

上海奥普生物医药股份有限公司关于研发投入归集范围及  
相关会计处理的专项核查意见

和信专字（2024）第 000309 号

| 目录                       | 页次  |
|--------------------------|-----|
| 一、研发投入归集范围及相关会计处理的专项核查意见 | 1-2 |
| 二、研发投入归集范围及相关会计处理的说明     | 3-7 |



和信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二四年四月二十四日



# 上海奥普生物医药股份有限公司关于研发投入归集范围及相关会计处理的专项核查意见

和信专字(2024)第 000309 号

## 上海奥普生物医药股份有限公司全体股东：

我们接受上海奥普生物医药股份有限公司(以下简称“奥普生物”)委托，审计了奥普生物 2023 年度的财务报表，并于 2024 年 4 月 24 日出具了报告号为和信审字(2024)第 000508 号的无保留意见审计报告。在此基础上，我们核查了奥普生物 2022 年及 2023 年研发投入归集范围及相关会计处理的说明。

### 一、对报告使用者和使用目的的限定

本报告仅供奥普生物进入创新层信息披露时使用，不得用作任何其他目的。我们同意将本报告作为奥普生物进入创新层的必备文件，随同其他文件一起报送并对外披露。

### 二、管理层的责任

奥普生物管理层(以下简称管理层)负责按照企业会计准则的规定编制研发投入归集范围及相关会计处理的说明。这种责任包括：(1)设计、实施和维护与研发费用相关的内部控制，以使对研发投入归集范围及相关会计处理不存在由于舞弊或错误而导致的重大错报；(2)选择和运用恰当的会计政策；(3)作出合理的会计估计；(4)恰当界定研究开发项目的具体范围。

治理层负责监督贵公司的专项说明的编制报告过程。

### 三、注册会计师的责任

我们的责任是在实施审计工作的基础上对奥普生物关于研发投入归集范围及相关会计处理的说明发表专项核查意见。



#### 四、工作概述

我们的核查是根据中国注册会计师执业准则进行的。中国注册会计师执业准则要求我们计划和实施核查工作，以对研发投入归集范围及相关会计处理是否不存在重大错报获取合理保证。在核查过程中，我们实施了包括核查会计记录等我们认为必要的程序。我们相信，我们的核查工作为发表意见提供了合理的基础。

#### 五、专项核查意见

我们认为，奥普生物管理层关于研发投入归集范围及相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定，后附的说明如实反映了奥普生物2022年度和2023年度研发投入归集及相关会计处理。

和信会计师事务所（特殊普通合伙）



中国·济南

中国注册会计师：



中国注册会计师：



2024年4月24日



# 上海奥普生物医药股份有限公司

## 研发投入归集范围及相关会计处理的说明

2022-2023 年度

### 一、公司的基本情况

公司名称：上海奥普生物医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）

法定代表人：徐建新

实际控制人：徐建新、翟靖波夫妇

注册资本：6,026.586 万元人民币

注册地址：上海市张江高科技产业东区瑞庆路 526 号 3 幢 A 区 201、213 室，B 区 301—338 室

统一社会信用代码：91310115133295009P

营业期限：1994-08-29 至无固定期限

经营范围：医疗器械、生物制品、诊断试剂的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用外），自有研发成果的转让，并提供相关技术咨询和技术服务，医疗器械的生产、销售自产产品（具体范围详见许可证，凭许可证经营），医疗器械、实验器材，环保用品、机械设备的批发，佣金代理（拍卖除外），进出口及相关配套服务，自有房屋租赁，自有医疗器械、实验器材、机械设备的租赁。

【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

主要业务：POCT 测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。

### 二、研发项目的跟踪管理系统及对应的人财物管理机制

#### 1、有关职责分工的政策和程序

公司研发业务的组织架构是：董事长—试剂研发中心、仪器研发中心、战略项目中心、战略规划中心、国际技术中心、产品体验中心：

（1）董事长负责决定和批准项目的立项、开发、产品的试生产以及重大的更改设计；负责批准《立项建议书》。

（2）试剂研发中心主持公司试剂研发中心项目的管理工作，按 ISO13485 要求建立和健全试剂研发中心的项目管理体系、标准和流程，并推行项目管理方法，组织实现试剂研发中心的发展目标和创新目标。同时组织制定和实施技术方案、产品研究开发方案与产品质量管理制度，主持新产品的研究开发，实现公司的产品开发目标。承担公司技术发展战略、技术管理等技术支持和顾问工作。

