

**关于珠海赛隆药业股份有限公司
2019 年年报问询函的回复**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

关于珠海赛隆药业股份有限公司 2019 年年报问询函的回复

致同专字（2020）第 110ZA08333 号

深圳证券交易所：

致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托对珠海赛隆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“赛隆药业”）2019 年财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行审计，并于 2020 年 4 月 28 日出具了致同审字(2020)第 110ZA6981 号的无保留意见审计报告。

我们于 2020 年 7 月 17 日收到了赛隆药业公司转来的深圳证券交易所出具的《关于对珠海赛隆药业股份有限公司 2019 年年报的问询函》（中小板年报问询函【2020】第 426 号，以下简称“问询函”）。按照该问询函的要求，基于赛隆药业对问询函相关问题的说明以及我们对赛隆药业公司 2019 年度财务报表审计已执行的审计工作，现就有关事项说明如下：

问询函问题 3：报告期内，公司研发投入资本化金额 1,384 万元，同比增长 42.85%，资本化金额占研发投入总额的比例为 44.05%。请列示资本化支出对应的具体研发项目、支出明细，研发支出资本化的依据及会计处理合规性，并结合同行业公司可比公司情况，说明是否与同行业公司存在重大差异，会计处理是否谨慎。请年审会计师核查并发表明确意见。

（一）公司回复

1、2019 年研发投入资本化具体研发项目及支出明细

公司 2019 年研发投入资本化具体研发项目及支出明细见下表：

单位：万元

项目	项目性质	资本化开始 时点	本期资 本化 金额	资本化的具体 依据	截至期末的研发 进度	支出明细				
						人工薪酬	材料投入	临床费 用	折旧摊 销	其他
注射用左旋泮托 拉唑钠	自主研发	2017年度	432.63	取得临床批件	申报生产	41.18	41.78	298.64	5.98	45.06
注射用胸腺法新	自主研发	2017年度	55.94	完成工艺验证	转入无形资产	11.89	1.29	-	33.68	9.08
帕瑞昔布钠	自主研发	2017年度	25.92	完成工艺验证	转入无形资产	14.57	6.13	-	2.35	2.87
阿加曲班	自主研发	2017年度	48.03	完成工艺验证	转入无形资产	5.41	9.34	-	26.77	6.52
注射用右旋兰索 拉唑	自主研发	2017年度	245.70	取得临床批件	临床二期	24.53	37.98	159.36	3.98	19.91
左旋泮托拉唑钠 一水合物	自主研发	2018年度	47.91	完成工艺验证	申报生产	14.35	31.75	-	1.33	0.47
右旋兰索拉唑	自主研发	2018年度	111.24	完成工艺验证	临床二期	26.49	11.24	-	66.20	7.25
注射用帕瑞昔布 钠	自主研发	2018年度	35.96	完成工艺验证	转入无形资产	10.33	12.70	-	7.43	5.50
门冬氨酸鸟氨酸	自主研发	2018年度	47.41	完成工艺验证	已完成补充研究	13.34	23.34	-	6.40	1.90
门冬氨酸鸟氨酸 注射液	自主研发	2018年度	17.94	完成工艺验证	已完成补充研究	8.56	6.79	-	2.42	2.59
阿加曲班注射液	自主研发	2018年度	29.15	完成工艺验证	转入无形资产	11.32	4.04	-	5.81	7.99
替加环素	自主研发	2018年度	79.78	完成工艺验证	转入无形资产	14.31	21.18	-	24.31	3.57
注射用替加环素	自主研发	2018年度	8.35	完成工艺验证	转入无形资产	8.35	2.22	-	14.19	-
GM1注射液 (2ml: 40mg)	自主研发	2018年度	13.40	取得临床批件	临床二期	2.10	10.98	-	-	0.32
艾司奥美拉唑钠	自主研发	2018年度	25.14	完成工艺验证	正在提交核查申	1.85	22.81	-	1.81	0.53



项目	项目性质	资本化开始 时点	本期资 本化 金额	资本化的具体 依据	截至期末的研发 进度	支出明细				
						人工薪酬	材料投入	临床费 用	折旧摊 销	其他
					请					
多立培南	自主研发	2017年度	109.83	完成工艺验证	已完成补充研究	18.06	85.42	-	2.90	3.44
注射用多立培南	自主研发	2017年度	6.22	完成工艺验证	已完成补充研究	0.14	3.30	-	1.20	1.59
注射用艾司奥美 拉唑钠	自主研发	2018年度	43.90	完成工艺验证	正在提交核查申 请	3.23	19.73	-	-	19.09
合计			1,384.46			230.03	352.01	458.00	206.75	137.67

