 局	40.57	其他 收益	-	16.13	14.47	9.97	与日 常活 动相 关
一企一策 补贴	厦 门 市 人 力 资 源 和 社 会 保 障 局、厦 门 市 财 政 局	厦 门 市 技 师 学 院	12.30	其他 收益	12.30	-	-	-	与日 常活 动相 关
人才个税 奖励款	海 沧 区 委 人 才 办、海 沧 区 财 政 局	厦 门 市 海 沧 区 科 学 技 术 局	9.98	其他 收益	-	9.98	-	-	与日 常活 动相 关
非省属省 级龙头高 成长企业 调峰生产 用电奖励	厦 门 市 经 济 和 信 息 化 局、厦 门 市 财 政 局	厦 门 市 经 济 和 信 息 化 局、 厦 门 市 财 政 局	9.69	其他 收益	-	-	7.35	2.34	与日 常活 动相 关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
上市工作经费补助及融资奖励	厦门市人民政府、厦门市海沧区人民政府	厦门市财政局、厦门市海沧区财政局	200.00	其他收益	-	-	200.00	-	与日常活动相关
2017年生物与新药产业化奖励资金	厦门市科学技术局、厦门市财政局	厦门市财政局	500.00	其他收益	-	-	500.00	-	与日常活动相关
经营贡献奖励	厦门市海沧区商务局	厦门市海沧区商务局	6.87	其他收益	-	-	-	6.87	与日常活动相关
增产用电奖励	厦门市海沧区经济贸易发展局	厦门市海沧区经济贸易发展局	4.69	其他收益	-	-	-	4.69	与日常活动相关
直供区省级制作业龙头企业调峰生产奖励	厦门市经济和信息化局、厦门市财政局	厦门市财政局	2.19	其他收益	-	-	-	2.19	与日常活动相关
合计					337.62	830.05	1,072.51	255.33	

2、与资产相关的政府补助

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
Y型PEG化干扰素α2b注射液研发及产业化项目	厦门市发展和改革委员会、厦门市财政局	厦门市财政局	1,900.00	递延收益	97.44	194.87	—	—	与日常活动相关
十二五重大新药创制-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液（乙肝III期）	“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室	中华人民共和国财政部	260.72	递延收益	12.93	25.86	8.62	—	与日常活动相关
闽台（厦门）生物医药技术创新服务平台	厦门市发展和改革委员会	厦门市财政局	300.00	递延收益	15.00	30.00	30.00	30.00	与日常活动相关
市科技计划项目-Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液（乙肝III期）	厦门市科学技术局、厦门市财政局	厦门市财政局	130.00	递延收益	6.45	17.19	—	—	与日常活动相关
符合国际标准的大规模预充式制剂车间改造项	厦门市发展和改革委员会、厦门市经	厦门市财政局	190.00	递延收益	9.65	19.30	19.30	19.30	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
目	济发展局								
重组人白介素-11水针注射液	厦门市科学技术局、厦门市财政局	厦门市财政局	100.00	递延收益	-	-	-	-	与日常活动相关
厦门市生物医药孵化器	厦门市海沧区科技和信息化局、厦门市海沧区财政局等	厦门市海沧区科学技术局	49.33	递延收益	2.29	4.60	1.50	-	与日常活动相关
治疗性重组蛋白质药物国家地方联合工程研究中心	厦门市海沧区科学技术局、厦门市海沧区财政局	厦门市海沧区科学技术局	200.00	递延收益	10.84	35.62	35.51	14.95	与日常活动相关
厦门市科学技术局给予的“Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液”临床研究扶持款-丙肝	厦门市海沧区科学技术局、厦门市海沧区财政局	厦门市财政局	70.92	递延收益	3.22	6.45	6.45	1.77	与日常活动相关

