

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
发行注册环节反馈意见落实函的回复

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 发行注册环节反馈意见落实函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 11 月 11 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“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 1

发行人完成对GENSUN的控股收购后，形成了发行人与实际控制人的妹妹（首席科学官）、儿子MIKE C SHENG共同持股的发行人子公司的情况。（1）请中介机构补充核查说明发行人出资是否合法合规，出资价格是否公允，GENSUN向公司授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为。（2）发行人与实际控制人的妹妹（首席科学官）、儿子MIKE C SHENG共同持股发行人子公司的情况是否符合《公司法》第148条规定，即发行人董事、高级管理人员及其近亲属未经股东会或者股东大会同意，不得存在利用职务便利为自己或他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务。（3）请补充披露GENSUN的简要历史沿革。

回复：

一、请中介机构补充核查说明发行人出资是否合法合规，出资价格是否公允，GENSUN向公司授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

发行人前身泽璟有限公司于 2018 年通过增资及受让股份的方式取得 GENSUN 经完全摊薄后 51.00% 的股份并藉此取得对 GENSUN 的控制权（以下简称“本次收购”）。为引入 GENSUN 的大分子候选药物进行开发、并丰富发行人自身的产品管线，发行人从

GENSUN 处取得了 GENSUN 产品管线中大分子候选药物的授权许可（以下简称“本次授权许可交易”）。

（一）发行人向 GENSUN 的出资是否合法合规

1、签署股权认购协议等相关协议

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，根据该协议的约定：（1）泽璟有限（或其子公司）向 GENSUN 认购其本次新发行的股份 1,908,838 股股份，取得 GENSUN 本次增资后 29.45% 的股份（经完全摊薄），认购价格为 500 万美元；（2）泽璟有限（或其子公司）向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有 GENSUN 的 1,396,790 股股份，取得 GENSUN 本次增资后 21.55% 的股份（经完全摊薄），购买价格为 366.02 万美元。

2018 年 8 月 23 日，GENSUN、香港泽璟、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及 GENSUN 的其他股东共同签署《股东协议》，就 GENSUN 的公司治理及股东权利进行了约定。泽璟有限、香港泽璟与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《<关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议>之补充协议》，明确由香港泽璟进行增资及受让 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）股份的交易，同时约定 GENSUN 的董事会由 3 名董事组成，香港泽璟有权委任 2 名董事，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权委任 1 名董事。

2、内外部批准

（1）内部批准程序

2018 年 8 月 23 日，泽璟有限董事会就本次收购作出决议：同意泽璟有限直接或间接通过香港子公司进行本次收购，收购价格为现金 866.02 万美元，其中 500 万美元支给予 GENSUN 用于认购新股、366.02 万美元支给予 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）用于购买老股；关联董事回避表决；非关联董事一致同意泽璟有限直接或通过香港子公司进行本次收购。

2019 年 4 月 27 日，发行人 2019 年第二次临时股东大会对本次收购涉及的关联交易予以确认，关联股东回避表决。

（2）外部批准程序

2018年9月5日，昆山市发展和改革委员会就本次收购向泽璟有限核发《项目备案通知书》（昆发改投备案[2018]107号）。2018年9月21日，江苏省商务厅就本次收购向泽璟有限核发《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3200201800688号）。2018年10月8日，中国建设银行股份有限公司昆山分行向泽璟有限出具《业务登记凭证》。

据此，本次收购已履行泽璟有限董事会批准、发改委备案、商务部门备案、外管登记、发行人股东大会确认等内外部法律程序，法律程序齐备，符合法律、法规的规定，合法有效。

（二）发行人向 GENSUN 出资价格是否公允

2018年5月，泽璟有限计划收购 GENSUN 控制权。为此，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）接洽并进行磋商，同时聘请第三方顾问对 GENSUN 展开尽职调查。为评估本次收购的交易标的 GENSUN 的股权价值，发行人在交易前已聘请专业的咨询机构 BFC Group 对 GENSUN 进行财务和技术尽职调查，评估基准日为 2018年5月31日。根据 BFC Group 出具的估值报告，GENSUN 估值为 1,198 万美元。基于上述估值，并经协商，各方一致同意本次收购 GENSUN 的投前估值为 1,198 万美元。

2019年2月18日，具有证券从业资格的中和评估出具了《苏州泽璟生物制药有限公司因股权收购涉及的 GENSUN 股东全部权益项目价值估值报告书》（中和评咨字（2018）第 BJU4024号），以 2018年5月31日为估值基准日，按照资产基础法对本次收购进行复核。根据估值结果，GENSUN 在本次收购前的估值为 1,504.50 万美元，略高于 BFC Group 的估值（扣除评估增值部分的递延所得税影响后与 BFC Group 的估值相当）。

因此，本次发行人收购 GENSUN 的交易定价依据系以 BFC Group 出具的咨询报告为基础，并由交易双方协商确定。BFC Group 系一家独立于交易各方的第三方评估机构，估值方法及结果具有一定合理性。中和评估是一家具备证券从业资格的国内资产评估机构，中评协 2018 年资产评估机构综合评价综合得分前百家机构排名第六。中和评估复核认定的评估值高于本次收购的实际交易价格，不会损害交易发生时泽璟有限及其股东利益。因此，本次收购价格的定价依据系以独立第三方咨询机构的评估结果为依据，且经具有证券期货从业资格的评估机构追溯评估，本次收购价格已经泽璟有限董事会批准并经发行人 2019 年第二次临时股东大会确认，履行了发行人内部批准程序。据此，发

行人向 GENSUN 出资价格具有公允性。

(三) GENSUN 向公司授予四个大分子候选药物在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门和台湾)开发和商业化的永久、排他许可等相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性

1、本次授权许可交易的真实性

2018年8月23日,泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》,根据该协议的约定:(1)GENSUN 应授予泽璟有限 4 项排他的、永久的许可(合称为“许可”,单独称为“每项许可”),每项许可应包括 1 个大分子候选药物的在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门和台湾,“大中华区”)进行开发和商业化的权利;(2)泽璟有限应就每项许可分别向 GENSUN 支付如下许可费:①固定款项:每项许可 500 万美元,全部许可共计 2,000 万美元;发行人应于 2019 年 12 月 31 日前支付 500 万美元、2020 年 12 月 31 日前支付 500 万美元、2021 年 12 月 31 日前支付 500 万美元、2022 年 12 月 31 日前支付 500 万美元;②提成费:每项许可对应产品在大中华区的年销售额的 6%,支付直至相关专利权到期日或相关产品在大中华区的首次商业销售起 8 年孰早者为止。

2019 年 6 月,发行人与 GENSUN 签署了《独家授权协议》,约定 GENSUN 向发行人授予 GS14(发行人产品代号 ZG005)和 GS17 大分子(发行人产品代号 ZG006)2 个双特异抗体品种候选药物在大中华区的排他性许可,进行药品研发、临床试验、注册、制造和商业化、制造、使用、销售、预售、进出口的独家许可和分许可权,以及在许可区域和应用范围内以其他方式运用被许可权利、授予和批准分许可的权利;发行人将在 2019 年 12 月 31 日前、2020 年 12 月 31 日前分别向 GENSUN 支付 500 万美元的固定许可费。就剩余 2 个大分子候选药物的选择,发行人已与 GENSUN 就此进行了补充约定。

2019 年 7 月 30 日,发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)及香港泽璟签署了《关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议之补充协议三》,根据该补充协议的约定,如发行人未能于 2021 年 12 月 31 日前及 2022 年 12 月 31 日前选定额外的 2 个大分子候选药物,则发行人无需承担该年度的固定款项。

截至 2019 年 6 月 30 日,发行人已收到 GENSUN 授权的 2 个大分子候选药物的全部已有专利文本、2 个大分子候选药物的基因序列以及氨基酸序列、GS14 和 GS17 的已

有研究数据等资料。在上述《独家授权协议》项下，发行人已建立了相关产品的稳定细胞株，并进行了一系列的实验室工艺研究和临床前药效学研究，以上研究工作均为 ZG005 和 ZG006 的 IND 研究的组成部分。

据此，上述授权许可交易系真实发生，为发行人及 GENSUN 的真实意思表示。

2、本次授权许可交易的合法性

发行人与 GENUN 及相关方于 2018 年 8 月 23 日签署的《股权购买与认购协议》中与本次授权许可交易相关的协议条款已履行泽璟有限董事会批准程序，并经发行人 2019 年 4 月 27 日召开的 2019 年第二次临时股东大会确认；发行人与 GENSUN 于 2019 年 6 月签署的《独家授权协议》、发行人与 GENSUN 及相关方于 2019 年 7 月 30 日签署的《关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议之补充协议三》，已经发行人第一届董事会第五次会议、第一届监事会第四次会议及 2019 年第三次临时股东大会审议通过。

据此，本次授权许可交易及后续安排已履行与本次授权许可交易相关的法律程序，符合法律、法规的规定，合法有效。

3、本次授权许可交易的合理性

发行人购买 4 个大分子候选药物的授权许可交易的商业实质为发行人向 GENSUN 支付现金及未来的销售分成以取得 4 个大分子候选药物在大中华区的独家商业性权利，此乃医药企业特别是创新药企业开展业务过程中常见的授权许可模式。本次授权许可交易具有独立且合理的商业实质。

发行人购买 4 个大分子候选药物的授权许可交易是为引入 GENSUN 的大分子候选药物进行开发，该授权许可交易不仅使发行人利用自身的双特异或者三特异抗体进行单药治疗的开发，也将获得利用创新抗体产品与发行人已有的小分子靶向药探索联合用药的机会。本次授权许可交易具有合理的商业目的。

4、本次授权许可交易的必要性

发行人选择从控股子公司 GENSUN 处直接获得 4 个大分子药物的授权许可，而非将其保留在 GENSUN 内部发展，具有一定必要性：

(1) 使得发行人整体产品商业价值进一步增加

考虑到发行人具备更丰富的研发资源、更充足的资金支持，已建立的全国顶尖的临

床专家网络、已获得充足的临床研发服务支持及未来与发行人小分子靶向药核心产品形成的联合用药促使其销售协同作用，4个大分子候选药物在大中华区的开发和商业化授权给发行人，相较于 GENSUN 自主发展及实现在大中华区的商业化，可能产生更大的商业价值。

(2) 进一步保障并提升了发行人的利益

发行人目前间接持有 GENSUN 51.00%的股权（经摊薄），若发行人未得到该4个大分子药物的大中华区授权许可，则上述药物在大中华区实现商业化后发行人仅能以其持有 GENSUN 股权的份额享有收益的 51.00%。考虑到 GENSUN 是一家研发创新性蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，其在研的双特异抗体和三特异抗体产品拥有优秀的临床潜力和广阔的市场前景，成功实现商业化后将产生可观的收益。发行人通过授权许可的方式获得4个大分子药物在大中华区的独家授权，未来将享有相应产品在大中华区的全部收益（扣除销售分成后），从而进一步保障并提升了发行人的利益。

(3) 实现内部资源的合理配置并进一步发挥协同效应

发行人获得4个大分子药物授权许可并向 GENSUN 支付资金实现了发行人内部资源的合理配置，发行人本身获得了值得进一步开发并用于与现有核心产品进行联合用药的双特异性抗体，子公司 GENSUN 获得了相应的授权许可收入并可用于发挥自身优势研究开发新药分子，同时可以得到母公司就授权药物的研究数据。此举将实现发行人收购 GENSUN 后的业务协同作用，并促使子公司 GENSUN 的滚动研发孵化作用，有利于提升发行人整个体系的专业化运作效率，实现母公司及子公司的价值双赢。

5、本次授权许可交易的支付对价的公允性

(1) 创新药行业取得新药技术授权支付的对价普遍较为昂贵

一般而言，一个新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价格。同时。交易价格也是合作双方谈判的结果。随着我国新药研发国际化，新药分子交易价格更趋于国际化和透明化，亦较为昂贵。例如，2019年7月2日，再鼎医药和 Incyte 宣布，两家公司就一款处于临床阶段的抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化签订了独家合作和授权许可协议。基于此次合作，Incyte 获得 1,750 万美元的首付款，以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册和商业化里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。再如，2019年7月11日，美国公司

MacroGenics (纳斯达克股票代码: MGNX)与天境生物科技(上海)有限公司(以下称“天境生物”)就其针对 B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab 达成独家合作协议。根据协议,天境生物将拥有 enoblituzumab 在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利。作为回报,天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款,不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款,以及天境生物还将根据该产品在授权区域内的年度净销售收入支付梯度比例分成。

