

# 关于杭州百诚医药科技股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 第三轮审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2021〕660号

深圳证券交易所：

由国金证券股份有限公司转来的《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函》（审核函〔2021〕010439号），以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函中所提及的杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称百诚医药公司或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

本说明中涉及货币金额的单位，如无特别指明，均为人民币万元；若明细数加计之和与合计数有尾差，系四舍五入所致。

**一、关于股份支付。**审核问询回复显示，百君投资、福钰投资为发行人员工持股平台，约定的股权激励对象的服务期限为4年，股权激励入股价格与公允价值之间的差额1,512.00万元按照服务期限分摊至各期。报告期内，百君投资、福钰投资合伙人中共有9名员工离职。

请发行人补充披露报告期各期股份支付费用的计算过程，针对离职员工对应部分的股份支付如何进行会计处理，相关处理是否符合《企业会计准则第11号—股份支付》的会计处理。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函第四条）

（一）补充披露报告期各期股份支付费用的计算过程

1. 股权激励

公司两次股权激励费用计算过程如下：

单位：元

项目	计算过程	2020年6月股权激励	2019年4月股权激励
股权转让或增资涉及股份数量	A	1,200,000.00	900,000.00
股份转让或增资价格	B	6.75	3.45
公司股份每股公允价值	C	13.50	20.25[注]
公司股份每股价差	D=C-B	6.75	16.80
股份支付费用总额	E=D*A	8,100,000.00	15,120,000.00
服务期限			除实际控制人外的员工4年
2020年股份支付金额		8,100,000.00	3,538,038.00
2019年股份支付金额			3,621,376.50

[注] 2019年5月公司引进外部机构投资者的入股价格为13.50元/股，折合成2019年4月的资本公积转增股本前的股权激励公允价值为20.25元/股

公司2019年、2020年股份支付确认金额分别为3,621,376.50元和11,638,038.00元。

## 2. 2019年股权激励分期摊销股份支付费用的安排合理性及摊销过程

股份支付具体摊销过程如下：

单位：元

项目		计算过程	2019年4月股权激励	备注
股份支付费用总额		A	15,120,000.00	
2019年立即可行权相应的股份支付费用	初始授予股份	B1	842,184.00	实际控制人
	后续受让离职人员股份	B2	125,664.00	
	小计	B=B1+B2	967,848.00	
在服务期限内摊销的股份支付费用		C=A-B	14,152,152.00	
服务期限（月）		D	48	
2019年度	应分摊月数（月）	E	9	
	应分摊确认股份支付费用	F=C/D*E	2,653,528.50	
	当年应确认股份支付费用合计	G=B+F	3,621,376.50	
2020年度	应分摊月数（月）	H	12	

应分摊确认股份支付费用	$I=C/D*H$	3,538,038.00
-------------	-----------	--------------

综上，2019年，公司因股权激励确认立即行权相应的股份支付费用为967,848.00元，分摊确认股份支付费用为2,653,528.50元，合计3,621,376.50元；2020年，公司因股权激励确认立即行权相应的股份支付费用为8,100,000.00元，分摊确认股份支付费用为3,538,038.00元，合计11,638,038.00元。

## （二）离职员工对应部分的股份支付如何进行会计处理，相关处理是否符合《企业会计准则第11号—股份支付》的会计处理

参与股权激励计划员工的离职，主要有以下几种情况：①离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人即实际控制人，由于普通合伙人未设定服务期限的行权条件，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，普通合伙人受让份额对应的股权激励金额一次性确认；②离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的合伙企业中的其他有限合伙人，由于其他有限合伙人均在首次授予时设定了服务期限的行权条件，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，有限合伙人受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊；③离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的合伙企业之外的员工，由于公司约定新受让员工的服务期限到期日与首次授予的员工一致，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，新激励对象受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊。

2019年度至2020年度，百君投资、福钰投资陆续有9名员工离职，上述员工离职后已根据《合伙协议》等相关约定将其所持合伙份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的其他员工。对于上述离职员工已确认的股份支付予以冲回，对受让上述合伙份额的合伙人作为股权激励确认股份支付金额。普通合伙人受让份额部分一次性确认，有限合伙人及新受让员工的服务期限从首次参与股权激励开始计算。在资产负债表日，公司根据可行权权益工具数量的最佳估计重新计算股份支付金额并进行分摊，由于期末可行权权益工具数量的最佳估计总数未发生变更，且新受让的激励对象的服务期限均自首次授予开始计算，因此在实际操作中公司按照新受让份额视同在首次授予时开始摊销的简化方式进行处理。现将简化处理方式与按照视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销对股份支付金额影响比较如下：

## 1. 2019 年度

单位：元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数	应确认股份支付总额	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额	冲回金额	实际控制人受让当年全部确认股份支付	当年股份支付净额
1	福钰投资	俞东军	2019 年 7 月	邵春能	①	3,740	62,832.00	3	3,927.00	-3,927.00	62,832.00	62,832.00
2		苏志超	2019 年 7 月	邵春能	①	3,740	62,832.00	3	3,927.00	-3,927.00	62,832.00	62,832.00
合计						7,480	125,664.00		7,854.00	-7,854.00	125,664.00	125,664.00

2019 年 7 月，离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人即实际控制人，公司已将该部分合伙份额对应的已分摊的股份支付金额冲回，并根据普通合伙人受让份额一次性确认股份支付费用。两种处理方式对 2019 年度股份支付的金额确认一致。

## 2. 2020 年度

2020 年度共计 7 名员工离职，其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的其他员工。同时，转让日公司确认股份支付的公允价值没有发生变化。

(1) 简化处理方法：冲回离职合伙人转让的合伙份额对应的股权激励原分摊金额；受让合伙份额的员工本次受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊，因此冲回的股份支付与补确认的金额一致。

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数	应确认股份支付总额	2019 年金额	2020 年金额
1	百君投资	王恒南	2020 年 4 月	陈晓萍	②	9,000	15.12	2.84	3.78
2		胡灵灵	2020 年 7 月	刘一凡	②	11,000	18.48	3.47	4.62

3				邹永华	②	10,000	16.80	3.15	4.20
4		靳小舜	2020年9月	陈黎	②	22,200	37.30	6.99	9.32
5	福钰投资	李颖	2020年1月	何春玲	②	2,700	4.54	0.85	1.13
6		裴显	2020年4月	陈晓萍	②	2,240	3.76	0.71	0.94
7		盛想华	2020年5月	陈晓萍	②	13,320	22.38	4.20	5.59
8		邵春才	2020年5月	邹永华	②	12,840	21.57	4.04	5.39
合计						83,300	139.94	26.24	34.99

(2) 视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式

具体会计处理为冲回离职合伙人转让合伙份额对应的股份支付原分摊金额，并将受让员工新取得合伙份额对应的股份支付在剩余服务期内分摊。具体过程如下表所示：

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数	应确认股份支付总额 A	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额		冲回金额 C	剩余摊销月份 D	当年应摊销月份 E	当年应摊销 F=E*A/D	当年应确认净额 G=B+C+F
									2019年	2020年 B					
1	百君投资	王恒南	2020年4月	陈晓萍	②	9,000	15.12	12	2.84	0.95	-3.78	36.00	9.00	3.78	0.95
2		胡灵灵	2020年7月	刘一凡	②	11,000	18.48	15	3.47	2.31	-5.78	33.00	6.00	3.36	-0.11
				邹永华	②	10,000	16.80	15	3.15	2.10	-5.25	33.00	6.00	3.05	-0.10
3		靳小舜	2020年9月	陈黎	②	22,200	37.30	17	6.99	6.22	-13.21	31.00	4.00	4.81	-2.18
4	福钰投资	李颖	2020年1月	何春玲	②	2,700	4.54	9	0.85		-0.85	39.00	12.00	1.40	0.55
5		裴显	2020年4月	陈晓萍	②	2,240	3.76	12	0.71	0.24	-0.94	36.00	9.00	0.94	0.24
6		盛想华	2020年5月	陈晓萍	②	13,320	22.38	13	4.20	1.86	-6.06	35.00	8.00	5.11	0.92
7		邵春才	2020年5月	邹永华	②	12,840	21.57	13	4.04	1.80	-5.84	35.00	8.00	4.93	0.89

合计					83,300	139.94		26.24	15.47	-41.71			27.39	1.15
----	--	--	--	--	--------	--------	--	-------	-------	--------	--	--	-------	------

如上表所示，简化处理方式在 2020 年度确认了股份支付金额 34.99 万元；视同对受让人进行一次新的股权激励方式 2020 年度应确认的股份支付净额为 1.15 万元。考虑到新受让对象受让股份的行权条件仍按照其首次授予的服务期限开始计算，视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式则将 2019 年度原计提的金额在 2020 年度冲回，无法直观反映 2020 年度的股份支付金额，因此采用简化处理方式。

由于公司将服务期限视为可行权条件，对股权激励费用进行分期确认，根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积，因此当部分员工的可行权条件（且该可行权条件为非市场条件）即服务期限未满足条件时，应调整可行权权益工具数量的最佳估计，即离职员工退还持股平台份额时，应当冲回之前已经确认的股权激励费用，而受让者是基于公司为获取其未来的服务而指定其接受离职员工的合伙份额，因此作为新的股权激励确认股份支付，实际控制人受让份额部分一次性确认，其他员工在原服务期限内予以分摊，上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的相关规定。

### （三）核查程序

我们履行了以下核查程序：

1. 查阅员工持股平台的工商登记资料、《合伙协议》等文件，了解持股平台内部的出资变化情况；
2. 查阅员工花名册了解员工持股平台中员工的离职情况；查阅受让方出资份额款项支付凭证；
3. 访谈实际控制人，了解上述员工离职原因、所持员工持股平台份额的处理情况等；
4. 复核股份支付费用具体计算过程，复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则》及其他相关规定。

