



普华永道

**关于益方生物科技(上海)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
审核问询函的回复**

上海证券交易所:

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受益方生物科技(上海)股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表,2018 年度、2019 年度及 2020 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财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于 2021 年 3 月 12 日出具了报告号为普华永道中天审字(2021)第 11014 号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在执行审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

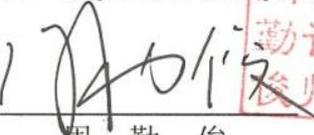
根据贵所于 2021 年 7 月 9 日出具的上证科审(审核)【2021】391 号《关于益方生物科技(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“审核问询函”),我们以上述我们对申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就益方生物科技(上海)股份有限公司对审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见



注册会计师

注册会计师


 朱伟(项目合伙人)

 周勤俊

目录

3、关于 BPI-D0316 产品权属及收入确认	3
7、关于股份支付	19
8、关于研发费用	27

3、关于 BPI-D0316 产品权属及收入确认

3.2 根据首轮问询回复，2019 年，贝达药业应承担的发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元、技术入门费 2,500 万元及研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业应支付的 2,500 万元，根据相关会计政策已满足收入确认条件，发行人确认相关收入共计 5,530 万元。未来发行人与贝达药业将根据项目研发及商业化的实际进展情况，在相应里程碑达成后安排对应款项的结算。发行人尚未确认的研发里程碑相关收入合计 18,000 万元。

发行人和贝达药业成立联合开发委员会（JDC），双方各委派 3 名成员组成 JDC，主要职责包括审核、协调、讨论、批准产品在约定区域内开发和上市批准相关事宜的总体策略，促进双方就产品开发和上市批准相关事项的沟通和信息交换，审核和讨论产品开发计划及其任何修改建议，监督产品开发计划的实施，审核和讨论产品开发活动等。

《企业会计准则第 14 号-收入》规定，本准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，企业与其签订的该份合同也不属于本准则规范范围。

请发行人说明：（1）结合合作开发过程中双方承担的具体工作、资金投入、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明贝达药业是否满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义；（2）对于研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业支付的 2,500 万元是否符合收入确认的条件；（3）发行人与贝达药业成立联合开发委员会（JDC）是否符合合营安排的特征，结合《企业会计准则-合营安排》中对合营安排的认定说明公司与贝达药业的合作是否属于合营安排或不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致；（4）

合同中约定的具体里程碑开发活动中，发行人按照向贝达药业收取的里程碑款项是否全额确认收入，以及开发过程中的成本费用的会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请申报会计师核查上述事项，并对公司会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。

回复：

一、结合合作开发过程中双方承担的具体工作、资金投入、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明贝达药业是否满足《企业会计准则第14号-收入》对于客户的定义

（一）《企业会计准则第14号-收入》的相关规定

根据《企业会计准则第14号-收入》（2017修订）及《企业会计准则第14号-收入》应用指南的规定：收入，是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。其中，日常活动，是指企业为完成其经营目标所从事的经常性活动以及与之相关的活动。

收入准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益），而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，企业与其签订的该份合同也不属于本准则规范范围。

2006年发布的《企业会计准则第14号-收入》及《企业会计准则第14号-收入》应用指南中对收入的定义与2017年修订后的收入准则一致。

（二）发行人与贝达药业合作协议的安排

根据合作协议约定，发行人将约定的专利及专用技术转让给贝达药业，使得发行人和贝达药业在区域内共同共有专利。发行人从贝达药业取得技术入门费、研发里程碑款项和销售里程碑款项。此外，发行人与贝达药业于合同中还约定了销售提成费，将在产品上市后根据年销售净额阶梯式收取销售提成费。

1、双方承担的具体工作

根据合作协议约定，发行人与贝达药业各自承担的具体工作如下：

贝达药业	发行人
合作协议 2.2 贝达药业在合作区域内独家实施共同共有专利，来开发、制造商业化 BPI-D0316 及产品，即由贝达药业在约定区域内针对应用领域进行研究、开发、商业化、制造、使用、市场推广以及销售 BPI-D0316 及产品。	合作协议 2.4 益方生物继续开发 BPI-D0316 盐型和晶型
协议签署后 90 天内，双方制作一份双方认可的书面的产品开发计划	
合作协议 4.2a 产品开发活动的实施。贝达药业将以其出资，尽其商业合理努力来实施为获得产品在本协议约定区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。贝达药业将根据相应的法律法规规定，在本协议约定区域内开展临床试验，并根据届时有效的产品开发计划和本协议条款来完成上述活动。	合作协议 4.2b 贝达药业在本协议约定的区域及领域内对产品进行研发时，发行人将会和贝达药业指定的其他第三方进行合作。
合作协议 4.6a 贝达药业将自行承担费用，在约定区域内进行产品开发和商业化所需各类申请、获得批准并维持该等批准持续有效，包括但不限于新药上市申请（NDA）以及产品定价以及医保相关政府事务。此过程应与 JDC 充分协商进行。除非当地法律有特殊规定，否则上述所有申请应以贝达药业的名义进行。	合作协议 4.6b 益方生物有权参加与监管当局召开的关于产品的沟通会议

2、双方的资金投入

发行人与贝达药业实现合作前，发行人独立开展 BPI-D0316 的研发活动。

2018 年 12 月，发行人与贝达药业签署合作协议。根据合作协议约定，贝达药业应以其出资承担实施产品开发，并进行相应的申请。发行人以其资金完成合作协议约定的义务，参与研发实施。双方约定临床 I 期结束前的费用由发行人承担，临床 I 期扩展产生的费用（应不超过 86 万元）由贝达药业承担。发行人已支付的临床 II 期费用（530 万元）由贝达药业以技术转让费形式支付给发行人。根据合作协议，贝达药业负责实施 II 期及 III 期的临床试验及其他实施活动，发行人配合贝达药业完成研发工作，研发投入下降。

报告期内，发行人与贝达药业对 BPI-D0316 的项目的研发投入汇总如下：

单位：万元

供应商	预算总额	2020 年	2019 年	2018 年
发行人	5,000.00	523.96	351.36	2,521.40
贝达药业	32,355.35	11,113.84	6,277.77	-

