

**关于对深圳善康医药科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函回复的专项说明**

上海证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托，审计了深圳善康医药科技股份有限公司（以下简称“善康医药”或“发行人”、“公司”）2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及公司资产负债表，2021年度、2022年度及2023年度的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注（以下简称“申报财务报表”），并出具了无保留意见的审计报告（报告编号为：安永华明（2024）审字第70055960\_H01号）。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映深圳善康医药科技股份有限公司2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及公司财务状况以及2021年度、2022年度及2023年度的合并及公司经营成果和现金流量发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据上海证券交易所（以下简称“贵所”）于2023年1月11日出具的《关于深圳善康医药科技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》（上证科审（审核）[2023]12号）（以下简称“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

## 问题 8.关于研发费用

根据招股说明书及申报材料, (1)报告期内发行人研发费用分别为 1,713.74 万元、2,081.63 万元、3,854.99 万元和 2,864.45 万元; 除股份支付费用外, 占比较高的分别是职工薪酬、临床试验和技术服务费、折旧及摊销、材料费; (2) 报告期内职工薪酬持续增长主要系研发项目取得阶段性成果, 研发人员数量持续增加所致; (3) 报告期内, 发行人临床试验和技术服务费发生额分别为 379.28 万元、242.06 万元、269.31 万元和 248.28 万元。

请发行人披露: 各研发项目预算情况, 各项目预算金额是否存在较大差异并说明原因。

请发行人说明: (1) 分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内研发投入情况, 各研发环节的投入占比情况, 与研发进展的匹配性, 并分析研发投入与所形成的核心技术的关系, 研发投入的归集是否恰当; (2) 发行人研发人员和研发部门的认定标准, 报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况; (3) 研发人员薪酬归集方法, 研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式, 是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形; (4) 报告期内临床试验和技术服务费支出金额较低的原因, 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; (5) 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。

请保荐机构和申报会计师: (1) 对上述事项核查并发表明确意见; (2) 对报告期内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。

回复:

### 一、发行人补充披露事项

(一) 各研发项目预算情况, 各项目预算金额是否存在较大差异并说明原因。

已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“3、研发费用的构成及变化情况”之“(3) 研发项目总体情况”补充披露如下:

报告期内, 公司主要研发项目费用发生情况及预算列示如下:

单位: 万元

序号	项目代码	项目进度	研发费用			报告期内累计投入(A)	项目总预算(B)	差异(C=A-B)
			2023年度	2022年度	2021年度			
1	SK1801/SK1808	NDA 申请 <sup>注1</sup>	2,401.87	3,953.06	2,199.54	8,554.47	10,592.00	(2,037.53)
2	SK1908	临床前研究	941.99	450.42	218.80	1,611.21	5,796.00	(4,184.79)
3	SK2004	临床前研究	177.43	358.91	337.34	873.68	2,520.00	(1,646.32)
4	SK2007	II 期临床研究	2,543.07	510.13	105.09	3,158.29	3,360.00	(201.71)
5	SK2110	临床前研究	246.86	274.62	58.93	580.41	2,582.20	(2,001.79)
6	SK2107	临床前研究	144.93	238.82	113.57	497.32	2,402.00	(1,904.68)
7	SK2109	临床前研究	306.46	281.47	57.74	645.67	7,870.00	(7,224.33)
8	其他在研项目	临床前研究及立项前研究探索	2,041.73	1,066.33	763.97	3,872.03	53,446.83	(49,574.80)
合计			8,804.34	7,133.75	3,854.99	19,793.08	88,569.03	(68,775.95)

注 1：以 SK1801 的项目进度为该适应症的项目进度。

注 2：上表主要项目预算系公司制定的初始预算，与募投项目计划投入金额存在一定的差异，主要系募投项目的临床试验方案在初始预算方案的基础上进行更为详细的调整，因此相关单例受试者成本差异、受试者人数差异等综合因素导致二者存在差异。

注 3：报告期内 SK2007 项目预算较初始预算有所增加，主要系试验人数由 100 人增加至 210 人。

①研发项目预算金额与报告期内实际发生额差异原因分析

A、SK1801/SK1808 纳曲酮植入剂项目实际投入与预算差异原因

报告期内，SK1801/SK1808 累计研发投入为 8,554.47 万元，报告期内实际投入金额与预算金额差异为-2,037.53 万元，差异率为-19.24%，差异主要原因为：

2019-2020 年的累计研发投入金额为 2,838.24 万元，因此从 2019 年至 2023 年度累计研发投入金额为 11,392.71 万元，该期间累计金额占预算金额比重为 107.56%，从整体实际投入与预算占比情况而言，差异率属于正常范围。

B、SK2007 纳曲酮植入剂项目实际投入与预算差异原因

SK2007 纳曲酮植入剂项目用于治疗酒精使用障碍，在开展 II 期临床前试验前的主要研发工作内容为临床前研究阶段相关的工作，陆续开展的研发活动包括桥接试验、释放机理研究、处方工艺筛选、小试放大、微球制备、撰写临床申报资料等。2022 年 8

月,公司获得该项目 II 期临床试验批准通知书,随后开展 II 期临床试验的各项准备工作。

2023 年度,随着 SK2007 进入 II 期临床试验阶段,相应的研发投入逐步增加。截至 2023 年末,SK2007 项目的 II 期临床试验取得良好的效果,研发投入与项目预算基本持平。

### C、其他主要项目预算差异

公司其他主要研发项目尚处于临床前研究阶段,包括 SK1908 (“复方纳曲酮植入剂” —用于预防苯丙胺类新型毒品复吸)、SK2109 (“伐尼克兰植入剂” —用于戒烟)、SK2110 (“丁丙诺啡植入剂” —用于治疗重度抑郁障碍)、SK2107 (“纳曲酮肠溶微丸” —炎症性肠病)、SK2004 (“异烟肼吸入制剂” —肺结核治疗)。

报告期内,公司的核心在研项目为 SK1801 (用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸)和 SK2007 (用于治疗酒精使用障碍),由于 SK1801 在未来短期内商业化预期较为明确,因此将更多资源投入到 SK1801 项目;2023 年度,SK2007 项目开展 II 期临床试验,研发投入随之增加,临床试验效果良好,为后续进一步研究奠定了坚实基础。与此同时,公司在 SK1801 研发过程中形成了以长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台,具备在中枢神经系统疾病、自身免疫疾病、传染病等多种疾病治疗领域的应用潜力,具有较好的商业化应用前景,因此公司以该平台为基础,协调研发资源对其他主要研发项目陆续开展临床前研究工作。未来随着临床前研究的完成并根据研发进展开展各期临床试验,相关项目的研发投入将持续增加。

#### ②不同研发项目之间预算差异原因分析

公司主要研发项目中,SK1801 (含 SK1808)、SK1908 和 SK2109 的初始预算金额分别为 10,592.00 万元、5,796.00 万元和 7,870.00 万元,高于其他主要在研项目的预算,主要原因如下:

不同研发项目预算差异系多种因素综合影响所致,公司在编制研发项目预算的时候,需综合考虑不同剂型开发难度、临床前研究方案、临床实验方案、入组试验病例的数量及其招募难度、生产工艺技术研发难度等各方面因素,由于不同研发项目应用于不同适应症,使得不同产品研发在上述各方面因素存在差异,进而影响不同项目研发预算。

SK1801 纳曲酮植入剂 (用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸)从立项后开展了 II 期临床试验、纳曲酮植入剂生产工艺研究以及与药品注册审评审批相关的补充研究等研发活动。公司在报告期前已积累了纳曲酮植入剂实验室阶段制备技术和经验,为了解决商业化生产条件下关键生产环节辅料生产、制微球、包衣等的核心工艺问题,公司在前期实验室制备所积累的技术和经验基础上,进一步开展纳曲酮植入剂生产工艺研究。因此,该项目的预算较高具有合理性。

SK1908（预防苯丙胺类新型毒品复吸）和 SK2109（戒烟）两个项目由于其适应症对应的人员群体具有特殊性，导致受试者人数较多、试验方案复杂、试验周期较长、具体工艺技术研究成本高等多项因素使得项目预算较高。例如，SK1908 针对吸毒人群，受试者招募难度和随访难度较大，脱落率较高，需要较多的入组试验人数以满足要求；SK2109 伐尼克兰口服制剂的用药流程为服用 12 周戒除后建议增加 1 个 12 周疗程，考虑伐尼克兰的药物特点及其用药方式，该项目临床试验方案设想按照单 12 周组+双 12 周组进行对照试验，因此入组试验人数较多以及试验周期较长。因此，SK1908 和 SK2109 预算较高系各方面因素差异综合导致，具有合理性。

## 二、发行人说明事项

（一）分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内研发投入情况，各研发环节的投入占比情况，与研发进展的匹配性，并分析研发投入与所形成的核心技术的关系，研发投入的归集是否恰当

### 1、分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内研发投入情况，研发投入的归集是否恰当

报告期内，发行人专注于以成瘾治疗为核心的创新药的研发工作，核心在研产品为 SK1801 纳曲酮植入剂（用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸）和 SK2007 纳曲酮植入剂（用于治疗酒精使用障碍），发行人针对 SK1801 纳曲酮植入剂（用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸）研发项目进行了生产工艺研究以及药品注册审评审批等非临床相关的研究开发工作。针对 SK2007 项目，发行人开展了 II 期临床试验，并取得良好效果。

除此之外，发行人经过多年的研发积累，形成了长效缓控释植入剂技术平台，并以此依托，逐步开展了以成瘾治疗、中枢神经系统疾病治疗、自身免疫疾病治疗、传染病治疗等多个适应症的新药研发项目的研究开发工作，包括 SK1908（“复方纳曲酮植入剂”——用于预防苯丙胺类新型毒品复吸）、SK2109（“伐尼克兰植入剂”——用于戒烟）、SK2110（“丁丙诺啡植入剂”——用于治疗重度抑郁障碍）、SK2107（“纳曲酮肠溶微丸”——炎症性肠病）、SK2004（“异烟肼吸入制剂”——肺结核治疗）等。

报告期内，发行人主要研发项目分阶段、分支出情况如下：

#### （1）SK1801/SK1808 分阶段、分支出情况如下

单位：万元

期间	2023 年度	2022 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------

	非临床研究	生产工艺研究	非临床研究	生产工艺研究	非临床研究
职工薪酬	878.51	922.28	344.87	711.61	106.34
材料费	114.43	870.41	-	399.90	-
折旧及摊销	427.77	659.19	119.85	335.81	14.81
股权激励	334.51	370.16	103.33	271.78	77.00
临床试验及技术服务费	322.33	111.98	131.34	-	10.16
水电费	91.56	110.86	12.43	79.38	-
租赁费	-	-	-	1.05	-
注册费	43.20	-	-	-	-
其他 <sup>注1</sup>	189.56	141.74	54.62	139.14	52.56
<b>合计</b>	<b>2,401.87</b>	<b>3,186.62</b>	<b>766.44</b>	<b>1,938.67</b>	<b>260.87</b>

注 1：支出类型“其他”包括专利费、检测费、修理维护费、图书资料费等。

报告期内，SK1801 研发项目的主要研究阶段包括生产工艺研究和非临床研究相关工作。

#### 1) SK1801 项目生产工艺研究：

对于 SK1801 纳曲酮植入剂生产工艺研究方面，公司在湖南赛沃阶段已完成纳曲酮植入剂实验室阶段制备的基础上，进一步开展该产品商业化生产工艺的研究，意在解决商业化生产条件下关键生产环节辅料生产、制微球、包衣等的核心工艺问题，进一步推动长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台的建立和提升。

报告期内，发行人针对 SK1801 纳曲酮植入剂项目开展了设备选型研究、小试放大研究、工艺验证、工艺转移等重要研发工作。发行人于 2022 年 12 月向 CDE 提交 SK1801 产品的上市注册申请并在 2023 年 2 月获得 CDE 受理，药品注册申请工作正在稳步推进。基于报告期内扎实的研发投入和各阶段工艺研发工作的循序渐进的开展并取得良好成果，SK1801 产品的生产工艺得到不断改进和优化，为药品上市后的商业生产奠定了坚实的基础。

报告期内，SK1801 项目的生产工艺研究的主要费用包括职工薪酬、折旧及摊销、股权激励费用、材料费等。

a) 职工薪酬：2021 年度和 2022 年度，生产工艺研究阶段的职工薪酬发生额分别为 711.61 万元和 922.28 万元，随着公司加大对 SK1801 项目生产工艺研究的投入以及各项研发工作的开展，生产工艺研究相关的人员投入逐步增加，生产工艺研发的职工薪酬呈现上升趋势。2021 年末和 2022 年末，生产工艺研发中心的人员分别为 22 人和 39

人，随着不断增加的人力投入，SK1801 生产工艺研究工作相关的职工薪酬随之增长。

b) 折旧及摊销：2021 年度和 2022 年度，生产工艺研究阶段的折旧及摊销发生额分别为 335.81 万元和 659.19 万元，随着报告期内生产工艺研发中心的设备陆续增加、厂房改造完成等事项，相应的折旧及摊销费用因此增加。

c) 股权激励费用：2021 年度和 2022 年度，生产工艺研发阶段的股权激励费用发生额分别为 271.78 万元和 370.16 万元。报告期内，随着公司授予期权数量的增加、各批次期权价值的提高，股权激励费用整体呈现上升趋势。

d) 材料费：2021 年度和 2022 年度，生产工艺研究耗用的材料费分别为 399.90 万元和 870.41 万元，主要耗用材料盐酸纳曲酮、丙交酯等。随着公司分阶段开展设备选型研究、小试放大研究、工艺验证、工艺转移等研发工作，相应材料耗用持续增加。

