

**关于深圳微芯生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
发行注册环节第二轮反馈意见落实函回复的专项说明**

中国证券监督管理委员会：

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“我们”）接受深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，按照中国注册会计师审计准则审计了发行人 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注（合称“财务报表”），并于 2019 年 7 月 17 日出具了毕马威华振审字第 1903409 号标准无保留意见的审计报告。

本所按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：（1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础；（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见；（3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性；（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论；（5）评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项；（6）就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。

另外，本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》，对发行人 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核，我们认为发行人于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审核过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据发行人转来《发行注册环节第二轮反馈意见落实函》中的要求，以及与发行人沟通、在上述审计过程中获得的审计证据及为回复发行注册环节第二轮反馈意见落实函执行的核查工作，就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径)：

## 问题 1

国内创新医药案例较少，且同行业公司研发支出资本化相关会计处理与发行人存在差异。请发行人：（1）结合国外创新医药行业相关法规准则、案例等关于研发支出资本化的条件、开始时点、期间跨度等情况，通过对比说明与公司研发支出资本化相关会计政策及实际执行情况之间是否存在重大差异。

（2）西达本胺（乳腺癌）与西达本胺（非小细胞肺癌）两个研发项目最后一期临床试验批件均为 II/III 期临床试验，但资本化时点分别为开始临床 III 期试验、开始 II/III 期临床试验，请结合两个研发项目的主要用途、开展方式、具体阶段、风险程度等，说明存在上述差异的原因及合理性，如何能够证明西达本胺（乳腺癌）已开展临床 III 期试验而非 II 期试验，II/III 期临床试验是否能够有效区分不同阶段。（3）发行人西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目资本化时点为 II/III 期临床试验，回复认为不存在明显的 II 期与 III 期临床试验的划分，无法客观划分 II 与 III 期临床试验。请进一步说明西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期历年临床试验开展情况，包括每年试验人数、试验方式、试验数据及结果等，并结合临床试验相关内部控制制度及执行情况、该项目不同阶段试验的结果等，说明目前试验是否实际上仍处于 II 期试验阶段，是否存在通过 II 与 III 期临床试验将原应费用化的支出进行资本化的情形，后续试验的开展预计，包括预期时间、各期主要支出、试验人数、组织情况等。请保荐机构、会计师说明对上述问题的核查过程及结果，并通过核查并提交西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目 II 与 III 期临床试验的基础资料及发行人后续试验计划等，谨慎核查说明该项目研发支出资本化时点确认的合理性。

发行人回复：

**一、结合国外创新医药行业相关法规准则、案例等关于研发支出资本化的条件、开始时点、期间跨度等情况，通过对比说明与公司研发支出资本化相关会计政策及实际执行情况之间是否存在重大差异**

**（一）国外创新医药行业关于新药研发临床试验的相关规定及理念**

半个多世纪以来，创新药物的临床研究都遵循一个传统的模式，即 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对药物的耐受程度和药代动力学；II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段，初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验是治疗作用确证阶段，通过足够的样本量进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。传统分期临床试验需要在研究过程中设置里程碑事件和节点，通过留出一段“空白时间”协调信息收集，对结果进行充分的分析和讨论，以便启动后续试验。

进入 21 世纪后，随着创新药物研发的日趋成熟，并考虑到患者对于能够尝试使用具有“变革性”的创新药物治疗的强烈需求，无论是制药行业还是政府监管部门亦或是其它学术组织，都迫切希望在评价新药疗效时尽可能地提高效率、降低成本同时又兼顾时效性和伦理问题。因此，适应性 II/III 期无缝设计（Adaptive Seamless Phase II/III Design）作为一种创新性的临床试验设计方法受到越来越多研究者的青睐。美国 FDA 局长 Scott Gottlieb 在监管事务专家协会监管融合会议（RAPS）上解释了无缝试验的理念，认为无缝试验不同于经典的 I/II/III 三阶段试验，通过使用连续的试验，可以减少必须参加研究的患者人数，从而可以节省资金并降低成本。

无缝试验不进行传统的 I、II、III 期试验，在获得被测试药物的基本安全性和药代动力学特征后，一般从一个小样本的临床试验开始，设计不同亚组并相继入组开展拓展队列试验。对于药物在试验过程中发现的某一亚组的初步疗效指标（如 PFS、OS 或 ORR 等）有显著提升，则可在尚未完成原有临床试验的情况下，进行方案调整和队列扩展，额外纳入更多患者，以取得有统计学意义的临床数据递交给监管部门审批上市。这样，通过一个连续试验以实现传统多个分期试验所需实现的目标。因此，无缝试验不需要套用临床试验的分期概念逐段实施和申报。

国外通过无缝试验申报新药上市获 FDA 批准的案例如下：

| 药物名称          | 生产厂商   | 适应症    | 注册性临床试验  | 试验结果                   |
|---------------|--------|--------|----------|------------------------|
| Pembrolizumab | 默沙东    | 非小细胞肺癌 | II/III 期 | 2 种剂量治疗组 OS 相比对照组均显著延长 |
| Nivolumab     | 百时美施贵宝 | 肝癌     | I/II 期   | ORR20%                 |
| Durvalumab    | 阿斯利康   | 尿路上皮癌  | I/II 期   | ORR17.8%               |

我国的国家药监局在创新药物临床试验审批中遵循了根据药物特点、适应症以及已有的支持信息，采用灵活的方式开展适用的试验的理念，即无缝试验（Seamless Trial）理念。国家药监局根据创新药物的具体情况颁发 II 期临床批件或 II/III 期联合批件，申请人取得 II/III 期联合批件后可以视临床试验数据及现有治疗手段，或灵活设计进一步的试验方案或根据已开展的临床试验提交上市申请。例如，部分创新药物可在进行 II 期临床试验后提交上市申请，部分创新药物跳过 II 期临床试验直接进入 III 期临床试验，部分创新药物可遵循无缝试验理念，通过小样本 II 期临床试验直接扩展进入大样本 III 期临床试验，均无需再取得国家药监局的临床试验批件。

近年来，国内创新药物开展的 II/III 期临床试验主要案例情况如下：

| 序号 | 公司                           | 药物        | 适应症                | 试验名称  | 首次公示信息日期  |
|----|------------------------------|-----------|--------------------|---|-----------|
| 1  | 韩国大化制药股份有限公司，诺迈西（上海）医药科技有限公司 | 紫杉醇口服溶液   | 复发性或转移性 HER2 阴性乳腺癌 | 紫杉醇口服溶液治疗复发性或转移性 HER2 阴性乳腺癌的 II/III 期研究   | 2019/3/12 |
| 2  | 信达生物制药（苏州）有限公司               | 信迪利单抗注射液  | 晚期肝细胞癌             | 信迪利单抗联合 IBI305 对比索拉非尼用于肝细胞癌的 II/III 期研究   | 2019/1/3  |
| 3  | 南京圣和药业有限公司                   | SH229 片   | 慢性丙型肝炎             | 评价 SH229 片联合盐酸达拉他韦片治疗慢性丙型肝炎成人患者的疗效和安全性的开放性、多中心 II/III 期临床研究                               | 2019/1/3  |
| 4  | 北京浦润奥生物科技有限责任公司              | 伯瑞替尼肠溶胶囊  | 神经胶质瘤              | 伯瑞替尼治疗 ZM 阳性继发胶母患者的 II/III 期临床研究  | 2018/9/19 |
| 5  | 西藏晨泰医药科技有限公司                 | AZD3759 片 | 晚期非小细胞肺癌           | 评估 AZD3759 作为一线治疗与 EGFR-TKI 标准治疗相比，在 EGFR 突变阳性的晚期 NSCLC 伴 CNS 转移患者中的有效性和安全性的 II/III 期临床研究 | 2018/8/29 |

|   |              |         |                            |   |           |
|---|--------------|---------|----------------------------|---|-----------|
| 6 | 歌礼药业（浙江）有限公司 | ASC16 片 | 初治的慢性丙型肝炎基因 1 型病毒感染的非肝硬化患者 | ASC16 和 ASC08 及利巴韦林联合治疗慢性丙型肝炎的 II/III 期临床研究 | 2017/4/24 |
|---|--------------|---------|----------------------------|---|-----------|

