

关于上海复旦张江生物医药股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函的回复

上海证券交易所：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表, 2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于 2019 年 8 月 20 日出具了报告号为普华永道中天审字(2019)第 11046 号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在执行审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

根据贵所于 2019 年 9 月 16 日出具的上证科审(审核)【2019】541 号《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“审核问询函”),我们以上述我们对财务报表所执行的审计工作为依据,对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就上海复旦张江生物医药股份有限公司对审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

普华永道中天  
会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·上海市  
2019 年 9 月 26 日



注册会计师



朱伟(项目合伙人)

注册会计师



周勤俊

## 问题 1 首轮问询回复未充分回复的问题

发行人及中介机构未按前次审核问询函的要求回答下列问题，请继续回答并说明首轮回复未回答全面的理由：

(1) 前次问询问题 3，请发行人明确说明报告期内的收入金额及收入确认时点与发行人在联交所的信息披露是否存在差异，若存在差异请列表说明原因；

(2) 前次问询问题 10，请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示；另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务；(3) 前次问询问题 28，请申报会计师对问题中的各小问均进行核查并发表核查意见；请会计师发表明确意见，不要发表“与我们了解的信息一致”类似的意见；(4) 前次问询问题 29，请说明转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因。另请说明“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019 年 4 月 29 日德美诊联的净资产与 2018 年 12 月 31 日差异较大的原因；(5) 前次问询问题 30，请发行人分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂等，进一步分析和披露报告期内诊断产品的单价、销量、收入变动情况；(6) 前次问询问题 31，请发行人说明对经销收入的核查方式及各类核查方式对应的核查比例，对最终销售情况的核查方式及对应的核查比例；请发行人说明报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例，并说明是否存在期末压货的情况；(7) 前次问询问题 32，请发行人披露里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因，结合报告期内上述原材料采购的价格与市场公允价格比较的情况分析采购价格的公允性，并说明采购价格下降对里葆多毛利率的影响；(8) 前次问询问题 37，请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等，并说明相关处理是否合规；(9) 前次问询问题 42，请发行人补充说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损的确认依据或评估依据；(10) 前次问询问题 14，请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露

豁免申请并说明豁免理由，上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系；（11）前次问询问题 20，说明上述专利授权的具体情况，招股说明书未予以披露的原因；（12）根据对前次问询问题 10 的回复，鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约，请发行人就光动力疗法的局限性做风险揭示；（13）根据问询回复，公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与上海生物制品研究所有限责任公司签署该项目的转让协议，请发行人说明发行人已转让 Avastin 生物类似药仍将其作为在研药品的原因及合理性。

请保荐机构对上述问题逐项核查并发表意见；请申报会计师对上述问题（1）-（9）逐项进行核查并发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

（一）前次问询问题 3，请发行人明确说明报告期内的收入金额及收入确认时点与发行人在联交所的信息披露是否存在差异，若存在差异请列表说明原因

公司本次申报文件披露的收入确认时点与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年半年度财务报表的信息披露不存在差异。

公司向 H 股投资者披露的财务报表按《国际财务报告准则》编制，本次申报文件按《企业会计准则》编制。公司按中国《企业会计准则》编制合并财务报表与按《国际财务报告准则》编制合并财务报表的收入在确认和计量方面并不存在差异，仅仅是在相关列报项目存在差异。在《企业会计准则》下，将合作开发项目收入计入其他业务收入，同时根据企业会计准则的列报惯例和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关利润表列报项目的规定，将其他业务收入列报为营业收入；在国际财务报告准则下，由于《国际会计准则第 1 号——财务报表列报》对于具体的财务报表列报项目没有明确规

定，公司在 H 股报告中一贯将非主营性质的收入列报成其他收入(Other income)，因此将合作开发项目收入于其他收入列示。具体如下表所示：

单位：万元

| 2019 年 1-6 月  |           |           |    |
|---------------|-----------|-----------|----|
| 项目            | 企业会计准则    | 国际财务报告准则  | 差异 |
| 营业收入          | 39,069.35 | 39,069.35 | -  |
| 2018 年度       |           |           |    |
| 项目            | 企业会计准则    | 国际财务报告准则  | 差异 |
| 营业收入          | 74,184.14 | 74,042.19 | -  |
| 其他收入-合作开发项目收入 | -         | 141.96    |    |
| 2017 年度       |           |           |    |
| 项目            | 企业会计准则    | 国际财务报告准则  | 差异 |
| 营业收入          | 51,059.19 | 49,769.40 | -  |
| 其他收入-合作开发项目收入 | -         | 1,289.79  |    |
| 2016 年度       |           |           |    |
| 项目            | 企业会计准则    | 国际财务报告准则  | 差异 |
| 营业收入          | 63,899.20 | 62,186.99 | -  |
| 其他收入-合作开发项目收入 | -         | 1,712.21  |    |

(二) 前次问询问题 10，请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示；另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务

1、请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示

(1) 报告期内药物终止研发情况

| 序号 | 技术平台   | 项目名称                      | 拟用适应症 | 终止时间   | 终止时所处研发阶段 | 终止原因            |
|----|--------|---------------------------|-------|--------|-----------|-----------------|
| 1  | 基因工程技术 | 重组人淋巴毒素 $\alpha$ 衍生物 (LT) | 肿瘤    | 2016 年 | II 期临床    | 暂时终止推进，讨论新方案    |
| 2  |        | 骨硬化蛋白抗体                   | 骨质疏松  | 2017 年 | 临床前研究     | 国外原研产品临床有效性出现问题 |

|   |       |  |     |       |       |                   |
|---|-------|--|-----|-------|-------|-------------------|
| 3 |       | 高活性重组人肿瘤坏死因子受体突变体—Fc融合蛋白<br>(rhTNFR(m):Fc) | 关节炎 | 2018年 | I期临床  | 因有效性原因终止临床研究      |
| 4 | 光动力技术 | 多替泊芬<br>(Deuteroporphyrin)                 | 肿瘤  | 2018年 | II期临床 | 因安全性及有效性等原因终止临床研究 |

报告期内，发行人共终止4项药物的研发工作。新药研发行业的特性为研发难度较大、周期较长、成本较高、技术壁垒高，因此新药研发的不确定性较大。

报告期内，发行人研发管线内其余在研项目均正常开展，但由于发行人现有研发管线以创新药为主，因此发行人现有的研发管线的研发存在一定不确定性，但是这符合发行人所处行业的基本行业特性。

发行人已在招股说明书“第四节/一/（一）新药研发风险”部分补充披露如下：

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达10年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。**报告期内，公司共终止4项药物的研发工作。**公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，**且以创新药为主**，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

**2、另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务**

发行人在 Avastin 生物类似药的研发期间合理归集和记录了相应的研发成本，并于费用发生当期计入研发费用。

于2019年3月，公司基于目标市场的竞争情况及自身发展策略，与上海生物制品研究有限责任公司签署该项目的转让协议。截至2019年6月30日，公

司已经交接了技术资料和部分样品，收到转让款人民币 1,150 万元，目前样本尚在对方复验过程中。根据转让协议，提供的样品按照约定的复检检验后若不符合验收标准导致接收方无法在临床批件有效期内启动一期临床，转让方应退还接收方按协议支付的款项。由于与样品相关控制权尚未转移，未达到收入的确认条件，因此截至 2019 年 6 月 30 日，公司尚未确认收入，且未确认相关成本。公司将根据合同约定的条件，在满足收入确认条件时，确认营业收入，并将交接技术资料、样品等和 Avastin 生物类似药转让相关的成本计入营业成本。

发行人主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，未来在达到收入确认条件后将转让相关研发成果收入计入营业收入，但技术转让并非公司的主要业务方向，公司目前及未来仍将主要专注于医药产品的研究开发及产业化。

**（三）前次问询问题 28，请申报会计师对问题中的各小问均进行核查并发表核查意见；请会计师发表明确意见，不要发表“与我们了解的信息一致”类似的意见；**

### 1、发行人披露事项

**（1）对上海医药各子公司的销售内容是否一致、相关子公司是否属于发行人的同类经销商**

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（三）关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下：

#### 5、与上海医药的关联交易

报告期内，公司与上海医药及其各子公司签署的关联销售协议如下表所示：

| 序号 | 交易对方         | 类型  | 合同名称                 | 销售/服务内容                    | 销售产品 | 有效期                   |
|----|--------------|-----|----------------------|----------------------------|------|-----------------------|
| 1  | 上海医药分销控股有限公司 | 经销商 | 销售及分销协议、销售及分销协议之续展协议 | 授权在上海地区提供医药销售服务            | --   | 2016.1.1 至 2018.12.31 |
| 2  | 上海医药         | 经销商 | 销售及分销协议              | 授权上海医药在其具有优势的地区为复旦张江提供销售服务 | --   | 2018.1.1 至 2019.12.31 |
| 3  | 上海医药分销控      | 经   | 经销协议、                | 授权在上海地区经销                  | 外用盐酸 | 2016.1.1 至            |

|    |                                |     |             |   |                   |                        |
|----|--------------------------------|-----|-------------|---|-------------------|------------------------|
|    | 股有限公司                          | 销商  | 销售合同        | 特定产品（艾拉）                                  | 氨酮戊酸散（艾拉）         | 2017.12.31             |
| 4  | 上药控股有限公司                       | 经销商 | 经销协议、销售合同   | 授权在上海地区经销特定产品（艾拉）                         | 外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）     | 2018.1.1 至 2019.12.31  |
| 5  | 上药铃谦沪中（上海）医药有限公司               | 经销商 | 经销协议、销售合同   | 授权在双方约定的特定区域范围内具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品 | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.1.23 至 2018.12.31 |
| 6  | 上药铃谦沪中（上海）医药有限公司               | 经销商 | 经销协议、销售合同   | 授权在上海向具有合法药品经营资质的商业公司和目标医院销售特定产品          | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.1.23 至 2019.12.31 |
| 7  | 上药控股镇江有限公司                     | 经销商 | 2018 年度经销协议 | 授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）                     | 盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）     | 2018.11.1 至 2019.12.31 |
| 8  | 上药控股镇江有限公司                     | 经销商 | 2019 年度经销协议 | 授权在江苏省镇江市地区经销特定产品（艾拉）                     | 盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）     | 2019.1.1 至 2019.12.31  |
| 9  | 上药控股镇江有限公司                     | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）                      | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 10 | 上药控股镇江有限公司                     | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）                      | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.2.27 至 2019.12.31 |
| 11 | 上药控股宁波医药股份有限公司                 | 经销商 | 经销协议        | 授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）                      | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.4.1 至 2018.12.31  |
| 12 | 宁波医药股份有限公司（已更名为上药控股宁波医药股份有限公司） | 经销商 | 2018 年度经销协议 | 授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）                         | 外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）     | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 13 | 上药控股宁波医药股份有限公司                 | 经销商 | 2019 年度经销协议 | 授权在宁波地区经销特定产品（艾拉）                         | 盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）     | 2019.1.1 至 2019.12.31  |
| 14 | 上药控股山东有限公司                     | 经销商 | 2018 年度经销协议 | 授权在山东地区的医院及药店配送特定产品（艾拉）                   | 外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）     | 2018.7.1 至 2019.12.31  |
| 15 | 上药科园信海医                        | 经   | 经销协议        | 授权在湖北省区域内                                 | 盐酸多柔              | 2018.1.1 至             |

|    |                       |     |             |                       |                   |                        |
|----|-----------------------|-----|-------------|-----------------------|-------------------|------------------------|
|    | 药湖北有限公司               | 经销商 |             | 销售标的产品（里葆多）           | 比星脂质体注射液（里葆多）     | 2018.12.31             |
| 16 | 上药科园信海医药湖北有限公司        | 经销商 | 经销协议        | 授权在湖北省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.3.6 至 2019.12.31  |
| 17 | 上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司 | 经销商 | 经销协议        | 授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.7.1 至 2018.12.31  |
| 18 | 上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司 | 经销商 | 经销协议        | 授权在浙江省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.3.6 至 2019.12.31  |
| 19 | 上药控股江苏股份有限公司          | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 20 | 上药控股江苏股份有限公司          | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.3.6 至 2019.12.31  |
| 21 | 上药科园信海黑龙江医药有限公司       | 经销商 | 经销协议        | 授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多） | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 22 | 上药科园信海黑龙江医药有限公司       | 经销商 | 经销协议        | 授权在黑龙江省区域内销售标的产品（里葆多） | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2019.2.27 至 2019.12.31 |
| 23 | 上药科园信海医药吉林有限公司        | 经销商 | 2018 年度经销协议 | 授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）     | 外用盐酸氨酮戊酸散（艾拉）     | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 24 | 上药科园信海医药吉林有限公司        | 经销商 | 2019 年度经销协议 | 授权在吉林地区经销特定产品（艾拉）     | 盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉）     | 2019.1.1 至 2019.12.31  |
| 25 | 上药集团常州药业股份有限公司        | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多） | 2018.1.1 至 2018.12.31  |
| 26 | 上药集团常州药业股份有限公司        | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品（里葆多）  | 盐酸多柔比星脂质体注射液      | 2019.3.6 至 2019.12.31  |

|    |                |     |             |                      |                   |                        |
|----|----------------|-----|-------------|----------------------|-------------------|------------------------|
|    |                |     |             |                      | (里葆多)             |                        |
| 27 | 北京科园信海医药经营有限公司 | 经销商 | 药品采购合同      | 授权在北京非独家经销特定产品(里葆多)  | 盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多) | 自双方签字盖章之日起至签订日所在标期结束   |
| 28 | 北京科园信海医药经营有限公司 | 经销商 | 药品采购合同、经销协议 | 授权在北京非独家经销特定产品(里葆多)  | 盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多) | 2019.3.13 至 2019.12.31 |
| 29 | 上药科园信海陕西医药有限公司 | 经销商 | 经销协议        | 授权在陕西省区域内销售标的产品(里葆多) | 盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多) | 2019.2.27 至 2019.12.31 |
| 30 | 上药控股徐州股份有限公司   | 经销商 | 经销协议        | 授权在江苏省区域内销售标的产品(里葆多) | 盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多) | 2019.2.14 至 2019.12.31 |
| 31 | 辽宁省医药对外贸易有限公司  | 经销商 | 经销协议        | 授权在辽宁省区域内销售标的产品(里葆多) | 盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多) | 2019.3.6 至 2019.12.31  |

如上表所述,上海医药及其子公司均属于发行人下游的同类经销商,上海医药及其子公司根据协议所约定的定价原则,购买发行人的医药产品后由上海医药及其子公司向终端客户销售。在销售流程中,经销商主要承担配送及分销职能。

## (2) 发行人对上海医药的销售价格的公允性、销售价格与发行人对同类经销商销售价格是否存在重大差异

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(三) 关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下:

### (2) 对上海医药的销售价格的公允性

发行人从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销,在行业内属于医药工业企业;而根据公开披露的信息,上海医药的分销业务规模位列全国前三,截至2018年底,上海医药的分销网络覆盖全国31个省、直辖市及自治区,其中通过控股子公司直接覆盖全国24个省、直辖市及自治区。从医药行业的产业结构上看,医药分销业务属于医药工业的下游。因此,由于发行人与上海医药各自

