

**关于金凯（辽宁）生命科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
审核中心意见落实函的回复**

致深圳证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永”或“我们”或“申报会计师”）接受委托，审计了金凯（辽宁）生命科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的财务报表，包括 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注（以下简称“申报财务报表”），并出具了无保留意见的审计报告（报告编号为：安永华明（2023）审字第 61232239_A01 号）。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映发行人 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 12 月 31 日的合并及公司的财务状况以及 2020 年度、2021 年度及 2022 年度的合并及公司的经营成果和现金流量发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

本函仅供公司就贵交易所于 2022 年 8 月 29 日出具的《关于金凯（辽宁）生命科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010849 号）（以下简称“意见落实函”）向贵交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。

根据贵交易所于 2022 年 8 月 29 日出具的意见落实函的要求，我们对意见落实函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

问题 1 关于细分产品收入及毛利率稳定性

申请文件及问询回复显示：

（1）发行人医药领域细分产品收入变动较大，主要原因包括客户采购时间不固定，不同年份会在不同供应商之间分配采购数量等。

（2）发行人医药领域细分产品毛利率波动较大，主要原因为生产工艺的改进、规模效应等。

请发行人：

（1）说明报告期内主要客户对细分产品的采购时点、采购内容、采购数量、单价等，细分产品收入变动的原因及合理性，结合客户采购时点、订单金额等说明发行人医药领域收入是否具有稳定性。

（2）结合生产设备设置、生产工艺改进对收率、产量的影响，说明产量变动对自产产品直接单位材料、单位人工费用及单位制造费用的影响，医药领域细分产品毛利率波动较大对医药领域整体毛利率的影响，医药领域毛利率是否存在大幅波动风险。

（3）结合上述情况，针对细分产品收入及毛利率变动较大充分提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【发行人说明】

一、说明报告期内主要客户对细分产品的采购时点、采购内容、采购数量、单价等，细分产品收入变动的原因及合理性，结合客户采购时点、订单金额等说明发行人医药领域收入是否具有稳定性。

（一）报告期内主要客户对细分产品的采购时点、采购内容、采购数量、单价等情况，细分产品收入变动的原因及合理性

1、报告期内主要客户对细分产品的采购时点、采购内容、采购数量、单价等情况

发行人主要为全球原研药厂的新药研发项目提供定制研发生产服务。客户主

要基于终端药物的商业化销售安排或临床试验进展情况对发行人的医药领域细分产品进行采购。由于发行人客户针对部分细分产品的单笔订单采购数量较大，因此客户会结合自身需求选择下单时点，存在当年下达采购订单，约定下一年发货或分批在不同年份发货的情形。

发行人客户基于自身需求情况向发行人进行采购。在采购时点及采购金额上，发行人客户对医药领域主要细分产品的采购具有采购时点相对集中、单笔订单采购金额较大的特点。在采购单价上，发行人与客户具有稳定合作关系，除个别单笔订单量较小的订单的单价相对较高外，客户订单单价总体保持稳定态势。

2、公司细分产品收入变动的原因及合理性

公司医药领域主要细分产品的销售收入及占比存在一定波动性。细分产品收入波动性与公司所处的 CDMO 行业的特点有关，分析如下：

首先，由于 CDMO 行业下，公司为客户提供的是定制研发生产服务，因此公司细分产品主要服务于特定客户，从而单个客户的采购备货节奏的变化对单个细分产品的年度收入会产生直接影响。

其次，对于单个客户的采购需求，基于客户采购节奏、供应链管理安排与临床试验进展情况的差别，在不同年份会存在一定的变动。

对于公司商业化阶段的细分产品，单个客户的采购需求因采购节奏、供应链管理安排的影响存在一定的波动性，这是由于客户对单个医药中间体的采购订单往往集中于一年中的某几个月，且不固定，从而影响发行人在不同年度间的发货数量。另外，针对同一种药品，客户一般会有 2-3 家供应商，不同年份客户会在不同供应商之间分配合适的采购数量，考虑因素包括供应商自身的生产排期等。

对于公司临床阶段的产品，单个客户的采购需求受临床试验进展影响存在波动性，一方面对于处于临床早期阶段的终端药物，公司产品的销售订单间隔周期相对较长，因此出现部分年份销售规模较小的情形；另一方面，对于取得临床试验进展，进入临床三期或即将进入商业化阶段的终端药物，公司产品也将出现销售规模增长，由此产生销售收入的波动性。

（二）结合客户采购时点、订单金额等说明发行人医药领域收入是否具有稳定性

1、发行人客户对医药领域主要细分产品具有持续采购需求，发行人医药领域收入具有稳定性

金凯生科是一家面向全球生命科技领域客户的小分子 CDMO 服务商，与包括拜耳、阿斯利康、赛诺菲等国际大型医药及生物制药集团，Concert Pharmaceutical、Seattle Genetics 等特色治疗领域的创新药企业建立了稳定业务合作关系。发行人主要客户对发行人医药领域主要细分产品具有持续采购需求，报告期内发行人客户对医药领域主要细分产品下达订单的总体情况如下表所示：