补助项目	发文单位	拨款单位	补助总金额	收到补助款计入报表科目	2019年1-6月计入其他收益	2018年计入其他收益金额	2017年计入其他收益金额	2016年计入营业外收入金额	与日常活动相关/与日常活动无关
厦门市科学技术局给予的“Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液”临床研究扶持款-乙肝	厦门市海沧区科学技术局、厦门市海沧区财政局	厦门市财政局	129.08	递延收益	6.40	12.80	4.27	—	与日常活动相关
蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	厦门市发展和改革委员会	厦门市财政局	3,060.00	递延收益	—	—	—	—	与日常活动相关
聚乙二醇干扰素α2b注射液国际化项目	厦门市科学技术局	厦门市科学技术局	115.49	递延收益	—	—	—	—	与日常活动相关
合计					164.22	346.68	105.65	66.02	

根据财政部2017年5月修订的《企业会计准则第16号——政府补助》第十一条规定，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

根据财政部发布的《关于政府补助准则有关问题的解读》，通常情况下，若政府补助补偿的成本费用是营业利润之中的项目，或该补助与日常销售等经营行为密切相关（如增值税即征即退等），则认为该政府补助与日常活动相关。

2017年、2018年和2019年1-6月发生的政府补助均是对营业利润之中成本费用的补偿，与日常活动相关，故均计入其他收益。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析之“（六）非经常性损益分析”之“3、政府补助”中进行了补充披露。

（五）展位费补贴、活动经费补贴等政府补助与企业日常活动相关

政府补助中“项目展位费补贴”系对销售费用的补偿,属于对营业利润之中项目的补偿,系与企业日常活动相关的政府补助,计入其他收益;政府补助中“活动经费补助”系对管理费用的补偿,属于对营业利润之中项目的补偿,系与企业日常活动相关的政府补助,计入其他收益;其他补助项目亦同,均属于对营业利润之中成本费用的补偿,政府补助与日常活动相关,计入其他收益。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析之“(六)非经常性损益分析”之“5、政府补助”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的政府补助进行了核查:

1、检查了政府拨款文件、收款凭证、银行流水记录等支持性文件,以评价政府补助的真实性,以及是否记录于恰当的会计期间;

2、检查发行人区分与收益相关和与资产相关的政府补助的方法;

3、检查发行人区分与日常活动相关和与日常活动无关的政府补助的方法;对于附有验收条件的政府补助,获取相关的验收报告,并检查账务处理;

4、对政府补助的会计处理进行分析检查,以判断其会计处理是否符合其会计政策的相关规定。

经核查,申报会计师认为:发行人政府补助的账务处理符合会计准则的相关规定。

四、请发行人和保荐机构、申报会计师按照审核问答的相关要求进行披露和核查。

(一) 发行人信息披露

公司是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业，公司以免疫相关细胞因子药物为主要研发方向，致力于为病毒性肝炎、恶性肿瘤等重大疾病和免疫治疗领域提供更优解决方案。公司报告期国家级的主要科研项目相关政府补助如下：

项目名称	级别	项目起止时间	研发项目内容	批复专项经费	批复总预算	报告期到账金额
闽台(厦门)生物医药技术创新服务平台	国家级	2009年至2012年	项目为生物与新医药产业配套的技术创新服务平台，用地 1.1 万平方米，总建筑面积 1.16 万平方米，包含建设公共实验测试平台和生物医药中试单元，主要为闽台两地企业进行基因工程药物、疫苗、诊断试剂的研发和中试放大等研究。	300.00	6,100.40	300.00
“重大新药创制”科技重大专项2012年课题---Y型 PEG 化重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液	国家级	2012年1月至2015年12月	本课题在原有研究基础上，完成长效 Y 型 PEG 化重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射液适应症为慢性乙型肝炎的III期临床研究。	260.72	2,500.72	260.72
Y型 PEG 化干扰素 $\alpha 2b$ 注射液研发及产业化项目	国家级	2014年8月至2016年12月	项目对现有厂房进行适应性装修，改善产品研发环境，提高生产能力；同时开展大规模工艺研究和验证、慢性乙肝探索性研究等，提高产品竞争力，为肝炎根治策略提供技术机理及依据；实现国内首个具有自主知识产权的长效干扰素—Y 型 PEG 化干扰素 $\alpha 2b$ 注射液（国家 I 类新药）的研究上市。	1,900.00	14,900.00	1,900.00
2018年“重大新药创制”科技重大专项---聚乙二醇化干扰素 $\alpha 2b$	国家级	2018年1月至2020年12月	课题针对我国第一个具有自主知识产权的长效干扰素即聚乙二醇干扰素 $\alpha -2b$ 注射液开展适应症为慢性乙型肝炎	827.06	3,627.06	248.12