的市场地位，发行人不可避免地会与上海医药发生销售商品的关联交易。

报告期内，发行人存在将艾拉产品同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况，以及在 2018 年度、2019 年 1-6 月将里葆多同时售往上海医药及其下属子公司和可比第三方的情况。具体如下表所示：

单位：元

| 药品名称 | 2019 年 1-6 月            |          |                    |
|------|-------------------------|----------|--------------------|
|      | 可比第三方交易价格 <sup>注1</sup> | 售往上海医药价格 | 差异比例 <sup>注2</sup> |
| 里葆多  | 3,607.12                | 3,622.17 | -0.42%             |
| 艾拉   | 570.19                  | 591.17   | -3.55%             |
| 药品   | 2018 年度                 |          |                    |
|      | 可比第三方交易价格 <sup>注1</sup> | 售往上海医药价格 | 差异比例 <sup>注2</sup> |
| 里葆多  | 3,755.29                | 3,609.41 | 4.04%              |
| 艾拉   | 563.22                  | 594.62   | -5.28%             |
| 药品名称 | 2017 年度                 |          |                    |
|      | 可比第三方交易价格 <sup>注1</sup> | 售往上海医药价格 | 差异比例 <sup>注2</sup> |
| 艾拉   | 529.82                  | 584.10   | -9.29%             |
| 药品名称 | 2016 年度                 |          |                    |
|      | 可比第三方交易价格 <sup>注1</sup> | 售往上海医药价格 | 差异比例 <sup>注2</sup> |
| 艾拉   | 530.02                  | 572.10   | -7.36%             |

注 1：可比第三方交易价格为公司向除上海医药及其下属子公司外其他无关联第三方销售该药品的平均售价

注 2：差异比例=（可比第三方交易价格-售往上海医药价格）/售往上海医药价格

由上表可见，发行人在报告期内将相同产品销售给上海医药及其下属子公司的价格与销售给可比第三方的价格不存在重大差异，价差均在 10%以内。报告期内相应价差的存在主要由于客户回款账期不同、相同药品于不同地区的中标价不同、相同药品于不同地区的销售策略差异和配送区域的距离差异导致的物流成本不同所引起。发行人的销售定价依据市场规律进行，在考虑了各地区市场公开招标的形式、市场终端价格以及相关行业政策的制约等因素后，综合制定产品的销售价格。

综上所述，发行人对关联方产品销售定价与非关联销售定价方法一致，发行人的关联方销售价格与第三方销售价格之间不存在不公允的现象，发行人对上海医药的销售价格与发行人对同类经销商销售价格不存在重大差异。

### **(3) 相关款项按其他业务收入核算的依据，其他业务收入确认的具体时点以及金额的判断标准和依据，对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理情况**

发行人已在招股书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、其他业务收入分析”补充披露如下：

#### **(1) 相关款项按其他业务收入核算的依据**

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享未来 50%收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行，即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务。因此，公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。

由于公司的主营业务为研究、开发、制造及出售医药产品，与上海医药的合作研发非主要经营业务，因此列示为“其他业务收入”。

#### **(2) 其他业务收入的确认时点以及金额的判断标准及依据**

根据协议约定，所有的研发工作都由复旦张江进行，无论研发结果如何，上海医药均需要承担发生研发费用的 80%，因此，于费用发生时即认为服务提供，并确认其他业务收入。实际执行按年度结算，公司对上药合作研发项目每年按照当年实际发生的研究开发费用及协议约定的比例经管理委员会双方确认后进行结算。

#### **(3) 对于已收到但尚未确认为其他业务收入的款项的会计处理**

对于已收取但尚未确认为其他业务收入的和未来合同执行相关的款项，将予以递延并在相对应的未来合同执行期间确认为其他业务收入。报告期各期末，公

司账面无已收到但尚未确认为其他业务收入的款项。

**(4) 完整的关联方合作研发及委托开发的关联交易金额及与其他业务收入列报的对应关系，并披露报告期内的波动原因**

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(三) 关联交易”之“5、与上海医药的关联交易”补充披露如下：

报告期内，公司取得的上海医药“关联方合作研发款项”与其他业务收入列报的对应关系见下表：

单位：万元

| 项目             | 2019年1-6月 | 2018年度 | 2017年度   | 2016年度   |
|----------------|-----------|--------|----------|----------|
| 期初应收上海医药合作研发款项 | -         | 66.99  | 138.14   | 351.55   |
| 当期收取上药合作协议等款项  | -         | 208.95 | 1,360.94 | 1,925.61 |
| 当期确认其他业务收入     | -         | 141.96 | 1,289.79 | 1,712.21 |
| 期末应收上海医药合作研发款项 | -         | -      | 66.99    | 138.14   |

2016年至2018年，公司对于上海医药合作研发其他业务收入金额分别为1,712.21万元、1,289.79万元和141.96万元。由于双方于2018年决定终止合作研发项目“高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc融合蛋白”及“注射用多替泊芬”的临床试验，导致公司当年合作研发收入大幅降低。截至2019年6月30日，除硫酸长春新碱脂质体药物研发项目已于2014年转让，其他3项药物合作研究项目均已经终止，因此，2019年1-6月，公司无合作研发收入。

**(5) 关联方合作研发及委托开发的定价依据，发行人认为相关价格“按市场公平原则确定”、“公司与上海医药经公平磋商确定”的具体依据，及相关收入确认的会计政策**

**1、关联方合作研发及委托开发的定价依据，发行人认为相关价格“按市场公平原则确定”、“公司与上海医药经公平磋商确定”的具体依据**

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(三) 关联交易”之“2、经常性关联交易”之“(3) 关联方合作研发”和“(4) 关联方委托开发”补充披露如下：

### （3）关联方合作研发

#### 1) 与上海医药合作开发特定药物

根据公司与上海医药于 2011 年 2 月 23 日签署《创新药物研发战略合作协议》及后续补充及续展协议,约定双方对特定药物进行合作研究开发。根据协议约定,合作项目的研发费用由复旦张江承担 20%,上海医药承担 80%。双方共同拥有在合作地域内(中国,包括香港、澳门、台湾)与该等药物相关的所有专有技术、专利权及专利申请权,双方共同享有研发过程中形成的知识产权以及与该等药物相关的新药证书所有权及相关权益。公司在实施该等药物合作地域之外的权力时,应将上海医药作为第一合作方,上海医药在同等条件下具有优先权,若明示放弃优先权利,则仍可享有公司行使权力获得收益的 10%。**鉴于合作协议签署前复旦张江经多年积累已在多个技术领域拥有处于不同研究阶段的在研药物,且签订协议后研发工作主要由复旦张江承担,双方经协商决定由上海医药承担研发费用的 80%并共享相关权益。**前述关联交易的定价按公平协商原则确定。

鉴于研发工作主要由复旦张江承担,视同由复旦张江向上海医药提供研发服务,因此公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算,列示为“其他业务收入”。公司与上海医药的合作开发创新药物的收入于有关研发服务提供期间,并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款,将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项,会予以递延并在相应的未来合同执行期间确认为收入。2016 年至 2019 年 1-6 月,公司收到上海医药的合作研发款项金额分别为 1,925.61 万元、1,360.94 万元、208.95 万元和 0,根据权责发生制确认为其他业务收入的金额分别为 1,712.21 万元、1,289.79 万元、141.96 万元和 0。

#### 2) 与上海交联药物研发有限公司合作开发 CD30-DM1 抗体偶联药物

2012 年 6 月 5 日,公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》,约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件,双方于 2019 年 3 月 14 日签署《〈CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议〉续展协议》,约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的,按照现行药品注册管理相关法律

法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用。鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，双方约定各承担研究开发费用的 50%，实际研发过程中，根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额。前述关联交易的定价按公平协商原则确定。

#### (4) 关联方委托开发

公司与上海医药于 2018 年 9 月 11 日签署《委托开发协议》，委托上海医药对小分子化合物 CLB-SN38 进行中试工艺及质量研究，委托开发费用总计为 320 万元，合约期限为 2018 年 9 月 11 日至注册批制造完成并验证确认之日止。根据协议约定，CLB-SN38 合成工艺的知识产权归双方共有，如申请专利，双方为共同申请人；CLB-SN38 化合物用于 Trop2 靶点 ADC 药物开发的权利归公司。2018 年及 2019 年 1-6 月，公司支付的委托开发费用金额分别为 20 万元、80 万元。

由于本次交易标的为自主研发，没有可比的独立第三方的市场价格或收费标准，公司经询价比较并参考项目直接成本及项目各阶段将承受的风险等因素，由公司与上海医药经公平磋商确定。

## 2、相关收入确认政策

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(三) 关联交易”之“2、经常性关联交易”之“(3) 关联方合作研发”补充披露如下：

鉴于研发工作主要由复旦张江承担，视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算，列示为“其他业务收入”。公司与上海医药的合作开发创新药物的收入于有关研发服务提供期间，并达到合约条款约定的要求时确认。有关研究及开发的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相应的未来合同执行期间确认为收入。2016 年至 2019 年 1-6 月，公司收到上海医药的合作研发款项金额分别为 2,125.61 万元、1,360.94 万元、208.95

万元和 0，根据权责发生制确认为其他业务收入的金额分别为 1,712.21 万元、1,289.79 万元、141.96 万元和 0。

### (6) 预提上海医药合作研究项目转让后分配款的依据

发行人已在招股书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(三)关联交易”之“4、关联方往来余额”之“(2)其他应付款”补充披露如下：

合作研究项目转让后分配款为向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术的收益分配。依据公司与上海医药签订的《创新药物研发战略合作协议》，50%的收益需要按照协议分至上海医药。公司共收到受让方对于上述项目转让款 738 万元，并据此确认 50%对上海医药的其他应付款 369 万元。

## 2、发行人说明事项

(1) 是否存在其他合作研发和委托研发的情况，发行人与上海医药、上海交联合作研究开发的药物清单、研发进展、研发费用投入总额、研发成果、在合作地域内以及之外的权利实施和各方获益情况

其他合作研发、委托研发情况参见一轮问询回复“问题 20/一/(三)补充说明发行人是否存在合作研发、研发外包、引进授权等与第三方合作的商业模式，如存在，请补充说明发行人在研发过程中参与的环节，是否可以独家申请注册证书，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能独家使用，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力”。

公司与上海医药合作研发情况具体如下表：

单位:万元

| 项目名称               | 研发进展 | 研发费用投入总额 | 研发成果          | 各方获益情况                   |
|--------------------|------|----------|---------------|--------------------------|
| 多替泊芬               | 已终止  | 5,810.82 | 已完成 II 期临床研究  | 无                        |
| 硫酸长春新碱脂质体 (LVCR)   | 已转让  | 1,633.87 | 已完成 I 期临床研究   | 已签订技术转让协议，协议仍在执行中，尚未确认收益 |
| 重组人淋巴毒素 α 衍生物 (LT) | 已终止  | 1,519.40 | 已经完成 II 期临床研究 | 无                        |

|                            |     |          |             |   |
|----------------------------|-----|----------|-------------|---|
| 高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白 | 已终止 | 8,921.33 | 已完成 I 期临床研究 | 无 |
|----------------------------|-----|----------|-------------|---|

注：权力实施均在合作领域内

公司与上海交联合作研发情况具体如下表：

单位：万元

| 项目名称        | 研发进展    | 研发费用投入总额 | 研发成果    | 各方获益情况 |
|-------------|---------|----------|---------|--------|
| 抗 CD30 抗体交联 | 已获得临床批件 | 8,107.34 | 已获得临床批件 | 无      |

## (2) 上海医药承担 80%研发费用、上海交联承担 50%研发费用的合理性

### 1、上海医药承担 80%研发费用的合理性

发行人与上海医药于 2011 年 2 月签订创新药物研发战略合作协议时，已经多年积累，在多个技术领域拥有处于不同研究阶段的在研药物，且协议签订后，主要研发工作也是由发行人承担，因此在双方约定共享相关权益的前提下，协商约定研发费用由上海医药承担 80%，发行人承担 20%。

### 2、上海交联承担 50%研发费用的合理性

2012 年 6 月 5 日，公司与上海交联药物研发有限公司签署《CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议》，约定双方各自承担标的药物部分研究工作及相对应的研发费用。鉴于上述 CD30-DM1 抗体偶联药物已取得药物临床研究批件，双方于 2019 年 3 月 14 日签署《<CD30-DM1 抗体偶联药物合作研究协议>续展协议》，约定双方以获得新药证书和生产注册批件为目的，按照现行药品注册管理相关法律法规的要求开展标的药物的开发研究；并将合作期限续展至 2021 年 12 月 31 日。根据协议约定，双方共同承担标的药物自临床试验申请至获得新药申请证书的研究开发费用，双方各承担研究开发费用的 50%。本合作研发中，公司及上海交联主要负责的研发工作如下表所示：

| 序号 | 任务承担方 | 研究内容            |
|----|-------|-----------------|
| 1  | 复旦张江  | 抗体工艺及质量的中试放大研究  |
| 2  |       | ADC 原液中试工艺及质量研究 |
| 3  |       | ADC 制剂中试工艺及质量研究 |
| 4  |       | 补充非临床研究         |

|    |      |                     |
|----|------|---------------------|
| 5  | 上海交联 | I 期临床研究             |
| 6  |      | IND 及 I 期临床的注册      |
| 7  |      | 专利申请及维护             |
| 8  |      | 专利申请及维护（暂定）         |
| 9  |      | DM1 工艺及质量研究         |
| 10 |      | SMCC 工艺及质量研究        |
| 11 |      | 抗体工艺及质量的生产方大研究（暂定）  |
| 12 |      | ADC 原液生产工艺及质量研究（暂定） |
| 13 |      | ADC 制剂生产工艺及质量研究（暂定） |
| 14 |      | II 期/III 期临床研究（暂定）  |
| 15 |      | II 期临床及 BLA 的注册（暂定） |

鉴于双方各自承担部分研发工作并共享研发成果，因此双方约定各承担研究开发费用的 50%。实际研发过程中，双方根据各自承担任务直接支付相关费用并在费用发生第二年共同对各自发生的费用进行确认并结算差额，上述合作方式公平、合理。

**(3) 上海医药“可享有公司行使权力获得收益的 10%”是否发生，请进一步说明向上海医药支付该收益的相关会计处理、如何计量行使权力获得的收益**

公司未在合作地域之外实施相关药物的权力，因此，未发生上海医药“放弃优先权，可享有公司行使权力获得收益的 10%”的情形。

**(四) 前次问询问题 29，请说明转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因。另请说明“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019 年 4 月 29 日德美诊联的净资产与 2018 年 12 月 31 日差异较大的原因**

