

**关于上海泽生科技开发股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函的回复  
(补充 2020 年 1-6 月半年报更新稿)**

中天运[2020]审字第 90067 号附 3 号

上海证券交易所：

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“申报会计师”）作为上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的申报会计师，对贵所 2020 年 7 月 15 日出具的《关于上海泽生科技开发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》（以下简称“审核问询函”）中涉及申报会计师的相关问题，已于 2020 年 8 月 12 日出具了中天运[2020]审字第 90067 号附 2 号《关于上海泽生科技开发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审核问询函的回复》，现根据贵会要求，结合发行人 2020 年 1-6 月数据，补充回复如下。

**一、审核问询函问题十四：关于管理费用**

招股说明书披露，报告期内，公司管理费用分别为 **4,334.76 万元、6,708.51 万元和 10,561.89 万元**，公司管理费用主要为职工薪酬、股份支付、咨询费和租赁费等。

请发行人说明：（1）报告期各期咨询费前五名支付对象、内容，上升较快的原因；（2）检测费的主要内容，大幅上升的原因及合理性；（3）招聘费、修理费等费用上升较快的原因。

请发行人披露：（1）管理人员数量的变动情况及合理性，人均薪酬及与同行业可比公司的比较情况；（2）管理费用支出与同类无收入生物医药公司的比较情况，发行人关于费用支出的管控措施。

请申报会计师核查并发表明确意见。

### 【发行人回复】

◀一▶报告期各期咨询费前五名支付对象、内容，上升较快的原因

报告期各期管理费用中咨询费前五名支付对象、内容如下表所示：

支付对象	内容	金额 (万元)	占咨询费的 比重
<b>2020年1-6月</b>			
华金证券股份有限公司	科创板上市保荐费及辅导费用	330.19	47.61
北京市中伦律师事务所	科创板上市律师费用	107.27	15.47
中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	科创板上市审计费用	57.17	8.24
弗若斯特沙利文(北京)咨询有限公司上海分公司	在研新药的市场规模及预测咨询	18.87	2.72
广东精泰电子科技有限公司	产业化基地技术改造项目技术咨询	18.59	2.68
<b>合计</b>		<b>532.09</b>	<b>76.72</b>
<b>2019年度</b>			
致盛企业管理咨询(上海)有限公司	在研管线市场分析服务费用	294.37	18.92%
香港众达律师事务所	香港联交所上市境外律师费	190.65	12.25%
中天运会计师事务所(特殊普通合伙)	2019年年报及科创板上市审计费用	164.58	10.58%
上海凯茂生物医药有限公司	生产工艺咨询服务费	135.27	8.69%
安永(中国)企业咨询有限公司北京分公司	税务咨询费、市场研究服务费	110.98	7.13%
<b>合计</b>		<b>895.85</b>	<b>57.57%</b>
<b>2018年度</b>			
香港众达律师事务所	香港联交所上市境外律师费	166.77	17.77%
金杜律师事务所	香港联交所上市境内律师费	145.66	15.52%
德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	香港联交所上市财务咨询费用	144.00	15.35%
中国国际金融香港证券有限公	香港联交所上市保荐费用	137.26	14.63%

支付对象	内容	金额 (万元)	占咨询费的 比重
司			
瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	2018年半年报及年报审计费用	64.24	6.85%
<b>合计</b>		<b>657.93</b>	<b>70.12%</b>
<b>2017 年度</b>			
天津正道北拓商务咨询有限公司	对融资的交易结构、交易对价、财务条款以及其他财务事项提出建议	169.64	31.87%
东方花旗证券有限公司	新三板推荐挂牌费用	120.00	22.54%
瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	新三板挂牌审计及 2017 年年报审计费用等	62.32	11.71%
北京市汉坤律师事务所	融资尽调服务费	22.00	4.13%
上海市锦天城律师事务所	新三板挂牌律师费	20.00	3.76%
<b>合计</b>		<b>393.96</b>	<b>74.01%</b>

报告期各期，管理费用中咨询费分别为 532.30 万元、938.41 万元、1,555.95 万元、693.56 万元。2018 年咨询费增长较多，主要原因系公司启动香港联交所上市计划，发生相关中介机构费用较高；2019 年咨询费增长主要原因系公司针对在研管线产品未来市场评估分析和筹划科创板上市聘请中介机构费用；2020 年 1-6 月咨询费主要为科创板上市聘请的中介机构费用。

### <二>检测费的主要内容，大幅上升的原因及合理性

报告期各期，检测费分别为 14.00 万元、94.51 万元、155.39 万元、53.71 万元，2018 年度、2019 年度大幅上升的原因系自 2018 年起泽生制药生产的纽兰格林赋形剂和成品等试剂检测费，随着重组人纽兰格林 III 期试验的推进，检测费呈持续上升的趋势。

### <三>招聘费、修理费等费用上升较快的原因

报告期各期，招聘费分别 15.60 万元、38.77 万元、136.73 万元、0 万元。2019 年招聘费上升幅度较大，主要系公司因发展需要，于 2019 年通过猎头公司招聘管理人员共 5 人，招聘费用按照相应人员年薪的 25% 进行结算，2017 年、2018 年公司通过猎头招聘的情况较少。

报告期各期，修理费分别为 64.96 万元、57.11 万元、106.89 万元、36.53 万元。2019 年修理费上升幅度较大，主要系 2019 年公司对消防管道进行了检测维修及泽生制药 GMP 改造过程中进行了一次整体维护所产生的修理费。

#### <四>管理人员数量的变动情况及合理性，人均薪酬及与同行业可比公司的比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”补充披露如下：

##### “（2）管理人员平均人数及人均薪酬变动分析

报告期内，公司管理人员平均人数及人均薪酬情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理人员薪酬（万元）	1,404.01	3,358.55	2,642.82	1,867.98
管理人员平均人数（人）	85	93	74	53
管理人员人均薪酬（万元/年）	33.04	36.11	35.71	35.24

注1：管理人员薪酬为管理费用中职工薪酬；

注2：管理人员平均人数=全年各月薪酬计入管理费用人数之和/12，已四舍五入取整；2020年1-6月管理人员平均人数=2020年1-6月薪酬计入管理费用人数之和/6，已四舍五入取整；

注3：2020年1-6月管理人员人均薪酬为年化数据。

报告期内，管理人员平均人数分别为 53 人、74 人、93 人和 85 人，2018 年较 2017 年管理人员平均人数增加 21 人，2019 年较 2018 年管理人员平均人数增加 19 人，2020 年 1-6 月较 2019 年管理人员平均人数减少 8 人。近两年，公司管理人员平均人数增加较多主要是子公司泽生制药员工增加较多，主要原因是：自 2018 年起，为打造符合国内及国际标准的生物制药生产基地，泽生制药进行 GMP 升级改造，在原有生产的基础上增加检测等功能模块，增设质量控制、质量保证等部门，人员配置更加齐备；同时，作为公司未来产业化布局基地，泽生制药增加部分生产人员，为基地改造完成后的正常生产进行人员储备。由于公司主营产品尚未投入规模化生产和销售，生产基地的相关人员薪酬均计入管理费用，因此近两年管理人员平均人数有所上升。

发行人与同行业可比公司管理人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司名称	母公司所在地	管理人员平均薪酬		
		2019年	2018年	2017年
君实生物	上海市	48.88	38.84	12.99
微芯生物	广东省深圳市	28.34	25.90	-
泽璟制药	江苏省苏州市	35.64	-	-
贝达药业	浙江省杭州市	29.51	18.69	17.31
百奥泰	广东省广州市	18.17	-	-
仁会生物	上海市	31.60	29.15	31.52
可比上市公司平均值		32.02	28.14	20.61
公司	上海市	36.11	35.71	35.24

注1：同行业公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告、招股说明书；

注2：同行业公司对员工岗位类别披露存在差异，本表中管理人员包括管理人员、财务人员、行政人员；

注3：考虑公开信息的可获取性，同行业可比公司管理人员平均薪酬=管理费用中职工薪酬/期末管理人员人数。

报告期内，公司管理人员人均薪酬分别为 35.24 万元、35.71 万元、36.11 万元和 33.04 万元，较为稳定。

公司管理人员平均薪酬相对高于同行业上市公司平均值，主要原因是：（1）公司 70%以上高管具有硕士及以上学历，50%以上高管具有博士学位，高管人员薪酬全部计入管理费用；（2）公司位于上海市，上海地区人均薪酬普遍高于其他地区。”

#### <五>管理费用支出与同类无收入生物医药公司的比较情况，发行人关于费用支出的管控措施

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”补充披露如下：

##### “（3）管理费用支出与同类无收入生物医药公司的比较分析

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付、咨询费、折旧及摊销、租赁费等构成。2019 年度公司管理费用主要支出明细与同类无收入生物医药公司对比如下：

单位：万元

项目	神州细胞		泽璟制药		康希诺		百奥泰		公司	
	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例	金额	占管理费用比例
职工薪酬	2,714.50	8.84%	748.37	2.90%	1,869.83	31.25%	1,217.69	3.16%	3,358.55	31.80%
股份支付	24,831.20	80.90%	23,744.53	91.91%	637.56	10.66%	34,980.00	90.63%	2,895.13	27.41%
咨询费	791.35	2.58%	529.20	2.05%	2,103.34	35.15%	1,302.34	3.37%	1,555.95	14.73%
折旧及摊销	445.28	1.45%	85.86	0.33%	429.61	7.18%	676.81	1.75%	734.68	6.96%
租赁费	197.56	0.64%	266.93	1.03%	-	0.00%	-	-	733.81	6.95%
其他	1,712.79	5.57%	459.36	1.78%	942.86	15.76%	417.76	1.08%	1,283.77	12.15%
合计	30,692.69	100.00%	25,834.25	100.00%	5,983.21	100.00%	38,594.61	100.00%	10,561.89	100.00%

注1：同类无收入生物医药公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告、招股说明书；

注2：同类无收入生物医药公司对管理费用的分类披露存在差异，本表中咨询费包括咨询费、中介机构费、专业服务费、律师费，折旧及摊销包括折旧及摊销、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销，租赁费包括房租、物业费，其他主要包括业务招待费、差旅费、办公及水电费等。

如上表所示，同类无收入生物医药公司管理费用中，神州细胞、泽璟制药、百奥泰的股份支付费用占比较大，分别为80.90%、91.91%、90.63%。不考虑股份支付，2019年度公司管理费用主要支出明细与同类无收入生物医药公司对比如下：

单位：万元

项目	神州细胞		泽璟制药		康希诺		百奥泰		平均值		公司	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,714.50	46.31%	748.37	35.81%	1,869.83	34.98%	1,217.69	33.69%	1,637.60	37.70%	3,358.55	43.81%
咨询费	791.35	13.50%	529.20	25.32%	2,103.34	39.35%	1,302.34	36.03%	1,181.56	28.55%	1,555.95	20.29%
折旧及摊销	445.28	7.60%	85.86	4.11%	429.61	8.04%	676.81	18.72%	409.39	9.62%	734.68	9.58%
租赁费	197.56	3.37%	266.93	12.77%	-	-	-	-	232.25	8.07%	733.81	9.57%
其他	1,712.79	29.22%	459.36	21.98%	942.86	17.64%	417.76	11.56%	883.19	20.10%	1,283.77	16.74%
合计	5,861.48	100.00%	2,089.72	100.00%	5,345.64	100.00%	3,614.60	100.00%	4,227.86	100.00%	7,666.76	100.00%

注1：同类无收入生物医药公司的数据来源于上市公司公开披露的年度报告、招股说明书；

注2：同类无收入生物医药公司对管理费用的分类披露存在差异，本表中咨询费包括咨询费、中介机构费、专业服务费、律师费，折旧及摊销包括折旧及摊销、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销，租赁费包括房租、物业费，其他主要包括业务招待费、差旅费、办公及水电费等。

如上表所示，扣除股份支付后，同类无收入生物医药公司管理费用主要构成职工薪酬、咨询费；职工薪酬、咨询费占除股份支付以外的管理费用比例范围



分别为 33.69%-46.31%、13.50%-39.35%，占比平均值分别为 37.70%、28.55%。泽生科技职工薪酬、咨询费占除股份支以外的管理费用比例分别为 43.81%、20.29%，支出占比与同类无收入生物医药公司不存在较大差异

#### （4）关于费用支出的管控措施

公司对管理费用支出的具体管控措施如下：

##### 1) 对人工成本的管控

首先，公司严格管控管理人员编制。通过围绕企业核心能力建设，优化组织架构和流程，做到岗位的设置精简、合理，减少冗员。其次，通过工时和加班管理、绩效考核，提高人员效率，降低用工成本。最后，建立人工成本的动态分析和监控体系，根据分析结果采取动态调控策略，不断优化人工成本。

##### 2) 对预算执行的管控

公司每年年初制定年度预算，每月分析预算执行情况，并实施动态管控，在年末根据预算的执行情况执行考核。公司各项合同审批、费用开支审批均严格按照预算管理制度执行。各成本中心要根据年度预算控制费用支出，经济有效地进行开支。

##### 3) 对付款审批的管控

管理费用发生时由相关人员填写费用报销单或付款申请单，报销单和付款申请单上必须标明正确的部门和申请事由，并由部门经理、副总经理或总经理审批，财务人员在审核和入账时核实信息的准确性和完整性，确保费用科目录入正确的会计科目。

##### 4) 对采购成本的管控

针对服务类采购，公司依据每项研究所需的服务内容，通常选择至少两家以上公司参与竞标谈判，从中选择性价比最优的供应商；针对工程类以及大型设备，公司采用内部邀标的方式进行采购；针对原材料、辅料及包材，公司采用询价采购的模式，需求部门的请购单审批后，采购部按照需求寻找两到三家供应商进行询价，综合评价后选择最优供应商进行合作；对于特殊物品，市场上有且只有唯一供应商、采购部无法完成比价时，采购部会了解该物料的市场行情以及近期内的成交情况，用于判断供应商报价的合理性。

综上，公司对管理费用支出的管控措施主要包括人工成本、预算执行、付款审批和采购成本等方面，公司已建立健全有效的费用支出相关内部控制制度，严格按照实际用途、性质据实列支日常管理支出，管理人员、资产、费用划分清晰。”

## 【申报会计师的核查程序和核查结论】

### <一>核查程序

- 1、对管理费用执行分析性程序，核查管理费用主要细分科目的内容及明细，分析变动原因及其合理性，核实是否与发行人实际经营情况相符；
- 2、核查报告期内发行人咨询费、检测费、招聘费、修理费的凭证，包括合同、发票、付款申请单、银行回单等，检查上述费用的发生是否真实；核实计算是否准确；
- 3、结合应付职工薪酬审计和员工花名册，检查发行人月度工资明细、扣缴个人所得税申报表、社保公积金缴纳凭证、银行流水，核查管理人员实际数量是否与账上计提薪酬的员工数量一致；
- 4、结合管理人员员工数量和薪酬发放情况，分析管理费用职工薪资变动合理性；
- 5、查阅同类无收入生物医药公司年报、wind 资讯数据，了解同类无收入生物医药公司管理人员的平均薪酬水平和人员数量；
- 6、取得发行人费用支出相关内部控制制度，访谈财务总监，了解发行人关于费用支出的管控措施。

### <二>核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人披露的报告期内发生的咨询费、检测费、招聘费、修理费与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息一致；
- 2、发行人报告期内咨询费、检测费、招聘费、修理费上升的原因合理，与发行人实际经营情况相符；
- 3、报告期内管理人员数量及人均薪资变动情况合理，与同行业可比公司不存在较大差异；



4、发行人关于费用支出相关内部控制制度良好执行。

## 二、审核问询函问题十五：关于研发费用

1、招股说明书披露，2018年10月，公司对研发费用资本化会计政策进行调整，将资本化开发支出的起始点从进入III期临床试验变更为取得相关批文或者证书（根据国家药品监督管理局（原中国国家食品药品监督管理局）或者美国食品药品监督管理局批准的“药品上市许可”）。该调整增加2017年管理费用4,279.48万元，减少开发支出8,793.39万元。

请发行人说明：（1）变更会计政策完整的会计分录，并说明会计处理是否准则规定；（2）变更会计政策的原因，依据是否充分。请发行人确保上市前后会计政策一致性。

2、报告期内，公司研发费用分别为6,797.72万元、7,054.82万元和7,085.74万元，公司研发费用主要为研发人员的职工薪酬、新药研发的测试化验加工费、研发人员的股份支付费用、知识产权费等。

请发行人说明：（1）测试化验加工费的具体内容、明细情况、支付对象，不同管线、临床试验的费用支出情况，具体分析报告期内金额较高的原因和变动情况；（2）列举报告期内与专业临床服务机构提供CRO、SMO服务签订的研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点，并与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付款项期末金额进行勾稽；（3）说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；（4）说明研发人员的平均薪资及合理性，与可比公司的比较情况；（5）纽卡定®慢性舒张性心衰临床II期报告期内无研发费用支出的原因、合理性，项目是否正常开展、是否停滞，招股说明书关于该项目的披露是否准确；（6）说明研发内控制度及执行情况，如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用情形；（7）具体说明材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费归集为研发费用的原因、依据；（8）分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内纽卡定®慢性收缩性心衰研发投入情况，研发投入的归集是否恰当；（9）结合发

行人研发支出与同行业可比公司的比较情况，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性；（10）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确，与研发费用差异的原因。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述 15.1-15.2 事项核查并发表明确意见；（2）并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见；（3）对照《审核问答》第 7 问的中介机构核查要求逐项核查并发表明确意见。

#### <一>会计政策变更的相关说明

##### 【发行人回复】

（一）变更会计政策完整的会计分录，并说明会计处理是否符合准则规定

##### 1、变更会计政策完整的会计分录

根据发行人公告的《上海泽生科技开发股份有限公司会计政策变更公告》，发行人追溯调整 2016、2017 以及 2018 年上半年度确认的开发支出，具体会计分录如下：

方向	科目	金额（元）
借：	未分配利润	87,933,942.45
	研发费用	40,497,731.50
贷：	开发支出	128,431,673.95

对于上述会计调整分录的说明如下：

对于此前在 2016 年度资本化的开发支出 4,513.91 万元和在 2017 年度资本化的开发支出 4,279.48 万元，合计 8,793.39 万元，调整到未分配利润（以前年度损益调整）。对于 2018 年 1-6 月资本化的开发支出调整到研发费用。

##### 2、会计政策变更对报表层面的影响

会计政策变更后，发行人在各所在年度报表层面影响如下：

项目名称	影响金额增加+/减少-（万元）
研发费用-2016 年	+4,513.91
研发费用-2017 年	+4,279.48
研发费用-2018 年	+4,049.77

项目名称	影响金额增加+/减少-（万元）
开发支出-2016年	-4,513.91
开发支出-2017年	-4,279.48
开发支出-2018年	-4,049.77

由于2018年6月15日财政部发布《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2018】15号），在利润表中，新增“研发费用”项目，从“管理费用”项目中分拆“研发费用”项目。在发行人披露会计政策变更公告时该通知尚未开始执行，故追溯调整的已资本化研发费用在管理费用项目下进行披露，导致当时公告中披露增加2017年管理费用4,279.48万元。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“四、报告期主要会计政策和会计估计”之“（十五）重要会计政策、会计估计的变更”修改披露如下：

“本次会计政策变更对2017年度财务报表项目的主要影响如下：

单位：万元

	项目名称	影响金额增加+/减少-
2017年12月31日/2017年度合并财务报表项目	研发费用	+4,279.48
	开发支出	-8,793.39
	未分配利润	-8,793.39
	少数股东权益	-

”

发行人在申报审计报告中及此次反馈意见回复中，已将该影响在研发费用项目下披露。

### 3、会计处理是否符合准则规定的说明

根据《企业会计准则第28号—会计政策、会计估计变更和差错更正》：“会计政策变更能够提供更可靠、更相关的会计信息的，应当采用追溯调整法处理，将会计政策变更累积影响数调整列报前期最早期初留存收益，其他相关项目的期初余额和列报前期披露的其他比较数据也应当一并调整，但确定该项会计政策变更累积影响数不切实可行的除外。”

发行人对于研发费用资本化政策的变更能够提供可靠、相关的会计信息，故采用追溯调整进行处理。发行人在确定变更会计政策时，确定需要追溯调整的

2016 年及 2017 年累计数合计 8,793.39 万元，以及 2018 年 4,049.77 万元当期数并编制了相关调整分录，符合《企业会计准则》的相关规定。

**（二）变更会计政策的原因，依据是否充分。请发行人确保上市前后会计政策一致性。**

### **1、变更之前的研发费用资本化会计政策**

发行人参照《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策：

发行人将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。开发阶段的支出，对于已进入III期临床试验的，并同时满足下列条件的，确认无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

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。

依据上述会计政策，因为纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）属于已进入III期临床的研发项目，且发行人认为符合上述五项标准，因此将纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）项目相关的研发费用计入开发支出，确认无形资产。

### **2、会计政策变更原因及依据**

2018 年 10 月，发行人对研发费用资本化会计政策进行调整，将资本化的起始点从进入 III 期临床试验变更为取得相关批文或者证书（根据国家药品监督管理局（原中国国家食品药品监督管理局）或者美国食品药品监督管理局批准的“药品上市许可”）。

