

# 关于上海泽生科技开发股份有限公司

## 年报问询函的回复

一、关于持续经营能力。年报显示，你公司连续亏损，截至 2024 年 12 月 31 日，累计亏损 **1,118,977,182.17** 元，流动负债合计金额超过流动资产合计金额 **2,541,599.99** 元，资产负债率升至 **88.96%**。

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）认为存在可能导致对你公司持续经营能力产生疑虑的重大不确定性。你公司已在财务报表附注中披露了可能导致对持续经营能力产生重大疑惑的主要事项和部分应对措施，但获取融资的进度存在重大不确定性，你公司管理层未能充分披露消除上述持续经营能力重大不确定性的切实措施。

你公司 2022、2023、2024 年度经营活动产生的现金流量净额分别为 -66,127,774.35 元、-77,089,197.76 元、-77,848,383.47 元，短期借款余额为 25,022,465.76 元，长期借款余额为 10,015,342.47 元，一年内到期的长期借款余额为 10,015,342.47 元。

请你公司：

(1) 结合报告期及期后所处行业情况、经营活动现金流量净额、长短期借款余额、偿债安排及偿债能力、具体融资措施及最新进展、资产抵押及质押情况等方面，说明你公司负债水平与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；

(2) 说明你公司是否存在现金流断裂的风险，资金流动性水平是否能够满足正常生产经营需求，经营活动现金净流量持续为负是否对公司持续经营能力构成重大不利影响，进一步说明你公司改善现金流的措施及有效性。

### 【公司回复】

<-->结合报告期及期后所处行业情况、经营活动现金流量净额、长短期借款余额、偿债安排及偿债能力、具体融资措施及最新进展、资产抵押及质押情况等方面，说明你公司负债水平与同行业可比公司是否存在显著差异及原因

#### (一) 报告期及期后公司经营活动现金流量净额、长短期借款余额情况

报告期内及期后，公司经营活动现金流量净额、长短期借款余额情况如下：

项 目	2024 年度/ 2024 年 12 月 31 日	2025 年 1-6 月/ 2025 年 6 月 30 日
经营活动现金流量净额	-7,784.84	-1,439.57
长期借款（含一年内到期的长期借款）	1,001.53	-
短期借款	2,502.25	-

报告期及期后，公司经营活动现金流量净额均为负数，2025 年 1-6 月经营活动现金流量净额绝对值较 2024 年度明显下降，随着期后借款的归还，截至 2025 年 6 月 30 日，长期借款及短期借款余额为零。

## （二）具体融资措施及最新进展

### 1、具体融资措施

公司于 2025 年 7 月 2 日召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司向股东借款、子公司提供担保及暨关联交易的议案》。因公司业务发展及经营需要，拟向关联方上海久有私募基金管理有限公司（以下简称“久有基金”）借款总计 990 万元人民币，用以补充公司流动资金，本次借款利息 5%，借款期限 12 个月。该项股东贷款拟由全资子公司上海泽生制药有限公司的资产提供抵押担保。

公司授权公司董事长代表公司及全资子公司办理上述借款和担保有关的各项法律文件（包括但不限于借款、融资、担保等有关的申请书、合同、协议、登记等文件）。详见公司于 2025 年 7 月 4 日披露于全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台 [www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn) 的《关于向股东借款暨关联交易公告》，公告编号：2025-067。

在董事会审议通过《关于公司向股东借款、子公司提供担保及暨关联交易的议案》后，公司遵守和上海久有私募基金管理有限公司于 2025 年 7 月 2 日签署的《借款协议》。预计通过本次关联交易借款将为公司间接融资 990 万元人民币，可以缓解公司临时资金周转压力。

### 2、最新进展

公司在第四届董事会第三次会议审议通过后，已按照《借款协议》配合上海久有私募基金管理有限公司在中国人民银行征信中心动产融资统一登记公示系统对本次抵押担保进行登记。根据《借款协议》，上海久有私募基金管理有限公司根据公司需要向公司提供借款。

### （三）资产抵押及质押情况

公司在第四届董事会第三次会议审议通过后，已按照《借款协议》配合上海久有私募基金管理有限公司在中国人民银行征信中心动产融资统一登记公示系统对本次抵押担保进行登记。公司以其全资子公司上海泽生制药有限公司的设备资产为借款提供抵押担保。

### （四）公司负债水平与同行业可比公司比较情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司资产负债率与同行业可比公司比较情况如下：

项 目	信立泰	贝达药业	百奥泰	诺思兰德	平均值	泽生科技
资产负债率	16.37%	39.35%	67.89%	20.36%	<b>31.05%</b>	<b>88.96%</b>

经比较，公司资产负债率高于同行业可比公司，主要原因因为公司核心产品纽卡定®（重组人纽兰格林）处于临床 III 期阶段，尚未形成药品上市销售，公司属于非上市公司，融资渠道较上市公司有差距，且公司正在推进股权融资尚未完成，经营资金有赖于外部借款，导致资产负债率高于同行业平均水平。

<二>说明你公司是否存在现金流断裂的风险，资金流动性水平是否能够满足正常生产经营需求，经营活动现金净流量持续为负是否对公司持续经营能力构成重大不利影响，进一步说明你公司改善现金流的措施及有效性

### （一）关于公司是否存在现金流断裂风险及资金流动性水平的说明

结合公司目前的融资进展和已采取的成本控制措施，公司短期内现金流断裂的风险较低，现有的资金流动性水平在一定时间内基本能够支持公司现阶段的正常生产经营活动。

公司在报告期内及期后的一段时间内，面临一定的资金压力。公司管理层已充分识别到相关风险，并积极采取了多项应对措施以降低风险，具体包括：

#### 1、成本控制措施

为应对资金压力，公司实施了包括人员结构优化在内的一系列降本增效措施，有效控制了非核心研发及管理费用的支出。

#### 2、融资计划持续推进

公司管理层已与超过 200 家潜在的资金方进行了接洽与沟通。沟通对象类型广泛，包括但不限于股权投资基金、产业投资者、上市公司股东、潜在的管线项目合作方、债权投资机构以及资产收购方等。同时，为最大化融资成功率，公司已与多家财务顾问机构（FA）签署了合作协议，以拓宽融资信息的覆盖面和触达率。在推动融资的同时，公司于 2025 年 7 月 2 日与久有基金正式签署了借款协议。根据协议约定，久有基金将向公司提供借款人民币 990 万元，以支持企业的融资和经营活动。

### （二）关于经营活动现金净流量持续为负对持续经营能力影响的说明

公司现阶段经营活动现金净流量持续为负的情况，符合其作为一家临床阶段生物医药（Biotech）企业的行业特性和现阶段发展特点，该情况本身并未对公司的持续经营能力构成直接的、重大的不利影响，具体原因如下：

**行业特性：** 公司是一家专注于创新药研发的企业，其核心产品尚处于临床 III 期试验阶段，尚未获批上市销售，因此公司尚未产生持续性的主营业务收入。在此阶段，公司主要的现金流出为持续的、必要的研发投入以及维持运营的管理费用，而现金流入主要依赖于外部融资（如股权融资、债权融资等）。

**发展阶段的必然结果：** 对于未实现商业化的生物医药研发企业而言，在研产品管线是其核心价值所在。为推动核心产品尽快上市，持续的研发投入是必要且必需的。因此，在成功实现股权融资等大额现金流入的间歇期，经营活动现金净流量呈现持续净流出状态，是此类企业在“投入-研发-产出”商业模式下的普遍特征。

**在研产品的临床进展：** 用于支持纽卡定附条件提前上市的 ZS-01-308B 试验揭盲结果显示，尽管主要疗效指标（心室重构应答率）未达预设统计目标，但研究仍取得一定有益成果。公司业务专注开展用于支持纽卡定常规上市的、主要终点指标为年全因死亡率降低的 ZS-01-306 确证性 III 期试验。该试验针对经 NT-proBNP 精准筛选的特定亚组患者（占 NYHA II-III 级患者 62.5%），基于既往三个独立临床试验的合并分析数据——该亚组年全因死亡

率相对降幅达 73.7% (P=0.0006)。目前试验已入组 243 例患者，采用 52 周全因死亡率作为主要终点，并预设期中分析节点。若期中分析显示优效性，试验可提前完成。因生存率获益始终是心衰药物价值的核心验证指标，若 ZS-01-306 试验成功，则纽卡定药物仍然可以硬终点获益（生存率）的核心、关键证据，为心衰治疗领域提供突破性治疗方案。

综上，公司核心在研产品的临床进展、市场前景、知识产权价值以及持续的融资能力均较好，公司现阶段经营活动现金净流量持续为负的情况，未对公司的持续经营能力构成直接的、重大的不利影响。