3、合作协议约定的风险和收益承担情况

根据合作协议约定，贝达药业在合作区域内独家实施共同共有专利，即研究、开发、商业化、制造、使用、市场推广以及销售 BPI-D0316 及产品。合作协议签署后，贝达药业以其出资实施相关的研究及开发活动，其研发投入预算及实际投入远高于发行人。发行人虽然面临在研药品无法获得上市批准，进而无法取得里程碑收入或销售提成收入的风险，但不存在开展合作后的新增投入无法收回的显著下行风险。

合作协议中的财务条款约定了发行人能够取得的收益，包括研发里程碑 2.3 亿元，销售里程碑 2.5 亿元，以及约定比例的阶梯销售提成。贝达药业作为 BPI-D0316 的上市申请人能够通过商业化、制造以及销售相应的产品取得收益。

4、合作协议约定的研发成果归属

根据合作协议的约定，与本协议相关的贝达药业人员在开发 BPI-D0316 及产品中独立做出的发明及其他知识产权，所有权归属贝达药业，与本协议相关的由发行人人员独自做出的发明及其他知识产权归属发行人，与本协议相关的双方共同做出的发明及其他知识产权的所有权归双方共同拥有；除非当地法律法规有特殊规定，BPI-D0316 的新药上市申请（NDA）、产品定价以及医保相关政府事务等的申请应以贝达药业的名义进行。

（三）贝达药业满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义

根据发行人与贝达药业签订的合作协议，发行人向贝达药业转让专利及专用技术后，配合贝达药业完成共同共有专利的实施，在后续研究及开发活动中的投入有限。发行人的实际投入及投入预算显著低于贝达药业。因此，该项合同安排

不符合分担该研发活动产生的风险的特征，贝达药业不属于 2018 年发布的《企业会计准则第 14 号-收入》应用指南中提及的合同对方不是企业客户的情形。

发行人主要从事肿瘤、代谢疾病等领域的创新药物研发，其为完成经营目标所从事的经常性活动即创新药物的研究和开发。新药相关的专利及专用技术是其日常活动中形成的产出。贝达药业与发行人订立合同，以向发行人购买其研发活动中形成的专利及专用技术，并向发行人支付对价。此后，贝达药业根据合同安排在合作区域内独家实施共同共有专利。根据《企业会计准则第 14 号-收入》，客户是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。因此，贝达药业符合收入准则对客户的定义。

同时，《企业会计准则第 14 号-收入》（2017 修订）第三十六和第三十七条以及应用指南也明确规范了企业向客户授予知识产权许可时的收入核算方法，并对按客户实际销售或使用情况（如按照客户的销售额）收取特许权使用费收入确认时点进行了详细约定。因此，发行人与贝达药业就专利及专用技术授权许可的安排适用收入准则。

综上所述，贝达药业满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义。

二、对于研发达到 **BPI-D0316** 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业支付的 2,500 万元是否符合收入确认的条件

（一）企业会计准则的相关规定

2019 年 12 月 31 日前，发行人适用财政部于 2006 年发布的《企业会计准则第 14 号-收入》。与交易相关的经济利益很可能流入发行人，相关的收入能够可靠计量且满足下列经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：专利及专用技术转让的收入于合同约定的执行条款完成时确认为收入。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2006）第四章：

第十六条：“让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等”；第十七条：“让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）相关的经济利益很可能流入企业；（二）收入的金额能够可靠地计量。”；第十八条：“企业应

当分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：（二）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。”

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2017 修订）第五章：

第三十六条：“企业向客户授予知识产权许可的，应当按照本准则第九条和第十条规定评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”

第三十七条：“企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务。”

（二）研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业支付的 2,500 万元符合收入确认的条件

根据发行人与贝达药业订立的合同，发行人向贝达药业转让专利及专用技术，转让完成后合同约定的专利及专用技术为发行人与贝达药业双方共有。该交易属于让渡资产使用权，相关的收入应在合同约定的执行条款完成时确认为收入。

根据合同“第二条 专利转让与独家实施”的约定，发行人应：1、将约定的专利及专利申请权转让给贝达药业，使得益方和贝达药业在区域内共同共有该等专利；2、将约定的专有技术转让给贝达药业在区域内来研究、开发、制造、商业化 BPI-D0316 及产品，益方将专有技术相关资料、信息移交贝达药业。因此，上述约定构成转让专利及专用技术的一项单独履约义务。

合作协议“第六条 财务条款”中对研发里程碑约定“BPI-D0316 化合物中国专利获得授权之日（以国家知识产权局网站公示日期为准）贝达药业向发行人支付人民币 2,500 万元，于专利授权之日起 15 个工作日内支付”。2019 年 3 月，

发行人已经完成了向贝达药业转让专利及专利申请权，并移交了专有技术相关资料、信息，因此发行人已经完成了专利及专用技术转让，合同约定的条款已完成，收入确认时点已达成。

达到该里程碑后，根据合同条款贝达药业应向发行人支付里程碑款项。因此，此项专利及专用技术相关的利益很可能流入发行人，且相应的金额能够可靠计量，符合收入确认的条件。

发行人在授予贝达药业专利及专用技术后，发行人并没有义务需要从事对已经授予的专利及专用技术产生实质性影响的活动。因此不符合企业会计准则中对某一时段内履行的履约义务规定。发行人转让专利及专用技术使用权应在某一时点即专利及专用技术转让完成时确认收入。

综上，该笔研发里程碑收款对应的专利及专用技术转让经济利益很可能流入发行人，且相应的金额能够可靠计量，发行人已经完成了合同约定的条款达到了专利及专用技术收入的确认条件，因此符合收入确认条件。

三、发行人与贝达药业成立联合开发委员会（JDC）是否符合合营安排的特征，结合《企业会计准则-合营安排》中对合营安排的认定说明公司与贝达药业的合作是否属于合营安排或不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产的会计处理是否符合企业会计准则的规定；结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致

（一）《企业会计准则-合营安排》的相关规定

根据财政部于 2014 年度颁布的《企业会计准则第 40 号-合营安排》及《企业会计准则第 40 号-合营安排》应用指南：

“合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。”

“共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，应当按照本准则，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意。相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。某项安排的相关活动应当根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等。”

“主体应当在确定是由参与方组合集体控制该安排，而不是某一参与方单独控制该安排后，再判断这些集体控制该安排的参与方是否共同控制该安排。当且仅当相关活动的决策要求集体控制该安排的参与方一致同意时，才存在共同控制。存在共同控制时，有关合营安排相关活动的重大决策必须经分享控制权的各方一致同意。一致同意的规定保证了对合营安排具有共同控制的任何一个参与方均可以阻止其他参与方在未经其同意的情况下就相关活动单方面做出决策。”