（3）仪器研发中心规划、指导、协调仪器部产品研发、性能技术分析、生产等各项工作，按质量管理体系规定，确保各课题研发的各个阶段达到 SFDA 研发体系检查、ISO9001、ISO13485 的要求，协调与其他部门间的技术沟通。

（4）战略项目中心制定公司技术研发战略、年度计划和预算方案；把握技术发展方向，主持制定技术发展战略规划；研究决策公司技术发展路线，明确设计及开发方案；管理公司的整体核心技术，组织制



定和实施重大技术决策和技术方案；及时了解和监督技术研发战略规划的执行情况；开发满足公司战略需求的诊断仪器，搭建满足公司战略需求的仪器技术平台；指导、审核项目总体技术方案，对各项目进行最后的质量评估；与用户进行技术交流，了解用户在技术与业务上的发展要求，并解答用户提出的与产品技术相关问题。

(5) 产品体验中心负责客户技术咨询及技术指导、商务后勤工作。

(6) 国际技术中心负责国际市场开拓，学术讲座，技术支持，内外部客户培训，以及公司产品技术与临床宣传资料的撰写、日常客户的技术咨询和答疑。

(7) 战略规划中心负责公司知识产权方面工作和整体规划，管理和协调公司知识产权的申请、注册、登记及维护工作，及知识产权相关的行政裁判、仲裁和诉讼工作；负责外部律师事务所、专利代理机构的联络和评估工作；负责申报政府类项目、基金、计划、专项等，并进行跟踪维护，保证中期检查及验收顺利通过。

(8) 上述各研发中心的研发总监负责审核项目的立项与产品研发的指导、审核；批准开发阶段的更改设计，负责审核《立项建议书》。

(9) 研发平台负责人负责确定项目组成员以及设计、开发全过程的组织、协调、实施工作，审核各阶段的输入输出文件，组织各阶段的评审。

(10) 研发项目组负责产品研发的策划、确定设计、开发的组织和技术接口、输入、输出验证、小样试制、评审、设计和开发的更改和确认等工作，并填制《立项建议书》。

(11) 研发注册组负责产品试生产阶段的文件梳理审核并跟进试生产进度。注册申报阶段的研发内部注册资料准备工作。

(12) 试剂工艺部门负责新产品的批量试制，完善相关工艺流程，组织新产品的验证和确认活动，编制验证方案和验证报告。

(13) 仪器工艺部门负责指导新产品的试生产，拟制SOP，完善相关工艺流程。

(14) 质量中心依据试剂研发流程，输出项目质量管理计划、相关法律法规、行标、指导原则；根据验证方案承担相关验证工作，并进行相关产品的注册申报。

(15) 生产部负责新产品试生产工作。

(16) 行政财务中心负责产品研发过程中的人员、信息、设备、资金等资源的配备；参与评审；登记、重要技术资料归档等工作。

(17) 商务中心根据市场调研和分析，负责提供市场信息及新产品动向或供研制的实样，参与验证、评审和确认。

(18) 物流采购中心负责生产所需物资的采购。

## 2、研发管理工作实施程序

(1) 由研发部相关人员根据市场调研分析拟定研发项目，上报研发部负责人审核，最终由董事长审批。

(2) 研发部按照项目工作计划定期召开项目会议，对项目工作进行总结、推进。



(3) 项目开发过程严格按照《试剂研究与开发循环》、《仪器研究与开发循环》规定执行。

(4) 关于研发费用的投入和核算参照《研发投入核算体系管理制度》执行。

(5) 研发部负责人按月对项目成员工作情况进行考核。

### 三、公司研发费用核算原则和方法

为规范研发项目经费管理与核算，提高研发资金的使用效益，促进公司研发工作的有序进行，公司依据财政部、国家科技部、税务总局有关高新技术企业研究开发投入与支出核算的相关规定，制定符合公司经营的研发费用管理规程。

