



关于上海复旦张江生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心
意见落实函的回复

上海证券交易所：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受上海复旦张江生物医药股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表,2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于 2019 年 8 月 20 日出具了报告号为普华永道中天审字(2019)第 11046 号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在执行审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

根据贵所于 2019 年 10 月 7 日出具的上证科审(审核)【2019】593 号《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》(以下简称“意见落实函”),我们以上述我们对财务报表所执行的审计工作为依据,对贵所就意见落实函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就上海复旦张江生物医药股份有限公司对意见落实函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·上海市
2019 年 10 月 9 日

注册会计师


朱伟(项目合伙人)

注册会计师


周勤俊

问题 3 关于合作研发事项、艾拉上市后补充研究开发以及上海辉正商业补偿金的会计处理

请发行人进一步补充说明：(1) 与上海医药合作开发特定药物的研发是受托开发还是合作开发，费用承担和收益占有不对等的商业合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；(2) 艾拉上市后补充研究开发的具体内容，实质性改进药品性能的理由和依据；(3) 上海辉正支付的 5000 万元商业补偿金是否与 10 年独家推广服务相关，该笔补偿金预估的方法、使用参数及计算过程，冲减当期市场推广费是否具有商业合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并就上海辉正支付 5000 万元补偿费对发行人 2018 年业绩的影响做重大事项提示。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

(一) 与上海医药合作开发特定药物的研发是受托开发还是合作开发，费用承担和收益占有不对等的商业合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

1、与上海医药合作开发特定药物的研发是受托开发还是合作开发

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作，上述合作研发项目最初由复旦张江独自享有、自行研发，与上海医药签订合作研发协议前，公司已经进行了大量研发工作，部分项目已取得明确的阶段性成果（高亲和重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白项目已基本完成临床前研究，多替泊芬、硫酸长春新碱脂质体项目已取得临床研究批件，重组人淋巴毒素 α 衍生物项目处于 II 期临床研究）。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享 50% 收益权。无论项目未来研发成功与否，上海医药支付的合作研发费用，发行人均无需退还。

对于合作研发项目的日常管理，根据协议的安排，公司就上药合作研发项目

成立了管理委员会，在合作研发过程中，管理委员会为最高决策机构。管理委员会设有 6 名成员，其中包括上海医药委派的 3 名专业的技术人员和管理人员，以及 3 名公司的技术人员和管理人员。管理委员会的主要功能为审定合作研发计划、审核研发费用使用情况，监督计划执行，单项药物的合作研发应否终止及其他相关事宜。公司于每年度至少召开一次管理委员会工作会议，通过会议的召开，上海医药定期了解合作项目的进展，决定合作项目的终止，以及确认合作项目的转让等情况。

公司与上海医药的合作研发项目，与一般意义上的受托开发及共同开发具有较大差异，具体如下：

(1) 受托开发：受托方根据委托方的要求及标准，为委托方提供研发服务，对应的研发成果全部归属于委托方所有，委托方根据研发工作量等向受托方支付委托研发费。

(2) 共同研发：多方共同实施某项目的研发工作，对各自的研发范围进行约定，各方在其研发范围内实施研发工作，产生的研发费用各自独立承担，研发成果由各方共同享有。

从商业逻辑分析，公司与上海医药的合作研发可视同共同研发与受托开发的结合体，具体路径如下：

项目	发行人	上海医药
层次 1: 共同研发层面	发行人承担 50% 的研发工作，支付 50% 的研发费用，享有未来 50% 收益。	上海医药承担 50% 的研发工作，支付 50% 的研发费用，享有未来 50% 收益。
层次 2: 受托开发层面	上海医药将其自身 50% 的研发工作委托发行人实施，考虑到研发服务的周期、资源投入及发行人的合理收益，上海医药支付的委托研发费为研发费用总额的 80%。	

