

**立信会计师事务所（特殊普通合伙）
关于江苏亚虹医药科技股份有限公司
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（2021 年半年报数据更新）**

信会师函字[2021]第 ZA718 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 6 月 22 日出具的《关于江苏亚虹医药科技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》（上证科审（审核）〔2021〕346 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“会计师”）作为江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“亚虹医药”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的申报会计师，本着勤勉尽责和诚实守信的原则，就审核问询函中涉及申报会计师的相关问题进行了审慎核查。本审核问询函回复数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。现回复如下：

问题 16：关于关联方资金拆借

根据招股说明书，申报前 1 年内，即 2020 年 8 月及 10 月，发行人存在向员工持股平台拆出资金的情形。

请发行人说明：（1）上述发行人向员工持股平台拆出资金的具体用途，是否存在其他向关联方拆出资金的情形；（2）发行人关于关联方占有资金的内控制度的设计及执行情况，上述申报前 1 年内向关联方拆出资金的情形是否对发行人内控的有效性造成影响。

请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、 发行人说明

（一）发行人向员工持股平台拆出少量资金主要用于持股平台开办费用，不存在其他向关联方拆出资金的情形

2019 年 10 月、2020 年 8 月及 10 月，发行人分别向员工持股平台泰州东虹拆出 1.00 万元、向泰州东虹拆出 0.51 万元、向泰州亚虹拆出 0.52 万元，主要因当时员工持股平台各合伙人尚未实缴出资，员工持股平台向发行人拆借少量金额并支付相应利息，用于支付租赁物业、银行账户开立等开办费用。截至 2020 年 10 月，发行人已收回全部拆出资金及相应利息。

除上述情形外，报告期内发行人不存在其他向关联方拆出资金的情形。

（二）发行人设计并有效执行了防范关联方占用资金的内控制度，上述申报前 1 年内向关联方拆出少量资金的情形不会对发行人内控的有效性造成影响

发行人已建立了规范的三会治理结构，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《授权管理制度》等内部控制制度，对关联交易决策权限、程序作出了严格的规定，防范控股股东及关联方占用公司资金。

发行人控股股东、实际控制人 PAN KE 针对资金占用、关联交易等事项出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》：“本人将尽可能地规范本人或本人控制的其他企业与发行人之间的关联交易；对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人或本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益；本人保证不利用在发行人中的地位和影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本人或本人控制的其他企业保证不利用本人在发行人中的地位和影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保；本承诺在本人作为发行人的控股股东、实际控制人期间持续有效。”

根据本所出具的《内部控制鉴证报告》，亚虹医药按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，发行人报告期内拆借资金金额较小，且发生在有限公司阶段，发行人已于 2020 年 10 月收回向关联方的拆借资金及利息，后续未再发生资金拆借情况，发行人整体变更为股份有限公司后，已建立健全与关联方占用资金相关的内控制度，根据本所出具的《内部控制鉴证报告》，发行人内控制度有效运行。上述申报前 1 年内向关联方拆出资金的情形不会对发行人内控的有效性造成影响。

二、 申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

（1）查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《授权管理制度》等与关联交易、资金管理相关的内部控制制度；

（2）访谈发行人管理层，了解向持股平台拆出资金产生的原因及其合理性、资金流向和用途、本息偿还情况，内控制度的执行情况；

（3）获取并查阅发行人资金管理、防范关联方资金占用等相关内部控制制度，了解内控制度设计合理性并对内控有效性进行测试；

（4）获取并查阅发行人董事会会议、监事会会议及股东大会文件，核查关联方资金拆出是否履行了必要的程序；

（5）获取并查阅报告期内发行人与关联方往来明细账、资金拆出协议、收付款凭证，复核与关联方的银行流水、资金拆借情况，核查资金流向、使用及清偿情况，核查发行人与关联方之间的资金往来的真实性、准确性。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

（1）发行人向员工持股平台拆出少量资金主要用于持股平台开办费用，不存在其他向关联方拆出资金的情形；

（2）发行人已建立了较为健全的与关联方占用资金相关的内控制度并得到有效运行，上述申报前 1 年内向关联方拆出资金的情形不会对发行人内控的有效性造成影响。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 17：关于自主研发能力与研发费用的匹配

根据招股说明书，发行人将部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括临床前的部分药理药效及毒理试验、临床试验的受试者招募、SMO 服务等。发行人采购的服务主要包括临床试验服务、临床前研究服务等，其中报告期各期发行人发生的临床前研究费用金额分别为 579.01 万元、682.58 万元和 1,044.16 万元。根据分项目列示的研发费用情况，报告期各期处于临床前研究阶段的项目发生的研发费用分别为 252.18 万元、389.72 万元和 845.52 万元。

请发行人分项目披露报告期各期采购临床试验服务、临床前研究服务的采购金额。

请发行人说明：（1）分项目说明临床前研究活动及发生的研发费用金额，包括向第三方服务公司采购的临床前研究服务具体内容及采购金额，以及由发行人自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额；（2）结合上述各项目临床前研发阶段研发外包及自主研发的具体活动、研发开支情况，说明发行人各项主要在研产品的研发是否依赖于第三方 CRO 服务供应商；（3）发行人是否具备自主开发创新药物的核心技术，并说明相关核心技术在目前在研产品中应用或体现；研发模式及核心技术的相关信息披露是否与公司的业务和研发能力相符；（4）报告期研发人员参与的具体研发活动，在各研发项目中的体现；计入研发费用的职工薪酬等费用是否均为研发活动开支，在研发活动中列支是否准确。

请申报会计师就上述（4）事项核查发表明确意见。

回复：

一、 发行人说明

（四）报告期研发人员参与的具体研发活动，在各研发项目中的体现；计入研发费用的职工薪酬等费用均为研发活动开支，在研发活动中列支准确

1、报告期研发人员参与的具体研发活动，在各研发项目中的体现

发行人研发中心主要包括新药发现部、药学部和医学及临床开发部，以及质量部、法规注册部等支持部门。报告期内，各部门研发人员参与的具体研发活动及体现如下：

(1) 新药发现部

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
1	化学部	设计合成化合物及早期的合成工艺开发	●不涉及	●不涉及	●设计并优化前药分子并完成早期工艺开发 ●撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料	●设计合成针对该靶点的候选化合物，并完成了早期的工艺开发	●ASN-1733、ASN-1764、ASN-1780 等项目化合物的设计、优化及合成
2	生物部	主要负责药物作用的靶点和机制的研究，临床前候选药物生物学评价，包括创新药物体外活性筛选、体内药效评估，毒理学研究以及临床转化研究	●发现 APL-1202 调节免疫微环境的作用机制 ●评价 APL-1202 联合 PD-1 的体内外药效学 ●开展 APL-1202 的转化医学研究 ●撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料中临床前药理学、毒理学等部分	●撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中临床前药理学、毒理学等部分	●开展并完成 APL-1501 体内外药效学评价、毒理学研究 ●撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料中临床前药理学、毒理学等部分	●开展并完成 APL-1401 的机制研究 ●开展 APL-1401 体内外药效学评价	●开展并完成 ASN-1733、ASN-1764、ASN-1780 等项目体内外药效学评价，并开展了机制研究

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
3	药代动力学（DMPK）部	主要负责支持临床前以及临床药代相关项目，包括新药开发过程中的药物代谢，药物/食物相互作用和药代动力学研究	- 开展 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床前及临床阶段的药代动力学研究 - 撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料中临床前药代动力学部分	撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中药代动力学部分	- 开展 APL-1501 临床前药代动力学研究评价 - 撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料中临床前药代动力学部分 - 设计 APL-1501 临床试验中药代动力学部分	开展 APL-1401 早期体内外药代动力学研究	开展并完成 ASN-1733、ASN-1764、ASN-1780 等项目早期体内外药代动力学的研究

(2) 药学部

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
1	工艺部	主要负责原料药合成工艺的开发研究、外包技术转移和 GMP 生产	•完成原料药生产工艺验证 •完成临床样品原料药的生产供应 •撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料中原料药研究部分	•撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中原料药研究部分	•完成 APL-1501 的原料工艺开发 •完成临床样品原料的生产供应 •撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料中原料药研究部分	•完成 APL-1401 的原料药工艺开发	•不涉及
2	制剂部	主要负责设计和开发药物的剂型、处方和生产工艺、外包技术转移和 GMP 生产	•完成制剂生产工艺验证工作 •完成了制剂临床样品生产供应 •开发和优化了新规格制剂生产工艺 •撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料中制剂研究部分	•进行 APL-1702 制剂的国产化技术转移 •完成临床样品生产 •撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中制剂研究部分	•设计和开发 APL-1501 的剂型、处方和生产工艺 •完成临床样品的生产供应 •撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料中制剂研究部分	•设计和开发 APL-1401 的制剂的剂型、处方和生产工艺	•不涉及

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
3	药物分析部	主要负责原料药和制剂研发过程中的质量分析工作，包括分析方法的开发、验证、转移、稳定性研究及质量标准研究建立	●持续进行 APL-1202 原料药和制剂的质量研究 ●完成 APL-1202 原料药和制剂的稳定性考察 ●支持制剂生产和工艺验证的分析检验和稳定性检测 ●撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料中质量研究部分	●完成 1702 的技术转移中涉及分析方法和质量标准的工作 ●完成临床样品检验放行及稳定性研究 ●撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中质量研究部分	●开发并建立 APL-1501 原料药和制剂的分析方法和质量标准 ●临床样品的检验和稳定性研究 ●撰写 APL-1501 临床试验 IND 申报资料中的质量研究部分	●开发了 APL-1401 的分析方法	●不涉及
4	器械部	主要负责器械类产品的开发设计、样品试制检测、质量标准建立、供应商管理及外包生产	●不涉及	●完成了 APL-1702 器械生物相容性研究 ●完成 APL-1702 器械的临床样品的生产供应 ●进行 APL-1702 器械国产化的技术转移 ●撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中器械部分	●不涉及	●不涉及	●不涉及

(3) 医学及临床开发部

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
1	医学部	主导临床试验方案的设计，并负责临床试验期间的医学监察和支持	•设计 APL-1202 单药临床 III 期、APL-1202 联合 BCG 临床 I 期、APL-1202 联合 PD-1 临床 I 期试验方案 •负责上述临床试验期间的医学监察 •撰写 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验 IND 申报资料医学部分	•设计 APL-1702 临床 III 期临床试验方案 •负责 APL-1702 临床 III 期试验期间的医学监察 •撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料医学部分	•设计 APL-1501 临床 I 期临床试验方案 •负责 APL-1501 临床 I 期试验期间的医学监察 •撰写 APL-1501 临床前 I 期 IND 申报资料医学部分	•不涉及	•不涉及
2	临床运营部	负责临床试验的运营，包括可行性分析、预算和进度管理、CRO 及临床试验中心管理，临床试验的具体执行及质量控制	•负责 APL-1202 所有临床试验的管理和执行	•负责 APL-1702 临床 III 期试验管理和执行	•负责 APL-1501 临床 I 期试验管理和执行	•不涉及	•不涉及

序号	岗位	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
3	药物警戒部	负责临床试验阶段药物警戒工作，收集、审核和分析药物安全相关信息	- 负责 APL-1202 项目所有临床试验期间的药物警戒相关工作 - 负责撰写 APL-1202 临床试验 IND 申报资料中药物警戒和风险管理部分	- 负责 APL-1702 项目临床试验期间的药物警戒相关工作 - 负责撰写 APL-1702 临床试验 IND 申报资料中药物警戒和风险管理部分	负责 APL-1501 项目临床试验期间的药物警戒相关工作	不涉及	不涉及

(4) 其他研发活动支持部门

序号	部门	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
1	质量部	按照法律法规要求建立和维护从药品研发到商业化阶段的质量管理体系，并监督药品的研发和商业化活动遵守已建立的质量体系和法律法规的要求	- 负责监督管理 APL-1202 临床样品的生产和检验符合工艺和质量标准以及 GMP 要求，审核放行临床样品 - 负责对 APL-1202 临床试验运营质量进行监督管理	- 负责监督管理 APL-1702 临床样品的生产和检验符合工艺和质量标准以及 GMP 要求，审核放行临床样品 - 负责对 APL-1702 临床试验运营质量进行监督管理	- 负责监督管理 APL-1501 临床样品的生产和检验符合工艺和质量标准以及 GMP 要求，审核放行临床样品 - 负责对 APL-1501 临床试验运营质量进行监督管理	不涉及	不涉及

序号	部门	主要研发活动/研发工作	在研发项目中的体现				
			APL-1202	APL-1702	APL-1501	APL-1401	其他研发活动
2	法规注册部	药品注册策略的制定，药品临床试验许可申请和药品上市许可申请及相关申报资料的撰写和审核，组织与药监部门的书面或会议沟通，法规信息收集、分析和落实	- 负责 APL-1202 单药一线临床 III 期与药监部门的沟通以及临床试验 IND 的申报 - 负责 APL-1202 联合 BCG/PD-1 临床试验与药监部门的沟通以及 IND 的申报	负责 APL-1702 临床 III 期临床试验与各国药监部门的沟通以及临床试验的申报	负责 APL-1501 临床试验 IND 的申报	不涉及	不涉及

2、发行人计入研发费用的职工薪酬等费用均为研发活动开支，在研发活动中列支准确

(1) 发行人研发费用归集的基本原则

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、物料消耗、临床试验费、临床前研究费，以及权益授权费、折旧与摊销费用、租金及物业费、股份支付及其他费用等研发活动开支。发行人以研发项目为基础，按照研发项目对研发费用进行归集，具体情况如下：

