



**海思科医药集团股份有限公司**

**与**

**华泰联合证券有限责任公司**

**关于《关于请做好海思科医药集团股份有限  
公司非公开发行股票发审委会议准备工作  
的函》之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

## 中国证券监督管理委员会：

贵会于 2022 年 3 月 29 日出具的《关于请做好海思科医药集团股份有限公司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”）已收悉。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”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”、“律师”）和发行人会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”、“会计师”）等相关各方对告知函所列问题进行了逐项说明、核查和落实，现回复如下（以下简称“本告知函回复”），请予审核。

除另有说明外，本告知函回复中的简称或名词的释义与《华泰联合证券有限责任公司关于海思科医药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》（以下简称“尽职调查报告”）中的含义相同。

反馈意见所列问题	黑体
对反馈意见所列问题的回复	宋体
中介机构核查意见	宋体

## 目 录

问题 1 关于股权激励 .....	4
问题 2 关于赛拉诺医疗 .....	17
问题 3 关于主要产品收入和毛利率 .....	22
问题 4 关于资产减值 .....	26

## 问题1 关于股权激励

2019年，海思科医药实施首期限限制性股票激励计划。2020年考核目标为归母净利润5.40亿元，2020年9月4日，申请人将HC-1119相关权益转让海创药业，转让对价总额为2.6亿元，2020年已收到1.1亿元。2020年10月15日，申请人将成都赛拉诺63.41%的股权转让给王俊民、范秀莲，总价为3.22亿元，当期确认2.72亿元的投资收益。2021年度考核指标为归母净利润6.75亿元，2021年1-9月实现归母净利润27,509.91万元，其中包含FT控股转让收益22,084.48万元。

请申请人：（一）说明首次股权激励方案的考核指标，其中净利润指标是否按扣非后净利润和净利润孰低原则处理；（二）说明首次股权激励方案的受益人、在申请人任职、授予股数、授予价格、考核目标、股权激励获利等情况；（三）上述资产转让收益是否纳入考核指标；（四）说明在转让成都赛拉诺股权时聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计和北京中天和资产评估有限公司评估，在转让FT控股股权时未进行审计和评估的原因及合理性；（五）进一步说明以License-out模式转让股权的具体步骤及操作流程，对比行业可比公司的同类交易，说明2021年3月签订转让FT控股股权协议以来的收款情况；（六）相关资产转让的会计处理是否符合相关规定，对考核目标的处理是否有利于保护中小投资者利益。请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）说明首次股权激励方案的考核指标，其中净利润指标是否按扣非后净利润和净利润孰低原则处理

首次股权激励方案的考核指标将根据公司、激励对象两个层面的考核结果共同确定：

#### 1、公司层面业绩考核条件

关于解锁时需满足的公司业绩条件，本激励计划的考核期为四个会计年度，每个会计年度考核一次。对于可解锁期超出上述考核期的限制性股票（含首次授

予及预留部分)，不再设置公司业绩考核条件。

首次授予限制性股票的各年度业绩考核目标如下表所示：

解锁期	公司业绩考核目标
第一个解锁期	2019年净利润不低于4.50亿元；
第二个解锁期	2020年净利润不低于5.40亿元；
第三个解锁期	2021年净利润不低于6.75亿元；
第四个解锁期	2022年净利润不低于8.78亿元。

注：上述净利润指标以归属于上市公司股东的净利润作为计算依据。

对于2019年授出的预留部分，各年度业绩考核目标与首次授予部分保持一致；在2020年授出的预留部分，各年度业绩考核目标如下表所示：

解锁期	公司业绩考核目标
第一个解锁期	2020年净利润不低于5.40亿元；
第二个解锁期	2021年净利润不低于6.75亿元；
第三个解锁期	2022年净利润不低于8.78亿元。
第四个解锁期	2023年净利润不低于11.41亿元。

注：上述净利润指标以归属于上市公司股东的净利润作为计算依据。

公司未满足上述业绩考核目标的，所有激励对象考核当年可解除限售的限制性股票不得解除限售，对应的限制性股票由公司回购注销，回购价格为授予价格加上银行同期存款利率的利息之和。

## 2、个人层面业绩考核条件

激励对象只有在上一年度公司达到上述公司业绩考核目标以及个人岗位绩效考核达标的前提下，才可解锁。具体解锁比例依据激励对象个人绩效考核结果确定。

激励对象个人绩效考核按照《海思科医药股份有限公司首期限限制性股票激励计划计划实施考核管理办法》及公司现行绩效考核相关制度实施，个人绩效考核分为四个档次（优秀、良好、合格、不合格），各考核档次对应的解除限售比例如下：

激励对象类型	优秀	良好	合格	不合格
核心业务（技术）骨干	100%	80%	60%	0
管理人员及业务（技术）骨干	100%	85%	70%	0
其他	100%	90%	75%	0

注：个人当年实际解除限售额度=解除比例×个人当年计划解除限售额度。激励对象考核当年不能解除限售的限制性股票，由公司回购注销，回购价格为授予价格加上银行同期存款利率的利息之和。

董事和高级管理人员的绩效考核由薪酬绩效委员会直接负责，其他激励对象由公司人力资源中心组织考评并负责出具绩效考核报告，并提交公司董事长，由董事长审定后提交薪酬绩效委员会。最后薪酬绩效委员会对所有被考核对象的考核结果审议确认。

由此，考核指标中的净利润指标以归属于上市公司股东的净利润作为计算依据，不是按扣非后净利润和净利润孰低原则处理。

同时，根据《上市公司股权激励管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等规定，并未要求股权激励考核方案中的净利润指标应按扣非后净利润和净利润孰低原则处理。

并且，经查询部分深交所主板医药制造业上市公司推出的股权激励方案，其中净利润均没有约定为按扣非后净利润和净利润孰低原则处理。特别地，《亿帆医药股份有限公司 2019 年限制性股票激励计划（草案）》中约定的净利润明确以“经审计的归属于上市公司股东的净利润及经审计的归属于上市公司股东扣除非经营性损益的净利润孰高值”作为计算依据，上述激励方案均将公司实现的非经常性损益纳入公司层面业绩考核条件。

序号	上市公司	股权激励方案	关于净利润计算依据的约定
1	启迪药业 (000590.SZ)	启迪药业集团股份公司 2022 年限制性股票激励计划（草案）	“净利润”指经审计的归属于上市公司股东的净利润（合并口径），但剔除本次及其它激励计划股份支付费用影响的数值作为计算依据
2	科伦药业 (002422.SZ)	四川科伦药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）	“归属于上市公司股东的净利润”指经审计的归属于上市公司股东的净利润
3	广济药业 (000952.SZ)	湖北广济药业股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）	“净利润”指经审计的上市公司净利润，并剔除本次及其它激励计划股份支付费用影响的数值作为计算依据
4	双林生物	南方双林生物制药股	“净利润”指归属于母公司所有者的净

序号	上市公司	股权激励方案	关于净利润计算依据的约定
	(000403.SZ)	份有限公司 2020 年股票期权与限制性股票激励计划（草案）	利润
5	云南白药 (000538.SZ)	云南白药集团股份有限公司 2020 年股票期权激励计划（草案）	归属于上市公司股东的净利润
6	亿帆医药 (002019.SZ)	亿帆医药股份有限公司 2019 年限制性股票激励计划（草案）	“净利润”以经审计的归属于上市公司股东的净利润及经审计的归属于上市公司股东的净利润扣除非经营性损益的净利润孰高值并剔除本次计划股份支付费用影响的数值作为计算依据

