

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向
特定对象发行股票的审核中心意见落实函
之回复报告（修订稿）》

深圳证券交易所：

贵所于2020年8月16日出具的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》（审核函〔2020〕020135号），以下简称“意见落实函”已收悉。广州博济医药生物技术股份有限公司（以下简称“博济医药”、“公司”、“发行人”）、保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”、“保荐人”）和发行人会计师中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“中兴华会计师”、“会计师”）等相关各方对意见落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复报告”），请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的相关用语具有与《广州博济医药生物技术股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书（注册稿）》中相同的含义。

意见落实函所列问题	黑体（加粗）
对意见落实函所列问题的回复	宋体
引用原募集说明书内容	宋体
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题一：关于存货

最近三年及一期，发行人存货账面价值分别为 7,015.85 万元、8,437 万元、9,151.07 万元和 9,957.49 万元，主要为在研项目和技术成果。

请发行人补充说明：（1）存货相关会计处理政策及具体依据，是否符合《企业会计准则》的相关规定；（2）对比分析发行人存货相关会计处理政策及存货结构是否与同行业可比公司存在较大差异，并说明存在差异的原因及合理性；（3）结合发行人业务模式，说明发行人与同行业可比公司的收入确认政策与成本核算模式是否存在差异，对在研项目和技术成果的会计处理是否存在差异，并说明存在差异的原因及合理性，不同收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择依据、合规性及对发行人业绩的影响，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）存货相关会计处理政策及具体依据，是否符合《企业会计准则》的相关规定

公司的存货相关会计处理政策及具体依据如下：

1、发行人存货的分类

公司的存货主要分为原材料、库存商品、在研项目（**合同履行成本**）、技术成果四大类，具体为：

（1）原材料、库存商品

公司的原材料是指在经营过程中为实验项目、药物检测耗用而采购的物资，主要归集内容为用于在研项目的试剂、耗材等；库存商品是指从外部采购的商品。

该类存货主要为用于核算公司经营过程从外部购入品种规格较多、单位价值较低的各种原材料，以及直接领用的库存商品。

（2）在研项目（**合同履行成本**）

公司的在研项目（**合同履行成本**）主要是指公司的临床研究服务或临床前研

究服务业务在完工百分比法下已发生但尚未结转的成本。主要归集内容为研究费、人工费、实验材料费、统计费、差旅费等。

该项存货主要是公司开展临床研究服务、临床前研究服务过程中所形成的，由于合同服务期限比较长，一般超过 1 年，因此根据项目进度和服务产出成果取得收款权利，按照完工百分比法结转在研项目成本，已发生但尚未结转成本的项目支出以在研项目作为存货列报。

（3）技术成果

公司的技术成果是指购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果及临床批件。主要归集内容为技术成果采购成本等。

该项存货是指公司凭借多年的行业经验，对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估和验证，同时借助自身在临床前研究与临床研究服务的专业优势，购买技术成果后再转化给其他有需求的客户。由于技术成果作为非标产品，下游客户对其价值的判断受多方面影响，因此公司需先行购入并向市场寻求对口的终端客户，最大化实现技术成果的潜在价值。在持有以备出售期间以技术成果作为存货列报。

根据《企业会计准则第 1 号——存货》第三条“存货，是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等”的相关规定，发行人存货的分类满足上述条件，不存在有悖于《企业会计准则第 1 号——存货》的情形。

2、发行人存货的计价方法及会计处理

公司购入原材料、库存商品等按实际成本入账，发出时的成本采用加权平均法核算；在研项目采用完工百分比核算；技术成果按个别计价法核算。

（1）原材料、库存商品

原材料、库存商品采用加权平均法核算的主要原因是原材料及库存商品主要为外部批量购入的标准型产品，不具有特殊性，适用于加权平均法核算。不考虑税费，具体会计核算过程为：

外购入原材料、库存商品时：

借：原材料、库存商品

贷：银行存款

领用或销售原材料、库存商品时：

借：在研项目、主营业务成本

贷：原材料、库存商品

（2）在研项目（合同履约成本）

在研项目（合同履约成本）采用完工百分比法核算的主要原因是发行人临床研究服务、临床前研究服务收入确认政策所形成，因此根据项目进度，按照完工百分比法核算。具体核算过程为：

发生在研项目（合同履约成本）支出时：

借：在研项目（合同履约成本）-项目名称

贷：银行存款、原材料

每季度末，根据项目进度按照完工百分比法确认收入，同时结转成本：

借：主营业务成本

贷：在研项目（合同履约成本）-项目名称

（3）技术成果

技术成果采用个别计价法的主要原因是这一存货类别均为特定项目，性质独特难以替代，且通过单独出售给其他有需求的客户才能形成收入。具体核算过程为：

外购入技术成果时：

借：技术成果

贷：银行存款

销售技术成果时，同时结转成本：

借：主营业务成本

贷：技术成果

根据《企业会计准则第1号——存货》第十三条“企业提供劳务的，所发生的从事劳务提供人员的直接人工和其他直接费用以及可归属的间接费用，计入存货成本。”及第十四条“企业应当采用先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本。对于性质和用途相似的存货，应当采用相同的成本计算方法确定发出存货的成本。对于不能替代使用的存货、为特定项目专门购入或制造的存货以及提供的劳务，通常采用个别计价法确定发出存货的成本。对于已售存货，应当将其成本结转为当期损益，相应的存货跌价准备也应当予以结转。”的相关规定，发行人存货的计价方法满足上述条件，不存在有悖于《企业会计准则第1号——存货》的情形。

3、发行人存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

公司的原材料及库存商品，属于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；与存货成本进行比较计提存货跌价准备。

在研项目（**合同履行成本**），公司期末对在研项目（**合同履行成本**）进行全面盘点的基础上，对比在研项目（**合同履行成本**）预算成本情况，根据项目实际发生的成本、项目周期延长导致的人工成本增加，及对项目完工前将要发生成本合理估计，估算出至项目完工估计将要发生的成本；以在研项目（**合同履行成本**）的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额，确定其可变现净值；计算得出在研项目（**合同履行成本**）的可变现净值是否低于账面成本金额，以此计提存货跌价准备。

技术成果，公司年末向独立第三方进行询价，根据询价情况判断技术成果是否存在减值，并计算可变现净值，与技术成果账面价值进行比较，以此计提存货跌价准备。

根据《企业会计准则第1号——存货》第十五条“资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，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。”的相关规定，发行人存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法满足上

述条件，不存在有悖于《企业会计准则第 1 号——存货》的情形。

综上所述，公司的存货分类和入账价值、发出存货的计价方法、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理政策符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）对比分析发行人存货相关会计处理政策及存货结构是否与同行业可比公司存在较大差异，并说明存在差异的原因及合理性

