

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司
向特定对象发行股票的
第二轮审核问询函的回复
天衡专字（2023）01717 号



舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复

天衡专字（2023）01717 号

深圳证券交易所：

根据贵所于 2023 年 4 月 24 日出具的《关于舒泰神(北京)生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函（2023）020063 号）所列的问题，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“申报会计师”）作为舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”、“公司”、“发行人”或“申请人”）向特定对象发行股票的申报会计师，我们对反馈意见中需申报会计师核查的相关问题进行了认真核查，现将有关情况汇报说明如下：

一、根据申报材料，2020 年度、2021 年度和 2022 年度，发行人研发费用分别为 24,367.93 万元、36,250.59 万元和 36,281.25 万元，占营业收入的比例分别为 57.31%、62.04%和 66.09%。

请发行人补充说明：（1）研发人员的界定标准，报告期内公司研发人员数量、平均薪酬，与同行业可比公司的对比情况；（2）报告期内研发项目内容、各期末进展、投入金额费用化和资本化的金额等情况，开始资本化的具体时点，相关会计处理是否与同行业可比公司一致；（3）报告期内研发费用率情况，并结合同行业可比公司情况说明大额研发支出的必要性；（4）研发支出归集是否准确，是否存在通过研发支出进行利益输送情形。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见。

问题（1）研发人员的界定标准，报告期内公司研发人员数量、平均薪酬，与同行业可比公司的对比情况；

（一）研发人员的界定标准

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》的规定，将直接从事研发活动人员定义为研发人员，具体包括研究人员、技术人员、辅助人员。其中研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有相关领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研发活动的技工。

发行人的研发活动涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发、临床前生物学评价、临床试验、药品注册申请等多个环节。发行人依据研发活动各环节设立合理的组织架构，按照相关规定将直接从事研发活动的人员界定为研发人员，并根据实际承担的研发职能划分到各研发子部门，主要包括药物发现部、临床前研究中心、临床研究中心、化药合作研发部、注册部等。

（二）报告期内公司研发人员数量、平均薪酬，与同行业可比公司的对比情况

1、与同行业可比公司的比较

报告期内发行人研发人员数量、平均薪酬，与同行业可比公司的对比情况如下所示：



单位：万元、万元/年

公司	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	公司注册地 址
发行人	研发薪酬	11,186.97	10,334.39	7,702.66	北京市
	研发人员数量	262	316	299	
	平均薪酬	38.71	33.55	26.93	
未名医药	研发薪酬	1,105.53	1,229.30	1,104.78	山东省淄博市
	研发人员数量	84	97	100	
	平均薪酬	13.16	12.67	11.05	
海特生物	研发薪酬	6,853.38	5,220.98	3,237.51	湖北省武汉市
	研发人员数量	521	456	322	
	平均薪酬	13.15	11.45	10.05	
丽珠集团	研发薪酬	31,998.67	30,174.28	21,607.73	广东省珠海市
	研发人员数量	955	924	820	
	平均薪酬	33.51	32.66	26.35	

数据来源：发行人和可比公司定期报告，下同。2023 年半年度同行业可比公司未披露研发平均薪酬及研发人员数量，因此未予以比较。

注：研发人员平均数量=（年初人数+年末人数）/2，并四舍五入为整数，平均薪酬=研发费用中人工成本/研发人员平均数量。

如上所示，报告期内，发行人研发人员薪酬与丽珠集团接近，高于未名医药及海特生物，主要原因如下：

（1）人员结构的差异。截至 2022 年末，发行人研发人员共 262 人，其中硕士及博士学历人员 163 人，占比为 62.21%；截至 2022 年末，丽珠集团研发人员共 973 人，其中硕士及博士学历人员 349 人，占比为 35.87%；截至 2022 年末，海特生物研发人员共 583 人，其中硕士学历人员 173 人，占比为 29.67%，没有博士学历研发人员；截至 2022 年末，未名医药研发人员共 73 人，其中硕士及博士学历人员 22 人，占比为 30.14%。从研发人员学历结构上来看，发行人的硕士及博士学历研发人员占比最高，因此，发行人研发人员平均薪酬较高具有合理性。

（2）所属地区的差异。根据智联招聘发布的 2022 年第四季度《中国企业招聘薪酬报告》显示，北京市平均薪酬位居全国第一、珠海市平均薪酬位居全国第八，高于武汉市和淄博市。

（3）发行人与丽珠集团相对于未名医药及海特生物，研发管线更多、研发投入更高。发行人的药物研发管线包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，重点在研产品包括多个 I 类创新生物药多项适应症，尚有作为“种子”的多项创新生物药处于立项开题、生物学/药学研究及临床前研究阶段。丽珠集团研发管线众多，涉及化学制剂、生物制品和诊断试剂等多类型产品研发，涵盖了上百个研发项目。海特生物年度报告披露的主要研发项目以化学药物为主，研发投入一般要小于生物药；未名医药年度报告披露的主要研发项目仅有 1 个。

创新药研发难度大、技术要求高，对研发人员的综合能力要求也相对较高。



报告期内，发行人通过具有竞争力的薪酬政策引进优秀人才、调动研发人员积极性及创造性、保持研发团队稳定性，保障了公司研发项目的顺利推进。

2、与同地区同行业公司的比较

经选取 A 股市场注册地位于北京市的医药研发类上市公司报告期内研发人员平均薪酬与发行人进行对比，具体如下所示：

单位：万元/年

注册地位于北京市的医药研发类上市公司	研发人员平均薪酬			
	2023 年半年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
神州细胞	28.06	27.69	24.20	18.44
首药控股	45.02	42.86	31.29	20.87
百济神州	84.60	96.97	79.38	86.27
康辰药业	-	36.88	36.11	40.81
发行人	34.12	38.71	33.55	26.93

数据来源：发行人和上市公司定期报告。康辰药业 2023 年半年度未披露研发人员平均薪酬和研发人员数量，无法测算。

注：若上市公司未公开披露研发人员平均薪酬，则按照如下方式计算，研发人员平均数量=（年初人数+年末人数）/2，并四舍五入为整数，平均薪酬=研发费用中人工成本/研发人员平均数量；半年度平均薪酬已年化处理。

如上所示，报告期内发行人研发人员平均薪酬低于百济神州，与康辰药业接近，略高于神州细胞和首药控股。

综上，发行人研发人员薪酬与同行业可比公司丽珠集团较为接近，与海特生物、未名医药之间的差异具有合理性，且与北京市上市医药研发类公司研发人员薪酬的平均水平基本相当。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理人员，了解公司内研发人员的界定标准及研发人员范围，获取发行人花名册，核对研发部门内部岗位情况，查询国家税务总局相关公告对于研发人员的定义；

（2）访谈发行人管理人员，了解公司内研发人员工资情况以及与同行业可比公司的差异原因，查阅发行人及同行业可比公司、北京地区同行业公司公开年报，了解研发人员薪酬的差异情况及合理性。

2、核查结论

经核查，我们认为：

发行人研发人员的界定标准符合国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》的规定。发行人研发人员薪酬与同行业可比公司丽珠集团较为接近，与海特生物、未名医药之间的差异具有合理性，且与北京市上市医药研发类公司研发人员薪酬的平均水平基本相当。



问题（2）报告期内研发项目内容、各期末进展、投入金额费用化和资本化的金额等情况，开始资本化的具体时点，相关会计处理是否与同行业可比公司一致；

（一）报告期内研发项目内容、各期末进展情况、投入金额费用化和资本化的金额等情况、开始资本化的时点



1、报告期内研发项目内容、各期末进展情况、开始资本化的具体时点
报告期内，发行人主要在研产品及各期末进展情况如下：

药物类型	项目名称	适应症	2020 年初项目 进展	2020 年末项目 进展	2021 年末项目 进展	2022 年末项目 进展	2023 年 6 月末 项目进展	进入资本化的 时点
单抗药物	BDB-001 注射液	COVID-19	未开始研发	完成 I 期临床试验	全球多中心 II/III 期临床试验	全球多中心 II/III 期临床试验	全球多中心临 床 II/III 期临床 试验	暂未 ^注
		中重度化脓性汗腺炎	临床 I 期，完成 部分患者入组	I 期临床试验完 成	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	暂未
		ANCA 相关性血管炎	临床前研发	完成临床批件 申请的会前讨 论	启动 I/II 期临床 试验	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	暂未
		ANCA 相关性血管炎	临床前研发	临床前研发	临床前研发	临床 I 期	临床 I 期	暂未
	STSA-1002	COVID-19	未开始研发	完成临床批件 申请会前讨论 资料的提交	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期	暂未
		急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	未开始研发	未开始研发	未开始研发	临床前研发	临床 Ib/II 期	暂未
		COVID-19	未开始研发	完成临床批件 申请前的多数 研究工作	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期	暂未
蛋白药物	STSA-1005	COVID-19	未开始研发	未开始研发	未开始研发	临床 I 期	临床 I 期	暂未
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	II 期拓展至急性呼吸窘 迫综合征 (ARDS)	未开始研发	未开始研发	未开始研发	临床 I 期	临床 I 期	暂未
	凝血因子 X 激活剂 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗 不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治 疗	临床 I 期，完成 部分患者入组	完成 I 期临床试 验入组	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	2022 年 3 月
			未开始研发	未开始研发	提交 pre-IND 沟 通交流申请	临床 II 期	临床 II 期	暂未





	苏肽生新适应症项目	糖尿病足	临床 II 期, 部分患者入组	临床 II 期, 部分患者入组	临床 II 期, 部分患者入组	临床 II 期, 基本完成	临床 II 期	临床 II 期, 取得 IIa 期临床研究总结报告	暂未
基因药物	STSG-0002	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床 I 期, 试验信息公示	完成临床 I 期试验部分入组	完成临床 I 期试验部分入组	完成临床 I 期试验部分入组	临床 Ib/II 期	临床 Ib/II 期	暂未

注: COVID-19 属于新发疾病, 医学界对其认识还不充分。在发行人推进项目的过程中, 面临国内 COVID-19 临床病例较少的情况, 因此设计并开展全球多中心 II/III 期的临床试验。后续向 CDE 申请附条件审批上市, 主要依据国外临床试验获取到的数据, 因此审批结果尚具有不确定性。基于谨慎性考虑, 该项目在获得附条件审批上市许可性文件后, 进入资本化时点。

