

希格玛会计师事务所(特殊普通合伙)

Xigema Cpas(Special General Partnership)

关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票

申请文件的审核问询函回复

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 3 月 23 日出具的上证上审（再融资）（2023）146 号《关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。根据贵所问询函提出的要求，我们在审慎核查的基础上，就问询函中的有关问题回复说明如下：

1、根据申报材料，发行人主要以形象进度法确认收入、结转成本，不同细分业务的具体确认政策不同。其中，技术开发及转让业务在 2019 年度的确认政策为，分取得合格原料药、小试交接完成、中试交接完成、取得 BE 备案批件、取得 BE 等效结论、取得生产注册批准六个节点分别确认至 20%、30%、40%、60%、95% 和 100%，一致性评价业务 2019 年采用完工百分比法确认收入。2020 年后，发行人技术开发及转让业务和一致性评价业务均按照形象进度法确认收入、结转成本，分取得合格原料药、小试交接、中试交接、成功申请 BE 备案、BE 等效完成、履约结束六个节点分别确认至 25%、55%、60%、80%、95%和 100%。公司批件业务和临床研究业务亦采用形象进度法确认收入、结转成本，但不同时点的确认比例不同。

请发行人说明：（1）公司一致性评价业务 2019 年采用完工百分比法确认收入的原因，与采用形象进度法确认收入的差异、对经营业绩的具体影响；（2）公司各项业务设置不同收入确认时点和确认比例的原因及合理性，与行业可比公司是否一致，各时点收入比例确认的依据，按行业通行的确认时点和确认比例模拟测算公司收入、成本及利润情况，是否存在显著差异；（3）2020 年后，相关节点收入确认比例显著提高的原因、依据及合理性，是否符合业务开展实际，对经营业绩的具体影响，是否存在通过变更会计政策调节业绩的情况。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明核查过程、

取得的核查证据、核查结论。

【回复】

一、请发行人说明

(一) 公司一致性评价业务 2019 年采用完工百分比法确认收入的原因，与采用形象进度法确认收入的差异、对经营业绩的具体影响

1、公司一致性评价业务 2019 年采用完工百分比法确认收入的原因

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），首次提出仿制药一致性评价要求。自 2016 年起，发行人一致性评价业务即采用完工百分比法确认收入，原因分析如下：

(1) 根据当时的政策规定，一致性评价业务需在 2018 年底完成，项目周期较短

2016 年 5 月 25 日，食品药品监管总局发布《总局关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>有关事项的公告》（2016 年第 106 号），要求“凡 2007 年 10 月 1 日前批准上市的列入国家基本药物目录（2012 年版）中的化学药品仿制药口服固体制剂（附件），原则上应在 2018 年底前完成一致性评价。”文件附件《2018 年底前须完成仿制药一致性评价品种目录》共列示了 289 种药品，须在 2018 年底前完成一致性评价。

根据上述法规的规定，加之一致性评价遇到的技术难点相对较少，一致性评价项目须在 2-3 年之内完成，项目周期相对较短。

(2) 相比仿制药技术开发，一致性评价业务技术难度相对较小，项目通过率较高

一致性评价业务系对现有的药品选择参比制剂进行比较、改进，需要经历参比制剂选择及药学研究、药学一致性评价试验及样品制备、临床试验、药学评价资料的撰写和整理、申报现场核查、公示及审批的过程。一致性评价业务存在已有药品，研发具有针对性，具备可做出改进的基础，因此相比仿制药技术开发，一致性评价业务技术难度相对较小，项目通过率较高。

(3) 鉴于一致性评价项目周期短，通过率较高，发行人和 2016 年年审会计师认为公司在当时的实际情况下，采用完工百分比法更符合收入成本配比原则

根据发行人当时的业务结构和历史项目经验，技术开发项目存在项目成本投入与研发形象进度非正线性比例关系，在项目完成中试前成本投入较大，中试完成后的过程成本投入小，但耗时长，进度往往取决于外部因素，且属于必须的等待时间。2016 年一致性评价业务启动后，发行人和 2016 年年审会计师认为公司在当时的实际情况下，采用完工百分比法更符合收入成本配比原则。完工百分比法按照成本投入进度为比例确认收入成本，一致性评价项目在中试前成本投入较大，采用完工百分比法确认收入更符合收入成本配比原则。

(4) 2020 年执行新收入准则时，一致性评价业务调整为与技术开发及转让业务相同的形象进度法确认收入的合理性分析

2020 年执行新收入准则，发行人聘请了希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“希格玛”）为本事项提供专项咨询服务，发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》，调整了收入确认政策。

新收入准则取消了完工百分比法的收入确认政策。新收入准则强调合同履约进度，要求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。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。

根据新收入准则要求，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，公司一致性评价业务属于在某一时段内履行的履约义务，因此将一致性评价业务调整为按履约进度（形象进度）确认收入，具体情况如下：公司通常会与客户在合同中约定按照业务流程节点进行付款，各个节点公司均能提供相应的成果文件，并得到客户认可，各环节可明确区分，可以识别为合同的单项履约义务。公司一致性评价业务具有不可替代用途，且若由于客户和其他方原因终止合同情况下，公司有权就累计已完成的履约部分收取款项，满足“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”。

根据新收入准则的要求，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。2018年12月，国家药品监督管理局发布《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），进一步强调“严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低”。截至2020年，一致性评价与仿制药开发在质量要求和业务流程上已基本趋于一致。希格玛在出具《新收入准则专项建议书》过程中，就2020年执行新收入准则后收入确认节点及比例事项向行业专家林爱俊教授咨询（林教授简历参见本题回复之“一”之“(二)”之“3”之“(2)”），林教授出具《咨询意见》并对上述情况进行了验证，其认为仿制药研发业务与一致性评价业务的差别只是在开发前有没有生产批件的区别，其他的法规要求、质量要求等基本一致。公司一致性评价合同和仿制药开发合同约定的业务流程和付款节点亦基本相似，所以将一致性评价和技术开发认定为类似履约义务，将一致性评价业务采用和仿制药研发业务相同的形象进度确认项目进度。

2、与采用形象进度法确认收入的差异、对经营业绩的具体影响

2019年度，发行人一致性评价业务若模拟采用形象进度法进行测算，测算结果如下表所示：

单位：万元

方法	2019年收入	2019年成本	2019年毛利
实际按完工百分比法确认一致性评价业务金额①	5,467.62	1,559.16	3,908.46
假定按形象进度法确认一致性评价业务测算金额②	4,064.75	989.51	3,075.24
差异③=②-①	-1,402.87	-569.65	-833.22

经测算，2019年度一致性评价业务假定采用形象进度法测算与实际采用完工百分比法确认相比：收入金额减少1,402.87万元，成本金额减少569.65万元，毛利金额减少833.22万元。发行人2019年营业收入26,201.77万元，营业成本13,497.31万元，毛利12,704.46万元，上述事项对发行人2019年经营业绩情况影响较小。

（二）公司各项业务设置不同收入确认时点和确认比例的原因及合理性，与

行业可比公司是否一致，各时点收入比例确认的依据，按行业通行的确认时点和确认比例模拟测算公司收入、成本及利润情况，是否存在显著差异

报告期内，发行人收入确认节点及比例如下表所示：

大类	小类	2020年、2021年、2022年
临床前研究	技术开发及转让/一致性评价	<p>新收入准则对于类似的交易，要求采用统一的收入确认模型来规范与客户之间的产生的收入，技术开发及转让业务、一致性评价业务按照统一的形象进度模型确认收入、结转成本，并调整了2020年期初累计确认收入及累计结转成本。</p> <p>1、取得合格原料药确认25%，确认至25%</p> <p>2、小试交接后确认30%，确认至55%</p> <p>3、中试交接后确认5%，完成至60%</p> <p>4、向国家食药监局成功申请BE备案后确20%，确认至80%</p> <p>5、BE等效完成后确认15%，确认至95%</p> <p>6、履约结束确认5%，确认至100%</p>
	批件业务	<p>以形象进度法确认收入、结转成本：1、完成合同签订并取得合格原料药确认20%；2、临床批件受理确认20%；3、获得临床批件确认35%；4、小试确认10%；5、中试确认10%；6、取得生产批件确认5%</p> <p>报告期内批件业务合同签订集中在2018年。2019年及2020年均没有新增合同，所产生的批件转让业务收入为履行原批件业务合同按形象进度应确认的后续研发收入（环节4、5或6）。因此，对该等遗留业务在2020年不调整已确认收入。</p>
临床研究	大临床、BE试验	<p>以形象进度法确认收入、结转成本：1、取得伦理批件确认20%；2、临床试验阶段确认60%；3、取得临床试验报告确认20%。临床试验阶段（环节2）共可确认60%的收入，在资产负债表日按入组病例数占总病例数的比率来确认临床试验阶段的完工百分比。</p>

注：除与江苏华阳制药有限公司2017年签订的12个批件业务项目外，公司其他项目均按照公司收入确认政策的规定，于取得确认节点资料时确认相应收入，收入确认标准统一。

1、公司各项业务设置不同收入确认时点和确认比例的原因及合理性

(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) 公司各项业务设置不同收入确认时点，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，客户通常关注的里程碑节点如下：

①临床前研究—技术开发及转让和一致性评价

A、取得合格原料药：华威医药多数研发项目为原料药+制剂，公司通过设计化合物合成路线，购买相关试剂，优化反应条件，确定合成方案并取得合格原料药。

B、小试阶段：公司承接项目后，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。

C、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连续三批样品的放大生产，并经检验合格。

D、BE 备案：取得伦理委员会批件后，及时按照监管部门要求递交方案等材料进行 BE 备案及临床登记。

E：BE 等效：临床试验 BE 等效完成。

F：履约结束（取得药品注册批件/通过一致性评价）：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。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/通过一致性评价。

②临床前研究—批件业务

批件业务，指发行人将自主开发或客户委托开发的临床试验批文交付客户。该类业务并非仅是临床试验批文的交付，合同往往约定临床试验批文交付后继续由华威医药或礼华生物履行后续业务。因临床试验批文交付后可收取合同大部分款

项，故收入比例确认至 75%（完成合同签订并取得合格原料药确认 20%，临床批件受理确认 20%，获得临床批件确认 35%），所以将该类业务称为“批件业务”。因医药政策变动，仿制药在开展临床试验之前不再需要取得临床试验批件，发行人自 2019 年起批件业务量大幅减少。

2020 年发行人批件业务没有新增合同，所产生的批件转让业务收入为履行原批件业务合同按形象进度应确认的后续研发收入。因此，对该等遗留业务在 2020 年末调整已确认收入。

2021 年和 2022 年，发行人批件业务的收入主要系 2017 年与江苏华阳制药有限公司（以下简称“江苏华阳”）签订的部分项目收入。2017 年度和 2018 年度，发行人年审会计师认为与江苏华阳的交易不存在商业实质，发行人在年审会计师的建议下，均未确认发行人与江苏华阳 12 个批件业务的销售收入。2020 年至 2022 年，除“埃索美拉唑锗及肠溶胶囊的技术开发”项目于 2020 年终止，其余 11 个项目均处于正常履行过程中。出于谨慎性考虑，该 11 个项目均需取得 BE 等效报告时，方可按 BE 等效节点累计应确认收入金额与已收款金额孰低一次性确认收入并结转成本。

③临床研究—大临床、BE 试验

A、取得伦理批件：公司、申办方与所有实施单位共同召开临床研究协调会，讨论并确定临床研究方案后，报组长单位伦理委员会审批临床研究方案等资料。

在取得伦理委员会批件后，统计分析部工作人员对申办者提供的临床试验用药物进行随机编盲工作。

B、临床试验阶段：临床试验启动，在临床研究期间，监查员严格按照相关规定，检查受试者是否符合方案的入选、排除标准，研究资料是否准确、及时、真实的填写，检查核对实验室数据并出具监查报告。受试者出组后，监查员检查核对所有研究中心的病例资料，并回收研究资料和剩余临床试验用药物（如需）。医院按照申办方要求将受试者生物样本通过具有资质的物流公司运送至检测机构进行生物分析。

C、取得临床试验报告：对临床试验数据进行统计分析后，撰写临床试验总结

报告，并送交各方审核、全面复核后签字盖章，临床试验完成。

综上所述，发行人各项业务设置不同收入确认时点，主要原因系公司各项业务的业务流程不同。发行人目前设置的收入确认节点符合公司服务流程，与客户较为关注和发行人向客户交付成果的节点基本一致，具有合理性。

(3) 公司各时点收入确认比例的原因及合理性

公司与客户签订合同时，通常对主要流程做了相关约定，其中临床前药学的流程一般分为取得合格原料药、小试、中试、BE 备案、BE 等效和取得药品注册批件，临床试验服务的流程一般分为取得伦理批件、临床试验和取得临时试验报告，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**希格玛**根据新收入准则出具的《新收入准则专项建议书》和行业专家的意见，2020 年初实行新收入准则时确定了统一的收入确认时点和比例。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，现行采用各节点收入确认的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值；

③结合了**希格玛**根据新收入准则出具的《新收入准则专项建议书》和行业专家的意见，确定了目前执行的收入确认时点和比例，具体参见本题回复之“一”之“(二)”之“3”。

综上所述，公司各项业务设置不同收入确认时点和确认比例，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) 2020 年公司部分节点收入确认比例有所提高的原因分析

2020 年后公司业务模式、业务流程未发生重大变化。2020 年执行新收入准则，发行人聘请了**希格玛**为本事项提供专项咨询服务，发行人严格按照**希格玛**出具的

《新收入准则专项建议书》，调整了收入确认政策。2020年执行新收入准则后，部分节点收入确认比例有所提高，考虑的因素及相关依据如下：

①2018年开始，受医药政策调整影响，仿制药审评审批标准逐渐变高，公司项目前期成本投入逐渐增长；为满足前述监管政策调整，2019年，公司制定了项目管理相关制度，将原来部分可在小试之后完成的工序调整至小试之前完成。

2018年，为促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，药品及医药器械研发要求与国际接轨，中共中央办公厅、国务院办公厅、国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心等部门颁布了一系列《指导意见》和《细化规则》，提出“严格药品审评审批”、“加强药品质量监管”、“推动仿制药产业国际化”等要求，相关政策如下表所示：

序号	政策文件名称	发布时间	颁布单位	对研发的影响
1	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	2018.03	国务院办公厅	严格药品审评审批、加强药品质量监管
2	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	中共中央办公厅 国务院办公厅	推动药品注册技术标准国际接轨，促进仿制药研发和生产水平的提升
3	关于发布《化学仿制药注册批生产规模的一般性要求（试行）》的通知	2018.06	国家药品监督管理局 药品审评中心	中试规模的确定导致小试阶段需要更加充分的研究
4	关于公开征求24个ICH ¹ 指导原则中文翻译稿意见的通知	2018.12	国家药品监督管理局 药品审评中心	对稳定性研究、杂质研究、质量标准研究的要求与国际接轨，导致小试阶段的工艺研究和质量研究需要做的更加充分
5	国家药品监督管理局关于发布化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）的通告	2018.04	国家药品监督管理局 药品审评中心	增加了对于包材的研究

对仿制药项目来讲，小试及小试之前系研发的关键环节，即对化合物合成、技术路线的设计、小批量生产等，而中试系指将小试的研发成果在客户的生产厂房进行放大生产。在上述监管逐渐趋严且规则更加细化的背景下，为满足监管要求，小试及小试之前需要投入更多的研发成本。

2019年，为满足前述监管政策的调整，华威医药制定了《项目管理制度》《项目进度管理考核制度》《项目过程资料审核制度》《项目标书管理制度》《项目合同

¹ICH(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)，人用药品技术要求国际协调理事会

管理制度》等项目管理规章制度，该等制度对项目各个阶段性工作提出了更明确要求，其中要求将原来部分可在小试之后完成的工序调整至小试之前完成，例如制度明确要求原料小试交接前需要完成：杂质制备、各步反应参数及操作优化、小试工艺稳定性考察等环节。在监管政策趋严之前，上述工作中的杂质制备、各步反应参数及操作优化、小试工艺稳定性考察通常可在小试工艺交接完成后进行。项目部分流程调整如下表所示：

A、原料药工艺开发及质量研究流程调整

序号	项目阶段	具体工作	2019年项目管理流程调整后较之前变化
1	准备工作	文献调研、确定初步方案、物料采购	-
2	工艺摸索	打通路线	-
		制备样品	-
	工艺优化	杂质制备	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
		各步反应参数及操作优化	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
		小试工艺稳定性考查	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
3	原料药小试阶段 (里程碑节点)	原料药小试工艺交接	-
		原料药起始物料、中间体、原料药质量标准初定	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
4	原料药中试阶段 (里程碑节点)	预放大	-
		中试工艺交接	-
	质量研究	原料药方法学验证质量标准拟定	-
5	稳定性研究	影响因素	-
		加速/中间/长期试验	-

B、制剂工艺开发及质量研究流程调整

序号	项目阶段	具体工作	2019年项目管理流程调整后较之前变化
1	前期调研、物料准备阶段	项目调研、尽职调查资料、物料确认、待评价制剂、参比制剂、原辅包、杂质对照品到位、原辅料的初步标准	-
2	参比制剂、待评价制剂剖析、原辅包研究	关键质量属性指标检测、反向工程、原辅包研究	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
3	工艺摸索优化	处方工艺摸索、处方工艺优化确认、实验室验证批试制	明确小试交接前完成，调整前通常可在小试交接完成后进行
4	制剂小试阶段(里程碑)	小试工艺交接	-

序号	项目阶段	具体工作	2019年项目管理流程调整后较以前变化
	节点)	原辅料、中间体及制剂成品初定质量标准	明确小试交接前完成,调整前通常在小试交接完成后进行
5	制剂中试阶段(里程碑节点)	预放大批试制、中试交接(包括中试批、验证批)	-
6	质量研究	方法学验证、质量标准拟定	-
7	稳定性研究	影响因素、加速/中间/长期试验	-
8	BE研究	提供BE研究的药学资料(获得BE备案号)、正式BE通过	-
9	注册申报资料整理	-	-
10	获得批件	获得批件	-

综上所述,仿制药审核监管政策的变动和公司项目管理流程的调整,导致项目小试及小试之前研发所需的工作量和研发成本投入较之前有所增长。

②2020年初执行新收入准则,希格玛依据抽取的样本项目测算结果和行业专家的建议,出具了《新收入准则专项建议书》,调整了部分节点的收入确认比例。发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》,调整了收入确认政策。

2020年初执行新收入准则,发行人聘请了希格玛为本事项提供专项咨询服务,希格玛执行了如下两项程序:第一,按照收入确认模型对公司在研项目测算各个节点的实际成本或预计成本占实际总成本或预算总成本的比例,以样本测算结果作为制定收入确认比例的参考,测算情况参见本题回复之“一”之“(二)”之“3”之“(1)”。根据新收入准则,华威医药系按时段法中的产出法确认收入比例,符合企业会计准则的规定。第二,希格玛就2020年执行新收入准则后收入确认节点及比例事项向行业专家林爱俊教授咨询,林教授出具《咨询意见》,确认各时点收入确认比例,具体参见本题回复之“一”之“(二)”之“3”之“(2)”。

综上所述,仿制药审核监管政策的变动和公司项目管理流程的调整,导致项目小试及小试之前研发所需的工作量和研发成本投入较以前有所增长。2020年执行新收入准则,发行人聘请了希格玛为本事项提供专项咨询服务。希格玛依据抽取的样本项目测算结果和专家提供的意见,将取得合格原料药和小试的收入确认比例调整。发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》,调整了收入确认政策,符合公司技术开发业务开展的实际情况。

(5) 本次会计政策变更符合新收入准则和企业会计准则关于会计政策变更的相关规定

第一,《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》第六条规定:企业根据法律、行政法规或者国家统一的会计制度等要求变更会计政策的,应当按照国家相关会计规定执行。

新收入准则规定将首次执行的累积影响仅调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,不调整可比期间信息。

2020 年公司根据首次执行新收入准则的累积影响数,调整 2020 年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,未对比较财务报表数据进行调整。

第二,《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》第十五条规定:企业应当在附注中披露与会计政策变更有关的下列信息:(一)会计政策变更的性质、内容和原因。(二)当期和各个列报前期财务报表中受影响的项目名称和调整金额。(三)无法进行追溯调整的,说明该事实和原因以及开始应用变更后的会计政策的时点、具体应用情况。

2020 年 4 月 26 日,发行人召开了第七届董事会第十二次会议,审议通过了《新疆百花村股份有限公司关于会计政策变更的议案》,同时发布了《关于会计政策变更的公告》,披露了变更会计政策的原因、会计政策变更内容、本次会计政策变更对公司财务报表的影响等。独立董事和监事会亦就该事项发表了同意意见。

2021 年 3 月 31 日,发行人披露《2020 年年度报告》,亦就上述会计政策变更相关事项进行了披露。

综上所述,本次会计政策变更符合新收入准则和企业会计准则关于会计政策变更的相关规定。

2、与行业可比公司是否一致

发行人收入确认方法与同行业上市公司基本一致,均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑,并按固定比例确认收入。临床前研究业务,发行人选取百诚医药、阳光诺和、美迪西作为比较对象;临床试验业务,发行人选取博济医药作

为比较对象。具体情形如下所示：

(1) 技术开发及转让和一致性评价业务方面，华威医药“取得合格原料药”确认比例为 25%。同行业上市公司百诚医药、阳光诺和未设置该节点，但与美迪西、万邦医药基本一致。

技术开发及转让和一致性评价业务方面，华威医药确认收入的第一个形象进度为“取得合格原料药”，确认比例为 25%。2020 年初调整收入确认比例时沿用原节点，报告期内未发生变化。

华威医药将取得合格原料药设置为收入确认里程碑的原因系：取得合格原料药为仿制药研发的必须环节，而华威医药多数研发项目为同一药品的原料药+制剂，即原料药药品和制剂药品均需由华威医药自行研发。原料药药品方面，公司需要通过设计化合物合成路线，购买相关试剂，优化反应条件，确定合成方案并取得合格原料药；制剂药品方面，通过已合成完成的原料药继续推动后续制剂研发流程。随着医药监管政策调整，原料药重要性日渐提高。医药企业在药品注册申报时须填报原料药的生产供应企业，为保证其制剂产品顺利申报，部分医药企业会选择同时自行或委托研发原料药和制剂。