### 3) SK1801/SK1808 非临床研究：

除此之外，发行人根据 SK1801 各阶段的研发进展情况，同时进行了非临床研究的相关工作，包括但不限于 SK1801 豁免 III 期临床的申报工作、申请药品上市注册申请准备工作、接受药品上市注册审评审批、委托第三方机构提供相关技术服务、研究进展研讨及总结会、药品注册审评审批相关的研究活动等费用，以及 SK1808 申请美国临床试验前的差距分析、申报策略等服务的费用，相应发生非临床研究工作的职工薪酬、技术服务费、折旧及摊销等费用。

a) 职工薪酬：2021 年度和 2022 年度非临床研究的职工薪酬费用增加较多，主要系公司申请豁免 III 期临床试验申请工作、2022 年底向 CDE 提交 SK1801 药品上市注册申请，相应期间集中人员进行申报工作的准备发生相应的职工薪酬费用等；2023 年度，SK1801 项目主要开展接受药品上市注册申请的“三合一”审查工作及其相关试验验证工作等，与之相应地发生相关职工薪酬。

b) 临床试验及技术服务费：2022 年度非临床研究相关的技术服务费主要系委托外部专业机构提供针对 SK1801 纳曲酮植入剂新药申请的资料撰写服务、针对 SK1808 拟在美国进行临床试验的相关差距分析、申报策略等服务。2023 年度所发生的技术服务费主要为药品上市注册审评审批阶段聘请独立第三方进行药品检验检测所发生的支出，以及其他各项检测试验服务等支出。

c) 材料费：2023 年度发生的材料费用主要为在该期间开展与药品上市注册环节相关的试验活动和以及其他相关验证工作所耗用的材料。

d) 其他相关费用：如上所述，公司在 2023 年度主要开展药品上市注册审评审批

工作以及相关试验验证工作，相应发生折旧及摊销费用、股权激励费用、水电费、注册费等，其中注册费系 SK1801 纳曲酮植入剂申请境内生产药品注册上市许可获受理后按照规定要求缴纳的注册费。

(2) SK2007 分阶段、分支出情况如下：

单位：万元

期间	2023 年度	2022 年度		2021 年度
	II 期临床研究	临床前研究	II 期临床研究	临床前研究
职工薪酬	230.35	92.32	63.29	47.67
临床试验及技术服务费	1,945.85	13.50	177.26	6.61
股权激励	52.44	22.22	36.64	28.70
折旧及摊销	75.44	19.85	29.02	13.58
水电费	12.92	2.81	5.22	1.41
材料费	136.94	1.03	1.66	1.24
租赁费	-	-	-	0.13
其他 <sup>注1</sup>	89.12	22.73	22.58	5.75
<b>合计</b>	<b>2,543.07</b>	<b>174.46</b>	<b>335.67</b>	<b>105.09</b>

注 1：支出类型“其他”包括专利费、检测费、修理维护费、图书资料费等。

SK2007（纳曲酮植入剂—用于治疗酒精使用障碍）项目已获得 CDE 同意豁免 I 期临床试验，直接进入 II 期临床试验，于报告期内完成临床前研究工作，并于 2022 年 8 月获得临床 II 期临床试验批准通知书，II 期临床试验工作正在逐步开展，报告期内主要研发支出为职工薪酬、临床试验和技术服务费。

2022 年度研发支出大幅增加，主要系 SK2007 项目获得临床 II 期试验批准通知书后，公司开始逐步开展 II 期临床试验相关的前期工作，包括临床试验医院筛选、组长单位机构立项、伦理资料上会等 CRO 机构提供的服务，以及启动 II 期临床试验前期准备工作所发生的职工薪酬、股权激励费用等相关费用支出。2023 年度研发支出大幅增加，系 SK2007 启动 II 期临床试验现场工作，受试者相继入组，随着试验开展发生相应的临床试验费、职工薪酬、材料费等。其中，增加较多的为临床试验及技术服务费，费用增加主要系湖南慧泽生物医药科技有限公司、湖南省脑科医院、山东戴庄医院等 CRO 单位及临床试验医院在临床试验过程中发生的相关临床试验费用。

(3) 其他主要项目分阶段、分支出情况如下：

单位：万元

项目	费用支出	2023 年度	2022 年度	2021 年度
		临床前	临床前	临床前
SK1908	职工薪酬	282.43	168.02	97.25
	股权激励	161.61	77.12	28.54
	折旧及摊销	94.31	70.10	32.47
	临床试验及技术服务费	285.87	89.88	24.17
	材料费	69.50	19.24	18.72
	水电费	9.63	11.71	3.37
	租赁费	-	-	0.32
	其他	38.64	14.35	13.96
	<b>合计</b>	<b>941.99</b>	<b>450.42</b>	<b>218.80</b>
SK2004	职工薪酬	80.91	120.89	112.40
	临床试验及技术服务费	35.08	80.17	104.63
	折旧及摊销	24.54	51.87	45.21
	股权激励	12.45	68.37	35.68
	材料费	7.14	6.60	7.80
	水电费	1.75	8.69	4.69
	租赁费	-	-	0.44
	其他	15.56	22.32	26.49
	<b>合计</b>	<b>177.43</b>	<b>358.91</b>	<b>337.34</b>
SK2110	职工薪酬	100.07	101.03	24.92
	临床试验及技术服务费	47.56	48.61	-
	股权激励	30.05	38.88	8.06
	折旧及摊销	31.73	40.41	3.86
	材料费	26.47	29.91	0.35
	水电费	2.47	6.67	0.40
	租赁费	-	-	0.04
	其他	8.51	9.11	21.30
	<b>合计</b>	<b>246.86</b>	<b>274.62</b>	<b>58.93</b>
SK2107	职工薪酬	62.47	82.52	43.03
	临床试验及技术服务费	36.42	74.15	38.33

项目	费用支出	2023 年度	2022 年度	2021 年度
		临床前	临床前	临床前
	折旧及摊销	19.80	33.77	12.75
	股权激励	15.11	24.95	8.28
	材料费	5.61	6.43	4.97
	水电费	1.53	5.72	1.32
	租赁费	-	-	0.12
	其他	4.01	11.28	4.77
	<b>合计</b>	<b>144.93</b>	<b>238.82</b>	<b>113.57</b>
SK2109	职工薪酬	144.42	104.85	30.56
	股权激励	34.71	58.46	9.13
	折旧及摊销	50.32	45.74	9.06
	材料费	54.18	27.73	4.58
	临床试验及技术服务费	6.12	23.53	-
	水电费	4.04	7.70	0.94
	租赁费	-	-	0.09
	其他	12.67	13.46	3.38
	<b>合计</b>	<b>306.46</b>	<b>281.47</b>	<b>57.74</b>

注 1：支出类型“其他”包括专利费、检测费、修理维护费、图书资料费等。

报告期内，除了 SK1801 纳曲酮植入剂项目外，发行人其他研发管线处于临床前研究阶段或处于临床试验研究阶段。其中，SK2007（纳曲酮植入剂—用于治疗酒精使用障碍）项目于报告期内完成临床前研究工作，并于 2022 年 8 月获得临床 II 期临床试验批准通知书，2023 年上半年启动 II 期临床试验现场工作，II 期临床试验工作正在稳步开展。其他在研管线尚处于临床前研究阶段，各项研发工作持续推进。

报告期内，公司其他主要在研项目的研发支出主要由职工薪酬、股权激励费用、材料费、临床试验费及技术服务费、折旧及摊销等费用构成。临床前药物研究的主要研发活动为处方工艺开发、药代实验、动物实验、释放度研究、小试研究等活动。因此，与 SK1801 项目的生产工艺研究相比，总体上材料费投入相对较低，费用支出主要为人员投入相关的职工薪酬以及相应的股权激励费用，聘请 CRO 提供相关实验的技术服务以及研发设备和建筑物的折旧及摊销。总体而言，处于临床前研究阶段的各主要项目相关支出与各研发项目所处阶段相匹配。

发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发项目、研发阶段以及支出用途据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，研发投入归集恰当。

## 2、各研发环节的投入占比情况、与研发进展的匹配性

报告期内，发行人各研发环节投入及其占比情况、主要费用类型列示如下：

单位：万元

研发环节	主要投入类型	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		研发投入	占比	研发投入	占比	研发投入	占比
SK1801 项目生产工艺研究	职工薪酬、材料费、折旧及摊销、股权激励费用、技术服务费	-	-	3,186.62	44.67%	1,938.67	50.29%
SK1801/SK1808 项目非临床研究	职工薪酬、股权激励费用、技术服务费	2,401.87	27.28%	766.44	10.74%	260.87	6.77%
SK2007 项目临床前研究	职工薪酬、材料费、折旧及摊销、股权激励费用	-	-	174.46	2.45%	105.09	2.73%
SK2007 项目 II 期临床研究	职工薪酬、材料费、折旧及摊销、股权激励费用、临床试验及技术服务费	2,543.07	28.88%	335.67	4.71%	-	-
其他项目临床前研究	职工薪酬、技术服务费、折旧及摊销、技术服务费、材料费、股权激励费用	3,859.40	43.84%	2,670.56	37.44%	1,550.36	40.22%
<b>合计</b>		<b>8,804.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,133.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,854.99</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 以 SK1801 为主的相关各研发环节投入情况

报告期内，发行人开展的 SK1801 生产工艺研究和非临床研究工作的研发投入，合计占各期研发总投入占比分别为 57.06%、55.41%和 27.28%。

2021 年度和 2022 年度，SK1801（用于预防阿片类药物成瘾患者脱毒后的复吸）分阶段、分步骤开展了设备选型研究、小试放大研究、工艺验证、工艺转移等重要研发工作。除此之外，发行人根据 SK1801 的研发进展，开展了豁免 III 期临床试验申报工作、申请药品上市注册申请工作、辅料检测和动物体内代谢试验等委外服务、研发进展和总结会等非临床相关研究工作。2023 年度，SK1801 项目的研发支出主要为接受药品上市注册申请的“三合一”审查工作及其相关试验验证工作等。因此，上述研发环节的研发投入系与 SK1801 的研发紧密相连，与 SK1801 项目的研发进展相匹配。

#### （2）SK2007 各研发环节投入情况

报告期内，SK2007（用于治疗酒精使用障碍）各研发环节的研发投入占各期研发总投入的比例分别为 2.73%、7.16%和 28.88%，研发投入比例持续增加。公司针对 SK2007 项目逐步开展临床前研究工作，并于 2022 年 8 月取得 II 期临床试验的批准通知书，II 期临床试验相关工作逐步开展，截止 2022 年底已完成了临床试验医院筛选、组长单位机构立项、伦理资料上会等相关前期准备工作。2023 年度，在完成上述前期准备工作后，SK2007 启动 II 期临床试验现场工作，受试者相继入组，随着试验正式开展研发支出相较前期呈现明显增长趋势。

#### （3）其他研发项目临床前研究环节投入情况

临床前研究的研发投入是对除了 SK1801、SK2007 以外的其他在研项目的研发投入，包括 SK1908、SK2109、SK2110、SK2107、SK2004 等，其他相关研发项目在报告期内尚处于临床前研究阶段，研发支出主要包括职工薪酬、材料费、技术服务费等，尚未开展临床试验。SK1908 开展包括制剂开发、药效学、药代动力学、毒理研究等在内的一系列临床前研究工作，SK2109 已完成实验室制剂小试工艺探索正在进行药代动力学研究，SK2110 进行实验室制剂小试处方工艺探索以及初步药效学研究，SK2107 已完成实验室小试阶段正在进行 GMP 中试工艺参数探索以及药效的初步验证，SK2004 已完成实验室小试阶段并进入中试阶段，研发投入与研发项目进展相匹配。

### 3、分析研发投入与所形成的核心技术的关系

公司核心技术平台系自主研发形成，研发投入涉及的主要环节包括药物发现、临床前研究和 IND 申请、临床试验、新药 NDA 申请等。通过多年的持续研发，公司已形成了长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，该平台包括长效缓控释植入剂技术和新型药物制剂技术两大类核心技术。其中，长效缓控释植入剂技术具体包括高分子辅料制备技术、“三重控释”制剂技术、商业化生产工艺技术和复方植入剂技

术等细分技术；新型药物制剂技术具体包括吸入制剂技术、热熔挤出技术、肠溶制剂技术等细分技术。

公司基于新药项目开展立项及研发投入，核心技术平台的构建和完善来源于公司通过多年的新药研发投入所形成的技术积累以及不断的改进和优化，公司主要新药研发项目的研发投入与所形成或利用的核心技术的关系如下：