产品名称	是否有采购订单		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
KP1227	是	是	是
KP1610	否	是	是
KP1516	是	是	是
KP1641	是	是	是
KP0930	是	是	是
KP0916	是	是	是
KP1510	否	是	否
KP1635	否	否	是
KP1910	否	否	是
KP1608	是	是	是
KP1928	否	是	是
KP1831	否	是	是
KP1905	是	是	否
KP1918	否	是	否

由上表可见，从采购角度而言，发行人客户对医药领域细分产品具有持续稳定的采购需求，除个别年份受客户采购时点安排影响外，报告期内发行人医药领域细分产品均持续有采购订单，为提升发行人医药领域收入稳定性提供基础条件。

2022 年，存在部分产品尚未签订订单，其中 KP1635、KP1910、KP1928 及 KP1831 均系临床阶段药物中间体，因此采购订单间隔相对较长；KP1610、KP1510 两种中间体产品客户在 2020 年、2021 年进行了集中备货采购，受采购节奏影响，2022 年尚未产生订单；KP1918 产品公司尚有 2021 年签订的履行中的订单合同，因此 2022 年未有新订单。

2、公司通过多种方式持续提升医药领域收入的稳定性

(1) 持续推动产品阶段结构优化与品类多元化

对于 CDMO 企业而言，所提供的中间体产品的下游终端药物的临床研发进展和上市药物商业化进展将是公司业绩情况的重要影响因素。对于供给商业化阶段药物的中间体产品，能够为公司提供持续的订单来源与收入稳定性，是公司增强收入稳定性的短期发力目标；对于供给临床阶段药物的中间体产品，能够为公司提供重要的收入增量、实现未来收入增长的潜在机会以及后续转为商业化阶段的持续收入的稳定来源，是公司增强收入稳定性的长期耕耘对象。未来发行人将持续推动产品阶段的结构优化，增强公司医药领域收入稳定性。

同时，公司将持续推动产品品类的多元化，通过不同产品品类的需求互补提升公司医药领域收入的稳定性。2020 年至 2022 年，公司医药中间体产品中 100 万元销售收入以上的产品品类的数量分别为 30 种、37 种与 33 种，对收入形成有效贡献的医药品类数量呈现出持续上升态势，未来发行人将持续推动产品品类的多元化，增强公司医药领域收入的稳定性。

(2) 持续推动客户类型结构优化

目前，对于创新药研发市场而言，一方面，经过长期的市场竞争，少数头部跨国企业凭借长期累积的竞争优势，仍旧占据着创新药研发市场较高的市场份额，并且各自建立了较为稳定的供应链体系，为 CDMO 企业提供长期稳定的优质订单来源；另一方面，由于创新型的中小型生物医药公司通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，中小型生物医药公司在创新药研发市场上也呈现出快速崛起的态势，扮演着更为重要的角色，为 CDMO 企业提供重要的订单来源补充。多元平衡的客户类型结构将有利于保障业务收入的稳定性。未来发行人将持续推动客户类型的结构优化，增强公司医药领域收入稳定性。

3、报告期内，公司医药领域收入呈现稳定快速增长，销量与平均单价均呈现持续增长态势

如前所述，由于发行人所处 CDMO 行业的特点，发行人业绩的增长往往并不仅来自于单个产品销量或者价格的增长，而是在多元化的产品结构、良好的临床试验阶段与商业化阶段的产品品类基础上，一方面依赖于商业化阶段的产品贡献稳定业绩，另一方面得益于产品的临床试验进展与商业化开发进展所带来的业绩增长。公司依靠自身的研发能力、工艺能力所打造的丰富的产品品类实现了多

元互补的效果，使得公司的业绩兼具稳定性与成长性，实现了医药领域业务收入的持续增长。报告期内，发行人 CDMO 业务中医药领域收入分别为 20,978.39 万元、28,280.61 万元以及 33,279.06 万元，呈现出持续增长态势，2020 年至 2022 年复合增长率达到 25.95%。

综上所述，发行人客户对医药领域主要细分产品具有持续采购需求，且公司通过优化商业化阶段与临床试验阶段产品的结构，持续丰富具有有效收入贡献的产品品类，持续推动客户结构优化，实现医药领域收入的持续快速增长，公司医药领域收入具有稳定性。

针对公司医药领域主要细分产品在收入上的波动性，公司拟于招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充提示相关风险，具体情况参见本审核中心意见落实函回复“问题 1”之“三、结合上述情况，针对细分产品收入及毛利率变动较大充分提示风险”。

二、结合生产设备设置、生产工艺改进对收率、产量的影响，说明产量变动对自产产品直接单位材料、单位人工费用及单位制造费用的影响，医药领域细分产品毛利率波动较大对医药领域整体毛利率的影响，医药领域毛利率是否存在大幅波动风险。