### （1）发行人做上述会计政策变更的原因

2018 年之前，发行人已将纽卡定®中国区的商业化权利授予合作伙伴赛生国际。据此，发行人判定具备包括销售渠道和经验资源在内的多项资源，来满足“完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”的条件。

鉴于赛生国际母公司发生了私有化进而引起实控人及未来业务战略的变更，双方开始着手商讨是否继续合作，并最终于 2018 年 6 月正式解除合作。

在与赛生合作解除之后，发行人变更商业化计划，拟在取得药品批文或者证书前后完成销售团队的组建和合作伙伴的确定。鉴于销售团队尚未搭建、稳定，市场策略未经验证，是否能够保证在未来取得生产批件后将产品成功推广销售路径尚未清晰，存在不确定性。

### （2）发行人做上述会计政策变更的依据

根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》：

“企业采用的会计政策，在每一会计期间和前后各期应当保持一致，不得随意变更。但是，满足下列条件之一的，可以变更会计政策：

（i）法律、行政法规或者国家统一的会计制度等要求变更。

这种情况是指，按照法律、行政法规以及国家统一的会计制度的规定，要求企业采用新的会计政策，在这种情况下，企业应按规定改变原会计政策，采用新的会计政策。

（ii）会计政策变更能够提供更可靠、更相关的会计信息。

这种情况是指，由于经济环境、客观情况的改变，使企业原来采用的会计政策所提供的会计信息，已不能恰当地反映企业的财务状况、经营成果和现金流量等情况，在这种情况下，应改变原有会计政策，按新的会计政策进行核算，以对外提供更可靠、更相关的会计信息。”

综合上述商业环境的变化，在新药上市之前，公司的商业安排和市场环境会影响整个新药研发及上市进程。为了更恰当的反映企业财务状况，提供更可靠的财务信息，发行人审慎决定，将研发费用资本化开始的时点推迟至取得“药品上市许可”之后。

上述会计政策变更已由发行人董事会、监事会审议以及 2018 年第四次临时股东大会决议通过。

### （3）发行人将保持上市前后研发支出资本化政策一致性

发行人在新药研发时根据《企业会计准则》相关要求谨慎评估是否满足可予资本化的条件，并根据准则规定进行会计处理。同时，发行人也制定了《科研专项经费使用管理》《研发费用核算管理规定》等内控制度来确保公司研发支出内部管理和账务处理的一致性。

发行人在报告期内未对研发支出予以资本化的原因是因尚未取得相关药品批文或者证书且不满足资本化条件中“完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”，该处理符合《企业会计准则第6号—无形资产》关于研发支出资本化的规定，并与发行人会计政策一致。发行人未来上市后将遵循公司现有研发支出资本化会计政策，确保政策的一贯执行。

## 【申报会计师的核查程序和核查结论】

### （一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、获取会计政策变更的原因及相关董事会批准文件，确认变更依据是否充分；
- 3、核查发行人研发支出的投入情况，复核会计政策变更的累积影响数是否准确，获取会计凭证，检查会计凭证录入是否正确，是否符合准则规定。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人变更会计政策会计分录录入正确，其会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；
- 2、发行人变更研发费用会计政策的原因及依据充分，手续完备；发行人的研发支出资本化的具体时点和条件符合《企业会计准则》的要求，且发行人制定了相应内控制度且有效执行，能够确保上市前后研发支出资本化会计政策一贯执行。



## 〈二〉报告期研发费用相关情况说明

### 【发行人回复】

（一）测试化验加工费的具体内容、明细情况、支付对象，不同管线、临床试验的费用支出情况，具体分析报告期内金额较高的原因和变动情况

#### 1、测试化验加工费的具体内容及明细情况

发行人测试化验加工费包括技术服务费、研究者管理费和受试者费用。技术服务费主要是发行人为新药研发进行毒理学研究、临床试验监查及数据管理与统计向第三方专业服务机构支付的费用，研究者管理费主要支付给医院的临床试验费用，受试者费用主要是支付给临床试验受试者的交通补贴等费用。

测试化验加工费的具体构成及明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
技术服务费	1,156.60	1,894.93	2,666.52	2,451.88
研究者管理费	143.13	483.42	198.07	46.88
受试者费用	4.42	16.24	13.38	95.23
合计	<b>1,304.15</b>	<b>2,394.60</b>	<b>2,877.96</b>	<b>2,593.99</b>

#### 2、测试化验加工费的支付对象

报告期内，测试化验加工费前五名支付对象及采购金额如下：

单位：万元

年份	序号	支付对象	金额	占比
2020年 1-6月	1	上海韧致医药科技有限公司	557.55	42.75%
	2	科文斯医药研发（上海）有限公司	169.54	13.00%
	3	北京联斯达医药科技发展有限公司	119.52	9.16%
	4	北京米帝咨询有限公司	90.58	6.95%
	5	上海方达生物技术有限公司	44.49	3.41%
合计			<b>981.68</b>	<b>75.27%</b>
2019 年度	1	科文斯医药研发（上海）有限公司	372.20	15.54%
	2	Frontage Clinical Services, Inc.	277.55	11.59%
	3	上海益诺思生物技术股份有限公司	240.85	10.06%
	4	上海韧致医药科技有限公司	219.40	9.16%
	5	北京联斯达医药科技发展有限公司	128.51	5.37%
合计			<b>1,238.51</b>	<b>51.72%</b>

年份	序号	支付对象	金额	占比
2018年度	1	上海韧致医药科技有限公司	689.41	23.95%
	2	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	638.17	22.17%
	3	北京联斯达医药科技发展有限公司	289.69	10.07%
	4	Frontage Clinical Services, Inc.	142.78	4.96%
	5	Conventus Biomedical Solutions, Inc.	98.32	3.42%
合计			<b>1,858.37</b>	<b>64.57%</b>
2017年度	1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	1,608.54	62.01%
	2	Conventus Biomedical Solutions, Inc.	163.23	6.29%
	3	北京布恩医药研发有限公司	153.28	5.91%
	4	Frontage Laboratories, Inc.	68.05	2.62%
	5	Lighthouse BioPartners, LLC	53.87	2.08%
合计			<b>2,046.97</b>	<b>78.91%</b>

### 3、不同管线的费用支出情况说明

报告期内，不同管线的费用支出情况如下：

单位：万元

研发管线	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
纽卡定 <sup>®</sup> （慢性收缩性心力衰竭适应症）	1,259.73	2,136.65	2,775.78	2,453.33
纽卡定 <sup>®</sup> 慢性舒张性心衰	19.91	-	-	-
纽卡定 <sup>®</sup> 急性心肌梗死	12.78	-	-	-
ZS-06	5.76	119.25	9.23	15.29
ZS-07	1.53	2.15	2.76	0.23
ZS-05	0.09	5.25	37.68	0.14
基础研究及其他	4.35	131.31	52.51	124.99
合计	<b>1,304.15</b>	<b>2,394.60</b>	<b>2,877.96</b>	<b>2,593.99</b>

报告期内，发行人主要将研发费用投入到纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）中，同时投入部分研发费用以支持其他研发管线的开发，以建立完善的产品管线。

#### 4、不同临床试验测试化验加工费支出情况

报告期内，不同临床试验测试化验加工费的支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
ZS-01-306	941.09	1,059.27	1,081.73	8.37
ZS-01-308	21.39	-	-	-
ZS-01-106	9.81	-	-	-
ZS-01-305	4.53	18.15	214.26	341.39
ZS-01-105	-	390.94	218.03	-
ZS-09-201	19.91	-	-	-
ZS-05-201	-	4.85	-	-
临床试验费用合计	996.72	1,473.21	1,514.02	349.76
非临床试验费用合计	307.43	921.39	1,363.94	2,244.23
<b>合计</b>	<b>1,304.15</b>	<b>2,394.60</b>	<b>2,877.96</b>	<b>2,593.99</b>

报告期内，发行人将资源重点投入到核心产品的开发，全力推进核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）III期试验（ZS-01-305、ZS-01-306）。

报告期内，发行人非临床试验费用主要为发行人为进行毒理学研究、CMC研究及对既往临床数据分析等聘请第三方的费用。

#### 5、报告期内金额较高的原因和变动情况

##### （1）报告期内测试化验加工费较高的原因

报告期内，发行人测试化验加工费分别为 2,593.99 万元、2,877.96 万元、2,394.60 万元和 1,304.15 万元。其中，2017 年测试化验加工费主要为精鼎医药对纽卡定®既往临床数据分析和法规咨询的技术服务费。2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月的测试化验加工费主要为发行人启动纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的临床 III 期试验（ZS-01-306）支付给韧致医药、联斯达等专业临床服务机构的技术服务费。同时，2019 年发行人委托科文斯、益诺思等第三方提供毒理学研究，导致报告期内测试化验加工费金额较高。

##### （2）报告期内测试化验加工费变动情况

由于 2018 年发行人启动了纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的临床 III 期试验（ZS-01-306），委托了韧致医药、联斯达等专业临床服务机构提供 CRO、

SMO 服务，并与合作医院共同开展临床试验，2018 年 7 月起启动工作基本完成且受试者陆续入组，所以 2018 年发行人测试化验加工费较大增长。

2019 年测试化验加工费较 2018 年减少 483.36 万元，主要原因为纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 III 期试验（ZS-01-306）前期投入较大的启动工作在 2018 年已经完成。

2020 年 1-6 月测试化验加工费为 1,304.15 万元，主要为发行人持续开展纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 III 期试验，发生了较多监查费用。

（二）列举报告期内与专业临床服务机构提供 CRO、SMO 服务签订的研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点，并与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付款项期末金额进行勾稽

1、报告期内与专业临床服务机构提供 CRO、SMO 服务签订的研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点

由于发行人报告期内涉及的研发合同数量较多，现列举合同金额在 500 万元以上的研发合同，具体情况如下：

合同对象	合同代号	合同内容	合同金额 (万元)	签订时点	约定付款时点	实际付款时点
上海韧致医药科技有限公司	1	临床监察、数据管理与统计分析	4,400.00	2017年12月	根据里程碑分为10个付款节点	2018年1月、2018年12月
			3.00	2020年1月	按照实际发生费用付款	2020年1月、2020年5月
			5.30	2020年2月		
			4.29	2020年4月		
精鼎医药研究开发(上海)有限公司	2	安全性、有效性总结报告服务	1,265.74	2016年3月	根据里程碑分为8个付款节点	2016年6月、2017年5月、2017年8月、2017年12月、2018年1月(支付两笔)、2018年3月、2018年6月
			504.55	2017年5月		
			200.00	2017年9月		
			381.93	2018年4月		
神州数码医疗科技股份有限公司	3	临床受试者入组招募	2,264.58	2019年12月	每季度按照招募人数结算并付款	报告期尚未支付
北京联斯达医药科技发展有限公司	4	研究中心现场管理服务	1,966.41	2017年11月	根据里程碑分为10个付款节点	2018年1月、2019年11月、2020年6月
科文斯医药研发(上海)有限公司	5	毒理试验服务	1,441.59	2018年8月	根据里程碑分为4个付款节点	2019年9月、2020年4月
			150.28	2019年6月		
			132.12	2019年6月		
上海津石医药科技有限公司	6	临床试验协调员服务	1,093.30	2019年12月	签订后支付首付款546,649.03元,后根据入组人数每季度结算并付款	2019年12月

合同对象	合同代号	合同内容	合同金额 (万元)	签订时点	约定付款时点	实际付款时点
方恩（天津）医药发展有限公司	7	医学与注册咨询服务	651.14	2019年4月	根据里程碑分为6个付款节点	2019年5月

注：上海韧致医药科技有限公司、精鼎医药研究开发（上海）有限公司和科文斯医药研发（上海）有限公司后续合同为对主合同相关内容的变更或补充。



## 2、与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付款项期末金额进行勾稽

### (1) 上海韧致医药科技有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 1 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	-240.54	-459.95	-	-
合同 1 对应的当期确认研发费用金额	[b]	439.13	219.40	577.79	-
合同 1 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	0.71	-	62.26	-
合同 1 对应的当期付款金额	[d]	12.59	-	1,100.00	-
合同 1 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	186.71	-240.54	-459.95	-

### (2) 精鼎医药研究开发（上海）有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 2 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	-	-	577.54	1.20
合同 2 对应的当期确认研发费用金额	[b]	-	-	588.97	1,435.75
合同 2 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	-	-	22.91	32.70
合同 2 对应的当期付款金额	[d]	-	-	1,189.42	892.11
合同 2 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	-	-	-	577.54

### (3) 神州数码医疗科技股份有限公司

神州数码医疗科技股份有限公司报告期尚未发生预付费用及研发费用。

## (4) 北京联斯达医药科技发展有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 4 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	-141.88	-266.84	-	-
合同 4 对应的当期确认研发费用金额	[b]	119.52	128.51	289.69	-
合同 4 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	0.43	0.21	33.39	-
合同 4 对应的当期付款金额	[d]	7.56	3.76	589.92	-
合同 4 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	-29.49	-141.88	-266.84	-

## (5) 科文斯医药研发（上海）有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 5 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	140.92	24.77	-	-
合同 5 对应的当期确认研发费用金额	[b]	162.19	372.20	24.77	-
合同 5 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	5.13	15.36	-	-
合同 5 对应的当期付款金额	[d]	90.68	271.41	-	-
合同 5 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	217.56	140.92	24.77	-

## (6) 上海津石医药科技有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 6 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	-54.66	-	-	-
合同 6 对应的当期确认研发费用金额	[b]	-	-	-	-
合同 6 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	3.09	-	-	-
合同 6 对应的当期付款金额	[d]	-	54.66	-	-

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 6 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	-51.57	-54.66	-	-

## (7) 方恩（天津）医药发展有限公司

单位：万元

项目	编号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合同 7 对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	[a]	-4.81	-	-	-
合同 7 对应的当期确认研发费用金额	[b]	-	23.87	-	-
合同 7 对应的当期进项税抵扣金额	[c]	-	1.72	-	-
合同 7 对应的当期付款金额	[d]	-	30.40	-	-
合同 7 对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	[e]=[a]+[b]+[c]-[d]	-4.81	-4.81	-	-

## (三) 报告期内，发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况

报告期内发行人合作研发具体内容如下：

## 1、发行人与上海交通大学合作研发的具体情况

发行人与上海交通大学签署的技术开发（委托）合同具体内容如下：

项目名称	具体内容
研发项目	重组人纽兰格林缓释微球的可行性研究
研发具体内容	上海交通大学受托研发完成泽生科技的重组人纽兰格林缓释微球可行性研究，制备缓释微球，尝试缓释两周或以上的可行性
合作具体模式	1、本合同的履行方式：以实验为主的委托研发
研发费用支付方式	1、首次支付：贰拾捌万元，时间：合同签署后十个工作日内。 2、第二次支付：壹拾贰万元，时间：简单处方优化后。 3、第三次支付：壹拾壹万元，时间：实现中试制备后。 4、第四次支付：壹拾玖万元，时间：确认中试制备 SOP 后。
合同签署日期	2018年11月22日
合同结束日期	2019年11月30日
是否有研发成果	无

项目名称	具体内容
研发成果所有权归属	泽生科技拥有专利申请权，技术秘密的所有权、使用权、转让权；上海交通大学享有署名权，如需发表论文，应经泽生科技事先书面确认同意，而且须在知识产权保护妥善安排之后进行。
未来收益分享	无

## 2、发行人与北京大学第一医院合作研发的具体情况

发行人与北京大学第一医院签署的科研合作协议书具体内容如下：

项目名称	具体内容
研发项目	抗菌肽 LL37 体外抗菌作用研究
研发具体内容	评价抗菌肽 LL37 对近年临床分离常见菌的体外抗菌作用
合作具体模式及研发费用支付方式	1、泽生科技提供实验需要的相关资料以及试验药品，并负责按照协议约定支付研究经费，北京大学第一医院收到泽生科技支付的以上实验费用后负责实验的具体实施，试验药品仅用于本协议约定的可研用途，并对试验方案和试验数据的科学性负责； 2、本协议履行过程中，因现有技术水平、客观条件、不可抗力造成的损失，风险责任约定：风险双方共同承担。
研发费用支付方式	泽生科技提供研究经费，合同签订后 10 日内支付 80% 试验费用；实验结束，北京大学第一医院提供电子版试验报告，泽生科技确认支付 20% 试验费后，北京大学第一医院提供盖公章的正式书面报告。
合同签署日期	2017 年 11 月
合同结束日期	-
是否有研发成果	无
研发成果所有权归属	泽生科技拥有技术成果的所有权，享有就该技术成果申请专利的权利；北京大学第一医院如就研究成果发布学术论文、报告，须就发表、披露内容事先书面告知泽生科技，并经泽生科技事先书面同意，享有学术论文、报告的署名权。
未来收益分享	无

## 3、发行人与德国莱布尼兹-弗里茨·利普曼研究所合作研发的具体情况

发行人与德国莱布尼兹-弗里茨·利普曼研究所（以下简称“研究所”）签署的研究材料供应协议具体内容如下：

项目名称	具体内容
研发项目	重组人组兰格林 $\beta 1$ 对神经鞘瘤生长的治疗作用
研发具体内容	为研究泽生科技生产的 NRG $\beta 1$ （泽生 rhNRG $\beta 1$ ）对神经鞘瘤的治疗效果，在已建立的小鼠模型 PO-Cre; Nefh-Cre; Nf2 <sup>f1/+</sup> 中测试 rhNRG $\beta 1$

项目名称	具体内容
合作具体模式	<p>(1) 泽生科技为研究所提供 1 毫升原始材料实施商定项目。商定项目的期限预计为 12 个月；</p> <p>(2) 研究材料只能由研究所使用，并且只能在研究所的科学家或由其监督的其他人的指导下在研究所的实验室中使用。任何研究材料都不得转让给贵单位的机构或实验室之外的其他人。研究结束时剩余的任何研究材料均应退还给泽生或被销毁；</p> <p>(3) 研究所应将该研究仅用于研究目的，并承担费用；</p> <p>(4) 研究所承认并同意泽生保留研究材料的所有权。</p>
研发费用支付方式	无
合同签署日期	2019 年 10 月 21 日
合同结束日期	在商定项目完成后终止，商定项目期限预计为 12 个月
是否有研发成果	无
研发成果所有权归属	由商定项目产生或涉及研究材料或与之相关所有发明及其中的所有专利权由双方共同拥有。
未来收益分享	双方对整体权益各拥有 50% 的份额

#### 4、发行人与 Brain-Gen, LLC 合作研发的具体情况

发行人与 Brain-Gen, LLC 签署的谅解备忘录具体内容如下：

项目名称	具体内容
研发项目	纽兰格林-1/纽卡定（NRG-1）作为缺血性卒中的可能神经保护疗法
研发具体内容	目的是共同完成与资助申请项目“纽兰格林-1/纽卡定（NRG-1）作为缺血性卒中的可能神经保护疗法”相关的各项任务。该项工作的最终目标是为评估 NRG-1 作为缺血性卒中的可能神经保护疗法获得资助
合作具体模式	双方共同完成与资助申请项目“纽兰格林-1/纽卡定（NRG-1）作为缺血性卒中的可能神经保护疗法”相关的各项任务，收到书面资助通知书后，双方签署正式书面合同，组建合资企业进行相关研发。
研发费用支付方式	无
合同签署日期	2019 年 3 月 27 日
合同结束日期	2020 年 7 月 1 日
是否有研发成果	无
研发成果所有权归属	无
未来收益分享	无

#### （四）研发人员的平均薪酬及合理性，与可比公司的比较情况

##### 1、报告期内，发行人研发人员平均薪酬情况

报告期内，发行人研发人员平均薪酬情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发人员平均人数	88	92	93	89
研发人员薪酬总额（万元）	1,233.28	2,668.25	2,437.88	2,399.53
研发人员平均薪酬（万元/年）	28.03	29.00	26.21	26.96
上海市平均工资（万元/年）	-	11.50	10.52	8.56

注：研发人员平均人数系各月平均人数加总除以12，2020年1-6月数据为年化数据。

报告期内，发行人保持与市场有竞争力的薪酬水平，研发人员平均薪酬有所增长，并显著高于所在地城镇单位就业人员平均工资水平。

##### 2、研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况

单位：万元

公司	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
贝达药业	-	-	466	21.30	359	22.28	253	20.41
微芯生物	131	20.05	106	25.18	-	-	-	-
君实生物	526	41.63	415	34.86	159	45.21	101	32.66
泽璟制药	163	27.67	134	19.42	-	-	-	-
百奥泰	249	21.64	243	23.67	-	-	-	-
仁会生物	-	-	67	34.34	51	32.40	53	26.39
<b>平均值</b>	<b>267</b>	<b>27.75</b>	<b>239</b>	<b>26.46</b>	<b>190</b>	<b>33.30</b>	<b>136</b>	<b>26.48</b>
<b>泽生科技</b>	<b>88</b>	<b>28.03</b>	<b>92</b>	<b>29.00</b>	<b>93</b>	<b>26.21</b>	<b>89</b>	<b>26.96</b>