类别	归集方法及分摊方式
职工薪酬	研发人员根据实际参与的研发项目上报参与研发项目的研发工时，汇总形成研发工时分配表，经部门负责人和人事部门审核后报财务部，财务部以此为基础在各研发项目间分配人工成本，归集计入各项目的职工薪酬。
物料消耗	材料投入为研发活动使用的直接材料或辅助材料。在研发领用材料时按项目进行归集，按实际的成本金额计入各项目的材料投入。
临床前研究费	能够直接归属于各研发项目的费用直接归集至各项目，无法直接归集的公共费用按照审核后的项目工时分配至各项目。
临床试验费	能够直接归属于各研发项目的费用直接归集至各项目，无法直接归集的公共费用按照审核后的项目工时分配至各项目。
其他费用	能够直接归属于各研发项目的费用直接归集至各项目，无法直接归集的公共费用按照审核后的项目工时分配至各项目。

对于研发部门发生的无法直接归集至研发项目的公共费用，发行人按照审核后的项目工时进行分配，归集至各研发项目。

(2) 计入研发费用的职工薪酬均为研发活动开支，列支准确

报告期内，发行人将研发人员的职工薪酬依据研发工时按照研发项目进行归集，除因 PAN KE 于报告期内同时参与研发及管理工作、ZHUANG CHENGFENG JOHN 于 2020 年度同时参与研发（法规与注册申报）及管理（行政、运营）工作、余小亮于 2020 年 8 月至 2021 年 5 月同时参与研发（质量部总监）及管理（总经办员工、董事会秘书）工作，将其薪酬按照工时分摊至研发及管理费用外，不存在非全职研发人员薪酬计入研发费用的情形，发行人计入研发费用的职工薪酬均为研发活动开支，列支准确。

综上所述，报告期内研发费用的职工薪酬等费用均为研发活动开支，在研发活动中列支准确。

二、 申报会计师核查情况

（一）核查程序

就上述（4）事项，申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；
- 2、获取发行人员工花名册和工资计提表，检查研发人员工资是否正确计入研发费用核算；
- 3、查阅研发费用明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核算流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；
- 4、访谈相关人员，了解研发人员的研发活动和在各项目中承担的角色；并将研发人员的具体活动与财务数据结合，进行分析性复核。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人研发人员参与了 APL-1202、APL-1702、APL-1501 和 APL-1401 等研发活动，发行人关于研发人员参与的具体研发活动的上述说明与会计师在审计和核查过程中所了解的信息一致。
- 2、计入研发费用的职工薪酬等费用均为研发活动开支，在研发活动中列支准确。

问题 18：关于研发费用

根据保荐工作报告，研发费用与纳税申报表加计扣除数存在较大差异，其中未申请加计扣除的早期项目、母子公司协作研发支出报告期各期金额分别为 629.9 万元、1,334.19 万元和 2,384.98 万元。发行人临床试验费在报告期内有所波动与临床试验进展相关，具有合理性。

根据招股说明书，分项目的整体预算远超报告期各期发生的研发费用，但发行人披露部分项目发行人将于未来 2 年内提交上市申请。发行人的研发费用率与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义，未披露研发费用与同行业可比公司的比较情况。

请发行人说明：（1）早期项目、母子公司协作研发支出的具体内容；未申请加计扣除的原因，相关活动是否符合研发活动的认定；（2）结合各在研项目具体的临床试验进展、患者入组的进度以及项目管理、招募入组、现场管理、临床中心等研发服务费用的支出情况，说明临床试验费持续下降的合理性；各临床试验进度是否正常开展，是否存在临床试验进度不及预期的情形；（3）区分各项目研发费用中的权益授权费、临床试验费、职工薪酬与同类型的可比项目进行比较，是否存在差异并说明差异原因；（4）区分具体的临床试验项目说明报告期各期发生的研发费用以及累计已发生的研发费用；并结合各项目已发生的研发费用情况，说明关于商业化进度信息披露的准确性；（5）开发支出资本化的具体条件，报告期是否存在符合资本化的开发支出费用化的情形，上市后开发支出资本化条件及情形是否将与报告期内保持一致。

请申报会计师就上述事项核查发表明确意见。

回复：

一、 发行人说明

（一）早期项目、母子公司协作研发支出的具体内容；未申请加计扣除的原因，相关活动符合研发活动的认定；

1、早期项目、母子公司协作研发支出的具体内容

（1）早期项目、母子公司协作研发支出情况

2018 年至 2020 年，发行人就早期项目、母子公司协作研发活动产生的研发费用未申报加计扣除，报告期各期金额分别为 629.98 万元、1,334.19 万元和 2,384.98 万元，具体构成如下：

单位：万元

类别	2020 年	2019 年	2018 年
早期项目	231.77	62.43	4.16
母子公司协作 ^注	2,153.21	1,271.76	625.82
其中：江苏亚虹	346.98	70.77	-
上海亚虹	1,806.23	1,200.99	625.82
合计	2,384.98	1,334.19	629.98

注：母子公司协作部分，江苏亚虹未申请加计扣除主要为 APL-1702 项目的支出，上海亚虹未申请加计扣除主要为 APL-1202、APL-1501 和 APL-1401 等项目的支出。

发行人尚未就 2021 年 1-6 月研发费用申请加计扣除。

（2）早期项目的具体内容

早期项目是主要指发行人基于核心技术平台进行的基础性探索性临床前研究活动，以及权益引进项目（APL-1702）的药学临床前研究活动。

（3）母子公司协作研发的具体内容

发行人母公司注册地位于江苏省泰州市，随着公司业务规模逐渐扩大，因此发行人 2017 年于上海设立全资子公司上海亚虹，并先后在香港、美国等地区设立了全资子公司，共同从事创新药研发活动。

为了有效有序管理各项研发活动，发行人建立了一体化的研发管理体系，由总部研发中心垂直管理各研发项目及研发人员，母子公司会共同参与各项目的研发工作，母子公司各自承担费用，并按照研发项目进行归集。

报告期内，发行人母子公司协作进行了 APL-1202 项目、APL-1501 项目、APL-1401 项目和 APL-1702 项目等项目的研发工作。

2、未申请加计扣除的原因，相关活动符合研发活动的认定

根据国家税务总局相关规定，可税前加计扣除的研发活动指“企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动”，对进行研发费用加计扣除的项目提出较高要求。

发行人早期研发项目属于探索性临床前研究活动或权益引进项目的药学研究活动，发行人基于谨慎性未申请加计扣除。

发行人母子公司协作研发，主要由于发行人建立了一体化垂直管理的研发体系，母子公司共同参与一个项目的研发，发行人基于谨慎性暂未将协作研发项目向科技主管部门申请认定登记，并根据《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》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）规定只由母子公司一方发生的研发费用申请加计扣除，而其余参与研发活动的主体未就该项目发生的研发费用单独申请加计扣除。

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、权益授权费、临床试验费、临床前研究费和物料消耗、折旧与摊销费用、租金及物业费、股份支付及其他费用等研发活动开支。发行人按照研发项目归集研发费用。早期项目、母子公司协作研发支出均属于《企业会计准则》规定的研发费用核算范围，符合研发活动的认定。

(二) 根据各在研项目具体的临床试验进展、患者入组的进度以及项目管理、招募入组、现场管理、临床中心等研发服务费用的支出情况，临床试验费持续下降具有合理性；各临床试验进度正常开展，不存在临床试验进度不及预期的情形；

1、根据各在研项目具体的临床试验进展、入组进度以及项目管理、招募入组、现场管理、临床中心等研发服务费用的支出情况，2018 年至 2020 年临床试验费下降、2021 年 1-6 月临床试验费上升具有合理性

(1) 临床试验费的会计处理及整体情况

①临床研究费用的会计处理方式

临床试验费主要由协助申办者项目管理、现场管理、临床中心以及招募入组、样本检测等费用构成。发行人根据临床试验服务进度确认临床试验费。

具体而言，对于申办者项目管理、临床中心、现场管理等临床试验费，发行人将签订合同后预付的款项先计入预付账款，待第一例入组时将前期准备费用转入当期费用；并按照其负责的临床受试者入组总体进度为基础确认后续临床试验费。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。对于招募入组、样本检测等临床试验费，发行人将签订合同后预付的款项先计入预付账款，并根据发生数量确认费用。

②临床试验费的整体情况

报告期内，发行人主要就 APL-1202、APL-1702 和 APL-1501 等 3 个项目开展了 5 项针对具体适应症的临床试验、3 项药代动力学临床试验，其中 3 项关键性/III 期临床试验。通常而言，关键性/III 期临床试验的试验规模较大、试验周期相对较长，导致关键性/III 期临床试验的临床试验费整体较高。

APL-1202 关键性 II 期临床试验于 2017 年启动、于 2019 年完成入组，导致 2018 年、2019 年临床试验费较高，2020 年临床试验费较低；APL-1702 临床 III 期试验于 2020 年 7 月启动、于 2020 年 11 月起陆续入组，导致 2020 年至 2021 年 6 月临床试验费较高。前述因素综合导致 2018 年至 2020 年临床试验费下降、2021 年 1-6 月临床试验费上升，具体如下：

单位：万元

研发项目	临床试验项目	项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	报告期 合计	占比	临床试验进展
APL-1202	APL-1202 关键性 II 期临床试验 ¹	临床试验费	132.74	162.44	1,078.42	2,141.81	3,515.41	50.11%	2017年1月启动，主要于2018年至2019年入组，2019年10月至报告期末处于随访阶段。临床试验费主要于2018年、2019年发生，具有合理性。
	APL-1202 单药 III 期临床试验 ²	临床试验费	15.96	-	-	-	15.96	0.23%	2020年10月启动，截至2021年6月处于入组筹备阶段，2021年1-6月发生少量筹备费用，具有合理性。
	APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验 ³	临床试验费	-	7.56	662.66	22.90	693.12	9.88%	2018年12月启动，于2019年1-6月完成入组，于2021年3月完成。临床试验费主要在2019年发生，具体合理性。
	3项药代动力学临床试验 ⁴	临床试验费	-	249.06	131.13	-	380.19	5.42%	于2019年开展并完成食物对 APL-1202 药代临床试验，于2020年开展并完成 APL-1202 对阿德福韦酯药代临床试验、APL-1202 对青霉素钠药代临床试验。临床试验费于2019年、2020年发生，具有合理性。
	小计	-	148.70	419.05	1,872.22	2,164.70	4,604.67	65.64%	-

研发项目	临床试验项目	项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	报告期 合计	占比	临床试验进展
APL-1702	APL-1702 临床 III 期试验 ⁴	临床试验费	1,347.91	492.17	-	-	1,840.08	26.23%	2020 年启动，2020 年 11 月起陆续入组。2020 年至 2021 年 6 月发生临床试验费，具有合理性。
APL-1501	APL-1501 临床 I 期试验 ⁵	临床试验费	133.64	437.00	-	-	570.64	8.13%	2020 年启动并于当年入组，于 2021 年 1-6 月开展相关临床试验分析。2020 年至 2021 年 6 月发生临床试验费，具有合理性。
合计			1,630.25	1,348.23	1,872.22	2,164.70	7,015.40	100.00%	

注 1：APL-1202 化疗灌注复发的中高危 NMIBC 关键性 II 期临床试验

注 2：APL-1202 单药用于中危 NMIBC 的 III 期临床试验

注 3：APL-1202 用于 BCG 灌注治疗复发的中高危 NMIBC 临床 Ib 期试验

注 4：包括一项在健康受试者进行的随机、开放、单中心、双交叉设计评价食物对 APL-1202 片药代动力学影响的临床试验（简称“食物对 APL-1202 药代临床试验”）、评价 APL-1202 片对转运体 OAT1 底物阿德福韦酯人体内药代学影响的 I 期临床试验（简称“APL-1202 对阿德福韦酯药代临床试验”）、评价 APL-1202 片对转运体 OAT3 底物注射用青霉素钠人体内药代学影响的 I 期临床试验（简称“APL-1202 对青霉素钠药代临床试验”）

注 5：APL-1702 国际多中心 III 期临床

注 6：APL-1501 安全性、耐受性和药代动力学的 I 期临床试验

报告期内，APL-1202 项目的临床试验费为 **4,604.67 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **65.64%**，主要由于 APL-1202 关键性 II 期临床试验于 2017 年启动，并于报告期内完成入组，现处于随访阶段，该临床试验将用于申请针对“与化疗灌注联合使用用于化疗灌注复发的中高危 NMIBC”适应症的新药申请，报告期内发生了较大金额的临床试验费。此外，发行人就 **APL-1202 单药用于中危 NMIBC 于中国开展了 III 期临床试验**；就 APL-1202 与 BCG 联用于美国开展了临床 I 期试验；就 APL-1202 与食物、阿德福韦酯、青霉素钠的相互影响开展药代动力学临床试验。

报告期内，APL-1702 项目的临床试验费为 **1,840.08 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **26.23%**，主要由于 APL-1702 临床 III 期试验于 2020 年 7 月启动，2020 年 11 月起陆续入组，**陆续发生临床试验费用**。

报告期内，APL-1501 项目的临床试验费为 **570.64 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **8.13%**，主要由于报告期内 APL-1501 项目仅于澳大利亚开展了一项 I 期临床试验，临床试验规模较小，费用相对较低。

