

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

Sinopep-Allsino Bio Pharmaceutical Co.,Ltd.

（连云港经济技术开发区临浦路28号）



**关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
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的回复**

保荐人（主承销商）



南京证券股份有限公司

NANJING SECURITIES CO.,LTD.

（南京市江东中路389号）

2020年10月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 26 日出具的《关于江苏诺泰澳赛诺生物制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》（上证科审（审核）[2020]755 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。按照贵所要求，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“诺泰生物”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查并回复，对申请文件进行了相应的补充修改，请予审核。

本回复使用的简称与《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）
中介机构核查意见	宋体（不加粗）

目录

目录.....	2
1、关于前次问询问题.....	3
2.关于收入.....	18
3.关于产品及销售情况.....	28
4.关于研发.....	34
5.关于应收账款和应收票据.....	63
6.关于行业领域.....	69
7.关于收购澳赛诺.....	76
8.关于专利.....	83
9.关于其他问题.....	90

1、关于前次问询问题

1.1 请发行人进一步回复前次问询问题 1，请发行人分析并说明收购澳赛诺的发行股票的价格 4.16 元/股的定价依据，该价格是否公允，低于 2015 年 12 月定向发行股票的价格 5 元/股的合理性，是否涉及股份支付。

另请发行人说明重组日的确定依据，纳入发行人合并范围的时间及企业合并的会计处理是否符合相关规定。

请保荐机构和会计师对上述问题发表意见；另请核查重组定价的公允性，包括发行股票价格的公允性，并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）收购澳赛诺的发行股票的价格 4.16 元/股的定价依据，该价格是否公允，低于 2015 年 12 月定向发行股票的价格 5 元/股的合理性，是否涉及股份支付

发行人 2016 年收购澳赛诺，交易双方于 2016 年 9 月签订《发行股份购买资产的附条件生效协议》，约定收购澳赛诺的发行股票的价格为 4.16 元/股。此价格的定价依据为在参考公司前次定向发行每股 5 元价格的基础上，充分考虑公司 2016 年前三季度经营状况、澳赛诺交易价格折让、本次发行规模等因素商定而成。

公司收购澳赛诺发行股票的价格为 4.16 元/股，低于 2015 年 12 月定向发行股票的价格 5 元/股，价格公允且具有合理性，理由如下：

一是交易双方在协商并购交易时，充分依照市场原则进行价格博弈，澳赛诺原股东同意在澳赛诺评估值 25,134.95 万元的基础上，将交易价格降低至 24,431.68 万元；未涉及激励因素。

二是在确定收购澳赛诺的发行股票的价格时，发行人的经营状况相比 2015 年 12 月时没有发生明显好转，与 2015 年同期相比，2016 年 1-9 月发行人仍处于持续亏损的状态；

三是公司 2015 年 12 月定向发行募集资金为 3,365.00 万元，收购澳赛诺时的

交易金额为 24,431.68 万元，定增规模相比前次大幅扩大，因此，发行价格相比前次有所下降。

四是两次定向发行的目的和意义不同。2015 年 12 月的定向发行，对于发行人来说，仅是为了获得 3,365.00 万元用于补充公司的流动资金，而收购澳赛诺的发行虽然是为了获得澳赛诺 100%的股权，但是从长远来看，澳赛诺不仅能够提升公司整体的研发实力，较强的盈利能力也能够为公司提供一定的资金支持，所以收购澳赛诺的发行股票的价格相比 2015 年 12 月的定向发行的价格有一定的降幅。

综上所述，收购澳赛诺时的发行股票的价格 4.16 元/股是公允的，低于 2015 年 12 月定向发行股票的价格 5.00 元/股是合理的，不涉及股份支付。

（二）重组日的确定依据，纳入发行人合并范围的时间及企业合并的会计处理是否符合相关规定

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》和《〈企业会计准则第 20 号——企业合并〉应用指南》的相关规定：购买日，是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

2016 年 9 月 21 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亨贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》；

2016 年 10 月 14 日，诺泰生物召开第一届董事会第九次会议，会议审议通过了《江苏诺泰生物制药股份有限公司重大资产重组预案》等议案；

2016 年 11 月 20 日，诺泰生物第一届董事会第十一次会议审议通过了《关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组的议案》、《关于审议〈江苏诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组报告书〉的议案》等相关议案。

2017 年 1 月 6 日，公司接到全国中小企业股份转让系统有限责任公司通知，关于本次重组的材料已获得审查通过。

2017 年 1 月 24 日，诺泰生物召开了 2017 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组的议案》、《关于审议〈江苏诺

泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组报告书>的议案》等相关议案。

2017 年 1 月 25 日，澳赛诺收到建德市市场监督管理局出具的《准予变更登记通知书》((建)准予变更[2017]第 036111 号)，完成股权转让的工商变更手续，澳赛诺成为公司的全资子公司，取得了澳赛诺的控制权。

综上所述，截至 2017 年 1 月 25 日，交易双方已签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，相关重组材料已获得全国中小企业股份转让系统有限责任公司审查通过，公司已完成相关审批程序，澳赛诺也完成了股权转让的工商变更手续，公司通过直接或间接方式持有澳赛诺 100%的股权，已经实际取得对澳赛诺的控制权。因此，公司将 2017 年 1 月 25 日确定为重组日，自 2017 年 1 月 25 日起将其纳入合并财务报表范围。

公司后续于 2017 年 2 月由江苏苏亚金诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“苏亚验[2017]12 号”《验资报告》，完成关于本次重组的验资，2017 年 4 月取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于江苏诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组股份登记的函》（股转系统函[2017]1743 号），并完成新增股份的登记。

公司在重组日对作为企业合并对价发行的股份按照公允价值计量，公司对合并成本大于合并中取得的澳赛诺可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

综上所述，公司重组日的确定依据充分合理，纳入发行人合并范围的时间及企业合并的会计处理符合会计准则的规定。

二、请保荐机构和申报会计师发表核查意见

（一）保荐机构和申报会计师的核查过程

- 1、查阅了 2016 年 9 月前各次定向发行的相关资料；
- 2、查阅了《企业会计准则第 20 号——企业合并》的相关条款；
- 3、查阅了发行人、澳赛诺重组时的相关工商登记资料；

4、查阅了江苏华信资产评估有限公司出具苏华评报字[2016]第[257]号《江苏诺泰生物制药股份有限公司拟收购杭州澳赛诺生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、收购澳赛诺的交易参考了评估机构以收益法估值的结果，即 25,134.95 万元（扣除了期后分配的股利 1,460.00 万元），在参考公司前次定向发行的发行价格的基础上，综合考虑多种因素，经交易双方协商谈判确定最终的交易价格为 24,431.68 万元（4.16 元/股）是公允的，低于 2015 年 12 月定向发行股票价格（5 元/股）具备合理性，不涉及股份支付。

2、公司重组日的确定依据充分合理，纳入发行人合并范围的时间及企业合并的会计处理符合会计准则的规定；

1.2 关于前次问询问题 2，请发行人结合具体合同或协议的条款，逐项说明历次股份支付是否存在明确的服务期限限制，发行人将股份支付费用在服务期内分摊或一次性进入是否均有依据。

请申报会计师发表意见。

回复：

一、发行人说明

请发行人结合具体合同或协议的条款，逐项说明历次股份支付是否存在明确的服务期限限制，发行人将股份支付费用在服务期内分摊或一次性进入是否均有依据

1、诺泰投资股份支付

2015 年 9 月 10 日，诺泰有限召开股东会并作出决议，同意恒德控股将其持有的诺泰有限 40%股权以 5,660.00 万元转让给诺泰投资。同日，上述转让方与受让方签署了《股权转让协议》。本次转让是为了后续对员工进行股权激励做准备，发行人分别于 2015 年和 2016 年通过诺泰投资进行了两次股权激励。

根据《连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》及补充协议，协议中未约定明确的服务期限限制，发行人也未与本次股权激励的对象签订有关服务期的相关协议。

由于当时公司刚完成股改，尚未在全国中小企业股份转让系统挂牌，未对激励机制进行明确，故未设置明确的股权激励政策，亦未在劳动合同中约定股权激励相关条款、或在合伙协议中约定服务条款。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第五条规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。2015 年的股权激励价格为 2.83 元/股，公允价值为 5.00 元/股，涉及的股权激励股票数量为 363.54 万股，计算得出 788.88 万元，公司将其一次性计入当期管理费用，并相应增加公司的资本公积，2016 年的股权激励涉及的股份支付费用为 2,784.75 万元，全部一次性计入当期的管理费用。

2、2018 年股份支付

2018 年 12 月 17 日，公司召开第一届董事会第三十一次会议，审议通过了《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》、《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。同日，公司召开第一届监事会第十六次会议，审议通过了《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》。

2018 年 12 月 27 日，公司召开了 2018 年第七次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司<2018 年股权激励计划（修订稿）>的议案》、《关于公司<2018 年股权激励股票发行方案（修订稿）>的议案》、《关于签署附生效条件的<股份认购协议（修订稿）>的议案》等议案。

根据《2018 年股权激励计划（修订稿）》、与各个激励对象签订的股份认购协议及补充协议等文件，规定激励对象自授予日起自愿服务期为 3 年，除激励计划另有规定并经公司同意外，激励对象根据本股权激励计划获授的激励股票在服务期内不得转让、用于偿还债务、提供担保或设置任何权利负担和权利限制。故公司根据员工的实际入股价格 5.40 元/股与股票的公允价格 10.8 元/股之间的差额结合授予份额总数 298 万股，确认 2018 年股权激励计划的股份支付费用总金额

为 1,609.20 万元，并在剩余服务期限内进行摊销。

3、2019 年股份支付

2019 年 4 月 26 日，公司召开了第一届董事会第三十四次会议，审议通过了《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》。同日，公司召开了第一届监事会第十八次会议，审议通过了上述议案。

2019 年 5 月 20 日，公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》。

根据《2019 年股权激励计划》、建德市诺澳企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议及补充协议和建德市泰澳企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议及补充协议，规定激励对象自授予日起自愿服务期为 3 年。服务期内，激励对象受让的持股平台份额将进行限售。除本计划另有规定并经公司同意外，激励对象根据本股权激励计划获授的激励股票在服务期内不得转让、用于偿还债务、提供担保或设置任何权利负担和权利限制。故公司根据员工的实际入股价格 5.40 元/股与股票的公允价格 10.8 元/股之间的差额结合授予份额总数 96.80 万股确认 2019 年股权激励计划的股份支付费用总金额为 522.72 万元，并在剩余服务期限内进行摊销。

综上所述，公司历次股份支付除了 2015 年和 2016 年的通过诺泰投资进行的股权激励的股份支付没有明确的服务期限限制，其股份支付费用一次性计入当期管理费用外，其他股份支付均存在明确的服务期限限制，发行人将股份支付费用在服务期内分摊或一次性计入均有依据。

二、请申报会计师发表核查意见

（一）申报会计师的核查过程

1、查阅了历次股份支付签订的部分相关股份认购协议及补充协议、合伙协议及补充协议；

2、查阅了《企业会计准则第 11 号—股份支付》相关条款。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

公司历次股份支付除了 2015 年和 2016 年通过诺泰投资进行的股权激励的股份支付没有明确的服务期限限制，其股份支付费用一次性计入当期管理费用外，其他股份支付均存在明确的服务期限限制，发行人将股份支付费用在服务期内分摊或一次性计入均有依据。

1.3 关于前次问询问题 14.2，请发行人说明采购材料后又向供应商销售该材料的业务实质是否属于退货而非销售，发行人的具体会计处理情况及是否符合《企业会计准则》的规定。

请申报会计师发表意见。

回复：

一、发行人采购材料后又向原供应商销售该材料的业务情况

报告期内，公司存在向同一家供应商采购相关产品后，又将该产品销售给原供应商的情况，具体如下：

单位：单价为元/公斤，金额为万元

供应商	产品名称	销售情况				采购情况		
		销售时间	数量 (KG)	单价 (含税)	金额 (不含税)	采购时间	数量 (KG)	单价 (含税)
上海派元新材料科技有限公司	间苯二甲酸	2020 年 6 月	14,400	5.46	6.96	2019 年 3 月	40,000	8.35
浙江科聚生物医药有限公司	4-氟-2-甲氧基丙胺	2020 年 1 月	279	900.00	22.22	2019 年 11 月	2679	900.00
连云港海恒生化科技有限公司	2-丁基-3-(4-羟基苯甲酰基)-5-硝基苯并呋喃	2018 年 4 月	224	800.00	15.32	2017 年 3 月	225	1,130.00
成都诚诺新技术有限公司	Fmoc-D-Trp(Boc)-OH	2017 年 3 月	2	6,800.00	1.16	2015 年 6 月	18	7,500.00
	Fmoc-Trp(Boc)-OH	2017 年 3 月	8	3,400.00	2.32	2015 年 6 月	11.5	4,100.00
合计					47.99	-		-

注：上述发行人对成都诚诺新技术有限公司销售的材料于报告期前期 2015 年采购。

在上述产品采购入库后，因部分产品未全部使用完毕，经友好协商，公司折价或按原价将相关产品出售给了原供应商，涉及金额合计 47.99 万元（不含税）其业务实质不属于退货。

公司与上述供应商的相关采购协议中，关于退货情况的相关约定情况如下：上海派元新材料科技有限公司对公司的《销售合同》约定，公司应于货物收到后 7 日内检验完毕，逾期视为货物符合合同规定的要求；公司与连云港海恒生化科

技有限公司的《购销合同》约定，若对产品数量及质量有异议，公司需在 15 个工作日内提出，否则视为认可供方产品质量；公司与成都诚诺新技术有限公司的《购销合同》约定，按合同约定的数量和质量进行验收，若对产品数量及质量有异议，公司应在 15 个工作日内提出；公司与浙江科聚生物医药有限公司的《采购合同》约定，供应商提供的产品经公司检验，真实存在质量问题的，公司可以根据情况决定退货或要求供应商更换有质量问题的产品。公司在接收上述采购的货物时，均已经质检验收合格入库，不存在产品质量问题，不符合退货条件，且公司向原供应商出售相关产品时，均已超出了采购时相关协议约定的退货期间。

在货物验收合格入库后，货物的所有权已转移至公司，公司承担了由货物的特性、质量问题、自然属性、价格变动和滞销积压等造成的各种风险与报酬。在销售上述货物时，其销售价格的市场价格范围内由公司与原供应商协商确定，并单独签订相关协议，公司发出货物并根据原供应商的签收情况确认销售的实现，并开具发票，相应承担后续不能收款的信用风险，相关资金流转、货物运输与原先的采购行为均相互独立。因此，上述发行人向同一家供应商采购相关产品后，又将该产品销售给原供应商的情况实质上不属于退货，属于发行人的产品销售行为。

在会计处理方面，对于尚处于正常状态的货物，公司发出货物并在供应商签收后，确认销售收入及应收账款，按相关产品的库存成本结转销售成本；对于少量已过有效期而公司无法使用的产品（即上表中出售给成都诚诺新技术有限公司的金额为 1.16 万元的保护氨基酸 Fmoc-D-Trp(Boc)-OH），公司账面已进行报废处理，在产品出售时，确认营业外收入及应收账款，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

二、请申报会计师发表意见

申报会计师对上述问题履行了以下核查程序：

- 1、对相关业务进行了解并访谈相关人员，确认发行人向同一家供应商采购相关产品后，期后又将该产品销售给原供应商的商业合理性；
- 2、核查发行人与上述供应商签订的采购及销售合同，查阅货物签收、验收、退换货、对账结算等主要条款；

3、核查了发行人的合同审批表、与上述供应商签订的采购及销售合同、记账凭证、入库单/发货单、发票、银行收付款凭证、产品处理单等。

经核查，申报会计师认为：

发行人存在少量采购材料后又向原供应商销售的情况，涉及销售金额合计47.99万元（不含税），金额较小。发行人上述采购并销售同一货物的行为均单独签订了相关协议，发票等单据齐全，资金流转、货物运输均独立进行，并各自承担了相关风险、收益及损失，其业务实质属于发行人的销售行为，不属于退货，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

1.4 关于前次问询问题 14.4，回复材料称，保荐机构、发行人律师及申报会计师的核查标准为报告期内公司经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师说明：（1）核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过1000 万元的经销商”占经销收入的比例的原因；（2）上述“收入合计超过 1000 万元”的标准的制定依据，中介机构的核查是否充分并足以支持其发表的意见；（3）对直销收入的核查方式、对应的比例情况，直销收入是否真实。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师发表意见。

一、保荐机构、发行人律师及申报会计师说明：

（一）核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过 1000 万元的经销商”占经销收入的比例的原因

保荐机构、发行人律师及申报会计师对公司经销商收入核查分为常规核查与反馈回复专项核查。保荐机构、发行人律师及申报会计师通过访谈或函证的方式确认公司经销商收入的实现情况；通过函证的方式对经销商终端销售数量进行专项核查。

在常规核查时，保荐机构、发行人律师及申报会计师以公司报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为起点，向其访谈或函证经销收入。经访谈或函证方式确认的经销收入占经销总收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018 年度	2017 年度
经销收入	5,637.46	12,884.74	3,498.31	4,339.52
访谈确认经销收入	-	10,755.15	2,800.07	3,348.75
函证确认经销收入	4,509.36	245.25	162.21	
访谈或函证确认经销收入 占经销总收入比	79.99%	85.38%	84.68%	77.17%

在专项核查时，由于公司向各经销商销售的品种存在较大差异，各经销商各期销售金额存在较大波动，为了更全面的反映各经销商采购公司产品在报告期内终端持续销售情况，保荐机构、发行人律师及申报会计师以报告期内公司经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商为专项核查起点，以函证的方式对其终端持续销售情况进行专项核查，经专项核查的经销商情况及占经销收入比重情况如下：

单位：万元

序号	项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度		合计	
		金额	占经销收入比	金额	占经销收入比	金额	占经销收入比	金额	占经销收入比	金额	占经销收入比
1	上海睿瓦科技有限公司	2,175.36	38.59%	4,643.34	36.04%	324.34	9.27%			7,143.04	27.10%
2	GLOBAL PHARMA SOURCING LLC	62.65	1.11%	245.25	1.90%	1,052.55	30.09%	2,583.21	59.53%	3,943.66	14.96%
3	北京洲际新泽医药科技有限公司	1,021.61	18.12%	1,027.62	7.98%	803.22	22.96%	588.38	13.56%	3,440.83	13.05%
4	KKyemistry(India) Pvt Ltd	-	-	1,906.68	14.80%	-	-	-	-	1,906.68	7.23%
5	杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司（注1）	373.97	6.63%	1,066.60	8.28%	334.96	9.57%	-	-	1,775.53	6.74%
6	苏州信本丰新材料有限公司	644.09	11.43%	995.19	7.72%	-	-	-	-	1,639.28	6.22%
7	杭州卢普生物科技有限公司	154.52	2.74%	810.36	6.29%	256.41	7.33%	126.01	2.90%	1,347.29	5.11%
合计		4,432.20	78.62%	10,695.04	83.01%	2,771.48	79.22%	3,297.60	75.99%	21,196.31	80.41%

注 1：杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司系同一实际控制人控制的企业，公司对杭州海盛医药化工有限公司与杭州海达医药化工有限公司销售合并计算。

保荐机构、发行人律师及申报会计师以公司报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为起点，向其访谈或函证经销收入；以经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商为专项核查起点，以函证的方式对其终端销售情况进行专项核查。因经销收入常规核查与经销商终端销售专项核查样本选择标准存在差异，故导致核查的“访谈或函证确认经销收入占经销收入比”高于“经销收入合计超过 1000 万元的经销商”占经销收入的比例。

（二）上述“收入合计超过 1000 万元”的标准的制定依据，中介机构的核查是否充分并足以支持其发表的意见

公司向各经销商销售的产品存在较大差异，因产品销售的市场变化导致各经销商在各年度间向公司采购金额发生较大波动，各年度间各经销商经销收入排名波动较大，为更全面、更连续的反映各经销商采购公司产品在报告期内终端持续销售情况，在对经销商终端销售情况进行专项核查时以报告期内经销总收入超过 1000 万元的经销商为起点进行核查，经专项核查确认终端销售情况的各期经销收入占各期经销总收入比分别为 75.99%、79.22%、83.01%、78.62%，终端销售情况专项核查各期占比均超过 75%。

同时，保荐机构、发行人律师及申报会计师核查了发行人提供的其与经销商签署的经销协议，发行人向经销商销售产品对应的出库单、运单、报关单、签收单、发票、进账单、银行对账单，部分经销商提供的其与下游终端客户签定的订单、报关记录、仓储记录等；以公司报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为起点，向其访谈或函证经销收入，经访谈或函证方式确认的各期经销收入占各期经销总收入比分别为 77.17%、84.68%、85.38%、79.99%。

综上，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：对经销商核查充分，足以支持发表“发行人经销模式下的收入确认真实、准确，公司主要经销商向公司采购的产品已基本实现对外销售。”的结论性意见。

（三）对直销收入的核查方式、对应的比例情况，直销收入是否真实

1、核查方式、核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师查阅了发行人与其主要直销客户签订的销售合同、产品出库单、运单、报关单、产品销售发票、签收单、银行进账单等资料；对发行人报告期内主要直销客户进行了访谈或函证，向其了解并确认报告期内具体的直销模式、销售情况、付款情况、关联关系等情况；访谈公司管理层，向其了解直销产品的定价模式。

2、核查标准及核查比例

保荐机构、发行人律师及申报会计师以公司报告期内各年度前十大直销客户及新增前五大直销客户为起点，向其访谈或函证直销收入。经访谈或函证方式确

认的直销收入占直销总收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018 年度	2017 年度
直销收入	15,990.86	24,268.32	22,054.42	18,547.23
访谈确认直销收入		14,886.22	17,771.98	16,689.57
函证确认直销收入	11,573.80	2,273.10	808.65	1,484.04
访谈或函证确认直销收入 占直销总收入比	72.38%	70.71%	84.25%	97.99%

除上述情况外，保荐机构、发行人律师及申报会计师还通过查询电子口岸网站信息以及报关单对境外直销收入进行了核查，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销收入	15,990.86	24,268.32	22,054.42	18,547.23
其中：境外直销收入	13,051.40	16,903.24	9,480.79	7,321.26
通过查询电子口岸网站确认海外直销报关 出口收入	13,051.40	16,903.24	9,480.79	7,321.26
境内直销收入	2,939.46	7,365.08	12,573.63	11,225.97

3、核查证据

获取的核查证据包括：发行人提供的其与直销客户签定的销售合同，发行人向直销客户销售产品对应的出库单、运单、报关单、签收单、发票、进账单、银行对账单，保荐机构、发行人律师及申报会计师对直销客户的访谈记录或函证。

二、保荐机构、发行人律师及申报会计师发表意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师确认：

保荐机构、发行人律师及申报会计师以公司报告期内各年度前五大经销商及新增前五大经销商为起点，向其访谈或函证经销收入；为了更全面的反映各经销商采购公司产品在报告期内终端持续销售情况，以经销总收入合计超过 1,000 万元的经销商为专项核查起点，以函证的方式对其终端销售情况进行专项核查。对经销商进行常规核查与专项核查确认比例均超过 70%，核查充分，足以支持发表“发行人经销模式下的收入确认真实、准确，公司主要经销商向公司采购的产品已基本实现对外销售。”的结论性意见。发行人直销模式下的收入确认真实、准确。

1.5 发行人在前次问询问题 15 的回复中对美国客户的销售数据与招股说明书中“主营业务境外销售情况”的数据不一致，请说明原因并修改相应数据。

回复：

发行人在前次问询问题 15 的回复中披露对美国客户的销售情况，以及招股说明书中“主营业务境外销售情况”关于美国区域的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
问询问题15的回复中披露对美国客户的销售情况	9,273.00	11,831.83	7,661.92	10,437.78
招股说明书中“主营业务境外销售情况”关于美国区域的销售金额	9,245.20	11,831.83	7,660.20	10,437.78
差额	27.80	-	1.72	-

上述数据存在一定差异，是由统计口径不同所致。问询问题 15 的回复中披露对美国客户的销售情况采用营业入口径，含对美国客户的其他业务收入，而招股说明书中“主营业务境外销售情况”关于美国区域的销售金额采用主营业务收入口径，未包含对美国客户的其他业务收入。

2018 年度，公司对美国客户销售了少量 1,3,5-三氟苯等原材料，实现销售收入 1.72 万元。2020 年 1-6 月，公司向美国客户销售了部分口罩用于疫情防控，相关口罩系公司直接对外采购后向美国客户进行销售，销售收入合计 27.80 万元。对于上述销售收入，公司均计入其他业务收入。

综上，发行人在前次问询问题 15 的回复中披露对美国客户的销售情况与招股说明书中“主营业务境外销售情况”关于美国区域的销售金额存在差异系统计口径不同所致，相关数据准确。

公司已在“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、主营业务收入按地域构成分析”之“（2）海外销售的主要区域”中补充披露：

公司报告期内主营业务境外销售情况如下：

单位：万元

海外区域	2020年1-6月		2019年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北美洲	9,322.37	69.67%	11,831.83	62.08%	7,691.31	72.77%	10,437.78	96.88%

其中：美国	9,245.20	69.09%	11,831.83	62.08%	7,660.20	72.47%	10,437.78	96.88%
欧洲	2,782.44	20.79%	4,201.95	22.05%	2,263.27	21.41%	282.12	2.62%
亚洲	1,275.77	9.53%	3,025.45	15.87%	614.94	5.82%	54.29	0.50%
合计	13,380.58	100.00%	19,059.23	100.00%	10,569.52	100.00%	10,774.19	100.00%

注：上表中公司对海外区域的销售收入为主营业务收入口径，不含对海外客户的其他业务收入。

1.6 保荐机构、申报会计师未对前次问询问题 20.1 发表完整意见。请保荐机构、申报会计师就定制类产品及技术服务相关的成本与研发费用是否能明确并合理区分，定制类产品及技术服务相关的研发过程是否作为生产过程的一部分、相关支出是否应计入成本，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否符合行业惯例；定制类产品及技术服务成本中直接材料占比显著高于自主选择产品成本中对应数据是否合理等问题，发表明确意见。