注1：数据来源为上市公司招股说明书、年报、半年报及拟上市公司问询函回复报告；

注2：为方便取数和计算，上述同行业研发人员平均薪酬若年报中未披露，则采用“研发费用中的职工薪酬/期末研发研发人员总数”计算得出。

注3：2020年1-6月人均薪酬为年化人均薪酬。

报告期内，发行人研发人员平均薪酬处于同行业可比公司中等水平。



**（五）纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 II 期报告期内无研发费用支出的原因、合理性，项目是否正常开展、是否停滞，招股说明书关于该项目的披露是否准确**

因纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）II 期临床试验基础主要来自于药物作用机制和发行人既往临床前研究结果，相关内容对于慢性收缩性心衰和慢性舒张性心衰适应症具有共性，慢性舒张性心衰临床方案的准备工作等通常是与收缩性心衰同时进行的，因此前期未做单独统计。

自 2019 年下半年起，发行人开始筹备纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 II 期试验项目。2019 年，发行人已与部分专业临床服务机构陆续签署了纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床试验相关的技术服务协议。但因相关协议的履行主要发生在 2020 年，因此技术服务费用在 2019 年尚未发生。

2019 年下半年，发行人还进行了牵头中心的遴选和洽谈。该项工作主要由业务相关高管经办，因此，并无单独统计该项目相关的人员费用。2020 年以来，发行人已指定专门的项目经理和临床监查人员来负责纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）项目，2019 年尚无人工费用发生。

综上，纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 II 期在报告期内未有研发费用支出。截至本回复报告出具之日，项目处于正常开展状态中，招股说明书中关于该项目的披露是准确的。

**（六）说明研发内控制度及执行情况，如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形**

**1、发行人建立了较为完善的研发内控制度**

发行人建立了较为完善的研发内控制度，并一贯执行为了规范研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《项目立项管理规范》《泽生科技科研部日常工作管理》《药物开发部各部门职责》《科研部实验室管理规程》《科研部档案管理规程》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用支出进行相关性、合理性和准确性的审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部进行账务处理。

## 2、发行人建立了较为完善的研发支出划分政策

报告期内，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主要包括职工薪酬、测试化验加工费、对研发人员的股份支付、知识产权费、研发用固定资产折旧、原料试剂耗材材料费、研发用物业的租赁费等。

发行人对研发费用按研发项目进行归集，将可直接归属于项目的开支记入该研发项目支出，将无法直接归属于研发项目的其他费用按工作量分摊至各项目。

## 3、发行人对研发项目支出的具体管控措施及核算情况

发行人对研发项目支出的具体管控措施和核算如下：

### （1）对临床入组数据来源及采集的管控和核算

发行人开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受发行人委托的临床研究 CRO 和临床试验中心遵循科学诚信、准确及时汇报入组进展的最基本要求。同时，为保证试验结果的客观准确，除个别情况外，临床研究都采用 EDC 和随访系统统计各研究中心入组数据，临床项目管理负责人会通过邮件形式汇总上报临床研究部门总监和副总经理，依据临床研究入组进展，发行人根据项目管理计划制定的频率派出临床研究监查员（公司员工或 CRO 提供人员）对中心进行监查，或委托第三方对研究中心（医院）的研究者进行不定期的质量稽查。财务部在每年 6 月 30 日、12 月 31 日根据临床部门提供的入组数据，计算临床试验服务费用。

### （2）对人工成本分配的管控和核算

发行人根据人员所属部门，将人工成本分配至管理费用、研发费用及销售费用。其中，计入研发费用的部门有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部、质量控制部、质量保证部等。计入研发费用的工资，再根据研发人员所对应的不同研发项目归集至各个研发项目中。

发行人对于当月只参与一个研发项目的主要研发人员直接划分至相应研发项目，其他协同研发人员由各部门主管根据当月项目参与情况确定分摊比例，在各参与项目间进行分摊，财务部门每月核对分摊比例的准确性。

### （3）对于办公、交通、差旅和会议等研发直接费用的管控和核算

为保证研发费用与日常管理费用严格区分，发行人建立了《科研专项经费使用管理》和《研发费用核算管理规定》，研发费用发生时由相关人员填写费用报销单或付款申请单，报销单和付款申请单上必须标明正确的部门和研发项目名称，并由部门经理、副总经理或总经理审批，财务人员在审核和入账时确保信息准确和完整性，正确选择会计科目，保证费用科目录入准确性。

综上，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，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

### （七）材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费归集为研发费用的原因、依据

报告期内，发行人将材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费归集为研发费用的原因及依据如下：

费用分类	归集为研发费用的原因	归集为研发费用的依据
材料费	研发过程中需要使用研发材料，如实验动物、制剂等	根据研发部门材料实际领用情况归集
折旧摊销	研发用仪器及软件的折旧及摊销	根据预计使用年限及残值率按直线法计算
租赁费	纽兰格林中试生产及泽生美国发生的租赁费用	根据费用实际发生金额归集
差旅费	临床监察员进行临床监察过程中发生的差旅费	根据费用实际发生金额归集
咨询费	临床试验及 IND 工作等所发生的咨询服务	根据费用实际发生金额归集
保险费	为研发项目购买的保险	根据费用实际发生金额归集
能源费	纽兰格林中试生产及泽生美国发生的能源费用	根据费用实际发生金额归集
业务招待费	临床等研发部门人员业务开展中所产生的招待费用	根据费用实际发生金额归集

费用分类	归集为研发费用的原因	归集为研发费用的依据
修理费	研发用设备的日常修理费用	根据费用实际发生金额归集
通讯费	研发人员的日常通讯费用	根据费用实际发生金额归集
运输费	临床用药运送到各个中心发生的运输费	根据费用实际发生金额归集

（八）分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发投入情况，研发投入的归集是否恰当

### 1、纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）分项目研发投入

报告期内，发行人纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发投入分项目的明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
ZS-01-306	1,101.06	1,857.10	1,607.61	130.87
ZS-01-308	237.73			
ZS-01-106	25.09	1.86	-	-
ZS-01-305	4.53	18.16	546.29	1,244.93
ZS-01-105	-	400.25	226.98	-
非临床投入	1,033.86	2,729.41	2,749.76	3,878.01
合计	<b>2,402.27</b>	<b>5,006.78</b>	<b>5,130.65</b>	<b>5,253.81</b>

报告期内，发行人将资源重点投入到核心产品的开发，全力推进核心产品纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）的临床 III 期试验（ZS-01-305、ZS-01-306）。同时，非临床投入主要为发行人进行毒理学研究、CMC 研究及既往临床数据拆分等费用。

### 2、纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）分阶段研发投入

报告期内，发行人纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）均处于临床 III 期，研发投入为 17,793.51 万元。

### 3、发行人纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）分支出类型研发投入

报告期内，发行人纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发投入分支出类型的明细情况如下表所示：

单位：万元

支出类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
测试化验加工费	1,259.73	2,136.65	2,874.02	2,433.96
职工薪酬	653.01	1,583.10	1,200.78	1,469.22
股份支付	122.58	364.20	129.48	-
知识产权费	120.18	273.70	345.24	510.92
租赁费	96.28	183.71	174.88	293.60
折旧及摊销	32.95	59.19	104.40	127.64
保险费	22.00	44.40	41.88	44.26
材料费	20.64	61.01	10.41	95.75
咨询费	20.33	54.62	57.82	64.89
能源费	15.64	32.77	14.92	92.03
差旅费	9.32	82.79	69.53	59.66
通讯费	4.38	11.69	13.47	13.30
业务招待费	3.72	23.84	13.39	3.52
运输费	1.67	3.10	7.02	7.58
修理费	-	4.29	11.90	16.36
其他	19.83	87.71	61.51	21.10
<b>合计</b>	<b>2,402.27</b>	<b>5,006.78</b>	<b>5,130.65</b>	<b>5,253.81</b>

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，研发投入归集恰当。

（九）结合发行人研发支出与同行业可比公司的比较情况，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性

## 1、发行人研发支出与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人及同行业可比公司研发支出情况如下：

单位：万元

公司简称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
贝达药业	37,238.49	67,458.50	59,003.25	38,063.98
微芯生物	5,909.37	7,823.90	8,248.20	6,852.75
君实生物	70,891.25	94,610.00	53,818.28	27,530.34
泽璟制药	12,934.23	18,384.15	14,280.52	15,882.25
百奥泰	24,458.99	63,651.11	54,168.94	23,650.77
仁会生物	3,513.67	9,143.79	5,283.83	6,931.15
<b>平均值</b>	<b>25,824.33</b>	<b>43,511.91</b>	<b>32,467.17</b>	<b>19,818.54</b>
泽生科技	<b>3,195.77</b>	<b>7,085.74</b>	<b>7,054.82</b>	<b>6,797.72</b>

注：可比公司数据来源于公司年报、半年报或招股说明书。

发行人研发支出与微芯生物、仁会生物研发支出相当，其研发支出低于同行业平均水平。

## 2、发行人有效保持技术创新和技术先进性的安排

报告期内，发行人研发费用分别为 6,797.72 万元、7,054.82 万元、7,085.74 万元和 3,195.77 万元，研发费用持续增长。从发行人的研发投入具体项目来看，报告期内投入到纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）的研发费用分别为 5,006.78 万元、5,130.65 万元、5,253.81 万元和 2,402.27 万元，占总体研发费用的比例分别为 73.65%、72.72%、74.15%和 75.17%。发行人将资源重点投入到核心产品的开发，全力推进核心产品纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）的临床开发。同时，发行人投入部分研发费用支持其他研发管线的开发，积极建立完善的产品管线，保持公司的持续创新能力。目前，发行人 4 个主要在研新药形成了 6 个在研项目。随着融资渠道的扩充，发行人将有更充裕的资源投入到在研产品管线中。

发行人的新药研究体系、创新药物研发平台、研发管理机制、研发团队体系以及理念与企业价值观为其保持技术创新和技术先进性提供了保障。发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（八）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排”中披露其保持技术创新和技术先进性的安排：



## “1、源头创新的新药基础研究体系及完善的创新药物持续研发平台

创新药物的研究开发凝集了生物医药各种相关科学技术研究的先进成果，是一个高度复杂的过程，但其源头始终是对疾病原理、发病机制等作出的原创性科学发现，这也是产生真正创新药物的关键性因素。公司聚焦于 NRG-1/ErbB 细胞信号、能量代谢等与器官功能衰退/衰竭密切相关的基础研究领域，建立了完整的新药发现基础研究体系。在长期的基础研究和新药研发的过程中，对重要器官功能衰退/衰竭疾病的分子机理进行了深入的生物学研究，获得了先进的研究成果，并由此识别、筛选、产生了多种机制和靶点新颖的国际创新在研药物，其中针对慢性收缩性心力衰竭的首创新药纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国已进入临床 III 期，国际多中心临床 III 期正在筹备中，其他多种在研新药也已在动物模型上的概念验证阶段中获得了成功。从这一研究体系的转化成果来看，筛选方法高效、完成概念验证的比例高。这一研究体系是公司不断扩充创新药物产品管线、持续进行创新技术储备的基础。

在这一基础上，公司进一步建立了多层次、体系完整的新药研发平台，拥有包括创新药物研发从早期探索、靶点确证、机制研究、概念验证、临床前药效、安全性及临床试验研究验证在内的全套体系，包括：（1）对疾病分子机理的理解，如心衰、平滑肌衰竭、代谢障碍等；（2）动物疾病模型的建立，如阿尔兹海默病、心衰模型等；（3）潜在药物候选物质的筛选和验证；（4）临床前和临床试验验证。

泽生科技自身拥有较完善体系、并能主导药物研究试验，为公司的持续创新能力以及产品管线建设奠定了坚实的基础。

## 2、保障持续创新的研发管理机制

公司为研发高度密集的生物医药企业，在公司产品上市前，公司的管理、运营等工作均围绕药物研发展开。公司设有科研部、药理部、药物开发部、临床部、医学部等研发部门，分别承担创新药物研发的不同环节（见下表）。公司同时设有质量保证部、质量控制部、相关生产部门、注册部、知识产权部等部门进行业务支持。此外，公司建立了规范的科研管理制度，营造了有利于技术创新和发展的机制与环境，为公司技术与业务创新的持续发展奠定了基础。

序号	研发部门	职能划分
1	科研部	负责公司科研项目的调研立项、年度计划和预算的制定以及项目的具体实施。开展分子生物学、细胞生物学等方面的基础研究，协助和配合其他部门项目的开发和研究。
2	药理部	负责公司动物实验中心的管理和运行，做好实验动物的饲养管理，为临床药理实验提供好的条件。根据公司科研和产业化的需要，组织相应产品的药效试验以及药代和毒理预试验的进行，同时负责联系 CRO 公司完成药代和毒理符合 GLP 标准的正式试验，之后完成药理毒理申报资料的撰写。
3	药物开发部	负责完成生物药和化药等新产品的具体研发工作，包括独自承担或委托 CRO 进行原料药和制剂工艺研究、小试研究、中试研究、以及获批准后向商业化生产进行技术转移等；协助其他部门完成公司产业化基地的建设，包括 GMP 生产车间设计以及管理制度完善。
4	医学部	承担新药临床研究方案及相关文件的设计和制定，并与临床专家交流修改完善。负责医学信息沟通和传递，负责执行相关的医学沟通计划，提供医学、临床和学科背景支持，保障临床研究的顺利进行。建立内部稽查计划，追踪稽查问题的整改落实。
5	临床部	建立临床试验管理体系，确定临床试验方案，并组织、协调临床试验的有序开展。负责公司临床试验项目的实施与进度管理；负责供应商或合作方的筛选评估，进行中的定期监查及问题追踪。

为确保公司研发过程中各种不同维度的技术创新获得公正的评价，鼓励科研人员技术创新的积极性，公司建立了创新激励制度。公司的研发项目奖金根据项目技术难度、项目规模、任务量而制定，旨在引导员工积极创新。公司鼓励员工自主研究，申请发明专利，激发员工的研究热情。公司建立了绩效管理系统，客观、全面地评价研发人员的工作绩效，并对应给予奖金激励。同时，公司对于研发人员在申报职称认定方面也给予协助与支持，并对核心技术人员给予了股票期权的激励。

公司除通过自主研究的方式产生科技创新之外，也通过合作研发或引进的方式，一方面确保公司新产品及新技术的研发保持较高的成功率，另一方面也为公司节省了研发成本，提升了公司研发效率与综合竞争力。

### 3、保障持续创新的研发团队体系

通过二十年的积累，公司已拥有具有国际视野和专业能力的人才团队。公司的创始人 MING DONG ZHOU（周明东）博士拥有纽兰格林相关研究成果，已在国际权威期刊发表多篇学术论文。公司科研团队参与了“十一五”、“十二五”、“十三五”“重大新药创制”国家科技重大专项、创新药物与中药现代化（863 重大专项）等重大项目的研究。公司高级管理人员 80%具有硕士及以上学位，50%

具有博士学位，管理团队对相关领域科学研究、生物医药行业发展水平、方向、趋势等有清晰的认识和理智的判断。

公司以项目为核心，以创新为理念，在多年的科学研究、临床试验、产业化项目推进中，建立起包括基础研究、临床前研究、临床研究、药物制剂、药物生产、质量控制、药物注册申请、国际知识产权保护的整套药物研发队伍。公司研发团队由具备丰富科学研究、药物开发经验的科学家领衔，团队成员以高学历人才为主。

根据公司战略和研发目标，公司通过多种渠道从国内外引进优秀的博士、硕士及中高级工程师，增强团队研发能力。对研究人员安排定期培训，以保证团队综合素质的持续稳步提升；对有能力和潜力的年轻人才进行破格提拔和重用；引入人才培育的竞争机制，营造出公司学习型和技术型的企业文化。

#### 4、保障持续创新的理念与企业价值观

自公司创办以来，公司始终坚持“创新、专注、国际化”的核心理念，坚持在国际先进科技的基础上专注创新，特别是源头创新，是公司在细分领域具有独特竞争力的关键要素。”

综上所述，发行人能够有效保持技术创新和先进性，研发投入能够满足公司发展的需要。

### （十）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确，与研发费用差异的原因

#### 1、研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确

报告期内，发行人研发费用加计扣除影响所得税费用的计算过程如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用总额	7,085.74	7,054.82	6,797.72
减：不可加计扣除部分	4,676.41	3,724.70	6,114.78
可以加计扣除研发费用	2,409.33	3,330.12	682.94
加计扣除比例	75%	75%	50%
加计扣除金额	1,807.00	2,497.59	341.47
所得税适用税率	25%	25%	25%

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
加计扣除影响所得税金额	451.75	624.40	85.37

上述可以加计扣除的研发费用金额与经税务师事务所审计的企业所得税纳税申报表数据一致。报告期内，发行人研发费用加计扣除影响所得税费用的计算准确。

## 2、与研发费用差异的原因

发行人研发费用加计扣除金额与研发费用差异的原因主要是发行人在进行加计扣除申报时会根据《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）和关于《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》的解读（国家税务总局公告2017年第40号）等规定，对研发费用进行一定的调整，不属于研发加计扣除范围的相关费用未申报加计扣除；同时出于谨慎性和保密性考虑，部分研发项目费用未申请加计扣除。

### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

#### （一）核查程序

1、获取发行人测试化验加工费明细表；实地走访主要临床服务机构，了解采购情况、合同执行进度；获取医院入组人数数据；计算与医院、临床研究服务机构研发费用的确认；分析报告期内测试化验加工费变动原因；

2、获取发行人合同台账，筛选报告期内为发行人提供 CRO、SMO 服务的专业临床服务机构；获取发行人与专业临床服务机构签订的大额研发合同，检查相关发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序等；结合报告期内预付账款、应付账款期末金额与计入研发费用的金额进行勾稽，确保研发费用的准确性；

3、获取发行人报告期内签订的合作研发合同，检查相关发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序；访谈相关人员了解其合作方式、费用支付方式、研发成果所有权归属及目前进展；

4、对研发投入中的职工薪酬进行实质性分析程序，检查发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料；将发行人研发人员薪酬与所在地城镇单位就业人员平均薪酬及同行业可比公司研发人员薪酬作对比，分析研发人员平均工资合理性；

5、了解发行人研发管线情况，包括研发进展、研发投入情况、研发预计成果等；访谈相关人员了解纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 II 期的进展、项目是否正常开展；获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，复核研发费用按项目归集是否正确，分析其数据的准确性、合理性；

6、查阅研发相关的制度文件，了解、评价发行人与研发投入相关的内部控制设计和运行的有效性；对发行人研发流程执行穿行测试、截止性测试；获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致，检查研发投入的归集是否恰当、准确，关注是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形；访谈发行人财务负责人，了解发行人研发投入归集和核算方法，询问研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并函证或访谈。

7、访谈发行人财务负责人，了解材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费的归集情况；获取发行人以上科目费用的明细表，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、支付凭证等支持性文件，函证付款金额，重新计算研发设备折旧，检查折旧计提的准确性。

8、获取报告期内纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）研发投入明细表，检查其归集是否正确；

9、获取发行人及同行业可比公司研发支出情况，访谈发行人相关人员，了解其如何保持技术创新和技术先进性；



10、获取发行人报告期内的年度汇算清缴报告、《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》、税务机关认可的企业所得税汇算清缴中的可加计扣除研发费用，查阅并对照《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》等相关规定；获取了第三方出具的《上海泽生科技开发股份有限公司研究开发费用税前扣除审核报告》，并将公司向税务机关申请研发费用加计扣除基数与实际发生的研发费用金额进行匹配，分析是否存在异常。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人测试化验加工费金额及变动合理；
- 2、根据报告期内与临床专业服务机构签订的研发合同情况，发行人报告期各期计入研发费用、预付账款、应付账款的金额是合理的且可以勾稽的；
- 3、报告期内发行人存在合作研发的情况；
- 4、发行人在报告期内的研发人员的平均薪资具有合理性；
- 5、纽卡定<sup>®</sup>（慢性收缩性心力衰竭适应症）临床 II 期报告期内无研发费用支出的原因合理，该项目目前正常开展，未停滞，招股说明书关于该项目的披露准确；
- 6、发行人建立了研发内控制度，并且执行良好。发行人已准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形；
- 7、材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费归集为研发费用的原因合理；
- 8、发行人研发投入的归集恰当；
- 9、发行人能够有效保持技术创新和技术先进性，研发投入能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性；
- 10、发行人研发费用加计扣除影响所得税费用计算正确，与研发费用差异的原因合理。

**<三>报告期内发行人研发投入的归集是否准确，相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见**

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师具体履行了以下核查程序：

1、获取发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设职工薪酬、测试化验加工费、材料费、折旧摊销、租赁费、差旅费、咨询费、保险费、能源费、业务招待费、修理费、通讯费、运输费等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算；

2、了解发行人研发费用归集及核算方法；获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致，检查研发投入的归集是否恰当、准确，关注是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形；

3、了解研发费用中职工薪酬的归集内容，获取研发人员花名册，核对所属的部门及工作内容；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析，对研发人员薪酬的分配情况进行分析性复核；

4、了解研发费用中测试化验加工费的归集内容，获取与专业临床服务机构及医院签署的协议；获取个研究中心入组人数数据；

5、了解发行人差旅费、业务招待费、咨询费、租赁费、材料费、通讯费等费用的归集内容，获取发行人《科研专项经费使用管理》和《研发费用核算管理规定》，检查费用审批单、发票、支付凭证等相关单据，检查相关费用的确认是否真实、准确；

