

深圳信立泰药业股份有限公司

及华英证券有限责任公司

关于

《关于请做好信立泰非公开发行股票

发审委会议准备工作的函》的回复

保荐机构（主承销商）



二〇二一年一月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2021 年 1 月 26 日出具的《关于请做好信立泰非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）的要求，深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”、“发行人”、“申请人”、“公司”）会同华英证券有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）、大信会计师事务所（特殊普通合伙）对有关事项进行了认真核查与落实，现就相关问题做以下回复说明。

本回复中使用的术语、名称、缩略语，除特别说明外，与其在《华英证券有限责任公司关于深圳信立泰药业股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》中的含义相同。

目录

问题 1..... 4

问题 1

关于研发费用资本化。申请人本次募投项目为创新药研发，且以往创新药研发经验较少，相关研发费用资本化时点为取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可。申请人本次募投项目 I 期、II 期、III 期临床试验阶段拟投入金额分别为 3,278.00 万元、14,669.00 万元、85,838.00 万元，占比分别为 1.65%、7.39%、43.25%。根据二次反馈意见回复，BIO、Biomedtracker 及 Amplion 联合发布的《Clinical Development Success Rates 2005-2016》显示，从临床 I 期到获批可能性平均为 9.6%，患病人数较多的慢性病临床 I 期与总体数据相比仅为 8.7%。因 I 期投资不确定较大，申请人从本次募集资金总额中扣除各募投项目 I 期临床试验阶段拟使用募集资金金额 3,278.00 万元。报告期内申请人存在部分资本化研发费用转费用化的情况。

请申请人：（1）进一步说明在以往创新药研发较少的情况下，申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定，对募集资金额度的影响；（2）结合从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点，以及公开信息中关于临床 II 期到获批的可能性等情况，进一步说明申请人将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理；（3）进一步说明对创新药研发项目暂停或终止的发起条件、审批程序及时间要求等内控措施，是否存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形。请保荐机构及申报会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、进一步说明在以往创新药研发较少的情况下，申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》相关规定，对募集资金额度的影响

（一）进一步说明在以往创新药研发较少的情况下，申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例

1、新药研发周期较长，公司目前暂无化学药创新药及改良型新药、生物制品创新药及改良型新药完成临床研究、取得生产批件的情况

随着国民经济的增长,医药制度的改革,我国医药行业格局逐渐发生了改变,由“仿”到“仿创结合”到现在的“自主创新”。我国虽然拥有规模较大的医药市场,但新药研发仍有较大的提升发展空间。根据前瞻产业研究院整理显示,截至2020年2月,《中国上市药品目录集》共收录了1136种在中国获批准上市的药品,其中进口原研药和通过一致性评价的药品(仿制药)合计888种,占比78%以上,是我国市场上最主要的药品类型;我国已经批准上市的创新药仅有21种,仅占上市药品数量的1.8%。

然而新药研发不同于仿制药,其周期较长,在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成、理化性质及纯度研究、药理学研究、安全性评价、质量标准研究、动物药代动力学等多项临床前试验与多期的临床试验才有望获批上市。具体而言,通常需要经过临床前研究、临床试验和注册上市三个环节。

(1) 临床前研究

新药临床前研究阶段的内容包括文献研究、药理学研究和药理毒理学研究。其中,药理学研究又可细分为原料药的制备工艺、结构确证、制剂制备工艺、质量标准、检验方法、包材选择、稳定性研究等内容;药理毒理学研究又细分为药效学、药动学研究,急性、长期及特殊毒理学研究等内容。

(2) 临床试验

药物临床试验是确证新药有效性和安全性必不可少的步骤,通常主要包括I、II、III和IV期临床试验。其中,I期临床试验包括耐受性试验和药代动力学研究,一般在健康受试者中进行。其目的是研究人体对药物的耐受程度,并通过药物代谢动力学研究,了解药物在人体内的吸收、分布、消除的规律,为制定给药方案提供依据,以便进一步进行治疗试验。II期临床试验为治疗作用初步评价阶段,其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性,也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。III期临床试验系治疗作用确证阶段,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。IV期临床试验是指一种新药在获准上市后,仍然需要进行进一步的研究,在广泛使用条件下考察其疗效和不良反应。

(3) 注册上市

根据我国药品注册管理办法,申请人在申请药品上市注册前,应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员,按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。综合审评结论通过的,批准药品上市,发给药品注册证书。

由上述可见,我国新药研发周期较长。而公司作为知名的心脑血管慢病用药企业,近年来持续加大对新药研发和技术改进的投入,创新研发管线布局涵盖心脑血管四大领域及六大科室;同时以心脑血管领域为核心,向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。但基于新药研发周期较长,公司目前暂无化学药创新药及改良型新药、生物制品创新药及改良型新药完成临床研究、取得生产批件的情况。

截至本回复出具日,公司主要在研新药情况按阶段划分列示如下(根据《药品注册管理办法(2020年修订)》分类):

阶段	化学药	生物制品
早期发现	SAL0110、SAL0111、SAL0112、SAL0113	SAL006、SAL009、SAL010、SAL012
临床前	SAL0114	SAL008
IND	SAL0108、SAL0104	-
I期	S086(慢性心衰)、SAL0951、SAL0107	SAL007、SAL003
II期	S086(高血压)	-
III期	苯甲酸复格列汀片	-
上市	-	注射用重组特立帕肽(注)
合计	11	8

注:根据《药品注册管理办法(2007年修订)》规定,注射用重组特立帕肽按照新药申请的程序申报。

2、申请人对研发项目的资本化时点是否符合行业惯例

(1) 公司研发支出资本化时点

公司根据《企业会计准则》的相关规定,并结合自身项目研发的实际情况和特点,制定了相应的研发支出资本化政策,具体如下:

公司划分新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准以是否取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可为准,即相关技术取得临床试

验批件/通知书或通过临床试验默示许可之前为研究阶段，相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可以后进入开发阶段。

研究阶段的支出全部费用化；开发阶段的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。

自上市以来，公司新药研发资本化会计政策、研究阶段和开发阶段的划分标准保持一致性。

(2) 是否符合行业惯例

通常情况下，医药企业一般依据《企业会计准则》及内部资本化相关制度来确定其研发支出资本化时点。由于不同医药企业自身发展情况不同，包括擅长治疗领域差异、产品竞争格局差异、技术水平差异、研发管理流程差异等，因此各公司在判断研发项目开始资本化时点方面亦存在差异。