综上，根据企业会计准则的规定，是否存在共同控制是判断一项安排是否为合营安排的关键，仅在对相关活动（即对该安排的回报具有重大影响的活动）的决策要求分享控制权的参与方一致同意时才存在。

（二）发行人与贝达药业的合作不构成合营安排

根据发行人与贝达药业的《合作协议》，双方合作的目的是为实现 BPI-D0316 的开发、上市及商业化。对该安排回报产生重大影响的活动包括研究与开发活动、商品或劳务的销售和购买、资产的购买和处置、融资活动等。对各项活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，就合作协议中的相关约定具体分析如下：

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
1	各参与方均受到该安排的约束；	是		《合作协议》中约定了发行人与贝达药业各自的权利与义务，发行人与贝达药业均受到该安排的约束。
2	两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制			

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
2-1	是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排	否	贝达药业在合作区域内独家实施共同拥有的专利，针对应用领域进行研究、开发、商业化、制造、使用、市场推广以及销售 BPI-D0316 及产品	在合作区域内的，贝达药业对于 BPI-D0316 具有独家实施的权利，除如下对相关活动的具体分析的项目外，贝达药业能够控制该安排的主要活动。
2-2	安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动			
2-2-1	研究与开发活动	否	<p>发行人和贝达药业成立联合开发委员会（JDC），双方各委派 3 名成员组成 JDC，主要职责包括审核、协调、讨论、批准产品在约定区域内开发和上市批准相关事宜的总体策略，促进双方就产品开发和上市批准相关事项的沟通和信息交换，审核和讨论产品开发计划及其任何修改建议，监督产品开发计划的实施，审核和讨论产品开发活动等。</p> <p>发行人和贝达药业将制作一份双方认可的书面的产品开发计划。JDC 应根据不断变化的实际情况对产品方案进行审核，JDC 可以对产品开发计划提出修改建议。</p>	<p>产品的开发计划在发行人与贝达药业签署协议时已经确认，之后未进行重大修改。研发活动的主要资金投入和实施执行由贝达药业主导。JDC 可以对产品开发计划提出修改建议，JDC 成立后未出现过发行人与贝达药业的分歧而导致无法完成决策的情形。</p>
2-2-2	商品或劳务的销售和购买	否	<p>贝达药业以其出资，尽其商业合理努力来实施为获得产品在合作区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。发行人将和贝达药业指定的其他第三方合作。</p> <p>贝达药业拥有在合作区域内为销售而生产 BPI-D0316 原料药及产品的独家排他权利。贝达药业有权选择一个或多个第三方生产商来实施其生产产品（包括原料药）的权利。贝达药业负责并尽其商业合力努力来实施 BPI-D0316 产品在合作区域内的商业化、市场化及市场推广，自行承担相关商业化成本。</p>	<p>在产品研发阶段，商品或劳务的采购主要包括采购临床前实验及临床试验服务、临床用药、生产验证相关用药等的采购；在总体研究与开发策略经过双方认可的前提下，贝达药业应尽其商业努力获得产品上市批准。双方各自根据公司内部流程决定必要的商品或劳务采购，相关决策无需发行人与贝达药业一致同意。</p> <p>在产品上市后，商品的销售即 BPI-D0316 对应商业化产品的销售，商品或劳务的采购主要包括销售环节的物流、推广服务和生产环节的物料采购及加工服务采购。如合同约定，贝达药业有权决定商品的采购，并负责产品的商业化实施。相关决策无需发行人与贝达药业一致同意。</p>

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
2-2-3	资产的购买和处置	否		资产包括研发及商业化过程中所需的物业场所、研发设备、办公设备等，合同未作出明确约定。贝达药业及益方生物根据其业务需要自行决定购买或处置，相关决策无需发行人与贝达药业一致同意。
2-2-4	融资活动	否	贝达药业以其出资，尽其商业合理努力来实施为获得产品在合作区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。发行人将与贝达药业指定的其他第三方合作。	根据合同约定，贝达药业以其出资取得产品的上市批准。实际操作中，贝达药业与益方生物各自以自有或自筹资金投入该必要的研发活动。融资活动无需发行人与贝达药业一致同意。2020年6月，贝达药业非公开发行A股股票募资，其中约2.8亿元募集资金拟用于BPI-D0316新药研发II期及II/III期临床试验。

综上，发行人与贝达药业的合作安排中，多项对该安排回报产生重大影响的活动无需双方一致同意时才能够决策，不符合企业会计准则中对共同控制的定义。发行人与贝达药业的合作不符合合营安排的特征。

（三）发行人与贝达药业的合作属于专利及专用技术转让收入，收取的款项及合作开发过程中的支出符合企业会计准则的规定

根据上述分析，发行人与贝达药业的合作不属于《企业会计准则第40号-合营安排》规范合同权利和义务，适用《企业会计准则第14号-收入》的有关规定。

发行人主要从事肿瘤、代谢疾病等领域的创新药物研发，其为完成经营目标所从事的经常性活动即创新药物的研究和开发。新药相关的专利及专用技术是其日常活动中形成的产出。发行人通过转让专利及专用技术取得收益，使所有者权益增加，且该流入与所有者投入资本无关。因此，益方生物转让专利及专用技术取得的经济利益流入符合收入的定义，应遵循收入准则进行相应的会计处理。发行人向合作方收取的款项为转让专利及专用技术取得的销售收入，于合同约定的执行条款完成时确认为收入。

合作协议约定的发行人需承担的BPI-D0316产品临床I期试验结束前相关支出为发行人完成专利及专用技术转让的履约条件之一，相关支出合计780.71万

元计入发行人主营业务成本。除合作协议中约定的临床前及临床I期试验费用外，发行人为 BPI-D0316 产品研究及开发投入的人工成本及外购研发服务于实际接受劳务时计入研发费用。

合作相关资产主要为专利及专用技术对应的无形资产。由于发行人在取得相应的专利及专用技术时，尚无法证明发行人有足够的技术、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，因此未达到资本化条件，会计上未形成相关资产。因此，发行人不涉及合作相关资产的会计处理。

综上，发行人与贝达药业的合作属于专利及专用技术转让收入，收取的款项、合作开发过程中的支出会计处理符合企业会计准则的规定。

（四）上述认定与行业惯例一致

发行人转让 BPI-D0316 产品权益，采用的是医药行业常见的“技术入门费+里程碑收入+销售提成”模式。在合同签署生效后，贝达药业向发行人支付技术入门费，里程碑款项为实现产品研发或销售里程碑事件后向发行人支付的费用。

