

关于

杭州百诚医药科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

关于杭州百诚医药科技股份有限公司 申请首次公开发行股票并在创业板上市的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

深圳证券交易所于 2021 年 8 月 11 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函（2021）011008 号，以下简称“落实函”）已经收悉，国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐人”）会同杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“百诚医药”、“公司”、“发行人”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对落实函相关问题逐项进行了落实，现对落实函回复如下，请审核。

除特别说明外，本落实函的回复所用释义与《杭州百诚医药科技股份有限公司招股说明书》保持一致。本落实函的回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

落实函所列问题	黑体（加粗）
落实函所列问题答复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充	楷体（加粗）

招股说明书中对落实函中要求披露的回复内容，进行了补充披露。考虑到落实函中回复的完整性，不同问题的回复存在重复内容的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，针对重复的内容进行了适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

问题 1 关于收入确认

发行人主营业务模式包括受托药品研发和自主研发技术成果转化。报告期主营业务收入逐年增长，受托药品研发中的临床前药学研究收入分别为 3,714.78 万元、8,165.14 万元、7,992.95 万元，占主营业务收入比例分别为 45.23%、52.20%、38.57%。2020 年临床前药学研究毛利率由 2019 年度的 64.90% 下降至 55.58%，主要系 2020 年度较多的项目未达到里程碑节点，期末按成本确认收入金额为 1,700 余万，占临床前药学研究收入金额的 21.96%，2019 年该比例为 11%，导致该业务毛利率有所下降。

发行人申报文件披露，临床前药学研究按照履约进度（里程碑法）进行收入确认，各里程碑的履约进度采用固定节点比例。对于履约进度不能合理确定时，即两个里程碑节点时中间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。

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，设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	小试	35%	35%	完成小试生产工艺研究	经客户盖章确认的项目进度确认单
2	中试	20%	55%	指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）	
3	三批工艺验证	20%	75%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	
4	注册受理	15%	90%	公司向药品监督管理部门提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	取得注册受理号或客户盖章确认的注册申报材料移交确认单
5	通过审评	10%	100%	取得注册批件	药品注册批件

同比行业可比公司美迪西（688202），针对仿制制剂药剂开发，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
----	-----	--------

序号	里程碑	累计完工进度
1	参比制剂剖析	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%
6	实验室放大批次	56%
7	初步稳定性研究	62%
8	中试交接	73%
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%

请发行人补充披露临床前药学研究的周期情况，进一步分析说明设置五个里程碑节点确认收入的合理性；分析相关主营业务模式是否属于合作经营或存在部分合作经营的情形，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充披露临床前药学研究的周期情况，进一步分析说明设置五个里程碑节点确认收入的合理性；

1、补充披露临床前药学研究的周期情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“（一）主营业务及主要产品的基本情况”之“3、发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值”之“（1）药学研究”部分进行补充披露如下：

④临床前药学研究的主要流程节点及周期情况

发行人临床前药学研究业务的主要流程节点及周期情况如下表所示：

序号	主要环节	主要内容	通常所需时间
----	------	------	--------

1	实验室研究 (小试阶段)	参比制剂剖析, 处方前研究, 实验室处方工艺初步确认及其初步稳定性研究, 质量标准建立等; 完成实验室研究交接, 在公司进行 1-3 批放大研究, 考察影响因素	3-7 月
2	中试阶段	在实验室研究的基础上, 完成技术转移/放大生产方案; 与客户确认技术转移/放大生产方案; 指导客户在工厂进行 1-3 批中试放大生产, 同步进行工艺预验证, 确定关键工艺步骤及关键工艺参数。	1-2 月
3	三批工艺验证	公司研发人员前往生产现场, 指导客户完成项目药品连续三批样品的放大生产, 并经检验合格, 主要内容包括: 分析方法验证、方法学转移, 并完成工艺验证, 与参比制剂全面质量对比一致。	2-3 月
4	注册申报阶段	申报资料整理、各方审核和定稿、打印、寄送 NMPA	1-3 月或 7-9 月
5	注册审评阶段	审评进度跟踪、技术问题沟通答复、发补研究和答复、接受核查, 最终协助客户取得该药品注册批件	12-24 月不等

注: 1、对于需要通过生物等效性试验的项目, 其注册申报阶段通常 1-3 月; 无需生物等效性试验的项目, 其注册申报阶段通常需 7-9 月; 2、表中各阶段所需时间为各项条件具备情况下的通常所需时间, 而实际研发过程受研发原材料、场地、设备等因素影响会存在差异。

2、进一步分析说明设置五个里程碑节点确认收入的合理性

(1) 五个里程碑节点是药品研发过程中的通行阶段, 符合研发流程工艺顺序。

①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。

②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)。

③三批工艺验证: 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。

④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。

⑤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) 五个里程碑节点符合交易习惯，均能获得客观的外部证明，收入确认更为谨慎。

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。在业务合同中公司通常与客户约定，按照前述里程碑节点进行工作成果交接、分阶段付款，并出具项目研发进度确认函等，每个里程碑节点均有客观的证据文件佐证。

药品研发业务流程可以在上述 5 个关键里程碑节点间进一步细化，如小试研究阶段的工作内容在执行过程中可细分为参比制剂解析、处方前研究、处方和工艺筛选、工艺优化、实验室放大和初步稳定性研究等；又如三批工艺验证阶段的工作内容可细分为分析方法开发、分析方法验证、方法学转移、完成工艺验证且与参比制剂全面质量对比一致等。公司也制定了完善的内部控制制度并予以一贯执行，在保证业务顺利开展的同时确保基础信息归集真实完整可靠。但客户通常仅关注 5 个较大的里程碑节点，双方签订的合同中也不再进一步细分前述关键里程碑节点之间的工作内容，且不对细分的具体工作成果进行验收、出具确认文件，因而公司对于细分节点无法普遍获得客观的外部证据，基于谨慎性考虑采取了以符合交易习惯、能够获得客户认可证据的 5 个关键里程碑节点进行收入确认。而美迪西设置的 15 个收入确认节点中，大部分节点仅有内部证明，仅在小试研究、中试交接与文件整理和递交 3 个节点获得客观的外部证明。美迪西具体情况如下：

序号	里程碑	内部/外部	累计完工进度
1	参与制剂剖析	内部证明	7%
2	处方前研究	内部证明	14%
3	处方和工艺筛选	内部证明	21%
4	工艺优化	内部证明	33%
5	小试研究	外部证明	45%
6	实验室放大批次	内部证明	56%

7	初步稳定性研究	内部证明	62%
8	中试交接	外部证明	73%
9	分析方法开发报告	内部证明	83%
10	分析方法验证	内部证明	91%
11	稳定性研究方案	内部证明	92%
12	影响因素试验	内部证明	93%
13	加速稳定性考察	内部证明	95%
14	长期稳定性考察	内部证明	97%
15	文件整理和递交	内部及外部证明	100%

综上所述，虽然公司从内控上能够对关键里程碑节点进一步细分，但鉴于细分节点无法获得客观的外部证据，因此以 5 个关键里程碑节点进行收入确认更为客观谨慎。

(3) 5 个关键里程碑节点总体反映了公司各期的经营业绩情况

①5 个关键里程碑节点总体反映了公司各期的经营业绩情况

在资产负债表日，公司对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。5 个关键里程碑节点总体反映了公司各期的经营业绩情况。

自主研发技术成果转化与受托研发均主要为仿制药的研究与开发，其区别与项目来源不同相关。如来自于客户委托，则属于“受托研发”；如为发行人先行自主立项研发再转让给客户，则属于“自主研发技术成果转化”。报告期内，公司“受托+自主”临床前药学研究业务的合计营业收入呈增长趋势。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
受托临床前药学研究	7,992.95	-2.11%	8,165.14	119.80%	3,714.78
自主研发技术成果转化	5,481.16	101.18%	2,724.46	167.35%	1,019.07
合计	13,474.11	23.73%	10,889.60	130.04%	4,733.85

剔除自研项目在转化年度以前取得研发成果对自主研发技术成果转化业务收入的影响，仅考虑自研项目在转化当年完成的研发节点对应的收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
临床前药学研究	7,992.95	-2.11%	8,165.14	119.80%	3,714.78
剔除之前年度研发节点后的自主研发技术成果转化	4,756.22	171.15%	1,754.07	81.75%	965.09
合计	12,749.17	28.53%	9,919.21	111.95%	4,679.87

注：上表中自主研发技术成果转化业务收入为自研项目在转化当年完成的研发节点对应的收入，转化年度之前达到里程碑节点对应的收入已经剔除。

由上表可知，2020 年度公司“受托+自主”临床前药学研究业务的合计营业收入较上年度增长 23.73%；扣除自研项目在转化年度以前取得研发成果的影响后，较上年度增长 28.53%，增速有所下滑，其中受托临床前药学研究业务略有下滑，自主研发技术成果转化仍保持较快增长，主要原因为：

A、2020 年受托临床前药学研究业务收入较 2019 年度小幅下降

2020 年受托临床前药学研究业务收入较 2019 年度小幅下降主要系：2020 年上半年的新冠疫情对公司经营活动产生了一定影响，受公司、客户及药品生产企业延期复工的影响，受托项目的整体研发进度均较往年延后。客户复工后，通常优先安排其商业化产品的生产，随后再考虑委托研发产品的放大生产进度，该情况使得公司部分原计划上半年可以完成的中试放大、三批工艺验证工作的受托临床前药学研究项目延后至下半年，导致年末该等项目未能如期达到相应的里程碑节点。因此 2020 年受托临床前药学研究业务收入有所下滑与按成本确认收入金额占比有所增加主要系疫情因素的影响。

B、2020 年自主研发技术成果转化业务收入保持增长的原因

2020 年度自主项目亦受到疫情影响，年初计划的自主研发项目仅有部分项目完成放大生产等重要节点，但该业务收入 2020 年仍保持增长，主要原因系：a、近年来，公司不断加大自主研发项目的投入力度，截至目前公司自主立项的项目已超过 100 多个。b、较多的自研项目在 2020 年前已完成了实验室研究等工作，在 2020 年度处于待放大生产阶段。不同于受托项目通常仅能在客户自己的工厂放大生产，但针对自研项目公司可在市场上自主选择合适的厂家进行放大，灵活性更强。2020 年度由于疫情增加了寻找合适外部厂家的难度，公司耗费了大量