### （三）关于公司改善现金流的措施及有效性的说明

为改善现金流状况，确保公司经营的持续性，公司管理层自 2025 年以来，开展了全面且积极的融资工作，并已取得初步成效。

截至本回复出具日，公司管理层已与超过 200 家潜在的资金方进行了接洽与沟通。沟通对象类型广泛，包括但不限于股权投资基金、产业投资者、上市公司股东、潜在的管线项目合作方、债权投资机构以及资产收购方等。同时，为最大化融资成功率，公司已与多家财务顾问机构（FA）签署了合作协议，以拓宽融资信息的覆盖面和触达率。

在推动融资的同时，公司于 2025 年 7 月 2 日与久有基金正式签署了借款协议。根据协议约定，久有基金将向公司提供借款人民币 990 万元，该笔资金主要用于支持公司融资和日常经营活动。该笔借款有利于缓解公司短期资金压力。

综上所述，虽然公司面临一定的资金压力，但管理层已采取了积极有效的应对措施。公司经营活动现金净流量为负符合其行业及发展阶段特性，并未对持续经营能力构成重大不利影响。近期获得的借款以及持续推进的多元化融资活动，表明虽然企业现金流仍然紧张，但公司正在稳定有效地推进融资进展，改善其现金流状况。

**二、关于业绩情况。年报显示，你公司 2024 年实现营业收入 2,320,754.73 元，系为宁波甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务收入和样品检测技术服务收入，同比增长 2,821.62%，毛利率为 29.18%。**

请你公司：

(1) 结合委托开发服务收入和样品检测技术服务的服务类型销售单价、原材料成本波动等，说明营业收入、毛利率波动的原因及合理性，说明业绩变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；

(2) 结合具体客户、业务模式、合同约定的验收及结算方式等说明收入确认时点、确认依据，收入确认相关单据是否齐备，是否符合会计准则规定。

### 【公司回复】

<—>结合委托开发服务收入和样品检测技术服务的服务类型销售单价、原材料成本波动等，说明营业收入、毛利率波动的原因及合理性，说明业绩变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及原因

### (一) 委托开发收入和样品检测技术服务收入的情况说明

公司主营开发研究具有自主知识产权的国际首创新药（First-in-Class），核心产品目前尚处于研发阶段，尚未上市形成收入。2024 年度产生的收入，系为客户提供委托开发服务收入和样品检测技术服务收入，不属于公司的主营业务收入。上述收入系公司通过利用金山工厂的闲置产能，为宁波甲贝医药科技有限公司（以下简称“宁波甲贝”）及上海甲贝医药科技有限公司（以下简称“上海甲贝”）提供委托开发服务和样品检测技术服务，拟能够覆盖子公司上海泽生制药有限公司一部分日常发生的人工成本及固定成本等。

### (二) 按照细分产品补充披露报告期内毛利率变动的原因及合理性

报告期内，公司按产品服务类型划分的收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度			2023 年度		
	收 入	成 本	毛 利 率	收 入	成 本	毛 利 率
委托开发服务收入	226.42	163.23	27.91%	-	-	-
样品检测技术服务收入	5.66	1.14	79.96%	7.94	3.88	51.15%
合 计	<b>232.08</b>	<b>164.37</b>	<b>29.18%</b>	<b>7.94</b>	<b>3.88</b>	<b>51.15%</b>

2024 年度毛利率较 2023 年度下降 21.97 个百分比，主要系公司为宁波甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务，该类业务投入的人工、固定成本及其他成本较大，毛利率与样品检测技术服务相比较低，使得总体毛利率有所下降。

(三) 对比同行业可比公司，说明业绩变动趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及原因

报告期内，公司营业收入与可比公司的比较情况如下：

单位：万元		
公 司	2024 年度	2023 年度
信立泰	401,223.16	336,534.33
贝达药业	289,195.01	245,619.65
百奥泰	74,316.61	70,479.47
诺思兰德	7,211.09	5,967.51
<b>平均值</b>	<b>192,986.47</b>	<b>164,650.24</b>
<b>泽生科技</b>	<b>232.08</b>	<b>7.94</b>

注：数据来源为上市公司年报；

报告期内，可比上市公司收入主要为医药制造销售收入，公司尚未形成新药销售收入，报告期内收入系公司利用金山工厂的闲置产能为客户提供的服务收入，与同行业上市公司不具有可比性。

**<二>结合具体客户、业务模式、合同约定的验收及结算方式等说明收入确认时点、确认依据，收入确认相关单据是否齐备，是否符合会计准则规定**

2024 年度，子公司上海泽生制药有限公司（以下简称“泽生制药”）分别为宁波甲贝医药科技有限公司、上海甲贝医药科技有限公司提供委托开发服务以及样品检测技术服务，具体服务内容、交付成果和验收标准、收入确认依据情况如下：

业务 内容	客户名称	服务内容	交付成果和验收标准	收入确认 依据
委托开 发服务	宁波甲贝 医药科技 有限公司	微生物菌种 cGMP 建库 和重组蛋白 临床样品生 产	(1) 细胞株建库:相关稳定性传代达到要 求； (2) cGMP 生产:生产出合格原液和制剂 样品； (3) 所有实验记录、生产批记录、辅助 记录、方案和报告文件都必须保证数据完 整性、合规。具体按工作订单要求准备。	《交付确 认单》
样品检 测技术 服务	上海甲贝 医药科技 有限公司	提供样品检 测服务	(1) 泽生制药向上海甲贝出具纸质版及 电子版检测报告； (2) 上海甲贝在收到泽生制药出具的检 测报告的 3 个工作日内，进行确认，逾期 未反馈的视为验收通过。	《检验结 算清单》

泽生制药在收到《交付确认单》后，确认委托开发服务收入；在收到《检验结算清单》后，确认样品检测技术服务收入，收入确认时点准确、相关单据齐备，符合会计准则的相关规定。

**三、关于研发费用。**报告期内，你公司研发费用为 55,816,426.71 元，同比增长 7.87%。其中：职工薪酬为 10,361,630.21 元，占比 18.56%，同比增长 18.73%；测试化验加工费为 34,893,679.90 元，占比 62.52%，同比增长 22.28%。研发人员期初 28 人，期末 33 人，增加 5 人。另外，你公司其他应付款中应付未付的费用款项余额为 27,313,815.67 元。

请你公司：

(1) 结合近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、预算金额、已投入金额、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等情况，说明研发项目的研究成果及研发进度，与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；

(2) 结合近两年研发费用各明细项目变化情况、研发项目变动情况、主要材料采购情况及具体用途等因素，说明报告期研发费用职工薪酬、测试化验加工费增长的原因及合理性，是否与公司业务规模和研发开展情况相匹配；结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其他成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备；

(3) 结合研发项目情况、研发人员的认定依据、相关薪酬政策等因素，说明研发人员数量与业务费用、研发规模是否匹配，与同行业可比公司相比是否存在重大差异。

请年审会计师结合已实施的审计程序和已获取的审计证据，就公司研发费用的真实性、准确性发表明确意见。

【公司回复】

<一>结合近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、预算金额、已投入金额、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等情况，说明研发项目的研究成果及研发进度，与同行业可比公司是否存在显著差异及原因

公司近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、预算金额、投入金额、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等情况如下：

单位：万元

研发管线	立项时间	预算金额 【注】	投入金额 【注】	研发 方式	研发进展	完成时点	用途及成果
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-306 试验	2017 年 11 月	405.00	230.00	自主研发	截至 2024 年 12 月 31 日 ZS-01-306 试验已入组受试者 243 例，并设计了期中分析，如达到优效性的统计目标，将可以提前完成试验	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：死亡率的确证性临床 III 期试验，支持纽卡定®慢性收缩性心衰适应症在中国市场可以常规完整获批上市
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308 试验	2020 年 4 月	466.00	347.00	自主研发	ZS-01-308 试验于 2021 年 12 月 30 日已达到原方案规定的 140 例目标受试者入组要求。ZS-01-308 试验主要疗效指标未达到统计学显著，即试验未达到预设的统计目标。但试验取得了一定阶段性重要研究成果	2022 年 6 月	用途：纽卡定®慢性收缩性心衰适应症在中国市场可以附条件上市  成果：308 试验再次显示了纽卡定®改善心功能的药效趋势，并显示用药后受试者发生心功能大幅改善治疗效果的比例显著增加。左心室收缩末期容积指数(LVESVI)与左心室舒张末期容积指数(LVEDVI)两项指标同时大幅降低的应答率，纽卡定®组显著高于安慰剂组。国家药监局药审中心同意，修改试验指标，新补充一项心功能临床 III 期 308B 试验，以支持药物附条件上市
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验	2022 年 11 月	13,871.00	11,092. 75	自主研发	ZS-01-308B 试验已于 2024 年 7 月 21 日完成全部受试者入组，已完成揭盲数据的统计分析，主要估计指标未达到统计学显著，即试验未达到预设的统计目标。次要终点受试者用药后 35 天、90 天的生活质量改善组间均达到统计显著 ( $P<0.05$ )	2024 年 11 月	用途：纽卡定®慢性收缩性心衰适应症在中国市场可以附条件上市  成果：308B 试验虽未达到预设的统计目标，但再次显示了纽卡定®治疗心衰的潜在重要临床价值。国家药监局药审中心认可其结果可提供支持性证据，但不能作为确证性证据支持本品申报附条件上市。因此，公司继续推进作为最终验证的生存获益临床 III 期 306 试验，以支持药物的常规上市获批