（一）结合生产设备设置、生产工艺改进对收率、产量的影响，说明产量变动对细分产品直接单位材料、单位人工费用及单位制造费用的影响

报告期内，公司医药领域主要细分产品产量及变动情况如下表所示：

产品名称	产量 (kg)			产量变动比例	
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
KP1227	56,880.00	38,790.00	43,740.00	46.64%	-11.32%
KP1516	2,883.11	2,835.36	1,714.80	1.68%	65.35%
KP1641	5,396.64	8,175.10	407.57	-33.99%	1,905.81%
KP0930	9,360.00	8,280.00	11,880.00	13.04%	-30.30%
KP0916	3,059.00	11,375.00	15,250.00	-73.11%	-25.41%
KP1510	-	39,000.00	9,525.00	2022 年未生产	309.45%
KP1635	-	278.76	1.06	2022 年未生产	26,198.11%
KP1608	557.72	1,111.78	1,862.34	-49.84%	-40.30%
KP1928	-	2,458.32	266.83	2022 年未生产	821.31%
KP1831	-	3,205.20	2,325.30	2022 年未生产	37.84%

产品名称	产量 (kg)			产量变动比例	
	KP1918	4,260.79	3,900.00	-	9.25%

注：报告期内，KP1610 产品 2021 年未生产，KP1910 产品仅 2020 年生产 330.64kg，KP1905 产品仅 2021 年生产 276.90kg，不涉及变动情况

公司医药领域主要细分产品的产量主要随客户订单规模而变动，生产设备设置与生产工艺改进主要影响公司医药领域主要细分产品在生产过程中的收率与生产效率。

细分产品的产量与该产品的原材料总成本具有正相关关系，即产量越高，该产品消耗的原材料总成本越高，但细分产品产量对该产品单位原材料成本影响较小，单位原材料成本主要受主原料采购价格、投入产出比等因素影响。

细分产品产量对单位人工成本、单位制造费用的影响主要体现在，由于公司生产过程为按批次投入固定容量反应釜进行生产，因此细分产品产量的增长与该产品人工成本及制造费用总成本的增长将不会完全一致，会出现细分产品产量增长比例高于该产品人工成本及制造费用总成本增长比例的情形，从而使得细分产品单位人工及制造费用下降，即产生规模效应。除了细分产品产量增长产生的规模效应对其单位人工成本及制造费用具有影响外，细分产品单位人工成本及制造费用的下降还主要受到生产设备设置调整及生产工艺改进等因素带来的生产效率提高、生产工时缩短的影响。

报告期内，公司医药领域主要细分产品中的 KP0930、KP1510、KP1635、KP1831 与 KP1918 的毛利率总体保持稳定态势，KP1610 产品、KP1910 产品与 KP1905 产品不涉及产量变动，针对其他主要细分产品报告期内产量变动对直接单位材料、单位人工费用及单位制造费用的具体影响分析如下：

1、KP1227 产品变动分析

KP1227	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	46.64%	-11.32%
原材料总成本变动比例	42.04%	-14.92%
人工成本及制造费用总成本变动比例	38.23%	35.84%
单位原材料成本变动比例	7.44%	-8.12%
单位人工成本及制造费用变动比例	4.56%	46.96%

报告期内，公司 KP1227 产品的产量分别为 43,740.00kg、38,790.00kg 与

56,880.00kg，销量分别为 40,140.00kg、37,170.00kg 与 49,140.00kg，公司产量的变动主要受销量变动的的影响。

(1) KP1227 产品产量变动对单位原材料成本的影响较小

报告期内，KP1227 产量变动对单位原材料成本影响较小，2021 年相较于 2020 年，公司 KP1227 产量同比下降 11.32%，公司原材料总成本同比下降 14.92%，与产量变动趋势一致，变动比例相近。2022 年相较于 2021 年，公司 KP1227 产量同比增长 46.64%，公司原材料总成本同比上升 42.04%，与产量变动趋势一致，变动比例相近。

(2) KP1227 产品产量变动对单位人工成本及制造费用的影响较小

2021 年相较于 2020 年，公司人工及制造费用总成本同比上升 35.84%，与产量变动趋势不一致，单位人工成本及制造费用变动比例同比增长 46.96%，主要系由于受到环保处理要求提高影响，该产品生产过程中产生的高盐废水的预处理所需的人力投入与消耗的工时增加，使得产品人工成本及制造费用上升，与产量变动关联度较小。

2022 年相较于 2021 年，公司产量同比增长 46.64%，人工成本及制造费用总成本同比上升 38.23%，与产量变动趋势一致，变动比例相近。

综上，公司 KP1227 产品产量变动对单位原材料成本、单位人工及制造费用的影响较小。

2、KP1516 产品变动分析

KP1516	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	1.68%	65.35%
原材料总成本变动比例	-10.96%	36.95%
人工成本及制造费用总成本变动比例	4.24%	4.79%
单位原材料成本变动比例	-13.71%	-12.59%
单位人工成本及制造费用变动比例	1.02%	-33.11%

报告期内，公司 KP1516 产品的产量分别为 1,714.80kg、2,835.36kg 与 2,883.11kg，销量分别为 1,500.00kg、2,350.00kg 与 2,425.00kg，公司产量的变动主要受销量变动的的影响。

(1) KP1516 产品产量变动对单位原材料成本的影响较小

报告期内，公司 KP1516 产品产量变动对单位原材料成本的影响较小，2021 年产量与原材料总成本保持同向变动，但原材料总成本变动比例小于产量变动比例，2021 年相较于 2020 年的差异主要系该产品主原料平均采购价格较 2020 年下降 10.20% 所致，2022 年单位原材料成本变动也主要受到主原料平均采购价格变动影响。