发行人同行业可比公司中，对类似合同安排的认定与发行人比对情况汇总如下：

可比公司	双方权利义务	里程碑和销售提成约定	是否适用收入准则	是否符合营安排
百济神州 (6160.HK)	与默克公司在全球范围内共同开发和商业化 lifirafenib (BGB-283) (1)百济神州有权保留中国大陆的 BGB-283 的研发，生产和商业化的独家授权； (2)默克公司有权保留中国大陆以外地区的 BGB-283 的研发，生产和商业化的独家授权； (3)百济神州向默克提供 BGB-283 境内外的第一阶段的临床研发服务成果。	(1) 默克公司初始一次性付款 1,000 万美元； (2) 默克公司临床一阶段服务费 800 万美元，于合同开始时和达到合同约定的里程碑条件满足时支付； (3) 研发以及销售里程碑总金额为 20.5 亿美元，默克公司将于达到各约定里程碑节点时支付； (4) 百济神州有权收取中国大陆以外地区的未来销售收入的一定比例的分级特许权使用费；默克公司有权获得中国大陆未来销售收入的一定比例的分级特许权使用费	是	否

可比公司	双方权利义务	里程碑和销售提成约定	是否适用收入准则	是否符合合营安排
百济神州 (6160.HK)	<p>与默克公司在全球范围内共同开发和商业化帕米帕利（BGB-290）</p> <p>（1）百济神州有权保留中国大陆的BGB-290的研发，生产和商业化的独家授权；</p> <p>（2）默克公司有权保留中国大陆以外地区的BGB-290的研发，生产和商业化的独家授权；</p> <p>（3）百济神州向默克公司提供BGB-290境内外的第一阶段临床研发服务成果。</p>	<p>（1）默克公司初始一次性付款 500 万美元，在合同签订时点支付；</p> <p>（2）默克公司临床一阶段服务费 1,000 万美元，分别在合同开始时和达到合同约定的里程碑条件满足时支付；</p> <p>（3）研发以及销售里程碑总金额为 19.8 亿美元，默克公司将于达到各约定里程碑节点时支付；</p> <p>（4）百济神州有权收取中国大陆以外地区的未来销售收入的一定比例的分级特许权使用费；默克公司有权获得中国大陆未来销售收入的一定比例的分级特许权使用费</p>	是	否
百济神州 (6160.HK)	<p>与新基公司在全球范围内共同开发和商业化替雷利珠单抗（BGB-A317）</p> <p>（1）新基公司有权在美国，欧洲，日本以及除亚洲以外的世界其他地区对 BGB-A317 进行开发和商业化；</p> <p>（2）百济神州保留在亚洲除日本以外其他地区对 BGB-A317 进行开发和商业化；</p> <p>（3）双方将对 BGB-A317 的五到八项特定适应症进行合作研发。新基公司有权选择参与该计划，并根据选择参与时项目所处的开发阶段约定的成本加成倍数，乘以实际研发成本作为支付给发行人的对价。</p>	<p>（1）初始一次性付款：新基公司向百济神州支付一次性的不可退还的首付款 2.5 亿美元；</p> <p>（2）包括研发里程碑、上市许可里程碑、销售里程碑在内的总额最高达 9.8 亿美元的里程碑付款，于达到各约定里程碑节点时支付；</p> <p>（3）百济神州有权收取新基公司授权区域内的未来销售收入的一定比例的分级特许权使用费。</p>	是	否

同行业可比公司及生物医药行业对类似合同安排相应的会计政策披露列举如下：

公司名称	会计政策披露
百济神州 (6160.HK)	<p>科创板申报文件披露：</p> <p>2018年1月1日前适用：</p> <p>收入在经济利益很可能流入发行人、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认。（1）销售商品：公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现。（2）提供劳务收入：于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。</p> <p>2018年1月1日起适用：</p> <p>合作安排：公司与其他公司的合作安排合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务及交付其他商品的协议安排。于合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，公司考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，公司分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。</p> <p>授予知识产权许可：公司于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：</p> <p>（1）合同要求或客户能够合理预期公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动；</p> <p>（2）该活动对客户将产生有利或不利影响；</p> <p>（3）该活动不会导致向客户转让某项商品。否则应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在当许可证转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。</p>
康方生物 (9926.HK)	<p>于各许可合约开始时，评估预付款及未来临床开发里程碑付款是否被视为可达到及估计使用最可能金额方法计入交易价格的金额。累计收益重大拨回不可能发生，则相关里程碑价值会计入交易价格。非公司所能控制的预付款及未来临床开发里程碑付款达成该等里程碑方会被视为可达到。于各其后报告期末，公司重新评估达到所有里程碑限制的可能性及在必要时调整对整体交易价格的估计。任何该等调整按累计弥补基准入账，将会影响调整期间的收益及盈利。</p>
GlaxoSmithKline (NYSE: GSK)	<p>其他业务收入、特许权使用费收入：</p> <p>GSK 与其他方开展开发、市场合作，并将本集团的化合物或产品授权给合作方。此类安排包括可变或固定的了首付款、开发里程碑、销售里程碑和特许权使用费。与开发里程碑相关的收入于累计已确认收入的金额很可能不会发生重大转回时确认，一般是在里程碑事件发生时。与销售里程碑相关的收入于销售里程碑很可能达到时确认。根据销售额比例确定的特许权使用费在相关产品实现销售时确认。</p>
Sanofi-aventis (XPAR: SAN)	<p>其他业务收入主要包括向第三方授予知识产权许可收取的特许权使用费。在授权许可安排下取得的特许权使用费随着相应销售的实际发生在一段时间内确认。</p>
Novartis (NYSE: NVS)	<p>其他收入包括与合作方的利润共享安排收入，以及知识产权许可安排中的特许权使用费收入和里程碑收入。特许权使用费收入在相应销售发生时确认。里程碑收入在相关里程碑事件极有可能发生且已确认的收入转回风险很小的时点确认。</p>

综上，同行业可比公司及其他医药行业均将类似合同安排中的里程碑收款及特许权使用费交易披露为与客户的合同收入，并依据收入准则进行相应的会计处理。发行人对相关安排的认定及会计处理与同行业可比公司一致，符合行业惯例。