回复：

针对前次问询问题 20.1（关于研发），保荐机构、申报会计师经核查后补充发表意见如下：

1、发行人定制类产品及技术服务相关的成本与研发费用能够明确并合理区分。

2、公司 CDMO 业务将基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。依据上述划分原则，公司对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行管理核算；将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算，公司按照上述分类，将上述两类支出分别计入研发费用和生产成本。公司 CDMO 业务对于研发费用和成本从业务流程和空间位置上进行了清晰的划分，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

3、发行人定制类产品及技术服务成本中直接材料占比显著高于自主选择产

品成本中对应数据具有合理性。

1.7 关于前次问询问题 20.2, 请按照要求披露 2018 年度才产生佣金类费用且 2019 年度该项费用大幅上升的原因; 请发行人进一步说明: (1) 产生佣金的合理性及真实性, 佣金对应的销售收入情况及对应佣金的比率; (2) 同类或对同一客户的销售是否存在部分对应佣金而部分不对应的情况, 产生该情况的原因及合理性。

回复:

一、披露 2018 年度才产生佣金类费用且 2019 年度该项费用大幅上升的原因

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“(四)期间费用”之“1、销售费用”部分披露如下:

2018年下半年, 为了进一步拓展公司销售渠道, 公司开始与上海芙跃化工有限公司合作, 由上海芙跃化工有限公司帮助公司开拓原料药及中间体产品客户。

2019年度, 一方面, 公司利拉鲁肽原料药产品完成验证批生产可以开始大规模商业化销售, 为了快速打开印度等仿制药大国的市场, 公司选择与 KKyemistry 等具有当地销售经验和客户渠道的公司进行合作, 由这些客户在印度等市场帮公司进行产品拓展及市场营销, 并由公司向其支付销售佣金; 另一方面公司向终端客户 MIRATI THERAPEUTICS, INC (纳斯达克上市公司, 股票代码: MRTX. 0) 的创新药提供的中间体 APC200、APC201、APC202 系列产品开始实现销售, 由于该终端客户的业务系由上海睿瓦承揽, 因此其向公司按销售额收取一定的佣金。由于 2019 年, 公司利拉鲁肽原料药产品及 APC200、APC201、APC202 系列产品收入金额较高, 因此, 相应的佣金费用也较 2018 年出现大幅增长。

二、产生佣金的合理性及真实性, 佣金对应的销售收入情况及对应佣金的比率

1、产生佣金的合理性及真实性

报告期内, 公司一方面积极组建销售团队, 完善销售模式; 另一方面由于公

司资金和资源有限,通过向部分有客户资源优势的贸易商支付佣金的方式进行市场开拓,可以有效降低市场开拓风险,提高客户开拓效率,因此公司发生佣金支出具有合理性。

报告期内,公司在开拓客户过程中发生的销售佣金,系根据公司业务需求发生的真实业务支出,均签订了相应的合同、为公司带来了相应的业务。

2、佣金对应的销售收入情况及对应佣金的比率

报告期内,公司佣金支出对应的销售收入及佣金比率情况如下:

单位:万元

企业名称	①佣金总额	②对应的销售收入总额	③对应的佣金比率 (③=①/②)
KKyemistry	182.92	2,300.60	7.95%
上海睿瓦	153.52	1,814.15	8.46%
上海芙跃化工有限公司	33.18	1,251.83	2.65%
SUSHIL ASHOK JAIN	28.78	278.65	10.33%
PHARMA-AID INTERNATIONAL	17.75	168.41	10.54%
Sam Oh FarmachemCo.,ltd	8.37	107.96	7.75%
VIKRAM PARPUDI	14.09	172.43	8.17%
合计	438.62	6,094.03	7.20%

三、同类或对同一客户的销售是否存在部分对应佣金而部分不对应的情况,产生该情况的原因及合理性。

报告期内,上述客户销售中公司对上海睿瓦的销售存在部分对应佣金而部分不对应的情况,主要系为了方便结算,公司与上海睿瓦约定自2019年下半年开始相关销售业务不再由公司单独支付佣金而将相应的佣金费率作为销售折让从销售价款中扣除,因此自2019年下半年开始,公司与上海睿瓦的销售未发生相关佣金支出。上述情况具有商业合理性。

2.关于收入

2.1 根据发行人的回复,客户的支付条款不影响收入确认时点,收入确认的时点、依据和方法与合同条款一致。

请发行人进一步说明：（1）CRO 业务中收取款项及收入确认的具体关系，并分析客户的支付条款及支付情况是否确实不影响收入确认；（2）CRO 业务收入确认的具体依据及计算方式，成本结转的情况，各阶段的会计处理情况，相关计算及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请申报会计师进一步发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）CRO 业务中收取款项及收入确认的具体关系，并分析客户的支付条款及支付情况是否确实不影响收入确认

报告期内，公司技术服务与转让业务收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿托伐他汀钙片项目		1,125.00	-	-
氨氯地平阿托伐他汀钙片项目		1,260.00	-	-
阿普思特原料药及制剂技术（10mg，30mg）临床批件转让项目		-	480.00	-
醋酸兰瑞肽技术服务项目	150.72			
其他项目		-	69.32	9.40
CRO 业务合计	150.72	2,385.00	549.32	9.40

对于阿普思特原料药及制剂技术（10mg，30mg）临床批件转让项目、醋酸兰瑞肽技术服务项目及其他项目，公司均在将相关的技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入，主要技术成果不存在分阶段交付的情况，客户的支付条款及支付情况不影响收入确认。

对于阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目，其存在分阶段交付技术成果的情况，根据公司与浙江长典签订的《阿托伐他汀钙片合作协议》、《氨氯地平阿托伐他汀钙片合作协议》以及对应的《关于<阿托伐他汀钙片合作协议>之补充协议》、《关于<氨氯地平阿托伐他汀钙片合作协议>之补充协议》，相关项目的收取款项条款为：（1）小试完成，提交小试确认报告，支付合同价款的 45%；（2）验证批次完成，提交验证批次生产报告，支付合同价款的 15%；（3）完成申报、获得国家局药品注册受理号后，公司提交资料获得浙江长典验收确认

后，支付合同价款的 30%；（4）取得国家药品注册批号后，支付合同价款的 10%。因此，公司上述阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目采取 FFS 方式进行收费（Fee-for-service 按服务结果收费模式）。

公司的 CRO 业务收入确认的具体原则为：根据与客户签署协议的约定，公司将相关的技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入。在阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目中，公司按研发阶段将相关的技术成果交付给浙江长典后，浙江长典获得该阶段的产品权，其有权更换其他公司进行后续的研发，其他公司可以在公司已完成的工作基础上继续进行研发从而达到下一阶段的研发目的，实质上无需重复执行公司累计已经完成的研发工作。因此，公司按照相关技术成果交付给客户并经客户验收的时点确认收入，具备合理性。

报告期内，公司阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目相关收入确认及收取款项情况如下所示：

项目	合同总额 (万元)	确认收入 (万元)	确认收入 依据	累计收款 (万元)	收入确 认时点	付款时点
阿托伐他汀钙片	2,500.00	1,125.00	小试完成 资料交接 单	1,125.00	2019 年 3 月	2019 年 3 月付款 850.00 万元，本阶段其余款项 275.00 万元于 2019 年 9 月支付
氨氯地平阿托伐他汀钙片	2,800.00	1,260.00	小试完成 资料交接 单	1,260.00	2019 年 3 月	2019 年 3 月付款 1,050.00 万元，本阶段其余款项 210.00 万元于 2019 年 9 月支付

因此，公司阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目收取款项是按照合同约定的付款条件执行，收入确认是按照技术成果交付给客户并经客户验收进行确认。客户的支付条款及支付情况不影响收入确认。

（二）CRO 业务收入确认的具体依据及计算方式，成本结转的情况，各阶段的会计处理情况，相关计算及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司 CRO 业务收入确认的具体依据是按照与客户签署协议的约定，将相关的技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入，并结转相关技术成果所对应的成本。报告期，公司实现收入的 CRO 项目，主要是与浙江长典签订的阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目，相关的收入、成本、毛利率如下：

单位：万元

项目	营业收入	营业成本	毛利率	确认收入依据
----	------	------	-----	--------

阿托伐他汀钙片	1,125.00	1,294.02	-15.02%	小试完成资料交接单
氨氯地平阿托伐他汀钙片	1,260.00	258.90	79.45%	小试完成资料交接单

1、阿托伐他汀钙片项目

2019 年度，公司向浙江长典提交了阿托伐他汀钙片项目小试完成资料交接单及相关研究资料，得到了浙江长典的确认，小试阶段的成果归属于浙江长典所有，意味着：公司已将小试阶段的主要风险和报酬转移给浙江长典；公司根据协议获得了小试阶段的收款权利，且收入的金额能够可靠计量；浙江长典已向公司支付了小试阶段的委托研发费用，经济利益可以流入企业；公司的成本按照研发阶段归集，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

因此，公司在向浙江长典提交小试完成资料交接单及相关研究资料，并取得浙江长典的确认后，按合同确认收入 1,125.00 万元，即合同总额 2,500.00×45% 万元。在成本方面，公司小试阶段发生成本 564.58 万元，在浙江大学医学院附属第二医院进行空腹 BE 试验未达预期而发生成本 729.45 万元，故该等成本实质上均属于为使本阶段的研发结果达到开始下一阶段研发活动的基本要求所投入的研发成本，因此其均作为小试阶段技术成果对应的成本，在确认销售收入时相应结转营业成本。

此外，截至本问询回复出具之日，阿托伐他汀钙片下一阶段的研发活动尚未完成，故除已确认小试阶段对应的收入 1,125.00 万元外，该项目未确认其他收入。

2、氨氯地平阿托伐他汀钙片

2019 年度，公司向浙江长典提交了氨氯地平阿托伐他汀钙片小试完成资料交接单及相关研究资料，得到了浙江长典的确认，小试阶段的成果归属于浙江长典所有，意味着：公司已将小试阶段的主要风险和报酬转移给浙江长典；公司根据协议获得了小试阶段的收款权利，且收入的金额能够可靠计量；浙江长典已向公司支付了小试阶段的委托研发费用，经济利益可以流入企业；公司的成本按照研发阶段归集，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

因此，公司在向浙江长典提交小试完成资料交接单及相关研究资料，并取得浙江长典的确认后，按合同确认收入 1,260.00 万元，即合同总额 2,800.00×45% 万元。在成本方面，公司小试阶段发生成本 258.90 万元，其作为小试阶段技术

成果对应的成本，相应结转营业成本。

此外，截至本问询回复出具之日，氨氯地平阿托伐他汀钙片下一阶段研发活动尚未完成，故除已确认小试阶段对应的收入 1,260.00 万元外，该项目未确认其他收入。

综上，公司阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目的收入成本的相关计算及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、同行业 CRO 收入确认方法

医药行业公司	同类收入的具体确认方法
凯莱英 (002821)	根据其披露的招股说明书，该公司提供的技术开发服务中，原料药工艺研发服务系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进，一般采取FFS方式进行收费（Fee-for-service按服务结果收费模式）。公司在完成工艺开发后，将研究成果（指工艺报告或小批量货物）交付客户后，开具发票并确认收入。
博瑞医药 (688166)	确认技术服务收入的具体标准和确认时点为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。
晶云药物 (科创板在审)	药学研发服务分为里程碑合约与单项合约两种模式。其中，里程碑合约模式通常服务周期较长，在数月数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。公司与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。公司对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果药学研发服务合同条款约定符合上述条件的，按照每个具体服务流程确认收入；否则在全部研发服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。其中，单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入。
天广实 (科创板在审)	公司自行开展市场调研，根据市场需求，开发市场急需、前景广阔的技术，选择立项品种进行研究，并寻找客户签订技术转让或许可合同，根据合同约定为对方提供包括工程细胞株、小试工艺、中试工艺、中控及分析方法等技术，并根据双方事先约定的里程碑进度收取款项。收入确认的具体方式：公司与客户明确约定每个里程碑的达成条件，在完成里程碑进度后与客户进行结算并根据合同约定的里程碑节点确认收入。
皓元医药 (科创板在审)	不以交付合成化合物为核心服务内容的技术服务：①对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证时确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。②对于金额小且研发周期较短或不能拆分为具体进度节点的研发项目，在项目完成后向客户交付研发成果（指工艺报告或者小批量货物），并取得客户确认/验收后，一次性确认收入。

医药行业公司	同类收入的具体确认方法
	以曲贝替定技术研发项目为例，该公司负责曲贝替定 API 的开发及申报曲贝替定 API 的注册申请，合作方负责曲贝替定制剂的开发和注册申请。合作方获得该公司为其开发和供应曲贝替定 API 的排他权，该公司按里程碑节点要求向合作方提供开发最终剂型（FDF）所需的所有 API 和相关杂质标准，以支持合作方的曲贝替定制剂申报，客户按里程碑节点支付款。同时，该公司享有合作方在全球范围内除中国以外曲贝替定制剂净销售额（指销售额减去贸易折扣、销售税费、批发商费用、运费和报销费用等）的 7%；在中国市场，合作方将专门供应曲贝替定制剂由发行人在中国销售。该公司于 2018 年按照协议约定完成了第一个里程碑节点的技术开发和产品交付，收到了客户支付的第一个里程碑节点的款项 30 万美元，并获取了客户出具的验收证明，确认曲贝替定技术服务收入人民币 205.04 万元，并相应结转技术服务成本 154.72 万元，符合技术服务收入确认的会计政策。

通过与上述医药行业企业对比，公司在 CRO 业务上与同行业公司的收入确认方法基本一致，均在将合同约定的技术成果或阶段性技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入。

二、申报会计师进一步发表意见

（一）申报会计师的核查过程

1、对 CRO 业务部门进行访谈并获取相关制度，了解 CRO 业务流程、目前项目开展情况及后续的发展；

2、对浙江长典进行访谈，了解公司与浙江长典的业务商业实质、业务条款、双方权力义务、支付条款、交接流程、技术秘密、未来收益分配等相关事项的确认；

3、查阅同行业公司相关资料，了解同行业公司收入确认原则；

4、获取发行人大额银行账户流水，核查回款情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：在 CRO 业务中，客户的支付条款及支付情况不影响公司的收入确认，公司 CRO 业务的收入成本的相关计算及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2.2 发行人认为与浙江长典医药有限公司技术开发合同实质是浙江长典医药

有限公司委托发行人进行的药品研发合同。共同研发是多方共同实施某项目的研发工作，对各自的研发范围进行约定，各方在其研发范围内实施研发工作，产生的研发费用各自独立承担，研发成果由各方共同享有。

请发行人：（1）结合具体合同条款及共同研发的含义，说明是否存在双方各自约定的具体研发范围，双方是否实质共享技术秘密、未来收益等研发成果，进一步分析发行人认为该业务不属于共同研发的依据是否充分；（2）说明上述委托研发的收入计入经常性损益是否符合相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查，说明核查依据并发表意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合具体合同条款及共同研发的含义，说明是否存在双方各自约定的具体研发范围，双方是否实质共享技术秘密、未来收益等研发成果，进一步分析发行人认为该业务不属于共同研发的依据是否充分

1、具体研发范围的约定

（1）具体合同条款对于研发范围的约定

根据公司与浙江长典签订的《阿托伐他汀钙片合作协议》、《氨氯地平阿托伐他汀钙片合作协议》、《关于<阿托伐他汀钙片合作协议>之补充协议》、《关于<氨氯地平阿托伐他汀钙片合作协议>之补充协议》的规定，双方各自约定的具体研发范围如下：“公司负责产品前期小试试验、中试及验证批的生产、BE 实验、国际国内注册、现场核查和 GMP 认证等工作，并对所有注册申报资料的科学性、完整性、合规性负责。”在相关协议中，未对浙江长典需要承担的研发范围进行约定。

（2）共同研发对于研发范围的约定

共同研发是多方共同实施某项目的研发工作，对各自的研发范围进行约定，各方在其研发范围内实施研发工作。

由于公司与浙江长典签订的相关合同中未对浙江长典需要承担的研发范围进行约定，因此，从研发范围的角度，公司与浙江长典签订的相关合同符合委托

开发的定义，不符合共同研发的定义。

2、双方是否实质共享技术秘密、未来收益等研发成果

(1) 具体合同条款对于技术秘密、未来收益等研发成果的约定

根据公司与浙江长典签订的技术开发合同及补充协议，具体合同条款对于技术秘密、未来收益的约定如下：

浙江长典按研发进度分期付款的方式获取阶段性的产品权。

1) 专利权

在研发过程中产生的技术成果，申请专利的权利以浙江长典名义申请，专利的使用由双方共同实施，即公司负责生产，浙江长典负责销售，实施产生的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。若浙江长典将专利出售第三方或者许可第三方实施，则转让专利或许可实施实现的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。

2) 技术秘密

本协议履行过程中产生的阶段性技术成果及最终取得的技术以浙江长典名义持有，由双方共同实施，即公司负责生产，浙江长典负责销售，实施产生的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。若浙江长典将技术成果出售第三方或者许可第三方实施，则转让或许可实施实现的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。

3) 产品批件

合作开发完成的产品批件以浙江长典名义申请，产品批件的使用由双方共同实施，即公司负责生产，浙江长典负责销售，实施产生的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。若浙江长典将批件出售第三方，则转让的净利润公司分配 30%，浙江长典分配 70%。

(2) 共同研发对于技术秘密、未来收益等研发成果的定义

共同研发是多方共同实施某项目的研发工作，对各自的研发范围进行约定，各方在其研发范围内实施研发工作，产生的研发费用各自独立承担，研发成果由各方共同享有。根据公司与浙江长典签订的技术开发合同及补充协议，相关项目

的专利权、技术秘密由浙江长典持有，产品注册批件由浙江长典申请并持有。

浙江长典是一家集药品研发、上市许可持证、销售推广、仓储配送、药品供应链服务平台及应用软件的开发、医疗美容、医疗服务等多领域共同发展的公司，作为药品上市许可持有人是浙江长典的重要业务发展方向，通过委托公司进行阿托伐他汀钙片、氨氯地平阿托伐他汀钙片的研发并最终持有上述两个产品的注册批件，是浙江长典的重要目标。由于浙江长典不具备符合 GMP 要求的生产厂房、设施、人员等相关生产体系，因此，双方约定在产品获批后由公司组织生产，双方按比例享有项目研发成果带来的收益，上述合作模式是基于公司较强的研发实力和生产能力，浙江长典希望与公司长期合作，经浙江长典与公司平等协商而确定的一种符合行业惯例的合作形式。

根据相关协议，相关项目的研发成果（包括专利权、技术秘密、药品注册批件等）的所有权归浙江长典医药有限公司，公司与浙江长典共享研发过程中包括但不限于可用于其他药品研发的工艺、技术。因此，从实质共享技术秘密、未来收益等研发成果的角度，公司与浙江长典签订的相关合同符合委托开发的定义，不符合共同研发的定义。

综上，公司与浙江长典签订的技术开发合同不属于共同研发的依据充分。

（二）说明上述委托研发的收入计入经常性损益是否符合相关规定

非经常性损益是指公司发生的与生产经营无直接关系，以及虽与生产经营相关，但由于其性质、金额或发生频率，影响了真实、公允地评价公司当期经营成果和获利能力的各项收入、支出。

公司的委托研发收入属于公司主营业务收入中的技术服务（CRO）与转让业务中的医药定制研发服务，是公司主营业务的重要组成部分之一。

2018 年 11 月公司收购了新博思，进一步提升了公司在小分子化药方面的研发实力，逐步形成了公司基于精准高效的制剂给药技术平台。基于该技术平台，公司不仅能够高效推进自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务（CRO）。公司的 CRO 服务以药学研究为主（包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等），同时兼顾注册申报服务（如注册申报资料撰写等）。

CRO 业务属于发行人的主营业务之一，具有较好的持续性。截至目前公司正在执行的 CRO 合同除与浙江长典的阿托伐他汀钙片（规格 10mg、20mg）、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目外，还有诺氟沙星片一致性评价的研究开发、盐酸氯丙嗪片一致性评价的研究开发、诺氟沙星原料药的研究开发、艾考糊精原料药及制剂的研究开发（2020 年 6 月签订，合同金额 670 万元）、氟维司群注射液的研发开发（2020 年 9 月签订，合同金额 990 万元）等多个项目。

因此公司与浙江长典的委托研发收入与公司的生产经营相关，且 CRO 业务发生频率并非偶发、金额也较大，具有较好的持续性，故公司与浙江长典的委托研发的收入计入经常性损益符合相关规定。

二、保荐机构、申报会计师核查，说明核查依据并发表意见

（一）保荐机构和申报会计师的核查过程

1、对浙江长典进行了访谈，了解公司与浙江长典的业务商业实质、业务条款、双方权力义务、支付条款、交接流程、技术秘密、未来收益分配等相关事项的确认；

2、访谈公司管理层，了解公司对于 CRO 业务的定位以及在手订单、洽谈订单等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司与浙江长典签订的技术开发合同不属于共同研发的依据充分，相关收入计入经常性损益符合相关规定。

2.3 请发行人说明，适用新收入准则后是否应对相关业务确认合同资产的原因，未确认合同资产是否符合《企业会计准则》的规定。

请申报会计师发表意见。

回复：

一、发行人说明，适用新收入准则后是否应对相关业务确认合同资产的原因，未确认合同资产是否符合《企业会计准则》的规定

根据新收入准则对于合同资产的定义：“合同资产，是指企业已向客户转让

商品而有权收取对价的权利且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。如企业向客户销售两项可明确区分的商品，企业因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于企业交付另一项商品的，企业应当将该收款权利作为合同资产。”

公司根据与客户签署协议的约定，公司将相关的技术成果交付给客户并经客户验收时，确认收入。每个技术成果交接签收单均为独立的阶段，公司在每个技术成果交接环节按照签收单确认收入，获得该技术成果交接环节的收取款项权力，该收取款项权力不取决于后续交付其他商品或者服务的行为。

故公司不存在已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于企业交付另一项商品的情形。公司未确认合同资产符合《企业会计准则》的规定。

二、申报会计师发表意见

（一）申报会计师的核查过程

1、对发行人客户进行访谈，了解发行人与各类客户的业务实质、业务条款、双方权力义务、支付条款、交接流程、技术秘密、未来收益分配等相关事项的确认；

2、获取发行人大额银行账户流水，核查回款情况；

3、查阅《企业会计准则第 14 号--收入》（2017 年修订）及应用指南，了解合同资产的确认及披露。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人未确认合同资产符合《企业会计准则》的规定。

3.关于产品及销售情况

3.1 根据发行人的说明，由于在商业化阶段，APC137 系列产品价格下降较多，在建德原有生产基地产能已饱和的情况下，公司为维持较高的毛利率和盈利能力，选择了其他毛利率较高的产品进行研发生产销售，承接的 APC137 系列产品订单相应减少，这也是导致 APC137 系列产品销售收入下降的原因之一。

请发行人列表披露 CDMO 的产品是否为独家供应商、不是独家供应商的产品收入占比情况，并视情况做好信息披露。

回复：

一、发行人列表披露 CDMO 的产品是否为独家供应商、不是独家供应商的产品收入占比情况

发行人在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的生产和销售情况”之“2、主要产品销售收入及收入构成情况”之“（1）定制类产品及技术服务”补充披露如下：

④公司CDMO项目中的独家供应情况

对于CDMO项目而言，为保证供应链的安全稳定，并提升议价能力、降低采购成本，或提升产品质量，创新药企可能会对相关项目开发超过1家的供应商，导致公司可能并非创新药企的独家供应商。报告期内，公司CDMO业务主要产品的应用领域及其独家供应情况如下：

序号	项目	终端药品应用领域	是否独家供应
1	APC137系列	艾滋病治疗	否
2	APC037系列	骨髓瘤治疗	是
3	APC039系列	骨髓瘤治疗	是
4	APC158系列	癌症治疗	是
5	APC202系列	肺癌治疗	否
6	APC220系列	癌症治疗	是
7	APC214系列	癌症治疗	是
8	APC046系列	造影剂	否
9	APC050系列	造影剂	否
10	APC172系列	癌症治疗	是

报告期，公司的CDMO项目按截至目前是否为下游客户的独家供应商进行分类情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
独家	7,346.69	52.29%	10,651.05	46.75%	5,424.98	24.68%	3,576.72	16.97%

供应商								
非独家 供应商	6,704.47	47.71%	12,129.56	53.25%	16,558.91	75.32%	17,497.69	83.03%
总计	14,051.16	100.00%	22,780.60	100.00%	21,983.89	100.00%	21,074.40	100.00%

注：鉴于公司是否为客户的独家供应商系客户的商业秘密，公司无法完整准确的掌握全部信息，上表是否为客户的独家供应商系公司根据日常业务往来中获取的相关信息推测而来。

2017年度、2018年度，公司非独家供应商的CDMO项目收入占比较高，主要系当年APC137系列产品销售收入较高所致，截至目前公司预测公司是相关客户主要但并非唯一的APC137系列产品供应商。

二、相关风险披露

鉴于在部分 CDMO 项目中公司并非下游客户的独家供应商，公司面临其他供应商的竞争风险，因此，公司在招股说明书之“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（四）市场竞争加剧的风险”中补充披露如下：

对于CDMO项目而言，为保证供应链的安全稳定，并提升议价能力、降低采购成本，或提升产品质量，创新药企可能会对相关项目开发超过1家的供应商，导致在部分CDMO项目中公司并非下游客户的独家供应商。如果公司在产品质量、价格、交货期等方面不能持续满足客户需求并保持较强的市场竞争力，公司将可能面临被其他供应商替代或市场份额下降的风险，从而影响公司CDMO项目的经营业绩。

3.2 根据发行人的说明，2019 年 APC137-2 产品价格较 2017 年下降较多主要系 2017 年客户采购数量较少仅为 0.17 公斤，产品价格较高。

请发行人说明 APC137 系列报告期内均价的计算方式，2017 年的 0.8 元/千克的计算是否准确。

回复：

公司 APC137 系列产品报告期内均价系以当年度该产品确认的总销售收入除以当年度该产品实现销售的总产品数量计算而来。2017 年公司 APC137 系列产品均价计算过程如下：

项目	①2017年度销售收入 (万元)	②2017年度销售数量 (千克)	③2017年度均价 (③=①/②)(万元/千克)
APC137-1	3,316.18	8,000.55	0.41
APC137-2	4.47	0.17	26.29
APC137-3	8,256.84	6,500.00	1.27
APC137系列合计	11,577.48	14,500.72	0.80