因此，发行人考核指标中的净利润指标以归属于上市公司股东的净利润作为计算依据，不是按扣非后净利润和净利润孰低原则处理，符合《上市公司股权激励管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，与同行业上市公司股权激励方案中净利润的计算依据不存在重大差异。

## （二）说明首次股权激励方案的受益人、在申请人任职、授予股数、授予价格、考核目标、股权激励获利等情况

首次股权激励方案（含预留授予）的受益人、在申请人任职、授予股数、授予价格、股权激励获利等情况如下：

序号	姓名	职务	授予股数（万股）	授予价格（元/股）	2020 年解禁股权激励获利（万元）	2021 年解禁股权激励获利（万元）
1	申红	董事	3.50	6.13	11.36	11.56
2	严庞科	董事	18.00	6.13	38.95	60.83
3	段鹏	财务总监	5.50	6.13	17.85	18.17
4	王萌	副总经理兼董事会秘书	5.00	6.13	16.23	16.52
核心业务（技术）骨干、业务（技术）骨干及董事会认为应当激励的其他人员合计 176 人			463.00	6.13	1,159.80	1,336.21
合计			495.00	-	1,244.19	1,443.29

注：股权激励获利=【(股票登记日股票市价+本批次解禁股票当日市价)/2-授予价格】\*本批次解禁股票份数

首次股权激励方案的受益人主要为业务（技术）骨干，有利于调动公司业务（技术）骨干人员的主动性、积极性和创造性，增强公司业务（技术）骨干对实

现公司持续、健康发展的责任感和使命感，促进上市公司长期稳定持续发展，维护上市公司与投资者的长远利益。首次股权激励方案的受益人不包括公司实际控制人，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况。

### （三）上述资产转让收益是否纳入考核指标

上述资产转让收益纳入考核指标，但是除 2020 年度赛拉诺医疗股权转让收益以外，其余资产转让收益对公司能否达成当年业绩考核目标均不会构成影响，不存在通过资产转让收益来故意促使股权激励考核“达标”的情况。

#### 1、2020 年度资产转让收益对完成当年股权激励考核指标的影响

首次股权激励方案中 2020 年净利润业绩考核指标为 54,000.00 万元。2020 年，公司实现归母净利润 63,662.14 万元，其中包括赛拉诺医疗股权转让收益 27,224.39 万元及 HC-1119 权益转让收益 406.28 万元，扣减赛拉诺医疗股权转让收益后的净利润未达到当年业绩考核目标。

赛拉诺医疗系公司 2017 年出资设立。赛拉诺医疗设立后，公司对赛拉诺医疗进行了持续投入和充分支持，使得赛拉诺医疗能够专注于心脏瓣膜（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）医疗器械产品研发。在公司的投入和支持下，赛拉诺医疗取得了较好的研发进展和资产增值，为上市公司带来了良好收益，该收益的产生亦系公司众多核心人员共同努力的结果，与该交易有利害关系的关联董事/股东在本次交易决策中已回避表决。

公司出售赛拉诺医疗股权，是基于公司未来研发战略重心聚焦于创新药和高端仿制药研发领域的考虑。赛拉诺医疗与公司核心业务化学药品具有较为显著的差异，对人才、渠道等资源的需求亦存在较为显著的区别，业务的整合及协同发展均存在较大难度，且后续还需要持续不断地投入大量资金。同时，在创新药研究领域，一方面，公司布局的麻醉及镇痛（HSK-3486、HSK-21542）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、神经痛（HSK-16149）、以及肿瘤（HSK-29116）等研发项目逐步进入临床试验阶段，2020 年度及未来几年公司将持续保持高研发投入；另一方面，随着 2020 年底公司具有自主知识产权的 I 类创新药环泊酚注射液（商品名“思舒宁”）获批上市，公司实现了在成为兼具创新药与高端仿制药自主研发、

商业化落地一体化的国内领先制药企业路上的里程碑，也为公司后续继续加大创新药投入的思路奠定基础。因此，为进一步优化资源配置、聚焦新药研发业务，公司决定逐步退出赛拉诺医疗业务，在 2019 年 8 月引入公司实控人对赛拉诺进行增资后，公司于 2020 年底完全剥离赛拉诺股权。

同时，2020 年，公司因赛拉诺医疗股权转让获得收益 27,224.39 万元，而首次股权激励方案的激励对象因公司完成当年考核目标的次年解禁股权激励获利 1,443.29 万元，前者收益远远大于后者。本次交易目的在于使得公司更加更好地专注于以化学药品的研发、生产与销售为核心的主营业务，缓解公司在医药研发投入方面的资金需求，而非为了使股权激励被激励对象能够解禁股权激励获利。上市公司对员工的激励方式较为灵活、多样，即使首次股权激励方案的激励对象未因完成 2020 年考核目标而受到激励，公司亦可以通过修改或新增股权激励方案等形式实现员工激励目的，无需通过转让赛拉诺医疗股权来促使股权激励考核“达标”。

因此，2020 年度，公司不存在为满足股权激励计划业绩考核目标而进行上述资产转让的情况。

## 2、2021 年度资产转让收益对完成当年股权激励考核指标的影响

首次股权激励方案中 2021 年净利润业绩考核指标为 67,500.00 万元。2021 年 1-9 月，公司实现归母净利润 27,509.91 万元，其中包括 FT 控股转让收益 22,084.48 万元。即使不扣减上述资产转让收益，预计公司 2021 年全年实现的归母净利润将无法达到当年业绩考核目标，上述转让收益对公司能否达成当年业绩考核目标不会构成影响。

目前全球尚未有 TYK2 抑制剂获批上市，进展最快的同类在研化合物为 BMS-986165，其开展了多适应症、多国临床研究，涉及多种疾病。公司 TYK2 项目于 2018 年立项，主要包括 FTP-637 等化合物。截至转让时点，FTP-637 除在澳洲进行了部分一期临床试验外，尚未开展其他临床试验。该研发项目处于筛选阶段，累计研发投入 361.51 万美元，相关研发投入尚未达到研发资本化时点，研发投入均已费用化。FT 控股尚无产品上市，2020 年未经审计后的净资产为人民币-7,450.83 万元。通过本次交易，一方面，发行人可以获得较为优渥的投资回

报；另一方面，也有利于公司更加专注于现有产品的临床研发与商业推广工作。公司每年立项创新药项目较多，公司将结合各项目具体情况，部分会选择自行开发直至上市，部分将对外转让，既实现了新增转让收益，也可解决部分后续研发资金需求。

近年来随着生物医药行业分工的细化、国内创新药企业研发能力的增强、海外临床推广方面经验欠缺等因素，License-Out 模式逐渐成为行业的常见业务模式，这样的模式提升了全行业的研发效率，包括百济神州等在内的创新药企业，其 License-Out 收益甚至构成了营收的主要来源。

