

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
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之核实意见

**关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
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之核实意见**

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 10 月 15 日出具的《关于苏州泽璟生物制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》（上证科审（审核）[2019]624 号）（以下简称“意见落实函”），信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）会同苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“泽璟制药”）对意见落实函中涉及我们的问题进行了逐项核查，现将核查情况回复如下，请予审核。

问题 3.

请发行人进一步说明：（1）研发支出资本化的会计政策，进一步论证发行人目前未将已进入 III 期临床试验的研发支出资本化的原因；（2）向小核酸研究所租赁房产价格是否公允、是否构成政府补助，小核酸研究所出资 530 万元购买设备由发行人使用、6 年后发行人以原价回购，免除的利息是否构成政府补助。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、研发支出资本化的会计政策，进一步论证发行人目前未将已进入 III 期临床试验的研发支出资本化的原因

1、发行人研发支出资本化的会计政策

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。

（1）新药开发已进入 III 期临床试验；

（2）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(4) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

(5) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

2、进一步论证发行人目前未将已进入 III 期临床试验的研发支出资本化的原因

根据发行人制定的会计政策，发行人只有在同时满足前述 6 个条件时才能将研发支出资本化，6 个条件缺一不可。发行人正在研发的项目中已进入 III 期临床试验的在研项目包括：多纳非尼肝细胞癌、结直肠癌、甲状腺癌适应症和重组人凝血酶外科手术渗血止血适应症。对于该等项目发生的研发支出并未资本化，原因是未能同时满足资本化的全部条件，具体分析如下：

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
1	新药开发已进入 III 期临床试验	已进入 III 期临床试验的在研项目包括：多纳非尼肝细胞癌、结直肠癌、甲状腺癌适应症，重组人凝血酶外科手术渗血止血适应症；	满足
2	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	发行人通过构建与国际先进水平接轨的精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，研发了系列优质小分子和大分子新药，并具有差异化的竞争优势，覆盖多个临床急需新药的疾病领域。目前多项在研项目的适应症已进入临床试验阶段，意味着相关项目有效性及安全性具有一定保障，发行人完成该等新药项目在技术上具有可行性；	满足
3	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人目前属于新药研发企业，已按照 GMP 标准建成小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组人凝血酶生产车间及配套设施，并已获得药品生产许可证，已经具备生产能力；拟同时成为新药销售企业。董事会及科学委员会在审批科研项目时，通过审查项目立项计划书，研究科研项目在技术及经济上的可行性，综合考虑社会效益以降低药物研发风险，并以最终实现包括候选药物的上市以产生经济利益为目标；	满足
4	运用该无形资产	根据招股说明书第六节业务与技术“二、发行人所处行业	满足

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
	生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场	及其监管政策”，发行人在研新药的市场广阔；	
5	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	<p>发行人的技术、财务资源和其他资源支持情况如下：</p> <p>（1）技术资源：①截至本回复出具日，发行人已在全球不同国家申请 131 项发明专利，其中 61 项已获专利授权，包括中国授权 21 项和境外授权 40 项；②针对研发项目组建了专门的研发团队，截至招股说明书签署日，发行人拥有一百多位研发人员，其中 13 人拥有博士学位，70%拥有本科以上学历；核心技术人员均拥有超过 15 年的新药研发经验，具有主导或参与多个新药成功上市的经验；</p> <p>（2）财务资源：①发行人自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持研发投入活动及业务发展；②已获得包括国家“重大新药创制”重大科技专项在内的诸多政府支持。（3）其他资源：①发行人已建成符合 GMP 要求的生产车间；②拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队；③正在组建销售团队和布局销售。多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床试验 2018 年 4 月完成 III 期临床入组，预计 2019 年底或 2020 年初完成 III 期临床试验并于 2020 年一季度提交 NDA，预计将于 2020 年完成多纳非尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床试验并根据试验结果提交上市申请；预计将于 2021 年完成多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘治性分化型甲状腺癌和外用重组人凝血酶用于治疗外科手术渗血止血的 III 期临床试验并根据试验结果提交上市申请，但无法预测何时能获取相关的监管机构的营销许可。</p> <p>公司销售团队目前正在组建过程中，发行人产品获取药品上市销售许可后，未来产品能否进入医保体系、政府采购目录等尚无法确定，自建销售团队需要较大的投入和较长的时间，未来的销售情况尚难以合理估计，来自竞争产品的竞争情况目前也难以预计。关键管理人员如果发生变化，也可能对未来的研发、生产、销售等产生重大影响。</p> <p>综上，截至报告期末，公司尚未成功获批上市销售任何药物，正在组建的销售团队尚未稳定，市场策略及新药上市后的商业化能力未获得验证，是否能够保证未来能够将获批的产品或适应症成功商业化，是否能够产生足够的商业化销售现金流入，存在不确定性。</p>	暂未满足
6	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	<p>为了规范发行人的研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《研发项目管理制度》、《研究开发支出管理制度》、《业务外包管理办法》和《研究开发支出核算管理办法》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部分项目进行账务处理。</p> <p>发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、原料试剂</p>	满足

