

**北京海润天睿律师事务所**

**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的**

**补充法律意见书（五）**

[2020]海字第 109-5 号



北京市朝阳区建国门外大街甲 14 号广播大厦 17 层  
电话：010-65219696 传真：010-88381869

二〇二一年七月

## 释 义

在本补充法律意见书中，除非文意另有所指，下列用语具有以下含义：

百诚医药、发行人、公司、股份公司	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
百诚有限、有限公司	指	公司前身，杭州百诚医药科技有限公司
杭州百杏	指	杭州百杏生物技术有限公司
浙江百力	指	浙江百力医药科技有限公司
浙江百代	指	浙江百代医药科技有限公司
杭州百益	指	杭州百益医药科技有限公司
杭州百研	指	杭州百研医药技术有限公司
浙江海度	指	浙江海度医药科技有限公司
杭州百伦	指	杭州百伦检测技术有限公司
浙江瑞格	指	浙江瑞格医药科技有限公司
浙江赛默	指	浙江赛默制药有限公司
浙江希帝欧	指	浙江希帝欧制药有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
花园药业	指	花园药业股份有限公司
花园集团	指	花园集团有限公司
福瑞喜	指	浙江福瑞喜药业有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
中国、我国	指	中华人民共和国，在本补充法律意见书中，除非特别说明，特指中华人民共和国大陆地区
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018年10月26修正）

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019年12月28日修订）
《创业板管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《创业板上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第12号——公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》
《基金管理办法》	指	《私募投资基金监督管理暂行办法》
《基金备案办法》	指	《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》
《业务管理办法》	指	《律师事务所从事证券法律业务管理办法》
《执业规则》	指	《律师事务所证券法律业务执业规则》
律师工作报告	指	《北京海润天睿律师事务所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的律师工作报告》（[2020]海字第110号）
法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所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的法律意见书》（[2020]海字第109号）
补充法律意见书（一）	指	《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（一）》（[2020]海字第109-1号）
补充法律意见书（二）	指	《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（二）》（[2020]海字第109-2号）
补充法律意见书（三）	指	《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（三）》（[2020]海字第109-3号）
补充法律意见书（四）	指	《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（四）》（[2020]海字第109-4号）
本补充法律意见书	指	《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（五）》（[2020]海字第109-5号）
本所	指	北京海润天睿律师事务所
本所律师	指	北京海润天睿律师事务所承办百诚医药本次发行上市法律事务的经办律师
国金证券、保荐机构	指	国金证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）

中审亚太会计师	指	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
天源资产评估	指	天源资产评估有限公司
《招股说明书》	指	股份公司为本次发行上市制作的《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招股说明书（上会稿）》
《审计报告》	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）就本次发行上市出具的《审计报告》（天健审[2021]588号）
《问询函》	指	深交所2020年12月12日出具的审核函(2020)010936号《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审核问询函》
《二轮问询函》	指	深交所2021年2月10日出具的审核函(2021)010293号《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二轮审核问询函》
《三轮问询函》	指	深交所2021年4月3日出具的审核函(2021)010439号《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》
《落实函》	指	深交所2021年5月24日出具的审核函[2021]010585号《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的审核中心意见落实函》
《上市委落实函》	指	深交所2021年6月11日出具的审核函[2021]010654号《关于创业板上市委审议意见的落实函》
本次发行上市	指	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
报告期	指	2018年度、2019年度、2020年度
元	指	人民币元，中国法定货币

# 北京海润天睿律师事务所

## 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的

#### 补充法律意见书（五）

[2020]海字第 109-5 号

致：杭州百诚医药科技股份有限公司

根据百诚医药与本所签署的《法律服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人申请首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市的专项法律顾问。

本所根据《公司法》《证券法》《创业板管理办法》《编报规则》《业务管理办法》《执业规则》及《创业板上市规则》等有关规定以及本所与发行人签署的《法律服务协议》，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，就发行人申请在中华人民共和国境内本次发行上市工作相关问题发表法律意见。本所律师已于 2020 年 11 月 10 日出具了《法律意见书》和《律师工作报告》，并分别于 2021 年 1 月 22 日针对《问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（一）》、2021 年 3 月 11 日针对《二轮问询函》涉及的有关法律问题以及发行人 2020 年度的财务审计情况和新增事项出具了《补充法律意见书（二）》、2021 年 5 月 10 日针对《三轮问询函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（三）》、2021 年 5 月 31 日针对《落实函》涉及的有关法律问题出具了《补充法律意见书（四）》。根据深交所 2021 年 6 月 11 日出具的审核函 [2021] 010654 号《关于创业板上市委审议意见的落实函》的要求，本所出具本补充法律意见书。

本所律师承诺，已对发行人的行为以及本次发行上市申请的合法、合规进行了充分的核查验证，并对《招股说明书》及其摘要进行审慎审阅，保证本补充法律意见书的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

## 引 言

一、本所及本所经办律师依据《公司法》《证券法》《编报规则》《业务管理办法》和《执业规则》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

二、本所及本所经办律师仅就与发行人本次发行上市有关法律问题发表意见，而不对有关会计、审计、资产评估、内部控制等专业事项发表意见。在本补充法律意见书和本所出具的法律意见书、律师工作报告中对有关会计报告、审计报告、资产评估报告和内部控制报告中某些数据和结论的引述，并不表示本所对这些数据和结论的真实性及准确性作出任何明示或默示保证。

三、本补充法律意见书中，本所及本所经办律师认定某些事件是否合法有效是以该等事件所发生时应当适用的法律、法规、规章及规范性文件为依据。

四、本补充法律意见书的出具已经得到发行人如下保证：

1、发行人已经提供了本所为出具本补充法律意见书所要求发行人提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明。

2、发行人提供给本所的文件和材料是真实、准确、完整和有效的，并无隐瞒、虚假和重大遗漏之处，文件材料为副本或复印件的，其与原件一致和相符。

五、对于本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所及本所经办律师依据有关政府部门、发行人或其他有关单位等主体出具的证明文件出具相应法律意见。

六、本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法律文件，随同其他材料一同上报，并愿意承担相应的法律责任。

七、本所同意发行人部分或全部在《招股说明书》中自行引用或按深交所审核要求引用本补充法律意见书内容，但发行人作上述引用时，不得因引用而导致

法律上的歧义或曲解。

八、除本补充法律意见书中特殊说明外，其它释义与《法律意见书》《律师工作报告》相同。

九、本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，非经本所书面同意，不得用作任何其他目的。

## 正文

《上市委落实函》问题 1. 请发行人全面梳理报告期内临床前药学研究以及临床研发服务合同，结合履约过程中形成的资产归属及转移、为客户带来经济利益的相关证据，在招股说明书中补充披露：（1）按“时段法”确认收入的具体依据；（2）选取里程碑确定实际履约进度的依据；（3）与收入确认相关的内控制度的建立及执行情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

为核查此问题，本所律师履行了以下核查程序并取得相应的证据资料：

1、了解公司业务的具体履约流程及节点，分析公司收入确认设置各里程碑的原因及合理性；根据各类服务项目合同内容判断各里程碑与实际业务开展进度的匹配性；了解项目进度相关的关键内部控制，判断收入确认的及时性和准确性；

2、查阅了合同相关条款约定，对照《企业会计准则》，并参考行业规范和历年研究经验等因素检查各类业务各里程碑对应完工/履约进度的估算方法及依据是否合理，判断各里程碑对应完工/履约进度是否与实际投入工作量相匹配；

3、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合公司实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异；

4、查阅合同内容检查各里程碑收入确认比例与合同关于结算条款是否匹配。

本所律师通过上述查验后进行如下回复。

### 一、发行人合同的梳理情况

发行人、保荐机构、申报会计师与本所律师对报告期内发行人临床前药学研究以及临床研究服务合同进行了全面的梳理，重点查阅了报告期各期营业收入前 20 大客户的业务合同，涉及合同 186 份，合同金额合计 67,214.94 万元。前述核查覆盖客户的营业收入及其占公司营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元



项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查客户营业收入	15,759.68	11,141.00	7,219.56
营业收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21
占比	76.04%	71.23%	87.91%

