

**海思科医药集团股份有限公司**  
**非公开发行股票**  
**申请文件反馈意见专项核查意见**  
**（二次修订稿）**



信永中和会计师事务所

ShineWing  
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街  
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,  
No.8, Chaoyangmen Beidajie,  
Dongcheng District, Beijing,  
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288  
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190  
facsimile: +86(010)6554 7190

## 关于海思科医药集团股份有限公司

### 非公开发行股票申请文件反馈意见的回复（二次修订稿）

中国证券监督管理委员会：

根据《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（211791号）后附的《海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见》（以下简称“反馈意见”）的要求，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”或“我们”）作为海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“公司”、“发行人”）的审计机构，就反馈意见中要求会计师予以核查并发表意见的问题进行了核查，现将核查情况报告如下，请予审核。

10. 请申请人补充说明：（1）结合药品研发流程说明研发支出费用化或资本化的判断依据。（2）2020年进行研发费用核算会计估计变更的内容、原因以及合理性。（3）结合公司报告期研发费用资本化的情形，说明本次募集资金投向是否属于资本性支出。

请保荐机构和会计师对上述事项核查并发表意见。

回复：

#### 一、发行人说明

##### （一）结合药品研发流程说明研发支出费用化或资本化的判断依据

##### 1、研发支出核算办法

根据公司会计政策，公司研究开发费用中开发阶段的支出满足条件时予以资本化，在实际操作中，按如下标准执行：

（1）公司内部自行研究开发项目（包含与外单位合作研发）：①对于创新药，药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。②对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时

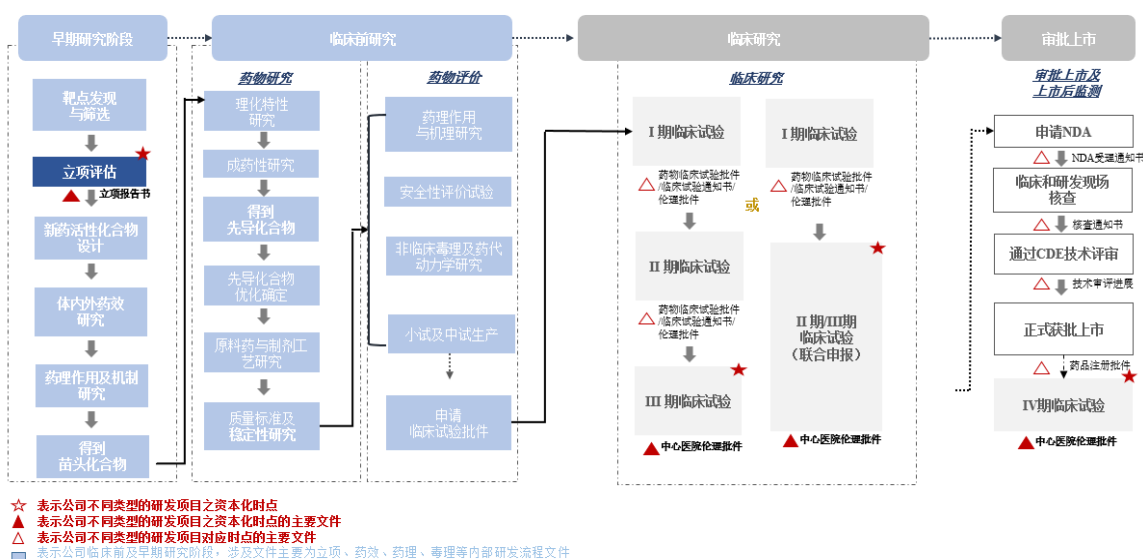
进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时资本化。③对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。

(2) 外购药品技术：对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。

## 2、药品研发流程

公司研发平台涵盖了创新药与仿制药研发两大板块，流程上涵盖了从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。

针对创新药而言，具体研发流程如下：



①早期研究阶段：主要包括立项评估、靶点发现与筛选、新药活性化合物设计、体内外药效研究、药理作用及机制研究、苗头化合物筛选与确定，通过评估后再进行下一阶段的临床前研究。对于公司针对某一适应症已取得生产批件的创新药，在研究开发过程中发现该药品除已批准适应症外，存在新增扩展适应症的潜能，同时该新增适应症可最大程度借鉴原基础适应症的研究成果，在早期临床试验数据的基础上，通过有限的有效性验证临床试验，经 CDE 评审通过后，公司可单独获取该新适应症药品注册证书，其新适应症的开发，从立项时进行资本化。

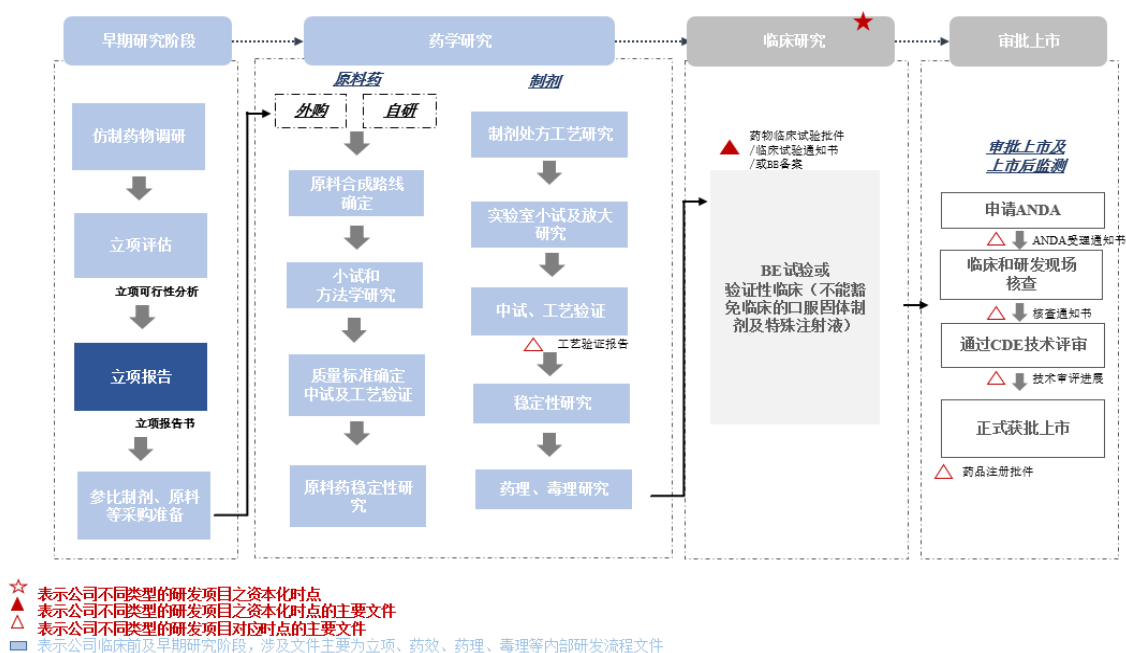
②临床前研究阶段：主要包括理化特性研究、成药性研究、先导化合物确定及优化、原料药与制剂工艺研究、质量标准及稳定性研究、药理作用及机制研究、安全性评价试验、非临床毒理和药代动力学研究和小试及中试生产，以及全过程的质量研究及方法开发和验证，完成临床前研究后可进入临床研究阶段。

③**临床研究阶段**：主要分为获得所申报国监管机构临床试验许可、进行人体安全性及有效性研究，包括 I 期~III 期临床试验，同时开展支持性的非临床研究、药学工艺优化及确证、稳定性研究等，完成临床试验后进入新药审批阶段。对于创新药，药品研发进入 III 期临床试验阶段（取得中心医院伦理批件）开始资本化；若项目 II / III 期临床联合申报，则从进入临床试验 II / III 期时（取得中心医院伦理批件）开始资本化。

④**审批上市阶段**：主要包括向国家药品审评中心按照申报资料要求提交 NDA 申请、研发及生产现场检查、通过 CDE 技术审评、药品上市和上市后 IV 期临床试验。对于公司已上市品种，需要进行 IV 期临床试验（取得中心医院伦理批件）的，从进行 IV 期临床试验时资本化。

与创新药研发相比，仿制药研发早期研究阶段环节相对较为简化。仿制药研发环节主要包括目标仿制药物前期调研和剖析、药学研究、生物等效性试验研究（BE）或临床研究、上市申请等阶段。其中，药学研究阶段的研究内涵较为丰富，包括①原料合成路线确定（关键属性确定、合成路线设计、起始物料检验等）；②制剂处方工艺研究（制剂的关键属性确定、原料药属性风险评估、原辅料相容性研究、处方工艺变量的风险评估、处方筛选及工艺摸索等）；③实验室小试及放大研究（工艺参数确定及工艺优化、中间体检验及质量标准建立，成品质量标准建立等）；④中试、工艺验证及稳定性考察等。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书（进入验证性临床阶段）或 BE 备案号（进入 BE 试验阶段）时开始资本化；对于无需要开展临床试验的仿制药，相关研发支出全部费用化；对于已上市仿制药品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。

