

分类号 \_\_\_\_\_  
U D C \_\_\_\_\_

密级 \_\_\_\_\_  
编号 10741

兰州财经大学

LANZHOU UNIVERSITY OF FINANCE AND ECONOMICS

硕士学位论文

(专业学位)

论文题目 科创板生物医药企业关键审计事项  
披露研究——以微芯生物为例

研究生姓名: 崔曼

指导教师姓名、职称: 张金辉 教授 惠全红 高级会计师

学科、专业名称: 审计硕士

研究方向: 社会审计

提交日期: 2024年6月1日

## 独创性声明

本人声明所呈交的论文是我个人在导师指导下进行的研究工作及取得的研究成果。尽我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名： 崔曼 签字日期： 2024年6月1日

导师签名： 张金辉 签字日期： 2024年6月1日

导师(校外)签名： 李合江 签字日期： 2024年6月1日

## 关于论文使用授权的说明

本人完全了解学校关于保留、使用学位论文的各项规定， 同意（选择“同意” / “不同意”）以下事项：

1. 学校有权保留本论文的复印件和磁盘，允许论文被查阅和借阅，可以采用影印、缩印或扫描等复制手段保存、汇编学位论文；

2. 学校有权将本人的学位论文提交至清华大学“中国学术期刊（光盘版）电子杂志社”用于出版和编入CNKI《中国知识资源总库》或其他同类数据库，传播本学位论文的全部或部分内容。

学位论文作者签名： 崔曼 签字日期： 2024年6月1日

导师签名： 张金辉 签字日期： 2024年6月1日

导师(校外)签名： 李合江 签字日期： 2024年6月1日

**Research on key audit disclosure of  
Kechuang Board biomedical enterprises—  
—A case study of Chipscreen Biosciences**

**Candidate : Cui Man**

**Supervisor: Zhang Jinhui Hui Quanhong**

## 摘 要

自2018年1月1日起,经过修订的审计准则得以施行。紧接着,新修订的《证券法》也正式生效,这不仅显著增强了上市公司信息披露的规范性和透明度,同时,也为审计工作设定了更为严格的标准和期待。在2019年,我国科创板正式启动,标志着我国资本市场迈入新的历史阶段。科创板的设立,无疑将为我国科技创新和产业升级注入新的活力,促进经济的高质量发展。尤其是生物医药企业更倾向于在科创板上市发行,科创板根据医药企业高投入、高技术、长周期的特点放宽了对其的上市标准,不负众望的是生物医药企业无论在科技创新还是在营业收入上都表现的亮眼,又吸引了更多的投资者。

科创板企业作为成长型且注重科技创新的实体,固然拥有巨大的发展潜力,但同时也伴随着显著的经营风险。这种风险不可避免地会传导至投资者层面,加剧其投资的不确定性。鉴于此,信息使用者不仅要求对科创板生物医药企业的信息披露的数量充足,更要求质量上乘。新出台的准则进一步规定,会计师事务所需对科创板上市企业年度审计报告中披露详尽的关键审计事项段。这一举措无疑增强了信息透明度,满足了广大信息使用者对相关信息的高标准需求,有助于提升市场的整体运行效率与投资决策的合理性,促进注册会计师加强审计服务。

本文首先主要是对科创板生物医药企业的关键审计事项总体披露状况进行分析,研究出科创板生物医药行业关键审计事项在披露形式、数量和内容的披露情况;其次对案例公司微芯生物关键审计事项进行深入探析,包括但又不限于对披露数量、要素及内容的分析,在对微芯生物披露内容的分析中采用了与同行业科创板上市公司进行对比研究的方法;然后结合行业现状分析微芯生物在关键审计事项的披露方面所存在问题及其原因;最后为优化会计师事务所披露科创板生物医药企业关键审计事项工作提出相关的建议,包括提高关键审计事项披露数量及内容的充分性、提升关键审计事项披露的意愿和能力、事务所应注重培养注册会计师的研发审计专长,希望为今后更好地研究科创板生物医药上市企业的关键审计事项披露工作有所启示。

**关键词:** 科创板 生物医药 关键审计事项 信息披露

## Abstract

Since January 1, 2018, The revised auditing standards were implemented. Subsequently, the newly revised "Securities Law" also came into effect, which not only significantly enhanced the standardization and transparency of information disclosure of listed companies, but also set stricter standards and expectations for audit work. In 2019, China's science and technology innovation board was officially launched, marking a new historical stage of China's capital market. The establishment of the science and technology innovation board will undoubtedly inject new vitality into China's scientific and technological innovation and industrial upgrading, and promote high-quality economic development. In particular, biomedical companies are more inclined to list on the science and technology board, science and technology board according to the characteristics of high investment, high technology, long cycle relaxed the listing standards for its pharmaceutical companies, and live up to expectations of biomedical companies in scientific and technological innovation or operating income are bright, and attract more investors.

Science and technology board enterprises, as a growth type and focus on scientific and technological innovation entities, although it has huge development potential, but also accompanied by significant business risks. Inevitably, this risk will be transmitted to the investor level, exacerbating the uncertainty of their investment. In view of this, information users not only require sufficient amount of information disclosure of biomedical enterprises, but also require high quality. The new guidelines further require accounting firms to disclose detailed key audit items in the annual audit reports of listed companies on the Science and Technology Board. This initiative undoubtedly enhances the

transparency of information, meets the high standard demand of information users for relevant information, helps to improve the overall operation efficiency of the market and the rationality of investment decisions, and promotes the strengthening of audit services by certified public accountants.

First of all, this paper mainly analyzes the overall disclosure status of key audit matters of the biomedical enterprises of the science and technology board, and studies the disclosure status of key audit matters in the form, quantity and content of the disclosure; Secondly, conduct in-depth analysis on the key audit matters of the case company, including but not limited to the analysis of the quantity, elements and content of the disclosure. In the analysis of the disclosure content of the company, the method of comparative study with the listed companies in the same industry is adopted. Secondly, the paper analyzes the problems and reasons in the disclosure of key audit matters in microbiologics combined with the current situation of the industry. Finally, relevant suggestions are put forward for optimizing accounting firms' disclosure of key audit matters of biomedical enterprises on the Science and Technology Innovation Board, including improving the adequacy of the quantity and content of key audit matters disclosure, enhancing the willingness and ability of key audit matters disclosure, and focusing on training the R&D audit expertise of certified public accountants. It is hoped that it will provide some enlightenment for the future to better study the disclosure of key audit matters of listed biomedical enterprises on the science and Technology board.

**Keywords:** Science and technology board ; biomedicine ; key audit matters ; Information disclosure

# 目 录

<b>1 绪 论</b> .....	1
1.1 研究背景及意义.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	2
1.2 文献综述.....	3
1.2.1 国外研究现状.....	3
1.2.2 国内研究现状.....	5
1.2.3 文献评述.....	8
1.3 研究内容和研究方法.....	9
1.3.1 研究内容.....	9
1.3.2 研究方法.....	11
<b>2 相关概念和理论基础</b> .....	13
2.1 相关概念.....	13
2.1.1 科创板.....	13
2.1.2 关键审计事项.....	13
2.2 理论基础.....	14
2.2.1 信息不对称理论.....	14
2.2.2 风险导向审计理论.....	14
2.2.3 信号传递理论.....	15
<b>3 科创板生物医药企业关键审计事项披露现状</b> .....	17
3.1 科创板生物医药行业特征及审计风险.....	17
3.1.1 科创板生物医药行业特征.....	17
3.1.2 行业特殊性带来的审计风险.....	18

3.2 会计师事务所对科创板生物医药企业审计情况 .....	19
3.3 科创板生物医药企业关键审计事项披露分析 .....	21
3.3.1 关键审计事项披露形式分析 .....	21
3.3.2 关键审计事项披露数量分析 .....	23
3.3.3 关键审计事项披露内容分析 .....	24
<b>4 微芯生物关键审计事项披露案例分析 .....</b>	<b>31</b>
4.1 微芯生物基本情况 .....	31
4.1.1 微芯生物简介 .....	31
4.1.2 产品情况 .....	31
4.1.3 经营情况 .....	31
4.1.4 被选择为案例的原因 .....	34
4.2 微芯生物关键审计事项披露情况 .....	34
4.2.1 披露数量及披露要素分析 .....	34
4.2.2 微芯生物关键审计事项披露内容分析 .....	35
4.2.3 缺少对“收入确认”的披露 .....	40
4.3 微芯生物关键审计事项披露存在的问题 .....	41
4.3.1 关键审计事项披露不全面 .....	41
4.3.2 关键审计事项描述模板化 .....	42
4.3.3 对开发支出的披露缺乏针对性与清晰度 .....	42
4.4 微芯生物关键审计事项披露问题的原因分析 .....	43
4.4.1 未结合科创板药企特征制订充分性披露策略 .....	43
4.4.2 关键审计事项披露意愿和能力不足 .....	44
4.4.3 注册会计师缺乏对研发支出的审计专长 .....	45
<b>5 完善科创板生物医药企业关键审计事项披露的建议 .....</b>	<b>47</b>
5.1 提高关键审计事项披露数量及内容的充分性 .....	47

5.1.1 会计师事务所明确对行业的审查重点 .....	47
5.1.2 审计准则对披露的充分性进行细化规定 .....	47
5.2 提升关键审计事项披露的意愿和能力 .....	48
5.2.1 提升披露关键审计事项的意愿 .....	48
5.2.2 会计师事务所加强对审计师的培训 .....	49
5.3 事务所应注重培养注册会计师的研发审计专长 .....	50
<b>6 研究结论及展望 .....</b>	<b>51</b>
6.1 研究结论 .....	51
6.2 不足与展望 .....	51
<b>参考文献 .....</b>	<b>52</b>
<b>致谢 .....</b>	<b>57</b>

