



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

关于北京六合宁远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
上市审核委员会审议意见的落实函之回复

XYZH/2023BJAB2F0248

深圳证券交易所:

贵所于 2023 年 11 月 24 日发出的《关于上市审核委员会审议意见的落实函》
(审核函〔2023〕010385 号)(以下简称“上市委审核意见落实函”或“落实函”)
已收悉。信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)作为申报会计师,本着勤勉尽
责、诚实守信的原则,就落实函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实,现
回复(以下简称“本回复”)如下,请予审核。

问题 1、请发行人：进一步说明研发费用中职工薪酬的归集是否准确合理，以及 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用的合理性。同时，请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人研发活动及研发人员的认定依据符合《企业会计准则》等相关规定

1、发行人对研发活动的界定明确且合理，符合《企业会计准则》及其他相关规定，符合行业惯例

（1）研发活动的界定

发行人研发活动主要有三类：

1) 自主研发

发行人根据对行业研究动态、技术发展方向判断以及生产过程中遇到的技术难题和瓶颈进行具有通用性和前瞻性的自主研发活动，该部分研发支出在发生时全部费用化计入研发费用；该类研发主要以工艺研发为主，相关具体研发工作内容与 CDMO 业务小试研发相类似。其成果体现为开发成功新的技术平台或丰富和完善原有技术平台，构建属于公司的知识产权和核心技术体系。

2) CDMO 业务小试研发

①起始原料与其他辅料的质量标准性研究，使原料在规模和质量上满足化合物的生产要求（如：工艺开发研究、稳定性、小试验证等）；

②工艺路线开发：通过文献调研，初步确定工艺路线，对目标化合物路线进行筛选，同时对关键中间体的工艺参数和杂质成分进行研究和确认，能确保工艺稳定、可重复等；

③化合物的质量及稳定性研究，即质量标准的制定、分析方法的验证、稳定性研究等。

3) 药物分子砌块研发

发行人基于对行业前瞻性信息的掌握而进行的探索性研发活动，在无客户订单的情况下基于对行业前瞻性信息的掌握，会进行部分探索性的研发活动。

发行人属于医药研发服务行业，主要经营活动为向各新药研发机构提供小分子新药研发各个阶段中个性化的化学合成研发服务。为应对当前市场需求、未来业务发展的需要以及客户新药研发中更加专业化的需求，发行人通过自主研发（包括药物分子砌块的前瞻性研发）和受托研发的特定环节（即 CDMO 业务小试研发部分）两种方式共同建立和完善自身技术体系。

自主研发是发行人形成现有核心技术体系的核心来源和底层架构，由发行人内部团队根据未来业务发展需要为主开展的前瞻性技术布局。发行人通过自主研发构建技术体系支撑基石，是发行人能够对外承接新药研发机构各阶段化学合成研发服务的基础。

受托研发的特定环节（即 CDMO 业务小试研发部分）是发行人核心技术的重要来源和实践创新，是依托于委托方合同约定的具体小分子药物化合物及关键中间体所开展的个性化合成研发。由于委托方每一个新药或中间体均具有特异性，需要发行人进行针对性的研究，单纯自主研发形成的技术和方法往往无法完全覆盖化学合成中的每一步工艺优化或反应参数调整的需求。因此，发行人在开展受托研发项目的过程中，需要结合具体药物分子的特点进行进一步的技术研发和工艺开发，并进行验证或完善，在解决委托方药物分子化学合成的同时实现了自身技术体系的进一步完善，该等过程具备研发属性。

(2) 发行人对研发活动的界定符合《企业会计准则》的相关规定

《企业会计准则第 6 号—无形资产》及其应用指南中对研发活动的规定为：“意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等，均属于研究活动。”

由上可见，“研发活动”是一项系统性活动，应用研究、评价和最终选择的工作均属于研究活动。公司开展的自主研发属于研发活动，而部分受托研发项目

的特定环节（即小试研发环节）实现了多个新技术和新工艺开发、验证或完善，属于系统性研究活动的必要组成部分，属于研发活动。因此，发行人认定的研发活动符合企业会计准则的解释。

（3）发行人对研发活动的界定符合研发加计扣除的相关规定

《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）对研发活动的规定为：“研发活动，是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动。”

根据《研发费用加计扣除政策执行指引》对研发活动判断要点及内涵的规定，发行人研发活动的界定分析如下：

要点	内涵	发行人研发活动	是否符合
有明确创新目标	研发活动一般具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等。	<p>发行人自主研发活动根据未来业务发展的需要制定研发目标和方向，开展前瞻性技术布局，获取新技术、新工艺，是发行人形成现有核心技术体系的核心来源和底层架构。</p> <p>发行人受托研发活动是依托于委托方合同约定的具体小分子药物化合物及关键中间体所开展的个性化合成研发，发行人在受托研发项目的小试阶段进行基础技术研发，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药物化学知识等进行独创性的有计划的研究活动，是发行人核心技术的重要来源和实践创新。</p>	是
有系统组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程，因此是有边界的和可度量的。	<p>发行人研发活动均以项目的形式进行，《研发项目立项决议文件》《研发项目计划书》确定指导方针与科研方向，设计一系列该方向的新型化合物，并确定每个化合物的研发目标、任务及承担目标分子研发的研发组组长。研发组组长编制《目标分子立项文件》，由研发项目负责人审批生效，研发项目负责人将目标分子研发任务书下达至研发组（在上述部门中分配）进行具体开展工作，研发活动与生产活动边界清楚，且是可度量的。</p>	是
研发结果不确定	研发活动的结果是不能完全事先预期的，必须经过反复不断的试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能。	<p>发行人自主研发和受托研发的特定环节（即小试研发环节）均不能完全事先预期结果，需要通过反复试验筛选，获取新的工艺技术、合成方法等，研发项目通常具有较高的不确定性，也存在项目失败的风险。</p>	是