### （四）核查意见

经核查，我们认为：

1. 公司已披露报告期各期股份支付费用计算过程，并对离职员工所对应的股份支付进行了正确的会计处理；
2. 公司股权激励相关的会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定。

**二、关于营业收入。审核问询回复显示，报告期各期 12 月份发行人确认的收入高于其他月份，占全年主营业务收入的比重分别为 30.13%、24.03%和 20.64%，历年占比均较高。**

**请发行人：**

**(1) 进一步说明 12 月份收入占比显著高于同季 10、11 月份收入占比的原因及合理性，发行人 12 月份确认收入占比高是否符合行业惯例；**

**(2) 说明报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目名称、项目内容、合同签订时间、合同金额、本月确认的收入金额、本月达到的里程碑节点、距上个里程碑节点时间间隔等情况，是否存在项目实施周期异常的情况及原因。**

**请保荐人、申报会计师说明收入截止性测试的过程，对收入确认时点准确性的核查方法、核查过程，并对上述事项核查并发表明确意见。(审核问询函第五条)**

**(一) 进一步说明 12 月份收入占比显著高于同季 10、11 月份收入占比的原因及合理性，发行人 12 月份确认收入占比高是否符合行业惯例**

1. 公司 12 月份收入占比高于同季 10、11 月份的原因及合理性

报告期各期 12 月份确认的收入高于其他月份，占全年主营业务收入的比重分别为 30.13%、24.03%和 20.64%，历年占比均较高，但总体呈下降趋势。公司 12 月份确认收入高于同季 10、11 月份的主要原因为：

(1) 公司考虑外地员工春节回家、次年 1、2 月份工作时间减少的情况，在当年 11、12 月份实行单休以延长春节假期，导致当年 11、12 月工作时间增加；

(2) 客户通常希望委托的研发项目在当年能够取得研发技术成果，会在年末催促公司研发技术进度，交付符合要求的研发成果，亦使得公司 12 月份达到里程碑节点的项目数量较多。

前述因素导致公司各年四季度 12 月份营业收入占比高于 10、11 月份，符合企业自身的一贯性特点与行业惯例，原因具有合理性。

另外，公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点，各月达到里程碑节点的项目数量、项目规模的变动情况使得各月的收入发生相应变动。因此，与销售标准产品的企业相比，公司各月营业收入的变动较大。月度收入波动除了前述 12 月份收入占比较高的特点外，公司各年 7、8 月份收入占比相对较低，主要原因系：药品研发的中试放大、三批工艺验证环节需要在医药生产企业的车间完成。而医药生产企业为提高经营效率通常将设备维修保养工作安排在天气炎热的 7、8 月份进行，相应的公司需将中试放大、三批工艺验证等环节的工作提前安排或推后，使得 7、8 月份的收入占比相对较少。



## 2. 同行业公司普遍存在第四季度收入占比较高的情形

同行业可比公司未披露分月的营业收入，但普遍具有第一季度收入占比较低、第四季度收入占比较高的特点，具体情况如下：

### (1) 泰格医药（300347）

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	65,010.51	20.36%	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
第二季度	80,188.92	25.12%	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
第三季度	84,847.20	26.58%	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
第四季度	89,181.22	27.94%	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
合计	319,228.05	100.00%	280,330.93	100.00%	230,065.97	100.00%

### (2) 博济医药（300404）

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	2,081.87	7.99%	3,630.36	16.20%	3,163.85	18.39%
第二季度	8,922.69	34.26%	5,701.26	25.44%	4,477.85	26.03%
第三季度	6,693.85	25.70%	4,878.62	21.77%	3,641.33	21.17%
第四季度	8,348.43	32.05%	8,196.23	36.58%	5,921.26	34.42%
合计	26,046.84	100.00%	22,406.47	100.00%	17,204.28	100.00%

### (3) 康龙化成（300759）

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	95,918.35	18.68%	76,331.73	20.32%	58,214.99	20.02%
第二季度	123,398.31	24.04%	87,319.58	23.24%	68,842.30	23.67%
第三季度	139,280.14	27.13%	98,997.35	26.35%	76,493.04	26.30%
第四季度	154,762.88	30.15%	113,067.35	30.09%	87,261.98	30.01%
合计	513,359.88	100.00%	375,716.01	100.00%	290,812.30	100.00%

### (4) 百花村（600721，华威医药）

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,664.18	55.18%	7,045.49	26.89%	11,192.64	26.70%
第二季度	5,238.83	61.98%	6,269.39	23.93%	10,810.87	25.79%

第三季度	-1,741.01	-20.60%	6,919.80	26.41%	14,048.20	33.51%
第四季度	291.04	3.44%	5,967.10	22.77%	5,867.23	14.00%
合计	8,453.04	100.00%	26,201.77	100.00%	41,918.94	100.00%

注：百花村（600721，华威医药）2018年除药品研发业务外，还存在焦炭销售等业务

(5) 药明康德（603259）

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	318,751.47	19.28%	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
第二季度	404,391.93	24.46%	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
第三季度	458,336.90	27.72%	338,415.58	26.29%	251,192.78	26.13%
第四季度	472,062.85	28.55%	359,369.22	27.92%	269,254.86	28.01%
合计	1,653,543.15	100.00%	1,287,220.64	100.00%	961,368.36	100.00%

(6) 美迪西（688202）

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,587.76	15.90%	8,795.16	19.57%	6,569.13	20.22%
第二季度	15,452.91	23.20%	11,035.33	24.56%	8,655.05	26.64%
第三季度	17,253.06	25.91%	11,485.68	25.56%	7,909.14	24.34%
第四季度	23,301.86	34.99%	13,623.11	30.31%	9,360.37	28.81%
合计	66,595.59	100.00%	44,939.28	100.00%	32,493.69	100.00%

(7) 阳光诺和（科创板已审核通过）

季度	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,376.95	21.24%	3,292.88	14.12%	1,249.70	9.27%
第二季度	8,193.12	23.59%	6,100.97	26.16%	3,899.01	28.93%
第三季度	7,857.05	22.62%	6,163.36	26.42%	3,389.31	25.15%
第四季度	11,308.52	32.56%	7,768.28	33.30%	4,939.28	36.65%
合计	34,735.64	100.00%	23,325.49	100.00%	13,477.31	100.00%

由上述表格可以看出，除百花村（600721，华威医药）外，同行业可比公司普遍呈现第一季度收入占比较低、第四季度收入占比普遍较高的特点，其中博济医药（300404）、阳光诺和与公司较为接近。因此公司分季度收入占比总体符合行业特征。

综上，公司各年四季度 12 月份营业收入占比高于 10、11 月份，符合企业自身的一贯性特点与行业惯例，原因具有合理性。

**(二) 说明报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目名称、项目内容、合同签订时间、合同金额、本月确认的收入金额、本月达到的里程碑节点、距上个里程碑节点时间间隔等情况，是否存在项目实施周期异常的情况及原因**

由于报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目数量较多，因此列示各业务类型在历年 12 月份排名前五大项目情况。具体情况如下：

1. 2018 年度 12 月份收入确认涉及的主要项目情况

(1) 2018 年 12 月自主研发技术成果转化业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	吸入用异丙托溴铵溶液	2018 年 8 月	700.00	95.27	中试放大	小试	2018 年 9 月
2	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018 年 9 月	640.00	89.32	中试放大	小试	2018 年 9 月
3	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018 年 8 月	600.00	84.20	中试放大	小试	2018 年 9 月
4	L-赖氨酸药用辅料	2018 年 4 月	178.00	14.64	中试放大	小试	2018 年 4 月
5	吸入用盐酸氨溴索溶液	2016 年 9 月	248.00	2.28	按成本发生额确认收入	三批工艺验证	2018 年 1 月
合计			2,366.00	285.72			

(2) 2018 年 12 月临床前药学研究业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林克维酸钾片一致性评价	2018 年 5 月	326.00	145.13	中试放大、三批工艺验证 [注 1]	小试	2018 年 11 月
2	注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价	2018 年 9 月	212.00	127.41	三批工艺验证	无 [注 2]	无
3	缩宫素注射液仿制	2018 年 8 月	488.00	120.57	小试	无	无

	药开发						
4	双氯芬酸钠缓释胶囊(I)一致性评价	2018年3月	422.00	102.01	小试	无	无
5	硫唑嘌呤片质量与疗效一致性评价	2017年8月	219.59	78.40	中试放大、三批工艺验证	小试	2018年6月
合计			1,667.59	573.53			

[注 1] 部分项目存在因进展较为顺利，在同一个月完成中试放大与三批工艺验证

[注 2] 注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价研究项目，公司仅负责质量研究，不涉及小试与中试放大程序

### (3) 2018年12月临床服务业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	盐酸溴己新片生物等效性	2017年1月	580.00	424.95	BE 提交报告	无	无
2	来曲唑片生物等效性试验	2017年12月	475.73	259.65	BE 提交报告	无	无
3	盐酸雷尼替丁胶囊生物等效性试验	2017年12月	290.00	209.57	BE 提交报告	无	无
4	利福平胶囊生物等效性研究	2017年1月	240.00	91.50	BE 提交报告	无	无
5	盐酸溴己新片(餐后)	2018年7月	108.00	46.96	按成本发生额确认收入	无	无
合计			1,693.73	1,032.63			

注：临床服务项目仅包括完成试验并提交报告与获批两个里程碑节点，因此在 BE 提交报告前无其他里程碑节点

## 2. 2019年度12月份收入确认涉及的主要项目情况

### (1) 2019年12月自主研发技术成果转化业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	硫酸特布他林雾化液	2018年8月	600.00	89.30	中试放大	小试	2017年9月
2	盐酸美金刚口服溶液	2019年10月	280.00	71.75	小试	无	无
3	福多司坦口	2019年10	280.00	70.66	小试	无	无

