

关于石家庄以岭药业股份有限公司非公开 发行股票申请文件相关问题答复

中勤万信会计师事务所

地址：北京西直门外大街 110 号中糖大厦 11 层

电话：(86-10) 68360123

传真：(86-10) 68360123-3000

邮编：100044

中勤万信会计师事务所关于石家庄以岭药业股份有限公司

非公开发行股票申请文件相关问题答复

致中国证券监督管理委员会：

根据贵会提出的意见，我们对相关的资料进行了查证，对问题进行逐项核实，现说明如下：

1、以岭药业化学制剂国际化产业项目投资的资本化、费用化处理是否符合企业会计准则要求；

【回复】根据获取的相关资料检查，以岭药业化学制剂国际化产业项目投资支出主要用于建造生产车间、购置新生产设备等。投资构成情况如下：

| 序号 | 投资内容 | 投资额（万元） | 占项目总投资的比例 |
|----|--------|------------|-----------|
| 1 | 工程费用 | 84,333.75 | 76.42% |
| 2 | 其他工程费 | 9,542.55 | 8.65% |
| 3 | 预备费用 | 5,632.58 | 5.10% |
| 4 | 铺底流动资金 | 10,850.00 | 9.83% |
| | 合计 | 110,358.89 | 100.00% |

各项投资内容的明细构成如下：

1、工程费用明细如下：

| 序号 | 投资内容 | 投资额（万元） |
|-----|-------|-----------|
| 1 | 工程费用 | 84,333.75 |
| 1.1 | 建筑工程费 | 26,931.86 |
| 1.2 | 设备购置费 | 52,850.00 |
| 1.3 | 安装工程费 | 4,023.39 |

| | | |
|-----|-------------|--------|
| 1.4 | 工器具及生产家具购置费 | 528.50 |
|-----|-------------|--------|

2、其他工程费明细如下：

| 序号 | 投资内容 | 投资额（万元） | 备注 |
|---------|------------|----------|---|
| 2.1 | 建设单位管理费 | 546.40 | 参照财政部《基本建设财务管理规》（财建[2002]394号）测算 |
| 2.2 | 前期工作咨询费 | 55.00 | 参照原国家国家计划委员会（现国家发改委）《建设项目前期工作咨询收费暂行规定》（计价格[1999]1283号）测算 |
| 2.3 | 勘察设计费 | 619.30 | 参照原国家国家计划委员会（现国家发改委）《工程勘察设计收费管理规定》（计价格[2002]10号）测算 |
| 2.4 | 建设工程监理费 | 266.07 | 参照国家发改委、建设部《建设工程监理与相关服务收费管理规定》（发改价格[2007]670号）测算 |
| 2.5 | 施工图审查费 | 61.62 | 参照河北省物价局、建设厅《关于制定建筑工程施工图设计文件审查收费标准的通知》（冀价经费字[2002]27号）测算 |
| 2.6 | 环境影响咨询服务费 | 31.00 | 参照原国家计划委员会（现国家发改委）、国家环境保护总局（现环保部）《关于规范环境影响咨询收费有关问题的通知》（计价格[2002]125号）测算 |
| 2.7 | 招标代理服务费 | 84.09 | 参照原国家计划委员会（现国家发改委）《关于工程建设项目施工招标标底的编制、使用和管理的若干规定》（计价格[2002]1980号）测算 |
| 2.8 | 人防地下室易地建设费 | 250.61 | 1,670.71 平方米，单位面积造价 1500 元/平方米 |
| 2.9 | 临时设施费 | 154.78 | 按建筑工程费、安装工程费两项合计金额的 0.5% 估算 |
| 2.10 | 城市基础设施配套费 | 258.96 | 建筑面积 83,535.55 平方米，按 31 元/平方米测算 |
| 2.11 | 技术开发费 | 6,973.00 | 主要包括生物等效性试验、科研和材料费用，详见下文 |
| 2.12 | 办公及生活家具购置费 | 157.65 | 总人数 1,051 人，按 1500 元/人测算 |
| 2.13 | 人员培训费 | 84.08 | 人数为总人数的 80%，按 1000 元/人测算 |
| 其他工程费合计 | | 9,542.55 | |