因此，上述认定与同行业可比公司的惯例一致。

四、合同中约定的具体里程碑开发活动中，发行人按照向贝达药业收取的里程碑款项是否全额确认收入，以及开发过程中的成本费用的会计处理是否符合企业会计准则的规定

发行人与贝达药业的合作协议中，发行人的履约义务为专利及专用技术转让。发行人已经于第一个研发里程碑“BPI-D0316 化合物中国专利获得授权”时完成了这一履约义务，并将很有可能流入发行人并能够可靠计量的经济利益，即根据合同约定已经或已经能够向贝达药业收取的款项全额确认收入。且发行人后续执行的活动及需履行的义务不会对已经转让的专利及专用技术产生影响。因此，对于已经达到里程碑的款项，发行人全额确认收入。

其他里程碑主要包括剩余研发里程碑和销售里程碑。贝达药业将根据项目研发的进展情况，在重大节点安排研发里程碑付款。由于后续里程碑的达成涉及两项上市申请的监管机构批准以及后续产品销售相关情况，且其达成是未来的不确定事项。因此，根据企业会计准则的有关规定，在后续里程碑达成前，不应确认或有资产及相关收入。

发行人 2019 年确认的主营业务成本 780.71 万元，是发行人与贝达药业签署合作协议中约定的发行人需承担的 BPI-D0316 产品临床 I 期试验结束前相关支出。发行人与贝达药业在签署合作协议时签署了《重大合同及其交接后处理意见备忘》（以下简称“备忘”），约定 34 个临床前及临床 I 期重大合同均由发行人继续履行合同项下义务，全部费用由发行人支付，贝达药业共同参与、决定合同交付成果的确定。上述合同的执行作为技术转让的履约条件之一，发行人继续履行合同项下义务预计未来需承担的费用即专利及专用技术转让的完成对应的成本。上述备忘中涉及的 34 个重大合同，未来预计发生的费用合计约 780.71 万元，随着专利及专用技术转让完成结转成本。

除上述 34 个临床前及临床 I 期合同外，发行人对 BPI-D0316 项目仍有少量研发投入，包括人工、外购的研发服务等。相应的费用于服务实际发生当期计入研发费用。

综上，发行人按照已经达成的并能够向贝达药业收取的里程碑款项全额确认收入。开发过程中成本费用的会计处理符合企业会计准则的规定。

五、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、获取收入相关的合同及凭证，如发行人与贝达药业的相关交易协议、贝达药业向发行人支付交易款项的水单及结算文件等支持性文件，检查合同关键条款以及合同实际执行情况等，确认发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定以及是否与合同约定及实际执行情况相匹配；

2、实地走访了贝达药业并查询贝达药业的公开信息披露，与贝达药业就合作的背景、具体情况及合同约定等进行了确认和访谈；

3、对贝达药业发放函证，验证所有的收入交易金额与相关往来余额；

4、查询同行业可比公司的收入类型及相关会计政策，分析发行人与同行业可比公司会计政策的可比性；

5、查阅《企业会计准则》中对合营安排的相关规定；

6、获取成本入账的明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至合同，检查成本归集的口径是否与合作协议约定一致；并通过检查结算单据、发票等支持性文件，了解并核对实际执行情况，重新计算成本的发生额；

7、获取费用入账的明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至合同，复核合同关键条款，检查费用归集的口径；并通过检查结算单据、发票等支持性文件，了解并核对实际执行情况，重新计算成本的发生额，并通过函证方式对进度及费用发生情况进行验证；

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

- 1、贝达药业满足《企业会计准则第 14 号-收入》对于客户的定义；
- 2、发行人对于研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业支付的 2,500 万元符合收入确认的条件；
- 3、发行人与贝达药业成立联合开发委员会（JDC）不符合合营安排的特征；
- 4、发行人与贝达药业的合作不构成合营安排；
- 5、发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出的会计处理符合企业会计准则的规定；
- 6、发行人对里程碑款项以及开发过程中的成本费用的会计处理符合企业会计准则的规定。

7、关于股份支付

根据申报材料，发行人从 2017 年到 2020 年在开曼益方层面授予员工股票期权，发行人按照二叉树模型估计股份支付公允价值；发行人将授予研发人员股票期权或限制性股票产生的费用计入研发费用，占研发费用比例较大。请发行人说明：（1）股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计，无风险利率具体选取的标准，报告期大幅变动的原因，其他参数设定及确定依据是否合理；（2）发行人各批次期权行权价格差异较大，在确定公允价值时，是否合理考虑行权时间阶段、外部投资者的入股价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响；（3）2017 年 11 月授予的期权当年摊销金额较大的原因，计算的准确性；（4）报告期内，研发费用和管理费用中股份支付费用归集的依据。

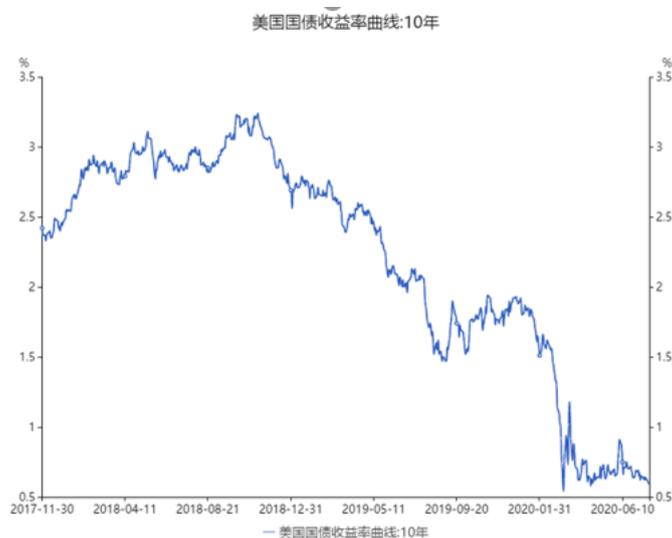
请保荐机构及申报会计师核查上述事项并对股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理发表明确意见。

回复：

一、股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计，无风险利率具体选取的标准，报告期大幅变动的原因，其他参数设定及确定依据是否合理

发行人按照二叉树模型估计股份支付的公允价值。二叉树模型是将时间离散化，假设股票价格的两种状态，模拟期权价值变动的树形结构。二叉树模型建立在风险中性假设的大前提下，假设股票价格运动的方向有两种可能，即上涨或者下跌，并将期权的期限细分成若干更小的时间段，随着期间细分的增加，二叉树模型分布函数更倾向于正态分布，在拥有更多限制条件的期权定价中更有优势且更直观。模型中的最优值就是期权的价值，是由期权持有人的最佳选择对应的价值确定的。

