



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

北京市中伦（深圳）律师事务所  
关于海思科医药集团股份有限公司 2020 年年度报告  
问询函相关事项的  
法律意见书

二〇二一年五月



中倫律師事務所  
ZHONG LUN LAW FIRM

深圳市福田区益田路 6003 号荣超中心 A 栋 8-10 层 邮政编码: 518026  
8-10/F, Tower A, Rongchao Tower, 6003 Yitian Road, Futian District, Shenzhen 518026, P.R.China  
电话/Tel: (86755) 3325 6666 传真/Fax: (86755) 3320 6888/6889  
网址: www.zhonglun.com

## 北京市中伦（深圳）律师事务所

### 关于海思科医药集团股份有限公司 2020 年年度报告

#### 问询函相关事项的

#### 法律意见书

致：海思科医药集团股份有限公司

北京市中伦（深圳）律师事务所（下称“本所”）接受海思科医药集团股份有限公司（下称“公司”）的委托，就深圳证券交易所于 2021 年 4 月 19 日出具的《关于对海思科医药集团股份有限公司 2020 年年报的问询函》（〔2021〕第 33 号）（以下简称“问询函”）中要求本所回复的相关事项，出具本法律意见书。

就公司提供的文件、资料和陈述，本所及本所律师已得到公司的如下保证：公司已经提供了中伦为出具法律意见书所要求公司提供的原始书面材料、副本材料、复印材料、确认函或证明；公司提供给中伦的文件和材料真实、准确、完整、有效，并无隐瞒、虚假、重大遗漏之处，文件和材料为副本或复制件的，其与原件一致并相符。

为出具本法律意见书，本所律师特作如下声明：

1. 本法律意见书系依据本法律意见书出具日以前已经发生或存在的事实，根据可适用的中国法律、法规和规范性文件而出具。
2. 本所及本所律师对本法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于公司向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且公司已向本所及本所律

师保证了其真实性、准确性和完整性。

3. 本法律意见书仅对本次问询函事项有关的法律问题发表意见，而不对所涉及的会计、财务等非法律专业事项发表意见。在本法律意见中对有关财务数据或结论进行引述时，本所已履行了必要的注意义务，但该等引述不应视为对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示的保证。对于出具本法律意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所依赖有关政府部门、公司或其他有关单位出具的说明或证明文件出具法律意见。

4. 本所及本所律师同意将本法律意见书作为回复问询函事项所必备的法律文件，随同其他材料一同报送及披露。

5. 本所及本所律师同意公司在其为回复问询函事项所制作的文件中引用本法律意见书的相关内容，但公司作上述引用时，不得因引用而导致法律上的歧义或曲解，本所有权对上述相关文件的相应内容再次审阅并确认。

6. 本法律意见书仅供公司为回复问询函事项之目的使用，非经本所及本所律师书面同意，不得用作任何其他目的。

基于上述，本所及本所经办律师出具法律意见如下：

**问询函第 3 题：近年，你公司无形资产、开发支出及研发费用保持整体较快增长趋势。其中，2020 年末，通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 59.45%。请你公司说明：**

(1) 各期研发支出资本化时点与条件，开发支出转为无形资产的确认时点、确认条件，与同行业是否存在差异、是否符合《企业会计准则》的相关要求。

(2) 合作研发占比，合作研发模式、占比与同行业是否存在差异，合作研发模式对公司独立生产经营、无形资产（或开发支出）确认及所有权的影响。

(3) 研发投入资本化率与同行业的差异情况及合理性。

(4) 开发支出是否存在长期未予注册而导致开发支出减值的风险，无形资产是否存在已经淘汰或者未予生产导致减值的风险。

请年审会计师、律师核查并发表明确意见。

**答复：**

一、公司除了自主研发之外，还采取合作开发、特许权引进方式开展项目研发，借助合作方的优势提升公司技术水平，加快产品进度，降低早期研发项目风险，实现项目价值。基本模式为：合作方持有项目相关知识产权所有权，公司支付特许权费用（签约款、里程碑款）获得国内的研发、销售特许权或上市持有人资格，自行或合作进行国内临床试验取得相应药品注册批件，以进口销售、委托加工、自行生产等模式实现项目产业化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。（详见附件：公司合作项目基本情况）。

合作研发项目作为对公司研发管线的重要补充，近年来得到医药行业的普遍认可。医药行业中合作模式大体类似，各公司根据自身情况选择性披露相关信息，但由于可比公司之间产品管线及研发领域（项目、阶段等）不同，合作研发占整体研发投入占比存在较大差异。（详见附件：同行业部分已披露的合作项目信息）。

在研的合作研发项目在本公司研发投入中，占比 10%左右，不具有重要性，且合作双方权利义务明确，合作研发模式对公司独立生产经营、无形资产（或开发支出）确认及所有权无重要影响。

二、根据《无形资产和长期股权投资减值管理办法》，公司每年期末对开发支出核算的和已转入无形资产的研发项目进行减值测试。减值测试从研发价值、医学价值、市场价值、市场准入、预期收益等方面对研发项目进行测试评估，经过相应审批后对出现减值迹象的项目全额减值处理。

2020 年期末，公司对所有计入开发支出、无形资产研发项目账面价值进行了减值测试，对 7 个存在减值迹象的项目进行减值或转销处理，其余开发支出核算项目知识产权和专利归属明确，已取得生产批件转入无形资产项目均有生产销售计划，不存在因长期未予注册而导致开发支出减值的风险，以及无形资产已经淘汰或者未予生产导致减值的风险。