其他工程费中的技术开发费用明细如下：

| 序号 | 投资内容 | 投资额（万元） | 备注 |
|--------|------|---------|--------|
| 2.11.1 | 差旅费用 | 27.00 | 非资本性支出 |
| 2.11.2 | 会议费用 | 2.00 | 非资本性支出 |
| 2.11.3 | 招待费用 | 5.00 | 非资本性支出 |
| 2.11.4 | 发货运杂 | 5.00 | 非资本性支出 |
| 2.11.5 | 咨询费用 | 20.00 | 非资本性支出 |

| | | | |
|---------|-------|----------|--------|
| 2.11.6 | 技术服务 | 80.00 | 非资本性支出 |
| 2.11.7 | 固定资产 | 79.00 | 资本性支出 |
| 2.11.8 | 审计费用 | 564.00 | 资本性支出 |
| 2.11.9 | 材料费用 | 1,177.00 | 资本性支出 |
| 2.11.10 | 试剂费用 | 462.00 | 资本性支出 |
| 2.11.11 | 设备配件 | 240.00 | 资本性支出 |
| 2.11.12 | BE 试验 | 1,961.00 | 资本性支出 |
| 2.11.13 | 注册费用 | 805.00 | 资本性支出 |
| 2.11.14 | 参比制剂 | 122.00 | 资本性支出 |
| 2.11.15 | 科研合作 | 1,425.00 | 资本性支出 |
| 技术开发费合计 | | 6,973.00 | |

3、预备费用为考虑到设计变更、不可抗力、隐蔽工程验收时发生的挖掘及验收结束时进行恢复等原因导致的费用增加，按工程费用、其他工程费的 6%测算，金额为 5,632.58 万元。

4、根据公司提供的资料，本项目投资主要用于建造生产车间、购置新生产线，除铺底流动资金以及部分技术开发费外，均为资本性支出。具体情况如下表：

单位：万元

| 序号 | 投资内容 | 非资本性支出 | 资本性支出 | 投资额合计 | 备注 |
|----|--------|-----------|-----------|------------|--------------------------------------|
| 1 | 工程费用 | - | 84,333.75 | 84,333.75 | |
| 2 | 其他工程费 | 139.00 | 9,403.55 | 9,542.55 | 非资本性支出 139.00 万元为“技术开发费”中的差旅费、会议费等费用 |
| 3 | 预备费用 | - | 5,632.58 | 5,632.58 | |
| 4 | 铺底流动资金 | 10,850.00 | - | 10,850.00 | |
| 合计 | | 10,989.00 | 99,369.88 | 110,358.89 | |

上述投资支出中，工程费用、预备费用、其他工程费中与工程建设直接相关的费用，按照《企业会计准则》的相关规定，应该进行资本化计入相关资产价值，其他工程费中的差旅费、会议费等，属于应该计入当期费用的项目。

本所认为：公司的上述会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

2、连花清瘟国际注册项目投资的会计处理方式是否符合企业会计准则要求？

【回复】

一、根据与公司相关人员访谈了解，获取的有关制度、资料检查，以岭药业关于内部研究开发支出的会计政策和研究开发阶段划分的具体标准如下：

1、内部研究开发支出的会计政策

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

2、研究和开发阶段划分的具体标准

在公司现有的会计核算政策中，研究和开发阶段划分的具体标准为：

自研类研发项目，在进行药理学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益；国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定。符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》；公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。

在 FDA 或其他国家、地区申请的自研创新药物申请的支出参照国内自研类研发项目的政策执行。

报告期内，公司研发项目的支出均按上述会计核算政策进行会计处理，上述会计核算政策未发生变更。

二、连花清瘟胶囊国际注册项目开发阶段的起始时间

2015年12月，公司收到美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国FDA”）批准信，连花清瘟胶囊获批在美国进行II期临床研究，成为全球第一个获得美国FDA批准的治疗感冒和流感的复方中药的新药临床试验申请（Investigational New Drug Application，以下简称“IND”）。

美国FDA的新药临床试验申请（IND）批准信与我国国家食品药品监督管理总局颁发的《药物临床试验批件》类似，它表明美国FDA允许公司开展相关临床试验研究。

公司根据现有的会计核算政策，将取得美国FDA新药临床试验申请（IND）批准信的时间作为连花清瘟胶囊国际注册项目（以下简称“本项目”）开发阶段的起始时间。

三、以岭药业关于连花清瘟国际注册项目的处理符合企业会计准则相关规定

1、企业会计准则关于开发阶段支出的相关规定

《企业会计准则第6号——无形资产》（以下简称“《企业会计准则第6号》”）第九条规定：

“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- （一）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （二）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （三）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；
- （四）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （五）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

