

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）

Xigema Cpas(Special General Partnership)

希会其字(2020)0510号

关于新疆百花村股份有限公司

募投研发项目投入符合资本化要求的专项核查报告（修订稿）

中国证券监督管理委员会：

新疆百花村股份有限公司（以下简称“百花村”“发行人”“公司”）拟向不超过三十五名（含三十五名）特定投资者发行A股股票，本次非公开发行股票数量不超过112,540,306股，募集资金总额（含发行费用）不超过**38,930.00**万元（含**38,930.00**万元），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于MAH制度下药品的研发及产业化项目、小分子创新药物研发项目、多肽创新药及PDC药物研发项目，以及补充流动资金。本次非公开发行股票的相关事项已经公司召开的第七届董事会第十四次会议、2020年第二次临时股东大会、第七届董事会第十七次会议、2020年第三次临时股东大会、第七届董事会第十八次会议、2020年第四次临时股东大会、第七届董事会第二十一次会议审议通过。本次非公开发行股票尚需获得中国证监会核准后方可实施。

一、募集资金投资项目情况

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细、各项目投资金额的具体测算依据和测算过程

本次非公开发行股票拟募集资金总额不超过 **38,930.00** 万元，在扣除发行费用后，募集资金净额将用于 MAH 制度下药品的研发及产业化项目、小分子创新药物研发项目、多肽创新药及 PDC 药物研发项目及补充流动资金。

本次募投项目投资总额、资本性支出金额及拟使用募集资金投入情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	MAH制度下药品的研发及产业化项目	17,500.00	17,500.00	16,837.77
2	小分子创新药物研发项目	11,500.00	11,255.00	9,397.00
3	多肽创新药及PDC药物研发项目	3,000.00	2,975.00	1,054.00
4	补充流动资金	7,200.00	7,200.00	-
	合计	39,200.00	38,930.00	27,288.77

从上表可以看出，此次募集资金共计38,930.00万元，其中资本性支出金额为27,288.77万元，非资本性支出为11,641.23万元，非资本性支出占募投资金的比例为29.90%，未超过30%，符合《发行监管问答-关于引导上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

1、MAH 制度下药品的研发及产业化项目

(1) 投资明细

“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”包含抗病毒药物项目、抗感染药物项目、抗高血压药物、抗糖尿病药物项目、抗肿瘤药物项目 1、抗肿瘤药物项目 2 等六个子项目，总计投资金额为 1.75 亿元，投资明细如下：

单位：万元

序号	药品名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	抗病毒药物	3,111.22	3,111.22	2,999.62
2	抗感染药物	3,575.70	3,575.70	3,452.84
3	抗糖尿病药物	3,221.70	3,221.70	3,119.58
4	抗高血压药物	1,991.62	1,991.62	1,876.48
5	抗肿瘤药物1	1,862.40	1,862.40	1,766.08
6	抗肿瘤药物2	3,737.36	3,737.36	3,623.16
	合计	17,500.00	17,500.00	16,837.77

注：抗高血压药物和抗肿瘤药物 1 属于 4 类新药，申报仅需要做 BE 试验即可，无须进行验证性临床试验，而其他药物研发需要做验证性临床试验，故投资金额相对较小。

按阶段划分的投资情况如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1-1	临床前-前期准备阶段	53.58	53.58	
1-2	临床前-小试阶段	1,363.65	1,363.65	755.00
1-3	临床前-中试阶段	4,557.43	4,557.43	4,557.43
1-4	临床前-稳定性研究阶段	694.45	694.45	694.45
1-5	临床前-申报阶段	109.65	109.65	109.65
2	临床试验研究	10,397.24	10,397.24	10,397.24
3	注册申报	324.00	324.00	324.00
	合计	17,500.00	17,500.00	16,837.77