的精力、接洽了较多的厂家方完成个别自主项目的中试放大与三批工艺验证。该等项目研发成熟度较高、后续研发周期短、风险较小，有利于客户抢占市场先机，因此客户选中了该等项目并与公司进行业务合作，促成了自主研发技术成果转化业务收入较 2019 年度增长。因此 2020 年度自主研发技术成果转化业务收入保持增长主要与 2019 年度基数较低及 2020 年度公司加大研发投入力度相关。

综上，5 个关键里程碑节点总体反应了公司各期的经营业绩情况；2020 年度按成本确认收入金额较高主要系受疫情的特殊因素影响，尤其是受托项目进度延后、期末未达里程碑节点项目增多所致，符合实际情况。

②公司 2020 年度的营业收入变化趋势与同行业总体一致

由于药品研发行业景气度较高，除百花村（600721，华威医药）2020 年度临床前药学研究业务下降外，其他同行业可比公司均保持增长，具体情况如下

单位：万元

公司名称	2020 年度	2019 年度	增长率
阳光诺和（688621）	20,481.36	12,720.58	61.01%
博济医药（300404）	5,525.10	3,733.55	47.99%
百花村（600721，华威医药）	2,167.23	11,453.70	-81.08%
太龙药业（600222，新领先）	23,879.07	22,431.84	6.45%
发行人	13,474.11	10,889.60	23.73%
发行人（剔除自研项目以前年度取得研发成果的影响）	12,749.17	9,919.21	28.53%

注：阳光诺和（688621）的临床前药学研究业务收入包括受托与自主两种项目来源的收入，与上表中的发行人收入口径一致。

由上表可知，除百花村（600721，华威医药）因特殊原因导致营业收入大幅下降、情况不可比外，其他同行业可比公司营业收入均呈增长趋势。其中太龙药业（600222，新领先）增长速度较低，根据太龙药业 2020 年度报告，疫情期间新领先药学研究和临床 CRO 业务的推进受到影响，进度缓慢，下半年国内疫情得到控制后，新领先凭借近年来的技术积累和项目储备，研发产能得到有效释放，各项目迅速推进。使得新领先 2020 年度实现营业收入 23,879.07 万元，同比增长 6.45%。

因此，发行人 2020 年度营业收入变动趋势与同行业较为一致，其中太龙药业（600222，新领先）与发行人均受疫情影响，营业收入增速放缓。

综上，5个里程碑节点总体反应了公司各期的经营业绩情况；2020年度按成本确认收入金额较高主要系受疫情的特殊因素影响，项目进度延后、期末未达里程碑节点项目增多所致，符合实际情况，与同行业不存在较大差异。

(4) 公司设置5个里程碑节点符合同行业已上市公司的普遍做法

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，临床前药理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公司临床前药理学研究业务确定实际履约进度所选取的里程碑

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度
1	小试（实验室研究）	35%
2	中试放大	55%
3	三批工艺验证	75%
4	注册受理（申报受理）	90%
5	通过审评（获批）	100%

②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。具体情况如下：

阳光诺和结合药理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，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、获批生产批件；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。

阳光诺和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
确定小试制造工艺	30%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%
完成工艺验证	70%

取得注册受理号	90%
获批生产批件	100%

B、一致性评价项目

里程碑	累计完工进度
提交自制品一致性评价报告	30%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%
完成工艺验证	70%
取得注册受理号	90%
通过审评	100%

数据来源：2020年11月披露的《关于北京阳光诺和药物研究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 首轮审核问询函的回复》

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）设置6个里程碑节点

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
确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%
取得临床受理通知书	40%
完成小试工艺交接	50%
完成中试工艺交接	60%
取得临床批件	95%
取得生产批件	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）药物临床前研究工作分为5个部分

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。

由前述内容可知，对于临床前药学研究业务，除美迪西（688202）设置的里程碑数量较多外，大多数同行业公司均设置了 5-6 个里程碑节点，且主要包含小试、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。公司的做法与同行业多数公司较为一致。

⑤太龙药业（600222，新领先）

太龙药业（600222，新领先）对药品研发业务亦按照履约进度在一段时间内确认收入，与公司一致；但太龙药业未披露具体的履约进度确定方法与里程碑节点数量。

综上所述，鉴于公司针对临床前药学研究业务设置的 5 个里程碑节点为客户通常最为关注的里程碑节点，符合工艺流程和交易习惯，且有较科学的量化标准；可比公司中多数公司均设置 5-6 个里程碑节点数量，公司的做法符合行业特征，因此公司针对临床前药学研究业务设置的 5 个里程碑节点进行收入确认具有合理性。

（二）分析相关主营业务模式是否属于合作经营或存在部分合作经营的情形，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定

1、分析相关主营业务模式是否属于合作经营或存在部分合作经营的情形

《企业会计准则》中与合作经营相关的定义为“合营安排”，根据《企业会计准则第 40 号—合营安排》：合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本准则所称相关活动，是指对某项安排的回报产生

重大影响的活动。合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指合营方仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

公司以医药技术研发为核心，接受客户委托提供医药研发外包服务和自主研发技术成果转化。公司业务包括无销售权益分成的业务及含销售权益分成的业务，报告期内公司大多数业务无销售权益分成，仅有少量业务采取了含销售权益分成的联合研发模式。

(1) 主要的业务研发模式：报告期内发行人大多数业务无销售权益分成，具体为：

①无销售权益分成的受托药品研发模式：发行人主要通过接受国内制药企业、医药研发投资企业等客户的委托，签订药品技术开发合同，提供药品技术研发服务获取服务收入，由此实现盈利；发行人不参与药品上市后销售权益的分享。

②无销售权益分成的自主研发技术成果转化：公司针对部分药物品种先行自主立项研发，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，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。公司不参与药品上市后销售权益的分享。

无论是受托药品研发或自主研发技术成果转化，与含销售权益分成的联合研发模式相比，无销售权益分成的研发合同金额相对较高。

(2) 少量的联合研发模式，即包含销售权益分成的受托研发服务和研发技术成果转化，指公司与客户联合开发药物，双方按照一定的投资比例进行联合投资：

在接受客户委托负责药物的研发工作时，公司通过降低客户研发阶段的基础合同价格换取公司分享未来销售权益分成的机会。该模式的业务收入由研发阶段固定的研发服务费和产品上市后未来销售权益分成这两项构成，因此在研发阶段客户支付公司的研发费用通常为项目投资预算总额*客户的投资比例，使得该模式下客户支付的研发阶段金额相对较低，但该金额足以覆盖公司研发成本。在取

得产品注册批件上市后，客户负责采购、生产、销售等全部经营活动，由双方按照合同约定比例分享药品销售权益，该类联合研发合同通常约定的具体方式为：在产品上市阶段，客户完成产品销售后，定期根据销售产品利润*发行人享有的分成比例（销售分成比例一般为 10%-30%）与发行人结算公司享有的药品销售权益，并将相关款项支付给发行人，公司收到款项后向客户开具发票。发行人该模式的业务收入由固定的研发阶段服务费和未来销售权益分成两项构成，不存在与客户形成共同控制，不属于合营安排。

2、公司各研发模式的会计处理

（1）无销售权益分享的研发模式

在药品研发阶段，公司按照合同金额根据履约进度确认研发服务收入，并将该项目发生的所有相关投入计入该项目的主营业务成本。由于产品上市销售阶段公司无销售权益分享，因此不需要会计处理。

（2）公司联合研发模式的会计处理如下：

①在药品研发阶段，公司按照客户应承担的研发费用合同金额根据履约进度确认研发服务收入，并将该项目发生的所有相关投入计入该项目的主营业务成本。

②产品上市销售阶段，公司在收到客户发送的销售数据结算文件，经双方依据合同约定确认结算后，公司按照结算金额确认为当期的权益分成收入。

3、公司相应会计处理符合《企业会计准则》的相关规定

（1）识别合同中的单项履约义务

根据《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称新收入准则)第九条规定，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。

企业向客户承诺的商品同时满足下列两项条件的，应当作为可明确区分的商品：

①客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益，即该商品本身能够明确区分。

②企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分，即转让该商品的承诺在合同中是可明确区分的。

公司与客户签订的联合投资研发项目合同，虽然分别就研发阶段和产品上市阶段做了相应的约定，但在产品上市阶段公司仅负责提供技术指导，承担的义务较少，且产品上市阶段的权益分成的实现依托于产品的受托研发，两者具有高度关联性，因此产品的受托研发与权益分成识别为一项履约义务。

（2）可变对价

根据新收入准则第十六条规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

对于销售分成等或有对价条款，属于可变对价，应当对计入交易价格的可变对价进行估计。因研发项目后续能否上市销售以及销售情况不确定性较高，难以合理估计，因此公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户定期的销售结算数据后，根据分成比例确认权益分成收入，在每个会计期间收到经双方确认的结算数据后确认销售收入。

综上所述，公司含销售权益分成的联合研发模式的合同不满足合营安排的相关条件，不属于合作经营，在研发阶段按照客户应承担的研发费用合同金额并根据履约进度确认受托研发服务收入，在后续产品上市销售阶段按照双方认可的结算金额确认权益分成收入，相应会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发人员、查阅相关研发资料，了解临床前药学研究业务主要研发环节、研发周期、各研发环节是否存在明显的工作完成的里程碑节点；

2、抽取主要项目合同，了解合同中约定的研发节点、付款节点等与目前收入确认的固定节点是否匹配；

3、访谈发行人财务总监、查阅主要业务合同、客户出具的研发进度确认函，了解发行人临床前药学研究业务设置五个里程碑节点确认收入的合理性；

4、查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，比较同行业可比公司临床前药学研究业务确认收入的里程碑节点设置情况；

5、获取并检查报告期内联合研发模式的合同，了解主要合同条款，并判断是否属于合作经营模式；

6、了解公司针对联合研发模式合同的会计处理方式，并判断是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人设置五个里程碑节点确认收入与公司的业务流程匹配，具有合理性；

2、公司主营业务模式不存在合作经营的情形，相应会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 2 关于临床实验服务采购

发行人报告期合作的临床试验机构主要有东阳市横店医院、温州医科大学附属第二医院，其中，东阳市横店医院为关联方，系二级综合性公立医院，发行人选取三个项目，就两家合作供应商研究者费用结算价格比较，未见显著差异。发行人临床服务毛利率高于同行业可比公司，主要系采购临床试验机构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。