新药研发投入领域	报告期内研发投入金额(万元)	适应症	形成或利用的核心技术	核心技术对研发项目的贡献
SK1801/SK1808 纳曲酮植入剂	8,554.47	预防阿片类药物成瘾患者戒毒后的复吸	长效缓控释植入剂技术	通过该技术，大大提高了植入剂给药方式的效率和效果：①长效作用赋予了长达数月的释放时间，解决了患者无法长期坚持自主用药的临床痛点；②发挥恒释作用，维持稳定的血药浓度，减少药物的毒副作用。
SK2007 纳曲酮植入剂	3,158.29	治疗酒精使用障碍	长效缓控释植入剂技术	该技术平台以创新性的药物递送技术为基础，将临床急需、疗效明确、患者用药依从性差的药物，制备成生物利用度更高、血药浓度更平稳、依从性更好、不良发生率更低的改良型长效植入制剂，使传统药物焕发新的临床价值，多适应症应用前景广阔。
SK1908 复方纳曲酮植入剂	1,611.21	预防苯丙胺类新型毒品复吸	长效缓控释植入剂技术	
SK2109 伐尼克兰植入剂	645.67	戒烟	长效缓控释植入剂技术/新型药物制剂技术(热熔挤出技术)	长效缓控释植入剂技术对研发项目的贡献详见上述分析。 通过热熔挤出技术，可实现：①提高药物分散效果；②解决有机试剂残留问题；③连续化加工提高生产效率。 热熔挤出技术具有高密度、低孔隙率的特点，结合公司长效缓控释植入剂技术，可制备高载药量的缓控释药物递送系统，提高药物与载体的相容性、稳定性，更为精确地调节药物释放，进一步提高公司植入剂给药方式的效率和效果，拓展更多适应症领域。
SK2110 丁丙诺啡植入剂	580.41	治疗重度抑郁障碍	长效缓控释植入剂技术/新型药物制剂技术(热熔挤出技术)	
SK2107 纳曲酮肠溶微丸	497.32	治疗炎症性肠病	新型药物制剂技术(肠溶制剂技术)	通过肠溶制剂技术，将纳曲酮制备成肠溶微丸，充分发挥纳曲酮的免疫调节效果，有效抑制结肠炎。 通过将口服固定剂进行改良，以肠溶定位的方式，将纳曲酮递送至靶部位，以实现局部发挥作用，提高生物利用度。
SK2004 异烟肼吸入制剂	873.68	治疗肺结核	新型药物制剂技术(吸入制	进一步优化产品给药效果：①给药装置小，便于患者携带，其他给药方式都是液体剂型；②药物稳定性相对较高，固体剂型可以保证药物

新药研发投入领域	报告期内研发投入金额(万元)	适应症	形成或利用的核心技术	核心技术对研发项目的贡献
			剂技术)	<p>的稳定性；③使用简单，患者使用的依从性比较高。</p> <p>目前国内仅有仿制单药的吸入粉雾剂上市，尚未有原研的粉雾剂技术和产品，粉雾剂技术主要由国外的阿斯利康、葛兰素史克等厂家掌握。</p> <p>目前公司已自主研发出吸入粉雾剂技术，并结合异烟肼产品开展临床前试验，相关临床前试验结果显示公司的吸入剂产品质量稳定，药物效果良好。</p>

公司通过持续研发投入形成了长效缓控释植入剂技术为核心的药物递送系统创新研发平台，在此基础上，结合不同适应症的研发，不断引入各类新型药物制剂技术等核心技术。新适应症药物研发催生对新技术的需求，引入和提升新技术进一步提高药物研发的效果，药物研发与核心技术形成相辅相成，共同促进。报告期内，公司研发投入与核心技术的形成及完善具有匹配性。

## (二) 发行人研发人员和研发部门的认定标准，报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况

### 1、研发人员和研发部门的认定标准

发行人研发人员的认定标准系根据员工所属部门及具体工作职责作为研发人员的划分标准，将直接从事研发项目的专业人员、技术人员、辅助人员、研发部门或项目管理人员认定为研发人员。发行人根据研发活动的业务特点、需求、管理等因素，将研发人员划分至相应的研发机构，包括药物研究院和生产工艺研发中心，药物研究院下设部门主要包括制剂部、合成部、分析部、药理毒理部、药代部、临床医学部、药政部、质量管理部等，生产工艺研发中心下设的质量部及生产部的职能亦为从事生产工艺转移相关研究，主要研发部门设置及主要职能如下：

#### (1) 药物研究院

部门	主要职能
制剂部	负责化合物剂型的攻关，开展中试放大和产业化研究。包括处方前研发、制剂研发和临床试验药品的制备
合成部	负责制剂用辅料的探索，开展辅料的合成路线筛选、工艺参数考察、稳定化制备的推进
分析部	负责化合物和制剂的分析方法的开发、优化、验证、确认、转移，

	质量标准的起草和稳定性研究
药理毒理部	负责拟立项项目的基础研究，在研项目的药效学和毒理学方面的设计、组织实施、数据分析和报告汇总
药代部	负责拟定动物给药方案、药代分析方法开发、血液样本的检测、形成实验报告，协助临床药代动力学研究工作
临床医学部	建立健全公司临床试验体系，供应商名单、临床试验 CRO 的筛选及监督管理，临床试验项目进行有效管理；组织实施医学监查，与质量部门密切合作，共同保证临床试验质量，实施药物临床试验警戒，根据 GVP 的要求，建立公司研发期间药物警戒体系
药政部	负责新项目咨询、协助 IND 和 NDA 申报、新法规贯宣、商业化项目再注册和变更，以及商务合作的政策解释支持
质量管理部	建立研究院的质量管理体系，并通过质量体系中的质量策划、控制、保证和改进实现在研项目的研发全流程活动、及时处理研发相关的质量问题并报告审核

(2) 生产工艺研发中心

部门	期间	是否属于研发机构	主要职能
生产部	2023 年上半年及以前	是	小试放大生产试验、生产工艺转移及研究样品制备等
质量部			负责生产工艺转移物料及产品取样和检验，发现质量问题后的分析、改善，及时反馈质量问题，不合格信息的及时传递，以及对产品相关的人，环境，设备的控制
生产部	2023 年下半年	否	扩产改建相关活动
质量部			扩产改建相关活动、日常 GMP 车间各项环境监测等

公司目前主要产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产和销售，2023 年上半年及以前，生产工艺研发中心亦从事小试放大、生产工艺转移、研究样品制备及配合药品上市注册“三合一”检查等研发相关工作，属于研发机构。

2023 年上半年公司 SK1801 纳曲酮植入剂生产工艺研究已取得阶段性成果，于 2023 年 6 月取得了广东省药品监督管理局换发的生产许可证，与此同时，公司纳曲酮植入剂制剂和关联的自辅料聚(D,L-)丙交酯注册检验及标准复核工作亦于 2023 年 8 月顺利通过。鉴于上述阶段性成果以及公司 SK1801 新药注册事项稳步推进，坪山 GMP 生产车间的职能在 2023 年下半年由原先以生产工艺研究等研发活动为主，逐步向未来商业化生产阶段的职能过渡转变。因此，从 2023 年下半年开始，生产工艺研发中心业务活动主要为应对即将到来的商业化生产开展 GMP 产线改扩建活动，同时相关人员的主要工作职责也从研发工作转变为以改扩建活动和 GMP 标准要求下的日常检验检测等非研发工作为主、配合部分研发试验工作为辅的工作内容。基于上述原因，从 2023 年下半年开始，生产工艺研发中心不再属于研发机构，符合初创创新药企业阶段性发展特

点和公司实际经营情况。

## 2、报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况

报告期各期末，发行人按照主要工作内容划分的研发人员数量及同期主要在研项目数量如下：

项目	2023年 12月31 日	2022年 12月31 日	2021年 12月31 日
药物研发人员	68	62	37
生产工艺技术研发人员	-	39	22
研发人员合计	68	101	59
处于临床前研究阶段的主要研发项目数量	6	6	7
处于临床试验阶段、商业化生产工艺研究阶段的主要研发项目数量	1	1	1
处于NDA阶段的主要研发项目数量	1	1	-
研发项目合计	8	8	8

注：2022年8月，CDE批准公司SK2007纳曲酮植入剂用于治疗酒精使用障碍适应症直接进入II期临床研究，因此2021年末计入临床前阶段研发项目数量。

报告期内，随着公司研发项目进展不断深入，研发项目数量增加以及各主要研发项目逐步取得阶段性进展、生产工艺研发主要研发活动取得阶段性成果、SK1801新药注册事项稳步推进并逐步向商业化生产阶段过渡，因此研发人员的数量随着研发活动的推进而变动，整体研发人员数量变动与研发项目进展的变化相匹配。

### (1) 药物研发人员数量变动分析

报告期内，药物研发人员主要为药物研究院的研发人员，主要负责药物发现、合成研发、药物分析、制剂开发、药效学和药理毒理研究分析等各项临床前研发项目的具体工作。报告期各期末，公司药物研发人员数量分别为37人、62人和68人，呈现逐年增长趋势，主要系报告期内公司各研发项目持续推进、逐步拓展不同适应症研究新增研发项目产生的药物研发人员需求增加所致，公司主要的新药研发项目在报告期内研发过程及进展情况如下：

项目	产品名称	适应症	项目研发过程
SK1908	复方纳曲酮植入剂	预防苯丙胺类新型毒品复吸	报告期内，公司开展了工艺路线摸索、处方工艺开发、药代实验、微粒制备工艺参数及其制备的研究、小试生产及其各项释放度试验、毒理批样品制备、初步安全性评价等研发工作
SK2007	纳曲酮植入剂	用于治疗酒精使用障碍	报告期内，公司对该项目陆续开展桥接试验、释放机理研究、处方工艺筛选、小试放大、微球制

			备、撰写临床申报资料等工作，并于 2022 年 8 月获得 II 期临床试验批准通知书，已获得组长单位的伦理批件，并于 2022 年 11 月完成了临床试验登记，截至 2022 年末已获得了 9 个临床研究机构的伦理批准及资料准备、药物准备、耗材准备及主要 CRO 机构合同的签署，2023 年度受试者已相继入组，II 期临床试验正有序开展，已完成所有受试者有效性的数据收集。
SK2004	异烟肼吸入制剂	肺结核治疗	报告期内，公司对该项目开展了制剂处方摸索（包括使用不同辅料进行验证）、喷雾干燥剂工艺参数研究和优化、小试桥接试验及其稳定性考察研究、中试批次验证、动物试验等各项具体研发工作。
SK2107	纳曲酮肠溶微丸	炎症性肠病	报告期内，公司对该项目陆续开展了原辅料相容性试验、包衣处方筛选与确定、包衣和肠溶层工艺上下限的工艺筛选、处方稳定性放置和考察、小试试验等。
SK2109	伐尼克兰植入剂	戒烟	报告期内，公司对项目陆续开展了处方工艺开发、释放度分析研究、样品分子量测定、制定大鼠 PK 试验方案及预实验、调整和优化处方方案等研究工作。
SK2110	丁丙诺啡植入剂	重度抑郁障碍	报告期内，公司针对该项目陆续开展了处方工艺开发、防滥用试验、筛选 CRO 进行大鼠 PK 预实验等各项研究工作。

报告期内，公司针对上述主要研发项目逐步开展各项研发工作，随着各项目的研究阶段逐步推进，整体研发工作量随之增加，为了适应公司拓展不同研发管线的研发需求，相应药物研发人员的数量随之增加，与在研项目进展情况相匹配。

## （2）生产工艺技术研发人员数量变动分析

如本问题回复之“1、研发人员和研发部门的认定标准”中的说明，公司根据生产工艺研发中心的业务阶段性变化情况、具体工作内容性质等实际情况进行调整，在 2023 年下半年将生产工艺研发中心的生及产及相关技术人员分类至生产技术人员。具体情况如下：

时间段	人员类别	生产工艺研发中心主要业务阶段	主要工作内容	人员性质认定
2023 年上半年及以前	生产人员	SK1801 生产工艺研究、药品上市注册审评审批	生产工艺研究、配合新药注册“三合一”审查相关补充研究试验等	研发人员
	质量控制人员			

时间段	人员类别	生产工艺研发中心主要业务阶段	主要工作内容	人员性质认定
2023 年下半年	生产人员	GMP 生产车间改扩建	扩产改建相关活动	生产技术人员
	质量控制人员		扩产改建相关活动、日常 GMP 车间各项环境监测等	

报告期内，生产工艺研发中心主要业务活动分为两个阶段，第一阶段为生产工艺研究活动及药品上市注册审评审批阶段，第二阶段 GMP 产线改扩建活动，上述两个阶段具体情况如下：

①第一阶段（2023 年上半年及以前）

基于 SK1801 纳曲酮植入剂项目完成 II 期临床试验，临床试验结果良好，且随着 CDE 豁免 SK1801 产品 III 期临床试验事项的逐步明确，SK1801 产品的商业化进程提前，公司因此逐步开展 SK1801 商业化生产所需的工艺研究工作，包括各项工艺验证以及生产工艺的改进和优化。此外，生产工艺研发中心人员同时担负其他临床前研究项目的药品生产开发试制研究工作。因此，随着 SK1801 项目有步骤地进入商业化前的生产工艺研究并逐步深入开展以及其他各项研发管线临床前研究工作的开展，与 SK1801 生产工艺研究和其他研发项目临床前药品试制等研发工作量逐步增加，因此生产工艺研发人员数量逐步增加。2023 年 1-6 月，生产工艺技术研发人员主要从事配合药品上市注册“三合一”检查、其他在研项目临床样品试制等研究工作。

因此，在 2023 年上半年及以前，SK1801 处于生产工艺研究、药品上市注册审评相关的试验研究等活动阶段，该等人员在该阶段主要从事与上述研究阶段相关的研究样品制备、生产试验相关文件和数据整理、配合新药注册审评相关的补充试验研究等研发工作，因此在该阶段该等人员为研发人员。

②第二阶段（2023 年下半年开始）

2023 年下半年开始，GMP 生产车间主要开展与产能扩充相关的改扩建活动，生产人员在该期间主要从事与改扩建活动相关工作；质量控制人员主要从事改扩建活动相关的 GMP 车间环境监测、用于生产及改扩建试机材料的质量标准检测、仪器设备标准检验等工作，同时还承担部分药品注册申请的补充试验研究工作。

2023 年下半年生产工艺研发中心处于生产工艺研究阶段向未来商业化生产阶段的过渡时期，在该过渡时期内由于上述人员主要工作重心及工作内容和性质发生了变化，

公司在下半年将该等人员分类至生产技术人员。随着公司 SK1801 纳曲酮植入剂新药注册申请工作稳步推进，取得新药注册申请之后公司便可开展商业化生产，上述人员历经生产工艺研究等各项研发活动以及 GMP 产线建设等相关工作，为后续即将来临的商业化生产阶段奠定了生产技术人员储备。