项目名称	级别	项目起止时间	研发项目内容	批复专项经费	批复总预算	报告期到账金额
注射液国际化项目			炎国际化研究，包括开展 GMP 国际认证、国际药品临床申请或相关注册、建立新标准等研究，在此基础上还能开展与 WHO/NIBSC 国际标准合作，为相关国际标准建立打下基础，提高我国标准国际地位，获得国外药品管理当局注册部门的认可，并紧跟我国“一带一路”建设路线，实现新药国际化进程。			

接上表

项目名称	2016年 末递延 收益余 额	2017年 末递延 收益余 额	2018年 末递延 收益余 额	2019年 6月30 日递延 收益余 额	2016 年计入 当期收 益	2017 年计入 当期收 益	2018 年计入 当期收 益	2019年 1-6月 计入当 期收益
闽台(厦 门)生物 医药技术 创新服务 平台	180.00	150.00	120.00	105.00	30.00	30.00	30.00	15.00
“重大新 药创制” 科技重大 专项 2012 年课题 ---Y 型 PEG 化重 组人干扰 素 a2b 注 射液	260.72	252.10	226.24	213.32	-	8.62	25.86	12.93
Y 型 PEG 化干扰素 a2b 注射 液研发及 产业化项 目	1,140.00	1,140.00	1,705.13	1,607.69	-	-	194.87	97.44
2018 年 “重大新 药创制” 科技重大 专项---聚 乙二醇化 干扰素 a2b 注射 液国际化 项目	-	-	248.12	363.61	-	-	-	-

发行人承担的科研项目申报程序、评审程序、实施周期和补助资金等皆严格按照国家及地方相关指南、管理规定等实施。例如：建设项目、技术改造项目于厦门市或海沧区发改委或经发局进行备案，然后根据例如《“重大新药创制”科技重大专项“十二五”实施计划 2012 年课题申报指南》、《“重大新药创制”科技重大专项 2017 年度课题申报指南》、2009 年厦门市国家增投专项项目资金申请要求、国家生物医药战略新兴产业区域聚集发展试点专项项目资金申请要求等编制申请材料，经过申请、审核、答辩、审批立项后获得批复文件；根据《重大新药创

制科技重大专项实施管理细则》、《国家科技重大专项（民口）管理规定》、《国家科技重大专项（民口）资金管理办法》、《国家科技重大专项（民口）项目（课题）财务验收办法》、《厦门市计委关于加强国家高技术产业化项目管理和项目验收工作的通知》、《厦门市高技术产业发展项目验收操作规程》等文件进行项目管理、实施、验收等程序；并保证项目在项目周期内按项目计划完成科研任务，例如“重大新药创制”科技重大专项“十二五”课题实施周期为2011年至2015年，承担的“Y型PEG化重组人干扰素 α 2b注射液”（2012年课题）的课题实施周期为2012年至2015年，“十三五”课题实施周期为2016年至2020年，“聚乙二醇化干扰素 α 2b注射液国际化项目”课题实施周期为2018年至2020年，满足各阶段实施周期要求；同时各个项目的专项资金严格按照项目管理办法进行拨付，例如“闽台（厦门）生物医药技术创新服务平台”项目的管理和资金拨付单位为厦门市发展和改革委员会，“十三五”“重大新药创制”科技重大专项的管理和拨付单位为国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心。综上，承担的各项严格按照规定要求执行，发行人积极推动专项成果应用及产业化，提升专项实施成效，确保实现项目目标，符合国家科技创新规划。