因此，2017 年度，公司 APC137 系列产品均价为 0.8 万元/千克，计算正确。

3.3 关于 CDMO 产品收入变动

请发行人说明报告期内:(1)CDMO 各类产品的应用领域及主要客户;(2)APC037 系列、APC039 系列销售数量在报告期内持续增长的原因;(3) APC158 系列 2018 年以后不再有销售的原因, APC050 系列2017 年后不再有大量销售仅在 2019 年有小额销售的原因,APC046 系列销量波动及 2019 年后不再有销售的原因;(4)APC202 系列、APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列的从 2019 年才开始产生销售的原因。

回复:

一、CDMO 各类产品的应用领域及主要客户

报告期内，公司 CDMO 业务主要产品的应用领域及主要客户情况如下：

项目	终端药品应用领域	主要客户
APC137系列	艾滋病治疗	埃斯特维华义、吉利德
APC037系列	骨髓癌治疗	Incyte Corporation、Ampac Fine Chemicals LLC
APC039系列	骨髓癌治疗	Incyte Corporation、Ampac Fine Chemicals LLC
APC158系列	癌症治疗	Incyte Corporation
APC202系列	肺癌治疗	上海睿瓦
APC220系列	癌症治疗	Incyte Corporation
APC214系列	癌症治疗	Incyte Corporation
APC046系列	造影剂	Global Pharma Sourcing LLC
APC050系列	造影剂	Global Pharma Sourcing LLC
APC172系列	癌症治疗	Incyte Corporation

二、APC037 系列、APC039 系列销售数量在报告期内持续增长的原因

公司 APC037 系列、APC039 系列系为美国因赛特（Incyte）的创新药 Ruxolitinib 提供的高级医药中间体，公司支持原研药 Ruxolitinib 实现了首次商业化生产。Ruxolitinib 系美国因赛特（Incyte）和诺华联合开发的 JAK1/2 抑制剂，并委托美国艾姆派克（AMPAC）作为 Ruxolitinib 的制造商，Ruxolitinib 主要用于治疗骨髓癌和真性红细胞增多症等疾病。

近几年，随着 Ruxolitinib 市场规模不断扩大，Ruxolitinib 的市场销售金额呈现快速增长态势。2017 年至 2019 年，Ruxolitinib 的全球市场销售金额由 19.10 亿美元增长至 27.99 亿美元，其对中间体的需求也在不断快速增长，因此报告期内，公司 APC037 系列、APC039 系列产品销售数量在报告期内持续增长。

三、APC158 系列 2018 年以后不再有销售的原因，APC050 系列 2017 年后不再有大量销售仅在 2019 年有小额销售的原因，APC046 系列销量波动及 2019 年后不再有销售的原因；

1、APC158 系列 2018 年以后不再有销售的原因

公司 CDMO 产品销售量与终端客户的创新药研发进度紧密相关。APC158 系列产品系公司为美国因赛特（Incyte）的创新药所提供的高级医药中间体，目前该创新药已进入临床 III 期，临床 III 期所需要的中间体产品前期已向公司采购，目前正在等待临床结果，因此 2019 年及 2020 年 1-6 月，公司 APC158 系列产品未实现销售。

2、APC050 系列 2017 年后不再有大量销售仅在 2019 年有小额销售的原因，APC046 系列销量波动及 2019 年后不再有销售的原因

APC046、APC050 系列产品系公司接受 Global Pharma Sourcing LLC 的委托为其提供的 X 射线造影剂碘海醇的中间体。由于终端产品市场规模下滑，该客户相关终端客户的采购需求大幅下降，对公司中间体产品的需求也相应减少，因此 2019 年 APC046、APC050 系列产品销量较前期下降较多，且在 2019 年以后不再对该客户进行定制销售。

四、APC202 系列、APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列的从 2019 年才开始产生销售的原因

公司 CDMO 业务主要从创新药临床阶段各期开始介入，服务于创新药从临床到药品成功获批上市后的各个阶段。公司的 APC202 系列、APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列产品均系由于终端客户新药研发项目的研发进度推进所带来的业务需求，具体情况如下：

APC202 系列产品系公司为终端客户 MIRATI THERAPEUTICS,INC（纳斯达克上市公司，股票代码：MRTX.O）的肺癌治疗创新药所提供的高级医药中间体产品，目前该创新药处于临床 II 期阶段。

APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列均系公司为美国因赛特（Incyte）的癌症治疗创新药提供的高级医药中间体产品。目前 APC214 系列产品所对应的创新药处于临床 I 期阶段；APC220 系列产品所对应的创新药已处于临床 II 期阶段；APC172 系列产品所对应的创新药处于临床 III 期阶段。

3.4 关于其他产品收入变动

请发行人披露报告期内 CMO 服务收入分产品的构成情况，报告期内相关收入持续大幅上涨的原因。

回复：

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务类别分析”部分披露如下：

报告期内，公司 CMO 业务收入主要产品收入情况如下：

单位：万元				
产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
艾博韦泰	-	1,554.46	116.44	-
152-34	488.63	732.36	62.80	-
4,6-二氯-5-氨基-2-丙硫基嘧啶	-	539.29	366.52	-
OABA	435.51	298.77	43.97	-

产品名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
A5	119.85	345.66	256.41	-
TM3	-	134.48	-	39.02
5-三氟甲基尿嘧啶	-	-	-	86.99
合计	1,043.99	3,605.02	846.14	126.01

报告期内，公司CMO业务收入金额较低，收入贡献较小。该业务主要系公司连云港工厂承接，其业务特点与CDMO业务相似，均系根据客户需求进行生产销售，因此其收入波动与终端制剂的研发进度或市场情况紧密相关。

报告期内，公司CMO业务收入金额增长的具体原因如下：

2018年较2017年，公司CMO业务收入增长较多主要系由于2018年公司连云港工厂开始利用闲置产能对外承接CMO业务，新增CMO项目较多所致。

2019年较2018年，公司CMO业务收入增长较多主要系由于艾博韦泰及152-34产品收入增长较多所致。其中艾博韦泰产品系公司于2018年下半年开始接受前沿生物委托向其提供艾博韦泰原料药（工艺试生产批和验证批）的定制生产服务。2019年度，随着前沿生物创新药艾可宁商业化进程的加快，公司向前沿生物供应的艾博韦泰原料药数量随之大幅提升；152-34产品系为药品瑞卡帕布提供的中间体产品，2019年，随着瑞卡帕布市场规模的不断扩大，公司152-34产品收入较前期有了较大规模的增长。

4.关于研发

4.1 根据前次问询回复，相关费用计入研发费用和生产成本的节点为：公司自主选择的原料药产品以完成中试作为节点，CDMO业务以完成小试作为节点。

请发行人：（1）分别说明自主选择产品及CDMO业务各阶段（包括研发立项、工艺开发、小试、中试、生产等环节）的研发或成本投入金额；（2）结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定。

回复：

一、分别说明自主选择产品及 CDMO 业务各阶段（包括研发立项、工艺开发、小试、中试、生产等环节）的研发或成本投入金额

（一）自主选择产品

公司自主选择产品的研发项目主要为制剂及原料药项目，流程主要包括小试阶段、中试阶段、验证阶段、临床（BE）阶段及注册申报阶段，报告期内费用化投入金额合计为 8,701.29 万元，具体各阶段的研发费用投入情况如下：

单位：万元

项目	小试阶段	中试阶段	验证阶段	临床（BE）阶段	注册申报阶段
自主选择产品研发项目	5,448.95	844.60	702.09	86.88	1,618.77

对于原料药业务，公司将中试完成前作为研发阶段，中试完成后所进行的规模化生产过程作为生产阶段；同时，对于公司自主申报注册的原料药项目注册申报相关的验证及注册申报费用也作为研发费用。对于仿制药制剂业务，自完成验证阶段后，公司将进行临床（BE）试验或提交注册申报，按照公司的研发费用资本化政策，在取得临床试验批件/完成临床试验备案或药品注册申请获得受理后，相关投入开始进行资本化处理；对于创新药研发项目，目前公司尚处于小试阶段，相关研发投入均按费用化处理。因此，上表中小试阶段、中试阶段及验证阶段的投入涉及公司自主选择的原料药及制剂项目，临床（BE）阶段的研发投入是公司的制剂产品阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片在取得临床试验批件后的研发投入，前期已进行资本化处理，后因不再符合资本化条件而转入研发费用；注册申报阶段的研发投入仅涉及公司的原料药项目。

（二）CDMO 业务

公司的 CDMO 业务流程主要分为立项、小试研究（为基础技术研发阶段）、规模化生产（为定制产品生产阶段）。对于基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）公司作为研发项目单独进行立项，并在位于杭州的研究院实施，该阶段的研发成果可以应用于公司其他项目的工艺开发及合成，因此公司将该阶段的研发投入计入研发费用进行核算。报告期内，公司 CDMO 业务基础技术研发阶段的研发费用金额合计为 3,733.14 万元。

二、结合同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析发行人的相关处理是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定。

（一）同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析发行人的相关处理是否符合行业惯例

1、CDMO 业务

公司 CDMO 业务同行业可比公司区分生产和研发的方法和节点情况如下：

（1）凯莱英

根据凯莱英在其招股说明书中对于临床阶段新药 CDMO 项目的服务流程图，其对于研发活动的界定阶段如下：



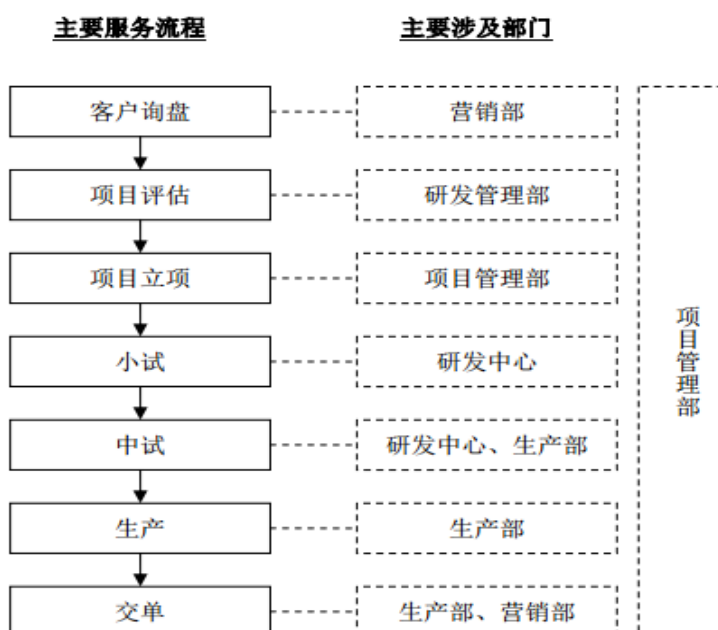
由上图可以看出，凯莱英在其招股说明书中，将中试及放大生产前的阶段作为研发阶段，与公司研发阶段的划分大致相同。

（2）博腾股份

博腾股份在其招股说明书中对于研发及生产的划分情况如下：

定制研发内容主要为工艺开发与质量研究及工艺优化等；定制生产内容主要为在小试工艺的基础上，完成从起始原料到产品的中试，并在中试工艺基础上实现批量生产。

博腾股份在其招股说明书中对于 CDMO 业务流程图的划分情况如下：



从上述内容可以看出，博腾股份在界定其研发活动和生产活动时，将小试完成前的阶段作为研发阶段，包括工艺开发与质量研究及工艺优化等基础技术开发活动，与公司将工艺技术开发、基本质量研究等基础技术开发作为研发阶段并无较大差异；将放大生产作为生产阶段，与公司划分大致相同。

2、自主选择产品

公司自主选择的原料药业务同行业可比公司翰宇药业和双成药业未披露其原料药业务成本和研发费用的区分方法，公司将同样具有原料药销售业务的博瑞医药及皓元医药对于成本和研发费用的区分方法与公司进行对比，具体情况如下：

公司名称	原料药业务成本和研发费用的区分方法
博瑞医药	对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本。
皓元医药	原料药业务主要按产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

博瑞医药，其将中试阶段且工艺验证稳定作为研发费用与生产成本的划分标准。从原料药的研发生产流程来看，通常工艺验证稳定即意味着其已基本完成原料药的中试过程，其本质是形成稳定的原料药合成生产工艺，可以顺利进行后续的规模化生产。皓元医药其原料药业务同样是将工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

对于原料药业务，公司将中试完成前作为研发阶段，中试完成后所进行的规模化生产过程作为生产阶段。对于原料药业务，中试是从小试到工业化生产的必经环节，在生产设备上基本完成由工艺路线研究向生产车间的过渡，确保按照研发出的工艺规程可以生产出预定质量标准的合格原料药产品；其目的是验证、复审和完善实验室工艺所确定的合成工艺路线，确定工艺是否成熟、合理，主要经济指标是否接近大规模生产的要求。因此公司将中试作为区分研发费用和生产成本的标准，本质上是将原料药的产品工艺是否稳定作为最主要的考量因素，与博瑞医药和皓元医药相比，公司在区分研发费用和生产成本的标准上与其并无实质上的差别。

对于制剂项目，其在取得生产批件前均不得进行商业化生产，相关投入均作为研发投入，不涉及生产成本与研发投入的划分问题。其中，仿制药制剂完成验证阶段前作为研发费用，自完成验证阶段后，公司将提交注册申报或进行临床（BE）试验，在取得临床试验批件/完成临床试验备案或注册申请获得受理后，相关研发投入作为资本化投入；对于创新药研发项目，公司在药品研发进入 III 期临床试验阶段前的投入按费用化处理，进入 III 期临床试验阶段至获得药品注册批件的投入按资本化处理，符合企业会计准则的规定。

综上所述，公司区分成本和研发费用的方法和节点符合行业惯例。

（二）分析发行人的相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

《企业会计准则》中对于研究开发活动的定义为：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调查；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、产品等。

1、CDMO 业务

公司 CDMO 业务将具有通用性的基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。公司 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。

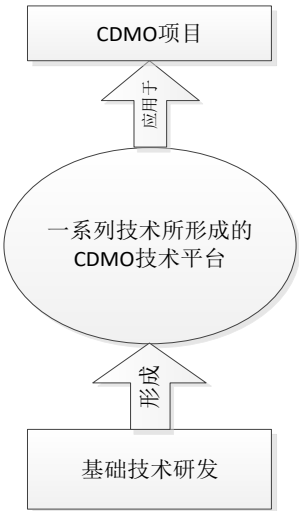
依据上述划分原则，公司对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行管理核算；将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算，公司按照上述分类，将上述两类支出分别计入研发费用和生产成本。

公司 CDMO 业务对于研发费用和成本从业务流程和空间位置上进行了清晰的划分，相关会计处理符合《企业会计准则》规定的分析如下：

（1）从具体研发内容来看，公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术系通用技术，并不仅适用于某一特定项目

公司 CDMO 业务基础技术研发阶段所研发的技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的合成，其技术本身具有一定的通用性，公司将这些具体技术进行科学组合和灵活应用，可以为各种复杂高难度化合物提供低成本、高效、绿色环保的生产工艺。如 APC186 项目中所涉及的分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术开发，该技术主要用于解决热敏化合物在加热蒸馏和精馏纯化过程中分解的问题，通过特殊设计，减少热敏化合物在蒸馏和精馏过程中加热的时间，既到达纯化分离的目的又大幅降低热敏化合物的分解，该类技术在热敏化合物中具有较强的通用性，亦可应用于其他热敏化合物中。

公司通过 CDMO 业务多年的研发积累，逐步在小分子化药合成与规模化大生产领域形成了两大技术平台及一系列核心技术及其他非核心通用技术。公司将这些技术广泛应用于公司 CDMO 业务的各项目中。



报告期内，公司研发项目与核心技术的对应关系如下：

CDMO项目		核心技术	核心技术平台	对应专利
APC172, APC158, APC220, APC109	研发形成核心技术 核心技术广泛应用于各类产品	过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术	基于精准控制的手性药物技术平台	已取得发明专利：(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法(201510019575.2)； 已申请多项发明专利，包括：一种分离与测定磷酸奥司他韦及其特定杂质的高效液相色谱方法、一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法、手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法
APC172, APC217, APC113		用于手性化合物合成的固定化酶催化技术		
APC221, APC214, APC202, APC198, APC186, APC182, APC172, APC170, APC149, APC137, APC109		规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术	基于本质安全的绿色工艺技术平台	已取得多项发明专利： 2,4,6-三氟苯胺的制备方法(201610728553.8)， 一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法(201210444870.9)， 一种亚乙烯基环戊烷的合成方法(200810121633.2)； 已取得多项实用新型专利： 蒸发器(201520982250.X)， 蒸馏釜(201520975822.1)， 复叠式冷水机组(201520976487.7)， 反应釜(201520980747.8)； 已申请多项发明专利： 一种2,4,6-三氟苯酚的合成方法， 一种N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙基]-乙酰胺的合成方法；
APC186, APC183, APC234		利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术		
APC199, APC196, APC039		高压氨化反应技术		
APC156, APC246, APC180, APC176, APC235		连续流反应技术		
APC186, APC234		有机炔类化合物大规模合成技术		

报告期内，公司 CDMO 研发项目的成果除形成上述核心技术外，还应用了一系列非核心的行业通用技术，具体如下：

CDMO项目		非核心通用技术	技术内容	对应专利
APC179, APC227	广泛应用于各类产品	高选择性催化还原技术	通过改进催化剂的活性达到选择性还原的目的	已申请发明专利：一种手性四氢吡咯-3-羧酸的合成方法(201910855100.5)； 手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法(201910855096.2)
APC226, APC230, APC189, APC184, APC191, APC190		规模化高效短肽液相合成技术	根据氨基酸的活性，选择不同的酸活化试剂，控制合适的反应条件，消除或降低酰胺键形成时的消旋效应。同时，采用精心设计的保护基策略和独特的结晶纯化工艺，使合成效率最大化。	已取得发明专利：一种索马鲁肽的合成方法(201810820144.X)； 一种利拉鲁肽的合成方法(201810819366.X)
APC240		规模化高效绿色催化氧化技术	利用有机催化剂TEMPO和廉价易得的氯代氧化剂使醇类化合物在温和条件下氧化为羰基化合物，反应副产物仅为少量无机盐具有绿色环保的显著优点，避免了利用其它常规氧化剂导致的高污染和低反应效率，	-

APC198, APC181, APC197 APC227, APC200, APC168, APC145, APC082, APC236, APC187		高效含氮 杂环合成 技术	从廉价易得原料出发，设计和制 备官能化模块，通过简短步骤， 实现各类含氮杂环化合物的从 头（de novo）合成	-
APC194, APC223, APC174 APC201, APC219, APC218 APC187, APC178		高选择性 卤化反应 技术	通过卤化试剂的选择针对不同的 底物到达卤化目标	已取得发明专利：一种2- 三氟甲基-3-氟吡啶的合成 方法（201210444870.9）

由上表可以看出，公司 CDMO 业务在基础技术研发阶段所研发内容均形成了公司的技术或对公司技术进行了进一步的改进或完善，而这些技术作为通用技术又广泛的应用于公司各 CDMO 项目中。因此公司 CDMO 业务所研发的技术并不仅适用于某一特定项目，将 CDMO 业务相关的研发投入计入研发费用符合《企业会计准则》的规定。

（2）对于研发未达预期的项目，研发支出直接计入研发费用

报告期内，公司存在 CDMO 研发未达预期的项目，均为该项目已完成基础工艺研究，但并未找到合适的放大生产工艺或进一步放大生产并不具备商业上的可行性，因此公司将这些项目作为研发未达预期的项目，报告期内，该类研发项目所发生的研发费用分别为 53.89 万元、115.94 万元、74.45 万元以及 0 万元。

对于这些研发项目，一方面由于其并不具备进一步进行放大生产的能力或商业可行性，因此该研发项目所发生的支出无法得到补偿，根据《企业会计准则》的规定，企业发生的支出不产生经济利益的，或者即使能够产生经济利益但不符合或者不再符合资产确认条件的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益，因此公司将该类项目所发生的研发支出计入研发费用进行核算；另一方面，虽然这些研发项目未达预期，但其已完成基础工艺路线的研发，且均为通用技术，仍然可以继续运用于其他类似项目的开发与使用。因此，公司将该类研发项目的研发支出计入研发费用核算，符合《企业会计准则》的规定。

（3）公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定

《企业会计准则》关于研究开发定义	公司实际情况	是否相符
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调查	公司CDMO业务基础技术研发过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药学知识等所进行独创性的有计划的研究活动	是
进行商业性生产或使用前	公司CDMO业务的基础技术研发过程均处于商业性生产或使用之前，公司将基础技术研发过程之后用于商业化的规模化生产阶段作为生产成本进行核算	是

《企业会计准则》关于研究开发定义	公司实际情况	是否相符
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、产品等。	公司CDMO业务基础技术研发过程的研究成果（合成方法、工艺路线等）具有通用性，可以应用于CDMO项目的生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的中间体产品	是

由上表可见，公司 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

综上，公司 CDMO 业务关于研发费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、自主选择产品

对于自主选择的原料药产品，公司关于研发活动的界定标准符合《企业会计准则》的分析情况如下：

《企业会计准则》关于研究开发定义	公司实际情况	是否相符
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调查	公司原料药的小试和中试，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药学知识等进行独创性的有计划的研究活动	是
进行商业性生产或使用前	公司原料药的小试和中试均处于商业性生产或使用之前，公司将商业化生产阶段作为生产成本进行核算	是
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、产品等。	公司将小试和中试的研究成果（合成方法、工艺路线等）应用于原料药的开发过程中，以生产出新的或具有实质性改进的原料药产品	是

对于自主选择的制剂项目，其在取得生产批件前均不得进行商业化生产或使用，因此，小试、中试、验证、临床（BE）试验至注册申报阶段均属于研发活动，相关投入均属于研发投入，不涉及生产成本。

因此，公司自主选择的原料药及制剂产品关于成本和研发费用的划分符合《企业会计准则》的规定。

综上，公司区分成本和研发费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、申报会计师发表意见

（一）核查过程

1、取得了发行人自主选择产品及 CDMO 业务各阶段（包括研发立项、工艺开发、完成工艺路线、中试、生产等环节）的研发投入金额并进行复核。

2、查阅了同行业公司区分成本和研发费用的方法和节点，进一步分析发行人的相关处理是否符合行业惯例；将发行人区分成本和研发费用的相关会计处理与《企业会计准则》进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人自主选择产品及 CDMO 业务各阶段（包括研发立项、工艺开发、完成工艺路线、中试、生产等环节）的研发投入金额计算准确。

2、发行人区分成本和研发费用的相关处理符合行业惯例和《企业会计准则》的规定。

4.2 关于研发支出资本化

请发行人：（1）在“涉及资本化研发项目具体情况”的表格中，补充披露产品对应的药品及注册分类类型；（2）针对创新药研发项目，披露创新药的研发支出资本化相关政策。

请发行人说明：（1）“内部开发支出-本期增加金额”的数据来源，与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系；（2）研发支出资本化后的投入与开发支出等会计科目的对应关系，并明确说明“研发支出资本化后的投入”是否为资本化时点后的投入，另请检查前次回复文件中关于资本化后的投入相关数据的单位是否有误。

回复：

一、发行人披露

（一）在“涉及资本化研发项目具体情况”的表格中，补充披露产品对应的药品及注册分类类型；

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产构成及其变化分析”之“4、开发支出”部分补充披露如下：

项目名称	药品名称	资本化 开始时点	资本化依据	研发进度	药品注册分类
------	------	-------------	-------	------	--------

项目名称	药品名称	资本化开始时点	资本化依据	研发进度	药品注册分类
胸腺法新注射液	注射用胸腺法新	2015年10月	药品注册受理通知书	已完成	化学药品第6类（注）
依替巴肽注射液	依替巴肽注射液	2019年1月	药品注册受理通知书	CDE审评	化学药品第3类
阿戈美拉汀片	阿戈美拉汀片	2016年5月	取得药物临床试验批件	中止	原化学药品第6类（注）
阿格列汀片	苯甲酸阿格列汀片	2017年8月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	已完成CDE技术审评，由国家药监局审批	化学药品第4类
决奈达隆片	盐酸决奈达隆片	2016年1月	取得药物临床试验批件	中止	化学药品第6类（注）

注：上表中药品注册分类来自于相关药品的注册批件、临床批件或受理资料，其中注射用胸腺法新、阿戈美拉汀片、决奈达隆片是公司在2016年国家药品注册分类改革前按原分类提交注册申报或取得临床试验批件。

（二）针对创新药研发项目，披露创新药的研发支出资本化相关政策。

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（十四）无形资产”之“3、内部研发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出资本化的具体条件”部分补充披露如下：

公司创新药的研发支出资本化政策为：公司将药品研发进入III期临床试验阶段前作为药品研发的研究阶段，研究阶段的支出按费用化处理；开始进入III期临床试验阶段并至获得药品注册批件此期间作为药品研发的开发阶段，开发阶段的支出按资本化处理。

二、发行人说明

（一）“内部开发支出——本期增加金额”的数据来源，与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系；

1、“内部开发支出——本期增加金额”的数据来源

报告期内，公司“内部开发支出——本期增加金额”情况如下：

单位：万元

项目	内部开发支出——本期增加金额			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
胸腺法新注射液	-	454.60	496.67	21.62
阿戈美拉汀片	-	-	1.32	-

项目	内部开发支出——本期增加金额			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿格列汀片	72.77	18.62	143.76	186.79
决奈达隆片	-	-	-	4.25
依替巴肽注射液	33.26	56.00	-	-
合计	106.04	529.22	641.75	212.66

“内部开发支出——本期增加金额”的具体数据来自于审计报告附注之“14、开发支出”之“（1）明细情况”，其核算的是公司已进入资本化阶段的研发项目当期的研发投入，具体核算的内容包括：

（1）职工薪酬，包括研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险、住房公积金等；

（2）研发领料，包括在研项目研究直接消耗的材料、燃料和动力费用等；

（3）折旧与无形资产摊销费用，包括专门用于研发项目试验研究仪器、设备、房屋的折旧费及专门用于研发项目的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用；

（4）技术服务费，包括咨询费用，注册费等服务费，专利费用等。

（5）与研发活动相关的其他费用，包括研发设备及研发场所的租赁费，研发场所耗用的水电蒸汽费，研发结果检测费用，研发相关固定资产的维修、改造及运行维护费用，研发人员的差旅费用，文献费用，试验器具及研发相关低值易耗品费用等。