公司与客户签订的合同通常约定：因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户；公司不得在向客户交付研究开发成果之前，自行将本品研究开发成果转让给第三人。公司需定期将项目研发进度等资料发送给客户，客户可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查，公司无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作。同时合同约定，客户按照研发进度达到的里程碑节点，分阶段向公司付款。另外，客户若与公司提前终止合同，双方根据实际研发进度据实结算，公司收到款项后需向客户交付尚未移交的项目研究资料。

公司的业务合同基本为格式化条款，临床前药学研究合同与临床研究服务合同有所区别。在与客户合作的过程中，公司根据业务类型的不同，选择对应业务的合同模板为基础与客户谈判，根据谈判结果对收付款等条款进行相应调整，使得公司同类业务大部分的合同条款内容基本相同。为减少内容重复，下述表格选取前五大客户各业务类型合同的主要条款进行列示。具体情况如下：

客户名称	项目名称	相关合同条款
花园药业股份有限公司	卡左双多巴缓释片 (卡比多巴 50mg, 左旋多巴 200mg)	<p>1、技术合同签订后，乙方需成立项目组负责本产品的质量仿制药研究开发工作，并至少每半月向甲方通报项目进程及项目完成的数据；</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，且不得妨碍乙方的正常工作；</p> <p>3、双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归甲方所有；</p> <p>4、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人，否则甲方有权解除合同，要求乙方返还已付款项；</p> <p>5、付款条款：  第一期费用（项目首付款）：乙方完成实验室处方与工艺研究并完成小试研究总结，双方完成实验室小试工艺交接，乙方提交小试交接报告或甲方不进行实验室工艺交接仅对乙方小试研究总结进行确认，双方签署《实验室交接完成确认单》，同时乙方发送电子版交接报告至甲方指定邮箱，10个工作日内甲方支付研究费用的40%；  第二期费用：甲乙双方完成中试放大工艺交接，由甲方完成工艺放大样品生产并检验合格后一周内，甲方支付研究费用的20%；同时双方签署《中试放大完成确认单》，甲方完成检验后应提供报告单给乙方存档；  第三期费用：乙方完成分析方法验证、甲方完成三批验证批生产且样品检验合格后一周内，甲方支付研究费用的20%；同时双方签署《验证批完成确认单》，甲方完成检验后应提供报告单给乙方存档；  第四期费用：项目提交NMPA申报后10个工作日内，甲方支付乙方研究费用的10%，如甲方收到申报受理单应提供复印件供乙方存档；  第五期费用：项目取得NMPA的批准批件后10个工作日内，甲方支付给乙方研究费用的10%。</p>
花园药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片生物等效性试验	<p>1、乙方严格按照NMPA和GCP有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床监查，督促和监督临床研究的进度和质量，并定期写出监查报告向甲方汇报；</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查，并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题；</p> <p>3、甲方有权检查乙方进行研究开发工作，乙方应积极配合甲方的检查；</p> <p>4、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方，若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意；</p> <p>5、如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；无论何种原因提前终止研究时，乙方应当立</p>

		<p>即停止使用研究药物。剩余药品和详细用药记录以及所有尚未完成的临床病例报告表在完成后尽快交还给甲方；</p> <p>6、甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬：</p> <p>第一期：合同正式签订后 7 个工作日内，甲方支付 20% 的费用给乙方；</p> <p>第二期：完成 BE 备案后 7 个工作日内，甲方支付 30% 的费用给乙方；</p> <p>第三期：乙方完成空腹及餐后试验受试者采血后 7 个工作日内，甲方支付 20% 的费用给乙方；</p> <p>第四期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付 BE 试验资料（为盖章后的纸质版原件）后 7 个工作日内，甲方支付 25% 的费用给乙方；</p> <p>第五期：正式 BE 试验通过国家药监部门组织的临床现场核查后 7 个工作日内，甲方根据结算支付剩余合同费用给乙方。</p>
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	左氧氟沙星片仿制药研究开发	<p>1、技术合同签订后，乙方需成立项目组负责本产品的质量仿制药研究开发研究工作，并至少每两周向甲方通报项目进程及项目完成的数据。每个节点的试验方案及报告均需及时交甲方审核存档。</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况。</p> <p>3、双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：甲方所有。</p> <p>4、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人，否则甲方有权解除合同，要求乙方返还已付款项。</p> <p>5、研究开发经费由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期费用：合同签订后 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 30%；</p> <p>第二期费用：甲乙双方按期完成实验室工艺交接，签署《实验室工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 10%；</p> <p>第三期费用：甲乙双方按期完成中试放大工艺交接，连续三批放大产品检验合格且与原研参比制剂体外溶出度曲线一致，双方签署《中试工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 20%；</p> <p>第四期费用：稳定性考察至 3 月，获得合格数据后 10 个工作日内，甲方支付乙方项目开发费的 20%；</p> <p>第五期费用：项目提交 NMPA 申报后 10 个工作日内，甲方支付乙方项目开发费的 10%；</p> <p>第六期费用：项目取得 NMPA 的批准批件后 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 10%。</p>
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片生物	<p>1、乙方严格按照 NMPA 和 GCP 有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床监查，督促和监督临床研究的进度和质量，并定期写出监查报告向甲方汇报。</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查。并依据监察报告作研究进程</p>

	等效性预 试验技术 开发	<p>的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题。</p> <p>3、甲方可根据客观情况有权提出中止或终止项目合同，合同终止后乙方按照项目实际发生的费用（包括项目服务费和耗材费）进行结算向甲方收取。</p> <p>4、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方，若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意。</p> <p>5、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人。</p> <p>6、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当将剩余药品、详细用药记录以及所有尚未完成的临床病历报告表在完成后尽快交还甲方。</p> <p>7、甲方有权检查乙方进行研究开发工作，乙方应积极配合甲方的检查。</p> <p>8、研究经费和报酬由甲方分期支付，具体支付方式和时间如下： 第一期：研究方案经双方认可后 7 日内，甲方支付 50% 的费用给乙方； 第二期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付电子版本 BE 试验总结报告后 7 日内支付 BE 研究费总额的 50%。</p>
广州世济医药科 技有限公司	聚乙二醇 4000 散仿 制药研究 开发及申 报	<p>1、甲乙双方应成立该品种研发项目组，由项目组负责人协调解决项目进行过程中需配合工作，项目负责人每二周召开视频沟通会议，及时沟通解决项目进展过程中存在的问题，形成会议纪要，每月有总结，形成电子项目申报资料或总结报告。</p> <p>2、双方确定，因履行本合同所产生的仿制药研究成果及其相关知识产权归属于甲方。乙方在合同期内不得将本品研究开发成果转让给第三人。</p> <p>3、乙方应当保证其交付给甲方的仿制药质量工艺研究部分成果不侵犯任何第三方的合法权益。如涉及到乙方质量工艺研究部分发生第三人主张甲方实施的技术侵权，乙方应赔偿由此给甲方造成的损失。</p> <p>4、甲方应按以下方式支付仿制药研究经费： (1) 合同签订后，甲方收到乙方提交研究方案一周内支付 30%； (2) 完成实验室处方与工艺研究，开始中试验证前，乙方将研究资料整理交给甲方后一周内，甲方支付 20%； (3) 乙方完成分析方法验证、完成三批验证批生产且样品检验合格后一周内，甲方支付 30%； (4) 仿制药申报受理一周内支付 10%； (5) 获得仿制药批准证明文件一周内支付 10%。</p>
浙江北生药业汉 生制药有限公司	托吡司他 原料及片	<p>1、在研发过程中，成立专门的项目组，每月将项目研究进度书面或电话会议方式通报甲方。</p> <p>2、本合同的研究开发经费由乙方以自主的方式使用、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，但不得妨碍乙方的正</p>

