

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

非公开发行股票申请文件反馈意见的专项核查意见

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2020 年 4 月 24 日下发的《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见（《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200507 号））》的相关要求已收悉。根据贵会出具的相关要求，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（原华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）），以下简称“本所”或“会计师”）对相关要求中涉及本所的有关问题进行了专项核查。

现就《告知函》提出的有关问题向贵会回复如下：

说明：本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

问题 4：关于境外销售

公司报告期内境外销售占主营业务收入比重在**90%**以上，请申请人补充说明境外销售收入的具体确认依据，说明中美贸易摩擦对公司业务的影响。请保荐机构及会计师发表核查意见，并说明针对海外销售收入的真实性采取的主要核查程序。

【回复】

一、境外销售的具体情况

2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司来自于海外的收入金额分别为 130,693.68 万元、166,006.70 万元和 224,065.15 万元，占营业收入的比例分别为 91.84%、90.47%和 91.08%。

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
海外	224,065.15	91.08%	166,006.70	90.47%	130,693.68	91.84%
中国大陆	21,933.40	8.92%	17,481.06	9.53%	11,609.66	8.16%
合计	245,998.55	100.00%	183,487.76	100.00%	142,303.34	100.00%

注：海外收入包括北美、欧洲、除中国大陆地区以外的亚洲地区等。

公司的外销业务流程主要包括：

1、客户管理和订单获取。公司在美国、欧洲等海外市场建立销售团队，负责全球大型制药公司及新型生物医药企业的客户拓展与业务开发。在获取客户需求后，与公司分析测试部、研发部、项目管理等业务部门进行综合评估，公司研发部和项目管理部对客户进行报价。签订合同/订单后，公司各业务部门组织研发与生产。

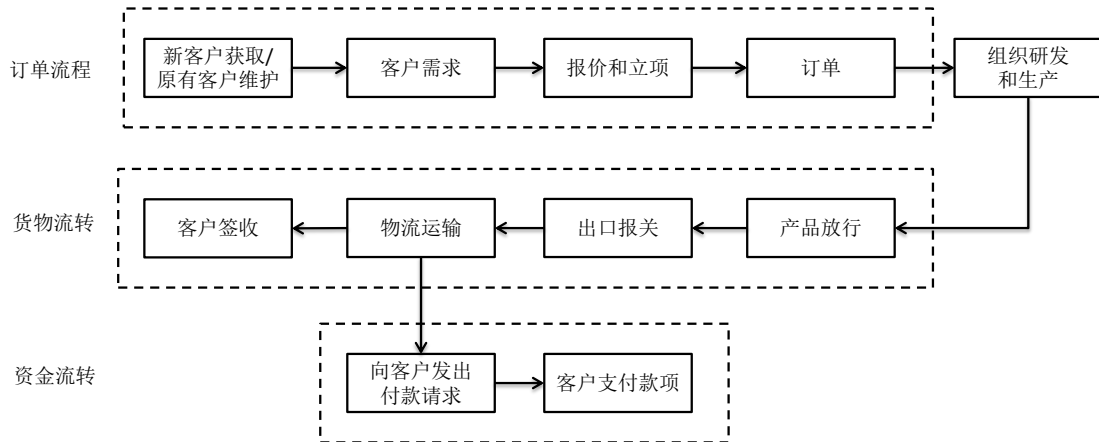
2、货物流转。公司在研发生产完成后，向客户出具《质量检测报告》，客户确认后发货。公司及其境内子/孙公司负责出口报关，并将货物交付承运人。

3、资金流转。一般情况下，公司将货物交付承运人后，邮件告知客户并向其请求付款；客户根据协议约定的信用政策进行支付。

4、会计处理。财务人员根据协议/订单相关条款，尤其是贸易术语的约定，

判断收入确认时点，并根据海关出口报关单、运单/提单等凭证确认收入。

外销业务的流程如下图所示：



二、销售收入的具体确认依据

(一) 商品销售（定制研发生产销售）

1、收入确认政策

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

2、具体政策和依据

公司销售产品收入确认的具体方法为：公司在正式发货前需要将相应检测报告发于客户确认，客户确认后公司按照订单中约定的运输条款进行发货，并跟踪记录货物运输、报关情况，并按照合同条款、根据货物运输单据、出口报关单等确认收入。

(二) 技术服务（技术开发服务）

1、收入确认政策

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。公司按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照提供劳务估计总成本乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认劳务成本后的金额，结转当期劳务成本。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

（1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

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

2、具体政策和依据

公司提供的技术服务收入确认的具体方法为：临床前及临床阶段新药化合物的发现及合成主要以FTE方式进行收费（Full-time Equivalent按工时计费模式），即依据提供服务所花费的工时和费率进行收费。公司定期汇总所负责项目的实际工时，并按合同约定的计费标准计算出应收费用金额，得到客户认可后，开具发票并确认收入。

原料药工艺服务系为新药或已上市药物进行必要的工艺路线开发和工艺改进，一般采用FFS方式进行收费（Fee-for-service按服务结果收费模式）。公司在完成工艺开发后，将研究成果（指工艺报告或者小批量货物）交付客户后，开具发票并确认收入。