对于原料药+制剂的委托开发合同，由于增加了原料药研发，需要投入一定的工作量，故将合格原料药作为一个里程碑，亦是符合公司技术开发业务开展的实际情况。

经查询公开信息，百诚医药、阳光诺和未将合格原料药作为其收入确认节点，美迪西参比制剂解析、处方前研究、处方和工艺筛选对应华威医药取得合格原料药的节点，具体情况如下表所示：

序号	里程碑	累计履约进度	主要研究内容	备注
1	参比制剂解析	7%	考察参比制剂基本信息、关键理化性质等	基本对应华威医药取得合格原料药所需工序
2	处方前研究	14%	考察原料药基本信息、关键理化性质，以及原料药和辅料的相容性等	
3	处方和工艺筛选	21%	考察处方中辅料种类和用量进行研究确定处方组成，同时对制备工艺进行初步确定	

注：内容来源于美迪西 IPO 问询函回复

另查询创业板 IPO 在审同行业公司安徽万邦医药科技股份有限公司（2022 年 10 月 13 日已通过深交所上市委会议审核，待提交注册）招股说明书（上会稿），分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究对应华威医药取得合格原料药的节点，具体情况如下表所示：

序号	里程碑	累计履约进度	备注
1	分析方法开发确认	5%	基本对应华威医药取得合格原料药所需工序
2	参比制剂研究确认	15%	
3	处方前研究确认	20%	

注：内容来源于万邦医药招股说明书（上会稿）

综上所述，发行人设置合格原料药节点，主要系其多数为原料药+制剂的业务性质决定，原料药研发需要投入一定的工作量，所以将合格原料药作为一个里程碑，亦是符合公司技术开发业务开展的实际情况，与百诚医药、阳光诺和存在一定差异，但与美迪西、万邦医药基本保持一致。

（2）技术开发及转让和一致性评价业务方面，华威医药小试交接完成后确认至 55%，略高于百诚医药和阳光诺和，与美迪西基本一致；中试交接完成后确认至 60%，均低于同行业上市公司；BE 备案和 BE 等效后确认至 95%，与同行业上市公司基本一致。

①百诚医药

百诚医药针对药学研究服务项目设置了五个里程碑：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，各里程碑与发行人对比情况具体如下：

序号	里程碑	百诚医药完工/履约进度	百诚医药累计完工/履约进度	对应发行人收入确认节点及累计履约进度	备注
1	小试	35%	35%	小试交接完成 55%	中试交接完成累计确认收入比例小于百诚医药
2	中试	20%	55%	-	
3	三批工艺验证	20%	75%	中试交接完成 60%	
4	注册受理	15%	90%	BE 等效完成 95%	
5	通过审评	10%	100%	履约完成 100%	

注：1、百诚医药收入确认节点及比例情况来源于百诚医药《招股说明书》；

2、华威医药中试环节包括三批工艺验证，因此华威医药中试交接节点对应百诚医药三批工艺验证节点。

②阳光诺和

阳光诺和针对仿制药开发服务项目设置了五个里程碑：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。而阳光诺和“完成工艺验证”节点对应华威医药的“中试交接完成”节点，如下所示：

序号	里程碑	阳光诺和完工/履约进度	阳光诺和累计完工/履约进度	对应发行人收入确认节点及累计履约进度	备注
1	确定小试制造工艺	30%	30%	小试交接完成 55%	中试交接完成累计确认收入比例小于阳光诺和
2	完成分析方法及工艺交接转移方案	20%	50%		
3	完成工艺验证	20%	70%	中试交接完成 60%	
4	取得注册受理号	20%	90%	BE 等效完成 95%	
5	获批生产批件	10%	100%	履约完成 100%	

注：阳光诺和收入确认节点及比例情况来源于阳光诺和 IPO 问询函回复

③美迪西

美迪西参照项目通常阶段工序所需工作量占预计总工作量的比例等因素，设置了各业务类型统一的形象进度节点。针对仿制药制剂开发，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	美迪西完工/履约进度	美迪西累计完工/履约进度	对应发行人收入确认节点及累计履约进度	备注
1	参比制剂解析	7%	7%		中试交接完成累计确认收入比例小于美迪西
2	处方前研究	7%	14%		
3	处方和工艺筛选	7%	21%		
4	工艺优化	12%	33%		
5	小试研究	12%	45%		
6	实验室放大批次	11%	56%	小试交接完成 55%	
7	初步稳定性研究	6%	62%		
8	中试交接	11%	73%		

序号	里程碑	美迪西完工/ 履约进度	美迪西累计完 工/履约进度	对应发行人收入确认节 点及累计履约进度	备注
9	分析方法开发	10%	83%		
10	分析方法验证	8%	91%		
11	稳定性研究方案	1%	92%	中试交接完成 60%	
12	影响因素实验	1%	93%		
13	加速稳定性考察	2%	95%		
14	长期稳定性考察	2%	97%		
15	文件整理和递交	3%	100%	BE 等效完成 95%	

注：1、美迪西收入确认节点及比例情况来源于美迪西 IPO 问询函回复；

2、华威医药中试环节包括分析方法开发、分析方法验证和稳定性研究，因此华威医药中试交接节点对应美迪西稳定性研究方案节点。

发行人在执行新收入准则前，小试完成收入确认比例为 30%，与百诚医药和阳光诺和基本一致；发行人执行新收入准则后，小试完成收入确认比例调整为 55%，与美迪西基本一致。发行人小试收入确认比例调整的具体依据参见本题回复之“一”之“(二)”之“1”之“(4)”。

(3) 临床试验业务方面，礼华生物与博济医药的收入确认节点和比例基本一致

博济医药临床研究服务收入确认情况与礼华生物基本保持一致，具体内容如下：

确认收入的时点	进度比例
取得伦理委员会批件	20%
医院临床试验阶段	截至每期末已完成出组病例数占总病例数的比例（0%至 60%）+20%
签署客户、医院研究机构和公司三方总结报告	100%

注：博济医药收入确认节点及比例情况来源于博济医药向特定对象发行股票审核中心意见落实函之回复报告

综上所述，发行人收入确认方法与同行业上市公司基本一致，均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑，并按固定比例确认收入。技术开发及转让和一致性评价业务方面，华威医药“取得合格原料药”确认比例为 25%，同行业上市公司百诚医药、阳光诺和未设置该节点，但与美迪西、万邦医药基本一致；华威医药

小试交接完成后确认至 55%，略高于百诚医药和阳光诺和，与美迪西基本一致；中试交接完成后确认至 60%，均低于同行业上市公司；BE 备案和 BE 等效后确认至 95%，与同行业上市公司基本一致。临床试验业务方面，礼华生物与博济医药的收入确认节点和比例基本一致。

3、各时点收入比例确认的依据

2020 年执行新收入准则，发行人聘请了希格玛为本事项提供专项咨询服务，希格玛出具了《新收入准则专项建议书》。发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》，调整了收入确认政策。具体如下：

(1) 希格玛就 2020 年执行新收入准则事项出具《新收入准则专项建议书》，确认各时点收入确认比例

希格玛在华威医药正常履行的项目中抽取了样本，对项目各阶段实际发生成本或预计发生成本占实际总成本或预算总成本的比例进行测算，以该测算结果作为参考，确认上述节点的比例，并出具了《新收入准则专项建议书》。

关于抽取样本进行测算的相关情况说明如下：

①选样标准、选样数量、选样比例

希格玛取得华威医药临床前研究项目清单，其中正常履行的项目（剔除江苏华阳 2017 年签订的批件转让项目和处于合格原料药节点的项目）共计 167 个，根据项目当时所处节点情况进行选样，具体说明如下：

第一，剔除临床批件转让项目共计 52 个，2020 年初未调整临床批件转让业务收入比例（具体可参见本题回复之“一”之“(二)”之“1”之“(2)”之“②”），因此未将该 52 个项目作为拟选样本。剔除临床批件业务后，仿制药开发和一致性评价两类业务的项目数量（即全部待选）合计为 115 个；

第二，BE 等效和已完成项目共计 23 个，前序各节点均可采用实际成本金额进行测算，所以全部选取为样本进行测算；

第三，小试和中试阶段项目共抽取 62 个。因 BE 等效和已完成的项目数量较少，为保证测算的准确性，补充选取了处于小试和中试节点的项目进行验证，采用实

际成本和预计成本相结合的方式进行的测算。其中中试完成的项目全部选取，小试完成的项目随机抽取了一半的项目。

最终共抽取 85 个项目进行测算，合计选取数量和选样比例如下表所示：

单位：个

项目所在节点	全部待选			选取样本量			选取比例		
	仿制药开发	一致性评价	小计	仿制药开发	一致性评价	小计	仿制药开发	一致性评价	小计
小试完成	35	18	53	15	11	26	42.86%	61.11%	49.06%
中试完成	20	16	36	20	16	36	100.00%	100.00%	100.00%
BE 备案	-	3	3	-	-	-	-	-	-
BE 等效	5	14	19	5	14	19	100.00%	100.00%	100.00%
项目完成	-	4	4	-	4	4	-	100.00%	100.00%
合计	60	55	115	40	45	85	66.67%	81.82%	73.91%

注：BE 备案的 3 个项目未选取样本进行测算，现已对该 3 个项目进行补充测算，测算结果参见下述“②测算方法及结果，选取的样本能否为结论提供可靠的依据”。

②测算方法及结果，选取的样本能否为结论提供可靠的依据

第一，对 BE 等效和已完成的 23 个项目，根据各节点成本投入的实际占比测算结果如下表所示：

单位：个

选取项目所在节点	业务类型	选取项目数量	选取项目各阶段实际或预计发生成本占实际总成本或预算总成本比例（平均值）				
			取得合格原料药	小试阶段	中试阶段	BE 阶段	项目完成
BE 等效	仿制药开发	5	32.23%	25.73%	5.17%	35.33%	1.54%
	一致性评价	14	22.11%	30.72%	4.92%	39.81%	2.44%
	小计	19	24.77%	29.41%	4.99%	38.63%	2.20%
项目完成	一致性评价	4	18.91%	29.49%	5.80%	44.47%	1.33%
合计/平均值		23	23.75%	29.42%	5.13%	39.65%	2.05%

项目完成的 4 个样本均为一致性评价项目，“取得合格原料药”节点成本占比为 18.91%，比例较低。此外，BE 等效的 19 个样本以及下述中试、小试的样本，一致性评价“取得合格原料药”节点成本占比亦低于仿制药开发业务。主要原因

分析如下：一致性评价项目的原料药和制剂均为已有生产批文的品种，在此基础上优化处方工艺以达到和参比制剂药学和生物等效。与仿制药开发相比，一致性评价项目合格原料药节点中少量工序可简化，如原料药检测的方法摸索、方法开发和初步方法验证等，因此一致性评价业务“取得合格原料药”的成本投入占比略低于仿制药开发。

除上述少量工序可简化外，一致性评价与仿制药开发在整体业务流程和质量要求上已趋于一致，根据新收入准则的要求，希格玛将一致性评价和技术开发认定为类似履约义务，采用相同的形象进度确认项目进度，具体可参见本题回复之“一”之“(一)”之“1”之“(4)”，因此以两类业务测算结果的平均值作为参考，确定最终的收入确认比例。

第二，对补充抽取小试和中试的 62 个项目，按到该节点以前各节点的实际成本，以及截止 2019 年末以后节点预计投入成本，测算各节点成本投入占比，测算结果如下表所示：

单位：个

选取项目所在节点	业务类型	选取项目数量	选取项目各阶段实际或预计发生成本占实际总成本或预算总成本比例（平均值）				
			取得合格原料药	小试阶段	中试阶段	BE 阶段	项目完成
小试完成	仿制药开发	15	38.19%	34.52%	1.77%	24.78%	0.74%
	一致性评价	11	30.26%	33.00%	4.07%	31.55%	1.12%
	小计	26	34.83%	33.88%	2.75%	27.64%	0.90%
中试完成	仿制药开发	20	41.44%	20.86%	5.31%	31.36%	1.03%
	一致性评价	16	21.15%	31.71%	5.82%	39.83%	1.49%
	小计	36	32.42%	25.68%	5.54%	35.13%	1.23%
合计/平均值		62	33.43%	29.12%	4.37%	31.99%	1.09%

根据上述各项业务的平均测算结果，希格玛出具了《新收入准则专项建议书》，确定了收入确认的节点及比例。

单位：个

选取项目所在节点	选取项目数量	选取项目各阶段实际或预计发生成本 占实际总成本或预算总成本比例（平均值）				
		取得合格原料药	小试阶段	中试阶段	BE 阶段	项目完成
BE 等效/已完成	23	23.75%	29.42%	5.13%	39.65%	2.05%
小试/中试	65	33.43%	29.12%	4.37%	31.99%	1.09%
合计/平均值	85	30.81%	29.20%	4.57%	34.06%	1.35%
收入政策确认比例		25.00%	30.00%	5.00%	35.00%	5.00%

综上，希格玛根据样本测算的结果与最终确定的收入政策确认比例不存在重大差异。

此外，对当时未抽取的 BE 备案的 3 个项目，现进行补充测算，按到该节点以前各节点的实际成本，以及截止 2019 年末以后节点预计投入成本，测算各节点成本投入占比，测算结果基本与上述测算结果一致，如下表所示：

单位：个

选取项目所在节点	业务类型	选取项目数量	选取项目各阶段实际或预计发生成本 占实际总成本或预算总成本比例（平均值）				
			取得合格原料药	小试阶段	中试阶段	BE 阶段	项目完成
BE 备案	一致性评价	3	16.32%	32.38%	6.39%	43.56%	1.34%
若将 BE 备案的 3 个项目纳入选取样本，测算平均值		88	30.32%	29.31%	4.64%	34.38%	1.35%

BE 备案的 3 个项目均为一致性评价项目，取得合格原料药阶段投入成本较低，原因已在上文进行说明。若将 BE 备案的 3 个项目纳入选取样本，测算出的平均值情况与希格玛抽取 85 个样本测算的结果不存在重大差异。

综上所述，希格玛根据选取样本所测算的形象进度，基本符合公司相关形象进度的实际投入情况，可以为结论提供可靠的依据。

(2) 希格玛就 2020 年执行新收入准则后收入确认节点及比例事项向行业专家林爱俊教授咨询，林教授出具《咨询意见》，确认各时点收入确认比例

希格玛就 2020 年执行新收入准则后收入确认节点及比例事项向行业专家林爱俊教授咨询，林教授出具《咨询意见》，根据报告内容，林教授认为：依据目前医

药研发进程，企业需通过设计化合物合成路线，购买相关试剂，优化反应条件，确定合成方案并取得合格原料药，此时已完成项目 25%左右工作量；拿到原料药后进行工艺开发、筛选、优化、质量研究等工作，这部分工作量关系到后续放大生产，所有的研究工作都必须尽量做透，因此工作量较多，完成小试研究并实现交接后，已完成 55%左右的工作量；由小试到中试研究，需要针对生产设备做一些工艺参数的调整，会产生约 5%左右工作量的成本，故在中试交接成功时，基本确定已完成 60%左右工作量；中试成功后，需要进行一些质量研究工作，包括加速长期试验的前期试验，同期可以开展 BE 或临床的备案，到备案通过基本时间在三至四个月左右，此时已完成整个项目 80%左右工作量；BE 等效或临床成功后，药学工作已完成申报所需的稳定性试验工作，以及资料整理工作，此时所有的工作量已完成 95%；最后，在成功申请并获取生产批件时，可记为完成整个项目 100% 工作量。

林爱俊，中国药科大学药学院药物化学系教授，博士生导师。2005-2011 年，南京大学化学化工学院有机化学专业硕/博连读，获博士学位。2011-2012 年，南京大学化学化工学院/生命科学学院博士后。2012-2014 年，美国德州农工大学（Texas A&M University）化学系博士后。2014 年 5 月入职中国药科大学药学院药物化学系，任副教授。2017 年 3 月起，任校特聘研究员。2018 年 7 月，晋升为教授。至今以第一或通讯作者在 Nat. Commun、J. Am. Chem. Soc 等国内外知名期刊上发表 SCI 论文 80 余篇。

综上所述，2020 年执行新收入准则，发行人聘请了希格玛为本事项提供专项咨询服务，希格玛出具了《新收入准则专项建议书》。发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》，调整并统一了技术开发及转让业务和一致性评价业务收入确认的节点和比例，该节点和比例符合公司业务开展的实际情况。

4、按行业通行的确认时点和确认比例模拟测算公司收入、成本及利润情况，是否存在显著差异

临床试验方面，发行人收入确认时点和确认比例与博济医药基本保持一致，无须进行模拟测算。临床前研究方面，公司业务与百诚医药和阳光诺和最为相似，选取百诚医药和阳光诺和收入确认时点和比例进行测算，测算参考比例如下表所

示：

可比公司	取得合格原料药	小试完成	中试完成	BE 备案	BE 等效	取得生产批件
百诚医药	-	35%	75%	75%	90%	100%
阳光诺和	-	30%	70%	70%	90%	100%
发行人	25%	55%	60%	80%	95%	100%

若按百诚医药的比例进行测算，测算结果如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年			2021 年			2020 年		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
发行人临床前研究 实际金额①	18,377.25	10,094.11	8,283.14	14,013.73	7,787.67	6,226.06	2,167.23	15,706.82	-13,539.59
按百诚医药模拟测 算金额②	16,172.61	8,800.90	7,371.72	13,384.68	7,358.86	6,025.82	3,946.57	14,908.38	-10,961.81
差异③=①-②	2,204.64	1,293.21	911.42	629.05	428.80	200.24	-1,779.33	798.44	-2,577.78
差异率④=③/①	12.00%	12.81%	11.00%	4.49%	5.51%	3.22%	-82.10%	5.08%	19.04%

若按阳光诺和的比例进行测算，测算结果如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年			2021 年			2020 年		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
发行人临床前研究 实际金额①	18,377.25	10,094.11	8,283.14	14,013.73	7,787.67	6,226.06	2,167.23	15,706.82	-13,539.59
按阳光诺和模拟测 算金额②	15,824.19	8,548.53	7,275.66	13,487.14	7,383.87	6,103.27	3,590.38	14,285.91	-10,695.53
差异③=①-②	2,553.06	1,545.58	1,007.48	526.59	403.80	122.79	-1,423.15	1,420.91	-2,844.06
差异率④=③/①	13.89%	15.31%	12.16%	3.76%	5.19%	1.97%	-65.67%	9.05%	21.01%

综上所述，按照百诚医药和阳光诺和收入确认时点和比例对发行人报告期各期收入、成本及毛利情况进行测算，经测算，2020 年因终止合同冲减收入金额较大，测算后收入金额存在较大差异，但成本和毛利金额不存在重大差异；2021 年度和 2022 年度收入、成本和毛利金额均不存在重大差异。

（三）2020 年后，相关节点收入确认比例显著提高的原因、依据及合理性，

是否符合业务开展实际，对经营业绩的具体影响，是否存在通过变更会计政策调节业绩的情况

1、2020年后，相关节点收入确认比例显著提高的原因、依据及合理性，是否符合业务开展实际

2020年初发行人实行新收入准则，调整并统一了技术开发及转让业务和一致性评价业务收入确认的节点和比例，相关节点收入比例有所提高，该比例符合公司业务开展的实际情况，具体参见本题回复之“一”之“(二)”之“1”之“(4)”。

2、对经营业绩的具体影响，是否存在通过变更会计政策调节业绩的情况

发行人2020年执行新收入准则前后，临床前研究业务确认收入节点和比例如下表所示：

华威医药	取得合格原料药	小试完成	中试完成	BE 备案	BE 等效	取得生产批件
2019年	20%	30%	40%	60%	95%	100%
2020年及以后	25%	55%	60%	80%	95%	100%

若按照2019年的收入确认节点和比例对报告期各期的收入、成本、利润金额进行模拟测算，测算结果如下表所示：

单位：万元

项目	2022年			2021年			2020年		
	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利	收入	成本	毛利
发行人临床前研究实际金额①	18,377.25	10,094.11	8,283.14	14,013.73	7,787.67	6,226.06	2,167.23	15,706.82	-13,539.59
按2019年收入各节点确认比例模拟测算金额②	16,869.48	8,923.49	7,945.99	14,140.90	7,324.59	6,816.30	1,441.55	13,144.03	-11,702.48
差异③=①-②	1,507.77	1,170.62	337.15	-127.17	463.07	-590.24	725.68	2,562.79	-1,837.11
差异率④=③/①	8.20%	11.60%	4.07%	-0.91%	5.95%	-9.48%	33.48%	16.32%	13.57%

综上所述，若按2019年的收入确认节点和比例对发行人报告期各期的经营业绩情况进行测算，经测算，2020年因终止合同冲减收入金额较大，测算后收入金额存在较大差异，但成本和毛利金额不存在重大差异；2021年和2022年收入、成本和毛利金额均不存在重大差异。

公司确认的收入时点及比例符合会计准则的规定，依据企业签订合同的实际情况确定，符合业务开展的实际情况，具有合理性，不存在通过变更会计政策调节业绩的情况。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、访谈了发行人财务总监、华威医药财务总监，了解一致性评价业务 2019 年采用完工百分比法确认收入的原因和各项业务设置不同收入确认时点和确认比例的原因；

