

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申请文件的 审核问询函回复的专项说明

上海证券交易所：

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 3 月 5 日出具了毕马威华振审字第 1901300 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《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申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）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审核问询函执行的核查工作，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）：

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 3

根据招股说明书和律师工作报告，2001年，微芯有限设立时，博奥生物以9项生物芯片专有技术的独占使用权出资，占注册资本的35.00%。2006年，博奥生物撤回原投入微芯有限的4项专有技术出资，并相应减少注册资本出资额；5项专有技术的独占使用权保留于微芯有限，上述5项专有技术的专利权人为清华大学和博奥生物；该次股权变动事项当时未在有权国资管理部门履行评估报告的备案程序，2018年实施了相应整改补救措施。2018年9月，发行人将博奥生物用于出资的无形资产评估价值与实际出资价值之间的差额（481.8896万元）作为对博奥生物的应付款项，截至2018年末，发行人账面存在对博奥生物的其他应付款人民币481.8896万元。截至招股说明书签署日，博奥生物作为公司国有股东已向国有资产主管部门提交国有股权管理方案，尚需取得国有资产主管部门的批复意见。

请发行人：（1）补充披露上述用以出资的专有技术的独占使用权的具体授权期限、授权内容和相关安排；（2）说明2006年博奥生物撤回原投入微芯有限的4项专有技术出资的原因和具体情况；（3）说明博奥生物以专有技术的独占使用权进行出资，是否真实有效，能否就发行人享有的权益进行登记等法律确权，是否符合当时《公司法》等法律法规关于出资的规定要求；（4）在“业务与技术”章节补充披露相关专有技术对发行人核心技术形成的作用与影响，说明作为发行人核心竞争力的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”是否源于博奥生物出资的技术；（5）补充披露博奥生物以其与清华大学共同作为专利权人的专有技术的独占使用权出资，是否需要取得清华大学的同意，是否已取得清华大学的同意确认；（6）补充披露用以出资的相关专有技术的独占使用权以及发行人基于其开发的其他技术是否存在权属纠纷；（7）2006年注册资本及股东变更事宜未履行国有资产评估报告备案事项，是否损害国有资产权益、整改措施是否到位、是否影响本次发行，并说明相关依据；（8）说明2018年决定确认发行人对博奥生物的应付款项的原因，是否考虑了2006年撤回部分无形资产出资的情况，481.8896万元其他应付款金额的确认是否合理；（9）说明发生在股改之后的博奥生物出资评估调账事项是否需进行追溯调整，对发行人股改时报表的影响；（10）补充披露国有股权管理方案尚未取得国有资产主管部门批复意见的原因，目前的审批进度，以及预计可取得批复意见的时间。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。请申报会计师对 2018 年确认对博奥生物的应付款项的事项进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

八、说明 2018 年决定确认发行人对博奥生物的应付款项的原因，是否考虑了 2006 年撤回部分无形资产出资的情况，481.8896 万元其他应付款金额的确认是否合理；

公司国有股东博奥生物于 2018 年 4 月向其上级主管单位清华大学报送《关于申请办理深圳微芯生物科技股份有限公司国有资产占有产权登记的请示》，就公司历史沿革所涉国有股权变动情况进行说明。中华人民共和国教育部在审核公司历史沿革所涉国有股权变动后，认为博奥生物用于出资的 9 项专有技术独占使用权经中华人民共和国财政部“财企[2001]412 号”确认的评估价值为 2,909 万元，实际出资金额为 2,288 万港币（按当时汇率折算为人民币 2,427.1104 万元），前述评估值与计入注册资本间差额 481.8896 万元应于公司财务报表中体现。因此，公司 2018 年第二次临时股东大会作出决议，同意将博奥生物用于出资的无形资产评估价值与实际出资价值之间的差额作为对博奥生物的应付款项，并将以现金等形式最迟于博奥生物退出微芯投资时予以支付。截至 2018 年末，公司账面存在对博奥生物的其他应付款人民币 481.8896 万元。

2006 年博奥生物通过减资方式撤回 4 项专有技术无形资产出资。根据深圳市广朋资产评估有限公司出具的深广资评字[2005]159 号《关于深圳微芯生物科技有限责任公司资产评估报告书》，博奥生物所撤回的 4 项专有技术独占使用权评估价值为 1,053.26 万元（折合港币 989.923 万元），作为对价相应减少其所持公司注册资本港币 989.923 万元。上述撤回部分无形资产出资的情况不会影响发行人与博奥生物之间确认的 481.8896 万元其他应付款。

因此，该等其他应付款的金额确认具有合理性。

九、说明发生在股改之后的博奥生物出资评估调账事项是否需进行追溯调整，对发行人股改时报表的影响；

2001 年 8 月，博奥生物根据《合资合同》的约定以 9 项生物芯片专有技术在药物筛选、药物研究、药物开发领域的独占使用权出资，经评估且经财政部审核确认的价

值为人民币 2,909 万元。微芯有限按照出资时人民币与港币的汇率（注：合资合同未约定汇率），将《合资合同》约定的博奥生物出资额 2,288 万港币折算为人民币 2,427.1104 万元计入实收资本和无形资产，剩余 481.8896 万元人民币在初始记账时未做会计处理。根据《企业会计制度》的规定，投资者投入无形资产的成本，应以投资各方确认的价值为实际成本。因此，微芯有限 2001 年按照《合资合同》约定的出资金额确认无形资产和实收资本的会计处理方法，符合财务核算的有关规定。根据该处理方法编制的截止 2017 年度的历年年度财务报表，均获得了当年发行人董事会（包括股东博奥生物委派董事）的批准。2018 年 9 月 26 日，公司 2018 年第二次临时股东大会作出决议，同意将博奥生物用于出资的无形资产评估价值与实际出资价值之间的差额 481.8896 万元作为对博奥生物的应付款项，并将以现金等形式最迟于博奥生物退出微芯投资时予以支付。公司根据 2018 年 9 月的股东大会决议承担了不能无条件避免以交付现金等形式返还的义务，因此确认了相应的应付款项。因上述事项系公司股改后办理国有股权登记事项过程中新发生的事项，公司已根据 2018 年 9 月的股东大会决议和《企业会计准则》的规定进行了账务处理，因此该等事项无需进行追溯调整，不会影响公司股改时的财务报表。

十、补充披露国有股权管理方案尚未取得国有资产主管部门批复意见的原因，目前的审批进度，以及预计可取得批复意见的时间

2019 年 4 月 18 日，中华人民共和国财政部出具了《财政部关于批复清华大学所属深圳微芯生物科技股份有限公司国有股权管理方案的函》（财科教函〔2019〕19 号），同意深圳微芯生物科技股份有限公司的国有股权管理方案。

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、评估和应对发行人对博奥生物的应付款项事项相关的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 询问发行人与国资主管部门（教育部）的沟通事项，了解国资主管部门（教育部）对博奥生物出资差额的处理要求；
2. 获取并检查发行人的股东大会决议，了解该事项是否经发行人全体股东协商一致同意；
3. 查阅发行人律师的法律意见；
4. 核查发行人历年年度财务报表是否获得当年发行人董事会（包括股东博奥生物委派董事）审批，没有发现董事会对财务报表的批准提出任何异议。

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，我们认为发行人对博奥生物的应付款项事项的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

三、关于发行人业务

问题 10

招股说明书披露，发行人产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或药店签署合同。

请发行人补充披露：（1）对经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式，如有，请分类披露；（2）进入医保前后发行人对经销商的上述政策是否发生变化，发行人对经销商的销售模式、结算模式和信用政策是否因最终是销售给医院还是终端药房有所不同，发行人 2018 年末、2017 年末应收账款增加是因为对医疗机构的销售占比逐年增加，医疗回款的进度相对较慢的情况是否与发行人对经销商的销售收入确认模式矛盾，发行人、经销商、药店或医院、医保四者的资金流关系。（3）经销商的退货制度及报告期内的退货情况；（4）发行人对经销商的折让政策。请发行人补充说明：（1）报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额；（2）发行人与 2018 年新增的前五大客户广东京卫医药有限公司的合作背景，广东京卫医药有限公司的基本情况，与发行人是否存在关联关系、发行人与广东京卫医药有限公司销售交易的主要条款是否与其他几大经销商存在重大差异。

请申报会计师核查发行人经销销售收入确认是否符合《企业会计准则》的要求，是否与同行业可比公司相关政策存在重大差异。请申报会计师核查对经销商的退换货及折让的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐机构、律师、申报会计师按照发行监管审核问答（二）问题 21 相关要求对经销业务进行逐条核查，说明核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

发行人回复：

一、请发行人补充披露

（一）对经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式，如有，请分类披露；

根据公司相关制度，公司结合经销商的销售规模、企业性质、企业信誉等多方面对经销商进行分级管理，将经销商分为授信和非授信两类，对经销商的定价模式、结

算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度如下表所示：

分类	授信经销商	非授信经销商
定价模式	公司根据医保支付标准（385 元/片）制定西达本胺片的统一零售价为 9,240 元/盒（含税价），同时对经销商制定了统一的经销商供货价。	
结算模式	采用“先货后款”以及转账电汇的结算模式	采用“先款后货”以及转账电汇的结算模式
信用政策	主要给予 30-90 天不等的信用期，给予 100-300 万不等的信用额度。	预收款的信用政策
销售模式	因药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至医疗机构或第三方终端，公司采用了创新药行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，经销商负责公司产品向终端医院、药店的配送，公司的销售团队负责专业化学术推广。	
日常管理制度	1、公司制定了《经销商管理规程》，对经销商资质审批、经销商档案管理、经销商管理等作出相应的规定； 2、公司制定了《商务部业务管理制度》，对经销商选择、开户、关户，经销商发货，经销商退换货，经销商库存管理，应收及回款管理等方面作出相应的规定。	

（二）进入医保前后发行人对经销商的上述政策是否发生变化，发行人对经销商的销售模式、结算模式和信用政策是否因最终是销售给医院还是终端药房有所不同，发行人 2018 年末、2017 年末应收账款增加是因为对医疗机构的销售占比逐年增加，医疗回款的进度相对较慢的情况是否与发行人对经销商的销售收入确认模式矛盾，发行人、经销商、药店或医院、医保四者的资金流关系。

（1）进入医保前后发行人对经销商相关政策的变化情况

公司产品西达本胺片自 2017 年 7 月纳入国家医保目录，除了公司对经销商的供货价格统一调整（由原来的统一市售价格标准下调为统一按照医保支付标准的供货价格），对经销商的结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度均未发生变化。且公司对经销商的销售模式、结算模式和信用政策不会因最终销售给医院或者终端药房而有所不同。

（2）医疗机构回款速度相对较慢与发行人的销售收入确认模式不存在矛盾

按照《产品经销协议》约定，经销商应当在一定回款时限内通过电汇方式与公司进行结算，但在实际商业合作过程中，部分经销商存在因自身销售回款进度缓慢而延迟结算的情形，主要系 2017 年 7 月公司产品西达本胺片纳入国家医保目录之后，大幅提高了该药品的可及性和患者的支付能力，使得西达本胺片在公立医院销售的比例大幅增加，而医院对经销商的回款速度相对较慢导致经销商的资金压力较大。公司基于对经销商信誉情况以及友好合作的角度，适当考虑经销商对公司回款的资金压力，同时公司也在加强应收账款的催收力度和管理水平，保证经销商应收账款的回收情况。

在实际商业活动中公司给予经销商的回款时限与经销协议约定的回款期限存在不一致的情形，与公司收入确认方式不存在矛盾，主要原因如下：

根据企业会计准则的规定，公司经销销售收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司的情况下的确认原则为：（1）公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；（2）公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（3）公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

公司对经销商的销售属于买断式销售，公司根据市场价格对经销商进行销售，经销商买断商品并自负盈亏。公司对经销商未售出产品不负有回购义务。根据公司与经销商签署的经销协议，对于非产品质量引起的退货或换货，公司不予接受。因此相关货物已发出，经销商签收后，视为主要风险和报酬已转移，即可以确认西达本胺产品的销售收入。

因此，医疗机构回款速度相对较慢与发行人收入确认模式不存在矛盾。

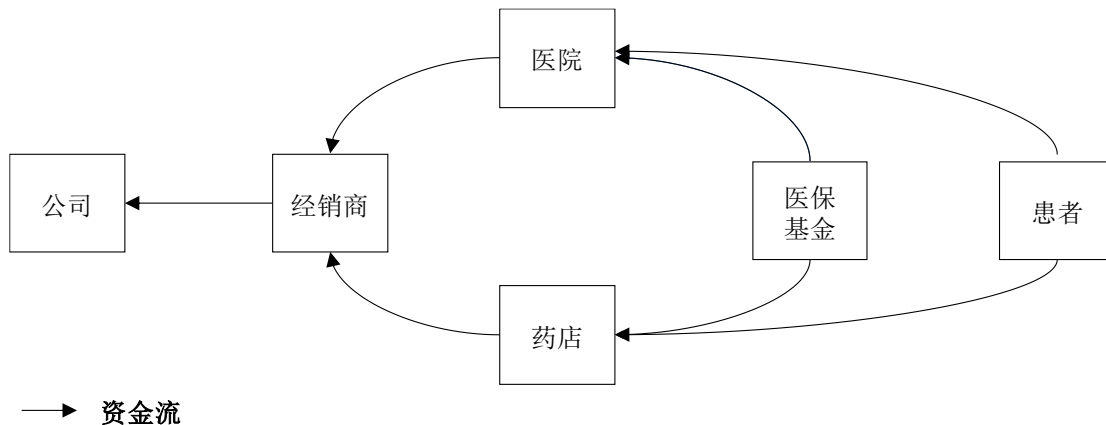
（3）发行人、经销商、药店或医院、医保四者的资金流关系

公司每年与多具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。因此，公司与经销商进行结算，经销商与药店或医院进行结算，药店或医院与患者进行结算。

公司产品西达本胺于 2017 年 7 月纳入国家医保乙类目录之后，参保患者可在药店

或者医院以医保支付标准购买西达本胺，并仅需支付参保人员所分担比例的部分，剩余部分由医疗保险基金支付给药店或者医院。

公司、经销商、药店或医院以及医保的资金流关系如下图所示：



（三）经销商的退货制度及报告期内的退货情况；

（1）公司销售产品退换货制度

公司制定了《商务部业务管理制度》、《产品退货操作规程》，主要退换货制度如下：

- 1、公司产品退货的原则为无质量原因，不予退货；
- 2、公司产品换货的类型包括商业原因导致的换货以及产品质量问题导致的退货，其中商业原因导致的换货包括运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损、淋湿、受潮等原因；

3、终端出现患者反映的药品质量问题（药片缺失、破碎）等紧急情况，商务部门要求医院、药店或经销商先将产品收回，同时上报公司质量管理部。质量管理部在收到产品后经检验分析并给予退换货处理意见，一旦认定为可退换货的情形，商务部填写相关情况说明，经商务部总监、质量负责人批准后办理退换货手续，同时通知财务部进行相关账务处理。

根据公司与客户签订的《产品经销协议》，主要退换货约定条款如下：

- 1、对于产品运送到客户指定地点五个工作日以后（从到货后次日起算）提出的原装短缺、本产品因运输破损等问题，由客户自行负责，公司不予以退/换货；
- 2、未经公司核查并确认，经销商不得将产品擅自退回公司或拒绝接收产品；

3、对于近效期产品（指距产品失效期 3—6 个月的本产品），经销商应保证其分经销商、经销商经销区域内的药店/药房及时填写《近效期产品信息备案表》，加盖公章后发送给公司备案。对于未及时向公司备案的（在本产品失效或者距本产品失效期不足四个月时备案或者仍未备案的视为未及时向公司备案）近效期产品，在其转变为过效期产品后，公司不予退换或者补偿。

因此，如因近效期或运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等原因造成的退换货情形，公司将根据相应的制度规定予以更换。

（2）报告期内退换货情况

报告期内，公司不存在因产品质量产生的退货情形。报告期内，公司存在因近效期和产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等而发生的换货，具体情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
换货数量（盒）	5	51	102
近效期的原因导致换货数量（盒）	-	13	99
产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等原因导致换货数量（盒）	5	38	3
销售数量（盒）	18,602	10,830	5,438
占比（%）	0.03	0.47	1.88