请发行人补充样本量说明向东阳市横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商温州医科大学附属第二医院采购同类服务的价格是否存在显著差异；进一步补充说明公司与温州医科大学附属第二附属医院、东阳市横店医院建立战略合作的具体内容，以及临床实验服务价格较低的可持续性，是否存在相关关键人员变动无法保持价格优势的情况，如存在请说明影响。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明情况

（一）请发行人补充样本量说明向东阳市横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商温州医科大学附属第二医院采购同类服务的价格是否存在显著差异；

受医疗机构规模、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同项目间临床试验费用差异较大，同一试验药物也会因药品原料或处方工艺差异导致试验设计方案不同而存在差异。受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目，不同临床试验医疗机构间收费均可能不同。

临床试验费用主要包括受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等，其中，研究者费用、受试者补偿费用为最主要的构成部分。受试者补偿费系支付给受试者的费用，因此在对比东阳市横店医院、温州医科大学附属第二医院采购服务价格的过程中，主要选取相同项目的研究者费用进行比较。经比较，东阳市横店医院研究者费用与温州医科大学附属第二医院研究者费用相同项目研究者费用单价的相对价格平均值为97.79%，较为接近，不存在显著差异，具体如下：

1、相同项目相同周期

项目	东阳市横店医院研究者费用单价 (A)	温州医科大学附属第二医院研究者费用单价 (B)	相对价格 (A/B)
盐酸吡格列酮片	5,000 元/例/两周期	4,600 元/例/两周期	108.70%

缬沙坦氨氯地平片	7,500 元/例/三周期	6,600 元/例/三周期	113.64%
奥美拉唑肠溶胶囊	3500 元/例/两周期	4,000 元/例/两周期	87.50%
	5000 元/例/三周期	5,400 元/例/三周期	92.59%
阿莫西林克拉维酸钾片	5,000 元/例/三周期	5,100 元/例/三周期	98.04%
头孢氨苄胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期	104.17%
盐酸雷尼替丁胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期	104.17%
氨氯地平阿托伐他汀钙片	5,000 元/例/三周期	6,000 元/例/三周期	83.33%
利福平胶囊	3,500 元/例/两周期	4,000 元/例/两周期	87.50%
来曲唑片	5,000 元/例/两周期	5,700 元/例/两周期	87.72%
硫唑嘌呤片	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期	104.17%
氟康唑胶囊	3,500 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期	72.92%
平均值			95.37%

2、相同项目不同周期

针对相同项目不同周期，为方便比较，将其每例研究者费用单价平均为每例每周期的价格，具体如下：

项目	东阳市横店医院研究者费用单价 (A)	温州医科大学附属第二医院研究者费用单价 (B)	相对价格 (A/B)
螺内酯片	2,500 元/例/周期	2,100 元/例/周期	119.05%
吡拉西坦片	2,500 元/例/周期	2,100 元/例/周期	119.05%
非布司他	1,750 元/例/周期	1,700 元/例/周期	102.94%
头孢克肟胶囊	1,750 元/例/周期	1,700 元/例/周期	102.94%
枸橼酸托法替布片	1,708 元/例/周期	1,800 元/例/周期	94.89%
托吡司他	1,750 元/例/周期	2,200 元/例/周期	79.55%
盐酸达泊西汀片	1,750 元/例/周期	1,900 元/例/周期	92.11%
草酸艾司西酞普兰片	1,800 元/例/周期	2,400 元/例/周期	75.00%
盐酸溴己新片	1,750 元/例/周期	1,700 元/例/周期	102.94%
盐酸曲美他嗪缓释片	1,750 元/例/周期	1,800 元/例/周期	97.22%
瑞舒伐他汀钙片	2,500 元/例/周期	2,100 元/例/周期	119.05%
平均值			100.43%

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。

综上，发行人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不存在显著差异。

(二) 进一步补充说明公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立战略合作的具体内容，以及临床实验服务价格较低的可持续性，是否存在相关关键人员变动无法保持价格优势的情况，如存在请说明影响。

1、公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立战略合作的具体内容

(1) 公司与温州医科大学第二附属医院建立战略合作的具体内容

①与温州医科大学第二附属医院战略合作的背景

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，包含浙江大学医学院附属邵逸夫医院、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，并于 2017 年 9 月正式签订《业务合作协议》。

②战略合作的具体内容

A、双方合作模式的具体内容

a、温州医科大学第二附属医院负责组建临床工作人员，如项目的研究者、药师、研究护士和其他医护人员，及质量体系建设。公司负责组建临床项目的辅助人员，如协调员等，承担非临床工作部分（如生物样本分析检测、数据统计与

管理等)。

同时，鉴于温州医科大学附属第二医院具有开展创新药临床试验的经验，但不具有开展 BE 临床试验的成功经验，公司协助温州医科大学附属第二附属医院建设完善的生物等效性试验（临床 BE）管理制度、操作标准和质量体系。

b、温州医科大学附属第二附属医院保持参加项目的研究人员的药品临床试验管理规范(GCP)的有效性，并接受 BE 试验的相关培训学习。

c、公司采购 TrialOne 系统（BE 临床试验数据采集/管理系统），并与温州医科大学附属第二医院的信息系统对接，提升温州医科大学附属第二医院临床 BE 中心的信息化程度，以提高 BE 试验质量，保证临床试验数据真实、可靠、一致、可追溯。

d、公司支持温州医科大学附属第二附属医院临床 BE 研究中心的业务，保证每年向“BE 研究中心”输送 10 个项目，温州医科大学附属第二附属医院应在人力上保证完成项目。

e、合作期间，BE 研究中心可以承接任何单位委托的 BE 试验，但公司输送的项目，有优先安排试验的权力；温州医科大学附属第二附属医院应予以配合。

B、费用的支付与结算

a、临床试验受试者体检费用、餐费等，均根据具体产品由温州医科大学附属第二附属医院收费；

b、受试者补偿费用根据具体品种、采血点而定，由公司支付给温州医科大学附属第二附属医院，温州医科大学附属第二附属医院再支付给受试者；

c、温州医科大学附属第二附属医院的临床研究费根据具体品种受试者例数、采血时间等因素确定：二周期的品种价格范围为 0.38-0.68 万元 / 例，三周期的品种价格区间为 0.51-0.79 万元/例，四周期的品种价格区间为 0.64-1.00 万元/例；温州医科大学附属第二附属医院开具符合税法要求的票据给公司；

d、合作双方各自的人员劳务费，由双方各自支付。

C、关于合作期限

a、初始合作期限：自 2017 年 9 月至 2020 年 9 月；

b、合作期限的展期：除非任一方在初始有效期或任一展期届满前至少两个月书面通知另一方不再展期，否则初始有效期或任一展期届满后自动延续一年。

D、战略合作的实施效果

通过建立战略合作关系，公司与医院方面均取得了良好的效果。一方面，公司将临床 BE 业务主要集中委托给温州医科大学第二附属医院，医院方面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、设备、场地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。近年来，温州医科大学第二附属医院通过与百诚医药战略合作，已完成 43 个 BE 临床试验项目申报，16 个 BE 临床试验获批（3 个项目进行了 BE 现场核查且 100% 获批，13 个 BE 项目免核查获批），另外还有 2 个临床试验项目通过了现场试验核查等待获批上市。截至目前，温州医科大学第二附属医院已经由合作初期不具备开展 BE 临床试验经验的医院发展为具有较强影响力的 BE 临床试验机构，2020 年成为国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位。

另一方面，公司可以获得稳定的临床资源，无需等待医院方面漫长的项目排期，从而减少项目研发周期；同时，稳定的合作关系使得双方业务人员业务熟练度更高，经验更为丰富，确保在临床方案制定与实施、CRC 现场管理、生物样本检测分析、数据管理与统计等环节履行严格的程序，保障项目的顺利实施并提升成功率。

(2) 与东阳市横店医院建立战略合作的具体内容

①与东阳市横店医院建立战略合作的背景

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，并于 2017 年 6 月签订《合作协议》。

②与东阳市横店医院建立战略合作的具体内容

A、双方合作模式的具体内容

a、东阳市横店医院负责 BE 研究中心的病房建设，包括拨出适宜场地及病房、基建及装修等，并添置相关设备，使之符合国家监管部门对 BE 研究中心的要求。

b、东阳市横店医院负责组建临床工作人员，如项目的研究者、药师、研究护士和其他医护人员，及质量管理体系建设；东阳市横店医院保持参加项目的研究人员的药品临床试验管理规范(GCP)的有效性，并接受 BE 试验的相关培训学习。

公司负责组建项目的辅助人员（即非临床工作的人员），如协调员等，辅助东阳市横店医院建设研究中心管理，承担非临床工作部分（如生物样本分析检测、数据统计与管理等）；并协助东阳市横店医院建设完善的临床 BE 管理制度、操作标准和质量体系。

c、公司负责投入 TrialOne 系统（BE 临床试验数据采集/管理系统），并与东阳市横店医院信息系统对接，提高其临床 BE 操作的信息化水平。

d、公司保证每年向“BE 研究中心”输送 8 个项目；东阳市横店医院负责协调临床工作相关人员的安排，在人力上保证每年能完成一定数量的项目。

e、合作期间，BE 研究中心可以承接任何单位委托的 BE 试验，但公司输送的项目，有优先安排试验的权力；东阳市横店医院应予以配合。

B、关于费用支付与结算

a、临床试验受试者体检费用、床位费（住宿费）、餐费等，均根据具体产品由东阳市横店医院收费；

b、受试者补偿费用根据具体品种、采血点而定，由公司支付给东阳市横店医院，东阳市横店医院再支付给受试者；

c、东阳市横店医院的临床研究费根据具体品种受试者例数等因素确定：二周期的品种价格范围为 0.35-0.50 万元 / 例，三周期的品种价格区间为 0.50-0.75 万元/例，四周期的品种价格区间为 0.65-1.00 万元/例；东阳市横店医院开具符合税法要求的票据给公司；

d、合作双方各自的人员劳务费，由双方各自支付。

C、关于合作期限

a、初始合作期限：自 2017 年 6 月至 2022 年 9 月；

b、合作期限的展期：除非任一方在初始有效期或任一展期届满前至少两个月书面通知另一方不再展期，否则初始有效期或任一展期届满后自动延续一年。

2、临床实验服务价格较低的可持续性，是否存在相关关键人员变动无法保持价格优势的情况，如存在请说明影响

发行人通过与合适的医疗机构战略合作使得临床试验服务价格相对较低的情况具有可持续性，不存在相关关键人员变动导致无法保持价格优势的情况，具体原因如下：

(1) 公司与医疗机构建立战略合作的模式系双方互惠互利的合作方式，不会因为关键人员的变动导致公司无法保持价格优势

为了顺利推进项目研发进程，同时降低研发成本，公司经过考察协商后，确定与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立战略合作关系，双方为互惠互利的合作模式，发行人对前述两家医院不存在依赖。