（二）中介机构核查

经核查，申报会计师认为，发行人政府补助相关会计处理和非经常性损益列报合规。

第 47 题

报告期内公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。报告期公司累计经营活动现金流量净额高于净利润，主要原因是固定资产折旧和无形资产摊销及财务费用的影响。

请发行人：（1）列表分析并披露现金流量表各构成要素的具体情况；（2）分析并披露净利润调节为经营活动现金流量的过程；（3）结合销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入之间的比例关系及变动原因，以及发行人的产供销等业务数据情况，进一步分析披露经营活动产生的现金流量与净利润差异较大的影响因素及影响方法，分析合理性。

请发行人按照科创板公司招股说明书的撰写要求将财务会计信息与业

务经营信息结合分析、互为对比印证。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 列表分析并披露现金流量表各构成要素的具体情况

报告期内公司现金流量情况如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,107.06	8,914.69	-1,140.53	4,242.72
投资活动产生的现金流量净额	-1,492.07	-1,454.55	-2,689.14	-8,593.71
筹资活动产生的现金流量净额	-401.83	-1,375.91	-1,229.34	12,641.70
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-2.48	39.80	-24.98	16.82
现金及现金等价物净增加额	1,210.67	6,124.04	-5,083.99	8,307.53

1、经营活动产生的现金流量分析

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,297.57	47,727.90	29,554.09	23,917.11
收到其他与经营活动有关的现金	591.70	5,073.97	1,724.29	7,113.04
经营活动现金流入小计	34,889.27	52,801.86	31,278.38	31,030.15
购买商品、接受劳务支付的现金	3,112.86	2,806.57	1,053.33	589.81
支付给职工以及为职工支付的现金	7,960.23	13,238.34	10,753.41	4,597.37
支付的各项税费	2,075.47	2,524.00	1,894.64	1,149.32
支付其他与经营活动有关的现金	18,633.64	25,318.26	18,717.54	20,450.93
经营活动现金流出小计	31,782.21	43,887.17	32,418.91	26,787.43
经营活动产生的现金流量净额	3,107.06	8,914.69	-1,140.53	4,242.72

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为4,242.72万元、-1,140.53万元、8,914.69万元和3,107.06万元。报告期内经营活动产生的现金流量金额较大且变动较大的明细主要有：销售商品、提供劳务收到的现金、收到其他与经营活动有关的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付其他与经营活动有关的现金等，具体情况如下：

(1) 销售商品、提供劳务收到的现金

报告期营业收入等项目与销售商品提供劳务收到的现金的匹配关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,297.57	47,727.89	29,554.10	23,917.10
其中：营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
预计负债影响营业收入金额	610.32	794.17	310.09	521.42
应交税费-增值税	980.14	1,369.82	974.11	832.90
应收票据及应收账款本年减少(增加以“-”填列)	939.51	1,008.95	-3,720.73	-5,325.13
预收款项本年增加(减少以“-”填列)	114.02	179.91	-24.62	-1.63
财务费用-现金折扣	-197.02	-454.82	-228.18	-45.33
应收账款核销	-5.55	-3.48	-67.63	-140.04
其他变动	-11.55	5.07	2.91	37.86
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比例	107.62%	106.47%	91.48%	85.31%

销售商品、提供劳务收到的现金变动较大主要系新药上市后营业收入逐年增长，收到的现金相应增加。

(2) 收到其他与经营活动有关的现金

报告期收到其他与经营活动有关的现金明细如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收政府补助款	452.12	4,736.35	1,183.74	689.34
代收代付款	87.58	151.80	305.41	396.97
收押金及保证金	-	113.26	192.20	7.68
利息收入	20.60	26.44	30.26	15.77
收回员工借款	21.60	28.59	5.00	2.75
收到关联方往来款	-	-	-	6,000.00
其他	9.79	17.52	7.68	0.53
合计	591.70	5,073.97	1,724.29	7,113.04