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
		<p>耗材、水电能耗、固定资产折旧、无形资产摊销、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费、其他费用等。发行人对研发费用按研发项目作为成本费用的归集对象，可直接归属于项目的费用开支直接计入该研发项目支出，无法直接归属于研发项目的其他费用按各项目实际发生情况进行归集、分摊。</p> <p>发行人制定了具体的研发支出会计政策，研究开发项目研究阶段的支出全部费用化；研究开发项目开发阶段的支出符合条件的资本化，不符合资本化条件的计入当期损益（研发费用）。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。</p> <p>发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确的划分和核算各项研发支出，研发支出不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。发行人能够可靠地计量归属于该无形资产开发阶段的支出。</p>	

如上表分析，发行人在其他资源支持等方面尚未满足发行人会计政策中规定的可予资本化的所有条件，因此，发行人在报告期内所有在研项目未同时满足发行人会计政策规定的研发费用资本化的6个条件，故发行人的研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。

二、向小核酸研究所租赁房产价格是否公允、是否构成政府补助，小核酸研究所出资530万元购买设备由发行人使用、6年后发行人以原价回购，免除的利息是否构成政府补助

1、向小核酸研究所租赁房产价格是否公允、是否构成政府补助

截至本回复出具日，小核酸研究所出租给发行人的物业及租金情况如下：

(1) 小核酸研究所出租给发行人的物业情况

序号	承租方	出租方	座落	租赁用途	建筑面积(m ²)	租赁期限
1	发行人	小核酸研究所	昆山市玉山镇元丰路168号7号房	工业	3,780.97	至2039年2月28日 ^注
2	发行人	小核酸	昆山市高新区元	研发	1,868.00	自项目装修完成并通过验收

序号	承租方	出租方	座落	租赁用途	建筑面积 (m ²)	租赁期限
		研究所	丰路168号			、正式交付使用之日起3年

注：根据租赁合同约定，租赁期间或期满发行人履行完毕租赁合同项下的全部义务后，应发行人要求，双方应启动该厂房所有权的转让工作，将该厂房所有权按约定价格转让给发行人。

(2) 小核酸研究所出租给发行人的房屋租金情况

序号	出租方	座落	租赁用途	建筑面积 (m ²)	租金 (元/天/m ²)	同区域同类型房产租赁价格 (元/天/m ²)	租金与市场价格对比
1	小核酸研究所	昆山市玉山镇元丰路168号7号房	工业	3,780.97	0.5	昆山市区域内租赁价格约为0.4-1.3元/m ² /天	与市场价格基本一致
2	小核酸研究所	昆山市高新区元丰路168号	研发	1,868.00	1.3	昆山市玉山镇周边租赁价格约为1.0-1.6元/m ² /天	与市场价格基本一致

(3) 政府补助的定义及特征

《企业会计准则第16号—政府补助（2017年修订）》第二条规定，“本准则中的政府补助，是指企业从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。”

第三条规定，“政府补助具有下列特征：

（一）来源于政府的经济资源。对于企业收到的来源于其他方的补助，有确凿证据表明政府是补助的实际拨付者，其他方只起到代收代付作用的，该项补助也属于来源于政府的经济资源。

（二）无偿性。即企业取得来源于政府的经济资源，不需要向政府交付商品或服务作为对价。”

(4) 向小核酸研究所租赁房产价格公允不构成政府补助

小核酸研究所出租给发行人的上述租赁房屋的租金水平与同区域同类型房屋的租赁市场价格不存在有重大偏离的情况，租赁房屋租金定价公允合理，不存在无偿性，不满足政府补助的定义和特征，不构成政府补助。