#### 1、研究开发经费的来源

(1) 国家对重点研究开发项目的专项拨款；

(2) 由公司成本列支的研究开发项目费用；

(3) 其它方面筹措来用于研究开发项目的费用。

#### 2、研究开发经费的使用范围

研发费用（即原“技术开发费”）：指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用，包括：

(1) 研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用。

(2) 企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用。

(3) 用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用。

(4) 用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用。

(5) 用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检费，样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等。

(6) 研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用。

(7) 通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。

(8) 与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、高新科技研发保险费用等。

#### 3、研究开发经费的管理

(1) 财务部是研究开发经费的归口管理部门，具体负责研究开发项目的审定和费用指标方案的制定以及项目结果的评定工作。

(2) 研究开发经费由我公司按研究开发项目计划下达到具体项目，实行专款专用，严格管理，不得挪做它用。

(3) 研究开发经费的拨付按照我公司资金拨付的规定执行，各项目承担单位只有在研究开发项目委托开发合同签订后才能启用，并由项目承担单位按规定的使用范围严格控制、合理使用。



(4) 研究开发有关内容需要与外单位（我公司以外单位）合作或委托其进行的，必须签订科研项目外委技术合作研究合同，该合同须由我公司财务部审查后才能生效拨款。

(5) 研究开发经费在使用中有关单位分管技术工作的领导，科技部门负责人要按内控制度授权的规定执行，并按照不同的项目进行核销。

(6) 各项目承担单位对已发生的研究开发经费要及时填入科技项目月报报公司财务处、科技处按内控制度规定每二月核对一次经费支出明细，核对记录由财务部门、科技部门负责人共同签字认可。

(7) 各项目承担单位对于因研究开发工作需要，购置2000元以上设备、仪器者，须列入单位固定资产，并经单位资产管理部门签收后方可到财务核销，项目完成后办理有关转资手续。

(8) 对于研究开发经费的使用情况，公司将组织适时审查，如发现经费使用不当的，要追究项目负责人的责任，并视具体情况，收回项目计划安排的投资款项；如发现违法乱纪行为，追究当事人的法纪责任。

#### 4、研究开发经费的核算科目

##### (1) 研究开发费用归集范围

各单位必须按每个项目计算实际成本，研究开发项目的成本科目规定如下：

①职工薪酬：职工薪酬包括公司研发人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用等。研发人员同时服务于多个研究开发项目的，人工费用依照经研发负责人确认的研发人员；

②第三方服务费：在研究开发项目中，某项工作需要委托其他单位协作或咨询所支付的费用；

③材料费：为进行项目研究所耗费的材料；

④合作开发费：在研究开发项目中，某项工作需要跟别的单位合作研发所支付的费用；

⑤折旧及摊销：在研究开发项目中用于研究开发活动的仪器、设备以及在用建筑物的折旧费 and 无形资产摊销费用。如存在既用于研发活动，同时又用于非研发活动的仪器、设备，根据使用情况做必要记录，并将其实际发生的折旧费用按实际工时和使用面积等因素，采用合理方法在研发费用与生产经营费用间分配，研发用各类固定资产的折旧方法、折旧年限、残值率及年折旧率如下：

| 资产类别  | 折旧方法 | 预计使用寿命<br>(年) | 预计净残值率(%) | 年折旧率(%)    |
|-------|------|---------------|-----------|------------|
| 房屋建筑物 | 直线法  | 30            | 5         | 3.17       |
| 机器设备  | 直线法  | 3-10          | 5         | 9.50-31.67 |
| 办公设备  | 直线法  | 5-10          | 5         | 9.50-19.00 |
| 运输设备  | 直线法  | 5             | 5         | 19.00      |
| 信息设备  | 直线法  | 5-10          | 5         | 9.50-19.00 |
| 其他设备  | 直线法  | 5             | 5         | 9.50-19.00 |

无形资产摊销费用是指用于研究开发活动的软件、知识产权的摊销费用。无形资产按取得时可使用年限摊销，或按法律、法规规定的有效年限摊销。本公司无形资产摊销年限如下：



| 项目    | 预计使用寿命 | 依据             |
|-------|--------|----------------|
| 非专利技术 | 10年    | 按预计为企业带来经济利益期限 |
| 软件    | 5年     | 按预计为企业带来经济利益期限 |