(2) KP1516 产品产量变动产生的规模效应影响单位人工成本及制造费用

2021 年相较于 2020 年，KP1516 产品单位人工成本及制造费用同比下降 33.11%，主要系来自于产量增长带来的规模效应，产量同比增长 65.35%，人工成本及制造费用总成本同比增长 4.79%，成本增幅小于产量增幅；同时也受到 2020 年生产设备调整的效果进一步显现的影响。

因此，公司 KP1516 产品产量变动对单位原材料成本影响较小，对单位人工及制造费用的影响主要体现在规模效应上。

3、KP1641 产品变动分析

KP1641	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	-33.99%	1,905.81%
原材料总成本变动比例	-50.58%	698.54%
人工成本及制造费用总成本变动比例	-33.65%	457.57%
单位原材料成本变动比例	-25.14%	-45.09%
单位人工成本及制造费用变动比例	0.51%	-61.66%

注：考虑到 KP1641 产品 2021 年与 2022 年产品产销量变动差异较大，为便于说明产量变动对单位成本影响，因此上表 2022 年度相较于 2021 年度变动比例口径为生产入库成本

报告期内，公司 KP1641 产品的产量分别为 407.57kg、8,175.10kg 与 5,396.64kg，销量分别为 398.50kg、5,795.00kg 与 7,800.00kg，公司产量的变动主要受销量变动的的影响。

(1) KP1641 产品产量变动对单位原材料成本的影响主要体现在对单位溶剂消耗量的影响上

报告期内，KP1641 产品产量变动对单位原材料成本的影响主要体现在对单位溶剂消耗量的影响上。2021 年相较于 2020 年，该产品产量同比上升 1,905.81%，

高于原材料总成本上升比例 698.54%，主要系在产量大幅提升的情况下，单位溶剂消耗量下降，单位原材料成本下降。除 KP1641 产品产量变动对单位原材料成本的影响外，2021 年相较于 2020 年，公司 KP1641 产品单位原材料成本的下降也受到该产品投入产出比相较于 2020 年明显下降，单位原材料耗用减少，以及该产品主要原材料 2021 年平均采购价格有所下降的影响。

2022 年相较于 2021 年，公司 KP1641 产品产量同比下降 33.99%，原材料总成本同比下降 50.58%，成本下降幅度大于产量下降幅度，使得单位原材料成本同比下降 25.14%，主要系受工艺改进更加成熟稳定影响，原材料投入产出比下降，导致单位原材料成本有所下降。

（2）KP1641 产品产量变动产生的规模效应影响单位人工成本及制造费用

2021 年相较于 2020 年，KP1641 产品单位人工成本及制造费用同比下降 61.66%，一方面系来自于产量增长带来的规模效应，产量同比增长 1,905.81%，人工成本及制造费用总成本同比增长 457.57%，成本增幅小于产量增幅；同时也受到 2021 年公司对该产品干燥环节的生产设备进行了调整，采用动态干燥的方式，大幅缩短了生产周期，将干燥环节的周期由 88 小时降低到 34 小时，单位工时耗用减少的影响。

2022 年相较于 2021 年，公司 KP1641 产品产量同比下降 33.99%，人工成本及制造费用总成本同比下降 33.65%，产量与人工成本及制造费用总成本变动趋势一致，变动比例相近。

因此，公司 KP1641 产品产量变动对单位原材料成本影响主要体现在对单位溶剂消耗量的影响上，对单位人工及制造费用的影响主要体现在规模效应上。

4、KP0916 产品变动分析

KP0916	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	-73.11%	-25.41%
原材料总成本变动比例	-83.55%	-38.04%
人工成本及制造费用总成本变动比例	-69.40%	-14.04%
单位原材料成本变动比例	-38.82%	-11.50%
单位人工成本及制造费用变动比例	13.80%	22.79%

注：考虑到 KP0916 产品 2021 年与 2022 年产品产销量变动差异较大，为便于说明产量变动对单位成本影响，因此上表 2022 年度相较于 2021 年度变动比例口径为生产入库成本报告期内，公司 KP0916 产品的产量分别为 15,250.00kg、11,375.00kg 与

3,059.00kg，销量分别为 16,350.00kg、11,446.00kg 与 640.00kg，公司产量的变动主要受销量变动的影响。

(1) KP0916 产品产量变动对单位原材料成本的影响较小

报告期内，公司 KP0916 产品产量变动对单位原材料的成本影响较小。2021 年相较于 2020 年，KP0916 产品的单位原材料成本同比下降 11.50%，主要系 2021 年该产品生产过程中进行了两次前馏回收，对原材料进行了二次利用，使得单位原材料消耗下降，单位原材料成本下降。

2022 年相较于 2021 年，公司 KP0916 产品产量同比下降 73.11%，原材料总成本同比下降 83.55%，成本下降幅度大于产量下降幅度，使得单位原材料成本同比下降 38.82%，主要系受工艺优化使得原材料投入产出比下降所致。

(2) KP0916 产品产量变动产生的规模效应影响单位人工成本及制造费用

2021 年相较于 2020 年，公司单位人工成本及制造费用同比上升 22.79%，一方面系两次前馏回收过程增加了生产工时，导致人工成本及制造费用提升；另一方面，该产品产量同比下降 25.41%，人工成本及制造费用总成本同比下降 14.04%，产量同比下降比例高于成本下降比例，也导致单位产品分摊的人工成本及制造费用有所上升。