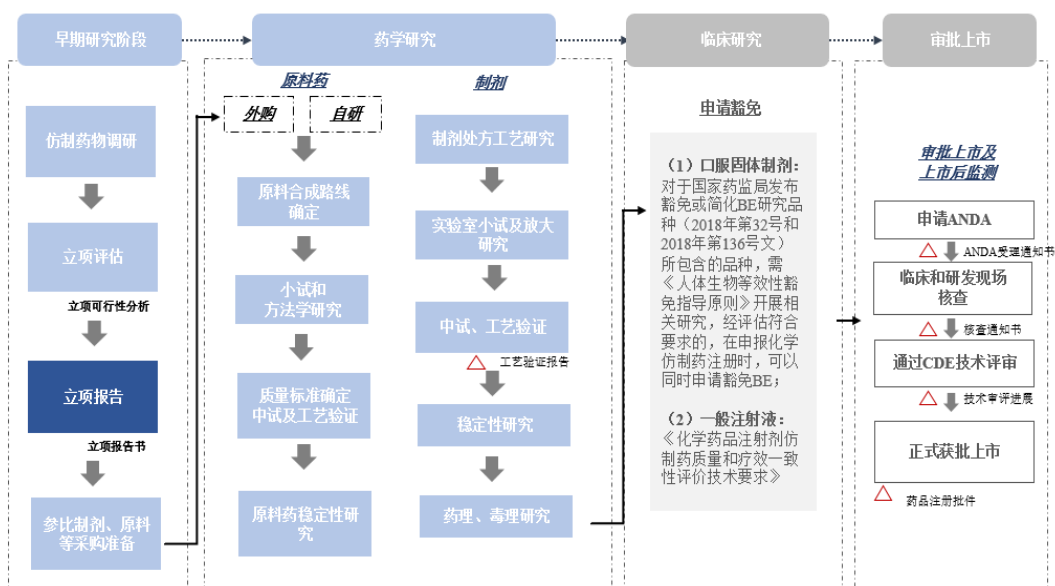
一般而言，仿制药研发流程如下：



根据药品相关法规政策规定，部分仿制药可以豁免开展临床试验或者 BE 试验，具体规定如下：

类别	药物剂型类别	是否可豁免临床试验或者 BE 试验
已上市仿制药开展一致性评价	口服固体制剂	根据《人体生物等效性试验豁免指导原则》（2016 年第 87 号通告），对于 BCS <sup>1</sup> 分类 1 类和 3 类的药物，只要处方中的其他辅料成分不显著影响 API <sup>2</sup> 的吸收，则不必证明该药物在体内生物利用度和生物等效的可能性，即生物等效性豁免
	注射剂	根据《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》和《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》（2020 年第 62 号附件），经评估符合要求的，在申报时可申请豁免临床试验或者 BE 试验。对于特殊注射剂，由于制剂特性的复杂性，应基于制剂特性和产品特征，采取逐步递进的对比研究策略，通常首先开展受试制剂与参比制剂药学及非临床的比较研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时开展进一步的临床研究 <sup>3</sup>
未上市仿制药按照新注册分类申报	口服固体制剂	根据《药品注册管理办法》（第 27 号）及《部分新注册分类化学制剂可参考〈人体生物等效性试验豁免指导原则〉进行研发与技术审评的通知》，可参照 2016 年第 87 号在一定条件下豁免临床试验或 BE 试验
	注射剂	同已上市仿制药一致性评价技术要求

如不需要临床试验或者 BE 试验，则研发流程可简化如下：



- ☆ 表示公司不同类型的研发项目之资本化时点
- ▲ 表示公司不同类型的研发项目之资本化时点的主要文件
- △ 表示公司不同类型的研发项目对应时点的主要文件
- 表示公司临床前及早期研究阶段，涉及文件主要为立项、药效、药理、毒理等内部研发流程文件

<sup>1</sup>生物药剂学分类系统（Biopharmaceutics Classification System，以下简称 BCS）

<sup>2</sup>活性药物成分（Active Pharmaceutical Ingredient，以下简称 API）

<sup>3</sup>普通注射液可参考《化学药品注射剂基本技术要求（试行）》（国食药监注[2008]7 号“八、化学药品注射剂临床研究技术要求”）；特殊注射剂是指与普通注射剂相比，特殊注射剂的质量及其活性成分的体内行为受处方和工艺的影响较大，可能进一步影响制剂在体内的安全性和有效性，例如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂、油溶液、胶束等

根据 2020 年 3 月最新《中华人民共和国药品注册管理办法》，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，通常包括 I、II、III、IV 期临床试验以及生物等效性试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	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证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。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

对于外购药品技术，相关初始购买价款计入其他非流动资产科目核算，报告期末进行减值测试，并随相关研究开发项目进展情况，最终转入无形资产科目或予以核销。其中对于需要进一步内部研发的外购技术，按公司内部自行研究开发项目相同的资本化节点进行核算管理，例如：该外购技术系创新药且已进入 III 期临床试验或 II / III 期临床联合申报的已进入临床试验 II / III 期，其后续研发费用予以资本化，否则予以费用化。

### 3、公司研发支出费用化或资本化的判断依据

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定：企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：（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；（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；（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地计量。

依照相关规定和药品研发流程，公司研发支出费用化或资本化判断过程如下：

资本化判断条件	是否满足	判断依据
判断条件一：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	是	从技术层面而言，发行人的临床前研发中心部门会对候选药物进行系统全面的临床前药效、药代和毒理评价以及全面的药学研究，充分论证其成药性和工艺可行性，设计可行和合理的临床研究方案；当研发项目确定在进入创新药 III 期临床（或 II / III 期临床联合申报的项目进入临床试验 II / III 期时）、仿制药开始临床或 BE、一致性评价立项等时点，已经克服药物研制过程中的绝大部分难题，进入临床

资本化判断条件	是否满足	判断依据
		III 期（或临床 II / III 期）的创新药研发项目以及开始临床或 BE 的仿制药研发项目通常具备较好的市场需求，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性；上市后再评价属获批后应用研究阶段，上市后再根据监管部门的要求，目的是考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性。因此，上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第一个条件“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”。
判断条件二：具有完成该无形资产并使用或出售的意图	是	发行人通过研发活动最终实现商业化生产，在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性，并制定相应的项目预算。公司研发项目立项的前提就是项目具有较好的市场回报，并以高技术、高壁垒来保障项目未来的收益，进入临床 III 期（或临床 II / III 期）的创新药研发项目以及开始临床或 BE 的仿制药研发项目在立项后已进行了较大规模的资金投入，取得形成的技术成果使用意图明显；上市后再评价临床研究根据《药品注册管理办法》规定，如果不完成该临床研究，将影响药品再注册，上市后再评价具有强制性，公司通过该项临床研究，取得形成的技术成果使用意图明显，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第二个条件“具有完成该无形资产并使用或出售的意图”。
判断条件三：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	是	公司从研发价值、医学价值、市场价值、市场准入、预期收益等方面对研发项目进行持续评估，进入临床 III 期（或临床 II / III 期）的创新药研发项目、开始临床或 BE 的仿制药研发项目、上市后再评价临床研究经过了较为长期的反复论证，具有市场前景广阔、竞争位次靠前等特征，已经可以直接转让专利取得收入，亦可以待取得生产批件后，通过生产销售产品取得收入，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第三个条件“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”。
判断条件四：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	是	从技术、人员、资金和其他资源支持方面，经过多年资金投入、技术攻关及实践经验积累，目前公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，研发中心已形成了以国际团队，海归博士，重点院校硕、博优秀研究生为核心的科研团队，公司研发中心现有人员超过 700 人，其中博士占比约 6%、硕士占比约 34%。同时，公司还与四川大学、沈阳药科大学、上海药物研究所等大学开展产学研合作，为项目开发提供技术、人员等支持。研发中心科研大楼及中试基地，可以承担原料工艺研究、制剂工艺研究、质量研究等试验课题，研发中心配置百余台先进精密科研仪器，试验条件处于国内领先水平，有力保障了科研人员在重点研发领域的创新研究。公司从战略上重视研发工作，研发投入占总收入比保持在 10%以上，研发投入逐年递增。研发资金以项目预算进行管理，能够可靠保障项目对资金的需求，因此，发行人具有完成相关研发活动的各项资源和实践经验，上述资本化时点符合企业会计准则关于开发支出资本化的第四个条件“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”。

资本化判断条件	是否满足	判断依据
判断条件五：归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	是	从研发支出可靠计量方面，公司对研究开发的支出按研发项目进行核算，直接发生的研发人员工资、材料费、以及相关设备折旧费等，直接按照项目归集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，能够可靠计量每个项目的支出；同时III期临床、II/III期临床、仿制药开始临床或BE等资本化时点之后支出可区分，因此上述资本化时点符合企业会计准则中关于开发支出资本化的第五个条件“归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量”。

截至2021年6月末，公司在研项目中，创新药、仿制药（需临床）、仿制药（无需临床）的自2018年以来资本化金额、费用化金额情况统计如下：

单位：万元

分类	报告期资本化金额					报告期费用化金额				
	小计	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	小计	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
创新药	63,122.88	10,753.00	22,350.90	22,103.19	7,915.80	53,995.39	14,723.70	22,769.15	8,809.66	7,692.87
仿制药（需临床）	35,123.80	4,164.25	12,450.94	9,176.99	9,331.62	17,635.49	2,707.26	6,205.10	5,434.77	3,288.36
仿制药（无需临床）	608.78	263.72	148.62	112.44	83.99	63.54	30.17	30.12	1.63	1.63
器械研发	-	-	-	-	-	16,821.31	-	5,933.49	6,402.35	4,485.47
其他	-	-	-	-	-	3,675.79	1,542.48	970.07	527.32	635.92
总计	98,855.46	15,180.97	34,950.47	31,392.62	17,331.41	92,191.52	19,003.61	35,907.93	21,175.73	16,104.25