我国医药行业上市公司对于研发项目相关研发费用资本化的处理通常有如下三种方式：①研发项目相关研发费用取得临床批件后开始资本化；②研发项目相关研发费用进入临床 II 期或 III 期后开始资本化；③研发项目相关研发费用全部费用化。

公司选取了以新药研发作为募投项目的同行业上市公司、研发投入规模相近的同行业上市公司及以心脑血管药品为主要产品的同行业上市公司进行对比，具体情况如下：

1) 以新药研发作为募投项目的同行业上市公司的对比情况

通过网络检索，昆药集团、亚太药业分别于 2020 年 6 月、2019 年 3 月获得中国证监会对其公开发行可转换公司债券的核准批复，其募投项目均包含新药研发项目。

①昆药集团

根据昆药集团公告，该公司拟发行可转债募集不超过 65,300.00 万元（含），其中使用募集资金金额最大的募投项目为“创新药及高端仿制药研发平台”，拟

使用募集资金金额为 44,670.00 万元。《关于请做好昆药集团股份有限公司公开发行可转换公司债券发审委会议准备工作告知函的回复》显示，该项目涉及 6 个新药的研发及上市，具体情况如下：

新药研发项目名称	注册类别	项目进展	预计研发完成时间
KPCXM18	中药 1 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床；2022 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY41079	化药 1 类	药学研究接近收尾，预计 2020 年申报临床	2022 年完成 I 期临床；2025 年完成 II 期临床；2029 年完成 III 期临床。
KY41111	化药 1 类	正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床	2023 年完成 I 期临床；2024 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY41078	化药 2.4 类	正在开展 II 期临床试验	2022 年完成 II 期临床；2025 年完成 III 期临床。
KY71113	治疗用生物制品 1 类	正在进行药学研究，预计 2021 年申报临床	2022 年完成 I 期临床；2026 年完成 II 期临床；2030 年完成 III 期临床。
KY70091	治疗用生物制品 2 类	进入 I 期临床试验	2020 年完成 I 期临床；2023 年完成 III 期临床。

昆药集团研发支出资本化会计政策为“公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出”，与发行人会计政策相近。

②亚太药业

根据亚太药业公告，该公司发行可转债募集资金 96,500.00 万元，其中使用募集资金金额最大的募投项目为“研发平台建设项目”，拟使用募集资金金额为 59,906.20 万元。《关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复（修订稿）》显示，该项目相关研发涉及 2 个新药的研发及上市，具体情况如下：

单位：万元

新药研发项目名称	注册类别	项目进展	预计研发完成时间
CX3002	化药 1 类	开展 I 期临床试验	I 临床试验预计需要 2 年 II 临床试验预计需要 2 年 III 临床试验预计需要 2 年 上市审批预计需要 1 年

新药研发项目名称	注册类别	项目进展	预计研发完成时间
右旋酮洛芬缓释贴片	化药 2 类	开展 II 期临床试验	未披露

亚太药业研发支出资本化会计政策中，开发阶段定义为“将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段”，与发行人会计政策相近。

2) 与研发投入规模相近的同行业上市公司的对比情况

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，公司研发投入总额占营业收入总额比重为 15.24%。公司以上述三年一期研发投入总额占营业收入总额比重为分析指标，在中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）“C27 医药制造业”中，选取该指标高于发行人的最近十家同行业上市公司，以及低于发行人的最近十家同行业上市公司，作为研发投入规模相近的同行业上市公司，与公司进行对比。

同行业可比上市公司的资本化时点情况如下：

序号	股票代码	公司名称	资本化时点
1	688336.SH	三生国健	在具体判断研发支出资本化时，取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期），在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。
2	300630.SZ	普利制药	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以是否取得临床批件或伦理批件为准，即相关技术取得临床批件或伦理批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件或伦理批件以后进入开发阶段。
3	688488.SH	艾迪药业	创新药项目：以项目进入 III 期临床试验作为可资本化的标志；仿制药项目：以项目取得生物等效性试验备案批件或验证性临床试验批件作为可资本化的标志。
4	002773.SZ	康弘药业	新药开发已进入 III 期临床试验。
5	300199.SZ	翰宇药业	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。
6	688505.SH	复旦张江	未明确披露资本化时点。
7	688513.SH	苑东生物	未明确披露资本化时点。
8	300204.SZ	舒泰神	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。

序号	股票代码	公司名称	资本化时点
9	600276.SH	恒瑞医药	未明确披露资本化时点。
10	603229.SH	奥翔药业	未明确披露资本化时点。
11	002693.SZ	双成药业	开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段；对无需获得临床批件的药品研究开发项目，将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。
12	002653.SZ	海思科	对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。
13	603718.SH	海利生物	未明确披露资本化时点。
14	300009.SZ	安科生物	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。
15	603087.SH	甘李药业	在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总局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后。

注 1：上述研发投入总额占营业收入总额比重的分析指标，未更新至 2020 年 1-9 月数据，系各上市公司三季报未披露研发投入金额，故无法计算该指标所致。

注 2：二十家同行业可比上市公司中艾德生物、万泰生物、热景生物、明德生物及透景生命共五家企业均主要从事体外诊断产品业务，与公司主营业务存在较大差异，故在进行对比时将其剔除；万泽股份因其主营业务为微生态制剂、高温合金及其制品的研发、生产及销售，且其研发项目主要为高温合金领域，与发行人业务差异较大，因此未作为比较样本进行对比。

由上表可以看出，选取的同行业上市公司中，共 5 家的研发支出资本化时点公司相近（普利制药、翰宇药业、双成药业、海思科、甘李药业），共 5 家以药品研发进入 II 期或 III 期临床试验阶段作为研发支出可以资本化的时点（三生国健、艾迪药业、康弘药业、舒泰神、安科生物），共 5 家未明确披露资本化时点（复旦张江、苑东生物、恒瑞医药、奥翔药业、海利生物）。

3) 与以心脑血管药品为主要产品的同行业上市公司的对比情况

在中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）“C27 医药制造业”中，选取以心脑血管药品为主要产品的同行业上市公司进行对比，包括德展健康、京新药业、华润双鹤、华海药业。该类同行业上市公司的研发支出资本化时点情况如下：