按照上述具体构成、性质分类，“内部开发支出——本期增加金额”的构成情况如下：

单位：万元

性质	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
材料投入	40.42	95.11	68.58	2.90
人员投入	43.11	176.48	178.02	3.65
技术服务费	-	19.49	131.56	186.79
研发设备折旧	11.59	95.85	90.61	4.32
其他投入	10.92	142.29	172.99	15.00

合计	106.04	529.22	641.75	212.66
----	--------	--------	--------	--------

2、与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系

“内部开发支出——本期增加金额”与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系为：

开发支出期初余额+内部开发支出本期增加金额-当期确认为无形资产金额-计入当期损益的金额=开发支出期末余额

报告期内，上述勾稽关系的具体数据如下：

2020 年 1-6 月

单位：万元

项目	2019年12月 31日	本期增加金额	本期减少金额		2020年6月 30日
		内部开发支出	确认为无形资产	计入当期损益	
阿格列汀片	349.17	72.77	-	-	421.94
依替巴肽注射液	56.00	33.26	-	-	89.26
合计	405.17	106.04	-	-	511.21

2019 年度

单位：万元

项目	2018年12月 31日	本期增加金额	本期减少金额		2019年12月 31日
		内部开发支出	确认为无形资产	计入当期损益	
胸腺法新注射液	575.32	454.60	1,029.93	-	-
阿戈美拉汀片	1.67	-	-	1.67	-
阿格列汀片	330.55	18.62	-	-	349.17
决奈达隆片	85.21	-	-	85.21	-
依替巴肽注射液	-	56.00	-	-	56.00
合计	992.76	529.22	1,029.93	86.88	405.17

2019 年 11 月，公司取得注射用胸腺法新的药品注册批件，根据公司无形资产资本化政策，该项目开发支出余额当月转为无形资产（即审计报告附注之“13、无形资产”之“（1）分类情况”中 2019 年度无形资产之专利技术本期增加金额中的开发支出转入部分）。具体情况如下：

项目	资本化开始时点	结转为无形资产的时点	金额（万元）
胸腺法新注射液	2015年10月	2019年11月	1,029.93

同时，2019 年度公司的阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片两个项目的临床试验批件到期，未来如公司继续推进相关项目的研发，需重新进行临床试验备案。根据公司的资本化政策，上述研发中止项目已不再符合公司的资本化条件。因此，公司在 2019 年将阿戈美拉汀片和决奈达隆片的前期资本化金额合计 86.88 万元（即上述两个项目的开发支出余额）转入当期研发费用。

2018 年度

单位：万元

项目	2017年12月31日	本期增加金额	本期减少金额		2018年12月31日
		内部开发支出	确认为无形资产	计入当期损益	
胸腺法新注射液	78.65	496.67	-	-	575.32
阿戈美拉汀片	0.35	1.32	-	-	1.67
阿格列汀片	186.79	143.76	-	-	330.55
决奈达隆片	85.21	-	-	-	85.21
合计	351.00	641.75	-	-	992.76

2017 年度

单位：万元

项目	2017年1月1日	本期增加金额	本期减少金额		2017年12月31日
		内部开发支出	确认为无形资产	计入当期损益	
胸腺法新注射液	57.03	21.62	-	-	78.65
阿戈美拉汀片	0.35	0.00	-	-	0.35
阿格列汀片	0.00	186.79	-	-	186.79
决奈达隆片	80.96	4.25	-	-	85.21
合计	138.35	212.66	-	-	351.00

综上，报告期内，发行人“开发支出——本期增加金额”数据来自于审计报告附注之“14、开发支出”之“(1) 明细情况”，其核算的是公司已进入资本化阶段的研发项目当期的研发投入，“开发支出——本期增加金额”与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系准确。截至 2020 年 6 月 30 日，公司开发支出转入无形资产仅涉及 2019 年注射用胸腺法新项目，不存在其他由开发支出转入无形资产的情况。

（二）研发支出资本化后的投入与开发支出等会计科目的对应关系，并明确说明“研发支出资本化后的投入”是否为资本化时点后的投入，另请检查前

次回复文件中关于资本化后的投入相关数据的单位是否有误。

1、研发支出资本化开始时点后的投入与开发支出等会计科目的对应关系

公司研发支出从资本化开始时点后的投入情况汇总如下：

单位：万元

项目	研发支出资本化开始时点后的投入					
	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度	2015年度
胸腺法新注射液	-	454.60	496.67	21.62	24.87	32.16
阿戈美拉汀片	-	-	1.32	-	0.35	
阿格列汀片	72.77	18.62	143.76	186.79		
决奈达隆片	-	-	-	4.25	80.96	
依替巴肽注射液	33.26	56.00	-	-		
合计	106.04	529.22	641.75	212.66	106.18	32.16

报告期内，以上投入均归集入开发支出会计科目的本期增加金额。研发支出自开始资本化时点后相关金额归集真实准确，相关数据来源及计算合规，会计核算准确，不存在与开发支出等会计科目对应关系不合理的情况。

2、明确说明“研发支出资本化后的投入”是否为资本化时点后的投入，另请检查前次回复文件中关于资本化后的投入相关数据的单位是否有误

前次回复文件中“研发支出资本化后的投入”并非为相关项目资本化开始时点后的全部投入，仅为报告期内相关项目资本化开始时点后的投入。报告期，公司涉及资本化的研发项目的具体情况如下：

项目	资本化开始时点	资本化依据	研发进度
胸腺法新注射液	2015年10月	药品注册受理通知书	已完成
依替巴肽注射液	2019年1月	药品注册受理通知书	CDE审评
阿戈美拉汀片	2016年5月	取得药物临床试验批件	中止
阿格列汀片	2017年8月	完成生物等效性试验与临床试验平台备案	已完成CDE技术审评，由国家药监局审批
决奈达隆片	2016年1月	取得药物临床试验批件	中止

上述项目满足资本化条件后，转入开发阶段，上述项目从资本化开始时点后的具体投入情况如下：

2020 年 1-6 月

单位：万元

性质	项目名称	
	阿格列汀片	依替巴肽注射液
材料投入	38.99	1.43
人员投入	21.95	21.16
技术服务费	-	-
研发设备折旧	8.92	2.67
其他投入	2.92	8.00
合计	72.77	33.26
支付频率	费用发生时	费用发生时

2019 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	依替巴肽注射液	胸腺法新注射液
材料投入	2.53	2.16	90.42
人员投入	11.76	4.67	160.05
技术服务费	-	18.36	1.13
研发设备折旧	4.03	4.59	87.23
其他投入	0.30	26.23	115.77
合计	18.62	56.00	454.60
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2018 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	阿戈美拉汀片	胸腺法新注射液
材料投入	0.08	-	68.50
人员投入	8.04	0.82	169.15
技术服务费	131.56	-	-
研发设备折旧	1.68	0.09	88.83
其他投入	2.39	0.41	170.19
合计	143.76	1.32	496.67
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2017 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿格列汀片	决奈达隆片	胸腺法新注射液
材料投入	-	0.21	2.68
人员投入	-	1.75	1.90
技术服务费	186.79	-	-
研发设备折旧	-	0.47	3.84
其他投入	-	1.81	13.19
合计	186.79	4.25	21.62
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2016 年度

单位：万元

性质	项目名称		
	阿戈美拉汀片	决奈达隆片	胸腺法新注射液
材料投入	-	43.08	0.53
人员投入	-	6.79	0.01
技术服务费	-	24.73	18.36
研发设备折旧	-	4.05	-
其他投入	0.35	2.31	5.98
合计	0.35	80.96	24.87
支付频率	费用发生时	费用发生时	费用发生时

2015 年度

单位：万元

性质	项目名称
	胸腺法新注射液
材料投入	23.85
人员投入	5.74
技术服务费	-
研发设备折旧	1.13
其他投入	1.44
合计	32.16
支付频率	费用发生时

2019 年 11 月，公司取得注射用胸腺法新的药品注册批件，根据公司无形资

产资本化政策，该项目开发支出余额当月转为无形资产，涉及金额 1,029.93 万元，自转入无形资产起，该项目不存在后续研发投入。

经核查，前次回复文件中关于资本化开始时点后的投入相关数据的单位有误，其实际单位为“元”，前次回复中误写为“万元”。

三、申报会计师发表意见

（一）核查过程

1、对“涉及资本化研发项目具体情况”的表格中对应的药品及注册分类类型进行复核。获取了发行人关于创新药的研发支出资本化相关政策。

2、对发行人“内部开发支出-本期增加金额”的数据来源，与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系进行复核。

3、对研发支出资本化开始时点后的投入与开发支出等会计科目的对应关系进行复核。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在“涉及资本化研发项目具体情况”的表格中对应的药品及注册分类类型情况披露准确；发行人创新药的研发支出资本化相关政策符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人“内部开发支出-本期增加金额”的数据来源，与开发支出及转入无形资产金额的勾稽关系计算正确；发行人已按照要求重新计算研发支出资本化开始时点后的投入金额。

4.3 关于研发费用中的技术服务费

招股说明书披露，报告期内，公司技术服务费主要有咨询费和服务费构成，其中咨询费主要为研发项目立项时的项目调研咨询费用；服务费主要为委外检测费等。公司的 CRO 业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施。

请发行人明确说明：（1）CRO 业务中公司是否有委托第三方实施的情况，

主要委托第三方专业机构进行实施的部分是否作为研发费用核算，并说明相关依据及会计核算的准确性；（2）技术服务费中的咨询费的发生原因及必要性，发生的费用是否有真实的商业背景，支付对象情况。

回复：

一、发行人说明

（一）CRO 业务中公司是否有委托第三方实施的情况，主要委托第三方专业机构进行实施的部分是否作为研发费用核算，并说明相关依据及会计核算的准确性

截至目前，公司正在履行的 CRO 项目合同情况如下：

序号	项目名称	收入确认情况	合同签订时间	报告期是否存在委托第三方专业机构的情况	委托第三方机构实施的主要研发内容
1	阿托伐他汀钙片（规格10mg、20mg）	已确认1,125.00万元	2018年10月	是	BE试验及少量样品检测
2	氨氯地平阿托伐他汀钙片	已确认1,260.00万元	2018年11月	是	BE试验及少量样品检测
3	诺氟沙星片一致性评价的研究开发	在公司合并新博思前，新博思已确认115.20万元，截至2020年6月末合计确认115.2万元	2016年6月	是	少量样品检测
4	盐酸氯丙嗪片一致性评价的研究开发	在公司合并新博思前，新博思已确认108万元，截至2020年6月末合计确认108万元	2016年6月	否	-
5	诺氟沙星原料药的研究开发	截至2020年6月末，未确认收入	2019年8月	否	-
6	艾考糊精原料药及制剂的研究开发	截至2020年6月末，未确认收入	2020年6月	否	-
7	氟维司群注射液的研究开发	截至2020年6月末，未确认收入	2020年9月	否	-

除上述截至目前仍在履行的 CRO 项目合同外，公司报告期内还完成了阿普思特原料药及制剂技术（10mg，30mg）临床批件转让项目、醋酸兰瑞肽技术服务及其他少量项目，其不存在委托第三方专业机构进行实施的情况。

在上述 CRO 项目实施过程中，发行人主要根据相关合同的约定，负责药学研究工作，包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究、注册申报资料撰写等。在完成药学研究后，对于临床研究，发行人主要委托第三方专业机构实施。此外，在 CRO 项目实施过程中，对于少量需要使用专业检测设备的研发活动，公司也会委托给第三方检测机构实施，涉及金额较小。在阿托伐他汀钙片（规格 10mg、20mg）项目研究过程中，公司主要委托浙江大学医学

院附属第二医院、浙江大学和北京宽厚医药科技有限公司进行 BE 试验，分别负责临床试验的实施、相关物质的分析测定、临床试验管理及相关技术服务等工作。在氨氯地平阿托伐他汀钙片项目研究过程中，公司委托长沙都正生物科技有限责任公司进行 BE 试验。

对于上述 CRO 项目执行过程中公司自身药学研究所发生的相关费用及公司委托第三方专业机构进行实施的相关费用，公司均在存货——劳务成本中归集，在确认收入时，按收入成本配比的原则结转至营业成本，不作为研发费用核算。

综上，发行人在 CRO 业务中存在委托第三方机构实施的情况，主要委外实施的内容为相关项目的 BE 试验，其发生的相关费用作为项目成本归集，不作为研发费用核算，符合《企业会计准则》的相关规定，会计核算准确。

（二）技术服务费中的咨询费的发生原因及必要性，发生的费用是否有真实的商业背景，支付对象情况

报告期内，公司技术服务费中咨询费的支付对象及所涉及的具体咨询服务内容情况如下：

支付对象	所属年度	支付金额合计（万元）	咨询服务主要内容
Meridian International TRAINING CENTRE PTE LTD	2018、2019 年度	211.84	以FDA/EMA仿制药要求和ICH指南为标准，根据FDA/EMA等的要求指导、审阅和帮助公司所选择产品的申报文件准备。
南京嘉佰瑞医药科技有限公司	2019年度	48.54	聘请Hartmut Michel教授作为公司创新药研发的技术顾问，指导相关研发工作并推荐公司研发人员到国外著名院校或研究机构进修学习。
浙江大学	2020年度	270.00	根据化药新药非临床研究的现行指导原则，在非GLP条件下完成受试药物的临床前药效研究及药代动力学研究，在GLP条件下完成临床前毒理学研究，并使研究报告通过药品审批中心的审评

报告期内，公司技术服务费中的咨询费用均具有真实的商业背景，系真实发生。

上述技术服务费中的咨询费的发生原因及必要性分析如下：

Meridian International TRAINING CENTRE PTE LTD 系一家具备提供原料药

及制剂向法规市场提交文件审核能力的咨询公司。由于美国、欧洲等市场注册法规及产品申报与国内存在较大差异，因此，利用具有国外法规市场注册经验的咨询公司为公司产品在国外申报注册提供帮助，可以有效降低公司因境内外产品注册申报法规不同所带来的法律风险及产品风险。

公司通过南京嘉佰瑞医药科技有限公司介绍聘请 Hartmut Michel 教授聘请 Hartmut Michel 教授作为公司创新药研发的技术顾问，可以使公司更加了解世界上最前沿的新药技术与理论知识；通过 Hartmut Michel 教授的学术资源和影响力推荐公司研发人员到国外著名院校或研究机构进修学习，可以进一步提升公司的研发实力和研发人员的学习动力。

公司与浙江大学合作，系利用浙江大学专业的实验设备为公司新药研发提供实验帮助，可以提高公司创新药的研发效率。

由于药品的研发及注册申报过程专业分工协作程度比较高，涉及的领域较广，因此利用其他专业机构为药品研发提供帮助系行业内的通行做法，公司同行业可比上市公司中博腾股份、双成药业在其研发费用中亦存在咨询费。

综上，公司技术服务费中咨询费的发生具有必要性与合理性。

二、申报会计师发表意见

（一）核查过程

1、对发行人相关人员进行了访谈，了解 CRO 项目实施过程中委托第三方实施的研发活动及其合理性；

2、核查了发行人与浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学和北京宽厚医药科技有限公司，以及与长沙都正生物科技有限责任公司签署的相关协议；

3、核查了发行人 CRO 项目的成本结转及期末存货余额情况，检查委托第三方实施相关费用的会计处理；

4、核查了发行人研发费用中技术服务费的具体构成。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在 CRO 业务中存在委托第三方机构实施的情况，主要委托研发的内容为相关项目的 BE 试验，其发生的相关费用作为项目成本归集，不作为研发费用核算，符合《企业会计准则》的相关规定，会计核算准确。

2、技术服务费中的咨询费的发生是基于公司业务发展的需要，具有必要性，发生的费用有真实的商业背景，支付对象具有相应的业务能力。

4.4 关于研发薪酬

公司存在同时从事研发和其他工作的人员。报告期内，公司董事、高管中总经理金富强、副总经理姜建军、副总经理童梓权、副总经理谷海涛同时兼具研发和其他工作职能。

金富强作为公司总经理、核心技术人员、研究院院长，承担了公司管理及研发的职能。公司将金富强基本薪酬的 50% 计入研发费用，50% 计入管理费用。姜建军为公司研究院副院长，负责公司多肽研发与生产管理工作，其基本薪酬的 60% 计入研发费用，40% 计入管理费用；童梓权在公司负责质量管理体系建立及管理、原料药及制剂的中试放大和工艺验证等工作，其基本薪酬的 60% 计入研发费用，40% 计入管理费用；谷海涛作为公司核心技术人员在研发方面主要负责公司多肽药物研究及前期立项调研等工作，其基本薪酬的 50% 计入研发费用，50% 计入管理费用。除上述基本薪酬外，公司对于管理人员依据经营管理目标发放奖金，该部分奖金均计入管理费用核算。

根据发行人对前次问询的回复，对于从事具体研发工作并同时承担其他领域职能的员工，公司依据当月负责研发的项目工时，由研发负责人审核确认后，报由相关职能部门根据工时占比进行研发支出和其他科目进行核算，不存在区分不明确的情况。

请发行人说明：（1）对上述总经理及副总经理的薪酬在研发费用和管理费用之间划分的具体依据，未与其他员工一样根据工时分摊的原因、费用相关内控是否完备；（2）高级管理人员大部分精力投入研发的情况下，公司的日常运作是否正常、销售管理等活动是否能正常推进，发行人的公司管理情况是否符合要求；（3）报告期各期同时承担研发和其他工作的人员计入研发费用的薪酬具体金

额。

回复：

一、发行人说明：

（一）对上述总经理及副总经理的薪酬在研发费用和管理费用之间划分的具体依据，未与其他员工一样根据工时分摊的原因、费用相关内控是否完备；

公司上述总经理及副总经理的薪酬在研发费用和管理费用之间划分系依据其各年度研发与管理的工作任务及完成情况进行划分。

公司制定了《研发管理制度》、《研发支出核算管理办法》、《研发支出核算细则》等相关的内控制度，对研发人员的费用分摊标准进行了规定，公司对于研发费用分摊已建立了较完备的内部控制体系并得到了有效的执行。

由于总经理及副总经理在研发方面均主要负责整体或某一领域的研发工作和方向把控，其在研发方面的经验、能力、贡献等并不仅局限于某一项或几项研发项目，因此上述总经理及副总经理并未与其他具体参与项目工作的员工一样根据工时进行统计并分摊。

由于无法准确的统计上述高管具体参与研发工作的时间，因此公司已根据谨慎性的原则，将报告期内，上述总经理和副总经理的薪酬全部调整计入管理费用核算。

（二）高级管理人员大部分精力投入研发的情况下，公司的日常运作是否正常、销售管理等活动是否能正常推进，发行人的公司管理情况是否符合要求；

公司部分高管投入研发工作的比例较高系由公司业务特点及目前所处阶段所致。

从公司目前所处阶段来看，公司目前正处于成长期，大多数自主选择产品尚处于研发过程中，研发仍然是当前公司日常运作的重要环节，也是公司未来业务发展的重要保障。公司副总经理姜建军、童梓权、谷海涛均系公司自主选择产品业务的相关负责人员，负责母公司即连云港工厂的运营管理及研发工作。由于大多数自主选择产品尚处于研发过程中，加之母公司收入规模及体量相对较小，日常管理过程中的工作较少，母公司当前运营的重点仍主要是研发工作，因此姜建

军、童梓权、谷海涛作为管理人员的同时亦在研发工作中投入了较高的比例。

从公司业务特点来看，由于公司业务种类较多，因此公司研究院所涉及的研发项目包括从中间体、原料药到制剂，从多肽类项目到小分子化药项目，对公司研究院负责人的要求也较高。金富强作为公司研究院负责人，其具备复合知识背景，丰富的研发经验，能够协调公司各业务板块资源联动，并能够站在公司整体的角度对公司整体研发方向及研发体系建设进行把握。因此金富强作为公司总经理的同时兼任公司研究院负责人投入研发工作具有合理性。

同时，在管理方面由于目前公司已形成了一套完善的管理体系，各管理人员各司其职，可以保证公司日常运行稳定；在销售方面，公司主要收入来源 CDMO 业务的客户较为稳定，所需的销售工作较少。因此公司部分高管将其精力投入研发中不会影响公司的正常运营，不会对公司的销售管理活动造成不利影响。

目前，公司日常运作均在有序执行；报告期内，公司经营业绩呈现稳步增长态势，销售管理等活动均在正常推进；公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其他法律法规规章建立的现有内部控制基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、完整、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证并且能够得到有效的执行，公司管理情况符合相关规定的要求。

（三）报告期各期同时承担研发和其他工作的人员计入研发费用的薪酬具体金额。

发行人已将报告期内高管薪酬全部调整计入管理费用核算，报告期内各期同时承担研发和其他工作的其他人员计入研发费用的薪酬具体金额情况如下：

单位：万元

员工类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
同时承担研发和其他工作的人员计入研发费用的薪酬	39.85	196.39	399.20	72.29

二、申报会计师发表意见

（一）核查过程

1、对发行人财务人员进行了访谈，查阅了发行人关于高管薪酬划分的有关制度及工作记录；查阅了发行人关于费用相关的内控制度。

2、获取了报告期各期同时承担研发和其他工作的人员计入研发费用的薪酬具体金额。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司高管未与其他员工一样根据工时分摊具有合理性；由于无法准确的统计高管具体参与研发工作的时间，因此公司已根据谨慎性的原则，将报告期内，总经理和副总经理的薪酬全部调整计入管理费用核算；公司对于研发费用分摊已建立了较为完备的内部控制体系并得到了有效的执行。

2、高级管理人员大部分精力投入研发的情况下，公司的日常运作正常、销售管理等活动均能正常推进，发行人的公司管理情况符合相关要求。

3、发行人报告期各期同时承担研发和其他工作的人员计入研发费用的薪酬计算准确。

4.5 根据前次问询回复，公司定制类业务与可比上市公司相比，均采取费用化处理。研发费用所归集的内容主要包括人员工资、直接物料、折旧、技术服务（包括检测费、咨询费等）以及租赁费用等，与公司定制类业务研发费用的归集内容相似，不存在重大差异。

请发行人进一步说明是否有关于可比公司相关研究区分成本和研发费用方法的公开信息，发行人认为与可比公司不存在重大差异的依据是否充分。若非，请重新分析，并修改相关的信息披露。

回复：

一、发行人进一步说明是否有关于可比公司相关研究区分成本和研发费用方法的公开信息，发行人认为与可比公司不存在重大差异的依据是否充分。若非，请重新分析，并修改相关的信息披露

公司前次问询回复中未披露可比公司关于区分成本和研发费用方法的相关信息，公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经

营成果分析”之“（四）期间费用”之“3、研发费用”部分补充修改披露如下：

（8）各类业务的研发费用的确认依据及核算方法与同行业对比情况

1) CDMO业务

公司CDMO业务同行业可比公司区分成本和研发费用的方法和节点情况如下：

①凯莱英

根据凯莱英在其招股说明书中对于临床阶段新药CDMO项目的服务流程图，其对于研发活动的界定阶段如下：



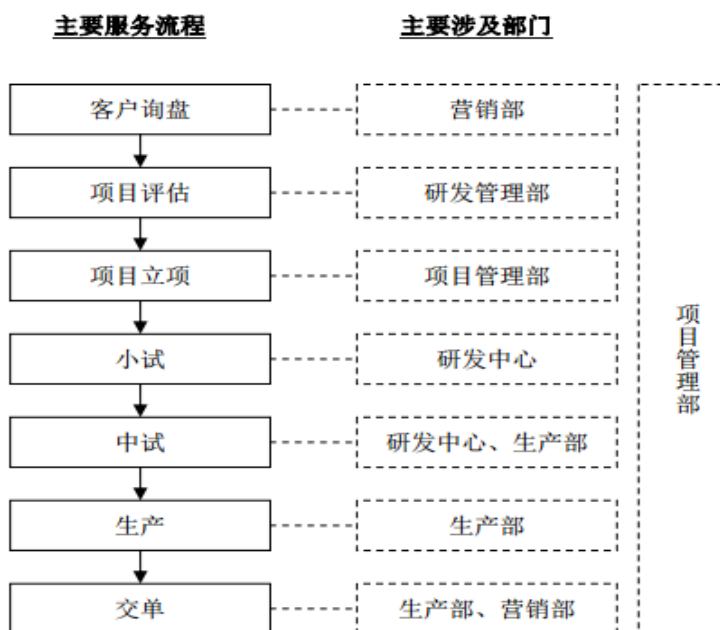
由上图可以看出，凯莱英在其招股说明书中，将中试及放大生产前的阶段作为研发阶段，与公司研发阶段的划分大致相同。

②博腾股份

博腾股份在其招股说明书中对于研发及生产的划分情况如下：

定制研发内容主要为工艺开发与质量研究及工艺优化等；定制生产内容主要为在小试工艺的基础上，完成从起始原料到产品的中试，并在中试工艺基础上实现批量生产。

博腾股份在其招股说明书中对于CDMO业务流程图的划分情况如下：



从上述内容可以看出，博腾股份在界定其研发活动和生产活动时，将小试完成前的阶段作为研发阶段，包括工艺开发与质量研究及工艺优化等基础技术开发活动，与公司将工艺技术开发、基本质量研究等基础技术开发作为研发阶段并无较大差异；将放大生产作为生产阶段，与公司划分大致相同。

2) 自主选择的原料药业务

由于公司自主选择的原料药业务同行业可比公司翰宇药业和双成药业未披露其原料药业务成本和研发费用的区分方法，因此公司将同样具有原料药销售业务的博瑞医药及皓元医药对于成本和研发费用的区分方法与公司进行对比，具体情况如下：

公司名称	原料药业务成本和研发费用的区分方法
博瑞医药	对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本。
皓元医药	原料药业务主要按产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

对于博瑞医药，其将中试阶段且工艺验证稳定作为研发费用与生产成本的划分标准。从原料药的研发生产流程来看，通常工艺验证稳定即意味着其已基本完成原料药的中试过程，其本质是形成稳定的原料药合成生产工艺，可以顺利进行后续的规模化生产。对于皓元医药其原料药业务同样是将工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准。

公司对于原料药业务，将中试完成前作为研发阶段，中试完成后所进行的规模化生产过程作为生产阶段。对于原料药业务，中试是从小试到工业化生产的必经环节，在生产设备上基本完成由工艺路线研究向生产车间的过渡，确保按照研发出的工艺规程可以生产出预定质量标准的合格原料药产品；其目的是验证、复审和完善实验室工艺所确定的合成工艺路线，确定工艺是否成熟、合理，主要经济指标是否接近大规模生产的要求。因此公司将中试作为区分研发费用和生产成本的标准，本质上是将原料药的产品工艺是否稳定作为最主要的考量因素，与博瑞医药和皓元医药相比，公司在区分研发费用和生产成本的标准上与其并无实质上的差别。