国内企业从国际上获得新药技术的授权,一个全新早期抗体新药分子的国内权利约在 1 亿元以上,除了按商业惯例支付首付款、里程碑付款,还需要支付产品被批准上市后的净销售额分成,对价较为昂贵。近一年国内企业从国外获得抗体授权交易案例如下:

序号	时间	受让人	出让人	交易标的	授权范围	交易价格及主要条款
1	2019 年 7 月 11 日	天境生物	Macro-Genics (美国)	B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab	中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利	天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款,不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款,以及基于该产品未来销售额的两位数百分比特许权使用费。
2	2019 年 7 月 2 日	再鼎医药	Incyte 公司	抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012	大中华区(中国大陆、香港、澳门和台湾地区)的开发和商业化的权利	Incyte 获得 1,750 万美元的首付款,以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册、和商业里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。
3	2019 年 5 月 2 日	基石药业	Numab Therapeutics AG (瑞士)	ND021 (一种针对 PD-L1, 4-1BB 和人血清蛋白(HSA)的单价三特异性抗体片断分子)	大中华区(包括中国大陆、香港、澳门和台湾)、韩国和新加坡的独家开发和商业化权利	基石药业将为 ND021 的研发提供资金直至初步 Ib 期临床试验完成。在基石药业的供资期结束后,双方不负有进一步的财务付款义务。
4	2019 年 3 月 4 日	正大天晴	Abpro Therapeutics (美国)	合作开发多种创新双特异性抗体疗法	获得所开发免疫肿瘤学疗法在中国市场的商业化权力	南京正大天晴将向 Abpro 支付一笔 6,000 万美元的近期研发资金,后期还将支付相关的潜在里程碑款项及特许权使用费,累计支付总额最高可达 40 亿美元。
5	2018 年 11 月 28 日	百济神州	Zymeworks Inc.	HER2 靶向双特异性抗体药物 ZW25 和 ZW49	在亚洲(日本除外)、澳大利亚和新西兰的独家开发和商业化权利	根据 ZW25 和 ZW49 的授权合作条款, Zymeworks 将获得 4,000 万美元的授权许可首付款以及至多 3.9 亿美元的临床开发及商业化里程碑付款。
6	2018 年 8 月 6 日	和铂医药	Glenmark-Pharmaceuticals S.A.	GBR 1302 (靶向 HER2 和 CD3 的双特异性抗体)	大中华区市场的生产和经营权。	Glenmark 将获得首付款,并在达到预先指定的临床开发、注册以及商业化阶段时收到相应的潜在总额超过 1.2 亿美元

序号	时间	受让人	出让人	交易标的	授权范围	交易价格及主要条款
						的里程碑付款，以及产品被批准上市后的净销售额分成。

事实上，GENSUN 与齐鲁制药进行的新药分子交易，也是较好例证。GENSUN 目前已将 1 项单抗产品授权给齐鲁，并签署《独家许可协议》，授权许可费由首付款、里程碑付款（二者合计 1,500 万美元）及产品销售提成构成。具体支付方式为：①首期价款 170 万美元在协议签署后 45 天内由齐鲁向 GENSUN 支付。②里程碑付款。针对齐鲁开发的该种药品，被许可方应在下列任何里程碑发生后 45 天内向 GENSUN 支付相应的里程碑款项：CDE 批准 IND 申请则支付 420 万美元，在该药品首个 III 期临床试验中第二名患者服用该药则支付 460 万美元，提交新药上市申请则支付 450 万美元。③齐鲁应向 GENSUN 支付在许可使用期内药品(包含有效权利要求)净销售额 7%的许可使用费。GENSUN 授权给齐鲁制药的单抗产品目前尚处于临床前研究阶段，考虑到处于临床前研究阶段的产品通过 IND 申请的可能性显著高于各期临床试验成功率，可以认为 GENSUN 大概率将获得首期价款及首个里程碑付款共计 590 万美元（170 万美元+420 万美元）。

（2）发行人取得授权许可符合市场惯例，交易价格处于市场行情范围内

创新药市场上的授权许可交易多以首付款+里程碑付款+销售提成费作为交易价款支付方式。发行人考虑可选择产品线战略配置、产品未来风险把控等方面，与 GENSUN 协商确定符合双方利益最大化的定价方式，即选择固定授权费用+销售提成费的方式支付该等授权许可费用。该定价方式相比于首付款+里程碑付款+销售提成费的方式，所支付的单个产品授权价格更低，有效地降低了发行人的财务成本。

发行人为确保未来产品管线研发战略需求，提前锁定未来交易价格，与 GENSUN 达成 4 个全新抗体新药的授权许可交易，价格合理，战略布局清晰，利于发行人整体发展。4 个大分子新药授权许可需于连续四年每年支付 500 万美元，并非一次性支付 2,000 万美元，降低了发行人授权费的支付压力，同时也能满足子公司 GENSUN 近几年研发的资金需求，有利于建立以财务安全为核心的集团整体财务风险管控体系。

如上述列举的近年新药技术授权合作的成交案例所述，授权许可交易支付成本普遍较为昂贵（仅评估首付款也需 500-6,000 万美元）。发行人从 GENSUN 所选新药分子均

为双/三靶点抗体，均为第二代抗肿瘤抗体新药，通常情况下其价值高于单靶点抗体。发行人为确保 GENSUN 管线新药的优先选择权和合适的授权交易价格，GENSUN 为了稳定的收入以支持进一步研发和独立发展，双方达成了 4 个大分子 2,000 万美元分四年支付的交易，降低了发行人授权费的支付压力。整个交易符合商业惯例，并符合双方的利益，交易价格处于在市场行情范围内，并不高于市场案例情况，不存在利益输送的情形。

此外，发行人基于所选项目的成功可能性和风险性，选择以市场总交易价格具有一定折扣的价格一次性签署每个产品的固定授权费协议，分四年期每年 500 万美元支付 4 个创新产品的固定授权费。发行人所做决策是较为合理及经济的、对发行人风险较小的再投资，锁定价格并分年支付和优先选择未来优良产品来发展发行人的自有产品，此价格具有经济性，对发行人具有重要的商业价值。

（3）本次授权许可交易独立定价且经发行人当时最高权力机构董事会批准

发行人与 GENSUN 达成的 4 个大分子候选药物的许可交易费为每个产品的固定授权费 500 万美元、以及每项许可对应产品在大中华区的年销售额的 6%，支付直至相关专利权到期日或相关产品在大中华区的首次商业销售起 8 年孰早者为止。该等交易价格和付款安排，系双方综合考虑了该等技术许可本身价值、目前创新产品的市场行情、研发阶段、研发风险、交易双方的资源条件和发展规划等因素，是发行人与 GENSUN 商业谈判的结果。发行人支付对价取得技术授权许可的安排符合医药行业商业惯例，该商业安排具有合理性；新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价值进行定价。

本次授权许可交易系交易双方依据市场水平及行业惯例的单独定价，与本次授权许可交易相关的协议条款已履行泽璟有限董事会批准程序（关联董事回避表决），并经发行人 2019 年 4 月 27 日召开的 2019 年第二次临时股东大会确认。本次交易定价程序亦真实合理。

综上，GENSUN 向发行人授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易，交易真实、合法，具有必要性、合理性，定价公允。

（四）不存在损害发行人利益的行为

如前所述，发行人对 GENSUN 的控股收购出资合法合规且价格公允；GENSUN 向

发行人授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易，交易真实、合法，具有必要性、合理性，定价公允。两项交易均不存在损害发行人利益的行为。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN等签署的《股权购买与认购协议》及相关补充协议、《股东协议》等文件；2、查阅了发行人境外投资登记证书、发改委批文、发行人增资和受让GENSUN股权相关价款支付凭证；3、查阅了《苏州泽璟生物制药有限公司因股权收购涉及的GENSUN股东全部权益项目价值估值报告书》（中和评咨字（2018）第BJU4024号）等文件；4、查阅了发行人就本次收购履行的董事会、股东大会等内部决策文件。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人本次收购的出资合法合规、出资价格公允。
- 2、GENSUN向公司授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易，交易真实、合法，具有必要性、合理性，定价公允。
- 3、发行人本次收购及GENSUN向公司授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可等相关交易均不存在损害发行人利益的行为。

问题 5

反馈意见回复显示，发行人正在研发的项目已进入III期临床试验的包括：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。因发行人正在组建销售团队和布局销售渠道，销售团队尚未稳定，市场策略未经验证，未

来是否能够取得生产批件后将药品顺利对外销售并产生理想收益存在不确定性，所以发行人认为上述进入III期临床试验的在研项目未达到研发支出资本化条件中第五项要求，所以发生的支出直接进行费用化处理。

请发行人补充说明：（1）将暂未组建完毕销售队伍、药品未来销售存在不确定性等因素认定为不符合第五项资本化条件的依据。（2）对比可比公司临床试验阶段研发支出资本化时点说明是否存在较大差异。请发行人补充披露报告期各年度在研项目进入III期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重。请保荐人及会计师核查上述情况并明确发表专业意见。

回复：

一、将暂未组建完毕销售队伍、药品未来销售存在不确定性等因素认定为不符合“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”资本化条件的依据

（一）发行人研发支出资本化的会计政策

发行人已于2019年12月3日召开第一届董事会第十次会议，审议并批准了《关于会计政策变更的议案》，变更后的研发支出资本化会计政策如下：

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

同时满足下列5项标准的，予以资本化，记入开发支出。

- 1、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；
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3、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；
- 4、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；
- 5、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。

(二) 发行人暂未组建完毕销售队伍、药品未来销售存在不确定性等因素导致发行人不符合上述“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”资本化条件

1、企业会计准则讲解关于“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”资本化条件的相关规定

《企业会计准则讲解》第七章无形资产之第三节内部研究开发费用的确认和计量中关于“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”的解释为这一条件主要包括：(1)为完成该项无形资产开发具有技术上的可靠性。开发的无形资产并使其形成成果在技术上的可靠性是继续开发活动的关键。因此，必须有确凿证据证明企业继续开发该项无形资产有足够的技术支持和技术能力。(2)财务资源和其他资源支持。财务和其他资源支持是能够完成该项无形资产开发的经济基础，因此，企业必须能够说明为完成该项无形资产的开发所需的财务和其他资源，是否能够足以支持完成该项无形资产的开发。(3)能够证明企业获取在开发过程中所需的技术、财务和其他资源，以及企业获得这些资源的相关计划等。如在企业自有资金不足以提供支持的情况下，是否存在外部其他方面的资金支持，如银行等借款机构愿意为该无形资产的开发提供所需资金的声明等来证实。(4)有能力使用或出售该无形资产以取得收益。

2、发行人不符合上述“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”资本化条件的分析

上述资本化条件为“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”。发行人目前有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成无形资产的开发；但截止目前尚无客观证据证明发行人有能力使用或出售无形资产。

(1) 发行人目前拥有一定的技术、财务资源支持，以完成无形资产的开发

发行人技术资源情况：截至本回复出具日，发行人已建立了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，公司通过两个技术平台研发了系列小分子和大分子新药管线；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；针对研发管线组建了专门的研究

团队，发行人拥有百余位研发人员，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。

发行人财务资源：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；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；虽然截止目前发行人研发投入资金需求较大，发行人存在一定的资金缺口，但预计可以通过债权及股权融资解决。

发行人拥有的技术、财务资源支撑了发行人无形资产的开发。

（2）发行人目前尚无客观证据验证其有能力使用或出售无形资产

对于新药研发企业而言，组建完毕成熟的销售团队进行药品推广是其药品实现上市销售的必要条件。考虑到发行人目前进入临床阶段的主要在研药品均系以药品实现上市销售并获得长期稳定收入为主要目的，故能否组建完毕成熟的销售团队及在研药品能否获得新药上市批准是发行人在研药品上市销售并实现商业化的重要前提，而药品能否上市销售并实现商业化则是检验发行人是否具有能力使用及出售其无形资产以取得收益的主要标准。因此，能否组建完毕销售商务团队并实现商业化及相关在研药品能否获得新药上市批准是验证发行人是否符合“有能力使用或出售无形资产”的主要依据。

1) 发行人尚未组建完毕成熟的销售团队

发行人为一家处于药品研发阶段的创新药企业，尚未实现产品上市销售。发行人正在组建销售团队和布局营销渠道，计划组建具备丰富临床上市及推广经验的不少于 200 人的核心商业运营团队，但截止目前仅有销售、市场及商务相关部门的负责人陆续就位，商业化团队不足 10 人，销售团队仍处于筹备过程中，未来还需要结合首获批准新药的临床研究成果和优势，制定市场竞争策略。发行人截止目前暂未组建完毕销售队伍、尚无销售网络及渠道等情形将对发行人产品的未来上市销售产生不确定性，导致发行人尚无法实际验证其有能力实现药品商业化也即有能力使用其无形资产。

