

**关于浙江佐力药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函
募投项目二研发情况的专项审核报告
(修订稿)**

中汇会专[2022]6103号

深圳证券交易所：

由浙江佐力药业股份有限公司(以下简称公司或佐力药业或发行人)转来的贵所于2022年7月14日下发的《关于浙江佐力药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》(审核函〔2022〕020154号)(以下简称“《问询函》”)已奉悉。根据问询函的要求,我们对问询函就我所涉及到需出具专项核查意见的事项进行了审核核查,情况如下:

一、发行人项目二前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果,项目后期投入金额测算的相关依据和合理性,研发投入中拟资本化部分是否符合项目实际情况、是否符合企业会计准则的相关规定;结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目的资本化情况,说明本次募投项目二研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取,拟资本化金额及比例是否与发行人报告期或同行业可比上市公司同类或相似业务存在差异,如有,进一步说明存在相关差异的原因及合理性

(一) 发行人企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果

发行人企业研发中心升级项目,包括乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目(创新药灵香片)、聚卡波非钙片临床研究,其前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果如下:

1、乌灵胶囊二次开发

乌灵胶囊二次开发主要针对乌灵胶囊在阿尔茨海默症领域的治疗研究，目前本项目已立项，处于基础研究及临床前研究阶段，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
乌灵胶囊二次开发	完成乌灵菌粉多靶点抗阿尔茨海默症作用机制的研究，发现：乌灵菌粉中的 10 种活性成分分别能直接作用于 22 种阿尔茨海默病靶蛋白
	前期完成乌灵菌抗老年痴呆症的初步实验，发现乌灵菌粉对多类细胞有一定的药理作用
	已完成乌灵菌粉对慢性癫痫大鼠诱发记忆再现障碍的作用机制研究，发现：乌灵菌粉能改善癫痫诱发的记忆再现障碍，其作用机理可能是提高脑内 p-CER B 的表达及对海马神经元的保护
	前期完成 AD 治疗经典药物美金刚联合用药动物药代研究，报告显示促进美金刚吸收，增加药效
	乌灵胶囊联合奥拉西坦治疗 AD 临床试验结果显示乌灵胶囊可改善患者的认知功能，提高日常生活能力和生活质量，减轻炎症反应

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
乌灵胶囊二次开发	完成质量标志物研究	2022 年 4 季度
	药效实验研究	2022 年 4 季度
	药理毒理研究	2023 年 1 季度
	申请 IND	2023 年 2 季度
	开展 II 期临床试验	2023 年 3 季度
	开展 III 期临床试验	2025 年 2 季度

针对乌灵胶囊二次开发，发行人相关部门已对新产品涉及的功能主治定位、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常开展过程中，目前已完成 AD 网络药理学、初步药效等研究。本项目预计成果为通过对乌灵胶囊药用价值和效用开展进一步的研究，挖掘新的临床疗效价值、临床优势，取得改良型新药注册批件。

2、乌灵系列创新药开发

该项目主要乌灵菌粉的特定功效为基础，融合国家级名医的临床经验，配伍组方研发中医药特色和优势的临床需要的创新中药。目前本项目已立项，处于基础研究及临床前研究阶段，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
乌灵系列创新药开发	前期已完成人用临床试验探索，取得临床预试验报告显示显效率 60%，总有效率 92.5%，满足新药立项的要求
	已完成处方药味与药材资源调查，炮制工艺研究
	完成三种工艺路线的研究，获得相应镇痛与抗炎药效试验报告，确定关键工艺参数
	开展治疗慢性盆腔痛后遗症作用的初步研究，研究网络药理学确定药理作用机理，初步药效确认有效性
	完成镇痛药效试验
	完成产业化工艺研究

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
乌灵系列创新药开发	完成临床前研究（工艺研究，药理研究）	2022 年 4 季度
	申请获准 IND	2023 年 2 季度
	开展 II 期临床试验	2023 年 4 季度
	开展 III 期临床试验	2025 年 1 季度

针对乌灵系列创新药开发，发行人相关部门已对产品涉及的市场定位、功能主治定位、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常进展过程中，目前正在持续开展药理毒理学研究。本项目预计成果为通过对乌灵系列创新药药用价值和效用开展进一步的研究，挖掘产品的临床疗效价值、临床优势，取得新药注册批件。