**1、转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因**

德美诊联转让前的股权结构及具体转让情况如下表：

| 股东名称 | 转让前  |      | 本次转让 |      | 转让完成后 |      |
|------|------|------|------|------|-------|------|
|      | 持股数量 | 股权比例 | 转让数量 | 转让价格 | 持股数量  | 股权比例 |

|                    | (万股)            |             | (万股)            |          | (万股)            |               |
|--------------------|-----------------|-------------|-----------------|----------|-----------------|---------------|
| 上海复旦张江生物医药股份有限公司   | 2,752.20        | 50.04%      | 1,652.20        | 1 元/股    | 1,100.00        | 20.00%        |
| 中和厚德投资管理有限公司       | 825.00          | 15.00%      | 275.00          | 1 元/股    | 550.00          | 10.00%        |
| 北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司 | 822.80          | 14.96%      | 437.80          | 1 元/股    | 385.00          | 7.00%         |
| 腾正企业管理咨询(苏州)有限公司   | 550.00          | 10.00%      | 550.00          | 1 元/股    | -               | -             |
| 上海增祥投资有限公司         | 550.00          | 10.00%      | 550.00          | 1 元/股    | -               | -             |
| <b>合计</b>          | <b>5,500.00</b> | <b>100%</b> | <b>3,465.00</b> | <b>-</b> | <b>2,035.00</b> | <b>37.00%</b> |

德美诊联本次股权转让中，复旦张江转让价格与其他股东一致，均为 1 元/股，不存在差异。

## 2、“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019 年 4 月 29 日德美诊联的净资产与 2018 年 12 月 31 日差异较大的原因

截至 2019 年 4 月 29 日，“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”计算过程列示如下：

单位：万元

| 报表项目         | 德美诊联单体金额 | 合并口径调整    | 合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额 |
|--------------|----------|-----------|----------------------|
| 资产总额         | 5,341.79 | -         | 5,341.79             |
| 负债总额         | 6,111.43 | -2,375.30 | 3,736.13             |
| 少数股东权益       | -49.32   | -12.27    | -61.59               |
| 归属于母公司的所有者权益 | -720.32  | 2,387.57  | 1,667.25             |

于 2019 年 4 月 29 日，德美诊联单体净资产金额为-769.64 万元。基于德美诊联单体财务数据并考虑以下合并调整后，合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额为 1,667.25 万元。差异主要为合并财务报表层面抵消德美诊联对复旦张江借款 2,375.30 万元以及-12.27 万元少数股东权益的调整。

发行人向德美诊联借款 2,375.30 万元具体情况如下：鉴于德美诊联在发展初期流动资金需求较高，为支持德美诊联发展，公司及原部分股东给与了德美诊联

一定的资金支持，截至股权转让日，公司对德美诊联的其他应收款余额为2,375.30万元。在德美诊联股权转让协议中，公司与受让方荣科融拓约定：（1）对德美诊联尚欠复旦张江债务，德美诊联承诺按照协议约定还款计划分期向复旦张江偿还，同时，荣科融拓对该偿债计划进行担保，在股权转让完成后应将其持有的德美诊联32.96%股权质押给复旦张江。（2）交易各方同意在德美诊联交割之日起三年内不得进行分红，相关利润优先偿还对出售方的借款；如德美诊联未按照还款计划偿还对出售方的借款，则各方同意目标公司不分红，直至其偿还所有逾期欠款。

2018年12月31日至2019年4月29日期间德美诊联单体净资产变动如下：

单位：万元

| 项目               | 2018年12月31日<br>德美诊联单体金额 | 2019年初至转让日<br>的变动金额 | 2019年4月29日<br>德美诊联单体金额 |
|------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|
| 少数股东权益           | -31.27                  | -18.05              | -49.32                 |
| 归属于母公司的所有者<br>权益 | -24.56                  | -695.76             | -720.32                |
| 净资产              | -55.83                  | -713.81             | -769.64                |

于2019年4月29日德美诊联的净资产为-769.64万元，于2018年12月31日德美诊联的净资产为-55.83万元。德美诊联单体层面净资产变动主要是2019年1-4月持续亏损所致。

### 3、不再将德美诊联纳入合并范围的合理性

2019年2月28日，公司与沈阳荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联30.04%股权转让给荣科融拓，根据股权转让协议：（1）收购完成后，德美诊联董事会成员为5名，荣科融拓有权提名3名董事；（2）德美诊联的总经理、财务总监均由荣科融拓提名。

股权转让完成后，德美诊联于2019年5月召开股东会，选举了新一届的董事会成员，其中荣科融拓推荐3名董事，复旦张江推荐1名，其他股东联名推荐1名。高级管理人员由新换届的董事会会议产生。因此，荣科融拓可对董事会决议形成决定性影响，进而控制德美诊联的日常运营管理。

股权转让协议及德美诊联公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，德美诊联各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。

综上所述，荣科融拓作为产业投资者收购德美诊联的控股权，可控制德美诊联未来经营管理，对德美诊联重大决策具有决定性影响。股权转让完成后，发行人对德美诊联的未来经营不再具有控制力，因此德美诊联不再纳入合并范围具有合理性。

**(五) 前次问询问题 30，请发行人分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂等，进一步分析和披露报告期内诊断产品的单价、销量、收入变动情况**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“(1) 医药及诊断产品销售收入分析”之“4) 诊断产品收入分析”部分补充披露如下：

报告期内，诊断产品分产品明细如下：

单位：万元、元/盒、万盒

| 类型       | 名称             | 性质        | 2019年<br>1-6月 | 2018年<br>度 | 2017年<br>度 | 2016年度 |
|----------|----------------|-----------|---------------|------------|------------|--------|
| 食品安全检测试剂 | β-内酰胺类抗生素快速检测条 | 销售数量(万盒)  | 1.00          | 1.97       | 2.06       | 3.89   |
|          |                | 销售单价(元/盒) | 147.41        | 151.51     | 171.21     | 184.98 |
|          |                | 销售收入(万元)  | 147.41        | 298.48     | 352.70     | 719.57 |
|          | 乳钙检测试剂盒(CAM)   | 销售数量(万盒)  | 0.09          | 0.20       | 0.20       | 0.23   |
|          |                | 销售单价(元/盒) | 701.89        | 681.20     | 711.45     | 741.91 |
|          |                | 销售收入(万元)  | 63.17         | 136.24     | 142.29     | 170.64 |
|          | 黄曲霉素 M1 快速检测条  | 销售数量(万盒)  | -             | 0.29       | 0.63       | 0.78   |
|          |                | 销售单价(元/盒) | -             | 203.14     | 201.71     | 216.60 |
|          |                | 销售收入(万    | -             | 58.91      | 127.08     | 168.95 |

|           |                                 |           |        |        |        |          |
|-----------|---------------------------------|-----------|--------|--------|--------|----------|
|           |                                 | 元)        |        |        |        |          |
|           | 其他                              | 销售数量(万盒)  | 0.29   | 0.80   | 0.95   | 1.28     |
|           |                                 | 销售单价(元/盒) | 138.28 | 149.60 | 168.35 | 176.97   |
|           |                                 | 销售收入(万元)  | 40.10  | 119.68 | 159.93 | 226.52   |
| 产前筛查试剂    | 人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素β亚基定量检测试剂盒(倍优) | 销售数量(万盒)  | 0.05   | 0.13   | 0.27   | 0.60     |
|           |                                 | 销售单价(元/盒) | 338.20 | 402.46 | 403.85 | 501.12   |
|           |                                 | 销售收入(万元)  | 16.91  | 52.32  | 109.04 | 300.67   |
| 仪器及其他(万元) |                                 |           | 23.04  | 88.28  | 54.44  | 276.00   |
| 合计        |                                 |           | 290.63 | 753.91 | 945.48 | 1,862.35 |

报告期内，诊断产品中试剂、仪器销售收入均呈下降趋势，主要原因为自2017年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降。

发行人子公司上海溯源主要从事诊断技术和试剂的研究开发。上海溯源2015年与上海优你生物科技股份有限公司合并后，将诊断技术在原先食品安全检测领域的应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。目前，上海溯源的主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中6大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

报告期内，发行人诊断产品收入金额分别为1,862.35万元、945.48万元、753.91万元和290.63万元，诊断产品毛利金额分别为1,346.29万元、629.99万元、469.51万元和172.31万元，诊断产品收入、毛利的金额和占比均处于较低水平。自2017年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域。历经三年多的研发、报批、市场拓展，首批6个抗生素检测试剂盒的医疗器械注册证于2019年3月获得，并于2019年5月初获得生产许可，**尚未实现销售收入。**

(六) 前次问询问题 31, 请发行人说明对经销收入的核查方式及各类核查方式对应的核查比例, 对最终销售情况的核查方式及对应的核查比例; 请发行人说明报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例, 并说明是否存在期末压货的情况

### 1、中介机构对经销收入的核查方式及核查比例

(1) 保荐机构及申报会计师查阅发行人与经销商签订的经销协议, 对发行人向经销商销售药品的销售发票、药品销售随货同行单、客户签收单等进行核查, 核查比例如下:

单位: 万元

| 项目           | 2019年1-6月 | 2018年     | 2017年     | 2016年     |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 核查对象对应当期销售收入 | 27,617.50 | 57,930.82 | 42,537.42 | 57,044.10 |
| 发行人当期药品销售收入  | 38,644.40 | 72,156.25 | 48,067.01 | 60,140.90 |
| 占比           | 71.47%    | 80.29%    | 88.50%    | 94.85%    |

(2) 保荐机构及申报会计师对公司主要经销商及应收账款余额较大的经销商发函询证, 对公司主要经销商进行实地走访, 向经销商了解并确认报告期内具体的经销模式、销售情况、付款情况、关联关系情况、下游分销情况。走访比例如下:

单位: 万元

| 项目           | 2019年1-6月 | 2018年     | 2017年     | 2016年     |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 核查对象对应当期销售收入 | 28,850.69 | 47,993.85 | 35,344.09 | 51,629.87 |
| 发行人当期药品销售收入  | 38,644.40 | 72,156.25 | 48,067.01 | 60,140.90 |
| 占比           | 74.66%    | 66.51%    | 73.53%    | 85.85%    |

### (3) 核查结论

1) 发行人与经销商均签订了合法、有效的经销协议; 发行人销售药品的销售发票、药品销售随货同行单与发行人销售情况相匹配; 客户签收单与发行人销售情况相匹配。

2) 发行人经销商回函情况与发行人销售情况相匹配；经销商确认的经销模式、付款情况与发行人销售情况相匹配，经销商确认的关联关系情况与发行人所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致；经销商对外销售情况及下游分销情况正常、合理。

综上，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人经销模式下销售收入真实、准确。

## 2、中介机构对最终销售情况的核查方式及核查比例

### (1) 核查方式

保荐机构及申报会计师获取了报告期各期各药品前十大经销商提供的其药品库存变动情况表、其下游前十大销售情况统计表，如经销商下游分销仍属于其同一集团内的关联公司，则进一步向下穿透，要求经销商的下游关联分销商进一步提供其销售、库存数据，据此统计公司各产品的下游客户、终端客户明细。

报告期内，公司各产品终端客户均为医院或药房。中介机构对报告期内分产品各期前五大终端客户进行实地走访，了解其采购由发行人生产之药品的具体情况，包括：采购情况，销售情况，关联关系情况等。对于终端医院或药房不予接受访谈的情形，中介机构则采用实地走访医院对应上游经销商的替代核查方式，了解其采购途径，销售情况，关联关系情况等。报告期内，除里葆多产品 2016 至 2017 年泰凌独家代理模式下终端客户信息无法获得外，其余终端客户均已执行上述核查程序。

### (2) 报告期分产品各期前五大终端走访比例

| 核查方式          | 2019 年 1-6 月 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|---------------|--------------|--------|--------|--------|
| 计划走访客户数       | 13           | 14     | 14     | 9      |
| 实际终端客户家数      | 5            | 5      | 3      | 1      |
| 走访终端上游经销商替代程序 | 8            | 9      | 8      | 4      |
| 实际走访客户数合计     | 13           | 14     | 11     | 5      |

注：(1) 计划走访客户数为当年三类医药产品终端前五大合计十五家剔除重复家数后的值（其中 2016 年、2017 年里葆多产品在江苏泰凌、广东泰凌独家代理期间计划走访对象为

江苏泰凌下游前五大客户)，2016 年计划走访客户数较少原因为复美达产品 2016 年尚未生产销售，仅有艾拉、里葆多两种产品。(2) 2016 年、2017 年实际走访合计家数未达到计划走访家数的原因为：2016 年和 2017 年，公司里葆多产品由江苏泰凌、广东泰凌独家代理销售，部分其下游经销商不予接受访谈。

(3) 针对江苏泰凌、广东泰凌独家代理期间里葆多产品终端销售采取的替代核查方式

公司于 2017 年底终止与江苏泰凌、广东泰凌的独家代理合作关系，中介机构对其终端销售情况实施的主要替代程序包括：1) 对江苏泰凌进行实地访谈，就发行人与江苏泰凌的具体合作背景、主要合作条款、下游销售情况、终止合作的背景等相关情况进行了解。2) 查询泰凌医药公开披露的年度报告，对其披露的泰凌医药里葆多销售数量与向公司采购的里葆多数据进行比对。3) 查阅发行人与江苏泰凌、广东泰凌签署的相关终止及备忘录，通过访谈、查阅记账凭证等方式对市场过渡期间的里葆多交接情况进行核查，并根据过渡期交接情况判断独家经销期间的终端销售情况。

(4) 核查结论

1) 艾拉、复美达及里葆多（不包含江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间）终端销售情况

终端客户确认的采购情况与前十大经销商穿透核查的销售情况相匹配；终端客户确认的关联关系情况与发行人所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致；终端客户对应的上游经销商确认的销售情况与前十大经销商穿透核查的销售情况相匹配，发行人所提供的与终端客户关联关系情况与公开信息查询结果一致。根据各药品前十大经销商提供的药品库存变动情况表，前十大经销商采购的销售数量大部分均在当期实现销售，期末库存维持在合理水平；在对终端客户或终端客户的上游经销商访谈中获悉，终端客户基本均为按需采购，采购量与使用量基本匹配。故，保荐机构认为：前十大经销商药品流通情况可合理代表发行人药品整体流通情况及终端需求情况，故可合理判定，发行人 2016 至 2018 年销售的药品绝大部分均已实现终端销售。

2) 江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间里葆多销售情况

经核查，泰凌医药公开披露的其 2016 年度里葆多销售数量为 90K（即 9 万支），与公司 2016 年度里葆多销售数量 9.04 万支匹配；泰凌医药未公开披露其 2017 年销售数量，但其公开披露的 2017 年度里葆多销售收入为 2.77 亿元，高于公司同期对江苏泰凌的销售收入 1.16 亿元。在终止与江苏泰凌、广东泰凌的独家合作协议后，为保持市场控制力并平稳交接，公司主动收回江苏泰凌尚未实现终端销售且可二次销售的里葆多合计 8,282 支（后发行人已于 2018 年实现对外销售），占 2017 年对江苏泰凌里葆多销售数量的 25.48%，收回完成后，江苏泰凌不可再经销里葆多，即可视为江苏泰凌独家经销期间的终端销售均已全部完成。综上所述，保荐机构认为，于江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间，除公司收回的 8,282 支里葆多外，其余产品均已实现终端销售。