国内创新药CMC服务、制剂研发、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等业务采取阶段成果确认法，在取得某一阶段成果（指临床试验报告、检测报告、伦理文件、申报文件等）后与客户进行交付确认，开具发票并确认收入。

三、中美贸易摩擦对公司业务的影响

2018年7月以来，美国先后多次对中国加征关税。美国政府公布的加征关税商品清单涉及的医药产品主要为医疗器械及耗材，公司与境外客户签署的合同条款涉及的贸易术语主要是FCA（货交承运人（指定地点））等，进口清关由客户负责，进口关税由客户承担，因此对发行人向美国客户提供产品、服务影响较小。

公司主要客户虽然包括多个注册于美国或在美国上市的跨国制药公司，但其生产设施布局于全球多地。公司向客户交付的产品可出口至欧洲、东南亚等其他区域，以此降低中美贸易摩擦的潜在影响。

2017年度、2018年度、2019年度，公司来自于海外的收入金额分别为130,693.68万元、166,006.70万元和224,065.15万元，维持稳定增长，与大型跨国制药公司合作紧密。

四、中介机构核查意见

针对2017-2019年度申请人海外销售收入，会计师执行了以下核查程序：

1、商品销售（定制研发生产）

（1）了解、评估管理层对公司自销售订单审批至销售收入入账的销售流程中的内部控制的设计，并测试了关键控制执行的有效性；

（2）抽样检查销售订单及与管理层访谈，对与公司收入确认有关的重大风险及报酬转移时点进行了分析评估，进而评估公司收入的确认政策；

（3）采用抽样方式，检查与收入确认相关的支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、产品检测单、出口报关单、产品运输单、客户邮件确认单等，2017-2019年外销产品销售检查情况列示如下：

核查率	2019年度	2018年度	2017年度
外销产品收入	83.98%	82.36%	96.49%

（4）针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户邮件确认单、出口报关单、产品运输单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认；

(5) 获取海关数据，核对出口销售收入金额，2017-2019年主要出口主体海关数据核对情况如下：

单位：万美元

2019年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英、吉林凯莱英制药	凯莱英制药
海关数据 (1)	—	—	\$ 2,389.38	\$ 15,144.24	—
来料加工材料 (2)	—	—	\$24.24	\$ 148.88	—
海关跨期登记 (3)	—	—	-	\$ 2,242.19	—
美元外销产品收入 (4)	—	—	\$2,369.10	\$ 17,341.32	—
其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	—	—	-0.17%	-0.69%	—
2018年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英	凯莱英制药
海关数据 (1)	\$1,530.16	\$4,896.02	\$3,188.99	\$ 11,962.56	\$140.83
来料加工材料 (2)	\$122.31	\$242.44		\$372.16	
海关跨期登记 (3)	-	-	-\$93.69	\$1,186.02	
美元外销产品收入 (4)	\$1,407.62	\$4,648.02	\$3,095.31	\$12,776.43	\$140.83

其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	0.02%	0.11%	-	-	-
2017年度					
项目	凯莱英股份	凯莱英生命科学	阜新凯莱英	吉林凯莱英	凯莱英制药
海关数据 (1)	\$1,087.68	\$7,461.94	\$2,580.90	\$4,745.85	-
来料加工材料 (2)	\$148.66	\$887.81		\$12.96	-
海关跨期登记 (3)	-		\$206.04	\$821.21	-
外销产品金额 (4)	\$939.37	\$6,571.11	\$2,786.93	\$5,555.70	-
其他差异率 (5) = ((1) - (2) + (3) - (4)) / (1)	-0.03%	0.04%	0.00%	-0.03%	-

公司外销产品收入与海关数据的差异主要系来料加工物料报关金额、海关跨期登记，其他差异（样品、运保费汇率折算、代理出口等）金额较小。2019年度核查受疫情影响，天津开发区海关统计科不接待现场查询海关数据，针对2019年度境外销售收入，会计师通过登录海关统计网站随机查验报关单信息，核对与企业提供的报关单是否一致。

(6) 执行函证程序，向主要客户对销售收入金额和应收款项进行函证，对回函金额存在重大差异的，通过查阅相关支持性文件，检查差异原因并确定是否需要审计调整，2017-2019年海外销售收入回函率列示如下：

回函率	2019年度	2018年度	2017年度
外销收入	86.36%	89.56%	90.41%

注：执行函证程序时对客户当年整体销售额进行函证，不再根据收入类型区分。

2、技术服务收入

(1)、(2) 核查程序与商品销售一致；

(3) 采用抽样方式，检查与收入确认相关的支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、经客户认可的工时单、研发报告等；

(4) 针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户邮件确认单、出口报关单、产品运输单等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认；

(5) 执行函证程序，具体见商品销售收入函证核查情况描述。

通过执行上述核查程序，会计师认为申请人2017-2019年度海外销售收入确认是真实的。

(以下无正文，为本次专项核查意见之签字盖章页)

(此页无正文，为容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚专字

[2020]100Z0431号《关于凯莱英医药集团（天津）股份有限公司非公开发行股票申请文件的反馈意见（《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（200507号））》有关问题的专项核查意见之签字盖章页）

2020年5月12日