	服溶液	月					
4	阿立哌唑口服溶液	2019年10月	280.00	68.98	小试	无	无
5	吸入用异丙托溴铵溶液	2018年8月	700.00	8.00	按成本发生额确认收入	注册申报	2019年11月
合计			2,140.00	308.70			

(2) 2019年12月临床前药学研究业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	非布司他原料	2019年7月	390.00	99.17	小试	无	无
2	盐酸溴己新片一致性评价	2019年9月	267.00	98.26	获批	注册申报	2019年1月
3	头孢克洛颗粒仿制药一致性评价	2019年7月	364.00	95.96	小试	无	无
4	克霉唑阴道片质量一致性评价	2018年11月	361.94	94.77	中试放大、三批工艺验证	小试	2019年6月
5	盐酸曲美他嗪缓释片药学研究	2019年10月	297.50	81.48	小试	无	无
合计			1,680.44	469.64			

注：前述表格中，盐酸溴己新片一致性评价项目在前期主合同的基础上，于2019年9月追加87万元的合同；2019年度该项目获批，该合同一次性确认收入

(3) 2019年12月临床服务的前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林胶囊生物等效性试验	2017年11月	295.00	185.32	BE提交报告	无	无
2	瑞舒伐他汀钙片生物等效性试验	2019年6月	200.00	145.47	按成本发生额确认收入	无	无
3	螺内酯片生物等效性试验	2019年4月	324.00	125.04	BE提交报告	无	无

4	阿莫西林克维酸钾片	2018年5月	774.00	77.48	按成本发生额确认收入	无	无
5	阿司匹林肠溶片	2019年5月	230.00	71.16	按成本发生额确认收入	无	无
合计			1,823.00	604.47			

### 3. 2020年度12月份收入确认涉及的主要项目情况

#### (1) 2020年12月自主研发技术成果转化业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	奥美拉唑肠溶胶囊	2020年12月	840.00	587.94	第三批工艺验证	中试放大	2020年5月[注]
2	尼莫地平口服溶液项目	2020年11月	700.00	375.99	第三批工艺验证	中试放大	2019年11月
3	奥司他韦干混悬剂	2020年12月	560.00	271.90	中试放大	小试	2019年12月
4	硫酸特布他林注射液仿制开发	2020年12月	750.00	179.91	小试	无	无
5	左乙拉西坦注射用浓溶液技术开发	2020年9月	700.00	123.59	第三批工艺验证	中试放大	2020年11月
合计			3,550.00	1,539.33			

[注] 自主研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性研发技术成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发，因此存在里程碑节点早于合同签订时间的情形

#### (2) 2020年12月临床前药学研究业务前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	螺内酯片	2016年1月	260.00	108.27[注]	注册申报	第三批工艺验证	2018年10月
2	注射用谷胱甘肽仿制研究	2020年3月	420.00	91.62	小试	无	无
3	吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶	2020年7月	470.00	79.88	小试	无	无

	液仿制药开发						
4	乙酰半胱氨酸颗粒仿制药开发技术开发	2020年7月	270.00	79.53	小试	无	无
5	硫酸氨基葡萄糖胶囊仿制药开发	2020年9月	300.00	77.11	小试	无	无
合计			1,720.00	436.40			

[注] 螺内酯片在前期主合同的基础上,于2020年12月追加150万元的合同;2020年12月该项目达到注册申报环节,按照追加合同后的金额的90%扣除前期累计已确认收入的差额确认为当期收入

### (3) 2020年12月临床服务的前五大项目

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林克拉维酸钾片	2019年4月	774.00	533.18	BE 提交报告	无	无
2	枸橼酸托法替布片	2019年11月	80.00	38.35	BE 提交报告	无	无
3	非布司他片	2020年10月	300.00	34.90	按成本发生额确认收入	无	无
4	奥美拉唑肠溶胶囊	2020年12月	432.00	29.68	按成本发生额确认收入	无	无
5	头孢克肟胶囊	2020年6月	299.00	28.93	按成本发生额确认收入	无	无
合计			1,885.00	665.04			

由上述内容可知,公司各年度12月份收入确认涉及的主要项目合同签订时间、达到里程碑节点时间与上个里程碑节点间隔及实施周期不存在异常情况。

### (三) 收入截止性测试过程

我们对公司报告期内收入进行截止性测试,具体过程如下:

1. 了解公司与收入截止相关的内部控制,测试其关键内部控制流程运行的

有效性，评价相关内部控制设计是否合理、执行是否有效；

2. 从收入记账凭证出发，获取各报告期期末资产负债表日前后一个月公司的收入记账明细表，逐笔核对相应的医药研发服务合同、经客户盖章确认的项目进度确认单、销售发票、银行回款单等单据，并结合合同约定的各阶段需交付的研发成果，将收入确认进度与实际进度进行比对，并访谈项目研发负责人，了解项目截至报告期期末的研发进度及存在的困难，以确定收入是否真实，是否存在跨期的情形；

3. 从项目出发，获取各项目进度情况汇总表及时了解各报告期期末项目进度，对本期未到达下一个里程碑节点的项目，访谈项目研发负责人，了解项目本期未到达下一个里程碑节点的真实原因及预计未来到达时间，以确定收入是否完整，是否存在遗漏项目里程碑节点的情况；

4. 从客户回款情况出发，获取各报告期期末公司应收账款的记账明细表，重点检查大额未回款的客户及其主要项目，了解产生大额应收账款的项目及其到达里程碑节点的时间，了解截至报告期期末尚未回款的原因，并获取期后回款的银行回单以检查销售收款真实性，并对期末大额应收账款余额进行函证，以确认收入的存在性，确认收入记录于正确的会计期间；

5. 抽查主要项目的收入计算过程，重新计算所抽查项目的收入确认金额，检查收入确认金额的准确性；

收入截止性测试比例如下：

项目/期间	2020年12月	2021年1月	2019年12月	2020年1月	2018年12月	2019年1月	2017年12月	2018年1月
截止测试收入金额	4,122.81	758.64	3,540.76	477.86	2,426.99	578.50	815.59	331.06
截止测试月份收入金额	4,276.63	881.49	3,759.26	538.28	2,474.07	720.64	836.51	380.12
截止测试比例	96.40%	86.06%	94.19%	88.77%	98.10%	80.28%	97.50%	87.09%

#### (四) 对收入确认时点准确性的核查方法及核查过程

1. 从收入记账凭证出发，获取各报告期内公司的收入记账明细表，对大额的收入确认取得经客户盖章确认的项目进度确认单，逐笔检查项目进度确认单时间与收入确认时间是否一致；

2. 获取合同约定的各阶段需交付的研发成果，根据项目进度分别取得小试报告、中试报告、批生产记录、内外部检验单、临床机构出具的《临床试验报告》、



注册受理号或客户盖章确认的注册申报资料移交确认单、药品注册批件，检查报告时间、批生产记录、内外部检验单、临床试验报告、注册申报资料移交确认单时间的合理性，访谈项目研发负责人，以确定是否存在跨期的情况；

3. 获取公司报告期内的销售收款记录，抽取主要客户的销售回款检查真实性，获取各报告期期末公司应收账款的记账明细表，重点检查大额未回款的项目，了解产生大额应收账款的原因及其超过信用期的天数，并通过函证、走访等形式对主要客户各报告期期末的项目里程碑节点进行确认。

#### **(五) 核查意见**

经核查，我们认为，

1. 公司 12 月份确认收入占比高符合公司自身一惯性特点及行业惯例，具有合理性；

2. 报告期各期 12 月份收入确认涉及的主要项目均有客观、完备的内外部证据支持，满足收入确认条件，不存在项目实施周期异常的情况。

**三、关于新增客户。审核问询回复显示，报告期内各期主要新增客户中存在部分客户在成立当年即和发行人发生交易。**

**请发行人：**

**(1) 补充披露报告期内成立当年即和发行人发生交易的客户的具体情况，包括研发项目内容、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、经营状况、发行人获取订单方式，并说明前述客户与发行人股东是否存在关联关系；**

**(2) 说明报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例。**

**请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明对报告期内成立当年即和发行人交易客户收入真实性实施核查的具体情况，包括核查方法、范围、过程、取得的主要证据和结论。（审核问询函第六条）**

**(一) 补充披露报告期内成立当年即和发行人发生交易的客户的具体情况，包括研发项目内容、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、经营状况、发行人获取订单方式，并说明前述客户与发行人股东是否存在关联关系；**

#### 1. 报告期内成立当年即和公司发生交易的客户的具体情况

报告期内，公司向众多客户提供优质服务，拥有丰富的成功案列，树立了良好的行业口碑，有助于去获取新客户，获取客户方式包括老客户为公司介绍新客户、公司自主开发新客户、新客户主动联系公司等；此外，药品研发投资企业，主要为了进行药品投资而设立，MAH 制度下积极参与药品投资，因此存在部分客户成立当年即和公司发生交易，成为公司新客户。

报告期内，公司存在部分客户成立当年即和公司发生交易，其具体情况包括研发项目内容、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、经营状况、公司获取订单方式，与公司股东是否存在关联关系等如下：