### 3、报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例

发行人医药产品主要经销商期末存货及占当期采购比例情况如下：

#### （1）艾拉

单位：支

| 经销商名称                   | 2019年6月末库存 | 2019年1-6月采购 | 占比     | 2018年末库存 | 2018年度采购 | 占比     | 2017年末库存 | 2017年度采购 | 占比     | 2016年末库存 | 2016年度采购 | 占比     |
|-------------------------|------------|-------------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|--------|
| 国药集团药业股份有限公司            | 22,954     | 48,174      | 47.65% | 21,123   | 86,025   | 24.55% | 25,695   | 77,928   | 32.97% | 29,367   | 78,219   | 37.54% |
| 南京医药股份有限公司、南京医药药事服务有限公司 | 8,248      | 28,188      | 29.26% | 19,773   | 100,260  | 19.72% | 7,448    | 47,592   | 15.65% | 11,713   | 47,412   | 24.70% |
| 国药控股广州有限公司              | 25,844     | 55,836      | 46.29% | 10,559   | 68,544   | 15.40% | 13,472   | 48,636   | 27.70% | 24,924   | 54,104   | 46.07% |

|              |       |        |        |       |        |        |       |        |        |       |        |        |
|--------------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|
| 瑞康医药集团股份有限公司 | 9,089 | 25,963 | 35.01% | 5,698 | 40,892 | 13.93% | 8,909 | 57,526 | 15.49% | 6,356 | 32,119 | 19.79% |
| 浙江英特药业有限责任公司 | 6,697 | 28,224 | 23.73% | 1,198 | 47,880 | 2.50%  | 3,088 | 37,080 | 8.33%  | 5,853 | 45,374 | 12.90% |

(2) 里葆多

单位：支

| 经销商名称                   | 2019年6月末库存 | 2019年1-6月采购 | 占比      | 2018年末库存 | 2018年度采购 | 占比     | 2017年末库存 | 2017年度采购 | 占比    | 2016年末库存 | 2016年度采购 | 占比     |
|-------------------------|------------|-------------|---------|----------|----------|--------|----------|----------|-------|----------|----------|--------|
| 浙江英特药业有限责任公司            | 2,853      | 813         | 350.92% | 9,063    | 21,887   | 41.41% | 0        | 1,728    | 0%    | -        | -        | -      |
| 国药控股(天津)东方博康医药有限公司      | 2,151      | 2,784       | 77.26%  | 1,672    | 4,948    | 33.79% | -        | -        | -     | -        | -        | -      |
| 国药控股长沙有限公司              | 1,152      | 2,016       | 57.14%  | 1,224    | 4,003    | 30.58% | 72       | 1,800    | 4.00% | -        | -        | -      |
| 国药控股广州有限公司              | 3,112      | 1,080       | 288.15% | 6,277    | 10,104   | 62.12% | -        | -        | -     | -        | -        | -      |
| 华东医药股份有限公司              | 4,576      | 6,768       | 67.61%  | 2,090    | 6,451    | 32.40% | 0        | 96       | 0%    | -        | -        | -      |
| 泰凌医药(江苏)有限公司、广东泰凌医药有限公司 | -          | -           | -       | -        | -        | -      | 0        | 32,500   | 0%    | 34,464   | 75,600   | 45.59% |

注：浙江英特药业有限责任公司、国药控股广州有限公司 2019 年 1-6 月库存量处于正常水平，其占当期采购量比例较大主要是由于上述经销商 2018 年末备货较足，2019 年 1-6 月以销售库存为主，导致当期采购量较小。

(3) 复美达

单位：支

| 经销商名称    | 2019年6月末库存 | 2019年1-6月采购 | 占比     | 2018年末库存 | 2018年度采购 | 占比     | 2017年末库存 | 2017年度采购 | 占比     | 2016年末库存 | 2016年度采购 | 占比 |
|----------|------------|-------------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|----|
| 国药控股分销中心 | 2,211      | 8,611       | 25.68% | 5,402    | 15,123   | 35.72% | 3,689    | 10,018   | 36.82% | -        | -        | -  |

#### (4) 核查结论

发行人主要经销商报告期各期末库存情况与其采购销售情况相匹配，不存在期末压货情形。

(七) 前次问询问题 32，请发行人披露里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因，结合报告期内上述原材料采购的价格与市场公允价格比较的情况分析采购价格的公允性，并说明采购价格下降对里葆多毛利率的影响

#### 1、里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“(二) 主要原辅材料价格变动趋势”部分补充披露如下：

报告期内，里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格波动较大，主要原因系 2016 年及 2017 年，公司主要通过中间商上海东尚生物科技有限公司及上海利宝德生物科技有限公司进行采购，上述中间商当年拥有生产厂家 Lipoid GmbH 在中国地区独家代理权。根据国家药监局对上述两种辅料的批准情况显示，获得培化磷脂酰乙醇胺注册批件的厂家为 Lipoid GmbH 和石药集团欧意药业有限公司，获得氢化大豆磷脂酰胆碱注册批件的厂家为 Lipoid GmbH。由于石药集团欧意药业有限公司是发行人在多柔比星脂质体领域的竞争对手，因此公司对上述两种辅料的采购渠道仅有 Lipoid GmbH 一家，由于里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱在中国地区并无其他采购渠道，因而公司议价能力较弱，亦无其他市场价格可以参考。

2017年10月，上述两种辅料生产厂家 Lipoid GmbH 收回上述代理权并与公司直接签订了采购合同，公司改为直接向生产厂家采购，因此采购价格大幅下降。

## 2、采购价格下降对里葆多毛利率的影响

测算若采购价格未下降情况下，2016年至2019年1-6月，里葆多毛利率情况如下表：

| 项目                 | 2019年1-6月 | 2018年度   | 2017年度   | 2016年度   |
|--------------------|-----------|----------|----------|----------|
| 培化磷脂酰乙醇胺<br>(元/克)  | 37.82     | 37.25    | 1,256.41 | 1,256.41 |
| 氢化大豆磷脂酰胆<br>碱(元/克) | 6.84      | 7.26     | 27.01    | 27.01    |
| 里葆多实际毛利率           | 92.37%    | 90.47%   | 92.02%   | 93.29%   |
| 经测算辅料价格未<br>下降的毛利率 | 91.04%    | 89.19%   | 92.02%   | 93.29%   |
| 对里葆多毛利率影<br>响幅度    | 1.33个百分点  | 1.28个百分点 | -        | -        |

如上表所示，里葆多两种辅料采购价格下降未对里葆多毛利率造成较大影响。

(八) 前次问询问题 37，请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等，并说明相关处理是否合规；

1、请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等

报告期内公司的票据贴现情况如下：

| 出票<br>银行          | 票据金额<br>(万元) | 出票<br>日期       | 贴现<br>日期       | 到期<br>日        | 票据<br>来源 | 贴现<br>银行             | 贴现是<br>否附有<br>追索权 | 贴现票据<br>后续处理<br>情况           | 票据贴现的<br>会计处理            | 在现金<br>流量表<br>中的列<br>示情况 |
|-------------------|--------------|----------------|----------------|----------------|----------|----------------------|-------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 兴业银<br>行哈尔<br>滨分行 | 127.72       | 2016.<br>10.19 | 2016.<br>12.20 | 2017.<br>04.19 | 销售<br>回款 | 兴业<br>银行<br>上海<br>普陀 | 是                 | 在贴现时<br>对票据进<br>行终止确<br>认，无后 | 借：银行存<br>款<br>借：财务费<br>用 | 销售商<br>品、提<br>供劳务<br>收到的 |

|              |          |            |            |            |      |            |   |                     |                            |                |
|--------------|----------|------------|------------|------------|------|------------|---|---------------------|----------------------------|----------------|
|              |          |            |            |            |      | 支行         |   | 续处理                 | 贷：应收票据                     | 现金             |
| 北京银行聊城分行     | 100.00   | 2016.10.24 | 2016.12.20 | 2017.04.24 | 销售回款 | 兴业银行上海普陀支行 | 是 | 在贴现时对票据进行终止确认，无后续处理 | 借：银行存款<br>借：财务费用<br>贷：应收票据 | 销售商品、提供劳务收到的现金 |
| 中国农业银行北京崇文支行 | 1,282.28 | 2016.11.10 | 2016.12.20 | 2017.02.10 | 销售回款 | 兴业银行上海普陀支行 | 是 | 在贴现时对票据进行终止确认，无后续处理 | 借：银行存款<br>借：财务费用<br>贷：应收票据 | 销售商品、提供劳务收到的现金 |

## 2、说明相关处理是否合规

公司的贴现票据均为银行承兑汇票，根据《企业会计准则第 23 号-金融资产转移(2017 修订)》第七条：企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

从报酬方面分析，由于公司将银行承兑汇票贴现后，已经不再享有持有该票据于到期日收取约定金额的权利，并且将约定的未来现金流入金额按照贴现率予以折现后收取贴现金额，实质上公司已将赚取利息的权利也转移给了贴现银行。因此，公司已于贴现时经将与该票据有关的报酬转移给了贴现银行。

从风险方面分析，公司承担的与票据所有权相关的主要风险包括信用风险、延期付款风险以及利率风险。对于利率风险，公司将票据贴现给银行之后，贴现利息的变动已经不会对公司产生影响。对于信用风险和延期付款风险，根据银行承兑汇票的特点，由于票据的承兑人是银行，承兑银行于持票人提示付款时应无条件进行支付，而且考虑出票银行属于四大行或大型上市商业银行，承兑银行的信用程度极高。经综合考虑上述风险因素，公司认为票据所有权上的主要风险已经随着票据贴现而相应转移。

综上所述，公司认为与应收票据所有权上几乎所有风险和报酬在贴现时已转移，因此对该票据进行终止确认。由于票据符合终止确认的条件，因此贴现取得

的现金流也相应作为经营活动现金流列报，上述会计处理符合企业会计准则规定和公司实际情况。

**（九）前次问询问题 42，请发行人补充说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损的确认依据或评估依据；**

报告期内，发行人递延所得税资产余额明细列示如下：

单位：万元

| 项目        | 2019-6-30       | 2018-12-31      | 2017-12-31    | 2016-12-31    |
|-----------|-----------------|-----------------|---------------|---------------|
| 资产减值准备    | 394.18          | 436.83          | 75.88         | 1.81          |
| 预提费用      | 2,700.60        | 2,682.96        | 423.3         | 466.82        |
| 可抵扣亏损     | -               | -               | -             | 24.65         |
| <b>合计</b> | <b>3,094.79</b> | <b>3,119.79</b> | <b>499.17</b> | <b>493.29</b> |

截至 2016 年 12 月 31 日，上海溯源可抵扣亏损余额为 164.36 万元。2015 年度，上海溯源吸收合并了优你生物的食品检测试剂业务；2016 年度，上海溯源净利润为 11.12 万元，发行人认为新业务合并能为上海溯源带来持续的经济利益流入，能在未来期间持续盈利，有足够的应纳税所得额用以抵扣亏损，因此，2016 年度对可抵扣亏损确认递延所得税资产 24.65 万元。2017 年度，由于市场竞争激烈、客户变动等原因，上海溯源净利润为-979.25 万元，发行人重新评估认为上海溯源未来盈利能力具有一定的不确定性，出于谨慎性考虑，将 2016 年度确认的递延所得税资产 24.65 万元全额转回。

除上述所述外，在报告期内，公司无其他确认递延所得税资产的可抵扣亏损。

**二、申报会计师核查情况及结论**

**（一）核查程序及核查意见**

1、申报会计师对发行人 2016 年至 2019 年 1-6 月在联交所披露的财务报告中的收入确认金额及时点进行了核查，并与本次申报财务报告进行了比对。经核查，发行人本次申报文件披露的收入金额及收入确认时点与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年中报财务报表有关收入的确认和计量并不存在差异，对主营业务收入、其他业务收入的财务报表列报项目存在差异。

2、申报会计师对转让 Avastin 生物类似药批件的会计处理进行了核查：1) 获取发行人转让 Avastin 项目的转让协议，了解研发项目转让的内容、双方的权利义务等条款内容；2)对公司研发人员进行访谈，获取技术转让阶段性交接资料以了解该技术转让的进展，复核发行人对转让收入的确认是否与协议约定相符，是否符合《企业会计准则》的规定；3)获取报告期内发行人的研发费用分摊表，检查 Avastin 生物类似药项目相关研发费用的归集范围是否合理；4)获取报告期内发行人的研发费用明细账，通过抽样的方式查看费用发生的凭证及支持性文件，复核费用是否真实发生以及分类是否准确。

经核查，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期就 Avastin 项目技术转让的相关会计处理包括 1)主营业务收入核算的依据，2)主营业务收入确认的具体时点，3)金额的判断标准和依据，4)对于已收到但尚未确认为主营业务收入款项的处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

3、申报会计师针对前次问询问题 28，执行了如下核查程序：1)获取发行人与上海医药各子公司签订的销售合同，与公司相关负责人员进行访谈，了解合同相关条款、对上海医药各子公司销售的具体药品以及上海医药各子公司的具体经销模式；2)核查相关关联交易合同、订单、结算单、收付款等相关单据，并与同类第三方可比交易进行比较，确认交易价格的公允性，了解相关款项会计处理情况并分析其合理性；3)查阅合作研发及委托开发的具体协议条款，与发行人董事长及研发负责人访谈，了解合作研发、委托开发的价格确定方式、具体项目的进展；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行抽样检查；4)结合合作开发协议及公司在合作开发中的具体职能，对公司合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1)发行人的关联交易、关联合作研发、委托开发具有真实、合理的商业背景，符合商业逻辑；2)与上海医药关联交易涉及的主要产品和服务的价格与发行人同类交易价格不存在重大差异；3)就财务报表整体公允反映而言，发行人关联方合作研发、委托开发定价符合商业逻辑，不

存在显失公允的情况；4)就财务报表整体公允反映而言，发行人关联交易的会计处理符合企业会计准则的规定，公司关联方与可比第三方交易价格相比不存在显失公允的情况；5)就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期就与上海医药合作研发的相关会计处理包括：1、其他业务收入核算的依据；2、其他业务收入确认的具体时点，金额的判断标准和依据；3、对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，该些会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

4、申报会计师查阅了德美诊联股权转让协议，对德美诊联股权转让前的股权结构、其他转让方转让价格进行了核查，对“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算过程进行了分析性复核：1)获取了公司与沈阳荣科融拓订立的股权转让协议，查看了协议条款的约定；2)获取了公司与德美诊联订立的借款协议，查看了协议条款的约定；3)对德美诊联 2018 年度财务报表进行审计，查阅德美诊联截至 2019 年 4 月 30 日止 4 个月期间的财务报表，以及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表，并在合并层面进行分析性复核。

经核查，就财务报表整体公允反映而言，“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定，德美诊联净资产的变化主要是由于其经营业绩变动所致。

