

上海科州药物股份有限公司

关于研发投入归集范围及相关会计

处理的专项意见



上海科州药物股份有限公司
关于研发投入归集范围及相关会计处理的
专项意见

信会师报字[2025]第 ZA14503 号

上海科州药物股份有限公司全体股东：

我们接受上海科州药物股份有限公司（以下简称“科州股份”）委托，审计了科州股份 2023 年度及 2024 年度的财务报表，并于 2025 年 1 月 9 日出具了报告号为信会师报字[2025]第 ZA10016 号、2025 年 4 月 8 日出具了报告号为信会师报字[2025]第 ZA10837 号的无保留意见审计报告。我们对财务报表执行审计工作的目的，是对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，公允反映科州股份合并及公司财务状况、经营成果和现金流量发表审计意见。在此基础上，我们检查了上海科州药物股份有限公司 2023 年度和 2024 年度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

本报告仅供科州股份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科州股份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

科州股份管理层负责按照企业会计准则的规定确定研发投入归集范围及进行相关会计处理。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）做出合理的会计估计。



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上海科州药物股份有限公司 2023 年度和 2024 年度研发投入归集范围及相关会计处理的说明发表专项意见。

四、工作概述

我们的工作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审计工作，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。在审计过程中，我们实施了包括检查会计记录等我们认为必要的程序。我们相信，我们的工作为发表意见提供了合理的基础。

五、专项意见

我们认为，就财务报表整体公允反映而言，科州股份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科州股份 2023 年度和 2024 年度研发费用投入归集范围及相关会计处理。



中国注册会计师：

张朱华



中国注册会计师：

刘涛



中国·上海

二〇二五年六月一日



上海科州药物股份有限公司 2023 年度和 2024 年度 研发投入归集范围及相关会计处理的说明

一、公司基本情况

上海科州药物股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）的前身上海科州药物研发有限公司是经上海市人民政府颁发商外资沪合资字(2014)3436 号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》批准设立的中外合资企业，于 2014 年 6 月 18 日成立。2024 年 7 月 12 日，公司整体变更为股份有限公司，2024 年 7 月 25 日已完成工商变更登记。公司的统一社会信用代码：91310000301756135G。

公司 2025 年 5 月在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券代码：874790，所属层级：基础层。

截至 2024 年 12 月 31 日止，本公司注册资本为 4,586.8604 万元，注册地址为：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 780 号 3 楼 M 座。

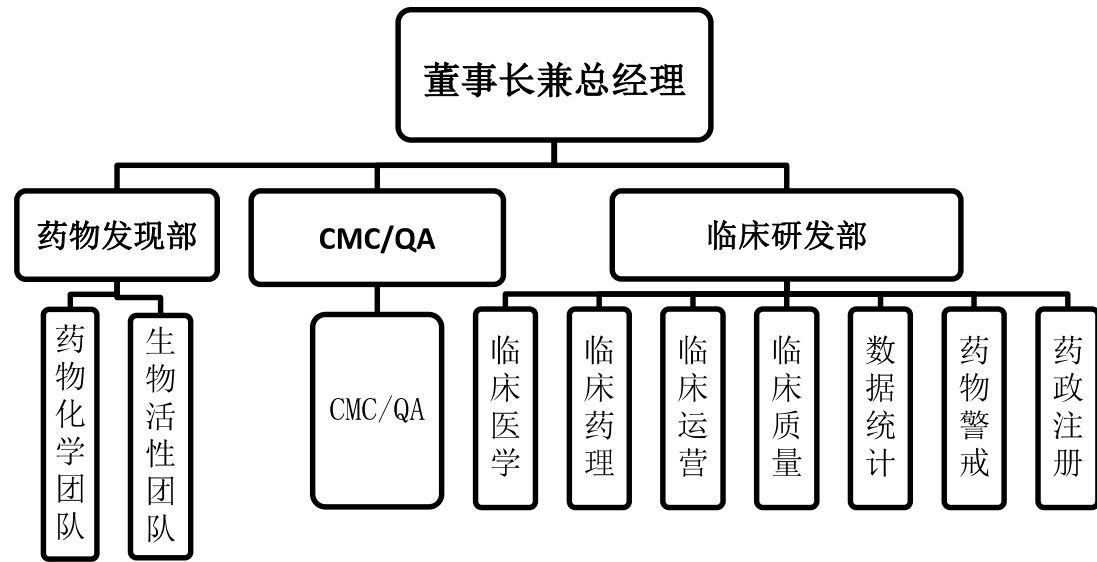
本公司经批准的经营范围为：医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；销售代理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；广告发布；广告设计、代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；信息技术咨询服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；药品零售；药品互联网信息服务；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

