

# 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 非公开发行股票项目反馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2022 年 3 月 7 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》(220241 号)(以下简称“《反馈意见》”)的要求，我们在审慎调查的基础上，就《反馈意见》的相关问题作出如下答复：

**反馈意见 9：申请人于 2016 年完成资产置出并置入华威医药 CRO 业务资产，CRO 业务收入为申请人报告期内最主要的收入来源。最近三年一期，申请人扣非归母净利润分别-68,622.79 万元、731.11 万元、-36,923.75 万元、595.78 万元，其中 2020 年营业收入 8,453.04 万元。公司股票于 2021 年 4 月 1 日起被实施“退市风险警示”。请申请人：(1) 说明报告期内业绩大幅波动的主要原因，业绩大亏与微利交替出现的原因及合理性，是否与同行业公司一致，是否存在操纵公司业绩规避退市等情况；(2) 结合上述情况说明申请人持续经营是否存在重大风险，是否存在终止上市风险，是否对非公开发行股票构成重大影响。请会计师说明核查依据、方法、过程，并发表明确核查意见。**

答复：

**一、说明报告期内业绩大幅波动的主要原因，业绩大亏与微利交替出现的原因及合理性，是否与同行业公司一致，是否存在操纵公司业绩规避退市等情况**

**(一) 说明报告期内业绩大幅波动的主要原因，业绩大亏与微利交替出现的原因及合理性**

报告期各期，发行人业绩情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	34,988.46	28,135.30	8,453.04	26,201.77

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业利润	-3,074.04	6,354.16	-37,079.00	2,852.26
利润总额	-3,211.55	6,217.55	-31,567.82	4,206.79
净利润	-3,472.75	5,987.43	-31,976.45	3,376.42
归属于母公司所有者的净利润	-3,475.50	5,982.71	-31,976.55	3,438.47
扣非后归属于母公司的净利润	-3,706.42	891.42	-36,923.75	731.11

注：发行人已于 2022 年 3 月 30 日披露 2021 年年度报告，于 2023 年 4 月 12 日披露 2022 年年度报告，反馈回复财务数据报告期由题目中的 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月变更为 2020 年、2021 年、2022 年

2019 年至 2022 年各期，发行人扣非后归属于母公司的净利润金额分别为-731.11 万元、-36,923.75 万元、891.42 万元、-3,706.42 万元，各期波动情况较大，主要受三方面因素影响：第一，对收购华威医药形成的商誉计提的减值金额情况；第二，各期末存货计提跌价准备情况；第三，医药研发业务的经营业绩情况，具体分析如下：

### 1、2019 年至 2022 年各期，发行人商誉减值计提情况

2016 年，经中国证监会《关于核准新疆百花村股份有限公司向张孝清等发行股份购买资产并募集配套资金的批复》（证监许可〔2016〕1676 号）核准，发行人以重大资产置换并发行股份及支付现金方式购买了华威医药 100%的股权，华威医药自 2016 年 8 月纳入合并范围，发行人购买华威医药的交易价格为 194,500.00 万元，超过华威医药可辨认净资产公允价值 24,092.75 万元的差额 170,407.25 万元，形成商誉 170,407.25 万元。

发行人每年末对与商誉相关的资产组进行了减值测试，在对商誉进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或资产组组合存在减值迹象的，应先对不包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试，确认相应的减值损失；再对包含商誉的资产组或资产组组合进行减值测试。若包含商誉的资产组或资产组组合存在减值，应先抵减分摊至资产组或资产组组合中商誉的账面价值；再按比例抵减其他各项资产的账面价值。

2019 年至 2022 年各年末，商誉减值测试的评估方法及主要假设情况如下表所示：

项目	2019 年末	2020 年末	2021 年末	2022 年末
评估方法	收益法	成本加和法	收益法	
收益法评估主要假设	<p>1.评估基准日后产权持有人持续经营；</p> <p>2.假设公司的经营者是负责的，且公司管理层有能力担当其职务；</p> <p>3.产权持有人在现有管理方式和管理水平的基础上，经营范围、业务类型、运营方式、营销策略等不会发生较大变化；</p> <p>4.公司高新技术企业认定书到期后仍续期，未来可享受高新税收优惠政策。</p>	<p>1、交易假设：交易假设是假定含商誉资产组已经处在交易的过程中，评估专业人员根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。</p> <p>2、公开市场假设：公开市场假设以含商誉资产组在市场上可以公开买卖为基础。</p> <p>3、资产持续使用假设：资产持续使用假设是指评估时需根据含商誉资产组按目前的用途和使用的方式、规模、频度、环境等情况继续使用，或者在有所改变的基础上使用，相应确定评估方法、参数和依据。</p> <p>4、本次评估结果没有考虑通货膨胀因素。</p>	<p>1、假设国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势无重大变化，含商誉资产组所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化。</p> <p>2、假设含商誉资产组涉及的主要经营管理团队保持现有的管理方式和管理水平，经营范围、方式与目前方向保持一致；且经营者是负责的，有能力担当其职务。</p> <p>3、假设产权持有人提供的正在履行或尚未履行的合同、协议、中标书均有效并能在计划时间内完成。</p> <p>4、假设含商誉资产组所在的行业保持稳定发展态势，行业政策、管理制度及相关规定无重大变化。</p>	<p>1、假设国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势无重大变化，含商誉资产组所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化。</p> <p>2、假设含商誉资产组涉及的主要经营管理团队保持现有的管理方式和管理水平，经营范围、方式与目前方向保持一致；且经营者是负责的，有能力担当其职务。</p> <p>3、假设产权持有人提供的正在履行或尚未履行的合同、协议、中标书均有效并能在计划时间内完成。</p> <p>4、假设含商誉资产组所在的行业保持稳定发展态势，行业政策、管理制度及相关规定无重大变化。</p>
评估模型	自由现金流折现模型	-	自由现金流折现模型	自由现金流折现模型
预测期	2020 年至 2024 年，之后为永续期	-	2022 年至 2026 年，之后为永续期	2023 年至 2027 年，之后为永续期
折现率	采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率为 14.73%	-	采用加权平均资本成本定价模型(WACC,税前)确定折现率为 14.78%。	采用加权平均资本成本定价模型(WACC,税前)确定折现率为 14.96%。

2019 年末商誉减值测试采用收益法，其中，商誉减值测试时采用的折现率为税前折现率，系加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定为 14.73%。2020 年末商誉减值准备测试采用成本加和法，系评估机构根据《企业会计准则——资产减值》的规定，经分析华威医药受内外部因素影响，导致 2020 年经营恶化。在评估时，未来经营业绩的不确定因素较大，且经评估人员的初步分析测算，按照公司当时的经营情况预测，资产组的预计未来现金流量的现值将低于资产组资产公允价值减去处置费用的净额，故本次不采用收益法现金流量折现法估算资产组在用状态下未来现金流量现值。2021 年末和 2022 年末商誉减值测试采用收益法，其中，商誉减值测试时采用的折现率为税前折现率，系加权平均资本成本模型 WACC（税前）

分别确定为 14.78%和 14.96%，不存在重大差异。

2019 年至 2022 年各期末，发行人商誉情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
期初金额	商誉原值	170,407.25	170,407.25	170,407.25	170,407.25
	商誉减值准备	169,258.75	169,258.75	154,843.26	153,088.22
	商誉账面价值	1,148.51	1,148.51	15,564.00	17,319.04
本期计提商誉减值金额	资产减值损失	-	-	14,415.49	1,755.04
期末金额	商誉原值	170,407.25	170,407.25	170,407.25	170,407.25
	商誉减值准备	169,258.75	169,258.75	169,258.75	154,843.26
	商誉账面价值	1,148.51	1,148.51	1,148.51	15,564.00

### (1) 2019 年

2019 年末，发行人聘请了北京卓信大华资产评估有限公司对形成公司商誉的华威医药资产组进行了价值估值，并出具了《新疆百花村股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试所涉及南京华威医药科技集团有限公司商誉资产组评估项目评估报告》（卓信大华评报字(2020)第 8604 号）。对华威医药资产组的可收回价值进行评估，作为商誉减值测试的参考依据。2019 年商誉减值测试采用收益现值法，预计未来现金净流量的现值估计可收回金额，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2019 年末
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	153,088.22
商誉的账面价值③=①-②	17,319.04
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	17,319.04
资产组的账面价值⑥	53,902.73
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	71,221.76
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	69,466.72
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑨=⑦-⑧	1,755.04
母公司持股比例（%）⑩	100.00
合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩	1,755.04

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2019 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 69,466.72 万元，与包含商誉相关的资产组账面价值 71,221.76

万元之间的差额，发行人确认计提商誉减值损失 1,755.04 万元。

2019 年商誉减值测试收益法的主要参数如下：

单位：万元

项目	预测数据					
	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	永续期
营业收入	34,215.45	39,828.65	38,606.32	35,992.15	36,764.07	36,764.07
毛利率	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%	44.79%
利润总额	9,889.23	11,685.95	10,992.72	9,814.25	9,813.26	9,813.26
净现金流量	-4,647.57	5,210.73	14,758.78	15,667.43	10,588.60	9,813.26
折现率	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%	14.73%
净现值	-4,338.97	4,240.17	10,467.86	9,685.64	5,705.48	35,897.50

2019 年末商誉减值测试评估报告中对未来现金流的收入、成本、费用等的预计依据参考了 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年实际经营情况，上表中各年毛利率数据统一采用了 44.79%，且毛利率均小于 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年实际毛利率的平均值 57.05%（若剔除 2016 年，毛利率平均值为 49.99%）。华威医药 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年的营业收入、营业成本、毛利率、利润总额数据如下：

单位：万元

项目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
营业收入	15,865.68	17,494.19	34,485.06	23,229.97
营业成本	3,454.19	7,585.52	17,930.87	12,700.71
毛利率	78.23%	56.64%	48.00%	45.33%
利润总额	10,428.20	7,589.41	12,666.04	4,140.16

## （2）2020 年

2020 年末，发行人聘请了北京卓信大华资产评估有限公司对形成公司商誉的华威医药资产组进行了价值估值，并出具了《新疆百花村股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试所涉及南京华威医药科技集团有限公司商誉资产组评估项目资产评估报告》（卓信大华评报字(2021)第 8610 号）。对华威医药资产组的可收回价值进行评估，作为商誉减值测试的参考依据。2020 年商誉减值测试采用成本加和法，估算资产组各项资产拆零变现的公允价值净额，扣除处置费用后确认可收回金额，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率
	A	B	C=B-A	D=(B-A)/A
固定资产	9,610.13	11,580.36	1,970.23	20.50%
无形资产	267.33	258.62	-8.71	-3.26%
商誉资产	15,563.99			
商誉资产组账面价值				25,441.46
商誉资产组公允价值				11,838.98
处置费用				50.76
商誉资产组可收回价值				11,788.22

### (3) 2021 年

2021 年末，发行人聘请了北京卓信大华资产评估有限公司对形成公司商誉的华威医药资产组进行了价值估值，并出具了《新疆百花村医药集团股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试所涉及南京华威医药科技集团有限公司含商誉资产组资产评估报告》（卓信大华评报字(2022)第 8606 号）。对华威医药资产组的可收回价值进行评估，作为商誉减值测试的参考依据。2021 年商誉减值测试采用收益现值法，预计未来现金净流量的现值估计可收回金额，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2021 年末
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	169,258.75
商誉的账面价值③=①-②	1,148.51
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	1,148.51
资产组的账面价值⑥	10,652.53
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	11,801.04
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	14,300.58
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑨=⑦-⑧	-
母公司持股比例（%）⑩	100.00
合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩	-

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2021 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 14,300.58 万元，包含商誉相关的资产组账面价值为 11,801.04 万元，无需计提商誉减值。

2021 年商誉减值测试收益法的主要参数如下：

单位：万元

项目	预测数据					
	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	永续期
营业收入	32,537.03	38,836.85	35,322.50	31,873.93	34,006.12	34,006.12
毛利率	33.42%	35.96%	36.69%	35.91%	35.70%	35.70%
利润总额	4,025.94	6,305.36	5,082.35	3,358.35	3,486.78	3,486.78
净现金流量	-14,251.17	3,405.20	7,834.58	5,995.82	2,775.50	3,871.94
折现率	14.78%	14.78%	14.78%	14.78%	14.78%	14.78%
净现值	-13,302.04	2,769.11	5,550.80	3,701.22	1,492.66	14,088.83

2021年末商誉减值测试评估报告中对未来现金流的收入、成本、费用等的预计依据参考了2018年、2019年、2020年、2021年实际经营情况，上表中各年毛利率数据系根据收入、成本数据计算而得，计算而得的各年份毛利率不完全一致。华威医药2018年、2019年、2020年、2021年的营业收入、营业成本、毛利率、利润总额数据如下：

单位：万元

项目	2018年	2019年	2020年	2021年
营业收入	34,485.06	23,229.97	5,641.83	24,711.89
营业成本	17,930.87	12,700.71	21,953.71	16,820.74
毛利率	48.00%	45.33%	-289.12%	31.93%
利润总额	12,666.04	4,140.16	-21,442.99	711.74

#### (4) 2022年

2022年末，发行人聘请了北京卓信大华资产评估有限公司对形成公司商誉的华威医药资产组进行了价值估值，并出具了《新疆百花村医药集团股份有限公司以财务报告为目的对商誉进行减值测试所涉及的南京华威医药科技集团有限公司含商誉资产组资产评估报告》（卓信大华评报字(2023)第8601号）。对华威医药资产组的可收回价值进行评估，作为商誉减值测试的参考依据。2022年商誉减值测试采用收益现值法，预计未来现金净流量的现值估计可收回金额，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年末
商誉账面余额①	170,407.25
商誉减值准备余额②	169,258.75
商誉的账面价值③=①-②	1,148.51
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-

项 目	2022 年末
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	1,148.51
资产组的账面价值⑥	9,126.48
包含整体商誉的资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	10,274.99
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	14,923.46
商誉减值损失（大于 0 时）且不大于包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑨=⑦-⑧	-
母公司持股比例（%）⑩	100.00
合并账面商誉减值损失⑪=⑨*⑩	-

经上述商誉减值测试华威医药与商誉相关的资产组截至 2022 年 12 月 31 日所测试的可收回金额为 14,923.46 万元，包含商誉相关的资产组账面价值为 10,274.99 万元，无需计提商誉减值。

## 2、2019 年至 2022 年各期，发行人存货跌价准备计提情况

2019 年至 2022 年各期末，发行人存货跌价准备情况如下表所示：

单位：万元

类型	项目	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
期初金额	存货账面余额	21,398.59	19,726.22	23,857.90	22,053.94
	存货跌价准备	1,993.80	889.64	164.65	-
	存货账面价值	19,404.78	18,836.58	23,693.25	22,053.94
本期计提存货跌价和转回金额	资产减值损失	4,211.95	1,104.16	724.99	164.65
期末金额	存货账面余额	21,148.33	21,398.59	19,726.22	23,857.90
	存货跌价准备	6,205.75	1,993.80	889.64	164.65
	存货账面价值	14,942.58	19,404.78	18,836.58	23,693.25

2019 年至 2022 年，发行人存货跌价计提的资产减值损失金额分别为 164.65 万元、724.99 万元、1,104.16 万元和 4,211.95 万元，主要为在研项目的减值。报告期各期末，发行人会计师均聘请了第三方对在研项目进行减值情况评估，经测试并结合第三方意见进行减值计提，存货减值计提情况参见本回复“第 11 题”之“三”。

## 3、剔除商誉减值和存货减值因素后，发行人 2019 年至 2022 年业绩波动情况

2019 年至 2022 年，若剔除各年商誉减值和存货减值因素的影响，同时不考虑所得税的影响，模拟计算发行人业绩情况如下表所示：



单位：万元

剔除商誉减值和存货减值后模拟计算	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	34,988.46	28,135.30	8,453.04	26,201.77
营业利润	1,137.91	7,458.32	-21,938.52	4,771.95
利润总额	1,000.40	7,321.71	-16,427.34	6,126.48
净利润	739.20	7,091.59	-16,835.97	5,296.11
归属于母公司所有者的净利润	736.45	7,086.87	-16,836.07	5,358.16
扣非后归属于母公司的净利润	505.53	1,995.58	-21,783.27	2,650.80

剔除商誉减值和存货减值因素后，2019 年至 2022 年，发行人 CRO 业务收入的波动情况（下表已将发行人租赁及物业服务 and 贸易销售业务收入剔除）具体分析如下：

单位：万元，%

项 目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	金额	占比	金额	金额	占比	金额	占比
临床前研究	18,377.25	56.73	14,013.73	56.72	2,167.23	38.44	11,453.70	49.31
其中：批件业务	1,160.68	3.58	1,132.00	4.58	-5,650.83	-100.23	66.75	0.29
一致性评价	1,873.11	5.78	3,262.63	13.21	2,700.72	47.90	5,467.62	23.54
技术开发	15,340.25	47.36	9,482.02	38.38	5,025.96	89.15	5,714.10	24.60
其他	3.21	0.01	137.09	0.55	91.38	1.62	205.23	0.88
临床试验	13,589.11	41.95	10,670.50	43.19	3,382.55	60.00	11,617.47	50.01
其中：BE 等效试验	8,580.21	26.49	8,379.34	33.92	2,597.74	46.08	8,200.96	35.30
大临床试验	5,008.90	15.46	2,291.16	9.27	784.81	13.92	3,416.51	14.71
其他医药收入	426.88	1.32	20.56	0.08	88.08	1.56	158.80	0.68
合计	32,393.25	100.00	24,704.78	100.00	5,637.86	100.00	23,229.97	100.00

注：2021 年和 2022 年批件业务确认的收入系 2017 年与江苏华阳签订的部分项目的收入金额，具体可参见本回复第 13 题之“三”之“（四）”和“（五）”。

### （1）2020 年较 2019 年相比

2020 年发行人 CRO 业务收入金额为 5,637.86 万元，较 2019 年减少 17,592.11 万元，降幅 75.73%，主要系 2020 年在上述医药行业政策、华威医药原创始人张孝清离职、避免与甲方发生诉讼等因素的共同影响下，部分药厂与发行人终止了 79

个合同。其中华威医药终止医药研发合同 58 个，冲减收入 9,812.30 万元，补转成本 2,355.35 万元，资产减值损失转回 1,001.80 万元，导致利润减少 11,165.85 万元；礼华生物终止临床服务合同 21 个，冲减收入 1,651.28 万元，冲减成本 665.71 万元，资产减值损失转回 93.10 万元，导致利润减少 892.47 万元。以上合计减少收入 11,463.58 万元，减少利润 12,058.32 万元。

关于 2020 年终止合同的明细、原因、会计处理等内容参见本回复“第 10 题 关于研发合同终止”的相关内容。

## **(2) 2021 年较 2020 年相比**

2021 年发行人 CRO 业务收入较 2020 年增加 19,066.92 万元，增幅较大，主要原因如下：

①张孝清离职后，发行人核心研发团队未产生重大不利变化，核心研发能力未受到重大不利影响，张孝清的离职不会影响到发行人存量项目的正常推进。2020 年终止项目涉及的客户绝大多数为 A 股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司，与发行人多有长年合作关系，多数客户终止合同后还有其他合同正在履行。与此同时，发行人优化内部人才激励机制，培育吸引中高端人才。

张孝清离职后，发行人核心研发团队未产生重大不利变化，核心研发能力未受到重大不利影响，张孝清的离职不会影响到发行人存量项目的正常推进。2020 年终止项目涉及的客户绝大多数为 A 股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司，与发行人多有长年合作关系，多数客户终止合同后还有其他合同正在履行。与此同时，发行人优化内部人才激励机制，持续加强技术研发人才队伍的建设，通过梯队培养、文化提升、目标激励等措施，培育吸引中高端人才。

②张孝清离职后，发行人持续加强公司管理、商务体系建设，商务人员从 2020 年末的 14 人增加至 2021 年末的 29 人。2021 年新增订单 3.69 亿元，其中：药学研发新签合同 2.21 亿元，同比增长 194.67%；临床研究新签合同 1.48 亿元，同比增长 393.33%。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，合同储备量相对充足。

发行人积极关注行业竞争趋势，加快市场变化响应速度，集中优势资源，聚焦

主营业务发展，积极做好商务市场与区域布局，持续加强管理、商务体系建设，积极做好对老客户的服务沟通及新客户的维护管理，提高品牌运营综合服务能力，不断增强自身市场竞争力。2021年，华威医药陆续引进两名高级商务拓展人员，建立健全商务部门设置，按照地域划分商务拓展面覆盖华东、华中、华南、华北及西部大区公司。商务支持部门和研发部门开展热门品种的立项调研，积极拓宽市场推广渠道，加强商务支持力度，短时间内建立了一支有战斗力的商务拓展团队。

发行人2021年新增订单3.69亿元，其中：药学研发新签合同2.21亿元，同比增长194.67%；临床研究新签合同1.48亿元，同比增长393.33%。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，合同储备量相对充足。

### （3）2022年较2021年相比

2022年发行人CRO业务收入较2021年增加7,688.47万元，收入金额进一步增长，但2022年扣非后归属于母公司的净利润较2021年有所下滑，剔除存货减值因素，2022年，发行人新增多个通用类技术研究项目，如缓控释药物的研发、复杂注射液药物的研发、经皮给药药物的研发等，研发费用有较大幅度增长，为发行人对创新药、MAH项目和技术平台研究的费用化支出。

## （二）是否与同行业公司一致

### 1、同行业上市公司的选取标准

发行人选取百诚医药、阳光诺和、美迪西、博济医药作为同行业可比公司，其中百诚医药、阳光诺和属于“药学+临床”CRO公司，业务情况与发行人最为相似；美迪西主要专注于临床前研究环节，博济医药主要专注于临床研究环节，同时涉及部分临床前研究环节，具体情况如下表所示：

序号	报告期	可比公司	主营业务	各板块收入情况（万元）				可比性分析	
				业务板块	2022 年营业收入		2021 年营业收入		
	金额	占比	金额		占比				
1	2021 年度及 2022 年	百诚医药	公司主营业务涵盖仿制药及仿制药质量和疗效一致性评价的综合研发服务（CRO 业务）、定制研发生产服务（CDMO 业务）、研发技术成果转化和创新药研发等，服务内容主要包括药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。	临床前药学研究	21,840.27	35.96%	15,943.77	42.59%	百诚医药从业务细分、收入规模、客户构成等方面均与百花村最为相似。
				研发技术成果转化	22,087.97	36.36%	10,584.00	28.28%	
				临床服务	7,994.83	13.16%	5,411.55	14.46%	
				权益分成	5,779.64	9.52%	3,217.14	8.59%	
				CDMO 收入	2,080.22	3.42%	940.14	2.51%	
				其他	958.13	1.58%	1,334.58	3.57%	
				合计	60,741.05	100.00%	37,431.18	100.00%	
2	2021 年度及 2022 年	阳光诺和	公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，包括药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析。	业务板块	2022 年营业收入		2021 年收入		阳光诺和从业务细分、收入规模、客户构成等方面均与百花村最为相似。
					金额	占比	金额	占比	
				药学研究服务	44,189.61	65.31%	27,851.16	56.42%	
				临床试验和生物分析服务	23,449.84	34.66%	21,434.52	43.42%	
				其他	21.19	0.03%	78.96	0.16%	
合计	67,660.64	100.00%	49,364.65	100.00%					
3	2021 年度及 2022 年	美迪西	公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，包括药物发现、药学研究及临床前研究。	业务板	2022 年营业收入		2021 年营业收入		美迪西主要专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。
				块	金额	占比	金额	占比	
				药物发现与药学研究	73,523.56	44.32%	61,297.44	52.55%	
临床前	92,363.43	55.68%	55,352.88	47.45%					

序号	报告期	可比公司	主营业务	各板块收入情况（万元）					可比性分析																																									
				研究																																														
				研究																																														
				合计	165,886.98	100.00%	116,650.32	100.00%																																										
				药物发现与药学研究：主要包括化合物合成及筛选、原料药及制剂工艺研究等服务。 临床前研究：包括药效学研究、药代动力学研究、毒理研究等。																																														
4	2021年度及2022年	博济医药	主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO服务。	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">业务板块</th> <th colspan="2">2022年营业收入</th> <th colspan="2">2021年营业收入</th> </tr> <tr> <th>金额</th> <th>占比</th> <th>金额</th> <th>占比</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>临床研究服务</td> <td>27,711.91</td> <td>65.41%</td> <td>19,989.66</td> <td>61.66%</td> </tr> <tr> <td>临床前研究服务</td> <td>7,372.53</td> <td>17.40%</td> <td>6,605.64</td> <td>20.38%</td> </tr> <tr> <td>技术成果转化服务</td> <td>801.89</td> <td>1.89%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>临床前自主研发</td> <td>1,142.98</td> <td>2.70%</td> <td>1,200.00</td> <td>3.70%</td> </tr> <tr> <td>其他咨询服务</td> <td>4,076.68</td> <td>9.62%</td> <td>3,669.69</td> <td>11.32%</td> </tr> <tr> <td>其他业务收入</td> <td>1,262.27</td> <td>2.98%</td> <td>955.27</td> <td>2.95%</td> </tr> <tr> <td>合计</td> <td>42,368.26</td> <td>100.00%</td> <td>32,420.26</td> <td>100.00%</td> </tr> </tbody> </table>	业务板块	2022年营业收入		2021年营业收入		金额	占比	金额	占比	临床研究服务	27,711.91	65.41%	19,989.66	61.66%	临床前研究服务	7,372.53	17.40%	6,605.64	20.38%	技术成果转化服务	801.89	1.89%			临床前自主研发	1,142.98	2.70%	1,200.00	3.70%	其他咨询服务	4,076.68	9.62%	3,669.69	11.32%	其他业务收入	1,262.27	2.98%	955.27	2.95%	合计	42,368.26	100.00%	32,420.26	100.00%	博济医药主要专注于临床研究环节，同时涉及部分临床前研究环节，公司规模与百花村较为相似。	
业务板块	2022年营业收入		2021年营业收入																																															
	金额	占比	金额	占比																																														
临床研究服务	27,711.91	65.41%	19,989.66	61.66%																																														
临床前研究服务	7,372.53	17.40%	6,605.64	20.38%																																														
技术成果转化服务	801.89	1.89%																																																
临床前自主研发	1,142.98	2.70%	1,200.00	3.70%																																														
其他咨询服务	4,076.68	9.62%	3,669.69	11.32%																																														
其他业务收入	1,262.27	2.98%	955.27	2.95%																																														
合计	42,368.26	100.00%	32,420.26	100.00%																																														

## 2、与同行业上市公司的对比情况

同行业上市公司 2019 年至 2022 年收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年
百诚医药	60,741.05	37,431.18	20,724.78	15,641.56
阳光诺和	67,660.64	49,364.65	34,735.64	23,352.56
美迪西	165,893.03	116,726.16	66,595.59	44,939.28
博济医药	42,368.26	32,420.26	26,046.84	22,406.47
发行人 CRO 业务收入	32,393.25	24,704.78	5,637.86	23,229.97

2020 年与 2019 年相比，发行人 CRO 业务收入有所下降，同行业上市公司均有所上升，存在一定差异。2020 年至 2022 年，发行人 CRO 业务收入逐年增长，与同行业上市公司趋势保持一致。具体分析如下：

(1) 2019 年至 2020 年，发行人 CRO 业务收入变动趋势与百诚医药、阳光诺和不一致，主要原因系受张孝清离职和医药行业政策变动的影响，发行人 2020 年终止合同较多，导致收入金额较低

2020 年较 2019 年相比，发行人 CRO 业务收入下降。2020 年受张孝清离职和医药行业政策变动的影响，部分客户调整其生产管线，与发行人终止了合同。2020 年发行人终止 79 个合同，冲减收入金额 11,463.58 万元。虽然百诚医药、阳光诺和也存在终止合同的情形，但对其业绩影响较小。百诚医药、阳光诺和终止合同的具体情况如下：

### a、百诚医药招股说明书披露

“ (5) 报告期合同终止的具体情况

#### ① 报告期内合同终止情况

报告期内，由于政策、商业环境及客户调整产品研发计划等原因，部分客户拟放弃个别在研项目，使得公司存在合同终止的情形，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	合同数量 (个)	终止前累计 确认收入	终止前累计发生	终止前累计收款	合同最终结算 金额(税后)	终止当期收 入影响
			成本	金额		
报告期外签订合同的终止情况	29	1,423.84	1,068.23	2,551.55	2,118.82	694.98
报告期内签订合同的终止情况	11	856.59	440.64	1,568.00	1,238.12	381.53
总计	40	2,280.43	1,508.87	4,119.55	3,356.94	1,076.51

注：终止当期收入影响=合同最终结算金额(税后)-终止前累计确认收入

## ②报告期内终止的主要合同及原因

### A、报告期外的合同在报告期内终止的主要情况

报告期外的合同终止的主要原因为：在签订合同时，国家尚未出台一致性评价等政策法规。随着政策法规及招标规则等发生重大变化，客户调整研发投资策略，使得客户在报告期内放弃了部分项目。报告期外的合同在报告期内终止的前五大项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	业务类型	合同签订时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额(税后)	最终成本	终止对收入的影响
花园药业股份有限公司	阿格列汀原料及片剂	临床前研究	2013年	2019年	政策法规、招标规则发生颠覆性的变化，甲方评估后认为本品开发意义降低	286.50	61.70	200.55	61.70	138.85
上海国创医药有限公司	TAF 原料及制剂	临床前研究	2016年	2019年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	208.80	175.37	208.80	91.26	33.43
海南锦瑞药业有限公司	厄洛替尼原料及片剂	临床前研究	2014年	2019年	政策标准提升，研发费用较大提高，客户评估后认为继续投资价值降低	200.00	188.68	188.68	65.18	-
花园药业股份有限公司	度洛西汀肠溶胶囊	临床前研究	2014年	2019年	政策法规、招标规则发生颠覆性的变化，甲方评估后认为本品开发意义降低	158.40	78.12	110.88	78.12	32.76

客户名称	项目名称	业务类型	合同签订时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额(税后)	最终成本	终止对收入的影响
万邦德制药有限公司	吸入用塞托溴铵溶液	临床前研究	2015年	2020年	需要按2类改良型新药开发, 后续投资成本较高, 客户评估后停止开发并终止合同	146.90	67.02	102.83	67.02	35.81

注: 前述终止前累计收款金额为含税金额, 最终结算金额为税后结算金额。前述合同在政策变更后由于客户认为继续投资价值低, 已陆续暂停了项目的研发, 2019年度与2020公司梳理项目进度后, 针对客户不愿继续推进的项目, 与客户协商后签订终止合同并进行结算。

## B、报告期内的合同的发生终止的情况

报告期内的合同发生终止的项目情况如下:

单位: 万元

客户名称	项目名称	合同签订时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额(税后)	最终成本	终止对收入的影响
上海衡山药业有限公司	硝酸异山梨酯片一致性评价	2019年	2019年	政策标准提高, 预计投资成本增加, 客户决定终止	80.00	27.76	80.00	27.76	52.24
温州德上医药营销策划有限责任公司	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发	2019年	2020年	受政策原因, 客户停止研发, 终止合同	195.00	97.14	135.00	41.09	37.86
浙江汉元医药科技有限公司	恩替卡韦口服溶液仿制药开发(浙江汉元)	2019年	2019年	甲方投资策略发生改变	90.00	0.50	0.50	0.35	-
浙江汉元医药科技有限公司	尼莫地平口服溶液仿制药开发(浙江汉元)	2019年	2019年	甲方投资策略发生改变	100.00	20.00	20.00	13.08	-
石家庄四药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液(规格2.5ml)	2019年	2020年	吸入制剂生产线投入较大, 客户综合评价后停止开发并终止合同	100.00	8.31	10.00	8.31	1.69
石药集团欧意药业有限公司	非布司他	2019年	2021年	因客户对非布司他项目的开发策略进行了调整	770.00	547.10	790.00	280.24	242.90
浙尚医药(杭州)有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒仿制药开发	2020年	2021年	预计市场竞争较为激烈, 客户综合评价后终止合同	185.00	130.00	130.00	46.38	0.00



客户名称	项目名称	合同签订时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额(税后)	最终成本	终止对收入的影响
铂镁医学临床研究(上海)有限公司	地诺孕素片人体药代动力学研究	2020年	2021年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	10.00	20.00	26.00	12.14	6.00
铂镁医学临床研究(上海)有限公司	地诺孕素片人体生物等效性试验技术开发	2020年	2021年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	18.00	0.23	18.00	1.22	17.77
铂镁医学临床研究(上海)有限公司	来曲唑片人体生物等效性试验技术开发	2020年	2021年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	20.00	1.86	20.00	2.61	18.14
澎尚医药(杭州)有限公司	注射用生长抑素仿制药技术开发及生产上市销售合作技术开发(合作)	2020年	2021年	预计市场竞争较为激烈,客户综合评价后终止合同	-	3.68	8.62	7.45	4.94

注:前述终止前累计收款金额为含税金额,最终结算金额为税后结算金额

③针对合同终止时累计确认收入、累计收款金额、最终结算金额三者差异的会计处理如下:

#### A、累计确认收入与最终结算金额差异的会计处理

若截至合同终止时累计确认收入金额低于最终结算金额(税后),则公司按照差额进行的会计处理为:借记:预收款项(或应收账款),贷记:主营业务收入;

若截至合同终止时累计确认收入金额大于最终结算金额(税后),则公司按照差额进行的会计处理为:借记:主营业务收入,贷记:应收账款(或银行存款):

#### B、累计收款金额、最终结算金额差异的会计处理

若截至合同终止时累计收款金额大于最终结算金额(税后),则公司按照差额退还客户,并借记:预收款项(或主营业务收入),贷记:银行存款;

若截至合同终止时累计收款金额小于最终结算金额(税后),则客户按照差额向公司支付款项,公司进行的会计处理为:借记:银行存款,贷记:应收账款(或主营业务收入)。”

#### b、阳光诺和公开披露文件

阳光诺和（688621）在回复一次反馈有关应收账款问题时提到扬子江药业集团有限公司存在终止研发合同执行、同时不支付剩余款项的情形。二次反馈问题追问了“扬子江药业终止研发合同的具体情况，相关会计处理及对收入确认的影响，报告期内是否存在类似情形”。

阳光诺和二反回复为：“（二）扬子江药业终止研发合同的具体情况，相关会计处理及对收入确认的影响，报告期内是否存在类似情形

### 1、扬子江药业终止研发合同的具体情况

2014年5月，阳光诺和与扬子江药业就卡泊芬净原料（原化药3.1类）及冻干制剂（原化药6类）的研发展开合作；2016年3月4日，国家药监局发布《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，对化学药品注册分类类别进行调整，根据新法规的要求，公司对该项目进行了部分补充研究；2018年，受多家药企卡泊芬净项目被药审中心受理影响，客户决定调整研发方向及策略。2019年，经双方友好协商，终止该项目合作。

### 2、相关会计处理及对收入确认的影响

自卡泊芬净项目开展以来，2018年及以前公司累计确认收入569.64万元，累计收款126.00万元。2019年，经公司与扬子江药业协商后确定合同的最终结算金额为126.00万元，公司按最终结算金额小于累计已确认收入的金额，冲减2019年收入443.64万元，相关会计处理过程如下：

借：主营业务收入 443.64 万元

贷：应收账款 443.64 万元

2019年因该项目终止，冲减当期收入443.64万元，占当期营业收入的1.90%，占比不大，未对公司经营业绩构成重大不利影响。

### 3、报告期内是否存在类似情形

合同签订后，在项目执行过程中，存在因政策变化、市场环境变化、现有技术原因导致无法实现符合合同要求的成果等情形，导致公司正在执行的合同存在无法完成合同原定内容的风险。针对此类风险，公司与客户签订合同时均设定了风险

责任承担的相关条款,约定双方在履行合同过程中,确因政策变化、市场环境变化、现有技术无法实现研发目标,导致合同终止的,风险责任由双方另行协商。

报告期内,公司针对该类情况,通过与客户协商处理,若确定不再推进的,双方协商确定合同的最终结算金额,并依据最终核算金额进行相应的会计处理。

若最终结算金额大于累计已确认金额,则借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”“应交税费”等;若最终结算金额小于累计已确认金额,则借记“主营业务收入”“应交税费”,贷记“应收账款”等。

除 2019 年扬子江药业卡泊芬净项目外,2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月,其他该类项目中最终结算金额小于累计已确认金额的项目数量分别为 1 项、0 项、2 项和 2 项,对收入冲减金额分别为 70.00 万元、0.00 万元、141.10 万元和 178.09 万元,占当期营业收入的比例分别为 1.94%、0.00%、0.60%和 0.76%,占比不大,公司已按照上述处理方式进行会计处理。”

**(2) 2020 年至 2022 年,发行人 CRO 业务收入逐年增长,与同行业上市公司趋势基本一致**

2020 年至 2022 年,同行业上市公司营业收入均保持逐年增长,发行人 CRO 业务收入亦逐年增长,趋势基本一致。

综上所述,2019 年至 2020 年,发行人 CRO 业务收入变动趋势与同行业上市公司不一致,主要原因系受张孝清离职和医药行业政策变动的影 响,发行人 2020 年终止合同较多,导致收入金额较低。2020 年至 2022 年,发行人 CRO 业务收入逐年增长,与同行业上市公司趋势基本一致。

**(三) 是否存在操纵公司业绩规避退市等情况**

发行人报告期各期业绩变动情况已于本题之“(一)”说明,不存在操纵公司业绩规避退市的情况。

**二、结合上述情况说明申请人持续经营是否存在重大风险,是否存在终止上市风险,是否对非公开发行股票构成重大影响**

**(一) 申请人持续经营是否存在重大风险**

报告期内,发行人因 2020 年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元,根据相关规定,公司股票于 2021 年 4 月 1 日起被实施“退市风险警示”;公司 2020 年度业绩下滑主要由于在医药行业政策、华威医药原创始人张孝清离职、避免与甲方发生诉讼等因素的共同影响下,部分药厂与发行人所属公司华威医药、礼华生物终止了 79 个合同而导致收入冲减并将存货中结存的余额进行了成本结转,以及发行人计提涉及华威医药商誉资产组的减值准备所致。发行人 2021 年度实现盈利,归属于母公司所有者的净利润、扣非后归属于母公司的净利润均为正值。

截至 2022 年 12 月 31 日,公司资产总额 10.01 亿元;净资产 6.67 亿元,较上年末减少 2.80%。2021 年度营业收入总额 28,135.30 万元,较上年同期 8,453.04 万元,增幅 232.84%;净利润 5,987.43 万元,实现归属于上市公司股东的净利润 5,982.71 万元,扣非净利润 891.42 万元,2021 年度实现扭亏为盈;经营活动产生的现金流量净额 3,472.17 万元。2022 年营业收入总额 34,988.46 万元,较 2021 年增幅 24.36%,但受应收款项减值、存货减值因素、研发费用增加等因素的影响,归属于母公司所有者的净利润为负数,未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。2021 年度新增订单 3.69 亿元,其中:药学研发新签合同 2.21 亿元,同比增长 194.67%;临床研究新签合同 1.48 亿元,同比增长 393.33%。2022 年新增订单 5.16 亿元,其中:药学研发新签合同 2.68 亿元,同比增长 21.27%;临床研究新签合同 2.48 亿元,同比增长 67.57%。

### **1、2020 年业绩大幅下滑,发行人所采取的应对措施**

为应对公司 2020 年经营业绩下滑的情况,公司采取了以下应对措施:

#### **(1) 调整战略布局**

为应对行业政策变化,公司将原主业方向以仿制药技术研发服务为主转向“仿创结合”,并向产业链下游的 MAH 持有人延伸。

#### **(2) 提升组织架构**

为加强公司成本费用管控,公司结合管理考核需求,设立了多中心事业部,打造订单式全链条服务管理矩阵。

#### **(3) 强化项目管理**

为强化公司项目进度质量管理力度，健全完善了项目全过程监控和技术监控，建立科学技术委员会进行技术难点攻关，通过 ISO9001 质量管理体系认证提升公司研发质量管理体系建设。根据合同审评、签订及履行监控制度体系，定期开展偏差及运营质量分析，强化问题追踪、纠偏及责任落实，实现经营全过程的动态管理。

#### (4) 划小核算单位

为加强公司研发过程中的成本控制，同时提升药品研发质量，公司将预算考核、薪酬激励、绩效考核、项目管理、质量控制等管理环节进行最小单元化考量，最大程度地提升员工各方面的工作效率。

#### (5) 积极引入人才

为应对 CRO 行业发展变化，同时减轻张孝清以及公司部分技术人员离职所带来的影响，在加大内部人才培养的基础上，公司将积极选聘引入高精专人才与内部考核末位淘汰相结合，不断优化公司人才结构。

#### (6) 强化商务团队

为应对张孝清离职对于公司业务的稳定性所可能产生的影响，公司不断加大商务团队力量，积极做好对老客户的服务沟通及新客户的维护管理。

**2、发行人 2021 年和 2022 年营业收入远高于 2020 年，经营活动产生的现金流量净额较 2020 年也有明显好转。2022 年受应收款项减值、存货减值、研发费用增加等因素的影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响**

发行人近三年业绩情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入	34,988.46	28,135.30	8,453.04
营业利润	-3,074.04	6,354.16	-37,079.00
利润总额	-3,211.55	6,217.55	-31,567.82
净利润	-3,472.75	5,987.43	-31,976.45
归属于母公司所有者的净利润	-3,475.50	5,982.71	-31,976.55
扣非后归属于母公司的净利润	-3,706.42	891.42	-36,923.75
经营活动产生的现金流量净额	5,317.70	3,472.17	-2,328.12

发行人 2021 年度公司医药研发和临床研究业务合同订单显著增长，在研项目获得生产批件和通过一致性评价较上年同期有所增长，2021 年实现营业收入 28,135.30 万元，同比增长 232.84%；扣除非经常性损益的净利润 891.42 万元，扭亏为盈。

2021 年度经营活动产生的现金流量净额为 3,472.17 万元，同比增加 249.14%，主要是本期医药研发、临床服务业务稳步上升，积极推进项目研发进度，加速销售回款。

发行人 2021 年和 2022 年营业收入远高于 2020 年，经营活动产生的现金流量净额较 2020 年也有明显好转。2022 年受应收款项减值、存货减值、研发费用增加等因素的影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。综合来看，在 2020 年新增订单相对不多的情况下，发行人面对 2020 年业绩大幅下滑所采取的一系列措施有效稳定了经营局面。

**3、发行人 2021 年医药研发新签合同约 3.69 亿元，2022 年医药研发新签合同约 5.16 亿元。截至 2022 年末，在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足**

发行人 2021 年医药研发新签合同 2.21 亿元，临床研究新签合同 1.48 亿元，合计新签合同约 3.69 亿元；发行人 2022 年医药研发新签合同 2.68 亿元，临床研究新签合同 2.48 亿元，合计新签合同约 5.16 亿元；截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。

#### （1）2021 年新增合同

发行人 2021 年新签合同（包括与老客户新签的合同以及与 2021 年新增客户签订的合同）明细如下表所示：

##### ①医药研发合同

单位：万元

序号	委托方	合同金额	合同数量
1	江苏福邦药业有限公司	5,100.00	16
2	广东九明制药有限公司	2,372.00	10
3	金陵药业股份有限公司	1,130.00	1
4	江西正安药业有限公司	1,071.59	6

序号	委托方	合同金额	合同数量
5	湖北广济药业有限公司	1,066.50	5
6	合肥国药诺和药业有限公司	929.00	13
7	山西德元堂药业有限公司	900.00	2
8	安徽贝克生物制药有限公司	750.00	1
9	江西苏瑞药业有限公司	715.00	2
10	安徽威尔曼制药有限公司	670.00	2
11	杭州仟源保灵药业有限公司	660.00	1
12	浙江尖峰药业有限公司	650.00	1
13	山东福瑞达医药有限公司	640.00	1
14	珠海市汇通达医药有限公司	520.00	2
15	石家庄市普力制药有限公司	520.00	2
16	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	500.00	1
17	苏州工业园区天龙制药有限公司	450.00	1
18	江西人可医药科技有限公司	450.00	2
19	烟台正方制药有限公司	370.00	1
20	江苏悦兴药业有限公司	360.00	1
21	安徽九华华源药业有限公司	300.00	1
22	河南润弘制药股份有限公司	300.00	1
23	广东众生药业股份有限公司	280.00	1
24	桂林南药股份有限公司	260.00	1
25	黑龙江福和制药集团股份有限公司	260.00	1
26	浙江迪耳药业有限公司	240.00	1
27	上海理想制药有限公司	240.00	1
28	武汉信莱生物科技有限公司	230.00	1
29	浙江华海药业股份有限公司	160.00	1
30	成都迪康药业股份有限公司	70.00	1
31	康缘华威医药有限公司	60.00	1
32	陕西白鹿制药股份有限公司	57.00	1
33	上海上药信谊药厂有限公司	45.00	1
34	南京佰变生物技术有限公司	10.00	2
35	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	-50.00	1
36	吉林汇康制药有限公司	-145.00	2
总计		22,141.09	89

## ②临床试验合同

单位：万元

序号	委托方	合同金额	合同数量
1	上海行深生物科技有限公司	1,692.66	3
2	上海济煜医药科技有限公司	1,304.00	2
3	南京华盖制药有限公司	1,250.00	1
4	江苏正大丰海制药有限公司	1,000.00	1
5	合肥国药诺和药业有限公司	900.00	2

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

## (2) 2022 年新增合同

发行人 2022 年新签合同（包括与老客户新签的合同以及与 2022 年新增客户签订的合同）明细如下表所示：

### ①医药研发合同

单位：万元



序号	委托方	合同金额	合同数量
1	安徽丰原药业股份有限公司	253.80	1
2	安徽九华华源药业有限公司	250.00	1
3	安徽威尔曼制药有限公司	600.00	2
4	蚌埠丰原涂山制药有限公司	263.20	1
5	北京藏卫信康医药研发有限公司	580.00	1
6	比卡生物科技（广州）有限公司	75.00	1
7	广东彼迪药业有限公司	505.00	3
8	贵州博林医药有限公司	240.00	1
9	桂林南药股份有限公司	740.00	1
10	国药集团容生制药有限公司	280.00	1
11	哈药集团制药六厂	330.00	1
12	海南安玺药业有限公司	535.00	2
13	合肥国药诺和药业有限公司	1,155.00	5
14	河南润弘制药股份有限公司	270.00	1
15	湖南先施制药有限公司	2,580.00	8
16	华中药业股份有限公司	440.00	1
17	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	550.00	1
18	江苏福邦药业有限公司	510.00	2
19	江苏西普拉制药有限公司	81.00	1
20	江苏悦兴药业有限公司	320.00	1
21	江西惠宠科技有限公司	370.00	4
22	江西人可医药科技有限公司	239.50	1
23	江西苏瑞药业有限公司	1,990.00	5
24	江西泰吉立生物医药科技有限公司	1,322.74	4
25	江西易德医药有限公司	238.00	1
26	宁波美舒医药科技有限公司	550.00	1
27	宁夏华耀药业有限公司	650.00	2
28	山东冠微永道生物科技有限公司	290.00	1
29	山东齐都药业有限公司	800.00	2
30	山西德元堂药业有限公司	800.00	3
31	山西同达药业有限公司	492.00	1
32	上海理想制药有限公司	955.00	4
33	上海上药信谊药厂有限公司	60.00	1
34	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	430.00	1
35	四川海梦智森生物制药有限公司	290.00	1
36	云鹏医药集团有限公司	200.00	1
37	浙江花园药业有限公司	1,270.00	2
38	浙江远力健药业有限责任公司	475.20	3
39	浙江自贸区荣昇企业管理有限公司	580.00	1
40	湖北东信药业有限公司	320.00	1
41	海南金瑞宝医药科技有限公司	570.00	2
42	海南美康达药业有限公司	235.00	1

序号	委托方	合同金额	合同数量
43	正大制药（青岛）有限公司	75.00	1
44	浙江金华康恩贝制药有限公司	-660.00	2
45	湖北多瑞药业有限公司	500.00	1
46	海南海灵化学制药有限公司	300.00	1
47	广州全瑞医药有限公司	740.00	3
48	国源国药（广东）制药集团有限公司	400.00	1
49	安徽瑞旗药业有限公司	260.00	1
50	山西皇城相府药业股份有限公司	200.00	1
51	东洋祥昇医药科技有限公司	525.00	1
52	郑州泰丰制药有限公司	480.00	1
53	青岛化研医药科技有限公司	245.00	1
54	江苏华阳制药有限公司	10.00	1
总计		<b>26,760.44</b>	<b>94</b>

## ②临床试验合同

单位：万元

序号	委托方	合同金额	合同数量
1	安徽贝克生物制药有限公司	260.00	2
2	北京睿创康泰医药研究院有限公司	37.84	2
3	广东彼迪药业有限公司	394.80	2
4	桂林南药股份有限公司	572.00	2
5	哈药集团制药总厂	120.00	1
6	海南科进生物制药有限公司	500.00	2
7	合肥国药诺和药业有限公司	491.00	2
8	河北瑞森药业有限公司	618.78	5
9	湖北广辰药业有限公司	240.00	1
10	湖南先施制药有限公司	480.00	1
11	华中药业股份有限公司	330.00	1
12	嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	400.00	1
13	江苏华阳制药有限公司	298.29	3
14	江苏康缘药业股份有限公司	272.00	1
15	江苏万邦医药营销有限公司	67.69	1
16	江苏悦兴药业有限公司	130.00	1
17	江苏长风药业有限公司	150.00	1
18	江苏长泰药业有限公司	1,529.00	2
19	江西泰吉立生物医药科技有限公司	280.00	1
20	劲威生物医药科技有限公司	28.39	1
21	马应龙药业集团股份有限公司	78.00	1
22	美迪纳斯（天津）科技有限公司	480.00	2
23	南京恒道医药科技有限公司	10.00	1
24	山东齐都药业有限公司	350.00	1
25	山东天锐医药科技有限公司	28.80	1

序号	委托方	合同金额	合同数量
26	山东朱氏药业集团有限公司	820.00	1
27	山西德元堂药业有限公司	990.00	5
28	山西同达药业有限公司	208.00	1
29	上海睿触科技有限公司	4.50	1
30	上海行深生物科技有限公司	5,057.33	7
31	圣嘉（滨海）生物医药科技有限公司	670.00	1
32	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	-765.00	1
33	苏州蓝马医疗技术有限公司	190.00	1
34	苏州三个臭皮匠生物科技有限公司	401.00	2
35	天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司	1,180.00	1
36	武汉启瑞药业有限公司	37.80	1
37	浙江花园药业有限公司	1,550.00	2
38	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	50.00	1
39	浙江京新药业股份有限公司	926.00	3
40	浙江尧惠医药科技有限公司	10.00	1
41	浙江远力健药业有限责任公司	844.80	2
42	宁波美舒医药科技有限公司	250.00	1
43	宁波熙健医药科技有限公司	180.00	1
44	海南海灵化学制药有限公司	150.00	1
45	北京亚宝生物药业有限公司	75.60	1
46	康缘华威医药有限公司	256.00	2
47	海口市制药厂有限公司	197.24	2
48	宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司	45.60	1
49	浙江麒正药业有限公司	62.00	1
50	成都尚礼汇美生物科技有限公司	25.00	1
51	上海勋和医药科技有限公司	1,595.00	1
52	浙江万晟药业有限公司	75.00	1
53	健民药业集团股份有限公司	5.00	1
54	上海理想制药有限公司	635.00	2
55	幸福医药有限公司	3.00	1
56	青岛化研医药科技有限公司	290.00	1
57	特一药业集团股份有限公司	105.00	1
58	广州全瑞医药有限公司	220.00	1
59	国源国药（广东）制药集团有限公司	340.00	1
	总计	24,830.46	91

综上所述，结合发行人已采取的措施、2021年和2022年经营业绩情况、在手订单情况等，发行人持续经营能力不存在重大风险。

## （二）是否存在终止上市风险，是否对非公开发行股票构成重大影响

发行人因2020年度经审计的净利润为负值且营业收入低于1亿元，根据当时

有效的《上海证券交易所股票上市规则》（2020年12月修订）相关规定，公司股票于2021年4月1日起被实施“退市风险警示”。

根据当时有效的《上海证券交易所股票上市规则》（2022年1月修订）第9.3.1条规定：“上市公司最近一个会计年度经审计的财务会计报告相关财务指标触及本节规定的财务类强制退市情形的，本所对其股票实施退市风险警示。上市公司最近连续两个会计年度经审计的财务会计报告相关财务指标触及本节规定的财务类强制退市情形的，本所决定终止其股票上市。”