3、聚卡波非钙片临床研究

该项目聚焦于聚卡波非钙片新增“肠易激综合征引起的腹泻”相关适应症，其前期研发情况和相关成果如下：

项目名称	前期研发情况和相关成果
聚卡波非钙片新适应症临床研究	2022 年 2 月申请 IND，5 月收到药物临床试验批准通知书，同意开展临床试验
	正在开展临床主研单位的筛选和试验方案的研究论证

本项目的预计研发计划如下：

课题名称	研究内容	时间
聚卡波非钙	获临床牵头单位伦理委员会批件、启动临床验证	2022 年 3 季度

课题名称	研究内容	时间
片临床研究	试验	
	完成临床试验、申请 NDA	2024 年 1 季度
	获准境内未批准适应症注册批件	2024 年 4 季度

针对聚卡波非钙片项目，发行人相关部门已对募投项目涉及的临床试验方案、技术可行性等事项进行充分论证，研发工作处于正常进展过程中，目前已取得临床试验批准将要进入临床阶段。本项目预计成果为通过对 IBS 腹泻症状有效性与安全性多中心临床试验，取得该适应症的药品注册批件。

（二）项目后期投入金额测算的相关依据和合理性

发行人临床试验前发生的资金投入主要为药学、药效、药理的研究，其投入金额主要依据为类比公司以前年度研发药物临床前期各阶段研究产生的费用，结合本次研究内容、规模等因素计算得出的投资金额。

发行人临床试验中的资金投入是公司完成临床试验而产生的必要支出，发行人临床试验业务主要委托外部专业机构实施，发行人根据外部专业机构报价，结合本项目所需的预计所需样本量、研究中心数量、预计时间等因素计算出的投资金额。

上述研发项目后期投入金额及进度安排情况如下：

课题名称	研究内容	时间	投入金额 (万元)	投资金额测算明细
乌灵胶 囊二次 开发	完成质量标志物研究	2022年4季度	90.00	1. 质量标志成分发现、制备 39 万；2. 质量标准建立与方法学研究 40 万；3. 省级以上药检院成分标定、质量标准复核 11 万。
	药效实验研究	2022年4季度	130.00	1. AD 药效试验 5 项，研究机构市场报价 120 万；2. 其他试验对照药及样品制备 10 万。
	药理毒理研究	2023年1季度	300.00	1. 结合 AD 特性，考虑到不同疗程和剂量变化，开展长期毒性、生殖毒性、致畸致突变试验，研究机构市场报价 280 万；2. 其他试验对照药及样品制备 20 万。
	申请 IND	2023年2季度	30.00	1. 法定注册费，临床 19.2 万；2. 其他费用 10.8 万。
	开展 II 期临床试验	2023年3季度	850.00	1. 选取 II 期临床试验病例 240 例，按 3.3 万/例（包括：检查费、受试者补偿费、药品费、观察费、筛选费、临床机构管理、CRO、数据统计