2) 发行人在研药品尚未取得新药上市批准

对于新药研发企业，在研药品取得监管机构的新药上市批准之前，必须在临床前研究及临床试验中证明在特定适应症使用在研药品是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，新药上市申请还须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。取得新药上市批准是一个耗时较长、成本高

昂的过程,发行人不能保证其提交的新药上市申请一定能够取得监管机构的批准。同时,近年来药品注册审评制度进行了较多的调整,主管部门对研发过程的监管要求也持续提高,在此过程中可能会面临药品注册审评制度变动或提高相关标准,可能影响药品注册的进度或导致审批结果不及预期,从而影响新药获批上市。

截至本回复出具日,发行人在研药品均尚未取得新药上市批准,发行人尚未拥有就其在研药品在申请新药上市批准方面的成功经验,未来能否就其相关在研药品顺利获得监管机构批准上市存在一定不确定性。发行人实现药品商业化也即使用其无形资产的能力取决于在研药品能否取得新药上市批准,在目前发行人在研药品能否取得新药上市批准依然存在一定不确定性的情形下,无法实际验证发行人有能力实现药品商业化也即有能力使用其无形资产。

综上所述,发行人截至报告期末尚未组建完毕成熟的销售团队,其在研药品是否能取得新药上市批准尚存在一定程度的不确定性。因此,发行人目前尚无客观证据验证其有能力使用或出售其无形资产。

根据发行人制定的会计政策,发行人只有在同时满足前述五项条件时才能将研发支出资本化,五项条件缺一不可。发行人结合自身的会计政策,根据谨慎性原则判断发行人尚未充分满足“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”的资本化条件,故在报告期内暂未将研发支出予以资本化,相关处理与绝大部分港股 18A 上市公司对研发支出费用化的会计处理一致。

二、对比可比公司临床试验阶段研发支出资本化时点说明是否存在较大差异

(一) 关于研发支出资本化会计处理的相关规定

1、境内外会计准则中对研发支出资本化会计处理的相关规定

美国公认会计准则、国际财务报告准则、香港财务报告准则及中国企业会计准则对企业内部研究开发支出资本化的相关规定如下:

会计准则	资本化会计处理规定	优点	缺点
美国公认会计准则	一般情况下,研发支出全部费用化(除非相关材料、设备、设施可以作为其他用途);所有的研究与开发成本(包括直接成本)在发生时	将研发支出全部计入当期费用,更符合谨慎性原则	违背了配比原则,研发支出与未来各期收益密切相关,但费用化处理时研发费用在当期确认,收益却在未来确认;同时研发费用全部费用

会计准则	资本化会计处理规定	优点	缺点
	确认为费用		化可能导致公司持续亏损而无法分红
国际财务报告准则	有条件资本化：企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出满足“一定”条件可以资本化，其他研究开发费用则在发生时计入当期损益。	有条件资本化是对费用化、资本化的折中处理方式，它既避免了全部费用化和全部资本化的缺陷，又遵循了客观性原则和配比原则；有条件资本化使得开发阶段的处理更符合资产的定义，使会计信息更加准确。	对于研发费用的处理，划分为研究阶段和开发阶段，两阶段的划分对会计人员能力要求高；对于资本化的条件也存在着判断，导致不同企业间存在差异。
香港财务报告准则			
中国企业会计准则			

由上表可知，目前境内外会计准则中对研发支出的会计处理究竟是资本化亦或是费用化无明确规定。其中：美国公认会计准则对于研发支出一般情况下要求全部费用化；国际财务报告准则、香港财务报告准则和中国企业会计准则均允许符合特定条件的研发支出予以资本化，将不满足条件的研发支出在发生时直接计入当期损益。因此采用国际财务报告准则、香港财务报告准则和中国企业会计准则编制财务报表的医药行业公司通常会结合自身创新产品的特点、财务状况、同行业上市公司的会计政策、资本市场规则等情况，合理制定研发支出资本化的会计政策。

2、中国企业会计准则对研发支出资本化会计处理的相关规定

《企业会计准则第6号—无形资产》第七条规定：企业内部研究开发项目的支出，应当区分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究，是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发，是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。第八条规定：企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。第九条规定：企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：（1）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；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明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，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）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；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

除上述规定外，企业会计准则、企业会计准则案例讲解及企业会计准则应用指南中

均未对医药行业研发支出资本化的时点做出明确规定。

（二）同行业上市公司临床试验阶段研发支出资本化政策及时点情况分析

选取生物医药行业的港股上市公司及 A 股上市公司对其研发支出资本化政策进行统计分析：其中港股上市公司选取与发行人处于类似阶段且最为可比的港股 18A（尚未盈利）以及含有新药研发产品管线的成熟型港股上市公司；A 股上市公司截止目前尚未存在不盈利的生物医药研发型公司，并且除贝达药业及微芯生物以外，绝大部分并非仅从事创新药业务，多为传统医药工业转型或逐步涉猎创新药业务，在业务类型及发展阶段尚不具备完全可比性，选取确实含有新药研发产品管线且具有一定进程的成熟型 A 股上市公司。具体情况如下：

1、港股生物医药上市公司案例情况

(1) 尚未实现盈利的港股 18A 生物医药上市公司案例情况

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018 年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
歌礼制药 (1672. HK)	香港财务报告准则	<p>所有研究费用于产生时自损益表扣除。</p> <p>新产品开发项目产生的开支仅于本集团证明在技术上能够完成无形资产供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售该资产、该资产将带来的未来经济利益、具有完成项目所需的资源且能够可靠地计量开发期间的支出时，方会拨充资本并以递延方式入账。未能符合此等条件的产品开发开支概于产生时支销。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入 III 期临床，已有产品 NDA 后上市销售）	14,345.20	14,345.20	-
百济神州 (6160. HK)	美国公认会计准则	<p>研发开支指与合作安排有关的成本，主要包括：1、与研发人员相关的工资及相关成本（包括股份酬金）；2、与我们开发中技术的临床试验及临床前检测相关的成本；3、开发候选产品的成本，包括原材料和用品、产品测试、折旧和设施相关开支；4、大学与合约实验室提供的研究服务开支，包括赞助研究经费；5、其他研发开支。</p> <p>研发开支于该等支出的研发服务相关而产生时计入开支，且并无其他未来用途。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入 III 期临床，未有内部研发产品上市销售，有外部合作产品上市销售）	67,900.50 (万美元)	67,900.50 (万美元)	-
华领医药 (2552. HK)	国际财务报告准则	<p>1、研究活动开支于产生期间确认为开支。</p> <p>2、当且仅当以下条件同时获得满足时，才能对开发活动内部产生的无形资产进行确认：（1）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；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）有能力使用或出售该无形资产；（4）该无形资产将可能产生未来经济利益；（5）有足够的技术、财务和其他资源支持，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）该无形资产开发阶段产生的开支能够可靠计量。</p> <p>内部产生的无形资产初始确认的金额乃自无形资产首次符合上述确认条件日期起所产生的开支总额。如并无内部产生的无形资产可予确认，开发</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入 III 期临床，未有产品上市销售）	26,906.50	26,906.50	-

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		开支则于产生期间在损益确认。				
信达生物 (1801. HK)	国际财务报告准则	<p>1、研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>2、源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产只会在以下各项全被证实的情况下确认：（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；（2）有意完成及使用或出售无形资产；（3）无形资产将如何产生可能的未来经济利益；（4）具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；（5）能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间自损益确认。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入III期临床，已有产品上市销售）	122,168.70	122,168.70	-
君实生物 (1877. HK)	国际财务报告准则	<p>1、研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>2、源自开发活动由内部产生的无形资产，只会在以下各项全被证实的情况下确认：（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；（2）有意完成及使用或出售无形资产；（3）能够使用或出售无形资产；（4）无形资产将可能产生未来经济利益；（5）具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；（6）能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间在损益内确认。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入III期临床，已有产品上市销售）	5,381.83	5,381.83	-
基石药业 (2616. HK)	国际财务报告准则	<p>1、研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>2、当源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产，只会在以下各项全被证实的情况下确认：（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；（2）有意完成及使用或出售无形资产；（3）能够使用或出售无形资产；（4）无形资产将如何产生可能的未来经济利益；（5）具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；（6）能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入III期临床，未有产品上市销售）	85,019.70	85,019.70	-

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间在损益内确认。				
迈博药业 (2181. HK)	国际财务报告准则	<p>内部产生源自开发活动的无形资产在以下全部获证实后方予以确认：1、完成无形资产以便可供使用或出售的技术可行性；2、完成无形资产并使用或出售的意向；3、使用或出售无形资产的能力；4、无形资产将产生可能未来经济利益的方式；5、获得足够技术、财务及其他资源以完成开发并使用或出售无形资产；6、可靠计量开发过程中无形资产占开支的能力。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间在损益内确认。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入III期临床，未有产品上市销售）	8,898.30	8,898.30	-
东曜药业 (1875. HK)	香港财务报告准则	<p>当且仅当满足以下各项时，方可确认开发活动的内部产生之无形资产：1、在技术上可完成该无形资产以使其能使用或出售；2、有完成该无形资产并使用或出售之意图；3、有能力使用或出售该无形资产；4、该无形资产将产生潜在的未来经济利益；5、可动用技术、财务及其他资源完成该无形资产之开发并使用或出售该无形资产；6、能于开发期间可靠计量无形资产应占的开支。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入III期临床，未有内部研发产品上市销售，有外部合作产品上市销售）	18,865.10	18,865.10	-
亚盛医药 (6855. HK)	国际财务报告准则	<p>所有的研发成本于产生时计入损益。</p> <p>开发新产品项目产生的开支，仅在能够证明以下各项时，方予以资本化及递延，即：1、完成无形资产以供使用或出售的技术可行性；2、完成资产的意图及其使用或出售该资产的能力；3、资产日后如何产生经济利益；4、能否获得完成该项目的资源，以及在开发过程中可靠计量开支的能力。</p> <p>不符合上述标准的产品研发开支将于产生时确认为费用。</p>	研发支出目前全部费用化（未有产品进入III期临床，未有产品上市销售）	24,956.50	24,956.50	-

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
中国抗体 (3861. HK)	香港财务报告准则	<p>所有研究成本均于产生时自损益表扣除。</p> <p>新产品开发计划产生的开支仅在满足以下条件时，方会拨冲资本并以递延方式入账，即：能证明技术上能够完成无形资产供使用或出售；有意完成及有能力使用或出售该资产；该资产将带来的未来的经济利益；具有完成计划所需的资源且能够可靠地计量开发期间的开支。</p> <p>未能符合该等条件的产品开发开支概于发生时支销。</p>	研发支出目前全部费用化（已有产品进入 III 期临床，未有产品上市销售）	4,728.30	4,728.30	-
复宏汉霖 (2696. HK)	国际财务报告准则	<p>所有研究成本均于发生时自损益表扣除。</p> <p>内部开发项目的支出分类为研究阶段支出及开发阶段支出，分类依据为支出性质及项目结束时研发活动可构成无形资产的程度</p> <p>开发阶段的支出当能证明以下各项时方可资本化并递延：1、在技术上可完成无形资产以使用或出售；2、有完成该资产的意图，并有能力使用或出售该资产；3、该资产能产生未来经济利益；4、有可用资源完成项目以及于开发阶段的支出能可靠计量。</p> <p>不符合该等标准的产品开发支出分类为研究阶段并于产生时列作开支。</p> <p>研发阶段支出及开发阶段支出的具体分类标准如下</p> <p>1、就生物类似产品而言，研究阶段支出为药物 I 期临床试验开始前产生的所有支出。I 期临床试验的开始是基于监管部门的批准厘定。开发阶段支出为药物 I 期临床试验开始后产生的所有支出。I 期临床试验的开始是基于监管部门的批准厘定。</p> <p>就生物创新药而言，研发阶段支出为药物 II 期临床试验开始前产生的所有支出，开发阶段支出为药物三期临床试验开始后产生的所有支出。</p>	对于生物类似药，于获得监管批准开展 I 期临床试验后即开始讲研发开支资本化；对于候选创新药，于开始 III 期临床试验后开始将研发开支资本化（已有产品进入 III 期临床，已有产品上市销售）	97,248.30	36,538.20	60,710.10
康希诺生物 (6185. HK)	香港财务报告准则	<p>研究开支于支出产生期间作为费用计入损益。</p> <p>若开发成本可确认为直接因新开发的疫苗产品而产生，并可证实以下所有情况，则会将开发支出成本确认为资产。1、完成开发项目的技术可行性，以便其可供使用或出售；2、完成开发项目以使用或销售疫苗产品的意图；3、使用或销售疫苗产品的能力 4、开发项目未为贵集团带来潜在未来经济利益的方式；5、完成开发项目以使用或销售疫苗产品所需的足够的技术、财务和其他资源；6、关于开发过程中可归属与该资产的支出能够可靠的计量。</p>	资本化开始时点未明确披露，从财务数据看已有资本化处理（已有产品进入 III 期临	12,392.10	11,364.60	1,027.50