通过建立战略合作关系，公司将临床 BE 业务主要集中委托给战略合作的医院，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、设备、场地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。通过与百诚医药战略合作，温州医科大学第二附属医院已经由合作初期不具备开展 BE 临床试验经验的医疗机构发展为具有较强影响力的 BE 临床试验机构，并于 2020 年成为国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位；东阳市横店医院亦通过与公司建立战略合作，有力的提升了 BE 临床试验的经验和专业水平。另一方面，公司可以获得稳定的临床资源，无需等待医院方面漫长的项目排期，从而减少项目研发周期；同时，稳定的合作关系使得双方业务人员业务熟练度更高，经验更为丰富，确保在临床方案制定与实施、CRC 现场管理、生物样本检测分析、数据管理与统计等环节履行严格的程序，保障项目的顺利实施并提升成功率。

因此，前述合作模式为双方互惠互利的合作模式，已持续合作多年，取得了

良好的实施效果，不会因为关键人员的变动导致公司无法保持价格优势。

(2) 公司与医院建立战略合作的模式取得了良好的示范效应，目前已新增金华市人民医院作为战略合作医院

近年来，随着公司临床服务业务规模的不断发展，完成试验或通过审评的项目数量不断增加，公司在临床服务业务方面的品牌影响力进一步增强，使得临床服务项目数量增加；且在与医疗机构建立战略合作关系的过程中，公司对该模式的运营经验更加丰富、成熟，取得了良好的示范效应。为此，已有多家医院为了在临床 BE 方面获得快速发展向公司表达与公司建立深度合作的意向。公司经考察协商后，增加金华市人民医院作为战略合作对象。金华市人民医院为集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的公立三级乙等综合性医院，系浙江省首批高等医学院校教学医院，与发行人不存在关联关系。公司与金华市人民医院合作的价格与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院基本一致。

因此，公司如向其他医院采购临床试验基地服务，依然可以选择合适的医院建立战略合作关系，能够继续以相对优惠的价格采购，不会对发行人保持价格优势造成重大不利影响。

综上，公司与医疗机构建立战略合作的模式为双方互惠互利的合作方式，且随着公司与医院建立战略合作的模式取得了良好的示范效应，目前已新增金华市人民医院作为战略合作医院，因此公司获得临床实验服务价格较低具有可持续性，不存在相关关键人员变动导致公司无法保持价格优势的情况。

针对上述情况，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”进行补充披露如下：

(八) 公司与战略合作医院的合作协议到期后不能续期的风险

报告期内，公司采取与合适的医疗机构建立战略合作关系的方式降低了临床实验服务采购价格，主要战略合作机构为温州医科大学第二附属医院与东阳市横店医院。与温州医科大学第二附属医院合作协议的初始合作期限已于 2020 年 9 月到期，由于前期合作效果良好，目前双方按照“合作期限的展期”条款继续进行合作；与东阳市横店医院合作协议的初始合作期限将于 2022 年 9 月到期。另外公司已经增加金华市人民医院作为新的战略合作对象，初始合作期限

到期日为 2024 年 3 月。金华市人民医院为集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的公立三级乙等综合性医院，能够满足公司临床服务业务发展需求。公司与金华市人民医院合作的价格与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院基本一致。

虽然公司与战略合作医院之间系互惠互利的合作模式，持续合作的基础良好，且协议约定“除非任一方在初始有效期或任一展期届满前至少两个月书面通知另一方不再展期，否则初始有效期或任一展期届满后自动延续一年”，公司预计未来能够与合作医院持续保持良好的合作关系，但仍不排除合同到期后无法续期的风险，从而对公司的临床实验服务采购价格造成一定的影响。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人与东阳市横店医院、温州医科大学附属第二医院临床试验项目的业务合同、结算单，计算相同项目的研究者费用平均单价，比较自东阳市横店医院的采购价格与向温州医科大学附属第二医院的采购价格是否存在较大差异；

2、对发行人总经理进行访谈，实地走访战略合作医疗机构，了解公司与医疗机构建立战略合作关系的具体运营模式，核查发行人获得临床实验服务价格较低是否具有可持续性，是否存在相关关键人员变动无法保持价格优势的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、向关联方东阳市横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商温州医科大学附属第二医院采购同类服务的价格不存在显著差异；

2、发行人与医疗机构建立战略合作关系的模式为双方互惠互利的合作方式，且随着发行人与医院建立战略合作的模式取得了良好的示范效应，目前已新增金华市人民医院作为战略合作医院，因此发行人获得临床实验服务价格较低具有可持续性，不存在相关关键人员变动导致发行人无法保持价格优势的情况。发行人

已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露了“公司战略合作医院合作协议到期后不能续期的风险”。

问题 3 关于研发费用中的人工成本

发行人申报文件披露，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。公司未单独配备专门从事自主项目的研发人员，公司技术人员会视项目数量、进度安排等情况承担自主项目或客户受托项目的研发，公司按照研发人员在各个项目之间的工时投入分别核算各项目的人工成本。因此公司的技术人员数量即为研发人员数量。报告期内研发费用中职工薪酬分别为 410.59 万元、624.53 万元、1,410.59 万元，占比为 33.22%、39.85%、42.10%，呈上升趋势。

请发行人补充披露研发人员工时计量的具体方式，是否存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性，进一步说明研发费用人工成本核算列报的准确性；研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用是否存在差异，以及具体的差异原因。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【回复】

一、发行人补充说明或披露情况

（一）研发人员工时计量的具体方式，是否存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性，进一步说明研发费用人工成本核算列报的准确性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（4）研发费用的计算口径、核算方法与会计处理”部分进行补充披露如下：

⑤研发人员工时计量的具体方式，不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性

为及时、准确核算人工成本，公司建立了内部控制完善的工时系统。在启动每个项目时，公司会根据现有研发人员的专业胜任能力、擅长领域等因素综

合评估后成立项目小组，研发人员需要按项目对各项业务实际发生的工时进行记录。公司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及人工成本归集计提及分配的准确性。

具体方式为：公司通过 OA 系统中的“项目工时”模块对员工的工时进行管理。员工每天在工作结束后，在公司 OA 系统工时模块上根据实际执行的项目工作填报工时，填写内容包括项目名称、工时、工作内容，并按月提交；研发部门相关权限的人员每月对工时进行审批，并审核工时分配的合理性与真实性；人力资源部对审批后的工时信息进行复核，将研发人员的总工时与人事考勤系统中的考勤记录进行比对，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬；财务部取得人力资源部归集复核后的工时及人员薪酬后，将业务部门各员工薪酬按其填写的各项工时占当月总工时的比例进行分配，分配至自主项目的人工成本计入研发费用，分配至受托项目的人工成本计入营业成本。同时，公司财务部门还会定期检查各项目的研发进度，并向项目部提供项目成本支出明细，与项目经理核对成本费用归集的准确性、是否存在异常。如发现错误，及时调整。

整体来看，公司各部门共同对研发人员工时进行管理、跟踪和监控，有效保证了研发项目薪酬核算的准确性、真实性和完整性。针对研发人员薪酬归集、核算涉及的关键控制点，公司均制定并采取了有效的控制措施，严格按照内部控制流程对工时进行分配、审核以及财务核算，在每个流程均按照职责分离原则进行内部控制，因此不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性。公司按研发人员在各项目工时将薪酬分配至具体项目，并根据项目性质相应计入研发费用或者营业成本，研发费用人工成本核算列报准确。

（二）研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用是否存在差异，以及具体的差异原因

1、研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用是否存在差异

报告期内，公司申报报表中列示的研发费用金额，是根据《企业会计准则》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）和公司研发项目实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归

集核算。

公司纳税申报时加计扣除的研发费用，是根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）、《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）等文件规定编制。

公司申报报表的研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的认定依据基础不同，因此存在一定差异，汇总差异情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
申报报表研发费用	3,350.21	1,567.28	1,236.14
研发加计扣除金额	3,066.35	1,342.43	1,048.65
差异	283.85	224.85	187.49

由上表可知，报告期内申报报表研发费用与研发费用加计扣除金额总体较为一致，但由于二者认定依据基础不同，因此存在一定的差异。

2、申报报表研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用差异的具体情况及其原因：

（1）2020年度

单位：万元

项目	报表数	加计扣除数	差异
职工薪酬	1,410.59	1,305.44	105.15
折旧与摊销	571.48	392.40	179.08
材料费	354.26	366.44	-12.19
委托研发费	574.33	538.98	35.35
租赁物业费	177.54	-	177.54
试验加工费	197.48	407.49	-210.02

其他	64.53	55.60	8.93
----	-------	-------	------

(2) 2019 年度

单位：万元

项目	报表数	加计扣除数	差异
职工薪酬	624.53	566.75	57.77
折旧与摊销	216.81	186.83	29.98
材料费	262.59	113.55	149.03
委托研发费	120.00	96.00	24.00
租赁物业费	71.33	-	71.33
试验加工费	194.46	301.72	-107.27
其他	77.57	77.57	-

(3) 2018 年度

单位：万元

项目	报表数	加计扣除数	差异
职工薪酬	410.59	397.27	13.32
折旧与摊销	185.59	179.86	5.73
材料费	149.39	62.07	87.31
委托研发费	183.32	137.60	45.72
租赁物业费	47.45	-	47.45
试验加工费	192.77	230.89	-38.12
其他	67.03	40.96	26.07

(4) 各项目差异的主要原因

①职工薪酬差异的主要原因为：合并报表范围内主体之间发生委托研发等交易时，各主体分别将交易发生额计入研发费用-试验加工费等项目，合并报表会计核算口径的研发费用调整了合并内部关联方之间的交易，将试验加工费等还原至提供交易主体真实发生的职工薪酬等，使得申报报表中研发费用科目下职工薪酬金额高于研发费用加计扣除金额；

②折旧与摊销差异的主要原因为：可加计扣除的折旧摊销费仅包括用于研发

活动的仪器、设备的折旧费及用于研发活动的软件、专利权、非专利技术的摊销费，研发项目相关实验室发生的装修费摊销、分摊的办公室等固定资产折旧不能加计扣除，使得申报报表中研发费用科目下折旧摊销金额高于研发费用加计扣除金额；