2、对 2019 年一致性评价业务模拟采用形象进度法确认收入进行测算；

3、查阅了仿制药相关政策和 2019 年华威医药项目管理部编制的《南京华威医药科技集团有限公司项目管理制度汇编》；

4、查阅了发行人 2020 年执行新收入准则变更会计政策的相关公告；

5、查阅同行业上市公司关于收入确认节点和比例的公开披露文件；

6、参考同行业上市公司收入确认节点及比例，对发行人报告期各期的收入、成本、毛利影响金额进行测算；

7、查阅了林爱俊教授就发行人执行新收入准则后收入确认节点及比例事项的《咨询意见》；

8、我们访谈了林爱俊教授，了解其为执行新收入准则提供咨询服务的情况；

9、采用 2020 年执行新收入准则前的收入确认节点和比例，对发行人报告期各期的收入、成本、毛利影响金额进行了测算。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、根据发行人当时的业务结构和历史项目经验，技术开发项目存在项目成本

投入与研发形象进度非正线性比例关系，在项目完成中试前成本投入较大，中试完成后的过程成本投入小，但耗时长，进度往往取决于外部因素，且属于必须的等待时间。2016年一致性评价业务启动后，鉴于一致性评价项目周期短，通过率较高，发行人和2016年年审会计师认为公司在当时的实际情况下，采用完工百分比法更符合收入成本配比原则。完工百分比法按照成本投入进度为比例确认收入成本，一致性评价项目在中试前成本投入较大，采用完工百分比法确认收入更符合收入成本配比原则。

2020年执行新收入准则，发行人聘请我们为本事项提供专项咨询服务，发行人严格按照我们出具的《新收入准则专项建议书》，调整了收入确认政策。新收入准则强调合同履行进度，要求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。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。第一，根据合同的约定条款，一致性评价业务属于在某一时段内履行的履约义务，因此将一致性评价业务调整为按履约进度（形象进度）确认收入。第二，截至2020年，一致性评价与仿制药开发在业务流程和质量要求上趋于一致。2020年执行新收入准则后收入确认节点及比例事项向行业专家林爱俊教授咨询，林教授出具《咨询意见》并对上述情况进行了验证，其表示一致性评价业务与仿制药研发业务在法规要求、质量要求等基本一致，所以将一致性评价和技术开发认定为类似履约义务，因此将一致性评价业务采用和仿制药研发业务相同的形象进度确认项目进度。

经测算，2019年度一致性评价业务采用形象进度法测算与采用完工百分比法相比：收入金额减少1,402.87万元，成本金额减少569.65万元，毛利金额减少833.22万元。发行人2019年营业收入26,201.77万元，营业成本13,497.31万元，毛利12,704.46万元，上述事项对发行人2019年经营业绩情况影响较小。

2、发行人各项业务设置不同收入确认时点，主要原因系公司各项业务的业务流程不同。发行人目前设置的收入确认节点符合公司服务流程，与客户较为关注和发行人向客户交付成果的节点基本一致，具有合理性。公司各项业务设置不同收入确认时点和确认比例，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。

2020年后公司业务模式、业务流程未发生重大变化。公司部分节点收入确认比例有所提高的具体依据主要包括：第一，仿制药审核监管政策的变动和公司项目管理流程的调整，导致项目小试及小试之前研发所需的工作量和研发成本投入较以前有所增长。第二，2020年执行新收入准则，发行人聘请了希格玛为本事项提供专项咨询服务。希格玛依据抽取的样本项目测算结果和专家提供的意见，将取得合格原料药和小试的收入确认比例调整。发行人严格按照希格玛出具的《新收入准则专项建议书》，调整了收入确认政策，符合公司技术开发业务开展的实际情况。本次会计政策变更符合新收入准则和企业会计准则关于会计政策变更的相关规定。

发行人收入确认方法与同行业上市公司基本一致，均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑，并按固定比例确认收入。技术开发及转让和一致性评价业务方面，华威医药“取得合格原料药”确认比例为25%，同行业上市公司百诚医药、阳光诺和未设置该节点，但与美迪西、万邦医药基本一致；华威医药小试交接完成后确认至55%，略高于百诚医药和阳光诺和，与美迪西基本一致；中试交接完成后确认至60%，均低于同行业上市公司；BE备案和BE等效后确认至95%，与同行业上市公司基本一致。临床试验业务方面，礼华生物与博济医药的收入确认节点和比例基本一致。

若按百诚医药和阳光诺和的收入确认节点和比例进行测算，经测算，2020年因终止合同冲减收入金额较大，测算后收入金额存在较大差异，但成本和毛利金额不存在重大差异；2021年度和2022年收入、成本和毛利金额均不存在重大差异。

3、2020年初发行人实行新收入准则，调整并统一了技术开发及转让业务和一致性评价业务收入确认的节点和比例，相关节点收入确认比例有所提高，主要系参考出具的《新收入准则专项建议书》和行业专家的意见，确定了各节点确认比例。

若按2019年的收入确认节点和比例对发行人报告期各期的经营业绩情况进行测算，经测算，2020年因终止合同冲减收入金额较大，测算后收入金额存在较大差异，但成本和毛利金额不存在重大差异；2021年和2022年收入、成本和毛利金额均不存在重大差异。

公司确认的收入时点及比例符合会计准则的规定，依据企业签订合同的实际情况确定，符合业务开展的实际情况，具有合理性，不存在通过变更会计政策调节业绩的情况。

2、根据申报材料及公开资料：1) 受张孝清离职影响，2020 年部分技术人员流失，华威医药 2021 年引进 Tao Jing（荆韬）任公司董事和轮值总经理，Tao Jing（荆韬）目前已申请辞职。2) 发行人 2021 年新增订单 3.69 亿元，截至 2021 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 8.3 亿元。3) 发行人部分合同资产对应的合同项目未按预期完成。

请发行人说明：（1）报告期末金额超过 1,000 万元的主要合同及涉及客户的基本情况，与公司是否存在关联关系，相关的收入确认金额及回款情况，结合上述客户的主营业务、资产状况等说明其与公司签订合同的商业合理性及履约能力；（2）华威医药技术人员流失的具体情况，Tao Jing（荆韬）申请辞职的原因及对生产经营的影响，结合华威医药主营业务的技术门槛，技术人员职业背景及人员变化情况、前期项目参与情况、人均创收、项目研发成果，原合同在张孝清离职后的履约进度、原客户新合同的签订情况等，说明公司在手订单是否具备按时履约能力，公司是否具备持续经营能力；（3）公司未按预期完成的项目情况，已确认收入的金额、期间，结合期后回款情况，说明相关资产是否存在减值迹象、减值计提是否充分。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明

（一）报告期末金额超过 1,000 万元的主要合同及涉及客户的基本情况，与公司是否存在关联关系，相关的收入确认金额及回款情况，结合上述客户的主营业务、资产状况等说明其与公司签订合同的商业合理性及履约能力

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人金额超过 1,000 万元的主要合同及其相关收入确认金额及回款情况如下表所示：

单位：万元

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末，项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
1	康缘华威医药有限公司	1	礼华生物	盐酸氯卡色林片临床	2018 年 6 月	3,270.00	临床试验入组中，因药物供应的原因暂停试验	1,179.43	1,962.00
		2	礼华生物	多佐噻吗滴眼液	2019 年 12 月	1,770.00	取得伦理批件，因药物供应的原因暂停试验	333.96	177.00
2	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	3.1	礼华生物	琥珀酸曲格列汀片	2016 年 8 月	1,350.00	总结报告已完成	1,746.23	1,861.00
		3.2	礼华生物	琥珀酸曲格列汀片-补充协议	2017 年 12 月	70.00			
		3.3	礼华生物	琥珀酸曲格列汀片-补充协议 2	2018 年 11 月	680.00			
3	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	4	礼华生物	复方匹可硫酸钠颗粒	2018 年 3 月	1,489.00	取得伦理批件	280.94	-
		5	礼华生物	吡非尼酮片 II 期临床	2018 年 3 月	1,285.00	临床试验入组中	878.89	1,028.00
		6	华威医药	吸入用吡非尼酮溶液	2015 年 1 月	1,150.00	中试完成	690.00	700.00
4	正大制药(青岛)有限公司	7.1	礼华生物	盐酸环苯扎林缓释胶囊 II 期临床	2015 年 5 月	590.00	临床试验入组中，因申办方原因项目暂停，申办方更换生产场地	599.25	459.44
		7.2	礼华生物	盐酸环苯扎林缓释胶囊 II 期临床-补充协议	2017 年 11 月	744.80			
		8	华威医药	托匹司他及片的技术转让	2015 年 1 月	1,200.00	中试完成（临床批件	1,140.00	1,172.50

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末, 项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
							项目)		
5	长春海悦药业股份有限公司	9	华威医药	沙格列净达格列汀及沙格列净达格列汀片的技术开发	2020 年 1 月	1,200.00	原料药小试完成、制剂小试完成、临床试验尚未启动	484.00	88.00
		10	华威医药	恩格列净利格列汀及恩格列净利格列汀片的技术开发	2020 年 1 月	1,300.00	原料药小试完成、制剂小试完成、临床试验尚未启动	517.00	94.00
6	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	11	礼华生物	脉冲场消融治疗仪	2022 年 1 月	1,180.00	临床试验入组中	879.43	620.90
7	上海行深生物科技有限公司	12.1	礼华生物	水疱性口炎溶瘤病毒注射液 (Revottack) 用于晚期实体瘤患者静脉给药伴或不伴瘤内给药的临床药理学探索研究	2022 年 1 月	749.29	临床试验入组中	983.85	1,112.63
		12.2	礼华生物	水疱性口炎溶瘤病毒注射液 (Revottack) 用于晚期实体瘤患者静脉给药伴或不伴瘤内给药的临床药理学探索研究补充协议	2022 年 2 月	300.00			
		12.3	礼华生物	水疱性口炎溶瘤病毒注射液 (Revottack) 治疗晚期恶性实体瘤患者静脉 (IV) 给药	2022 年 6 月	2,209.70			

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末, 项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
				伴或不伴瘤内给药的临床研究(现试验名称为:水疱性口炎溶瘤病毒注射液(Revottack)用于广泛期小细胞肺癌患者静脉给药的临床药理学探索研究)(补充协议二)					
		13.1	礼华生物	水疱性口炎溶瘤病毒注射液(Revottack)联合 PD-1 抑制剂用于晚期实体瘤患者的临床研究	2022 年 1 月	1,090.55	临床试验入组中	696.24	486.22
		13.2	礼华生物	水疱性口炎溶瘤病毒注射液(Revottack)联合 PD-1 抑制剂用于晚期实体瘤患者的临床研究补充协议	2022 年 2 月	500.00			
8	浙江花园药业有限公司	14	华威医药	依折麦布阿托伐他汀钙片药学研究和生物等效性试验研究	2022 年 7 月	1,900.00	取得合格原料药	175.00	280.00
9	圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司	15	华威医药	奥利司他胶囊(规格 120mg、60mg)委托研发	2022 年 7 月	1,100.00	取得合格原料药	107.50	110.00
10	桂林南药股份有限公司	16	华威医药	富马酸伏诺拉生原料药及片	2022 年 9 月	1,040.00	原料小试, 制剂合格原料药	317.00	208.00

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末, 项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
11	南京华盖制药有限公司	17	礼华生物	盐酸丙卡特罗雾化吸入溶液	2021 年 6 月	1,250.00	申办方要求暂停	-	62.50
12	上海济煜医药科技有限公司	18	礼华生物	丙酸倍氯米松吸入混悬液	2021 年 9 月	1,218.00	尚未达到收入确认节点	-	78.50
13	江苏长泰药业有限公司	19	礼华生物	酒石酸阿福特罗吸入溶液 III 期临床	2022 年 7 月	1,500.00	临床试验入组中	283.02	600.00
14	浙江尖峰药业有限公司	20	华威医药	缬沙坦氨氯地平片的技术开发	2018 年 3 月	1,400.00	药学: BE 等效 临床: 总结报告已完成	1,285.67	1,120.00
15	好医生药业集团有限公司	21	华威医药	他达拉非原料及片剂的技术开发	2018 年 9 月	1,350.00	药学: BE 等效 临床: 总结报告已完成	1,207.50	945.00
16	山西兰花药业股份有限公司	22	华威医药	阿哌沙班原料及片剂的技术开发	2018 年 12 月	1,160.00	药学: BE 等效 临床: 总结报告已完成	1,049.50	812.00
17	金陵药业股份有限公司	23	华威医药	噁拉戈利原料及片	2021 年 5 月	1,530.00	原料药小试完成、制剂中试完成、临床试验尚未启动	784.83	765.00
18	浙江兄弟药业有限公司	24	华威医药	托吡司他原料及片 (20mg、40mg、60mg)	2019 年 10 月	1,150.00	原料药小试完成、制剂小试完成、临床试验尚未启动	412.50	375.00
19	海南卫康制药(潜山)有限	25	华威医药	盐酸文拉法辛缓释胶囊(规格: 37.5mg, 75mg 与 150mg)	2019 年 10 月	1,200.00	小试交接完成, 临床试验尚未启动	412.50	300.00

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末, 项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
	公司								
20	吉林四环制药有限公司	26	华威医药	苹果酸卡博替尼片的技术开发	2019 年 11 月	1,060.00	小试交接完成, 临床试验尚未启动	308.00	196.00
21	吉林开曼药业有限公司	27	华威医药	阿司匹林肠溶片的技术开发	2019 年 11 月	1,700.00	中试完成, 临床试验入组中	840.80	804.00
22	湖南先施制药有限公司	28	华威医药	依折麦布阿托伐他汀钙片仿制开发合同	2022 年 3 月	1,000.00	小试完成, 临床试验尚未启动	286.00	156.00
23	江苏正大丰海制药有限公司	29	礼华生物	FHND6091 胶囊	2021 年 3 月	1,000.00	临床试验入组中	273.58	500.00
24	安徽金湖药业股份有限公司	30	华威医药	替诺福韦艾拉酚胺半富马酸盐原料及片的技术开发	2019 年 10 月	1,180.00	原料中试交接已完成, 制剂小试免交接, 中试交接完成, 临床预试验中	500.63	180.00
		31	华威医药	非布司他原料及片技术开发	2019 年 10 月	1,100.00	原料药已完成小试, 制剂取得合格原料药, 完成小试, BE 试验中	479.90	195.00
25	浙江远力健药业有限责任公司	32	华威医药	酒石酸西尼必利及片技术开发	2020 年 11 月	1,100.00	取得合格原料药、小试完成, 临床试验尚未启动	412.50	241.50
26	上海勋和医药科技有限公司	33	礼华生物	一项评价 XH-5102 片口服给药在骨髓增殖性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动	2022 年 11 月	1,595.00	前期准备阶段	-	-

客户序号	客户名称	项目序号	签订主体	项目名称	签订时间	合同金额	截至 2022 年末, 项目进度	截至 2022 年末累计收入确认金额	截至 2022 年末累计收款金额
				力学特征和初步疗效额 I/II 期研究					

上述项目所涉及的客户基本情况、与发行人是否存在关联关系、主营业务和资产情况等内容如下表所示：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
1	康缘华威医药有限公司	2016 年 11 月	20,000 万元	上市公司康缘药业（股票代码：600557）的控股子公司。	1、江苏康缘药业股份有限公司 60% 2、南京黄龙生物科技有限公司 40%	是	药品生产；化工产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务	截至 2022 年 12 月 31 日，公司资产总额为 20,692.47 万元
2	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	2002 年 9 月	5,000 万元	自然人孙珏持有该公司 99.60%股份	1、孙珏 99.60% 2、温淑燕 0.40%	否	是一家集药品、医疗器械的研发、生产、销售、药事服务为一体，同时投资医疗大数据、移动医疗领域的大型综合化集团。	截至 2022 年 12 月 31 日，公司总资产约 21,456.42 万元
3	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	2000 年 5 月	52,000 万元	1、为上市公司康恩贝（股票代码：600572）的全资子公司。 2、浙江省中医药健康产业集团有限公司 2020 年 6 月收购康恩贝 20%股权	1、浙江康恩贝制药股份有限公司 100%	否	公司在特色化学原料药和冻干、缓控释制剂方面具有国内领先优势，是浙江省重点医药骨干企业和国家重点高新技术企业。先后形成了金艾康、金康速力、金奥康、阿乐欣、大观霉素、硫酸阿米卡星、阿奇霉素等品牌产品。	截至 2021 年 12 月 31 日，公司资产总额为 253,408.17 万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
				后，康恩贝实际控制人从自然人胡季强变更为浙江省国资委。				
4	正大制药(青岛)有限公司	1994年11月	756万美元	港交所上市公司中国生物制药(股票代码: 1177.HK)的子公司	1、正大永福有限公司的全资子公司) 51.00% 2、正大制药投资(北京)有限公司 42.00% 3、青岛海淳投资咨询有限公司 7.00%	否	公司产品分为海洋药物、中药、化学药和保健食品四大门类，涉及心脑血管、消化系统、骨质疏松、糖尿病、营养保健等多个领域。	截至2022年12月31日，中国生物制药有限公司(1177.HK)资产总额为919,855.90万元美元
5	长春海悦药业股份有限公司	1992年9月	21,450万元	由自然人任泽波实际控制的公司	1、吉林省海悦汇康药业集团有限公司 83.92% 2、长春裕悦投资有限公司 9.32% 3、吉林省科技投资基金有限公司 2.33% 4、吉林中科科技成果转化创业投资合伙企业(有限合伙) 2.33% 5、吉林省吉创高端人才创新创业基金合伙企业(有限合伙) 0.78% 6、吉林晟熙投资中心(有限合	否	是一家集药品、保健品、健康食品、医学护肤品研发、生产、营销于一体的高新技术企业，是首批通过新版GMP认证的制药企业。现有冻干粉剂，小容量注射剂车间，年生产能力9000万支。	截至2022年12月31日，公司总资产约46,285万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
					伙) 0.70% 7、吉林省创新企业投资有限公司 0.62%			
6	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	2014年4月	2,000万元	由自然人张建浩实际控制的公司	1、上海远山医疗科技有限责任公司 100.00%	否	自2014年成立以来,公司始终聚焦高端医疗设备,前后投入逾亿元,研发并转化了用于精准化介入手术的基于CT图像的手术导航系统和世界上最先进的用于胰腺、肝脏等肿瘤消融的陡脉冲治疗仪	未通过公开信息查询到客户资产情况
7	上海行深生物科技有限公司	2018年5月	347.89万元	由自然人吴可行实际控制的公司。	1、吴可行 34.49% 2、上海砺兴健康管理中心(有限合伙) 11.50% 3、南京恩然瑞光创业投资合伙企业(有限合伙) 10.15% 4、杭州汇鼎天增投资合伙企业(有限合伙) 9.63% 5、远大医药(中国)有限公司 7.83% 6、鞠佃文 5.75% 7、上海领峥创业投资合伙企业(有限合伙) 4.18% 8、邓昊昱 2.87% 9、沈炜炜 2.87%	否	上海行深的全新药物研发体系——reRNA™(可编程生命软件),是一种新型病毒载体RNA技术,致力于打造制药通用新模式。reRNA™技术可以应用于生命科学及医学的各个方面,如核酸类药物递送、蛋白类药物递送、肿瘤疫苗、病原体疫苗等。	截至2022年12月31日,公司总资产约5,065万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
					10、宁波领复康股权投资合伙企业（有限合伙） 2.71% 11、晋江领复玖号股权投资合伙企业（有限合伙） 2.31% 12、上海君实生物医药科技股份有限公司（688180.SH） 2.09% 13、百试达（上海）医药科技股份有限公司 1.39% 14、共青城清澄投资合伙企业（有限合伙） 1.05% 15、常州高驰春犁创业投资合伙企业（有限合伙） 0.70% 16、王文杰 0.39% 17、宁波汇鼎共享投资合伙企业（有限合伙） 0.09%			
8	浙江花园药业有限公司	2001年8月	6,200万元	上市公司花园生物（股票代码：300401）的全资子公司	1、浙江花园生物高科股份有限公司 100%	否	专注于心血管、神经系统等慢性疾病领域高技术壁垒制剂产品的研发、生产和销售。	截至2022年12月31日，其母公司资产总额为413,185.95万元
9	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	2021年12月	6,306.68万元	自然人孙逸威持有该公司100.00%股份	1、孙逸威 100%	否	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；工程	截至2022年12月31日，公司资产总额约9,000万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
							和技术研究和试验发展;生物化工产品技术研发;工业酶制剂研发;细胞技术研发和应用;海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	
10	桂林南药股份有限公司	2001年6月	28,503.03万元	上市公司复星医药(股票代码:600196)的控股子公司	1、上海复星医药产业发展有限公司 96.44% 2、龙长川 2.45% 3、郑清四 1.11%	否	桂林南药是一家专门从事化学药物研发、生产和销售的综合性医药企业,公司产品有片剂、胶囊剂、注射剂、原料药等四大种类200多个品种,是目前广西领先的医药出口企业。2022年公司销售收入11.36亿,连续7年桂林市纳税超亿元。	截至2022年12月31日,控股公司复星医药(600196.SH)资产总额为10,716,390.72万元
11	南京华盖制药有限公司	2017年10月	10,000万元	由自然人王芳实际控制的公司	上海弥丰企业服务有限公司100%	否	公司是一家秉持创新和国际化发展战略、专注于无菌吸入制剂、单剂量滴眼液产品的研发、制造、销售为一体的高科技企业。公司创新秉承高精专的研发策略,产品只专注吸入和滴眼液2个领域,吸入又深挖溶液剂型,形成4类仿制、3类新药和2类创新药的组合,开发差异化、系列化的产品。中国现在吸入溶液占90%的市场份额。	截至2022年12月31日,公司总资产约5,083.18万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
12	上海济煜医药科技有限公司	2018年6月	5,000万元	由自然人李义海实际控制的公司	江西济焯生物技术有限公司100%	否	江西济焯生物技术有限公司的母公司为江西济民可信医药产业投资有限公司，济民可信是中国领先的大健康产业集团，业务涵盖医药健康、清洁能源、绿色矿产开发及产业投资等领域。	未通过公开信息查询到客户资产情况
13	江苏长泰药业有限公司	2010年10月	12,732.72万元	公司创始人、董事长兼总裁为蒋志君博士（美籍），留美博士	1、PharmaMax Co-Investment Fund ,LP 2、高国亮 3、ZHIJUN JIANG 4、无锡康橙行稳致远创业投资合伙企业（有限合伙） 5、无锡添码投资管理有限公司 6、江苏新苏化纤有限公司等20个股东	否	专注于呼吸道和精神类新药的研发和产业化，现有液体制剂、固体制剂、微球、脂质体等高端制剂的研发及生产平台，是一家致力于做国际一流、国内最好的高科技生物医药公司。	截至2022年12月31日，公司总资产约47,328万元
14	浙江尖峰药业有限公司	1998年12月	29,853万元	为上市公司尖峰集团（股票代码：600668）的全资子公司	1、浙江尖峰集团股份有限公司100%	否	公司现已形成抗生素类、心脑血管类、抗抑郁类、眼科类用药等产品线，并向抗肿瘤药物、婴幼儿用药方向发展。	截至2021年12月31日，公司资产总额为194,244.78万元
15	好医生药业集团有限公司	1998年12月	23,200万元	由自然人耿福能实际控制的公司	1、四川好医生攀西药业有限责任公司 100%	否	公司已成为集科、工、贸为一体，以药业为核心的“大健康”产业全面发展的大型企业集团。集团业务分布在医药工业、医药商业、医疗	未通过公开信息查询到客户资产情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
							服务、医药研发、中药材种养殖基地、农产品精深加工、大健康七大板块，下属有 37 家全资子公司，14 个 GMP 工厂，2 家医贸公司，产业分布在四川、云南、贵州、山西、辽宁。	
16	山西兰花药业股份有限公司	1998 年 2 月	10,000 万元	新三板挂牌公司，股票代码为 870936	1、山西兰花煤炭实业集团有限公司 96.30% 2、晋城富景商贸有限公司 1.50% 3、烟台绿宇环保科技发展有限公司 1.50%	否	公司是处于化学药品制剂制造行业的生产商，拥有符合 GMP 标准的生产车间和专业的研发队伍，医院和药品零售终端提供化学药品制剂。公司通过经销和直销模式开拓业务，收入来源是产品销售。	截至 2022 年 12 月 31 日，公司资产总额为 27,255.38 万元
17	金陵药业股份有限公司	1998 年 9 月	51,040 万元	为上市公司，股票代码为 000919	1、南京新工投资集团有限责任公司 44.66% 2、福州市投资管理有限公司 4.88% 3、合肥市工业投资控股有限公司等股东 50.46%	否	公司拥有医药和医康养两个产业平台。医药版块拥有以脉络宁注射液、速力菲等知名产品在内的近百个品规的中西药品的生产能力。医康养版块现控股三家综合性医院和一家医康养一体化项目公司，基本形成了医、康、养一体的完整的大健康服务业态。	截至 2022 年 12 月 31 日，公司资产总额为 454,335.29 万元
18	浙江兄弟药业有限公司	2018 年 8 月	100,000 万元	为上市公司兄弟科技（002562）的全资子公司	1、兄弟科技股份有限公司 100%	否	医药原料药与制剂系兄弟科技的产品板块之一，原料药产品及业务包括造影剂原料药及中间体、托匹	截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产总额为 2,308.70 万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
							司他及其中间体、原料药及中间体的订制加工，制剂产品领域包括内分泌与代谢、神经、呼吸等治疗领域。	
19	海南卫康制药（潜山）有限公司	2002年7月	20,000万元	由自然人韩定旺实际控制的公司	1、韩定旺 72.00% 2、韩俊 18.93% 3、蔡婷 9.07%	否	公司现已发展成为集研发、生产、销售为一体的现代医药生产企业，年产值曾达37亿元，吸纳近千人就业，实现年税收2亿元，连续3年跻身全国医药工业百强。	未通过公开信息查询到客户资产情况
20	吉林四环制药有限公司	2007年12月	6,250万元	港交所上市公司四环医药（股票代码：0460.HK）的子公司	1、北京四环制药有限公司 100%	否	公司是四环医药控股集团2011年在吉林省梅河口市投资建设的集研发、生产、销售为一体的核心骨干企业；为国家高新技术企业，全国化学制药百强企业，为吉林省骨干制药企业和梅河口市龙头企业。	截至2022年12月31日，公司总资产约121,051.69万元
21	吉林开曼药业有限公司	2019年6月	625万元	由自然人王泽众实际控制的公司。王泽众另持股95.2778%的长春海外制药集团有限公司前身今来药业创办于1988年。	1、王泽众 99.20% 2、李华 0.80%	否	化学药品制剂制造；药品研发、销售；中成药生产；化学药品原料药制造；生物药品制造（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	截至2022年12月31日，公司总资产约5,000万元
22	湖南先施制	2021年	6,000万	由自然人廖敏实际	1、廖敏 80.00%	否	云南先施药业成立于2003年9月，	截至2022年12月