# 1 绪论

## 1.1 研究背景及意义

### 1.1.1 研究背景

2018年，我国新审计准则开始实行，其中关键审计事项是新准则中作出的一个重要改动，这一改动也被誉为“皇冠上的珍珠”，目的是提高审计报告的信息含量。新审计准则引进关键审计事项，同时对准则的实施增加了难度。2022年12月22日又对《中国注册会计师审计准则第1504号—在审计报告中沟通关键审计事项》进行了修订，并于2023年7月1日正式实施，但是修订后审计准则依然属于新生事物，准则的有效性与可靠性仍然需要在实践中打磨并且不断修订。科创板在2018年11月5日的上海首届进博会上由习近平总书记公开宣告这一创新型板块的设立，此举突破了传统板块的框架，与主板、创业板、中小板及新三板均存在显著差异。2019年1月30日，中国证监会正式公告了《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》。同年6月13日，科创板得以正式成立，并在7月22日迎来正式开市的重要时刻。科创板的诞生，意味着我国资本市场迈出了新的步伐，实现了又一重大突破。然而，值得注意的是，在科创板上市的这些企业在追求创新发展的进程中，常常面临未来走向的不确定性以及相对较高的运营风险，这些构成了其固有的特性。因此，这不仅使注册会计师面临的审计风险变高，而且随着科创板上市公司所面临的风险逐步攀升，投资者对信息披露的需求也随之水涨船高。他们不仅期望获得更为丰富的信息披露内容，更对信息披露的质量提出了更为严格的要求。这一变化不仅反映了投资者风险意识的增强，也体现了他们对科创板市场透明度和公正性的高度期待。对于投资者来说审计报告是最大的信息来源。作为审计报告中以提供透明、具有信息含量为目的而生的关键审计事项，理应成为科创板信息披露情况的重要一环，为预期报告使用者指引方向。

近年来越来越多的生物医药企业选择在科创板登陆上市，其在产业分销和运营管理方面都表现的别具一格。它们呈现出高投入、高风险以及长回报周期的行业特色，这些都是其鲜明的行业标签，考虑到主营业务的复杂性和特殊性，企业在运营过程中需面临较高的风险挑战；另一方面，在疫情的冲击之下，科创板中的生物医药企业表现抢眼，其股价呈现出强势上涨的态势，凸显出行业

发展的蓬勃活力。这些企业在科技创新和营业收入方面均取得了显著成绩，又吸引了更多的投资者。在投资者对生物医药企业的投资不断增多的现状下，急需提高科创板生物医药企业审计工作的透明度和审计质量，从而提升投资者的投资信心，进而推动企业发展。

鉴于上述情况，本文以科创板生物医药上市企业关键审计事项为主要研究对象并选取科创板首批上市的生物医药企业——微芯生物作为研究案例，深入剖析科创板生物医药企业在关键审计事项披露方面的核心要点。通过对毕马威华振会计师事务所为微芯生物关键审计事项披露内容的细致分析，揭示披露工作存在的显著问题，并进一步探究这些问题产生的根源，然后提出一系列具有针对性的建议，希望为会计师事务所以后更深入开展科创板生物医药企业关键审计事项确认及其相关披露的研究工作提供启发价值。

### 1.1.2 研究意义

科创板宣布设立，为高新技术企业的发展带来了福音。近年来随着我国人口结构的变化以及医疗改革政策的深入实施，医药行业作为高新技术领域的代表行业之一，发展前景日益向好，呈现出蓬勃发展的态势。2019年7月起，我国首批生物医药企业才陆续在科创板上市，所以本文对科创板生物医药上市公司2019-2022年关键审计事项披露情况进行研究，并以微芯生物为例在公司层面深入研究，对研究过程中发现的问题进行分析，得出其成因后继而提出建议，为以后科创板生物医药企业关键审计事项信息披露优化提供一些参考，以期科创板生物医药行业有更好的发展前景。

当前，新审计报告准则的实施尚处于摸索阶段，关键审计事项准则未对披露的内容和形式做出具体要求，给予了注册会计师极大的自由披露空间。在科创板上市的四年间，伴随着其蓬勃发展的态势，科创板生物医药企业逐渐崭露头角，成为公众瞩目的焦点。这些企业的规模与数量均实现了迅猛的增长，其扩张速度之快令人瞩目。相应地，审计人员所接收到的科创板生物医药企业的审计委托也呈现出日益增长的态势。注册会计师如何更恰当的披露科创板生物医药企业关键审计事项，关键审计事项又如何更有效地服务于未来的注册制制度，满足各市场主体对信息披露的需求，是各方都关心的问题。深入且具体地研究科创板生物医药企业，对于审计准则的与时俱进至关重要。这不仅能够确保审计准则与科创板生物医药企业迅猛发展的步伐相契合，还有助于提升审计

人员在撰写相关审计报告时的信息丰富度和审计工作的整体质量。

## 1.2 文献综述

### 1.2.1 国外研究现状

#### (1) 关键审计事项披露状况研究

在全球审计报告改革的浪潮下，关键审计事项的披露情况已经逐渐成为了国内外学术界关注的焦点。FRC（2015）对英国首次披露的 153 份新型审计报告进行了详尽的剖析，从风险的种类和数量等多个维度展开探讨。研究结果显示，这些新审计报告在遵循审计准则方面表现出色。此外，新型审计报告在揭示重要性程度以及与风险紧密相连的审计发现方面，展现出了明显的创新性。与此同时，Be´dard 和 Besacier（2014）针对法国 331 家企业的最新审计报告进行了深入的数据分析，结果显示，不同企业在关键审计事项上的数量与特性存在显著差异。特别值得关注的是，审计师所披露的事项数量在逐年递减，且描述中出现了较为明显的同质化倾向。此外，Barde 和 Rimbault（2014）的研究则聚焦于法国最大的 40 家公司，他们观察到审计师在揭示关键审计事项时，倾向于将多个事项整合至同一段落描述，但并未明确指出相关的财务影响金额。

#### (2) 关键审计事项披露信息价值研究

对于投资者的价值，国外研究认为新修订审计准则增加沟通关键审计事项对投资者有着积极的作用，但是也有其不足之处。新准则主要是帮助职业投资者进行决策，所以关键审计事项的披露对投资者具有正面价值（Asbahr K, 2016）。以 128 家公众持股公司为研究样本，对研究假设进行了深入验证。研究结果显示，关键审计事项的信息披露影响了股票市场的正常交易量，这一发现进一步证明了信息披露对投资者而言具备一定的引导价值（Fayad Altawalbeh Mohammad Abdullah, 2019）。但是新审计准则的影响是有限的，投资者是否有能力理解审计报告所透露的信息是关键（Carver、Trinkle, 2017）。

对于审计人员的价值，国外的研究表明，关键审计事项的披露对于审计人员的责任感知和审计质量的控制发生了显著的影响。用问卷调查方法研究个体投资人对于减少关键审计事项披露对审计师责任影响的想法时，研究结果显示，若后续年度某关键审计事项的披露被缩减，这极有可能显著加重审计师所应承担的审计责任（Vinson, 2020）。关键审计事项的披露会使审计师责任提高的同

时,如果审计人员“消极”披露“形式化”、“标准化”关键审计事项,依然不会提高审计人员的审计质量(Gutierrez, 2018)。Peecher(2013)指出,在披露关键审计事项时,注册会计师不仅需要详尽阐述所涉及科目的特性,还需阐明为何将其视为重要的会计事件,并须明确阐述自身的应对策略。此做法有助于注册会计师更全面地关注并妥善处理相关事项,进而提升审计工作的深度和广度,最终增强审计质量。

对于被审单位的价值,国外实证研究发现披露的关键审计事项越详尽,抑制企业管理层或治理层的盈余管理活动的效果越强(Almulla、Bradbury, 2018)。

### (3) 关键审计事项披露影响因素研究

被审单位的一些特征会影响关键审计事项的披露。Sierra-Garciaetal(2019)在研究了英国公司审计报告特征后,发现关键审计事项的披露会受被审单位业务的复杂程度和监管程度的影响。被审单位审计委员会成员的女性占比也会影响关键审计事项的可读性(Patrick, 2018)。

会计师事务所的规模、审计师的性别以及是否具有行业专长都有可能影响关键审计事项的披露。Patrick(2018)的研究深入探讨了大型会计师事务所(四大)与中小型会计师事务所在资源及行业特定知识方面的差异,并指出拥有雄厚资源及精湛专业素养的国际四大,在披露关键审计事项上起到了显著的推动效果。在这一过程中,行业专家审计师的作用尤为关键。他们不仅通过精湛的技术和严密的组织控制强化了信息披露的质量,在建立新的客户关系之前,不仅对潜在客户进行审慎调查,更会评估与该客户合作的可行性,以确保合作的安全与可靠性。这种前瞻性的风险管理策略,不仅提升了审计工作的专业性,也进一步确保了信息披露的准确性和完整性。Sierrs-Garcaetal(2019)以英国富时500指数成分股2015-2018年的数据为样本,揭示出审计师特性对关键审计事项披露的显著作用,并且这一作用在决定审计报告中所呈现事项类型的层面尤为突出。审计师的性别影响关键审计事项的披露,在Tareketal(2021)的研究中,发现女性审计合伙人在披露关键审计事项时,相较于男性,展现出更高的详尽度。同时,她们在描述这些披露事项时,用词更为审慎,语气更趋谨慎。

### (4) 关键审计事项问题及改进研究

新审计报告准则实施后，很多国外学者对已新增披露事项段进行研究发现了披露文本难以理解且模板化严重的问题。Annette (2016)发现投资者难以理解关键审计事项段中的专业词汇，导致出现部分投资者认为关键审计事项没有沟通价值的问题。Carcello (2015)认为关键审计事项的披露内容存在“套话”“官话”现象。Brasel (2016)的研究表明，注册会计师在审计报告中更愿意披露“样板式”关键审计事项，这种做法可能会削弱审计报告原本应具备的增值效应。对于问题如何解决，Gimbaretal (2016)提议要注意专业语言的用法问题，在表述上做到通俗易懂。