报告期各期末，公司生产工艺技术研发人员数量分别为 22 人、39 人和 0 人，与公司研发项目数量增加、SK1801 生产工艺研发主要研发活动取得阶段性成果及其商业化进程相匹配。

### （三）研发人员薪酬归集方法，研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式，是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形

#### 1、研发人员薪酬归集方法

报告期内，公司将直接从事研发项目活动的专业人员、技术人员、辅助人员、研发部门或项目管理人员认定为研发人员。此外，对于从事研发活动并同时兼任公司董监高的研发人员，按照其是否专职从事研发工作确定是否对其薪酬进行分摊。对于专职从事研发工作的董监高人员，其薪酬全额计入研发费用；对于同时承担管理职责的董监高人员，其薪酬结合工作计划安排、实际工作内容、工作时长等因素分摊至研发费用和管理费用。

2023 年下半年生产工艺研发中心的相关人员由于生产工艺研发中心阶段性业务变化和有关人员具体工作内容性质的变化，上述人员在 2023 年下半年划分至生产技术人员，由于公司尚未开展商业化生产，在该期间内的职工薪酬计入管理费用核算。

#### 2、研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式

报告期内，发行人研发人员担任董监高的情况列示如下：

序号	姓名	职位	是否为 核心技术 人员	人员基本情况、研发具体贡献	是否专 职从事 研发工 作
1	王实强	董事、副总经理、总工程师	是	拥有超过二十年的长效控释制剂的研究与开发经验，擅长药物分离、鉴定，曾获国家科技进步二等奖 1 项，湖南省科技进步一等奖、二等奖、三等奖各 1 项。曾作为湖南省中医药研究院的项目负责人负责纳曲酮植入剂早期实验室级别、中试级别的药学研究。加入公司后，全面负责并指导完成了	是

序号	姓名	职位	是否为 核心技术 人员	人员基本情况、研发具体贡献	是否专 职从事 研发工 作
				纳曲酮植入剂的关键辅料合成，制剂处方工艺研究及产业化工作。	
2	曲伟	董事、副总经理、首席技术官	是	北京大学博士学历，公共卫生与预防医学领域博士后、深圳市领军人才、珠海市青年优秀人才，在医药研究、开发领域有近二十年的工作经验。公司药物研究院负责人，全面主持公司研发工作，指导团队建设植入技术平台、吸入制剂平台和肠溶制剂平台；指导在研项目的非临床研究；负责纳曲酮植入剂酒精使用障碍新适应症项目的研发及注册申报。	是
3	张涛	董事、副总经理	是	深圳市高层次专业人才后备人才，过去十余年来全程参与了纳曲酮植入剂项目的研发工作。作为申办方负责人，组织开展纳曲酮植入剂的Ⅰ期和Ⅱ期临床试验；并参与公司其他在研项目的立项和讨论。	否，除参与研发工作外，张涛还负责公司的日常经营管理
4	孙志俊	副总经理、临床医学部主管	是	过去十余年全程参与了纳曲酮植入剂项目的研发工作，具体负责完成纳曲酮植入剂的Ⅰ期和Ⅱ期临床试验的具体实施，作为申办方现场代表，参与试验过程中的协调和管理，同时负责其他各项研发项目与临床试验相关的各项工作。	是
5	李远	监事、总经理助理	是	在生物医药研究领域拥有十余年工作经验。加入公司后，作为主要人员完成了纳曲酮植入剂商业化生产工艺的研究工作，包括设备选型、调试，工艺优化等；并负责完成了公司多项发明专利的撰写、申报、授权工作。	是

上述担任董监高的 5 名研发人员中，王实强、曲伟、孙志俊和李远 4 人在报告期内专职从事研发工作，发行人将上述人员的薪酬全额计入研发费用；张涛作为公司的核心技术人员之一，除参与研发工作外，还负责公司的日常经营管理，其薪酬的 50% 计入研发费用。具体说明如下：

王实强作为公司的总工程师，全面负责并指导完成了纳曲酮植入剂的关键辅料合成，制剂处方工艺研究及产业化工作，以及新药注册申请阶段相关的补充试验研究、注册资料核查、生产技术工艺进一步优化改进等，其薪酬全额计入研发费用；

曲伟作为公司的研发总监，负责统筹各主要研发管线的方案制定、技术问题的沟通协调、推进研发管线的研发进度等重要工作，其薪酬全额计入研发费用；

孙志俊作为公司临床医学部主管，主要负责纳曲酮植入剂研发项目的临床试验以及其他研发管线与临床试验相关的各项工作，对公司各研发项目与临床相关的工作开展与推进发挥重要作用，其薪酬全额计入研发费用；

李远专职从事研发工作，主要从事研究成果向生产研发成果转化的重要工作，长期致力于公司生产研发过程中相关的设备工艺选型与改进、药品生产的工艺优化改进等方面发挥关键性作用，以及在研项目的样品制备、小试及中试生产工艺研究、处方工艺研究开发等工作，其薪酬全额计入研发费用。

张涛作为公司副总经理和核心技术人员，全程参与了纳曲酮植入剂项目的研发工作，并作为申办方负责人，组织开展纳曲酮植入剂的 I 期和 II 期临床试验。就具体工作而言，其从事的研发工作内容主要包括各项研发活动牵头、组织研发活动的开展、参加研发项目立项和评审会议、听取和审议研发项目进展情况、为研发项目协调资源配备以及统筹 SK1801 项目接受临床试验现场核查和与 CDE 就相关检查及新药注册申报的协调沟通等。除此之外，张涛还负责公司的日常经营管理，发行人结合其工作计划安排、实际工作内容、工作时长等因素，其薪酬 50% 计入研发费用，50% 计入管理费用，具有合理性。

除上述情形外，发行人其他研发人员中不存在董事、监事、高级管理人员的情况。

### **3、是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形**

发行人将直接从事研发项目活动的专业人员、技术人员、辅助人员、研发部门或项目管理人员认定为研发人员。发行人根据研发活动的业务特点、需求、管理等因素，将研发人员划分至相应的研发机构，包括药物研究院和生产工艺研发中心，药物研究院下设部门包括制剂部、合成部、分析部、药理毒理部、药代部、临床医学部、药政部、质量管理部等，详见本问题回复之“（二）发行人研发人员和研发部门的认定标准，报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况”之“1、研发人员和研发部门的认定标准”的说明。

发行人制定了《研发中心项目管理制度》等与研发相关的各项内部控制制度，对研发项目的开展推进及费用核算等方面进行严格管理，报告期内相关制度得到有效执行。

报告期内，发行人无商业化生产和销售，作为新药研发型企业，报告期内药物研究院和生产工艺研发中心均参与到各项研发项目的研发工作中。

报告期内，药物研究院作为公司的核心研发机构，持续从事公司各个研发管线的药物研发工作，主要负责药物发现、合成研发、药物分析、制剂开发、药效学和药理毒理研究分析等各项临床前研发项目的具体工作。发行人药物研究院的研发人员均直接参与各项研发活动，将相关人员薪酬计入研发费用。

在 2023 年上半年及以前，生产工艺研发中心主要从事 SK1801 纳曲酮植入剂生产工艺的研发改进、新药注册补充试验等工作，在该期间内，发行人生产工艺研发中心的研发人员均直接参与各项研发活动，将相关人员薪酬计入研发费用。

在 2023 年下半年，生产工艺研发中心主要业务活动开始向商业化生产阶段过渡，主要从事 GMP 产线改扩建相关活动，相关人员工作内容亦从原先的研发工作，转变为以非研发工作为主（详见本问题回复“（二）1、研发人员和研发部门的认定标准”中的说明），从该期间开始生产工艺研发中心的主要职能发生转变，不再属于研发机构，公司根据相关人员的实际工作内容，将其划分至生产技术人员，因此从该期间开始生产工艺研发中心相关人员的职工薪酬计入管理费用。

公司核心技术人员、董事兼副总经理张涛先生同时参与研发工作和日常管理工作，发行人结合其工作计划安排、实际工作内容、工作时长等因素，将其薪酬 50%计入研发费用，50%计入管理费用。

除张涛外，发行人不存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用的情形。2023 年下半年，生产工艺研发中心主要业务活动开始向商业化生产阶段过渡，生产工艺研发中心相关人员在期间主要从事非研发工作，由于前期部分相关试验工作（如稳定性考察、长期释放度研究等）周期性较长和具有延续性以及公司层面相关试验工作的分配，生产工艺研发中心部分人员同时承担部分研发试验工作，但由于其研发工作内容占比较低，因此相关薪酬全额计入管理费用。

**（四）报告期内临床试验和技术服务费支出金额较低的原因，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、报告期内临床试验和技术服务费支出金额较低的原因**

报告期内，发行人临床试验和技术服务费主要包括纳曲酮植入剂相关适应症的临床试验费用以及其他研发管线开展临床前研究的技术服务费。

报告期内，临床试验及技术服务费构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
临床试验费	1,945.85	177.26	-
技术服务费	1,036.97	686.52	269.31
<b>合计</b>	<b>2,982.82</b>	<b>863.78</b>	<b>269.31</b>

2022 年度临床试验费为 SK2007 开展 II 期临床试验前期准备工作产生的费用，该项目于 2022 年 8 月取得 II 期临床试验批准通知书，II 期临床试验逐步开展，当年度委托 CRO 机构进行临床医院筛选、组长单位立项、伦理资料上会等与其 II 期临床试验前期准备工作相关的技术服务费；2023 年度，SK2007II 期临床试验的受试者相继入组，临床试验现场工作逐步开展，发生相应的临床试验费。除此之外，技术服务费主要为各研发管线在研发过程中委托专业机构进行临床前药效学研究、药代动力学研究、安全性研究、毒理研究、CMC 研究等服务。

(1) SK1801 临床试验费支出金额较低的原因

SK1801 项目的 II 期临床试验的主要现场试验工作于 2019 年初开展，至 2020 年 5 月结束现场研究工作，2020 年度 II 期临床试验已接近尾声。由于 SK1801 的相关临床试验工作在报告期以前已经完成，因此报告期内未发生相关临床试验费用。

(2) SK2007 临床试验费支出金额较低的原因

发行人 SK2007 管线于 2022 年 8 月取得 II 期临床试验批准通知书，并着手开展临床试验工作，截至 2022 年末，仅完成临床医院筛选、组长单位立项、伦理资料上会等临床试验前期准备工作；在完成前期准备工作之后，2023 年度启动 II 期临床试验现场工作，受试者相继入组，该临床试验正稳步推进，相应的研发支出伴随临床试验的开展逐步增加。报告期内，SK2007 的研发支出金额分别为 105.09 万元、510.13 万元和 2,543.07 万元，该项目研发支出在报告期内具有阶段性特征，研发支出金额增长与研发进度相匹配。

(3) 发行人处于临床前阶段管线的主要研究工作由发行人自主完成，采购外部研究机构的服务较少，相应的技术服务费支出较少

发行人其他主要研发项目报告期内正处于临床前研究阶段或刚进入临床试验的阶段，具体情况如下：

管线代码	所处研发阶段	实际进展	重要里程碑
------	--------	------	-------

SK1808	临床前研究	按照美国 FDA 的申报要求完成了差距分析	预计 2025 年上半年向美国 FDA 提交 IND 申请
SK1908	临床前研究	开展包括制剂开发、药效学、药代动力学、毒理研究等在内的一系列临床前研究工作	已完成毒理批样品制备、药代动力学试验以及初步安全性评价，预计 2024 年提交 IND
SK2004	临床前研究	已完成实验室小试阶段并进入中试阶段	预计 2025 年提交 IND
SK2007	临床 II 期	进入 II 期临床试验阶段	2022 年 8 月获得临床 II 期临床试验批准通知书，已获得组长单位的伦理批件，并于 2022 年 11 月完成了临床试验登记，现已完成 II 期临床试验所有受试者有效性的数据收集
SK2107	临床前研究	已经完成实验室小试阶段正在进行 GMP 中试工艺参数探索以及药效的初步验证	预计 2025 年提交 IND
SK2109	临床前研究	已完成实验室制剂小试工艺探索正在进行药代动力学研究	预计 2025 年提交 IND
SK2110	临床前研究	进行实验室制剂小试处方工艺探索以及初步药效学研究	预计 2025 年提交 IND

上述研发项目在临床前阶段的研发活动主要涉及药理毒理研究、药效学研究、实验室小试或中试等研究活动，前期的研究探索活动主要由公司内部研发团队自行完成，采购委外研发服务较少。临床前委外研发的工作内容主要为动物实验及其相关数据分析等，单个管线临床前阶段相关技术服务费支出不大，因此这部分临床前阶段所需的技术服务费支出总体上相对较少。

综上，发行人临床试验费、技术服务费与发行人研发项目数量以及各研发项目所处研发阶段及其研发工作性质有关，报告期内仅有两个已完成或正在开展临床试验的研发项目，其中 SK1801 纳曲酮植入剂项目 I 期临床试验和 II 期临床试验已在报告期外完成，并取得豁免 III 期临床。SK2007 豁免 I 期临床试验并于 2022 年 8 月获得临床 II 期临床试验批准通知书，逐步开展 II 期临床试验相关研究工作，截至 2022 年底仅开展部分与 II 期临床试验相关的前期准备工作，2023 年上半年受试者相继入组，临床试验现场工作正式启动。其他基于缓控释植入剂技术平台的研发项目报告期内仍处于内部探索或临床前研究阶段，因此报告期内发行人临床试验及技术服务费相对较低，与公司研发管线实际情况相匹配，具有合理性。