1、对比分析发行人存货政策是否与同行业可比公司存在较大差异，并说明存在差异的原因及合理性

（1）存货的分类

同行业可比公司的存货分类具体如下：

同行业公司	具体业务	存货的分类
博济医药	1、临床研究服务；2、临床前研究服务：主要包括药学、药物评价等研究；3、技术成果转化服务；4、其他技术与咨询服务；5、临床前自主研发；6、CDMO	存货包括原材料、库存商品、在研项目（ 合同履行成本 ）、技术成果等
药明康德	1、中国区实验室服务：包括小分子药物发现服务以及药物分析及测试服务；2、CDO/CDMO：包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务；3、美国区实验室服务：包括海外细胞和基因治疗的研发和生产服务，以及医疗器械检测服务；4、公司临床研究及其他 CRO 服务：包括临床试验服务（CRO）和现场管理服务（SMO）	存货包括原材料、在产品、库存商品、消耗性生物资产及合同履行成本等
昭衍新药	1、药物临床前研究服务：包括药物非临床安全性评价服务、药理学研究服务、动物药代动力学研究服务和药物筛选；2、药物临床 CRO：包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务；3、药物警戒服务；4、实验动物的供应	存货包括原材料、库存商品、低值易耗品、消耗性生物资产和未完工专题成本等
量子生物	医药研发服务及外包生产业务：1、临床前 CRO，具体专业范围涵盖化学服务、生物制药服务、药代动力学服务、生物服务等；2、CMO 业务：如小分子化学药的工艺开发和优化等	存货包括原材料、在产品、库存商品、发出商品等
泰格医药	1、临床试验技术服务：包括药物临床研究、医疗器械临床研究、医学注册、生物等效性服务；2、临床试验相关服务及实验室服务：	存货分类为：原材料

	包括数据管理和统计分析、临床试验现场管理和招募服务、影像分析、临床试验信息化解决方案、实验室服务	
美迪西	主营业务为临床前 CRO，具体分为药物发现与药学研究、临床前研究	存货分类为：原材料、低值易耗品、在产品等

注：相关资料来自上市公司年度报告

如上表所示，各家可比公司主营业务虽然相近，但业务侧重点各有不同，存货明细科目设置从自身具体业务特点出发，存在一定差异。

通过以上对比得知，发行人的原材料、库存商品分类与可比公司的原材料、库存商品基本相符。发行人的技术成果具体归集的是买入的阶段性技术成果及临床批件，实质为持有以备出售的库存商品，对应同行业可比公司存货中的库存商品。

发行人存货中的在研项目（**合同履约成本**）主要为临床研究服务、临床前研究服务形成，与昭衍新药的未完工专题成本、药明康德的合同履约成本、在产品、量子生物的在产品等类型相近。如根据量子生物 2018 年 5 月公告的《发行股份及支付现金购买资产暨关联交易报告书》，其收购的“睿智化学在产品全部为 CMO 业务形成，CMO 业务的周期较长，因此形成金额较高的在产品”。

综上，发行人与同行业可比公司的存货分类存在一定差异，一方面是各家对同一业务可能采用不同的存货明细科目名称，另一方面是不同公司各有不同业务侧重，并根据公司具体业务类型设置对应的存货分类。比如，泰格医药将存货均归入原材料，未对存货类型进行细分。发行人基于自身业务模式，对存货划分更加贴合具体业务，如技术成果作为发行人主要的存货之一，发行人将其从库存商品中独立区分，使存货披露口径更加贴近公司实际业务。

（2）存货的计价方法

同行业公司	存货的计价方法
博济医药	购入原材料、库存商品等按实际成本入账，发出时的成本采用加权平均法核算；在研项目（ 合同履约成本 ）采用完工百分比核算；技术成果按个别计价法核算。
药明康德	存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。存货发出时，采用加权平均法及个别计价法确定发出存货的实际成本。

昭衍新药	存货在取得时按照实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按先进先出法、个别认定法计价。未完工专题成本为按照专题归集所发生的实际成本，包括人工成本、动物成本和试剂耗材及其他间接成本等，专题成本在出具正式结题报告时，按照各专题实际账面价值结转成本。
量子生物	微生态营养及医疗业务的存货发出时的成本按加权平均法核算，医药研发服务业务的原材料领用及生产外包业务的存货发出时的成本按先进先出法核算。库存商品和在产品成本包括原材料、直接人工以及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。
泰格医药	存货发出时按加权平均法计价。
美迪西	存货发出时按加权平均法计价。

注：相关资料来自上市公司年度报告

通过以上对比得知，对于原材料、库存商品、低值易耗品，可比公司均按加权平均法或先进先出法核算；如上所述，发行人的技术成果实质上属于持有待售的库存商品；因此，上述存货类别发行人与同行业的计价方法不存在较大差异。

对于在研项目（**合同履行成本**），除昭衍新药外，发行人与其他 CRO 上市公司在临床研究服务、临床前研究服务等同类或相近业务，均采用完工百分比法作为发出存货的计价方法，同行业可比公司采用完工百分比法核算的具体情况详见本题“（三）结合发行人业务模式，说明发行人与同行业可比公司的收入确认政策与成本核算模式是否存在差异，对在研项目（**合同履行成本**）和技术成果的会计处理是否存在差异，并说明存在差异的原因及合理性，不同收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择依据、合规性及对发行人业绩的影响，并充分披露相关风险”之相关回复。昭衍新药的未完工专题成本采用个别计价法，专题成本在出具正式结题报告时，按照各专题实际账面价值结转成本，对比存在差异。

根据昭衍新药 2017 年 8 月公告的《首次公开发行股票招股说明书》，昭衍新药的未完工专题成本采用个别计价法主要系其以非临床安全性评价业务为核心业务（即 GLP 业务），项目周期相对较短，绝大部分项目实施周期在一年以内，跨越多个年度的项目占比很少，不采用完工百分比进行核算更能够合理反映其实际经营状况，与其他上市公司的 CRO 业务存在明显差异；此外，昭衍生物每年开展的专题数量达上千个，且单个专题的金额较低，50 万元以下的专题占比达到 90%左右，采用完工百分比法核算不符合成本效益原则。相比昭衍新药集中于非临床安全性评价业务，发行人与其他 CRO 上市公司的业务链更长，非临床安

全性评价业务占比较小，如发行人、泰格医药从事的临床试验服务，临床试验项目工作时间跨度长，涉及 CRO 产业链中的多块环节，存在多个阶段节点，周期较长，一般为 2-3 年，也有的长达 5 年以上，合同的履约跨越多个会计期间，因此更适合采用完工百分比法。此外，昭衍新药于 2018 年 8 月注册成立了全资子公司苏州昭衍医药科技有限公司，该子公司的主要业务为药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务，该业务与发行人、泰格医药等的临床研究服务较为相近，也采用完工百分比法确认收入。因此，发行人在研项目的计价方法符合 CRO 行业惯例，不存在较大差异。