⑥股份支付：核算用于换取核心研发人员提供服务的以权益结算的股份支付；等待行权的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入研发费用。

⑦其他费用：包括研发相关的交通、差旅及业务费、办公费、修理费等。

相关的会计处理

借：研发费用

贷：原材料/库存商品

应付职工薪酬

累计折旧

银行存款等

## (2) 研发投入核算体系与研究开发费用辅助账设置情况

本公司已建立研发投入核算体系，各研发项目已按照相关规定单独建账，并建立了研究开发费用辅助账。

综上，公司已明确研发投入范围和标准，并能够严格按照研发投入用途、性质据实列支研发投入，不存在将与研发无关的费用在研发投入中核算的情形。

## 四、研究开发活动相关内控制度及执行情况

公司制定了与研究开发活动相关的管理规程制度，包括但不限于《试剂研究与开发循环》、《仪器研究与开发循环》、《研发投入核算体系管理制度》，明确了研发活动的核算范围及管理流程。对项目立项、项目实施、项目结项以及研发日常领用材料等研发活动的各个流程进行严格把控。按照各个研发项目设立辅助核算明细，财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，并严格按项目审核、归集、分配、核算，确保研发费用核算的真实、准确、完整。

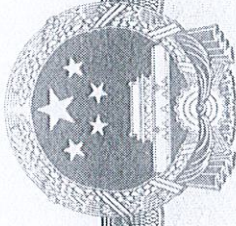
综上，公司已建立研发投入审批程序，相关内控制度已健全并被有效执行，关于研发投入的相关信息披露完整。

上海奥普生物医药股份有限公司

2024年4月24日







# 营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码  
913701000611889323

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案信息，体验更多应用服务。



名称 和信会计师事务所（特殊普通合伙）

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 王晖

出资额 壹仟肆佰叁拾伍万元整

成立日期 2013 年 04 月 23 日

主要经营场所 济南市历下区文化东路59号盐业大厦7层

经营范围

审查企业财务报表、出具审计报告；验证企业资本、出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）



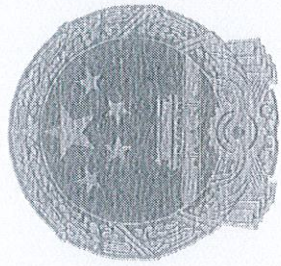
出具报告使用



登记机关

2023 年 09 月 12 日





证书序号: 0011555

## 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

会计师事务所

# 执业证书

名称: 和信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 王晖

主任会计师:

经营场所: 济南市历下区文汇东路55号蓝鼎

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 37010001

批准执业文号: 鲁财会协字〔2000〕33号

批准执业日期: 2000-07-29



发证机关:



中华人民共和国财政部制



THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS  
中国注册会计师协会



姓名: 姚宏伟  
Full name: 姚  
性别: 男  
Sex: 1975-06-02  
出生日期: 1975-06-02  
工作单位: 山东和信会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所  
Working unit: 612133197506027519  
身份证号码: 612133197506027519  
Identity card No.:

Annual Renewal Registration  
This certificate is valid for another year  
This renewal

证书编号: 310000032156  
No. of Certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2004 年 02 月 02 日  
Date of Issuance



姚宏伟 (310000032156)  
您已通过2018年年检  
上海市注册会计师协会  
2018年04月30日

3701027511899

注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

山东和信上海分所

转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

和信会计师事务所

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2019 年 12 月 16 日

注册会计师工作单位变更事项登记  
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

事务所  
CPAs

转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

年 月 日  
y m d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to

事务所  
CPAs

转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

年 月 日  
y m d





姓 名: 孙宝强  
 Full name: 孙宝强  
 性 别: 男  
 Sex: 男  
 出生日期: 1990-08-09  
 Date of birth: 1990-08-09  
 工作单位: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所  
 Working unit: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所  
 身份证号码: 352323199008091218  
 Identity card No.: 352323199008091218



年度检验  
 Annual Renewal

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.

370100610301

证书编号: 上海市注册会计师协会  
 No. of Certificate: Shanghai Institute of CPAs

批准注册协会: 2024 02 29  
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 年 月 日  
 Date of issuance: y m d

年 月 日