2022 年相较于 2021 年，公司 KP0916 产品产量同比下降 73.11%，人工成本及制造费用总成本同比下降 69.40%，产量同比下降比例高于成本下降比例，导致单位产品分摊的人工成本及制造费用有所上升。

因此，公司 KP0916 产品产量变动对单位原材料成本影响较小，对单位人工及制造费用的影响主要体现在规模效应上。

5、KP1608 产品变动分析

KP1608	2022 年度相较于 2021 年度	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	-49.84%	-40.30%
原材料总成本变动比例	-12.99%	-63.60%
人工成本及制造费用总成本变动比例	-36.50%	-47.35%
单位原材料成本变动比例	8.79%	-22.30%
单位人工成本及制造费用变动比例	-20.60%	12.38%

报告期内，公司 KP1608 的产量分别为 1,862.34kg、1,111.78kg 与 557.72kg，

销量为 1,868.38kg、875.27kg 与 700.00kg，公司产量的变动主要受销量变动的影响。

KP1608 的产量变动对单位原材料成本变动及单位人工成本及制造费用的影响较小。2021 年相较于 2020 年，KP1608 单位原材料成本同比下降 22.30%，主要系 2020 年由于生产设备出现故障，导致该产品生产过程中出现杂质，需要进行反复提纯，导致投入产出比提高，单位原材料耗用增加，单位原材料成本上升，2021 年单位原材料成本有所回落。前述变动与公司 KP1608 的产量变动关联度较小。2022 年，KP1608 产品单位人工成本及制造费用成本同比下降 20.60%，主要系改进生产组织方式，提高人员劳动效率，降低生产成本所致。

因此，公司 KP1608 产品产量变动对单位原材料成本与单位人工及制造费用的影响较小。

6、KP1928 产品变动分析

KP1928	2021 年度相较于 2020 年度
产量变动比例	821.31%
原材料总成本变动比例	174.62%
人工成本及制造费用总成本变动比例	361.93%
单位原材料成本变动比例	-72.33%
单位人工成本及制造费用变动比例	-53.46%

注：KP1928 产品 2022 年未产生销售

公司 KP1928 产品 2019 年主要系实验室生产，2020 年与 2021 年的产量分别为 266.83kg 与 2,458.32kg，销量分别为 211.05kg 与 2,094.95kg，公司产量的变动主要受销量变动的影响。

KP1928 产品经历了实验室小批量生产、放大化生产与规模化生产三个不同的阶段，该产品单位原材料成本、单位人工成本及制造费用的变动主要受该产品所处生产阶段变化影响。

2020 年该产品处于放大化生产阶段，原有的在小批量生产阶段进行的工艺设计在放大化生产阶段出现问题，经过多次调整后完成生产，一方面单位耗用原材料明显增加，另一方面生产周期也明显增加，最终使得单位产品成本增加。

2021 年该产品单位成本相较于 2020 年同比明显下降，其中单位原材料成本同比下降 72.33%，一方面系公司充分吸收放大化生产阶段的生产经验，生产过

程顺利，单位原材料的耗用有所下降；另一方面系公司根据生产实际，更换了该产品的主原料，新的主原料使得整体生产更加经济，从而降低了单位原材料成本；单位人工成本及制造费用同比下降 53.46%，主要系规模化生产阶段推进顺利，产量同比增长 821.31%，人工成本及制造费用总成本同比增加 361.93%，产量增幅大于成本增幅，单位产品分摊的人工成本及制造费用下降所致。

因此，KP1928 产品经历了实验室小批量生产、放大化生产与规模化生产三个不同的阶段，该产品单位原材料成本、单位人工成本及制造费用的变动主要受该产品所处生产阶段变化影响。

（二）医药领域细分产品毛利率波动较大对医药领域整体毛利率的影响，医药领域毛利率是否存在大幅波动的风险

1、医药领域细分产品毛利率波动较大的原因

发行人医药领域细分产品毛利率波动较大与 CDMO 行业的生产特点相关联，CDMO 行业生产特点主要一方面体现在涉及的产品品类众多，不同的产品品类在所使用的主原料、辅助材料、生产工艺路线、环保处理要求等方面均存在差异；另一方面体现在产品的生产主要是由多步化学反应组合而成的化学过程，相较于物理生产过程，在工艺的改进上存在更多的空间，也更有可能在特殊条件下出现偶发因素而对生产产生影响。这一生产特点对毛利率的影响主要体现在：

首先，对于化学生产过程，在工艺上存在较多可以改进的空间，包括但不限于催化剂的选用、具体反应环节的工艺设计、化学反应设备的调整、投料比的优化等，通过前述方式优化工艺，是 CDMO 企业生产过程中的常见过程，也是 CDMO 企业的竞争优势所在，且相关生产调整均在经过明确的流程审批后方会实施，这些调整有利于提升生产效率，降低原材料耗用与生产成本，从而有利于提升发行人细分产品的毛利率。