2、报告期各期研发投入金额费用化和资本化的金额情况

报告期内，发行人按照《企业会计准则》的要求制定研发支出资本化的相关会计政策，报告期各期研发投入金额费用化和资本化的金额情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入金额	6,538.95	38,444.59	34,748.97	25,022.96
其中：费用化金额	6,088.46	35,756.90	34,467.09	24,367.93
资本化的金额	450.49	2,687.69	281.88	655.03
资本化研发支出占研发投入的比例	6.89%	6.99%	0.81%	2.62%

报告期各期，公司研发支出资本化金额分别为 655.03 万元、281.88 万元、2,687.69 万元及 450.49 万元，资本化率分别为 2.62%、0.81%、6.99%和 6.89%，金额及占比整体均较低，主要系报告期内公司重点研发项目，如 BDB-001、STSA-1002、STSA-1005、STSP-0601 和 STSG-0002 等，均处于临床前研究及临床早期研究阶段，尚未进入开发阶段，未达到资本化条件；达到资本化条件的主要为化药项目，研发投入规模较小。

2022 年以来，资本化率有一定提升，主要系注射用 STSP-0601（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）于 2022 年 3 月达到资本化时点。2021 年 9 月，发行人启动了注射用 STSP-0601 的 Ib/II 期临床试验。为缩短研发周期，发行人并未按照传统的临床开发线路分别开展 Ib、IIa、IIb 临床试验，而是采用了 Ib/II 期的设计。从疗效和安全性评估的角度来看，收集到 25 次临床出血事件已经达到了传统 IIa 试验的研究目的。

发行人于 2022 年 3 月收集到 25 次临床出血事件，初步确认了 STSP-0601 具有明确的治疗效果及可选择的给药方案。基于此，STSP-0601 项目（适应症：伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗）于 2022 年 3 月达到资本化时点，符合发行人会计政策，符合企业会计准则。

3、发行人不同药物资本化的阶段是否存在差异及合理性

报告期内，发行人主要开展创新生物药的研发工作。创新药临床试验阶段除传统的 I、II、III 期外，还会根据特定药物的研发难度、研发特点及研发策略进行具体细分或者特殊设计，例如临床试验 II 期可以分成 IIa 和 IIb、临床试验 II 期和 III 期可以同步进行等。各类型临床试验阶段主要如下所示：

临床阶段		主要工作内容
临床 I 期		初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。临床 I 期可以再细分为 Ia（单次剂量递增）和 Ib（多次剂量递增）。
临床 II 期	IIa 期	确定新药对患者的最佳服用剂量、确定量效关系等，为 IIb 期提供更为精准的剂量和治疗方案。
	IIb 期	进一步扩大有效组样本量，评估新药的有效性和安全性，评估研究终点、受试群体的选择。
临床 I/II 期		也被称为 I/II 期无缝链接试验，综合了 I 期和 II 期临床试验，对药物的安全性、耐受性和最佳使用剂量同时进行考察。该设计可以加快整个药物研发的进程，节约一定的样本量。 部分研发项目可设计为临床 Ib/II 期同时进行。



临床 III 期	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。
临床 II/III 期	也被称为 II/III 期无缝链接试验。其综合了 II 期的剂量反应临床试验和 III 期的确证性临床试验两个部分，同时对不同剂量下药物的疗效进行考察，以筛选出最优使用剂量，且进一步对药物的疗效进行考察。此外，II/III 期临床试验还可以对药物的不良反应等安全性数据提供更多的信息。该设计与 I/II 期试验一样，可以加快整个药物研发的进程，节约研究的样本量。

由于创新生物药研发具有复杂性、临床试验方案设计具有多样性和差异性，因此，发行人在基于已制定的创新生物药资本化政策的前提下，对于各创新药的具体资本化时点，将根据各创新药临床试验的具体方案设计情况进行具体认定，认定标准如下所示：

资本化认定标准		具体资本化时点
临床试验设计是否明确划分临床 IIa 期	是	取得 IIa 期临床试验总结之后
	否	经临床研究中心谨慎评估，并经内部专家委员会复核后，确认一个资本化的具体节点。该节点的完成等同于达到 IIa 期临床试验目的，或者能够有效降低后续研发的不确定性，成药可能性较大。

基于上述药物研发在不同阶段的特点，发行人对创新药物资本化时点的选择主要基于以下原则：

- 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；
- B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 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，应当证明其有用性；
- 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；
- E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

在药物研发过程中，不同药物在研发难度、临床试验方案设计等方面存在差异性，发行人在药物资本化时，按照上述资本化原则对药物的研发情况进行具体评估，同时满足后开始资本化。

综上，发行人对不同药物资本化的原则是一致的，资本化的时点为 IIa 期临床实验（或经评估后等同于 IIa 期的某个节点）总结后，或者经评估后成药确定性较高的时点，如 STSP-0601 在 Ib/II 期临床试验收集到 25 次临床出血事件后可以达到资本化时点、BDB-001 注射液(COVID-19 适应症)以获得附条件审批上市许可性文件后达到资本化时点，均系在满足资本化原则的前提下，评估成药可能性较大的时点开始资本化，具有合理性和谨慎性，相关会计处理符合企业会计准则。

（二）相关会计处理是否与同行业可比公司一致

发行人研发支出资本化会计政策如下：

1) 划分公司内部研究开发项目研究阶段和开发阶段的具体标准

研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指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一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工



序等。

2) 开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

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；

B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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，应当证明其有用性；

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；

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

根据药品注册的政策趋势，结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于创新生物制品，取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出；对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出，作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品，参照上述标准执行。

经查询发行人同行业可比公司及同行业涉及生物药及化药研发公司的研发支出资本化会计政策如下：

公司	新药研发类型	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
海特生物 (SZ.300683)	海特生物研发项目包含国家 I 类新药（注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体、重组人神经生长因子滴眼液等）。	A、需要经过 I、II、III 期临床后才可申报生产的新药的研发： 研究阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关文件为准。 B、通过不分期的验证性临床或生物等效性临床（生物等效性备案）后即可申报生产的新药的研发： 研究阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）后的可直接归属的开支。取得临床批件（或生物等效性试验登记备案）以有关管理部门的批准文件为准。 C、无需进行临床试验的药品研究开发项目： 研究阶段支出是指项目开始至取得药品注册申请受理通知书前的所有开支；开发阶段支出是指取得药品注册申请受理通知书后可直接归属的开支。药品注册申请受理通知书以有关管理部门的受理文件为准。 D、非药物类产品的研究开发项目： 研究阶段支出是指研发项目立项前的	海特生物主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售。2021 年度海特生物进行会计政策变更，将原一类新药的资本化时点从“取得新药证书至取得生产批件期间”提前至“三期临床试验阶段后”，并披露“对于这些被调整类别的研发项目资本化时点将会提前，这些药物研发费用中的资本化的比例将会上升”



公司	新药研发类型	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
		所有开支；开发阶段支出是指研发项目立项后至中试结束前可直接归属的开支。项目立项以公司内部审批文件为准。	
丽珠集团 (SZ.000513)	丽珠集团研发项目众多，包含生物制品 1 类（重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液、注射用重组肿瘤酶特异性干扰素 α-2b Fc 融合蛋白等）、化药 1 类（LZ001 等）、化药 2 类（注射用醋酸丙氨瑞林微球、注射用阿立哌唑微球等）。	具体研发项目的资本化条件：结合医药行业研发流程以及本公司自身研发的特点，在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，经本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；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。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。	丽珠集团于 2022 年年报中披露其化学制剂和生物药的资本化时点为“临床试验”，具体依据为“取得临床批件，并经本公司评估”
华润双鹤 (SH.600062)	华润双鹤研发项目包含化药 1 类（DC05F01、CX2101A）、化药 2.2 类（P2208 项目）、化药 4 类等。	研发项目取得相关批文或者证书(根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准)之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。	华润双鹤主营业务为加工、制造和销售制剂药品、化学原料药。其已经资本化的在研化药项目 DC05F01、CX2101 等的资本化时点为临床试验批件。
翰宇药业 (SZ.300199)	翰宇药业研发项目包含化药 1 类（HY3000 鼻喷雾剂）、化药 2 类（特立帕肽注射液、利拉鲁肽注射液）、化药 3 类及化药 4 类等。	对于需要进行临床试验（或 BE 试验，即人体生物等效性试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得临床试验批件（或 BE 备案号）的期间确认为研究阶段，将取得临床试验批件（或 BE 备案号）后至取得生产批件的期间确认为开发阶段；对于无需进行临床试验（或 BE 试验）的药品研究开发项目，将项目开始至取得药品注册申请受理通知书的期间确认为研究阶段，将取得药品注册申请受理通知书后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。	翰宇药业从事多肽药物研发、生产和销售。其在研项目利拉鲁肽（国内项目）、特立帕肽等的资本化时点是“临床试验批件”。
海思科 (SZ.002653)	海思科研发项目包含多个进入临床阶	对于创新药，药品研发进入 III 期临床试验阶段开始资本化；若项目 II/III 期	-



公司	新药研发类型	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
	段的 1 类创新药，如环泊酚注射液、HSK7653、HSK21542、HSK31858 等。	临床联合申报，则从进入临床试验 II /III 期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。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。	
济川药业 (SH.600566)	济川药业研发项目主要包含化药 3 类及化药 4 类等。	① 公司根据化学药品的特点及研发注册流程，对公司自行立项“化学药品”开发项目如下确定：对第 1、2 类化药，在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出；对第 3-5 类化药，在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ② 公司根据中药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“中药”开发项目如下确定：在项目取得“药品注册批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ③ 公司根据生物药的特点及研发注册流程，对公司自行立项“生物药”开发项目如下确定：在项目取得“临床批件”之后发生的支出，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出，所开发项目达到预定用途时转入无形资产，其余研发支出，则作为费用化的研发支出。 ④ 外购正在进行中的研究开发项目，	济川药业生物药的资本化时点为取得“临床批件”之后；其第 3-5 类化药和中药资本化时点为取得“药品注册批件”。



公司	新药研发类型	与研发费用资本化相关的会计政策	备注
		比照上述自行立项药品开发项目的规定进行处理。 ⑤ 外购已取得“药品注册批件”的项目，自签订外购协议起，外购技术发生的成本及为该技术在生产过程中发生的工艺及其他试制费，对其进行资本化，在“药品注册批件”完成转让后，转入无形资产。 ⑥ 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。	
珍宝岛 (SH.603567)	珍宝岛研发项目包含化药1类（ZBD1042、ZBD1006、HZB0071、ZBD0276等）、化药4类、原料药等。	在取得国家药监局《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之后至获得新药证书（或生产批号）之前作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合资本化的条件时予以资本化。	珍宝岛化学药第1类研发项目资本化时点为“取得临床试验批件或国际药品管理机构的批准”；对于化学仿制药一致性评价研发项目，其资本化时点为“取得药品注册批件”。