报告期内，因近效期的原因导致换货的数量分别为 99 盒、13 盒及 0 盒，逐年减少，主要原因一方面系西达本胺片的有效期从上市初期的 18 个月分别于 2015 年 5 月和 2016 年 5 月经广东省食品药品监督管理局批准延长至 24 个月和 36 个月；另一方面系报告期内西达本胺片销量持续增长所致。

（四）发行人对经销商的折让政策。

报告期内，发行人不存在因质量问题而提供的销售折让的情况和政策安排。

二、请发行人补充说明

（一）报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额；

公司将药品销售给具有 GSP 资质的经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司与终端医院或药店不存在直接销售的情况，因此公司无法统计来自终端医院或药店的销售收入金额，但可以根据商业发货记录统计在医院或药店的销售数量，报告期内公司前五大终端销售医院和药店的具体

情况如下：

(1) 报告期内前五大终端销售医院情况

年份	序号	前五大终端销售医院名称	医院采购西达本胺数量（盒）	占当期销售数量比重（%）
2018年	1	中山大学肿瘤防治中心	564	3.03
	2	河南省肿瘤医院	324	1.74
	3	江苏省人民医院	290	1.56
	4	中国人民解放军总医院	309	1.66
	5	中国医学科学院肿瘤医院	275	1.48
		合计		1,762
2017年	1	中山大学肿瘤防治中心	310	2.86
	2	北京大学肿瘤医院	107	0.99
	3	河北燕达陆道培医院	84	0.78
	4	浙江大学医学院附属第二医院	73	0.67
	5	北京大学第三医院	60	0.55
		合计		634
2016年	1	中山大学肿瘤防治中心	180	3.31
	2	北京大学肿瘤医院	97	1.78
	3	河北燕达陆道培医院	38	0.70
	4	山东省肿瘤医院	8	0.15
	5	中国人民解放军总医院	6	0.11
		合计		329

(2) 报告期内前五大终端销售药店情况

年份	序号	前五大终端销售药店名称	药店采购西达本胺数量(盒)	占当期销售数量比重(%)
2018年	1	广东京卫大药房有限公司第一药房	491	2.64
	2	仁和药房网(北京)医药科技有限公司上海第一药房	298	1.60
	3	杭州全德堂药房有限公司	285	1.53
	4	成都康德乐大药房有限公司	278	1.49
	5	天津博康胜家大药房有限公司	265	1.42
		合计		1,617
2017年	1	广州仁和药房网医药连锁有限公司中山一路分店	485	4.48
	2	杭州全德堂药房有限公司	377	3.48
	3	仁和药房网(北京)医药科技有限公司北京第四药房	355	3.28
	4	上海众协药店有限公司中山西路店	328	3.03
	5	仁和药房网(北京)医药科技有限公司上海第一药房	283	2.61
		合计		1,828
2016年	1	仁和药房网(北京)医药科技有限公司	310	5.70
	2	天津博康胜家大药房有限公司	265	4.87
	3	南京上药众协大药房有限公司	252	4.63
	4	浙江上药新欣医药有限公司	245	4.51
	5	广州仁和药房网医药科技有限公司	240	4.41
		合计		1,312

(二) 发行人与 2018 年新增的前五大客户广东京卫医药有限公司的合作背景，广东京卫医药有限公司的基本情况，与发行人是否存在关联关系、发行人与广东京卫医药有限公司销售交易的主要条款是否与其他几大经销商存在重大差异。

(1) 发行人与广东京卫医药有限公司的合作背景

2017 年下半年，广东京卫医药有限公司（以下简称“广东京卫”）与发行人开始接洽关于经销西达本胺的事宜。广东京卫成立于 1999 年，是专注于 DTP（Direct to Patient）药房的药品经销企业，在当地拥有丰富销售渠道和客户资源。因此公司于 2017 年 8 月与广东京卫签署《产品经销协议》。

(2) 广东京卫医药有限公司的基本情况，与发行人的关联关系说明

广东京卫医药有限公司的基本情况如下：

公司名称	广东京卫医药有限公司
统一社会信用代码	9144010171249255XA
注册资本	2,000 万元
成立时间	1999 年 01 月 21 日
主营业务	药品经销、批发；
股权结构	李红军持有其 100% 股权
董事、监事及高级管理人员构成	李红军为执行董事、曹发锦任经理、司雪琴任监事

广东京卫医药有限公司及其执行董事、监事和经理与发行人及其董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

(3) 发行人与广东京卫医药有限公司销售交易的主要条款与其他几大经销商不存在重大差异

公司与广东京卫医药有限公司签署的《产品经销协议》主要条款与公司其他前五大经销商不存在重大差异。

会计师回复：

一、请申报会计师核查发行人经销销售收入确认是否符合《企业会计准则》的要求，是否与同行业可比公司相关政策存在重大差异

（一）发行人经销销售收入确认是否符合《企业会计准则》的要求的分析

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四条，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

1. 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
2. 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实

施有效控制；

3. 收入的金额能够可靠地计量；
4. 相关的经济利益很可能流入企业；
5. 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第五条，企业销售商品满足收入确认条件时，应当按照已收或应收合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

发行人认为向经销商销售西达本胺（爱谱沙），经销商确认收货以后满足收入确认条件，应当按销售应取得的货款确认收入，基于以下分析：

- (1) 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

发行人与各经销商签订《产品经销协议》。按照协议 4.5 约定：“产品损坏和灭失风险在交付后（无论是否验收完毕）转移给乙方（分经销商、药店/药房）。在乙方将本产品入库后且向甲方（发行人）签发了收据之后，本产品的所有权转移给乙方。”当经销商收到货物并签收时，药品的风险和报酬即已转让给了经销商。

- (2) 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；《产品经销协议》协议 9.2 约定：“甲方不接受非产品质量引起的退货或者换货。未及时备案的近效期产品，转变为过效期产品后，甲方不予退还或补偿。”货物一经出库经经销商签收，由经销商对药品实施有效控制。

- (3) 收入的金额能够可靠地计量；

《产品经销协议》明确约定了药品销售的价格，收入金额能够可靠计量。

- (4) 相关的经济利益很可能流入企业；

《产品经销协议》明确约定了付款条件，以及发行人对经销商信用政策的管理，使得收入相关的经济利益很可能流入企业。

- (5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

发行人能可靠计量销售成本。

因此，在获取经销商签收单后，相应确认收入。发行人销售商品收入确认的具体方法：经销商销售以货物已发出，客户签收后，即确认产品销售收入的实现。

（二）是否与同行业可比公司相关政策存在重大差异

同行业可比公司经销销售收入相关政策如下：

证券代码	公司简称	经销销售收入相关政策
300558	贝达药业	以客户自提方式交付产品的，发行人将货物交付客户之后确认收入。 发行人将货物交付客户（客户自提方式）或取得运输单据、并向客户发出发货通知（指定运输方式）后确认收入。
600276	恒瑞医药	公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入公司；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。
603590	康辰药业	公司的营业收入主要为药品销售收入，在商品发出后客户签收后，商品所有权的主要报酬和风险已经转移时确认收入。
002294	信立泰	头孢类抗生素制剂等产品采用代理分销模式，即通过与经销商签订代理协议，经销商现款订购药品，由公司运送药品至经销商指定地点，对方收货确认后由公司向其开具销售发票并确认销售收入。由于公司与各地区一级经销商合作较为密切，公司对经销商的信用控制较为严格，同时由于货款结算一般采取现款现货方式，因此该类产品的货款回收保障较高，坏账风险很低。
002773	康弘药业	药品销售收入确认具体政策：药品已送达客户，客户收货验收合格后，由区域商务人员根据验收的结果，提交开票申请单，财务根据开票申请单核实相关的内容后，开具发票送达单和发票，同时确认收入。

发行人与各经销商签订《产品经销协议》，当经销商收到货物并签收时，药品的风险和报酬即已转让给了经销商，在获取经销商签收单后，相应确认收入。如上表所示，发行人与同行业可比公司经销销售收入确认时点依据的条件均为商品所有权的主要报酬和风险转移，即商品发出并被客户签收时点，发行人与可比公司的经销销售收入确认政策基本一致。

二、请申报会计师核查对经销商的退换货及折让的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第八条 企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售折让的，应当在发生时冲减当期销售商品收入。销售折让，是指企业因售出商品的质量不合格等原因而在售价上给予的减让。

经核查，报告期内，发行人仅存在极少量由于近效期及产品外包装挤压而导致的产品退回或替换，退换货交易不涉及收入确认，发行人在发生退换货交易时将相关产品成本由存货转入营业成本。发行人不存在因售出商品的质量、品种不合格等原因，而给予经销商在售价上的减让或退换货，因此不涉及经销商重大退换货及折让的会计处理。

三、请保荐机构、律师、申报会计师按照发行监管审核问答（二）问题 21 相关要求对经销业务进行逐条核查，说明核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等，对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对由于经销销售收入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. 通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层、查阅销售流程图、销售计划、销售记录等，了解企业的基本销售情况、销售模式以及采用经销商销售模式的原因和必要性。对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解，并执行穿行测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计和执行；
2. 对于经销商模式下的收入相关的关键控制，了解财务报告内部控制的设计与执行，测试运行有效性；例如包括签订经销协议的审批、购销订货单审批、产品出库及验收确认、收入确认审核和应收款项的对账等控制；
3. 对比报告期内主要经销商客户名单，分析报告期经销商数量变动及总体分布情况；对所有经销商进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取这些经销商的工商登记资料，并分析其是否合理；
4. 报告期内各年度经销销售的主要经销商进行现场访谈和实地察看。在对经销商进行现场访谈和实地察看中，关注其办公环境、仓库情况、经营规模、库存情

况，询问其与公司的主要交易条款（如收款方式、退货及换货条款等）及其销售发行人产品的情况（如销售的季节性波动情况、进货价格、销售周期、最终客户群体、销售毛利率及与同行业其他品牌的市场竞争情况等），关注这些观察或询问到的信息与我们在审计中了解的情况在重大方面是否相符。询问上述经销商与公司是否存在关联方关系，询问是否存在与合作方的法人代表存在关联方关系的情况，并获取经销商对于其与发行人不存在关联关系的确认文件；

5. 获取报告期内经销商所有销售合同，查阅有关客户收货以及与商品所有权有关的风险和报酬发生转移的关键条款（包括交货条款、退换货条款、收款条件、是否存在销售返利及销售退回），以检查发行人收入确认会计政策是否符合企业会计准则的规定；

6. 比较同行业可比公司的收入确认政策，关注其经销销售收入会计政策与发行人是否存在重大差异；

7. 对报告期内各年度收入实施分析程序，关注销售收入的产品结构、客户构成变动分析、客户交易明细分析、价格及销售量变动分析、月度收入波动分析，是否存在季节性等，以分析报告期内的收入异常变动的原因；

8. 对报告期内主要产品的毛利率进行比较分析，并与同行业可比公司毛利率水平进行比较，分析差异原因；

9. 对经销销售收入执行细节测试，包括：

- 基于抽样基础，向发行人报告期内的经销商（包括京卫大药房）寄发询证函，并对未回函的询证函，执行替代程序，核对至销售合同、订单、销售出库单、第三方货运单据、客户签收单、销售发票及银行进账单等；

- 选取样本，检查经销销售收入相关的支持性文件，核对销售合同、订单、销售出库单、第三方货运单据、客户签收单、销售发票及银行进账单等业务单据是否与账面记录一致；

10. 选取样本，检查销售出库单、第三方货运单据及客户签收单等文件，以评价接近资产负债表日前后的销售是否记录在正确的会计期间；

11. 检查资产负债表日后销售明细账，以识别是否存在重要的销售退回及冲回，向管理层询问原因及合理性，并检查相关支持性文件，以评价相关收入是否记录

于恰当的会计期间；

12. 获取经销商汇总的终端销售情况统计表，查看终端销售分布；

13. 测试发行人期后回款情况，检查相关回款凭证、银行进账单，确认报告期内销售收入的回款方与客户名称一致。

报告期内，上述经销销售收入核查程序及核查比例如下表所示：

核查程序	执行金额占全年交易额或年末余额的比例		
	2016年	2017年	2018年
经销商背景调查	营业收入：100%	营业收入：100%	营业收入：100%
经销商合同审阅	营业收入：100%	营业收入：100%	营业收入：100%
细节测试（包括函证及抽凭测试等）	营业收入：100%	营业收入：98.13%	营业收入：94.69%
	应收账款：100%	应收账款：90.92%	应收账款：96.89%
经销商现场访谈	营业收入：99.89%	营业收入：97.42%	营业收入：80.63%

基于我们执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人经销销售收入（包括经销商的退换货及折让）的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司相关政策在所有重大方面基本一致。

问题 11

招股说明书披露，2006 年 10 月，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权许可给沪亚生物；2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。

请发行人：（1）结合发行人与沪亚生物、华上生技合作背景和历史，说明沪亚生物、华上生技是否存在关联关系或其他利益安排；（2）说明报告期各期对沪亚生物、华上生技的许可使用费、里程碑付费和特许使用费的达成时间，收到的各笔技术授权许可收入及确认依据、价款是否实际收到，并就与报表数据的匹配性进行勾稽分析。（3）结合技术授权许可协议总金额及目前确认收入情况，说明技术授权许可收入逐年下降的原因；如未来无法继续收取或收取金额继续下降，请就该事项对发行人业绩的影响补充相关风险提示。

请保荐机构、申报会计师就技术许可收入的确认是否符合合同条款和会计准则的规定进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、结合发行人与沪亚生物、华上生技合作背景和历史，说明沪亚生物、华上生技是否存在关联关系或其他利益安排；

（一）公司与沪亚生物的合作背景

公司自 2001 年 3 月成立以来一直致力于原创新药的研发，但由于新药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，公司在 2001 年至 2006 年间未产生收入和经营现金流支持业务发展，且亦未进行股权融资，仅仅依赖设立时各股东的出资维持公司原创新药的研发投入，导致 2006 年前后公司出现运营资金紧张的情形。加上当时国内融资环境不佳，公司管理层因而考虑将西达本胺的境外专利权授权给第三方以获得一定的资金继续支持公司的进一步研发投入。

鉴于沪亚生物国际有限责任公司是一家专注于寻找中国原创新药成果并进一步开发全球市场的美国本土生物医药企业，公司选择其作为境外专利授权对象，亦考虑到可以借此将西达本胺在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。

(二) 发行人与华上生技的合作背景

华上生技是一家专注于新药研发领域的台湾企业，在台湾地区创柜板挂牌，证券代码为 7427。2013 年公司已完成西达本胺 II 期临床试验，并将在中国首次以 II 期临床试验结果向 CFDA 递交以复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤为适应症的新药证书和上市许可进行快速审批的申请。当时，华上生技主动与公司联系洽谈关于西达本胺在台湾地区的研发和后续销售事宜。考虑到中国大陆和中国台湾地区的药政差异以及台湾的市场规模情况，公司认为将西达本胺在中国台湾地区的专利授权给华上生技更有利于西达本胺在中国台湾地区的开发与商业化。

(三) 说明沪亚生物、华上生技是否存在关联关系或其他利益安排

公司与沪亚生物、华上生技之间不存在关联关系，上述专利技术授权合作事宜外也不存在其他利益安排。

二、说明报告期各期对沪亚生物、华上生技的许可使用费、里程碑付费和特许使用费的达成时间，收到的各笔技术授权许可收入及确认依据、价款是否实际收到，并就与报表数据的匹配性进行勾稽分析；

(一) 报告期内对沪亚生物技术授权收入情况

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司确认来自沪亚生物的技术授权许可收入分别为 2,954.08 万元、1,660.57 万元、963.09 万元，具体情况如下：

1、许可使用费

2016 年 1 月，沪亚通过从属许可将公司许可的技术在亚洲八个国家（日本、印尼、马来西亚、菲律宾、韩国、新加坡、泰国和越南）的商业化权利授予日本卫材制药有限公司，收取入门许可费 1,000 万美元。根据主协议，沪亚生物须将上述从属许可收益（1,000 万美元）的百分之二十支付给公司。2016 年 4 月，公司从沪亚生物收取从属许可费 200 万美元，确认收入 1,293.50 万元。