5、申报会计师对上海溯源分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂的收入、单价、数量变动情况进行了核查：1)获取并查阅发行人与客户签订的销售合同和订单，查看合同中的权利和义务约定、收入确认时点、计价方式、结算周期等条款；2)取得产品销售收入的明细账，选取样本检查相应的发票、订单以及票货随行单等收入确认依据，检查收入确认是否存在异常。

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、仪器及其他的单价、销量、收入变动情况的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

6、申报会计师通过抽样对经销商进行实地走访。经核查，申报会计师认为：发行人就报告期内发行人经销模式下销售收入真实、准确，发行人 2016 至 2018 年销售的药品绝大部分均已实现终端销售，产品最终销售情况符合行业惯例；发

行人经销商期末库存情况与其采购销售情况相匹配,不存在期末压货情形的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

7、申报会计师获取了发行人与各供应商签订的采购合同并对生产厂家 Lipoid GmbH 进行了访谈;查阅了国家药监局关于上述两种辅料的注册批件公示信息;获取了 Lipoid GmbH 更换代理商的授权通知书以及收回代理权的通知函;获取了里葆多产品的《标准技术程序-生产工艺规程》;对辅料供应商及价格变化情况进行分析。

经核查,申报会计师认为:发行人就上述两种辅料供应商及价格变化情况、以及符合商业逻辑的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。通过对辅料供应商价格变化前后进行测算,价格未调整情况下的里葆多产品毛利率与实际毛利率差异不重大。

8、申报会计师对发行人报告期内的票据贴现明细、会计处理进行了核查:1)获取应收票据台账,查看应收票据的类型,查看发行人票据贴现清单;2)抽样测试销售合同、发票和出入库单等原始交易资料核对是否有真实的贸易背景,背书取得的银行承兑汇票背书的连续性、完整性;3)对应收票据期后贴现情况进行核查,抽取贴现回款水单,查看贴现合同,判断其是否符合终止确认条件,并复核其会计处理的合规性。

经核查,申报会计师认为:发行人就 1)报告期各期末应收票据的出票方或开具方与发行人客户匹配;2)发行人票据的取得、转让或背书等存在真实的贸易背景;的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表整体公允反映而言,发行人报告期内对票据贴现的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定,贴现的票据符合终止确认的条件。

9、申报会计师对发行人的递延所得税资产明细进行了核查,就可抵扣亏损确认递延所得税资产的合理性进行了分析:1)获取发行人递延所得税明细表,并对递延所得税资产计算过程进行复核;2)获取发行人亏损子公司上海溯源相关的未来盈利预测,复核相关盈利预测合理性,对于可抵扣亏损未确认递延所得税资产的合理性进行评估。

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对子公司可抵扣亏损未确认递延所得税资产的会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

## 问题 10 关于光动力设备的使用和销售情况

请发行人：（1）分别披露销售的新旧光动力设备在发行人收入结构中的构成情况、毛利情况，投放的光动力设备在资产负债表中的列示情况；（2）说明报告期内销售量分别为 11、17、35、51 台，但收入均为 48 万元左右的原因，并说明发行人对光动力设备定价的方式；（3）说明“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司”的含义，并披露设备试用期的期限，到期续期或返还分别的情况，返还后是否更换新设备；（4）说明报告期内光动力设备投放的地点、使用情况、已使用时间及使用年限；（5）说明诊断产品收入中的仪器销售的内容，发行人诊断产品相关仪器是否也存在类似光动力设备的业务模式，若存在，请按照本问询函关于光动力设备的要求进行披露和说明；（6）补充说明光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条件，发行人认为公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售的原因及合理性。

请保荐机构和申报会计师核查上述情况，并发表意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

（一）分别披露销售的新旧光动力设备在发行人收入结构中的构成情况、毛利情况，投放的光动力设备在资产负债表中的列示情况；

发行人光动力设备由供应商处采购取得，考虑到光动力设备主要采取免费投放模式，发行人将光动力设备作为固定资产核算。光动力设备出售时作为非流动资产处置，确认为资产处置损益，不作为收入确认。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4/（6）/2）光动力设备的产品类别及销售模式”中，补充披露如下：

发行人光动力设备在资产负债表中列示于固定资产项目，具体列示信息如下：

单位：万元

| 项目                 | 2019.06.30 | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| 光动力设备账面原值          | 5,605.99   | 5,137.74   | 3,683.63   | 3,943.85   |
| 累计折旧               | 2,790.13   | 2,377.00   | 1,550.99   | 2,112.65   |
| 光动力设备账面价值          | 2,815.86   | 2,760.75   | 2,132.64   | 1,831.20   |
| 固定资产账面原值           | 47,535.59  | 48,090.25  | 45,304.16  | 43,097.18  |
| 固定资产账面价值           | 26,315.07  | 27,633.72  | 29,042.39  | 29,067.21  |
| 光动力设备账面原值/固定资产账面原值 | 11.79%     | 10.68%     | 8.13%      | 9.15%      |
| 光动力设备账面价值/固定资产账面价值 | 10.70%     | 9.99%      | 7.34%      | 6.30%      |

(二) 说明报告期内销售量分别为 11、17、35、51 台，但收入均为 48 万元左右的原因，并说明发行人对光动力设备定价的方式；

公司光动力设备销售，根据采购成本，并在考虑设备成新度的基础上与医院协商定价。由于报告期内销售设备的成新率不同，导致销售数量存在波动，但出售资产处置收益均为 48 万元左右。

(三) 说明“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司”的含义，并披露设备试用期的期限，到期续期或返还分别的情况，返还后是否更换新设备；

#### 1、“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司”的含义

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用期，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司。试用期结束后，公司将根据医院预期的未来使用情况，判断是否继续投放，若预期未来使用频率较低，试用到期后公司将要求医院返还公司。

报告期内，由于公司光动力产品市场营销覆盖的区域较为稳定，因此实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议。

#### 2、披露设备试用期的期限，到期续期或返还分别的情况，返还后是否更换新设备

发行人已在招股说明书“第六节/一/(二)/4/(6)/2)光动力设备的产品类

别及销售模式”中，补充披露如下：

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

光动力设备的试用期为 1 年，试用期结束后，公司将根据医院预期的未来使用情况，判断是否继续投放，若预期未来使用频率较低，试用到期后公司将要求医院返还公司。

报告期内，由于公司光动力产品市场营销覆盖的区域较为稳定，因此实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议，若到期返还，返还的光动力设备将被重新投放至其他医院。报告期内，发行人光动力设备返还后再投放的数量占各期末光动力设备投放存量比例小于 2%。

（四）说明报告期内光动力设备投放的地点、使用情况、已使用时间及使用年限；

#### 1、报告期内光动力设备投放的地点、使用情况

报告期内，公司光动力设备投放地点全部为医院，均用于配合光动力药物对患者进行治疗。

报告期内，光动力设备的在外使用情况如下表所示：

单位：台

| <b>2016 年度</b> | <b>艾拉光动力设备</b> | <b>复美达光动力设备</b> |
|----------------|----------------|-----------------|
| 期初对外投放存量       | 1,069          | -               |
| 当期投放量          | 306            | 17              |
| 当期销售量          | 11             | -               |
| 当期报废量          | -              | -               |
| 期末对外投放存量       | 1,364          | 17              |
| <b>2017 年度</b> | <b>艾拉光动力设备</b> | <b>复美达光动力设备</b> |
| 期初对外投放存量       | 1,364          | 17              |
| 当期投放量          | 300            | 27              |
| 当期销售量          | 17             | -               |
| 当期报废量          | 366            | -               |
| 期末对外投放存量       | 1,281          | 44              |

| 2018 年度      | 艾拉光动力设备 | 复美达光动力设备 |
|--------------|---------|----------|
| 期初对外投放存量     | 1,281   | 44       |
| 当期投放量        | 459     | 15       |
| 当期销售量        | 35      | -        |
| 当期报废量        | -       | -        |
| 期末对外投放存量     | 1,705   | 59       |
| 2019 年 1-6 月 | 艾拉光动力设备 | 复美达光动力设备 |
| 期初对外投放存量     | 1,705   | 59       |
| 当期投放量        | 289     | 8        |
| 当期销售量        | 51      | -        |
| 当期报废量        | -       | -        |
| 期末对外投放存量     | 1,943   | 67       |

注：1、发行人光动力设备全部投放于医院，无公司库存；

2、当期投放量为新设备投放量，不包含到期返还后再投放的光动力设备；

3、发行人 2017 年对光动力设备性能和参数指标进行了专项全面检测，对已过预计使用年限且可能影响使用稳定性的光动力设备予以集中报废。

## 2、光动力设备的已使用时间及使用年限

光动力设备预计使用年限为五年，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人光动力设备的实际使用时间情况如下表所示：

单位：台

| 类别       | 已使用时间  |       |       |       |       |       |
|----------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|
|          | 小于 1 年 | 1-2 年 | 2-3 年 | 3-4 年 | 4-5 年 | 5 年以上 |
| 艾拉光动力设备  | 429    | 327   | 298   | 261   | 258   | 370   |
| 复美达光动力设备 | 16     | 21    | 30    | -     | -     | -     |
| 合计       | 445    | 348   | 328   | 261   | 258   | 370   |

(五) 说明诊断产品收入中的仪器销售的内容，发行人诊断产品相关仪器是否也存在类似光动力设备的业务模式，若存在，请按照本问询函关于光动力设备的要求进行披露和说明；

诊断产品收入中的仪器销售主要为食品安全检测仪器和产前筛查仪器等。诊断产品相关仪器由公司自主研发、设计、生产并对外销售，其账面作为存货核算，对外销售后计入收入。发行人诊断产品业务模式与光动力设备不同。

(六) 补充说明光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条件，发行人认为公司主营业务不包含光动

力设备的研发、生产或销售的原因及合理性。

### **1、光动力药物与光动力设备之间的关系**

公司主要产品艾拉和复美达为光动力药物，其作用原理是利用光激活细胞中的光敏剂产生光敏反应，从而有选择性地治疗病变组织同时保证健康组织器官不受损害的效果，其中光敏剂的激活主要依靠特定波长和激光能量的激光对用药区域的照射，能够提供上述特定波长和激光能量的激光的设备即为该种光敏剂对应的光动力设备。

### **2、发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条件**

由于普通激光设备只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗，因此光动力设备的投放并非为销售光动力药物的前提条件。但为了配合光动力药物的使用，且出于设备质量可控、相关参数的稳定以及便于临床治疗的标准化培训等考虑，发行人选择对光动力药物治疗场所投放光动力设备。

### **3、发行人认为公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售的原因及合理性**

#### **(1) 光动力设备的研发**

光动力设备的研发主要包括光敏剂配套光照参数的研发及确定和实现光照的设备的研发，公司仅负责前者，即光照参数的研发及确定。

公司光动力药物的早期研发过程即包含了配套光照参数的确定，公司在设备采购时向设备供应商提供光动力设备的特定光照参数，光动力设备供应商根据公司的要求负责生产特定光照参数的光动力设备，其在光源集成、机型设计等方面进行技术开发，并保证稳定良好的设备质量。

#### **(2) 光动力设备的生产**

公司不直接生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备。

#### **(3) 光动力设备的销售**

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销

售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

综上，首先，由于发行人仅负责光敏剂配套光照参数的研发，而不负责实现光照的设备的研发，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的研发；其次，由于发行人不生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的生产；最后，由于发行人的光动力设备主要采取免费投放的方式，报告期内对外销售的情况较少，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的销售。

从合理性来看，虽然光动力治疗的两大核心为光敏剂和光照，但对于光照，发行人的核心技术在于各类光敏剂配套光照参数的确定，而并非为如何实现相应的光照。对于光动力技术而言，光动力设备仅是实现光照的载体，其本身的研发、生产和销售并非发行人的主营业务。

## **二、申报会计师核查情况**

### **（一）核查程序**

1、获取发行人光动力设备清单，对其完整性和准确性进行核查，并复核其在资产负债表中的列示情况；

2、核查光动力设备清单信息与资产负债表相关披露的一致性；

3、检查光动力设备的采购合同以及处置合同，了解合同条款并进行分析；

4、获取发行人光动力设备处置损益明细，对资产处置损益计算过程进行复核；

5、获取发行人诊断产品收入中的仪器明细，对相关合同进行复核；

6、获取发行人诊断仪器清单，核查诊断仪器信息与资产负债表相关披露的一致性；

### **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期设备销售的会计处理，包含 1) 投放的光动力设备在资产负债表中的列示；2) 诊断产品仪器设备在资产负债表中的列示；3) 设备处置损益的计算与列报，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内光动力设备销售及在资产负债表中列示的补充披露及说明，查阅了发行人就报告期内光动力处置损益的补充披露及说明，查阅了发行人就报告期内诊断产品收入中的仪器销售、诊断仪器的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

## 问题 12 关于发行人的其他业务

请发行人进一步说明：（1）与上海医药合作开发特定药物的收入确认方式，是否属于完工百分比法确认收入，相关估计及计算依据，并说明报告期内各期收入确认的依据；（2）其他业务成本的核算方式、归集对象、计量方式等相关情况，说明与收入的确认是否配比、相关会计处理是否合规。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

（一）与上海医药合作开发特定药物的收入确认方式，是否属于完工百分比法确认收入，相关估计及计算依据，并说明报告期内各期收入确认的依据

#### 1、收入确认方式及确认依据

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享 50% 收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行，即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此，公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。

根据合作研发协议，在合作研发期间，公司按照当年实际发生的研究开发费用与上海医药进行结算，上海医药需向公司支付当年研究开发费用的 80%。公司根据上海医药当年应向公司支付的合作研发金额，确认当年的合作研发收入。

#### 2、是否属于完工百分比法

四项在研创新药合作研发项目的研发投入总额、各年度投入金额事先无法准确确定，研发进度亦存在不确定性，根据“上海医药每年度按实际发生研发费用的 80% 向公司支付合作研发费用”的规定，公司每年度根据当年应收上海医药合作研发款，确认当年的合作研发收入，符合企业会计准则的相关规定。

（二）其他业务成本的核算方式、归集对象、计量方式等相关情况，说明

## 与收入的确认是否配比、相关会计处理是否合规。

由于合作研发项目最初由复旦张江独自享有、自行研发，与上海医药签订合作研发协议前，公司已经进行了大量研发工作，相关的研发费用于发生时已经直接计入研发费用。与上海医药签订合作研发协议后，所有的研发工作持续由复旦张江开展，为了保持前后一致以及可比性，发行人将合作研发发生的支出继续在研发费用内核算。同时，公司也考虑到 H 股按《国际财务报告准则》编制合并财务报表时，合作研发收入按照国际财务报告准则的习惯，列报为其他收入，但国际财务报告准则不单独列报为其他成本，故在国际财务报告准则下，公司将合作研发发生的支出均列报成研发费用。鉴于《企业会计准则》对其他业务收入及其成本的配比表达没有明确的规定，同时为了保持研发费用在按《企业会计准则》编制的合并财务报表与按《国际财务报告准则》编制的合并财务报表之间的一致性，公司仅将其对上海医药的合作研发服务收入在申报财务报表中列示为其他业务收入，未将合作研发项目支出列示于其他业务成本。