课题名称	研究内容	时间	投入金额 (万元)	投资金额测算明细
				等), 合计 792 万; 2. 监测差旅费 10 万; 3. 会议费 40 万; 4. 药品检测费及其他费用 8 万。
	开展 III 期临床试验	2025 年 2 季度	930.00	1. 选取 III 期临床试验病例 480 例, 按 1.8 万/例 (包括: 检查费、受试者补偿费、药品费、观察费、筛选费、临床机构管理、CRO、数据统计等) 合计 864 万; 2. 监测差旅费 14 万; 3. 会议费 40 万; 4. 其他费用 12 万。
	申报 (NDA)	2027 年 3 季度	-	
	获新药注册批件	2028 年 3 季度	-	
乌灵系列创新药开发	完成临床前研究 (工艺研究, 药理毒理研究)	2022 年 4 季度	390.00	1. 临床前工艺及药理病毒研究 (研究机构市场报价 280 万, 其中药效工艺筛选 20 万, 药效试验与一般药理试验 50 万, 长期毒性, 生殖毒性、致畸致突变试验 210 万); 2. 其他试验对照药及样品制备费用 110 万。
	申请获准 IND	2023 年 2 季度	30.00	1. 临床注册费用 19.2 万; 2. 省级检验复核费用 8 万; 3. 沟通交流会、评审会等会议差旅费 2.8 万。
	开展 II 期临床试验	2023 年 4 季度	635.00	1. 选取 II 期临床试验 240 例病例, 按 2.44 万/例 (包括: 受试者补偿费、检测费、观察费、筛选费、临床机构管理、CRO、数据统计等) 合计 585.6 万; 2. 会议费 35 万; 3. 监测差旅费 10 万; 4. 其他费用 4.4 万。
	开展 III 期临床试验	2025 年 1 季度	695.00	1. 选取 III 期临床试验 480 例病例, 按 1.4 万/例 (包括: 受试者补偿费、检测费、观察费、筛选费、临床机构管理、CRO、数据统计等) 合计 672 万; 2. 会议费 15 万; 3. 监测差旅费 8 万。
	申请 NDA	2027 年 1 季度	-	
	获得上市许可批件	2028 年 2 季度	-	
聚卡波非钙片新适应症临床研究	申请境内未批准适应症 IND	2022 年 1 季度	30.00	1. 上市许可注册费用 18.36 万; 2. 会议费 6 万; 3. 其他费用 6 万。
	获临床研究批件、启动临床试验	2022 年 3 季度	840.00	1. 选取临床试验 480 例病例, 按 1.6 万/例 (受试者补偿费、检测费、观察费、筛选费、临床机构管理、CRO、数据统计等) 合计 768 万; 2. 会议费 35 万; 3. 监测差旅费 18 万; 4. 其他费用 9 万。
	完成临床、申请 NDA	2024 年 1 季度	50.00	上市许可注册费 31.8 万; 其他费用 18.2 万。
	获准境内未批准适	2024 年 4 季度	-	

课题名称	研究内容	时间	投入金额 (万元)	投资金额测算明细
	应症 NDA			

综上,发行人依据历史研发投入及外部专业机构报价测算本次项目后期投入金额,具有合理性。

(三) 研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况及企业会计准则的相关规定

1、企业会计准则的相关规定

根据企业会计准则相关规定,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,可证明其有用性;(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、发行人研发投入中拟资本化部分的实际情况

从资产确认来看,发行人的主营业务是药品的开发、生产与销售,与药品相关的专有技术是发行人最重要的知识产权,也是发行人最重要的资产,它能为发行人未来带来经济利益,因此,将与药品相关的符合资本化条件的研发费用确认为一项资产,有助于客观、真实、完整地反映发行人核心财产权利。

(1) 拟资本化项目完成后的使用在技术上具有可行性

本项目拟开展的三个研发项目已完成内部立项,基础研究较为充分,尤其是聚卡波非钙片原研药是在日本进行的临床研究,临床证据等级高,其研究人群与中国人不存在人种差异,因此在境内进行新适应症临床研究失败的风险较低。乌灵系列创新药、乌灵胶囊二次开发新适应症均已通过的临床预评价,已完成的基础研究数

据支持开展临床研究。

(2) 发行人具有完成该无形资产并使用或出售的意图

目前，发行人对以上研发项目均已立项，其中乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目处于基础研究及临床前研究阶段，发行人的聚卡波非钙片治疗腹泻型肠易激综合征的临床试验申请已获得国家药品监督管理局药品审评中心的批准。发行人预计乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发项目可获得新药注册批件，聚卡波非钙片项目可获准新适应症注册批件。

(3) 拟资本化的研发项目具备有用性

乌灵胶囊二次开发的研发项目，旨在延展乌灵胶囊的生命周期，挖掘产品的潜在临床疗效价值、临床优势，赋予老产品技术研发后的新药属性，培育拥有更大市场规模的中成药大品种，强化发行人在药用真菌领域的技术领先优势；乌灵系列创新药灵香片是拓展乌灵系列新产品、新适应症的重要举措；聚卡波非钙片研发是对该产品开展新的适应人群的临床实验，以拓展该产品的适应症范围，扩大该产品的市场空间，助力发行人持续保持该品种的国内技术领先地位。