综上所述，公司区分成本和研发费用的方法与同行业公司相比不存在重大差异。

二、申报会计师发表意见

（一）核查过程

查阅了同行业公司区分成本和研发费用的方法和节点。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人有可比公司相关研究区分成本和研发费用方法的公开信息，发行人与可比公司不存在重大差异的依据充分。

4.6 关于研发相关的其他信息

请发行人：（1）就研发投入的对象与收入来源的对象不匹配的情况做好重大事项提示；（2）剔除 CDMO 业务相关的研发费用、同时从事研发和非研发活动人员记入研发费用的薪酬等数据，模拟测算报告期内的研发投入及占收入的比重。

请申报会计师就上述问题 4.1-4.5 发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）就研发投入的对象与收入来源的对象不匹配的情况做好重大事项提示；

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“五、公司主要研发投入领域与收入来源领域不匹配的相关情况”补充披露如下：

五、公司主要研发投入领域与收入来源领域不匹配的相关情况

报告期，公司主营业务包括定制类产品业务和自主选择产品业务。其中，定制类产品业务是公司的主要收入来源，报告期累计营业收入占主营业务收入的比重为83.68%，自主选择产品业务占比16.32%。在研发投入方面，自主选择产品业务是公司的主要研发投入领域，报告期累计研发投入占比为73.02%，定制类产品业务累计研发投入占比为26.98%。

自主选择产品业务和定制类产品业务均是公司重点发展的业务，受两类业务研发特点、公司业务发展阶段等因素影响，报告期公司的营业收入主要来自于定制类产品业务，而研发投入主要投向自主选择产品业务，公司存在主要研发投入领域与收入来源领域不匹配的情况，提醒投资者特别关注。

（二）剔除 CDMO 业务相关的研发费用、同时从事研发和非研发活动人员记入研发费用的薪酬等数据，模拟测算报告期内的研发投入及占收入的比重

剔除 CDMO 业务相关的研发费用、同时从事研发和非研发活动人员记入研发费用的薪酬等数据，模拟测算报告期内的研发投入及占收入的比重具体情况如下：

单位：万元

项目	合计	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
①研发投入金额	13,837.20	2,634.66	5,091.90	4,153.89	1,956.76
②CDMO业务相关的研发费用	3,733.14	627.44	1,180.41	944.93	980.36
③同时从事研发和非研发活动 人员记入研发费用的薪酬	707.73	39.85	196.39	399.20	72.29
④剔除②和③后的研发投入金 额（④=①-②-③）	9,341.22	1,957.72	3,695.10	2,793.40	895.01
⑤营业收入	107,220.87	21,628.32	37,153.06	25,552.74	22,886.75
⑥剔除后研发投入占营业收入 的比例（⑥=④/⑤）	8.76%	9.10%	10.00%	10.99%	3.95%

剔除 CDMO 业务相关的研发费用、同时从事研发和非研发活动人员记入研发费用的薪酬等数据后，报告期内，公司研发投入占营业收入的比例分别为

3.95%、10.99%、10.00%及 9.10%；报告期内，公司累计研发投入占营业收入比例为 8.76%，公司仍具有较高的研发投入比例。

5.关于应收账款和应收票据

5.1 根据发行人的说明,发行人 1-2 年账龄的应收账款历史损失率为 46.37%，而对应按照预期信用损失率计提的坏账准备比例仅为 10%。

请发行人分析上述情况产生的原因和合理性。由于涉及会计政策未来的一致性问題，请不要仅以影响较小来解释相关问题。

回复：

一、发行人分析上述情况产生的原因和合理性。由于涉及会计政策未来的一致性问题，请不要仅以影响较小来解释相关问题。

公司 1-2 年账龄的应收账款历史损失率为 46.37%，主要原因为自 2017 年开始，母公司与杭州科聚化工有限公司的交易转为浙江科聚化工有限公司，杭州科聚化工有限公司未及时通知公司变更结算导致应收杭州科聚化工有限公司等的 8,775.45 元货款截止 2019 年 12 月 31 日尚未收回；截止 2020 年 6 月 30 日，公司应收杭州科聚化工有限公司等的 8,775.45 元货款已全部收回。公司应收杭州科聚化工有限公司的款项未收回的情形具有偶发性，不具有代表意义，且公司已收回所有款项。

(1) 剔除应收杭州科聚化工有限公司等的 8,775.45 元货款后应收账款的预计迁徙率、损失率见下表：

账龄	2016-2017年 迁徙率	2017-2018年 迁徙率	2018-2019年 迁徙率	迁徙率（平 均值）	标注	损失率	历史损失 率计算过 程
1年以内	0.00%	0.05%	0.00%	0.02%	a	0.00%	a*b*c*d
1-2年	0.00%	0.00%	100.00%	33.33%	b	0.00%	b*c*d
2-3年	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	c	0.00%	c*d
3年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	d	100.00%	d

结合历史款项回收率、历史坏账准备计提率和前瞻性信息，确定 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3 年以上的应收款的预期信用损失率分别为 5%、10%、50%和 100%，已充分预计相关风险。

按照预期信用损失率和剔除应收杭州科聚化工有限公司等的 8,775.45 元货款后的历史损失率测算发行人坏账准备计提金额如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日余额	按预期信用损失率计算		按历史损失率计算	
		预期信用损失率	坏账金额	历史损失率	坏账金额
1年以内	7,948.00	5%	397.40	0.00%	0.00
1-2年	0.94	10%	0.09	0.00%	0.00
2-3年	3.15	50%	1.58	0.00%	0.00
3年以上	12.59	100%	12.59	100.00%	12.59
合计	7,964.68		411.66		12.59

从上表可见，公司应收账款账龄大部分为 1 年以内，预期信用损失率均覆盖历史损失率，按预期信用损失率计算出的坏账准备金额高于按照历史损失率计算出的坏账准备金额，坏账准备计提充分。

（2）按照未剔除 8,775.45 元货款预期信用损失率和历史损失率测算发行人坏账准备计提金额如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日余额	按预期信用损失率计算		按历史损失率计算	
		预期信用损失率	坏账金额	历史损失率	坏账金额
1年以内	7,948.00	5%	397.40	0.05%	3.98
1-2年	0.94	10%	0.09	46.37%	0.44
2-3年	3.15	50%	1.58	46.37%	1.46
3年以上	12.59	100%	12.59	100.00%	12.59
合计	7,964.68		411.66		18.47

从上表可见，公司应收账款账龄大部分为1年以内，除1-2年以外，预期信用损失率均覆盖历史损失率，1-2年历史损失率高于预期信用损失率，但应收账款余额较小，按预期信用损失率计算出的全部坏账准备金额高于按照历史损失率计算出的全部坏账准备金额，坏账准备计提充分。

（3）截止 2020 年 6 月 30 日，公司应收杭州科聚化工有限公司等的 8,775.45 元货款已全部收回，公司截止 2020 年 6 月 30 日的预计迁徙率、损失率如下：

账龄	2016年7月-2017年6月迁徙率	2017年7月-2018年6月迁徙率	2018年7月-2019年6月迁徙率	2019年7月-2020年6月迁徙率	迁徙率（平均值）	标注	损失率	历史损失率计算过程
----	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------	----	-----	-----------

1年以内	0.00%	0.02%	2.30%	0.00%	0.58%	a	0.03%	a*b*c*d
1-2年	0.00%	100.00%	0.00%	1.71%	25.43%	b	4.69%	b*c*d
2-3年	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	25.00%	c	18.43%	c*d
3年以上	0.00%	100.00%	100.00%	94.87%	73.72%	d	73.72%	d

按照计算预期信用损失率和历史损失率测算发行人2020年6月30日的坏账准备计提金额如下：

单位：万元

账龄	2020年6月30日余额	按预期信用损失率计算		按历史损失率计算	
		预期信用损失率	坏账金额	历史损失率	坏账金额
1年以内	13,466.54	5%	673.33	0.03%	4.04
1-2年	-	10%	-	4.69%	-
2-3年	3.96	50%	1.98	18.43%	0.73
3年以上	11.71	100%	11.71	73.72%	8.63
合计	13,482.21		687.02		13.40

按照计算的预计迁徙率、损失率测算的1-2年的历史损失率大幅下降，预期信用损失率均覆盖历史损失率，按预期信用损失率计算出的坏账准备金额高于按照历史损失率计算出的坏账准备金额，坏账准备计提充分。

（4）公司预期信用损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致，主要是系报告期内公司客户主要为世界知名药企，信用较好，账龄多为1年以内，基于历史经验及前瞻性，无法收回的风险较低；自2019年1月1日起执行新金融工具准则时，发行人的应收款结构及信用状况较前期未发生重大变化。

（5）同行业公司对比

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）流动资产构成及其变化分析”之“2、应收账款”之“（5）公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况”部分披露如下：

公司与可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

公司名称	博腾股份	凯莱英	九洲药业	发行人
1年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2年	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%

2-3年	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
3-4年	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司应收账款坏账计提比例比与凯莱英、九洲药业相仿，比博腾股份更谨慎。公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司相比不存在重大差异。同时报告期内，公司应收账款期后回款情况较好，应收账款信用情况较好，逾期比例较低，因此公司坏账准备计提较为充分。

综上，2019年公司按照预期信用损失率计提坏账准备符合公司的实际情况，应收账款坏账计提比例与同行业上市公司相比偏谨慎，基于可控性和一贯性的原则，报告期内新的预期信用损失率保持与2019年之前按账龄分析法计提坏账的比例一致，符合谨慎性原则。2019年存续期预期信用损失率与2019年之前按账龄分析法计提坏账的比例一致具有合理性。

二、申报会计师发表意见

（一）核查过程

- 1、对发行人财务人员进行访谈，了解发行人与应收账款相关的会计政策；
- 2、核查公司应收账款余额及期后收款情况，测算公司应收账款迁徙率；
- 3、检索同行业上市公司与应收账款相关的会计政策。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人1-2年账龄的应收款历史损失率为46.37%，剔除偶发性因素后，公司1-2年账龄的应收款历史损失率为0%；基于历史经验及前瞻性，公司计算预期信用损失所基于的应收账款账龄、预计迁徙率、预计损失率相关信息合理；使用的预期信用损失率与以前年度坏账计提比例一致是基于谨慎性的原因，且是合理的。

5.2 报告期内，发行人报告期内用于背书和贴现的银行承兑汇票由信用等级较高的银行承兑。因此，银行承兑汇票的背书和贴现符合终止确认的条件。

请发行人说明“信用等级较高的银行”的判断依据，发行人相关承兑汇票终止确认是否符合相关规定。

请申报会计师就上述问题 5.1-5.2 发表意见。

回复：

一、发行人说明“信用等级较高的银行”的判断依据，发行人相关承兑汇票终止确认是否符合相关规定

根据《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（2017 年修订）第七条规定，企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，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认为资产或负债。《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》应用指南（2018 年修订）进一步指出，对于上述“几乎所有风险和报酬”，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断，需考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险(或报酬)、权益价格风险等。

参照上述会计准则的相关规定，公司根据近期公开信息披露的票据违约情况，比照《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发【2019】 133 号），并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》的案例指导，将银行承兑汇票承兑人的信用等级进行了划分，其中承兑人信用等级较高的银行包括中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、交通银行 6 家大型商业银行以及招商银行、浦发银行、中信银行、兴业银行、平安银行、光大银行、华夏银行、民生银行、浙商银行 9 家上市股份制银行；上述银行之外的其他银行和财务公司归类为信用等级一般银行。

公司出于谨慎性考虑，依照上述分类标准，将信用等级一般银行出具的银行承兑汇票中未到期已背书或转让的应收票据由终止确认调整为不终止确认，相关财务报表列报调整影响如下：

(1) 合并财务报表

单位：万元

报告期	受影响的报告期间报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
2020 年 1-6 月	应收票据	-	495.35	495.35
	应收款项融资	736.20	-135.00	601.20
	其他流动负债	-	360.35	360.35
2019 年度	应收票据	-	413.34	413.34
	应收款项融资	511.71	-60.00	451.71
	其他流动负债	-	353.34	353.34
2017 年度	应收票据	-	35.00	35.00
	其他流动负债	-	35.00	35.00

(2) 母公司财务报表

单位：万元

报告期	受影响的报告期间报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
2020 年 1-6 月	应收票据	-	349.35	349.35
	应收款项融资	652.16	-110.00	542.16
	其他流动负债	-	239.35	239.35
2019 年度	应收票据	-	386.34	386.34
	应收款项融资	408.41	-60.00	348.41
	其他流动负债	-	326.34	326.34
2017 年度	应收票据	-	35.00	35.00
	其他流动负债	-	35.00	35.00

二、申报会计师发表意见

(一) 核查过程

1、获取报告期各期末已背书或已贴现未到期票据清单，并结合承兑人信用等级、期后到期情况，分析主要风险和报酬的转移情况，是否符合终止确认条件，复核相关终止确认的会计处理是否恰当；

2、对发行人财务人员进行访谈，了解发行人与承兑汇票相关的会计政策；

3、检查了发行人对于票据管理的相关内控制度；

4、对应收票据的期后收款情况进行检查，检查是否存在因到期无法收回的情形；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：公司更正后的财务报表承兑汇票终止确认相关事项可以准确反映公司的财务状况，相关账务处理符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定。

6.关于行业领域

根据招股书及问询回复，公司聚焦于多肽药物及小分子化药的自主研发与定制研发生产。

请发行人：（1）列示自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品收入及占比情况；（2）说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

回复：

一、列示自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品收入及占比情况

公司自主研发产品包括多肽药物及小分子化药的原料药、制剂及少量中间体，定制研发生产的产品主要为小分子化药高级医药中间体，部分为多肽原料药，因此总体上公司的制剂产品或公司产品支持的下游药品包括多肽药物和小分子化药两类。

（1）从分子结构的角度。多肽是由氨基酸之间通过脱水缩合形成肽键，多个氨基酸形成肽链的一类化合物，其连接方式与蛋白质相同，但多肽的分子量一般远小于蛋白质，且大于小分子，因此，从结构上来看，多肽药物属于生物制药。按此标准，报告期，公司自主选择的多肽类中间体、原料药及制剂属于生物制药相关收入，定制类产品及技术服务业务支持的下游药物为多肽药物的也属于生物制药相关收入。除此之外，公司自主选择的小分子化药中间体、原料药及制剂，

以及定制类产品及技术服务业务支持的下游药物为小分子化药的均属于化学药相关收入，报告期各期化学药相关收入合计分别为 21,400.39 万元、24,054.45 万元、31,008.14 万元和 18,247.09 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 93.91%、94.48%、83.63%和 84.72%。两类业务模式按化学药、生物制药的收入及占比情况具体如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制类产品业务	化学药	15,084.62	70.03%	27,786.73	74.94%	23,454.79	92.13%	21,210.68	93.08%
	生物制药	217.98	1.01%	1,554.46	4.19%	117.39	0.46%	-	-
	小计	15,302.59	71.04%	29,341.20	79.13%	23,572.18	92.59%	21,210.68	93.08%
自主选择产品业务	化学药	3,162.47	14.68%	3,221.40	8.69%	599.66	2.36%	189.71	0.83%
	生物制药	3,074.24	14.27%	4,515.10	12.18%	1,287.24	5.06%	1,388.11	6.09%
	小计	6,236.72	28.96%	7,736.50	20.87%	1,886.90	7.41%	1,577.82	6.92%
合计		21,539.31	100.00%	37,077.70	100.00%	25,459.08	100.00%	22,788.50	100.00%

(2) 从国内注册申报的角度。在国内，根据《药品管理法》，药品包括中药、化学药和生物制品等，其中生物制品是指以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂。在提交注册申报时，多肽药物一般根据其生产工艺的不同，需按照化学药或生物制品进行申报，以利拉鲁肽为例，原研厂家诺和诺德采用半发酵半合成工艺，在国内按照生物制品进行申报，而翰宇药业采用全合成方法制备的利拉鲁肽，则按照化药进行申报。

按国内注册申报相关规定，公司的多肽制剂及公司原料药支持的下游多肽药物均应按化药进行申报，按此标准，公司定制类产品及技术服务业务服务的下游制剂，公司自主选择的中间体、原料药支持的下游制剂以及公司自主研发的制剂均属于化学药品，不涉及中药或生物制品，因此公司自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品相关收入即为公司该类业务的总体收入，具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	15,302.59	71.04%	29,341.20	79.13%	23,572.18	92.59%	21,210.68	93.08%

自主选择产品	6,236.72	28.96%	7,736.50	20.87%	1,886.90	7.41%	1,577.82	6.92%
合计	21,539.31	100.00%	37,077.70	100.00%	25,459.08	100.00%	22,788.50	100.00%

二、说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，应优先推荐“属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”，“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”。

（一）发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴

从国内注册申报的角度，公司自主选择产品符合“高端化学药”的范畴，具体原因如下：

2017 年 11 月，国家发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，提出：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，制定并印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，并针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。具体提出以下几点：

“1. 创新药。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感

染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。推动 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

2. 重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。

3. 国际化。根据欧美市场药品注册和生产要求，建设新药、重大仿制药国际标准生产基地。开拓“一带一路”国家市场，鼓励疫苗企业根据 WHO 质量预认证要求，建设国际化生产基地。

4. 专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。”

根据上述文件，对于仿制药而言，高端药品的定义主要考虑“市场潜力大、临床价值高”、“通过仿制药质量和疗效一致性评价”、“拓展国际高端市场”等。在自主选择产品方面，公司通常选择技术门槛高、市场前景好的药品进行研发，报告期，公司自主选择产品业务收入主要来源于原料药及中间体业务，部分来自于制剂业务。

在原料药及中间体方面，报告期，公司销售收入较高的自主选择产品包括利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽等原料药或中间体。第一，从市场容量来看，除依替巴肽、比伐卢定外，其他产品支持的下游制剂国内市场销售额均超过 5 亿元人民币或全球市场销售额均超过 5 亿美元，且国内相关仿制药获批家数均在 3 家以内，具有市场需求大、临床应用价值高、获批家数少等特点。比如，利拉鲁肽 2019 年原研企业全球市场销售额达 41.4 亿美元（含降糖药和减肥药）；奥司他韦是世界卫生组织推荐的基本药物，是我国防治流感的战略储备性药物，国内市场 2019 年仅宜昌东阳光长江

药业股份有限公司的销售额就达 59.4 亿元；氟维司群是 2019 年 9 月国家卫健委办公厅等部门公布的第一批鼓励仿制的 33 个药品之一，2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 5.2 亿元；醋酸兰瑞肽原研企业 2019 年全球销售额达 10.3 亿欧元；醋酸奥曲肽 2019 年在中国城市公立和县级公立医疗机构终端的销售额达 26.73 亿元，其中注射用醋酸奥曲肽微球达 2.29 亿元；索玛鲁肽 2020 年上半年全球市场销售额超过 15 亿美元。第二，从“国际化”角度来看，公司自主选择的原料药全面参与全球竞争，公司 7 个原料药品种获得美国 FDA 药品 DMF 编号，利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、依替巴肽等产品已直接或通过经销商实现大规模出口，公司依替巴肽原料药、比伐芦定原料药支持的下游制剂已在欧洲或美国获批上市，已实现拓展国际高端市场。因此，上述品种均属于高端药品范畴。

在制剂方面，报告期公司实现销售的制剂主要为注射用胸腺法新，虽然目前国内已有多家仿制药企业取得了该药品的注册批件，但尚未有企业通过一致性评价，而公司已于 2020 年初提交一致性评价补充申请，目前正在 CDE 审评过程中，因此公司该产品属于高端药品的范畴。

综上所述，公司的利拉鲁肽、奥司他韦、氟维司群、醋酸兰瑞肽、依替巴肽、醋酸奥曲肽、索玛鲁肽、比伐芦定、胸腺法新等原料药或中间体，以及注射用胸腺法新制剂均属于高端仿制药，故公司自主选择产品属于“高端化学药”的范畴。

（二）发行人相关定制生产服务属于高端化学药的相关技术服务

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企的 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。同时，公司还能提供以药学研究为主、兼顾注册申报服务的 CRO 服务。报告期，发行人 CDMO 业务服务了美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特的创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等多个知名创新药，这些创新药属于“高端化学药”的范畴。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）“生物医药服务”包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）.....”。国家发改委印发的《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，针对“高端药品”其具体提出“4、专业化技术服务平台。建设药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台，为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO、专业化合同生产 CMO、药品质量再评价等服务，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平”。因此，专业化合同生产 CMO、药学研究 CRO 均属于医药服务，属于“高端药品”相关领域范畴。

CMO（合同生产组织），是以合同定制形式为制药企业提供临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等专业服务的企业。与 CMO 不同，CDMO 更强调生产工艺的研发和技术创新能力，是高技术壁垒的工艺研发能力与规模生产能力的深度结合，相对 CMO 在技术研发上大幅升级，属于“高端药品”相关领域范畴。因此，公司的 CDMO、CMO 业务属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。此外，公司的 CRO 业务符合“为药品企业提供信息咨询、药学研究和临床研究 CRO”的定义，属于“高端化学药相关技术服务”的范畴。

综上所述，公司的定制类产品及技术服务业务符合“高端化学药相关技术服务”的范畴。

（三）发行人高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及占比情况

考虑到公司自主选择的原料药及中间体并非制剂，公司自主选择的仿制药制剂产品注射用胸腺法新尚未通过一致性评价，基于谨慎考虑，公司在统计高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入时，未统计上述自主选择产品的销售收入。同时，在公司定制类产品及技术服务方面，仅将创新药 CDMO 业务或 CMO 业务，以及 CRO 业务中的阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片、醋酸兰瑞肽技术服务相关收入作为高端化学药相关技术服务收入。

因此，报告期内，公司高端化学药、高端化学药相关技术服务业务收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务收入	21,539.31	37,077.70	25,459.08	22,788.50
其中：定制类高端化学药产品及技术服务收入	14,141.48	25,904.49	20,551.96	18,239.27
自主选择高端化学药产品收入	-	-	-	-
高端化学药产品及技术服务收入占主营业务收入比例	65.65%	69.87%	80.73%	80.04%

综上所述，公司的自主选择产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，公司的CDMO业务属于高端化学药的相关技术服务的范畴，公司的主营业务收入主要来自于高端化学药及高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。

三、请保荐机构及发行人律师发表意见

（一）核查过程

针对上述问题，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了《药品管理法》、《药品注册管理办法》等相关规定，并对公司相关人员进行访谈；

2、查阅了国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等相关规定，并与公司相关产品或服务进行了对比；

3、查阅了公司的销售明细表、在研产品明细表、相关药品注册批件及注册申请资料，以及主要品种的市场资料；

4、查询了同行业上市公司的相关信息披露文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人的自主选择产品属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，公司的CDMO业务属于高端化学药的相关技术服务，发行人符合《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的相关要求。

7.关于收购澳赛诺

根据问询回复，发行人业绩主要来源于被收购的子公司澳赛诺，但如果整合效果不能达到理想预期，可能存在整合失败进而影响发行人的经营与发展的风险。

澳赛诺原股东金富强曾在澳赛诺技术研发、生产经营等方面发挥重要作用，在收购完成后，担任发行人董事、总经理、研究院院长，但是发行人及澳赛诺对其不存在重大依赖。

请发行人进一步说明：(1)公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展，是否完整掌握了其拥有的全部核心技术；(2)对金富强不存在重大依赖的依据是否充分，如否，请具体说明并修改招股书相关内容；(3)是否与澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议，保障顺利整合、人员稳定的具体措施；(4)补充对首轮问询问题 1.1 关于是否存在失控风险的回复，避免遗漏。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

回复：

一、发行人进一步说明：

(一) 公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展，是否完整掌握了其拥有的全部核心技术

1、公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展

(1) 在技术研发组织架构方面，组建杭州研究院进行统一管理

公司整合公司及各子公司的研发资源，组建了杭州研究院，杭州研究院下设的化学工艺研发中心即以澳赛诺的研发团队为主。研究院对公司及各子公司的研发团队统一管理，以促进各方面的相互融合。同时，公司还在杭州研究院设立了独立的质量管理中心、注册申报部、综合管理部、IP 管理部、EHS 管理部等相关部门，为公司包括 CDMO 业务在内的各个领域的研发活动提供保障。

为更好地实现研发资源的有机融合，公司在杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹公司产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，公

司建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会议，协调处理研究院跨中心层面的事项。通过上述措施，公司实现了研发资源的有机整合，各专业团队发挥技术专长，共同高效服务于公司整体的产品研发计划，攻克研发过程中的技术难题。

（2）在自主选择产品的研发过程中，澳赛诺的研发团队根据实际需要参与项目研发并提供技术支持

在公司制剂产品的研发过程中，母公司、新博思及澳赛诺的专业人员在药品研发的相关环节，发挥其技术专长，共同推进项目研发，其中公司的化学工艺研发中心（即澳赛诺研发团队）根据实际需要参与项目研发，为公司原料药及相关中间体的合成工艺提供技术支持。在利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦等自主选择产品的研发过程中，澳赛诺的研发团队在合成策略、合成工艺等方面已发挥了重要作用。

（3）通过与澳赛诺的技术融合，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台

在合并澳赛诺之前，公司在多肽药物固相合成领域掌握了先进的技术，澳赛诺在小分子液相合成技术领域拥有较强的技术积累，在合并以后，公司将多肽固相合成与小分子液相合成技术相融合，创造性的开发了多肽药物的最优合成策略，利用小分子液相合成技术合成特殊短肽片段后，再应用于多肽固相合成，建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，使公司具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，在多肽原料药规模化大生产领域建立了较强的竞争优势。

公司利拉鲁肽、索玛鲁肽等重磅仿制药产品的研发、生产即得益于公司基于固液融合的多肽规模化生产技术平台。利用该技术平台，公司 2019 年利拉鲁肽验证批生产的单位成本大幅下降，2019 年度、2020 年 1-6 月公司利拉鲁肽系列产品的平均销售成本分别为 63.02 万元/kg、68.76 万元/kg，较 2018 年度的 450.35 万元/kg 大幅下降。同行业某拟上市公司披露的招股说明书（申报稿）披露其 2017 年至 2019 年利拉鲁肽的产量分别为 0.98kg、2.95kg、0kg，销量合计 0.45kg，2019