本公司的实际控制人为 HONGQI TIAN。



二、研发项目的跟踪管理系统及人财物管理机制

(一) 研发部门组织架构



公司研发相关的组织架构：董事长兼总经理下设药物发现部（下辖药物化学、生物活性团队）、CMC /QA 部和临床研发部（下辖临床医学、临床药理、临床运营、临床质量、数据统计、药物警戒、药证注册岗位）。

(二) 研发部门职责与分工

岗位	职责
药物化学	主要负责跟踪新药靶点的研究进展，确定研究方向，小分子药物的研究与开发；建立小分子及肽库，设计方案并完成小分子制备；通过分子库筛选等方式获得具有某种生物活性或药理活性的化合物；将化合物交付给生物部门在特定的体外或体内药理模型上进行筛选评价，以发现具有新颖结构类型的潜在药物，制定合成路线，完成药物合成小试工艺研究，配合并指导中试部门进行工艺交接。
生物活性	主要负责化合物体外活性研究，以及部分体内研究的预实验，建立相应技术平台，为候选新药体外药效评价提供可靠的临床前数据支持，为初步的药理研究和安全评价提供快速验证；深入理解靶点的生物学功能，在细胞水平上研究药物的作用机制，为药物临床适应症的筛选、确定以及拓展提供证据支持。
CMC /QA	主要负责研发、生产和医学质量体系的建立、运行、维护、持续改进等管理工作，对公司质量运行的全过程监控与管理，确保质量体系持续有效运行；负责药物的活性药物成分和制剂产品的工艺开发、技术转移、中试放大的计划和策略，管理 CMC 开发的整个流程及项目执行以及临床样品的制备。



岗位	职责
临床医学	主要为在研临床研究项目提供医学支持，包括但不限于医学监察、受试者安全管理、医学策略制定、临床试验相关文件撰写及审核等。同时与合作部门保持高效地合作与沟通，推动项目进展。
临床药理	主要负责在研药物项目不同阶段的临床药理开发策略的制定与实施管理。
临床运营	主要负责按照临床试验项目的实施需求，遵守临床试验相关法律法规及公司 SOP，对临床试验项目进行统筹管理，对其他各支持部门的工作进行整体协调，负责临床研究的质量、预算、供应商管理，重点专家客户的日常维护，定期组织项目会议对工作计划进行安排和调整。
临床质量	主要负责临床研发部体系文件管理与维护，临床研究稽查（包括项目层面和中心稽查、第三方供应商稽查），监管检查支持，培训管理及其他临床质量支持工作。
数据统计	主要负责临床试验设计阶段的统计学考量相关事宜(样本量计算，随机化与设盲等)；试验进行阶段的数据收集和清理(数据库搭建，测试，数据收集，核查，一致性等)；试验完结阶段的数据分析(数据标准化，转换，产生统计图表等)。
药物警戒	主要负责建立药物警戒体系，全面负责临床和上市后药物警戒工作，保证药物警戒体系顺利运转。
药政注册	主要负责药品注册申报资料的撰写，审核、汇总、编辑、提交、流程跟踪、审评沟通反馈等。