③材料费差异的主要原因为：对于部分初步立项但尚未形成具体研发目标的项目，研发前期耗用的材料产生的研发费用，公司基于谨慎性考虑未申请加计扣除，使得申报报表中研发费用科目下材料费金额高于研发费用加计扣除金额；

④委托研发费差异的主要原因为：委托境内机构或个人进行研发活动所发生的费用，费用实际发生额的 20% 部分不得进行研发加计扣除，使得研发费用科目下委托研发费金额高于研发费用加计扣除金额；

⑤租赁物业费差异的主要原因为：根据财税〔2015〕119 号相关规定，用于研发费用加计扣除的租赁费用仅限于研发活动的仪器、设备的租赁费用，对于房屋租赁费用不能加计扣除，使得研发费用科目下租赁物业费金额高于研发费用加计扣除金额；

⑥试验加工费差异的主要原因为：合并报表范围内主体之间发生委托研发等交易时，各主体分别将交易发生额计入研发费用-试验加工费等项目，合并报表会计核算口径的研发费用调整了合并内部关联方之间的交易，将试验加工费等还原至提供交易主体真实发生的职工薪酬等，使得申报报表中研发费用科目下试验加工费金额小于研发费用加计扣除金额；

⑦其他：根据财税〔2015〕119 号相关规定，允许加计扣除的其他费用范围包括与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费等。报告期公司发生的部分研发费用不属于上述允许加计扣除的其他费用范围，导致申报报表中研发费用与加计扣除金额存在差异。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解公司研发人员工时计量相关的内部控制，并评估内控控制执行的有

效性；

2、获取公司研发费用归集的具体会计政策，核实公司是否对研发项目支出的归集按照政策标准进行会计处理，并保持一贯性；

3、核查公司人工成本在自主立项项目、客户委托项目之间的划分依据，核查项目工时的合理性、准确性；

4、获取公司研发费用台账，检查与公司研发费用支出相关的支持性文件，核查研发费用的真实性；

5、取得并检查公司报告期内各年度《研发费用加计扣除的鉴证报告》等资料，与账面研发投入进行核对分析，复核经鉴证的加计扣除项目及金额是否满足相关法律法规的要求。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司已制定研发人员工时计量相关的内控制度，并得到有效执行；

2、公司已明确研发人员工时计量的具体方式，且其方式具有合理性，不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性；

3、公司研发人员工时的归集与研发项目相对应，研发费用人工成本核算列报准确无误；

4、公司研发费用列报准确，与纳税申报时加计扣除的研发费用差异合理。

问题 4 关于赛默金西项目

发行人申报文件披露，公司缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间，目前在用的实验室、办公场所等均系租赁。为解决药品研发过程中外部生产企业不能及时安排药品中试放大、三批验证生产计划的问题，公司于 2019 年下半年在金华市金西南区购置了土地并建设车间等，即赛默金西项目。报告期内，公司在建工程转固的金额较少。赛默金西项目于 2019 年 12 月开工建设，

预计 2021 年四季度达到预定可使用状态并转固。赛默金西项目预算数 40,000 万元，项目分两期建设，每期项目建设期约 24 个月左右。

请发行人补充披露报告期委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支及列报情况；并测算赛默金西项目建成后，年新增折旧费用金额以及相关成本费用的减少对公司经营业绩有无影响，如有，请补充披露相关风险。

请保荐人、申报会计师核查并明确发表意见。

【回复】

一、发行人说明或披露

（一）补充披露报告期委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支及列报情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（二）非流动资产构成及变化分析”之“5、在建工程”部分进行补充披露如下：

（4）报告期委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支及列报情况

①公司建设生产车间的原因与背景

由于公司目前缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间，公司自主研发项目均需要委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证。另外，近年来兴起的药品研发投资企业逐渐成为推动药品研发领域发展的重要力量，有较多的该类企业成为公司的客户。该类客户由于无生产车间，因此其研发过程中的中试放大、三批工艺验证及后续获批后的商业化阶段，均需委托外部生产企业进行。而合适的能够满足公司排产需求的生产企业较少，极大阻碍了公司自主研发项目与药品投资企业类客户委托项目的研发进度，不利于公司业务的快速发展，而自主研发项目的快速推进将大大提升项目转化成功率与转化价格，故公司决定新建药品研发用的中试或三批工艺验证的生产车间。

②报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额情况

由于公司目前缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间，因此受托研发项目若客户无法提供生产放大车间的，一般由客户自行委托其他药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证；另一方面，由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且公司已开始着手建设生产车间，公司仅有少量自主研发技术成果转化项目通过委托外部生产企业加工的方式在转化时达到中试放大或三批工艺验证环节。前述因素使得公司报告期内委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额较小。未来随着公司生产车间的建成投产，越来越多的自主项目将进入中试放大及三批工艺验证阶段，同时公司可在满足自主项目需求的同时，接受药品研发投资类企业客户委托进行相关的药品生产。

报告期内，公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额（含税）如下：

单位：万元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
还原型谷胱甘肽			34.30
硫酸特布他林注射液	13.00		
尼莫地平口服溶液	35.18		
地氯雷他定口服溶液	41.59		
左乙拉西坦注射用溶液	12.00		
奥美拉唑肠溶胶囊	14.82	24.37	
左乙拉西坦口服液		62.00	
羧甲司坦口服溶液	21.20		
盐酸氨溴特罗口服溶液	0.51		
氟康唑原料药及相关产品	21.65		
磷酸奥司他韦干混悬剂	11.67		
羧甲司坦片	6.82		
合计	178.44	86.37	34.30

对于自主研发项目，在与客户签订研发技术成果转化合同前发生的委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支，公司在研发费用-试验加工费列报；推荐给客户并签订合同后产生的中试放大及三批工艺验证的开支，公司在营业成本列报。

(二) 测算赛默金西项目建成后, 年新增折旧费用金额以及相关成本费用的减少对公司经营业绩有无影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“(二) 非流动资产构成及变化分析”之“5、在建工程”部分进行补充披露如下:

(5) 测算赛默金西项目建成后, 年新增折旧费用金额

经测算, 赛默金西项目年新增折旧费用金额约为 1,295.10 万元, 具体如下:

单位: 万元

项目	预计投资金额	折旧年限/年	年折旧额
土地使用权	3,369.54	50	67.39
房屋建筑物	30,715.66	40	669.26
专用设备	6,306.30	10	530.18
运输工具及通用设备	168.16	5	28.27
合计	40,559.66		1,295.10

在测算前述赛默金西项目的年新增折旧时, 采用的固定资产折旧政策如下:

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋建筑物	年限平均法	40	5.00	2.11
专用设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
通用设备	年限平均法	5	5.00	19.00

无形资产摊销年限如下:

项目	摊销年限(年)
土地使用权	50

公司固定资产折旧政策和无形资产摊销年限符合企业会计准则的要求, 与同行业公司会计政策差异不大, 具有合理性。

(6) 对公司经营业绩有无影响

① 测算的年新增折旧费用大于报告期对外支付的生产加工费的原因

赛默金西项目建成后, 目前测算的年新增折旧费用金额约为 1,295.10 万元。

由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且考虑到公司已经开始建设生产车间，因此公司仅安排少量自主研发项目通过委托外部生产企业加工的方式推动研发进展，而较多的自主研发项目正处于等待中试放大和第三批工艺验证的阶段。前述因素使得公司报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及第三批工艺验证的开支金额较小，其中 2020 年委托外部药品生产企业进行中试放大及第三批工艺验证的开支金额 178.43 万元。因此，测算的年新增折旧费用金额大于 2020 年度委托外部药品生产企业进行中试放大及第三批工艺验证的开支金额。

②缺乏生产车间不利于公司业务的快速发展

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，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。

A、提高自主研发项目的研发成熟度有利于研发技术成果转化业务的发展

公司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，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。所处阶段越成熟的自主项目，后续研发周期越短，研发风险越小，越容易获得客户的认可并愿意支付更高的溢价。

公司对于自主研发技术成果转化项目的定价机制为：公司预先评估拟转化药品正常委托研发情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额。项目不同研发阶段的溢价系数如下：

项目阶段	对应溢价系数（一般项目的指导系数）
立项阶段	1.00
实验室研究完成阶段	1.25
完成中试放大	1.50
完成第三批工艺验证	2.00
审评审批阶段	2.50 以上

由上表可知，能否完成中试放大及第三批工艺验证对自主研发项目的合同价

格影响较大。因此提高自主研发项目的成熟度，能够提高公司自主项目的转化率与平均价格，提高公司自主研发技术成果转化业务的营业收入。

B、满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少

目前国内大部分生产车间均用于商业化生产需要，缺乏专门用于研发用途如中试放大、三批工艺验证的生产车间。与商业化生产相比，研发用途中的“中试放大、三批工艺验证”具有产品类型多、单品种批量少、工艺与相关设备可能不匹配等特点。由于品种多、单品种批量少，生产企业需要不断清洗设备进行品种切换等，成本高、效益低，大部分生产企业不愿意承接该类订单；同时由于工艺与相关设备可能不匹配，生产过程中发现产品质量不合格后存在需要更换设备、改造生产线等情形，使得商业化生产企业承接该类订单的意愿进一步降低。另外，即使部分商业化生产企业愿意承接该类项目，通常在满足公司自身的商业化项目生产需求后才安排投产，进一步加大了寻找合适的合作厂家进行放大生产的难度，影响研发项目的进度。因此，能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少。

C、缺乏生产车间使得公司较多的自主研发项目不能顺利达到中试放大生产后的研发阶段

随着公司研发实力的增强，公司不断加大自主研发项目的投入力度，以促进自主研发技术成果转化业务的增长。公司综合考虑国家集采情况、市场前景、技术难度、客户接受度等因素，截至目前已自主立项项目多达 100 余个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。但由于公司缺乏生产车间，能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，公司不能及时安排自主项目顺利进行中试放大及三批工艺验证等。尤其是 2020 年疫情因素进一步加大了公司寻找外部车间的难度，使得公司仅有少量项目通过委外生产的方式完成了中试放大与三批工艺验证，大量的项目仍处于实验室研究阶段。大多数自主项目所处阶段较为早期的状况不利于提升自主项目的转化效率和转化价格，不利于提升自主研发技术成果转化业务的发展。因此公司必须加快生产车间建设，以满足公司研发项目的中试放大及三批工艺验证需求，支持公司自主研发技术成果转化业务快速发展。