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
	药有限公司	5月	元	控制的公司，为云南先施药业有限公司的关联公司	2、湖南全投企业管理合伙企业（有限合伙） 10.00% 3、湖南锦投企业管理合伙企业（有限合伙） 10.00%		主要经营中成药、化学制剂药、抗生素、生化药品、生物制品（含血液制品）等，共计批发销售品种多达上千个，其中省代全国及相对品种达三十多个，与国内二十多家医药百强企业达成战略合作伙伴	31日，公司总资产约16,000万元
23	江苏正大丰海制药有限公司	1980年1月	2,960.74万美元	港交所上市公司中国生物制药（股票代码：1177.HK）的孙公司	1、正大天晴药业集团股份有限公司 100%	否	公司为国家高新技术企业，生产经营多种剂型的制剂药品和原料药，在新型糖类、抗感染、消化类、呼吸类、肿瘤类、特医食品等领域的研发	截至2022年12月31日，公司总资产约2,960.7377万元（美元）
24	安徽金磊药业有限公司（曾用名：安徽金湖药业股份有限公司）	2018年1月	7,000万元	由张孔阳全资持股。张孔阳另实际控制吉林恒金药业股份有限公司，该公司系国家确认的重点高新技术企业，有独立进出口经营权。	张孔阳 100%	否	由张孔阳另实际控制的吉林恒金药业股份有限公司，是一家集原料药、生物工程制药、西药、中成药、保健品、医药中间体为一体的大型综合性制药集团	未通过公开信息查询到客户资产情况
25	浙江远力健药业有限责任公司	1995年1月	5,749.31万元	由自然人邹林实际控制的公司	邹林 51.35% 建德赛源股权投资合伙企业（有限合伙） 10.23% 钱森江 7.89%	否	前身为创建于1995年的浙江贡肽药业有限责任公司，是一家专业的药物生产、销售、研发企业。多年来，公司专注于消化领域，已初步	截至2022年12月31日，公司资产总额约41,431.40万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	客户背景	股权结构	与发行人是否存在关联关系	主营业务	资产状况
					建德健瑞贰好企业管理合伙企业（有限合伙） 5.23%等 12 名股东		形成以瑞巴派特（为快乐®）为主的消化产品集群	
26	上海勋和医药科技有限公司	2015 年 8 月	472.22 万元	由成都金瑞基业生物科技有限公司控制的公司	成都金瑞基业生物科技有限公司 91.21% 郑永勇 8.79%	否	是一家生物医药领域高新技术企业，在靶向抗肿瘤、自身免疫疾病、脑血管疾病等治疗领域，研发具有自主知识产权的创新药。	未通过公开信息查询到客户资产情况

备注：1、客户主营业务情况来源于公司官方网站或经营范围；
2、客户资产状况来源于上市公司公开披露信息或者客户出具的说明文件。

综上所述，截至 2022 年末，发行人超过 1,000 万元合同涉及的客户共 26 家，其中 11 家为医药类 A 股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司，其余 15 家包括中大型医药企业、创新药研发企业、MAH 公司等，前述公司与华威医药或礼华生物签订协议，系将其部分产品委托给 CRO 公司进行药学研究或临床试验，符合医药行业的惯例，具有商业合理性。前述公司资产状况基本良好，客户的合同履行能力较强。

（二）华威医药技术人员流失的具体情况，Tao Jing（荆韬）申请辞职的原因及对生产经营的影响，结合华威医药主营业务的技术门槛，技术人员职业背景及人员变化情况、前期项目参与情况、人均创收、项目研发成果，原合同在张孝清离职后的履约进度、原客户新合同的签订情况等，说明公司在手订单是否具备按时履约能力，公司是否具备持续经营能力

1、华威医药技术人员流失的具体情况

核心技术人员方面，发行人 2016 年《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》中认定核心技术人员共 14 名，截至本回复出具之日，前述核心技术人员共 7 名离职。发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员大多已在华威医药工作十年左右，团队成员相对稳定，前述部分核心人员离职未对公司造成重大不利影响。截至本回复出具之日，发行人现核心技术团队情况如下表所示：

序号	姓名	入职时间	是否为重组时认定的核心技术人员	现担任职务
1	黄辉	2011-4-26	是	华威医药董事长
2	程晓佳	2007-7-17	是	技术副总经理
3	王蓉蓉	2012-6-12	是	研发支持副总经理
4	刘保庆	2014-6-30	是	华威医药研发一部部长
5	付夏夏	2013-9-9	否	华威医药研发二部部长
6	纪德胜	2010-8-10	是	华威医药研发三部部长
7	刘肖肖	2013-12-9	否	华威医药研发四部部长
8	杜鹏程	2019-7-1	否	华威医药研发五部部长

序号	姓名	入职时间	是否为重组时认定的核心技术人员	现担任职务
9	陈微娜	2013-2-19	是	华威医药研发六部部长
10	施路	2012-4-9	否	华威医药研发七部部长
11	朱兵	2007-7-16	是	华威医药分析总监
12	潘希武	2020-12-23	否	礼威生物技术总监

技术人员方面，报告期各期末，发行人技术人员数量及占比情况如下表所示：

单位：人

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
技术人员数量	583	586	620
员工总数	731	722	770
技术人员占比	79.75%	81.16%	80.52%

张孝清 2020 年 5 月离职后，发行人技术人员数量有所减少，但在现核心技术团队的领导下，技术人员人均创收保持增长趋势，具体可参见本题回复之“一”之“（二）”之“3”之“（1）”之“④”。

综上所述，张孝清 2020 年 5 月离职后，华威医药技术人员的流失未对公司正常经营产生重大不利影响。

2、Tao Jing（荆韬）申请辞职的原因及对生产经营的影响

Tao Jing（荆韬）先生，男，2014 年至 2021 年，历任药明康德测试事业部运营与中国区商务主任、药性评价部苏州分部主任，兼任美欣诺（南京）收购后运营负责人、市场情报和战略市场负责人。基于对海外市场拓展需求及并购标的甄选的需求，发行人于 2021 年 9 月聘请 Tao Jing（荆韬）加入公司。2021 年 9 月至 2023 年 3 月，Tao Jing（荆韬）先生分别担任百花医药董事、副总经理、2022 年度轮值总经理（轮值总经理职务已于 2022 年 12 月到期，发行人已于 2022 年 12 月 23 日召开第八届董事会第十一次会议，聘任夏燕先生为 2023 年度轮值总经理）、战略委员会委员等职务，主要负责百花医药海外业务市场开拓工作，并协助公司完成并购标的甄选和调研等工作。

2023 年 3 月，公司收到 Tao Jing（荆韬）先生的《辞呈》，目前因没有足够

精力投身于百花医药的业务与日常工作，申请辞去百花医药董事、副总经理和战略委员会委员职务。

Tao Jing（荆韬）系个人原因申请离职，因其主要负责海外业务市场开拓、并协助公司完成并购标的甄选和调研等工作，且其在任时间较短，所以其离职未对公司目前在研项目及技术团队带来重大影响，对公司正常生产经营不会产生重大不利影响。

3、结合华威医药主营业务的技术门槛，技术人员职业背景及人员变化情况、前期项目参与情况、人均创收、项目研发成果，原合同在张孝清离职后的履约进度、原客户新合同的签订情况等，说明公司在手订单是否具备按时履约能力，公司是否具备持续经营能力

（1）华威医药主营业务的技术门槛，技术人员职业背景及人员变化情况、前期项目参与情况、人均创收、项目研发成果

①华威医药主营业务的技术门槛

首先，发行人已拥有具有市场竞争力的技术平台。发行人经过多年的发展，拥有手性药物合成、缓控释技术、吸入给药、经皮吸收和多肽药物产业化等多项药学前沿技术。凭借 20 多年项目经验和积累，形成较完备的药学研发服务体系，制剂模块已建立“缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及液体制剂技术平台”四大平台。发行人已获得了 60 多项中国及国际 PCT 技术发明专利，成功开发的新药技术超过 350 项，国内注册取得了生产批件和临床批件超过 300 个，具有一定市场影响及行业优势。

其次，发行人已形成较为合理的人才梯队，为公司稳定发展、持续经营奠定了基础。CRO 行业的技术基础涉及临床医学、生理学、护理学、药学、生物化学、统计学等多个学科。其行业的技术水平和特点因不同的研究服务领域而有所不同。华威医药的业务主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人中博士学历员工 7 人，占比 0.96%，研究生学历员工 118 人，占比 16.14%，本科学历员工 487 人，占比 66.62%。本科及以上学历员工占比 83.72%。报告期各期，发行人技术人员占比分别为 80.52%、81.16%和 79.75%。

另外，发行人凭借多年的行业经验积累，建立了完备的质量管理体系，具有行业领先的质量控制标准。同时，发行人可以为客户提供药物研发注册“一站式”全流程服务，更准确地把握行业动态和法规政策变化，提高药物研发的成功率，为客户节约时间成本、沟通成本、试验成本和成果转化成本，满足客户多层次的业务需求。

综上，发行人拥有一定规模的技术平台、高素质的管理团队、专业人才体系、完善的质量管理体系，有能力为客户提供优质服务，从而保障公司持续经营，健康发展。

②技术人员职业背景及人员变化情况

2020年末至2022年末，发行人核心研发人员变化情况如下表所示：

职位	2020-12-31	2021-12-31	2022-12-31
华威医药董事长	黄辉	黄辉	黄辉
技术副总经理	当时无此职务	程晓佳	程晓佳
总经理助理	王蓉蓉	王蓉蓉	王蓉蓉
华威医药研发一部部长	刘保庆	刘保庆	刘保庆
华威医药研发二部部长	王蓉蓉	付夏夏	付夏夏
华威医药研发三部部长	纪德胜	纪德胜	纪德胜
华威医药研发四部部长	丁钢	刘肖肖	刘肖肖
华威医药研发五部部长	杜鹏程	杜鹏程	杜鹏程
华威医药研发六部部长	程晓佳	陈微娜	陈微娜
华威医药研发七部部长	许毅	施路	施路
华威医药分析总监	当时无此职务	朱兵	朱兵
礼威生物研发部经理	当时无此职务	潘希武	潘希武

截至本回复出具之日，发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员相对稳定，上述核心技术人员背景情况如下：

黄辉，男，汉族，1984年出生，南京大学化学化工学院有机化学专业硕士研究生毕业。曾任常熟华益化工有限公司埃索托普分公司小分子药物研发负责人，华威医药化学总监、技术总监、副总经理、总经理，现任新疆百花村医药集团股

份有限公司副总经理、华威医药董事长。曾领导医药研发团队完成超过 80 项新药仿制药的研发及注册申报工作，负责多项江苏省、南京市科技项目，承担 2 项国家新药创制科技重大专项。现为南京栖霞新医药与生命健康产业联盟科协主席，南京市科协代表，江苏省生物技术协会会员，多次获得南京市经济贡献奖、南京市栖霞区优秀科技工作者等荣誉。

程晓佳，华威医药技术副总经理，黄龙生物执行董事，礼威生物执行董事，西姆欧执行董事，女，1982 年 2 月出生，2004 年毕业于中国药科大学，中药学专业，学士学位，执业药师。2004-2005 年于南京亿华药业就职，2006 年至今就职于华威医药，曾担任制剂部经理，研发部部长、总经理助理。从事制剂处方工艺开发工作十余年，在华威医药参与负责研发的项目 50 多个，申请发明专利 6 项，其中 2 项已授权。新注册分类/一致性评价成功案例 10 余个。参与过执业药师继续教育相关培训、国家食品药品监督管理局药品审评中心药物研发预评价研讨班、仿制药质量和疗效一致性评价培训班等。

王蓉蓉，华威医药研发支持副总经理，南京威诺德医药技术有限公司总经理，西普达执行董事女，1984 年 4 月出生，中国药科大学制药工程专业，从事药物质量研究工作十三年，2012 年入职华威医药，在华威医药一共完成近 30 个仿制药的质量研究工作及申报，完成近 10 个仿制药一致性评价，三个已过评审。在仿制药质量研究领域，有丰富的项目经验。

刘保庆，华威医药研发一部部长，男，1980 年出生。2013 年毕业于南京大学化学化工学院，获得博士学位。2011 年 11 月至 2013 年 7 月主要研究方向过渡金属催化的 C-H 活化。在金属催化剂作用下，研究小分子与小分子的直接偶联反应，优化反应条件，探究反应机理以及在合成方面的应用。已撰写文章，发表于 JACS（化学领域最顶级刊物），JOC（有机化学专业顶级刊物）。2011 年 5 月至 2011 年 10 月有机合成及生物功能材料的研究从有机小分子出发，经过多步合成反应，制备目标化合物。然后对其在生物检测、材料性质等方面的应用进行研究。2014 年加入华威医药，先后担任技术部经理、研发一部部长，独立完成多个复杂品种原料药开发工作，累计负责 20 多项仿制药的申报工作。申请专利 3 项。期间成功申请江苏省双创博士。

付夏夏，华威医药研发二部部长，女，1987年9月出生，籍贯江苏徐州。2012年毕业于中国药科大学药物制剂专业，学士学位。2012年至2013年就职于江苏联环药业药物研究院；2013年至今就职于南京华威医药，目前担任研发二部部长一职。从事制剂处方工艺开发工作9年，在华威医药负责并参与研发的项目30余个，有多个固体口服制剂（难溶性口服速释制剂、缓释制剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂）及液体制剂（注射剂、吸入用溶液、滴眼液）的研发经验；参与完成多个口服固体制剂、注射液、吸入制剂、滴眼液的工艺放大交接；多个项目获得生产批件。

纪德胜，华威医药研发三部部长，男，1982年9月出生，2006年毕业于中国药科大学，学士学位。从事新药研发近15年，主要从事药品研发的质量研究、工艺研究及生物等效性试验样品检测，担任分析部经理时间超过10年。工作思路清晰，有较强的执行力及组织协调能力，管理10人以上团队时间超过10年。熟悉FDA、EMA、NMPA、ICH等国内外新药研发相关法规要求，有较强的中英文文献资料检索能力，在分析方法开发、方法验证等方面有丰富的经验。参加工作以来共负责过近百个药品的质量研究，近三年负责过十余个一致性评价项目的质量研究。近年负责的项目有六个三类新药是全国首家申报，有一个全国第二家通过一致性评价。

刘肖肖，华威医药研发四部部长，男，1988年1月出生，山东滕州。2013年毕业于安徽农业大学微生物学专业，硕士学位。2013.6-2013.12年就职于山东罗欣药业集团股份有限公司技术研发中心；2013年12月至今就职于南京华威医药，目前担任研发四部部长和分析部经理职务。从事分析质量研究工作8年，参与开发过包括片剂，胶囊剂，注射剂，滴眼剂等多种剂型的仿制药项目的质量研究工作。目前负责20余个在研项目的研发管理，主要包括仿制药研发项目和一致性评价研发项目，已获得多个临床批件和一致性评价批件。

杜鹏程，华威医药研发五部部长，男，1982年7月出生，本科，从事制剂研发工作16年，拥有多种剂型的项目申报及管理经验，熟悉药品研发的全方面，熟悉分析方法开发及方法验证，在脂肪乳、特殊注射剂方面具有较多的心得和经验。

目前已研发上市 1.1 类新药 2 个，多个一致性品种获批，包括右美托咪定、地佐辛注射液、注射用硼替佐米等国内市场销售额过 10 亿的品种。

陈微娜，华威医药研发六部部长，女，1987 年 2 月出生，籍贯江西南昌；2012 年毕业于中国药科大学，硕士学位。2012 年至 2013 年就职于江苏济川药业药物研究院制剂部；2013 年至今就职于南京华威医药科技集团制剂部。从事制剂处方工艺开发工作 9 年，在华威医药负责并参与研发的项目 40 余个，有多个固体口服制剂（难溶性口服速释固体制剂、肠溶制剂、缓释制剂、软胶囊）及液体制剂（注射液、吸入用溶液）的研发经验；参与完成多个口服固体制剂、注射液工艺放大交接；参与完成多个制剂项目研制现场核查并获得生产批件。

施路，华威医药研发七部部长，男，1985 年 8 月出生，汉族，中共党员。2008 年毕业于江苏海洋大学，化学工程与工艺本科；2011 年毕业于南京工业大学，有机化学硕士学位。2012 年 4 月至今就职于南京华威医药科技集团研发部，先后担任合成三部经理，研发七部部长。负责部门内部 30 多个仿制药品种的研发，以及约 40 余人团队的日常管理。从事原料药工艺开发工作 9 年，负责/参与研发的项目 40 余个，获得 20 余个临床批文，其中 10 余个品种已完成原料药的登记备案，具有丰富的原料药开发及申报经验，以及丰富的团队管理经验。

朱兵，华威医药技术委员会分析总监，男，1983 年 2 月出生，籍贯江苏如皋。2005 年毕业于南京中医药大学中药学专业，本科学历。2005 年至 2007 年就职于南京先登医药科技开发有限公司；2007 年至今就职于南京华威医药，曾担任分析总监兼分析二部经理职务。从事药品质量研究 16 年，在华威医药负责并参与研发的项目 80 余个，有从 API 起始物料质量研究、中间体质量研究、API 成品质量研究至制剂质量研究的研发经验；多个项目获得生产批件。