(2) APL-1202 项目的临床试验费的变动情况

① APL-1202 项目的临床试验费变动的总体情况

2018 年至 **2021 年 6 月**，发行人 APL-1202 项目的临床试验费分别为 2,164.70 万元、1,872.22 万元、419.05 万元和 **148.70 万元**，临床试验费**逐年下降**，主要由于：

a. APL-1202 关键性 II 期临床试验于报告期初至 2019 年 9 月处于受试者入组阶段，导致 2018 年至 2019 年临床试验费较高；2019 年 10 月至报告期末处于随访阶段，导致 2020 年**起**临床试验费较低；

b. **APL-1202 单药 III 期临床试验于 2020 年 10 月启动，截至 2021 年 6 月尚在筹备入组中，2021 年 1-6 月发生少量筹备费用；**

c. APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验于 2018 年 12 月启动，2019 年 1-6 月处于受试者入组阶段，导致 2019 年发生较高金额的临床试验费；

d. 3 项 APL-1202 人体药代动力学影响的临床试验分别于 2019 年和 2020 年完成，导致 2019 年和 2020 年发生临床试验费。

综上，APL-1202 项目的临床试验费用受各临床试验的进展影响，有所变动，具有合理性。

②APL-1202 关键性 II 期临床试验的临床试验费

APL-1202 关键性 II 期临床试验为发行人在国内开展的一项“APL-1202 联合注射用盐酸表柔比星对比安慰剂联合注射用盐酸表柔比星治疗化疗灌注复发的中、高危 NMIBC 有效性和安全性的随机、双盲、对照、多中心临床试验”。该临床试验将用于申请针对“与化疗灌注联合使用用于化疗灌注复发的中高危 NMIBC”适应症的新药申请。

APL-1202 关键性 II 期临床试验于 2017 年 1 月启动，受试者主要于 2018 年至 2019 年 9 月期间入组，截至报告期末该临床试验处在随访阶段。

报告期内，该试验的临床试验费如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
协助项目管理服务费用	-	-	343.00	792.34
临床中心费用	-	-	427.26	904.52
现场管理服务费用	-	-	140.66	309.30
招募入组服务费用	-	-	-	60.93
其他临床试验费 ^注	132.74	162.44	167.49	74.71
临床试验费合计	132.74	162.44	1,078.42	2,141.81

注：其他临床试验费包括标本检测、统计分析、药物物流、保险等临床试验相关费用。

2018 年至 2021 年 6 月，协助项目管理服务费用分别为 792.34 万元、343.00 万元、0 万元和 0 万元。协助项目管理费用变动主要与新增入组人数相关，具有合理性。

2018 年至 2021 年 6 月，临床中心费用分别为 904.52 万元、427.26 万元、0 万元和 0 万元。临床中心费用主要变动与新增入组人数相关，具有合理性。

2018 年至 2021 年 6 月，现场管理服务费用分别为 309.30 万元、140.66 万元、0 万元和 0 万元。现场管理服务费用变动主要与新增入组人数相关，具有合理性。

2018 年至 2021 年 6 月，招募入组服务费用分别为 60.93 万元、0 万元、0 万元和 0 万元，主要由于 APL-1202 关键性 II 期临床试验开展初期，发行人为了加快受试者入组进度，委托第三方 CRO 协助招募入组受试者所致。随着临床试验的推进，发行人无需再委托第三方 CRO 协助招募入组，后续未再发生相关费用。

2018 年至 2021 年 6 月，其他临床试验费分别为 74.71 万元、167.49 万元、162.44 万元和 132.74 万元，主要为标本检测、统计分析、药物物流、保险等临床试验相关费用，该等费用通常与总体入组规模相关。其他临床试验费变动主要与平均入组人数相关，具有合理性。

综上，报告期内，随着 APL-1202 关键性 II 期临床试验入组的逐渐完成并进入随访阶段，临床试验费逐年下降，具有合理性。

③APL-1202 单药 III 期临床试验的临床试验费

APL-1202 单药 III 期临床试验是一项在中国开展的“APL-1202 单药口服治疗对比注射用盐酸表柔比星膀胱灌注治疗对未经治疗的中危 NMIBC 有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临床试验”。

APL-1202 单药 III 期临床试验于 2020 年 10 月启动，截至 2021 年 6 月尚在筹备入组中。

报告期内，该临床试验的临床试验费如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
其他临床试验费 ^注	15.96	-	-	-
临床试验费合计	15.96	-	-	-

注：其他临床试验费主要为筹备入组发生的相关费用。

APL-1202 单药 III 期临床试验于 2020 年 10 月启动，2021 年 1-6 月发生临床试验筹备入组费用，具有合理性。

④APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验的临床试验费

APL-1202 联合 BCG 临床 0049 期试验是一项在美国开展的多中心、开放标签、非随机性 Ib 期临床试验。

APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验于 2018 年 12 月启动，于 2019 年 1-6 月受试者入组，于 2021 年 3 月完成临床试验报告。

报告期内，该临床试验的临床试验费如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
协助项目管理服务费用 ^注	-	-	627.13	-
其他临床试验费	-	7.56	35.53	22.90
临床试验费合计	-	7.56	662.66	22.90

注：该试验于美国开展，由 CRO 供应商 Linical Accelovance America, Inc.提供临床中心、现场管理、招募入组等研发服务。

发行人在美国进行了 APL-1202 联合 BCG 灌注的 Ib 临床试验，以确认联合用药的安全性。发行人委托 CRO 供应商 Linical Accelovance America, Inc.开展该项临床试验，并负责临床中心、现场管理及招募入组等工作。

APL-1202 联合 BCG 临床 I 期主要于 2019 年完成受试者入组及主要临床试验工作，临床试验费主要发生在 2019 年具有合理性。

⑤3 项 APL-1202 人体药代动力学影响的临床试验的试验费用

APL-1202 项目的 3 项药代动力学临床试验主要用于评价 APL-1202 与食物、OAT 底物等在人体内的相互作用下的药代动力学影响，为 APL-1202 申请注册上市提供依据。

2019 年-2020 年，发行人委托 CRO 供应商湖南慧泽生物医药科技有限公司开展该等药代动力学影响的临床试验，并由湖南慧泽生物医药科技有限公司负责项目管理、招募入组、临床中心选择等试验相关活动。该等临床试验的受试者入组及临床试验费情况如下：

单位：万元

临床试验	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
食物对 APL-1202 药代临床试验	临床试验费	-	-	131.13	-
APL-1202 对阿德福韦酯药代	临床试验费	-	124.53	-	-

临床试验	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
临床试验					
APL-1202 对青霉素钠药代临床试验	临床试验费	-	124.53	-	-
临床试验费合计		-	249.06	131.13	-

以上 3 项 APL-1202 人体药代动力学影响的临床试验费与受试者入组进度基本一致，具有合理性。

此外，发行人开展的 APL-1202 与替雷利珠单抗联合治疗 MIBC 的 I/II 期临床试验于 2021 年 6 月获得 FDA 许可，截至报告期末未产生临床试验费。

(3) APL-1702 项目的临床试验费

APL-1702 临床 III 期试验是一项评估 APL-1702 对宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的疗效及安全性的国际多中心随机、双盲、前瞻性、安慰剂对照研究。

APL-1702 临床 III 期试验于 2020 年 7 月启动，并于 2020 年 11 月起陆续入组，截至报告期末尚在入组中。报告期内，该试验的临床试验费如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
协助项目管理服务费用	700.84	107.43	-	-
临床中心费用	182.72	31.15	-	-
现场管理服务费用	88.11	104.78	-	-
招募入组服务费用	23.08	-	-	-
其他临床试验费 ¹	353.17	248.81	-	-
临床试验费合计	1,347.91	492.17	-	-

注 1：其他临床试验费主要包括项目 IT 信息费用、保险、检测、药物物流等临床试验相关费用。

综上，APL-1702 临床 III 期试验因于 2020 年 7 月启动，并于 2020 年 11 月陆续入组，发生临床试验费，具有合理性。

(4) APL-1501 项目的临床试验费

APL-1501 临床 I 期试验是一项在澳大利亚开展的“在健康受试者中的安全性、耐受性和药代动力学的开放标签、随机、两阶段、交叉对照的 I 期临床试验”。

APL-1501 临床 I 期试验于 2020 年启动，并于当年完成入组，截至报告期末该试验尚在进行中。报告期内，该试验的临床试验费如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
协助项目管理服务费用	6.89	189.49	-	-
临床中心费用 ¹	-	213.16	-	-
其他临床试验费 ²	126.75	34.35	-	-
临床试验费合计	133.64	437.00	-	-

注 1：该临床试验于澳大利亚开展，由临床中心提供现场管理服务、招募入组等服务。

注 2：其他临床试验费主要为保险费、检测费等。

发行人在澳大利亚进行了 APL-1501 临床 I 期试验，以评估 APL-1501 在人体中的安全性和 PK 特性。发行人委托第三方 CRO 供应商 Tigermed Australia Pty Limited 提供协助项目管理服务，委托第三方 CRO 供应商 Scientia Clinical Research Ltd.负责临床中心、现场管理及招募入组等工作，委托第三方 CRO 供应商 360biolabs Pty Ltd 进行临床试验分析。

APL-1501 临床 I 期试验的临床试验费与临床试验进度一致，具有合理性。

综上，根据各在研项目具体的临床试验进展、入组进度以及项目管理、招募入组、现场管理、临床中心等研发服务费用的支出情况，报告期内临床试验费下降具有合理性。

2、报告期内各临床试验进度正常开展，不存在临床试验进度不及预期的情形

截至报告期末，发行人各临床试验进度正常开展，不存在临床试验进度不及预期的情况，具体如下：

项目	临床试验项目	截至报告期末 临床试验的主要进展	是否不及预期
APL-1202	APL-1202 关键性 II 期临床试验	2017 年 1 月启动，主要于 2018 年至 2019 年入组，2019 年 10 月至报告期末处于随访阶段，进行中	否
	APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验	2018 年 12 月启动，于 2019 年 1-6 月完成入组，于 2021 年 3 月完成	否
	食物对 APL-1202 药代临床试验	2019 年启动并于当年完成入组，已完成	否
	APL-1202 对阿德福韦酯药代动临床试验	2020 年启动并于当年完成入组，已完成	否
	APL-1202 对青霉素钠药代临床试验	2020 年启动并于当年完成入组，已完成	否
	APL-1202 单药用于中危 NMIBC 的 III 期临床试验	2020 年 10 月启动，正在筹备入组中	否
APL-1702	APL-1702 临床 III 期试验	2020 年 7 月启动、2020 年 11 月起陆续入组，进行中	否
APL-1501	APL-1501 临床 I 期试验	2020 年启动并于当年完成入组，进行中	否

综上，报告期内，发行人各临床试验进度正常开展，不存在临床试验进度不及预期的情况。

（三）区分各项目研发费用中的权益授权费、临床试验费、职工薪酬与同类型的可比项目进行比较，是否存在差异并说明差异原因；

由于各研发项目对应的技术路线有所差异，且管线数量、进展不一，导致各项目的研发费用支出、研发费用构成有所差异。各研发项目的主要研发费如下：

APL-1202 项目

报告期各期，APL-1202 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目 ^注	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	702.73	58.52%	1,358.84	49.47%	1,181.49	27.92%	871.51	20.33%
临床试验费	148.70	12.38%	419.05	15.26%	1,872.22	44.24%	2,164.70	50.50%
临床前研究费	68.72	5.72%	369.03	13.44%	343.90	8.13%	299.30	6.98%
物料消耗	78.79	6.56%	168.72	6.14%	359.12	8.49%	502.46	11.72%
其他	201.80	16.81%	431.04	15.69%	474.90	11.22%	448.39	10.46%
合计	1,200.74	100.00%	2,746.68	100.00%	4,231.63	100.00%	4,286.35	100.00%

注：临床试验费为发行人就临床试验向 CRO 采购委托研发服务的支出；临床前研究费为发行人就临床前研究向 CRO 采购委托研发服务的支出。下同。

APL-1702 项目

报告期各期，APL-1702 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	459.18	21.33%	488.44	13.96%	63.58	1.76%	-	-
临床试验费	1,347.91	62.60%	492.17	14.07%	-	0.00%	-	-
临床前研究费	35.73	1.66%	113.49	3.24%	-	0.00%	-	-
物料消耗	142.53	6.62%	76.36	2.18%	2.23	0.06%	-	-
权益授权费	-	-	2,037.72	58.25%	3,507.70	96.83%	-	-
其他	167.85	7.80%	289.87	8.29%	49.05	1.35%	-	-
合计	2,153.21	100.00%	3,498.05	100.00%	3,622.57	100.00%	-	-

APL-1501 项目

报告期各期，APL-1501 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	313.91	44.37%	639.86	35.97%	409.87	53.22%	144.21	32.90%
临床试验费	133.64	18.89%	437.00	24.57%	-	0.00%	-	0.00%
临床前研究费	98.08	13.86%	200.99	11.30%	212.98	27.65%	192.30	43.87%
物料消耗	42.49	6.01%	361.18	20.30%	72.55	9.42%	42.90	9.79%
其他	119.32	16.87%	139.91	7.86%	74.77	9.71%	58.89	13.44%
合计	707.44	100.00%	1,778.94	100.00%	770.18	100.00%	438.30	100.00%

APL-1401 项目

报告期各期，APL-1401 项目的研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	154.31	39.59%	189.08	48.22%	145.14	41.56%	92.57	37.32%
临床前研究费	78.31	20.09%	105.61	26.94%	117.73	33.71%	87.42	35.25%
物料消耗	134.83	34.59%	52.72	13.45%	34.80	9.96%	13.02	5.25%
其他	22.32	5.73%	44.67	11.39%	51.58	14.77%	55.01	22.18%
合计	389.76	100.00%	392.08	100.00%	349.26	100.00%	248.02	100.00%