## （二）关于创新医药行业研发支出资本化的相关准则规定

国际上对研究开发费用的会计处理究竟是予以资本化还是费用化并没有统一规定。美国公认会计准则、国际财务报告准则及中国企业会计准则对企业内部研究开发支出资本化的相关规定如下：

| 会计准则     | 资本化会计处理规定   | 优点   | 缺点  |
|----------|---|--|---|
| 美国公认会计准则 | 研发支出全部费用化：所有的研究与开发成本（包括直接成本）必须在发生时确认为费用。  | 将研发支出全部计入费用，更符合谨慎性原则。  | 违背了配比原则，研发支出与未来各期收益密切相关，但费用化处理时研发费用在本期确认，收益却在未来确认；同时研发费用全部费用化可能导致公司持续亏损而无法分红。 |
| 国际财务报告准则 | 有条件资本化：企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出满足“一定”条件可以资本化，其他研究开发费用则在发生时计入当期损益。 | 有条件资本化是对费用化、资本化的折中处理方式，它既避免了全部费用化和全部资本化的缺陷，又遵循了客观性原则和配比原则；有条件资本化使得开发阶段的处理更符合资产的定义，使会计信息更加准确。 | 对于研发费用的处理，划分为研究阶段和开发阶段，两阶段的划分对会计人员能力要求高；对于资本化的条件也存在着判断，导致不同企业间存在差异。           |
| 中国企业会计准则 |   |  |   |

由上表可知，美国公认会计准则对于研发支出要求全部费用化，并不支持资本化处理的方式；国际财务报告准则和中国企业会计准则均允许符合特定条件的研发支出予以资本化，因而采用国际财务报告准则和中国企业会计准则编制财务报表的生物科技公司则会结合自身创新产品的特点、财务状况、同行业上市公司的会计政策、资本市场规则等情况，合理制定研发支出资本化的会计政策。

## （三）香港联交所生物科技公司研发支出的会计处理

自 2018 年 4 月香港联交所允许尚未盈利的生物科技公司赴港上市后，境内已有多家生物科技公司在香港联交所发行或申请上市。其中，歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业、康希诺生物、复宏汉霖、天士力生物等 9 家公司营业活动主要为创新药及生物制品的研发与商业化，产

品管线丰富，业务模式与公司较为相近。上述生物科技公司与微芯生物的对比情况如下：

| 可比公司名称  | 股票代码      | 2018 年度营业收入<br>(万元) | 2018 年度归属于母公司<br>股东的净利润 (万元) |
|---------|-----------|---------------------|------------------------------|
| 歌礼制药-B  | 1672.HK   | 16,633              | -726                         |
| 百济神州-B  | 6160.HK   | 136,042             | -462,421                     |
| 华领医药-B  | 2552.HK   | -                   | -360,273                     |
| 信达生物-B  | 1801.HK   | 948                 | -577,149                     |
| 君实生物-B  | 1877.HK   | 93                  | -71,465                      |
| 基石药业-B  | 2616.HK   | -                   | -174,528                     |
| 康希诺生物-B | 6185.HK   | 113                 | -13,828                      |
| 复宏汉霖    | H01705.HK | -                   | -27,437                      |
| 天士力生物   | H01204.HK | 24,047              | 1,197                        |
| 微芯生物    | —         | 14,769              | 3,116                        |

资料来源：WIND、公司年报，总市值统计截至 2019 年 6 月 26 日

注：复宏汉霖的收入、净利润金额为 2018 年 1-8 月数据。复宏汉霖和天士力生物的数据来源于其上市申请材料。

上述生物科技公司中，从会计政策的披露情况来看，除百济神州（6160.HK）因纳斯达克上市采用美国公认会计准则对研发支出全部费用化之外，其余 8 家公司均采用国际财务报告准则或香港财务报告准则对研发支出有条件资本化，具体资本化会计政策和 2017 年、2018 年资本化金额情况如下：

| 公司                  | 适用准则         | 资本化会计政策  | 2017 年、<br>2018 年<br>资本化<br>金额<br>(万元) | 研发支<br>出资本<br>化比例 | 2018 年<br>末资本<br>化开发<br>成本账<br>面净值<br>(万元) | 2018 年末<br>资本化开<br>发成本账<br>面净值占<br>净资产比<br>例 |
|---------------------|--------------|--|--|-------------------|--|--|
| 歌礼制药<br>(1672.HK)   | 香港财务<br>报告准则 | 所有研究费用于产生时自损益表扣除。<br>新产品开发项目产生的开支仅于本集团证明在技术上能够完成无形资产供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售该资产、该资产将带来的未来经济利益、具有完成项目所需的资源且能够可靠地计量开发期间的支出时，方会拨充资本并以递延方式入账。未能符合此等条件的产品开发开支概于产生时支销。 | -                                      | -                 | -  | -  |
| 百济神州<br>(6160.HK)   | 美国公认<br>会计准则 | 发生研发费用的当期计入费用。   | -                                      | -                 | -  | -  |
| 华领医药-B<br>(2552.HK) | 国际财务<br>报告准则 | 研究活动开支于产生期间确认为开支。<br>当且仅当以下条件同时获满足时，才能   | -                                      | -                 | -  | -  |

|                     |          |   |   |   |   |   |
|---------------------|----------|---|---|---|---|---|
|                     |          | <p>对开发活动内部产生的无形资产进行确认：</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）有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>（4）该无形资产将可能产生未来经济利益；</p> <p>（5）有足够的技术、财务和其他资源支持，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>（6）该无形资产开发阶段产生的开支能够可靠计量。</p> <p>内部产生的无形资产初始确认的金额乃自无形资产首次符合上述确认条件日期起所产生的开支总额</p>   |   |   |   |   |
| 信达生物-B<br>(1801.HK) | 国际财务报告准则 | <p>研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产只会在以下各项全被证实的情况下确认：</p> <p>（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；</p> <p>（2）有意完成及使用或出售无形资产；</p> <p>（3）能够使用或出售无形资产；</p> <p>（4）无形资产将如何产生可能的未来经济利益；</p> <p>（5）具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；及</p> <p>（6）能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间自损益确认。</p> | - | - | - | - |
| 君实生物-B<br>(1877.HK) | 国际财务报告准则 | <p>研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>源自开发活动由内部产生的无形资产，只会在以下各项全被证实的情况下确认：</p> <p>（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；</p> <p>（2）有意完成及使用或出售无形资产；</p> <p>（3）能够使用或出售无形资产；</p> <p>（4）无形资产将可能产生未来经济利益；</p>  | - | - | - | - |



|                     |          |  |       |        |       |       |
|---------------------|----------|--|-------|--------|-------|-------|
|                     |          | <p>(5) 具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；及</p> <p>(6) 能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间自损益确认。</p>  |       |        |       |       |
| 基石药业-B<br>(2616.HK) | 国际财务报告准则 | <p>研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>当源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产只会在以下各项全被证实的情况下确认：</p> <p>(1) 技术上可完成无形资产以供使用或出售；</p> <p>(2) 有意完成及使用或出售无形资产；</p> <p>(3) 能够使用或出售无形资产；</p> <p>(4) 无形资产将如何产生可能的未来经济利益；</p> <p>(5) 具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；及</p> <p>(6) 能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间自损益确认。</p> | -     | -      | -     | -     |
| 康希诺生物<br>(6185.HK)  | 香港财务报告准则 | <p>研究开支于支出产生期间作为费用计入损益。</p> <p>若开发成本可确认为直接因新开发的疫苗产品而产生，并可证实以下所有情况，则会将开发支出成本确认为资产。</p> <p>(1) 完成开发项目的技术可行性，以便其可供使用或出售；</p> <p>(2) 完成开发项目以使用或销售疫苗产品的意图；</p> <p>(3) 使用或销售疫苗产品的能力；</p> <p>(4) 开发项目未为贵集团带来潜在未来经济利益的方式；</p> <p>(5) 完成开发项目以使用或销售疫苗产品所需的足够的技术、财务和其他资源；</p> <p>(6) 关于开发过程中可归属与该资产的支出能够可靠的计量。</p> <p>自主研发产生的无形资产的成本为自资产达到上述确认标准之日起至其可供使用之</p>                        | 3,159 | 14.81% | 3,159 | 6.29% |