在核算上，公司对上海医药合作研发项目的支出按照服务性质进行核算，按研发项目进行归集，分直接费用以及间接费用分摊进行计量。根据协议约定，上海医药承担合作研究开发费用的 80%，公司相应确认收入，因此合作研发项目的支出与收入的确认相匹配。

上海医药享有合作研发项目未来收益权的 50%，故与合作研发服务收入相关的费用金额为合作研发项目研发费用总额的 50%，于 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度及 2016 年度，该费用金额分别为 0 元，88.72 万元，806.12 万元和 1,070.13 万元，占公司同期营业收入的比例及对于营业收入毛利润（营业收入毛利润=营业收入-营业成本）的影响为 0%、0.12%、1.58%及 1.67%，对于公司整体财务报表影响不重大。综上，公司对于上药合作研发项目相关的会计处理符合财务报表列报的一般原则。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、申报会计师获取了发行人与上海医药签订的合作研发协议，检查合作研发项目的内容、双方的权利义务等条款内容；

2、了解及询问该项目的进展，复核发行人对上海医药合作研发收入的确认是否与协议约定相符，是否符合《企业会计准则》的规定；

3、获取报告期内发行人的研发费用分摊表，检查上海医药合作项目相关研发费用的归集范围与合约规定是否一致；

4、获取报告期内发行人的研发费用明细账，通过抽样的方式查看费用发生的凭证及支持性文件，复核费用是否真实发生以及分类是否准确；

5、获取发行人对上海医药合作研发收入确认的支持性文件，并根据协议条款约定重新计算收入确认金额，复核是否与发行人账面一致；

6、于报告期末，对上海医药发送询证函，确认报告期内收取款项的金额。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表公允反映而言，发行人于报告期末就与上海医药合作研发的相关会计处理包括 1) 其他业务收入核算的依据，2) 其他业务收入确认的具体方式及时点，3) 金额的判断标准和依据，4) 对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。发行人对于上药合作研发项目相关的会计处理符合财务报表列报的一般原则，对财务不具有重大影响。

### 问题 13.关于市场推广费

请发行人：（1）提供《市场推广服务协议》等相关协议，并结合协议条款说明“截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算”、“对应此前公司已经预提的推广费用金额为 3,184.58 万元，各方确认后后续转而与上海辉正结算”的依据，上述 3,184.58 万元的依据及相关会计处理；

（2）发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%”的公允性，与同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况，若存在较大差异请说明原因。

根据问询回复，发行人委托上海辉正进行独家市场推广服务，上海辉正需按推广指标向公司支付年度服务保证金、年度发货保证金，公司应向上海辉正支付推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50-65%。请发行人说明发行人与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求，发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

#### 一、发行人说明事项

（一）提供《市场推广服务协议》等相关协议，并结合协议条款说明“截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算”、“对应此前公司已经预提的推广费用金额为 3,184.58 万元，各方确认后后续转而与上海辉正结算”的依据，上述 3,184.58 万元的依据及相关会计处理；

##### 1、预提 3,184.58 万元推广费用的依据

公司考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，会对尚未结算的市场推广费进行预提，2018 年 1 月至 10 月，公司里葆多的市场推广由上海葆溯实施，公司根据预计的推广费用率，对截至 2018 年 10 月末与上海葆溯尚未结算的市场推广费进行了预提。

2018 年 11 月，公司将里葆多的独家推广工作委托上海辉正实施，根据《市

场推广服务协议》“附件四、过渡期 2018 年业务计划”（本协议已在首次申报文件 7-2-6 及一轮问询回复文件 8-4-4 中提供）的相关约定：（1）在业务交接期内，上海辉正将对截至 2018 年 10 月 31 日的渠道库存进行盘点，双方需对渠道库存数量进行书面确认；（2）对于渠道内库存对应的推广费，公司需按照推广协议约定的结算方式支付给上海辉正，由上海辉正再行和其他相关方结算。

根据上述市场推广协议的约定，截至 2018 年期末，上海葆溯与上海辉正对渠道库存数量进行了初步匡算，公司以初步确认的渠道库存数量及推广协议约定的推广单价为基础，计算出上述库存对应的推广费金额为 3,184.58 万元。

## 2、3,184.58 万元预提推广费用的会计处理

在会计处理上，上述 3,184.58 万元推广费属于已实现销售但尚未结算的市场推广费用，公司于 2018 年 10 月末作为预提费用计入当期销售费用，并确认了对上海葆溯的“其他应付款-预提推广费”。并于 2018 年期末，将其转为需与上海辉正结算的市场推广费。

（二）发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%”的公允性，与同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况，若存在较大差异请说明原因。

### 1、与同行业可比上市公司的差异情况分析

报告期内，同行业上市公司的销售费用占销售收入比例如下：

| 项目         | 2019 年 1-6 月  | 2018 年度       | 2017 年度       | 2016 年度       |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 贝达药业       | 38.98%        | 40.55%        | 38.38%        | 38.51%        |
| 康弘药业       | 50.23%        | 47.15%        | 45.83%        | 52.97%        |
| 康辰药业       | 58.78%        | 58.98%        | 49.33%        | 22.23%        |
| <b>平均值</b> | <b>49.33%</b> | <b>48.89%</b> | <b>44.51%</b> | <b>37.90%</b> |
| <b>本公司</b> | <b>49.81%</b> | <b>47.24%</b> | <b>49.55%</b> | <b>54.75%</b> |

公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，小幅高于同行业上市公司销售费用比率，主要是由于：

（1）同行业上市公司的市场推广方式主要为自主实施，上海辉正为公司提

供里葆多独家推广服务，与市场推广服务相关的全部工作（包括学术推广、医院开发、学术会议、日常市场维护等）均由上海辉正实施。由于里葆多在市场上已出现石药欧意、常州金远等竞争性产品，如由公司自主实施推广服务，推广成本亦将保持在较高水平，且需承担较多的运营管理成本及监管风险，公司将推广服务全部委托上海辉正独立实施，可以集中精力投入药品的研发及生产工作。因此，公司向上海辉正支付的推广费用，高于同行业可比公司自主推广成本。

（2）除提供推广服务外，公司与上海辉就推广服务期间的里葆多销售量、回款情况等推广指标进行了约定。因此，上海辉正就里葆多未来市场开拓及经销商回款承担了较大的风险，其收取的推广费用小幅相对较高，亦是对其所承担风险的补偿。

（3）根据海正医药（上海辉正为海正医药的孙公司）公开披露的信息，上海辉正为北京诺华制药有限公司和山德士（中国）制药有限公司的三款药品提供独家推广服务，对于净销售额在 10 亿元以内的销售区间，推广费用约为净销售额的 50%至 65%，与对本公司的推广服务费率基本一致。表明上海辉正作为专业 CSO 提供商，服务价格基本稳定，并不存在里葆多报价高于其他代理产品的情况。

综上所述，公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，小幅高于同行业上市公司销售费用比率，具有合理性，符合实际情况。

## 2、与公司自主推广产品差异分析

### （1）与艾拉自主推广费用的比较

报告期内，艾拉均采用自主推广模式，具体推广费用如下：

单位：万元

| 明细        | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度   | 2017 年度   | 2016 年度   |
|-----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| 与艾拉相关的推广费 | 4,227.43     | 8,878.17  | 5,605.96  | 2,984.42  |
| 艾拉销售收入    | 20,536.43    | 39,492.01 | 30,596.42 | 25,995.04 |
| 占比        | 20.59%       | 22.48%    | 18.32%    | 11.48%    |

公司与上海辉正约定的推广费用率高于艾拉自主推广费用比率，主要是由于：

1) 根据米内综合数据库，在尖锐湿疣的治疗领域中，艾拉是该领域的领导品种，占据超过一半的市场份额，且市场排名第二位品种与其具有较大差距，市场地位稳固。艾拉光动力治疗在尖锐湿疣防复发上有不可替代性，截至目前，艾拉尚未出现替代性药品。与里葆多相比，艾拉市场竞争优势明显，因此其推广费用比率相对较低。

2) 艾拉于 2007 年上市，公司已积累了成熟完善的经销渠道，并和医疗机构及医院专业人士形成了良好的学术互动；里葆多自 2011 年出现石药欧意、常州金远等竞争性药品后，公司主要采用独家经销模式实施销售，自有销售渠道及推广模式尚未完全成熟。因此，报告期内艾拉的市场推广费比率相对较低。

综上所述，公司与上海辉正约定的推广费用高于艾拉自主推广费用，具有合理性，符合实际情况。

#### (2) 与里葆多自主推广费用的比较

2018 年 1 月至 10 月期间，里葆多由子公司上海葆溯负责市场及学术推广活动。在上海葆溯实施独家推广期间，里葆多实现销售收入 15,986.55 万元，对应的市场及学术推广费用为 7,215.35 万元，市场推广费率为 45.13%，与上海辉正的推广费率较为接近。

#### (3) 与上海泰灵、泰凌同舟市场推广费比率分析

2016 年至 2017 年，里葆多由上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务，对应的市场推广费占收入比例如下：

单位：万元

| 明细             | 2017 年度   | 2016 年度   |
|----------------|-----------|-----------|
| 上海泰灵、泰凌同舟独家推广费 | 9,601.78  | 22,615.32 |
| 里葆多销售收入        | 14,262.65 | 34,145.87 |
| 占比             | 67.32%    | 66.23%    |

公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，低于上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务期间的市场推广费率，上海辉正推广服务费为双方协商一致后的市场化定价，具有公允性及合理性。

#### (4) 里葆多市场推广费比率整体情况分析

报告期内，里葆多相关的市场及学术推广费占其收入比例如下：

单位：万元

| 明细         | 2019年1-6月 | 2018年度    | 2017年度    | 2016年度    |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 与里葆多相关的推广费 | 9,079.72  | 12,067.60 | 9,601.78  | 22,615.32 |
| 里葆多销售收入    | 14,729.51 | 26,896.35 | 14,262.65 | 34,145.87 |
| 占比         | 61.64%    | 44.87%    | 67.32%    | 66.23%    |

2018年度，里葆多市场推广费占收入的比例较低，主要是由于2018年1-10月里葆多由子公司上海葆溯实施自主推广模式所致。在全部由CSO提供独家推广服务的会计期间（2016年、2017年及2019年1-6月），里葆多市场推广费率较为稳定。

**（三）发行人与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求，发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施**

#### 1、是否符合两票制改革的相关要求

上海辉正为公司提供独家推广服务，公司与上海辉正之间的结算属于推广服务结算，与药品流通环节无关。在上海辉正独家推广模式下，里葆多的研发、生产及销售均由公司实施，公司向经销商销售药品、开具销售发票并与其进行货款结算，经销商负责与公立医院相关的药品销售、物流运输及货款结算，满足“药品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”的要求。

因此，公司与上海辉正的合作模式符合两票制改革的要求。

#### 2、发行人及上海辉正实际承担的角色及作用

在上海辉正独家推广模式下，发行人及上海辉正承担的角色、作用如下：

| 项目   | 复旦张江   | 上海辉正   |
|------|--|--|
| 承担角色 | 药品的生产、研发及销售  | 里葆多的市场及学术推广  |
| 主要作用 | (1) 药品的研发、生产；<br>(2) 药品的销售、开票及货款结算；<br>(3) 为上海辉正的市场、学术推广提供技术及专业支持。 | (1) 市场工作：为里葆多的市场及学术推广提供独家服务，拓展里葆多销售量及市场占有率。<br>(2) 敦促经销商及时向发行人支付 |

|  |  |     |
|--|--|-----|
|  |  | 货款。 |
|--|--|-----|

### 3、上海辉正未完成推广指标的相应措施

在与上海辉正签订的市场推广服务协议中，双方约定的推广指标为：（1）推广量：一个自然年度内公司向经销商的发货开票数量；（2）回款率：一个自然年度内经销商付款金额与其累计采购金额的比率。推广指标达成，是指达到相应年度推广量且对应年度回款达到约定。

双方就上海辉正推广指标的超额完成奖励及未达标惩罚措施进行了约定。如果上海辉正超额完成推广指标，则在原基础上按超额推广量乘以单瓶奖励计算奖励金额；如果上海辉达到约定推广量的 90% 至 100%，无需进行补偿，亦无奖励；如果达到约定推广量的 50% 至 90%，则需根据未达到的比例进行超额累计补偿；如未达到约定推广量的 50%，上海辉正除需进行补偿外，公司有权终止独家推广协议。

## 二、申报会计师核查情况

申报会计师查阅了发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》、预提市场推广费对应的依据及计算过程，以及相应的会计处理；对上海辉正的独家推广费率与同行业上市公司、公司自主推广模式下及上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务期间的推广费率进行比较，并对差异原因进行分析性复核；对推广协议约定的推广费用计算方式进行核查，并与向上海辉正支付销售推广费的结算单进行核对；对发行人销售部门负责人、上海辉正进行实地访谈，了解发行人与上海辉正的具体合作背景、上海辉正的定位及角色；通过查阅“两票制”的相关政策法规，对是否符合“两票制”的规定进行核查。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1) 发行人已经预提的 3,184.58 万元推广费用的依据；2) 发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50% 至 65%”的公允性以及同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况；3) 与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求以及发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

就财务报表整体公允反映而言，发行人市场费用的预提在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定，与同行业可比公司贝达药业、康弘药业及康辰药业不存在重大差异。

## 问题 14 关于研发支出资本化

请发行人：（1）说明招股说明书中研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额不一致的原因；（2）说明招股说明书中“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据与“研发支出资本化情况”章节已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中数据不一致的原因；（3）“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格中注射用帕瑞昔布钠项目的相关数据与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据的对应关系；（4）完整列示“无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况”，并与无形资产构成表格中的账面原值数据对应，并说明2019 年专有技术原值下降的原因；（5）结合行业通行惯例、《企业会计准则》及其他相关规定，进一步说明仿制药的资本化时点为中试开始的合理性，“艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规；（6）说明艾拉项目后续转无形资产的会计处理方法，与原相关无形资产合并计量还是分开计量。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

（一）说明招股说明书中研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额不一致的原因；

研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”2018 年度金额 648.92 万元，“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额 695.37 万元，两者相差 46.45 万元。该金额为注射用埃索美拉唑钠在 2018 年度先资本化后费用化的金额，相关信息列示如下：

单位：万元

| 研发项目      | 2017-12-31 资本化的开发支出 | 2018 年度资本化金额 | 2018 年度费用化金额 | 2018-12-31 资本化的开发支出 |
|-----------|---------------------|--------------|--------------|---------------------|
| 注射用埃索美拉唑钠 | 648.92              | 46.45        | 695.37       |                     |

在“研发费用的具体构成表格”中，注射用埃索美拉唑钠在 2018 年度产生的 46.45 万元研发费用，分别列示于工资费用 6.84 万元，研发部门费用 6.59 万元，资料及材料费用 12.83 万元，折旧费 20.19 万元。