（三）研发模式和管理机制

公司主要从事 1 类创新药的研发，可分为以下研究阶段：药物发现及开发、临床前研究、申请进行临床试验（IND）、临床研究、申请药品上市（NDA）和上市后研究及监测。具体流程如下：

1、药物发现及开发

药物发现部门通过对广泛文献的调研，选择具有潜在成药的靶点时，起草撰写《研发项目立项审批表》、《研发项目立项申请报告》，内容包括项目背景、市场状况调查、研究目标、项目可行性分析、项目计划及费用预算、预期成果等。立项申请报告由研发部门及相关部门人员审核后，交由总经理审批。立项申请获审批后，研发部门应在当月提交研发项目信息（立项申请报告和审批材料，包括项目编号、项目名称等信息）至财务部以及人力资源部备案。立项审批后，研发部门按照研发项目计划中项目实施进度，统筹完成研发项目各阶段的所有工作。达到研发项目里程碑等关键节点的，研发部门应组织等相关专业人员进行对阶段工作目标达成情况进行审查，必要时可请同行专家或其他相关人员参与。项目实施过程中如遇变更，项目负责人组织人员填写《项目变更申请及审批表》，明确变更事项、变更事由，经相关部门审核、总经理审批后，抄送人力资源部、财务部。其中，涉及项目预算变更的，财务部还应参与审核。



项目完成后，项目负责人组织人员填写《研发项目结项报告》，项目负责人组织进行档案验收、验收报告编制等工作。项目组按要求整理相关项目资料并按要求编制完成研发项目验收申请表，根据需要财务部负责提供研发项目费用明细表。研发项目验收申请表经研发、CMC、财务等相关部门审查、总经理审批后，形成验收结论意见。

如项目向临床阶段推进，项目负责人向 CMC 部门和临床部门提供项目总结以及其他必要的项目信息，确保新阶段的项目顺利开展。

2、临床前研究

临床前研究阶段的研究内容主要包括：系统的药理学/药效学、药代动力学、毒理学研究及规范化的药学研究，利用各种模式动物进行候选药物分子的体内药理、毒理学及药代动力学研究，明确候选药物分子在动物体内的安全性及有效性，并进行合成工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究及中试放大研究。

在进行临床前研究前，药物发现部、CMC /QA 部根据该领域技术（产品）的技术发展方向和动向、技术优势、国内外同类研究情况、市场需求、经济和社会效益情况等，对药物发现或临床研发项目进行可行性调研，编制研发项目报告，并结合项目实际研发需要，提出《研发项目立项申请报告》、《研发项目立项审批表》，对项目实施必要性和可行性进行说明，内容包括项目背景、市场状况调查、项目可行性分析、项目计划（及费用预算、预期成果等）。立项申请报告由研发部门及相关部门人员审核后，交由总经理审批。立项申请获审批后，研发部门应在当月提交研发项目信息（立项申请报告和审批材料，包括项目编号、项目名称等信息）至财务部以及人力资源部备案。

CMC/QA 部研发人员进行合成工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究及中试放大研究，并委托外部 CRO 或 CDMO 进行研究和生产。

立项审批后，研发部门按照研发项目计划中项目实施进度，统筹完成研发项目各阶段的所有工作。达到研发项目里程碑等关键节点的，研发部门应组织相关专业人员参与对阶段工作目标达成情况进行审查，必要时可请同行专家或其他相关人员参与。项目实施过程中如遇变更，项目负责人组织人员填写《项目变更申请及审批表》，明确变更事项、变更事由，经相关部门审核、总经理审批后，抄送人力资源部、财务部。其中，涉及项目预算变更的，财务部还应参与审核。

项目完成后，项目负责人组织人员填写《研发项目结项报告》，项目负责人组织进行档案验收、验收报告编制等工作。项目组按要求整理相关项目资料并按要求编制完成研发项目验收申请表，根据需要财务部负责提供研发项目费用明细表。研发项目验收申请表经研发、CMC、财务等相关部门审查、总经理审批后，形成验收结论意见。