|                      |          |   |        |        |         |         |
|----------------------|----------|---|--------|--------|---------|---------|
|                      |          | 日止产生的支出的总和。与无形资产相关的资本化成本包括使用或消耗的材料和服务的成本，创造资产时发生的人工成本以及相关间接费用。  |        |        |         |         |
| 复宏汉霖<br>(H01705.HK)  | 国际财务报告准则 | <p>所有研究成本均于发生时自损益表扣除。</p> <p>内部开发项目的支出分类为研究阶段支出及开发阶段支出，分类依据为支出性质及项目结束时研发活动在构成无形资产方面是否存在重大不确定性。</p> <p>开发新产品项目产生的开支仅当贵集团能证明以下各项时方可资本化并递延：在技术上可完成无形资产以使用或出售；贵集团有完成该资产的意图，并有能力使用或出售该资产；该资产能产生未来经济利益；有可用资源完成项目以及于开发阶段的支出能可靠计量。不符合该等标准的产品开发支出分类为研究阶段并于产生时列作开支。</p> <p>研发阶段支出及开发阶段支出的具体分类标准如下：就生物类似产品而言，研究阶段支出为药物 I 期临床试验开始前产生的所有支出。I 期临床试验的开始是基于监管部门的批准厘定。开发阶段支出为药物 I 期临床试验开始后产生的所有支出。I 期临床试验的开始是基于监管部门的批准厘定。</p> <p>就生物创新药而言，研发阶段支出为药物 III 期临床试验开始前产生的所有支出，开发阶段支出为药物三期临床试验开始后产生的所有支出。</p> | 72,380 | 60.65% | 106,425 | 117.35% |
| 天士力生物<br>(H01204.HK) | 国际财务报告准则 | <p>研发活动支出在其发生的期间确认为费用。</p> <p>当且仅当以下各项全被证实的情况下，开发活动（或内部项目开发阶段）产生之内部产生的无形资产方会予以确认：</p> <p>（1）技术上可完成无形资产以供使用或出售；</p> <p>（2）有意完成及使用或出售无形资产；</p> <p>（3）能够使用活出售无形资产；</p> <p>（4）无形资产将如何产生可能的未来经济利益；</p> <p>（5）具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；及</p> <p>（6）能够可能地计量无形资产在开发阶段应占的开支。</p> <p>内部产生的无形资产的初始确认金额为无形资产首次符合相关确认条件当日起所产生开支的总额。</p>   | 18,840 | 49.13% | 49,116  | 23.55%  |

|      |          |  |       |        |        |        |
|------|----------|--|-------|--------|--------|--------|
| 微芯生物 | 中国企业会计准则 | <p>研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。</p> <p>在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。</p> | 7,026 | 46.53% | 11,708 | 24.55% |
|------|----------|--|-------|--------|--------|--------|

资料来源：WIND、上述公司年度报告、上市申请材料

注：（1）2017 年、2018 年资本化金额为两个年度的当期发生金额，取自上述公司年度报告、上市申请材料；研发支出总额为资本化金额与利润表中研发成本发生额之和；研发支出资本化比例为资本化金额/研发支出总额。

（2）复宏汉霖的资本化金额为 2017 年、2018 年 1-8 月数据，资本化开发支出账面净值为 2018 年 8 月 31 日的数据。

此外，港交所其他研发投入较高的生物医药上市公司也存在研发支出资本化的处理，相关情况如下：

| 公司            | 适用准则     | 资本化会计政策   | 2017 年、2018 年资本化金额（万元） | 研发支出资本化比例 | 2018 年末资本化开发成本账面净值（万元） | 2018 年末资本化账面净值占净资产比例 |
|---------------|----------|---|------------------------|-----------|------------------------|----------------------|
| 复旦张江（1349.HK） | 国际财务报告准则 | <p>有关设计及测试本集团待售产品的开发项目所产生的成本会确认为递延开发成本，如预期该产品在商业上及技术可行性上均很可能成功并且相关成本能够可靠计量。</p> <p>计划以技术转让完成销售的开发项目产生的成本会确认为递延开发成本，如预期该项目在商业上</p> | 677                    | 2.93%     | 4,088                  | 4.12%                |

|                     |          |  |         |        |         |        |
|---------------------|----------|--|---------|--------|---------|--------|
|                     |          | 及技术可行性上均很可能成功并且相关成本能够可靠计量。   |         |        |         |        |
| 复星医药<br>(2196.HK)   | 香港财务报告准则 | 开发新产品项目发生的支出，只有当本集团能证明满足相关条件时，才能予以资本化并递延。  | 154,288 | 38.10% | 204,077 | 6.09%  |
| 丽珠医药<br>(1513.HK)   | 中国会计准则   | 研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的[临床试验批件]、[药品注册批件]、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出。   | 8,155   | 7.71%  | 8,115   | 0.69%  |
| 东阳光药<br>(1558.HK)   | 国际财务报告准则 | 产品或程序在技术及商业上均具可行性，而本集团亦有充裕资源及意向完成发展，有关发展活动的费用则资本化处理。   | 12,947  | 28.74% | 12,947  | 3.52%  |
| 石药集团<br>(1093.HK)   | 香港财务报告准则 | 因开发活动（或内部项目的开发阶段）而于内部产生之无形资产，仅于满足相关条件时方予确认。  | 521     | 0.22%  | 810     | 0.05%  |
| 中国生物制药<br>(1177.HK) | 香港财务报告准则 | 开发新产品项目产生的支出仅当满足相关条件时方可资本化并递延。   | 13,439  | 3.52%  | 50,498  | 1.34%  |
| 先健科技<br>(1302.HK)   | 国际财务报告准则 | 由开发（或内部项目的发展阶段）所产生的内部无形资产，在仅满足相关条件时方予确认。   | 8,852   | 33.29% | 15,614  | 12.55% |
| 绿叶制药<br>(2186.HK)   | 国际财务报告准则 | 开发新产品项目产生的支出仅当满足相关条件时方可资本化并递延。   | 4,619   | 5.59%  | 16,679  | 2.10%  |
| 联邦制药<br>(3933.HK)   | 香港财务报告准则 | 因开发活动（或内部项目的开发阶段）而于内部产生之无形资产，仅于满足相关条件时方予确认。  | 3,707   | 7.68%  | 12,735  | 2.08%  |
| 微芯生物                | 中国企业会计准则 | <p>研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。</p> <p>在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III</p> | 7,026   | 46.53% | 11,708  | 24.55% |

|  |  |   |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|
|  |  | 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。 |  |  |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|

资料来源：WIND、上述公司年度报告

注：2017 年、2018 年资本化金额为两个年度的当期发生金额，取自上述公司年度报告；研发支出总额为资本化金额与利润表中研发成本发生额之和；研发支出资本化比例为资本化金额/研发支出总额。

上述公司中，复星医药同时为 A 股上市公司、复旦张江拟在科创板上市，其采用国际财务报告准则或香港财务报告准则与采用中国企业会计准则对研发支出资本化的处理不存在差异。

#### （四）国内 A 股生物医药上市公司和拟上市公司的资本化比例情况

近年来，我国发布一系列鼓励创新药物研发的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，加快了创新药研发的速度。国内的生物医药公司也逐步增加了创新药的研发投入，并结合自身的产品特点、作用机理及开发成功可行性等情况，按照中国企业会计准则的规定，将符合资本化条件的开发支出予以资本化。

2019 年 1 月 23 日，中央全面深化改革委员会审议通过了《在上海证券交易所设立科创板并试点注册制总体实施方案》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》，指出在上海证券交易所设立科创板并试点注册制是实施创新驱动发展战略、深化资本市场改革的重要举措强调，并强调在上交所新设科创板，坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业。上交所科创板根据板块定位和科创企业特点，不仅允许符合科创板定位、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的企业在科创板上市，还出台了《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》对科创板上市中研发支出资本化的核查和披露进行了明确。

在此背景下，2018 年部分 A 股生物医药上市公司研发支出资本化情况如

下:

| 证券代码      | 证券简称 | 2018 年研发投入合计 (万元) | 2018 年资本化研发投入 (万元) | 2018 年资本化研发投入占比 |
|-----------|------|-------------------|--------------------|-----------------|
| 300142.SZ | 沃森生物 | 38,019.78         | 25,471.40          | 67.00%          |
| 002370.SZ | 亚太药业 | 15,033.35         | 9,312.81           | 61.95%          |
| 002653.SZ | 海思科  | 33,435.65         | 17,331.41          | 51.84%          |
| 600267.SH | 海正药业 | 103,391.27        | 53,108.13          | 51.37%          |
| 600535.SH | 天士力  | 120,210.17        | 61,321.90          | 51.01%          |
| 002294.SZ | 信立泰  | 80,404.66         | 39,657.01          | 49.32%          |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 59,003.25         | 28,633.67          | 48.53%          |
| 300009.SZ | 安科生物 | 16,795.40         | 8,063.50           | 48.01%          |
| 600196.SH | 复星医药 | 250,683.55        | 102,722.32         | 40.98%          |

注: 2018 年研发投入和资本化研发投入金额均为当期发生金额, 数据来源于上述公司的年度报告。

且部分已申报科创板的生物医药公司研发支出资本化情况如下:

| 序号 | 证券代码      | 证券简称 | 2016-2018 年研发投入 (万元) | 2016-2018 年资本化研发投入 (万元) | 2016-2018 年资本化研发投入占比 |
|----|-----------|------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| 1  | A19305.SH | 南新制药 | 7,975.27             | 1,320.82                | 16.56%               |
| 2  | A19086.SH | 心脉医疗 | 13,406.87            | 6,482.82                | 48.35%               |
| 3  | A19043.SH | 赛诺医疗 | 32,605.57            | 12,983.52               | 39.82%               |
| 4  | A19016.SH | 特宝生物 | 18,028.75            | 11,184.56               | 62.04%               |
| 5  | A19015.SH | 微芯生物 | 20,266.95            | 8,954.26                | 44.18%               |