此外，公司与上海医药的合作研发项目与一般意义的受托开发、共同开发相比，还存在一个明显差异，即：上述四个合作研发项目作为公司早已确定的研发方向，无论上海医药是否参与合作研发，公司均会按照既定的研发方向及预算，对上述四个合作研发项目进行持续的研发投入，上述四个研发项目进程及研发投入并不以上海医药是否承担研发费用而改变。

2、费用承担和收益占有不对等的商业合理性

发行人与上海医药合作研发的四项药物，在合作协议签署前发行人已开展研发工作多年，部分项目已取得明确的阶段性成果（高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白项目已基本完成临床前研究，多替泊芬、硫酸长春新碱脂质体项目已取得临床研究批件，重组人淋巴毒素 α 衍生物项目处于 II 期临床研究），且签订协议后研发工作均主要由复旦张江承担，上海医药对研究开发工作进行必要的监督管理，但不参与项目的具体研发过程。考虑到药品具体研发工作均由复旦张江实施，上海医药并未参与具体研发，且在药品研发成功后即享有相应的所有权及收益权；此外，由于发行人与上海医药合作研发的四项药物，在合作协议签署前发行人已开展研发工作多年，部分项目已取得明确的阶段性成果，成功的可能性较刚起步的研发项目较高。故上海医药承担的费用高于其享有的收益，发行人享有的收益高于其承担的费用，符合商业惯例和市场规则。

综上所述，公司与上海医药的合作研发项目属于市场化交易，具有合理的商业实质，上海医药费用承担和收益占有不对等具有商业合理性。

3、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（1）将上海医药支付的合作研发费确认为收入

根据合作研发协议，在合作研发期间，公司按照当年实际发生的研究开发费用与上海医药进行结算，上海医药需向公司支付当年研究开发费用的 80%。公司根据上海医药当年应向公司支付的合作研发金额，确认当年的合作研发收入。

公司将上海医药支付的合作研发费用确认为收入，符合企业会计准则的规定，具体如下：根据合作研发协议，在合作研发期间，复旦张江进行研发工作，视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，且该研发服务已经提供；公司按照当年实际发生的研究开发费用与上海医药进行结算，研发收入的金额能够可靠计量；上海医药于每年根据结算情况支付合作费用，经济利益可以流入企业。因此，公司向上海医药收取的合作研发费用，可视同由复旦张江向上海医药提供研发服务而收取的对价，公司对上海医药的合作研发所得，满足收入确认条件，符合《企业会计准则》的相关规定。

(2) 合作研发项目对应的研究费用均计入当期“研发费用”

由于合作研发项目最初由复旦张江独自享有、自行研发，与上海医药签订合作研发协议前，公司已经进行了大量研发工作，部分项目已取得明确的阶段性成果（高亲和力重组人肿瘤坏死因子受体突变体-Fc 融合蛋白项目已基本完成临床前研究，多替泊芬、硫酸长春新碱脂质体项目已取得临床研究批件，重组人淋巴毒素 α 衍生物项目处于 II 期临床研究），相关的研发费用于发生时已经直接计入研发费用。与上海医药签订合作研发协议后，所有的研发工作持续由复旦张江开展，且考虑到上述四个合作研发项目作为公司早已确定的研发方向，无论上海医药是否参与合作研发，公司均会按照既定的研发方向及预算，对上述四个合作研发项目进行持续的研发投入，上述四个研发项目进程及研发投入并不以上海医药是否承担研发费用而改变，故公司将上述四个研发项目发生的研发支出全部计入研发费用，符合企业会计准则的相关规定。

(二) 艾拉上市后补充研究开发的具体内容，实质性改进药品性能的理由和依据

1、艾拉上市后补充研究开发的具体内容

艾拉上市后补充研究开发系对已上市药品艾拉进行杂质补充研究，完善和提高注册标准，以提升药品的安全有效性及质量稳定性。具体内容为对质量标准中三个杂质(RRT0.9、RRT1.3、RRT3.0) 进行分离制备和结构确证；对三个杂质进行校正因子研究；修订质量标准对于三个杂质的计算方法等。