注：上述公司与研发支出资本化相关的会计政策来源于其披露的定期报告或审计报告。其中发行人同行业可比公司未名医药未具体披露资本化时点，因此未予列示。

经对比同行业公司内部项目研究开发支出资本化时点会计政策，同行业公司是以《企业会计准则第6号-无形资产》规定的五项资本化判断条件为基础上进一步细化规定了内部研究开发支出资本化时点，即有以取得“临床试验批件”、“药品注册批件”或达到中试条件作为开发阶段资本化划分时点，也有以项目研发进入III期临床试验阶段作为开发阶段资本化划分时点等细分情形，资本化时点的选取一般会符合公司研发项目的特点，并且部分同行业公司会根据研发项目的新变化和公司研发战略的转型，更新资本化相关的会计政策，以更贴近实际情况。报告期内，发行人在研项目主要为创新生物药研发项目，发行人的会计政策系以取得IIa期临床试验总结后进入资本化时点，同时发行人会综合考虑研发项目的不同难度、差异化的临床设计方案等因素，并基于谨慎性，选取能够有效反映研发不确定性降低、成药可能性较大的时点作为资本化时点，如BDB-001注射液（COVID-19适应症）以获得附条件审批上市许可性文件后进入资本化时点。因此，发行人资本化时点的选取相较于同行业公司不存在重大差异。报告期内，发行人研发支出资本化相关的会计政策保持了一贯性。

（三）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下：

（1）查阅发行人公开资料，访谈发行人研发人员，了解报告期内发行人主要在研项目内容及各期末的进展情况；

（2）访谈发行人财务人员，了解公司相关会计政策、研究阶段与开发阶段的划分节点、研发活动的流程及行业惯例，并与《企业会计准则第6号——无



形资产》规定的无形资产资本化条件进行对比分析，了解报告期内研发投入资本化情况与费用化情况；

(3) 查阅同行业公司研发费用资本化政策，确认发行人政策是否与同行业上市公司存在重大差异。

2、核查结论

经核查，我们认为：

报告期内发行人主要在研项目持续推动，研发投入费用化和资本化的金额核算准确，发行人研发费用资本化时点符合一贯性原则，符合企业会计准则，与同行业公司不存在重大差异，发行人对资本化支出的划分具有合理性。

问题（3）报告期内研发费用率情况，并结合同行业可比公司情况说明大额研发支出的必要性；

（一）报告期内研发费用率情况

报告期内，发行人研发费用率情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	19,688.61	36,281.25	36,250.59	24,367.93
营业收入	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21
研发费用率	116.25%	66.09%	62.04%	57.31%

报告期内，发行人研发管线较多，且有多项在研项目陆续进入各期临床试验阶段，研发费用持续保持较高水平。2023 年半年度，由于发行人主要销售产品之一的舒泰清受集采政策进一步落地的影响，发行人半年度销售收入下滑，导致研发费用率增长至 116.25%。

（二）结合同行业可比公司情况说明大额研发支出的必要性

报告期内，发行人与同行业可比公司的研发费用及研发费用率情况如下所示：

单位：万元

项目	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	主要产品/业务
海特生物	研发费用	5,769.18	12,143.40	10,316.62	8,612.14	药品制造与销售，包括鼠神经生长因子、原料药及中间体等；CRO 临床业务及药学研究业务
	营业收入	28,644.98	68,862.60	61,468.35	52,412.34	
	研发费用率	17.85%	17.63%	16.78%	16.43%	
未名医药	研发费用	2,874.41	2,728.90	3,843.81	4,929.58	干扰素产品重组人干扰素 α 2b 注射剂（安福隆）、注射用鼠神经生长因子（恩经复）
	营业收入	20,916.63	35,708.05	40,271.30	27,683.04	
	研发费用率	13.74%	7.64%	9.54%	17.81%	



项目	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	主要产品/业务
丽珠集团	研发费用	61,078.32	142,652.27	114,570.23	88,409.54	化学制剂、生物药、原料药及中间体、中药制剂、诊断试剂及设备产品等
	营业收入	668,991.81	1,262,957.90	1,206,386.33	1,052,040.98	
	研发费用率	9.13%	11.30%	9.50%	8.40%	
发行人	研发费用	19,688.61	36,281.25	36,250.59	24,367.93	复方聚乙二醇电解质散（舒泰清）、鼠神经生长因子（苏肽生）
	营业收入	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21	
	研发费用率	116.25%	66.09%	62.04%	57.31%	

如上所示，报告期内，发行人研发费用金额小于丽珠集团，高于海特生物和未名医药，研发费用率明显高于同行业可比公司。原因如下：

1、发行人主营业务仍以创新药物销售为主，研发管线比海特生物、未名医药更为丰富

发行人自设立以来，始终定位于创新药物的研发、生产与销售，未在其他领域进行拓展，业务比较专一。因此，不断开展创新药物的研发系发行人未来实现发展的核心战略。发行人的药物研发管线包括蛋白类药物（含治疗性单克隆抗体药物）、基因治疗/细胞治疗药物、化学药物三大药物类别，重点在研产品包括多个 I 类创新生物药多项适应症。

近年来，随着业务转型逐渐落地，海特生物的收入构成也发生变化，不再以生物制药产品销售为主要业务板块。2022 年度，海特生物实现收入 68,862.60 万元，收入规模要高于发行人。其中，生物制药产品收入占比仅有 23.04%；医药技术服务收入占比达到 46.38%，为第一大收入板块；原料药及医药中间体收入占比达到 29.15%。此外，海特生物年度报告披露的主要研发项目以化学仿制药为主，研发投入一般要小于创新生物药。因此，发行人在新药研发领域的投入及研发费用率高于海特生物具有合理性。

报告期内，除在常规的神经生长因子板块和干扰素板块继续深耕外，未名医药正在积极拓展生物医药 CRO/CDMO 板块、疫苗板块、医药中间体板块等领域，涉足的业务板块较多，发展路径丰富，并非完全依靠新药研发作为未来发展的驱动因素。2021 年度，未名医药年度报告披露的主要研发项目有 2 个，为重组人 NGF 滴眼剂和泰瑞拉奉；2022 年度，未名医药年度报告披露的主要研发项目有 1 个，为重组人 NGF 滴眼剂。此外，未名医药销售费用率较高，2020 年至 2022 年均保持在 80% 以上，业务经营受市场推广活动等营销策略的驱动较为显著。因此，发行人在新药研发领域的投入及研发费用率高于未名医药具有合理性。

2、丽珠集团在化学制剂、生物制品、诊断试剂及设备领域，均有丰富的研发条线，研发项目众多，研发费用较高

丽珠集团的产品类型丰富，包括化学制剂、生物制品、原料药及中间体、中药制剂、诊断试剂及设备产品等，均实现了良好的销售体量。2020 年度至 2022 年度，丽珠集团收入规模均达到 100 亿元以上，远超发行人及海特生物、未名医药。良好的经营业绩有效保障了研发投入，因此丽珠集团在多个业务条线均开展了多个研发项目，研发投入整体规模大于发行人及海特生物、未名医药。虽然发行人研发费用金额小于丽珠集团，但由于丽珠集团收入体量远超发行人，因此发行人研发费用率高于丽珠集团，具有合理性。

报告期内，发行人净利润分别为-13,301.88 万元、-13,740.02 万元、-19,700.81 万元和-15,343.33 万元；发行人经营活动产生的现金流量净额分别为



-11,459.77 万元、-16,207.10 万元、-17,560.23 万元和-11,107.01 万元；截至 2023 年 6 月末，发行人账面货币资金为 18,380.42 万元。由于当前核心产品受到行业政策的不利影响，销售收入下滑，叠加大额的研发支出，发行人报告期内业绩持续亏损，且经营活动产生的现金流量净额持续为负，未来将面临一定的资金压力。

基于上述情形，报告期内发行人进行大额研发投入，并同时进行多个创新药物研发，必要性如下：

1、主要在研产品陆续达到临床试验阶段，需要大额研发投入

报告期内发行人稳步推进在研产品的研发，多个 I 类创新生物药多项适应症在临床试验阶段持续推进并陆续到达临床试验阶段，发行人在研的单抗药物、蛋白药物和基因药物均属于创新药研发，临床前阶段一般需要完成安全性评价、药代动力学、药效学等方面研究，在临床各阶段则需要需要进行临床试验、样本检测、数据分析等大量工作，需要大额研发投入用于对在研项目的正常推进。

报告期内，发行人主要在研产品项目进度情况如下：

药物类型	项目名称	适应症	报告期期初项目进展	目前研究进展
单抗药物	BDB-001 注射液	COVID-19	未开始研发	全球多中心临床 II/III 期
		中重度化脓性汗腺炎	临床 I 期	临床 Ib/II 期
		ANCA 相关性血管炎	临床前研发	临床 Ib/II 期
	STSA-1002	ANCA 相关性血管炎	临床前研发	临床 I 期
		COVID-19	未开始研发	临床 I 期
		急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	未开始研发	临床 Ib/II 期
	STSA-1005	COVID-19	未开始研发	临床 I 期
	STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药	II 期拓展至急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)	未开始研发	临床 I 期
蛋白药物	STSA-1201 皮下注射液	哮喘	未开始研发	临床 I 期
	凝血因子 X 激活剂 STSP-0601	伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	临床 I 期	临床 Ib/II 期
		不伴有抑制物的血友病 A 或 B 患者出血按需治疗	未开始研发	临床 II 期
	苏肽生新增适应症项目	糖尿病足	临床 II 期	临床 II 期
基因药物	STSG-0002	乙型肝炎病毒感染相关疾病	临床 I 期	临床 Ib/II 期

如上表所示，报告期内，发行人多个在研项目持续推进并陆续达到临床试验各阶段，发行人研发大额投入主要系保障在研项目的推进，具有合理性。

创新药物的研发及后续商业化往往周期较长，且伴随着风险。发行人若以单一管线开展研发，风险过于集中，发行人难以确保在短期内快速落地新的研发项目。发行人同步推进多个创新药物多项适应症的研发，一方面可以分散风险；另一方面，可以丰富未来产品线，提高抗风险和盈利能力。鉴于此，发行人科学选取成功率相对较高的多个创新药物进行开发，如成药性已获得 FDA 认可的 C5a 靶点药物（如 BDB-001、STSA-1002 等）、获得 CDE 突破性疗法认定的