在研产品 TYK2 的对外转让实现收益是公司在创新药开发方面的一大里程碑，是公司研发实力厚度的具体表现。交易对手不属于关联方，交易作价系双方友好协商作价，定价公允，且无论是否进行上述资产转让，预计公司 2021 年全年实现的归母净利润均无法达到当年业绩考核目标。

因此，2021 年度，公司不存在为满足股权激励计划业绩考核目标而进行上述资产转让的情况。

综上所述，上述资产转让收益纳入考核指标具有合理性，与同行业上市公司股权激励方案中净利润的计算依据不存在重大差异，不存在为满足股权激励计划业绩考核目标而进行相关资产转让的情况，且按相关法律法规的规定履行了必要的决策程序，定价公允，交易使公司获得良好收益，有益于公司聚焦资源投入到其他创新药在研项目，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况。

#### **（四）说明在转让成都赛拉诺股权时聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计和北京中天和资产评估有限公司评估，在转让 FT 控股股权时未进行审计和评估的原因及合理性**

公司在转让成都赛拉诺医疗股权时聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计和北京中天和资产评估有限公司评估，在转让 FT 控股股权时聘请北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计并出具了（2021）京会兴专字第 80000001 号《审计报告》，但是并未进行评估，主要原因如下：

- （1）公司转让成都赛拉诺医疗股权为关联交易，为保证交易价格的公允性，

定价拟以资产评估机构出具的评估结果为基础确定，故公司聘请了北京中天和资产评估有限公司进行评估；

(2) 公司转让 FT 控股股权为非关联交易，发行人与无关联第三方在充分考虑 FT 控股的业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等的基础上经友好协商达成转让定价，合理反映了 FT 控股及 TYK2 产品在研项目的商业价值和双方的商业诉求，具有合理性和公允性，无需进行资产评估。同时，根据公开查询资料显示<sup>1</sup>，截至 2022 年 1 月，FT 控股（现更名为 Alumis）转让后已完成新一轮 2 亿美元融资用于推进后续临床研究，这也从侧面证明了 FT 控股及 TYK2 产品在研项目的商业价值与公允性。

(3) 公司转让 FT 控股股权的整体时间安排较为紧张，FT 控股的审计报告需要于 2021 年 2 月底前出具。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）因 2021 年初审计项目较多、现有审计人员工作量较大等原因无法于上述时间完成，未承接单独针对 FT 控股的审计业务。因此，公司聘请了北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）对 FT 控股进行审计，审计基准日为 2020 年 12 月 31 日，北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）亦具有证券、期货相关业务许可证。在上述审计基准日，FT 控股属于公司财务报表的合并范围，对 FT 控股进行审计亦属于信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）为出具公司的审计报告的相关工作范围，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）的审计结果与北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）基本一致。

综上所述，公司在转让成都赛拉诺股权时聘请信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计和北京中天和资产评估有限公司评估，在转让 FT 控股股权时聘请北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）进行审计但未进行评估具有合理性。

**（五）进一步说明以 License-Out 模式转让股权的具体步骤及操作流程，对比行业可比公司的同类交易，说明 2021 年 3 月签订转让 FT 控股股权协议以来的收款情况**

License-Out 模式转让股权的具体步骤及操作流程如下：医药公司的商务拓

---

<sup>1</sup> 链接：<https://endpts.com/foresites-immunology-play-gets-a-200m-megaround-for-tyk2-program-rebranding-as-alumis/>

展（Business Development，以下简称“BD”）部门或岗位人员会根据公司已有的管线布局，在市场上寻找合适的合作方，通过对外授权（License-Out）、联合开发等方式或途径进行合作，转让或联合开发创新技术或产品。拟受让方（License-In）BD 一般通过论坛交流会、路演、拜访等途径了解到拟合作的管线后，通常会与拟转让方签订 NDA（Non-Disclosure Agreement）协议，进行业务尽调，尽调范围包括管线的专利布局、临床前与临床数据等。如果业务尽调后，拟受让方认为拟转让方的管线匹配自身需求，会和拟转让方进行进一步谈判，谈判内容包括具体交易方式、授权范围（全球权利或中国权利）、付款条件等。如果双方谈判达成初步合意后，并聘请律师出具草拟交易备忘录、专利授权协议等相关交易文件，最终完成交易执行。

从行业可比公司的同类交易来看，近年来随着生物医药行业分工的细化、国内创新药企业研发能力的增强、海外临床推广方面经验欠缺等因素，License-Out 模式逐渐成为行业的常见业务模式，这样的模式提升了全行业的研发效率。根据相关统计，2021 年中国医药行业共发生了 53 起对海外企业的 License-Out 交易，主要如下：

日期	转让方	受让方	交易项目	交易总额 (亿美元)	首付款(亿 美元)	里程碑付 款(亿美 元)
2021-12-20	百济神州	诺华	Ociperlimab	27.95-28.95	3.00	18.95
2021-08-09	荣昌生物	西雅图基因	维迪西妥单抗	26.00	2.00	24.00
2021-01-11	百济神州	诺华	替雷利珠单抗	22.00	6.50	15.50
2021-12-10	锐格医药	礼来	代谢性疾病领域的创新疗法	15.50	0.50	15.00
2021-06-17	高诚生物	FibroGen	Galectin-9、CXCR5 和 CCR8	11.25	0.25	11.00
2021-02-01	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	11.10	1.50	8.90
2021-07-12	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	9.38	1.25	8.13
2012-06-30	艾力斯	ArriVent	伏美替尼	8.05	0.40	7.65
2021-08-17	石药集团	Flame Bioscience	NBL-015	6.40	0.08	6.33

日期	转让方	受让方	交易项目	交易总额 (亿美元)	首付款(亿 美元)	里程碑付 款(亿美 元)
		s				
2021-02-23	泰德制药	Graviton Bioscience	TDI01	5.18	未披露	未披露

来源：医药魔方

其中，根据百济神州（688235.SH）披露的《百济神州首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》显示：2021年1-6月百济神州技术授权和研发服务收入达到33.08亿元人民币，占营业收入的比例达到67.63%；药品销售收入为15.83亿元人民币，占营业收入比例为32.37%。

公司间接持有FT控股的股权比例为55.84%，少数股东持有FT控股的股权比例为44.16%。FT控股转让首付款6,000.00万美元，加上FT控股存量资金2.26万美元，合计6,002.26万美元，分配如下：①公司及少数股东共同承担中介手续费支付中介手续费75.01万美元；②公司获得往来款及对价款合计4,200.70万美元；③少数股东获得对价款1,726.55万美元。

2021年3月签订转让FT控股股权协议以来，公司根据约定分别于2021年3月、2022年3月收到往来款及对价款3,893.58万美元、307.12万美元，由此公司已收到全部应收首付款。

#### （六）相关资产转让的会计处理是否符合相关规定，对考核目标的处理是否有利于保护中小投资者利益

发行人是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。发行人经营范围中包含“中、西药品及新产品的研究、开发、技术服务、技术转让”，技术权益转让属于公司主营业务活动。公司将HC-1119相关权益转让确认为营业收入，具有合理性。