研发管线	立项时间	预算金额 【注】	投入金额 【注】	研发 方式	研发进展	完成时点	用途及成果
纽卡定®舒张性心衰 ZS-09-201临床 II 期试验	2019 年 5 月	311.00	193.00	自主研发	处于临床 II 期阶段	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：评价注射用重组人纽兰格林对射血分数保留心力衰竭(HFpEF) 患者安全性和有效性临床试验
其他早期研发项目	ZS-05 系 2019 年 7 月； ZS-06、 ZS-07、纽卡定®急性心梗尚未开展临床试验	2,394.00	1,210.00	自主研发	ZS-05 处于临床 II 期阶段； ZS-06 处于准备申请临床批件阶段； ZS-07 处于临床前研究阶段； 纽卡定®急性心梗处于临床前研究阶段	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：有效充实公司管线布局

注：预算金额及投入金额的统计口径为 2023 年度及 2024 年度预算及投入数据合计。

<二>结合近两年研发费用各明细项目变化情况、研发项目变动情况、主要材料采购情况及具体用途等因素，说明报告期研发费用职工薪酬、测试化验加工费增长的原因及合理性，是否与公司业务规模和研发开展情况相匹配；结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其他成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备

#### （一）近两年研发费用按研发管线列示

公司近两年研发费用按研发管线列示如下：

研发管线	2024 年度	2023 年度
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-306 试验	75.11	101.00
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308 试验	-	265.02
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验	5,085.88	4,437.37
纽卡定®舒张性心衰	119.04	99.72
其他早期研发项目	301.61	271.09
<b>合 计</b>	<b>5,581.64</b>	<b>5,174.20</b>

近两年公司主要致力于纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验的研发项目，研发费用按研发管线变动情况与公司研发项目开展情况相匹配。

#### （二）近两年研发费用按项目列示

公司近两年研发费用按项目列示如下：

项 目	2024 年度	2023 年度
测试化验加工费	3,489.37	2,853.64
职工薪酬	1,036.16	872.74
知识产权费	425.54	440.17
股份支付	276.66	605.90
咨询费	123.51	115.25
差旅费	64.90	40.97
材料费	56.87	30.80
会议费	30.81	50.25
折旧费	16.17	33.93
办公费	8.30	12.25

项 目	2024 年度	2023 年度
通讯费	8.05	6.02
运输费	5.66	6.79
租赁费	5.14	4.80
修理费	3.79	4.51
无形资产摊销	0.44	0.44
其他	30.27	95.74
<b>合 计</b>	<b>5,581.64</b>	<b>5,174.20</b>

公司研发费用主要为测试化验加工费及职工薪酬，2024 年较 2023 年有所上升，主要原因如下：

1、测试化验加工费：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。技术服务费主要是公司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。2024 年度测试化验加工费较 2023 年度上升系由于 ZS-01-308B 试验于 2023 年启动，计划入组 198 例，首例受试者于 2023 年 6 月完成入组，截至 2023 年 12 月共入组 75 例，至 2024 年 7 月完成全部入组，ZS-01-308B 整体试验进度在 2024 年推进较快，故发生的测试化验加工费金额有所上升。

2、职工薪酬：为推进 ZS-01-308B 的试验进度，公司于 2024 年增加 5 名 CRA 监查员，负责全国各医院的临床数据监察，研发人员人数增加导致职工薪酬上升。

综上所述，测试化验加工费及职工薪酬费用的上升系由于 ZS-01-308B 试验于 2024 年推进较快，与公司业务规模和研发开展情况相匹配。

**(三) 结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其他成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备**

### **1、研发费用的构成及归集说明**

公司根据《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。

公司对研发费用按研发项目进行归集，可直接归属于项目的费用开支直接记入该研发项目支出，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。

### **2、研发费用的核算及列报说明**

公司报告期研发费用全部费用化，于发生时计入损益，列报为研发费用。公司对研发项目支出的具体核算方法如下：

### **(1) 对临床入组数据的核算**

公司开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受公司委托的临床研究 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，公司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，计算委托临床试验服务费用。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-测试化验加工费

贷：预付账款/其他应付款

### **(2) 对人工成本分配的核算**

公司根据人员所属部门，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、临床医学部、注册部、质量部等。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。

公司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。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-工资/社保/公积金

贷：应付职工薪酬

### **(3) 研发用设备及软件的折旧、摊销的核算**

公司根据研发设备及软件所属部门，将折旧及摊销分配至管理费用、研发费用及销售费用。其中，计入研发费用的部门有科研部、临床医学部、注册部、质量部等。计入研发费用的折旧及摊销，再根据研发设备所对应的不同研发项目归集至各个研发项目中。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-折旧/摊销

贷：固定资产-累计折旧/无形资产-累计摊销

### **(4) 对于办公、差旅和会议等研发直接费用的核算**

为保证研发费用与日常管理费用严格区分，公司建立了《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。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-办公费/差旅费/会议费等

贷：银行存款

综上，公司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，研发费用的归集方法准确并一贯执行，相关依据完备，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。

**<三>结合研发项目情况、研发人员的认定依据、相关薪酬政策等因素，说明研发人员数量与业务费用、研发规模是否匹配，与同行业可比公司相比是否存在重大差异。**

### **(一) 研发人员的认定依据**

公司根据人员所属部门，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、临床医学部、注册部、质量部等。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。

截至 2024 年末，计入各研发部门的人数分别为：科研部 4 人、临床医学部 27 人、注册部 1 人、质量部 1 人，为快速推进 ZS-01-308B 临床试验，临床医学部人数较多，与公司研发情况相匹配。

### **(二) 公司研发人员平均薪酬情况**

#### **1、公司研发人员平均薪酬情况**

报告期内，公司研发人员平均薪酬情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
研发人员平均人数	32	26
研发人员薪酬总额（万元）	1,036.16	872.74
研发人员平均薪酬（万元/年）	32.38	33.35
上海市平均工资（万元/年）	未发布	14.77

注：研发人员平均人数系各月人数加总除以 12。

报告期内，公司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、公司研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况**

报告期内，公司研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况如下：

公司	2024 年度		2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
信立泰	755	21.14	784	19.44
贝达药业	327	34.37	562	21.60
百奥泰	399	38.93	379	35.20
诺思兰德	57	32.81	64	25.40
平均值	<b>385</b>	<b>31.81</b>	<b>447</b>	<b>25.41</b>
泽生科技	32	32.38	26	33.35

注 1：数据来源为上市公司年报；

注 2：为方便取数和同口径对比，上述同行业研发人员平均薪酬采用“研发费用中的职工薪酬/期末研发人员总数”计算得出。

报告期内，公司研发人员人数少于可比上市公司，平均薪酬 2023 年度高于行业平均水平，2024 年度与行业平均水平基本持平，不存在重大差异。

**四、预付账款。**年报显示，你公司报告期末预付款项为 10,421.787.66 元，其中按照账龄列示：1 年以内为 2,972,823.56 元，1 至 2 年为 1,755,421.06 元，2 至 3 年为 1,300,905.65 元，3 年以上为 4,392,637.39 元。

请你公司：

(1) 结合主要研发项目研发进度、与合作研发机构的合同条款、付款约定等，说明报告期内预付账款对应的主体基本情况及是否存在关联关系；说明采购内容、采用预付方式的原因，预付款对应的结算方式、结算周期和交货情况、期后结转情况等；

(2) 说明预付款项账龄超过 1 年的原因及合理性，并结合合同主要内容、期后结转情况，说明预付款项是否与合同约定付款方式付款时点相符，说明预付款项长期未结算是否符合商业惯例；说明预付对象是否存在长期亏损、已被纳入失信被执行人、被大量起诉等异常情况，账龄超过一年的交易是否存在合同履约方面的重大争议，预付账款减值准备计提是否充分。