## (1) 2020年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本	股权结构 (5%以上 股东)	实际控制人	主营业务	经营 状况	公司获取 订单方式	是否 存在 关联 关系
1	味欧医药科技(湖州)有限公司	地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液项目、盐酸多巴胺注射液、复方匹可硫酸钠颗粒项目	浙江省湖州市	2020/5	500	毛帅(45%)、莫先杰(25%)、茹忠伟(20%)、张健持(10%)	毛帅	医疗器械生产、销售与经营; 医学研究和试验发展; 药品生产、零售	正常经营	客户介绍, 味欧医药的股东莫先杰(25%)为公司已合作客户杭州杏益医药的股东(25%)	否
2	澎尚医药(杭州)有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒、注射用生长抑素、硫酸氨基葡萄糖胶囊项目	浙江省杭州市	2020/03	1,000	杭州沐源生物医药科技有限公司(100%)	李来尚	药品批发; 货物进出口; 技术进出口; 药品进出口; 危险化学品经营。一般项目: 化工产品销售(不含许可类化工产品); 食用农产品批发等	正常经营	客户自主联系公司	否
3	杭州云柏医药科技有限公司	盐酸乌拉地尔仿制开发项目、盐酸乌拉地尔注射液仿制开发项目、缩宫素注射液仿制药开发项目	浙江省杭州市	2020/9	500	贾亚军(58%)、周德明(42%)	贾亚军	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 生物农药技术研发; 生物化工产品技术研发; 医学研究和试验发展; 专用化学产品销售(不含危险化学品)等	正常经营	自主开发	否
4	苏州欧康维视	研发委托合同(聚乙烯醇滴眼液)项目	江苏省苏州市	2020/2	13,000 万美元	欧康维视生物医药	欧康维视生物	药品生产; 检验检测服务; 货物进出口; 技术进出口;	正常经营	客户自主联系公司	否

	生物科技 有限公司					(香港)有 限公司 (100%)	医药(香 港)有限 公司	进出口代理; 药品进出口; 药品批发; 药品零售; 医学 研究和试验发展; 技术服 务、技术开发、技术咨询、 技术交流、技术转让、技术 推广等。			
--	--------------	--	--	--	--	------------------------	--------------------	---	--	--	--

(2) 2019年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时 间	注册资 本	股权结 构 (5%以上股 东)	实际控 制人	主营业 务	经营 状况	公司获 取 订单方式	是否 存在 关联 关系
1	温岭市创新生物医药科技股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片仿制药研究开发、头孢丙烯干混悬剂仿制药研究开发、头孢泊肟酯干糖浆仿制药研究开发等	浙江省台州市	2019/1	1,000	熊灯传 (99%)	熊灯传	创新药和高端仿制药研发	正常经营	自主开发	否
2	浙江汉元医药科技有限公司	地氯雷他定口服溶液仿制药开发、尼莫地平口服溶液仿制药开发、阿立哌唑口服溶液仿制药开发、恩替卡韦口服溶液仿制药开发	浙江省杭州市	2019/6	5,000	官家乐 (70%) 、刘国杰 (20%)、宁 辉(10%)	官家乐	医药技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转化	正常经营	自主开发	否
3	杭州美迪深医药科技有限公司	阿司匹林肠溶片项目	浙江省杭州市	2019/1	3,000	陈建武 (75%)、沈 磊(15%), 林江明(10%)	陈建武	生物医药、生物技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发; 药品经营; 化工产品、保健食品、预包装食品	正常经营	客户介绍	否

								品、兽药销售			
4	西洲医药科技(浙江)有限公司	阿立哌唑口服溶液、地氯雷他定口服溶液、福多司坦口服溶液、盐酸美金刚口服溶液、非布司他片制剂药研究等项目	浙江省金华市	2019/7	30,000	浙江竞卓生物科技发展有限公司(40%)，东阳市转型升级产业基金有限公司(30%)，浙江汉元医药科技有限公司(30%)	斯卫东	药品、医药中间体、原料药、保健食品、医疗器械、生物医药产品的制造、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；临床试验数据的管理和统计分析	正常经营	客户介绍	否
5	浙江花园润嘉医疗器械有限公司	干眼综合治疗仪临床研究及注册申报项目	浙江省金华市	2019/1	1,000	花园药业股份有限公司(100%)	邵钦祥	硬胶囊剂、片剂、茶剂、原料药(兰索拉唑)、小容量注射剂、冻干粉针剂制造	正常经营	客户介绍，为公司重要客户花园药业的全资子公司	否

(3) 2018年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本	股权结构(5%以上股东)	实际控制人	主营业务	经营状况	公司获取订单方式	是否存在关联关系
1	浙江智达药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液质量研究项目	浙江省绍兴市	2018/05	5,000	耿敏(56.8%)、上海炯恁企业管理咨询事务所(有限合伙)(15%)、海南腾为健康科技有限公司(10%)、魏勇(7.2%)，上海燎拓企	耿敏	生物与医药相关技术的研究、开发、咨询、转让(国家禁止和限制的除外)；药品研制和生产：小容量注射剂(包括抗肿瘤药)、冻干粉针剂(包括抗肿瘤	正常经营	自主开发	否

						业管理咨询事务所（有限合伙）（6%）、上海来桓企业咨询管理事务所（有限合伙）（5%）		药）；销售自产产品；医药信息咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务等			
2	西安罗瑞医药科技有限公司	注射用阿奇霉素仿制药研究	陕西省西安市	2018/09	20,000	刘玉松（51%）、孙林林（49%）	刘玉松	药品的技术开发、技术转让；医药化学试剂（不含危险、监控、易制毒化学品）的开发、销售等	正常经营	客户介绍	否

**(二) 说明报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例。**

**1、报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性**

报告期内部分客户在成立当年即和公司发生交易主要原因系：①集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，但由于 MAH 制度的实行，让药品产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品。公司部分新成立的客户即为药品研发投资企业，主要为了在 MAH 制度下参与药品投资而设立，因此成立当年即和公司发生交易。②报告期内，公司主要通过向客户提供优质服务，拥有丰富的成功案例，树立了良好的行业口碑，有助于公司去获取新客户，方式包括老客户为公司介绍新客户、公司自主开发新客户、新客户主动联系公司等；③部分新成立客户为公司的已合作客户的关联企业，已合作客户比较看好公司药品研发服务，已有的合作基础，介绍新成立的关联企业与公司进行合作，成为公司客户，比如，味欧医药科技（湖州）有限公司的股东莫先杰（25%）为公司已合作客户杭州杏益医药的股东（25%），浙江花园润嘉医疗器械有限公司为公司重要客户花园药业股份有限公司的全资子公司等；

报告期内，公司存在部分客户在成立当年即和公司发生交易，营业收入占比为 0.46%、8.76%和 5.90%，营业收入占比较低；期末应收账款余额分别为 0.00 万元、35.00 万元和 70.75 万元，期末应收账款金额较小、回款情况良好。在成立当年即和公司发生交易的客户中，味欧医药科技（湖州）有限公司、西洲医药科技（浙江）有限公司等毛利率较高，主要原因系该客户为药品研发投资企业，与公司签订研发技术成果转化项目合同，由于合同签订前的研发支出均计入研发费用，因此营业成本较小，毛利率较高；其他客户毛利率较低主要原因系其他客户服务的项目主要为受托研发服务项目，受托研发项目研发进展未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入，毛利率相对较低，具有合理性。

因此，公司存在部分客户在成立当年即和公司发生交易，符合行业发展趋势及公司经营模式，具有合理性。

## 2、报告期成立当年即和发行人发生交易收入金额及占总收入的比例

报告期内，存在少量客户成立当年即和公司发生交易，各期涉及前述类型客户的收入金额及占主营业务收入的比例情况如下：

### (1) 2020 年度

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	映欧医药科技(湖州)有限公司	1,074.21	5.18%	90.48%	70.75
2	澎尚医药(杭州)有限公司	124.30	0.60%	68.12%	0.00
3	杭州云柏医药科技有限公司	22.63	0.11%	0.00%	0.00
4	苏州欧康维视生物科技有限公司	0.87	0.00%	0.00%	0.00
合计		1,222.01	5.90%	86.46%	70.75

2020 年度，成立当年即和公司发生交易的客户为映欧医药科技(湖州)有限公司、澎尚医药(杭州)有限公司、杭州云柏医药科技有限公司及苏州欧康维视生物科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，及期末应收账款金额较小。

其中，映欧医药科技(湖州)有限公司毛利率较高主要原因系映欧医药科技(湖州)有限公司系以 MAH 为目标的药品投资公司，为了快速拥有药品注册批件，从公司自主立项研发项目中选择了“地氯雷他定口服溶液”与“羧甲司坦口服溶液产品”，和公司签订了业务合同，委托公司在前期已取得研发技术成果的基础上继续完成后续研发。由于合同签订前的研发支出均计入研发费用，因此营业成本较小，毛利率较高。

杭州云柏医药科技有限公司和苏州欧康维视生物科技有限公司毛利率为 0.00%，主要原因系受托研发项目研发进展未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入。

### (2) 2019 年度

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	温岭市创新生物医药科技有限公司	468.82	3.00%	33.59%	0.00
2	杭州美迪深医药科技有限公司	370.52	2.37%	60.70%	35.00
3	西洲医药科技(浙江)有限公司	344.42	2.20%	73.52%	0.00
4	浙江花园润嘉医疗器械有限公司	142.86	0.91%	45.67%	0.00



5	浙江汉元医药科技有限公司	43.50	0.28%	33.55%	0.00
合计		1,370.11	8.76%	52.22%	35.00

2019 年度，成立当年即和公司发生交易的客户为温岭市创新生物医药科技有限公司、杭州美迪深医药科技有限公司、西洲医药科技（浙江）有限公司、浙江花园润嘉医疗器械有限公司和浙江汉元医药科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，期末及应收账款金额较小。

其中，西洲医药科技（浙江）有限公司毛利率较高的主要原因系西洲医药于 2019 年和公司签订业务合同，委托公司针对阿立哌唑口服溶液等 4 个产品，在前期研发成果的基础上继续完成后续研发，其中 3 个产品当年达到“完成实验室研究”的里程碑节点，确认了 258.18 万元的收入，由于合同签订前的研发支出均计入研发费用，因此该类业务营业成本较小，毛利率较高。