注：上表中抗高血压药物和抗肿瘤药物1属于4类新药，申报仅需要做BE试验即可，无须进行验证性临床试验；其他药物研发除BE试验外，还需要做验证性临床试验（仿制药的原研药在国外上市，国内仅需要做验证性临床试验，没有一期、二期等分类）

“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”涉及的6个品种均无需获得临床批件。根据公司资本化政策，上述药物自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。因此，中试之前的小试阶段固定资产投入 755.00 万元及中试阶段之后的研发投入 16,082.77 万元均为资本化支出。

（2）投资数额的测算依据和测算过程

1) 测算依据

研发投入资金测算系根据具体产品临床前原料药/制剂研究（前期准备阶段、小试阶段、中试阶段、稳定性研究阶段、申报阶段）、临床试验研究（包括 BE 试验、验证性临床试验）、注册申报进行测算，不同仿制药所需研究阶段不完全相同，各项费用的具体测算依据如下：

序号	投入项目	包含内容及测算依据
一、临床前原料药/制剂研究		
1	人工成本	主要为研究人员工资、研发奖金等费用，根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为起始原料、中间体、原料药、参比制剂、对照品、辅料、内外包材、色谱柱、实验试剂、实验耗材等，根据不同项目剂型、规格大小、实验要求等，按照市场价格预估计算所得。
3	固定资产采购支出	主要为原料和制剂研究过程中（包括小试研究阶段、中试研究阶段、以及稳定性研究阶段）对生产设备设施按照研究要求进行必要的采购等费用，根据项目原料和制剂工艺要求等，按照

序号	投入项目	包含内容及测算依据
		市场价格计算所得。
4	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等；制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等，根据项目实验需要，按照市场价格计算所得。
二、临床研究费用		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用，根据项目实验需要等，按照市场价格计算所得，根据药品不同，又分为BE研究及验证性临床研究。
三、	注册申报（获得批件）	主要为上市申请审评费用。根据2020年国家药监局发布的药品注册收费标准执行。

2) 测算过程

本项目研发投入明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用	固定资产采购支出	其他
1	临床前原料药研究	1,018.27	1,064.45	1,200.00	310.00	
2	临床前制剂研究	910.52	664.63	900.00	710.89	
3	临床研究			10,397.24		
4	注册申报（获得批件）					324.00
	合计	1,928.79	1,729.08	12,497.24	1,020.89	324.00

按照研发投入涵盖的品种划分，涉及的6个品种投入具体构成明细如下：

单位：万元

类别	抗感染	抗病毒	抗糖尿病	抗高血压	抗肿瘤1	抗肿瘤2	合计
委托研究费用	2,494.25	2,591.25	2,521.53	1,185.84	960.28	2,744.09	12,497.24
人工费用	302.26	330.11	300.39	315.69	336.77	343.57	1,928.79
耗材费用	175.70	380.35	195.78	190.20	351.35	435.70	1,729.08
固定资产采购支出	85.00	220.00	150.00	245.89	160.00	160.00	1,020.89
其他	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	324.00

其中，固定资产采购明细如下：

单位：万元

设备名称	价格	数量（台）	合计
干法制粒机	120.00	1	120.00
带称重一次性配液系统	100.00	1	100.00
流化床	95.89	1	95.89

设备名称	价格	数量（台）	合计
湿法制粒机	80.00	1	80.00
多角度激光光散射检测器	80.00	1	80.00
压片机	70.00	1	70.00
包衣机	70.00	1	70.00
高效液相色谱仪	40.00	8	320.00
气相色谱仪	40.00	1	40.00
电位滴定仪	20.00	1	20.00
UV检测仪	15.00	1	15.00
视差检测器	10.00	1	10.00
合计			1,020.89