另外，近年来兴起的药品研发投资企业逐渐成为推动药品研发领域发展的

重要力量，有较多的该类企业成为公司的客户。该类客户由于无生产车间，因此其研发过程中的中试放大、三批工艺验证等阶段，均需委托外部生产企业进行。为该等客户寻找合适的外部生产企业亦耗费公司较多的精力，不利于公司与该类客户的业务发展。

综上，尽快建设生产车间是满足公司业务快速发展、促使公司实施“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略的重要举措。

③公司未来有较多的项目需要在赛默生产车间排产，将有力推动公司业务进一步发展。

近年来公司业务快速发展，2018 年度至 2020 年度，公司营业收入由 8,212.21 万元增加至 20,724.78 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润由 737.02 万元增加至 5,486.57 万元；根据 2021 年 1-6 月的审阅报告，公司 2021 年 1-6 月实现营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 14,126.30 万元、3,992.93 万元，分别较上年同期增长 74.11%与 143.72%。

报告期内随着公司加大自主研发项目的投入力度，虽然满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，但公司委托外部企业进行中试放大、三批工艺验证的项目仍呈增加趋势，2018 年度至 2020 年度进行放大生产的项目分别为 1 个、2 个与 10 个。未来赛默金西项目建成后，大量处于等待中试放大和三批工艺验证的自主研发项目可以按照进度排产；同时公司将进一步加大自主研发项目的投入力度，未来越来越多的项目将在赛默基地的生产车间进行生产。根据公司赛默基地 2021 年度的排产计划，赛默车间完工后，在今年底前拟完成 20 个左右自主项目的放大生产；已列入 2022 年初步放大生产排产计划的自主研发项目 35 个左右；另外，公司客户中存在部分药品研发投资企业，该类客户缺乏生产车间，其中试放大、三批工艺验证等阶段均需要委托生产企业加工生产。公司可在满足自身研发需求的情况下，通过接受该类企业委托进行相关的药品生产，目前已有部分受托研发项目客户与公司签订协议，同意在赛默的生产车间进行放大生产，在手订单已超过 1,100 多万元。

因此，公司结合当前自主研发项目的排产计划及受托项目的在手订单情况与未来发展趋势，按照单次放大生产的市场价格和预计的赛默放大生产项目数

量对未来三年赛默业绩进行预计，预测过程如下：

单位：万元

项目	加工费单价(A)	2022年			2023年			2024年		
		项目个数(B)	其中：自研项目	预计收入(A*B)	项目个数(B)	其中：自研项目	预计收入(A*B)	项目个数(B)	其中：自研项目	预计收入(A*B)
原料中试放大	20	13	10	260.00	16	11	320.00	22	14	440.00
原料工艺验证	20	9	7	540.00	11	8	660.00	15	10	900.00
制剂中试放大	6	32	26	192.00	40	28	240.00	56	37	336.00
制剂三批验证	6	31	25	558.00	39	27	702.00	55	36	990.00
合计				1,550.00			1,922.00			2,666.00

由上表可知，由于公司目前等待排产的自主研发项目数量较多，同时部分药品研发投资企业客户委托公司进行中试放大与三批工艺验证的加工生产，因此公司预计未来可节省的委托加工费金额（对应表中“预计收入”）足以覆盖相应的折旧金额。

随着公司赛默生产车间建成并投入使用，较多的项目顺利完成中试放大与三批工艺验证，将进一步提升公司自主研发项目对客户的吸引力，有利于提升公司自主研发项目的转化效率和平均转化价格，从而促进研发技术成果转化业务营业收入进一步增长。

另外，对于药品研发投资企业类客户，公司赛默生产车间建成后，公司能够直接提供中试放大与三批工艺验证的生产加工服务，避免了该等客户寻找其他外部生产企业所耗费的人力物力，减少了待排产的时间，提升研发效率，从而推动受托药品研发业务快速增长。

综上，公司预计未来拟在赛默生产车间加工的项目较多，有力的支持自主研发技术转化业务与受托研发服务的进一步发展，减少折旧增加对公司利润的影响。但由于测算的年新增折旧费用金额大于 2020 年度委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额，若未来赛默生产车间实际排产情况及公司自主研发项目的转化情况远低于预期，公司研发技术成果转化业务与受托研发服务收入的增长低于新增折旧的金额，则年新增折旧费用金额较高的情形将会对公司的经营业绩产生一定程度的不利影响。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”进行补充披露如下：

（三）赛默金西项目建成后固定资产折旧增加的风险

报告期内由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且考虑到公司已经开始建设生产车间，因此公司仅安排少量自主研发项目通过委托外部生产企业加工的方式推动研发进展，而较多的自主研发项目正处于等待中试放大和三批工艺验证的阶段。前述因素使得公司报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额较小，其中 2020 年委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额 178.43 万元。而根据测算赛默金西项目建成后年新增折旧及无形资产摊销费用金额为 1,295.10 万元。虽然公司近年来业务快速发展，公司预计赛默生产车间建成后新增收入能够覆盖折旧摊销的增加，但若赛默生产车间未来实际排产及公司自主研发项目的转化情况远低于预期，出现研发技术成果转化业务收入的增长低于新增折旧金额的情形，则赛默金西项目建成后年新增折旧费用金额较高的情

形将会对公司的经营业绩产生一定程度的不利影响。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解公司在报告期内需要委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的具体项目，取得开支明细，并检查相应的结算单、发票和银行回单等原始单据，分析费用的真实性和完整性；

2、了解公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支的列报情况，分析列报的合理性；

3、了解赛默金西项目建成后计提折旧和摊销的具体会计政策，判断会计估计的合理性；

4、测算赛默金西项目年新增折旧费用金额，与公司报告期内委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支进行对比，判断对公司经营业绩有无影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司在报告期内委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的具体项目真实完整，费用金额准确；

2、公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支列报合理；

3、测算赛默金西项目年新增折旧费用金额过程及计算方法无误，测算所采用的固定资产折旧、无形资产摊销会计政策、会计估计合理；

4、发行人已在《招股说明书》之“风险因素”章节对赛默金西项目建成后年新增折旧费用金额较高对公司经营业绩的影响进行了补充披露。

问题 5 部分客户与发行人的关系

请发行人补充说明：（1）邵春能、楼金芳夫妇与花园集团三名股东是否存在亲属等其它可能或已经造成利益倾斜的关系，发行人与花园集团的交易是否构成关联交易。（2）杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因，杭州杏益医药科技有限公司的经营及业务开展概况。发行人向其提供服务的具体内容、销售金额及占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例。（3）味欧医药科技（湖州）有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因，味欧医药科技（湖州）有限公司的经营及业务开展概况。发行人向其销售的具体内容、销售金额及占味欧医药科技（湖州）有限公司对外采购的比例，发行人对其销售的价格是否与其他同类销售有显著差异。

并请保荐人、会计师、律师就相关事项发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充说明情况

（一）邵春能、楼金芳夫妇与花园集团三名股东是否存在亲属等其它可能或已经造成利益倾斜的关系，发行人与花园集团的交易是否构成关联交易

1、花园集团有限公司的基本情况

花园集团有限公司成立于 1995 年 1 月 16 日，注册资本为 100,000 万人民币，统一社会信用代码为 91330783704219019J，注册地址为浙江省东阳市南马镇花园村花园。根据花园集团官网介绍，花园集团是国家级企业集团，目前有 50 多家全资和控股公司，其中花园生物（SZ.300401）为花园集团旗下已上市企业。花园集团名列 2020 中国民营企业 500 强第 304 位、2020 浙商全国 500 强第 68 位、2020 中国制造业企业 500 强第 265 位、2020 浙江省百强企业第 60 位、2020 浙江省民营企业 100 强第 39 位等，主要覆盖产业有生物医药、新型材料、基础材料、新能源等。2020 年，花园集团实现营业收入 320 亿元，总资产 266 亿元，净资产 135 亿元，旗下营业收入超亿元企业 12 家，其中有 3 家企业营业收入超过 60 亿元，最高的超过 105 亿元。目前花园集团的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
----	------	---------	------

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	邵钦祥	60,000	60.00%
2	邵燕芳	20,000	20.00%
3	邵鸿轩	20,000	20.00%
合计		100,000	100.00%

经核查，发行人实际控制人邵春能、楼金芳夫妇与花园集团上述三名股东之间不存在亲属关系，亦不存在其它可能或已经造成利益倾斜的关系。

2、发行人与花园集团的交易分析

发行人与花园集团于 2011 年开始建立业务合作关系，发行人凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力为花园集团及其控制的企业提供了优质的研发服务。花园集团中与发行人有业务交易往来的企业为浙江福瑞喜药业有限公司、花园药业股份有限公司及其子公司浙江花园润嘉医疗器械有限公司。

（1）与浙江福瑞喜药业有限公司的交易

福瑞喜系发行人曾经的参股子公司，与发行人构成关联关系，报告期内发行人与福瑞喜的关联交易背景、公允性分析等情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”进行详细披露。

经核查，发行人与福瑞喜的交易价格合理、公允，不存在关联方向发行人输送利益的情形，亦不存在关联方损害发行人及股东利益的情形。

（2）与花园药业股份有限公司及其子公司浙江花园润嘉医疗器械有限公司的交易

根据《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2020 年 12 月修订)》等规定，花园集团及其控制的花园药业、花园润嘉不存在应当认定为公司关联方的情形，发行人与花园集团及其控制的花园药业、花园润嘉之间的交易不构成关联交易。

2018 年度至 2020 年度，发行人对花园药业销售的累计毛利率与公司总体的累计毛利率比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	累计营业收入	累计营业成本	毛利率
对花园药业	3,442.24	1,068.57	68.96%
公司总体	44,578.54	16,771.77	62.38%

由上述表格可知，公司对花园药业销售的毛利率不存在远超其他客户的情形，因此不存在花园药业向公司输送利益的情形。

公司与花园药业合作的项目中，左氧氟沙星片与草酸艾司西酞普兰片与其他客户亦有合作。经比较，该等品种对花园药业的毛利率与对其他客户的毛利率基本一致，具体情况如下：

项目	花园药业	其他客户
左氧氟沙星片	75.64%	73.16%
草酸艾司西酞普兰片	57.18%	56.86%

由上述内容可知，相同项目的情况下公司对花园药业与对其他客户的毛利率基本一致，不存在远高于其他客户的情况。

经核查，发行人对花园药业销售的毛利率与其他客户基本一致，不存在利益输送情形。

综上，发行人与花园集团及其下属子公司的交易是基于各自的业务定位而发生，具有必要性、合理性，交易方式公平、价格公允，不存在可能或已经造成利益倾斜的情况。

（二）杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因，杭州杏益医药科技有限公司的经营及业务开展概况。发行人向其提供服务的具体内容、销售金额及占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例