## 1.2.2 国内研究现状

### (1) 关键审计事项披露状况研究

披露数量方面，韩慧林和庄飞鹏 (2023)以 2018—2022 年沪、深两市审计报告数据为基础持续关注关键审计事项的披露情况，得出：平均每份审计报告披露 2.036 条关键审计事项，平均每家上市公司每年度被披露 1.82 条关键审计事项；2016 年 A+H 股各行业披露关键审计事项数量排行中，金融业与制造业排在前列 (骆韦、吴喆、韩维芳，2019)；2017 年审计报告中，最多披露关键审计事项的数量为 5 条，最少一条，大部分企业披露 3 条 (刘丹、陈俊涛, 2018)。胡秋雨 (2021)认为，关键审计事项披露的数量上具有数量少且集中分布的特点。

披露内容方面，许静静、朱松、周萍 (2019)以 3485 家上市公司的 2017 年审计报告为研究对象，发现我国 A 股上市公司往往把“收入”与“应收账款”作为重点关注对象确定为关键审计事项，国内所比四大更喜欢将“收入”账户确定为关键审计事项。闫慢慢和庄飞鹏 (2021)以 3513 家上市公司 2018 年审计报告为研究对象，披露频次最多的为资产减值，收入以及重组事项。将研究对象范围扩大到 2017 至 2020 四年的 14837 份审计报告中，研究结果表明，披露频次最高的两位依然是“收入”以及“应收账款”，其次是“商誉”和“存货” (林进添，2023)。

披露形式方面，关键审计事项的披露形式分为表格和文字两种，“四大”在 2016 年至 2017 年的审计报告中皆用表格形式披露关键审计事项，德勤华永会计师事务所用文字形式披露关键审计事项；2016 和 2017 年两年 A+H 股 65% 的上市公司采用表格形式披露关键审计事项以及审计应对程序 (张凤丽、陈娇

娇，2019）。2017年审计报告关键审计事项披露中，435家深市主板上市公司有112家以表格形式沟通关键审计事项，分析两种形式，表格形式对于信息使用者来说更轻松有效的获取信息（何丽梅、王茜，2020）。

### （2）关键审计事项披露信息价值研究

对于投资者的价值，关键审计事项的披露在一定程度上消除了信息不对称的情况，只要信息使用者能够很好的理解和接受关键审计事项提高的信息，那么对于他们来说信息价值是极高的，然而，由于关键审计事项在一定年度内是稳定的，增量信息不大，所以价值的持续性不长（吴蔚，2019）。王艳艳

（2018）通过实证研究发现披露的关键审计事项蕴含了额外的信息价值，有效地增加了提供给投资者的信息深度与广度，并且投资者会给出相应的反馈。

对于被审单位的价值，张静（2020）在实证研究中发现关键审计事项的披露有提升企业的会计信息质量以及强化内控监督力度与会计信息质量之间的关系的作用。此外，这种披露机制还能有效甄别并抑制企业的盈余管理行为，从而确保会计信息的准确性和可靠性（王秋红、胡淑娟，2021）。减少盈余管理行为是减少被审计单位管理层短视的表现之一，关键审计事项的外部规制作用有利于企业实现价值最大化（李世辉、伍昭悦、程序，2022）。

对于审计人员的价值，披露关键审计事项可能弱化审计人员对由重大错报所引起的审计责任的认知敏感性，但当涉及到对关键审计事项的实质性判断和评价阶段时，审计人员对此类责任的认知强度则会显著提升（韩冬梅、张继勋，2018）。实证分析发现披露关键审计事项会明显提高审计人员的审计质量，相比“四大”，“非四大”披露关键审计事项对于提高审计质量的作用更大，更应注意披露不同类型的审计事项（聂萍、李俊，2020）。

### （3）关键审计事项披露影响因素研究

被审单位公司规模、财务特征、审计委员会特征等都对关键审计事项的披露产生影响。公司规模与披露的关键审计事项成正相关，更深层次的原因在于如果被审单位涉及的风险领域需要更多的审计工作，那么关键审计事项的披露会更多（高小南，2021）。阚京华和曹淑颖（2018）的研究从企业财务的角度切入，深入探讨了偿债能力相关指标与关键审计事项披露数量之间的关系，结果显示两者存在显著相关性。特别是当企业的资产负债率处于较低水平时，其关键审计事项的披露数量相应减少。类似地，钟诗颖和郑石桥（2020）也对此

进行了验证，并进一步拓宽了研究视野，探讨了公司营运能力等其他指标与披露数量之间的潜在联系。另外被审单位审计委员会特征会影响关键审计事项披露数量，独立董事占比与披露数量成反比，审计委员会主席是否有法律背景和是否有行业专长分别与披露数量成正比和反比关系（李越冬、孙凯，2021）。

审计人员是否具有行业专长影响关键审计事项的披露。实证研究表明具备行业专长的审计人员披露的关键审计事项更多（刘静、徐梦，2021）。具备行业专长的审计人员对关键审计事项的披露更充分，更愿意采用积极的结论性评价（陈丽红，2021）。

事务所的特征影响关键审计事项的披露。在资源有限的审计环境中，由于人员、经验、技术以及质控等各方面的制约，小规模的事务所更可能在重大错报的关键领域出现疏忽（吴溪，2019）。相较之下，大型会计师事务所凭借先进的审计方法以及审计师高学历与丰富经验，其运作往往处于行业前沿（杨萍，2020）。这种差异可能源于大型事务所的客户群体质量更高，审计流程执行更为严谨（王娟、苏红玉，2021）。进一步研究发现，在小规模事务所中，客户的债务违约可能性与其信息披露的详尽程度之间存在着明显的相互影响关系。随着客户总体风险状况的加剧，审计人员更倾向于披露更多的关键审计事项，并据此适当地上调审计服务收费。至于审计独立性的保障机制，在全球四大知名会计师事务所的运作中，一方面依赖于其内部建立的声誉维护系统进行自我约束，另一方面则得益于中国注册会计师协会实施的监督约谈机制，国际四大相较于国内事务所展现出更高的独立性，从而降低了管理层影响信息披露数量的可能性（付强、廖益兴，2022）。

#### （4）关键审计事项披露问题及改进研究

披露内容可理解性差、针对性弱。姜丽莎（2023）对四年的上市公司审计报告披露的关键审计事项进行分析，发现了关键审计事项披露语言缺乏可理解性、披露没有针对性的问题。杨华领和何盼盼（2019）以国际四大出具的审计报告为研究对象，比较分析各行业关键审计事项特征，研究发现关键审计事项行业特征明显，但行业内差别不大，不利于增量信息的提供。针对披露内容可理解性差、针对性弱问题的改进，宋夏云和饶瑾（2022）提议注册会计师应该加强自身后续教育，在学习行业知识的同时学习现代风险导向审计取证模式和先进审计技术，根据被审单位特性披露带有个性化色彩的关键审计事项。

披露文本“模板化”。王艳艳（2018）通过实证研究发现披露文本特点会影响信息含量。路军（2018）分析中国 A+H 股上市公司首次披露关键审计事项的情况，发现了披露内容存在模板化、套路化问题。披露文本“模板化”问题无疑会对信息含量产生负面影响。针对问题的改进，唐建华和万寿琼（2018）建议审计准则要进一步完善，做出更细致的规定，规范模板化语言的问题。张凤丽和陈娇娇（2019）深入对比了 A+H 股上市公司在 2016 与 2017 两个年度报告中关键审计事项的认定与披露情况。经过分析，他们发现当前在关键审计事项的认定和披露过程中，普遍存在着表述过于模板化、内容充分性不足以及合理性欠缺的问题，由于披露的相关要求不具体，为优化信息使用者的理解和决策过程，监督机构应聚焦于审计师在关键审计事项的认定与披露中，深入关注并联系被审计单位的内外部环境因素。

### 1.2.3 文献评述

梳理完国内外学者对关键审计事项的研究后，发现国内外学术界对新审计报告中披露关键审计事项在披露特征、披露信息价值、披露的影响因素、披露问题及改进四个方面有较强的关注度。我国在研究新审计报告关键审计事项披露是站在审计三方关系人的角度，而国外主要以投资者的角度研究关键审计事项的披露。

从披露特征研究来看，国内外上市公司都能遵照新审计准则的规定，积极地披露关键审计事项，起到了增加审计报告信息含量的作用，但同时也展示了披露存在的缺陷。

从披露信息价值研究来看，国内外大部分学者都认为关键审计事项的披露具有较高的信息价值，首先能够为投资者做出投资决策提供有效信息，其次可以提高企业内部监督力度、约束被审单位内部的盈余管理活动来助力企业价值最大化目标的实现，最后披露关键审计事项可以增强审计人员的审计责任，同时提高审计质量。也有学者指出关键审计事项披露价值发挥有限，披露的信息价值持续性不强，另外价值的实现在于信息使用者的信息利用能力，所以存在影响披露价值实现的因素。

从披露影响因素研究来看，影响因素主要是被审单位特征、审计人员特征、会计师事务所特征。被审单位的公司规模、财务特征、受监管程度等多个方面都能影响关键审计事项披露的数量、内容以及特征。审计人员特征对于关键审

计事项披露的主要影响在于审计师行业专长和审计师性别。大规模且独立性高的会计事务所对关键审计事项的披露具有积极影响。

从披露问题及改进研究来看，主要体现在披露内容可理解性差、针对性和披露“文本”模板化两方面，不同学者对于改进建议有各自不同的看法，但依旧没有对问题对策准确而全面的概括。