### (3) 2018 年度

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	浙江智达药业有限公司	24.12	0.29%	0.00%	0.00
2	西安罗瑞医药科技有限公司	13.34	0.16%	0.00%	0.00
合计		37.45	0.46%	0.00%	0.00

2018 年度，成立当年即和公司发生交易的客户为浙江智达药业有限公司和西安罗瑞医药科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，期末及应收账款金额较小。

浙江智达药业有限公司和西安罗瑞医药科技有限公司毛利率为 0.00%，主要原因系受托研发项目研发进展未达到里程碑节点仅能按成本确认收入。

### (三) 核查程序

1. 通过国家企业信用信息公示系统等第三方系统查询客户的成立时间，检查各报告期内新增客户信息，是否属于成立当年即和公司交易的客户；

2. 取得报告期内成立当年即和公司交易的客户所有项目的医药研发服务合同、经客户盖章确认的项目进度确认单、销售发票等原始资料，检查项目各阶段需交付的研发技术成果，根据项目进度分别取得小试报告、中试报告、批生产记录、内外部检验单、临床机构出具的《临床试验报告》、注册受理号或客户盖章确认的注册申

报资料移交确认单、药品注册批件，进行销售穿行测试，核查其收入的真实性；

3. 通过国家企业信用信息公示系统等第三方系统查询新客户的工商信息，了解客户所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务等相关情况，分析是否与公司股东存在关联关系，核查新客户的基本情况及其真实性。访谈公司业务部门，了解新客户获取方式，新增业务类型及原因，合同金额的确定依据，分析交易的真实性；

4. 获取公司的《客户信用等级评定表》，了解新客户的经营状况，客户在行业内或市场上的信誉度，客户发展潜力及公司给予的信用期，检查新客户回款的银行回单和回款时间，检查是否存在第三方回款，以确定回款的真实性和及时性，进一步验证公司收入的真实性；

5. 对重要的新客户进行现场走访，走访比例为 64.39%、96.83%及 98.08%。实地查看新客户的经营场地，并实施了较为详细的访谈程序，主要访谈内容包括客户的主营业务情况、成立的背景、经营资金来源、目前在研项目及其进展情况、与公司合作的原因及合作项目未来价值、项目的研发进度及研发资料交接情况、是否存在其他合作的供应商、是否存在虚假交易、是否存在关联关系等；

6. 对重要的新客户进行函证，函证内容包括累计收款金额和各项目报告期末的研发进度；

7. 对新客户项目在各报告期末的累计毛利率和当期毛利率进行分析，检查是否存在毛利率异常的情况。

#### **(四) 核查意见**

经核查，我们认为：

1. 报告期内成立当年即和公司发生交易的客户的具体情况真实完整，以上客户与公司股东不存在关联关系；

2. 报告期内部分客户在成立当年即和公司发生交易的原因合理，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例较小；

3. 报告期内成立当年即和公司发生交易的客户收入真实、准确、完整。

#### **四、关于采购的临床试验服务。审核问询回复显示：**

(1) 同行业公司开展临床服务的过程中，选择合作医疗机构的自主性较弱，无法通过选择价格优惠的医疗机构方式降低成本；同时合作的医疗机构较为分散，对医疗机构的议价能力较弱，因而采购的临床试验服务成本相对较高。

(2) 发行人在人工成本相对较低的温州与金华地区选择了与温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院建立战略合作关系的模式。公开资料显示东阳市横店医院为二级乙类医院。

(3) 发行人采购临床试验基地服务的价格相对较低，一般为每例受试者 0.7-2 万元，平均每例受试者价格约 1.4 万元，同行业可比公司阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2-4 万元。

请发行人：

(1) 补充说明与客户签订的临床服务合同中关于临床试验机构选择的约定，发行人是否拥有自主选择临床试验机构的权利；

(2) 进一步说明同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散，但发行人集中向温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院采购临床试验服务的原因及合理性，是否符合行业特性；

(3) 补充披露温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况，包括开展临床试验所具备的资质或技术条件，说明二者与大型医疗机构在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上的具体差异，能否满足发行人开展相关临床试验的需求；

(4) 补充说明温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院向发行人提供临床试验基地服务的定价标准，发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性，是否存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

(一) 补充说明与客户签订的临床服务合同中关于临床试验机构选择的约定，发行人是否拥有自主选择临床试验机构的权利

报告期内，公司与客户签订的临床服务合同关于临床试验机构选择通常包括三种约定方式：

第一种类型：合同明确约定：为方便乙方与临床研究机构签订试验合同及开展相关的工作，甲方授权乙方对外签订有关临床试验合同，负责相关的临床试验。

第二种类型：甲方委托乙方按仿制药质量与疗效一致性评价的要求进行研究(包括按照药品注册临床试验的相关规定进行 BE 试验)，并支付相关的研究经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发。

第三种类型：温州医科大学附属第二医院与公司长年合作过程中，在 BE 临床试验方面积累了丰富的经验，并拥有较高的知名度。因此部分客户经公司推荐，与公司签订合同时，在合同中明确约定由温州医科大学附属第二医院作为相关项目的临床试验机构。

对于第一类条款，合同已明确授权公司对外签订有关临床试验合同，因此公司拥有自主选择临床试验机构的权利；对于第二类条款，合同虽未明确授权公司对外签订有关临床试验合同，但合同约定客户委托公司按仿制药质量与疗效一致性评价的要求进行研究，且不存在限制公司对外选择临床试验机构权利的条款，因此公司拥有自主选择临床试验机构的权利；第三类条款为公司与客户协商，将公司的战略合作机构温州医科大学附属第二医院确定为项目的临床试验机构。

综上，公司总体上拥有自主选择临床试验机构的权利。

**(二) 进一步说明同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散，但发行人集中向温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院采购临床试验服务的原因及合理性，是否符合行业特性**

1. 一致性评价政策实施初期，我国 BE 临床资源较为紧张

2016 年国家开始推行仿制药一致性评价政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。在政策实施初期，我国临床 BE 资源较为紧张，主要表现在：(1) 知名医疗机构通常将有限的资源集中在创新药的 I 至 IV 期临床试验，对生物等效性试验业务重视程度不高，承接生物等效性试验相关业务意愿较低，对场地、软硬件设备、服务体系建设等方面的资源投入均不足，难以满足大规模开展生物等效性试验的需要；(2) 具有生物等效性试验成功经验的医疗机构数量较少，多数愿意开展生物等效性试验的医疗机构或医生缺乏成功经验。

临床资源的短缺及国家对临床监管力度的增强，使得医疗机构对外提供临床 BE 价格提升较高，同时极大的影响了仿制药品的一致性评价进程。为了缓解一致性评价临床资源短缺的问题，CFDA 逐步放开相关临床机构的准入，增加具备条件的临床机构供应。

## 2. 同行业可比公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散的原因

基于如下原因，同行业可比公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散：

### (1) 客户商务策略的考虑

在政策实施初期，由于对一致性评价政策理解存在偏差，部分客户认为完成 BE 试验的医疗机构可能成为一种无形资产。为了在目标市场更好的推广产品，通常偏好选择在目标市场当地有影响力的临床试验基地进行试验。

### (2) CRO 公司基于成功率的考虑

由于临床试验的采购价格较高，一旦试验失败，需承担较高的试验成本，且试验失败后需要重新设计临床方案、受试者招募、筛选等工作，影响项目的研发进程。因此 CRO 公司通常偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地，以提升项目的成功率。

### (3) 临床试验基地的排期

考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验基地的排期对基地进行选择。为了避免医疗机构排期问题导致项目延期的情形，因而与较多的临床试验机构合作。

综上，由于选择合作医疗机构的自主性较弱，且考虑不同项目的成功经验及项目排期等因素，使得多数 CRO 公司承做不同的项目时通常选择不同的医疗机构合作，导致多数 CRO 公司合作的医疗机构较为分散。

## 3. 公司开展临床服务合作的医疗机构较为集中的主要原因

面对政策实施初期临床 BE 资源紧缺及大多数医疗机构缺乏临床 BE 成功经验的难题，公司当初在选择合作医疗机构时并不拘泥于单个 BE 临床试验的成功经验，而是考虑公司长远发展，采取与合适的医疗机构建立稳定的战略合作关系、提升合作机构临床试验信息化水平、并在合作过程中不断提升项目经验和专业水平的方式以达到双赢。具体情况如下：

(1) 公司对多家医疗机构进行考察、谈判，并选择合适的医疗机构建立战略合作关系

2017 年为了缓解一致性评价环境下临床试验机构资源短缺，浙江省人民政府办公厅发布了《浙江省人民政府办公厅关于加快推进仿制药质量和疗效一致性评价及药品上市许可持有人制度试点工作的实施意见》（浙政办发[2017]56 号）。浙江省药监局组织了临床试验机构及 CRO 公司临床资源对接交流会。在交流会上百诚医药与多家临床试验机构进行了对接，包含邵逸夫医院、温州医科大学附属第一医院、温州医科大学附属第二医院、温州市中医院及丽水市人民医院等多家临床试验机构。

经过对多家临床试验机构的考察、谈判，温州医科大学附属第二医院当时虽然不具有开展 BE 临床试验的成功经验，但该医院是集成人和儿童的大型公立医疗机构（三级甲等医院），具有开展创新药临床试验的经验，符合 BE 试验开展资质要求，且具有大规模开展 BE 试验的积极性，并愿意与公司建立深度合作关系，因此公司以此为契机促成了与温州医科大学附属第二医院的战略合作。