由于发行人期权行权价用美元结算，因此采用了与行权期限相匹配的同期美国国债收益率作为无风险利率的选取标准。根据美联储最新公布的国债收益率数据¹，2017年-2020年美国十年期国债收益率的波动情况如下表所示：



从上图可以看到，由于2017年-2020年美国十年期国债收益率波动较为明显，因此报告期内发行人二叉树期权定价模型选取的无风险利率变动幅度较大具有合理性。

除无风险利率以外，发行人二叉树期权定价模型的主要参数和假设的确定依据及合理性分析如下：

主要参数和假设	确定依据及合理性分析
股价预计波动率	(1) 系根据5家可比公司历史股票价格日均收益率，并结合行权期限的匹配性进行计算。 (2) 股价预计波动率的估计，采用可比公司历史股价估计预期股价波动率对非上市公司股价波动率进行模拟的做法，符合一般评估惯例。
股票期权有效期	股票期权有效期均为10年，与股权激励计划文件中的具体条款规定一致。
预计股息率	考虑发行人目前尚无药品上市销售，处于持续亏损的状态，历史期间从未进行过分红，且在授予日也未有分红安排。

¹ 美联储公布的国债收益率数据数据来源网址：
<https://www.federalreserve.gov/datadownload/Output.aspx?rel=H15&series=bf17364827e38702b42a58cf8eaa3f78&lastobs=&from=&to=&filetype=csv&label=include&layout=seriescolumn&type=package>

二、发行人各批次期权行权价格差异较大，在确定公允价值时，是否合理考虑行权时间阶段、外部投资者的入股价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响

发行人采用收益法及参考外部融资价格的方法对公司股东的全部权益进行评估，股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计。各授予时点行权价、普通股每股的公允价值、最近一次的外部融资价格、各授予日期权评估方法及对应的期权评估价值汇总如下：

授予日	行权价 (USD)	普通股每股公允价值 (USD)	最近一次融资价格	普通股每股公允价值的评估方法 ²	期权公允价值 (USD)
2017/11/30	0.13	1.33	2017年3月增资 -USD1.33/股	参考最近一轮融资价格	1.21
2018/4/13	0.13	2.15		收益法	2.03
2018/6/14	0.13	2.15		收益法	2.03
2018/9/18	0.13	2.15		收益法	2.03
2019/6/25	0.39	3.57	2019年1月增资 -USD3.57/股	参考最近一轮融资价格	3.21
2020/3/18	0.39	5.60	2020年9月增资 -USD5.85/股	收益法	5.22
2020/6/29	0.41	5.85 ¹		参考最近一轮融资价格	5.45
2020/7/23	0.41	5.85 ¹		参考最近一轮融资价格	5.45

注¹：由于2020年6月发行人已就新一轮融资计划开始与投资人进行洽谈，基本确定了该轮融资整体估值的区间范围；此外，在2020年6月和2020年7月两批次期权授予时点与2020年9月最新一轮融资完成时点之间，未发生导致公司估值发生重大变化的重要里程碑事件，因此上述两批次授予期权普通股每股公允价值系参照该轮融资估值进行确定；

注²：由于2018年4月、2018年6月、2018年9月、2020年3月期权授予时间点与对应最近一次融资完成时点相距较远，出于谨慎性考虑，该等批次授予期权普通股每股公允价值系通过收益法确定。

2017年11月、2019年6月、2020年6月及2020年7月在确定股份支付权益工具的公允价值时，由于发行人实施股权激励时为非上市公司，无公开市场估值，但鉴于接近时间点通过增资的方式引入了外部投资者，为更加准确、谨慎的反映上述权益工具的公允价值，在评估时均参考了最近一次外部投资者的入股价格。外部投资者入股系综合考虑了发行人业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响后作出的独立判断，因此作为股份支付权益工具的公允价值具有合理性，符合《企业会计准则—股份支付》及《首发业

务若干问题解答（二）》中关于在确认股份支付费用公允价值时可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价的相关要求。

除上述 4 个时间点外的其他授予时间点，因距离外部增资的时点较远，因此采用收益法对企业价值进行评估。发行人根据当前的业绩基础与变动预期、市场变化、行业特点并同时结合外部投资者入股价格的变动趋势，对公司未来的业绩进行最佳预测。

综上，发行人在确定各批次期权公允价值时，已合理考虑行权时间阶段、外部投资者的入股价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响，各批次期权行权价格差异较大，具有合理性。

三、2017 年 11 月授予的期权当年摊销金额较大的原因，计算的准确性

根据开曼益方董事会及《员工期权计划》的约定，发行人授予期权持有者股票期权的等待期不超过 4 年，并约定从员工期权计划授权行权起始日起的第一年起行权 25%，剩余的期权将于剩余 36 个月内等额兑现。

2017 年 11 月，为激励运营初期的公司员工，发行人集中向员工授予 324 万份股票期权，该批期权行权起始日参考员工入职日期确定，因此该批次期权在实际授予日时点（2017 年 11 月）部分期权已完成解锁，从而导致 2017 年 11 月授予的期权当年摊销金额较大，具体数据汇总如下：

行权起始日	期权授予日	摊销截止日	授予数量 (份)	期权价值 (万元人民币)	截至 2017 年末 已解锁数量 (份)	截至 2017 年末 应摊销费用总额 (万元人民币)
2015 年 8 月	2017 年 11 月	2019 年 8 月	1,289,340	1,044.17	1,099,073	895.24
2015 年 12 月		2019 年 12 月	427,088	346.11	343,302	278.21
2016 年 1 月		2020 年 1 月	30,000	24.30	23,750	19.23
2016 年 5 月		2020 年 5 月	87,770	71.20	61,561	49.94
2016 年 9 月		2020 年 9 月	155,974	126.39	95,317	77.24
2016 年 11 月		2020 年 11 月	74,605	60.56	42,224	34.28
2017 年 8 月		2021 年 8 月	1,180,542	963.94	256,194	209.19
合计			3,245,319	2,636.65	1,921,421	1,563.33

四、报告期内，研发费用和管理费用中股份支付费用归集的依据

根据股票期权激励对象所获股票期权数量乘以期权公允价值作为股份支付费用，按所属岗位性质将该股份支付费用分配至管理费用和研发费用，股份支付费用在各费用科目归集情况与享受股权激励的公司员工情况如下：