序号	股票代码	公司名称	研发支出资本化会计政策
1	000813	德展健康	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。
2	002020	京新药业	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段和开发阶段支出，以临床试验作为划分依据。临床试验（含 BE）前的研发确认为研究阶段，进入临床试验后的研发确认为开发阶段。公司内部研究开发项目进入临床前药学研究（含小试和中试）的人工费、材料费、测试化验加工费（临床前动物药理、药代、毒理研究）及其他支出，于发生时计入当期损益。进入临床后的人工费、材料费（工艺验证、试生产）、测试化验加工费（I、II、III 期临床费）、注册费及其他支出，同时满足资本化条件时予以资本化，确认为无形资产。
3	600062	华润双鹤	本集团在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。
4	600521	华海药业	公司自研项目的研究阶段和开发阶段划分标准具体以是否取得临床批件为准，即相关技术取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段。取得临床批件之前的支出全部费用化，计入当期损益；取得临床批件以后的支出符合可直接归属于该技术的必要支出均予以资本化，不符合资本化条件的计入当期损益。研究开发项目达到预定用途即取得药品注册批件后确认为无形资产核算。

由上表可知，京新药业、华润双鹤、华海药业的开发阶段时点与公司相近。

综上所述，公司的研发支出资本化时点与同行业可比公司相比不存在较大差异，符合行业惯例。

（二）是否符合《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》应用指南（下称“该指南”），会计准则将研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段，企业应当根据研究与开发的实际情况加以判断。

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

根据该指南，判断无形资产的开发在技术上是否具有可行性，应当以目前阶段的成果为基础，并提供相关证据和材料，证明企业进行开发所需的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性。

根据《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）规定，申请人在提出新药首次药物临床试验申请之前，应向

药审中心提出沟通交流会议申请，并在确保受试者安全的基础上，确定临床试验申请资料的完整性、实施临床试验的可行性。

申请人准备的沟通交流会议资料应包括临床试验方案或草案、对已有的药理学和非临床研究数据及其他研究数据的完整总结资料。会议由药审中心工作人员主持，双方围绕药物临床试验方案就申请人提出的关键技术问题，以及已有资料和数据是否支持实施临床试验开展和受试者安全风险是否可控进行讨论，并为后续研究提出要求和建议。现有资料、数据或补充完善后的资料、数据能够支持开展临床试验的，申请人即可在沟通交流会议之后或补充资料和数据后提出临床试验申请。自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人方可按照提交的方案开展临床试验。

由上述可见，公司研发项目需经过早期成药性评价、通过内部评审，才能向药审中心申请临床试验。临床试验需药审中心批准或通过默示许可后方可开展。进入临床试验阶段的在研产品的成药性具有一定保障，并已经自产或者委托他方生产该实验样品，产品的技术和工艺具有一定的可行性。

因此，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条（一）项的规定。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

根据该指南，企业应当能够说明其开发无形资产的目的。

公司主要从事心脑血管慢病用药的研发、生产、销售业务。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的产品或者研发技术、专利实现经济利益为研发目标。公司通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。公司研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。

因此，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条（二）项的规定。

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性

根据该指南，无形资产是否能够为企业带来经济利益，应当对运用该无形资产生产产品的市场情况进行可靠预计，以证明所生产的产品存在市场并能够带来经济利益，或能够证明市场上存在对该无形资产的需求。

公司在研发项目立项时，在综合考虑临床需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素的基础上编制了相关研发可行性研究报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后，公司持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。

因此，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条（三）项的规定。

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

根据该指南，企业应当能够证明可以取得无形资产开发所需的技术、财务和其他资源，以及获得这些资源的相关计划。

在技术资源方面，公司设有集团研究院，从阿斯利康、辉瑞、美国国立卫生研究院、梯瓦制药等引进高端人才，并在深圳、成都、北京和美国等地设立了研发中心和临床医学部门，为产品储备、技术升级提供后续支持，助力公司向创新药迈进。

在财务资源方面，公司目前经营状况稳定，资信状况良好，融资渠道畅通，且通过本次非公开发行募集资金，能够为募投项目的实施及产品的出售提供充足的资金支持。

在生产资源方面，公司在深圳、惠州、山东、苏州等地建有规模化的产业基地，生产线采用国际一流品牌设备，性能优良、运行稳定；生产系统拥有优秀的生产质量管理团队，执行高于国家标准的内控质量标准。

在推广能力方面，公司借鉴国外先进管理经验与架构，组建适合现代医药企业营销的专业化推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，有能力去引进、上市、推广创新产品。

综上所述，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发。

因此，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条（四）项的规定。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

根据该指南，企业对研究开发的支出应当单独核算，比如，直接发生的研发人员工资、材料费，以及相关设备折旧费等。同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配；无法合理分配的，应当计入当期损益。

公司建立了健全的研究与开发内部控制制度。对于在无形资产开发阶段的支出单独核算，如发生与开发项目直接相关的人员薪酬、材料费、临床试验费用、新产品设计费、新工艺规程制定费、技术服务费、检验检测费用等。开发支出相关但同时用于多个开发项目的人员薪酬、折旧摊销费用、设备租赁费等，按直接相关费用发生额为基数设置分摊系数进行分摊；对于无法明确分配的，应予费用化计入当期损益。

因此，公司归属于无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条（五）项的规定。

综上所述，公司结合自身项目研发的实际情况和特点，制定了具体的研发支出资本化政策，符合《企业会计准则》相关规定。

（三）对募集资金额度的影响

为了保护公司股东的合法权益，经公司审慎评估，公司于 2021 年 1 月 19 日召开第五届董事会第十一次会议审议通过了《关于调整公司 2020 年度非公开发行股票方案的议案》等相关议案，从本次募集资金总额中扣除各募投项目 I 期临床试验阶段拟使用募集资金金额，共计 3,278.00 万元。调整后，根据不同的临床阶段，本次募投项目拟使用募集资金金额及其占本次非公开发行募集资金总额的比例如下表所示：

单位：万元

项目	拟使用募集资金金额	
	金额	占比（注）
1.心脑血管及相关领域创新药研发项目	146,007.00	74.80%
其中：I期	-	-
II期	14,669.00	7.52%
III期	85,838.00	43.98%
技术使用费	45,500.00	23.31%
2.补充流动资金及偿还银行贷款	49,180.12	25.20%
合计	195,187.12	100.00%

注：占比=该部分拟使用募集资金金额/本次非公开发行募集资金总额（即 195,187.12 万元）

由上表可知，本次非公开发行募集资金未在 I 期临床阶段投入使用；在 II 期临床阶段拟使用募集资金金额为 14,669.00 万元，占本次非公开发行募集资金总额的 7.52%，占比较小；在 III 期临床阶段拟使用募集资金金额为 85,838.00 万元，占本次非公开发行募集资金总额的 43.98%，占比较大。

公司本次非公开发行股票拟使用部分募集资金用于补充流动资金及偿还银行贷款，金额为 49,180.12 万元，占本次非公开发行募集资金总额的 25.20%，未超过募集资金总额的 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》相关规定。