2、里程碑收费

序号	里程碑事件	约定支付金额 (万美元)	里程碑事件达成时间	确认收入金额 (万元)	里程碑事件达成依据	是否收到
1	在美国完成一期试验，于此修订版签订后的五个工作日之内支付	250	2016年	1,660.57	根据美国一期临床实验报告及后续签署补充协议四进行收款并确认收入	是
2	在日本完成一期试验，于此修订版签订后的五个工作日之内支付	250	2017年	1,660.57	根据日本一期临床实验报告，报告签署日为2017年7月，于2017年确认收入	是
3	关于产品的首个二期临床试验由沪亚在美国完成，并且使沪亚能在美国启动三期临床试验	140	2018年	963.09	根据公司与沪亚生物2018年10月的沟通函中显示，沪亚将继续三期临床试验	是

(二) 报告期内对华上生技技术授权收入情况

2016年度、2017年度及2018年度，公司确认来自华上生技的技术授权许可收入分别为0万元、100.00万元、15.70万元，具体情况如下：

1、许可使用费

2017年11月公司同华上生技签订补充协议，华上生技可分许可第三方在台湾地区进行销售、营销和分销产品协议，华上生技应向公司支付其收取的分许可入门许可费和里程碑付费的20%。

2018年6月，华上生技将台湾地区销售权分许可予吉泰药品股份有限公司，公司收取分许可入门许可费等共计15.70万元，并确认为当期收入。

2、里程碑收入

序号	里程碑事件	约定支付金额 (万元)	里程碑事件达成时间	确认收入金额 (万元)	里程碑事件达成依据	是否收到
1	华上生技向TFDA提交协议产品的每一个适应症的IND申请获准	100	2017	100	华上生技向TFDA申请的西达本胺乳腺癌临床III期试验获得批准	是

（三）与报表数据的匹配性进行勾稽分析

根据上述分析，公司对沪亚生物和华上生技的授权许可收入与报表数据匹配情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
报表列示：技术授权许可收入	978.79	1,760.57	2,954.08
沪亚生物-许可使用费（1）	-	-	1,293.50
沪亚生物-里程碑收入（2）	963.09	1,660.57	1,660.57
华上生技-里程碑收入（3）	-	100.00	-
华上生技-许可使用费（4）	15.70	-	-
小计（1）+（2）+（3）+（4）	978.79	1,760.57	2,954.08

综上所述，公司对沪亚生物和华上生技的技术授权许可收入与报表相关数据一致。

（四）报告期内发行人技术授权许可收入的确认符合合同条款和会计准则的规定

根据上述分析，报告期内公司确认的沪亚生物和华上生技技术授权许可收入符合双方所签订的合同条款。

公司对技术授权许可收入的确认方式：如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，公司视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，公司在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费的，公司按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。

报告期内公司确认的沪亚生物和华上生技技术授权许可收入均已到达/完成合同约定的阶段/成果且价款已实际收到，属于合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的情形，因此公司一次性确认收入符合会计准则的相关规定。

三、结合技术授权许可协议总金额及目前确认收入情况，说明技术授权许可收入逐年下降的原因：

1、对外技术授权许可模式

公司与沪亚生物和沪上生技签署的专利技术授权许可协议采用“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式，其中许可费是指专利许可协议签订后，被许可方向授权方支付的初始费用，里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时，被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用；收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。因此，公司技术授权许可收入取决于被授权方利用上述专利技术进行药品研发的进展或审批情况，从属许可或再授权情况以及产品上市的销售分成等情况。

2、发行人向沪亚生物收取技术授权许可费的情况

根据公司与沪亚生物签订的《独家许可与研发协议》及补充协议，截至 2018 年末公司已收取 1,085.00 万美元，具体协议约定及收费情况如下：

(1) 许可使用费

根据协议约定，在协议签订生效后三个工作日内，沪亚应支付公司 8 万美元；在沪亚收到美国专利和商标局的书面信函表明 2004 年 8 月 3 日申请的美国专利申请序列号 10/770,035 的初步修订已经被美国专利和商标局接受，沪亚应当支付公司 12 万美元。这两笔款项已达到收款条件，公司已于 2006 年收到款项。

2016 年 1 月，沪亚生物通过从属许可将公司许可的技术授予日本卫材制药有限公司，收取许可费 1,000 万美元。根据主协议，沪亚生物向公司支付的从属许可费用为其获得的从属许可方向其支付的从属许可费的百分之二十。2016 年 4 月，公司从沪亚生物收取从属许可费 200 万美元。

（2）里程碑付费

在里程碑事件达成后，沪亚生物应按照协议约定将里程碑事件对应的款项向公司做出里程碑支付。截至 2018 年末，公司从沪亚生物收取里程碑收入为 865 万美元。

（3）特许使用费

沪亚应当以在许可区域内产品的净销售额向微芯支付一定比例的特许使用费，直到下列时间的较晚者：（i）包括有效性声明的许可专利表明在此国家中的关于此产品的制造、使用或销售已经过期（或者有关此产品的 FDA 独占期过期），或者（ii）此产品在此国家中的首次商业销售的十五年后。

3、发行人向华上生技收取技术授权许可费的情况

2013 年 9 月 27 日，公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议》，约定公司将西达本胺产品的台湾地区专利权利授权给华上生技。2017 年 11 月 15 日，公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议之补充协议》，对“年度总净销售金额”的计算方式、特许权使用费的支付进行了修订。双方约定的费用及支付方式如下：

（1）协议生效后 30 日内华上生技向公司支付本协议许可使用费人民币 100 万元；

（2）里程碑付费：在约定里程碑完成后的 30 个工作日内华上生技应向公司相应支付里程碑费用。

（3）华上生技应在每自然年度内向公司支付每年度总销售额的 13.6%，直至公司在台湾的专利权（TWI370815 号和 TWI577662 号）消灭为止。

（4）华上生技可分许可第三方在台湾地区进行销售、营销和分销产品协议，华上生技应向公司支付收取的入门许可费和里程碑付费的 20%。

截至 2018 年底，公司已累计收到华上生技支付的 215.70 万人民币。其中，公司 2013 年签订协议后收取 100 万元；2017 年 6 月，华上生技向 TFDA 申请的西达本胺临床 III 期试验获得批准，公司收取里程碑款项 100 万元；2018 年 6 月，华上生技将台湾地区销售权许可于吉泰药品股份有限公司，公司收取入门许可费等共计 15.70 万元。

从上述分析可知，公司的专利技术授权许可收入金额以及频次取决于公司与被许可方约定的里程碑节点。未来随着沪亚生物在美国、日本等地区以及华上生技在台湾

地区的西达本胺临床试验进展推进、药品最终上市销售，公司将持续获得专利技术授权许可收入。

“（三）专利技术授权许可收入无法持续收取或收取金额减少的风险

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权利授权给沪亚生物，开创了我国创新药对外进行专利授权（License-out）的先河；2013 年公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。公司技术授权许可收入取决于被授权方利用上述专利技术进行药品研发的进展或审批情况、从属许可或再授权情况以及产品最终上市的销售分成等情况。如果被授权方在相应授权地区的临床试验结果未达预设目标，或者临床进度、药品获批上市时间未达预期，或者药品上市后未能获得药品销售地市场的认可，则公司可能无法继续收取专利技术许可费或者收取金额减少，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。”

会计师回复：

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十七条“让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

1. 相关的经济利益很可能流入企业；
2. 收入的金额能够可靠地计量。

第十八条“企业应当分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

1. 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定。
2. 使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

《企业会计准则讲解 2010》对上述准则的补充：“如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，应当视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，应在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费的，通常应按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。”

如发行人回复所述，2006年10月，发行人将西达本胺产品的境外专利权利授权给沪亚生物；2013年9月，发行人将西达本胺产品的台湾地区专利权利授权给华上生技。发行人与沪亚生物和华上生技签署合同或协议均明确约定了各里程碑时点专利权许可的价格以及许可费的金额，并且发行人判断被授权方拥有按照合同或协议约定支付相关款项的能力，满足“收入的金额能够可靠的计量”的条件；合同或协议明确约定了付款条件，满足“相关的经济利益很可能流入企业”的条件，此外，报告期内，根据发行人与沪亚生物与华上生技的合同或协议：1) 对于里程碑收入，合同或协议双方明确约定了重要的里程碑时点，达到里程碑时点后，发行人不需要就此提供后续服务，因此，根据协议约定的时点和金额一次性确认相应的技术授权许可收入；2) 对于许可费收入，发行人不需要就此提供后续的服务，因此，在收到时一次性确认收入。综上，发行人认为其向沪亚生物、华上生技授予专利权许可，达到合同或协议约定的收款条件后满足收入确认条件，应当按合同或协议约定收取的款项确认收入。

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、评估和应对由于技术授权许可收入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；
2. 获取沪亚生物、华上生技背景调查报告信息，了解注册地、成立时间、董事姓名及股权变更信息，关注是否存在异常情况；
3. 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；
4. 对报告期内各年度收入实施分析程序，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；
5. 对技术授权许可收入执行细节测试，包括：
 - 检查报告期内所有的技术授权许可收入的相关支持性文件：重点关注款项是否来自该客户、银行存款日记账/进账单是否有相关记录，核对付款单位、时间、价款和支付方式是否与合同规定一致；检查收入是否已记录在正确的会计期间，检查收入金额是否与支持性文件一致；

- 向沪亚生物、华上生技两家公司寄发询证函，函证报告各期的交易额及余额以及对应的里程碑事件和合同约定条款；

6. 查阅公司及董监高签署的确认函，确认其与沪亚生物、华上生技不存在关联关系。

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，我们认为发行人对于技术授权许可收入的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 12

招股说明书披露，报告期各期，公司西达本胺的内部研究样品用药分别为 13.32 万片、17.83 万片、6.07 万片。公司对研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费的支持。

请发行人披露公司对内部研究用药、研究者发起的临床试验（IITs）的内部控制及报告期内执行情况。

请发行人说明：（1）公司内部研究样品如何进行会计确认和计量，报告期内确认情况；（2）公司对研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费如何进行会计处理。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

发行人回复：

一、披露公司对内部研究用药、研究者发起的临床试验（IITs）的内部控制及报告期内执行情况：

公司开展的临床试验的内部研究用药，系以公司为申办单位开展的以药品注册上市为目的的临床试验。该类临床试验由公司临床运营部确定临床研究方案，根据研究方案确认所需用药样品数量，经由临床运营部门负责人、公司财务负责人、董事长审批通过后提交至财务部，财务经理审批后，由仓库安排发货，药品出库后，财务部根据出库单进行会计确认和计量。

研究者发起的临床试验（IITs），系医疗机构的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，如对上市药品开展非适应症的研究、开拓新适应症、诊断或治疗手段的比较、与其它药物联用以进一步提高疗效等。该类临床试验与医药企业开展的临床试验并行，互为补充。西达本胺是公司独家发现的表观遗传调控剂类药物，由于独特的作用机制，其在用于肿瘤的耐药、复发及转移的单药或联合治疗中有着非常广阔的前景。因此，在西达本胺获批上市后，国内肿瘤治疗领域的专家自发开展了大量临床试验。

该类临床试验由研究者提出临床试验研究方案，并与公司肿瘤事业部沟通科学意见，沟通达成一致意见后研究者提交伦理批件给公司备案。当研究者开展临床试验，

其根据实际入组患者人数及疗程数填写《研究用药申请单》，并提交至肿瘤事业部，经肿瘤事业部负责人、公司财务负责人、董事长审批通过后提交至财务部，财务经理审批后，由仓库安排发货，药品出库后，财务部根据出库单进行会计确认和计量。研究者发起的临床试验（IITs）发生的临床试验保险费和伦理费等，肿瘤事业部确认后提交《付款申请书》，经过公司相关审批流程后由财务部复核相关原始单据并进行会计确认和计量。

报告期内公司严格按照上述流程对内部研究用药、研究者发起的临床试验（IITs）进行内部控制。同时，上述已发出的内部研究用药样品均设置“非销售用药”标识，与正常销售药品明确区分，不得对外进行销售。

二、请发行人说明：（1）公司内部研究样品如何进行会计确认和计量，报告期内确认情况；（2）公司对研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费如何进行会计处理。

（1）公司内部研究样品如何进行会计确认和计量，报告期内确认情况；

公司根据内部研究样品实际发货数量及单位成本进行计量，并根据研究样品的实际用途分别计入研发费用和开发支出。

报告期内，公司开展临床试验的内部研究样品用于西达本胺（激素受体阳性晚期乳腺癌）项目累计确认开发支出金额 83.91 万元，占报告期末该项目开发支出余额的比例为 0.57%；报告期内，内部研究样品用于研究者发起的临床试验（IITs）累计确认研发费用金额为 302.66 万元，占报告期内累计研发费用的比例为 2.85%。

（2）公司对研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费如何进行会计处理。

研究者发起的临床试验（IITs）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。公司对研究者发起的临床试验（IITs）提供给研究者的试验药、对照药和部分经费在发生时计入研发费用。

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、评估和应对内部研究样品、研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费事项相关的重大错报风险。我们执行了主要审计和核查程序如下：

1. 了解研发投入相关内控流程，并测试关键财务报告内部控制；
2. 了解内部研究样品、对研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费的业务性质，并分析是否符合会计准则的确认和计量要求；
3. 在抽样基础上，检查并核对研究用药申请单、发货单、快递单、报销单等支持性文件是否与账务记录相符；
4. 查阅试验药物接收记录表，关注发出的研究用药最终是否发放到患者手中。

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，我们认为发行人对内部研究样品、研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药和部分经费的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 20

报告期各期，发行人研发投入的金额分别为 5,166 万元、6,852.75 万元、8,248.20 万元。

请发行人：（1）说明研发投入的核算依据，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形；（2）说明报告期内税务机关对发行人研发费用的认定金额，与发行人申报报表的差异并进行分析。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

发行人回复：

一、说明研发投入的核算依据，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形

公司作为创新型生物医药企业，高度重视研发投入。报告期内公司研发投入的核算范围和核算管理如下：

1. 研发费用的核算范围

报告期内公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销、设计试验等费用和其他相关费用。

2. 会计核算与管理依据

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，并将每笔研发支出按照财税〔2015〕119号文件列明的可加计扣除的六大类研发费用类别进行归类，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，财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，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。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。

报告期内，公司不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形。

二、说明报告期内税务机关对发行人研发费用的认定金额，与发行人申报报表的差异并进行分析

税务机关对研发费用的认定金额一般指符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额，即是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《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》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定进行，上述文件明确规定了研发费用可以加计扣除的范围和比例限制，对于上述文件中没有列举的研发费用项目，纳税人不可以享受研发费用加计扣除优惠。

公司申报报表中列式的研发费用金额，是根据《企业会计准则》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194号）和公司研发项目的实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。

报告期内，税务机关对公司研发费用的备案金额与公司申报报表中研发费用金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司申报报表金额	4,210.12	3,521.58	2,901.70
符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额	2,106.84	1,694.64	1,994.74
差异金额	2,103.28	1,826.94	906.96

上表中，税务机关对公司研发费用的备案金额小于公司申报报表中研发费用金额的主要原因系公司在各年度申报可加计扣除的研发费用时根据税法相关规定进行了调减，具体情况如下：

1、根据财税〔2015〕119号中第一条第6项规定，允许加计扣除的其他费用范围为“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。”以及根据税务总局公告2015年第97号中第六条第（三）项的规定，享受研发费用加计扣除优惠政策的研发项目应为取得立项文件的研发项目，此类项目应取得自主、委托、合作研究开发项目计划书和企业有权部门关于自主、委托、合作研究开发项目立项的决议文件。

因此，公司上市后主动监测计划等研究项目发生的费用以及针对为全部研发项目发生的公共费用等在研发费用加计扣除时进行调减，2016年度至2018年度的调减金额分别约为776.00万元、1,197.00万元和1,716.00万元。

2、根据税务总局公告2015年第97号中第二条第（五）项的规定，企业取得作为不征税收入处理的财政性资金用于研发活动所形成的费用或无形资产，不得计算加计扣除或摊销。因此公司在填列可加计扣除的研发费用时，需要将作为不征税收入的财政性资金用于研发活动形成的费用进行调减，2016年度至2018年度的调减金额分别约为39.00万元、493.00万元和198.00万元。