(3) 投资进度安排

“MAH制度下药品的研发及产业化项目”整体周期预计为60个月（5年）左右。预计安排如下：

项目进度	T年	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年
临床前原料药及制剂前期准备阶段	第1月				
临床前原料药及制剂小试阶段	第2-6月				
临床前原料药及制剂中试阶段	第7-12月	第1-2月			
临床前原料药及制剂稳定性研究阶段		第3-9月			
临床前原料药及制剂申报阶段		第10-12月	第1-3月		
临床试验/BE试验			第4-12月	第1-9月	
获得批件				第10-12月	第1-12月

(4) 意向客户情况

“MAH制度下药品的研发及产业化项目”项目研发成果计划由公司自行持有，尚无出售计划，目前不存在意向客户。

2、小分子创新药物研发项目

(1) 投资明细

“小分子创新药物研发项目”主要研究 IAP 抑制剂，用途为凋亡蛋白抑制剂，抗肿瘤、癌症，总计投资金额为 1.15 亿元，投资明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	先导化合物发现	78.00	43.00	-
2	候选药物的确定	810.00	600.00	-
3	临床前研究	375.00	375.00	-
4	临床试验研究	10,177.00	10,177.00	9,337.00
4-1	临床I期	840.00	840.00	-
4-2	临床II期	2,687.00	2,687.00	2,687.00
4-3	临床III期	6,650.00	6,650.00	6,650.00
5	注册申报	60.00	60.00	60.00
	合计	11,500.00	11,255.00	9,397.00

公司拟投资的IAP小分子抑制剂创新药为需获得临床批件的项目。根据公司资本化政策，自研发开始至取得临床批件**完成临床试验I期前**作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益；获得临床批件**进入临床试验II期**至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。因此，取得临床批件（即上表的临床试验研究及注册申报）之后的**临床试验II期及之后的研发投入9,397.00**万元均为资本化支出。

(2) 投资数额的测算依据和测算过程

1) 测算依据

研发投入资金测算系根据产品临床前研究（先导化合物发现、候选药物的确定及临床前研究）、临床研究进行测算，各项费用的具体测算依据如下：

序号	投入项目	包含内容及测算依据
一、先导化合物研究及候选药物确定		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等；制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等，根据项目实验需要，按照市场价格计算所得。
二、临床前研究		

序号	投入项目	包含内容及测算依据
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为药效学研究、药代研究、药理毒理研究等，按照市场价格计算所得。
三、临床研究费用		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用，根据项目实验需要等，按照市场价格计算所得。
四、注册申报（获得批件）		
		主要为上市申请审评费用（根据2020年国家药监局发布的药品注册收费标准执行）及包括了准备有关评审资料的费用。

2) 测算过程

本项目研发投入明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用	其他
1	先导化合物发现及候选药物的确定	112.00	89.00	687.00	
2	临床前研究	219.00	126.00	30.00	
3	临床研究			10,177.00	
3-1	临床I期	-	-	840.00	-
3-2	临床II期	-	-	2,687.00	-
3-3	临床III期	-	-	6,650.00	-
4	注册申报				60.00
	合计	331.00	215.00	10,894.00	60.00

(3) 投资进度安排

“小分子创新药物研发项目”整体周期预计为120个月（10年）左右。预计安排如下：

项目进度	先导化合物研究及候选药物确定	药效学研究、药代、药理毒理研究	临床前研究	临床I期	临床II期	临床III期	注册申报
T年							
T+1年							
T+2年							
T+3年							
T+4年							

T+5年							
T+6年							
T+7年							
T+8年							
T+9年							

(4) 意向客户情况

“小分子创新药物研发项目”项目研发成果计划由公司自行持有，尚无出售计划，目前不存在意向客户。

3、多肽创新药及 PDC 药物研发项目

(1) 投资明细

“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”主要研究多肽创新药，用途主要为治疗 2 型糖尿病，总投资金额为 3,000.00 万元，投资明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	投资金额	拟使用募集资金（未扣除发行费用）	资本性支出金额
1	先导化合物发现	62.00	37.00	
2	候选药物的确定	625.00	625.00	
3	临床前研究	336.00	336.00	
4	临床试验研究	1,977.00	1,977.00	1,054.00
4-1	临床 I 期	923.00	923.00	-
4-2	临床 II a 期	1,054.00	1,054.00	1,054.00
	合计	3,000.00	2,975.00	1,054.00