STSP-0601、发行人已充分掌握药物机理的成熟产品苏肽生等。综上，发行人报告期内同步推进多个创新药物研发具有必要性和合理性。

2、现有主要销售产品受医药行业政策变动影响较大，需要进一步丰富产品结构，提高公司盈利能力

报告期内，发行人主要产品的销售情况如下所示：

单位：万元

产品	2023 年半年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏肽生	8,358.50	17,402.20	18,077.36	13,449.38
舒泰清	8,245.05	36,467.42	39,841.21	28,643.84
其他	332.90	1,029.24	510.57	427.99
合计	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21

如上所示，报告期内，发行人主要产品为苏肽生和舒泰清，收入占各期发行人总收入比重均超过 98%，是发行人盈利能力的重要来源。

公司核心产品之一苏肽生，继 2019 年被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，收入相较于过往年度大幅下滑。另一核心产品舒泰清的收入虽有增长，但短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单。2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。上述政策对公司核心产品的负面影响短时间内难以消除，苏肽生收入预计保持平稳，短期内实现大幅反弹的可能性较低。

舒泰清的销售覆盖全国近 30 个省（区、市）。2021 年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至 2022 年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近 10 个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计 2023 年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近 8 个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

因此在短期内相关行业政策不利影响无法完全消除的情况下，发行人需要通过实施自主研发，推动在研产品实现上市注册和商业化落地，增加新的营收点，以丰富公司产品结构，改善公司业绩，增强抗风险能力，创造新的增长点。

报告期内，发行人推进的多个创新药研发项目，均系针对市场上尚未满足的临床需求，预计上市销售后可实现良好的经济效益。综合考虑创新药存在上市销售失败的风险，发行人多项目同时推进，以分散风险。若目前重点推进的研发项目中有一部分能够达到商业化预期，就能有效增加发行人的营业收入，改善发行人的现金流状况。

3、结合行业发展趋势，重点投入创新药研发，增强公司核心竞争力

公司所处的生物创新药行业属于技术密集型行业，产品生命周期有限，技术迭代升级较快。因此，研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。创新药企业为保持竞争优势，不断储备拓展研发管线产品，增强研究的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。公司自设立以来，持续进行创新生物药品的研发，在发现及开发创新大分子生物药的领域能力突出，拥有独立发现及开发生物药所需的靶点评估、机制研究、临床在研药品筛选以及功能学验证等全流程的能力。

公司当前主要在研产品在作用机理和研发工艺方面均有突出的特点和优势，国内同靶点产品稀缺，具体如下：



(1) 同 C5a 靶点药物 IFX-1 (COVID-19 适应症) 成功获得 FDA 紧急使用授权 (EUA), 说明 C5a 靶点的成药性已经得到 FDA 的认可。BDB-001 注射液是针对 C5a 靶点的国内首个、最早进入临床研究的创新药物, 有望为 HS、ANCA 相关性血管炎的药物治理提供新的解决路径。STSA-1002 也为 C5a 靶点药物, 同样可以在炎症相关领域展现治疗潜力。

(2) 注射用 STSP-0601 系市场上唯一作用于凝血 X 因子的血友病治疗药物, 已于 2022 年 9 月 6 日被 CDE 纳入突破性治疗品种。突破性疗法认定的获得, 说明 CDE 认可了 STSP-0601 的现有疗效数据, 且 STSP-0601 与现有治疗手段相比, 具有更显著或者更重要的治疗效果。

(3) STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药现有实验数据表明其安全性和耐受性良好, 作用机制明确, 可从上游阻断中性粒细胞、单核巨噬细胞介导的固有免疫激活, 进而减轻 ARDS 的炎症反应, 可提高患者治疗生存率, 减少患者对机械通气的依赖, 降低肺部损伤。

(4) STSG-0002 是携带抑制 HBV 病毒复制的 shRNA 表达框的肝嗜性复制缺陷重组腺相关病毒, 靶向嗜肝性强。STSG-0002 注射液单次给药有望实现 HBV RNA, HBsAg 及其他乙肝病毒蛋白的长期抑制, 从而在较早期阻断 HBV 的生命周期, 有望显著降低并彻底清除患者体内的 HBsAg, 实现慢性乙肝临床治愈, 为慢性乙肝治疗提供新的选择。

上述主要在研产品一旦研发成功, 将有效提升公司产品体系的竞争力, 创造新的收入增长点, 并巩固公司的技术优势, 从而为公司的可持续发展提供创新动力。

综上, 报告期内发行人发生大额研发支出, 具有必要性和合理性。

(三) 中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下:

查阅发行人及同行业可比公司的研发费用率, 访谈发行人管理层, 了解报告期内研发费用率变动的原因及大额研发支出的必要性情况。

2、核查结论

经核查, 我们认为:

报告期内, 发行人研发费用率明显高于同行业可比公司, 与各家的在研产品数量及收入规模相匹配, 具有合理性; 发行人报告期内发生大额研发支出, 主要是基于: (1) 主要在研产品陆续达到临床试验阶段, 需要大额研发投入; (2) 现有主要销售产品受医药政策变动影响较明显, 需要进一步丰富产品结构, 提高公司盈利能力; (3) 结合行业发展趋势, 重点投入创新药研发, 增强公司核心竞争力, 因此, 大额研发支出具有必要性和合理性。

问题 (4) 研发支出归集是否准确, 是否存在通过研发支出进行利益输送情形;

(一) 研发支出归集是否准确

报告期内, 发行人研发费用构成情况如下所示:



单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	4,538.21	11,186.97	10,334.39	7,702.66
材料费	4,003.05	4,053.14	4,421.29	3,233.16
测试化验费	8,949.23	16,043.53	14,802.21	9,903.39
折旧费	804.55	1,956.99	1,767.20	1,945.61
股权激励费用	-	781.85	1,293.16	393.84
无形资产摊销	21.98	32.19	26.62	7.22
知识产权专利费	469.38	192.45	398.91	125.90
资本化转费用	-	524.35	2,010.40 ^{注1}	0.00
其他费用 ^{注2}	902.22	1,509.77	1,196.42	1,056.14
合计	19,688.61	36,281.25	36,250.59	24,367.93

注 1：2021 年度由于市场因素发生变化，发行人决定终止部分资本化化药项目的研发，当年度将化药项目合计 2,010.40 万元的开发支出转为研发费用；

注 2：其他费用主要包括研发设备的维修保养、数据库许可使用费等支出。

发行人研发费用主要包括职工薪酬、材料费、测试化验费、折旧费等，发行人对研发费用的归集及分配情况如下：

1、职工薪酬：核算直接从事研发活动人员的工资、社保及奖金等，根据各研发项目实际消耗的研发人员工时进行分配；

2、材料费：主要为研发过程消耗的试剂和材料等，根据各研发项目实际领料和耗用试剂情况归集并核算材料费；

3、测试化验费：主要为研发过程中对外采购的临床前研究服务（如安全性评价、药代动力学研究等）、临床研究服务（如临床运营、检测分析）和 CDMO 服务等，根据各研发项目实际采购情况归集并核算费用；

4、折旧费和无形资产摊销：按照研发过程实际使用的固定资产计提折旧、与研发有关的无形资产按照实际受益期限计提摊销，根据各研发项目实际使用分配并归集；

5、股权激励费用、知识产权专利费及其他费用：均为与研究开发活动直接相关的费用，依据实际发生金额进行归集和分配。

发行人已制定《研发管理制度》、《财务管理制度》等规章制度，明确了研发环节的立项、在研管理、合同管理及审批和核算等流程。报告期内，发行人研发活动以项目形式进行，研发环节会对关键节点形成必要的考核机制和管理体系。各研发项目均已制定立项报告并经过必要的审批，研发项目配有项目任务书，过程形成必要的阶段报告，研发完成时需要研发结题报告。发行人研发人员为专职人员，不承担与生产或管理相关的工作内容。财务部会对各研发项目设立辅助核算项目用以归集研发支出，根据研发项目预算、研发费用支出范围和标准，对研发人员薪酬、研发项目的日常用料、费用支出等各项费用进行独立审批和核算，确保研发费用的真实、准确、完整。

综上，发行人研发支出归集具有准确性。

（二）是否存在通过研发支出进行利益输送情形

发行人研发支出主要由职工薪酬、材料费、测试化验费、折旧费、无形资产



摊销等项目构成。具体情形如下：

项目	内容	是否存在利益输送
职工薪酬、股权激励费用	研发人员的工资、社保及奖金；对研发人员实施的股权激励	如本题之“一、研发人员的界定标准，报告期内公司研发人员数量、平均薪酬，与同行业可比公司的对比情况”中所述，研发人员薪酬水平合理，不存在利益输送的情形；对研发人员实施的股权激励，方案设计合法合规，激励对象不存在非公司员工，不存在利益输送的情形。
材料费	研发过程消耗的试剂和材料等	发行人向无关联的第三方公司采购，不存在利益输送情形。
折旧费、无形资产摊销	研发活动相关的固定资产计提折旧、无形资产摊销	不存在利益输送情形。
测试化验费	研发过程中对外采购的临床前研究服务、临床研究服务和 CDMO 服务等	存在向关联方昭衍新药、昭衍生物采购研发服务的情形，但不存在利益输送情形，具体分析见下文。
知识产权专利费及其他费用	知识产权专利费、研发设备的维修保养、数据库许可使用费等与研发活动直接相关的费用	发行人向无关联的第三方公司采购，不存在利益输送情形。

关于测试化验费中存在的向关联方采购研发服务的情形，具体分析如下：

1、发行人对外采购研发服务涉及关联交易的具体金额

发行人报告期内采购研发服务的支出，涉及关联交易的情况如下所示：

单位：万元

关联方	2023 年 半年度	2022 年 度	2021 年度	2020 年度	采购内容
昭衍新药（SH.603127）	2,122.80	6,572.39	3,153.96	1,895.74	非临床安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、中心实验室检测等及临床运营
昭衍生物	4,342.37	4,922.04	5,008.12	5,013.96	CDMO 服务
合计	6,465.17	11,494.43	8,162.08	6,909.70	

2、发行人向关联方采购研发服务具有必要性和合理性

（1）向昭衍新药采购研发服务的必要性和合理性

昭衍新药总部位于北京经济技术开发区，总体设施面积超过 100,000 平米。是国内最早从事新药非临床安全性评价的民营企业。1995 年 08 月成立至今已经发展为拥有约 2,700 人的专业技术团队，是目前国内最大的药物非临床 CRO 机构之一，系该细分领域行业龙头。