6、了解折旧及摊销的归集内容，折旧与摊销主要是研发办公用房和研发设备的折旧和专利及技术的摊销；获取固定资产清单及无形资产清单，查看资产是否是研发部门在用；对报告期各期的折旧与摊销进行复算，复核其分摊方法是否合理；对固定资产进行抽盘，查看固定资产是否均在使用过程中；

7、对重大的研发支出支付对象进行函证及访谈，了解研发费用是否真实发生，核算是否准确；

8、对研发费用进行截止性测试，检查研发费用是否准确归集在相应的期间内，是否存在跨期的现象。



## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人研发投入的归集准确，相关数据来源及计算合规。

### <四>对照《审核问答》第 7 问的中介机构核查要求逐项核查并发表明确意见

#### （一）对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表核查意见

详见“二、审核问询函问题十五、关于研发费用”之“<三>报告期内发行人研发投入的归集是否准确，相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见”的回复。

#### （二）发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行

##### 1、核查程序

就上述事项，保荐机构及申报会计师具体履行了以下核查程序：

（1）查阅研发相关的制度文件，了解、评价公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，例如包括与研发费用相关的政策、用途、范围、研发费用的审批等；

（2）对相关人员进行访谈，了解公司研发活动的流程、报告期各期研发项目开展的具体情况；获取发行人《部门和岗位设置管理制度》、《项目立项管理规范》和《档案管理规范》等制度文件，了解发行人各部门的不同职责设置，获取发行人在研项目项目立项文件，临床前研究实验数报告，临床试验申请文件和临床研究阶段临床试验数据统计表、医院小结等，判断发行人对研发项目开展情况是否能够进行有效监控和记录；

（3）获取发行人《薪酬管理制度》、《公司考勤制度》、《假期管理办法》和《考核管理制度》等制度文件，了解发行人对研发人员的管理；获取《采购管理制度》、《资产管理制度》制度文件，了解发行人对研发用物料、固定资产、低值易耗品采购、领用及使用实施管理和控制；获取发行人《供应商管理制度》等制度和研发台账，了解发行人对供应商选择进行规范管理和控制；获取发行人

《财务制度》等制度文件，了解发行人对研发项目费用支出进行规范控制和有效管理；

（4）了解研发费用主要项目的开支范围和标准，检查研发支出的支持性文件，核对发生的研发支出成本费用归集是否恰当、研发支出发生是否真实、是否与研发活动相关、研发支出是否得到了有效审批；

（5）获取发行人的《财务制度》，通过访谈了解发行人研发费用的核算范围，了解发行人研发支出的审批程序，通过细节测试，获取相关费用的审批单、发票、支付凭证等支持性文件，检查发行人审批程序是否得到有效执行，核对发行人对研发费用的归集范围是否真实、准确、完整，是否存在将与研发无关的费用用在研发费用中核算的情况。

## 2、核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内，发行人研发相关的内部控制制度健全且得到了有效执行；建立了研发项目定期跟踪制度，有效监控、记录各研发项目的进展情况；建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；报告期内，发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；建立了研发支出审批程序。

### 三、审核问询函问题十六：关于激励计划、股份支付

招股说明书披露，2018 年公司审议通过《关于股票期权激励的计划》，并于 2019 年、2020 年进行了两次修订。2018 年和 2019 年，公司因实施期权激励而确认的股份支付相关费用为 997.58 万元和 3,464.92 万元。2017 年、2018 年和 2019 年因授予泽生美国核心人员的股票增值权而确认的股份支付金额分别为 7.83 万元、6.41 万元和 0.00 万元。期权激励计划第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于人民币 500 万元。

请发行人说明：（1）2018 年公司审议通过《关于股票期权激励的计划》和两次修订的基本内容、修订情况；（2）股票期权的估值方法、计算过程、估值结果，其普通股每股价值对应的公司估值与本次发行上市申请预计市值是否存在重大差异，根据保荐工作报告，发行人授予员工和管理层的期权估值结果存

在一定差异的原因；（3）各年度确认的股份支付费用的会计处理，在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，会计处理是否符合准则规定；（4）授予泽生美国核心管理层的股票增值权的会计处理，公司股价的确定依据；（5）股份支付费用确认为经常性或非经常性损益的情况和相关依据；（6）业绩条件是否与纽卡定®销售收入挂钩，若 2021 年纽卡定®未能实现上市，或上市后预计销售收入低于 500 万元，管理层是否有计划采用其他方式完成业绩条件。

请发行人测算并补充披露股票期权激励计划预计对未来年度财务数据的影响，并完善相关风险提示。

请申报会计师核查并发表明确意见。

### 【发行人回复】

←→2018 年公司审议通过《关于股票期权激励的计划》和两次修订的基本内容、修订情况

#### （一）第一次修订

2019 年 8 月 1 日和 2019 年 8 月 20 日，经公司第二届董事会第五次会议和 2019 年第五次临时股东大会决议通过，公司对《股票期权激励计划》进行修订，现制订了《股票期权激励计划（修订稿）》，修订内容对照如下：

修订前	修订后
<p>特别提醒</p> <p>1. 《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（以下简称“泽生科技”）《公司章程》制定。</p> <p>2. 本激励计划采用股票期权方式，公司授予本激励计划限定的激励对象（以下简称“激励对象”）合计【12,738,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，每份股票期权对应公司一股股票。</p> <p>.....</p> <p>4. 本激励计划向激励对象授予的股票期权所涉及的标的股票总数为【12,738,700】股，占本激励计划生效时公司股本总额 181,981,482 股的比例约为 7%。</p>	<p>特别提醒</p> <p>1. 《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划》（以下简称“股票期权激励计划”或“激励计划”）依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股权激励管理办法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等法律、法规、规范性文件及《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则，以及上海泽生科技开发股份有限公司（以下简称“公司”、“泽生科技”）《公司章程》制定。</p> <p>2. 本激励计划采用股票期权方式，公司授予本激励计划限定的激励对象（以下简称“激励对象”）合计【11,178,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，每份股票期权对应公司一股股票。</p>

修订前	修订后
	<p>.....</p> <p>4. 本激励计划向激励对象授予的股票期权所涉及的标的股票总数为【11, 178, 700】股，占本激励计划生效时公司股本总额 181, 981, 482 股的比例约为 6. 14%。</p>
<p>第五章 激励对象的确定依据和范围</p> <p>一、激励对象的确认依据</p> <p>（一）确认激励对象的法律依据</p> <p>本计划激励对象根据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况而确定。</p> <p>（二）确定激励对象的职务依据</p> <p>本计划激励对象为目前公司董事、高级管理人员和核心员工。</p> <p>.....</p> <p>（四）不得成为激励对象的情形</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 被中国证监会、证券交易所或股转公司公开谴责或直接宣布为不适当人选不满三年的；</li> <li>2. 因重大违法违规行为被中国证监会或股转公司行政处罚不满三年的；</li> <li>3. 其他具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员的情形；</li> <li>4. 因违法违规行为被行政处罚或刑事处罚的；</li> <li>5. 已经参与其他公司股权激励计划的；</li> <li>6. 公司章程规定或双方约定不得享受股权激励的其他情形。</li> </ol> <p>如在本计划实施过程中，激励对象出现以上任何规定不得参与激励计划的情形，公司将按本计划规定取消激励对象尚未行权的股票期权，并禁止其参与本计划未完结的部分。</p> <p>二、激励对象的范围</p> <p>（一）公司董事、高级管理人员；</p> <p>（二）公司核心员工。</p> <p>本计划的激励对象共计【36】人，占截至【2018】年【4】月【30】日公司在册员工总人数【20】%。公司监事会应当对激励对象名单予以核实，并将核实情况在股东大会上予以说明。</p> <p>董事会审议本激励计划时，作为激励对象的董事或与其存在关联关系的董事应当回避表决。公司股东大会审议股权激励计划时，</p>	<p>第五章 激励对象的确定依据和范围</p> <p>一、激励对象的确认依据</p> <p>（一）确认激励对象的法律依据</p> <p>本计划激励对象根据《公司法》《证券法》《上市公司股权激励管理办法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况而确定。</p> <p>（二）确定激励对象的职务依据</p> <p>本计划激励对象为目前公司董事、高级管理人员和核心员工，独立董事和监事除外。</p> <p>.....</p> <p>（四）不得成为激励对象的情形</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 被中国证监会及其派出机构、证券交易所或股转公司公开谴责或直接宣布为不适当人选不满三年的；</li> <li>2. 因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构、证券交易所或股转公司公开谴责或直接宣布为不适当人选不满三年的；</li> <li>3. 其他具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员的情形；</li> <li>4. 因违法违规行为被行政处罚或刑事处罚的；</li> <li>5. 已经参与其他公司股权激励计划的；</li> <li>6. 法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；</li> <li>7. 中国证监会认定、公司章程规定或双方约定不得享受股权激励的其他情形。</li> </ol> <p>如在本计划实施过程中，激励对象出现以上任何规定不得参与激励计划的情形，公司将按本计划规定取消激励对象尚未行权的股票期权，并禁止其参与本计划未完结的部分。</p> <p>二、激励对象的范围</p> <p>（一）公司董事、高级管理人员；</p> <p>（二）公司核心员工。</p> <p>本计划的激励对象共计【28】人，占截至【2018】年【4】月【30】日公司在册员工总人数【15】%。公司监事会应当对激励对</p>



修订前					修订后				
作为激励对象的股东或者与激励对象存在关联关系的股东，应当回避表决。					象名单予以核实，并将核实情况在股东大会上予以说明。 董事会审议本激励计划时，作为激励对象的董事或与其存在关联关系的董事应当回避表决。公司股东大会审议股权激励计划时，作为激励对象的股东或者与激励对象存在关联关系的股东，应当回避表决。				
第六章 股票期权激励计划的股票来源和数量  二、股票期权的数量 本计划拟授予激励对象【12,738,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，约占本激励计划签署时公司股本总额181,981,482股的【7%】。					第六章 股票期权激励计划的股票来源和数量  二、股票期权的数量 本计划拟授予激励对象【11,178,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，约占本激励计划签署时公司股本总额181,981,482股的【6.14%】。				
第七章 股票期权的分配 本激励计划拟授予的股票期权数为12,738,700股，涉及标的股票数量占本激励计划签署时股本总额181,981,482股的比例为7%。具体分配情况详见附表。					第七章 股票期权的分配 本激励计划拟授予的股票期权数为11,178,700股，涉及标的股票数量占本激励计划签署时股本总额181,981,482股的比例为6.14%。具体分配情况详见附表。				
序号	姓名	职务	授予股票期权数	占全部股票期权数的比例	序号	姓名	职务	授予股票期权数	占全部股票期权数的比例
1	MING DONG ZHOU(周明东)	总经理	3280000	25.75%	1	MING DONG ZHOU(周明东)	总经理	3280000	29.34%
2	蒋正刚	常务副总经理	142000	11.15%	2	蒋正刚	常务副总经理	1420000	12.70%
3	张秀华	资深副总经理/董事会秘书	84000	6.59%	3	张秀华	资深副总经理/董事会秘书	840000	7.51%
4	杨苍劲	资深副总经理	77000	6.04%	4	杨苍劲	资深副总经理	770000	6.89%
5	戴婷	行政人事副总经理	560000	4.40%	5	戴婷	行政人事副总经理	560000	5.01%
6	诸葛晨	财务总监	525000	4.12%	6	诸葛晨	财务总监	525000	.70%
7	陈艺文	商务副总经理	455000	3.57%	7	陈艺文	商务副总经理	455000	4.07%
8	XIAORUI WANG(王晓瑞)	临床注册副总经理	455000	3.57%	8	XIAORUI WANG(王晓瑞)	临床注册副总经理	455000	4.07%
9	凌晨	科研副总经理	420000	3.30%					





修订前					修订后				
10	蒋德兵	副总工程师	385000	3.02%	9	蒋德兵	副总工程师	385000	3.44%
11	白祥革	法务副总经理	385 00	3.02%	10	白祥革	法务副总经理	385000	3.44%
12	郭成刚	销售副总经理	28 000	2.2 %	11	蔡哲峰	资深知识产权总监	266000	2.38%
13	蔡哲峰	资深知识产权总监	266000	2.09%	12	秦晓彦	临床总监	220000	1.97%
14	秦晓彦	临床总监	220000	1.73%	13	胡贤龙	医疗器械开发经理	190000	1.70%
15	魏姗姗	临床/QA 总监	210000	1.65%	14	谢作锟	生产副厂长	190000	1.70%
1	王文丰	药物开发总监	210000	1.65%	15	卞晓伶	商务拓展总监	150000	1.34%
17	胡贤龙	医疗器械开发经理	190000	1.49%	16	金璐	QC 总监	150000	1.34%
18	谢作锟	生产副厂长	190000	1.49%	17	孙建丰	行政经理	130000	1.16%
19	卞晓伶	商务拓展总监	150000	1.18%	18	张先锋	人力资源经理	130000	1.16%
20	周逢云	QA 总监/质量负责人	1 0000	1.18%	19	王庆扬	药理经理/动物中心主任	130000	1.16%
21	金璐	QC 总监	150 00	1.18	20	马轲	总经理助理	130000	1.16%
22	孙建丰	行政经理	1 0000	1.02%	21	吴畏	财务经理	105000	0.94%
23	张先锋	人力资源经理	130000	1.02%	22	顾广州	代理生产总监	70000	0.63%
24	王庆扬	药理经理/动物中心主任	130000	1.02%	23	宋维栋	生产副厂长	56000	0.50%
5	马轲	总经理助理	130000	1.02%	24	孙萍	临床医学经理	40000	0.36%
6	朱小青	研究室主任	130000	1.02%	25	先为强	临床医学经理	40000	0.36%
27	吴畏	财务经理	105000	0.82%	26	李山霞	临床医学经理	0000	0.36%
28	冯芳	销售总监	90000	0.71%	27	李涛	临床医学经理	40000	0.36%
29	顾广州	代理生产总监	70000	0.55%	28	赵鸣	出纳	26700	0.24%
30	邱杰	销售总监	70000	0.55%		合计		11,178,700	100.00%
31	宋维栋	生产副厂长	6000	0.44%					



修订前					修订后				
32	孙萍	临床医学 经理	40000	0.31%					
33	先为强	临床医学 经理	40000	0.31%					
34	李山霞	临床医学 经理	40000	0.31					
35	李涛	临床医学 经理	40000	0.31					
36	赵鸣	出纳	26700	0.21%					
	合计		12,738,700	100.00%					
<p>第八章 激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、行权安排、禁售期</p> <p>三、等待期</p> <p>.....</p> <p>(3) 经公司董事会、股东大会审议通过，公司股权或公司核心资产作为收购标的被整体收购事宜，公司与第三方达成有关收购协议，则对于激励对象全部已授予但尚未允许行权的股票期权可以加速行权。</p> <p>四、可行权日</p> <p>.....</p> <p>(4) 其他可能影响股价的重大事件发生之日起至公告后 2 个交易日。</p> <p>上述“重大交易”、“重大事项”及“可能影响股价的重大事件”为公司依据《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等规定应当披露的交易或其他重大事项。</p> <p>五、行权安排</p> <p>.....</p> <p>公司董事会可根据公司实际需要或有关法律、法规、规范性文件的要求，视激励对象的实际绩效情况提出加速行权方案，经股东大会审议通过实施。</p> <p>六、禁售期</p> <p>禁售期是指激励对象行权后所获得的股票进行售出限制的时间段。本计划的股票期权行权后按照《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》执行，具体规定如下：</p> <p>①激励对象在其任职期间每年转让的股份不</p> <p>②激励对象为公司董事和高级管理人员的，</p> <p>③在本计划的有效期内，如果《公司法》《</p>					<p>第八章 激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、行权安排、禁售期</p> <p>三、等待期</p> <p>.....</p> <p>(3) 经公司董事会、股东大会审议通过，公司股权或公司核心资产作为收购标的被整体收购事宜，公司与第三方达成有关收购协议，则对于激励对象全部已授予但尚未允许行权的股票期权可以加速行权。</p> <p>若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p> <p>四、可行权日</p> <p>.....</p> <p>(4) 其他可能影响股价的重大事件发生之日起至公告后 2 个交易日。</p> <p>上述“重大交易”、“重大事项”及“可能影响股价的重大事件”为公司依据《全国中小企业股份转让系统股票转让细则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》和上海证券交易所的相关规则等规定应当披露的交易或其他重大事项。</p> <p>五、行权安排</p> <p>.....</p> <p>公司董事会可根据公司实际需要或有关法律、法规、规范性文件的要求，视激励对象的实际绩效情况提出加速行权方案，经股东大会审议通过实施。但是，若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p> <p>六、禁售期</p>				



修订前	修订后
	<p>禁售期是指激励对象行权后所获得的股票进行售出限制的时间段。本计划的股票期权行权后按照《公司法》《证券法》《上市公司股权激励管理办法》等相关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》执行，具体规定如下：</p> <p>①激励对象在其任职期间每年转让的股份不</p> <p>②激励对象为公司董事和高级管理人员的，将其持有的本公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归本公司所有，本公司董事会将收回其所得收益。</p> <p>③激励对象承诺：在公司发行人民币普通股在本计划的有效期内，如果《公司法》《证券法》《上市公司股权激励管理办法》等相关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》中对对公司董事和高级管理人员持有股份转让的有关规定发生了变化，则这部分激励对象转让其所持有的公司股票应当在转让时符合修改后的《公司法》《证券法》《上市公司股权激励管理办法》等相关法律、法规、规范性文件和《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等上海证券交易所的相关规则以及《公司章程》的规定。</p>
<p>第十章 股票期权的授予条件和行权条件</p> <p>一、股票期权的授予条件 激励对象只有在同时满足下列条件时，才能获授股票期权： （一）公司未发生以下任一情形： 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会 2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚； 3. 中国证监会或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。 …… 二、股票期权的行权条件 （一）公司未发生以下任一情形： 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会 2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚；</p>	<p>第十章 股票期权的授予条件和行权条件</p> <p>一、股票期权的授予条件 激励对象只有在同时满足下列条件时，才能获授股票期权： （一）公司未发生以下任一情形： 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告； 2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚； 3. 中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。 …… 二、股票期权的行权条件 （一）公司未发生以下任一情形： 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会</p>

修订前	修订后
<p>3. 中国证监会或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。</p>	<p>2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚； 3. 中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。</p>
<p>第十三章 公司与激励对象的权利与义务</p> <p>一、公司的权利与义务 .....</p> <p>6. 公司应及时按照股转公司有关规定履行本计划的申报、信息披露等义务。 .....</p> <p>三、其他说明 公司确定的激励对象，并不构成对员工聘用期限的承诺。公司仍按与激励对象签订的《劳动合同》确定对员工的聘用关系。 由于激励对象以认购新股的方式行权，需要按股转公司关于挂牌公司定向增资的要求，完成董事会决议、股东大会决议、股转公司备案或中国证监会核准（如适用）、登记结算公司登记等程序，激励对象在达到行权条件时能否行权仍存在一定的不确定性。由于激励对象不符合股转公司关于挂牌公司股票定向发行投资者适当性管理的相关规定也可能导致股票期权不能行权。 本激励计划授予的股票期权行权前，如股转公司颁布施行股票期权激励相关业务规则的，则本激励计划将根据该等业务规则的要求执行。</p>	<p>第十三章 公司与激励对象的权利与义务</p> <p>一、公司的权利与义务 .....</p> <p>6. 公司应及时按照股转公司或证券交易所有关规定履行本计划的申报、信息披露等义务。 .....</p> <p>三、其他说明 公司确定的激励对象，并不构成对员工聘用期限的承诺。公司仍按与激励对象签订的《劳动合同》确定对员工的聘用关系。 由于激励对象以认购新股的方式行权，需要按股转公司关于挂牌公司定向增资或证券交易所关于定向发行股票的要求，完成董事会决议、股东大会决议、股转公司备案、证券交易所登记或中国证监会核准/注册（如适用）、登记结算公司登记等程序，激励对象在达到行权条件时能否行权仍存在一定的不确定性。由于激励对象不符合股转公司关于挂牌公司股票定向发行投资者适当性管理的相关规定或证券交易所关于投资者适当性条件的管理规定也可能导致股票期权不能行权。 本激励计划授予的股票期权行权前，如股转公司或证券交易所颁布施行股票期权激励相关业务规则的，则本激励计划将根据该等业务规则的要求执行。</p>
<p>第十四章 激励计划的变更、终止及其他事项</p> <p>一、公司终止激励计划的情形 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师 2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚。 3. 中国证监会或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。 .....</p> <p>三、激励对象个人情况变化的处理方式 .....</p> <p>（四）退休 激励对象因达到国家和公司规定的退休年龄退休而离职的，其所获授的股票期权不作</p>	<p>第十四章 激励计划的变更、终止及其他事项</p> <p>一、公司终止激励计划的情形 1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告； 2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚。 3. 中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。 .....</p> <p>三、激励对象个人情况变化的处理方式 .....</p> <p>（四）退休</p>