第9.3.2条第一款及第二款规定：“上市公司出现下列情形之一的，本所对其股票实施退市风险警示：（一）最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于人民币1亿元，或追溯重述后最近一个会计年度净利润为负值且营业收入低于人民币1亿元；（二）最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值；（三）最近一个会计年度的财务会计报告被出具无法表示意见或否定意见的审计报告；（四）中国证监会行政处罚决定书表明公司已披露的最近一个会计年度经审计的年度报告存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致该年度相关财务指标实际已触及第（一）项、第（二）项情形的；（五）本所认定的其他情形。本节所述“净利润”以扣除非经常性损益前后孰低为准，所述“营业收入”应当扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入。”

第9.3.11条第一款规定：“上市公司股票因第9.3.2条规定情形被实施退市风险警示后，公司出现下列情形之一的，本所决定终止其股票上市：（一）公司披露的最近一个会计年度经审计的财务会计报告存在第9.3.2条第一款第（一）项至第（三）项规定的任一情形或财务会计报告被出具保留意见审计报告；（二）公司未在法定期限内披露最近一年年度报告；（三）公司未在第9.3.6条第一款规定的期限内向本所申请撤销退市风险警示；（四）半数以上董事无法保证公司所披露最近一年年度报告的真实性、准确性和完整性，且未在法定期限内改正；（五）公司撤销退市风险警示申请未被本所同意。”

发行人主要指标与上述财务类强制退市指标的对比情况如下：

序号	指标	发行人情况
1	最近一个会计年度经审计的净利润为负值且营业收入低于人民币1亿元，或追溯重述后最近一个会计年度净利润为负值且营业收入低于人民币1亿元	发行人2021年扣除与主营无关业务后的收入为27,812.84万元，扣除非经常性损益后净利润为896.14万元。
2	最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值	发行人2021年末净资产金额为68,625.21万元。
3	最近一个会计年度的财务会计报告被出具无法表示意见或否定意见的审计报告	年度审计会计师事务所为发行人出具的2021年度《审计报告》为标准无保留意见的审计报告。
4	最近一个会计年度财务会计报告被出具保留意见审计报告	年度审计会计师事务所为发行人出具的2021年度《审计报告》为标准无保留意见的审计报告。
5	公司未在法定期限内披露最近一年年度报告	发行人已于2022年3月30日披露2021年年度报告
6	公司未在第9.3.6条第一款规定的期限内向本所申请撤销退市风险警示	根据9.3.6条规定，“上市公司股票因第9.3.2条规定情形被实施退市风险警示后，公司同时满足下列条件的，可以在年度报告披露后5个交易日内，向本所申请撤销对其股票实施的退市风险警示”。公司已按规定期限向上海证券交易所申请撤销公司股票退市风险警示。
7	半数以上董事无法保证公司所披露最近一年年度报告的真实性、准确性和完整性，且未在法定期限内改正	发行人董事均保证2021年年度报告的真实性、准确性和完整性。
8	公司撤销退市风险警示申请未被本所同意	发行人撤销退市风险警示申请已获上海证券交易所同意。

2022年4月29日，发行人披露了《新疆百花村医药集团股份有限公司关于股票撤销退市风险警示暨停牌的公告》（公告编号：2022-034），发行人撤销退市风险警示的起始日为2022年5月5日。

综上所述，公司撤销退市风险警示申请已获上海证券交易所同意，公司撤销退市风险警示的起始日为2022年5月5日，公司不存在被强制退市的重大风险。

### 核查情况

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、访谈了发行人常务副总经理和财务总监，了解报告期内业绩波动的背景及原因：

2、对 2020 年终止合同进行核查，包括查阅原合同、终止合同，取得终止合同在报告期各期确认收入的节点资料，对终止合同在报告期各期结转成本金额进行重新测算，对客户进行函证等；

3、查阅了同行业上市公司年度报告、招股说明书等公开披露文件；

4、对发行人 2021 年轮值总经理（华威医药董事长）、常务副总经理进行了访谈，全面了解了公司的战略布局、人才引进计划以及业务拓展情况等。

经核查，我们认为：

1、2020 年发行人扣非后归母净利润较 2019 年降幅较大，主要原因一方面系发行人 2020 年受医药政策变动、华威医药原创始人张孝清离职、避免与甲方发生诉讼等因素的影响，部分客户与发行人终止了部分合同，导致发行人 2020 年对终止合同的收入进行冲减，同时将存货中结存的余额进行了成本结转；另一方面系对收购华威医药形成的商誉计提的减值金额较大；2021 年发行人扣非后归母净利润为 891.42 万元，主要原因系张孝清离职后，发行人核心研发团队未产生重大不利变化，核心研发能力未受到重大不利影响，张孝清的离职不会影响到发行人存量项目的正常推进。与此同时，发行人优化内部人才激励机制，培育吸引中高端人才，2021 年收入金额有所增加；**2022 年发行人收入金额有所增加，但受存货减值因素影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。**发行人不存在操纵公司业绩规避退市的情况；

2、2019 年至 2020 年，发行人 CRO 业务收入变动趋势与百诚医药、阳光诺和**不一致**，主要原因系华威医药较百诚医药、阳光诺和等公司起步较早，近年来新增的临床批件取消、一致性评价、带量采购等政策对华威医药当时的存量项目产生的影响较大。**2020 年至 2022 年，发行人 CRO 业务收入逐年增长，与同行业上市公司百诚医药、阳光诺和趋势基本一致；**

3、发行人同行业上市公司百诚医药、阳光诺和均存在终止合同的情况，发行人终止合同账务处理与同行业上市公司一致；

4、结合发行人已采取的措施、2021 年和 **2022 年经营业绩情况、在手订单情况**等，发行人持续经营能力不存在重大风险；公司撤销退市风险警示申请已获上海

证券交易所同意，公司撤销退市风险警示的起始日为 2022 年 5 月 5 日，公司不存在被强制退市的重大风险。

**反馈意见 10:**根据申请文件，申请人及子公司发生较多的研发合同终止情况，且部分合同终止前存在申请人未按约定交付研发成果、未确认收入及未收款等情况。请申请人：(1)说明报告期内终止合同的项目明细，列明客户背景、终止原因、交付研发成果、确认收入、收款等情况，并结合合同约定的双方责任和义务，说明合同终止是否产生纠纷，是否应计提预计负债，相关客户是否与申请人存在关联关系；(2)说明研发合同终止的深层次因素，是否影响到 CRO 业务正常持续开展，导致研发合同终止的主要因素是否已经消除，相关应对举措及其有效性；(3)说明终止合同在报告期各期收入具体确认过程及确认依据，相应的研发及服务成本在各期的发生及结转情况，是否存在冲减原已确认收入的情况及原因，原已投入成本是否得到委托方的弥补，是否符合企业会计准则规定，对报告期各期的财务具体影响；(4)请结合上述合同终止情况说明申请人报告期信息披露是否真实、准确、完整，请会计师针对上述合同终止的商业合理性，合同及其履行的真实性进行专项核查，并发表明确意见。请会计师说明核查方法、依据，并发表明确的核查意见。

答复：

**一、说明报告期内终止合同的项目明细，列明客户背景、终止原因、交付研发成果、确认收入、收款等情况，并结合合同约定的双方责任和义务，说明合同终止是否产生纠纷，是否应计提预计负债，相关客户是否与申请人存在关联关系**

#### **(一) 报告期内终止合同的项目明细**

2020 年、2021 年、2022 年，发行人与客户终止项目数量分别为 79 个、3 个、5 个（2022 年其中 2 个项目终止后，发行人与同一客户签订了新合同，实质为项目的变更），合计 87 个终止项目；分别涉及客户数量为 33 个、3 个、3 个，在剔除重复后为 36 个客户。该等 36 个客户除“江苏华阳制药有限公司/江苏安诺新药业有限公司”为报告期内曾持有发行人 5%以上股份的股东张孝清有重大影响的公司外，其余客户与发行人不存在关联关系，且绝大多数客户为 A 股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司等。

## 1、发行人临床前研究业务和临床试验业务对应阶段

### (1) 临床前研究业务

公司临床前研究业务包括技术开发及一致性评价业务。

对于技术开发及一致性评价业务，在资产负债表日，公司根据已提供工作量占预计总工作量比例（即项目形象进度），乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。项目形象进度的确认方式如下：取得合格原料药完成至 25%，小试交接后完成至 55%，中试交接后完成至 60%，向国家食药监局成功申请 BE 备案后至 80%，BE 等效完成后至 95%，履约结束完成至 100%。公司根据以下公式确认技术开发及一致性评价业务收入：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

### (2) 临床试验业务

报告期内，公司按项目形象进度对临床试验业务进行收入确认和成本结转。具体来看，公司临床试验服务完工进度的进度标志和完工百分比如下：

序号	进度标志	完工百分比（%）
1	取得伦理批件	20
2	临床试验阶段	80
3	取得临床试验报告	100

注：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。



## 2、终止合同项目的相关约定条款

### (1) 2020 年度终止项目

2020 年度，发行人终止项目的合同相关约定条款如下表所示：

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
1	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泊沙康唑注射液的技术开发	2018 年 10 月	1411W5305-2	2020 年 6 月	2018 年 10 月至取得本项目生产批件。	<p>提供或支付方式：合计支付人民币伍佰万元整给乙方，分以下各期支付乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后 15 个工作日内，甲方向乙方支付壹佰伍拾万元人民币整（150 万，30%）</p> <p>第二期：乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后 15 个工作日内，甲方向乙方支付贰佰万元人民币整（200 万，40%）</p> <p>第三期：甲方完成合同品种制剂临床备案并取得临床批件后 15 个工作日内，甲方向乙方支付壹佰贰拾伍万元人民币整（125 万，25%）</p> <p>第四期：甲方取得合同品种生产批件后 10 日内，甲方向乙方支付贰拾伍万元人民币整（25 万，5%）</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>泊沙康唑注射液(英文通用名：posaconazole);注册分类 3 类的临床批件及相关技术秘密。乙方负责：</p> <p>(1)负责完成临床批件中遗留技术问题；</p> <p>(2)负责交接小试及中试生产工艺；</p> <p>(3)协助甲方报产前的工艺验证工作；</p> <p>(4)负责提供第三方泊沙康唑原料药关联，并按不高于市场价格提供泊沙康唑原料供甲方注册和批准上市后使用。</p> <p>(5)申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
2	浙江金华康恩贝制药有限公司	艾氟康唑及外用溶液的技术开发	2018年10月	14HW5302	2020年6月	2018年10月至取得本项目生产批件。	<p>合计支付人民币伍佰捌拾万元整给乙方，分以下各期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后15个工作日内，甲方向乙方支付壹佰柒拾肆万元人民币整(174万，30%)。</p> <p>第二期：乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后15个工作日内，甲方向乙方支付贰佰叁拾贰万元整(232万，40%)。</p> <p>第三期：甲方完成合同品种制剂临床备案并取得临床批件后15个工作日内，甲方向乙方支付壹佰肆拾伍万元人民币整(145万，25%)。</p> <p>第四期：甲方取得合同品种生产批件后10日内，甲方向乙方支付贰拾玖万元人民币整(29万，5%)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>艾氟康唑(英文通用名：Efinaconazole)及外用溶液；注册分类3.1类的临床批件及相关技术秘密。乙方负责：</p> <p>(1)负责完成临床批件中遗留技术问题；</p> <p>(2)负责交接原料及外用溶液小试及中试生产工艺；</p> <p>(3)协助甲方报产前的工艺验证工作；</p> <p>(4)申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
3	浙江金华康恩贝制药有限公司	盐酸普拉格雷及片(5mg/10mg)技术开发	2015年1月	13HW3303	2020年10月	2015年1月至合同双方义务履行完毕之日。	<p>甲方支付方式：合计支付人民币叁佰万元整给乙方，分以下四期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后15日内，甲方向乙方支付陆拾万元人民币整(60万)。</p> <p>第二期：取得项目临床注册受理单后15日内，甲方向乙方支付陆拾万元人民币整(60万)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行小试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整(30万)。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行中试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整(30万)。</p> <p>第五期：甲方取得项目临床批件后15日内，向乙方支付壹佰零伍万元人民币整(105万)。</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后15日内，向乙方支付壹拾伍万元人民币整(15万)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>盐酸普拉格雷(英文通用名：Prasugrelhydrochloride)及片(规格：5mg/10mg);注册分类：3.1类的临床批件及相关技术秘密。乙方负责：</p> <p>(1)负责按注册管理法规要求的盐酸普拉格雷及片的技术研究工作；</p> <p>(2)负责交接原料及片剂小试及中试生产工艺；</p> <p>(3)协助甲方报产前的工艺验证工作；</p> <p>(4)申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	瑞替加滨及片剂技术开发	2014年4月	09HW0343	2020年10月	2014年4月至2018年4月。	<p>提供或支付方式：合计支付人民币陆佰伍拾万元整给乙方，分以下五期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后15日内，甲方向乙方支付贰佰陆拾万元人民币整(260万)。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行小试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付陆拾伍万元人民币整(65万)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行中试工艺交接并达到本合同的约定后15日内，甲方向乙方支付陆拾伍万元人民币整(65万)。</p> <p>第四期：取得项目临床批件后15日内，向乙方支付贰佰贰拾柒万伍仟元人民币整(227.5万)。</p> <p>第五期：取得项目生产批件后15日内，向乙方支付叁拾贰万伍仟元人民币整(32.5万)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>瑞替加滨(英文通用名：retigabine)及片(规格：50mg、100mg、200mg)注册分类：3.1类的临床批件及相关技术秘密(以下简称项目)。乙方负责：</p> <p>(1)负责完成技术审评过程中的补充研究工作及临床批件中遗留技术问题；</p> <p>(2)负责交接原料及片剂小试及中试生产工艺；</p> <p>(3)协助甲方报产前的工艺验证工作；</p> <p>(4)申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
5	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	克唑替尼及胶囊的技术开发	2015年5月	14HW6008	2020年10月	2015年5月至2025年5月。	<p>提供或支付方式：合计支付人民币伍佰伍拾万元(550万)整给乙方；分以下六期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后15日内，甲方向乙方支付壹佰万元人民币整(100万)。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行原料和胶囊剂小试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付伍拾万元人民币整(50万)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和胶囊剂中试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付伍拾万元人民币整(50万)。</p> <p>第四期：甲方本项目申报生产获得SFDA受理后15日内，向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120万)。</p> <p>第五期：甲方取得本项目临床批件后15日内，向乙方支付壹佰捌拾万元人民币整(180万)。</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后15日内，向乙方支付伍拾万元人民币整(50万)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>克唑替尼及胶囊【克唑替尼英文名：crizotinib;规格：250mg、200mg;剂型：胶囊剂；注册分类：3类(原料)+6类(胶囊剂)；适应症：用于治疗ALK阳性的局部晚期和转移的非小细胞肺癌(NSCLC)】的生产批件及相关技术秘密。乙方负责：</p> <p>(1)负责在2015年12月30日前完成本项目的申报生产注册的所有资料（工艺验证资料由甲方提供），配合甲方申报生产；</p> <p>(2)负责完成批件中遗留技术问题；</p> <p>(3)负责交接原料及胶囊剂小试及中试生产工艺；</p> <p>(4)协助甲方报产前的工艺验证工作；</p> <p>(5)申报生产过程中的技术答辩和有关资料的补充。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
6	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	Dabigatran 胶囊技术开发	2015年2月	15HW8001	2020年10月	2015年2月至2025年2月。	<p>甲方支付乙方项目总金额：合计支付人民币叁佰伍拾万元整，分以下六期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后 15 日内，甲方向乙方支付柒拾万元人民币整(70 万)，</p> <p>第二期：乙方向甲方进行小试工艺交接并达到本合同约定后 15 日内，甲方向乙方支付叁拾伍万元人民币整(35 万)，</p> <p>第三期：乙方向甲方进行中试工艺交接并达到本合同约定后 15 日内，甲方向乙方支付叁拾伍万元人民币整(35 万列)。</p> <p>第四期：甲方本项目申报注册获得 SFDA 受理后 15 日内，向乙方支付柒拾万元人民币整(70 万)。</p> <p>第五期：甲方取得项目临床批件后 15 日内，向乙方支付壹佰壹拾万元人民币整(110 万)。</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后 15 日内，向乙方支付叁拾万元人民币整(30 万)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	<p>1、技术内容：dabigatran 胶囊(规格：150mg/110mg;注册分类：6 类；适应症：抗凝血)的生产批件及相关技术秘密。</p> <p>2、技术方法和路线：按化学药品注册分类 6 研制要求完成技术开发资料并向国家食品药品监督管理局申请生产注册。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
7	浙江金华康恩贝制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒 BE 临床研究	2018年3月	LWY16082B	2020年12月	<p>1、在乙方收到甲方第一笔款项后4周内预定合同品种临床采血单位、生物样品检测单位。在甲方提供完整伦理会要求的资料后8周内取得伦理批件；通过伦理后8周内开始健康受试者筛选工作；</p> <p>2、乙方负责在整个临床研究结束后2个月内，将经研究者签字、机构盖章的临床总结和生物样本分析等相关资料一并交予甲方或甲方指定方。</p>	<p>1.项目临床研究合同总额为：伍佰零伍万元整(5050000,含6%增值税)；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后7个工作日内甲方支付预实验的临床研究合同款壹佰零壹万元整(1010000,20%),乙方立即开始相关工作；</p> <p>②根据预实验的结果决定是否开展正式试验，若不开展正式试验，合同终止并进行实际费用结算；若开展正式试验，获得正式试验伦理批件后7个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款贰佰零贰万元整(2020000,40%)；</p> <p>③生物样本检测试验开始前7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹佰零壹万元整(1010000,20%)；</p> <p>④完成生物样本检测后7个工作日甲方支付乙方临床研究合同款伍拾万伍仟元整(505000,10%)；</p> <p>⑤乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款伍拾万伍仟元整(505000,10%)，乙方递交盖章的总结报告；</p> <p>⑥上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后7个工作日内，向甲方提交转账部分的正式发票。</p>	未明确列明	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“乙酰半胱氨酸颗粒(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
8	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	维格列汀片BE临床研究	2018年3月	LWY18003B	2020年12月	<p>1、在乙方收到甲方第一笔款项后4周内预定合同品种临床采血单位、生物样品检测单位。在甲方提供完整伦理会要求的资料后8周内取得伦理批件；通过伦理后8周内开始健康受试者筛选工作；</p> <p>2、乙方负责在整个临床研究结束后2个月内，将经研究者签字、机构盖章的临床总结和生物样本分析等相关资料一并交予甲方或甲方指定方。</p>	<p>1.项目临床研究合同总额为：肆佰万元整(4000000，含6%增值税)；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款捌拾万元整(800000,20%)，乙方立即开始相关工作；</p> <p>②取得临床单位伦理批件后7个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款壹佰陆拾万元整(1600000,40%)；</p> <p>③生物样本检测试验开始前7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款捌拾万元整(800000,20%)</p> <p>④完成生物样本检测后7个工作日甲方支付乙方临床研究合同款肆拾万元整(400000,10%)；</p> <p>⑤乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款肆拾万元整(400000,10%)，乙方递交盖章的总结报告；</p> <p>⑥上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后7个工作日内，向甲方提交转账部分的正式发票。</p>	未明确列明	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“维格列汀片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
9	浙江金华康恩贝制药有限公司	恩替卡韦片BE临床研究	2018年3月	LWY16083B	2020年12月	<p>1、在乙方收到甲方第一笔款项后4周内预定合同品种临床采血单位、生物样品检测单位在甲方提供完整伦理会要求的资料后8周内取得伦理批件；通过伦理后8周内开始健康受试者筛选工作；</p> <p>2、乙方负责在整个临床研究结束后2个月内，将经研究者签字、机构盖章的临床总结和生物样本分析等相关资料一并交予甲方或甲方指定方。</p>	<p>1.项目临床研究合同总额为贰佰柒拾叁万元整(2730000,含6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款伍拾肆万陆仟元整(546000,20%),乙方立即开始相关工作;</p> <p>②取得临床单位伦理批件后7个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰零玖万贰仟元整(1092000,40%);</p> <p>③生物样本检测试验开始前7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款伍拾肆万陆仟元整(546000,20%);</p> <p>④完成生物样本检测后7个工作日甲方支付乙方临床研究合同款贰拾柒万叁仟元整(273000,10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料,甲方验收无误后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款贰拾柒万叁仟元整(273000,10%),乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>⑥上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后7个工作日内,向甲方提交转账部分的正式发票。</p>	未明确列明	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究;评价“恩替卡韦片(以下简称“合同品种”)人体生物等性”。

10	江苏康缘药业股份有限公司	伊格列净及片的技术转让	2018年11月	14HW5304	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费含增值税税额的总价款(570万元)，伍佰柒拾万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(570万元)，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(228万，40%)元，贰佰贰拾捌万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(228万元)，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第二期：乙方取得本项目临床批件(非诺贝酸胆碱为通知件)并向甲方移交后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(199.5万，35%)元，壹佰玖拾玖万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(199.5万元)，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万元)，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万元)，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p>	<p>“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”</p>	<p>“伊格列净及片[规格：25mg、50mg]乙方已取得国家药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号原料：2016L04710；片剂：2016L04623/2016L04624)。本项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。”</p>
----	--------------	-------------	----------	----------	---------	--------	--	---	--

							<p>第五期：甲方取得本项目生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(28.5 万，5%)元，贰拾捌万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(28.5 万)元，税率征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第三期和第四期款在乙方向甲方完成工艺交接形成交接报告、双方签字确认后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

11	江苏康缘药业股份有限公司	琥珀酸去甲文拉法辛及缓释片的技术转让	2018年11月	13HW1307	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费含增值税税额的总价款(570万)元，伍佰柒拾万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(570万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(228万，40%)元，贰佰贰拾捌万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(228万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第二期：乙方取得本项目临床批件(非诺贝酸胆碱为通知件)并向甲方移交后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(199.5万，35%)元，壹佰玖拾玖万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(199.5万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p>	<p>“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”</p>	<p>“琥珀酸去甲文拉法辛及片[规格：50g]乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号原料：2016L06702；片剂：2016L06844)。本项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。”</p>
----	--------------	--------------------	----------	----------	---------	--------	--	---	--

							<p>第五期：甲方取得本项目生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(28.5 万，5%)元，贰拾捌万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(28.5 万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第三期和第四期款在乙方向甲方完成工艺交接形成交接报告、双方签字确认后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

12	江苏康缘药业股份有限公司	伊德利布及片的技术转让	2018年11月	14HW3311	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费含增值税税额的总价款(570万)元，伍佰柒拾万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(570万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(228万，40%)元，贰佰贰拾捌万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(228万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第二期：乙方取得本项目临床批件(非诺贝酸胆碱为通知件)并向甲方移交后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(199.5万，35%)元，壹佰玖拾玖万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(199.5万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p>	“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	“伊德利布及片[规格：100mg]乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号原料：2017L0505;片剂：2017L00526)。本项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。”
----	--------------	-------------	----------	----------	---------	--------	--	--	---

							<p>第五期：甲方取得本项目生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(28.5 万，5%)元，贰拾万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(28.5 万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第三期和第四期款在乙方向甲方完成工艺交接形成交接报告、双方签字确认后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

13	江苏康缘药业股份有限公司	非诺贝酸胆碱及缓释胶囊的技术转让	2018年11月	14HW6007	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费含增值税税额的总价款(570万)元，伍佰柒拾万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(570万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(228万，40%)元，贰佰贰拾捌万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(228万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第二期：乙方取得本项目临床批件(非诺贝酸胆碱为通知件)并向甲方移交后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(199.5万，35%)元，壹佰玖拾玖万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(199.5万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和缓释胶囊中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(57万，10%)元，伍拾柒万元人民币整，其中：不含增值税税额价款(57万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元。</p>	<p>“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”</p>	<p>“非诺贝酸胆碱及缓释胶囊[规格：45mg、135mg]乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号原料：2016L05009;缓释胶囊剂：2016L05007)。本项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。”</p>
----	--------------	------------------	----------	----------	---------	--------	--	---	--



							<p>第五期：甲方取得本项目生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付含增值税税额的价款(28.5 万，5%)元，贰拾捌万伍仟元人民币整，其中：不含增值税税额价款(28.5 万)元，税率/征收率(0)，增值税税额(0)元；</p> <p>注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第三期和第四期款在乙方向甲方完成工艺交接形成交接报告、双方签字确认后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
14	江苏康缘药业股份有限公司	兰索拉唑肠溶片技术开发	2017年2月	HW16031	2020年12月	2017年8月30日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到甲方开展工艺验证的要求。2017年11月30日前开始指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2018年11月30日前完成BE试验,2018年12月15日前向CDA提出一致性评价资料的补充申请。其他工作进度双方协商确定。	按如下方式提供或支付本合同项目的技术开发经费: 1、甲方共支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰万元整(RMB300万元)。具体支付方式和时间如下: 第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元人民币整(RMMB60万元,20%)。 第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同的定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾伍万元整(RMB45万元,15%)。 第三期:乙方向甲方进行中试工艺/工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元人民币整(RMB60万元,20%)。 第四期:甲方在按BE临床试验备案制取得受理通知(相当于临床批件)后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元整(RMB60万元,20%)。 第五期:甲方完成BE试验且结果表明与原研药生物等效后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元人民币整(RMB60万元,20%)。 第六期:甲方获得该本项目经CFDA审评通过一致性评价后是个工作日内,甲方向乙方支付人民币壹拾伍万元人民币整(RMB15万元,5%)。	“原合同的技术秘密成果所有权归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。”	根据仿制药质量和疗效一致性评价、药品注册以及药品变更研究、临床试验等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求,甲方委托乙方完成参比制剂的筛选和甲方生产的兰索拉唑肠溶片(规格:15mg,以下称“自制品”)产品质量的评价,并以确定的参比制剂(获中国国家食品药品监督管理总局(CFDA)相关机构备案认可,以下称“原研药”)为对照药,参照原研药的处方工艺,将甲方生产的兰索拉唑肠溶片生产工艺及处方进行重新研究开发,并与原研药进行质量一致性评价及对比研究,达到与原研药的质量和疗效一致。(以下简称本项目)。注:合同中涉及的征求意见稿、意见等CFDA法规文件均以正式发布文件内容为准。

15	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	布洛芬片技术开发	2016年8月	HW16003	2020年12月	<p>2017年1月31日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到开展工艺验证的要求。2017年4月30日前,乙方完成向甲方小试和中试工艺交接,乙方指导甲方进行工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2017年8月30日前,乙方完成药品变更补充申请申报资料及一致性评价药学研究部分申报资料,协助甲方向CFDA申报药品变更补充申请和BE备案。2018年6月30日前,乙方负责组织完成BE试验和临床总结报告,并交接给甲方整套一致性评价申报资料和药品变更补充申请申报资料。2018年7月30日前,乙方协助甲方向CFDA提出质量和疗效一致性评价资料和药品变更补充资料</p>	<p>1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰叁拾万元整(RMB330万元,含税)。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第三期:乙方向甲方进行工业化生产规模工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第四期:甲方在BE临床试验备案取得受理通知(相当于临床批件)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾玖万伍仟元整(RMB49.5万元,15%)。</p> <p>第五期:完成BE试验且结果表明与参比制剂生物等效后(以BE试验总结报告为准)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第六期:甲方在本项目通过质量和疗效一致性评价并取得CFDA批准的批件后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币壹拾陆万伍仟元整(RMB16.5万元,5%)。</p>	<p>“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。”</p>	<p>1.布洛芬片的质量和疗效一致性评价药学技术研究、药品变更补充申请研究、BE研究。</p> <p>2.布洛芬片药品变更补充申请全套申报资料。</p> <p>3.布洛芬片质量和疗效一致性评价体外药学与体内BE的全套研究资料和布洛芬片质量和疗效一致性评价全套申报资料。</p>
----	-------------------------	----------	---------	---------	----------	---	---	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						申请。其他工作进度双方协商确定。			

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
16	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	布洛芬片 BE 临床研究	2016 年 8 月	LWY 16066 B	2020 年 12 月	2018 年 6 月 30 日前完成 BE 试验和临床总结报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为：人民币贰佰玖拾万元整（RMB290 万，含 6%增值税）；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29 万元，10%)；</p> <p>②取得临床单位预试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币肆拾叁万伍仟元整 (RMB43.5 万元，15%)；</p> <p>③预试验符合要求后，取得临床单位正式试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币壹佰叁拾万伍仟元整(RMB130.5 万元，45%)；</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29 万元，10%)；</p> <p>⑤乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币伍拾捌万元整(RMB58 万元，20%)；</p> <p>⑥上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在每次收到甲方支付的款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内，向甲方提交等额的正式增值税发票。</p>	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	根据 CFDA 现行和即将公布的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《药物临床试验数据管理工作技术指南和相关指导原则等的仿制药质量和疗效一致性评价相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“布洛芬片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

17	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	红霉素肠溶片技术开发	2016年11月	HW16034	2020年12月	<p>2017年4月30日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到开展工艺验证的要求。2017年7月31日前,乙方完成向甲方小试和中试工艺交接,乙方指导甲方进行工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2017年12月31日前,乙方完成药品变更补充申请申报资料及一致性评价药学研究部分申报资料,协助甲方向CFDA申报药品变更补充申请和BE备案。</p> <p>2018年8月31日前,乙方负责组织完成BE试验和临床总结报告,并交接给甲方整套一致性评价申报资料和药品变更补充申请申报资料。2018年9月30日前,乙方协助甲方向CFDA提出质量和疗效一致性评价资料和药品变更补充资料申请。其</p>	<p>1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰伍拾万元整(RMB350万元,含税)。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币柒拾万元整(RMB70万元,20%)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币柒拾万元整(RMB70万元,20%)。</p> <p>第三期:乙方向甲方进行工业化生产规模工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币柒拾万元整(RMB70万元,20%)。</p> <p>第四期:甲方在BE临床试验备案取得受理通知(相当于临床批件)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币伍拾贰万伍仟元整(RMB52.5万元,15%)。</p> <p>第五期:完成BE试验且结果表明与参比制剂生物等效后(以BE试验总结报告为准)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币柒拾万元整(RMB70万元,20%)。</p> <p>第六期:甲方在本项目通过质量和疗效一致性评价并取得CFDA批准的批件后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币壹拾柒万伍仟元整(RMB17.5万元,5%)。</p>	<p>“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止。”</p>	<p>1.红霉素肠溶片的质量和疗效一致性评价药学技术研究、药品变更补充申请研究, BE研究。2.红霉素肠溶片药品变更补充申请全套申报资料。3.红霉素肠溶片质量和疗效一致性评价体外药学与体内BE的全套研究资料和红霉素肠溶片质量和疗效一致性评价全套申报资料。</p>
----	-------------------------	------------	----------	---------	----------	--	---	--	---

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						他工作进度双方协商确定。			

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
18	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	红霉素肠溶片 BE 临床研究	2016 年 11 月	LWY 16114 B	2020 年 12 月	2018 年 8 月 31 日前完成 BE 试验和临床总结报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为：人民币叁佰万元整（RMB300 万，含 6%增值税）；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币叁拾万元整(RMB30 万元，10%)；</p> <p>②取得临床单位预试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币肆拾伍万元整(RMB45 万元，15%)；</p> <p>③预试验符合要求后，取得临床单位正式试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币壹佰叁拾伍万元整（RMB135 万元，45%）；</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款人民币叁拾万元整(RMB30 万元，10%)；</p> <p>⑤乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币陆拾万元整(RMB60 万元，20%)。</p> <p>⑥上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在每次收到甲方支付的款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内，向甲方提交等额的正式增值税发票。</p>	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	根据 CFDA 现行和即将公布的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《药物临床试验数据管理工作技术指南和相关指导原则等的仿制药质量和疗效一致性评价相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“红霉素肠溶片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。



19	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	阿奇霉素片技术开发	2016年8月	HW16007	2020年12月	<p>2017年1月31日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到开展工艺验证的要求。2017年4月30日前,乙方完成向甲方小试和中试工艺交接,乙方指导甲方进行工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2017年8月30日前,乙方完成药品变更补充申请申报资料及一致性评价药学研究部分申报资料,协助甲方向CFDA申报药品变更补充申请和BE备案。2018年6月30日前,乙方负责组织完成BE试验和临床总结报告,并交接给甲方整套一致性评价申报资料和药品变更补充申请申报资料。2018年7月30日前,乙方协助甲方向CFDA提出质量和疗效一致性评价资料和药品变更</p>	<p>1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰叁拾万元整(RMB330万元,含税)。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第三期:乙方向甲方进行工业化生产规模工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第四期:甲方在BE临床试验备案取得受理通知(相当于临床批件)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾玖万伍仟元整(RMB49.5万元,15%)。</p> <p>第五期:完成BE试验且结果表明与参比制剂生物等效后(以BE试验总结报告为准)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,20%)。</p> <p>第六期:甲方在本项目通过质量和疗效一致性评价并取得CFDA批准的批件后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币壹拾陆万伍仟元整(RMB16.5万元,5%)。</p>	<p>“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。”</p>	<p>1.阿奇霉素片的质量和疗效一致性评价药学技术研究、药品变更补充申请研究、BE研究。</p> <p>2.阿奇霉素片药品变更补充申请全套申报资料。</p> <p>3.阿奇霉素片质量和疗效一致性评价体外药学与体内BE的全套研究资料和阿奇霉素片质量和疗效一致性评价全套申报资料。</p>
----	-------------------------	-----------	---------	---------	----------	---	---	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						补充资料申请。其他工作进度双方协商确定。			

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
20	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	阿奇霉素片BE临床研究	2016年8月	LWY16071B	2020年12月	2018年6月30日前完成BE试验和临床总结报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为：人民币贰佰玖拾万元整（RMB290万，含6%增值税）；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29万元，10%);</p> <p>②取得临床单位预试验伦理批件后7个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币肆拾叁万伍仟元整(RMB43.5万元，15%);</p> <p>③预试验符合要求后，取得临床单位正式试验伦理批件后7个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币壹佰叁拾万伍仟元整（RMB130.5万元，45%);</p> <p>④完成生物样本检测后7个工作日甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29万元，10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告后7个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币伍拾捌万元整(RMB58万元，20%);</p> <p>⑥上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在每次收到甲方支付的款项并由甲方出具付款证明后7个工作日内，向甲方提交等额的正式增值税发票。</p>	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	根据CFDA现行和即将公布的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《药物临床试验数据管理工作技术指南和相关指导原则等的仿制药质量和疗效一致性评价相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“阿奇霉素片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

21	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	阿奇霉素颗粒技术开发	2016年11月	HW16010	2020年12月	<p>2017年4月30日前，乙方完成药学原始研究开发工作，达到开展工艺验证的要求。2017年7月31日前，乙方完成向甲方小试和中试工艺交接，乙方指导甲方进行工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2017年9月30日前，乙方完成药品变更补充申请申报资料及一致性评价药学研究部分申报资料，协助甲方向CFDA申报药品变更补充申请和BE备案。2018年6月30日前，乙方负责组织完成BE试验和临床总结报告，并交接给甲方整套一致性评价申报资料和药品变更补充申请申报资料。2018年7月30日前，乙方协助甲方向CFDA提出质量和疗效一致性评价资料和药品变更</p>	<p>1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰叁拾万元整（RMB330万元，含税）。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整（RMB66万元，20%）。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整（RMB66万元，20%）。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行工业化生产规模工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整（RMB66万元，20%）。</p> <p>第四期：甲方在BE临床试验备案取得受理通知（相当于临床批件）10个工作日内，甲方向乙方支付人民币肆拾玖万伍仟元整（RMB49.5万元，15%）。</p> <p>第五期：完成BE试验且结果表明与参比制剂生物等效后（以BE试验总结报告为准）10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整（RMB66万元，20%）。</p> <p>第六期：甲方在本项目通过质量和疗效一致性评价并取得CFDA批准的批件后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹拾陆万伍仟元整（RMB16.5万元，5%）。</p>	<p>“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”</p>	<p>1.阿奇霉素颗粒的质量和疗效一致性评价药学技术研究、药品变更补充申请研究、BE研究。</p> <p>2.阿奇霉素颗粒药品变更补充申请全套申报资料。</p> <p>3.阿奇霉素颗粒质量和疗效一致性评价体外药学与体内BE的全套研究资料和阿奇霉素颗粒质量和疗效一致性评价全套申报资料。</p>
----	-------------------------	------------	----------	---------	----------	---	---	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						补充资料申请。其他工作进度双方协商确定。			

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
22	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	阿奇霉素颗粒 BE 临床研究	2016 年 11 月	LWY 16113 B	2020 年 12 月	2018 年 6 月 30 日前完成 BE 试验和临床总结报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为：人民币贰佰玖拾万元整（RMB290 万，含 6%增值税）</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29 万元，10%);</p> <p>②取得临床单位预试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币肆拾叁万伍仟元整 (RMB43.5 万元，15%);</p> <p>③预试验符合要求后，取得临床单位正式试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币壹佰叁拾万伍仟元整(RMB130.5 万元，45%);</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾玖万元整(RMB29 万元，10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币伍拾捌万元整(RMB58 万元，20%);</p> <p>⑥上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在每次收到甲方支付的款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内，向甲方提交等额的正式增值税发票。</p>	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	根据 CFDA 现行和即将公布的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《药物临床试验数据管理工作技术指南和相关指导原则等的仿制药质量和疗效一致性评价相关规定及要求，按照化学药物仿药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“阿奇霉素颗粒(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
23	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	罗红霉素胶囊技术开发	2017年9月	HW17015	2020年12月	2018年5月31日前提供现有产品的处方工艺,质量标准,原辅料,产品样品等资料供乙方进行与参比制剂对比研究。2018年8月31日前协助乙方完成药学研究,完成BE备案申报。2019年4月30日前完成对乙方提交的申报资料进行审核,并向CFDA提出质量和疗效一致性评价和药品补充注册申请,负责现场注册核查,乙方予以协助。(国家如有延期政策出台,可以顺延在国家规定时限内完成。)其他工作进度双方协商确定。	1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币肆佰肆拾万元整(RMB440万元,含税)。具体支付方式和时间如下: 第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币捌拾捌万元整(RMB88万元,20%)。 第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币捌拾捌万元整(RMB88万元,20%)。 第三期:乙方向甲方进行工业化生产规模工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方捌拾捌万元整(RMB88万元,20%)。 第四期:甲方在BE临床试验备案取得受理通知(相当于临床批件)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾陆万元整(RMB66万元,15%)。 第五期:完成BE试验且结果表明与参比制剂生物等效后(以BE试验总结报告为准)10个工作日内,甲方向乙方支付人民币捌拾捌万元整(RMB88万元,20%)。 第六期:甲方在本项目通过质量和疗效一致性评价并取得CFDA批准的批件后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰拾贰万元整(RMB22万元,5%)。	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。”	1.罗红霉素胶囊的质量和疗效一致性评价药学技术研究、药品变更补充申请研究、BE研究。 2.罗红霉素胶囊药品变更补充申请全套申报资料。 3.罗红霉素胶囊质量和疗效一致性评价体外药学与体内BE的全套研究资料和罗红霉素胶囊质量和疗效一致性评价全套申报资料。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
24	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	罗红霉素胶囊 BE 临床研究	2017 年 9 月	LWY 17126 B	2020 年 12 月	2019 年 4 月 30 日前完成 BE 试验和临床总结报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为：人民币贰佰陆拾万元整（RMB260 万，含 6%增值税）；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾陆万元整(RMB26 万元，10%);</p> <p>②取得临床单位预试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币叁拾玖万元整(RMB39 万元，15%);</p> <p>③预试验符合要求后，取得临床单位正式试验伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款人民币壹佰壹拾柒万元整（RMB117 万元，45%);</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款人民币贰拾陆万元整(RMB26 万元，10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交符合生物等效性试验相关要求的、且结果显示试验药与参比制剂疗效等效的总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方确认无误后，甲方在收到盖章的上述临床总结报告后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款人民币伍拾贰万元整(RMB52 万元，20%);</p> <p>⑥上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在每次收到甲方支付的款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内，向甲方提交等额的正式增值税发票。</p>	“乙方因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，乙方已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	根据 CFDA 现行和即将公布的《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《药物临床试验数据管理工作技术指南和相关指导原则等的仿制药质量和疗效一致性评价相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“罗红霉素胶囊(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
25	南京海辰药业股份有限公司	醋酸艾司利卡西平及片技术转让	2018年6月	12HW1312	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：合同品种的技术转让费总额为陆佰万元(600万)人民币整；</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付壹佰捌拾万元人民币整（180 万，30%）。</p> <p>第二期：乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后 10 日内，甲方向乙方支付贰佰肆拾万元(240 万，40%)整。</p> <p>第三期：甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验并结果等效后 10 日内，甲方向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120 万，20%)。</p> <p>第四期：甲方取得合同品种生产批件后 10 日内，甲方向乙方支付陆拾万元人民币整（60 万，10%）。</p>	“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件，乙方负责完成临床试验批件中遗留的补充内容，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。生产批件归甲方所有。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
26	南京海辰药业股份有限公司	硫酸沃拉帕沙及片技术转让	2018年6月	14HW7301	2020年9月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：合同品种的技术转让费总额为陆佰万元(600万)人民币整。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后 10 个工作日内，甲方向乙方支付壹佰都拾万元人民币整（180 万，30%）。</p> <p>第二期：乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后 10 日内，甲方向乙方支付贰佰肆拾万元(240 万，40%)整。</p> <p>第三期：甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验并结果等效后 10 日内，甲方向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120 万，20%)。</p> <p>第四期：甲方取得合同品种生产批件后 10 日内，甲方向乙方支付陆拾万元人民币整（60 万，10%）。</p>	“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件，乙方负责完成临床试验批件中遗留的补充内容，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。生产批件归甲方所有。

27	南京海辰药业股份有限公司	枸橼酸托法替布原料及片剂的技术转让	2017年5月	17HW2305	2020年12月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费总额为人民币陆佰壹拾万圆整(小写：610万元)，本合同技术转让费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、风险金、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。</p> <p>2、技术转让费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰万圆整（小写：100万元）。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行原料和片剂小试工艺交接，并检验合格后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰万圆整(小写：100万元)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和片剂中试工艺交接，并检验合格后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰万圆整(小写：100万元)。</p> <p>第四期：本项目在取得BE备案受理号后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰万圆整(小写：100万元)。</p> <p>第五期：本项目在获得CFDA申报生产注册受理通知单后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾万圆整(小写：60万元)。</p> <p>第六期：本项目获得生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰伍拾万圆整(小写：150万元)。</p>	<p>“因履行原合同由乙方产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，由甲方产生的技术秘密成果及产生的收益归甲方所有，已交接给甲方的项目技术秘密归甲方所有，未交接技术秘密归乙方所有，双方合作信息属于商业秘密，甲乙双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”</p>	<p>乙方负责完成枸橼酸托法替布原料及片剂[规格：5mg]的临床前研究工作；乙方全资子公司（江苏礼华生物技术有限公司）负责完成枸橼酸托法替布片的生物等效性试验工作；乙方负责整理完成全部本项目申请生产批件注册所需的所有申报资料（包括但不限于CTD格式申报资料）提供给甲方用于向国家食品药品监督管理总局（CFDA）申请生产批件注册，并保证甲方最终取得枸橼酸托法替布原料及片剂的生产批件。</p>
----	--------------	-------------------	---------	----------	----------	--------	---	---	---

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
28	南京海辰药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片 BE 临床研究	2017 年 5 月	LWY 17052 B	2020 年 12 月	合同签订后,乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂及药检报告,参比制剂及药检报告(由南京华威医药科技集团有限公司,以下简称华威医药提供)后之日起 9 个月。	<p>1.项目临床研究合同总额为:叁佰伍拾万元整(350 万,含 6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹拾柒万伍仟元整(17.5 万, 5%);</p> <p>②取得临床单位伦理批件后 7 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰玖拾贰万伍仟元整(192.5 万, 55%);</p> <p>③生物样本检测试验开始前 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款柒拾万元整(70 万, 20%);</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款贰叁拾伍万元整(35 万, 10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交 BE 临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料,甲方验收无误后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款叁拾伍万元整(35 万, 10%),乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>⑥上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内,向甲方提交转账部分的增值税专用发票。若乙方未按时开出任何一期合格发票的,每日应按照已收款的 0.5%/日的标准支付延迟违约金直至发票开出之日止。在此之前,甲方有权延迟支付任何到期款项,但乙方不应以此为由拒绝履行技术开发义务。</p>	“甲乙双方均应对本协议内容承担保密义务,不得向本协议以外的第三方披露协议内容”	根据 CFDA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究评价“枸橼酸托法替布片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

29	杭州中美华东制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶胶囊技术开发	2017年10月	HW17011	2020年12月	2017年10月至2019年3月。	<p>按如下方式提供或支付本合同项目的技术开发经费：</p> <p>1、甲方支付给乙方的技术开发费共计人民币陆佰壹拾万元整(¥610万元，免税)，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后10个工作日内，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾壹万元整(¥122万元，20%)，乙方对原研参比制剂进行反向工程研究，并完成产品预评价报告和二次开发建议。根据乙方完成的产品预评价报告和二次开发建议，甲方有权决定该项目是否继续开展。如甲方决定项目终止，则甲方不再向乙方支付费用，合同终止。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同的定和甲方要求后10日内，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾壹万元整(¥61万元，10%)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行中试工艺/工艺验证交接以及药学部分研究工作，并交付全套药学部分研究资料并且甲方无异议，经甲方确认具备预BE和BE的基础并达到本合同约定后10日内，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾贰万元整(¥122万元，20%)。</p> <p>第四期：正式BE试验完成且通过，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰捌拾叁万元整(¥183万元，30%)。</p> <p>第五期：注册申报资料获得国家药监部门受理(以国家药监部门可查询到注册信息为准)并且通过研发、生产、临</p>	<p>“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有。如乙方未来开发本项目成果，甲方有权在原合同基础上购买或同等条件下优先购买。已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”</p>	<p>根据仿制药质量和疗效一致性评价、药品注册以及药品变更研究、临床试验等相关的政策和技术指导原则等国家相关法规要求，甲方委托乙方完成参比制剂的筛选和甲方生产的泮托拉唑钠肠溶胶囊(以下简称“自制品”)产品质量的评价，并以CDA公布的参比制剂(日本武田原研，商品名：潘妥洛克；以下简称“原研药”)为对照药，参照原研药的处方工艺，将甲方生产的泮托拉唑钠肠溶胶囊生产工艺及处方进行重新研究开发，并与原研药进行质量和疗效一致性评价及对比研究，达到与原研药的质量和疗效一致性，并取得国家食品药品监督管理总局批准的该产品通过一致性评价的相关批件(以下简称本项目)。注：合同中所称的法规包括但不限于征求意见稿、意见、指导原则等CFDA及其他相关部门正式发布的法规、规范、政策等文件。</p>
----	--------------	---------------	----------	---------	----------	-------------------	--	--	--

							<p>床现场检查之后 5 个工作日内，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后 10 个工作日内，甲方支付乙方研究开发费用人民币陆拾壹万元整(RMB61 万元，10%)。</p> <p>第六期：甲方在本项目经 CFDA 审评通过一致性评价后 10 日内，乙方向甲方提供相应发票，提供相应发票后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾壹万元整 (RMB61 万元，10%)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

30	杭州中美华东制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶胶囊 BE 临床研究	2018 年 11 月	LWY 18043 B	2020 年 12 月	合同签订后,乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂之日起 9 个月完成报告。	<p>1.项目临床研究合同总额为:壹仟伍佰伍拾万元整(15,500,000,含 6%增值税);上述金额为合同服务范围内的固定包于总价,包括但不限于:医院费用、CRO 服务费、CRC 费用、EDC 系统使用费用、相关会议费用、政府相关监管部门现场检查相关费用等(包括的具体计费项目)乙方履行合同所需的全部费用。除甲乙双方特殊约定外不做调整。</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后,乙方应在当地科技局或相关授权单位(部门)进行技术合同登记备案,备案完成后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾伍万元整(1,550,000,10%),乙方立即开始相关工作;</p> <p>②取得生物等效性试验临床单位伦理批件后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款肆佰陆拾伍万元整(4,650,000,30%);</p> <p>③在生物等效性试验的生物样本检测试验开始前 7 个工作日内乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款叁佰壹拾万元整(3,100,000,20%);</p> <p>④完成生物等效性试验的生物样本检测后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾伍万元整(1,550,000,10%);</p> <p>⑤生物等效性试验的(包括空腹和餐后)结果等效后,并得到甲方书面认可后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾伍万元整(1,550,000,10%);</p> <p>⑥乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料,甲方验收无误后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾伍万元整(1,550,000,10%),乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>⑦甲方取得国家食品药品监督管理局批准的该产品通过一致性评价的批件后,乙方向甲方提供相应增值税专用发票,甲方收到乙方提供的相应发票后 15 个工作日内,甲</p>	“因履行“技术委托合同”产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有。如乙方未来开发本项目成果,甲方有权在原合同基础上购买或同等条件下优先购买。已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止。”	根据国家药品监督管理局(以下简称 NMPA)现行《药品注册管理办法》和药物临床试验质量管理规范(简称 GCP)的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究;评价“泮托拉唑钠肠溶胶囊(40mg)(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。并负责撰写符合国家法规要求的临床试验报告等工作以使甲方取得国家食品药品监督管理局批准的该产品通过一致性评价的批件。
----	--------------	-------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------------------	--	---	--

								方支付乙方临床研究合同尾款壹佰伍拾伍万元整(1,550,000,10%)及相应的奖励费用; ③上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



31	山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片技术开发	2018年12月	18HW2408	2020年11月	<p>2019年8月30日前,乙方负责完成本项目药学研究开发工作,达到甲方开展工艺验证的要求。2019年12月30日前乙方负责配合、协助、指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验以及开展生物等效性试验,2020年10月30日前,乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向CFDA提出生产注册申请。上述时间进度系基于2018年12月30日前合同生效而定,否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>甲方应按以下方式支付研究开发经费:</p> <p>1、研究开发经费总额为人民币800万元整(大写人民币捌佰万元整)。研究开发经费由甲方分期支付乙方。乙方在收款之日起15个工作日内给甲方开具同等金额的国家规定正式的技术开发增值税普通发票。本合同开发费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、风险承担金、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。</p> <p>2、技术开发费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元整(小写:120万元,15%);</p> <p>第二期:乙方向甲方进行小试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万元整(小写:80万元,10%);</p> <p>第三期:乙方向甲方进行中试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元整(小写:120万元,15%);</p> <p>第四期:本项目在取得BE备案受理号后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元整(小写:120万元,15%);</p> <p>第五期:在合同品种BE实验结果与原研药等效后15日内,甲方向乙方支付人民币贰佰捌拾万元整(小写:280万元,35%);</p>	<p>“原合同的技术秘密成果所有权归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止。”</p>	<p>按照化药仿制药口服固体制剂一致性评价申报要求及现行《药品注册管理办法》要求(在合同有效期内,如《药品注册管理办法》发生变更,以变更后的《药品注册管理办法》及新法规要求为准),完成阿托伐他汀钙片(规格:20mg,10mg)体外一致性评价(以下简称:合同品种)的研制与全套药学申报资料;提供合同品种的生产工艺,要求稳定和适于工业化生产;保证合同品种与原研药品质量评价一致;直至甲方取得合同品种注册生产批件,乙方应协助甲方完成合同品种申报生产期间的技术指导工作。</p>
----	-------------	-------------	----------	----------	----------	--	--	---	---

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							第六期：本项目获得生产批件后 15 日内，甲方向乙方支付人民币捌拾万元整(小写：80 万元，10%)。		