2016年度收到其他与经营活动有关的现金金额较大主要系收到东宝实业集团有限公司往来款6,000.00万元；2018年度收到其他与经营活动有关的现金金额较大主要系收到“Y型PEG化干扰素α2b注射液研发及产业化项目”补助款760.00万元和“蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目”补助款3,060.00万元。

(3) 支付给职工以及为职工支付的现金

支付给职工以及为职工支付的现金金额逐年增加，主要系公司按照福建省企业工资指导线及企业的实际经营情况及薪酬制度给予相应的调薪，以适应市场竞

争需要；随着新产品上市及市场的深入开展，学术推广团队规模逐年增加，从而使得薪酬逐年增长。

(4) 支付其他与经营活动有关的现金

报告期支付其他与经营活动有关的现金明细如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付期间费用	17,726.33	23,738.30	18,172.28	13,799.63
捐赠支出	707.86	1,474.88	158.20	60.20
代收代付款	159.54	57.05	317.07	527.42
支付员工购房借款	15.49	—	44.20	32.00
支付关联方往来款	0.00	—	12.54	6,000.00
支付押金及保证金	16.64	-	-	-
其他	7.79	48.03	13.26	31.69
合计	18,633.64	25,318.26	18,717.54	20,450.93

2016年度支付其他与经营活动有关的现金金额较大主要系支付东宝实业集团有限公司往来款6,000.00万元，剔除该因素后，支付其他与经营活动有关的现金逐年增长主要原因系报告期内公司加大派格宾市场学术推广和业务拓展，销售费用逐年增加所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
取得投资收益收到的现金	-	—	—	0.38
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	9.50	5.50	—	9.12
收到其他与投资活动有关的现金	-	—	—	100.00
投资活动现金流入小计	9.50	5.50	—	109.49
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,501.57	1,460.05	2,689.14	8,703.21
投资活动现金流出小计	1,501.57	1,460.05	2,689.14	8,703.21
投资活动产生的现金流量净额	-1,492.07	-1,454.55	-2,689.14	-8,593.71

报告期内，影响公司投资活动产生的现金流量净额的主要项目系“购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”，2016年、2017年主要受公司派格宾开发支出的影响；2018年公司增加对机器设备的采购，同时公司蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目的工程建设部分于2018年9月开工建设，该工程投入资金较大，当期购置固定资产及在建工程等支出金额为1,181.26万元；2019年

1-6月主要系公司蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目的工程建设投入较大。

3、筹资活动产生的现金流量分析

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	-	-	-	13,750.00
取得借款收到的现金	-	11,000.00	8,000.00	9,500.00
筹资活动现金流入小计	-	11,000.00	8,000.00	23,250.00
偿还债务支付的现金	-	12,000.00	8,500.00	9,500.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	177.03	375.91	402.33	454.28
支付其他与筹资活动有关的现金	224.80	-	327.01	654.02
筹资活动现金流出小计	401.83	12,375.91	9,229.34	10,608.30
筹资活动产生的现金流量净额	-401.83	-1,375.91	-1,229.34	12,641.70

公司2017年、2018年、2019年1-6月筹资活动产生的现金流量相对平稳，2016年筹资活动产生的现金净流入较大，主要系股东现金增资13,750万元。

(二) 净利润调节为经营活动现金流量的过程

报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量的过程具体如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
净利润	1,554.71	1,600.29	516.86	2,931.41
加：资产减值准备	-	-147.11	195.75	346.31
信用减值损失	66.52	-	-	-
固定资产折旧	635.77	1,231.17	1,018.23	1,361.66
无形资产摊销	1,263.64	2,523.08	1,555.52	361.32
长期待摊费用摊销	7.22	40.96	87.99	101.48
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-0.17	-0.79	-	18.71
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.40	1.58	1.61	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	179.52	334.65	432.87	469.08
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-0.38
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	147.46	-1,630.84	-119.62	-501.12