修订前	修订后
<p>变更，仍可按规定行权，如激励对象不能满足股转公司合格投资者或其他有关要求而导致不能行权的，则激励对象已获准行权但尚未行权的股票期权终止行权，并取消其未获准行权的期权。</p> <p>.....</p> <p>（六）其他情形</p> <p>1. 在本计划实施过程中，激励对象出现如下情形之一的，董事会可以决定对激励对象已获准行权但尚未行权的股票期权终止行权，并取消其未获准行权的期权：</p> <p>（1）最近三年内被证券交易所或股转公司公开谴责或宣布为不适当人选的；</p> <p>（2）最近三年内因重大违法违规行为被中国证监会或股转公司予以行政处罚的；</p> <p>（3）具有《公司法》第 146 条规定的不得担任董事、高级管理人员情形的。</p>	<p>激励对象因达到国家和公司规定的退休年龄退休而离职的，其所获授的股票期权不作变更，仍可按规定行权，如激励对象不能满足股转公司或证券交易所合格投资者或其他有关要求而导致不能行权的，则激励对象已获准行权但尚未行权的股票期权终止行权，并取消其未获准行权的期权。</p> <p>.....</p> <p>（六）其他情形</p> <p>1. 在本计划实施过程中，激励对象出现如下情形之一的，董事会可以决定对激励对象已获准行权但尚未行权的股票期权终止行权，并取消其未获准行权的期权：</p> <p>（1）最近三年内被证券交易所、股转公司或</p> <p>（2）最近三年内因重大违法违规行为被中国</p> <p>（3）具有《公司法》第 146 条规定的不得担任董事、高级管理人员情形的。</p> <p>... ..</p> <p>四、公司与激励对象之间相关争议或纠纷解决机制</p> <p>公司与激励对象之间因执行本激励计划或双方签订的期权激励协议所发生的相关争议或纠纷，应通过协商、沟通、谈判等方式解决，如果协商不成或当事人一方拒绝协商，双方可向公司董事会薪酬委员会申请调解程序。</p> <p>若自争议或纠纷发生之日起 60 日内双方未能通过上述方式解决或通过上述方式未能解决相关争议或纠纷的，任何一方均有权向公司所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。</p>

（二）第二次修订

2020 年 3 月 13 日和 2020 年 4 月 2 日，经公司第二届董事会第九次会议和 2020 年第二次临时股东大会决议通过，公司对原《股票期权激励计划（修订稿）》进行修订，具体修订内容如下：

修订前	修订后
<p>特别提示</p> <p>2、本激励计划采用股票期权方式，公司授予本激励计划限定的激励对象（以下简称“激励对象”）合计【11,178,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，每份股票期权对应公司一股股票。</p> <p>.....</p> <p>4、本激励计划向激励对象授予的股票期</p>	<p>特别提示</p> <p>2、本激励计划采用股票期权方式，公司授予本激励计划限定的激励对象（以下简称“激励对象”）合计【11,073,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，每份股票期权对应公司一股股票。</p> <p>.....</p> <p>4、本激励计划向激励对象授予的股票期</p>

修订前					修订后				
权所涉及的标的股票总数为【11,178,700】股，占本激励计划生效时公司股本总额181,981,482股的比例约为6.14%。					权所涉及的标的股票总数为【11,073,700】股，占本激励计划生效时公司股本总额181,981,482股的比例约为6.09%。				
第一章 释义					第一章 释义				
加速行权 指 在本计划规定的可加速行权条件已获满足的情况下，对于激励对象已授予但尚未允许行权的最近批次中相应数量的股票期权在触发该加速行权条件的事件发生时，激励对象即有权行权，不受本计划规定的该批次股票期权未获加速行权前的有关等待期的约束，但该批次股票期权的行权截止期限不受影响，仍按照本计划的规定执行。					删除“加速行权”的相关释义				
第五章 激励对象的确定依据和范围					第五章 激励对象的确定依据和范围				
二、激励对象的范围 (一) 公司董事、高级管理人员； (二) 公司核心员工。 本计划的激励对象共计【28】人，占截至【2018】年【4】月【30】日公司在册员工总人数【15】%。公司监事会应当对激励对象名单予以核实，并将核实情况在股东大会上予以说明。					二、激励对象的范围 (一) 公司董事、高级管理人员； (二) 公司核心员工。 本计划的激励对象共计【27】人，占截至【2018】年【4】月【30】日公司在册员工总人数【14】%。公司监事会应当对激励对象名单予以核实，并将核实情况在股东大会上予以说明。				
第六章 股票期权激励计划的股票来源和股票数量					第六章 股票期权激励计划的股票来源和股票数量				
二、股票期权的数量 本计划拟授予激励对象【11,178,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，约占本激励计划签署时公司股本总额181,981,482股的【6.14%】。					二、股票期权的数量 本计划拟授予激励对象【11,073,700】份股票期权，涉及的标的股票种类为公司普通股，约占本激励计划签署时公司股本总额181,981,482股的【6.09%】。				
第七章 股票期权的分配					第七章 股票期权的分配				
本激励计划拟授予的股票期权数为11,178,700股，涉及标的股票数量占本激励计划签署时股本总额181,981,482股的比例为6.14%。具体分配情况详见附表。					本激励计划拟授予的股票期权数为11,073,700股，涉及标的股票数量占本激励计划签署时股本总额181,981,482股的比例为6.09%。具体分配情况详见附表。				
序号	姓名	职务	授予股票期权数	占全部股票期权数的比例	序号	姓名	职务	授予股票期权数	占全部股票期权数的比例
1	MING DONG ZHOU(周明东)	总经理	3280000	29.34%	1	MING DONG ZHOU(周明东)	总经理	3280000	29.62%
2	蒋正刚	常务副	1420000	12.70%	2	蒋正刚	常务副	1420000	12.82%



修订前					修订后				
		总经理					总经理		
3	张秀华	资深副总经理/ 董事会秘书	840000	7.51%	3	张秀华	资深副总经理/ 董事会秘书	840000	7.59%
4	杨苍劲	资深副总经理	770000	6.89%	4	杨苍劲	资深副总经理	770000	6.95%
5	戴婷	行政人事副总经理	560000	5.01%	5	戴婷	行政人事副总经理	560000	5.06%
6	诸葛晨	财务总监	525000	4.70%	6	诸葛晨	财务总监	525000	4.74%
7	陈艺文	商务副总经理	455000	4.07%	7	陈艺文	商务副总经理	455000	4.11%
8	XIAORUI WANG(王晓瑞)	临床注册副总经理	455000	4.07%	8	XIAORUI WANG(王晓瑞)	临床注册副总经理	455000	4.11%
9	蒋德兵	副总工程师	385000	3.44%	9	蒋德兵	副总工程师	385000	3.48%
10	白祥革	法务副总经理	385000	3.44%	10	白祥革	法务副总经理	385000	3.48%
11	蔡哲峰	资深知识产权总监	266000	2.38%	11	蔡哲峰	资深知识产权总监	266000	2.40%
12	秦晓彦	临床总监	220000	1.97%	12	秦晓彦	临床总监	220000	1.99%
13	胡贤龙	医疗器械开发经理	190000	1.70%	13	胡贤龙	医疗器械开发经理	190000	1.72%
14	谢作锟	生产副厂长	190000	1.70%	14	谢作锟	生产副厂长	190000	1.72%
15	卞晓伶	商务拓展总监	150000	1.34%	15	卞晓伶	商务拓展总监	150000	1.35%
16	金璐	QC 总监	150000	1.34%	16	金璐	QC 总监	150000	1.35%
17	孙建丰	行政经理	130000	1.16%	17	孙建丰	行政经理	130000	1.17%
18	张先锋	人力资源经理	130000	1.16%	18	张先锋	人力资源经理	130000	1.17%



修订前					修订后				
19	王庆扬	药理经理/动物中心主任	130000	1.16%	19	王庆扬	药理经理/动物中心主任	130000	1.17%
20	马轲	总经理助理	130000	1.16%	20	马轲	总经理助理	130000	1.17%
21	吴畏	财务经理	105000	0.94%	21	顾广州	代理生产总监	70000	0.63%
22	顾广州	代理生产总监	70000	0.63%	22	宋维栋	生产副厂长	56000	0.51%
23	宋维栋	生产副厂长	56000	0.50%	23	孙萍	临床医学经理	40000	0.36%
24	孙萍	临床医学经理	40000	0.36%	24	先为强	临床医学经理	40000	0.36%
25	先为强	临床医学经理	40000	0.36%	25	李山霞	临床医学经理	40000	0.36%
26	李山霞	临床医学经理	40000	0.36%	26	李涛	临床医学经理	40000	0.36%
27	李涛	临床医学经理	40000	0.36%	27	赵鸣	总监助理	26700	0.24%
28	赵鸣	出纳	26700	0.24%		合计		11,073,700	100.00%
	合计		11,178,700	100.00%					
<p>第八章 激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、行权安排、禁售期</p> <p>三、等待期</p> <p>等待期是指股票期权授予日至股票期权可行权日之间的时间，本计划项下第一批次期权的等待期为 24 个月，第二批次的等待期为 36 个月，第三批次的等待期为 48 个月，第四批次的等待期为 60 个月。除非按照本计划项下加速行权机制进行加速行权，等待期内不可以行权。</p> <p>激励对象获授股票期权之后、全部获授股票期权可以行权之前，发生以下任何一种情形时，激励对象在下列相关时点已授予但尚未允许行权的最近批次中相应数量的股票期权可加速行权，即激励对象已授予但尚未允许行权的最近批次中相应数量的股票期权在相关时点及其后可以立即行权，但行权期</p>					<p>第八章 激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、行权安排、禁售期</p> <p>三、等待期</p> <p>等待期是指股票期权授予日至股票期权可行权日之间的时间，本计划项下第一批次期权的等待期为 24 个月，第二批次的等待期为 36 个月，第三批次的等待期为 48 个月，第四批次的等待期为 60 个月。</p> <p>若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p> <p>.....</p> <p>五、行权安排</p> <p>.....</p> <p>若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证</p>				





修订前	修订后
<p>的截止期限不做调整，仍按照未加速得权之前相应批次股票期权的行权截止期限执行）（为避免误解，激励对象可加速行权的股票期权在满足相应条件后可以累积计算，直至激励对象全部已授予但尚未允许行权的股票期权已获加速行权）：</p> <p>（1）公司在中国大陆地区、美国、欧盟或日本中任何一个地区获得重组人组兰格林任何一个适应症的新药证书或上市许可（包括附条件上市许可），则对于占激励对象全部获授的股票期权数量的 25% 的已授予但尚未允许行权的股票期权可以加速行权。</p> <p>（2）经公司董事会批准，公司与第三方医药公司签署关于重组人组兰格林任何一个适应症关于美国或欧盟两者之一的市场销售权利的授权许可协议，而且任何一个国家（或地区）授权许可合同总金额不低于 10 亿美元并且现金首付款不低于 1 亿美元的，则对于占激励对象全部获授的股票期权数量的 25% 的已授予但尚未允许行权的股票期权可以加速行权。</p> <p>（3）经公司董事会、股东大会审议通过，公司股权或公司核心资产作为收购标的被整体收购事宜，公司与第三方达成有关收购协议，则对于激励对象全部已授予但尚未允许行权的股票期权可以加速行权。</p> <p>若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p> <p>.....</p> <p>五、行权安排</p> <p>.....</p> <p>公司董事会可根据公司实际需要或有关法律、法规、规范性文件的要求，视激励对象的实际绩效情况提出加速行权方案，经股东大会审议通过实施。但是，若公司拟发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市，则在上海证券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p>	<p>券交易所受理公司发行上市申请后至股票上市交易前，激励对象不得行权。</p>
<p>第十章 股票期权的授予条件和行权条件</p> <p>二、股票期权的行权条件</p> <p>（一）公司未发生以下任一情形：</p> <p>1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；</p>	<p>第十章 股票期权的授予条件和行权条件</p> <p>二、股票期权的行权条件</p> <p>行权期内，同时满足下列条件时，激励对象获授的股票期权方可行权：</p> <p>（一）公司未发生以下任一情形：</p> <p>1. 最近一个会计年度财务会计报告被注册</p>





修订前	修订后										
<p>2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚；</p> <p>3. 中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。</p> <p>（二）激励对象在等待期内以及行权之时须持续在岗，没有出现以下情形：</p> <p>1. 公司董事会认定的严重违反公司规定的情形；</p> <p>2. 自行辞职的；</p> <p>3. 被公司解除劳动合同的；</p> <p>4. 存在不得成为激励对象的情形。</p> <p>激励对象离职或出现以上情形之一的，取消其该批次及以后各批次股票期权的行权资格。</p> <p>（三）本计划有效期内，根据公司内部相关考核制度及标准，激励对象每次行权前一个年度的年终考核结果为合格或以上，激励对象当期全部可行权份额可行权；若行权前一年度年终考核不合格，则激励对象所获股票期权当期全部可行权份额由公司注销。</p>	<p>会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；</p> <p>2. 最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚；</p> <p>3. 中国证监会、证券交易所或股转公司认定的不能实行期权激励计划的其他情形。</p> <p>（二）激励对象在等待期内以及行权之时须持续在岗，没有出现以下情形：</p> <p>1. 公司董事会认定的严重违反公司规定的情形；</p> <p>2. 自行辞职的；</p> <p>3. 被公司解除劳动合同的；</p> <p>4. 存在不得成为激励对象的情形。</p> <p>激励对象离职或出现以上情形之一的，取消其该批次及以后各批次股票期权的行权资格。</p> <p>公司发生上述第（一）条规定情形之一的，所有激励对象根据本计划已获授但尚未行权的股票期权应当由公司注销；某一激励对象发生上述第（二）条规定情形之一的，该激励对象根据本计划已获授但尚未行权的股票期权应当由公司注销。</p> <p>（三）在激励对象每次行权前一个会计年度，对公司业绩指标和个人绩效指标进行考核，以达到考核目标作为激励对象当年度的行权条件：</p> <p>1、公司层面业绩考核要求</p> <p>本次股票期权激励计划行权时，公司应满足对应年度的业绩考核条件，公司各年度业绩考核目标如下表所示：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">行权期</th> <th style="text-align: center;">业绩考核目标</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">第一个行权期</td> <td>第一个考核年度（即 2019 年度）公司不设业绩考核目标</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">第二个行权期</td> <td>第二个考核年度（即 2020 年度）公司不设业绩考核目标</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">第三个行权期</td> <td>第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于【人民币 500 万】元</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">第四个行权期</td> <td>第四个考核年度（即 2022 年度）公司营业收入不低于【人民币 3000 万】元</td> </tr> </tbody> </table> <p>公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象考核当期对应已获授的股票期权不得行权，应由公司注销。</p> <p>2、个人层面绩效考核要求</p> <p>根据《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划实施考核管理办法》对激励对象进行考核，激励对象每次行权前一个</p>	行权期	业绩考核目标	第一个行权期	第一个考核年度（即 2019 年度）公司不设业绩考核目标	第二个行权期	第二个考核年度（即 2020 年度）公司不设业绩考核目标	第三个行权期	第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于【人民币 500 万】元	第四个行权期	第四个考核年度（即 2022 年度）公司营业收入不低于【人民币 3000 万】元
行权期	业绩考核目标										
第一个行权期	第一个考核年度（即 2019 年度）公司不设业绩考核目标										
第二个行权期	第二个考核年度（即 2020 年度）公司不设业绩考核目标										
第三个行权期	第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于【人民币 500 万】元										
第四个行权期	第四个考核年度（即 2022 年度）公司营业收入不低于【人民币 3000 万】元										

修订前	修订后
	<p>年度的年终考核结果为合格或以上，激励对象当期全部可行权份额方可行权；若行权前一年度年终考核不合格，则激励对象所获股票期权当期全部可行权份额由公司注销。</p> <p>3、未达到行权条件的股票期权的处理方法</p> <p>如行权期内任一年度公司业绩条件未达到行权条件，对应行权期所获授的但尚未行权的股票期权由公司注销。如行权期内的任一年度激励对象个人绩效考核条件未达标的，对应行权期所获授的但尚未行权的股票期权由公司注销。</p>

**<二>股票期权的估值方法、计算过程、估值结果，其普通股每股价值对应的公司估值与本次发行上市申请预计市值是否存在重大差异，根据保荐工作报告，发行人授予员工和管理层的期权估值结果存在一定差异的原因**

### 1、股票期权的估值方法、计算过程、估值结果

根据《〈企业会计准则第 11 号-股份支付〉应用指南》：“对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，应当按照活跃市场中的报价确定其公允价值；对于不存在活跃市场的授予的权益工具，应当采用期权定价模型估算其公允价值”。

公司对股票期权的价格进行了评估，期权估值方法为二叉树模型法，采用了考克斯-罗斯和鲁宾斯坦二项式模式。

具体公式如下：

$$\text{Value Node } k-1 = (p(u) * \text{Value Node } k + p(d) * \text{Value Node } k) * e^{-rt}$$

$$\text{其中： } p(u) = (e^{(r-d)t} - D) / (U - D)$$

$$p(d) = 1 - p(u)$$

$$U = e^{\sigma\sqrt{t}}$$

$$D = 1 / U$$

r = 相应的无风险利率

d = 股权的股息收益率

$$t = T / n$$

m = 行权倍数

上述参数的选取情况如下：

(1) 授予日标的资产的公允价值：等于目标公司普通股的每股价值。通过对公司收入成本预测、WACC 测算并考虑非营运资产/负债、流动性折扣和期权行权金额等得出公司估值为 33.29 亿元。

(2) 行权价：期权执行价为预先确定的购买标的股票的价格，根据期权授予协议，目标公司所发行员工期权于估值基准日的行权价均为人民币 10 元。

(3) 到期期限：根据期权授予协议，期权的有效期限分别为 3 年、4 年、5 年和 6 年。

(4) 无风险利率：安全的投资率，这是基于中国政府债券到期日债券于估值基准日的收益率，选择到期日与期权期限最接近的债券，取数为 3.42%-3.62%。

(5) 波动性：采用与到期期限一致的可比公司股票的历史股价波动率，得出估值基准日相应的波动率，为 48.90%。

(6) 股息收益率：根据管理层预测的股息收益率是零。

(7) 离职率：公司员工离职的概率，根据员工的性质有所不同。根据与管理层讨论，此次高管及普通员工离职率为 3%。

(8) 行权倍数：预期会触发期权持有人将行权的价格倍数，选取员工 2.2 和高管 2.8 作为行权倍数。

(9) 步骤数：这个数目除以期权期限形成多个相等的时隙。它确定在二叉树级的数目。设定  $N = 200$ 。

经评估，公司授予股票期权的价值如下：

泽生科技授予的期权		期权估值结果 (元/份)	期权数量 (股)	期权价值 (万元)
第一批	员工	9.2407	799,675	738.96
第一批	管理层	9.2876	2,347,500	2,180.26
第二批	员工	9.9127	799,675	792.69
第二批	管理层	9.9561	2,347,500	2,337.19
第三批	员工	10.7314	799,675	858.16
第三批	管理层	10.7536	2,347,500	2,524.41
第四批	员工	11.2457	799,675	899.29
第四批	管理层	11.2758	2,347,500	2,646.99
合计		-	<b>12,588,700</b>	<b>12,977.96</b>

## 2、股票期权普通股每股价值对应的公司估值与本次发行上市申请预计市值是否存在重大差异的说明

公司对股票期权的价格进行评估时，普通股每股价值对应的公司估值为 33.29 亿元，本次发行上市申请预计发行后市值不低于 40 亿元，两者存在一定差异，主要原因如下：

（1）基准日不同。股票期权估值的基准日为 2018 年 9 月 12 日，本次发行上市申请预计市值的估值基准日为 2019 年 12 月 31 日。

（2）核心药品的研发进程不同。公司对股票期权的价格进行评估时，仅向国家药品监督管理局申请纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）在中国附条件上市，并承诺继续开展临床试验，但尚未被国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正式受理，因此未考虑附条件上市的情况。本次发行上市申请时，公司治疗慢性收缩性心衰的纽卡定®附条件上市申请获得 NMPA 正式受理，并于 2019 年 3 月被 CDE 纳入优先评审；2020 年 2 月 10 日，公司收到国家药监局颁发的《审批意见通知件》（批件号：2020L00003），确定了附条件上市的心功能终点指标临床试验（方案号：ZS-01-308）；2020 年 4 月，公司与国家药监局药品审评中心召开沟通交流会议，就纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）新药的心功能确证性临床研究方案进行了讨论，并达成一致意见。

## 3、根据保荐工作报告，发行人授予员工和管理层的期权估值结果存在一定差异的原因

公司授予员工和管理层的股票期权的估值及其差异如下：

单位：元/份

股票期权	管理层期权估值	员工期权估值	差异	差异率
第一批	9.2876	9.2407	0.0469	0.50%
第二批	9.9561	9.9127	0.0434	0.44%
第三批	10.7536	10.7314	0.0222	0.21%
第四批	11.2758	11.2457	0.0301	0.27%

注 1：差异=所属批管理层股票期权估值-所属批员工股票期权估值；

注 2：差异率=（所属批管理层股票期权估值-所属批员工股票期权估值）/所属批次管理层股票期权估值。

公司利用二叉树模型法对股票期权价格进行评估时，主要参数包含标的资产公允价值、行权价、到期期限、离职率、行权倍数等。其中，行权倍数为触发期权持有人将行使权利的价格倍数（股票市价与行权价之比），不同的期权持有人，会有不同的行权倍数。