注：基于“多肽创新药及PDC药物研发项目”的未来前景和公司资金情况，公司计划研发到临床 II a 期。

公司拟投资的“多肽创新药及PDC药物研发项目”为需获得临床批件的项目。根据公司资本化政策，自研发开始至取得临床批件完成临床试验 I 期前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益；获得临床批件进入临床试验 II 期至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。因此，取得临床批件（即上表的临床试验研究）后的临床试验 II a 期研发投入 1,054.00 万元均为资本化支出。

(2) 投资数额的测算依据和测算过程

1) 测算依据

基于“多肽创新药及 PDC 药物研发项目”的未来前景和公司资金情况，公司计划研发到临床 II a 期。研发投入资金测算系根据产品临床前研究（先导化合物发现、候选药物的确定及临床试验）、临床试验研究进行测算，各项费用的具体测算依据如下：

序号	投入项目	包含内容及测算依据
一、先导化合物研究及候选药物确定		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为原料研究过程中的结构确证、晶型、元素杂质、基因毒性杂质研究等；制剂研究过程中的晶型、包材相容性、包材密封性检测等费用等，根据项目实验需要，按照市场价格计算所得。
二、临床前研究		
1	人工成本	主要为研究人员薪酬（包含工资、研发奖金等支出），根据研究者研发水平和经验、项目研发成功里程碑奖励等，按照公司相关规定计算所得。
2	材料费用	主要为原材料（包括了起始原料、中间体、实验试剂等）、实验耗材（包括色谱柱、手套等支出）、技术服务费、测试费及开展研发所需的水电费及其他费用等，按照市场价格计算所得。
3	委托研究费用	主要为药效学研究、药代研究、药理毒理研究等，按照市场价格计算所得。
三、临床研究费用		
1	委托研究费用	主要为临床样品委托加工费、开展临床研究等费用，根据项目实验需要等，按照市场价格计算所得。

结合公司研发规划，该项目研究暂定推进到临床 II a 期。

2) 测算过程

本项目研发投入明细如下：

单位：万元

序号	阶段名称	人工成本	材料费用	委托研究费用
1	先导化合物发现及候选药物的确定	111.00	41.00	535.00
2	临床前研究	230.00	80.00	26.00
3	临床研究			1,977.00
3-1	临床 I 期	-	-	923.00
3-2	临床 II a 期	-	-	1,054.00
	合计	341.00	121.00	2,538.00

(3) 投资进度安排

“多肽创新药及PDC药物研发项目”整体周期预计为72个月（6年）左右。预计安排如下：

项目进度	先导化合物研究及候选药物确定	药效学研究、药代、药理毒理研究	临床前研究	临床I期	临床IIa期
T年					
T+1年					
T+2年					
T+3年					
T+4年					
T+5年					