潘希武，礼威生物药物研发部经理，男，1984 年 12 月出生，籍贯江西九江。哥本哈根大学博士研究生，生物技术专业。于 2020 年 12 月加入华威医药子公司礼威生物担任项目经理职位，现任药物研发部经理。拥有丰富项目管理和生物技术研发经验，可独立完成研发项目的调研、立项和团队执行。曾任金斯瑞生物科技（南京）有限公司高级项目经理，正大制药集团代谢工程高级工程师，帝基生物科技（南京）有限公司医学项目经理等。拥有 4 年海外留学经历和 7 年工作经

验，研究方向为代谢工程和合成生物学，并且有生物 CRO 服务和肿瘤 IVD 市场支持的经验。

综上所述，截至本回复出具之日，发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员相对稳定，专业技术相对较强且项目经验丰富。

③前期项目参与情况

发行人现核心技术团队成员前期项目参与情况如下表所示：

序号	姓名	前期项目参与情况
1	黄辉	华威医药董事长，总协调、统筹、管理
2	程晓佳	曾负责或参与赛利司他胶囊、利格列汀片等 68 个项目
3	王蓉蓉	曾负责或参与利伐沙班、注射用帕瑞昔布钠等 40 个项目
4	刘保庆	曾负责或参与辛伐他汀片、阿普司特及片等 48 个项目
5	付夏夏	曾负责或参与注射用奈达铂、马昔腾坦原料及片剂等 40 个项目
6	纪德胜	曾负责或参与托吡司特片、缬沙坦氨氯地平片（I）等 36 个项目
7	刘肖肖	曾负责或参与盐酸吡格列酮片、吡格列酮二甲双胍片等 29 个项目
8	杜鹏程	曾负责或参与重酒石酸去甲肾上腺素及注射液、色甘酸钠滴眼液等 34 个项目
9	陈微娜	曾负责或参与替格瑞洛及片、布洛芬注射液等 46 个项目
10	施路	曾负责或参与西地那非、羧基麦芽糖铁等 45 个项目
11	朱兵	曾负责或参与阿奇霉素片、达泊西汀片等 67 个项目
12	潘希武	曾负责或参与利拉鲁肽、ID 抑制剂等 13 个项目

发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员项目经验丰富，具有专业的技术背景，长期服务于华威医药，团队成员相对稳定。

④人均创收

报告期各期，发行人技术人员占比及人均创收情况如下表所示：

单位：人、万元

项目	2022 年度/2022-12-31	2021 年度/2021-12-31	2020 年度/2020-12-31
技术人员人数	583	586	620
CRO 业务收入	32,393.25	24,704.78	5,637.86

项目	2022 年度/2022-12-31	2021 年度/2021-12-31	2020 年度/2020-12-31
技术人员年度人均创收	55.56	42.16	9.09

2020 年受终止合同影响，发行人 CRO 业务收入较低，人均创收亦相对较低。2021 年技术人员人均创收 42.16 万元，2022 年技术人员人均创收 55.56 万元，均较 2020 年有明显增长且保持增长趋势。因此，张孝清离职未对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

⑤项目研发成果

2020 年 1 月 1 日，华威医药正在履行的医药研发合同共计 287 个，截至 2022 年 12 月 31 日，该批合同已完成 39 个，已申报材料 43 个，BE 等效 7 个（BE 等效完成后，华威医药研发工作已基本完成，后续工作系协助客户完成申报材料），共计 89 个。

2020 年 1 月 1 日，礼华生物正在履行的临床试验合同共计 122 个，截至 2022 年 12 月 31 日，该批合同已完成 42 个，总结报告盖章已完成 20 个（总结报告盖章完成后，礼华生物的临床试验工作已完成），共计 62 个。

(2) 原合同在张孝清离职后的履约进度

①医药研发项目

2020 年初，华威医药正在履行的医药研发项目共计 287 个，该批合同 2020 年初和 2022 年末的节点情况如下表所示：

单位：个

序号	项目节点	2020 年初项目个数	2022 年末项目个数
1	已启动，尚未达到首个收入确认节点	32	8
2	取得合格原料药	53	13
3	小试完成	80	49
4	中试完成	79	57
5	BE 备案	3	3
6	BE 等效	18	7
7	申报受理	2	43
8	项目完成	-	39
9	项目终止	-	61
10	临床批件	20	7
总计		287	287

②临床试验项目

2020年初，礼华生物正在履行的临床试验项目共计122个，该批合同2020年初和2022年末的节点情况如下表所示：

单位：个

序号	项目节点	2020年初项目个数	2022年末项目个数
1	项目未启动	26	9
2	尚未达到首个收入确认节点	5	-
3	伦理批件	27	8
4	入组中	32	16
5	入组完成	18	4
6	总结报告盖章完成	14	20
7	项目完成	-	42
8	项目终止	-	23
总计		122	122

综上所述，2022年末相较于2020年初，医药研发项目和临床试验项目，处于前期节点的项目数量呈下降趋势，处于项目后期节点的项目数量呈上升趋势。张孝清2020年5月离职后，除终止项目，其余项目绝大多数属于正常推进状态，张孝清离职未对原合同的履行情况产生重大不利影响。

(3) 原客户新合同的签订情况

张孝清离职后，发行人与原客户签订新合同的情况如下表所示：

①2021年新增合同

A、医药研发合同

单位：万元，个

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
1	江苏福邦药业有限公司	5,100.00	16	是
2	广东九明制药有限公司	2,372.00	10	否
3	金陵药业股份有限公司	1,130.00	1	否
4	江西正安药业有限公司	1,071.59	6	是
5	湖北广济药业有限公司	1,066.50	5	是
6	合肥国药诺和药业有限公司	929.00	13	是
7	山西德元堂药业有限公司	900.00	2	是
8	安徽贝克生物制药有限公司	750.00	1	否
9	江西苏瑞药业有限公司	715.00	2	否
10	安徽威尔曼制药有限公司	670.00	2	否

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
11	杭州仟源保灵药业有限公司	660.00	1	否
12	浙江尖峰药业有限公司	650.00	1	是
13	山东福瑞达医药有限公司	640.00	1	否
14	珠海市汇通达医药有限公司	520.00	2	否
15	石家庄市普力制药有限公司	520.00	2	否
16	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	500.00	1	否
17	苏州工业园区天龙制药有限公司	450.00	1	否
18	江西人可医药科技有限公司	450.00	2	否
19	烟台正方制药有限公司	370.00	1	否
20	江苏悦兴药业有限公司	360.00	1	否
21	安徽九华华源药业有限公司	300.00	1	是
22	河南润弘制药股份有限公司	300.00	1	是
23	广东众生药业股份有限公司	280.00	1	是
24	桂林南药股份有限公司	260.00	1	否
25	黑龙江福和制药集团股份有限公司	260.00	1	否
26	浙江迪耳药业有限公司	240.00	1	是
27	上海理想制药有限公司	240.00	1	否
28	武汉信莱生物科技有限公司	230.00	1	否
29	浙江华海药业股份有限公司	160.00	1	否
30	成都迪康药业股份有限公司	70.00	1	是
31	康缘华威医药有限公司	60.00	1	是
32	陕西白鹿制药股份有限公司	57.00	1	是
33	上海上药信谊药厂有限公司	45.00	1	是
34	南京佰麦生物技术有限公司	10.00	2	否
35	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	-50.00	1	是
36	吉林汇康制药有限公司	-145.00	2	是
总计		22,141.09	89	
其中：原客户新增合同		10,874.09	54	
新客户新增合同		11,267.00	35	

2021年度，华威医药与原16家客户新签订医药研发合同共计54个，合同金额共计10,874.09万元。

B、临床试验合同

单位：万元、个

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
1	上海行深生物科技有限公司	1,692.66	3	否
2	上海济煜医药科技有限公司	1,304.00	2	否
3	南京华盖制药有限公司	1,250.00	1	否

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
4	江苏正大丰海制药有限公司	1,000.00	1	是
5	合肥国药诺和药业有限公司	900.00	2	是
6	广东九明制药有限公司	768.00	3	否
7	上海勋和医药科技有限公司	469.00	3	是
8	长春海悦药业股份有限公司	468.00	1	是
9	山西德元堂药业有限公司	450.00	2	是
10	浙江迪耳药业有限公司	426.00	1	是
11	石家庄市普力制药有限公司	410.00	2	否
12	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	400.00	1	否
13	金陵药业股份有限公司	400.00	1	否
14	陕西东泰制药有限公司	308.00	1	否
15	江苏康缘药业股份有限公司	300.90	3	是
16	天津泰吉医药科技有限公司	288.80	1	否
17	特一药业集团股份有限公司	286.00	1	是
18	南京北恒生物科技有限公司	280.00	1	否
19	烟台正方制药有限公司	280.00	1	否
20	浙江麒正药业有限公司	252.00	1	否
21	浙江尖峰药业有限公司	250.00	1	是
22	安徽贝克生物制药有限公司	250.00	1	否
23	上海上药信谊药厂有限公司	248.00	2	是
24	江苏悦兴药业有限公司	240.00	1	否
25	金鸿药业股份有限公司	240.00	1	是
26	南京安海维医药有限公司	220.00	1	是
27	河北森朗生物科技有限公司	218.00	1	否
28	上海理想制药有限公司	210.00	1	否
29	江苏华阳制药有限公司	204.54	10	是
30	苏州东瑞制药有限公司	168.00	1	是
31	劲威生物医药科技有限公司	156.73	2	否
32	正大制药（青岛）有限公司	121.53	3	是
33	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	86.40	2	是
34	北京睿创康泰医药研究院有限公司	79.50	2	否
35	武汉启瑞药业有限公司	66.50	1	否
36	浙江京新药业股份有限公司	58.00	1	是
37	康缘华威医药有限公司	57.24	1	是
38	南京佰麦生物技术有限公司	25.00	1	否
总 计		14,832.80	65	
其中：原客户新增合同		5,953.61	37	
新客户新增合同		8,879.19	28	

2021年度，礼华生物与原18家客户新签订临床试验合同共计37个，合同金

额共计 5,953.61 万元。

②2022 年新增合同

A、医药研发合同

单位：万元，个

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月 前已合作的客户）
1	安徽丰原药业股份有限公司	253.80	1	否
2	安徽九华华源药业有限公司	250.00	1	是
3	安徽威尔曼制药有限公司	600.00	2	否
4	蚌埠丰原涂山制药有限公司	263.20	1	否
5	北京藏卫信康医药研发有限公司	580.00	1	否
6	比卡生物科技（广州）有限公司	75.00	1	否
7	广东彼迪药业有限公司	505.00	3	否
8	贵州博林医药有限公司	240.00	1	否
9	桂林南药股份有限公司	740.00	1	否
10	国药集团容生制药有限公司	280.00	1	否
11	哈药集团制药六厂	330.00	1	是
12	海南安玺药业有限公司	535.00	2	否
13	合肥国药诺和药业有限公司	1,155.00	5	是
14	河南润弘制药股份有限公司	270.00	1	是
15	湖南先施制药有限公司	2,580.00	8	否
16	华中药业股份有限公司	440.00	1	否
17	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	550.00	1	否
18	江苏福邦药业有限公司	510.00	2	是
19	江苏西普拉制药有限公司	81.00	1	是
20	江苏悦兴药业有限公司	320.00	1	否
21	江西惠宠科技有限公司	370.00	4	否
22	江西人可医药科技有限公司	239.50	1	否
23	江西苏瑞药业有限公司	1,990.00	5	否
24	江西泰吉立生物医药科技有限公司	1,322.74	4	否
25	江西易德医药有限公司	238.00	1	否
26	宁波美舒医药科技有限公司	550.00	1	否
27	宁夏华耀药业有限公司	650.00	2	否
28	山东冠微永道生物科技有限公司	290.00	1	否
29	山东齐都药业有限公司	800.00	2	否
30	山西德元堂药业有限公司	800.00	3	是
31	山西同达药业有限公司	492.00	1	否
32	上海理想制药有限公司	955.00	4	否
33	上海上药信谊药厂有限公司	60.00	1	是
34	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	430.00	1	否

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
35	四川海梦智森生物制药有限公司	290.00	1	否
36	云鹏医药集团有限公司	200.00	1	否
37	浙江花园药业有限公司	1,270.00	2	否
38	浙江远力健药业有限责任公司	475.20	3	是
39	浙江自贸区荣昇企业管理有限公司	580.00	1	否
40	湖北东信药业有限公司	320.00	1	否
41	海南金瑞宝医药科技有限公司	570.00	2	否
42	海南美康达药业有限公司	235.00	1	否
43	正大制药（青岛）有限公司	75.00	1	是
44	浙江金华康恩贝制药有限公司	-660.00	2	是
45	湖北多瑞药业有限公司	500.00	1	否
46	海南海灵化学制药有限公司	300.00	1	是
47	广州全瑞医药有限公司	740.00	3	否
48	国源国药（广东）制药集团有限公司	400.00	1	否
49	安徽瑞旗药业有限公司	260.00	1	否
50	山西皇城相府药业股份有限公司	200.00	1	否
51	东洋祥昇医药科技有限公司	525.00	1	否
52	郑州泰丰制药有限公司	480.00	1	否
53	青岛化研医药科技有限公司	245.00	1	否
54	江苏华阳制药有限公司	10.00	1	是
总计		26,760.44	94	
其中：原客户新增合同		3,656.20	23	
新客户新增合同		23,104.24	71	

2022年度，华威医药与原13家客户新签订医药研发合同共计23个，合同金额共计3,656.20万元。

B、临床试验合同

单位：万元，个

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
1	安徽贝克生物制药有限公司	260.00	2	否
2	北京睿创康泰医药研究院有限公司	37.84	2	否
3	广东彼迪药业有限公司	394.80	2	否
4	桂林南药股份有限公司	572.00	2	否
5	哈药集团制药总厂	120.00	1	是
6	海南科进生物制药有限公司	500.00	2	否
7	合肥国药诺和药业有限公司	491.00	2	是
8	河北瑞森药业有限公司	618.78	5	否
9	湖北广辰药业有限公司	240.00	1	否

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
10	湖南先施制药有限公司	480.00	1	否
11	华中药业股份有限公司	330.00	1	否
12	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	400.00	1	否
13	江苏华阳制药有限公司	298.29	3	是
14	江苏康缘药业股份有限公司	272.00	1	是
15	江苏万邦医药营销有限公司	67.69	1	否
16	江苏悦兴药业有限公司	130.00	1	否
17	江苏长风药业有限公司	150.00	1	否
18	江苏长泰药业有限公司	1,529.00	2	是
19	江西泰吉立生物医药科技有限公司	280.00	1	否
20	劲威生物医药科技有限公司	28.39	1	否
21	马应龙药业集团股份有限公司	78.00	1	是
22	美迪纳斯（天津）科技有限公司	480.00	2	否
23	南京恒道医药科技有限公司	10.00	1	否
24	山东齐都药业有限公司	350.00	1	否
25	山东天锐医药科技有限公司	28.80	1	否
26	山东朱氏药业集团有限公司	820.00	1	否
27	山西德元堂药业有限公司	990.00	5	是
28	山西同达药业有限公司	208.00	1	否
29	上海睿触科技有限公司	4.50	1	否
30	上海行深生物科技有限公司	5,057.33	7	否
31	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	670.00	1	否
32	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	-765.00	1	是
33	苏州蓝马医疗技术有限公司	190.00	1	否
34	苏州三个臭皮匠生物科技有限公司	401.00	2	否
35	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	1,180.00	1	否
36	武汉启瑞药业有限公司	37.80	1	否
37	浙江花园药业有限公司	1,550.00	2	否
38	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	50.00	1	是
39	浙江京新药业股份有限公司	926.00	3	是
40	浙江尧惠医药科技有限公司	10.00	1	否
41	浙江远力健药业有限责任公司	844.80	2	是
42	宁波美舒医药科技有限公司	250.00	1	否
43	宁波熙健医药科技有限公司	180.00	1	否
44	海南海灵化学制药有限公司	150.00	1	是
45	北京亚宝生物药业有限公司	75.60	1	否
46	康缘华威医药有限公司	256.00	2	是
47	海口市制药厂有限公司	197.24	2	否
48	宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司	45.60	1	否
49	浙江麒正药业有限公司	62.00	1	否
50	成都尚礼汇美生物科技有限公司	25.00	1	否

序号	委托方	合同金额	合同数量	是否为原客户（2020年1月前已合作的客户）
51	上海勋和医药科技有限公司	1,595.00	1	是
52	浙江万晟药业有限公司	75.00	1	否
53	健民药业集团股份有限公司	5.00	1	否
54	上海理想制药有限公司	635.00	2	否
55	幸福医药有限公司	3.00	1	否
56	青岛化研医药科技有限公司	290.00	1	否
57	特一药业集团股份有限公司	105.00	1	是
58	广州全瑞医药有限公司	220.00	1	否
59	国源国药（广东）制药集团有限公司	340.00	1	否
总计		24,830.46	91	
其中：原客户新增合同		6,940.09	27	
新客户新增合同		17,890.36	64	

2022 年度，礼华生物与原 15 家客户新签订临床试验合同共计 27 个，合同金额共计 6,940.09 万元。

综上所述，张孝清离职后，华威医药和礼华生物与部分原客户（2020 年 1 月前已合作的客户）均有新增订单：2021 年度，华威医药与原 16 家客户新签订医药研发合同共计 54 个，合同金额共计 10,874.09 万元；礼华生物与原 18 家客户新签订临床试验合同共计 37 个，合同金额共计 5,953.61 万元。2022 年度，华威医药与原 13 家客户新签订医药研发合同共计 23 个，合同金额共计 3,656.20 万元；礼华生物与原 15 家客户新签订临床试验合同共计 27 个，合同金额共计 6,940.09 万元。

（4）说明公司在手订单是否具备按时履约能力，公司是否具备持续经营能力

2020 年 5 月张孝清离职后，部分技术人员的流失未对发行人正常生产经营产生重大不利影响。发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员相对稳定，专业技术相对较强且项目经验丰富，技术人员人均创收金额保持增长趋势。张孝清离职前的合同除部分终止外，在现核心技术团队的带领下，绝大多数合同属于正常推进状态，部分合同已履行完毕或发行人已交付研发成果，原合同的履行情况未因张孝清离职而产生重大不利影响，且部分原客户在 2021 年或 2022 年与发行人存在新增订单。另一方面，张孝清离职后，发行人积极拓展业务，新客户新增订单数量和金额已超过原客户。因此，张孝清离职未对发行人的合同履约能力产生重大不利影响，发行人持续经营能力未受到重大影响。

（三）公司未按预期完成的项目情况，已确认收入的金额、期间，结合期后回款情况，说明相关资产是否存在减值迹象、减值计提是否充分

1、合同履行过程中，若有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常会和客户进行充分沟通协商。鉴于公司前期已形成的工作成果，客户通常会同意将项目延期，并由公司继续履行后续研发义务，视同公司项目正常履行，项目履行进度未超出客户预期。经查询同行业案例，该处理方式符合 CRO 行业惯例。

医药研发行业具有高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。尽管公司在与客户签订合同时通常会约定合同履行期限或项目计划进度表（该计划进度通常不包括甲方原因造成的延误），但由于合同执行周期较长，期间可能发生国家政策变化、参比制剂变化或退市、甲方产品规划、中试场地安排或资金状况变化等、项目研发技术难度较大等情况，导致项目实际履行进度与合同约定的条款不一致。按照 CRO 行业惯例，该等情形发生后，为便于继续推进项目，公司和客户双方通常会对项目遇到的问题及预期进度情况进行充分沟通协商。鉴于公司前期已形成的工作成果，客户通常会同意将项目延期，并由公司继续履行后续研发义务，视同公司项目正常履行，项目履行进度未超出客户预期。

对于未按照合同约定进度履行的项目，通常会根据与客户的沟通结果，对项目时间计划进行调整：合同签订后，公司根据合同约定制定《项目研究计划表》，并经公司研发部相关责任人、研发部部长、项目管理部责任人签字确认；若项目实际履行进度与合同约定出现偏差，经双方沟通协商同意后，调整项目计划并制定《项目研究计划表-变更版本》。《项目研究计划表-变更版本》制定完成后，通常通过邮件方式与客户确认。

经查询同行业上市公司或拟上市公司案例，拟上市公司北京诺康达医药科技股份有限公司（创业板 IPO 在审公司，2022 年 6 月深交所受理）首次问询“19、关于营业收入”中，对于部分合同截止时间约定较长的原因及合理性，诺康达回复如下：“公司项目执行周期一般为 3-5 年及以上，周期较长，且由于项目执行过程中因参比制剂采购、中试放大和第三批验证等环节中受甲方场地（或指定场地）、生产企业设备条件、原辅料提供、项目研发技术难度和政策法规等不可控因素的影响，可能导致进度的延迟，合同中通常约定：若由于甲方原因不能安排放大生

产，则时间顺延。如有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常与客户讨论可能的应对措施，一般通过签订谅解备忘录的方式顺延合同执行周期。由于公司项目执行周期较长，且存在不可控因素导致项目的进度延迟，故公司在与客户签订合同时一般会约定较长的执行期限，保证双方的利益，具有商业合理性。”

经查询案例，合同履行过程中，若有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，双方通过沟通协商并延期继续推进项目，属 CRO 行业惯例。

2、华威医药和礼华生物相关资产减值情况

2022 年 12 月 31 日，发行人及其重要子公司华威医药和礼华生物相关资产情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	应收账款			合同资产			存货—在研项目		
	余额	坏账准备	账面价值	余额	坏账准备	账面价值	余额	跌价准备	账面价值
发行人	2,504.47	569.26	1,935.22	22,753.34	4,946.32	17,807.02	21,042.19	6,205.75	14,836.44
其中：华威医药	583.60	146.26	437.34	19,051.00	4,143.32	14,907.68	18,858.99	5,965.31	12,893.68
礼华生物	1,308.12	278.89	1,029.23	2,855.41	711.83	2,143.58	1,528.02	96.48	1,431.54