由于管理层较员工而言财富积累更多，现金流更为充裕，对股价上涨的敏感度相对较弱，即预期股价更高时才能触发管理层行权。因此，管理层和员工的行权倍数存在一定差异，管理层的取值相对高于员工。参考 M.Carpenter（1998）和 Hudart and Lang（1996）针对行权倍数的实证研究，公司将管理层和员工的行权倍数分别取值 2.8 和 2.2。

综上，由于管理层和员工行的权倍数参数取值不同，通过二叉树模型法计算所得的股票期权估值结果存在差异，但差异较小，任一批管理层股票期权估值与同批员工股票期权估值的差异不超过 0.05 元/份，差异率均不超过 1%。

### **<三>各年度确认的股份支付费用的会计处理，在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，会计处理是否符合准则规定的说明**

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其应用指南的规定，对于权益结算的涉及职工的股份支付，应当按照授予日权益工具的公允价值计入成本费用和资本公积（其他资本公积）。等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，可以计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。

权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的有关规定确定。对于授予职工的股票期权，因其通常受到一些不同于交易期权的条款和条件的限制，因而在许多情况下难以获得其市场价格。如果不存在条款和条件相似的交易期权，就应通过期权定价模型来估计所授予的期权的公允价值。

公司采取二叉树模型法对期权价值进行了评估，并根据评估结果确认期权的公允价值，并根据等待期内的每个资产负债表日可行权权益工具数量的最佳估计计算累计成本费用金额以及当期应确认的股份支付费用金额。

股权激励计划相关费用根据激励对象所从事岗位及归属的部门，分别计入管理费用、研发费用、销售费用。

综上，公司根据期权定价模型计算期权公允价值，并在等待期内各资产负债表日计算当期的股份支付费用，并结合被激励对象所从事的岗位和部门进行分摊，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

#### **<四>授予泽生美国核心管理层的股票增值权的会计处理，公司股价的确定依据的说明**

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及相关规定，股票增值权属于以现金结算的股份支付。授予后立即可行权的以现金结算的股份支付，应当在授予日以企业承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。企业应当在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

由于公司股票增值权无等待期，因此按照上述方式在授予日计入费用。但因为公司尚未 IPO 或采取做市转让，因此在授予日股票增值权授予价格和行权价格均为同一上次股权融资价格，应确认的费用和负债为零。

在每个资产负债表日，公司根据新的行权价的最佳估计，调整负债公允价值，将变动值计入当期损益。

根据相关授予协议，公司在新三板挂牌采取做市转让后或公司已成功 IPO 后，授予价格/行权价格为授予日/行权日前 30 个交易日的加权平均收盘价；其他情况下，为授予日/行权日前上一次股权融资价格。同时，由于无等待期的约定，公司以可行权情况的最佳估计为基础，按最近一次股权融资价与上一次股权融资加的差额计算计入费用的会计处理，符合企业会计准则的相关规定。

#### **<五>股份支付费用确认为经常性或非经常性损益的情况和相关依据**

公司将股份支付费用确认为经常性损益。根据《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1—非经营性损益》的规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。”



## 1、与公司正常业务的关系

公司给予员工期权激励及股票增值权，是为了激励和留住核心人才，使其与公司结成利益共同体，从而实现公司的长期目标，即完成发行人药物的研发并上市，故该交易与发行人正常经营业务直接相关。

## 2、特殊性和偶发性

公司授予被激励对象的，系设定服务期等限制条件的股份支付，相关的股份支付费用由于在服务期内分别确认，故不满足特殊性和偶发性的特点，可计入经常性损益。

综上所述，公司将股份支付费用确认为经常性损益合理，符合相关规定。

**<六>业绩条件是否与纽卡定®销售收入挂钩，若 2021 年纽卡定®未能实现上市，或上市后预计销售收入低于 500 万元，管理层是否有计划采用其他方式完成业绩条件。请发行人测算并补充披露股票期权激励计划预计对未来年度财务数据的影响，并完善相关风险提示**

本次股票期权激励计划行权时，发行人应满足对应年度的业绩考核条件，发行人各年度业绩考核目标如下表所示：

发行人授予的期权	业绩考核目标
第一个行权期	第一个考核年度（即 2019 年度）公司不设业绩考核目标
第二个行权期	第二个考核年度（即 2020 年度）公司不设业绩考核目标
第三个行权期	第三个考核年度（即 2021 年度）公司营业收入不低于人民币 500 万元
第四个行权期	第四个考核年度（即 2022 年度）公司营业收入不低于人民币 3,000 万元

如上表所示，股权激励的业绩条件未与纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）销售收入直接挂钩。若 2021 年纽卡定®（慢性收缩性心力衰竭适应症）未能实现上市，或上市后预计销售收入低于 500 万元，公司仍将专注于主营业务新药研发和生产，截至本回复出具之日，暂无计划采用其他方式完成业绩条件。未来期间，公司管理层可能会与在相关药品领域中拥有成熟专业推广能力的制药企业进行战略合作或专利技术授权，以提升公司盈利能力。



### <七>股票期权激励计划预计对未来年度财务数据的影响

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十五、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（二）股权激励对公司的影响”之“2、股权激励对公司财务状况的影响”补充披露如下：

“未来各期，公司股票期权计划相关费用测算金额及在各科目归集情况具体如下：

单位：万元

项目	科目	2020年 7-12月	2021年度	2022年度	2023年度	总计
股票期权 激励计划	研发费用	172.99	243.06	139.75	55.32	611.12
	管理费用	1,258.53	1,767.69	1,015.96	402.28	4,444.46
	合计	1,431.52	2,010.75	1,155.71	457.60	5,055.57

2020年下半年至2023年，发行人股票期权计划相关费用预计为1,421.52万元、2,010.75万元、1,155.71万元、457.60万元，合计为5,055.57万元，根据激励对象所属从事岗位职责，分别计入管理费用和研发费用。”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”之“（二）股权激励影响公司经营业绩的风险”完善风险提示如下：

“2018年8月，为了实现核心人员的稳定，公司以股票期权的方式对公司核心人员进行了股权激励。经公司第二届董事会第九次会议、2020年第二次临时股东大会审议通过的《上海泽生科技开发股份有限公司股票期权激励计划（修订稿）》，主要增加了以公司业绩指标和个人绩效指标作为激励对象行权条件的条款。根据《企业会计准则第11号—股份支付》，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定。公司已严格按照《企业会计准则》的要求对授予的股票期权按照公允价值确认了股份支付。对于已经授予的股票期权，公司将可能需要进一步确认股票期权的股份支付。

未来期间，公司股票期权计划预计对公司经营业绩的影响金额共计5,055.57万元。其中，2020年下半年至2023年的经营业绩影响金额分别为1,431.52万元、2,010.75万元、1,155.71万元、457.60万元。预计相应股票

期权计划所进行的股份支付处理对公司未来净利润存在一定程度的影响,进而存在导致公司经营业绩降低或者亏损增加的风险。”

### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

#### <一>核查程序

1、获取并审阅发行人股票期权计划相关董事会、股东大会决议等文件,了解发行人股票期权激励计划的基本内容及其修订情况;

2、询问管理层了解股权支付实施的背景和实施范围、价格及其确定方法,分析发行人授予员工和管理层的期权估值结果存在一定差异的原因;

3、比较股票期权和本次发行上市的估值模型、计算过程、估值方法,分析股票期权对应公司估值与本次发行上市预计市值的差异原因;

4、评价发行人股份支付类型的判断,核查股份支付的授予日,复核权益工具公允价值的确定方法,获取并检查股份支付的明细变动表,根据授予情况、公允价值,重新计算股份支付金额的准确性,复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定;

5、获取泽生美国授予股票增值权的决议文件、授予协议等,授予美国核心管理层的股票增值权的基本情况、包括授予对象、授予股份数量、行权条件等,复核泽生美国股票增值权的会计处理和股价确定依据,分析是否符合相关规定;

6、访谈公司管理层,了解公司是否计划采用其他方式完成股权激励相关业绩条件以及公司未来发展战略;

7、复核测算股票期权激励计划预计对未来年度财务数据的影响金额。

#### <二>核查结论

经核查,发行人会计师认为:

1、发行人对股票期权激励计划和泽生美国股票增值权的会计处理及相关费用的确定在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定;

2、股票期权对应公司估值与本次发行上市预计市值之间的差异、发行人授予员工和管理层的期权估值之间的差异合理,符合公司实际情况;

3、发行人股票期权激励计划的业绩条件未与纽卡定®销售收入直接挂钩,管理层暂无计划采用其他方式完成业绩条件。

#### 四、审核问询函问题十七：关于政府补助

报告期内，公司其他收益分别为 750.49 万元、356.78 万元和 945.45 万元，公司的其他收益主要为收到的与公司日常经营活动相关的项目补助款或其他政府补助等。

请发行人：（1）结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据；（2）说明政府补助计入非经常性损益的情况。

请申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【发行人回复】

##### ◀一>府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据说明

##### （一）报告期内，发行人各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间情况

补助项目	补贴内容	补贴依据	到账时间	补贴金额 (万元)	与资产 相关/与 收益相 关
启东经济开发区管理委员会房租补贴	启东经济开发区管理委员会给予的厂房租金补贴	《关于泽生启东产业化基地建设和投资之协议书》	2017.10.18	408.00	与收益 相关
便携式心电监护仪的研制项目补贴	支持便携式心电监护仪项目经费拨款	《科研项目合同》(项目编号: 17QB1404500)	2017.3.24	40.00	与收益 相关
研发费用税收返还	支持核心研发活动	澳大利亚研发活动税费返还政策	2017.5.30	18.35	与收益 相关
			2018.5.18	21.68	
税收返还	税费返还	财行（2015）365号	2017.2.6	2.75	与收益 相关
			2017.4.5	0.73	
			2017.7.30	0.39	
			2018.3.29	2.83	
			2019.5.24	6.89	
			2019.5.28	0.23	
			2020.4.16	3.87	
			2020.4.26	5.86	
			2020.5.28	3.43	
			2020.6.4	0.71	
2020.6.5	1.11				
上海市浦东新区知识产权中心专利补贴	促进浦东新区企业正当维护知识产权权益与运用知识产权制度提升自主创新能力	《浦东新区科技发展基金知识产权资助资金操作细则》（沪浦知局【2016】10号）	2017.3.1	0.40	与收益 相关
			2017.12.13	16.70	
			2017.12.21	5.00	
			2018.1.18	0.40	

补助项目	补贴内容	补贴依据	到账时间	补贴金额 (万元)	与资产 相关/与 收益相 关
			2018.3.13	3.70	
			2018.9.30	25.95	
上海市科学技术委员会科技创新券补贴	为降低中小微企业和创业团队科研创新投入成本，激发中小微企业科技创新活力，提高科技资源利用效率和共享水平	《关于下达2016-2017年度本市科技创新券补贴经费的通知》（沪计科[2017]46号）《关于下达2017-2018年度本市科技创新券补贴经费的通知》（沪科[2018]487号）	2017.11.2	2.65	与收益 相关
			2018.11.28	8.40	
抗心力衰竭原创新药-重组人纽兰格林的多国多中心III期临床研究项目补贴	重大专项旨在前期工作的基础上，继续完成多国多中心III期临床研究，确认纽兰格林的有效性和安全性，并向SFDA/FDA提交生物制品新药上市申请（BLA）	《关于“重大新药创制”科技重大专项2018年度实施计划第一批立项课题的通知》（卫科专项函[2018]580号）	2018.11.29	220.00	与收益 相关
			2019.6.10	170.00	
			2020.3.26	80.00	
			2020.3.31	390.00	
“注射用重组人纽兰格林”产业化基地技术改造项目补贴	项目资金资助，用于购置设备及软件	《2018年度上海市中小企业发展专项资金项目管理合同》（合同编号：XQ-ZXQY-01-18-4636）	2018.8.20	65.00	与资产 相关
上海市知识产权局专项专利资助费	支持专利管理标准化建设，专利战略制定与实施，专利数据库、预警平台建设等相关专利工作	上海市知识产权局专项专利资助费	2018.8.30	28.00	与收益 相关
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	支持专利管理标准化建设、专利数据库构建、预警平台建设、专利人员培训、高价值专利培育	上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	2018.9.30	24.00	与收益 相关
张家口市第一届科技人员创新创业大赛奖金	为营造良好的创新创业氛围，推进大众创业、万众创新	《张家口市科技技术和地震局关于兑现2016年张家口市第一届科技人员创新创业大赛奖金的通知》（张科字[2018]77号）	2018.10.9	1.00	与收益 相关
稳岗补贴	支持本市企业生产经营活动符合国家及本市产业结构调整政策和环保政策、依法参加失业保险并足额缴纳失业保险费、裁员率低于城镇登记失业率、财务制度健全管理运行规范	《关于本市用人单位申请享受援企稳岗“护航行动”补贴的通知》	2018.6.15	7.61	与收益 相关
			2019.9.21	8.83	
			2020.4.14	2.23	
昆山创新创业大赛奖金	为进一步加大人才政策创新和集成力度，加快集聚培养更多高精尖缺人才和重大创新团队	第二届中国昆山创新创业大赛一等奖	2018.9.30	3.00	与收益 相关

补助项目	补贴内容	补贴依据	到账时间	补贴金额 (万元)	与资产 相关/与 收益相 关
中国创新创业大赛奖金	支持中国医药领域的创新，为进一步深化大中小企业融通发展的理念，中国创新创业大赛特组织大中小企业融通专业赛	中国创新创业大赛成长企业组一等奖	2019.1.25	10.00	与收益 相关
张江杰出创新创业人才奖金	表彰张江国家自主创新示范区在集聚创新资源、推进科技成果转化、改革管理体制机制等方面作出突出贡献的杰出人才	《上海市张江高新技术产业开发区管理委员会关于表彰第二届“张江杰出创新创业人才奖”的决定》（沪张江高新管委[2018]31号）	2019.3.12	40.00	与收益 相关
上海市中小企业上市挂牌补贴	支持区内企业以中国（上海）自贸区扩区和浦东建设全球科创中心核心功能区，积极参与多层次资本市场建设，不断提升经营能力、规范治理水平	《浦东新区人民政府关于印发浦东新区关于促进中小企业上市挂牌的若干意见的通知》（浦府[2016]90号）	2019.1.25	100.00	与收益 相关
上海市张江科学城研发费用补贴	支持企业加大研发投入。对年度研发费用500万元以上、且保持较高增长率的企业给予支持	《上海市张江科学城专项发展基金支持创新创业环境建设实施细则》	2019.9.30	249.70	与收益 相关
上海市张江科学城知识产权支持资金	对国外发明专利以及对进入国际、国家标准制定组织的标准必要专利，给予奖励	《上海市张江科学城专项发展基金支持知识产权发展实施细则》（沪浦知局[2018]34号）	2019.11.22	130.00	与收益 相关
			2020.5.14	100.06	
长兴投产建设装修项目补贴	长兴经开区管委会向泽生科技对于园区及厂房的结构、防漏、外立面等修理补贴	长兴经济技术开发区管理委员会与泽生科技签署的《投资合作协议》	2019.4.8	690.00	与资产 相关
			2020.4.24	262.01	
上海市一般专利资助费	国内发明专利项目补助	《上海市专利资助办法》	2019.3.22	12.21	与收益 相关
			2019.4.25	7.10	
			2019.10.29	5.93	
张江科学城建设管理办公室股权投资支持	张江科学城专项资金政策，针对部分已获得股权投资企业进行资金支持	《上海张江国家自主创新示范区专项发展资金使用和管理办法》（沪财预〔2016〕149号）和《上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境建设实施细则》（沪张江科建办〔2019〕12号）	2020.6.1	200.00	与收益 相关

## （二）政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据

### 1、政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准

#### （1）政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准

发行人根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定对政府补助进行账务处理，确认政府补助的划分标准及依据。发行人收到政府补助分为两类：一类为与资产相关的政府补助，另一类为与收益相关的政府补助。发行人取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助；除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，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损益。

与收益相关的政府补助，分为以下情况：（1）用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；（2）用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益；与发行人日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### 2、政府补助计入当期损益或递延收益的依据

公司根据政府补助文件或项目申请资料中相关的资金用途，其中用于补偿发行人已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益；用于长期资产购建的补助或者用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，则通过递延收益核算。

#### <二>政府补助计入非经常性损益的情况

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号）的规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”，其特征包括“与正常经营业务无关性”、“性质特殊”、“偶发



性”等。发行人认为，报告期内计入当期损益的政府补助符合前述特征，将其全部列入非经常性损益。

### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

#### <一>核查程序

- 1、查看所有重大政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人对政府补助分类的判断是否适当；
- 2、查看重大政府补助的收款凭证等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性、发行人是否满足政府补助所附条件；
- 3、对于附带验收条件的科研项目政府补助，询问相关人员项目进度，检查相关补助的验收资料；
- 4、对于计入当期损益的与资产相关的科研项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额。

#### <二>核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人报告期内的各项政府补助的会计科目分类符合企业会计准则的相关规定；
- 2、发行人报告期内政府补助的会计核算符合企业会计准则的相关规定；
- 3、发行人报告期内政府补助计入非经常性损益的金额符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益（2008）》的规定。

#### 五、审核问询函问题十八：关于流动资产

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 **51,700.24** 万元、**17,389.67** 万元和 **5,362.26** 万元。2017 年末公司货币资金余额较高，主要原因为 2017 年末公司在新三板定向增发融资资金到账 **5.04** 亿元。2019 年末，公司交易性金融资产余额为 **5,006.88** 万元，系公司自 2019 年 1 月 1 日起按照新金融工具准则将使用闲置资金购买的银行理财产品由其他流动资产重分类为交易性金融资产所致。

报告期各期末，公司预付款项分别为 **55.32** 万元、**1,226.01** 万元和 **1,345.64** 万元。公司预付账款主要为预付研发款等，2018 年末、2019 年末公司预付账款

金额较大，主要原因为 2018 年公司启动了国内纽卡定®针对慢性收缩性心衰适应症临床 III 期试验（ZS-01-306），公司根据临床试验合同的约定，向韧致医药、联斯达等专业临床服务机构预付了相应款项。

报告期各期末，公司存货余额分别为 301.35 万元、162.87 万元和 131.36 万元。请发行人：（1）结合货币资金配置情况，说明报告期内利息收入、投资收益与货币资金、其他流动资产、交易性金融资产余额的匹配关系及合理性；

（2）说明资金使用的相关内控制度，报告期大额资金支出的情况及原因；（3）结合发行人研发费用支出和其他日常经营支出情况及未来计划，说明本次发行上市前和上市后，公司的货币资金能否满足日常经营活动需求，是否有其他应急计划；（4）结合纽卡定®研发进度、与合作研发机构的合同条款、付款约定等，具体说明 2018 年、2019 年末预付款项余额大幅增加的原因，预付账款是否与合同约定情况相符，是否存在提前付款的情况，如有，请结合各供应商的具体情况、其与发行人的关系和付款金额，分析说明提前付款的必要性；（5）说明预付款的账务处理是否匹配业务及经营过程，结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形，是否存在减值迹象，对应会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；（6）说明预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系；（7）说明其他应收款中上海罡联实业发展有限公司 140.00 万元代垫款的内容、性质；（8）说明临床试验用药的会计处理，包含试验用药、对照药，是否作为存货，对应的存货余额。

请申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【发行人回复】

<一>结合货币资金配置情况，报告期内利息收入、投资收益与货币资金、其他流动资产、交易性金融资产余额的匹配关系及合理性的说明

报告期内，发行人货币资金中的银行存款产生的利息收入计入财务费用-利息收入科目。使用闲置资金购买的银行理财产品，2019 年 1 月 1 日前计入其他流动资产，自 2019 年 1 月 1 日起按照新金融工具准则计入交易性金融资产，并按年末的公允价值确认公允价值变动损益，理财产品的相关收益全部计入投资收益。

（一）报告期内货币资金、其他流动资产、交易性金融资产余额情况

单位：万元

科目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
库存现金	0.41	0.12	0.19	0.29
银行存款	3,960.26	5,362.14	17,376.72	51,687.45
交易性金融资产	3,000.24	5,006.88	7,027.90	-

（二）报告期内，发行人利息收入、投资收益、公允价值变动损益情况

单位：万元

科目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息收入	13.41	215.73	401.23	41.41
投资收益	49.44	214.10	131.41	-
公允价值变动损益	0.24	6.88	-	-

（三）说明报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系及合理性

单位：万元

项目	2020年6月 30日/2020 年1-6月	2019年12 月31日 /2019年度	2018年12 月31日 /2018年度	2017年12 月31日 /2017年度
活期存款累计应计息日积数（注1）	863,136.55	3,590,023.68	8,161,925.36	3,894,047.15
银行七天通知存款累计应计息日积数（注1）	191,916.98	494,679.00	1,827,559.53	255,531.64
时时升存款累计应计息日积数（注1）	-	6,469.73	4,319,393.81	-
活期存款利率（注2）	0.3%	0.3%	0.3%/0.38%	0.3%
七天通知存款利率（注3）	1.1%	1.1%	1.1%/2.0%	1.1%
时时升存款利率（注3）	-	2.55%	2.55%	-
利息收入测算结果	13.06	210.01	396.57	40.26
财务费用-利息收入	13.41	215.73	401.23	41.41
差异率	-2.64%	-2.65%	-1.16%	-2.78%