年度平均单位销售成本为 168.94 万元/kg, 而公司 2019 年验证批连续三个批次的产量均稳定超过 5 公斤, 单批次产量远超过上述拟上市公司, 且单位销售成本仅为其 40%左右, 体现了公司的技术先进性。

(4) 通过与澳赛诺的技术融合, 公司在小分子化药合成方面的技术实力大大增强, 加快了磷酸奥司他韦等高难度小分子化药的研发

澳赛诺在长期 CDMO 项目实施过程中逐步积累的手性药物合成技术、绿色工艺技术能够用于多种复杂高难度小分子化药的合成, 可为母公司及新博思相关小分子化药原料药的合成工艺研究、质量研究提供技术支持。比如在磷酸奥司他韦的研发过程中, 磷酸奥司他韦分子结构复杂, 其质量研究需开发一个六元环里多达 3 个手性中心的 8 个手性异构体杂质对照品, 合成难度极高, 是行业公认的技术难题。澳赛诺小分子化学工艺研发团队成功开发了磷酸奥司他韦原料药及全部杂质对照品, 有效保障了公司奥司他韦后续原料药及制剂的研发进程。

(5) 通过与澳赛诺的技术融合, 公司部分重要产品实现突破, 成为公司的重要收入增长点

2019 年、2020 年 1-6 月, 公司利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发及规模化大生产即公司利用基于固液融合的多肽规模化生产技术平台开展, 是公司与澳赛诺技术融合的直接成果。2019 年以来, 磷酸奥司他韦、氟维司群经公司与新博思、澳赛诺技术融合, 突破了相关合成技术难题, 销售收入快速增长。2018 年度, 公司利拉鲁肽、索玛鲁肽、磷酸奥司他韦、氟维司群系列产品合计销售收入仅为 1,886.90 万元, 占当期营业收入的比重仅为 1.76%, 2019 年度、2020 年 1-6 月其营业收入已分别增长至 4,873.70 万元、3,288.62 万元, 占公司当期营业收入的比重分别达 13.12%、15.21%, 占当期自主选择产品销售收入的比重分别达 63.00%、52.73%, 成为公司营业收入的重要增长点。

综上, 公司收购澳赛诺后, 在研发组织架构、自主项目研发等方面已实现了较为有效的整合, 在多肽规模化生产技术平台以及部分重要小分子化药产品研发等领域取得了一定技术成果, 整合效果良好。

2、公司完整掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术

CDMO 业务以生产工艺的研发创新为核心, 其核心技术主要依赖于技术人

员。收购澳赛诺后，通过提供良好的晋升通道、提供具有市场竞争力的薪酬和福利待遇、实施股权激励计划等方式，公司有效的保证了澳赛诺主要技术人员的稳定，澳赛诺的主要技术人员均未发生流失。此外，收购澳赛诺后，澳赛诺拥有的专利、技术秘密等无形资产和全部生产设施均继续由澳赛诺拥有。因此，从技术人员、无形资产、生产设施等各个角度，澳赛诺在成为发行人子公司前后均未发生重大变化，使合并后的公司完整、充分的掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术。

从澳赛诺的经营情况来看，自公司收购澳赛诺以来，澳赛诺的整体经营业绩、服务的项目数量均稳步增长，其拥有的核心技术持续稳定的为其向全球创新药企提供 CDMO 服务提供技术保障。2016 年度，澳赛诺的营业收入为 14,745.10 万元，到 2019 年已增长至 24,503.89 万元，年均复合增长率达 18.45%，澳赛诺的主营业务呈现良好发展态势。

（二）对金富强不存在重大依赖的依据是否充分，如否，请具体说明并修改招股书相关内容

公司收购澳赛诺完成后，金富强担任发行人董事、总经理、研究院院长。发行人及澳赛诺拥有实力较强的经营管理团队和研发技术团队，已建立健全管理体系和研发体系。

经营管理团队方面，公司共有 8 名高级管理人员，除金富强担任总经理外，公司另有 5 名副总经理、1 名财务总监、1 名董事会秘书，分管公司不同的业务方面；金富强作为公司总经理，主要起到统筹协调的作用，具体事项由各副总经理负责管理。

在研发技术团队方面，金富强担任研究院院长，主要负责统筹研究院发展与运营管理工作。公司还任命 4 名研究院副院长，具体人员为：施国强，研究院副院长，分管化学工艺研发中心，统筹小分子化学工艺的研发管理工作；姜建军，研究院副院长，分管多肽研发中心，统筹多肽类药物合成与纯化的研发管理工作；王万青，研究院副院长，分管制药研发中心，统筹合成研发、制剂研发、临床研究等管理工作；罗金文，研究院副院长，分管质量管理中心与注册申报部，统筹产品质量研究、研发质量保证与注册申报等工作。

在澳赛诺，金富强除担任澳赛诺董事外，主要以发行人总经理的身份对澳赛

诺开展管理工作。澳赛诺具有完善的公司治理结构，收购完成后管理团队和研发团队保持稳定，各项业务有序稳步开展，经营业绩一直保持良好的发展态势。

从上述可以看出，金富强作为发行人总经理和研究院院长，其主要职责为统筹和协调公司管理与研发工作，不负责具体的管理与研发事务。发行人拥有完善的公司治理结构，具有健全的管理体系和研发体系，管理和研发团队人才较多，不存在公司发展依赖于任何个人的情形。

（三）是否与澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议，保障顺利整合、人员稳定的具体措施

截至本问询回复出具日，澳赛诺已与澳赛诺原管理层和主要技术人员签订了竞业禁止协议、保密协议。

为保障顺利整合和保持人员稳定，公司采取了如下具体措施：

1、对澳赛诺的主要人员进行股权激励

2018 年 12 月，公司实施股权激励计划，向 22 名激励对象授予合计 298.00 万股，其中澳赛诺总经理方卫国作为激励对象之一，获授股份数量 20.00 万股。

2019 年 5 月，公司再次实施股权激励计划，本次股权激励计划的股票来源为公司实际控制人控制的恒德控股持有的老股转让。激励对象通过持股平台间接持有公司的股票。恒德控股向持股平台转让 96.80 万股，占本持股计划签署时公司股本总额 15,988.79 万股的 0.6054%，激励对象共 59 名，全部为澳赛诺的员工。具体情况详见在招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励”之“3、2019 年股权激励计划”。通过进行股权激励，一方面能够激发员工的工作积极性，另一方面也能保证人员的稳定性。

2、保持澳赛诺原管理团队基本不变，并提拔任用澳赛诺主要管理人员和技术人员

收购澳赛诺后，经发行人股东大会选举，澳赛诺原董事金富强、潘余明当选为发行人董事，同时发行人董事会聘任金富强任发行人总经理，施国强为发行人

副总经理，负责发行人及子公司的日常经营管理工作。另外，发行人还认定金富强、施国强、张建兴为发行人的核心技术人员。公司通过提拔任用澳赛诺原主要管理人员和技术人员，有效的保障了人员的稳定性。

3、在管理团队、技术与研发资源、资金资源、管理制度等领域进行了有效整合

（1）发行人整合相关公司的人才队伍，形成了具有较强综合竞争力的核心团队，公司现任董事中，金富强、施国强、潘余明均来自于澳赛诺，金富强、施国强还担任公司的高级管理人员；另外，发行人还认定澳赛诺的研发人员金富强、施国强、杨杰、张建兴为公司的核心技术人员。

（2）发行人整合相关公司的技术与研发资源，组建了杭州研究院，实现了产业链各环节、各主体的技术融合，在杭州研究院，公司设立了化学工艺研发中心、多肽研发中心和制药研发中心，其中化学工艺研发中心就是以澳赛诺研发团队为主，负责开展小分子化学工艺研发等相关工作，主要服务于公司的小分子化药 CDMO 业务；在研发资源方面，共同服务于公司整体产品研发计划，在杭州研究院组建了战略发展与技术委员会，统筹公司产品研发规划及协调解决研发过程中的技术难题。同时，公司建立了研究院院务联席会议制度，由研究院院长和分管化学工艺研发中心、多肽研发中心、制药研发中心、质量管理中心的副院长参加，每两周召开一次会议，协调处理研究院跨中心层面的事项。在具体项目研发过程中，来自母公司、澳赛诺及新博思的专业人员统筹参与，共同推进项目研发。

（3）发行人整合相关公司的资金资源和融资渠道，更加低成本的满足公司整体发展所需的资金需求；收购澳赛诺后，公司通过新三板定向发行进行股权融资，为澳赛诺新生产基地的建设提供了较为充足的资金。2018 年度、2019 年度，澳赛诺分别使用募集资金 3,060.78 万元、8,279.90 万元用于新生产基地的建设，2020 年初，澳赛诺新生产基地已投入使用，使澳赛诺的产能大幅提升，为其持续快速发展提供了坚实的产能保障。

（4）发行人建立了统一的人事、财务管理等内部控制与管理制度，确保母公司及各子公司的经营活动有序进行。在人事管理方面，母公司对子公司的重要

岗位人员通过行使股东权利统一委任，年终由母公司统一实施考核，评定指标完成情况。同时，其日常工作情况需向母公司总经理进行汇报。在财务管理方面，子公司财务负责人由母公司通过行使股东权利统一委任，日常财务工作实行业务线和行政线两条线管理，业务线实行垂直管理向母公司财务汇报。母公司对子公司资金活动实际全面预算化管理，子公司日常资金计划需经母公司总经理审批后方可执行。同时，公司统一母子公司财务标准、统一会计核算制度；定期召开财务会议，落实相关事项。此外，融资管理方面也由母公司财务人员统一安排与开展。

（四）补充对首轮问询问题 1.1 关于是否存在失控风险的回复，避免遗漏

对于可能存在的并购整合的风险，发行人将相关风险因素内容在招股说明书之“第四节风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“（十一）对收购子公司的失控风险

公司于2017年1月收购澳赛诺100%的股权、2018年11月收购新博思60.00%的股权，并完成了董事会和经营管理层的改选。虽然公司在股权结构、公司治理等方面已经对澳赛诺和新博思形成了控制，但是若公司对子公司的管理失当或管理不到位、相关管理制度不能有效执行，则可能存在对收购子公司控制不到位的风险。”

二、请保荐机构和发行人律师发表核查意见

（一）保荐机构和发行人律师的核查过程

- 1、就公司与澳赛诺的整合情况及进展，对公司总经理进行了访谈；
- 2、查阅了公司杭州研究院的组织架构及相关分工文件、公司的销售明细表；
- 3、查阅了同行业企业公开披露的相关资料，并与公司相关数据进行了对比分析；
- 4、查阅了公司关于研究院人员任命的相关文件；
- 5、查阅了澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议等；
- 6、查阅了公司 2018 年 12 月、2019 年 5 月股权激励的相关文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、公司收购澳赛诺后，在研发组织架构、自主项目研发等方面已实现了较为有效的整合，在多肽规模化生产技术平台以及部分重要小分子化药产品研发等领域取得了一定技术成果，整合效果良好。公司已完整掌握了澳赛诺拥有的全部核心技术。

2、发行人及澳赛诺对金富强不存在重大依赖的依据是充分的；

3、与澳赛诺原管理层和核心技术人员均签订竞业禁止协议、保密协议，为了保障顺利整合、人员稳定，公司已采取了相关的具体措施；

4、公司已在招股说明书之“第四节风险因素”之“二、经营风险”中补充披露了失控风险。

8.关于专利

根据问询回复，目前重点布局的 9 类多肽原料药中有 7 类未取得合成方法专利，主要是因为出于保密性考虑而未申请相关专利。然而，公司多家主要竞争对手已掌握前述产品的合成方法专利。

请发行人说明：（1）因保密考虑而不申请前述合成方法专利是否符合行业通行做法、公司技术保护规范，未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善；（2）结合发行人与竞争对手前述产品的生产销售情况，说明未取得专利是否对发行人相关业务开展产生重大不利影响，如有，请做重大事项提示。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

回复：

一、因保密考虑而不申请前述合成方法专利是否符合行业通行做法、公司技术保护规范，未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善

公司目前重点布局的多肽原料药包括利拉鲁肽、索玛鲁肽、依替巴肽、醋酸

兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新等 9 个品种，其中利拉鲁肽、索玛鲁肽已取得合成方法专利，依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、醋酸阿托西班、比伐芦定和胸腺法新未取得合成方法专利，而同行业公司翰宇药业、圣诺生物或双成药业取得了比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班的合成方法专利。

（一）因保密考虑而不申请合成方法专利符合短肽及中长肽多肽药物特点

比伐芦定和胸腺法新分别是 20 个和 28 个氨基酸构成的中长肽，依替巴肽和阿托西班分别是 7 个和 9 个氨基酸构成的短肽。小分子化药的合成方法可能因工艺路线不同而被申请合成方法专利，进而限制竞争对手对同类工艺路线的使用，与小分子化药的合成方法不同，上述短肽和中长肽均采用传统的固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤是公开的，属于行业通用技术，无需申请专利进行保护。在行业通用合成方法的基础上，公司在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍，在合成过程中也形成了一系列优化的工艺参数，如申请专利，则相关技术细节需全部公开，可能面临被模仿的风险，并且在发生技术侵权纠纷时举证也较为困难，维权难度较大。综合考虑上述情况，发行人未对相关具体工艺技术申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护。

以技术秘密的形式实施保护在合成方法步骤属于行业通用技术的短肽及中长肽产品上具有一定的行业通行性。发行人同行业上市公司双成药业在 2012 年 7 月首次公开发行股票并上市时仅拥有 2 项专利的独家使用权，未拥有任何合成方法专利，其在招股说明书中披露：“相对于专利保护，多肽药品的保护更多地依赖于技术秘密保护。多肽药品生产厂家较少、竞争相对和缓的原因主要在于技术门槛较高、工艺较为复杂所导致的工业化生产难度较大。公司在长期的多肽产品研发和生产实践过程中形成了自己的核心技术体系，包括生产工艺技术、生产技术诀窍(Know-how)，这些核心技术是多种技术的综合运用，从而确保了公司的多肽产品品质和行业竞争力。但由于公司掌握的这些技术的基本原理是公开的，不适合申请专利，无法获得专利保护”。除双成药业外，翰宇药业在 2011 年 3 月首次公开发行股票并在创业上市时，仅拥有 2 项发明专利，且不涉及合成方法。

综上，对于合成方法步骤已经公开且属于行业通用技术的短肽及中长肽的合成，因考虑具体工艺技术的保密而不申请合成方法专利，符合行业特点，具有一

定的行业通行性。

（二）公司的技术保护规范

1、公司技术保护相关的制度安排

公司按照国家标准 GB/T 29490-2013《企业知识产权管理规范》的要求，制订了《知识产权手册》，通过知识产权管理体系的建立、实施、保持和持续改进，规范公司的知识产权管理工作。公司的知识产权管理体系，涵盖专利、商标、著作权、商业秘密的管理制度、技术合同管理办法、知识产权奖惩制度，其中涉及技术保护规范的主要包括专利和商业秘密管理制度等。

公司的专利管理制度涵盖专利的管理、查新与检索、申请、应用、保护等，其规定：在新产品、新技术的开发，新材料、新工艺的研究、技术改造，引进技术的消化、吸收等工作中作出的发明创造，凡符合专利授予条件的，应及时申请专利，以取得法律保护；对于不适于申请专利的发明创造，视实际情况应将其纳入公司技术秘密保护的范畴（从公司专利战略及经营实际出发需要公开的除外）。

公司的商业秘密管理制度涵盖商业秘密的责任和义务、内容、密级管理、确定和申报、使用权限、保密条款的约定、外来人员的管理、违反商业秘密保护的处罚等各方面。商业秘密包括但不限于技术秘密、经营秘密、管理秘密等，其中技术秘密包括：①工艺技术资料：所有产品的工艺流程图、工艺操作规程、产品技术标准、新产品鉴定资料、试验结果和试验记录、技术总结、技术通知等；②工程技术资料：所有产品的非标生产设备资料、工程设计（包括图纸及草图）、电器（仪表）；③生产技术资料：所有产品的生产配方、产品的制造方法、生产过程的检验、试验及最终检验、试验方法、生产过程中的原始质量记录。

公司按国家标准要求建立了知识产权管理机构，以及相应的管理制度和工作职责，形成了正式制度文件，加以实施、保持并持续改进。公司定期开展检查、分析、评价，确保管理水平持续改进，对已出现和潜在的不符合知识产权管理要求的问题，公司采用纠正和预防措施，以对知识产权管理体系进行及时调整、修订和完善。

2、技术秘密保护和专利保护的具体考虑

技术秘密保护和专利保护是公司常见的核心技术保护方式，二者各有优缺点。

在日常经营中，公司积极申请专利保护，但对不宜采取专利保护但有商业价值的智力劳动成果，公司先作为技术秘密予以保护。主要是基于以下考虑：专利保护具有局限性；专利是以技术公开换取法律保护，可能给竞争对手以利用机会；某些授权专利，侵权行为发现难、证据收集难，导致维权难，尤其是生产工艺合成方法专利；专利有地域性限制和保护时间限制，一般专利保护的保护期限为 10-20 年。

相对专利保护，技术秘密保护具有以下优势：竞争对手难以知悉利用；通过保密措施，可以有效阻断竞争对手参考借鉴甚至侵权利用；具有显著的保护时间和地域优势，只要采取有效的措施，以技术秘密实施保护的时间可以超过专利保护。

因此，对于知识产权的保护，以专利保护和技术秘密保护各有优劣，公司根据相关技术的具体情况，并结合市场竞争情况等选择适当的保护方式，对于技术容易通过反向工程破解的、技术容易被规避的、维权时难以获得确凿证据（如工艺合成方法专利）的核心技术，公司倾向于采用技术秘密而非专利进行保护。

（三）未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善

根据前述分析，发行人部分多肽品种未取得合成方法发明专利主要因为该等多肽品种均属于短肽或中长肽，其均采用传统的固相逐一偶联技术进行合成，相关合成方法步骤是公开的，属于行业通用技术，无需申请专利进行。在行业通用合成方法的基础上，公司在多肽偶联、裂解等方面掌握了一定的技术诀窍，在合成过程中也形成了一系列优化的工艺参数，如申请专利，则相关技术细节需全部公开，可能面临被模仿的风险，并且在发生技术侵权纠纷时举证也较为困难，维权难度较大。综合考虑上述情况，发行人未对相关具体工艺技术申请合成方法专利，并以技术秘密的形式实施保护，符合相关短肽及中长肽多肽药物的特点，具有一定的行业通行性。除发行人外，行业内部分企业基于其自身的技术保护策略，而对比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽和阿托西班等短肽及中长肽的合成方法申请了专利保护，但由于相关合成方法步骤属于行业通用技术，且公司的具体工艺条件与相关发明专利的权利要求存在一定差异，故发行人相关产品不存在侵犯上述竞争对手发明专利的情况。

对于利拉鲁肽、索玛鲁肽等长肽，除采用传统的固相逐一偶联技术进行合成外，还可采用固-液相结合的多肽合成技术进行合成，其合成方法存在较大的创新空间。公司经过长期研发已掌握了固-液相结合的多肽合成技术，在利拉鲁肽、索玛鲁肽的合成中已形成了独有的合成方法步骤和合成策略，公司对该类合成方法申请了专利，对合成过程中的关键工艺参数则以技术秘密形式实施保护，从而实现了对相关核心技术的完整保护。利用上述方式，能够避免竞争对手通过专利分析掌握发行人相关多肽产品合成过程中的关键工艺参数，在发生竞争对手恶意侵权的情况下，发行人也可利用相关合成方法专利进行维权，从而保障公司的合法权益。从研发难度来看，利拉鲁肽、索玛鲁肽的研发难度远高于公司其他未取得合成方法专利的多肽原料药。

公司的比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽和阿托西班技术成熟，其未取得合成方法专利并非因产品不成熟等原因所致。公司的比伐芦定原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，已取得美国 DMF 编号，并通过完整性审核，普利制药引用公司比伐芦定原料药的制剂已在荷兰、德国批准上市。公司的依替巴肽原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，正与公司的自有制剂进行关联审评；在美国，公司已由北京洲际作为持有人取得 DMF 编号，并已通过完整性审核，目前普利制药引用公司原料药的制剂已在英国、德国、荷兰和美国批准上市。公司的胸腺法新原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，并通过了与公司自有制剂的关联审评，已取得原料药 GMP 证书。

综上，公司对部分多肽品种未申请合成方法专利主要系基于相关品种的合成方法步骤属于行业通用技术以及相关具体工艺参数的保密性考虑等原因所致，并非由于公司技术体系不完善、产品不成熟或公司的技术尚未达到申请专利的条件所致。发行人掌握了多肽原料药产品完整的工艺路线，并在主要工艺环节掌握了相应的核心技术，发行人技术体系完善。

二、结合发行人与竞争对手前述产品的生产销售情况，说明未取得专利是否对发行人相关业务开展产生重大不利影响，如有，请做重大事项提示。

目前，在发行人未取得合成方法专利的 7 种多肽原料药中，比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班等 4 种多肽原料药已由竞争对手取得合成方法专利，兰瑞肽、奥曲肽及西曲瑞克等 3 种多肽原料药尚未由竞争对手取得合成方法专利。

公司未取得比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班的合成方法专利，不会对公司相关业务的开展产生重大不利影响。具体而言：

1、同行业公司的生产销售情况

（1）圣诺生物未取得胸腺法新、阿托西班的合成方法专利，但报告期其胸腺法新原料药及制剂、阿托西班原料药及制剂均持续生产和销售。根据圣诺生物披露的招股说明书（申报稿），2017年至2019年其上述产品的销售收入分别为2,385.15万元、2,997.82万元、4,541.02万元，其正常从事上述产品的销售，未披露存在与上述产品专利相关的纠纷。截至本问询回复出具之日，除原研企业外，国内已有14家企业取得胸腺法新的注册批件，其中多数未取得胸腺法新的合成方法专利。

（2）双成药业未取依替巴肽的合成方法专利，但2020年7月其以2,800万元将拥有与依替巴肽注射液有关的特定知识产权和生产技术在指定区域内的权利授予海南中和药业股份有限公司。

2、未取得合成方法专利不会对发行人相关业务开展产生重大不利影响

（1）公司相关产品的销售情况

报告期，公司比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班相关产品的销售情况如下：

单位：万元

系列	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	总计
注射用胸腺法新	711.48	-	-	-	711.48
胸腺法新系列	11.99	21.95	14.74	0.43	49.11
比伐芦定系列	1.55	86.93	6.40	543.59	638.47
依替巴肽系列	314.61	645.71	336.42	155.12	1,451.87
醋酸阿托西班系列	10.62	19.56	13.56	43.74	87.48
小计	1,050.25	774.15	371.12	742.88	2,938.41
主营业务收入	21,539.31	37,077.70	25,459.08	22,788.50	106,864.60
占比	4.88%	2.09%	1.46%	3.26%	2.75%

注：上表中注射用胸腺法新为胸腺法新的制剂，胸腺法新系列为胸腺法新原料药及相关中间体。

从上表可见，报告期，上述4个品种的多肽药物销售收入合计仅占公司报告

期主营业务收入的 2.75%，占比较小。

(2) 公司相关产品不存在侵犯第三方知识产权的情况

公司的比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班在合成过程中所需的原料物质、合成方法步骤均属于行业通用技术，且公司的具体工艺条件与竞争对手已取得的相关发明专利的权利要求均存在一定差异，不存在侵犯竞争对手专利的情况。经检索中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)等相关网站，报告期内，发行人及其子公司不存在因侵犯知识产权而被第三方提起诉讼或仲裁的情况。

就比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班等 4 种多肽原料药所使用的合成方法，发行人委托连云港智翔知识产权服务有限公司检索了发行人竞争对手取得的相同或相关产品的合成方法专利情况，并与发行人相关技术进行了比对，同时就发行人在中国的专利诉讼信息进行了网络检索。根据连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》，发行人比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽及阿托西班等 4 种多肽原料药所使用的合成方法不存在侵犯知识产权的风险，不存在被第三方起诉涉嫌侵犯他人知识产权的情形。

三、请保荐机构及发行人律师发表意见

(一) 核查过程

保荐机构和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了同行业公司双成药业、翰宇药业、圣诺生物等披露的公开资料；
- 2、查阅了公司的《知识产权手册》等相关制度文件，并对公司相关人员进行访谈；
- 3、查阅了公司的销售明细表，对未取得合成方法专利的比伐芦定、胸腺法新、依替巴肽、阿托西班的相关销售收入进行了统计分析；
- 4、通过中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn/>)等网站检索发行人及其子公司的知识产权相关诉讼情况；
- 5、查阅了连云港智翔知识产权服务有限公司出具的《专利侵权风险分析报告》。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：因保密考虑而不申请合成方法专利符合短肽及中长肽多肽药物的特点，具有一定的行业通行性；发行人建立了知识产权管理相关的内部制度，技术保护措施完善；发行人未申请专利并非由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系完善。发行人未取得合成方法专利对相关业务开展不存在重大不利影响。

9.关于其他问题

9.1 根据问询回复，2020 年公司向 INCYTE CORPORATION 销售了部分口罩用于该客户的新冠疫情防控。

请发行人说明口罩的来源，若发行人自行生产，发行人是否获得了相关资质；该类销售是否计入主营业务收入及经常性损益，具体原因。

回复：

一、发行人说明口罩的来源，若发行人自行生产，发行人是否获得了相关资质；该类销售是否计入主营业务收入及经常性损益，具体原因

2020 年，INCYTE CORPORATION 因新冠疫情防控的需要，要求澳赛诺帮其采购口罩。2020 年 4 月澳赛诺向建德市朝美日化有限公司采购非医用口罩 450 只、向杭州可靠护理用品股份有限公司采购一次性使用医用口罩 200 只，并于 2020 年 4 月完成报关出口；2020 年 4 月、5 月，澳赛诺向太极集团四川太极制药有限公司分两批采购非医用民用卫生口罩 10 万只，并于 2020 年 5 月完成报关出口。上述出口口罩均系公司采购取得，非自行生产，其在申报出口时货主单位名称均按相关生产厂商列示，公司为经营单位，公司上述出口行为满足相关资质要求。