3、新药临床试验申报（IND）

当候选药物经过充分的临床前综合评价，成药性得到充分验证后，公司将就候选药物提交临床试验（IND）申请，待批准后进入临床研究阶段。药政注册负责人根据项目实际组织评估是否申请 IND 申请前沟通交流会议，如需申请，牵头组织各部门按照药品审评审批机构要求整理临床试验申请前沟通交流会议材料后向相关监管部门提交申请。

4、临床试验

新药研发通常需完成 I 期、II 期、III 期临床试验。在进行各期临床试验前，项目负责人组织项目组成员撰写《立项申请报告》，内容包括项目背景、市场状况调查、研究目标、项目可行性分析、项目计划及费用预算、预期成果等。立项申请报告由项目负责人审核后，交由总经理审批。立项申请审批后，原则上应在当月提交立项申请报告和审批材料至财务部备案，获得项目编号并维护进工时管理系统。完成立项后，项目负责人组织建立项目团队进入实施阶段。

临床试验过程中的临床研究单位、及所需的临床研究协调员服务、受试者招募、生物样本检测、数据管理和统计分析等工作如需委托外部单位，具体按照《供应商准入管理制度》及公司采购相关制度执行。

立项审批后，研发部门按照研发项目计划中项目实施进度，统筹完成研发项目各阶段的所有工作。达到研发项目里程碑等关键节点的，研发部门应组织相关专业人员参与对阶段工作目标达成情况进行审查，必要时可请同行专家或其他相关人员参与。项目实施过程中如遇变更，项目负责人组织人员填写《项目变更申请及审批表》，明确变更事项、变更事由，经相关部门审核、总经理审批后，抄送人力资源部、财务部。其中，涉及项目预算变更的，财务部还应参与审核。

临床试验结束时，项目完成后，项目负责人组织人员填写《研发项目结项报告》，包括项目完成情况，取得的成果及价值等。质量管理部组织相关部门或人员对该项目验收，形成质控报告存档。如质控结论为通过，则形成结项审批表单，交由项目负责人、总经理审批后报财务备案；如质控后需整改，则由相关责任部门限期整改，整改后再次提交质量管理部复核，直至质控通过。项目负责人同时配合公司注册部门提供产品注册材料，进行产品上市申报。

5、药品上市许可申报（NDA）与审批

药政注册部组织 CMC、非临床和临床等相关人员，按药监部门要求，整理和提交包括临床试验结果、药品质量控制、工艺验证等在内的详细资料，向药监部门提交新药上市许可申请。



经相应审评审批程序后（根据审评审批需求，必要时按照药品核查、药品检验或其他药品监管机构的相关要求适时启动并完成相应的注册核查、注册检验或 GMP 检查工作），公司最终获得药品审评审批机构下发的药品批准证明文件。

本公司已根据自身研发特点，建立研发项目相关的跟踪管理系统及对应的人财物管理机制，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况并合理评估技术上的可行性。

三、 公司研发费用核算原则和方法

（一）研究开发费用归集范围

公司研发费用主要包括临床试验和研发服务费、员工薪酬、折旧及摊销、其他日常费用等。具体如下：

1、临床试验和研发服务费

临床试验和研发服务费是指公司在药品研究过程中涉及到的各类研究费用，包括临床前阶段委托第三方机构提供的药效研究、药代研究、安全性评价和药品工艺开发等费用；临床阶段委托第三方机构提供的临床试验相关管理、检测、招募等服务费用以及向医院临床试验中心支付的临床试验费用。

2、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工时记录，在不同研究开发项目间按比例分配。

3、折旧及摊销

折旧及摊销费是指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：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10	5.00	9.50
其他设备	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67



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	摊销方法	残值率	预计使用寿命的确定依据
软件	5 年	直线法	0	预计使用年限

