

关于湖南南新制药股份有限公司

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的回复

天职业字[2020]198 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 12 月 31 日出具的《关于湖南南新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]789 号）（以下简称“意见落实函”）的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）作为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”或“南新制药”）的申报会计师，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（本说明除特别注明外，所涉及公司财务数据均为合并口径）：

如无特别说明，本答复使用的简称与《湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 问题二：

**二、请发行人进一步说明临床IV期资本化是否符合《企业会计准则》的规定，并就相关处理对公司经营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。**

### 【发行人进一步说明】

#### 1、《药品注册管理办法》关于IV期临床的定义和重要性

《药品注册管理办法》规定，申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为 I、II、III、IV 期，IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。如果未按照要求完成 IV 期临床试验，药品将不予再注册。

所以，IV 期临床是新药研发过程中必不可少的环节，是《药品注册管理办法》的强制要求。如果未按照要求完成 IV 期临床试验，将不予再注册，即生产批件失效，前期形成和计量的无形资产和取得的生产批件将不产生经济利益的流入。

公司帕拉米韦氯化钠注射液属 1.1 类新药，根据《药品注册管理办法》规定，需在获得生产批件后完成 IV 期临床研究。

#### 2、公司开展帕拉米韦 IV 期临床研究的主要目标

2013 年 4 月，子公司广州南新取得国家食品药品监督管理局颁发的《药品注册批件》（批准文号：国药准字 H20130029），药品名称：帕拉米韦氯化钠注射液；规格：100ml 帕拉米韦 0.3g 和氯化钠 0.9g；药品有效期是 24 个月。

在开展 IV 期临床研究过程中，除按照法规要求考察帕拉米韦氯化钠注射液在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应外，公司还根据产品特性及市场特点设定了具体的研究目标：

##### （1）验证乙型流感有效性

按照帕拉米韦氯化钠注射液生产批件要求，继续积累乙型流感有效性数据，并在再注册时提供。

##### （2）积累儿童用药安全性数据，改进儿童用药剂量，申报儿童用药规格

由于儿童系流感易感染人群，且对用药安全性要求更高，公司在 IV 期临床研究阶段特别考虑增加对儿童这一特殊群体的研究，积累安全性数据，并改进用药剂量。

根据法规和伦理要求，II、III 期临床一般不纳入儿童，为了考察儿童用药的安全性，公司在 IV 期临床开展过程中，设立儿童组，对儿童用药的安全性和用药剂量进行考察，并计划申报儿童专用规格。

#### 3、公司开展帕拉米韦 IV 期临床研究取得的成果和经济利益增加情况

(1) 取得儿童专用规格生产批件

公司于 2017 年 3 月取得国家食品药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》(批准文号: 国药准字 H20170004), 药品名称: 帕拉米韦氯化钠注射液; 规格: 100ml 帕拉米韦 0.15g 和氯化钠 0.9g; 此规格是在原批件基础上增加的儿童专用规格。

报告期内儿童专用规格销售情况如下:

金额单位: 人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
力纬 (0.15g) 销售收入	9,189.11	9,096.14	5,939.95	

报告期儿童专用规格上市后累计实现营业收入 24,225.20 万元, 进一步增加公司帕拉米韦氯化钠注射液市场竞争力。

(2) 取得帕拉米韦氯化钠注射液 (规格为 100ml 帕拉米韦 0.3g 和氯化钠 0.9g) 再注册批件

公司按照《药品注册管理办法》的相关规定, 及时申请和提供关于 IV 期临床试验数据、成果和相关文件, 于 2018 年 4 月取得帕拉米韦氯化钠注射液 (规格为 100ml 帕拉米韦 0.3g 和氯化钠 0.9g) 再注册批件, 药品有效期由原来 24 个月提高到 36 个月。

(3) 入选《国家医保目录》

2017 年, 人社部调整国家医保目录, 基于 IV 临床研究结果, 帕拉米韦氯化钠注射液的疗效和安全性得到了临床和药学专家的广泛认可, 顺利入选国家医保目录。

(4) 成为《流感诊疗方案》的推荐用药并优化了儿童用药剂量

2018 年和 2019 年, 国家卫健委相继发布了《流感诊疗方案 (2018)》和《流感诊疗方案 (2019)》用于指导全国的冬春流感疫情防控。

上述两个方案将儿童用药剂量进行了优化, 由最初的“儿童用药 10mg/kg”改进为“小于 30 天新生儿 6mg/kg, 31-90 天婴儿 8mg/kg, 91 天-17 岁儿童 10mg/kg”。

由于之前专家对帕拉米韦氯化钠注射液的安全性缺乏了解, 虽然将帕拉米韦氯化钠注射液作为治疗流感的一线药物推荐使用, 但《流感诊疗方案 (2018)》注明“目前临床应用数据有限, 应严密观察不良反应”, 对帕拉米韦氯化钠注射液的销售造成了一定的不利影响。但随着帕拉米韦氯化钠注射液在临床的应用越来越广泛, 以及 IV 期临床研究的完成, 帕拉米韦氯化钠注射液的安全性得到了认可, 因此在国家卫健委发布的《流感诊疗方案 (2019 版)》中, 删除了“目前临床应用数据有限, 应严密观察不良反应”的表述。

随着产品进入《国家医保目录》, 以及获得《流感诊疗方案》推荐, 报告期内帕拉米韦氯

化注射液销售收入大幅增长，2018年度较2017年增加116.26%，2019年1-6月超过2018年全年。

4、帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床研究支出符合《企业会计准则第6号—无形资产》相关规定