其次，CDMO 企业在生产过程中一般按批次将原材料投入包括反应釜等反应设备在内的生产线进行生产，对于化学生产而言，产品的产量变动与对反应釜等设备的占有时间及整体生产周期并非呈线性变动，即对某些批次产品存在反应釜等设备非饱和运转的情况，从而较物理生产过程更易出现产量变动比例高于人工成本及制造费用变动比例的情形，进而使得单位人工成本及制造费用发生变动。

产量的变动带来单位人工成本和制造费用的变化，而产量的变动一般来自于订单销量的变动，由于公司细分产品订单销量由于行业特点存在一定的波动性，进而使得产量存在波动性，最终影响毛利率的变动。

最后，化学生产过程相较于物理生产过程，也更容易受到排污处理要求变动、生产过程中意外出现杂质过高、生产设备调整效果不及预期，放大化生产阶段的效果与实验室生产阶段效果存在差异等偶发因素的影响，从而带来毛利率的变动。

因此，综合而言，发行人细分产品毛利率波动较大与 CDMO 行业的生产特点相关。因而从发行人角度，一方面在承接订单过程中，如客户询盘阶段，会对订单的盈利预期进行充分考量，对于存在成熟市场或盈利预期较差的部分订单会进行主动放弃，优先选择高毛利率的医药领域产品订单；另一方面则持续丰富发行人医药领域的细分产品品类，降低单个细分产品毛利率波动对整体医药领域收入毛利率的影响。

2、医药领域细分产品毛利率波动较大对医药领域整体毛利率的影响，医药领域毛利率是否存在大幅波动的风险

报告期内，发行人医药领域产品毛利率分别为 45.44%、49.91%与 50.47%，公司医药领域产品毛利率总体保持稳定。由于发行人医药领域细分产品种类较多，医药领域产品内部收入结构的波动中和了单个医药领域细分产品毛利率的波动，使得医药领域产品综合毛利率保持稳定。

发行人在医药领域细分产品上持续推进多元化策略，单个细分产品的收入权重较低，因此各医药中间体产品的毛利率变化与产品结构变化会出现一定的相互中和，单个医药中间体产品的毛利率变动与收入比重变动将会对医药领域中间体产品产生一定的影响，但是不会引起决定性的波动效应，有利于保障公司整体毛利率的稳定性，公司医药领域整体毛利率出现大幅波动的风险相对较小。

针对公司医药领域主要细分产品在毛利率上的波动性，公司拟于招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）财务风险”中补充提示相关风险，具体情况参见本审核中心意见落实函回复“问题 1”之“三、结合上述情况，针对细分产品收入及毛利率变动较大充分提示风险”。

三、结合上述情况，针对细分产品收入及毛利率变动较大充分提示风险。

（一）针对细分产品收入波动较大提示风险

针对公司医药领域主要细分产品收入波动较大的情况，公司拟在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）财务风险”之“3、医药领域细分产品收入波动性较大的风险”中补充披露如下：

“3、医药领域细分产品收入波动性较大的风险

报告期内，发行人医药领域销售收入分别为 20,978.39 万元、28,280.61 万元及 33,279.06 万元，占营业收入的比重分别为 45.17%、51.50% 及 46.44%。受 CDMO 行业特点影响，公司医药领域细分产品品类较多。受客户采购节奏、客户临床试验进展情况等因素影响，公司医药领域主要细分产品年度收入间存在波动性。若未来公司未能有效保持医药领域主要细分产品的销售持续性，或无法有效通过细分品类多元化降低细分产品收入波动性对整体医药领域收入的影响，则公司医药领域收入存在出现波动乃至下降的风险。”

（二）针对细分产品毛利率波动较大提示风险

针对公司医药领域主要细分产品毛利率波动较大的情况，公司拟在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）财务风险”之“5、医药领域细分产品毛利率波动性较大的风险”中补充披露如下：

“5、医药领域细分产品毛利率波动性较大的风险

报告期内，发行人医药领域产品毛利率分别为 45.44%、49.91% 与 50.47%。受 CDMO 行业特点影响，公司医药领域细分产品品类较多。受细分产品销售价格变动、主原料采购价格变动、生产设备调整及生产工艺改进导致的成本变化等因素影响，公司医药领域主要细分产品毛利率存在较大波动性。若未来公司未能有效保持医药领域主要细分产品中高毛利率产品的销售持续性，或无法有效通过细分品类多元化降低细分产品毛利率波动性对整体医药领域收入的影响，则公司医药领域毛利率存在出现波动乃至下降的风险。”

四、申报会计师意见

（一）申报会计师核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、查阅客户针对发行人主要医药细分产品的采购订单，统计采购时点、采购金额及采购单价等信息，分析细分产品收入变动的原因及合理性。

2、取得并核查发行人销售明细构成表，复核主要医药细分产品的销量及单价情况；访谈发行人销售人员，了解主要医药细分产品销量及单价变动的原因，分析原因合理性；访谈发行人管理层，了解并分析发行人主要医药细分产品收入的稳定性。

3、取得并核查发行人生产入库成本表，复核主要医药细分产品的产量及单位成本情况；了解并复核报告期内发行人主要医药细分产品的生产调整情况及生产调整影响；通过统计分析、管理层访谈等方式了解并复核发行人主要医药细分产品产量变动对单位原材料成本、单位人工成本及制造费用的影响。