注：华威医药和礼华生物的存货—在研项目余额，未考虑合并报表层面，重组时部分项目按评估的公允价值入账后，对存货余额的影响。

(1) 华威医药

发行人技术开发及转让和一致性评价的实施周期一般为 3-5 年，与阳光诺和、百诚医药药学研究周期基本保持一致。发行人 2019 年及以前年度签订的药学研究合同（即执行周期已超过 3 年的合同），截至 2022 年 12 月 31 日正在履行且合同资产或存货—在研项目存在余额的项目情况如下表所示：

单位：万元

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
1	2009 年 2 月	左旋泮托拉唑原料及其注射剂技术转让	正大天晴药业集团股份有限公司	220.00	165.00	2015 年、2015 以前年度	180.00	2015 以前年度	-	-	-	3.37	1.35	
2	2009 年 2 月	赛洛多辛原料及胶囊技术转让	正大天晴药业集团股份有限公司	180.00	135.00	2018 年、2015 以前年度	60.00	2015 以前年度	75.00	75.00	单项计提	1.06	0.43	
3	2009 年 12 月	右旋兰索拉唑原料及肠溶胶囊技术转让	正大天晴药业集团股份有限公司	200.00	170.00	2015 年、2015 以前年度	150.00	2015 年、2015 以前年度	20.00	20.00	单项计提	-	-	
4	2010 年 2 月	盐酸美金刚原料、片及胶囊技术转让	广州博济医药生物技术股份有限公司	60.00	57.00	2015 年、2015 以前年度	50.00	2015 以前年度	7.00	7.00	组合计提	-	-	
5	2010 年 8 月	伊潘立酮原料及片剂技术转让	山东京卫制药有限公司	170.00	161.50	2015 年、2015 以前年度	155.00	2017 年、2015 以前年度	6.50	1.95	组合计提	-	-	
6	2010 年 12 月	替加环素及注射用替加环素技术转让	珠海亿邦制药有限责任公司	880.00	748.00	2015 年、2015 以前年度	750.00	2015 以前年度	-	-	-	8.54	1.71	
7	2011 年	布洛芬注射液	西安仁仁药	300.00	285.00	2015 年、2015	270.00	2015 年、	15.00	15.00	组合计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
	3 月	技术转让	业有限公司			以前年度		2015 以前年度			提		-	
8	2011 年 5 月	福沙匹坦及注射用福沙匹坦技术转让	亿腾药业(泰州)有限公司	400.00	340.00	2016 年、2015 年	120.00	2015 以前年度	220.00	220.00	单项计提	5.74	1.15	
9	2011 年 8 月	雷美替胺原料及其片剂工艺技术转让	齐鲁制药有限公司	450.00	427.50	2015 年、2015 以前年度	427.00	2015 年、2015 以前年度	0.50	0.50	单项计提	-	-	
10	2011 年 10 月	碳酸司维拉姆原料及其片剂工艺技术转让	齐鲁制药有限公司	380.00	-	-	135.00	2015 以前年度	-	-	-	75.90	-	
11	2011 年 6 月	罗氟司特及片技术转让	合肥立方制药股份有限公司	400.00	380.00	2015 以前年度	380.00	2015 以前年度	-	-	-	1.96	0.39	
12	2011 年 8 月	埃索美拉唑钠原料药技术转让	江苏中邦制药有限公司	70.00	42.00	2018 年、2015 以前年度	52.00	2015 以前年度	-	-	-	11.57	4.63	
13	2011 年 12 月	醋酸阿比特龙及醋酸阿比特龙片技术转让	亿腾药业(泰州)有限公司	400.00	-	-	120.00	2015 以前年度	-	-	-	73.69	29.48	
14	2012 年 6 月	阿扎胞苷及注射用阿扎胞苷	山东新时代药业有限公司	360.00	342.00	2018 年、2015 年	261.00	2016 年、2015 以前	81.00	57.94	组合计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		技术转让	司					年度						
15	2012 年 6 月	西那卡塞原料及其片剂技术转让	齐鲁制药有限公司	240.00	-	-	135.00	2015 以前年度	-	-	-	117.65	47.06	
16	2013 年 4 月	厄贝沙坦氢氯地平片技术转让	江西施美药业股份有限公司	450.00	337.50	2015 年	315.00	2018 年、2015 以前年度	22.50	22.50	组合计提	-	-	
17	2013 年 11 月	对乙酰氨基酚注射液技术开发	南京正大天晴制药有限公司	500.00	475.00	2017 年、2015 年、2015 以前年度	380.00	2017 年、2015 以前年度	95.00	95.00	组合计提	-	-	
18	2014 年 6 月	马来酸氟吡汀及缓释片技术转让	北京泰德制药股份有限公司	750.00	712.50	2018 年、2016 年、2015 以前年度	637.50	2016 年、2015 以前年度	75.00	48.19	组合计提	1.72	-	
19	2014 年 6 月	琥珀酸呋罗曲坦及片技术转让	正大制药(青岛)有限公司	650.00	617.50	2016 年、2015 年、2015 以前年度	585.00	2017 年、2015 年、2015 以前年度	32.50	32.50	组合计提	-	-	
20	2014 年 6 月	维格列汀及片剂技术开发	西安利君制药有限责任公司	320.00	64.00	2015 以前年度	64.00	2015 以前年度	-	-	-	90.35	36.14	
21	2014 年 12 月	阿哌沙班及阿哌沙班片的技术	江西施美药业股份有限	480.00	360.00	2016 年、2015 以前年度	384.00	2018 年、2015 年、	-	-	-	16.83	3.37	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		术开发	公司					2015 以前年度						
22	2015 年 4 月	琥珀酸曲格列汀的技术转让	江苏万川医疗健康产业集团	752.25	714.64	2015 年-2018 年各年度	707.25	2015 年-2018 年各年度	7.39	6.62	组合计提	5.89	2.36	
23	2015 年 5 月	沙库必曲缬沙坦钠及片的技术开发	湖南千金湘江药业股份有限公司	800.00	680.00	2018 年、2016 年、2015 年	500.00	2017 年、2016 年、2015 年	180.00	173.74	组合计提	7.11	-	
24	2015 年 6 月	雷贝拉唑钠肠溶片技术开发	成都迪康药业股份有限公司	350.00	332.50	2018 年-2021 年各年度、2015 年	325.00	2018 年-2021 年各年度、2015 年	7.50	1.50	组合计提	3.57	-	
25	2015 年 1 月	艾曲泊帕及片(12.5/25mg) 技术开发	正大天晴药业集团股份有限公司	850.00	807.50	2015 年-2017 年各年度	810.00	2016 年、2015 年	-	-	-	2.74	-	
26	2015 年 1 月	布南色林及片(4mg)技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	500.00	380.00	2016 年、2015 年	480.00	2020 年、2016 年、2015 年	-	-	-	45.83	9.17	
27	2015 年 1 月	吸入用吡非尼酮溶液技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	1,150.00	690.00	2018 年、2015 年	700.00	2015 年-2017 年各年度	-	-	-	183.18	-	
28	2016 年	硫酸沙丁胺醇	浙江金华康	475.00	285.00	2019 年、2017	190.00	2018 年、	95.00	61.04	组合计	11.42	1.14	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年期初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
	1 月	及吸入用复方异丙托溴铵溶液的技术开发	恩贝生物制药有限公司			年、2016 年		2016 年			提			
29	2016 年 1 月	布地奈德及吸入用布地奈德混悬液的技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	475.00	285.00	2019 年、2018 年、2016 年	190.00	2020 年、2018 年、2016 年	95.00	61.04	组合计提	8.33	1.67	
30	2016 年 1 月	硫酸特布他林及硫酸特布他林雾化液的技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	475.00	285.00	2019 年、2018 年、2016 年	190.00	2020 年、2016 年	95.00	61.04	组合计提	68.22	13.64	
31	2016 年 1 月	异丙托溴铵及吸入用异丙托溴铵溶液的技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	475.00	285.00	2019 年、2018 年、2016 年	190.00	2018 年、2016 年	95.00	61.04	组合计提	80.69	32.28	
32	2016 年 1 月	马西替坦及马西替坦片的技术转让	杭州中美华东制药有限公司	860.00	817.00	2018 年、2016 年	768.00	2021 年、2016 年-2019 年各年度	49.00	31.48	组合计提	4.41	-	
33	2016 年 1 月	羧基麦芽糖铁及羧基麦芽糖铁注射液的技术	杭州中美华东制药有限公司	700.00	525.00	2017 年、2016 年	420.00	2017 年、2016 年	105.00	105.00	组合计提	47.48	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		术转让												
34	2016 年 9 月	非马沙坦钾及非马沙坦钾片的技术转让	南京优科制药有限公司	400.00	380.00	2018 年、2016 年	360.00	2018 年	20.00	12.85	组合计提	-	-	
35	2016 年 9 月	丁酸氯维地平及丁酸氯维地平脂肪乳注射液的技术转让	南京优科制药有限公司	400.00	380.00	2017 年、2016 年	360.00	2017 年	20.00	20.00	组合计提	-	-	
36	2016 年 11 月	阿法骨化醇软胶囊技术开发	上海信谊延安药业有限公司	380.00	361.00	2021 年、2016 年-2019 年各年度	190.00	2019 年、2018 年、2016 年	171.00	31.21	组合计提	-	-	
37	2016 年 11 月	博舒替尼及片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	541.50	2016 年-2018 年各年度	427.50	2017 年	114.00	114.00	单项计提	7.03	0.70	
38	2016 年 11 月	苹果酸卡博替尼及胶囊的技术转让	康缘华威医药有限公司	627.50	573.13	2020 年、2016 年-2018 年各年度	507.50	2021 年、2017 年	65.63	40.33	单项计提	-	-	
39	2016 年 11 月	盐酸多西环素片技术开发	特一药业集团股份有限公司	430.00	408.50	2016 年-2020 年各年度	344.00	2020 年、2018 年、2016 年	64.50	19.35	单项计提	-	-	
40	2016 年 11 月	盐酸维拉佐酮及片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	484.50	2017 年、2016 年	427.50	2017 年	57.00	57.00	单项计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
41	2016 年 11 月	恩格列净及片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	541.50	2016年-2018年各年度	484.50	2019 年、2017 年	57.00	57.00	单项计提	-	-	
42	2016 年 11 月	枸橼酸西地那非技术开发	台山市新宁制药有限公司	200.00	110.00	2018 年、2017 年	80.00	2018 年、2016 年	30.00	19.28	组合计提	96.01	-	
43	2016 年 11 月	柳氮磺吡啶肠溶片(0.25g)技术开发	上海上药信谊药厂有限公司	400.00	220.00	2016年-2018年各年度	200.00	2019 年、2018 年、2016 年	20.00	4.00	组合计提	40.38	8.08	
44	2016 年 11 月	枸橼酸西地那非片技术开发	特一药业集团股份有限公司	250.00	62.50	2017 年	50.00	2016 年	12.50	12.50	单项计提	16.87	-	
45	2016 年 11 月	盐酸多佐胺及盐酸多佐胺噻吗洛尔滴眼液的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	541.50	2017 年、2016 年	541.50	2019 年、2017 年	-	-	-	6.50	0.65	
46	2016 年 11 月	阿卡他定及滴眼液的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	484.50	2017 年、2016 年	484.50	2018 年、2017 年	-	-	-	20.20	-	
47	2016 年 11 月	盐酸罗卡色林及片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	541.50	2017 年、2016 年	541.50	2018 年、2017 年	-	-	-	5.46	1.09	
48	2016 年	替比培南酯及	康缘华威医	570.00	484.50	2017 年、2016	484.50	2020 年、	-	-	-	15.93	3.19	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
	11 月	颗粒的技术转让	药有限公司			年		2017 年						
49	2016 年 11 月	依折麦布及依折麦布阿托伐他汀钙片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	484.50	2017 年、2016 年	484.50	2020 年、2017 年	-	-	-	56.09	-	
50	2016 年 1 月	阿普司特及片的技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	645.00	522.50	2018 年、2016 年	617.50	2020 年、2017 年、2016 年	-	-	-	17.73	-	
51	2016 年 11 月	琥珀酸舒马曲坦萘普生钠片的技术转让	康缘华威医药有限公司	570.00	541.50	2017 年、2016 年	541.50	2019 年、2017 年	-	-	-	3.24	-	
52	2016 年 8 月	双氯芬酸钠肠溶片技术开发	特一药业集团股份有限公司	330.00	198.00	2016 年-2019 年各年度	198.00	2018 年、2016 年	-	-	-	23.80	-	
53	2016 年 9 月	多巴丝肼胶囊技术开发	上海益生源药业有限公司	500.00	300.00	2016 年-2018 年各年度	300.00	2019 年、2018 年、2016 年	-	-	-	36.60	-	
54	2017 年 2 月	盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	225.00	213.75	2022 年、2019 年、2017 年	90.00	2020 年、2017 年	123.75	26.18	组合计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年期初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
55	2017 年 3 月	他达拉非片技术转让	金鸿药业股份有限公司	270.00	256.50	2021 年、2020 年、2018 年、2017 年	160.00	2021 年、2017 年	96.50	9.65	组合计提	-	-	
56	2017 年 3 月	西他沙星片 (50mg) 技术开发	海南通用三洋药业有限公司	300.00	285.00	2020 年、2018 年、2017 年	270.00	2017 年-2021 年各年度	15.00	3.00	组合计提	-	-	
57	2017 年 4 月	苹果酸舒尼替尼及片的技术开发	南京正大天晴制药有限公司	750.00	412.50	2018 年、2017 年	150.00	2017 年	262.50	91.59	组合计提	130.74	-	
58	2017 年 4 月	马昔腾坦及片的技术开发	南京正大天晴制药有限公司	650.00	617.50	2018 年、2017 年	585.00	2019 年、2017 年	32.50	20.88	组合计提	10.70	-	
59	2017 年 4 月	利格列汀原料及片剂的技术转让	南京海辰药业股份有限公司	590.00	324.50	2018 年、2017 年	200.00	2020 年、2017 年	124.50	79.99	组合计提	38.25	3.82	
60	2017 年 4 月	盐酸达泊西汀及片 (30mg) 的技术开发	广东赛拓医药科技有限公司	500.00	475.00	2021 年、2020 年、2018 年、2017 年	450.00	2021 年、2020 年、2018 年、2017 年	25.00	2.50	组合计提	13.96	5.59	
61	2017 年 4 月	秋水仙碱片 (0.5mg) 质量和疗效技术开发	云南植物药业有限公司	500.00	420.96	2022 年、2018 年、2017 年	400.00	2018 年、2017 年	20.96	4.19	组合计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		发												
62	2017 年 5 月	替格瑞洛原料及片剂的技术转让	山西德元堂药业有限公司	550.00	522.50	2017年-2021年各年度	495.00	2022 年、2020 年、2018 年、2017 年	27.50	2.75	组合计提	10.02	-	
63	2017 年 5 月	DapoxetineHydrochloride（达泊西汀）原料及片剂的技术转让	金鸿药业股份有限公司	475.00	285.00	2017年-2020年各年度	160.00	2018 年、2017 年	125.00	106.00	组合计提	26.52	-	
64	2017 年 5 月	黄体酮栓（100mg/200mg）的技术开发	广东赛拓医药科技有限公司	430.00	236.50	2018 年、2017 年	100.00	2017 年	136.50	90.38	组合计提	66.34	-	
65	2017 年 6 月	他氟前列素及他氟前列素滴眼液的技术开发	浙江尖峰药业有限公司	580.00	551.00	2022 年、2018 年、2017 年	406.00	2022 年、2021 年、2019 年、2017 年	145.00	14.50	单项计提	-	-	
66	2017 年 6 月	酒石酸阿福特罗的技术开发	江苏康缘药业股份有限公司	250.00	137.50	2018 年、2017 年	-	-	137.50	137.50	单项计提	-	-	
67	2017 年 6 月	奥硝唑片（规格：0.5g&0.25g&0.1	杭州中美华东制药有限公司	880.00	878.02	2017年-2022年各年度	771.00	2021 年、2017 年	107.02	10.70	组合计提	14.25	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		g) 一致性评价												
68	2017 年 6 月	左旋沙丁胺醇的技术开发	江苏康缘药业股份有限公司	250.00	150.00	2020 年、2018 年、2017 年	75.00	2022 年、2021 年	75.00	40.00	单项计提	62.14	6.21	
69	2017 年 8 月	托伐普坦原料及片剂的技术转让	南京海辰药业股份有限公司	670.00	368.50	2019 年、2017 年	280.00	2020 年、2018 年	88.50	56.86	组合计提	10.47	-	
70	2017 年 10 月	双氯芬酸钠缓释片技术开发	浙江迪耳药业有限公司	946.00	756.80	2022 年、2021 年、2017 年-2019 年各年度	404.00	2022 年、2018 年、2017 年	352.80	17.64	组合计提	3.38	0.34	
71	2017 年 11 月	盐酸倍他司汀片技术开发	上海上药信谊药厂有限公司	390.85	181.97	2017 年-2019 年各年度	99.85	2018 年、2017 年	82.12	24.63	组合计提	-	-	
72	2017 年 11 月	托吡司特原料技术转让	金鸿药业股份有限公司	250.00	150.00	2022 年、2020 年、2018 年	60.00	2017 年	90.00	11.38	组合计提	60.14	-	
73	2017 年 12 月	盐酸吡格列酮分散片药学一致性评价	贵州天安药业股份有限公司	330.00	198.00	2021 年、2019 年、2018 年	99.00	2017 年	99.00	54.66	组合计提	44.01	4.40	
74	2017 年 10 月	米拉贝隆及缓释片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2018 年、2017 年	-	-	-	384.02	-	华阳老批件项目,取得 BE 等效
75	2017 年	他达拉非及片	江苏华阳制	580.00	456.00	2021 年	456.00	2018 年、	-	-	-	22.88	4.58	报告后,按