昭衍新药具备的技术优势及行业地位，能够为公司的研发活动提供高质量的服务，有利于保障公司研发项目的顺利推进。发行人委托昭衍新药研发服务主要为非临床安全性评价、中心实验室检测等具有明显行业优势的领域，昭衍新药能够满足发行人研发要求，合理推进发行人研发进程，提升研发效率。

创新药物的研发需经历药物发现、临床前研究、临床研究等阶段。基于公司关联方昭衍新药在生物药物非临床安全性评价、药代动力学、药效学等研究领域具有绝对的业务优势，公司将部分在研项目的上述研究专题等委托给昭衍新药，



其也相应获得了对在研项目更为充分的理解。在此基础上，将相关项目的部分临床阶段业务，如临床运营以及中心实验室检测等委托给昭衍新药，可从临床前研究直接过渡到临床研究，实现无缝对接，既可以保持项目的延续性，降低沟通成本，又可以发挥药物研发上下游和受试对象的协同效应，为发行人在研项目持续推进争取时间、提高效率，避免了切换技术服务提供商可能带来的潜在成本，有助于推动公司研发目标的实现。

（2）向昭衍生物采购研发服务的必要性和合理性

昭衍生物主要从事大分子生物药的 CDMO（医药合同定制研发生产）服务业务，以中美两地研发生产基地为依托，为全球创新药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。

昭衍生物拥有北京区域最大的生物医药中试研发生产基地，系北京经济技术开发区区域内最重要的生物医药研发生产服务外包平台，同时在美国拥有完整的制药 CDMO 服务设施和符合标准的运营体系，具备强大的技术研发实力，能够满足发行人开展研发试验的需求，发行人与之合作具备极大的便利性，双方可以高效沟通，有效缩短研发周期、降低生产成本。

在发行人药物研发项目早期的药物开发阶段，昭衍生物即为发行人提供了药品工艺研发等相关服务，对相关在研药物的工艺特性十分熟悉。发行人在后续研发推进中，如进入临床试验阶段，继续选择与昭衍生物合作，将可以保证临床样品生产的稳定性，提高研发效率，有效降低生产成本，有利于研发项目的推进。

3、发行人向关联方采购研发服务定价的公允性

（1）关联交易的定价原则以及内部控制

发行人向关联方采购的研发服务主要集中在医药研发技术服务（包括临床前相关、临床相关及各类样品检测等）、CDMO 技术服务等方面，该类服务具有较为明显的定制化特点，交易金额会根据药物类型、技术复杂程度、适应症种类、生产工艺类别等因素而差异较大。

公司向关联方采购技术服务的定价原则为：以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，各个交易各自独立，均可单独计价，合同价格以及支付条款比照关联人接受其他客户采购或提供服务的成交价格确定，不存在损害公司和公司股东利益的情形。根据公司《研发管理制度》规定，研发采购和工作外包，应结合供货和工作完成的质量、速度进行询比价管理，再综合相关定价情况进行综合决策。

报告期内，发行人严格按照相关法律、法规以及公司内部制度规定，做好询比价工作，并履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。董事会审议相关关联交易议案时，独立董事发表事前认可意见和独立意见，关联董事回避表决；在公司股东大会审议相关关联交易议案时，关联股东回避表决。

（2）发行人对第三方合同与关联方合同之间的比较

由于合同定制化的特点，同类研发服务外包合同之间，会因为研发外包项目的不同而存在一定差异。

报告期内，发行人委托昭衍新药开展的研发服务主要包括非临床安全性评价以及临床阶段的临床运营、中心实验室检测等。

对于非临床安全性评价等临床前研发服务以及临床阶段的中心实验室检测服务，发行人当前主要与昭衍新药签订相关合同，与第三方合同之间不具有可比性。



在临床运营方面，发行人与昭衍新药的关联交易集中于部分研发项目的早期临床试验阶段。本次募投项目预计新增的与昭衍新药临床运营相关的关联交易约 315.78 万元，金额较小，仅 BDB-001 注射液（HS 适应症）委托昭衍新药开展临床运营服务。其他募投项目 BDB-001 注射液（ANCA 适应症）、注射用 STSP-0601 以及 STSA-1002 和 STSA-1005 联合用药项目，未计划委托关联方开展后续阶段的临床运营服务，不涉及本次募集资金的支出。

由于 BDB-001 注射液（HS 适应症）的临床试验委托昭衍新药开展临床运营服务，BDB-001 注射液（ANCA 适应症）的临床试验委托某第三方开展临床运营服务，两者系同一药物且均在国内开展临床试验，可比性较强。因此，基于可比性的考虑，选取发行人与昭衍新药及第三方 CRO 公司在 BDB-001 注射液项目中签订的临床运营合同，进行比较如下：

发行人对第三方与关联方的合同主要条款比对		
合同服务类型	CRO 服务合同（临床运营方向）	
付款时点	第三方协议示例： 分期付款，合同签署后 15 日内支付 20%；获得组长单位伦理批件和首例病例入组后 15 日内各付 10%，合计 20%；完成 50%患者入组后 15 日内支付 10%；完成 100%患者入组及 6 个月随访后 15 日内各付 15%，合计 30%；锁库后和所有中心关闭后 15 日内各付 10%，合计 20%。	关联方协议示例： 分期付款，合同签署后一周内支付 20%；获得牵头单位伦理批件后一周内支付 20%；完成 50%受试者入组后一周内支付 20%；完成全部病例入组后一周内支付 20%；所有中心归档资料整理完成并与甲方完成全部资料交接后支付 20%。
合同报价内容	一般包含专业服务费（如项目监察、管理、药物警戒、数据管理等不同服务的一项或数项）及代垫费用。其中专业服务费主要由对方安排的专业技术人员数量、各级别人员单价和消耗工时共同构成。	
报价构成：		
1	项目报价根据服务内容，主要由人员岗位、岗位单价、消耗工时构成。其中： 1）人员岗位：项目执行主要由普通岗位（如助理、专员）及专业人员（如项目经理等）构成。经比对，第三方及关联方在人员岗位的设置上无明显差异； 2）岗位单价：受托方对不同人员岗位进行报价。经比对，第三方合同及关联方合同在相同及相似岗位的单价报价无明显差异，如第三方对某级别岗位人员的定价为 512~768 元/小时，关联方对同类别岗位的定价为 500~747 元/小时； 3）消耗工时具体受定制化服务复杂性和工作量等决定。	
2	代垫费用：主要有会议、差旅、交通费等，按实际发生结算。第三方合同与关联方合同之间无明显差异。	

从上表可以看出，选取的某第三方公司及昭衍新药与发行人分别签订的临床运营 CRO 服务合同，在付款条款、主要报价等方面不存在重大差异。

此外，昭衍新药作为上市公司，同样严格按照相关法律、法规以及内部关联交易制度的规定，履行关联交易的审议和表决程序，切实保证关联交易的公允性。

对于 CDMO 服务的采购，发行人当前主要与关联方昭衍生物签订相关合同，



与第三方合同之间不具有可比性。

(3) 关联方向发行人提供服务与向第三方提供服务的比较情况说明

关联方昭衍新药及昭衍生物为业内知名的 CRO 和 CDMO 公司，两家关联方主要面向市场拓展同类非关联业务。根据对关联方（昭衍新药、昭衍生物）的现场走访，以及关联方出具的相关说明，关联方与发行人之间的合作是以市场公允价格为依据，遵循公平、公正、公开的原则，双方交易公允合理，合同主要条款约定及报价与同类型业务的无关联第三方公司无明显差异，2019 年以来关联方对发行人的交易整体毛利率情况与关联方自身同类型业务整体毛利率接近，无明显差异。

昭衍新药与舒泰神及第三方合同的主要报价构成均为实验模型（如食蟹猴等）的单价及使用数量。其中关于实验模型的单价，第三方与舒泰神之间无明显差异。因此，昭衍新药对于发行人的报价与第三方相比不存在显著有失公允的情形。

昭衍生物与舒泰神及第三方合同的主要报价构成项均为细胞株构建、工艺开发、细胞库建立、中试生产、质量研究和稳定性研究、资料撰写等。昭衍生物对发行人及第三方的 CDMO 服务合同的主要报价构成项目无显著差异，部分报价构成项会因为开发药物的原液浓度不同、生产工艺差别、所需原材料不同、技术需求差异、交付时间等因素而略有差异，但差异原因合理。因此，昭衍生物对于发行人的报价与第三方相比不存在显著有失公允的情形。

综上，报告期内发行人研发支出归集准确；研发支出主要构成项目，如职工薪酬、材料费、测试化验费、折旧费、无形资产摊销、股权激励费用等均不涉及利益输送情形；其中测试化验费涉及向关联方采购研发服务，该类关联交易的发生具有合理性和必要性，且关联交易定价具有公允性，不存在通过采购研发服务进行利益输送的情形。

(三) 中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下：

(1) 查阅发行人《研发管理制度》、《财务管理制度》等规章制度，了解研发环节的立项、在研管理、合同管理及审批和核算等流程，了解发行人研发相关的内控情况，执行穿行测试和控制测试，确认相关内控设计以及执行的有效性；

(2) 对发行人主要管理层进行访谈，了解研发支出的合理性、必要性及公允性情况；

(3) 取得并查阅了发行人报告期内审计报告及公开披露文件、发行人与关联方及第三方的报告期内主要的交易合同。

2、核查结论

经核查，我们认为：

报告期内，发行人研发支出归集准确；研发支出主要构成项目，如职工薪酬、材料费、测试化验费、折旧费、无形资产摊销、股权激励费用等均不涉及利益输送情形；其中测试化验费涉及向关联方采购研发服务，该类关联交易的发生具有合理性和必要性，且关联交易定价具有公允性，不存在通过采购研发服务进行利益输送的情形。



二、根据申报材料，2020 年度、2021 年度和 2022 年度，发行人销售费用分别为 22,747.00 万元、28,556.99 万元和 26,538.07 万元，占营业收入的比例分别为 53.50%、48.87%和 48.34%。

请发行人补充说明：（1）销售费用的详细构成及在报告期内的变化情况，关注销售费用占比与同行业可比公司是否存在差异，如有，请说明原因及合理性；（2）发行人在市场推广和产品销售过程中是否存在商业贿赂等行为，以及是否存在违法违规获取业务的情况。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）核查并发表明确意见，请律师对（2）核查并发表明确意见。