（3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

同行业公司	存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法
博济医药	<p>确定可变现净值的依据：库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，则分别确定其可变现净值。在研项目（合同履行成本）按尚未执行合同金额减去至项目完成时估计将要发生的成本和相关税费后的金额，确定其可变现净值；技术成果按向独立第三方进行询价得出金额，确定其可变现净值。</p> <p>存货跌价准备的计提方法：期末在对存货进行全面盘点的基础上，对存货遭受毁损，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，按单个存货项目的可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备。但对为生产而持有的材料等，如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料仍然按成本计量，如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量。</p>
药明康德	<p>资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。可变现净值是指在日常活动中，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。</p> <p>存货按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备。</p> <p>计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。</p>

昭衍新药	<p>存货可变现净值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确定。</p> <p>期末，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。</p>
量子生物	<p>存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以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确定。</p>
泰格医药	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>
美迪西	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>

注：相关资料来自上市公司年度报告

通过上表对比得知，发行人与同行业公司的存货可变现净值均按存货的估计

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确定，按存货项目的可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备，各家公司之间不存在较大差异。

如上所述，同行业各家公司的存货分类存在一定差异，发行人基于自身业务模式，对存货划分更加贴合其具体业务，如技术成果作为发行人主要的存货之一，发行人将其从库存商品中独立区分；发行人的在研项目（**合同履约成本**）与昭衍新药的未完工专题成本、药明康德的合同履约成本、在产品、量子生物的在产品类型相近。在研项目（**合同履约成本**）按尚未执行合同金额减去至项目完成时估计将要发生的成本和相关税费后的金额，确定其可变现净值，技术成果按向独立第三方进行询价得出金额（即估计售价），确定其可变现净值；可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备。因此，在研项目（**合同履约成本**）、技术成果与其他存货的可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法基本一致，不存在较大差异。

综上，发行人存货政策与同行业可比公司不存在较大差异。

2、对比分析发行人存货结构是否与同行业可比公司存在较大差异，并说明存在差异的原因及合理性

以 2019 年末为例，同行业公司的存货结构具体对比如下：

同行业公司	存货类型	2019 年末	
		存货余额（元）	占比
博济医药	原材料	133,230.99	0.14%
	库存商品	42,640.29	0.04%
	技术成果	26,574,257.94	28.02%
	在研项目	68,094,716.66	71.80%
	合计	94,844,845.88	100.00%
药明康德	原材料	433,984,499.15	25.37%
	在产品	416,455,181.65	24.35%
	库存商品	326,017,494.32	19.06%
	消耗性生物资产	353,963,868.47	20.69%
	合同履约成本	180,200,971.22	10.53%
	合计	1,710,622,014.81	100.00%

昭衍新药	原材料	47,647,105.11	23.31%
	库存商品	233,793.54	0.11%
	消耗性生物资产	4,954,012.36	2.42%
	未完工专题成本	151,611,613.62	74.16%
	合计	204,446,524.63	100.00%
量子生物	原材料	19,890,845.77	27.34%
	在产品	32,558,383.16	44.75%
	库存商品	15,502,129.78	21.31%
	发出商品	4,809,272.78	6.61%
	合计	72,760,631.49	100.00%
泰格医药	原材料	1,205,608.56	100.00%
	合计	1,205,608.56	100.00%
美迪西	原材料	8,008,982.54	67.75%
	在产品	3,169,448.72	26.81%
	低值易耗品	642,892.09	5.44%
	合计	11,821,323.35	100.00%

如上表所示，同行业可比公司之间的存货结构均存在一定差异，主要是 CRO 行业的服务范围基本涵盖了新药研发的各个阶段和领域，包括早期的新化学实体（或者新处方、新药材）的发现与筛选，中期的临床前研究服务和临床研究服务，以及后期为医药企业提供的代理注册等服务。在欧美等 CRO 行业成熟度较高的国家，CRO 行业的产业链甚至延伸至药品上市销售策划等服务领域。同时，在新药研发的每一个阶段，CRO 公司都可以为医药企业提供技术成果转化服务，包括可用于新药研发的专利的转让及医药技术成果的转让等。因此，产业链较长，细分领域较多，同行业可比公司的业务侧重存在差异，导致其各自的存货结构也有所差异。

同行业可比各家公司根据各自具体业务设置存货科目，细分业务的规模、占比差异对存货结构的差异产生了较大影响。如昭衍新药以非临床安全性评价为核心业务，该业务的主要经营成果是向客户出具的专题总结报告，因此其存货结构以未完工专题成本为主，占比超过 70%；药明康德以 CDMO/CMO 业务为主，其“中国区实验室服务”、“美国区实验室服务”及“CDMO/CMO 服务”均涉及 CDMO/CMO 业务收入，临床研究及其他 CRO 业务占比较小，导致其存货结构中原材料、在产品、库存商品等占比较大，合同履约成本占比较低；泰格医药的

“临床试验技术服务”（包括药物及机械临床研究、医学注册、等效性研究等）、“临床试验相关服务及实验室服务”（包括数据管理、统计分析、影响分析、临床试验现场管理及招募等）的收入约各占一半，但其存货结构仅设“原材料”一项，未作区分。

此外，上述CRO公司的相关业务大多以完工百分比法确认收入，其完工进度的确认方法也是造成存货结构差异的主要原因。如泰格医药与发行人的主营业务较为相似，均以临床研究服务、临床前研究服务为主，但泰格医药的存货科目仅设置“原材料”一项，不存在发行人的“在研项目”。

具体来说，泰格医药的临床试验技术服务、注册申报服务、I期临床生物分析测试服务、SMO服务、GMP注册服务以完工百分比法确认收入，并依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定完工进度；根据已发生的成本占估计总成本的比例确定完工进度，其实际发生人工、材料、折旧等支出时计入当期成本，并根据实际发生成本占估计总成本的比例确定进度，据此确认当期收入；因此，当期发生的支出不计入存货科目，直接计入成本、收入；该进度确认方法以成本发生为出发点，其依据主要为采购发票、工资薪酬等。发行人的临床研究服务将业务划分为三个阶段，并按取得伦理批件、出组病例等工作量确认进度，临床前研究服务将工作划分为五个阶段并按工作量确认进度。根据已完成工作量确认进度，发生的人工、材料、折旧等支出在项目尚未达到收入确认时点时，计入存货科目（如在研项目、合同履行成本等），待取得客户确认的工作量后计算确定进度比例并确认收入，并将存货结转至成本；该确认方法以项目实际完工为收入确认出发点，其依据为取得客户对进度确认文件等。。

各家公司根据自身业务实际选择不同的完工进度确认方法，除泰格医药、发行人外，昭衍新药依据项目进度里程碑确定完工进度；美迪西按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点作为实际完工进度的确认依据；药明康德根据实际完成工作量占约定工作量的比例以及已经发生的成本占估计总成本的比例两种方法确认完工进度。各家公司的完工进度确认方法对其存货结构产生了一定影响。