注: 2016 年-2018 年研发投入和资本化研发投入金额均为 3 个会计年度的发生金额, 数据来源于上述公司招股说明书 (申报稿)。

综上所述, 目前国外生物医药上市公司及拟上市公司常见的研发支出资本化会计政策主要有如下两种, 一种是根据美国公认会计准则予以全部费用化, 一种是根据国际财务报告准则或香港财务报告准则将符合条件的开发支出予以资本化。而国内 A 股生物医药上市公司及拟上市公司常见的资本化会计政策主要有如下三种, 一种是全部费用化, 一种是取得临床批件并经专业判断后进行资本化, 一种是以 III 期注册性临床试验 (最后一期) 进行资本化。

#### (五) 公司研发支出资本化的判断标准

公司可以在药品上市前取得最后一次临床试验批件作为开发阶段的起点, 开发阶段的支出同时满足确认为无形资产的五个条件才能资本化。在具体判断研发支出资本化时, 公司取得 III 期注册性临床试验批件 (最后一期); 或取得

II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

综上所述，公司研发支出资本化相关会计政策及实际执行情况与同行业可比公司之间不存在重大差异。

**二、西达本胺（乳腺癌）与西达本胺（非小细胞肺癌）两个研发项目最后一期临床试验批件均为 II/III 期临床试验，但资本化时点分别为开始临床 III 期试验、开始 II/III 期临床试验，请结合两个研发项目的主要用途、开展方式、具体阶段、风险程度等，说明存在上述差异的原因及合理性，如何能够证明西达本胺（乳腺癌）已开展临床 III 期试验而非 II 期试验，II/III 期临床试验是否能够有效区分不同阶段**

**（一）结合两个研发项目的主要用途、开展方式、具体阶段、风险程度等，说明存在上述差异的原因及合理性**

公司在西达本胺的 I 期临床试验中，除验证了西达本胺初步的临床药理学及人体安全性外，还观察到了西达本胺对血液肿瘤具有良好的疗效和对实体肿瘤可能的适应症开拓潜力。基于此，公司在获得西达本胺淋巴瘤相关适应症的 II/III 期联合临床批件后开展了针对外周 T 细胞淋巴瘤的注册性 II 期临床试验；并在后续获得西达本胺实体瘤相关适应症的 II/III 期联合临床批件，相应开展了西达本胺（非小细胞肺癌）项目和西达本胺（乳腺癌）项目，具体情况如下：

#### **1、西达本胺（非小细胞肺癌）项目**

西达本胺（非小细胞肺癌）项目主要目的（用途）为评价西达本胺联合紫杉醇和卡铂治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效。公司于 2010 年 7 月获得西达本胺实体瘤 II/III 期联合临床批件。

2010 年，中国市场针对非小细胞肺癌适应症的药物，除常规化疗外仅有针对 EGFR 基因突变的吉非替尼和厄洛替尼两款进口药物，且价格昂贵。结合公司西达本胺作用机理以及前期研究中显现出的针对非 EGFR 基因突变的非小细胞肺癌患者与化疗联用的协同效果和阻止复发转移的效果，公司认为西达本胺

（非小细胞肺癌）项目的开发成功可能性很大，且针对该适应症的药物为临床亟需，市场前景广阔。因此，综合考虑当时非小细胞肺癌的国际研究趋势和进展、国内市场需求以及西达本胺的作用机理、已有临床试验数据等因素，经与临床领域专家探讨设计了 II/III 期临床试验方案。

西达本胺（非小细胞肺癌）试验方案从一个小样本的临床试验开始，总体分析西达本胺联合紫杉醇和卡铂治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效，同时关注患者 E-Cad 表达程度与疗效的关联性。若出现一些有意义的指证信息，即可自行决定是否调整方案或队列扩展，纳入更多患者，以期取得有统计学意义的临床数据递交给监管部门审批上市。因此，该试验是一个 II/III 期临床试验且没有明确的分期概念。公司对开展 II/III 期临床试验的研发项目，因不存在明确的 II 期与 III 期临床试验的划分，从谨慎性角度出发全部予以费用化调整，并据此对申报财务报表进行了会计差错更正。

截至目前，西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期临床试验共计入组 124 例未经过系统药物治疗的晚期非小细胞肺癌患者，鉴于受试者总生存期（OS）在肿瘤新药评价中的价值，公司正持续对已入组受试者的 OS 进行随访并整理和分析疗效与安全性的综合数据。此外，公司技术授权许可方沪亚生物在美国进行了西达本胺联合 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌二线治疗的临床试验，根据 2018 年在癌症免疫治疗协会年会（SITC）公开披露的 Ib/II 期临床试验结果，晚期非小细胞肺癌患者入组 13 例，其中完成评价 8 例，客观缓解率为 38%，疾病控制率 75%。西达本胺联合免疫治疗在此类患者中显示出初步但比较明确的联合用药疗效，进一步证实了西达本胺的独特作用机制对非小细胞肺癌有效。公司将基于前期随访临床试验数据并按照后续试验计划直接扩大临床试验人数以继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）项目的 II/III 期临床试验，并基于全体受试者的临床试验数据统计结果申报新适应症上市。

## 2、西达本胺（乳腺癌）项目

西达本胺（乳腺癌）项目主要目的（用途）为评价西达本胺片联合依西美坦片治疗激素受体阳性晚期乳腺癌患者的疗效。

2012 年，国际上另一个 HDAC 抑制剂恩替诺特与依西美坦联合治疗乳腺癌的 II 期临床试验结果已公开发表，该临床试验结果显示，恩替诺特联合依西美



坦组患者的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）均比对照组明显延长，鉴于该药在 II 期试验中取得的良好结果，2013 年 9 月，美国 FDA 授予其以“突破性疗法”方式，加快批准其进入 III 期临床试验。基于上述国际研究进展情况，公司认为西达本胺用于乳腺癌项目的开发成功可能性很大。另外，乳腺癌是我国女性发病率最高的癌症，针对该适应症的药物市场空间较大。因此，综合考虑当时乳腺癌的国际研究趋势和进展、国内市场需求以及西达本胺的作用机理、已有临床试验结果等因素，公司与临床领域专家进行了慎重的探讨，未采用无缝试验，其试验方案明确针对激素受体阳性的晚期乳腺癌患者，病例数为 365 例，直接以取得的有统计学意义的临床数据递交给监管部门审批上市，因此西达本胺（乳腺癌）的临床方案实质为临床 III 期试验。

公司于 2014 年 10 月设计了西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验方案并于 2015 年 7 月正式开展。该 III 期临床试验于 2018 年 3 月完成，公司已于 2018 年 11 月申报增加新适应症的上市申请并被纳入优先审评名单。2019 年 4 月 26 日，全球权威的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》（The Lancet Oncology）杂志在线发表了《西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的 III 期临床研究（ACE 研究）》。研究结果显示，西达本胺联合依西美坦组较安慰剂联合依西美坦组可显著改善患者的无进展生存期。

综上所述，公司取得西达本胺实体瘤相关适应症的 II/III 期联合临床批件后，根据相关适应症的国际研究趋势和进展、国内市场需求以及西达本胺的作用机理、已有临床试验数据等因素，经与临床领域专家探讨分别设计了西达本胺针对非小细胞肺癌的 II/III 期临床试验方案和西达本胺针对乳腺癌的 III 期临床试验方案，并开展了相应的临床试验，符合公司的研发计划和业务规划，具有合理性。

## **（二）如何能够证明西达本胺（乳腺癌）已开展临床 III 期试验而非 II 期试验，II/III 期临床试验是否能够有效区分不同阶段**

近年来，国家药监局在创新药物临床试验审批中遵循了根据药物特点、适应症以及已有的支持信息，采用灵活的方式开展适用的试验的理念，在完成 I 期临床试验后，国家药监局根据创新药物的具体情况颁发 II 期临床批件或 II/III

期临床联合批件，申请人取得 II/III 期临床批件后可以视相关适应症的国际研究趋势和进展、国内市场需求、药物作用机理、已有临床试验数据等因素灵活设计进一步的试验方案。II/III 期临床批件是否能够有效区分视申办者制定的临床试验方案而定。若仍采用传统临床分期试验方案的则可有效区分不同阶段，若采用 II/III 期临床试验的，因遵循了无缝试验理念，无需再取得国家药监局的临床试验批件，则不能有效区分不同阶段。

2014 年 10 月，公司开始设计西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验方案，并于 2015 年 7 月正式开展，该 III 期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，直接以取得的有统计学意义的临床数据递交给监管部门审批上市，共入组 365 例患者，达到了《药品注册管理办法》对化学 1 类药物 III 期临床试验病例数的要求。根据临床试验机构伦理委员会出具的伦理批件，该项目名称为“西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验”。因此，西达本胺（乳腺癌）的临床方案实质为临床 III 期试验，该 III 期临床试验已于 2018 年 3 月完成。