	技术开发	<p>常工作，且无权检查使用研究开发经费的情况。</p> <p>3、双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，甲方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：归甲方所有。</p> <p>4、双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：甲方所有。</p> <p>5、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将本品研究开发成果转让给第三人，否则甲方有权解除合同，要求乙方返还已付款项。</p> <p>6、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲方享有。乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有，甲方拥有优先购买权。</p> <p>7、研究开发费用由甲方分期支付给乙方。具体支付方式如下：</p> <p>(1) 合同签订后一个月内支付药学研究费用的 40%，为本合同约定的首付款；</p> <p>(2) 完成本品实验室工艺交接、双方签署实验室工作交接报告后 1 个月内支付药学研究费用的 20%；</p> <p>(3) 启动预 BE 前，支付预 BE 费用的 50%；</p> <p>(4) 完成预 BE 试验，得到可以支持本品进入正式 BE 试验的结果后 1 个月内支付预 BE 研究费用的 50%；</p> <p>(5) 完成放大生产，双方签署验证批工作交接报告后 10 日内支付药学研究费用的 20%；</p> <p>(6) 完成 BE 备案后 10 日内，甲方支付给乙方正式 BE 试验费用的 50%；</p> <p>(7) 项目通过 BE 试验后支付 BE 试验费用的 30%。乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关技术要求的、且结果显示试验药与原研参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后付款给乙方，乙方收到款项后 7 个工作日内，将盖章的上述临床总结报告和仿制药研究开发申报资料（含纸质和电子版）交付给甲方；</p> <p>(8) 项目提交 NMPA 申报后且完成发补研究后 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 10%；</p> <p>(9) 项目取得 NMPA 的批准批件后 10 个工作日内，将余款结清。</p>
浙江尖峰药业有 限公司	盐酸头孢 甲肟原料 药及注射 用盐酸头 孢甲肟	<p>1、甲乙双方成立专门的项目组，在申报之前，至少每月开一次项目讨论会。</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作，无权检查乙方使用研究开发经费的情况，且不得妨碍乙方的正常工作。</p> <p>3、双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：专利权取得后的使用和有关利益分配方式归甲方所有。双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：甲方所有。</p> <p>4、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。</p>

		<p>5、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲方享有。乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有，甲方享有优先受让权。</p> <p>6、研究开发经费由甲方分期（一次、分期或提成）支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>(1) 合同签订、乙方提交研究方案后一周内支付 30%；</p> <p>(2) 乙方完成实验室研究工作，到甲方放大生产获得合格产品后一周内支付 30%；</p> <p>(3) 获注册申报受理后一周内支付 30%；</p> <p>(4) 获得生产批件后一周内支付 10%。</p>
浙江尖峰药业有限公司	注射用硫酸阿奇霉素质量一致性评价	<p>1、甲乙双方成立专门的项目组，在申报之前，至少每月开一次项目讨论会。</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作，无权检查乙方使用研究开发经费的情况，且不得妨碍乙方的正常工作。</p> <p>3、双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：专利权取得后的使用和有关利益分配方式归甲方所有。双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：甲方所有。</p> <p>4、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。</p> <p>5、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲方享有。乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有，甲方享有优先受让权。</p> <p>6、研究开发经费由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>(1) 合同签订后一周内支付 30%；</p> <p>(2) 乙方完成实验室研究工作，到甲方放大生产获得合格产品后一周内支付 30%；</p> <p>(3) 获注册申报受理后一周内支付 30%；</p> <p>(4) 获得生产批件后一周内支付 10%。</p>
浙江尖峰药业有限公司	盐酸帕罗西汀片生物等效性预试验	<p>1、乙方严格按照有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床监查，并写出监查报告向甲方汇报试验进度和情况。</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查。并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题。</p> <p>3、本合同的研究开发经费由乙方以科研费的方式使用。甲方有权检查乙方进行研究开发工作，乙方应积极配合甲方的检</p>

		<p>查。甲方无权检查使用研究开发经费的情况。</p> <p>4、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方，若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意。</p> <p>5、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。</p> <p>6、如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；甲方已支付的费用和报酬根据实际发生的部分进行结算，未发生的部分在结算完成之日起 10 日内退回甲方。</p> <p>7、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当立即停止使用研究药物。剩余药品和详细用药记录以及所有尚未完成的临床病例报告表在完成尽快交还给甲方。</p> <p>8、研究经费和报酬由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：  第一期费用：研究方案经双方认可后 7 日内，甲方支付 50% 的费用给乙方；  第二期费用：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付 BE 试验资料（为盖章后的扫描版）后 7 日内支付 BE 研究费总额的 50%，乙方收到款后 7 日内将 BE 试验资料盖章后的原件交予甲方。</p>
<p>特一药业集团 股份有限公司</p>	<p>头孢氨苄 胶囊质量 和疗效一 致性评价 【注】</p>	<p>1、为确保本合同的全面履行，合作双方确定，采取以下方式对研究开发工作进行组织管理和协调：双方各自指定项目联系人，负责检查、监督工作进度。具体而言，乙方应通过邮件每月向甲方提供具体工作进展情况，甲方可随时派人去乙方现场进行跟踪和检查。</p> <p>2、合作双方确定，因履行本合同所产生、并由合作双方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理：甲方享有申请专利的权利。合作双方对因履行本合同所产生、并由合作双方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，特别约定如下：阶段性技术成果及其所形成的知识产权权利归甲方所有。</p> <p>3、合作双方对因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识产权权利归属，特别约定如下：  （1）签订合同后产生的涉及本品的技术秘密和相关收益均归甲方所有。  （2）在本合同生效后产生的涉及本品的知识产权、技术秘密和相关收益均归甲方所有。</p> <p>4、甲方有权利利用乙方研究开发的技术进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归甲方所有。乙方有权对让与甲方的技术进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有。</p> <p>5、乙方应确保本合同所涉产品通过 CFDA 审评，并取得 CFDA 的批件；如甲方已按合同正常付款，其他任何原因导致未能通过 CFDA 的审评、以及未能取得 CFDA 的批件，乙方应在收到甲方通知或收到不批准件后 30 日内一次性向甲方退回</p>

		<p>已付给乙方的所有款项。</p> <p>6、第一期：本合同签订后 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 20%。</p> <p>第二期：甲乙双方按期完成头孢氨苄胶囊小试工艺交接，签署《头孢氨苄胶囊小试工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 20%。</p> <p>第三期：甲乙双方按期完成头孢氨苄胶囊中试工艺交接，签署《头孢氨苄胶囊中试工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 20%。</p> <p>第四期：甲乙双方按期完成头孢氨苄胶囊工业化生产工艺交接，签署《头孢氨苄胶囊工业化生产工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 20%。</p> <p>第五期：乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告和一致性评价申报资料（含纸质和电子版）后 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 10%。</p> <p>第六期：甲方的头孢氨苄胶囊通过质量和疗效一致性评价审批并取得 CFDA 的批准批件后 10 个工作日内，甲方支付给乙方合同总额的 10%。</p>
上海衡山药业有限公司	阿莫西林胶囊生物等效性试验	<p>1、乙方严格按照 CFDA 和 GCP 有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床检查，督促和监督临床研究的进度和质量，并写出正式的监查报告向甲方汇报；乙方需每月以书面形式并向甲方汇报试验进展和存在的问题及解决方案。</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查。并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题。</p> <p>3、第一期费用：研究方案经双方认可后 7 日内，甲方支付 50% 的费用给乙方；</p> <p>第二期费用：完成本品与原研产品的生物等效性研究，并且与原研产品生物等效性一致，且乙方交付一致性评价申报资料（BE 试验资料为盖章后的扫描版）后 7 日内支付 BE 研究费总额的 40%，乙方收到款后 7 日内将 BE 试验资料盖章后的原件交予甲方；</p> <p>第三期费用：通过甲方临床试验现场核查后，甲方支付 10% 的费用给乙方。</p> <p>4、本合同的研究开发经费由乙方以科研费的方式使用。甲方有权检查乙方进行研究工作，乙方应积极配合甲方检查，但无权检查研究开发费用使用情况。</p> <p>5、如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；甲方已支付的费用和报酬根据实际发生的部</p>