1、杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因，杭州杏益医药科技有限公司的经营及业务开展概况

（1）杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因

杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因如下：

2015年以来，我国医药领域出台并实施了一系列的政策，如“两票制”、“带量采购”、“仿制药品一致性评价政策”及“药品上市许可持有人（MAH）”制度。“两票制”、“带量采购”政策的实施使得医药流通领域更加透明，原医药代理商的利润空间被挤占，该类企业及从业人员需要新的转型。药品上市许可持有人制

度的实施为医药代理商的转型提供了契机，使其由从事销售推广业务实现利润转变为从事技术含量和社会价值更高的药品研发投资、践行 MAH 制度实现收益。部分医药代理商纷纷成立药品投资机构，凭借多年的医药行业经验，选择合适的药品品种委托 CRO 企业进行开发。同时在政策实施初期，如 2017 年 8 月出台的《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》规定“药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人”，依据该规定，不仅药品生产企业、药品研发机构可以成为持有人，自然人（科研人员）也可以成为持有人。因此在政策实施初期，部分医药从业人员在看好某些品种市场前景的情况下，为了尽早获得药品注册批件、抢占市场先机，在设立药品研发投资企业前即开始以自然人身份与 CRO 企业签订合同、推动药品的研发。

莫先杰与发行人不存在关联关系。莫先杰长年从事医药商业领域，具有丰富的药品经营经验，看好 MAH 制度的发展前景，2018 年 8 月，其以个人身份和发行人签订《缩宫素注射液仿制药开发》药品委托开发合同开始该产品的研发。2019 年初，为了更好的布局药品研发业务、获取药品上市许可持有人制度带来的商业利益，莫先杰与其亲属共同出资成立杭州杏益医药科技有限公司。杭州杏益医药科技有限公司其余股东方小冬（莫先杰配偶的大姐夫）、余炼芳（莫先杰配偶的二姐）非医药行业从业人员，仅为财务投资者，由莫先杰主导该公司业务发展。2019 年 9 月莫先杰将《缩宫素注射液仿制药开发》协议产品的所有权利和义务转让给杭州杏益医药科技有限公司，以该公司为药品研发投资企业平台和发行人继续进行合作。前述情形导致杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其与发行人合作的时间。

（2）杭州杏益医药科技有限公司的经营及业务开展概况

杭州杏益医药科技有限公司成立于 2019 年 3 月，注册资本为 500.00 万元，注册地址位于浙江省杭州市萧山区宁围街道民和路 800 号宝盛世纪中心 1 幢中科宝盛科技园 13 层 04 室，法定代表人为方小冬。

杭州杏益医药科技有限公司成立之初拟申请成为一家 MAH 持证管理公司。根据《药品生产监督管理办法》，上市许可持有人（MAH）需要有相应的质量管理人员及质量管理体系，并通过检查获得《生产许可证》B 证才能申报药品。2020

年5月，莫先杰与医药行业内的朋友共同出资成立映欧医药科技（湖州）有限公司，该公司于2020年10月取得MAH制度下的《药品生产许可证》B证。基于上述原因，莫先杰决定调整经营战略，将杭州杏益医药科技有限公司名下的《缩宫素注射液仿制药项目》、《西甲硅油乳剂仿制药项目》和《左乙拉西坦注射用浓溶液项目》分别于2021年2月和2021年6月转让给映欧医药科技（湖州）有限公司，而杭州杏益医药科技有限公司则转型从事药品市场推广服务。

2、发行人向其提供服务的具体内容、销售金额及占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例

报告期内，发行人向其提供服务的具体内容、销售金额及占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例情况如下：

单位：万元

序号	主要项目	签订时间	合同金额	2020年收入确认金额	2019年收入确认金额	2018年收入确认金额
1	缩宫素注射液仿制药	2019.09	488.00	18.24	163.12	
2	西甲硅油乳剂仿制药	2019.09	290.00	23.03	84.89	
3	缩宫素注射液注册批稳定性研究	2019.11	30.00	20.90	4.38	
4	左乙拉西坦注射用浓溶液	2020.09	700.00	463.46		

注：①2018年8月，莫先杰个人与百诚医药签订《缩宫素注射液仿制药开发》药品委托开发合同，2019年9月莫先杰将该协议产品的所有权利和义务转让给杭州杏益医药科技有限公司。

②2019年5月，莫先杰个人与百诚医药签订《西甲硅油乳剂仿制药开发》药品委托开发合同，2019年9月莫先杰将该协议产品的所有权利和义务转让给杭州杏益医药科技有限公司。

经访谈杭州杏益医药科技有限公司业务人员，2019年度与2020年度，发行人对杭州杏益医药科技有限公司的销售金额占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例为80%左右。

(三) 呖欧医药科技(湖州)有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因, 呖欧医药科技(湖州)有限公司的经营及业务开展概况。发行人向其销售的具体内容、销售金额及占呖欧医药科技(湖州)有限公司对外采购的比例, 发行人对其销售的价格是否与其他同类销售有显著差异

1、呖欧医药科技(湖州)有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因, 呖欧医药科技(湖州)有限公司的经营及业务开展概况

(1) 呖欧医药科技(湖州)有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因

如前所述, MAH 制度出台后, 催生了众多中小型医药研发投资企业, 积极参与药品研发投资, 分享药品持证制度红利。在此背景下, 莫先杰联合几位医药行业人士于 2020 年 5 月共同出资设立呖欧医药科技(湖州)有限公司, 该公司股东为毛帅(45%)、莫先杰(25%)、茹忠伟(20%)、张健(10%), 莫先杰担任呖欧医药公司的执行董事及法定代表人, 其主导呖欧医药的日常经营。

杭州杏益医药科技有限公司和呖欧医药科技(湖州)有限公司的日常经营均由莫先杰负责。由于莫先杰个人及其负责的杭州杏益医药科技有限公司此前已经与发行人顺利开展了项目合作, 双方有着良好的合作互信基础, 因此, 呖欧医药科技(湖州)有限公司成立后即与发行人开展了多项业务合作。

同时, 作为药品研发投资企业, 为了尽快获得药品注册批件、抢占市场先机, 呖欧医药科技(湖州)有限公司选择了发行人已有良好研发基础、取得阶段性自主研发成果的地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液产品作为合作项目。2020 年, 呖欧医药科技(湖州)有限公司与发行人合作的多个项目进展顺利, 达到了重要的里程碑节点, 使得当年确认的收入较高, 使之进入发行人 2020 年的前五大客户。截至目前, 地氯雷他定口服溶液等 2 个项目达到注册申报阶段, 羧甲司坦口服溶液等 3 个项目达到了三批工艺验证的里程碑节点。

综上, 呖欧医药科技(湖州)有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因合理。

(2) 呖欧医药科技(湖州)有限公司的经营及业务开展概况

呖欧医药科技(湖州)有限公司成立于2020年5月,注册资本为500万元,注册地位于浙江省湖州市湖州经济技术开发区龙溪街道王母山路1800号1号楼二层207,法定代表人为莫先杰。

呖欧医药科技(湖州)有限公司是MAH制度背景下成立的药品研发投资企业,为一家专业的MAH持证管理公司。目前其经营主要为前期研究选择合适的药品品种、委托药品研发机构进行研发,并跟进该等药品的研发进度,争取早日获得药品注册批件。呖欧医药科技(湖州)有限公司于2020年10月取得《药品生产许可证》B证。随着《药品生产许可证》B证的获取,呖欧医药科技(湖州)有限公司已建立了与产品质量、生产、安全管理相适宜的组织机构,具备履行质量保证和质量控制的能力,可以委托相关药品的研发、申报、批件的获取及后续的委托生产等经营。

呖欧医药科技(湖州)有限公司与发行人合作的研发项目进展较为顺利。截至目前,地氯雷他定口服溶液等2个项目达到注册申报阶段,羧甲司坦口服溶液等3个项目达到了三批工艺验证的里程碑节点。

2、发行人向其销售的具体内容、销售金额及占呖欧医药科技(湖州)有限公司对外采购的比例,发行人对其销售的价格是否与其他同类销售有显著差异

(1) 发行人向其销售的具体内容、销售金额及占呖欧医药科技(湖州)有限公司对外采购的比例

报告期内,发行人向其销售的具体内容、销售金额及占呖欧医药科技(湖州)有限公司对外采购的比例情况如下:

单位:万元

序号	主要项目	签订时间	合同金额	2020年收入确认金额	2019年收入确认金额	2018年收入确认金额
1	地氯雷他定口服溶液	2020.06	750.00	636.79	-	-
2	盐酸多巴胺注射液	2020.07	191.04	78.94	-	-
3	羧甲司坦口服溶液	2020.10	700.00	358.48	-	-
4	复方匹可硫酸钠颗粒	2020.12	912.00	-	-	-

报告期内，2018 年与 2019 年发行人与味欧医药科技（湖州）有限公司未发生交易，2020 年度发行人向味欧医药科技（湖州）有限公司的销售金额占味欧医药科技（湖州）有限公司对外采购的比例为 90%左右。

（2）发行人对其销售的价格是否与其他同类销售有显著差异

公司向客户提供的药品研发业务具有高度定制化的特点，不同产品的价格的研发难度、工作量差异较大，因而价格差异较大，不完全具有可比性。同时，报告期内，公司对味欧医药科技（湖州）有限公司的销售收入主要来自于地氯雷他定口服溶液与羧甲司坦口服溶液两个自主研发技术成果转化项目，成果转化时所处研发阶段分别为完成三批工艺验证与中试放大。为此，公司查阅了同时期向其他客户提供的处于相同研发阶段的自主研发技术成果转化项目的毛利率，并与味欧医药科技（湖州）有限公司相关项目毛利率比较。经比较，公司向味欧医药科技（湖州）有限公司提供的研发技术成果转化项目的毛利率与向其他客户提供的处于相同研发阶段的研发技术成果转化项目的毛利率基本一致。具体情况如下：