(4) 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，并有能力使用该无形资产

① 发行人积累了拥有较强的研发实力和丰富的项目经验

发行人研发中心已列为浙江省科技厅研发中心，先后承担过国家地方联合工程实验室、省级企业研究院、省级企业技术中心、省级工程技术研究中心等建设任务，并成功通过认定。发行人具有建设高级别研发中心的基础和经验，形成了从选题立项与合作、仿制与创新药物开发、药理和临床研究管理到项目注册与综合管理的专业技术部门，构建了完整的研发体系。发行人建立了一套完善的项目管理制度，质量保证体系和标准操作流程并严格执行，能够保障各个项目的质量和进度。

发行人研发中心所建立的工作制度核心在于发挥专业专长与优势，更加精准对

接临床用药的开发需求与工艺质量要求，整体提升经营决策与管理效率。发行人技术委员会将各实验室（研究所）作为考核单位，对各研究平台设定了切实、合理的绩效管理考核要求。规范、完善的科技活动管理制度，保障研发活动的顺利开展。发行人研发中心未来将进一步优化流程、完善制度，以提高研发管理水平，提升科研成功率。

②发行人具备项目实施的人员基础

经过多年的发展，发行人已构建了一支结构合理、素质过硬的科研团队，具有较高的创新能力和团队协作精神。团队带头人为教授级高级工程师、浙江省技术创新入库专家、湖州市突出发明人。发行人科研团队已成功开发中药创新药 4 个，三类化药仿制药 1 个，六类化药仿制药 9 个，获授权发明专利 14 件，省级科技进步奖二等奖 1 项、三等奖 2 个，获评湖州市 365 优秀创新团队。同时，发行人与国内外知名研发机构、高校等建立了密切的合作关系，通过自主研发和合作开发等多种手段不断培养和提高发行人的技术创新能力和科研水平。此外，发行人还会不断加大人才引进的力度，尤其是中成药研发领域的高端人才。

③发行人具备销售渠道、客户储备基础

发行人已建立了规模化专业营销团队，并上线了信息化营销管理平台，可有效规划市场营销活动、挖掘潜在客户、分析投入产出比，借助信息化营销模式逐步转变为主动式精准营销。截至本报告签署之日，发行人营销网络覆盖全国各级医院超过 1 万家，产品广泛应用于精神科、神经内科、中医科、耳鼻喉科、皮肤科、消化科、心内科、肿瘤科、内分泌科、妇科、男科等科室。发行人现有覆盖广、专业性强的营销网络具有将产品迅速推向市场的能力。

④充足的资金支持

本次募集资金到位后，发行人将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目，不足部分由发行人自筹解决。发行人目前资信状况良好，融资渠道畅通，可为项目提供充足的资金支持。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人建立了研发项目管理体系、财务核算体系，对研发项目流程各个阶段进行严密管控，对研发项目支出进行单独归集、核算。对于本次募投项目，发行人亦将根据公司研发项目管理体系、财务核算体系进行严格管理，对各募投项目支出单独归集、核算，保证相关支出的可靠计量。

综上，企业研发中心升级项目的研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况、符合企业会计准则的相关规定。

(四) 结合报告期内发行人同类项目、同行业公司可比项目的资本化情况，说明本次募投项目二研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取

1、报告期内发行人同类项目的资本化情况

发行人的主要产品为乌灵胶囊、灵泽片、灵莲花胶囊、百令片等，前述产品为发行人的成熟产品，研发的历史较长，研发过程中曾有过资本化处理，但未覆盖报告期。具体而言，在会计政策层面，发行人在 IPO 招股说明书中已明确披露研发费用资本化的会计政策，即“对于与乌灵相关的国家新药产品的研发，自进入二期临床阶段至取得生产批件期间发生的研发费用予以资本化；对其他不符合资本化条件的研发费用，计入当期损益”，与本次募投项目二研发费用资本化无重大差异。在政策执行层面，报告期内发行人的研发项目主要为乌灵系列创新药研究和二次开发、化药仿制药研究、百令片工艺改进研究、乌灵菌粉深入研究等，因尚未达到资本化条件，前述项目未进行资本化处理；报告期外，发行人对同类产品灵泽片、灵莲花胶囊研发投入有过资本化处理，其中：灵泽片在 2007 年至 2011 年研发投入资本化金额为 558.85 万元，于 2012 年转为无形资产，灵莲花胶囊在 2007 年至 2009 年研发投入资本化金额为 143.44 万元，于 2009 年转为无形资产。