同时，从同行业相关权益转让案例来看，包括百济神州、君实生物、艾力斯等在内的医药企业均将权益转让确认为收入，具体如下：

序号	公司 简称	股票 代码	相关权益转让确认为收入	信息来源
----	----------	----------	-------------	------

序号	公司简称	股票代码	相关权益转让确认为收入	信息来源
1	百济神州	688235.SH	主营业务收入包括药品销售收入以及技术授权和研发服务收入.....公司于 2019 年度及 2021 年度 1-6 月技术授权与研发服务收入金额较高。其中, 2017 年, 公司与新基就替雷利珠单抗达成授权合作; 2019 年 6 月, 由于新基被百时美施贵宝收购, 公司与新基协商后, 约定终止双方关于替雷利珠单抗的全球合作, 公司收回替雷利珠单抗的全球权利, 并获得新基瑞士就此次合作终止向公司支付的 1.50 亿美元款项(折合人民币 12.12 亿元); 2021 年 1 月, 公司与诺华就替雷利珠单抗达成授权合作; 2021 年 1-6 月, 公司分别确认技术授权收入以及研发服务收入 313,654 万元和 17,136 万元。	百济神州首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
2	君实生物	688180.SH	君实生物 2020 年度实现产品销售收入 11.02 亿元、技术许可收入 4.05 亿元、技术服务收入 0.88 亿元, 合计 15.95 亿元.....公司报告期内与礼来制药签署研发合作和许可协议而带来的技术许可收入及其他相关收入。	君实生物 2020 年年度报告
3	艾力斯	688578.SH	2021 年 1-9 月, 公司实现营业收入 4.88 亿元, 较上年度同期大幅度增长, 主要得益于伏美替尼境内的产品销售收入以及海外授权相关收益	上海艾力斯医药科技股份有限公司 2021 年第三季度报告

公司将成都赛拉诺 63.41% 的股权转让收益、FT 控股股权转让收益确认为投资收益, 符合《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》“处置长期股权投资, 其账面价值与实际取得价款之间的差额, 应当计入当期损益”与《<企业会计准则第 2 号——长期股权投资>应用指南》“投资收益.....本科目核算企业根据长期股权投资准则确认的投资收益或投资损失”等规定, 符合会计准则的相关规定。

公司的资产转让交易为公司带来了良好的收益, 该收益的产生并非具有偶然性, 而是与公司对产品前景、行业趋势的判断息息相关, 更是公司对相关资产进行持续投入和充分支持的结果, 该收益的产生亦系公司众多核心人员共同努力的结果。同时, 2020 年, 公司因赛拉诺医疗股权转让获得收益 27,224.39 万元, 而首次股权激励方案的激励对象因公司完成当年考核目标的解禁股权激励获利 1,443.29 万元, 前者收益远远大于后者; 2021 年, 公司不会因 FT 控股转让完成当年考核目标, 上述资产转让有利于保护包括中小投资者在内的全体投资者利益。

因此, 相关资产转让的会计处理符合企业会计准则的规定, 符合上市公司与

投资者的利益，对考核目标的处理充分考虑了上述情况，与同行业上市公司对股权激励考核目标的处理方式不存在重大差异，有利于保护包括中小投资者在内的全体投资者利益。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解赛拉诺医疗、FT 控股核心在研项目前期投入情况、研发进展、临床实验进展等情况；

2、取得发行人业务发展战略规划，访谈发行人管理层，了解发行人出售赛拉诺医疗、FT 控股的原因；

3、取得并查阅赛拉诺医疗股权转让的董事会决议、股东大会决议、审计报告和评估报告、股权转让协议等文件；

4、取得并查阅 FT 控股股权转让的决议程序文件、审计报告、股权转让协议等文件；

5、取得并查阅赛拉诺医疗、FT 控股交易对手方的股东信息、行业背景，访谈了解交易对手方股权转让款的资金来源；

6、取得并查阅赛拉诺医疗、FT 控股股权转让相关工商变更、股权转让收款单据等交易进展资料；

7、核查赛拉诺医疗、FT 控股股权转让对发行人生产经营的影响，股权转让收益计算过程；

8、登陆巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）查阅发行人 2019 年限制性股票激励计划（草案）、2020 年年报和 2021 年 3 季报中相关财务指标数据；

9、查阅《上市公司股权激励管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等证券规范性文件关于股权激励考核指标的要求，查阅深交所主板医药制造业上市公司推出的股权激励方案；

10、了解 2021 年中国医药行业的 License-Out 交易，了解具体步骤及操作流程，查阅百济神州等 License-Out 交易较多的上市公司公告。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、公司首次股权激励方案设定了公司层面业绩考核指标和个人层面业绩考核条件，考核指标中的净利润指标以归属于上市公司股东的净利润作为计算依据，不是按扣非后净利润和净利润孰低原则处理，符合《上市公司股权激励管理办法》《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定，与同行业上市公司股权激励方案中净利润的计算依据不存在重大差异。

2、首次股权激励方案的受益人主要为业务（技术）骨干，有利于调动公司业务（技术）骨干人员的主动性、积极性和创造性，增强公司业务（技术）骨干对实现公司持续、健康发展的责任感和使命感，促进上市公司长期稳定持续发展，维护上市公司与投资者的长远利益。首次股权激励方案的受益人不包括公司实际控制人，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况。

3、上述资产转让收益纳入考核指标具有合理性，与同行业上市公司股权激励方案中净利润的计算依据不存在重大差异，不存在为满足股权激励计划业绩考核目标而进行相关资产转让的情况，且按相关法律法规的规定履行了必要的决策程序，定价公允，交易使公司获得良好收益，有益于公司聚焦资源投入到其他创新药在研项目，不存在损害上市公司利益和投资者利益的情况。

4、公司转让成都赛拉诺医疗股权为关联交易，为保证交易价格的公允性，定价拟以资产评估机构出具的评估结果为基础确定，故公司聘请了北京中天和资产评估有限公司进行评估；公司转让 FT 控股股权为非关联交易，发行人与无关联第三方在充分考虑 FT 控股的业务开展、经营情况、财务状况、资产状况等的基础上经友好协商达成转让定价，合理反映了 FT 控股及 TYK2 产品在研项目的商业价值和双方的商业诉求，具有合理性和公允性，无需进行资产评估。并且，对于 FT 控股于 2020 年 12 月 31 日的财务数据，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）的审计结果与北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）基本一致。

5、近年来随着生物医药行业分工的细化、国内创新药企业研发能力的增强等因素，License-Out 模式逐渐成为行业的常见业务模式，包括百济神州（688235.SH）在内的创新药公司甚至主要营业收入来源于 License-Out，这样的模式提升了全行业的研发效率。公司根据约定分别于 2021 年 3 月、2022 年 3 月收到往来款及对价款 3,893.58 万美元、307.12 万美元，由此公司已收到全部应收首付款。

6、公司相关资产转让的会计处理符合企业会计准则的规定，符合上市公司与投资者的利益，对考核目标的处理与同行业上市公司对股权激励考核目标的处理方式不存在重大差异，有利于保护包括中小投资者在内的全体投资者利益。

## **问题 2 关于赛拉诺医疗**

**申请人在预测赛拉诺医疗未来现金流量中的所得税费用时采用的企业所得税税率为 25%。**

**请申请人：结合营业收入、研发费用预测等情况，说明赛拉诺医疗预测期内预计是否能够取得高新技术企业资格认证，如否，说明原因，如是，说明未按 15%税率预测所得税费用的原因与合理性，是否存在低估赛拉诺医疗价值的情况。请保荐机构、申请人会计师说明核查过程和依据，并发表明确的核查意见。**