**本所的核查过程：**

1. 获取与研发相关的关键内部控制制度，了解其合理性和运行的有效性；
2. 了解本年度重点研发项目开展情况及相关支出、投入情况；
3. 公开网站上查询公司及同行业公司研发项目的研发进度情况；
4. 查看与公司研发相关的大额委外合同；
5. 与公司研发人员、财务负责人、公司年审会计师进行交流，了解公司研发及财务状况；
6. 查看公司《2020年年度报告》及《审计报告》。

**本所的核查意见：**

**本所认为：**公司合作研发模式与同行业可比公司类似，合作研发占整体研发投入占比小，合作研发模式对公司独立生产经营无重大影响；未发现开发支出和无形资产存在明显减值迹象而未计提减值准备的情况。

**【以下无正文】**

附件：海思科合作项目基本情况及同行业部分已披露的合作项目信息

表：海思科合作项目基本情况

项目名称	合作方	合作内容
HC-1119 胶囊	成都海创药业有限公司	海思科有权在中国研发、生产、使用、许可销售、销售、进口专利产品，有权使用海创拥有的专利方法以及有权使用、许可销售、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品，且海思科是项目在中国境内进行临床试验的主体和唯一的药品上市许可持有人。
布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	益得生物科技股份有限公司	益得生技负责技术开发、台湾注册上市及制造供货等工作，海思科负责上述产品在台湾获批上市后在中国大陆开展注册、临床试验及进口销售等事宜，并获得该产品在中国大陆上市后的 10 年独家经销权。
Solnatide	APEPTICO Forschung und Entwicklung	海思科全权负责在区域内生产、供应、上市和销售产品。
阿瑞匹坦	Glenmark Pharmaceuticals Limited	指定海思科在区域内研发、营销、推广、分销和销售产品。
达比加群酯胶囊	Esteve Pharmaceuticals, S. A.	授予海思科信息的独家和独占使用权以及不可转让和可转授权的使用许可。
盐酸坦索罗辛口崩缓释片	莹硕生技医药股份有限公司	海思科在大陆地区进行本土化生产、申报并获得药品注册批件，甲方作为药品注册批件的独家上市许可持有人，享有药品注册批件项下全部权利，包括但不限于生产相应药品、销售相应药品并获取全部收益。
甲磺酸多沙唑嗪缓释片	莹硕生技医药股份有限公司	
格列吡嗪控释片	莹硕生技医药股份有限公司	
米拉贝隆缓释片	莹硕生技医药股份有限公司	

注：HC1119 合作项目情况：

2016 年 10 月 24 日，公司与成都海创药业有限公司在成都市签订了《成都海创药业有限公司增资协议》、《专利实施许可协议》等相关协议，四川海思科将获得海创药业专利技术研发的前列腺肿瘤药物，即 HC-1119 及其为活性成分的各种药物制剂在中国境内的专利独占许可权。2020 年 9 月 4 日双方签订了《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》，海创药业撤销在原系列协议中授予四川海思科中国境内的独占实施许可权、后续知识产权约定以及许可费用安排等。经双方友好协商，四川海思科将原获授的全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币贰亿陆仟万元。

表：同行业部分已披露的合作项目信息

公司名称	合作情况
北大医药	根据 2013 年 2 月公司与 SK Biopharmaceuticals Co,LTD（以下简称 SKBP）、方正医药研究院、上海美迪西生物医药有限公司（以下简称上海美迪西）签订的合作协议，公司与 SKBP、方正医药研究院、上海美迪西就精神神经类全球首创药物 SKL-PSL 在包括临床前试验、新药注册申请、临床试验、生产批件申请、生产销售权益及在中国、美国或欧洲的注册等领域共同合作。KBP 许可方正医药研究院共同参与 SKL-PSL 项目的研发，并共享研发进展数据及相关资料；方正医药研究院负责临床试验和新药注册申请，并协助 SKBP 在美国 FDA 或欧洲相关部门的注册申请；上海美迪西进行临床前研究，并为方正医药研究院准备新药申请所需文件；公司负责提供临床试验样本生产服务并申报药品生产批件。公司独家拥有 SKL-PSL 药品在中国境内（含香港、台湾）的销售权，其中，SKBP 享有净销售收入 10%，上海美迪西享有净销售收入 5%，其余利益分配由公司与方正医药研究院另行约定。截至资产负债表日，该项目已获得伦理核查批件，因受新冠病毒疫情等原因影响，受试者筛选工作仍在推进中。
贝达药业	2020 年 6 月，公司与 Agenus Inc.(NASDAQ: AGEN)达成合作，取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域内单用或联合其他药物治疗除膀胱内给药外的所有适应症上的独家开发并商业化 Balstilimab（PD-1 抗体）和 Zalifrelimab（CTLA-4 抗体）的权利。有关本次合作的具体情况详见公司于 2020 年 6 月 22 日披露的《关于公司投资引进 PD-1 和 CTLA-4 项目的公告》（公告编号：2020-085）。
复星医药	获得中国境内研发、销售特许权，支付里程碑款和销售分成。
华润双鹤	华润赛科是辉瑞(Pfizer)肾科产品法安明和心脑血管产品耐较啉的全国独家代理商。
康弘药业	未公告相关情况。

(本页为《北京市中伦(深圳)律师事务所关于海思科医药集团股份有限公司  
2020年年度报告问询函相关事项的法律意见书》的签章页)

北京市中伦(深圳)律师事务所(盖章)

负责人: \_\_\_\_\_

赖继红

经办律师: \_\_\_\_\_

张 扬

经办律师: \_\_\_\_\_

黎晓慧

二〇二一年五月十八日