2018 年 11 月，公司基于该 III 期临床试验结果申报西达本胺增加乳腺癌适应症的上市申请并被纳入优先审评名单。2019 年 4 月，全球权威的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》（The Lancet Oncology）杂志在线发表了《西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的 III 期临床研究（ACE 研究）》。

公司对取得 II/III 期联合批件并开展 III 期注册性临床试验的西达本胺（乳腺癌）研发项目，在取得伦理批件并实质开展临床试验之前发生的前期支出（2014 年 10 月至 2015 年 6 月），从谨慎性角度出发全部予以费用化调整，并据此对申报财务报表进行了会计差错更正。

**三、发行人西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目资本化时点为 II/III 期临床试验，回复认为不存在明显的 II 期与 III 期临床试验的划分，无法客观划分 II 与 III 期临床试验。请进一步说明西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期历年临床试验开展情况，包括每年试验人数、试验方式、试验数据及结果等，并结合临床试验相关内部控制制度及执行情况、该项目不同阶段试验的结果等，说明目前试验是否实际仍处于 II 期试验阶段，是否存在通过 II 与 III 期临床试验将原应费用化的支出进行资本化的情形，后续试验的开展预计，包**

## **括预期时间、各期主要支出、试验人数、组织情况等**

**（一）请进一步说明西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期历年临床试验开展情况，包括每年试验人数、试验方式、试验数据及结果等**

公司于 2010 年 7 月获得西达本胺实体瘤 II/III 期联合临床批件后经与临床领域专家探讨设计了西达本胺联合治疗晚期非小细胞肺癌的 II/III 期临床试验方案。公司于 2011 年和 2012 年入组了 10 例受试者进行了剂量探索研究，初步疗效评价与耐受性良好的综合结果支持后续 II/III 期临床开发。同时，公司通过该剂量探索研究确定了西达本胺与紫杉醇、卡铂联用的最终剂量与安全性特征。截至目前，西达本胺（非小细胞肺癌）项目共计入组 124 例未经过系统药物治疗的晚期非小细胞肺癌患者，并进行了相关的临床试验，正在整理和分析疗效与安全性的综合数据。同时，鉴于受试者总生存期（OS）在肿瘤新药评价中的价值，该项临床试验的 OS 正在随访中。公司将基于临床试验结果和试验计划进一步扩大临床试验人数以继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）项目的 II/III 期临床试验，并基于全体受试者的临床试验数据统计结果申报新适应症上市。

此外，公司技术授权许可方沪亚生物在美国进行了西达本胺联合 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌二线治疗的临床试验，根据 2018 年在癌症免疫治疗协会年会（SITC）公开披露的 Ib/II 期临床试验结果，晚期非小细胞肺癌患者入组 13 例，其中完成评价 8 例，客观缓解率为 38%，疾病控制率 75%。西达本胺联合免疫治疗在此类患者中显示出初步但比较明确的联合用药疗效，进一步证实了西达本胺其独特作用机制对非小细胞肺癌有效。

**（二）结合临床试验相关内部控制制度及执行情况、该项目不同阶段试验的结果等，说明目前试验是否实际仍处于 II 期试验阶段，是否存在通过 II 与 III 期临床试验将原应费用化的支出进行资本化的情形**

报告期内，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，对包括直接研究开发活动和可以计入的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。

研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，设立和更新研发项目台账，在核定研发部门发生的费用时，根据公司制定的审批程序，按照金额大小由相关人员进行审批，并进行相应的账务处理。公司严格按照相关标准核算

研发费用和开发支出，其中人工费用按照各研发项目人员耗用的工时在研发费用和开发支出之间进行分摊；水电费、租赁费、物业费等费用按照研发项目使用情况进行归集和分摊。

报告期内，公司严格按照上述流程在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，不存在将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

公司针对新药研发项目会制定具体的临床试验方案，主要内容一般包括试验设计、试验人群、治疗计划、评价指标和方法、统计方法和数据分析等内容，对临床试验的各个环节以及各环节中各临床试验参与机构的职责等进行了明确规定，从而实现对临床试验过程的有效管理，确保新药临床试验过程合法合规。

目前，西达本胺（非小细胞肺癌）II/III期临床试验正在整理和分析疗效与安全性的综合数据，鉴于受试者总生存期（OS）在肿瘤新药评价中的价值，该项临床试验的OS正在随访中。公司计划进一步扩大临床试验人数以继续推进该临床研究，同时继续进行前期临床试验的随访和数据统计，最终统计II/III期临床试验入组的全体受试者的随访数据，并基于试验结果进行上市申请。因此，西达本胺（非小细胞肺癌）项目处于II/III期临床试验阶段，不存在明显的II期与III期临床试验的划分。公司从谨慎性角度出发全部予以费用化调整，并据此对申报财务报表进行了会计差错更正。公司不存在通过II与III期临床试验将原应费用化的支出进行资本化的情形。

### **（三）后续试验的开展预计，包括预期时间、各期主要支出、试验人数、组织情况等**

结合当前非小细胞肺癌新药临床开发及已获批上市治疗手段的最新进展情况等综合考量，公司计划进一步扩大临床试验人数以继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）II/III期临床研究。具体而言，后续临床试验设定OS作为主要疗效指标，试验预计在2020年至2021年期间完成试验入组工作，在全部受试者入组完成后6个月时（预期为2022年底），设定一次中期分析（包含亚组分析），如果疗效达到预设指标，则在2022年底申报新适应症上市申报。预期试验人数364例，计划在24个研究中心开展试验研究。同时，公司继续进行前期临床试验的随访和数据统计，最终统计II/III期临床试验入组的全体受试者的随访数

据，并基于试验结果进行上市申请。

**会计师回复：**

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对研发支出资本化相关会计处理可能导致的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解研发支出相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

2. 访谈发行人相关高级管理人员，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出台账，及各项目研发支出的归集明细，评估其适当性；

3. 访谈发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

4. 获取与研发项目相关的批文或证书以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性，包括西达本胺（乳腺癌）研发项目与西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目；

5. 询问相关研发人员，跟踪各种药物最新研发状态，了解完成研究开发药物过程是否能使其使用或出售在技术上具有可行性，包括西达本胺（乳腺癌）研发项目与西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目；

6. 根据国内外企业会计准则的要求，参考可获得的国内外同行业可比信息，质疑管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估，并检查管理层内部对应的立项通过的董事会决议以及外部审批的临床批件，了解其研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了政策研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

7. 参考可获得的国内外同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前国内外医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；

8. 在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实

列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形，是否存在将原应费用化的支出进行资本化的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为公司研发支出资本化相关会计政策系公司结合产品特点、研发项目实际风险状况、公司经营情况等对研发项目的可行性及确定性进行综合判断后确定的，并根据企业会计准则的规定将符合条件的开发支出进行资本化会计处理，资本化时点确认合理。基于上述核查程序，公司在重大方面不存在将原应费用化支出进行资本化的情形。

## 问题 2

回复 P11 关于研发支出资本化是否满足“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，应当证明其有用性”条件，具体依据为“2006 年，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权独占许可给沪亚生物，双方通过协议约定沪亚生物将向公司支付许可使用费、里程碑付款及特许使用费……”。请发行人说明：（1）若研发支出资本化形成的无形资产与西达本胺专利权许可之间的关系，两者是否属于不同资产、面向不同市场、面对不同风险、取得不同报酬等，以西达本胺专利权许可取得相关收入能否说明研发支出资本化形成的无形资产具有市场需求和市场价格。（2）请结合研发支出资本化项目对应无形资产所面对的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）等，量化评估对应无形资产的市场价值，是否能否产生足够经济利益保证相关无形资产不存在减值情形。请保荐机构、会计师说明对上述问题的核查过程及结果，通过量化方式评估研发支出资本化形成的无形资产的市场价值，进一步说明是否存在减值迹象，需计提减值准备。

发行人回复：

一、研发支出资本化形成的无形资产与西达本胺专利权许可之间的关系，两者是否属于不同资产、面向不同市场、面对不同风险、取得不同报酬等，以西达本胺专利权许可取得相关收入能否说明研发支出资本化形成的无形资产具有市场需求和市场价格

（一）西达本胺研发支出资本化形成的无形资产与西达本胺专利权许可系西达本胺核心化合物专利经济利益流入的不同表现形式，两者与核心专利之间密不可分

### 1、专利是新药研发的前提和基础

新药的研究开发是一项高投入、高风险、费时长、效益大的复杂的系统工程，需要进行新药的设计与筛选、临床前研究、临床研究、生产工艺优化、申报、审批及市场开发等大量的工作。高额投入的回报是新药上市所带来的巨大经济利益，但其前提必须是对新药的结构、制备方法、关键杂质、晶型等予以