综上，发行人对研发活动的界定符合《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）和《研发费用加计

扣除政策执行指引》等研发加计扣除政策关于研发活动的相关规定。

(4) 发行人对研发活动的界定符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》“定制化产品相关研发支出的会计处理”的规定

根据中国证监会《监管规则适用指引——会计类第 2 号》“定制化产品相关研发支出的会计处理”的相关分析，企业为客户研发、生产定制化产品时，若满足企业可以控制相关研发成果，且可运用该研发成果服务其他客户，并预期能够带来经济利益的情况下，企业可将该业务活动认定为研发活动。

发行人化学合成 CDMO 业务以完成小试作为节点，小试完成之前发生的研发活动，如工艺开发、基本质量研究、反应机理研究等，所产生的支出计入研发费用，该阶段相关研究形成的成果（合成方法、分析方法等）具有一定的通用性。前述研发成果的具体表现形式为合成方法或分析方法的专利、长期研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。该等技术成果皆归属发行人，发行人能控制相关研发成果，且运用该研发成果服务其他客户，能够为后续同类化合物或同类反应的反应条件、反应参数、温度控制、催化剂用量等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和技术经验，并实际带来经济利益。故发行人认定的研发活动符合“定制化产品研发支出的会计处理”相关解释。

具体分析参见本回复“一/（三）/2、发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用，符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》的规定”相关内容。

(5) 发行人对研发活动的界定符合行业惯例

发行人将 CDMO 业务小试研发界定为研发活动符合行业惯例。相关内容具体参见本回复“一/（三）/3、发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用符合行业惯例”相关内容。

2、发行人关于研发人员认定符合研发费用加计扣除政策等相关规定，符合行业惯例

(1) 研发人员的界定符合研发费用加计扣除政策等相关规定

根据《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）对于研发人员的规定：“研发人员包括研究人员、技术人员和辅助人员，研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。”

发行人研发与技术人员同时参与自主研发项目和受托研发项目系公司业务模式决定的，同时也符合行业惯例，具体参见下文“(2) 未设置专职的研发部门及研发人员符合行业惯例”相关内容。发行人按照母公司及子公司的业务类型、部门设置、人员实际工作性质等，将六合宁远、烟台宁远、上海罕道从事研发、质量研究活动部门的相关人员划分为研发与技术人员，主要提供化学合成 CRO 服务、化学合成 CDMO 服务、药物分子砌块业务的研发、质量研究活动等，具体情况如下：

人员类型	所属主体	相关部门	从事的主要活动
研发与技术人员	六合宁远	Med 部、工艺部、目录部、质量部	提供化学合成 CRO 服务；化学合成 CDMO 业务、药物分子砌块业务的研发、质量研究活动
	烟台宁远	工艺部、质量部	化学合成 CDMO 业务、药物分子砌块业务的研发、质量研究活动
	上海罕道	工艺部、质量部、酶催化组、安全评估组	化学合成 CDMO 业务的研发活动、质量研究活动

发行人研发与技术人员统一在研发体系进行任职资格评定，统一按照研发人员能力素质要求进行招聘和培养，同时发行人采用灵活的项目组形式的研发组织结构，并根据该等人员具体在执行项目情况、研发技术人员专业胜任能力、研发与生产需求等情况统筹安排研发与技术人员参与自主研发项目或受托研发项目。

发行人研发与技术人员均按照统一的研发制度参与到具体研发项目，研发项目负责人根据《研发项目立项决议文件》《研发项目计划书》的指导方针与科研方向，设计一系列该方向的新型化合物，并确定每个化合物的研发目标、任务及承担目标分子研发的研发组组长。研发组组长编制《目标分子立项文件》，由研发项目负责人审批生效，研发项目负责人将目标分子研发任务书下达至研发组（在上述部门中分配）进行具体开展工作。上述人员均属于直接从事研发项目或活动的专业和技术人员。

发行人的研发与技术人员均具有相关技术知识和经验，具体如下：

相关部门	人员类型	相关技术知识和经验
Med 部、工艺部、目录部、酶催化组	研究人员	前述部分人员涵盖有机化学、药物化学、应用化学、分析化学、化学工程与工艺、制药工程、环境工程等多个专业领域，专业背景与研究内容相匹配，且公司主要研发团队负责人均拥有博士学位，并具备丰富的小分子药物研发经验。 相关的研发部门在行业通用技术的基础上，经过多年技术研发和对下游应用领域的深刻理解，结合自身工艺特点、技术积累和对 CRO/CDMO 行业终端客户需求进行探索和优化，在技术实践层面进行集成创新，形成了以特殊反应技术开发平台、新技术应用平台、催化剂筛选平台及新分子设计及路线开发平台等四大专业技术平台为代表的核心技术体系，为公司近年来的快速发展提供了技术支撑和丰富的经验积累。
质量部、安全评估组	辅助人员	主要负责工艺安全评估、分析方法技术包确认。公司拥有专门的安全测试平台，具备完善的工艺安全评估制度和流程，通过 DSC、ARC、RC1 等多种专业设备对不同的反应类型进行安全评估和测试；质量部根据行业规范及标准或客户要求，运用符合客户要求或行业惯例的仪器设备，制定质量标准，开发和验证分析检测方法，用于原料、中间体和最终产品的分析检测，确保最终产品的质量满足项目要求，并出具带有产品成分、纯度等指标的分析检测报告。