(4) 意向客户情况

“多肽创新药及PDC药物研发项目”项目研发成果计划由公司自行持有，尚无出售计划，目前不存在意向客户。

(二) 发行人募投项目研发进程、相关成果和后期研发安排

1、MAH 制度下药品的研发及产业化项目

公司此次募投研发的“MAH 制度下药品的研发及产业化项目”包含抗病毒药物项目、抗感染药物项目、抗高血压药物、抗糖尿病药物项目、抗肿瘤药物项目

1、抗肿瘤药物项目 2 等六个子项目，具体情况如下：

药品名称	药品类别	药品用途	目前研发进展	尚需完成的研发工作	尚需履行的备案及审批程序	药品预计上市时间
抗病毒药物	抗病毒药物	抗病毒药物	项目调研	小试研究、中试研究、资料申报、临床试验、申报生产、获批生产	申报临床、临床备案、申报生产、获批生产	2026年下半年
抗感染药物	抗感染药物	抗感染药物	项目调研	小试研究、中试研究、资料申报、临床试验、申报生产、获批生产	申报临床、临床备案、申报生产、获批生产	2026年下半年
抗糖尿病药物	抗糖尿病药物	抗糖尿病药物	项目调研	小试研究、中试研究、资料申报、临床试验、申报生产、获批生产	申报临床、临床备案、申报生产、获批生产	2026年下半年
抗高	抗高	抗高血	项目调	小试研究、中试研	申报生产、获批生	2025

血压药物	血压药物	压药物	研	究、生物等效性研究 (BE 试验)、资料申报、获批生产	产	年
抗肿瘤药物 1	抗肿瘤药物 1	抗肿瘤药物 1	项目调研	小试研究、中试研究、生物等效性研究 (BE 试验)、资料申报、获批生产	申报生产、获批生产	2025 年下半年
抗肿瘤药物 2	抗肿瘤药物 2	抗肿瘤药物 2	项目调研	小试研究、中试研究、资料申报、临床试验、申报生产、获批生产	申报临床、临床备案、申报生产、获批生产	2026 年下半年

2、创新药研发项目

公司此次募投研发的创新药为小分子创新药（IAP 抑制剂）、多肽创新药及 PDC 药物，具体情况如下：

药品名称	药品类别	药品用途	目前研发进展	尚需完成的研发工作	尚需履行的备案及审批程序	药品预计上市时间
IAP抑制剂	小分子创新药	凋亡蛋白抑制剂，抗肿瘤、癌症	先导化合物发现	候选药物的确定、临床前研究、临床试验、注册申报	IND申报、临床试验备案、生产批件审批	2030年
多肽创新药及PDC药物	多肽创新药	治疗2型糖尿病	早期阶段	候选药物的确定、临床前研究、临床试验	IND申报、临床试验备案	2030年

注：基于“多肽创新药及PDC药物”的未来前景和公司资金情况，公司计划多肽类药物研发到临床 II a 期，预计于2026年完成阶段性研究。

二、募投项目所处研发阶段及募投支出会计处理

（一）本次募投项目所处研发阶段

公司从 2020 年 10 月开始研发小分子创新药物研发项目，其他项目尚未投入研发。

（二）募投支出会计处理

根据公司研发费用资本化会计政策规定，本次募投项目中研究阶段不符合资本化条件，开发阶段（仿制药开发阶段为中试阶段至取得生产批件期间；创新药为获得临床批件至取得生产批件期间）满足资本化条件，本次募投项目所募集资金中29,051.77万元拟予以资本化。

三、募投项目研发费用资本化会计处理的合理性

(一) 公司药品研发资本化政策

1、公司将研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段。

公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。研究阶段发生的支出应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在同时满足下列条件时，确认为“研发支出”：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产的支出能够可靠地计量。

2、具体研发项目的资本化条件

(1) 无需获得临床批件的仿制药研究开发项目,自研发开始至中试阶段前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。

(2) 需获得临床批件的创新药研究开发项目,自研发开始至取得临床批件**完成临床试验I期**前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;获得临床批件**进入临床II期试验**至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。

(3) 外部技术转让费可以直接确认为开发支出,后续支出比照上述(1)(2)进行会计处理。

(4) 公司每年末对各项目最新的研究开发情况进行复核,如研究开发项目不再符合开发阶段的条件,相应开发支出计入当期损益。

(5) 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的, 将发生的研究开发支出全部计入当期损益。

3、无需获得临床批件的仿制药中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段的合理性

公司将“制剂小试研究报告”作为仿制药研发的里程碑节点。从技术方面分析, 制剂小试阶段的完成, 标志着仿制药的研发已完成了原料药选用、参比制剂剖析、处方工艺的优化确认、实验室验证批试制、小试工艺交接、原料、辅料、包材、中间体及制剂成品初定质量标准等关键节点; 后续开展的中试阶段, 是为了在工厂车间生产条件下的规模化放大化试验, 到临床试验阶段, 已基本不再具有颠覆性的更改或大概率的失败可能。