发行人的存货结构以在研项目（合同履行成本）、技术成果为主，报告期内二者账面价值合计占存货账面价值的比重平均约为99%。在研项目（合同履行成

本) 主要由发行人开展临床研究服务、临床前研究服务形成; 技术成果主要由发行人开展技术成果转化服务形成。上述四类业务**报告期内**合计实现收入占公司全部营业收入的比例分别为 95.24%、94.92%、99.62%和 **99.50%**。因此, 发行人的存货结构与其 CRO 业务侧重相关, 该特点与同行业可比公司不存在较大差异。

综上所述, 同行业可比公司在存货结构上均存在一定差异, **主要为 CRO 行业产业链较长, 各家公司业务侧重点不同所致; 可比公司的相关业务大多以完工百分比法确认收入, 其完工进度的确认方法也是造成存货结构差异的主要原因;**发行人的存货结构与其业务侧重相关, 该特点与同行业可比公司不存在较大差异。自上市以来, 发行人存货的会计处理政策始终保持一致, 报告期内未发生变化, 对业绩影响保持一贯性, 同时也符合《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定。

(三) 结合发行人业务模式, 说明发行人与同行业可比公司的收入确认政策与成本核算模式是否存在差异, 对在研项目和技术成果的会计处理是否存在差异, 并说明存在差异的原因及合理性, 不同收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择依据、合规性及对发行人业绩的影响, 并充分披露相关风险

1、发行人业务模式

公司所处行业为CRO服务行业, 其业务模式即CRO服务模式, 即公司接受客户委托, 按照法规规定和客户需求提供医药研发相关服务, 包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务和其他咨询服务等。具体来看: 1) 临床研究服务方面, 申办者负责提供试验用药, 委托公司监查药物临床试验过程, 公司收取客户的研究开发经费。2) 临床前研究服务方面, 公司接受客户委托, 以实验方式完成药物的药学研究、药效学和药理毒理研究, 并将技术成果和资料移交客户。3) 技术成果转化服务方面, 公司从事医药技术成果的中介服务, 寻找技术成果的买家或卖家, 公司买入技术成果后再转让。4) 其他咨询服务方面, 公司单独承接临床研究中的部分环节, 如单项的临床研究方案设计、数据管理及统计分析以及注册申报服务。

2、发行人与同行业可比公司的收入确认政策与成本核算模式是否存在差异，并说明存在差异的原因及合理性

(1) 发行人的收入确认政策与成本核算模式

公司业务模式即CRO服务模式，公司的临床研究服务、临床前研究服务按照项目进度确认当期收入，已发生但尚未结转至成本的支出形成在研项目。公司开展技术成果转化业务，购入新药研发过程中形成的阶段性技术成果作储备，持有期间形成存货中的技术成果。

发行人的收入确认政策、成本核算模式自上市以来始终保持一致，未发生变动。具体如下：

1) 临床研究服务

公司临床研究服务采用完工百分比法确认收入，具体内容如下：

确认收入的时点	进度比例	相关依据
取得伦理委员会批件	20%	合同金额确定并具有可收回性；已发生的成本和将发生成本可以可靠计量；完工进度可以可靠计量并得到客户方认可。
医院临床试验阶段	截至每期末已完成出组病例数占总病例数的比例（0%至60%）+20%	
签署客户、医院研究机构和公司三方总结报告	100%	

对于项目发生的直接成本（如医院研究费、实验材料费、差旅费、技术成果采购成本等）直接归集在相关项目名下；相关业务人员的工资薪酬、实验室设备折旧费用、水电费等按项目工时分配到各项目中。

发行人对在资产负债表日已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的临床研究服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

2) 临床前研究服务

公司临床前研究服务收入采用完工百分比法确认收入，具体内容如下：

确认收入的时点	进度比例	相关依据
---------	------	------

确认收入的时点	进度比例	相关依据
分为仿制药物和创新药物；完成五个部分中关键的工作内容	截至每期末已完成工作量占预计总工作量的比例；具体的各部分工作量明细见下表	合同金额确定并具有可收回性；已发生的成本和将发生成本可以可靠计量；完工进度可以可靠计量并得到客户方认可。

临床前研究服务具体的各部分工作量明细如下：

① 仿制药物或药理毒理试验研究工作很少的新药

所属阶段	工作内容及细化工作量占比	各阶段工作量占比
制备工艺研究	1、原料药或制剂小试、中试工艺研究：25% 2、工艺放大验证研究：12% 3、制备工艺研究申报资料撰写：3%	40%
质量标准研究	1、药材、原料和/或辅料的质量检验：2% 2、原料或制剂质量标准研究：15% 3、质量标准研究申报资料撰写，标准草案起草与说明：3%	20%
样品稳定性考察	1、药物稳定性试验研究：13% 2、申报资料的撰写：2%	15%
药理毒理学研究	1、过敏性、溶血性和局部刺激性、依赖性等主要与给药相关的特殊安全性试验：5% 2、药理毒理研究资料综述：2% 3、其他试验或综述资料：3%	10%
申报资料的整理和质控	整理上述各项研究资料，补充下列研究资料： 1、药品名称；证明性文件；立题目的与依据；对主要研究结果总结及评价；药品说明书样稿、起草说明；包装、标签设计样稿；药学试验资料综述：9% 2、临床研究综述资料；临床试验计划与方案；临床研究者手册；知情同意书样稿：6%	15%

② 创新药物

所属阶段	工作内容及细化工作量占比	各阶段工作量占比
制备工艺研究	1、原料药或制剂工艺研究：15% 2、中试工艺验证研究：12% 3、制备工艺研究申报资料撰写：3%	30%
质量标准研究	1、药材、原料和/或辅料的质量检验：1% 2、药材、原料或制剂质量标准研究：13% 3、质量标准研究申报资料撰写，标准草案起草与说明：1%	15%
样品稳定性考察	药物稳定性试验研究及申报资料的撰写：10%	10%
药理毒理学研究	1、主要药效学研究：5% 2、一般药理研究：2% 3、急性毒性试验：1% 4、长期毒性试验：9% 5、过敏性、溶血性等主要与给药相关的特殊安全性试验：1% 6、遗传毒性试验；生殖毒性试验；致癌试验：8% 7、动物药代动力学试验：6%	35%

	8、申报资料及药理毒理研究资料综述撰写：3%	
申报资料的整理和质控	整理上述各项研究资料，补充下列研究资料： 1、药品名称；证明性文件；立题目的与依据；对主要研究结果的总结及评价；药品说明书样稿、起草说明；药学试验资料综述：5% 2、临床试验资料综述；临床试验计划与方案；临床研究者手册；知情同意书样稿：5%	10%