2、实质性改进药品性能的理由和依据

药品中影响药物纯度的杂质可能具有潜在生物活性及有害成分，并进而影响药品的安全性和有效性。因此，在药品生产和贮存过程中需要严格控制杂质的含量。公司通过对于上述 3 个杂质进行补充研究，制定出更高要求的杂质标准。并通过使用更科学的检测方法和控制标准，进一步提升药品的安全有效性及质量稳定性。药品杂质的减少，有效降低了药品在临床使用中产生不良反应的可能性，一定程度上会提高药效、增加药品销售或延长医药企业生产该药品技术的经济寿命，为企业带来经济利益。因此，公司将艾拉上市后补充研究视同一项新的研发。

公司在完成艾拉上市后补充研究后，于 2018 年 2 月向国家药品监督管理局申报药品补充申请，并于 2018 年 6 月取得国家药品监督管理局出具的药品补充申请批件。综合上述，公司认为对已上市艾拉产品进行的杂质补充研究为实质性改进药品性能。

鉴于艾拉上市后研究可实质性改进药品性能，为企业带来经济利益流入，故发行人将艾拉上市后的研发费用进行了资本化处理。经查阅医药行业上市公司，如广生堂（300436）、易明医药（002826）、龙津药业（002750）等公司将药品上市后的进一步研究（如仿制药上市后的一致性评价支出）对应的研发费用亦予以资本化，与公司艾拉上市后研究的资本化处理较为类似。

（三）上海辉正支付的 5000 万元商业补偿金是否与 10 年独家推广服务相关，该笔补偿金预估的方法、使用参数及计算过程，冲减当期市场推广费是否具有商业合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并就上海辉正支付 5000 万元补偿费对发行人 2018 年业绩的影响做重大事项提示。

1、上海辉正支付的 5000 万元商业补偿金是否与 10 年独家推广服务相关，该笔补偿金预估的方法、使用参数及计算过程

（1）上海辉正支付的 5000 万元商业补偿金是否与 10 年独家推广服务相关

公司与上海辉正在签署的《市场推广服务协议》之“14、过渡期安排”条款中，对商业补偿金进行了具体约定：由于变更推广服务商将导致标的产品市场切换产生一系列费用，上海辉正同意向发行人支付一笔不可返还的商业补偿金，金额为人民币 5,000 万元。

上海辉正向公司支付的商业补偿金，主要是用于补偿发行人由自主推广变更为独家推广商时预计产生的市场切换费用，与市场推广服务的 10 年协议期无关。

（2）该笔补偿金预估的方法、使用参数及计算过程

上海辉正支付商业补偿金用于补偿发行人变更市场推广服务商而产生的一系列费用主要因为：（1）2018 年 1-10 月，在发行人子公司上海葆溯实施里葆多推广期间，已发生的推广费用处于较高水平，并取得了一定的推广效果，为上海

辉正未来的市场推广工作提供了一定的基础。(2) 市场切换费用：可能产生的市场切换费用主要包括：①在变更推广服务商后，上海葆溯已签订但尚未履行完毕的相关协议的变更、终止将产生一系列的费用；②上海葆溯终止经营将产生的员工安置赔偿、办公设备处置、经营场所搬迁等相关费用；③市场交接费用：仍处于经销渠道内的药品的盘点、库存交接等费用。

公司根据变更推广服务商将导致标的产品市场切换产生的相关费用，并考虑到发行人自主推广期间发生的相关推广费用，协商确定商业补偿金为 5,000 万元。相关预算计算过程如下：