综上所述，研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额的差异，是由于列示口径差异所致。

(二) 说明招股说明书中“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据与“研发支出资本化情况”章节已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中数据不一致的原因；

“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格完整列示了报告期内公司计入开发支出的项目。在报告期内，存在资本化情形的研发项目对应的资本化金额及期末余额明细信息如下：

单位：万元

| 研发项目          | 期初资本化金额  | 2016 年度资本化金额 | 2017 年度资本化金额 | 2018 年度资本化金额 | 2019 年 1-6 月资本化金额 | 资本化后累计费用化金额（负值列示） | 截至报告期末累计资本化金额 |
|---------------|----------|--------------|--------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------|
| 海姆泊芬          | 2,355.17 | 985.33       | -            | -            | -                 | -                 | 3,340.49      |
| 泰州子公司仿制药产业化项目 | 1,141.95 | 514.32       | 504.38       | 120.76       | 140.70            | -1,052.00         | 1,370.12      |
| -注射用帕瑞昔布钠项目   | 248.02   | 408.46       | 498.64       | 74.31        | 140.70            | -                 | 1,370.12      |
| -注射用埃索美拉唑钠项目  | 576.69   | 66.49        | 5.74         | 46.45        | -                 | -695.37           | -             |
| -注射用胸腺法新项目    | 317.25   | 39.38        | -            | -            | -                 | -356.63           | -             |
| 艾拉项目          | -        | 185.22       | 39.46        | 12.73        | -                 | -                 | 237.41        |
| 合计            | 3,497.12 | 1,684.87     | 543.84       | 133.49       | 140.70            | -1,052.00         | 4,948.02      |

“研发支出资本化情况”章节中已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中，其所列示项目为截止 2019 年 6 月 30 日符合资本化条件的研发项目，不包含已分别于 2018 年度和 2017 年度费用化的注射用埃索美拉唑钠项目及注射用胸腺法新项目。故与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中

数据存在差异，主要是由于披露口径差异所致。此外，海姆泊芬因数字填列错误导致差异金额为 0.67 万元，发行人在本次招股说明书中进行了更正。

相关内容发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产与开发支出”之“4、研发支出资本化情况”部分进行了补充披露。

（三）“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格中注射用帕瑞昔布钠项目的相关数据与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据的对应关系；

“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据（下表简称“口径一”）与“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格相关数据（下表简称“口径二”）与的对应关系如下：

| 口径一对应的研发项目    | 期初开发支出金额 | 2016 年度  | 2017 年度 | 2018 年度 | 2019 年 1-6 月 | 资本化后累计费用化金额（以负值列示） | 截至报告期末累计资本化金额 | 口径二是否列示 |
|---------------|----------|----------|---------|---------|--------------|--------------------|---------------|---------|
| 海姆泊芬          | 2,355.17 | 985.33   | -       | -       | -            | -                  | 3,340.49      | 是       |
| 泰州子公司仿制药产业化项目 | 1,141.95 | 514.32   | 504.38  | 120.76  | 140.70       | -1,052.00          | 1,370.12      | -       |
| -注射用帕瑞昔布钠项目   | 248.02   | 408.46   | 498.64  | 74.31   | 140.70       | -                  | 1,370.12      | 是       |
| -注射用埃索美拉唑钠项目  | 576.69   | 66.49    | 5.74    | 46.45   | -            | -695.37            | -             | 否       |
| -注射用胸腺法新项目    | 317.25   | 39.38    | -       | -       | -            | -356.63            | -             | 否       |
| 艾拉项目          | -        | 185.22   | 39.46   | 12.73   | -            | -                  | 237.41        | 是       |
| 合计            | 3,497.12 | 1,684.87 | 543.84  | 133.49  | 140.70       | -1,052.00          | 4,948.02      |         |

注射用帕瑞昔布钠项目属于“泰州子公司仿制药产业化项目”中一个子项目。由于注射用埃索美拉唑钠项目、注射用胸腺法新项目截至报告期期末均已费用化，口径二中公司列示的为截至报告期期末已资本化的研发项目，因此，口径二中未将注射用埃索美拉唑钠项目、注射用胸腺法新项目进行列示。

(四) 完整列示“无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况”，以与无形资产构成表格中的账面原值数据对应，并说明 2019 年专有技术原值下降的原因；

截至 2019 年 6 月 30 日，无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限如下：

| 权属人      | 分类   | 名称               | 资产来源 | 核算方法                                    | 摊销期限(年) | 原值(万元)   |
|----------|------|------------------|------|---|---------|----------|
| 复旦张江     | 专有技术 | 一种奥贝胆酸有关物质的检测方法  | 外购   | 初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。       | 5       | 283.02   |
| 上海溯源     | 专有技术 | 优你五项专有技术         | 企业合并 | 初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。       | 10      | 150.00   |
| 上海溯源     | 专有技术 | 时间分辨荧光免疫层析检测技术平台 | 企业合并 | 初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。       | 10      | 349.83   |
| 复旦张江     | 专有技术 | 其他<br>(已摊销完)     | 外购   | 初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。       | 5-10    | 101.47   |
| 专有技术金额合计 |      |                  |      |   |         | 884.32   |
| 复旦张江     | 研发技术 | 艾拉上市后变更          | 自主研发 | 初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。 | 5       | 237.41   |
| 泰州复旦张江   | 研发技术 | 海姆泊芬             | 自主研发 | 初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。 | 10      | 3,340.49 |
| 上海溯源     | 研发技术 | 试剂倍优             | 自主研发 | 初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。 | 5       | 230.64   |
| 复旦张江     | 研发技术 | 艾拉<br>(已摊销完)     | 自主研发 | 初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。 | 5       | 249.09   |

|          |      |               |      |  |   |          |
|----------|------|---------------|------|--|---|----------|
| 复旦张江     | 研发技术 | 脂质体<br>(已摊销完) | 自主研发 | 初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定, 后续计量按照预计使用年限平均摊销。 | 5 | 382.34   |
| 研发技术金额合计 |      |               |      |  |   | 4,439.97 |

由于德美诊联转让后于 2019 年 6 月 30 日不再纳入合并范围, 导致 2019 年 6 月 30 日专利技术原值较上期末下降 35.56 万元, 许可证原值较上期末下降 339.08 万元。

(五) 结合行业通行惯例、《企业会计准则》及其他相关规定, 进一步说明仿制药的资本化时点为中试开始的合理性, “艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规

#### 1、发行人研发支出资本化的时点与同行业公司的比较情况:

| 公司名称           | 研究开发支出会计政策   |
|----------------|--|
| 康辰药业<br>603590 | 对于新药研发项目, 进入III期临床之前所发生的研发支出均予以费用化处理。(仿制药资本化时点未披露)   |
| 贝达药业<br>300558 | 1类、2类新药: 自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。<br>3类仿制药: 取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。<br>4类仿制药: 整个研发阶段的支出均予以费用化。   |
| 康弘药业<br>002773 | 新药开发已进入III期临床阶段。(仿制药资本化时点未披露)  |
| 红日药业<br>300026 | 实务操作中, 公司内部研究开发活动中, 若临床试验是研发活动的必经阶段, 取得药品临床试验批件后进入开发阶段; 若临床试验不是必经阶段, 开始中试生产研究后进入开发阶段。  |
| 卫信康 603676     | 公司在内部研究开发活动中, 对于创新药, 以取得药品临床试验通知书开始进行资本化; 对于仿制药, 若需开展临床试验, 以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化, 若不需要开展临床试验, 以中试开始的时间点进行资本化; 上市品种开展一致性评价, 以立项开始资本化。   |
| 丽珠集团<br>000513 | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点, 在研发项目取得相关批文(如: 根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等)或达到中试条件时, 自取得相关批文或开始中试之后发生的支出, 经公司评估满足开发阶段的条件后, 可以作为资本化的研发支出; 其余研发支出, 则作为费用化的研发支出; 外购的生产技术或配方, 其购买价款确认为开发支出, 需要后续研发的, 按照上述标准执行。 |
| 海思科 002653     | 若临床试验是研发活动的必经阶段, 取得药品临床试验批件后进入开发阶段;<br>若临床试验不是必经阶段, 开始中试生产后进入开发阶段;   |

|                |   |
|----------------|---|
|                | 在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。  |
| 东北制药<br>000597 | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，公司在研发项目进入中试阶段之后的发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为开发阶段支出；其余研发支出，则作为研究阶段支出。 |
| 现代制药<br>600420 | 结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目进入中试阶段之后且预期能够取得临床批件的把握较大而发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为资本化的研发支出。  |

公司仿制药“注射用帕瑞昔布钠项目”、埃索美拉唑钠项目、胸腺法新项目均无需开展临床试验。与同行业上市公司相比，公司以中试开始作为无需临床实验仿制药的研发费资本化开始时点，符合行业惯例。

## 2、基于《企业会计准则》的分析

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

1) 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；

对于免做临床研究的境内化学药品 4 类仿制药项目，由于境内已有原研药品已上市，研发的目标为与原研药品的质量和疗效一致。与原研药相比，仿制药相关的工艺研究资料较容易获得，有较多的参考文献，工艺相对成熟，可以通过研究已上市产品的合成工艺和制剂工艺，或者查找相同剂型药物的工艺研究资料，对其进行分析汇总，形成自己的研究方案。企业在仿制药制备工艺成功研制并经多次论证达到成熟状态后，即开始中试生产，以通过批量生产验证工艺的合理性。中试生产开始是项目的关键节点，当制备工艺研究完成后，中试生产以及后续的稳定性和质量研究不属于实质性研究障碍，可以通过优化工艺以实现，在技术上具有可行性。

2) 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

发行人泰州子公司仿制药项目是以生产而非研发为导向，主要是为了填补泰州生产线产能，管理层具有完成该无形资产并使用的意图。

3) 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

公司通过评估仿制药相应原研药在国内外的上市及销售情况，评估公司研发

该仿制药在国内上市的经济利益流入。公司选择研发的仿制药在国内相同的竞争对手为数不多，仿制药项目的研发成功和产业化能占据一定市场份额，带来持续的经济利益流入。

4) 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；

发行人有充足的资源及研发团队为后续开发作保障，有能力完成和使用该无形资产。

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人开发阶段的支出按研发项目归集，能够可靠计量。

因此，发行人以中试开始作为资本化时点符合《企业会计准则》的相关要求，具有合理性。

公司在进入中试后，于 2016 年至 2017 年期间，国家药监局陆续发布了包括关于发布化学药品新注册分类申报资料及一致性评价等一系列法律法规，对药品注册提出了更高的标准和要求，同时公司在评估了市场环境等因素后，改变了原先的申报策略，自主生产原料药并进行工艺验证。相应的，公司依据国家药监局发布的法律法规，在泰州工厂对帕瑞昔布钠进行了原料药的选型、安装调试、工艺验证等工作。公司于 2018 年完成上述工作后，递交了注册申请资料，并预计 2020 年获得相关仿制药的生产批件。

由于原料药的研发已是成熟的技术，不涉及任何探索性和不确定性的风险，仅为参照相同的设备、批量、物料及合成路线等对于工艺进行重现，对中试前研发结果无实质性影响，对研发进程不产生实质性障碍。因此，上述对于原料药的工艺研发工作，对公司将中试开始作为资本化时点无影响。

公司每年对于研发费用资本化的项目，基于法规政策、市场前景、未来预期等因素，判断是否仍然满足资本化条件。

### **3、“艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规**

“艾拉上市后变更”项目是对已上市药品艾拉进行了杂质补充研究以完善并

提高注册标准，资本化时点为 2016 年 5 月，于 2018 年 6 月取得国家药品监督管理局药品补充申请批件。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第七条规定：“企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的投资。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置或产品等。”对已上市艾拉产品进行的杂质补充研究在一定程度上会提高药品质量、增加药品销售或延长医药企业生产该药品技术的经济寿命，是为实质性改进的成果，满足开发阶段支出的定义。因此，将艾拉上市后变更视同一项新的研发，根据无形资产研发的资本化条件判断是否可以资本化。

发行人考虑到艾拉已研发成功并上市，相关注册标准的提升在技术上具有可行性；管理层具有完成该无形资产并使用的意图；质量标准的提升会在一定程度上提高药品质量、增加药品销售，可为企业带来持续经济利益的流入；公司有充足的资源及研发团队为研发提供支持，有能力完成和使用该无形资产；发行人开发阶段的支出按研发项目归集，能够可靠计量。因此，发行人对艾拉项目进行资本化符合企业会计准则的规定，符合《企业会计准则》的规定。

#### **（六）说明艾拉项目后续转无形资产的会计处理方法，与原相关无形资产合并计量还是分开计量**

艾拉上市后变更项目于 2018 年 6 月取得国家药品监督管理局药品补充申请批件，从开发支出转为无形资产，并按预计受益年限 5 年平均摊销。2018 年 6 月，原相关无形资产已摊销结束，账面金额为 0，公司将艾拉后续转无形资产与原无形资产分开，作为单项无形资产进行计量，摊销期限与原艾拉一致，均为 5 年。

## **二、申报会计师核查情况**

申报会计师执行了如下核查程序：1、对发行人在招股说明书中披露的研发费用具体计算过程进行分析性复核，并对披露口径差异的合理性进行分析；2、查询发行人研发费用科目设置及归集情况，对报告期内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；3、获取研发项目费用明细表，对研发费用的构成进行分析性复核；4、将公司仿制药的研发费用资本化政策与同行业上市公司进行对比，对公司资本化时点选择是否合理进行了核查；5、与公司研发人员进行沟通，了解仿制药研发项目是否存在实质性障碍；6、获取研发项目进度文件；7、查阅公司无形资产明细表，对各无形资产的原值、摊销期限、净值进行核查；8、对公司艾拉开发支出转入无形资产的会计处理进行核查。

经核查，申报会计师认为：

发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。2019年6月末公司专利技术和许可证原值较上期末下降，是由于德美诊联转让后于2019年6月30日不再纳入合并范围所致；就财务报表整体公允反映而言，发行人研发费用的列示，仿制药资本化时点，“艾拉上市后变更”项目的资本化时点在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

## 问题 15.关于应收账款

请发行人：（1）进一步分析和披露应收账款周转率远低于可比上市公司的具体原因；（2）说明“截至 2018 年期末，公司各药品逾期应收款情况”表格中期末应收账款数据、期末逾期金额数据与“报告期内，公司应收账款逾期情况整体”表格中逾期金额合计数不一致的原因；（3）测算若按照可比公司的坏账准备计提政策计提坏账对发行人财务数据的影响，并结合上述测算数据进一步说明发行人坏账准备计提的谨慎性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

#### （一）进一步分析和披露应收账款周转率远低于可比上市公司的具体原因

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”之“7、应收账款周转率与可比上市公司的比较情况”部分补充披露如下：