了有效保护，以防止其他企业无偿仿制造成的市场和利润的损失。由于专利权是一种排他的权力，只有通过专利法等法律或行政手段有效实施知识产权保护，才能鼓励发明创新并保护其相应的权利。针对新药研究不同于其他行业的特点，我国从 2017 年开始逐渐探索建立药品专利链接制度、开展药品专利期限补偿制度试点、完善和落实药品试验数据保护制度等机制在内的药品专利保护体系。

从专利角度分析，一般一个药品主要专利布局的方向是化合物专利、晶型专利、适应症专利、制备专利等多种专利，而其中化合物专利是新药研发的核心，是最早和最基础的专利。药品的本质是化合物，化合物是药品的源头，其可以对药品全生命周期进行强有力的保护，其他类型专利均为基于化合物专利在后续研究与开发过程中的衍生专利。医药企业通常在基于药品核心专利获得有效保护的前提下，推进临床试验的各项进展，在获得临床试验有效的结果后，向药品监管部门提交新药上市申请，最终获得新药证书、药品注册批件或者药品补充申请批件（也就是通常所称的“生产批件”）等权利证明。

综上，企业获得新药证书、药品注册批件或者药品补充申请批件是药品是否能够商业化的基础，而药品是否获得有效的专利保护则关乎药品商业化后能否形成有效市场独占壁垒，以防止他人仿制和侵权；就创新药而言，两者存在密不可分的关系。

2、西达本胺研发支出资本化形成的无形资产与西达本胺专利权许可系西达本胺核心化合物专利经济利益流入的不同表现形式

公司主要产品西达本胺属于组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，具有新颖作用机制的新分子实体，目前已在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、长生命周期的专利布局。2006 年，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的化合物专利权独占许可给沪亚生物，由其在美国、日本、欧盟等地共同推进西达本胺在不同适应症领域的全球同步开发与商业化。由于双方签订协议之时，西达本胺在国内尚未进入临床阶段，沪亚生物为了能够进一步确定西达本胺在治疗肿瘤方面的效果以便于其在海外开展临床试验，双方就西达本胺在中国大陆的临床进展情况约定了里程碑收费。2007 年，沪亚生物因微芯生物提交的关于西达本胺的临床试验申请获得了 SFDA 的批准而支付 25 万美



元；2008 年，沪亚生物因西达本胺在国内的一期临床试验执行完成，并且使微芯生物能在国内启动二期临床试验而支付 60 万美元。据此，在国内，公司基于西达本胺化合物专利开展不同适应症的临床试验，并根据临床试验结果申请新药或新适应症上市，以产品销售收入为经济利益流入；而在美国、日本等海外地区，沪亚生物利用西达本胺化合物专利使用权（非所有权）开展不同适应症的临床试验，以特许使用费、里程碑付费和销售分成为经济利益流入。鉴于两者都是基于西达本胺化合物专利进行后续开发，且海外技术授权收入一部分依赖于国内西达本胺临床试验进展情况，因而两者密不可分。

综上所述，西达本胺研发支出资本化形成的无形资产与西达本胺专利权许可系以西达本胺化合物专利为基础的经济利益流入的不同表现形式，两者的主要区别情况如下：

| 项目 | 西达本胺研发支出资本化形成的无形资产               | 西达本胺专利权许可                        |
|----|----------------------------------|----------------------------------|
| 资产 | 以西达本胺化合物专利为基础并以药品销售收入作为经济利益流入的资产 | 以西达本胺化合物专利为基础并以授权许可收入作为经济利益流入的资产 |
| 市场 | 中国大陆市场                           | 美国、日本等海外地区                       |
| 风险 | 在中国开展临床试验，面临试验人种以及中国药政环境等风险      | 在海外开展临床试验，面临试验人种以及海外药政环境等风险      |
| 报酬 | 药品销售收入                           | 海外许可收益、里程碑收益和海外销售收入分成            |

（二）西达本胺研发支出资本化形成的无形资产具有市场需求，西达本胺专利权许可取得相关收入可以说明西达本胺研发支出资本化形成的无形资产具有市场价值

1、西达本胺研发支出资本化形成的无形资产生产的产品存在市场

西达本胺属于表观遗传调控剂药物，作用于表观遗传相关靶点：组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。组蛋白去乙酰化酶（HDAC）是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，调节或逆转表观遗传改变，增加细胞内组蛋白的乙酰化程度，从而诱导癌细胞的细胞周期停滞、分化和死亡，并改变肿瘤免疫抑制微环境和异质性。由于几乎所有的肿瘤类型中都存在 HDAC 等修饰酶类基因的突变或变异，同时，表观遗传的变异同样发生在肿瘤进展过程中，越是肿瘤的后期或进展阶段，表观遗传

变异发生率越高。因此，西达本胺的作用机理意味着其可以广泛适用于各类型肿瘤细胞的治疗。

公司在西达本胺的 I 期临床试验中，除验证了西达本胺初步的临床药理学及人体安全性外，还观察到了西达本胺对血液肿瘤具有良好的疗效和对实体肿瘤可能的适应症开拓潜力。基于此，公司分别申请并成功获得了淋巴瘤和实体瘤的 II/III 期联合临床批件，并相应开发了外周 T 细胞淋巴瘤、非小细胞肺癌、乳腺癌等适应症。

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）属于罕见病，估计中国每年新发病例约 1.31 万人-1.57 万人。在 2006 年我国缺乏有效治疗 PTCL 的药物，即使现在也仅有西达本胺为中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，因此西达本胺在外周 T 细胞淋巴瘤领域具有较好的市场前景；非小细胞肺癌是除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌。根据国家癌症中心发布的统计数据，2015 年我国新发肺癌病例 78.7 万人，通常恶性肿瘤的流行病学统计报告中不会披露每种特定病理分型的肿瘤发病率数据，需要根据特定病理分型的参考比例来推算。非小细胞肺癌约占总体肺癌患者的 85%，据此推算 2015 年我国新发非小细胞肺癌病例 66.90 万人，非小细胞肺癌的患者群体较大，对相关药物的市场需求较大；而根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万，新发病例数为 27.9 万。在每年新发乳腺癌病例中 3%~10% 的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%~40% 可发展为晚期乳腺癌；晚期乳腺癌患者中雌激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，由此估算，我国每年激素受体阳性晚期乳腺癌的发病人数为 5.86 万人，相关药物的市场规模较大。

综上所述，西达本胺相关适应症的市场规模较大，公司运用西达本胺研发支出资本化形成的无形资产生产的产品存在市场。

2、西达本胺专利权许可取得相关收入可以说明西达本胺研发支出资本化形成的无形资产自身存在市场

西达本胺研发支出资本化形成的无形资产都是基于西达本胺化合物及专利。2006 年公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的化合物专利权独占许可给沪亚生物使用，由其在美国、日本、欧盟等地共同推进西达本胺在

不同适应症领域的全球同步开发与商业化，并于当年向沪亚生物收取许可使用费。2010 年，沪亚生物正式向美国 FDA 递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展包括淋巴瘤和实体瘤的临床研究，沪亚生物因此向公司支付了相应的里程碑费用。

由于公司和沪亚生物均基于同一个西达本胺化合物分别在境内外开展临床试验，所以沪亚生物通过向公司支付许可使用费、里程碑付款及特许使用费获取西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权独占许可，可以说明西达本胺研发支出资本化形成的无形资产自身存在市场。

综上，西达本胺专利权许可取得相关收入可以说明研发支出资本化形成的无形资产具有市场需求和市场价格。

**二、请结合研发支出资本化项目对应无形资产所面对的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）等，量化评估对应无形资产的市场价值，是否能否产生足够经济利益保证相关无形资产不存在减值情形**