2、公司相关会计政策符合企业会计准则规定

- （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

连花清瘟胶囊已于2004年9月取得国家食品药品监督管理总局（原“国家食品药品监督管理局”）颁发的国药证字Z20040063号《新药证书》。连花清瘟胶囊被先后列入卫生部《流行性感冒诊断治疗指南》、国家中医药管理局《乙型流感治疗方案用药》、国家卫计委《人感

染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》、国家中医药管理局《人感染 H7N9 禽流感中医医疗救治专家共识（2014 版）》、国家中医药管理局《中医药治疗埃博拉出血热专家指导意见（第一版）》和国家卫计委《中东呼吸综合征病例诊疗方案（2015 年版）》，是唯一获得国家科技进步二等奖的治感冒抗流感的专利中成药。该药上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，基本具备了进入国际市场的条件。

在前期大量的技术储备和充分研究的基础上，公司编制了本项目可行性研究报告，从连花清瘟产品的市场、研究的目标及任务、项目实施基础、实施方案、投资估算等方面对本项目的可行性进行较为详尽的分析。

2015 年 12 月，公司收到美国 FDA 批准信，连花清瘟胶囊获批在美国进行 II 期临床研究，成为全球第一个获得美国 FDA 批准的治疗感冒和流感的复方中药的新药临床试验申请（Investigational New Drug Application，以下简称“IND”）。获得美国 FDA 的新药临床试验申请批准后，公司将按照美国 FDA 标准，开展连花清瘟 II 期、III 期临床研究，最终完成在美国 FDA 的药品注册。

公司认为，公司完成连花清瘟胶囊国际注册项目以使其能够使用在技术上具有可行性，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（一）项规定的条件。

（2）公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图

本项目的总体目标是完成从药材到成品的质量标准提升研究，开展 GLP 条件下安全性评价；获得美国 FDA II 期及 III 期临床研究批准，最终完成在美国 FDA 的药品注册。

因此，公司具有完成本项目研究并使用本项目研究成果的意图，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（二）项规定的条件。

（3）运用该无形资产生产的产品存在市场

连花清瘟胶囊在国内已形成较稳定的销售市场，2013-2015 年度，连花清瘟系列产品的营业收入分别为 4.93 亿元、5.33 亿元和 5.97 亿元。该药品上市后又做了大量的基础研究和循证医学研究，基本具备了进入国际市场的条件。另一方面，近年来西方国家民众对植物药的认可度逐步提高，美国 FDA 对中药产品的新药注册政策也有所放宽，公司预计，连花清瘟在通过美国 FDA 注册后，将对该药品的国际销售起到巨大的推动作用，该药品具有较为广阔的市场。

因此，以岭药业连花清瘟产品具有较好的国际市场前景，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（三）项规定的条件。

（4）以岭药业有足够的技术、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

在技术资源方面，以岭药业始终致力于技术创新提升中药高科技内涵，通过承担和实施国家重大技术创新项目，建立了中药制药工程技术、中药质量控制及标准制作技术、药理及安全性评价三个技术平台，集成高通量筛选、超微粉碎、中药动态提取、超声提取、超临界流体萃取、大孔树脂纯化、膜分离及快速定量指纹图谱等先进制药技术，实现了新药从药材资源到制剂的全面质量控制及数字化在线监测，构建了具有系统性、成熟性、先进性的企业药物集成创新技术体系，为创新药物的研发和产业化奠定了基础。

在财务资源方面，根据该项目的可行性研究报告，以岭药业预计本项目投资总金额为 22,972 万元，拟通过本次非公开发行募集资金投资于该项目。若本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金方式解决。

在人员储备方面，以岭药业建立了高素质的科研和管理团队，形成了以院士为学术带头人，以归国专家、外籍专家、博士、硕士等高层次人才为骨干的研发队伍，知识结构合理、年龄形成梯队，多学科优势组合。公司现有研发人员 615 人，均具有大学本科以上学历，31 人具有博士学位，150 人具有硕士学位，6 人为国务院特殊津贴专家。本项目技术团队共计 11 人，其中高级以上职称 5 人，技术团队成员均为中医学、药学、药物分析等专业人员，具有较丰富的药物研究经验，其中项目总负责人田书彦女士为河北以岭医药研究院院长，在其带领下，河北以岭医药研究院先后研发出通心络、参松养心、芪苈强心、连花清瘟等九个国家准字号新药，为社会做出较大贡献。

综上所述，以岭药业有足够的技术、财务资源和人员储备等其他资源支持，以完成连花清瘟胶囊国际注册项目，并有能力使用该药品的研究成果，符合《企业会计准则第 6 号》第九条第（四）项规定的条件。