2、同行业公司可比项目的资本化情况

同行业公司可比项目研发费用资本化的会计政策如下：

公司名称	资本化项目	项目资本化标准
中药项目		
以岭药业	连花清瘟胶囊国际注册项目	取得美国 FDA 新药临床试验申请 (IND) 批准信的时点作为连花清瘟胶囊国际注册项目开发阶段的起始时间。
昆药集团	新药研发平台之 KCPXM18 项目	自行立项药品开发项目的, 包括新规格、新剂型等的, 对取得临床批件后的支出进行资本化, 确认为开发支出。
京新药业	创新中药研究平台	临床试验 (含 BE) 前的研发确认为研究阶段, 进入临床试验后的研发确认为开发阶段。
贵州百灵	糖宁通络的研发、黄连解毒丸	取得临床批文后至获得生产批文所发生的支出在符合开发阶段资本化的条件时予以资本化; 仿制药一致性评价费用符合资产的定义予以资本化。
益佰制药	中药配方颗粒项目、304 项目	将临床试验和样品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为项目可以进入临床试验或者进入申报期 (已有国家药品标准的原料药和制剂), 终点为项目取得新药证书或生产批件。
化药项目		
昆药集团	仿制药及一致性评价研究平台	根据 “B、属于工艺改进、质量标准提高等, 项目成果增加未来现金流入的, 其支出全部资本化, 确认为开发支出” 相关规定, 符合资本化的确定条件, 其相关的临床试验费、技术开发费、药学开发费、药品费用等研发支出予以资本化, 其他研发支出予以费用化。
京新药业	仿制药及一致性评价研究平台 (包括 18 个仿制药, 18 个一致性评价研究平台评价)	临床试验 (含 BE) 前的研发确认为研究阶段, 进入临床试验后的研发确认为开发阶段。
广生堂	恩替卡韦片、索磷布韦片	化药三类: 获得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化。
海思科	HEISCO 系列	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。
江苏吴中	心血管项目、抗感染项目、止血类项目等	新药研发: 将取得临床试验批件作为资本化时点依据; 仿制药研发: 将取得临床试验通知书或临床许可作为资本化时点依据; 仿制药一致性评价: 在中试完成之后并取得研发部门出具的项目阶段风险评估表作为资本化时点; 免疫项目匹多莫德口服溶液临床有效性再评价: 该项目应国家药监部门对已上市药品进行补充再研究, 补充再研究的费用符合资本化条件。

由上表可知，同行业公司取得临床批文前所处阶段界定为研究阶段，取得临床批文后至到获得生产批文为止所处的阶段界定为开发阶段，开发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。发行人资本化会计政策与同行业惯例基本一致，不存在明显差异。

3、企业研发中心升级项目研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取

(1) 研发费用资本化的会计处理

内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。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。

发行人开发阶段的具体标准为：新药开发阶段的起点为取得药品临床试验批件后，终点为取得生产批件。已上市药品开发阶段的起点为获临床试验批件后，终点为取得生产批件。公司进入开发阶段的直接相关项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；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。

(2) 研发费用资本化条件的判断和选取

对于企业研发中心升级项目中乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药的开发，发行人将取得临床批文作为资本化时点依据。根据相关规定，乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药的开发在拿到临床批文后可开始 II 期临床，具体依据如下：乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药为基于现有具备人用经验的中药进行的再次开发，根据《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）》规定，“对于既

往获得的人用经验数据，通过良好的研究设计、规范的数据治理和充分合理的统计分析，如果在拟定的功能主治范围及用法用量内，分析结果能够提供充分的有效性和安全性证据，可与药品监管机构沟通后，直接作为支持产品上市注册的关键性证据”。发行人根据乌灵胶囊实际应用情况以及前期研究成果，认为安全性证据充分，可以在取得临床批件后开始 II 期临床。。