**【公司回复】**

<-->结合主要研发项目研发进度、与合作研发机构的合同条款、付款约定等，说明报告期内预付账款对应的主体基本情况及是否存在关联关系；说明采购内容、采用预付方式的原因，预付款对应的结算方式、结算周期和交货情况、期后结转情况等

公司系根据合同约定以及研发进度进行付款。截至 2024 年 12 月 31 日，公司前五大预付账款对应的研发合同条款及研发进度如下：

序号	供应商名称	合同名称	预付账款期末余额(万元)	累计支付金额(万元)	是否存在关联关系	合同条款	付款约定	截至 2024 年 12 月 31 日研发进度是否与付款约定一致	期后是否结转
1	上海药明津石医药科技有限公司	任务订单 Zensun-20190220	49.58	54.66	否	合同金额: 1,093.30 万元  项目内容: 为 306 项目提供临床试验协调支持服务	1) 合同签署后 10 个工作日内支付 54.66 万元; 2) 每季度结算入组费用, 每半年结算奖励费用; 3) 完成数据库锁定支付尾款。	截至 2024 年 12 月 31 日共有 2 例入组受试者, 入组人数较少, 故仅支付了合同签署后的 54.66 万元, 研发进度与付款一致。	否
		308B 项目 CRC 服务合同	36.99	236.64	否	合同金额: 364.05 万元  项目内容: 为 308B 项目提供临床试验协调支持服务	合同分 6 期支付: 第 1 期: 合同签署完成后 10 个工作日内支付 109.22 万元; 第 2 期: 完成受试者入组 30% 后支付 72.81 万元; 第 3 期: 完成受试者入组 50% 后支付 54.61 万元; 第 4 期: 完成受试者入组 80% 后支付 54.61 万元; 第 5 期: 完成在组受试者 90 天随访后支付 54.61 万元; 第 6 期: DBL 数据锁库后支付 18.20 万元;	截至 2024 年 12 月 31 日受试者入组未达到 80%, 故款项支付至第 3 期, 根据入组人数组算得出的研发进度结转研发费用后, 预付账款余额为 36.98 万元, 研发进度与付款约定一致。	否
2	广州金域医学检验中心有限公司	中心试验室服务协议	43.28	129.43	否	合同金额: 493.27 万元  项目内容: 为心衰治疗药物纽兰格林 306 临床试验研究提供中心实验室服务, 包括 NT-proBNP 检测、耗材服务、样本运输、项目管理等合同约定检测例数共 9,000 例。	1) 合同签署完成后 15 个工作日内支付 49.33 万元; 2) 金域在项目服务期内按当季度实际发生的费用开票, 泽生予以支付; 3) 项目结束后 1 个星期以内其他费用余款结清。	截至 2024 年 12 月 31 日已检测 1,420 例, 根据付款约定, 应累计支付 129.43 万元, 实际累计付款金额为 129.43 万元, 研发进度与付款约定一致。	否

序号	供应商名称	合同名称	预付账款期末余额(万元)	累计支付金额(万元)	是否存在关联关系	合同条款	付款约定	截至 2024 年 12 月 31 日研发进度是否与付款约定一致	期后是否结转
			11.16	11.16	否	合同金额: 37.21 万元  项目内容: 为开展题为“随机、双盲、安慰剂平行对照评价注射用重组人纽兰格林对射血分数保留心力衰竭 (HFpEF) 患者安全性和有效性临床试验”研究（方案编号：ZS-09-201）提供包括 NT-proBNP 检测、耗材服务、样本运输、项目管理等。	1) 合同签署完成后 15 个工作日内支付项目预计总费用的 30%； 2) 第一笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付项目预计总费用的 30%； 3) 第二笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付项目预计总费用的 30%； 4) 项目结束后 1 个星期以内其他费用余款结清。	截至 2024 年 12 月 31 日尚未有病例检测，根据付款约定，应累计支付 11.16 万元，实际累计付款金额为 11.16 万元，研发进度与付款约定一致。	否
			14.60	14.60		合同金额: 48.66 万元  项目内容: 提供维生素 D3 用于降低反复发作尿路感染复发的二期临床试验：一项多中心、随机、安慰剂对照试验提供中心实验室服务，包括血清 25-(OH)D3 检测、耗材服务、样本运输、项目管理等。	合同分 4 期支付： 第 1 期：合同签署完成后支付合同总额的 30%； 第 2 期：第一笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付合同总额的 30%； 第 3 期：第二笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付合同总额的 30%； 第 4 期：项目结束后 15 个工作日内支付按实际结算的尾款。	VD3 项目尚未入组产生检测费用，处于第 1 期，应累计支付合同金额的 30%，实际累计付款金额与合同约定一致。	否

序号	供应商名称	合同名称	预付账款期末余额(万元)	累计支付金额(万元)	是否存在关联关系	合同条款	付款约定	截至 2024 年 12 月 31 日研发进度是否与付款约定一致	期后是否结转
3	长沙科思医药科技有限公司	项目稽查服务协议	62.56	62.56	否	合同金额: 62.74 万元  项目内容: 为开展多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照评价注射用重组人纽兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及逆转心室重构的影响的 III 期临床试验项目的 4 家医院提供稽查服务。	合同签订后 7 个工作日内支付合同总服务费的 30%, 完成 2 家医院稽查后支付总服务费的 30%, 待交付完成所有目标稽查中心后根据实际发生的中心数进行最终结算。	以实际发生的稽查中心数按实结算, 截至 2024 年 12 月 31 日尚未收到最终结算单, 研发进度与付款预定一致。	是
4	杭州岸金生物科技有限公司	开发和 BD 服务合作合同	44.55	45.00	否	合同金额: 由前期费(首付款)和提成费(里程碑付款)两部分构成, 前期费 45 万元, 提成费 BD 交易额的 5%  项目内容: 通过完成“BD 服务”产品设计开发和 BD 服务, 使公司获得国内外产业合作。	首付款: 本合同签订且在收到乙方发票后 10 个工作日内付款; 提成费: 促成的 BD 交易, 收到里程碑付款后 10 个工作日内, 通知开具发票, 并在收到发票后 10 个工作日内, 完成支付。	截止 2024 年 12 月 31 日, 该合同尚在服务期限内, 仅支付了首付款, 服务进度与合同约定一致。	是

序号	供应商名称	合同名称	预付账款期末余额(万元)	累计支付金额(万元)	是否存在关联关系	合同条款	付款约定	截至 2024 年 12 月 31 日研发进度是否与付款约定一致	期后是否结转
5	北京助研医学技术有限公司	技术服务合同	43.96	43.96	否	合同金额：232.98 万元  项目内容： 为 306 项目提供临床试验技术服务。	合同分 5 期支付： 第 1 期：合同签署完成后支付合同总额的 20%； 第 2 期：入组例数达到约定例数的 50% 后支付合同总额的 40%； 第 3 期：入组例数达到约定例数的 100% 后支付合同总额的 25%； 第 4 期：入组患者随访结束后支付合同总额的 10%； 第 5 期：关闭中心或数据库锁库后支付合同总额的 5%	306 试验暂缓故仅支付合同首付款及其他按实结算费用。	否
前五大预付款项合计		306.68	—	—	—	—	—	—	—
预付账款总计		1,042.18	—	—	—	—	—	—	—
占预付账款的比例 (%)		29.43	—	—	—	—	—	—	—

如上所述，公司系根据合同约定的条款及研发进度进行付款，期后根据实际服务消耗情况进行结转。

<二>说明预付款项账龄超过 1 年的原因及合理性，并结合合同主要内容、期后结转情况，说明预付款项是否与合同约定付款方式付款时点相符，说明预付款项长期未结算是否符合商业惯例；说明预付对象是否存在长期亏损、已被纳入失信被执行人、被大量起诉等异常情况，账龄超过一年的交易是否存在合同履约方面的重大争议，预付账款减值准备计提是否充分