问题（1）销售费用的详细构成及在报告期内的变化情况，关注销售费用占比与同行业可比公司是否存在差异，如有，请说明原因及合理性；

（一）销售费用的详细构成及在报告期内的变化情况

报告期内，发行人的销售费用分别为 22,747.00 万元、28,556.99 万元、26,538.07 万元和 7,407.53 万元，占营业收入的比重分别为 53.50%、48.87%、48.34%和 43.74%。发行人销售费用具体构成及报告期内变化情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年半年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营收比重	金额	占营收比重	金额	占营收比重	金额	占营收比重
咨询推广费	4,536.50	26.79%	19,147.48	34.88%	21,185.39	36.26%	14,753.81	34.70%
职工薪酬	2,191.11	12.94%	5,806.74	10.58%	5,363.71	9.18%	4,835.48	11.37%
差旅费	131.23	0.77%	147.73	0.27%	319.92	0.55%	291.83	0.69%
招待费	257.20	1.52%	559.75	1.02%	756.83	1.30%	1,750.41	4.12%
交通运输费	16.35	0.10%	112.93	0.21%	232.43	0.40%	284.11	0.67%
办公费	21.50	0.13%	135.28	0.25%	187.37	0.32%	375.11	0.88%
其他	253.64	1.50%	628.15	1.14%	511.34	0.88%	456.25	1.07%
合计	7,407.53	43.74%	26,538.07	48.34%	28,556.99	48.87%	22,747.00	53.50%

报告期内，公司销售费用主要为咨询推广费、职工薪酬，两项合计占营业收入的比重分别为 46.07%、45.44%、45.46%和 39.72%，具体情况如下：

1、咨询推广费

咨询推广费的主要内容为发行人采用学术推广的营销模式，即基于产品的学术特点、产品和市场定位，综合利用大型学术推广会议、临床研究观察、疾病普及教育等多种手段进行药品营销。发行人主要通过推广服务商进行上述学术推广，发行人与推广服务商签署合作协议，协议约定通过组织会议或者提供市场咨询报告等服务实现推广目的。

报告期内，发行人的咨询推广费分别为 14,753.81 万元、21,185.39 万元、19,147.48 万元和 4,536.50 万元，占营业收入比重分别为 34.70%、36.26%、34.88%和 26.79%，2020 年至 2022 年占比较为稳定，2023 年 1-6 月占比较低主要系舒泰清的集采政策逐渐落地，部分省份的推广活动减少。

2、职工薪酬

报告期内，发行人的销售人员职工薪酬分别为 4,835.48 万元、5,363.71 万元、5,806.74 万元和 2,191.11 万元，占营业收入比重分别为 11.37%、9.18%、



10.58%和 12.94%，2020 年至 2022 年占比较为稳定，2023 年 1-6 月占比上升主要系同期营业收入受集采政策的影响出现下滑。

发行人报告期内销售人员职工薪酬分析如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	2,191.11	5,806.74	5,363.71	4,835.48
销售人员数量	248	270	272	294
平均薪酬	17.67	21.51	19.72	16.45

注 1：销售人员平均数量=（年初人数+年末人数）/2，并四舍五入为整数。

注 2：发行人 2023 年 1-6 月销售人员薪酬已年化处理。

报告期内，发行人销售人员职工薪酬及平均薪酬的变动，主要系：

（1）2020 年度发行人主要产品苏肽生受纳入重点监控目录及医保目录调整影响，当年度发行人销售收入较 2019 年度明显下降，因此当年度销售人员薪酬绩效受到一定程度的影响；

（2）2021 年以来，发行人积极推进产品销售，销售收入相较于 2020 年有所反弹，因此销售人员薪酬激励金额也有一定幅度增长；

（3）2022 年内，发行人对销售人员进行了调薪，因此薪酬有所增长；

（4）2023 年半年度，受到集采政策影响，舒泰清销售收入同比大幅下滑，销售人员的薪酬绩效受到一定的影响。

（二）关注销售费用占比与同行业可比公司是否存在差异，如有，请说明原因及合理性

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海特生物	23.57%	18.40%	23.70%	28.96%
未名医药	65.19%	81.91%	85.75%	103.40%
丽珠集团	29.41%	30.78%	32.19%	29.24%
可比公司平均值	39.39%	43.70%	47.21%	53.87%
舒泰神	43.74%	48.34%	48.87%	53.50%

报告期内，公司销售费用占收入比重整体高于海特生物和丽珠集团，低于未名医药。其中：

1、海特生物于 2019 年度销售费用占收入比重仍高达 50.16%。2020 年以来销售费用占比下降，一方面系受行业政策调整及市场环境影响，市场投入放缓；另一方面，2020 年以来海特生物的收入结构也发生调整，重点发展小分子 CRO、CDMO 及高端原料药业务，因此技术服务收入逐年提升，而与药物销售相关的推广服务费明显下降；

2、丽珠集团由于产品线丰富、营收体量大，达到百亿级别，鼠神经生长因子的产品销售收入占其营收的比重较低。不同类型产品的营销方式存在差异，因此拥有丰富产品类型的丽珠集团在销售费用占收入比重与发行人存在差异具有



合理性。

3、未名医药销售费用占收入比重较高主要与其产品营销策略相关，在主要产品营收受到行业政策调整及市场环境的影响下，其市场开发及推广投入仍然保持一定规模。

综上，因业务结构、产品类型、营销策略等因素的影响，报告期内发行人的销售费用占营业收入比重与可比公司个体间存在差异，差异具有合理性。整体而言，公司销售费用占营业收入比重与同行业可比公司平均值接近。

（三）中介机构核查程序和核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下：

（1）获取发行人的销售费用明细表、员工花名册等文件，访谈发行人管理层，了解发行人销售费用明细的具体构成，并分析报告期内销售费用的变动情况；

（2）查阅可比上市公司的公开资料，分析并比较其销售费用率与发行人的差异原因及合理性。

2、核查意见

经核查，我们认为：

发行人销售费用主要由咨询推广费、职工薪酬等费用构成。报告期内，发行人咨询推广费占营收比重保持较为稳定，2023年1-6月占比较低主要系舒泰清的集采政策逐渐落地，部分省份的推广活动减少；职工薪酬变动主要与发行人销售收入波动、薪酬调整等相关，具有合理性。

因业务结构、产品类型、营销策略等因素的影响，报告期内发行人的销售费用占营业收入比重与可比公司个体间存在差异，差异具有合理性。整体而言，公司销售费用占营业收入比重与同行业可比公司平均值接近。

三、根据申报材料，2020年度、2021年度及2022年度，发行人营业收入金额分别为42,521.21万元、58,429.14万元和54,898.86万元，净利润金额分别为-13,301.88万元、-13,740.02万元和-19,700.81万元。

请发行人结合2018年以来行业政策、市场环境等变化情况说明发行人由盈转亏以及报告期连续亏损的原因及合理性，是否与同行业可比公司趋势一致。

请发行人补充披露上述风险，并做重大事项提示。

请保荐人及会计师核查并发表明确意见。

（一）请发行人结合2018年以来行业政策、市场环境等变化情况说明发行人由盈转亏以及报告期连续亏损的原因及合理性

2018年以来，发行人经营业绩持续下滑，于2020年由盈转亏，并在2020年以来持续亏损。发行人的经营业绩情况及收入结构情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年半年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额
营业收入合计	16,936.45	-31.47	54,898.86	-6.04	58,429.14	37.41	42,521.21	-35.72	66,149.04	-17.94	80,607.93
苏肽生	8,358.50	14.76	17,402.20	-3.73	18,077.36	34.41	13,449.38	-60.75	34,270.14	-37.22	54,590.45



项目	2023 年半年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额	同比	金额
舒泰清	8,245.05	-50.96	36,467.42	-8.47	39,841.21	39.09	28,643.84	-9.62	31,691.59	22.72	25,823.28
其他	332.90	-46.19	1,029.24	101.59	509.33	19.29	427.99	128.49	187.31	-3.55	194.20
净利润	-15,343.33	-85.43	-19,700.81	-43.38	-13,740.02	-3.29	-13,301.88	-587.26	2,729.94	-79.64	13,405.84

发行人经营业绩发生上述变动的主要原因如下：

1、医药行业政策调整的不利影响

2018 年以来，对发行人经营业绩产生不利影响的行业政策主要是重点监控合理用药药品目录调整、医保目录调整及药品集中带量采购政策。

（1）重点监控合理用药药品目录调整、医保目录调整

2018 年以来，重点监控合理用药药品目录调整、医保目录调整的行业政策及对发行人的影响如下表所示：

政策名称	发布时间	主要内容	对发行人影响
《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》	2019.6	纳入重点监控目录的药品临床应用要接受重点监控、全程管理，鼠神经生长因子被纳入目录内。	主要产品苏肽生被纳入重点监控目录，苏肽生 2019 年收入同比下滑 37.22%。
2019 版国家医保药品目录	2019.8	对基本医疗保险用药范围进行动态调整，鼠神经生长因子被调出 2019 版国家医保目录；复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）处在目录内。	主要产品苏肽生继被纳入重点监控目录后又调整出国家医保目录，销售收入在 2020 年度较 2019 年度大幅下降 60.75%，苏肽生的销售收入及销量均降至近年来最低点。舒泰清未受到影响。
2020 版国家医保药品目录、2021 版国家医保药品目录、2022 版国家医保药品目录	2020.12/ 2021.12/ 2023.1	对基本医疗保险用药范围进行动态调整，鼠神经生长因子均未被列入 2020 年至 2022 年的国家医保目录；复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）一直处在目录内。	随着纳入重点监控目录及调整出国家医保目录政策影响的充分落地和市场需求的回暖，2021 年，苏肽生销售收入有所反弹，同比增长 34.41%，后续总体上保持平稳，但与受行业政策影响前的销售水平相比仍有较大差距。



政策名称	发布时间	主要内容	对发行人影响
《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》	2023.1	鼠神经生长因子被调出重点监控合理用药药品目录，但仍需持续监控至少满1年后才可不再监控。	随着苏肽生被调出重点监控目录，相关行业政策对苏肽生销售的不利影响逐步减弱。2023年半年度，苏肽生销售收入8,358.50万元，较上年同期上涨14.76%。

综上，发行人主要产品之一的苏肽生 2019 年以来受重点监控目录调整及调出医保目录的影响，销售收入在 2020 年出现大幅下滑，后续销售收入略有反弹并趋于平稳，未能恢复至受行业政策影响之前的水平。苏肽生毛利率持续保持在 90% 以上，是发行人重要的利润来源，行业政策变动影响了苏肽生销售收入，进而直接影响到发行人的盈利水平，系导致发行人 2020 年由盈转亏以及报告期内连续亏损的重要原因之一。但随着苏肽生调出重点监控目录，行业政策对苏肽生销售的不利影响预计将逐步减弱，苏肽生在 2023 年半年度的销售收入同比增长 14.76%。