东阳市横店医院在浙政办发[2017]56 号文件的影响下，主动来百诚医药进行实地考察，并积极推进临床试验场地与设施设备建设，促成了与百诚医药的 BE 试验合作。

通过对多家医疗机构进行考察、谈判，公司选择了与合适的医疗机构建立战略合作关系，一方面为公司获得了稳定的 BE 临床资源，避免因医疗机构排期导致项目的延期，减少反复遴选临床试验机构、合作主要研究者及研究团队的成本；对合作医院而言，由于与公司建立了战略合作关系，可以自公司获得稳定的项目来源，从事数量众多的研究项目，在创收的同时提升其从业人员的经验和专业水平，并避免人员闲置带来的成本增加，使得医院能够以较低的成本运营该项业务。因此，通过战略合作，可以达到合作双方共赢共享的局面。

截至目前，温州医科大学附属第二医院年在研各类临床试验项目 100 余项，顺利通过国家药监局数据核查 30 余项。其中，在 BE 临床试验方面，已完成 40 个 BE 临床试验项目申报，12 个 BE 临床试验获批（2 个项目进行了 BE 现场核查且 100% 获批，10 个 BE 项目免核查获批），另外还有 3 个临床试验项目通过了现场试验核查等待获批上市，2020 年成为国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位，医院综合能

力可以满足开展各类临床试验。

(2) 为提高 BE 试验质量, 保证临床试验数据真实、可靠、一致、可追溯, 百诚医药自主采购了 TrialOne 系统 (BE 临床试验数据采集/管理系统), 并与合作的临床试验机构的信息系统对接, 提升合作临床试验机构信息化程度。TrailOne 系统的应用需要投入大量人力物力, 且与临床试验机构的信息系统对接需要临床试验机构的配合, 在当前合作机构能够满足公司业务发展需要的情况下, 公司无需大量采购 TrailOne 系统应用权限并与其他医疗机构信息系统连接, 使得公司合作的临床试验机构较为集中。

综上, 同行业可比公司在开展临床服务的过程中, 由于考虑客户商务策略、具体项目的成功经验及临床试验机构项目排期等因素, 开展不同的 BE 临床试验项目可能选择不同的临床试验机构, 导致合作的临床试验机构较为分散; 而公司在开展临床服务业务之初, 即采取了不同的经营策略: 公司不拘泥于单个 BE 项目的成功经验, 而是选择合适的临床服务机构并与其建立战略合作关系, 将 BE 临床试验项目集中到主要的合作机构, 通过长期的合作不断积累项目成功经验、提升双方的专业水平; 购置先进的 BE 临床试验数据采集/管理系统并与合作机构连接, 提升合作机构开展 BE 临床试验的信息化水平, 确保临床试验数据真实、可靠、一致、可追溯。因此, 公司合作临床试验机构较为集中、同行业可比公司较为分散, 系业务发展过程中各 CRO 公司采取不同的策略所致, 差异的原因真实合理。

**(三) 补充披露温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况, 包括开展临床试验所具备的资质或技术条件, 说明二者与大型医疗机构在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上的具体差异, 能否满足发行人开展相关临床试验的需求**

1. 温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况, 能否满足公司开展相关临床试验的需求

(1) 温州医科大学附属第二医院

温州医科大学附属第二医院是大型的三级甲等综合性医院, 拥有 89 个业务科室, 130 多个专科门诊, 实际开放床位 2, 600 多张, 年门诊量 400 万人次, 手术量 12 万人次, 临床研究型病房 (一期病房) 床位达 88 张。医院设施设备齐全, 年在研各类

临床试验项目 100 余项，顺利通过国家药监局数据核查 30 余项，2020 年成为国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位，医院综合能力可以满足开展各类临床试验。

其中 BE 临床试验方面，医院完成临床机构备案；参与 BE 试验人员均有 GCP 证书且均参加方案培训，符合 BE 试验要求。近年来已完成 40 个 BE 临床试验项目申报，12 个 BE 临床试验获批（2 个项目进行了 BE 现场核查且 100% 获批，10 个 BE 项目免核查获批），另外还有 3 个临床试验项目通过了现场试验核查等待获批上市，为具有较强影响力的 BE 临床试验机构，能够满足公司开展相关临床试验的需求。

## (2) 东阳市横店医院

与创新药大临床试验相比，BE 临床试验更侧重于合规性、主要研究者（PI）及研究团队是否严格按既定的试验方案要求执行操作，而非创造性或其他学术上的创新。因此，若配备必要的试验场地和临床试验研究团队，二级医院亦能具备开展 BE 临床试验的条件。截至目前，国内已经有 33 家二级及以下医院完成 BE 试验的临床机构备案，具备开展 BE 临床试验的条件，相关医院包括北京市密云区医院、上海市宝山区罗店医院、上海市杨浦区市东医院、江西省全南县人民医院、杭州康柏医院、南京高新医院、新郑市人民医院、东阳市横店医院、衡阳华程医院有限公司、宜阳县中医院等。

东阳市横店医院是一所集医疗、公共卫生、教学科研于一体的国家标准二级综合性公立医院。该医院设施设备齐全，设有专用的 BE 试验场地（30 张观察床位），并完成临床机构备案；主要研究者（PI）均拥有临床医学高级职称和多年临床经验，参与 BE 试验人员均有 GCP 证书且均参加方案培训，符合 BE 试验要求，因此东阳市横店医院具备开展临床试验所需的条件，能够满足公司开展相关临床试验的需求。

2. 二者与大型医疗机构在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上的具体差异

### (1) 温州医科大学附属第二医院本身即为大型医疗机构

温州医科大学附属第二医院为集成人和儿童的大型三级甲等公立医疗机构，为国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位。因此，在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上，温州医科大学附属第二医院均达到了国内临床试验机构的领先水平，具体情况参见“1. 温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况，



能否满足公司开展相关临床试验的需求”。

## (2) 东阳市横店医院

与大型医疗机构相比，东阳市横店医院在创新药临床试验方面差距较大；在 BE 临床试验方面，该医院的临床试验场地相对较小，暂不具备开展例数较多的大型 BE 临床试验。

虽然与大型医疗机构相比，东阳市横店医院存在前述差距，但鉴于 BE 临床试验更侧重于合规性，更关注于主要研究者（PI）、研究团队是否严格按既定方案要求执行操作，与创新药大临床试验更关注创造性或其他学术上指导存在重大差异；且该医院已完成临床机构备案，主要研究者（PI）均拥有临床医学高级职称和多年临床经验，已完成了多项小规模 BE 试验，BE 项目经验丰富，参与 BE 试验人员均有 GCP 证书且均参加方案培训，因此能够满足 BE 临床试验的要求。

## 3. 温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的优势

与其他大型医疗机构相比，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院在开展 BE 临床试验方面具有如下优势：

(1) 温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的 BE 临床基地为 2015 年 7 月 22 日国家食药监局（CFDA）发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》后按照国家药监局最新要求建设，设施设备先进，并采用先进的 BE 临床试验数据采集/管理系统-TrailOne 系统进行数据采集，可保证数据真实、完整、一致与可追溯；而部分大型医疗机构在开展 BE 临床试验时采用纸质文件体系进行数据采集。

(2) 大型医疗机构通常门诊量、手术量较大，资源紧张，且在临床试验方面更关注创新药领域，承做 BE 临床试验的动力不足，因此难以为 BE 临床试验安排足够的场地与人员。而温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院由于与百诚医药建立了战略合作关系，可以自百诚医药获得数量较多的临床试验项目，投资回报稳定，因此专门建立了 BE 临床试验基地，能充分调动临床试验设施设备及人员资源，全力推进开展 BE 试验，保证 BE 试验的质量和项目进度。

综上，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院具备开展临床试验所需的条件；截至目前，与其他大型医疗机构相比，二者在开展 BE 临床试验项目经验、服务质量及管理水平等方面具有一定的优势，能够满足公司开展相关临床试验的需求。

(四) 补充说明温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院向发行人提供临床试验基地服务的定价标准，发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性，是否存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送

#### 1. 定价标准

温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院向公司提供临床试验基地服务价格，系开展业务初期公司在对多家临床服务机构考察、谈判后，与前述医院达成合作意向时，参照医院所在地工资水平、医院 BE 临床试验的经验、开展临床试验的基本条件与未来规划，以及公司在医疗机构建立一整套 BE 临床试验质量管理体系所发挥的作用、预期年合作项目数量等因素，采用市场化的方式协商谈判后确定。另外，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院均为公立医疗机构，前述与百诚医药的合作及定价等均需履行严格的内部决策程序，不存在交易定价不公允的情形。

2. 发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性

(1) 公司研究项目数量众多，对 BE 试验的需求量大，通过与合适的医疗机构建立战略关系，有效的降低了成本、提升了项目经验

①公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，在药学研究、临床试验领域积累了丰富的经验，与 100 多家医药企业建立了合作关系，业务量大，BE 试验项目数量众多，且集中于几家临床机构合作，因此与临床试验机构合作时，有利于争取对方较大的优惠。

②在开展临床服务业务初期，通过与多家有意向的医疗机构考察、谈判，选择合适的医疗机构建立稳定的战略合作关系，从而降低了采购价格

与阳光诺和相比，公司并不拘泥于单个 BE 临床项目的成功经验，而是在开展临床服务业务初期，对多家意向医疗机构考察（意向医疗机构主要位于温州、金华，与杭州相比人工成本相对较低）。在意向医疗机构尚未拥有 BE 项目经验的情况下，利用熟悉 BE 临床试验质量管理体系及拥有业务资源等方面的优势，与多家意向合作机构进行充分的谈判，进而选择合适的医疗机构作为最终的战略合作临床试验机构，因而采购价格相对较低。同时，经过长期的业务合作，温州医科大学附属第二医院

已成为有较强影响力的 BE 临床试验机构。

③将数量众多的项目集中委托给战略合作的临床试验机构，可以有效降低采购价格

将数量众多的项目委托给战略合作的临床试验机构，一方面能够增强公司的谈判优势地位，另一方面合作医院可以获得稳定的项目来源，从事更多的研究项目，在创收的同时提升其从业人员的经验和专业水平，并避免人员闲置带来的成本增加，使得医院能够以较低的成本运营该项业务，从而降低公司的采购价格。