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		自主研发产生的无形资产的成本为自资产达到上述 确认标准之日起至其可供使用之日止产生的支出的总和。与无形资产相关的资本化成本包括使用或消耗的材料和服务的成本，创造资产时发生的人工成本以及相关间接费用。	床，未有产品上市销售)			

资料来源：公司年报、招股说明书

(2) 成熟型港股生物医药上市公司案例情况

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
绿叶制药 (2186. HK)	国际财务报告准则	所有研究成本均于产生时自损益表扣除。 开发新产品项目产生的开支仅当以下各项得到证明时方可资本化并递延：1、在技术上可完成无形资产以使其能使用或出售；2、有完成该等资产的意图并有能力使用或出售该等资产；3、该等资产能产生未来经济利益；4、具有可用资源完整项目以及能够可靠地计量于开发阶段的开支。 不符合该等标准的产品开发开支均于产生时列作开支。	资本化开始时点未明确披露，已有资本化处理，并非全部费用化	52,231.60	49,116.00	3,115.60
复旦张江 (1349. HK)	国际财务报告准则	研究开支于产生时确认为开支。 有关设计及测试公司待售产品的开发项目所产生的成本会确认为递延开发成本，如预期该产品在商业上及技术可行性上均很可能成功并且相关成本能够可靠计量。 计划以技术转让完成销售的开发项目产生的成本会确认为递延开发成本，如预期该项目在商业上及技术可行性上均很可能成功并且相关成本能够可靠计量。	对于仿制药，中试开始后研发费用资本化；对于新药，在完成临床试验并取得新药证书的年度起研发费用资本化	2,407.90	2,274.40	133.50
东阳光药	国际财	研究活动开支乃于产生期间确认为开支。倘产品或程序在技术及商业上	在研项目取得	29,641.70	22,410.30	7,231.40

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
(1558. HK)	务报告准则	均具可行性，而本集团亦有充裕资源及意向完成发展，有关发展活动的费用则资本化处理。资本化开支包括材料成本、直接工资及按适当比例计算的间接费用。资本化开发支出按成本减去累计摊销与减值亏损列账。其他开发开支乃于产生期间确认为开支。	临床试验批件为资本化开始时点。			
石药集团 (1093. HK)	香港财务报告准则	<p>研究活动开支于产生当期确认为开支。</p> <p>因开发活动（或内部项目之开发阶段）而于内部产生之无形资产，仅于下列所有情况均获证实后方可确认：1、完成无形资产，使其可供使用或出售之技术可行性；2、有意完成、使用或出售无形资产；3、有能力使用或出售无形资产；4、无形资产产生未来潜在经济利益之方式；5、可获得完成开发及使用或出售无形资产所需的充足技术、财务及其它资源；6、能可靠计量无形资产于开发阶段产生之开支。</p> <p>内部所产生无形资产的初步确认金额，为无形资产自首次达致上述确认条件之日以来所产生之开支。若无内部产生之无形资产可予确认，开发开支于产生期间的损益确认。</p> <p>于初步确认后，内部所产生无形资产采用与独立收购之无形资产相同之基准，按成本减累计摊销及累计减值亏损（如有）呈报。</p>	资本化开始时点未明确披露，已有资本化处理，并非全部费用化	158,712.60 (万港元)	158,321.30 (万港元)	391.30 (万港元)
中国生物制药 (1177. HK)	香港财务报告准则	<p>所有研究费用在产生时计入损益表。</p> <p>开发新产品项目所产生的支出只会在下列情况下资本化及作递延处理：集团完成该无形资产以便其能被使用或出售在技术上是可行的；集团有意完成和有能力使用或出售该资产；该资产如何产生未来经济利益；可获取的资源以完成该项目和有能力可靠地度量开发的费用。不符合此等标准的产品开发支出在产生时作为开支处理。</p>	资本化开始时点未明确披露，已有资本化处理，并非全部费用化	217,538.30	209,056.70	8,481.60

资料来源：公司年报

2、A股医药类上市公司（包含新药研发管线）案例情况

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
微芯生物 (688321.SH)	中国企业会计准则	<p>研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途，如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。</p>	取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期），作为研发支出资本化时点	8,248.20	4,316.05	3,932.15
贝达药业 (300558.SZ)	中国企业会计准则	<p>1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。</p> <p>对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件</p>	研发支出于取得 III 期临床批件并已实质性开始三期临床试验时开始资本化	59,003.25	30,369.58	28,633.67

公司名称	适用 准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化 情况	2018 年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		<p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）时确认为无形资产。</p> <p>开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。</p> <p>研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p>				
沃森生物 (300142.SZ)	中国企业 会计 准则	<p>1、研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；</p> <p>2、开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）的，确认为无形资产。</p> <p>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。</p>	<p>将具有创新性的药品项目是否取得临床总结报告作为研发支出资本化时点；将仿制药项目是否取得临床批件作为研发支出资本化时点</p>	38,019.78	12,548.38	25,471.40
安科生物 (300009.SZ)	中国企业 会计 准则	<p>1、公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。</p> <p>2、在公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段，开发阶段的支出予以资本化。</p> <p>3、公司内部研制新药项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出，根据不同新药研发过程的特点，划分公司新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：（1）需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发，研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。（2）通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的新药的研发，研究阶段支出是指药品研发取得临床批件前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件后的可直接归属的开支。取得临床批件以有关管理部门的批准文件为准。（3）无需进行临床试验的药品研究开发项目，研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接</p>	<p>进入三期临床试验阶段后方可研发支出资本化处理</p>	16,795.40	8,731.90	8,063.50

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		<p>归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。</p> <p>(4) 非药物类产品的研究开发项目，研究阶段支出是指研发项目立项前的所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益；研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>4、开发阶段支出资本化的具体条件：开发阶段的支出同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）时，才能确认为无形资产。</p>				
恒瑞医药 (600276.SH)	中国企业会计准则	<p>1、根据研究与开发的实际情况，公司将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段。(1) 研究阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。(2) 开发阶段：开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>2、开发阶段支出符合资本化的具体标准：内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）时可以确认为无形资产。</p>	研发支出目前全部费用化（存在新药 III 期临床，且已有产品上市销售）	267,048.06	267,048.06	-
天士力 (600535.SH)	中国企业会计准则	<p>1、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>2、内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）的，确认为无形资产。</p>	在研项目取得临床试验批件、药品注册批件或者其他国家药品管理机构的批准等之后的研发支出方可资本化	120,210.17	58,888.27	61,321.90
复星药业 (600196.SH)	中国企业会计准则	<p>1、研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>2、开发阶段的支出，只有在同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）时，才能予以资本化。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得</p>	于取得“临床试验批件”、“药品注册批件”或国际药品管理机构的批	250,683.55	147,961.23	102,722.32

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的费用,并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时,方可作为资本化的研发支出;其余研发支出,则作为费用化的研发支出。	准之后的费用予以资本化			
康辰药业 (603590.SH)	中国企业会计准则	<p>1、公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性,分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段:为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段:公司在进行商业性生产或使用前,将研发成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验,到获取新药证书或生产批件前的阶段。</p> <p>2、研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。开发阶段的支出,同时满足无形资产资本化的5项条件(见附注)的,予以资本化,计入开发支出。</p> <p>考虑到公司涉及不同类别药品研发项目,对于新药研发项目,进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理;对于仿制药研发项目,取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。</p> <p>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资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表中列示为开发支出,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>	对于新药研发项目,研发支出进入III期临床试验时开始资本化	8,024.75	8,024.75	-
海正药业 (600267.SH)	中国企业会计准则	<p>1、研究阶段:公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为项目组将项目立项资料提交公司内部研究院并审核通过,终点为经过前期研究开发项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂)。内部研究开发项目研究阶段的</p>	研发支出资本化的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期	103,391.27	50,283.14	53,108.13

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		支出，在发生时计入当期损益。 2、开发阶段：公司临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期(已有国家药品标准的原料药和制剂)，终点为项目取得新药证书或生产批件。公司进入开发阶段的项目支出，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，满足资本化条件的，在项目取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算。	(已有国家药品标准的原料药和制剂)，终点为项目取得新药证书或生产批件			
人福医药 (600079.SH)	中国企业会计准则	1、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益； 2、开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的5项条件(见附注)的，确认为无形资产。 3、划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准： (1)为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点； (2)在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。	需要做临床研究的在研项目在II期临床试验已经完成，且取得III期临床批件后的相关研发支出确认为资本化支出；若不需要做临床研究则以开始生物等效试验之后的研发支出确认为资本化支出	76,049.60	48,412.48	27,637.12
丽珠集团 (000513.SZ)	中国企业会计准则	1、公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 研究阶段支出是指公司为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的、探索性的有计划调查所发生的支出，是为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。 开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等发生支出。相对于研究阶段而言，开发阶段是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。	在研发项目取得“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司	68,723.94	61,619.42	7,104.52

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		<p>2、企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的5项条件（见附注）的，才确认为无形资产。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。</p>	评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出			
科伦药业 (002422.SZ)	中国企业会计准则	<p>1、本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。</p> <p>2、研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的5项条件（见附注）的，予以资本化。</p>	开展 III 期临床试验（生物制药，1类和2类化学药品）、取得临床批件（3类、4类和5类化学药品）或进行 BE 验证（需要进行 BE 验证的3类、4类或5类化学药品）或进入试生产阶段（原料药技术攻关）为资本化时点	111,427.39	88,523.14	22,904.25
亿帆医药 (002019.SZ)	中国企业会计准则	<p>1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的</p>	药品药剂进入 II 期临床试验或类似时点；	62,047.52	16,701.73	45,345.79

公司名称	适用准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化情况	2018年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
		<p>有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）时确认为无形资产。</p> <p>公司药品药剂的内部研究开发项目进入开发阶段的开始时点为药品药剂进入 II 期临床试验或类似时点，结束时点为取得生产许可证。口服类化学仿制药进入开发阶段的时点为完成生物等效试验时，结束时点为取得生产许可证。</p>	口服类化学仿制药进入开发阶段的时点为完成生物等效试验时			
康弘药业 (002773.SZ)	中国企业会计准则	<p>1、公司的研究开发支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。</p> <p>2、研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列标准的，予以资本化，记入开发支出。（1）无形资产资本化的 5 项条件（见附注）；（2）新药开发已进入 III 期临床试验。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。</p>	在研项目进入 III 期临床试验阶段时研发支出开始资本化	34,886.19	23,036.58	11,849.61
信立泰 (002294.SZ)	中国企业会计准则	<p>1、研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>2、开发阶段的支出同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）</p>	研发支出于获取临床批件后开始	80,404.66	40,747.65	39,657.01

公司名称	适用 准则	内部研究开发支出会计政策	研发支出资本化 情况	2018 年度研发投入 (人民币万元)		
				总金额	费用化金额	资本化金额
	准则	的，确认为无形资产，不能满足的开发阶段的支出计入当期损益。 3、无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	资本化			
海思科 (002653.SZ)	中国企业会计准则	<p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>公司在内部研究开发活动中，对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。</p> <p>开发阶段的支出同时满足无形资产资本化的 5 项条件（见附注）的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化	33,435.65	16,104.25	17,331.41

注：无形资产资本化的 5 项条件为：1、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；2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明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，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；4、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；5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

资料来源：公司年报、招股说明书

（三）对比可比公司临床试验阶段研发支出资本化时点说明是否存在较大差异

1、同行业上市公司临床试验阶段研发支出会计政策、资本化时点总结

目前境外市场（主要为港股市场）生物医药上市公司常见的研发支出会计政策、资本化时点主要有两种：（1）百济神州（美股及港股上市）根据美国公认会计准则将研发支出全部费用化；（2）绝大部分港股上市公司根据国际财务报告准则或香港财务报告准则制定的会计政策中明确说明将符合条件的研发支出资本化，将不符合条件的研发支出费用化（实际执行中绝大部分港股 18A 公司截至目前均为研发支出费用化处理，成熟型港股上市公司存在符合条件的研发支出资本化的处理）。