(1) IV期临床研究改善了儿童给药剂量，增加了销售收入；同时延长了已形成无形资产的经济寿命。

根据国家食品药品监督管理局印发《药品注册管理办法》，申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为I、II、III、IV期，如果未按照要求完成IV期临床试验的，将对药品不予再注册，意味着将失去继续生产的条件，所以按要求开展IV期临床研究，延长了前期已形成的无形资产经济寿命，可以扩大其未来经济利益流入的能力；公司帕拉米韦IV期临床研究目的系通过研究评价药品在儿童人群中使用的利益与风险关系，以及改进儿童用药给药剂量，同时通过对安全性及有效性的进一步确认也能增加药品销量，为企业带来新的经济利益。

(2) IV期临床属应用研究，系开发阶段的支出。

IV期临床是新药取得生产批件后由申请人进行的应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应、评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。是在前期研究成果的基础上进行进一步开发和验证，系开发阶段的支出。

(3) 公司IV期临床研究资本化与《企业会计准则第6号—无形资产》相关规定的对比。

《企业会计准则第6号—无形资产》第九条“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；

IV期临床属新药上市后应用研究阶段，创新药上市后根据监管部门的要求，目的是考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。公司完成I、II、III期临床并于2013年4月取得生产批件，按国家药品的监管要求必须进行IV期应用方面的研究，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；

公司在取得新药生产批件中，药品监管部门要求公司开展IV期临床研究，根据《药品注册管理办法》规定，如果不完成IV期临床，将影响药品再注册，IV期临床具有强制性；公司通过IV期临床研究，增加适用人群和改进给药剂量，于2017年3月取得儿童专用规格补充申请批件，取得形成的技术成果使用意图明显。

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，应当证明其有用性；

公司通过 IV 期临床研究，基本完成新药首次生产批件中明确要求的研发项目，于 2018 年 4 月取得新的再注册批件，如果不进行 IV 期临床研究，公司将失去新药生产批件，IV 期临床研究实质是扩大了经济利益的流入；同时，通过 IV 期临床研究，增加特殊人群（儿童）用药安全性研究，改善了给药剂量，于 2017 年 3 月取得儿童专用规格补充申请批件，增加了公司帕拉米韦氯化钠注射液产品的市场竞争力，在儿童专用规格上市后，帕拉米韦氯化钠注射液保持高速增长，特别是儿童专用规格，上市后报告期累计实现营业收入 24,225.20 万元，占到报告期同类产品的营业收入的 54.62%；IV 期临床研究成果，对产品进入《国家医保目录》及《流感诊疗方案》的修订起到积极作用，促进了产品的销售，相对前期研究成果，IV 期临床的结果扩大其未来经济利益流入的潜力和市场。

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；

公司经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系。公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验在内的博士，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队。公司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公司研发投入活动及业务发展，帕拉米韦氯化钠注射液已于 2013 年 4 月获批上市，公司具有足够的技术和财务资源等来完成 IV 期临床研究。

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了研发项目内控制度、研发项目台账，按具体项目进行核算，IV 期临床支出能够可靠计量。

综上：帕拉米韦 IV 期临床研究是保持现有生产批件的有效性必要条件，如果不开展或者研究成果不符合相关要求，将不能再注册，也就失去了继续生产的条件；公司通过 IV 期临床研究，进一步积累了对乙型流感的有效性证据；同时通过扩大对特殊人群（儿童）临床研究，改进给药剂量，取得儿童专用规格补充申请批件，增加药品的销量，为企业增加了新的经济利益。根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》相关规定，符合资本化条件。

公司已于《招股说明书》“第四节风险因素”之“四、财务风险”和“重大事项提示”之“三、风险提示”中披露了帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床资本化相关处理对公司经营业绩的影响，具体内容如下：

“帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床资本化相关处理对公司经营业绩的影响。

(1) IV 期临床资本化情况

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	2016年以前
IV期临床资本化费用	0.00	0.00	213.22	862.31	818.71

注：公司根据IV期临床研究情况，在2017年12月将IV期临床费用1,894.24万元转入无形资产，按5年预计使用年限于当月开始摊销。

(2) 如果将帕拉米韦IV期临床研究支出全部费用化对公司扣非归母净利润的影响分析

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
合并报表当期实现扣非归母净利润（IV期临床资本化）	3,399.86	4,796.69	2,184.89	661.13
合并报表当期实现扣非归母净利润（IV期临床费用化）	3,539.99	5,073.31	2,050.55	23.45
对扣非归母净利润的影响金额	140.14	276.62	-134.33	-637.68

如果将报告期公司IV期临床研究费用全部费用化，将减少报告期扣非归母净利润355.24万元，同时将使2019年至2022年扣非归母净利润每年增加280万元。

### 【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解、评价和测试公司与研发相关的内部控制的设计和运行有效性，包括研发支出资本化标准的确定和审批程序等；

2、取得并核查了公司创新药新药生产批件、补充申请批件和再注册批件；访谈公司总经理和技术负责人，了解帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床的情况和作用，核查IV期临床试验结果和相关资料；

3、检查主要帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床主要支出凭据、合同等，确认支出的真实性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：报告期IV期临床资本化符合《企业会计准则》的相关规定。

关于公司制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复（续）

天职业字[2020]198号

[此页无正文]



中国注册会计师：



中国注册会计师：