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
	10 月	的技术开发	药有限公司					2017 年						BE 等效节点累计应确认收入金额与已收款金额孰低一次性确认收入并结转成本。
76	2017 年 9 月	盐酸帕唑帕尼及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2020 年、2017 年	-	-	-	236.07	47.21	
77	2017 年 12 月	甲苯磺酸伊多沙班及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2020 年、2018 年	-	-	-	246.57	49.31	
78	2017 年 9 月	利奥西呱及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	399.00	2017 年	-	-	-	266.93	26.69	
79	2017 年 9 月	那格列汀及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2018 年、2017 年	-	-	-	203.29	20.33	
80	2017 年 9 月	卡格列净及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2020 年、2017 年	-	-	-	304.17	60.83	
81	2017 年 12 月	富马酸沃诺普啉及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	570.00	-	-	456.00	2018 年	-	-	-	235.64	23.56	
82	2017 年 1 月	辛伐他汀片技术开发	江苏康缘药业股份有限公司	300.00	285.00	2021 年、2017 年-2019 年各年度	285.00	2022 年、2018 年、2017 年	-	-	-	8.43	-	
83	2018 年 10 月	沙库巴曲缬沙坦钠片的技术开发	山东凤凰制药股份有限公司	395.00	375.25	2018 年-2021 年各年度	380.00	2018 年-2020 年各年度	-	-	-	4.00	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
84	2018 年 3 月	缬沙坦氨氯地平片的技术开发	浙江尖峰药业有限公司	1,400.00	1,285.67	2018 年-2021 年各年度	1,120.00	2021 年、2018 年	165.67	33.13	单项计提	-	-	
85	2018 年 3 月	奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让	山西德元堂药业有限公司	230.00	126.50	2022 年、2021 年、2019、2018 年	35.00	2020 年、2018 年	91.50	24.15	组合计提	-	-	
86	2018 年 3 月	“阿莫西林胶囊”技术开发	陕西必康制药集团控股有限公司	830.00	327.80	2019 年、2018 年	166.00	2018 年	161.80	124.84	单项计提	35.40	3.54	
87	2018 年 3 月	吸入用盐酸氨溴索溶液技术开发	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	330.00	198.00	2018 年-2020 年各年度	66.00	2018 年	132.00	43.60	组合计提	33.48	3.35	
88	2018 年 3 月	辛伐他汀胶囊（规格：10mg、20mg）一致性评价	山东鲁抗医药股份有限公司	360.00	90.00	2019 年、2018 年	108.00	2018 年	-	-		79.34	7.93	
89	2018 年 4 月	缬沙坦氨氯地平 (I) 的技术开发	山西德元堂药业有限公司	480.00	456.00	2021 年、2019 年、2018 年	209.00	2021 年、2019 年、2018 年	247.00	35.70	组合计提	2.39	-	
90	2018 年 4 月	曲氟尿苷/替吡嘧啶原料及制剂技术开发	山东新时代药业有限公司	700.00	560.00	2022 年、2019 年、2018 年	420.00	2022 年、2018 年	140.00	7.00	组合计提	0.32	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
91	2018 年 4 月	布洛芬注射液 (4ml:400mg) 的技术开发	山西德元堂药业有限公司	490.00	294.00	2022 年、2020 年、2018 年	97.50	2021 年、2019 年、2018 年	196.50	38.13	组合计提	37.46	7.49	
92	2018 年 5 月	吸入用乙酰半胱氨酸溶液技术开发合同	合肥国药诺和药业有限公司	206.00	195.70	2021 年、2019 年、2018 年	70.00	2018 年	125.70	23.29	组合计提	-	-	
93	2018 年 5 月	吸入用盐酸氨溴索溶液技术开发合同	合肥国药诺和药业有限公司	250.00	237.50	2018 年-2021 年各年度	205.00	2021 年、2020 年、2018 年	32.50	3.25	组合计提	6.04	0.60	
94	2018 年 6 月	苹果酸卡博替尼原料及片技术开发	湖南科伦岳阳分公司/四川新开元制药有限公司/四川科伦药业股份有限公司邛崃分公司	500.00	300.00	2018 年-2021 年各年度	180.00	2021 年、2018 年	120.00	20.50	组合计提	38.41	-	
95	2018 年 6 月	托格列净及片的技术开发	江苏安诺新药业有限公司	570.00	484.50	2018 年	399.00	2018 年	85.50	85.50	单项计提	37.30	3.73	
96	2018 年 6 月	色瑞替尼及胶囊的技术开发	江苏安诺新药业有限公司	570.00	484.50	2018 年	456.00	2022 年、2018 年	28.50	28.50	单项计提	26.70	2.67	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年期初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
			司											
97	2018 年 6 月	维生素 K1 注射液一致性评价技术开发	南京安海维医药有限公司/江苏华阳制药	360.00	198.00	2018 年	162.00	2021 年、2018 年	36.00	23.13	单项计提	67.02	-	
98	2018 年 6 月	伊曲茶碱及片的技术开发	江苏安诺新药业有限公司	570.00	484.50	2018 年	456.00	2022 年、2018 年	28.50	28.50	单项计提	-	-	
99	2018 年 6 月	注射用头孢他啶一致性评价技术开发	亿帆优胜美特医药	510.00	497.25	2018 年-2021 年各年度	318.00	2018 年-2020 年各年度	179.25	17.93	组合计提	-	-	
100	2018 年 6 月	碳酸钙 D3 片的技术开发	江苏福邦药业有限公司	400.00	100.00	2018 年	80.00	2018 年	20.00	12.85	组合计提	66.59	6.66	
101	2018 年 7 月	色甘酸钠滴眼液一致性评价技术开发	武汉五景医药科技有限公司	300.00	165.00	2019 年、2018 年	120.00	2019 年、2018 年	45.00	13.50	组合计提	34.81	3.48	
102	2018 年 7 月	马来酸噻吗洛尔滴眼液一致性评价技术开发	武汉五景医药科技有限公司	300.00	285.00	2018 年-2021 年各年度	270.00	2020 年-2022 年各年度、2018 年	15.00	1.50	组合计提	5.02	1.00	
103	2018 年 8 月	他达拉非原料及片剂的技术	平光制药股份有限公司	680.00	646.00	2018 年-2021 年各年度	612.00	2021 年、2019 年、	34.00	3.40	组合计提	17.18	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		开发						2018 年						
104	2018 年 9 月	他达拉非原料及片剂的技术开发	好医生药业集团有限公司	1,350.00	1,207.50	2018 年-2022 年各年度	945.00	2022 年、2018 年	262.50	13.13	组合计提	1.71	-	
105	2018 年 10 月	注射用盐酸大观霉素 (2.0g) 一致性评价	山东鲁抗医药股份有限公司	320.00	304.00	2018 年-2021 年各年度	224.00	2022 年、2020 年、2019 年	80.00	8.00	组合计提	-	-	
106	2018 年 10 月	拉科酰胺原料及片剂的技术开发	江苏恩华药业股份有限公司	800.00	440.00	2019 年、2018 年	140.00	2018 年	300.00	110.55	组合计提	66.57	-	
107	2018 年 10 月	利巴韦林注射液技术开发合同	南京安博新医药有限公司	380.00	361.00	2021 年、2018 年	342.00	2021 年、2019 年	19.00	3.80	单项计提	-	-	
108	2018 年 10 月	葡萄糖酸钙注射液一致性评价技术开发合同	沈阳海天医药科技有限公司	320.00	80.00	2019 年、2018 年	64.00	2018 年	16.00	4.80	组合计提	44.29	4.43	
109	2018 年 11 月	酚咖片的技术开发	正大制药(青岛)有限公司	560.00	308.00	2018 年-2020 年各年度	260.00	2020 年、2019 年	48.00	9.60	组合计提	46.74	9.13	
110	2018 年 11 月	小儿碳酸钙 D3 颗粒的技术开发	正大制药(青岛)有限公司	450.00	112.50	2018 年	100.00	2019 年	12.50	8.03	组合计提	118.77	11.88	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年期初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
111	2018 年 12 月	阿哌沙班原料及片剂的技术开发	山西兰花药业股份有限公司	1,160.00	1,049.50	2022 年、2021 年、2019 年、2018 年	812.00	2022 年、2021 年、2019 年	237.50	14.88	组合计提	-	-	
112	2018 年 12 月	克林霉素磷酸酯注射液技术开发合同	无锡济民可信山禾药业股份有限公司	450.00	-	-	-	-	-	-		19.23	19.23	
113	2018 年 12 月	盐酸林可霉素注射液技术开发合同	无锡济民可信山禾药业股份有限公司	380.00	-	-	-	-	-	-		21.12	21.12	
114	2018 年 12 月	利伐沙班原料及片剂委托研究	天津力生制药股份有限公司	880.00	836.00	2022 年、2021 年、2019 年、2018 年	792.00	2022 年、2021 年、2019 年、2018 年	44.00	2.20	组合计提	-	-	
115	2019 年 1 月	硫酸特布他林及硫酸特布他林雾化液的技术开发	成都晶博生物科技有限责任公司	580.00	551.00	2022 年、2021 年、2019 年	290.00	2019 年	261.00	21.75	组合计提	-	-	
116	2019 年 1 月	异丙托溴铵及吸入用异丙托溴铵溶液的技术	成都晶博生物科技有限责任公司	580.00	551.00	2019 年-2021 年各年度	464.00	2021 年、2019 年	87.00	8.70	组合计提	-	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年期初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		术开发												
117	2019 年 1 月	沙丁胺醇及沙丁胺醇雾化液的技术开发	成都晶博生物科技有限公司	580.00	551.00	2021 年、2019 年	464.00	2021 年、2019 年	87.00	8.70	组合计提	-	-	
118	2019 年 3 月	盐酸林可霉素注射液的技术开发	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	320.00	80.00	2020 年	32.00	2019 年	48.00	9.60	组合计提	65.39	26.15	
119	2019 年 4 月	重酒石酸去甲肾上腺素及注射液的技术开发	江西正安药业有限公司	681.59	374.00	2019 年	341.59	2021 年、2019 年	32.41	9.72	组合计提	99.79	9.98	
120	2019 年 5 月	马昔腾坦原料及片剂的研究与开发	上海旭东海普药业有限公司	600.00	570.00	2019 年-2021 年各年度	420.00	2019 年-2021 年各年度	150.00	15.00	组合计提	-	-	
121	2019 年 5 月	二甲弗林原料药技术开发	江西正安药业有限公司	290.00	275.50	2021 年、2019 年	246.50	2022 年、2020 年、2019 年	29.00	2.90	组合计提	5.16	-	
122	2019 年 6 月	注射用泮托拉唑钠一致性评价研究开发	江苏康缘药业股份有限公司	300.00	285.00	2021 年、2019 年	270.00	2022 年、2021 年、2019 年	15.00	3.00	单项计提	3.97	0.40	
123	2019 年	盐酸替罗非班	河南润弘制	360.00	216.00	2022 年、2019	252.00	2022 年、	-	-		56.43		

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年年初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
	6 月	氯化钠注射液 (100ml:5mg;250ml:12.5mg)	药股份有限公司			年		2019 年					-	
124	2019 年 6 月	缬沙坦氨氯地平片(I)的技术开发	福建东瑞制药有限公司	400.00	380.00	2019年-2021年各年度	360.00	2019 年-2021 年各年度	20.00	2.00	组合计提	2.17	-	
125	2019 年 7 月	阿维巴坦钠原料药的技术开发	海南海灵化学制药有限公司	760.00	304.00	2020 年、2019 年	228.00	2019 年	76.00	15.20	组合计提	123.62	24.72	
126	2019 年 7 月	葡萄糖酸钙注射液一致性评价技术开发合同	江苏华阳制药有限公司	320.00	320.00	2022 年、2021 年、2020 年	288.00	2021 年、2019 年	-	-	-	0.18	-	
127	2019 年 8 月	利伐沙班原料药技术开发	重庆朗天制药有限公司	320.00	304.00	2019年-2021年各年度	114.00	2022 年、2019 年	190.00	25.20	组合计提	-	-	
128	2019 年 8 月	他达拉非原料药技术开发	重庆朗天制药有限公司	300.00	285.00	2019年-2022年各年度	173.46	2019 年-2022 年各年度	317.54	22.20	组合计提	-	-	
129	2019 年 12 月	他达拉非片的技术开发	重庆朗天制药有限公司	820.00	488.00		282.00							
130	2019 年 8 月	吸入用盐酸氨溴索溶液(规格:15mg/2ml)	海南卫康制药有限公司	300.00	165.00	2020 年、2019 年	120.00	2019 年	45.00	13.50	组合计提	27.53	2.75	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
131	2019 年 8 月	吸入用乙酰半胱氨酸溶液（规格：300mg/3ml）	海南卫康制药有限公司	300.00	165.00	2020 年、2019 年	120.00	2019 年	45.00	9.00	组合计提	11.64	-	
132	2019 年 8 月	他唑巴坦钠原料药技术开发	重庆朗天制药有限公司	430.00	107.50	2019 年	86.00	2019 年	21.50	6.45	组合计提	97.13	9.71	
133	2019 年 8 月	拉考沙胺片的技术开发	江苏复旦复华药业有限公司	830.00	809.00	2019 年-2021 年各年度	788.00	2019 年-2021 年各年度	21.00	2.10	组合计提	11.51	-	
134	2019 年 9 月	沙库必曲缬沙坦钠原料	苏州东瑞制药有限公司	860.00	679.40	2019 年-2022 年各年度	387.00	2022 年、2019 年	292.40	28.81	组合计提	-	-	
135	2019 年 9 月	环孢素软胶囊技术开发合同	无锡曙辉药业有限公司	350.00	332.50	2022 年、2020 年、2019 年	261.25	2022 年、2021 年、2019 年	71.25	3.56	组合计提	-	-	
136	2019 年 9 月	维生素 K1 注射液技术开发合同	沈阳海天医药科技有限公司	330.00	181.50	2020 年	132.00	2021 年、2019 年	49.50	9.90	组合计提	4.26	-	
137	2019 年 10 月	格列喹酮片一致性评价技术开发	安徽金湖药业股份有限公司	787.00	768.00	2019 年-2022 年各年度	241.00	2021 年、2020 年	527.00	26.35	组合计提	4.11	1.64	
138	2019 年 10 月	替诺福韦艾拉酚胺半富马酸盐原料及片的	安徽金湖药业股份有限公司	1,180.00	500.63	2022 年、2020 年、2019 年	180.00	2020 年、2019 年	320.63	41.23	组合计提	135.98	13.60	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
		技术开发												
139	2019 年 10 月	非布司他原料技术开发	安徽金湖药业股份有限公司	1,100.00	479.90	2019年-2022年各年度	195.00	2020 年	284.90	30.82	组合计提	108.07	21.61	
140	2019 年 10 月	盐酸文拉法辛缓释胶囊（规格：37.5mg，75mg 与 150mg）	海南卫康制药有限公司	1,200.00	412.50	2020 年	300.00	2019 年	112.50	22.50	组合计提	-	-	
141	2019 年 10 月	达格列净原料技术开发	安徽金湖药业股份有限公司	948.00	87.00	2019 年	-	-	87.00	26.10	组合计提	58.73	11.75	
142	2019 年 10 月	地氯雷他定原料	安徽金湖药业股份有限公司	580.00	87.00	2019 年	-	-	87.00	26.10	组合计提	32.81	3.28	
143	2019 年 10 月	托吡司他原料及片（20mg、40mg、60mg）	浙江兄弟药业有限公司	1,150.00	412.50	2019年-2021年各年度	375.00	2020 年、2019 年	37.50	3.75	组合计提	193.77	-	
144	2019 年 10 月	注射用奈达铂一致性评价技术开发	安徽金湖药业股份有限公司	450.00	309.38	2019年-2022年各年度	290.00	2019 年-2021 年各年度	19.38	0.97	组合计提	68.50	-	
145	2019 年 11 月	阿普斯特片剂的技术开发	天津市中央药业有限公司	910.00	523.25	2019年-2022年各年度	409.50	2022 年、2019 年	113.75	12.51	组合计提	157.27	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间（不包括 2020 年年初收入调整）	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
			司/力生											
146	2019 年 11 月	泮托拉唑钠肠溶片技术开发	杭州中美华东制药有限公司	550.00	302.50	2020 年、2019 年	165.00	2020 年	137.50	27.50	组合计提	35.13	7.03	
147	2019 年 11 月	苹果酸卡博替尼原料的技术开发	吉林汇康制药有限公司	300.00	180.00	2022 年、2020 年、2019 年	135.00	2022 年、2019 年	45.00	6.75	组合计提	79.81	-	
148	2019 年 11 月	苹果酸卡博替尼片的技术开发	吉林四环制药有限公司	1,060.00	308.00	2022 年、2020 年	196.00	2019 年	112.00	5.60	组合计提			
149	2019 年 11 月	甲苯磺酸索拉非尼片的技术开发	吉林四环制药有限公司	830.00	100.00	2020 年	140.00	2019 年	-	-		14.58	-	
150	2019 年 11 月	甲苯磺酸索拉非尼原料的技术开发	吉林汇康制药有限公司	320.00	165.00	2020 年、2019 年	125.00	2021 年、2019 年	40.00	8.00	组合计提	-14.58	-	
151	2019 年 11 月	阿司匹林肠溶片的技术开发	吉林开曼药业有限公司	1,700.00	840.80	2019 年-2022 年各年度	780.00	2019 年-2021 年各年度	60.80	3.56	组合计提	56.48	-	
152	2019 年 11 月	布洛芬颗粒的技术开发	吉林开曼药业有限公司	950.00	438.24	2019 年-2022 年各年度	600.00	2019 年-2022 年各年度	-	-		60.21	-	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额	截至 2022 年末累计确认收入金额	收入确认期间 (不包括 2020 年期初收入调整)	截至 2022 年末累计收款金额	回款年份	2022 年末合同资产余额	2022 年末已计提坏账金额	合同资产坏账计提方式	2022 年末在研项目余额	2022 年末已计提跌价金额	备注
153	2019 年 11 月	伊布替尼胶囊技术开发	吉林四环制药有限公司	300.00	75.00	2020 年	105.00	2019 年	-	-		187.95	-	
154	2019 年 11 月	伊布替尼原料的技术开发	吉林汇康制药有限公司	330.00	165.00	2020 年、2019 年	135.00	2021 年、2019 年	30.00	6.00	组合计提	38.31	-	
155	2019 年 11 月	枸橼酸西地那非片的技术开发	吉林开曼药业有限公司	800.00	777.50	2020 年-2022 年各年度	755.00	2020 年-2022 年各年度	22.50	1.13	组合计提	-	-	
156	2019 年 11 月	达可替尼片技术开发	吉林四环制药有限公司	380.00	95.00	2020 年	133.00	2019 年	-	-		9.91	-	
157	2019 年 11 月	达可替尼原料的技术开发	吉林汇康制药有限公司	320.00	165.00	2020 年、2019 年	125.00	2021 年、2019 年	40.00	8.00	组合计提	69.16	-	
158	2019 年 12 月	恩格列净及片剂的技术开发	上海延安药业有限公司	580.00	232.00	2020 年	174.00	2020 年	58.00	11.60	组合计提	86.42	-	
合计					56,118.04		49,122.90		11,075.15	3,579.73		6,323.30	691.41	

注：序号 74 至 81 为江苏华阳老批件项目，该等项目待取得 BE 等效报告后，按 BE 等效节点累计应确认收入金额与已收款金额孰低一次性确认收入并结转成本。因此在研项目余额较大（其中序号 75 项目于 2021 年确认收入并结转成本），剔除该类项目后，2022 年末在研项目余额为 4,423.73 万元。

①合同资产

报告期各期末，发行人将合同资产划分为具有特别风险单项计提坏账准备和按信用风险组合计提坏账准备的合同资产两类。对于按组合计提坏账的合同资产，系按照不同账龄预期信用损失率计提坏账准备；对于单项计提坏账的合同资产，系按照测算在原有账龄的预计损失率基础上，上浮一档计提坏账准备。

截至 2022 年 12 月 31 日，2019 年及以前年度签订的且正在履行的项目对应的合同资产余额为 11,075.15 万元，坏账准备金额为 3,579.73 万元，各年度具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	签订合同年份	2022 年 12 月 31 日合同资产余额	2022 年 12 月 31 日合同资产坏账准备余额	坏账比例
1	2009 年度	95.00	95.00	100.00%
2	2010 年度	13.50	8.95	66.30%
3	2011 年度	235.50	235.50	100.00%
4	2012 年度	81.00	57.94	71.53%
5	2013 年度	117.50	117.50	100.00%
6	2014 年度	107.50	80.69	75.06%
7	2015 年度	194.89	181.86	93.31%
8	2016 年度	1,165.63	768.16	65.90%
9	2017 年度	2,166.65	804.98	37.15%
10	2018 年度	2,903.92	743.39	25.60%
11	2019 年度	3,994.06	485.76	12.16%
合计		11,075.15	3,579.73	32.32%

截至 2022 年 12 月 31 日，各年度签订合同对应的合同资产均已按照合同资产的减值政策计提坏账，坏账计提充分。

②存货—在研项目

截至 2022 年 12 月 31 日，2019 年及以前年度签订的且正在履行的项目对应的存货—在研项目余额为 6,323.30 万元（若剔除尚未确认收入结转成本华阳老批件项目后，2022 年末在研项目余额为 4,423.73 万元），跌价准备金额为 691.41 万元。

2022 年年报审计过程中，对发行人研发项目存货的跌价准备测试时，按照成本与可变现净值孰低的方式，从两个方面来测算复核医药研发项目存货的可变现净值：一是从研发项目技术先进性方面，聘请中国药科大学药物化学系副教授、

博士生导师（以下简称“所聘教授”）进行判断；二是从医药市场销售方面，聘请陕西医药控股医药研究院有限公司（以下简称“陕西医药研究院”）进行复核，测试得出 2022 年末医药研发存货的可变现净值。

所聘教授和陕西医药研究院在评估过程中主要考虑的因素包括：（1）在研项目是创新药还是仿制药，新靶点还是老靶点；（2）从国家药品评审中心、高校专业数据库等渠道多方查询，国外、国内的同类药物受理、申报情况，研发进展情况、药物市场情况等；（3）同类药物的国家集采等情况；（4）市场对药物的需求量等。

所聘教授在测试评估过程中主要执行的程序包括：（1）取得发行人提供的在研项目清单，依据其自身医药专业背景，对研发项目涉及技术情况进行初步判断；（2）在国家药监局药品审评中心官网、以及药物临床试验登记与信息公示平台官网调研和查阅具体品种的受理和申报情况、研发进展情况（包括发行人对该品种的研发项目、以及其他医药公司该品种研发项目）；（3）逐个项目分析药品市场情况及发行人研发进度情况。所聘教授依据自身多年的医药研发的专业背景，调研每个项目的市场情况，调研方式包括但不限于查询国内外医药相关官方网站、查询高校内部专业数据库、查询医药专业研究报告或期刊、与其他从事药物研发的专业人士进行咨询交流等。经执行上述程序，所聘教授根据各个研发项目的靶标、受众群体及客户群以及该项目市场情况逐个判断各项目研发技术先进性，从技术先进性方面确认是否存在减值迹象及减值程度。

陕西医药研究院在复核评估过程中主要执行的程序包括：（1）取得发行人提供的在研项目清单，在国家药监局官网查阅同类药品在市场上的销售情况；（2）查询药品通过一致性评价情况以及国家或地区带量采购情况；（3）依据其自身医药研发的专业背景，同时查阅相关的报告或期刊，对各项目的市场前景进行判断。经执行上述程序，陕西医药研究院结合国内外相关行业、市场状况，对医药研发项目逐个进行价值评估，判断是否存在减值迹象及减值程度。

经执行上述程序后，所聘教授出具了《项目市场价值估值咨询意见》，陕西医药研究院教授出具的估值报告进行了复核，减值计提充分。

（2）礼华生物

礼华生物仿制药 BE 业务自正式启动后实施周期一般为 1 年左右，仿制药大临床业务自正式启动后实施周期一般为 5 年左右。截至 2022 年 12 月 31 日，礼华生物相关资产情况分析如下：

①应收账款和合同资产

礼华生物计入应收账款科目的金额指礼华生物已完成临床试验的履约义务（临床总结报告已提交），但客户尚未支付的款项。截至 2022 年末，礼华生物应收账款余额 1,308.12 万元，具体明细如下表所示：

单位：万元

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期 间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 应收账款余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款 坏账计提 方式	备注
1	2014 年 8 月	布洛芬注射液 II 期临床试验-发 热	西安仁仁药 业有限公司	548.75	523.46	444.14	2015 年-2020 年各年度	400.18	2017 年-2020 年各年度、 2015 年、 2014 年	64.50	12.90	组合计提	根据合同约 定，存在预 留未确认收 入金额
2	2014 年 8 月	布洛芬注射液 II 期临床试验-术 后镇痛	西安仁仁药 业有限公司	547.00	523.46	435.25	2016 年-2020 年各年度	360.00	2018 年、 2016 年、 2015 年、 2014 年	93.50	19.69	组合计提	根据合同约 定，存在预 留未确认收 入金额
3	2015 年 1 月	米诺膦酸片药 代动力学试验	浙江金华康 恩贝生物制 药有限公司	237.00	223.85	223.85	2018 年、 2017 年	161.70	2015 年-2018 年各年度	75.30	41.60	组合计提	
4	2015 年 5 月	盐酸环苯扎林 缓释胶囊 II 期药 代	正大制药(青 岛)有限公司	276.40	260.75	249.62	2019 年、 2017 年	67.92	2017 年	196.68	59.00	组合计提	根据合同约 定，存在预 留未确认收 入金额
5	2016 年 7 月	奥美钠镁咀嚼 片-胃溃疡	正大制药(青 岛)有限公司	796.00	750.94	750.94	2017 年-2022 年各年度	580.78	2022 年、 2017 年、 2016 年	215.23	16.71	组合计提	
6	2016 年 7 月	奥美钠镁咀嚼 片-十二指肠溃 疡	正大制药(青 岛)有限公司	620.00	584.91	584.91	2017 年-2019 年各年度	554.95	2017 年	65.05	35.94	组合计提	
7	2016 年	奥美钠镁咀嚼	正大制药(青	190.00	179.25	179.25	2017 年-2019	156.28	2017 年	33.73	10.12	组合计提	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期 间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 应收账款余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款 坏账计提 方式	备注
	7 月	片-药代动力学 试验	岛)有限公司				年各年度						
8	2017 年 3 月	头孢拉定胶囊 (0.25g)	哈药集团制 药总厂	507.55	478.82	478.82	2022 年、 2017 年-2019 年各年度	473.55	2017 年-2020 年各年度	34.00	1.70	组合计提	
9	2017 年 6 月	盐酸吡格列酮 片	杭州中美华 东制药有限 公司	636.00	600.00	600.00	2019 年、 2018 年	600.00	2020 年、 2019 年、 2017 年	36.00	10.80	组合计提	
10	2018 年 1 月	富马酸喹硫平 片	苏州第壹制 药有限公司	968.00	913.21	913.21	2018 年、 2017 年	943.00	2017 年-2021 年各年度	25.00	13.81	组合计提	
11	2020 年 11 月	依折麦布阿托 伐他汀钙	康缘华威医 药有限公司	76.00	71.70	71.70	2022 年、 2021 年	38.00	2020 年	38.00	3.80	单项计提	
12	2018 年 6 月	环孢素软胶囊	无锡曙辉药 业有限公司	225.00	212.26	212.26	2022 年、 2019 年、 2018 年	142.75	2022 年、 2019 年、 2018 年	82.25	13.43	组合计提	
13	2018 年 8 月	YL-10069 片	上海瓊黎药 业有限公司	19.25	18.16	18.16	2020 年	4.72	2018 年	14.52	2.90	组合计提	
14	2019 年 9 月	阿奇霉素干混 悬剂	苏州东瑞制 药有限公司	678.00	639.62	639.62	2020 年至 2022 年各年 度	615.92	2021 年、 2019 年	62.08	3.10	组合计提	
15	2022 年 7 月	吡仑帕奈片 (4mg)	江苏康缘药 业股份有限 公司	272.00	256.60	256.60	2022 年	244.80	2022 年	27.20	2.72	单项计提	