(2) 不同地区、不同医院的临床试验基地服务价格差异较大

临床试验费用主要包括受试者体检费用、补偿费用与医疗机构研究费用等。不同地区的受试者招募及补偿费用的价格存在较大差异；同时，不同等级、不同地区的医疗机构，其提供的临床试验研究费用价格也存在较大差异。根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》，该企业自不同机构采购的临床试验基地服务价格具有较大的差异，如以阿托伐他汀钙片临床试验服务价格为例，阳光诺和向航天中心医院采购的价格为 4.37 万元/例（三周期），向江西省徕恩医药科技有限公司的采购价格为 1.51 万元/例（不含受试者招募费与保险费），向武汉市金银潭医院采购的服务价格分别为 4.21 万元/例（三周期）与 2.70 万元/例（二周期）。

(3) 阳光诺和合作的临床试验机构较为分散

根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》，该公司选择合作医疗机构通常考虑如下因素：①客户的商务策略：部分客户为了在目标市场更好的推广产品，通常偏好选择目标市场当地的临床试验基地进行试验；②成功的先例：公司偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地；③临床试验基地的排期：考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验基地的排期对基地进行选择。

阳光诺和采购服务的供应商主要为大型公立医院，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准，阳光诺和对此议价能力较弱，通常作为价格的接受者；另外，阳光诺和在选择临床试验机构时通常考虑客户商务策略、具体项目的成功先例、临床试验基地的排期等因素，因而不能通过将业务集中提供给合适的医疗机构的方式

降低采购成本，使其采购临床试验基地服务平均每例受试者价格较高。

(4) 向东阳市横店医院采购临床试验基地价格与向非关联方温州医科大学附属第二医院的采购价格基本一致公司报告期内合作的临床试验机构主要为温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，均为非营利性公立医院。

研究者费用、受试者补偿费用为临床试验费用最主要的构成部分。受试者补偿费系支付给受试者的费用，不同地方受试者资源、人均收入等差异及药物性质、方案设计等因素不同均会导致项目的受试者补偿费存在较大差异，每个项目受试者补偿费 2,000 元/例至 10,000 元/例不等，不具有可比性。因此，为了便于分析和理解，主要选取临床试验费用明细中临床试验机构收取的研究者费用进行横向比较。

按照一个项目开展周期为 2 周期，每周期 24 小时内完成采血为例，目前上述临床机构中研究者费用主要结算价格如下：

临床试验机构	研究者费用
温州医科大学附属第二医院	4,000 元/例-5,700 元/例
东阳市横店医院	3,500 元/例-6,100 元/例

在临床试验项目开展过程中，临床试验机构会根据项目的试验方案设计、药物性质、受试者人数等因素调整研究者费用。选取部分相同项目，就其中研究者费用结算价格比较如下：

项目	东阳市横店医院	温州医科大学附属第二医院
头孢氨苄胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期
阿莫西林克拉维酸钾片	5,000 元/例/三周期	5,100 元/例/三周期
盐酸雷尼替丁胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期

因此，公司向横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商采购同类服务的价格基本一致。

综上所述，公司采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和系采取不同的经营策略所致，原因具有合理性。

3. 是否存在相关医疗机构为公司代垫成本费用情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送

经访谈公司实际控制人、主要业务人员，并走访温州医科大学附属第二医院及

东阳市横店医院，同时结合资金流水核查：温州医科大学附属第二医院与东阳市横店医院均属于综合性公立医院，其成本、费用支出均需履行严格的预算、决算、审批程序，且需接受各级主管部门的审计检查，不存在为公司代垫成本费用的情形，不存在商业贿赂以及利益输送的情形。

#### **(五) 核查程序**

我们履行了以下核查程序：

1. 查阅了公司的临床服务合同，对临床服务的业务人员进行访谈，核查公司是否拥有自主选择临床试验机构的权利及公司合作的临床服务机构较为集中的原因；

2. 查阅同行业公司招股说明书、年度报告等资料，了解同行业公司合作的临床试验机构较为分散的原因；

3. 访谈公司实际控制人、临床服务的业务人员，对温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院进行实地走访，查阅公司与二者签订的合同，了解双方合作的背景、两家医院的资质、开展 BE 临床试验的条件、与其他医疗机构的优劣势、双方合作定价的标准及公司采购临床试验基地服务平均每例受试者价格较低的原因进行核查；

4. 访谈公司实际控制人、主要业务人员，并走访温州医科大学附属第二医院及东阳市横店医院，同时结合资金流水核查及互联网搜索，核查相关医疗机构是否存在为公司代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送。

#### **(六) 核查意见**

经核查，我们认为：

1. 公司拥有自主选择临床试验机构的权利；

2. 同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散，但公司临床服务机构较为集中主要系各公司采取了不同的经营策略所致，原因真实、合理；

3. 公司已补充披露温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院的具体情况，两家医院具备开展临床试验所具备的资质或技术条件；温州医科大学第二附属医院本身为大型医疗机构，系国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位，与其他大型医疗机构不存在差距；与大型医疗机构相比，东阳市横店医院在创新药临床试验方面差距较大，在 BE 临床试验方面，该医院的临床试验场地相对较小。前述两家医院能够满足公司开展相关 BE 临床试验的需求。

4. 温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院向公司提供临床试验基地服务的价格系双方采用市场化的方式谈判的结果，价格低于同行业可比公司阳光诺和的原因合理，不存在相关医疗机构为公司代垫成本费用情形，不涉及商业贿赂以及利益输送。

**五、关于销售模式。审核问询回复显示：**

(1) 发行人与同行业可比公司采取的均为相类似的技术营销模式，与同行业可比公司无显著差异，但不同公司由于各自所处发展阶段及业务重点存在差异，导致在具体销售活动的开展以及销售人员配置方面并非完全相同。

(2) 报告期内发行人销售人员数量少，截至 2020 年底销售人员为 5 人，销售人员主要承担日常事务性工作。发行人主要通过企业核心人员的临床前药学研究与临床服务业务能力以及相关经验发展业务，在对已有客户进行维护的基础上积极开发新客户。

请发行人：

(1) 结合自身所处发展阶段及业务重点与同行业可比公司的具体差异，说明其销售人员配置数量明显低于同行业可比公司的原因及合理性；

(2) 补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况，说明实际承担客户开发、市场营销角色的人员构成，发行人对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函第八条）

(一) 结合自身所处发展阶段及业务重点与同行业可比公司的具体差异，说明其销售人员配置数量明显低于同行业可比公司的原因及合理性

1. 公司销售人员配置数量与同行业对比情况

报告期内，公司销售人员的数量与同行业可比公司比较情况如下表所示：

公司名称	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
泰格医药（300347）	182	143	114
药明康德（603259）	111	109	129

康龙化成（300759）	104	60	37
美迪西（688202）	92	74	未披露
博济医药（300404）	44	39	31
百花村（600721，华威医药）	25	12	14
公司	5	4	5

注：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料

由上述表格可以看出，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

2. 与同行业上市公司相比，公司销售人员数量较少系所处发展阶段不同所致，公司销售人员人均产出基本符合行业水平

(1) 公司销售人员人均产出与同行业公司不存在重大差异，因此销售人员总体与公司自身规模、所处阶段相匹配

虽然与同行业公司相比，公司销售人员配备数量较少，但公司销售人员人均产出基本符合行业水平。报告期各期，公司销售人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药 (300347)	销售人员平均数量 (人)	162.50	128.50	101.00
	营业收入 (万元)	319,227.85	280,330.93	230,065.97
	人均产出 (万元/人)	1,964.48	2,181.56	2,277.88
药明康德 (603259)	销售人员平均数量 (人)	110.00	119.00	117.50
	营业收入 (万元)	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
	人均产出 (万元/人)	15,032.21	10,816.98	8,181.86
康龙化成 (300759)	销售人员平均数量 (人)	82.00	48.50	33.00
	营业收入 (万元)	513,359.68	375,716.01	290,812.30
	人均产出 (万元/人)	6,260.48	7,746.72	8,812.49
博济医药 (300404)	销售人员平均数量 (人)	41.50	35.00	29.50
	营业收入 (万元)	26,046.84	22,406.47	17,204.28

	人均产出（万元/人）	627.63	640.18	583.20
百花村 (600721, 华威医药)	销售人员平均数量（人）	18.50	13.00	17.00
	营业收入（万元）	8,453.04	26,201.77	41,918.94
	人均产出（万元/人）	456.92	2,015.52	2,465.82
美迪西 (688202)	销售人员平均数量（人）	83.00		
	营业收入（万元）	66,595.59		
	人均产出（万元/人）	802.36		
公司	销售人员平均数量（人）	4.50	3.75	3.50
	营业收入（万元）	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均产出（万元/人）	4,605.51	4,171.08	2,346.34

注：1. 销售人员平均人数=销售人员人月数汇总/12，因同行业公司未披露人月数，因此同行业销售人员平均人数=(期末销售人员人数+期初销售人员人数)/2

2. 美迪西(688202)仅披露2020年末与2019年末的销售人员数量，因此仅能计算2020年度平均人数；阳光诺和仅披露2019年末的销售人员数量，未披露2018年末与2020年末数据，无法计算平均人数，故上表未纳入比较范围

3. 销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数

由上述表格可以看出，公司的人均产出高于博济医药(300404)、百花村(600721，华威医药)、泰格医药(300347)，低于药明康德(603259)、康龙化成(300759)，处于可比公司的合理区间内，因此公司销售人员配备数量总体与同行业公司不存在重大差异。