#### (一) 账龄 1 年以上的预付账款的前五名对象及相关情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司账龄 1 年以上的预付账款的前五名对象及相关情况如下：

序号	付款对象	项目类别	期末余额(万元)	主要内容	付款方式	预付账款账龄	账龄较长的原因	是否存在异常情况	期后是否结转
1	广州金域医学检验中心有限公司	研发机构服务费	30.88	306 中心试验室服务	1) 合同签署完成后 15 个工作日支付 49.33 万元； 2) 金域在项目服务期内按当季度实际发生的费用开票，泽生予以支付； 3) 项目结束后 1 个星期以内其他费用余款结清。	2 至 3 年	306 试验暂缓，故结转较少。	否	否
					1) 合同签署完成后 15 个工作日支付项目预计总费用的 30%； 2) 第一笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付项目预计总费用的 30%； 3) 第二笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付项目预计总费用的 30%； 4) 项目结束后 1 个星期以内其他费用余款结清。	3 年以上			
					合同分 4 期支付： 第 1 期：合同签署完成后支付合同总额的 30%； 第 2 期：第一笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付合同总额的 30%； 第 3 期：第二笔预付款使用完毕后 15 个工作日内支付合同总额的 30%； 第 4 期：项目结束后 15 个工作日内支付按实际结算的尾款。	3 年以上			
			14.60						
2	上海药明津石医药科技有限公司	研发机构服务费	49.58	306 临床试验协调员服务	1) 合同签署后 10 个工作日内支付 54.66 万元； 2) 每季度结算入组费用，每半年结算奖励费用； 3) 完成数据库锁定支付尾款。	3 年以上	306 试验入组较少，仅支付合同首付款。	否	否
3	北京助研医学技术有限公司	研发机构服务费	43.96	306 临床试验 CRC 服务	合同签订后支付 46.60 万元作为首付资金。	2 至 3 年	306 试验暂缓，仅支付合同首付款。	否	否
4	北京施文人企业管理咨询有限公司	研发机构服务费	22.43	306 风险稽查服务	合作启动前首付 19.5 万元，之后每两个月为一次付款节点，按照实际发生的服务项目进行结算结算	3 年以上	306 试验暂缓，仅支付合同首付款。	否	否

序号	付款对象	项目类别	期末余额(万元)	主要内容	付款方式	预付账款账龄	账龄较长的原因	是否存在异常情况	期后是否结转
5	中山大学孙逸仙纪念医院	医疗服务费	20.92	306 临床研究服务	合同签订后支付 30%，入组病例达到 50%，支付 20%；入组病例达到 70%，支付 20%；临床研究结束后，支付 20%。	3 年以上	306 试验暂缓，仅支付合同首付款。	否	否
<b>账龄 1 年以上前五大预付款项合计</b>			<b>202.83</b>	—	—	—	—	—	—
<b>1 年以上预付账款总计</b>			<b>741.79</b>	—	—	—	—	—	—
<b>占 1 年以上预付账款总计的比例 (%)</b>			<b>27.34</b>	—	—	—	—	—	—

公司账龄 1 年的预付账款前五名供应商主要为 306 试验对应的医院以及招募、研发服务机构。2019 年公司持续全面开展的临床 306 试验，预付了一定金额的临床相关费用，2020 年下半年公司业务转为聚焦临床 308 试验，306 试验进展减缓，使得预付的 306 试验相关的款项结转缓慢，故相应预付账款账龄较长。

预付对象不存在长期亏损、未被纳入失信被执行人、不存在被大量起诉等异常情况，账龄超过一年的交易不存在合同履约方面的重大争议，预付账款无需计提减值准备。

**五、关于存货及供应商。**年报显示，公司存货期末余额为 **1,862,189.78** 元，同比下降 **67.33%**。其中：库存商品为 **1,326,650.63** 元，原材料为 **481,835.82** 元，低值易耗品为 **53,703.33** 元，期末存货跌价准备为 **4,696,200.33** 元。另外，公司前五大供应商采购金额为 **20,096,839.88** 元，年度采购占比 **57.79%**。供应商上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称益诺思与公司拥有相同历史高管人员沈炯）。

请你公司：

（1）结合采购周期、供货周期等，说明存货结构是否合理，存货结构的变动是否与业务发展相匹配，与同行业公司相比是否存在较大差异；

（2）结合库龄、销售模式、预计售价、存货跌价准备的计算过程、存货可变现净值的确定方法和依据、期后存货结转及销售情况，说明是否存在滞销风险，进一步说明存货跌价准备计提是否充足；

（3）结合采购内容、采购价格、采购数量、采购金额、金额占比等，说明对供应商的管理制度、选择标准，说明前五大供应商采购金额波动的原因及合理性，是否符合行业惯例；

（4）结合合作过程、交易背景、交易内容、交易履行情况等说明供应商益诺思与公司拥有相同历史高管人员沈炯的原因及合理性，是否与你公司及实际控制人、高管人员存在关联关系，交易定价是否公允，是否与其他供应商存在显著差异。

#### 【公司回复】

<-->结合采购周期、供货周期等，说明存货结构是否合理，存货结构的变动是否与业务发展相匹配，与同行业公司相比是否存在较大差异

### (一) 公司存货结构情况说明

报告期内，存货的具体构成如下：

单位：万元

存货类别	2024年12月31日	2023年12月31日
原材料	48.18	48.24
低值易耗品	5.37	6.46
在产品	-	67.55
库存商品	132.67	211.03
未完工项目成本	-	236.71
<b>合 计</b>	<b>186.22</b>	<b>569.99</b>

公司存货主要由原材料、低值易耗品、在产品、库存商品和未完工项目成本构成。其中，原材料、低值易耗品、在产品及库存商品主要用于纽卡定临床试验及其他在研项目，不对外进行销售；未完工项目成本系为客户提供委托开发服务对应投入的成本，完工后交付给客户进行验收，确认收入并结转存货。2024年末，泽生制药与宁波甲贝终止合作关系，泽生制药结存且预计未来不会交付的产品计提减值103万元，故未完工项目成本余额为零。

公司主要的采购支出系临床试验支付的测试化验加工费，自用存货的采购金额较小，日常系按需进行采购，与业务发展相匹配。

### (二) 存货结构与同行业公司比较情况

截至2024年12月31日，公司存货结构与同行业公司比较情况如下：

单位：万元

公司	2024年12月31日									
	项目	原材料	在产品	低值易耗品	库存商品	发出商品	包装物	自制半成品	受托加工产品	合同履约成本
信立泰	账面价值	8,722.74	1,991.74	1,009.23	19,778.69	547.86	1,189.68	16,240.92	1,194.71	-
	占比	17.21%	3.93%	1.99%	39.03%	1.08%	2.35%	32.05%	2.36%	-
贝达药业	账面价值	2,325.63	3,541.39	429.72	13,710.76	-	-	9,001.01	-	-
	占比	8.02%	12.21%	1.48%	47.26%	-	-	31.03%	-	-
百奥泰	账面价值	11,761.95	9,659.39	-	3,888.17	-	-	-	-	-
	占比	46.47%	38.17%	-	15.36%	-	-	-	-	-
诺思兰德	账面价值	588.37	73.63	-	618.93	1.45	-	-	613.07	12.81

公司	2024年12月31日									
	项目	原材料	在产品	低值易耗品	库存商品	发出商品	包装物	自制半成品	受托加工产品	合同履约成本
	占比	30.83%	3.86%	-	32.43%	0.08%	-	-	32.13%	0.67%
平均值	占比	21.89%	14.28%	1.35%	35.54%	0.51%	1.11%	23.61%	1.69%	0.01%
泽生科技	占比	25.87%	-	2.88%	71.24%	-	-	-	-	-

公司核心产品目前尚处于研发阶段，尚未上市形成收入，存货主要用于纽卡定临床试验及其他在研项目，不对外进行销售，与同行业上市公司不具有可比性。

**<二>结合库龄、销售模式、预计售价、存货跌价准备的计算过程、存货可变现净值的确定方法和依据、期后存货结转及销售情况，说明是否存在滞销风险，进一步说明存货跌价准备计提是否充足**

公司存货主要用于纽卡定临床试验及其他在研项目，不对外进行销售。截至 2024 年 12 月 31 日，公司存货主要为库存商品，系公司自产用于临床试验用的试剂（试验用药及对照药），公司对于每批次生产获得的试剂均标记了质保期，于每年年末，公司将超过保质期的库存商品全额计提存货跌价准备，剩余未计提存货跌价准备的试剂属于仍可继续用于临床试验及稳定性测试。

**<三>结合采购内容、采购价格、采购数量、采购金额、金额占比等，说明对供应商的管理制度、选择标准，说明前五大供应商采购金额波动的原因及合理性，是否符合行业惯例**

#### (一) 对供应商管理制度、选择标准的说明

公司核心产品纽卡定®（重组人纽兰格林）处于临床 III 期阶段，报告期主要采购对象为医院以及 CRO、SMO 等专业临床服务机构、采购内容主要为临床 CRO 服务、数据统计服务、SMO 服务、中心实验室等。