二、结合从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点，以及公开信息中关于临床 II 期到获批的可能性等情况，进一步说明申请人将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理

（一）从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业可比上市公司研发支出资本化时点

1、与本次募投项目功能相同或类似药品的研发情况

本次募投项目“心脑血管及相关领域创新药研发项目”拟使用募集资金 146,007.00 万元，用于公司心脑血管及相关领域的 5 个创新药在研产品的临床研究及上市注册工作，具体情况如下：

序号	项目代码	产品名称	适应证	是否属于心脑血管及相关领域	是否涉及新产品
1	SAL0951	恩那司他	肾性贫血	是	是
2	S086	沙库巴曲阿利沙坦钙	高血压/慢性心衰	是	是
3	SAL007	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	慢性心衰	是	是
4	SAL0107	阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂	高血压	是	是
5	SAL0108	阿利沙坦酯呋达帕胺复方制剂	高血压	是	是

由上表可知，本次募投项目在研产品集中在肾性贫血、高血压及慢性心衰治疗领域，与其功能相同或类似药品的研发情况如下：

(1) 肾性贫血治疗领域的新药研发情况

肾性贫血是慢性肾脏病患者中最常见的并发症之一，目前，肾性贫血的标准治疗方法为促进红细胞生成素（EPO）替代药物（如红细胞生成刺激剂等）联合静脉铁剂，皮下注射给药治疗，但现有治疗方案存在治疗及达标率均低、患者依从性差等诸多局限。随着研究深入，HIF-PHI 药物（缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂）被发现能够可逆地抑制 HIF 降解，稳定 HIF 并诱导 HIF 功能性转录，从而综合调控内源性 EPO 的升高与铁代谢，促进红细胞生成，模拟机体生理状态并有效纠正肾性贫血。我国发布的《中国肾性贫血诊疗的临床实践指南》首次对 HIF-PHI 药物治疗进行了规范的建议，从 HIF-PHI 的药理机制、治疗方案、治疗期间如何补充铁剂、靶目标值、特殊人群的应用、不良反应及处理事项全方位进行了详实阐述。推荐意见强调 HIF-PHI 可有效治疗肾性贫血，并且口服给药方式增加了非透析 CKD 和腹膜透析患者治疗的便利性。

SAL0951 项目的研发产品为恩那司他，即属于 HIF-PHI 药物，对标品种中，已在中国上市的产品仅有珐博进公司的罗沙司他，恩那司他目前处于 I 期、III 期临床试验同时开展的阶段，预计是中国第二个上市的 HIF-PHI 药物。

此外，葛兰素史克的达普司他、Akebia Therapeutics 的伐达度司他已于 2020 年 6 月在日本取得上市批准。国内相似研发项目最快为临床 I 期，包括恒瑞医药（DDO-3055）、三生制药（HIF-117）、东阳光药（HEC-53856）、康哲药业（德

度司他，在中国处于申报临床阶段）。

（2）高血压治疗领域的新药研发情况

根据《中国高血压防治指南 2018 修订版》，常用的降压药物分为五大类，包括钙离子拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB 类药物）、利尿剂、 β 受体阻断剂。上述五种降压药物的特点各不相同，在选择药物时，可依据药物的降压疗效，以及是否兼顾靶器官的治疗和保护作用而定。

基于高血压治疗的现状和临床需求，目前高血压药物研发主要向新作用靶点、缓控释技术、固定复方制剂等方向发展。《高血压合理用药指南（第 2 版）》新增了国产创新药部分，专门介绍了高血压领域国产创新药，包括复方利血平氨苯蝶啶片（系由双鹤药业生产的我国自主研发的第一代国产固定复方制剂）、尼群洛尔片（系由吉贝尔药业生产的国内唯一由 CCB 和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂）、阿利沙坦酯（即公司创新产品信立坦）、马来酸依那普利叶酸片（系由深圳奥萨制药有限公司研发和生产的 1.5 类原创单片复方制剂）、左旋氨氯地平（系我国拥有独立知识产权的抗高血压药物，第一个手性降压药物是由施慧达药业集团研发生产的，2003 年由石药集团通过改变酸根方法生产出第二个手性左旋体的氨氯地平药物，即“马来酸左旋氨氯地平（玄宁）”）。

S086 项目的研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙，其相似药物为诺华制药的诺欣妥，同属于 ARNI 药物（血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂）。诺欣妥于 2017 年在中国境内上市，S086 有望成为全球第二个 ARNI 药物。

SAL0107 项目、SAL0108 项目的研发产品分别为阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂、阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂，其单方制剂均为公司创新产品信立坦。SAL0107、SAL0108 分别系其第一个国产的 ARB/CCB 类 2 类复方制剂、ARB/利尿剂类 2 类复方制剂。

（3）慢性心衰治疗领域的新药研发情况

目前全球治疗心衰主要用药包括利尿剂、ACEI 类药物、ARB 类药物、 β 受体阻滞剂、伊伐布雷定和地高辛。但在传统的标准治疗下，心衰诊断 5 年后，死亡率仍未得到有效的控制。同时，传统心衰治疗药物通常存在一定的弊端，容易

引发不良反应；而在重度心衰治疗领域，医疗手段更为有限，仍缺乏有效的治疗药物。

S086 项目的研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙，有望成为继诺欣妥之后全球第二个 ARNI 药物。ARNI 药物基于其卓越的临床疗效，国内外指南均已将其列为心力衰竭治疗的基石药物。根据中国心衰中心注册研究，中国住院心力衰竭患者流行病学及治疗现状显示，2017.1-2018.8 期间，该研究入选的全国 29 个省 169 家医院中 3% 的心衰患者使用 ARNI，到 2020 年第一季度 ARNI 使用率已快速上升到 33%。

SAL007 项目的研发药品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，其同类型产品为泽生科技的注射液重组人纽兰格林（NRG-1），已完成了 2,000 多例的多项临床研究，处于 III 期临床研究阶段。

临床前研究结果显示，SAL007 具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，SAL007 能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出。而现有的心衰治疗药物只能改善症状，但患者死亡率仍居高不下，治疗效果并不理想，迄今为止，尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。

综上所述，从事与本次募投项目功能相同或类似药品研发的同行业公司主要分为境外及国内医药企业。由于境外及国内医药企业所处的政策环境不同，且分别适用不同的会计准则，因此不具有明显的可比性。

2、与同行业可比上市公司研发支出资本化时点的对比情况

根据与本次募投项目功能相同或类似药品的研发情况，公司选取了相应的同行业上市公司进行对比。除境外企业（不含境外上市中资企业）因所处的政策环境不同且分别适用不同的会计准则，以及国内未上市企业无法从公开渠道获取相关可比信息，从而导致无法进行有效比较外，对比情况具体如下：