当前，关键审计事项的研究大多聚焦于注册会计师审计工作的质量把控、投资者的决策过程以及信息内容的实用价值。在研究手段上，调查与实证检验等方法得到了广泛应用，这无疑深化了相关审计理论的基础。然而，在我国，关于关键审计事项披露的探讨尚处于初级阶段，研究时间相对较短。因此，我们亟需进一步加强对上市公司关键审计事项披露的理论研究和实践探讨，以推动该领域的不断完善与发展。此外，目前针对某一具体行业进行案例分析的研究相对匮乏，多数研究仍主要依赖于实证分析，且常局限于对外国文献资料的引用与借鉴。所以本文在分析科创板开板的 2019 年至 2022 年四年的行业关键审计事项披露情况基础上再进行个体企业案例分析，可以更明确分析当下存在的问题。

## 1.3 研究内容和研究方法

### 1.3.1 研究内容

第一部分：绪论。主要阐述研究背景及意义、文献综述、研究内容及方法等方面，其中文献综述梳理了关于关键审计事项披露特征、关键审计事项披露信息价值、关键审计事项披露影响因素以及关键审计事项披露问题及改进方面的研究成果，为下文提供了基础。

第二部分：相关概念与理论基础。首先梳理科创板、关键审计事项的相关概念。关键审计事项的披露本身就起着缓解信息不对称情况的作用，风险导向审计也贯穿了关键审计事项决策过程，注册会计师通过关键审计事项的披露恰当有效的将关键信号传递给审计报告的使用者。所以本文将信息不对称理论、风险导向审计理论、信号传递理论作为本文的理论基础。

第三部分：科创板生物医药企业关键审计事项披露现状分析。首先介绍科创板生物医药行业的特征以及会计事务所对科创板医药企业的审计情况，其次说明样本选取内容，对科创板生物医药上市公司 2019—2022 年关键审计事项在

形式、数量、内容方面进行分析。

第四部分：选取微芯生物为案例公司，对其四年关键审计事项披露情况进一步深入分析，并与同行业不同企业关键审计事项披露情况进行对比分析，分析关键审计事项披露存在的问题及原因。揭示了关键审计事项披露不全面、关键审计事项描述模板化和对开发支出的披露缺乏针对性与清晰度这三方面的问题，并对相关问题产生的原因进行了分析。

第五部分：针对第四部分论述的关键审计事项披露中存在的问题及其成因提出改进科创板生物医药企业关键审计事项披露的建议。

第六部分：研究结论与展望。主要是对前述的研究进行总结，同时指出本文的不足和对未来的展望。

本文的研究框架如下：

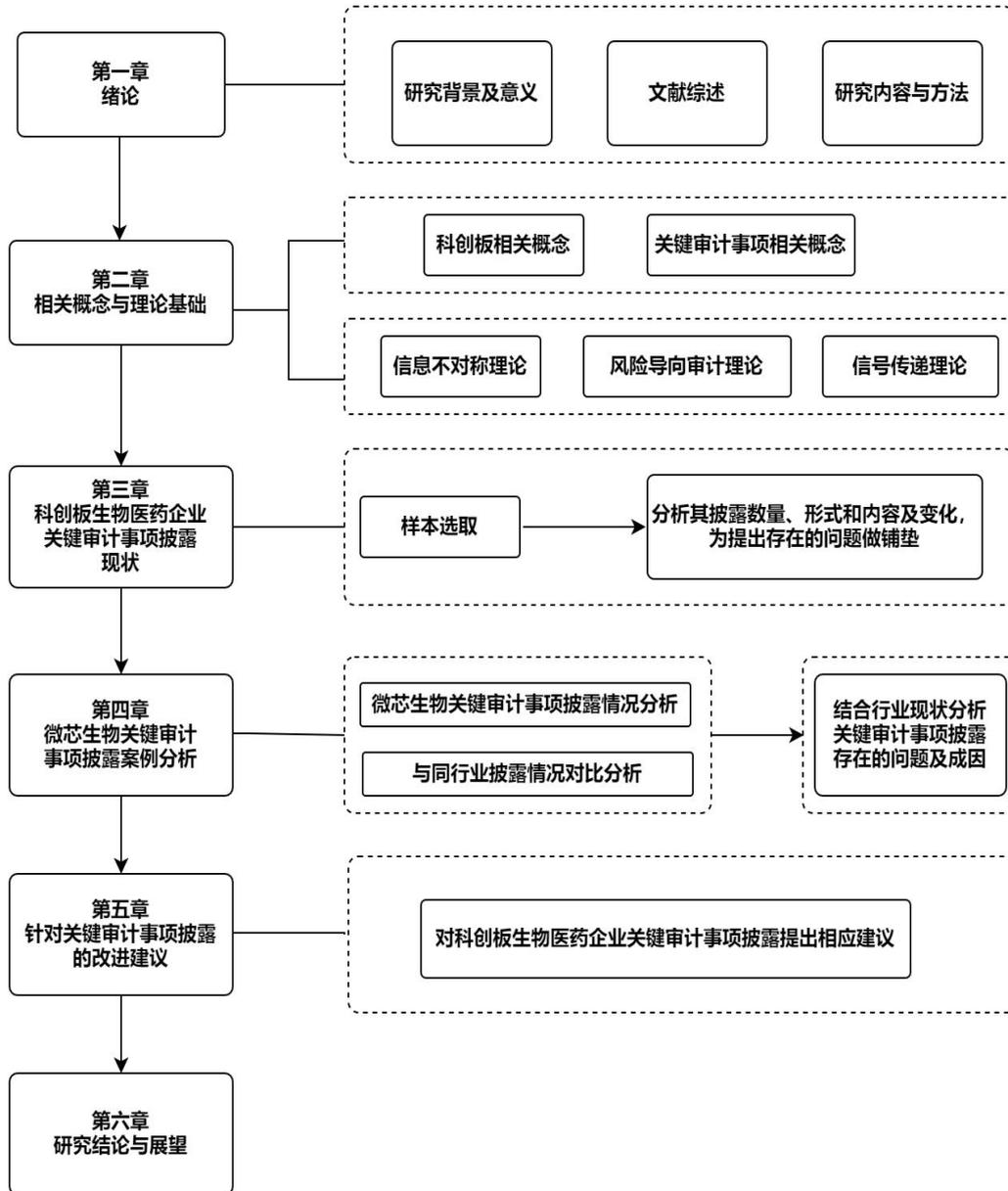


图 1.1 本文研究框架

### 1.3.2 研究方法

(1) 文献研究法。

在深入研究审计报告改革背景下关键审计事项披露的过程中，本人广泛搜集并阅读了大量的文献资料。通过系统地梳理国内外学者的研究成果，对目前的研究现状进行了全面的总结。在此基础上，本文的研究内容得以明确。

(2) 对比分析法。

本文聚焦于科创板生物医药企业在 2019 年至 2022 年期间的关键审计事项披露情况。纵向角度对比了不同年份之间的披露差异，从横向层面分析了同一年份内不同公司间的披露特点。通过这样的对比分析，深入探讨关键审计事项披露的特征及其随时间推移所发生的变化。

### （3）案例分析法。

本文从科创板生物医药行业与微芯生物案例企业两个维度，深入剖析了关键审计事项的披露情况，并分析准则执行情况，在此过程中识别出关键审计事项披露实践中可能存在的一系列问题。基于这些发现，本文提出了一系列针对性的完善建议，以期提升关键审计事项披露的准确性和透明度，从而进一步推动科创板生物医药行业的健康发展。

## 2 相关概念和理论基础

### 2.1 相关概念

#### 2.1.1 科创板

科创板是 2019 年设立的全新板块，它独立于现有的主板市场。顾名思义，科创板是为了支持科技创新型企业的发展而设立的。根据证监会 2023 年 2 月 17 日发布的《首次公开发行股票注册管理办法》，官方主要要求科创板企业要符合“技术高、能创新、潜力强。”

注册制的试点是科创板最突出的特点，注册制更注重形式的审核，提高了高新技术企业在科创板上市的效率。另外科创板具有独特的上市标准，区别于其他板块，科创板以企业市值为基础创造性提出五套不同的上市标准，上市标准之一是允许具有科技价值尚没有盈利的企业上市，相对低的上市门槛为更多有潜力的企业上市提供了机会。科创板的不同之处正是资本市场的有益尝试，增加了资本市场的包容度的同时更为资本市场的发展带来了活力，增强了对科创型企业的服务能力。

#### 2.1.2 关键审计事项

2016 年发布的《中国注册会计师审计准则 1504 号——在审计报告中沟通关键审计事项》审计准则已经对关键审计事项做出了定义，关键审计事项是注册会计师根据职业判断认为对当期财务报表审计最为重要的事项。关键审计事项是审计报告改革中最主要的变动之一，它对审计工作提出了更高的要求。在审计工作的初始阶段，注册会计师应首要与受审单位的管理层进行深入交流。在审计流程的执行过程中，需特别留意那些从沟通中筛选出的重要关注点。最终，在细致分析的基础上，从这些重要关注点中精确确定关键审计事项，只有重点关注过且被认为是最重要的事项才能成为关键审计事项。在整个关键审计事项确定过程中缺少不了注册会计师的专业判断，所以迫使注册会计师提升自身的执业能力。

《中国注册会计师执业准则应用指南》中，对关键审计事项的披露作了许多解释说明。在审计报告的关键审计事项披露方面，根据应用指南的指引，注册会计师应当特别在报告中设立独立的关键审计事项段落。至于披露的具体内容，审计准则明确要求该部分应涵盖索引、引言以及针对具体事项的详细描述。

在审计报告中，为了提升读者对关键审计事项的理解程度，采用了索引的方式。这一方法将关键审计事项所涉及的信息精准地链接到财务报表中的相应描述，从而使得审计报告中关于关键审计事项的部分更加清晰易懂。此外，索引的存在不仅加强了关键审计事项的可读性，也提升了报告的整体连贯性和逻辑性。在引言部分，明确阐述了注册会计师所披露事项的具体定义及其所承担的审计职责，确保报告内容的准确性和权威性。具体事项描述包括对关键审计事项确定原因进行解释、在对关键审计事项进行审计时采取的相应审计措施描述。对关键审计事项进行具体描述时，由于段落篇幅的限制，为了让审计报告使用者更清楚了解情况，披露信息要简明扼要，运用财务数据展示被审单位的全面真实情况更为合适；另外，考虑到信息含量，应采用通俗易懂的语言、避免使用模板化的语言描述关键审计事项。