另一方面，无论是在自主研发项目还是在受托研发项目的小试阶段中，发行人均能实现新技术和新工艺的开发、验证或完善，属于系统性研究活动的必要组成部分，即研发与技术人员均能为发行人核心技术体系的形成和完善提供价值，且该等技术成果皆归属发行人，发行人能控制相关研发成果，且运用该研发成果服务其他客户，能够为后续同类化合物或同类反应的反应条件、反应参数、温度控制、催化剂用量等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和技术经验，并实际带来经济利益。

发行人的研发与技术人员属于直接从事研发项目或活动的具有相关技术知识和经验的专业和技术人员，符合《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）关于研发人员的定义。

（2）未设置专职的研发部门及研发人员符合行业惯例

1) 公司未设置专门的研发部门

公司的化学合成 CRO 和 CDMO 业务特点系无论是生产还是研发均围绕满足

新药研发企业的创新研发需求展开。公司的生产活动是基于自身技术积累对根据客户提供的化合物结构快速合成一定量级的相关目标化合物，助力客户创新药项目的研究和开发，本身属于研发实践，需要相关人员具备相应的科研能力；研发活动是针对小分子创新药的行业动态和客户需求，开发前沿的具有应用价值的化学合成新技术和新工艺以及与其相关的质量研究、杂质研究等。化学合成 CRO 和 CDMO 业务研发形成新技术、新工艺需要在丰富的客户项目中不断积累研发经验，呈现出“生产具有研发属性，研发围绕生产开展”特点。因此，受托研发项目与自主研发项目具有高度的联动性，公司研发活动离不开研发经验丰富的业务人员的参与。

根据上述 CRO/CDMO 行业特性，公司未设置专职研发部门，采用灵活的项目组形式的组织结构，并根据在执行项目情况、研发技术人员专业胜任能力、研发与生产需求等情况统筹安排研发技术人员参与自主研发项目或受托研发项目，快速将自主研发的创新技术转化成服务能力，实现研发和生产的效益最大化，与公司的业务特点、经营规模、发展阶段相适应。

2) 未设专职的研发部门符合行业惯例

根据公开信息查询，同行业可比公司凯莱英、诺泰生物均未独立设置专职研发部门；泓博医药专职研发人员主要从事仿制药研发业务；药石科技未披露其研发人员是否为专职；皓元医药设有专门的研发部门，主要系其原料药和中间体业务以仿制药为主。

同行业上市公司研发部门设置情况如下：

公司名称	上市时间	是否设有专职研发部门
凯莱英	2016-11-18	否
诺泰生物	2021-05-20	否
泓博医药	2022-11-01	仿制药业务设有专职研发人员； 药化部门、工艺部门研发人员除为客户提供研发服务外，也进行项目自主研发
药石科技	2017-11-10	未披露是否专职； 根据其 2022 年年报披露“公司研发人员包括：研发事业部、CDMO 事业部、药物发现事业部、化学工程技术中心、质量中心从事化学合成、化学工艺开发、制剂开发、药物化学、药物发现技术、化学工程技术、药物晶体工程、分析技术、质量管理工作的相关人员”
皓元医药	2021-06-08	是，其原料药和中间体业务以仿制药为主

综上所述，CRO/CDMO 行业公司的生产和研发活动具有高度的联动性，多数同行业公司均未设立专职研发部门。因此，公司未设置专职研发部门符合行业惯例。

(二) 发行人研发费用中职工薪酬的认定符合企业会计准则的相关规定，归集准确合理

1、报告期内，发行人研发与技术人员从事研发活动的工时、薪酬占比

报告期内，公司研发与技术人员从事研发活动的工时、薪酬占比分布情况如下：

单位：人、万元

研发工时占比[注 1]	2023 年 6 月末 /2023 年 1-6 月		2022 年末 /2022 年度		2021 年末 /2021 年度		2020 年末 /2020 年度	
	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比	人数/金额	占比
研发与技术人员按工时投入比例的分布情况[注 2]								
80%-100%	68	14.69%	66	12.67%	56	13.30%	33	11.00%
50%-80%	25	5.40%	58	11.13%	40	9.50%	10	3.33%
20%-50%	164	35.42%	182	34.93%	127	30.17%	90	30.00%
<20%	206	44.49%	215	41.27%	198	47.03%	167	55.67%
合计	463	100.00%	521	100.00%	421	100.00%	300	100.00%
研发与技术人员薪酬按工时投入比例分布情况[注 3]								
80%-100%	957.54	49.97%	1,145.79	32.46%	1,074.86	44.50%	623.63	53.55%
50%-80%	249.35	13.01%	806.66	22.85%	662.86	27.44%	166.65	14.31%
50%以上小计	1,206.88	62.98%	1,952.45	55.31%	1,737.72	71.94%	790.28	67.86%
20%-50%	660.18	34.45%	920.35	26.07%	427.68	17.70%	336.46	28.89%
<20%	49.29	2.57%	657.40	18.62%	250.20	10.36%	37.81	3.25%
合计	1,916.36	100.00%	3,530.20	100.00%	2,415.60	100.00%	1,164.55	100.00%