治疗领域	同行业公司	股票代码	上市地点	资本化时点
肾性贫血	珐博进	FGEN	纳斯达克	系境外企业，无法比较。
	葛兰素史克	GSK	纽交所	系境外企业，无法比较。

治疗领域	同行业公司	股票代码	上市地点	资本化时点
	Akebia Therapeutics	AKBA	纳斯达克	系境外企业，无法比较。
	恒瑞医药	600276	上交所	未明确披露资本化时点。
	三生制药	1530	港交所	未明确披露资本化时点。
	东阳光药	1558	港交所	未明确披露资本化时点。
	康哲药业	0867	港交所	未明确披露资本化时点。
高血压	华润双鹤	600521	上交所	本集团在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。
	吉贝尔	688566	上交所	研发支出全部费用化。
	奥萨制药	未上市	-	-
	施慧达	未上市	-	-
	石药集团	1093	港交所	未明确披露资本化时点。
慢性心衰	诺华制药	NVS	纽交所	系境外企业，无法比较。
	泽生科技	871392	新三板	取得相关批文或者证书（根据国家药品监督管理局（原中国国家食品药品监督管理局）或者美国食品药品监督管理局批准的“药品上市许可”）。

由上表可以看出，选取的同行业上市公司中，华润双鹤的研发支出资本化时点公司相近，泽生科技以取得药品上市许可为研发支出资本化时点，吉贝尔的研发支出全部费用化，恒瑞医药、三生制药、东阳光药、康哲药业、石药集团未明确披露资本化时点。

（二）公开信息中关于临床 II 期到获批的可能性情况

根据 BIO、Biomedtracker 及 Amplion 联合发布的《Clinical Development Success Rates 2006-2015》（二次反馈意见回复称“《Clinical Development Success Rates 2005-2016》”系笔误，现已更正），从临床 II 期到获批可能性（The overall likelihood of approval, LOA）平均为 15.3%，患病人数较多的慢性病临床 II 期与总体数据相比，其 LOA 值为 14.9%。

以上数据是在三家联合研究机构对 1,103 家制药公司自 2006 年 1 月到 2015 年 12 月期间涉及 7,455 个药物临床实验项目发生的 9,985 次临床阶段过渡 (Phase transition) 进行分析的基础上得出的, 是对行业总体情况的数据性分析。而影响药物临床试验成功率的因素还包括其他因素, 其中较为重要的是靶点选取和研发企业自身的实力。具体如下:

1、靶点的选择在整个药物研发过程中起着至关重要的作用。现代药物研究中, 新靶点的建立往往是新药研发的前提和保障。随着现代分子生物学技术的发展和人类基因组计划的完成, 出现了大量可供治疗干预的新型分子靶点, 但并不是所有的靶点都能够成为与疾病有关的有效靶点, 因此对新靶点进行发现和验证便成为非常重要的工作。

本次募投项目中的研发项目产品机制明确, 成药性高, 不确定性风险相对较为可控。具体而言, SAL0951 项目研发产品恩那司他已于 2020 年 9 月在日本获批上市, 且已进入日本国民健康保险 (NHI) 药品价格目录; S086 项目研发产品为沙库巴曲阿利沙坦钙, 主要活性成分均得到充分的验证, 安全性风险较低; SAL007 的研发产品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液, 被列入国家科技重大专项, 且其同类型产品注射液重组人纽兰格林 (NRG-1), 已完成了 2,000 多例的多项临床研究, 处于 III 期临床研究阶段; SAL0107、SAL0108 项目研发产品均为公司已上市药品信立坦的复方制剂, 技术风险小, 成药性高。

2、根据医药魔方研究与分析显示, 特定治疗领域专长型药企在某一个或某几个领域有丰富的研发经验, 研发成功率相较该领域其他公司或相较本公司其他领域均有优势。又由于往往该类公司会在自己擅长领域布局更多管线, 某个药物获得积极结果后也会布局多个亚组临床试验, 因此会拉高公司整体临床结果成功率。

公司作为知名的心脑血管慢病用药企业, 在心脑血管及相关领域拥有丰富的研发及市场推广经验。自上市以来, 公司持续加大对新药研发和技术改进的投入, 坚持开发具有临床价值的创新、优质产品。经过多年不断的建设和发展, 公司已具备了强大的研发实力, 形成了自己的研发特色。比如, 公司主要产品泰嘉系于 2000 年 9 月 1 日申请获批的国家二类新药, 其原研药是赛诺菲的规格为 75mg

的波立维，公司通过生物等效性（BE）试验和临床再开发，证明 50mg 剂量更适用于亚裔人群，并率先研制出规格为 25mg 的硫酸氢氯吡格雷；公司创新产品信立坦是公司引进的唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。追溯公司的创新历程，公司的研发管线主要围绕心脑血管及相关领域开展，并延伸至整个慢病领域。

综上所述，本次募集资金主要投向“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，其成药概率高，且发行人在心脑血管及相关领域具有明显的竞争优势，因此研发失败或者无法上市风险相对可控。

（三）将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理

1、本次发行募集资金投入临床 II 期的情况

本次募投项目拟使用募集资金按临床阶段列示如下：

单位：万元

项目	阶段	项目投资总额	拟使用募集资金金额
SAL0951	临床前	614.72	-
	I 期	614.00	-
	III 期	4,722.04	3,298.00
	技术使用费	61,321.27	45,500.00
	小计	67,272.03	48,798.00
S086	临床前	1,682.56	-
	I 期	2,156.00	-
	II 期（高血压适应证）	4,076.90	2,370.00
	II 期（慢性心衰适应证）	8,776.00	8,019.00
	III 期（高血压适应证）	11,809.00	10,820.00
	III 期（慢性心衰适应证）	32,594.01	31,120.00
	小计	61,094.47	52,329.00
SAL007	临床前	3,144.00	-
	I 期	3,055.00	-

项目	阶段	项目投资总额	拟使用募集资金金额
	II 期	5,920.00	4,280.00
	III 期	23,801.44	22,100.00
	小计	35,920.44	26,380.00
SAL0107	临床前	3,158.95	-
	I 期	1,216.00	-
	III 期	11,378.83	9,250.00
	小计	15,753.78	9,250.00
SAL0108	临床前	2,758.95	-
	I 期	979.00	-
	III 期	11,379.31	9,250.00
	小计	15,117.26	9,250.00
合计		195,157.98	146,007.00