4、了解并分析发行人医药中间体产品结构变动情况及毛利率变动情况，分析发行人医药领域中间体毛利率稳定的合理性。

（二）申报会计师核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在回复中列示公司细分产品收入变动具备合理原因，医药领域收入具有稳定性，与我们在审计和核查过程中了解的信息在所有重大方面一致；

2、发行人在回复中说明的产量变动对自产产品直接单位材料、单位人工费用及单位制造费用的影响，与我们在审计和核查过程中了解的信息在所有重大方面一致；

3、发行人在回复中列示公司已针对公司医药领域主要细分产品收入、毛利率波动较大的情况于招股说明书中进行补充风险提示，与我们在审计和核查过程中了解的信息在所有重大方面一致；

问题 2 关于信息披露

申请文件显示：

（1）发行人与客户合同约定的义务为交付符合客户要求商品，在客户取得相关商品控制权之后发行人的义务结束，客户需在信用期内支付货款，不需发

行人继续履约。而 CDMO 模式下的其他可比公司存在按照时段确认服务收入的情形。

(2) 发行人在招股说明书中未针对性披露发行人收入确认方面的具体执行标准，仅简单重述一般会计原则。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第七十一条的要求，披露发行人与行业相关、与同行业公司存在重大差异、对财务报表理解具有重要影响的会计政策和会计估计的具体执行标准，并根据不同业务类别和销售方式披露收入确认的时点、依据和计量方法，避免简单重述一般会计原则。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、回复

针对发行人的收入确认政策的具体执行标准，公司拟在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“六、主要会计政策和会计估计”之“（二十一）发行人收入确认政策与同行业公司比较”中补充披露如下：

“1、CDMO 业务收入确认时点符合行业惯例

针对 CDMO 业务，发行人按销售区域划分为境内销售和境外销售。公司内外销均采用买断模式，在客户取得相关商品控制权时确认收入，具体收入确认方法如下：

（1）境内销售

根据与客户签订的销售协议的规定，完成相关产品生产，检验合格，向客户交付并经客户签收后，销售商品相关的风险报酬或控制权已转移给客户。故公司于客户签收后确认收入。公司确认销售商品收入的具体外部证据主要为签收回执单。

（2）境外销售

境外销售根据不同的结算方式确认收入，收入确认的时点和确认依据如下：

结算方式	收入确认时点	收入确认的具体政策	收入确认依据
FCA	产品交付予客户指定承运人	以产品交付予客户指定承运人确认收入	提单
EXW	客户指定承运人上门提货	以客户指定承运人上门提货确认收入	交货单
FOB	产品交付予客户指定承运人	公司以货物报关出口并装船作为确认收入的时点	提单
CIF	产品交付予客户指定承运人	公司以货物报关出口并装船作为确认收入的时点	提单
CFR	产品交付予客户指定承运人	公司以货物报关出口并装船作为确认收入的时点	提单
DDP	产品运送至对方指定地点	以对方签收作为确认收入的时点	签收单
DDU、DAP	产品运送至对方指定地点	以对方签收作为确认收入的时点	签收单

同行业可比公司的收入确认政策摘录汇总情况如下：

上市公司	收入确认政策
永太科技	国内销售模式：客户收到货物并经验收合格后确认收入。 国外销售模式：对以 FOB、CIF、CFR 方式进行交易的客户，公司以货物在装运港越过船舷作为收入确认时点；对以 DDU 方式进行交易的客户，公司以将货物交到客户指定地点作为收入确认时点。
联化科技	国内销售模式：公司以将货物运达合同约定地点并经客户签收确认后，公司确认收入。 国外销售模式：对以 FOB、CIF、CFR 等方式进行交易的客户，公司以货物在装运港越过船舷作为收入确认时点；对以 DAP、DDP 等方式进行交易的客户，公司以将货物运达客户指定地点作为收入确认时点。
药石科技	1) 公司销售商品，属于在某一时点履行履约义务。本公司商品销售收入分为国外销售和国内销售。 A、国外销售本公司将商品发运给客户，客户收货后物流提供收货信息，海关出具报关单，公司取得海关报关单及客户收货信息，完成合同约定后，相关产品的控制权转移，公司确认收入。 B、国内销售本公司将商品发运给客户，客户收货后签具收货回单，公司取得客户回单，开具销售发票，完成合同约定后，相关产品的控制权转移，公司确认收入。 2) 公司技术服务具体的收入确认标准为：因公司提供技术服务一般以最终完成某项特定技术成果为结束，故均在相关的技术服务已经完成后确认收入。
凯莱英	①商品销售合同 公司销售产品属于在某一时点履行的履约义务。公司在生产完成收入确认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协议约定安排运输、报关、代存储并开具发票，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移时确认收入。 ②提供技术服务合同 公司提供技术服务根据服务类型的不同分别属于某一时段内履行的履约义务和某一时点履行的履约义务。 某一时点履行的履约义务原料药工艺服务系为新药或已上市药物进行必要的工