注 1：由于质量部、安全评估组主要为辅助研发功能，其人员薪酬根据其他研发与技术人员工时在“研发活动”和“生产活动”中的占比进行分摊，故上表统计中将质量部、安全评估组相关研发与技术人员按总体研发与技术人员计入研发活动的工时占比情况归入 20%-50%档；

注 2：上表中人数为报告期各期末人数；

注 3：计算方式：计入研发的薪酬总额=Σ(A 员工年度薪酬总额*A 员工当期计入研发的工时比例)。

公司研发与技术人员根据所填项目工时，能够明确区分研发工时和生产工时，对于非全时研发人员，亦能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况。

公司研发与技术人员存在同时参与多个受托研发项目与自主研发项目的情形。公司直接参与研发项目的研发与技术人员薪酬根据员工填报的工时在各项目间进行分配，辅助研发部门的人员薪酬作为间接成本，按直接参与研发项目的研发与技术人员在各项目上填报的工时作为基础进行分配。

公司直接参与研发项目的研发与技术人员包括 Med 部、工艺部、目录部、酶催化组等部门；辅助研发部门包括质量部、安全评估组等部门。

2、发行人研发与技术人员的职工薪酬符合企业会计准则对于研发费用的相关规定

《企业会计准则第 6 号——无形资产》应用指南相关规定，“研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。

比如，意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等，均属于研究活动。

企业对研究开发的支出应当单独核算，比如，直接发生的研发人员工资、材料费，以及相关设备折旧费等。同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配；无法合理分配的，应当计入当期损益。”

对于研发与技术人员（不含质量部人员），根据所从事的项目性质，并按在不同性质项目中记录的工时分别计入生产成本或研发费用。财务人员根据人事部和项目负责人（或研发小组组长）确认的工时表中各项目工时的具体情况，计算分配各项目的人工成本。对于从事辅助研发工作的质量部的人工成本在制造费用归集，财务人员根据各项目工时占比，计算分配至各项目。

公司研发与技术人员的的项目工时根据项目编码进行明确区分，且具有合理的标准和方法进行分配。

申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已经出具无保留意见的《北京六合宁远医药科技股份有限公司 2023 年 1-6 月、2022 年度、2021 年度、

2020 年度审计报告》(XYZH/2023BJAB2B0560), 发行人对于研发费用的核算符合企业会计准则规定。

3、研发与技术人工工时相关内控完善、记录及分配准确合理

(1) 研发与技术人工工时填报相关内控制度完善

公司制定了《内部控制手册》《研究与开发管理制度》《专利及知识产权相关规定》《工时记录规则》，形成建立了较为完善研发项目管理内控制度和工时管理体系。研发与技术人员根据其实际参与的受托研发项目与自研项目情况填报工时，人员成本按照经审核后的工时在受托研发项目与自研项目之间进行分摊。

公司在受托研发项目承接及自研项目立项时为每个项目编制唯一识别编号，可在项目编号层面实现受托研发项目和自研项目的区分。研发与技术人员根据实际参与的项目情况、按照项目编号进行工时申报。研发与技术人员根据实际开展项目的情况在系统中填写的工时记录后，项目负责人（或研发小组组长）及时对本组项目人员填报的工时进行复核。

报告期内，发行人采用项目制方式对公司的自主研发项目和受托研发项目进行统一管理，并为此建立了《工时记录规则》制度和配套的工时统计系统（CMS 系统）并有效运行，保证了项目工时记录的准确性。

综上，公司存在同一员工同时承担研发、生产工作的情况具有合理性，凭借工时管理体系能够将研发与生产工时、研发技术人员与其他岗位人员进行有效区分。

(2) 研发费用中职工薪酬归集准确

公司根据《企业会计准则》和《研发费用加计扣除政策执行指引》的有关规定，制定了《研究与开发管理制度》，明确研发支出的核算范围，按研发项目进行归集和分配。公司根据研发项目及费用类型登记研发费用辅助明细，按项目分别核算各研发项目相关的职工薪酬以及与研发活动有关材料费、折旧及摊销费用、办公费、水电费等。

研发费用中的职工薪酬，指从事研发活动的研发与技术人员工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房

公积金等。

无论是参与自主研发还是受托研发的人员，均按照《工时记录规则》规定填报参与具体项目的工时，项目负责人（或研发小组组长）对项目人员填报的工时进行复核，人事部负责对工时记录与考勤记录进行比对分析，并将核对中发现的问题（如有）反馈给填报部门督促相关人员整改。财务人员根据经人事部和项目负责人（或研发小组组长）确认的工时表中各项目工时的具体情况，计算分配各项目的人工成本。

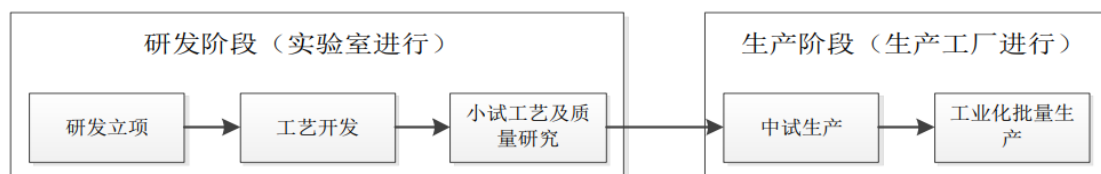
综上所述，发行人采用项目制方式对公司的自主研发项目和受托项目进行统一管理、核算，建立了较为完善的与工时系统相关的内控制度并持续有效执行；研发费用中职工薪酬的归集符合《企业会计准则》的相关规定，研发薪酬归集准确合理。