## **2.2 理论基础**

### **2.2.1 信息不对称理论**

1970年，经济学家乔治·阿克洛夫和迈克尔·斯佩塞最早提出信息不对称。信息不对称理论是指在市场经济活动中，两方主体掌握的信息不相等，不同的信息水平使市场失灵，其中一方会利用信息优势占据有利地位，相对另一方处于弱势甚至会遭受巨大损失。现实生活中，信息不对称现象会一直存在，因为市场不会是完全有效的。

审计活动中存在信息不对称现象，所有者与管理层、投资者与被投资单位存在信息不对称。所有者与管理层之间的委托代理问题促使审计活动的开展，正因为所有者与管理层之间存在信息不对称，审计作为第三方通过出具审计报告来缓解信息不对称的现象，增强彼此间的信任。被审单位外部的投资者与企业之间的信息不对称情况更为严重，投资者希望通过审计报告了解目标企业的真实财务状况以及发展前景，从而做出正确的决策，获取乐观的收益。审计准则的更新要求审计报告中加入关键审计事项，此举使得报告能够呈现更为丰富的信息内容，这一改进可以有效地缩减财报使用者与上市公司之间的信息鸿沟。

### **2.2.2 风险导向审计理论**

风险导向审计理论是一种审计方法论，它指导审计人员更好的识别和评估被审计单位的内外部风险，设计和执行审计程序来减少和控制这些风险。首先

是对企业全面总体的了解，了解的内容包括企业内部运营目标、业务情况、战略规划，外部的行业环境也是审计人员需要了解的财务报表影响因素。充分理解被审单位整体情况后进行风险评估，确定哪些风险可能对财务报表产生重大影响，根据评估后的风险制定审计计划，确定审计的范围、重点和方法。风险导向审计理论倡导审计师发挥更大的职业判断力和专业技术能力，将审计的重点落在风险更高和更可能产生财务舞弊的领域，有针对性的采取审计程序与方法。关键审计事项产生于重点关注过的事项，是审计重点中的重点，将风险导向审计理论引入关键审计事项的认定中，可以更加科学有效的甄别真正的风险点，提高关键审计事项的认定效率、制定高质量的审计方法。

### 2.2.3 信号传递理论

在信息不对称理论下，占据信息优势的一方不会向另一方发送信号，因为你在维护自己的利益，所以你只能传递对自己有利的信号。审计作为独立的第三方，对被审计单位进行客观审查，取得审计意见。这种客观审计意见成为向审计报告使用者传递的宝贵信号，缓解了财务报告使用者与管理层之间信息的不对称。审计师在履行职责时，需遵循专业准则，搜集充分的审计证据，实施严谨的审计程序，并给出客观公正的审计意见。然而，实践中，掌握公司运营核心信息的管理者在与审计师交流时，往往有动机隐瞒或淡化不良信息，这在一定程度上削弱了审计师对信息真实性和完整性的判断能力。因此，信息不对称的问题在审计过程中依然显著，这对审计工作的准确性和有效性构成了挑战。所以，审计人员为了获得更有效的信息，审计师必须保持职业谨慎，在事项认定过程中重视与管理者的双向沟通的作用。

审计人员遵循信号传递理论，在披露关键审计事项时，如果要传递更全面有效的信息，那么就应当详尽阐述事项的认定依据以及所采用的审计手段，以此传递出积极的信号，进而减小审计预期与实际结果之间的偏差。此外，必须高度重视披露内容的信息密度和实质性，确保所提供的信息真实可靠、富有价值，能够辅助投资者做出明智的决策，而非仅仅充斥着空洞无物的华丽辞藻。审计师遵循信号传递理论，如果他们希望披露重要的审计问题并提供更全面和有效的信息，他们应该向外部投资者告知审计结果的原因、使用的审计方法和其他对事项的具体描述，并主动释放积极信号，并着重关注信息披露内容的精确性和有用性。在市场中，投资者普遍展现出理性的投资态度，他们真正需要

的是那些真实可靠、具备实际价值、能够辅助决策的信息，而非空洞无物、缺乏实际意义的文字堆砌。

### 3 科创板生物医药企业关键审计事项披露现状

#### 3.1 科创板生物医药行业特征及审计风险

##### 3.1.1 科创板生物医药行业特征

###### 1. 盈利能力差，发展能力强。

大部分在科创板上市的生物医药企业都属于成长的重要阶段，盈利的能力欠佳。2022 年中 37 家新申请科创板上市企业，不包括期间中止申请上市的企业，目前为止 37 家企业有近三分之一的企业还没有获得盈利。在当下产业发展新常态的背景下，资本经营成为当下企业能否持续快速成长、拥有较强抗风险能力的关键，没有稳定资金来源决定了企业面临不可持续发展的风险性。但如果科创板上市企业在资本市场吸引大量投资，将产品与资本运营结合适当，企业的潜力是巨大的，会实现客观的发展速度。比如根据 2022 年年报，百济神州营收接近百亿元，神州细胞、君实生物等生物医药企业在产品销售和上市筹资的作用下营业收入突破 5 亿甚至 10 亿。

###### 2. 科创板生物医药企业的科创属性高

科创板审核对于申报企业的科创“硬实力”有着明确要求，反映在监管问询中，拟上市企业必须说明是否有技术优势，核心技术在中国是否有较高地位、核心技术是否清晰且具有持续创新能力。以“4+5”科创属性评价指标之一的专利指标为例，根据东方财富 choice 数据统计，截至 2023 年 6 月 12 日，平均每家科创企业拥有约 125 项专利，高于非科创板企业专利拥有量。106 家生物医药企业平均每家 287 项专利，远高于整个科创板企业平均专利数量。科创板公司投入规模首次在 2022 年成功超过千亿元，研发投入占营业收入的比例平均为 16%，生物医药行业研发投入强度居前。数据事实证明，处于科创板的生物医药企业拥有比其他板块企业较高的科技创新能力水平，甚至科创属性高于同板块其他行业。

###### 3. 不同企业主体之间个体差异较大

科创板生物医药企业相较于业务领域广泛的成熟大企业，存在明显的专而精的特点，因为作为处于起步阶段的初创企业把有限的资源集中在自己擅长的领域，意在形成独立的优势。比如，微芯生物专注于小分子研发，申联生物主要集中于猪口蹄疫疫苗的研发，华熙生物研究透明质酸，硕生物专注于体外

诊断产品等等，上市标准不同，细分行业不同，经营产品差异大，存在着不同的研发模式、成本结构、产品利润，销售模式也不尽相同。各种差异导致反映在财务报表、披露的各种信息也不同，对外界信号接收者的鉴别能力提出了很高的要求。

#### 4. 科创板生物医药企业受政策影响大。

国家政策对科创板生物医药企业的发展起到了规范和促进作用。药品生产需要满足“一致性评价”、医药流通环节要符合“两票制”、《药品管理法》和《疫苗管理法》的修订等等新制度的出台，都是国家政策对医药生物行业的规范。“一致性评价”确保仿制药拥有与原本拥有专利的原研药同样的质量与疗效；“两票制”让产品销售从企业到经销商再到医院中的每个环节都开一次发票，缩小生物医药行业牟利空间；法律的修订更是对生物医药产品实行的严格监管。“带量采购”政策的落地使仿制药企薄利多销，要想追求更多利润，生物医药企业就要不断创新，开创新的利润增长点；创新药纳入医保，更增加了企业研发创新的动力。新药审批流程的改进缩短了生物药的生命周期，让创新产品更快投入市场，获取利润回报，为保持持续的利润增量，研发的脚步就不能停。研发活动是科创板生物医药企业经营的重中之重，主要依靠研发活动来带动企业的技术创新，国家政策引导研发活动的开展，促进企业发展实现良性循环。

### 3.1.2 行业特殊性带来的审计风险

#### 1. 因企业舞弊产生的固有风险

上文指出了科创板生物医药企业盈利能力弱，发展能力强，但是为了吸引更多的投资，公司倾向于披露良好的盈利水平，从而影响财务报表披露信息的质量，注册会计师在审计过程中首先要关注收入的真实性、合理性。与常规企业收入审计的关注点相比，科创板生物医药企业对收入的舞弊手法不同，他们在核心技术人员的人力成本以及科技研发的投入上进行舞弊，所以增加了审计师评估固有风险的难度，进而导致审计风险的提高。

#### 2. 内部控制风险

在科创板上市的大部分生物医药企业都处在发展的初始阶段，在这个时期内对内部控制体系的建设不够重视，存在内部控制风险的可能性很大。首先，因为科创板生物医药企业的科创属性高，他们会优先将人力和物力用在提升研

发能力上，内部控制形同虚设的可能性很大。其次，尽管科创板生物医药企业的内部控制体系设计良好，但是内部员工多为技术人员，公司上下对内部控制的执行也因为认知局限使内控不能发挥良好的效果，公司长期稳定的发展也得不到充分的保障。内部控制风险的提升导致重大错报风险的上升，进而加大了审计风险。

### 3. 检查风险

审计人员不仅要充分了解行业的基本特征而且要摸清被审计单位的具体情况，毕竟不同科创板生物医药企业之间的个体差异较大，每个企业独特的科技业务都对注册会计师造成很大的挑战。由于审计人员本身知识的局限能够完整的了解企业业务的可能性不大，增加了审计工作的盲目性，检查风险也随之增加。另外，科创板实行的注册制吸引了大批潜在风险高的生物医药企业，所以检查风险的控制首要是审计人员需树立高度的职业怀疑。