综上所述，报告期内公司符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额与公司申报报表中研发费用金额的差异不存在重大异常情况。

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、评估和应对由于研发投入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. 了解研发投入相关的内部控制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，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，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，询问研发投入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. 对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序；

5. 对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，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；

6. 查阅发行人每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析，并利用本所内部税务专家的工作，对税务机关认可的企业所得税汇算清缴中的可加计扣除研发费用进行复核，分析其归集口径是否符合相关法规的要求；

7. 其他有关开发支出的相关程序请见问题 21 的回复。

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，我们认为发行人对研发投入的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，汇算清缴报表中认定的研发费用与申报报表中研发费用之间的差异不存在异常。

问题 21

报告期各期，发行人开发支出的期末余额分别为 7,272.53 万元、10,603.70 万元、14,641.78 万元。

请发行人：（1）说明将“取得药品上市前最后一次临床试验批件至研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件的费用予以资本化”的会计政策是否符合企业会计准则相关要求；发行人研发支出资本化的会计政策是否与同行业可比公司存在重大不一致，如有，请说明原因；（2）说明西达本胺针对非小细胞肺癌适应症开始资本化的时点为“开始 II/III 期临床试验”，与西达本胺（激素受体阳性晚期乳腺癌）、西格列他钠资本化时点不一致的原因；（3）说明西达本胺针对非小细胞肺癌适应症在 2010 年就进入 II/III 期临床试验是否真实；（4）结合开发项目的临床进展情况，说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查证据并发表核查意见。

发行人回复：

一、说明将“取得药品上市前最后一次临床试验批件至研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件的费用予以资本化”的会计政策是否符合企业会计准则相关要求；发行人研发支出资本化的会计政策是否与同行业可比公司存在重大不一致，如有，请说明原因。

（一）公司研发支出资本化的会计政策

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。

原创新药从研发到上市主要经过候选药物发现、临床前研究、临床研究（临床 I 期、II 期和 III 期）和药物批准上市阶段。就临床研究而言，基于国际上对于肿瘤药物临床开发的认识和临床试验的科学设计理念，一般认为 I 期临床主要目的是进行人体药代动力学考察，观测患者的耐受性并确定最大耐受剂量；II 期临床则是在特定的肿瘤适应症患者中进行疗效的探索 and 安全性观察，III 期临床是对更大数量的患者进行疗效

确认和安全性特征的发现。因此，国家药监局在创新药物临床试验审批中也考虑了相关因素，根据具体情况颁发 II 期临床批件或 II/III 期联合批件，申请人取得相关临床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，部分在进行 II 期临床试验后提交上市申请，部分在进行 II 期临床试验后进入 III 期临床试验或者直接进入 III 期临床试验，无需再取得国家药监局的批件。

公司自主研发的首个原创新药西达本胺于 2006 年 11 月获得国家药监局颁发的 I 期临床批件，并分别于 2009 年 2 月和 2010 年 7 月获得了淋巴瘤 II/III 期批件和实体瘤 II/III 期批件。西达本胺用于治疗复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 于 2014 年 12 月以 II 期临床试验结果获得新药证书和生产批件并于 2015 年 3 月开始上市销售。

公司结合创新药研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策，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如下：

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。

开发阶段：公司临床试验和药品生产申报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，满足资本化条件的，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。

（二）公司将“取得药品上市前最后一次临床试验批件至研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件的费用予以资本化”会计政策符合会计准则的规定

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，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，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
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	公司通过构建早期评价平台技术体系，对新合成化合物的分子药理和毒理进行分析、评价和预测，并通过与已知药物/化合物进行比较，挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段，一定程度上降低后期研发的风险；由董事会对项目立项决议批准，后向国家药品食品监督管理局（CFDA）提交申请以进行临床试验，并且，公司取得药品上市前最后一次临床试验批件，意味着相关项目有效性及安全性具有一定保障，公司完成该等新药项目在技术上具有可行性；	满足
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司为新药研发、生产和销售企业，董事会及科学委员会在审批科研项目时，通过审查项目立项计划书，研究科研项目在技术及经济上的可行性，综合考虑社会效益以降低药物研发风险，并以最终实现包括候选药物的上市及对外专利授权许可可以产生经济利益为目标；	满足
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，应当证明其有用性	公司为新药研发、生产和销售企业，董事会及科学委员会在审批科研项目时，通过审查项目立项计划书，研究科研项目在技术及经济上的可行性，综合考虑社会效益以降低药物研发风险，并以最终实现包括候选药物的上市及对外专利授权许可可以产生经济利益为目标；	满足
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	公司自成立以来，已获得 59 项国内外发明专利授权，累计获得 8 项国家“重大新药创制”重大科技专项、7 项国家高技术研究发展（863）计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金、1 项中国科学院战略性先导科技专项、5 项广东省科技计划和 17 项深圳市科技计划资金资助；针对研发项目组建了专门的临床试验团队、工艺研究团队，并在微芯药业及成都微芯建设符合 GMP 要求的生产线； 截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有员工 371 人，其中研发人员 104 人，生产及销售人员分别为 117 人和 95 人，拥有相应的研发、生产及产品推广能力；此外，公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展。 综上，公司拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。	满足
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，该等项目研发主要为研发人员的薪酬、试验检测费等，按照公司研发控制体系和会计核算体系，可以进行可靠计量和独立核算，归属于该等新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保进行可靠计量和独立核算，公司根据研发项目的形式，在研发项目立项后按照项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。	满足

综上，公司研发支出资本化的会计政策，符合公司创新研发的实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

（三）公司研发支出资本化会计政策与同行业可比上市公司的比较情况

同行业可比上市公司的研发支出资本化政策如下：

序号	公司名称	研发支出资本化政策
1	贝达药业	<p>对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。</p> <p>对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p>
2	康辰药业	<p>公司的研究开发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，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。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研发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。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。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 5 项标准的，予以资本化，计入开发支出：①从技术上来讲，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生未来经济利益的方式，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时，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计量。考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。</p> <p>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。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表中列示为开发支出，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>
3	信立泰	<p>企业内部研究开发项目在取得药物临床批文前所处阶段均界定为研究阶段，项目在研究阶段的支出于发生时计入当期损益。</p> <p>企业内部研究开发项目在取得临床批文后至获得生产批文为止所处的阶段均为开发阶段，项目在开发阶段的支出满足无形资产确认条件的确认为无形资产，其他于发生时计入当期损益。</p>

序号	公司名称	研发支出资本化政策
4	康弘药业	<p>本公司的研究开发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，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。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段：公司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。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出：</p> <p>（1）新药开发已进入 III 期临床试验；（2）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；（3）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（4）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；（5）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；（6）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>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。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>

注：恒瑞医药年报及审计报告中未明确披露开发支出资本化确认具体政策。

由上表可知，公司与同行业可比上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出资本化的时点。公司根据自身实际情况以取得药品上市前最后一次临床试验批件作为资本化时点，与同行业可比上市公司以取得临床试验批件或进入 III 期临床试验作为资本化时点相比，公司的会计处理相对谨慎。

二、说明西达本胺针对非小细胞肺癌适应症开始资本化的时点为“开始 II/III 期临床试验”，与西达本胺（激素受体阳性晚期乳腺癌）、西格列他钠资本化时点不一致的原因。

公司自主研发的首个原创新药西达本胺于 2009 年 2 月获得国家药监局颁发的淋巴瘤 II/III 期临床批件，并于 2014 年 12 月以用于治疗复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的 II 期临床试验结果获得新药证书和生产批件。外周 T 细胞淋巴瘤属于一种凶险的恶性肿瘤，在西达本胺上市前国内缺乏有效治疗药物。公司根据西达本胺的作用机理、适应症为罕见病、且患者人数、国际研究趋势和进展等情况制定了 II 期临床试验方案，并开展了临床试验。因西达本胺的 II 期临床试验结果显示其对外周 T 细胞

淋巴瘤具有较好疗效的同时，毒副作用较低，国家药监局经过严格的技术审评后，批准西达本胺以 II 期临床试验结果上市。

西达本胺于 2010 年 7 月获得国家药监局颁发的实体瘤 II/III 期临床批件后，公司根据药物作用机理、适应症、国际研究趋势以及临床方案设计情况，来确定是开展 II/III 期联合临床试验，还是开展 III 期临床试验，具体情况如下：

1、西达本胺针对非小细胞肺癌适应症：鉴于西达本胺针对非小细胞肺癌为西达本胺首次在实体瘤中进行试验，且 2010 年国际上最快的 HDAC 类化合物针对实体瘤（包括非小细胞肺癌）的研究处于 II 期临床阶段，公司设计的临床方案为首次与化疗药物联用，因此公司开展了西达本胺针对非小细胞肺癌适应症的 II/III 期联合临床试验；

2、西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌适应症：2014 年国际上最快的 HDAC 类化合物针对实体瘤（包括乳腺癌）的研究已开始进入 III 期临床，考虑到西达本胺的作用机理、乳腺癌患者人数等因素，公司设计了较大样本量的临床试验方案，并开展了西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验；

而公司自主研发的第二个原创新药西格列他钠于 2012 年 12 月获得针对 2 型糖尿病适应症的 III 期临床批件，公司相应开展了 III 期临床试验。

公司研发支出资本化涉及的相关项目的具体情况如下：

药品名称	适应症	批件		下阶段批件	
西达本胺	外周 T 细胞淋巴瘤	I 期临床试验批件	II/III 期联合临床试验批件		新药证书
	非小细胞肺癌	I 期临床试验批件	II/III 期联合临床试验批件		新药证书
	乳腺癌	I 期临床试验批件	II/III 期联合临床试验批件		新药证书
西格列他钠	2 型糖尿病	I 期临床试验批件	II 期临床试验批件	III 期临床试验批件	新药证书

综上所述，公司西达本胺针对非小细胞肺癌适应症的资本化时点与西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌、西格列他钠的资本化时点均为取得药品批准上市前最后一次临床试验批件，不存在重大差异。

三、说明西达本胺针对非小细胞肺癌适应症在 2010 年就进入 II/III 期临床试验是否真实。

公司于 2010 年 7 月获得了原国家食品药品监督管理局颁发的批件号为 2010L02920

的《药物临床试验批件》，同意西达本胺进行非小细胞肺癌、乳腺癌、前列腺癌的 II/III 期临床试验。

西达本胺针对非小细胞肺癌适应症获得 II/III 期联合批件后，公司即开始对其临床试验进行方案设计和论证，包括确定具体病种亚型、病种阶段、联合用药的选择、使用剂量及治疗周期等。考虑到该试验为西达本胺首次在实体瘤中进行试验，并且为首次与化疗药物联用，为了使剂量选择更合理，公司于 2011 年 3 月开展了剂量探索研究，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；并于 2012 年 9 月获得伦理批件，2013 年 4 月入组首例病人。

综上，西达本胺针对非小细胞肺癌适应症于 2010 年就进入 II/III 期临床试验是真实的。

四、结合开发项目的临床进展情况，说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

截至本回复签署日，公司开发项目的临床进展情况如下：

项目名称	研究进度情况及成果
西达本胺 - 乳腺癌	已完成 III 期临床试验并申报增加适应症的上市申请
西达本胺 - 非小细胞肺癌	目前 II/III 期临床试验阶段
西格列他钠	已完成 III 期临床试验

公司于报告期各期末，对开发项目进行逐项检查，未发现开发支出存在减值迹象。另外，各报告期末对开发项目进行减值测试，各开发项目可回收金额均高于账面价值，故无需计提开发支出减值准备。

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、评估和应对开发支出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. 了解并评价与研发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
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，参考可获得的同行业可比信息，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的审批通过临床批件，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管理，并能一贯运用；
5. 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；
6. 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；
7. 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；
8. 询问管理层对相关专利产品的市场状况及后续经营计划，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否适当；
9. 参考可获得的同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前 A 股医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；

10. 评价在财务报表中有关开发支出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的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司相关政策在所有重大方面基本一致。

问题 23

招股说明书披露，报告期各期末，发行人未弥补亏损分别为 86,149,618.64 元、60,244,242.87 元和 35,815,500.26 元。

请发行人说明：（1）股改时合并报表净资产数低于母公司净资产数，是否构成出资不实；（2）截至 2018 年末公司未弥补亏损 35,815,500.26 元，请充分披露本次发行前未弥补亏损是否由新老股东共同承担，新老股东按什么比例进行承担以及相应依据；（3）请补充报送报告期内母公司纳税申报表与申报财务报表的差异分析；（4）母公司盈利，合并报表存在未弥补亏损的情况下，如上市公司分红，是否符合公司法的相关规定；（5）微芯有限母公司累计确认了相关的技术授权许可收入 5,000.00 万元的依据；（6）2018 年 1 月内母公司未分配利润扭亏为盈并大幅增加的原因。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；并请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请发行人充分披露在有限责任公司整体变更为股份有限公司时是否存在累计未弥补亏损的情况，若存在该情况，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答的要求进行信息披露，由保荐机构及发行人律师对相关事项进行核查并发表核查意见。

发行人回复：

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等

（一）发行人最近一期存在累计未弥补亏损的原因分析

新药的研究到上市是一个漫长的历程，要经过靶点确认、合成提取、化合物筛选、药理、毒理等临床前试验等一系列过程，还需要经历 I-III 期临床试验、注册申请和上市后持续监测等诸多复杂环节。国际上通常一个新药从发现到商业化需要十年左右的时间，约十亿左右的研发投入。

公司是一家具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新

药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，由于新药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，加上公司融资渠道较为单一，历年来主要通过股权融资和银行贷款筹集资金支持公司研发投入和业务发展。2002年至2018年间，公司累计研发投入金额达到38,033.71万元，其中资本化研发投入15,843.63万元（其中，1,201.85万元已转入无形资产），费用化研发投入22,190.10万元。上述巨额研发投入使得公司合并财务报表截至2018年末仍存在3,581.55万元的未弥补亏损。

（二）发行人最近一期存在累计未弥补亏损的影响分析

公司结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

（1）公司产品定位、经营策略及未来经营计划

公司旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创创新分子实体药物，在研项目涉及的8个候选药物均为新分子实体。目前已上市销售的原创新药西达本胺的首个获批适应症为复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（PTCL），公司采用了行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。目前公司西达本胺的第二个适应症乳腺癌已向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，公司第二个原创新药西格列他钠已完成III期临床试验，预计2019年提交上市申请，公司已相应投资建设了生产基地，未来将加快在研项目的开发和产业化进度，并不断获取、开发更多的新型研发技术以形成持续的核心竞争力，不断提高新产品产业化能力，提升发行人在国内生物医药行业的市场地位，进一步拓展其在境内外的影响力和行业竞争力。

（2）公司现金流量情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	2,384.21	510.07	6,313.11
投资活动产生的现金流量净额	-1,439.37	-19,846.15	-13,896.09
筹资活动产生的现金流量净额	1,795.01	19,221.08	14,159.57
现金及现金等价物净增加额	2,876.30	-342.70	6,813.59
期末现金及现金等价物余额	13,127.11	10,250.81	10,593.51

公司报告期内，经营活动产生的现金流量净额均为正数。期末现金及现金等价物余额相对较大，目前现金流量基本能够满足公司正常生产经营活动的需要，未来随着主营业务增长，资本结构进一步优化，同时公司将加强成本管理，严格控制费用开支，加速营运资金的周转，提高资金的使用效率，预计未来经营性现金净流量将会持续增加。

（3）公司业务拓展情况

报告期内，公司主要产品西达本胺是公司自主研发的具有全新化学结构的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于全新作用机制的表观遗传调控类新型靶向抗肿瘤药物，属于国家1类新药。公司产品西达本胺目前在外周T细胞淋巴瘤治疗领域属于中国唯一的治疗药物，公司已上市产品在国内没有竞争对手，在行业内属于领先地位。相比于国外同类药物，西达本胺的疗效更优，并且在上市后不到三年即进入国家医保目录，价格远低于国外同类药物，造福中国 PTCL 患者，使得公司及西达本胺产品拥有较强的社会影响力。

报告期内，公司主营业务收入持续增长，公司具体客户（即经销商）数量、订单金额以及西达本胺销售收入如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
客户数量（个）	32	21	6
客户数量增长率（%）	52.38	250.00	-
订单签署金额（万元）	13,383.60	9,445.11	5,468.59
订单签署金额增长率（%）	41.70	72.72	-
西达本胺销售收入（万元）	13,672.35	9,268.30	5,575.88
销售收入增长率	47.52%	66.22%	-