报告期内，同行业上市公司应收账款周转率情况如下：

| 项目   | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 贝达药业 | 10.60        | 15.71   | 15.76   | 31.55   |
| 康弘药业 | 4.35         | 13.04   | 22.30   | 30.52   |
| 康辰药业 | 2.08         | 6.86    | 12.53   | 22.08   |
| 平均值  | 5.68         | 11.87   | 16.87   | 28.05   |
| 本公司  | 1.36         | 3.70    | 5.10    | 6.98    |

报告期内，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平，主要系由于各公司信用政策存在较大差异以及公司药品销售存在一定季节性波动所致，具体如下：

#### （1）信用政策差异

公司与可比上市公司的信用政策具体情况如下表：

| 公司名称 | 信用政策  |
|------|---|
| 贝达药业 | 贝达药业除对个别一级经销商给予 30 天的信用期外,对其他一级经销商均采用现款销售方式。  |
| 康弘药业 | 公开信息中未披露  |
| 康辰药业 | 康辰药业对推广配送经销商均采用现款销售,配送经销商的信用期不超过 3 个月。  |
| 发行人  | 艾拉: 信用期为 30 天至 120 天不等<br>里葆多: 对一般经销商的信用期为 30 天至 90 天不等,对独家经销商采用现款销售。<br>复美达: 信用期为 45 天 |

注: 可比上市公司信用政策来自于可比上市公司公开披露的招股说明书。

如上表所示, 可比上市公司的信用期与发行人存在较大差异。与同行业上市公司相比, 整体而言, 发行人给与经销商的信用期相对较长。

## (2) 收入季节性差异

受经销商年底提前备货、假期较长等因素影响, 公司销售收入存在一定的季节性, 公司四季度收入金额一般处于较高水平。同行业上市公司收入分布相对较为平均, 不存在明显的季节性差异。

以 2018 年度为例, 发行及可比上市公司各季度营业收入占比分布如下表:

| 公司名称 | 一季度收入占比 | 二季度收入占比 | 三季度收入占比 | 四季度收入占比 |
|------|---------|---------|---------|---------|
| 贝达药业 | 24.23%  | 28.28%  | 24.24%  | 23.25%  |
| 康弘药业 | 25.19%  | 27.39%  | 23.42%  | 23.99%  |
| 康辰药业 | 31.92%  | 20.37%  | 29.75%  | 17.97%  |
| 本公司  | 9.02%   | 30.29%  | 26.04%  | 34.66%  |

受季节性因素的影响, 公司四季度销售货款较大部分均处于信用期内, 形成期末应收账款, 从而公司期末应收账款处于全年高位, 导致与同行业上市公司相比, 公司应收账款周转率相对较低。

公司应收账款周转率整体处于医药行业合理水平, 例如, 2018 年度, 恒瑞医药、振东制药、微芯生物的应收账款周转率分别为 5.00、2.37 和 4.05, 与公司较为接近。

(二) 说明“截至 2018 年期末, 公司各药品逾期应收款情况”表格中期末应

收账款数据、期末逾期金额数据与“报告期内，公司应收账款逾期整体情况”表格中逾期金额合计数不一致的原因

报告期内，公司艾拉、里葆多、复美达应收账款逾期合计金额与“应收账款逾期整体情况”表格中的逾期金额合计数对比如下：

单位：万元

| 项目                   | 2019.6.30       | 2018.12.31      | 2017.12.31      | 2016.12.31      |
|----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 艾拉逾期金额               | 2,293.31        | 666.58          | 1,481.10        | 1,760.78        |
| 里葆多逾期金额              | 2,571.52        | 4,759.72        | 80.45           | -               |
| 复美达逾期金额              | -               | -               | -               | -               |
| <b>合计</b>            | <b>4,864.83</b> | <b>5,426.30</b> | <b>1,561.55</b> | <b>1,760.78</b> |
| “应收账款逾期整体情况”表格中的逾期金额 | 4,884.34        | 7,898.09        | 2,160.57        | 583.22          |
| 差异                   | 19.51           | 2,471.79        | 599.02          | -1,177.56       |

形成上述差异原因主要是由于：

(1) “应收账款整体逾期情况”中的应收账款，除包括三个药品对应的应收账款外，还包括溯源生物、德美诊联、上海葆溯的期末应收账款，因此“应收账款整体逾期情况”的金额会高于三个药品的合计额。

(2) 发行人作为 H 股上市公司，2016 年至 2018 年度的财务数据均已公开披露。在本次申报科创板尽职调查过程中，申报会计师在对应收账款逾期情况进行核查时，发现 2016 年至 2018 年公开披露的年度报告中，应收账款逾期情况统计存在偏差，主要包括：①公司在统计应收账款逾期情况时，从财务管理角度出发，以与客户对账并确认应收账款的时点作为信用期起算时点，申报会计师在本次申报尽职调查过程中，认为应收账款信用期起算时点应为收入确认时点。②在 2016 年至 2018 年年报工作中，由于数据统计工作量较大，财务人员在统计部分订单对应的应收账款信用期时，因工作失误导致个别客户逾期情况统计错误。

发行人在招股说明书中披露各药品账龄统计时，对这些偏差进行了纠正。但在“应收账款坏账账龄表”及“应收账款逾期整体情况”中未对这些偏差进行修改，主要是由于：考虑到应收账款整体账龄已在历年年度报告中公开披露，且上述错误对申报期财务报表的数据影响很小（对发行人 2016 年至 2018 年的净利润影响

金额仅为 1.34 万元、0.48 万元和 2.14 万元)，为保持信息披露口径的一致性，审计师在本次申报审计报告中，未对该事项进行审计调整，应收账款坏账计提账龄仍和 H 股披露的年度报告保持一致。

发行人在本次更新后的招股说明书中对上述偏差进行了更改，更新后的情况为：

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

| 账龄     | 2019.6.30 |        | 2018.12.31 |        | 2017.12.31 |       | 2016.12.31 |       |
|--------|-----------|--------|------------|--------|------------|-------|------------|-------|
|        | 账面余额      | 坏账准备   | 账面余额       | 坏账准备   | 账面余额       | 坏账准备  | 账面余额       | 坏账准备  |
| 未逾期    | 24,220.91 | -      | 22,426.74  | -      | 10,253.04  | -     | 6,178.34   | -     |
| 逾期一年以内 | 4,686.35  | 253.09 | 5,560.24   | 111.72 | 1,674.03   | 31.71 | 1,914.27   | 4.38  |
| 逾期一到两年 | 181.72    | 181.72 | 189.64     | 189.14 | 8.78       | 8.78  | 7.72       | 7.72  |
| 逾期二到三年 | 8.78      | 8.78   | 8.43       | 8.43   | -          | -     | -          | -     |
| 逾期三年以上 | 7.50      | 7.50   | -          | -      | -          | -     | -          | -     |
| 合计     | 29,105.25 | 451.08 | 28,185.05  | 309.29 | 11,935.85  | 40.49 | 8,100.32   | 12.09 |

报告期内，公司应收账款逾期情况整体如下：

单位：万元

| 项目     | 2019.6.30 |        | 2018.12.31 |        | 2017.12.31 |        | 2016.12.31 |        |
|--------|-----------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
|        | 金额        | 比例     | 金额         | 比例     | 金额         | 比例     | 金额         | 比例     |
| 信用期内金额 | 24,220.91 | 83.22% | 22,426.74  | 79.57% | 10,253.04  | 85.90% | 6,178.34   | 76.27% |
| 逾期金额   | 4,884.34  | 16.78% | 5,758.31   | 20.43% | 1,682.81   | 14.10% | 1,921.98   | 23.73% |
| 合计     | 29,105.25 | 100%   | 28,185.05  | 100%   | 11,935.85  | 100%   | 8,100.32   | 100%   |

(三) 测算若按照可比公司的坏账准备计提政策计提坏账对发行人财务数据的影响，并结合上述测算数据进一步说明发行人坏账准备计提的谨慎性

可比上市公司的坏账准备计提比例具有一定差异。公司以可比上市公司坏账计提比例为基础，对自身应收账款坏账准备进行模拟测算，模拟计提比例为可比上市公司近似平均值，具体如下：

| 账龄 | 贝达药业 | 康弘药业 | 康辰药业 | 模拟计提比例 |
|----|------|------|------|--------|
|    |      |      |      |        |

|             |      |      |      |      |
|-------------|------|------|------|------|
| 90 天以内（含）   | 0%   | 2%   | 5%   | 2.5% |
| 90 天-1 年（含） | 5%   | 2%   | 5%   | 4%   |
| 1—2 年       | 10%  | 20%  | 10%  | 15%  |
| 2—3 年       | 30%  | 50%  | 30%  | 40%  |
| 3—4 年       | 100% | 100% | 50%  | 90%  |
| 4—5 年       | 100% | 100% | 80%  | 100% |
| 5 年以上       | 100% | 100% | 100% | 100% |

在上述模拟计提比例的基础上，报告期内，公司应收账款坏账准备及坏账损失金额如下：

单位：万元

| 项目         | 财务指标         | 2019 年 1-6 月 | 2018 年度       | 2017 年度       | 2016 年度       |
|------------|--------------|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 披露数据       | 应收账款坏账准备     | 451.08       | 309.29        | 40.49         | 12.09         |
|            | 应收账款坏账损失     | 179.58       | 277.40        | 28.40         | -113.97       |
| 模拟测算数据     | 应收账款坏账准备     | 774.79       | 743.45        | 311.50        | 207.05        |
|            | 应收账款坏账损失     | 69.13        | 440.55        | 104.45        | -51.15        |
| 影响金额       | 模拟测算下利润总额增加额 | 110.45       | -163.15       | -76.05        | -62.82        |
| 占当期利润总额的比例 |              | <b>1.21%</b> | <b>-1.14%</b> | <b>-1.08%</b> | <b>-0.42%</b> |

如上表所示，如采用同行业上市公司坏账准备计提比例，对 2016 年至 2019 年 1-6 月的利润总额分别增加-62.82 万元、-76.05 万元、-163.51 万元和 110.45 万元，对当期经营业绩的影响很小。其中，2018 年影响金额较大，主要是由于里葆多经销方式由泰凌独家经销模式变更为一般经销模式，导致一年以内的应收账款大幅上升所致。

与同行业上市公司相比，公司对临时逾期（逾期 90 天内）的客户坏账计提比例较低，公司对于非临时逾期的客户（逾期超过 90 天），坏账计提比例迅速提升并远高于同行业上市公司，对应收账款坏账风险的反映更为及时，可为公司管理层及投资者提供更为有效的财务信息。发行人应收账款坏账准备计提政策虽然与同行业上市公司存在一定差异，但符合公司实际情况，可合理覆盖应收账款的坏账损失风险。

## 二、申报会计师核查情况

申报会计师对发行人及同行业上市公司的信用政策、收入季节性分布差异情况进行了分析，核查了发行人报告期应收账款账龄表的编制过程及各药品应收账款客户明细表，查阅了可比上市公司的坏账计提政策，并按照可比公司的坏账准备计提政策对发行人坏账损失计提情况进行测算。

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对应收账款的坏账计提，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

## 问题 16 关于执行新租赁准则

请发行人说明：（1）使用权资产的具体情况，包括但不限于账面价值、资产性质及来源等；（2）上述使用权资产初始计量金额的依据，计提折旧的年限及年限确定方式及合理性；（3）其他应付款的性质及计算依据。

请保荐机构和申报会计师核查并就相关会计处理是否合规发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明事项

（一）使用权资产的具体情况，包括但不限于账面价值、资产性质及来源等

截止 2019 年 6 月 30 日，本公司使用权资产信息列示如下：

单位：万元

| 项目        | 原值            | 累计折旧          | 账面价值          | 资产性质 | 来源   |
|-----------|---------------|---------------|---------------|------|------|
| ALA 营销中心  | 887.15        | 177.43        | 709.72        | 办公用房 | 外部租入 |
| 复旦张江外地办事处 | 52.67         | 13.66         | 39.03         | 办公用房 | 外部租入 |
| 合计        | <b>939.82</b> | <b>191.08</b> | <b>748.75</b> |      |      |

（二）上述使用权资产初始计量金额的依据，计提折旧的年限及年限确定方式及合理性

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》，发行人于 2019 年 1 月 1 日起采用上述准则编制截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表。根据新租赁准则的相关规定，发行人对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，2018 年度的比较财务报表未重列。

#### 1、上述使用权资产初始计量金额的依据

对于首次执行新租赁准则前已存在的经营租赁合同，发行人按照剩余租赁期区分不同的衔接方法：

剩余租赁期长于 1 年的，本公司根据 2019 年 1 月 1 日的剩余租赁付款额和

增量借款利率确认租赁负债，以与租赁负债相等的金额确定使用权资产的账面价值，并根据预付租金等进行必要调整。

剩余租赁期短于 1 年的，本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债。对于首次执行新租赁准则前已存在的低价值资产的经营租赁合同，本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债。对于首次执行日前已存在的合同，本公司选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

## 2、计提折旧的年限及年限确定方式及合理性

本公司的使用权资产包括租入的房屋及建筑物，按剩余租赁期计提折旧。根据公司租赁会计政策：公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

2019 年 1 月 1 日，使用权资产相关信息列示如下：

| 项目        | 使用权资产           | 租赁负债            | 折旧年限   |
|-----------|-----------------|-----------------|--------|
| ALA 营销中心  | 887.15          | 950.67          | 剩余租赁期间 |
| 复旦张江外地办事处 | 17.70           | 17.7            | 剩余租赁期间 |
| 德美诊联办公室   | 2,613.00        | 2,784.92        | 剩余租赁期间 |
| 上海葆溯办公室   | 233.75          | 233.75          | 剩余租赁期间 |
| <b>合计</b> | <b>3,751.61</b> | <b>3,987.04</b> |        |

于 2019 年 1 月 1 日，使用权资产与租赁负债的差额为：冲减以前年度租金直线法调整确认的其他应付款。

2019 年 1-6 月期间，本公司因新签订租赁合同增加使用权资产原值 34.97 万元，因租赁取消终止确认上海葆溯办公室使用权资产 233.75 万元，因处置德美诊联终止确认德美诊联办公室使用权资产 2,613.00 万元。扣除上述因素及 2019 年 1-6 月折旧影响，截至 2019 年 6 月末，公司使用权资产账面价值为 748.75 万元。

### (三) 其他应付款的性质及计算依据。

发行人的部分租赁合同存在免租期或租赁期内租金分布不均衡。新租赁准则实施前，根据相关规定，承租人应将租金总额在整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，确认租金费用，对于应确认租金费用的金额与按支付给出租人租金金额的差异，确认为其他应付款。新租赁准则实施后，2019年1月1日因前述原因产生的其他应付款235.43万元，冲减租赁资产的金额。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人租赁合同清单，对其完整性进行核查；
- 2、获取发行人使用权资产的计算表格，并对使用权资产计算过程进行复核；
- 3、获取发行人的租赁合同，将使用权资产的计算表格相关信息复核至租赁合同；
- 4、获取发行人与租赁直线法相关的其他应付款计算表格，并对其计算过程进行复核；

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对子公司使用权资产会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内使用权资产的构成情况的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。