序号	合同签订日期	项目名称	客户名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期 间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 应收账款余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款 坏账计提 方式	备注
16	2019 年 9 月	SIPI-7623 片药 代	江苏柯菲平 医药股份有 限公司	11.69	11.03	11.03	2020 年	5.40	2019 年	6.29	1.26	组合计提	
17	2019 年 9 月	舒必利片	常州康普药 业有限公司	310.00	292.45	292.45	2019 年-2021 年各年度	307.00	2019 年-2021 年各年度	3.00	0.30	组合计提	
18	2020 年 4 月	泊沙康唑肠溶 片	康缘华威医 药有限公司	437.00	412.26	412.26	2020 年-2022 年各年度	283.80	2022 年、 2021 年、 2020 年	153.20	24.78	单项计提	
19	2019 年 11 月	他达拉非 20mg	杨凌步长制 药有限公司	365.00	344.34	344.34	2020 年-2022 年各年度	328.50	2021 年、 2020 年	36.50	1.83	组合计提	
20	2021 年 11 月	索拉非尼片 (100mg) 人体 生物利用度对 比研究预实验	北京睿创康 泰医药研究 院有限公司	75.50	71.23	71.23	2022 年、 2021 年	52.85	2022 年、 2021 年	22.65	1.13	组合计提	
21	2021 年 11 月	仑伐替尼(6mg) 人体生物利用 度对比研究预 实验	北京睿创康 泰医药研究 院有限公司	41.84	39.47	39.47	2022 年、 2021 年	28.00	2021 年	13.84	0.89	组合计提	
22	2022 年 7 月	辅助穿刺系统 项目稽查服务	上海睿触科 技有限公司	4.50	4.25	4.25	2022 年	2.25	2022 年	2.25	0.11	组合计提	
23	2022 年 11 月	利奈唑胺片 BE 预实验	海口市制药 厂有限公司	18.40	17.36	17.36	2022 年	11.04	2022 年	7.36	0.37	组合计提	
合计						7,250.72		6,363.39		1,308.12	278.89		

截至 2022 年末，礼华生物合同资产余额 2,855.41 万元，具体明细如下表所示：

单位：万元

序号	合同签订日期	客户名称	项目名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 合同资产余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款坏 账计提方式	备注
1	2016 年 8 月	特一药业集团 股份有限公司	双氯芬酸钠 肠溶片	290.00	273.58	113.34	2018 年	72.50	2019 年、 2016 年	47.64	47.64	单项计提	
2	2016 年 9 月	上海益生源药 业有限公司	多巴丝肼胶 囊	515.00	485.85	388.68	2019 年、2018 年	376.00	2019 年、 2018 年、 2016 年	36.00	10.80	组合计提	
3	2016 年 11 月	特一药业集团 股份有限公司	枸橼酸西地 那非片	300.00	283.02	56.60	2018 年	30.00	2016 年	30.00	30.00	单项计提	
4	2017 年 8 月	南京海辰药业 股份有限公司	托伐普坦片	350.00	330.19	66.04	2019 年	17.50	2019 年	52.50	15.75	组合计提	
5	2018 年 3 月	浙江金华康恩 贝生物制药有 限公司	复方匹可硫 酸钠颗粒验 证性临床	1,489.00	1,404.72	280.94	2018 年	-	-	297.80	164.53	组合计提	
6	2018 年 3 月	浙江金华康恩 贝生物制药有 限公司	布南色林片	683.75	645.05	347.77	2018 年	91.75	2018 年	276.88	152.97	组合计提	
7	2018 年 6 月	康缘华威医药 有限公司	盐酸氯卡色 林片	445.60	420.38	336.30	2019 年、2018 年	267.36	2019 年、 2018 年	89.12	49.24	单项计提	
8	2018 年 11 月	上海上药信谊 药厂有限公司	盐酸倍他司 汀片	380.00	358.49	68.11	2018 年	-	-	72.20	39.89	组合计提	
9	2019 年 9 月	苏州东瑞制药 有限公司	沙库巴曲缬 沙坦钠片	700.00	660.38	176.63	2022 年	-	-	187.23	9.36	组合计提	

序号	合同签订日期	客户名称	项目名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 合同资产余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款坏 账计提方式	备注
10	2019 年 12 月	康缘华威医药 有限公司	多佐噻吗滴 眼液	1,770.00	1,669.81	333.96	2019 年	177.00	2019 年	177.00	97.79	单项计提	
11	2022 年 11 月	康缘华威医药 有限公司	琥珀酸舒马 普坦萘普生 钠片 (85/500mg)	292.00	275.47	220.38	2022 年	175.20	2022 年	58.40	5.84	单项计提	
12	2022 年 1 月	山西德元堂药 业有限公司	替米沙坦氨 氯地平片 (40mg/5mg)	375.00	353.77	90.97	2022 年	37.50	2022 年	58.93	2.95	组合计提	
13	2021 年 5 月	南京北恒生物 科技有限公司	UCART 细胞 采集	280.00	264.15	68.68	2021 年	50.00	2021 年	22.80	2.28	组合计提	
14	2021 年 8 月	山西德元堂药 业有限公司	缬沙坦氨氯 地平片	350.00	330.19	297.17	2022 年	280.00	2022 年	35.00	1.75	组合计提	
15	2021 年 8 月	上海勋和医药 科技有限公司	XH-6003 注 射液	455.00	429.25	207.47	2022 年、2021 年	187.00	2022 年、 2021 年	32.92	1.65	组合计提	
16	2021 年 9 月	南京安海维医 药有限公司	维生素 K1 混 合胶束注射 液	220.00	207.55	67.27	2022 年、2021 年	44.00	2021 年	27.31	2.72	组合计提	
17	2021 年 10 月	江苏省中医药 研究院	黄芪桂枝五 物汤颗粒	85.00	80.19	31.41	2022 年	25.50	2022 年	7.79	0.39	组合计提	
18	2022 年 6 月	山西德元堂药 业有限公司	阿托伐他汀 钙片	395.00	372.64	92.23	2022 年	39.50	2022 年	58.26	2.91	组合计提	
19	2021 年	上海行深生物	mRNA-KRA	497.04	468.91	206.32	2022 年、2021	-	-	218.70	15.91	组合计提	

序号	合同签订日期	客户名称	项目名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 合同资产余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款坏 账计提方式	备注
	12 月	科技有限公司	S 疫苗				年						
20	2021 年 2 月	长春海悦药业 股份有限公司	缬沙坦氨氯 地平片	468.00	441.51	119.84	2021 年	46.80	2021 年	80.23	8.02	组合计提	
21	2022 年 1 月	山西德元堂药 业有限公司	替米沙坦氨 氯地 平 片 (80mg/5mg)	375.00	353.77	90.97	2022 年	37.50	2022 年	58.93	2.95	组合计提	
22	2022 年 11 月	上海行深生物 科技有限公司	乙型肝炎疫 苗(上海行 深)LWY2203 4C	105.00	99.06	59.43	2022 年	-	-	63.00	3.15	组合计提	
23	2022 年 1 月	上海行深生物 科技有限公司	水疱性口炎 溶瘤病毒注 射液	1,590.55	1,500.52	696.24	2022 年	486.22	2022 年	251.80	12.59	组合计提	
24	2022 年 1 月	天津市鹰泰利 安康医疗科技 有限责任公司	脉冲场消融 治疗仪临床 试验	1,180.00	1,113.21	879.43	2022 年	620.90	2022 年、 2021 年	311.30	15.57	组合计提	
25	2022 年 3 月	苏州蓝马医疗 技术有限公司	自体肿瘤浸 润性淋巴细 胞(TILs)治 疗晚期实体 肿瘤	190.00	179.25	83.65	2022 年	57.00	2022 年	31.67	1.58	组合计提	
26	2022 年 11 月	宁波高新区美 诺华医药创新	枸橼酸莫沙 必利片BE预	45.60	43.02	34.42	2022 年	18.24	2022 年	18.24	0.91	组合计提	

序号	合同签订日期	客户名称	项目名称	合同金额 (含税)	合同金额 (不含税)	截至 2022 年 末累计确认 收入金额	收入确认期间	截至 2022 年末累计收 款金额	回款年份	2022 年末 合同资产余 额	2022 年末 已计提坏账 金额	应收账款坏 账计提方式	备注
		研究院有限公司	试验										
27	2022 年 6 月	海南科进生物 制药有限公司	瑞巴派特片 BE(0.1g)	500.00	471.70	371.70	2022 年	144.00	2022 年	250.00	12.50	组合计提	
28	2022 年 7 月	武汉启瑞药业 有限公司	伏立康唑片	37.80	35.66	33.88	2022 年	22.68	2022 年	3.78	0.19	组合计提	
合计						5,819.83		3,304.15		2,855.41	711.83		

截至 2022 年 12 月 31 日，礼华生物应收账款和合同资产按签订合同年份列示，截至 2022 年 12 月 31 日，礼华生物应收账款和合同资产按签订合同年份列示，如下表所示：

单位：万元

序号	签订合同年份	应收账款			合同资产		
		余额	坏账准备余额	坏账比例	余额	坏账准备余额	坏账比例
1	2014 年度	158.00	32.59	20.63%	-	-	-
2	2015 年度	271.98	100.60	36.99%	-	-	-
3	2016 年度	314.01	62.77	19.99%	113.64	88.44	77.82%
4	2017 年度	70.00	12.50	17.86%	52.50	15.75	30.00%
5	2018 年度	121.77	30.14	24.75%	736.00	406.63	55.25%
6	2019 年度	107.87	6.49	6.02%	364.23	107.15	29.42%
7	2020 年度	191.20	28.58	14.95%	-	-	-
8	2021 年度	36.49	2.02	5.54%	424.75	32.72	7.70%
9	2022 年度	36.81	3.20	8.69%	1,164.31	61.14	5.25%
	合计	1,308.12	278.89	21.32%	2,855.41	711.83	24.93%

应收账款方面，指礼华生物已完成临床试验的履约义务（临床总结报告已提交），但客户尚未支付的款项，存在待客户向药品监管部门报送材料并取得药品生产批件后再进行支付的情形。合同资产方面，礼华生物合同资产余额，主要集中在 2018 年及以后年度签订的项目。各年度签订合同对应的应收账款和合同资产均已按照对应的减值政策计提坏账，坏账计提充分。

②存货—在研项目

2022 年 12 月 31 日，礼华生物存货—在研项目余额为 1,528.02 万元，在研项目存货跌价准备金额为 96.48 万元，各项目减值计提比例参考华威医药临床前研究对应项目的比例。

综上所述，合同履行过程中，若有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常会和客户进行充分沟通协商。鉴于公司前期已形成的工作成果，客户通常会同意将项目延期，并由公司继续履行后续研发义务，视同公司项目正常履行，项目履行进度未超出客户预期。截至 2022 年 12 月 31 日，华威医药各年度签订合同对应的合同资产均已按照合同资产的减值政策计提坏账，存货—在研项目已按照华威医药的减值政策计提跌价；礼华生物应收账款和合同资产均已按照对应的减值政策计提坏账；剔除江苏华阳老批件业务的存货余额，礼华生物存货余额

较小。2022 年末，礼华生物各项目减值计提比例参考华威医药临床前研究对应项目的比例，相关资产减值计提充分。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、查阅了截至报告期末，发行人与客户签订的金额超过 1,000 万元的正在履行的项目合同；

2、通过企查查查阅了前述客户的基本情况，通过客户官方网站或其他公开披露信息了解客户的主营业务情况，通过客户出具的资产说明文件或公开披露信息了解客户的资产情况；

3、查阅了前述项目确认收入的节点资料及项目回款凭证；

4、查阅了 Tao Jing（荆韬）提交的《辞呈》；

5、访谈公司常务副总经理，了解 Tao Jing（荆韬）聘请原因、在任工作、离职原因及影响等；

6、访谈公司技术副总经理，了解公司主营业务技术门槛、技术人员流动、技术人员项目参与情况等；

7、查阅了华威医药和礼华生物 2021 年度、2022 年度新增合同；

8、查阅了发行人定期报告及公开披露信息；

9、查阅了部分项目的《项目研究计划表》及历次《项目研究计划表-变更版本》，公司与客户沟通的微信记录、邮件往来记录、会议记录、沟通函等文件。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、截至 2022 年末，发行人超过 1,000 万元合同涉及的客户共 26 家，其中

11 家为医药类 A 股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司，其余 15 家包括中大型医药企业、创新药研发企业、MAH 公司等，前述公司与华威医药或礼华生物签订协议，系将其部分产品委托给 CRO 公司进行药学研究或临床试验，符合医药行业的惯例，具有商业合理性。前述公司资产状况基本良好，客户的合同履行能力较强。

2、Tao Jing（荆韬）系个人原因申请离职，因其主要负责海外业务市场开拓、并协助公司完成并购标的甄选和调研等工作，且其在任时间较短，所以其离职未对公司在研项目及技术团队带来重大影响，对公司正常生产经营不会产生重大不利影响。

2020 年 5 月张孝清离职后，部分技术人员的流失未对发行人正常生产经营产生重大不利影响。发行人现核心技术团队以黄辉为首，团队成员相对稳定，专业技术相对较强且项目经验丰富，技术人员人均创收金额保持增长趋势。张孝清离职前的合同除部分终止外，在现核心技术团队的带领下，绝大多数合同属于正常推进状态，部分合同已履行完毕或发行人已交付研发成果，原合同的履行情况未因张孝清离职而产生重大不利影响，且部分原客户在 2021 年或 2022 年与发行人存在新增订单。另一方面，张孝清离职后，发行人积极拓展业务，新客户新增订单数量和金额已超过原客户。因此，张孝清离职未对发行人的合同履行能力产生重大不利影响，发行人持续经营能力未受到重大影响。

3、合同履行过程中，若有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常会和客户进行充分沟通协商。鉴于公司前期已形成的工作成果，客户通常会同意将项目延期，并由公司继续履行后续研发义务，视同公司项目正常履行，项目履行进度未超出客户预期。截至 2022 年 12 月 31 日，华威医药各年度签订合同对应的合同资产均已按照合同资产的减值政策计提坏账，存货—在研项目已按照华威医药的减值政策计提跌价；礼华生物应收账款和合同资产均已按照对应的减值政策计提坏账，礼华生物存货—在研项目各项目减值计提比例参考华威医药临床前研究对应项目的比例，相关资产减值计提充分。

3、根据申报材料及反馈回复，1) 业绩补偿事项未在 2018 年进行会计处理，主要系发行人和张孝清对华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，

张孝清应履行的赔偿股份数量无法确定，以上事项为没有运用或错误运用前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息，为会计差错。2) 2020 年发行人收到仲裁结果，适用会计差错中的追溯调整方式。

请发行人说明：在赔偿股份数量无法确定的情况下，业绩补偿是否属于在前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息，以及具体依据，对公司经营业绩的影响。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人说明

(一) 在赔偿股份数量无法确定的情况下，业绩补偿是否属于在前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息，以及具体依据

根据发行人与交易对方张孝清签署的《盈利预测补偿协议》，张孝清承诺华威医药2016年、2017年、2018年分别实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润10,000.00万元、12,300.00万元和14,700.00万元。

2016年、2017年由希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）分别出具希会审字（2017）0195号、希会审字（2018）1934号审计报告，2018年由瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具瑞华字[2019]02240008号审计报告，华威医药实际实现的经审计扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润与业绩承诺利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	合计
承诺净利润	10,000.00	12,300.00	14,700.00	37,000.00
实现扣非后归母净利润	8,838.15	6,235.44	10,611.30	25,684.90
业绩差额	1,161.85	6,064.56	4,088.70	11,315.10

由上表可以看出，华威医药承诺期内未完成承诺的业绩目标。

根据《盈利预测补偿协议》，若根据百花村与张孝清共同认可的会计师事务所对华威医药 2016 年、2017 年及 2018 年三个会计年度的财务报表进行审计后出具的审计报告，华威医药实际实现的三年累计净利润小于业绩承诺期间内累计

承诺净利润数，且差额与业绩承诺期间内累计承诺净利润数的比例大于 10%，则张孝清应对百花村进行补偿，补偿方式为股份或现金补偿，但优先以股份补偿，补偿股份将由百花村以 1 元的价格向张孝清回购并予以注销。

经检查，前述 3 年的《盈利预测实现情况的专项说明》在所有重大方面均按照当时有效的《上市公司重大资产重组管理办法》的规定编制；承诺人张孝清对 2017 年度和 2018 年度盈利预测完成的审计结果不认可，但不影响审计机构出具的《盈利预测专项审核报告》专项审核意见。

该业绩补偿事项应当在《盈利预测补偿协议》期满即 2018 年进行相应的会计处理，仅因为发行人和承诺人张孝清对华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，张孝清按照盈利预测补偿协议应履行的赔偿股份数无法确定而未进行会计账务处理，符合会计差错中的第二个情形，即没有运用或错误运用前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。

因此，仅因为发行人和承诺人张孝清对华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，无法确定赔偿数量。但依据 2016 年、2017 年、2018 年审计报告及《盈利预测专项审核报告》，业绩补偿属于在前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。

（二）对公司经营业绩的影响

公司 2019 年会计差错更正事项对公司 2018 年度财务报表的影响如下：

合并资产负债表

单位：万元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
库存股		-13,257.32	-13,257.32
未分配利润	-181,450.66	13,257.32	-168,193.34
归属于母公司所有者权益合计	91,364.31		91,364.31
所有者权益合计	91,958.45		91,958.45
负债和所有者权益总计	124,833.07		124,833.07

合并利润表

单位：万元

受影响的报表科目	更正前	更正金额	更正后
营业外收入	329.64	13,257.32	13,586.96
利润总额	-79,169.56	13,257.32	-65,912.24
净利润	-81,297.96	13,257.32	-68,040.64
归属于母公司所有者的净利润	-80,786.47	13,257.32	-67,529.15
综合收益总额	-81,297.96	13,257.32	-68,040.64
归属于母公司所有者的综合收益总额	-80,786.47	13,257.32	-67,529.15
（一）基本每股收益	-2.02	0.33	-1.69
（二）稀释每股收益	-2.02	0.33	-1.69

2018 年年度审计报告因无法确定应收业绩补偿股份在资产负债表日的公允价值，因而无法确定应计提的库存股的具体金额。根据中国国际经济贸易仲裁委员会 2020 年 4 月 13 日出具的裁决书（（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号），张孝清应向发行人支付的股份补偿金额在希格玛会计师事务所为发行人出具 2019 年审计报告之前即已确定，因而发行人根据（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号裁决书的裁决结果对 2018 年度财务数据进行了追溯调整，调整增加 2018 年 12 月 31 日库存股 13,257.32 万元，同时增加 2018 年度营业外收入 13,257.32 万元，导致 2018 年度归属于母公司净利润增加 13,257.32 万元，以上追溯调整对 2018 年 12 月 31 日净资产无影响。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人与业绩承诺人张孝清仲裁纠纷的相关资料，包括盈利预测补偿协议、仲裁裁决书、发行人与业绩承诺人张孝清仲裁纠纷相关的临时公告；
- 2、查阅了《新疆百花村股份有限公司董事会关于 2019 年度财务报告前期重大会计差错更正的专项说明》《新疆百花村股份有限公司监事会关于 2019 年度财务报告前期重大会计差错更正的专项说明》。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、仅因为发行人和承诺人张孝清对华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，无法确定赔偿数量，但依据 2016 年、2017 年、2018 年审计报告及《盈利预测专项审核报告》，业绩补偿属于在前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。

2、发行人根据（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号裁决书的裁决结果对 2018 年度财务数据进行了追溯调整，调整增加 2018 年 12 月 31 日库存股 13,257.32 万元，同时增加 2018 年度营业外收入 13,257.32 万元，导致 2018 年度归属于母公司净利润增加 13,257.32 万元，以上追溯调整对 2018 年 12 月 31 日净资产无影响。

导致 2019 年会计差错更正的事项已经终审裁定（即张孝清应承担的业绩补偿款金额已经确认），上述差错更正事项不会影响公司未来会计期间的会计处理。

(本页无正文，为希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）《关于新疆百花村医药集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函回复》之盖章页)



中国注册会计师:



中国注册会计师:

