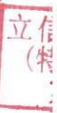




立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北京证券交易所上市申请文件的审核问询函回复



信会师函字[2026]第 ZA185 号

**北京证券交易所:**

由上海科州药物股份有限公司转来贵所 2026 年 1 月 29 日出具的《关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”)已收悉。根据审核问询函的要求,立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“申报会计师”)作为上海科州药物股份有限公司(以下简称“公司”“发行人”或“科州药物”)申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的申报会计师,我们对涉及申报会计师的相关问题进行了审慎核查,有关情况回复如下:

如无特别说明,本审核问询函回复中所涉简称与《上海科州药物股份有限公司招股说明书(申报稿)》中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中如若明细项目金额加总之和与所列合计数存在尾差,系四舍五入所致。

## 目 录

二、业务与技术.....	3
问题 5.持续经营能力及未来业绩相关的前瞻性信息披露充分性.....	3
三、公司治理与独立性.....	20
问题 6.关于财务内控规范性.....	20
四、财务会计信息与管理层分析.....	28
问题 7.研发费用核算准确性及内控有效性.....	28
问题 8.股权激励具体情况及会计核算合规性.....	75
问题 9.销售模式及收入确认合规性.....	94
问题 10.市场推广模式及销售费用真实完整性.....	112
五、募集资金运用及其他事项.....	132
问题 12.其他问题.....	132
六、补充说明.....	161

## 二、业务与技术

### 问题 5.持续经营能力及未来业绩相关的前瞻性信息披露充分性

根据申请文件：（1）发行人尚未盈利，截至 2025 年 6 月 30 日，累计未弥补亏损为 33,116.70 万元。（2）发行人持续加大研发投入，各期经营活动产生的现金流量净额分别为-6,386.86 万元、-6,779.08 万元、-7,375.45 万元、-4,066.98 万元。（3）截止 2025 年 6 月 30 日，发行人固定资产账面价值 183.97 万元，均为相关设备；发行人货币资金与交易性金融资产扣除短期借款后的合计余额为 30,712.14 万元。

请发行人：（1）结合预计形成规模收入的时间及规模、成本费用、在研产品未来投入等预测情况，说明发行人的盈亏平衡条件、盈亏平衡点及预期实现时间，相关预测的依据及合理性。（2）说明各在研项目累计投入资金情况，主要研发项目的未来五年预计成本费用支出；说明发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形，结合发行人目前货币资金金额、银行授信、融资计划、预计收支金额等，说明发行人现金流可持续性，是否存在较大资金缺口。

（3）说明公司自创始以来核心研发及管理团队的稳定性，是否存在核心人员离职等情况及对发行人研发进展的影响，研发成果是否依赖于个别研发人员，发行人保持核心管理及研发团队稳定性的具体措施。（4）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《适用指引第 2 号》）2-19 的相关要求，进一步完善招股书中关于未盈利的原因、趋势、影响及风险因素的相关信息披露。（5）说明发行人应对持续亏损的措施及有效性，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人正常开展研发活动及生产经营，是否具有持续经营能力，投资者保护的具体措施及相关安排。（6）在重大事项提示和风险因素部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期等相关风险。

请保荐机构及申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）按照《适用指引第 2 号》2-19 的相关规定进行核查并发表明确意见。

## 一、公司回复

（一）结合预计形成规模收入的时间及规模、成本费用、在研产品未来投入等预测情况，说明发行人的盈亏平衡条件、盈亏平衡点及预期实现时间，相关预测的依据及合理性

### 1、预计形成规模收入的时间及规模、成本费用、在研产品未来投入等预测情况，说明发行人的盈亏平衡条件、盈亏平衡点及预期实现时间

根据公司当前管线临床进度，公司预计 2028 年在以下假设基础的前提下可达到盈亏平衡点：

**1、核心产品收入：**妥拉美替尼治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤适应症已于 2024 年 3 月附条件批准上市，公司预计妥拉美替尼治疗 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌适应症于 2026 年上半年提交 NDA，2027 年上半年获批上市，并于 2027 年纳入医保目录（2028 年 1 月 1 日起正式执行）；同时 BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌适应症于 2026 年下半年提交 NDA，2027 年下半年获批上市。在上述管线研发及商业化进展符合预期的情况下，公司谨慎预计 2028 年可实现 4~4.4 亿元收入。

**2、研发费用：**公司目前主要的在研项目包括妥拉美替尼 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌适应症、BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（二线及以上）适应症、BRAF V600 基因突变实体瘤适应症、BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（一线）适应症、NRAS 基因突变黑色素瘤适应症（中国 III 期临床和美国）、HL-003 等；预计到 2028 年，肺癌和结直肠癌适应症均已获批上市，同时已完成 NRAS 基因突变黑色素瘤的中国 III 期临床试验，因此主要投入的研发项目包括妥拉美替尼 BRAF V600 基因突变实体瘤、BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（一线）、NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）、HL-003 等，预计将产生 1.4~1.8 亿元研发费用。

**3、其他成本及费用：**公司预计 2028 年毛利率、管理费用及销售费用等与同行业可比公司基本处于同一水平，2028 年公司预计其他成本及费用合计为 2.0~2.4 亿元。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

**4、行业及公司稳定：**公司所处行业与市场环境不会发生重大变化，且公司无重大经营决策失误或足以严重影响公司正常运转的重大人事变动，未发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

考虑到目前公司各管线预计获批时间、潜在患者规模、市场竞争格局、在研产品未来投入以及行业内类似适应症人群规模及市场竞争的类似产品的销售数据，若能满足上述假设条件，且公司在研管线研发、产业化及商业化进程顺利，经公司谨慎测算，预计 2028 年公司营业收入达到 4~4.4 亿元，研发费用为 1.4~1.8 亿元，其他成本费用为 2.0~2.4 亿元时，基本具备达到盈亏平衡点的条件。

## 2、相关预测的依据及合理性

上述营业收入的预测主要依据为公司目前在研适应症的市场空间及临床进展，市场空间主要参考 HL-085 目前在研不同适应症的患者人群、市场空间及测算依据，不同适应症目前的主要治疗方案、已上市竞品及销售实现情况，公司产品在治疗方案推荐、治疗效果及预期销售价格优势分析等方面的影响因素，临床进展主要参考公司关于目前在研不同适应症的后续临床实验、NDA 申请、获批上市时间的预期等；研发费用的预测主要依据为公司未来临床开发计划；其他成本费用预测的依据主要与产品商业化情况相关，相关预测具有合理性。

**（二）说明各在研项目累计投入资金情况，主要研发项目的未来五年预计成本费用支出；说明发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形，结合发行人目前货币资金金额、银行授信、融资计划、预计收支金额等，说明发行人现金流可持续性，是否存在较大资金缺口**

### 1、说明各在研项目累计投入资金情况，主要研发项目的未来五年预计成本费用支出

发行人各在研项目累计投入资金情况详见本回复之“问题 7/（三）2、说明报告期内主要产品管线的研发情况，含立项时间、主要研发内外部人员及机构、各年投入金额、累计投入金额及主要支出类别、目前进度及未来预计进度，研发投入是否与实验进展相符；结合主要项目的研发进展及研发投入情况，分析说明报告期内研发费用波动较大的原因及合理性”。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

发行人主要研发项目的未来五年预计成本费用支出如下：

单位：万元

序号	产品管线		目前研发阶段	预计未来五年投入
1	HL-085 妥拉美替尼 (联合维莫非尼)	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	关键注册临床试验	3,000.00
2		BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（二线及以上）	III期临床试验	4,000.00
3		BRAF V600 基因突变实体瘤	筹备 II 期临床试验	10,000.00
4		BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（一线）	递交 II 期临床试验申请	20,000.00
5	HL-085 妥拉美替尼 (单药)	NRAS 基因突变黑色素瘤	附条件批准上市	5,000.00
6		NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）	NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）	20,000.00
7	HL-003	放疗/化疗保护剂	I期临床试验	10,000.00
<b>合计</b>				<b>72,000.00</b>

注：

- 1、上述未来五年为 2026 年至 2030 年；
- 2、以上预计投入受研发进度变化、市场竞争格局、政策变动等因素影响，存在调整的可能性；
- 3、妥拉美替尼治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤的美国 I 期临床试验于 2022 年 12 月完成，公司当前基于优先推进国内临床管线进度的考虑，适当放缓美国后续阶段临床试验的推进，集中资金及人力资源重点保障国内管线的研发进度，同时，未来公司亦可能通过 License-out 等合作开发模式推进该管线进度，当前投入资金依据自主研发模式测算，不代表最终投入金额。

发行人上述研发管线的研发投入资金主要由研发材料费用、研发人员工资、临床试验费用等组成。发行人未来投入的资金系综合考虑了研发管线的难易程度、不同研发阶段的工作内容和历史数据等多方面因素后作出的预测，产品的研发投入规模符合行业惯例，与研发阶段进展和实际工作需要相匹配。上述预测将随公司战略、行业变化、产品研发进展和市场情况等动态调整。

**2、说明发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形，结合发行人目前货币资金金额、银行授信、融资计划、预计收支金额等，说明发行人现金流可持续性，是否存在较大资金缺口**

**(1) 说明发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形**

发行人属于未盈利创新药企业，历史上主要通过一级市场融资、定向发行募

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

集资金、银行贷款等支持药物研发工作。发行人根据现金保有量、融资进展以及各研发项目的管线进度和资金需求的轻重缓急合理安排资金投入，稳健经营。根据公司信用报告、过往财务报告，发行人银行资信情况良好，未发生过信贷违约，历史上不存在因现金周转困难导致公司面临资金断链的情形。

**（2）结合发行人目前货币资金金额、银行授信、融资计划、预计收支金额等，说明发行人现金流可持续性，是否存在较大资金缺口**

### **1) 发行人目前货币资金金额、银行授信情况**

发行人现金储备主要由货币资金和交易性金融资产组成，交易性金融资产均为银行结构性存款。截至报告期末，发行人货币资金和交易性金融资产分别为 0.68 亿元和 2.35 亿元，合计 3.03 亿元。发行人不存在长期借款，截至报告期末，发行人短期借款为 0.60 亿元，货币资金和交易性金融资产扣除短期借款后的余额为 2.43 亿元。

发行人资信状况良好，截至报告期末，发行人授信额度为 1.30 亿元（其中已使用额度为 0.60 亿元，未使用额度 0.70 亿元，下同）。

### **2) 发行人融资计划**

后续发行人将积极推进北交所 IPO，进一步拓宽融资渠道，提升公司的融资能力，以进一步推进各项管线进展。

### **3) 发行人预计收支金额**

根据公司当前管线临床进度、未来各项投入和已获批产品的商业化情况，2026 年至 2027 年，预计公司合计亏损额在 2 亿元上下，2028 年可实现盈亏平衡。

综上，截至报告期末，发行人货币资金余额加上交易性金融资产（均为结构性存款）扣除短期借款金额合计为 2.43 亿元，银行授信额度为 1.30 亿元，公司预计未来两年合计亏损额在 2 亿元上下，公司目前在手资金及银行授信额度可覆盖公司短期内的资金需求。发行人未来计划通过北交所上市融资来进一步扩大公司经营规模，预计 2028 年可基本实现盈亏平衡，公司现金流具有可持续性，具备持续经营能力。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

但鉴于创新药研发周期长、资金投入高，且存在一定不确定性，随着发行人产品管线研发以及商业化的不断推进，发行人未来仍需持续进行研发投入以保证相关研发和生产工作的顺利推进。为保证发行人的稳健经营，预计发行人将存在一定的资金缺口，未来计划通过北交所上市募集资金补充。

**（三）说明公司自创始以来核心研发及管理团队的稳定性，是否存在核心人员离职等情况及对发行人研发进展的影响，研发成果是否依赖于个别研发人员，发行人保持核心管理及研发团队稳定性的具体措施**

**1、说明公司自创始以来核心研发及管理团队的稳定性，是否存在核心人员离职等情况及对发行人研发进展的影响，研发成果是否依赖于个别研发人员**

**（1）核心研发人员**

公司核心研发人员由核心技术人员和核心产品专利的主要发明人组成，核心技术人员为 HONGQI TIAN、程瑛、蔺晓娜，核心产品 HL-085 相关专利的主要发明人为 HONGQI TIAN、程瑛、黄功超，核心产品 HL-003 相关专利的主要发明人为 HONGQI TIAN、程瑛、刘雅红。因此，公司核心研发人员为 HONGQI TIAN、程瑛、蔺晓娜、黄功超、刘雅红。

公司核心研发人员任职经历及对公司业务贡献如下：

核心研发人员	任职经历	对公司业务贡献
HONGQI TIAN	1990 年至 1993 年，在化学工业部感光化工研究院担任助理工程师；1993 年至 1998 年，在中国科学院上海有机化学研究所攻读并取得博士学位；1998 年至 2001 年，美国科罗拉多州立大学化学系博士后；2001 年至 2009 年，任职于美国艾瑞（Array）生物医药公司；2009 年至 2018 年，在天津滨江担任执行董事；2015 年至 2021 年，在放射所担任研究员；2014 年至今，在公司担任董事长，2024 年至今担任公司总经理	公司董事长、总经理、核心技术人员，全面负责公司战略及运营管理工作。领导公司新药研发项目，包括妥拉美替尼、HL-003 等创新药项目
程瑛	2012 年至 2014 年，在天津国际生物医药联合研究院担任药物研发专员；2014 年至 2016 年，在公司担任总经理助理；2016 年至 2019 年，在北京协和医学院攻读并取得博士学位；2019 年至 2021 年，在澳大利亚弗林德斯大学攻读并取得博士学位；2021 年至今在公司担任临床药理和 BD 总监，2018 年至今担任公司董事	公司董事、核心技术人员、临床药理和 BD 总监，负责临床药理和转化医学工作，参与妥拉美替尼、HL-003 等项目

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

蔺晓娜	2008年至2009年，在天津药明康德新药开发有限公司担任研究员；2009年至2012年，在天津大学材料化学与工程专业攻读博士学位；2012年至2015年，在三星高新电机（天津）有限公司担任经理；2015年至2019年，在天津凯莱英制药有限公司担任QC高级主管；2019年至2021年，在放射所担任博士后；2021年至今担任公司注册与项目管理总监	公司核心技术人员、注册与项目管理总监，负责公司新药研发项目的分析开发工作，负责科州药物分析室的整体管理，负责CMO质量控制及质量事件整体管理等
黄功超	2007年至2009年，在天津药明康德新药开发有限公司担任有机化学合成研究员；2009年至2011年，从事自由职业；2011年至2021年，在天津滨江担任药物化学副高级研究员；2021年至今担任公司药物化学副高级研究员，2023年至今担任公司董事	公司董事、药物化学副高级研究员，核心产品专利主要发明人之一
刘雅红	2017年至2019年，在天津滨江担任高级生物活性测试员；2019年至2021年，在放射所担任放射医学博士后；2021年至今在公司历任临床前研发负责人、上市后医学总监/高级研究员；2024年至2025年8月，在公司担任监事	公司上市后医学总监/高级研究员，核心产品专利主要发明人之一

自创始以来，公司核心研发团队保持稳定，不存在核心技术人员离职等情况。

## （2）核心管理人员

公司核心管理人员由总经理、财务负责人、董事会秘书组成。公司2024年7月股改前，作为创业型公司，管理架构较为扁平，未正式聘任总经理、财务负责人、董事会秘书等核心管理岗位人员，由董事长 HONGQI TIAN 实际履行总经理职责，行政负责人李扬实际执行董事会秘书相关工作，赵艳萍负责处理财务相关事宜，2024年2月，公司预期产品即将获批上市，同时为保证IPO工作的顺利推进，通过社会化招聘李璐负责财务工作。2024年7月，公司召开成立大会暨2024年第一次临时股东会，审议通过整体变更设立股份公司的相关议案，并正式聘任 HONGQI TIAN、李扬、李璐分别担任公司总经理、董事会秘书、财务负责人。2025年6-7月，财务负责人李璐因个人原因辞任，公司同步聘任赵艳萍为新任财务负责人。因此，公司核心管理人员为 HONGQI TIAN、李扬、赵艳萍、李璐。

公司核心管理人员任职经历如下：

核心管理人员	具体职务	任职经历
HONGQI TIAN	总经理	1990年至1993年，在化学工业部感光化工研究院担任助理

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

核心管理人员	具体职务	任职经历
		工程师；1993年至1998年，在中国科学院上海有机化学研究所攻读并取得博士学位；1998年至2001年，美国科罗拉多州立大学化学系博士后；2001年至2009年，任职于美国艾瑞（Array）生物医药公司；2009年至2018年，在天津滨江担任执行董事；2015年至2021年，在放射所担任研究员；2014年至今，在公司担任董事长，2024年至今担任公司总经理
李扬	董事会秘书、行政负责人	2009年至2017年，在中国移动通信集团广东有限公司深圳分公司担任市场策划主管/产品经理；2017年至2019年，在科罗拉多大学博尔德分校攻读MBA；2019年至今，在公司担任行政负责人；2024年至今在公司担任董事会秘书
赵艳萍	财务负责人	2008年至2010年，在天津宝地农业科技发展有限公司担任会计；2010年至2016年，在格林比特（天津）生物信息技术有限公司担任总账会计；2016年至2017年，在凡高（天津）家畜设备贸易有限公司担任财务经理；2018年至2020年，在天津狮桥国际物流有限公司担任成本税务总管；2020年至2025年6月在公司担任会计；2025年7月至今在公司担任财务负责人
李璐	财务负责人（已离任）	2008年至2012年，任职于普华永道中天会计师事务所有限公司；2012年至2014年，在卡特彼勒（天津）有限公司担任内部控制主管；2014年至2020年，在卡特彼勒（中国）投资有限公司担任高级财务经理；2020年至2023年，在康希诺生物股份公司担任财务部总监；2024年至2025年6月在公司担任财务负责人

自创始以来，公司核心管理团队保持稳定，除原财务负责人李璐外，不存在其他核心管理人员离职等情况。

公司原财务负责人李璐系因个人及家庭原因辞任，公司已同步聘任内部培养产生的赵艳萍为新任财务负责人，公司财务管理及生产经营运行稳健，原财务负责人李璐离任未对发行人生产经营产生重大不利影响，亦不会对发行人研发进展产生影响。

经过十余年的积累和发展，公司汇聚了一支兼具国际化视野与科学前瞻力的研发团队，其中公司创始人、董事长兼总经理 HONGQI TIAN 博士曾参与多款临床阶段新药研发，国内外申请专利 80 余项，发表文章 40 余篇，在药物研发领域的学术研究和技术创新方面作出了重要贡献。公司现已构筑了覆盖药物研发全流程的体系，包括药物机制研究、临床前研究、工艺开发、质量管理、临床试验、

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

法规与注册申报的完整研发体系。各研发部门融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。公司拥有一支集发现、临床开发及注册为一体的综合研发团队，全面的研发团队紧密无缝合作，包含了从药物发现阶段、临床前研究阶段及临床研究阶段的药物化学、生物、医学、注册、药物警戒、项目管理等各方面的技术人才，在各自领域具有丰富的实践经验。截至报告期末，公司研发人员占员工总数比例为41%，公司及其子公司总计拥有境内发明专利23项，拥有境外发明专利18项（在欧盟范围内，同一专利号在不同成员国登记的专利合并视为一项专利进行统计），专利等研发成果的实现均为创始人 HONGQI TIAN 领导下的整个研发团队共同协作的结果，除 HONGQI TIAN 本人外，不存在依赖于其他个别研发人员的情形。

## **2、发行人保持核心管理及研发团队稳定性的具体措施**

公司所处行业具有较强的人才密集型特征，行业内企业的人才团队需具备全球化视野、专业的医学背景和丰富的企业管理经验。因此，公司高度重视核心管理及研发团队稳定性，并采取多维度的措施建立人才优势、保持核心管理及研发团队稳定，具体措施如下：

### （1）公司为员工提供有市场竞争力的薪酬，并实施股权激励

报告期各期，公司员工平均年薪酬为 59.74 万元、65.58 万元和 52.65 万元，按公司所处地域比较，约为上海市平均工资的 4.05 倍（2023 年）、4.40 倍（2024 年）（以各年度上海市全口径城镇单位就业人员平均工资计算，2025 年度暂未公布），核心管理及研发团队人员工资则更高。因此，公司向核心管理及研发团队人员提供的薪酬具有市场竞争力。

同时，公司通过员工持股平台上海昶学向包括核心团队人员在内的员工实施股权激励，与之共同分享公司的发展成果。截至报告期末，公司核心管理及研发团队人员均通过员工持股平台上海昶学间接持有发行人股份，具体情况如下：

序号	人员姓名	通过上海昶学间接持股数量（股）
1	HONGQI TIAN	2,315,140
2	程瑛	174,612
3	蔺晓娜	60,000
4	黄功超	36,000
5	刘雅红	40,000
6	李扬	70,000
7	赵艳萍	20,000

公司还将持续进行股权激励，对于核心骨干、关键人才及做出突出贡献的员工等充分给予参与共享企业经营成果的机会。

### （2）加强制度建设，健全激励机制

报告期内，公司制定、修订了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《人力资源管理制度》等相关制度，建立了较为完善的人员招聘、培养、考核、激励制度，不断优化人力资源配置、健全激励机制，通过内部培养和外部招聘，目前已经打造了一支由核心研发和管理团队领导的专业、稳定、高效的人才队伍。

### （3）建设良好的企业文化，提高团队凝聚力

公司的使命是“为患者提供具有同类最佳疗效的创新药”，专注于自主研发、

科学创新，并建设了“创新驱动、诚信为本”的企业文化，提高了团队的凝聚力。

（四）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（以下简称《适用指引第 2 号》）2-19 的相关要求，进一步完善招股书中关于未盈利的原因、趋势、影响及风险因素的相关信息披露。

发行人已在招股说明书之“第十节 其他重要事项”之“一、尚未盈利企业”之“（一）公司尚未盈利并存在累计未弥补亏损”中补充披露如下：

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为-7,140.31 万元、-11,017.87 万元以及-25,178.38 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-7,833.63 万元、-11,920.52 万元以及-12,836.68 万元。截至报告期末，公司累计未弥补亏损为-40,133.62 万元。

### 1、原因分析

公司尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来一直从事创新药物产品研发，项目周期长、资金投入大；公司核心产品妥拉美替尼已在中国附条件获批上市并纳入医保，但目前尚处于市场导入阶段，其他拓展适应症尚处于临床试验阶段。此外，公司对核心员工的股权激励亦产生了较大的股份支付费用。综上所述，报告期内公司累计未弥补亏损不断增加。

### 2、影响分析

报告期内，公司主要通过股权融资方式获得现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，并通过股权激励等方式引进优秀人才、保障公司现有团队的稳定。报告期内，公司经营规模与营业收入快速增长，在研项目持续推进。截至 2025 年 12 月 31 日，公司货币资金与交易性金融资产扣除短期借款后的合计余额为 24,341.09 万元，公司资产负债率为 36.97%，短期偿债能力较强。

### 3、趋势分析

公司是一家专注于抗肿瘤等治疗领域小分子创新药物研发，并已迈入商业化阶段的创新医药企业，致力于解决重大未被满足的临床需求，为广大患者提供更有效、安全的治疗方案。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司核心产品 MEK 抑制剂妥拉美替尼（Tunlametinib，商品名：科露平®）为我国自主研发创新、全球首个且目前唯一获批用于治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤的精准靶向治疗药物，也是我国首款拥有 100% 自主知识产权并获批上市的国产 MEK 抑制剂。妥拉美替尼亦是国产小分子靶向药物中针对 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌和转移性结直肠癌临床进展最快，且唯一分别进入关键注册临床试验和 III 期临床试验的 MEK 抑制剂，在行业中处于领先地位。基于妥拉美替尼突出的临床价值、显著的创新优势以及确切的治疗获益，国家药监局经优先审评审批程序于 2024 年 3 月批准妥拉美替尼的附条件批准上市，用于治疗含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 突变的晚期黑色素瘤患者，填补了该适应症靶向治疗药物的空白。2024 年 11 月，妥拉美替尼成功纳入国家医保目录，并在国家医保局 2024 年度医保药品目录解读活动中被列为“临床价值大，创新程度高，价格合理，填补空白”的重点创新药品种之一。

此外，妥拉美替尼与 BRAF 抑制剂维莫非尼（Vemurafenib，商品名：佐博伏®）的联合疗法治疗 BRAF V600E 基因突变的非小细胞肺癌适应症正在开展关键注册临床试验；联合疗法治疗 BRAF V600E 基因突变的转移性结直肠癌适应症正在开展 III 期临床试验，该联合疗法已被国家药监局纳入“突破性治疗”药物认定。妥拉美替尼还在同步拓展 BRAF V600 基因突变实体瘤、BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤、成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）等适应症，未来将拥有更加广阔的应用前景。

除 MEK 抑制剂妥拉美替尼外，公司在研的肿瘤治疗过程中的放化疗保护剂 HL-003 正处于 I 期临床阶段，同时还有多个 MAPK 通路上的靶点抑制剂新药项目处于临床前研发阶段。

报告期内，公司核心产品妥拉美替尼已实现商业化，公司主营业务收入主要来源于妥拉美替尼的销售。公司其他管线的研发进展及未来获批上市后的商业化情况，是影响公司未来收入的主要因素。若相关在研管线顺利获批并实现商业化，将进一步为公司收入带来积极贡献。

随着研发投入的持续增加，预计公司未来一定期间内的累计未弥补亏损可能继续扩大。公司将综合考量业务发展需求、流动资金状况及产品销售现金流

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

预测等因素，制定风险可控的研发投入计划。

若公司产品研发进展不及预期，或市场环境、生产经营要素发生重大变化，则未来的研发投入、产品销售及业绩表现均可能受到相应影响。发行人特此提醒投资者，在做出投资决策时，应仔细阅读并特别关注本公司披露的各类风险因素及重大事项提示。

#### 4、风险因素

创新药研发存在较高不确定性，需要大量资金投入，且面临在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，导致累计未弥补亏损可能继续扩大，具体详见“第三节 风险因素”。

（五）说明发行人应对持续亏损的措施及有效性，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人正常开展研发活动及生产经营，是否具有持续经营能力，投资者保护的具体措施及相关安排。

#### 1、发行人应对持续亏损的措施及有效性

公司应对持续亏损的措施及有效性如下：

##### （1）加速核心产品妥拉美替尼商业化进展，并积极推进拓展适应症管线

妥拉美替尼于 2024 年 3 月上市后，公司随即于 2024 年 4 月进行生产及销售准备工作，并于 2024 年 5 月首张处方落地成功实现销售，2024 年度和 2025 年度该产品销售收入已分别达到 1,519.62 万元和 3,524.45 万元。公司持续加速核心产品妥拉美替尼商业化进展，目前“妥拉美替尼胶囊”已于 2024 年 11 月正式纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（2025 年 1 月 1 日起执行），医保谈判协议有效期为 2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日。

公司积极推进拓展适应症管线，妥拉美替尼与维莫非尼联合用药用于治疗结直肠癌、非小细胞肺癌适应症分别处于 III 期、II 期临床试验阶段，上述临床试验均为关键注册临床试验，适应症布局最为全面且进度全国领先。2024 年 12 月 4 日，妥拉美替尼联合维莫非尼治疗既往接受过系统性治疗的 BRAF V600E 基因突变的转移性结直肠癌（mCRC）成人患者被 CDE 纳入突破性治疗药物认定。

## **（2）控制各项费用支出，提升资源利用效率，尽早实现盈亏平衡**

公司将在有限的预算下尽可能提升各项资源的利用效率，在控制各项费用支出的前提下积极推进各项管线的临床试验和已上市产品的商业化进展，尽早实现盈亏平衡。

## **（3）积极推进资本运作，拓宽融资渠道**

后续公司将积极推进北交所 IPO，进一步拓宽融资渠道，提升公司的融资能力，以进一步推进各项管线进展。

## **2、现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人正常开展研发活动及生产经营，是否具有持续经营能力**

截至报告期末，发行人货币资金余额加上交易性金融资产（均为结构性存款）扣除短期借款金额合计为 2.43 亿元，银行授信额度为 1.30 亿元，未来计划通过北交所上市融资来进一步扩大公司经营规模，预计 2028 年在完成计划研发及商业化销售的情况下可实现盈亏平衡，公司现金流具有可持续性，足以支持发行人正常开展研发活动及生产经营，具备持续经营能力。

## **3、投资者保护的具体措施及相关安排**

公司已制定相应的投资者保护机制，公司本次发行完成前的累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的老股股东按其所持股份比例并以各自持有的公司股份为限相应承担，详见招股说明书之“重大事项提示”之“四、本次发行前滚存利润的分配安排”，具体内容如下：

“公司本次公开发行股票前不存在滚存未分配利润，因此本次公开发行完成后不涉及滚存未分配利润的享有分配问题。公司本次发行完成前的累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的老股股东按其所持股份比例并以各自持有的公司股份为限相应承担。”

关于保护投资者合法权益规定的各项措施，详见招股说明书（申报稿）之“第十一节 投资者保护”相关内容。关于控股股东、实际控制人和董事、高级管理人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺，详见招股说明书（申报稿）之“第四节/九、重要承诺”。

## （六）在重大事项提示和风险因素部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期等相关风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期的风险，具体披露如下：

### “（一）核心产品研发进展及后续商业化不确定性风险

公司是一家创新药研发企业，聚焦于肿瘤等重大疾病领域的创新药物研发，目前公司核心产品妥拉美替尼已在中国附条件获批上市并纳入医保，用于治疗含抗 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 突变的晚期黑色素瘤患者，但其他拓展适应症尚处于临床试验阶段。若公司的核心产品在其他适应症临床试验中未能获取良好的临床数据、临床开发速度落后、无法获得监管部门批准，均会对公司未来的盈利能力造成重大不利影响。此外，公司产品上市需要经历市场拓展过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢且存在营销不及预期的风险。

.....

### （四）临床试验的相关风险

临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金的筹集情况、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析、过程中与监管机构沟通等多方面的因素，任何监管机构政策变动、临床方案调整或变更、临床试验效果不及预期或失败等，都可能对临床试验和在研药物开发造成不利影响。公司临床试验在患者入组和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。”

此外，公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”部分补充提示产品附条件批准后确证性临床试验及完全获批的风险，具体披露如下：

### “（七）附条件批准后的确证性临床试验及完全获批风险

2024年3月，公司的核心产品妥拉美替尼已获得国家药监局附条件批准上市用于治疗含抗PD-1/PD-L1治疗失败的NRAS突变的晚期黑色素瘤患者。公司需要在妥拉美替尼上市后四年内完成III期确证性临床试验，在完成上述确证性临床试验后，妥拉美替尼方能获得完全批准。创新药的研发受到患者入组、政策变动等多方面因素的影响，临床试验能否如期完成存在一定的不确定性，若公司无法满足国家药监局在附条件批准妥拉美替尼上市时提出的有关要求，则可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可等风险。”

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取发行人未来三年各管线临床试验进展情况、销售情况及其他成本费用支出情况等资料，综合分析其盈亏平衡条件、盈亏平衡点及预期实现时间并评估上述相关预测的合理性；

2、获取并复核发行人报告期内研发费用分项目明细表及报告期前研发分项目累计投入明细表，了解发行人各在研累计项目投入资金情况；获取发行人未来五年研发投入预算情况，了解其主要研发项目未来五年预计成本费用支出；了解发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形；获取发行人报告期末货币资金和交易性金融资产明细表、银行借款明细表、银行授信资料、信用报告、融资计划及公开信息披露文件，结合上述情况，综合评估发行人现金流可持续性，是否存在较大资金缺口；

3、获取发行人员工花名册、核心产品相关专利的主要发明人名单、核心研发及管理团队成员的调查表，核查公司自创始以来核心研发及管理团队的稳定性；获取核心人员离职的辞任报告，了解其辞任原因；了解发行人保持核心管理及研发团队稳定性的具体措施，查阅相关人员薪酬和股权激励的相关资料；

4、了解发行人应对持续亏损的具体措施，结合报告期末货币资金（含交易性金融资产）余额、银行借款余额、银行授信等情况评估发行人现有融资渠道、

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

融资能力是否足以支持发行人正常开展研发活动及生产经营；评估发行人是否具有持续经营能力、应对持续亏损的措施是否有效；查阅发行人投资者保护的具体措施及相关安排。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、基于发行人假设情形及预测情况，发行人预计 2027 年非小细胞肺癌和结直肠癌适应症均获批上市且非小细胞肺癌适应症纳入医保并正式执行后，2028 年可实现扭亏为盈具有合理性；受研发进度、医保政策变动等因素影响，发行人盈利预测可能存在相应调整；

2、发行人历史上不存在因现金周转困难导致公司面临资金断链的情形；发行人报告期末货币资金余额加上交易性金融资产余额扣除短期借款余额合计为 2.43 亿元，银行授信额度为 1.30 亿元，发行人报告期末在手资金及银行授信额度可覆盖公司短期内的资金需求；但鉴于创新药研发周期长、资金投入高，且存在一定不确定性，随着发行人产品管线研发以及商业化的不断推进，发行人未来仍需持续进行研发投入以保证相关研发和生产工作的顺利推进，预计发行人将存在一定的资金缺口；

3、发行人自创始以来，核心研发及管理团队保持稳定，除原财务负责人李璐外，不存在其他核心人员离职等情况；发行人原财务负责人李璐系因个人及家庭原因辞任，发行人已同步聘任赵艳萍为新任财务负责人，未对发行人研发进展产生影响。发行人专利等研发成果的实现系在创始人 HONGQI TIAN 领导下的整个研发团队共同协作的结果，除 HONGQI TIAN 本人外，不存在依赖于其他个别研发人员的情形；发行人已为员工提供较有市场竞争力的薪酬，并采取实施股权激励等举措以保持核心管理及研发团队稳定性；

4、发行人通过加速核心产品妥拉美替尼商业化进展、积极推进拓展适应症管线、控制各项费用支出、积极推进资本运作等方式应对持续亏损，相关措施积极有效；发行人目前在手资金及银行授信额度可覆盖公司短期内的资金需求；发行人已制定相应的投资者保护机制，并已在招股说明书进行披露；

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

5、发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期的风险。

**（三）按照《适用指引第 2 号》2-19 的相关规定进行核查并发表明确意见。**

### **1、核查程序：**

按照《适用指引第 2 号》2-19 的相关规定，申报会计师执行的主要核查程序如下：

（1）查阅《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-19 的相关要求以及发行人在招股说明书中披露的未盈利的原因、趋势、影响及风险因素等情况，提示的相关风险；

（2）访谈公司管理层人员，了解公司尚未盈利的原因、趋势、影响及风险因素等情况。

### **2、核查结论**

经核查，申报会计师认为：

发行人已在招股说明书中进一步完善披露公司尚未盈利的原因、趋势、影响及风险因素等情况，并提示相关风险。

## **三、公司治理与独立性**

### **问题 6.关于财务内控规范性**

根据申请文件：（1）2023 年 3 月，发行人将美国子公司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人 HONGQI TIAN 账户，相关资金于 2024 年 1 月转回至公司账户。（2）发行人报告期内存在不同研发项目之间工时分配核算不严谨、合同审批不严谨、重要数据备份管理不规范等事项。（3）报告期内，发行人存在向自然人支付大额资金的情况，如 2024 年向某外部顾问转账金额 254.2 万元。

请发行人：（1）说明报告期内上述内控不规范情形的具体情况，逐项说明针对上述事项的整改措施、整改效果、整改完成时点，是否存在其他财务内控不规范情形，是否符合《适用指引第 2 号》2-10 规定。（2）说明实控人将发行人

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

美国分公司资金转至个人账户的行为，是否履行决策程序，是否涉嫌资金占用，转移资金的过程是否符合公司财务管理制度，是否存在内控缺失的风险。（3）说明报告期内向自然人转让大额顾问服务费的具体背景及合理性，相关资金的用途是否真实。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）按照《适用指引第 2 号》2-18 的相关要求对发行人及相关主体的资金流水进行核查，并提交专项核查报告。

## 一、公司回复

（一）说明报告期内上述内控不规范情形的具体情况，逐项说明针对上述事项的整改措施、整改效果、整改完成时点，是否存在其他财务内控不规范情形，是否符合《适用指引第 2 号》2-10 规定

1、说明报告期内上述内控不规范情形的具体情况，逐项说明针对上述事项的整改措施、整改效果、整改完成时点

（1）2023 年 3 月，发行人将美国子公司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人 HONGQI TIAN 账户，相关资金于 2024 年 1 月转回至公司账户

### 1) 具体情况

2023 年 3 月，美国硅谷银行突发破产风险。为规避风险，公司于 2023 年 3 月 13 日将美国子公司存放于硅谷银行账户资金 39.82 万美元暂时转至公司实际控制人 HONGQI TIAN 个人账户。上述资金转至 HONGQI TIAN 个人账户后，未发生交易支出，HONGQI TIAN 亦未动用上述资金。硅谷银行风险解除后，HONGQI TIAN 分别于 2024 年 1 月 4 日和 5 日将上述资金转回至美国子公司账户。基于谨慎性考虑，公司已计提相应利息，HONGQI TIAN 已于 2024 年 12 月完成利息支付。

上述折合人民币 282.02 万元资金暂时转至实际控制人账户事项已根据公司制定的《货币资金管理制度》，在履行相应审批程序后付款；同时已经公司于 2025 年 1 月 6 日召开的第一届董事会第四次会议以及于 2025 年 1 月 6 日召开的 2025 年第一次临时股东会审议确认。

## 2) 整改情况

上述资金划转系公司为应对硅谷银行破产风险采取的紧急避险措施，相关资金转至实际控制人个人账户期间，未发生交易支出，公司实际控制人亦未动用该等资金，不属于资金拆借或实质性资金占用。

上述事项发生在公司股改之前，2024年7月公司股改后，公司进一步完善了《公司章程》《关联交易管理制度》等相关制度，同时公司实际控制人、董监高以及持股5%以上股东均出具了《关于避免资金占用的承诺函》，确保公司按照内控制度开展各项经营活动。此外，基于谨慎性考虑，公司已计提相应利息，HONGQI TIAN已于2024年12月完成利息支付。

公司于2025年1月6日召开第一届董事会第四次会议，于2025年1月6日召开2025年第一次临时股东会，审议通过确认关联交易的相关议案，其中确认上述事项符合《公司法》《公司章程》等相关法律、法规、规范性文件及公司内部制度的规定，履行了必要的决策程序，遵循了平等、自愿、有偿的原则，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

综上，公司美国子公司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人账户的情况具有合理性以及必要性，不存在损害公司利益的情形，相关事项已履行公司内部审批程序，并由公司全体股东进行确认。公司已建立了健全的资金管理及关联交易相关制度。报告期内截至2025年6月底存在的相关问题已得到整改。

### **(2) 发行人报告期内存在不同研发项目之间工时分配核算不严谨、合同审批不严谨、重要数据备份管理不规范等事项**

#### **1) 不同研发项目之间工时分配核算不严谨**

##### **①具体情况**

报告期内，公司研发人员按照实际参与的工作内容及研发项目情况各自填写相应工时数据，提交审核及复核。经审批完成后的工时数据每月进行汇总，并作为相关人员当月工资薪酬在各类费用科目及具体研发项目之间分摊入账处理的依据。

经对报告期内全部工时记录的汇总检查发现，存在个别人员在同一天重复记

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
录等情况，主要系因相关人员在工时填报时误填日期或工时数据重复提交等原因  
导致。报告期内，该等情况涉及的工时数占公司工时记录总数的比例低于 0.20%，  
占比较低，对报告期各期工时划分及准确核算不构成重大影响。

## ②整改情况

公司已针对上述工时填报中出现的常见失误对 OA 系统的工时填报流程进行了优化升级，与考勤系统进行关联匹配，并加入系统自动校验功能（在工时填报提交时，自动比对同一员工是否已有同日工时记录），在校对发现异常情况时进行自动提示。同时，加强工时填报复核要求，进一步避免工时填报错误。报告期内截至 2025 年 6 月底存在的相关问题已得到整改。

## 2) 合同审批不严谨

### ①具体情况

报告期内，公司存在一单销售合同签订日期为“2025 年 1 月 6 日”但合同中约定的发货日期为“2024 年 1 月 13 日”的情况，系因合同起草时临近跨年，业务人员在合同中填写发货日期时误将“2025 年 1 月 13 日”填写为“2024 年 1 月 13 日”，公司及客户在合同审批时亦未能意识到该笔误。

上述销售合同的审批签署系在 2025 年，同时亦约定有“本合同其他未尽事宜，可根据双方签订的《2025 年度经销协议》执行”等内容，相关发货日期笔误事项未影响该合同的实际效力及执行。该合同含税金额为 8.58 万元，其中销售数量、单价、金额等核心条款准确，相关发货日期笔误事项不涉及相关方的实际权益。该笔销售合同经各方审批签署后于 2025 年 1 月发货并签收，已正常履行完毕，各方不存在争议纠纷。

## ②整改情况

上述事项经检查发现后，公司已通报相关业务部门以及审批人员，作为典型案例引以为戒，强调进一步加强合同审核，避免再次出现类似错误。报告期内截至 2025 年 6 月底存在的相关问题已得到整改。

## 3) 重要数据备份管理不规范

### ①具体情况

公司成立早期团队规模较小，研发项目处于前期阶段，数据量不大，同时资金较为有限，因此主要采用人工方式进行业务数据的管理和备份：每月初由行政

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

部门使用公司硬盘统一找相关员工拷贝其上月的工作文件，未形成相应的明确制度安排。公司核心的重要数据均有留存，但无法从机制上保障相关数据的全量备份，存在个别数据可能由于人工遗漏等因素未形成备份的风险。

## ②整改情况

2021 年以来，随着公司研发项目将陆续进入关键注册临床阶段，人员规模亦逐步增大，公司招标选定了信息化建设项目供应商，开始搭建自有服务器，对办公设备和业务数据进行统一管理。公司服务器于 2022 年 7 月投入使用，此后核心岗位员工电脑均需接入服务器确保业务数据自动上传，形成了完善的办公设备管理和数据备份机制。同时，公司于 2022 年 8 月正式出台《IT 系统使用规范》，针对办公设备使用、数据管理备份以及监督与处理等方面进行了明确制度规定，相关数据管理要求亦已体现到员工劳动合同、员工行为准则等文件中，从而形成制度化约束。报告期内截至 2025 年 6 月底存在的相关问题已得到整改。

**(3) 报告期内，发行人存在向自然人支付大额资金的情况，如 2024 年向某外部顾问转账金额 254.2 万元**

### 1) 具体情况

公司于 2014 年成立，创始人 HONGQI TIAN 为药物化学背景，为尽快推进创新药研发，公司急需临床研究等相关的各领域的专业人才，因此公司聘任该自然人作为科学顾问为临床研究提供服务。2024 年公司核心产品妥拉美替尼成功获批上市并进入医保，考虑到该顾问在妥拉美替尼的研发和上市中做出的贡献，同时结合前期合作安排，经协商，公司决定给予其顾问奖励费。

### 2) 资金支付履行的相关审批程序

上述 254.20 万元顾问奖励支付事项按照公司制定的《货币资金管理制度》履行了相应的内部审批程序，经过出纳、财务负责人、总经理审批后付款。相关事项系具有真实合理的背景，并按照相关内控制度履行了审批程序，不存在内控不规范情形。

## 2、是否存在其他财务内控不规范情形，是否符合《适用指引第 2 号》2-10 规定

公司在内控持续规范的过程中，由于外部突发紧急情况或公司内部对内控制

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

度的理解和执行细致程度不够，导致出现了美国子公司硅谷银行账户资金暂时存放于实际控制人个人账户、部分研发项目之间工时分配核算不严谨、个别合同审批不严谨等内控不规范情形。上述内控不规范情形对各期财务报表数字的准确性不构成重大影响。公司已对相关事项及时进行整改。

公司不存在《适用指引第 2 号》 2-10 规定所列示的其他重大财务内控不规范情形，符合《适用指引第 2 号》 2-10 相关规定，具体对照如下：

序号	财务内控不规范情形	公司情况
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	不存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	不存在 （公司将资金暂时转至实际控制人个人账户具有真实合理背景，不属于资金拆借）
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	不存在 （公司资金支付已按照内部资金管理规定履行了相应审批程序，涉及关联交易已经过董事会及股东会审议确认）
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	不存在
9	票据与印章管理不规范	不存在
10	会计账簿及凭证管理不规范，存在账外账	不存在
11	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在财务内控重大缺陷	不存在

（二）说明实控人将发行人美国分公司资金转至个人账户的行为，是否履行决策程序，是否涉嫌资金占用，转移资金的过程是否符合公司财务管理制度，是否存在内控缺失的风险。

公司美国子公司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人账户的具体情况详见本问题回复之“（一）/1、/（1）2023 年 3 月，发行人将美国子公

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

“司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人 HONGQI TIAN 账户，相关资金于 2024 年 1 月转回至公司账户” 部分。

相关资金划转具有合理性以及必要性，已履行公司内部审批程序，并由公司全体股东进行确认。该资金划转系公司为应对硅谷银行破产风险采取的紧急避险措施，相关资金转至实际控制人个人账户期间，未发生交易支出，公司实际控制人亦未动用该笔资金，不属于资金拆借或实质性资金占用。基于谨慎性考虑，发行人美国子公司已计提相应利息，实际控制人已完成利息支付，不存在损害公司利益的情形。

2024 年 7 月公司股改后，公司进一步完善了《公司章程》《关联交易管理制度》等相关制度，同时公司实际控制人、董事、高管以及持股 5% 以上股东均出具了《关于避免资金占用的承诺函》，确保公司按照内控制度开展各项经营活动。公司已建立了健全的资金管理及关联交易相关制度，不存在内控缺失的风险。

**（三）说明报告期内向自然人转让大额顾问服务费的具体背景及合理性，相关资金的用途是否真实。**

公司向外部顾问支付顾问奖励费的具体背景及合理性详见本问题回复之“（一）/1、/（3）报告期内，发行人存在向自然人支付大额资金的情况，如 2024 年向外部顾问转账金额 254.2 万元” 部分。

相关事项及款项支付具有真实合理的背景，已按照公司相关内控制度履行公司内部审批程序，相关资金的用途具有真实性。

## **二、申报会计师核查**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、查阅公司美国子公司将存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人账户、实际控制人转回以及支付利息、公司向外部顾问支付顾问奖励费的相关会计凭证、审批流程以及转账回单等；

2、取得公司实际控制人个人账户报告期内流水明细，核查公司美国子公司资金转至实际控制人个人账户期间，实际控制人是否动用该笔资金；

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

3、查阅公司《公司章程》《货币资金管理制度》《关联交易管理制度》《IT系统使用规范》等相关内控制度；

4、取得公司报告期内工时记录，并进行汇总分析，核查是否存在异常情况；

5、查阅公司出现发货日期笔误的相关销售合同以及相关审批流程，并获取对应的发货、物流运输、签收及回款记录，实地走访相关客户，了解业务合作是否存在争议纠纷；

6、查阅公司与前述外部顾问签订的《顾问服务协议》《顾问奖励协议》等；

7、访谈公司管理层，了解公司美国子公司将存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人账户、研发项目工时分配核算、合同审批、数据备份管理、向外部顾问支付顾问奖励费等相关事项背景以及相关自查或整改情况；

8、取得公司实际控制人、董事、监事、高管以及持股 5% 以上股东出具的《关于避免资金占用的承诺函》。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司前述涉及的内控不规范情形均已完成整改；报告期内，公司不存在《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》 2-10 规定所列示的其他重大财务内控不规范情形，符合相关规定；

2、公司美国子公司存放于硅谷银行账户资金暂时转至实际控制人个人账户事项已履行公司内部审批程序，已完成资金归还及利息收取，并通过股东会审议确认相关事宜，本质上不属于资金占用；符合公司财务管理制度，不存在内控缺失的风险；

3、报告期内公司向前述外部顾问支付顾问奖励费具有合理的背景，相关资金的用途具有真实性。

（三）请保荐机构、申报会计师按照《适用指引第 2 号》2-18 的相关要求对发行人及相关主体的资金流水进行核查，并提交专项核查报告。

申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
《市业务规则适用指引第2号》2-18的相关要求对公司及相关主体的资金流水进行核查，并出具专项核查报告。

#### 四、财务会计信息与管理层分析

##### 问题7.研发费用核算准确性及内控有效性

根据申请文件：（1）报告期各期发行人研发费用分别为 10,888.54 万元、5,196.06 万元、7,614.05 万元、4,729.35 万元，以向合同研发服务公司（CRO）支付的临床前及临床试验阶段的委托研发服务费用、向医院支付的临床试验费用、临床试验用药采购费用、研发人员薪酬为主。（2）发行人 HL-085 黑色素瘤适应症 2024 年已获批上市，报告期内不存在研发费用资本化的情形。（3）报告期各期，发行人研发费用中临床试验和研发服务费金额分别为 6,229.00 万元、2,339.78 万元、5,194.69 万元、3,407.92 万元，波动较大。（4）报告期各期，发行人研发费用中职工薪酬分别为 3,966.22 万元、2,164.66 万元、1,790.92 万元、1,021.26 万元，研发人员职工薪酬持续减少。发行人 2024 年 2 月以前采用纸质审批单记录工时，2024 年 2 月启用线上工时系统。

（1）**临床试验和研发服务费的构成及确认依据。**请发行人：①说明临床试验和研发服务费的明细构成，各项费用的主要合作机构、费用支出金额及占研发支出的比例；结合发行人与各类临床试验和研发服务供应商的合同约定、合作模式及业务开展流程等，说明各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，是否涉及费用暂估，是否存在费用跨期情形。②结合各研发项目具体的临床前研究、临床试验进展、患者入组的进度、项目管理、现场管理、临床中心等相关费用支出情况以及各期工作量或进度等具体指标，说明报告期各期临床试验和研发服务费变动较大的原因及合理性。③说明各项目的研发费用构成情况，其中向第三方的采购内容及金额、由发行人自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额等；结合发行人研发人员在各项目中参与的具体研发活动等，说明发行人各主要在研产品的研发是否依赖于第三方，是否具备自主开发创新药物的能力。

（2）**研发人员职工薪酬逐年降低的原因及费用核算合规性。**请发行人：①

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

说明各期研发人员数量和人均薪酬变化情况，报告期内研发费用中职工薪酬逐年降低的原因及合理性。②说明发行人研发人员的认定标准及是否符合相关法律法规规定，是否存在研发人员兼职从事其他非研发工作等情况，各期专职研发人员及兼职从事研发活动人员的数量、占比及变动的的原因。③说明报告期内研发工时的内部控制制度及实际执行情况，工时填报及统计的具体形式、复核把关过程、内控流程及实际执行情况、各类单据留存情况，工时能否清晰划分并准确核算；研发人员薪酬在研发费用、其他成本费用以及研发费用不同研发项目之间的分配依据及合理性。

**（3）研发资本化政策及费用波动较大的原因。**请发行人：①补充披露公司的研发资本化政策，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求，HL-085黑色素瘤适应症获批上市后相关研发投入情况、会计核算方式及合规性。②说明报告期内主要产品管线的研发情况，含立项时间、主要研发内外部人员及机构、各年投入金额、累计投入金额及主要支出类别、目前进度及未来预计进度，研发投入是否与实验进展相符；结合主要项目的研发进展及研发投入情况，分析说明报告期内研发费用波动较大的原因及合理性。③说明妥拉美替尼胶囊的临床试验用药量情况及变动原因，与销售用药是否存在混同的情形，相关费用的发生情况，报告期内相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关要求。④说明研发购料或领料的具体情况，计入研发费用时点、依据及会计处理过程，与生产领料如何区分；妥拉美替尼胶囊临床试验用药按合同履行进度及加权平均法计价确认研发费用的确认依据、计算过程及会计处理过程。⑤说明对于研发用药采购费用在物流公司从国药处采购入库时即计入研发费用，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求，报告期各期末库存情况及变化原因，是否存在通过调节采购药物的数量进而调节研发费用的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）结合临床前和临床试验服务机构提供技术服务的不同内容、协议主要条款、支付方式及交易对手方的收入确认政策等情况，说明该类研发费用结转、确认与计量的标准、获取的外部凭据及实际执行情况，是否符合《企业会计准则》相关规定，发行人报告期各期确认的费用与研发实际进度、成果是否匹配。（3）说明对发行

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

人研发人员认定准确性、研发工时记录相关内控完备性、各类从事研发活动人员薪酬核算准确性等的核查程序、覆盖比例及核查结论。（4）说明对发行人研发设备、无形资产的投入使用情况、折旧摊销计提情况的核查程序、比例及核查结论；对发行人研发材料投入的领料及结转情况的核查程序、比例及核查结论。（5）就发行人报告期内是否建立完备的研发投入内部控制制度，研发投入核算是否真实、准确、完整发表明确意见。

## 一、公司回复

### （一）临床试验和研发服务费的构成及确认依据

1、说明临床试验和研发服务费的明细构成，各项费用的主要合作机构、费用支出金额及占研发支出的比例；结合发行人与各类临床试验和研发服务供应商的合同约定、合作模式及业务开展流程等，说明各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，是否涉及费用暂估，是否存在费用跨期情形。

（1）临床试验和研发服务费的明细构成，各项费用的主要合作机构、费用支出金额及占研发支出的比例

#### 1) 发行人临床试验和研发服务费的明细构成

报告期内，研发费用中的临床试验和研发服务费主要包括委托 CRO 公司提供的药效研究、药代动力学研究、安全性评价、药品工艺开发、生物样本检测、第三方独立阅片等技术服务费用以及临床试验现场管理（SMO）、临床协调员（CRC）、临床监查员（CRA）等临床研究服务费用，向医院支付的临床试验中心费用，自有产品的原料药和制剂委托加工采购、联合用药所需维莫非尼片的外购等试验用药采购费用等。各期临床试验和研发服务费的明细构成具体如下：

单位：万元

临床试验和研发服务费明细费用项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试验用药采购	2,853.68	37.29%	2,052.74	39.52%	963.40	41.18%
临床中心费用	2,511.76	32.83%	1,413.13	27.20%	411.94	17.61%
临床 CRO 服务	1,481.88	19.37%	1,137.51	21.90%	485.05	20.73%
研发技术服务	542.31	7.09%	322.77	6.21%	259.30	11.08%

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

临床试验和研发服务费用明细费用项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他	262.23	3.43%	268.55	5.17%	220.08	9.41%
合计	<b>7,651.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,194.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,339.78</b>	<b>100.00%</b>

## 2) 各项费用的主要合作机构、费用支出金额及占研发支出的比例

如上所述，公司临床试验和研发服务费以临床中心费用、临床 CRO 服务、研发技术服务以及试验用药采购为主，各期金额合计占临床试验和研发服务费总金额的比例在 95% 左右。该等主要明细费用项目的各期前五大合作机构（同一控制下合并口径）、费用支出金额及占研发支出的比例具体如下：

报告期间	明细费用类型	前五大合作机构	费用发生金额（万元）	占临床试验和研发服务费比例	占整体研发费用比例
2025 年度	临床中心费用	首都医科大学附属北京友谊医院	378.54	4.95%	3.63%
		北京肿瘤医院	256.99	3.36%	2.46%
		华中科技大学同济医学院附属同济医院	162.48	2.12%	1.56%
		福建省肿瘤医院	153.24	2.00%	1.47%
		苏州大学附属第一医院	143.70	1.88%	1.38%
		小计	<b>1,094.95</b>	<b>14.31%</b>	<b>10.50%</b>
	临床 CRO 服务	比逊（广州）医疗科技有限公司	395.95	5.17%	3.80%
		博纳西亚（杭州）医药科技股份有限公司	381.57	4.99%	3.66%
		杭州泰格医药科技股份有限公司	207.72	2.71%	1.99%
		康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	155.87	2.04%	1.49%
		北京徕蕙医药科技有限公司	59.53	0.78%	0.57%
		小计	<b>1,200.64</b>	<b>15.69%</b>	<b>11.51%</b>
	研发技术服务	比逊（广州）医疗科技有限公司	146.08	1.91%	1.40%
		江苏万略医药科技有限公司	113.49	1.48%	1.09%
		北京吉因加医学检验实验室有限公司	70.75	0.92%	0.68%
		深圳市海普洛斯生物科技有限公司	64.38	0.84%	0.62%
		杭州泰格医药科技股份有限公司	34.96	0.46%	0.34%
		小计	<b>429.66</b>	<b>5.62%</b>	<b>4.12%</b>
	试验用药采购	国药控股股份有限公司	1,611.34	21.06%	15.45%
		药源药物化学（上海）有限公司	641.80	8.39%	6.16%
		江苏慧聚药业股份有限公司	541.58	7.08%	5.19%

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

报告期间	明细费用类型	前五大合作机构	费用发生金额（万元）	占临床试验和研发服务费比例	占整体研发费用比例
		聊城高新生物技术有限公司	35.00	0.46%	0.34%
		山东大学齐鲁医院	31.70	0.41%	0.30%
		小计	<b>2,861.41</b>	<b>37.39%</b>	<b>27.44%</b>
	合计	<b>5,586.66</b>	<b>73.01%</b>	<b>53.58%</b>	
2024 年度	临床中心费用	北京肿瘤医院	302.17	5.82%	3.97%
		河南省肿瘤医院	143.25	2.76%	1.88%
		中山大学附属第六医院	89.60	1.72%	1.18%
		福建省肿瘤医院	71.08	1.37%	0.93%
		华中科技大学同济医学院附属同济医院	62.88	1.21%	0.83%
		小计	<b>668.98</b>	<b>12.88%</b>	<b>8.79%</b>
	临床 CRO 服务	杭州泰格医药科技股份有限公司	312.78	6.02%	4.11%
		博纳西亚（杭州）医药科技股份有限公司	224.20	4.32%	2.94%
		比逊（广州）医疗科技有限公司	172.34	3.32%	2.26%
		深圳市海普洛斯生物科技有限公司	145.28	2.80%	1.91%
		康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	117.16	2.26%	1.54%
		小计	<b>971.76</b>	<b>18.71%</b>	<b>12.76%</b>
	研发技术服务	深圳市海普洛斯生物科技有限公司	165.12	3.18%	2.17%
		比逊（广州）医疗科技有限公司	82.09	1.58%	1.08%
		杭州泰格医药科技股份有限公司	30.98	0.60%	0.41%
		江苏万略医药科技有限公司	13.15	0.25%	0.17%
		北京六合宁远医药科技股份有限公司	10.60	0.20%	0.14%
		小计	<b>301.94</b>	<b>5.81%</b>	<b>3.97%</b>
	试验用药采购	国药控股股份有限公司	1,439.37	27.71%	18.90%
		江苏慧聚药业股份有限公司	370.91	7.14%	4.87%
		药源药物化学（上海）有限公司	65.49	1.26%	0.86%
广州玻思韬控释药业有限公司		60.38	1.16%	0.79%	
康龙化成（北京）新药技术股份有限公司		40.61	0.78%	0.53%	
小计		<b>1,976.75</b>	<b>38.05%</b>	<b>25.96%</b>	
合计	<b>3,919.44</b>	<b>75.45%</b>	<b>51.48%</b>		
2023 年度	临床中心费用	北京肿瘤医院	146.70	6.27%	2.82%
		上海交通大学医学院附属第九人民医院	79.44	3.40%	1.53%

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

报告期间	明细费用类型	前五大合作机构	费用发生金额（万元）	占临床试验和研发服务费比例	占整体研发费用比例
		湖南省肿瘤医院	45.08	1.93%	0.87%
		南京鼓楼医院	31.35	1.34%	0.60%
		天津市肿瘤医院	20.56	0.88%	0.40%
		小计	<b>323.13</b>	<b>13.81%</b>	<b>6.22%</b>
	临床 CRO 服务	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	226.06	9.66%	4.35%
		杭州泰格医药科技股份有限公司	74.27	3.17%	1.43%
		上海药明津石医药科技有限公司	30.63	1.31%	0.59%
		浙江太美医疗科技股份有限公司	30.24	1.29%	0.58%
		WorldwideClinicalTrials,Inc.	26.70	1.14%	0.51%
		小计	<b>387.90</b>	<b>16.58%</b>	<b>7.47%</b>
	研发技术服务	深圳市海普洛斯生物科技有限公司	61.27	2.62%	1.18%
		杭州泰格医药科技股份有限公司	51.58	2.20%	0.99%
		苏州晶云药物科技股份有限公司	44.52	1.90%	0.86%
		比逊（广州）医疗科技有限公司	42.57	1.82%	0.82%
		Syneos Healthclinique Inc.	36.40	1.56%	0.70%
		小计	<b>236.34</b>	<b>10.10%</b>	<b>4.55%</b>
	试验用药采购	国药控股股份有限公司	620.64	26.53%	11.94%
		康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	272.77	11.66%	5.25%
		江苏慧聚药业股份有限公司	61.79	2.64%	1.19%
		上海美迪西生物医药股份有限公司	8.20	0.35%	0.16%
		小计	<b>963.40</b>	<b>41.18%</b>	<b>18.54%</b>
合计			<b>1,910.77</b>	<b>81.66%</b>	<b>36.77%</b>

注：上表中费用发生金额按照同一控制下合作机构合并列示，具体包括：

- 1、比逊（广州）医疗科技有限公司为其自身以及同受思派健康产业投资集团有限公司控制的广州骁影科技有限公司、比逊（上海）医疗科技有限公司合并列示；
- 2、杭州泰格医药科技股份有限公司为其自身及其控制的杭州思默医药科技有限公司、杭州英放生物科技有限公司合并列示；
- 3、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司为其自身及其控制的康龙化成（宁波）科技发展有限公司、康龙化成（成都）临床研究服务有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、康龙化成（南京）临床医学研究有限公司、康龙化成（杭州）医学研究有限公司合并列示；
- 4、深圳市海普洛斯生物科技有限公司为其控制的深圳海普洛斯医学检验实验室以及同受海普洛斯生物科技有限公司控制的深圳市海普洛斯医疗系统科技有限公司合并列示；
- 5、诺思格（北京）医药科技股份有限公司为其自身及其控制的圣兰格（北京）医药科技开发有限公司合并列示；
- 6、上海美迪西生物医药股份有限公司为其自身及其控制的美迪西普亚医药科技（上海）有限公司合并列示。

报告期内，公司临床试验和研发服务费各项明细费用项目的合作机构数量较多且相对分散；各期受当年临床试验进度等因素的影响，各明细费用项目前五大合作机构的合计采购金额占临床试验和研发服务费总金额的比例总体在 75%-80% 左右，占整体研发费用的比例在 40%-50% 左右。

**（2）结合发行人与各类临床试验和研发服务供应商的合同约定、合作模式及业务开展流程等，说明各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，是否涉及费用暂估，是否存在费用跨期情形。**

**1) 发行人与各类临床试验和研发服务供应商的合同约定、合作模式及业务开展流程等**

报告期内，公司各类临床试验和研发服务费的供应商类型以及典型代表性合同约定、合作模式、业务开展流程情况具体如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

主要明细费用项目		支付对象	典型代表性合同样本				
			供应商	合同名称	约定的主要合作内容	业务开展流程	付款条款
临床中心费用		医院	北京肿瘤医院	临床试验工作订单	公司委托医院对公司研制的妥拉美替尼胶囊进行“一项评价妥拉美替尼联合维莫非尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌患者有效性和安全性的随机、对照、开放性、多中心III期临床研究”，约定主要研究者、研究开始时间、预计持续时间、医院承担的预计受试者数量、研究费用构成，包括每例受试者的计划治疗周期、访视安排、检查项目、样本采集安排以及相应费用标准等	该项临床试验在该研究中心启动后，采用竞争入组方式进行受试者筛选入组，受试者按照临床试验方案进行给药治疗，每个受试者预计完成 7 个治疗周期，期间按照约定安排进行访视、肿瘤评估、样本采集以及生存随访等	首付款：协议签订后 10 个工作日内支付 30% 研究总费用和 50% 研究牵头费用的预付款；后续费用：试验进行中每三个月结算支付一次所需的研究者观察费等合同约定的费用；尾款：根据双方共同核算确定的病例数以及相应研究费用，确定尾款数额，在总结报告和分中心小结表盖章出具前付清
临床 CRO 服务		临床 CRO 公司	北京联斯达医药科技发展有限公司（康龙化成（北京）新药技术股份有限公司下属子公司）	技术服务合同	对方向公司“一项评价妥拉美替尼联合维莫非尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌患者有效性和安全性的随机、对照、开放性、多中心III期临床研究”项目临床研究中心提供 CRC 现场管理工作，帮助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作，提供在研究中心进行的公司临床研究相关的临床研究协调服务；约定该项目的预计研究中心数量及名称、目标病例数、研究期限、对方派遣的 CRC 人员资质要求、具体工作内容、服务费用预算等	合同约定具体 CRC 服务任务清单，包括 CRC 现场访视服务（受试者管理等），研究中心管理（协助完成中心筛选、研究者会议等），SMO 项目管理费用（包括准备期、入组期、治疗随访期、数据库锁库、中心关闭等），其他（现场质量访视、现场项目稽查等）	首付款：合同签订后支付总费用的 20%；后续付款：在完成累计入组 30%、50%、70%、90%、100%（或申办方要求停止入组）以及完成受试者出组 50%、100% 时分别支付总费用的 10%；项目数据库锁定后、完成中心关闭时分别支付总费用的 5%，完成尾款支付
研发技术服务	药学研究及工艺开发	临床前 CRO 公司	澎立生物医药技术（上海）股份有限公司	技术服务合同	公司委托对方提供“测试物在辐照引起的口腔黏膜干燥症模型中的药效及机制研究”服务，在小鼠中评估公司指定化合物对辐照引起的唾液腺功能损伤的保护作用及机制探索，约定实验动物分组、处理	对方按照合同约定的实验方案开展相应实验，进行检测及数据统计，并按照约定要求标准交付相应实验数据及报告	合同签订取得发票后 2 周内支付项目总费用的 50%；体内实验结束取得发票后 2 周内支付项目总费用的 40%；报告终稿提交取得发票后 2 周内支付项

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在上交所上市申请文件的审核问询函回复

主要明细费用项目		支付对象	典型代表性合同样本				
			供应商	合同名称	约定的主要合作内容	业务开展流程	付款条款
					方式、检测指标、数据统计、报告交付等具体实验方案以及费用支付安排		目总费用的 10%
生物样本检测	检验实验室	深圳海普洛斯医学检验实验室（深圳市海普洛斯生物科技有限公司下属子公司）	技术服务协议书	公司委托对方针对 NRAS 药物的伴随诊断项目提供人 28 基因突变联合检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）检测及临床一致性服务，约定具体服务内容及范围、预计样本量、交付标准、项目周期以及服务费用等	由公司提供足量合格的组织样本，对方完成试剂盒验证及临床一致性研究，并基于试剂盒完成样本检测，交付检测结果报告等		项目启动后支付 5%；位点验证完成交付验证报告后支付 30%；临床一致性研究启动会召开后支付 20%；完成约定数量样本检测，出具检测报告后支付 30%；项目结题后支付 15%
第三方独立阅片	阅片中心	广州骁影科技有限公司	工作订单	公司委托对方为“一项评估 HL-085 胶囊联合维莫非尼治疗 BRAFV600E 突变不可切除局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者有效性和安全性的单臂、开放性、多中心 II 期临床研究”项目提供影像终点盲化独立评审服务，约定工作内容、项目计划以及报价参数和付款安排等	合同约定项目具体工作计划，包括启动前进行独立评审章程撰写、系统设计及数据标准验证、数据库搭建、对独立评审员进行培训等准备工作，运行期从参与该临床试验的研究中心和/或放射科室对接并跟踪图像、进行数据质量控制、对临床试验影像及相关临床数据进行盲化独立中心评估分析等		协议签署后支付 20%；完成 5 例、30 例、73 例受试者入组后分别各支付 10%；完成 30 例、73 例受试者阅片评估后分别支付 25%、20%；完成工作订单项下阅片及数据整理后支付 5% 并据实结算尾款
试验用药采购	自有产品委托生产	CDMO 公司	江苏慧聚药业股份有限公司	购销合同	公司向对方采购 HL-085 原料药 3 批，约定规格、质量标准、技术要求、交付时间、交货地点以及单价费用等	公司下单后，对方按照 HL-085 药品原料工艺进行三批生产，并按照相应的检测要求检测、进行合规样品留样和定期留样检测，要求三批连续生产合格，生产出符合中美申报质量标准的样品	合同签订 30 日内支付预付款 40%；供方完成 N453 生产并提供检测报告，经需方确认后支付 10%；供方完成 3 批 API 生产并提供检测报告、生产记录、生产报告等，经需方

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

主要明细费用项目		支付对象	典型代表性合同样本				
			供应商	合同名称	约定的主要合作内容	业务开展流程	付款条款
							验收合格后支付 50%
	联合用药 外购	药品批 发企 业	国药控 股有 限公 司	销售合 作协 议	公司向对方采购维莫非尼片，约定规格、数量、单价等	公司下单后，对方发货并运输至公司指定地点，由公司指定人员签收	付款后发货

**2) 各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，是否涉及费用暂估，是否存在费用跨期情形**

报告期内，公司临床试验和研发服务费各明细费用的核算方式、确认时点及具体依据如下：

主要明细费用项目	核算方式	确认时点及具体依据
临床中心费用	<p>药物临床试验项目需由医院作为研究中心机构进行开展，公司需向合作医院支付临床试验中心费用，具体包括受试者筛选入组、用药治疗、跟踪观察、临床检查、伦理审查等相关费用；</p> <p>临床试验项目相关合同的周期较长，金额相对较大，通常根据临床试验项目方案具体约定受试者数量以及每例患者的计划访视次数等涉及的相关预计工作量指标；</p> <p>公司基于合同约定条款，一般以实际发生的受试者访视次数为基础评估项目进度，确定合同履行进度，于资产负债表日根据合同金额以及履约进度计算并确认相应研发费用</p>	<p>公司开展的临床试验项目均采用 EDC 临床研究数据管理系统，其中记录有各项目受试者入组、治疗周期、访视次数等项目进度信息；</p> <p>公司各临床试验项目负责人定期收集跟进项目实际发生的受试者访视次数等系统数据；</p>
临床 CRO 服务	<p>公司委托临床 CRO 公司提供临床试验现场管理（SMO）/临床协调员（CRC）/临床监查员（CRA）等服务，由其委派具有资质的人员在临床试验中心现场协助研究者进行受试者筛选、项目进展跟进、数据收集统计、文件档案整理、稽查监查等工作；</p> <p>临床试验项目相关合同的周期较长，金额相对较大，通常根据临床试验项目方案具体约定受试者数量以及每例患者的计划访视次数等涉及的相关预计工作量指标；</p> <p>公司基于合同约定条款，由公司项目执行人员对 CRO 公司的工作进展和质量、合同履行进度进行跟进，于资产负债表日根据合同金额以及履约进度计算并确认相应研发费用</p>	<p>公司于资产负债表日依据相关合同中约定的人数、工时、访视次数等工作量指标，与供应商核对确认各合同履行进度，据此进行会计处理</p>
研发技术服务	<p>公司委托 CRO 公司提供包括药效研究、药代动力学研究、安全性评价、药品工艺开发、生物样本检测、第三方独立阅片等在内的技术服务，签订合同约定具体服务内容以及主要工作流程和重要节点事项；</p> <p>合同执行过程中，由公司项目执行人员对 CRO 公司的工作进展和质量、合同履行进度进行跟进；</p> <p>公司于资产负债表日与供应商核对合同履行进度，基于合同金额计算并确认相应研发费用</p>	<p>公司于资产负债表日依据相关合同中的约定条款、工作量指标、核心工作节点事项以及 CRO 公司交付的报告等工作成果，与供应商核对确认各合同履行进度，据此进行会计处理</p>
试验用药采购	<p>公司临床试验项目所需使用的药品包括自有产品以及联合用药涉及的维莫非尼片；</p> <p>1) 对于公司自有产品：公司产品获批上市后，临床试验用药自商业化生产批次产品中领用，并在包装上加贴临床用药标识，公司在领用时将相应库存商品按加权平均法计价确认研发费用；公司产品获</p>	<p>1) 公司自有产品：获批上市后于领用时依据出库单进行会计处理；</p> <p>获批上市前于资产负债表日与 CDMO 公司核对确认合同履行进度，据此进行会</p>

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

主要明细费用项目	核算方式	确认时点及具体依据
	批上市前，公司委托 CDMO 公司进行原料药及制剂的工艺开发及生产，公司于资产负债表日与 CDMO 公司核对合同履行进度，基于合同约定金额计算并确认相应研发费用； 2) 对于维莫非尼片：公司直接向药品批发企业采购，在验收时根据采购成本确认研发费用	计处理； 2) 外购维莫非尼片： 于验收时依据验收单进行会计处理

报告期内，公司结合不同明细费用的特点以及相应合同约定条款，对于服务类采购采用基于合同履行进度的核算方式，以项目工作量指标或进度数据、工作里程碑节点成果、合同履行进度对账单等作为费用确认依据；对于实物类采购采用单项确认的核算方式，以领用出库单或验收入库单等作为费用确认依据，与公司研发活动的实际开展情况相匹配，及时公允地反映了公司各期临床试验和研发服务费的支出状况，符合同行业会计处理惯例，符合相关合同约定以及《企业会计准则》关于权责发生制和费用计量的规定。

基于上述核算方式，公司临床试验和研发服务费的主要明细费用项目已根据上述工作里程碑节点成果资料、合同履行进度对账单等单据及时进行暂估，不存在费用跨期的情形。

2、结合各研发项目具体的临床前研究、临床试验进展、患者入组的进度、项目管理、现场管理、临床中心等相关费用支出情况以及各期工作量或进度等具体指标，说明报告期各期临床试验和研发服务费变动较大的原因及合理性。

(1) 报告期各期临床试验和研发服务费整体变动情况以及与各研发项目进展情况的匹配性

报告期各期，公司临床试验和研发服务费整体变动情况如下：

单位：万元

临床试验和研发服务费明细费用项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试验用药采购	2,853.68	37.29%	2,052.74	39.52%	963.40	41.18%
临床中心费用	2,511.76	32.83%	1,413.13	27.20%	411.94	17.61%
临床 CRO 服务	1,481.88	19.37%	1,137.51	21.90%	485.05	20.73%
研发技术服务	542.31	7.09%	322.77	6.21%	259.30	11.08%
其他	262.23	3.43%	268.55	5.17%	220.08	9.41%
<b>合计</b>	<b>7,651.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,194.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,339.78</b>	<b>100.00%</b>

公司在推进药物研发管线研发过程中，需要基于不同研发阶段的工作需求，

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

向外部机构采购不同类型的服务。报告期内，公司 2023 年度临床试验相关费用规模相对较小，主要原因为：

（1）公司核心产品管线“妥拉美替尼治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤”国内关键注册临床试验已完成，2023 年 2 月即已提交 NDA 申请，2023 年内主要进行产品上市申报注册工作；

（2）公司在美国开展的“妥拉美替尼治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤”美国 I 期临床试验于 2022 年底完成，公司基于集中资金及人力资源优先推进并重点保障国内临床管线进度的考虑，适当放缓美国后续阶段临床试验的推进，因此境外临床试验投入有所下降。

2024 年和 2025 年，随着“妥拉美替尼联合维莫非尼治疗 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌”关键注册临床试验以及“妥拉美替尼联合维莫非尼治疗 BRAF V600E 基因突变结直肠癌”III 期临床试验等规模较大的临床试验项目陆续启动并持续推进，公司临床中心费用、临床 CRO 服务、试验用药采购等临床试验相关费用规模持续回升。

报告期各期，公司主要研发项目的核心研发进展情况具体如下：

主要在研管线		报告期内研发进展情况		
药物品种	适应症	2023 年	2024 年	2025 年
妥拉美替尼 (HL-085)	NRAS 基因突变黑色素瘤	NDA 申请（2 月）+ 启动 III 期临床试验（11 月首例入组）	附条件批准上市（3 月）+同步推进 III 期临床试验	III 期临床试验
	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	-	关键注册临床试验（2 月首例入组）	关键注册临床试验（6 月完成入组）
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌（二线）	III 期临床试验（10 月首例入组）	III 期临床试验	III 期临床试验完成入组（12 月完成入组）
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌（一线）	-	-	递交 II 期临床试验申请
	BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤	II 期临床试验	II 期临床试验完成	-
	BRAF V600 基因突变实体瘤	I 期临床试验完成	-	递交 II 期临床试验申请
	成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验
HL-003	放疗/化疗保护	临床前研究-	临床前研究	I 期临床试验（2 月首例入组）

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

## （2）各研发项目费用支出情况以及与各期工作量或进度的匹配性

报告期各期，公司主要研发项目临床试验和研发服务费支出情况及其变动原因具体如下：

主要在研管线		临床试验和研发服务费支出 (万元)			变动原因
药物品种	适应症	2025 年度	2024 年度	2023 年度	
妥拉美替尼 (HL-085)	NRAS 基因突变黑色素瘤	691.68	534.96	552.13	关键注册临床试验于 2022 年基本完成，2023 年 2 月即提交 NDA 申请，并于 2024 年 3 月附条件批准上市；该适应症获批后还需同步开展 III 期确证性研究，2025 年相关费用支出有所提升
	NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）			65.03	美国 I 期临床试验于 2022 年底完成，2023 年主要为少量收尾工作，公司基于集中资金及人力资源优先推进并重点保障国内临床管线进度的考虑，适当放缓美国后续阶段临床试验的推进，因此 2024 年后未再发生相关费用支出
	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	2,714.54	2,163.94	526.51	关键注册临床试验于 2024 年 2 月首例入组，随着关键注册临床试验推进，2024 年以来临床试验相关费用支出规模明显提升
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌	2,165.60	1,793.02	550.09	II 期临床试验工作主要集中在 2022 年度，完成后于 2023 年下半年启动 III 期临床试验（于 2023 年 10 月首例入组），因此 2023 年度相关费用支出规模较小，2024 年以来随着 III 期临床试验推进相关费用支出规模明显提升
	BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤	22.35	30.42	198.41	II 期临床试验于 2022 年 6 月完成入组，主要工作至 2023 年基本完成，公司尚未针对该适应症单独开展 III 期临床试验，因此相关费用支出规模有所下降
	BRAF V600 基因突变实体瘤	70.80	13.31	228.87	I 期临床试验主要工作于 2023 年基本完成，2024 年主要进行后续临床试验方案的研判确定，未发生临床试验相关费用支出，2025 年确定后续临床试验方案后已递交 II 期临床试验申请
	成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）	-65.73	87.62	181.36	II 期临床试验主要工作至 2024 年上半年基本完成，公司尚未针对该适应症开展 III 期临床试验，因此相关费用支出规模有所下降；2025 年因公司与供应商进行费用调整结算，相关支出为负
	临床前及其他研究	54.81	15.56	13.82	报告期内妥拉美替尼各适应症管线均已进入临床阶段，临床前及其他研究费用支出规模较小，2024 年产品获批上市后，公司开展部分 IIT 研究，因此 2025 年相关费用支出略有提升
HL-003		304.91	9.97	8.80	I 期临床试验于 2025 年 2 月首例入组，因此 2025 年临床试验相关费用支出规模增加
其他项目		1,692.90	545.89	14.76	随着公司维莫非尼仿制药等项目启动，相关费用支出有所增加
合计		7,651.86	5,194.69	2,339.78	

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

3、说明各项目的研发费用构成情况，其中向第三方的采购内容及金额、由发行人自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额等；结合发行人研发人员在各项目中参与的具体研发活动等，说明发行人各主要在研产品的研发是否依赖于第三方，是否具备自主开发创新药物的能力。

（1）各项目的研发费用构成情况，其中向第三方的采购内容及金额、由发行人自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额等

1) 各项目的研发费用构成情况

报告期各期，公司分项目的研发费用构成情况具体如下：

主要在研管线		研发费用（万元）		
药物品种	适应症	2025 年度	2024 年度	2023 年度
妥拉美替尼 (HL-085)	NRAS 基因突变黑色素瘤	918.58	909.60	1,390.13
	NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）			174.58
	BRAFV600E 基因突变非小细胞肺癌	3,572.77	2,881.05	779.04
	BRAFV600E 基因突变结直肠癌	2,781.59	2,379.23	1,028.58
	BRAFV600E/V600K 基因突变黑色素瘤	31.02	47.90	470.51
	BRAFV600 基因突变实体瘤	76.88	49.31	395.33
	成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）	-46.55	176.38	457.57
	临床前及其他研究	291.96	67.34	74.21
HL-003		497.15	114.17	59.74
其他项目		2,303.61	989.09	366.36
合计		10,427.01	7,614.05	5,196.06

注：妥拉美替尼（HL-085）NRAS 基因突变黑色素瘤项目 2023 年除临床试验和研发服务费支出外，NDA 注册申报费、人员薪酬分摊等支出亦较多，整体费用支出规模较大；成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）项目 2025 年因公司与供应商进行费用调整结算，相关费用支出金额为负。

2) 各研发项目费用支出中向第三方采购内容和金额以及由发行人自主完成的活  
动和费用发生金额

报告期内，公司研发费用明细项目中，相关费用支出涉及的工作内容具体如下：

支出类型	对应研发费用明细项目	费用支出的主要内容
向第三方采购	临床试验和研发服务费	包括试验用药采购（自有产品委托生产、联合用药外购）、临床中心费用（向医院支付的临

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

支出类型	对应研发费用明细项目	费用支出的主要内容
		床试验中心费用等）、临床 CRO 服务（委托临床 CRO 公司提供临床试验现场管理（SMO）/临床协调员（CRC）/临床监查员（CRA）等服务）、研发技术服务（委托 CRO 公司提供包括药效研究、药代动力学研究、安全性评价、药品工艺开发、生物样本检测、第三方独立阅片等在内的技术服务）等
	药品注册申报费	委托第三方机构提供的医学写作、申报咨询服务等费用以及向国家药监局支付的药品注册费用
由公司自主完成的研发活动相关费用	职工薪酬	公司研发人员工资薪酬
	折旧及摊销	固定资产、使用权资产折旧及长期待摊费用、无形资产摊销
	差旅费	公司研发人员发生的差旅费用
	专利费用	公司申请专利支付的知识产权中介及专利申请费
	试剂耗材	公司采购试验相关试剂耗材费用
	其他	包括软件系统使用费、保险费等，主要为公司自主开展研发活动相关的费用

按照上述口径划分，报告期各期，公司各研发项目费用支出中向第三方采购金额以及由公司自主完成的研发活动相关费用金额具体如下：

主要在研管线		研发费用支出（万元）		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
妥拉美替尼（HL-085）	<b>NRAS 基因突变黑色素瘤</b>	<b>918.58</b>	<b>909.60</b>	<b>1,390.13</b>
	其中：向第三方采购	691.68	544.58	693.99
	公司自主完成	226.90	365.02	696.14
	<b>NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）</b>			<b>174.58</b>
	其中：向第三方采购			72.71
	公司自主完成			101.88
	<b>BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌</b>	<b>3,572.77</b>	<b>2,881.05</b>	<b>779.04</b>
	其中：向第三方采购	2,779.47	2,165.02	559.57
	公司自主完成	793.30	716.03	219.48
	<b>BRAF V600E 基因突变结直肠癌</b>	<b>2,781.59</b>	<b>2,379.23</b>	<b>1,028.58</b>
	其中：向第三方采购	2,165.60	1,793.78	562.44
	公司自主完成	616.00	585.45	466.14
	<b>BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤</b>	<b>31.02</b>	<b>47.90</b>	<b>470.51</b>
其中：向第三方采购	22.35	30.49	204.95	

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

主要在研管线		研发费用支出（万元）		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
	公司自主完成	8.66	17.42	265.55
	<b>BRAF V600 基因突变实体瘤</b>	<b>76.88</b>	<b>49.31</b>	<b>395.33</b>
	其中：向第三方采购	70.80	13.41	236.88
	公司自主完成	6.08	35.90	158.45
	<b>成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）</b>	<b>-46.55</b>	<b>176.38</b>	<b>457.57</b>
	其中：向第三方采购	-65.73	87.89	192.91
	公司自主完成	19.19	88.49	264.67
	<b>临床前及其他研究</b>	<b>291.96</b>	<b>67.34</b>	<b>74.21</b>
	其中：向第三方采购	54.81	18.58	15.81
	公司自主完成	237.15	48.76	58.40
<b>HL-003</b>	<b>HL-003 项目</b>	<b>497.15</b>	<b>114.17</b>	<b>59.74</b>
	其中：向第三方采购	304.91	9.97	8.80
	公司自主完成	192.24	104.20	50.93
<b>其他</b>	<b>其他项目</b>	<b>2,303.61</b>	<b>989.09</b>	<b>366.36</b>
	其中：向第三方采购	1,692.90	545.89	14.76
	公司自主完成	610.71	443.20	351.60
<b>合计</b>		<b>10,427.01</b>	<b>7,614.05</b>	<b>5,196.06</b>

注：妥拉美替尼（HL-085）成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）项目因公司与供应商进行费用调整结算，2025 年向第三方采购相关费用支出为负。

公司进入临床阶段后期的研发管线，相关研发费用支出以向医院支付的临床中心费用、向临床 CRO 公司支付的临床 CRO 服务费用以及试验用药采购为主，因此向第三方采购金额占比较高，符合公司研发活动开展的实际情况，具有合理性。

**（2）结合发行人研发人员在各项目中参与的具体研发活动等，说明发行人各主要在研产品的研发是否依赖于第三方，是否具备自主开发创新药物的能力**

公司新药研发的主要流程包括药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、新药上市申报及上市后监测等阶段。其中，公司主导药物分子结构的设计及优化、化合物的合成、活性筛选及初步成药性评估等具有较高技术壁垒并体现公司差异化竞争优势的核心环节，相应研发成果（如分子结构、合成工艺等）均由公司独立申请专利。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司委托 CRO 公司以及其他外部第三方机构进行的研发服务内容主要包括部分临床前实验研究和技术服务（如工艺开发、药效研究、药代研究、安全性评价、原料药中试和方法验证、样本分析、基因检测等）以及临床试验服务（如研究者服务、临床试验现场管理、数据收集与监查等）。该部分委托研发服务内容均为药物研发过程中标准化、重复性高的工作环节，且部分工作（如毒理试验等）需由具备相应专业资质（如 GLP/GCP 认证）的机构完成，相关工作仅执行公司制定的技术标准，不涉及核心技术决策或数据生成，委托环节成果由公司验收。该部分工作公司委托外部专业化机构开展系充分发挥医药产业链上下游相关机构专业化优势的体现，为创新药开发的常见模式。公司通过自主掌控药物研发的核心环节与知识产权，并采用行业通行的委托研发模式充分利用产业资源，在保障核心技术独立性的同时提升研发效率，符合行业惯例。并且，国内 CRO 等医药研发服务行业已较为成熟，公司上述委托研发服务的供应商同质化程度较高、可替代性较强，公司可根据项目需求灵活选择委托方。

综上所述，公司委托研发的相关工作不涉及公司的核心技术以及知识产权产生的核心研发步骤。在研产品的核心研发环节由公司自主完成，且相关成果已形成专利保护。公司研发不依赖于第三方，公司具备独立自主的创新药物研发能力。

## （二）研发人员职工薪酬逐年降低的原因及费用核算合规性。

### 1、说明各期研发人员数量和人均薪酬变化情况，报告期内研发费用中职工薪酬逐年降低的原因及合理性。

报告期内，公司研发人员多数为专职研发人员，相关薪酬全部计入研发费用；按照研发费用中职工薪酬总额以及各期期初和期末研发人员平均值作为当期研发人员平均数量的口径，计算报告期各期人均薪酬情况具体如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期末研发人员数量（人）	45	38	30
当期研发人员平均数量（人）（A）	41.50	34.00	37.50
研发费用中职工薪酬金额（万元）（B）	2,064.63	1,790.92	2,164.66
研发人员人均薪酬（万元/人/月）（B/A/12）	4.15	4.39	4.81

报告期内，公司研发人员数量总体呈持续上升趋势，主要系因 2023 年医药领域一级市场融资环境较为困难，彼时公司产品尚未获批上市，为提高资金使用

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

效率，公司结合研发项目进度，于 2023 年缩减了高薪酬水平的境外研发团队，并陆续减少公司研发人员规模。2023 年底及 2024 年初，公司完成了 D 轮及 D+ 轮融资，资金相对充裕，因此从 2024 年下半年以来，公司结合在研项目推进情况，适当重新扩大研发团队，研发人员数量持续回升，但 2024 年全年平均研发人员数量仍少于 2023 年全年平均，同时由于境外研发团队缩减，使得 2024 年研发人员薪酬低于 2023 年。2025 年公司进一步增加研发团队以推进产品研发，使得研发人员数量及研发薪酬同比增加，人均薪酬受不同研发人员职级及年限等因素影响，整体同比略有下降。

综上，报告期内，公司研发费用中职工薪酬规模与各期研发人员数量及人均薪酬变化情况相匹配，具有合理性。

**2、说明发行人研发人员的认定标准及是否符合相关法律法规规定，是否存在研发人员兼职从事其他非研发工作情况，各期专职研发人员及兼职从事研发活动人员的数量、占比及变动的的原因。**

**（1）发行人研发人员的认定标准及是否符合相关法律法规规定，是否存在研发人员兼职从事其他非研发工作情况**

公司依据员工所属部门、实际从事工作内容及性质、各类型工作工时占比、专业背景及资质胜任能力等对研发人员进行认定。公司研发人员包括药物发现、临床研发、CMC/QC 等研发部门中从事研发和相关技术活动的员工，其均具备相关行业背景和专业能力，直接从事研发活动并作出实际贡献。

报告期内，公司存在部分研发人员兼职从事其他非研发工作的情况。其中多数为 2024 年公司妥拉美替尼产品进入商业化生产阶段后，CMC/QC 部门部分人员同时承担产品商业化生产的质控工作；此外，还包括个别药物发现及临床研发部门人员同时协助公司股权融资、BD 交易洽谈、招聘面试、市场营销医学专业支持以及日常运营性工作等。对于该部分人员，公司通过工时填报进行严格区分，将研发工时占比不低于 50% 的人员认定为研发人员。

**（2）各期专职研发人员及兼职从事研发活动人员的数量、占比及变动的的原因**

报告期各期末，公司研发人员数量及结构具体如下：

研发人员类型	2025年12月31日		2024年12月31日		2023年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专职研发人员	32	71.11%	22	57.89%	30	100.00%
兼职研发人员	13	28.89%	16	42.11%		
其中：研发工时占比90%以上人员	7	15.56%	12	31.58%		
研发工时占比60%-90%人员	6	13.33%	4	10.53%		
合计	45	100.00%	38	100.00%	30	100.00%

2023年，公司产品尚未获批上市，研发相关部门人员均全部投入研发工作，均为专职研发人员。

2024年，公司兼职研发人员为16人，主要系因公司妥拉美替尼产品于2024年3月获批上市，进入商业化生产阶段，CMC/QC部门部分人员同时承担产品商业化生产的质控工作；同时，公司于2023年基于市场融资环境以及研发项目进度和资金使用安排等考虑，阶段性减少了公司整体人员规模，为充分利用人力资源，部分研发相关人员同时协助参与了少量BD交易洽谈、招聘面试等公司日常运营性工作，该部分人员仍以研发工作为主，多数研发工时占比在90%以上。

2025年，公司适当扩大了整体人员规模，需同时协助公司日常运营性工作的研发人员数量减少，重新回归为专职研发人员，因此兼职研发人员数量减少至13人。同时，随着公司产品商业化生产规模的逐步扩大，公司CMC/QC部门人员同时承担产品商业化生产质控工作的工时占比有所提升，因此兼职研发人员中研发工时占比90%以上人员比例下降，研发工时占比90%以下人员数量有所增加。

**3、说明报告期内研发工时的内部控制制度及实际执行情况，工时填报及统计的具体形式、复核把关过程、内控流程及实际执行情况、各类单据留存情况，工时能否清晰划分并准确核算；研发人员薪酬在研发费用、其他成本费用以及研发费用不同研发项目之间的分配依据及合理性。**

**(1) 报告期内研发工时的内部控制制度及实际执行情况**

公司制定了《研发管理制度》《工时与考勤管理办法》等内部控制制度，对研发工时的填报及审批进行规范管理。

报告期内，公司研发人员工时的填报审批流程具体如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

1) 从事研发活动的人员按照实际参与的工作内容及研发项目情况填写工时信息后提交至项目/部门负责人审核确认（关注工时填报是否真实、准确、是否涉及与研发项目无关的工时等）；

2) 部门负责人审批通过后，再由公司人力资源部门进行复核审批；

3) 人力资源部门每月汇总经审批完成后的工时数据，根据当月工资薪酬发生情况计算相关薪酬费用分摊计入各类费用科目及具体研发项目的金额，并递交财务部进行入账处理。

综上，公司已按照内部控制基本规范等要求建立了规范的研发工时相关内部控制制度并有效执行。

## **（2）工时填报及统计的具体形式、复核把关过程、内控流程及实际执行情况、各类单据留存情况，工时能否清晰划分并准确核算**

公司工时系统于2024年2月上线后，工时填报及审批均通过OA系统进行；此前采用线下填报及审批的方式。除工时填报及审批的具体形式不同外，报告期内公司对于工时填报的复核把关过程、内控流程相同，具体如上所述。

报告期内，公司留存OA系统工时数据、前期线下工时填报审批单据以及考勤记录、工时汇总和工资分摊表等相关支持性材料予以备查。

报告期内，存在个别人员在同一天重复记录等情况，主要系因相关人员在工时填报时误填日期或工时数据重复提交等原因导致。报告期内，该等情况涉及的工时数占公司工时记录总数的比例低于0.20%，占比较低，对报告期各期工时划分及准确核算不构成重大影响。

综上，公司针对工时填报及统计已建立规范的相关内部控制制度并有效执行，工时能够清晰划分并准确核算。

## **（3）研发人员薪酬在研发费用、其他成本费用以及研发费用不同研发项目之间的分配依据及合理性**

报告期内，公司研发人员薪酬包括研发人员相关的基本工资、奖金、社会保险和住房公积金等。相关研发人员薪酬按照经审批确认的工时数据分摊至对应的费用科目以及具体研发项目，据此核算研发费用中的职工薪酬，具备合理性，符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）研发资本化政策及费用波动较大的原因。

1、补充披露公司的研发资本化政策，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求，HL-085 黑色素瘤适应症获批上市后相关研发投入情况、会计核算方式及合规性。

（1）补充披露公司的研发资本化政策，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求

1) 公司的研发资本化政策

公司在招股说明书“第七节 财务会计信息”之“四、会计政策、估计”之“5、无形资产与开发支出”之“（5）开发阶段支出资本化的具体条件”披露具体的研发资本化政策如下：

“公司具体的研发费用资本化时点为：以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括附条件上市的药品注册批件）作为研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。”

2) 是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求

公司的研发费用资本化政策与同行业研发费用资本化政策的比对如下表：

名称	研发费用资本化政策
艾力斯 (688578.SH)	内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化。 1) 就完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2) 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3) 能够证明该无形资产将如何产生经济利益； 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转

名称	研发费用资本化政策
	为无形资产。  <b>公司以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。</b>
迪哲医药-U (688192.SH)	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。 具体研发项目的资本化条件： （1）就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证； （2）管理层已批准药品研发工艺开发的预算； （3）前期市场调研的研究分析说明药品研发工艺所生产的产品具有市场推广能力； （4）有足够的技术和资金支持，以进行药品研发工艺的开发活动及后续的大规模生产； （5）药品研发工艺开发的支出能够可靠地归集；  <b>资本化开始时点：具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。</b>
泽璟制药-U (688266.SH)	内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化： （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）能够证明该无形资产将如何产生经济利益； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。

名称	研发费用资本化政策
	<p>前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。</p>
<p>益方生物-U (688382.SH)</p>	<p>1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准                      公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。                      研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。                      开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件                      研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：                      (1)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；                      (2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图；                      (3)无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；                      (4)有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；                      (5)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。                      无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
<p>首药控股-U (688197.SH)</p>	<p>内部研究开发项目研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。                      内部研究开发项目开发阶段的支出,同时满足下列条件的，确认为无形资产：                      (1)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；                      (2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图；                      (3)无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能证明其有用性；                      (4)有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产；                      (5)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p><b>公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准:本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司新药开发完成 III 期临床研究至获取生产批件的阶段,开发阶段发生的相关支出作为开发支出资本化。</b></p>
<p>亚虹医药-U (688176.SH)</p>	<p>1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准                      公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。                      研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划</p>

名称	研发费用资本化政策
	<p>调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>2、开发阶段支出资本化的具体条件</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：</p> <p>a.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>b.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>c.无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>d.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>e.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>
公司	<p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：</p> <p>(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。</p> <p>公司具体的研发费用资本化时点为：以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括附条件上市的药品注册批件）作为研发费用资本化的起点。</p>

综上所述，公司研发资本化会计政策与同行业可比公司迪哲医药基本一致，与其他可比公司不存在较大差异。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

基于公司目前已取得的批件为附条件上市，批件有效期 5 年，所附条件要求为：“上市后继续完成研究：评价妥拉美替尼胶囊对比研究者选择的联合化疗在既往接受过免疫治疗的 NRAS 突变的晚期黑色素瘤患者中的有效性和安全性的开放、随机对照、多中心 III 期临床研究（方案编号：HL-085-301），请于本品获附条件批准注册后四年内完成上述临床试验，并以补充申请的形式递交完整的研究总结报告。”结合药品注册管理办法对附条件的相关规定“第六十六条 对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。第六十七条 对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。”公司不排除由于符合该临床研究要求的患者数量少或其他研究过程中正常存在的研发风险等因素，导致公司 4 年内无法完成该 III 期临床研究的情况，因此，基于同行业公司会计处理情况及基于谨慎性考虑，公司未予以资本化。

综上，公司研发支出未予资本化符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求。

## （2）HL-085 黑色素瘤适应症获批上市后相关研发投入情况、会计核算方式及合规性

公司妥拉美替尼产品治疗 NRAS 突变黑色素瘤适应症已于 2024 年 3 月 12 日获批上市，获批上市后公司在该适应症的相关研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目名称	临床期	项目状态	研发投入	
			2025 年度	2024 年 3-12 月
妥拉美替尼对比化疗在接受过免疫治疗 NRAS 突变黑色素瘤患者的 III 期临床研究	III 期	进行中	897.01	658.95
HL-085 单药治疗 NRAS 突变的黑色素瘤 II 期临床研究	II 期	进行中	21.58	222.32
HL-085 单药治疗 NRAS 突变的黑色素瘤 I 期临床研究	I 期	已结束		-48.63
合计			<b>918.59</b>	<b>832.64</b>

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司妥拉美替尼产品治疗 NRAS 突变黑色素瘤适应症获批上市后，公司与该适应症相关的在研项目主要为“妥拉美替尼对比化疗在接受过免疫治疗 NRAS 突变黑色素瘤患者的 III 期临床研究”，该项目系根据 HL-085 黑色素瘤适应症上市批件所附条件要求：“上市后继续完成研究：评价妥拉美替尼胶囊对比研究者选择的联合化疗在既往接受过免疫治疗的 NRAS 突变的晚期黑色素瘤患者中的有效性和安全性的开放、随机对照、多中心 III 期临床研究（方案编号：HL-085-301），请于本品获附条件批准注册后四年内完成上述临床试验，并以补充申请的形式递交完整的研究总结报告”，根据公司研发资本化政策，公司继续将该 III 期临床研究支出按权责发生制在发生当期计入研发费用。

针对 HL-085 单药治疗 NRAS 突变的黑色素瘤 I 期临床研究、HL-085 单药治疗 NRAS 突变的黑色素瘤 II 期临床研究项目，除存在个别患者因具备一定的研究价值而继续在组研究外，公司已逐步组织临床研究中心、CRO 等供应商进行中心关闭、结算工作，因此 2024 年度及 2025 年度仍有少量发生额；2024 年度 HL-085 单药治疗 NRAS 突变的黑色素瘤 I 期临床研究项目发生额为负值主要系与研究中心、CRO 等供应商最终沟通后结算金额小于以前年度各期按权责发生制暂估确认金额，差额在结算当期冲销研发费用所致。该 I 期临床研究已于 2024 年 12 月完成结项。

综上所述，公司妥拉美替尼产品治疗 NRAS 突变黑色素瘤适应症获批上市后公司在该适应症相关的主要投入在研项目为该适应症的 III 期临床研究，相关研发支出在发生当期计入研发费用，会计核算符合《企业会计准则》及公司相关会计政策的规定，具有合规性。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

**2、说明报告期内主要产品管线的研发情况，含立项时间、主要研发内外部人员及机构、各年投入金额、累计投入金额及主要支出类别、目前进度及未来预计进度，研发投入是否与实验进展相符；结合主要项目的研发进展及研发投入情况，分析说明报告期内研发费用波动较大的原因及合理性。**

**（1）报告期内主要产品管线的研发情况，含立项时间、主要研发内外部人员及机构、各年投入金额、累计投入金额及主要支出类别、目前进度及未来预计进度，研发投入是否与实验进展相符**

报告期内，公司主要产品研发管线具体情况如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

产品管线	立项时间	目前研发进度	预计获批上市时间	主要合作机构	主要研发人员	报告期内研发投入金额（万元）			累计研发投入金额（亿元）	
						2025 年度	2024 年度	2023 年度		
妥拉美替尼（HL-085）	NRAS 基因突变黑色素瘤	2017 年 1 月	已附条件批准上市	2024 年 3 月已获批	CRO: 诺思格（北京）医药科技股份有限公司 医院: 北京肿瘤医院	公司内部项目主管: HONGQITIAN/赵欢 首席临床研究医生: 郭军	918.58	909.60	1,390.13	1.40
	NRAS 基因突变黑色素瘤（美国）	2020 年 8 月	筹备关键注册临床	待定	CRO: PRECISION FOR MEDICINE, LLC 医院: ONCOLOGY CONSULTANTS, PA	公司内部项目主管: HONGQITIAN 首席临床研究医生: Dr.NashGabrail; Dr.JulioPeguero 等			174.58	0.57
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌	2021 年 9 月	III 期临床（二线及以上）	2027 年（二线及以上）	CRO: 杭州思默医药科技有限公司 医院: 北京肿瘤医院	公司内部项目主管: 刘文斌/赵欢 首席临床研究医生: 沈琳	2,781.59	2,379.23	1,028.58	0.78
	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	2022 年 10 月	关键注册临床	2027 年	CRO: 杭州思默医药科技有限公司 医院: 中国医学科学院肿瘤医院	公司内部项目主管: 张熙/赵欢 首席临床研究医生: 石远凯	3,572.77	2,881.05	779.04	0.77
	BRAF V600 基因突变实体瘤	2017 年 8 月	筹备 II 期临床	2030 年	CRO: 南京方腾医药技术有限公司 医院: 中国医学科学院肿瘤医院	公司内部项目主管: 张熙/赵欢	76.88	49.31	395.33	0.95

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

产品管线	立项时间	目前研发进度	预计获批上市时间	主要合作机构	主要研发人员	报告期内研发投入金额（万元）			累计研发投入金额（亿元）
						2025 年度	2024 年度	2023 年度	
BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤	2021 年 2 月	II 期临床已完成	2030 年	CRO: 北京贝思康医药科技有限公司 医院: 北京肿瘤医院	公司内部项目主管: 刘文斌/ 赵欢 首席临床研究医生: 郭军	31.02	47.90	470.51	0.18
成人丛状神经纤维瘤病 1 型 (NF1)	2021 年 4 月	II 期临床	待定	CRO: 西斯比亚 (北京) 医药技术研究有限责任公司 医院: 上海交通大学医学院附属第九人民医院	公司内部项目主管: 徐艳军/ 赵欢 首席临床研究医生: 李青峰	-46.55	176.38	457.57	0.15
临床前研究	2014 年 6 月	临床前	不涉及	不适用	公司内部项目主管: HONGQITIAN	56.81	23.88	14.46	0.15
其他研究	-	-	-	-	-	235.15	43.46	59.75	0.21
小计						7,626.26	6,510.80	4,769.97	5.18
HL-003	2019 年 4 月	I 期临床	2029 年	CRO: 上海美迪西生物医药股份有限公司 医院: 苏州大学附属第一医院	公司内部项目主管: 张熙 首席临床研究医生: 缪丽燕	497.15	114.17	59.74	0.28
HL-09	2021 年 4 月	临床前	-	不适用	公司内部项目主管: 高旭光	233.43	212.17	218.89	0.10
其他	-	-	-	-	-	2,070.18	776.92	147.47	0.44
合计						<b>10,427.01</b>	<b>7,614.05</b>	<b>5,196.06</b>	<b>6.01</b>

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

注 1：主要合作 CRO 为各项目报告期内合同金额最高的合作 CRO 公司。

注 2：妥拉美替尼（HL-085）的 BRAF V600E 基因突变结直肠癌、BRAF V600E 基因突变肺癌、BRAF V600E/V600K 基因突变黑色素瘤、成人丛状神经纤维瘤病 1 型（NF1）等适应症管线立项时间为其对应 II 期临床试验项目的立项时间。

公司研发投入的主要支出类别为临床试验及技术服务费和职工薪酬，合计占累计研发投入金额的 90% 以上。公司主要产品管线的研发投入与所处的进展阶段相符。

**（2）结合主要项目的研发进展及研发投入情况，分析说明报告期内研发费用波动较大的原因及合理性**

报告期内，公司主要研发项目的进展情况详见本问题回复之“（一）/2/（1）报告期各期临床试验和研发服务费整体变动情况以及与各研发项目进展情况的匹配性”部分。各研发项目的研发投入情况详见本问题回复之“（一）/3/（1）/1）各项目的研发费用构成情况”部分。

公司研发投入的主要支出类别为临床试验及技术服务费、职工薪酬，合计占累计研发投入金额的90%以上，报告期内研发费用波动主要由临床试验及技术服务费、职工薪酬的规模变动导致，具有合理性。其中，报告期内临床试验及技术服务费的规模变动分析详见本问题回复之“（一）/2/（2）各研发项目费用支出情况以及与各期工作量或进度的匹配性”部分；职工薪酬的规模变动分析详见本问题回复之“（二）/1、说明各期研发人员数量和人均薪酬变化情况，报告期内研发费用中职工薪酬逐年降低的原因及合理性”部分。

**3、说明妥拉美替尼胶囊的临床试验用药量情况及变动原因，与销售用药是否存在混同的情形，相关费用的发生情况，报告期内相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关要求。**

**（1）妥拉美替尼胶囊的临床试验用药量情况及变动原因，与销售用药是否存在混同的情形**

**1) 妥拉美替尼胶囊的临床试验用药量情况及变动原因**

报告期内，妥拉美替尼胶囊由公司临床试验用药仓储物流服务商生生物流发往医院的临床试验用药量具体如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发往医院的临床试验用药量（盒）	5,485	5,217	2,524

2023 年，随着妥拉美替尼治疗 NRAS 基因突变黑色素瘤国内关键注册临床试验完成、美国 I 期临床试验完成，当年公司主要进行妥拉美替尼产品的上市申请注册工作，因此妥拉美替尼临床试验用药量规模相对较小。2024 年以及 2025 年，随着妥拉美替尼的非小细胞肺癌关键注册临床试验以及结直肠癌 III 期临床试验等规模较大的临床试验项目陆续启动并持续推进，妥拉美替尼临床试验用药量回升。

**2) 临床试验用药与销售用药是否存在混同的情形**

妥拉美替尼胶囊于 2024 年 3 月获批上市并开始商业化生产后，产成品除满足销售使用外，还同时用于临床试验用药。

对于临床试验用药，公司从库存商品中领用后，需在其包装上加贴临床用药的相关标识，并在全国药品追溯系统中将该部分药品流向调整为临床用药。按照药品监管相关规定，该部分临床试验用药在完成贴标及系统登记后，无法再调整为上市流通药品并对外销售。因此，公司商业化批次生产的库存产品领用为临床试验用药后，该过程不可逆。公司临床试验用药与销售用药能够严格区分，符合药品监管相关规定，不存在混同的情形。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

## （2）相关费用的发生情况，报告期内相关会计处理是否符合《企业会计准则》

### 相关要求

公司产品获批上市前后，妥拉美替尼临床试验用药投入相关费用的核算及会计处理方式具体如下：

阶段	临床试验用药投入相关费用核算方式
产品获批上市前	公司委托 CDMO 公司进行原料药及制剂的工艺开发及生产，公司于资产负债表日与 CDMO 公司核对合同履行进度，基于合同约定金额计算并进行会计处理，确认相应研发费用
产品获批上市后	临床试验用药自商业化生产批次产品中领用，并在包装上加贴临床用药标识，公司于领用时依据出库单进行会计处理，将相应库存商品按加权平均法计价确认研发费用

报告期内，妥拉美替尼临床试验用药投入相关费用的发生情况具体如下：

单位：万元

妥拉美替尼临床试验用药投入相关费用明细	2025 年度	2024 年度	2023 年度
CDMO 费用	21.03	55.80	334.56
其中：原料药	6.60	15.19	61.79
制剂	14.42	40.61	272.77
商业化生产库存领用	51.17	42.93	-
合计	72.19	98.73	334.56

由于公司系与 CDMO（合同研发生产）企业签订整体合同委托其开展包括妥拉美替尼原料药及制剂的生产工艺开发及优化、技术标准标定、稳定性研究以及药物正式获批前的样品药和临床试验用药生产等在内的全流程工作，并以整体合同履行进度核算相关费用支出，因此无法明确区分其中技术服务类以及实物生产类的相应金额。因此上表中列示的 CDMO 费用并非全部为原料药或药品制剂生产的相关费用。尤其是 2023 年，其中包含的前期工艺研究开发及优化等相关技术服务类费用金额较大，导致 CDMO 费用金额较高。2024 年及 2025 年，随着妥拉美替尼获批上市后生产工艺固化，CDMO 费用金额明显下降，临床试验用药投入相关费用逐步转变为以商业化生产库存领用为主。

综上，报告期内，公司妥拉美替尼胶囊临床试验用药相关费用规模具有合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》相关要求。

**4、说明研发购料或领料的具体情况，计入研发费用时点、依据及会计处理过程，与生产领料如何区分；妥拉美替尼胶囊临床试验用药按合同履行进度及加权平均法计价确认研发费用的确认依据、计算过程及会计处理过程。**

**（1）说明研发购料或领料的具体情况，计入研发费用时点、依据及会计处理过程，与生产领料如何区分**

**1) 研发购料或领料的具体情况**

报告期内，公司涉及的研发物料主要为委托 CDMO 公司进行原料药及制剂的工艺开发、生产、自商业化生产批次领用以及外购的联合用药类物料，各类物料购料及领料的具体情况：

**①产品获批上市前的临床用药（包括原料药和制剂）：**

**A、购料：**公司通过邮件等方式对 CDMO 合格供应商下达原料药/制剂生产指令，生产完成后经供应商及公司质量人员检验合格后放行验收入库，公司根据 COA 证书或检测报告填制入库单（经 CMC 部门领导审批）并登记研发物料收发存台账；

**B、领料：**公司根据研发项目需求，通过邮件等方式对 CDMO 合格供应商下达原料药/制剂的发货指令，并根据供应商出库记录、物流运输单及签收方的签收记录填制出库单（经 CMC 部门领导审批）并登记研发物料收发存台账，原料药出库后流转至负责制剂的 CDMO 公司，制剂出库后流转至第三方物流仓储公司。

**②产品获批上市后的临床用药：**

产品获批上市后，临床试验用药自商业化生产批次产品中领用，并在包装上加贴临床用药标识，公司于领用时编制出库单，依据出库单（经临床部门领导审批）登记研发物料收发存台账，相应的在存货收发存台账中进行登记出库。

**③临床用药终端配送：**第三方物流仓储公司收到研发用药后，公司通过管理系统对第三方物流仓储公司下达贴标及存放指令存放于此。公司根据研发项目需求，通过管理系统对第三方物流仓储公司下达发货指令，第三方物流仓储公司收

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

到指令后将贴标后的研发用药发往各研究中心，公司根据对第三方物流仓储公司发出的指令、物流仓储公司出入库记录及单据填制出入库单（经临床部门领导审批）并登记研发物料收发存台账。

#### ④外购联合用药：

**A、购料：**公司直接向外部公司采购的联合用药通常会直接运往第三方物流仓储公司，第三方物流仓储公司收到外购联合用药后，公司通过管理系统对第三方物流仓储公司下达贴标及存放指令存放于此并于签收入库时编制入库单（经临床部门领导审批）、登记研发物料收发存台账。

**B、领料：**公司根据研发项目需求，通过第三方物流仓储公司管理系统对其下达发货指令，第三方物流仓储公司收到指令后将贴标后的外购联合用药发往各研究中心，公司根据对第三方物流仓储公司发出的指令、第三方物流仓储公司出入库记录及单据填制出入库单（经临床部门领导审批）并登记研发物料收发存台账。

## 2) 计入研发费用时点、依据及会计处理过程

产品获批上市前，公司委托 CDMO 公司进行原料药及制剂的工艺开发及生产，公司于资产负债表日与 CDMO 公司核对合同履行进度，基于合同约定金额计算并进行会计处理，确认相应研发费用。具体确认依据为：公司以供应商生产放行后的 COA 证书或检测报告、入库单、对账单等作为费用确认依据，在供应商完成生产并提供 COA 证书或检测报告时计入研发费用。

产品获批上市后，临床试验用药自商业化生产批次产品中领用，并在包装上加贴临床用药标识，公司于领用时依据出库单进行会计处理，将相应库存商品按加权平均法计价确认研发费用。

对于公司直接外购的联合用药，在物料运至第三方物流仓储公司并完成验收入库时，根据入库单计入研发费用。

公司研发物料的会计处理过程具体如下：

借：研发费用

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

贷：应付账款/预付账款

### 3) 与生产领料如何区分

公司委托 CDMO 公司生产的原料药、制剂等均存放于第三方供应商仓库，2024 年 3 月取得药监局下发的注册批件后开始进行商业化生产，因此在 2024 年 3 月之前，公司不存在生产领料的情况；妥拉美替尼胶囊在进入商业化生产后，产成品除满足销售使用外，还同时用于临床试验用药，公司未再单独进行 HL-085 妥拉美替尼胶囊临床用药生产，而是按批次委托 CDMO 公司进行商业化用药的生产，生产完成并经双方检验合格后统一存放，实际领用时根据销售/临床研究等用途在出库单注明并经 CMC 部门审批后出库。

对于临床试验用药，公司领用后需在其包装上加贴临床用药的相关标识，并在全国药品追溯系统中将该部分药品流向调整为临床用药。按照药品监管相关规定，该部分临床试验用药在完成贴标及系统登记后，无法再调整为上市流通药品并对外销售。因此，公司商业化批次生产的库存产品领用为临床试验用药后，该过程不可逆。公司临床试验用药与销售用药能够严格区分，符合药品监管相关规定，不存在混同的情形。

#### **(2) 妥拉美替尼胶囊临床试验用药按合同履行进度及加权平均法计价确认研发费用的确认依据、计算过程及会计处理过程**

报告期内，产品获批上市前公司仅完成 1 批妥拉美替尼胶囊临床试验用药的生产，主要情况为：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

合同约定内容	合同金额	付款条款	完工时间	入库数量	费用的确认依据	计算过程	会计处理过程
StageI: 完成 1 批 6 mg 规商业规模的 HL-085 胶囊生产, 供 NMPA 现场核查; StageII: 留样进行稳定性研究	116.00 万元 其中, StageI 费用合计 94.28 万元, StageII 费用 27.16 万元	阶段一: 合同签订生效后, 甲方应于收到发票后 10 个工作日内, 向乙方支付首付款, 合计人民币 40.60 万元; 阶段二: 乙方完成本合同约定的 StageI 工作、提供相关批记录和检测记录, 并且经浙江省局确认后满足 GMP 核查后开具发票, 甲方应于收到发票后 10 个工作日内向乙方支付合计人民币 73.23 万元; 阶段三: 乙方完成本合同工作, 递交报告并经甲方确认后, 甲方应于收到发票后 10 个工作日内向乙方支付合计人民币 2.17 万元。	2023 年 6 月 9 日	5,313 瓶	StageI: 根据药品 COA 报告、放行单药品、分析证书、入库单确认研发费用; StageII: 按合同约定的留样时长确认履约进度	每粒胶囊单价=该批胶囊生产费用/完工数量	StageI: 在妥拉美替尼胶囊完工时按合同约定的生产该批胶囊发生的费用金额确认研发费用; StageII: 按履约进度确认各期研发费用

报告期内, 产品获批上市后公司发生 3 次领用商业化生产批次妥拉美替尼胶囊用于临床试验的情形, 具体为:

出库日期	盒数	金额 (万元)	费用的确认依据	计算过程	会计处理过程
2024-11-14	2,220.00	42.93	出库单	单价*数量	依据出库单按出库金额确认研发费用
2025-6-25	602.00	11.49	出库单	单价*数量	
2025-10-28	2,028.00	39.09	出库单	单价*数量	

综上所述, 产品获批上市前, 公司与委托供应商进行妥拉美替尼胶囊临床试验用药的加工通常在药品加工完成并通过双方质量检测时按供应商完成生产对应的 COA 报告、放行单药品、分析证书、入库单等资料作为确认研发费用的依据, 按合同约定的生产该批胶囊发生的费用金额确认研发费用。产品获批上市后, 临床试验用药自商业化生产批次产品中领用, 并在包装上加贴临床用药标识, 公司于领用时依据出库单进行会计处理, 将相应库存商品按加权平均法计价确认研发费用。

**5、说明对于研发用药采购费用在物流公司从国药处采购入库时即计入研发费用，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求，报告期各期末库存情况及变化原因，是否存在通过调节采购药物的数量进而调节研发费用的情形。**

**（1）对于研发用药采购费用在物流公司从国药处采购入库时即计入研发费用，是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求**

由于公司采购的临床试验中联合用药所需的维莫非尼片仅用于研发活动，公司无法对外销售（根据药品监管相关规定，若销售非自产药品，须取得药品销售许可证以及 GSP 资质），因此，公司外购的研发用药维莫非尼片在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。同时，外购研发用药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量。因此，公司基于谨慎性原则，在外购的维莫非尼片到货并由仓储物流服务商验收入库时一次性计入当期研发费用。

公司上述会计处理方式符合行业惯例，并符合《企业会计准则》相关要求。根据《上海证券交易所会计监管动态 2021 年第 3 期（年报审阅发现主要会计问题）》之问题 2【医药企业对照药的会计处理】相关内容，“由于临床试验对照药只能用于研发，其不存在以合法的方式对外销售的可能性，也不属于在生产商品或提供劳务过程中耗用的物料，因此不满足存货定义，不应确认为存货。”

同行业公司中，部分披露外购临床试验用药会计处理方式的案例亦采用上述会计处理方式，相关披露内容具体如下：

上市公司	外购临床试验用药会计处理方式	披露报告期内采购费用规模
艾力斯 (688578)	艾力斯严格按照《临床试验药物管理制度》等法规的要求，采购临床对照药仅用于研发活动，不对外销售。艾力斯外购的临床对照用药，在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购临床对照用药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此艾力斯在临床对照用药到货后计入当期损益，即材料费。	2020 年 1-6 月：708.35 万元 2019 年：510.05 万元
百奥泰 (688177)	在临床对照药到货时，一次性计入当期损益，即确认为研发费用。基于谨慎性的考虑，临床对照药到货后采取直接计入损益的账务处理方式，符合相关会计准则的要求。	2019 年 1-6 月：9,741.49 万元 2018 年度：9,394.82 万元 2017 年度：1,614.67 万元
前沿生物	对于使用目的明确、用于研发的物料，在采购时将相应耗材	研发费用中试验耗材金额：

上市公司	外购临床试验用药会计处理方式	披露报告期内 采购费用规模
(688221)	费用直接计入开发支出或研发费用。因此根据临床研发项目的需要购入研发用耗材发生的费用，直接计入当期开发支出和研发费用。	2020年1-6月：140.89万元 2019年度：447.21万元 2018年度：69.49万元
微芯生物 (688321)	研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药，系临床研究者自发开展的不以药品注册上市为目的的临床试验，目的是为了探索新适应症研究，并未取得临床批件，属于研究阶段的范畴，在发生时计入研发费用。	研发费用中试验耗材费金额： 2018年度：602.46万元 2017年度：750.40万元 2016年度：581.04万元
新通药物 (取得注册)	考虑到采购研发用料、临床对照药及原料药仅用于研发活动，不存在对外销售的情况。公司外购的研发用料、临床对照药及原料药在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购研发用料、临床对照药及原料药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此公司基于谨慎性原则，在研发用料、临床对照药及原料药到货后一次性计入当期损益。	2022年度：176.49万元 2021年度：548.18万元 2020年度：762.66万元

**(2) 报告期各期末库存情况及变化原因，是否存在通过调节采购药物的数量进而调节研发费用的情形**

报告期内，公司对于维莫非尼的外购和领用至医院数量，以及各期末在临床试验用药仓储物流服务商生生物流的库存情况具体如下：

项目	2025年度	2024年度	2023年度
采购金额（万元）	1,670.99	1,439.37	620.64
采购单价（元/盒）	4,119.79	5,172.00	5,172.00
外购数量（盒）	4,056	2,783	1,200
使用数量（盒）	2,642	2,763	394
期末库存（盒）	2,668	1,254	1,234

注：罗氏于2025年下调维莫非尼片的国内销售价格，因此2025年采购单价有所下降。

2025年，由于维莫非尼的采购周期明显拉长（维莫非尼均为海外的罗氏工厂生产，需通过进口方式采购运输至国内，受罗氏供应链和排产安排以及物流因素影响，2025年自公司向国药控股提交订购计划意向至产品送达的周期由2023-2024年的一般2个月左右延长至4-5个月），为保障公司正在开展的联合用药临床试验项目的顺利推进，避免受试患者用药受到维莫非尼供应不及时的影响，从而影响临床试验的整体进度，公司基于在研临床试验项目进度以及相应的

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
维莫非尼后续预计使用需求量，进一步提高了对维莫非尼的备用库存水平。

公司近期密集开展的妥拉美替尼与维莫非尼联合用药治疗 BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（二线及以上）III期临床试验、联合用药治疗 BRAF V600 基因突变实体瘤 II 期临床试验、联合用药治疗 BRAF V600E 基因突变转移性结直肠癌（一线）II 期和III期临床试验等在研项目对于维莫非尼的需求量均较大，预估合计还需使用超过 4,500 盒。综上所述，公司采购研发用药系根据临床试验项目进度、预计未来需求使用量、库存数量以及相关药品的供货周期等因素合理确定，不存在通过调节采购药物的数量进而调节研发费用的情形。

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈研发部门及财务部门的相关人员，了解研发相关的内部控制流程、内控制度和相关会计核算方法；评价管理层从研发立项到研发费用确认相关的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；

2、取得发行人报告期内研发费用支出明细表，了解各期研发费用构成，对主要明细科目各期金额及结构变动进行复核分析，并与发行人研发项目进展情况进行比对；识别各期各类型费用主要合作机构并抽查主要研发供应商与发行人签订的合同、交付的服务成果资料、EDC 系统记录的访视明细、医院供应商台账、对账单、发票、付款凭证等，评价其费用确认时点及依据是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，研发费用暂估是否准确；

3、对研发费用进行截止测试，关注是否存在跨期事项；

4、访谈研发负责人，了解发行人委托研发和自主研发的主要内容，评价发行人各主要在研产品的研发是否依赖于第三方，是否具备自主开发创新药物的能力；

5、获取报告期各期员工花名册、研发人员工资薪酬明细，分析各期研发费用中职工薪酬逐年降低的原因并评价其合理性；获取报告期各期发行人研发人员

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

数量、工时统计表、工时分摊表等资料，评价发行人对研发人员的认定是否符合相关法律法规的规定；向管理层了解兼职研发人员变动情况及其原因；抽取部分研发人员工时填报记录，核查相关审批流程，关注其主要工作内容是否与职位相匹配；抽查工资分摊表，复核相关研发人员薪酬在不同科目、不同研发项目之间分配的依据及合理性；

6、访谈财务负责人，了解公司研发费用资本化政策，评价其是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求；获取 HL-085 黑色素瘤适应症获批上市后相关研发投入相关的会计核算方式，评价其合规性；

7、获取报告期内研发项目台账，了解主要管线的研发情况，分析研发投入是否与实验进展相符及报告期内研发费用波动较大的原因、合理性；

8、访谈研发和财务负责人，了解临床试验药品、商业化生产药品的购买、领用相关的实物流转、管理储存模式及相关的会计处理方式等，评价其是否可能存在临床和销售混同的情形、会计处理是否符合《企业会计准则》相关要求；获取报告期各期临床试验用药收发存台账，分析各期临床用药变动的原因及合理性；

9、抽查临床试验用药相关的采购申请单、合同、出入库单、发行人和第三方仓储单位收发明细、付款申请单、银行回单，检查是否与账面处理一致；执行存货计价测试，检查研发领用出库金额核算是否准确；对临床用药库存实施监盘程序，核对实物库存与临床用药收发存台账记录是否一致，并分析报告期各期末库存变化原因；

10、查询同行业可比公司关于临床试验用药的会计处理方式，评价发行人相关会计处理是否符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求；

11、对报告期内发行人主要合作 CRO 公司、CDMO 公司、医院等供应商进行函证和走访程序，复核合同履行进度以及款项支付和往来余额情况、核查研发费用主要交易对方与发行人交易背景、具体内容、结算模式等信息。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

1、公司临床试验和研发服务费各明细费用的确认时点及具体依据符合发行人合同约定及《企业会计准则》相关要求，发行人已根据合同约定的里程碑节点成果资料、合同履行进度对账单等单据及时进行暂估，不存在费用跨期的情形；报告期各期临床试验和研发服务费变动与各研发项目的进展、各期工作量及进度等相匹配，具有合理性；发行人向第三方采购研发服务的相关工作不涉及发行人的核心技术以及知识产权产生的核心研发步骤，发行人研发不依赖于第三方，发行人具备自主开发创新药物的能力；

2、报告期内，发行人研发费用中职工薪酬规模与各期研发人员数量及人均薪酬变化情况相匹配，年度间变动原因具有合理性；发行人研发人员的认定标准符合相关法律法规规定，兼职从事其他非研发工作的研发人员研发工时占比均不低于 50%；各期专职研发人员及兼职从事研发活动人员变动与公司研发进度匹配；公司已建立《研发管理制度》《工时与考勤管理办法》等研发工时相关内部控制制度，报告期内，发行人存在前述个别人员在同一天重复记录工时等不严谨情况，对报告期各期工时划分及准确核算不构成重大影响；研发人员薪酬在研发费用、其他成本费用以及研发费用不同研发项目之间按照参与研发项目工时进行分配，具有合理性；

3、发行人研发支出资本化政策符合行业惯例及《企业会计准则》相关要求，HL-085 黑色素瘤适应症获批上市后相关研发投入会计核算方式合规；报告期内发行人研发投入与主要产品管线的研发进展相符，研发费用波动具有合理性；妥拉美替尼胶囊的临床试验用药与销售用药不存在混同的情形，报告期内相关会计处理符合《企业会计准则》相关要求；报告期各期末库存情况变化具有合理性，不存在通过调节采购药物的数量进而调节研发费用的情形。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

（三）结合临床前和临床试验服务机构提供技术服务的内容、协议主要条款、支付方式及交易对手方的收入确认政策等情况，说明该类研发费用结转、确认与计量的标准、获取的外部凭据及实际执行情况，是否符合《企业会计准则》相关规定，发行人报告期各期确认的费用与研发实际进度、成果是否匹配。

### 1、临床前和临床试验服务机构提供技术服务的内容、协议主要条款、支付方式

公司合作的临床前和临床试验服务机构提供技术服务的内容、协议主要条款、支付方式详见本问题回复之“（一）/1/（2）/1）发行人与各类临床试验和研发服务供应商的合同约定、合作模式及业务开展流程等”部分。

### 2、交易对手方的收入确认政策

根据检索，部分可查询到公开披露信息的公司报告期内临床试验和研发服务供应商的收入确认政策如下：

公司名称	公司向其采购服务主要类型	交易对手方收入确认政策
康龙化成 (300759.SZ)	临床 CRO 服务	在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入。 本集团确认履约进度的方法：（1）产出法，即根据已转移给客户商品或服务对于客户的价值确定履约进度；（2）投入法，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。
泰格医药 (300347.SZ)	临床 CRO 服务	本公司的结算模式主要有两种：按服务收费模式（FFS）和按全职等量模式（FTE）。在两种结算模式下，本公司通常与客户签订总服务协议，并按照总服务协议的预先约定付款时间表收取款项。根据 FFS 模式，本公司按照有关合同或工作订单列明的付款时间表收取款项。根据 FTE 模式，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。 临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而有关收入于本公司在某时间点转移服务/可交付单位的控制权并有权于完成后就所履行服务获取客户付款时，或于交付及接纳可交付单位时确认。 临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而由于本公司履行服务已产生无其他用途的资产且对迄今已完成履行服务的付款具有可强制执行的权力，故收入随时间确认。 临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式确认若干收入。对于根据 FTE 模式确认的服务，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司名称	公司向其采购服务主要类型	交易对手方收入确认政策
		固定费率收取费用。客户同时获得并使用本公司履行服务所带来的利益。因此，本公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式）。
六合宁远 (874834.NQ)	研发技术服务	化学合成 CRO（FFS 模式境内销售）：完成合同约定的研发服务，将研发成果（少量化合物样品、合成报告）交付给客户、送至指定地点或取得客户出具的确认文件，相关控制权转移时确认收入
诺思格 (301333.SZ)	临床 CRO 服务	公司的临床试验运营服务业务、数据管理与统计分析服务业务，在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定。 公司的临床试验现场管理服务业务，合同分别约定各单项履约义务的，按单项履约义务完成时点分别确认收入；履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。 公司的生物样本检测服务业务、临床药理学服务业务，临床试验咨询服务业务包括注册申报业务、临床研发与医学事务业务、药物警戒业务，以履约义务完成时点确认收入。

上述可公开查询到的主要临床试验和研发服务供应商的收入确认政策显示，其根据合同条款按时点法或时段法确认收入，其中时段法根据合同履约进度确认收入。公司主要根据合同执行进度情况（合同履约进度）确认相应费用，与主要供应商的收入确认政策相符。

### 3、该类研发费用结转、确认与计量的标准、获取的外部凭据及实际执行情况，是否符合《企业会计准则》相关规定

公司临床试验和研发服务费结转、确认与计量的标准、获取的外部凭据及实际执行情况，是否符合《企业会计准则》相关规定详见本问题回复之“（一）/1/（2）/2）各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》相关要求，是否涉及费用暂估，是否存在费用跨期情形”部分。

### 4、发行人报告期各期确认的费用与研发实际进度、成果是否匹配

公司报告期各期确认的费用与研发实际进度、成果的匹配性分析详见本问题回复之“（一）/2、结合各研发项目具体的临床前研究、临床试验进展、患者入组的进度、项目管理、现场管理、临床中心等相关费用支出情况以及各期工作量或进度等具体指标，说明报告期各期临床试验和研发服务费变动较大的原因及合

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
理性”部分。

**（四）说明对发行人研发人员认定准确性、研发工时记录相关内控完备性、各类从事研发活动人员薪酬核算准确性等的核查程序、覆盖比例及核查结论。**

### **1、核查程序及覆盖比例**

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

（1）获取公司《研发管理制度》、《研发核算管理制度》、《工时管理细则》等与研发工时相关的管理制度，了解公司研发工时填报及核算相关的流程及内部控制并评价其完备性；

（2）获取公司组织结构图、主要部门及岗位职责，访谈公司管理层了解研发活动、部门及人员的界定标准并评价相关标准是否合理；

（3）查阅公司研发人员认定的依据，获取报告期内研发人员花名册、部门和人员工时统计表，通过学历、年龄、任职年限、专业背景等信息分析研发人员是否具备从事研发活动的的能力，通过研发人员各期工时占比，确认研发人员认定的合理性，覆盖核查比例为 100%；

（4）访谈管理层了解公司研发工时记录的方式、记录的人员范围以及审批流程等信息，抽查部分月份的工时填报记录，检查填报工时的人员是否符合公司界定的范围之内、其填报的工作内容是否与研发项目开展情况进度匹配、工时填报是否按公司制度规定经恰当审批等，覆盖核查比例为 66.67%；

（5）访谈管理层了解公司研发薪酬核算的方式并评价其合理性；抽取部分月份的工时分摊表复核薪酬分摊的准确性并与财务账面进行比对是否存在异常，覆盖核查比例为 66.67%。

### **2、核查结论**

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人研发人员认定准确；报告期内，发行人存在前述个别人员在同一天重复记录工时等不严谨情况，对报告期各期工时划分及准确核算不构成

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

重大影响；研发人员薪酬在研发费用、其他成本费用以及研发费用不同研发项目之间按照参与研发项目工时进行分配，具有合理性。

（五）说明对发行人研发设备、无形资产的投入使用情况、折旧摊销计提情况的核查程序、比例及核查结论；对发行人研发材料投入的领料及结转情况的核查程序、比例及核查结论。

## 1、针对研发设备、无形资产的投入使用情况、折旧摊销计提情况的核查程序、比例及核查结论

（1）申报会计师执行的主要核查程序及核查比例如下：

1）获取报告期各期的固定资产、无形资产清单，并结合盘点情况检查实际使用单位/人员、用途与清单登记是否相符；2024 年至 2025 年度，各期监盘比例为 57.48%、96.52%；

2）抽查报告期各期研发设备折旧和无形资产摊销表并进行测算，检查其计提、摊销和在各成本费用之间的分配是否存在异常；

3）获取报告期各期研发费用明细表，分析各期折旧摊销金额的变动原因是否与实际情况相符。

（2）核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，公司研发设备主要为研发实验室设备，无形资产主要为临床研究所使用的软件，其投入使用与公司研发活动开展情况相匹配；各期折旧摊销计提准确。

## 2、针对研发材料投入的领料及结转情况的核查程序、比例及核查结论

（1）申报会计师执行的主要核查程序及核查比例如下：

1）获取报告期各期研发材料收发存台账，抽查研发领料出库单是否与研发项目情况匹配、是否经恰当审批等，2023 年度至 2025 年度，各期检查比例为：原料药及制剂各期检查比例均为 100.00%；临床用药及联合用药各期检查比例为 71.00%、83.00%、91.00%；

2）2024 年末及 2025 年末，对尚未发放的材料以及已回收待处置的材料进行实地监盘，检查其数量及状态等信息是否与研发材料收发存台账或回收药备查

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

簿相符；各期监盘比例分别为：原料药及制剂各期末监盘比例均为 100.00%；临床用药及联合用药各期末监盘比例分别为 55.00%、20.26%；

3) 访谈研发负责人、医院中心 CRC 人员，了解各类研发材料的去向并检查相应的台账或单据，并抽查第三方仓储单位发出明细与医院接收记录进行比对，关注是否存在异常情况；2023 年度至 2025 年度，各期检查比例分别为：71.00%、83.00%、91.00%；

4) 获取报告期各期的研发费用明细表，分析材料投入的波动是否与各期研发项目进度相匹配；

5) 了解公司针对研发领料的内控流程并进行测试，评价其内控执行的有效性；了解公司针对研发材料投入的会计核算方式及其结转费用时点，评价其是否符合《企业会计准则》及相关规定；

6) 了解公司针对研发领料结转依据以及结转金额的确认方式，评价其是否符合相关合同约定；并抽查上述结转依据、抽样复核结转金额计算的准确性。

## （2）针对研发材料投入的领料及结转情况的核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，公司研发投入材料主要为委托 CDMO 公司进行原料药及制剂的工艺开发、生产、自商业化生产批次领用的临床用药以及外购的联合用药类物料，其领用情况与公司在研项目相匹配，费用结转情况符合《企业会计准则》及相关规定。

**（六）就发行人报告期内是否建立完备的研发投入内部控制制度，研发投入核算是否真实、准确、完整发表明确意见。**

经核查，申报会计师认为：公司报告期内已建立完备的研发投入内部控制制度，研发投入核算真实、准确、完整。

## 问题 8.股权激励具体情况及会计核算合规性

根据申请文件：（1）报告期内，发行人因股权激励产生的股份支付费用分别为 223.09 万元、1,484.32 万元、2,142.34 万元、14,128.57 万元，2025 年上半

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

年确认金额大幅增加。（2）截至报告期末，公司已实施授予的股权激励包括 2019 年股权激励、2025 年第一次股权激励以及新药批准上市股权激励。（3）2025 年 10 月，发行人向员工进行股权激励，实际控制人 HONGQI TIAN 拟将其所持有的不超过 3 万元上海昶学份额转让给 41 名公司员工。

请发行人：（1）说明发行人历次股权激励的具体内容、主要条款等，历次股份支付相关权益工具公允价值的确认依据及结果是否合理，进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据，相关会计处理方法是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司会计处理是否存在明显差异。（2）说明历次股权激励选取的授予日、等待期及其确定依据及合理性，结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限及回购价格（如有）等有关等待期的约定及实际执行情况，分析是否实质上构成隐含的可行权条件；说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，2025 年确认大额股份支付的原因及合理性。（3）说明员工持股平台内员工离职的具体情况，相关员工离职后股份处理方式等，股份处理方式是否符合合伙协议及股权激励协议相关条款，是否符合《企业会计准则》相关规定。（4）说明 2025 年 10 月，实际控制人将持有的员工持股平台内激励份额转让给其他员工的具体情况，人员构成及在发行人的任职情况，涉及的股份数量、金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》相关规定，对发行人未来年度损益的影响等。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对上述问题的核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

## 一、公司回复

（一）说明发行人历次股权激励的具体内容、主要条款等，历次股份支付相关权益工具公允价值的确认依据及结果是否合理，进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据，相关会计处理方法是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司会计处理是否存在明显差异。

### 1、说明发行人历次股权激励的具体内容、主要条款等

截至本回复出具日，公司已实施授予的股权激励包括 2019 年股权激励、2025

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
年第一次股权激励、新药批准上市股权激励以及 2025 年第二次股权激励。

其中，2019 年股权激励、2025 年第一次股权激励以及新药批准上市股权激励的具体内容、主要条款等具体如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

项目	历次股权激励			
	员工持股计划			其他股权激励安排
	2019 年股权激励	2025 年第一次股权激励—财产份额确认	2025 年第一次股权激励—合格 IPO 股权激励	新药批准上市股权激励
激励对象	HONGQI TIAN、程瑛（注）	HONGQI TIAN	HONGQI TIAN	HONGQI TIAN
具体情况	2019 年 10 月 25 日，HONGQI TIAN、程瑛分别与科州药物、上海昶学签署《限制性股权授予协议》，约定公司向程瑛、HONGQI TIAN 所激励的份额对应科州药物的注册资本为人民币 11.46 万元、40.39 万元	2025 年 1 月 6 日，公司召开董事会和股东会，审议通过了《关于确认上海昶学企业管理中心（有限合伙）财产份额的议案》，同意公司将上海昶学层面的预留股权激励份额对应公司股份 228.20 万股全部授予 HONGQI TIAN 持有	公司与各方股东于 2023 年 9 月签订的《合资合同》第 5.5 条约定：如公司实现合格 IPO，则合资公司应以人民币 1 元/出资额的价格向创始人另行增发合资公司 41.33 万元的注册资本。鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，2025 年 1 月 6 日，公司召开董事会和股东会，审议通过了《关于定向增发股份暨确认创始人 HONGQI TIAN 激励股权的议案》，同意公司以 1 元/股的价格向上海昶学定向发行 41.33 万股，该新增 41.33 万股对应上海昶学的合伙份额由 HONGQI TIAN 持有	公司与各方股东于 2023 年 9 月签订的《合资合同》第 5.5 条约定：如公司研发的抗癌新药 HL-085 获得相关药品监督管理部门的批准上市，则公司应以人民币 1.00 元/出资额的价格向创始人 HONGQI TIAN 另行增发公司 40.92 万元的注册资本。鉴于公司研发的抗癌新药 HL-085 已获批上市，2025 年 1 月 6 日，公司召开董事会和股东会，审议通过了《关于定向增发股份暨确认创始人 HONGQI TIAN 激励股权的议案》，同意公司以 1.00 元/股的价格向 HONGQI TIAN 定向发行 40.92 万股
锁定期	60 个月	1、各方一致确认并同意，公司实现合格 IPO 之前，除实施股权激励计划之外，HONGQI TIAN 不得转让和出售其上海昶学持有的份额。		

		2、各方一致确认并同意，自公司实现合格 IPO 后满三年之前（36 个月锁定期），HONGQI TIAN 不得转让和出售其直接或间接持有的公司股份。		
行权条件	<p>1、HONGQI TIAN：自 2019 年 8 月 28 日起持续为公司服务不少于五年（服务期限），并在服务期限内将其全部工作时间投入到公司中；</p> <p>2、程瑛：自 2014 年 9 月 1 日起持续为公司服务不少于五年（服务期限），并在服务期限内将其全部工作时间投入到公司中</p>	无	<p>初始行权条件为如公司实现合格 IPO，后鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，公司于 2025 年 1 月该部分股权激励份额提前授予 HONGQI TIAN</p>	<p>公司研发的抗癌新药 HL-085 获得相关药品监督管理部门的批准上市</p>
内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制	<p>1、对于已解锁的目标份额，被授予人可自愿要求转让该等目标份额，但是仅能转让给公司或公司指定的主体所指定的受让方。对于未解锁的目标份额，被授予人不得以任何方式出售、抵押或以其他方式进行处置，或在该等未解锁的目标份额上设置任何权利负担。</p> <p>2、目标份额的终止及股份的回购及转出</p>	<p>1、各方一致确认并同意，公司实现合格 IPO 之前，除实施股权激励计划之外，HONGQI TIAN 不得转让和出售其上海昶学持有的份额。</p> <p>2、各方一致确认并同意，自公司实现合格 IPO 后满三年之前（36 个月锁定期），HONGQI TIAN 不得转让和出售其直接或间接持有的公司股份。</p>		
员工发生不适合持股计划情况时所持相关权益的处置办法	<p>（1）非因被授予人的过错离职</p> <p>在被授予人无以下所述的“过错”的前提下，如果被授予人与公司协商一致解除劳动关系，或由于被授予人死亡或伤残导致与公司劳动关系终止，则该被授予人的目标份额中尚未解锁的部分将自被授予人与公司劳动关系终止之日（“离职日”）自动终止。对于被授予人在离职日前已经解锁的目标份额，如经被授予人要求，公司可以选择指定相关主体在离职日后 90 日内根据公司与被授予人友好协商确定的公允价格（“回购价格”）回购该被授予人已解锁的全部目标份额。</p> <p>如被授予人因死亡或丧失行为能力而导致其与公司的劳动关系终止，则回购价格应支付给被授予人或其继承人或监护人。被授予人应配合完成回购，包括但不限于签署相关文件。为上述目的，被授予人在此不可撤销地指定公司及其授权的高级管理人员作为被授予人的全权代表以被授予人的名义并代替被授予人签署任何文件，以及为一切合法的行为，其法律效力等同于</p>	无		

被授予人亲自为这些行为。被授予人一经签署本协议，即视为其已将本协议之规定告知其继承人或监护人，其继承人或监护人届时会予以配合办理。目标份额终止和/或回购完成后，被授予人对于目标份额所享有的任何权利和权益均立即失效。

（2）因被授予人的过错离职

如果被授予人由于严重违反公司的章程、规章制度或其与公司签署的劳动合同、保密、知识产权和不竞争协议等协议，或严重违反法律法规，或有不忠实于公司的行为，或损害公司的利益或者声誉，或其他故意渎职或重大过失等行为（以上行为合称“过错”）导致其被公司终止劳动关系，则该被授予人的所有目标份额（无论是否解锁）将自离职日起自动终止。公司有权（但无义务）指定相关主体在被授予人离职日后 90 日内按照零对价或法律允许的最低价格回购该被授予人所有目标份额（无论是否解锁）。