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

多年来,以岭药业积累了较丰富的项目管理经验,能够对本项目进行较好的管理;同时,公司具备良好的财务管理基础,会计核算制度完善,对该项目发生的开发支出进行单独核算,能够准确、可靠、合理的计量项目的各项支出。

综上所述,以岭药业关于内部研究开发支出的会计核算政策符合《企业会计准则第6号》的相关规定。

四、以岭药业对该项目投资按照资本化和费用化进行分类情况

1、总体情况

该项目属于自研类项目,是按照美国 FDA 相关法规和技术要求进行的植物药新药注册项目。该项目于 2015 年 12 月获得美国 FDA 批准信,获准在美国开展相关临床试验研究。

依据以岭药业现有的会计核算政策,将取得美国 FDA 的新药临床试验申请(IND)批准信以后的阶段确定为开发阶段,对可直接归属于该项目的必要性支出进行资本化,如临床研究实施费用、受试者招募等由专业 CRO 实施的费用、检验、试验费用等;对于不能直接归属于该项目的费用,在该费用发生时计入当期损益,如差旅费、培训费等。

对本项目投资按照资本化和费用化进行分类的总体情况如下表:

单位:万元

| 序号 | 任务名称 | 费用化金额 | 资本化金额 | 投资额合计 |
|----|---------------------|----------|-----------|-----------|
| 1 | 研究任务一:连花清瘟药材基原及资源研究 | 30.20 | 663.80 | 694.00 |
| 2 | 研究任务二:CMC 研究 | - | 179.81 | 179.81 |
| 3 | 研究任务三:连花清瘟药理毒理研究 | 32.00 | 1,079.65 | 1,111.65 |
| 4 | 研究任务四:连花清瘟质量标准研究 | 58.23 | 186.31 | 244.54 |
| 5 | 研究任务五:临床试验研究 | 1,646.09 | 18,462.31 | 20,108.40 |
| 6 | 研究任务六:产品注册 | 594.60 | 39.00 | 633.60 |
| | 合计 | 2,361.12 | 20,610.88 | 22,972.00 |

2、具体情况

对本项目投资按照资本化和费用化进行分类的具体情况如下：

(1) 研究任务一：连花清瘟药材基原及资源研究

单位：万元

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|--------------------|-------|--------|--------|--|
| 1 | 材料费 | - | 237.42 | 237.42 | 用于购买试剂和耗材 |
| 2 | 测试化验加工费 | - | 151.00 | 151.00 | 用于实验研究中所需的测试化验等费用 |
| 3 | 燃料动力费 | - | 10.00 | 10.00 | 用于实验研究中所需的能源、动力费用等 |
| 4 | 差旅费 | 10.00 | - | 10.00 | 用于研究过程中开展科学实验、科学考察、材料采集、学术交流等所发生的外埠差旅费、市内交通费及野外租车费用等 |
| 5 | 会议费 | - | 15.00 | 15.00 | 研究人员参加国内会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费 |
| 6 | 国际合作与交流费 | - | 15.00 | 15.00 | 研究人员参加国外会议的交通费、住宿费、注册费、市内交通费 |
| 7 | 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 5.00 | - | 5.00 | 在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费 |
| 8 | 中间试验（制）费 | - | 235.38 | 235.38 | 针对产地适应性分析后的结果，对连花清瘟药材中尚未建立 GAP 基地的物种，进行小范围的试验田建设 |
| 9 | 其他费用 | 15.20 | - | 15.20 | |
| | 合计 | 30.20 | 663.80 | 694.00 | |

(2) 研究任务二：CMC 研究

单位：万元

| 序号 | 原材料 | 每万粒费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 |
|------|------|--------|-----|-------|-------|
| 一、药材 | | | | | |
| 1 | 金银花 | 425.00 | - | 63.75 | 63.75 |
| 2 | 连翘 | 93.50 | - | 14.03 | 14.03 |
| 3 | 板蓝根 | 42.50 | - | 6.38 | 6.38 |
| 4 | 绵马贯众 | 27.20 | - | 4.08 | 4.08 |
| 5 | 红景天 | 17.00 | - | 2.55 | 2.55 |
| 6 | 广藿香 | 12.50 | - | 1.88 | 1.88 |
| 7 | 鱼腥草 | 27.20 | - | 4.08 | 4.08 |
| 8 | 大黄 | 11.20 | - | 1.68 | 1.68 |

| 序号 | 原材料 | 每万粒费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 |
|------|-----|--------|-----|--------|--------|
| 9 | 甘草 | 18.10 | - | 2.72 | 2.72 |
| 10 | 炒杏仁 | 23.80 | - | 3.57 | 3.57 |
| 11 | 炙麻黄 | 4.53 | - | 0.68 | 0.68 |
| 12 | 生石膏 | 3.10 | - | 0.47 | 0.47 |
| 二、溶媒 | | | | | |
| 13 | 乙醇 | 493.07 | - | 73.96 | 73.96 |
| 合计 | | | - | 179.81 | 179.81 |