注：APL-1401 项目报告期内尚未发生临床试验费。

其他项目

报告期各期，其他项目均为早期的临床前研究项目，研发费用主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	520.10	55.50%	99.33	21.91%	12.07	29.84%	1.68	40.53%
临床前研究费	184.09	19.64%	255.04	56.25%	7.97	19.69%	-	0.00%
物料消耗	145.53	15.53%	71.96	15.87%	12.51	30.93%	1.13	27.11%
其他	87.37	9.32%	27.11	5.98%	7.91	19.54%	1.34	32.36%
合计	937.09	100.00%	453.44	100.00%	40.46	100.00%	4.16	100.00%

注：其他研发项目报告期内尚未发生临床试验费。

各研发项目中的权益授权费、专利授权费、临床试验费和职工薪酬情况及与同类项目的比较情况如下：

1、权益授权费及专利授权费

报告期内，发行人各研发项目发生的权益授权费及专利授权费情况如下：

单位：万元

项目	研发项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期合计
权益授权费	APL-1702	-	2,037.72	3,507.70	-	5,545.42
专利授权费	APL-1202	15.24	27.18	15.49	26.61	84.52

(1) APL-1702 项目权益授权费与同类型的可比项目比较情况

因向 Photocure 取得 APL-1702 全球开发及商业化权益，发行人报告期内根据协议约定向其支付首付款、里程碑款项等权益授权费合计 5,545.42 万元。由于不同权益授权的差异化较大、商业化价值不同，创新药领域类似权益授权费用的区间较广，但是整体而言，权益授权费用与商业化临近程度、市场空间规模呈正相关关系。发行人针对授权引进项目、合作研发项目与授权方、合作方签署了相关协议，对于授权使用费做出了明确约定，授权使用费主要由首付款、里程碑款和销售提成构成，符合行业惯例。根据公开资料，部分抗肿瘤药物的授权使用费约定情况如下：

序号	交易事件	主要适应症及交易时管线进展	主要价格约定
1	2019 年 7 月，发行人自 Photocure 取得 APL-1702 的全球权益	APL-1702: 集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL，一种高级别的宫颈癌前病变）； 管线进展: II 期临床	1、首付款：500 万美元 2、临床开发里程碑：至多 7,025 万美元 3、销售里程碑：至多 19,000 万美元 4、销售分成费：分级
2	2019 年 11 月，复星医药（600196）自 mimiVaxq 取得 SurVaxM 在中国独家临床开发和商业化权利	SurVaxM: 是一种首创的新型肿瘤免疫治疗产品，目前已于美国完成针对胶质母细胞瘤的 I 期安全性临床研究和一项针对初诊胶质母细胞瘤的 II 期临床研究、并已于美国开展针对多发性骨髓瘤、神经内分泌瘤的 I 期临床研究； 管线进展: II 期临床	1、首付款：1,000 万美元 2、临床开发里程碑：至多 2,800 万美元 3、销售里程碑：至多 11,000 万美元 4、销售分成费：12%-18% 分级

序号	交易事件	主要适应症及交易时管线进展	主要价格约定
3	2020年1月，百济神州（6160.HK）自EUSA取得SYLVANT®在大中华地区及QARZIBA®在中国大陆的独家权利	SYLVANT®：是一种白细胞介素-6（IL-6）拮抗剂，用于阻断在特发性多中心型Castleman病（iMCD）患者中检测到升高的多功能细胞因子IL-6的活动。 QARZIBA®：是一种人鼠嵌合单克隆IgG1抗体，可与神经母细胞瘤细胞上过度表达的双唾液酸神经节苷脂2（GD2）特定靶点结合。 管线进展：均已境外上市	1、首付款：4,000 万美元 2、里程碑款：至多 1.6 亿美元 3、销售分成费：净销售额的分级特许使用费
4	2018年12月，贝达药业（300558.SZ）自益方生物受让D-0316项目在中国（包括中国大陆、香港和台湾）并独家在约定区域内进行D-0316产品的开发及商业化的权利	BPI-D0316：是一种表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌； 管线进展：I期临床	1、首付款及研发里程碑款项合计：2.3 亿元 2、销售里程碑款项：当产品年净销售额首次超过协议约定标准，支付销售里程碑款项 3、销售提成费：年净销售额的约定比率提成
5	2021年6月，再鼎医药（9688.HK）自Mirati Therapeutics Inc.受让Adagrasib在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾）研究、开发、生产及独家商业化的权利	Adagrasib：是一种研究性、高选择性的有效口服小分子KRASG12C抑制剂，通过优化以维持靶向抑制，主要用于治疗每24-48小时再生一次的KRASG12C突变癌症； 管线进展：III期临床	1、预付款：6,500 万美元 2、里程碑款：至多 2.73 亿美元 3、销售提成费：高百分之十几至低百分之二十几分级授权金

综上，与 APL-1702 相关的权益授权费水平符合行业惯例。

（2）APL-1202 项目权益授权费与同类型的可比项目比较情况

因向 JHU 取得 APL-1202 专利授权，发行人报告期内根据协议约定向其支付年使用费、里程碑款项等专利授权费合计 **84.52 万元**。

相较于 APL-1702 相关的权益授权费，APL-1202 相关的专利授权许可费较低，主要由于类似于 APL-1702 等相关权益授权交易发生时，产品通常处于临床后期阶段，产品商业化价值的确定性较大；而类似于 APL-1202 等专利授权交易

发生时，该等专利往往未进行实质性的转化医学研究，产品商业化价值的不确定性较高。

就 APL-1202 项目而言，在发行人取得专利授权时，JHU 的主要工作在于发现了 MetAP2 与肿瘤血管生长之间的关系并筛选了 APL-1202 化合物及申请了适应症专利，并未开展针对 APL-1202 成药性方面的临床前研究。发行人对 APL-1202 开展了更多更深入的体外和动物模型研究，并在作用机制、药效学、毒理学、药学、转化科学、临床开发等多方面对 APL-1202 形成了更深刻和全面的理解，将非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）作为首选适应症并推进至关键性临床试验阶段。因此，与 APL-1202 相关的专利授权许可费较低具有商业合理性。

APL-1202 相关的专利授权许可费水平与行业中类似交易价格水平具有可比性，符合行业惯例，具体如下：

序号	交易事件	专利情况	主要价格约定
1	2014 年，发行人取得 JHU 关于 APL-1202 专利在中国内地及香港地区、美国及欧洲地区的专利独占许可权	“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法	1、许可费合计 1.10 万美元 2、年使用费 1.20-2.25 万美元 3、里程碑款项 815.50 万美元 4、销售分成费：个位数百分比的销售分成
2	2005 年 9 月，特宝生物（688278）取得键凯科技（688356）关于“具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物”的专利独占使用许可	具有 Y 形分支的亲水性聚合物衍生物、其制备方法、与药物分子的结合物以及包含该结合物的药物组合物	1、首付款：50 万元 2、里程碑款：200 万元 3、销售分成费：中国销售额的 2.5%-8%
3	2009 年 11 月，泽璟制药（688266）取得 3 名自然人关于“氘代的 ω -二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物”的中国专利	氘代的 ω -二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物	1、首付款及里程碑：0 2、销售分成费：专利相关产品年销售额的 6.60%

数据来源：上市公司公开信息披露文件。

综上，与 APL-1202 相关的专利授权许可费较低具有商业合理性、授权许可费水平符合行业惯例。

2、临床试验费

(1) 报告期研发项目的临床试验费情况

报告期内，发行人各研发项目的临床试验费构成如下：

单位：万元

项目	临床试验项目	报告期合计	占比
APL-1202	APL-1202 关键性 II 期临床试验	3,515.41	50.11%
	APL-1202 单药 III 期临床试验	15.96	0.23%
	APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验	693.12	9.88%
	3 项药代动力学临床试验	380.19	5.42%
	小计	4,604.67	65.64%
APL-1702	APL-1702 临床 III 期试验	1,840.08	26.23%
APL-1501	APL-1501 临床 I 期试验	570.64	8.13%
合计		7,015.40	100.00%

注：APL-1401 项目、其他研发项目尚处于临床前研究阶段，未发生临床试验费。

报告期内，APL-1202 项目的临床试验费为 **4,604.67 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **65.64%**，主要由于 APL-1202 关键性 II 期临床试验于 2017 年启动，并于报告期内完成入组，现处于随访阶段，该临床试验将用于申请针对“与化疗灌注联合使用用于化疗灌注复发的中高危 NMIBC”适应症的新药申请，报告期内发生了较大金额的临床试验费。此外，发行人就 **APL-1202 单药用于中危 NMIBC 于中国开展了 III 期临床试验**；就 APL-1202 与 BCG 联用于美国开展了临床 I 期试验；就 APL-1202 与食物、阿德福韦酯、青霉素钠的相互影响开展药代动力学临床试验。

报告期内，APL-1702 项目的临床试验费为 **1,840.08 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **26.23%**，主要由于 APL-1702 临床 III 期试验于 2020 年 7 月启动，2020 年 11 月起陆续入组，**陆续发生临床试验费用**。

报告期内，APL-1501 项目的临床试验费为 **570.64 万元**，占报告期内临床试验费比例为 **8.13%**，主要由于报告期内 APL-1501 项目仅于澳大利亚开展了一项 I 期临床试验，临床试验规模较小，费用相对较低。

综上，报告期内发行人各研发项目的临床试验费与项目研发进展匹配，具有合理性。

（2）发行人各项目与同类型研发项目的临床试验费比较情况

鉴于难以获得发行人同行业可比公司的单个研发项目的临床试验费投入金额，因此采用近期可获得的可类别研发项目进行比较如下：

单位：万元

公司	研发项目	最快管线进展	报告期内主要临床试验情况	报告期合计临床试验费
亚虹医药	APL-1202	关键性临床	1 项关键性、1 项 III 期、1 项 I 期	4,604.67
	APL-1702	III 期临床	1 项 III 期	1,840.08
	APL-1501	I 期临床	1 项 I 期	570.64
海和药物 ¹	RMX3001	III 期临床	2 项 III 期	6,665.46
	AL3810	II 期临床	2 项 II 期、1 项 I 期	4,642.65
	CYH33	I 期临床	3 项 I 期	1,265.34
益方生物 ²	D0502	Ib 期临床	3 项 I 期	8,744.53
	D0120	II 期临床	1 项 II 期、3 项 I 期	4,190.31

注 1：数据来源于上海海和药物研究开发股份有限公司（简称“海和药物”）科创板招股说明书及问询回复披露文件。临床试验费为 **2018 年至 2020 年合计** 医院临床试验费用及 CRO 及其他技术服务费。根据海和药物说明，其 CRO 及其他技术费中包含临床前研究及临床试验相关的 CRO 费用。费用口径大于发行人临床试验费口径。

注 2：数据来源于益方生物科技（上海）股份有限公司（简称“益方生物”）科创板招股说明书及问询回复披露文件。临床试验费为其 **2018 年至 2020 年合计** 临床试验支出，包括医院和服务提供商，与发行人临床试验费口径基本一致。

由上可知，发行人 APL-1202 项目与海和药物 RMX3001 项目、AL3810 项目和益方生物 D0120 项目的最快管线进展、临床试验开展情况类似，相关项目报告期内的临床试验费支出具有可比性。

发行人 APL-1702 项目虽然处于临床 III 期试验阶段，但是发行人报告期内仅开展一项临床 III 期试验，且于 2020 年 7 月启动、2020 年 11 月起陆续入组，因此报告期内 APL-1702 项目的临床试验费较低，具有合理性。

发行人 APL-1501 项目虽然与海和药物 CYH33、益方生物 D0502 项目的最快管线均处于临床 I 期试验，但是临床试验费差异较大，主要由于发行人 APL-1501 项目报告期内仅于澳大利亚开展了一项临床 I 期试验，临床试验规模较小，临床试验费较低；海和药物开展了 3 项 I 期临床试验，平均每项临床试验的临床研究费与 APL-1501 项目相当；益方生物 D0502 项目 Ia 期临床于 2018 年在美国开展，Ib 期临床于 2019 年分别在美国、中国开展，截至 2020 年度尚在开展中，D0502 项目 I 期临床规模较大，因此临床试验费支出水平较发行人偏高，具有合理性。

综上，发行人各研发项目的临床试验费水平与同类型可比项目的临床试验费具有可比性。

3、薪酬费用

（1）报告期研发项目的薪酬情况

报告期各期，发行人各研发项目的薪酬构成如下：

单位：万元

项目	金额					占比
	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	报告期合计	
APL-1202	702.73	1,358.84	1,181.49	871.51	4,114.57	52.43%
APL-1702	459.18	488.44	63.58	-	1,011.20	12.88%
APL-1501	313.91	639.86	409.87	144.21	1,507.85	19.21%
APL-1401	154.31	189.08	145.14	92.57	581.10	7.40%
其他	520.10	99.33	12.07	1.68	633.18	8.07%
合计	2,150.24	2,775.55	1,812.16	1,109.97	7,847.91	100.00%

报告期内，APL-1202 项目的职工薪酬支出合计为 4,114.57 万元，占研发费用中职工薪酬比例为 52.43%，主要由于 APL-1202 项目于报告期内开展了多项临

床试验，并开展了 APL-1202 联合 BCG/PD-1 药代动力学研究等相关临床前研究活动。

APL-1702 项目的职工薪酬支出合计为 **1,011.20 万元**，占研发费用中职工薪酬比例为 **12.88%**，主要由于 APL-1702 项目为合作研发项目，报告期内发行人主要投入人力开展 APL-1702 项目临床 III 期试验，并进行药学研究等临床前研究活动。