若被授予人因过错原因终止劳动关系而需对公司承担任何赔偿责任的，公司有权从回购价格中扣除该等赔偿金额。被授予人应配合完成目标份额的终止和/或回购，包括但不限于签署相关文件，并完成必要的工商变更登记（如适用）。为上述目的，被授予人在此不可撤销地指定公司及其授权的高级管理人员作为被授予人的全权代表以被授予人的名义并代替被授予人签署任何文件，以及为一切合法的行为，其法律效力等同于被授予人亲自为这些行为。目标份额的终止和/或回购完成后，被授予人对于目标份额所享有的任何权利和权益均立即失效。

（3）公司交易

如果公司发生合并、对外整体出售等情形（“公司交易”），则公司有权在公司交易发生前决定对被授予人目标份额的处置方式，包括但不限于要求被授予人将目标份额置换为其他实体的期权和/或股权、指定相关方收购被授予人的目标份额等，被授予人应按照公司的要求行事、签署所有相关文件并提供积极有效的配合。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

	<p>(4) 公司首次公开发行股票并上市 为实现公司首次公开发行股票并上市（包括直接或间接、在境内或在境外上市）的目的，公司或其指定的主体有权在筹划上市阶段自行决定对被授予人的目标份额的处理方式，包括但不限于指定相关的主体收购被授予人获得的目标份额等，被授予人应按照公司或其指定的主体的要求行事，包括签署所有相关文件并提供一切积极有效的配合。</p>	
--	---	--

注：2016年9月，程瑛与ESOP平台（彼时员工持股平台上海昶学尚未成立）签署《出资份额确认协议》，授予程瑛科州药物0.5%股权。2019年10月，程瑛与科州药物、上海昶学重新签署《限制性股权授予协议》，约定向程瑛激励的份额对应科州药物的注册资本为人民币11.46万元，同时终止2016年9月签署的《出资份额确认协议》。授予程瑛激励股权对应的股份支付已在报告期前分摊完毕。

公司 2025 年第二次股权激励的具体内容、主要条款等如下：

<b>激励对象</b>	41 名公司员工
<b>具体情况</b>	2025 年 8 月 20 日和 2025 年 9 月 12 日，公司分别召开董事会和股东会，审议通过了《关于员工持股平台合伙份额转让的议案》，根据公司战略发展需要，为进一步强化公司的长效激励机制，充分调动公司骨干员工的积极性，公司拟将员工持股平台上海昶学普通合伙人 HONGQI TIAN 所持有的不超过 3 万元上海昶学份额转让给相关员工，并提请公司股东会授权董事会制定、修改、变更、解释本次员工持股平台合伙份额转让计划，授权董事长组织实施本次员工持股平台合伙份额转让相关事宜。
<b>锁定期</b>	分五期按年解锁，每期解锁 20%，解除限售时点为自授予日起满 12 个月、24 个月、36 个月、48 个月、60 个月
<b>行权条件</b>	持有人只有在每一限售期公司层面经营目标达成和个人层面考核达标的前提下，才可解锁。持有人当期实际解锁份额数量=持有人当期计划解锁份额数量×公司层面解锁比例×个人层面解锁比例
<b>内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制</b>	<p>转让计划对象个人情况发生变化的处理</p> <p>转让计划对象如因出现以下情形之一而失去参与本持股份额转让计划的资格，转让计划对象所持份额无论是否解除限售，均由董事长统一安排转让：</p> <p>（一）最近 12 个月内被股转公司认定为不适当人选；</p> <p>（二）最近 12 个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；</p> <p>（三）最近 12 个月内因重大违法违规行为被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；</p> <p>（四）具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；</p> <p>（五）法律法规规定不得参与公司激励的；</p> <p>（六）中国证监会或股转公司认定的其他情形。</p> <p>转让计划对象发生职务变更，但仍在公司内，或在公司控股子公司内任职的，其获授的份额可按照职务变更前本持股份额转让计划规定的程序进行；但转让计划对象因不能胜任岗位工作、触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原因导致公司解除与转让计划对象劳动关系的，转让计划对象全部份额由董事长统一安排转让，转让价格为授予价格。</p> <p>转让计划对象因辞职、公司裁员、劳动合同期满、退休、丧失劳动能力而离职，转让计划对象所持份额无论是否解除限售，均由董事长统一安排转让，转让价格为授予价格×（1+2%×持有年限），持有年限为自授予日至签署相关转让协议之日。如转让计划对象退休后立刻返聘，继续就职于公司或公司控股子公司，转让计划对象已解除限售的份额继续保留，转让计划对象未解除限售的份额由董事长决定是否解除限售或转让。</p> <p>转让计划对象身故，转让计划对象所持份额无论是否解除限售，均由董事长统一安排转让，转让价格为授予价格×（1+2%×持有年限），持有年限为自授予日至转让计划对象指定的财产继承人或法定继承人签署相关转让协议之日</p>

**2、历次股份支付相关权益工具公允价值的确认依据及结果是否合理，进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据，相关会计处理方法是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司会计处理是否存在明显差异**

公司历次股份支付相关权益工具公允价值的确定依据均为外部投资者增资入股/股权转让的每股价值。公司作为非上市公司，非关联外部投资人的增资价格基本反映了公司的估值情况，并符合同行业惯例。因此以非关联外部投资人增

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

资价格作为股权激励公允价值的参照具备合理性。

报告期内，公司股份支付费用涉及的相关权益工具公允价值的参照依据如下  
所示：

股权激励	授予项目	授予对象	授予日	成本价	授予数量 (股)	公允单价 (元/股)	公允价值参照
2019年 股权激励	员工持股 计划股权 激励	HONGQI TIAN	2019/10/25	0.00 元/股	403,851.00	27.62	2019年10月股 权增资价格
2025年 第一次股 权激励	合格 IPO 股权激励	HONGQI TIAN	2023/10/17	1.00 元/股	413,286.52	53.23	2023年10月股 权增资价格
	财产份额 确认	HONGQI TIAN	2025/01/06	总价109万 元	2,282,003.00	57.83	2025年1月股 权转让价格
其他股权 激励安排	新药批准 上市股权 激励	HONGQI TIAN	2023/10/17	1.00 元/股	409,153.65	53.23	2023年10月股 权增资价格
2025年第 二次股权 激励	员工持股 计划股权 激励	41 名公司 员工	2025/9/25	6.00 元/股	794,000.00	57.83	2025年5月股 权增资价格

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

报告期内，公司实施股权激励均为以权益结算的股份支付进行核算。根据上述规定，公司结合股权激励协议的条款约定，将公司股权激励产生的股份支付费用按照授予日的公允价值在服务期内分摊确认。上述股份支付费用均计入管理费用。报告期内，公司股份支付费用涉及的相关权益工具摊销期限的参照依据如下所示：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

单位：万元

股权激励	授予项目	授予对象	应计股份支付费用总金额	服务总期数（月）	2023年股份支付费用	2024年股份支付费用	2025年股份支付费用
2019年股权激励	员工持股计划股权激励	HONGQI TIAN	1,115.44	60	223.09	148.72	-
2025年第一次股权激励	合格IPO股权激励	HONGQI TIAN	2,158.60	28 [注2]	192.73	925.11	1,040.75
	财产份额确认	HONGQI TIAN	13,087.82	-	-	-	13,087.82
其他股权激励安排	新药批准上市股权激励	HONGQI TIAN	2,137.01	5 [注1]	1,068.50	1,068.50	-
2025年第二次股权激励	员工持股计划股权激励	41名公司员工	4,115.30	自授予日起满12个月、24个月、36个月、48个月、60个月	-	-	618.55
<b>合计</b>					<b>1,484.32</b>	<b>2,142.34</b>	<b>14,747.13</b>

注1：公司预计MEK抑制剂妥拉美替尼（HL-085，商品名：科露平®）单药用于治疗NRAS基因突变的黑色素瘤适应症预计于2024年3月通过国家药监局优先审评审批获批上市，故等待期为5个月；

注2：初始行权条件为如公司实现合格IPO，公司根据IPO进程估计的上市日期为2026年2月，故等待期为28个月。后鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，公司于2025年1月该部分股权激励份额提前授予HONGQI TIAN。

综上，报告期内，公司对于存在服务期的股权激励，股份支付费用按服务期进行分摊确认计入各期损益且计入经常性损益，并相应增加资本公积，符合企业会计准则及相关规定，与可比公司会计处理一致，不存在明显差异。

（二）说明历次股权激励选取的授予日、等待期及其确定依据及合理性，结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限及回购价格（如有）等有关等待期的约定及实际执行情况，分析是否实质上构成隐含的可行权条件；说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，2025 年确认大额股份支付的原因及合理性。

### 1、说明历次股权激励选取的授予日、等待期及其确定依据及合理性

报告期内，公司股份支付费用涉及的相关股权激励选取的授予日、等待期及其确定依据具备合理性，具体如下：

股权激励	授予项目	授予对象	授予日	等待期	确定依据及合理性
2019 年股权激励	员工持股计划股权激励	HONGQI TIAN	2019/10/25	2019 年 10 月至 2024 年 8 月	<b>授予日：</b> 相关事项协议签署日和董事会审议通过日期均为 2019 年 10 月 25 日，因此以 2019 年 10 月 25 日为授予日，具备合理性； <b>等待期：</b> 确定依据为《限制性股权授予协议》所约定的服务期限：自 2019 年 8 月 28 日起持续服务不少于五年，因此等待期为 2019 年 10 月至 2024 年 8 月，具备合理性
2025 年第一次股权激励	合格 IPO 股权激励	HONGQI TIAN	2023/10/17	初始等待期为 2023 年 10 月至 2026 年 2 月，后于 2025 年 1 月提前一次性授予	<b>授予日：</b> 相关事项协议签署日为 2023 年 9 月 26 日，董事会审议通过日期为 2023 年 10 月 17 日，因此以 2023 年 10 月 17 日为授予日，具备合理性； <b>等待期：</b> 初始行权条件为如公司实现合格 IPO，公司根据 IPO 进程估计的上市日期为 2026 年 2 月，故初始等待期为 2023 年 10 月至 2026 年 2 月。后鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，公司于 2025 年 1 月该部分股权激励份额提前授予 HONGQI TIAN
	财产份额确认	HONGQI TIAN	2025/01/06	-	<b>授予日：</b> 确定依据为相关事项股东会和董事会审议通过日期和授予协议签署日期：2025 年 1 月 6 日，因此授予日为 2025 年 1 月 6 日具备合理性； <b>等待期：</b> 该授予属于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，可行权日即为 2025 年 1 月 6 日，不涉及等待期
其他股权	新药批准	HONGQI	2023/10/17	2023 年	<b>授予日：</b> 相关事项协议签署日为 2023 年 9

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

股权激励	授予项目	授予对象	授予日	等待期	确定依据及合理性
激励安排	上市股权激励	TIAN		10月至2024年3月	月26日，董事会审议通过日期为2023年10月17日，因此以2023年10月17日为授予日，具备合理性； <b>等待期：</b> 公司预计MEK抑制剂妥拉美替尼（HL-085，商品名：科露平®）单药用于治疗NRAS基因突变的黑色素瘤适应症预计于2024年3月通过国家药监局优先审评审批获批上市，故等待期为2023年10月至2024年3月，具备合理性
2025年第二次股权激励	员工持股计划股权激励	41名公司员工	2025/9/25	自授予日起满12个月、24个月、36个月、48个月、60个月	<b>授予日：</b> 相关事项董事会和股东会审议通过日期分别为2025年8月20日和2025年9月12日，授予协议签署日为2025年9月25日，因此以2025年9月25日作为授予日，具备合理性； <b>等待期：</b> 激励计划及授予协议均约定分五期按年解锁，每期解锁20%，解除限售时点为自授予日起满12个月、24个月、36个月、48个月、60个月，故等待期为自授予日2025年9月起满12个月、24个月、36个月、48个月、60个月，具备合理性

**2、结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限及回购价格（如有）等有关等待期的约定及实际执行情况，分析是否实质上构成隐含的可行权条件**

公司历次股权激励的具体内容详见本问题回复之“（一）/1、说明发行人历次股权激励的具体内容、主要条款等”。报告期内，公司股份支付费用涉及的相关股权激励中，与股权所有权或收益权等相关的限制性条件均在与激励对象签署的股权激励协议中予以明确约定，相关条件真实、可行，不存在实质上构成隐含的可行权条件，具体如下：

股权激励	授予项目	授予对象	与股权所有权或收益权等相关限制性条件
2019年股权激励	员工持股计划股权激励	HONGQI TIAN	自2019年8月28日起持续为公司服务不少于五年（服务期限），并在服务期限内将其全部工作时间投入到公司中
2025年第一次股权激励	合格IPO股权激励	HONGQI TIAN	初始限制条件为公司实现合格IPO。后鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，公司于2025年1月该部分股权激励份额提前授予HONGQI TIAN，不涉及相关限制性条件，不存在实质上构成隐含的可行权条件

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

股权激励	授予项目	授予对象	与股权所有权或收益权等相关限制性条件
	财产份额确认	HONGQI TIAN	该授予属于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，不涉及相关限制性条件，不存在实质上构成隐含的可行权条件
新药批准上市股权激励	新药批准上市股权激励	HONGQI TIAN	公司研发的抗癌新药 HL-085 获得相关药品监督管理部门的批准上市
2025 年第二次股权激励	员工持股计划股权激励	41 名公司员工	分五期按年解锁，每期解锁 20%，解除限售时点为自授予日起满 12 个月、24 个月、36 个月、48 个月、60 个月。持有人只有在每一限售期公司层面经营目标达成和个人层面考核达标的前提下，才可解锁。持有人当期实际解锁份额数量=持有人当期计划解锁份额数量×公司层面解锁比例×个人层面解锁比例

**3、说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，2025 年确认大额股份支付的原因及合理性**

报告期内，公司各期股份支付的计算过程系根据相关激励协议约定的行权条件、行权价格按服务期进行分摊确认计入各期损益，授予权益工具的公允价值系根据外部投资者增资入股/股权转让的每股价值计算得出，具备合理性，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理合规，具体如下：

单位：万元

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

股权激励	授予对象	授予项目	授予日	行权条件	行权价格	应计股份支付费用总金额	计算过程	服务总期数（月）	2023年股份支付费用	2024年股份支付费用	2025年股份支付费用
2019年股权激励	HONGQI TIAN	员工持股计划股权激励	2019/10/25	自2019年8月28日起持续为公司服务不少于五年（服务期限），并在服务期限内将其全部工作时间投入到公司中	0.00元/股	1,115.44	根据授予股份的公允价值，按服务期进行分摊确认	60	223.09	148.72	
2025年第一次股权激励	HONGQI TIAN	合格IPO股权激励	2023/10/17	初始行权条件为如公司实现合格IPO，后鉴于公司股票拟向全国中小企业股份转让系统申请挂牌，公司于2025年1月该部分股权激励份额提前授予HONGQI TIAN	1.00元/股	2,158.60	前期根据授予股份的公允价值，按预估的等待期进行分摊确认，2025年1月提前授予后将剩余部分一次性计入当期股份支付费用	28	192.73	925.11	1,040.75
	HONGQI TIAN	财产份额确认	2025/1/6	无	总价109万元	13,087.82	根据授予股份的公允价值，一次性计入当期股份支付费用				13,087.82
其他股权激励安排	HONGQI TIAN	新药批准上市股权激励	2023/10/17	公司研发的抗癌新药HL-085获得相关药品监督管理部门的批准上市	1.00元/股	2,137.01	根据授予股份的公允价值，按预估的等待期进行分摊确认	5	1,068.50	1,068.50	
2025年第	41名公	员工持股计	2025/9/25	分五期按年解锁，每期解	6.00元/股	4,115.30	根据授予股份的	自授予	-	-	618.55

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

股权激励	授予对象	授予项目	授予日	行权条件	行权价格	应计股份支付费用总金额	计算过程	服务总期数（月）	2023年股份支付费用	2024年股份支付费用	2025年股份支付费用
二次股权激励	司员工（其中1名员工于2025年12月离职）	划股权激励		锁20%，并需满足公司层面和个人层面考核要求			公允价值，按预估的等待期进行分摊确认	日起满12个月、24个月、36个月、48个月、60个月			
合计									1,484.32	2,142.34	14,747.13

2025年1月，科州药物召开董事会、股东会，审议通过了《关于确认上海昶学企业管理中心（有限合伙）财产份额的议案》，同意公司将上海昶学层面的预留股权激励份额对应公司股份228.20万股全部授予 HONGQI TIAN 持有。

该授予属于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，可行权日即为2025年1月6日。根据《企业会计准则第11号——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。因此，公司将财产份额确认所对应的股份支付费用在2025年1月一次性计入当期管理费用，涉及金额13,087.82万元，导致公司2025年确认大额股份支付费用，具备合理性，符合《企业会计准则》的相关规定。

**（三）说明员工持股平台内员工离职的具体情况，相关员工离职后股份处理方式等，股份处理方式是否符合合伙协议及股权激励协议相关条款，是否符合《企业会计准则》相关规定。**

截至报告期末，公司员工持股平台（上海昶学）内曾签署股权激励相关合伙协议的离职员工为龚\*\*（2025年12月离职）。具体情况如下：

### **1、员工持股平台内员工离职的基本情况及相关员工离职后股份处理方式**

龚\*\*于2024年6月入职公司临床研发部。2025年9月，公司开展员工股权激励计划，实际控制人 HONGQI TIAN 将持有的员工持股平台内部分份额转让给其他员工，其中龚\*\*受让1.00万股。根据公司《授予协议》约定，其所持股份设置五个解除限售期，在各解除限售时点，解除限售条件达成后可完成解除限售。

根据公司《授予协议》约定，龚\*\*离职后，由 HONGQI TIAN 回购股份，回购价格为授予价格 $\times$ （1+2% $\times$ 持有年限）。2025年12月，龚\*\*因其个人原因主动离职，HONGQI TIAN 与其签署《财产份额转让协议》，龚\*\*退出员工持股平台，并于同月完成股权转让款的支付和办理工商登记，相关股份处理方式符合合伙协议及股权激励协议相关条款。

### **2、相关员工离职后股份处理是否符合《企业会计准则》相关规定**

根据《企业会计准则第11号——股份支付》第六条规定：完成等待期内的

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。” 鉴于该员工已于 2025 年 12 月离职，公司于 2025 年底依据其未能完成服务期的实际情况，应将其对应的可行权权益工具数量以及应确认股份支付金额调整至 0 元。

其次，根据《企业会计准则解释第 3 号》之问答五：“只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期等），企业应当确认已得到服务相对应的成本费用。” 相反，如果不满足可行权条款中的非市场条件，则不应当确认对应的成本费用。鉴于该员工截至 2025 年底（授予当年）前已离职不满足关于非市场条件中关于服务期的要求，因此公司已确认的相关股份支付费用已在当期冲回。

综上，员工持股平台内离职员工龚\*\*离职后股份处理方式符合合伙协议及股权激励协议相关条款，符合《企业会计准则》相关规定。

（四）说明 2025 年 10 月，实际控制人将持有的员工持股平台内激励份额转让给其他员工的具体情况，人员构成及在发行人的任职情况，涉及的股份数量、金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》相关规定，对发行人未来年度损益的影响等。

**1、说明 2025 年 10 月，实际控制人将持有的员工持股平台内激励份额转让给其他员工的具体情况，人员构成及在发行人的任职情况**

2025 年 8 月 20 日和 2025 年 9 月 12 日，公司分别召开董事会和股东会，审议通过了《关于员工持股平台合伙份额转让的议案》，根据公司战略发展需要，为进一步强化公司的长效激励机制，充分调动公司骨干员工的积极性，公司拟将员工持股平台上海昶学普通合伙人 HONGQI TIAN 所持有的不超过 3 万元上海昶学份额转让给相关员工，并提请公司股东会授权董事会制定、修改、变更、解释本次员工持股平台合伙份额转让计划，授权董事长组织实施本次员工持股平台合伙份额转让相关事宜。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

2025年10月，全体激励对象完成《授予协议》的签署。同月，上海昶学完成本次股权激励的工商变更。本次份额转让完成后，上海昶学合伙人构成情况如下：

合伙人名称	合伙人类型	合伙人职位	出资额(万元)	出资比例
HONGQI TIAN	普通合伙人	董事长、总经理、核心技术人员	7.17	71.73%
程瑛	有限合伙人	董事、核心技术人员、武汉分公司总经理/临床药理和BD总监/高级研究员	0.54	5.43%
黄功超	有限合伙人	高级研究员	0.11	1.12%
王蕊	有限合伙人	天津分公司办公室负责人和合规经理	0.06	0.62%
王兴凯	有限合伙人	副高级研究员	0.08	0.78%
刘雅红	有限合伙人	上市后医学总监/高级研究员	0.12	1.24%
李扬	有限合伙人	董事会秘书	0.22	2.18%
赵欢	有限合伙人	临床运营总监	0.03	0.31%
高旭光	有限合伙人	副总监/高级研究员	0.09	0.93%
杨阳	有限合伙人	临床运营经理	0.03	0.31%
李小燕	有限合伙人	高级临床监查员	0.02	0.16%
尹越铭	有限合伙人	临床运营高级经理	0.03	0.31%
张熙	有限合伙人	临床医学总监	0.16	1.56%
赵艳萍	有限合伙人	财务负责人	0.06	0.62%
白雪君	有限合伙人	北京分公司办公室负责人	0.02	0.16%
杨徐佳	有限合伙人	临床数统总监	0.12	1.24%
张碧辉	有限合伙人	质量副总监	0.06	0.62%
高倩	有限合伙人	HR 主管	0.02	0.16%
蔺晓娜	有限合伙人	核心技术人员、天津分公司总经理/副总裁主管 CMC&QA/高级研究员	0.19	1.87%
陈娜	有限合伙人	高级临床监查员	0.02	0.16%
刘文斌	有限合伙人	临床医学总监	0.12	1.24%
卢焯	有限合伙人	董事长助理	0.02	0.16%
苗龙飞	有限合伙人	高级研究员/API 负责人	0.06	0.62%
汪清	有限合伙人	采购经理	0.02	0.16%
高想	有限合伙人	临床运营经理	0.02	0.16%
赵丽珺	有限合伙人	临床数统/高级程序员	0.02	0.16%

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

合伙人名称	合伙人类型	合伙人职位	出资额(万元)	出资比例
王礼鹏	有限合伙人	CMC 质量经理	0.03	0.31%
谢承希	有限合伙人	财务经理	0.03	0.31%
汪丹妮	有限合伙人	临床监查员	0.02	0.16%
毕洪书	有限合伙人	CMC 总监/制剂负责人	0.06	0.62%
徐艳军	有限合伙人	临床医学高级经理	0.03	0.31%
贾广成	有限合伙人	CMC 质量高级经理	0.02	0.16%
程显奎	有限合伙人	临床 QA 高级经理	0.06	0.62%
夏祥颖	有限合伙人	副高级研究员	0.06	0.62%
张雪	有限合伙人	临床 PV 经理	0.01	0.09%
王晓东	有限合伙人	商务渠道经理	0.03	0.31%
龚丽霞	有限合伙人	临床注册高级经理	0.03	0.31%
杨辉	有限合伙人	临床医学经理	0.03	0.31%
丛树芬	有限合伙人	高级财务顾问	0.06	0.62%
范莉	有限合伙人	销售东区总监	0.06	0.62%
秦铁军	有限合伙人	招商总监	0.03	0.31%
郝江叶	有限合伙人	临床 PV 副总监	0.03	0.31%
合计	-	-	10.00	100.00%

**2、涉及的股份数量、金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》相关规定，对发行人未来年度损益的影响等**

本次股权激励通过将员工持股平台上海昶学普通合伙人 HONGQI TIAN 所持有上海昶学份额转让给 41 名员工，实际授予的股份数量对应科州药物的股份合计为 79.40 万股，后 1 名员工于 2025 年 12 月离职，涉及股份数量为 1.00 万股。本次股权激励授予价格为 6.00 元/股，参照公司最新一次增资价格 57.83 元/股计算，本次授予的 79.40 万股股份的权益工具公允价值为 4,115.30 万元。

本次股权激励的授予日为 2025 年 9 月 25 日，分五期按年解锁，每期解锁 20%，解除限售时点为自授予日起满 12 个月、24 个月、36 个月、48 个月、60 个月，股份支付费用按服务期进行分摊确认计入各期损益且计入经常性损益，相应增加资本公积，符合企业会计准则及相关规定，在不考虑未来人员离职、业绩不达标等特殊情形下，预计对公司未来年度损益（未考虑企业所得税影响）的影响金额测算如下：

单位：万元

项目/年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年度	合计
影响额	618.55	1,584.75	907.51	546.31	297.99	108.36	<b>4,063.47</b>

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、查阅发行人报告期内股份支付费用涉及的历次股权激励相关股东会、董事会会议文件，相关激励计划、激励协议；向管理层了解股份支付实施的背景和实施范围，了解涉及股份支付相关的价格及其确定方法，检查权益工具公允价值是否已得到正确计量和分摊；重新计算股份支付费用，包括评价参数运用的合理性以及复核计算过程的准确性；分析 2025 年度确认大额股份支付的原因及合理性；检查股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定、是否与同行业可比公司存在明显差异；

2、获取报告期内，发行人员工持股平台内离职员工名单、签订的《合伙协议》《授予协议》《财产份额转让协议》等资料，了解员工离职的具体情况；查询员工持股平台股权变动情况，了解员工离职后股权处理方式及会计处理，评价其是否符合合伙协议及授予协议等相关条款，是否符合《企业会计准则》相关规定；

3、查阅发行人 2025 年 9 月股权激励的股东会、董事会会议文件，查阅相关激励计划及名单、激励协议、银行回单以及员工持股平台上海昶学工商变更资料，复核本次股权激励的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，并复核对发行人未来年度损益的影响。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人股份支付费用涉及的历次股权激励相关权益工具公允

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

价值的确定依据均为外部投资者增资入股/股权转让的每股价值，具备合理性；

相关摊销期限确定依据及相关会计处理方法符合《企业会计准则》及相关规定，

与可比公司会计处理不存在明显差异；

2、报告期内，发行人股份支付费用涉及的历次股权激励选取的授予日、等待期的确定依据具备合理性；股权激励相关的会计处理合规；2025 年确认大额股份支付主要系发行人向实际控制人授予了立即可行权的股权激励所致，具备合理性；

3、报告期内，发行人员工持股平台内前述离职员工的股份处理方式符合合伙协议及授予协议相关条款的约定，符合《企业会计准则》相关规定；

4、发行人 2025 年 9 月向员工授予股权激励的会计处理符合《企业会计准则》相关规定，在不考虑未来人员离职等特殊情形下，预计对公司未来年度损益（未考虑企业所得税影响）的影响金额如下：

单位：万元

项目/年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2030 年度	合计
影响额	618.55	1,584.75	907.51	546.31	297.99	108.36	<b>4,063.47</b>

## 问题 9.销售模式及收入确认合规性

根据申请文件：（1）发行人妥拉美替尼产品于 2024 年 3 月获得国家药监局附条件批准上市，并于 2024 年 5 月底完成首批生产开始销售，2024 年及 2025 年上半年主营业务收入分别为 1,519.62 万元、2,287.1 万元。（2）发行人选定国药控股分销中心有限公司为妥拉美替尼的全国总经销商，由国药控股下属三家企业负责各区域的经销及配送工作，并最终销往 DTP 药房或医院终端。报告期内，发行人存在赠药的情况，2024 年、2025 年上半年赠药数量分别为 695 瓶、192 瓶，占销量的比例分别为 20.86%、3.6%。（3）报告期内，发行人向国药控股采购罗氏的维莫非尼片作为临床试验用药，各期采购金额分别为 646.50 万元、620.64 万元、1,454.07 万元、974.45 万元。（4）报告期内，发行人存在为罗氏提供其维莫非尼在中国大陆地区的独家市场推广服务而取得的推广服务收入，2022 年至 2024 年其他业务收入金额分别为 342.11 万元、224.51 万元、228.02 万元。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

请发行人：（1）说明妥拉美替尼获批上市后的具体销售模式，发行人与国药控股在物流发货、销售定价、款项结算等具体约定情况，国药控股的下游及终端客户构成情况、终端销售实现情况；目前选择国药控股及下属企业作为总经销商的背景，是否符合行业惯例，是否对国药控股存在重大依赖。（2）说明向患者赠药的具体方案及审批制度、报告期内赠药的数量及金额，相关会计处理的合规性；结合发行人与国药控股下属企业签订的退换货及款项支付等合同条款内容，说明妥拉美替尼销售收入确认时点是否合规。（3）说明国药控股为发行人客户兼供应商的原因，购销的具体内容、定价机制及公允性，购销定价的结算模式、是否存在收支相抵的情况，相关会计处理是否合规。（4）说明发行人与罗氏的合作背景、合作方式，市场推广服务协议的主要条款、双方权利义务约定情况、定价及费用结算方式，推广业务是否存在外包情况，发行人实际承担推广服务的具体内容、频次，推广活动的合规性，毛利率为负的原因，收入成本费用是否跨期或者归集不准确。（5）说明妥拉美替尼与佐博伏联合用药研发项目与上述推广服务合作的关系，是否为一揽子交易，独家推广权终止对发行人收入及在研药物商业化的影响，发行人仿制佐博伏的商业行为是否涉及潜在商业纠纷，佐博伏仿制药项目的进展情况及预计获批时间。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）按照《适用指引第2号》2-15 经销模式的相关要求进行核查，并提交专项核查报告。

## 一、公司回复

（一）说明妥拉美替尼获批上市后的具体销售模式，发行人与国药控股在物流发货、销售定价、款项结算等具体约定情况，国药控股的下游及终端客户构成情况、终端销售实现情况；目前选择国药控股及下属企业作为总经销商的背景，是否符合行业惯例，是否对国药控股存在重大依赖。

### 1、妥拉美替尼获批上市后的具体销售模式

公司妥拉美替尼产品获批上市后，采用经销模式进行销售。公司选定国药控股分销中心有限公司作为妥拉美替尼的全国总经销商，由其负责全国各区域的分销及配送工作（仅福建地区由于当地药品流通管理政策无法将国药体系内部公司之间的购销不计入“两票制”认定范围，因此由公司直接向负责当地终端医院及药房配送的国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司供货），通过国药体系

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
渠道将妥拉美替尼最终销往终端医院或 DTP 药房。

## 2、发行人与国药控股在物流发货、销售定价、款项结算等具体约定情况

公司妥拉美替尼产品于 2024 年 3 月获批并于 2024 年 5 月底开始正式上市销售，报告期内产品销售客户为国药控股下属三家公司。公司与其在物流发货、销售定价、款项结算等方面的具体约定情况如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

客户名称	合同年度	物流发货	销售定价	款项结算
国药控股分销中心有限公司（乙方）	2024 年度	<p>1) 乙方如需甲方供应产品，应当以书面、电子邮件、专用电子系统、电话等方式向甲方提出要求供货的品规、数量、收货地点、交货时间以及要求甲方作出回复的时间等。实际订购应当以双方最终签订的采购订单为准。甲方应在乙方要求的时间内与乙方确认是否供货。</p> <p>2) 甲方应按双方约定的运输方式、期限和交货地点向乙方交付产品。</p> <p>3) 甲方可自行承担产品的运输或委托第三方物流将产品托运至乙方指定的收货地点，无论以前述何种方式运输，甲方应自行承担一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等。</p> <p>4) 在到达乙方仓库或收货地点并由乙方填写收货确认单完成交付之前，产品的灭失风险由甲方承担，到达目的地经验收交付后，相关风险由乙方承担。</p>	8,638.80 元/瓶 (含税)	<p>1) 自乙方收到甲方开具的符合国家法律法规要求的发票之日起或乙方签发收货确认书之日起（以两者中较晚的日期为准）60 天内（以下简称“信用期限”），乙方应向甲方指定的收款账户支付产品货款。</p> <p>2) 甲方同意，如产品出现库存超出合理水平、不动销、滞销等情况的，乙方可以延迟支付相应产品的货款，直至库存降至合理水平范围内。</p>
	2025 年度	<p>1) 当乙方提出要货需求时，甲方需在三个工作日内确认接受或拒绝，乙方的任何需求或订单未经甲方书面确认接受不得视为生效协议且对甲方无任何约束力。</p> <p>2) 甲方将采用符合法律法规的运输方式，利用第三方有产品运输资质的物流公司将货物运往双方约定的目的地。</p> <p>3) 在货物到达目的地前的一切费用（包括中转费、运输保险费）由甲方承担（合同另有约定的除外），到达目的地后的费用由乙方承担。</p> <p>4) 因乙方仓储不合格造成甲方产品质量问题或毁损损失，责任由乙方全部承担并且应当在前述事项发生后及时通知甲方。</p>	<p>出库金额 &lt; 5,000 万元： 5,088.80 元/瓶 (含税)；</p> <p>出库金额 ≥ 5,000 万元： 5,116.30 元/瓶 (含税)</p>	乙方自甲方产品实际交付至乙方仓库并完成验收之日起六十（60）个自然日内向甲方履行付款义务。
国药控股福州有限公司（乙方）	2024 年度	<p>1) 乙方如需甲方供应产品，应当以书面、电子邮件、专用电子系统、电话等方式向甲方提出要求供货的品规、数量、收货地点、交货时间以及要求甲方作出回复的时间等。实际订购应当以双方最终签订的采购订</p>	8,826.6 元/瓶 (含税)	甲方收到乙方订购数量全额货款后，应在双方约定的时间内送至乙方指定地点。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

	2025 年度	单为准。甲方应在乙方要求的时间内与乙方确认是否供货。 2) 甲方应按双方约定的运输方式、期限和交货地点向乙方交付产品。 3) 甲方可自行承担产品的运输或委托第三方物流将产品托运至乙方指定的收货地点，无论以前述何种方式运输，甲方应自行承担一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等。	5,171.32 元/瓶 (含税)	
国药控股福建 有限公司 (乙方)	2025 年度	4) 在到达乙方仓库或收货地点并由乙方填写收货确认单完成交付之前，产品的灭失风险由甲方承担，到达目的地经验收交付后，相关风险由乙方承担。	5,226.33 元/瓶 (含税)	甲方给予乙方的最长回款信用期限为 60 天，乙方应在甲方给予的最长回款信用期限内按时回款。

### 3、国药控股的下游及终端客户构成情况、终端销售实现情况

#### （1）国药控股下属三家公司的下游及终端客户构成情况

公司妥拉美替尼产品作为肿瘤治疗药品，销售终端主要为大型公立医院等医疗机构以及 DTP 药房等药店。公司向国药控股下属的国药分销、国药福州、国药福建三家公司销售产品后，由其向其可直接触达的终端医疗机构及药店直接供货，或通过国药控股体系在各地区设立的负责当地药品配送的区域性公司等下游经销商销往终端医疗机构及药店。因此，国药控股下属三家公司的直接下游客户包括下游经销商、医疗机构、药店，终端客户为医疗机构、药店，报告期内具体构成情况如下：

国药控股下属三家公司	客户类型	2025 年度		2024 年度	
		数量	占比	数量	占比
直接下游客户	下游经销商	41	80.39%	34	94.44%
	医疗机构	8	15.69%	1	2.78%
	药店	2	3.92%	1	2.78%
	合计	51	100.00%	36	100.00%
终端客户	医疗机构	64	21.84%	7	7.37%
	药店	229	78.16%	88	92.63%
	合计	293	100.00%	95	100.00%

#### （2）终端销售实现情况

公司向国药控股下属三家公司的销售数量及其终端销售数据具体如下：

项目	2025 年度	2024 年度
公司向国药控股下属三家公司销售数量（瓶）	8,300	3,331
终端销售数量（瓶）	7,588	1,862

注：本表终端销售数量按照国药控股下属三家公司或其下游经销商销至医院的数量以及终端药店向患者销售的数量统计。

报告期内，公司产品的终端销售数量占向国药控股下属三家公司销售数量的比例合计达到 80% 以上，终端销售实现情况良好。

#### **4、目前选择国药控股下属企业作为总经销商的背景，是否符合行业惯例，是否对国药控股存在重大依赖**

##### **（1）目前选择国药控股下属企业作为总经销商的背景**

公司产品上市初期销售规模相对有限，为方便管理并提高效率，采用全国总经销的模式进行前期的商业化销售。公司于 2023 年底对产品的全国总经销商进行招标遴选，综合考虑渠道覆盖率、市场占有率、综合服务能力、报价等因素后选定国药控股分销中心有限公司作为妥拉美替尼的全国总经销商。针对福建地区，根据当地政策由公司直接向负责当地终端医院及药房配送的国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司供货。