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	73.45	—	—	—
存货的减少(增加以“-”号填列)	-859.11	-1,386.08	-1,037.91	-6.74
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	902.23	-113.79	-3,609.35	-3,708.83
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-864.57	6,461.58	-182.49	2,869.81
其他	-	—	—	—
经营活动产生的现金流量净额	3,107.06	8,914.69	-1,140.53	4,242.72

报告期公司累计经营活动现金流量净额高于累计净利润,主要系长期资产的折旧摊销、财务费用、递延所得税资产变动、存货的变动、经营性应收应付的变动影响所致。

(三) 经营活动产生的现金流量与净利润差异较大的影响因素

1、销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入之间的比例关系及变动原因分析

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,297.57	47,727.90	29,554.09	23,917.11
营业收入	31,867.72	44,828.27	32,308.15	28,037.05
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入比例	107.62%	106.47%	91.48%	85.31%

报告期销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入比例逐年上升,主要原因系2016年派格宾新药上市后营业收入逐年增加的同时,应收票据及应收账款相应增加,当年度的销售款于次年收回所致。

2、经营活动产生的现金流量与净利润差异分析

报告期经营活动产生的现金流量与净利润差异调整明细归类如下:

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
净利润	1,554.71	1,600.29	516.86	2,931.41
加:净利润中非现流项目(资产减值准备、信用减值损失、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少)	2,194.04	2,017.25	2,737.88	1,669.65
加:净利润中非经营项目(处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失)	179.75	335.44	434.48	487.42

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
加：不影响净利润影响现流项目（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	-821.45	4,961.71	-4,829.75	-845.76
经营活动产生的现金流量净额	3,107.06	8,914.69	-1,140.53	4,242.72
经营活动产生的现金流量与净利润差异	1,552.35	7,314.40	-1,657.39	1,311.31

报告期经营活动产生的现金流量与净利润差异较大，主要系净利润中存在非现流项目和非经营项目，以及存在不影响净利润但影响现流的项目所致。

（1）2016年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分析

2016年公司经营活动产生的现金流量净额4,242.72万元，当期净利润2,931.41万元，差异1,311.31万元，主要差异原因如下：

项 目	2016年度
净利润	2,931.41
经营活动产生的现金流量净额	4,242.72
经营活动产生的现金流量与净利润差异	1,311.31
其中：净利润中非现流明细（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少）	1,669.65
净利润中非经营明细（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	487.42
不影响净利润影响现流明细（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	-845.76

①2016年度净利润中非现流明细金额为1,669.65万元，其中，主要系公司的固定资产、无形资产、长期待摊费用的折旧与摊销；

②2016年度净利润中非经营明细金额为487.42万元，主要系公司向银行借款计提的利息支出485.91万元；

③2016年度不影响净利润影响现流明细金额为-845.76万元，主要系新药上市后，销售收入的增长导致应收账款、应交税费、预计负债余额的增加，员工人数的增长及工资水平上涨使得应付职工薪酬余额增加。

（2）2017年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分析

2017年公司经营活动产生的现金流量净额-1,140.53万元，当期净利润516.86万元，差异-1,657.39万元，主要差异原因如下：

项 目	2017年度
净利润	516.86

项 目	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-1,140.53
经营活动产生的现金流量与净利润差异	-1,657.39
其中：净利润中非现流明细（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少）	2,737.88
净利润中非经营明细（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	434.48
不影响净利润影响现流明细（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	-4,829.75

①2017年度净利润中非现流明细金额为2,737.88万元，其中无形资产摊销金额为1,555.52万元，主要系2016年公司取得派格宾新药证书、GMP证书及丙肝适应症注册批件，公司将与派格宾相关的开发支出10,312.26万元确认为无形资产；2017年公司取得派格宾慢性乙肝适应症注册批件，公司将与慢性乙肝适应症相关的开发支出15,175.94万元确认为无形资产。无形资产的增加使得当期无形资产摊销金额增加；