回复：

### **一、发行人说明**

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，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。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。2020 年 9 月 28 日北京中天和资产评估有限公司出具了《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》（中天和[2020]评字第 90063 号，以下简称《资产评估报告》）。

### (一) 采用企业当时实际税率作为收益法模型参数符合评估惯例

赛拉诺医疗评估基准日尚未获得高新技术企业认定资格,实际执行的企业所得税率为 25%。本次股权价值评估是基于有关利率、汇率、赋税基准及税率、政策性征收费用等不发生重大变化的假设前提下进行的价值估算,且预计企业所得税率发生变化的时间距离评估基准日较远、对估算结果影响较小,故采用了企业当时的企业所得税率,对未来可能发生的税率变动未予考虑,符合评估行业惯例。

查阅上市公司近期收购公告之评估模型中关于税率的假设条件如下:

序号	上市公司	公告时间	涉及公告	假设条件
1	国电南自 (600268.SH)	2022 年 3 月 25 日	《南京国电南自新能源 工程技术有限公司拟进 行股权转让所涉及的南 京南自电力仪表有限公 司股东全部权利价值资 产评估报告》	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。
2	上海机场 (600009.SH)	2022 年 3 月 23 日	《国泰君安证券股份有 限公司关于上海国际机 场股份有限公司发行股 份购买资产并募集配套 资金暨关联交易之独立 财务顾问报告》	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。
3	泽璟制药 (688266.SH)	2022 年 1 月 20 日	《泽璟制药拟以现金收 购控股子公司 Gensun Biopharma Inc.股权涉 及的 Gensun Biopharma Inc.股东全 部权益价值资产评估报 告》	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。
4	*ST 大唐 (600198.SH)	2021 年 12 月 30 日	《中银国际证券股份有 限公司关于大唐电信科 技股份有限公司发行股 份购买资产并募集配套 资金暨关联交易之独立 财务顾问报告》	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等 财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。
5	海川智能 (300720.SZ)	2021 年 12 月 25 日	关于成都芯通软件有限 公司股东全部权益价值 资产评估报告	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。
6	海尔智家 (600690.SH)	2021 年 10 月 30 日	海尔智家股份有限公司 拟收购大连海尔电冰箱 有限公司部分股权所涉 及的大连海尔电冰箱有 限公司股东全部权益价 值资产评估报告	假设被评估单位所在地所处的社会经济 环境以及所执行的税赋、税率等财税政 策无重大变化,信贷政策、利率、汇率 等金融政策基本稳定。

因此，价值估算中假设未来税率不发生重大变化而采用企业当时实际税率，符合行业惯例，具有合理性。

## （二）赛拉诺医疗于评估时点尚未产生收入，未来是否能满足高新技术企业认定管理办法具备不确定性

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号），认定高新技术企业需要同时满足的主要条件如下：

要求范畴	具体规定
要求申请企业同时满足全部要求	▲ 企业申请认定时须注册成立1年以上
	▲ 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权
	▲ 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围
	▲ 企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%
	▲ 企业近3个会计年度（实际经营期不满3年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求： 1.最近1年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%。 2.最近1年销售收入在5,000元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%。 3.最近1年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。 其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%
	▲ 近1年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%
	▲ 企业创新能力评价应达到相应要求
	▲ 企业申请认定前1年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为

由上表可知，企业最近1年实现销售收入且最近3个会计年度（实际经营期不满3年的按实际经营时间计算，下同）的研发费用占销售收入比例为评定高新技术企业的必须满足的条件之一。截至评估基准日，赛拉诺医疗目前尚未产生销售收入，且未来四年以上尚无评定高新技术企业的资格。

更进一步地，根据《资产评估报告》中收益法预测过程，未来预测期内及永续期内赛拉诺医疗营业收入及研发费用如下所示：

单位：万元

项目	2020年8-12月	2021年	2022年	2023年
营业收入	-	-	-	-
研发费用	850.53	5,953.65	4,447.54	4,740.55
研发费用占营业收入比例	-	-	-	-

续表

费用项目	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年
营业收入	14,159.29	35,398.23	67,256.64	95,840.71	98,636.06
研发费用	2,867.06	2,938.06	2,969.84	2,767.78	2,717.88
<b>研发费用占营业收入比例</b>	<b>20.25%</b>	<b>8.30%</b>	<b>4.42%</b>	<b>2.89%</b>	<b>2.76%</b>

由上表可知，即使假设未来《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号，以下简称《管理办法》）政策一直未发生变化，则赛拉诺最早仅能于2025-2027年因符合《管理办法》中对销售收入、研究开发费用的规定享受优惠税率，在评估基准日尚不能预计赛拉诺是否未来满足其他须同时满足的条件。此外，由于2025年距离评估基准日时间较长，《管理办法》等相关税收法规是否会发生变化存在不确定性。

与此同时，根据《资产评估报告》中收益法预测，2029年1月1日起赛拉诺进入永续经营，在此阶段企业将保持稳定的盈利水平，永续经营期之研发费用占营业收入比例参照预测期最后一年为2.76%，低于《管理办法》中所规定的最近1年销售收入在2亿元以上的企业所应满足的研发费用占比最低限额3%。因此，根据《资产评估报告》对赛拉诺医疗未来收益情况的预测，并不能预计未来赛拉诺医疗可以一直满足高新技术企业的认定条件。

因此，在评估模型中价值估算中假设未来税率不发生重大变化而采用企业当时实际税率，符合行业惯例，且赛拉诺医疗尚未实现销售收入，评估时点无法预计未来是否能满足高新技术企业的认定条件，因此以现有实际税率进行假设具备合理性。

此外，评估机构北京中天和资产评估有限公司出具的《关于企业所得税率变动对股权价值影响的测算说明》显示：根据赛拉诺医疗未来经营收入及研发投入情况可知，公司最快能在2025年度申请高新技术企业认定资格，假设当年可以获批，则公司在2025年-2027年将执行15%的所得税税率，根据预测数据公司2028年由于研发投入比例不再符合《高新技术企业认定管理办法》的规定，将不再享受高新技术企业所得税税收优惠政策，其所得税税率重新调整至25%。基于上述考虑，评估机构对赛拉诺医疗在评估基准日的估值进行了测算，测算结果为51,994.00万元，该结果较《资产评估报告》评估结论50,838.00万元，差异

1,156.00 万元，差异率为 2.27%。

综上所述，在评估模型中价值估算中假设未来税率不发生重大变化而采用企业当时实际税率，符合行业惯例，且赛拉诺医疗尚未实现销售收入，评估时点无法预计未来是否能满足高新技术企业的评定条件，因此以现有实际税率进行假设具备合理性。并且，即使按照高新技术企业 15%进行测算，对于评估结论的影响仅为 2.27%，亦相对较小，不存在低估赛拉诺医疗价值的情况。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了《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》（中天和[2020]评字第 90063 号）；