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。

#### (二) 报告期前五大供应商采购情况、波动的原因及合理性说明

单位：万元

供应商	采购内容	2024年度	年度采购占比	2023年度	年度采购占比

供应商	采购内容	2024 年度	年度采购占比	2023 年度	年度采购占比
上海康德弘翼医学临床研究有限公司	临床服务	870.76	25.04%	1,285.42	46.99%
北京海金格医药科技股份有限公司	临床服务	529.19	15.22%	164.20	6.00%
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	临床服务	303.40	8.72%	112.88	4.32%
Cardialysis B.V	临床服务	191.85	5.52%	58.22	2.13%
上海药明津石医药科技有限公司	临床服务	114.48	3.29%	118.30	4.13%
广州金墁利医药科技有限公司	临床服务	112.55	3.24%	98.99	3.62%
<b>合 计</b>		<b>2,122.23</b>	<b>61.03%</b>	<b>1,838.01</b>	<b>67.19%</b>

2023 年度及 2024 年度，前五大供应商的范围基本一致，系由于上述供应商均为 ZS-01-308/ZS-01-308B 临床试验的服务提供商，采购金额的波动主要受不同机构两个年度内临床服务进度存在差异所致。

按照行业惯例，临床试验研究需要与医院、以及 CRO、SMO 等专业临床服务机构合作；公司需要根据合同约定节点，向上述机构预付相应款项，同时按临床试验实际进展确认费用，公司的主要供应商的采购情况与行业惯例相符。

**<四>结合合作过程、交易背景、交易内容、交易履行情况等说明供应商益诺思与公司拥有相同历史高管人员沈炯的原因及合理性，是否与你公司及实际控制人、高管人员存在关联关系，交易定价是否公允，是否与其他供应商存在显著差异**

#### **（一）供应商益诺思与公司拥有相同历史高管人员沈炯的原因及合理性**

公司于 2018 年至 2022 年期间委托上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”）进行 ZS-06 临床前毒理学研究及纽卡定®临床前毒理、毒代动力学研究。

公司原董事沈炯在益诺思亦作为股东代表担任该公司的董事，沈炯已于 2019 年 5 月辞去益诺思董事职务。益诺思是国家上海新药安全评价研究中心的转制承载单位，源起于 1973 年成立的上海医药工业研究院药理毒理室，是在国家科技部“九五”期间建立起来的五个国家级 GLP 中心之一，也是国家首批通过认证的 GLP 机构。由于其专业的服务能力，公司委托其提供部分药物的毒理实验服务。

#### **（二）是否与公司及实际控制人、高管人员存在关联关系，交易定价是否公允，是否与其他供应商存在显著差异的说明**

益诺思与公司及实际控制人、高管人员不存在关联关系。公司在寻找合作方时，同时洽谈了多家供应商，包括益诺思、科文斯医药研发（上海）有限公司和上海药明康德新药开发有限公司等，除了根据项目本身的评价外，也进行了多方报价的比较。最终，基于益诺思的报价、其业务水平以及历史合作情况，最终选择了益诺思，关联交易价格公允。

**六、关于长期资产。**年报显示，你公司固定资产余额为 6,678,816.70 元，占总资产比重为 6.20%。使用权资产余额为 12,304,298.52 元，占总资产比重为 11.41%。

请你公司：

（1）结合固定资产、使用权资产用途，说明机器设备规模、成新率、租赁房屋面积与公司生产模式及经营规模、研发项目的匹配性；

（2）按类别说明固定资产、使用权资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等；

（3）结合行业趋势、公司经营情况、核心药物研发进程、资产使用情况等，说明报告期内固定资产、使用权资产减值测试的过程和计算方法，是否存在闲置、报废的固定资产、使用权资产，减值准备计提是否充分。

**【公司回复】**

<—>结合固定资产、使用权资产用途，说明机器设备规模、成新率、租赁房屋面积与公司生产模式及经营规模、研发项目的匹配性

**（一）公司生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途**

生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途如下：

用途	生产工艺	主要设备	用途描述	设备使用情况
生产试验用药物及对照药	发酵	发酵系统及 CIP	发酵系统：基因重组的工程菌的发酵生产 CIP：用于发酵系统内部彻底清洗	正常使用中
		纯化/制剂	药液在全密封条件下的混合过滤	正常使用中
	制剂	立式超声波清洗机	用于西林瓶的清洗	正常使用中
		隧道式灭菌干燥机	用于西林瓶除热原	正常使用中
		灌装加塞机	药液灌装至西林瓶	正常使用中
		冻干机及进出料系统	冻干机：用于药液的低温冻结和真空升华，以去除水分 自动进出料系统：药液灌装与冻干之间的传送装置	正常使用中
		西林瓶轧盖机	西林瓶的铝盖封装	正常使用中

用途	生产工艺	主要设备	用途描述	设备使用情况
	环保处理	污水处理站	处理生产和检验产生的废水，以达到可排放标准	正常使用中

## (二) 机器设备规模、成新率与公司生产模式及经营规模是否匹配

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
机器设备原值①	2,300.28	2,297.98
机器设备账面价值②	610.21	783.41
成新率②/①	26.53%	34.09%

公司的机器设备用途系生产试验用药及对照药，用于纽卡定®（重组人纽兰格林）临床 III 试验，不对外进行销售，所有生产过程由公司独立完成，机器设备目前均在正常使用中，整体生产工艺没有重大变化，机器设备的整体成新率维持在正常水平，机器设备原值较为稳定。公司机器设备规模、成新率与公司经营规模相匹配，符合公司实际情况。

## (三) 使用权资产中，租赁房屋面积与公司生产模式及经营规模、研发项目的匹配性的说明

使用权资产中，房屋租赁相关情况如下：

房屋/土地坐落	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁用途	租赁情况
上海市浦东新区居里路 68 号 2 号楼第 3 层	1,434.63	办公及研发	正常使用中
上海市金山工业区金争路 855 弄 2 号	7,937.14	生产	正常使用中

公司租赁的房产主要用于办公、从事研发活动以及生产。生产用的厂房系公司建设用于供应纽卡定®的生物药物生产基地——泽生制药产业化基地，该基地按照 GMP 标准建设，关键设备均为进口设备，已获得《药品生产许可证》，故租赁面积较大，目前生产用药主要用于临床 III 期的试验，公司租赁房屋情况与公司研发项目相匹配。

**<二>按类别说明固定资产、使用权资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等**

### (一) 固定资产的折旧政策与同行业可比公司对比情况

公司各类别固定资产的折旧方法、折旧年限、残值率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率
信立泰	房屋建筑物	年限平均法	10-40	10%
	机器设备	年限平均法	10	10%
	运输设备	年限平均法	5	10%
	其他设备	年限平均法	5	10%

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率
贝达药业	房屋建筑物	年限平均法	10-40	5%
	机器设备	年限平均法	10	5%
	电子设备及其他	年限平均法	3	5%
	运输设备	年限平均法	5	5%
百奥泰	房屋建筑物	年限平均法	5-30	5%
	机器设备	年限平均法	3-10	5%
	运输工具	年限平均法	3-5	5%
	办公及电子设备	年限平均法	3-5	5%
诺思兰德	房屋建筑物	年限平均法	20-50	5%
	机器设备	年限平均法	10	5%
	办公及电子设备	年限平均法	5	5%
	运输设备	年限平均法	5	5%
	实验设备	年限平均法	5	5%
泽生科技	机器设备及工具	年限平均法	5-10	5%
	运输设备	年限平均法	4	5%
	电子及办公设备	年限平均法	3-5	5%

经比较，公司各类别固定资产折旧政策、折旧年限、残值率与同行业可比公司相近，不存在显著差异。

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的折旧年限和预计净残值，按照年限平均法计提折旧，并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整，公司固定资产折旧核算符合《企业会计准则》规定，折旧计提充分。

## (二) 使用权资产的折旧政策与同行业可比公司对比情况

公司使用权资产的折旧方法、折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限(年)
信立泰	房屋建筑物	年限平均法	能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。
贝达药业	房屋建筑物	年限平均法	
百奥泰	房屋建筑物	年限平均法	
诺思兰德	房屋建筑物	年限平均法	
泽生科技	房屋建筑物	年限平均法	能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁

公司名称	类别	折旧方法	折旧年限(年)
			资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

经比较，公司使用权资产的折旧政策、折旧年限与同行业可比公司一致。

公司根据使用权资产的租赁情况，确定使用权资产的折旧年限，按照年限平均法计提折旧，并在年度终了，对使用权资产的使用寿命、折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整，公司使用权资产折旧核算符合《企业会计准则》规定，折旧计提充分。

**<三>结合行业趋势、公司经营情况、核心药物研发进程、资产使用情况等，说明报告期内固定资产、使用权资产减值测试的过程和计算方法，是否存在闲置、报废的固定资产、使用权资产，减值准备计提是否充分**

#### (一) 公司对于固定资产、使用权资产的减值政策

公司对于固定资产、使用权资产的减值政策规定如下：对于固定资产、使用权资产等非流动非金融资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