		<p>分进行结算，未发生的部分在结算完成之日起 10 日内退回甲方。</p> <p>6、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方（包括但不限于专利权），若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意。</p> <p>7、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前或之后，自行将研究开发成果转让给第三人。</p> <p>8、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当立即停止使用研究药物。剩余药品和详细用药记录以及所有尚未完成的临床病例报告表在完成尽快交还给甲方。</p>
上海衡山药业有限公司	双氯芬酸钠缓释胶囊 (I) 一致性评价	<p>1、技术合同签订后，乙方需成立项目组负责本产品的质量一致性评价研究工作，并至少每月向甲方通报项目进程及项目完成数据。</p> <p>2、研究经费由甲方分期支付给乙方：  第一期支付费用的 8.88%，合同签订后 10 个工作日内，甲方支付给乙方；  第二期支付费用的 13.326%，甲乙双方按期完成双氯芬酸钠缓释胶囊实验室工艺交接，签署《实验室工艺交接报告》10 个工作日内，甲方支付给乙方；  第三期支付费用的 13.326%，甲乙双方完成中试放大工艺交接，连续三批放大产品质量与原研参比制剂一致性符合 CFDA 的要求，且与原研参比制剂体外溶出度曲线一致，双方签署《中试工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方；  第四期支付费用的 33.35%，取得 BE 备案后 10 日内，甲方支付给乙方；  第五期支付费用的 22.23%，该品种通过生物等效性试验研究后支付；  第六期支付费用的 8.88%，甲方的产品通过仿制药质量和疗效一致性评价审批并获得 CFDA 批准批件后 10 个工作日内，甲方支付给乙方。</p> <p>3、甲方有权检查乙方的研究开发工作，但不得妨碍乙方的正常工作；</p> <p>4、双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：甲方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：归甲方所有。双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：甲方所有。</p> <p>5、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人，否则甲方有权解除合同，要求乙方返还已付款项。</p>
万邦德制药集团	盐酸溴己	1、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查。并依据监察报告作研究进程

股份有限公司	新片生物等效性研究	<p>的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题。</p> <p>2、乙方严格按照有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床检查，并写出监查报告向甲方汇报试验进度和情况。</p> <p>3、本合同的研究开发经费由乙方以科研费的方式使用。甲方有权检查乙方进行研究工作，乙方应积极配合甲方的检查。甲方无权检查使用研究开发经费的情况。</p> <p>4、如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；甲方已支付的费用和报酬根据实际发生的部分进行结算，未发生的部分在结算完成之日起 10 日内退回甲方。</p> <p>5、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方，若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意。</p> <p>6、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。</p> <p>7、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当立即停止使用研究药物。剩余药品和详细用药记录以及所有尚未完成的临床病例报告表在完成尽快交还给甲方。</p> <p>8、研究经费和报酬由甲方分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：  第一期：研究方案经双方认可后 7 日内，甲方支付 40% 的费用给乙方；  第二期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付 BE 试验资料（为盖章后的扫描版）后 7 日内支付 BE 研究费总额的 50%  第三期：甲方完成向国家药品监督管理局提交盐酸溴己新片的生产申报后 7 日内，支付 BE 研究费总额的 5%。  第四期：本 BE 试验通过国家药监部门组织的临床现场核查后 7 日内，甲方支付剩余的 BE 费用。</p>
杭州康恩贝制药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片质量一致性评价	<p>1、在申报期，甲乙双方成立专门的项目组，至少每月开次项目讨论会。</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究工作情况，无权检查使用研究开发经费的情况，且不得妨碍乙方的正常工作。</p> <p>3、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归于甲方；</p> <p>4、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>5、具体支付方式和时间如下：  第一期：合同签订后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 20% 的费用。  第二期：乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 25% 的费用。  第三期：完成中试及放大研究、分析方法转移成功后，乙方研制的处方工艺获得甲方确认后 10 个工作日内，甲方向乙方</p>

		<p>支付 25% 的费用。</p> <p>第四期：获得注册受理后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 20% 的费用。</p> <p>第五期：通过一致性评价审评，获得生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 10% 的费用。</p>
杭州康恩贝制药有限公司	盐酸吡格列酮片空腹生物等效性试验	<p>1、乙方严格按照有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床检查，定期撰写研究报告并向甲方汇报试验进度和情况；</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查。并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题。</p> <p>3、如本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；</p> <p>4、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及知识产权归属于甲方，如乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先经得甲方同意；</p> <p>5、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>6、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当将剩余药品、详细用药记录以及所有尚未完成的临床病历报告表在完成后尽快交还甲方。</p> <p>7、研究经费和报酬由甲方分期支付，具体支付方式和时间如下：  第一期：研究方案经双方认可后 7 日内，甲方支付 50% 的费用给乙方；  第二期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付预 BE 试验资料（为盖章后的扫描版）后 7 日内支付剩余的研究经费，乙方收到款后 7 日内将预 BE 研究资料盖章后的原件交予甲方。</p>
瀚晖制药有限公司	注射用磷酸氟达拉滨（50mg）质量再评价	<p>1、甲方可以在合同期内对乙方进行研制现场检查或生产现场质量审计；</p> <p>2、甲方如需终止合同，提前 30 日通知乙方，履行本合同产生的所有开发成果归甲方所有，甲方应根据乙方实际工作进度结算费用；</p> <p>3、甲方对双方技术合作期间取得的制剂技术成果享有完全的所有权和知识产权；</p> <p>4、本合同有效期内，乙方不得将本合同项下的技术和相关资料向本协议方以外的第三人转让或泄露；</p> <p>5、甲方按照乙方研发进度达到的里程碑节点分阶段付款。  第一期：待合同签订后甲方应于 15 个工作日内向乙方支付开发费总额的 30%。  第二期：待乙方完成小试研究并获得经甲方书面确认的小试研究报告后 60 日内，向乙方支付开发费总额的 20%。  第三期：乙方在甲方指定场所完成生产技术转移并经甲方书面确认后 60 日内，甲方向乙方支付开发费总额的 30%。</p>

		<p>第四期：在申报资料提交至药品监督管理部门，并取得受理号之日起 60 日内，甲方向乙方支付开发费总额的 10%。</p> <p>第五期：获得批准批件的 60 日内，甲方向乙方支付开发费总额的 10%。</p>
佛山手心制药有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊发补研究	<p>1、在申报期，甲乙双方成立专门的项目组，至少每月开次项目讨论会；</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，但不得妨碍乙方的正常工作；</p> <p>3、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及知识产权归属于甲方，如乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意；</p> <p>4、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>5、研究开发经费由甲方按期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>（1）协议生效后一周内支付 50%；</p> <p>（2）乙方完成研究工作，整理资料后交甲方审核，甲方于一周内支付 40%；</p> <p>（3）甲方获得批件后一周内支付 10%。</p>
佛山手心制药有限公司	多潘立酮片（10mg）生物等效性实验	<p>1、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查，并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题；</p> <p>2、乙方应在协议签订后成立本项目研究小组，并至少每月向甲方报告项目进度；</p> <p>3、如本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；</p> <p>4、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及知识产权归属于甲方，如乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意；</p> <p>5、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>6、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当将剩余药品、详细用药记录以及所有尚未完成的临床病历报告表在完成尽快交还甲方。</p> <p>7、甲方按照里程碑向乙方付款：</p> <p>第一期：签约后 30 日内，甲方支付费用的 24.62%；</p> <p>第二期：递交伦理的研究方案经双方认可后 30 日内，甲方第一、二两期合计支付 50% 费用给乙方，故第二期甲方支付费用的 25.38%；</p> <p>第三期：乙方完成空腹和餐后试验的受试者采血后 30 日内，甲方支付费用的 20%；</p> <p>第四期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，乙方交付 BE 试验资料（为盖章后的扫描版）后 30 日内支付 BE 研究</p>