澳赛诺上述口罩出口总收入为 27.80 万元计入澳赛诺其他业务收入，结转相应成本及进项税转出 17.44 万元人民币，实现净利润 8.81 万元人民币。

公司口罩业务来自于公司长期客户对新冠疫情防控的需要，属于公司为客户提供全方位服务的体现，相关收入计入公司其他业务收入，不属于非经常性损益。

9.2 请发行人进一步精简招股说明书，如：（1）将行业内的主要企业及发行人与其比较情况相关内容与财务分析可比公司选择相关内容合并，并再次删减相关内容的篇幅；（2）调整招股说明书中“营业收入分析”的内容和结构，删除纯数字分析的冗余信息披露，突出业绩增长的逻辑及原因；（3）简化披露“向同一家公司既有采购又有销售产品”的内容，请披露简要情况及业务实质即可。

回复：

一、将行业内的主要企业及发行人与其比较情况相关内容与财务分析可比公司选择相关内容合并，并再次删减相关内容的篇幅

发行人在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（五）公司所属行业的竞争情况”之“4、行业内的主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”将行业内的主要企业及发行人与其比较情况相关内容与财务分析可比公司选择相关内容合并，删减了相关内容的篇幅，并修改披露如下：

（1）医药定制研发生产领域

国内CDMO行业相对较为分散，企业相对较多，药明康德（具体业务主体是其子公司合全药业）、博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的CDMO企业，其业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域，发行人与上述企业的对比情况如下：

公司名称	诺泰生物	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
产业链环节与重点领域	主要通过子公司澳赛诺提供小分子化药创新药高级医药中间体的CDMO服务，服务于创新药从临床到成功获批上市后的各个阶段；通过母公司提供少量多肽原料药的CMO服务	提供一站式CDMO/CMO平台服务，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。主要服务化学药物，并逐步构建了寡核苷酸和多肽类药物CDMO/CMO服务能力	提供小分子药物研发和生产服务，覆盖新药从临床早期阶段到商业化的CMC服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和cGMP标准规模化生产。主要服务小分子药物，逐步延伸服务链至多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等	提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，主要业务包括化学原料药CDMO业务（含中间体）、化学制剂CDMO业务和生物CDMO业务。基于在原料药CDMO业务领域的积累，推进生物CDMO业务和制剂CDMO业务的布局	提供创新药在研发、生产方面的CDMO一站式服务，并为全球化化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务，在全球单品种特色原料药及中间体细分市场市场份额中稳居前列
产能规模	澳赛诺在杭州建德拥有1个生产基地，截至2020年6月末反应釜体积合计为107.5万L	截至2019年末在上海外高桥、金山、常州、无锡和美国圣地亚哥建立了多个研发和生产基地。	截至2019年末，已经在天津、敦化、阜新、上海建立了多个研发和生产基地，反应釜体积超过230万L	拥有长寿和江西东邦2个生产基地，合计拥有产能约118.6万L	未披露
员工数量	376人	21,744人	3,840人	2,077人	2,998人

公司名称	诺泰生物	药明康德	凯莱英	博腾股份	九洲药业
(2019年末 在职员工)	(2020年6月末)				
专利情况	截至本招股说明书 签署日, 澳赛诺取 得专利12项, 其中 发明专利6项	截至2020年7月底, 合 全药业及其控股子公 司取得专利75项, 其中 发明专利33项	截至2019年末, 累计 申请国内国际专利 245项, 其中中国授权 92项, 国外授权22项	截至2019年末, 已获授 权的发明专利35项(其 中27项国内专利, 8项国 外专利)	截至2019年末, 中国 授权发明专利124项, 美国授权17项, 欧洲8 项, 日本及亚太地区 10项
大客户情况	主要客户包括美国 因赛特、美国吉利 德、德国勃林格殷 格翰、美国福泰制 药、前沿生物等数 十家国内外知名创 新药企	2019年新增客户超过 1,200家, 合计为全球 3,900家客户提供服 务, 覆盖所有全球前20 大制药企业	包括辉瑞、默沙东、 百时美施贵宝、艾伯 维、礼来等全球制药 巨头以及贝达药业、 和记黄埔等国内外优 秀新兴医药公司	截至2019年末, 累计服 务客户数超400家, 大客 户包括强生、辉瑞、葛 兰素史克、勃林格殷 格翰、诺华、罗氏、艾 尔建、吉利德等	包括 Novartis , Gilead , Zoetis , Roche, Sandoz, Mylan, Teva, Meiji, Sun等国际医药企业, 以及国内的绿叶制 药、海和生物、贝达 药业等
进入优先供 应商名录的 项目数量	报告期, 公司的 CDMO项目中有16个 项目已处于商业化 阶段, 有15个项目 处于临床III期, 超 过35个项目处于临 床II期及以前阶段	2019年, 公司服务的项 目处于临床前、临床和 商业化各个阶段的项 目分子数近1,000个, 其中临床III期阶段40 个分子、已获批上市的 品种21个分子	2019年, 公司共计完 成549个项目, 其中商 业化阶段30个, 临床 阶段191个(其中临床 III期39个), 技术服务 项目328个	2019年, 公司创新药活 跃项目数(不含J-STAR) 增长至384个, 其中临床 前和临床一期233个, 临 床二期49个, 临床三期 47个, NDA新药申请6个, 商业化49个	截止2019年, 承接的 CDMO项目, 已上市项 目11个, 处于III期临 床的项目37个, 处于 I期和II期临床试验 的有330个。
经营数据	2019年度, 公司 CDMO/CMO业务收入 为2.70亿元	2019年, 药明康德的 CDMO/CMO业务收 入37.52亿元	2019年, 凯莱英实现 营业收入24.60亿元	2019年, 博腾股份实现 营业收入15.51亿元	2019年, 九洲药业实 现营业收入20.17亿 元

从上表可见, 药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业覆盖的产业链范围更广, 其业务涵盖了中间体、原料药及制剂的CDMO, 且其经营规模更大、员工数量和产能更大、大客户数量和服务的项目更多。澳赛诺在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目, 使得公司的毛利率水平相对较高, 但覆盖的产业链范围、整体经营规模、客户覆盖面不及药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业。报告期, 发行人服务了Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等多个知名产品, 并与多家国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系, 在行业内具备一定的竞争优势。

(2) 多肽药物领域

在国际上, 全球多肽原料药生产的领先企业主要有瑞士Bachem公司和美国PolyPeptide公司。瑞士Bachem公司主要从事多肽原料药和复杂有机分子的工艺开发和生产, 拥有近50年的多肽研究经验, 在欧洲、美国和亚洲设有分支机构, 业务遍及全球, 2019年的销售额超过3亿美元。美国PolyPeptide公司主要为制药和生物技术公司提供专有和通用的GMP级多肽, 其在法国、印度、比利时、瑞典和美国拥有六家GMP生产场所。

在国内市场，目前国内主要从事多肽类仿制药或原料药研发生产，并具备一定技术水平和经营规模的企业主要有翰宇药业、双成药业、圣诺生物、中肽生化等，具体情况如下：

公司名称	诺泰生物	翰宇药业	双成药业	圣诺生物	中肽生化
产业链环节	以多肽药物为主、小分子化药为辅自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发、生产和销售	主营产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列	主要从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发	主要从事多肽类创新药药学研究、定制生产服务，自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品，以及多肽药物生产技术转让服务	主要为国内外医药企业、科研机构提供多肽创新药和多肽仿制药定制研发及生产服务，同时从事体外诊断试剂的研发、生产和销售
主要品种及重点领域	产品管线涵盖利拉鲁肽、索玛鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种，目前制剂方面仅注射用胸腺法新进入商业化阶段	多个制剂品种已经上市，销售较大的包括注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用特利加压素；原料药中利拉鲁肽、格拉替雷销量较大	多个制剂品种已经上市，主要制剂产品包括注射用胸腺法新、注射用生长抑素、注射用比伐芦定、注射用胸腺五肽等	多个制剂品种已经上市，主要包括卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液、注射用胸腺法新、醋酸阿托西班注射液等；拥有15个自主研发的多肽类原料药品种	多肽创新药和多肽仿制药定制研发及生产服务
专利情况	截至本招股说明书签署日，公司共拥有67项专利，其中发明专利30项，实用新型专利37项	截至2020年7月底，翰宇药业及其子公司武汉翰宇共取得专利215项，其中发明专利209项、实用新型专利2项	截至2020年7月底，取得发明专利8项	截至2020年7月底，取得发明专利25项（其中1项同时取得国际专利）、实用新型专利9项	截至2020年7月底，取得发明专利10项、实用新型专利5项
经营数据	2019年度，自主选择产品实现销售收入7,736.50万元。	2019年度营业收入为6.14亿元，其中制剂收入为4.63亿元，主要产品为注射用胸腺五肽、注射用生长抑素等；原料药为0.28亿元、客户肽为0.39亿元。	2019年度营业收入为3.47亿元，其中多肽类产品收入为1.14亿元，多肽类产品中胸腺法新制剂收入为0.87亿元。	2019年度营业收入为32,673.91万元	2019年度营业收入为1.73亿元（含多肽业务及体外诊断试剂业务）

从上表可见，翰宇药业、双成药业、圣诺生物、中肽生化相对公司成立时间相对较早，翰宇药业、双成药业、圣诺生物均已有多多个多肽类仿制药制剂上市销售，且其营业收入主要来自于制剂，诺泰生物的多肽类制剂2020年才进入商业化阶段，目前进入商业化阶段的多肽类制剂品种仅1个、销售规模相对较小，销售渠道网络亦相对薄弱。与上述同行业公司相比，发行人的主营业务涉及多肽及小分子两大类，已经获批及在研的制剂均为原料药-制剂一体化品种，在产能和质量上更加自主可控，成本也更具优势。随着一致性评价、带量采购等政策的推出，仿制药的竞争由销售竞争为主向在保证产品质量前提下的成本竞争为主转变，公司业务布局有助于提升公司的产品的竞争优势。

（3）同行业可比公司及选取标准

目前，A股上市公司中并无与公司在收入构成、产品结构、所处发展阶段等

完全可比的上市公司。报告期，CDMO业务收入占公司营业收入的比重平均为76.10%，是公司的主要收入来源。A股上市公司中，药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业也从事CDMO业务，其中药明康德除从事CDMO业务外，还有较大比重的CRO业务收入，且2019年度其CRO业务收入占比超过70%，因此公司选取了凯莱英、博腾股份、九洲药业作为公司的可比公司。

报告期，虽然自主选择产品业务占公司营业收入的比重还相对较低，但公司投入了大量的资金，建设了高标准的生产基地，组建了高水平的研发和管理团队，并持续进行大额研发投入。由于凯莱英、博腾股份、九洲药业未从事与公司相似的自主选择产品业务，导致其与公司的销售模式、生产模式、研发模式等均存在一定差异，再加上其总体经营规模较大，导致其相关财务指标与公司的可比性存在一定限制。因此，在对公司自主选择产品相关会计处理和财务指标进行分析时，如毛利率、成本结构、研发费用、开发支出等，为保证可比性，公司将其与同行业公司翰宇药业、双成药业进行对比。

二、调整招股说明书中“营业收入分析”的内容和结构，删除纯数字分析的冗余信息披露，突出业绩增长的逻辑及原因；

公司已对招股说明书中“营业收入分析”的内容和结构进行调整，删除纯数字分析的冗余信息披露，突出业绩增长的逻辑及原因，具体如下：

（一）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“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务类别分析”部分将公司产品价格分析内容调整至招股说明书“第六节业务与技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”至“3、主要产品销售价格的总体变动情况”。

（二）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“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务类别分析”中删除了 CDMO 业务和自主选择产品业务主要产品单价及数量的表格。

（三）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“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务类别分析”中补充披露了 CDMO 业务收入变动的逻辑及具体原因，具体如下：

CDMO业务由于其具有定制化特点，其收入波动主要取决于终端客户创新药

的研发进度和药品市场情况变化。创新药的研发周期相对较长，其对定制产品的需求量随创新药研发进程的推进而不断增加，也可能因创新药的进入等待期（如等待临床结果或上市审批）或研发中断或失败而暂停或停止采购；当创新药成功获批并进入商业化阶段后，创新药企对定制产品的需求量随其药品销售规模的波动而波动。

报告期内，公司主要CDMO产品具体的收入变动原因情况如下：

APC137系列产品在2019年及2020年1-6月销售额大幅降低主要原因为：美国吉利德前期已经储备了大量的制剂可供销售，导致其对相关中间体的需求有所减少所致；此外，由于在商业化阶段，APC137系列产品价格下降较多，在建德原有生产基地产能已饱和的情况下，公司为维持较高的毛利率和盈利能力，选择了其他毛利率较高的产品进行研发生产销售，而承接的APC137系列产品订单减少，也是导致APC137系列产品销售收入下降的原因之一。2020年以来，随着澳赛诺生产基地整体搬迁，产能更大、工艺更为先进、EHS保障水平更高的新生产基地逐步投产，澳赛诺的产能大幅增长，公司已继续向美国吉利德（Gilead）大规模供应APC137系列中间体，2020年以来公司与美国吉利德（Gilead）就APC137系列产品已签订了合计1,501.13万美元的订单，约合人民币1.03亿元，其中2020年1-6月已实现销售收入2,309.89万元。

报告期内，公司APC037及APC039系列产品销售金额持续大幅上升主要原因为：公司APC037系列、APC039系列系为美国因赛特（Incyte）的创新药Ruxolitinib提供的高级医药中间体，近几年，随着Ruxolitinib市场规模不断扩大，Ruxolitinib的市场销售金额呈现快速增长态势。2017年至2019年，Ruxolitinib的全球市场销售金额由19.10亿美元增长至27.99亿美元，其对中间体的需求也在不断快速增长，因此报告期内，公司APC037系列、APC039系列产品销售数量在报告期内持续增长。

APC158系列产品2018年以后不再销售主要原因为：APC158系列产品系公司为美国因赛特（Incyte）的创新药所提供的高级医药中间体，目前该创新药已进入临床III期，临床III期所需要的中间体产品前期已向公司采购，目前正在等待临床结果，因此2019年及2020年1-6月，公司APC158系列产品未实现销售。

APC046、APC050系列产品销售额大幅下降主要原因为：APC046、APC050系列产品系公司接受Global Pharma Sourcing LLC的委托为其提供的X射线造影剂碘海醇的中间体。由于市场原因，该客户相关终端客户的采购需求大幅下降，对公司中间体产品的需求也相应减少，因此2019年APC046、APC050系列产品销量较前期下降较多，且2019年以后不再对该客户进行定制销售。

公司的APC202系列、APC220系列、APC214系列、APC172系列产品均系由于终端客户研发进度推进所带来的新的业务需求。

三、简化披露“向同一家公司既有采购又有销售产品”的内容，请披露简要情况及业务实质即可。

发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（三）公司向同一家公司既有采购又有销售产品的情况”部分，按照业务实质简要披露如下：

报告期内，公司存在向同一家公司既有采购又有销售产品的情况，具体情况如下：

单位：万元

业务实质	采购金额				销售金额				涉及的交易对方
	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	
交易对方为产品生产商，同时采购与销售	-	42.67	214.35	287.79	-	32.08	1.52	111.50	杭州福斯特药业有限公司
交易对方为贸易商，同时采购与销售	552.63	302.23	649.00	452.24	82.24	16.58	12.05	397.95	杭州海达医药化工有限公司、建德市红莲贸易有限公司、上海麦克林生化科技有限公司
向供应商存在零星销售	641.08	1,434.09	1,034.02	277.96	217.06	16.02	2.71	35.27	成都诚诺新技术有限公司、连云港海恒生化科技有限公司、浙江仙居君业药业有限公司、广州格林泰克化学技术有限公司、浙江科聚生物医药有限公司（杭州科聚化工有限公司）、建德市五星生物科技有限公司、上海派元新材料科技有限公司、绍兴上虞华伦化工有限公司
向客户存在零星采	-	11.67	28.94	34.28	-	1,044.06	7,532.29	2,278.77	上海睿瓦科技有限公司、四川凯科医药科技

业务实质	采购金额				销售金额				涉及的交易对方
	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 1-6 月	
购									有限公司、浙江海洲制药有限公司及其关联方、东台市瑞来祥锌制品厂、前沿生物药业（南京）股份有限公司、江苏信达医药科技有限公司
总计	1,193.71	1,790.66	1,926.31	1,052.27	299.30	1,108.74	7,548.57	2,823.49	

报告期，杭州福斯特药业有限公司主要从事医药原料药及中间体、功能性食品添加剂的研发、生产和销售，公司根据自身产能和客户订单情况，向该公司采购相关中间体，同时该公司又基于其自身需求而向公司采购了其他产品。对于部分贸易商，公司持续向其采购化学原料、试剂等用于产品生产或研发，又因其具有一定的销售渠道而向公司采购少量产品用于对外销售。除上述情况外，公司还存在向供应商零星销售、向客户零星采购的情况。上述向同一家公司既有采购又有销售产品的情况不属于委托加工业务。

9.3 请发行人说明并购产生的专利技术和非专利技术的评估方法，具体评估增值的情况，其公允价值是否合理。

请保荐机构、申报会计师对上述无形资产评估增值的合理性、未计提减值准备的合理性发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明并购产生的专利技术和非专利技术的评估方法，具体评估增值的情况，其公允价值是否合理。

公司报告期内收购了澳赛诺 100%股权、新博思 60%股权，相关并购专利技术与非专利技术均存在评估增值，具体情况如下：

（1）澳赛诺

2018 年 4 月 25 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司控股合并涉及的杭州澳赛诺生物科技有限公司合并对价分摊估值追溯评估项目资产评估报告》【银信财报字（2018）沪第 144 号】，本次评估基准

日为 2016 年 12 月 31 日，其中专利技术与非专利技术评估情况如下：

1) 专利技术

本次评估列入评估范围的专利有 11 项，具体情况如下：

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	取得方式
1	(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	201510019575.2	2015.01.14	发明	自主申请
2	一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法	201210444870.9	2012.11.09	发明	自主申请
3	一种亚乙烯基环戊烷的合成方法	200810121633.2	2008.10.16	发明	自主申请
4	丙炔腈类衍生物的一步合成法	200810121634.7	2008.10.16	发明	自主申请
5	一种丙炔腈类衍生物的合成方法	200810120910.8	2008.09.11	发明	自主申请
6	蒸馏釜	201520975822.1	2015.12.01	实用新型	自主申请
7	复叠式冷水机组	201520976487.7	2015.12.01	实用新型	自主申请
8	真空投料机	201520976473.5	2015.12.01	实用新型	自主申请
9	蒸发器	201520982250.X	2015.12.01	实用新型	自主申请
10	一种反应釜	201520982267.5	2015.12.01	实用新型	自主申请
11	反应釜	201520980747.8	2015.12.01	实用新型	自主申请

上表中各项专利协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，单独一一估算各项无形资产的价值不能科学反映资产的真实状况，故本次将专利作为专利权组合进行评估。

根据本次评估可以收集到的资料情况确定对专利权组合的评估采用收益法，即预测相关的产品的销售情况，计算未来可能取得的收益，通过一定的分成率确定专利技术能够为企业带来的利益，即专利技术在未来收益中应占的份额，折现后加和得出该专利技术在一定的经营规模下在评估基准日的公允价值。计算公式为：

$$P = \sum_{t=1}^n \frac{A_t}{(1+r)^t} = \sum_{t=1}^n \frac{R_t \times K}{(1+r)^t}$$

式中：P——评估价值

r——折现率

A_t——第i年无形资产纯收益；

R_t——第t年的营业收入

K——收入分成率

n——剩余经济寿命年限

t——未来的第t年

公司专利技术账面价值为 0.00 万元，评估价值为 1,860.00 万元，评估增值 1,860.00 万元。

澳赛诺未对专利技术的研发支出进行资本化，故专利技术无账面价值；澳赛诺成立于 2007 年，与众多世界创新药研发知名企业建立了长期的技术合作关系，通过不断的技术创新，产品的科技含量及附加值不断提升。澳赛诺产品应用广泛，发展前景较好，专利技术对澳赛诺的产品具有一定贡献，通过收入分成的方式得到专利技术的评估值。评估中预测结合了行业发展情况、澳赛诺历史年度的收入增长情况以及未来年度的发展规划综合确定，收入分成率、折现率等各项参数选取合理，故澳赛诺专利技术的评估公允价值具有合理性。

2) 非专利技术

澳赛诺帐面非专利技术账面价值较小，且于 2017 年摊销完毕，本次评估对其以账面价值作为评估值，未产生评估增值或减值。

(2) 新博思

2018 年 9 月 20 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司拟收购股权涉及的杭州新博思生物医药有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2018）沪第 1393 号】，评估基准日 2018 年 4 月 30 日，本次其中专利技术与非专利技术评估情况如下：

1) 专利技术

截至评估基准日 2018 年 4 月 30 日，新博思已授权专利共 18 项，详见下表：

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	取得方式
1	一锅法制备泊马度胺	201410818657.9	2014.12.25	发明	自主申请
2	一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法	201410329900.0	2014.07.11	发明	自主申请
3	一种恩杂鲁胺的制备方法	201410162985.8	2014.04.23	发明	自主申请
4	一种阿那曲唑的新的制备方法	200710068626.6	2007.05.17	发明	受让
5	一种带刻度可定位的药物溶出仪取样装置	201621370357.X	2016.12.14	实用新型	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	取得方式
6	一种改进的产妇用口腔支持设备	201620348331.9	2016.04.25	实用新型	自主申请
7	半自动式层析组合装置	201520561962.4	2015.07.30	实用新型	自主申请
8	层析柱连接组件	201520562156.9	2015.07.30	实用新型	自主申请
9	一种层析柱上部连接组件	201520561739.X	2015.07.30	实用新型	自主申请
10	一种自动控制层析装置	201520561748.9	2015.07.30	实用新型	自主申请
11	可移动层析组合装置	201520562155.4	2015.07.30	实用新型	自主申请
12	一种工业化生产用自动控制层析装置	201520561768.6	2015.07.30	实用新型	自主申请
13	一种层析柱下部连接组件	201520561999.7	2015.07.30	实用新型	自主申请
14	一种可拆卸过滤装置	201520538348.6	2015.07.23	实用新型	自主申请
15	一种带刮粉装置的湿法混合制粒机	201520472476.5	2015.06.30	实用新型	自主申请
16	带可调式刮粉装置的湿法混合制粒机	201520472483.5	2015.06.30	实用新型	自主申请
17	一种多向运动混合装置	201520223094.9	2015.04.15	实用新型	自主申请
18	一种自带气源的干雾灭菌器	201520048824.6	2015.01.23	实用新型	自主申请

上述专利按专利对收益贡献情况采用资产法进行分项评估。其中 17 项专利自主申请的专利技术的研发支出进行资本化，故专利技术无账面价值，因无法准确预测未来的使用情况，评估价值为 0.00 万元，未产生评估增值或减值。

新博思外购专利技术一种阿那曲唑的新的制备方法账面摊余价值为 0.00 万元，评估价值为 360.00 万元，评估增值 360.00 万元。一种阿那曲唑的新的制备方法系新博思一直使用且预计未来将持续使用，该技术对应的产品发展前景较好，该专利技术将持续对新博思营业收入具有一定贡献，评估中预测结合了行业发展情况、一种阿那曲唑的新的制备方法对新博思历史年度的贡献以及未来年度的发展规划综合确定，各项参数选取合理，评估公允价值具有合理性。

2) 非专利技术

①原化学药品临床试验专有技术

序号	药品名称	剂型	规格	注册分类	批件号
1	阿普斯特片	片剂	10mg	原化学药品第3.1类	2016L07880
2	阿普斯特片	片剂	30mg	原化学药品第3.1类	2016L07881
3	盐酸阿考替胺片	片剂	100mg	原化学药品第3.1类	2016L04433
4	伊曲茶碱片	片剂	20mg	原化学药品第3.1类	2016L06798

由于截止到评估基准日，新博思尚未对 4 项化学药品进行后续的临床研究和销售，尚无主营业务收入，即药物临床试验批件尚未给新博思创造收益，未来的收益预测存在一定的不确定性，故不适宜采用收益法评估。

由于目前国内外与评估对象相似的技术转让案例难以取得，信息不透明，缺乏可比性，因此不适宜采用市场法评估。

综上分析，评估师按照各药品专业技术在取得药品生产批件过程中各阶段需投入的成本采用成本法对其进行评估。

具体公式如下：

专有技术评估值=人工费+药学研究成本+稳定性研究费+审评检验费+其他+资金成本

上述 4 项专有技术账面价值为 0.00 万元，评估价值为 1,076.00 万元，评估增值 1,076.00 万元。

新博思未对非专利技术的研发支出进行资本化，故非专利技术无账面价值；新博思非专利技术都已取得对应的药物临床试验批件，具有其相应的价值，评估师采用成本法对非专利技术进行评估，成本法中的各项参数选取合理，相关的评估公允价值具有合理性。

② 外购技术

序号	技术名称	取得日期	预计使用年限	原始入账价值（元）	账面价值（元）
1	氨化反应的生产技术	2016年8月	10年	1,309,000.00	1,079,925.05
2	原料药及医药中间体分离纯化技术	2016年3月	10年	2,000,000.00	1,566,665.61
	合计			3,309,000.00	2,646,591.66

外购技术评估按核实后的账面价值和合理的摊销期进行评估，评估价值等于账面价值，未产生评估增值或减值。

二、保荐机构、申报会计师对上述无形资产评估增值的合理性、未计提减值准备的合理性发表明确核查意见。

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 访谈了发行人管理层，了解公司报告期内收购情况，了解公司报告期内聘请评估师事务所开展评估业务的情况；

(2) 查阅报告期内评估师事务所出具的《评估报告》；

(3) 分析评估报告中评估增值所涉及的专利技术与非专利技术使用情况。

2、核查情况

(1) 公司报告期内共进行了两次收购。一次为 2017 年度完成的收购澳赛诺 100%股权，一次为 2018 年度完成的收购新博思 60%股权。

公司报告期内聘请评估事务所进行的与收购相关的评估具体情况如下：

1) 诺泰生物于 2017 年 1 月 25 日完成对澳赛诺控股合并，本次收购属于非同一控制下的企业合并，按照《企业会计准则第 20 号-企业合并》的要求，诺泰生物编制购买日的合并资产负债表，因企业合并取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债应收公允价值列示。公司聘请银信资产评估有限公司，对 2016 年 12 月 31 日澳赛诺各项可辨认资产和负债的公允价值进行评估，为诺泰生物编制财务报告中进行合并对价分摊提供价值参考意见。2018 年 4 月 25 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司控股合并涉及的杭州澳赛诺生物科技有限公司合并对价分摊估值追溯评估项目资产评估报告》【银信财报字（2018）沪第 144 号】，本次评估采用成本法。