## 3.2 会计师事务所对科创板生物医药企业审计情况

本文通过中注协发布的上市公司审计快报了解会计师事务所对科创板生物医药企业的审计情况，因2019年生物医药企业才陆续登陆科创板，所以整理出了2019至2022年间的总体审计情况和详细审计情况。从审计报告的意见类型来看，所有科创板生物医药上市企业都被出具了无保留意见。从聘请事务所规模上来看，图3.1展示出聘请事务所的数量不断增加，是因为越来越多生物医药企业在科创板上市。2019年14家科创板生物医药企业聘请的事务所中“四大”的占比为21.4%，只有海尔生物、微芯生物、心脉医疗三家企业选择了“四大”。一半的企业选择聘请“八大”，瑞华会计师事务所因为其2018年康得新事件之后没有科创板该行业的审计业务，所以此处的“八大”剔除掉瑞华。选择聘请除“四大”和“八大”之外的其他会计师事务所所有博瑞医药、祥生医疗、热景生物、南微医学，这些企业占比28.6%。2020年聘请“四大”的比例提升到27.3%，“八大”占比达到40.9%，其他占比31.8%。2021年85家会计师事务所承接了科创板生物医药企业的业务，其中“四大”占比下降至17.6%，“八大”占比45.9%，其他会计师事务所占比提升到36.5%。2022年度106家会计师事务所参与了科创板生物医药企业年报审计工作中，“四大”占比19.8%，“八大”占比进一步上升，提升到48.1%，其他占比32.1%。通过四年

科创板生物医药聘请事务所占比的总体变化情况可以看出，近年来，科创板生物医药企业越来越倾向于选择“八大”和其他内资所，而规模更大、专业性更强的“四大”占比总体呈下降趋势。另外，2019年至2022年四年里共出具了247份审计报告，“四大”、“八大”以及其他内资所分别出具了51、115、81份，“四大”占比最小。上述现象对企业关键审计事项的披露影响不能被称为是良好的。

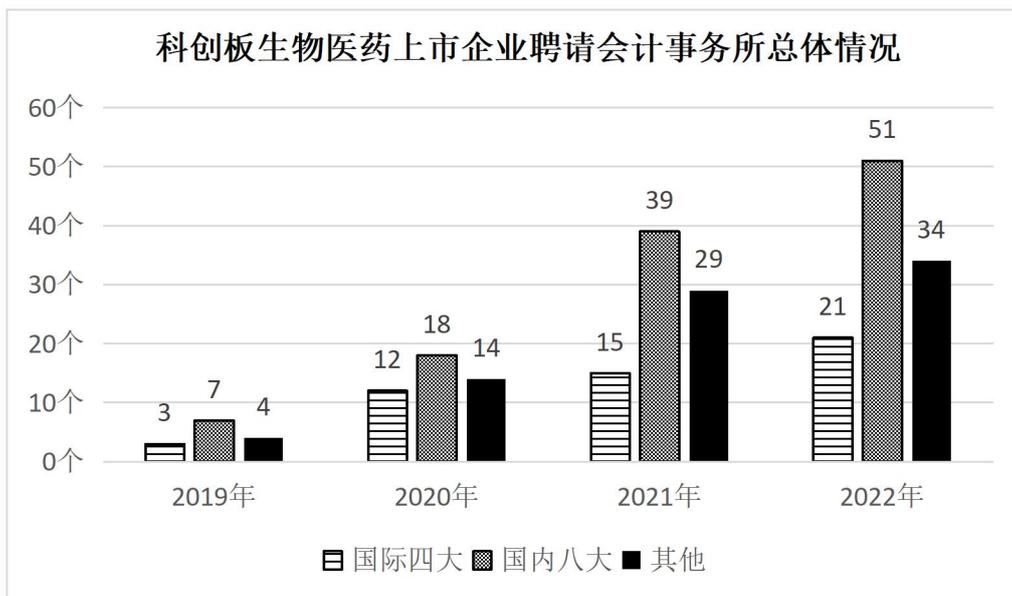


图 3.1 科创板生物医药上市企业聘请会计师事务所总体情况

从表 3.1 具体会计师事务所审计科创板生物医药企业的情况来看，“四大”中普华永道接受了更多的科创板生物医药企业的审计业务，其次是安永。内资所中立信在四年中共出具了 40 份科创板生物医药企业审计报告，占比第二大的则是容城，出具了 36 份。科创板生物医药企业聘请国内其他会计师事务所的比例较主板的大，主要原因在于其规模小，在聘请事务所审计方面所接受的成本低，更倾向于容城、中汇、中天运等会计师事务所，这也会一定程度上影响企业披露关键审计事项的质量。

表3.1 会计师事务所对科创板生物医药上市企业审计数量统计表

事务所名称	2019年	2020年	2021年	2022年
普华永道		5	5	8
德勤		1	2	3
毕马威	2	3	3	3
安永	1	3	5	7
天职国际		1	1	2
天健	1	3	7	9
立信	3	6	14	17
信永中和		3	5	5
大信			2	3
致同	2	3	3	4
大华	1	2	7	11
容城	2	7	13	14
中天运	1	2	3	3
公正天业	1	1	1	1
中汇		2	7	8
天衡		1	1	2
中审众环		1	2	3
华兴			1	1
中勤万信			1	1
上会				1

资料来源：根据各企业年报整理所得

### 3.3 科创板生物医药企业关键审计事项披露分析

#### 3.3.1 关键审计事项披露形式分析

2019—2022年科创板生物医药企业关键审计事项披露的主要是文字和表格两种形式。相关部门没有强制要求审计报告中的关键审计事项要采用固定的某种形式，形式的选择取决于会计师事务所的决定。表格式披露通常是两列式，左列是确认的依据，右列是审计应对措施，将关键审计事项以表格形式呈现的优点是内容会一目了然，便于审计报告使用者的阅读。文字形式通常先写明具

体关键审计事项标题，接下来一段是确认原因的描述，最后才是审计应对措施的描述段，文字披露形式更适合叙述篇幅长的关键审计事项，表格如文字描述的过长会出现跨页情况，从而影响观感。

表3.2 科创板生物医药上市企业关键审计事项披露形式统计

年份	文字	表格		
		合计	国际四大	内资所
2019年	7	7	3	4
2020年	20	24	11	13
2021年	45	38	12	26
2022年	56	50	18	32

资料来源：根据各企业年报整理所得

从表 3.2 中可以看出每年的表格和文字披露形式占比大约在 1: 1，近两年披露文字形式的审计报告数量多一些。“四大”披露表格式关键审计事项的占比不高，因为科创板生物医药企业聘请“四大”数量占比少，但是基本所有出自“四大”的审计报告关键审计事项披露形式都是表格式，根据非“四大”会计师事务所聘请数量，结合他们表格披露数量得出内资所的表格披露占比很少，内资所更倾向于以文字形式披露关键审计事项。内资所中不同的会计事务所也有不同的披露形式偏好，比如立信、中审众环所出具的科创板生物医药企业审计报告都是以表格形式披露关键审计事项，2021 年信永中和对泽璟制药披露了文本形式关键审计事项，其余披露的形式也都是表格。会计师事务所披露关键审计事项的形式具有稳定性，通常不会改变披露的形式，对比会计师事务所四年间审计科创板生物医药关键审计事项的披露形式，发现信永中和除了对泽璟制药的披露形式从表格变为文本又变回表格，其他会计师事务所披露形式不变。企业关键审计事项披露形式的改变除了会计师事务所主动变动外还有会计师事务所变更的因素，如 2022 年的三友医疗因为由立信改聘为大华，关键审计事项披露形式也由表格变至文本，但这种情况在科创板生物医药企业中很少。希望会计师事务所不要沉浸在僵化的形式事项表达中，而要在满足信息使用者基本

需求基础上切实的根据每个企业关键审计事项的具体情况采用披露形式。

### 3.3.2 关键审计事项披露数量分析

以 2019 至 2022 年科创板生物医药企业出具的审计报告为样本，得出每年审计报告数量、关键审计事项披露数量，从而计算出平均每份审计报告的披露数量。因为审计报告数量在不断攀升，所以关键审计事项数量年披露量的增加是理所当然的。从表 3.3 中可知，首年在科创板上市的生物医药企业平均披露 1.64 个关键审计事项，之后的三年平均披露数量一直在上升，在 2022 年平均每家科创板生物医药企业关键审计事项披露数量增长了 8%，说明科创板生物医药企业在有效执行新审计报告准则，且审计人员在逐渐掌握科创板该行业的审计重点。

表 3.3 科创板生物医药上市企业关键审计事项披露数量统计

年份	审计报告数量	关键审计事项数量	平均数
2019 年	14	23	1.64
2020 年	44	73	1.66
2021 年	83	139	1.67
2022 年	106	188	1.77

资料来源：根据各企业年报整理所得

除了立信在对浩欧博 2021 年审计报告中认定了 4 项关键审计事项，科创板生物医药企业每年披露的关键审计事项个数都在 1 到 3 个之间。根据图 3.2 进行分析，披露 2 项关键审计事项的占比最大，占比变化趋势总体是向上，说明越来越多审计报告倾向于披露 2 个关键审计事项；近两年披露 1 项的审计报告占比在变少；披露 3 项的占比上下浮动，2019 年占比最小为 7.14%，2020 占比最多为 13.63%，但都远远低于 1 项和 2 项的披露占比。总的来说，科创板生物医药企业大多选择披露 1—2 项关键审计事项。

科创板作为 2019 年才正式开板且首次试点注册制的板块，在其上市的生物医药企业又是风险较高的科技创新领域，投资者对该板块该行业的关键审计事项的披露要求高不足为奇。科创板生物医药企业受国家政策影响大的特性也意味着会有越多的关键审计事项。1 到 2 项的披露数量现状并不能满足投资者对科创板生物医药企业了解公司潜在风险以及未来发展前景的需要，但是披露过多的关键审计事项会增加信息使用者抓住重点信息的难度，所以审计人员对科创板生物医药企业需要适当披露更多的关键审计事项。