		<p>费总额的 20%，乙方收到款后 7 日内将 BE 试验资料盖章后的原件交予甲方；</p> <p>第五期：正式 BE 试验通过国家药监部门组织的临床现场核查后 30 日内，甲方按实际支付剩余的研究费用。</p>
佛山手心制药有限公司	诺氟沙星胶囊	<p>1、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，但不得妨碍乙方的正常工作；</p> <p>2、双方一致确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及知识产权归属于甲方，如乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意；</p> <p>3、乙方不得向甲方交付研发成果前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>4、双方分期结算，具体如下：</p> <p>第一期：合同签订后 30 个工作日内，甲方支付给乙方研究开发费用的 20%；</p> <p>第二期：乙方完成实验室处方与工艺研究并完成小试研究总结，乙方提交小试交接报告或甲方不进行实验室工艺交接仅对乙方小试研究总结进行确认，双方签署《实验室交接完成确认单》之日起 30 个工作日内，甲方支付给乙方研究开发费的 10%，同时乙方应发送电子版交接报告至甲方指定邮箱；</p> <p>第三期：甲乙双方完成中试放大工艺交接，由甲方完成工艺放大批样品生产并检验合格，双方签署《中试放大完成确认单》之日起 30 个工作日内，甲方支付给乙方研究开发费用的 20%；</p> <p>第四期：完成 BE 备案后 30 日内，甲方支付给乙方研究开发费用的 20%；</p> <p>第五期：项目通过 BE 试验后 30 个工作日内支付研究开发费用的 20%；</p> <p>第六期：项目提交 NMPA 申报后 30 个工作日内，甲方支付乙方研究开发费的 5%；</p> <p>第七期：项目取得 NMPA 的批准批件后 30 个工作日内，甲方支付给乙方研究开发费的 5%。</p>
<p>味欧医药科技（湖州）有限公司 2/3、安徽长江药业有限公司 1/3/</p>	<p>盐酸多巴胺注射液仿制药技术开发及生产上市销售</p>	<p>1、乙方成立项目组，负责本项目的研究工作，并至少每半月以邮件方式通报项目进程及问题和工作计划；每月 5 日前，以 WORD 或 PDF 文件通报上月工作总结和已解决的问题及下月工作计划。</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，但不得妨碍乙方的正常工作。</p> <p>3、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属：阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权由 MAH 持有人所有，相应的权益由各方按投资比例享有。</p> <p>4、合同履行期间，乙方不得自行将研究开发成果转让给除合同方以外的第三人；</p> <p>5、药学研发费的具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期费用在合同签订后 10 个工作日内，支付费用的 29.97%；</p> <p>第二期费用在乙方完成处方与工艺研究，三方签署《实验室工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，支付费用的 9.97%；</p>

		<p>第三期费用在甲方向国家药监局（NMPA）提出仿制药注册申请后一个月内支付费用的 29.97%；</p> <p>第四期费用为在该产品通过 NMPA 的审批并获得注册证后的 10 个工作日内，支付费用的 15.27%；</p> <p>第五期费用在本项目获得 NMPA 批准后 12 个月内，由各方对已发生费用进行结算后，支付费用的 15.27%。</p> <p>6、若由于甲方原因导致未按计划完成或退审，先友好协商解决；若未征得乙、丙方同意，甲方需赔偿乙丙方损失。</p>
万邦德制药集团股份有限公司	吸入用盐酸溴己新溶液	<p>1、甲乙双方各成立项目组，在申报之前，至少每月开次项目讨论会，进行协调与沟通；</p> <p>2、甲方有权检查乙方进行研究开发工作的情况，但不得妨碍乙方的正常工作。</p> <p>3、项目研究所形成的知识产权、技术工艺成果归甲方所有。除合同规定甲方使用外，乙方不得对外转让、泄漏技术成果。</p> <p>4、双方确定，甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由甲方享有，乙方有优先受让权。</p> <p>乙方有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归乙方所有，甲方享有优先转让权。</p> <p>5、付款条款</p> <p>（1）研发一期费用：总费用的 64.72%，协议生效后 15 日内支付；</p> <p>（2）研发二期费用：总费用的 21.18%，完成临床试验备案或申请后 7 日内支付；</p> <p>（3）研发三期费用：总费用的 7.05%，获药品注册受理单并通过现场核查后 7 日内支付；</p> <p>（4）研发四期费用：总费用的 7.05%，获得项目生产批件后 15 日内支付。</p>
万邦德制药集团有限公司	头孢克洛颗粒仿制药一致性评价	<p>1、乙方需要成立项目组负责本产品的质量仿制药研究开发研究工作，并至少每二周向甲方通报项目进程及项目完成数据；</p> <p>2、乙方在合同期内不得将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>3、本合同产生的研究开发成果及其相关的知识产权权利归属于甲方；</p> <p>4、第一期费用：合同签订后 10 个工作日内，甲方支付给乙方药学开发费的 30%；</p> <p>第二期费用：甲乙双方按期完成实验室工艺交接，签署《实验室工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方药学开发费的 10%；</p> <p>第三期费用：甲乙双方按期完成中试放大工艺交接，连续三批放大产品检验合格且与原研参比制剂体外溶出度曲线一致，双方签署《中试工艺确认报告》之日起 10 个工作日内，甲方支付给乙方药学开发费用的 20%；</p> <p>第四期费用：启动预 BE 前，支付预 BE 费用的 50%；</p> <p>第五期费用：完成预 BE 后，支付预 BE 费用的 50%；</p>

		<p>第六期费用：完成 BE 备案后 10 日内，甲方支付给乙方正式 BE 试验费用的 50% 及药学开发费用的 10%；</p> <p>第七期费用：项目通过 BE 试验后支付 BE 试验费用的 30% 及药学开发费的 10%，乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关技术要求的、且结果显示试验药与原研参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后付款给乙方，乙方收到款项后 7 个工作日内，将盖章的上述临床总结报告和仿制药研究开发申报资料（含纸质和电子版）交付给甲方；</p> <p>第八期费用：项目提交 NMPA 申报后 10 个工作日内，甲方支付乙方项目开发费的 10%（不含预 BE 费用）；</p> <p>第九期费用：项目取得：NMPA 的批准批件后 10 个工作日内，甲方支付给乙方项目开发费的 10%（不含预 BE 费用）。</p>
浙江永太药业有限公司	盐酸度罗西汀肠溶胶囊	<p>1、乙方严格按照 NMPA 和 GCP 有关技术要求，根据拟定的研究方案组织实施临床研究计划，组织临床监查，督促和监督临床研究的进度和质量，并定期写出监查报告向甲方汇报；</p> <p>2、在整个试验过程中，乙方随时接受、配合和协助甲方委派的监察/稽查员对此项目的稽查，并依据监察报告作研究进程的监察和完善，积极配合、解答和解决甲方人员提出的与该项目相关的问题；</p> <p>3、乙方应在协议签订后成立本项目研究小组，并至少每月向甲方报告项目进度；</p> <p>4、因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权归属于甲方，若乙方研究开发人员要将相关研究结果发表在科学刊物或学术会议上，须事先征得甲方同意。</p> <p>5、无论何种原因提前终止研究时，乙方应当立即停止使用研究药物。剩余药品和详细用药记录以及所有尚未完成的临床病例报告表在完成尽快交还给甲方。</p> <p>6、如本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算；</p> <p>7、乙方不得在向甲方交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人；</p> <p>8、研究经费和报酬由甲方分期支付，具体如下：</p> <p>第一期：签约 30 日内，支付 20%；</p> <p>第二期：递交伦理的研究方案经双方认可后 30 日内，支付 30%；</p> <p>第三期：乙方完成空腹和餐后试验的受试者采血后 30 日内，支付 20%；</p> <p>第四期：完成本品与参比制剂的生物等效性研究，交付 BE 试验资料后 30 日内，支付 20%；</p> <p>第五期：正式 BE 试验通过临床现场核查后 30 日内，甲方支付剩余研究费用；</p>

注：公司与特一药业集团股份有限公司头孢氨苄胶囊质量和疗效一致性评价合同，因存在“无论何种原因的研发失败公司均需全额退款”的条款，因此项目获批前，仅确认成本，不确认收入；项目获批后一次性确认收入。

## 二、请发行人在招股说明书中补充披露：

### （一）按“时段法”确认收入的具体依据

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十三）收入”进行了补充披露：

#### 6、公司按“时段法”确认收入的具体依据

##### （1）企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

##### （2）按“时段法”确认收入的具体依据

公司与客户就临床前药学研究或临床研究服务项目签订合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如小试报告、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》、注册受理单或注册申报资料移交确认单、批件等，由客户对里程碑节点进行确认。同时，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查，公司须无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作，公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。

在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实



时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”。在该案例中，A 公司的履约义务为接受 B 公司的委托，向其交付一项符合国家规定的药理药效研究报告，用于 B 公司后续的临床医药研究。

根据该案例解析：A 公司在研究过程中，需要定期向 B 公司提交实验数据或实验报告等，在研究项目完成之前，如果合同终止，A 公司需要将截至今日已完成但尚未提交的所有试验成功提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础上继续完成该研究报告。其他企业实质上无需重复执行 A 公司已经完成的工作，表明 B 公司在 A 公司履约的同时即取得并消耗了 A 公司履约带来的经济利益。因此 A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。