对此, 公司聘请中国药科大学教授、博士生导师林爱俊专家出具了咨询意见, 其认为“制剂小试研究报告的完成, 表明已经收集、评估整个工艺设计阶段及生产全过程的数据资料, 确定了工艺能持续一致地生产出符合质量要求的产品有科学依据的证据。因此在中试及后期的研发阶段, 已基本不再具有颠覆性的更改或大概率的失败可能.....”

完成小试交接获得小试交接报告, 这个技术成果体现了仿制药研发中关键工艺要素的获得, 符合国家对仿制药研发要求的核心问题, 因此可以作为项目研发、开发阶段的关键节点步骤。”

因此, 结合行业专家咨询意见, 对于无需获得临床批件的仿制药研究开发项目, 公司将中试阶段(小试结束)后作为资本化的关键节点具有合理性, 中试及以后阶段可以作为开发阶段, 符合准则规定的资本化条件。

(二) 募投项目研发费用资本化符合企业会计准则的规定

1、本次募投项目符合《企业会计准则》中“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”和“2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图”。

公司“项目开发管理规范”规定: 将“制剂小试研究报告”作为仿制药研发的里程碑节点。从技术方面分析, 制剂小试阶段的完成, 标志着仿制药的研发已完成了原料药选用、参比制剂剖析、处方工艺的优化确认、实验室验证批试制、小试工艺交接、原料、辅料、包材、中间体及制剂成品初定质量标准等关键节点; 后续开展的中试阶段, 是为了在工厂车间生产条件下的规模化放大化试验, 到临床试验阶段, 已基本不再具有颠覆性的更改或大概率的研发失败可能。创新药研发取得临床批件, 标志着

创新药研发的研究阶段已完成，进入到在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等形式发阶段。

上述MAH制度下药品的研发及产业化项目的仿制药研发进入中试阶段、小分子创新药物研发及多肽创新药及PDC药物研发进入临床阶段后，可说明该研发项目最终形成产品并上市销售在技术上具有可行性。

2、本次募投项目符合《企业会计准则》中“3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性”。

公司本次募投项目中：“MAH制度下药品的研发及产业化项目”包含抗病毒药物项目、抗感染药物项目、抗高血压药物、抗糖尿病药物项目、抗肿瘤药物项目1、抗肿瘤药物项目2等六个方面；“小分子创新药物研发项目”主要研究IAP抑制剂，用途为凋亡蛋白抑制剂，抗肿瘤、癌症；“多肽创新药及PDC药物研发项目”主要研究多肽创新药，用途主要为治疗2型糖尿病。

MAH制度下药品的研发及产业化项目通过华威医药现有的仿制药/创新药临床前药学研发研究平台来完成4类药品的临床前药学研究，通过公司子公司礼华生物的在全国各大城市布置的临床研究服务网络申办并进行BE和验证性临床研究，将药品生产环节委托给具有资质的药品生产企业，最终获得多个品种的生产批文后进行转让或上市销售。

小分子创新药物研发项目和多肽创新药及PDC药物研发项目可以进一步做大做强公司高端药品业务，能够充分发挥公司临床前CRO业务优势，增强企业在产业链中的实力，提高企业的整体竞争力，提升公司的盈利水平。

3、本次募投项目符合《企业会计准则》中“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”。

华威医药成立20来，目前拥有专业研发服务团队近800人，其中博士/硕士182人，制剂团队143人，掌握超过500项新药研发技术，国内药品注册取得了新药证书和生产批件超过150个。此外，公司积极推动产学研合作计划，于2015年获批组建江苏省企业研究生工作站，与南京工业大学、中国药科大学以及南京医科大学建立了长期的产学研合作，共同培养一批创新型技术人才并开