目前国内 A 股专门从事创新药研发的生物医药公司较少（主要为微芯生物、贝达药业），选取的同行业 A 股上市公司均为包含创新药研发管线且有一定进展的生物医药上市公司，其研发支出会计政策均按中国企业会计准则的规定，将符合特定条件的研发支出资本化，将不满足特定条件的研发支出费用化，并且特定条件均至少包含《企业会计准则第 6 号—无形资产》中规定的确认为无形资产的五项条件。资本化时点及会计处理方式主要有以下三种：（1）恒瑞医药将研发支出全部费用化；（2）贝达药业、微芯生物、科伦药业、康弘药业、康辰药业等大部分公司关于其新药产品管线的研发支出以进入 III 期临床试验（最后一期）为资本化时点；（3）部分公司（主业主要为仿制药的公司）公开披露其研发支出在项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时进行资本化。

2、发行人研发支出会计政策及资本化执行情况

（1）发行人研发支出资本化会计政策

发行人已于 2019 年 12 月 3 日召开第一届董事会第十次会议，审议并批准了《关于会计政策变更的议案》。根据变更后的研发支出资本化会计政策，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列条件的，予以资本化，记入开发支出：1）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；2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3）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；4）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；5）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）发行人临床试验阶段研发支出资本化情况

根据发行人制定的现行会计政策，只有在同时满足前述五项条件时才能将开发阶段的研发支出资本化，五项条件缺一不可。在发行人已获得药品商业化能力且其相关在研药品取得新药上市批准前，无充足证据表明发行人“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”这一资本化条件，故未能同时满足发行人会计政策中规定的研发支出资本化的全部五项条件，不应予以资本化，应在发生时全部费用化。发行人判断研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得新药上市批准，在相关在研药品取得新药上市批准前全部费用化。

报告期内，发行人在研药品均未取得新药上市批准（未达到研发支出资本化的具体时点），发行人暂未组建完毕销售团队且未获得药品商业化能力，即无法满足上述资本化条件，发行人将所有在研药品临床试验阶段研发支出在发生时全部费用化。未来发行人销售团队组建完毕且已获得药品商业化能力后，若发行人后续相关在研药品仍未取得新药上市批准（未达到研发支出资本化的具体时点），也即无法满足上述资本化条件，发行人也将其后续相关在研药品临床试验阶段研发支出在发生时全部费用化。发行人无论目前还是未来上市后均须在取得新药上市批准这一时点后才能进行相关产品管线研发支出资本化处理，发行人在研新药临床试验阶段研发支出始终保持费用化处理。

（3）发行人研发支出会计政策及资本化标准符合谨慎性及可比性（一致性）原则

1) 谨慎性原则

《企业会计准则-基本准则》第十八条规定：企业对交易或者事项进行会计确认、计量和报告应当保持应有的谨慎，不应高估资产或者收益、低估负债或者费用。

根据发行人的会计政策，需要同时满足上述五项条件时才能将研发支出资本化。在发行人已获得药品商业化能力且相关在研药品获得新药上市批准前，无充足证据表明发行人满足“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”这一资本化条件，因此将相关在研药品的研发支出全部费用化。该会计政策将确保发行人不高估资产或收益以及不低估费用，相关处理更为谨慎，

符合《企业会计准则-基本准则》中的谨慎性原则。

2) 可比性（一致性）原则

《企业会计准则-基本准则》第十五条规定：同一企业不同时期发生的相同或者相似的交易或者事项，应当采用一致的会计政策，不得随意变更。

发行人目前的研发支出会计政策与未来上市后的研发支出会计政策保持一致，即发行人需要同时满足上述五项条件时才能将研发支出资本化，否则费用化处理。截至本回复出具日，发行人尚未同时满足会计政策规定的五项条件，因此将研发支出全部费用化；后续当发行人同时满足会计政策规定的五项条件时，则可将满足条件的研发支出资本化。是否同时满足五项条件是发行人是否进行研发支出资本化的唯一考虑因素，此会计政策将在发行人的不同时期保持一致。在实际会计处理中，发行人将“已获得药品商业化能力且相关在研药品取得新药上市批准”作为相关在研药品研发支出资本化的具体判断依据，亦将在不同时期保持一致。上述情况符合《企业会计准则-基本准则》中的可比性（一致性）原则。

3、发行人与同行业上市公司临床试验阶段研发支出资本化时点不存在较大差异

（1）发行人与绝大部分同行业上市公司研发支出资本化会计政策不存在差异

根据上述案例统计分析结果，除百济神州（港股及美股上市公司）在其会计政策中明确研发支出全部费用化以外，同行业境内外上市公司的研发支出会计政策基本上均为：研究阶段支出费用化；开发阶段能够被证实符合资本化条件的支出进行资本化，不符合资本化条件的支出进行费用化。

发行人临床试验阶段研发支出的会计政策与同行业境内外上市公司基本一致，均系将符合条件的研发支出资本化，将不符合条件的研发支出费用化，并且相关资本化条件与绝大部分同行业上市公司不存在差异。

（2）发行人与 A 股上市公司恒瑞医药及绝大部分尚未盈利的港股 18A 可比公司研发支出资本化执行情况保持一致

由于医药企业境内外上市公司研发管线类别及企业所处发展阶段不同，具体资本化时点的判断和会计处理结果略有不同。大部分同行业 A 股上市公司关于其新药研发产品管线的研发支出资本化时点为进入 III 期临床试验；A 股龙头医药上市公司恒瑞医药研

发支出全部费用化；除复宏汉霖及康希诺以外的所有港股 18A 上市公司（目前尚未盈利）截止目前的实际执行情况为研发支出全部费用化。

截至本回复出具日，发行人在研药品尚未取得新药上市批准，尚未获得药品商业化能力，尚未同时满足研发支出资本化的全部条件，故将研发支出计入当期损益。相关处理与 A 股龙头医药上市公司恒瑞医药保持一致，亦与绝大部分尚未盈利的处于相同阶段的同行业研发型上市公司（即港股 18A 公司）保持一致。

综上所述，发行人的临床试验阶段研发支出会计政策、资本化时点与同行业上市公司及可比上市公司相比，不存在较大差异。

三、补充披露报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、研发费用分析”部分补充披露如下：

“（4）报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	费用化金额	占比 (%)	费用化金额	占比 (%)	费用化金额	占比 (%)	费用化金额	占比 (%)
甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	459.70	6.07	2,566.68	17.97	5,962.21	37.54	3,477.19	56.93
甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	52.33	0.69	2,461.67	17.24	1,528.89	9.63	302.17	4.95
甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	840.07	11.10	828.67	5.80	8.22	0.05	86.26	1.41
重组人凝血酶药的研究开发	16.32	0.22	-	-	-	-	-	-
合计	1,368.42	18.07	5,857.02	41.01	7,499.32	47.22	3,865.61	63.29
研发费用总金额	7,571.06		14,280.52		15,882.25		6,107.74	

”

同时，发行人亦于招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司”之“(二)公司产品管线较多，预期未来持续较大规模研发投入”部分补充披露如下：

“报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司研发费用分别为6,107.74万元、15,882.25万元、14,280.52万元及7,571.06万元，其中在研项目进入III期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为63.29%、47.22%、41.01%及18.07%，报告期内进入III期临床试验阶段后的研发费用占比较高。截至本招股说明书签署日，公司产品管线拥有11个主要在研药品的29项在研项目，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，也即将进入III期临床试验阶段后的研发支出均予以费用化，相比于将进入III期临床试验阶段后的研发支出予以资本化处理将进一步加剧公司未来亏损，特别是在III期临床试验阶段研发费用占比较高的情况下，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损。”

与招股说明书“第四章风险因素”之“四、财务风险”部分补充披露如下：

“(五)公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司研发费用分别为6,107.74万元、15,882.25万元、14,280.52万元及7,571.06万元，其中在研项目进入III期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为63.29%、47.22%、41.01%及18.07%，报告期内进入III期临床试验阶段后的研发费用占比较高。截至本招股说明书签署日，公司产品管线拥有11个主要在研药品的29项在研项目，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，且根据公司会计政策公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，也即将进入III期临床试验阶段后的研发支出均予以费用化，相比于将进入III期临床试验阶段后的研发支出予以资本化处理将进一步加剧公司未来亏

损，特别是在 III 期临床试验阶段研发费用占比较高的情况下，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，对公司未来业绩可能存在不利影响。”

四、请保荐人及会计师核查上述情况并明确发表专业意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人研发费用研究阶段和开发阶段划分的会计政策；2、对发行人及可比公司研发费用研究阶段和开发阶段划分的会计政策进行比较，判断是否存在重大不一致；3、复核发行人报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人结合自身的会计政策，在暂未组建完毕销售队伍、在研药品尚未取得新药上市批准等因素的情况下，根据谨慎性原则判断发行人尚未充分满足发行人会计政策“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”资本化条件，将所有研发支出予以费用化符合企业准则的规定。

2、发行人与同行业可比公司临床试验阶段研发支出的会计政策及对于研发支出资本化时点的处理不存在较大差异。截至本回复出具之日，发行人尚未同时满足研发支出资本化的全部条件，将研发支出计入当期损益，相关处理与 A 股龙头医药上市公司恒瑞医药及绝大部分港股 18A 可比公司研发支出费用化的处理方式一致。

3、发行人已补充披露报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重。

问题 6

报告期发行人购买GENSUN股权并向其增资，购买日GENSUN无形资产公允价值参照中和资产评估有限公司的资产评估结果确定，公允价值为100,659,481.92元，远高于账面价值1,567,035.00元。2018年2月，GENSUN将11项抗体中的一项许可给齐鲁制药在大中华区使用，协议约定首付款170万美元、里程碑款1330万美元，另在许可使用期内按

药品净销售的7%收取许可使用费。鉴于发行人购买GENSUN 股权并向GENSUN 增资的行为构成关联交易，并且 GENSUN 股权的价值主要体现在其无形资产的价值中，而相关无形资产的评估值较账面价值增值99,092,446.92元，增值率达6323.56%。请发行人补充披露：（1）上述无形资产的评估过程、评估参数及选择依据。（2）GENSUN 在许可经营模式下，对许可首付款、里程碑款收入的确认方式，是一次性计入收入还是在未来期间内合理分摊，相关成本如何结转并与收入匹配。（3）授权给齐鲁制药相关的首付款是否收回，里程碑款何时支付，并结合该笔交易首付款情况进一步分析在上述无形资产评估过程中对相关无形资产未来现金流入预计的合理性。（4）结合评估过程及参数选择的合理性分析进一步说明该项关联交易价格是否公允，是否存在向关联方输送利益的情形。请保荐人、会计师及评估机构核查上述情况并明确发表专业意见。

回复：

一、上述无形资产的评估过程、评估参数及选择依据

本次纳入估值范围中的无形资产账面原值 300,000.00 美元，系 GENSUN 在 2016 年购入的专有技术平台及 11 项自主研发的肿瘤免疫领域创新抗体药物项目，具体情况如下：

项目	疾病	靶向/作用机制	研究阶段
GS01	实体瘤	三特异抗体	临床前研究
GS02	实体瘤	针对免疫检查点抑制的单克隆抗体	临床前研究
GS03	实体瘤	针对免疫检查点抑制的单克隆抗体	临床前研究
GS10	胃癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS11	胃癌、胰腺癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS12	肺癌	T 细胞啮合，双特异抗体	临床前研究
GS14	实体瘤	再激活 T 细胞，双特异抗体，	临床前研究
GS15	实体瘤	再激活 T 细胞，双特异抗体	临床前研究
GS16	疼痛	单克隆抗体	临床前研究
GS17	实体瘤	双特异抗体，针对免疫检查点抑制和肿瘤微环境	临床前研究
GS18	实体瘤	双特异抗体，针对免疫检查点抑制和肿瘤微环境	临床前研究

（一）估值方法

无形资产估值的基本方法包括成本法、收益法及市场法。由于成本法并不一定能很好地反映无形资产对一个企业或一种产品的经济贡献，即该技术的成本与其价值是弱对应的关系，因此未采用成本法；考虑到委托评估无形资产的特定情况以及市场环境和信息条件的限制，难以在市场上找到与委托评估无形资产类似的参照物及交易情况，因此未采用市场法。估值涉及的专有技术资产组为被估值单位主要的盈利来源，因此采用收益法对专有技术资产组进行价值测算。

专有技术资产组作为无形资产，其特征之一就是能够带来经济效益，带来的效益越大、价值就越高，反之则低。因此，采用收益法对软件和专利在预期收益年限内产生的收益进行折现，能够较好地反映其价值。

首先预测专有技术资产组的经济寿命，再预测企业未来和此项无形资产相关的销售收入，然后乘以分成率得出税前现金流，最后以恰当的折现率它进行折现。其基本计算公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{kR_i}{(1+r)^i}$$