## （二）2020年进行研发费用核算会计估计变更的内容、原因以及合理性

### 1、会计估计变更内容、原因

随着公司研发实力不断提升，为了调整公司的产品结构，丰富公司产品的种类，以适应市场的需求，公司逐渐将研发重点由仿制药转向创新药。根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》，由于研发战略的转变，为使会计估计更贴合公司业务实际情况，基于更加谨慎的态度，并结合最新《中华人民共和国药品注册管理办法》，公司对研发支出资本化的相关会计处理进行了重新审视和评估，对内部研发费用核算办法进行了修订。

变更前内部研发费用核算办法	变更后内部研发费用核算办法
1) 公司内部自行研究开发项目（包含与外单位合作研发） ①对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化； ②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；	1) 公司内部自行研究开发项目（包含与外单位合作研发） ①对于创新药，药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行IV期临床试验的，从进行IV期临床试验时予以资本化。



变更前内部研发费用核算办法	变更后内部研发费用核算办法
化。 2) 外购药品技术 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。	②对于仿制药, 若需开展临床试验, 取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化; 已上市品种开展一致性评价的, 从立项开始时资本化。 2) 外购药品技术 对于外购开发项目, 以支付外购技术款时, 该项目的研发情况为准, 参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。

公司研发支出核算方法的确定受研究开发项目类别、风险等影响, 均符合企业会计准则规定。公司原研究开发项目更多以仿制药为主, 其研发投入周期短、成本低, 满足《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定的五个条件, 与变更前各项资本化时点相匹配, 随着公司创新药研发项目增加, 其研发投入、风险与仿制药具有明显区别, 因而公司执行了更为严谨的研发支出核算政策。

进一步地, 为全面谨慎反映研发支出资本化时点政策变更对公司财务数据的影响, 采用追溯调整法模拟测算资本化时点政策变更对公司财务数据的影响如下:

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	累计
<b>追溯调整影响:</b>					
减少资本化金额		4,177.21	7,093.00	3,550.46	14,820.67
增加费用化金额		4,177.21	7,093.00	3,550.46	14,820.67
其中: 创新药		4,085.67	6,980.56	3,479.75	14,545.98
仿制药(需临床)					
仿制药(无临床)		91.54	112.44	70.71	274.69
减少折旧摊销费用	-75.46	-12.58	0.00	0.00	-88.04
利润总额影响额	75.46	-4,164.63	-7,093.00	-3,550.46	-14,732.64
<b>净利润影响额</b>	<b>65.80</b>	<b>-3,631.56</b>	<b>-6,163.82</b>	<b>-3,153.17</b>	<b>-12,882.74</b>
影响前净利润	48,761.69	60,120.47	47,485.04	31,754.16	188,121.36
<b>影响金额占净利润比例</b>	<b>0.13%</b>	<b>-6.04%</b>	<b>-12.98%</b>	<b>-9.93%</b>	<b>-6.85%</b>
<b>影响后净利润</b>	<b>48,827.49</b>	<b>56,488.91</b>	<b>41,321.23</b>	<b>28,600.99</b>	<b>175,238.62</b>

由上表可见, 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月, 由于研发支出资本化时点变更对净利润影响金额累计为 12,882.74 万元, 占上述期间累计净利润的比例为 6.85%, 影响较小。

## 2、公司研发费用资本化时点与同行业上市公司的对比情况

目前医药行业对研发支出资本化条件和时点没有统一规定, 各上市公司根据准则规定和公司实际情况自行确定研发支出资本化条件和时点。主要资本化条件有: 进入临床 III 期、取得临床试验通知书、BE 备案、一致性评价。

下表列示了部分同行业公司的相关规定, 公司研发费用资本化时点与同行业上市公司

不存在重大差异，本次会计估计变更后研发费用核算更加谨慎。

同行业资本化政策列举	
公司简称	资本化政策
北大医药 (000788.SZ)	(1)外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； (2)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； (3)属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出； (4)仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出； (5)除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。
贝达药业 (300558.SZ)	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。 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。 对于5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。 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。 对于以II期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性II期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性II期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
复星医药 (600196.SH)	在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家药监局颁布的《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）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出。
华润双鹤 (600062.SH)	研发项目取得相关批文或者证书（根据国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的支出，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。在每一个资产负债表日，本集团组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目按照上述资本化条件进行评估。对于不再满足资本化条件的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。
康弘药业 (002773.SZ)	(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。
艾迪药业 (688488.SH)	(1) 对于自行或委托研发的新药项目，进入III期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的创新药的研发，取得验证性临床试验批件或生物等效性试验备案批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。 (2) 对于仿制药研发项目，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段。 (3) 外购技术，技术转让费可资本化，后续研发支出根据上述条件处理。

数据来源：上市公司年报

### 3、会计估计变更的合理性

我国是仿制药大国，5,000多家的药厂，99%都是仿制药企业；19万个药品批文，95%

都是仿制药。公司现有 48 个销售品种均为仿制药，在政策、竞争等多方压力下，中国仿制药企业亟待转型升级。经过多年的沉淀和调整，公司进入临床阶段的有 5 个 1 类创新药产品，管线聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，覆盖了拥有国际视野、有望成为 First-in-Class 的创新药，又涵盖了具备临床开拓意义和国际竞争力的 Me-better 类药物：

其中，① HSK-3486 注射液即环泊酚注射液，发行人目前正在推进扩展适应症重症监护期间的镇静的中国、美国临床 III 期研究。2021 年 6 月，发行人已收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，其全身麻醉诱导和维持适应症在中国正式进入审批上市阶段；② HSK-7653 系海思科自主研发的 II 型糖尿病药物，具备国际竞争力的 Me-better 类药物，可以实现每两周一次的给药间隔，优于现有同靶点药物；③ HSK-16149 胶囊是由公司开发的具有自主知识产权的拟用于治疗糖尿病性周围神经痛、带状疱疹后神经痛的 1 类新药；④ HSK-21542 于强效外周 Kappa 受体激动剂，目前全球尚无获批上市的药物；⑤ HSK-29116 系是 BTK 蛋白靶向降解剂，是基于公司领先的 Protac 研发平台筛选出的首个申报临床的口服 BTK-Protac 小分子抗肿瘤药物。

公司在报告期创新药相关数据

项目	2021 年 1-6 月/ 2021. 6. 30	2020 年度/ 2020. 12. 31	2019 年度/ 2019. 12. 31	2018 年度/ 2018. 12. 31
持有创新药批件数量	2 个	1 个		
创新药资本化投入占比	70.83%	63.95%	70.41%	45.67%
创新药研发费用投入占比	77.48%	63.41%	41.60%	47.77%

从上可知，公司主打创新药研发项目集中进入临床阶段，对公司研发投入的影响逐步增大。同时创新药研发是一个复杂且长期的过程，与仿制药研发存在明显区别，新药研发从临床前研究、临床试验到投产的研发周期长、环节多、投入大，影响创新药研发成功率的因素更多。创新药转变为成果的可能性较仿制药变小，为企业带来经济利益的不确定性增加。对仿制药而言，由于有原研药上市多年的实际疗效为证，在原有体制下，取得临床批件意味着成功获批上市的把握已较大，符合技术上可行的资本化条件，但对创新药而言，II 期临床完成初步评价之前仍存在较大不确定因素，因此，公司原针对仿制药研发制定的资本化政策，对现阶段创新药研发占比越来越大的局面已略显宽松，为适应公司研发工作现状和未来发展趋势，针对创新药研发特点延后资本化起点是合理而稳健的；同时，仿制药研究开发中通常只有少部分项目如注射剂可以豁免临床/BE，随着一致性评价要求出台后，BE 基本成为仿制药研发的必经过程，且“临床”相比“中试”能更加谨慎反映公司的经营成果，基于此，公司对无需进行临床仿制药的资本化时点做出了相应调整。

根据《企业会计准则》的定义，“会计政策”是指企业在会计确认、计量和报告中所采用的原则、基础和会计处理方法；“会计估计”是指企业对结果不确定的交易或事项以

最近可利用的信息为基础所作出的判断。对会计确认的指定或选择、对计量基础的指定或选择以及对列报项目的指定或选择属于会计政策，其相应的变更是会计政策变更，而根据会计确认、计量基础和列报项目所选择的、为取得与该项目有关的金额或数值所采用的处理方法是会计估计，其相应的变更是会计估计变更。

公司对于研发支出的会计处理是资本化或是费用化，对研发支出按实际发生的金额进行计量，并对资本化的研发支出在财务报表中列报为“开发支出”，这属于对会计确认、计量基础、列报项目的指定或选择，属于会计政策；公司基于业务特点和实际经营情况，根据企业会计准则的规定的原则设置研发支出资本化条件，判断实际发生的研发支出哪些满足资本化条件，并据以确定具体金额，这属于根据会计确认、计量基础和列报项目所选择的、为取得与该项目有关的金额或数值所采用的处理方法，属于会计估计。公司认为本次变更是基于对公司研发工作重点从仿制药调整为创新药，研发项目风险特征发生了变化，从而对开发支出的核算方式进行了调整，本次变更是会计估计变更而非会计政策变更。本次会计估计变更后公司研发支出资本化将更加谨慎，降低了研发资本化率，夯实了公司的研发资产，与同行业上市公司资本化政策也无重大差异。