展新药研发，有力地促进了科研成果、技术、资金、人才等优质创新要素在企业的聚合，为科技型企业发展注入了新的活力。

4、本次募投项目符合《企业会计准则》中“5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量”。

公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了完善的研发项目内控制度、研发项目台账管理制度，按具体项目进行核算，该项目各阶段研究支出能够可靠计量。

（三）募投项目研发费用资本化与同行业公司比较

1、经查阅对比同行业上市公司公告，CRO同行业公司资本化政策与公司不存在差异，但其未明确披露具体资本化时点。鉴于公司药品研发与制药公司在研发流程、监管审批、研发风险具有一致性，故也选择制药公司进行具体对比。发行人及同行业上市公司关于研发费用资本化时点的相关会计政策如下：

序号	上市公司名称	资本化政策	资料来源
1	易明医药 (002826)	<p>(1) 公司自行开发药品项目：取得国家药监局《临床试验批件》开展II期临床试验之前所从事的工作为研究阶段，该阶段所发生的支出全部费用化，计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》进入II期临床试验之后所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，否则其所发生的支出全部计入当期损益。如果确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》开展II期临床试验之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部费用化，计入当期损益。</p> <p>(2) 上市后的临床研究，包括有效性安全性再评价等： 1) 自有品种支出进行资本化，确认为开发支出。 2) 产品转移品种在取得国家食品药品监督管理局《药品补充申请批件》之后进行资本化，确认为开发支出。</p>	2019年年度报告
2	普利制药 (300630)	<p>在取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性试验批件）之前（含取得临床试验批件之时点）所从事的工作为研究阶段，所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》（或生物等效性试验批件）之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化，如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出，则将其发生的支出全部计入当期损益。</p>	首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书

序号	上市公司名称	资本化政策	资料来源
3	舒泰神 (603567)	根据药品注册的政策趋势, 结合未来业务重点开展的创新生物制品和仿制化学药注册分类的特点及研发注册流程。对于 创新生物制品 , 取得II期临床试验总结之后发生的研发支出, 作为资本化的研发支出; 对于 仿制化学药品 , 获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后发生的研发支出, 作为资本化的研发支出。若开展其他类别生物制品、化学药品和中药产品, 参照上述标准执行。	关于舒泰神(北京)生物制药股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告
4	葵花药业 (002737)	①外购的已获得临床批件的生产技术或配方, 其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出, 取得生产批件后结转为无形资产。②委托外部机构研发的药品生产技术或配方, 自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益; 获得临床批件后发生的 临床试验费用 确认为开发支出, 取得生产批件后结转为无形资产。③委托外部机构研发的 无需获得临床批件的生产技术或配方 , 自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益; 工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出, 取得生产批件后结转为无形资产。	2019年半年度报告
5	亚太药业 (002370)	公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或可以开始临床试验前所处阶段界定为研究阶段, 研究阶段的支出, 于发生时计入当期损益; 将取得临床批件后或可以开始临床试验后所处阶段界定为开发阶段。根据《企业会计准则》的规定, 企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段的支出和开发阶段的支出, 研究阶段的支出全部费用化; 开发阶段的支出, 满足条件的进行资本化, 不符合资本化条件的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出, 其所发生的研发支出则全部费用化。	关于浙江亚太药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见的回复(修订稿)
6	海思科 (002653)	本集团在内部研究开发活动中, 对于创新药, 以取得药品临床试验通知书开始进行资本化; 对于仿制药, 若需开展临床试验, 以取得药品临床试验通知书或BE备案号开始资本化, 若不需要开展临床试验, 以中试开始的时间点进行资本化; 上市品种开展一致性评价, 以立项开始资本化。在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中, 支付外购价款时进入开发阶段。	2019年年度报告
7	双成药业 (002693)	需要获取国家药品监督管理局核发临床批件的, 在取得临床批件时作为资本化开始时点; 无需获得临床批件的药品研究开发项目, 将项目完成工艺交接时点作为资本化开始时点。内部研究开发项目开发阶段的支出, 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。	关于对深圳证券交易所 2019 年年报问询函的回复公告