其中： P ——无形资产估值；

R_i ——第 i 年无形资产相关产品当期年收益额；

i ——收益年期；

r ——折现率；

k ——技术在收益中的分成率。

（二）估值过程及估值依据

1、收益年限的确定

估值涉及的专有技术资产组含11项自主研发的生物药项目，根据被估值单位管理层提供的收入预测，各研发项目预期在2020至2021年间实现首期收入。由于药物研发的不确定性，估值不考虑后期里程碑收入与许可费收入的可能性。

2、分成率的确定

分成率是指无形资产本身对未来收益的贡献大小。被估值单位为生物药研发企业，从事生物药的临床前研发，企业的收入均由研发项目的对外授权带来。专有技术资产组的分成率为100%。

3、未来收益预测

(1) 收入的预测

1) 授权交易的收入预测模式

被估值单位的典型收入模式为授权交易（Licensing deal），收入构成为首期收入（Upfront payment）、里程碑收入（Milestone payment）及许可权费收入（Royalties）。但是新药研发周期较长，具体包括新药研发立项、临床前的研究、临床实验阶段以及新药上市审批等，在新药研发立项以及临床前的研究等前期阶段无法准确评估研发的成功率，并且在产品完成授权交易的后续测试及研发将交由被授权单位继续进行，被授权单位实际的研发进度等无法合理估计；同时，由于长达3-5年临床研究期间的研发过程中替代药物出现的可能性，药物临床试验结果是否符合有效及安全性标准，能否获得CFDA批件或者美国FDA或者其他国家或地区药品监管机构的批准都不能可靠预期，因此，对无形资产估值时无法合理估计里程碑收入；结合GENSUN历史年度已有的授权交易及市场上授权可比交易情况，在签订独家授权协议后短时间内将会获得首期款收入，因此仅对首期款收入进行预测是较为合理的选择。

综合上述因素，同时也本着谨慎性原则，本次估值仅考虑被估值单位可获得的首期收入作为未来收入，预测时不再考虑后期里程碑收入与许可费收入。

2) 首期款收入预计可实现期间的判断标准

根据 GENSUN 已交易抗体品种和市场上同类产品授权许可实例，抗体产品在前期研究确立候选抗体药物的基因和蛋白质序列、在哺乳动物细胞中经验证可以实现该抗体蛋白质的正确表达、所表达的候选抗体具有所预期的功能，完成在动物中的药代动力学研究确认具备抗体药物的可成药性之后，即可进行候选抗体药物相关技术及知识产权的授权许可交易。

根据 GENSUN 提供的该无形资产组对应的在研候选药物的研发时间计划表，GENSUN 已明确阶段性检测分析时间节点，预计在研候选药物将于 2020-2021 年分别完成动物药动力学实验，各自达到可对外授权许可状态，因此首期款预计可实现期间均落在

2020-2021 年。

产品管线	2019 年	2020 年	2021 年
GS01	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究、NonGLP 猕猴药代动力学研究	进行并完成细胞库建立、工艺开发、GLP 实验开发和鉴定、DS GLP 制备，开始 NonGLP 规模制备研究	完成 NonGLP 规模制备研究，进行并完成 DP 填充和释放研究、1 个月 GLP 猕猴毒理学研究、GLP 组织交叉反应研究
GS03	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究,开始小鼠肿瘤疗效研究	完成小鼠肿瘤疗效研究	-
GS10	-	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究、NonGLP 猕猴药代动力学研究	-
GS11	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究,开始小鼠肿瘤疗效研究	完成小鼠肿瘤疗效研究	-
GS12	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究、NonGLP 猕猴药代动力学研究	-	-
GS14	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究	-	-
GS15	-	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究、NonGLP 猕猴药代动力学研究	-
GS16	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究	-	-
GS17	进行并完成小鼠肿瘤药代动力学研究、小鼠肿瘤疗效研究	-	-
GS18	-	进行并完成 NonGLP 猕猴药代动力学研究	-

3) 首期款收入实现预测具体依据

研发候选药物GS01属于三特异抗体，可产生成药性高、稳定性好、作用机制清晰、脱靶效应出现率低的候选药物，如将三特异性抗体推进到更深的研究阶段，会带来更大的收入回报。选取了多特异肿瘤治疗领域产品授权交易的案例作为参考，可比项目首期收入均值为5,500万美元，考虑到GS01目前正在研发阶段，后续需要继续投入较大研发成本，因此在确定授权交易首期收入时，在可比项目均值基础上考虑50%左右的折价，

GS01对应的首期收入为2,500万美元。

时间	受让人	出让人	交易标的	首期收入 (万美元)
2017/12/1	Alexion	HALOZYME THERAPEUTICS, INC.	有四个靶向的 rHuPH20 酶	4,000.00
2016/1/1	Novartis	SURFACE ONCOLOGY, INC.	与 CD73 和其他四个特定 靶点结合的抗体	7,000.00

除 GS01 以外的其他研发候选药物，参考了临床前阶段相似药物的可比交易案例，因交易标的的产品开发阶段、疾病领域、授权范围等不同，交易价格有所差异；可比项目首期收入均值为 265 万美元。

时间	受让人	出让人	交易标的（临床前）	首期收入 (万美元)
2015 年 6 月	ATARA BIOTHERAPEUTICS, INC.	MSK	T 细胞及细胞系，及与该 T 细胞相关的特异性新药。	450.00
2016 年 4 月	CANbridge	AVEO PHARMACEUTICALS , INC.	ErbB3 (HER3) 抑制性抗体	100.00
2017 年 7 月 31 日	ADAPT IMMUNE THERAPEUTICS PLC	MD Anderson	T 细胞疗法	340.00
2018 年 4 月	齐鲁制药有限公司	GENSUN	TIGIT 单抗	170.00

由于在研药物对外授权的价格受到其成药性、商业价值、与被授权方的协同价值等多重因素的影响，对外授权的价格可能差异较大，在评估其首期款收入时从平均的角度出发，结合可比授权交易情况、GENSUN临床前产品研发进度和管理层提供的收入预测，保守估计单个产品的首期款收入为250万美元。

以GS01为例，GS01为三特异抗体，可产生成药性高、稳定性好、作用机制清晰、脱靶效应出现率低的候选药物，可继续推进到更深的研究阶段，在完成细胞株建库以后，继续进行研发投入，完成工艺优化、纯化工艺、猕猴毒理学实验后，即可进行产品相关技术及知识产权的授权许可交易，预期将于2021年达到可对外授权状态。除GS01以外，GENSUN该无形资产组下的在研候选药物7个为双特异抗体，3个为单克隆抗体（其中GS02已授权给齐鲁制药有限公司，不在收入预测范围内），双特异抗体通常情况下其价值高于单克隆抗体。考虑到在研候选药物以双特异抗体为主，在预测首期款均值时高于已授

权给齐鲁制药有限公司产品的首期款金额具有合理性。综上，参考市场上临床前新药交易情况及GENSUN与齐鲁药业达成的交易情况，在GENSUN继续投入研发后，根据各产品预计可取得的收入以及产品研发进度，确定预测期收入；对于2018年6-12月收入，根据GENSUN实际发生金额确定，即：2018年6-12月实际发生的收入为零。2019年-2021年各产品预测收入如下：

单位：万美元

项目	2019年	2020年	2021年
GS01	-	-	2,500.00
GS03	-	250.00	-
GS10	-	250.00	-
GS11	-	250.00	-
GS12	-	250.00	-
GS14	-	-	250.00
GS15	-	250.00	-
GS16	-	-	250.00
GS17	-	250.00	-
GS18	-	-	250.00
收入合计	-	1,500.00	3,250.00

（2）成本预测

在研发候选药物达到可授权交易时，GENSUN需继续投入研发成本，因此预测的成本为项目后续投入的成本，主要包括人员工资、材料费、项目阶段性费用等，根据研发进度确定。

人员工资：基于当前的公司员工薪酬情况，考虑后期员工数量计算确定。

反应剂（reagent）和CRO等费用：参考市场平均价格。

项目阶段性费用：包括大分子的形成、稳定性研究、结合分析、生物测定、小鼠实验等项目试验的阶段性费用，按照项目的进程、所需时间、通常花费标准制定各项预算及进度时间表。

（3）未来收益预测的确定

根据项目研发进度确定的收入及后续投入的研发成本，确定专有技术资产组的未来税前收益预测如下：

单位：万美元

项目	2018年6-12月	2019年	2020年	2021年
项目收入	0.00	0.00	1,500.00	3,250.00
项目成本	67.34	472.26	1,064.86	371.23
待估无形资产相关收入	-67.34	-472.26	435.14	2,878.78

4、折现率的确定

折现率采用了加权平均资本成本估价模型(“WACC”),并将税后WACC调整为税前WACC用以计算。

WACC模型可用下列数学公式表示:

$$\text{税后WACC} = k_e \times [E \div (D+E)] + k_d \times (1-t) \times [D \div (D+E)]$$

$$\text{税前WACC} = \text{税后WACC} \div (1-t) = k_e \times [E \div (D+E)] \div (1-t) + k_d \times [D \div (D+E)]$$

其中: k_e = 权益资本成本

E = 权益资本的市场价值

D = 债务资本的市场价值

k_d = 债务资本成本

t = 所得税率

计算权益资本成本时,采用资本资产定价模型(“CAPM”)。CAPM模型可用下列数学公式表示:

$$E[Re] = Rf1 + \beta (E[Rm] - Rf2) + \text{Alpha}$$

其中: $E[Re]$ = 权益期望回报率,即权益资本成本

$Rf1$ = 长期国债期望回报率

β = 贝塔系数

$E[Rm]$ = 市场期望回报率

$Rf2$ = 长期市场预期回报率

Alpha = 特别风险溢价

($E[R_m] - R_f$)为股权市场超额风险收益率，即ERP

(1) 长期国债期望回报率 (R_f) 的确定：采用评估基准日距到期日十年以上的美国长期国债的年到期收益率的平均值，经过汇总计算取值为2.83%。

(2) ERP，即股权市场超额风险收益率 ($E[R_m] - R_f$) 的确定：美国成熟股票市场的基本补偿率取1928-2018年美国股票与国债算术平均收益差5.96%。

(3) 确定可比公司市场风险系数 β 的确定：通过筛选多家生物制药行业上市公司的资料，选取在业务上与发行人相近的4家上市公司作为可比公司，查阅取得每家可比公司在距评估基准日36个月期间的采用周指标计算归集的相对与纳斯达克股票市场（采用纳斯达克综合指数）的风险系数 β ，并剔除每家可比公司的财务杠杆后（Un-leaved） β 系数，计算其平均值作为发行人的剔除财务杠杆后（Un-leaved）的 β 系数。

单位：美元

证券代码	ADAP.O	ATRA.O	IOVA.O	TCON.O
对比公司名称	ADAPTIMMUNE THERAPEUTICS	ATARA BIOTHERAPEUTIC S INC	IOVANCE BIOTHERAPEUTIC S	TRACON PHARMACEUTICAL S
付息债务	0	0	0	6,258,000
债权比例	0%	0%	0%	25%
总股本	564,859,960	43,949,486	89,642,915	29,731,331
股价	5.75	34.74	8.85	0.63
股权公平市场价值	3,247,944,770	1,526,805,144	793,339,798	18,730,739
股权价值比例	100%	100%	100%	75%
经杠杆调整后的 β	1.8027	1.5484	1.7973	1.0786
取消杠杆调整的 β	1.8027	1.5484	1.7973	0.8534

据上述计算得出企业风险系数 β 为1.5004。

(4) 特别风险溢价Alpha的确定：GENSUN成立时间较短、规模相对较小，产品所处前期研发阶段，因此特别风险溢价Alpha确定为6%。

(5) 权益资本 k_e 的确定，根据上述计算公式，得出股权资本成本为17.77%。

(6) 由于GENSUN的的付息债务为零，根据WACC计算公式，得出WACC为17.77%。

(7) 税前WACC：根据上述各值得到税前WACC=25.33%。

根据以上分析计算，确定用于无形资产估值的折现率为25.33%。

5、估值结果的确定

通过企业未来的预测,确定无形资产相关产品当期年收益额,然后再对其进行折现,得到本估值对象的收益现值。

单位: 万美元

项目	2018年6-12月	2019年	2020年	2021年
无形资产净收益	-67.34	-472.26	435.14	2,878.78
折现率	25.33%	25.33%	25.33%	25.33%
折现期	0.29	1.08	2.08	3.08
折现系数	0.9363	0.7830	0.6248	0.4985
折现值	-63.05	-369.79	271.85	1,435.01
合计	1,274.00			