②2017年度净利润中非经营明细金额为434.48万元，主要系公司向银行借款计提的利息支出407.89万元；

③2017年度不影响净利润影响现流明细金额为-4,829.75万元，主要系：A. 存货的增加：公司的营业收入、营业成本规模逐年增长，带动存货期末余额的增长，2017年存货期末余额较2016年增加1,037.91万元；B. 应收票据及应收账款增加：2017年末应收票据较上年末增加719.73万元；另外，公司销售收入的增长导致应收账款余额的增加，2017年应收账款增加3,001.00万元。

（3）2018年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分析

2018年公司经营活动产生的现金流量净额8,914.69万元，当期净利润1,600.29万元，差异7,314.40万元，主要差异原因如下：

项 目	2018 年度
净利润	1,600.29
经营活动产生的现金流量净额	8,914.69
经营活动产生的现金流量与净利润差异	7,314.40
其中：净利润中非现流明细（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少）	2,017.25
净利润中非经营明细（处置固定资产、无形资产和其他长期资	335.44

项 目	2018 年度
产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失)	
不影响净利润影响现流明细(存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加)	4,961.71

①2018年度净利润中非现流明细金额为2,017.25万元，其中无形资产摊销金额为2,523.08万元，主要系2017年10月公司将与慢性乙肝适应症相关的开发支出15,175.94万元确认为无形资产，从而2018年无形资产摊销金额较2017年增加；

②2018年度净利润中非经营明细金额为335.44万元，主要系公司向银行借款计提的利息支出374.44万元；

③2018年度不影响净利润影响现流明细金额为4,961.71万元，主要系递延收益增加：2018年公司Y型PEG化干扰素 α -2b注射液研发及产业化项目通过验收，获得政府补助760万元；公司蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目的工程建设部分于2018年9月开工建设，获得政府补助3,060万元，均属于与资产相关的政府补助，从而经营性应付项目增加。

(4) 2019年1-6月经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分析

2019年1-6月公司经营活动产生的现金流量净额3,107.06元，当期净利润1,554.71万元，差异1,552.35万元，主要差异原因如下：

项 目	2019 年 1-6 月
净利润	1,554.71
经营活动产生的现金流量净额	3,107.06
经营活动产生的现金流量与净利润差异	1,552.35
其中：净利润中非现流明细(资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少)	2,194.04
净利润中非经营明细(处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失)	179.75
不影响净利润影响现流明细(存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加)	-821.45

①2019年1-6月净利润中非现流明细金额为2,194.04万元，主要系固定资产折旧和无形资产摊销,合计金额为1,899.41万元；

②2019年1-6月净利润中非经营明细金额为179.75万元，主要系公司向银行借款计提的利息支出177.03万元；

③2019年1-6月不影响净利润影响现流明细金额为-821.45万元，主要系

公司的营业收入、营业成本规模逐年增长，带动存货期末余额的增长，2019年6月30日存货期末余额较2018年12月31日增加859.11万元。

(四) 补充披露

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十七、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”之“(三) 现金流量分析”中进行了补充披露。

二、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的现金流量表进行了核查:检查发行人报告期内各期现金流量表及现金流量表附注补充资料,分析现金流量表中的各项目的构成情况,分析净利润调节为经营活动现金流量的过程,对各项目的构成情况与申报的财务报表数据进行了匹配,并对具体金额变动较大的项目进行逐项分析;结合发行人的产供销等业务数据情况,进一步分析经营活动产生的现金流量与净利润差异较大的影响因素及影响方法。

经核查,申报会计师认为报告期内发行人披露的各期现金流量表各构成要素与业务情况基本一致;经营活动产生的净现金流量与净利润差异合理。

(本页无正文,为《关于厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务问题的专项说明》之签章页)

致同会计师事务所
(特殊普通合伙)



中国·北京

中国注册会计师
(项目合伙人)



中国注册会计师



二〇一九年九月二十四日