2、小核酸研究所出资 530 万元购买设备由发行人使用、6 年后发行人以原价回购，免除的利息是否构成政府补助

（1）小核酸研究所出资530万元购买设备情况

根据泽璟有限与小核酸研究所于 2017 年 3 月 22 日签订的协议，由小核酸研究所出资购置总价约 530.00 万元设备，泽璟有限负责日常管理、保养、维修等，公司同意自设备到货验收合格之日起 6 年内（即 2017 年 3 月至 2023 年 2 月）以设备原始价格回购全部设备。因双方未约定相关利息，且因回购时间不确定，故发行人自相关设备验收时按相关设备采购价格确认为无形资产-资产使用权，并按设备采购原值计入其他应付款。

小核酸研究所出资 530 万元购置的设备，具体为细胞培养优化摇床、离心机、酶标仪、浓度检测仪、灭菌锅、不溶性微粒仪等各类实验室所需仪器设备，发行人按照其经营发展规划配套使用，主要用于发行人药物研发过程中的原辅料、样品及成品检测、质量控制、培养基及细胞株筛选、研究方法及工艺的开发等。

（2）政府补助的定义及特征

根据《企业会计准则第16号—政府补助（2017年修订）》第二条规定，“本准则中的政府补助，是指企业从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。”

第三条规定，“政府补助具有下列特征：

（一）来源于政府的经济资源。对于企业收到的来源于其他方的补助，有确凿证据表明政府是补助的实际拨付者，其他方只起到代收代付作用的，该项补助也属于来源于政府的经济资源。

（二）无偿性。即企业取得来源于政府的经济资源，不需要向政府交付商品或服务作为对价。”

（3）免除的利息是否构成政府补助

根据发行人与小核酸研究所签订的协议约定，由小核酸研究所出资购置总价约 530.00 万元设备，泽璟有限负责日常管理、保养、维修等，故在相关设备到货验收后，发行人已实际拥有了相关设备的使用权，但因发行人尚处于新药研发阶段，资金相对紧张，故小核酸研究所给予了发行人一定期限内的付款期，在付款后才将相关设备的所有权转移给发行人。双方在协议中未约定利息，且回购期限存在不确定性，故发行人在确认相关资产初始计量成本时未确认相应利息，在

相关设备验收时按相关设备采购价格确认为无形资产-资产使用权，并按设备采购原值计入其他应付款。

小核酸研究所是昆山高新集团有限公司控股的非全资子公司，由于无确凿证据表明前述 530.00 万元设备购置款来源于政府，故无法证明基于该等购置款的利息来源于政府，其不符合《企业会计准则第 16 号-政府补助》中对于政府补助为“来源于政府的经济资源”的描述。同时，小核酸研究所亦出具情况说明：“泽璟制药系尚处于新药研发阶段的新药研发型企业，由于泽璟制药在当时资金紧张，故小核酸研究所同意给予泽璟制药一定的回购期（不长于 6 年）且未约定利息，上述事项不属于小核酸研究所给予泽璟制药的政府补助。”

综合，小核酸研究所出资 530 万元购买设备由发行人使用、并约定在 6 年内由发行人以原价回购的情况不符合《企业会计准则第 16 号-政府补助》的相关规定，上述事项不构成政府补助。

三、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查方式及过程及认定依据

就上述事项，申报会计师履行了以下核查方式及过程：

1、评估公司确定的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求；2、分析发行人目前未将已进入III期临床试验的研发支出资本化是否符合公司制定的会计政策，其原因是否合理；3、比较小核酸研究所租赁房产价格与市场价格，根据企业会计准则的相关规定分析是否构成政府补助；4、取得小核酸研究所出具的情况说明；5、论证发行人6年内原价回购小核酸研究所出资530万元购买设备所免除的利息是否政府补助，分析其对申报报表的影响。

（二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人目前未将已进入III期临床试验的研发支出资本化符合企业会计准则和发行人制定的会计政策。

2、发行向小核酸研究所租赁房产价格公允，不构成政府补助。

3、小核酸研究所出资530万元购买设备由发行人使用、并约定在6年内由发行人以原价回购的情况不符合《企业会计准则第16号-政府补助》的相关规定，上述事项不构成政府补助。

(此页无正文，为《关于苏州泽璟生物制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之核实意见》之签字盖章页)

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



中国 北京

中国注册会计师:



中国注册会计师:



2019年10月21日