## 2、发行人研发支出与同行业可比公司的比较情况

公司主要从事以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发和产业化，核心产品 SK1801 豁免 III 期临床后提交 NDA，但尚未上市销售，公司 SK1801 产品是国内唯一一款将进入商业化阶段的长效戒毒药物，国内同行业无竞品药物上市销售，也无完全可比的同行业上市公司。

因此，在确定可比公司时，公司选取经营情况较为相近，主要产品尚处于临床试验阶段，尚未产生营业收入或主要产品于近期取得上市许可，且以改良型新药研发为主的创新药研发企业进行对比。

发行人最近完整三个年度的研发支出与可比公司研发支出情况如下：

单位：万元

项目	报告期内研发费用(剔除股份支付费用)合计	报告期内主要研发项目平均数量	单个研发项目平均支出	报告期 <sup>注1</sup>
上海谊众	4,818.01	1	4,818.01	报告期为2018年度至2020年度
力品药业 <sup>注2</sup>	12,856.60	9	1,428.51	报告期为2019年度至2021年度
发行人	17,384.54	8	2,173.07	报告期为2021年度至2023年度

注 1：为提高同行业可比公司的可比性，考虑经营情况、企业规模、资金状况等特点，同行业公司研发支出以其申报 IPO 的三年报告期作为比较数据的选取；

注 2：力品药业研发支出包含资本化金额，由于力品药业研发支出资本化部分未披露股份支付费用的情况，因此其资本化的研发支出以全额纳入计算。

根据对比，公司在研发费用规模高于力品药业和上海谊众；研发数量与力品药业接近但高于上海谊众，主要原因为上海谊众研发项目较为单一，在报告期内主要进行紫杉醇胶束 III 期临床试验及新药注册申请。

上海谊众在报告期内仅针对紫杉醇胶束进行 III 期临床试验，报告期内在研项目数量仅为 1 个，且单个项目研发投入较高；力品药业报告期内在研项目为 9 个，不同产品之间所处阶段各不相同，存在已批准上市的、处于临床研究阶段的以及临床前研究或 IND 阶段，以及相同产品不同适应症也存在不同的研发阶段，单个研发项目平均投入相对较低。

公司以缓控释植入剂技术平台为依托，积极拓展以该技术平台为基础的不同适应症研发管线。核心产品纳曲酮植入剂 SK1801（用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸）上市申请正稳步推进，纳曲酮植入剂 SK2007（用于治疗酒精使用障碍）于 2022 年 8 月获得临床 II 期临床试验批准通知书并逐步开展 II 期临床试验相关工作，于 2023 年上半年启动临床试验现场工作，其他主要在研管线正处于临床前研究阶段。

虽然上述可比公司与发行人同为改良型新药研发为主，经营情况较为相近，但受企业规模、技术平台、在研产品类别、研发阶段、开展年份、试验方案设计等多方面因素影响，公司与可比公司在研发支出总体规模、研发项目数量以及单个研发项目支出方面存在一定差异，具有合理性。

### **3、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**

发行人致力于以预防阿片类毒品复吸、治疗酒精使用障碍为代表的成瘾治疗药物等创新药的研发、生产和销售，通过自主研发长效缓控释植入技术为核心的药物递送系统创新研发平台，建立了有效的研发创新机制。公司未来将采取多项举措不断完善现有创新研发平台和研发创新机制，并通过持续的研发投入保持公司的技术创新和技术先进性。具体措施如下：

（1）持续推动公司自主研发的长效缓控释植入剂技术平台的技术创新和应用创新，不断拓展和丰富研发管线

公司通过多年的研发积累所形成的长效缓控释植入技术为核心的药物递送系统创新研发平台，是公司有效保持技术创新和技术先进性的基础。长效缓控释植入剂平台核心技术包括：高分子辅料的制备技术、高壁垒的制剂技术、商业化生产工艺技术、复方植入剂技术等，关于长效缓控释植入剂技术，发行人共取得相关国内发明专利 12 项、国内实用新型专利 5 项和国内外观设计专利 1 项，美国发明专利 2 项，该技术在 SK1801 产品临床试验中取得了良好效果，并已豁免 III 期临床直接提交 NDA 申请。

公司高度重视技术创新，未来公司将总结利用长效缓控释植入剂技术在 SK1801 产品的成功实践经验，基于自主研发的长效缓控释植入剂技术平台，积极推动现有技术平台的持续技术创新和应用创新，不断拓展研发管线，进一步丰富不同适应症的药物治疗产品，为后续新药研发提供有力保障。

（2）通过 SK1801 商业化效益累积和上市募集资金，持续增加研发投入以保持技

## 术领先优势

公司专注于成瘾治疗领域的创新药物研发，围绕长效缓控释植入剂核心技术平台，按照“近期—中期—远期”的阶段来规划产品战略，储备了梯队化、系列化、递进式的研发管线体系，并结合公司未来业务发展方向，设立了以物质成瘾治疗领域为主，中枢神经系统疾病、呼吸系统疾病、自身免疫等疾病治疗领域为辅的多条在研管线。

2021~2023年，公司研发投入分别为3,854.99万元、7,133.75万元和8,804.34万元，年复合增长率51.13%，研发投入持续快速增长。随着公司用于预防阿片类物质成瘾患者脱毒后的复吸的纳曲酮植入剂SK1801完成新药注册工作，纳曲酮植入剂商业化进程将加速推进，并将为公司带来持续的效益累积，公司的资金实力将得到进一步加强，在不断增加研发投入的基础上有力保证公司的技术创新和技术先进性。

公司通过坚持不懈的探索与研究，已搭建具有自主知识产权的长效缓控释植入剂研发与商业化平台，通过改良传统药物的给药方式、提升用于治疗不同疾病问题的药物效果和安全性，并适时强化对药用辅料核心制备技术、制剂技术以及商业化生产工艺研究的投入，使得公司植入剂技术具有较高竞争壁垒且难以复制。公司拟通过本次首次公开发行的募集资金，进一步加速SK1808、SK2007、SK1908、SK2110、SK2109等植入剂产品的研发进程，保持公司在长效缓控释植入剂领域的技术领先优势；另一方面，加大SK2004（肺结核）等在研管线的研发投入，以拓展公司在传染病领域的产品布局并不断改进包括吸入制剂技术在内的新型药物递送技术，从而更好地适应市场多样化的治疗用药需求，为公司后续业务板块扩张提供必要技术支持。

### （3）进一步健全研发机构组织体系

公司已建立完善的研发机构，药物研究院下设制剂部、合成部、分析部、药理毒理部、药代部、临床医学部、药政部、质量管理部等部门，涵盖改良型新药研发的药学研究、非临床研究、药品注册、临床试验管理、综合保障等功能；并设立了包括《研发中心项目管理制度》、《研发部培训管理制度》《研发中心药学研究质量手册》等在内的一系列研发相关内控制度，涵盖研发过程中的项目管理、临床管理、质量管理、人员、材料、文件管理等关键研发流程。

未来随着研发管线的增加和研发团队的不壮大，公司将根据实际研发需要，进一步完善和健全研发机制和组织体系，为公司技术的持续创新提供制度基础。

（4）建立良性有序的激励机制，进一步引进优秀人才，组建经验丰富、高素质的研发团队

公司已组建了具备扎实的专业素养和丰富的新药开发经验的技术团队，公司通过给予研发人员股权激励，建立研发激励制度，采取包括研发项目里程碑奖励、研发人员职务晋升等措施，提升研发团队的稳定性和人员的积极性；同时，公司还积极引进符合公司要求的高端人才，进一步扩充研发队伍。

#### **(5) 积极与行业专家深度合作**

在合作交流方面，公司注重在业界开展技术交流战略合作，以提升自身研发水平，包括与国内外知名药企、知名研发服务企业、高等院校的研发合作和交流。在合作交流过程中，积极听取行业内资深权威专家的意见或建议，充分发挥行业内资深权威专家的经验优势，探索公司产品研发方向及新适应症，更好地推进在研产品临床前及临床研究工作开展。此外，在与行业专家保持合作过程中，有利于发行人及时了解行业最新研究动向、发展趋势、技术创新等重要信息，并据此制定优化研究方案，进一步保持高效的技术研发及创新，提高自身技术先进性。

综上，通过上述技术平台创新、丰富研发管线、持续加大研发投入、进一步健全研发组织体系和激励机制、强化研发团队建设及与行业专家深度合作等措施的实施，将有助于发行人有效保持技术创新和技术先进性，SK1801 商业化后的效益累积和募集资金将确保公司未来年度有足够的研发投入以支撑研发创新能力的持续性。

**(五) 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，并已得到有效执行**

为规范研发流程、准确核算研发支出，发行人制定了《研发中心项目管理制度》、《研发物料管理制度》、《研发费用核算管理办法》等研发相关内控制度，涵盖研发过程中的项目管理、临床管理、人员管理、材料管理与领用等关键研发活动。

发行人根据《研发中心项目管理制度》对研发项目的立项、研发过程、结项等活动进行管理，包括立项前调研、形成调研成果、可行性论证、撰写立项报告并进行审批、填写研发项目《进度汇总表》、项目关键节点评审项目进展情况等管理措施。

发行人研发部门、财务部门对各项研发费用分别在业务口径和财务核算口径进行审核，确保研发费用入账的相关性、合理性和准确性，对经审核、审批通过的研发费用支出由财务部计入研发费用相关科目。

#### **2、发行人的研发费用归集及分配准确**

报告期内，公司严格按照《企业会计准则》及公司研发内控制度的规定对研发费用

进行归集与核算，明确研发费用核算范围，主要包括研发人员的薪酬、股权激励费用、临床试验及技术服务费、材料费、折旧及摊销等费用。发行人按照研发项目归集研发费用，对于可直接归属于具体研发项目的直接计入相关研发项目支出，对于职工薪酬、股权激励费用等无法直接归属于具体项目的采用项目工时等合理分配方式进行分摊，研发费用与其他费用能够合理明确区分。

### **3、各项研发支出的核算**

**职工薪酬及股权激励费用：**公司研发人员定期统计和填报研发工时，包括期间内的各项目具体工时数以及研发工作内容，经研发部门负责人审批后提交至财务部。财务部将研发人员的薪酬与股权激励费用归集至研发费用，并根据研发人员研发工时统计表将相关薪酬与股权激励费用分配至具体的研发项目。

**材料费用：**研发部门领用材料时，除由研发部门相关人员签字外，领料单均标识领料部门、项目编号及用途、领料日期等信息，月末财务部根据研发领料单确认研发费用的材料费，同时根据领料单的项目编号将材料费分配至具体的研发项目。

**临床试验及技术服务费：**研发部门业务经办人员定期获取供应商的临床试验或技术服务费的与履约进度及成果相关的履约进度单、实验报告等文件并提交财务部，财务部根据上述履约进度单、实验报告等材料按照履约进度确认相应的临床试验及技术服务费。此外，财务部将履约进度及成果资料与相关合同进行匹配，直接计入相应的研发项目。

**折旧及摊销：**研发部门严格按照相关设备仪器管理制度对研发设备仪器采购、验收、卡片编制等进行管理，租入的房屋建筑物明确区分研发用途，财务部门对上述研发用途资产所产生的折旧及摊销费用进行单独归集，计入研发费用，根据不同研发项目工时分摊至具体研发项目。

**房租及物业、水电费：**公司研发部门与其他职能部门各自使用单独的经营办公场所，相关房屋及物业、水电费能够单独区分归集，研发部门经营办公所产生的相关费用计入研发费用，根据不同项目研发工时分摊至具体的研发项目。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度并得到有效执行，严格按照研发投入的性质、用途进行据实列支，研发相关的人员、资产、费用能够清晰准确划分，财务部门严格审核研发费用入账依据的准确性和完整性，报告期内执行情况良好，不存在应计入其他费用的项目支出计入研发费用的情形。

## **三、 申报会计师核查情况**

### **（一） 核查程序**

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取可比公司相关数据，比较发行人与可比公司在研发投入、研发管线数量及其所处阶段等情况，并对比较结果进行分析；

2、了解与研发支出相关的内部控制，评价其设计与执行是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；

3、获取并检查发行人研发费用台账、研发工时统计表及其研发工作内容填报、领料单据等；检查折旧、摊销等费用计提的准确性；

4、获取并检查研发项目相关的可行性研究报告、立项报告、进度汇报、结项报告等相关项目资料；

5、获取研发人员花名册、研发工时统计表及其研发工作内容填报，核对其所属部门及工作内容；获取研发人员工资分摊表，结合员工花名册对研发人员薪酬的归集和分摊进行复核；

6、检查临床试验费和技术服务费相关的重要合同、发票、履约进度支持性文件、付款单据；

7、对主要供应商进行走访和函证，针对大额的研发费用，复核支持性文件以评估其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；

8、对存货的期末结存进行监盘，确认账实一致；

9、通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用进行截止性测试。

## （二） 核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、报告期内，发行人研发投入归集恰当，相关数据来源及计算合规。研发投入与研发进展具有匹配性，研发投入与所形成的核心技术的关系与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；

2、发行人对研发人员和研发部门的认定标准合理，发行人说明中报告期各期研发人员数量与在研项目匹配性与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；

3、发行人研发人员薪酬归集方法合理，董监高研发人员工资分摊合理，除了发行人说明的情况外，不存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形；

4、发行人报告期内临床试验费和技术服务费支出金额较低的原因具有合理性，发

行人说明中关于发行人研发支出与可比公司的比较情况以及通过持续的研发投入保持发行人的技术创新和技术先进性的内容和我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；

5、发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度并得到有效执行。发行人能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。