发行人另一款主要产品舒泰清 2018 年以来一直处于医保目录内，且未被纳入重点监控目录，因此未受到上述行业政策的影响。

（2）药品集中采购政策

2018 年以来，药品集中采购的行业政策及对发行人影响如下表所示：

政策名称	发布时间	主要内容	对发行人影响
《关于做好当前药品价格管理工作的意见》	2019.11	明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平	未对 2019 年度舒泰清的销售产生不利影响。舒泰清当年销售收入同比增长 22.72%。2020 年度舒泰清销售收入略有下滑，系受当年市场环境的影响。
《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	2021.1	完善以市场为主导的药品价格形成机制，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展。	2021 年开始，部分省份落实集采政策，将复方聚乙二醇电解质散列入带量采购品种。其中部分省份集采的执行时间在 2022 年。因此，2021 年度，



政策名称	发布时间	主要内容	对发行人影响
《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购和使用工作实施方案》	2021.4	新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团发起，联合陕西、甘肃、青海、宁夏、广西等省区的医疗机构组成联盟（简称“2+N”联盟）开展药品集中带量采购工作，舒泰清为带量采购的品种之一	舒泰清未受到较大的不利影响，得益于销量的大幅增长，舒泰清 2021 年度销售收入同比增长 39.09%。
《鲁晋省际联盟药品集中带量采购文件（LJ-YPDL2021-1）》	2021.8	山东省与山西省组成药品带量采购联盟（简称联盟省份），开展药品带量采购工作，由山东省公共资源交易中心具体组织实施。舒泰清为带量采购的品种之一	
《浙江省公立医疗机构第二批药品集中带量采购文件（ZJYPCG-2021-1）》	2021.10	浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室受浙江省内相关医疗机构委托，开展浙江省公立医疗机构第二批药品集中带量采购工作。复方聚乙二醇电解质散剂为带量采购的品种之一。	
《“八省二区”省际联盟第三批药品集中带量采购文件（NMG-YP2022-1）》	2022.1	内蒙古自治区、山西省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、海南省、四川省、贵州省、西藏自治区、青海省组成省际联盟，代表上述地区公立医疗机构及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展药品集中带量采购工作。复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）为带量采购品种之一。	2022 年以来，实施集采政策的省份进一步增加。随着 2022 年内及 2023 年内集采工作在多个省份开始正式落地执行，舒泰清的销量及销售单价均面临一定压力。舒泰清 2022 年销售收入同比下降 8.47%，2023 年半年度销售收入同比下降 50.96%。
《广东省医疗保障局关于做好双氯芬酸等药品省级带量采购和使用工作的通知》	2022.12	广东省联合河南、山西等十三省区组成采购联盟，由广东省药品交易中心开展多个药品的省级带量采购。舒泰清为带量采购的品种之一	



政策名称	发布时间	主要内容	对发行人影响
《河北省化学药品、生物制剂集中带量采购文件（HBYPJC-2022-01）》	2022.10	河北省拟开展省级化学药品、生物制剂集中带量采购。河北省公立医疗机构、军队医疗机构和门诊保障定点药店为本次化学药品、生物制剂采购主体，医保定点社会办医疗机构可自愿参加。复方聚乙二醇电解质（I、II、III、IV）为带量采购品种之一。	
《江苏省第三轮药品集中带量采购公告（一）（JS-YPDL CG2022-6-1）》	2022.11	江苏省开展第三轮药品集中带量采购，复方聚乙二醇电解质(I、II、III、IV)为带量采购品种之一。	
《昆明市第一批药品带量联动采购工作方案》	2023.1	在云南省医疗保障局指导下，由昆明市医疗保障局牵头，开展药品带量联动采购工作，邀请全省州市医疗机构参与。优先遴选云南省临床用药数量较大、金额较高、竞争充分、临床使用成熟的医保目录内的50个西药纳入第一批带量联动药品范围。复方聚乙二醇电解质（含I、II、III、IV）为带量采购的品种之一	

根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围。苏肽生目前未纳入医保目录，短期内不存在受集采政策不利影响的风险。

舒泰清目前的销售覆盖全国近30个省（区、市），截至2022年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近10个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计2023年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近8个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。

综上，发行人主要产品之一的舒泰清2022年及2023年半年度受到集采政策的影响较为显著，销售收入均同比出现了下滑。报告期内，舒泰清毛利率保持在75%以上，是发行人重要的利润来源，舒泰清销售收入的降低系发行人2022年度及2023年半年度业绩下滑的原因之一。

2、市场环境因素的影响

发行人主打产品为苏肽生和舒泰清。舒泰清（复方聚乙二醇电解质散（IV））是《中国消化内镜诊疗肠道准备指南》和《中国慢性便秘诊治指南》的一线用药，也是国内复方聚乙二醇散类产品中唯一具有两个适应症的产品。苏肽生（注射用



鼠神经生长因子)是我国神经生长因子领域第一个国药准字号产品,领先于同类产品先行上市,其产业化被列为国家发改委“国家高技术产业发展项目”。发行人的两个主打产品,虽然受到行业政策的不利影响,仍然具备较强的市场竞争力,市场份额依然领先。根据米内网数据,苏肽生和舒泰清 2021 年国内市场占有率分别为 30.7%和 30.4%。

由于 2020 年度特殊的市场环境因素,发行人产品运输、产品推广等日常经营活动以及患者医院就诊受到了一定程度的影响,系当年舒泰清销售收入的同比下滑的重要原因,也是当年苏肽生销售收入下滑的原因之一。除 2020 年度外,舒泰清及苏肽生的市场需求较为稳定,市场环境因素影响较小。

3、研发投入持续增长的影响

发行人是一家具有创新能力,涵盖新药研发、生产和销售的全产业链创新性生物制药企业。自设立以来,发行人持续进行创新生物药物产品的研发。2018 年以来,发行人研发投入持续增长,且报告期内有多个在研项目陆续进入临床试验阶段,需要大额的研发投入。发行人研发投入及其占当期营业收入的比例如下:

单位: 万元

项目	2023 年半年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	20,897.18	38,444.59	34,748.97	25,022.96	16,577.26	12,996.08
营业收入	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21	66,149.04	80,607.93
研发投入占营业收入比例	123.39%	70.03%	59.47%	58.85%	25.06%	16.12%
净利润	-15,343.33	-19,700.81	-13,740.02	-13,301.88	2,729.94	13,405.84
模拟扣除研发费用后净利润 注 1	3,697.65	10,178.05	12,711.56	7,099.86	15,375.68	23,153.93

注 1: 所得税费用按照 15%进行测算。

高额的研发投入是导致发行人 2020 年度由盈转亏以及报告期内持续亏损的重要原因。若扣除研发费用,报告期内发行人仍将持续实现盈利。

发行人报告期内持续进行大额研发投入的必要性和合理性,详见本问询回复“问题一”之“三”之“(二)结合同行业可比公司情况说明大额研发支出的必要性”。

综上,2020 年度发行人由盈转亏,主要原因系:(1)发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响,销售收入大幅下滑;(2)由于 2020 年度特殊的市场环境因素,发行人产品运输、产品推广等日常经营活动以及患者医院就诊受到了一定程度的影响,导致当年舒泰清销售收入同比下滑,苏肽生销售收入也受到一定影响;(3)2020 年度大额的研发投入。

报告期内发行人持续亏损的主要原因系:(1)发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响,销售收入在 2020 年度大幅下滑,后续保持在较低的规模;(2)2022 年度开始,舒泰清受集采政策的影响开始凸显,2022 年度及 2023 年半年度销售收入均同比下滑;(3)报告期内持续的大额研发投入,是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

发行人 2020 年由盈转亏并在 2020 年以来持续亏损的原因,具有合理性。



（二）是否与同行业可比公司趋势一致

1、可比产品销售收入与同行业可比公司的比较

2018 年以来，发行人苏肽生（鼠神经生长因子）销售收入与同行业可比公司的对比情况如下所示：

单位：万元，%

公司	商品名	2023 年半年度		2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		销售收入	同比	销售收入	同比	销售收入	同比	销售收入	同比	销售收入	同比	销售收入
舒泰神	苏肽生	8,358.50	14.76	17,402.20	-3.73	18,077.36	34.41	13,449.38	-60.75	34,270.14	-37.22	54,590.45
海特生物	金路捷	6,748.54	-0.62	14,612.76	-11.75	16,557.78	2.53	16,148.77	-59.04	39,424.50	-27.79	54,595.41
未名医药	恩经复	8,113.82	130.33	7,032.70	-47.78	13,466.72	10.56	12,181.70	-68.49	38,651.77	-23.67	50,639.40
丽珠集团	丽康乐	未披露	-	未披露	-	未披露	-	未披露	-	未披露	-	未披露

2018 年以来，发行人可比公司鼠神经生长因子产品销售变动情况与苏肽生销售变动趋势基本一致，均是在 2019 年、2020 年大幅下滑，2021 年度实现一定的反弹，2022 年度则均有一定幅度的下滑，其中发行人苏肽生下降幅度小于海特生物和未名医药。

受益于被调出重点监控目录，发行人及未名医药 2023 年半年度的鼠神经生长因子销售收入同比均有增长。海特生物 2023 年半年度金路捷销售收入与去年同期基本持平，主要系海特生物实施业务转型，鼠神经生长因子产品不再是海特生物的主要业务，营收占比仅有 23.56%。

发行人另一款主打产品舒泰清无可比的上市公司数据。

2、发行人营业收入、研发投入及净利润与同行业可比公司的比较

2018 年以来发行人营业收入、研发投入及净利润与同行业可比公司的对比情况如下所示：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年半年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海特生物	营业收入	28,644.98	68,862.60	61,468.35	52,412.34	62,016.32	59,087.35
	研发投入	5,198.19	12,413.32	10,316.62	8,612.14	6,264.98	2,985.70
	净利润	-1,112.77	-789.81	3,001.49	-2,567.43	6,118.73	9,146.40
未名医药	营业收入	20,916.63	35,708.05	40,271.30	27,683.04	56,763.72	66,459.38
	研发投入	2,874.41	2,728.90	3,843.81	4,929.58	5,857.28	4,595.34
	净利润	-5,375.73	-86.82	27,868.91	-19,817.72	7,308.44	-9,255.68
丽珠集团	营业收入	668,991.81	1,262,957.90	1,206,386.33	1,052,040.98	938,469.58	886,065.57
	研发投入	53,753.00	140,127.18	152,325.57	98,959.17	82,772.99	68,723.94
	净利润	117,407.08	195,554.02	195,210.12	213,132.67	146,157.76	118,171.47
发行人	营业收入	16,936.45	54,898.86	58,429.14	42,521.21	66,149.04	80,607.93
	研发投入	20,897.18	38,444.59	34,748.97	25,022.96	16,577.26	12,996.08