**(三) 结合公司报告期研发费用资本化的情形，说明本次募集资金投向是否属于资本性支出**

募投项目研发阶段		
序号	募投项目	目前研发阶段
1	HSK-7653	III 期临床试验中
2	HSK-16149	II/III 期临床试验中
3	盐酸乙酰左卡尼汀片	上市后再评价

从上表可见，募投项目 HSK-7653 片、HSK-16149 胶囊、盐酸乙酰左卡尼汀片处于 III 期、II/III 期临床研究及上市注册，根据公司的研发支出核算办法，募集资金投向符合资本化条件。

**二、会计师核查程序与核查意见**

**(一) 核查程序**

我们主要履行了以下核查程序：

- 1、访谈管理层，了解公司药品研发流程；

2、询问公司管理人员关于研发支出会计估计变更的判断；

3、检查关于研发费用核算的会计政策，结合药品研发流程、药品研发的相关监管政策，评价管理层对开发支出资本化五项条件判断的合理性，以及是否符合《企业会计准则》的要求；了解和评估与研发相关的关键内部控制；

4、公开网站上查询募投项目研发进度情况，并与公司公告相对比，识别是否存在异常状态，判断是否符合资本性支出；

5、查阅同行业上市公司研发支出的会计政策，与发行人的政策比较是否存在重大不一致；

6、模拟测算追溯调整情形下研发支出资本化时点变更对 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月财务数据的影响；

7、查阅《人体生物等效性试验豁免指导原则》（2016 年第 87 号通告）、《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等法规政策指引对仿制药研发的规定。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、公司的研发支出费用化或资本化判断基于不同药品研发项目的研发进度和对其预期成功率的评估，符合《企业会计准则》规定的相关条件，与同行业公司政策不存在重大差异；

2、研发支出会计估计变更基于公司创新药研发投入占比增加，研发投入风险特征发生变化的实际情况，变更合理且更为谨慎；

3、募投项目研发阶段符合公司资本化政策，属于资本性支出。

11. 2016年10月，四川海思科以3,345.4万元对海创药业进行股权投资，并获得海创药业专利技术研发的前列腺肿瘤药物，即 HC-1119及其为活性成分的各种药物制剂在中国境内的专利独占许可权。2020年3月，申请人在非公开发行股票预案中披露称，拟对募投项目HC-1119的中国III期临床研究及上市注册项目投资12,594万元。2020年9月，四川海思科将HC-1119专利产品的独占实施许可权等全部权利以2.6亿元转让给海创药业。

请申请人补充说明：（1）2020年3月拟作为募投项目投资，但2020年9月将HC-1119对外转让的原因及合理性，是否履行相应的决策程序和信息披露义务。（2）海创药业的

基本情况、关联关系等情况，是否存在潜在利益安排，相关交易作价是否公允合理。（3）海创药业为申请人2020年新增第四大客户，销售金额为1.1亿元。2018年、2019年均非前五大客户。请结合业务模式、销售内容等方面说明2020年新增为前五大客户的原因及合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）2020年3月拟作为募投项目投资，但2020年9月将HC-1119对外转让的原因及合理性，是否履行相应的决策程序和信息披露义务

### 1、2020年3月拟作为募投项目投资，但2020年9月将HC-1119对外转让的原因及合理性

HC-1119属于恩杂鲁胺的同类药物，用于治疗去势抵抗性前列腺癌。海创药业股份有限公司（以下简称“海创药业”）拥有药物相关的知识产权。2016年，HC-1119进入临床试验阶段，考虑到临床试验阶段的资金需求，海创药业与四川海思科展开合作，由四川海思科主导开展临床试验并推进注册申请事宜，海创药业授予四川海思科作为HC-1119在中国境内的唯一研发、生产和销售主体，并授权四川海思科独占实施许可专利的权利。双方各占项目收益的50%（一定条件下，海创药业与四川海思科所占权益调整为40%、60%），由四川海思科向海创药业支付专利许可费的方式进行项目权益分配，四川海思科承担HC-1119项目境内全部的临床试验支出。

2020年9月，海创药业出于战略发展前景的考虑，与发行人及子公司四川海思科友好协商，约定将四川海思科原获授权的HC-1119及其活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权以及其对临床试验、所涉药品申请注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标权及其他知识产权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币2.6亿元。双方签署了《〈恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议〉及相关协议之解除协议》，并约定分三期支付。2020年度，海创药业共计向四川海思科支付1.1亿元，截至2021年6月30日，海创药业尚未完成第三期付款。第三期付款金额为人民币1.5亿元，条件为海创药业取得HC-1119的境内临床III期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上市后45个自然日内支付。

2021年8月4日，四川海思科（甲方）与海创药业（乙方）经协商一致取消了“海创药业成功上市”的付款条件，并签订《补充协议》，约定就上述第三期1.5亿元的付款

安排进行修订：①乙方于 2021 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币伍仟万元整（RMB50,000,000.00）；②乙方于 2022 年 6 月 30 日向甲方指定账户支付人民币叁仟万元整（RMB30,000,000.00）；③乙方于 2022 年 12 月 31 日向甲方指定账户支付人民币柒仟万元整（RMB70,000,000.00）。以上金额（含税）共计人民币壹亿伍仟万元（RMB150,000,000.00）。上述补充协议已经发行人第四届董事会第二十四次会议审议通过，同时公司于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露了《关于全资子公司修订〈恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议及相关协议之解除协议〉的公告》。

在会计处理方面，发行人 2020 年向海创药业转让相关权利时，双方约定的交易总对价 2.6 亿元中有 1.5 亿元以海创药业成功上市为支付条件。因此，发行人将交易总对价中的 1.1 亿元确认为当期营业收入，同时根据 HC-1119 实际发生的研发成本，确认为当期营业成本；而对于附有条件的 1.5 亿元对价，由于条件达成具有不确定性，须待条件达成并收到对价时确认收入。

2021 年 8 月付款条件调整后，虽然取消了“海创药业成功上市”的付款条件，但由于剩余对价金额较大且付款周期较长，同时考虑到海创药业尚处于研发时期、尚未开始盈利，发行人管理层认为该对价是否能及时全额收到存在不确定性。因此，基于企业会计准则的谨慎性原则，发行人按实际收到对价时确认收入。

新药研发具有周期长、投入高、不确定性大之特点，这也使得市场对于临近产业化阶段、确定性相对较高的临床在研药物赋予了一定的估值，不少创新药企业也通过 License-Out 取得一次性收益。一方面，本次交易主要系海创药业的资本市场运作安排考量，发行人转让 HC-1119 相关权益可获得相应的现时收益；另一方面，发行人也构建了丰富的研发管线：公司正在开发的在研药物近 60 个，其中包括 5 个进入临床阶段的 I 类新药，尤其在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，本次转让的收益也可作为研发项目投入的有益支撑。基于此，本次作价为双方友好协商定价，定价覆盖了发行人于临床阶段的全部投入、临床试验结果及技术秘密等相关权益及其时间成本。本次交易价格合理公允地反映了 HC-1119 的商业价值和双方的商业诉求。

## 2、本次转让履行了相应的决策审批程序

2020 年 9 月 4 日，四川海思科与海创药业签订了《〈恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议〉及相关协议之解除协议》，约定将四川海思科原获授权的 HC-1119 及其活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权以及其对临床试验、所涉药品申请注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标权及其他知识产权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币 2.6 亿元。

2020年9月7日，发行人召开第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于全资子公司签订〈专利实施许可协议及相关协议之解除协议〉的议案》。同日，关于本次转让事项的董事会公告刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。

此外，根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所股票上市规则》和《海思科医药集团股份有限公司章程》等有关规定，海思科医药独立董事于2020年9月7日对上述事项发表了独立意见：“经审核，我们认为：本次全资子公司签订《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》遵循了自愿、平等、公允的原则，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形；公司董事会在审议该事项时，审议程序符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。因此，同意本次全资子公司签订《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》的事项。”

综上所述，本次 HC-1119 对外转让履行了必要的审批程序及披露义务。

## **（二）海创药业的基本情况、关联关系等情况，是否存在潜在利益安排，相关交易作价是否公允合理**

海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。海创药业专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物，海创药业正在申请首次公开发行股票并在科创板上市，申请材料已于2021年5月20日获受理，2021年6月15日已收到问询函，2021年8月13日已于上交所网站披露了《海创药业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之回复报告》（以下简称“《海创药业审核问询函的回复》”），并于2021年9月29日通过上交所科创板上市委员会审议。

依托于海创药业核心技术平台，海创药业通过自主研发与合作引进，构建了丰富的产品管线：1项产品（HC-1119）正同步开展两个临床 III 期试验，包括全球多中心的临床 III 期试验和中国境内的临床 III 期试验，1项产品（HP501）已进入临床 II 期试验，1项产品（HP558）已在欧洲完成临床 I 期试验。

海创药业为发行人参股公司，截至本反馈意见回复出具日，发行人持有海创药业 3,250,676 股，占其总股本比例为 4.3777%，持股比例小于 5%，本次转让不构成关联交易。