APL-1501 项目的职工薪酬支出合计为 **1,507.85 万元**，占研发费用中职工薪酬支出比例为 **19.21%**，主要由于 APL-1501 项目于报告期内持续投入研发活动，将项目从临床前阶段推进至临床 I 期阶段。

APL-1401 项目及其他研发项目的职工薪酬支出合计为 **1,214.28 万元**，占研发费用中职工薪酬比例为 **15.47%**，主要由于该等项目尚处于临床前研究阶段，参与的研发部门较少，职工薪酬支出相对较低。

(2) 发行人与同行业可比公司的研发项目薪酬费用比较情况

鉴于难以获得发行人同行业可比公司的单个研发项目的薪酬投入金额以及近期同类别研发项目的薪酬投入金额，因此采用报告期内研发薪酬占研发费用的比例进行比较，具体如下：

单位：万元

可比公司	2018 年			2019 年		
	研发薪酬 ¹	研发费用 ¹	研发薪酬占比	研发薪酬	研发费用	研发薪酬占比
贝达药业	7,999.17	30,369.58	26.34%	9,925.06	32,636.34	30.41%
微芯生物	1,802.67	4,316.05	41.77%	2,220.94	5,144.34	43.17%
泽璟制药	2,113.08	14,280.52	14.80%	4,097.65	18,384.15	22.29%
诺诚健华	2,662.10	8,565.60	31.08%	5,017.60	15,595.80	32.17%
荣昌生物	6,749.30	21,515.40	31.37%	10,702.39	34,990.08	30.59%
艾力斯	2,629.13	9,248.70	28.43%	2,411.69	16,185.54	14.90%
加科思	2,690.70	8,488.70	31.70%	3,172.10	13,897.60	22.82%
平均	3,806.59	13,826.36	27.53%	5,363.92	19,547.69	27.44%
亚虹医药	1,109.97	4,976.82	22.30%	1,812.16	9,014.10	20.10%
可比公司	2020 年			2021 年 1-6 月		

可比公司	2018 年			2019 年		
	研发薪酬 ¹	研发费用 ¹	研发薪酬占比	研发薪酬	研发费用	研发薪酬占比
	研发薪酬	研发费用	研发薪酬占比	研发薪酬	研发费用	研发薪酬占比
贝达药业	9,341.98	36,285.00	25.75%	8,229.97	24,268.81	33.91%
微芯生物	3,267.97	8,615.75	37.93%	2,575.78	5,034.54	51.16%
泽璟制药	6,504.23	31,419.83	20.70%	5,045.30	19,751.13	25.54%
诺诚健华	8,371.30	22,178.80	37.74%	5,751.20	17,489.30	32.88%
荣昌生物	12,146.92	46,430.84	26.16%	9,910.12	32,660.44	30.34%
艾力斯	3,205.34	15,199.05	21.09%	2,566.24	7,988.60	32.12%
加科思	4,683.00	18,595.20	25.18%	3,818.40	12,166.00	31.39%
平均	6,788.68	25,532.07	26.59%	5,413.86	17,051.26	31.75%
亚虹医药	2,775.55	8,869.20	31.29%	2,150.24	5,388.23	39.91%

数据来源：各上市公司公开招股说明书、信息披露文件

注 1：除加科思 2018 年研发薪酬、研发费用中包含股份支付费用外，其余研发薪酬、研发费用均不含股份支付费用。

由上可知，报告期内受企业规模、融资情况、研发模式、在研产品种类、研发进度等多方面因素影响，亚虹医药与同行业可比公司研发薪酬存在一定差异，但是研发薪酬占研发费用的比例处于同行业可比公司的合理区间，具有合理性。

综上，由于各研发项目对应的技术来源、技术路线、管线数量、研发进展、开发策略等差异，不同研发项目发生的权益授权费、专利授权费、临床试验费、职工薪酬等有所差异，具有合理性。

（四）区分具体的临床试验项目说明报告期各期发生的研发费用以及累计已发生的研发费用；并结合各项目已发生的研发费用情况，说明关于商业化进度信息披露的准确性；

1、具体研发项目适应症对应各期发生的研发费用以及累计已发生的研发费用情况

报告期内，发行人主要研发项目按具体临床试验项目/适应症的研发费用情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	适应症	主要临床试验项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	累计
1-1	APL-1202	化疗灌注复发的 中高危 NMIBC （与化疗灌注联 合使用，二线治 疗）	APL-1202 关 键性 II 期临床 试验	495.34	1,359.85	2,548.10	3,613.50	8,016.79
1-2		未经治疗的中危 NMIBC（单药， 一线治疗）	III 期临床于 2020 年 10 月 启动，尚在筹 备入组中	199.98	1.12	-	-	201.10
1-3		BCG 灌注复发的 中高危 NMIBC （与BCG灌注联 合使用）	APL-1202 联 合 BCG 临床 I 期试验	114.64	660.09	1,407.40	537.53	2,719.66
1-4		MIBC 的术前新 辅助治疗（与替 雷利珠单抗联合 使用）	报告期内尚未 开展，于 2021 年 6 月获得 FDA 许可	390.78	725.62	276.13	135.32	1,527.85
1		小计	-	1,200.74	2,746.68	4,231.63	4,286.35	12,465.40
2	APL-1702	宫颈高级别鳞 状上皮内病变 （HSIL）	APL-1702 临 床 III 期试验	2,153.21	3,498.05	3,622.57	-	9,273.83
3	APL-1501	泌尿系统肿瘤； 耐药尿路感染	APL-1501 临 床 I 期试验	707.43	1,778.94	770.18	438.30	3,694.85
4	APL-1401	自身免疫疾病	报告期内尚未 开展	389.76	392.08	349.26	248.02	1,379.12

2、结合各项目已发生的研发费用情况，发行人关于商业化进度信息披露准确

报告期内，发行人主要研发项目的研发费用及商业化进度信息披露情况如下：

单位：万元

项目	适应症	累计研发投入	项目预算 ¹	临床试验进展	商业化信息披露情况
APL-1202	化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗）	8,016.79	9,000.00	关键性 II 期临床试验于 2017 年 1 月启动，于 2019 年 9 月完成入组，预计 2022 年完成；并已完成人体药代动力学试验	预计 2022 年向国家药监局提交上市申请，预计 2023 年于中国上市
	未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗）	201.10	15,000.00	III 期临床试验于 2020 年 10 月启动，预计 2021 年三季度入组	预计 2027 年于中国上市
	BCG 灌注复发的中高危 NMIBC（与 BCG 灌注联合使用）	2,719.66	19,000.00	I 期临床试验于 2020 年完成	预计 2027 年于美国上市
	MIBC 的术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）	1,527.85	19,000.00	2021 年 6 月取得 FDA 关于 IND 的许可、向中国 CDE 提交了 IND 申请	预计 2027 年于美国上市
	小计	12,465.40	62,000.00	-	-
APL-1702	宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）（中国）	9,273.83	25,000.00	III 期临床试验于 2020 年 7 月启动，2020 年 11 月中国首例入组	预计 2022 年四季度在中国提交上市申请，于 2024 年于中国上市
	宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）（海外）	-	32,000.00	尚未启动海外第 2 个临床 III 期试验	未披露在海外的商业化进展信息
	小计	9,273.83	57,000.00	-	-
APL-1501	泌尿系统肿瘤；耐药尿路感染	3,694.85	26,000.00	I 期临床试验于 2020 年启动，进行中	未披露商业化进展信息
APL-1401	自身免疫疾病	1,379.12	13,000.00	尚未递交 IND	未披露商业化进展信息

注 1：项目预算为 2018 年至 2025 年的整体预算。

综上，根据各项目已发生的研发费用及临床试验进展，发行人关于商业化进度信息披露准确。

（五）开发支出资本化的具体条件，报告期是否存在符合资本化的开发支出费用化的情形，上市后开发支出资本化条件及情形是否将与报告期内保持一致

1、发行人开发支出资本化的具体条件

发行人内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

（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，能够证明其有用性；

（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。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

发行人以取得新药上市批准作为研发费用资本化起点，以所研发产品达到上市可销售状态作为研发费用资本化终点。该阶段的研发支出可以同时满足上述五项资本化条件。

发行人研发费用资本化时点与同行业可比公司临床试验阶段研发支出资本化时点不存在显著差异。

2、报告期内不存在符合资本化的开发支出费用化的情形

报告期内，由于发行人在研项目均未取得新药上市批准，未达到研发费用资本化起点，不满足五项资本化条件，因此发行人对报告期各期的开发支出未进行资本化，研发支出全部费用化，不存在符合资本化的开发支出费用化的情形。

3、上市后开发支出资本化条件及情形将与报告期内保持一致

发行人在新药开发时根据《企业会计准则》相关要求谨慎评估是否满足可予资本化的条件，并根据准则规定进行会计处理。同时，发行人也制定了《会计核算制度》《研发费用核算制度》等内控制度来确保公司研发支出内部管理和账务处理的一致性。

发行人的内部控制能够保证在上市后开发支出资本化条件及情形将与报告期内保持一致。

二、 申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、获取并查阅各项目研发费用归集表，关注报告期各期内权益授权费、临床试验费、职工薪酬等费用的波动原因及其合理性；

3、访谈相关人员，了解各临床试验的进展情况，评价临床试验进度是否合理；

4、查阅招股书对商业化进度信息的披露，结合各项目的累计研发费用、预算情况，评价商业化信息披露的准确性；

5、获取同行业可比公司的研发项目投入情况，比较发行人研发项目权益授权费及专利授权费、临床试验费和薪酬费用的投入与同行业可比公司研发投入是否存在重大差异，并评价差异是否具备合理性；

6、获取各临床试验项目的临床入组数据，重新计算与临床中心、临床试验服务机构之间的进度款，复核临床试验费用的准确性；

7、获取发行人报告期纳税申报表和研发费用加计扣除表，检查研发费用与研发费加计扣除金额的差异，了解形成差异的原因；检查公司报告期内税务合规证明；

8、查阅发行人《会计核算制度》《研发费用核算制度》，了解企业开发支出资本化条件，评价企业开发支出资本化条件是否满足《企业会计准则》的规定；并逐项核对发行人在研项目是否满足开发支出资本化的具体条件，评价发行人报告期内研发支出的会计处理是否合理。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人早期项目、母公司协作支出未申请加计扣除具备合理原因，相关活动符合研发活动的认定；

2、发行人临床试验费用持续下降主要是由于随着各临床项目交替推进，导致临床入组受试者数阶段性波动，试验费用下降与临床入组进度相匹配；

3、临床试验进度正常，不存在临床试验进度不及预期的情形；

4、与可比公司研发项目相比，各研发项目对应的技术来源、技术路线、管线数量、研发进展、开发策略等差异，不同研发项目发生的的权益授权费、专利授权费、临床试验费、职工薪酬等有所差异，具有合理性；

5、各临床试验项目报告期内发生的研发费用以及累计研发费用真实、完整，关于商业化进度信息的披露准确；

6、开发支出资本化的具体条件符合《企业会计准则》的规定，报告期内不存在符合资本化的开发支出费用化的情形，上市后开发支出资本化条件及情形将与报告期内保持一致。

问题 19：关于员工持股平台及股份支付

根据招股说明书，发行人在本次公开发行申报前共设立了两个员工持股平台：泰州东虹、泰州亚虹。发行人在 2019 年及 2020 年通过持股平台间接授予员工股权，累计确认股份支付费用 20,191.94 万元，均为一次性确认在股份授予当期。根据招股说明书，当出现合伙协议及补充协议约定的情形时，员工持股平台执行事务合伙人或其指定的其他适格主体有权根据约定的价格回购相关员工所持持股平台的财产份额。

根据保荐工作报告，实际控制人 PAN KE 长期持续主导公司的研发活动。报告期内，发行人根据 PAN KE 工时分配情况对其薪酬在研发费用和管理费用中分摊。

请发行人补充披露：上述员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件。

请发行人说明：（1）财产份额被回购的价格确定依据，上述被回购期限是否构成股份支付的等待期，发行人在股份授予当期一次性确认股份支付费用是否符合企业会计准则的规定；（2）PAN KE 一次性确认的股份支付费用如何根据工时分配情况在研发费用和管理费用中分摊，研发费用的归集是否准确。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、 发行人披露

（一）发行人已于招股书补充披露员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件

发行人已于招股书“第五节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”补充披露如下：

“

(四) 员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件

根据泰州亚虹和泰州东虹的相关合伙协议及其补充协议,员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件如下:

序号	条款	具体约定
1	泰州亚虹合伙协议之补充协议 5.2.1、 泰州东虹合伙协议之补充协议 5.2.1	合伙人同意并承诺,出现以下特殊情形的,除另有约定外,必须由本合伙企业执行事务合伙人或其指定的其他适格主体回购相关合伙人所持合伙企业的财产份额,回购价格=购买财产份额金额-已获分配的利润(含税,若有),合伙企业其他合伙人无优先受让权: (1)因合伙人原因(包括但不限于:违反劳动法及相关法规,违反与目标公司或其下属子公司签订的《劳动合同》、违反目标公司或其下属子公司章程制度、违反《合伙协议》或本协议约定等)而被目标公司或其下属子公司辞退而丧失目标公司或其下属子公司员工身份的; (2)合伙人存在恶意损害合伙企业、目标公司或其下属子公司或其实际控制人利益的情形; (3)因合伙人重大过失造成合伙企业、目标公司或其下属子公司或其实际控制人利益的重大损害; (4)被依法追究刑事责任或受到重大行政处罚的; (5)合伙人在目标公司或其下属子公司的绩效考核结果两次出现低于一般水平的(绩效考核评定标准参考目标公司《绩效考核管理办法》); (6)违反目标公司的保密或竞业禁止义务; (7)激励对象发生法律、《合伙协议》或本协议约定的除名退伙或有过错情形下的退伙事由; (8)法律、法规及合伙企业执行事务合伙人认为适用本条规定的其他情况。
2	泰州亚虹合伙协议之补充协议 5.2.2、 泰州东虹合伙协议之补充协议 5.2.2	合伙人若在持有合伙企业财产份额后,合伙人发生下列事由的,本合伙企业执行事务合伙人或其指定的其他适格主体有权回购该名合伙人持有的合伙企业财产份额,回购价格=实际缴纳出资额+实际缴纳出资额×年化收益率 10%/365×实际持股天数-已获分配的利润(含税,若有),其他有限合伙人无优先受让权: (1)合伙人劳动合同期限未满而提前辞职或在劳动合同期限届满后未与公司续签劳动合同; (2)激励对象被调离有权获得合伙权益的岗位(该激励对象所持有的合伙权益应被全部回购); (3)合伙人发生死亡、丧失民事行为能力等情形; (4)合伙人发生其他事项导致其继续持有合伙权益未能实现激励目的; (5)合伙人发生法律或《合伙协议》约定的无过错情形下的退伙事由。

序号	条款	具体约定
3	泰州亚虹合伙协议第三十七条、泰州东虹合伙协议第三十七条	合伙人有下列情形之一的，可以退伙： a.发生合伙人难于继续参加合伙企业的事由； b. 其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。
4	泰州亚虹合伙协议第三十八条、泰州东虹合伙协议第三十八条	合伙人有下列情形之一的，当然退伙： a.作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣布死亡； b.作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产； c.合伙人在本企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。

”

二、 发行人说明

（一）财产份额被回购的价格确定依据，上述被回购期限不构成股份支付的等待期，发行人在股份授予当期一次性确认股份支付费用符合企业会计准则的规定

1、财产份额被回购的价格确定依据

关于财产份额被回购的价格确定依据详见本题“一、发行人已于招股书补充披露员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件”。

2、上述被回购条件不产生股份支付的等待期，发行人在股份授予当期一次性确认股份支付费用符合企业会计准则的规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的相关规定，“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度”。

根据员工持股平台相关合伙协议及补充协议，上述回购行为仅在员工离职、存在损害公司利益等特定情况下发生，而非发行人为被激励对象设置的行权条件。发行人实施该等股权激励计划时未约定明确服务期限，相关股份的授予在员工受让股份时已经完成。该等在特定条件下的回购行为未与行权条件挂钩，且难以合理预期，不产生股份支付的等待期。

根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》第26题（3）“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益”，发行人根据股权激励人员的所属部门、任职情况，将股份支付费用归集于管理费用或研发费用，并一次性计入发生当期，符合企业会计准则的规定。

（二）PAN KE 一次性确认的股份支付费用根据股份支付发生当年度工时分配情况在研发费用和管理费用中进行分摊，研发费用归集准确

1、发行人通过标准工时制度分摊员工薪酬

作为泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病领域的全球化创新药公司，报告期内，发行人持续推进各管线产品的研发工作。为有序管理研发工作及准确归集研发费用，发行人根据创新药研发活动的特征并结合公司业务的具体情况，制定了标准工时制度，并根据工时制度，将薪酬分摊至研发费用和管理费用，并将研发费用中薪酬分摊至各研发项目。

具体而言，各研发部门负责人每月按照项目情况计划并分配研发人员工作内容和工时，研发人员按照各研发部门负责人的安排开展工作并填写工时分摊表，研发部门负责人对各研发人员的工作安排及各项目间的工时分配进行审核。每月财务部门收集项目人工工时统计表，明确研发人员在各研发项目中投入的时间，并根据投入时间将人员薪酬在各项目中进行分配。

报告期内，发行人制定了《研发立项管理制度》《研发费用核算制度》等研发相关的制度文件，对项目立项、项目计划与预算、项目实施、项目费用支出管理、项目变更管理、项目资料管理及财务核算流程进行了严格的管理和控制。

对于研发人员的工时，发行人针对研发项目各关键节点都设置了相应的审批流程及关键节点的内控制度，在项目计划、项目实施阶段及财务核算阶段均对研发人员的工时进行管理，具体流程及控制措施如下：

（1）研发项目计划阶段

① 公司各研发部门根据经管理层审批的整体年度目标制定各在研产品管线的研发计划，经汇总后报公司总经理审批。对于新立项的自研项目，由项目申请

人完成立项调研并编制《研发项目立项报告》，上报项目评审委员会审批；对于引进授权项目，由商务拓展部门进行前期调研、评估等工作，并汇总内部各相关部门的意见形成《拟引进授权项目立项报告》，上报项目评审委员会审批。

② 各研发项目成立项目小组，组员由各研发部门根据实际情况指派。项目负责人根据其负责范围识别项目所需的资源，包括设备、生产场地和人员能力等。并编写研发项目计划书，包括研发的计划进度、研发项目参加的人员、研发项目的费用预算等内容。

③ 项目立项完成后，项目负责人依据计划的安排，按研发任务、进度和经费使用要求，组织各研发部门开展研发工作。各组员在研发项目上的时间投入由各部门负责人进行分配、管理和审批。

（2）项目进度管理

① 项目管理部组织各项目组成员每月开展项目进度汇报会，完善项目进度状态表，总经理在各项目的汇报会上听取各项目阶段性计划任务和目标完成情况并提出建议。每月月末，各研发部门负责人对部门员工在不同项目上的工时进行复核，经双方签字确认的工时表交由人力资源部门备案，财务部根据工时分配表进行工资在各项目间的分配并完成账务处理。

② 各研发部门负责人统筹在研项目优先级安排，结合公司战略、市场变化情况，定期对公司现行研发项目进行优先级排序。对于跨项目员工，根据项目优先级排序安排各项目工作。

各部门共同对研发项目进行管理、跟踪和监控，有效保证了研发项目工时及薪酬核算的准确性、真实性和完整性。

针对研发费用归集、工时的计量与划分涉及的控制点，发行人均制定并采取了有效的控制措施，严格按照内部控制流程实施研发项目相关的工时分配、审核以及财务核算流程，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，并确保研发项目管理相关内部控制有效运行。

2、PAN KE 深度参与公司研发工作，一次性股份支付费用根据股份支付发生当年度工时分配情况分摊，研发费用归集准确

PAN KE 作为发行人创始人、控股股东、实际控制人，是研发团队的“领军人物”，确定了专注于泌尿生殖系统领域疾病的发展战略，通过自主研发和外部战略合作，围绕专注领域进行了产品管线的深度布局，主持领导了发行人多个在研产品的具体研发工作。

报告期内，随着公司管线逐渐丰富，同时公司研发体系日趋完善，PAN KE 在研发活动上的工时投入相对有所下降，在公司战略规划、产品商业化布局等方面投入有所增加。从具体工作来说，自主研发方面，PAN KE 主持设计了 APL-1202 一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的临床试验方案，主导了 APL-1401 项目的临床前研究，发现了 APL-1401 的作用机制，主持了 APL-1702 临床试验方案设计；外部战略合作方面，PAN KE 主持领导了 APL-1702 合作研发、APL-1706 的外部引进等。

因此，发行人将 PAN KE 一次性确认的股份支付费用根据股份支付发生当年度工时分配情况，在研发费用和管理费用中进行分摊，具体如下：

单位：万元

事项	项目	研发	管理	合计
2019 年通过 Pan-Scientific 授予 PAN KE 股权	工时（小时）	1,461.6	626.4	2,088.0
	股份支付费用	5,177.79	2,219.05	7,396.85
2020 年授予 PAN KE 股权	工时（小时）	1,252.8	835.2	2,088.0
	股份支付费用	1,971.64	1,314.43	3,286.06

综上，PAN KE 一次性确认的股份支付费用根据股份支付发生当年度工时分配情况在研发费用和管理费用中进行分摊，研发费用归集准确。

三、申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取持股平台合伙协议，检查了协议的关键条款，例如退出事项、限制条款、签订日期、回购条款、转让对价、授予股份数量等信息，以确定其是否满足股份支付的定义，并判断是否存在等待期或其他行权条件；

2、询问管理层了解股份支付实施的背景、目的、实施范围、价格及其确定方法；

3、访谈相关人员，了解 PAN KE 从事研发活动和管理活动的具体情况，评价 PAN KE 工时在管理费用和研发费用之间分配情况的合理性；

4、了解发行人工时管理制度，查阅发行人报告期内工时统计表，并根据 PAN KE 的工时统计情况重新计算股份支付费用的分配，以确认研发费用归集是否准确；

5、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人财产回购定价合理、公允，回购期限不构成股份支付的等待期，发行人在股份授予当期一次性确认股份支付费用符合《企业会计准则》的规定；

2、PAN KE 一次性确认的股份支付费用在研发费用和管理费用中分摊具备合理性，研发费用归集准确。

问题 20：关于与泰格医药的交易

泰格医药通过其下属合伙企业杭州泰格间接持有发行人 1.31%的股权，通过投资上海曜萃、上海泰沂、博远资本、盈科华富、PRH 等主体间接持有发行人约 0.76%的股份。报告期内发行人向泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务金额分别为 928.59 万元、464.37 万元和 571.29 万元。2020 年末发行人预付账款余额大幅增加，其中向泰格医药子公司 Hongkong Tigermed Co.,Limited 预付余额为 711.89 万元，占比 52.13%；报告期内发行人与 HongKong Tigermed Co.,Limited 采购的服务金额分别为 0,0,107.43 万元。

请发行人说明：（1）报告期与泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价的公允性；（2）与 HongKong Tigermed Co.,Limited 采购服务的主要内容，2020 年末向 HongKong Tigermed Co.,Limited 预付款项的背景及原因；向 HongKong Tigermed Co.,Limited 预付 CRO 费用是否与合同约定相符，是否符合行业惯例；（3）2020 年末发行人应付上海泰格医药科技有限公司账款为 480.65 万元。请发行人说明报告期 2020 年末是否存在应付 HongKong Tigermed Co.,Limited 款项，报告期末存在大额预付款项的原因及合理性。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、 发行人说明

（一）报告期与泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价具有公允性

1、发行人与泰格医药长期合作，业务具有商业实质，不具备非公允定价的条件及动机

（1）发行人与泰格医药不存在关联关系

泰格医药通过其下属合伙企业杭州泰格间接持有发行人 1.31%的股权，并通过投资上海曜萃、上海泰沂、博远资本、盈科华富、PRH 等主体间接持有发行人约 0.76%的股份。发行人独立董事张炳辉担任泰格医药监事会主席。

除上述情形外，杭州泰格仅以股东身份出席亚虹医药股东大会行使股东权利，未向亚虹医药派驻董事、监事及/或高级管理人员，不存在其他参与或影响亚虹医药经营的情形。同时，亚虹医药亦不存在控制泰格医药或对泰格医药施加影响的情形。

综上，发行人与泰格医药不存在关联关系，发行人基于谨慎性考虑，对与泰格医药发生的交易比照关联交易进行披露。

(2) 发行人与泰格医药长期合作，双方业务具有商业实质

泰格医药（股票代码：300347.SZ、3347.HK）为国内领先的 CRO 企业，专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等全方位服务；泰格医药控股子公司方达控股（1521.HK）提供贯穿整个药物发现和开发过程的一体化、科学驱动的研究、分析和开发服务，协助医药公司实现药物开发目标。泰格医药可以较好满足发行人的临床试验及临床前研究需求。

自 2016 年以来，发行人因临床试验及临床前研究需求向泰格医药采购相应研发服务，具有商业实质。

(3) 泰格医药与发行人均建立了良好的内部控制及监管制度，不具备非公允性定价的条件及动机

①泰格医药

作为 A+H 两地上市公司，泰格医药已建立了较为良好的内部控制及监管制度，报告期内会计师出具了标准意见的审计报告及内部控制鉴证报告。2018 年至 2021 年 6 月，泰格医药的销售收入分别为 23.01 亿元、28.03 亿元、31.92 亿元和 20.56 亿元，净利润为 5.03 亿元、9.79 亿元、20.29 亿元和 15.89 亿元，泰格医药与发行人的业务占其收入比例低于 0.5%。

因此，泰格医药不具备非公允性定价的条件及动机。

②发行人

发行人在经营早期即建立了由内部股东和外部投资人共同治理的监管制度，并且不断按照上市公司的公司治理要求完善内部控制体系。根据本所出具的《内

部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA15349 号），亚虹医药于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。公司原则上采取询价、招标等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务产品质量、报价、服务方案等因素后，选择合适的供应商进行采购。

此外，就报告期内与泰格医药的交易，发行人亦已比照关联交易进行审议，并取得独立董事和监事会的同意意见。报告期内，发行人主要从事创新药的研发活动，尚未实现业务收入。

因此，发行人不具备非公允性定价的条件及动机。

2、报告期内与泰格医药公允性定价的具体说明

（1）报告期内与泰格医药交易的具体情况

报告期内，发行人向泰格医药采购的服务主要包括申办者项目管理服务、SMO 服务等临床试验服务和化合物合成、样品检测及分析等临床前研究服务，具体情况如下：

单位：万元

序号	采购类别	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	申办者项目管理	APL-1202 关键性 II 期临床试验申办者项目管理	-	-	343.00	792.34
2		APL-1702 临床 III 期试验申办者项目管理	780.22	201.15	-	-
3		APL-1501 临床 I 期试验申办者项目管理	6.89	189.49	-	-
4	SMO	临床试验 SMO	87.52	99.58	58.15	129.79
5	临床前研究	化合物合成	69.03	79.26	2.41	-
6		样品检测及分析	-	1.81	60.81	6.46
合计	-	-	943.66	571.29	464.37	928.59