注：上述药材、辅料及溶媒共计 3 批，每批 500 万粒胶囊。

(3) 研究任务三：连花清瘟药理毒理研究

单位：万元

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|----------|-------|----------|----------|----------------------------|
| 1 | 材料费 | - | 133.40 | 133.40 | 用于购买试验动物、试剂和耗材 |
| 2 | 测试化验加工费 | - | 470.25 | 470.25 | 用于试验研究中所需的测试化验等费用 |
| 3 | 差旅费 | 12.00 | - | 12.00 | 人员考察、业务调研与 FDA 会晤等差旅费 |
| 4 | 国际合作与交流费 | - | 476.00 | 476.00 | 部分安全性评价及药物相互作用实验需在 国外进行 |
| 5 | 其他费用 | 20.00 | - | 20.00 | |
| 合计 | | 32.00 | 1,079.65 | 1,111.65 | |

(4) 研究任务四：连花清瘟质量标准研究

单位：万元

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|------------------------|------|--------|--------|---|
| 1 | 材料费 | - | 118.18 | 118.18 | 用于购买药品、试剂和耗材 |
| 2 | 测试化验加工费 | - | 48.93 | 48.93 | 用于实验研究中所需的测试化验等费用 |
| 3 | 燃料动力费 | - | 5.60 | 5.60 | 用于实验研究中所需的能源、动力费用等 |
| 4 | 差旅费 | 6.42 | - | 6.42 | 中试、咨询会外地专家和参加相关学术会议 的差旅费 |
| 5 | 会议费 | - | 3.60 | 3.60 | 3 次咨询会会议费 |
| 6 | 国际合作与交流费 | - | 10.00 | 10.00 | 国外考察及国际会议费 |
| 7 | 出版/文献/信息传播/ 知识产权事务费 | 3.16 | - | 3.16 | 在国内外期刊上发表学术论文所产生的文 章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复 |

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|-------|-------|--------|--------|-------------------------------|
| 8 | 劳务费 | 22.65 | - | 22.65 | 研究人员劳务费 |
| 9 | 专家咨询费 | 4.00 | - | 4.00 | 对存在的技术疑问或者政策问题向国内专家进行咨询的费用 |
| 10 | 其他费用 | 22.00 | - | 22.00 | 包括管理费、未在直接经费中列支的费用及科研人员的奖励经费等 |
| | 合计 | 58.23 | 186.31 | 244.54 | |