百诚医药提供研发服务的过程和特点与上述两案例相同，客户在取得公司交付的研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，采用“时段法”确认收入符合准则的相关规定。

#### 7、采用“时段法”确认收入符合同行业可比公司的普遍通行做法

发行人的同行业可比公司主要为阳光诺和、百花村（华威医药）、博济医药、药明康德、美迪西等。其中阳光诺和、百花村（华威医药）、博济医药与发行人属于“药学+临床”综合型 CRO 公司；药明康德属于全面综合型的 CRO 公司；美迪西属于专业细分型 CRO 公司，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。前述可比公司中，阳光诺和的主营业务结构及经营模式与公司最为接近。各可比公司的情况如下：

##### （1）阳光诺和（688621）

阳光诺和于 2021 年 6 月在科创板挂牌上市。根据阳光诺和（688621）的《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，该公司对于按里程碑交付成果的药

学研究服务项目，认为满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的”因而认为属于在某一时段内履行的履约义务；该公司按照产出法确认收入，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度，采用固定的里程碑节点比例确认收入，与公司的处理方式一致。该公司披露的具体情况如下：

在 2020 年 1 月 1 日之后，公司适用《企业会计准则第 14 号收入》财会[2017]22 号。在执行新收入准则后，公司对该类项目的里程碑设置及对各里程碑履约进度的确认方法未发生变化，公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：

①此类项目合同的履约义务是在某一时段内履行

对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号收入》应用指南 2018 年），满足客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的，属于在某一时段内履行履约义务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例药品实验服务的收入确认》，由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。

公司提供药学研究服务的过程和特点与该案例类似，客户在取得公司交付的里程碑研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务。

②履约进度能够可靠估计，公司在履约过程中按履约进度确认收入

该公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。

③交付里程碑成果满足控制权已经转移的条件

公司在向客户交付里程碑成果后，满足控制权已经转移的所有条件：

A、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

B、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；

C、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；

D、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

E、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

因此，公司按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入，符合企业会计准则的要求，具有合理依据。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，符合企业会计准则关于收入成本匹配性的原则。

根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020年1月1日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019年12月31日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

由前述内容可知，阳光诺和（688621）收入确认的会计处理方式与公司一致。

## （2）百花村（600721，华威医药）

根据百花村2020年度报告，其2020年1月1日起，收入确认原则如下：

一般原则：本公司满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

如果履约义务是在某一时段内履行的，则本公司按照履约进度确认收入。

否则，本公司于客户取得相关商品控制权的某一时点确认收入。

对于在某一时间段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。当履约进度不能合理确定时，已发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

具体方法：A、资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的医药研发服务、一致性评价服务和临床试验服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认医药研发服务、一致性评价服务与临床试验服务收入。资产负债表日，根据已提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。

具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期未止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

B、对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发、临床试验服务与一致性评价服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的医药研发服务和临床试验服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

### （3）博济医药（300404）

根据博济医药 2020 年度报告，其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：

一般原则：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，并按照完工百分比法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

具体方法：临床研究服务与临床前研究服务收入的确认原则及方法

具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

完工百分比的确定方法：按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中药物临床研究工作阶段分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结三个阶段；药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核五个部分。

#### (4) 药明康德 (603259)

根据药明康德 2020 年度报告，其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：

满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

本集团采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度或者采用投入法确定履约进度，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

#### (5) 美迪西 (688202)

根据美迪西 2020 年度报告，自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

①客户在公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；

②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关

商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。由上述对比可知，公司按“时段法”确认收入与同行业上市公司处理方法一致。

综上所述，公司的研发服务合同属于在某一时段内履行的履约义务，应按“时段法”确认收入。

## （二）选取里程碑确定实际履约进度的依据

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十三）收入”进行了补充披露：

### 8、公司选取里程碑确定实际履约进度的依据

#### （1）《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第14号——收入》第十二条规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。”

产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。公司以产出法中的“已达到的里程碑”确定履约进度。

#### （2）公司确定的里程碑符合公司业务流程

公司从事药品研发业务多年，在与客户合作的过程中，对研发业务流程中的关键里程碑节点及客户对各里程碑节点的价值认可等方面积累了丰富的经验。对于临床前药学研究业务与临床服务业务，客户通常最为关注的里程碑节点如下：

### ①临床前药学研究：

A、小试阶段：公司业务部承接项目后，成立项目组开展调研、立项并确定研究方案，完成小试生产工艺研究，并进行小试生产工艺的交接。

B、中试阶段：实验室小试工艺交接确认后，在客户或其指定的生产者具备研发生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）。

C、三批工艺验证：公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品连续三批样品的放大生产，并经检验合格。

D、注册受理阶段：在工艺验证完成、生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作；需要进行临床试验的药品，待临床试验完成后，公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号/备案号。

E、注册审评阶段：在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

②临床服务：公司的临床服务项目实施周期通常不超过 1 年，实施周期相对较短，因此临床服务一般分为临床试验完成和通过审评两个里程碑节点。

因此，公司设置的里程碑符合公司服务流程，与绝大部分客户最为关注的和公司向客户交付成果的里程碑节点一致，具有合理性。

### (3) 公司选取里程碑确定实际履约进度的依据

公司与客户签订合同时，通常对主要流程做了相关约定，其中临床前药学研究的流程一般分为小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评，临床试验服务的流程一般分为临床试验完成和通过审评，并约定按研发进度到达各个里程碑节点时收取相应款项。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司采用产出法确定里程碑的实际履约进度，并采用固定里程碑节点比例确认收入，主要考虑了以下原因：

①合同双方对药学研发流程均有一定的认知，参照历史经验和行业惯例，使用到达里程碑节点公司累计完成的工作量占预计总工作量的比例相对客观且

易理解可接受；

②合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到商业地位、交易背景、谈判技巧以及对方的信用状况等因素影响，导致每个合同约定的收款比例存在个体差异，为保证收入确认政策的统一性和客观性，公司未直接采用单个合同的收款比例作为收入确认的比例，而是参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例；

③结合过往合同履行过程中与客户的沟通交流情况，现行采用履约进度的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值；

④查阅了阳光诺和、华威医药、美迪西等同行可比公司的收入确认政策，该等公司确认的各里程碑的履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，各家选择的核算方法和主要里程碑节点设置基本一致，与公司不存在重大差异；

⑤公司签订的节点收款比例多数是高于公司确定的里程碑固定履约进度。对于少量低于的合同履约情况，截至目前没有因确认的履约进度比例高于节点收款比例，而导致后续收不回对应的应收服务款项（应收账款或合同资产）的情形。即便在报告期内出现的偶发性终止合作未能继续履行合同的项目，公司也与相应客户按照合同条款约定足额结算了相关款项。

综上，公司采用里程碑确定实际履约进度符合《企业会计准则》的相关规定，能够真实合理的反映公司的经营情况。

#### （4）公司选取里程碑确定实际履约进度与同行业可比公司的比较情况

公司以产出法确定实际履约进度，按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司选取里程碑确定实际履约进度的方法及具体的里程碑节点与阳光诺和（688621）一致。

大多数同行业可比公司通常选择 5-6 个里程碑节点，并以固定比例作为完工进度/履约进度。公司根据自身的实际并结合同行业可比公司的情况，临床前药学研究业务设置了行业普遍采用的小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评 5 个关键里程碑节点，并在每个里程碑节点均采取固定比例，处理方法与同行业基本一致。



①公司选取里程碑确定实际履约进度与合同约定的结算收款比例基本相当

A、临床前药学研究及自主研发技术成果转化

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	小试（实验室研究）	35%	20%-50%
2	中试放大	55%	50%-65%
3	三批工艺验证	75%	65%-80%
4	注册受理（申报受理）	90%	80%-95%
5	通过审评（获批）	100%	100%

注：由于合同是双方商务谈判的结果，各个合同的收款比例可能存在不同，因此合同约定的收款比例以区间列示，下同

B、临床服务

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	试验完成	90%/100%	85%-100%
2	通过审评	100%	100%

公司各个里程碑对应履约进度估计与通常合同约定的结算款比例基本相当，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例已根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度，反映了项目的实际履约进度。

②阳光诺和（688621）

阳光诺和（688621）选取里程碑确定实际履约进度与公司基本一致。根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020年1月1日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度。具体情况如下：