上市公司	收入确认政策
	<p>艺路线开发和工艺改进，一般采取 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。</p> <p>对于单项履约义务可明确区分、交付周期短的其他技术服务，公司在交付合同约定的成果时开具发票并确认收入。</p>
博腾股份	<p>公司销售产品属于在某一时刻履行的履约义务。内销收入确认的具体方法：公司根据合同约定将产品交付给客户（或客户指定的收货人）并取得客户确认时确认销售收入；外销收入确认的具体方法：合同约定贸易方式为工厂交货的，公司在工厂将货物交付至客户并取得客户确认时确认销售收入；合同约定贸易方式为其他指定地点（包括装运港、目的港、指定目的地等）交货的，公司根据经海关审验的货物出口报关及提单信息，按照合同约定的贸易方式分别在货物出口日期或交付至客户指定地点的日期确认销售收入。</p> <p>对于以 FFS（Fee-For-Service，按服务结果收费模式）方式（进行收费的服务合同，属于在某一时刻履行的履约义务，在完成服务内容并将服务结果交付给客户并经客户确认后确认收入。</p>
九洲药业	<p>按时点确认的收入公司销售化学原料药、医药中间体等产品，属于在某一时刻履行履约义务。本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司通常在综合考虑下列因素的基础上，以货物控制权转移给购买方时点确认收入，如取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬转移、商品法定所有权转移、商品实物资产转移等。</p>
诚达药业	<p>本公司销售医药中间体产品、左旋肉碱系列产品、原料药系列产品等，属于在某一时刻履行的履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：本公司已根据合同或订单约定完成产品生产，经检验合格后将产品交付给客户，取得客户收货确认书或签收单等类似单据，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：本公司已根据合同约定将产品报关，取得经海关审验的货物出口报关信息，商品的法定所有权已转移。</p>

数据来源：各上市公司招股说明书、年度报告、半年度报告、Wind 资讯。

发行人的 CDMO 业务分为两种类型：（1）对于新产品或新工艺，以交付少量样品或分析报告为目标形成销售，并按照时点法确认收入，与药石科技“以最终完成某项特定技术成果为结束的技术服务”业务类型相似，收入确认政策无差异。（2）发行人对于成熟产品、成熟工艺，为客户最终交付量产的产品，在客户取得相关商品控制权时确认收入，与以上列举的可比公司销售产品业务类型相似，收入确认政策无差异。

综上所述，发行人 CDMO 业务的收入确认政策符合会计准则规定和行业惯例。

2、发行人目前业务模式不符合按时段法确认收入的条件

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。

公司主要业务模式包括 CDMO 业务和贸易业务。对于 CDMO 业务，公司根据与客户的约定向客户交付产品。对于贸易业务，公司根据合同约定提供贸易服务，以赚取商品进销差价或赚取代理采购佣金。

以上两类业务均不符合按时段法确认收入的条件，具体分析如下：

《企业会计准则第 14 号——收入》对按某一时段内履行履约义务的要求	发行人业务具体情形	是否满足
（1）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	对于 CDMO 业务，发行人根据客户的需求进行定制生产产品。发行人的定制生产过程均由发行人控制，在最终的商品交付给客户之前，客户无法从发行人累计至今已经完成的服务中获益； 对于贸易业务，发行人通过自主销售或代理采购模式，交付客户所需的产品。发行人采购和销售的过程均由发行人控制，在最终的商品交付给客户之前，客户无法从发行人累计至今已经完成的服务中获益； 综上所述，客户不能在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	不满足
（2）客户能够控制企业履约过程中在建的商品	在 CDMO 业务过程中，发行人的定制生产过程均由发行人控制，客户不能控制企业履约过程中在建的商品； 在贸易业务过程中，发行人采购和销售的过程均由发行人控制，客户亦不能控制企业履约过程中在建的商品。	不满足
（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	根据发行人 CDMO 业务合同的相关约定，发行人未与客户约定如若中途停止研发生产收取成本补偿及合理利润，发行人不存在具有法律约束力的收款权利； 根据发行人贸易业务中与上下游公司签订的合同，发行人亦未约定若停止提供贸易服务可收取成本补偿及合理利润，发行人不存在具有法律约束力的收款权利。	不满足

综上，发行人 CDMO 业务和贸易业务不符合按照时段法确认收入的情形，按照时点法确认收入符合《企业会计准则》的规定。”

二、申报会计师意见

（一）申报会计师核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

通过访谈公司业务和财务人员，了解公司业务模式与财务核算模式，检查报告期内公司大额销售合同，了解和评价公司收入确认是否符合公司的会计政策和企业会计准则的规定；通过查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告及其他公开信息对 CDMO 业务内容、该业务主要交付形态及收入确认政策的披露情况，分析发行人 CDMO 服务的具体内容及主要交付形态是否与同行业可比公司存在重大差异。

（二）申报会计师核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

发行人报告期内收入相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。发行人在回复中补充披露的根据不同业务类别和销售方式收入确认时点、依据和计量方法，及与同行业可比公司的比较情况，与我们在审计和核查过程中了解的信息在所有重大方面一致。

（本页无正文，系《安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）关于金凯（辽宁）生命科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签署页）

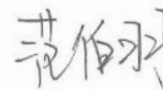
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）





中国注册会计师：章晓亮





中国注册会计师：范伯羽

中国 北京

2023年3月28日