2、查阅上市公司近期收购公告，了解其相关评估模型中关于所得税税率的假设条件；

3、查阅《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32 号）等高新技术企业评定相关规定；

4、取得了评估机构北京中天和资产评估有限公司出具的《关于企业所得税率变动对股权价值影响的测算说明》，并对测算过程进行复核。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

在评估模型中价值估算中假设未来税率不发生重大变化而采用企业当时实际税率，符合行业惯例，且赛拉诺医疗尚未实现销售收入，评估时点无法预计未来是否能满足高新技术企业的评定条件，因此以现有实际税率进行假设具备合理性。并且，即使按照高新技术企业 15%进行测算，对于评估结论的影响仅为 2.27%，亦相对较小，不存在低估赛拉诺医疗价值的情况。

### 问题 3 关于主要产品收入和毛利率

申请人肿瘤止吐类产品的收入从 2020 年的 10.18 亿元下降至 2021 年前 3 季度的 8,152 万元。其中收入变动主要为甲磺酸多拉司琼注射液的变动，2021 年 1-9 月销售收入比上年同期减少 89.27%，毛利率较上年同期降低约 22 个百分点。

请申请人：说明自 2021 年 3 月 1 日起执行国家医保谈判支付价格后产品平均销售单价下降的情况，按前十大销售客户和销售区域，量化分析甲磺酸多拉司琼注射液产品收入及毛利率下降的原因，说明与市场同类产品对比是否具有合理性。请保荐机构、申请人会计师说明核查依据、方法、过程，并发表明确的核查意见。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 甲磺酸多拉司琼注射液系发行人肿瘤止吐类主要产品，2021 年执行国家医保谈判支付价格

2018 年至 2021 年 1-9 月，发行人肿瘤止吐类药物销售收入分别为 58,406.82 万元、103,535.17 万元、101,837.70 万元和 8,152.27 万元，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
甲磺酸多拉司琼注射液	7,840.00	96.17%	100,980.89	99.16%	103,271.67	99.75%	58,406.82	100.00%
盐酸帕洛诺司琼注射液	312.27	3.83%	856.81	0.84%	263.50	0.25%	-	-
肿瘤止吐类药物	<b>8,152.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>101,837.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>103,535.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,406.82</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人各期肿瘤止吐类药物收入的构成中，甲磺酸多拉司琼注射液的销售收入占比均在 95% 以上，对公司肿瘤止吐类药物销售收入变化的影响起主要作用。

甲磺酸多拉司琼注射液是多个权威指南和《临床路径-肿瘤疾病分册》推荐的一线止吐药，国家医保目录乙类，2021 年执行国家医保谈判价格，中标价格

较中标前价格下降幅度达到 90.59%，短期内对公司主营业务收入有一定负面影响，但该产品在国家医保目录中，表明了药品市场前景和医用价值获得国家医保局的关注和认可，且在当前医保政策的支持下可以促使患者经济负担大大减轻，有望进一步提升药物可及性，有利于发行人不断开拓可及之新终端以提高市场份额。

## （二）甲磺酸多拉司琼注射液执行医保谈判价格对收入和毛利率的影响

### 1、前十大销售客户<sup>2</sup>收入及毛利率变化情况

2021 年 1-9 月对比 2020 年 1-9 月，甲磺酸多拉司琼注射液前十大客户销售收入及毛利率变动情况如下表所示：

单位：万元

序号	前十大客户	2021 年 1-9 月		2020 年 1-9 月		同比增幅	
		收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入变动比例	毛利率变动
1	广州医药股份有限公司	809.36	82.43%	3,485.74	96.76%	-76.8%	-14.3%
2	上药思富(上海)医药有限公司	566.67	90.24%	5,156.56	97.49%	-89.0%	-7.3%
3	国药控股江西有限公司	539.40	78.01%	3,282.91	97.49%	-83.6%	-19.5%
4	国药集团上海立康医药有限公司	508.29	90.12%	2,448.95	97.38%	-79.2%	-7.3%
5	国药控股(天津)东方博康医药有限公司	404.88	86.07%	1,414.94	97.45%	-71.4%	-11.4%
6	国药控股福州有限公司	399.00	69.61%	1,581.71	96.69%	-74.8%	-27.1%
7	山西九州通医药有限公司 <sup>1</sup>	385.89	92.64%	464.78	97.36%	-17.0%	-4.7%
8	华润河南医药有限公司	272.12	76.17%	1,120.38	97.45%	-75.7%	-21.3%
9	国药控股广州有限公司	253.28	64.63%	4,348.63	96.91%	-94.2%	-32.3%
10	国药控股吉林有限公司	243.00	91.20%	2,045.84	97.49%	-88.1%	-6.3%
合计		<b>4,381.89</b>	<b>82.92%</b>	<b>25,350.43</b>	<b>97.22%</b>	<b>-82.7%</b>	<b>14.3%</b>

注 1：山西九州通医药有限公司 2021 年 1-9 月较 2020 年 1-9 月收入下降幅度较小原因主要系 2021 年 1-2 月销售占比相对较高，2021 年 1-2 月尚未执行医保谈判后的新价格，因此整体而言收入下降幅度偏小。

由上表可知，对于前十大销售客户，发行人甲磺酸多拉司琼注射液 2021 年

<sup>2</sup>指甲磺酸多拉司琼注射液 2021 年 1-9 月前十大销售客户

3月执行医保谈判支付价格导致单价下降后，2021年1-9月对比去年同期的收入下降幅度是系统性的统一规律，在主要客户之间不存在显著差异。2021年1-9月对比去年同期的毛利率下降主要受价格波动因素影响，但因单价变化政策影响时间为2021年3月，受前后时间段销售金额占比结构不同、加之单位成本有所下降，因此毛利率具体下降幅度有一定差异。

## 2、主要区域收入及毛利率变化情况

2021年1-9月对比2020年1-9月，甲磺酸多拉司琼注射液分区域的销售收入及毛利率变动情况如下表所示：

单位：万元

地区	2021年1-9月		2020年1-9月		同比变动	
	销售金额	毛利率	销售金额	毛利率	销售金额变动比例	毛利率增减变动
东北地区	417.78	84.89%	3,999.43	97.49%	-89.6%	-12.6%
华北地区	1,093.48	69.53%	11,962.51	97.50%	-90.9%	-28.0%
华东地区	3,099.42	77.06%	29,345.89	97.25%	-89.4%	-20.2%
华南地区	1,734.67	77.75%	13,402.59	96.75%	-87.1%	-19.0%
华中地区	824.21	70.66%	12,514.34	97.33%	-93.4%	-26.7%
西北地区	224.18	68.72%	2,132.56	97.42%	-89.5%	-28.7%
西南地区	446.27	80.02%	1,944.47	97.49%	-77.0%	-17.5%
<b>总计</b>	<b>7,840.00</b>	<b>75.84%</b>	<b>75,301.79</b>	<b>97.24%</b>	<b>-89.6%</b>	<b>-21.4%</b>

由上表可知，对于不同销售区域，发行人甲磺酸多拉司琼注射液2021年3月执行医保谈判支付价格导致单价下降后，2021年1-9月对比去年同期的收入下降幅度是系统性的统一规律，在不同销售区域之间不存在显著差异。2021年1-9月对比去年同期的毛利率下降主要受价格波动因素影响，但因单价变化政策影响时间为2021年3月，受前后时间段不同区域销售金额占比结构不同、加之单位成本有所下降，因此毛利率具体下降幅度有一定差异。