单位：万元

研发技术成果转化节点	序号	受托对象	主要项目	签订时间	合同金额	2020 年度收入	2020 年度成本	毛利率
三批工艺验证	1	味欧医药科技（湖州）有限公司	地氯雷他定口服溶液	2020年6月	750	636.79	53.04	91.67%
	2	浙江仁运医药有限公司	羧甲司坦片（规格：0.25g）	2020年9月	970	453.51	28.38	93.74%
中试放大完成	3	味欧医药科技（湖州）有限公司	羧甲司坦口服溶液	2020年10月	700	358.48	22.56	93.71%
	4	浙江仁运医药有限公司	奥司他韦干混悬剂技术委托开发	2020年12月	996	271.90	12.24	95.50%

由上表可知，报告期内，发行人销售给呖欧医药科技（湖州）有限公司的地氯雷他定口服溶液产品在研发技术成果转化时已完成三批工艺验证，羧甲司坦口服溶液项目在研发技术成果转化时已完成中试放大，该等产品的毛利率分别与同年度公司销售给其他公司的到达该节点的自主研发技术成果转化项目毛利率基本一致。因此发行人对呖欧医药科技（湖州）有限公司销售的价格与其他同类销售不存在显著差异。

3、公司与呖欧医药、杏益医药及莫先杰系正常的商业合作，双方不存在关联关系，合作过程符合商业逻辑

公司与莫先杰及其负责的呖欧医药、杏益医药不存在任何关联关系，莫先杰亦非公司的股东，其个人长年从事医药商业领域，具有丰富的药品经营经验。在MAH制度的影响下，发行人自2018年与莫先杰建立合作关系以来，经历了合作程度由浅至深、合作项目由少到多、确认收入由小到大的过程，系正常的商业合作，发行人的业务开展不存在对莫先杰及呖欧医药、杏益医药重大依赖的情形。

报告期来自呖欧医药、杏益医药及莫先杰的收入、毛利占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
来自呖欧医药、杏益医药、莫先杰的收入	1,599.84	252.39	132.41
公司营业收入	20,724.78	15,641.56	8,212.21
占比	7.72%	1.61%	1.61%
来自呖欧医药、杏益医药、莫先杰的毛利	1,377.87	103.59	115.26
主营业务毛利	13,639.60	9,729.11	4,438.06
占比	10.10%	1.06%	2.60%

由上表可知，经过长期合作，公司来自呖欧医药、杏益医药、莫先杰的收入与毛利金额总体呈增长趋势，其中2020年度增加较多的主要原因系：随着合作深度的增强，公司与呖欧医药等合作的地氯雷他定口服溶液等2个项目已经向国家药监局申报并获得受理通知书，羧甲司坦口服溶液等3个项目已完成了三批工艺验证，合作项目进展顺利，因此确认的收入与产生的毛利较多。

4、与初创型企业建立业务合作符合药品研发领域的行业特征

药品研发领域，初创型企业较多，尤其是“药品上市许可持有人（MAH）”制度实施以来，新兴起的药品研发投资企业成为推动药品研发的重要力量。在此背景下，药品 CRO 企业与初创型企业建立业务合作关系符合行业特征。

根据美迪西（688202）招股说明书，美迪西客户中存在部分初创型生物医药企业客户。报告期各期（2016 年度至 2019 年 1-6 月），公司初创型企业客户为公司贡献收入金额分别为 2,270.99 万元、3,555.04 万元、6,119.41 万元和 3,901.01 万元，占当期收入的比例分别为 9.78%、14.26%、18.83%和 19.67%。

阳光诺和（688621）未披露初创型企业客户的收入占比，但根据阳光诺和的招股说明书描述：研发实力较弱的小型药企或初创型创新药研发公司，也往往会将药物临床前研究工作打包交给特定 CRO 公司进行全流程合作。随着 CRO 机构的服务范围越来越广，内容越来越精细化，不同 CRO 公司的服务范围具有一定的差异化。

因此，味欧医药科技（湖州）有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因合理，符合行业特征。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、会计师、律师履行了以下核查程序：

- 1、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询花园集团股权结构情况；
- 2、访谈发行人实际控制人及客户花园集团（花园药业、福瑞喜），了解发行人与花园集团的合作背景、合作历程；
- 3、访谈实际控制人并经其承诺，确认与花园集团三名股东不存在亲属等其他可能或已经造成利益倾斜的关系；
- 4、查询《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则(2020 年 12 月修订)》等法律法规；
- 5、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询花园集团（花园药业、福瑞喜）实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况，与发行人关联方进行交

又比对，核查是否存在关联关系；

6、查阅报告期内花园集团与发行人业务交易明细，计算花园集团销售收入占比及毛利率情况，了解这些项目的情况，确认发行人对花园集团销售的毛利率是否远超其他客户，是否存在利益输送或重大依赖。

7、访谈发行人总经理，了解发行人与杭州杏益医药科技有限公司和呖欧医药科技（湖州）有限公司合作的背景；

8、访谈杭州杏益医药科技有限公司和呖欧医药科技（湖州）有限公司的主要业务人员，了解杭州杏益医药科技有限公司和呖欧医药科技（湖州）有限公司经营及业务开展概况以及其对外采购情况；

9、了解发行人向杭州杏益医药科技有限公司和呖欧医药科技（湖州）有限公司提供服务的具体内容、销售金额；了解发行人对呖欧医药科技（湖州）有限公司销售的主要产品的价格、毛利率是否与其他同类销售是否显著差异。

（二）核查意见

经核查，保荐人、会计师、律师认为：

1、邵春能、楼金芳夫妇与花园集团三名股东不存在亲属等其它可能或已经造成利益倾斜的关系，发行人与花园集团子公司福瑞喜的交易构成关联交易，与花园集团子公司花园药业的交易不构成关联交易。

2、杭州杏益医药科技有限公司成立时间晚于其成为发行人客户时间的原因合理，莫先杰与发行人不存在关联关系，发行人补充说明的“杭州杏益医药科技有限公司的经营及业务开展概况、发行人向其提供服务的具体内容、销售金额及占杭州杏益医药科技有限公司对外采购的比例”符合实际情况。

3、呖欧医药科技（湖州）有限公司成立较短时间即成为发行人主要客户的原因合理，符合行业特征，发行人对其销售的价格与其他同类销售不存在显著差异；发行人补充说明的“呖欧医药科技（湖州）有限公司的经营及业务开展概况，发行人向其销售的具体内容、销售金额及占呖欧医药科技（湖州）有限公司对外采购的比例”符合实际情况。

问题 6 信息披露

请发行人补充说明药品评审中心 2021 年 7 月 2 日发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等最新政策对发行人的主要客户及发行人的主营业务是否存在重大影响，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。

请保荐人核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》（以下简称：《指导原则》）简要内容

药物上市的根本目的是解决患者的需求。药物研发应以患者需求为核心，以临床价值为导向已经成为普遍共识。目前我国抗肿瘤药物研发处于快速发展阶段；肿瘤患者对于药物的安全性、治疗体验和生存质量都有了更高的期望。抗肿瘤药物研发，从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

《指导原则》主要针对新药的研发，在研发立项时明确以患者为需求来确定，“立项是药物研发的起点，合理的立项是药物上市的前提。新药研发的核心目标是满足患者的治疗需求，因此应充分了解患者的需求并以此引导药物研发”；《指导原则》对抗肿瘤药物研发从研发立项到临床试验设计和开展临床试验都进行了指引规定，明确了抗肿瘤药物研发自始至终需贯彻“以患者为核心”的基本理念，《指导原则》将进一步促进国内抗肿瘤药物临床研究的规范化，可认为是未来抗肿瘤药物审评审批的新方向。

（二）《指导原则》对发行人的主要客户及发行人的主营业务不存在重大不利影响，发行人持续经营能力不存在重大不确定性

1、报告期内公司收入主要来自仿制药领域

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，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化服务，报告期内收入主要来自于仿制药领域。

报告期内，发行人主要客户为仿制药领域的医药生产企业和药品研发投资企业，而《指导原则》主要针对抗肿瘤领域创新药的研发，对发行人的主要客户及主营业务影响有限，不存在重大不利影响。

报告期内，公司营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元和 20,724.78 万元，年复合增长率为 58.86%，业绩增长迅速。发行人收入主要来自于仿制药领域医药制药企业和药品研发投资企业的受托研发服务和研发技术成果转化服务。截至 2020 年 12 月 31 日，公司创新药自主研发业务尚未产生收入，创新药药学受托研发服务已经开始产生收入，2019 年、2020 年的创新药药学受托研发服务收入分别为 261.37 万元和 21.17 万元，收入金额及占比较少。

2、在自主创新药研发方面，公司采取了差异化的发展战略，涉及肿瘤领域的创新药项目投入金额相对较小

在自主研发创新药方面，发行人采取了差异化的发展战略，并未将公司主要的研发资源投入当前热门靶点的红海里，而是选择了多个同类首创或具有同类最佳潜质的靶点进行开发，以满足临床上的患者需求，而非同质化的产品。公司涉及肿瘤领域的创新药项目主要为 BIOS-0619 和 BIOS-0620 两个品种，目前该 2 种创新药还处于候选药物发现阶段，截至 2020 年 12 月底投入研发费用合计金额仅为 181.23 万元，研发投入金额相对较小。项目 BIOS-0619 开发用于治疗人脑胶质瘤，项目 BIOS-0620 开发用于治疗三阴性乳腺癌，候选化合物的非临床体内外数据，相比其他在研药物分子，效果和安全性上具有一定的创新性和差异性。

综上，《指导原则》对发行人的主要客户及发行人的主营业务不存在重大影响，发行人持续经营能力不存在重大不确定性

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1、获取《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(征求意见稿)》，了解《指导原则》主要内容；

2、访谈发行人总经理，结合发行人目前的业务构成、研发项目情况，了解《指导原则》对发行人的主要客户及发行人的主营业务是否存在重大影响，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

药品评审中心 2021 年 7 月 2 日发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等最新政策对发行人的主要客户及发行人的主营业务不存在重大不利影响，发行人持续经营能力不存在重大不确定性。

（本页无正文，为杭州百诚医药科技股份有限公司关于《杭州百诚医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

法定代表人： 楼金芳
楼金芳

杭州百诚医药科技股份有限公司



(本页无正文,为国金证券股份有限公司关于《杭州百诚医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人(签名): 余波
余波

耿旭东
耿旭东

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云
冉云



国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读杭州百诚医药科技股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函回复报告的全部内容，了解报告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，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冉云