#### 问题 9.关于股权激励和股份支付

根据招股说明书及申报材料，（1）报告期内，发行人确认的股权激励费用金额分别为 497.39 万元、206.99 万元、1,028.74 万元和 1,301.13 万元，根据被授予员工的岗位职责，分别归集至管理费用和研发费用；（2）2019 年确认的股权激励费用高于 2020 年度，系 2019 年深圳小河原股东将其各自持有的部分财产份额转让给公司的专家平其能，确认相应的股份支付费用所致，剔除该影响，发行人确认的股权激励费用总体呈现上升趋势，主要系公司在报告期内各年度分批次授予期权，期权授予数量增加以及不同批次期权价值变动所致。

请发行人说明：（1）各批次股权激励计划的实施情况，包括但不限于时间、金额、实施平台、激励对象、实缴出资情况及资金来源、股票期权公允价值的计算方法、过程和结果，并结合激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明各批次股权激励计划服务期认定是否准确；（2）对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与激励计划约定一致；（3）各年度确认的股份支付费用的会计处理，股份支付费用在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，是否存在研发人员和管理人员兼职的情况，会计处理是否符合准则规定；（4）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。

请发行人将持股平台合伙协议、员工股权激励计划协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对发行人股份支付相关会计处理的准确性发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明事项

（一）各批次股权激励计划的实施情况，包括但不限于时间、金额、实施平台、激励对象、实缴出资情况及资金来源、股票期权公允价值的计算方法、过程和结果，并结合激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明各批次股权激励计划服务期认定是否准确

1、各批次股权激励计划的实施情况，包括但不限于时间、金额、实施平台、激励对象、实缴出资情况及资金来源

发行人报告期内共实施了两期股权激励计划，分别为《深圳善康医疗健康产业有限

公司第一期股权激励计划》（“第一期股权激励计划”）与《深圳善康医疗健康产业有限公司第二期股权激励计划》（“第二期股权激励计划”），通过授予期权的方式对激励对象进行激励，具体情况如下：

（1）第一期股权激励计划

2019年4月30日公司股东会决议批准了第一期股权激励计划，公司通过珠海小溪向符合条件的员工授予本公司股票期权。本激励计划于2019年4月30日、2020年12月10日、2021年5月28日和2021年11月26日共分4次股票期权授予，被授予员工的出资款根据不同授予批次进行分批缴纳并于2021年11月完成出资，资金来源为自有或自筹资金。

1) 第一期第一批次授予

第一期第一批次（2019年4月30日授予）				
序号	激励对象	授予数量 (万股)	购买价格 (元/股)	出资金额 (万元) <sup>注</sup>
1	尹述贵	16.45	1.3733	22.5908
2	张涛	5.50		7.5532
3	廖晓风	1.00		1.3733
4	邹艳	1.80		2.4719
5	王实强	3.00		4.1199
6	孙志俊	3.00		4.1199
7	李远	2.00		2.7466
8	其余18名普通员工 <sup>注</sup>	29.75		39.4823
	合计	62.50		84.4579

注：由于各期各批次授予的人数较多，本表除单独列示董监高具体对象以外，其余普通员工合并列示，下述其他各批次的表格按照同口径列示。普通员工中存在未行权的情形，因此授予数量与购买价格计算所得金额与出资金额存在差异，下述其他各批次差异原因与此相同。

2) 第一期第二批次授予

第一期第二批次 (2020 年 12 月 10 日授予)				
序号	激励对象	授予数量 (万股)	购买价格 (元/股)	出资金额 (万元)
1	尹述贵	10.15	4.0231	40.8345
2	张涛	4.00		16.0924
3	邹艳	1.20		4.8277
4	王实强	1.50		6.0347
5	孙志俊	1.20		4.8277
6	李远	1.30		5.2300
7	廖晓风	1.30		5.2300
8	曲伟	4.00		16.0924
9	其余 59 名普通员工	38.85		119.4862
	合计	63.50		218.6556

3) 第一期第三批次授予

第一期第三批次 (2021 年 5 月 28 日授予)				
序号	激励对象	授予数量 (万股)	购买价格 (元/股)	出资金额 (万元)
1	张涛	3.30	4.6912	15.4810
2	邹艳	1.30		6.0986
3	孙志俊	1.80		8.4442
4	李远	1.50		7.0368
5	廖晓风	1.50		7.0368
6	曲伟	6.00		28.1472
7	其余 74 名普通员工	51.90		180.7990
	合计	67.30		253.0436

4) 第一期重新授予

鉴于第一期股权激励计划中存在个别员工未行权或因员工离职需要回购期权的情形,根据第一期股权激励计划的授权约定,员工持股平台持有公司股权对应的被注销的期权、未获行权的期权及获回购的股权对应的合伙企业财产份额由股东会授权总经理分配给激励对象。2021 年 11 月 26 日,发行人总经理决定对第一期股权激励计划未获行权的期权及回购的期权向尹述贵进行授予,授予股票期权 31.09 万股,授予价格为 4.6912 元/股。

(2) 第二期股权激励计划

2021 年 12 月 10 日,发行人 2021 年第七次股东会决议批准了第二期股权激励计划,公司通过珠海小溪、珠海小湖向符合条件的员工授予本公司股票期权。本激励计划于 2021 年 12 月 10 日和 2022 年 6 月 16 日共实施 2 次股票期权授予,被授予员工的

出资款根据不同授予批次分批缴纳并于 2022 年 6 月完成出资，资金来源为自有或自筹资金。

1) 第二期第一批次授予

第二期第一批次（2021 年 12 月 10 日授予）				
序号	激励对象	授予数量 (万股)	购买价格 (元/股)	出资金额 (万元)
1	尹述贵	64.12	4.6912	300.7997
2	张涛	0.80		3.7530
3	邹艳	4.70		22.0486
4	王实强	4.50		21.1104
5	孙志俊	3.00		14.0736
6	李远	4.20		19.7030
7	廖晓风	5.20		24.3942
8	曲伟	3.90		18.2957
9	其余 84 名普通员工	69.58		246.6633
	合计	160.00		670.8416

2) 第二期重新授予

2022 年 6 月 16 日，根据第二期股权激励计划的授权约定，发行人对第二期股权激励计划未获行权的期权进行重新授予，向 5 名发行人员工进行授予，授予股票期权 17 万股。

第二期重新授予（2022 年 6 月 16 日授予）				
序号	激励对象	授予数量 (万股)	购买价格 (元/股)	出资金额 (万元)
1	尹述贵	7.90	9.0304	71.3402
2	郑维	1.00		9.0304
3	周立莹	0.20		1.8061
4	王云华	0.60		5.4182
5	颜携国	7.30		65.9219
	合计	17.00	153.5168	

2、股票期权公允价值的计算方法、过程和结果

发行人的第一期股权激励计划和第二期股权激励计划授予激励对象的权益工具均为股票期权，作为以权益结算的股份支付进行结算。发行人聘请第三方专业资产评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司采用布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）期权定价模型对第一期股权激励计划第一批至第三批和第二期第一批在授予日每股期权的公允价值进行评估，并对上述各批次期权激励出具《深圳善康医疗健康产业有限公司实施期权激励涉及的期权市场价值的评估报告》，对于第一期股权激励计划和第二期股权

激励计划重新授予的公允价值，由发行人采用布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）期权定价模型确定。授予日各批次期权的公允价值评估模型及参数的计算过程如下：

$$C=SN(d_1)-Xe^{-rT}N(d_2)$$

其中：C=期权价值；S=授予日价格；N=正态累计概率分布函数；X=行权价格；r=无风险收益率；T=期权剩余存续期限（年）。

主要参数公式：

$$d_1 = \frac{\ln(S/X) + (r + \sigma^2/2)T}{\sigma\sqrt{T}}, \quad d_2 = \frac{\ln(S/X) + (r - \sigma^2/2)T}{\sigma\sqrt{T}} = d_1 - \sigma\sqrt{T}$$

其中：ln=自然对数函数；T=期权剩余存续期限（年）；σ=波动率。

评估过程中使用的主要参数情况列示如下：

主要参数	第一期期权				第二期期权		说明
	第一批	第二批	第三批	重新授予	第一批	重新授予	
授予日	2019年 4月30日	2020年 12月10日	2021年 5月28日	2021年 11月26日	2021年 12月10日	2022年 6月16日	
标的股份授予日价格[S]	21.34	21.34	38.19	38.19	38.19	102.42	按照授予日相近的投资者入股价格确定
行权价格[X]	1.3733	4.0231	4.6912	4.6912	4.6912	9.0304	按照行权购买当期上年末每股净资产价格确定
无风险利率[r]	1.50%	1.10%	1.30%	1.50%	1.10%	1.18%	按照中国人民银行制定的金融机构存款基准利率确定
预计波动率[σ]	28.57%	22.77%	23.44%	15.42%	18.13%	7.33%	采用化学制药、医药行业指数作为计算基础

根据布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）期权定价模型及相关参数，公司第一期和第二期各批次每份期权价格分别为：

期次	批次	公允价值（元/每份期权）
第一期期权	第一批	19.9838
	第二批	17.3265
	第三批	33.5271
	重新授予	33.5010
第二期期权	第一批	33.5123
	重新授予	93.3902

**3、结合激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明各批次股权激励计划服务期认定是否准确**

（1）发行人股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款

根据第一期股权激励计划及第二期股权激励计划的相关规定，发行人股权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款以及涉及的关键时点情况如下：

项目	第一期股权激励计划条款	第二期股权激励计划条款	备注
1、激励计划有效期	“本激励计划有效期为本激励计划通过股东会之日起 60 个月”。	“本激励计划有效期为本激励计划通过股东会之日起 36 个月”。	第一期股权激励计划有效期届满日为 2024 年 4 月 30 日；第二期股权激励计划有效期届满日为 2024 年 12 月 10 日。
2、激励计划有效期内的转让规定	“本激励计划有效期内，激励对象不得对内、对外转让、赠与期权或合伙份额，激励对象继承人无权继承或合伙份额”。	“本激励计划有效期内，激励对象不得对内、对外转让、赠与期权或合伙份额，激励对象继承人无权继承或合伙份额”。	
3、激励计划有效期届满至成功上市日期期间的转让规定（二者孰晚，预计成功上市日早于激励计划有效期届满日）	“自本激励计划有效期届满之日起至公司成功进行证券市场资本运作前，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人）， <b>转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定</b> ”。	“自本激励计划有效期届满之日起至公司成功进行证券市场资本运作前，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人）， <b>转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定</b> ”。	有效期届满日之后，可对内转让不超过 50% 的份额，转让价格由双方协商确定。因此，授予期权前 50% 的份额服务期为授予日至激励计划有效期届满日（注：预计上市日为公司成功首次公开发行股票并上市的最佳估计，预计时间为 2024 年 12 月 31 日 <sup>注</sup> ）

项目	第一期股权激励计划条款	第二期股权激励计划条款	备注
4、成功上市后 36 个月内的转让规定	“本激励计划有效期届满且公司成功进行证券市场资本运作，则激励对象可依法处分已解锁的股票，但在公司进入资本市场运作后的 36 个月内（或公开承诺锁定期内，以长者为准），员工持股平台不得转让所持相关权益，激励对象所持相关权益拟转让退出的，只能向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的部分合伙份额， <b>转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台合伙份额的 50%，转让价格由双方协商确定，不得对外转让合伙份额”。</b>	“本激励计划有效期届满且公司成功进行证券市场资本运作，则激励对象可依法处分已解锁的股票，但在公司进入资本市场运作后的 36 个月内（或公开承诺锁定期内，以长者为准），员工持股平台不得转让所持相关权益，激励对象所持相关权益拟转让退出的，只能向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的部分合伙份额， <b>转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台合伙份额的 50%，转让价格由双方协商确定，不得对外转让合伙份额”。</b>	成功上市满 36 个月之后，可全部进行转让，转让价格由双方协商确定。即在上市满 36 个月时点，员工所持份额可以实现 100%解锁。结合第 4 点期权计划有效期内只能解锁 50%的规定，授予期权剩余 50%的份额服务期为授予日至成功上市 36 个月届满日。
5、成功上市 36 个月之后的转让规定	“公司成功进行资本市场运作后的 36 个月之后（或公开承诺锁定期后，以长者为准），激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票，同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的 <b>全部或部分</b> 合伙份额， <b>转让价格由双方协商确定”。</b>	“公司成功进行资本市场运作后的 36 个月之后（或公开承诺锁定期后，以长者为准），激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票，同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的 <b>全部或部分</b> 合伙份额， <b>转让价格由双方协商确定”。</b>	

注 1：公司根据 2023 年资本市场动态情况调整首次公开发行股票上市计划，并合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将原预计上市时点从 2023 年 10 月 31 日调整至 2024 年 12 月 31 日，因此，公司根据重估后上市时点确定等待期，对截至 2023 年 12 月 31 日累计应确认的股份支付费用扣减前期累计已确认金额作为当期应确认的股份支付费用，相关调整对公司的经营业绩无重大影响。

注 2：2023 年 10 月 31 日和 2023 年 11 月 16 日，公司分别召开第一届董事会第十二次会议和 2023 年第一次临时股东大会，审议通过《关于公司员工股权激励计划修正案的议案》，该议案对第一期股权激励计划和第二期股权激励计划（简称“股权激励计划”）中员工持股平台人员在股权激励计划有效期届满后在职（含离职后竞业限制期）且持有激励股份期间出现严重损害公司利益、未按照员工持股平台的规定将持有的已解锁的公司股票进行私自转让、出售、交换、质押、担保、偿还债务等负面情形，公司有权要求