公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。公司针对仿制药开发服务项目设置了5个里程碑：确定小试制造工艺、完成分析方法及工艺交接转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、获批注册批件；公司针对仿制药一致性评价服务业务设置了5个里程碑：提交自制品一致性评价报告、完成分析方法并提交工艺转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、通过一致性评价审批。

公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工进度的确认依据。公司按里程碑交付的仿制药开发和一致性评价项目，各里程碑的履约进度估计情况如下：

### A、仿制药开发项目

里程碑	累计完工进度	通常合同约定的收款比例
确定小试制造工艺	30%	20%-40%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	40%-60%
完成工艺验证	70%	60%-80%
取得注册受理号	90%	80%-95%
获批生产批件	100%	100%

### B、一致性评价项目

里程碑	累计完工进度	通常合同约定的收款比例
提交自制品一致性评价报告	30%	20%-40%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	40%-60%
完成工艺验证	70%	60%-80%
取得注册受理号	90%	80%-95%
通过审评	100%	100%

由上述内容可知，阳光诺和（688621）选取里程碑确定实际履约进度的方法、里程碑的设置与公司一致，各里程碑的具体比例和公司接近，不存在较大差异。

#### ③百花村（600721，华威医药）

百花村（600721，华威医药）按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。该公司按照业务的具体流程将医药研发、一致性评价服务和临床试验划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中医药研发、一致性评价服务分为确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同、小试交接完成、中试交接完成等6个部分。

华威医药设置的里程碑及各完工进度（固定比例）如下：

里程碑	累计完工进度	全部合同约定的收款比例区间
确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%	15%-25%
取得临床受理通知书	40%	30%-50%
完成小试工艺交接	50%	40%-60%
完成中试工艺交接	60%	50%-70%
取得临床批件	95%	80%-90%
取得生产批件	100%	90%-100%

数据来源：2016年7月披露的《新疆百花村股份有限公司重大资产置换并发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》

#### ④博济医药（300404）

资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的临床研究服务和临床前研究服务项目服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认临床研究服务与临床前研究服务收入。完工百分比的确定方法：按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中药物临床研究工作阶段分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结 3 个阶段；药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核 5 个部分。

博济医药（300404）未披露各里程碑具体的完工进度数据，采取与公司类似的方法，设置了统一的里程碑，其收入确认政策与公司基本一致。

⑤美迪西（688202）

美迪西（688202）参照项目通常阶段工序所需工作量占预计总的比例等因素，设置了各业务类型统一的形象进度节点，公司能够根据项目实际研发计算得出累计完成统一的形象进度。

针对仿制药剂开发，美迪西设置的里程碑及各完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工进度	收款节点对应的累计收款比例
1	参与制剂剖析	7%	
2	处方前研究	14%	
3	处方和工艺筛选	21%	
4	工艺优化	33%	
5	小试研究	45%	40%-65%
6	实验室放大批次	56%	
7	初步稳定性研究	62%	
8	中试交接	73%	60%-85%
9	分析方法开发	83%	
10	分析方法验证	91%	
11	稳定性研究方案	92%	
12	影响因素测试	93%	
13	加速稳定性考察	95%	
14	长期稳定性考察	97%	
15	文件整理和递交	100%	90%-100%

数据来源：关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的第五轮审核问询函的回复

美迪西（688202）设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似，均包含小试研究、中试交接（对应公司的中试研究）、稳定性研究方案（对应公司的三批工艺验证）、文件整理和递交（对应公司取得注册受理号）。因此公司收入确认政策与美迪西（688202）基本一致。

⑥换算为统一的里程碑节点后公司的履约进度与同行业比较情况

可比公司中，阳光诺和（688621）的里程碑节点与公司一致。将其余可比公司收入确认节点换算一致后，各公司履约进度的综合比较情况如下表所示：

里程碑节点	累计确认比例			
	公司	阳光诺和	华威医药	美迪西
实验室研究	35%	30%	50%	62%
中试放大	55%	50%	60%	73%
三批工艺验证	75%	70%	95%	92%
注册申报取得受理通知书	90%	90%	95%	100%
获得生产批件	100%	100%	100%	100%

由上可知，公司按照产出法确定提供服务的履约进度，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例，里程碑节点的数量与大多数同行业可比公司一致，与同行业可比公司不存在重大差异。

(6) 处于里程碑节点之间的会计处理及与同行业可比公司比较情况

经查阅同行业可比公司的《年度报告》、《招股说明书》等公开资料，对“处于里程碑节点之间的会计处理”，同行业公司普遍参照“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”。发行人对“处于里程碑节点之间的会计处理”与同行业一致。

①公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

A、会计准则的相关规定及分析

2019年12月31日之前，公司执行《企业会计准则第14号-收入》（财会[2006]3号）（以下简称“原收入准则”）。公司在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务收入。公司在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

a、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金

额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

b、已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

2020年1月1日起，公司执行《企业会计准则第14号-收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则第四条规定，“企业应当在履行了合同中的履约义务，即客户取得相关商品控制权时确认收入。”即商品控制权的转移是企业确认收入的基础和关键。同时，如果企业履行履约义务满足该准则第十一条规定（即时段法确认收入）的三个条件之一，那么可以合理推测企业将商品的控制权转移给客户属于在某一时间段内（即履行履约义务的过程中）的持续状态。

公司提供服务属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

百诚医药与其客户在合同约定，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查，公司须无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作；公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。因此客户持续取得公司在药学研究服务过程中形成的产出的控制权，包括过程中形成的所有知识产权、研究成果及研究资料等，且可随时获取公司药学研究工作的相关记录及其记录数据。客户如因故更换为其他药学研究服务机构来继续履行剩余药学研究服务时，其他药学研究服务公司可通过客户获取公司的研究记录及研究成果，并在公司提供给客户的工作成果基础上继续开展研究服务，无需重新执行，而且客户也可将公司和其他药学研究服务机构的工作成果同时作为药品注册资料进行申报。

所以在公司履约过程中，客户可以全程掌握整个研发进度并控制研发成果，且拥有研发过程中的所有数据和相关知识产权，满足控制权已经转移的所有条件：a、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；b、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；c、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；

d、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；e、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

在中国证监会于2020年6月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举的案例6-05“研发服务收入确认方式和时点”中，案例解析指出：“需要说明的是，A公司应当采用恰当的方法确定该合同的履约进度，并且在履行合同的过程中按照履约进度确认收入。A公司不应简单按照合同约定的付款里程碑作为履约进度的确定方式，这是因为，如果在达到合同约定的里程碑时才确认收入，且在各个里程碑之间产生了重大的未向客户转移的合同履约成本，这与该合同下A公司的履约义务满足在某一时段内确认收入的条件，即A公司将其在履约过程中形成的产出的控制权持续转移给客户的结论是相悖的。”也就是说，如果在各个里程碑之间产生了重大的合同履约成本，且履约过程中形成的产出的控制权也持续转移给了客户，此时企业应采用合适的方法确认收入，即适用《企业会计准则第14号——收入》第十二条规定：“当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

综上，当截至资产负债表日的研发工作未到达相应合同约定的里程碑节点或处于两个节点之间时，履约进度通常不能合理确定，公司会根据合同条款、历史经验预计该项目已经发生的成本能否得到补偿。若能够得到补偿，则按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止，即到达下个里程碑节点。

#### B、公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

公司与客户签订的合同中关于违约责任的条款大致分为两类：a、若由于甲方原因（包括但不限于工艺、生产原因造成研发失败或现场核查未能通过），则乙方不承担责任；故公司在正常履约但未达合同节点里程碑时，因客户原因而需终止协议时，客户应承担违约责任，根据研发进度据实结算。b、无论何种原因导致研发不成功则公司向客户全额退款。

前述第二类条款的合同项下，对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，公司将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

对于第一类条款下的情形：

a、多数合同明确约定：如因客户除不可抗力外的原因违约而导致公司损失的，客户需要向公司支付相应违约金或承担违约责任，并赔偿公司所有经济损失；或如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算等。针对存在该类条款的合同，在里程碑节点之间发生的劳务成本预计能够得到补偿。

b、由于受政策、商业环境及客户调整产品研发计划等影响，部分客户放弃了相关在研项目，有 5 个报告期内签订的合同发生终止，该等客户均与公司按照实际的研发进度协商确定补偿金额，并结算具体费用，具体情况如下：