综上，公司销售人员数量与其所处阶段、营业规模相匹配，销售人员配备数量低于同行业可比公司主要系经营规模和所处阶段不同所致，原因具有合理性。

## (2) 公司自身所处发展阶段及业务重点

与同行业可比公司相比，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员扩展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，因此公司尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略。

为此，报告期内公司业务重点为：(1) 积极招聘并培养药学研究、临床服务等



领域的专业人才，不断配置先进的药品研发设备，加快药品研发用的中试生产基地建设，全面提升服务客户的能力；（2）不断完善公司的各项业务流程，提高项目研发的成功率；（3）不断选择疗效确切、存在一定市场规模且公司具备研发实力的项目进行自主立项、提前研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐。推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。

通过前述措施，公司向客户提供优质的服务，以增强客户信任度、树立行业口碑，据此争取已有客户新的项目合作机会以及已有老客户向公司推介新客户的机会。因此通过向客户提供优质服务获取商业机会是公司该业务发展阶段主要的营销发展策略。

### （3）与同行业可比公司的差异情况

同行业可比公司的经营规模较大，营业收入、固定资产规模等均高于公司。由于经营规模较大、固定成本增加，仅靠核心人员扩展的客户资源已难以满足进一步发展的需要，因此可比公司配备更多的销售人员扩展客户资源。

2018年度至2020年度，同行业公司营业收入及固定资产规模情况如下表所示：

#### 1) 公司与同行业可比公司营业收入比较情况

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	319,227.85	280,330.93	230,065.97
药明康德（603259）	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
康龙化成（300759）	513,359.68	375,716.01	290,812.30
美迪西（688202）	66,595.59	44,939.28	32,493.69
博济医药（300404）	26,046.84	22,406.47	17,204.28
百花村（600721，华威医药）	8,453.04	26,201.77	41,918.94
公司	20,724.78	15,641.56	8,212.21

#### 2) 公司与同行业可比公司固定资产规模比较情况

公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药（300347）	30,036.28	25,223.67	25,488.85

药明康德（603259）	571,006.79	433,272.11	349,117.68
康龙化成（300759）	272,268.70	248,546.82	234,178.26
美迪西（688202）	34,310.50	15,560.85	12,249.14
博济医药（300404）	18,262.78	18,796.20	19,780.63
百花村（600721，华威医药）	18,188.79	20,083.02	20,852.00
公司	6,684.31	4,723.67	3,590.38

由上述表格可以看出，公司营业收入与固定资产规模低于同行业可比公司，同行业公司业务规模较大需要配备更多的销售人员扩展客户资源，公司处于依靠公司的研发实力、行业口碑及核心人员的专业能力拓展客户的快速发展阶段，因而需要配备的销售人员数量相对较少。

综上，公司销售人员数量与其所处阶段、营业规模相匹配，销售人员人均产出与同行业公司不存在较大差异，销售人员配备数量低于同行业可比公司主要系经营规模和所处阶段不同所致，原因具有合理性。

**（二）补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况，说明实际承担客户开发、市场营销角色的人员构成，发行人对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖**

公司核心人员开发新客户的具体方式及相关人员的构成

**1. 公司核心人员开发新客户的具体方式**

公司核心人员开发新客户的主要方式为：A、坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，具体为以优质的服务赢得客户信任、树立行业口碑，在良好合作的基础上，争取老客户为公司介绍新客户。B、与公司销售人员相比，以公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务团队在医药研发领域深耕多年，具有较强的影响力和良好的口碑。受此影响，主动到企业考察、拜访的客户数量较多，因而发挥了较重要的客户开发作用。C、在获得新客户的合作意向后，公司组织销售部门、研发部门进行研究，向意向客户提供专业的研发方案，并安排客户对公司进行实地考察，促成业务合同的签署。

**2. 公司核心人员的具体构成**

发挥客户开发关键作用人员主要为以公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务

团队，包括：楼金芳（实际控制人）、贾飞（副总经理）、叶邦阜（业务发展一部经理）等，该等人员均拥有丰富的从业经验与良好的行业口碑。其中楼金芳拥有 30 多年的医药领域从业经验，具体简历情况如下：硕士研究生学历，药学专业，高级工程师，执业药师。1990 年 8 月至 1997 年 3 月就职于海南亚洲制药有限公司，任车间主任；1997 年 3 月至 2005 年 8 月先后就职于海南普利制药股份有限公司及其子公司杭州赛利药物研究所有限公司，任研究所所长；2005 年 8 月至 2007 年 10 月就职于海南康联药业有限公司，任研发总监；2007 年 10 月至 2011 年 4 月就职于杭州盛友医药技术开发有限公司，任研发总监；2011 年 4 月至 2015 年 8 月就职于上海国创医药有限公司，任质量总监；2015 年 8 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，任总经理；2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任公司董事长、总经理。

### 3. 公司对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖

实际控制人楼金芳在公司对外销售、客户开发方面发挥了重大作用，但随着公司经营规模的扩大、研发实力的不断提升，公司为客户提供服务的较多产品已经获批或达到注册受理等重要里程碑节点，使得公司的品牌、知名度与行业口碑进一步获得广大医药企业与从业人员的认可，因此公司的研发实力与品牌在发挥客户开拓方面的作用得到进一步凸显，公司对外销售、客户开发工作对实际控制人楼金芳等核心人员的作用不存在重大依赖。

### （三）核查程序

我们履行了以下核查程序：

1. 对公司实际控制人、主要业务人员进行访谈，查阅公司的员工花名册、销售合同，了解公司的业务发展重点、客户开发方式及实际承担客户开发的关键性人员；
2. 查阅同行业可比公司的年度报告等公开披露资料，了解同行业可比公司业务规模、所处发展阶段、配备的销售人员数量等情况，并与公司进行比较，核查公司配备销售人员数量较少的原因。

### （四）核查意见

经核查，我们认为：

1. 报告期内，公司处于凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员的专业能力进行业务开拓的发展阶段，主要通过行业口碑获取客户与项目，未大规模配置销售

人员。该阶段公司的业务发展重点为：不断增加人员、设备等方面的配置全面提升服务客户的能力，通过向客户提供优质的服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目；公司销售人员配置数量低于同行业可比公司的原因具有合理性；

2. 公司已补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况。截至目前，公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务团队在公司对外销售、客户开发方面发挥了重大作用，但公司对外销售、客户开发工作对实际控制人楼金芳等核心人员的作用不存在重大依赖。

**六、关于研发费用。审核问询回复显示：报告期内，发行人的研发费用均为自主研发项目发生的支出，不存在其他计入研发费用的支出情况。**

**请发行人补充披露同行业可比公司开展自主研发项目转化的情况，发行人研发支出用途与同行业可比公司是否存在差异，发行人将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用是否符合行业惯例。**

**请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函第九条）**

**（一）同行业可比公司开展自主研发项目转化的情况，发行人研发支出用途与同行业可比公司是否存在差异**

（1）经查阅博济医药（300404）年度报告，博济医药对于临床前自主研发项目，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。

（2）阳光诺和（科创板已审核通过）

经查阅阳光诺和招股说明书等公开披露资料，阳光诺和存在自主研发项目转化的情况。阳光诺和选择市场前景良好的研发标的项目进行自主研发。对自主立项项目在推荐至客户前的支出，阳光诺和在发生当期全部费用化处理，计入研发费用；阳光诺和研发费用的支出用途主要为自主立项项目的研发支出构成，与公司基本一致。

综上，公司的研发支出用途及会计处理方式与博济医药（300404）、阳光诺和（科创板已审核通过）基本一致，与同行业可比公司不存在较大差异。

**（二）公司将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用是否符合行业惯例**

1. 公司将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用符合《企业会计准则》

的规定

公司自主研发项目转化前发生的研发费用均与研发活动相关，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，研发支出应全部费用化。根据《企业会计准则 6 号—无形资产》第七条规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。公司自主立项项目的前期投入和科研性试验项目的投入，属于研发活动，相关支出作为研发费用进行核算，符合《企业会计准则》相关规定。

### 2. 自主项目转化前的费用支出不应计入营业成本

另外销售商品或提供劳务收入实现是确认营业成本的前提条件，而自主研发项目在推荐至客户前，与客户不具有对应关系，更不满足收入确认条件，发生的相关研发支出无法结转营业成本。待自主研发费用推荐给客户进行转化，且满足收入确认条件，后续的研发支出才能匹配营业收入结转至营业成本。

### 3. 同行业可比公司的会计处理方式

同行业可比公司中，博济医药（300404）与阳光诺和（科创板已审核通过）均存在自主研发技术成果转化业务，其均将转化前的费用支出计入研发费用，未结转营业成本，与公司会计处理方式一致。

综上，公司自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用符合企业会计准则的规定及行业惯例。

## （三）核查程序

我们履行了以下核查程序：

1. 了解公司与研发支出相关的内部控制，并评估内控控制执行的有效性；
2. 核查研发项目从立项到正式开始试验并完成相应节点的流程；
3. 核查各个研发项目的立项资料、研发内容、投资预算金额与实际投入金额的差异、关键节点的判断、研发技术成果报告；
4. 获取公司研发费用归集的具体会计政策，核实公司是否对每一项目支出的归集均按照政策标准进行会计处理，并保持一贯性；

5. 获取公司研发费用明细表，复核本期增减变动加计是否正确，分析费用变动是否合理；

6. 核查公司成本费用在自主立项项目、客户委托项目之间的划分依据，以及费用完整性和真实性，核查项目工时的合理性、准确性；

7. 查阅同行业可比公司的披露数据，比较确认公司对于研发费用的会计核算是否合理准确。

#### (四) 核查意见

经核查，我们认为：

公司研发费用核算准确，研发支出用途与同行业可比公司不存在较大差异，公司将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用符合行业惯例。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国·杭州

中国注册会计师：叶民



中国注册会计师：叶恩



二〇二一年五月十日