经过上述估值程序,在估值基准日2018年5月31日无形资产的价值为1,274.00万美元。

根据以上相同的估值方法及程序,得出在估值基准日2018年10月31日无形资产的价值为1,430.80万美元,即公允价值为100,659,481.92元人民币,高于账面价值1,567,035.00元人民币,增值率达6,323.56%。两次无形资产估值差异金额为156.80万美元。差异的主要原因是无形资产采用收益法进行估值的,由于基准日不同造成折现期差异,从而影响各期的折现系数和折现值。

(三) 无形资产增值较大原因分析

1、无形资产账面价值较低;截止2018年10月31日,GENSUN无形资产账面原值为30万美元,账面净值为22.50万美元;

2、GENSUN的研发支出均已费用化,截至2016年12月31日,GENSUN账面累计亏损为65.42万美元,主要受研发费用影响;2017年研发费用为55.26万美元;2018年1-10月,研发支出为72.27万美元。上述研发费用均在发生时直接计入当期损益。

综上,由于无形资产的初始入账价值较低,以及后续研发支出全部费用化,因此账面的无形资产摊余价值较低。这也是造成评估增值较大的重要原因。

二、GENSUN在许可经营模式下,对许可首付款、里程碑款收入的确认方式,是一次性计入收入还是在未来期间内合理分摊,相关成本如何结转并与收入匹配

（一）会计准则关于收入确认的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2006）》（以下简称现行收入准则）第十七条规定“让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）相关的经济利益很可能流入企业；（二）收入的金额能够可靠地计量。”《企业会计准则讲解 2010》之“第十五章—收入”中提及“使用费收入应当按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。……如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，应当视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，应在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费的，通常应按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。”

《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称新收入准则）第三十六条规定：“企业向客户授予知识产权许可的，应当按照本准则第九条和第十条规定评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”第三十七条规定：“企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务。”

（二）公司适用会计准则的分析

1、适用现行收入准则的分析

由于许可经营后交易对手的研发能否成功存在较大的不确定性，只有在达到相应的里程碑时，交易对手才满足协议约定的付款条件，即此时交易对手存在付款义务，进而才能满足现行收入准则第十七条“相关的经济利益很可能流入企业”的相关规定。

除此之外，因 GENSUN 与齐鲁制药签订的许可合同中已明确约定在相应时间节点一次性收取相关费用，且未约定 GENSUN 在授权后需对齐鲁制药提供服务或后续开发，根据《企业会计准则讲解 2010》之“第十五章—收入”中“如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，应当视同销售该项资产一次性确认收入”的相关规

定，GENSUN 应在达到协议约定的首付款及里程碑节点时一次性确认相应的许可收入。

2、适用新收入准则的分析

《企业会计准则第 14 号-收入》（2017 年修订）第九条定义履约义务为“合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺”。GENSUN 向齐鲁制药授予排他性许可，本质为向齐鲁制药转让知识产权，其构成单向履约义务。由于 GENSUN 与齐鲁制药签订的许可合同未约定 GENSUN 在授权后需对齐鲁制药提供服务或后续开发，齐鲁制药利用 GENSUN 授权抗体的相关技术及知识产权进行后续研发不受 GENSUN 从事的相关活动的重大影响，不满足新收入准则中对于在某一时段内履行的履约义务的判定标准之“（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动”，故 GENSUN 应当将其作为在某一时点履行的履约义务确认收入。

《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第三十七条规定“应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务”。GENSUN 于 2018 年 2 月将抗体的相关技术及知识产许可给齐鲁制药在大中华区内使用时已“履行了相关履约义务”，而许可协议约定的首付款及各项里程碑节点（即“后续销售实际发生”）均不早于 GENSUN 履约时点，故 GENSUN 许可首付款及里程碑款收入应在达到协议约定的许可首付款及里程碑节点时一次性确认相应的许可收入。

（三）分析结论

综上所述，无论是依据现行收入准则还是新收入准则，GENSUN 均需在协议约定的许可首付款及里程碑节点时一次性确认相应的许可收入。

GENSUN 在许可经营模式下，交易对手的后续研发由其独立负责，GENSUN 不会对交易对手的后续研发提供服务，不会发生与许可经营相关的成本。GENSUN 主要从事抗体早期研发，由于药物早期研发的不确定性，所许可抗体的研发支出在发生时已计入 GENSUN 当期损益，不存在相关成本结转与授权许可收入配比的问题。

三、授权给齐鲁制药相关的首付款是否收回，里程碑款何时支付，并结合该笔交易首付款情况进一步分析在上述无形资产评估过程中对相关无形资产未来现金流入预计的合理性

(一) 授权给齐鲁制药相关的首付款是否收回

GENSUN 授权齐鲁制药有限公司抗体的相关技术及知识产权，协议约定首付款 170 万美元、里程碑款 1,330 万美元，另在许可使用期内按药品净销售的 7%收取许可使用费。2018 年 4 月，GENSUN 已收到齐鲁制药有限公司支付的 170 万美元首付款（代扣相关税费后实际收到 143.14 万美元）。

(二) 里程碑款何时支付

根据 GENSUN 与齐鲁制药有限公司签订的独家许可协议，里程碑款项支付条件如下：针对被许可方开发的每种药品，被许可方应在开发的每种药品顺次达到以下里程碑后按里程碑节点付款，在收到里程碑成果的 45 天内许可方应能收到相应款项，具体情况如下：

序号	里程碑	里程碑付款
1	国家食品药品监督管理局（CFDA）批准了该药品的研究性新药申请（IND）	4,200,000 美元
2	在该药品首个 III 期临床试验中第二名患者服用该药	4,600,000 美元
3	提交新药物申请	4,500,000 美元

至本次回复出具日，齐鲁制药有限公司正在开发 GENSUN 授权的抗体，尚未达到支付第一个里程碑款项的条件“国家食品药品监督管理局（CFDA）批准了该药品的研究性新药申请（IND）”。

(三) 结合该笔交易首付款情况进一步分析在上述无形资产评估过程中对相关无形资产未来现金流入预计的合理性

研发新药的生物制药公司的主要商业模式之一为产品授权交易。2018 年 2 月，GENSUN 将一个单抗药物独家授权许可给齐鲁制药有限公司在大中华区内使用，协议约定首付款 170 万美元；在 2018 年 4 月 GENSUN 已收到齐鲁制药有限公司支付的 170 万美元首付款，因此在估值基准日后预测无形资产未来现金流入时，不包括独家授权许可给齐鲁制药有限公司的单抗药物收入。

GS01 参考了多特异肿瘤治疗领域产品授权交易的案例，可比项目首期收入均值为 5,500 万美元；考虑到 GS01 目前正在研发阶段，后续需要继续投入较大研发成本，因此在确定授权交易首期收入时，在可比项目均值基础上考虑 50%左右的折价，GS01 对应

的首期收入为 2,500 万美元。

时间	受让人	出让人	交易标的	首期收入 (万美元)
2017/12/1	Alexion	HALOZYME THERAPEUTICS, INC.	有四个靶向的 rHuPH20 酶	4,000.00
2016/1/1	Novartis	SURFACE ONCOLOGY, INC.	与 CD73 和其他四个特定 靶点结合的抗体	7,000.00

除 GS01 以外的其他研发候选药物，参考临床前阶段药物的可比交易案例，因交易标的的产品开发阶段、疾病领域、授权范围等不同，交易价格有所差异；可比项目首期收入均值为 265 万美元。

时间	受让人	出让人	交易标的（临床前）	首期收入 (万美元)
2015 年 6 月	ATARA BIOTHERAPEUTICS, INC.	MSK	T 细胞及细胞系，及与该 T 细胞相关的特异性新药。	450.00
2016 年 4 月	CANbridge	AVEO PHARMACEUTICALS , INC.	ErbB3 (HER3) 抑制性抗体	100.00
2017 年 7 月 31 日	ADAPTIMMUNE THERAPEUTICS PLC	MD Anderson	T 细胞疗法	340.00
2018 年 4 月	齐鲁制药有限公司	GENSUN	TIGIT 单抗	170.00

由于在研药物对外授权的价格受到其成药性、商业价值、与被授权方的协同价值等多重因素的影响，对外授权的价格可能差异较大，在评估其首期款收入时从平均的角度出发，结合可比授权交易情况、GENSUN 临床前产品研发进度和管理层提供的收入预测，保守估计单个产品的首期款收入为 250 万美元。

除 GS01 以外，GENSUN 该无形资产组下的在研候选药物 7 个为双特异抗体，3 个为单克隆抗体（其中 GS02 已授权给齐鲁制药有限公司，不在收入预测范围内），双特异抗体通常情况下其价值高于单克隆抗体。考虑到在研候选药物以双特异抗体为主，在预测首期款均值时高于已授权给齐鲁制药有限公司产品的首期款金额具有合理性。

根据 GENSUN 临床前产品研发进度和管理层提供的收入预测，保守估计 GS01 首期款收入为 2,500 万美元，其他单个产品的首期款收入为 250 万美元。考虑到估值目的是为确定净资产（股东权益）在估值基准日时点的价值，对无形资产估值时以首付款金额作

为预期收入更具有合理性和谨慎性。

结合 GENSUN 与齐鲁制药有限公司签订的独家许可协议、首付款和里程碑款项收回情况，本次对无形资产估值以首付款金额作为未来现金流入更具有合理性和谨慎性。

四、结合评估过程及参数选择的合理性分析进一步说明该项关联交易价格是否公允，是否存在向关联方输送利益的情形

（一）评估过程及参数选择的合理性分析

无形资产估值的基本方法包括成本法、收益法及市场法。由于成本法并不一定能很好地反映无形资产对一个企业或一种产品的经济贡献，即该技术的成本与其价值是弱对应的关系，因此未采用成本法；考虑到委托评估无形资产的特定情况以及市场环境和信息条件的限制，难以在市场上找到与委托评估无形资产类似的参照物及交易情况，因此未采用市场法。估值涉及的专有技术资产组为被估值单位主要的盈利来源，因此采用收益法对专有技术资产组进行价值测算。

GENSUN 的主要商业模式为产品授权交易，收入构成一般包括有首期收入、里程碑收入及许可权费收入。但是新药研发周期较长，具体包括新药研发立项、临床前的研究、临床实验阶段以及新药上市审批等，在新药研发立项以及临床前的研究等前期阶段无法准确评估研发的成功率。结合 GENSUN 历史年度已有的授权交易及市场上授权可比交易情况，在签订独家授权协议后短时间内将会获得首付款收入。因此本着谨慎性原则，本次估值仅考虑 GENSUN 可获得的首期收入作为未来收入，预测时不再考虑后期里程碑收入与许可费收入。

综上，本次无形资产估值过程中，所采用的估值方法、估值过程、参数选取及估值结论是谨慎和合理的；发行人购买 GENSUN 股权并向其增资的交易价格公允，不存在向关联方输送利益的情形。

五、请保荐人、会计师及评估机构核查上述情况并明确发表专业意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了中和评咨字（2018）第 BJU4024 号评估报告、中和评咨字（2018）第 BJU4025 号评估报告，向中和评估了解评估报告对无形资产评估的评估过程、评估参数及选择依据；2、查阅了 GENSUN 与齐鲁制药有限公司签署的《独家许可协议》，了解相关款项收取情况；3、向发行人及 GENSUN 了解 GENSUN 在许可经营模式下，对许可首付款、里程碑款收入的确认方式；4、分析购买与增资取得 GENSUN 股权交易价格是否公允，是否存在向关联方输送利益的情形。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、无论是依据现行收入准则还是新收入准则，GENSUN 均需在协议约定的许可首付款及里程碑节点时一次性确认相应的许可收入；GENSUN 从事早期抗体研究费用已计入当期损益，在许可经营模式下，交易对手的后续研发由其独立负责，GENSUN 不对交易对手的后续研发提供服务，不会发生与许可经营相关的成本，无需将收入与成本进行匹配；

2、估值涉及的专有技术资产组为被估值单位主要的盈利来源，采用收益法对专有技术资产组具有合理性，结合 GENSUN 历史年度已有的授权交易及市场上授权可比交易情况，本次估值仅考虑 GENSUN 可获得的首期收入作为未来收入，预测时不再考虑后期里程碑收入与许可费收入。根据无形资产估值方法、估值过程及相应的参数选取情况，无形资产的估值结果是谨慎和合理的。发行人购买 GENSUN 股权并向其增资的交易价格公允，不存在向关联方输送利益的情形。

问题 7

反馈意见回复显示，发行人报告期存在两项与资产相关的政府补助未计入其他收益，即昆山产投授权使用的约5,000万元机器设备和小核酸研究所委托使用的3,000万元血液相关领域仪器设备。发行人将上述生产设备的授权或委托使用认定为与资产相关的政府补助，并按照净额法确认，相关的资产（无形资产-资产使用权）账面价值已冲减为0元。昆山产投提供的资产对发行人2016年、2017年业绩无影响，2018年度及2019年度1-3月减少折旧支出5,511,096.1元、2,498,555.49元，占相应年度支出比例较小。小核酸研究所提供的资产由于尚未安装验收，对发行人报告期无影响。请发行人补充说明：