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
32	山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片BE临床研究	2019年10月	LWY18155B	2020年12月	合同签订后,乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂及药检报告,参比制剂及药检报告(由南京华威医药科技集团有限公司,以下简称华威医药提供)后之日起9个月。	<p>1.项目临床研究合同总额为:陆佰万元整(600万,含6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后15日内甲方支付乙方临床研究合同款叁拾万元整(30万,5%);</p> <p>②取得BE备案号后15日内,甲方支付乙方临床研究合同款叁佰万元整(300万,50%);</p> <p>③本项目BE试验结果与原研药等效后15日内甲方支付乙方临床研究合同款贰佰壹拾万元整(210万,35%);</p> <p>④乙方向甲方提交BE临床研究总结报告电子版、甲方申报生产并通过国家监管部门对BE现场核查后15日内甲方支付乙方临床研究合同尾款陆拾万元整(60万,10%),乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的每笔款项并由甲方出具付款证明后15日内,向甲方提交转账部分的增值税专用发票。若乙方未按时开出任何一期合格发票的,每日应按照已收款的0.5%/日的标准支付延迟违约金,直至发票开出之日止,在此之前,甲方有权延迟支付任何到期款项,但乙方不应以此为由拒绝履行技术开发义务。</p>	“甲乙双方均应对本协议内容承担保密义务,不得向本协议以外的第三方披露协议内容”	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究;评价“阿托伐他汀钙片(规格:20mg)(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
33	山西德元堂药业有限公司	盐酸西那卡塞原料及片剂的技术转让	2017年5月	17HW1402	2020年12月	<p>2018年1月30日前,乙方负责完成本项目药理学研究开发工作,达到甲方开展工艺验证的要求。2018年5月30日前乙方负责配合、协助、指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验以及开展生物等效性试验。</p> <p>2019年2月30日前,乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向CFDA提出生产注册申请。上述时间进度系基于2017年5月30日前合同生效而定,否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>1、转让费:本项目技术转让费总额为人民币陆佰伍拾万圆整(小写:650万元),本合同技术转让费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、风险金、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。</p> <p>2、技术转让费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾万圆整(小写:130万元)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行原料和片剂小试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币陆拾伍万圆整(小写:65万元)。</p> <p>第三期:乙方向甲方进行原料和片剂中试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾万圆整(小写:130万元)。</p> <p>第四期:本项目在取得BE备案受理号后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾万圆整(小写:130万元)。</p> <p>第五期:本项目在获得CFDA申报生产注册受理通知单后15日内,甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾万圆整(小写:130万元)。</p> <p>第六期:本项目获得生产批件后15日内,甲方向乙方支付人民币陆拾伍万圆整(小写:65万元)。</p>	<p>“原合同的技术秘密成果归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止。”</p>	<p>乙方负责完成盐酸西那卡塞原料及片剂[规格:(1)25mg;(2)75mg]的临床前研究工作;乙方全资子公司(江苏礼华生物技术有限公司)负责完成盐酸西那卡塞片75mg规格的生物等效性试验工作;乙方负责整理完成全部本项目申请生产批件注册所需的所有申报材料(包括但不限于CTD格式申报材料)提供给甲方用于向国家食品药品监督管理局(CFDA)申请生产批件注册,并保证甲方最终取得盐酸西那卡塞原料及片剂的生产批件。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
34	山西德元堂药业有限公司	盐酸西那卡塞片 BE 临床研究	2017年5月	LWY17067B	2020年12月	合同签订后,乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂及药检报告,参比制剂及药检报告(由南京华威医药科技开发有限公司,以下简称华威医药提供)后之日起9个月。	<p>1.项目临床研究合同总额为:叁佰伍拾万元整(350万,含6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>①.合同签署后15日内甲方支付乙方临床研究合同款伍拾贰万伍仟元整(52.5万,15%);</p> <p>②.取得临床单位伦理批件后15日内,甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾柒万伍仟元整(157.5万,45%);</p> <p>③.生物样本检测试验开始前15日内甲方支付乙方临床研究合同款柒拾万元整(70万,20%);</p> <p>④.完成生物样本检测后15日甲方支付乙方临床研究合同款叁拾伍万元整(35万,10%);</p> <p>⑤.乙方向甲方提交BE临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料,甲方验收无误后15日内甲方支付乙方临床研究合同尾款叁拾伍万元整(35万,10%),乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>⑥.上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后15日内,向甲方提交转账部分的增值税专用发票。若乙方未按时开出任何一期合格发票的每日应按照已收款的0.5%/日的标准支付延迟违约金,直至发票开出之日止,在此之前,甲方有权延迟支付任何到期款项,但乙方不应以此为由拒绝履行技术开发义务。</p>	“甲乙双方均应对本协议内容承担保密义务,不得向本协议以外的第三方披露协议内容”	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究;评价“盐酸西那卡塞片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

35	广东众生药业股份有限公司/ 广东华南药业集团有限公司	盐酸莫西沙星原料及滴眼液技术转让	2012年 11月	09HW 0333	2020年 12月	未明确约定。	<p>1. 转让费：转让费总额为人民币 380 万（叁佰捌拾万）元整。</p> <p>2. 技术转让费由甲方分六期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后 7 日内，甲方向乙方支付 60 万（陆拾万）元人民币。</p> <p>第二期：甲方采用乙方提供的本项目申请临床研究的全套完整注册申报资料向 SFDA 申请临床批件注册，取得受理通知书，通过现场核查，CDE 受理承办后，7 日内甲方向乙方支付 100 万（壹佰万）元人民币。</p> <p>第三期：甲方在取得本项目临床批件后 7 日内向乙方支付 100 万（壹佰万）元人民币。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和滴眼液小试工艺交接并达到本合同规定后 7 日内，甲方向乙方支付 40 万（肆拾万）元人民币。</p> <p>第五期：乙方向甲方进行原料和滴眼液中试工艺交接并达到本合同规定后 7 日内，甲方向乙方支付 60 万（陆拾万）元人民币。</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后 7 日内，向乙方支付 20 万（贰拾万）元人民币，如果由于乙方技术原因导致本项目临床研究失败或者生产注册失败，则甲方无需支付此笔费用。</p> <p>注：工艺交接可根据甲方需要在取得临床批件之前或之后进行，付款按实际完成工作阶段进行。</p>	“已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时”“因履行原合同产生的技术秘密成果，甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益，乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”	1.1 盐酸莫西沙星原料及其滴眼液的临床批件和全套完整申请临床研究的临床前研究注册资料；1.2 盐酸莫西沙星原料及其滴眼液的完整小试和中试生产工艺。
----	-------------------------------	------------------	--------------	--------------	--------------	--------	---	--	--

36	广东众生药业股份有限公司/广东华南药业集团有限公司	地夸磷索钠原料及滴眼液技术转让	2014年4月	12HW1306	2020年12月	未明确约定。	<p>1. 转让费：转让费总额为人民币 750 万（柒佰伍拾万）元整。</p> <p>2. 技术转让费由甲方分七期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后 7 日内，甲方向乙方支付 150 万（壹佰伍拾万）元人民币。</p> <p>第二期：甲方采用乙方提供的本项目申请临床研究的全套完整注册申报资料向 CFDA 申请临床批件注册，取得受理通知书，通过现场核查后 7 日内甲方向乙方支付 150 万（壹佰伍拾万）元人民币。</p> <p>第三期：甲方在取得本项目临床批件后 7 日内向乙方支付 200 万（贰佰万）元人民币。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和滴眼液小试工艺交接并达到本合同规定后 7 日内，甲方向乙方支付 75 万（柒拾伍万）元人民币。</p> <p>第五期：乙方向甲方进行原料和滴眼液中试工艺交接并达到本合同规定后 7 日内，甲方向乙方支付 75 万（柒拾伍万）元人民币。</p> <p>第六期：乙方完成临床批件中有关药学研究的补充资料，7 日内甲方向乙方支付 62.5 万（陆拾贰万伍仟）元人民币。</p> <p>第七期：甲方取得项目生产批件后 7 日内，向乙方支付 37.5 万（叁拾柒万伍仟）元人民币，如果由于乙方技术原因导致本项目临床研究失败或者生产注册失败，则甲方无需支付此笔费用。</p>	<p>“已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”“因履行原合同产生的技术秘密成果，甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益，乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”</p>	<p>本合同乙方将其拥有的化药 3.1 类项目地夸磷索钠 (Diquafosol Sodium) 及滴眼液 (5ml:150mg) 的相关技术（以下简称项目）及临床试验批件转让给甲方，甲方受让并支付相应的技术转让费。</p>
----	---------------------------	-----------------	---------	----------	----------	--------	--	---	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							注：工艺交接可根据甲方需要在取得临床批件之前或之后进行，付款按实际完成工作阶段进行。如在合同约定的时限内甲方没有要求乙方进行工艺交接，甲方仍需支付上述第四和第五期款项。		



37	广东众生药业股份有限公司/ 广东华南药业集团有限公司	红霉素肠溶片技术开发 0.125G	2017年 3月	HW16 021	2020年 12月	<p>2017年10月30日前，乙方完成药学原始研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。2017年11月30日前指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。2018年9月30日前完成BE试验，2018年10月30日前向CFDA提出一致性评价（含工艺变更）资料的补充申请。其他工作进度双方协商确定。（如本合同于2017年3月20日后（不含当日）合同生效的，前述完成时间应相应顺延，具体双方另行协商解决并应严格执行。）</p>	<p>1.研究开发经费和报酬总金额为叁佰叁拾万元整(330万元)。</p> <p>2.研究开发经费由甲方分五期支付乙方，具体支付方式和时间如下：  第一期金额：人民币陆拾陆万元整(66万元，即费用总额的20%)，时间：合同签订后20个工作日付清。  第二期金额：人民币玖拾玖万元整(99万元，即费用总额的30%)，时间：甲方在乙方指导下完成三批生产工艺验证的交接，检验合格后10个工作日内付清；若交接完成后20个工作日内甲方未提出异议，视为检验合格，甲方支付当期研发费用。如果甲方不具备检测能力的项目，甲方委托第三方检测，检测时间以第三方检测报告规定的时间为准。  第三期金额：人民币玖拾玖万元整(99万元，即费用总额的30%)，时间：在按BE临床试验备案制取得受理通知（相当于临床批件）、甲方完成BE试验且结果表明与原研生物等效后10日内付清。  第四期金额：人民币叁拾叁万元整(33万元，即费用总额的10%)，时间：乙方提供全部申报材料，甲方提交一致性评价补充申请受理，乙方通过研制现场核查后10日内付清。  第五期金额：人民币叁拾叁万元整(33万元，即费用总额的10%)，时间：甲方本项目经CFDA审评通过一致性评价后10日内付清。</p>	<p>“已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时”“因履行原合同产生的技术秘密成果，甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益，乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”</p>	<p>根据仿制药质量和疗效一致性评价、药品注册以及药品变更研究、临床试验等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求，甲方委托乙方完成参比制剂的筛选和甲方生产的红霉素肠溶片（以下称“自制品”）产品质量的评价，并以确定的参比制剂（获CFDA相关机构备案认可，以下称“原研药”）为对照药，参照原研药的处方工艺，将甲方生产的红霉素肠溶片生产工艺及处方进行重新研究开发，并与原研药进行质量一致性评价及对比研究，达到与原研药的质量一致性。（以下简称本项目）。注：合同中涉及的征求意见稿、意见等CFDA法规文件均以正式发布文件内容为准。</p>
----	-------------------------------	----------------------	-------------	-------------	--------------	---	---	---	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
38	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	苹果酸舒尼替尼片 BE 临床研究	2017 年 5 月	LWY 17047 B	2020 年 7 月	临床研究时间为: 合同签订后, 乙方收到甲方的首笔合同款、甲方提供伦理委员会需要的资料后 9 个月	<p>甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬:</p> <p>1.项目临床研究合同总额为: 肆佰伍拾万元整(450 万, 含 6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方, 具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后, 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款肆拾伍万元整(45 万, 10%)乙方立即开始相关工作;</p> <p>②取得临床单位伦理批件后 7 个工作日内, 甲方支付乙方临床研究合同款贰佰贰拾伍万元整(225 万, 50%);</p> <p>③生物样本检测试验开始前 7 个工作日内, 甲方支付乙方临床研究合同款玖拾万元整 (90 万 20%);</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日, 甲方支付乙方临床研究合同款肆拾伍万元整(45 万, 10%);</p> <p>⑤乙方向甲方提交生物等效性临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料, 甲方验收无误后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款肆拾伍万元整(45 万, 10%), 乙方收到款项后 5 个工作日内向甲方递交盖章的总结报告。</p>	未明确列明	根据 CFDA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求, 按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求, 完成双方约定之临床研究: 评价“苹果酸舒尼替尼片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
39.1	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	盐酸可乐定缓释片临床研究-验证性临床	2016年7月	LWY16030C	2020年10月	2016年7月至取得本项目生产批件。	<p>研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>1)合同签署后15个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款：叁佰肆拾伍万元(345万元，30%)，乙方立即开始相关工作；</p> <p>2)验证性临床研究方案首次研究者会议讨论通过，且获得组长单位中心伦理批件后15个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款：叁佰肆拾伍万元(345万元，30%)；</p> <p>3)验证性临床研究项目全部病例入组计划完成一半后，15个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款：贰佰叁拾万元(230万元，20%)；</p> <p>4)验证性临床研究入组完成全部后，15个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款：壹佰壹拾伍万元(115万元，10%)；</p> <p>5)乙方向甲方提交验证性临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后，15个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款：壹佰壹拾伍万元(115万元，10%)，乙方递交盖章的总结报告；</p> <p>6)上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后15个工作日内，向甲方提交转账部分的正式发票。</p>	未明确列明	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求，按照化学药品第3.1类新药临床研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价：盐酸可乐定缓释片(以下简称“合同品种”)用于6-17周岁儿童及青少年注意缺陷和多动障碍(ADHD)治疗的有效性和安全性及药代动力学。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
39.2	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	盐酸可乐定缓释片临床研究-药代动力学	同上	LWY16030P	同上	同上	同上	同上	同上

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
40	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	维生素C泡腾片的技术开发	2018年12月	HW18028	2020年12月	<p>2019年10月30日前,乙方负责完成本项目药学研究开发工作、向甲方完成小试、中试交接(包括质量标准及分析方法转移、验证)和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验,2020年5月30日前完成药品注册法规要求的6个月稳定性考察实验,乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向NMPA提出补充生产注册申请。上述时间进度系基于2018年12月31日前合同生效而定,否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>1、研究开发经费总额为人民币340万元整(大写人民币叁佰肆拾万元整)。研究开发经费由甲方分期支付乙方。乙方在收款之日起15个工作日内给甲方开具同等金额的国家规定正式的技术开发增值税普通发票。本合同开发费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。</p> <p>2、技术开发费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后15日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万圆整(小写:80万元)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行制剂的小试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万圆整(小写:80万元)。</p> <p>第三期:乙方向甲方进行制剂中试工艺交接,并检验合格后15日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万圆整(小写:80万元)。</p> <p>第四期:本项目在取得国家药品监督管理局BE备案受理号后15日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万圆整(小写:80万元)。</p> <p>第五期:本项目获得生产批件后15日内,甲方向乙方支付人民币贰拾万圆整(小写:20万元)。</p>	“原合同的技术秘密成果所有权归乙方所有。”	按照化药仿制药口服固体制剂一致性评价申报要求及现行《药品注册管理办法》要求(在合同有效期内,如《药品注册管理办法》发生变更,以变更后的《药品注册管理办法》及新法规要求为准),完成维生素C泡腾片体外一致性评价(以下简称:合同品种)的研究与全套药学申报资料;提供合同品种完善后的生产工艺,要求稳定和适于工业化生产;保证合同品种与原研药品质量与疗效评价一致;直至甲方取得合同品种补充注册生产批件。乙方应协助甲方完成合同品种申报生产期间的技术指导工作。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
41	江苏国丹生物制药股份有限公司	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片技术转让	2012年6月	09HW0336	诉讼	未明确约定。	<p>费用及支付方式：双方商定本项目技术转让费总金额为人民币肆佰伍拾万元整(450万元)，按以下时限支付：</p> <p>第一期：本合同签定后7日内甲方支付乙方转让费20%，即人民币玖拾万元整。</p> <p>第二期：乙方向江苏省食品药品监督管理局提出申报申请并现场核查通过后7日内甲方支付乙方转让费10%，即人民币肆拾伍万元整。</p> <p>第三期：乙方完成小试工艺和中报资料的交接，产品全检合格后7日内，甲方向乙方支付转让费10%，即人民币肆拾伍万元整；乙方向甲方完成中试原料和制剂工艺交接并全检合格后7日内，甲方向乙方支付转让费10%，即人民币肆拾伍万元整。</p> <p>第四期：本项目获得国家食品药品监督管理局颁发的临床批件后7日内，甲方支付乙方转让费40%，即人民币壹佰拾万元整。</p> <p>第五期：本项目获得国家食品药品监督管理局颁发的生产批件后7日内，甲方支付乙方转让费10%，即人民币肆拾伍万元整。</p>	诉讼	乙方已基本完成盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片剂的临床前研究，乙方保证在2012年8月15日前向国家食品药品监督管理局申请临床试验批件事宜)。经甲乙双方友好协商，乙方同意向甲方独家转让盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片剂(本项目，下同)的药物临床试验批件及相关技术，及临床试验完成后乙方申报生产资料的编写与整理，转让方式为独家转让，且甲方有权许可甲方所在集团内其它子公司使用该技术并不再向乙方支付费用。

42	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	曲氟尿苷、盐酸替吡嘧啶的技术开发	2017年12月	14HW5306	2020年12月	<p>在合同生效后的1周内提交,工艺交接所需的起始物料、试剂、设备清单及质量标准,分析方法交接所需的试剂、色谱柱、仪器清单;在合同生效后的2周内提交,合同品种的申报临床注册资料纸质版和电子版、临床研究批件,合同品种的研究开发过程的原始记录原件或复印件等资料;在合同生效后的6个月内乙方负责完成临床批件中遗留问题的补充研究工作和符合研究完整性及合理性的补充研究工作,并按CDE要求的报产资料格式整理资料(甲方负责生产验证部分除外);在合同生效后5个月内开始工艺交接工作,7个月内向甲方完成合同品种的中试及人体预BE实验样品的工艺交接工作。</p>	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费:</p> <p>1)转让费:合同品种的技术转让费总额为:国内企业中前3家获得生产批件合同总额叁佰万元(300万)人民币整;国内企业中前5家获得生产批件合同总额贰佰柒拾万元(270万)人民币整;国内企业中前10家获得生产批件合同总额贰佰伍拾万元(250万)人民币整。</p> <p>2)技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后20个工作日内,甲方向乙方支付陆拾万元(60万)人民币整。</p> <p>第二期:乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接,双方签订节点完成报告后20个工作日内,甲方向乙方支付玖拾万元(90万)人民币整。</p> <p>第三期:甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验的预试验并结果一致,双方签订节点完成报告后20个工作日内,甲方向乙方支付玖拾万元(90万)人民币整。</p> <p>第四期:甲方取得合同品种生产批件后20个工作日内,甲方按照国内企业中前3家获得生产批件支付陆拾万元(60万)人民币整;国内企业中前5家取得生产批件支付叁拾万元(30万)人民币整;国内企业中前10家取得生产批件支付壹拾万元(10万)人民币整。</p>	<p>“乙方已经向甲方交付的相应技术开发成果的知识产权属于甲方,甲方有权用于甲方本项目自研。但甲方不得以原合同或甲方就本项目自行开展研发以外目的使用或向官方机构以外的第三方披露。”</p>	<p>合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号:曲氟尿苷2016L07226;盐酸替吡嘧啶2016L07145)。乙方负责完成临床试验批件中遗留的以及法规要求完善的补充内容(涉及放大生产的内容由甲方配合在甲方车间完成),临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方,下同)负责,乙方应完成自立项以来直至申报生产所负责的研究内容对应的申报资料内容的撰写,并积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、申报生产的资料撰写和整理、技术审评等工作。生产批件及技术成果归甲方所有。</p>
----	-----------------------------	------------------	----------	----------	----------	--	---	--	--

43	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	曲氟尿苷盐 酸替吡嘧啶片(规格: 15mg/20mg)	2017年 12月	14HW 5306	2020年 12月	<p>在合同生效后的2周内提交,合同品种的申报临床注册资料纸质版和电子版、临床研究批件、合同品种的研究开发过程的原始记录原件或复印件等资料;在合同生效后的6个月内乙方负责完成临床批件中遗留问题的补充研究和符合研究完整性及合理性的补充研究工作,并按CDE要求的报产资料格式整理资料(甲方负责生产验证部分除外);在合同生效后5个月内开始工艺交接工作,7个月内向甲方完成合同品种的中试及人体预BE实验样品的工艺交接工作。</p>	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费:</p> <p>1)转让费:合同品种的技术转让费总额为:国内企业中前3家获得生产批件合同总额肆佰万元(400万)人民币整;国内企业中前5家获得生产批件合同总额叁佰柒拾万元(380万)人民币整;国内企业中前10家获得生产批件合同总额叁佰伍拾万元(350万)人民币整。</p> <p>2)技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后20个工作日内,甲方向乙方支付捌拾万元(80万)人民币整。</p> <p>第二期:乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接,双方签订节点完成报告后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰贰拾万元(120万)人民币整。</p> <p>第三期:甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验的预试验并结果一致,双方签订节点完成报告后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰贰拾万元(120万)人民币整。</p> <p>第四期:甲方取得合同品种生产批件后20个工作日内,甲方按照国内企业中前3家获得生产批件支付捌拾万元(80万)人民币整;国内企业中前5家取得生产批件支付伍拾万元(60万)人民币整;国内企业中前10家以后取得生产批件支付叁拾万元(30万)人民币整。</p> <p>3)甲方每次付款后,乙方在收到款项后20个工作日内开具相应金额的“技术开发”税率为0%增值税普通发票。</p>	<p>“乙方已经向甲方交付的相应技术开发成果的知识产权属于甲方,甲方有权用于甲方本项目自研。但甲方不得以原合同或甲方就本项目自行开展研发以外目的使用或向官方机构以外的第三方披露。”</p>	<p>合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件(批件号:曲氟尿苷盐酸替吡嘧啶片 2016L07184、2016L07185)。乙方负责完成临床试验批件中遗留的以及法规要求完善的补充内容(涉及放大生产的内容由甲方配合在甲方车间完成),临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方,下同)负责,乙方应完成自立项以来直至申报生产所负责的研究内容对应的申报资料内容的撰写,并积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、申报生产的资料撰写和整理、技术审评等工作。若申报时合同项目注册类别变为化药4类,则按照化药4类注册要求完成相关资料整理。生产批件及技术成果归甲方所有。</p>
----	-----------------------------	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	---	--	--	---



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
44	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺新药业有限公司	埃索美拉唑铈及肠溶胶囊的技术开发	2017年10月	13HW3305	2020年8月	未明确约定。	<p>甲方应按以下方式支付技术开发费：</p> <p>1、开发费：本项目技术开发费总额为伍佰柒拾万元(570万)人民币整。</p> <p>2、技术开发费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后2个月内，甲方向乙方支付贰佰贰拾捌万元人民币整（228万，40%）。</p> <p>第二期：乙方取得本项目临床批件（埃索美拉唑铈为通知件）并向甲方移交申报临床注册资料后10个工作日内，甲方向乙方支付壹佰柒拾壹万元(171万，30%)整。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和肠溶胶囊小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和肠溶胶囊中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p> <p>第五期：甲方取得本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p> <p>第六期：甲方取得本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整（57万，10%）。</p>	“因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	埃索美拉唑铈及肠溶胶囊[肠溶胶囊规格：40mg]乙方已取得国家食品药品监督管理总局(CFDA)批准的临床批件（批件号原料：2016L03806;肠溶胶囊：2016L03873。本项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方（或甲方指定方，下同）负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
45	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺药业有限公司	雷马曲班及片的技术开发合同	2018年11月	12HW3304	2020年9月	2018年11月至2028年11月。	<p>甲方应按以下方式支付技术开发费：</p> <p>1、开发费：本项目技术开发费总额为伍佰柒拾万元(570万)人民币整。</p> <p>2、技术开发费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后20日内，甲方向乙方支付贰佰贰拾捌万元人民币整(228万，40%)。</p> <p>第二期：乙方完成临床批件（雷马曲班为通知件）中遗留补充内容并向甲方移交申报临床注册资料后10个工作日内，甲方向乙方支付壹佰柒拾壹万元(171万，30%)整。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和片小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p> <p>第五期：乙方向甲方进行原料和片中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p> <p>第六期：甲方取得本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付伍拾柒万元人民币整(57万，10%)。</p>	“因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	雷马曲班及片[片规格：75mg/50mg]临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方，下同)负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
46	舟山市凯励峰健康管理有限公司	盐酸阿莫罗芬乳膏的技术开发	2017年12月	17HW9004	2020年5月	2018年9月30日前(该时间基于合同在2017年12月30日前生效,否则完成时间需相应顺延),乙方完成药学原始研究开发工作,完成小试和中试交接/工艺验证以及本合同约定的其他研究工作。开始开展工艺验证样品的稳定性留样试验。;待工艺验证样品稳定性留样12个月符合法规规定的时限要求后,乙方负责汇总、整理CTD资料,余2019年9月30日前由甲方向CFDA申请本项目的临床注册。甲乙双方可以就研发进度另行补充更为具体的工作计划,且该等工作计划系本合同的组成部分。	提供或支付方式:甲方合计支付乙方人民币贰佰万(200万)整,分以下六期支付乙方,具体支付方式和时间如下: 第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币十五万元整(RMB15万元)。 第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰拾万元整(RMB25万元)。如不需要进行小试工艺交接,则第二期款在完成中试工艺交接后与第三期款一起支付。 第三期:乙方向甲方进行中试工艺/工艺验证交接并达到本合同约定后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰拾伍元整(RMB25万元)。 第四期:甲方申请临床注册获得省药监部门受理后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币伍拾万元整(RMB50万元)。 第五期:甲方在取得本项目临床试验批件(或豁免临床批件)后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元整(RMB60万元)。 第六期:甲方获得该本项目生产批件后10日内,甲方向乙方支付人民币贰拾万整(RMB25万元)。	“盐酸阿莫罗芬及盐酸阿莫罗芬乳膏的技术秘密归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。”	盐酸阿莫罗芬乳膏【注册分类:新4类;乳膏规格:0.25%:(1)5g/支、(2)10g/支、(3)20g/支】的技术开发及按国家药品注册规定要求的申报注册用资料及相关技术秘密(以下简称本项目)。上述技术开发形成的成果、注册申报资料及相关技术秘密归甲方使用。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
47	舟山市凯励峰健康管理有限公司	盐酸阿莫罗芬的技术开发	2019年3月	17HW2402	2020年5月	自签订之日起至本取得本项目生产批件止	<p>1.研究开发经费：贰佰伍拾万元整(¥2,500,000 元)</p> <p>2.研究开发经费由甲方分以下各期支付乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同生效后 10 日内，甲方向乙方支付伍拾万元(¥500,000 元)整。</p> <p>第二期：在乙方向甲方完成小试工艺交接并检验合格(以甲方(甲方委托方)出具且双方认可的检验报告书为准，其验收标准不低于现有国内外质量标准)后 10 日内，甲方向乙方支付贰拾伍万元(¥250,000 元)整。</p> <p>第三期：在乙方向甲方完成三批产品中试工艺交接并检验合格(以甲方(甲方委托方)出具且双方认可的检验报告书为准，其验收标准不低于现有国内外质量标准)且成本和收率符合规定以及结构确证合格后 10 日内，甲方向乙方支付伍拾万元(¥500,000 元)整。</p> <p>第四期：在乙方向甲方提供申报生产注册 CTD 资料且甲方书面认可后 10 日内，甲方向乙方支付贰拾伍万元(¥250,000 元)整。</p> <p>第五期：在甲方向 CFDA 递交申请生产注册并获得受理通知单、通过药品监管部门现场核查后 10 日内，甲方向乙方支付伍拾万元(¥500,000)元整。</p> <p>第六期：在甲方获得盐酸阿莫罗芬生产批件后 10 日内：甲方向乙方支付伍拾万元(¥50 万)整。</p>	“盐酸阿莫罗芬及盐酸阿莫罗芬乳膏的技术秘密归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	按国家食品药品监督管理总局(CFDA)的药品注册法规药品注册分类 5 类的要求，完成盐酸阿莫罗芬原料药的工艺开发及全套申报注册资料；甲方获得合同品种的生产批件。2.技术内容：乙方按照《药品注册管理办法》的相关规定进行盐酸阿莫罗芬原料药注册申报所需的全部研究工作。完成合同品种申报生产的所有研究工作和申报资料。乙方对申报资料的真实性、规范性负责，并负责药品技术审评要求的技术答辩，按要求补充有关研究资料直至获得合同品种的生产批件。

48	湖北美思创药业有限公司	头孢地尼颗粒的技术开发	2018年12月	14HW6011	2020年12月	<p>2019年11月30日前,乙方完成药学研究开发工作,达到向甲方进行小试和中试交接的标准。2020年01月30日前,向甲方完成小试、中试工艺交接、协助甲方完成工艺验证。2021年01月30日前,礼华生物完成生物等效性试验(BE)、乙方负责汇总、整理CTD资料,[同期开展注册法规要求的稳定性考察(6个月)],协助甲方完成注册申报并获得受理号。注:上述时间基于本合同2018年12月30日前生效而定。如合同生效时间晚于7/15上述时间,则工作进度时间需相应顺延。</p>	<p>研究开发费为合同服务范围内按下述固定包干总价方式计价:总额为人民币捌佰万元整(RMB800.00万元整),由甲方分以下各期支付,每期工作完成且甲方支付每期技术开发费后10日内,乙方按照合同开具增值税普通发票给甲方。</p> <p>上述研究开发费包括但不限于:研究开发过程中所需人工费、分析费、管理费(含差旅费)、利润、税费、参比制剂费用、对照品(含杂质对照品)和小试辅料费用等,以及因乙方自身原因而导致再次研究开发的所有相关费用,并包括乙方按合同约定应承担的全部责任、义务和风险等全部的费用。</p> <p>第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰佰肆拾万元整(RMB240.00万元,30%)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行中试工艺/工艺验证交接合格后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币壹佰陆拾万元整(RMB160.00万元,20%)。</p> <p>第三期:在获得BE备案通知后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰佰肆拾万元整(RMB240.00万元,30%)。</p> <p>第四期:在获得本项目片剂与原研参比制剂对比研究的BE等效结果的研究报告、提供申报生产注册药学资料并协助甲方完成注册申报获得受理号后10个工作日内,甲方向乙方捌拾万元整(RMB80.00万元,10%)。</p> <p>第五期:获得该本项目生产批件后10日内,甲方向乙方支付人民币捌拾万元整(RMB80.00万元,10%)。</p>	“原合同的技术秘密成果所有权归乙方所有。”	<p>头孢地尼颗粒[规格:10%;以下称本项目]的技术开发及按国家药品注册规定要求的申报注册用资料(包括本项目适用要求的原辅包关联申报(登记备案))及相关技术秘密。</p>
----	-------------	-------------	----------	----------	----------	--	--	-----------------------	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
49	湖北美思创药业有限公司	小儿碳酸钙D3颗粒的技术开发	2018年12月	14HW3306	2020年12月	<p>2019年10月30日前，乙方负责完成本项目药学研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。</p> <p>2019年12月30日前乙方负责配合、协助、指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验，2020年6月30日前(包含6个月稳定性)，乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向NMPA提出生产注册申请。上述时间进度系基于2018年12月30日前合同生效而定，否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>1、研究开发经费总额为人民币400.00万元整(大写人民币肆佰万元整)。</p> <p>研究开发经费由甲方分期支付乙方。乙方在收款之日起10个工作日内给甲方开具同等金额的国家规定正式的技术开发增值税普通发票。本合同开发费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用。</p> <p>2、技术开发费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰陆拾万圆整(小写：160.00万元，40%)。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行制剂的小试工艺交接，并检验合格后10日内，甲方向乙方支付人民币陆拾万圆整(小写：60.00万元，15%)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行制剂中试工艺交接，并检验合格后10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰万圆整(小写：100.00万元，25%)。</p> <p>第四期：本项目在取得国家药品监督管理局申报生产注册受理号后10日内，甲方向乙方支付人民币肆拾万圆整(小写：40.00万元，10%)。</p> <p>第五期：本项目获得生产批件后10日内，甲方向乙方支付人民币肆拾万圆整(小写：40.00万元，10%)。</p>	“原合同的技术秘密成果所有权归乙方所有。”	按照化药仿制药口服固体制剂一致性评价申报要求及现行《药品注册管理办法》要求(在合同有效期内，如《药品注册管理办法》发生变更，以变更后的《药品注册管理办法》及新法规要求为准)，完成小儿碳酸钙D3颗粒体外一致性评价(以下简称：合同品种)的研制与全套药学申报资料；提供合同品种的生产工艺，要求稳定和适于工业化生产；保证合同品种与原研药品质量评价一致；直至甲方取得合同品种注册生产批件。乙方应协助甲方完成合同品种申报生产期间的技术指导工作。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
50	安徽九华华源药业有限公司	恩格列净原料及片剂技术开发	2018年8月	18HW4406	2020年12月	自乙方收到甲方首期款之日起七个月内,乙方完成药理学研究开发工作,达到向甲方进行小试和中试交接的标准。四个月内,乙方向甲方完成小试、中试工艺交接、协助甲方完成工艺验证。三个月内,乙方提供生物等效性实验(BE)备案资料(3个月稳定性数据)。在甲方完成本项目生物等效性实验(BE)并提供给乙方总结报告后1个月内,乙方负责整理完成申报生产注册资料由甲方向CFDA申请本项目的生产注册。乙方应按期完成技术开发工作,因乙方技术原因导致进度延迟,乙方每延期一日按甲方已付款金额的千分之一向甲方支付违约金(甲方原因导致的延期或取得甲方认可除外。逾期超过三个月的,甲方可以单方面解除合同,乙方退还甲方已付的所有款项。	1.技术开发费含税总额为:人民币600万元整(大写:陆佰万元整); 2.技术开发费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下: (1)合同签订后10日内,甲方支付乙方人民币120万元整(大写:壹佰贰拾万元整); (2)乙方向甲方进行小试工艺交接合格并经甲方认可后10日内,甲方支付人民币60万元整(大写:陆拾万元整); (3)乙方向甲方进行中试工艺交接合格并经甲方认可后10日内,甲方支付人民币120万元整(大写:壹佰贰拾万元整); (4)在获得BE备案通知后10日内,甲方支付人民币120万元整(大写:壹佰贰拾万元整); (5)在获得本项目片剂与原研参比制剂对比研究的生物等效性实验(BE)一致的研究报告后10日内,甲方支付乙方人民币120万元整(大写:壹佰贰拾万元整); (6)获得该本项目生产批件后10日内,甲方支付乙方人民币60万元整(大写:陆拾万元整)。	“本终止协议订后,如果后续甲方就该项目相关事项需要乙方协助,乙方应积极配合,协助事项内容、报酬等双方另行协商。”	甲方委托乙方按照现行《药品注册管理办法》及满足国家食品药品监督管理局(以下简称CFDA)对仿制药一致性评价的要求开展恩格列净原料及片剂药理学研究及申报资料撰写等相关工作,协助甲方(或甲方指定方,下同)最终获得本项目药品生产批件。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
51	同方药业集团有限公司	盐酸达泊西汀及片技术转让	2015年2月	14HW3301	诉讼	未明确约定。	<p>按如下方式提供或支付本项目的技术转让费及其支付或结算方式： 本项目的技术转让费支付包括两部分款项：一、现金支付部分；二、销售提成部分。</p> <p>一、现金支付部分： 1、甲方支付方式：合计支付人民币叁佰伍拾万元整(RMB350万)给乙方，分以下四期支付乙方。具体支付方式和时间如下： 第一期：合同签订后15日内，甲方向乙方支付柒拾万元人民币整(RMB70万)。 第二期：乙方向甲方进行原料和片剂小试工艺交接并达到本合同约定后15日内，甲方向乙方支付肆拾万元人民币整(RMB40万)。 第三期：乙方向甲方进行原料和片剂中试工艺交接并达到本合同约定后5日内，甲方向乙方支付肆拾万元人民币整(RMB40万)。 第四期：甲方本项目申报生产获得CFDA受理后15日内，向乙方支付柒拾万元人民币整(RMB70万)。 第五期：甲方取得本项目临床批件后15日内，向乙方支付壹佰万元人民币整(RMB100万)。 第六期：甲方取得项目生产批件后15日内，向乙方支付叁拾万元人民币整(RMB30万)。</p>	诉讼	盐酸达泊西汀及片(片剂规格：30mg/60mg)的相关技术独家转让给甲方，并负责协助甲方取得本项目的临床批件和生产批件，甲方受让并支付相应的技术转让费。



52	江苏黄河药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片的技术开发	2018年12月	HW18025	诉讼	<p>2019年7月30日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到与甲方开展工艺交接的要求。2019年9月30日前指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察(稳定性考察由乙方完成)。乙方于2020年6月30日前完成BE试验(空腹)并向NMPA提出注册申请。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>1.计价方式 研究开发费为合同服务范围内按下述固定包干总价方式计价:总额为人民币柒佰捌拾万元整(RMB780万元整)。其中,药学费用为叁佰捌拾万元整(RMB380万元整),BE临床试验费用为肆佰万元整(RMB400万元整),由甲方分期支付(支付时间以银行汇出时间为准),每期工作完成且甲方支付每期技术服务费后10日内,乙方按照合同开具正式有效增值税普通发票给甲方。</p> <p>2.计价说明 (1)上述研究开发费包括但不限于:研究开发过程中所需人工费、分析费、管理费(含差旅费)、利润、税费、参比制剂费用、对照品(含杂质对照品)和小试辅料费用、BE试验(空腹)费用等,以及因乙方自身原因而导致再次研究开发的所有相关费用,并包括乙方按合同约定应承担的全部责任、义务和风险等全部的费用。 (2)乙方对此类业务有充分的研究经验,并熟悉本项目的具体情况,已充分考虑各种因素,并将其认为可能发生的一切费用、花销已列入上述固定包干总价报价中。甲方不再接受乙方因其自身原因和其他原因提出的增加合同价款的任何要求。</p> <p>3.付款进度 第一期:甲方与乙方签订合同,并于本合同生效后10个工作日内支付给乙方项目药学开发阶段金额的50%,即人民币壹佰玖拾万元整(190万元)。 第二期:预BE等效,第一阶段验收合格后10个工作日</p>	诉讼	<p>本合同甲方委托乙方进行泮托拉唑钠肠溶片(规格:40mg;适应症:消化性溃疡)按仿制药质量和疗效一致性评价的要求研究开发,并支付研究开发经费和报酬。乙方接受委托并进行此项研究开发工作,并最终取得国家药品监督管理局的补充申请批件。</p>
----	--------------	---------------	----------	---------	----	---	--	----	--

							<p>内，甲方向乙方支付药学开发阶段金额的 40%，即人民币壹佰伍拾贰万元整(152 万元)。</p> <p>第三期：通过伦理，第二阶段验收合格后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 BE 临床试验费用的 70%，即人民币贰佰捌拾万元整(280 万元)。</p> <p>第四期：乙方完成 BE 试验（空），提交临床研究报告及相交资料后，并经甲方审核验收后。甲方向乙方支付 BE 临床试验费用的 30%，即人民币壹佰贰拾万元整(120 万元)。</p> <p>第五期：获得批件，第四阶段验收合格后，甲方向乙方支付药学开发阶段金额的 10%，即人民币叁拾捌万元整(38 万元)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
53	江苏黄河药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	2019 年 11 月	LWY 19122 B	2020 年 12 月	合同签订后,乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂、参比制剂药检报告、取得 BE 备案号之日起 8 个月。	<p>1.项目临床研究合同总额为:肆佰万元整(4,000,000,含6%增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方,具体支付方式和时间如下:</p> <p>1)通过预 BE 试验伦理审查并获得批件后 10 个工作日内,甲方向乙方支付 BE 部分总额的 20%,即捌拾万元整(RMB80 万元整);</p> <p>2)完成 BE 备案后 10 个工作日内,甲方向乙方支付 BE 部分总额的 20%,即捌拾万元整(RMB80 万元整);</p> <p>3)正式 BE 启动会后 10 个工作日内,甲方向乙方支付 BE 部分总额的 20%,即捌拾万元整(RMB80 万元整);</p> <p>4)完成正式 BE 受试者入组后 10 个工作日内,甲方向乙方支付 BE 部分总额的 30%,即壹佰贰拾万元整(RMB120 万元整);</p> <p>5)获得 BE 等效的盖章报告(CTD 格式)后 10 个工作日内,甲方向乙方支付 BE 部分总额的 10%,即肆拾万元整(RMB40 万元整);</p> <p>6)上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在收到甲方每笔款项后 5 个工作日内,应向甲方出具等额的增值税发票。</p>	诉讼	根据 NMPA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求,按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求,完成双方约定之临床研究;评价“泮托拉唑钠肠溶片(40mg)(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
54	杭州和洋赛瑞医药科技有限公司	托吡司特及片剂的技术开发	2019年12月	19HW3407	2020年12月	2019年12月至2029年12月。	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币捌佰贰拾万元整(RMB820.00万元)。</p> <p>技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后十个工作日内，甲方支付乙方人民币贰佰肆拾陆万元整(RMB246.00万元，技术开发费的30%)；</p> <p>第二期：完成工艺交接和申报批三批验证生产，产品质量检验合格，且与参比制剂的对比研究符合一致性评价要求后十个工作日内，甲方支付人民币贰佰捌拾柒万元整(RMB287.00万元，技术开发费的35%)；</p> <p>第三期：获得本项目受理号后十个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰贰拾叁万元整(RMB123.00万元，15%)；</p> <p>第四期：本项目通过现场核查后十个工作日内，甲方支付乙方人民币捌拾贰万元整(RMB82.00万元，10%)；</p> <p>第五期：本项目取得生产批件后十个工作日内，甲方支付乙方人民币捌拾贰万元整(RMB82.00万元，10%)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	完成药学研究（包括原料及制剂工艺研究质量研究及质量标准制订、分析方法技术转移、稳定性研究等）及工艺移交、申报注册资料撰写、协助甲方完成工艺验证及本项目注册申报。（甲方为注册申请人及生产批件所有人，乙方为研究合作单位）

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
55	金鸿药业股份有限公司	盐酸伐地那非片技术转让	2017年3月	16HW3302	2020年6月	<p>2017年10月31日前，乙方负责完成本项目药学研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。</p> <p>2017年11月30日前指导甲方完成中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察，甲方开始开展生物等效性试验，在甲方提供生物等效性试验报告后1个月内，乙方向甲方提供全套申报生产批件注册的资料向CFDA提出生产注册申请。上述时间进度系基于2017年3月8日前合同生效而定，否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1、转让费：本项目技术转让费总额为人民币贰佰捌拾万元整(280万)。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币伍拾万元整(50万)。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行片剂中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币伍拾万元整(50万)。</p> <p>第三期：本项目通过人体生物等效性(BE)试验预试验后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾万元整(60万)，如本项目BE预试验未达到要求，由乙方承担进一步预试验的费用，直到BE预试验合格后，再继续本合同，但乙方须承诺该预试验在1.5年内完成。</p> <p>第四期：本项目在获得CFDA申报生产注册受理通知单后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币柒拾万元整(70万)。</p> <p>第五期：本项目获得生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币伍拾万元整(50万)。</p>	“因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	乙方负责完成盐酸伐地那非片[规格：(1)20mg]的临床前研究工作；甲方负责完成盐酸伐地那非片的生物等效性试验工作（甲方也可另行委托乙方全资子公司开展本项目生物等效性试验）；乙方负责整理完成全部本项目申请生产批件注册所需的所有申报材料（包括但不限于CTD格式申报材料）提供给甲方用于向国家食品药品监督管理总局(CFDA)申请生产批件注册，并最终取得盐酸伐地那非片的生产批件。

56	金鸿药业股份有限公司	依托考昔原料药技术转让	2019年6月	19HW4410	2020年12月	<p>乙方在合同生效后12个月内,乙方负责完成上述技术方法和路线规定的研究内容并按现行药品注册法规要求形成申报生产注册的全套申报资料(包括CTD格式资料)提供给甲方(其中申报生产注册资料中按注册法规要求的工艺验证资料由甲方在乙方指导下完成并提供给乙方复印件进行资料汇总)。</p>	<p>本合同技术转让费含税总额为人民币贰佰肆拾万元整(RMB240万元整),包括乙方研究本项目的的所有相关费用。由甲方分以下各期支付,每期工作完成且甲方支付每期技术转让费后20日内,乙方按照合同开具相应金额的和与本合同相符的技术转让费增值税发票。</p> <p>第一期:合同签订后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾捌万元整(RMB48万元,转让费总额的20%)。</p> <p>第二期:乙方向甲方进行小试工艺交接并检验合格(以乙方出具且经甲方复检后双方认可的检验报告书为准,其验收标准不低于现有国内外质量标准)且成本和收率符合规定以及结构确证合格后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾捌万元整(RMB48万元,转让费总额的20%)。</p> <p>第三期:在乙方向甲方完成连续三批产品中试工艺交接并检验合格(以乙方出具且经甲方复检后双方认可的检验报告书为准)且成本和收率符合规定以及结构确证合格后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾捌万元整(RMB48万元,转让费总额的20%)。</p> <p>第四期:连续三批注册批产品稳定性加速6月检验合格(以乙方出具且经甲方复检后双方认可的检验报告书为准)后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币肆拾捌万元整(RMB48万元,转让费总额的20%)。</p> <p>第五期:本项目在获得NMPA申报生产注册受理通知单后10个工作日内,甲方向乙方支付人民币贰拾肆万元整(RMB24万元,转让费总额的10%)。</p>	<p>“因履行‘技术转让合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止。”</p>	<p>乙方按照《药品注册管理办法》、《化学药品新注册分类申报资料要求》、NMPA和CDE指导原则的相关规定完成依托考昔原料药注册申报所需的全部研究工作。乙方负责完成合同品种申报生产的所有研究工作和负责整理生产注册所需的所有申报注册资料(包括但不限于CTD格式资料)提供给甲方用于向NMPA申请登记备案。乙方对申报资料的真实性、规范性负责,并负责药品技术审评要求的技术答辩,按要求补充有关研究资料直至甲方获得本项目的原料药登记备案号(并通过NMPA审评并批准)。</p>
----	------------	-------------	---------	----------	----------	--	--	---	--

								第六期：在甲方获得依托考普登记备案号且通过 PA 审评批准生产后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币贰拾肆万元整(RMB24 万元，转让费总额的 10%)。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

57	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	卡非佐米原料的技术开发	2019年11月	14HW1307	2020年10月	合同签订后的17个月内。	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币叁佰万元整(RMB300万元整)，技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，每期付款后10个工作日内乙方向甲方自收到乙方每期付款对应的开具等额的增值税普通发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用，乙方应并保证所提供发票的真实合法性，如果因为乙方提供的发票存在问题导致甲方无法付款或税务的稽查，乙方承担全部的法律和赔偿责任。</p> <p>3.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：  第一期：合同签订后10个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰零伍万元整(RMB105万元，技术开发费的35%)；  第二期：本项目中试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币叁拾万元整(RMB30万元，技术开发费的10%)；  第三期：本项目验证批工艺交接完毕，6个月加速及长期稳定性试验经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币柒拾伍万元整(RMB75万元，技术开发费的25%)；  第四期：乙方向甲方提交该品种原料药备案资料，甲方完成资料备案，获得备案登记号后十个工作日内，甲方支付乙方人民币陆拾万元整(RMB60万元，技术开发费的20%)；</p>	“乙方将已完成的研究样品、记录、数据等研究成果以及该项目使用的剩余物料转移给甲方，乙方应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	卡非佐米原料药 DMF 备案所需要的药学研究；规避路线较短或重大质量研究缺陷引起的注册风险，并保证该品种批量能够满足制剂所有规格在实际生产线的生产要求，API成本不高于同期化工品平均价格，质量满足自制制剂达到与原研注射用卡非佐米的质量和疗效一致。
----	-----------------------	-------------	----------	----------	----------	--------------	--	---	---



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							<p>第五期：通过关联审评，备案状态被标记为A后10个工作日内，甲方支付乙方人民币叁拾万元整(RMB30万元，技术开发费的10%)。</p> <p>付款说明：技术开发费由甲方分期支付给乙方，在相应的付款节点，乙方发起收款通知，并在收到甲方书面回复确认后，乙方开具当期款项对应的等额的增值税普通发票，甲方在收到发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用。</p>		

58	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶原料的技术开发	2019年11月	19HW5410	2020年10月	合同签订后的17个月内。	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币叁佰万元整(RMB300万元整)。技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，每期付款后10个工作日内乙方向甲方自收到乙方每期付款对应的开具等额的增值税普通发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用，乙方应并保证所提供发票的真实合法性，如果因为乙方提供的发票存在问题导致甲方无法付款或税务的稽查，乙方承担全部的法律和赔偿责任。</p> <p>3.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：  第一期：合同签订后10个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰零伍万元整(RMB105万元，技术开发费的35%)；  第二期：本项目中试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币叁拾万元整(RMB30万元，技术开发费的10%)；  第三期：本项目验证批工艺交接完毕，6个月加速及长期稳定性试验经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币柒拾伍万元整(RMB75万元，技术开发费的25%)；  第四期：乙方向甲方提交该品种原料药备案资料，甲方完成资料备案，获得备案登记号后十个工作日内，甲方支付乙方人民币陆拾万元整(RMB60万元，技术开发费的20%)；</p>	“乙方将已完成的研究样品、记录、数据等研究成果以及该项目使用的剩余物料转移给甲方，乙方应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	曲氟尿苷替匹嘧啶原料药DMF备案所需要的药学研究；规避路线较短或重大质量研究缺陷引起的注册风险，并保证该品种批量能够满足制剂所有规格在实际生产线的生产要求，API成本不高于同期化工品平均价格，质量满足自制制剂达到与原研曲氟尿苷替匹嘧啶片的质量和疗效一致。
----	-----------------------	-----------------	----------	----------	----------	--------------	--	---	---

							<p>第五期：通过关联审评，备案状态被标记为 A 后 10 个工作日内，甲方支付乙方人民币叁拾万元整(RMB30 万元，技术开发费的 10%)；</p> <p>付款说明：技术开发费由甲方分期支付给乙方，在相应的付款节点，乙方发起收款通知，并在收到甲方书面回复确认后，乙方开具当期款项对应的等额的增值税普通发票，甲方在收到发票后 10 个工作日内，向乙方支付当期费用。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

59	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片技术开发	2019年11月	19HW5410-1	2020年10月	合同签订后的22个月内。	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币叁佰捌拾万元整(RMB380万元整)。技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，甲方自收到乙方每期付款对应的等额的增值税普通发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用，乙方应保证所提供发票的真实合法性，如果因为乙方提供的发票存在问题导致甲方无法付款或税务的稽查，乙方承担全部的法律和赔偿责任。</p> <p>具体支付方式和时间如下：首期款：合同签订后10个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰叁拾叁万元整(MB133万元，技术开发费的35%)；</p> <p>第二期：本项目中试交接生产的预BE批样品达到拟定的质量要求，出具COA,交付样品给甲方启动预BE研究，预BE结果等效后10个工作日内，甲方支付人民币叁拾捌万元整(RMB38万元，技术开发费的10%)；</p> <p>第三期：三批验证生产批次样品生产交接完成，样品检验合格，3个月稳定性完成检测后提交给甲方BE备案资料，甲方提交备案资料后10个工作日内，甲方支付人民币伍拾柒万元整(RMB57万元，技术开发费的15%)；</p> <p>第四期：本项目BE实验完成，获得等效BE研究报告后10个工作日内，甲方支付人民币柒拾陆万元整(RB76万元，技术开发费的20%)；</p> <p>第五期：乙方向甲方提交该品种制剂申报资料，甲方完成资料申报、通过药审中心立卷审查获得受理号后10个工</p>	“技术秘密归乙方所有，甲方应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	曲氟尿苷替匹嘧啶片(T15、T20)生产批件药学研究及后续申报；并保证该品种能够实现商业化生产，质量达到与原研曲氟尿苷替匹嘧啶片(T15、T20)的质量和疗效一致。
----	-----------------------	---------------	----------	------------	----------	--------------	---	---	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							<p>作日内，甲方支付给乙方人民币叁拾捌万元整（MB38万元，技术开发费的10%）；</p> <p>第六期：甲方获得本项目生产批件后10个工作日内，甲方支付乙方人民币叁拾捌万元整（RB38万元，技术开发费的10%）；</p> <p>付款说明：技术开发费由甲方分期支付给乙方，在相应的付款节点，乙方发起收款通知，并在收到甲方书面回复确认后，乙方开具当期款项对应的等额的增值税普通发票，甲方在收到发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用。</p>		

60	成都迪康药业有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	2018 年 7 月	LWY 17020 B	2020 年 12 月	<p>合同签订后，乙方收到甲方提供的受试制剂、参比制剂药检报告之日起，9 个月内乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料。2. 根据 CFDA 相关要求，乙方受甲方委托协调、监督、管理临床研究全过程管理及生物分析检测的工作；并按药品审评要求，在研究结束后向甲方提供，合同品种上述研究对应的总结报告及其他相关的上报材料。</p>	<p>1.项目临床研究合同总额为：柒佰伍拾万圆整（7,500,000 元，含 6%增值税）；且甲方无需向乙方支付其它任何费用</p> <p>2.研究开发经费由按里程碑方式由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①.合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾万圆整(1,500,000 元，20%)，乙方立即开始相关工作；</p> <p>②.预实验完成（含完成此部分的生物分析检测且其结果经甲方确认）启动正式试验前 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾万圆整(1,500,000 元，20%)；</p> <p>③.正式试验采血完成后的 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款贰佰贰拾伍万圆整(2,250,000 元，30%)（若因法规政策调整导致试验病例数或者方案重大变更，且研究医院若超出本合同附件一研究医院预算时，本期费用为据实结算）；</p> <p>④.乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹佰伍拾万圆整(1,500,000 元，20%)，乙方递交盖章的总结报告；</p> <p>⑤.BE 试验样品达到与参比制剂达到体内一致，经双方书面确认后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款叁拾万圆整(300,000 元，4%)；</p> <p>⑥.通过一致性评价后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款肆拾伍万圆整(450,000 元，6%)。</p> <p>*备注：1、以上费用为基于现行的 BE 试验方案假设；</p>	未明确列明	<p>根据 CFDA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究；评价“雷贝拉唑钠肠溶片(规格：20mg/片)（以下简称“合同品种”）人体生物等性”。</p>
----	------------	------------------	------------	-------------	-------------	--	--	-------	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							2、若因法规政策调整导致试验病例数或者方案重大变更，且研究医院若超出本合同附件一研究医院预算时，由甲方据实结算研究医院费用（据实结算费用将在第六期合同款中支付），乙方不得要求增加除研究医院费用外的其他费用；3、甲方支付每笔费用后10个工作日内，乙方应提供相应数额的增值税专用发票。		