### （三）执行医保谈判价格后价格下降带来短期内整体收入下降具备合理性

甲磺酸多拉司琼注射液系全国独家产品，亦是国内外权威指南路径共识推荐的基础用药，2021年医保谈判降价后进一步提升药物可及性，为肿瘤止吐的临床用药可及性选择做出贡献。医保谈判价格下降在不同药物之间即可见相似性，例如以PD-1为例，在PD-1首次医保谈判中，达伯舒(信达生物)、艾瑞卡(恒瑞

医药)、百泽安(百济神州)和拓益(君实生物)降价区间达 63.73%~85.21%，短期内也对相关医药企业的收入带来一定影响。

因此，公司 2021 年甲磺酸多拉司琼注射液产品的收入及毛利率均有较大幅度的下降具有合理性。

随着公司甲磺酸多拉司琼注射液降价放量，甲磺酸多拉司琼注射价格下跌造成的影响将趋于平稳，贡献的销售收入将有望逐渐回升。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### (一) 核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得 2018 年至 2021 年 1-9 月，发行人肿瘤止吐类药物销售收入的构成明细情况；

2、分析 2021 年 1-9 月对比 2020 年 1-9 月，甲磺酸多拉司琼注射液前十大客户销售收入及毛利率变动情况、分区域的销售收入及毛利率变动情况；

3、查阅甲磺酸多拉司琼注射液相关权威指南等，并查阅 2021 年度执行医保谈判价格的相关政策文件；

4、查阅其他药物执行医保谈判价格的相关政策文件。

### (二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

1、甲磺酸多拉司琼注射液是多个权威指南和《临床路径-肿瘤疾病分册》推荐的一线止吐药，2021 年 3 月起执行国家医保谈判价格，中标价格下降幅度较中标前价格达到 90.59%。国家医保谈判价格施行后，甲磺酸多拉司琼注射液产品价格大幅下降。2021 年 1-9 月对比去年同期的收入下降幅度是系统性的统一规律，在主要客户、不同区域之间不存在显著差异。

2、2021 年 1-9 月公司甲磺酸多拉司琼注射液对比去年同期毛利率下降主要受价格波动因素影响，但因单价变化政策影响时间为 2021 年 3 月，受前后时间

段不同区域销售金额占比结构不同、加之单位成本有所下降，因此毛利率具体下降幅度有一定差异。

3、公司甲磺酸多拉司琼注射液受执行医保谈判价格影响所致的收入下降在不同药物间可见相似性，医保谈判价格影响对于其他药企短期内也造成一定影响，公司 2021 年甲磺酸多拉司琼注射液产品的收入及毛利率均有较大幅度的下降具有合理性。

#### 问题 4 关于资产减值

申请人的产品复方维生素注射液 13(Heisco -1) 项目在完成中试后即将开发支出全部进行资本化处理，2021 年 1-6 月产能利用率分别为 48%。

请申请人：（一）详细说明该产品的研发过程，研发支出的资本化及专有技术类无形资产的时点，相关会计处理情况；（二）梳理评估 2020 年 4 季度公司在研项目的进展及内外部情况的不利变化情况，将部分开发支出转入了当期损益的具体情况及会计处理；（三）结合申请人对专有技术类无形资产的会计政策，说明 2020 年末对有减值迹象的专有技术类无形资产计提相应年减值 1,204.18 万元的具体情况及会计处理。请保荐机构、申请人会计师说明核查依据、方法、过程，并发表明确的核查意见。

回复：

##### 一、发行人说明

（一）复方维生素注射液（13）的研发过程、资本化时点及相关会计处理情况

复方维生素注射液（13）为含有多种水溶性维生素和多种脂溶性维生素的注射用多种维生素，处方有 13 种原料，工艺难度较大，公司对原研处方进行了充分的分析，进行了大量的工艺摸索，以及对每种成分进行杂质分析，先后开发了 20 多个液相条件，确保产品质量可控。同时通过解构分析，完成制剂工艺摸索，确定了大生产工艺后，进行中试生产。

复方维生素注射液（13）的研发项目属于公司内部开发的仿制药项目。2021

年会计估计变更前，对不需要开展临床试验的研发项目，以中试开始的时间点进行资本化。会计估计变更后，对不需要开展临床试验的仿制药项目，全部费用化处理。该产品属于会计估计变更前不需要开展临床研究的在研项目，当时以中试开始时点进行资本化核算，会计处理为研发投入计入开发支出，符合公司当时的会计核算方法。

因该项目推进至即审批上市阶段时，相关监管部门针对该类药物的药品临床指导意见有所调整，要求公司补充开展临床研究，公司综合考虑招募患者、临床开发之成本及该药物市场竞争程度等，决定终止复方维生素注射液（13）的开发。该研发项目未取得药品注册批件，故未转入无形资产专有技术，终止时将开发支出资本化余额 1,583.70 万元全额转入当期损益。

复方维生素注射液（13）项目在研发进程中终止，并未取得药品注册批件，题目中所提 2021 年 1-6 月产能利用率为 48% 的产品名为注射用复方维生素（3），与该在研项目无关。

**（二）截至 2020 年 12 月 31 日，2020 年 4 季度公司资本化项目共 40 个，公司在研项目梳理评估情况及会计处理**

序号	项目	状态整理	截至 2020 年末在研项目进展	截至 2020 年末不利变化	截至 2022 年 3 月末情况
1	HEISCO-2	在研	已申报一致性评价，待发补	无	已获批
2	HEISCO-3	在研	一致性评价，受理中	无	已获批
3	HEISCO-6	在研	已提交发补资料，审评中	无	已获批
4	HEISCO-7	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价审评中
5	HEISCO-8	在研	已申报一致性评价，审评中	无	已获批
6	HEISCO-11	在研	一致性评价工作推进中	无	已获批
7	HEISCO-14	暂缓	项目暂缓	降压药种类繁多，竞争激烈，没有市场竞争优势	2020 年转入损益
8	HEISCO-15	在研	补充研究已完成，待申报	无	一致性评价申报中
9	HEISCO-17	在研	已申报一致性评价，审评中	无	已获批
10	HEISCO-19	在研	上市后验证性临床推进中	无	取得批件后对照临床试验