(1) 上述与资产相关政府补助相关会计处理过程及依据。(2) 2013年与昆山产投签订协议后,相关政府补助从2018年度开始减少发行人折旧支出的原因,以及2018年及2019年减少折旧费金额的计算方式。(3) 鉴于小核酸研究所为持有发行人5%以上股份的股东,请说明上述捐赠是否存在关联方替发行人承担费用的情形。请保荐人及会计师核查上述情况并明确发表专业意见。

回复:

一、上述与资产相关政府补助相关会计处理过程及依据

(一) 上述问题中提及的与资产相关政府补助相关会计处理

发行人将昆山产投授权使用的约 5,000 万元机器设备和小核酸研究所委托使用的 3,000 万元血液相关领域仪器设备均确认为与资产相关的政府补助,在相关资产安装验收后,确认上述与资产相关的政府补助并冲减相关资产的账面价值。截至 2019 年 6 月 30 日,昆山产投无偿提供的 5,000 万元设备均已安装验收完成,小核酸研究所 3,000 万元设备项目中相关设备已到货 5 台,其中 2 台设备已安装验收。

发行人在相关资产安装验收后,将上述与资产相关的政府补助贷记递延收益,同时借记无形资产-资产使用权。按发行人的原会计政策冲减相关资产的账面价值后,其对应无形资产与递延收益的金额均为 0,且后续分期摊销并确认其他收益的金额亦均为 0。

(二) 上述问题中提及的会计处理是否符合企业会计准则的规定以及依据

根据《上市公司执行企业会计准则监管问题解答》第 8 期,对期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时,可以按应收金额计量。

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》(2017 年修订)第二条、三、四、六、七及第八条的规定,政府补助在能够满足政府补助所附条件,并能够收到时,予以确认。取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助,将其冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益,并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》（2017 年修订）规定，发行人原制定的与资产相关政府补助的具体会计政策为：与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值。因此，发行人在实际收到昆山产投 5,000 万元设备项目中相关设备时将其认定为与资产相关的政府补助并冲减资产的账面价值；截止 2019 年 6 月 30 日发行人收到 5 台小核酸研究所 3,000 万元设备项目中的相关设备，其中 2 台已完成安装验收，发行人在实际收到这 2 台设备时将其认定为与资产相关的政府补助并冲减资产的账面价值。

（三）上述与资产相关政府补助采取总额法的会计处理

发行人与资产相关的政府补助采用总额法，则发行人在相关资产安装验收后应将上述与资产相关的政府补助贷记为递延收益，同时借记相同金额的无形资产-资产使用权。上述递延收益应分期转入其他收益，无形资产-资产使用权应分期摊销计入研发费用。

（四）两种会计处理方法的区别

单位：人民币万元

项目	净额法	总额法
初始计量：		
会计处理	冲减相关资产的账面价值	确认相关资产与递延收益
会计分录	借：无形资产 0 贷：递延收益 0	借：无形资产（实际收到资产账面原值） 贷：递延收益（实际收到资产账面原值）
分期摊销并确认收益：		
会计分录	借：成本或费用 0 贷：无形资产-摊销 0 借：递延收益 0 贷：其他收益 0	借：成本或费用（按当期摊销额） 贷：无形资产-摊销（按当期摊销额） 借：递延收益（按当期摊销额） 贷：其他收益（按当期摊销额）

综上，发行人之前按净额法确认与资产相关的政府补助符合企业会计准则的相关规定。与采用总额法相比，发行人报告期内采用净额法确认与资产相关的政府补助在各期确认成本或费用的同时确认其他收益，故对净利润无影响；考虑到发行人之前在编制非经常性损益表时已模拟总额法的影响对非经常性损益及扣非后净利润进行了还原，故发行人之前在报告期内采用净额法确认与资产相关的政府补助对非经常性损益

及扣非后净利润亦无影响。

（五）发行人截止目前关于上述与资产相关的政府补助的会计处理

发行人已于 2019 年 12 月 9 日召开第一届董事会第十一次会议，审议并批准了《关于会计政策变更的议案》。截至本回复出具日，发行人已根据前述董事会决议相应调整相关会计政策，按照总额法确认上述与资产相关的政府补助，即发行人在相关资产安装验收后将上述与资产相关的政府补助贷记为递延收益，同时借记相同金额的无形资产-资产使用权。上述递延收益应分期转入其他收益，无形资产-资产使用权分期摊销计入研发费用。

二、2013 年与昆山产投签订协议后，相关政府补助从 2018 年度开始减少发行人折旧支出的原因，以及 2018 年及 2019 年减少折旧费金额的计算方式。

（一）2013 年与昆山产投签订协议后，相关政府补助从 2018 年度开始减少发行人折旧支出的原因

1、2018 年度开始减少发行人折旧支出系模拟测算

昆山产投免费为发行人提供的资产为机器设备，是发行人在新药研发阶段所必需的资产，上述政府补助行为替发行人节省了自行购置相关资产的支出及相应的折旧费用，且发行人原选用“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本。”的会计政策，故相关资产在报告期内的折旧费用实际确认为 0。

为了模拟对发行人业绩的影响，发行人在反馈意见回复中回复为“上述事项对发行人 2016 年、2017 年业绩无影响，2018 年度及 2019 年 1-6 月减少折旧支出 5,511,096.10 元、4,997,110.99 元，占相应年度支出的比例很小。”，上述事项系模拟测算，并未实际减少发行人报告期内申报报表的折旧支出。

2、2013 年与昆山产投签订协议后，相关政府补助从 2018 年度开始减少发行人折旧支出的原因

（1）企业会计准则的规定

《企业会计准则第 16 号——政府补助》第六条规定，“政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）企业能够满足政府补助所附条件；（二）企业能够收到政

府补助。”

（2）2018 年开始模拟减少折旧支出的原因

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的有关规定，昆山产投授权发行人使用的约 5,000 万元机器设备属于非货币性政府补助，发行人在收到相关资产并使其达到预定可使用状态后方能满足政府补助的确认条件。

2013 年发行人与昆山产投签订协议，双方约定昆山产投自 2013 年起 5 年内出资购买约 5,000 万设备授权发行人使用。在签订协议后，昆山产投陆续购置相关设备，截至 2018 年 5 月，已购置的设备为 4,590.51 万元。相关设备安装完毕经验收合格后，发行人于 2018 年 5 月 28 日取得增加“治疗用生物制品（外用重组人凝血酶（CHO 细胞）”的生产范围变更后的《药品生产许可证》，故发行人将该许可证取得日期作为昆山产投授权 5,000 万元中的首批机器设备（4,590.51 万元）安装、验收合格并达到可使用状态的日期，并从次月起模拟计算折旧。

综上，虽然发行人与昆山产投于 2013 年签订协议，但昆山产投授权发行人使用资产中的首批设备实际在 2018 年 5 月才达到预定可使用状态，即发行人在 2018 年 5 月才满足政府补助的确认条件，故发行人从 2018 年 5 月起确认上述与资产相关的政府补助。考虑到发行人减少折旧支出系模拟测算相关政府补助对发行人业绩的影响，发行人减少相关折旧支出的起始时点应与相关政府补助的确认时点一致，即从相关设备达到可使用状态的次月起模拟计算，故相关政府补助从 2018 年度开始减少发行人折旧支出。

发行人已于 2019 年 12 月 9 日召开第一届董事会第十一次会议，审议并批准了《关于会计政策变更的议案》。截至本回复出具日，发行人已根据前述董事会决议相应调整相关会计政策，按照总额法确认与资产相关的政府补助，即发行人在相关资产安装验收后将与资产相关的政府补助贷记为递延收益，同时借记相同金额的无形资产-资产使用权。上述递延收益应分期转入其他收益，无形资产-资产使用权分期摊销计入研发费用，故不存在之前模拟测算减少发行人报告期内折旧支出的情况。

（二）2018 年及 2019 年减少折旧费金额的计算方式

1、计算假设

昆山产投授权使用的约 5,000 万元机器设备实际交付并经发行人验收的资产共

217 项，资产原值为 49,971,109.90 元。发行人于 2018 年 5 月 28 日取得生产许可证范围为“江苏省昆山市玉山镇晨丰路 209 号：片剂、胶囊剂；江苏省昆山市玉山镇元丰路 168 号：治疗用生物制品（外用重组人凝血酶（CHO 细胞））”的《药品生产许可证》，发行人将该许可证取得日期作为昆山产投授权 5,000 万元中的首批机器设备已安装、验收合格设备的启用日期。在模拟折旧费金额时，虽然该等资产按使用权资产作为无形资产核算，但模拟折旧计算方法时，考虑《企业会计准则第 6 号—无形资产》要求“企业选择的无形资产摊销方法，应当反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式”，相应比照固定资产折旧方法确定应计折旧金额，即按 5 年（60 个月）、不考虑残值、转固次月开始按直线法进行模拟折旧测算。

2、计算结果

(1) 2018 年度

单位：人民币元

交付验收月份	原值	月折旧额	折旧月数	折旧额
5 月	45,905,109.90	765,085.17	7	5,355,596.10
7 月	186,000.00	3,100.00	5	15,500.00
9 月	1,050,000.00	17,500.00	3	52,500.00
10 月	2,420,000.00	40,333.33	2	80,666.67
11 月	410,000.00	6,833.33	1	6,833.33
合计	49,971,109.90			5,511,096.10

2、2019 年 1-3 月

单位：人民币元

原值	月折旧额	折旧月数	折旧额
49,971,109.90	832,851.83	3	2,498,555.49

3、2019 年 1-6 月

单位：人民币元

原值	月折旧额	折旧月数	折旧额
49,971,109.90	832,851.83	6	4,997,110.99

三、鉴于小核酸研究所为持有发行人 5%以上股份的股东，请说明上述捐赠是否存在关联方替发行人承担费用的情形。

小核酸研究所虽然为持有发行人 5%以上股份的股东，但其为发行人免费提供资产的行为有委托管理协议和政府相关文件及情况说明支持，表明政府是补助的实际拨付者，小核酸研究所只起到代收代付的作用，上述行为是为了完成政府的产业引导，并不是基于股东身份的捐赠，不存在替发行人承担费用的情形。

另外根据小核酸研究所和发行人签订的协议，小核酸研究所所提供资产的日常管理、保养、维修等费用由发行人承担，小核酸研究所不承担发行人在管理运行过程中所付出的费用。

且如果发行人未选用“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本”的会计政策的话，相关资产的折旧费用会直接在报告期内列支，同时并确认相关的政府补助。

综上，虽然小核酸为持有发行人 5%以上股份的股东，但其为发行人提供资产的行为实质是属于政府补助性质的，且因发行人将“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本”，故就报告期内的损益情况而言，发行人虽然将相关资产的折旧费用确认为 0，但不是因为关联方为发行人承担成本费用，而是因为发行人对与资产相关的政府补助的会计政策的选择导致的，不存在关联方为发行人承担成本、费用的情况。

四、请保荐人及会计师核查上述情况并明确发表专业意见。

（一）核查过程

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得了发行人、昆山产投及小核酸研究所的说明；2、查阅了相关政府部门文件及昆山产投的内部决策文件；3、通过公开渠道查询小核酸研究所的增资情况；4、模拟计算与资产相关政府补助的相关资产折旧金额；5、检查非货币性资产形式的政府补助的相关合同，分析发行人会计处理是否符合相关规定。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人将昆山产投授权使用的约 5,000 万元机器设备和小核酸研究所委托使用

的 3,000 万元血液相关领域仪器设备均确认为与资产相关的政府补助，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

2、昆山产投授权发行人使用资产的政府补助行为替发行人节省了自行购置相关资产的支出及相应的折旧费用，且由于发行人原选用了“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本”的会计政策，故模拟测算后显示为减少了发行人报告期内的折旧支出。

3、昆山产投授权使用的约 5,000 万元机器设备实际交付并经发行人验收的资产共 217 项，资产原值为 49,971,109.90 元，发行人系按 5 年（60 个月）、不考虑残值、转固次月开始按直线法进行模拟折旧测算。

4、发行人已召开董事会审议并批准了《关于会计政策变更的议案》。截至本回复出具日，发行人按总额法确认与资产相关的政府补助。

5、小核酸研究所虽为持有发行人 5% 以上股份的股东，但其为发行人提供资产的行为实质是属于政府补助性质，不存在关联方替发行人承担费用的情形。

(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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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:

石柱



中国注册会计师:

石柱



2019年12月9日