（三）发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用具有合理性

1、化学合成 CDMO 业务研发阶段与生产阶段的划分原则

（1）基本情况

对于化学合成 CDMO 业务，发行人与客户签署的化学合成 CDMO 业务服务合同通常未明确约定对研发过程中相关支出的收费或补偿内容，主要约定交付产品种类、数量、交货时间、交货方式等内容。发行人化学合成 CDMO 业务研发费用与生产成本根据不同业务的特点和流程拥有清晰的划分标准，具体如下：



发行人化学合成 CDMO 业务以完成小试作为节点，小试完成之前发生的研发活动，如工艺开发、基本质量研究等，所产生的支出计入研发费用，该阶段相关研究形成的成果具有一定的通用性。完成小试之后，公司业务会从实验室转移至生产工厂进行产品生产，该阶段所产生的支出计入相应的生产成本。

1) 小试阶段

一个化合物往往可以用不同的路线和方法合成，在药物发现阶段实验室最初采用的路线和方法不一定是最佳的，对反应条件、仪器设备、原材料来源等考察不多，对产率也不作过高要求，但这些对于在工厂放大生产却十分重要，需要通过 CDMO 阶段的小试研究改掉那些不符合工业化生产的合成步骤和方法。同时质量源于设计，不同的工艺路线导致中间体或 API 的杂质谱会有较大的区别，故在工艺路线开发阶段，需要对路线全面的工艺分析（反应条件是否苛刻，是否用到有毒物料）。对不同的工艺路线，分析每个反应步骤的反应机理、后处理方案等，并进行工艺杂质研究，综合分析确定拟开发的工艺路线。

发行人在上述小试阶段的基础技术研发、反应机理研究过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药物化学知识、分析反应机理等所进行独创性的有计划的研究活动，研究成果（合成方法、分析方法等）具有通用性，可以应用于后续其他同类化学合成项目的研发或生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的产品，抑或是通过使用新的工艺、方法提高研发、生产效率。小试研究贯穿于公司研发流程的实验室工艺建立及优化阶段：一方面，研发团队通过小试进行目标化合物最佳工艺路线的开发或者工艺路线的优化，确定在工厂进行放大生产的合成路线，形成实验室流程报告（Lab Procedure），相关小试阶段研发成果（打通工艺路线的小试工艺不一定适合最终的规模化生产，还要考虑质量的稳定性、工艺的安全性和成本的经济性等）对于某一类型的化学反应具有较为广泛的适用性，并不局限于某个特定产品；另一方面，公司在接到客户化学合成 CDMO 业务需求后，需要组织研发部门进行工艺探索、路线优化、催化剂和反应条件筛选等一系列研发和探索活动，并在小试研发完成后，将小试样品及相关技术指标交付给客户进行结构、纯度等方面的确认后，才能初步确定工艺路线，进而可能进入到烟台工厂进行后续逐级放大生产。

发行人化学合成 CDMO 业务小试阶段相关研究形成的成果（合成方法、分析方法等）具有一定的通用性，具体表现形式为合成方法或分析方法的专利、长期研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。该等技术成果皆归属发行人，发行人能控制相关研发成果，且运用该研发成果服务其他客户，能够为后续同类化合物或同类反应的反应条件、反应参数、温度控制、催化剂用量等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和技术经验，并实际带来经济利益。

同时，发行人经过多年技术研发和对下游应用领域的深刻理解，结合自身工艺特点、技术积累和终端客户需求进行探索和优化，在技术实践层面进行集成创新，形成了以特殊反应技术开发平台、新技术应用平台、催化剂筛选平台及新分子设计及路线开发平台等四大专业技术平台为代表的核心技术体系。公司化学合成 CDMO 业务小试研发活动以公司已经积累的技术平台、核心技术为基础开展，研发过程中使用的知识产权和专利技术以公司自有知识产权和专利技术为主，同时也通过小试研发过程中形成研究成果不断完善和更新前述核心技术体系。

公司化学合成 CDMO 业务主要服务于创新药研发，该类新药研发项目通常具有较高的不确定性，因此在小试成功或相关成果得到客户确认前，公司无法确认“与该资源有关的经济利益是否很可能流入企业”或“该成本预期是否能够收回”，因此公司基于谨慎性原则及《企业会计准则第 6 号—无形资产》相关规定，公司将小试阶段所发生的研发支出计入研发费用进行核算，符合企业会计准则的要求。

2) 中试、放大生产阶段

发行人在化学合成 CDMO 业务的中试、放大生产阶段，一般在实验室流程报告（Lab Procedure）经研发部门进行工艺安全评估、分析方法技术包确认后，可以进入生产基地进行放大生产阶段，则发行人组织工艺研发部门向生产部门进行技术转移。技术转移过程执行公司内部的《项目技术转移流程》，转移结果形成批记录文件及其他配套技术文件交付给项目负责人进行中试及放大生产。发行人将具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算，因此发行人将中试、放大生产及以后阶段作为生产阶段。根据《企业会计准则第 1 号—存货》第七条相关规定将中试、放大生产及以后阶段发生的相关支出计入存货生产成本。