注1：活期（七天通知/时时升）存款累计应计息日积数=活期（七天通知/时时升）存款账户每日存款余额加权平均之和；

注2：上述活期存款利率取自各银行官网，并与发行人银行利息回单核对一致；

注3：上述七天通知存款/时时升存款利率为发行人与银行的七天通知存款时时升合同约定利率。

经测算，报告期内利息收入与货币资金余额匹配且具有合理性。

**（四）说明报告期内投资收益与其他流动资产、交易性金融资产余额匹配关系及合理性**

单位：万元

项目	2020年6月30日/2020年1-6月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
银行理财产品平均余额	3,522.99	3,261.25	5,349.78	-
投资收益及公允价值变动合计	49.68	220.98	131.41	-
理财产品利率-测算结果	2.96%	3.09%	4.02%	-
理财产品利率-协议利率	2.85%-3.65%	2.95%-3.65%	3.50%-4.20%	-

经测算，报告期内投资收益与其他流动资产、交易性金融资产余额匹配且具有合理性。

**〈二〉资金使用的相关内控制度，报告期大额资金支出的情况及原因的说明**

**（一）资金使用的相关内控制度**

发行人制定了《上海泽生科技开发股份有限公司财务制度》，明确了公司的资金管理制度，规定了公司货币资金业务的权限、程序、责任和 Related 控制措施。相关人员在办理货币资金业务必须经过支付申请、支付审批、支付复核、办理支付四个环节后方可支付。审批人应当根据资金管理制度的规定，在授予权限范围内进行审批，不得超越审批权限。财务部对批准后的货币资金支付申请进行复核，检查签批手续，严禁签批不完整即付款。付款申请一经批准后不得修改，如有修改必须按照原来的审批程序签报相关签批人签批。

**（二）报告期大额资金支出的情况及原因**

**1、经营活动现金流出情况**

报告期内，发行人经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购买商品、接受劳务支付的现金	171.97	1.06	101.43	286.41
支付给职工以及为职工支付的现金	2,615.35	6,356.52	5,572.15	4,338.45
支付的各项税费	8.80	14.74	43.44	135.41
支付其他与经营活动有关的现金	2,019.31	7,352.20	11,034.47	5,830.36

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动现金流出小计	4,815.43	13,724.52	16,751.49	10,590.62

发行人经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金与支付其他经营活动有关的现金。

报告期内，发行人支付其他与经营活动有关的现金主要为支付 CRO 等专业服务机构的费用。

### （2）投资活动现金流出情况

报告期内，发行人投资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	407.78	1,593.05	1,100.56	334.10
投资支付的现金	21,000.00	85,000.00	17,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	690.00	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>21,407.78</b>	<b>87,283.05</b>	<b>18,100.56</b>	<b>334.10</b>

发行人投资活动现金流出主要是购建固定资产、无形资产和其他长期资产、循环购买银行短期理财产品等。发行人报告期内支付的其他与投资活动有关的现金为支付泽生长兴厂房改造工程支付的款项。

### （3）筹资活动现金流出情况

报告期内，发行人筹资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
偿还债务支付的现金	-	-	9,664.39	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4.17	-	559.28	600.43
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	1,195.62	21.20
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>4.17</b>	<b>-</b>	<b>11,419.29</b>	<b>621.63</b>

发行人筹资活动的现金流出主要为偿还对赛生国际的借款支付的现金。

**<三>结合发行人研发费用支出和其他日常经营支出情况及未来计划，说明本次发行上市前和上市后，公司的货币资金能否满足日常经营活动需求，是否有其他应急计划**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人货币资金账面价值为 10,369.14 万元，发行人于 2020 年 5 月和 8 月共获得杭州银行股份有限公司上海分行合计 2,000 万元的银行借款。报告期内发行人银行资信水平良好，已获得招商银行股份有限公司上海分行常德支行 7,500 万元的授信，可在上市前作为应急计划满足日常经营活动需求。

发行人 2017 年-2019 年年均经营活动产生的现金流量净额为-12,540.81 万元，发行人的货币资金及银行授信预计可满足 2020 年药物研发持续投入及其他日常经营支出的资金需求。

本次发行上市后，发行人将募集资金用于新药研发和补充流动资金，能够满足日常经营活动需求。

**<四>结合纽卡定®研发进度、与合作研发机构的合同条款、付款约定等，具体说明 2018 年、2019 年末预付款项余额大幅增加的原因，预付账款是否与合同约定情况相符，是否存在提前付款的情况，如有，请结合各供应商的具体情况、其与发行人的关系和付款金额，分析说明提前付款的必要性**

**（一）2018 年、2019 年末预付款项余额大幅增加的原因**

各报告期末，预付账款余额按业务性质分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
预付第三方专业机构服务费	393.46	750.75	879.16	7.47
预付研究者管理费	455.52	519.31	303.56	12.00
预付试剂耗材采购款	8.55	26.78	11.25	7.36
预付其他	3.10	48.80	32.04	28.49
合计	<b>860.63</b>	<b>1,345.64</b>	<b>1,226.01</b>	<b>55.32</b>

2018 年末、2019 年末预付账款余额大幅上升，主要系预付第三方专业机构服务费及研究者管理费大幅上升。2018 年，发行人启动了国内纽卡定®（慢性收





缩性心力衰竭适应症）针对慢性收缩性心衰适应症的临床 III 期试验（ZS-01-306），发行人根据临床试验合同的约定，向韧致医药、联斯达及各医院等专业临床服务机构预付了相应款项，使得 2018 年末及 2019 年末预付第三方专业机构服务费及研究者管理费余额均大幅上升。

**（二）第三方专业机构服务费及研究者管理费 2018 年末、2019 年末前五大预付款项情况**

## 1、第三方专业机构服务费及研究者管理费 2019 年末前五大预付款项情况

合同对象	项目类别	合同金额 (万元)	2019 年末 余额(万元)	合同内容	约定付款时点	实际付款时点	是否存在提前 付款情况
上海韧致医药科技有限公司	CRO 服务费	4,400.00	240.54	临床监察、数据管理与统计分析	根据里程碑分为 10 个付款节点	2018 年 1 月 2018 年 12 月	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	SMO 服务费	1,966.41	141.88	研究中心现场管理服务	根据里程碑分为 10 个付款节点	2018 年 1 月 2019 年 11 月	否
上海津石医药科技有限公司	SMO 服务费	1,093.30	54.66	临床试验协调员服务	签订后支付首付款 546,649.03 元，后根据入组人数每季度结算并付款	2019 年 12 月	否
上海方达生物技术有限公司	CRO 服务费	76.96	37.21	大鼠 ADA 生物分析服务	根据里程碑分为 4 个付款节点	2019 年 10 月 2019 年 12 月	否
		39.34	13.99	使用 MSD 方法测定人血清样品中的纽兰格林浓度	根据里程碑分为 4 个付款节点	2019 年 9 月	否
广州金域医学检验中心有限公司	CRO 服务费	493.27	22.47	心衰治疗药物纽兰格林 306 临床试验研究中心实验室服务	合同签订后支付合同总金额的 30%，检测期间按当季度实际发生的费用开具发票并付款，项目结束后其他费用按实际发生金额结清	2018 年 3 月 2018 年 4 月 2018 年 5 月 2018 年 8 月 2018 年 12 月	否
		48.66	13.77	VD3 中心实验室服务	根据里程碑分为 4 个付款节点	2019 年 4 月	否
中南大学湘雅二医院	研究者管理费	55.71	21.37	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 3 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2019 年 11 月	否
山西省心血管病医院	研究者管理费	63.87	21.11	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 5 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2019 年 3 月 2019 年 6 月 2019 年 12 月	否

合同对象	项目类别	合同金额 (万元)	2019 年末 余额(万元)	合同内容	约定付款时点	实际付款时点	是否存在提前 付款情况
中山大学孙逸仙纪念医院	研究者管理费	73.93	20.92	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 5 个付款节点, 后续按实际发生费用付款	2019 年 3 月 2019 年 7 月	否
上海市第六人民医院	研究者管理费	80.68	20.46	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 5 个付款节点, 后续按实际发生费用付款	2019 年 3 月 2019 年 9 月 2019 年 12 月	否
新乡市第一人民医院	研究者管理费	66.94	20.08	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 5 个付款节点, 后续按实际发生费用付款	2018 年 7 月 2018 年 9 月	否

## 2、第三方专业机构服务费及研究者管理费 2018 年末前五大预付款项情况

合同对象	项目类别	合同金额 (万元)	2018 年末 余额(万元)	合同内容	约定付款时点	实际付款时点	是否存在提前 付款情况
上海韧致医药科技有限公司	CRO 服务费	4,400.00	459.95	临床监察、数据管理与统计分析	根据里程碑分为 10 个付款节点	2018 年 1 月 2018 年 12 月	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	SMO 服务费	1,966.41	266.84	研究中心现场管理服务	根据里程碑分为 10 个付款节点	2018 年 1 月	否
上海益诺思生物技术股份有限公司	CRO 服务费	244.30	68.87	一类新药纽兰格林临床前毒理学研究	根据里程碑分为 4 个付款节点	2018 年 9 月	否
Adpharma USA LLC	CRO 服务费	119.59	44.57	美国 IND 申报	根据里程碑分为 3 个付款节点	2018 年 5 月	否
北京凯吉特医药科技发展有限公司	SMO 服务费	35.00	19.06	临床试验协调员服务	根据里程碑分为 3 个付款节点	2018 年 9 月	否
梅河口市中心医院	研究者管理费	80.42	25.45	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 3 个付款节点, 后续按实际发生费用付款	2018 年 4 月 2018 年 5 月 2018 年 9 月	否

合同对象	项目类别	合同金额 (万元)	2018 年末 余额(万元)	合同内容	约定付款时点	实际付款时点	是否存在提前 付款情况
郑州市第一人民医院	研究者管理费	73.07	21.92	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 4 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2018 年 11 月	否
邯郸市第一医院	研究者管理费	70.88	21.26	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 4 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2018 年 6 月 2018 年 12 月	否
新乡市第一人民医院	研究者管理费	66.94	20.08	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 4 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2018 年 7 月 2018 年 9 月	否
河南省胸科医院	研究者管理费	35.20	17.35	药物临床试验研究	根据合同签订及入组进度共分为 3 个付款节点，后续按实际发生费用付款	2018 年 6 月 2018 年 11 月	否

报告期内，发行人预付账款与合同约定情况相符，不存在提前付款的情况。

**<五>预付款的账务处理是否匹配业务及经营过程，结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形，是否存在减值迹象，对应会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定的说明**

### **1、预付款项账务处理情况**

针对服务采购，采购合同签订后，发行人在合同规定的付款时点向供应商支付服务款，并同时确认预付账款。在每个报告期期末，发行人根据合同执行进度确认相关费用，若当期实际进度未超过期末账面预付款项金额，则将当期进度对应的预付款项结转至费用；若当期实际进度超过期末账面预付款项金额，则在账面预付款项结转费用的基础上，将超出部分确认为当期应付账款。

针对试剂耗材等物资采购，采购合同签订后，发行人在合同规定的付款时点向供应商支付货款，在材料入库前，将款项确认为预付账款，经验收入库后，将款项确认为存货。

### **2、报告期内发行人预付款结转成本费用情况**

对于服务采购，财务部每年6月30日、12月31日根据业务部门提供的业务实际进展，如临床部提供的受试者入组数据等，确认项目的进度，并按照完工百分比调整账面预付账款、结转费用，保证预付款项结转的真实性、准确性和完整性。

对于物资采购，发行人每期末都会以发货运单、入库单等形式确认实际到货和入库情况，并相应调整账面预付账款、结转存货，以确保预付账款结转的真实性、准确性和完整性。

因此通过上述方式，发行人可以确保预付账款结转成本费用的真实、准确、完整，能够有效避免跨期情形。

### **3、预付款项期后结转情况**

截至2020年6月30日，2019年末前五大预付账款期后结转情况如下：

单位：万元

供应商	合同内容	预付账款 余额	期后结转 情况	未结转原因
上海韧致医药科技有限公司	临床监察、数据管理与统计分析	240.54	240.54	已全部结转
北京联斯达医药科技发展有限公司	研究中心现场管理服务	141.88	117.60	按进度确认费用小于预付账款
上海津石医院科技有限公司	临床试验协调员服务	54.66	3.09	按进度确认费用小于预付账款
上海方达生物技术有限公司	大鼠 ADA 生物分析服务、使用 MSD 方法测定人血清样品中的纽兰格林浓度	51.21	44.49	按进度确认费用小于预付账款
奥星衡迅生命科技(上海)有限公司	技术服务采购	38.60	38.60	已全部结转

综上，2019 年末部分预付账款期后未结转全额主要系由于按进度确认费用小于预付账款，其余预付款项均根据期后实际情况进行全额结转处理；发行人报告期内合同均在有序进行中，期后供应商已按照约定陆续供货或提供服务，预付账款不存在减值情形，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

#### <六>预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系的说明

报告期各期末，发行人预付账款余额前五名支付对象与发行人及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的关联关系，具体情况如下：

##### （一）2020 年 6 月末预付账款余额前五名支付对象

单位：万元

单位名称	余额	账龄	占期末余额的比例	是否存在关联关系
广州金域医学检验中心有限公司	41.66	1 年以内	6.44%	否
	13.77	1 至 2 年		
上海津石医院科技有限公司	51.57	1 年以内	5.99%	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	31.42	1 年以内	3.65%	否
上海韧致数据技术有限公司	29.56	1 年以内	3.43%	否
北京华医互联科技有限公司	29.00	1 年以内	3.37%	否
合计	196.97		22.89%	



**（二）2019 年末预付账款余额前五名支付对象**

单位：万元

单位名称	余额	账龄	占期末余额的比例	是否存在关联关系
上海韧致医药科技有限公司	240.54	1 年以内	17.88%	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	141.88	1 年以内	10.54%	否
上海津石医院科技有限公司	54.66	1 年以内	4.06%	否
上海方达生物技术有限公司	51.21	1 年以内	3.81%	否
奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	38.60	1 年以内	2.87%	否
<b>合计</b>	<b>526.90</b>		<b>39.16%</b>	

**（三）2018 年末预付账款余额前五名支付对象**

单位：万元

单位名称	余额	账龄	占期末余额的比例	是否存在关联关系
上海韧致医药科技有限公司	459.95	1 年以内	37.52%	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	266.84	1 年以内	21.77%	否
上海益诺思生物技术股份有限公司	68.87	1 年以内	5.62%	是（注）
Adpharma USA LLC.	44.57	1 年以内	3.64%	否
上海交通大学	28.00	1 年以内	2.28%	否
<b>合计</b>	<b>868.22</b>	<b>-</b>	<b>70.83%</b>	

注：发行人原董事沈炯在益诺思亦作为股东代表担任该公司的董事。

**（四）2017 年末预付账款余额前五名支付对象**

单位：万元

单位名称	余额	账龄	占期末余额的比例	是否存在关联关系
北京大学第一医院	12.00	1 年以内	21.69%	否
江苏省电力公司启东市供电公司	8.07	1 年以内	14.58%	否
上海医药工业有限公司	7.47	1 年以内	13.50%	否
南京进然食品有限公司	4.95	1 年以内	8.95%	否
国网上海市电力公司	4.47	1 年以内	8.09%	否
<b>合计</b>	<b>36.96</b>	<b>-</b>	<b>66.81%</b>	

### **<七>其他应收款中上海罡联实业发展有限公司 140.00 万元代垫款的内容、性质**

上海罡联实业发展有限公司（以下简称“上海罡联”）系发行人子公司上海泽生制药有限公司（以下简称“泽生制药”）的厂房出租方，由于上海罡联出租的厂房墙面及屋面渗水严重，已影响承租方泽生制药的正常生产经营，双方就厂房墙面及屋顶渗水修理事项于 2019 年 7 月 23 日签订了情况说明，双方约定，该工程施工由泽生制药自行招标及调研防水施工单位，工程支出由上海罡联承担，由泽生制药先行垫付，后续通过抵扣月租金的形式进行归还。

经过磋商，泽生制药选用扬州市建磊建设工程有限公司（以下简称“建磊建设”）进行厂房墙体屋面渗水修复工程，并签订总价为 140 万元的工程施工合同，建磊建设于 2019 年 11 月 20 日完成修复工程，并通过竣工验收。由于该工程支出实际应由上海罡联承担，泽生制药先行为其垫付工程款，故将其计入其他应收款进行核算。

### **<八>临床试验用药的会计处理，包含试验用药、对照药，是否作为存货，对应的存货余额的说明**

发行人目前临床试验用药主要分为两类，一类为注射用重组人纽兰格林，另一类为临床用对照药。发行人采购临床用药用于研发活动，研发活动为发行人生产经营过程的重要环节，发行人持有以备研发活动耗用的材料、物料属于发行人存货，预期研发活动会给发行人带来直接或间接的经济利益流入（药品研发成果很可能会给发行人带来直接或间接的经济利益，且未来临床用药实际领用时会减少发行人未来现金的流出），因此发行人将临床试验用药确认为存货。

发行人针对临床试验用药的采购、入库、领用及管理制订了严格的内控流程，会计核算上为准确反映临床试验用药的管控、各研发项目的耗用情况，按权责发生制原则，发行人进行如下会计处理：

#### **1、临床试验用药采购入库时：**

借：存货

    应交税费-增值税-进项税额

贷：应付账款

## 2、临床试验用药领用时：

借：研发费用

贷：存货

报告期各期末，发行人临床试验用药存货余额分别为 2017 年末 0 元、2018 年末 27,650.93 元、2019 年末 68,317.27 元、2020 年 6 月末 38,398.64 元。

### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

#### <一>核查程序

- 1、询问并了解发行人货币资金配置情况；
- 2、对报告期内的银行存款利息收入进行测算，并与财务费用利息收入进行比较分析；
- 3、对报告期内的金融产品的收益进行测算，并与实际收益进行比较分析；
- 4、访谈了解发行人的货币资金管理制度；
- 5、查阅了发行人银行账户资料，取得银行开户清单，与账面记录核对；
- 6、向相关开户银行进行函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；
- 7、对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；
- 8、访谈了解报告期内发行人上市前和上市后，公司的日常经营活动的资金需求及后续的资金计划；
- 9、了解发行人采购与付款流程相关的内部控制，对重要的控制节点进行控制测试，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；
- 10、访谈发行人采购部门、财务部门相关负责人员，结合发行人采购与生产业务相关制度、供应商管理相关制度，了解发行人采购业务模式、预付款项的合理性、账务处理的准确性；
- 11、获取报告期各期末预付款项明细表，结合公众信息平台查询主要供应商的工商登记资料，实地走访主要供应商，对主要供应商经营场所进行考察，对主要供应商业务负责人进行访谈和确认，了解主要供应商和发行人的合作情况、是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系；

12、对报告期内主要供应商的往来余额进行函证，验证报告期各期末往来余额的真实性、准确性；

13、获取发行人与主要供应商签订的相关合同、银行资金流水记录等资料并与会计记录进行核对，检查预付账款是否与合同约定情况相符，结合对期后到货验收、费用的结转及开票情况的检查，验证预付款项的真实性、完整性、准确性与结转成本费用的真实性、完整性、准确性；

14、获取上海罡联实业发展有限公司代垫款的相关合同、付款凭据，与上海罡联实业发展有限公司进行访谈，了解相关代垫款的形成原因；

15、了解临床试验用药的会计处理，对报告期期末的存货进行抽盘，核实报告期各期的期末存货余额情况。

## **<二>核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内利息收入与货币资金余额匹配且合理，报告期内投资收益与其他流动资产、交易性金融资产余额匹配且合理；

2、发行人资金使用的相关内控制度建立并有效执行，报告期不存在异常业务背景的大额资金支出；

3、发行人上市前和上市后，公司的货币资金能够满足日常经营活动需求；招商银行股份有限公司上海分行常德支行 7,500 万元的授信，可在作为应急计划满足日常经营活动需求；

4、发行人报告期内预付款项因业务规模扩大而逐步增长，与预付款项供应商的交易真实，所购货物或服务与发行人的业务内容相匹配，增长原因合理；预付账款与合同约定情况相符，不存在提前付款的情况；

5、发行人预付账款账务处理与业务及经营过程匹配，在报告期各期预付款所购货物或服务已在期后陆续入库，不存在跨期情况，不存在减值的情形；

6、报告期内，除上海益诺思生物技术股份有限公司之外，发行人预付账款主要支付对象与发行人董监高及核心技术人员等不存在关联关系；

7、其他应收款中上海罡联实业发展有限公司 140.00 万元代垫款的内容、性质与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息一致；

8、发行人临床试验用药，包含试验用药、对照药，均作为存货进行核算，对应的存货余额准确。

#### 六、审核问询函问题十九：关于非流动资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,874.23 万元、2,005.35 万元和 1,658.25 万元，在建工程账面价值分别为 45.66 万元、184.67 万元和 2,449.35 万元，主要为泽生长兴厂房改建、泽生制药厂房产业化基地技术改造项目形成的在建工程。其他非流动资产包括预付长期资产购买款项和预计抵扣时间超过一年的进项税额。