**（一）研发支出资本化项目对应无形资产的相关情况**

| 研发项目             | 截至报告期末<br>账面价值 | 产生经济利益的<br>具体方式 | 所面对的具体市场及其需求   |
|------------------|----------------|-----------------|--|
| 西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤） | 961.48         | 单独用药            | <p>西达本胺的首个适应症—单药治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），于 2014 年 12 月获国家食品药品监督管理总局（CFDA）上市批准，是全球首个该适应症获批上市的口服亚型选择性 HDAC 抑制剂。上市以来，得到了广大医生、专家和患者的认可，已广泛应用于外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的临床治疗。使用西达本胺的 PTCL 患者的总生存期更长，明显优于治疗外周 T 细胞淋巴瘤的其他二线方案（普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他）。西达本胺为口服制剂，依从性好，且 1 周 2 次服药即可。对不宜静脉治疗、不适合住院治疗的老年患者，西达本胺为唯一的治疗选择。</p> <p>根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国淋巴瘤发病率为 5.94/10 万，经过年龄标准化的发病率为 4.18/10 万。根据临床统计显示，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，由此估算，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增人数在 1.31 万人-1.57 万人，假设 PTCL 患者每年新增人数约 1.44 万人；西达本胺片已于 2017 年纳入国家医保目录，且对于复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者，西达本胺被推荐为首选药物，目前亦为唯一药物；公司管理层基于西达</p> |

|               |          |                                |  |
|---------------|----------|--------------------------------|--|
|               |          |                                | <p>本胺认知度提升和未来可能出现的竞争药品等情况，预估外周 T 细胞淋巴瘤患者中约 30% 会使用西达本胺治疗；预估西达本胺（PTCL）的理论使用量为 10.37 万盒/年，理论市场规模为 6.10 亿元/年。</p>   |
| 西达本胺（乳腺癌）     | 4,366.01 | 联合用药，联合内分泌药物依西美坦片治疗激素受体阳性晚期乳腺癌 | <p>临床应用中，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。在联合治疗中，西达本胺除具有亚型选择性 HDAC 抑制剂的特有表观遗传调控特征外，还通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用。</p> <p>根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万，新发病例数为 27.9 万。在每年新发乳腺癌病例中 3%~10% 的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%~40% 可发展为晚期乳腺癌；晚期乳腺癌患者中雌激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，由此估算，我国每年激素受体阳性晚期乳腺癌的发病人数为 5.86 万人。</p> <p>西达本胺联合内分泌药物依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌，其中：依西美坦适用于雌孕激素受体阳性的绝经后晚期乳腺癌。</p> <p>根据 Wind 数据统计，2018 年度样本医院销售依西美坦的金额为 3.25 亿元。依西美坦片的市场价格为 30 元/片至 53 元/片，根据上述数据测算，2018 年样本医院销售依西美坦的数量约为 613 万片-1,083 万片。根据西达本胺联合依西美坦的治疗方案，西达本胺每周 2 次，每次 6 片（片剂，5mg 规格）；依西美坦片每天口服一次，每次 1 片（片剂，25mg 规格）。若假设依西美坦的患者中有 10% 使用西达本胺片，则西达本胺每年的销量约为 122.5 万片-216.5 万片，以此计算西达本胺（乳腺癌）的销售收入约为 3-5.5 亿元。</p> |
| 西格列他钠（2 型糖尿病） | 7,341.51 | 单独用药                           | <p>糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，据世界卫生组织、国际糖尿病联盟、2013 年全国性糖尿病流行病学调查、《2017 版中国 2 型糖尿病防治指南》的数据，2017 年全球糖尿病患者（20-79 岁）多达 4.25 亿，其中约 90% 为 2 型糖尿病，预计到 2045 年全球糖尿病患者将达到 6.29 亿。根据米内网数据，2016 年我国糖尿病医院用药规模为 397 亿元，同比增长 8.77%。据此估算 2016 年我国 2 型糖尿病医院用药规模约 357.3 亿元。</p> <p>我国是糖尿病患者（20-79 岁）人数最多的国家，2017 年达到了 1.14 亿，其中 2 型糖尿病患者人数占糖尿病患者总数超过 90%，在中国属于常发性疾病。我国未确诊糖尿病患者人数约 6,130 万。由于中国糖尿病患者人数不断增加、人均医疗支出持续提升，2013 年来中国糖尿病药物市场规模快速增长，2017-2022 年市场预计保持 13.8% 的复合年增长率，至 2022-2028 年增速将有所放缓，预计保持 10.8% 的复合年增长率，到 2028 年糖尿病药物市场规模将达到</p>  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>1739 亿元，市场发展空间较大。</p> <p>目前，2 型糖尿病的治疗药物主要包括胰岛素制剂、双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4（DPP4）抑制剂、噻唑烷二酮（TZD）类。其中，噻唑烷二酮（TZD）药物在 2017 年中国抗糖尿病药物市场中占 2.5%，销售额约为 13 亿人民币。</p> |
|--|--|--|--|

注：联合用药是指为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用，其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用。联合用药是临床上常见的用药方式，如肿瘤治疗常采用的 CHOP 化疗方案（环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+强的松联用），艾滋病治疗常采用的鸡尾酒疗法（通过三种或三种以上的抗病毒药物联合使用来治疗艾滋病，如齐多夫定+拉米夫定+奈韦拉平联用）等。联合用药方案中缺少任何一个药物都无法达到既定的提高疗效或减轻毒副作用的效果，因此联合用药中并不存在用药的主次之分，且联合用药各个药品的使用数量、频率及销售单价不同，由此计算得出的销售规模也有区别。

## （二）量化评估对应无形资产的市场价值，是否能够产生足够经济利益保证相关无形资产不存在减值情形

公司的研发支出资本化项目包括西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）、西达本胺（乳腺癌）及西格列他钠（2 型糖尿病），其中西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）已于 2015 年 3 月正式上市销售，系公司报告期内收入和利润的主要来源；西达本胺（乳腺癌）已提交增加适应症的上市申请；西格列他钠已完成针对 2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验。上述研发项目对应无形资产的市场价值情况分析如下：

1、西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）已于 2015 年上市销售，报告期内的销售收入和利润持续增长，不存在减值迹象，无需计提减值准备

公司系由资深留美归国团队于 2001 年 3 月创立的原创新药公司。2014 年 12 月，公司第一个原创新药西达本胺的第一个适应症外周 T 细胞淋巴瘤已获批上市，这也开创了中国完成临床 II 期后以“孤儿药”（用于预防、治疗、诊断罕见病的药品）进行快速上市审批的先例，并于 2015 年 3 月正式上市销售。报告期内，公司主营业务收入快速增长，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元及 14,768.90 万元，年均复合增长率为 31.54%；2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司实现净利润分别为 524.43 万元、2,407.39 万元和 3,116.48 万元，经营业绩持续增长。

虽然公司首个原创新药西达本胺已上市销售 4 年，但目前公司盈利规模尚小，其主要原因与公司首个原创新药的适应症为罕见病（外周 T 细胞淋巴瘤）

以及公司持续高额的研发费用投入有关。随着西达本胺纳入医保后销售数量增长迅速，预计随着医保在各省支付的进一步落地，西达本胺的临床使用率有望继续增加，且未来随着西达本胺新的适应症获批上市、以及海外专利技术授权许可收入的逐步实现，预计公司未来 3-5 年的销售收入和利润将有望大幅增长。

2、公司对西达本胺（乳腺癌）及西格列他钠（2 型糖尿病）项目进行了减值测试，不存在减值迹象，且可收回金额均高于账面价值，无需计提减值准备

公司对西达本胺（乳腺癌）及西格列他钠（2 型糖尿病）研发支出形成的无形资产的减值测试过程如下：

（1）营业收入预测：

①2016 年-2018 年，公司主要产品西达本胺片的平均销售价格（不含税）分别为 10,253.56 元/盒、8,557.99 元/盒、7,349.93 元/盒。考虑到西达本胺新增适应症、医保谈判及未来可能出现的竞争药品情况，预测 2021 年西达本胺新增适应症进医保目录后，价格下降 20%。之后，价格维持稳定。

与西达本胺联合使用的其他治疗方案或药物的销量情况和西达本胺同一适应症的竞争药品销售情况可以作为西达本胺销量预测的辅助依据。西达本胺联合用药的市场规模等情况详见本小题回复之“（一）西达本胺研发支出资本化项目对应无形资产的相关情况”。

根据米内网数据，2016 年我国乳腺癌用药总体规模已超过 320 亿元，同比增长 11.67%。据此估算 2016 年我国激素受体阳性晚期乳腺癌用药总体规模约 78.4 亿元。针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者，国内已上市的与西达本胺针对同一适应症的主要竞争药物为氟维司群和帕博西尼，其中氟维司群 2018 年样本医院销售额 1.40 亿元，氟维司群单价为 2,400 元/支（5ml:0.25g），推荐剂量为每月一次，一次 500mg，月治疗费用为 4,800 元，低于西达本胺月治疗费用。氟维司群为注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应；帕博西尼于 2018 年 8 月获批在中国上市，暂无中国市场销售数据，其为 CDK4/6 抑制剂，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充；联合治疗 PFS 为 9.5 月（帕博西尼+氟维司群）和 4.6 月（氟维司群）。2018 年帕博西尼全球市场销售额 41.18 亿美元。帕博西尼销售价格为 29,800 元/盒，用药剂量为 1 盒/月，因

此，每月治疗费用为 29,800 元，高于西达本胺的月治疗费用。由于缺乏头对头研究，难以客观比较帕博西尼与西达本胺治疗乳腺癌的疗效差别，但由于帕博西尼主要临床毒副作用为血液毒性，相关不良反应比例较高，因而西达本胺的治疗方案在治疗费用上相对更有优势。