综上，发行人将小试阶段的研发支出计入研发费用，中试及以后的研发支出计入存货生产成本符合《企业会计准则》的相关规定

(2) 公司化学合成 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》相关规定

公司化学合成 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》相关规定：

《企业会计准则》规定	公司实际情况	是否符合
------------	--------	------

《企业会计准则》规定	公司实际情况	是否符合
为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查	公司化学合成 CDMO 业务小试阶段基础技术研发过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药物化学知识等进行独创性的有计划的研究活动	是
进行商业性生产或使用前	公司化学合成 CDMO 业务小试阶段基础技术研发过程均处于商业性生产或使用之前，公司将基础技术研发过程之后用于商业化或规模化生产阶段作为生产成本进行核算	是
将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等	公司化学合成 CDMO 业务小试阶段基础技术研发过程的研究成果（合成方法、分析方法等）具有通用性，可以应用于化学合成 CDMO 项目的研发、生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的中间体产品，亦或是通过使用新的工艺、方法提高研发、生产效率	是

综上，公司化学合成 CDMO 业务研发阶段划分符合《企业会计准则》关于研发阶段的规定。

2、发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用，符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》的规定

根据中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——会计类第 2 号》“2-8 定制化产品相关研发支出的会计处理”之规定：“企业与客户签订合同，为客户研发、生产定制化产品。客户向企业提出产品研发需求，企业按照客户需求进行产品设计与研发。产品研发成功后，企业按合同约定采购量为客户生产定制化产品。对于履行前述定制化产品客户合同过程中发生的研发支出，若企业无法控制相关研发成果，如研发成果仅可用于该合同、无法用于其他合同，企业应按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，企业有充分证据表明能够控制相关研发成果，并且预期能够带来经济利益流入，企业应按照无形资产准则相关规定将符合条件的研发支出予以资本化。”

公司化学合成 CDMO 业务系根据客户提供的化学合成需求进行的研发、生产服务，属于《监管规则适用指引——会计类第 2 号》“2-8 定制化产品相关研发支出的会计处理”所规定的“定制化产品”。

根据收入准则以及《监管规则适用指引——会计类第 2 号》，在企业与客户签订合同，为客户研发、生产定制化产品的背景下，研发项目相关支出按照收入

准则计入合同履约成本，至少应当同时满足以下两个条件：

序号	必要条件	条件概要	具体形式	是否符合	发行人具体情况
1	合同相关的经济利益很可能流入（该成本能够收回）	企业有权取得的对价很可能收回	合同明确约定收取费用或补偿	否	公司与客户签署的化学合成 CDMO 业务服务合同通常未明确约定对研发过程中相关支出的收费或补偿内容，主要约定交付产品种类、数量、交货时间、交货方式等内容。公司化学合成 CDMO 业务主要服务于创新药研发，该类新药研发项目通常具有较高的不确定性，因此在小试成功或相关成果得到客户确认前，公司无法确认“与该资源有关的经济利益是否很可能流入企业”或“该成本预期是否能够收回”，不符合《企业会计准则第 14 号—收入》相关规定。
2	企业承担合同相关的履约义务（转让可明确区分商品的承诺）	企业向客户转移相关研发成果（包括形成的专利技术、非专利技术等）的控制权	企业无法控制相关研发成果，如研发成果仅可用于该合同、无法用于其他合同	否	<p>①发行人能够控制研发成果</p> <p>发行人化学合成 CDMO 业务以完成小试作为节点，小试完成之前发生的研发活动，如工艺开发、基本质量研究、反应机理研究等，所产生的支出计入研发费用，该阶段相关研究形成的成果（合成方法、分析方法等）具有一定的通用性。前述研发成果的具体表现形式为专利、长期研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。该等技术成果皆归属发行人，能用于其他项目，发行人能控制相关研发成果。</p> <p>②该等研发成果具有一定的通用性，能够用于其他项目</p> <p>发行人在上述小试阶段的基础技术研发、反应机理研究过程，均系为了获取新的工艺技术、合成方法、药物化学知识、分析反应机理等进行独创性的有计划的研究活动，研究成果（合成方法、分析方法等）具有通用性，可以形成公司自身核心技术的一部分应用于后续其他同类化学合成项目的研发或生产过程中，以生产出新的或具有实质性改进的产品，抑或是通过使用新的工艺、方法提高研发、生产效率。虽然根据合同与产品相关的知识产权（可放大生产的工艺路线）归属于客户，但小试阶段形成的具有通用性研究成果（打通工艺路线的小试工艺不一定适合最终的规模化车间生产，还要考虑质量的稳定性、工艺的安全性、成本的经济性和三废处置方案等）能够由公司掌握并用于公司后续 CDMO 项目的生产工艺研究中，为后续同类化合物或同类反应的反应条件、反应参数、温度控制、催化剂用量等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和技术经验，并不局限于某个特定产品。</p>

根据上述内容，公司将化学合成 CDMO 业务小试完成之前发生的工艺开发、基本质量研究等研发认定为研发活动是合理的，公司与客户签署的化学合成 CDMO 业务合同未明确约定对小试研发过程中相关支出的补偿内容，同时相关研究成果（合成方法、分析方法等）具有通用性，可以形成公司自身核心技术的

一部分既可用于该项目，也可用于后续其他项目，能够为后续同类化合物或同类反应的反应条件、反应参数、温度控制、催化剂用量等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和技术经验，相关研发支出不应计入合同履行成本，公司将小试阶段研发支出在发生时计入当期损益（研发费用）具备合理性，符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》的有关规定。