国药控股系国药集团下属上市公司，其作为国内医药流通领域龙头企业，拥有行业内覆盖度领先的药品分销及零售渠道，既具备向医院的配送能力，也建设有自有药店体系，渠道能力全面，布局广泛，综合实力较强且资信情况良好。公司产品选用国药控股下属企业作为总经销商具有商业合理性。

##### **（2）是否符合行业惯例**

药品的销售终端主要为国内各地的医疗机构及药店，数量众多且分布较为分散；同时国内公立医院基于采购效率以及仓储配送、货款支付便利性等方面考虑，通常仅通过其选定的少数几家医药商业企业进行药品采购，极少出现分别向各品种药品的生产企业直接采购的情况。因此，经销模式系医药行业惯常采用的销售模式。国内医药行业亦发展形成了较为成熟的药品流通产业，专职从事药品经销配送的产业链环节。公司采用经销模式进行妥拉美替尼产品销售符合行业惯例。

##### **（3）是否对国药控股存在重大依赖**

国内药品流通产业发展较为成熟，代表性的大型医药商业企业包括国药控股（01099.HK）、华润医药（03320.HK）、上海医药（601607.SH）、华东医药（000963.SZ）、九州通（600998.SH）、南京医药（600713.SH）、英特集团（000411.SZ）等，可供选择的医药商业企业数量较多。

公司系通过对妥拉美替尼胶囊产品全国总经销商的招标遴选，最终确定与国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

药控股下属公司建立合作。同时，公司产品的销售推广由公司自主负责。公司对国药控股不存在重大依赖。

（二）说明向患者赠药的具体方案及审批制度、报告期内赠药的数量及金额，相关会计处理的合规性；结合发行人与国药控股下属企业签订的退换货及款项支付等合同条款内容，说明妥拉美替尼销售收入确认时点是否合规

### 1、向患者赠药的具体方案及审批制度、报告期内赠药的数量及金额，相关会计处理的合规性

由于公司产品 2024 年尚未执行医保价格，纳入国家医保目录（自 2025 年 1 月 1 日起执行）后，亦存在部分患者无法满足医保条件，需全自费购药。为了降低该部分患者的用药成本负担，积极彰显公司社会担当，公司给予非医保支付患者福利购药政策，患者正价购药达到一定累积次数后获得福利购药权益。

基于上述背景，公司与上海宸汐健康科技有限公司合作进行福利购药项目，由上海宸汐健康科技有限公司负责福利购药项目的整体管理和运营，由其基于其线上平台，根据福利购药政策标准对申请患者进行管理统计和审核。满足福利购药兑换条件的患者经审核通过后可在药店兑换领取相应药品。公司以及国药控股下属三家公司、项目运营方上海宸汐健康科技有限公司三方每月共同确认当月发生的福利购药数据，并在后续批次发货时通过票折方式将相应金额从向国药控股下属三家公司销售金额中扣除。

患者获得的赠药系通过正价购药的药店渠道领取，该活动自 2024 年 5 月开始，2025 年 12 月 31 日已结束。报告期内，公司实际发放的福利药品数量及其对应的货值金额具体如下：

项目	2025 年度	2024 年度
福利药品实际发放数量（瓶）	429	695
对应货值金额（万元）	182.17	317.06

注：上表中货值金额按照各期福利药品实际发放数量以及当期产品销售平均单价测算。

公司在各期销售收入中，除按照当期实际发生福利购药数量对应金额冲减当期营业收入外，已按照截至各期末参与福利购药项目患者的已购药数量估计计算其预计可享有的福利购药权益对应金额，并在当期收入中进行扣除。相关会计处

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
理符合《企业会计准则》相关要求。

## 2、结合发行人与国药控股下属企业签订的退换货及款项支付等合同条款内容， 说明妥拉美替尼销售收入确认时点是否合规

报告期内，公司妥拉美替尼产品销售的客户为国药控股下属三家公司。公司与其签订的销售合同中，退换货及款项支付相关主要条款内容具体如下：

客户名称	合同年度	退换货条款	货款支付条款
国药控股分销中心有限公司（乙方）	2024 年度	<p>1) 除因乙方储存、运输不当等由乙方导致的质量问题外，若产品本身存在质量问题，甲方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，退货的情况下甲方应退还乙方已经支付的货款并赔偿乙方因此产生的一切直接和间接损失。因产品质量问题导致的所有纠纷及赔偿由甲方承担相应责任。</p> <p>2) 甲方供货符合质量验收的标准，但是在乙方收货的当天，产品的剩余有效期不符合本协议附件一《药品供需质量保证协议》的约定,乙方及其全部渠道下的各级经销商、医疗机构和零售药店在乙方签发收货确认单后的 5 个工作日内有权要求甲方对这类产品作出退货或换货的处理。</p> <p>3) 除非产品属于首营品种药品并且乙方销售该产品未超过 3 个月,任何产品如在协议履行期间的某季度销售额为零或其剩余有效期小于等于 6 个月的（以下简称“不动销产品”）乙方及其全部渠道下的各级经销商、医疗机构和零售药店有权向甲方要求或通过乙方向甲方要求不动销产品的全部退货。</p> <p>4) 乙方以适当的价格进行销售的甲方供货产品，除非属于首营品种药品并且乙方销售该产品未超过 3 个月,如果该产品在 3 个月内的累计销售量未能超过该产品剩余库存数量的（以下简称“滞销产品”），乙方及其全部渠道下的各级经销商、医疗机构和零售药店可要求甲方对滞销产品库存进行退货。</p>	<p>1) 自乙方收到甲方开具的符合国家法律法规要求的发票之日起或乙方签发收货确认书之日起（以两者中较晚的日期为准）60 天内（以下简称“信用期限”），乙方应向甲方指定的收款账户支付产品货款。</p> <p>2) 甲方同意，如产品出现库存超出合理水平、不动销、滞销等情况的，乙方可以延迟支付相应产品的货款，直至库存降至合理水平范围内。</p>
	2025 年度	<p>1) 乙方发现甲方产品出现质量问题，须进行退、换货处理的，应对有问题货物进行妥善保管且不得擅自扣减货款。在经甲方书面或邮件确认核实属实后方可进行退、换、补货处理。</p> <p>2) 对于非产品质量问题引起的退、换货，甲方将不予接受。未经甲方同意，乙方不得将产品退回甲方。乙方应当及时支付所欠甲方货款，否则甲方有权按本协议约定要求乙方承担责任或通过法律途径予以解决。</p>	<p>乙方自甲方产品实际交付至乙方仓库并完成验收之日起六十（60）个自然日内向甲方履行付款义务。</p>
国药控股福州有限公司（乙方）	2024 年度	<p>1) 产品本身存在质量问题，甲方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用退货的情况下甲方应退还乙方已经支付的货款并赔偿乙方因此产生的</p>	<p>甲方收到乙方订购数量全额货款后，应在双方约定的时间内送至乙方指定地点。</p>

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

	2025 年度	一切直接损失；若因乙方储存、运输不当等由乙方导致的质量问题，应有乙方承担相应责任。	
国药控股福建有限公司（乙方）	2025 年度	2) 甲方供货符合质量验收的标准，但是在乙方收货的当天，产品的剩余有效期不符合本协议附件《药品供需质量保证协议》的约定，乙方及其全部渠道下的各级经销商、医疗机构和零售药店在乙方签发发货确认单后的 5 个工作日内有权要求甲方对这类产品作出退货或换货的处理。	甲方给予己方的最长回款信用期限为 60 天，乙方应在甲方给予的最长回款信用期限内按时回款。

其中，公司与国药分销首次合作签订的合同（2024 年度）约定了部分对于对方权益的保护性条款，主要系因公司选定国药分销作为妥拉美替尼的全国总经销商，通过国药渠道体系销售配送至终端医院及药房（仅福建地区根据当地政策由公司直接向负责当地终端医院及药房配送的国药福州、国药福建供货）；鉴于公司妥拉美替尼尚处于市场导入初期，实际销售情况难以准确预计，为控制自身风险，国药分销在与公司签订的初版合同中，约定了较为强势的不动销或滞销产品无条件退货条款。实际销售过程中，公司产品销售情况良好，2024 年仅发生 1 瓶因包装破损的退货。2024 年度，公司对国药分销的销售货款已在当年全部收回，2024 年末对国药分销不存在应收账款。因此，公司在与国药分销商定 2025 年度框架合同时，协商取消了上述无条件退货条款。

基于上述情况，公司采用“公司与客户签订销售合同后按照订单量发货，客户签收确认，产品销售收入金额已确定，取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入”的收入确定政策，以公司销售产品完成签收作为收入确认时点，符合《企业会计准则》相关要求。

**（三）说明国药控股为发行人客户兼供应商的原因，购销的具体内容、定价机制及公允性，购销定价的结算模式、是否存在收支相抵的情况，相关会计处理是否合规**

#### **1、国药控股为发行人客户兼供应商的原因，购销的具体内容**

公司客户国药控股分销中心有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司为公司供应商国药控股股份有限公司的全资子、孙公司。

公司向国药控股股份有限公司采购罗氏的维莫非尼片作为临床试验用药，向国药控股分销中心有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司销售妥拉美替尼产品。采购、销售的具体合作主体以及交易内容均存在区别。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

国药控股股份有限公司系中国医药集团下属企业，为港股上市公司，同时下属有国药股份、国药一致两家 A 股上市公司，系中国医药流通领域龙头企业，拥有遍布全国的涵盖药品、医疗保健产品、医疗器械的分销和零售网络。国药控股系罗氏的维莫非尼片产品在境内的经销商，公司自联合用药在研项目进入临床研究开始，即向国药控股购买维莫非尼用于临床试验用药。公司妥拉美替尼产品上市后，通过对妥拉美替尼胶囊产品全国总经销商的招标遴选，最终确定与国药控股下属公司建立合作。二者系根据市场化原则独立开展的购销业务，具有合理的商业背景。

## **2、购销的定价机制及公允性，购销定价的结算模式、是否存在收支相抵的情况，相关会计处理是否合规**

公司向国药控股采购维莫非尼片的价格系按照罗氏对于其维莫非尼片产品的统一终端零售定价，执行维莫非尼片的境内统一销售价格政策，与普通患者购药价格一致。公司向国药控股下属三家公司销售妥拉美替尼胶囊的价格系基于医保谈判确定的终端销售价格以及对方应收取的中间经销环节的合理仓储物流配送费用等因素由双方按照市场化原则协商谈判确定。相关购销定价具有公允性。

上述购销业务系独立开展，且合作主体不同（维莫非尼由国药控股向公司供货，妥拉美替尼系公司向国药分销、国药福州、国药福建销售），相关货款分别按照相应购销合同约定与各合作主体独立结算，不存在收支相抵的情况；销售和采购分别进行收入及费用的独立核算，相关会计处理合规。

**（四）说明发行人与罗氏的合作背景、合作方式，市场推广服务协议的主要条款、双方权利义务约定情况、定价及费用结算方式，推广业务是否存在外包情况，发行人实际承担推广服务的具体内容、频次，推广活动的合规性，毛利率为负的原因，收入成本费用是否跨期或者归集不准确**

### **1、发行人与罗氏的合作背景、合作方式**

公司于 2021 年 7 月与罗氏签订药品推广服务协议，罗氏委托公司作为维莫非尼片（商品名：佐博伏）在中国大陆地区的独家推广服务商，由公司向罗氏提供其维莫非尼片产品的市场推广服务，合作期至 2024 年底；罗氏基于维莫非尼片在中国大陆地区的销售额及其对应的固定费率向公司支付推广服务费。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

2024 年底公司与罗氏的推广业务合作到期后，公司出于自有妥拉美替尼产品已获批上市，工作重心转移至自有产品推广销售等方面考虑，未再与其续期。因此，公司推广服务业务至 2024 年底终止。

公司与罗氏建立上述业务合作的主要考虑因素如下：

（1）公司专注于 MAPK 信号通路中 RAS、RAF、MEK、ERK 等靶点的靶向药物研发，其中首款产品妥拉美替尼胶囊为 MEK 抑制剂，而罗氏的维莫非尼片为 BRAF 抑制剂；并且，公司亦在推进妥拉美替尼胶囊与维莫非尼片联合用药治疗结直肠癌、非小细胞肺癌等多个适应症的临床试验；因此，公司对于维莫非尼片的药品特性、市场前景等较为熟悉；同时，罗氏对于公司的专业能力亦较为认可，公司与罗氏具有天然的合作基础；

（2）公司的妥拉美替尼胶囊与罗氏的维莫非尼片均为黑色素瘤治疗药物，对应的医院终端销售科室基本重合；公司基于维莫非尼片的推广业务可提前建立和锻炼商业化团队，为后续妥拉美替尼胶囊上市后销售积累药品商业化销售渠道以及市场推广经验；

（3）罗氏作为成熟的国际化大型药企，公司在与其合作的过程中，可参考借鉴其相关经验，有利于公司业务体系和管理架构的建设和完善，促进公司由药品研发企业向全产业链药企转型。

## 2、市场推广服务协议的主要条款、双方权利义务约定情况、定价及费用结算方式

公司与罗氏签订的维莫非尼片推广服务协议主要条款如下：

### （1）委托关系

在协议期限内，公司独家为罗氏提供维莫非尼片（商品名：佐博伏）在中国大陆地区的销售推广服务。公司不得在上述区域内为任何第三方推广任何竞争产品，罗氏不得指定任何第三方在上述区域内推广维莫非尼片产品。

### （2）协议期限

合同签署日为 2021 年 7 月，有效期至 2024 年 12 月 31 日。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

### （3）最低年度销售量要求

单位：盒	2021（8-12月）	2022	2023	2024
佐博伏®（240mg*56）	3,667	7,200	5,600	8,000

如果产品实现的销售数量未能达到上述各年度最低销售数量，公司将无权获得当年的推广服务费。

### （4）定价及费用结算方式

推广服务费用=罗氏 DDI 系统确认的实际销售数量×产品基础价格或调整后的价格×服务费率×（1+6%增值税）

### 3、推广业务是否存在外包情况，发行人实际承担推广服务的具体内容、频次，推广活动的合规性

公司自建专业学术推广团队从事罗氏维莫非尼片产品的市场推广，不存在外包给其他推广服务商的情况。

公司主要通过自行举办学术会议、拜访医院相关科室、赞助学术活动、在专业媒体平台投放非广告性质的专题文稿等方式介绍维莫非尼片的临床研究数据、产品适应症、用法用量等产品信息，进行维莫非尼片的市场推广。其中，科室拜访、文章投放等推广活动较为零散，2022年至2024年学术会议的开展频次分别为220次、7次及0次。

2023年，公司举办学术会议次数较少，主要系因公司基于2022年推广服务业务仍未形成毛利的实际情况，以控制相关业务成本为导向调整推广活动开展策略：尽量压缩会议预算规划，主要通过科室拜访过程中的口头和书面材料宣介等低成本方式开展推广活动。2024年，公司未再针对维莫非尼片推广举办学术会议。公司推广活动开展情况变化与相关业务成本变动相对应，具有合理性。

公司针对维莫非尼片推广举办的学术会议、拜访、学术活动赞助、媒体文稿投放等推广活动均基于学术推广目的，具有合规性。

#### 4、毛利率为负的原因，收入成本费用是否跨期或者归集不准确

##### （1）公司推广服务业务毛利率为负的原因

2022年至2024年，公司推广服务业务毛利率分别为-288.24%、-5.38%、1.06%。公司于2021年至2023年开展相关业务毛利率持续为负，主要系因相关销售人员薪酬以及推广活动开展费用等成本高于其产生的相应收入。尤其是2022年及以前，由于当时尚处于维莫非尼的市场开拓期，需大量投入进行持续的市场教育及渗透拓展；同时公司亦处于药品商业化团队及体系建设的探索期，初期组建的销售团队核心人员主要来源于大型跨国药企，拥有多年的药品销售经验和大型跨国药企工作背景，且职级相对较高，因此相关人员薪酬成本较高，导致报告期内2022年推广服务业务亏损规模较大。2023年以后，公司基于推广服务业务实际运行以及绩效情况，着力压降推广服务业务成本，一方面缩减销售团队人员规模，且保留人员以中基层人员为主，销售人员薪酬成本显著下降；另一方面调整推广活动开展策略，以拜访推介等小型推广活动为主，逐步减少学术会议等大型推广活动的开展频次，相关直接费用成本亦有明显降低，从而实现2023年推广服务业务亏损规模明显减小，并于2024年实现小额盈利。

公司开展推广服务业务主要基于罗氏维莫非尼片与公司妥拉美替尼胶囊的目标适应症存在一定重合，且公司正在开展两种药物联用治疗多个适应症的相关研发项目，具有较好的协同合作基础，同时公司亦可借助此业务培育销售团队、建立销售合规体系、积累商业化经验等考虑，亦并非完全出于盈利导向。

综上，报告期内，公司推广服务业务负毛利的情况具有真实合理的商业背景。

##### （2）公司收入成本费用是否跨期或者归集不准确

公司自2024年上半年妥拉美替尼胶囊产品开始销售后产生相应销售费用，此前销售团队及其开展的推广活动均主要与罗氏维莫非尼片的推广服务业务相关，相关人员薪酬及推广活动费用等支出均计入推广服务业务成本。

公司自有妥拉美替尼产品获批开始上市销售后，自有产品推广对应的销售费用与罗氏维莫非尼片推广对应的推广服务成本亦能够有效区分以及分别核算，不存在混同或归集不准确的情形。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司推广服务业务产生的相关收入以及支付销售人员薪酬和开展推广活动形成的相关成本费用，均按照权责发生制原则确认在相应期间，不存在跨期的情形。

（五）说明妥拉美替尼与佐博伏联合用药研发项目与上述推广服务合作的关系，是否为一揽子交易，独家推广权终止对发行人收入及在研药物商业化的影响，发行人仿制佐博伏的商业行为是否涉及潜在商业纠纷，佐博伏仿制药项目的进展情况及预计获批时间

### 1、妥拉美替尼与佐博伏联合用药研发项目与上述推广服务合作的关系，是否为一揽子交易

妥拉美替尼胶囊与维莫非尼片联合用药治疗结直肠癌、非小细胞肺癌等适应症系公司独立自主开展的研发项目，未与罗氏进行合作，亦不存在与推广服务合作业务挂钩的情况；相关临床试验所使用的维莫非尼片系公司按照市场价格从国药控股独立采购，并非由罗氏直接向公司提供。自公司联合用药临床试验项目于2018年开始后，公司即通过国药控股采购罗氏维莫非尼作为临床试验用药，而公司同罗氏的推广服务合作系自2021年开始。联合用药研发项目与推广服务合作系独立事项，互不影响，并非一揽子交易。

### 2、独家推广权终止对发行人收入及在研药物商业化的影响

公司妥拉美替尼胶囊产品已形成稳定销售，且相关收入规模远超推广服务收入规模。随着公司产品市场推广拓展的持续推进，公司产品销售规模将逐步放量。推广服务收入缺失对于公司收入的影响相对较小。

公司妥拉美替尼胶囊产品与罗氏维莫非尼片产品虽然均为黑色素瘤治疗药物，但获批适应症不同：妥拉美替尼胶囊已获批适应症为 NRAS 突变黑色素瘤，维莫非尼片已获批适应症 BRAF 突变黑色素瘤，现阶段二者不存在直接竞争。此外，公司目前正在开展妥拉美替尼胶囊与维莫非尼片联合用药治疗 BRAF 突变黑色素瘤的研发项目，基于现有临床数据，二者联用的治疗效果优于维莫非尼片单药，后续联合用药的市场前景良好。因此，即使公司与罗氏推广服务业务合作终止，对于公司收入和在研管线商业化亦不存在显著不利影响。

### 3、发行人仿制佐博伏的商业行为是否涉及潜在商业纠纷，佐博伏仿制药项目的进展情况及预计获批时间

佐博伏原料药专利于 2026 年到期，公司与罗氏合作 2024 年 12 月 31 日亦已到期，仿制药的研发不涉及潜在商业纠纷。

公司维莫非尼仿制药项目已于 2025 年 8 月进入 BE 试验阶段，预计 2028 年上半年获批上市。

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、查阅公司与国药分销、国药福州、国药福建签订的购销协议，与国药控股签订的销售合作协议，与罗氏（上海）医药贸易有限公司签订的推广服务协议，与上海宸汐健康科技有限公司签订的福利购药项目合作协议等；查询了解同行业可比公司的销售模式，关注与发行人是否存在较大差异；

2、查阅公司妥拉美替尼产品全国总经销招标遴选的相关材料；

3、访谈公司管理层人员，了解公司销售模式以及商业背景，与国药控股及其下属公司的合作情况、定价机制、结算模式，与罗氏推广服务合作的背景以及业务开展情况、定价及费用结算方式、推广业务毛利率为负的原因等；了解公司收入确认政策、福利购药项目的具体方案及审批制度以及相关会计处理，评价其是否符合《企业会计准则》及相关规定；了解公司向国药控股采购的背景、定价机制和结算方式，评价其合理性；

4、对收入进行细节测试，检查其合同、订单、发货单/结算单、物流单、签收单（随货同行单）、发票、回款等资料；检查公司与国药控股及其下属公司、与国药控股的结算方式及相关会计处理，关注是否存在收支相抵的情况；对国药控股、国药分销、国药福州、国药福建、罗氏制药进行函证，确认相关业务交易金额等；

5、实地走访国药控股、国药分销、国药福州、罗氏（上海）医药贸易有限

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司等，了解相关业务合作背景、交易情况、退换货、信用政策、付款方式、下游客户情况、产品进销存情况等；

6、获取公司与推广服务相关的推广活动支出明细表，了解服务内容评价推广服务的合规性；了解推广服务成本归集方法，并对收入、成本进行截止测试，关注是否存在跨期事项。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司妥拉美替尼产品采用经销模式，并选定国药控股下属企业作为总经销商具有商业合理性，符合行业惯例；药品推广由公司主导负责，公司对国药控股不存在重大依赖；

2、公司对福利购药项目的相关会计处理以及妥拉美替尼销售收入确认时点符合《企业会计准则》及相关规定；

3、公司向国药控股及其下属企业采购、销售的具体合作主体以及交易内容均存在区别，二者系根据市场化原则独立开展的购销业务，具有合理的商业背景，定价具有公允性；相关货款分别按照相应购销合同约定独立结算，不存在收支相抵的情况；销售和采购分别进行收入及费用的独立核算，相关会计处理合规；

4、公司与罗氏合作的推广服务业务不存在外包情况，实际承担开展的推广服务活动具有合规性，毛利率为负具有真实合理的商业背景，收入成本费用不存在跨期或者归集不准确的情况；

5、妥拉美替尼与佐博伏联合用药研发项目与上述推广服务系独立事项，互不影响，并非一揽子交易；独家推广权终止对公司收入及在研药物商业化不存在显著不利影响；公司仿制佐博伏的商业行为不涉及潜在商业纠纷。

**（三）按照《适用指引第 2 号》2-15 经销模式的相关要求进行核查，并提交专项核查报告。**

申报会计师已按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
市业务规则适用指引第 2 号》2-15 经销模式的相关要求进行核查，并出具专项核  
查报告。

### 问题 10.市场推广模式及销售费用真实完整性

根据申请文件：（1）报告期内，发行人销售费用分别为 0 万元、0 万元、1,498.34 万元、1,371.33 万元。（2）发行人销售费用以销售人员薪酬为主，此外还包括公司医保申报服务费、销售团队的差旅费、宣传费、会议费以及向第三方专业推广服务商支付的市场推广费等，其中 2024 年及 2025 年上半年市场推广费金额分别为 119 万元、159.95 万元。（3）报告期各期，发行人月均销售人员数量分别为 14 人、6 人、21 人、36 人，2022 年及 2023 年销售人员主要开展维莫非尼片推广服务业务，相关人员薪酬计入推广业务成本。

请发行人：（1）说明报告期各期销售人员人数、薪资情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；结合销售人员类型、薪酬、奖金、分红计提发放标准等，说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性，目前销售人员平均薪酬较高的商业合理性。（2）说明销售人员从事的具体市场推广活动情况，公司的相关内控制度情况，销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真等。（3）说明报告期内与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广活动的开展次数、单次金额、活动区域等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，交易的公允性，推广服务商的具体情况，推广服务活动开展的合规性。（4）说明销售人员是否同时为罗氏的佐博伏及发行人的妥拉美替尼从事营销活动，销售费用与市场推广业务成本的划分依据，是否存在销售费用与市场推广业务成本混同的情形。（5）说明销售费用中宣传费、平台服务费、医保申报服务费的具体内容，主要交易对手方是否为关联方、定价依据和结算方式，相关服务的合规性及真实性。（6）说明市场推广活动的相关内控建立健全情况，相关内部控制是否能够有效防范商业贿赂等相关风险。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项，并发表明确意见。（2）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体执行情况，结合销售人员资金流向，说明销售人员开展市场推广活动是否合规，是否存在代垫成本费用等情况。（3）

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

说明对市场推广活动相关费用的真实完整性、流向合规性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论。如对销售人员费用报销依据、对学术会议等各类市场推广活动实际开展情况及费用确认依据等的核查情况，是否已穿透核查至相关会议实际开展的活动照片、签字记录等过程资料，是否对各类费用的支付对象进行访谈、函证等。

## 一、公司回复

（一）说明报告期各期销售人员人数、薪资情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因；结合销售人员类型、薪酬、奖金、分红计提发放标准等，说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性，目前销售人员平均薪酬较高的商业合理性。

### 1、说明报告期各期销售人员人数、薪资情况，与同行业可比公司销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因

报告期各期，公司月均销售人员数量以及截至期中的构成情况（鉴于年底人员流动性较大，期中人员情况可更好地体现当期日常状态）具体如下：

销售人员数量	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当年月均人数	39	21	6
期中销售人员结构	2025 年 6 月 30 日	2024 年 6 月 30 日	2023 年 6 月 30 日
市场部	4	3	-
销售部	31	17	4
商务部	2	1	-
招商部	1	2	-
合计	38	23	4

注：为计算平均薪酬，上述人员数量系包含劳务派遣在内的人员总数。

报告期内，公司销售人员平均薪酬情况如下：

销售人员	2025 年度	2024 年	2023 年度
薪酬总额（万元）	1,579.39	1,075.63	213.51
当年月均人数（人）	39	21	6
人均年薪（万元）	40.50	51.22	35.59

注：人均年薪=销售人员薪酬总额/当年月均人数

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

公司销售人员平均薪酬水平与行业整体水平不存在显著差异，具有合理性。

同行业可比上市公司 2025 年度销售人员平均薪酬情况具体如下：

证券代码	公司简称	2025 年度销售费用 中薪酬金额（万元）	截至 2025 年底销售 人员数量（人）	人均年薪 （万元）
688578.SH	艾力斯	73,751.45	1,516	48.65
688382.SH	益方生物	不适用	不适用	不适用
688192.SH	迪哲医药	32,723.89	591	55.37
688197.SH	首药控股	不适用	不适用	不适用
688266.SH	泽璟制药	14,963.11	407	36.76
688176.SH	亚虹医药	9,519.85	251	37.93

注：截至本回复出具日，可比上市公司艾力斯尚未披露 2025 年年度报告。

## 2、结合销售人员类型、薪酬、奖金、分红计提发放标准等，说明销售人员数量及平均薪酬变动原因及合理性，目前销售人员平均薪酬较高的商业合理性

公司销售人员主要由销售总监、销售经理及销售代表组成。销售人员薪酬包括固定薪酬和绩效薪酬两部分，其中绩效薪酬的考核指标，主要为知识传播开展效果以及市场调研成果等。报告期内，公司按照实际绩效考核情况向销售人员计提或发放相应薪酬，销售人员实际薪酬水平与公司薪酬制度具有匹配性。

序号	分类	主要项目	说明
1	固定薪酬	基本工资	参考当地工资水平设置，通过员工出勤情况进行考核
		补贴	主要为业务开展所必要的通讯费及市内交通费的补贴，根据岗位级别不同确定发放金额
2	绩效薪酬		每季度根据当季度学术知识传播开展效果以及市场调研成果等情况综合评定后确定发放金额

公司在开展维莫非尼片推广服务业务之初组建的销售团队核心人员主要来源于大型跨国药企，拥有多年的药品销售经验和大型跨国药企工作背景，且职级相对较高，因此人均薪酬水平较高。2023 年，公司基于推广服务业务实际运行情况，大幅压降推广服务业务成本，缩减销售团队人员规模，保留人员以中基层人员为主，因此销售人员数量以及人均薪酬相对较低。2024 年开始，公司为妥拉美替尼上市后销售重新组建商业化团队，销售人员数量回升，同时重新招聘部

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

分管理人员，人均薪酬亦有所提高。2025年，公司持续扩充销售团队，新招聘中基层销售人员数量较多，人均薪酬有所回落。

综上，公司销售人员数量变动与公司经营策略匹配，平均薪酬水平与行业整体水平不存在显著差异。

（二）说明销售人员从事的具体市场推广活动情况，公司的相关内控制度情况，销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真等。

### 1、销售人员从事的具体市场推广活动情况

公司销售人员从事的具体市场推广活动主要包括举办学术会议、拜访医院相关科室、赞助学术活动等形式，具体如下：

#### （1）举办学术会议

公司自行组织各类学术会议进行产品推介，会议形式包括区域性学术交流会、城市级学术会议、科室级医学小会等，通过学术会议介绍公司产品的临床优势及相关数据、纳入诊疗指南及医保目录的相关情况、常见不良反应及处置经验等方面信息，提高公司产品的市场认知度。

#### （2）临床学术拜访

公司销售人员拜访产品临床应用相关的医院科室，介绍药品特性和临床用药经验，并通过一对一方式解答临床医生重点关注问题，了解医生用药习惯，获取医生用药反馈等，进一步加强临床医生对于公司产品的认知。

#### （3）学术活动赞助

赞助区域性或全国性肿瘤学会等组织举办的相关学术活动，获得活动权、会议发言机会或会场展台等，从而利用学术活动机会渠道，加强公司产品的认可度。

#### （4）推广服务商管理与支持

公司针对自营团队尚未能覆盖的部分市场区域，通过委托第三方推广服务商开展相应市场推广活动的方式进行市场拓展。公司销售人员负责推广服务商的遴

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

选及日常管理，并根据推广活动需求提供相关学术支持和产品资料。

## 2、公司的相关内控制度情况，销售人员从事各类推广活动所需留存的具体单据、审批流程、报告期内的实际执行情况

上述公司销售人员从事的各类市场推广活动形成的相应费用类型主要为职工薪酬、会议费、招待费、差旅费、宣传费等。公司制定了《销售管理制度》《药品推广管理制度》《药品推广管理制度实施细则》等内控制度，对相关费用报销和支付进行了制度化和规范化约定，除职工薪酬外的各类费用所需具体单据、审批流程如下：

费用类型		主要对应推广活动	需留存的具体单据	审批流程
会议费	自办会议	公司自行组织举办的各类学术会议	1) 会议申请单（包含会议通知/邀请、议程安排及其他会议资料、参会人员名单、预算费用明细、合同或协议（如有）等事前审批相关信息）； 2) 会议举行证明（包括签到表、会议现场照片、会议纪要（如有）等）； 3) 费用审批单（包含费用明细，并附相关发票、上述会议举行证明等）。	1) 事前审批：根据人员规模及预算金额等，由公司董事长或部门负责人审批； 2) 报销付款审批：由部门负责人、合规部门、财务人员、财务部负责人、总经理（大额适用）审批。
	三方赞助	公司赞助的学术活动	1) 活动申请单（包含会议通知/邀请、议程安排及其他会议资料、拟签署的合同或协议等事前审批相关信息）； 2) 活动履行证明（包括赞助权益的相关物料或现场照片等）； 3) 费用审批单（附相关合同或协议正式签署版、上述活动履行证明等）。	
差旅费		举办或参与学术会议、临床学术拜访	1) 出差流程（需写明出差时间、事由、地点等）； 2) 差旅费用审批单（包含费用明细，并附相应车票/行程单/发票等，关联上述出差流程）。	1) 出差审批：由部门负责人审批； 2) 报销付款审批：由部门负责人、合规部门、财务人员、财务部负责人、总经理（大额适用）审批。

费用类型	主要对应推广活动	需留存的具体单据	审批流程
			适用) 审批。
招待费	临床学术拜访	1) 招待费用申请单（需写明招待时间、对象、人数、事由、陪同人员、费用预算等）； 2) 招待费用审批单（附相应发票、水单或小票、支付记录等，关联上述招待费用申请单）。	1) 事前申请：由部门负责人、财务人员、财务部负责人、总经理（大额适用）审批； 2) 报销付款审批：由部门负责人、合规部门、财务人员、财务部负责人、总经理（大额适用）审批。
宣传费	媒体文稿投放、宣传物料制作等	1) 费用审批单； 2) 相关合同或协议（如有）； 3) 发票 4) 推广成果交付资料。	由部门负责人、合规部门、财务人员、财务部负责人、总经理（大额适用）审批。

报告期内，公司严格按照相关内控制度的规定要求，针对销售人员从事各类推广活动发生的各类型费用，履行相应的审批程序，并审核相应支持性单据，相关制度在报告期内得到较为有效的执行。

### 3、销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真等

公司销售人员差旅报销主要发生于销售人员外出开展会议组织举办学术拜访、参与行业活动等场景，均有真实销售业务支持。公司《差旅费报销管理制度》等内控制度明确了差旅费用的报销标准以及报销单据的填报和审批要求。销售人员差旅报销均需履行事前申请，并在费用报销审批单附上与出差申请一致的附件资料，包括与出差申请行程相符的车票或行程单等交通费用凭证、酒店水单和相应金额一致的发票等住宿费用凭据，按照相关制度要求履行审批程序。

公司销售人员差旅报销相关的发票、车票、行程单等凭证均是税务局或国家相关部门监制的合法原始凭证。公司财务部门基于销售人员开展业务活动的具体情况对相关凭证进行审核，对于不真实、不合法的原始凭证不予受理；对于违反国家相关规定和公司财务制度的支出拒绝报销；对于销售人员报销的发票，2025年9月之前，财务人员随机抽样登录国家税务局等相关网站进行验真；自2025年9月开始，公司完善报销系统后，系统会自动将每张报销发票进行验真。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

（三）说明报告期内与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广活动的开展次数、单次金额、活动区域等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，交易的公允性，推广服务商的具体情况，推广服务活动开展的合规性。

## 1、报告期内与推广服务商合作的主要内容及模式

公司针对自营团队尚未能覆盖的部分市场区域，通过委托第三方推广服务商开展相应市场推广活动的方式进行市场拓展。公司营销部门商务团队负责推广服务商的遴选并基于相关区域的市场拓展效果进行推广服务商的考核，与符合条件的推广服务商签署年度产品推广合作协议，就推广区域、推广形式、费用标准等进行约定。

报告期内，公司合作推广服务商开展的市场推广活动具体形式包括举办学术会议、进行学术拜访、开展市场调研和信息收集、销售终端渠道建设及维护等。推广服务商自主开展市场推广活动，公司可根据推广服务商推广活动需求提供相关学术支持和产品资料等。

推广服务商原则上每月向公司提供市场推广活动的开展明细以及相应证明性材料，并按照产品推广合作协议约定的标准与公司结算相应费用。

## 2、各期推广活动的开展次数、单次金额、活动区域等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况，交易的公允性

### （1）各期推广活动的开展次数、单次金额、活动区域等

公司妥拉美替尼产品于 2024 年 3 月获批上市，公司自 2024 年度开始产生销售费用。2024 年度和 2025 年度，公司向推广服务商支付的推广服务费发生金额相对较小，分别为 119.00 万元和 290.63 万元，占销售费用总金额的比例分别为 7.94% 和 10.29%。公司合作推广服务商开展的各类推广活动次数、单次金额具体如下：

推广活动类型		2025 年度			2024 年度		
		开展频次	费用金额 (万元)	平均单价	开展频次	费用金额 (万元)	平均单价
学术会议	城市/区域会	2 场	12.20	6.10 万元/场	-	-	-