注1：创新药物没有参照的药物，需进行深入的药理毒理学研究，该阶段的技术难度、时间和费用投入大大高于仿制药在此阶段所需的投入，工作量占比也相对更高。

注2：公司根据《药品注册管理办法》等有关技术指导原则的要求，各阶段的工作内容，需要投入的时间、费用及在项目研究中的重要性，对以上各阶段内部细分比例进行了划分。

对于项目发生的直接成本（如医院研究费、实验材料费、差旅费、技术成果采购成本等）直接归集在相关项目名下；相关业务人员的工资薪酬、实验室设备折旧费用、水电费等按项目工时分配到各项目中。

发行人对在资产负债表日已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的临床前研究服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

3) 技术成果

公司在技术成果使用权的重要风险和报酬转移给买方、不再对该技术成果使用权实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据、并且与销售技术成果使用权有关的成本能够可靠地计量时，确认销售收入。同时将为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用，计入营业成本。

对于项目发生的直接成本（如医院研究费、实验材料费、差旅费、技术成果采购成本等）直接归集在相关项目名下；相关业务人员的工资薪酬、实验室设备折旧费用、水电费等按项目工时分配到各项目中。

(2) 同行业可比公司的收入确认政策与成本核算模式

目前A股CRO上市公司业务分类中未有单独披露与发行人技术成果转化同类或相近业务，但发行人的技术成果实质上属于持有待售的库存商品，其收入确认政策与同行业可比公司的销售商品相关业务的收入确认政策不存在较大差异。如量子生物的CMO服务主要根据客户的委托内容和要求对特定药品和化合物的

阶段性成品进行生产，最终交付符合客户质量标准的新药、原料药和化合物的成品，在最终产品交付及客户验收合格且取得收取价款的权利时确认收入。

发行人与同行业可比公司有关临床研究服务、临床前研究服务等同类或相近业务的收入确认方法情况如下：

公司	与发行人同类或相近的业务	收入确认方法	收入确认方法及进度划分要点
泰格医药	临床试验技术服务、注册申报服务、I期临床生物分析测试服务、I期临床试验服务、BE生物等效性研究服务、临床试验统计分析服务等	完工百分比	<p>(1) 公司提供的临床试验技术服务、注册申报服务、I期临床生物分析测试服务、SMO服务、GMP注册服务，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。</p> <p>(2) 公司提供的I期临床试验服务、BE生物等效性研究服务、医学撰写服务、稽查服务、EDC服务、药物警戒服务，按业务流程划分为不同阶段工序和里程碑，结合已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定。</p>
昭衍新药	临床服务：法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务	完工百分比	<p>控股子公司苏州昭衍医药科技有限公司对外提供的临床服务（包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务），采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务的完工进度，依据项目进度里程碑确定。</p>
美迪西	药学研究服务，临床前研究（包括药理毒理等安全性评价，药效学研究，药代动力学研究等）	完工百分比	<p>非 FTE 课题根据业务类型主要分为 INT (Integrated Services, 综合服务)、FFS (Fee for Service, 按服务收费) 及其他。</p> <p>公司采用完工百分比法确认项目研发收入。公司通过项目研发合同横向划分业务模块，如原料药、制剂工艺的开发及质量研究、化合物合成、生物学研究、药效学研究、毒代动力学研究、药代动力学研究及安全评价研究，纵向将各业务类型的具体流程划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目完工进度。</p> <p>(1) 对于金额小且研发周期较短（三万美金以下且研发周期短于三个月）或不能拆分出形象进度节点的研发项目，在项目完成后向客户交付研发成果（化合物或试验报告），并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。</p> <p>(2) 对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。具体确认依据、时点和确认金额遵照公式：本期确认的收入=项目研发合同总金额×本期期末止劳务的累计完工进度-以前会计期间累计完成的合同金额并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。</p> <p>完工百分比的确定方法：按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点作为实际完工进度的确认依据。</p>
药明康德	药理学、毒理学服务、药学研究服务、临床研究服务、SMO服务	完工百分比	<p>客户定制服务 (Fee-For-Service, FFS)</p> <p>对于公司以 FFS 结算的其他 CRO 业务，公司可以可靠估计完工百分比。公司主要通过上海康德弘翼、上海津石等子公司开展临床 CRO 业务，主要包括临床试验管理、监察及数据分析服务、临床协调及现场管理服务等业务。以 FFS 结算的临床 CRO 业务合同的服务周期较长，通常在一年到三年不等。公司与客户在合同中明确约定服务内容（主要包括前期临床方案设计、临床试验现场服务、临床试验统计分析服务以及注册申报服务等）各服务内容的工作量（主要包括入组人次、研究中心个数、会议次数、病例报告数、天数等）以及对应的单价。针对每个服务内容，公司根据实际完成工作量占约定工作量的比例，能够可靠估计完工百分比，并在每一个资产负债表日根据完工百分比确认收入。</p> <p>对于公司少部分以 FFS 结算的 CRO 研发服务，公司按照已经发生</p>

			的成本占估计总成本的比例确认完工百分比。该类型业务占中国区实验室服务和美国区实验室服务的比例较小。 上述收入确认的凭据主要包括公司统计的已完成的成本或者工作量。
量子生物	临床前 CRO, 具体专业范围涵盖化学服务、生物制药服务、药代动力学服务、生物服务等	完工百分比	提供医药研发和生产工艺放大研究外包服务-按约定收费金额收费的服务合同(FFS)的收入确认政策: 根据客户的委托内容和要求对特定药品或化合物的样品进行小批量合成、研究和实验。最终交付单位为符合客户质量标准的新药、原料药和化合物的阶段性样品、小批量样品及实验报告。对该类合同, 当有关研发服务项目的结果在资产负债表日能够可靠估计的, 采用完工百分比法确认提供劳务的收入。当有关研发服务项目的结果在资产负债表日不能够可靠估计的, 若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿, 按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入。 收入确认依据及时点: 于资产负债表日, 根据已发生成本占预估总成本的比例确认完工进度, 按完工百分比法确认收入。

数据来源: 上市公司年报、招股说明书等

如上表所示, 上述同行业上市公司的类似业务均采用完工百分比法确认收入, 发行人与可比公司的收入确认政策不存在较大差异。

此外, 虽然同行业可比公司对于同类或相近业务均采用完工百分比法, 但其选择工作量或已发生成本确认完工进度, 以及如何定义、划分业务阶段划分, 均存在一定差异。如泰格医药部分业务依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定完工进度, 部分业务则将业务流程划分为不同阶段工序和里程碑, 结合已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定完工进度; 昭衍新药依据项目进度里程碑确定完工进度; 美迪西按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点作为实际完工进度的确认依据; 药明康德根据实际完成工作量占约定工作量的比例以及已经发生的成本占估计总成本的比例两种方法确认完工进度; 根据已发生成本占预估总成本的比例确认完工进度。发行人的临床研究服务将业务划分为三个阶段, 并按取得伦理批件、出组病例等工作量确认进度, 临床前研究服务将工作划分为五个阶段并按工作量确认进度。