3、发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用符合行业惯例

同行业可比公司¹CDMO 业务划分研发和生产的方法和节点如下：

(1) 诺泰生物



诺泰生物 CDMO 业务以完成小试作为节点，小试完成之前发生的研发活动，如工艺开发、基本质量研究等，所产生的支出计入研发费用。公司 CDMO 业务相关的研发过程由在杭州市办公的研究院化学工艺研发中心完成。完成小试之后，公司 CDMO 业务会从实验室转移至位于建德市的生产基地进行产品生产，该阶段所产生的支出计入相应的生产成本。

诺泰生物 CDMO 业务将具有通用性的基础技术研发阶段（如工艺技术开发、基本质量研究等）作为研发阶段，相关研发支出计入研发费用；将 CDMO 业务的定制产品生产阶段（即放大生产阶段）作为生产阶段，相关支出计入生产成本。诺泰生物 CDMO 业务的基础技术研发阶段在位于杭州的研究院化学工艺研发中心完成；定制产品生产阶段在位于建德市的生产基地进行。依据上述划分原则，诺泰生物对于 CDMO 业务相关的基础技术研发活动（如工艺技术开发、基本质量研究等）进行单独立项，作为研发项目进行核算；将对应 CDMO 业务具体生产订单的生产活动作为生产项目进行立项和管理核算。

¹除诺泰医药、皓元医药外，其他同行业可比公司未明确披露研发活动与生产活动划分的明确节点。

综上，诺泰生物 CDMO 业务以完成小试作为研发活动和生产活动的方式与发行人基本一致。

(2) 皓元医药

皓元医药在其二轮问询回复中对于“原料药和中间体业务”研发活动的界定如下：

业务分类	研发活动	生产活动	划分标准
原料药和中间体业务	研发活动是指为获得生产某种产品的工艺技术而进行的研发工作，一般包括文献检索、工艺筛选、工艺开发、工艺优化、确定工艺、工艺预验证、质量研究、分析方法预验证、稳定性研究以及创新工艺、创新技术、新品型的开发等过程。	生产活动是指在已经形成相对稳定的产品生产工艺后，根据客户的采购需求或公司对市场需求的预测，自主生产或委托加工原料药和中间体产品并向客户销售	原料药和中间体业务主要按产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准

皓元医药将原料药和中间体业务中产品工艺是否稳定作为研发活动和生产活动的划分标准，与发行人化学合成 CDMO 业务将小试完成工艺路线尚未得到确定之前的阶段划分为研发阶段的依据基本一致。

除上述公司选取的同行业可比公司外，其他从事 CDMO 业务的公司研发阶段的划分也与公司一致：

① 诚达药业

诚达药业是一家为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体 CDMO 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售的公司。诚达药业的小试阶段主要在研发中心开展分子式验证、工艺路线研究开发等研发活动，中试阶段系在生产车间对小试成果进行放大生产，小试阶段与中试阶段分别立项进行管理，并将发生的成本费用分别计入研发费用和生产成本。

② 金凯生科

金凯生科是一家面向全球生命科技领域客户的小分子 CDMO 服务商，由于公司 CDMO 项目所服务的主要为创新药，研发项目具有较高的不确定性，因此小试成功或相关成果得到客户确认前将相关支出费用化计入研发费用。中试、

放大生产及以后阶段作为生产项目进行立项和管理核算，将中试、放大生产及以后阶段作为生产阶段。

综上所述，发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用，符合行业惯例。

4、发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算研发成果的相关支出

发行人建立了《内部控制手册》《研究与开发管理制度》《专利及知识产权相关规定》《原料库业务流程操作指导书》《工时记录规则》等相关内部控制制度，对项目研发计划、立项、研发过程管理、结题验收、研发费用管理、研究成果开发、研究成果保护、后评估等进行了规定，制度中明确制定了岗位责任制，明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司主要研发项目的相关内部控制具体执行流程包括：

(1) 研发项目立项与审批

技术委员会通过查阅浏览国内外最新的新药研发期刊，有机化学合成等相关期刊了解具有市场潜力及创新性的药物分子砌块、新合成技术、新合成工艺、新合成设备等，结合市场中心的市场调研，对国内外行业现状、水平和发展趋势进行研究总结，分析给出研发的目的和意义。技术委员会通过组织讨论会，明确研究方向及路线的选择，明确研究方向、研究目标、关键技术、技术创新。通过外部调研与内部讨论，技术委员会制定技术发展规划，选出新一年研发项目目标分子或新技术，形成《XX 年度研发项目目标分子化合物/新技术表》。根据技术委员会制定的技术发展规划，知识产权部从公司研发团队中选定研发项目负责人，组织研发项目负责人编写研发项目立项申请文件及研发项目计划书。

研发项目立项申请文件应至少包括立项理由、关键技术与内容、研发形式与部门、研发周期、研发预算、研发目标等内容，由知识产权部分管副总（负责人）、公司财务负责人、公司总经理逐级审批签字生效，生成《研发项目立项决议文件》。

研发项目计划书应在立项申请的基础上对各项内容进行细化，特别是具体实施内容与关键技术，由研发项目负责人签字后交知识产权部审批，知识产权部分管副总（负责人）签字批准项目计划，生成《研发项目计划书》。

(2) 研发项目实施

研发项目负责人根据《研发项目立项决议文件》与《研发项目计划书》的指导方针与科研方向，设计一系列该方向的新型化合物，并确定每个化合物的研发目标、任务及承担目标分子研发的研发组组长。研发组组长编制《目标分子立项文件》，由研发项目负责人审批生效。