结合上述因素，公司管理层根据患者人数、销售价格、临床使用率等因素谨慎合理的预测未来十年西达本胺（乳腺癌）的销售量情况以及对应的收入金额。

西达本胺（乳腺癌）具体收入预测如下：

| 项目                    | 预测期间    |         |         |         |         |                     |
|-----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------------------|
|                       | 2019 年度 | 2020 年度 | 2021 年度 | 2022 年度 | 2023 年度 | 2024 年至 2028 年各 年收入 |
| 预计晚期激素受体阳性乳腺癌每年新增患者人数 | 58,600  | 58,600  | 58,600  | 58,600  | 58,600  | 58,600              |
| 西达本胺使用率               | 0.40%   | 0.80%   | 2.00%   | 2.50%   | 3.00%   | 4.00%               |
| 西达本胺使用人数              | 234     | 469     | 1,172   | 1,465   | 1,758   | 2,344               |
| 单个患者用药盒数              | 15      | 15      | 15      | 15      | 15      | 15                  |
| 年用药总量（盒）              | 3,516   | 7,032   | 17,580  | 21,975  | 26,370  | 35,160              |
| 销售单价（万元/盒）            | 0.74    | 0.74    | 0.59    | 0.59    | 0.59    | 0.59                |
| 销售收入预测(万元)            | 2,602   | 5,204   | 10,372  | 12,965  | 15,558  | 20,744              |

注：出于谨慎性考虑，假设 2025 年至 2028 年的销售收入根据 2024 年数据预测，不考虑增长率。

年用药量：根据 ACE study 结果，接受西达本胺治疗的无进展生存期 PFS 为 7.4 个月，患者每月用药 2 盒，年用药量约为 15 盒。

②目前西格列他钠已完成针对 2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验，预计 2019 年 7 月提交上市申请，2020 年实现销售。根据米内网数据，2016 年我国糖尿病医院用药规模为 397 亿元，同比增长 8.77%。据此估算 2016 年我国 2 型糖尿病医院用药规模约 357.3 亿元。西格列他钠是新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，属于 PPAR 全激动剂，其机制新颖的针对 2 型糖尿病的治疗药物，国内已上市的针对同一适应症的主要竞争药物为吡格列酮和罗格列酮，TZD 类药物（噻唑烷二酮类）属于胰岛素增敏剂，作用靶点主要包括 PPAR  $\gamma$  和 PI3K 等，其通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖，是血糖维持效果最持久的药物。根据米内网统计的 2016 年我国公立医疗机构终端化学药口服降血糖药

通用名 TOP20，罗格列酮和吡格列酮销售额为 11.43 亿元，其中罗格列酮单价 2.5 元/4 mg，推荐剂量为一日 1-2 次，每天 4-8 mg；吡格列酮国产单价为 1.5 元/15 mg，进口单价为 6 元/15 mg，推荐剂量为一日 1 次，每天 15-45 mg。由于西格列他钠属于 PPAR 全激动剂药物，作用机制独特，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR $\gamma$  相关的副作用，因而西格列他钠将带来更好的疗效和安全性。

结合上述因素，公司管理层根据患者人数、销售价格、临床使用率等因素谨慎合理的预测未来十年西格列他钠的销售量情况以及对应的收入金额。

西格列他钠具体收入预测如下：

| 项目             | 预测期间    |         |         |         |         |                     |
|----------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------------------|
|                | 2019 年度 | 2020 年度 | 2021 年度 | 2022 年度 | 2023 年度 | 2024 年度至 2028 年各年收入 |
| 2 型糖尿病确诊患者（万人） | -       | 4,743   | 4,743   | 4,743   | 4,743   | 4,743               |
| 西格列他钠使用率       | -       | 0.07%   | 0.10%   | 0.15%   | 0.20%   | 0.25%               |
| 西格列他钠使用人数（万人）  | -       | 3.32    | 4.74    | 7.11    | 9.49    | 11.86               |
| 单个患者用药数（片）     | -       | 300     | 720     | 720     | 720     | 720                 |
| 年用药总量（万片）      | -       | 996     | 3,415   | 5,122   | 6,830   | 8,537               |
| 销售单价（元/片）      | -       | 4       | 4       | 4       | 4       | 4                   |
| 销售收入预测(万元)     | -       | 3,984   | 13,660  | 20,490  | 27,320  | 34,150              |

注：出于谨慎性考虑，假设 2021 年至 2028 年 2 型糖尿病确诊患者的人数保持不变，且假设 2025 年至 2028 年的销售收入根据 2024 年数据预测，不考虑增长率。

年用药量：每天 2 片，预计每个患者服用时间 12 个月，年服用 720 片，其中 2020 年上市首年预计时间五个月，服用量 300 片。

（2）营业成本预测：西达本胺（乳腺癌）根据营业收入预测金额\*平均营业成本率，平均营业成本率根据 2016 年至 2018 年的平均营业成本率的情况统计，预测期间统一为 4.83%；西格列他钠为糖尿病药物，非肿瘤药，与西达本胺的经营模式不同，公司管理层预计营业成本率为 45%。

（3）税金及附加预测：根据营业收入预测金额\*平均税金及附加率，平均税金及附加率根据 2016 年度至 2018 年度的平均数据统计，预测期间统一为 2.13%。

（4）期间费用预测：西达本胺（乳腺癌）的销售费用预测根据营业收入预



测金额\*平均销售费用率，销售费用按照 2016 年度至 2018 年度的平均数据计算；销售收入按照 2016 年度至 2018 年度全部营业收入扣除技术授权收入后计算。通常情况下，销售费用与销售收入为正比关系，因此预计的期间内，销售费用率为 35.76%。而管理费用和研发费用与销售收入无明显相关性，由管理层根据 2016 年度至 2018 年度的平均数据以及公司对未来期间费用的支出金额进行预计。西格列他钠（2 型糖尿病）为糖尿病药物，非肿瘤药，与西达本胺的经营模式不同，公司管理层预计销售费用率为 15%，管理费用等费用率为 10%。

（5）折现率：按照企业的加权平均资本成本，考虑到西达本胺（乳腺癌）及西格列他钠（2 型糖尿病）不同的临床进展和开发成功率等个别风险因素，估算西达本胺（乳腺癌）及西格列他钠（2 型糖尿病）的折现率分别为 18.38%、13.38%和 14.38%。

根据上述相关假设条件，公司于报告期末对西达本胺及西格列他钠研发支出资本化形成的无形资产进行了减值测试，测算结果如下：

单位：万元

| 项 目         | 西达本胺（乳腺癌） | 西格列他钠（2 型糖尿病） |
|-------------|-----------|---------------|
| 可收回金额①      | 28,864.25 | 15,980.08     |
| 账面价值②       | 4,604.64  | 7,341.51      |
| 是否应计提减值准备   | 否         | 否             |
| 计提减值准备③=②-① | -         | -             |

注：前述财务数据不构成发行人所做的盈利预测。

综上所述，公司于报告期末对西达本胺及西格列他钠研发支出形成的无形资产进行了减值测试，相关无形资产的可收回金额均高于其账面价值，故不存在减值情况，无需计提减值准备。

### 会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对由于开发支出和无形资产可能导致的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解研发支出相关的内部控制流程的相关流程，并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出审批等关键财务报告内部控制；

2. 获取与研发项目相关的批文或证书以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；

3. 询问相关研发人员，跟踪各种药物最新研发状态，了解完成研究开发药物过程是否能使其使用或出售在技术上具有可行性；

4. 根据企业会计准则的要求，参考可获得同行业可比信息，质疑管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估，并检查管理层内部对应的立项通过的董事会决议以及外部审批的临床批件，了解其研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了政策研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

5. 参考可获得的国内外同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前国内外医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；

6. 了解发行人技术授权许可收入的相关流程，并测试关键财务报告内部控制，例如技术授权许可合同的审批；

7. 获取沪亚生物、华上生技与发行人签订的所有技术授权许可的合同，查阅有关许可使用范围、费用及支付方式、双方的职责和项目开发事件规划等关键条款，以检查公司收入确认会计政策是否符合企业会计准则的规定；

8. 对报告期内各年度技术授权许可收入实施分析程序，包括各年之间的收入波动、不同里程碑事件时点收入差异，询问管理层并进行条件分析等，以识别收入的异常情况；

9. 询问相关研发人员，了解是否有开发项目中止，而使该项目不再满足开发支出资本化条件；

10. 询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当；

11. 通过对比历史业绩、管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，评价管理层在无形资产减值测试中采用的关键假设和判断的合理性；

12. 评价在财务报表中有关开发支出和无形资产的披露是否符合企业会计准则的要求。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人开发支出和无形资产的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，发行人研发支出资本化形成的无形资产及开发支出不存在减值迹象，无需计提减值准备。

以上是本所就中国证券监督管理委员会发行注册环节第二轮反馈意见落实函有关问题所作出的说明，仅用于发行人本次答复中国证券监督管理委员会发行注册环节第二轮反馈意见落实函所用，不得用作任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师

房昊



房昊

刘侨敏



刘侨敏

中国 北京

2019年7月17日