请发行人说明：（1）在建工程主要项目的建造情况，入账价值的确定依据，是否混入其他支出；（2）是否涉及借款费用资本化；如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程；（3）结合固定资产、在建工程、无形资产的变动情况，说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关资产科目的勾稽关系；（4）预付长期资产购买款项的支付对象、购买内容、账龄，支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系，是否存在减值迹象；（5）固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值、待抵扣进项税的匹配关系，是否存在虚增资产、资金体外循环的情况；（6）在建工程转固预计对未来年度折旧摊销的影响。

请申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【发行人回复】

<一>在建工程主要项目的建造情况，入账价值的确定依据，是否混入其他支出的说明

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人在建工程主要项目为泽生制药技术改造项目及泽生长兴厂房改建工程。具体建造情况如下：

发行人全资子公司泽生制药目前正在按照 GMP 标准进行改造。立项后，发行人与相关方签订了金山厂房产业化改造合同、工程施工承包合同、消防工程施工承包合同、加固工程合同、弱电项目建设合同等，工程合同总价款为 1,004.28 万元，目前尚未完工及验收。

发行人全资子公司泽生长兴目前正在建立化药产业化基地，可满足 ZS-05，ZS-06 和 ZS-07 等项目的临床样品生产和商业化生产。2019 年 3 月，发行人与上海泰跃建筑安装工程有限公司签订《工程施工合同》，对产业园内所有建筑外墙、门窗、层面防水、内墙面及地面修补、所有道路绿化、雨污线路管网、消防、厂房进行加固，合同价款 1,380 万元，目前尚未完工及验收。

发行人在建工程的成本按实际工程支出结合工程完工进度确定，发行人根据施工合同、工程进度确认表、发票、付款单据、费用报销单等相关信息确认在建工程的入账价值。在建工程不存在混入其他支出的情况。

**<二>是否涉及借款费用资本化；如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程**

发行人在建工程建造期间，借款费用全部计入财务费用，在建工程不存在借款费用资本化情形。

**<三>结合固定资产、在建工程、无形资产的变动情况，说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关资产科目的勾稽关系**

“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关资产科目的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>现金流量表项目</b>				
购买固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	407.78	1,593.05	1,100.56	334.10
支付其他与投资活动有关的现金	-	690.00	-	-
<b>现金流量表项目合计</b>	<b>407.78</b>	<b>2,283.05</b>	<b>1,100.56</b>	<b>334.10</b>
<b>长期资产及相关往来科目的变动情况</b>				
固定资产的增加	260.21	306.75	733.59	206.90
在建工程的增加	528.26	2,392.30	200.16	23.56
无形资产的增加	2.21	39.26	8.02	42.11
长期待摊费用的增加	22.48	135.56	16.17	138.89
其他非流动资产-预付长期资产购买款项增加(减少)	-395.99	230.71	175.75	-28.42



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
其他应付款-工程款减少 (增加)	275.09	-693.91	28.03	4.76
其他应付款-工程款增加 (减少)-政府代为支付	-262.01	-	-	-
减: 在建工程转入固定资产	-	69.73	42.50	53.70
减: 在建工程转入长期待摊费用	22.48	57.89	18.65	-
<b>合计</b>	<b>407.78</b>	<b>2,283.05</b>	<b>1,100.56</b>	<b>334.10</b>

**<四>预付长期资产购买款项的支付对象、购买内容、账龄，支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系，是否存在减值迹象**

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预付长期资产购买款明细如下：

单位：万元

支付对象	购买内容	金额	账龄	期后结转金额	是否存在关联关系
上海弘阁医疗科技有限公司	湿热灭菌柜	85.35	1 年以内	98.55	否
		13.20	1 至 2 年		
楚天科技股份有限公司	洗烘罐设备	95.00	1 年以内	95.00	否
连云港百仑生物反应器科技有限公司	灭菌罐、发酵系统	64.89	1 年以内	64.89	否
建发（上海）有限公司	高效液相色谱仪	34.70	1 年以内	34.70	否
上海倍嘉水处理技术有限公司	水系统改造	29.80	1 年以内	29.80	否
温州维科生物实验设备有限公司	干雾灭菌器	11.05	1 年以内	11.05	否
福州天河分析仪器有限公司	不溶性微粒仪	9.80	1 年以内	9.80	否
博世包装技术（杭州）有限公司	旋转泵及配件	9.23	1 年以内	9.23	否
苏州工业园区鸿基洁净科技有限公司	称量罩	8.95	1 年以内	8.95	否
彬谷科技（上海）有限公司	切片机	6.90	1 年以内	6.90	否
	层析柜	5.24	1 年以内	5.24	否
上海励途超高压设备有限公司	均质机储罐	5.15	1 至 2 年	-	否
浙江德诺机械科技有限公司	灯检机	4.98	1 年以内	4.98	否
苏州迪金洁净技术有限公司	厂房改造	4.87	1 年以内	4.87	否
上海东富龙科技股份有限公司	真空冷冻干燥机	4.41	1 年以内	4.41	否
上海喆忠生物科技有限公司	安全柜	4.41	1 年以内	4.41	否

支付对象	购买内容	金额	账龄	期后结转金额	是否存在关联关系
上海欣敏机械设备有限公司	空压机系统	3.51	1年以内	3.51	否
上海外海生物科技有限公司	显微镜	2.12	1年以内	2.12	否
粒璟信息科技（上海）有限公司	尘埃粒子计数过滤器	1.23	1年以内	1.23	否
上海严复机械科技有限公司	温度探头	1.20	1年以内	1.20	否
上海戴宝机械设备有限公司	离心机	0.47	1年以内	0.47	否
合计		406.46		401.31	

截至 2019 年 12 月 31 日，预付长期资产购买款账龄在 1 年以内的占比为 95.49%，仅有预付上海弘阁医疗科技有限公司、上海励途超高压设备有限公司存在账龄为 1-2 年的情形。其中，发行人向上海弘阁医疗科技有限公司采购的湿热灭菌柜于 2019 年末尚未收到，已于 2020 年上半年全额结转。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预付长期资产购买款明细如下：

单位：万元

支付对象	购买内容	金额	账龄	期后结转金额	是否存在关联关系
上海昊扩科学器材有限公司	电子秤、打印机	5.32	1年以内	-	否
上海励途超高压设备有限公司	均质机储罐	5.15	1至2年	-	否
合计		10.47		-	

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人仅有预付上海励途超高压设备有限公司存在账龄为 1-2 年的情形。发行人向上海励途超高压设备有限公司采购的均质机储罐由于质量原因已送至供应商处维修，尚未验收。

报告期内，公司预付长期资产购买款项相关合同均在正常履行中；除向上海励途超高压设备有限公司采购的均质机储罐、上海昊扩科学器材有限公司采购的电子秤、打印机外，发行人预付长期资产购买款项中采购的长期资产已陆续验收入库。截至本回复报告出具之日，除上述情形外，不存在其他预付长期资产购买款项未结转的情况。发行人其他非流动资产-预付长期资产购买款项不存在减值情形，且支付对象与公司及控股股东、董监高、核心技术人员等不存在关联关系。

**<五>固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值、待抵扣进项税的匹配关系，是否存在虚增资产、资金体外循环的情况**

报告期各期固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值与待抵扣进项税的匹配关系列示如下：

单位：万元

项目	2020年 1-6月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>固定资产增加值与待抵扣进项税的匹配关系</b>				
固定资产原值增加	260.21	306.75	733.59	206.90
在建工程转入	-	69.73	42.50	53.70
外购固定资产	260.21	237.02	691.09	153.20
外购固定资产进项税（税率 1%/3%/16%/17%）	33.80	22.51	59.64	0.24
外购固定资产进项税占外购固定资产的比例	12.99%	9.50%	8.63%	0.16%
<b>无形资产增加值与待抵扣进项税的匹配关系</b>				
无形资产原值增加	2.21	39.26	8.02	42.11
无形资产进项税（税率 6%/13%/16%）	0.29	4.08	1.28	1.29
无形资产进项税占无形资产的比例	13.00%	10.40%	16.00%	3.06%
<b>在建工程增加值与待抵扣进项税的匹配关系</b>				
在建工程的增加	528.26	2,392.30	200.16	23.56
其中：				
①外购设备的增加	311.61	184.05	174.17	23.56
外购设备进项税（税率 13%/17%）	-	22.35	0.51	-
外购设备进项税占外购设备的比例	-	12.14%	0.29%	-
②施工工程的增加	216.65	2,208.25	25.99	-
施工工程进项税（税率 3%/6%/9%/10%/13%）	7.85	30.72	-	-
施工工程进项税占施工工程的比例	3.62%	1.39%	-	-

报告期内，发行人固定资产、在建工程的增加主要发生主体为其子公司。其中，东昕生物、泽生启东于报告期内均为小规模纳税人，泽生制药于 2019 年 6 月 1 日前、泽生张家口于 2017 年 11 月 1 日前均为小规模纳税人，相关资产进项税无法抵扣，因此 2017 至 2019 年固定资产、在建工程待抵扣进项税占固定资产、在建工程增加值的比例较低。

报告期内，发行人无形资产的增加主要发生主体为母公司。2017 年 12 月 1 日前，母公司泽生科技为小规模纳税人，相关资产进项税无法抵扣，因此 2017 年无形资产待抵扣进项税占无形资产增加值的比例较低。

综上，发行人固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值与待抵扣进项税具有匹配关系。报告期内，发行人购买长期资产时均与供应商签订采购合同，通过银行对公账户与供应商进行款项结算，不存在虚增资产、资金体外循环的情况。

#### <六>在建工程转固预计对未来年度折旧摊销的影响

单位：万元

项目	2020 年度[注]	2021 年度	2022 年度	2023 年度
预测未来年度折旧金额	35.31	141.26	141.26	141.26
预测未来年度摊销金额	50.64	478.56	644.06	809.56
合计	<b>85.95</b>	<b>619.82</b>	<b>785.32</b>	<b>950.82</b>

注：泽生制药技术改造项目预计于 2020 年 10 月完工并通过验收。

#### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

##### <一>核查程序

1、获取在建工程项目明细清单，检查工程支出相关合同、发票、支付凭证，核实成本发生的真实性和准确性；抽取重要的在建工程项目，进行实地监盘，确认在建工程是否真实存在；确认在建工程是否混入其他支出；

2、获取银行借款合同，核查是否存在为购建或生产符合资本化条件的资产而专门借入的款项；

3、复核发行人现金流量表中“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”项目的计算过程，以及与在建工程、固定资产、无形资产等会计科目的勾稽过程，与发行人账面记录、财务报表进行比对，核对相关数据及计算过程是否准确、与相关会计科目的勾稽关系是否相符；

4、获取发行人与预付长期资产购买相关的主要采购合同、记账凭证及银行流水等资料，检查期后到货验收、结转及开票情况，验证预付长期资产购买款项的真实性、完整性、准确性，判断是否存在减值迹象；

5、查阅预付长期资产购买款项支付对象的工商信息，核查是否与发行人及控股股东、董监高、核心技术人员等存在关联关系；

6、获取发行人报告期内新增固定资产、无形资产、在建工程的明细清单和支付凭证，复核进项税率、计算待抵扣进项税，核查相关资产增加值与对应的进项税金待抵扣情况是否匹配，核查是否存在虚增资产、资金体外循环的情况；

7、复核在建工程转固预计对未来年度折旧摊销的影响。

## <二>核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人在建工程主要项目为金山基地技术改造项目及长兴厂房改建工程，成本核算真实、准确，不存在混入其他支出的情况；

2、在建工程不涉及借款费用资本化的情况；

3、发行人报告期内“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目勾稽关系准确；

4、发行人报告期各年预付款长期资产购买款项已在期后陆续结转，不存在减值的情形，相关支付对象与发行人及控股股东、董监高、核心技术人员等不存在关联关系；

5、固定资产、无形资产、在建工程等资产增加值与待抵扣进项税相匹配，不存在虚增资产、资金体外循环的情况；

6、在建工程转固预计对未来年度折旧摊销的影响计算准确。

## 七、审核问询函问题二十：关于终止与赛生国际的合作

根据招股说明书披露，2017年度公司缴纳及抵扣的增值税较多，主要系公司因确认对赛生国际收入产生的增值税所致，后因终止了与赛生国际的合作关系、签署了终止协议，2018年7月公司退还了赛生国际预付的特许权使用费350万美元。2017年末，公司长期借款余额为7,832.69万元，主要系公司从赛生国际借入的资金，2018年公司与赛生国际终止合作关系后向赛生国际偿还了上述借款。

请发行人披露：（1）赛生国际的基本情况，公司与赛生国际的合作情况、合作协议的基本内容、特许权使用费的约定和支付情况，终止合作关系的原因，双方是否存在纠纷，是否产生违约金；（2）发行人向赛生国际借入资金的金额、期限、利率、其他附加条款，利息支出、汇兑损益与该笔债务的借入和偿还是否匹配。

请发行人律师对（1）核查并发表核查意见。请申报会计师对（2）核查并发表明确意见。

## 【发行人回复】

### <一> 发行人披露

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“八、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“4、财务费用”中补充披露赛生国际的基本情况、发行人与赛生国际的合作情况、发行人向赛生国际借入资金的金额、期限、利率、其他附加条款，利息支出、汇兑损益与该笔债务的借入和偿还是否匹配的情况，具体如下：

#### “（1）赛生国际的基本情况

SciClone Pharmaceuticals International China Holding Ltd.（以下简称“赛生国际”）系 SCICLONE PHARMACEUTICALS, INC.（以下简称“赛生药业”，原纳斯达克上市公司，股票代码为“SCLN”，现已退市）的全资子公司。赛生药业是一家生物制药公司，致力于发展和商业化治疗致命疾病的方法，其主要产品为日达仙（ZADAXIN）。赛生国际系一家按照开曼群岛法律设立及存续的公司，其主要办事处位于香港。

#### （2）公司与赛生国际的合作情况

##### 1) 特许权使用费

2013年5月13日，公司与赛生国际签署了《框架协议》，协议具体内容见“招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（八）主要税种纳税情况”之“（1）公司与赛生国际《框架协议》的基本内容”。

##### 2) 境外贷款

2014年7月3日，公司与赛生国际签署了《贷款协议》，按照该协议赛生国际向公司提供1,175万美元的境外贷款。上述外债协议已填报《境内机构外债签约情况表》（业务编号：45310000201407243585），并已取得国家外汇管理局上海市分局的核准。

2014年8月24日，赛生国际、公司和子公司东昕生物签署了《股权质押协议》，按照该协议公司以其持有的全部东昕生物的股权以及分红作为履行境外贷款协议的担保。公司与赛生国际于2014年8月29日办理股权质押手续。



### 3) 境内委托贷款

2014年6月28日，赛生贸易（上海）有限公司与中信银行股份有限公司上海分行签署了编号为（2014）沪银委字第731221146001号的《委托贷款委托合同》。根据该合同的约定，赛生贸易（上海）有限公司委托中信银行股份有限公司上海分行向公司提供人民币155万元的贷款。

2014年6月28日，子公司东昕生物与中信银行签署编号为（2014）沪银抵字73122114600101号的《抵押合同》，以坐落于浦东新区张江高科技园区居里路68号的沪房地浦字（2014）第056584号房地产作抵押担保。2014年8月25日办理完成抵押权登记。

2014年7月3日，公司与中信银行签署编号为（2014）沪银委贷字第731221146001号《人民币委托贷款借款合同》。基于合同约定，中信银行接受赛生贸易（上海）有限公司委托向公司提供人民币155万元的贷款。

（3）公司向赛生国际借入资金的金额、期限、利率、其他附加条款及利息支出、汇兑损益与该笔债务的借入和偿还的匹配情况

根据公司与赛生国际签署的《贷款协议》，赛生国际向公司提供境外贷款的年利率为7.5%，按360天计息，借款期限如下：

提款次数	提款金额	提款日期	归还日
1	美元225万元	2014年9月28日	2018年8月9日
2	美元225万元	2014年12月5日	2018年8月9日
3	美元225万元	2015年4月3日	2018年8月9日
4	美元500万元	2015年4月8日	2018年8月9日

贷款协议及展期协议中，无其他附加条件。

公司向赛生国际借入资金的利息支出、汇兑损益与该笔债务的借入和偿还相匹配。”

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“八、经营成果分析”之“（八）主要税种纳税情况”中补充披露合作协议的基本内容、特许权使用费的约定和支付情况，终止合作关系的原因，双方是否存在纠纷，是否产生违约金的情况，具体如下：

### “（1）公司与赛生国际《框架协议》的基本内容”

公司与赛生国际签署的《框架协议》约定公司将有关重组人纽兰格林及其改进产品的独家许可及分销权等权利授予赛生国际或其指定主体。该合作协议的基本内容及对双方权利义务的约定情况如下：

赛生国际的权利	赛生国际的义务（泽生科技的权利）
1、获得重组人纽兰格林的独家代理权；	1、按照付款进度向泽生科技支付费用（按照付款进度最高可达 2,850 万美元），主要付款进度如下： （1）该协议签署后七日内支付首付款 350 万美元； （2）一次性批准费（经中国食品药品监督管理局批准该产品的 新药申请，以收到新药证书或类似批准新药申请的证明之后，支付 300 万美元； （3）一次性注册费：在取得产品在中华人民共和国境内的生产许可证、GMP 证书和药品批准文号之后，支付 1,200 万美元； （4）一次性批准费：取得纽兰格林皮下注射及皮下注射装备商业化许可，支付 1,000 万美元。 如果泽生科技根据本协议第 18 条（终止）第（c）款终止了本协议，则泽生科技将向赛生国际退款并全额退还首付款。
2、获得重组人纽兰格林的任何后期改进品的独家代理权；	
3、赛生国际有权进行再授权，但必须得到泽生科技的事先书面同意，泽生科技不能不合理地反对该再授权；	
4、未来如发现重组人纽兰格林的新适应症，赛生国际可以以约定的优惠价格取得新适应症下的代理权；	2、向泽生科技提供贷款，泽生科技提供相应的抵押；
5、有权使用泽生科技的商标；	
6、以约定的价格获得泽生科技的产品，保障未来产品的毛利空间；未来的改进产品的价格也与协议约定的供货价格类似；	3、提供详细的商业计划，配备充足的人员，实施重组人纽兰格林的推广；
7、以上权利范围为中国大陆、香港、澳门	

### （2）公司与赛生国际终止合作情况

赛生药业（SCLN）的经营战略及产品管线发生调整，放弃了心血管类产品管线。公司亦不希望赛生国际将协议项下的授权转授权予第三方，因此双方同意解除合作关系。

2018 年 6 月 22 日，公司、公司子公司东昕生物与赛生国际及其关联方赛生贸易（上海）有限公司签署了《终止协议》，并约定终止《框架协议》、退还境内外贷款。公司退还了赛生国际支付的 350 万美元特许权使用费以及全部境

内外贷款并支付相应的利息。公司与赛生国际的合作不存在潜在争议或纠纷，不涉及违约金。”

### 【申报会计师的核查程序和核查结论】

#### <一>核查程序

1、查阅发行人与赛生国际签订的借款协议及展期协议，了解借款背景及相关用途；

2、查看赛生国际借款汇入及归还的银行水单，确认本金的会计处理是否准确；

3、复核发行人利息计算是否准确，查看利息支付水单及相关入账凭证，确认利息支出的会计处理是否准确。

#### <二>核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、赛生国际借入资金的金额、期限、利率、其他附加条款与会计师在审计及核查过程中了解的相关信息一致；

2、赛生国际借款利息支出、汇兑损益与该笔债务的借入和偿还匹配。

(1) 利息支出与该笔债务的借入和偿还的匹配情况

单位：万元

借款金额 (美元)	计息开始 时间	计息结束 时间	年利率	匡算利息 (美元)	平均 汇率 [注 1]	匡算利息 (人民币)	账面赛生 国际利息	差异
[a]	[b]	[c]	[d]	$[e]=[a]*$ $[(c)-[b])*[d]$	[f]	$[g]=[e]*[f]$	[h]	$[i]=$ $[g]-[h]$
2017 年度								
1,175.00	2017-1-1	2017-12-31	7.5%	86.92	6.6481	577.84	575.69	2.51
2018 年度								
1,175.00	2018-1-1	2018-8-31	7.5%	58.75	6.4962	381.65	380.49	1.16

注 1：平均汇率系取自中国人民银行每月月末汇率，求平均数获得。



(2) 汇兑损益与该笔债务的借入和偿还的匹配情况

单位：万元

借款金额 (美元)	期初汇率 [注 1]	期末/到期日 汇率[注 1]	当期确认的 汇兑损益	账面确认的赛生 国际的汇兑损益	差异
[a]	[b]	[c]	[d]=[a]*([c]-[b])	[e]	[i]= [d]-[e]
2017 年度					
1,175.00	6.9370	6.5342	-473.29	-473.29	-
2018 年度					
1,175.00	6.5342	6.8165	331.70	331.70	-

注 1：期初/期末/到期日汇率系取自中国人民银行对应时点的中行折算价。

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



中国·北京

中国注册会计师  
(项目合伙人)：

林可成



中国注册会计师：

符小平



二〇二〇年九月二十一日