序号	上市公司名称	资本化政策	资料来源
8	景峰医药 (000908)	新药和特殊类注射剂项目(包括生物类似药)取得临床批件后发生的费用予以资本化,口服仿制药完成中试后发生的费用予以资本化。	关于2018年年报问询函的回复公告
9	健康元(600380)	<p>①无需获得临床批件的研究开发项目,自研发开始至中试阶段前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。</p> <p>②需获得临床批件的研究开发项目,自研发开始至取得临床批件前作为研究阶段,发生的支出全部计入当期损益;获得临床批件至取得生产批件期间作为开发阶段,发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后转为无形资产。</p> <p>③外部技术转让费及购买临床批件费用可以直接确认为开发支出,后续支出比照上述①、②进行会计处理。</p> <p>④公司每年末对各项目最新的研究开发情况进行复核,如研究开发项目不再符合开发阶段的条件,相应开发支出计入当期损益。</p> <p>⑤无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研究开发支出全部计入当期损益。</p>	2019年年度报告
10	药明康德(603259)	<p>研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段的支出同时满足下列条件的,确认为无形资产,不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益:</p> <p>(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;</p> <p>(2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(5)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的,将发生的研发支出全部计入当期损益。</p>	2020年半年度报告

序号	上市公司名称	资本化政策	资料来源
11	泰格医药 (300347)	<p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。</p> <p>开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。</p> <p>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：</p> <p>(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；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>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。</p>	2020年半年度报告
12	博济医药 (300404)	<p>公司将内部研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段。</p> <p>公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。研究阶段发生的支出应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在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无形资产产生未来经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用时，证明其有用性。</p> <p>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计量，公司购入或以支付土地出让金方式取得的土地使用权，作为无形资产核算并按法定受益期摊销。</p>	2020年半年度报告

2、公司与可比公司资本化政策一致。在实际执行过程中，资本化时点的选择，与同行业相比如下：

（1）公司创新药研发的资本化时点与上述制药行业公司相比，基本一致，基本均是以取得临床批件、或进入临床试验为创新药研发的资本化时点。

（2）公司仿制药的资本化时点与上述制药行业上市公司相比，与海思科、景峰药业、双成药业、健康元资本化时点基本一致；与舒泰神对于仿制化学药品所描述的“与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后”资本化时点，基本一致；与其他对比公司有一定差异。

综上所述，公司资本化政策与同行业上市公司资本化政策均不存在重大差异，公司资本化政策符合会计准则的相关规定。

（三）项目整体资本化比例

本次募投项目的投资情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟募集资金费用化金额	拟募集资金资本化金额	已投入金额
1	MAH制度下药品的研发及产业化项目	17,500.00	662.23	16,837.77	-
2	小分子创新药物研发项目	11,500.00	1,858.00	9,397.00	205.55
3	多肽创新药及PDC药物研发项目	3,000.00	1,921.00	1,054.00	-
4	补充流动资金	7,200.00	7,200.00	-	-
	合计	39,200.00	11,641.23	27,288.77	205.55

由上表可知，预计本次募投项目整体总投入金额为不超过38,930.00万元，拟资本化金额27,288.77万元，预计资本化比例为70.10%。

四、核查意见

经核查，我们认为百花村本次募投研发项目资本化条件的判断和选取、资本化会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司的会计处理基本一致。

(此页无正文，为“希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）关于新疆百花村股份有限公司募投研发项目投入符合资本化要求的专项核查报告”的签字盖章页)

希格玛会计师事务所（特殊普通合伙）

中国



西安市

中国注册会计师：



中国注册会计师：



2021年 01 月 07 日