相关人员按照公司要求将届时持有的持股平台合伙份额转让给普通合伙人或其指定的第三人，回购价格根据激励对象行权成本价与届时公司净资产值孰低确定；如激励对象因前述情形给公司造成实际损失的，公司有权扣减相应损失，上述修订案不影响等待期的确定。

## (2) 发行人各批次股权激励计划服务期认定准确

根据上述“1、发行人期权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款”及本回复意见本题“(二)对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与激励计划约定一致”之“1、对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定”中的相关转让条件、转让价格、转让时间、离职回购等限制条款，发行人未明确约定激励对象的服务期限，但实质上设定了隐含服务期，激励对象隐含服务期分为两部分：

1) 激励对象在有效期届满日之后（成功上市满 36 个月之前），可以在员工持股平台内转让不超过 50%的份额，转让价格由双方协商确定，即激励对象可以公允价值对 50%及以内的期权份额进行转让，因此该 50%期权份额的服务期为授予日至有效期届满日；

2) 激励对象在成功上市满 36 个月之后，可以在员工持股平台内转让 100%的份额，转让价格由双方协商确定，即激励对象可以公允价值对 100%期权份额进行转让，因此剩余 50%期权份额的服务期为授予日至成功上市满 36 个月。

发行人第一期股权激励计划和第二期股权激励计划服务期具体认定情况及依据列示如下：

### 1) 第一期股权激励计划服务期认定情况及依据

分摊对象	项目	第一期第一批	第一期第二批	第一期第三批	第一期重新授予
前 50% 期权份额	分摊开始日（授予日）	2019 年 4 月 30 日	2020 年 12 月 10 日	2021 年 5 月 28 日	2021 年 11 月 26 日
	分摊结束日（有效期届满日）	2024 年 4 月 30 日	2024 年 4 月 30 日	2024 年 4 月 30 日	2024 年 4 月 30 日
	依据	“自本激励计划有效期届满之日起，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人），转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定”			

剩余 50% 期权份额	分摊开始日 (授予日)	2019 年 4 月 30 日	2020 年 12 月 10 日	2021 年 5 月 28 日	2021 年 11 月 26 日
	分摊结束日 (成功上市 满 36 个月)	2027 年 12 月 31 日	2027 年 12 月 31 日	2027 年 12 月 31 日	2027 年 12 月 31 日
	依据	“公司成功进行资本市场运作后的 36 个月之后（或公开承诺锁定期后，以长者为准），激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票，同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的全部或部分合伙份额，转让价格由双方协商确定”			

2) 第二期股权激励计划服务期认定情况及依据

分摊对象	项目	第二期第一批	第二期重新授予
前 50%期 权份额	分摊开始日 (授予日)	2021 年 12 月 10 日	2022 年 6 月 16 日
	分摊结束日 (有效期届 满日)	2024 年 12 月 10 日	2024 年 12 月 10 日
	依据	“自本激励计划有效期届满之日起，激励对象可以将其持有的员工持股平台的财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人（自然人），转让数量不超过激励对象通过股权激励获得的员工持股平台财产份额的 50%，转让价格由双方协商确定”	
剩余 50% 期权份额	分摊开始日 (授予日)	2021 年 12 月 10 日	2022 年 6 月 16 日
	分摊结束日 (成功上市 满 36 个月)	2027 年 12 月 31 日	2027 年 12 月 31 日
	依据	“公司成功进行资本市场运作 36 个月之后，激励对象可通过员工持股平台转让或减持公司股票；同时可向本激励计划内员工或其他符合条件的员工转让其所持员工持股平台的全部或部分合伙份额，转让价格由双方协商确定”	

综上所述，发行人第一期和第二期股权激励计划通过设置转让条件、转让价格、转让时间、离职回购等限制性条款，设定了隐含服务期。除此之外，发行人股权激励计划不存在其他构成实质性等待期的情形，发行人服务期的认定具有准确性。

**(二) 对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定, 报告期内激励对象离职及股份转让情况, 是否与激励计划约定一致**

1、对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定

根据第一期股权激励计划和第二期股权激励计划的相关规定, 服务期内, 发行人员

工因离职触发回购期权的情形如下:

序号	类型	适用情形	回购价格	回购期限
1	激励计划有效期内发生中性情形	(1) 死亡、丧失行为能力(宣告死亡或失踪); (2) 丧失劳动能力的; (3) 激励对象患病或非因工负伤, 在规定的医疗期满后不能从事原工作, 也不能从事由公司另行安排的工作的; (4) 合同届满, 公司决定不再续聘或重新签署合同的; (5) 与公司协商一致解除劳动合同、劳务、顾问合同、退休返聘协议的; (6) 公司总经理认定的其他情形。	回购价格=购买价格(X)+购买价格(X)*中国银行一年期同期存款利率(单利)*持股天数/365, 持股天数=退出日-购买日(根据行权情况分段计算利息)	已登记的股权由员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人于退出日起十个工作日内完成回购。
2	激励计划有效期内发生负面情形	(1) 激励对象单方解除劳动合同; (2) 激励对象由于自身原因不再胜任公司工作岗位, 由公司辞退或降职的; (3) 激励对象行权考核期内考核未达标(经总经理确认可延期行权或累计行权的除外); (4) 激励对象存在《中华人民共和国合同法》第三十九条的情形之一的; (5) 激励对象任职期间, 未经公司允许从事与公司有竞争性的业务活动、与公司任何在职或离职三年内的人员进行任何形式的合资合作的; (6) 激励对象从事任何违法行为, 且受到刑事处罚; (7) 激励对象有不忠诚于公司的行为, 包括但不限于从公司辞职并受雇于与公司业务有直接或间接竞争的其他公司或实体, 或从与公司的关联交易中获得利益(但事先向公司披露并经公司执行董事批准的除外); (8) 激励对象实质违反其与公司之间的任何协议, 包括但不限于泄露公司商业秘密、本协议内容(包括拍照、复制等)、有关本次股权激励计划公司未对外公开说明的内容等保密信息, 实质上没有履行或拒绝履行作为公司员工的义务(但因激励对象死亡或丧失劳动能力的除外); (9) 激励对象违反公司任何规章制度并给公司的财产、声誉或其他员工或董事、股东造成损失、损害或伤害; (10) 激励对象有其他任何对公司业务、声誉或财务状况造成严重不良影响的行为; (11) 公司总经理认为的其他行为。	回购价格=购买价格与届时公司每股净资产孰低	已登记的股权由员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人于退出日起十个工作日内完成回购。

序号	类型	适用情形	回购价格	回购期限
3	激励计划有效期届满后至成功上市满36个月	自本激励计划有效期届满之日起,激励对象与公司解除劳动关系,激励对象须将其已持有的员工持股平台财产份额转让给员工持股平台普通合伙人或其指定的第三人(自然人)。(注:根据本回复意见“问题9、(一)、3、之(1)发行人期权激励计划中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款”的规定,前50%期权份额在激励计划有效期届满后实现解锁,剩余50%期权份额在上市满36个月解锁,因而此处回购约定系针对剩余50%期权份额)	回购价格=购买价格(X)+购买价格(X)*12%(单利)*持股天数/365,持股天数=退出日-行权日(根据行权情况分段计算利息)	根据双方协商确定

2、报告期内激励对象离职及股份转让情况,是否与激励计划约定一致

报告期内,行权后离职的员工共计11人,股份转让情况如下:

批次	离职人员	离职时间	回购情况	是否与约定一致
第一期第一批	杨磊	2021-3-31	属于负面情形原因离职,按照购买价格与届时公司每股净资产孰低进行回购	是
第一期第二批/第三批	杨家玉	2021-12-31		是
第一期第二批/第三批	李春华	2021-12-31		是
第一期第二批/第三批	张光远	2021-12-31		是
第一期第二批/第三批	杨鑫	2021-12-31		是
第一期第一批/第二批/第三批	刘为公	2022-5-31	属于中性情形原因离职,按照购买价格(X)+购买价格(X)*中国银行一年期同期存款利率(单利)*持股天数/365(持股天数=退出日-购买日)进行回购	是
第一期第三批	刘记辰	2022-6-28		是
第一期第三批	王海燕	2022-7-15		是
第一期第三批	王浩	2022-8-31		是
第一期第二批/第三批 第二期第一批	王先兵	2023-4-1		是
第一期第一批/第二批/第三批	孙微	2022-3-31	期权保留,未回购	否

上述离职人员当中,除了授予给孙微的期权得到保留以外,其他离职人员均按照期权激励计划的相关约定进行回购。

2022年3月,财务经理孙微因个人原因申请辞去公司财务部经理的职务,其辞任后不再担任公司任何职务。在公司成立之初,公司重要股东远致富海委派孙微协助公司建立并完善财务核算体系及内控制度;在委派期间孙微女士的工作得到充分认可,为了进一步全面推进公司的财务工作,孙微于2019年4月正式入职公司。由于孙微女士在公司任职期间,勤勉尽责、恪尽职守,为公司的发展发挥了积极作用,而且离职后仍持续关注和支持公司发展。因此,为感谢孙微女士任职期间为公司所做的贡献及付出,公司拟计划保留孙微已行权的4.30万股员工股权激励份额。

2022年3月28日和2022年4月13日，公司分别召开第一届董事会第二次会议和2022年第二次临时股东大会审议通过《关于同意孙微保留其已行权的员工股权激励份额的议案》，将其已行权的4.30万股员工股权激励份额予以保留。

鉴于孙微在任职期间为公司做出了突出贡献，公司在经过综合评估之后，对已授予给孙微的期权予以灵活安排并得到保留，并经过董事会和临时股东大会的审议审批，符合程序规定，未损害其他员工及股东的利益。

### **（三）各年度确认的股份支付费用的会计处理，股份支付费用在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，是否存在研发人员和管理人员兼职的情况，会计处理是否符合准则规定**

#### **1、各年度确认的股份支付费用的会计处理**

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），不确认其后续公允价值变动。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职工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。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。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，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。

根据《企业会计准则第11号——股份支付》第五条规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

发行人实施的股权激励计划作为以权益结算股份支付进行核算。根据上述规定，发行人结合股权激励计划的条款约定，采用布莱克-斯科尔斯期权定价模型对授予日的期权价值进行评估，将以权益结算的股份支付费用按照授予日的公允价值在等待期（服务期）内直线摊销。对于每个资产负债表日，发行人合理估计上市成功日的时点，并根据重新预计的上市成功时点确认是否需要调整等待期的长度，并据此确认当期应确认的股份支付费用。对于预计可行权权益工具数量的确认，发行人于等待期内的每个资产负债表日，结合历史离职率与首次公开上市日的最佳估计为基础预计可行权的权益工具数量。发行人在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，扣除离职员工的失效期权，并修正预计可行权的权益工具数量。

#### **2、股份支付费用在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，是否存在研发人员和**

管理人员兼职的情况，会计处理是否符合准则规定

公司根据激励对象所属部门、任职情况、日常工作内容等，将股份支付费用分别计入管理费用或研发费用。

报告期内，发行人将直接从事研发项目活动的专业人员、技术人员、辅助人员、研发部门或项目管理人员认定为研发人员，上述相关人员的薪酬全部计入研发费用。公司核心技术人员、董事兼副总经理张涛先生同时参与研发工作和日常管理工作，发行人结合其工作计划安排、实际工作内容、工作时长等因素，其薪酬 50%计入研发费用，50%计入管理费用。从 2023 年下半年开始，生产工艺研发中心相关人员由于生产工艺研发中心阶段性业务变动以及相关人員具体工作内容性质的变动（详见“问题 8”之“（二）”中的说明），该期间内主要从事非研发工作，研发相关工作占比较低，因此该期间内的职工薪酬及股份支付费用全额计入管理费用。除该情形外，发行人不存在其他研发人员和管理人员兼职的情况。

综上，公司根据期权定价模型计算期权公允价值，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）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

报告期内，发行人股份支付费用确认为经常性损益与非经常性损益的情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
确认为经常性损益的金额	2,625.98	2,739.16	834.84
确认为非经常性损益的金额	-	244.07	193.90
合计	2,625.98	2,983.23	1,028.74

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（2023 年修订）》，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。

根据中国证监会《2018 年上市公司年报会计监管报告》的规定，股权激励计划等待期内摊销确认的相关费用应作为经常性损益披露，取消股权激励计划确认的加速行权费用应作为非经常性损益披露。

根据中国证监会发布的《监管规则适用指引——发行类第5号》问题5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关说明，股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

根据上述规定，发行人将报告期内在等待期内摊销确认的股权激励费用确认为经常性损益，报告期内孙微离职后保留的股权作为加速行权确认的股权激励费用以及报告期内期权授予后因取消而加速行权的股权激励费用等确认为非经常性损益。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取并查阅发行人股权激励计划的相关董事会决议、股东大会决议、股权激励方案、持股平台合伙协议、离职员工合伙份额转让协议、激励对象认购协议书及实缴出资的流水等文件，根据股权激励计划文件中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况等具体条款，判断股权激励服务期的认定是否准确；

2、获取并查阅发行人关于期权价值的评估报告和计算过程文件，确认期权价值评估选用的评估方法、参数选择的合理性，复核期权价值计算的准确性；

3、对参与股权激励的员工进行访谈确认，了解各批次股权激励的背景与主要内容；

4、根据第一期和第二期股权激励计划中关于回购条款和回购期限等具体条款，结合发行人已离职员工激励份额的处理情况，判断离职员工股份转让与股权激励计划约定是否一致，确认离职员工股份转让特殊处理的原因及其合理性；

5、获取股份支付费用计算表，结合股权激励相关协议的具体约定，复核各年度股份支付费用的计算及分摊的准确性，检查股份支付费用计入不同损益项目的计算是否正确；

6、获取发行人编制的非经常性损益计算表，检查经常性损益与非经常性损益的划分是否符合《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》等文件的相关规定。