对于聚卡波非钙片临床研究项目，发行人将取得临床批文作为资本化时点依据。根据相关规定，聚卡波非钙片临床研究项目在拿到临床批文后可开始 III 期临床，具体依据如下：聚卡波非钙片原研药是在日本进行的临床研究，临床证据等级高，其研究人群与中国人不存在人种差异。根据《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，对于境内已上市原研药品完成的临床试验数据显示，该药品用于中国患者的获益大于风险，且与境外人群数据相比未见明显种族因素的影响上市药品增加境外已批准境内未批准的新适应症的情形，可考虑基于境外临床试验数据评价情况，减或免临床试验。因此，根据药物临床试验批准通知书（受理号：CYHL2200022），国家药品监督管理局同意聚卡波非钙片本次临床试验直接参照原研药开展的临床适用人群扩大临床验证性临床试验。

具体分析如下：

①乌灵胶囊二次开发项目临床试验不确定性风险相对可控

根据中华人民共和国《药品注册管理办法》，II 期临床试验系治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

根据临床试验的标准，安全性是衡量药品开发成功与否的基本条件，也是药品开发的主要风险。乌灵胶囊二次开发主要针对乌灵胶囊在阿尔茨海默症的治疗研究，乌灵胶囊已上市二十年，并被收录在《国家基本药物目录（2018 年版）》、《国家医保目录（2019 版）》，其安全性已经过多年认证。

因此，乌灵胶囊二次开发项目临床试验不确定性风险相对较为可控，选取临床

II 期相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司实际情况。

②乌灵系列创新药的开发项目不确定性风险相对可控

乌灵系列创新药的开发项目主要系开展乌灵系列创新药的开发。创新药以传统中药为君药，配伍乌灵菌粉与其他中药材。其研究开发的主要风险在于组方的成药性，是否能在药效试验中显示优于现有药物的药效学基础。临床前的处方工艺、质量研究、稳定性研究，能够充分支持药效试验符合预定目标。进入 II 期临床阶段时，开发的技术条件已经具备，因此从进入 II 期临床开始资本化符合发行人实际情况。

③聚卡波非钙片自临床研究项目不确定性风险相对可控

聚卡波非钙片项目属于参照原研药进行的临床适用人群扩大临床验证试验，发行人已向国家药品监督管理局药品审评中心提交“聚卡波非钙片治疗腹泻型肠易激综合征临床试验”申请，已获得批准通知书。本项目基础研究较为充分，尤其是聚卡波非钙片原研药是在日本进行的临床研究，临床证据等级高，其研究人群与中国人不存在人种差异，因此在境内进行新适应症临床研究失败的风险较低。

综上，聚卡波非钙片项目临床试验不确定性风险相对可控，选取获得临床试验批件后发生的相关研发费用作为本次募投项目的资本化投入符合公司实际情况。

（五）拟资本化金额及比例与发行人报告期或同行业可比上市公司同类或相似业务的差异情况

经查询，A 股上市公司已披露的中药及化药研发项目基本情况、资本化率的对比数据如下：

单位：万元

同行业上市公司项目	募集资金投资项目	项目内容	研发项目金额	研发投入资本化金额	资本化率
中药项目					
以岭药业 2017 年度非公开发行股票	连花清瘟胶囊国际注册项目	复方中药新药	22,972.00	20,610.88	89.72%