由上表可知，本次非公开发行募集资金在 II 期临床阶段拟使用金额为 14,669.00 万元。其中，S086 项目拟使用募集资金投入临床 II 期金额为 10,389.00 万元；SAL007 项目拟使用募集资金投入临床 II 期金额为 4,280.00 万元。

2、将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是否审慎、合理

(1) S086 项目临床试验不确定性风险相对较为可控

S086 项目已完成 I 期临床试验，效果良好，其中高血压适应证处于 II 期临床试验阶段。

S086 项目 I 期临床试验结果表明，S086 单次给药 60~1080mg，多次给药 180~720mg 剂量范围内具有良好的 PK（药物代谢动力学）特性，耐受性良好，对健康受试者 RAAS 系统（肾素-血管紧张素-醛固酮系统，为人体体内肾脏所产生的一种升压调节体系）及 NEP 酶（中性内肽酶，一种金属蛋白酶）有一定作用，且有一定的降舒张压和收缩压作用，可支持 II 期临床试验有效性和安全性探索。

在高血压适应证 II 期临床试验阶段，目前已纳入 230 多例高血压受试者，

未发现特殊的安全性问题，显示出该药物的临床用药安全性较好。

在慢性心衰适应证方面，由于 S086 相似药物诺欣妥用于治疗射血分数降低性心衰（HFrEF），在 2017 年 CDE 批准上市后，2018 年即被《中国心力衰竭诊断和治疗指南》纳入治疗指南（推荐类别为 Ib 类），显示出对 HFrEF 患者有明确的治疗效果。S086 中的 EXP3174 与诺欣妥的缬沙坦同为 ARB 类药物，且都被批准治疗慢性心衰，故预计 S086 对慢性心衰的治疗效果与诺欣妥差异不大，后续的临床开发风险较低。

综上，S086 项目临床试验不确定性风险相对较为可控，将其临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是审慎、合理的。

(2) SAL007 项目临床试验不确定性风险相对较为可控

SAL007 项目处于 I 期临床试验阶段，目前进展顺利。SAL007 临床试验不确定性风险相对较为可控，具体分析如下：

1) SAL007 项目分子设计独特，开发风险可控

SAL007 通过由 NRG-1 和 HER3 抗体结合成融合蛋白这样独特的分子设计，不但克服了 NRG-1 在临床应用中几个关键的限制因素，还使得临床给药更加便利，大幅提高了产品的成药性和安全性；同时，SAL007 这样独特的分子设计在多项临床前研究中验证，结果也与最初设计的理念和预期相符合，显示出具有安全性好、半衰期长、治疗效果显著等优势，进一步说明分子设计是合理的，后期开发风险可控。

SAL007 同类型产品注射液重组人纽兰格林（NRG-1）系由泽生科技研发的用于治疗轻、中度慢性心力衰竭的在研新药，已完成多项临床试验。根据泽生科技 2020 年 4 月 27 日的公告显示，其与药审中心已就注射用重组人纽兰格林新药的心功能确证性临床研究方案设计的合理性以及基于替代终点数据进行附条件批准上市的可行性进行了讨论，并达成一致意见，若该试验再次证明本品可明显改善心脏功能，申请人可申请附条件批准上市。根据泽生科技 2021 年 1 月 26 日的公告显示，该项目 III 期临床试验已于 2021 年 1 月 25 日在海口市人民医院成功完成本试验的首例受试者入组。截至公告出具日，该项目 22 家研究中心已有 15

家中心完成启动，32 例受试者进入了筛选期。

相比纽兰格林，SAL007 从分子设计上不但不影响 NRG-1 与 HER4 相互作用诱导产生的心血管治疗效应，还通过 HER3 抗体阻断 HER3 激活导致的副作用，从机制上降低了安全性风险，同时还增加了给药的便捷性。

2) SAL007 项目已在美国开展研究，并完成首例受试者入组

SAL007 项目系中美双报项目，其美国在研项目 JK07 已于 2020 年 2 月获得美国 FDA 临床试验批准并开展临床试验。JK07 在获得美国临床试验批准前开展大量的临床前研究，研发投入金额总计 11,199.24 万元。临床前研究结果显示，该产品具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，该产品能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出，可以支持该项目临床研究的推进。JK07 已于 2020 年 12 月份完成首例受试者入组，未发生安全性问题。

3) 与知名医疗机构开展临床合作，该产品设计获高度认可

SAL007 项目系中美双报，公司已与 6 家全球顶尖心脑血管医疗机构开展临床合作，并与 7 家中国心脑血管专科领域知名医院进行了初步沟通，该产品设计获高度认可。

临床合作的美国医疗机构以克利夫兰医学中心（根据《美国新闻与世界报道》，该机构在 2020-2021 年度美国心脏病及心脏外科医院中排名第一名）为首，包括哈佛大学医学院麻省总医院（第五名）、斯坦福大学医学院（第九名）、宾夕法尼亚大学医院、亚利桑那大学医学院、俄勒冈健康与科学大学医院的 6 家全球顶尖心脑血管医疗机构。

已进行初步沟通的中国医院有：中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京友谊医院、四川大学华西医院、泰达国际心血管医院、兰州大学第二医院、东南大学附属中大医院、江苏省人民医院。

4) SAL007 项目列入国家科技重大专项

2017 年 12 月，国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心下发《关于“重

大新药创制”科技重大专项 2017 年度立项课题的通知》（卫科专项函[2017]181 号），成都信立泰的“创新抗体药物新品种研发及其关键创新技术”课题列入重大新药创制科技重大专项，“治疗慢性心衰的双功能抗体药物研发”即 SAL007 项目为其中的子课题，对于我国生物药新靶标识别和确证、新药设计工作具有重要意义。

综上，SAL007 项目临床试验不确定性风险相对较为可控，将其临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入是审慎、合理的。

（3）将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司新药研发资本化会计政策

公司新药研发费用资本化的时点为取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可，与同行业可比公司相比不存在较大差异，符合行业惯例，符合《企业会计准则》相关规定，具体分析详见本回复问题 1 之一（一）（二）。

（4）相关风险已充分披露

公司已在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》中对募投项目存在的相关风险进行了披露：

“一、经营风险

……

（五）研发风险

药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历临床前研究、药学研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。

虽然公司正积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或者上市后销量未及预期以及研发周期延长的风险。”

“三、募集资金投资项目风险

（一）新药研发和审批风险

本次募集资金主要用于“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，尽管公司拥有优秀的创新能力、卓越的产业化能力、专业的循证医学推广能力，且本次募投项目涉及的研发项目目前进展顺利，产品机制明确，成药性高，但是由于新药研发和审批周期长、投入大、不可预计因素较多，存在临床实施进度不及预期、研发失败或者无法取得药品注册批件和上市许可的风险。