表 3.4 科创板生物医药上市企业关键审计事项数量及占比情况

年份	2019 年		2020 年		2021 年		2022 年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
1 个	6	42.86%	21	47.73%	35	42.17%	37	34.91%
2 个	7	50.00%	17	38.64%	41	49.40%	56	52.83%
3 个	1	7.14%	6	13.63%	6	7.23%	13	12.26%
4 个	0	0.00%	0	0.00%	1	1.20%	0	0.00%
合计	14	100.00%	44	100.00%	83	100.00%	106	100.00%

资料来源：根据各企业年报整理所得

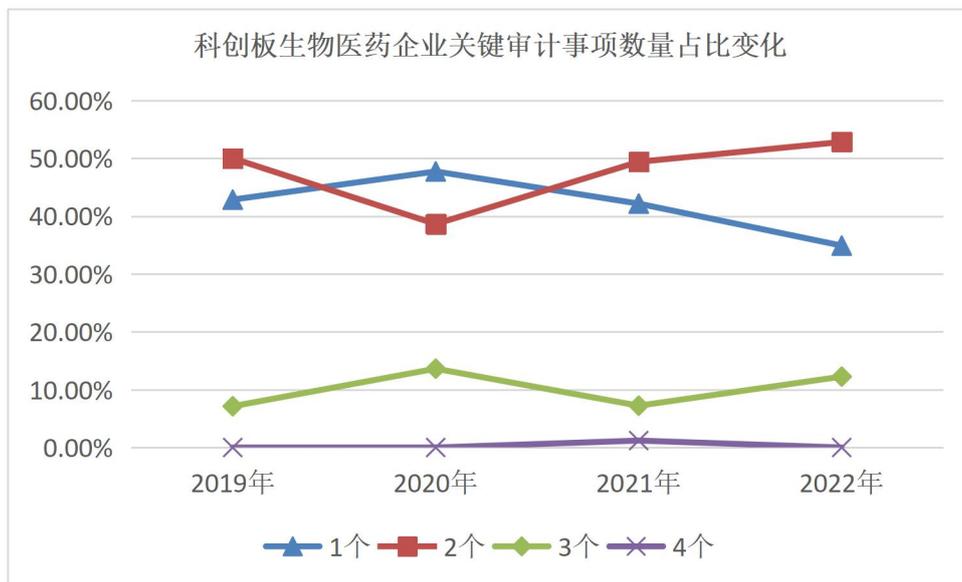


图 3.2 单份审计报告关键审计事项披露数量占比变化趋势图

### 3.3.3 关键审计事项披露内容分析

#### 1. 关键审计事项披露事项类型分析

表 3.5 展示出 2019 年至 2022 年科创板生物医药企业审计报告披露的主要关键审计事项类型，主要是“收入确认”、“研发支出”、资产减值类事项等八类，资产减值类事项包括应收账款、商誉、存货、固定资产的减值或坏账，整理出各披露类型披露数量及占比。从表中可以看出，关键审计事项类型主要集中在收入、资产减值类事项、研发支出，平均占比分别为 50.33%、22.44%、14.27%，资产减值类事项中应收账款坏账或减值平均占比最大，仅次于“收入确认”和“研发支出”，占比为 12.02%。其他列示披露的事项类型都占比较小，

科创板生物医药企业关键审计事项披露事项表现出很高的集中度，这并不符合该行业企业差异性较强的特征，有疑似“模板化”的痕迹。

2019年只有心脉医疗和微芯生物两家企业没有披露“收入确认”为关键审计事项，2018年至2022年233家企业200家将“收入确认”披露为关键审计事项；在披露的关键审计事项数量中，四年内“收入确认”披露数量占比在50%上下波动。收入与企业利润息息相关，虚增收入、主观估计错误和将收入划定到错误的期间都会起到粉饰财务报表的效果，财务错报风险会大大增加，所以收入成为审计师重点关注的领域毋庸置疑。大部分会计师事务所将“收入确认”披露为公司关键审计事项说明了会计师事务所考虑了科创板生物医药行业盈利能力弱，又急需良好的盈利指标吸引投资者，有虚报收入的可能性。

此处的“研发支出”主要包括开发支出资本化及研发费用。2019年14家企业只有3家披露了“研发支出”，2020年44家、2021年83家披露“研发支出”的都只有14家，2022年106家科创板生物医药企业有24家披露了“研发支出”；“研发支出”占披露数量的比重只有2020年上升，接下来两年都在下降。高研发支出是科创板生物医药行业的特点，研发支出占营业收入的比例越来越高，研发支出事项风险损失也越来越高，所以科创板生物医药企业将研发支出作为关键审计事项披露不足的情况没有显现出科创板生物医药行业科创属性高的特征。

对于资产减值类事项披露，应收账款坏账与减值作为关键审计事项披露较为普遍，其次是商誉和存货。受我国“两票制”、医改控费等政策的影响，消费企业或机构转换消费结算模式并采取增加信息期限来缓解支付压力，对于生物医药企业来说应收账款的风险随之上升，因此应收账款减值类事项披露占比越来越高很容易理解。上市公司的商誉价值不断缩水，对于商誉减值的关注也相应下降，有关商誉的关键审计事项披露数量占比总体趋势理所当然会下降。科创板生物医药产业链复杂，产品属性各异，尤其是生物制药企业，产品的生产及保存条件较为严格，所以审计需要对存货的减值重点关注，2019年至2022年科创板生物医药存货类事项的披露数量占比不断上升，说明会计师事务所越来越意识到生物医药企业特征对企业的影响。

表3.5 科创板生物医药上市企业关键审计事项内容统计

事项	2019年		2020年		2021年		2022年		平均占比
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比	
收入确认	12	52.17%	35	47.95%	73	52.52%	92	48.68%	50.33%
研发支出	3	13.04%	15	20.55%	15	10.79%	24	12.70%	14.27%
资产减值类事项	5	21.74%	13	17.81%	33	23.74%	50	26.46%	22.44%
其中：应收账款	3	13.04%	7	9.59%	17	12.23%	25	13.23%	12.02%
商誉	2	8.70%	2	2.74%	8	5.76%	9	4.76%	5.49%
存货	0	0.00%	2	2.74%	6	4.32%	13	6.88%	3.48%
固定资产	0	0.00%	1	1.37%	1	0.72%	3	1.59%	0.92%
递延所得税	1	4.35%	1	1.37%	1	0.72%	1	0.53%	1.74%
销售费用	1	4.35%	1	1.37%	4	2.88%	4	2.12%	2.68%
存货	0	0.00%	3	4.11%	5	3.60%	6	3.17%	2.72%
在建工程	1	4.35%	3	4.11%	2	1.44%	2	1.06%	2.74%
其他	0	0.00%	3	4.11%	7	5.04%	9	4.79%	3.61%
总计	23	100.00%	73	100.00%	139	100.00%	188	100.00%	100.00%

资料来源：根据各企业年报整理所得

## 2. 关键审计事项确认依据

整理分析 2022 年科创板生物医药企业关键审计事项确认依据，主要有表中 8 个因素成为确认依据。占比表示某要素为确认依据的数量占 2022 年 188 个关键审计事项确认依据描述的比重。从表 3.6 中可以看出，“涉及管理层判断”、“固有风险”以及“关键业绩指标”为确认依据的披露数量最多且占比较大。对“金额重大”作为确认依据占比排第四，即 21.28%。以“对财务报表影响重大”为原因确认为关键审计事项的是 17 个，占比为 9.04%。“错报风险”、“变动幅度大”为确认依据的占比分别仅为 4.79%、2.13%，与“涉及管理层判断”、“固有风险”、“关键业绩指标”占比相比差距很大。

表 3.6 2022 年科创板生物医药上市企业关键审计事项确认依据汇总表

确认依据	披露数量	占比
涉及管理层判断	76	40.46%
固有风险	53	28.20%
关键业绩指标	53	28.20%
金额重大	40	21.28%
对财务报表影响重大	17	9.04%
变动幅度大	4	2.13%
错报风险	9	4.79%

资料来源：根据各企业年报整理所得

根据在确认依据描述文本中这 8 个因素出现词频生成的词云图显示，图 3.3 中也是这三个因素的字体最大，说明确认依据主要为“涉及管理层判断”、“固有风险”、“关键业绩指标”。由此分析，审计师对科创板生物医药企业关键审计事项确认依据非常集中，趋同现象明显。



图 3.3 关键审计事项确认依据词云图

#### (1) “收入确认”的确认依据

“固有风险”与“关键业绩指标”是对“收入确认”量身定做，2022 年有 92 个关键审计事项为“收入确认”。57.61%“收入确认”的确认依据都是收入存在固有风险且为企业关键业绩指标之一。其次是收入的确认涉及管理层判断，因为不同的企业采用不同的收入确认方法，管理层的判断与估计对收入确认的时点和具体金额有非常大的影响，阳光诺和、亚辉龙等将确认依据表述为“涉及管理层对收入确认时点的判断”而被确认为关键审计事项。收入确认以“金额重大”为确认依据的有 8 项，以“对财务报表影响重大”作为确认依据的有 4 项，并且这两个因素大多都和“固有风险”和“关键业绩指标”结合起来共

同组成确认依据。只有 5 项确认依据为“错报风险”，且都因为收入确认时点与真实性不确定从而导致错报。惠泰医疗、欧林生物、上海谊众、金迪克因收入变动幅度大而确认为关键审计事项，前两者收入分别增长幅度为 46.37%、12.38%，而上海谊众以公司于 2021 年度末获准开始销售，认定 2022 年度营业收入增长幅度大，金迪克则是由于营业收入下降 18.8% 确定为关键审计事项。总之，“收入确认”的确认依据最为繁杂，涵盖表 3.6 中所有的要素，但主要确认依据是“固有风险”、“关键业绩指标”以及“涉及管理层判断”这三个因素。