上述差异主要与新药研发的复杂性相关, 药学研究阶段、临床前研究阶段以及临床试验阶段技术差异较大, 导致专注于不同研究阶段的CRO公司之间业务差异也较大, 如药明康德专注于临床前研究服务中的化合物发现、泰格医药专注于临床研究服务中的数理统计等。由于不同公司经营CRO细分业务差异较大, 各公司为使业务更合理反映其实际经营状况, 对业务的阶段划分及占比分配判断存在一定差异, 其对完工进度的确认方法也存在一定差异, 其差异具有合理性。

(3) 发行人相关业务采用完工百分比法确认收入具有合理性

1) 临床研究服务

公司临床研究服务采用完工百分比法确认收入，经过充分论证，收入划分为三个阶段并设定相应的比例，主要考虑到以下几个方面内容：

① 各阶段的节点标志

药物临床研究工作通常可以分为准备、实施和总结三个阶段。各阶段都有各自的工作重点、运作模式和阶段目标，每个阶段的工作结束和下个阶段工作的开始，均伴随一个明显节点。基本情况如下：项目的临床研究方案制定后，要报组长单位伦理委员会审批，在伦理委员会审批同意后方案才能确定并开始实施，才能进入第二阶段；第二阶段的工作依赖于在各个医院进行临床试验，当所有要求的病例出组后，公司监查员将回收研究资料，将临床研究资料带回，准备进入第三阶段，数据统计分析和总结报告撰写，最后总结报告经过讨论修改后定稿，经过客户、医院研究机构和公司三方签章之后，整体临床业务工作结束。

公司的财务处理，将该项业务划分以上三个阶段并选择三个相应节点作为收入确认节点，与该项业务的工作内容相符合。

② 各阶段的进度比例划分合理性

第一阶段：准备阶段

准备阶段的工作重点是制定具有科学性、可行性和符合伦理原则的研究方案，并且需要得到相关专家、部门和组织的认可，临床试验方案可以进入下一阶段得以实施的标志是获得研究单位的伦理委员会批准。这一阶段是临床研究中技术性、专业性很强的阶段，需要查阅大量研究文献、咨询业内专家、召开数十家研究者召开咨询研讨会等，是整个项目成败的开始关键部分。通常公司与客户签订的合同中约定，在获得伦理委员会批准以后支付部分款项，从20-50%不等，因此从其工作量和重要性来看，公司将该部分设定为20%的收入确认比例是合理的。

第二阶段：实施阶段

实施阶段是一个临床研究的主体阶段，主要工作是完成受试者的筛选入组、过程监控、收集记录研究数据等，每个受试者出组表明一个观察单元的完成。全

部受试者出组表明整个研究实施的主体工作的完成。这部分工作占据整个研究过程的大部分工作量，通常与客户的合同中会约定，完成所有病例入组/出组之后，支付全部合同80%以上的金额，故该阶段确定60%的比例是合理的（加上第一阶段20%的比例，到第二阶段执行完毕，合计80%的进度）。

第三阶段：研究总结阶段

研究总结阶段需要进行研究资料的回收、检查、数据管理、数据处理与分析、总结报告的撰写、注册资料的准备等工作。本阶段也是临床研究中技术性专业性很强的阶段，其工作量较大，且需要结合本领域的研究进展及试验中获得的数据，做出试验措施安全性和有效性的推论，是整个临床研究成果产生的阶段。通常与客户的合同中会约定，完成总结报告撰写后，支付剩余款项，从本阶段的工作量和重要性来说，确定20%的比例是合理的。

③ 医院临床试验阶段选择出组病例数占比的原因

在第二阶段，各个医院的临床试验合同主要内容与试验病例数直接相关，首先，合同通常约定各医院在规定的时间内，按规定的操作要求完成既定的有效病例数，其次，合同定价与各个医院承担的病例数量直接相关。因此，出组病例数量是衡量该阶段工作的主要指标。另外，在医院临床试验中，由于存在一些不可控因素，会设定一定比例的脱落和剔除病例，且病例入组至出组存在一定时间间隔，只有出组的病例数量才是临床试验中的有效工作量，因此公司选择出组病例数所占总病例数比例作为完工比例是符合该项工作内容的实质，且相对谨慎。

④ 各阶段收入确认证据的可靠性和可获得性

在实际工作中，划分三阶段的节点标志，均有可信赖的外部证据。

如第一阶段完成，伦理委员会是由医学专业人员及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎伦理道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护，该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响，是独立第三方，其出具的伦理委员会批件是有效的外部独立证据。

第二阶段，每月项目负责人根据医院出具的试验进度确认表编写提供给客户的临床研究试验进展报告，向客户对项目的进度情况进行汇报，以便客户随时了

解项目的进展情况。每季度末项目负责人将项目的进度数据汇总，并将相关的临床试验监查报告及经客户确认后的临床试验进展报告提交财务部，财务部将数据与临床试验监查报告及临床试验进展工作报告相核对，经核对无误后，每季度按完工百分比法确认收入。此阶段财务部也是依据经过医院确认和客户确认的证据确认收入，确认收入的依据客观可靠。

第三阶段，临床总结报告需要由客户、医院研究机构和公司三方签章，作为收入确认的有效独立证据。

综上，临床研究服务业务的每个节点均能获得有效的外部证据支持，因此以此为依据确认收入及成本是有效合理的。

2) 临床前研究服务

公司临床前研究服务收入采用完工百分比法确认收入，如上所述，公司临床前研究业务收入划分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、申报资料的整理和质控等五阶段并设定相应的工作量比例，该划分主要考虑了以下几个方面内容：

根据《药品注册管理办法》，为申请药品注册而进行的药物临床前研究，包括药物合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。

《药品注册管理办法》中还分别明确了中药、天然药物以及化学药品的注册分类及申报资料要求。申请临床试验，必须申报的资料包括，综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料及临床试验资料四部分内容。其中，涉及具体试验的为药学研究资料（制备工艺研究、质量标准研究、稳定性研究）及药理毒理研究资料。其他资料的主要工作为整理、撰写。