研发项目负责人将目标分子研发任务书下达至研发组，研发组在 CMS 系统上创建新设计的一系列化合物的基础档案信息，建立目标分子项目编码。目标分子研发任务书内容主要包括：目标分子项目编码、研发组组长、数量（如有）、质量要求、日期等。研发项目主要关注开发路线、关键技术、技术创新与技术目标。

研发组组长根据研发项目负责人的指示，具体执行目标分子研发工作。研发组组长检查研发进度情况，并向研发项目负责人汇报，由研发项目负责人根据进展情况适时进行调整。

(3) 研发项目结题

每年年末，由研发项目负责人编写《研发项目研究成果报告》，总结项目实施情况及成果：自主研发与委托研发的情况；全年完成研发的目标分子；可以发表专利的新合成工艺、创新的杂环小分子、及自主研发的合成设备、能用于指导合成的新技术等技术贡献；以及对于后续项目是否继续进行。委托研发项目由受托研发单位提供成果报告以供研发项目负责人编写《研发项目研究成果报告》。

(4) 知识产权管理

在劳动合同期限内，公司与员工签署保密协议，所有在公司期间产生的知识和科研成果的所有权都归属于公司，保护公司知识产权，严禁泄露，避免纠纷。

(5) 研发支出核算管理

目标分子研发要以具体任务书为基础，严格按照公司采购流程提出采购申请，原材料和耗材必须按照具体的项目编码从 ERP 系统中领料出库，人工工时按照具体项目编码填写，严格控制研发项目成本支出。

财务部负责研发项目的人工、材料、折旧摊销等成本核算以及研发项目中间体、目标分子的出入库及销售核算。结题验收阶段，由财务部对研发项目预算和

年度资金使用情况进行汇总和分析，为下一年度的研发项目提供建议。

综上所述，发行人有充分证据表明能够控制相关的研发成果，该成果预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果的相关支出，将化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用具有合理性。

（四）基于谨慎性考虑，根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》进行测算后仍符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》

1、《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》的相关规定

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》对于受托研发支出的相关规定：“发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，对于合同履行过程中发生的支出，若发行人无法控制相关研发成果，发行人应按照《企业会计准则第 14 号——收入》中合同履行成本的规定进行会计处理，最终计入营业成本，相关支出原则上不得计入研发支出。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，发行人有充分证据表明能够控制相关研发成果，该成果预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出的，可以将相关支出计入研发支出；不能准确归集核算的，相关支出应计入合同履行成本，不得计入研发支出。”

2、模拟测算结果

报告期内，发行人研发费用根据自主研发和 CDMO 业务小试研发来划分的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用总额	2,697.89	5,310.63	4,097.52	2,694.34
其中：自主研发	1,559.54	3,134.80	1,994.66	731.26
CDMO 小试研发	1,138.35	2,175.83	2,102.86	1,963.08
2020 年至 2022 年复合增长率 (研发费用总额)				40.39%
2020 年至 2022 年复合增长率 (自主研发)				107.05%

由上表可见，虽然发行人对研发活动的界定符合《企业会计准则》及其他相

关规定，符合行业惯例（具体参见本回复“一/（一）1、发行人对研发活动的界定明确且合理，符合《企业会计准则》及其他相关规定，符合行业惯例”相关内容），但基于谨慎性考虑，发行人将研发费用中 CDMO 业务小试研发项目相关的费用剔除后进行测算，报告期内研发费用（剔除 CDMO 业务小试研发项目）分别为 731.26 万元、1,994.66 万元、3,134.80 万元和 1,559.54 万元，2020 年度至 2022 年度复合增长率为 107.05%，仍然符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）第三条第一款之规定“最近三年研发投入复合增长率不低于 15%，最近一年研发投入金额不低于 1,000 万元”的规定。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人研发费用相关内部控制制度，了解与研发费用相关的内部控制情况，确认研发费用内部控制制度是否有效执行，是否存在将其他费用计入研发费用的情形；

2、访谈财务部门人员，了解并检查发行人研发费用核算、归集内容及方法，确认研发支出与生产成本的划分原则，判断是否符合企业会计准则等相关规定；

3、取得发行人研发人员名册，核查发行人研发人员、学历背景、入职年限、所属部门等，了解各类研发人员在研发活动中发挥的具体作用，确认相关人员的工作是否与研发相关，分析研发人员认定的真实性和合理性；

4、获取发行人研发人员薪酬及工时明细表，确认各月研发人员薪酬归集的准确性；

5、查阅同行业可比公司招股书等公开披露资料以及行业研究报告，了解并分析化学合成 CDMO 业务研发阶段与生产阶段的划分原则及依据，是否符合行业惯例；

6、分析化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用是否符合企业会计准则及《监管规则适用指引——会计类第 2 号》的规定。

（二）核查意见


经核查，申报会计师认为：


1、发行人采用项目制形式对研发项目进行统一管理、核算，建立了较为完善的内控制度并持续有效执行；研发费用中职工薪酬的归集符合《企业会计准则》的相关规定，职工薪酬归集准确合理。

2、发行人化学合成 CDMO 业务小试完成之前的支出均计入研发费用具有合理性，与同行业可比公司一致；剔除化学合成 CDMO 业务小试研发相关的研发费用后仍符合《申报及推荐暂行规定》的相关规定。

（此页无正文，为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）《关于北京六合宁远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上市审核委员会审议意见的落实函之回复》之签字盖章页）



中国注册会计师：田娟 

中国注册会计师：李成燕 

中国 北京

二〇二三年十二月二十五日