本次交易主要系发行人与海创药业基于各自发展规划考量经友好协商达成，不存在其他潜在利益安排。本次作价为双方友好协商定价，合同总金额定价 2.60 亿元系覆盖了发行人于临床阶段的全部投入、临床试验结果及技术秘密等相关权益及其时间成本以及考虑合理的投资收益率。



发行人全资子公司四川海思科在 HC-1119 项目上投入总金额为 1.07 亿元。四川海思科在 HC-1119 项目各阶段的研发投入情况如下：

单位：万元

项目名称	临床 I 期阶段	临床 III 期阶段	合计
HC-1119	2,254.22	8,453.95	10,708.17

在会计处理上，HC-1119 自 2016 年与海创药业合作之初即以取得临床试验批件，发行人根据研发支出资本化的会计政策规定，将上述研发投入计入开发支出。

同时，查阅《海创药业审核问询函的回复》中相关披露：“中评新媒资产评估（北京）有限公司在其出具的《海创药业股份有限公司拟了解所回购的恩杂鲁胺氘代物专利产品独占实施许可权及其他知识产权等资产价值项目资产价值分析报告》（中评新媒咨报字（2021）第 031030 号）确认海创药业购回的恩杂鲁胺氘代物专利产品独占实施许可权及其他知识产权等资产价值为人民币 26,800 万元”。

此外，经查阅公开披露资料，石药集团受让 Verastem Oncology 的位于临床 III 期的小分子靶向药物交易情况如下：

目标药物名称	药物类型	作用机制	权益转让时处于的临床阶段	转让年份	权益受让方	权益转让方	转让权益范畴	转让对价
Copiktra (duvelisib)	小分子靶向药	针对 PI3K 蛋白激酶的創新抑制剂，能够同时抑制 PI3K- $\delta$ / $\gamma$ 的活性	临床 III 期	2018 年	石药集团	Verastem Oncology	中国市场开发和商业化 Copiktra 的独家权利	4,500 万美元

本次交易定价与上述交易较为接近，本次交易定价总价为人民币 26,000 万元，本次交易价格合理公允地反映了 HC-1119 的商业价值和双方的商业诉求，具备公允性。

（三）海创药业为申请人 2020 年新增第四大客户，销售金额为 1.1 亿元。2018 年、2019 年均非前五大客户。请结合业务模式、销售内容等方面说明 2020 年新增为前五大客户的原因及合理性

海创药业 2020 年度成为发行人客户主要系因本次 HC-1119 相关权益转让收入。根据 2020 年 9 月双方签署的《〈专利实施许可协议〉及相关协议之解除协议》，转让对价总额为人民币 2.6 亿元，2020 年度海创药业共计向四川海思科支付 1.1 亿元。海创药业 2020 年度成为发行人前五大客户也因本次转让取得收入所致，具备合理性。

## 二、会计师核查程序与核查意见

### （一）核查程序

我们主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人全资子公司四川海思科与海创药业签署的《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》及相关补充协议、《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议及相关协议之解除协议》、取得并查阅发行人全资子公司四川海思科与海创药业签署的《关于〈〈恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议〉及相关协议之解除协议〉的补充协议》；

2、取得并查阅了第四届董事会第九次会议决议、独立董事对相关事项发表的独立意见；

3、登陆巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)查阅发行人2020年9月刊登的《关于全资子公司签订〈专利实施许可协议及相关协议之解除协议〉的公告》；

4、查阅《海创药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》、《海创药业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之回复报告》；

5、访谈发行人管理层，了解关于HC-1119本次转让的原因、作价依据及相关背景；

6、访谈海创药业管理层，了解海创药业与发行人本次HC-1119转让的情况、合同条款、业务模式等；

7、检索公开资料查阅近期小分子靶向药物国内权益转让可比案例；

8、了解HC-1119项目相关投入阶段、权益转让时点、付款节奏安排调整时点的会计处理。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人对外转让HC-1119主要系发行人与海创药业基于各自发展规划考量经友好协商达成；发行人本次对外转让履行了必要的审批程序及披露义务；

2、海创药业为发行人参股公司，且发行人持股比例小于5%，本次转让不构成关联交易，不存在潜在其他利益安排；本次转让定价为双方协商，具备公允性；

3、海创药业2020年度成为发行人客户主要系因本次HC-1119相关权益转让收入，具备合理性。

12. 2020年10月15日，申请人将持有的控股子公司成都赛拉诺 63.41%的股权转让给公司实际控制人王俊民、范秀莲，股权转让总价为3.22亿元，当期确认了2.72亿元的投资收益。请申请人补充说明：（1）结合公司业务发展战略规划、成都赛拉诺的主营业务、公司业务构成中的地位和作用，说明公司出售成都赛拉诺股权的原因。（2）上述股权转让对申请人生产经营的具体影响。（3）结合成都赛拉诺的业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等说明本次转让定价的依据、合理性及公允性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

**（一）结合公司业务发展战略规划、成都赛拉诺的主营业务、公司业务构成中的地位和作用，说明公司出售成都赛拉诺股权的原因**

上市公司业务始终聚焦化学药品的研发、生产与销售，公司战略布局了化学药品创新药和高端仿制药领域。在创新药研究领域，公司聚焦于麻醉及镇痛(HSK-3486、HSK-21542)、糖尿病及并发症(HSK-7653)、神经痛(HSK-16149)、以及肿瘤(HSK-29116)等疾病。在高端仿制药领域，公司聚焦肝病消化、心脑血管、糖尿病、抗生素及皮肤用药等。赛拉诺医疗主营业务范围为医疗器械，致力于开发介入式心脏瓣膜系统。由此，赛拉诺医疗的人工瓣膜产品在技术研发、临床试验、生产制造和市场销售等方面，与公司核心业务化学药品有一定差异，资源、渠道的整合存在一定难度。

同时，与公司“仿创结合，创新药作为未来核心竞争力构建”发展战略相契合，公司构建开发的在研药物管线近60个，其中包括5个进入临床阶段的I类新药，在药品研发上一直维持较高投入，报告期内发行人研发投入占营业收入比例平均约15%，对资金有着较高的需求。预计未来随着越来越多的新药进入临床中后期阶段，且越来越多的新药将开展国际临床研究，研发投入还会有较大幅度的增加。而赛拉诺医疗的人工瓣膜等创新医疗器械产品研发仍然需要较大的研发投入。并且相较于药品研发，公司在医疗器械领域的经验相对不丰富，属于公司较不擅长的领域，有着一定不确定性。

综上，为了更加聚焦于化学药品研发、生产和销售的主业，公司决定逐步退出赛拉诺医疗业务，在2019年8月引入公司实际控制人对赛拉诺医疗进行增资，后于2020年完全剥离赛拉诺医疗股权。

**（二）上述股权转让对申请人生产经营的具体影响**

根据股权转让协议，公司2020年对于赛拉诺医疗的股权转让总价为32,236.38万元人民币，经审计后2020年7月31日赛拉诺医疗的净资产为9,191.42万元，按公司持有

赛拉诺医疗股权 63.41%计算，本次转让公司获得收益 27,224.38 万元。通过本次交易公司可收回前期已投入的资金且获取一定收益，并能在未来更好地聚焦于以化学药品的研发、生产与销售为核心的主营业务。除此以外，对公司生产经营无其他影响。

### （三）结合成都赛拉诺的业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等说明本次转让定价的依据、合理性及公允性

赛拉诺医疗于 2017 年成立，是专业从事心脏瓣膜（主瓣、二尖瓣、三尖瓣）医疗器械产品研发、生产及销售的企业。赛拉诺医疗自成立以来一直在开展介入式心脏瓣膜新产品的研发工作，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）产品已经获得欧盟 CE 认证。2020 年 12 月，赛拉诺医疗完成首例瓣膜用于症状性主动脉瓣重度狭窄患者的微创介入治疗，并规划 2023 年度通过注册审批，2024 年推向市场实现销售。二尖瓣项目尚在设计阶段，计划 2021 年 12 月实现首次人体植入。

赛拉诺医疗转让前未产生营业收入，处于亏损状态，主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-7 月/ 2020 年 7 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
资产总额	11,908.03	16,030.63	7,721.24
负债总额	2,716.62	1,511.24	5,296.71
净资产	9,191.42	14,519.39	2,424.52
营业收入	-	-	-
营业利润	-5,276.18	-7,545.04	-5,618.89
净利润	-5,277.33	-7,560.43	-5,618.62
经营活动产生的现金流量净额	-5,961.01	-6,009.76	-5,301.59

注：2020 年 7 月，发行人将其持有的西藏赛拉诺生物科技有限公司（曾用名“西藏海思科生物科技有限公司”，以下简称生物科技）100.00%股权转让给赛拉诺医疗。赛拉诺医疗构成同一控制下合并，视为最终控制开始实施控制时一直是一体化存续下来的，因此，上表中 2019 年度和 2018 年度包括生物科技的财务数据。

公司委托信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对赛拉诺医疗进行审计，并出具了 XYZH/2020CDA80708 号《成都赛拉诺医疗科技有限公司 2020 年 1-7 月专项审计报告》。公司委托北京中天和资产评估有限公司对赛拉诺医疗进行评估，评估基准日为 2020 年 7 月 31 日，并出具了北京中天和资产评估有限公司出具的中天和[2020]评字第 90063 号《海思科医药集团股份有限公司拟股权转让涉及的成都赛拉诺医疗科技有限公司股权价值评估项目资产评估报告》。评估机构及其经办人员与公司、交易对方、交易标的除业务关系外，无其他关联关系，亦不存在现实的及预期的利益或冲突，评估机构具有独立性。