综上，公司选择以上五个阶段的工作量作为收入确认的依据，与临床前研究服务业务的工作内容及实质相符合，是合理的。

(4) 发行人相关业务的成本核算具有合理性

发行人临床前研究服务、临床研究服务的成本核算方法具体为基于医院或其他第三方确认的完工进度及所属项目的预计总成本，测算各期的项目成本。

该成本核算方式与公司上述业务的经营模式匹配，具有合理性，具体为：

1) 项目完工进度的确认均取得医院或其他第三方等外部依据，项目进度客观合理；

2) 项目的预计总成本设定合理，具体为：公司建立了合理的项目预算管理制度，在项目立项后，相关项目负责人员结合经验，根据主要的成本因素，进行询价和测算，预计需要发生的项目总成本。临床研究项目的成本因素主要包括医院研究费、差旅费、人工、其他费用等，其中医院研究费根据与每个医院商定的服务费拟定，差旅费根据预计项目需要出差的频次和时间确定。临床前研究项目的成本因素主要包括：试验材料费用、委托外单位研究费用、人工、实验设备折旧和其他费用等，其中试验材料费用根据经验，以及向供应商询价确定，委托外单位研究费用根据与研究单位商定的研究费拟定；人工根据预计工时和单位工资拟定。此外，公司每年复核尚未完工的项目预算成本，根据项目已发生的成本情况与预算成本作比较，从而确定预算成本是否需要调整。项目执行期间也可能会出现影响预算总成本的变化因素，如病人的入组率调整、研究方案的调整、药物临床试验机构服务价格提升超预期等，如需调整预算成本金额，公司根据调整后的预算将新旧预算成本调整产生的差异计入当期项目成本。

综上，发行人基于医院或其他第三方确认的完工进度及所属项目的预计总成本，测算各期的项目成本，项目完工进度的确认均取得医院或其他第三方等外部依据，项目进度客观合理。该成本核算方式与公司上述业务的经营模式匹配，具有合理性。

3、发行人与同行业可比公司对在研项目和技术成果的会计处理是否存在差异，并说明存在差异的原因及合理性

发行人对于在研项目，项目开展过程中，按完工百分比法确认收入，已发生费用尚未达到收入确认时点的，归集至“存货”科目；项目达到收入确认时点时，按完工进度结转至成本，项目结束时，按项目发生的实际成本结转。对于技术成果，购入技术成果时记入“存货”科目，为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用计入“存货成本”，出售时，一次性结转“存货”成本。发

行人在研项目、技术成果的会计处理及具体依据详见本题“（一）存货相关会计处理政策及具体依据，是否符合《企业会计准则》的相关规定”之相关回复。

如上所述，同行业各家公司的存货分类存在一定差异，发行人基于自身业务模式，对存货划分更加贴合其具体业务，如技术成果作为发行人主要的存货之一，发行人将其从库存商品中独立区分；发行人的在研项目与昭衍新药的未完工专题成本、药明康德的合同履约成本、在产品、量子生物的在产品类型相近。在研项目、技术成果的计价方式、可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法与同行业可比公司不存在较大差异，具体详见本题“（二）对比分析发行人存货相关会计处理政策及存货结构是否与同行业可比公司存在较大差异，并说明存在差异的原因及合理性”之相关回复。此外，发行人存货的会计处理政策自上市以来始终保持一致，报告期内未发生变化，对业绩影响保持一贯性，符合《企业会计准则第1号——存货》的相关规定。

4、公司技术成果的跌价准备减值计提情况

技术成果为公司外购的阶段性技术成果，公司对存货中技术成果减值测试方法为：年末向独立第三方（如下游药企）进行询价，根据询价情况判断技术成果是否存在减值，并计算可变现净值，与技术成果账面价值进行比较，存在跌价的，计提相应减值准备。

报告期内，经测试，公司技术成果不存在减值迹象，故无需计提跌价准备。

报告期内实现销售的技术成果均维持较高毛利率。报告期内，公司实现销售的技术成果共五项，其中两项技术成果的库龄为1年以内，两项为3-4年，一项为4-5年。上述五项技术成果的销售金额合计3,333.31万元，平均毛利率为69.47%，保持较高的水平。从报告期内已实现销售的情况来看，库龄较长的技术成果并未发生减值。

报告期内公司持有4年以上但未形成销售的项目共有5项，主要系公司对上述项目的出售价格持有较高预期；“722新政”以来，药监局大幅提高同类项目的临床研究标准，导致该类项目的研究投入显著上涨，公司结合第三方询价情况，判断该类项目当前的市场估值远高于当年的购入价格。

医药技术成果属于非标准的技术产品，不同的药厂，对于同一个医药技术

成果，采用不同的生产工艺、销售策略，所实现的最终商业价值有较大差异。技术成果的交易价格是交易双方结合自身情况和各自对技术的价值判断，通过商务谈判确定；从报告期内已销售的技术成果情况来看，公司技术成果业务的毛利率均维持在较高的水平。因此，公司技术成果的存货跌价准备的计提方法合理，报告期内未计提存货跌价准备具有合理性。

5、不同收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择依据、合规性及对发行人业绩的影响

(1) 收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择依据、合规性

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会【2017】22 号）第十一条、第十二条的规定，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：（1）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（2）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。发行人临床研究服务、临床前研究服务满足上述准则要求，按完工百分比法确认收入，不存在有悖于《企业会计准则第 14 号——收入》情形。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第五条，当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。发行人技术成果转化业务在技术成果使用权的重要

风险和报酬转移给买方、不再对该技术成果使用权实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据、并且与销售技术成果使用权有关的成本能够可靠地计量时，确认销售收入，同时将为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用，计入营业成本；技术成果收入确认满足上述条件不存在有悖于《企业会计准则第 14 号——收入》情形。

此外，如上所述，发行人的技术成果实质上属于持有待售的库存商品，其收入确认政策与同行业可比公司的销售商品相关业务的收入确认政策不存在较大差异。同行业上市公司的临床研究服务、临床前研究服务等相近业务中，昭衍新药的非临床安全性评价服务采用向客户出具专题结题报告作为收入确认时点，未采用完工百分比法；其余四家可比上市公司的类似业务以及昭衍新药的临床服务均采用完工百分比法确认收入。因此，发行人与可比公司的收入确认政策不存在较大差异。各公司为使业务更合理反映其实际经营状况，对业务的阶段划分及占比分配判断、完工进度确认存在一定差异，与各家公司的业务侧重不同相关，具有合理性。发行人的临床研究服务将业务划分为三个阶段，并按取得伦理批件、出组病例等工作量确认进度，作为收入确认节点，且每个节点均能获得有效的外部证据支持；临床前研究服务将工作划分为五个阶段并按工作量确认进度，其阶段划分与《药品注册管理办法》规定的工作内容相契合；上述收入确认政策的选择与该项业务的工作内容及实质相符合，较为合理。

发行人的成本核算模式为：对于项目发生的直接成本（如医院研究费、实验材料费、差旅费、技术成果采购成本等）直接归集在相关项目名下；相关业务人员的工资薪酬、实验室设备折旧费用、水电费等按项目工时分配到各项目中。同行业上市公司的年度报告披露之会计政策未包括成本核算模式及具体会计处理，故无法进行比较。

综上，发行人相关业务的收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的选择符合企业会计准则，具有合规性；其与该项业务的工作内容及实质相符合，收入确认政策与同行业上市公司相近业务不存在较大差异，具有合理性。