公司产品西达本胺于 2017 年 7 月纳入国家医保目录，在医疗机构的销售占比逐渐增加，公司相应增加了具有 GSP 资质的经销商客户的数量，在大大提高药品可及性的同时也大幅提升了销量，使得西达本胺片销售收入分别增长 66.22%和 47.52%。

（4）公司团队稳定性及人才吸引情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下（含子公司）：

年度	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
员工人数(人)	371	302	238
员工人数增长率	22.85%	26.89%	-

报告期内，公司员工人数分别较上期增长 26.89%和 22.85%，主要系公司一方面持续招募研发人员，进一步完善研发人才梯队建设；另一方面为新药生产和销售储备相关人才。报告期内，公司的核心技术人员团队较为稳定，公司通过提供有竞争力的薪酬和较多的晋升机会，进一步提升公司的人才吸引力。

(5) 公司研发投入情况

公司是一家以原创类新药研发为核心目标，以原创新药为其核心竞争力，集医药研发、生产、销售为一体的国家级高新技术企业，专注于对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病。报告期内，公司高度重视对产品的研发投入，研发投入占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	8,248.20	6,852.75	5,166.00
其中：资本化投入	4,038.08	3,331.17	2,264.30
费用化投入	4,210.12	3,521.58	2,901.70
营业收入	14,768.90	11,050.34	8,536.44
研发投入占营业收入的比例	55.85%	62.01%	60.52%

报告期内，公司研发投入占主营业务收入的比例均保持在 50%以上，公司将进一步加大研发投入，积极拓展适应症以及新药物的研发，为患者提供可承受的、临床亟需的创新治疗药物，满足临床上尚未被满足的临床需求，全面提升公司的核心竞争力，从而促进公司整体盈利水平的提升。

综上，由于创新型生物医药企业研发投入大的行业特点，公司报告期末存在累计未弥补亏损，但结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况分析，公司具备良好的成长性，不存在影响公司持续经营能力的情况。

发行人已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、盈利能力分析（七）可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见”中充分披露了合并报表存在累计未弥补亏损的原因分析、影响分析。

（三）发行人最近一期存在累计未弥补亏损的趋势分析

发行人自成立以来，通过自主开发“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。西达本胺已于 2015 年成功上市销售，是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。西达本胺乳腺癌适应症也已完成临床 III 期试验并于 2018 年 11 月申请新适应症上市，预计于 2019 年通过上市申请后西达本胺销售数量将有所增加，从而使得西达本胺产品的销售收入相应增长。

2006 年 10 月，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权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业）；由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标；2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。根据发行人与沪亚生物和华上生技分别签订的技术授权许可合同约定，结合西达本胺在海外的临床进展情况，预计技术授权许可将为发行人带来收入增长。

发行人自主研发的第二个原创新药西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计 2020 年获批上市销售，西格列他钠作为机制新颖的 2 型糖尿病治疗药物，预计上市销售后将为公司新的收入和利润增长点。

综上，随着西达本胺新适应症的拓展、新产品的上市以及技术授权可收入的实现，发行人的收入和利润规模将进一步发展和扩大，有望在一定期限内弥补亏损。此外，结合公司产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况分析，公司具备良好的成长性，不存在影响公司持续经营能力的情况。

（四）发行人最近一期存在累计未弥补亏损的风险因素

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损，短期内无法现金分红的风险”中披露如下：

“新药产业具有创新成本高、投资风险大、研发周期长等特点，公司自 2001 年成立至今一直处于研发投入阶段，2015 年首个原创新药西达本胺上市销售后公司收入和利润规模迅速提升，但因其首个适应症为罕见病（外周 T 细胞淋巴瘤），且公司为保持长远的持续竞争力和盈利能力仍不断进行新产品的开发和产业化布局，导致研发投入资金需求较大，使得公司合并财务报表存在较大金额的未弥补亏损，截至 2018 年 12 月 31 日公司未弥补亏损金额为 3,581.55 万元。公司的经营业绩和盈利水平不断提高，但受到产品开发周期、新药上市周期以及市场推广等因素的影响，公司在短期内可能无法弥补合并财务报表累计的亏损，存在短期内无法现金分红的风险。”

发行人已在《招股说明书》“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（一）新药研发风险”中披露如下：

“公司是一家创建于 2001 年 3 月 21 日的专长于原创新分子实体药物研发的创新型生物医药企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创新药的研发。目前公司具有 14 个在研项目储备，其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为机制新颖的新分子实体，且全部属于自主研发。其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请、1 项已经完成 III 期临床试验，该等项目可能受到国家药监局对新药注册的审查力度及速度的影响，存在无法获批上市或者获批上市时间未达预期的风险。6 项处于临床试验阶段的项目，如果该等项目无法按期招募到足够的临床试验患者，或者在临床试验过程中出现重大安全性问题，则可能存在临床试验无法按期开展或中止的风险；如果该等项目的临床试验结果未达预设目标或者未能得到监管机构的认可，则可能存在无法进行新药注册申请或需增加额外的临床试验从而延长项目完成时间的风险。6 项处于临床前研究阶段的项目，可能因临床前研究结果不足以支持新药临床试验申请（IND），从而存在无法获得临床试验批件的风险。因此，鉴于新药研发投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，若发生上述情形，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。”

（五）投资者保护措施及承诺

发行人已在《招股说明书》“第十节 投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”和“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”中披露了投资者保护措施及承诺。

经公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对发行人与持续经营假设相关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. 询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况，并在整个审计过程中持续关注；

2. 获取并查看被审计单位编制的盈利预测，从以下方面评价管理层对持续经营能力的评估：

- 了解预测是否由适当人员完成，高级管理层和治理层是否适当参与预测的制定，并给予相应的关注；
- 评价预测中所使用的基础数据是否准确，主要假设是否具有充分依据以及是否合理，检查预测是否足够详细；
- 比较管理层以前年度预测与实际结果，考虑管理层的预测的合理性；
- 检查管理层的敏感性分析，考虑销售预测的变化可能对整体现金流量预测产生的影响；

3. 查看银行的授信额度。

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，不存在对发行人对持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况。

问题 24

招股说明书披露，报告期各期末，公司在建工程余额分别为 3,635.21 万元、16,928.18 万元和 26,875.03 万元，占非流动资产的比例分别为 17.91%、45.32%和 52.47%。

请发行人补充说明：（1）与发行人已投产西达本胺生产线相关的固定资产余额相比，发行人用于从事西格列他钠和西奥罗尼等原料药的在建工程余额大幅增加的原因；（2）成都微芯创新药生产基地、成都微芯创新药研发中心及区域总部在建工程项目的建设周期、预计投资金额和预计投入使用的时间；（3）报告期内利息支出的计算过程，利息支出资本化的时点、确认依据是否充分及金额计算是否准确；（4）2018 年末已签订的正在或准备履行的基础设施建设合同 8,655.57 万元具体项目情况；（5）发行人在在建工程期末进行减值测试的情况。

请保荐机构、申报会计师核查在建工程中是否有属于西达本胺生产线相关、应结转固定资产但未结转的情形，是否存在推迟结转固定资产的其他情形、利息资本化金额是否符合企业会计准则的要求，并发表明确意见。

发行人回复：

一、与发行人已投产西达本胺生产线相关的固定资产余额相比，发行人用于从事西格列他钠和西奥罗尼等原料药的在建工程余额大幅增加的原因；

与公司西达本胺生产线相关的固定资产余额相比，公司用于从事西格列他钠和西奥罗尼等创新药的在建工程余额大幅增加的原因主要是筹建模式、设计的产能规模以及建设标准不同，具体分析如下：

1、生产基地的筹建模式不同

公司西达本胺的生产基地所使用的位于深圳市坪山新区锦绣东路 21 号的房产系根据深圳市发展和改革局出具的《关于加快建设生物医药企业加速器先导工程的通知》（深发改【2009】1279 号），由市政府作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程先行代建，所需政府投资纳入生物医药企业加速器项目建设资金安排计划。该厂房以及公用、辅助工程都由政府垫资建设，公司根据产品特点购买设备并进行安装调试，完成生产线的建设，因此与西达本胺生产线相关的固定资产余额没有包含土建、装修等成本。

公司用于从事西格列他钠和西奥罗尼生产的创新药生产基地项目，系成都微芯自行投资建设。成都微芯创新药生产基地项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），该项目在建工程预算总额为28,000.00万元，其中工程建设投资为20,888万元，约占在建工程预算的75%。截至2018年12月31日，成都微芯创新药生产基地在建工程余额20,959.54万元中除生产设备设施及仪器费用外，还包括土建、装修等成本，故远大于西达本胺生产线相关的固定资产余额。

2、设计的产能规模及标准不同

公司根据项目投资前景、产品销售市场及适应症覆盖的患者不同，为满足未来市场销售，对不同的产品设计了不同的产能规模和建设标准。

公司西达本胺生产基地总建筑面积为7,550m²，其中：原料药厂房为3,176m²、固体制剂厂房为3,020m²，设计的年产能为200万片，是按照中国GMP标准建设的小分子药物生产基地。

成都微芯药业创新药生产基地占地面积60亩，总建筑面积超过40,000m²，其中：1#厂房（西格列他钠原料药车间）建筑面积为3,973.32m²、2#厂房（西格列他钠固体制剂车间）建筑面积为7,899.98m²、3#厂房（西奥罗尼原料药车间）为建筑面积3,719.16m²、4#厂房（西奥罗尼固体制剂车间）建筑面积为6,737.72m²。该项目设计的产能为年生产西格列他钠10,500万片和年生产西奥罗尼2,000万粒。为提升原创新药生产工艺技术水平，确保产品质量稳定，以及未来实现产品的国际认证，该生产基地是按符合美国、欧盟cGMP标准和中国GMP标准建设的小分子药物生产基地。

公司用于从事西格列他钠和西奥罗尼生产的创新药生产基地项目设计的产能规模、建设标准远高于西达本胺生产基地，导致该项目在建工程余额远大于西达本胺相关固定资产余额。

二、成都微芯创新药生产基地、成都微芯创新药研发中心及区域总部在建工程项目的建设周期、预计投资金额和预计投入使用的时间；

成都微芯创新药生产基地、成都微芯创新药研发中心及区域总部在建工程项目具体情况如下表：

单位：万元

项目	预计投资金额	建设周期	预计投入使用时间
成都微芯创新药生产基地	28,000.00	2015年-2020年	2020年、2022年（注）
成都微芯创新药研发中心及区域总部	26,700.00	2016年-2020年	2020年

注：成都微芯创新药生产基地项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），其中非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）用于原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠的生产，预计 2020 年正式投入使用；肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）用于原创抗肿瘤新药西奥罗尼的生产，计划建设完成时间为 2020 年；由于西奥罗尼为处于 II 期临床阶段的原创新药，生产线建设完成后到正式投入使用，尚需经过国家药监局的审批和认证过程，且公司需获取西奥罗尼的药品注册批件，因此肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）预计 2022 年正式投入使用。

三、报告期内利息支出的计算过程，利息支出资本化的时点、确认依据是否充分及金额计算是否准确；

（一）报告期内利息支出的计算过程

报告期内，公司贷款利息支出及资本化的利息支出金额如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
贷款的利息支出	555.59	420.79	310.95
其中：资本化的利息支出	500.60	283.85	71.91
其中：费用化的利息支出	54.99	136.93	239.04

发行人根据借款性质、借款资本化期间以及借款适用利率计算可资本化的利息支出金额。

各报告期利息资本化的计算过程如下：

单位：万元

	借款子 公司	借款银行	本金	资本化开始时间	资本化结束时间	资本化天 数	借款利率	利息	暂时性投资取得 的投资收益	资本化利息支出 合计
2018年 度	成都微芯	重庆银行成都 滨江支行	3,000.00	01/01/2018	05/07/2018	185	4.750%	73.23	(9.22)	500.60
			3,500.00	01/01/2018	05/07/2018	185	4.750%	85.43		
		招商银行成都 清江支行	3,000.00	28/03/2018	19/12/2018	264	5.225%	114.96		
			2,850.00	19/12/2018	31/12/2018	12	5.225%	4.96		
		上海银行深圳 科技园支行	5,200.00	19/04/2018	31/12/2018	256	5.225%	192.76		
			1,300.00	10/06/2018	31/12/2018	204	5.225%	38.49		
2017年 度	成都微芯	重庆银行成都 滨江支行	3,000.00	01/01/2017	31/12/2017	365	4.750%	144.48	(2.46)	283.85
			3,500.00	28/02/2017	31/12/2017	307	4.750%	141.83		
2016年 度	成都微芯	重庆银行成都 滨江支行	3,000.00	23/06/2016	31/12/2016	191	4.750%	75.94	(4.03)	71.91

（二）利息支出资本化的时点、确认依据是否充分及金额计算是否准确

1、报告期内，发行人资本化的利息支出均来自成都微芯，利息支出资本化开始时间为贷款发放日，资本化停止时点为创新药生产基地达到预定可使用状态。

根据《企业会计准则 17 号——借款费用》，“企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本”。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

“借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

（一） 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（二） 借款费用已经发生；

（三） 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。”

“购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。”

公司资本化相关条件的符合情况如下：

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：	公司实际情况	是否满足
资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出	成都微芯从 2015 年 2 月起已开始筹备建设，并开始有相关的资产投入，主要为方案图设计等支出	满足
借款费用已经发生	2016 年 6 月，成都微芯向银行借入专门借款用于创新药生产基地的建设，并开始发生借款费用	满足
为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始	成都微芯已于 2016 年 1 月开始建设创新药生产基地，相关借款专款专用于该建设目的	满足

因此，公司以贷款发放日作为利息支出资本化的开始时点，以创新药生产基地达到预定可使用状态作为资本化停止时点，符合上述准则的要求，依据充分。

2、公司将上述专门借款未动用部分获取的投资收益，用于冲减利息资本化的金额。

根据《企业会计准则—第 17 条》符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。

综上，发行人利息支出资本化的计算金额准确。

四、2018 年末已签订的正在或准备履行的基础设施建设合同 8,655.57 万元具体项目情况

2018 年末已签订的正在或准备履行的基础设施建设合同 8,655.57 万元，指的是已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺，具体项目情况如下：

项目	金额（万元）
成都微芯创新药研发中心和区域总部项目主体工程建设	7,457.12
成都微芯创新药研发中心和区域总部项目消防、通风及防排烟工程	760.00
成都微芯创新药研发中心和区域总部项目幕墙装饰等设计	211.60
成都微芯创新药研发中心和区域总部项目项目管理	88.41
成都微芯创新药研发中心和区域总部项目人防工程	51.00
成都微芯创新药生产基地项目消防工程	87.44
合计	8,655.57

五、发行人在建工程期末进行减值测试的情况

- 根据《企业会计准则》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收回金额。

- 公司对在建工程减值迹象确定标准为：企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；预期无法通过环保、消防、GMP 等相关验收；在建工程已经停止建设或者将要停止建设或施工进度严重滞后；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

- 报告各期末，在建工程均未出现上述减值迹象，但基于谨慎原则，公司在报告期内的每个资产负债表日对在建工程执行了减值测试，经测试，在建工程的可回收金额均高于账面价值，因此无需计提减值准备。

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、评估和应对在建工程、固定资产及利息支出的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. 在建工程及固定资产

针对在建工程及固定资产，在实施风险评估的基础上，我们主要执行了以下审计程序：

- 了解发行人在建工程及固定资产相关的内部控制流程，对在建工程及固定资产有关的关键内部控制进行测试；
- 在抽样基础上，对新增在建工程及固定资产执行细节测试，检查至原始凭证（协议、发票、银行回单及竣工结算报告等）；
- 对在建工程执行现场查看程序，通过现场观察以及与管理层和现场施工人员的讨论以评价各主要建设合同的完工情况；
- 获取并查看监理单位出具的施工进度说明，分析核对至在建工程进度测算表中确定的在建工程完工百分比，关注是否存在延迟转固的情形；
- 选取样本，向在建工程的主要服务提供商及监理单位寄发询证函，函证工程进度及累计支付金额；