序号	项目	状态整理	截至 2020 年末 在研项目进展	截至 2020 年末 不利变化	截至 2022 年 3 月末情 况
11	HEISCO-21	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价 申报中
12	HEISCO-22	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价 审评中
13	HEISCO-26	在研	已申报一致性评价, 受理中	无	已获批
14	HEISCO-38	在研	已申报上市申请, 审评中	无	已获批
15	HEISCO-44	在研	已申报一致性评价, 待发补	无	已获批
16	HEISCO-45	在研	已申报一致性评价, 发补受 理中	无	一致性评价 审评中
17	HEISCO-52	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价 研究中
18	HEISCO-53	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价 申报中
19	HEISCO-54	在研	已申报上市申请, 审评中	无	已获批
20	HEISCO-63	在研	2020.5 已完成所有随访	无	已申报 NDA, 待受 理
21	HEISCO-66	在研	2019.9 补充资料 (规格 40mg) 取得受理通知书; 20mg 已申报一致性评价, 审评中	无	已获批
22	HEISCO-80	在研	已提交发补资料, 审评中	无	已获批
23	HEISCO-81	在研	一致性评价工作推进中	无	一致性评价 研究中
24	HEISCO-97	在研	2020.6 资料审查已通过, 待 注册核查	无	报产注册-审 评中
25	HEISCO-105	在研	2020.8 已提交注册现场检查 申请, 待核查	无	已获批
26	HEISCO-108	在研	BE 试验中	无	报产注册-审 评中
27	HEISCO-113	在研	已完成一致性研究, 待申报	无	一致性评价 申报中
28	HEISCO-121	在研	已通过 EC 审查, 工作推进 中	无	BE 临床研 究中
29	HEISCO-132	在研	2020.7 批准临床, 工作推进 中	无	BE 临床研 究中
30	HEISCO-140	在研	2020.12 适应症“消化内镜检 查中的镇静”已获《药品注 册证书》, 其他适应症工作 推进中	无	已取得药品 注册证书, 新适应症临 床研究或申 报中
31	HEISCO-144	暂缓	项目暂缓	项目制剂难度大, 市场竞争激烈	2020年转入 损益
32	HEISCO-149	在研	2020.8BE 试验准备中	无	2021年转入 损益

序号	项目	状态整理	截至 2020 年末 在研项目进展	截至 2020 年末 不利变化	截至 2022 年 3 月末情 况
33	HEISCO-150	在研	已申报上市申请，审评中	无	已获批
34	HEISCO-151	在研	2020.8 工艺研究中	无	2021 年转入 损益
35	HEISCO-153	在研	已申报一致性评价，审评中	无	已获批
36	HEISCO-160	在研	已申报上市申请，待受理	无	报产注册-审 评中
37	HEISCO-167	在研	已申报上市申请，审评中	无	报产注册-审 评中
38	HEISCO-180	在研	III 期临床试验进行中	无	临床 III 期进 行中
39	HEISCO-198	在研	II/III 期临床试验进行中	无	临床 II/III 期 进行中
40	HEISCO-201	在研	核查准备中	无	已获批

2020 年 4 季度，经梳理评估，HEISCO-14、HEISCO-144 两个项目因市场竞争激烈、无竞争优势等不利因素项目暂缓，并将开发支出余额 625.06 万元转入当期损益。

**（三）结合申请人对专有技术类无形资产的会计政策，说明 2020 年末对有减值迹象的专有技术类无形资产计提相应年减值 1,204.18 万元的具体情况及会计处理**

发行人 2020 年专有技术类无形资产减值 1,204.18 万元，主要为“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”和“维生素 A 棕榈酸酯”两项专有技术的减值。

1、富马酸替诺福韦二吡呋酯片：公司富马酸替诺福韦二吡呋酯片于 2019 年 4 月获批上市，2020 年末无形资产余额为 824.18 万元。此药品用于艾滋病 HIV 和乙肝抗病毒治疗，因市场需求发生变化，同类产品较多，公司该产品整体竞争位次不高，公司预计未来销售数量较少。2020 年末，公司预计 2021 年度销量约 1 万盒，收入约 34 万元，扣除为实现销售产生的销售费用和相关税费后，预计盈余低于 10 万元，且预计 2021 年之后的销售情况也难以好转。因此，公司预计无形资产账面价值已无法回收，且该产品对外转让几乎无价值。2021 年，该产品实际销售 1.5 万盒，实现收入 42.98 万元，实现毛利-11.63 万元，与 2020 年末预计情况基本相符。

2、维生素 A 棕榈酸酯：公司原料药产品维生素 A 棕榈酸酯于 2018 年 12 月

获批上市，2020 年末无形资产余额为 380 万元。此原料药主要用于研发项目使用，由于研发用量较少，导致公司生产此原料药的生产成本约为 46 元/g，而市场上采购单价约为 1 元/g，公司生产原料药的成本已远超市场上采购同种原料药的市场价格，同时预计未来原料药用量少，公司预计无形资产账面价值已无法回收。

综上，根据公司长期资产减值会计政策，公司定期进行减值测试，同时根据《企业会计准则 8 号——资产减值》第五条规定“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”，上述技术已无法为公司带来相应经济利益以弥补相应资产成本，同时已无转让价值，因此，公司对上述无形资产之专有技术进行了全额减值处理。会计处理为“借：资产减值损失—无形资产减值损失；贷：无形资产减值准备”，符合会计准则的要求。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构及发行人会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得公司关于复方维生素注射液（13）的研发过程的相关文件，查阅公司资本化时点及相关会计处理的政策文件；
- 2、取得 2020 年 4 季度公司资本化项目清单，公司在研项目梳理评估情况文件，查阅公司相关会计处理的政策文件；
- 3、取得发行人 2020 年专有技术类无形资产清单，查阅“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”和“维生素 A 棕榈酸酯”两项专有技术的相关文件，查阅公司相关会计处理的政策文件。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：

- 1、复方维生素注射液（13）的研发属于公司内部开发的仿制药项目，该在研项目原本不需要开展临床试验。在审批上市过程中，相关监管部门针对该类药

物的药品临床指导意见有所调整，要求公司补充开展临床研究，公司综合考虑招募患者、临床开发之成本及该药物市场竞争程度等，决定终止复方维生素注射液（13）的开发。该研发项目未取得药品注册批件，故未转入无形资产专有技术，终止时将开发支出资本化余额 1,583.70 万元全额转入当期损益。复方维生素注射液（13）项目在研发进程中终止，并未取得药品注册批件，题目中所提 2021 年 1-6 月产能利用率为 48% 的产品名为注射用复方维生素（3），与该在研项目无关。

2、2020 年 4 季度，经梳理评估，HEISCO-14、HEISCO-144 两个项目因市场竞争激烈、无竞争优势等不利因素项目暂缓，公司将开发支出余额 625.06 万元转入当期损益具有合理性，且符合企业会计准则的相关要求。

3、2020 年末，公司根据《企业会计准则 8 号——资产减值》对无法为公司带来相应经济利益以弥补相应资产成本，同时已无转让价值的有减值迹象的“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”和“维生素 A 棕榈酸酯”两项专有技术类无形资产全额计提减值 1,204.18 万元，具有合理性。发行人对上述无形资产之专有技术进行全额减值处理，会计处理符合会计准则的规定。

（以下无正文）

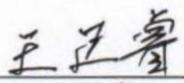
（本页无正文，为《海思科医药集团股份有限公司与华泰联合证券有限责任公司关于〈关于请做好海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函〉之回复报告》之签章页）

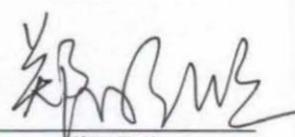
海思科医药集团股份有限公司  
2022年4月6日



（本页无正文，为《海思科医药集团股份有限公司与华泰联合证券有限责任公司关于〈关于请做好海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函〉之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

  
王正睿

  
郑明欣

华泰联合证券有限责任公司



2022年4月6日

## 保荐机构总经理关于告知函回复报告的声明

本人已认真阅读海思科医药集团股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：\_\_\_\_\_



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