61	烟台荣昌制药股份有限公司	法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发	2017年4月	HW17007	诉讼	<p>2017年10月30日前，乙方完成药学原始研究开发工作，达到向甲方进行工艺移交的要求。2018年1月31日前，乙方指导甲方完成中试和BE样品制备，并开始BE批次样品稳定性研究。2018年7月31日前，乙方指导协助甲方完成工艺验证工作并开始验证批次样品稳定性研究。2019年2月28日前，乙方督促其子公司（江苏礼华生物技术有限公司）完成BE试验。2019年3月30日前，甲方向国家局（CFDA）提出一致性评价资料的补充申请。（上述时间进度系基于2017年3月20日前合同生效而定，否则完成时间应相应顺延）其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>甲方共支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰陆拾万元整(RMB360万元)。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后10个日内，甲方向乙方支付人民币柒拾贰万元整（RMB72万元，20%）。</p> <p>第二期：乙方完成药学原始研究开发工作，完成工艺验证交接与检验方法转移，并通过BE试验备案10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰肆拾肆万元整（RMB144万元，40%）。</p> <p>第三期：乙方完成BE试验后10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰零捌万元整(RMB108万元，30%)。</p> <p>第四期：一致性评价申请经国家局(CFDA)审评、现场考核及审批通过后10日内，甲方向乙方支付人民币叁拾陆万元整(RMB36万元，10%)。</p>	<p>甲方：华威，乙方：客户。“甲方因履行《法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发合同》而产生的技术信息、技术成果、技术文件及资料等全部归甲方所有。”“乙方不得向任何第三方披露其基于本案和涉案合同所获得的任何技术信息、技术成果、技术文件及资料等，乙方在《法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发合同》项下获取或知悉的任何技术信息、技术成果、技术文件及资料等均应全部返还甲方，如文</p>	<p>根据国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家局”)颁布的一系列仿制药质量和疗效一致性评价(以下称“一致性评价”)、药品注册以及药品变更研究、临床试验等相关的文件政策和技术指导原则等法规要求，甲方委托乙方完成研究药物的参比制剂的筛选及确定(通过CFDA相关机构备案认可，以下称“原研药”)，参照原研药的处方工艺，将研究药物的生产工艺及处方重新研究开发，并与原研药进行质量一致性评价及对比研究，使其达到与原研药的质量一致性，并最终通过国家局一致性评价的审评及审批。（以下简称本项目）。注：合同中涉及与一致性评价相关的征求意见稿、意见等CFDA法规文件均以正式发布文件内容为准。</p>
----	--------------	---------------	---------	---------	----	---	--	--	---



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
								件形式为电子文档或电子载体，乙方应彻底删除或销毁。”	

62	安徽金湖药业股份有限公司	右佐匹克隆原料技术转让	2019年10月	19HW4305	2020年12月	<p>乙方应在收到甲方首期款之日起 22 个月完成合同品种的所有研究工作，具体如下：1.乙方应在收到甲方首期款之日起 9 个月内完成药学研究开发工作，达到向甲方进行原料药小试和中试交接的条件。2.乙方应在收到甲方第三期款之日起 2 个月内完成药学研究开发工作，达到向甲方进行制剂小试和中试交接的条件。3.乙方应在收到甲方第三期款之日起 11 个月内完成申报资料撰写并交付甲方。</p>	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币玖佰肆拾捌万元整（RMB948.00 万元整），其中药价价格为人民币伍佰捌拾万元整(RMB580.00 万元整)，BE 价格为人民币叁佰陆拾捌万元整(RMB368.00 万元整)。          技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。乙方对乙方及其子公司的最终工作成果负责，即如因乙方或乙方子公司原因导致开发失败需退还甲方本项目已支付的合同款项，乙方对其子公司应退合同款部分承担连带保证责任。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。          2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体药价支付方式和时间如下：          第一期：合同签订后十个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰壹拾陆万元整(RMB116.00 万元，技术开发费的 20%)；          第二期：本项目原料药小试工艺交接完毕，质量满足拟定的质量标准后十个工作日内，甲方支付人民币伍拾捌万元整(RMB58.00 万元，10%)；          第三期：本项目原料药中试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准后十个工作日内，甲方支付人民币捌拾柒万元整(RMB87.00 万元，15%)；          第四期：本项目原料药获得国家药品监督管理局备案号后十个工作日内，甲方支付人民币捌拾柒万元整(RMB87.00 万元，15%)；          第五期：本项目制剂小试工艺交接完毕，小试样品预 BE 合格，质量满足拟定的质量标准后十个工作日内，甲方支付人民币伍拾捌万元整（RMB58.00 万元，10%）；          第六期：本项目制剂中试工艺交接完毕，中式样品预 BE、BE 合格；经检测符合拟定的质量标准后十个工作日内，甲方支付人民币伍拾捌万元整（RMB58.00 万元，10%）；          第七期：本项目通过国家药品监督管理局现场考核后十个工作日内，甲方支付乙方人民币伍拾捌万元整(RMB58.00 万元，10%)；          第八期：获得该项目生产批件后十个工作日内，甲方支付乙方人民币伍拾捌万元整(RMB58.00 万元，10%)，          3.具体 BE 价格支付方式和时间如下：          第一期：预试验伦理通过后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币柒拾叁万陆仟元整(RMB73.60 万元，20%)；</p>	未明确列明	完成药学研究（包括原料及制剂工艺研究、质量研究及质量标准制订、分析方法技术转移、稳定性研究等）及工艺移交、临床试验（第三方执行）、申报注册资料撰写、协助甲方完成工艺验证及本项目注册申报。
----	--------------	-------------	----------	----------	----------	--	--	-------	---

							<p>第二期：正式试验启动前 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰壹拾万肆仟元整(RMB110.4 万元，30%)；</p> <p>第三期：入组完成后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰壹拾万肆仟元整(RMB110.4 万元，30%)；</p> <p>第四期：获得 BE 等效的盖章报告后 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币柒拾叁万陆仟元整(RMB73.60 万元，20%)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

63	江苏德源药业股份有限公司	磷酸西格列汀及西格列汀二甲双胍缓释片的技术转让	2015年3月	14HW1302	2020年6月	未明确约定。	<p>1、转让费：本项目技术转让费总额为捌佰伍拾万元(850万)人民币整。并对技术转让费总额的调整约定如下：  (1)如本项目在国内企业中第一家获得临床批件，甲方额外奖励乙方人民币壹佰伍拾万元(150万元)整，该奖励金额部分在取得临床批件时合并支付；本技术转让费总额调整为壹仟万元整(1000万元)。  (2)如本项目在国内企业中第二、三家获得临床批件，本技术转让费总额为捌佰伍拾万元整(850万元)。  (3)如本项目在国内企业中第四、五家获得临床批件，本技术转让费总额调整为人民币柒佰万元(700万元)整。  (4)如本项目在国内企业中第六家及之后名次获得临床批件，甲方可选择终止本合同或双方另行商议转让价格。  2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：  第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付壹佰柒拾万元人民币整(170万)。  第二期：申报资料报送至CE进入审评序列获得序列号后10个工作日内，甲方向乙方支付壹佰柒拾万元人民币整(170万)。  第三期：取得本项目临床批件(磷酸西格列汀为通知件)后10个工作日内，甲方按如下约定向乙方支付：(1)本项目在国内企业中第一家获得临床批件，按转让费总额调整约定(1)甲方向乙方支付肆佰肆拾柒万伍仟元(447.5万)整；(2)本项目在国内企业中第二家至第三家获得临床批件，本期款甲方向乙方支付贰佰玖拾柒万伍仟元(297.5万)整；(3)本项目在国内企业第四、五家获得临床批件，按转让费总额调整约定(3)甲方向乙方支付壹佰肆拾柒万伍仟元(147.5万)整。  第四期：乙方向甲方进行原料和缓释片小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认10个工作日内，甲方向乙方支付捌拾伍万元人民币整(85万)。  第五期：乙方向甲方进行原料和缓释片中试工艺交接，中试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付捌拾伍万元人民币整(85万)。  第六期：甲方取得本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付肆拾贰万伍仟元人民币整(42.5万)。  注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第四期和第五期款在乙方向甲方完成工艺交接形</p>	“本项目双方合作关系终止，乙方可以向其他第三方转让本项目。”“甲方承诺不向其他第三方泄露本项目申报临床资料中的技术秘密。”	<p>磷酸西格列汀及西格列汀二甲双胍缓释片【规格：(I)50mg/500mg;(II)50mg/1000mg(按西格列汀/二甲双胍计算)】  乙方已完成临床前研究，将于2015年3月向国家食品药品监督管理总局(CFDA)申报临床注册。该品种临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。</p>
----	--------------	-------------------------	---------	----------	---------	--------	--	---	--

							成交接报告、双方签字确认后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。		
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
64	江苏中邦制药有限公司	埃索美拉唑镁及肠溶胶囊技术转让	2011年8月签订原合同，2013年3月签订补充协议	09HW0321	2020年8月	乙方收到甲方首付款后8个月内申请生产注册。	<p>技术转让费及支付方式： 双方商定本合同标的技术转让费总额为人民币贰佰伍拾万元整，由甲方按合同规定以银行汇票支付（汇票开出时间即为甲方支付时间），乙方收到每笔转让款项后30日内向甲方开具正式发票。支付期限如下：</p> <p>1. 转让费：转让费总额为贰佰伍拾万(250万)元人民币整。</p> <p>2. 技术转让费由甲方分四期支付乙方。具体支付方式和时间如下： 第一期：合同签订后7日内，甲方向乙方支付壹佰万元人民币整(100万)。 第二期：本项目申请生产注册并取得受理后7日内，甲方向乙方支付伍拾万元人民币整(50万)。 第三期：甲方取得本项目临床批件后7日内，向乙方支付柒拾伍万元人民币整（75万）。 第四期：甲方取得本项目生产批件后7日内，向乙方支付贰拾伍万元人民币整（25万）。</p>	“因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”	本合同标的内容为乙方向甲方转让埃索美拉唑镁及肠溶胶囊的临床前研究资料、相关生产技术至甲方获得本项目的生产批件。

65	广州康诺医药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片剂 (80mg/5mg)	2018年12月	18HW2409	2020年5月	2018年12月至2020年6月。	<p>1.本合同费用：本合同项下甲方应向乙方支付的费用共计人民币肆佰伍拾万元整(即¥450万元)(含税)。药学研究费用为乙方完成本合同约定项下全部工作，甲方应支付的费用，包括但不限于乙方的研究经费和乙方报酬。</p> <p>2.本合同费用由甲方分六期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同生效后的十个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾伍万元整(即¥135万元整，总金额的30%)；</p> <p>第二期：完成三批工艺验证，完成工艺验证报告并经甲方审核通过后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰壹拾贰万伍仟元整(即¥112.5万元整，总金额的25%)；</p> <p>第三期：预BE通过后，乙方协助完成BE备案，取得备案号后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币玖拾万元整(即¥90万元整，总金额的20%)；</p> <p>第四期：完成BE研究，获得生物等效的结论，取得申报生产受理号10个工作日内，甲方向乙方支付人民币肆拾伍万元整(即¥45万元整，总金额的10%)；</p> <p>第五期：通过研制现场核查后的10个工作日内，甲方向乙方支付人民币贰拾贰万伍仟元整(即¥22.5万元整，总金额的5%)；</p> <p>第六期：申报资料通过国家局审评并获得生产批件后的10个工作日内，甲方向乙方支付人民币肆拾伍万元整(即¥45万元整，总金额的10%)。</p>	“甲方无需退还乙方向甲方提供的全部相关的资料，乙方需提供本技术开发合同的所有研发资料复印件、实验原始记录复印件、成品等给甲方，甲乙双方均有权处分上述技术、资料。”	完成缬沙坦氨氯地平片剂(80mg/5mg)(以下简称：合同品种)的研制与全套CTD格式申报资料；提供合同品种的生产工艺，要求稳定和适于工业化生产；保证合同品种与原研药品质量评价一致；直至甲方取得合同品种注册生产批件。
----	--------------	----------------------	----------	----------	---------	-------------------	--	---	--

66	广州康诺医药科技有限公司	缬沙坦氢氯地平片 BE 临床研究服务	2019 年 1 月	LWY 18089 B	2020 年 3 月	临床研究期限为：合同签订后，乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂之日起 7 个月。	<p>项目临床研究合同总额为：捌佰伍拾万元整(850 万元，含 6%增值税)；上述金额为合同服务范围内的固定包于总价，已包括但不限于：医院费用、CRO 服务费、CRC 费用、EDC 系统使用费用、相关会议费用、政府相关监管部门现场检查相关费用等（包括的具体计费项目）乙方履行合同所需的全部费用。除甲乙双方特殊约定外不做调整。</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>1)本合同经甲乙双方盖章后，甲方提供的临床用样品后 7 个工作日内，甲方支付乙方人民币 255 万，即临床研究合同总金额 30%，乙方立即开始相关工作；</p> <p>2)取得生物等效性试验临床单位伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方人民币 255 万，即临床研究合同总金额 30%；</p> <p>3)在生物等效性试验的生物样本检测试验开始前 7 个工作日内，甲方支付乙方人民币 170 万，即临床研究合同总金额 20%；</p> <p>4)完成生物等效性试验的生物样本检测后 7 个工作日内，甲方支付乙方，人民币 85 万，即临床研究合同总金额 10%；</p> <p>5)乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后 7 个工作日内，甲方支付乙方人民币 42.5 万，即临床研究合同总金额 5%；</p> <p>6)乙方通过国家局核查后的 5 个工作日内，甲方支付乙方</p>	未明确列明	根据国家药品监督管理局(以下简称 NMPA)现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求完成双方约定之临床研究评价“缬沙坦氢氯地平片(规格 80/5g)(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。并负责撰写符合国家法规要求的临床试验报告等工作以使甲方取得国家食品药品监督管理总局批准的该产品通过一致性评价的批件。
----	--------------	--------------------	------------	-------------	------------	--	---	-------	---



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							人民币 42.5 万，即临床研究合同总金额 5%； 7)上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在收到甲方每笔款项后 5 个工作日内，应向甲方出具等额的增值税发票。		

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
67	江苏联环药业股份有限公司	Azilsartan 及其片剂技术转让	2012年12月	09HW0331	2020年12月	未明确约定。	<p>1.转让费：转让费总额为叁佰万(300万)元人民币整。</p> <p>2.技术转让费由甲方分六期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后7日内，甲方向乙方支付伍拾万元人民币整；</p> <p>第二期：乙方完成临床前研究，提供给甲方申报临床并经省局现场核查通过后7日内，甲方向乙方支付伍拾万元人民币整；</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和片剂小试工艺交接并达到本合同约定的收率和质量后7日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整；</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和片剂中试工艺交接并达到本合同约定的收率和质量后7日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整；</p> <p>第五期：甲方取得阿齐沙坦及片剂的临床批件（原料为通知件）后7日内向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整；</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后7日内，向乙方支付贰拾万元人民币整。</p>	<p>“已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。”“因履行原合同产生的技术秘密成果，甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益，乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”</p>	<p>本合同乙方将其拥有的化药3.1类项目阿齐沙坦(Azilsartan)及片（规格：20mg/40mg）（以下简称项目）的临床前研究资料、相关技术及临床批件转让给甲方，并保证甲方取得本项目的临床批件。甲方受让并支付相应的技术转让费。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
68	江苏联环药业股份有限公司	安奈格列汀及片的技术转让	2015年2月	14HW4306	2020年12月	未明确约定。	<p>第十一条甲方应按以下方式支付技术转让费：</p> <p>1. 转让费：转让费总额为肆佰万(400万)元人民币整。</p> <p>2. 技术转让费由甲方分六期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后7日内，甲方向乙方支付捌拾万元人民币整；</p> <p>第二期：乙方完成临床前研究，提供给甲方申报临床资料并经省局现场核查通过后7日内，甲方向乙方支付捌拾万元人民币整；</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和片小试工艺交接并达到本合同约定的收率和质量后7日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整；</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和片中试工艺交接并达到本合同约定的收率和质量后7日内，甲方向乙方支付叁拾万元人民币整；</p> <p>第五期：甲方取得安奈格列汀及片的临床批件（原料为通知件）后7日内向乙方支付壹佰陆拾万元人民币整；</p> <p>第六期：甲方取得项目生产批件后7日内，向乙方支付贰拾万元人民币整。</p>	“已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，双方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”“因履行原合同产生的技术秘密成果，甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益，乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”	本合同乙方将其拥有的化药3.1类项目安奈格列汀及片（规格：100mg(英文通用名：Anagliptin)（以下简称项目）的临床前研究资料、相关技术及临床批件转让给甲方。甲方受让并支付相应的技术转让费。

69	山东鑫齐药业有限公司	辛伐他汀片一致性评价技术开发	2019年9月	HW19008	2020年9月	2019年9月至2021年4月。	<p>1、药学研究开发费为合同服务范围内按下述方式计价：总额为人民币肆佰伍拾万元整(RMB450.00万元整)。上述研究开发费包括但不限于：研究开发过程中所需人工费、分析费、管理费（含差旅费）、利润、税费、参比制剂费用、对照品（含杂质对照品）和小试辅料费用等，以及因乙方自身原因而导致再次研究开发的所有相关费用，并包括乙方按合同约定应承担的全部责任、义务和风险等全部的费用。</p> <p>第一期：合同签订后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾伍万元整(RMB135.00万元，30%)；</p> <p>第二期：乙方向甲方进行制剂的小试工艺交接合格后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币玖拾万元整(RMB90.00万元，20%)；</p> <p>第三期：乙方向甲方进行制剂的中试工艺交接合格后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾伍万元整(RMB135.00万元，30%)；</p> <p>第四期：在获得距备案通知后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币肆拾伍万元整(RMB45.00万元，10%)；</p> <p>第五期：获得该本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付人民币肆拾伍万元整(RMB45.00万元，10%)。</p> <p>2、BE费用合同总额为陆佰柒拾万元整(RMB670.00万元整)</p> <p>第一期：预试验伦理通过后10个工作日内，甲方向乙方</p>	“因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归甲方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，乙方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。”	完成药学研究（包括制剂工艺研究、质量研究及质量标准制订、分析方法技术转移、稳定性研究等）及工艺移交、BE研究及申报注册资料撰写、协助甲方完成工艺验证及本项目注册申报。（甲方为注册申请人及生产批件所有人，乙方为研究合作单位）
----	------------	----------------	---------	---------	---------	------------------	---	---	---

							<p>支付人民币壹佰陆拾柒万伍仟元整(RMB167.5 万元, 25%);</p> <p>第二期: 完成 BE 备案后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付人民币壹佰叁拾肆万元整(RMB134.00 万元, 20%);</p> <p>第三期: 正式试验启动前 10 个工作日内, 甲方向乙方支付人民币壹佰万伍仟元整(RMB100.5 万元, 15%);</p> <p>第四期: 入组完成后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付人民币贰佰零壹万元整(RMB201.00 万元, 30%);</p> <p>第五期: 获得 BE 等效的盖章报告后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付人民币陆拾柒万元整(RMB67.00 万元, 10%)。</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
70	浙江尖峰药业有限公司	盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液的技术转让	2015年5月	12HW1301	2020年12月	<p>第二条中第1项在收到甲方支付的第一期款后15日内提供。第二条中第2项(如有CDE补充意见)在乙方向CFDA提交补充意见后15日内提供；</p> <p>第二条中第3项在乙方向甲方进行工艺交接时提供。第二条中第4项视遗留研究内容双方商定，但完成时间不得迟于甲方申报生产计划前3个月。第二条中第5项在乙方取得临床批件后一周内提供。</p>	<p>1、转让费：本项目技术转让费总额为陆佰陆拾万元人民币整(RMB660万)。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后10个工作日内，甲方向乙方支付贰佰陆拾肆万元人民币整(RMB264万)。</p> <p>第二期：取得本项目临床批件(盐酸考尼伐坦为通知件)后10个工作日内，甲方向乙方支付贰佰叁拾壹万元(RMB231万)整。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和制剂小试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内，甲方向乙方支付陆拾陆万元人民币整(RMB66万)。</p> <p>第四期：乙方向甲方进行原料和制剂中试工艺交接并达到本合同约定后10个工作日内，甲方向乙方支付陆拾陆万元人民币整(RMB66万)。</p> <p>第五期：甲方取得本项目生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付叁拾叁万元人民币整(RMB33万)。</p> <p>注：工艺交接可按甲方要求在取得临床批件之前或之后进行，上述第三期和第四期款在乙方向甲方完成工艺交接后即需支付，不因当时是否已取得临床批件。</p>	<p>“双方合作信息属于商业秘密，各方均应承担保密义务不得以原合同以外的其他目的向第三方披露，直至相关信息成为公知信息时止。乙方已经向甲方交付的相应技术开发成果的知识产权属于甲方，甲方有权用于甲方本项目自研。”</p>	<p>“盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液”(制剂规格：100ml:盐酸考尼伐坦20mg与葡萄糖5g)乙方已经申请临床研究，受理号CXHL1301084、CXHL1301085,目前正在国家食品药品监督管理局药品审评中心(CDE)排队审评中，乙方向甲方转让该品种临床批件；该品种临床前研究工作由乙方负责，临床试验及申报生产工作由甲方负责，乙方积极协助甲方申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
71	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	欧司米芬及片技术转让	2018年6月	13HW2305	2020年12月	在合同生效后的6个月内乙方负责完成临床批件中遗留问题的补充研究工作,9个月内向甲方完成合同品种的中试工艺交接(临床样品制备)工作。	<p>1、转让费:合同品种的技术转让费总额为陆佰万元(600万)人民币整。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰捌拾万元人民币整(180万,30%)。</p> <p>第二期:乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后20个工作日内,甲方向乙方支付贰佰肆拾万元(240万,40%)整。</p> <p>第三期:甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验并结果等效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120万,20%)。</p> <p>第四期:甲方取得合同品种生产批件后20个工作日内,甲方向乙方支付陆拾万元人民币整(60万,10%)</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止,且不得在乙方提供的技术资料等基础上自行开展研发。”	合同品种的申报临床资料、临床批件、临床批件中遗留的补充资料;负责向甲方交接合同品种原料和制剂的小试及中试生产工艺、研究过程和质量标准中涉及的符合质量要求的杂质对照品的制备技术及结构确证资料;协助甲方报产前的工艺验证工作,及申报生产过程中的有关临床前药学资料的技术答辩和补充。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
72	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	托非索泮及片技术转让	2018年6月	12HW2305	2020年12月	在合同生效后的6个月内乙方负责完成临床批件中遗留问题的补充研究工作,9个月内向甲方完成合同品种的中试工艺交接(临床样品制备)工作。	<p>1、转让费:合同品种的技术转让费总额为陆佰万元(600万)人民币整。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰捌拾万元人民币整(180万,30%)。</p> <p>第二期:乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后20个工作日内,甲方向乙方支付贰佰肆拾万元(240万,40%)整。</p> <p>第三期:甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验并结果等效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120万,20%)。</p> <p>第四期:甲方取得合同品种生产批件后20个工作日内,甲方向乙方支付陆拾万元人民币整(60万,10%)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止,且不得在乙方提供的技术资料等基础上自行开展研发。”	合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件乙方负责完成临床试验批件中遗留的补充内容,临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方,下同)负责,乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。生产批件归甲方所有。



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
73	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	琥珀酸多西拉敏及复方琥珀酸多西拉敏肠溶片技术转让	2018年6月	13HW4301	2020年12月	在合同生效后的6个月内乙方负责完成临床批件中遗留问题的补充研究工作,9个月内向甲方完成合同品种的中试工艺交接(临床样品制备)工作。	<p>1、转让费:合同品种的技术转让费总额为陆佰万元(600万)人民币整。</p> <p>2、技术转让费由甲方按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>第一期:本合同生效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰捌拾万元人民币整(180万,30%)。</p> <p>第二期:乙方完成临床批件中遗留问题的补充研究并向甲方完成中试工艺交接完成后20个工作日内,甲方向乙方支付贰佰肆拾万元(240万,40%)整。</p> <p>第三期:甲方完成合同品种制剂与原研制剂人体生物等效性试验并结果等效后20个工作日内,甲方向乙方支付壹佰贰拾万元人民币整(120万,20%)。</p> <p>第四期:甲方取得合同品种生产批件后20个工作日内,甲方向乙方支付陆拾万元人民币整(60万,10%)。</p>	“因履行‘技术开发合同’产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公知信息时止,且不得在乙方提供的技术资料等基础上自行开展研发。”	合同品种乙方已取得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的临床批件乙方负责完成临床试验批件中遗留的补充内容,临床试验及申报生产工作由甲方(或甲方指定方,下同)负责,乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。生产批件归甲方所有。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
74	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	氧氟沙星滴眼液一致性评价技术开发	2018年7月	HW18016	2020年8月	2019年4月30日前,乙方完成药学原始研究开发工作,达到甲方开展工艺验证的要求。2019年7月30日前指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。根据指导原则对稳定性考察时间的要求满足申报要求后30日内向CFDA提出一致性评价资料的补充申请。其他工作进度双方协商确定。(上述时间进度系基于2018年7月15日前合同生效而定,否则完成时间应相应顺延,下同)	甲方共支付给乙方的技术开发费共计人民币叁佰贰拾万元整(RMB320万元)。具体支付方式和时间如下: 第一期:合同签订后的十个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾肆万元(即¥64万元,总金额的20%); 第二期:乙方完成药学原始研究开发工作及小试工艺交接工作后十个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾肆万元(即¥64万元,总金额的20%); 第三期:乙方指导甲方生产出连续三批合格的中试规模产品后十个工作日内,甲方向乙方支付人民币玖拾陆万元(即¥96万元,总金额的30%); 第四期:本项目一致性评价申报资料获得国家局受理通知后十个工作日内,甲方向乙方支付人民币陆拾肆万元(即¥64万元,总金额的20%); 第五期:本项目国家局批准通过一致性评价后十个工作日内,甲方向乙方支付人民币叁拾贰万元(即¥32万元,总金额的10%)。	“因履行原合同产生的技术秘密成果,甲方亦享有自己使用的权利及获得相应的收益,乙方不得妨碍甲方行使相应的权利。”	根据仿制药质量和疗效一致性评价、药品注册以及药品变更研究的技术要求等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求,甲方委托乙方完成参比制剂的筛选和甲方生产的氧氟沙星滴眼液注射液(以下简称“自制品”)产品质量的评价,并以确定的参比制剂(获CFDA相关机构备案认可,以下称“原研药”)为对照药,参照原研药的处方工艺,将甲方生产的氧氟沙星滴眼液注射液生产工艺及处方进行重新研究开发,并与原研药进行质量一致性评价及对比研究,达到与原研药的质量一致性。(以下简称本项目)。注:合同中涉及的征求意见稿、意见等CFDA法规文件均以正式发布文件内容为准。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
75	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	卡格列净BE临床研究	2018年5月	LWY18045B	诉讼	乙方在收到甲方第一笔款项后4周内, 预定合同品种临床采血单位、生物样品检测单位。在甲方提供完整伦理会要求的资料后8周内, 取得伦理批件; 通过伦理后8周内开始健康受试者筛选工作; 2、乙方负责在整个临床研究结束后2个月内, 将经研究者签字、机构盖章的临床总结和生物样本分析等相关资料一并交予甲方或甲方指定的接收方。	<p>甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬:</p> <p>1.项目临床研究合同总额为: 叁佰伍拾万元整(350万元, 含税率为6%的增值税);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方, 具体支付方式和时间如下:</p> <p>①合同签署后5个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款的30%, 即壹佰零伍万元整(105万), 乙方立即开始相关工作;</p> <p>②完成预试验后5个工作日内, 甲方支付乙方临床研究合同款的30%, 即壹佰零伍万元整(105万);</p> <p>③正式试验完成且通过后5个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款的20%, 即柒拾万元整(70万);</p> <p>④注册申报资料获得国家药监部门受理(以国家药监部门可查询到注册信息为准)并且通过现场检查后5个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款的10%, 即叁拾伍万元整(35万);</p> <p>⑤通过一致性评价并取得国家食品药品监督管理局颁发的批件后5个工作日内甲方支付乙方临床研究合同10%, 即合同尾款叁拾伍万元整(35万), 乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>⑥上述款项的支付方式为0%现金和100%转账。甲方每次付款10日内, 乙方向甲方出具同等金额的税率为6%的合法增值税普通发票。</p>	未明确列明	根据CFDA现行《药品注册管理办法》和GCP的相关规定及要求, 按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求, 完成双方约定之临床研究; 评价“卡格列净(以下简称“合同品种”)人体生物等性”。

76	海南海灵化学制药有限公司	替格瑞洛及片剂的技术开发	2019年7月	19HW1405	2020年3月1日	原料药部分在合同签订后的8-9个月完成；制剂部分在合同签订后的20个月内完成。	<p>药学研究开发费为合同服务范围内按下述方式计价：总额为人民币陆佰伍拾万元整(RMB650.00万元整)。</p> <p>上述研究开发费包括但不限于：研究开发过程中所需人工费、分析费、管理费（含差旅费）、利润、税费、参比制剂费用、对照品（含杂质对照品）和小试辅料费用等，以及因乙方自身原因而导致再次研究开发的所有相关费用，并包括乙方按合同约定应承担的全部责任、义务和风险等全部的费用。</p> <p>第一期：合同签订后，乙方提供具体开发方案之日起10个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰玖拾伍万元整(RMB195.00万元，30%)；乙方收到款项后20个工作日内开具发票。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行原料和制剂的小试工艺交接合格后，甲方收到本期款项发票之日起10个工作日内，向乙方支付人民币壹佰叁拾万元整(RMB130.00万元，20%)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和制剂的中试工艺交接合格后，甲方收到本期款项发票之日起10个工作日内，向乙方支付人民币壹佰玖拾伍万元整(RMB195.00万元，30%)。</p> <p>第四期：在BE通过后，甲方收到本期款项发票之日起10个工作日内，向乙方支付人民币陆拾伍万元整(RMB65.00万元，10%)。</p> <p>第五期：获得该本项目生产批件后，甲方收到本期款项发票之日起10个工作日内，向乙方支付人民币陆拾伍万元整(RMB65.00万元，10%)。</p>	未明确列明	
----	--------------	--------------	---------	----------	-----------	---	---	-------	--

77	海南海灵化学制药有限公司	替格瑞洛片 BE 临床研究	2019 年 8 月	LWY 19094 B	2020 年 5 月	<p>临床研究全部时间为：合同签订后，乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂、参比制剂药检报告、取得 BE 备案号之日起 6 个月。</p>	<p>甲方应按以下方式支付研究开发经费和报酬</p> <p>1.项目临床研究合同总额为：陆佰万元整（RMB600.00 万元整，含 6%增值税）；</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：预试验伦理通过并完成预试验 BE 备案公示后，且乙方完成所在地科技部合同登记备案后，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元整(RMB120.00 万元，20%)。</p> <p>第二期：预试验结果获得甲方接受，在完成正式试验 BE 备案公示后，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元整 (RMB120.00 万元，20%)。</p> <p>第三期：正式试验启动前，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币玖拾万元整 (RMB90.00 万元，15%)。</p> <p>第四期：检测分析完成后，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币壹佰伍拾万元整(RMB150.00 万元，25%)。</p> <p>第五期：获得 BE 等效的盖章报告后，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾万元整(RMB60.00 万元，10%)。</p> <p>第六期：获得本项目生产批件后，甲方并收到本期款项发票之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付人民币陆拾万元整(RMB60.00 万元，10%)。</p>	未明确列明	<p>根据 NMPA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定之临床研究：评价“替格瑞洛片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”</p>
----	--------------	---------------	------------	-------------	------------	--	--	-------	--

78	浙江京新药业股份有限公司	利伐沙班片(10mg)的技术开发研究	2019年7月	18HW1409	2020年5月	合同首付款到位后的22个月内。	<p>1、研究经费总额及组成研究开发经费和报酬总额为壹仟零捌拾万元整(RMB1080万元整)(含杂质及对照品);其中CMC部分技术服务费为叁佰贰拾万元整(RMB320万元整)BE试验部分技术服务费柒佰陆拾万元整(RMB760万元整)。且总额壹仟零捌拾万元整(RB1080万元整)不得因预BE、BE费用的变化而变化,</p> <p>2、研究费用支付方式</p> <p>(一)、甲方分期以转账方式支付给乙方,CMC技术服务费具体支付方式和时间如下:</p> <p>(1)第一期:正式签订合同后10个工作日内,甲方向乙方支付CMC总金额的30%,即玖拾陆万元整。(RMB96万元整)</p> <p>(2)第二期:乙方完成本品技术交接,通过甲方审核,阶段性研究成果和交接报告通过甲方审核10个工作日内,甲方向乙方支付CMC部分总金额的20%,即陆拾肆万元整。(RMB64万元整)</p> <p>(3)第三期:乙方指导甲方完成3批生产验证,完成BE备案后10个工作日内,甲方向乙方支付CMC部分总金额的20%,即陆拾肆万元整。(RMB64万元整)</p> <p>(4)第四期:获得BE等效的盖章报告(CTD格式),甲方向乙方支付CMC部分总金额的20%,即陆拾肆万元整。(RMB64万元整)</p> <p>(5)第五期:甲方取得本品生产批件后10个工作日内,甲方向乙方支付CMC部分总金额的10%,即叁拾贰万元整。(RMB32万元整)</p> <p>(二)、甲方分期以转账方式支付给乙方,BE试验部分技术服务费具体支付方式和时间如下:</p> <p>(1)第一期:通过预BE试验伦理审查并获得批件后10个工作日内,甲方向乙方支付BE部分总金额的15%,即壹佰壹拾肆万元整。(RMB114万元整)</p> <p>(2)第二期:完成BE备案后10个工作日内,甲方向乙方支付BE部分总金额的20%,即壹佰伍拾贰万元整。(RMB152万元整)</p> <p>(3)第三期:正式BE启动会后10个工作日内,甲方向乙方支付BE部分总金额的15%,即壹佰壹拾肆万元整。(RMB114万元整)</p> <p>(4)第四期:完成正式BE受试者入组后10个工作日内,甲方向乙方支付BE部分总金额的20%,即壹佰伍拾贰万元整。(RMB152万元整)</p>	“乙方应提供项目总结报告给甲方,并应甲方要求提供原始记录复印件和图谱的电子版。”	按照中国《药品注册管理办法》和NMPA最新注册法规要求,乙方在合同首付款到位后22个月内制出与参比制剂质量(药学)和疗效(BE)一致的药品,形成完整的药学注册申报资料,以甲方的名义按化学药品第4类申报,获得受理通知书。使项目顺利通过MPA及相关部门的核查及技术审评,最终获得本品的生产批件。
----	--------------	--------------------	---------	----------	---------	-----------------	--	--	---

							<p>(5)第五期：获得 BE 等效的盖章报告(CTD 格式)后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 BE 部分总金额的 20%，即壹佰伍拾贰万元整。(RMB152 万元整)</p> <p>(6)第六期：甲方取得本品生产批件后 10 个工作日内，甲方向乙方支付 BE 部分总金额的 10%，即柒拾陆万元整。(RMB76 万元整)</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

79	湖北广济药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	2016 年 11 月签订原合同，2018 年 10 月签订补充协议	LWY 16039 B	2020 年 12 月	临床研究完成时间为：合同签订后，乙方收到甲方的首笔合同款、受试制剂、参比制剂药检报告后之日起 9 个月。不得超过 2018 年 8 月 31 日。	<p>1.项目临床研究合同总额为：贰佰捌拾万元整(280 万，含 6%增值税)；</p> <p>2.研究开发费用由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款贰拾捌万元整(28 万，10%)乙方立即开始相关工作；</p> <p>②取得临床单位伦理批件后 7 个工作日内，甲方支付乙方临床研究合同款壹佰肆拾万元整(140 万，50%)；</p> <p>③生物样本采集完成检测试验开始前 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款，伍拾陆万元整(56 万，20%)；</p> <p>④完成生物样本检测后 7 个工作日甲方支付乙方临床研究合同款贰拾捌万元整 (28 万，10%)；</p> <p>⑤乙方向甲方提交期临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料，甲方验收无误后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹拾肆万元整(14 万，5%)，乙方递交盖章的总结报告；</p> <p>⑥国家药监局公布一致性评价通过后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款壹拾肆万元整(14 万，5%)。</p> <p>注：(1)上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转账。乙方在收到甲方支付的每笔款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内，向甲方提交转账部分的正式增值税专用发票(6%)。</p> <p>(2)本合同包含 48 例正式试验和 12 例预实验的费用。有文献资料表明本品属于体内高变异药物，根据预实验结果计算正式试验所需受试者人数，超出 48 例的部分，则需</p>	“甲乙双方均应对本协议内容承担保密义务，不得向本协议以外的第三方披露协议内容”	根据 CFDA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求，按照化学药物仿制药人体生物等效性研究与审评要求，完成双方约定的临床研究；评价“泮托拉唑钠肠溶片(以下简称“合同品种”)人体生物等效性”。
----	--------------	------------------	------------------------------------	-------------	-------------	---	--	---	---



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							按 5.3 万/例增加费用由甲方按上述支付比例签订补充协议后支付给乙方。		

注释：“约定的研发周期”、“款项支付条款”、“研发内容条款”等信息摘自原合同，“知识产权归属条款”摘自终止协议，下同，略。

## (2) 2021 年度终止项目

2021 年度，发行人终止项目的合同相关约定条款如下表所示：

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
1	吉林汇康制药有限公司	奥拉帕利原料的技术开发	2019年11月	14HW2310	2021年8月	合同签订后的17个月内	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币叁佰万元整(RMB300万元整)。</p> <p>技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，每期付款后10个工作日内乙方向甲方自收到乙方每期付款对应的开具等额的增值税普通发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用，乙方应并保证所提供发票的真实合法性，如果因为乙方提供的发票存在问题导致甲方无法付款或税务的稽查，乙方承担全部的法律和赔偿责任。</p> <p>3.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：合同签订后10个工作日内，甲方支付乙方人民币壹佰零伍万元整(RMB105万元，技术开发费的35%)；</p> <p>第二期：本项目中试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币叁拾万元整(RMB30万元，技术开发费的10%)；</p>	奥拉帕利原料的技术秘密及技术资料，乙方将已完成的研究样品、记录、数据等研究成果以及该项目使用的剩余物料转移给甲方，乙方应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公知信息时止。	甲方委托乙方开展奥拉帕利原料药(OLAPARIB)(注册分类化药3类，若原研进口中国后按化药4类，适应症：卵巢癌、乳腺癌，原研厂家：ASTRAZENECA PHARM S)(以下称本项目)的药学研究部分及申报资料撰写等相关工作。

						<p>第三期：本项目验证批工艺交接完毕，6个月加速及长期稳定性试验经检测符合拟定的质量标准后10个工作日内，甲方支付人民币柒拾伍万元整(RMB75万元，技术开发费的25%)；</p> <p>第四期：乙方向甲方提交该品种原料药备案资料，甲方完成资料备案，获得备案登记号后十个工作日内，甲方支付乙方人民币陆拾万元整(RMB60万元，技术开发费的20%)；</p> <p>第五期：通过关联审评，备案状态被标记为A后10个工作日内，甲方支付乙方人民币叁拾万元整(RMB30万元，技术开发费的10%)；</p> <p>付款说明：技术开发费由甲方分期支付给乙方，在相应的付款节点，乙方发起收款通知，并在收到甲方书面回复确认后，乙方开具当期款项对应的等额的增值税普通发票，甲方在收到发票后10个工作日内，向乙方支付当期费用。</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

2	珠海市汇通达医药有限公司	美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发	2021年6月	21HW1004	2021年8月	甲方支付首期款项后的15个月内	<p>1.技术开发费含税总额为：人民币贰佰叁拾万元整(B230万元整)。技术开发费包括乙方的研究开发经费和报酬。甲方有权许可甲方所在集团内的其他公司使用该技术及申报生产，并不再向乙方支付费用。</p> <p>2.技术开发费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>首期款：合同签订后10个工作日内，甲方支付乙方人民币陆拾玖万元整(MB69万元，技术开发费的30%)；</p> <p>第二期：本项目小试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准并提交技术开发报告后10个工作日内，甲方支付人民币肆拾陆万元整(RMB46万元，20%)；</p> <p>第三期：本项目中试工艺交接完毕，经检测符合拟定的质量标准，提交工艺验证报告后10个工作日内，甲方支付人民币伍拾柒万伍仟元整(RMB57.5万元，25%)；</p> <p>第四期：乙方完成注册资料撰写并协助甲方完成向CDE注册申请，获得受理通知后10个工作日内，甲方支付乙方人民币叁拾肆万伍仟元整(RMB34.5万元，15%)；</p> <p>第五期：获得本项目生产批件后10个工作日内，甲方支付乙方人民币贰拾叁万元</p>	<p>因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有，已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密，甲方均应承担保密义务不得向第三方披露，直至成为公开信息时止。</p>	<p>甲方委托乙方开展美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发，完成本项目药学研究及上市注册申请资料撰写、最终获得药品上市生产批准文号。</p>
---	--------------	----------------	---------	----------	---------	-----------------	---	--	--

								整(RMB23 万元, 10%);乙方在收到甲方 每笔合同款后 10 个工作日内向甲方开具 技术开发(委托)增值税普通发票。		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3	亿帆医药研究院(北京)有限公司	艾曲泊帕乙醇胺原料及片技术开发	2018年12月	18HW1404	2021年9月	<p>(1)2019年7月30日前,乙方完成药学研究工作,达到甲方开展工艺验证的要求。</p> <p>(2)2019年11月30日前,乙方指导甲方完成生产工艺预交接、注册批次工艺交接、协助甲方完成工艺验证。</p> <p>(3)2019年12月30日前乙方完成并提交给甲方申请BE备案资料(不包括稳定性实验时间和数据),并协助甲方完成本项目的BE备案工作。</p> <p>(4)2020年3月30日前,乙方完成产品质量研究,质量标准的拟定等及注册批次稳定性研究(含稳定性3个月数据)等全部药学研究工作,并以书面方式向甲方提供全套申报生产所需资料、原始记录、电子图谱等材料。</p> <p>(5)完成生物等效性试验(BE)并提供相关报告后1个月内,乙方负责汇总、整理CTD资料,提供全套申报资料,并协助甲方向NMPA提出申报生产的注册申请。</p>	<p>1、成交总额:人民币捌佰万元整(RMB:800万元),本合同金额包含税费、技术转让费、研发费等乙方履行本合同所需的全部费用。</p> <p>2、支付方式:研究开发经费由甲方分期(一次、分期或提成)支付乙方。具体支付方式和时间如下:</p> <p>(1)第一期:合同签订后15个工作日内,甲方支付乙方合同总金额的30%,即人民币贰佰肆拾万元整(RMB:240万元)。</p> <p>(2)第二期:乙方到甲方指定地点完成原料及制剂连续三批注册批样品生产交接,经甲乙双方确认,本产品质量达到不低于参比制剂质量后15个工作日内,甲方支付乙方合同总金额的30%,即人民币贰佰肆拾万元整(RMB:240万元)。</p> <p>(3)第三期:本项目制剂完成BE试验并获得与参比制剂体内等效报告后15个工作日内,甲方支付乙方合同总金额的10%,即人民币捌拾万元整(RMB:80万元)。</p> <p>(4)第四期:本项目制剂获得NMPA注册受理通知书后15个工作日内,甲方支付乙方合同总金额的20%,即人民币壹佰陆拾万元整(RMB:160万元)。</p>	<p>因履行原合同产生的技术秘密成果及产生的收益均归乙方所有,已交接项目技术资料内容及双方合作信息属于商业秘密,甲方均应承担保密义务不得向第三方披露,直至成为公开信息时止。</p>	<p>本合同为甲方委托乙方按照国家药品监督管理局(以下简称NMPA)药品研究和申报的规定开发艾曲泊帕乙醇胺原料及片(以下简称“本项目”或“本产品”),完成药学研究及申报资料撰写等相关工作,并协助甲方获得《药品注册证》项目。</p>
---	-----------------	-----------------	----------	----------	---------	---	--	--	---

								(5)第五期：甲方获得NMPA《药品注册证》后15个工作日内，甲方支付乙方合同总金额的10%，即人民币捌拾万元整(RMB:80万元)。		
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

### (3) 2022 年度终止项目

2022 年，发行人终止项目的合同相关约定条款如下表所示：

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
1	山西德元堂药业有限公司	奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让	2018 年 3 月	17HW1404		<p>2019 年 1 月前，乙方负责完成本项目药学研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。2019 年 4 月 30 日前乙方负责配合、协助、指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并着手开展验证批次样品稳定性考察试验以及开展生物等效性试验。</p> <p>2020 年 3 月 30 日前，乙方应向甲方提供全套申报生产批件注册的资料并依据甲方的要求协助甲方向 CFDA 提出生产注册申请。上述时间进度系基于 2018 年 3 月 30 日前合同生效而定，否则完成时间应相应顺延。其他工作进度双方协商确定。</p>	<p>1、转让费：本项目技术转让费总额为人民币壹仟零玖拾万元整(小写: 1090 万元)；其中：奥美沙坦酯原料技术转让费用为贰佰叁拾万元整(小写：230 万元)、奥美沙坦酯片技术转让费用为叁佰捌拾万元整（小写：380 万元）、奥美沙坦酯亲氯噻嗪片技术转让费用为肆佰捌拾万元整（小写：480 万元）；本合同技术转让费已包括乙方工作人员的加班费、差旅费、交通费、运输费、调试试验费、风险承担金、各项税费及合同实施过程中不可预见的费用；</p> <p>2、技术转让费由甲方以银行转账形式按以下方式分期支付乙方。具体支付方式和时间如下：</p> <p>第一期：本合同生效后 15 日内，甲方向乙方支付人民币壹佰肆拾捌万伍仟圆整(小写：148.5 万元)。</p> <p>第二期：乙方向甲方进行原料和制剂的小试工艺交接，并检验合格后 15 日内，甲方向乙方支付人民币玖拾玖万圆整(小写：99 万元)。</p> <p>第三期：乙方向甲方进行原料和制剂中试工艺交接，并检验合格后 15 日内，甲方向乙方支付人民币壹佰肆拾捌万伍仟圆整(小写：148.5 万元)。</p>	<p>甲方受让合同项下技术秘密后，有权以自身名义利用乙方提供的相关资料、工艺技术和工作条件进行研发改进，完成的新技术成果的所有权益，包括但不限于知识产权及所有权，归甲方所有</p>	<p>乙方负责整理完成全部本项目申请生产批件注册所需的所有申报资料(包括但不限于 CTID 格式申报资料)提供给甲方用于向国家食品药品监督管理局(CFDA)申请生产批件注册，并保证甲方最终取得奥美沙坦酯原料及奥美沙坦酯亲氯噻嗪片的生产批件。</p>



序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							<p>第四期：本项目在取得 BE 备案受理号后 15 日内，甲方向乙方支付人民币壹佰肆拾捌万伍仟圆整(小写：148.5 万元)。</p> <p>第五期：在奥美沙坦酯片 BE 预实验结果与原研药一致，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 BE 实验结果与原研药等效后 15 日内，甲方向乙方支付人民币叁佰肆拾陆万元伍仟元整（小写：346.5 万元）。</p> <p>第六期：本项目获得生产批件后 15 日内，甲方向乙方支付人民币壹佰玖拾玖万元整（小写：199 万元）。</p>		

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
2	山西德元堂药业有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片临床研究委托合同	2018年3月	LWY18042B	2022年5月	<p>1、在乙方收到甲方第一笔款项后4周内预定合同品种临床采血单位、生物样品检测单位。在甲方提供完整伦理会要求资料后7周内取得伦理批件；乙方协助甲方按生物等效性各案制要求在CFDA备案，如需要遗传办备案，则乙方配合甲方完成遗传办备案工作。乙方应在通过备案后4周内开始健康受试者筛选工作；</p> <p>2、乙方负责在整个临床研究结束后2个月内，将经研究者签字、机构盖章的临床总结和生物样本分析等相关资料一并交予甲方或甲方指定方，并配合甲方完成临床申报资料的递交工作。</p>	<p>1、项目临床研究合同总额为：肆佰贰拾万元整(420万，含6%增值税)；</p> <p>2、研究开发经费由甲方分期支付给乙方，具体支付方式和时间如下：</p> <p>①合同签署后15日内甲方支付乙方临床研究合同款贰拾壹万元整(21万，5%)；</p> <p>②取得BE备案号后15日内，甲方支付乙方临床研究合同款贰佰壹拾万元整(210万，50%)；</p> <p>③本项目BE试验结果与原研药等效后15日内甲方支付乙方临床研究合同款壹佰肆拾柒万元整(147万，35%)；</p> <p>④乙方向甲方提交BE临床研究总结报告电子版、甲方申报生产并通过国家监管部门对BE现场核查后15日内甲方支付乙方临床研究合同尾款肆拾贰万元整(42万，10%)，乙方递交盖章的总结报告。</p>	未明确列明	根据CFDA相关要求，乙方受甲方委托协调、监督、管理临床研究全过程；并按新药审评要求，在研究结束后向甲方提供，合同品种上述研究对应的总结报告及其他相关的上报材料，相关临床申报材料均应符合中国食品药品监督管理局(以下简称CFDA)的要求。