根据北京中天和资产评估有限公司出具的中天和[2020]评字第 90063 号《海思科医药集团股份有限公司拟股权转让涉及的成都赛拉诺医疗科技有限公司股权价值评估项目资产评估报告》。本次评估采用资产基础法和收益法对评估对象分别进行了评估，最终采用

收益法评估结果作为本次评估的最终评估结论，即赛拉诺医疗股东全部权益收益法评估价值为 50,838.00 万元。

收益法是采用预期收益折现的途径来评估企业价值，不仅考虑了企业以会计原则计量的资产，同时也考虑了在资产负债表中无法反映的企业实际拥有或控制的资源。赛拉诺医疗一直从事医疗器械生产研发工作，其研发的经导管主动脉瓣置换术瓣膜产品具有较为领先的先进性及适用性。赛拉诺医疗属于研发型生产制造轻资产企业，其所属行业需要大量的研发投入，获得更好的医疗器械产品及医疗成果。公司拥有较强的产品研发创新能力、深厚的人才团队及较好的产品性能，这些因素能够在一定程度上提升企业产品的竞争能力，促进企业的良好发展。企业的主要价值除了固定资产、无形资产等有形资源之外，还包括业务网络、人才团队、研发能力、品牌优势等重要的无形资产。资产基础法不能准确反映上述无形资产的价值，收益法不仅考虑了各有形资源是否在企业中得到合理和充分的利用、组合在一起时是否发挥了其应有的贡献等，也综合考虑了企业产品研发创新能力、人力资源、经营管理水平、经营资质、客户资源以及各要素协同等各方面因素，通过对企业未来获利能力和发展潜力进行分析，对未来所能带来的收益进行折现来确定企业的整体价值。因此收益法评估结论能够更加真实、客观、全面地反映公司的股东全部权益价值，为评估目的提供更合理的价值参考依据，故本次评估采用收益法评估结果作为本次评估的最终评估结论。

上述股权转让事项及转让定价已于 2020 年 9 月 29 日经公司第四届董事会第十一次会议审议通过，关联董事已回避表决，公司独立董事对该事项进行了事前认可并发表了独立意见。并于 2020 年 10 月 15 日经公司 2020 年第三次临时股东大会审批，关联股东回避表决。

表决结果为：4,965,523 股同意，占出席本次股东大会有表决权股份（含网络投票）总数的 99.9960%；200 股反对，占出席本次股东大会表决权股份（含网络投票）总数的 0.0040%。其中，中小投资者表决情况为 4,965,523 股同意，占出席本次股东大会中小投资者有表决权股份（含网络投票）总数的 99.9960%；200 股反对，占出席本次股东大会中小投资者有表决权股份（含网络投票）总数的 0.0040%。

由此，海思科持有的赛拉诺医疗 63.41%的股权价值最终转让定价为 32,236.38 万元，即赛拉诺医疗的股东全部权益价值确定为 50,838.00 万元暨收益法评估结果。股东全部权益价值较母公司账面净资产增值额 41,378.39 万元，增值率 437.42%。增值原因主要为：赛拉诺医疗相关产品尚处于研发期间，根据公司计划产品将于 2023 年底通过注册申请，2024 年开始推上市场，本次评估结论是采用收益法对产品未来上市后产生的收益情况进行分析，并通过折现计算的方式确定股权评估价值，其价值中包含了产品研发能力、技术先进性、市场规模占有等无形资产价值带来的差额收益能力，故与账面价值相比产生了增值。

根据公开检索的导管主动脉瓣置换术及瓣膜医疗器械公司的可比融资交易如下：

序号	公司名称	融资轮次	估值 (万元人民币)	融资/收购时在研产品进展
1	沛嘉医疗有限公司 (沛嘉医疗)	A 轮	36,264.25	中国临床前研究
2	杭州启明医疗器械 股份有限公司 (启明医疗)	A 轮	74,084.40	中国临床研究
3	<b>赛拉诺医疗</b>	-	<b>50,838.00</b>	<b>即将启动中国临床研究</b>

数据来源：公司资料整理

截至转让评估基准日，赛拉诺医疗经导管主动脉瓣置换术产品即将启动中国临床研究阶段。与对应研究状态相近的可比公司相比，赛拉诺医疗估值略高于沛嘉医疗的 A 轮估值，低于启明医疗的 A 轮估值。考虑赛拉诺医疗即将开展中国临床研究，估值略高于仍处于临床前研究时的沛嘉医疗，具有合理性；同时，考虑启明医疗当时经导管主动脉瓣置换术产品已处于中国临床研究阶段，赛拉诺医疗估值低于启明医疗亦具有合理性。由此，本次赛拉诺医疗转让定价与同行业同期可比交易价格不存在显著差异。

综上，公司对于赛拉诺医疗的转让定价已充分考虑其业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等，并经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，北京中天和资产评估有限公司评估。同时，公司董事会与股东大会亦审议通过，关联董事/股东已回避表决。并且，本次赛拉诺医疗转让定价与同行业同期可比交易价格不存在显著差异。由此，赛拉诺医疗本次转让定价具有合理性与公允性。

## 二、会计师核查程序与核查意见

### （一）核查程序

我们主要履行了以下核查程序：

- 1、取得公司业务发展战略规划，取得赛拉诺医疗的主营业务、公司业务构成中的地位 and 作用的说明；
- 2、取得公司出售赛拉诺医疗股权的原因说明；
- 3、核查股权转让对发行人生产经营的具体影响；
- 4、取得赛拉诺医疗股权转让的董事会决议、股东大会决议、审计报告与评估报告等文件。

### （二）核查意见

经核查，我们认为：

为了更加聚焦于化学药品研发、生产和销售的主业，公司决定转让赛拉诺医疗，赛拉诺医疗业务构成与公司的业务构成差异较大，除转让获取一定收益外，对公司生产经营无其他影响。公司对于赛拉诺医疗的转让定价已充分考虑其业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等，并经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，北京中天和资产评估有限公司评估。同时，公司董事会与股东大会亦审议通过，关联董事/股东已回避表决。并且，本次赛拉诺医疗转让定价与同行业同期可比交易价格不存在显著差异。由此，赛拉诺医疗本次转让定价具有合理性与公允性。

13. 请申请人补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）财务性投资及类金融业务之定义

#### 1、《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》关于财务性投资的定义

根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《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》（以下简称“《发行监管问答》”）之要求，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

#### 2、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义

与此同时，中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》针对《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》的相关内容进一步明确界定财务性投资范畴如下：

（1）财务性投资包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的

金融产品；非金融企业投资金融业务等。

(2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(3) 金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

### **3、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于类金融业务的定义**

中国证监会发布的《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》中就类金融业务定义如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

#### **（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况**

2020 年 9 月 11 日，发行人召开第四届董事会第十次会议，审议通过了本次非公开发行股票相关议案。自发行人第四届董事会第十次会议前六个月至本反馈意见回复出具日，发行人实施或拟实施财务性投资的情况具体如下：

##### **1、投资产业基金、并购基金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资产业基金、并购基金的情形。

##### **2、拆借资金**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在拆借资金的情形。

##### **3、委托贷款**

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在委托贷款的情形。

##### **4、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资**

发行人集团内不存在财务公司，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行



人不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

### 5、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人存在使用闲置资金购买短期银行理财结构性存款的情形，具体情况如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
交通银行温江支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/8/10	2020/9/9	8,000.00	2.93%	是
交通银行温江支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/8/24	2020/9/23	4,000.00	2.93%	是
光大银行武侯支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/9/1	2020/12/1	7,000.00	2.97%	是
兴业银行温江支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/9/10	2020/10/12	8,000.00	2.98%	是
交通银行温江支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/9/28	2020/11/3	4,000.00	2.66%	是
光大银行武侯支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/10/10	2020/12/10	10,000.00	2.90%	是
兴业银行环球支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/10/14	2020/11/16	8,000.00	2.81%	是
光大银行武侯支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/3	2020/12/3	5,000.00	2.85%	是
兴业银行环球支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/17	2020/12/17	5,000.00	2.75%	是
兴业银行环球支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/25	2020/12/27	3,000.00	2.85%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/8	2021/1/7	10,000.00	2.67%	是
兴业银行环球支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/18	2021/1/17	4,000.00	2.75%	是
交通银行温江支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/11	2021/2/18	10,000.00	2.92%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/12	2021/2/11	10,000.00	2.86%	是
兴业银行环球支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/20	2021/2/21	1,000.00	2.81%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/2/6	2021/3/8	8,000.00	2.91%	是
工行拉萨经开区支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/2/18	2020/3/17	10,000.00	1.10%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/3/6	2020/4/7	5,000.00	3.39%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/4/9	2020/5/9	5,000.00	3.40%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/4/13	2020/5/13	5,000.00	3.35%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/5/13	2020/6/12	5,000.00	3.14%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/5/13	2020/6/12	5,000.00	3.00%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/7/22	2020/8/21	3,000.00	2.90%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/9/10	2020/10/9	7,000.00	2.86%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/9/21	2020/10/22	3,000.00	2.66%	是
光大银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/10/10	2020/12/10	5,000.00	2.80%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/10/22	2020/11/23	3,000.00	2.57%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/4	2020/12/2	5,000.00	2.76%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/5	2020/12/6	5,000.00	3.05%	是