根据《企业会计准则第8号—资产减值》规定，公司对固定资产、使用权资产进行了减值分析，具体如下：

序号	企业会计准则规定的减值迹象	具体分析	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	报告期内，公司固定资产、使用权资产处于正常使用状态，并按照《企业会计准则》规定进行折旧，使用状态良好，	否

序号	企业会计准则规定的减值迹象	具体分析	是否存在减值迹象
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	不存在资产市价出现大幅度下跌的情况 公司经营所处的经济、技术或者法律环境未发生重大变化，预计近期也不会发生重大变化，因此不会对本公司产生不利影响	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或其他市场投资回报率未发生重大变化	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	报告期内，公司固定资产、使用权资产使用及维护状况较好，公司通过固定资产盘点确认固定资产使用情况，报告期末账面固定资产、使用权资产不存在陈旧过时或损坏的情形	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司于每个会计期间结束时对固定资产进行盘点，通过固定资产盘点确认，报告期末账面固定资产、使用权资产不存在闲置、废弃或者终止使用的情形，亦未制定提前处置的相关计划，公司主要固定资产、使用权资产正常使用	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司目前处于研发阶段，尚未形成稳定的销售收入。308B 主要终点指标未达到统计显著，308B 和 308A 合并分析可提供支持性证据，但不能作为确证性证据，因此现有数据暂不支持研发产品附条件上市，公司将继续推进 ZS-01-306 试验，截至 2024 年 12 月 31 日该试验已入组受试者 243 例，并设计了期中分析，如达到有效性的统计目标，将可以提前完成试验。资产的经济绩效不存在已经低于或者将低于预期的情形	否

序号	企业会计准则规定的减值迹象	具体分析	是否存在减值迹象
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产已经发生减值的迹象	否

在日常经营中，公司会对无法满足使用条件的固定资产及时进行报废或处置。

报告期内，公司每年年末进行固定资产盘点，对期末固定资产的使用状况进行现场核实。经盘点，公司各期末不存在长期闲置、无法使用、废弃、损毁的固定资产。

公司租赁的房屋建筑物均在租赁协议约定的租赁期中，不存在长期闲置、无法使用的使用权资产。

综上，报告期内公司固定资产、使用权资产减值测试的过程、方法及其减值迹象的判断符合《企业会计准则第8号—资产减值》的相关规定，报告期内公司固定资产、使用权资产运行状况良好，不存在闲置、废弃、损毁等情况，不存在减值迹象，因此无需对固定资产、使用权资产计提减值准备。

(本页无正文，为上海泽生科技开发股份有限公司《关于上海泽生科技开发股份有限公司年报问询函的回复》之盖章页)



上海泽生科技开发股份有限公司

## 关于上海泽生科技股份有限公司 年报问询函的回复

众环专字(2025)3600141 号

全国中小企业股份转让系统公司：

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“会计师”）作为上海泽生科技股份有限公司（以下简称“公司”或“申请人”）的年报会计师，对贵司 2025 年 6 月 30 日出具的《关于对上海泽生科技股份有限公司的年报问询函》（以下简称“年报问询函”）中涉及会计师的相关问题，回复如下。

**一、问题一：关于研发费用。**报告期内，你公司研发费用为 55,816,426.71 元，同比增长 7.87%。其中：职工薪酬为 10,361,630.21 元，占比 18.56%，同比增长 18.73%；测试化验加工费为 34,893,679.90 元，占比 62.52%，同比增长 22.28%。研发人员期初 28 人，期末 33 人，增加 5 人。另外，你公司其他应付款中应付未付的费用款项余额为 27,313,815.67 元。请你公司：（1）结合近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、预算金额、已投入金额、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等情况，说明研发项目的研究成果及研发进度，与同行业可比公司是否存在显著差异及原因；（2）结合近两年研发费用各明细项目变化情况、研发项目变动情况、主要材料采购情况及具体用途等因素，说明报告期研发费用职工薪酬、测试化验加工费增长的原因及合理性，是否与公司业务规模和研发开展情况相匹配；结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其他成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备；（3）结合研发项目情况、研发人员的认定依据、相关薪酬政策等因素，说明研发人员数量与业务费用、研发规模是否匹配，与同行业可比公司相比是否存在重大差异。

请年审会计师结合已实施的审计程序和已获取的审计证据，就公司研发费用的真实性、准确性发表明确意见。

### 【公司回复】

<一>结合近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、预算金额、已投入金额、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等情况，说明研发项目的研究成果及研发进度，与同行业可比公司是否存在显著差异及原因



**1、公司近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、研发方式、预算金额、投入金额、研发投入进展、完成时点、用途及成果等情况**  
 公司近两年研发项目的项目名称及内容、立项时间、研发方式、预算金额、投入金额、研发投入进展、完成时点、用途及成果等情况如下：

研发管线	立项时间	预算金额 【注】	投入金额 【注】	研发方式	研发进展	完成时点	用途及成果
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-306 试验	2017年11月	405.00	230.00	自主研发	截至 2024 年 12 月 31 日 ZS-01-306 试验已入组受试者 243 例，并设计了期中分析，将如达到有效性的统计目标，将可以提前提完成试验	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：死亡率的确证性临床Ⅲ期试验，支持纽卡定®慢性收缩性心衰适应症在中国市场可以常规完整获批上市
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308 试验	2020年4月	466.00	347.00	自主研发	ZS-01-308 试验于 2021 年 12 月 30 日已达到原方案规定的 140 例目标受试者入组要求。ZS-01-308 试验主要疗效指标未达到统计学显著，即试验未达到预设的统计学目标。但试验取得了一定阶段性重要研究成果	2022年6月	成果：308 试验再次显示了纽卡定®改善心功能的药效趋势，并显示用药后受试者发生心功能大幅改善治疗效果与左心室舒张末期容积指数(LVEDVI)两项指标同时大幅降低的应答率，纽卡定®组显著高于安慰剂组。国家药监局药审中心同意，修改试验指标，新补充一项心脏功能临床Ⅲ期 308B 试验，以支持药物附条件上市
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验	2022年11月	13,871.00	11,092.75	自主研发	ZS-01-308B 试验已于 2024 年 7 月 21 日完成全部受试者入组，已完成揭盲数据的统计分析，主要估计指标未达到统计学显著，即试验未达到预设的统计学目标。次要终点受试者用药后 35 天、90 天的生活质量改善时间均达到统计显著 ( $P<0.05$ )	2024年11月	用途：纽卡定®慢性收缩性心衰适应症在中国市场可以附条件上市  成果：308B 试验虽未达到预设的统计学目标，但再次显示了纽卡定®治疗心衰的潜在重要临床价值。国家药监局药审中心认可其结果可提供支持性证据，但不能作为确证性证据支持本品申报附条件上市。因此，公司将继续推进作为最终验证的生存获益临床Ⅲ期 306 试验，以支持药物的常规上市获批



研发管线	立项时间	预算金额 【注】	投入金额 【注】	研发方式	研发进展	完成时点	用途及成果
纽卡定®舒张性心衰 ZS-09-201临床Ⅱ期试验	2019年5月	311.00	193.00	自主研发	处于临床Ⅱ期阶段	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：评价注射用重组人纽兰格林对射血分数保留心力衰竭(HFpEF) 患者安全性和有效性临床试验
ZS-05 系 2019年7月； ZS-06、 ZS-07、纽卡定®急性心梗尚未开展临床试验					ZS-05 处于临床Ⅱ期阶段； ZS-06 处于准备申请临床批件阶段； ZS-07 处于临床前研究阶段； 纽卡定®急性心梗处于临床前研究阶段	试验尚未结束，完成时间不确定	用途：有效充实公司管线布局

注：预算金额及投入金额的统计口径为2023年度及2024年度预算及投入数据合计



## 2、公司研发情况与同行业可比公司的比较情况

公司研发情况与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	研究领域	近两年研发费用(万元)	获批上市药物数量	递交上市申请药物数量	临床III期药物数量	临床II期药物数量
信立泰	专注于心脑血管(降压、心衰、抗凝、降脂、卒中等)领域	2023年: 104,747.57 2024年: 101,712.28	5	4	3	6
贝达药业	专注恶性肿瘤治疗领域	2023年: 100,205.05 2024年: 71,717.78	5	2	2	6
百奥泰	专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血 管疾病等领域	2023年: 76,864.05 2024年: 77,762.92	4	3	5	5
诺思兰德	致力于基因治疗药物、重组蛋白质类 药物和眼科用药的研发	2023年: 4,349.29 2024年: 4,356.66	0	1	0	1
泽生科技	专注于器官功能衰退/衰竭领域研究	2023年: 5,174.20 2024年: 5,581.64	0	0	1	2