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
3	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用重组人血小板生成素拟肽-Fc融合蛋白(A157)临床研究委托合同	2018年10月	LWY18102C	2022年8月	A157 临床试验:4 个剂量组, 32 例样本量, 1 个适应症, 临床研究时间为:合同签订后, 乙方收到甲方的首笔合同款、试验药, 获得伦理批件后起 72 周;	<p>1.项目临床研究合同总额为:玖佰万元整(9,000,000 元, 其中不含税为 8,461,214 元, 6%增值税税额为 538,786 元);</p> <p>2.研究开发经费由甲方分期支付给乙方, 具体支付方式和时间如下:</p> <p>1)合同签署后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款: 贰佰柒拾万元整 (2,700,000 元, 30%), 乙方立即开始相关工作;</p> <p>2) 临床研究首次研究者会议讨论通过, 且获得组长单位中心伦理批件后 7 个工作日内, 甲方支付乙方临床研究合同款:叁佰陆拾万元整(3,600,000 元, 40%);</p> <p>3)临床随访结束后 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同款:壹佰捌拾万元整(1,800,000 元, 20%);</p> <p>4)乙方向甲方提交临床研究总结报告电子版及其他相关上报材料, 甲方验收无误后, 7 个工作日内甲方支付乙方临床研究合同尾款:玖拾万元整(900,000 元, 10%);乙方递交盖章的总结报告;</p> <p>5)上述款项的支付方式为 0%现金和 100%转帐.乙方在收到甲方支付的所有款项并由甲方出具付款证明后 7 个工作日内开具相应等额的增值税专用发票 (税率 6%)</p>	未明确列明	<p>根据 NMPA 现行《药品注册管理办法》和 GCP 的相关规定及要求, 按照化学药品第 1.1 类化药临床研究与审评要求及相关临床试验批件要求, 完成双方约定之临床研究;评估 A157C 用于治疗免疫性血小板减少症患者安全性并初步评价疗效及药代动力学的开放、单臂多中心临床试验, 通过 NMPA 技术审评和检查要求。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
							6)项目报价中据实结算的部分, 根据乙方支付给第三方合作单位的费用, 增加税费后统一结算, 在尾款中扣除或增加。		
4	浙江金华康恩贝制药有限公司	盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发	2017年3月	17HW2401		<p>乙方在合同生效后12个月内, 乙方负责完成上述技术方法和路线规定的研究内容并按现行药品注册法规要求形成申报生产注册的全套申报资料(包括CTD格式资料)提供给甲方(其中申报生产注册资料中按注册法规要求的工艺验证资料由甲方委托方在乙方指导下完成并提供给乙方进行资料汇总)。</p> <p>原合同中包括两种产品: 1、盐酸川芎嗪原料(仍在履行中) 2、盐酸川芎嗪原料(2022年10月终止)</p>	<p>1、研究开发经费: 肆佰伍拾万元整(¥4,500,000元)</p> <p>2、研究开发经费由甲方分以下各期支付乙方。具体支付方式和时间如下: 第一期: 合同生效后10日内, 甲方向乙方支付玖拾万元(¥900,000元)整。 第二期: 在乙方向甲方完成小试工艺交接并检验合格(以甲方(甲方委托方)出具且双方认可的检验报告书为准, 其验收标准不低于现有国内外质量标准)后10日内, 甲方向乙方支付肆拾伍万元(¥450,000元)整。 第三期: 在乙方向甲方完成三批产品中试工艺交接并检验合格(以甲方(甲方委托方)出具且双方认可的检验</p>	<p>双方确定, 因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属, 按下列第1、第2种方式处理: 1. 研究开发成果及其相关知识产权归属甲方。 2. 按技术秘密方式处理。有关使用和</p>	<p>技术内容: 乙方按照《药品注册管理办法》的相关规定进行盐酸川芎嗪原料药及盐酸川芎嗪注射液注册申报所需的全部研究工作。完成合同品种申报生产的所有研究工作和申报资料。乙方对申报资料。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						<p>具体进度如下： 甲方支付首期款后，乙方在6个月内完成小试工艺研究； 甲方支付第二期款后，乙方在3个月内完成中试工艺研究。</p>	<p>报告书为准，其验收标准不低于现有国内外质量标准)且成本和收率符合规定后10日内，甲方向乙方支付玖拾万元(¥900,000元)整。 第四期:在乙方向甲方提供申报生产注册CTD资料且甲方书面认可后10日内，甲方向乙方支付肆拾伍万元(¥450,000元)整。 第五期:在甲方向CFDA递交申请生产注册并获得受理通知单、通过药品监管部门现场核查后10日内，甲方向乙方支付玖拾万元(¥900,000元)整。 第六期:在甲方获得本项目生产批件后10日内，甲方向乙方支付玖拾万元(¥900,000元)整。</p>	<p>转让的权利归属及由此产生的利益按以下约定处理： (1)技术秘密的使用权及由此产生的利益:归甲方所有。 (2)技术秘密的转让权及由此产生的利益:归甲方所有。</p>	<p>料的真实性、规范性负责，并负责药品技术审评要求的技术答辩，按要求补充有关研究资料直至获得合同品种的生产批件。</p>
5	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠再评价	2018年3月	HW18004	2022年10月	<p>2019年3月30日前，乙方完成药学原始研究开发工作，达到甲方开展工艺验证的要求。2019年7月30日前开始指导甲方完成小试、中试和工艺验证工作并开始开展验证批次样品稳定性考察。根据指导原则对稳定性考察时间的要求满足申报要求后30日内向CFDA提出一致性评价资料的补充申请。</p>	<p>1、乙方完成合同约定的阿洛西林钠原料、注射用阿洛西林钠(1g、2g)的研究开发工作，甲方共支付给乙方的技术开发费共计人民币陆佰万元整(RMB600万元)。具体支付方式和时间如下： 第一期:合同签订后10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元人民币整(RMB120万元，20%)。 第二期:乙方向甲方进行本项目小试工艺交接并达到本合同约定后10日内，甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元人民币整(RMB120万元，20%)。</p>	<p>合作各方确定，因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 1.甲方享有申请专利的权利。</p>	<p>技术内容:根据仿制药质量和疗效一致性评价、药品注册以及药品变更研究、已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求，甲</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
						其他工作进度双方协商确定。(上述时间进度系基于2018年3月15日前合同生效而定,否则完成时间应相应顺延,下同)	<p>第三期:乙方向甲方进行中试工艺/工艺验证交接并达到本合同约定后10日内,甲方向乙方支付人民币壹佰贰拾万元人民币整(RMB120万元,20%)。</p> <p>第四期:甲方向CFDA申报获得受理通知后10日内,甲方向乙方支付人民币壹佰捌拾万元人民币整(RMB180万元,30%)。</p> <p>第五期:甲方获得该本项目经CFDA审评通过一致性评价后10日内,甲方向乙方支付人民币陆拾万元人民币整(RMB60万元,10%)。</p>	<p>2.按技术秘密方式处理。有关使用和开发的权利归属及由此产生的利益按以下约定处理:</p> <p>(1)技术秘密的使用权:甲方;</p> <p>(2)技术秘密的开发权:无;</p> <p>合作各方对因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属,特别约定如下:阶段性技术成果及其所形成的知识产权权利归甲方所有。</p> <p>3.合作各方对因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及其相关知识</p>	<p>方委托乙方完成甲方生产的阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠产品质量的评价,将甲方生产的阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠生产工艺及处方进行重新研究开发,并符合己上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求(征求意见稿)中对原料药和注射剂相关质量要求。(以下简称本项目)。</p> <p>注:合同中涉及的征求意见稿、意见等CFDA法规文件均以正式发布文件内容为准。</p>

序号	客户名称	项目名称	合同签订时间	合同编号	合同终止时间	约定的研发周期	款项支付条款	知识产权归属条款	研发内容条款
								产权权利归属，特别约定如下： (1)、签订合同后产生的涉及本品的技术秘密和相关收益均归甲方所有。 (2)、在本合同生效后产生的涉及本品的知识产权、技术秘密和相关收益均归甲方所有。	

### 3、终止合同项目明细及对应客户背景、终止原因、交付研发成果、确认收入、收款等具体情况

报告期内终止合同项目明细及对应客户背景、终止原因、交付研发成果、确认收入、收款等具体情况如下：

#### (1) 2020 年度终止项目

2020 年度，发行人合同终止情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
1	浙江金华康恩贝生	泊沙康唑注射液的技术开发	1、为上市公司康恩贝（股票代码：600572）的全资子公司。	医药市场、政策环境变化较大，且项目推进未达预期。	临床批件	375.00	150.00
2	物制药有限公司	艾氟康唑及外用溶液的技术开发			临床批件	435.00	174.00

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
3		盐酸普拉格雷及片(5mg/10mg)技术开发	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。	同时康恩贝 2020 年实际控制人变更后管理层亦发生变化，其重新梳理研发品种后，终止部分认为价值相对较小的品种	临床批件	225.00	161.50
4		瑞替加滨及片剂技术开发			小试、中试	617.50	487.50
5		克唑替尼及胶囊的技术开发			小试、中试	330.00	100.00
6		Dabigatran 胶囊技术开发			取得合格原料药	87.50	70.00
7		乙酰半胱氨酸颗粒 BE 临床研究			伦理批件、入组	166.75	101.00
8		维格列汀片 BE 临床研究			伦理批件、入组	107.82	80.00
9		恩替卡韦片 BE 临床研究			伦理批件、入组	90.14	-
10	江苏康缘药业股份有限公司	伊格列净及片的技术转让	为上市公司，股票代码：600557。	医药行业政策、市场环境变化较大，项目推进进度未达预期，委托方提出项目终止	临床批件	427.50	60.00
11		琥珀酸去甲文拉法辛及缓释片的技术转让			临床批件	427.50	60.00
12		伊德利布及片的技术转让			临床批件	427.50	60.00
13		非诺贝酸胆碱及缓释胶囊的技术转让			临床批件	427.50	60.00
14		兰索拉唑肠溶片技术开发		本一致性评价项目中试完成后，预 BE 效果不佳；原研药为胶囊剂，委托研发的为肠溶片剂，在一致性评价政策要求高的情况下，继续研发的价值不大，委托方提出项目终止	小试、中试	60.00	60.00
15		布洛芬片技术开发	特一药业集团股份有限公司为上市公司，股票代码：002728；海南海	项目推进未达预期，委托方提出项目终止	小试	181.50	132.00
16		布洛芬片 BE 临床研究			伦理批件	54.72	29.00



序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
17	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	红霉素肠溶片技术开发	力制药有限公司为前者的全资子公司	红霉素肠溶片、阿奇霉素片、阿奇霉素颗粒、罗红霉素胶囊均为高变异药物，生物等效性试验风险大，且项目推进未达预期，委托方提出项目终止	小试	192.50	70.00
18		红霉素肠溶片 BE 临床研究			伦理批件，入组	73.32	30.00
19		阿奇霉素片技术开发			小试、中试	132.00	132.00
20		阿奇霉素片 BE 临床研究			伦理批件，入组	79.97	72.50
21		阿奇霉素颗粒技术开发			小试	181.50	132.00
22		阿奇霉素颗粒 BE 临床研究			伦理批件	54.72	29.00
23		罗红霉素胶囊技术开发			取得合格原料药	110.00	88.00
24		罗红霉素胶囊 BE 临床研究			伦理批件	49.06	26.00
25	南京海辰药业股份有限公司	醋酸艾司利卡西平及片技术转让	为上市公司，股票代码：300584	医药市场，政策环境变化较大，且项目推进未达预期，委托方提出项目终止	临床批件	450.00	180.00
26		硫酸沃拉帕沙及片技术转让			临床批件	450.00	180.00
27		枸橼酸托法替布原料及片剂的技术转让			临床批件、小试	335.50	200.00
28		枸橼酸托法替布片 BE 临床研究			-	-	17.50
29	杭州中美华东制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶胶囊技术开发	为上市公司华东医药（股票代码：000963）的全资子公司	原研药为肠溶片剂，委托研发的为胶囊剂，经过一定的研究评估不同剂型生物等效可能性不大，继续研发的价值不大，委托方提出项目终止	小试	335.50	183.00
30		泮托拉唑钠肠溶胶囊 BE 临床研究			伦理批件，入组	626.68	155.00
31	山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片技术开发	1、为山西省著名药企，主打产品红花黄色素及其制剂被科技部列入国家 863 计划重点创新项目；产品“注	因委托方战略调整原因，委托方提出项目终止	小试	440.00	120.00

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
32		阿托伐他汀钙片 BE 临床研究	射用红花黄色素和“红花黄色素氯化钠注射液”被评为山西省名牌产品。 2、德元堂 2019 年 4 月投资建设搬迁技改扩产项目二期工程，引进新的生产线重点进行西药研发		-	-	30.00
33		盐酸西那卡塞原料及片剂的技术转让			小试	357.50	130.00
34		盐酸西那卡塞片 BE 临床研究			伦理批件	66.04	52.50
35	广东众生药业股份有限公司/广东华南药业集团有限公司	盐酸莫西沙星原料及滴眼液技术转让	广东众生药业股份有限公司为上市公司，股票代码：002317，广东华南药业集团有限公司为前者的全资子公司	因委托方战略调整原因终止	临床批件、小试	323.00	300.00
36		地夸磷索钠原料及滴眼液技术转让		因发行人开发的原料药工艺生产周期长，成本较高，加之委托方战略调整原因，委托方提出项目终止	临床批件	562.50	500.00
37		红霉素肠溶片技术开发 0.125G		因委托方战略调整原因	取得合格原料药	82.50	66.00
38	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	苹果酸舒尼替尼片 BE 临床研究	均为港交所上市公司中国生物制药(股票代码：1177.HK)的子公司	因委托方战略调整原因	-	-	45.00
39.1		盐酸可乐定缓释片临床研究-验证性临床			伦理批件	368.87	268.50
39.2		盐酸可乐定缓释片临床研究-药代动力学			伦理批件	82.08	76.50
40		维生素 C 泡腾片的技术开发		2020 年 8 月 27 日，CDE 官网挂网《关于发布<临床价值明确，无法推荐参比制剂的	-	-	-

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
				化学药品目录（第一批）>的公示》，包含维生素 C 泡腾片品种；按有关规定此类品种无需开展一致性评价，在这一背景下委托方终止本一致性评价研发协议。			
41	江苏国丹生物制药股份有限公司	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片技术转让	为新三板挂牌公司，证券代码：872960	诉讼	临床批件	337.50	315.00
42	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	曲氟尿苷、盐酸替吡嘧啶的技术开发	均为上市公司科伦药业（股票代码：002422）的全资子公司或分公司	由于双方就关键技术要点无法达成一致导致合同节点严重滞后，委托方提出项目终止	小试	204.00	60.00
43		曲氟尿苷盐酸替吡嘧啶片（规格：15mg/20mg）			小试	272.00	80.00
44	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺药业有限公司	埃索美拉唑钠及肠溶胶囊的技术开发	为报告期内曾持有发行人 5%以上股份的股东张孝清有重大影响的公司	原研药在美国退市，预计该仿制药无法通过 CDE 审评，委托方提出项目终止	临床批件、小试交接、中试交接	-	399.00
45		雷马曲班及片的技术开发合同			由于药物生产工艺涉及的原料药价格过高，每批成本达百万元以上，导致药品成本过高，不再具有经济性，委托方提出项目终止	临床批件	427.50

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
46	舟山市凯励峰健康管理有限公司	盐酸阿莫罗芬乳膏的技术开发	自然人于重凯持有该公司 100%股份	该项目为乳膏剂，储存过程中粘度下降，技术解决难度大，同时，近年来国家出台了技术指导的研究规则，要求提高也导致技术难度进一步加大。因技术难度原因本项目推进未达预期，委托方提出项目终止	小试	110.00	15.00
47		盐酸阿莫罗芬的技术开发			小试	137.50	50.00
48	湖北美思创药业有限公司	头孢地尼颗粒的技术开发	自然人黄程成持有该公司 70%股份	随着医药政策环境变化，本项目需要另做临床试验，成本上升，委托方提出项目终止 本项目原料药只有一个供应商而且是进口的，研发过程中供货不稳定、不及时，研发技术也有难度，委托方提出项目终止	取得合格原料药	120.00	-
49		小儿碳酸钙 D3 颗粒的技术开发			取得合格原料药	100.00	-
50	安徽九华华源药业有限公司	恩格列净原料及片剂技术开发	实际控制人为自然人管悦琴，公司拥有 140 个注册产品规模，产品线覆盖儿科、呼吸、耳鼻喉、心脑血管、神内科、消化代谢、泌尿科、妇科等多个细分领域。	由于出现较多家企业递交该品种注册申请，同质化竞争严重，委托方提出项目终止	小试	330.00	120.00

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
51	同方药业集团有限公司	盐酸达泊西汀及片技术转让	为港交所上市公司同方康泰（股票代码：1312.HK）的子公司	诉讼	中试	210.00	110.00
52	江苏黄河药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片的技术开发	业务发生时为上市公司复星医药（股票代码：600196）的子公司	诉讼	小试	209.00	190.00
53		泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究			-	-	-
54	杭州和泽赛瑞医药科技有限公司	托吡司特及片剂的技术开发	2021年1月19日注销，注销前系浙江和泽医药科技股份有限公司（曾申报科创板IPO，2021年12月21日撤回申报材料）的控股子公司	因委托方战略调整原因终止	取得合格原料药	205.00	-
55	金鸿药业股份有限公司	盐酸伐地那非片技术转让	为新三板挂牌公司，证券代码：831186	由于本品种制剂工艺无法达到预期目标，委托方提出项目终止。	小试、中试	168.00	50.00
56		依托考昔原料药技术转让		因委托方战略调整原因终止。	取得合格原料药	60.00	-
57	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	卡非佐米原料的技术开发	均为港交所上市公司四环医药（股票代码：0460.HK）的子公司	卡非佐米、曲氟尿苷替匹嘧啶这两类药品为抗癌药，具有细胞毒性，生产该等药物需要专门生产线，吉林汇康在合同执行过程中基于专门生产线建设成本等考虑停止实施项目，委托方提出项目终止	取得合格原料药	75.00	105.00
58		曲氟尿苷替匹嘧啶原料的技术开发			取得合格原料药	75.00	105.00
59		曲氟尿苷替匹嘧啶片技术开发			-	-	133.00

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
60	成都迪康药业有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	为上市公司汉商集团（股票代码：600774）的全资子公司	因委托方业务另有安排、委托其他临床单位开展 BE 试验，委托方提出项目终止	伦理批件、入组	190.03	150.00
61	烟台荣昌制药股份有限公司	法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发	总部位于中国烟台，是一家集研发、生产、销售、服务为一体，横跨现代中药、小分子和生物制药，生物药物研发和生产服务（CDMO）、生物医药企业和项目孵化四大领域的现代化制药企业。	诉讼	取得合格原料药	90.00	72.00
62	安徽金湖药业股份有限公司	右佐匹克隆原料技术转让	安徽金湖药业股份有限公司由实际控制人张孔阳及其控制的吉林恒金药业股份有限公司直接和间接持股合计 81.25%。 吉林恒金药业股份有限公司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。现有各类制剂产品 343 个，合成药品种 23 个，拥有固体制剂、口服液、粉针、水针、化学原料药等多条现代化生产线，并全部通过国家 GMP 认证。	由于该药品是精神类的管制药品，需要向药监局申请立项后再做研发工作，合同签订后向药监局申请立项被拒绝了，因而终止本项目。	取得合格原料药	87.00	116.00
63	江苏德源药业股份有限公司	磷酸西格列汀及西格列汀二甲双胍缓释片的技术转让	为北交所上市公司，股票代码：832735	近几年注册评审要求逐年提高，参照药品评审中心的评审要求，最终讨论汇总出了	小试	722.50	637.50

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
				需补充研究的内容。补充研究内容较多，工作量较大，超出原技术转让合同及补充协议的约定范畴，委托方提出项目终止			
64	江苏中邦制药有限公司	埃索美拉唑镁及肠溶胶囊技术转让	实际控制人为自然人杨寿海。公司主要生产心脑血管类药物、消化系统类药物、抗凝血类药物等医药中间体、原料药和制剂。	预 BE 结果不理想，基于成本、难度综合考虑，委托方提出项目终止	中试	190.00	182.20
65	广州康诺医药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片剂 (80mg/5mg)	2021 年 7 月 30 日注销，注销前九瑞健康股份有限公司持有其 98% 股份，后者为一家以医药产品销售、生产制造和医药产品研发为核心业务的现代医药健康工业实业集团。	由于医药政策变化与调整等原因，委托方提出项目终止	取得合格原料药	112.50	135.00
66		缬沙坦氨氯地平片 BE 临床研究服务			-	-	-
67	江苏联环药业股份有限公司	Azilsartan 及其片剂技术转让	为上市公司，股票代码：600513	因委托方战略调整原因	中试	285.00	250.00
68		安奈格列汀及片的技术转让			小试	340.00	320.00
69	山东鑫齐药业有限公司	辛伐他汀片一致性评价技术开发	自然人曾庆连持有该公司 60% 股份	因委托方成本估算、战略调整原因	取得合格原料药	112.50	135.00
70	浙江尖峰药业有限公司	盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液的技术转让	为上市公司尖峰集团（股票代码：600668）的控股子公司。	因委托方无法找到临床单位，项目后期无法推进，委托方提出项目终止	小试	561.00	544.00
71		欧司米芬及片技术转让			临床批件	-	-

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
72	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	托非索泮及片技术转让	均为上市公司延安必康（股票代码：002411）的子公司	合同签订后，因陕西必康资金问题，该项目未实际启动，该等3个项目终止前未收款、亦未确认收入，委托方提出项目终止	临床批件	-	-
73		琥珀酸多西拉敏及复方琥珀酸多西拉敏肠溶片技术转让			临床批件	-	-
74		氧氟沙星滴眼液一致性评价技术开发			取得合格原料药	80.00	64.00
75	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	卡格列净 BE 临床研究	自然人孙瑛持有该公司 99.6%股份	因卡格列净药学研究合同终止，BE 临床研究合同相应终止	-	-	-
76	海南海灵化学制药有限公司	替格瑞洛及片剂的技术开发	为上市公司长江健康（002435）的全资子公司	因政策调整，委托方要求终止该项目	小试	195.00	195.00
77		替格瑞洛片 BE 临床研究			-	-	-
78	浙江京新药业股份有限公司	利伐沙班片（10mg）的技术开发研究	为上市公司，股票代码：002020	由京新药业负责原料药研发，华威医药负责制剂研发，本项目免小试交接后京新药业重新评估了本项目价值，认为本项目价值不符合预期，委托方提出项目终止	取得合格原料药、免小试交接	80.00	96.00
79	湖北广济药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	为上市公司，股票代码：000952	因委托方业务另有安排，委托其他临床单位开展 BE 试验，委托方提出项目终止	伦理批件、入组	202.05	231.60

(2) 2021 年度终止项目



2021 年度，发行人合同终止情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
1	吉林汇康制药有限公司	奥拉帕利原料的技术开发	为港交所上市公司四环医药（股票代码：0460.HK）的子公司	委托方研发战略调整	小试	165.00	105.00
2	珠海市汇通达医药有限公司	美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发	自然人何斌持有该公司 88% 股份	该产品没有参比试剂，存在申报风险，委托方提出项目终止	-	-	-
3	亿帆医药研究院（北京）有限公司	艾曲泊帕乙醇胺原料及片技术开发	为上市公司亿帆医药（股票代码：002019）的全资子公司	委托方研发战略调整	小试	440.00	240.00

### （3）2022 年度终止项目

2022 年度，发行人合同终止情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
1	山西德元堂药业有限公司	“奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让”中的“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”部分	1、为山西省著名药企，主打产品红花黄色素及其制剂被科技部列入国家 863 计划重点创新项目；产品“注射用	委托方对奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的市场前景有所担忧，将该项目终止，并变更为奥美沙坦酯氢氯地平片的研发及临床项目	小试	280.50	86.50
2		奥美沙坦酯氢氯噻嗪片临床研究委托合同			取得伦理批件	71.32	21.00

序号	客户名称	项目名称	客户背景	终止原因	终止前已交付成果	终止前已确认收入金额	终止前已收款金额
			红花黄色素“和“红花黄色素氯化钠注射液”被评为山西省名牌产品。 2、德元堂 2019 年 4 月投资建设搬迁技改扩产项目二期工程，引进新的生产线重点进行西药研发				
3	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用重组人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白(A157)临床研究委托合同	上市公司科伦药业（股票代码：002422）的控股子公司	委托方研发战略调整	取得伦理批件	169.81	270.00
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	“盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发”中的“盐酸川芎嗪注射液”部分	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。	国家药品注册管理办法等相关政策发生变化，导致盐酸川芎嗪注射液无参比制剂，无法进行仿制药开发工作，超出原技术开发合同的约定范畴	小试	123.75	67.50
5		阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠再评价		国家药品注册管理办法等相关政策发生变化，导致注射用阿洛西林钠无参比制剂，无法进行一致性评价工作	取得合格原料药	150.00	120.00

（二）结合合同约定的双方责任和义务，说明合同终止是否产生纠纷，是否应计提预计负债，相关客户是否与申请人存在关联关

系

上述 87 个终止项目中，除下述 4 家客户的 4 个项目因纠纷涉诉而终止外，其余 83 个项目均经双方友好协商签订了终止协议或补充协议，不存在纠纷。4 家客户 4 个项目具体情况如下表所示：

序号	原告 / 申请人	被告 / 被申请人	涉诉金额 (万元)	合同退款条款	争议点	案件最新进展	收入确认节点
1	江苏黄河药业股份有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	256.58	第十二条 双方确定：任何一方违反本合同约定，造成研究开发工作停滞、延误或失败的，按以下约定承担违约责任： 1. 如甲方不能按合同约定支付技术开发费用，每逾期1日，应向乙方支付应付合同款 0.03%的违约金；逾期超过 30 日仍不付款的，乙方有权解除合同并要求甲方按乙方已完成的工作量进行费用决算； 2. 乙方应按照本合同时间进度的约定开展工作，否则按每逾期1日，应向甲方支付合同款 0.03%的违约金（甲方原因导致的延期除外）。逾期超过 6 个月的(甲方原因导致的延期除外)，甲方可以单方面解除合同，乙方退还甲方已付的所有款项；	原告认为被告未按合同约定时间交付研发成果	双方已达成和解协议	2018 年、2019 年完工百分比法。 2020 合同终止前进度为完成小试交接

序号	原告 / 申请人	被告 / 被申请人	涉诉金额 (万元)	合同退款条款	争议点	案件最新进展	收入确认节点
2	同方药业集团有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	320.00	<p>第十三条 违约责任</p> <p>1.甲方违反本合同第十一条约定，未在规定的时间内支付合同款，按每超一天须向乙方缴纳应付款1%的滞纳金。甲方如超过规定时间2个月不支付乙方合同款，乙方可向乙方所在地法院诉讼要求甲方支付合同剩余的全款及滞纳金，甲方不得有任何异议；</p> <p>2.如因乙方向甲方移交的工艺技术达不到合同约定的要求，且在30日内乙方无法解决或乙方提出的解决方案甲方不能接受，则甲方可要求终止合同，乙方应在终止合同后的7日内将甲方已支付给乙方的全部合同款退还给甲方。乙方退还全部已支付给甲方的合同款后则项目所有权归乙方所有。甲方退还乙方已开具的发票及移交的技术资料。</p>	原告认为被告移交的工艺成果未达到合同约定的要求	一审已判决，被告已上诉，二审尚未判决	2020 合同终止前进度为完成中试交接
3	江苏国丹生物制药有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	346.46	<p>第十一条 违约责任 甲乙双方任何一方违反本合同的规定，违约方都应承担违约责任：</p> <p>1.甲方违反甲方责任第一条，乙方有权要求甲方除按合同规定继续支付转让费外，并按应付款每日1%支付给乙方滞纳金。超过2个月甲方不能按合同约定支付应付款乙方有权单方面解除合同，已收取的技术转让费用不予退还，且有权通过法律途径要求甲方支付合同全款及滞纳金。</p> <p>2.乙方违反乙方责任任一条，乙方承担违约责任，乙方应于甲方发给乙方退款书而通知后十五日内退还甲方已支付的全部技术转让费；给甲方造成经济损失的，乙方应赔偿甲方的经济损失。</p>	原告认为中试交接一直未成功	一审已判决，被告已上诉，双方已达成和解协议	2020 合同终止前进度为取得临床批件

序号	原告 / 申请人	被告 / 被申请人	涉诉金额 (万元)	合同退款条款	争议点	案件最新 进展	收入确认节 点
4	烟台荣昌制药 股份有限公司	南京华威医 药科技集团 有限公司	524.34	<p>第二十条 违约责任</p> <p>1.甲方违反本合同第五条约定，未在合同规定的时间内支付合同款，按每超一天须向乙方缴纳应付款 0.5%的滞纳金。如甲方未按合同规定时间付款超过 2 个月，乙方可单方面解除合同甲方并承担因此给乙方造成的实际损失。</p> <p>2.如因乙方向甲方移交的工艺技术达不到第一条第 2 款约定的要求，且在 30 日内乙方无法解决或乙方提出的解决方案甲方不能接受，则甲方可要求终止合同，乙方应在终止合同后的 7 日内将甲方已支付给乙方的全部合同款(含利息)退还给甲方如乙方未在规定时间内退还合同款，按每超一天须向甲方缴纳应退款 0.5%的滞纳金。</p>	原告认为被告未按合同约定时间交付研发成果	2020.12.30 双方和解， 双方撤诉	2018 年、 2019 年完工 百分比法。 2020 合同终 止前进度为 取得合格原 料药

### **1、华威医药与江苏黄河药业股份有限公司技术合同纠纷一案**

2020年，江苏黄河药业股份有限公司（下称“江苏黄河”）提起诉讼，请求法院判决双方签订的《技术开发合同书》于2020年6月30日解除，华威医药向江苏黄河支付逾期违约金64.12万元、返还款项190万元、支付逾期还款的利息2.47万元，并承担诉讼费用。起诉理由主要系泮托拉唑钠肠溶片一致性评价项目未按照合同约定的时间点履行完毕相关事项。

2021年8月，在法院的调解下，双方达成和解协议，《技术开发合同书》解除；华威医药返还江苏黄河研究开发费用100万元，案件受理费由江苏黄河承担。

截至本回复出具之日，双方已达成和解协议，无需计提预计负债，江苏黄河与发行人不存在关联关系。

### **2、华威医药与同方药业集团有限公司技术合同纠纷一案**

2020年7月31日，因同方药业集团有限公司（下称“同方药业”）与华威医药就中试交接情况未达成一致，同方药业提起诉讼，请求法院判决解除合同，华威医药返还已支付的合同款110万元，承担违约金200万元及律师费支出10万元，承担本案诉讼费。

华威医药提起反诉，请求法院判决同方药业支付第三期技术转让费40万元人民币、承担第二期技术转让费的滞纳金16.79万元、赔偿经济损失9.08万元、承担本案诉讼费用。

2021年7月15日，北京市石景山人民法院一审判决同方药业与华威医药于签订的技术转让合同于2021年6月24日解除，判令华威医药返还同方药业技术转让费110万元并支付违约金50万元。华威医药不服一审判决，并上诉于北京市知识产权法院。

截至本回复出具之日，该案二审尚未开庭，发行人2021年已根据一审判决计提50万元预计负债，同方药业与发行人不存在关联关系。

### **3、华威医药与江苏国丹生物制药股份有限公司技术合同纠纷一案**

2020年9月25日，江苏国丹生物制药股份有限公司（下称“江苏国丹”）提起

诉讼，请求法院判决解除双方于 2012 年 6 月签订的《技术转让合同书》、华威医药返还已收取的合同款项 315 万元及投入 31.46 万元、承担诉讼费用。起诉理由主要系盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片项目中试交接一直未取得成功，江苏国丹认为华威医药无法履行合同义务，实现合同目的。

华威医药提起反诉，请求法院判决江苏国丹支付第三期技术转让费 45 万元人民币、滞纳金 45.25 万元，赔偿律师费 10 万元，承担本案诉讼费用。

2021 年 4 月 9 日，该案作出一审判决，江苏省南京市中级人民法院作出“(2020)苏 01 民初 3237 号”《民事判决书》，判决华威医药向江苏国丹返还已支付转让款 315 万元的 80%，即 252 万元，驳回江苏国丹的其他诉讼请求，驳回华威医药的反诉请求；该案件受理费 3.47 万元，由华威医药承担 2.51 万元，江苏国丹承担 0.97 万元，反诉案件受理费 0.69 万元由华威医药负担。2021 年 4 月 19 日，公司律师收到法院寄送的判决书。

2021 年 4 月 28 日，华威医药向江苏省高级人民法院提交了上诉状，请求判决撤销江苏省南京市中级人民法院“(2020)苏 01 民初 3237 号”《民事判决书》第二项、第四项，发回重审，或依法改判驳回被上诉人的全部诉讼请求；请求判决被上诉人承担本案一审、二审的全部诉讼费用。

截至本回复出具之日，双方达成和解协议：确认《技术转让合同书》解除；华威医药分三笔返还江苏国丹合同转让款 237 万元，无需计提预计负债，江苏国丹与发行人不存在关联关系。

#### **4、华威医药与烟台荣昌制药股份有限公司技术合同纠纷一案**

2020 年 6 月 22 日，烟台荣昌制药股份有限公司（下称“烟台荣昌”）提起诉讼，请求法院判决解除双方《法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发合同》、华威医药赔偿烟台荣昌直接经济损失 524.34 万元并承担诉讼费用。起诉理由主要系烟台荣昌认为华威医药未按照合同约定的时间点履行完毕相关事项。

华威医药提起反诉，请求法院判决烟台荣昌赔偿华威医药经济损失 23.09 万元，并承担诉讼费用。反诉理由主要系烟台荣昌未能按照合同约定提供中试设备设施，构成严重违约。

2020年12月30日，双方达成和解协议并分别撤诉，和解协议约定华威医药向烟台荣昌支付100万元补偿款，《法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发合同》自和解协议签署之日起解除。

截至本回复出具之日，双方已达成和解协议，无需计提预计负债，烟台荣昌与发行人不存在关联关系。

综上所述，发行人报告期内终止的87个终止项目中，除4家客户的4个项目因纠纷涉诉而终止外，其余83个项目均经双方友好协商签订了终止协议或补充协议，不存在纠纷。涉及纠纷客户与发行人不存在关联关系，考虑发行人的经营发展，经法院协调和双方的友好协商，除同方药业外，其余三家客户均与发行人达成和解协议，发行人按照法院判决结果进行会计处理，不存在损害上市公司利益情况。

## **二、说明研发合同终止的深层次因素，是否影响到CRO业务正常持续开展，导致研发合同终止的主要因素是否已经消除，相关应对举措及其有效性**

### **（一）说明研发合同终止的深层次因素，是否影响到CRO业务正常持续开展**

发行人研发合同终止的原因主要包括以下方面：

#### **1、医药行业政策变动的影响**

第一，根据新的政策要求，仿制药在开展临床试验之前不再需要取得临床批件，仿制药临床试验由核准制变更为备案制，但是当时未出台明确政策对存量的临床批件何时到期进行规范。仿制药研发是经过药物发现、分析、合成、制剂等药理学研究工作，形成确定的配方和工艺，经向国家药监局注册申请获批后取得临床批件，故临床批件也是对前期药理学研究成果的行政认可，所以对于已取得临床批件但尚未正式开始临床试验的公司，如有必要，业内的通行做法系采取通过医院的伦理委员会等形式上的临床启动，对存量的临床批件进行事实上的延期，每次操作可延长有效期1年左右。2020年1月，《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令（2020年）第27号）正式公布，于2020年7月正式实施，其第三十二条规定：“药物临床试验应当在批准后三年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。”该条款明确了临床批件的有效期，即自临床



批件首次核准之时起，若三年内尚未开始正式临床试验，则临床批件自行失效。

发行人的临床批件转让业务是指向客户转让临床试验批件，并协助客户完成其他相关工作，最终以客户取得药品生产批件作为合同正式履行完毕的时点。部分客户取得临床批件后未在三年内开展临床试验工作<sup>1</sup>，则其临床批件在《药品注册管理办法》正式实施后（2020年7月）自动失效，但是临床批件的失效并不意味着合同的自动失效（因合同约定是以甲方最终取得药品生产批件为最终节点）。临床批件到期后，若甲方拟重新申报该药品注册，需重新履行前序药学研究部分的工作，基于投入成本和时效的考虑，部分客户与发行人协商终止合同。2020年终止的79个合同中，临床批件业务合同终止数量共25个，涉及客户数量共14家。临床批件相关政策的影响导致合同取消，集中体现在2020年下半年（《药品注册管理办法》正式实施之后），以后年度受该政策影响导致合同集中终止的情形较小。

第二，近年来，医药行业一致性评价、带量采购等政策颁布，该等政策法规出台及医药研发实务中各项要求不断提高，客户在医药行业集中带量采购招标规则重大变化情况下不再观望，客户调整研发投资策略。2018年下半年开始，各省份陆续发布药品集中带量采购政策，该政策的出台大幅降低了医院向入选带量采购名录的药厂集中采购药品的采购价格。对于未能入选带量采购名录的药厂，后续即便完成药品的一致性评价，但由于其销售价格不具备竞争优势，盈利空间有限，因而客户终止了部分项目。

具体来看，2020年，华威医药终止医药研发合同58个，冲减收入9,812.30万元，补转成本2,355.35万元，资产减值损失转回1,001.80万元，导致利润减少11,165.85万元；礼华生物终止临床服务合同21个，冲减收入1,651.28万元，冲减成本665.71万元，资产减值损失转回93.10万元，导致利润减少892.47万元。以上合计减少利润12,058.32万元。

2020年华威医药、礼华生物共终止业务合同79个，涉及33个客户，其中20个客户终止该合同后还有其他合同正在履行，未来还将继续贡献收入和利润。

## 2、华威医药原总经理张孝清离职的影响

<sup>1</sup> 取得临床批件后，何时开始正式实施临床试验，主要系由甲方决定，考量因素包括其自身战略规划、资金投入情况等

张孝清先生曾长期先后担任上市公司控股子公司华威医药创始人、总经理以及上市公司总经理职务，负责华威医药的整体运营工作。张孝清于 2020 年 5 月离职，其离职也造成公司部分存量业务客情维护受影响和部分潜在业务商机的流失。

受张孝清离职的影响，2020 年度客户与发行人终止了部分 CRO 项目，具体分析如下：第一，张孝清离职前，其主要负责华威医药的整体运营工作，包括客户维护、医药研发等。2020 年 5 月，张孝清离职，客情维护产生一定波动，短期内造成了部分甲方对 CRO 合同能否正常履行的担心和焦虑；第二，2020 年终止的部分合同存在研发未达预期或预 BE 结果不理想等情形，按照 CRO 行业惯例，该等情形发生后，甲方一般不会第一时间进行终止合同，而是同 CRO 公司进行协商，CRO 公司将该等项目列为有难度的研发项目，加大研发技术人员的投入，开展更深入的研究工作。2020 年 5 月华威医药创始人张孝清离职，少部分员工随之离职，致使甲方对华威医药处理有难度的研发项目的信心不足，综合导致 2020 年下半年集中终止了部分 CRO 项目。

上市公司通过提升薪酬、实施股权激励等方式保障研发队伍的稳定性，保持华威医药原有研发项目顺利推动，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》中认定的核心技术人员共 14 名，截至本回复出具之日，仍有 7 名在职，部分人员离职未对公司造成重大不利影响。另一方面，华威医药也在积极引进优秀人才，2021 年引进 Tao Jing（荆韬）等具备国际视野且商务能力较强的团队成员，进一步补强公司整体的市场竞争力。在上述背景下，发行人 2021 年度和 2022 年度 CRO 业务收入均较 2020 年有所增长，且保持递增趋势。2023 年 3 月，因 Tao Jing 没有足够精力投身于百花医药的业务与日常工作，向发行人提交了辞职申请。截至本回复出具之日，其已不在公司任职，其离职未对公司正常经营产生重大不利影响。

2020 年华威医药、礼华生物共终止业务合同 79 个，涉及 33 个客户，其中 20 个客户终止该合同后还有其他合同正在履行，未来还将继续贡献收入和利润，张孝清离职带来的不利影响已基本消除。

**3、发行人作为 CRO 业务的乙方，出于长远考虑，会尽量避免作为被告与甲方产生诉讼，而选择与甲方通过友好协商并终止合同的方式解决纠纷**

发行人出于长远考虑，会尽量避免作为被告与甲方产生诉讼，而选择与甲方通过友好协商并终止合同的方式解决纠纷，具体原因分析如下：第一，发行人为 CRO 业务的乙方，诉讼的管辖地多为甲方所在地，判决结果通常不利于乙方。相比与甲方产生诉讼纠纷，双方协商终止合同承担的损失较小，2020 年共发生 4 起诉讼案件，发行人损失较大；第二，诉讼案件从起诉至判决周期相对较长，案件举证及审理期间，发行人需持续投入一定的人力、物力、财力；第三，避免诉讼亦可维护发行人行业口碑并维持客户长期合作。综上，综合考虑客户仍在正常履行中的项目和未来拟进一步合作的意向，发行人与甲方就其拟终止项目进行了打包谈判并适当让步，2020 年集中终止了部分 CRO 项目。

报告期各期，终止合同涉及的客户与发行人合作的其他项目情况如下表所示：

单位：万元

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年年初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
1	华威	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	12HW2309	2013年3月	500.00	475.00	-	25.00	-	-	500.00	已完成
2	华威		12HW1309	2015年1月	496.00	380.00	-	-	-	-	380.00	是
3	华威		13HW1304	2014年4月	500.00	475.00	-	-	25.00	-	500.00	已完成
4	华威		09HW0305	2013年5月	650.00	522.50	-	-	-	95.00	617.50	是
5	华威		09HW0342	2015年1月	500.00	380.00	-	-	-	-	380.00	是
6	华威		09HW0334	2015年1月	700.00	665.00	-	-	-	-	665.00	是
7	华威		14HW6012	2016年1月	645.00	522.50	-	-	-	-	522.50	是
8	华威		14HW8011	2015年1月	1,150.00	460.00	230.00	-	-	-	690.00	是
9	华威		15HW8003	2015年5月	500.00	475.00	-	-	-	-	475.00	是
10	华威		15HW7001	2016年1月	475.00	190.00	95.00	-	-	-	285.00	是
11	华威		15HW3312	2016年1月	475.00	190.00	95.00	-	-	-	285.00	是
12	华威		15HW7002	2016年1月	475.00	190.00	95.00	-	-	-	285.00	是
13	华威		15HW3311	2016年1月	475.00	190.00	95.00	-	-	-	285.00	是
14	华威		17HW2401	2017年2月	225.00	135.00	112.50	-	-	11.25	258.75	制剂终止
15	华威		17HW9009	2017年11月	100.00	100.00	-	-	-	-	100.00	已完成
16	华威		HW18004	2018年3月	600.00	562.11	-412.12	-	-	-30.00	120.00	已终止
17	华威		HW18005	2018年3月	280.00	321.50	-255.49	247.50	-33.50	-	280.00	已完成
18	华威		HW18006	2018年3月	330.00	312.20	-130.70	16.50	-	-	198.00	是
19	华威		HW18007	2018年5月	260.00	254.69	-98.69	91.00	13.00	-	260.00	已完成

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
20	礼华	江苏康缘药业股份有限公司	LWY14002P	2015年1月	237.00	223.85	-	-		-	223.85	是
21	礼华		LWY15A103	2015年1月	773.00	562.62	-	-		-	562.62	是
22	礼华		LWY15012C	2015年9月	881.00	633.21	-	-	158.30	-	791.51	是
23	礼华		LWY15012P	2015年9月	239.00	-	-	-	-	-	-	是
24	礼华		LWY16052B	2017年5月	652.68	615.74	-	-		-	615.74	已完成
25	礼华		LWY17138B	2018年3月	540.38	149.90	-	-50.00	207.71	57.21	364.82	是
26	礼华		LWY17096C	2018年3月	1,285.00	363.68	-	157.59	200.02	157.59	878.88	是
27	礼华		LWY17134B	2018年3月	683.75	347.77	-	-0.02	0.02	-	347.77	是
28	礼华		LWY17098C	2018年3月	1,489.00	280.94	-	-	-	-	280.94	是
29	礼华		LWY18111P	2018年8月	10.00	9.43	-	-	-	-	9.43	已完成
30	礼华		LWY18104P	2018年8月	10.00	9.43	-	-	-	-	9.43	已完成
31	礼华		LWY18108P	2018年8月	10.00	9.43	-	-	-	-	9.43	已完成
32	礼华		LWY18112P	2018年8月	10.00	9.43	-	-	-	-	9.43	已完成
33	华威		16HW7001	2017年6月	250.00	75.00	62.50	-	-	-	137.50	是
34	华威	HW16039	2017年1月	300.00	246.88	38.12	15.00	-	-	300.00	已完成	
35	华威	HW16038	2017年1月	300.00	298.16	-58.15	-	45.00	-	285.00	是	
36	华威	HW16037	2017年1月	300.00	291.47	-6.47	15.00	-	-	300.00	已完成	
37	华威	17HW7001	2017年6月	250.00	100.00	-	50.00	-	-	150.00	是	
38	华威	HW19001	2019年6月	300.00	291.17	-126.17	-	120.00	-	285.00	是	
39	礼华	LWY17161B	2018年1月	428.00	403.77	-	-		-	403.77	已完成	
40	礼华	LWY17163B	2018年1月	895.00	207.15	-	52.93	584.26	-	844.34	是	
41	礼华	LWY17162B	2018年1月	541.00	510.38	-	-	-	-	510.38	已完成	

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常	
42	礼华		LWY17172B	2018年12月	44.55	33.62	-	8.41	-	-	42.03	是	
43	礼华		LWY20070P	2021年1月	180.90	-	-	-	60.33	76.20	136.53	是	
44	礼华		LWY22045B	2022年7月	272.00	-	-	-	-	256.60	256.60	是	
45	华威	特一药业集团 股份有限公司	16HW1402	2016年11月	250.00	50.00	12.50	-	-	-	62.50	是	
46	华威		HW16005	2016年8月	360.00	350.48	-8.48	-	18.00	-	360.00	已完成	
47	华威		HW16004	2016年8月	330.00	325.52	-127.52	-	-	-	198.00	是	
48	华威		HW16002	2016年8月	330.00	323.97	-10.47	-	16.50	-	330.00	已完成	
49	华威		HW16036	2016年11月	310.00	276.21	-90.21	-	108.50	-	294.50	是	
50	华威		HW16035	2016年11月	430.00	418.88	-160.88	150.50	-	-	408.50	是	
51	华威		HW17014	2017年9月	330.00	285.90	27.60	-	16.50	-	330.00	已完成	
52	礼华		LWY16069B	2016年8月	250.00	235.85	-	-	-	-	235.85	已完成	
53	礼华		LWY16067B	2016年8月	210.00	198.11	-	-	-	-	198.11	已完成	
54	礼华		LWY16068B	2016年8月	290.00	113.34	-	-	-	-	113.34	是	
55	礼华		LWY16111B	2016年11月	300.00	56.60	-	-	-	-	56.60	是	
56	礼华		LWY16112B	2016年11月	300.00	82.72	-	-	200.29	-	283.01	是	
57	礼华		LWY17125B	2017年9月	350.00	330.19	-	-	-	-	330.19	已完成	
58	礼华		LWY17170B	2021年8月	286.00	-	-	-	-	79.52	79.52	是	
59	华威		海南海力制药 有限公司	HW16006	2016年8月	360.00	343.57	-1.57	-	18.00	-	360.00	已完成
60	华威			HW17016	2017年9月	420.00	412.17	-13.16	-	-	21.00	420.00	已完成
61	礼华	LWY16070B		2016年8月	290.00	273.59	-	-	-	-	273.59	已完成	
62	礼华	LWY17124B		2017年9月	380.00	358.49	-	-	-	-	358.49	已完成	
63	华威		17HW7003	2017年4月	590.00	177.00	147.50	-	-	-	324.50	是	

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
64	华威	南京海辰药业股份有限公司	17HW1403	2017年8月	670.00	201.00	167.50	-	-	-	368.50	是
65	礼华		LWY17050B	2017年4月	350.00	-	-	-	-	-	-	是
66	礼华		LWY18151B	2017年8月	350.00	66.04	-	-	-	-	66.04	是
67	华威	杭州中美华东制药有限公司	13HW2309	2016年1月	860.00	817.00	-	-	-	-	817.00	是
68	华威		15HW3306	2016年1月	700.00	525.00	-	-	-	-	525.00	是
69	华威		HW17005	2017年6月	905.00	628.80	-236.61	273.80	212.02	-	878.01	是
70	华威		HW17009	2017年7月	510.00	501.93	-93.93	76.50	25.50	-	510.00	已完成
71	华威		HW17010	2017年7月	500.00	491.10	-16.10	25.00	-	-	500.00	已完成
72	华威		19HW9004	2019年11月	550.00	110.00	27.50	165.00	-	-	302.50	是
73	礼华		LWY18038B	2017年6月	727.80	672.45	-	14.15	-	-	686.60	已完成
74	礼华		LWY17070B	2017年6月	636.00	600.00	-	-	-	-	600.00	已完成
75	礼华		LWY19156M	2019年12月	1.00	-	-	-	0.94	-	0.94	已完成
76	华威		山西德元堂药业有限公司	17HW7004	2017年5月	550.00	220.00	110.00	110.00	82.50	-	522.50
77	华威	17HW1404		2018年3月	230.00	126.00	57.50	-	-	86.50	270.00	制剂终止
78	华威	18HW1406		2018年4月	490.00	98.00	24.50	147.00	-	24.50	294.00	是
79	华威	18HW9410		2018年4月	480.00	144.00	120.00	-	192.00	-	456.00	是
80	华威	HW20001		2020年1月	830.00	-	-	207.50	279.00	302.00	788.50	是
81	华威	17HW9003		2021年8月	500.00	-	-	-	-	275.00	275.00	是
82	华威	21HW7005		2021年7月	400.00	-	-	-	220.00	160.00	380.00	是
83	华威	21HW3014		2022年3月	345.00	-	-	-	-	276.00	276.00	是
84	华威	22HW1001		2022年3月	345.00	-	-	-	-	189.75	189.75	是
85	礼华	LWY17068B		2017年5月	350.00	66.04	-	264.15	-	-	330.19	已完成

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
86	礼华		LWY18040B	2018年3月	520.00	71.32	-	45.86	267.73	-	384.91	是
87	礼华		LWY21072B	2021年8月	350.00	-	-	-	-	297.17	297.17	是
88	礼华		LWY22005B	2022年1月	375.00	-	-	-	-	90.97	90.97	是
89	礼华		LWY22006B	2022年1月	375.00	-	-	-	-	90.97	90.97	是
90	礼华		LWY22007B	2022年3月	265.00	-	-	-	-	112.50	112.50	是
91	礼华		LWY22063B	2022年6月	395.00	-	-	-	-	92.23	92.23	是
92	华威	广东众生药业股份有限公司	17HW2403	2018年1月	400.00	160.00	80.00	-	140.00	20.00	400.00	已完成
93	华威		18HW1401	2021年3月	280.00	-	-	-	266.00	-	266.00	是
94	华威	南京正大天晴制药有限公司	10HW1305	2013年11月	500.00	482.50	-7.50	-	-	-	475.00	是
95	华威		17HW2304	2017年4月	650.00	617.50	-	-	-	-	617.50	是
96	华威		17HW3402	2017年4月	750.00	225.00	187.50	-	-	-	412.50	是
97	礼华		LWY17046B	2017年4月	502.00	473.58	-	-	-	-	473.58	已完成
98	华威	正大天晴药业集团股份有限公司	09HW0317	2010年3月	50.00	50.00	-	-	-	-	50.00	已完成
99	华威		08HW2003	2008年4月	60.00	60.00	-	-	-	-	60.00	已完成
100	华威		13HW1306	2015年1月	850.00	820.00	-12.50	-	-	-	807.50	是
101	华威		13HW3320	2009年12月	200.00	190.00	-20.00	-	-	-	170.00	是
102	华威		09HW0306	2009年2月	220.00	211.50	-46.50	-	-	-	165.00	是
103	华威		13HW3321	2015年1月	700.00	670.00	-5.00	-	35.00	-	700.00	已完成
104	华威		09HW0315	2009年2月	180.00	135.00	-	-	-	-	135.00	是
105	华威	正大制药(青岛)有限公司	12HW3308	2014年6月	650.00	617.50	-	-	-	-	617.50	是
106	华威		13HW4305	2015年1月	1,200.00	1,170.00	-30.00	-	-	-	1,140.00	是
107	华威		HW18026	2018年11月	560.00	484.92	-484.92	308.00	-	-	308.00	是



序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
108	华威		18HW4410	2018年11月	450.00	90.00	22.50	-	-	-	112.50	是
109	礼华		LWY14003C	2015年5月	1,058.40	272.28	-	77.29	0.06	-	349.63	是
110	礼华		LWY14003P	2015年5月	276.40	249.62	-	-	-	-	249.62	是
111	礼华		LWY15010C	2016年7月	796.00	600.76	-	150.19	-	-	750.95	是
112	礼华		LWY15010P	2016年7月	294.00	221.89	-	-	55.47	-	277.36	是
113	礼华		LWY16001C	2016年7月	1,017.34	767.80	-	191.95	-	-	959.75	是
114	礼华		LWY16001P	2016年7月	288.66	272.32	-	-	-	-	272.32	是
115	礼华		LWY16035C1	2016年7月	814.00	478.84	-	117.38	18.11	153.58	767.91	已完成
116	礼华		LWY16035C2	2016年7月	620.00	584.90	-	-	-	-	584.90	是
117	礼华		LWY16035P	2016年7月	190.00	179.25	-	-	-	-	179.25	是
118	礼华		LWY19010B	2019年6月	537.00	84.91	-	44.96	376.74	-	506.61	已完成
119	礼华		LWY19009A	2021年1月	10.53	-	-	-	9.93	-	9.93	已完成
120	华威		四川新开元制药有限公司	12HW1304	2014年5月	320.00	279.00	-	-	-	-	279.00
121	华威	12HW2303		2014年2月	250.00	201.63	-	-	-	-	201.63	是
122	华威	12HW4301		2013年8月	280.50	263.18	-	-	-	-	263.18	是
123	华威	12HW3302		2013年8月	247.50	230.18	-	-	-	-	230.18	是
124	华威	13HW1305		2013年6月	247.50	230.18	-	-	-	-	230.18	是
125	华威	18HW4403		2018年6月	250.00	50.00	87.50	-	12.50	-	150.00	是
126	华威	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	12HW1304	2014年5月	380.00	313.88	-	-	-	-	313.88	是
127	华威		12HW2303	2014年2月	350.00	271.38	-	-	-	-	271.38	是
128	华威		10HW2301	2013年4月	330.00	-	-	-	-	-	-	是
129	华威		18HW4403	2018年6月	250.00	75.00	-12.50	75.00	12.50	-	150.00	是