岗位性质	员工人数	占比	费用科目	股份支付费用 (万元)	占比
研发人员	29	87.88%	研发费用	87,156.56	99.76%
管理人员	4	12.12%	管理费用	205.66	0.24%
合计	33	100.00%	-	87,362.22	100.00%

其中，各批次授予股票期权股份支付费用按岗位类型在研发费用和管理费用归集的具体情况如下表所示：

批次	岗位性质	员工人数	相应授予份额	股份支付费用科目	每年股份支付费用（万元）			
					2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
2017年11月	研发人员	4	3,155,319	研发费用	1,519.17	598.77	291.51	154.13
	管理人员	2	90,000	管理费用	44.16	16.86	8.30	3.77
2018年4月	研发人员	3	604,858	研发费用	-	246.33	312.06	277.84
	管理人员	-	-	管理费用	-	-	-	-
2018年6月	研发人员	5	101,728	研发费用	-	41.63	47.73	44.33
	管理人员	-	-	管理费用	-	-	-	-
2018年9月	研发人员	11	642,208	研发费用	-	150.20	383.43	354.79
	管理人员	3	13,000	管理费用	-	3.04	7.81	7.21
2019年6月	研发人员	27	2,937,497	研发费用	-	-	1,973.39	4,507.22
	管理人员	4	51,500	管理费用	-	-	38.77	75.74
2020年3月	研发人员	4	70,000	研发费用	-	-	-	256.91
	管理人员	-	-	管理费用	-	-	-	-
2020年6月	研发人员	3	17,289,158	研发费用	-	-	-	66,185.09
	管理人员	-	-	管理费用	-	-	-	-
2020年7月	研发人员	4	2,563,288	研发费用	-	-	-	9,812.03
	管理人员	-	-	管理费用	-	-	-	-

批次	岗位性质	员工人数	相应授予份额	股份支付费用科目	每年股份支付费用(万元)			
					2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
小计	-	-	27,518,556		1,563.33	1,056.83	3,063.00	81,679.06

其中,管理类人员主要指承担综合管理职能的人员(含财务、人事以及行政管理等人员),研发类人员主要指承担研发具体职能的人员(含临床前研发、CMC、临床研发等人员)。就费用金额而言,发行人报告期内的研发人员股份支付费用占比较高,该费用比例与相应的职能人员占比相符,与发行人为研发驱动型的公司定位一致。

综上,发行人根据被激励对象所在的职能部门及承担的职能角色对股权激励费用进行分摊,分别计入管理费用和研发费用,相关人员的界定标准与股权激励计划的人员构成匹配,与各项费用的归集内容匹配,符合会计准则的相关要求。

五、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人报告期内聘请的评估机构银信资产评估有限公司对 2017 年度至 2020 年度发行人向员工授予的股票期权公允价值进行评估，并于 2020 年 11 月 24 日出具的“银信咨报字（2020）第 362 号”《估值报告》，核查各批次期权的公允价值；通过内部评估专家复核所使用的估值方法、估值模型及相关估值参数，并评估其合理性；

2、获取发行人股份支付方案和相关董事会及股东会决议，检查了授予股票期权的条款和行权条件；

3、获取各批次股权授予的员工名单，根据经评估的各批次期权的公允价值，测算股权支付金额；

4、通过获取发行人的员工花名册了解相关员工的工作岗位与部门，并核查其股份支付计入的费用类别和依据，是否符合相应的会计准则要求。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人报告期内的权益工具的公允价值按照二叉树模型进行估计，无风险利率及其他参数的设定，具备合理的确定依据；

2、发行人各批次期权在确定公允价值时，已合理考虑行权时间阶段、外部投资者的入股价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响；

3、2017 年 11 月授予的期权，股份支付费用的摊销额的计算准确；

4、股份支付费用在研发费用和管理费用的分配具有合理的依据。

综上，发行人报告期内相关权益工具的公允价值的计量方法及结果均是合理的。

8、关于研发费用

根据首轮问询回复，发行人研发团队人数快速增长，员工薪酬按照工时在不同项目之间分摊。另，母公司报表研发费用金额与加计扣除存在较大差异，主要为不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用。请发行人补充说明：（1）研发各部门中是否存在从事生产工作的人员，研发人员是否存在生产工作的情况，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形；（2）公司是否建立工时划分信息系统，相关内控措施及关键控制节点，内控运行是否有效；（3）不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用核算的具体内容，计入研发费用的外部依据，核算是否准确，研发领料的内控措施。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人研发人员界定是否合理、研发费用中职工薪酬归集是否合理发表核查意见。

回复：

一、研发各部门中是否存在从事生产工作的人员，研发人员是否存在生产工作的情况，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形

（一）发行人尚未进入商业化生产阶段，不存在从事生产工作的人员

截至本回复报告出具日，发行人的产品管线有 1 个处于新药上市申请(NDA)阶段的产品，3 个处于临床试验阶段的产品和 5 个临床前在研项目，尚未进入商业化生产阶段，因此发行人目前不存在生产活动，也无员工（包括研发各部门人员）从事生产活动。

（二）发行人研发团队规模的扩充来源于外部招聘，并制定了严格的调岗审批控制流程，不存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形

报告期内，发行人研发团队规模的扩充均来源于外部招聘。为了确保员工专业技能及背景与岗位职责匹配，发行人制定了严格的调岗审批控制流程，员工调岗首先需要由人事部按要求填写《员工转岗申请表》，并经调入、调出部门签署意见后，报董事长批准后，方可执行。人事部会将审批结果及时通知申请调入部门及调出部门，并办理相关手续。调岗员工在新岗位适应期为 3 个月，经评估若不能胜任新岗位要求则转回原岗位或安排其他合适岗位。

报告期内发行人员工中非研发人员均为管理人员，管理人员主要负责财务、人事和行政等事务。发行人研发部门与管理部相互独立运行，管理人员与研发人员工作内容差异较大，管理人员调入研发部门存在较高的专业技能壁垒。报告期内，发行人不存在员工从非研发岗位调至研发部门的情形。