（二）新产品市场开拓的风险

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前药学理论、市场环境、行业政策、行业发展趋势及病患需求等因素作出的。同时，公司借鉴国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销及中国国情的专业化推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，积极引进、上市、推广创新产品。然而，在本次募投项目实施过程中，发行人面临着市场需求变化、行业政策变化、竞争产品更新换代等诸多不确定性因素，推广计划能否取得预期效果存在不确定性，存在所开发的产品缺乏市场竞争力的风险。

（三）募投项目研发资本化风险

本次募集资金主要用于“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，其研发资本化确认时点为取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可，募集资金将投入该等研发项目的开发阶段，属于资本性支出，投入后将资本化形成开发支出。本次募集资金投入在临床试验各阶段/类别的金额分别为：II期 14,669.00 万元，III期 85,838.00 万元，技术使用费 45,500.00 万元，合计 146,007.00 万元。如果募投项目的临床试验结果无法达到预期，或者外部市场环境发生了重大不利变化，导致无法支持其未来经济利益流入，则可能发生募投项目研发失败或者无法上市的情形，从而可能导致形成的开发支出转为费用化，或募投项目形成的无形资产产生减值损失等风险，对公司业绩产生不利影响。”

综上所述，将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司新药研发资本化会计政策；S086、SAL007 项目临床试验不确定性风险相对较为可控，且相关风险已充分披露。因此，公司将其临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入，是审慎、合理的。

三、进一步说明对创新药研发项目暂停或终止的发起条件、审批程序及时间要求等内控措施，是否存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形。

（一）创新药研发项目暂停或终止的发起条件、审批程序及时间要求等内控措施

公司建立了符合现代企业制度的法人治理结构，在中国证监会及深圳证券交易所的监督下，董事会、监事会及经营管理层严格按照《公司法》及《公司章程》运作，为公司内部控制制度的正常运行提供了良好的基础。

在新药研发项目管理方面，以总经理为首的经营管理层下设集团研究院，主要职责如下：

集团研究院	<ul style="list-style-type: none"> 1、负责新药物研发市场评估及研发计划制定； 2、项目整理、编制及申报； 3、临床试验方面的国家政策法规研究及完成临床试验； 4、知识产权积累和转化，供科研成果产业化技术支持； 5、新产品及仿制药品的研制、开发、报批、注册及其他需要注册、备案工作； 6、组织、协助技术和生产部门进行产品试制、工艺攻关及技术革新。
-------	--

为了建立项目管理的标准化流程，集团研究院制定了项目管理规程，对项目生命周期和项目阶段进行管理。集团研究院下设多个分部门，其中“项目管理部/项目负责人”主要负责项目管理工作，具体职责如下：①负责制定项目进度、编制项目预算；②组织各领域人员按计划开展项目研发工作及撰写注册申报材料，进行研发各领域研究工作的衔接，推进项目如期申报，直至获得生产批件；③安排注册过程的研制现场检查、生产现场检查及现场抽样，跟进审评进度；④定期进行项目总结和汇报。

1、创新药研发项目暂停或终止的发起条件

根据公司项目管理规程规定，“如果项目需提前终止，应明确记录提前终止的原因，并经批准。”

新药研发具有高投入、高风险、周期长等特点，其研发过程需要一个客观、系统、量化的评价体系。评价主要包括同靶点产品竞争的市场前景分析、财务分

析、临床风险与技术可行性分析，且应当贯穿研发过程始终，只要出现问题应立即调整，或者终止项目，从而实现对项目的有效管理，最终保证公司效益最大化。由于新药研发在不同阶段，其项目管理各有不同的内容和重点；且不同在研产品面临的风险亦呈现出差异化特征，因此公司在项目管理方面采取了灵活的方式，通过相应的项目管理规程来进行有效管理，具体如下：

（1）项目负责人原则上应定期（如每周）召开项目会，参会人员包括项目团队成员及其他人员，如相关领域负责人。会议主要对项目进行总结或讨论，明确解决方案、时间和负责人，必要时可通过外部机构或专家协助解决。

（2）集团研究院应定期（每季度）召开项目分析会，对重要项目进行梳理，更新并明确项目目标、策略等。

（3）如研发项目发生重大事项的，如项目关键进展，市场环境变化等有利或不利变化，应及时组织召开公司层面的讨论会。参会人员主要包括研发技术部门、新产品与专科药部下属市场部或药品第二事业部下属市场部、财务部、生产中心等相关负责人的和总经理为首的经营管理层（包括总经理、分管副总经理和总经理助理）。会议议题主要围绕着项目重大事项开展，对研发产品的临床需求（含竞争对手、品种）、项目进度、成本预算与收益（预期）、临床等技术风险、注册上市等事项进行充分讨论及审慎评估，从而确认项目的可行性，并最终确定项目策略（包括终止、暂停、继续、快速推进等）是否需要调整。会后由各参与部门按其职能分工来负责具体执行。

结合公司以往项目经验，其研发项目暂停或终止一般是综合考虑项目进度、获批成功可能性、经济性、公司目前可匹配的研发资源以及未来的研发战略方向等综合因素而确认的，主要包括以下情况：研发进度显著落后或前期临床出现问题后续重启临床带来更大投入而进度却显著落后，或后续商业化成本高、同靶点产品竞争激烈导致项目经济性较差，需要暂停或终止的情形；临床推进中发现存在较大开发风险，或研发推进过程中发现技术难度大或产线匹配困难，需要暂停或终止的情形。

2、项目暂停或终止的审批程序及时间要求

根据公司《技术中心项目变更管理规程》等规定，项目变更分为“一级变更”和“二级变更”。其中，项目暂停或终止属于“项目一级变更”，其审批程序如下表所示：

执行人	执行内容
项目变更申请人	1、提出变更请求/计划；2、执行已批准的变更请求/计划，更新项目变更日志，归档变更资料。
项目变更申请部门负责人	审核变更请求/计划，评估变更的影响。
项目负责人	1、对变更请求/计划进行编号和审核、汇总，判断变更级别；2、初步评估判断变更必要性和影响，识别受变更影响的部门/干系人和关联事宜，组织协调评估会议，通知变更信息，组织实施变更。
各职能部门负责人	审核变更请求/计划，评估变更的影响，更新变更计划。
项目一级变更控制委员会	对项目一级变更进行审批。