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
130	华威	江苏华阳制药有限公司	13HW1310	2017年10月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
131	华威		12HW3305	2017年12月	570.00	-	-	-	528.00	-	528.00	是
132	华威		13HW2304	2017年10月	570.00	-	-	-	456.00	-	456.00	是
133	华威		13HW2307	2017年9月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
134	华威		13HW3314	2017年9月	570.00	-	-	-	-	456.00	456.00	是
135	华威		12HW2308	2017年12月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
136	华威		13HW3318	2017年9月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
137	华威		13HW4304	2017年9月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
138	华威		14HW6002	2017年9月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
139	华威		14HW2307	2017年10月	570.00	-	-	-	-	513.00	513.00	是
140	华威		14HW3309	2017年12月	570.00	-	-	-	-	-	-	是
141	华威		HW19006	2019年7月	320.00	-	-	176.00	128.00	16.00	320.00	已完成
142	华威		19HW9007	2020年8月	300.00	-	-	165.00	15.00	105.00	285.00	是
143	华威		HW19007	2020年8月	320.00	-	-	80.00	96.00	128.00	304.00	是
144	华威		HW19012	2019年12月	355.00	-	-	195.25	142.00	17.75	355.00	已完成
145	礼华		LWY18114P	2018年9月	8.00	7.55	-	-	-	-	7.55	是
146	礼华		LWY18103B	2019年9月	279.50	-	-	-	-	220.75	220.75	是
147	礼华		LWY18136B	2019年11月	517.00	-	-	-	-	-	-	是
148	礼华		LWY19013B	2019年11月	506.00	-	-	-	-	-	-	是
149	礼华		LWY19029B	2019年9月	314.10	-	-	-	-	283.63	283.63	是
150	礼华	LWY19030B	2019年12月	290.00	-	-	-	-	-	-	是	
151	礼华	LWY19014B	2019年12月	269.00	-	-	-	-	-	-	是	

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
152	礼华		LWY18114B	2019年9月	239.60	-	-	-	215.52	-	215.52	是
153	礼华		LWY18118B	2019年10月	327.00	-	-	-	-	-	-	是
154	礼华		LWY18109B	2019年10月	275.00	-	-	-	70.42	-	70.42	是
155	礼华		LWY19129B	2019年12月	373.00	-	-	-	-	-	-	是
156	礼华		LWY18139B	2019年10月	378.84	-	-	-	335.94	-	335.94	是
157	礼华		LWY18105B	2019年10月	288.00	-	-	-	-	-	-	是
158	礼华		LWY19154B	2019年11月	302.00	-	-	-	-	-	-	是
159	华威		江苏安诺药业有限公司	13HW1312	2018年6月	570.00	484.50	-	-	-	-	484.50
160	华威	14HW1304		2018年6月	570.00	484.50	-	-	-	-	484.50	是
161	华威	14HW1306		2018年6月	570.00	484.50	-	-	-	-	484.50	是
162	华威	金鸿药业股份有限公司	09HW0301	2012年9月	120.00	120.00	-	-	-	-	120.00	已完成
163	华威		16HW3302	2016年10月	200.00	80.00	40.00	70.00	-	10.00	200.00	已完成
164	华威		16HW2302	2016年10月	200.00	80.00	40.00	-	70.00	-	190.00	是
165	华威		16HW2302	2017年3月	270.00	108.00	54.00	20.00	74.50	-	256.50	是
166	华威		17HW7002	2017年5月	475.00	166.25	95.00	23.75	-	-	285.00	是
167	华威		17HW4306	2017年11月	250.00	90.00	22.50	25.00	50.00	12.50	200.00	是
168	礼华		LWY18069B	2020年2月	265.00	-	-	23.58	215.09	-	238.67	已完成
169	华威	吉林汇康制药有限公司	14HW4304-1	2019年11月	300.00	60.00	15.00	90.00	-	-	165.00	是
170	华威		16HW5303-1	2019年11月	300.00	60.00	15.00	90.00	-	-	165.00	是
171	华威		19HW4412-1	2019年11月	300.00	60.00	15.00	90.00	-	-	165.00	是
172	华威		19HW4301-1	2019年11月	300.00	60.00	15.00	90.00	-	15.00	180.00	是
173	华威		14HW4304-2	2019年11月	300.00	-	-	75.00	-	-	75.00	是

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
174	华威	吉林四环制药有限公司	16HW5303-2	2019年11月	380.00	-	-	95.00	-	-	95.00	是
175	华威		19HW4412	2019年11月	400.00	-	-	100.00	-	-	100.00	是
176	华威		19HW4301-2	2019年11月	560.00	-	-	140.00	-	168.00	308.00	是
177	华威	成都迪康药业股份有限公司	13HW1302	2013年10月	650.00	617.50	-	-	-	-	617.50	是
178	华威		HW15001	2015年6月	380.00	364.83	-155.83	152.00	-28.50	-	332.50	是
179	华威		20HW6002	2021年4月	70.00	-	-	-	70.00	-	70.00	已完成
180	礼华		LWY15001P	2018年1月	9.75	9.20	-	-	-	-	9.20	已完成
181	礼华		LWY17078B	2018年7月	438.00	393.31	-	-	19.91	-	413.22	已完成
182	礼华		LWY19011M	2019年5月	1.00	0.94	-	-	-	-	0.94	已完成
183	华威	安徽金湖药业股份有限公司	14HW5311	2019年10月	580.00	69.60	17.40	-	-	-	87.00	是
184	华威		16HW5302	2019年10月	940.00	72.00	18.00	126.00	-	152.63	368.63	是
185	华威		16HW5302	2019年10月	240.00	-	-	132.00	-	-	132.00	是
186	华威		19HW1404	2019年10月	390.00	78.00	19.50	117.00	-	122.40	336.90	是
187	华威		19HW1404	2019年10月	260.00	-	-	65.00	78.00	-	143.00	是
188	华威		HW19011	2019年10月	375.00	79.28	-79.28	93.75	150.00	65.63	309.38	是
189	华威		19HW5411	2019年10月	580.00	69.60	17.40	-	-	-	87.00	是
190	华威		HW19010	2019年10月	787.00	59.76	-59.76	209.00	211.29	347.71	768.00	是
191	华威	江苏中邦制药有限公司	09HW0322	2011年8月	70.00	58.50	-16.50	-	-	-	42.00	是
192	华威	江苏联环药业股份有限公司	09HW0307	2012年6月	350.00	297.50	-	-	-	-	297.50	是
193	华威	浙江尖峰药业有限公司	14HW6015	2017年6月	580.00	174.00	145.00	-	-	232.00	551.00	是
194	华威		15HW8006	2018年3月	1,400.00	393.00	237.50	75.68	579.49	-	1,285.67	是

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
195	华威		21HW4003	2021年10月	350.00	-	-	-	192.50	-	192.50	是
196	华威		21HW4003	2021年10月	300.00	-	-	-	75.00	90.00	165.00	是
197	华威	陕西必康制药集团控股有限公司	HW18011	2018年3月	500.00	550.05	-222.26	-	-	-	327.80	是
198	华威	武汉五景药业	HW18014	2018年7月	300.00	289.18	-124.18	-	-	-	165.00	是
199	华威	有限公司	HW18015	2018年7月	300.00	293.40	-128.40	15.00	105.00	-	285.00	是
200	华威	江苏万川医疗	14HW7302	2015年4月	752.25	714.64	-	-	-	-	714.64	是
201	礼华	健康产业集团	LWY16036C	2016年8月	1,760.00	1,167.11	-	26.10	298.30	-	1,491.51	是
202	礼华	有限公司	LWY16036P	2016年8月	270.00	254.72	-	-	-	-	254.72	是
203	华威	海南海灵化学	15HW2305	2019年7月	380.00	76.00	19.00	114.00	-	-	209.00	是
204	华威	制药有限公司	15HW2305-1	2019年7月	380.00	-	-	95.00	-	-	95.00	是
205	华威		22HW2017	2022年10月	300.00	-	-	-	-	-	-	是
206	礼华		LWY22080	2022年10月	150.00	-	-	-	-	-	-	是
207	礼华	浙江京新药业	LWY21102B-P	2021年12月	58.00	-	-	-	43.77	10.95	54.72	已完成
208	礼华	股份有限公司	LWY21102B-P2	2022年3月	50.00	-	-	-	-	47.14	47.14	已完成
209	礼华		LWY21102B	2022年3月	396.00	-	-	-	-	322.34	322.34	是
210	礼华		LWY22044B	2022年9月	480.00	-	-	-	-	-	-	是
211	华威	湖北广济药业	HW16019	2016年11月	384.00	376.11	-11.31	19.20	-	-	384.00	已完成
212	华威	股份有限公司	HW16018	2020年12月	100.00	-	-	-	25.00	70.00	95.00	是
213	华威		HW16020	2016年11月	439.00	427.61	-10.57	21.95	-	-	439.00	已完成
214	华威		21HW3006	2021年5月	50.00	-	-	-	-	50.00	50.00	已完成
215	华威		21HW3008	2021年5月	68.00	-	-	-	34.00	34.00	68.00	已完成

序号	签约主体	客户名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	报告期前累计确认收入	2020年期初调整收入金额	2020年确认收入金额	2021年确认收入金额	2022年确认收入金额	截至报告期末累计确认收入	合同执行是否正常
216	华威		21HW3007	2021年5月	77.00	-	-	-	38.50	38.50	77.00	已完成
217	华威		21HW7006	2021年8月	470.00	-	-	-	258.50	-	258.50	是
218	华威		21HW7006	2021年8月	400.00	-	-	-	100.00	-	100.00	是
合计					92,230.93	43,740.44	-593.21	5,883.40	8,611.16	6,424.47	63,553.26	-

发行人 2021 年医药研发新签合同 2.21 亿元，临床研究新签合同 1.48 亿元，合计新签合同约 3.69 亿元。发行人 2022 年医药研发新签合同 2.68 亿元，临床研究新签合同 2.48 亿元，合计新签合同约 5.16 亿元；截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。张孝清离职带来的影响已基本消除。

## （二）导致研发合同终止的主要因素已经消除，公司采用相关应对举措且有效

报告期内，发行人因 2020 年度经审计的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，根据相关规定，公司股票于 2021 年 4 月 1 日起被实施“退市风险警示”；公司 2020 年度业绩下滑主要由于在医药行业政策、华威医药原创始人张孝清离职、避免与甲方发生诉讼等因素的共同影响下，部分药厂与发行人所属公司华威医药、礼华生物终止了 79 个合同而导致收入冲减并将存货中结存的余额进行了成本结转，以及发行人计提涉及华威医药商誉资产组的减值准备所致。发行人 2021 年度实现盈利，归属于母公司所有者的净利润、扣非后归属于母公司的净利润均为正值。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司资产总额 10.01 亿元；净资产 6.67 亿元，较上年末减少 2.80%。2021 年度营业收入总额 28,135.30 万元，较上年同期 8,453.04 万元，增幅 232.84%；净利润 5,987.43 万元，实现归属于上市公司股东的净利润 5,982.71 万元，扣非净利润 891.42 万元，2021 年度实现扭亏为盈；经营活动产生的现金流量净额 3,472.17 万元。2022 年营业收入总额 34,988.46 万元，较 2021 年增幅 24.36%，但受应收款项减值、存货减值、研发费用增加等因素的影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。2021 年度新增订单 3.69 亿元，其中：药学研发新签合同 2.21 亿元，同比增长 194.67%；临床研究新签合同 1.48 亿元，同比增长 393.33%。2022 年新增订单 5.16 亿元，其中：药学研发新签合同 2.68 亿元，同比增长 21.27%；临床研究新签合同 2.48 亿元，同比增长 67.57%。

### 1、2020 年业绩大幅下滑，发行人所采取的应对措施

为应对公司 2020 年经营业绩下滑的情况，公司采取了以下应对措施：

### （1）调整战略布局

为应对行业政策变化，公司将原主业方向以仿制药技术研发服务为主转向“仿创结合”，并向产业链下游的 MAH 持有人延伸。

### （2）提升组织架构

为加强公司成本费用管控，公司结合管理考核需求，设立了多中心事业部，打造订单式全链条服务管理矩阵。

### （3）强化项目管理

为强化公司项目进度质量管理力度，健全完善了项目全过程监控和技术监控，建立科学技术委员会进行技术难点攻关，通过 ISO9001 质量管理体系认证提升公司研发质量管理体系建设。根据合同审评、签订及履行监控制度体系，定期开展偏差及运营质量分析，强化问题追踪、纠偏及责任落实，实现经营全过程的动态管理。

### （4）划小核算单位

为加强公司研发过程中的成本控制，同时提升药品研发质量，公司将预算考核、薪酬激励、绩效考核、项目管理、质量控制等管理环节进行最小单元化考量，最大程度地提升员工各方面的工作效率。

### （5）积极引入人才

为应对 CRO 行业发展变化，同时减轻张孝清以及公司部分技术人员离职所带来的影响，在加大内部人才培养的基础上，公司将积极选聘引入高精专人才与内部考核末位淘汰相结合，不断优化公司人才结构。

### （6）强化商务团队

为应对张孝清离职对于公司业务的稳定性所可能产生的影响，公司不断加大商务团队力量，积极做好对老客户的服务沟通及新客户的维护管理。

**2、发行人 2021 年和 2022 年营业收入远高于 2020 年，经营活动产生的现金流量净额较 2020 年也有明显好转。2022 年受应收款项减值、存货减值、研发费用增加等因素的影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营**



## 能力产生重大不利影响

发行人近三年业绩情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
营业收入	34,988.46	28,135.30	8,453.04
营业利润	-3,074.04	6,354.16	-37,079.00
利润总额	-3,211.55	6,217.55	-31,567.82
净利润	-3,472.75	5,987.43	-31,976.45
归属于母公司所有者的净利润	-3,475.50	5,982.71	-31,976.55
扣非后归属于母公司的净利润	-3,706.42	891.42	-36,923.75
经营活动产生的现金流量净额	5,317.70	3,472.17	-2,328.12

发行人 2021 年度医药研发和临床研究业务合同订单显著增长，在研项目获得生产批件和通过一致性评价较上年同期有所增长，2021 年实现营业收入 28,135.30 万元，同比增长 232.84%；扣除非经常性损益的净利润 891.42 万元，扭亏为盈。

2021 年度经营活动产生的现金流量净额为 3,472.17 万元，同比增加 249.14%，主要是本期医药研发、临床服务业务稳步上升，积极推进项目研发进度，加速销售回款。

发行人 2021 年和 2022 年营业收入远高于 2020 年，经营活动产生的现金流量净额较 2020 年也有明显好转。2022 年受应收款项减值、存货减值、研发费用增加等因素的影响，归属于母公司所有者的净利润为负数，未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。综合来看，在 2020 年新增订单相对不多的情况下，发行人面对 2020 年业绩大幅下滑所采取的一系列措施有效稳定了经营局面。

**3、发行人 2021 年医药研发新签合同约 3.69 亿元，2022 年医药研发新签合同约 5.16 亿元。截至 2022 年末，在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足**

发行人 2021 年医药研发新签合同 2.21 亿元，临床研究新签合同 1.48 亿元，合计新签合同约 3.69 亿元；发行人 2022 年医药研发新签合同 2.68 亿元，临床研究新签合同 2.48 亿元，合计新签合同约 5.16 亿元；截至 2022 年末，发行人在手订单（待履约合同金额）金额约 10.20 亿元，合同储备量相对充足。

**三、说明终止合同在报告期各期收入具体确认过程及确认依据，相应的研发**

及服务成本在各期的发生及结转情况，是否存在冲减原已确认收入的情况及原因，原已投入成本是否得到委托方的弥补，是否符合企业会计准则规定，对报告期各期的财务具体影响

(一) 发行人收入确认及成本结转政策

报告期内，终止合同在终止当期之前正常履行时的收入确认及成本结转成本政策与其他合同一致，具体情况如下：

大类	小类	2020年、2021年、2022年
临床前研究	技术开发及转让和一致性评价	<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。

(二) 终止合同在终止年份根据已确认收入与结算金额的差额补提或冲减收入；终止年份之前确认收入系达到相应的形象进度节点或者完工百分比相应变化，收入确认依据充分；2020年调整期初数据系根据新收入准则调整期初未分配利润，不影响当期及前期损益；终止合同前期收入确认、2020年调整期初数据、终止时会计处理均符合会计准则的规定

### 1、2020年度终止项目

2020年度终止的79个项目按照结算金额（不含增值税）作为项目最终收入，根据各项目已确认收入与最终结算金额的差额部分，对收入进行补提或者冲减，2020年度合计冲减前期已确认收入11,463.58万元，影响2020年度收入金额为-11,463.58万元。

按新收入准则调整2020年期初数据方面，该等79个项目合计调减2020年初累计确认收入金额1,008.77万元，根据新收入准则不影响2020年当期的收入金额。

具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整2020年期初			2020年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	不含税结算金额③	本期确认收入④=③-(①+②)
1	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泊沙康唑注射液的技术开发	75%	临床批件	375.00	75%	临床批件	-	-	-375.00
2		艾氟康唑及外用溶液的技术开发	75%	临床批件	435.00	75%	临床批件	-	-	-435.00
3		盐酸普拉格雷及片(5mg/10mg)技术开发	75%	临床批件	225.00	75%	临床批件	-	71.50	-153.50
4		瑞普加滨及片剂技术开发	95%	临床批件、小试、中试	617.50	95%	中试	-	292.50	-325.00
5		克唑替尼及胶囊的技术开发	40%	取得合格原料药、小试、中试	220.00	60%	中试	110.00	40.00	-290.00
6		Dabigatran 胶囊技术开发	20%	取得合格原料药	70.00	25%	取得合格原料药	17.50	24.00	-63.50

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	不含税结算金额③	本期确认收入④=③-(①+②)
7		乙酰半胱氨酸颗粒 BE 临床研究	35%	伦理批件、入组	166.75	35%	入组	-	84.91	-81.84
8		维格列汀片 BE 临床研究	28.57%	伦理批件、入组	107.82	28.57%	入组	-	41.51	-66.31
9		恩替卡韦片 BE 临床研究	35%	伦理批件、入组	90.14	35%	入组	-	39.62	-50.52
10	江苏康缘药业股份有限公司	伊格列净及片的技术转让	75%	临床批件	427.50	75%	临床批件	-	-	-427.50
11		琥珀酸去甲文拉法辛及缓释片的技术转让	75%	临床批件	427.50	75%	临床批件	-	-	-427.50
12		伊德利布及片的技术转让	75%	临床批件	427.50	75%	临床批件	-	-	-427.50
13		非诺贝酸胆碱及缓释胶囊的技术转让	75%	临床批件	427.50	75%	临床批件	-	-	-427.50
14		兰索拉唑肠溶片技术开发	81.74%	完工百分比	245.22	20%	会计师基于谨慎性原则定下比例	-185.22	60.00	-
15	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	布洛芬片技术开发	97.04%	完工百分比	320.22	55%	小试	-138.72	10.00	-171.50
16		布洛芬片 BE 临床研究	20%	伦理批件	54.72	20%	伦理批件	-	0.94	-53.77
17		红霉素肠溶片技术开发	93.46%	完工百分比	327.13	55%	小试	-134.62	5.00	-187.50
18		红霉素肠溶片 BE 临床研究	28.57%	伦理批件、入组	73.32	28.57%	入组	-	4.72	-68.60
19		阿奇霉素片技术开发	93.67%	完工百分比	309.14	40%	会计师基于谨慎性原则定下比例	-177.14	10.00	-122.00
20		阿奇霉素片 BE 临床研究	29.23%	伦理批件、入组	79.97	29.23%	入组	-	4.72	-75.25
21		阿奇霉素颗粒技术开发	91.48%	完工百分比	301.87	55%	小试	-120.37	10.00	-171.50
22		阿奇霉素颗粒 BE 临床研究	20%	伦理批件	54.72	20%	伦理批件	-	4.72	-50.00
23		罗红霉素胶囊技术开发	98.26%	完工百分比	432.33	25%	取得合格原料药	-322.33	10.00	-100.00
24		罗红霉素胶囊 BE 临床研究	20%	伦理批件	49.06	20%	伦理批件	-	0.94	-48.11
25	南京海辰药业股份有限公司	醋酸艾司利卡西平及片技术转让	75%	临床批件	450.00	75%	临床批件	-	-	-450.00
26		硫酸沃拉帕沙及片技术转让	75%	临床批件	450.00	75%	临床批件	-	-	-450.00
27		枸橼酸托法替布原料及片剂的技术转让	30%	取得合格原料药、小试	183.00	55%	小试	152.50	200.00	-135.50
28		枸橼酸托法替布片 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入 ①	累计比例	节点认定	调整收入 金额②	不含税结 算金额③	本期确认收入 ④=③-(①+②)
29	杭州中美华东制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶胶囊技术开发	95.14%	完工百分比	580.35	55%	小试	-244.85	-	-335.50
30		泮托拉唑钠肠溶胶囊 BE 临床研究	47.62%	伦理批件, 入组	626.69	47.62%	入组	-	-	-626.68
31	山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片技术开发	30%	取得合格原料药、小试	240.00	55%	小试	200.00	100.00	-340.00
32		阿托伐他汀钙片 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-
33		盐酸西那卡塞原料及片剂的技术转让	30%	取得合格原料药、小试	195.00	55%	小试	162.50	100.00	-257.50
34		盐酸西那卡塞片 BE 临床研究	20%	伦理批件	66.04	20%	伦理批件	-	-	-66.04
35	广东众生药业股份有限公司/广东华南药业集团有限公司	盐酸莫西沙星原料及滴眼液技术转让	85%	临床批件、小试	323.00	85%	小试	-	300.00	-23.00
36		地夸磷索钠原料及滴眼液技术转让	75%	临床批件	562.50	75%	临床批件	-	20.00	-542.50
37		红霉素肠溶片技术开发 0.125G	93.65%	完工百分比	309.07	25%	取得合格原料药	-226.56	26.00	-56.50
38		苹果酸舒尼替尼片 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-
39.1	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	盐酸可乐定缓释片临床研究-验证性临床	20%	伦理批件	368.87	20%	伦理批件	-	50.00	-318.87
39.2		盐酸可乐定缓释片临床研究-药代动力学	20%	伦理批件	82.08	20%	伦理批件	-	25.47	-56.60
40		维生素 C 泡腾片的技术开发	-	完工百分比、审计调整	-	-	-	-	-	-
41	江苏国丹生物制药股份有限公司	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片技术转让	75%	临床批件	337.50	75%	临床批件	-	-	-337.50
42	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	曲氟尿苷、盐酸替吡嘧啶的技术开发	85%	临床批件、小试	205.00	85%	小试	-1.00	60.00	-144.00
43		曲氟尿苷盐酸替吡嘧啶片(规格: 15mg/20mg)	85%	临床批件、小试	272.00	85%	小试	-	80.00	-192.00
44	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺新药业有限公司	埃索美拉唑铋及肠溶胶囊的技术开发	-	-	-	-	-	-	100.00	100.00
45		雷马曲班及片的技术开发合同	75%	临床批件	427.50	75%	临床批件	-	-	-427.50

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	不含税结算金额③	本期确认收入④=③-(①+②)
46	舟山市凯励峰健康管理有限公司	盐酸阿莫罗芬乳膏的技术开发	30%	取得合格原料药、小试	60.00	55%	小试	50.00	-	-110.00
47		盐酸阿莫罗芬的技术开发	30%	取得合格原料药、小试	75.00	55%	小试	62.50	-	-137.50
48	湖北美思创药业有限公司	头孢地尼颗粒的技术开发	20%	取得合格原料药	96.00	25%	取得合格原料药	24.00	-	-120.00
49		小儿碳酸钙 D3 颗粒的技术开发	20%	取得合格原料药	80.00	25%	取得合格原料药	20.00	-	-100.00
50	安徽九华华源药业有限公司	恩格列净原料及片剂技术开发 <sup>1</sup>	30%	取得合格原料药、小试	180.00	55%	小试	150.00	120.00	-210.00
51	同方药业集团有限公司	盐酸达泊西汀及片技术转让	40%	取得合格原料药、小试、中试	140.00	60%	中试	70.00	-	-210.00
52	江苏黄河药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片的技术开发	98.16%	完工百分比	372.98	55%	小试	-163.98	-	-209.00
53		泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-
54	杭州和泽赛瑞医药科技有限公司	托吡司特及片剂的技术开发	20%	取得合格原料药	164.00	25%	取得合格原料药	41.00	-	-205.00
55	金鸿药业股份有限公司	盐酸伐地那非片技术转让	40%	取得合格原料药、小试、中试	112.00	60%	中试	56.00	50.00	-118.00
56		依托考昔原料药技术转让	20%	取得合格原料药	48.00	25%	取得合格原料药	12.00	-	-60.00
57	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	卡非佐米原料的技术开发	20%	取得合格原料药	60.00	25%	取得合格原料药	15.00	15.00	-60.00
58		曲氟尿苷替匹嘧啶原料的技术开发	20%	取得合格原料药	60.00	25%	取得合格原料药	15.00	-	-75.00
59		曲氟尿苷替匹嘧啶片技术开发	-	-	-	-	-	-	-	-
60	成都迪康药业有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	28.57%	伦理批件、入组、根据核查条款预留付款额认定进行审计调整	190.03	28.57%	入组	-	84.91	-105.12
61	烟台荣昌制药股份有限公司	法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发	93.19%	完工百分比	335.46	25%	取得合格原料药	-245.47	-	-90.00
62	安徽金湖药业股份有限公司	右佐匹克隆原料技术转让	20%	取得合格原料药	69.60	25%	取得合格原料药	17.40	-	-87.00

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	不含税结算金额③	本期确认收入④=③-(①+②)
63	江苏德源药业股份有限公司	磷酸西格列汀及西格列汀二甲双胍缓释片的技术转让	85%	临床批件、小试	745.00	85%	小试	-22.50	637.50	-85.00
64	江苏中邦制药有限公司	埃索美拉唑镁及肠溶胶囊技术转让	95%	临床批件、小试、中试	194.70	95%	中试	-4.70	117.20	-72.80
65	广州康诺医药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片剂 (80mg/5mg)	20%	取得合格原料药	90.00	25%	取得合格原料药	22.50	55.00	-57.50
66		缬沙坦氨氯地平片 BE 临床研究服务	-	-	-	-	-	-	-	-
67	江苏联环药业股份有限公司	Azilsartan 及其片剂技术转让	95%	临床批件、小试、中试	285.00	95%	中试	-	250.00	-35.00
68		安奈格列汀及片的技术转让	85%	临床批件、小试	340.00	85%	小试	-	320.00	-20.00
69	山东鑫齐药业有限公司	辛伐他汀片一致性评价技术开发	35.32%	完工百分比	158.94	25%	取得合格原料药	-46.44	75.00	-37.50
70	浙江尖峰药业有限公司	盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液的技术转让	85%	临床批件、小试、中试、审计调整	561.00	85%	小试	-	544.00	-17.00
71		欧司米芬及片技术转让	-	-	-	-	-	-	-	-
72	陕西必康制药集团控股有限公司	托非索泮及片技术转让	-	-	-	-	-	-	-	-
73	武汉五景药业有限公司	琥珀酸多西拉敏及复方琥珀酸多西拉敏肠溶片技术转让	-	-	-	-	-	-	-	-
74		氧氟沙星滴眼液一致性评价技术开发	83.99%	完工百分比	268.77	25%	取得合格原料药	-188.77	64.00	-16.00
75	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	卡格列净 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-
76	海南海灵化学制药有限公司	替格瑞洛及片剂的技术开发	30%	取得合格原料药、小试	195.00	30%	小试	-	195.00	-
77		替格瑞洛片 BE 临床研究	-	-	-	-	-	-	-	-
78	浙江京新药业股份有限公司	利伐沙班片 (10mg) 的技术开发研究	20%	取得合格原料药	64.00	25%	取得合格原料药	16.00	96.00	16.00
79	湖北广济药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	61.05%	伦理批件、入组	202.05	61.05%	入组	-	218.49	16.44
合计					17,091.00			-1,008.77	4,618.64	-11,463.58

注释：1、安徽九华华源药业有限公司的“恩格列净原料及片剂技术开发”项目除不含税结算金额 120 万元外，在 2021 年补偿了发行人 5 万元，计入 2021 年营业收入。基于谨慎性原则，发行人 2020 年未收到该笔补偿款，未确认收入，2021 年收到款项后予以确认收入。

## 2、2021 年度终止项目

2021 年度终止的 3 个项目按照结算金额（不含增值税）作为项目最终收入，根据各项目已确认收入与最终结算金额的差额部分，对收入进行补提或者冲减，2021 年度合计冲减前期已确认收入 410.00 万元，影响 2021 年度收入金额为-410.00 万元；该等项目不影响后续年度的营业收入。

按新收入准则调整 2020 年期初数据方面，该等 3 个项目合计调增 2020 年初累计确认收入金额 215.00 万元，根据新收入准则不影响 2019 年及 2020 年当期的收入金额。

2020 年，该等 3 个项目中有 1 个达到相应的形象进度节点或者完工百分比相应变化，确认收入 90.00 万元，收入确认依据充分。

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度收入确认			2021 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	本期比例	依据	本期确认收入③	不含税结算金额④	本期确认收入⑤=④-(①+②+③)
1	吉林汇康制药有限公司	奥拉帕利原料的技术开发	20%	取得合格原料药	60.00	25%	取得合格原料药	15.00	30%	小试	90.00	85.00	-80.00
2	珠海市汇通达医药有限公司	美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发	--		-	--		-	--		-	-	-
3	亿帆医药研究院(北京)有限公司	艾曲泊帕乙醇胺原料及片剂技术开发	30%	取得合格原料药、小试	240.00	55%	小试	200.00	--		-	110.00	-330.00
合计					<b>300.00</b>			<b>215.00</b>			<b>90.00</b>	<b>195.00</b>	<b>-410.00</b>

## 3、2022 年度终止项目



2022 年终止的 5 个项目按照结算金额（不含增值税）作为项目最终收入，根据各项目已确认收入与最终结算金额的差额部分，对收入进行补提或者冲减，2022 年合计冲减前期已确认收入 416.52 万元，影响 2022 年收入金额为-416.52 万元；该等项目不影响后续年度的营业收入。

按新收入准则调整 2020 年期初数据方面，该等 5 个项目合计调减 2020 年初累计确认收入金额 235.86 万元，根据新收入准则不影响 2020 年当期的收入金额。

2020 年，该等 5 个项目均未达到相应的形象进度节点，未确认收入。

2021 年，该等 5 个项目均未达到相应的形象进度节点，其中 1 个项目签订补充协议，合同金额增补 30 万元，按照相应的形象进度节点补充确认收入 16.50 万元，收入确认依据充分。

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度收入确认			2021 年度收入确认			2022 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	本期比例	依据	本期确认收入③	本期比例	依据	本期确认收入④	不含税结算金额⑤	本期确认收入⑥=⑤-(①+②+③+④)
1	山西德元堂药业有限公司	“奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让”中的“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”部分	30%	取得合格原料药、小试	144.00	55%	小试	120.00	--	--	--	55%	补充协议 30 万确认小试收入	16.50	86.50	-194.00
2		奥美沙坦酯氢氯噻嗪片临床研究委托合同	20%	伦理批件	71.32	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-71.32
3	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用重组人血小板生成素拟肤-Fc 融合蛋白(A157)临床研究委托合同	20%	伦理批件	169.81	--	--	--	--	--	--	--	--	--	127.36	-42.45

序号	客户	项目列表	报告期期初累计收入确认			按新收入准则调整 2020 年期初			2020 年度收入确认			2021 年度收入确认			2022 年度项目终止	
			累计比例	依据	累计确认收入①	累计比例	节点认定	调整收入金额②	本期比例	依据	本期确认收入③	本期比例	依据	本期确认收入④	不含税结算金额⑤	本期确认收入⑧=⑤-(①+②+③+④)
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	“盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发”中的“盐酸川芎嗪注射液”部分	20%	取得合格原料药、小试	67.50	55%	小试	56.25	--	-	-	-	-	45.00	-78.75	
5		阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠再评价	93.69%	完工百分比	562.11	25%	取得合格原料药	-412.11	--	-	-	-	-	120.00	-30.00	
合计					1,014.74			-235.86					16.50		-416.52	

(三) 各合同以预算成本为基数按照与收入确认一致的比例进行成本结转，合同终止时将结存成本全部结转，报告期内终止合同累计发生成本均已结转，符合会计准则规定

### 1、2020 年度终止项目

2020 年度终止项目累计发生成本均已结转，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额
1	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泊沙康唑注射液的技术开发	27.86	27.86	-	-16.06	-16.06
2		艾氟康唑及外用溶液的技术开发	69.70	61.22	-	0.32	8.80
3		盐酸普拉格雷及片(5mg/10mg)技术开发	118.70	91.29	-	-	27.41
4		瑞替加滨及片剂技术开发	72.42	72.42	-	-3.15	-3.15
5		克唑替尼及胶囊的技术开发	152.08	65.60	32.80	-	53.69

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额
6		Dabigatran 胶囊技术开发	78.68	23.30	5.82	-	49.55
7		乙酰半胱氨酸颗粒 BE 临床研究	100.29	100.29	-	-16.70	-16.70
8		维格列汀片 BE 临床研究	69.47	69.47	-	-23.79	-23.79
9		恩替卡韦片 BE 临床研究	56.26	56.26	-	-24.59	-24.59
10	江苏康缘药业股份有限公司	伊格列净及片的技术转让	76.94	60.75	-	-	16.19
11		琥珀酸去甲文拉法辛及缓释片的技术转让	105.31	82.34	-	-	22.98
12		伊德利布及片的技术转让	138.49	107.69	-	-	30.81
13		非诺贝酸胆碱及缓释胶囊的技术转让	91.96	69.62	-	-	22.34
14		兰索拉唑肠溶片技术开发	61.54	61.54	-16.37	0.03	16.40
15	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	布洛芬片技术开发	75.83	75.83	-32.85	-	32.85
16		布洛芬片 BE 临床研究	41.53	41.53	-	-40.76	-40.76
17		红霉素肠溶片技术开发	108.80	108.80	-44.78	-	44.78
18		红霉素肠溶片 BE 临床研究	63.78	62.34	-	-21.76	-20.33
19		阿奇霉素片技术开发	110.94	110.94	-	3.53	3.53
20		阿奇霉素片 BE 临床研究	64.82	64.82	-	-31.76	-31.76
21		阿奇霉素颗粒技术开发	69.78	69.78	-27.83	12.02	39.84
22		阿奇霉素颗粒 BE 临床研究	44.38	44.38	-	-38.49	-38.49
23		罗红霉素胶囊技术开发	90.75	90.75	-67.66	-	67.66
24		罗红霉素胶囊 BE 临床研究	27.76	27.76	-	-26.75	-26.75
25	南京海辰药业股份有限公司	醋酸艾司利卡西平及片技术转让	63.80	55.15	-	-	8.65
26		硫酸沃拉帕沙及片技术转让	270.38	222.96	-	-	47.42
27		枸橼酸托法替布原料及片剂的技术转让	196.71	59.71	49.76	-	87.24
28		枸橼酸托法替布片 BE 临床研究	45.36	-	-	-43.50	1.85

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额
29	杭州中美华东制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶胶囊技术开发	117.89	117.89	-49.74	-	49.74
30		泮托拉唑钠肠溶胶囊 BE 临床研究	400.94	400.94	-	-127.39	-127.39
31	山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片技术开发	133.63	42.29	35.24	-	56.11
32		阿托伐他汀钙片 BE 临床研究	1.62	-	-	0.33	1.95
33		盐酸西那卡塞原料及片剂的技术转让	128.65	39.98	33.32	4.88	60.24
34		盐酸西那卡塞片 BE 临床研究	44.32	44.32	-	-40.88	-40.88
35	广东众生药业股份有限公司/广东华南药业集团有限公司	盐酸莫西沙星原料及滴眼液技术转让	41.48	41.48	-	-6.24	-6.24
36		地夸磷索钠原料及滴眼液技术转让	142.11	123.35	-	-	18.76
37		红霉素肠溶片技术开发 0.125G	64.38	64.38	-47.19	-	47.19
38	南京正大天晴制药有限公司/正大制药(青岛)有限公司	苹果酸舒尼替尼片 BE 临床研究	48.78	-	-	-48.50	0.28
39.1		盐酸可乐定缓释片临床研究-验证性临床	239.73	239.73	-	-213.65	-213.65
39.2		盐酸可乐定缓释片临床研究-药代动力学	49.63	49.63	-	-43.05	-43.05
40		维生素 C 泡腾片的技术开发	39.44	39.44	-39.44	-	39.44
41	江苏国丹生物制药股份有限公司	盐酸鲁拉西酮及盐酸鲁拉西酮片技术转让	81.98	63.38	-	-	18.60
42	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	曲氟尿苷、盐酸替吡嘧啶的技术开发	89.45	75.87	-	-	13.58
43		曲氟尿苷盐酸替吡嘧啶片(规格: 15mg/20mg)	128.70	110.60	-	-0.15	17.96
44	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺新药业有限公司	埃索美拉唑钾及肠溶胶囊的技术开发	91.24	-	-	-	91.24
45		雷马曲班及片的技术开发合同	175.63	136.24	-	-	39.39
46	舟山市凯励峰健康管理有限公司	盐酸阿莫罗芬乳膏的技术开发	54.07	17.12	14.27	2.33	24.99
47		盐酸阿莫罗芬的技术开发	89.76	29.47	24.56	-	35.74
48	湖北美思创药业有限公司	头孢地尼颗粒的技术开发	44.34	24.04	6.01	-	14.29

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额
49		小儿碳酸钙 D3 颗粒的技术开发	99.16	23.57	5.89	13.05	82.74
50	安徽九华华源药业有限公司	恩格列净原料及片剂技术开发	120.12	37.28	31.07	-	51.78
51	同方药业集团有限公司	盐酸达泊西汀及片技术转让	119.09	49.95	24.98	-	44.15
52	江苏黄河药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片的技术开发	141.94	141.94	-62.41	9.81	72.21
53		泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	0.28	-	-	2.57	2.85
54	杭州和泽赛瑞医药科技有限公司	托吡司特及片剂的技术开发	65.62	65.62	16.40	-18.92	-35.33
55	金鸿药业股份有限公司	盐酸伐地那非片技术转让	124.68	45.53	22.38	2.14	58.91
56		依托考昔原料药技术转让	32.90	15.29	3.82	7.76	21.54
57	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	卡非佐米原料的技术开发	109.25	33.28	8.32	56.73	124.39
58		曲氟尿苷替匹嘧啶原料的技术开发	24.99	24.99	6.25	123.62	117.38
59		曲氟尿苷替匹嘧啶片技术开发	48.64	-	-	44.02	92.67
60	成都迪康药业有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	137.90	137.90	-	-69.33	-69.33
61	烟台荣昌制药股份有限公司	法莫替丁钙镁咀嚼片技术开发	91.57	91.57	-67.00	6.10	73.10
62	安徽金湖药业股份有限公司	右佐匹克隆原料技术转让	44.11	26.47	6.62	26.73	37.76
63	江苏德源药业股份有限公司	磷酸西格列汀及西格列汀二甲双胍缓释片的技术转让	191.11	170.49	-	-	20.62
64	江苏中邦制药有限公司	埃索美拉唑镁及肠溶胶囊技术转让	70.40	70.40	-	-2.56	-2.56
65	广州康诺医药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片剂 (80mg/5mg)	109.15	26.14	6.54	-	76.47
66		缬沙坦氨氯地平片 BE 临床研究服务	97.50	-	-	-94.98	2.52
67	江苏联环药业股份有限公司	Azilsartan 及其片剂技术转让	28.71	28.71	-	-8.30	-8.30
68		安奈格列汀及片的技术转让	33.19	33.19	-	-6.62	-6.62
69	山东鑫齐药业有限公司	辛伐他汀片一致性评价技术开发	64.47	64.47	-18.84	53.15	71.99

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额
70	浙江尖峰药业有限公司	盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液的技术转让	60.25	52.58	-	-	7.67
71	陕西必康制药集团控股有限公司/ 武汉五景药业有限公司	欧司米芬及片技术转让	74.03	-	-	-	74.03
72		托非索泮及片技术转让	68.48	-	-	-	68.48
73		琥珀酸多西拉敏及复方琥珀酸多西拉敏肠溶片技术转让	75.49	-	-	-	75.49
74		氧氟沙星滴眼液一致性评价技术开发	73.34	73.34	-51.51	0.08	51.58
75	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	卡格列净 BE 临床研究	0.52	-	-	3.05	3.56
76	海南海灵化学制药有限公司	替格瑞洛及片剂的技术开发	127.16	127.16	-	33.25	33.25
77		替格瑞洛片 BE 临床研究	1.81	-	-	1.54	3.35
78	浙江京新药业股份有限公司	利伐沙班片（10mg）的技术开发研究	80.97	21.28	5.32	15.63	70.00
79	湖北广济药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片 BE 临床研究	197.79	167.20	-	4.77	35.36
合计			7,216.71	5,172.90	-186.25	-540.46	1,689.64

## 2、2021 年度终止项目

2021 年度终止项目累计发生成本均已结转，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度		2021 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额	成本发生金额	成本结转金额
1	吉林汇康制药有限公司	奥拉帕利原料的技术开发	149.89	32.94	8.24	65.02	93.98	15.87	95.62
2	珠海市汇通达医药有限公司	美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发	-	-	-	-	-	2.58	2.58
3	亿帆医药研究院（北京）有限公司	艾曲泊帕乙醇胺原料及片技术开发	122.23	36.94	32.94	64.29	116.66	6.42	6.42

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度		2021 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额	成本发生金额	成本结转金额
合计			272.12	69.88	41.17	129.31	210.64	24.87	104.62

### 3、2022 年度终止项目

2022 年终止项目累计发生成本均已结转，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户	项目列表	报告期期初		按新收入准则调整 2020 年期初成本结转金额	2020 年度		2021 年度		2022 年度项目终止	
			累计发生成本	累计结转成本		成本发生金额	成本结转金额	成本发生金额	成本结转金额	成本发生金额	成本结转金额
1	山西德元堂药业有限公司	“奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让”中的“奥美沙坦酯氯氮噻嗪片”部分	92.41	20.32	24.55	20.85	68.39	-	-	-	-
2		奥美沙坦酯氯氮噻嗪片临床研究委托合同	1.71	50.20	-	1.13	-	0.11	-	-	-47.25
3	四川科伦博泰生物药业股份有限公司	注射用重组人血小板生成素拟肽-Fc融合蛋白(A157)临床研究委托合同	116.63	116.63	-	-	-	-	-	-51.49	-51.49
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	“盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发”中的“盐酸川芎嗪注射液”部分	39.43	21.51	17.92	7.93	7.93	5.53	5.53	-	-
5		阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠再评价	115.35	115.35	-84.57	6.43	8.42	-	0.51	-	82.07
合计			365.53	324.01	-42.10	36.34	84.74	5.64	6.04	-51.49	-16.67

(四) 终止合同存在部分项目投入成本未得到委托方弥补情况，主要为了维护行业内口碑并维持客户长期合作，结合具体客户未终止项目、未来拟进一步合作意向，针对其拟终止项目进行了打包谈判并适当让步

### 1、2020 年度终止项目

2020 年度终止项目数量较多，CRO 业务客户较为集中在 2020 年下半年提出项目终止，在利益损害不可避免的局面下，基于已有 4 个项目诉讼的情况，发行人根据利益损害最小化的原则，与客户进行了友好协商，同时为了维护行业内口碑并维持客户长期合作，结合具体客户未终止项目、未来拟进一步合作意向，针对其拟终止项目进行了打包谈判并适当让步。

2020 年度终止项目涉及 33 个客户，其中 12 个客户的终止项目合计毛利为正或微亏（即毛利在-5 万元以内），即投入成本得到委托方弥补或基本弥补；其余 21 个（包含涉诉的 4 个客户）的毛利介于-493.38 万元和-42.62 万元之间，即投入成本未得到委托方弥补。

具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户	2020 年确认收入金额	终止项目数量	不含税结算金额①	累计发生成本②	毛利③=①-②
1	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	-1,840.67	9	594.04	661.50	-67.46
2	江苏康缘药业股份有限公司	-1,710.00	5	60.00	474.27	-414.27
3	特一药业集团股份有限公司/海南海力制药有限公司	-1,048.24	10	61.04	554.42	-493.38
4	南京海辰药业股份有限公司	-1,035.50	4	200.00	532.74	-332.74
5	杭州中美华东制药有限公司	-962.18	2	-	391.45	-391.45
6	山西德元堂药业有限公司	-663.54	4	200.00	272.56	-72.56
7	广东众生药业股份有限公司/广东华南药业集团有限公司	-622.00	3	346.00	241.73	104.27
8	南京正大天晴制药有限公司/正大制药（青岛）有限公司	-375.47	3	75.47	72.39	3.08
9	江苏国丹生物制药股份有限公司	-337.50	1	-	81.98	-81.98
10	四川新开元制药有限公司/湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	-336.00	2	140.00	218.00	-78.00
11	江苏华阳制药有限公司/江苏安诺药业有限公司	-327.50	2	100.00	266.88	-166.88
12	舟山市凯励峰健康管理有限公司	-247.50	2	-	146.15	-146.15



序号	客户	2020年确认收入金额	终止项目数量	不含税结算金额①	累计发生成本②	毛利③=①-②
13	湖北美思创药业有限公司	-220.00	2	-	156.54	-156.54
14	安徽九华华源药业有限公司	-210.00	1	120.00	120.12	-0.12
15	同方药业集团有限公司	-210.00	1	-	119.08	-119.08
16	江苏黄河药业股份有限公司	-209.00	2	-	154.60	-154.60
17	杭州和泽赛瑞医药科技有限公司	-205.00	1	-	46.70	-46.70
18	金鸿药业股份有限公司	-178.00	2	50.00	167.48	-117.48
19	吉林汇康制药有限公司/吉林四环制药有限公司	-135.00	3	15.00	407.27	-392.27
20	成都迪康药业有限公司	-105.12	1	84.91	68.57	16.33
21	烟台荣昌制药股份有限公司	-90.00	1	-	97.66	-97.66
22	安徽金湖药业股份有限公司	-87.00	1	-	70.84	-70.84
23	江苏德源药业股份有限公司	-85.00	1	637.50	191.11	446.39
24	江苏中邦制药有限公司	-72.80	1	117.20	67.84	49.36
25	广州康诺医药科技有限公司	-57.50	2	55.00	111.67	-56.67
26	江苏联环药业股份有限公司	-55.00	2	570.00	46.99	523.01
27	山东鑫齐药业有限公司	-37.50	1	75.00	117.62	-42.62
28	浙江尖峰药业有限公司	-17.00	1	544.00	60.25	483.75
29	陕西必康制药集团控股有限公司/武汉五景药业有限公司	-16.00	4	64.00	291.41	-227.41
30	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	-	1	-	3.56	-3.56
31	海南海灵化学制药有限公司	-	2	195.00	163.75	31.25
32	浙江京新药业股份有限公司	16.00	1	96.00	96.60	-0.60
33	湖北广济药业股份有限公司	16.44	1	218.49	202.56	15.93
	合计	-11,463.58	79	4,618.64	6,676.29	-2,057.64

上述 33 个客户剔除 4 个涉诉客户后的 29 个客户，在对应的 2020 年度项目终止后，有 20 个客户仍有其他项目委托发行人在研，有 9 个客户无其他项目委托发行人在研。

## 2、2021 年度终止项目

2021 年度终止的 3 个项目中，投入成本未得到委托方弥补，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户	项目列表	2021年确认收入金额	不含税结算金额①	累计发生成本②	毛利③=①-②
1	吉林汇康制药有限公司	奥拉帕利原料的技术开发	-80.00	85.00	230.78	-145.78
2	珠海市汇通达医药有限公司	美芬那敏铵糖浆仿制药项目开发	-	-	2.58	-2.58
3	亿帆医药研究院（北京）有限公司	艾曲泊帕乙醇胺原料及片技术开发	-330.00	110.00	192.95	-82.95

序号	客户	项目列表	2021年确认收入金额	不含税结算金额①	累计发生成本②	毛利③=①-②
合计			-410.00	195.00	426.31	-231.31

### 3、2022年度终止项目

2022年终止的5个项目中，其中4个项目投入成本未得到委托方弥补，具体情况如下：

单位：万元

序号	客户	项目列表	2022年确认收入金额	不含税结算金额①	累计发生成本②	毛利③=①-②
1	山西德元堂药业有限公司	“奥美沙坦酯原料及制剂的技术转让”中的“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”部分	-194.00	86.50	113.26	-26.76
2		奥美沙坦酯氢氯噻嗪片临床研究委托合同	-71.32	-	2.95	-2.95
3	四川科伦博泰生物制药股份有限公司	注射用重组人血小板生成素拟肤-Fc融合蛋白(A157)临床研究委托合同	-42.45	127.36	65.14	62.22
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	“盐酸川芎嗪及盐酸川芎嗪注射液的技术开发”中的“盐酸川芎嗪注射液”部分	-78.75	45.00	52.89	-7.89
5		阿洛西林钠及注射用阿洛西林钠再评价	-30.00	120.00	121.78	-1.78
合计			-416.52	378.86	356.02	22.84

#### (五) 终止合同对报告期各期财务具体影响

终止合同对2020年、2021年、2022年损益影响金额合计分别为-12,285.69万元、-517.73万元、-415.47万元；另外，2020年因执行新收入准则，对期初数字进行调整，系调整未分配利润，不涉及损益科目变动。具体情况如下表所示：

单位：万元

终止年度	项目	2020年调整期初数据	2020年	2021年	2022年
2020年度终止项目	收入确认金额①	-1,008.77	-11,463.58	5.00	-
	成本结转金额②	-186.25	1,689.64	-	-
	资产减值损失③	-264.14	-1,094.90	-	-
	影响④=①-②-③	-558.37	-12,058.32	5.00	-
2021年度终止项目	收入确认金额⑤	215.00	90.00	-410.00	-
	成本结转金额⑥	41.17	210.64	104.62	-
	资产减值损失⑦	10.00	13.00	-23.00	-
	影响⑧=⑤-⑥-⑦	163.83	-133.64	-491.62	-
	收入确认金额⑨	-235.86	-	16.50	-416.52

终止年度	项目	2020 年调整期初数据	2020 年	2021 年	2022 年
2022 年度 终止项目	成本结转金额⑩	-42.10	84.74	6.04	-16.67
	资产减值损失⑪	16.67	8.99	41.57	15.62
	影响⑫=⑨-⑩-⑪	-210.43	-93.73	-31.11	-415.47
合计影响⑬=④+⑧+⑫		-604.97	-12,285.69	-517.73	-415.47

发行人合同终止时的会计处理为：发行人按照项目最终结算金额作为项目最终收入，并根据该项目已确认收入与最终结算金额的差额部分，对收入进行补提或者冲减。部分同行业上市公司（百诚医药、阳光诺和）报告期内存在合同终止情形，终止后的会计处理方法与发行人基本一致，具体情况参见本反馈意见第 9 题回复之“一”之“（二）”之“2”之“（1）”之“②”。

**四、请结合上述合同终止情况说明申请人报告期信息披露是否真实、准确、完整，请会计师针对上述合同终止的商业合理性，合同及其履行的真实性进行专项核查，并发表明确意见**

我们已对终止合同执行了如下核查程序：

1、经保荐机构访谈发行人会计师，并经发行人会计师自查，报告期各年度审计时，会计师均将作为医药研发和一致性评价收入和临床试验收入作为关键审计事项，综合执行了各项审计程序，获取内部和外部证据，且涵盖了报告期内终止合同在对应年度之前已确认收入部分。

2、访谈了发行人常务副总经理和 2021 年轮值总经理，了解项目终止的原因，主要系由于医药政策变化的影响。近年来，临床批件取消、一致性评价、带量采购等医药政策频发，导致部分医药生产企业调整其现有生产管线，进而导致医药 CRO 公司合同终止。

3、查阅了同行业上市公司百诚医药和阳光诺和的公开信息，百诚医药、阳光诺和披露的合同终止原因及会计处理与发行人基本一致。

4、对 79 个合同在报告期（2020 年）的收入、成本、收款情况进行了复核，主要程序包括查阅了项目原合同、终止合同、报告期内确认收入时的节点资料，对收入确认金额进行了重新测算；根据项目预算情况及各期收入确认比例的情况，对成本结转金额进行重新测算；查阅了项目各期客户的付款凭证。

5、于天眼查等网络公开渠道检索了终止合同客户的股权结构，了解该等客户

背景。

6、对终止合同的客户履行了函证程序。

经核查，我们认为：

1、2020年、2021年、2022年，发行人与客户终止项目数量分别为79个、3个、5个（2022年其中2个项目终止后，发行人与同一客户签订了新合同，实质为项目的变更），合计87个终止项目；分别涉及客户数量为33个、3个、3个，在剔除重复后为36个客户。该等36个客户除“江苏华阳制药有限公司/江苏安诺新药业有限公司”为报告期内曾持有发行人5%以上股份的股东张孝清有重大影响的公司外，其余客户与发行人不存在关联关系，且绝大多数客户为A股或港股上市公司及其子公司、新三板挂牌公司等。

2、上述87个终止项目中，除4家客户的4个项目因纠纷涉诉而终止外，其余83个项目均经双方友好协商签订了终止协议或补充协议，不存在纠纷。涉及纠纷客户与发行人不存在关联关系，考虑发行人的经营发展，经法院协调和双方的友好协商，除同方药业外，其余三家客户均与发行人达成和解协议，发行人按照法院判决结果进行会计处理，不存在损害上市公司利益情况。