注：上述统计数据来源于各可比公司 2024 年度年报

公司整体在研药物和已获批药物较同行业可比公司较少，主要系公司所处阶段较早，且融资渠道较窄，报告期内，公司将主要资源投入到 ZS-01-308 和 ZS-01-308B 临床试验中。



<二>结合近两年研发费用各明细项目变化情况、研发项目变动情况、主要材料采购情况及具体用途等因素，说明报告期研发费用职工薪酬、测试化验加工费增长的原因及合理性，是否与公司业务规模和研发开展情况相匹配；结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备

#### (一) 近两年研发费用按研发管线列示

公司近两年研发费用按研发管线列示如下：

研发管线	2024 年度	2023 年度
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-306 试验	75.11	101.00
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308 试验	-	265.02
纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验	5,085.88	4,437.37
纽卡定®舒张性心衰	119.04	99.72
其他早期研发项目	301.61	271.09
<b>合 计</b>	<b>5,581.64</b>	<b>5,174.20</b>

近两年公司主要致力于纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验的研发项目，研发费用按研发管线变动情况与公司研发项目开展情况相匹配。

#### (二) 近两年研发费用按项目列示

公司近两年研发费用按项目列示如下：

项 目	2024 年度	2023 年度
测试化验加工费	3,489.37	2,853.64
职工薪酬	1,036.16	872.74
知识产权费	425.54	440.17
股份支付	276.66	605.90
咨询费	123.51	115.25
差旅费	64.90	40.97
材料费	56.87	30.80
会议费	30.81	50.25
折旧费	16.17	33.93
办公费	8.30	12.25
通讯费	8.05	6.02



项 目	2024 年度	2023 年度
运输费	5.66	6.79
租赁费	5.14	4.80
修理费	3.79	4.51
无形资产摊销	0.44	0.44
其他	30.27	95.74
<b>合 计</b>	<b>5,581.64</b>	<b>5,174.20</b>

公司研发费用主要为测试化验加工费及职工薪酬，2024 年较 2023 年有所上升，主要原因如下：

1、测试化验加工费：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。技术服务费主要是公司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。2024 年度测试化验加工费较 2023 年度上升系由于 ZS-01-308B 试验于 2023 年启动，计划入组 198 例，首例受试者于 2023 年 6 月完成入组，截至 2023 年 12 月共入组 75 例，至 2024 年 7 月完成全部入组，ZS-01-308B 整体试验进度在 2024 年推进较快，故发生的测试化验加工费金额有所上升。

2、职工薪酬：为推进 ZS-01-308B 的试验进度，公司于 2024 年增加 5 名 CRA 监查员，负责全国各医院的临床数据监察，研发人员人数增加导致职工薪酬上升。

综上所述，测试化验加工费及职工薪酬费用的上升系由于 ZS-01-308B 试验于 2024 年推进较快，与公司业务规模和研发开展情况相匹配。

**(三) 结合其他应付款中应付未付的费用核算内容说明研发费用的归集方法及入账准确性、完整性，研发费用和其他其他成本费用的划分是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定，相关依据是否完备**

### 1、研发费用的构成及归集说明

公司根据《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。

公司对研发费用按研发项目进行归集，可直接归属于项目的费用开支直接记入该研发项目支出，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。

### 2、研发费用的核算及列报说明

公司报告期研发费用全部费用化，于发生时计入损益，列报为研发费用。公司对研发项目支出的具体核算方法如下：



#### (1) 对临床入组数据的核算

公司开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受公司委托的临床研究 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，公司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，计算委托临床试验服务费用。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-测试化验加工费

贷：预付账款/其他应付款

#### (2) 对人工成本分配的核算

公司根据人员所属部门，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、临床医学部、注册部、质量部等。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。

公司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。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-工资/社保/公积金

贷：应付职工薪酬

#### (3) 研发用设备及软件的折旧、摊销的核算

公司根据研发设备及软件所属部门，将折旧及摊销分配至管理费用、研发费用及销售费用。其中，计入研发费用的部门有科研部、临床医学部、注册部、质量部等。计入研发费用的折旧及摊销，再根据研发设备所对应的不同研发项目归集至各个研发项目中。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-折旧/摊销

贷：固定资产-累计折旧/无形资产-累计摊销

#### (4) 对于办公、差旅和会议等研发直接费用的核算

为保证研发费用与日常管理费用严格区分，公司建立了《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。具体会计分录如下：

借：研发费用-费用化支出-办公费/差旅费/会议费等

贷：银行存款



综上，公司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，研发费用的归集方法准确并一贯执行，相关依据完备，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的有关规定。

**<三>结合研发项目情况、研发人员的认定依据、相关薪酬政策等因素，说明研发人员数量与业务费用、研发规模是否匹配，与同行业可比公司相比是否存在重大差异。**

#### (一) 研发人员的认定依据

公司根据人员所属部门，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、临床医学部、注册部、质量部等。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。

截至 2024 年末，计入各研发部门的人数分别为：科研部 4 人、临床医学部 27 人、注册部 1 人、质量部 1 人，为快速推进 ZS-01-308B 临床试验，临床医学部人数较多，与公司研发情况相匹配。

#### (二) 公司研发人员平均薪酬情况

##### 1、公司研发人员平均薪酬情况

报告期内，公司研发人员平均薪酬情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度
研发人员平均人数	32	26
研发人员薪酬总额（万元）	1,036.16	872.74
研发人员平均薪酬（万元/年）	32.38	33.35
上海市平均工资（万元/年）	未发布	14.77

注：研发人员平均人数系各月人数加总除以 12。

报告期内，公司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、公司研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况

报告期内，公司研发人员的平均薪酬与可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2024 年度		2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
信立泰	755	21.14	784	19.44
贝达药业	327	34.37	562	21.60
百奥泰	399	38.93	379	35.20
诺思兰德	57	32.81	64	25.40
平均值	385	31.81	447	25.41
泽生科技	32	32.38	26	33.35

注 1：数据来源为上市公司年报；



**注 2：为方便取数和同口径对比，上述同行业研发人员平均薪酬采用“研发费用中的职工薪酬/期末研发人员总数”计算得出。**

报告期内，公司研发人员人数少于可比上市公司，平均薪酬 2023 年度高于行业平均水平，2024 年度与行业平均水平基本持平，不存在重大差异。

### **【会计师的核查程序和核查结论】**

#### **<一>核查程序**

针对上述事项，会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取并审阅研发立项相关文件，与研发人员进行访谈，了解公司研发管线情况，包括立项时间、研发预算情况、研发投入情况、研发方式、研发进展、完成时点、用途及成果等；

2、对公司财务负责人进行访谈，了解研发费用相关会计政策，评估是否符合企业会计准则的规定；获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，检查研发费用按项目归集的方法，复核研发费用按项目归集是否准确，分析其数据的准确性、变动的原因及合理性；

3、了解研发人员的认定标准，对研发费用中的职工薪酬进行实质性分析程序，检查公司员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料，将公司研发人员薪酬与同行业可比公司人员薪酬作对比，分析研发人员平均薪酬的合理性；获取研发人员数量按研发部门的统计数据，分析其是否与研发项目匹配；

4、了解测试化验加工费的核算内容，对测试化验加工费进行实质性分析程序，检查合同、发票、入组进度、分析报告等，了解并核实测试化验加工费波动的原因及合理性；

5、从研发费用明细中选取样本执行细节测试，检查合同、发票、银行回单、材料领用单据或其他方提交的履约成果材料等支持性文件，评估研发费用的真实性及准确性；

6、获取研发费用合同台账，测试研发费用核算的完整性；

7、选取主要供应商进行背景核查，检查其业务类型、资质条件等，核查是否存在关联关系，并选取样本对重要供应商进行函证；

8、针对资产负债表日前后发生的研究费用实施截止性测试，评估研究费用是否记录于恰当的会计期间。

#### **<二>核查结论**

经核查，会计师认为：

1、近两年公司主要致力于纽卡定®慢性收缩性心衰 ZS-01-308B 试验的研发项目，研发费用按研发管线变动情况、与公司研发项目开展情况相匹配；

2、测试化验加工费及职工薪酬费用的上升系由于 ZS-01-308B 试验于 2024 年推进较快，与公司业务规模和研发开展情况相匹配；



3、研发人员数量与业务费用、研发规模匹配。报告期内，公司研发人员人数少于可比上市公司，平均薪酬 2023 年度高于行业平均水平，2024 年度与行业平均水平基本持平，不存在重大差异；

4、公司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，研发费用的归集方法准确并一贯执行，相关依据完备，研发费用真实发生、核算准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）



中国·武汉

中国注册会计师：

3·J·L  
刘美



中国注册会计师：

黄为  
黄为



2025年7月14日