2) 2018 年 9 月 20 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司拟收购股权涉及的杭州新博思生物医药有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2018）沪第 1393 号】，对新博思 2018 年 4 月 30 日的股东全部权益进行评估，本次评估采用资产基础法与收益法。

3) 2019 年 9 月 15 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司拟进行资产减值测试涉及的杭州新博思生物医药有限公司无形资产价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2019）沪第 375 号】，对 2018 年 12 月 31 日新博思自主研发的专有技术进行评估，本次评估采用公允价值减去处置费用后净额作为无形资产的可回收价值。

4) 2019 年 11 月 10 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物

制药股份有限公司拟进行资产减值测试涉及的杭州新博思生物医药有限公司无形资产价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2019）沪第 373 号】，对新博思 2019 年 9 月 30 日涉及的与商誉相关的资产组价值进行评估，本次评估采用收益法。

5) 2020 年 5 月 20 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的杭州澳赛诺生物科技有限公司与商誉相关组价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2020）沪第 439 号】，对澳赛诺 2019 年 12 月 31 日与商誉相关的资产组价值进行评估，本次评估采用收益法。

6) 2020 年 8 月 12 日，银信资产评估有限公司出具《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的杭州新博思生物医药有限公司与商誉相关组价值评估项目资产评估报告》【银信财报字（2020）沪第 488 号】，对新博思 2020 年 6 月 30 日与商誉相关的资产组价值进行评估，本次评估采用收益法。

（2）公司并购产生的专利技术与非专利技术评估增值情况分析 & 减值情况分析

1) 澳赛诺 11 项专利技术组

公司收购澳赛诺时，澳赛诺持有的 11 项专利具体情况如下：

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	取得方式
1	(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢嘧啶的合成方法	201510019575.2	2015.01.14	发明	自主申请
2	一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法	201210444870.9	2012.11.09	发明	自主申请
3	一种亚乙烯基环戊烷的合成方法	200810121633.2	2008.10.16	发明	自主申请
4	丙炔腈类衍生物的一步合成法	200810121634.7	2008.10.16	发明	自主申请
5	一种丙炔腈类衍生物的合成方法	200810120910.8	2008.09.11	发明	自主申请
6	蒸馏釜	201520975822.1	2015.12.01	实用新型	自主申请
7	复叠式冷水机组	201520976487.7	2015.12.01	实用新型	自主申请
8	真空投料机	201520976473.5	2015.12.01	实用新型	自主申请
9	蒸发器	201520982250.X	2015.12.01	实用新型	自主申请
10	一种反应釜	201520982267.5	2015.12.01	实用新型	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	取得方式
11	反应釜	201520980747.8	2015.12.01	实用新型	自主申请

截至 2016 年 12 月 31 日，因澳赛诺未对研发支出资本化，上述 11 项专利账面价值为 0.00 万元。上述各项专利协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，将上述专利作为专利权组合采用收益法进行评估，评估价值为 1,860.00 万元，评估增值 1,860.00 万元，评估增值具有合理性。

澳赛诺 2017 年 2 至 12 月、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月分别实现营业收入 20,930.21 万元、22,359.30 万元、24,503.89 万元、14,964.11 万元，营业收入规模稳步增长；经评估，2019 年 12 月 31 日澳赛诺与商誉相关资产组的可回收价值为 62,500.00 万元，资产组未发生减值；2020 年 1-6 月澳赛诺经营未发生不利变化，因此相关专利技术组未计提减值准备具有合理性。

2) 新博思一种阿那曲唑的新的制备方法专利

截至 2018 年 4 月 30 日，新博思账面一种阿那曲唑的新的制备方法专利摊余价值为 0.00 万元，评估师按专利对收益贡献情况进行评估，评估价值为 360.00 万元，评估增值 360.00 万元，具有合理性。

阿那曲唑片是一种强效、选择性非甾体类芳香化酶抑制剂，适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗；对雌激素受体阴性的病人，若其对他莫昔芬呈现阳性的临床反应，可考虑使用本品；适用于绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗；适用于曾接受 2 到 3 年他莫昔芬辅助治疗的绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗。阿那曲唑片原研厂家为英国阿斯利康（AstraZeneca），商品名瑞宁得（Arimidex），1995 年在美国获批上市，1998 年在国内获批上市。2018 年 3 月，国内首家仿制药获批，2019 年 12 月第二家仿制药获批，市场竞争较为有序。截至目前，国内已有原研厂家，以及浙江海正药业、浙江万晟药业、重庆华邦制药等 5 家仿制药取得注册批件，有 4 家已通过或视同通过一致性评价。阿那曲唑片 2019 年在中国城市公立医院的销售额约为人民币 13 亿元，在内分泌治疗用药通用名药品中排名第六，市场空间较大。

一种阿那曲唑的新的制备方法系新博思一直使用的一项专利技术，且阿那曲

唑市场前景未发生明显恶化；2020年6月30日新博思与商誉相关资产组经评估测试未发生减值；因此公司未对一种阿那曲唑的新的制备方法专利技术计提减值准备具有合理性。

3) 化学药品临床试验专有技术

序号	药品名称	剂型	规格	注册分类	批件号
1	阿普斯特片	片剂	10mg	原化学药品第3.1类	2016L07880
2	阿普斯特片	片剂	30mg	原化学药品第3.1类	2016L07881
3	盐酸阿考替胺片	片剂	100mg	原化学药品第3.1类	2016L04433
4	伊曲茶碱片	片剂	20mg	原化学药品第3.1类	2016L06798

截至2018年4月30日，因新博思未对上述技术研发费用资产化，相关技术账面成本为0.00万元，评估师按照各药品专业技术在取得药品生产批件过程中各阶段需投入的成本采用成本法对其进行评估，评估价值为1,076.00万元，评估增值1,076.00万元，具有合理性。

2018年新博思将其持有的阿普斯特片专有技术转入给浙江长典医药有限公司。截至2018年12月31日，新博思账面结存化学药品临床试验专有技术仅为盐酸阿考替胺片、伊曲茶碱片专有技术，上述两项专有技术在2018年4月30日评估价值为546.00万元。

2019年9月15日，银信资产评估有限公司采用公允价值减去处置费用后净额作为无形资产的可回收价值，评估确认新博思2018年12月31日拥有的盐酸阿考替胺片、伊曲茶碱片专有技术评估价值为549.00万元，未发生减值。

2019年度新博思将其持有的盐酸阿考替胺片、伊曲茶碱片专有技术转让给澳赛诺，经评估，2019年12月31日澳赛诺与商誉相关资产组的可回收价值为62,500.00万元，资产组未发生减值；2020年1-6月澳赛诺经营未发生不利变化，因此相关专利技术组未计提减值准备具有合理性。

3、核查结论

经核查保荐机构、申报会计师确认，公司无形资产评估增值具有合理性、相关资产未见减值迹象，未计提减值准备具有合理性。

9.4 请发行人就由于税务相关影响导致 2018 年利润大幅增加做重大事项提示。

回复：

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“六、由于税务相关影响导致 2018 年度净利润大幅增加的相关情况”补充披露如下：

六、由于税务相关影响导致2018年度净利润大幅增加的相关情况

2017年度至2020年1-6月，公司的净利润分别为4,192.93万元、4,468.12万元、4,480.59万元和4,512.90万元。2018年度，公司将母公司报表可抵扣亏损按15%所得税税率一次性确认递延所得税资产，同时减少确认当期所得税费用，相应调增2018年度净利润2,529.96万元，占公司当期净利润的比例达56.62%。

公司母公司主要从事自主选择产品的研发、生产及销售，2018年及以前年度，由于主要产品均处于研发状态，尚未实现大规模销售，导致母公司一直处于亏损状态，2018年末母公司报表可抵扣亏损金额累计为16,866.43万元。截至2018年末，母公司主要从事的自主选择产品业务呈现良好发展态势，营业收入持续增长，亏损幅度大幅减小。

2018年7月，财政部、国家税务总局于发布《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税[2018]76号），规定：自2018年1月1日起，当年具备高新技术企业或科技型中小企业资格的企业，其具备资格年度之前5个年度发生的尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，最长结转年限由5年延长至10年。2018年8月，国家税务总局发布《国家税务总局关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转弥补年限有关企业所得税处理问题的公告》（2018年第45号），规定：2018年具备资格的企业，无论2013年至2017年是否具备资格，其2013年至2017年发生的尚未弥补完的亏损，均准予结转以后年度弥补，最长结转年限为10年。

基于上述财政部、国家税务总局2018年度新出台的相关规定，公司母公司可抵扣亏损的未来弥补年限由5年增加至10年。结合母公司主营业务的发展情况以及对未来的预期，公司预测未来10年内很可能获得足够的收益能够弥补原可抵扣亏损金额，因此公司于2018年末将可抵扣亏损确认为递延所得税资产，同

时减少确认当期所得税费用，相应调增2018年度净利润2,529.96万元。

鉴于上述事项虽与公司正常经营业务有所关联，但具有特殊性和偶发性，公司将母公司使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损带来当年所得税费用减少的金额作为非经常性损益，扣除非经常性损益后2018年度归属于母公司所有者的净利润为2,417.48万元，较2017年度大幅下降40.37%。

9.5 根据问询回复，海盛医药、海达医药两家公司股权受让方为新博思股东杜焕达的前同事章海波，公开资料显示，章海波无其他对外股权投资情形。报告期内，发行人与两家公司存在采购、销售、咨询服务等多种类型的关联交易。请发行人进一步说明：（1）杜焕达出售两家公司的原因、交易价格是否公允以及是否支付转让价款，两家公司是否实际仍由杜焕达控制；（2）前述关联交易的真实性。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人进一步说明

（一）杜焕达出售两家公司的原因、交易价格是否公允以及是否支付转让价款，两家公司是否实际仍由杜焕达控制

海盛医药、海达医药曾系杜焕达及其配偶张海云实际控制的公司。两家公司原股东分别于2017年12月和2019年1月对外转让其持有的公司股权，具体情况如下：

公司名称	注册资本	实收资本	转让方	受让方	转让股权比例	转让时间	股权转让价格
海盛医药	200万元	200万元	杜焕达	章海波	60%	2017年12月26日	120万元
			张海云	朱利忠	40%		80万元
海达医药	200万元	200万元	张海云	章海波	82.50%	2019年1月15日	165万元
			张醒义	杨琳	17.50%		35万元

注：朱利忠与杜焕达夫妻无亲属关系或共同投资、任职等关联关系；章海波原系新博思副总经理；杨琳与章海波系夫妻关系。

1、杜焕达出售两家公司的原因

海达医药成立于2002年，系由杜焕达的岳父张醒义创办，主要从事精细化

工产品、医药中间体的批发、零售业务。随着年龄的增长，张醒义逐渐退出了对海达医药的实际经营与管理，海达医药由杜焕达夫妇接管。由于杜焕达夫妇同时经营新博思及海盛医药，其业务重心转移至新博思，因此，2015 年至 2018 年，海达医药并未开展经营业务。

海盛医药成立于 2006 年，系由杜焕达创办，主要从事采购并销售医药中间体、精细化工产品，杜焕达的业务重心转移至新博思后，海盛医药的经营管理与销售业务主要由章海波负责。

杜焕达同时经营海盛医药、海达医药及新博思，其个人的精力与资源有限，两家企业营收规模和利润规模不断缩小，遂决定停止经营海盛医药、海达医药的业务，全力投入新博思的业务发展中。在杜焕达提出拟注销两家公司或转让上述两家公司股权时，章海波等人有意购买股权并继续经营两家公司的业务。

上述交易系交易双方基于自身发展考虑后实施，具有商业合理性。

2、交易价格是否公允

（1）海盛医药

2017 年 12 月 26 日，海盛医药召开股东会，全体股东一致同意将杜焕达持有的公司 60%的股权以 120 万元的价格转让给章海波，张海云将其持有的 40%股权以 80 万元的价格转让给朱利忠。

海盛医药转让前一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2016年度/2016年12月31日	2017年1-11月/2017年11月30日
总资产	568.79	540.95
净资产	216.79	171.61
营业收入	1177.98	824.67
净利润	19.96	-45.18

（2）海达医药

2019 年 1 月 15 日，海达医药召开股东会，全体股东一致同意张海云将其持有的公司 82.5%的股权以 165 万元价格转让给章海波，张醒义将其持有公司 17.5%的股权以 35 万元的价格转让给杨琳。

海达医药转让前两年的主要财务指标如下表所示：

单位：万元

项目	2017年度/2017年12月31日	2018年度/2018年12月31日
总资产	150.39	149.72
净资产	125.27	125.15
营业收入	0.00	0.00
净利润	-14.09	-0.11

上述两家公司股权转让的交易价格由交易各方参考转让时公司账面净资产及考虑到公司多年积累的客户资源、行业口碑等因素后协商确定，转让价格公允。

3、是否实际支付股权转让价款

截至本问询回复出具日，章海波等受让方尚未支付股权转让款。股权转让款未支付的原因如下：因章海波等受让方资金有限，且接手海盛医药、海达医药后需要投入资金运营，短期内周转困难，无法立即支付股份转让款，杜焕达出于朋友关系，同意其未来分期支付股份转让款。

根据杜焕达、张海云夫妇在出让海盛生物股份时与章海波等受让方签署的协议，章海波应向杜焕达支付海盛生物转让价款120万元，其中60万元于2020年10月31日前支付，剩余60万元于2020年12月31日前支付；朱利忠应于2020年12月31日前向张海云支付海盛生物转让价款80万元。

根据张海云、张醒义在出让海达生物股份时与章海波等受让方签署的协议，章海波应向张海云支付海达生物转让价款 165 万元，其中 65 万元于 2020 年 10 月 31 日前支付，剩余 100 万元于 2020 年 12 月 31 日前支付；杨琳应于 2020 年 12 月 31 日前向张醒义支付海达生物转让价款 35 万元。

4、两家公司是否实际仍由杜焕达控制

两家公司股权转让完成后，实际控制人由杜焕达、张海云变更为章海波，两家公司均由章海波实际控制。具体说明如下：

（1）股权转让后，海盛医药与海达医药的股权结构如下：

①海盛医药

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
----	------	----------	----------	---------

1	章海波	120.00	120.00	60.00
2	朱利忠	80.00	80.00	40.00
合计		200.00	200.00	100.00

②海达医药

序号	股东名称	认缴金额（万元）	实缴金额（万元）	出资比例（%）
1	章海波	165.00	165.00	82.50
2	杨琳	35.00	35.00	17.50
合计		200.00	200.00	100.00

海盛医药、海达医药完成股权转让后，章海波实际持有海盛医药 60%股权、持有海达医药 82.5%的股权，为两家公司的实际控制人。

（2）经查阅海盛医药、海达医药的公司章程，公司不设董事会，设执行董事一人，由股东会选举产生，公司设经理，由执行董事聘任或解聘。章海波担任海盛医药、海达医药的执行董事兼总经理，实际管理与经营两家公司。

（3）根据章海波、朱利忠、杨琳等人的访谈，海盛医药、海达医药已不再受杜焕达夫妇控制，股权转让后杜焕达夫妇亦不再参与海盛医药、海达医药的经营管理，由章海波实际掌控海盛医药、海达医药的经营管理。

综上，股权转让完成后，海盛医药、海达医药已由章海波实际控制，不再受杜焕达控制。

（二）前述关联交易的真实性

1、报告期内，发行人与海盛医药、海达医药发生的关联交易情况如下：

单位：万元

交易方	2020年1-6月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额
海盛医药	-	1.84	1.89	1054.55	-	334.96	-	-
海达医药	-	372.13	85.18	12.05	-	-	-	-
合计	-	373.97	87.07	1066.6	-	334.96	-	-

（1）海盛医药

海盛医药作为一家医药化工生产及贸易企业，具备阿那曲唑和氟维司群等产品的销售经验。报告期内，发行人向其销售阿那曲唑及氟维司群中间体产品系基

于双方业务需求的正常业务往来。通常情况下，在相关制剂专利到期前两至三年是仿制药生产企业研发、申报的高峰期，氟维司群的相关专利将于 2021 年到期，因此，2019 年度终端制剂厂商对氟维司群中间体及原料药的采购需求增长较快，2019 年度海盛医药向发行人采购原料药金额增长较快。

报告期内，发行人销售给海盛医药的主要产品为氟维司群和阿那曲唑，具体产品明细如下：

单位：万元、万元/kg

产品名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	单价	收入	单价	收入	单价	收入	单价
SPC041-FV (原料药)	-	-	526.04	25.37	-	-	-	-
SPC041-5	-	-	283.19	7.59	262.50	7.50	-	-
阿那曲唑	-	-	197.28	4.66	34.76	4.83	-	-
合计	-	-	1,006.51	-	297.26	-	-	-

(2) 海达医药

报告期内，发行人主要向海达医药销售氟维司群、缩宫素中间体等产品。同时，发行人向其采购莽草酸，用于生产发行人自主研发的奥司他韦系列中间体产品，发行人向海达医药销售及采购属于独立的购销业务。

2、海盛医药与海达医药的采购与销售情况

根据对海盛医药、海达医药相关负责人的访谈及海盛医药、海达医药提供的其与下游客户签订的销售合同、出入库凭证、发票、银行回单、出口报关单等交易资料，对于从发行人处采购的产品，海盛医药和海达医药有部分直接卖给下游生产厂商，部分最终出口至国外的生产厂商，具体销售情况如下：

单位：万元

交易方	2020年1-6月		2019 年度		2018 年度	
	采购额	销售额	采购额	销售额	采购额	销售额
海盛医药	1.84	403.38	1054.55	1110.99	334.96	41.58
海达医药	372.13	350.68	12.05	13.48	-	-
合计	373.97	754.06	1066.6	1124.47	334.96	41.58

3、海盛医药、海达医药与发行人关联交易具有真实交易背景，不存在虚构交易支付发行人货款或虚构交易收取发行人服务费的情形，且其向发行人采购的

大部分产品已实现对外销售。

综上，报告期内，发行人与海盛医药、海达医药之间的关联交易具有真实性。

二、保荐机构、发行人律师及申报会计师发表明确核查意见

（一）核查过程

1、查阅了海盛医药、海达医药两家公司提供的全套工商资料、股权转让协议及补充协议；

2、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络渠道核查海盛医药、海达医药的工商登记信息及股东背景资料；

3、查阅了发行人与海盛医药、海达医药签订的采购及销售合同、发票、银行回单等交易资料；

4、查阅了海盛医药、海达医药股权转让前后时点的财务报表、最近一年及一期的财务报表；

5、对海盛医药、海达医药相关负责人进行访谈并实地走访海盛医药、海达医药的经营场所；

6、对杜焕达等股权转让相关当事人进行访谈；

7、查阅了海盛医药和海达医药提供的其与下游客户签订的销售合同、出入库凭证、发票、银行回单、出口报关单等交易资料，并对海盛医药的部分下游客户进行视频访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

1、杜焕达因其个人的精力及资源有限，且海盛医药、海达医药营收规模和利润规模逐年缩小，故决定出售海盛医药、海达医药股权并全力投入新博思的业务发展中；

2、两家公司股权转让的交易价格由交易各方参考转让时公司账面净资产及考虑到公司多年积累的客户资源、行业口碑等因素后协商确定，转让价格公允；

3、因章海波等受让方资金有限，且接手海盛医药、海达医药后需要投入资

金运营，短期内周转困难，无法立即支付股份转让款，杜焕达出于朋友关系，同意其未来分期支付股份转让款，目前转让双方约定的付款期限尚未届满，股权转让款尚未支付；

4、两家公司股权转让完成后，实际控制人由杜焕达、张海云变更为章海波，两家公司均由章海波实际控制；

5、报告期内，发行人与海盛医药、海达医药之间的关联交易具有真实性。

9.6 请发行人说明：股东五星生物、上将管理和潘婕是否构成一致行动关系，股东睿信管理和宇信管理是否构成一致行动人，如是，请在招股书补充披露，并完善减持相关承诺。

回复：

发行人说明：

根据五星生物、上将管理提供的工商登记资料及董事潘余明出具的关联方调查表，发行人股东五星生物系潘余明、潘余有兄弟实际控制的企业，上将管理系潘余明、潘余有的子女实际控制的企业，潘婕系潘余有的女儿。五星生物、上将管理、潘婕未签署任何一致行动协议或类似安排文件，但根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，无相反证据，五星生物、上将管理、潘婕为一致行动人。另外，根据宇信管理、睿信管理提供的工商登记资料，宇信管理、睿信管理均系陈走丹实际控制的企业，宇信管理、睿信管理未签署任何一致行动协议或类似安排文件，但根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，无相反证据，宇信管理、睿信管理为一致行动人。

五星生物、上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理已参照 5%以上的股东对股份锁定、股东持股及减持意向作出承诺，发行人在招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”中补充披露了五星生物、上将管理、潘婕、宇信管理、睿信管理作为持有发行人 5%以上股份的股东的情况，并在招股说明书之“第十节投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺、未能履行承

诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”中补充披露如下:

“3、发行人股东五星生物、上将管理、宇信管理、睿信管理、潘婕关于股份锁定及减持意向的承诺

自诺泰生物股票在科创板上市之日起 12 个月内,本企业/**本人**不转让或委托他人管理本企业/**本人**直接或间接持有的公司股份,也不由公司回购本企业/**本人**直接或间接持有的公司股份。

本企业/**本人**持有的公司股份的锁定期届满后,本企业/**本人**减持持有的公司股票时,应提前将减持意向和减持数量等信息以书面方式通知公司,并由公司及时予以公告,自公司公告之日起 3 个交易日后,本企业/**本人**方可减持公司股票。

本企业/**本人**所持公司股份锁定期(包括延长的锁定期)届满后,本企业/**本人**不会协助公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以任何方式违规减持公司股份。

本企业/**本人**将严格遵守上述关于股份锁定及减持的相关承诺,且在前述承诺的股份锁定期届满后,将严格按照中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》(证监会公告[2017]9 号)、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等关于股份减持的规定及要求执行。如相关法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所对股份转让、减持另有要求的,则本企业/**本人**将按照相关要求执行。

如本企业/**本人**违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票的,本企业/**本人**承诺违规减持公司股票所得归公司所有。如本企业/**本人**未将违规减持所得上缴公司,则公司有权将应付本企业/**本人**现金分红中与违规减持所得相等的金额收归公司所有。”

9.7 根据问询回复，公司取得乙酰螺旋霉素片的注册批件，主要目的是推动公司取得片剂剂型的 GMP 证书，报告期内并未销售乙酰螺旋霉素片。请发行人说明前述行为是否合规，是否存在被处罚的风险，如是，请说明对公司生产经营对影响。

回复：

2015 年 12 月，公司取得了乙酰螺旋霉素片的药品注册批件后，通过了片剂 GMP 认证（动态产品：乙酰螺旋霉素片），但报告期末对乙酰螺旋霉素片进行生产和销售，其主要原因为：根据当时的药品监管法律法规，药品生产企业必须通过《药品生产质量管理规范》（GMP）认证，而申请 GMP 认证必须先取得药品注册批件，因此公司为通过 GMP 认证而取得了乙酰螺旋霉素片的药品注册批件，符合相关法律法规的规定，具体情况如下：

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

根据《食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知》（食药监药化监〔2015〕277 号）的规定，2016 年 1 月 1 日起，各省（区、市）食品药品监督管理局负责所有药品 GMP 认证工作。根据《江苏省药品 GMP 认证申请资料要求及审查要点》，申请药品 GMP 认证应提交产品的注册批准文件。

因此，2015 年 12 月，公司按照《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知（国食药监注〔2013〕38 号）》的相关规定，通过药品技术转让方式取得了乙酰螺旋霉素片的药品注册批件，具备了向江苏食品药品监督管理局申请药品 GMP 认证的条件。

根据于 2002 年 9 月 15 日开始实施的《药品管理法实施条例》的规定：“新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部

门应当自收到企业申请之日起 6 个月内，组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证；认证合格的，发给认证证书”，公司的生产车间为新建药品生产车间，因此，公司在取得乙酰螺旋霉素片的药品注册批件后，向江苏省药监局申请了 GMP 认证，并取得了 GMP 证书，符合相关法规的要求。

在取得 GMP 证书后，公司曾进行了乙酰螺旋霉素片的生产，并于 2016 年 10 月完成了 19200 板的生产入库（生产批号：16070911），相关产品于 2016 年 11 月实现销售。乙酰螺旋霉素片属于全身用抗菌药，技术壁垒相对较低，生产厂家较多，根据米内网的数据，截至目前其生产厂家数（国产）超过 450 家，市场竞争非常激烈，因此，基于市场原因，公司在 2017 年及以后未进行乙酰螺旋霉素片的大规模商业化生产和销售，报告期未实现销售收入。对于药品生产企业在取得药品注册批件、通过 GMP 认证后，相关药品的生产频次、生产周期，当时及现行法律法规均没有强制性要求，因此公司在取得乙酰螺旋霉素片药品注册批件后在报告期内未进行生产和销售，不存在合规性风险。

综上，公司取得乙酰螺旋霉素片药品注册批件后，通过了片剂剂型的 GMP 认证，并曾于 2016 年进行了乙酰螺旋霉素片的生产与销售，但基于市场原因，报告期内公司未进行生产和销售，上述情况未违反相关法律法规的规定，不存在被处罚的风险。

保荐机构总体意见

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

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司《关于江苏诺泰澳赛诺生物制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的回复》之盖章页）

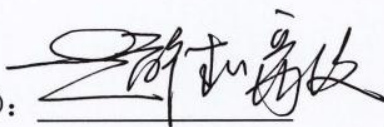


江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2020年10月10日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏诺泰澳赛诺生物制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的回复》的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

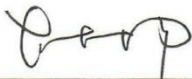
发行人董事长（签名）：
赵德毅

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司



（本页无正文，为南京证券股份有限公司关于《关于江苏诺泰澳赛诺生物制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的回复》之签章页）

保荐代表人： 
肖爱东

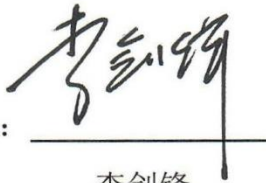

崔传杨



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏诺泰澳赛诺生物制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的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：_____


李剑锋

南京证券股份有限公司

2020年10月10日