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/5	2020/12/5	10,000.00	2.76%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/11/24	2020/12/24	5,000.00	2.55%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/4	2021/1/3	5,000.00	2.94%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/7	2021/1/7	17,000.00	2.61%	是
光大银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/10	2021/1/10	5,000.00	2.53%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/11	2021/1/10	5,000.00	2.94%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/12/15	2021/1/15	1,000.00	2.66%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/5	2021/2/5	5,000.00	2.82%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/12	2021/2/18	7,000.00	2.82%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/1/26	2021/2/25	5,000.00	2.91%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/2/7	2021/3/7	5,000.00	2.91%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/6/21	2021/7/21	5,000.00	3.06%	是
光大银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/6/24	2021/7/24	5,000.00	3.17%	是
招商银行沈阳分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/3/5	2020/5/6	15,000.00	3.49%	是
招商银行沈阳分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/5/6	2020/7/6	15,000.00	3.21%	是
招商银行沈阳分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/3/12	2020/5/11	5,000.00	3.55%	是
招商银行沈阳分行	结构性存款	保本浮动收益	2020/5/11	2020/7/13	5,000.00	3.21%	是
交通银行葫芦岛分行营业部	结构性存款	保本浮动收益	2020/8/10	2020/9/14	2,000.00	2.76%	是
上海银行府南支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/4/13	2020/5/19	1,000.00	3.16%	是
上海银行府南支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/4/13	2020/7/14	4,500.00	3.32%	是
上海银行府南支行	结构性存款	保本浮动收益	2020/5/20	2020/7/2	1,000.00	3.08%	是
光大银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/7/26	2021/8/26	5,000.00	3.15%	是
浦发银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/9/15	2021/10/15	5,000.00	3.10%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/9/15	2021/10/15	5,000.00	3.10%	是
兴业银行拉萨分行	结构性存款	保本浮动收益	2021/10/18	2021/11/18	5,000.00	2.86%	是
中信银行拉萨北京中路支行	结构性存款	保本浮动收益	2021/10/22	2021/11/21	5,000.00	2.96%	否

注：收益率以年度 360 天进行计算。

公司在董事会决议日前六个月至今的期限内购买的委托理财产品均系使用自有资金购买的结构性存款等银行理财产品，预期收益率较低，风险评级较低，其宗旨在于满足公司各项资金使用需求的基础上，提高资金的使用管理效率，且投资期限均未超过一年，亦不存在长期滚存情形，因此上述委托理财产品不属于期限较长、收益风险波动大且风险较高的金融产品，故购买前述理财产品不属于《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》规定的财务性投资。

## 6、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在投资金融业务的情形。

## 7、类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

## 8、拟实施的财务性投资业务

截至本反馈意见回复出具日，发行人不存在拟实施财务性投资的相关安排。

### (三) 是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产）情况如下：

项目	账面价值（元）	账面价值占归属于母公司净资产的比例
长期股权投资	249,026,877.66	8.80%
其他权益工具投资	144,973,434.73	5.12%
其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动资产）	-	-
<b>合计</b>	<b>394,000,312.39</b>	<b>13.92%</b>

注：截至 2021 年 6 月 30 日，发行人不存在其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动资产），主要系 2021 年 5 月 28 日，发行人第四届董事会第十九次会议审议通过了《关于转让同惠 66 号定向资产管理计划委托资产份额权益暨关联交易的议案》，将西藏同信证券同惠 66 号定向资产管理计划转让给西藏信天翁医疗投资管理有限公司，转让总价为 297,652,977.44 元人民币。2021 年 6 月 15 日，发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过了上述议案。2021 年 6 月 16 日、6 月 17 日，西藏信天翁医疗投资管理有限公司向发行人完成了转让价款支付，由此西藏同信证券同惠 66 号定向资产管理计划已完成转让。

发行人上述资产的具体情况如下：

### 1、长期股权投资

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的长期股权投资如下：

单位：万元

项目	2021.06.30
海保人寿	24,808.26
City Emperor	94.42
<b>合计</b>	<b>24,902.69</b>

#### (1) 海保人寿

海保人寿的基本情况如下：

公司名称	海保人寿保险股份有限公司			
曾用名	无			
住所	海南省海口市龙华区滨海大道 105 号百方广场 23 层			
法定代表人	潘细亚			
成立日期	2018 年 5 月 30 日			
注册资本	150,000 万元人民币			
统一社会信用代码	91460100MA5T4MJJ01			
公司类型	其他股份有限公司（非上市）			
经营范围	普通型保险（包括人寿保险和年金保险）、健康保险、意外伤害保险、分红型保险、万能型保险；上述业务的再保险业务；国家法律、法规允许的保险资金运用业务；中国银行保险监督管理委员会批准的其他业务。			
股权结构	序号	出资方	出资额 (万元)	出资比例
	1	发行人	30,000.00	20.00%
	2	易联众信息技术股份有限公司	30,000.00	20.00%
	3	海马投资集团有限公司	30,000.00	20.00%
	4	深圳市智信利达投资有限公司	19,950.00	13.30%
	5	舜元建设（集团）有限公司	18,000.00	12.00%
	6	深圳市仲山裕华投资发展有限公司	7,350.00	4.90%
	7	海南新建桥经济发展有限公司	7,350.00	4.90%
	8	本源建投（北京）资产管理有限公司	7,350.00	4.90%
		合计		150,000.00

2016 年 11 月，发行人与其他 7 家公司签署发起人协议，约定以发起设立方式成立海保人寿保险股份有限公司，注册资本为 15.00 亿元，其中发行人认缴出资金额为 3.00 亿元人民币，占海保人寿注册资本的 20.00%。

发行人投资海保人寿属于财务性投资。

## (2) City Emperor

City Emperor 的基本情况如下：

公司名称	City Emperor Limited
注册地址	Second Floor, Capital City, Independence Avenue, Victoria, Mahe, Seychelles
董事	范秀莲、申萍
成立日期	2015 年 3 月 27 日
总股本	1,000,000 股，每股面值 1 美元
注册号	163944
主要业务	投资管理

公司名称	City Emperor Limited			
股权结构	序号	出资方	持股数	出资比例
	1	香港海思科	28,000	28.00%
	2	信腾国际有限公司	24,000	24.00%
	3	惠科实业有限公司	16,000	16.00%
	4	Glory Access limited	15,000	15.00%
	5	Wise Forecast Limited	10,000	10.00%
	6	Sincere Gain Limited	5,000	5.00%
	7	Super Royce Limited	2,000	2.00%
	合计		100,000	100.00%

City Emperor 无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已间接（通过 Haisight Investment LTD.）投资 Medical Surgery Technologies Limited（以下简称“MST”，系一家注册在以色列的医疗企业<sup>4</sup>），MST 所属行业为医疗器械行业，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为了获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 City Emperor 属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

## 2、其他权益工具投资

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人其他权益工具投资明细如下表所示：

单位：万元

公司名称	账面价值	比例
eXIthera Pharmaceuticals, Inc.	4,136.49	28.53%
HaisThera Scientific Fund I, L.P.	3,395.65	23.42%
海创药业股份有限公司	3,381.16	23.32%
Pneuma Respiratory, Inc.	2,091.78	14.43%
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）	1,489.16	10.27%
Haisight Investment LTD.	3.10	0.02%
合计	14,497.34	100.00%

### (1) eXIthera Pharmaceuticals, Inc.

eXIthera Pharmaceuticals, Inc. 系一家注册在美国的医疗公司，系一家位于临床研发阶段的生物技术公司，所属行业为医药行业，主要从事凝血类药物的开发及商业化等，该笔股权投资系为获得 eXIthera 的相关产品在中国内地进行临床研究、注册申报、生产

<sup>4</sup> 基于业务发展考虑，MST 已于 2021 年 7 月 2 日注销。

和市场销售等商业化权益的独家许可，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 eXIthera Pharmaceuticals, Inc. 属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不属于财务性投资。

### **(2) HaisThera Scientific Fund I, L.P.**

HaisThera Scientific Fund I, L.P. 无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 Sensible Medical Innovations Limited、NewPace Ltd.、Regentis Biomaterials Ltd.、Endospan Limited、Laminate Medical Technologied Ltd.（均系注册在以色列的医疗企业），上述企业所属行业均为医药及医疗器械行业，主要业务领域涵盖肺水测量仪、除颤器、水凝胶、血管内外支架等。发行人的上述投资系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。

因此，发行人投资 HaisThera Scientific Fund I, L.P. 属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

### **(3) 海创药业股份有限公司**

海创药业股份有限公司是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。发行人对海创药业的投资主要系看好其在研管线药物未来商业化的市场前景。

因此，发行人投资海创药业股份有限公司属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

### **(4) Pneuma Respiratory, Inc.**

Pneuma Respiratory, Inc. 系一家注册在美国的医疗公司，所属行业为医药行业，主营业务为治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病药物的吸入装置的研发、生产和销售，该笔股权投资系为获得相关产品在中国境内进行临床研究、注册申报、生产和市场销售的独家许可权，系为获得产业链上下游的技术。

因此，发行人投资 Pneuma Respiratory, Inc. 属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不属于财务性投资。