3、主要由于包括医药行业政策变动的影响（一致性评价等政策法规出台及医药研发实务中各项要求不断提高、客户在医药行业集中带量采购招标规则重大变化情况下不再观望，客户调整研发投资策略）、华威医药原总经理张孝清离职的影响、避免与甲方客户产生诉讼等因素，集中在2020年度提出部分项目终止，导致了发行人2020年度终止项目较多。

该等因素对发行人的负面影响已在2020年度释放，随着发行人调整战略布局、提升组织架构、强化项目管理、划小核算单位、积极引入人才、强化商务团队等一系列举措措施，后续大规模终止项目的风险较小。

4、终止合同在终止年份根据已确认收入与结算金额的差额补提或冲减收入；终止年份之前确认收入系达到相应的形象进度节点或者完工百分比相应变化，收入确认依据充分；2020年调整期初数据系根据新收入准则调整期初未分配利润，不影响当期及前期损益；终止合同前期收入确认、2020年调整期初数据、终止时

会计处理均符合会计准则的规定。

5、各合同以预算成本为基数按照与收入确认一致的比例进行成本结转，合同终止时将结存成本全部结转，报告期内终止合同累计发生成本均已结转，符合会计准则规定。

6、报告期内，终止合同存在部分项目投入成本未得到委托方弥补情况，主要为了维护行业内口碑并维持客户长期合作，结合具体客户未终止项目、未来拟进一步合作意向，针对其拟终止项目进行了打包谈判并适当让步。

7、各年度终止合同对当期财务报表有一定影响，但不影响后续年度营业收入及成本结转，由于终止合同在终止年份以前年度的收入确认及成本结转均符合会计准则规定，终止合同在终止年份冲减收入并非差错更正，不需要追溯调整前期报表。也即该等合同的终止行为主要影响当期财务报表。

2020 年度终止项目对当期财务报表影响较大，2021 年、2022 年终止项目对当期财务报表影响较小。

8、发行人报告期信息披露真实、准确、完整。

**反馈意见 11：报告期内，申请人存货以在研项目为主，在研项目余额分别为 16,003.77 万元、23,533.29 万元、18,745.84 万元、19,867.43 万元，在研项目分别计提跌价准备 0 万元、164.65 万元、889.64 万元、1,230.45 万元。请申请人：**

**（1）说明上述存货细分项目的具体内容，包括确认依据和计量标准等，并具体列示各细分项中前五大项目的相关情况，包括项目名称、委托方及其关联关系、合同金额开发周期及进度等；（2）结合部分研发合同终止以及各项目研发进度及研发效果，说明是否存在重大减值风险，申请人减值准备计提是否充分。请会计师说明核查方法、依据，并发表明确的核查意见。**

**答复：**

**一、说明发行人是否存在与存货跌价相关的政策，各年度是否按照政策来执行，存货跌价是否需考虑研发进度情况，同行业上市公司的存货跌价情况**

**（一）发行人存货跌价准备的计提政策及与同行业存货跌价政策的比较**

公司计提存货跌价准备的会计政策为：在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

公司与同行业公司的存货跌价准备计提政策对比如下：

公司简称	存货跌价政策描述
百花医药	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
阳光诺和	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
百诚医药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
博济医药	资产负债表日，在对存货进行全面盘点的基础上，对存货遭受毁损，全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，按单个存货项目的可变现净值低于其成本的差额计提存货跌价准备。但对为生产而持有的材料等，如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料仍然按成本计量，如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量。
美迪西	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估

公司简称	存货跌价政策描述
	<p>计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。</p> <p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p>

由上表可知，发行人存在与存货跌价相关的政策且存货跌价准备计提政策与同行业可比公司相比不存在较大差异。

## （二）发行人及同行业上市公司存货跌价准备的计提情况，各年度是否按照政策来执行，存货跌价是否需考虑研发进度情况

同行业可比公司中，阳光诺和、百诚医药和美迪西的存货结构中**没有 CRO 业务在研项目或合同履行成本**，因此也不存在相应的存货跌价准备情况，百诚医药 2021 年末存货结构中新增 CDMO 业务的合同履行成本，2021 年和 2022 年均未计提存货跌价准备。阳光诺和、百诚医药和美迪西的这一存货结构与其制定的 CRO 业务收入确认及成本结转方式有关：**对于阳光诺和与百诚医药**，在资产负债表日，对达到里程碑节点的项目，按照公司既定的比例确认收入；对于处于里程碑节点之间的项目，因履约进度无法确定，公司根据《企业会计准则 14 号-收入》第十二条“当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”，按已发生的劳务成本确认收入，同时结转劳务成本，导致期末存货余额中不存在 CRO 在研项目或合同履行成本；**对于美迪西**，在形象进度节点之间的项目材料费、人工费及制造费用均在月末结转计入主营业务成本，不作为在产品核算。

与阳光诺和、百诚医药和美迪西不同，同行业上市公司博济医药期末存货结构中**存在在研项目或合同履行成本**。该公司未对在研项目里程碑节点之间的成本在当期结转成本并确认收入，而由于 CRO 业务在研项目合同履行较长、往往跨越多个会计年度，导致期末存货中在研项目或合同履行成本较大。博济医药对合同履行成本计提了存货跌价准备。

报告期各期末，发行人与同行业上市公司的存货余额及减值准备余额情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	存货余额	减值准备余额	存货余额	减值准备余额	存货余额	减值准备余额
百花医药	21,148.33	6,205.75	21,398.59	1,993.80	19,726.22	889.64
阳光诺和	1,253.70	-	784.05	-	628.87	-
百诚医药	6,605.13	-	2,285.19	-	362.05	-
博济医药	<b>17,610.54</b>	<b>774.24</b>	15,261.66	431.67	9,626.09	303.19
美迪西	<b>17,112.41</b>	-	<b>8,347.99</b>	-	<b>3,269.01</b>	-

发行人存货结构中存在在研项目，并计提存货跌价准备，与博济医药处理方式及存货跌价准备计提情况一致。2020年度和2021年度，发行人在研项目存货跌价准备计提比例略高于存在同类别存货减值的博济医药；2022年度，发行人在研项目存货跌价准备计提比例较高。发行人和博济医药在研项目或合同履行成本存货余额及存货跌价准备计提比例对比如下表所示：

单位：万元

项目		2022年12月31日			2021年12月31日		
		存货余额	减值准备余额	比例	存货余额	减值准备余额	比例
百花医药	在研项目	21,042.19	6,205.75	29.49%	21,333.89	1,993.80	9.35%
博济医药	合同履行成本	<b>13,949.59</b>	<b>774.24</b>	<b>5.55%</b>	11,632.27	431.67	3.71%
项目		2020年12月31日					
		存货余额	减值准备余额	比例			
百花医药	在研项目	19,635.49	889.64	4.53%			
博济医药	合同履行成本	7,188.81	303.19	4.22%			

注释：发行人存货中的在研项目主要为临床研究服务、临床前研究服务形成，与博济医药的合同履行成本类型相近。

报告期各期末，发行人结合第三方机构意见并依据其意见进行减值测试，累计计提存货跌价准备 6,205.75 万元。各年度均按照存货跌价准备计提政策来执行。

**二、说明上述存货细分项目的具体内容,包括确认依据和计量标准等,并具体列示各细分项中前五大项目的相关情况,包括项目名称、委托方及其关联关系、合同金额开发周期及进度等**



报告期各期末，发行人在研项目余额及账面价值情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
在研项目账面余额	21,042.19	21,333.89	19,635.49
在研项目跌价准备	6,205.75	1,993.80	889.64
在研项目账面价值	<b>14,836.44</b>	<b>19,340.09</b>	<b>18,745.84</b>

注：发行人已于2022年3月30日披露2021年年度报告，于2023年4月12日披露2022年年度报告，反馈回复财务数据报告期由题目中的2018年、2019年、2020年、2021年1-9月变更为2020年、2021年、2022年。

### （一）说明上述存货细分项目的具体内容,包括确认依据和计量标准等

报告期各期末，发行人在研项目账面余额明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
客户委托项目	9,347.90	10,146.58	8,587.69
公司自主立项项目	11,606.91	11,096.72	10,906.79
小计	<b>20,954.81</b>	<b>21,243.30</b>	<b>19,494.48</b>
合并报表层面，重组时部分项目按评估的公允价值入账后，对存货余额的影响金额	87.38	90.59	141.01
百花村在研项目余额	<b>21,042.19</b>	<b>21,333.89</b>	<b>19,635.49</b>

按研发标的的来源划分，发行人在研项目分为客户委托项目和公司自主立项项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，发行人接受委托为其提供研发服务；发行人自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续完成后续研发服务。

### （二）具体列示各细分项中前五大项目的相关情况，包括项目名称、委托方及其关联关系、合同金额开发周期及进度

报告期各期末，发行人在研项目余额细分项主要为客户委托项目和公司自主立项项目，具体情况如下：

#### 1、客户委托项目

##### （1）2020年末

截至2020年12月31日，客户委托项目余额为8,587.69万元，其中前五大项

目情况如下：

单位：万元

项目名称	委托方	委托方与发行人是否存在关联关系	合同金额	在研项目余额	研发周期	截至当年末研发进度
特地唑胺及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	261.65	7年	原料药工艺验证，制剂工艺验证准备，配合甲方改造设备
盐酸环苯扎林缓释胶囊II期临床	正大制药（青岛）有限公司	否	1,058.40	236.85	8年	申办方原因项目暂停（申办方重建厂房，待恢复生产后提供临床用药重新启动）
米拉贝隆及缓释片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	205.53	7年	进行了原料和制剂的中试交接，预BE研究
利奥西呱及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	188.39	7年	原料中试放大，制剂小试工艺移交，准备进行制剂中试放大
卡格列净及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	169.85	7年	原料完成工程批中试交接
合计				1,062.28		

## （2）2021年末

截至2021年12月31日，客户委托项目余额为10,146.58万元，其中前五大项目情况如下：

单位：万元

项目名称	委托方	委托方与发行人是否存在关联关系	合同金额	在研项目余额	研发周期	截至当年末研发进度
米拉贝隆及缓释片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	332.38	7年	原料完成工艺验证，制剂中试，第二次预BE。
特地唑胺及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	320.04	7年	完成制剂工艺验证正式BE实验
卡格列净及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	263.25	7年	原料工艺验证、制剂中试生产
马来酸阿法替尼及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	260.93	7年	完成原料工艺验证、制剂工艺验证
盐酸环苯扎林缓释胶囊II期临床	正大制药（青岛）有限公司	否	1,058.40	251.83	8年	申办方原因项目暂停（申办方重建厂

项目名称	委托方	委托方与发行人是否存在关联关系	合同金额	在研项目余额	研发周期	截至当年末研发进度
						房，待恢复生产后提供临床用药重新启动)
合计				1,428.43		

### (3) 2022 年末

截至 2022 年 12 月 31 日，客户委托项目余额为 9,347.90 万元，其中前五大项目情况如下：

单位：万元

项目名称	委托方	委托方与发行人是否存在关联关系	合同金额	在研项目余额	研发周期	截至 2022 年三季度末研发进度
米拉贝隆及缓释片的技术开发—临床	江苏华阳制药有限公司	是	710.90	425.85	7 年	大规格制剂 BE 备案已经提交，BE 实验正在进行中
米拉贝隆及缓释片的技术开发—药学			570.00	384.02		
盐酸帕唑帕尼技术开发及临床研究—临床	江苏华阳制药有限公司	是	388.00	270.25	7 年	制剂 BE 已备案，BE 正式实验进行中
盐酸帕唑帕尼技术开发及临床研究—药学			570.00	236.07		
卡格列净及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	304.17	7 年	制剂工艺验证工作完成。稳定性进行中
利奥西呱及片的技术开发	江苏华阳制药有限公司	是	570.00	266.93	7 年	完成原料药工艺验证，完成制剂中试，准备进行制剂预 BE
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	是	570.00	246.57	7 年	完成原料药工艺验证
合计				2,133.86		

## 2、公司自主立项项目

### (1) 2020 年末

截至 2020 年 12 月 31 日，公司自主立项项目余额为 10,906.79 万元，其中前五大项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型（创新药/仿制药在研项目）	在研项目余额	项目周期	截至当年末进度
1	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1	创新药	360.21	10 年	临床前研究阶段
2	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1/2	创新药	337.63	10 年	临床前研究阶段
3	乌拉地尔原料及注射液	仿制药	253.36	10 年	合成：小试工艺确定；制剂：小试处方筛选
4	Palbociclib	仿制药	237.80	10 年	待合作
5	加雷沙星	仿制药	176.04	10 年	合成：小试工艺确定；制剂：小试处方筛选
合计			<b>1,365.04</b>		

### (2) 2021 年末

截至 2021 年 12 月 31 日，公司自主立项项目余额为 11,096.72 万元，其中前五大项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型（创新药/仿制药在研项目）	在研项目余额	项目周期	截至当年末进度
1	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1	创新药	360.21	10 年	临床前研究阶段 申请 PCT 专利， 已获授权
2	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1/2	创新药	337.63	10 年	临床前研究阶段 申请 PCT 专利， 已获授权
3	乌拉地尔原料及注射液	仿制药	253.80	10 年	待合作
4	Palbociclib	仿制药	237.80	10 年	待合作
5	加雷沙星	仿制药	176.04	10 年	待合作
合计			<b>1,365.48</b>		

### (3) 2022 年末

截至 2022 年 12 月 31 日，公司自主立项项目余额为 11,606.91 万元，其中前五大项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目类型（创新药/仿制药）	在研项目余额	项目周期	截止当年末进度
1	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1	创新药	360.21	10 年	临床前研究阶段申请 PCT 专利，已获授权
2	IDO 抑制剂的合成及活性研究-1/2	创新药	337.63	10 年	临床前研究阶段申请 PCT 专利，已获授权
3	乌拉地尔原料及注射液	仿制药	253.80	10 年	待合作
4	Palbociclib	仿制药	237.80	10 年	待合作
5	加雷沙星	仿制药	176.04	10 年	待合作
合计			1,365.48	-	

三、结合部分研发合同终止以及各项目研发进度及研发效果，说明是否存在重大减值风险，申请人减值准备计提是否充分

报告期各期末，发行人主要在研项目进度情况如下表所示：

项目名称	2020年		2021年		2022年		截至2022年末减值情况
	研发进展	研发效果	研发进展	研发效果	研发进展	研发效果	
特地唑胺及片的技术开发	原料药工艺验证，制剂工艺验证准备，配合甲方改造设备	符合预期	完成制剂工艺验证 正式BE实验	符合预期	已经申报生产，获得受理号	符合预期	-
盐酸环苯扎林缓释胶囊II期临床	申办方原因项目暂停（申办方重建厂房，待恢复生产后提供临床用药重新启动）	暂停	申办方原因项目暂停（申办方重建厂房，待恢复生产后提供临床用药重新启动）	暂停	申办方原因项目暂停（申办方重建厂房，待恢复生产后提供临床用药重新启动）	暂停	-
米拉贝隆及缓释片的技术开发	进行了原料和制剂的中试交接，预BE研究	符合预期	原料完成工艺验证，制剂中试，第二次预BE。	符合预期	大规格制剂BE备案已经提交，BE实验正在进行中	符合预期	-
利奥西呱及片的技术开发	原料中试放大，制剂小试工艺移交，准备进行制剂中试放大	符合预期	制剂中试完成，预Be实验。	符合预期	完成原料药工艺验证，完成制剂中试，准备进行制剂预BE	符合预期	26.69
卡格列净及片的技术开发	原料完成工程批中试交接	符合预期	原料工艺验证、制剂中试生产	符合预期	制剂工艺验证工作完成，稳定性进行中	符合预期	60.83
马来酸阿法替尼及片的技术开发	原料完成工程批中试交接	符合预期	完成原料药工艺验证、制剂工艺验证	符合预期	已经申报生产，获得受理号	符合预期	-
甲苯磺酸伊多沙班及片的技术开发	完成制剂的小试交接	符合预期	原料工艺验证进行中	符合预期	完成原料药工艺验证	符合预期	49.31
盐酸帕唑帕尼技术开发及临床研究	完成原料药中试交接	符合预期	完成原料药工艺验证，完成制剂中试交接	符合预期	完成制剂工艺验证，BE备案。开展BE实验。	符合预期	101.26
IDO抑制剂的合成及活性研究-1	临床前研究阶段	符合预期	临床前研究阶段申请PCT专利，已获授权	符合预期	临床前研究阶段申请PCT专利，已获授权	已全额计提减值	360.21

项目名称	2020 年		2021 年		2022 年		截至 2022 年末减值情况
	研发进展	研发效果	研发进展	研发效果	研发进展	研发效果	
IDO抑制剂的合成及活性研究-1/2	临床前研究阶段	符合预期	临床前研究阶段申请PCT专利，已获授权	符合预期	临床前研究阶段申请 PCT 专利，已获授权	已全额计提减值	337.63
Palbociclib	待合作	符合预期	待合作	符合预期	待合作	符合预期	47.56
乌拉地尔原料及注射液	合成；小试工艺确定；制剂；小试处方筛选	符合预期	待合作	符合预期	待合作	符合预期	25.38
加雷沙星	合成；小试工艺确定；制剂；小试处方筛选	符合预期	待合作	符合预期	待合作	符合预期	35.21

### （一）2020 年末存货跌价准备计提情况

2020 年末，结合第三方机构意见并依据其意见进行减值测试，计提存货跌价准备 889.64 万元。

2020 年度，发行人会计师聘请了中国药科大学药学院药物化学系教授对公司 2020 年末在研项目进行了评估。教授在评估时主要考虑的因素包括：1) 在研项目是新药还是仿制药，新靶点还是老靶点；2) 从国家药品评审中心查询到的国内外同类药物受理、申报及研发进展情况；3) 同类药物的国家集采情况；4) 市场对药物的需求量等。

该教授出具了《南京华威医药科技开发有限公司项目市场价值估值咨询意见》，就发行人 374 个在研项目分类、分项进行评估。教授专家意见为：

“发行人管线项目总计 374 个，包括化药 1 类项目 12 个，化药 2 类项目 2 个，化药 4 类（包括原化药 3 类）358 个，药用辅料 2 个。

（1）创新类项目受国内外同靶点研发项目临床试验和上市进展情况影响较大，研发周期长，属于高风险高回报项目，公司需要不断增加新的投入。此类项目本次估值损失范围在 10%-20%。

（2）目前已在海外上市或在国内作为进口药品上市，国内尚无仿制药获批或仅有少数几家药品获批的项目，受同类型药品国内外市场状态及研发风向影响，其价值需要定期根据市场行情更新。此类项目本次估值损失范围在 5%-20%。

（3）一些仿制药项目以及药品已经上市后一致性评价所设立的项目，受国内同类项目新获批上市进度及国家药品集中采购政策的影响，其价值需要定期根据市场行情更新。此类项目本次估值损失范围在 10%-40%。”

据此，专家评估的项目减值共计 889.64 万元。

发行人充分评估了外部专家的独立性、专业胜任能力并复核了专家意见，认为专家意见不存在重大低估或高估存货价值的情形，可以作为计提存货跌价准备的依据。

基于谨慎性考虑，发行人根据专家意见所列金额计提了存货跌价准备。



## （二）2021 年末存货跌价准备计提情况

2021 年末，结合第三方机构意见并依据其意见进行减值测试，计提存货跌价准备 1,993.80 万元，其中主要为华威医药在研项目的减值，华威医药在研项目的减值情况具体如下：

2021 年度，发行人会计师聘请了中国药科大学药学院药物化学系教授对公司 2021 年末在研项目进行了评估。该教授出具了《南京华威医药科技开发有限公司项目市场价值估值咨询意见》，就发行人 446 个在研项目分类、分项进行评估。教授专家意见为：

“发行人管线项目总计 446 个，包括已签合同在研项目 183 个，原研进口、临床批件被否项目 22 个，未签合同自研项目 224 个，已完成不需计提项目 17 个，这些项目涉及创新药研发项目，化药 1 类、2 类及 4 类（包括原化药 3 类），药用辅料等项目。

（1）创新类项目受国际同靶点项目临床实验和开发上市进展的影响比较大，对于这类研发产品，研发风险较高，公司需要增加新的投入，通过评估共计 5 个该类型项目进行了减值，预计损失范围在 10-50%。

（2）一些为在国外上市或在国内作为进口药品上市，但国内无仿制药获批，受同类型药品目前的国内外市场状态及研发风向，其价值需要定期根据市场行情更新，通过评估共计 40 个该类型项目进行了减值，预计损失范围在 10-40%。

（3）一些项目为仿制药项目以及药品已经上市后一致性评价所设立的项目，受国内同类项目新获批上市进度及国家药品集中采购政策的影响，其价值需要定期根据市场行情更新，共计 109 个该类型项目进行了减值，预计损失范围在 10%-40%。”

同时，发行人会计师聘请陕西医药控股医药研究院有限公司作为复核机构，对教授出具的关于对南京华威医药有限公司及其子公司相关存货的有效性估值报告进行了复核，情况如下：

1、对报告中 246 个项目信息进行逐条复核，对 178 个项目进行了补充、完善和修正；

2、结合国内外相关行业、市场状况，对报告中的项目进行价值评估。对 68 个项目进行了修改。

发行人综合考虑上述专家意见并依据其意见进行减值测试，按照谨慎性原则，对华威医药在研项目累计计提存货跌价准备 1,935.85 万元；此外，西默思博、西普达两家子公司存货经减值测试，存货跌价准备余额为 57.95 万元，上述存货合计跌价准备余额为 1,993.80 万元。

### （三）2022 年末存货跌价准备计提情况

2022 年末，结合第三方机构意见并依据其意见进行减值测试，计提存货跌价准备 6,205.75 万元，其中主要为华威医药在研项目的减值，华威医药在研项目的减值情况具体如下：

2022 年度，发行人会计师聘请了中国药科大学药学院药物化学系教授对公司 2022 年末在研项目进行了评估。该教授出具了《南京华威医药科技集团有限公司项目市场价值估值咨询意见》，就发行人 458 个在研项目分类、分项进行评估。教授专家意见为：

发行人管线项目总计 458 个，包括已签合同在研项目 159 个，未签合同自研项目 299 个，这些项目涉及创新药研发项目，仿制药 3 类、4 类及 5 类，药用辅料，检测项目等项目。

（1）创新药物研发项目为高风险项目，依据最新的基础研究进展及临床实验进展以及上市推进情况，对 7 个该类项目进行了减值，这类项目经临床实验检验后，由于靶点成药性较低或副作用严重导致了临床实验失败，近期无有效研究进展，未来研发需要更长的时间，成本持续上涨，研发压力增加，研发风险显著增高，对该类项目进行了减值，预计损失范围较高在 40-100%。

（2）针对一些为在国外上市或在国内作为进口药品上市，但国内无仿制药获批的项目来说，这类项目会受同类型药品目前的国内外市场状态及研发风向和相关政策的影响，其价值需要定期根据市场行情更新，通过评估共计 66 个该类型项目进行了减值，预计损失范围在 10-100%。

（3）药品是一个基于科学驱动的行业，产品需要特点，避免同质化竞争。针

对一些项目为仿制药项目以及药品已经上市后一致性评价所设立的项目，受国内同类项目新获批上市进度及国家药品集中采购政策的影响，其价值需要定期根据市场行情更新，共计 168 个该类型项目进行了减值，预计损失范围在 10-100%。

同时，发行人会计师聘请陕西医药控股医药研究院有限公司作为复核机构，对教授出具的《南京华威医药集团有限公司项目市场价值估值咨询意见》进行了复核，情况如下：

1、对报告项目信息进行逐条复核，对 276 个项目进行了补充、完善和修正；

2、结合国内外相关行业、市场状况，对报告中的项目进行价值评估。对 65 个项目进行了修改。

发行人综合考虑上述专家意见并依据其意见进行减值测试，按照谨慎性原则，对华威医药在研项目累计计提存货跌价准备 5,965.31 万元；此外，礼华生物、西默思博、西普达三家子公司在研项目经减值测试，存货跌价准备余额为 240.44 万元，上述存货合计跌价准备余额为 6,205.75 万元。

#### 核查情况

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、技术副总经理（原总经理助理），了解在研项目的核算方法，了解主要研发项目的进展情况、在研项目减值计提方法等；

2、查阅了报告期各期末我们聘请的第三方出具的在研项目减值评估报告；

3、对报告期各期在研项目进行抽样细节测试，获取发行人领用原材料的领用单据凭证；获取发行人主要在研项目对应的研发人工工时计算表；获取发行人收入确认、成本结转相关形象进度的节点资料；

4、访谈了对发行人 2020 年度、2021 年度进行在研项目评估的中国药科大学药学院药物化学系教授。

经核查，我们认为：

1、发行人在研项目主要包括客户委托项目和公司自主立项项目两类，其中公司自主立项项目的前五大项目主要为发行人自行研发的创新药项目，客户委托项目前五大项目主要为江苏华阳的医药研发项目，各项目均在正常推进过程中。

2、发行人存在与存货跌价相关的政策且存货跌价准备计提政策与同行业可比公司相比不存在较大差异。

3、通过分析并结合对药学专家的访谈，对于在研项目存货的减值需要结合研发进度及未来市场情况来考虑。

4、报告期各期末，发行人会计师聘请第三方对在研项目进行减值测试评估，发行人根据减值测试评估结果对在研项目计提减值，减值计提充分。

**反馈意见 12：报告期各期末，申请人应收账款余额分别为 24,693.52 万元、26,946.46 万元、2,569.18 万元和 2,502.28 万元，申请人 2020 年末应收账款余额较 2019 年末大幅下降主要是由于发行人 2020 年执行新收入会计准则；截至 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 9 月 30 日，公司合同资产余额分别为 17,508.38 万元和 18,959.29 万元。请申请人：（1）结合企业会计准则具体变化说明应收账款与合同资产列报的合理性，并剔除会计准则变化因素后，结合行业情况、公司经营模式、收入确认政策、信用政策等说明相关资产科目变动趋势情况及合理性；（2）结合 2018 年无单项计提坏账准备的应收账款，2019 年至 2021 年 9 月存在单项计提坏账准备情况，说明相关资产按单项计提或信用风险特征组合计提坏账准备的原因及合理性，计提相应坏账比例的依据，坏账准备计提是否充分，前期收入确认是否谨慎。请会计师发表明确核查意见。**

答复：

**一、结合企业会计准则具体变化说明应收账款与合同资产列报的合理性，并剔除会计准则变化因素后，结合行业情况、公司经营模式、收入确认政策、信用政策等说明相关资产科目变动趋势情况及合理性**

**（一）结合企业会计准则具体变化说明应收账款与合同资产列报的合理性**

财政部 2017 年 7 月 5 日发布关于修订印发《企业会计准则第 14 号—收入》的通知（财会[2017]22 号），规定在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用

国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。

新收入准则增加了包括合同资产等 8 个会计科目，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。发行人自 2020 年 1 月 1 日起执行新的收入准则。

合同资产并不是一项无条件收款权，该权利除了时间流逝之外，还取决于其他条件（比如合同中的其他履约义务的履行情况）才能收取相应的合同对价，企业除了承担信用风险，还需要承担履约风险（如市场变化，合同终止的风险）。应收账款是无条件收款的权利，到期即可收款，企业只承担纯粹的信用风险（即客户到期不付款）。

执行新收入准则，对发行人合同资产和应收账款科目的影响主要体现在两方面：第一，根据各医药研发项目完成进度情况将应收账款和合同资产进行重分类。对于医药研发业务采用时段法确认收入，公司子公司华威医药、礼华生物按照形象进度确认收入，公司根据项目进度将完工 100%之前按照形象进度确认的收入，确认为合同资产，项目完工进度达到 100%，将应收未收款项转入应收账款核算。第二，执行新收入准则，将发行人部分形象进度的收入确认比例进行了调整。2020 年年初，发行人及其会计师按照新收入确认比例对期初数字进行了调整。报告期各期，发行人亦按照新收入确认比例确认各医药研发项目的收入及对应的应收账款/合同资产金额。

发行人根据新的收入准则核算合同资产和应收账款符合准则的相关规定，具有合理性。

**（二）剔除会计准则变化因素后，结合行业情况、公司经营模式、收入确认政策、信用政策等说明相关资产科目变动趋势情况及合理性**

报告期各期末，发行人应收账款和合同资产余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	2,504.47	2,249.58	2,569.18
合同资产账面余额	22,753.34	17,999.88	17,508.38
剔除会计准则变化因素的合计数	25,257.81	20,249.46	20,077.56

注：发行人已于 2022 年 3 月 30 日披露 2021 年年度报告，于 2023 年 4 月 12 日披露 2022 年年度报告，反馈回复财务数据报告期由题目中的 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月变更为 2020 年、2021 年、2022 年

如果剔除新收入准则的变化因素，公司的应收款项报告期末余额分别为 20,077.56 万元、20,249.46 万元和 25,257.81 万元。

1、发行人医药 CRO 主要包括临床前研究和临床试验，报告期各期均按照统一的形象进度法确认收入，确认收入的同时会确认应收账款或合同资产。付款方面，下游客户根据合同约定的付款节点和金额进行款项支付。发行人收入确认的节点及比例和合同约定的付款节点和金额存在不一致的情形。

发行人医药 CRO 主要包括临床前研究和临床试验，临床前研究业务由华威医药运营，主要包括技术开发及转让、一致性评价和批件业务；临床试验业务由礼华生物运营，主要包括大临床试验和 BE 试验。2020 年执行新收入准则后，发行人各项业务均按照形象进度法确认收入，具体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、完成合同并取得合格原料药签订确认 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。

发行人报告期各期均按照统一的形象进度法确认收入，确认收入的同时会确认应收账款或合同资产。付款方面，下游客户根据合同约定的付款节点和金额进行款项支付。发行人收入确认的节点及比例和合同约定的付款节点和金额存在不一致的情形。

**2、2021 年度发行人营业收入较 2020 年增加 19,682.26 万元，但 2021 年末应收账款和合同资产合计数较 2020 年末增加 171.90 万元，主要原因系 2021 年公司拓展营销团队，新签合同增加；公司持续优化内部管理，加强项目过程控制，研发效率提高，达到合同收款节点项目增加；加大收款力度，针对不同客户、项目责任人，下游客户回款情况良好**

2021 年度发行人营业收入较 2020 年增加 19,682.26 万元，但 2021 年末应收账款和合同资产合计数较 2020 年末增加 171.90 万元，主要原因系 2021 年下游客户回款情况良好。

(1) 2021 年发行人销售商品、提供劳务收到的现金和经营活动产生的现金流量净额均较去年同期有较大幅度增长，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年
销售商品、提供劳务收到的现金	26,565.25	14,320.85
经营活动产生的现金流量净额	3,472.17	-2,328.12

(2) 发行人 2021 年度各项目节点确认收入的收款情况较以前年度整体向好

发行人 2021 年度药物研发及一致性评价主要项目总体收款较 2020 年增长 322.75%，较 2019 年增长 145.78%；发行人 2021 年度临床试验主要项目总体收款较 2020 年增长 383.71%，较 2019 年增长 204.95%；由此，发行人 2021 年度各项目节点确认收入的收款情况较以前年度整体向好。

发行人各期大额项目收款情况如下表所示：

A、药物研发及一致性评价主要项目收款情况

单位：万元

序号	客户名称	合同数量	合同金额(含 BE)	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
1	鲁南贝特制药有限公司	1	200.00	170.00	-	-	30.00
2	正大天晴股份	1	700.00	660.00	-	-	40.00
3	康缘华威	2	1,257.50	855.00	-	-	137.00
4	浙江尖峰药业有限公司	3	2,880.00	256.00	58.00	-	1,366.00
5	江西正安药业有限公司	6	1,751.59	-	204.00	73.75	366.09
6	吉林汇康制药有限公司	3	970.00	-	315.00	-	70.00
7	成都迪康药业股份有限公司	2	420.00	80.00	30.00	60.00	225.00
8	南京一心和医药科技有限公司	1	465.00	405.00	15.00	-	45.00
9	金鸿药业股份有限公司	3	670.00	190.00	-	130.00	220.00
10	特一药业集团股份有限公司	4	1,330.00	732.00	423.00	-	159.50
11	海南海力制药有限公司	1	360.00	144.00	198.00	-	18.00
12	上海上药信谊药厂有限公司	3	1,090.00	631.00	171.00	-	112.00
13	湖北广济药业股份有限公司	5	1,504.00	237.30	67.80	53.90	364.90
14	上海信谊天平药业有限公司	1	321.33	193.33	112.00	-	16.00
15	江苏康缘药业股份有限公司	4	1,150.00	330.00	90.00	240.00	140.00
16	成都晶博生物科技有限责任公司	2	1,160.00	-	580.00	-	348.00
17	哈药集团制药总厂	1	300.00	120.00	120.00	-	60.00
18	广东赛拓医药科技有限公司	1	500.00	150.00	-	100.00	200.00
19	广东众生药业股份有限公司	2	680.00	320.00	-	-	320.00
20	海南通用三洋药业有限公司	1	300.00	90.00	90.00	60.00	30.00



序号	客户名称	合同数量	合同金额(含 BE)	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
21	杭州中美华东制药有限公司	2	1,415.00	336.00	204.00	-	741.00
22	南通久和药业有限公司	1	440.00	176.00	132.00	-	110.00
23	山东鲁抗医药集团赛特	1	380.00	114.00	-	95.00	95.00
24	无锡曙辉药业有限公司	1	350.00	-	50.00	-	100.00
25	天津力生制药股份有限公司	1	880.00	264.00	264.00	-	132.00
26	浙江远力健药业有限责任公司	2	2,020.00	66.00	33.00	184.90	162.60
27	江苏福邦药业有限公司	7	2,830.00	-	-	-	100.00
28	山西德元堂药业有限公司	4	1,870.00	106.50	47.00	-	333.00
29	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	1	280.00	66.00	-	132.00	82.00
30	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	1	250.00	60.00	-	-	60.00
31	杭州康恩贝制药有限公司	1	260.00	104.00	-	130.00	26.00
32	合肥国药诺和药业有限公司	10	2,207.00	70.00	-	105.00	637.50
33	上海旭东海普药业有限公司	1	600.00	-	120.00	180.00	120.00
34	吉林开曼药业有限公司	3	3,450.00	-	890.00	424.00	645.00
35	重庆迪康长江制药有限公司	1	425.00	161.00	181.00	-	83.00
36	武汉五景药业有限公司(武汉五景医药科技有限公司)	1	300.00	60.00	-	60.00	90.00
37	平光制药股份有限公司	1	680.00	136.00	136.00	-	340.00
38	安徽九华华源药业	2	900.00	120.00	-	-	65.00
39	陕西白鹿制药股份有限公司	2	757.00	140.00	290.00	60.00	221.40
40	山东凤凰制药股份有限公司	1	395.00	80.00	40.00	80.00	100.00
41	山西兰花药业股份有限公司	1	1,160.00	-	232.00	-	200.00
42	南京安博新医药有限公司	1	380.00	-	76.00	-	266.00
43	乐普制药科技有限公司	1	300.00	-	-	90.00	60.00

序号	客户名称	合同数量	合同金额(含 BE)	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
44	烟台正方制药有限公司	1	650.00	-	-	-	195.00
45	金陵药业股份有限公司	1	1,530.00	-	-	-	382.50
46	江苏复旦复华药业有限公司	1	830.00	-	126.00	42.00	620.00
47	沈阳海天医药科技有限公司	1	330.00	-	66.00	-	66.00
48	福建东瑞制药有限公司（兴安药业有限公司）	1	400.00	-	120.00	120.00	120.00
49	重庆朗天制药有限公司	1	300.00	-	60.00	63.46	50.00
50	安徽金湖药业股份有限公司	1	450.00	-	76.00	144.00	70.00
51	广州海普丁生物科技有限公司	1	19.10	-	5.55	11.10	2.45
52	吉林金恒制药股份有限公司（安徽金湖）	1	787.00	-	-	76.00	165.00
53	安徽环球药业股份有限公司	1	120.00	-	-	48.00	72.00
54	上海信谊百路达药业有限公司	1	390.00	-	-	175.50	1.03
55	吉林省长源药业有限公司	1	525.85	-	-	186.20	179.92
56	合肥立方制药股份有限公司	1	480.00	-	-	144.00	96.00
57	杭州仟源保灵药业有限公司	1	660.00	-	-	-	198.00
58	武汉信莱生物科技有限公司	1	230.00	-	-	-	69.00
59	浙江华海药业股份有限公司	1	160.00	-	-	-	48.00
60	苏州工业园区天龙制药有限公司	1	450.00	-	-	-	180.00
61	广东九明制药有限公司	6	3,140.00	-	-	-	628.00
62	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	1	900.00	-	-	-	225.00
63	安徽贝克生物制药有限公司	1	1,000.00	-	-	-	450.00
64	珠海市汇通达医药有限公司	2	520.00	-	-	-	200.00
65	黑龙江福和制药集团股份有限公司	1	260.00	-	-	-	104.00
66	桂林南药股份有限公司	1	260.00	-	-	-	78.00
67	安徽威尔曼制药有限公司	2	670.00	-	-	-	230.00

序号	客户名称	合同数量	合同金额(含 BE)	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
68	江西人可医药科技有限公司	1	230.00	-	-	-	34.50
69	江西苏瑞药业有限公司	2	715.00	-	-	-	71.50
70	河南润弘制药股份有限公司	1	300.00	-	-	-	45.00
71	上海理想制药有限公司	1	450.00	-	-	-	45.00
72	石家庄市普力制药有限公司	2	520.00	-	-	-	156.00
合计			57,815.37	7,623.13	5,622.35	3,268.81	13,818.89

#### B、临床试验主要项目收款情况

单位：万元

序号	客户名称	合同数量	合同金额	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
1	苏州东瑞制药有限公司	1	678.00	-	28.60	-	587.32
2	江苏正大丰海制药有限公司	1	1,000.00	-	-	-	500.00
3	上海行深生物科技有限公司	2	1,195.61	-	-	-	736.20
4	上海旭东海普药业有限公司	1	500.00	-	-	-	462.50
5	广东赛拓医药科技有限公司	1	517.00	70.50	-	-	446.50
6	合肥国药诺和药业有限公司	1	700.00	-	-	-	420.00

序号	客户名称	合同数量	合同金额	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
7	上海上药信谊药厂有限公司	2	961.80	94.70	222.10	39.00	528.00
8	江苏康缘药业股份有限公司	3	1,616.90	-	602.40	60.00	600.50
9	山西德元堂药业有限公司	1	520.00	21.00	-	-	309.50
10	江苏华阳制药有限公司	2	618.44			174.30	409.65
11	金鸿药业股份有限公司	1	265.00	-	-	25.00	228.00
12	正大制药(青岛)有限公司	2	1,554.34	555.70	359.90	265.00	328.73
13	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	1	540.38	102.78	-	-	225.98
14	特一药业集团股份有限公司	1	300.00	75.00	-	-	225.00
15	陕西白鹿制药股份有限公司	1	750.00	75.00	450.00	-	225.00
16	天津力生制药股份有限公司	1	700.00	140.00	280.00	-	210.00
17	平光制药股份有限公司	1	500.00	50.00	-	250.00	200.00
18	江苏福铨雨医药科技有限公司	1	1,830.00	596.00	351.00	475.00	169.00
19	常州康普药业有限公司	1	345.00	-	-	195.00	141.00

序号	客户名称	合同数量	合同金额	截止 2018 年末累计收款	2019 年收款	2020 年收款	2021 年收款
20	康缘华威医药有限公司	1	645.07	470.26	58.78	-	116.03
21	上海勋和医药科技有限公司	1	455.00	-	-	-	106.00
合 计			16,192.54	2,250.94	2,352.78	1,483.30	7,174.91

**3、2022 年末，发行人应收账款和合同资产合计数较 2021 年末增加 5,008.35 万元，主要原因受 2022 年收入金额有所增加影响**

2022 年末，发行人应收账款和合同资产合计数较 2021 年末增加 5,008.35 万元，增幅 24.73%，主要原因系发行人 2022 年营业收入金额 34,988.46 万元，较去年同期增长 24.36%。

**二、结合 2018 年无单项计提坏账准备的应收账款，2019 年至 2021 年 9 月存在单项计提坏账准备情况，说明相关资产按单项计提或信用风险特征组合计提坏账准备的原因及合理性,计提相应坏账比例的依据，坏账准备计提是否充分,前期收入确认是否谨慎。**

**（一）2018 年无单项计提坏账准备的应收账款，2019 年至 2022 年存在单项计提坏账准备情况**

**1、2018 年，经发行人会计师函证及现场客户走访，未发现明显异常情况，故未按单项计提坏账准备**

2018 年末，公司严格按照应收账款坏账计提政策，区分单项重大或不重大分别计提坏账准备。经发行人会计师函证及现场客户走访，未发现单项重大或不重大应收款项需单独计提坏账准备的情形。

**2、2019 年起，发行人执行新金融工具准则，新金融工具准则对坏账计提采用“预期信用损失法”。发行人会计师在函证或走访过程中，对发现明显异常的项目，会按单项计提坏账准备。报告期各期末发行人均存在按单项计提坏账准备的情形**

2019 年起，发行人实行新的金融工具准则，新金融工具准则对坏账计提采用“预期信用损失法”。通过对预期信用损失的测算，对于部分应收账款单独进行信用分析评估，作为单项资产进行计提。报告期各期末，发行人按单项计提坏账准备的应收账款情况如下：

**（1）2020 年末**

2020 年末，发行人按单项计提坏账的应收账款和合同资产明细如下表所示：

单位：万元

序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
1	华阳及子公司	合同资产	590.75	122.48	20.73	上年该项目存在回款延迟, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
2	浙江尖峰药业有限公司	合同资产	711.18	148.12	20.83	上年双方对部分项目进度未达成一致, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
3	特一药业集团股份有限公司	合同资产	154.84	32.28	20.85	上年双方对部分项目付款时间未达成一致, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
4	陕西必康制药集团控股有限公司	合同资产	161.80	37.98	23.47	上年双方对部分项目付款时间未达成一致, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
5	江苏康缘药业股份有限公司	合同资产	549.68	160.36	29.17	上年部分项目开发进度不理想, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
6	康缘华威医药有限公司	合同资产	835.10	246.92	29.57%	上年该项目存在拖欠款项情况, 单项计提减值准备, 本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准

序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
7	正大天晴药业集团	合同资产	100.00	53.40	53.40	上年双方对部分项目进度未达成一致，单项计提减值准备，本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
8	齐鲁制药有限公司	合同资产	0.50	0.50	100.00	账龄时间长，回收风险高
9	亿腾药业（泰州）有限公司	合同资产	220.00	220.00	100.00	账龄时间长，回收风险高
10	康缘华威医药有限公司	应收账款	149.98	20.88	13.92	上年该项目存在收款延迟，单项计提减值准备，本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
11	江苏康缘药业股份有限公司	应收账款	146.65	33.94	23.14	上年该项目存在收款延迟，单项计提减值准备，本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
12	百花畅游体育文化产业发展有限公司	应收账款	2.90	2.90	100.00	收回可能性低
13	天津煜展贵金属经营有限公司	应收账款	37.89	37.89	100.00	收回可能性低
14	新疆中智商务咨询有限公司	应收账款	15.68	15.68	100.00	收回可能性低
合计			3,676.94	1,133.33	30.82	

## (2) 2021 年末

2021 年末，发行人按单项计提坏账的应收账款和合同资产明细如下表所示：

单位：万元

序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
1	华阳的子公司	合同资产	311.50	140.95	45.25	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账



序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
						准备标准
2	浙江尖峰药业有限公司	合同资产	194.67	19.47	10.00	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
3	特一药业集团股份有限公司	合同资产	154.64	62.05	40.12	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
4	陕西必康制药集团控股有限公司	合同资产	161.80	65.06	40.21	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
5	江苏康缘药业股份有限公司	合同资产	552.50	223.50	40.45	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
6	康缘华威医药有限公司	合同资产	853.25	363.98	42.66	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
7	正大天晴药业集团	合同资产	95.00	63.50	66.84	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
8	齐鲁制药有限公司	合同资产	0.50	0.50	100.00	账龄时间长，回收风险高
9	亿腾药业（泰州）有限公司	合同资产	220.00	220.00	100.00	账龄时间长，回收风险高
10	江苏康缘药业股份有限公司	应收账款	298.00	34.78	11.67	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
11	百花畅游体育文化产业发展有限公司	应收账款	2.90	2.90	100.00	收回可能性低
12	天津煜展贵金属经营有限公司	应收账款	37.89	37.89	100.00	收回可能性低
13	新疆中智商务咨询有限公司	应收账款	15.68	15.68	100.00	收回可能性低
合计			2,898.32	1,250.25	43.14	

(3) 2022 年末

2022 年末，发行人按单项计提坏账的应收账款和合同资产明细如下表所示：

单位：万元

序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
1	华阳的子公司	合同资产	197.50	169.43	85.79	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
2	浙江尖峰药业有限公司	合同资产	310.67	47.63	15.33	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
3	特一药业集团股份有限公司	合同资产	154.64	109.49	70.80	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
4	陕西必康制药集团控股有限公司	合同资产	161.80	124.84	77.16	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
5	江苏康缘药业股份有限公司	合同资产	227.50	180.50	79.34	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
6	康缘华威医药有限公司	合同资产	618.15	421.20	68.14	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
7	正大天晴药业集团	合同资产	95.00	95.00	100.00	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
8	齐鲁制药有限公司	合同资产	0.50	0.50	100.00	账龄时间长，回收风险高
9	亿腾药业（泰州）有限公司	合同资产	220.00	220.00	100.00	账龄时间长，回收风险高
10	康缘华威医药有限公司	应收账款	191.20	28.58	14.95	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
11	乌鲁木齐市嘉虹凯德企业管理咨询服务有限公司	应收账款	109.19	67.79	62.08	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年

序号	债务人名称	科目	账面余额	坏账准备	计提比例(%)	计提理由
						限坏账准备标准
12	江苏康缘药业股份有限公司	应收账款	27.20	2.72	10.00	本年对该项目尚未收回的款项延续多计提一个年限坏账准备标准
合计			2,313.35	1,467.68	63.44	

### 3、发行人主要项目单项计提应收款项的确认程序

发行人主要项目单项计提应收款项的确认程序如下表所示：

序号	债务人名称	涉及项目	确认程序	计提理由
1	华阳及子公司	雷马曲班及片的技术开发合同 伊曲茶碱及片的技术开发 托格列净及片的技术开发 色瑞替尼及胶囊的技术开发 维生素 K1 注射液一致性评价技术开发合同 利巴韦林注射液技术开发合同	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司实地走访并进行访谈，了解到该公司存在资金紧张情况，考虑到未来款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	华阳公司资金紧张，回款延迟
2	江苏康缘药业股份有限公司	105-辛伐他汀片 BE 106-马来酸依那普利片 BE 141-兰索拉唑肠溶片 BE 琥珀酸去甲文拉法辛及缓释片的技术转让 非诺贝酸胆碱及缓释胶囊的技术转让 伊格列净及片的技术转让 伊德利布及片的技术转让 酒石酸阿福特罗的技术开发 左旋沙丁胺醇的技术开发 兰索拉唑肠溶片技术开发 苯磺酸氨氯地平片技术开发合同 辛伐他汀片技术开发(10mg) 马来酸依那普利片技术开发 注射用泮托拉唑钠一致性评价研究开发	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司实地走访并进行访谈，了解到该公司存在项目开发进度不理想的情况，考虑到未来款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	部分开发项目进度不理想
3	康缘华威	091-盐酸氯卡色林片 BE 161-多佐嗪吗滴眼液 LWY17059C 173-恩格列净 LWY17058B 104-琥珀酸舒马普坦茶普生钠片 BE 132-吡仑帕奈片 BE 博舒替尼及片的技术转让 替米沙坦氨氯地平片技术转让	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司实地走访并进行访谈，了解到该公司为华威医药的关联方公司，当年存在拖延付款的情形，考虑到未来款项收取的风险，对应收	关联方拖欠款项

序号	债务人名称	涉及项目	确认程序	计提理由
		盐酸维拉佐酮及片的技术转让	款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	
		苹果酸卡博替尼片的技术转让		
		替比培南酯及颗粒的技术转让		
		依折麦布及依折麦布阿托伐他汀钙片的技术转让		
		恩格列净及片的技术转让		
		泊沙康唑及迟释片的技术转让		
4	泰州亿腾	福沙匹坦及注射用福沙匹坦技术转让	发行人会计师 2019 年度审计时，了解到该项目款项长期催收无果，考虑到未来款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	长期未收回，项目无进展
		醋酸阿比特龙及醋酸阿比特龙片技术转让		
5	浙江尖峰药业有限公司	盐酸考尼伐坦及盐酸考尼伐坦葡萄糖注射液的技术转让	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司进行访谈，了解到该公司当年存在部分项目无法达成一致意见的情形，考虑到未来与该公司款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	双方对部分项目进度未达成一致
		缙沙坦氨氯地平片的技术开发		
6	正大天晴股份	艾曲泊帕及片(12.5/25mg)技术开发	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司进行访谈，公司当年就存在部分项目无法达成一致意见的情形，考虑到未来与该公司款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	双方对部分项目进度未达成一致
		右旋兰索拉唑原料及肠溶胶囊技术转让		
		左旋泮托拉唑原料及其注射剂技术转让		
		氢溴酸沃替西汀及片(5mg/10mg/20mg)技术开发		
		赛洛多辛原料及胶囊技术转让		
7	海南海力制药有限公司	阿莫西林胶囊技术开发	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司进行函证，了解到该公司当年就存在部分项目无法达成一致意见的情形，考虑到未来与该公司款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	双方对部分项目进度未达成一致
		阿奇霉素片技术开发		
		阿奇霉素颗粒技术开发		
		盐酸二甲双胍缓释片技术开发		
		罗红霉素胶囊技术开发		

序号	债务人名称	涉及项目	确认程序	计提理由
8	陕西必康制药集团控股有限公司	“阿莫西林胶囊”技术开发（含药学及 BE 部分）	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司实地走访并进行访谈，了解到该公司存在部分项目付款时间未达成一致的情形，考虑到未来款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	双方对部分付款时间未达成一致
9	特一药业集团股份有限公司	046-布洛芬片临床(广东台城) 047-双氯芬酸钠肠溶片 BE 050-红霉素肠溶片临床 052-枸橼酸西地那非片 053-尼群地平片 BE 复方磺胺甲噁唑片技术开发 布洛芬片技术开发 双氯芬酸钠肠溶片技术开发 磺胺嘧啶片技术开发 红霉素肠溶片技术开发 尼群地平片技术开发 盐酸多西环素片技术开发	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司进行访谈，了解到该公司存在部分项目付款时间未达成一致的情形，考虑到未来款项收取的风险，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	双方对部分付款时间未达成一致
10	齐鲁制药	雷美替胺原料及其片剂工艺技术转让	发行人会计师 2019 年度审计时，通过对该公司进行函证等，了解到该款项账期较长，收回风险高，故对该笔应收款项单项全额计提坏账准备	账期过长，催收无果
11	乌鲁木齐市嘉虹凯德企业管理咨询有限公司	租金	发行人会计师 2022 年度审计时，了解到该笔款项存在纠纷，发行人走诉讼程序，判决结果发行人胜诉，但对方名下无实际可执行的财产，执行期限有所延长，对应收款项期末存在余额的所有项目均单项计提坏账准备。	收回可能性低

（二）说明相关资产按单项计提或信用风险特征组合计提坏账准备的原因及合理性，计提相应坏账比例的依据，坏账准备计提是否充分，前期收入确认是否谨慎

报告期各期末，发行人会计师根据走访、发函及回函情况，结合款项回收记录，

评估各客户应收账款的可收回性，将应收账款划分为具有特别风险单项计提坏账准备和按风险组合计提坏账准备的应收账款两类：对客户回函表示公司未按约定履约、对项目进度存在异议的客户、表示资金紧张无短期付款计划的客户，以及未进行函证检查账龄较长回款不力、无法取得联系的客户款项，划分为具有特别风险单项计提坏账准备的应收款项，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；对不具有特别风险的项目应收账款，则按照新金融工具准则的规定，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，按不同账龄预期信用损失率计提坏账准备。在确定预期信用损失率时，已考虑公司的历史损失率、账龄迁徙率并考虑前瞻性系数。报告期各期，发行人不同账龄预期信用损失率情况如下：

### 1、2020 年

单位：%

账龄	应收账款预期信用损失率	合同资产预期信用损失率
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	10.04	10.00
2-3 年	19.47	20.00
3-4 年	32.44	30.00
4-5 年	-	50.00
5 年以上	-	100.00

### 2、2021 年

单位：%

账龄	应收账款预期信用损失率	合同资产预期信用损失率
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	11.10	10.03
2-3 年	21.54	20.25
3-4 年	30.52	30.97
4-5 年	54.77	50.00
5 年以上	100.00	100.00