2. 利息支出

针对利息支出，在实施风险评估的基础上，我们主要执行了以下程序：

- 获取所有的借款合同，检查主要借款条款，并向所有银行寄发询证函，函证借款合同的条款，包括银行借款金额、借款期限及借款适用利率等；
- 查阅所有提款及还款的银行对账单记录，并核对至发行人的账面记录金额；
- 对于贷款利息支出金额和贷款利息资本化金额执行实质性分析程序。

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，我们认为发行人对在建工程、固定资产及利息支出的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 25

招股说明书披露，报告期各期末，发行人对应的预计负债期末余额（一年以内和一年以上）分别为 3,232,211.60 元、3,722,128.93 元、4,523,987.30 元。发行人针对符合条件的患者设立西达本胺片后续免费用药项目。2016 年、2017 年及 2018 年，公司后续免费用药项目分别发放 3,043 盒、5,064 盒和 6,693 盒。

请保荐机构、申报会计师核查：（1）报告期内关于后续免费用药项目的所需支出的最佳估计数的计算模型和依据，该模型或依据在报告期内是否发生变化；（2）报告期内实际发生免费用药的数额与最佳估计数是否存在重大差异；（3）对免费用药的会计处理过程，是否与同行业可比公司存在重大差异；（4）该会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，相关税务缴纳是否符合税收法规的要求。请保荐机构、申报会计师对上述事项发表明确意见。

发行人回复：

一、报告期内关于后续免费用药项目的所需支出的最佳估计数的计算模型和依据，该模型或依据在报告期内是否发生变化；

（一）后续免费用药项目的背景介绍

公司针对符合条件的患者设有西达本胺（爱谱沙）后续免费用药项目。按照项目规定，中国大陆成年（大于等于 18 周岁）患者确诊为外周 T 细胞淋巴瘤，经项目注册医师确认符合项目医学标准且患者自愿申请，经后续免费用药项目办审核批准后可加入该项目。在项目内患者如持续治疗获得明确疗效且无严重不良反应，用药后临床评价获益，根据注册医生开具的处方笺，可持续申请领药。如患者未能及时领取后续免费用药药品 6 个月以上，终止后续免费用药。公司在药品官网上公布了上述后续免费用药政策。

后续免费用药政策执行的具体情况归纳如下：

项目名称	适用期间	具体规定
6+6、6+N	2015.03-2017.08 (调价前)	患者首次自费使用 6 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 6 盒。 患者再次自费使用满 6 盒爱谱沙药品，将按需免费使用爱谱沙。

9+9、9+N	2017.09 之后有效 (纳入医保体系, 调价后)	患者首次自费使用 9 盒爱谱沙药品, 将后续免费使用爱谱沙药品 9 盒。 患者再次自费使用满 9 盒爱谱沙药品, 将按需免费使用爱谱沙。
---------	-------------------------------	---

2017 年 9 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日为政策过渡期。过渡期内, 患者适用政策类型由患者自费购药零售价决定。

(二) 预计负债计算模型介绍

1、 当年预计负债余额=预计未来领用盒数*当年平均单位成本

2、 根据不同患者的用药时期, 可能处于“6+6”阶段(或“9+9”阶段)、“6+N”阶段(或“9+N”阶段), 因此具体计算方式如下:

(1) 对于“6+6”阶段(或“9+9”阶段)

$$\text{未来领用总盒数} = \sum_1^M \text{预计使用 6+6、9+9 计划的人} * \text{该人未来领用盒数}$$

(2) 对于“6+N”阶段(或“9+N”阶段)

未来领用总盒数

$$= \sum_1^N [\text{预计使用 6+N、9+N 计划的人} * \text{每月领用盒数} \\ * (\text{该患者适用生存期} - \text{截至资产负债表日已领药月份数})]$$

(三) 预计负债计算依据

1、 预计使用后续免费用药政策的人数

(1) 预计使用 6+6、9+9 计划的人数

预计使用 6+6、9+9 计划的总人数=已加入计划患者人数+可能加入计划患者人数

已加入计划患者人数:

已经申请或者正在申请(补充资料)后续免费用药计划的患者(简称“已加入计划患者”), 公司通过项目办核实并统计每个月新加入后续免费用药计划的患者人数。

可能加入计划患者人数：

由于公司公开在药品官网上公布该后续免费用药政策，默认每名患者在购药时已知悉该后续免费用药计划，因此公司认为对于已有购买记录仍未满足申请条件或者暂未申请的患者，可能加入该计划，公司根据历史平均成功申请比例，预测仍未进入免费用药计划但将会进入计划的患者人数（以下简称“可能加入计划患者”），即：

可能加入计划患者人数=（总患者人数-已加入计划患者人数）*历史平均成功比例

历史平均成功比例= 平均（每月新增进入后续免费用药计划患者人数/每月新增服药总患者人数）

（2）使用 6+N、9+N 计划的人数

预计使用 6+N、9+N 计划的总人数=已加入计划患者人数+可能加入计划患者人数

已加入计划患者人数：

已经进入后续免费用药计划 6+N、9+N 计划的患者，发行人通过项目办核实并统计月末使用人数。

尚未加入计划患者人数：

尚未加入 6+N、9+N 计划的患者包含两种：第一种是，已满足 6+6、9+9 计划，此类患者在成功加入 6+6、9+9 计划后，需自费再使用 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+N、9+N 计划；第二种是，暂不满足 6+6、9+9 计划，此类患者需自费购买 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+6、9+9 计划，再自费购买 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+N、9+N 计划。

对于上述第一类患者，其在满足 6+6、9+9 的基础上，需自费再使用 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+N、9+N 计划；对于上述第二类患者，其需自费购买 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+6、9+9 计划，再自费购买 6 盒或 9 盒爱谱沙药品，才可申请加入 6+N、9+N 计划。西达本胺（爱谱沙）对经销商的不含税售价为人民币 7,345 元，患者购买 6 盒的价格为人民币 44,070 元，约等同于 144 盒的成本，以平均每月 2 盒估算，可供患者服用 72 个月，远超出适用生存期的中位数 55.1 月，因此，公司认为可能收到的收益远大于公司未来可能发生的支出，因此不应确认该部分患者的预计负债。

2、 领用盒数

（1） 使用 6+6、9+9 计划的患者领用盒数

根据每名患者适用的计划，如可免费领用 6 盒或 9 盒，减去该患者已经领用的免费用药盒数

（2） 使用 6+N、9+N 计划的患者领用盒数

6+N、9+N 计划的患者领用盒数=月领用盒数*（该患者适用生存期-截至资产负债表日已领药月份数）

月领用盒数：

根据服药剂量测算，患者每个月需服用 2 盒药品。

对于未加入计划患者，我们假设患者严格遵照说明服药，即每月需要消耗 2 盒药品。

对于已加入计划患者，根据项目办提供的患者用药情况清单，根据每名患者领药时间，平均领药频率来预测已加入计划患者领药频率。主要是由于患者需要定期复诊，凭医生处方才可以领用后续免费用药，中间可能存在滞后性。每月消耗 2 盒药品只是理想的服药状态。

适用生存期：

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于“罕见病”，中国每年新发病例约为 1.31 万-1.57 万。西达本胺作为治疗复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤的二线用药，所覆盖 PTCL 的患者总体数量较少。

根据《西达本胺治疗外周 T 细胞淋巴瘤中国专家共识（2016 版）解读》，所有 PTCL 患者开始服用西达本胺到死亡的中位生存期是 21.4 个月，对于获益（病情不进展）的患者，中位总生存期是 55.1 个月。中位生存期又称为半数生存期，表示有且只有 50% 的个体可以活过这个时间，即只有 50% 的患者生存上限为 21.4 个月；剩余 50% 的患者能够生存超过 21.4 个月，生存期可能小于 55.1 个月，也可能超过 55.1 个月。

对于已加入计划患者，公司通过每名患者初始领药时间、领药状态、领药频率等，预测每名患者剩余可生存期。在资产负债表日，公司将统计所有加入计划的患者从初次领药时间至资产负债表日的平均生存期限。对于已加入计划患者领药时间已经超过平均生存期限的患者，公司假设该部分患者均为获益（病情不进展）的患者，统一按照生存期为 55.1 个月测算（该部分患者可能存活 21.4-55.1 个月，也可能存活超过 55.1 个月）。对于已加入计划患者领药时间未超过平均生存期限的患者，公司假设该部分患者按照所有患者中位生存期 21.4 个月测算。

（四）后续免费用药项目的所需支出的最佳估计数的计算模型和依据是否发生重大变化

报告期内，公司关于后续免费用药项目的所需支出的最佳估计数的计算模型和依据未发生重大变化。

二、报告期内实际发生免费用药的数额与最佳估计数是否存在重大差异

报告期内，实际发生免费用药金额与最佳估计数差异如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
实际发生后续免费用药金额	265.51	180.05	42.92
最佳估计数（一年内到期的预计负债）	284.92	180.30	30.98
差异	19.41	0.25	-11.94
差异占实际发生后续免费用药金额比例	7.31%	0.14%	-27.82%

公司各期均根据当期的平均单位生产成本和预计未来领用盒数进行预计负债的测算。根据上表可知，报告期内，每期期初的一年内到期的预计负债最佳估计数，与实际发生后续免费用药数额不存在重大差异。

三、对免费用药的会计处理过程，是否与同行业可比公司存在重大差异

目前，后续免费用药临床研究多数由创新药企业发起，与公司有类似后续免费用药项目的 A 股上市公司为贝达药业（300558.SZ）。根据《浙江贝达药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，贝达药业将后续免费用药项目作为 IV 期临床研究用药项目，并将 IV 期临床免费用药成本在发生当期进行了费用化处理。

公司对后续免费用药的会计处理为：本公司自患者首次购药开始将患者纳入免费用药项目的统计中，根据前述统计方法估计患者的后续免费用药数据，结合药品单位成本估计并确认预计负债和研发费用。上述会计处理与贝达药业存在差异的原因主要系一方面公司认为后续免费用药政策已在公司网站正式发布，符合条件的患者均可享受该政策，形成公司所承担的现时义务，且未来可能导致经济利益流出符合预计负债的确认条件；另一方面公司为了让投资者更准确、完整地了解企业未来可能承担的经济利益流出。因而确认了预计负债。

根据上述，发行人与同行业上市公司对免费用药的会计处理基本趋同，均是将免费用药的相关成本进行费用化处理，不存在重大差异。

四、该会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，相关税务缴纳是否符合税收法规的要求

（一）会计处理是否符合《企业会计准则》的规定：

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》第二条之规定，或有事项，是指过去的交易或者事项形成的，其结果须由某些未来事项的发生或不发生才能决定的不确定事项。

第四条之规定，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的有关金额能够可靠地计量。

第五条之规定，预计负债应当按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量。

西达本胺（爱谱沙）属于有条件批准上市，公司后续还需提供进一步的研究数据，包括长期生存获益的证据以及与标准化疗比较的随机对照研究结果。公司须设计合理的安全性信息收集计划，跟踪收集上市后所有临床使用本品治疗的患者的不良事件信息，以利于风险管理计划的实施。

公司认为向符合条件的患者负有提供后续免费用药的义务，该义务已经满足确认预计负债的条件，应当按照最佳估计数确认预计负债，分析如下：

确认预计负债的条件	公司实际情况	是否满足
该义务是企业承担的现时义务	根据西达本胺（爱谱沙）药品官网，符合条件的患者均可享受后续免费用药优惠政策，这已经构成了推定义务。该政策是企业已公开的承诺，公司向外界表明了它对符合条件的患者承担特定的责任，从而使受影响的各方形成了其将履行那些责任的合理预期。此外，公司与符合条件的患者签订后续免费用药协议后，则向这些患者负有提供免费药的法定义务。	满足
履行该义务很可能导致经济利益流出企业	公司为患者提供后续免费用药，将导致公司成本费用的增加，经济利益流出企业。	满足
后续免费用药政策对应的成本即为药品的生产成本，公司能够对其进行可靠计量	后续免费用药政策对应的成本即为药品的生产成本，公司能够对其进行可靠计量。	满足

综上所述，公司对后续免费用药按最佳估计数确认预计负债，之后于每个报告日根据最新情况调整估计数。

（二）相关税务缴纳是否符合税收法规的要求：

根据财税〔2015〕4号《国家税务总局关于创新药后续免费使用有关增值税政策的通知》中注明“为鼓励创新药的研发和使用，结合其大量存在“后续免费用药临床研究”的特点，现将有关增值税政策通知如下：一、药品生产企业销售自产创新药的销售额，为向购买方收取的全部价款和价外费用，其提供给患者后续免费使用的相同创新药，不属于增值税视同销售范围。”

因此，报告期内公司提供给患者后续免费用药不属于增值税视同销售范围，符合税收法规的要求。

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、评估和应对预计负债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. 向管理层询问、了解并检查管理层是否选择了适当的会计政策，是否在报告期内发生了变化，以及是否按会计准则的要求作出估计；

2. 了解并评估管理层作出上述估计使用的模型、相关数据和假设是否恰当，主要包括：

- 向管理层询问并了解后续免费用药政策的具体实施情况以及估计使用的模型，考虑使用的模型是否适当；
- 访谈公司项目经办人员，考虑形成估计的计算依据的相关数据是否可靠；
- 访谈公司研发人员，考虑模型中假设的形成是否合理；

3. 抽查形成计算依据的相关数据的原始凭证，并检查其与估计计算中使用的数据是否一致；

4. 对上述估计执行追溯复核，将当期发生金额核对至上期估计金额，评估管理层作出的估计是否合理；

5. 比较同行业可比公司的后续免费用药会计确认政策，关注是否存在重大差异；

6. 抽查税收缴纳回单，并利用本所税务专家的工作，考虑相关税务处理是否合规。

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，我们认为发行人对于预计负债的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，相关税务缴纳在所有重大方面符合税收法规的要求，与同行业可比公司相关政策在所有重大方面基本一致。

问题 26

招股说明书披露，报告期各期末，发行人学术推广费分别为 757.14、825.89、1,372.59 万元。发行人采用了由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。

请发行人补充说明：（1）采取学术推广营销模式的原因、具体的招投标及销售流程、相关的内部控制措施、学术推广费的具体内容；（2）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为；（3）学术推广费支出的主要对手方情况，是否存在与经销商之前分担学术推广费的情形；（4）发行人学术推广费占销售费用的比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如有，请分析原因。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。请发行人律师对发行人学术推广营销模式的合法合规性以及报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、采取学术推广营销模式的原因、具体的招投标及销售流程、相关的内部控制措施、学术推广费的具体内容

（一）公司采取学术推广营销模式的原因

专业学术推广，是以学术为基础、以专业为标准，以传播专业学术知识的方式介绍药品，使得专业医疗人员能够积极认知、掌握药品效能、药理作用、临床效果的系统的市场推广规划方法。

公司主要产品西达本胺片（商品名称：爱谱沙®/Epidaza®）为国家 1 类新药，于 2015 年 3 月正式上市销售，为我国首个获批的适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药，公司采用了创新药行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，采用学术推广营销模式的主要原因为：西达本胺是公司自主研发的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，适用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者。由于西达本胺属于原创新药并且为处方药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司组建了专业团队负责学术推广，与临床医生交

流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。

因此，专业化学术推广是原创新药公司普遍采用的兼顾科学性与安全性的沟通与推广模式，是能够让市场尽快了解和接受创新药的必要手段，也是维持公司可持续稳定发展的重要措施。