### **(5) 华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）**

华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)系一家注册在中国的医疗投资基金。发行人作为有限合伙人投资华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)，对其不具有控制、共同控制或重大影响，属于财务性投资。

#### (6) Haisight Investment LTD.

Haisight Investment LTD. 无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 MST，MST 所属行业为医疗器械行业，持股比例小于 30%，主要从事腹腔镜稳定跟踪系统等相关业务，发行人投资 MST 系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道<sup>5</sup>。

因此，发行人投资 Haisight Investment LTD. 属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

### 3、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动资产）

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动资产）账面价值为零。

综上所述，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产（含一年内到期的其他非流动金融资产）属于财务性投资的情况如下：

项目	账面价值 (元)	财务性投资金额 (元)	财务性投资金额占 当期末归属于母公 司净资产的比例	对应项目
长期股权投资	249,026,877.66	248,082,636.95	8.77%	海保人寿保险股份有限公司
其他权益工具投资	144,973,434.73	14,891,600.00	0.53%	华盖信诚医疗健康投资成都 合伙企业(有限合伙)
其他非流动金融资产 (含一年内到期的 其他非流动金融资产)	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>394,000,312.39</b>	<b>262,974,236.95</b>	<b>9.29%</b>	-

因此，截至最近一期末（2021 年 6 月 30 日），发行人财务性投资金额占当期末归属于母公司的净资产比例不超过 30%，不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，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》的相关规定。

#### (四)将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

在公司目前持续稳定发展过程中，随着持续加大的研发投入特别是创新药投入的加

<sup>5</sup>基于业务发展考虑，MST 已于 2021 年 7 月 2 日注销。

大，对资金的需求较大；虽然公司有较强的持续盈利能力，但也仍需不断利用资本市场的资源拓宽融资渠道，支撑公司高速发展带来的资金需求。

一方面，目前公司在销售现有 48 个，涉及疾病领域麻醉及镇痛、肠外营养、肿瘤止吐、肝病治疗、消化系统、神经系统、抗感染等多个细分领域，具有较强的市场竞争力，许多产品都是独家或首家，同时后续亦不断有新产品获批进入到上市产品梯队，本次公司非公开发行募集资金主要投向亦是丰富公司在糖尿病、神经系统等细分领域的布局：公司本次募集资金投资项目主要投资于在研创新药管线。其中，HSK-7653 是发行人糖尿病领域的 1.1 类重磅创新药在研项目，在 DPP-IV 制剂中占据竞争优势，具备良好的市场增长潜力；HSK-16149 是发行人在周围神经镇痛类布局的 1.1 类新药，具备成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力；盐酸乙酰左卡尼汀片也是治疗糖尿病周围神经病变药物的重要补充。基于此，公司本次募投项目系现有业务的延伸，亦是公司不断将在研项目推向产业化进程、丰富已有上市产品布局的重要举措，与公司在创新药领域和高端仿制药领域布局战略相契合，有益于公司进一步深化核心竞争力。

另一方面，除本次募集资金投向的药物研发项目外，以研发创新为企业精神内核，依托于较为领先的研发实力，发行人在创新药、高端仿制药等制剂专业领域启动了近 60 个新项目的研究开发：①在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域；②在仿制药研究领域，公司在新型肠外营养系列药物、难溶性系列药物等复杂制剂的技术开发方面处于国内领先地位，并形成了自身独特的核心竞争优势。

发行人 5 个进入临床阶段的 I 类新药在研项目情况如下：

序号	项目名称	药物类别	主要适应症	最新研发阶段	拟上市地
1	HSK-3486 注射液	化药 1 类	重症监护期间的镇静	临床 III 期	中国、美国
			全身麻醉诱导和维持	审批上市	
			妇科门诊手术	临床 III 期	中国
2	HSK-7653 片	化药 1 类	II 型糖尿病	临床 III 期	中国
3	HSK-21542 注射液	化药 1 类	瘙痒	临床 II 期	中国
			急慢性疼痛	临床 III 期	
			肝病瘙痒	临床 II 期	
4	HSK-16149 胶囊	化药 1 类	糖尿病周围神经痛	临床 II/III 期	中国
			带状疱疹后神经痛		
			辅助阿片类药物镇痛		
5	HSK-29116 散	化药 1 类	复发难治 B 细胞淋巴瘤	临床 I 期	中国

发行人上述已进入临床阶段的创新药管线聚焦于麻醉镇痛、糖尿病及并发症、肿瘤等疾病领域，覆盖了拥有国际视野、有望成为 First-in-Class 的创新药，又涵盖了具备临床开拓意义和国际竞争力的 Me-better 类药物，除列为募投项目的研发管线外：①



HSK-3486 注射液即环泊酚注射液，发行人目前正在推进扩展适应症重症监护期间的镇静的中国、美国临床 III 期研究；②HSK-21542 系临床进度全球领先的强效外周 Kappa 受体激动剂，目前全球尚无获批上市的药物，具备较大的市场潜力；③HSK-29116 系是 BTK 蛋白靶向降解剂，是基于海思科领先的 Protac 研发平台筛选出的首个申报临床的口服 BTK-Protac 小分子抗肿瘤药物，国内外尚无同靶点同机制产品进入临床试验，有望成为 First-in-Class 药物。

根据发行人的预计，对于未列入本次募投项目的临床在研项目 HSK-3486、HSK-21542、HSK-29116，综合考虑临床阶段患者招募、中心研究、国际多地申报、试剂耗材等投入，预计 2021-2023 年亦将产生超过 10 亿元的研发投入。

综上所述，发行人本次非公开发行股票之募投项目与发行人“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”的研发战略指引相适应，发行人未来几年亦会有较大资金需求，本次募集资金投向是合理且必要的。

## 二、会计师核查程序与核查意见

### （一）核查程序

我们主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅并获取了发行人相关公告文件、审计报告、年度报告、季度报告等；
- 2、查阅并获取了对外投资协议、借款协议等资料；
- 3、对公司关于本次发行董事会决议日前 6 个月至今持有的财务性投资情况进行了核查；
- 4、查阅《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》、《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）》，分析《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于财务性投资的定义；
- 5、获取公司购买理财产品明细表及理财产品协议，检查理财产品类型，判断理财产品风险；
- 6、查阅发行人本次募集资金投资项目的可行性报告，分析发行人本次募投项目投资必要性及融资规模合理性。

### （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人未实施且不存在拟实施的财务性投资及类金融业务；

2、发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

3、发行人募集资金投资项目有益于增强发行人的核心竞争力，具有必要性及合理性。



中国 北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二一年十一月十九日



证书序号: 11010136

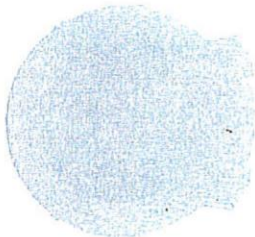
# 说明

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

发证机关: 北京市财政局

二〇一一年三月五日

中华人民共和国财政部制



信永中和会计师事务所  
执业证书



名称: 信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 谭小青

主任会计师:

经营场所: 北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座8层

此件与原件一致，仅限于出具报告使用，他用无效。

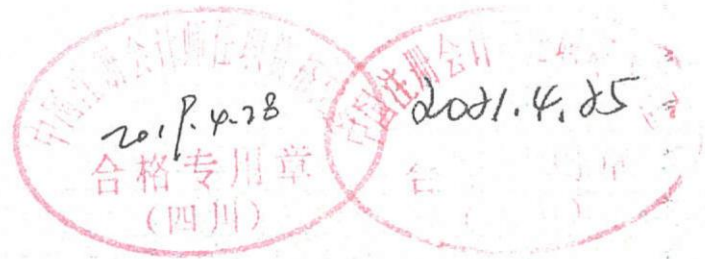
组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010136

批准执业文号: 京财会许可[2011]0056号

批准执业日期: 2011年07月07日





姓名 黄志芬  
 Full name  
 性别 女  
 Sex  
 出生日期 1968-1-30  
 Date of birth  
 工作单位 四川君和会计师事务所  
 Working unit  
 身份证号码 510602680130766  
 Identity card No.

证书编号: 510100020029  
 No. of Certificate

批准注册协会: 四川省注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2000 年 06 月 01 日  
 Date of Issuance



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

同意调出  
 Agree the holder to be transferred from

信永中和  
 成都分所  
 事务所  
 CPAs

转出协会盖章  
 Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
 年 月 日  
 /y /m /d

同意调入  
 Agree the holder to be transferred to

变更为 信永中和会计师事务所  
 (特殊普通合伙) 成都分所  
 事务所  
 CPAs

转入协会盖章  
 Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
 2012 年 12 月 20 日  
 /y /m /d



姓名 顾宏谋  
Full name  
性别 女  
Sex  
出生日期 1974-6-23  
Date of birth  
工作单位 中瑞岳华会计师事务所有限公司四川分所  
Working unit  
身份证号码 510181197406236749  
Identity card No.

证书编号: 510100023067  
No. of Certificate

批准注册协会: 四川省注册会计师协会  
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2004 年 11 月 30 日  
Date of Issuance /y /m /d



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

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

同意调出  
Agree the holder to be transferred from

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

瑞华四川 事务所  
CPAs



转出协会盖章  
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs  
2020 年 4 月 7 日  
/y /m /d

同意调入  
Agree the holder to be transferred to



转入协会盖章  
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs  
2020 年 4 月 7 日  
/y /m /d