(5) 研究任务五：临床试验研究

单位：万元

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|------------------|--------|----------|----------|---|
| 1 | 会议和培训 | 229.58 | - | 229.58 | 包括：筹备和出席启动会、筹备和出席项目团队培训、筹备研究者会议、出席研究者会议、筹备与申办者召开的项目定期沟通会、参会人员会议费用 |
| 2 | 研究中心管理 | - | 1,049.89 | 1,049.89 | 包括：建立项目管理跟踪体系、建立研究中心初始档案、进行研究中心筛选、进行项目组管理等 |
| 3 | 伦理申请管理 | - | 50.94 | 50.94 | 包括：递交和获得中心伦理批准、递交和获得分中心伦理批准、递交和获得地方伦理批准、同伦理委员会保持沟通，实时更新资料等 |
| 4 | 药政申报 | - | 392.64 | 392.64 | 药政申报文件准备及更新等 |
| 5 | 起草 CRF 和建立数据管理 | - | 260.37 | 260.37 | 包括：起草 CRF 完成指南、建立电子 CRF、复核和用户检测 EDC 系统、建立 AEs 和药物治疗的编码系统、建立 CRF 和数据管理痕迹或病人数据报告、建立来自供应商的数据传输通道、建立最终的 SAE 数据移交通道等 |
| 6 | 数据管理 | - | 1,022.86 | 1,022.86 | 包括：数据复核、执行和出席电子数据收集的研究中心培训、SAE 数据一致性整合、中期及最终数据库锁定、撰写跟踪数据管理活动的报告等 |
| 7 | 临床试验监查 | - | 2,090.45 | 2,090.45 | 包括：准备监查手册、远程 EDC 监查、研究中心资质访视、监访问视等 |
| 8 | 安全性报告 | - | 623.89 | 623.89 | 包括：收集、处理、评价、准备文件和报告 SAEs、撰写安全警戒报告、提供医学监控等 |
| 9 | 数据安全监测委员会 (DSMB) | - | 192.45 | 192.45 | 包括：建立和管理数据安全监测委员、组织和召开数据安全监测委员会会议、DSMB 的统计支持和设计 |
| 10 | 随机化 | - | 9.84 | 9.84 | 包括：生成随机表、在研究中执行随机计划、管理随机化供应商 |
| 11 | 生物学统计 | - | 441.58 | 441.58 | 包括：开发表格、图形、图表的脚本、按照 FDA1999 指导原则开发分析数据集、编制图表、中期分析重运行表格、图形、图表等 |
| 12 | 医学报告撰写 | - | 249.76 | 249.76 | 临床研究报告的撰写 |
| 13 | 临床试验稽查 | - | 166.83 | 166.83 | 包括：管理 GCP 研究中心，起草报告和跟踪、临床数据库质保稽查及复核、稽查研究中心试验主文件 |
| 14 | 临床试验文件管理 | - | 570.64 | 570.64 | 包括：试验主文件夹建立、更新及维护、研究中心文件夹建立及维护、病人电子病历数据转换 |

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|------------|----------|-----------|-----------|------------------------|
| 15 | 临床项目管理系统 | - | 217.12 | 217.12 | 临床项目管理系统 CTMS 的建立及维护 |
| 16 | 会议及差旅费 | 1,260.59 | - | 1,260.59 | 所需的差旅及会议的费用 |
| 17 | 实验室费用 | - | 638.88 | 638.88 | 预估中心试验室费用 |
| 18 | 伦理委员会 | - | 71.14 | 71.14 | 中心伦理委员会费用 |
| 19 | 印刷和配送 | 4.54 | - | 4.54 | |
| 20 | DSMB 委员劳务费 | 37.04 | - | 37.04 | |
| 21 | 临床中心通讯费用 | 26.64 | - | 26.64 | |
| 22 | 临床试验保险费用 | - | 120.96 | 120.96 | |
| 23 | 临床研究实施费用 | - | 5,080.32 | 5,080.32 | |
| 24 | EDC 系统租赁费 | - | 91.81 | 91.81 | 电子数据采集系统建立及维护等 |
| 25 | 中心启动费用 | - | 362.88 | 362.88 | |
| 26 | 数据模型 | - | 291.17 | 291.17 | 建立和设计研究数据模型和分析数据模型数据集。 |
| 27 | 受试者招募 | - | 4,465.89 | 4,465.89 | 研究中心病人招募活动管理等 |
| 28 | 其他杂项 | 87.70 | - | 87.70 | 药品仓储管理、药品运输及其他不可预见费等 |
| | 合计 | 1,646.09 | 18,462.31 | 20,108.40 | |

(6) 研究任务六：产品注册

单位：万元

| 序号 | 费用 | 费用化 | 资本化 | 总金额 | 备注 |
|----|--------------------|--------|-------|--------|---|
| 1 | 材料费 | 6.00 | - | 6.00 | 注册所需的材料印刷、运输等费用 |
| 2 | 测试化验加工费 | - | 39.00 | 39.00 | 注册申报所需的相关鉴定、检验等费用 |
| 3 | 差旅费 | 34.80 | - | 34.80 | 人员注册申报等相关差旅费 |
| 4 | 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 | 382.80 | - | 382.80 | 在国内外期刊上发表学术论文所产生的文章版面费、审评费；邮费、专业资料费、复印费 |
| 5 | 其他费用 | 171.00 | - | 171.00 | |
| | 合计 | 594.60 | 39.00 | 633.60 | |

综上，以岭药业对该项目投资支出，对可直接归属于该项目的必要性支出进行资本化，如临床研究实施费用、受试者招募等由专业 CRO 实施的费用、检验、试验费用等；对于不能直接归属于该项目的费用，在该费用发生时计入当期损益，如差旅费、培训费等。

本所认为：公司的上述会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

根据公司《非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》，上述两个募集资金投资项目不存在以募集资金用于非资本性支出的情形。

中勤万信会计师事务所（特殊普通合伙）

2016 年 9 月 29 日