公司名称	项目	2023 年半年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	净利润	-15,343.33	-19,700.81	-13,740.02	-13,301.88	2,729.94	13,405.84

（1）海特生物

海特生物于 2018 年度及 2019 年度主要收入来源于鼠神经生长因子（金路捷），2020 年开始业务转型，重点发展小分子 CRO、CDMO 及高端原料药业务。2022 年度其营业收入已主要来源于 CRO 临床业务及药学研究，业务类型的拓展使得海特生物 2020 年以后营业收入持续增长。海特生物鼠神经生长因子产品销售趋势与发行人基本一致，2018 年至 2020 年，海特生物净利润变动趋势与发行人一致。2021 年以来，随着发行人研发项目陆续进入临床试验阶段，研发投入远高于海特生物，因此经营业绩变动趋势存在一定的差异性。

（2）未名医药

未名医药主要产品有干扰素产品重组人干扰素 α 2b 注射剂（安福隆）和用鼠神经生长因子（恩经复），恩经复的收入变动趋势与发行人接近，但是由于未名医药研发投入远低于发行人，且报告期内存在大额对外投资收益，因此经营业绩变动趋势与发行人存在一定的差异性。

（3）丽珠集团

2018 年以来，发行人业绩情况变动与丽珠集团趋势并不一致，主要系因丽珠集团产品结构丰富，营收规模达百亿水平，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体、诊断试剂及设备等多个医药细分领域，其抗单一产品销售风险能力更强。因此，虽然丽珠集团旗下鼠神经生长因子产品亦受到行业政策的不利影响，但对整体经营业绩影响较小，与发行人存在较大差别。

综上，2018 年以来，发行人苏肽生销售情况与可比公司鼠神经生长因子产品销售趋势基本一致，但同行业可比公司因业务结构、研发投入力度等与发行人存在显著差异，因此盈利情况亦与发行人一定的差异，差异具有合理性。

（三）补充披露相关风险

针对报告期内持续亏损，且未来一定期间可能无法实现盈利，业绩存在持续下滑的风险，发行人已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”/“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”/“（四）财务风险”中予以补充披露，并在募集说明书“重要提示”之“二、重大风险提示”中进行提示，具体如下：

“7、发行人存在未来一定期间无法实现盈利的风险

公司报告期内收入出现波动，2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度营业收入分别为 42,521.21 万元、58,429.14 万元、54,898.86 万元及 16,936.45 万元。报告期内发行人持续亏损的主要原因系：（1）发行人的主打产品苏肽生受到纳入重点监控目录以及调出医保目录的不利影响，销售收入在 2020 年度大幅下滑，后续保持在较低的规模；（2）2022 年度开始，舒泰清受集采政策的影响开始凸显，2022 年度及 2023 年半年度销售收入均同比下滑；（3）报告期内持续的大额研发投入，是报告期内发行人持续亏损的主要原因。

2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。另一主打产品舒泰清受到集采政策的不利影响预计仍将持续。上述行业政策对公司主打产品的负面影响短时间内难以消除。

公司研发管线较多，且有多个在研项目进入各期临床试验，研发投入持续增长。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度，公司研发投入金额



分别 25,022.96 万元、34,748.97 万元、38,444.59 万元及 20,897.18 万元；同时公司储备了一定的处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需保持较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务，可能导致公司研发费用维持在较高水平。

基于上述情形，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，在研品种实现上市销售尚需一定时间。若未来医药行业竞争进一步加剧、已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入、公司在研管线的临床进程受到较大程度的延迟、无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，公司未来一定期间可能无法实现盈利，从而对公司的财务状况产生不利影响。

8、业绩持续下降的风险

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年半年度，发行人净利润分别为-13,301.88 万元、-13,740.02 万元、-19,700.81 万元及-15,343.33 万元，呈持续下降趋势。预计未来一定时间内，发行人的业绩仍有下滑的风险，主要因素如下：

（1）公司核心产品之一苏肽生，继被列入重点监控合理用药药品目录之后，又被调整出国家医保目录，收入相较于过往年度大幅下滑，后续保持在较低的规模。2023 年 1 月，国家卫健委将鼠神经生长因子调出重点监控目录，但仍需持续监控至少满 1 年后可不再监控。上述政策对苏肽生的负面影响短时间内难以完全消除，苏肽生短期内实现收入大幅反弹的可能性较低。

另一核心产品舒泰清短期内也受到集采政策的不利影响，部分区域的销售单价出现下调或者未进入集采名单导致销量下降。舒泰清的销售覆盖全国近 30 个省（区、市）。2021 年起，各省（区、市）逐步开始启动集中带量采购。截至 2022 年末，舒泰清已在山东、内蒙古、浙江等近 10 个省（区、市）受到集中带量采购政策的影响。预计 2023 年，舒泰清在广东、江苏、河北、云南等近 8 个省（区、市）也会受到集中带量采购政策的影响。未来舒泰清可能持续面临集采政策落地带来的销售压力。

（2）在收入下降的同时，发行人持续加大研发投入，稳步推进在研项目，随着公司在研项目的多个适应症开展临床试验，公司研发投入预计在未来一段时间仍将保持较高水平。

综上，当前已上市品种的销售短时间内仍面临一定的挑战，但研发投入预计未来仍将保持较高水平，已上市品种盈利水平无法覆盖创新生物药的研发投入，叠加行业政策的不利影响仍将持续一段时间，公司业绩仍有下滑的风险。”

（四）中介机构核查程序及核查意见

1、核查程序

主要执行的核查程序如下：

（1）查阅发行人提供的销售收入明细以及研发投入明细，了解发行人近年来的销售情况与研发投入情况；

（2）查阅了相关医药行业政策，分析其对发行人经营业绩的影响；

（3）对发行人主要管理层进行访谈，了解发行人经营业绩变动的原因；了解发行人经营业绩变动与同行业可比公司的差异原因；

（4）查阅了发行人及同行业可比公司的公开信息，了解同行业可比公司经营业绩变动的趋势。

2、核查结论



经核查，我们认为：

2018 年以来，受到了行业政策调整、2020 年度特殊的市场环境的不利影响以及持续大额的研发投入，发行人出现 2020 年由盈转亏并在 2020 年以来持续亏损，具有合理性。

2018 年以来，发行人苏肽生销售情况与可比公司鼠神经生长因子产品销售趋势基本一致，但同行业可比公司因业务结构、研发投入力度等与发行人存在显著差异，因此盈利情况亦与发行人一定的差异，差异具有合理性。

发行人已在募集说明书中补充披露了相关风险，并做重大风险提示。

注：上述回复中涉及 2023 年半年度数据均未经过审计。



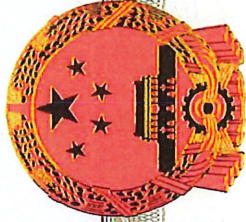
2023 年 9 月 11 日

中国注册会计师：葛惠平



中国注册会计师：阚忠生





营业执照

(副本)

统一社会信用代码

913200000831585821 (1/1)

编号 320100000202308030012



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称 天衡会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

法定代表人 郭澳

出资额 1025万元整

成立日期 2013年11月04日

主要经营场所 南京市建邺区江东中路106号1907室

经营范围

许可项目：注册会计师业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：企业管理咨询；财务管理；税务服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



登记机关



2023年08月03日



会计师事务所 执业证书

名称:

天衡会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人:

郭澳

主任会计师:

经营场所:

南京市建邺区江东中路106号万达广场商务楼B座19-20楼

组织形式:

特殊普通合伙

执业证书编号:

32000010

批准执业文号:

苏财会[2013]39号

批准执业日期:

2013年09月28日



说明

证书序号: 0012336

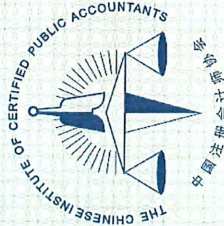
- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关:



二〇一三年三月

中华人民共和国财政部制



姓名: 葛惠平

性别: 男

出生日期: 1973年12月08日

工作单位: 北京立信会计师事务所重庆分公司

身份证号码: 132133731208621



证书编号: 110001610108

No. of Certificate

批准注册协会: 重庆市注册会计师协会

Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2007年11月20日

Date of Issuance

年度检验登记

Annual Renewal Registration



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



注册会计师工作单位变更事项登记

Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出

Agree the holder to be transferred from

天衡会计师事务所(特殊普通合伙)

转出协会盖章

Stamp of the transfer-out Institute of CPAs

2013年12月25日

同意调入

Agree the holder to be transferred to

天衡会计师事务所(特殊普通合伙)

转入协会盖章

Stamp of the transfer-in Institute of CPAs

2013年12月25日

注意事项

- 一、注册会计师执行业务，必要时须向委托方出示本证书。
- 二、本证书只限于本人使用，不得转让、涂改。
- 三、注册会计师停止执行法定业务时，应将本证书缴还主管注册会计师协会。
- 四、本证书如遗失，应立即向主管注册会计师协会报告，登报声明作废后，办理补发手续。

NOTES

1. When practising, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.



证书编号:
No. of Certificate 320000100148

批准注册协会:
Authorized Institute of CPAs 北京注册会计师协会

发证日期:
Date of Issuance 二〇一二年十月十日

姓名: 陈忠生
Full name: Chen Zhongsheng

性别: 男
Sex: Male

出生日期: 1987-05-19
Date of birth: 1987-05-19

工作单位: 天衡会计师事务所有限公司北京分所
Work unit: Tianheng Accounting Firm Co., Ltd. Beijing Branch

身份证号码: 11010724198705193012
Identity card No: 11010724198705193012



年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate has passed inspection and is valid for one more year.



after

日
/d

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

同意调出
Agree the holder to be transferred from

天衡有限北京分所 事务所
CPAs
注册会计师协会
转所专用章
转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2013年12月25日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

天衡(特普)北京分所 事务所
CPAs
注册会计师协会
转所专用章
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2013年12月25日
/y /m /d

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

同意调出
Agree the holder to be transferred from

天衡北京分所 事务所
CPAs
注册会计师协会
转所专用章
转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2010年11月26日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

天衡河北分所 事务所
CPAs
注册会计师协会
转所专用章
转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2012年3月3日
/y /m /d