4、其他日常费用

其他相关费用是指上述费用之外与研究开发活动直接相关的其他费用,包括差旅费、专利费用、试剂耗材、药品注册申报费等。

5、相关的会计处理

借: 研发费用

贷: 应付账款

应付职工薪酬

累计折旧

银行存款等

(二) 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,本公司已明确研发投入范围和标准,并能够按照研发投入用途、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

本公司制定了与研究开发活动相关的管理规章制度,包括但不限于《研发管理制度》、《研发核算管理制度》等研发相关的规章制度,明确了研发活动的核算范围及管理流程。

综上,公司已建立研发投入的开支范围和标准和审批程序,具有明确的组织架构和研发工作流程体系,研发投入的财务核算规范,相关内部控制制度已健全并被有效执行,关于研发投入的相关信息披露准确完整。





营业执照

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202502140072

上海市市场监督管理局
上海市浦东新区市场监督管理局

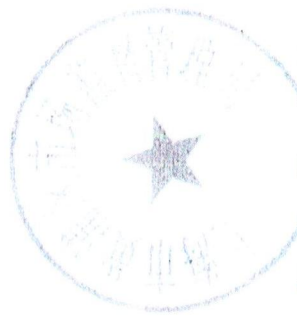


名称	立信会计师事务所 (特殊普通合伙)	出资额	人民币15900.0000万元整
类型	特殊普通合伙企业	成立日期	2011年01月24日
执行事务合伙人	朱建邦、杨志国	主要经营场所	上海市黄浦区南京东路61号固楼

(本) 供出报告使用, 其他无

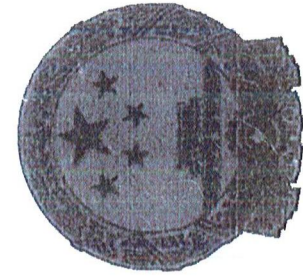


经营范围
审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具相关报告; 基本建设年度财务决算审计; 代理记账, 会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训; 信息系统领域内的技术服务; 法律、法规规定的其他业务。
【依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动】



登记机关

2025 年 02 月 14 日



会计师事务所

执业证书



名称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：宋建弟

主任会计师：

经营场所：上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式：特殊普通合伙制

执业证书编号：310000096

批准执业文号：沪财会〔2000〕26号（转制批文 沪财会〔2010〕82号）

批准执业日期：2000年6月13日（转制日期 2010年12月31日）

仅供出报告使用，其他无效。

证书序号：0001247

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》。



发证机关：

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



姓名: 张震华
Sex: 男
出生日期: 1962-09-12
工作单位: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号码: 310230196209120870



证书编号: 3100010800008
发证日期: 2020年02月26日
有效期至: 2021年02月26日



年度检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

年度检验登记 Annual Renewal Registration

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

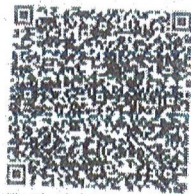


张震华(3100010800008)
您已通过2021年年检
上海市注册会计师协会
2021年10月30日

年 月 日

年度检验登记 Annual Renewal Registration

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



张震华年检二维码

年 月 日



姓名: 立信
性别: 男
出生日期: 1995-05-15
工作单位: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号码: 310101199505150325

年度检验登记
Annual Renewal Registration

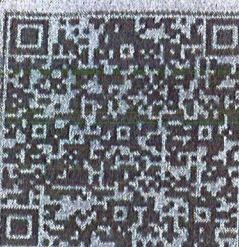
本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

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

同意调入
Agree to transfer to the transferee firm



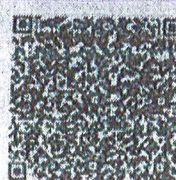
同意调出
Agree to transfer to the transferee firm



登记
Registration

合格, 继续有效一年。
valid for another year after

刘涛(110101410787)
您已通过2021年年检
上海市注册会计师协会
2021年10月30日



刘涛年检二维码

证书编号: 110101410787
No. of Certificate

上海市注册会计师协会
Shanghai Institute of Certified Public Accountants

发证日期: 2021年10月30日
Date of Issuance

年 月 日
Y M D