2、研发支出资本化的依据及会计处理合规性

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。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，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

具体研发项目的资本化条件：在满足上述条件下，需取得临床批件的项目按照取得临床批件日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照完成工艺验证时点为资本化开始时点。

公司研究开发项目资本化时点符合公司的会计政策，符合《企业会计准则》的相关规定。

3、同行业可比公司研发支出资本化情况及是否存在重大差异和会计处理是否谨慎说明

(1) 同行业具体研发项目的资本化条件

公司名称	具体研发项目的资本化条件
赛隆药业	在满足企业会计准则条件下，需取得临床批件的项目按照取得临床批件日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照完成工艺验证时点为资本化开始时点。
赛升药业	在满足企业会计准则条件下，具体研发项目资本化条件： 1、自研且需临床试验：获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化；2、自研但不需临床试验：申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化；3、外购技术：支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条

	件处理。
江苏吴中	满足企业会计准则条件下资本化（未披露具体政策）。
双成药业	<p>内部研究开发项目开发阶段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试验、获取生产批件前的阶段；对于无需获取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。开发阶段的支出，满足企业会计准则条件下资本化。</p> <p>外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出，满足下列条件时确认为无形资产：1、外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产；2、委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益；获得临床批件后发生的临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产；3、委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方，自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益；工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。</p>
亚太药业	公司内部研究开发项目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，开发阶段的支出满足企业会计准则条件下资本化。
海思科	在满足企业会计准则条件下，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，若需要开展临床试验，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。

根据上述表格显示，公司具体研发项目的资本化条件与同行业公司不存在重大差异，符合企业会计准则的规定。

(2) 同行业资本化研发投入占研发投入的比例

公司名称	研发投入金额 (万元)	研发投入资本化金 额(万元)	资本化研发投入占研发 投入的比例
赛隆药业	3,142.63	1,384.46	44.05%
赛升药业	6,632.38	1,594.05	24.03%
江苏吴中	4,970.14	3,610.14	72.64%
双成药业	4,994.98	3,680.92	73.69%
亚太药业	9,759.86	3,055.41	31.31%
海思科	52,568.35	31,392.62	59.72%

根据上述表格显示，公司资本化占研发投入比例较同行业可比公司略处中上水平。2019年公司研发支出资本化主要集中在两个方面：

完成临床申报生产的注射用左旋泮托拉唑钠和注射用右旋兰索拉唑及其原料药右旋兰索拉唑，报告期内资本化支出金额共计 789.57 万元，因产品已处于临床研究阶段，投入较大。

截止报告期末，陆续完成了研究开发，并获得相应的生产许可的注射用帕瑞昔布钠、注射用胸腺法新、阿加曲班注射液、注射用替加环素等四个药品，即将完成研究开发、申报生产的门冬氨酸鸟氨酸注射液，上述药品在报告期内资本化支出金额共计 348.50 万元。上述产品均为公司多年持续投入后，在本报告期后可实现产业化项目。

综上所述，较同行业公司对比，公司研发支出资本化的依据及会计处理符合企业会计准则的规定，与同行业公司不存在重大差异；公司研发投入资本化比例处中上水平，主要是由于不同项目处于不同的开发阶段，导致不同期间的资本化占比存在一定波动，公司资本化比例符合公司实际情况，与同行业公司不存重大差异。

（二）会计师回复

我们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，针对上述问题我们执行的主要程序如下：

1、了解了赛隆药业公司与研发支出资本化相关的内部控制，评价其设计的合理性；

2、评估管理层对研发支出资本化条件的判断是否符合企业会计准则要求，是否与同行业公司存在重大差异；

3、通过询问负责项目研究开发相关人员，了解了研发项目批准流程；

4、获取并复核了与研发项目相关的可行性研究报告；

5、获取并核对了与研发项目进度相关的批文或证书；

6、检查了与报告期实际发生的开发支出确认相关的支持性文件；

7、关注了对研发支出资本化的披露是否适当。

基于执行的审计程序，我们认为：

公司对于上述研发投入资本化的说明，与我们在执行赛隆药业公司 2019 年度财务报表审计过程中所了解的情况在所有重大方面一致，公司研发支出资本化的依据及会计处理符合企业会计准则的规定，与同行业公司不存在重大差异。

本回复仅向深交所报送及披露使用，不得用于任何其他目的。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

二〇二〇年七月二十三日