项目	补偿内容	金额 (万元)	计算过程
自有团队投入补偿	自主推广期间前期的市场投入尚未获得收益前将其市场渠道资源转由上海辉正承接所对应的补偿	3,000	根据自主推广期间所开展的市场清理、培育及拓展工作，与上海辉正协商确定
市场切换费用	(1)在变更推广服务商后，上海葆溯已签订但尚未履行完毕的相关协议的变更、终止将产生一系列的费用;及(2)仍处于经销渠道内的药品的盘点、库存交接等费用	1,300	根据上海葆溯向上海辉正实际交接的市场渠道情况、未履约协议的后续安排及渠道内库存的清理、交接费用综合协商确定
市场切换费用	上海葆溯终止经营将产生的员工安置赔偿；主要包括：离职人员的遣散费及补偿费等	600	根据上海葆溯离职人员数量及单个人员补偿金额计算确定
市场切换费用	办公设备处置、经营场所搬迁等相关费用；主要包括：办公软件系统、装修费用的一次摊销及补偿、租金违约金等	100	因上海葆溯不再从事自主推广活动，导致的原办公固定资产、无形资产处置及相关租赁协议违约补偿等
合计		5,000	

随着里葆多推广模式变更及市场切换的完成，公司补偿范围内的自有团队市场投入金额及已实际支付的市场切换费用累计为 5,198 万元，与上海辉正支付的商业补偿金基本一致。

2、冲减当期市场推广费是否具有商业合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人将市场推广服务委托给 CSO 公司实施，实质上为向 CSO 公司购买相关服务，而非将“独家市场推广服务”作为一项“权利”对外实施许可。发行人收到的商业补偿金，其商业实质为补偿已发生或明确知晓即将发生的费用，而非

收取的“权利许可费”，发行人将其冲减当期销售费用，符合商业实质及企业会计准则的规定。

3、就上海辉正支付 5000 万元补偿费对发行人 2018 年业绩的影响做重大事项提示

发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、上海辉正商业补偿金对公司 2018 年经营业绩的影响”部分，对该事项进行了补充披露，具体如下：

自 2018 年 11 月，公司将里葆多的独家市场推广服务委托上海辉正实施，鉴于发行人前期自主推广工作成果及变更推广商可能产生的市场切换费用，经双方协商，上海辉正同意向发行人支付一笔不可返还的商业补偿金，金额为人民币 5,000 万元。在里葆多推广模式变更及市场切换的完成后，公司补偿范围内的自有团队市场投入金额及已实际支付的市场切换费用累计为 5,198 万元，与上海辉正支付的商业补偿金基本一致。根据企业会计准则的规定，公司将实际发生的市场投入及市场切换费用计入当期销售费用，并将上海辉正支付的 5,000 万元商业补偿金冲减 2018 年销售费用。

二、申报会计师核查意见。

1、申报会计师对发行人与上海医药的合作研发协议、结算情况及会计处理进行了核查，查阅合作研发的具体协议条款，与发行人研发负责人访谈，对发行人合作研发的商业实质进行核查；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行抽样检查；结合合作开发协议及公司在合作开发中的具体职能，对公司合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析。经核查，申报会计师认为：发行人对与上海医药的合作研发项目的商业合理性说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致；发行人与上海医药合作研发项目的会计处理符合企业会计准则及财务报表列报的相关规定，会计处理与商业实质相符。

2、申报会计师查阅了艾拉上市后补充研究开发具体内容，通过对发行人研发部门负责人进行了访谈，查阅药品补充申请文件及相应批件了解实质性改进药品性能的具体情况。经核查，申报会计师认为：艾拉上市后补充研究对应的研发

内容及费用明细合理，艾拉上市后补充研究可实质性改进药品性能，并已获得了相应的药品补充申请批件，符合资本化的相关要求。

3、申报会计师查阅了公司与上海辉正签署的独家推广协议、商业补偿金的结算情况及实际支付情况，对商业补偿金的商业实质进行了分析判断。经核查，申报会计师认为：上海辉正支付的 5000 万元商业补偿金与独家推广服务期间无关系，该笔商业补偿金为补偿发行人变更独家推广商产生的市场切换费用，公司将该笔商业补偿金冲减 2018 年销售费用，符合企业会计准则的相关规定。