二、公司是否建立工时划分信息系统，相关内控措施及关键控制节点，内控运行是否有效

发行人未建立工时划分信息系统。报告期内，发行人研发人员工时的计量通过以下系统性流程进行：（1）每位研发人员需每周根据考勤系统的工时记录填写《工时统计表》，并按实际工作内容将每周发生的工时在各项目之间进行分配；（2）交由归属的研发部门负责人进行审批。研发各部门负责人每月初按照项目进度情况预估研发人员本月工作内容和工时分配，并在月末参照预估情况和项目实际进度情况对研发人员提交的项目工时分配情况进行审核；（3）审核完毕后，研发各部门负责人将该月研发人员《工时统计汇总表》提交至人事部；（4）人事部根据考勤系统记录对每位员工的工时进行复核并提交管理层；（5）在管理层对每月的工时分摊情况进行最终审批确认后；（6）财务部根据“工时统计汇总表”中各项目人员投入时间的情况，将各个研发人员薪酬在各研发项目中进行分配，以在各研发项目间准确归集和分摊研发人员薪酬费用。

发行人以经审核的研发人员工时统计汇总表作为主要依据，将研发人员的薪酬费用归集到各个项目。发行人针对研发人员工时记录和工资费用归集制定了完整的控制流程并设立了有效的关键控制点。控制流程中涉及具体研发部门、人事部、财务部等多个部门以及公司管理层的审核确认，在每个流程环节均按照职责分离原则进行内部控制措施的实施，确保研发项目管理相关内部控制有效运行。

三、不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用核算的具体内容，计入研发费用的外部依据，核算是否准确，研发领料的内控措施

报告期内，发行人母公司报表研发费用和母公司纳税申报表加计扣除数的差异明细中，不能归集到研发费用加计扣除项目的临床前探索及实验材料费用主要包括临床前探索性研究服务采购、无法归集到研发费用加计扣除项目的人员工资和实验试剂耗材及其他等。临床前探索项目由发行人核心技术人员确定并完成立

项，但由于具体研发内容涉及到发行人的核心技术和商业机密因此在税务申报时未披露立项情况，不参与研发费用加计扣除。具体金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床前探索性研究服务采购	272.51	200.78	132.28
无法归集到研发费用加计扣除项目的人员工资	1,024.46	262.53	95.87
实验试剂耗材及其他	506.83	131.92	54.11
合计	1,803.79	595.23	282.25

(一) 不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用核算的具体内容，计入研发费用的外部依据，相关核算准确

项目类别	会计核算相关政策文件	发行人将其计入研发费用的合理性	税务加计扣除相关政策文件	发行人实际情况	是否能加计扣除
临床前探索性研究服务采购	《企业会计准则》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）	发行人根据“通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用”条文规定，将相关合同产生的费用应计入研发费用，具备合理性。	《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号） 《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）	发行人按照研发项目设立台账归集核算研发费用，根据相关服务合同的约定，依据合同实际约定的履约义务的实际完成进度核算研发费用，研发费用的核算具备准确性。	否
临床前探索性研究人员工资		发行人根据“企业在职研发人员的工资、资金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用”条文规定，将相关人员工资薪金费用应计入研发费用，具备合理性。		发行人建立了严格的工时统计表相关内控流程，该内控流程得到有效执行。根据工时统计表的记录，发行人将研发人员的工资薪金费用依据其实际从事的研发活动，归属到不同的研发项目及临床前探索性研究活动中，研发费用按项目归集的核算具备准确性。	否

实验试剂耗材及其他		发行人根据“研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用”条文，将相关实验材料费用应计入研发费用，具备合理性。		发行人制定了详细的实验试剂耗材的领用和财务核算内控措施，相关内控流程得到有效执行。发行人按照研发项目设立台账归集核算研发费用，研发费用按项目归集的核算具备准确性。	否
-----------	--	--	--	---	---

（二）采购实验试剂耗材及研发领料的内控措施

1、采购实验试剂耗材的内控措施

就实验试剂耗材的领用和财务核算，发行人制定了详细的内控措施，研发部门的人员根据需求提出实验材料的采购申请，采购部根据经审批的需求向供应商下单，在实际收到货且完成验收后，采购部门及研发部门人员将相关单据提交财务部，财务部会计根据经批准的采购申请单及验收单据，按照研发项目设立台账归集核算研发费用。

2、研发领料的内控措施

关于研发领料的内控措施，发行人制定了相关领料规章制度：研发物料到货后，由仓库管理员负责拆箱和入库登记。在实际领料时，由领料人填写领料单，并经所在研发小组组长及研发部门总监核对确认无误后签字，仓库管理员根据经签字的领料单发放物料，化学部总监每周复核库存情况及领料情况。

四、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人人事部负责人，了解发行人对研发人员和管理人员的界定标准以及报告期内员工调岗情况；取得发行人花名册，查阅其人员名单的所属部门；取得研发人员的工资明细表，与研发费用中的职工薪酬进行比较；

2、获取发行人员工花名册，抽样选取花名册中的研发人员进行访谈，了解研发人员背景资料及学历情况，结合其所从事的工作内容，分析发行人员工的履历与其实际工作内容的匹配性；

3、查阅《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）及《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）等文件对研发费用加计扣除的相关规定，分析发行人对临床前服务采购费用、研发人员薪酬及实验材料费用等按项目归集的合理性；

4、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账及各项目研发支出的归集明细项目，关注发行人对临床前服务采购费用、研发人员薪酬及实验材料费用等在研发项目中的分摊依据是否合理及计算过程是否正确；

5、复核发行人职工薪酬的分摊计算过程，并将计算结果与研发费用中职工薪酬的金额进行比较。

6、了解发行人研发采购及研发领料的相关内部控制，获取了采购流程及实验室物料领取的制度文件，评估了相关内控设计的合理性，对关键控制点执行有效性测试。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人研发人员界定合理，研发各部门不存在从事生产工作的人员，研发人员不存在生产工作的情况，不存在从员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形；

2、发行人针对研发人员工时记录和工资费用归集制定了完整的控制流程并设立了有效的关键控制点，形成了研发费用按项目归集的分摊制度，形成了研发领料相关内控制度，相关内控措施运行有效，确保研发项目管理相关内部控制有效运行；

3、不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用主要包括临床前探索性研究服务采购、临床前探索性研究工资费用以及实验试剂耗材及其他，计入研发费用具有合理性，核算准确；

4、发行人职工薪酬费用按照人员归属部门及从事的活动类型（管理或研发）进行分摊，研发费用中薪酬费用按工时记录进行项目划分，制定了完整的控制流程并设立了有效的关键控制点，归集分摊结果合理。