（2）申办者项目管理服务的定价公允性说明

①发行人向泰格医药采购的申办者项目管理服务的采购价格与同类别项目相比处于合理区间

申办者项目管理服务主要指 CRO 供应商协助发行人（临床试验申办者）进行临床试验的项目管理，通过包括临床试验设计、启动、临床监查、项目管理、实验药品管理、药物警戒、医学监查、稽查、数据管理等服务中的若干项。

受临床试验针对的适应症、阶段、开展地点、规模、服务周期、执行难度以及项目管理服务内容的差异影响，不同临床项目间的申办者项目管理服务费用差异较大。

根据沙利文的分析，通常临床试验费用存在以下特点：（1）创新药的临床试验费用高于一般仿制药；（2）国际多中心临床试验费用高于国内临床试验的费用，发达地区的人均试验费用高于发展中国家；（3）肿瘤、免疫等领域的临床试验费用高于内分泌、抗感染等领域；（4）临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。

报告期内，发行人向泰格医药采购了 APL-1202 关键性 II 期临床试验、APL-1501 临床 I 期试验和 APL-1702 临床 III 期试验等 3 项临床试验项目申办者项目管理服务，与部分上市公司同类别的临床试验采购服务相比，发行人向泰格医药的采购价格具有合理性，具体如下：

临床试验	同行业上市公司同类型 临床试验项目	临床试验 阶段	临床试验 地点	合同单价 (万元/受试者) ¹
APL-1202 关键性 II 期临床试 验	亚虹医药 APL-1202 关键性 II 期临床试验 ²	关键性 II 期临床	中国	3.76
	泽璟制药（688266）甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心 II/III 临床研究	II/III 期临床	中国	2.05
	泽璟制药（688266）评价甲苯磺酸多纳非尼片治疗局部晚期转移性 RAIR-DTC 有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验	III 期临床	中国	6.32

临床试验	同行业上市公司同类型 临床试验项目	临床试验 阶段	临床试验 地点	合同单价 (万元/受试者) ¹
	艾力斯（688578）甲磺酸艾氟替尼一线治疗 III 期临床试验	III 期临床	中国	9.20
APL-1702 临床 III 期 试验	亚虹医药 APL-1702 临床 III 期试验 ³	III 期临床	国际多中心	10.27
			其中：中国	5.06
			海外	29.44
	百奥泰（688177）BAT1706 多中心、随机化、双盲 III 期研究（简称“BAT1706 临床 III 期试验”）	III 期临床	国际多中心	25.55
APL-1501 临床 I 期 试验	亚虹医药 APL-1501 澳大利亚临床 I 期试验 ⁴	I 期临床	澳大利亚	16.78
	百奥泰（688177）BAT1706 新西兰 I 期临床试验	I 期临床	新西兰	14.72

注 1：数据来源于各上市公司招股说明书、问询回复等公开信息披露文件，单价系根据合同总价与临床试验受试者人数折算。

注 2：具体由泰格医药子公司上海泰格医药科技有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司提供服务；

注 3：具体由泰格医药子公司 HongKong Tigermed Co, Limited 提供服务；

注 4：具体由泰格医药子公司 Tigermed Australia Pty Limited 提供服务。

由上可知，APL-1202 关键性 II 期临床试验和 APL-1501 临床 I 期试验中，发行人临床试验的申办者项目管理服务的价格与同类别项目相比处于合理区间；APL-1702 临床 III 期试验中，发行人临床试验的申办者项目管理服务的价格较 BAT1706 临床 III 期试验偏低，主要由于 APL-1702 临床 III 期项目中，计划 79% 的受试者于中国入组，21% 的受试者于海外入组，海外入组部分的单价与 BAT1706 临床 III 期试验具有可比性，国内入组部分的单价与 APL-1202 关键性 II 期临床试验及同类别项目具有可比性。

综上，虽然各临床试验的申办者项目管理服务的采购价格有所差异，但是发行人临床试验的申办者项目管理服务的价格与同类别项目相比具有合理性。

②发行人就申办者项目管理服务采购履行了相应程序，泰格医药与比价供应商的报价具有可比性

发行人产生临床试验项目办者项目管理服务的采购需求时，均根据公司采购制度，履行了必要的招标遴选程序。

报告期内，就泰格医药提供的 APL-1202 关键性 II 期临床试验、APL-1501 临床 I 期试验和 APL-1702 临床 III 期试验等 3 项临床试验项目申办者项目管理服务的招标遴选情况如下：

临床试验	比价供应商	单价（万元/受试者） ¹	差异率
APL-1202 关键性 II 期临床试验	泰格医药	4.85	-
	潜在供应商 R	4.90	+1.01%
	潜在供应商 N	5.99	+23.48%
APL-1501 临床 I 期试验	泰格医药	15.80	-
	潜在供应商 C	13.37	-15.36%
	潜在供应商 P	24.25	+53.46%
APL-1702 临床 III 期试验	泰格医药	7.72	-
	潜在供应商 P	7.93	+2.64%
	潜在供应商 I	8.13	+8.51%

注 1：初始报价数据，剔除过手费用，实际执行中会因临床试验方案调整导致实际订单的单价存有一定差异。

上述临床试验的申办者项目管理服务供应商中，泰格医药与可比供应商的报价处于可比区间，具有公允性。

综上，发行人向泰格医药采购申办者项目管理服务的价格具有公允性。

（3）SMO 服务的定价公允性说明

报告期内，发行人就 APL-1202 关键性 II 期临床试验、APL-1702 临床 III 期试验等向泰格医药采购了 SMO 服务。发行人向泰格医药及其他主要第三方 SMO 服务供应商的采购情况如下：

供应商	单价（万元/受试者） ¹	差异率
泰格医药 ²	1.30	-
无锡智胜医疗科技有限公司 ³	1.25	-3.85%
上海首嘉医学临床研究有限公司 ⁴	1.67	+28.46%

注 1：由于 APL-1202 关键性 II 期临床试验、APL-1702 临床 III 期试验均在进行中，发行人尚未与全部供应商进行最终结算，合同总价、受试者人数均为合同约定的人数；

注 2：具体由泰格医药子公司杭州思默医药科技有限公司提供服务；

注 3：发行人与无锡智胜医疗科技有限公司的合同中仅约定单价、未约定具体的数量，按照泰格医药提供的服务量进行预估。

注 4：发行人与上海首嘉医学临床研究有限公司合同中约定的数量较低，且服务的临床中心多集中在一线城市，导致单价偏高。

由上可知，发行人向泰格医药采购的 SMO 服务，与向其他供应商的采购价格相比处于合理区间，具有公允性。

（4）临床前研究定价的公允性说明

报告期内，发行人向泰格医药采购的临床前研究服务主要包括化合物合成、样品检测及分析等。发行人向泰格医药与可比供应商的采购单价处于可比区间，具体如下：

项目	比价供应商	单位	单价	差异率
化合物合成 (FTE 模式)	泰格医药 ¹	万元/ 人/月	4.00	-
	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司		3.75	-6.25%
样品检测及分析 (人体生物样本 DMPK)	泰格医药 ¹	元/个	1,075.71	-
	上海药明康德新药开发有限公司		928.33	-13.70%
样品检测及分析 (动物生物样本 DMPK)	泰格医药 ¹	元/个	338.89	-
	中立安（北京）医药科技有限公司		386.68	+14.10%
样品检测及分析 (方法验证)	泰格医药 ¹	万元/ 项	19.80	-
	广州玻思韬控释药业有限公司		22.00	+11.11%

注 1：由泰格医药子公司合亚医药科技（上海）有限公司、方达医药技术（上海）有限公司、方达医药技术（苏州）有限公司、上海方达生物技术有限公司等提供服务。

综上，报告期与泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价具有公允性。

3、泰格医药关于不存在关联关系及定价公允性的说明

根据泰格医药出具的《关于向江苏亚虹医药科技股份有限公司提供研发服务的说明》，泰格医药就相关事项说明如下：

“1、泰格医药与亚虹医药不存在关联关系。

2、泰格医药为亚虹医药提供临床试验及临床前研究相关服务之价格符合公司基础报价体系。

3、泰格医药向亚虹医药提供相关服务价格与同期为其他客户提供同类服务之价格不存在较大差异。

综上，泰格医药为亚虹医药提供服务之价格符合公司常规报价，不存在显失公平的交易，亦不存在任何形式的利益输送。”

综上，报告期向泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价具有公允性。

（二）向 HongKong Tigermed Co, Limited 采购 APL-1702 临床 III 期试验提供申办者项目管理服务，2020 年末向 HongKong Tigermed Co, Limited 预付款项系付款进度与费用确认进度差异所致；向 HongKong Tigermed Co, Limited 预付 CRO 费用与合同约定相符，符合行业惯例

1、发行人就 APL-1702 临床 III 期试验向香港泰格采购申办者项目管理服务，2020 年末向香港泰格预付款项主要由于合同约定的付款进度与服务进度存在差异所致

（1）发行人就 APL-1702 临床 III 期试验向香港泰格采购申办者项目管理服务

2020 年 5 月，发行人与 HongKong Tigermed Co, Limited（以下简称“香港泰格”）签署工作订单，约定由香港泰格（作为 CRO）向发行人（作为申办者）就 APL-1702 临床 III 期试验提供申办者项目管理服务，主要服务内容及付款约定情况如下：

主要服务内容	付款约定
香港泰格（作为 CRO）向发行人（作为申办者）就 APL-1702 临床 III 期试验提供申办者项目管理服务，主要包括： （1）临床试验启动 （2）临床监查 （3）项目管理 （4）实验药品管理 （5）药物警戒 （6）医学监查 （7）稽查 （8）数据管理 （9）统计分析	（1）服务费及固定过手费用按照 15%、5%、5%、5%、10%、10%、10%、10%、10%、5%、5%、5%分十三期支付： ①协议签署后支付首付款 ②首次 EC（伦理委员会）批准 ③首例患者入组 ④25%受试者招募 ⑤50%受试者招募 ⑥75%受试者招募 ⑦100%受试者招募 ⑧50%受试者完成试验及 EDC 数据录入 ⑨末例患者完成试验及 ECD 数据录入

主要服务内容	付款约定
(10) 临床研究报告书写 其中, (1) - (5) 项、第 (7) 项中涉及到的中国临床中心部分由发行人自行完成	⑩数据库锁定 ⑪临床试验报告定案 ⑫所有文件提交给申办方 ⑬通过省级 NMPA 稽查 (2)非固定过手费用于协议签署后支付 20% 首付款, 后续按季度结算

(2) 2020 年末向香港泰格预付款项主要由于合同约定的付款进度与服务进度存在差异所致

截至 2020 年末, 发行人已根据合同约定向香港泰格支付 119.20 万美元, 其中服务费及固定过手费用支付至“首次 EC (伦理委员会) 批准”阶段, 非固定过手费支付 20% 首付款。

对于临床试验服务而言, 发行人会根据临床进度确认研发费用。具体而言, 发行人签订合同后预付的款项, 先计入预付账款, 待第一例入组时将前期准备费用转入当期费用; 并按照该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认后续临床试验费。应确认费用冲减预付账款, 不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时, 按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。

2020 年、2021 年 1-6 月, 发行人根据 APL-1702 临床 III 期试验进展分别确认香港泰格 107.43 万元、700.84 万元费用, 并将差额计入预付款项或应付款项。

因此, 2020 年末向香港泰格预付款项主要由于合同约定的付款进度与服务进度存在差异所致, 具有合理性。

2、向香港泰格预付 CRO 费用与合同约定相符, 符合行业惯例

(1) 向香港泰格预付 CRO 费用与合同约定相符

截至 2021 年 6 月末, 发行人就 APL-1702 临床 III 期试验向香港泰格预付 CRO 费用与合同约定基本一致, 具体如下:

序号	类别	付款约定里程碑节点 ¹	临床试验进展 ¹	截至 2021 年 6 月付款情况	是否与合同约定一致
1	服务费及固定过手费	协议签署后支付首付款	于 2020 年 5 月签署协议	已付款	是
		首次 EC (伦理委员会) 批准	于 2020 年 9 月取得罗马尼亚 CEC 批准	已付款	是

序号	类别	付款约定里程碑节点 ¹	临床试验进展 ¹	截至2021年6月付款情况	是否与合同约定一致
	用	首例患者入组	于2021年6月境外临床中心首例患者入组	未付款 ²	是
		25%受试者招募	截至报告期末均为达到相应进展	未付款	是
		50%受试者招募		未付款	是
		75%受试者招募		未付款	是
		100%受试者招募		未付款	是
		50%受试者完成试验及EDC数据录入		未付款	是
		末例患者完成试验及EDC数据录入		未付款	是
		数据库锁定		未付款	是
		临床试验报告定案		未付款	是
		所有文件提交给申办方		未付款	是
		通过省级 NMPA 稽查		未付款	是
2	非固定 过手费用	协议签署	于2020年5月签署协议	已付款	是
		实际发生金额超过首付款后，按季度据实结算	根据试验进度，2020年度非固定过手费用发生额较低，尚未支付第二笔款项	未付款	是