### 3、2022 年

单位：%

账龄	应收账款预期信用损失率	合同资产预期信用损失率
1 年以内	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	19.82	20.00
3-4 年	30.00	30.17

账龄	应收账款预期信用损失率	合同资产预期信用损失率
4-5年	55.25	61.25
5年以上	100.00	100.00

发行人CRO业务主体华威医药的坏账计提比例系在重组完成后延续上市公司百花村坏账的计提比例，报告期各期，发行人应收账款或合同资产的预期信用损失率基本保持一致。

坏账准备计提比例方面，发行人与同行业上市公司预期信用损失率相差不大，具体情况如下表所示：

同行业上市公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
百诚医药	5%	10%	30%	50%	50%	100%
阳光诺和	5%	10%	30%	50%	80%	100%
博济医药	5%	10%	30%	50%	80%	100%
美迪西	5%	10%	20%	50%	80%	100%
平均值	5%	10%	27.50%	50.00%	72.50%	100.00%
发行人	5.00%	10.00%	19.82%	30.00%	55.25%	100.00%

注释：发行人数据为2022年末应收账款预期信用损失率。

发行人账龄在3年以内、以及5年以上的应收账款坏账计提比例与同行业上市公司平均值差别不大，账龄在3-4年的应收账款坏账计提比例低于同行业上市公司，账龄在4-5年的应收账款坏账计提比例与百诚医药基本一致。

### 核查情况

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和华威医药财务总监，了解2020年执行新收入准则前后的收入确认政策、应收账款及合同资产科目的核算方法等；

2、查阅了报告期内主要客户与发行人签订的业务合同，并对主要客户执行了函证程序；

3、查阅了发行人报告期各期年度报告及审计报告，了解发行人应收账款及合同资产的坏账计提方法及比例情况；

4、查阅了发行人于2020年6月16日披露的《上海证券交易所对公司2019年年度报告信息披露监管问询函回复的公告》；

5、查阅同行业上市公司 2020 年、2021 年、2022 年年报，了解其应收账款及合同资产的坏账计提方法及比例情况。

经核查，我们认为：

1、发行人医药 CRO 主要包括临床前研究和临床试验，报告期各期均按照统一的形象进度法确认收入，确认收入的同时会确认应收账款或合同资产。付款方面，下游客户根据合同约定的付款节点和金额进行款项支付。发行人收入确认的节点及比例和合同约定的付款节点和金额存在不一致的情形；

2、2021 年度发行人营业收入较 2020 年增加 19,682.26 万元，但 2021 年末应收账款和合同资产合计数较 2020 年末增加 171.90 万元，主要原因系 2021 年下游客户回款情况良好；2022 年末，发行人应收账款和合同资产合计数较 2021 年末增加 5,008.35 万元，主要原因受 2022 年收入金额有所增加影响；

3、根据新金融工具准则的规定和企业实际情况，已对风险较高的应收账款单独进行测试计提坏账准备，对正常应收账款按预期信用损失率计提坏账准备，坏账准备已充分计提。

**反馈意见 13：**申请人原董事张孝清对 2018 年年报相关议案投票反对，其反对理由主要系对公司董事会及会计师对原子公司华威医药与江苏华阳及其控股、参股公司的相关关联交易的会计处理不予认可。同时，申请人年审会计师对申请人 2018 年度报告出具了保留意见，主要由于申请人与业绩承诺人就华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，业绩承诺人按照盈利预测补偿协议应履行的赔偿股份数无法确定，审计师难以确定业绩补偿股份在资产负债表日的公允价值。请申请人：（1）说明申请人与业绩承诺人就上述争议事项的发生与解决情况，信息披露是否真实、准确、完整、及时，相关会计处理是否符合企业会计准则规定；（2）说明申请人发现和确认华威医药关联交易的过程、依据及合规性，对相关关联交易是否及时履行决策程序和披露义务，前期是否存在信息披露违法违规情形；（3）结合审计意见及交易合同约定等，说明华威医药相关关联交易是否具备商业实质，相关会计处理是否符合企业会计准则规定，华威医药业绩是否真实、可



靠。请会计师发表明确核查意见。

答复：

一、说明申请人与业绩承诺人就上述争议事项的发生与解决情况，信息披露是否真实、准确、完整、及时，相关会计处理是否符合企业会计准则规定

（一）申请人与业绩承诺人就上述争议事项的发生与解决情况

### 1、相关纠纷具体情况

2016年1月12日，公司与张孝清签署了《新疆百花村股份有限公司与张孝清等及新疆准噶尔物资公司附条件生效的资产处置协议书》《新疆百花村股份有限公司与张孝清等关于南京华威医药科技开发有限公司之附条件生效的股权购买协议书》《盈利预测补偿协议》，公司以资产置换、支付现金及发行股份方式收购华威医药100%股权。收购对价共计19.45亿元，其中资产置换金额2.55亿，发行股份支付现金16.9亿。张孝清同时就华威医药2016-2018年度业绩向公司作出业绩承诺。

2016年9月26日，公司向张孝清发行了交易文件约定股份并办理完毕股份登记手续，2016年12月30日，公司支付完毕交易协议约定的全部现金对价。至此，公司已按照交易文件的约定完成发行股票及支付现金对价的义务。

因华威医药2016-2018年度均未完成承诺业绩，公司于2019年5月5日向张孝清发出《关于要求张孝清先生履行重组业绩承诺股份补偿责任的通知函》，要求张孝清向公司补偿股份25,252,039股。2019年5月6日，张孝清回函表示不同意公司提出的补偿股份要求，因双方后续协商未果，公司向中国国际经济贸易仲裁委员会申请仲裁。

由于影响到承诺业绩认定，张孝清以董事的身份在此前的2019年4月25日公司第七届董事会第六次会议上对2018年年报相关议案投反对票，反对理由主要系对公司董事会及会计师对华威医药与江苏华阳及其控股、参股公司的相关关联交易的会计处理不予认可。其焦点为华威医药与江苏华阳于2017年度签订的12个批件业务合同的会计处理问题，具体情况参见本题回复之“二”和“三”。

### 2、相关纠纷申请仲裁情况、仲裁请求及仲裁结果

2019年5月23日，公司依据《盈利预测补偿协议》之仲裁条款约定向中国国际贸易仲裁委员会提交书面仲裁申请，仲裁请求为（申请人为百花村，被申请人张孝清）：（1）被申请人向申请人支付补偿股份25,252,039股（按重组交易时股份发行价格，原价值310,095,031.23元）；（2）如若被申请人可用于作为补偿股份的数量不足25,252,039股，请求被申请人以现金方式支付差额，差额为不足股数\*12.28元/股；（3）被申请人向申请人支付因实现债权支付的律师费用500,000元；（4）被申请人向申请人偿付申请人为诉讼财产保全提供担保而支出的保险费用；（5）被申请人向申请人偿付为办理本案支出的差旅费；（6）被申请人承担本案仲裁费、保全费。

中国国际经济贸易仲裁委员会随后受理此案（案号DS20190919），并于2019年7月4日向双方当事人寄送了仲裁通知。

2019年11月19日，公司向中国国际经济贸易仲裁委员会提交“补充仲裁请求申请书”，补充仲裁请求为：被申请人向申请人支付因未按协议约定时间支付补偿股份或现金而产生的约定违约金164,660,461.58元（暂计至2019年11月18日，实际需支付违约金金额根据实际全部支付补偿股份或现金的日期计算）。

2019年12月10日，仲裁庭组织对此案开庭审理，并最终于2020年4月13日作出《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》，最终裁决内容如下：

（1）被申请人应向申请人支付补偿股份25,252,039股，如若届时可用于补偿股份的数量不足，被申请人以每股人民币12.28元的价格支付现金差额；

（2）被申请人应向申请人支付应付而未付补偿股份或现金的违约金，自2019年5月25日起至实际支付之日，以应付而未付补偿金额人民币310,095,031.23元为基数，按照年24%的违约利率支付违约金；

（3）申请人为本案而支付的律师费用500,000元，由被申请人承担；

（4）本案仲裁费为人民币3,125,659元，由申请人承担10%，即人民币312,565.90元，被申请人承担90%，即人民币2,813,093.10元。本案仲裁费已由申请人预缴并全额冲抵，故被申请人应直接向申请人支付人民币2,813,093.10元以补偿申请人为其垫付的仲裁费；

(5) 驳回申请人的其他仲裁请求。

### 3、相关裁决结果的执行情况

2020年5月6日，公司收到中国证券登记结算有限公司上海分公司《股权司法冻结及司法划转的通知》（2020司冻0430-01号），张孝清应向公司补偿的25,252,039股限售流通股已划转至公司账户。

2020年6月1日，公司于《淮海时报》刊登了《减资公告》，公司注册资本拟由40,038.6394万元减至37,513.4355万元。债权人应自接到通知书之日起30日内，未接到通知书的，自该公告发布之日起45日内，向公司提出清偿债务或提供相应的担保请求。

2020年7月20日，公司在中国证券登记结算有限公司完成25,252,039股股票注销事项。

2020年8月27日至2020年8月28日，南京市中级人民法院于淘宝网司法拍卖网络平台上就张孝清持有的公司股票进行公开拍卖活动，最终由李建城竞得相应股票。

2020年9月25日，公司取得《江苏省南京市中级人民法院结案通知书》（（2020）苏01执477号），南京市中级人民法院确认：（1）张孝清持有ST百花25,252,039股股票过户至公司名下（已注销）；（2）裁定拍卖、变卖张孝清所持的ST百花1,500万股股票，李建城以每股5元价格竞得（总价计75,000,000元），裁定将上述股票过户至李建城名下，过户手续已办理完毕；（3）已将拍卖款中的73,046,244.23元转入公司，拍卖款中的450,541.28元交纳执行费，余下拍卖款1,503,214.49元转给张孝清。该案执行完毕，已经结案。

2020年9月29日，公司于五家渠市市场监督管理局完成减资工商变更登记，注册资本变更为37,513.4355万元。

转入公司的73,046,244.23元股票拍卖款已包括张孝清应支付的违约金、律师费及相应仲裁费用。综上，截至本回复出具之日，相关裁决结果已经全部执行完毕，双方之间目前不存在任何其他纠纷。

### （二）信息披露是否真实、准确、完整、及时

发行人于 2019 年至 2020 年持续以临时公告的形式对外披露仲裁的进展情况，相关信息披露内容真实、准确、完整、及时。

### （三）相关会计处理是否符合企业会计准则规定

中国国际经济贸易仲裁委员会于 2020 年 4 月 13 日出具的裁决书（（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号）仲裁结果，被申请人（张孝清）应向（百花村）支付补偿股份 25,252,039 股，如若届时可用于补偿股份的数量不足，被申请人以每股人民币 12.28 元的价格支付现金差额。希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）出具 2019 年审计报告时，将该事项作为前期重大会计差错进行调整。

公司根据裁决股数按照 2018 年末收盘价 5.25 元/股确认业绩补偿金额，调整增加 2018 年 12 月 31 日库存股 132,573,204.75 元，同时增加 2018 年度营业外收入 132,573,204.75 元。

2020 年 7 月，公司回购注销的股份数量为 25,252,039 股。上述股份注销完成后，公司总股本将由 400,386,394 股变更为 375,134,355 股。减少库存股 132,573,204.75 元，减少股本 25,252,039.00 元，减少资本公积 107,321,165.75 元。

该业绩补偿事项应当在《盈利预测补偿协议》期满 2018 年进行相应的会计处理，仅因为股东张孝清与公司、会计师对华威医药 2018 年及以前年度的业绩完成情况存在分歧，业绩承诺人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。加之，2020 年 4 月 13 日收到仲裁结果，适用会计差错中的追溯调整方式。因此该事项作为前期重大差错更正处理是合理的。

## 二、说明申请人发现和确认华威医药关联交易的过程、依据及合规性，对相关关联交易是否及时履行决策程序和披露义务，前期是否存在信息披露违法违规情形

基于发行人与华威医药原总经理张孝清签订的《盈利预测补偿协议》等，业绩承诺期间，上市公司对华威医药在其独立业务范围内的拓展、管理、维护和服务方面，给予充分支持和自主权。华威医药与江苏华阳分别于 2017 年 9 月、10 月、12 月签署 12 个相关药品研发合同，合计金额 6,840 万元，拟在 2017 年确认收入 5,130

万元、成本 643.89 万元。

发行人内审人员在对华威医药 2017 年 10 月内控审计时，已经关注到华威医药与江苏华阳的交易，并提请年审会计师希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）关注。

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）2017 年度审计时针对该事项执行的审计内容及有关发现如下表所示：

审计内容	有关发现
在国家企业信用信息公示系统等查询公开信息	江苏华阳成立于 2002 年 10 月 21 日，注册地址：江苏省泗阳县长江路 21 号，注册资本：1888 万港元，法定代表人：闻继望，经营范围：生产大、小容量注射剂（含激素类）、片剂、硬胶囊剂，销售本公司产品；一类医疗器械销售；预包装食品批发兼零售（待取得相应许可后方可经营）；保健食品、二类医疗器械销售（该项目需报相关监督管理部门备案）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。
面函、询问并与公开信息比对	2018 年 1 月 16 日对江苏华阳制药有限公司的交易和应收账款金额进行了面函，询问了总经理冯井胜，面函中提到江苏华阳制药有限公司每年销售收入一个多亿，购买批件资金主要来源于股东闻继望，有实力完成交易。 会计师期后在公开信息中查到江苏华阳 2016 年度销售收入 785.00 万元，净利润-720.73 万元，净资产-559.09 万元。
核查合同条款及华威医药沟通情况	华威医药 2014 年 1 月 2 日与江苏奥赛康药业股份有限公司（以下简称“江苏奥赛康”）签订了《盐酸帕啞帕尼及片的技术转让合同》，并于 2016 年 2 月取得临床批件。2016 年 12 月 23 日华威医药与江苏奥赛康签订的《〈琥珀酸普卡必利及片临床批件技术转让合同〉解除协议书与〈盐酸帕啞帕尼及片的技术转让合同〉解除协议书》中约定：自协议生效之日起，帕啞帕尼合同标的“盐酸帕啞帕尼原料及片”的注册及相关技术秘密的所有权及处置权归属江苏奥赛康独家所有。2017 年 9 月华威医药又将上述临床批件销售给江苏华阳，该临床批件实际归属于江苏奥赛康所有。在会计师提出一个临床批件卖给两家后，华威医药与江苏奥赛康于 2018 年 1 月 26 日签订了补充说明：此条款中的“相关技术秘密”指乙方向甲方移交的盐酸帕啞帕尼原料及片的相关技术注册资料及相关技术，所有权归甲方。盐酸帕啞帕尼原料及片临床批件归乙方。
核查股权转让有关协议、资金往来、交割情况	1、南京安鸿元华医药产业投资企业（有限合伙）（以下简称“安鸿元华”）于 2017 年 9 月 22 日设立，注册资本 400 万元；2018 年 1 月 19 日增资至 4 亿元，其中南京安鸿汇盛基金管理有限公司（以下简称“安鸿汇盛”）认缴出资 1%，南京江北新区投资发展有限公司认缴出资 25%，江苏泗阳经济开发区实业有限公司认缴出资 15%，南京呈益医疗产业投资中心（有限合伙）认缴出资 11%，苏州新联科创投资有限公司认缴出资 10%，舟山信亿投资管理有限公司认缴出资 5%，苏州云浩天宇股权投资企业（有限合伙）认缴出资 33%（2017 年 12 月 15 日设立，苏玲-张孝清之妻妹，认缴出资额为 200 万元；韩佩-张孝清之外甥女，认缴出资额 1.98 亿元，实际来源于张孝清夫妇）。安鸿元华执行事务合伙人为安鸿汇盛，安鸿汇盛法人代表汤怀松系原华威医药财务总监

审计内容	有关发现
	<p>监，持有安鸿汇盛 65% 股权。</p> <p>2、2017 年 9 月 27 日，安鸿元华与江苏华阳及其股东签订股权转让协议，转让价格 1,000.00 万元，同时安鸿元华承担债务 8,775.58 万元，2017 年 12 月 31 日前支付首付款 500.00 万元，在股权交割完成后支付第二笔款 500.00 万元，同时承担债务 4,000.00 万元。经查询工商登记变更日为 2018 年 3 月 9 日。南京华威提供说明及相关资料中显示，安鸿汇盛于 2017 年 12 月 22 日向张孝清借款 3,591.00 万元，后转借给江苏华阳用于支付购买南京华威临床批件首付款；2017 年 12 月 18 日向张孝清借款 500.00 万元，用于支付股权转让款，该两笔款项于 2018 年 3 月 14 日和 16 日偿还。</p> <p>3、安鸿元华投资决策委员会于 2018 年 2 月 23 日召开 2018 年第一次会议，会议决议向江苏华阳进行股权投资，总投资金额为 37,000 万元，其中 990 万元为基金向江苏华阳原股东支付的股权转让款，用于购买江苏华阳 99% 的公司股权，36,010 万元为基金向江苏华阳的增资款，项目投资共分四期。</p>

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）开展 2017 年度审计时，经过核查，认为从公开信息或其他方面没有了解到安鸿元华的实际出资，以及苏州云浩在安鸿元华实际经营决策中的影响，无法判断公司董事张孝清是否对江苏华阳有重大影响以及是否与华威医药存在关联关系。

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）开展 2017 年度审计、以及财务顾问国信证券股份有限公司与国开证券股份有限公司开展关于发行人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事项之持续督导过程中，签字会计师及财务顾问主办人对相关事项核查后认为：华威医药该笔交易存在交易金额与江苏华阳自身的资信状况不匹配，以及交易发生时间较集中，江苏华阳与华威医药前财务总监汤怀松存在间接股权关系及管理控制关系，江苏华阳与华威医药前实际控制人张孝清存在资金支持等异常情形。结合现有资料就公司董事张孝清是否对江苏华阳有重大影响以及是否与华威医药存在关联关系尚难定论。如果后续有证据表明张孝清对江苏华阳有重大影响，江苏华阳被认定为上市公司的关联法人，华威医药与江苏华阳之间的交易将被认定为关联交易，届时上述交易需要由上市公司履行关联交易决策审批程序，此前交易的决策程序则因关联方认定事宜存在一定瑕疵。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）作为 2018 年度审计会计师，于 2019 年 3 月向公司董事会递交《沟通函》，提出以上各项交易属关联交易，要求公司履行审议程序；同月，张孝清书面递交了其个人与江苏华阳及其子公司具有关联关系、南

京华威医药与江苏华阳及其控股、公司的交易属于关联交易的说明，承认其具有重大影响并就此错误向董事会道歉，表态承担全部责任和后果，其于2019年3月26日向公司董事会提交了履行关联交易程序的议案，2019年4月2日其提请召开临时股东大会审议，并出具对关联交易承担连带保证责任的《承诺函》。上市公司分别于2019年3月31日、2019年4月17日的董事会、股东大会审议通过了南京华威医药的关联交易，独立董事发表了独立意见，并履行了关联交易的披露程序。

### 三、结合审计意见及交易合同约定等，说明华威医药相关关联交易是否具备商业实质，相关会计处理是否符合企业会计准则规定，华威医药业绩是否真实、可靠

#### （一）2017年度

1、希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）认为：与江苏华阳的12个交易不存在商业实质，不予确认收入

华威医药与江苏华阳分别于2017年9月、10月、12月签署12个相关药品研发合同，合计金额6,840万元，拟在2017年确认收入5,130万元、成本643.89万元。各合同的相关条款约定如下表所示：

项目	内容
合同款及结算方式	①合同生效后2个月内甲方支付228万元(40%)；②乙方取得临床批件并向甲方移交申报临床注册资料后10个工作日内，甲方向乙方支付171万元(30%)；③乙方向甲方进行小试工艺交接，小试交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付57万元(10%)；④乙方向甲方进行中试工艺交接，中试工艺交接报告经双方签字确认后10个工作日内，甲方向乙方支付57万元(10%)；⑤甲方取得生产批件后10个工作日内，甲方向乙方支付57万元(10%)。
履约方式	项目临床前研究工作由乙方负责并取得临床试验批件，临床试验及申报生产工作由甲方（或甲方指定方）负责，乙方积极协助甲方完成临床试验、申报生产的现场核查、资料整理、技术审评等工作。新药证书归双方共有，各执一份，生产批件归甲方所有。
违约责任	①合同生效后，如甲方违反合同第十一条约定，未在规定的时间内支付合同款，按每超一天须向乙方缴纳应付款0.1%的滞纳金。甲方如超过规定时间2个月不支付乙方合同款，乙方可单方面解除合同，乙方已收取甲方的技术转让款不予退还并拥有向甲方索赔合同全款的权利。②甲方付款后，乙方未在规定的时间内交付资料和小试、中试的工艺，按每超过一天须向甲方缴纳已付款0.1%的违约金。连续5个批次工艺交接达不到验收标准，经协商未果，双方可协商解除本合同，乙方应该在合同解除后10日内退

还甲方已支付技术转让款。③乙方对提供的技术资料完整性或真实性负责，如因乙方资料真实性原因造成本项目开发失败，甲方有权解除合同，乙方须在该事件发生后 10 日内退还甲方已支付的所有款项。④乙方保证将本项目“临床试验批件”在中国境内独家转让给甲方，乙方违反本条款约定，乙方需将甲方已支付给乙方的全部费用退还甲方，并向甲方支付叁佰万人民币的违约金⑤如因不可抗力、国家政策原因导致项目失败，双方为此项目投入的人力、物力、资金等由各自承担，不再追究对方责任，合同终止。（国家政策指国家药品管理法规、药品注册法规、CFDA 或 CDE 发出的相关文件。）⑥在项目的合作和注册过程中，如遇国家政策调整，则视为不可抗力。双方协商解决因政策调整后出现的状况。
--

2017年9月27日南京安鸿元华医药产业投资合伙企业（有限合伙）与江苏华阳原股东比依集团有限公司、大浩集团有限公司等签署协议，收购江苏华阳 99% 股权，后于 2018 年 3 月 9 日完成工商登记变更。2017 年 12 月 22 日，安鸿元华执行事务合伙人南京安鸿汇盛基金管理有限公司向华威医药董事长张孝清借款 3,591 万元，转借予江苏华阳支付前述交易首付款，12 月再次向张孝清借款 500 万元，支付前述股权转让款。上述交易最终在 2017 年审计时未予确认收入，具体原因如下：

在希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）开展年度审计、以及财务顾问国信证券股份有限公司与国开证券股份有限公司开展关于发行人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事项之持续督导过程中，签字会计师及财务顾问主办人对相关事项核查后认为：华威医药该笔交易存在交易金额与江苏华阳自身的资信状况不匹配，以及交易发生时间较集中，江苏华阳与华威医药前财务总监汤怀松存在间接股权关系及管理控制关系，江苏华阳与华威医药前实际控制人张孝清存在资金支持等异常情形。结合现有资料就公司董事张孝清是否对江苏华阳有重大影响以及是否与华威医药存在关联关系尚难定论。如果后续有证据表明张孝清对江苏华阳有重大影响，江苏华阳被认定为上市公司的关联法人，华威医药与江苏华阳之间的交易将被认定为关联交易，届时上述交易需要由上市公司履行关联交易决策审批程序，此前交易的决策程序则因关联方认定事宜存在一定瑕疵。

年审会计师希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）认为上述交易不具有商业实质，不予确认收入。江苏华阳在与华威医药签订购买 12 个临床批件合同时，正处于股权转让期间，公司尚未办理工商变更登记，资产未进行交割，无经济实力履行



合同。张孝清借钱给安鸿汇盛 3,591.00 万元，安鸿汇盛再转给江苏华阳，江苏华阳又转回给华威医药，不具有商业实质，涉嫌虚增收入。上市公司尊重年审会计师对该交易事项的意见。

考虑到 16-18 年处于对赌期，张孝清有动机通过关联方资金往来增厚华威医药业绩，以期实现业绩对赌，未履行适当的董事会决策程序。

最终，2017 年度该交易的会计处理方式：拟确认的收入 5,130 万元、成本 643.89 万元全部冲回，华威医药收到的 3,591.00 万元调整计入其他应付款。

**2、经上交所年报问询，并经上交所、新疆证监局联合现场检查，监管机构未对发行人 2017 年度不确认与江苏华阳的 12 个交易的收入提出异议**

对 2017 年报，发行人于 2018 年 5 月 17 日、2018 年 5 月 31 日收到上交所的问询函，第一次问询的第 10 题~第 13 题与 12 个批件合同交易及其在 2017 年的会计处理有关，第二次问询的第 1 题~第 4 题与 12 个批件合同交易及其在 2017 年的会计处理有关。发行人于 2018 年 5 月 30 日、2018 年 6 月 7 日公告了问询函回复，回复内容均为发行人 2017 年度不确认与江苏华阳的 12 个交易的收入，交易所无更进一步意见。

2018 年 6 月 26 日，上交所、新疆证监局对发行人 2017 年年报相关事项开始进行现场检查，重点检查了上述江苏华阳 12 个临床批件合同相关事项，该现场检查结束后上交所、新疆证监局未就该等事项提出异议。

## **(二) 2018 年度**

**1、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）认为：上述 12 个交易不存在商业实质，不予确认收入；与江苏华阳及其关联公司 2018 年签署的 6 个合同履行了关联交易事前审批程序，正常确认收入、结转成本**

业务方面，上述 12 个批件业务合同在 2018 年正常履行。财务处理方面，华威医药拟将该等交易确认为 2018 年当期收入 5,814.00 万元，结转成本 1,148.00 万元。

2018 年度年审会计师由希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）更换为瑞华会计师事务所（特殊普通合伙），瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）于 2019 年 3

月向公司董事会递交《沟通函》，提出以上各项交易属关联交易，要求公司履行审议程序；同月，张孝清书面递交了其个人与江苏华阳及其子公司具有关联关系、南京华威医药与江苏华阳及其控股、公司的交易属于关联交易的说明，承认其对江苏华阳具有重大影响并就此错误向董事会道歉，表态承担全部责任和后果，其于 2019 年 3 月 26 日向公司董事会提交了履行关联交易程序的议案，2019 年 4 月 2 日其提请召开临时股东大会审议，并出具对关联交易承担连带保证责任的《承诺函》。上市公司董事会、股东大会据此审议批准了该项关联交易，该系列关联交易至股东会批准之日起生效。该项关联交易除包括上述 12 个批件业务合同外，还包括华阳关联公司安诺新、安海维、安博新与华威签订了医药研发合同共 6 个。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）在 2018 年年审时认为：上述关联交易发生在 2017 年度，原年审事务所以相关交易不具备商业实质，不予确认，而将上述关联交易再次确认为 2018 年收入，不具备商业实质，仍不予确认。

2018 年度该交易的会计处理方式：12 个批件业务合同拟确认的收入 5,814 万元、成本 1,148 万元全部冲回，华威医药截至 2018 年底共收到的 5,130 万元均调整计入其他应付款。上述 6 个医药研发合同目前履行了关联交易事前审批程序，正常确认收入、结转成本。

## **2、经上交所年报问询，监管机构未对发行人 2018 年度不确认与江苏华阳的 12 个交易的收入提出异议**

发行人于 2019 年 5 月 10 日收到上交所的问询函，其中第 3 题和第 8 题涉及到 12 个批件合同交易在 2018 年的会计处理，第 8 题问题原文包括“补充披露公司上述对江苏华阳的其他应付款项的形成原因，并明确公司是否存在关联交易资金体外循环的情形”。发行人于 2019 年 6 月 15 日公告了问询函回复，上交所无更进一步意见。

## **3、2020 年仲裁裁决事实上认可了发行人和年审会计师对华威医药上述与江苏华阳 12 个批件合同在 2017 年、2018 年不确认收入的会计处理**

2020 年 4 月 15 日，公司收到《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》（（2020）中国贸仲京裁字第 0496 号），就盈利预测补偿协议履行事项作出裁决，裁决公司

胜诉。因盈利预测补偿协议履行涉及到对华威医药 2016-2018 年业绩实现情况的认定，该裁决事实上认可了发行人和审计会计师对华威医药上述与江苏华阳 12 个批件合同在 2017 年、2018 年不确认收入。

### （三）2019 年度、2020 年度

2019 年度，发行人对江苏华阳的 12 个交易未确认收入。

2020 年度，双方终止了“埃索美拉唑锶”，终止协议时明确该项目已收合同款 399 万元中，100 万元不退、用于支付华威医药开发本项目已发生成本，剩余 299 万元用作其他项目合同款；据此，华威医药 2020 年确认该项目收入 100 万元，同时结转成本 91.24 万元。

除上述终止合同外，其余 11 个批件业务合同在 2020 年正常履行，但未进一步获得研发、临床进度的相关外部证据，华威医药在 2020 年未确认收入或结转成本。

### （四）2021 年度

2017 年年度审计时，年审会计师认为与江苏华阳的 12 个交易不存在商业实质，不予确认收入。截至 2021 年末，当时被认定不存在商业实质的因素均已发生变化，具体情况如下表所示：

序号	考虑因素	2017 年年审时认定无商业实质的依据	2021 年、2022 年可确认收入的依据		
1	江苏华阳的业绩规模	年审会计师在公开信息查到江苏华阳 2016 年度销售收入 785.00 万元，净利润-720.73 万元，净资产-559.09 万元，资不抵债，当时进行投资并扩大经营规模的能力较弱。年审会计师对江苏华阳 12 个临床批件转让合同的履约能力存疑。	江苏华阳财务状况已有明显好转，2021 年和 2022 年主要财务数据如下： 单位：万元		
			项目	2022 年度 (未经审计)	2021 年度 (经审计)
			营业收入	19,437.42	13,813.10
			净利润	649.64	-719.13
				2022 年 12 月 31 日 (未经审计)	2021 年 12 月 31 日 (经审计)
			资产总额	50,538.74	42,841.83
			净资产	34,379.81	27,170.27
			截至 2021 年末，江苏华阳生产规模及盈利能力有所提升，已具备相应的合同履约能力。		

2	与江苏华阳的关联关系及资金流转情况	<p>12个临床批件合同签订时,正处于安鸿元华与江苏华阳原股东股权转让期。此外,安鸿汇盛于2017年12月22日向张孝清借款3,591.00万元,后转借给江苏华阳用于支付购买临床批件首付款;2017年12月18日向张孝清借款500.00万元,用于支付股权转让款,该两笔款项于2018年3月14日和16日偿还给张孝清,具体情况可参见本题回复之“二”表格中“核查股权转让有关协议、资金往来、交割情况”。</p> <p>张孝清未向上市公司申报与江苏华阳的关联关系,年审会计师对江苏华阳12个临床批件转让合同收入的真实性存疑。</p>	<p>1、2018年3月,江苏华阳股权转让工商登记变更完成,且安鸿汇盛向张孝清的借款已偿还完毕。</p> <p>2、2019年3月,年审会计师向公司提出与江苏华阳的业务属关联交易,要求公司履行审议程序;同月,张孝清书面递交了其个人与江苏华阳及其子公司具有关联关系、华威医药与江苏华阳及其控股、公司的交易属于关联交易的说明,并于2019年3月26日向公司董事会提交了履行关联交易程序的议案,2019年4月2日其提请召开临时股东大会审议。后续年度已将与江苏华阳的交易认定为日常关联交易;</p> <p>3、截至本回复出具之日,江苏华阳注册资本为24,715.63万元。安鸿元华为第一大股东,持有江苏华阳80.86%的股权。此外,第四大股东江苏锦汇集团有限公司实际控制人为启东市财政局(启东市人民政府国有资产监督管理委员会)。</p>
3	江苏华阳12个临床批件合同进展情况	<p>华威医药与江苏华阳分别于2017年9月、10月、12月签署12个相关药品研发合同,合计金额6,840万元。</p>	<p>除“埃索美拉唑”合同于2020年终止,其余11个合同均在正常履行过程中。出于谨慎性考虑,在取得外部证据时,按照项目已收款金额和对应节点比例金额孰低进行收入确认。</p>

2021年,“比拉斯汀及片”和“他达拉非及片”均完成了BE等效,即临床试验阶段已完成,项目已达到可申报生产批件状态。2022年1月26日,国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“他达拉非片”生产批件的申请,受理号为CYHS2200189。鉴于上述两项目已完成BE等效,项目已达到可申报生产批件状态,发行人基于谨慎性原则,对上述两个批件业务按照收款进度确认收入,2021年共确认收入金额1,534.90万元,其余9个批件业务未来将以同样的会计处理方法进行收入确认,即华威医药药学研究部分按照BE等效拟应确认的收入金额(收入确认比例为95%)和项目已收款金额孰低进行收入确认,礼华生物临床试验部分按照项目完成拟应确认的收入金额(收入确认比例为100%)和项目已收款金额孰低进行收入确认。

此外,江苏华阳关联公司的6个医药研发合同除“雷马曲班”项目合同于2020年经协商终止外,其余5个合同在2019年、2020年、2021年正常履行,正常确认收入、结转成本。

另外,江苏华阳与华威医药在2019年、2020年新签订了4个医药研发合同,履行了关联交易事前审批程序,该等合同正常履行,正常确认收入、结转成本。

## （五）2022 年度

2022 年，“马来酸阿法替尼及片”和“磷酸特地唑胺及片”均完成了 BE 等效，即临床试验阶段已完成，项目已达到可申报生产批件状态。2022 年 6 月 28 日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“磷酸特地唑胺片”生产批件的申请，受理号为 CYHS2200957。2023 年 1 月 5 日和 2023 年 5 月 12 日，国家药品监督管理局药品审评中心分别受理了江苏华阳“马来酸阿法替尼片”两种规格的生产批件的申请，受理号分别为 CYHS2300015 和 CYHS2301281。鉴于上述两项目已完成 BE 等效，项目已达到可申报生产批件状态，发行人基于谨慎性原则，对上述两个批件业务按照收款进度确认收入，2022 年共确认收入金额 1,473.38 万元。

综上所述，发行人子公司华威医药与江苏华阳的 12 个临床批件合同在 2017 年度签署，业绩承诺人张孝清与江苏华阳存在关联关系，张孝清涉嫌通过体外资金循环，增厚华威医药的业绩，涉嫌虚增利润；合同签订时未履行适当的董事会决策程序。在报告期外（2017 年、2018 年）会计师在判断该事项不具备商业实质、不确认收入的情况下，2019 年会计处理及年度审计延续了报告期外（2017 年、2018 年）的这一处理方式，不按照形象进度确认收入。2020 年，除上述终止合同外，其余 11 个批件业务合同在 2020 年正常履行，但未进一步获得研发、临床进度的相关证据，华威医药在 2020 年未确认收入或结转成本。2021 年，“比拉斯汀及片”和“他达拉非及片”均完成了 BE 等效，即临床试验阶段已完成，项目已达到可申报生产批件状态。2022 年 1 月 26 日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“他达拉非片”生产批件的申请，受理号为 CYHS2200189。鉴于上述两项目已完成 BE 等效，项目已达到可申报生产批件状态，发行人基于谨慎性原则，对上述两个批件业务按照收款进度确认收入，2021 共确认收入金额 1,534.90 万元，其余 9 个批件业务未来将以同样的会计处理方法进行收入确认，即华威医药药学研究部分按照 BE 等效拟应确认的收入金额（收入确认比例为 95%）和项目已收款金额孰低进行收入确认，礼华生物临床试验部分按照项目完成拟应确认的收入金额（收入确认比例为 100%）和项目已收款金额孰低进行收入确认。2022 年，“马来酸阿法替尼及片”和“特地唑胺及片”均完成了 BE 等效，即临床试验阶段已完成，项目已达到可申报生产批件状态。2022 年 6 月 28 日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“磷酸特地唑胺片”生产批件的申请，受理号为 CYHS2200957。

2023年1月5日和2023年5月12日，国家药品监督管理局药品审评中心分别受理了江苏华阳“马来酸阿法替尼片”两种规格的生产批件的申请，受理号分别为CYHS2300015和CYHS2301281。鉴于上述两项目已完成BE等效，项目已达到可申报生产批件状态，发行人基于谨慎性原则，对上述两个批件业务按照收款进度确认收入，2022年共确认收入金额1,473.38万元。上述会计处理符合会计处理的谨慎性原则，相关业绩真实、可靠。

### 核查情况

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、仲裁裁决书等；
- 2、查阅了发行人与业绩承诺人张孝清仲裁纠纷相关的临时公告；
- 3、查阅了2017年度、2018年度、2019年度交易所的年报问询函及回复；
- 4、查阅了交易所、新疆证监局对发行人2017年年报相关事项现场检查问题的回复；
- 5、访谈了发行人常务副总经理，了解发行人与张孝清纠纷以及发行人与江苏华阳交易事项的背景、会计处理等。

经核查，我们认为：

- 1、发行人与业绩承诺人的业绩对赌纠纷已于2020年4月由中国国际经济贸易仲裁委员会出具《中国国际经济贸易仲裁委员会裁决书》，该裁决系终局裁决。截至本回复出具之日，该裁决已执行完毕。发行人对该事项的进展情况持续履行了信息披露义务，信息披露真实、准确、完整、及时。该事项的会计处理符合企业会计准则的规定；
- 2、发行人与江苏华阳的交易系在会计师开展年审及财务顾问开展持续督导过程中，签字会计师及财务顾问主办人对相关事项核查后发现的，并及时进行了审计调整。公司对上述事项已在年度报告、交易所问询函等相关文件进行披露；
- 3、发行人子公司华威医药与江苏华阳的12个临床批件合同在2017年度签署，业绩承诺人张孝清与江苏华阳存在关联关系，张孝清涉嫌通过体外资金循环，增厚

华威医药的业绩，涉嫌虚增利润；合同签订时未履行适当的董事会决策程序。在报告期外（2017年、2018年）会计师在判断该事项不具备商业实质、不确认收入的情况下，2019年会计处理及年度审计延续了报告期外（2017年、2018年）的这一处理方式，不按照形象进度确认收入。

2020年，除上述终止合同外，其余11个批件业务合同在2020年正常履行，但未进一步获得研发、临床进度的相关证据，华威医药在2020年未确认收入或结转成本。

2021年，“比拉斯汀及片”和“他达拉非及片”均完成了BE等效，即临床试验阶段已完成，项目已达到可申报生产批件状态。2022年1月26日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“他达拉非片”生产批件的申请，受理号为CYHS2200189。鉴于上述两项目已完成BE等效，项目已达到可申报生产批件状态，发行人基于谨慎性原则，对上述两个批件业务按照收款进度确认收入，2021共确认收入金额1,534.90万元，其余9个批件业务未来将以同样的会计处理方法进行收入确认，即华威医药药学研究部分按照BE等效拟应确认的收入金额（收入确认比例为95%）和项目已收款金额孰低进行收入确认，礼华生物临床试验部分按照项目完成拟应确认的收入金额（收入确认比例为100%）和项目已收款金额孰低进行收入确认。

2022年，“马来酸阿法替尼及片”和“特地唑胺及片”均完成了BE等效，即临床试验阶段已完成，项目已达到可申报生产批件状态。2022年6月28日，国家药品监督管理局药品审评中心已受理江苏华阳“磷酸特地唑胺片”生产批件的申请，受理号为CYHS2200957。2023年1月5日和2023年5月12日，国家药品监督管理局药品审评中心分别受理了江苏华阳“马来酸阿法替尼片”两种规格的生产批件的申请，受理号分别为CYHS2300015和CYHS2301281。鉴于上述两项目已完成BE等效，项目已达到可申报生产批件状态，发行人基于谨慎性原则，对上述两个批件业务按照收款进度确认收入，2022年共确认收入金额1,473.38万元。上述会计处理符合会计处理的谨慎性原则，相关业绩真实、可靠。

**反馈意见14：请申请人对照《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》，补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期**

限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形。请会计师发表明确核查意见。

答复：

## 一、财务性投资及类金融业务的认定标准

### （一）财务性投资的认定标准

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》，财务性投资的类型包括不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

### （二）类金融业务的认定标准

根据《监管规则适用指引—发行类第7号》之“7-1 类金融业务监管要求”的规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。

## 二、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人实施或拟实施的财务性投资及类金融业务具体情况



公司于 2021 年 5 月 28 日召开第七届董事会第二十七次会议，同意公司本次非公开发行相关事项。自该次董事会决议日前六个月起（即 2020 年 11 月 28 日）至本回复出具之日，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务具体情况如下：

#### （一）不存在投资类金融业务的情形

公司的主营业务为医药 CRO 业务，报告期内公司一直围绕主营业务发展，董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在投资类金融业务的情形。

#### （二）不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形

董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

#### （三）不存在拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形

董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

#### （四）不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形

董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司为提高资金使用效率，存在利用暂时闲置资金购买银行理财产品的情形，具体如下：

单位：万元

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
1	百花村软件园	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02297 期	400.00	保本浮动收益	2020-12-17	2020-12-31	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-2.70%	否
2	百花村软件园	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02297 期	100.00	保本浮动收益	2020-12-17	2020-12-31	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-2.70%	否
3	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02331 期	100.00	保本浮动收益	2020-12-21	2021-1-20	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-2.60%-3.00%	否
4	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款第 02485 期	100.00	保本浮动收益	2020-12-30	2021-1-13	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-3.20%	否
5	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款第 02398 期	400.00	保本浮动收益	2020-12-24	2021-1-25	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-3.20%	否
6	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02775 期	500.00	保本浮动收益	2021-1-16	2021-1-29	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-2.65%	否
7	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02968 期	150.00	保本浮动收益	2021-2-1	2021-2-26	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-2.9%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
8	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02971 期	500.00	保本浮动收益	2021-2-1	2021-2-26	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.08%	否
9	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	200.00	非保本收益	2021-4-6	2021-5-8	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.95%	否
10	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2021-5-14	2021-7-1	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.77%	否
11	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2021-5-14	2021-8-26	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.85%	否
12	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2021-8-16	2021-8-26	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.70%	否
13	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	60.00	非保本收益	2021-10-22	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.08%	否
14	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02775 期	100.00	保本浮动收益	2021-1-16	2021-1-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-2.65%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
15	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 02971 期	200.00	保本浮动收益	2021-2-1	2021-2-26	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.08%	否
16	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 03044 期	100.00	保本浮动收益	2021-2-8	2021-2-22	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-2.60%	否
17	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 03250 期	100.00	保本浮动收益	2021-2-23	2021-3-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.05%	否
18	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 03299 期	200.00	保本浮动收益	2021-3-1	2021-3-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
19	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 03803 期	500.00	保本浮动收益	2021-4-12	2021-5-12	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.35%	否
20	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 04335 期	300.00	保本浮动收益	2021-5-24	2021-6-23	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.25%	否
21	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	300.00	非保本收益	2021-4-6	2021-5-8	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.95%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
22	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	200.00	非保本收益	2021-5-14	2021-11-3	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.62%	否
23	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	200.00	非保本收益	2021-5-14	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.96%	否
24	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2021-5-20	2021-11-3	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.62%	否
25	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	300.00	非保本收益	2021-6-29	2021-11-3	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.56%	否
26	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	80.00	非保本收益	2021-7-26	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	3.01%	否
27	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	50.00	非保本收益	2021-8-24	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	3.05%	否
28	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	600.00	非保本收益	2021-12-3	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	3.25%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
29	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	100.00	非保本浮动收益	2021-4-9	2021-12-20	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.38%	否
30	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	50.00	非保本浮动收益	2021-7-9	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.38%	否
31	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	200.00	非保本浮动收益	2021-9-3	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.38%	否
32	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	50.00	非保本浮动收益	2021-10-21	2021-12-31	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.38%	否
33	百花商管	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 07993 期	430.00	保本浮动收益	2022-1-17	2022-2-17	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.60%-3.25%	否
34	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	500.00	非保本收益	2022-1-7	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.40%	否
35	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	110.00	非保本收益	2022-1-28	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.37%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
36	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	445.00	非保本收益	2022-3-1	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.35%	否
37	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	35.00	非保本收益	2022-3-24	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.34%	否
38	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	30.00	非保本收益	2022-5-26	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.27%	否
39	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	20.00	非保本收益	2022-6-15	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.26%	否
40	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	40.00	非保本收益	2022-7-22	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.23%	否
41	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	40.00	非保本收益	2022-8-1	2022-12-29	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.24%	否
42	百花村	中信银行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 08135 期	160.00	保本浮动收益	2022-1-28	2022-2-28	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.60%-3.25%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
43	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2022-1-28	2022-5-17 赎回 35 万； 2022-12-27 赎回 65 万	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.50%	否
44	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	130.00	非保本收益	2022-1-29	2022-2-8 赎回 60 万； 2022-2-15 赎回 50 万； 2022-5-17 赎回 20 万	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.59%	否
45	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	160.00	非保本收益	2022-3-2	2022-5-17	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.61%	否
46	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	70.00	非保本收益	2022-3-16	2022-5-17	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.62%	否
47	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	100.00	非保本收益	2022-3-24	2022-4-13 赎回 25 万； 2022-4-20 赎回 10 万； 2022-4-26 赎回 20 万；	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.55%	否



序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
							2022-5-17 赎回 45 万。				
48	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	55.00	非保本收益	2022-4-7	2022-4-8 赎回 30 万； 2022-4-13 赎回 25 万。	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.48%	否
49	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	70.00	非保本收益	2022-5-13	2022-5-17	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.68%	否
50	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	60.00	非保本收益	2022-6-1	2022-6-17 赎回 40 万； 2022-12-27 赎回 20 万	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.46%	否
51	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	300.00	非保本收益	2022-9-27	2022-12-27	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.24%	否
52	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	300.00	非保本收益	2022-11-17	2022-12-27	充分利用闲置资金，获取理财收益	-	2.07%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
53	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	200.00	非保本收益	2022-12-2	2022-12-27	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.07%	否
54	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	880.00	非保本收益	2023-1-4	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.25%	否
55	百花村	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	145.00	非保本收益	2023-1-16	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.28%	否
56	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	50.00	非保本浮动收益	2022-1-7	2022-2-14	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否
57	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	250.00	非保本浮动收益	2022-1-7	2022-12-21	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否
58	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	500.00	非保本浮动收益	2022-1-10	2022-12-21	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否
59	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	50.00	非保本浮动收益	2022-1-20	2022-2-14 赎回 10 万;	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
							2022-12-21 赎回 40 万				
60	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	40.00	非保本浮动收益	2022-1-28	2022-2-14	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否
61	百花村软件园	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	92.00	非保本收益	2022-1-24	2022-12-22	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.39%	否
62	百花村软件园	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	33.00	非保本收益	2022-4-22	2022-12-22	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.34%	否
63	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	300.00	非保本浮动收益	2022-5-17	2022-12-21	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
64	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	80.00	非保本浮动收益	2022-5-26	2022-12-21	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
65	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	150.00	非保本浮动收益	2022-7-26	2022-12-21	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
66	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	300.00	非保本浮动收益	2022-9-26	2022-9-29 赎回 20 万;	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
							2022-10-12 赎回 20 万; 2022-10-13 赎回 20 万; 2022-11-14 赎回 30 万; 2022-12-12 赎回 50 万; 2022-12-21 赎回 160 万				
67	礼华生物	招商银行	朝招金 7007 号	1,000.00	非保本浮动收益	2022-4-29	2022-9-26 赎回 150 万; 2022-10-17 赎回 160 万; 2022-11-10 赎回 200 万; 2022-12-30 赎回 490 万元	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
68	礼华生物	招商银行	朝招金 7007 号	200.00	非保本浮动收益	2022-11-15	2022-12-30	充分利用闲置资金, 获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否

序号	投资主体	受托人	委托理财类型	委托理财金额	报酬确定方式	委托理财起始日	委托理财终止日	投资目的	截至报告期末余额	年化收益率	是否属于财务性投资
69	礼华生物	招商银行	朝招金 7007 号	690.00	非保本浮动收益	2023-1-4	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
70	礼华生物	招商银行	朝招金 7007 号	310.00	非保本浮动收益	2023-1-13	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.10%	否
71	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	1,230.00	非保本收益	2023-1-4	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.25%	否
72	百花商管	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	45.00	非保本收益	2023-1-11	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.25%	否
73	百花村软件园	招商银行	朝招金 7007 号	700.00	非保本浮动收益	2023-1-5	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	1.48%-3.1%	否
74	百花村软件园	中信银行	中信银行共赢稳健天天利 A181C9424	1,000.00	非保本收益	2023-1-6	尚未赎回	充分利用闲置资金,获取理财收益	-	2.25%	否

发行人购买理财产品的资金来源为闲置资金,投资上述理财产品主要是为了充分利用闲置资金进行现金管理,提升闲置资金使用效率。发行人购买的理财产品中,保本浮动收益产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品;非保本收益理财产品主要为固定收益类产品,安全性较高、流动性较强、风险较低,不属于收益波动大且风险较高的金融产品。因此,发行人持有的理财产品不属于财务性投资。

综上所述，董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

### （五）不存在投资与主业不相关的金融业务情况

董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在投资与主业不相关的金融业务情况。

### （六）不存在拟实施的其他财务性投资及类金融业务的相关安排

截至本回复出具之日，公司不存在拟实施财务性投资及类金融业务的相关安排。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资情况。

### 三、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形

截至报告期末，公司不存在交易性金融资产、借予他人款项、委托理财的情形。截至报告期末，公司的其他权益工具投资、长期股权投资的具体情况如下：

投资标的名称	投资主体	报告期末账面投资余额（万元）	投资时点	投资目的	投资期限	形成过程	是否属于财务性投资
其他权益工具投资							
乌鲁木齐银行股份有限公司	新疆百花村医药集团股份有限公司	3.00	2001年4月	获取投资收益。	中长期	公司于2001年4月取得乌鲁木齐银行的股权证。	是
新疆中新建特色农产品电子商务有限公司	新疆百花村医药集团股份有限公司	407.00	2017年6月	公司曾为新疆生产建设兵团第六师国有资产经营有限责任公司的子公司，投资新疆中新建特色农产品电子商务有限公司的主要目的是推动兵团和六师农副产品销售的多元化形式，并进入电子商务领域，获取电子商务领域作为新的经济增长点的投资收益。	中长期	2017年6月，新疆生产建设兵团果业有限公司与百花村签署《股权转让协议》，约定将新疆中新建特色农产品电子商务有限公司（以下简称“中新建”）16.67%的股权转让给百花村。百花村目前持有中新建9.62%的股权。	是

投资标的名称	投资主体	报告期末账面投资余额（万元）	投资时点	投资目的	投资期限	形成过程	是否属于财务性投资
长期股权投资							
康缘华威医药有限公司	南京黄龙生物科技有限公司	5,664.04	2016年9月	按 MAH 制度要求专业开展化学新药研发和产业化，打造化学新药的研发、生产、销售平台。	长期	2016年9月，江苏康缘药业股份有限公司与华威医药签署《合作协议》，约定双方合作公司打造化学新药的专业化平台，华威医药持股 40%。2017年4月，华威医药退出，变更为黄龙生物持股 40%。	否

公司投资康缘华威医药有限公司的目的是为了加强公司与江苏康缘药业股份有限公司的合作，打造化学新药的专业化平台。公司此项投资属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

综上所述，报告期末，公司持有的财务性投资期末余额为 410.00 万元。

截至报告期末，公司财务性投资的情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日
财务性投资余额	410.00
当期末归属于母公司净资产	66,702.35
财务性投资余额占归母净资产的比例	0.61%

公司财务性投资余额占归属于母公司净资产的比例未达到 30%，不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形。

综上所述，公司本次发行相关董事会决议日前六个月至今不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况；截至报告期末，发行人不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。



## 核查情况

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、查阅中国证监会关于财务性投资及类金融业务的相关规定，明确财务性投资包括类金融投资的定义；

2、查阅公司报告期内的财务报表、年度报告、定期报告、审计报告及附注，取得发行人相关会计科目的明细账、科目余额表等，分析是否存在财务性投资；

3、访谈公司高管及主要财务人员，了解报告期至今是否存在实施或拟实施的财务性投资包括类金融投资情况，了解最近一期末是否存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；

4、取得公司对外投资的相关协议文件，了解对外投资的背景和目的，查阅被投资企业的工商信息，判断是否属于财务性投资；

5、获取发行人最近一期资产明细表，检查各项资产核算内容及依据，确认发行人最近一期是否持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形；

6、获取发行人及其控股企业、参股企业的营业执照、工商登记资料等，并与发行人确认其是否从事金融活动或类金融业务。

经核查，我们认为：

1、发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今不存在已实施或拟实施的财务性投资；

2、发行人最近一期末不存在交易性金融资产、借予他人款项及委托理财的情形；发行人报告期末的长期股权投资不属于财务性投资；发行人最近一期末持有财务性投资为其他权益工具投资，金额为 410.00 万元，占最近一期末归母净资产的比例为 0.61%，未超过归属于母公司净资产的 30%。因此，最近一期末发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形。

(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非公开发行股票项目反馈意见的回复》之盖章页)

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



2023年6月25日