（2）收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理的对发行人业绩的影响

公司 2015 年首次公开发行股票并上市，自上市以来，公司各项业务的收入

确认政策、成本核算模式及相关会计处理始终保持一致，未发生变化，对公司业绩影响保持一贯性。

2015-2019 年的营业收入分别为 12,662.60 万元、7,215.15 万元、13,075.17 万元、17,204.28 万元和 22,406.47 万元，净利润分别为 2,566.38 万元、202.47 万元、-2,676.71 万元、1,127.11 万元和 1,233.74 万元。2015 年、2016 年，发行人营业收入、扣非归母净利润持续下滑，主要是受原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）（“722 政策”）的影响。2017 年以来，随着国家鼓励创新的相关政策和措施的逐步出台，包括药品上市许可人制度、化药注册分类改革、推动仿制药一致性评价、实行创新药审评审批制度改革等，对 CRO 行业及制药企业产生了重大影响。受益于行业整体回暖，公司 2017 年-2019 年新签合同金额明显增长。2017 年，公司新增合同金额约 4.33 亿元，同比增长约 191%；2018 年，新增合同金额约 4.3 亿元，与上年基本持平；2019 年，新增合同金额约 4.78 亿元，同比增长约 12%。新签合同增加，带动公司营业收入在 2017-2019 年持续快速增长。公司历年净利润呈现一定波动，主要系受“722 政策”的影响较大，此外，近年来公司不断加强能力建设，加大研发投入，提高在职员工的薪酬福利，实施限制性股票激励计划以及股票期权激励计划等，对公司业绩带来一定影响。

综上，发行人自上市以来各项业务的收入确认政策、成本核算模式始终保持一致，未发生变化，对公司业绩影响保持一贯性；其各年业绩变动主要受行业政策、新签订单、内部能力建设投入等因素影响。

6、充分披露相关风险

公司已在募集说明书（注册稿）“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注‘风险因素’中的下列风险”之“（二）财务风险”之“5、存货减值的风险”及“第七节 本次发行相关的风险因素”之“二、财务风险”之“（五）存货减值的风险”披露如下：

“公司存货主要由在研项目（**合同履行成本**）、技术成果等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,015.85 万元、8,437.00 万元、9,151.07 万元和 **10,042.64 万元**，占总资产的比例分别为 12.21%、13.92%、14.45%和 **14.10%**。

公司存货主要包括在研项目及技术成果，报告期内二者账面价值合计占存货账面价值的比重平均在 99%以上。

在研项目（**合同履约成本**）是指公司的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出；截至 2020 年 6 月 30 日，在研项目（**合同履约成本**）库龄两年期以上占比为 36.66%，主要受上述“722 政策”影响，公司在研项目（**合同履约成本**）中存在因客户尚未明确是否推进而暂停的项目；此外临床研究服务、临床前研究服务的合同周期较长，也造成在研项目（**合同履约成本**）库龄较长。

技术成果为公司购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果。公司凭借多年从事新药研发外包服务的行业经验和资源，收集并整理了行业内新药研发各阶段的新药项目信息，对新药研发项目进行评估，结合目前市场情况，购入、储备有价值的技术成果，因而报告期内公司技术成果的账面价值逐渐增长，并存在库龄较长的情况。截至 2020 年 6 月 30 日，技术成果库龄两年期以上占比为 66.71%，主要由对应的技术成果转化服务的业务模式决定。

公司的存货分类、计价方法、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在较大差异。同行业可比公司在存货结构上均存在一定差异，为 CRO 行业产业链较长，各家公司业务侧重点不同所致；发行人的存货结构与其业务侧重相关，该特点与同行业可比公司不存在较大差异。自上市以来，发行人存货的会计处理始终保持一致，报告期内未发生变化，对业绩影响保持一贯性，同时也符合《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定。发行人与同行业可比公司的同类或相近业务均采用完工百分比法确认收入，但不同公司之间的细分业务存在差异，导致其完工进度的确认方法存在一定差异。发行人在研项目（**合同履约成本**）、技术成果对应的业务收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，且自上市以来各项业务的收入确认政策、成本核算模式及其会计处理始终保持一致，报告期内未发生变化，对公司业绩影响保持一贯性。

虽然公司已依据会计准则对在研项目（**合同履约成本**）计提存货跌价准备；年末对技术成果向独立第三方进行询价，根据询价情况判断技术成果是否存在减值，经测试，公司未对技术成果计提跌价准备；且整体计提比例高于同行业上

市公司的平均水平。但若因为医药行业政策变化或客户药物研发项目策略因素，导致在研项目（**合同履行成本**）执行成本增加，或技术成果未来价值不如预期，则可能存在存货减值的风险。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和会计师执行了以下核查程序：

1、了解发行人的存货会计政策及具体依据，并与《企业会计准则第 1 号-存货》进行对照分析，判断发行人存货会计处理政策及相关会计处理的合规性；

2、查阅同行业可比公司的存货会计政策及存货结构，并与发行人的情况对比分析，判断差异原因及合理性；

3、了解发行人的业务模式，掌握发行人主要业务的收入政策、成本核算以及在研项目和技术成果的会计处理；

4、查阅同行业可比公司同类或相近业务的收入确认政策，并与发行人的情况对比分析；

5、发行人收入确认政策与《企业会计准则第 14 号-收入》等规定进行对照分析，判断发行人收入确认政策、成本核算模式及相关会计处理是否合规。

（二）核查意见

经核查，保荐人和会计师认为：

1、经核查，发行人存货的分类、计价方法、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理政策符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在较大差异。

2、同行业可比公司在存货结构上均存在一定差异，为 CRO 行业产业链较长，各家公司业务侧重点不同所致；**可比公司的相关业务大多以完工百分比法确认收入，其完工进度的确认方法也是造成存货结构差异的主要原因**；发行人的存货结构与其业务侧重相关，该特点与同行业可比公司不存在较大差异，具有合理性，同时也符合《企业会计准则第 1 号——存货》的相关规定。

3、基于公开资料的可获得性，发行人相应业务的成本核算模式及相关会计处理无法与同行业上市公司进行对比。收入确认政策方面，除昭衍新药非临床安全性评价业务采用以向客户出具专题结题报告作为收入确认时点，发行人与同行业可比公司的同类或相近业务均采用完工百分比法确认收入，但不同公司之间的细分业务存在差异，导致其完工进度的确认方法存在一定差异。

4、从报告期内已销售的技术成果情况来看，公司技术成果业务的毛利率均维持在较高的水平。公司技术成果的存货跌价准备的计提方法合理，报告期内未计提存货跌价准备具有合理性。

5、发行人在研项目、技术成果的计价方式、可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理与同行业可比公司不存在较大差异，在研项目、技术成果对应的业务收入确认符合《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定，且自上市以来各项业务的收入确认政策、成本核算模式始终保持一致，报告期内未发生变化，对公司业绩影响保持一贯性。

（以下无正文）

(本页无正文，为中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函之回复报告（修订稿）》之签章页）



中国注册会计师：

中国注册会计师：

2020年9月15日