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

推广活动类型		2025 年度			2024 年度		
		开展频次	费用金额 (万元)	平均单价	开展频次	费用金额 (万元)	平均单价
	医院/学术沙龙会	2 场	6.50	3.25 万元/场	-	-	-
	科室会	178 场	201.54	1.13 万元/场	89 场	89.78	1.01 万元/场
学术拜访		902 次	49.69	550.87 元/次	146 次	8.13	556.85 元/次
市场调研和 信息收集	市场调研报告	2 份	8.00	4.00 万元/份	4 份	16.12	4.03 万元/份
	医生用药习惯及 临床反馈问卷	60 条	1.70	283.33 元/条	195 条	4.97	254.87 元/条
终端建设及维护		4 家	11.00	2.75 万元/家	-	-	-

报告期内，随着公司产品获批上市后销售规模持续放量，公司合作推广服务商开展推广活动频次相应有所增加，各年度不同推广活动平均结算费用单价基本保持稳定。

公司合作推广服务商开展市场推广活动的区域系公司自营团队尚未能覆盖的市场区域，主要集中在陕西、湖南、广西、安徽、甘肃等省份。

## （2）同类活动不同推广服务商的价格差异情况，交易的公允性

报告期内，公司与不同推广服务商签订产品推广合作协议约定的参考费用标准相同，同类活动不同推广服务商的结算价格基本一致，具体如下：

推广活动类型		参考费用标准
学术会议	城市/区域会（50-100 人）	北上广深：2,000 元/人； 省会城市：1,500 元/人； 其他城市：1,000 元/人
	医院/学术沙龙会（20-50 人）	北上广深：1,500 元/人； 省会城市：1,200 元/人； 其他城市：1,000 元/人
	科室会（5-20 人）	北上广深：1,000 元/人； 省会城市：800 元/人； 其他城市：500 元/人
学术拜访		北上广深：700 元/次； 省会城市：600 元/次； 其他城市：500 元/次
市场调研和 信息收集	市场调研报告	区县级：0.5-1 万元/次； 地市级：1-3 万元/次； 省级：3-5 万元/次

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

推广活动类型		参考费用标准
		（基于报告实际工作量结算）
	医生用药习惯及临床反馈问卷	200-300 元/份
终端建设及维护	医疗机构终端开发	三级医院：1.5-3.5 万元/家 二级医院：0.8-1.2 万元/家 社区基层及其他：0.3-0.6 万元/家
	医疗机构终端维护	三级医院：0.36-0.72 万元/家 二级医院：0.12-0.36 万元/家 社区基层及其他：0.04-0.12 万元/家

如上所示，公司基于推广活动类型、开展城市、活动规模、服务对象体量等因素与推广服务商商定各类推广活动的费用标准，与推广活动的实际开展难度及成本相匹配，定价具有公允性。

### 3、推广服务商的具体情况

报告期各期，公司支付市场推广费金额前五大的推广服务商基本情况具体如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

单位：万元

公司名称	成立日期	注册地址	注册资本	法定代 表人	主要负 责 市场区域	市场推广业务金额	
						2025 年度	2024 年度
陕西柏融医药科技有限公司	2023-12-26	陕西省西安市高新区丈八一路 1 号汇鑫中心-A 座 1403 室 Q0336	100.00	苏彤	陕西省	75.00	14.43
湖南浩芮生物科技有限公司	2022-02-11	湖南省长沙市天心区芙蓉南路三段 29 号中信凯旋蓝岸花园 13 栋 201-02 室	200.00	刘琼	湖南省	66.70	15.02
广西鸿展商务服务有限公司	2024-03-01	南宁市青秀区双拥路 36-1 号绿城画卷 A 座 16 层 A1706 号房	20.00	韦艳秋	广西省	51.79	10.15
安徽俊义医疗管理咨询有限公司	2017-02-22	合肥市包河经济开发区上海路 3 号安徽华源盛铭药业有限公司院内 405 室	100.00	李来治	安徽省	40.12	8.77
甘肃诺海医药信息科技有限公司	2018-10-31	甘肃省兰州市城关区白银路街道庆阳路 161 号民安大厦 B 塔 23 楼 2311 室	200.00	田焯	甘肃省	19.90	0.42
烟台腾志企业咨询服务有限公司	2022-05-12	山东省烟台市芝罘区南大街 9 号金都大厦 1008 室	30.00	孙维波	山东省	-	31.70

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

上述推广服务商均为其所在区域内专业从事药品市场推广的公司，其人员团队具有较为丰富的渠道资源和行业经验，具备相应的推广服务能力。上述推广服务商与公司均不存在关联关系。

#### 4、推广服务活动开展的合规性

公司制定了《推广服务商推广行为准则》，对推广服务商开展市场推广活动的合规要求、反商业贿赂事项、违约责任等进行了明确规定。公司与推广服务商签订的《产品推广合作协议》均包含反商业贿赂条款，并将上述《推广服务商推广行为准则》作为协议附件由推广服务商进行明确承诺确认。

公司与推广服务商结算市场推广服务费用时，均会审核推广服务商出具的相关推广活动开展成果性文件（如活动照片、签到表、打卡定位、调研报告等），验证活动真实性、材料齐备性后，按照协议约定的价格标准支付相应费用。公司向推广服务商支付的市场推广服务费用均有真实商业背景支撑。

**（四）说明销售人员是否同时为罗氏的佐博伏及发行人的妥拉美替尼从事营销活动，销售费用与市场推广业务成本的划分依据，是否存在销售费用与市场推广业务成本混同的情形。**

公司市场推广活动涉及的支出类型主要包括人员薪酬、差旅费、学术会议等推广活动费用、折旧及摊销等，其在销售费用与其他业务成本的划分方式如下：

##### 1、人员薪酬

2024年3月妥拉美替尼胶囊产品获批之前，销售团队及其开展的推广活动均主要与罗氏维莫非尼片的推广服务业务相关，相关人员薪酬及推广活动费用等支出均计入推广服务业务成本，不涉及销售费用与市场推广业务成本的划分。

2024年3月妥拉美替尼胶囊产品获批之后，公司销售团队人员薪酬根据其填报的工时信息在妥拉美替尼推广产生的销售费用和维莫非尼片推广产生的业务成本之间进行分摊。公司根据员工填报的工时能够对销售人员从事不同产品推广活动的工时信息进行有效区分。

## 2、推广活动费用

公司举办学术会议、赞助学术活动、投放宣介文稿等推广活动开展产生的直接费用，能够较为明确的对应到具体推广产品，从而划分计入销售费用或推广服务业务成本。

## 3、差旅费

2024 年公司妥拉美替尼胶囊产品获批上市销售后，公司销售团队差旅活动均以自有产品推广为主，相关差旅费用全部计入销售费用。2024 年存在计入推广服务业务成本的少量差旅费均为公司自有产品获批上市前以罗氏产品推广为主的相关差旅费用。

## 4、折旧及摊销

公司销售部门相关固定资产、租赁场所等产生的折旧及摊销亦按照销售员工工时信息分摊至销售费用或推广服务业务成本。

综上，公司销售费用与市场推广业务成本能够按照上述方式进行有效划分及核算，不存在销售费用与市场推广业务成本混同的情形。

（五）说明销售费用中宣传费、平台服务费、医保申报服务费的具体内容，主要交易对手方是否为关联方、定价依据和结算方式，相关服务的合规性及真实性。

### 1、宣传费

2024 年及 2025 年，公司销售费用中的宣传费分别为 32.65 万元及 64.26 万元，系公司向第三方服务商支付的宣传费及宣传册等推广物料的零星报销。

公司与该等服务商均不存在关联关系，上述宣传费对应的主要交易信息具体如下：

年度	序号	交易对方名称	宣传内容	金额（万元）
2025 年	1	浙江交通旅游传媒有限公司	市场推广物料制作及宣发	42.45
	2	上海梅斯医药科技有限公司	市场推广物料制作及宣发	17.27
	3	观澜网络（杭州）有限公司	市场推广物料制作及宣发	4.54

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

	合计			64.26
2024 年	1	上海梅斯医药科技有限公司	市场推广物料制作及宣发	27.37
	2	北京英诺英沃广告有限公司	市场推广物料制作及宣发	4.72
	3	其他零星报销	宣传册等推广物料报销	0.56
	合计			<b>32.65</b>

公司严格遵守《采购管理制度》与第三方服务商签署服务协议，根据公司与服务商签订的服务协议，服务商在市场推广物料制作及宣发完成后，向公司提供相应的宣发物料及宣传活动开展的相关证明材料，并经公司审核确认后，向公司开具发票，公司与其结算费用，相关服务具备合规性及真实性。

## 2、平台服务费

2024 年及 2025 年，公司销售费用中的平台服务费分别为 19.01 万元及 14.15 万元，系公司向第三方服务商支付的平台的运营和管理费用。

公司与该等服务商均不存在关联关系，上述平台服务费对应的主要交易信息具体如下：

年度	序号	交易对方名称	平台服务内容	金额（万元）
2025 年	1	上海宸汐健康科技有限公司	福利购药活动平台	7.32
	2	江苏医百聚智科技有限公司	营销管理平台	5.87
	3	阿里健康科技（中国）有限公司	码上放心平台	0.68
	合计			<b>13.87</b>
2024 年	1	上海宸汐健康科技有限公司	福利购药活动平台	12.75
	2	南京易联智信信息技术有限公司	易联招采网	5.64
	3	阿里健康科技（中国）有限公司	码上放心平台	0.62
	合计			<b>19.01</b>

公司严格遵守《采购管理制度》与第三方服务商签署服务协议，根据公司与服务商签订的服务协议，服务商向公司提供平台账号、平台活动实施进度报告等，并经公司审核确认后，向公司开具发票，公司与其结算费用，相关服务具备合规性及真实性。

### 3、医保申报服务费

2024 年度，公司销售费用中的医保申报服务费 121.89 万元，均为公司向艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司支付的医保准入申报相关评审沟通材料制作和咨询服务费用。

2024 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，妥拉美替尼胶囊进入《2024 年药品目录》，自 2025 年 1 月 1 日起纳入医保支付范围，且公司其他管线尚处研发阶段，故 2025 年度未发生医保申报服务费。

医保准入申报过程中，公司需递交药物经济学研究报告（包括药品成本效果模型测算分析、对于医保预算影响测算分析等）、药品价值证据材料（需充分证明阐述公司产品在安全性、有效性、经济性、创新性、公平性等方面的临床价值，并基于参照药以及现有治疗方法进行定量评估）等评审沟通材料，并提前制定谈判定价策略。艾昆纬（IQVIA）系医药行业知名的大型跨国咨询机构，具有较为丰富的医保准入咨询服务经验，可提供覆盖医保准入申报和谈判阶段的全流程材料制作和咨询服务。因此，公司聘请其协助准备上述医保准入申报所需的相关文件材料，并提供医保谈判价格分析和策略建议、模拟谈判演练等服务。

公司与艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司不存在关联关系。其主要收费项目具体如下：

服务项目	关键任务	金额（万元）
成本效果研究（CEA）	文献回顾及案头研究	42.63
	成本效果分析模型搭建（Excel）	
	临床医生访谈问卷及提纲设计、访谈开展	
	撰写成本效果分析报告（Word 及 PPT）	
预算影响分析（BIA）	潜在参照药的差异化特征及价值优势对比	23.85
	预算影响分析模型搭建（Excel）	
	访谈问卷设计、临床专家访谈	
	撰写预算影响分析报告（Word 及 PPT）	
专家研讨会	组织开展专家研讨会（约 3 小时）	18.79
医保价值证据材料	医保申报网申完整信息填写	16.62

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

	医保申报摘要 PPT	
	谈判报送材料的药品自评报告以及其他完整内容	
医保专家 1 对 1 咨询	药学/药经/医保等核心专家 1 对 1 咨询	20.00
医保谈判咨询	医保谈判价格分析和策略建议	-
	模拟谈判演练	
<b>合计</b>		<b>121.89</b>

公司严格遵守《采购管理制度》与第三方服务商签署服务协议，根据公司与服务商签订的服务协议，服务商向公司提供成本效果分析模型、研究报告等，并经公司审核确认后，向公司开具发票，公司与其结算费用，相关服务具备合规性及真实性。

**（六）说明市场推广活动的相关内控建立健全情况，相关内部控制是否能够有效防范商业贿赂等相关风险。**

公司制定了《员工行为准则》《反腐败及反贿赂管理制度》《推广服务商推广行为准则》等一系列制度，明确了公司反商业贿赂的要求，对腐败和贿赂行为零容忍，严格禁止公司任何董事、高管、监事、员工、商业伙伴或其他任何代表公司开展商业行为的个人或实体在与公司有关的商业活动中，直接或间接地向医疗卫生专业人士、公共部门或私营企业的任何人员提议、承诺、给予、授权给予金钱或其他任何有价物，不当地影响接受方的职责或决策，以获取或保持业务或商业行为中的不当利益。公司要求员工在从事采购、销售等各项工作时，应当严格遵守相关法律法规、准则以及公司内部各项规定，保证交易公平公正。

在销售环节，公司建立了《招商工作管理制度》《药品推广管理制度》《药品推广管理制度实施细则》等制度，规范公司药品销售及推广活动，明确了销售审批流程、CSO 公司的选择标准及行为管理、反商业贿赂要求等。

通过检索国家企业信用信息公示系统网站、信用中国网站、中国裁判文书网网站、全国法院被执行人信息查询网站等，公司合作的推广服务商报告期内不存在因违反商业贿赂相关法律、法规而受到行政处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

综上，公司已建立了完善的市场推广活动相关内控制度，能够有效防范商业

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
贿赂等相关风险。

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了的主要核查程序如下：

1、向人力资源负责人访谈了解销售人员薪资结构，获取发行人员工花名册及工资薪酬数据，分析销售人员数量及人均薪资变动原因；查阅同行业可比公司人均薪酬情况；

2、获取公司销售相关的内控制度，并进行测试了解内控执行的有效性，评价公司市场推广活动相关内控的建立健全情况及是否能够有效防范商业贿赂等相关风险；

3、针对发行人销售人员直接从事的市场推广活动以及公司合作推广服务商开展的市场推广活动的核查情况，详见本题二/（四）“说明对市场推广活动相关费用的真实完整性、流向合规性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论”部分；

4、了解公司销售费用和市场推广业务成本的确认依据、核算方法和归集原则，关注其是否存在混同的情形；

5、获取销售费用明细表，分析销售费用构成及变动情况；对大额销售费用进行合同查验，获取相关合同/协议、过程性资料或成果交付资料、发票、付款回单等，关注其定价方式是否具有合理性，结算方式是否与合同约定相符、费用发生的真实性、核算准确性；获取交易对手方工商信息，关注与其是否存在关联关系。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司销售人员数量及平均薪酬变动原因具有合理性；公司销售人员数量变动与公司经营策略匹配，平均薪酬水平与行业整体水平不存在显著差异；

2、针对公司销售人员从事的市场推广活动，公司已建立相关内控制度，并

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

在报告期内有效执行；销售人员从事各类推广活动已按公司相关制度要求进行恰当的审批、相关单据已留存；报告期内公司销售人员差旅报销均有真实销售业务支持，2025年9月之前，财务人员随机抽样登录国家税务局等相关网站进行发票验真；自2025年9月开始，公司完善报销系统后，系统会自动将每张报销发票进行验真；

3、报告期内与推广服务商合作的主要内容及模式包括举办学术会议、进行学术拜访、开展市场调研和信息收集、销售终端渠道建设及维护等；针对公司合作推广服务商开展的市场推广活动的费用标准，与推广活动的实际开展难度及成本相匹配，定价具有公允性；公司已制定《推广服务商推广行为准则》，并在合作协议中与推广服务商约定有反商业贿赂条款约束推广服务活动合规开展；

4、公司销售费用与市场推广业务成本能够有效划分及核算，不存在销售费用与市场推广业务成本混同的情形；

5、销售费用中宣传费、平台服务费、医保申报服务费的交易对手方均为无关联关系的第三方供应商，相关服务具备合规性及真实性；

6、公司市场推广活动的相关内控制度健全，能够有效防范商业贿赂等相关风险。

**（三）说明对发行人销售人员资金流水核查的具体执行情况，结合销售人员资金流向，说明销售人员开展市场推广活动是否合规，是否存在代垫成本费用等情况。**

## **1、核查范围**

申报会计师核查了符合以下标准的在职销售人员的资金流水：①级别为“高级地区经理”及以上；②月度薪酬金额超过3万元。

申报会计师针对发行人主要在职销售人员资金流水的核查范围为前述人员在报告期内任职期间存续的所有借记银行卡账户。

为确保核查对象资金流水账户的完整性，申报会计师在资金流水核查中进行了交叉核对，执行的核查程序包括：①检查被核查对象的工资卡流水是否已提供；

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

②通过云闪付获取被核查对象的开户清单，核查账户的完整性；③检查被核查对象已提供银行流水中交易对手方为自身的账户，从而识别是否存在遗漏的银行账户；④获取由被核查对象出具的关于账户完整性的《承诺函》。

## 2、核查方式

申报会计师亲自获取了云闪付查询截图或录屏，取得了被核查对象出具的关于账户完整性的《承诺函》，并在亲自控制下通过银行网点、网银 app 等形式陪同前述人员获取了报告期内银行流水。

综合考虑公司主要销售人员的薪资水平和个人经济实力，申报会计师摘录了金额在 3 万元以上的所有大额流水，包括银行账户信息、交易日期、交易金额、交易对手方、交易摘要及附言等；以及 1 万元以上的存取现交易。

针对核查标准及以上的资金流水，申报会计师将资金流水中的交易对手方与发行人报告期内员工花名册、发行人客户及其主要人员清单、发行人供应商及其主要人员清单、关联方名单等进行了比对，识别异常对手方，同时关注了摘要附言是否存在异常、大额存取现等情形。并与相关人员了解与交易对手关系、交易实质，核查交易对手是否为公司员工、客户、供应商、关联方等，逐笔核实交易原因及背景，必要时补充获取对应的额外支持性证据。

## 3、核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内公司销售人员资金流水中与公司之间存在的资金往来，主要系工资薪酬、费用报销；与公司实际控制人之间的资金往来主要系员工持股平台投资款项；部分销售人员存在存取现情形，主要系个人及家庭积蓄或消费、资金周转等；此外，公司销售人员大额资金流水主要系投资理财、保险、个人银行卡间转账、家庭自有资金划转、银行借贷及还款、资金拆借及归还、车房更新及买卖、个人生意经营往来、家庭及个人日常生活开销等事项。

前述公司销售人员开展市场推广活动合规，不存在代公司垫付成本费用等情况。

（四）说明对市场推广活动相关费用的真实完整性、流向合规性、相关内控的健全有效性采取的核查程序、覆盖范围、取得的核查证据及核查结论。如对销售人员费用报销依据、对学术会议等各类市场推广活动实际开展情况及费用确认依据等的核查情况，是否已穿透核查至相关会议实际开展的活动照片、签字记录等过程资料，是否对各类费用的支付对象进行访谈、函证等。

#### 1、核查程序、覆盖范围、取得的核查证据

针对市场推广活动相关费用的真实完整性、流向合规性、相关内控的健全有效性，申报会计师执行的主要核查程序如下：

##### （1）内部控制核查

查阅公司市场推广活动相关费用的相关内部控制制度文件，具体包括《销售管理制度》《药品推广管理制度》《药品推广管理制度实施细则》《差旅费报销管理制度》《推广服务商推广行为准则》等，关注市场推广活动相关费用的范围、标准、要求单据、审批程序等内部控制规定，并测试相关内部控制运行的有效性。

##### （2）穿行测试、细节测试和截止测试（包括费用报销支付依据核查）

取得公司销售人员直接开展以及合作推广服务商开展的市场推广活动台账，抽取费用发生金额较大的凭证，核对相关审批文件、活动成果或活动开展的证明性资料、发票、付款单据等支持性文件，核查确认活动开展和费用发生的真实性、完整性、是否履行审批程序。

申报会计师基于重要性原则并结合随机抽样方式进行测试，2024 年度和 2025 年度针对市场推广费用抽取测试金额分别为 258.20 万元和 482.50 万元，占销售费用（除职工薪酬、折旧及摊销外）总金额的比例分别为 40.99%和 40.02%；申报会计师选取资产负债表日前后各 1 个月的大额费用对各期销售费用进行截止测试，关注是否存在费用跨期的情形。

针对公司自营团队直接开展以及合作推广服务商开展的学术会议等各类市场推广活动实际开展情况及费用确认依据、销售人员差旅费、招待费等费用报销依据，取得的核查证据具体如下：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

活动开展主体	形成销售费用类型	市场推广活动	核查具体单据
公司销售人员	会议费	公司自行组织举办的各类学术会议	1) 会议申请单（包含会议通知/邀请、议程安排及其他会议资料、参会人员名单、预算费用明细、合同或协议（如有）等事前审批相关信息）； 2) 会议举行证明（包括签到表、会议现场照片、会议纪要（如有）等）； 3) 费用审批单（包含费用明细，并附相关发票、上述会议举行证明等）。
		公司赞助的学术活动	1) 活动申请单（包含会议通知/邀请、议程安排及其他会议资料、拟签署的合同或协议等事前审批相关信息）； 2) 活动履行证明（包括其他赞助权益的相关物料或现场照片等）； 3) 费用审批单（附相关合同或协议正式签署版、上述活动履行证明等）。
	差旅费	销售人员举办或参与学术会议、临床学术拜访产生的差旅费用	1) 出差流程（需写明出差时间、事由、地点等）； 2) 差旅费用审批单（包含费用明细，并附相应车票/行程单/发票等，关联上述出差流程）。
	招待费	销售人员开展临床学术拜访等产生的招待费用	1) 招待费用申请单（需写明招待时间、对象、人数、事由、陪同人员、费用预算等）； 2) 招待费用审批单（附相应发票、水单或小票、支付记录等，关联上述招待费用申请单）。
	宣传费	媒体文稿投放、宣传物料制作等费用	1) 费用审批单； 2) 相关合同或协议（如有）； 3) 发票； 4) 推广成果交付资料。
推广服务商	市场推广费	学术会议	与 CSO 签署的合同、学术会议通知、会议资料、签到表、会议照片、会议总结、审批单、发票等
		学术拜访	与 CSO 签署的合同、打卡照片、拜访记录表、审批单、发票等
		市场调研和信息收集	与 CSO 签署的合同、调研分析报告、问卷、审批单、发票等
		终端建设及维护	与 CSO 签署的合同、公司产品进院相关订单等证明性文件、费用结算单、审批单、发票等

### (3) 函证

2024 年和 2025 年，公司向第三方推广服务商支付的市场推广费分别为 119.00 万元和 290.63 万元，金额整体较小。申报会计师对公司合作的主要推广服务商执行函证程序，2024 年和 2025 年，已回函相符的推广服务商期末应付账

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

款余额占各期末公司应付市场推广费总额的比例分别为 94.61% 和 93.39%。

#### （4）走访

对公司合作的主要推广服务商进行实地走访，了解推广服务商的基本情况、与公司的具体合作模式、服务内容、结算机制等。2024 年度和 2025 年度，经访谈的推广服务商对应公司市场推广费发生金额占当期公司市场推广费总额的比例分别为 46.87% 和 89.10%。其中，2024 年度走访比例相对较低，主要系因公司基于市场推广效果考核等因素，与 2024 年部分推广服务商终止合作，相关服务商未接受访谈，具有商业合理性。

#### （5）推广服务商合同协议核查

查阅公司与报告期内合作的全部推广服务商签订的《产品推广合作协议》及其所附经推广服务商盖章确认的《推广服务商推广行为准则》，了解公司与推广服务商合作的主要内容及结算模式、反商业贿赂相关约定等，覆盖公司报告期内合作的全部推广服务商。

#### （6）推广服务商背景核查

通过百度搜索、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索，对公司报告期内合作的全部推广服务商进行网络核查，查询服务商的工商信息及背景情况，核查是否与公司存在关联关系、是否存在违法违规行为或其他异常情形，覆盖公司报告期内合作的全部推广服务商。

## 2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，公司市场推广活动相关费用真实完整、流向合规，公司已制定较为健全的相关内控制度并有效执行。

## 五、募集资金运用及其他事项

### 问题 12.其他问题

（1）服务采购模式及预付款的期后结转情况。根据申请文件，发行人研发

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

需要向第三方机构采购与临床前研究及临床试验相关的研发技术服务，需要 CRO、SMO 和医院等根据公司需求提供研发技术支持及服务。发行人各期末预付账款余额分别为 563.07 万元、780.93 万元、669.39 万元、550.28 万元。请发行人：①说明各期采购的具体类型、金额及占比情况，各类采购的主要供应商基本情况、与发行人的合作历史、合作模式、各期采购金额及变动原因，与发行人是否存在关联关系等。②说明各类采购的采购定价及结算机制，结合各类服务采购的内容（如涉及的病例数、观察周期、每例每周服务费等）、合同价格等情况，说明不同服务合同采购价格是否存在较大差异，采购价格是否公允。③说明各期末预付账款支付对象的名称、金额及占比，预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系；预付账款相关商品或服务的期后实现情况，是否与合同约定时点相符，结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形；是否存在提前付款的情况，说明提前付款的必要性。④说明 1 年以上预付款项大幅增加的原因及合理性，预付款对象与主要供应商存在较大差异的原因。

**（2）货币资金与交易性金融资产的具体情况。**根据申请文件，发行人各期末货币资金余额分别为 14,354.54 万元、14,384.89 万元、6,110.24 万元、13,681.55 万元；各期末交易性金融资产账面价值分别为 0 万元、21,024.63 万元、22,129.69 万元、21,033.25 万元，主要为结构性存款。请发行人：说明货币资金及交易性金融资产的具体构成，资金规模与日常经营开支是否匹配；各期理财产品及底层资产标的情况，相关会计核算是否合规，是否存在异常资金流向。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项（1）（2）并发表明确意见。

## 一、公司回复

### （一）服务采购模式及预付款的期后结转情况。

1、说明各期采购的具体类型、金额及占比情况，各类采购的主要供应商基本情况、与发行人的合作历史、合作模式、各期采购金额及变动原因，与发行人是否存在关联关系等。

#### （1）发行人各期采购的具体类型、金额及占比情况

报告期内，公司专注于肿瘤治疗领域小分子创新药的研发及商业化，主要采购内容为临床试验和研发服务、原料药以及制剂委托生产。其中临床试验和研发服务在公司采购总额中占比较大，包括试验用药采购、临床中心服务、临床 CRO 服务和研发技术服务等。

单位：万元

采购类别		2025 年		2024 年		2023 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品生产销 售相关采购	原料药	355.04	4.19%	0.30	0.01%	133.81	4.78%
	制剂委托生产	260.62	3.07%	127.37	2.32%	-	0.00%
研发投入相 关采购	临床试验和研发服务费	7,603.26	89.68%	5,143.81	93.77%	2,307.56	82.52%
	其中：试验用药采购	2,802.51	33.06%	2,009.81	36.64%	963.40	34.45%
	临床中心服务	2,513.09	29.64%	1,413.13	25.76%	411.94	14.73%
	临床 CRO 服务	1,481.88	17.48%	1,137.51	20.74%	485.05	17.35%
	研发技术服务	545.58	6.43%	322.40	5.88%	259.28	9.27%
	其他	260.20	3.07%	260.97	4.76%	187.88	6.72%
	药品注册申报费	64.93	0.77%	14.91	0.27%	223.04	7.98%
其他	194.45	2.29%	199.28	3.63%	131.96	4.72%	
总计		<b>8,478.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,485.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,796.37</b>	<b>100.00%</b>

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

**（2）发行人各类采购的主要供应商基本情况（成立时间、注册资本、主要股东及管理人员等），与发行人的合作历史、合作模式、各期采购金额及变动原因，与发行人是否存在关联关系等**

**1）发行人各类采购的主要供应商基本情况（成立时间、注册资本、主要股东及管理人员等），与发行人的合作历史、合作模式，与公司是否存在关联关系等**

公司主要采购内容为临床试验和研发服务、原料药以及制剂委托生产，基于报告期内合计采购金额口径，临床试验和研发服务各子项前五大供应商（单体口径）、原料药以及制剂委托生产前五大供应商（单体口径）的基本情况，与发行人的合作历史、合作模式，与公司是否存在关联关系情况如下表所示：

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构 (主要股东及持股比例)	首次合作时间	合作模式	与发行人是否存在关联关系
临床CRO服务	博纳西亚（杭州）医药科技股份有限公司	2004-05-25	1,154.62	赵敏 64.2039%;合肥市博达创新股权投资合伙企业（有限合伙）12.9913%	2024年	委托研究	否
	比逊（广州）医疗科技有限公司	2019-04-29	29,000.00	比逊（上海）医药科技有限公司 100.00%	2019年	委托研究	否
	杭州思默医药科技有限公司	2011-05-27	1,762.70	北京泰默医药科技有限公司 100.00%	2021年	委托研究	否
	北京联斯达医药科技发展有限公司	2012-07-19	25,000.00	康龙化成（成都）临床研究服务有限公司 100.00%	2023年	委托研究	否
	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	2008-08-22	9,658.13	ACE UNION HOLDING LIMITED28.51%;宁波凯虹创业投资合伙企业（有限合伙）12.15%;宁波康运福股权投资有限公司 11.93%	2017年	委托研究	否
临床中心费用	北京肿瘤医院	-	17,709.00	-	2017年	委托研究	否
	首都医科大学附属北京友谊医院	-	48,416.00	-	2025年	委托研究	否
	河南省肿瘤医院	-	374,077.00	-	2018年	委托研究	否
	福建省肿瘤医院	-	67,637.00	-	2019年	委托研究	否
	华中科技大学同济医学院附属同济医院	-	78,005.00	-	2023年	委托研究	否
试验用药采购	国药控股股份有限公司	2003-01-08	312,065.62	国药产业投资有限公司 50.3598%	2018年	委托采购	否
	江苏慧聚药业股份有限公司	2000-03-23	9,996.00	黄华 21.2435%;杭州富悦亦泽股权投资合伙企业（有限合伙）20.00%;湖州富悦信泽实业投资合伙企业（有限合伙）14.4938%;湖州富悦柏泽实业投资合伙企业（有限合伙）12.8006%;邹平 12.2609%;南通慧平科技	2018年	CDMO	否

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构 (主要股东及持股比例)	首次合作时间	合作模式	与发行人是否存在关联关系
				合伙企业（有限合伙）10.0349%			
	药源药物化学（上海）有限公司	2003-09-28	2,603.96	上海皓元医药股份有限公司 100.00%	2024 年	CDMO	否
	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	2004-07-01	177,819.55	香港中央结算（代理人）有限公司 16.96%;深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）12.07%;PHARMARON HOLDINGS LIMITED10.15%	2014 年	CDMO	否
	广州玻思韬控释药业有限公司	2013-07-15	24,767.66	Bristol Holdings International Limited23.9272%;南京华泰国信医疗投资合伙企业（有限合伙）12.9051%;广州高新区投资集团有限公司 12.4424%	2024 年	CDMO	否
研发技术服务	深圳海普洛斯医学检验实验室	2015-10-14	1,100.00	深圳市海普洛斯生物科技有限公司 100.00%	2019 年	委托研究	是
	广州骁影科技有限公司	2021-03-24	3,000.00	思研（广州）医疗科技有限公司 100.00%	2023 年	委托研究	否
	江苏万略医药科技有限公司	2015-11-30	4,000.00	北京亦度正康健康科技有限公司 60.00%;南京塞马医药科技有限公司 22.50%;南京泓畅医药科技有限公司 17.50%	2020 年	委托研究	否
	杭州英放生物科技有限公司	2013-01-04	466.67	杭州泰格医药科技股份有限公司 67.50%;LUXIALIANG22.50%;嘉兴英放股权投资合伙企业（有限合伙）10.00%	2020 年	委托研究	否
	北京吉因加医学检验实验室有限公司	2015-10-30	2,142.86	西藏吉因加实业有限公司；北京吉因加科技有限公司	2025 年	委托研究	否
制剂委托生产	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	2015-01-12	110,000.00	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 88.6364%;康龙化成（宁波）新药技术有限公司 11.3636%	2024 年	委托生产	否

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	成立时间	注册资本 (万元)	股权结构 (主要股东及持股比例)	首次合作时间	合作模式	与发行人是否存在关联关系
原料药	江苏慧聚药业股份有限公司	2000-03-23	9,996.00	黄华 21.2435%;杭州富悦亦泽股权投资合伙企业（有限合伙）20.00%;湖州富悦信泽实业投资合伙企业（有限合伙）14.4938%;湖州富悦柏泽实业投资合伙企业（有限合伙）12.8006%;邹平 12.2609%;南通慧平科技合伙企业（有限合伙）10.0349%	2022 年	委托采购	否
	上海生生物流有限公司	2009-10-28	5,000.00	上海生生医药冷链科技股份有限公司 100.00%	2017 年	委托采购	否

注 1：主要股东指持有供应商 10%以上股份的股东。

注 2：工商数据数据来源于启信慧眼，北京吉因加医学检验实验室有限公司未披露主要股东持股比例。

## ② 发行人各类采购的主要供应商各期采购金额及变动原因

公司主要采购内容为临床试验和研发服务、原料药以及制剂委托生产，基于报告期内合计采购金额口径，临床试验和研发服务各子项前五大供应商（单体口径）、原料药以及制剂委托生产前五大供应商（单体口径）的各期采购金额及变动原因如下表所示：

采购内容	单位名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	变动原因
临床 CRO 服务	博纳西亚（杭州）医药科技股份有限公司	381.57	224.20		公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤和 BRAF V600E 基因突变结直肠癌项目的 CRO 服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	比逊（广州）医疗科技有限公司	371.29	172.34	20.29	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤和 BRAFV 600E 基因突变非小细胞肺癌项目的 CRO 服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在上交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	变动原因
	杭州思默医药科技有限公司	184.09	312.62	15.33	公司向其采购的主要内容为 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌和 BRAF V600E 基因突变结直肠癌的 CRO 服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	北京联斯达医药科技发展有限公司	121.42	99.62	3.11	公司向其采购的主要内容为 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌和 BRAF V600E 基因突变结直肠癌的 CRO 服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	2.53	-	182.19	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤项目的 CRO 服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
临床中心 费用	北京肿瘤医院	256.99	302.17	146.70	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤和 BRAF V600E 基因突变结直肠癌项目的临床中心服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	首都医科大学附属北京友谊医院	378.54	0.50		公司向其采购的主要内容为维莫非尼片生物等效性试验项目的临床中心服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	河南省肿瘤医院	133.34	143.25	5.67	公司向其采购的主要内容为 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌、BRAF V600E 基因突变结直肠癌等项目的临床中心服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	福建省肿瘤医院	153.24	71.08	15.54	公司向其采购的主要内容为 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌、BRAF V600E 基因突变结直肠癌等项目的临床中心服务。报告期内，相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
	华中科技大学同济医学院附属同济医院	162.48	62.88	2.16	公司向其采购的主要内容为 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌、BRAF V600E 基因突变结直肠癌等项目的临床中心服务。报告期内，

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	变动原因
					相关采购金额随该临床试验项目的进度而相应发生变动。
试验用药 采购	国药控股股份有限公司	1,611.34	1,439.37	620.64	公司向其采购的主要内容为联合用药使用的维莫非尼片。报告期内，相关采购金额随联合用药项目的进度而相应发生变动。
	江苏慧聚药业股份有限公司	541.58	370.91	61.79	公司向其采购的主要内容为临床试验用妥拉美替尼原料药。报告期内，相关采购金额随公司临床试验样药需求量而相应发生变动。
	药源药物化学（上海）有限公司	641.80	65.49	-	公司向其采购的主要内容为维莫非尼仿制药的生产技术服务。报告期内，相关采购金额随该工艺技术开发投入而相应增加。
	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	14.42	40.61	272.77	公司向其采购的主要内容为临床试验用妥拉美替尼样药。报告期内，相关采购金额随公司临床试验样药需求量而相应发生变动。
	广州玻思韬控释药业有限公司		60.38	-	公司向其采购的主要内容为维莫非尼仿制药的生产技术服务。报告期内已完成合同约定内容。
研发技术 服务	深圳海普洛斯医学检验实验室	64.38	165.12	61.27	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤和 BRAF V600E 基因突变结直肠癌等项目的基因检测服务。报告期内，相关采购金额随项目进展而相应发生变动。
	广州骁影科技有限公司	146.08	82.09	42.57	公司向其采购的主要内容为 BRAFV600E 基因突变非小细胞肺癌和 BRAFV600E 基因突变结直肠癌的中心阅片服务。报告期内，相关采购金额随项目进展而相应发生变动。
	江苏万略医药科技有限公司	111.60	13.15	1.89	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤和 BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌等项目的临床生物样品分析。报告期内，相关采购金额随项目进展而相应发生变动。
	杭州英放生物科技有限公司	34.96	30.98	51.58	公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤的中心阅片服务。报告期内，相关采购金额随项目进展而相应发生变动。
	北京吉因加医学检验实验室有	70.75			公司向其采购的主要内容为 NRAS 基因突变黑色素瘤项目的基因检