注：项目一级变更控制委员会由公司总经理办公室成员组成，总经理为主任。

在时间要求方面，公司采取定期与不定期会议讨论相结合的方式，对项目执行过程中发生的问题及时进行讨论和解决。研发项目发生重大事项的，如项目关键进展，市场环境变化等有利或不利变化，还应及时组织召开公司层面的讨论会，并最终确定项目策略（包括终止、暂停、继续、快速推进等）是否需要调整。

公司报告期存在因部分在研项目终止导致资本化研发费用转费用化的情况，上述项目的终止均由相关负责人逐级上报审批，符合公司内部关于项目管理方面的有关规定。

（二）是否存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形

1、申请人资本化研发费用转费用化的情况

报告期内，公司存在部分资本化研发费用转费用化的情况，具体如下：

单位：万元

年度	项目	金额	占当年研发投入的比例	终止时间	终止原因
2017年	-	-	-	-	-
2018年	SAL-035-A/F	206.30	0.26%	2018年2月	系免疫调节药物，由于该产品市场价值不大，且不属于公司重点布局的目标领域，因此将其

年度	项目	金额	占当年研发投入的比例	终止时间	终止原因
					终止。
	小计	206.30	0.26%	-	-
2019年	SAL-024-F	1,248.65	1.61%	2019年9月	系抗生素药物，考虑到抗生素产品的行业政策以及其市场竞争激烈程度，公司终止了以上两个项目，具体如下：①为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家对抗生素进行专项整治以及出台“限抗令”，对抗感染药物的使用进行了一定程度的限制，如对抗菌药物进行分级管理，以及对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；②全球抗生素产业已进入成熟期，由于研发及上市的新药数量减少、部分国家对抗感染药使用进行规范以及市场竞争加剧，全球抗感染药增长速度放缓。
	SAL-036-A/F	59.78	0.08%	2019年9月	
	SAL-054-A/F	65.19	0.08%	2019年9月	
	BF02 (Enb)	7,403.58	9.53%	2019年9月	
	LK163 (KGF)	5,338.09	6.87%	2019年9月	
	Salicox®立宁®雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	5,057.45	6.51%	2019年9月	
	小计	19,172.73	24.68%	-	
2020年1-9月	-	-	-	-	-
最近三年一期资本化转费用化金额合计					19,379.03
最近三年一期资本化转费用化金额占最近三年一期研发投入合计金额的比例					7.40%

由上表可知，公司因部分在研项目终止，资本化研发投入转研发费用的总金额为 19,379.03 万元，占公司近三年一期研发投入合计金额的比例为 7.40%，占比较小，主要发生在 2019 年。终止原因主要包括：抗生素产品的行业政策因素以及其市场竞争激烈程度；抗肿瘤生物类似药项目产品的市场环境情况，继续投入的商业价值低于预期；器械类项目已收购具有同类型产品的苏州桓晨，战略性优化在研管线等。

2、是否存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形

相关研发项目在报告期内各年末对应开发支出的余额如下表所示：

单位：万元

费用化年度	项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
2018 年	SAL-035-A/F	-	-	206.30
2019 年	SAL-024-F	-	1,248.65	1,242.31
	SAL-036-A/F	-	59.04	54.81
	SAL-054-A/F	-	60.93	54.89
	BF02 (Enb)	-	7,091.42	5,881.19
	LK163 (KGF)	-	5,327.11	4,604.25
	Salicox®立宁®雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	-	4,689.11	4,673.77
合计		-	18,476.26	16,717.52

若以上研发项目的开发支出在 2017 年末及 2018 年末费用化，对公司利润总额的影响如下：

单位：万元

项目	2018 年末	2017 年末
利润总额	170,624.57	171,532.26
减：费用化开发支出	18,476.26	16,717.52
剔除开发支出影响的利润总额	152,148.31	154,814.74

由上表可知，相关研发项目资本化转费用化的研发支出对公司报告期内的业绩影响较小。

综上所述，公司报告期存在因部分在研项目终止导致资本化研发费用转费用化的情况。上述项目均由相关负责人逐级上报审批，符合公司内部关于项目管理方面的有关规定。终止原因主要包括：抗生素产品的行业政策因素以及其市场竞争激烈程度；抗肿瘤生物类似药项目产品的市场环境情况，继续投入的商业价值低于预期；器械类项目已收购具有同类型产品的苏州桓晨，战略性优化在研管线等。经测算，相关研发项目资本化转费用化的研发支出对公司报告期内的业绩影

响较小。因此，公司不存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈公司相关人员，查阅研发相关的制度文件和资料，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、研发活动的周期和行业惯例、研发项目的管理，以及报告期内公司资本化研发费用转费用化的情况等，并与《企业会计准则第6号——无形资产》及其应用指南规定的无形资产资本化条件进行对照分析。

2、参考可获得同行业可比公司信息，对比公司资本化的时点与同行业可比上市公司是否存在重大差异。

3、取得并查阅了发行人本次发行募集资金投资项目的可行性分析报告及相关的进展资料。

4、网络检索同行业可比公司类似项目的介绍资料、上市/研发信息以及与新药研发有关的文献资料。

5、查阅《Clinical Development Success Rates 2006-2015》等行业分析资料。

6、查阅相关研发项目报告期内研发支出资本化明细表。

7、查阅公司研发项目变更相关的内控制度，相关研发项目终止的审批流程。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、公司的研发支出资本化时点与同行业可比公司相比不存在较大差异，符合行业惯例。公司结合自身项目研发的实际情况和特点，制定了具体的研发支出资本化政策，符合《企业会计准则》相关规定。

为了保护公司股东的合法权益，经公司审慎评估，公司已从本次募集资金总

额中扣除各募投项目 I 期临床试验阶段拟使用募集资金金额, 共计 3,278.00 万元, 调整后募集资金为 195,187.12 万元。II 期临床阶段拟使用募集资金金额为 14,669.00 万元, 占本次非公开发行募集资金总额的 7.52%, 占比较小, 对募集资金额度的影响较小。

2、将临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司新药研发资本化会计政策; S086、SAL007 项目临床试验不确定性风险相对较为可控, 且相关风险已充分披露。因此, 公司将其临床 II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入, 是审慎、合理的。

3、公司报告期存在因部分在研项目终止导致资本化研发费用转费用化的情况。上述项目的终止均由相关负责人逐级上报审批, 符合公司内部关于项目管理方面的有关规定。经测算, 相关研发项目资本化转费用化的研发支出对公司报告期内的业绩影响较小。因此, 公司不存在利用资本化研发费用转费用化的方式跨期调节报告期业绩的情形。