注 1：均为境外临床试验进展

注 2：已于 2021 年 7 月支付

（2）临床试验服务中按里程碑节点分阶段付款为行业惯例，具有合理性

由于临床试验通常跨期较长，通常历经数年，临床试验服务合同，尤其是申办者项目管理服务合同的金额通常较大，为了较好地平衡委托方及 CRO 机构的利益，提高工作效率，临床试验服务通常会约定按照里程碑节点方式分阶段付款。临床试验服务中按里程碑节点分阶段付款为行业惯例，具有合理性。

行业内公司提供 CRO 服务和采购 CRO 服务的收付款方式如下：

①行业内公司提供 CRO 服务的收款方式

序号	上市公司	对应业务	收款方式
1	阳光诺和（688621）	药学研究、临床试验和生物分析服务	“在研究过程中，通常分阶段收取款项，根据研发进度或最终交付成果时确认收入。”

序号	上市公司	对应业务	收款方式
2	和泽医药 (科创板在审)	原料药研究、制剂研究、临床试验等	“合同资产主要系公司分别向其提供研发服务，公司分阶段收取款项，根据合同已有收取对价的权利，但尚未达到收款节点”
3	百诚医药 (科创板在审)	医药技术受托研发和自主研发技术成果转化	“在项目启动前，公司通常收取一定比例的预收款；在项目执行过程中，分阶段收取款项，通常情况下，合同相关经济利益预计很可能流入企业。”
4	诺思格 (创业板已过会)	为申办方开展临床研究服务	根据合同约定的里程碑节点支付相应的费用，主要里程碑节点如：合同签署、获得组长单位伦理批件、首例受试者入组、受试者入组完成、完成受试者访视、提交临床试验总结报告等。

信息来源：上市公司公开披露文件。

②行业内公司采购 CRO 服务的付款方式

序号	公司	供应商及 临床试验项目	付款方式
1	君实生物 (688180)	上海百试达医药科技有限公司-JS001 临床试验研究	按 20%、15%、10%、15%、15%、10%、5%、5%、5%分九期支付： 1) 服务订单签署后 2) 第一例受试者入组后 3) 25%受试者入组后 4) 50%受试者入组后 5) 75%受试者入组后 6) 最后一例受试者入组后 7) 最后一例受试者出组后 8) 数据库锁定后 9) 中心关闭后
2	艾力斯 (688578)	诺思格（北京）医药科技股份有限公司-甲磺酸伏美替尼 IIb 期 CRO	按 10%、10%、10%、5%、10%、10%、15%、15%、10%、5%分十期支付： 1) 合同签订 2) 获得首家研究中心伦理批件 3) 首家研究项目启动 4) 首例受试者入组 5) 受试者入组一半 6) 全部受试者入组完成 7) 临床研究报告（ORR 分析）NDA 提交 8) 完成 100%受试者出组 9) 提交临床试验总结报告（OS） 10) 所有研究资料移交

序号	公司	供应商及 临床试验项目	付款方式
3	百奥泰 (688177)	科文斯中心实验室服 务有限公司-BAT1706	签约后付款，后根据里程碑分为 15 个付款节点
4	泽璟制药 (688266)	杭州泰格医药科技股份有限公司-甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	签约后付款，后根据里程碑分为 6 个付款节点

信息来源：上市公司公开披露文件。

由上可知，临床试验服务中按里程碑节点分阶段付款为行业惯例，具有合理性。

综上，发行人向 HongKong Tigermed Co, Limited 预付 CRO 费用与合同约定相符，符合行业惯例。

(三)2020 年末发行人应付上海泰格医药科技有限公司账款为 480.65 万元。请发行人说明报告期 2020 年末是否存在应付 HongKong Tigermed Co,Limited 款项，报告期末存在大额预付款项的原因及合理性

1、报告期末对上海泰格存在应付账款具有合理性

如上所述，对于临床试验服务而言，发行人会根据临床进度确认研发费用，并根据合同约定里程碑节点向供应商付款。当研发费用确认进度领先于付款进度，则会产生应付账款，反之则会产生预付账款。

上海泰格医药科技有限公司（以下简称“上海泰格”）为发行人 APL-1202 关键性 II 期临床试验的申办者项目管理服务供应商。APL-1202 关键性 II 期临床试验已于 2019 年 9 月完成入组，研发费用确认进度领先于向上海泰格的付款进度，截至 2021 年 6 月末应付账款余额分别为 480.65 万元，具有合理性。

2、2020 年末对香港泰格存在少量应付账款以及较大金额预付款项具有合理性

2020 年末，发行人对香港泰格的应付账款余额为 14.17 万元，对香港泰格的预付账款为 711.89 万元。上述应付账款为应付香港泰格就 APL-1702 临床 III 期项目发生的 EudraVigilance 系统（EMA 药物疑似不良反应的信息系统）注册费；预付账款系发行人根据合同约定支付里程碑款项与根据试验进度确认的临床试验费的差额。

由于 APL-1702 临床 III 期试验于 2020 年 7 月启动，于 2020 年 11 月中国临床中心首例入组，截至 2020 年末处于临床试验的前期阶段，研发费用确认进度晚于款项支付进度，发行人将未确认研发费用部分计入预付款项，符合公司会计制度及会计核算规定，具有合理性。

截至 2021 年 6 月末，随着于 APL-1702 临床 III 期试验的推进，发行人对香港泰格无预付账款，应付账款余额为 3.12 万元，系发行人研发费用确认进度领先于款项支付进度，发行人将已确认未支付的研发费用部分计入应付款项。

二、 申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人《采购管理制度》，了解发行人临床试验服务、临床前研究服务的采购流程，评价相关内部控制设计的合理性并测试其运行的有效性；

2、获取发行人临床试验服务、临床前研究服务的三方比价资料、询价记录表和采购洽谈记录表；

3、访谈泰格医药，并取得泰格医药出具的《关于向江苏亚虹医药科技股份有限公司提供研发服务的说明》；

4、访谈发行人相关人员，结合研发费用核算制度、付款制度，了解公司采购业务模式、预付款项的合理性、账务处理的准确性；

5、获取发行人与香港泰格之间的业务合同，了解合同内容、合同款项、付款信息等主要条款，检查相应的银行付款节点是否与合同约定相符；

6、获取临床入组数据，复核香港泰格提供的临床试验服务进度，结合期后预付款项的结转，确认预付款项的准确性；

7、检查同行业上市公司临床试验服务的付款方式、结算方法，确认是否符合行业惯例。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

- 1、报告期向泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价具有公允性；
- 2、发行人就 APL-1702 临床 III 期试验向香港泰格采购申办者项目管理服务，2020 年末存在对香港泰格的预付款项、**2021 年 6 月末存在对香港泰格的应付款项**主要由于合同约定的付款进度与服务进度存在差异所致，**具有合理性**；
- 3、发行人向香港泰格预付 CRO 费用与合同约定相符，符合行业惯例。

问题 21：关于授权使用费

根据招股说明书，与 APL-1702 相关的授权发行人将向 Photocure 支付首付款、研发里程碑款项、销售里程碑款项以及销售提成，其中首付款 500 万美元、研发里程碑款项合计约 7,025 万美元、销售里程碑款项合计约 19,000 万美元。

APL-1202 中国内地及香港地区权益受让发行人将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 1,000 美元，年使用费 2,000-7,500 美元不等，里程碑款项合计约 393.50 万美元；美国及欧洲地区权益受让发行人将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 10,000 美元，年使用费 10,000-15,000 美元不等，里程碑款项合计约 422 万美元。

请发行人说明：（1）与 APL-1702 和 APL-1202 相关的授权许可费水平是否符合行业惯例；APL-1202 的授权许可费是否显著低于行业水平，低于行业水平的原因；（2）结合发行人的现有货币资金情况、日常资金使用需求以及产品的商业化计划，说明未来授权许可费的大额支出是否会对发行人未来持续经营能力产生重大不利影响；（3）报告期已确认的权益授权费与项目研发进度的匹配性，是否与合同约定相符，会计处理是否合规。

请申报会计师就上述（3）事项核查并发表明确意见。

回复：

一、 发行人说明

（三）报告期已确认的权益授权费与项目研发进度匹配、与合同约定相符，会计处理合规

报告期已确认的权益授权费、专利授权许可费与项目研发进度匹配、与合同约定相符，会计处理合规，基本情况如下：

1、APL-1702 权益授权费

报告期内，发行人确认的权益授权费合计为 5,545.42 万元，为发行人向 Photocure 支付的 APL-1702 全球权益之首付款、里程碑款项等费用，费用支付与研发进度、合同约定的匹配情况如下：

单位：万元

序号	合同约定付款节点	实际付款期间	研发进度	权益授权费确认金额
1	2019 年 6 月至 12 月分期支付 500 万美元首付款	2019 年 6 月至 12 月	尚未开展	3,507.70
2	合同生效 ¹ 起 9 个月或取得 IND 批复孰早支付 150 万美元	2020 年 3 月	2020 年 7 月取得 IND	1,050.99
3	合同生效起 24 个月或首例患者给药孰早支付 150 万美元	2020 年 12 月	2020 年 11 月首例患者入组给药	986.73
-	报告期内合计			5,545.42

注 1：合同生效日期为 2020 年 7 月 1 日。

由上可知，发行人的报告期已确认的权益授权费与项目研发进度匹配、与合同约定相符。

由于发行人 APL-1702 尚处于临床 III 期试验阶段，不满足研发费用资本化的条件，发行人于权益授权费发生当期将相关费用计入当期损益，与发行人的会计政策及会计核算规定一致，会计处理合规。

2、APL-1202 专利授权费

报告期内，发行人确认的 APL-1202 专利授权费合计 84.52 万元，为发行人向 JHU 支付的 APL-1202 专利授权相关的年使用费、里程碑费、专利维护费等，费用支付与研发进度、合同约定的匹配情况如下：

单位：万元

序号	合同约定付款情况	实际付款期间	研发进度	专利授权费确认金额
1	年使用费	2018 年-2021 年	-	53.13 ^注
2	向主管部门首次提交新药临床研究申请（海外）	2018 年	就 APL-1202 联合 BCG 临床申请递交 IND	3.47

序号	合同约定付款情况	实际付款期间	研发进度	专利授权费 确认金额
3	I期临床试验首例患者第一份服用化合物（海外）	2019 年	APL-1202 联合 BCG 临床 I 期试验首例给药	13.63
4	专利维护费用	2018-2021 年	据实支付	14.29
-	报告期内合计			84.52

注：发行人已确认 2021 年美国及欧洲地区的专利独占许可权的年使用费 1.5 万美元，尚未支付。

由上可知，发行人的报告期已确认的权益授权费与项目研发进度匹配、与合同约定相符。

由于发行人 APL-1202 尚处于临床试验阶段，不满足研发费用资本化的条件，发行人于专利授权费发生当期将相关费用计入当期损益，与发行人的会计政策及会计核算规定一致，会计处理合规。

二、 申报会计师核查情况

（一）核查程序

就上述（3）事项，申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人权益授权许可协议、专利授权协议，了解权益授权费、专利授权费、付款时点、里程碑事件等合同条款；

2、获取与权益授权费、专利授权费相关的记账凭证、银行回单，检查已确认的权益授权费、专利授权费是否与项目进度匹配，并与合同约定付款节点或里程碑事件进行核对；

3、检查权益授权费、专利授权费的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人的报告期已确认的权益授权费、专利授权费与项目研发进度匹配、与合同约定相符；

2、发行人关于权益授权费、专利授权费的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（以下无正文）



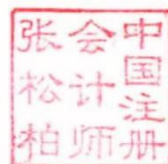
立信会计师事务所(特殊普通合伙)
BDO CHINA SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

(本页无正文,为立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于《江苏亚虹医药科技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第一轮审核问询函的回复(2021年半年报数据更新)》之签章页)



中国注册会计师:
(项目合伙人)

张会松



中国注册会计师:

林雯英



中国·上海

二〇二一年九月二十八日



营业执照

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 01000000202107140026

扫描二维码
国家企业信用
信息公示系统
了解更多信
息



名称 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙会计师事务所

执行事务合伙人 朱建弟

经营范围 审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算等事务;受托代理会计咨询、税务咨询、法律事务;依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。

成立日期 2011年01月24日

合伙期限 2011年01月24日至不约定期限

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼



登记机关

2021年07月14日



国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号:0001247

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:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制

会计师事务所 执业证书

名称:立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人:朱建弟

主任会计师:

经营场所:上海市黄浦区南京东路61号四楼



组织形式:特殊普通合伙制

执业证书编号:310000006

批准执业文号:沪财会〔2000〕26号(转制批文 沪财会〔2010〕82号)

批准执业日期:2000年6月13日(核准日期 2010年12月31日)





THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会



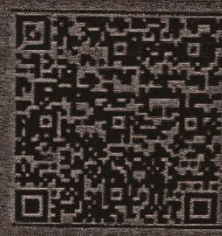
姓名: 张松柏
性别: 男
出生日期: 1971-05-04
工作单位: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)
身份证号: 321102197105040430



立信会计师事务所
立信会计师事务所(特殊普通合伙)
321102197105040430

年度检验登记
Annual/Renewal Registration

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



张松柏 320600070016
已通过2020年年检
上海市注册会计师协会
2020年08月11日

仅供申报使用，其他无效
江苏省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 1997年07月03日



中国注册会计师协会

林雪英

Full name

Sex

Date of birth

Working unit

Identity card No.

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841

310104198202054841



仅供申报会计师协会
3104000082377
上海市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs
Date of Issuance: 2010 年 08 月 23 日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

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



年 月 日

林雪英(310000082377)
您已通过2020年年度
上海市注册会计师协会
2020年08月31日