（二）公司具体的招投标及销售流程

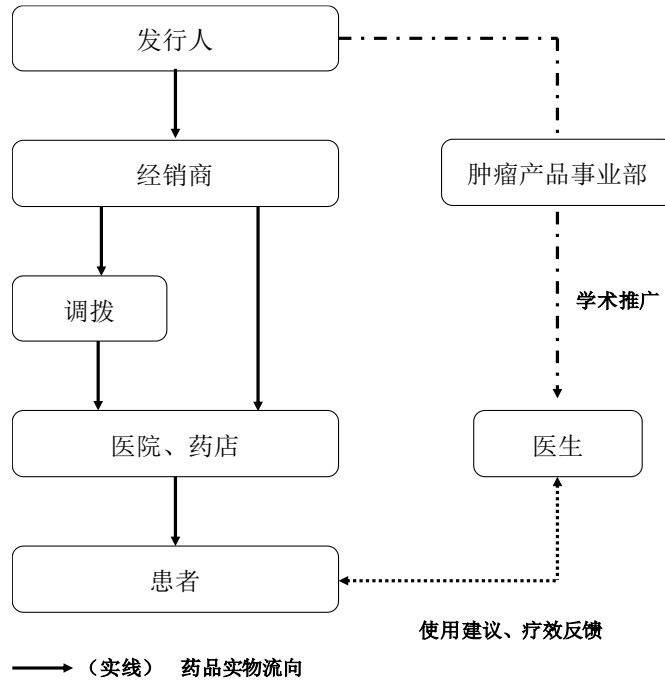
1、公司的具体招投标流程

根据《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，公司产品西达本胺片于 2017 年 7 月以谈判方式纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围。

在 2017 年 7 月前，西达本胺片主要通过经销商销售至终端药店，无需进行招投标。2017 年 7 月西达本胺纳入国家医保目录后，公司通过在各省市的药品集中招标采购平台按国家谈判价格挂网备案，供医疗机构采购使用。因西达本胺片是中国唯一治疗复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤的原创新药，在药品集中采购时无需进行招投标。

2、公司的销售流程

公司主要产品西达本胺片（商品名称：爱谱沙®/Epidaza®）为国家 1 类新药，于 2015 年 3 月正式上市销售，为我国首个获批的适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药，公司采用了行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。由于西达本胺属于原创新药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司拥有专业团队负责学术推广，与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。经销商则负责公司产品向终端医院、药店的配送。公司专业化学术推广模式下的销售流程图如下图所示：



公司每年与多具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。

(三) 相关的内部控制措施

公司肿瘤产品事业部每年根据临床治疗的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等；公司医学事务部提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助公司团队开展学术宣讲和提供学术支持。学术推广人员严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序。学术推广人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。肿瘤产品事业部在安排具体活动的场地、参与人员、交通、食宿等事项时，均需要按照公司内部控制管理制度和审批、报销流程进行资金支付。

公司制定了《财务管理制度》、《费用报销和审批程序规定》等规范了学术推广营销活动的召开和学术推广费用的使用。公司内部控制体系贯彻到学术推广活动的申请、审批、实际召开、费用结算等整个流程，只有经过相应的审批和完备的手续才能实际举行学术推广活动，从内部控制体系上避免学术会议召开及费用报销过程中可能存在

的遗漏或商业贿赂风险，确保公司学术推广行为合法合规。

公司建立了内部审计部门，其定期对公司学术推广费和学术推广活动的发生进行审计，通过内部审计部门的监督保证公司与市场推广活动有关的内部控制的有效执行。

（四）学术推广费的具体内容

公司每年根据市场的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等，通过组织实施医院临床科室会议、区域性学术推广会议、专业学术交流会、国际学术交流会等形式提高各级临床医务人员对公司产品的认知程度及信任度，使国内肿瘤专家、患者和市场对公司药品有全面的了解和认识。

报告期内，公司组织实施的学术推广活动具体说明如下表：

会议类型	具体内容
医院临床科室会议	公司在医院与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。该会议召开地点为各医院科室，平均时长为2至3小时，并且可以在各地医院同时召开。
区域性学术推广会议	公司根据产品的临床进展情况，根据需要在省市或全国举办大型学术推广会，邀请相关专家就产品的临床应用、疗效和安全性进行广泛的研讨，使临床医师能够充分了解产品特点及临床进展情况，提高了产品的可及性。该会议主要在各省市召开，平均召开时间为1-2天，可以在各地同时召开。
专业学术交流会	公司邀请具有一定影响力的专家就相关领域最新研究进展及临床应用前景进行深层次的学术交流，并对典型的病例进行研究讨论。该会议通常每年召开一次，平均召开时间为3-4天。
国际学术交流会	公司参与国际交流会，与国内外权威专家进一步解读肿瘤治疗的热点和难点问题，促进治疗肿瘤的学术交流和发展的，公司参与时间与主办方召开的会议类型相关。

报告期内，公司召开或参与的全类型会议频次及金额如下：

单位：万元

主要内容		2018年度	2017年度	2016年度
医院临床科室会议	金额	107.51	50.45	51.14
	次数	535	242	245
	平均费用	0.20	0.21	0.21
区域性学术推广会议	金额	1,066.89	627.84	589.76
	次数	374	190	179
	平均费用	2.85	3.30	3.29
专业学术交流会	金额	115.86	113.06	53.08
	次数	1	1	1
	平均费用	115.86	113.06	53.08
国际学术交流会	金额	82.33	34.54	63.16
	次数	3	2	3
	平均费用	27.44	17.27	21.05
合计		1,372.59	825.89	757.14

二、报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为

公司制定了《反商业贿赂制度》，明确规定了在商业营销过程中，销售业务人员不得以任何名义、任何形式与客户、经销商及其人员发生不正当经济利益及往来；财务部门在报销中严格审查各业务报销凭证，按照公司制定的费用报销制度对费用进行严格审核，所有支出均据实入账。另外，公司与经销商签署的销售协议中就反商业贿赂条款进行约定。

在日常经营管理过程中，公司严格按照法律法规规范经营，对销售人员和商务人员开展防止商业贿赂的职业教育培训，加强其合规开展业务的意识，防止员工发生商业贿赂、不正当竞争行为的风险。此外，公司要求销售人员以及商务人员签署《反贿赂/反腐败承诺书》，承诺在业务开展过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂行为规定，坚决拒绝行贿，坚决拒绝接受商业贿赂及其他不正当商业行为的相关馈赠；在职期间不以公司或个人等任何名义给予医疗机构、医务人员回扣、提成等任何财物。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司已取得深圳市市场和质量监督管

理委员会、成都高新区市场和质量监督管理局出具的合规证明。

综上所述，报告期内公司不存在商业贿赂等违法违规行为。

三、学术推广费支出的主要对手方情况，是否存在与经销商之间分担学术推广费的情形

报告期内，公司采用创新药行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，由公司专业团队负责学术推广，相关费用计入销售费用。报告期内公司学术推广费支出的对手方主要为：活动场地、设备出租方；差旅、食宿服务提供方；活动用品、耗材供应商等。

公司的学术推广活动由公司的肿瘤产品事业部负责，经销商仅负责公司产品向终端医院、药店的配送并收取相应的费用。公司与经销商之间不存在分担学术推广费的情形。

四、发行人学术推广费占销售费用的比重是否与同行业可比公司存在重大差异

报告期内，发行人学术推广费占销售费用的比重与同行业可比上市公司的比较情况如下：

证券代码	公司简称	2018年度（2018年1-6月）	2017年度	2016年度
300558	贝达药业	60.64%	61.53%	58.71%
600276	恒瑞医药	83.91%	87.96%	90.19%
603590	康辰药业	96.15%	94.00%	77.87%
002294	信立泰	62.07%	63.43%	66.61%
002773	康弘药业	71.22%	59.08%	68.77%
可比公司平均		74.80%	73.20%	72.43%
发行人		26.85%	25.82%	31.03%

注：上表中，贝达药业、恒瑞医药、康辰药业、信立泰已披露 2018 年年报，康弘药业尚未披露 2018 年年报，故采用 2018 年 1-6 月的相关数据。

报告期内，公司的学术推广费占销售费用的比重远低于同行业平均水平，主要原因如下：

1、公司的学术推广活动主要由自建的专业团队负责，具体由肿瘤产品事业部统一制定方案，医学事务部提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助肿瘤产品

事业部开展学术宣讲和提供学术支持，相关人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展营销活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。因此公司具备独立的学术推广能力，与委托第三方医药推广或服务公司相比，费用支出相对较少；

2、公司已获批上市的药品为国家 1 类新药西达本胺，是国际上首个口服的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，中国首个完成二期临床试验以“孤儿药”进行快速上市审批的药物，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的创新药物。由于外周 T 细胞淋巴瘤属于“罕见病”，一般患者会选择大型的医院或者专科医院治疗，因此公司进行临床科室会议和区域性学术推广会议的范围相对集中，因而费用支出相对较少。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对学术推广费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. 了解学术推广费主要业务活动的控制流程，并测试关键财务报告内部控制；
2. 实施分析程序，分析报告期内学术推广费变动原因，分析发行人学术推广费占销售费用的比重与同行业可比上市公司是否存在异常；
3. 获取相关费用明细账，在抽样基础上，查阅并核对与学术推广费相关的合同、发票、付款单据等支持性文件是否与账务记录相符；
4. 在抽样基础上，获取并查看销售人员签署的反贿赂/反腐败承诺书。

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，我们认为发行人学术推广费的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，与同行业可比公司相关政策在所有重大方面基本一致。

问题 27

请申报会计师：（1）分项目说明递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，上述会计处理是否符合企业会计准则的要求；（2）说明除递延收入摊销计入的当期政府补助之外，直接计入当期损益的政府补助的会计确认时点是否符合企业会计准则的要求。

会计师回复：

一、本所了解到发行人与政府补助相关的情况如下：

（一）分项目说明递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，上述会计处理是否符合企业会计准则的要求：

1、按项目分类的递延收益相关的政府补助具体摊销方式和会计处理如下：

(1) 与资产相关的政府补助

单位：万元

项目	具体摊销方式	计入各年度损益的金额		
		2018年	2017年	2016年
治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益/营业外收入	15.25	16.06	16.34
抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益/营业外收入	36.76	39.36	47.91
*西达本胺药物联合疗效机制探索研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究-西达本胺临床研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*1.1 类糖尿病新药西格列他钠片的药代研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*非小细胞肺癌中 OB-cadherin 的表达与铂类药物化疗敏感性的关系及相关机制研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*深圳市配套-西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*伴随西格列他钠 III 期临床试验的糖尿病组学研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*深圳市南山区财政局科技计划项目西达本胺联合化疗治疗非小细胞肺癌的政府资助经费	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*深圳市配套-表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究-西达本胺临床研究	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
*成都高新区经贸发展局重大项目专项扶持资金	在相关资产使用寿命内按照直线法分期计入其他收益	-	-	-
合计		52.01	55.42	64.25

*上述政府补助的相关资产尚未达到可供使用时点，在报告期内尚未摊销。

(2) 与收益相关的政府补助

单位：万元

项目	具体摊销方式	计入各年度损益的金额		
		2018年	2017年	2016年
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的临床前研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益/营业外收入	-	2.54	2.66
针对自身免疫性疾病选择性 JAK3 抑制剂候选化合物的发现与临床前研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	97.26	-
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的开发	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	-	-
1.1 类抗肿瘤新药 CS2164 的临床前长期安全性及生殖毒性研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	86.59	-
针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益/营业外收入	-	0.24	3.04
针对自身免疫性疾病的 JAK3 激酶亚型选择性抑制剂药物的临床前研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	141.11	-
针对白癜风和银屑病治疗的 JAK 激酶抑制剂临床前关键技术研发	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	180.55	173.41	-
西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 Ib 期和 II 期临床研究	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益/营业外收入	-	-	34.42
产学研基因编辑及药物筛选平台的建立	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	-	-
重大专项三通路抗肿瘤靶向新药西奥罗尼的临床开发	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	-	-
深圳市科技创新委员会-研发创新抵用券	在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益	-	-	-
合计		180.55	501.15	40.12

2、上述会计处理是否企业会计准则的要求：

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第四、六、七条及第八条的规定，政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，将其冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。

另外，根据财政部于 2018 年 2 月 7 日发布的《关于政府补助准则有关问题的解读》：通常情况下，若政府补助补偿的成本费用是营业利润之中的项目，或该补助与日常销售等经营行为密切相关（如增值税即征即退等），则认为该政府补助与日常活动相关。

因此，发行人及其控股子公司在收到政府补助时，根据补助文件明确的补助对象，将补助对象为处于开发阶段的西格列他钠研发项目、西达本胺应用于乳腺癌研发项目、西达本胺应用于非小细胞肺癌研发项目及成都微芯创新药生产基地项目、成都微芯创新药研发中心和区域总部项目的政府补助认定为与资产相关，确认递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法（直线法）分期计入损益；对于收到的用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的项目补助款认定为与收益相关的政府补助，确认递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；对于收到的用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，且补助对象为处于研究阶段的项目或未明确对象的以前年度研发费用认定为与收益相关的政府补助，直接计入当期损益。

基于上述分析，就财务报表整体公允反映而言，本所认为发行人对递延收益相关政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的要求。

(二) 说明除递延收入摊销计入的当期政府补助之外，直接计入当期损益的政府补助的会计确认时点是否符合企业会计准则的要求

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第九条的规定，与收益相关的政府补助，如果用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入或冲减相关成本；否则直接计入其他收益或营业外收入或冲减相关成本。

发行人在报告期内取得并直接计入当期损益的政府补助明细如下：

单位：万元

直接计入当期损益的政府补助	类别	2018 年	2017 年	2016 年
		人民币	人民币	人民币
深圳市配套-针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	(1)	-	451.00	-
深圳市发展和改革委员会发展专项资金-抗肿瘤新药西奥罗尼的 I 期临床研究（事后直接资助）	(1)	103.70	-	-
2018 年广东省强化知识产权工作专项资金-中国专利金奖	(2)	100.00	-	-
深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	(2)	143.10	324.50	-
2017 年国家高新技术企业培育专项资金	(2)	367.60	-	-
南山区自主创新产业发展专项资金	(2)	193.40	-	-
其他	(3)	21.52	54.83	13.79
合计		929.32	830.33	13.79

- (1) 发行人于报告期内收到针对西格列他钠、西奥罗尼和 JAK 抑制剂相关项目的临床研究专项配套资金，该类资金用于上述项目的专项临床研究，补偿相关临床研究费用的已发生支出金额，因此于收到款项当期直接计入当期损益。
- (2) 此类政府补助为发行人收到针对高新技术企业、自主创新产业发展的专项补助资金以及研究开发资助计划补助，为企业根据过去运营过程中，在科技创新、人才工作、经济发展等各分项中达到奖励条件后进行的专项奖励和支持补助，或补偿上一年度研究开发计划专项发生的支出，即为补偿未明确对象的以前年度研发费用，因此于收到款项当期直接计入其他收益。

(3) 其他为发行人于报告期内各期收到的稳岗补贴、开工补贴款、个税返点款等，均为补偿过去已发生的相关支出，在收到补助的当期直接计入当期损益。

因此，发行人对于上述报告期各期间收到的项目补偿，均非用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，且均用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，补助对象为处于研究阶段的项目或未明确对象的以前年度研发费用，应认定为与收益相关的政府补助，则在收到政府补助当期直接计入当期损益。

发行人报告期内直接计入当期损益的政府补助均用于补偿已发生的相关成本费用或损失，在收到政府补助当期直接计入当期损益，其会计确认时点符合企业会计准则的要求。

二、本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对政府补助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. 查看所有科研项目政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人对科研项目政府补助分类的判断是否适当；

2. 在抽样基础上，检查与收益相关的科研项目政府补助所补偿费用对应的会计期间相关费用是否发生以及发生的金额；

3. 查看所有科研项目政府补助的收款凭证等支持性文件，关注科研项目政府补助资金来源的适当性；

4. 对于附带验收条件的科研项目政府补助，评估所附条件的实际状态，询问相关科研人员项目进度，了解是否有项目不再满足相关补助的验收条件；

5. 对于计入当期损益的与资产相关的科研项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额；

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，我们认为发行人政府补助的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 28

招股说明书披露，报告期内发行人部分原材料采购金额、采购量变动与业务量匹配关系不明显，单价波动较大，电费单价呈现逐年下降趋势。请发行人：（1）说明主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量、生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本或研发费用的主要原材料金额和数量以及年末存货、开发支出的相关情况，与报告期各年度主要产品的产量、销量以及开发支出耗材的匹配关系；（2）说明电力和水采购量与产量之间的匹配关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、说明主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量、生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本或研发费用的主要原材料金额和数量以及年末存货、开发支出的相关情况，与报告期各年度主要产品的产量、销量以及开发支出耗材的匹配关系。