报告期内的合同发生终止的项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	合同签订时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额(税后)	最终成本	终止对收入的影响
上海衡山药业有限公司	硝酸异山梨酯片一致性评价	2019年	2019年	政策标准提高,预计投资成本增加,客户决定终止	80.00	27.76	80.00	27.76	52.24
温州德上医药营销策划有限责任公司	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发	2019年	2020年	受政策原因,客户停止研发,终止合同	195.00	97.14	135.00	41.09	37.86
浙江汉元医药科技有限公司	恩替卡韦口服溶液仿制药开发	2019年	2019年	甲方投资策略发生改变	90.00	0.50	0.50	0.35	-
浙江汉元医药科技有限公司	尼莫地平口服溶液仿制药开发	2019年	2019年	甲方投资策略发生改变	100.00	20.00	20.00	13.08	-
石家庄四药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液(规格2.5ml)	2019年	2020年	吸入制剂生产线投入较大,客户综合评价后停止开发并终止合同	100.00	8.31	10.00	8.31	1.69

注：前述终止前累计收款金额为含税金额，最终结算金额为税后结算金额

由上述内容可知，报告期内签订的合同终止时，双方最终结算金额大于终止前公司累计确认收入金额，覆盖了公司终止前按里程碑节点确认的收入与里程碑节点之间按成本确认收入的总和，因此从终止合同的实际情况看，公司里程碑节点之间发生的劳务成本能够得到补偿。



另外，公司药学研究服务客户较多为国内较为知名的制药企业、医药研发投资企业，该等公司均有完成药学研发的强烈预期，与公司有良好的合作意愿，具有良好信誉。报告期内，公司合同执行情况良好。对于资产负债表日处于里程碑节点之间的项目，通常在期后研发进度正常，能够顺利达到合同约定的里程碑节点，从而收回经济利益，因此属于“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的”情形，因此在资产负债表日按照已经发生的成本金额确认收入。

综上，处于里程碑之间的项目，第一类条款的合同项下，公司依据合同约定和历史经验，对已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；第二类条款的合同项下，对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。公司的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求，具有合理依据。

## ②同行业上市公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

### A、阳光诺和（688621）

根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020年1月1日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019年12月31日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

根据阳光诺和（688621）《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，阳光诺和（688621）在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

### B、百花村（600721，华威医药）

对于在某一时间段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。当履约进度不能合理确定时，已发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发、临床试验服务与一致性评价服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能

全部得到补偿，按能够得到补偿的医药研发服务和临床试验服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

#### C、博济医药（300404）

履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

#### D、药明康德（603259）

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

#### E、美迪西（688202）

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

根据美迪西（688202）发行时的招股意向书披露，其于2019年10月8日第二届董事会第七次会议审议通过《关于会计差错更正相关事项说明的议案》。

会计差错更正前，非FTE类里程碑节点确认模式下，在资产负债表日处于里程碑节点之间的，将里程碑节点之间已发生的劳务成本依据谨慎性确认原则结转计入当期成本，不确认项目收入。会计差错更正后，在资产负债表日，处于里程碑节点之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

综上，公司选取里程碑确定实际履约进度与公司的业务情况相匹配；在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日公司按照合同金额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认收入后的金额，确认当期提供劳务的收入；于资产负债表日处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，该处理方式符合“公司将其在履约过程中的产出持续转移给客户”的实际情况，符合《企业会计准则》的相关规定，并与同行业上市公司的处理方式一致。

### （三）与收入确认相关的内控制度的建立及执行情况

下述内容发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（二十三）收入”进行了披露：

①公司建立了完善的内控制度以保证收入核算的及时性和准确性。

A、每月各项目部门汇总部门内项目的进度情况及下月计划的进度情况，经项目管理中心复核后报送给财务部门，财务部通过各项目进度情况汇总表及时了解项目进展，并对近期预计完成里程碑节点的项目进行重点关注。

B、当项目在当月完成里程碑节点时，项目组人员及时将相关成果资料移交给客户，并将经客户确认的项目进度确认单传递至财务部，财务人员核对项目进度情况汇总表后，根据项目进度确认单、合同约定条款及收入确认政策进行收入确认。

C、当月未达到里程碑节点的项目，财务部在按照项目对成本进行归集和核算后，对已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

D、财务部专人定期跟踪客户的回款情况，针对存在逾期情况的客户通知业务部门及时与客户沟通催款，公司对业务回款情况进行考核。

②按发生成本确认收入的内部控制

A、公司建立了完善的成本核算体系和健全的内部控制

公司建立了完善的成本核算体系和健全的内部控制，以保证基础信息归集真实可靠、成本核算的准确完整，为按成本确认收入的准确性奠定基础。

成本主要包括人工成本、临床试验医疗机构成本和其他成本三部分，其中人工成本占主要部分。

a、人工成本核算的内部控制

人工成本的核算过程依赖于控制有效的工时系统数据，和正确归集计提及分配的人工成本。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目各项工作实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性。

承接项目后，根据合同约定的服务范围提交立项申请，立项申请经项目承接部门审批后，由相关项目承接部门负责委派包括项目监管人、项目经理在内的项目组成员，员工按照根据实际执行的项目工作填报工时，相关权限的人员对工时

进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将业务部门人员成本分配至各项目成本。

#### b、临床试验医疗机构（即医院）成本核算的内部控制

临床试验医疗机构成本为公司向临床试验医疗机构采购的临床试验服务费用，业务部门根据客户需求与各地临床试验机构签订临床研究服务采购合同，每个采购合同能够与公司的临床试验项目直接对应。项目执行过程中，临床试验医疗机构完成合同约定的工作内容，达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时，根据临床试验开展的实际情况提供结算单，由项目组负责申请支付临床试验医疗机构费用。付款申请经过项目组及业务部门适当的授权审批程序，支付给各临床试验中心，支付完成后由记账会计进行账务处理。据此，临床试验医疗机构成本于实际发生时，依关联的项目编号，直接归集至对应项目的直接成本中。

#### c、其他成本核算的内部控制

其他成本为公司开展业务过程中发生的与项目直接相关的除人工成本及临床试验医疗机构费用外其他直接或间接支出，主要包括软件系统的摊销、实验室成本（如实验室设备折旧与维护、试验物资等）及项目执行费用（如项目差旅费、注册费、印制费、办公费、通信费及其他杂项费用等）。

其他成本中可直接归集到具体项目的费用，于实际发生时，依关联的项目编号，直接归集至对应项目的直接成本中。其他成本中多个项目共同发生/耗费的成本，不能直接归集至具体项目的，按照与人工成本分配相同的方式，即按照项目工时和工资的比例分配至每个项目成本。

B、业务部门在与客户沟通的过程中，及时了解客户的经营状况、付款意愿、推动项目的积极程度等。发现异常状况时及时将信息传递给公司总经理与财务总监。财务部门依据合同条款、项目进度及业务部门反馈的客户信息，在资产负债表日判断处于里程碑之间的已经发生的成本是否能够得到补偿，并进行相应的会计处理。

综上，公司收入确认相关的时点、依据、会计核算过程、内部控制关键环节设置等均符合企业会计准则的规定，**公司已经建立了完善的收入确认相关的内控制度并得到有效执行。**

### 三、律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、公司的研发服务合同属于在某一时段内履行的履约义务，应按“时段法”确认收入，依据合理；

2、公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据，符合《企业会计准则》的规定与行业惯例，具有合理性；

3、公司建立了完善的内控制度并得到有效执行，能够保证收入核算的及时性和准确性。

本补充法律意见书正本三份。（以下无正文）

(本页无正文，为《北京海润天睿律师事务所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的补充法律意见书（五）》之签字盖章页。)

北京海润天睿律师事务所（盖章）



负责人（签字）

Handwritten signature of Luo Huiyuan in black ink, written over a horizontal line.

罗会远

经办律师（签字）

Handwritten signature of Tang Shenqiu in black ink, written over a horizontal line.

唐申秋

Handwritten signature of Hou Weiman in black ink, written over a horizontal line.

侯为满

Handwritten signature of Lin Jinrong in black ink, written over a horizontal line.

林敏睿

2021年7月3日