昆药集团 2020 年公开发行可转换公司债券项目	新药研发平台之 KCPXM18 项目	中药创新药研发, 治疗急性缺血性脑卒中	6,474.64	6,219.24	96.06%
京新药业 2017 年度非公开发行股票	创新中药研究平台	主要为精神神经类、心血管类、抗感染类和消化类等药物	10,750.00	4,877.60	45.37%
化药项目					
昆药集团 2020 年公开发行可转换公司债券项目	仿制药及一致性评价研究平台	仿制药及仿制药一致性评价	7,323.13	6,896.91	94.18%
京新药业 2017 年度非公开发行股票	仿制药及一致性评价研究平台	包括 18 个仿制药, 18 个一致性评价研究平台评价	14,215.00	12,789.40	89.97%
京新药业 2017 年度非公开发行股票	新药研发平台	5 个新药研究, 未指明中药西药	13,620.00	11,522.00	84.60%
亚太药业 2019 年公开发行可转换公司债券项目	仿制药及一致性评价研究平台及缓控释制剂技术平台	仿制药等及一致性评价项目	24,762.71	16,152.71	65.23%
发行人项目情况					
佐力药业本次向特定对象发行募投研发项目	乌灵胶囊二次开发	中药改良型新药	2,502.87	1,780.00	71.12%
	乌灵系列创新药开发	中药创新药	3,282.75	1,330.00	40.51%
	聚卡波非钙片新适应症临床研究	化药仿制药	920.00	890.00	96.74%

注 1: 上述同行业上市公司研发项目资本化率仅考虑其药品研发支出的资本化率, 未考虑其固定资产投资资本化率, 上述资本化率依据其公开披露的反馈回复数据计算所得;

注 2: 佐力药业研发项目金额根据募投项目金额及项目立项后的其他投入合计测算。

由上表可知, 同行业上市公司不同项目研发投入资本化率 45.37%至 94.18%。发行人企业研发中心升级项目中三个研发项目的资本化率区间为 40.51%至 96.74%, 其中:

1、乌灵胶囊二次开发、乌灵系列创新药开发研发项目投入金额 (考虑项目立项后的其他投入)分别为 2,502.87 万元、3,282.75 万元, 资本化比例分别为 71.12%与 40.51%, 其资本化比例处于可比上市公司资本化率范围内。

2、聚卡波非钙片新适应症临床研究研发投入金额为 920.00 万元, 资本化率为

96.74%，其资本化率高主要系该产品为已上市药物，不涉及生产工艺开发，开发阶段清晰。发行人前期在引入该产品用于 IBS 患者的便秘症状研究时已获取相当数量的可用数据和研究成果，可用于本次新适应症临床研究，因此研发投入较低。

综上，发行人企业研发中心升级项目拟资本化比例与同行业公司其他研发项目的资本化比例不存在明显差异，具备合理性。

二、核查情况

针对上述问题，我们履行了如下核查程序：

1、访谈了发行人的研发负责人，了解企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果等事项；

2、查阅了发行人企业研发中心升级项目的可研报告及以前期间的同类项目的研发合同，对项目投入金额的合理性进行了分析；

3、查阅企业会计准则中，关于无形资产资本化的相关规定，并结合企业的研发项目进行了分析；

4、查阅了同行业上市公司的年报，对研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例进行了对比分析；

三、核查意见

经核查，我们认为：



发行人企业研发中心升级项目前期研发情况和相关成果、最新研发进度和预计成果，项目后期投入金额测算的相关依据充分合理；研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况以及企业会计准则的相关规定；该项目研发费用资本化的会计处理、资本化条件的判断和选取，拟资本化金额及比例，与发行人报告期无差异，与同行业上市公司的同类或相似业务差异较小，且相关差异具有合理性。

(此页无正文)

中汇会计师事务所(特殊普通合伙)



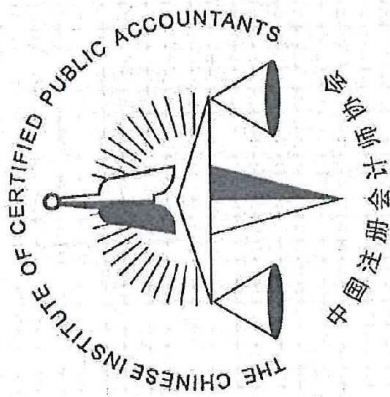
中国注册会计师:

中国注册会计师:

报告日期: 2022年8月11日



姓名	李岩
Full name	
性别	女
Sex	
出生日期	1992-03-18
Date of birth	
工作单位	中汇会计师事务所(普通合伙)
Working unit	
身份证号码	452128199203184522
Identity card No.	



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.



证书编号: 330000140440
No. of Certificate

批准注册协会: 浙江省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2021 年 07 月 02 日
Date of Issuance /y /m /d

年 月 日
/y /m /d