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

采购内容	单位名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	变动原因
	限公司				测服务。报告期内，相关采购金额随项目进展而相应发生变动。
制剂委托生产	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	260.62	127.37		公司向其采购的主要内容为妥拉美替尼制剂的生产服务。报告期内，相关采购金额随妥拉美替尼制剂的市场需求而相应发生变动。
原料药	江苏慧聚药业股份有限公司	355.04		133.81	公司向其采购的主要内容为妥拉美替尼原料药。报告期内，相关采购金额随妥拉美替尼制剂生产需求而相应发生变动。
	上海生生物流有限公司		0.30		公司向其采购的主要内容为妥拉美替尼原料药运输服务。报告期内，相关采购金额随原料药运输需求而相应发生变动。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

**2、说明各类采购的采购定价及结算机制，结合各类服务采购的内容（如涉及的病例数、观察周期、每例每周期服务费等）、合同价格等情况，说明不同服务合同采购价格是否存在较大差异，采购价格是否公允。**

**(1) 发行人各类采购的采购定价及结算机制**

公司主要采购内容为临床试验和研发服务、原料药以及制剂委托生产，不同类别的定价方式和结算机制如下：

采购类别	采购内容	采购定价方式	结算机制
临床试验和研发服务费	临床 CRO 服务	公司通过询价多家供应商进行比较，与供应商谈判后定价，定价中综合考虑受试者数量、研究中心数量、服务周期、受试者方式次数等因素。	1、预付款：签订合同后，通常需要支付一定比例的预付款，作用是确保项目的启动资金。 2、后续付款：在临床试验项目推进过程中，根据预先设定的关键里程碑或阶段目标，公司会按照一定比例向 CRO 机构支付进度款至项目结束。
	临床中心费用	公司通常结合医疗机构规模和知名度、受试者数量、研究周期、访视频率和试验方案设计等相关因素定价。	1、预付款：合同签订后，公司通常会向临床中心支付一定比例的预付款，用于临床中心启动试验相关的前期准备工作。 2、进度款：根据临床试验的阶段进展，在达到关键里程碑时支付相应款项。 3、尾款支付：临床试验全部完成，包括所有患者随访结束、最终报告提交且经公司验收合格后，支付剩余的尾款。
	试验用药采购	对于自有产品的试验用样药，公司根据市场情况、服务内容、历史经验等与供应商进行询价和谈判，最终确定合同价格 对于联合用药（维莫非尼片），公司向国药控股采购维莫非尼根据罗氏对于维莫非尼片的统一终端零售定价进行采购，与普通患者购药价格一致。	1、对于自有产品的试验用样药： （1）预付款：合同签订后，通常需要支付一定比例的预付款，作用是确保项目的启动资金。 （2）后续付款：供应商根据公司要求，按批次生产，待公司验收合格后支付进度款。 2、对于联合用药（维莫非尼片），公司一次性支付全额货款。

采购类别	采购内容	采购定价方式	结算机制
	研发技术服务	公司通过询价多家供应商进行比较，与供应商谈判后定价，定价中综合考虑检测试验项目的复杂程度、技术难度、所需时间等因素来定价。	1、预付款：合同签订后，通常需要支付一定比例的预付款，作用是确保项目的启动资金。 2、后续付款：根据检测试验的阶段进展，公司验收合格后支付进度款。
制剂委托生产		对于原料药以及制剂委托生产，公司根据市场情况、服务内容、历史经验等与供应商进行询价和谈判，最终确定合同价格	1、预付款：合同签订后，通常需要支付一定比例的预付款，作用是确保项目的启动资金。 2、后续付款：供应商根据公司要求，按批次生产，待公司验收合格后支付进度款。
原料药			

(2) 结合各类服务采购的内容（如涉及的病例数、观察周期、每例每周期服务费）、合同价格等情况，说明不同服务合同采购价格是否存在较大差异，采购价格是否公允

### 1) 服务模式较为定制化的采购分析

公司采购的部分服务模式相对定制化，不同合同间的采购内容、合同价格可比性较低，公司在进行相关服务采购时，根据市场情况、服务内容、历史经验等与供应商进行询价和谈判，最终确定合同价格。具体如下表所示：

采购类别	采购内容	具体内容	合同价格
临床试验和研发服务费	试验用药	公司临床试验项目所需使用的药品主要包括自有产品以及联合用药涉及的维莫非尼片： 1) 对于公司自有产品：公司产品获批上市后，临床试验用药自商业化生产批次产品中领用；公司产品获批上市前，公司委托 CMO 公司进行制剂加工； 2) 对于维莫非尼片：公司直接向药品批发企业采购，在签收时根据采购成本确认研发费用	公司采购的部分服务模式相对定制化，不同合同间的采购内容、合同价格可比性较低，公司在进行相关服务采购时，根据市场情况、服务内容、历史经验等与供应商进行询价和谈判，最终确定合同价格。 此外对于维莫非尼片，公司根据罗氏对于维莫非尼片的统一终端零售定价向国药控股采购，与普通患者购药价格一致
	研发技术服务	公司委托 CRO 公司提供包括药效研究、药代动力学研究、安全性评价、药品工艺开发、生物样本检测、第三方独立阅片等在内的技术服务	
制剂委托生产	公司委托康龙宁波生产妥拉美替尼制剂		
原料药	公司向江苏慧聚采购妥拉美替尼原料药、委托生生物物流运输原料药		

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

## 2) 服务模式较为标准化的采购分析

公司临床 CRO、以及临床中心的服务模式相对标准化，以报告期内公司 HL-085 主要临床试验的临床 CRO 和临床中心服务合同为例（选取各临床试验前五大合同，如不超过五家，则全部列示，其合同单价具体情况如下：

### ① HL-085 主要临床试验的临床中心情况

单位：元

药物品种	适应症	临床试验阶段	供应商	合同单价(合同单价=合同总金额/入组例数/访视次数)
妥拉美替尼 (HL-085)	NRAS 基因突变黑色素瘤	II期	南京鼓楼医院	9,774.09
			北京肿瘤医院	9,328.49
			复旦大学附属肿瘤医院	8,435.50
			中山大学附属肿瘤医院	8,126.55
			郑州市第三人民医院	7,944.87
		III期	中山大学附属肿瘤医院	11,123.94
			北京肿瘤医院	10,643.03
			华中科技大学同济医学院附属协和医院	10,035.11
			南京鼓楼医院	9,203.11
			郑州市第三人民医院	6,240.91
	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	关键注册临床	中国医学科学院肿瘤医院	10,254.12
			华中科技大学同济医学院附属同济医院	8,841.05
			广州医科大学附属第一医院	8,806.75
			福建省肿瘤医院	7,082.19
			云南省肿瘤医院	5,931.45
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌	II期	北京肿瘤医院	12,033.97
			天津市肿瘤医院	11,344.52
			郑州大学第一附属医院	8,525.14
			湖南省肿瘤医院	8,038.89
浙江大学医学院附属第二医院			6,167.47	
III期		北京肿瘤医院	14,761.35	
		华中科技大学同济医学院附属同济医院	13,094.44	

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

药物品种	适应症	临床试验阶段	供应商	合同单价(合同单价=合同总金额/入组例数/访视次数)
			山东省肿瘤防治研究院	10,983.51
			四川大学华西医院	9,835.33
			中山大学附属第六医院	8,142.68

如上表所列示，公司与各临床中心的合同价格存在一定差异。该等差异主要受对应临床试验项目的临床方案设计、入组病例数量要求、访视次数安排、服务周期及项目定价规则等多重因素综合影响；此外，各临床中心的行业知名度、综合诊疗实力、所属区域市场环境及运营成本水平等因素，亦会对合同定价产生影响。例如北京肿瘤医院地处北京市，肿瘤专科综合实力位居全国前列，市场议价能力相对较强，对应合同价格相对较高；云南省肿瘤医院位于我国西南地区，当地运营成本及费用水平相对较低，对应合同价格相对较低。

② HL-085 主要临床试验的临床 CRO 情况

单位：元

药物品种	适应症	临床试验阶段	供应商	合同单价(合同单价=合同总金额/入组例数/访视次数)
妥拉美替尼 (HL-085)	NRAS 基因突变黑色素瘤	II期	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	3,615.91
			山西铜人科创医药科技有限公司	3,445.00
			浙江太美医疗科技股份有限公司	3,347.67
		III期	比逊(广州)医疗科技有限公司	3,675.71
			浙江太美医疗科技股份有限公司	3,215.36
			比逊(广州)医疗科技有限公司	3,299.64
	BRAF V600E 基因突变非小细胞肺癌	关键注册临床	柏康(湖北)医药科技有限公司	2,893.80
			杭州思默医药科技有限公司	2,440.46
			圣兰格(北京)医药科技开发有限公司	4,175.83
	BRAF V600E 基因突变结直肠癌	II期	杭州思默医药科技有限公司	3,076.56
			柏康(湖北)医药科技有限公司	3,931.75
		III期	比逊(上海)医疗科技有限公司	3,908.95
艾瑞嘉医药研发(上海)有限公司			3,502.54	
北京联斯达医药科技发展有限公司			3,300.00	
杭州思默医药科技有限公司			2,418.44	

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票

并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

注：鉴于不同合同中受试者访视管理制度存在差异，为保障数据的可比性，访视次数以治疗阶段对应的访视次数为基准进行核算。

如上表所列示，公司与各临床 CRO 服务商签署的服务合同定价，受对应临床试验项目的临床方案设计、入组病例数量要求、访视次数安排、服务周期及项目定价规则等多重因素综合影响，不同合同之间的定价存在一定差异；但就同一临床试验项目而言，公司就同类临床 CRO 服务向不同服务商采购的合同定价不存在较大差异。

综上所述，报告期内，公司各类采购合同的定价主要受采购服务类型、服务内容与实施范围、服务商资质及综合服务实力、项目执行难度、市场公允定价水平等多重因素综合影响。不同采购合同之间的定价存在一定差异，具备真实合理的商业背景与商业逻辑，公司报告期内各类采购定价公允。

**3、说明各期末预付账款支付对象的名称、金额及占比，预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系；预付账款相关商品或服务的期后实现情况，是否与合同约定时点相符，结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形；是否存在提前付款的情况，说明提前付款的必要性。**

**（1）发行人各期末预付账款支付对象的名称、金额及占比，预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系**

报告期各期末，公司预付账款余额前五名支付对象的名称、金额及占比，和支付对象的主要股东（人员）及是否与公司关联关系情况如下：

1) 2025 年 12 月 31 日

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比	主要股东/负责人	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
1	湖南省肿瘤医院	30.29	8.01%	负责人向华	否
2	吉林大学第一医院	20.84	5.51%	负责人刘彬	否

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比	主要股东/负责人	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
3	包头市肿瘤医院	15.51	4.11%	负责人王振锋	否
4	浙江普洛家园药业有限公司	15.38	4.07%	普洛药业股份有限公司 100%	否
5	浙江太美医疗科技股份有限公司	14.74	3.90%	赵璐 16.50%	否
合计		<b>96.76</b>	<b>25.60%</b>		

2) 2024 年 12 月 31 日

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比	主要股东/负责人	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
1	江苏慧聚药业股份有限公司	104.80	15.66%	黄华 21.2435%；杭州富悦亦泽股权投资合伙企业（有限合伙）20%；湖州富悦信泽实业投资合伙企业（有限合伙）14.4938%；湖州富悦柏泽实业投资合伙企业（有限合伙）12.8006%；邹平 12.2309%；南通慧平科技合伙企业（有限合伙）10.0349%	否
2	药源药物化学（上海）有限公司	51.96	7.76%	上海皓元医药股份有限公司 100%	否
3	湖南省肿瘤医院	37.15	5.55%	负责人向华	否
4	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	27.14	4.05%	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司 88.6364%；康龙化成（宁波）新药技术有限公司 11.3636%	否
5	江苏万略医药科技有限公司	25.05	3.74%	北京亦度正康健康科技有限公司 60%；南京塞马医药科技有限公司 22.50%；南京泓畅医药科技有限公司 17.50%	否
合计		<b>246.10</b>	<b>36.76%</b>	-	-

3) 2023 年 12 月 31 日

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比	主要股东/负责人	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
1	北京肿瘤医院	172.06	22.03%	负责人李子禹	否
2	江苏慧聚药业股份有限公司	122.19	15.65%	黄华 21.24%；杭州富悦亦泽黄华 21.2435%；杭州富悦亦泽股权投资合伙企业（有限合伙） 20%；湖州富悦信泽实业投资合伙企业（有限合伙） 14.4938%；湖州富悦柏泽实业投资合伙企业（有限合伙） 12.8006%；邹平 12.2309%；南通慧平科技合伙企业（有限合伙） 10.0349%	否
3	湖南省肿瘤医院	76.84	9.84%	负责人向华	否
4	杭州思默医药科技有限公司	59.48	7.62%	北京泰默医药科技有限公司 100%	否
5	比逊（广州）医疗科技有限公司	54.33	6.96%	比逊（广东）医疗科技有限公司 100%	否
合计		484.90	62.10%	-	-

（2）预付账款相关商品或服务的期后实现情况，是否与合同约定时点相符，结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形；是否存在提前付款的情况，如存在，进一步说明提前付款的必要性

1) 预付账款相关商品或服务的期后实现情况，是否与合同约定时点相符

截至 2026 年 3 月 31 日，公司 2025 年末余额前五大预付款项的结转情况如下：

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	合同内容	期后结转金额（万元）	期后结转依据	与合同约定是否相符
1	湖南省肿瘤医院	30.29	临床中心服务	-	按照 EDC 临床研究数据管理系统数据，结转至研发费用	是
2	吉林大学第一医院	20.84	临床中心服务	8.35		是
3	包头市肿瘤医院	15.51	临床中心服务			是
4	浙江普洛家园药业有限公司	15.38	HL-003 原料药委托研发生产	15.38	按照产品研发生产进度结转至研发费用	是
5	浙江太美医疗科技股份有限公司	14.74	研发技术服务	1.36	按照合同中的工作量指标、核心工作节	是

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

序号	单位名称	期末 预付账款 (万元)	合同内容	期后 结转金额 (万元)	期后结转依据	与合同约定是否相符
					点事项等工作成果， 结转至研发费用	
	合计	96.76		25.09		

截至 2026 年 3 月 31 日，公司 2024 年末余额前五大预付款项的结转情况如下：

序号	单位名称	期末 预付账款 (万元)	合同内容	期后 结转金额 (万元)	期后结转依据	与合同约定是否相符
1	江苏慧聚药业股份有限公司	104.80	采购妥拉美替尼原料药	104.80	原料药验收后结转至存货	是
2	药源药物化学（上海）有限公司	51.96	维莫非尼仿制药委托研发	51.96	按照产品开发进度结转至研发费用	是
3	湖南省肿瘤医院	37.15	临床中心服务	6.87	按照 EDC 临床研究数据管理系统数据，结转至研发费用	是
4	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	27.14	妥拉美替尼制剂委托生产	27.14	制剂验收后结转至存货	是
5	江苏万略医药科技有限公司	25.05	研发技术服务	13.06	按照合同中的工作量指标、核心工作节点事项等工作成果，结转至研发费用	是
	合计	246.10		203.83		

截至 2026 年 3 月 31 日，公司 2023 年末余额前五大预付款项的结转情况如下：

序号	单位名称	期末 预付账款 (万元)	合同内容	期后 结转金额 (万元)	期后结转依据	与合同约定是否相符
1	北京肿瘤医院	172.06	临床中心服务	172.06	按照 EDC 临床研究数据管理系统数据，结转至研发费用	是
2	江苏慧聚药业股份有限公司	122.19	采购妥拉美替尼原料药	122.19	原料药验收后结转至存货	是
3	湖南省肿瘤医院	76.84	临床中心服务	46.55	按照 EDC 临床研究数据管理系统数据，结转至研发费用	是
4	杭州思默医药科技有限公司	59.48	临床 CRO 服务	59.48		是
5	比逊（广州）医疗科技有限公司	54.33	临床 CRO 服务	54.33		是
	合计	484.90	-	454.61	-	-

## 2) 结转成本费用是否真实、准确、完整，是否存在跨期的情形；是否存在提前付款的情况，如存在，进一步说明提前付款的必要性

公司为创新药研发企业，预付账款主要为临床中心服务费、临床 CRO 服务费、研发技术服务费、药品注册申报费以及原料药及制剂委托生产费。根据合同履行进度对预付款项进行账务处理，具体如下：

①临床中心服务及临床 CRO 服务：各资产负债表日，公司根据 EDC 临床研究数据管理系统数据，并与 CRO 公司核对各合同履行进度，确认研发费用，若已支付款项超过按履约进度确认的研发费用金额，将超出部分确认预付账款；若按履约进度确认的研发费用金额超过已支付款项，将超出部分确认为应付账款。

②研发技术服务及药品注册申报服务：各资产负债表日公司依据相关合同中的约定条款、工作量指标、核心工作节点事项以及供应商交付的报告等工作成果，并与供应商核对各合同履行进度，确认研发费用，若已支付款项超过按履约进度确认的研发费用金额，将超出部分确认预付账款；若按履约进度确认的研发费用金额超过已支付款项，将超出部分确认为应付账款。

③原料药及制剂委托生产：各资产负债表日，公司与 CDMO 公司核对合同履行进度，确认研发费用或存货；若已支付款项超过按履约进度确认的研发费用或存货金额，将超出部分确认预付账款；若按履约进度确认的研发费用或存货金额超过已支付款项，将超出部分确认为应付账款。

综上，除 2025 年末预付账款因期后时间较短相关商品或服务在期后未完全实现外，其余报告期各期末预付账款相关商品或服务已基本在期后实现，与合同约定、履约情况匹配，结转成本费用真实、准确、完整，不存在跨期的情形，不存在提前付款的情况。

## 4、说明 1 年以上预付款项大幅增加的原因及合理性，预付款对象与主要供应商存在较大差异的原因。

### (1) 说明 1 年以上预付款项大幅增加的原因及合理性

报告期内，公司预付款项的账龄分布如下：

单位：万元

账龄	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	181.29	47.97	425.73	63.60	589.37	75.47
1至2年	113.34	29.99	99.95	14.93	191.35	24.50
2至3年	50.81	13.44	143.71	21.47	0.21	0.03
3年以上	32.51	8.60	-	-	-	-
合计	<b>377.94</b>	<b>100.00</b>	<b>669.39</b>	<b>100.00</b>	<b>780.93</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司总体预付款项金额较小，1年以上预付款项分别为191.55万元、243.66万元、196.66万元，其款项性质主要为预付的临床中心服务费、原料药及制剂委托生产费。2024年末，公司1年以上预付款项较2023年末有所增长，主要原因为2024年度公司妥拉美替尼与维莫非尼联合用药治疗BRAF V600E基因突变转移性结直肠癌进入III期临床试验阶段，治疗BRAF V600E基因突变非小细胞肺癌进入关键注册临床试验阶段，预付临床中心服务费有所增长。随着研发项目的进展和费用结转，2025年末1年以上预付账款金额下降，与2023年末基本持平。

综上，公司款项结转进度与公司研发项目及生产活动的实施进度相匹配。

## （2）预付款对象与主要供应商存在较大差异的原因

2025年12月31日/2025年度					
序号	单位名称	期末预付账款 (万元)	占比 (%)	采购金额	是否为前二 十大供应商
1	湖南省肿瘤医院	30.29	8.01%	122.80	是
2	吉林大学第一医院	20.84	5.51%	25.91	否
3	包头市肿瘤医院	15.51	4.11%	1.74	否
4	浙江普洛家园药业有限公司	15.38	4.07%	-	否
5	浙江太美医疗科技股份有限公司	14.74	3.90%	22.58	否
合计		<b>96.76</b>	<b>25.60%</b>	<b>173.03</b>	-
2024年12月31日/2024年度					
序号	单位名称	期末预付账款 (万元)	占比 (%)	采购金额	是否为前二 十大供应商

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

1	江苏慧聚药业股份有限公司	104.8	15.66	370.91	是
2	药源药物化学（上海）有限公司	51.96	7.76	65.49	是
3	湖南省肿瘤医院	37.15	5.55	57.73	是
4	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	27.14	4.05	127.37	是
5	江苏万略医药科技有限公司	25.05	3.74	13.15	否
合计		246.1	36.76	634.65	-

2023年12月31日/2023年度

序号	单位名称	期末预付账款 (万元)	占比 (%)	采购金额	是否为前二 十大供应商
1	北京肿瘤医院	172.06	22.03	146.70	是
2	江苏慧聚药业股份有限公司	122.19	15.65	217.34	是
3	湖南省肿瘤医院	76.84	9.84	45.08	是
4	杭州思默医药科技有限公司	59.48	7.62	15.33	否
5	比逊（广州）医疗科技有限公司	54.33	6.96	20.29	否
合计		484.9	62.1	444.74	-

注：供应商排名按单体口径统计。

报告期内，预付款项前五名供应商部分属于公司前二十大供应商，存在差异的供应商主要系当期向其采购规模较小，未进入公司前二十大供应商名单。

（二）货币资金与交易性金融资产的具体情况。

1、说明货币资金及交易性金融资产的具体构成，资金规模与日常经营开支是否匹配；各期理财产品及底层资产标的情况，相关会计核算是否合规，是否存在异常资金流向。

（1）货币资金及交易性金融资产的具体构成，资金规模与日常经营开支是否匹配；

1) 货币资金及交易性金融资产的具体构成：

单位：万元

项目	2025 年末		2024 年末		2023 年末	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
货币资金：	6,821.74	22.49%	6,110.24	21.64%	14,384.89	40.63%
其中：银行存款	6,821.74	22.49%	6,110.24	21.64%	14,382.67	40.62%

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

其他货币资金					2.22	0.01%
交易性金融资产：	23,513.65	77.51%	22,129.69	78.36%	21,024.63	59.37%
其中：结构性存款	23,513.65	77.51%	22,129.69	78.36%	21,024.63	59.37%
<b>合计</b>	<b>30,335.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,239.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,409.52</b>	<b>100.00%</b>

各报告期期末，公司货币资金主要为银行存款，2023年末因存在银行账户长期未使用导致其冻结，期末余额 2.22 万元在其他货币资金列报，此外公司不存在其他因抵押、质押或冻结等对使用有限制、有潜在回收风险的款项；交易性金融资产各期末余额具体构成为招商银行、浦发银行等大型商业银行发售的结构性存款，在不影响公司日常生产经营的前提下，为提高资金的使用效率，公司使用暂时闲置资金购买保本浮动收益型结构性存款。

报告期各期末，公司结构性存款的具体构成如下：

单位：万元

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在上交所上市申请文件的审核问询函回复

截止日	产品名称	产品类型	银行	购买日	投资期限	风险等级	期末余额
2025 年末	利多多公司稳利 25JG4160 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2025/11/24	90 天	低风险	15,010.79
	招商银行点金系列看涨两层区间 33 天结构性存款	保本浮动收益	招商银行上海张江支行	2025/12/15	33 天	R1（谨慎型）	2,000.62
	利多多公司稳利 25JG4201 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2025/12/10	91 天	低风险	2,001.17
	利多多公司稳利 25JG4223 期(6 个月早鸟款 A)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2025/12/22	180 天	低风险	4,501.07
	<b>合计</b>						
2024 年末	利多多公司稳利 24JG3354 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2024/07/04	180 天	低风险	14,099.24
	利多多公司稳利 24JG3471 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2024/09/18	180 天	低风险	5,019.50
	招商银行点金系列看涨两层区间 92 天结构性存款	保本浮动收益	招商银行上海张江支行	2024/10/21	92 天	R1（谨慎型）	3,010.95
	<b>合计</b>						
2023 年末	招商银行点金系列看跌两层区间 32 天结构性存款	保本浮动收益	招商银行上海张江支行	2023/12/06	32 天	R1（谨慎型）	3,009.93
	招商银行点金系列看跌两层区间 32 天结构性存款	保本浮动收益	招商银行上海张江支行	2023/12/14	32 天	R1（谨慎型）	5,003.70
	利多多公司稳利 23JG3519 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2023/11/02	90 天	低风险	5,004.11
	利多多公司稳利 23JG3603 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	保本浮动收益	浦发银行张江科技支行	2023/12/08	180 天	低风险	8,006.89
	<b>合计</b>						

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

## 2) 资金规模与日常经营开支是否匹配

报告期各期末，公司货币资金及交易性金融资产持有金额与各期经营活动产生的现金流出净额匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025 年末/2025 年度	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度
货币资金及交易性金融资产金额①	30,335.39	28,239.93	35,409.52
经营活动产生的现金流出净额②	10,116.61	7,375.45	6,779.08
①/②	3.00	3.83	5.22

报告期各期末，公司货币资金及交易性金融资产持有金额分别为当期经营活动产生的现金流出净额的 5.22 倍、3.83 倍和 3.00 倍；2023 年末资金持有量较高系 2023 年底公司完成一轮股权融资收到投资款 2.85 亿元所致；其余各期期末资金持有量保持在当期经营活动产生的现金流出净额的 3-4 倍主要系公司尚未实现盈利，研发管线投入需要大量资金支持，因此公司资金持有量保持在较高的水平，资金规模与日常经营开支具有匹配性。

**(2) 各期理财产品及底层资产标的情况，相关会计核算是否合规，是否存在异常资金流向**

### 1) 各期理财产品及底层资产标的情况

① 2025 年度

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

单位：万元

产品名称	发行机构/管理人	金额	底层资产标的	购买日期	到期日期
利多多公司稳利 25JG3008 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	13,000.00	欧元兑美元汇率	2025/01/13	2025/04/14
招商银行点金系列看涨两层区间 21 天结构性存款	招商银行上海张江支行	3,000.00	黄金	2025/02/05	2025/02/26
招商银行点金系列看跌两层区间 28 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2025/03/03	2025/03/31
招商银行点金系列看跌两层区间 28 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2025/04/01	2025/04/29
利多多公司稳利 25JG3162 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	13,000.00	欧元兑美元汇率	2025/04/21	2025/07/21
利多多公司稳利 25JG3182 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	6,000.00	欧元兑美元汇率	2025/05/06	2025/08/06
招商银行点金系列看涨两层区间 92 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2025/05/06	2025/08/06
招商银行点金系列看涨两层区间 91 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2025/08/11	2025/11/10
利多多公司稳利 25JG3321 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	13,000.00	欧元兑美元汇率	2025/08/04	2025/11/04
利多多公司稳利 25JG3353 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	3,500.00	欧元兑美元汇率	2025/08/25	2025/11/25
利多多公司稳利 25JG3359 期(3 个月看涨网点专属)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	1,000.00	欧元兑美元汇率	2025/08/29	2025/11/28
利多多公司稳利 25JG3520 期(月月滚利特供款 B)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	2,000.00	欧元兑美元汇率	2025/10/09	2025/10/31
利多多公司稳利 25JG4160 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	15,000.00	欧元兑美元汇率	2025/11/24	2026/02/24
招商银行点金系列看涨两层区间 33 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2025/12/10	2026/01/12
利多多公司稳利 25JG4201 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	2,000.00	欧元兑美元汇率	2025/12/15	2026/03/16
利多多公司稳利 25JG4223 期(6 个月早鸟款 A)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	4,500.00	欧元兑美元汇率	2025/12/22	2026/06/22
<b>合计</b>		<b>86,000.00</b>			

② 2024 年度

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在上交所上市申请文件的审核问询函回复

单位：万元

产品名称	发行机构/管理人	金额	底层资产标的	购买日期	到期日期
招商银行点金系列看跌三层区间 36 天结构性存款	招商银行上海张江支行	5,000.00	黄金	2024/01/23	2024/02/28
招商银行点金系列看跌两层区间 9 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2024/02/20	2024/02/29
招商银行点金系列看跌三层区间 34 天结构性存款	招商银行上海张江支行	2,000.00	黄金	2024/02/08	2024/03/13
招商银行点金系列看涨三层区间 94 天结构性存款	招商银行上海张江支行	5,000.00	黄金	2024/03/01	2024/06/03
利多多公司稳利 24JG3128 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	5,000.00	欧元兑美元汇率	2024/03/11	2024/09/11
利多多公司稳利 24JG3159 期(春季特供 3 个月)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	6,000.00	欧元兑美元汇率	2024/03/25	2024/06/25
招商银行点金系列看涨两层区间 92 天结构性存款	招商银行上海张江支行	5,000.00	黄金	2024/06/19	2024/09/19
招商银行点金系列看涨两层区间 7 天结构性存款	招商银行上海张江支行	1,000.00	黄金	2024/06/21	2024/06/28
招商银行点金系列看跌两层区间 25 天结构性存款	招商银行上海张江支行	1,000.00	黄金	2024/08/05	2024/08/30
利多多公司稳利 24JG3354 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	14,000.00	欧元兑美元汇率	2024/07/08	2025/01/08
利多多公司稳利 24JG3471 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	5,000.00	欧元兑美元汇率	2024/09/18	2025/03/18
招商银行点金系列看涨两层区间 92 天结构性存款	招商银行上海张江支行	3,000.00	黄金	2024/10/21	2025/01/21
<b>合计</b>		<b>54,000.00</b>			

③ 2023 年度

单位：万元

产品名称	发行机构/管理人	金额	底层资产标的	购买日期	赎回日期
利多多公司稳利 23JG5422 期(三层看涨)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	8,000.00	欧元兑美元汇率	2023/03/17	2023/03/31

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
 关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
 并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

利多多公司稳利 23JG3169 期(1 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	1,000.00	欧元兑美元汇率	2023/04/10	2023/05/10
利多多公司稳利 23JG3170 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	7,000.00	欧元兑美元汇率	2023/04/10	2023/07/10
利多多公司稳利 23JG6277 期(三层看涨)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	6,000.00	欧元兑美元汇率	2023/08/01	2023/08/31
利多多公司稳利 23JG3411 期(1 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	6,000.00	欧元兑美元汇率	2023/09/04	2023/10/07
利多多公司稳利 23JG3470 期(1 个月看涨网点专属)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	6,000.00	欧元兑美元汇率	2023/10/11	2023/11/10
利多多公司稳利 23JG3519 期(3 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	5,000.00	欧元兑美元汇率	2023/11/06	2024/02/06
招商银行点金系列看跌两层区间 32 天结构性存款	招商银行上海张江支行	3,000.00	黄金	2023/12/07	2024/01/08
招商银行点金系列看跌两层区间 32 天结构性存款	招商银行上海张江支行	5,000.00	黄金	2023/12/15	2024/01/16
利多多公司稳利 23JG3603 期(6 个月早鸟款)人民币对公结构性存款	浦发银行张江科技支行	8,000.00	欧元兑美元汇率	2023/12/11	2024/06/11
<b>合计</b>		<b>55,000.00</b>			

## 2) 相关会计核算是否合规，是否存在异常资金流向

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）相关规定，公司购买的理财产品应确认为金融资产，同时应当根据管理金融资产业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：

序号	金融资产分类名称	分类依据
1	以摊余成本计量的金融资产	企业管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付
2	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产	企业管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付
3	以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	除 1、2 外，企业应当将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

公司购买的保本浮动收益型理财产品，其合同现金流量不仅仅代表对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，不符合上述分类为“以摊余成本计量的金融资产”及“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”的条件。因此，公司将理财产品计入以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，根据其流动性特征作为交易性金融资产（1 年以内）在资产负债表列示。

在持有期间后续计量上，各报告期末，公司将理财产品公允价值与账面价值差额计入公允价值变动损益；理财产品处置时，将取得的处置收益扣除已确认的公允价值变动损益差额计入投资收益，会计核算符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期内，公司使用闲置自有资金购买的理财产品均由信用等级较高的九家股份制商业银行中的上海浦东发展银行股份有限公司和招商银行股份有限公司自主发行并管理，公司与上述金融机构不存在关联关系。经查阅相关商业银行给出的产品介绍、产品说明书及购买合同，公司购买的理财产品均具有购买期限较短、风险低、底层资产投向明确的特点。根据已到期产品的资金回收情况，理财

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
产品到期后均已全额收回本金及收益。

综上，公司上述理财产品具体资金流向不存在异常资金流向。

## 二、申报会计师核查

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取公司报告期各期采购明细表识别各期各采购类型的主要供应商，向管理层了解其合作历史、合作模式、定价及对账结算机制等；通过企查查等公开平台查询其工商信息，关注是否与公司存在关联方关系；关注各期主要供应商采购金额变动情况并分析其原因；

2、获取各期主要供应商采购合同、各期服务次数或成果交付文件、对账单、结算单等资料，检查交易的真实性、核算的准确性；对比同类型服务合同采购价格在不同供应商之间是否存在较大差异，关注采购价格的公允性；

3、获取报告期各期末预付账款账龄明细表，分析其长期挂账原因；检查预付账款形成原因，抽取其合同、对账单、交付成果资料、付款回单等，关注付款是否与合同约定时点相符；对预付账款执行函证程序；检查预付账款期后结转情况，关注结转成本费用是否真实、准确、完整；

4、获取公司各期末货币资金和交易性金融资产明细表，了解其主要构成，并与公司各期现金流量表进行对比，分析其与日常经营开支的匹配性；

5、在公司陪同下实地前往基本存款账户开立银行打印《已开立银行结算账户清单》，实地走访全部开户银行打印报告期内全部银行账户资金流水（包括报告期内已注销账户）并独立对公司所有已开立银行账户的银行发出银行函证；

6、向管理层了解公司是否存在未在财务核算中全面反映的银行账户，核对银行账户的完整性并取得公司出具的银行账户完整性声明；

7、查阅并取得公司报告期内理财产品说明书、风险揭示书和相关银行回单等资料，核查理财产品的种类、发行方、产品期限、底层资产标的等内容，识别是

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复

否存在基础资产投资于存在违约风险或预期无法回收资产的情形，并结合金融资产的产品说明书判断资金流向是否异常；

8、向管理层了解公司交易性金融资产核算方式，并评价其是否符合《企业会计准则》及其相关规定。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司各类采购的主要供应商基本已与公司建立多年合作关系，各期采购金额变动与公司研发项目进展相匹配；除深圳市海普洛斯生物科技有限公司及其下属公司外，其他主要供应商与公司及实际控制人、董监高及核心技术人员无关联关系；各采购合同受服务类型、服务内容、具体服务商性质及综合实力等多重因素的影响，同类服务内容不同合同的采购价格部分会存在一定的差异，但具有合理性，整体上公司的各类型采购价格公允；除 2025 年末预付账款因期后时间较短未在期后完全实现外，其余报告期各期末预付账款相关的商品或服务已基本在期后实现，与合同履行情况匹配，结转成本费用真实、准确、完整，不存在跨期的情形，不存在提前付款的情况；

2、报告期各期末，公司货币资金主要为银行存款，交易性金融资产为结构性存款，其持有量与公司业务特征及日常经营开支相匹配；公司报告期各期购买的理财产品底层资产投向明确；相关会计核算符合《企业会计准则》相关规定；公司购买的理财产品到期后均已全额收回本金及收益，不存在异常资金流向。

## 六、补充说明

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海科州药物股份有限公司公开发行股票  
并在北交所上市申请文件的审核问询函回复  
投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

申报会计师回复：

经核查，申报会计师认为：截至本审核问询函出具日，发行人不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。



中国注册会计师：

张华



中国注册会计师：

夏平



中国注册会计师：

刘涛



中国·上海

二〇二六年四月二十三日