（一）主要产品的各年度主要原材料的采购金额和数量

公司为原创新药研发、生产和销售为一体的国家级高新技术企业，报告期内公司的主要产品西达本胺是我国自主研发的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，为 1.1 类新药。西达本胺的原材料主要为 3-吡啶甲醛，丙二酸、N，N-羰基二咪唑、对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺、聚维酮 K30、乳糖、微晶纤维素等。由于原创新药的特点，且西达本胺首个适应症为罕见病，报告期内按批次进行生产，原材料采购成本在生产成本中占比较小，因此公司原材料采购金额和数量与生产成本领用的金额和数量并无明显匹配关系。

报告期内，公司主要原材料的采购、领用及结转的相关情况如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
主要原材料采购金额（万元）	37.23	10.01	11.69
主要原材料采购数量（KG）	499.05	750.00	279.70
生产成本领用金额（万元）	15.09	15.44	17.19
生产成本领用数量（KG）	463.06	428.73	567.13
结转至营业成本金额（万元）	12.49	9.31	5.98
结转至营业成本数量（KG）	374.95	259.46	196.76
结转至研发费用金额（万元）	6.24	8.49	7.82
结转至研发费用数量（KG）	184.30	237.20	287.34
期末主要原材料金额	31.28	11.00	9.99
年度完工产量（盒）	22,699	22,216	13,851
年度销量（盒）	18,602	10,830	5,438
研发费用领用（盒）	9,223	8,492	8,591
生产领用数量/产量	0.0204	0.0193	0.0409
生产领用金额/产量（万元/盒）	0.0007	0.0007	0.0012
结转营业成本数量/销量	0.0202	0.0240	0.0362
结转营业成本金额/销量（万元/盒）	0.0007	0.0009	0.0011

注 1：上述表格中，生产成本领用金额和数量为根据生产部门领用的主要材料进行统计。

注 2：公司成本核算过程中对原材料领用的金额和数量进行统计，由于公司的生产工序需要经过西达本胺中间体、西达本胺粗体、西达本胺精制品等，因此上述表格中的结转至营业成本数量、结转至研发费用数量中的主要材料数量为根据主要材料领用数量与产品生产数量比例进行分摊计算。

项目	2018年度	2017年度	2016年度
主要原材料采购金额（万元）	37.23	10.01	11.69
主要原材料采购数量（KG）	499.05	750.00	279.70
生产成本领用金额（万元）	15.09	15.44	17.19
生产成本领用数量（KG）	463.06	428.73	567.13
结转至营业成本金额（万元）	12.49	9.31	5.98
结转至营业成本数量（KG）	374.95	259.46	196.76
结转至研发费用金额（万元）	6.24	8.49	7.82
结转至研发费用数量（KG）	184.30	237.20	287.34

期末主要原材料金额	31.28	11.00	9.99
年度完工产量（盒）	22,699	22,216	13,851
年度销量（盒）	18,602	10,830	5,438
研发费用领用（盒）	9,223	8,492	8,591
生产领用数量/产量	0.0204	0.0193	0.0409
生产领用金额/产量（万元/盒）	0.0007	0.0007	0.0012
结转营业成本数量/销量	0.0202	0.0240	0.0362
结转营业成本金额/销量（万元/盒）	0.0007	0.0009	0.0011

由上表可知，2016年度至2018年度，每单位产品领用主要原材料金额和数量呈下降趋势，主要原因系随着生产规模的扩大，公司加强了成本控制，降低了生产损耗，导致单位产品领用原材料下降，相应的导致每单位产品营业成本中主要原材料数量和金额的减少。

因此，公司主要产品各年度生产成本中主要原材料的金额和数量、结转营业成本的主要原材料金额和数量，与报告期各年度主要产品的产量、销量之间具备匹配性。

公司开发支出中的材料费主要为临床阶段所需的试剂、耗材等，公司研发部门根据临床研发项目的需要购入研发用耗材，直接计入当期开发支出，不存在期末库存的情况，故开发支出耗材与原材料无匹配关系。

二、说明电力和水采购量与产量之间的匹配关系。

报告期内，公司的能源采购量和单价变动情况如下：

期间	品名	数量	单价（元）	金额（元）
2018年	水（吨）	7,989.00	4.96	39,610.65
	电（千瓦时）	1,129,520.00	0.92	1,043,544.20
2017年	水（吨）	6,923.00	4.80	33,242.35
	电（千瓦时）	1,059,580.00	0.96	1,017,792.30
2016年	水（吨）	6,544.00	4.54	29,698.52
	电（千瓦时）	898,780.00	1.08	972,505.97

报告期内，公司用水量、用电量与产量之间的比较关系如下表所示：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
用水量（吨）	7,989.00	6,923.00	6,544.00
用水量增长率	15.40%	5.79%	-
用电量（千瓦时）	1,129,520.00	1,059,580.00	898,780.00
用电量增长率	6.60%	17.89%	-
产量（万片）	54.48	70.60	33.24
在产品（万片）	18.82	-	-
生产数量合计（万片）	73.30	70.60	33.24
生产数量增长率	3.82%	112.39%	-

报告期内，公司用水量、用电量与产量之间的匹配关系不明显，主要原因如下：1、公司产品西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周T细胞淋巴瘤，属于罕见病，报告期内的生产规模较小，产能利用率相对较低，与水电等制造费用的匹配关系不明显；2、公司采用按批次生产的模式，非生产期间的水电费计入管理费用，因而水电费变动与生产量变动存在一定差异；3、公司用水量包括生产用水和非生产用水等，公司用水量增加主要系产量增加、公司员工人数增加以及工厂清洗、绿化等活动增加所致；4、公司用电量包括生产用电和非生产用电等，公司用电量增加主要系产量增加以及公司员工人数增加所致。

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、评估和应对营业成本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. 询问相关人员以了解公司的采购、生产业务流程和会计核算方法；
2. 获取发行人报告期内关键原材料采购明细账，选取样本，检查至采购发票、合同及载有货物或服务交货日期和验收日期的相关文件，评价这些交易是否已恰当的记录在采购明细账中；
3. 复核成本倒轧表，了解成本构成，并分析其合理性；
4. 了解公司的存货盘存制度，对年末存货执行监盘程序；
5. 选取重要和配比关系稳定的主要原材料，对报告期内主要原材料领用在生产环节的投入产出进行分析，重点关注投入产出比是否存在较大波动，关注是否存在少计原材料成本或虚增产量的重大错报风险；
6. 对报告期内能源耗用情况进行分析，检查相关能源耗用单据，重点关注能源耗用比是否存在较大波动，关注是否存在少计能源耗用成本或虚增产量的重大错报风险。

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，本所认为发行人营业成本的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 29

招股说明书披露，报告期内，发行人资本化的利息支出增速较快。请发行人：（1）披露报告期内资本化和费用化利息支出的具体情况，披露 2018 年利息收入金额较大的原因；（2）结合企业会计准则的相关要求，逐项说明是否满足说明利息资本化相关条件，说明利息资本化率的确定依据、过程及其合理性、利息资本化的范围、资本化金额的计算过程，是否存在应暂停利息资本化未暂停、应停止利息资本化未停止的情形。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

发行人回复：

一、披露报告期内资本化和费用化利息支出的具体情况，披露 2018 年利息收入金额较大的原因；

（一）披露报告期内资本化和费用化利息支出的具体情况

报告期内，发行人贷款利息支出及资本化的利息支出金额如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
贷款的利息支出	555.59	420.79	310.95
其中：资本化的利息支出	500.60	283.85	71.91
其中：费用化的利息支出	54.99	136.93	239.04

（二）披露 2018 年利息收入金额较大的原因

报告期内，发行人利息收入及投资收益按性质分类如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
财务费用-利息收入	226.69	25.13	17.51
投资收益-理财产品	128.12	288.85	120.19
合计	354.80	313.97	137.70

发行人根据货币资金投向银行存款或理财产品性质的不同，将获取的收益计入不同的会计科目核算。对于货币资金存于银行活期账户、定期账户、购买结构性存款产

品产生的收益，计入“财务费用-利息收入”科目；对于购买银行理财产品产生的收益，计入“投资收益”科目。

2018年利息收入金额较大，主要是因为2016年、2017年公司的货币资金主要用于购买银行理财产品，而2018年公司出于资金安全性考虑，将部分闲置货币资金存于银行活期账户、定期账户或购买结构性存款，因此计入“财务费用-利息收入”的金额较大。

二、结合企业会计准则的相关要求，逐项说明是否满足说明利息资本化相关条件，说明利息资本化率的确定依据、过程及其合理性、利息资本化的范围、资本化金额的计算过程，是否存在应暂停利息资本化未暂停、应停止利息资本化未停止的情形。

（一）结合企业会计准则的相关要求，逐项说明是否满足说明利息资本化相关条件，说明利息资本化率的确定依据、过程及其合理性、利息资本化的范围、资本化金额的计算过程

1、报告期内，发行人资本化的利息支出均来自成都微芯，利息支出资本化开始时点为贷款发放日，资本化停止时点为创新药生产基地达到预定可使用状态。

根据《企业会计准则 17 号—借款费用》，“企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本”。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

“借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

（一）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（二）借款费用已经发生；

（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

“购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。”

公司资本化相关条件的符合情况如下：

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：	公司实际情况	是否满足
资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出	成都微芯从 2015 年 2 月起已开始筹备建设，并开始有相关的资产投入，主要为方案图设计等支出	满足
借款费用已经发生	2016 年 6 月，成都微芯向银行借入专门借款用于创新药生产基地的建设，并开始发生借款费用	满足
为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始	成都微芯已于 2016 年 1 月开始建设创新药生产基地，相关借款专款专用于该建设目的	满足

因此，公司以贷款发放日作为利息支出资本化的开始时点，以创新药生产基地达到预定可使用状态作为资本化停止时点，符合上述准则的要求，依据充分。

2、根据《企业会计准则 17 号——借款费用》第六条“在资本化期间内，每一会计期间的利息（包括折价或溢价的摊销）资本化金额，应当按照下列规定确定：

（一）为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定。专门借款，是指为购建或者生产符合资本化条件的资产而专门借入的款项。

（二）为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用了一般借款的，企业应当根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。资本化率应当根据一般借款加权平均利率计算确定。

资本化期间，是指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。”

公司借款均是为在建工程建设借入的专门借款，因此公司将专门借款未动用部分获取的投资收益，用于冲减利息支出，作为利息资本化金额。专门借款利息资本化不涉及资本化率的计算。

3、公司报告期利息资本化的计算过程如下：

单位：万元

期间	借款子公司	借款银行	本金	资本化开始时间	资本化结束时间	资本化天数	借款利率	利息	暂时性投资取得的投资收益	资本化利息支出合计
2018年度	成都微芯	重庆银行成都滨江支行	3,000.00	01/01/2018	05/07/2018	185	4.750%	73.23	(9.22)	500.60
			3,500.00	01/01/2018	05/07/2018	185	4.750%	85.43		
		招商银行成都清江支行	3,000.00	28/03/2018	19/12/2018	264	5.225%	114.96		
			2,850.00	19/12/2018	31/12/2018	12	5.225%	4.96		
		上海银行深圳科技园支行	5,200.00	19/04/2018	31/12/2018	256	5.225%	192.76		
			1,300.00	10/06/2018	31/12/2018	204	5.225%	38.49		
2017年度	成都微芯	重庆银行成都滨江支行	3,000.00	01/01/2017	31/12/2017	365	4.750%	144.48	(2.46)	283.85
			3,500.00	28/02/2017	31/12/2017	307	4.750%	141.83		
2016年度	成都微芯	重庆银行成都滨江支行	3,000.00	23/06/2016	31/12/2016	191	4.750%	75.94	(4.03)	71.91

（二）是否存在应暂停利息资本化未暂停、应停止利息资本化未停止的情形

根据《企业会计准则 17 号—借款费用》，第十一条规定“符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，应当暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用应当确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。如果中断是所购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态必要的程序，借款费用的资本化应当继续进行。”报告期内，公司在建工程建设过程中，未发生过上述情形，不存在应暂停利息资本化或应停止资本化的情形。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对利息支出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. 获取所有的借款合同，检查主要借款条款，并向所有银行寄发询证函，函证借款合同的条款，包括银行借款金额、借款期限及借款适用利率等；
2. 查阅所有提款及还款的银行对账单记录，并核对至发行人的账面记录金额；
3. 对于贷款利息支出金额和贷款利息资本化金额执行实质性分析程序。

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，我们认为发行人对利息支出的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 30

招股说明书披露，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 10,859.01 万元、10,250.89 万元和 13,127.19 万元，占各期末流动资产的比例分别为 48.04%、32.98% 和 56.23%，占比较大。

请发行人：（1）说明对闲置货币资金的管理方法；请保荐机构和申报会计师说明对发行人报告期的资金流水的核查情况，是否存在异常资金流入和流出；（2）结合货币资金及其他流动资产情况，测算报告期内利息收入与货币资金余额的匹配关系；（3）说明发行人是否存在货币资金权利受限的情形。

发行人回复：

一、说明对闲置货币资金的管理方法；请保荐机构和申报会计师说明对发行人报告期的资金流水的核查情况，是否存在异常资金流入和流出。

（一）说明对闲置货币资金的管理方法

根据公司《货币资金管理制度》第十九条：“为提高资金收益，公司闲置资金应办理与资金使用进度相匹配的如协定、通知或定期存款，理财产品。”

为保障公司和股东利益，在保证不影响公司主营业务发展、确保公司日常经营、生产、建设资金需求以及保证资金安全的前提下，最大限度地发挥闲置资金的作用，提高资金使用效率，公司以自有暂时闲置资金适度购买低风险的投资理财产品。投资种类仅限于信用级别较高、风险低、流动性较好且收益较稳定的理财产品，能够获得一定的投资效益。

（二）请保荐机构和申报会计师说明对发行人报告期的资金流水的核查情况，是否存在异常资金流入和流出。

会计师回复:

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对由于货币资金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. 取得并查阅发行人的货币资金管理制度，了解和测试与货币资金授权审批相关的内部控制；
2. 检查发行人的各报告期末所有银行账户资料，取得银行账户清单，关注银行账户用途，询问报告期内新开账户和注销账户原因，并对所有银行账户实施函证程序；
3. 获取并检查发行人的各报告期末所有银行余额调节表，检查银行余额调节项，关注是否存在未达账项；
4. 从银行直接获取各报告期末所有银行账户对账单，并选取重大资金交易或非经常性交易样本进行双向测试，即选取银行对账单中记录的交易与银行日记账记录进行核对，同时从银行存款日记账上选取样本，核对至银行对账单；
5. 选取可能存在高风险特征的银行交易，如存在，向管理层询问异常交易的原因和性质，并检查相关支持性文件；
6. 结合收款流程相关的程序，检查是否存在第三方回款的情况；
7. 获取并检查企业信用报告，关注是否存在异常情况。

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，我们认为发行人货币资金的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 35

招股说明书披露，公司仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。请保荐机构、申报会计师就发行人是否需依法计提安全生产费进行核查并发表意见。

会计师回复：

一、本所了解到发行人与安全生产费相关的情况如下：

根据《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的规定，从事煤炭生产、非煤矿山开采、建设工程施工、危险品生产与储存、交通运输、烟花爆竹生产、冶金、机械制造、武器装备研制生产与试验的企业需要计提安全生产费。

发行人是一家从事原创新药研发、生产和销售的国家级高新技术企业，不属于危险品生产与储存企业，发行人仅外购少量危险化学品（主要为无水乙醇、盐酸、四氢呋喃、氢氧化钠等）用于公司药物研发和药品生产环节，不适用《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的规定。

此外，根据同行业可比上市公司（恒瑞医药、贝达药业、康辰药业、信立泰、康弘药业）对外披露的定期报告，上述可比公司均未计提安全生产费。

二、本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 查阅相关法律法规及可获取的同行业可比公司信息，了解发行人行业状况、监管环境以及其他外部因素；
2. 结合企业经营活动的性质、同行业可比公司的做法，评估企业不计提安全生产费的适当性；
3. 获取管理层关于无需按照《企业安全生产费用提取和使用管理办法》计提安全生产费的声明。

基于本所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人对安全生产费的处理方法在所有重大方面符合企业会计准则的要求。

以上是本所就上海证券交易所审核问询函有关问题所作出的说明，仅用于发行人本次答复上海证券交易所审核问询函所用，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



中国 北京

刘侨敏

2019年4月19日