### （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、通过了解股权激励计划、员工持股平台合伙协议等约定中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况等相关条款，各批次股权激励计划服务期均按照激励计划的相关条款确定，服务期认定准确；

2、发行人股票期权公允价值系采用布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）期权定价模型对授予日每股期权的公允价值进行评估，评估方法、相关计算的参数选取合理，评估结果合理反映授予日期权的公允价值；

3、报告期内，除了孙微外，激励对象离职及股份转让情况与协议约定一致。鉴于孙微在任职期间为公司做出了突出贡献，公司在经过综合评估之后，对已授予给孙微的期权予以灵活安排并得到保留，并经过董事会和临时股东大会的审议审批，符合程序规定，具有合理性；

4、各年度确认的股份支付费用的会计处理符合企业会计准则的规定，股份支付费用在管理费用、研发费用等科目的分摊依据合理，核心技术人员、董事、副总经理张涛承担了研发及管理职能，相应的股份支付费用根据实际工作情况在研发费用和管理费用分摊，分摊合理；

5、股份支付费用确认为经常性和非经常性损益的相关依据具有合理性。

### 问题 11.3 关于长期待摊费用

根据招股说明书，(1) 报告期各期末，发行人长期待摊费用期末余额分别为 949.19 万元、1,069.97 万元、2,812.66 万元和 3,196.26 万元，长期待摊费用增加主要系研发实验室、GMP 车间和办公场所装修及改造相关的支出增加所致。

请发行人说明：(1) 报告期各期长期待摊费用的构成及摊销的核算情况，相关核算是否符合企业会计准则的规定；(2) 以表格形式列示报告期内长期待摊费用的支出明细、支付对象以及入账依据，是否混入其他支出，是否均为工程相关供应商。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明事项

(一) 报告期各期长期待摊费用的构成及摊销的核算情况，相关核算是否符合企业会计准则的规定；

1、报告期内，公司长期待摊费用构成及其摊销情况

单位：万元

项目名称	年初余额	本年增加	本年摊销	其他变动 <sup>注</sup>	年末余额
<b>2023 年度</b>					
6-8 层实验室装修改造	207.81	-	117.51	-3.46	86.84
C2 栋装修改造_BIM 设计、水电设备等基础工程	223.42	-	33.96	-1.12	188.34
C2 栋装修改造_消防事故水池	85.06	-	11.22	-	73.84
C2 栋装修改造_楼体幕墙工程等	279.84	-	31.82	-6.32	241.70
连廊 2-3 楼装修改造	60.79	-	17.83	-37.13	5.83
深圳坪山 GMP 生产车间建设	1,523.73	-	166.74	-167.35	1,189.64
坪山长方工业园 A 栋实验室建设	517.36	-	144.38	-	372.98
坪山长方工业园 A 栋 405-407 实验室装修	-	90.03	19.76	-	70.27

项目名称	年初余额	本年增加	本年摊销	其他变动 <sup>注</sup>	年末余额
深圳坪山 GMP 生产车间改扩建工程	-	376.50	-	-	376.50
坪山长方工业园 C2 栋 8 层中试车间装修改造	-	233.71	-	-	233.71
坪山长方工业园 B 栋 2 层装修工程	-	464.23	38.69	-	425.54
其他	5.23	50.04	10.25	-	45.03
<b>合计</b>	<b>2,903.25</b>	<b>1,214.51</b>	<b>592.16</b>	<b>-215.38</b>	<b>3,310.22</b>
<b>2022 年度</b>					
6-8 层实验室装修改造	350.69	-	142.88	-	207.81
C2 栋装修改造_BIM 设计、水电设备等基础工程	256.90	-	33.48	-	223.42
C2 栋装修改造_消防事故水池	96.28	-	11.22	-	85.06
C2 栋装修改造_楼体幕墙工程等	311.92	-	32.08	-	279.84
连廊 2-3 楼装修改造	87.81	-	27.02	-	60.79
深圳坪山 GMP 生产车间建设	1,699.55	-	175.82	-	1,523.73
坪山长方工业园 A 栋实验室建设	-	625.64	108.28	-	517.36
其他	9.50	12.47	16.73	-	5.24
<b>合计</b>	<b>2,812.66</b>	<b>638.11</b>	<b>547.51</b>	<b>-</b>	<b>2,903.25</b>
<b>2021 年度</b>					
6-8 层实验室装修改造	478.21	-	127.52	-	350.69
C2 栋装修改造_BIM 设计、水电设备等基础工程	290.38	-	33.48	-	256.90
C2 栋装修改造_消防事故水池	107.49	-	11.21	-	96.28
C2 栋装修改造_楼体幕墙工程等	-	320.83	8.91	-	311.92
连廊 2-3 楼装修改造	114.83	-	27.02	-	87.81
深圳坪山 GMP 生产车间建设	-	1,758.16	58.61	-	1,699.55
租赁保证金及厂房租	68.57	-	-	-68.57	-

项目名称	年初余额	本年增加	本年摊销	其他变动 <sup>注</sup>	年末余额
赁复原成本折现差额					
其他	10.50	3.81	4.81	-	9.50
<b>合计</b>	<b>1,069.97</b>	<b>2,082.80</b>	<b>271.55</b>	<b>-68.57</b>	<b>2,812.66</b>

注 1：发行人于 2021 年 1 月 1 日起适用新租赁准则，由于会计政策变更承租人根据租赁合同将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本以及租赁保证金折现差额计入使用权资产的初始计量成本。

注 2：2023 年下半年，深圳 GMP 生产车间迎来改扩建活动，2023 年度坪山 C2 栋 GMP 生产车间及其相关配套设施部分装修工程由于改扩建进行拆除形成报废，相应成本予以转出，因此 2023 年度其他变动系上述相关装修报废工程所形成。

根据《企业会计准则应用指南》，长期待摊费用核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用，如以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出等。

报告期内，发行人长期待摊费用核算的内容主要为经营租入房屋建筑物的装修费用、GMP 车间建设和改扩建及其相关配套工程等装修改造支出，发行人将上述支出计入长期待摊费用核算符合《企业会计准则》的规定。

## 2、长期待摊费用摊销符合企业会计准则的规定

发行人长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销。对于摊销期限，发行人按照合同约定的剩余租赁期限与预计尚可使用年限孰短确定。其中，GMP 车间和 C2 栋厂房整体装修改造按照 10 年使用期限规划设计，发行人据此确定的预计尚可使用年限为 10 年；对于实验室和办公室等装修改造，发行人根据装修改造以及预计租赁情况确定的预计尚可使用年限为 5 年。

长期待摊费用主要项目具体摊销年限情况列示如下：

具体项目	类型	摊销年限	摊销依据
6-8 层实验室装修改造	实验室装修	5 年	剩余租赁期限与预计尚可使用年限孰短
C2 栋装修改造_BIM 设计、水电设备等基础工程	GMP 车间配套改造	10 年	
C2 栋装修改造_消防事故水池	GMP 车间配套改造	10 年	
C2 栋装修改造_楼体幕墙工程等	GMP 车间配套改造	10 年	
连廊 2-3 楼装修改造	办公楼装修	4.7 年	
深圳坪山 GMP 生产车间建设	GMP 车间主体工程	10 年	

坪山长方工业园 A 栋 405-407 实验室装修	实验室装修	3.4 年	
坪山长方工业园 A 栋实验室建设	实验室装修	4.3 年	
深圳坪山 GMP 生产车间改扩建工程	GMP 车间主体工程	9.7 年	
坪山长方工业园 C2 栋 8 层中试车间装修改造	实验室装修	5 年	
坪山长方工业园 B 栋 2 层装修工程	办公室装修	5 年	

发行人确认的长期待摊费用摊销期符合实际经营情况，长期待摊费用的摊销核算符合《企业会计准则》的规定。

综上所述，发行人长期待摊费用的核算内容、摊销期限、摊销方式等相关核算符合企业会计准则的规定。

(二)以表格形式列示报告期内长期待摊费用的支出明细、支付对象以及入账依据,是否混入其他支出,是否均为工程相关供应商。

报告期内,发行人长期待摊费用主要支出情况列示如下:

单位:万元

项目名称	支出类型	增加金额	支付对象	入账依据	是否为相关工程供应商
<b>2023 年度</b>					
坪山长方工业园 A 栋 405-407 实验室装修	实验室装修	90.03	深圳三江机电工程有限公司	竣工验收	是
深圳坪山 GMP 生产车间改扩建工程	装修建设工程	350.69	深圳三江机电工程有限公司	竣工验收	是
	结构鉴定	9.76	深圳市建研检测有限公司	鉴定报告	是
	强弱电改造	16.06	深圳市神州动力数码有限公司	竣工验收	是
	小计	<b>376.50</b>			
坪山长方工业园 C2 栋 8 层中试车间装修改造	实验室装修	233.71	深圳三江机电工程有限公司	竣工验收	是
坪山长方工业园 B 栋 2 层装修工程	装修建设工程	461.58	深圳市文丰装饰创新科技有限公司	竣工验收	是
	环保除甲醛	2.64	广州优吸环保科技有限公司	环保报告	是
	小计	<b>464.22</b>			
<b>合计</b>		<b>1,164.46</b>			
<b>占本期支出的比例</b>		<b>95.88%</b>			
<b>2022 年度</b>					
坪山长方工业园 A 栋实验室建设	装修建设工程	499.46	深圳市亿锦航环境科技有限公司	竣工验收	是
	消防工程	38.45	深圳市金灿消防装饰工程有限公司	消防备案	是
	环保工程	15.54	深圳市盛世环保科技有限公司	检测报告	是
	装修设计	9.43	山东省医药工业设计院有限公司	设计图纸	是

项目名称	支出类型	增加金额	支付对象	入账依据	是否为相关工程供应商
	环境评估	7.74	深圳市环境工程科学技术中心有限公司	检测报告	是
	监理工程	4.72	深圳市龙建建设监理有限公司	监理日志	是
	反腐蚀工程	4.68	深圳市坪山区云海装饰工程部	竣工验收	是
	零星工程	2.86	零星供应商	竣工验收	是
	建设期间资本化费用	42.76	不适用	资本化条件	不适用
	小计	<b>625.64</b>			
<b>占本年支出的比例</b>		<b>98.05%</b>			
<b>2021 年度</b>					
C2 栋装修改造_楼体幕墙工程等	楼体幕墙工程	207.53	深圳市科建建设集团有限公司	竣工验收	是
	消防工程	104.11	深圳市金灿消防装饰工程有限公司/深圳市希尔赛贸易有限公司	消防备案	是
	楼梯改造设计	6.23	深圳中建集团有限公司	验收单	是
	零星工程	2.96	零星供应商	竣工验收	是
	小计	<b>320.83</b>			
深圳坪山GMP生产车间建设	车间建设工程	1,192.82	湖南长海科技发展有限公司	竣工验收	是
	废气处理工程	358.76	深圳市瑞秋卡森环保科技有限公司	竣工验收	是
	消防工程	29.99	深圳市金灿消防装饰工程有限公司	消防备案	是
	监理工程	26.42	深圳市龙建建设监理有限公司	监理日志	是
	零星工程	10.57	零星供应商	竣工验收	是
	安全鉴定	5.38	深圳市太科检测有限公司	鉴定报告	是
	建设期间资本化费用	134.22	不适用	资本化条件	不适用

项目名称	支出类型	增加金额	支付对象	入账依据	是否为相关工程供应商
	小计	1,758.16			
合计		2,078.99			
占本年支出的比例		99.82%			

报告期内，发行人长期待摊费用主要支出类型为 GMP 车间建设和改扩建及其相关配套工程、实验室装修改造、厂房及办公室装修改造等各项经营活动所需的装修改造相关的装修工程、消防工程、装修设计、配套设备设施等工程建设类支出，各工程建设类支出对象为工程供应商，相关供应商所提供的服务与其经营范围、资质等方面相匹配，不存在混入其他支出的情形。

## 二、申报会计师核查情况

### （一） 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、了解发行人长期待摊费用的会计政策，根据发行人所处行业及业务特点，评估相关会计政策的合理性；

2、获取并检查长期待摊费用主要项目业务合同，检查合同约定的关键条款、履约进度节点、合同金额等信息，判断长期待摊费用核算的相关业务与发行人实际经营情况的匹配性；

3、现场查看发行人 GMP 厂房、实验室、办公楼的装修改造情况，了解相关装修改造工程的实施进度和完工情况；

4、获取装修改造经营场所的相关租赁合同，查看合同约定的租赁期限，与预计可使用年限进行比较，复核发行人长期待摊费用摊销期限的合理性；

5、对长期待摊费用的主要供应商进行函证和走访，确认长期待摊费用主要供应商的业务范围、经营情况、资质、提供服务能力等方面的情况，判断相关供应商提供服务的真实性和合理性；

6、获取长期待摊费用主要项目的履约进度资料，结合业务合同相关条款和现场查看情况，判断发行人长期待摊费用入账时点、入账金额等会计处理的准确性及合理性；

7、获取发行人长期待摊费用计算表，复核长期待摊费用摊销计算的准确性。

### （二） 核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人长期待摊费用的核算内容、摊销期限、摊销方式等相关核算符合企业会计准则的规定；

2、报告期内，发行人长期待摊费用主要为工程相关支出，不存在混入其他支出的情形，主要工程相关支出支付对象均为工程供应商。

本函仅供公司就上海证券交易所于 2023 年 1 月 11 日出具的《关于深圳善康医药科技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》向上海证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



中国注册会计师：谢 枫



中国注册会计师：张羚晖

中国 北京

2024 年 6 月 24 日