### (2) “应收账款减值”的确认依据

25 项应收账款减值类事项将“涉及管理层判断”作为确认依据，只有 5 项没有将此确认为认定关键审计事项的原因。其次是“金额重大”和“对财务报表影响重大”两因素，分别有 10 项和 7 项。八大因素中只有这三个因素是应收账款减值类事项的确认依据，也没有增加新的确认依据，比收入确认的确认依据更僵化。

### (3) “研发支出”的确认依据

研发支出确认依据与应收账款一样，都只有“金额重大”、“涉及管理层判断”和“对财务报表影响重大”三个要素。不同的是，科创板生物医药企业研发支出确认依据更倾向于“对财务报表影响重大”，有 11 项。“金额重大”及“涉及管理层判断”的确认依据分别有 10 项和 9 项。研发支出金额重大且对财务报表影响重大是属于科创板生物医药行业的特性，又因管理层判断加强了研发支出的不确定性，但只有这三个因素概括确认依据太过简单和笼统。

## 3. 关键审计事项审计应对措施分析

表 3.7 是 2022 年科创板生物医药企业关键审计事项应对程序统计情况，披露频次位列首位的是检查程序，188 个披露的关键审计事项应对措施中 93.09% 都采用了检查程序，也是最简单、成本最低的程序。内部控制测试普遍应用于关键审计事项应对程序中，175 个关键审计事项以此作为审计应对程序来披露，“内控测试”在应对程序表述方式为“内部控制的设计和运行有效性进行评估和测试”。披露频次为 69.15% 的函证程序主要针对对象是销售客户与供货商。分析性程序作为审计应对程序被披露了 127 次。“截止性测试”披露数量为 33 次，常存在于应对“收入确认”及“研发支出”的审计程序中，以评估收入及研发支出是否记录在正确的时期内。科创板生物医药企业 2022 年披露的 188 个

关键审计事项中有 27 个使用了询问的审计应对程序，询问最多对象是研发人员、管理层。注册会计师对 19 个关键审计事项的应对使用了重新计算的审计应对程序，大多都是对科创板生物医药企业的存货减值、应收帐款的坏账准备的处理，“重新计算”在披露的 188 个关键审计事项中占比为 10.11%。对百奥泰、硕世生物、诺泰生物等 17 家企业的关键审计事项通过听取内部评估专家、外部估值专家的意见来评估企业对会计事项处理方式的恰当性，尤其是科创板生物医药企业开发项目的减值与资本化时点的确认，体现了审计应对程序的科学性。

表 3.7 2022 年科创板生物医药上市企业关键审计事项应对程序统计

应对程序	披露数量	披露频次
检查	175	93.09%
内部控制测试	175	93.09%
函证	130	69.15%
分析程序	127	67.55%
截止性测试	33	17.55%
询问	27	14.36%
重新计算	19	10.11%
专家意见	17	9.04%

资料来源：根据各企业年报整理所得

### (1) “收入确认”的审计应对措施

在应对“收入确认”采用的审计程序中包含了上表中大多数应对程序。所有的会计师事务所审计师用检查和内部控制测试程序来审计“收入确认”事项。绝大部分“收入确认”审计应对程序包含分析程序，披露描述绝大部分都是“对营业收入及毛利率实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因。”，披露详细的会写明从哪几个方面执行分析程序，比如月度、产品、客户等角度，但都没有数据的支撑。

### (2) “应收账款减值”的审计应对措施

2022 年科创板生物医药企业披露的应收账款减值审计程序都有“内部控制测试”和“检查”。测试与应收账款相关的内部控制设计和运行有效性有利于确定采用审计程序的多少，提高审计效率。比“检查”更深入的“复核”被频

繁的披露于审计应对程序中，在检查的同时更注重核对以指出问题，如“复核管理层对预计未来可获得的现金流量以及判断和估计应收账款可收回性做出的评估。”很多对“复核”的表述都极度相似。在不同企业应对措施中出现多次以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，披露的应对程序基本一样，都是“评价管理层按信用风险特征划分组合、预期信用损失率的合理性。”；“复核管理层计提预期信用损失时所使用数据(包括应收账款余额及历史损失率、迁徙率等)以及计提金额是否正确”。“应收账款减值”事项审计应对措施采用分析程序的少，普华永道将同行业相关信息对比分析联影医疗历史损失率计算过程中使用的历史数据，而其他会计师事务所披露分析程序时很简单。从此可以看出普华永道在披露分析程序方面明显比其他会计师事务所对科创板生物医药企业更详细具体，提升了信息含量的质量。

### (3) “研发支出”的审计应对措施

披露的研发支出事项主要包括“研发费用”和“开发支出资本化”，披露的审计应对程序针对的也是这两个的，对于三生国健披露的“开发支出减值”，表述的审计应对程序与“研发费用”、“开发支出资本化”没有什么区别，只是多了引入专家协助评估的措施。“研发支出”不同事项的应对程序相似度高是应对措施表述的僵化表现。分析程序大部分披露的大致意思都是找出异常状况，并分析为什么会异常，描述笼统，并且没有分析程序执行之后的结果描述。研发支出资本化事项出现审计风险的可能性最大，最大的风险是资本化计入错误的时点。“研发支出”应该多采用截止性测试来降低这类风险，然而一半以上的“研发支出”审计应对程序中都没有包含“截止性测试”，这不足以体现科创板生物医药企业研发支出资本化确认的风险；至于邀请专家协助审计，只有三生国健、赛诺医疗审计时引入专家意见，缺少专家协助很容易引起对审计工作有效性的质疑。科创板生物医药企业“研发支出”审计应对程序披露过程中采取的审计程序数量有极大的差距，有的只披露了两项审计程序，有的最多可以披露7个，进一步分析发现“四大”较内资所更倾向于对“研发支出”披露更多更详细的审计程序。所以大多数会计师事务所披露“研发支出”应对措施在“质”和“量”上都没有注重审计工作专业性的展示，无法有效提升审计报告使用者对审计工作的信同感。

## 4 微芯生物关键审计事项披露案例分析

### 4.1 微芯生物基本情况

#### 4.1.1 微芯生物简介

深圳微芯生物科技股份有限公司于2001年在深圳成立，简称“微芯生物”。2019年8月12日微芯生物在科创板上市，成为第一个在科创板上市的生物医药企业医药。公司坚持以原创新药为主导的研发理念和道路，兼顾与外部公司合作共赢的理念，核心是针对特定治疗领域尚未满足的临床需求提供全新或革命性的治疗手段。临床开发自有团队和化学基因组学的集成式评价平台都有助于自主创新研发药物的能力。企业注重研发能力的同时也重视知识产权的保护，截至2022年12月31日，公司在全球范围内已累计申请发明专利539项，累计共获得147项已授权发明专利，在本领域积累了大量的发明创造和技术方案。在药物发现、开发和商业化过程中对知识产权风险进行全流程管控，实施全生命周期的专利保护策略，持续延长专利保护期限，为公司战略目标的执行保驾护航。

#### 4.1.2 产品情况

公司主要产品均为原创新药，其中西达本胺和西格列他纳已经在国内获批上市。西达本胺刚刚也在日本和台湾上市，正在中国及国际开展联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究，具有广阔的潜在应用前景。2023年1月治疗糖尿病的西格列他纳（也称“双洛平”）成功进入2022年版国家医保药品目录。同时，公司正在开展双洛平与二甲双胍联合治疗的三期临床试验、双洛平治疗非酒精性脂肪肝的二期临床试验。因此双洛平未来有望进入多个代谢病治疗领域。用于治疗小细胞肺癌、卵巢癌的西奥罗尼临床试验已启动，但是并未上市。

#### 4.1.3 经营情况

微芯生物上市之后四年的各类主营业务产品实现销售收入逐年增加，从表4.1中各产品营业收入占总营业收入的比重可以看出微芯生物销售收入组成以西达本胺销售收入为主，2019年实现的销售收入更是只来自对西达本胺药品的销售，四年内技术授权许可收入占比不到一成，虽然西格列他纳在2021年上市获取了销售收入，但是销售收入很少，占比还不如技术授权许可收入。微芯生物一直注重研发，但产品研发周期长，收入将长期维持较高对于西达本胺销售业务的依赖程度。

表4.1 2019—2022年微芯生物各产品营业收入及占总营业收入比重情况

分产品	2019年		2020年		2021年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西达本胺销售收入	17380.04	100.00%	24502.66	90.93%	38736.64	89.99%	46679.20	88.08%
技术授权许可收入	0.00	0.00%	2444.32	9.07%	3956.26	9.19%	4382.02	8.27%
西格列他钠销售收入	0.00	0.00%	0.00	0.00%	325.87	0.76%	1582.10	2.99%
其他	0.00	0.00%	0.00	0.00%	25.23	0.06%	350.63	0.66%

资料来源：根据微芯生物各年年报整理所得（金额单位：万元）

从图4.1可以看出，微芯生物四年的营业收入持续增长，2019年至2022年增长率分别为17%、55%、59%、23%。公司营业收入增长主要系公司抗肿瘤药物西达本胺，其次是持续收到西达本胺在美国、日本和中国台湾的特许权使用费和里程碑收入所致。另外抗2型糖尿病药物西格列他钠销售增长也有助力。营业成本与营业收入的变化趋势相同，符合随销售收入增长而增长的规律。相较于营业收入的稳步增长，微芯生物的净利润变动存在很大的波动性，四年变动率约分别是下降36%、上升60%、下降67%、下降20%，有理由质疑其盈利能力的稳定性。销售费用也在不断增长，一半是由销售人员职工薪酬构成，其次是产品市场推广费用。销售费用占营业收入的比例也高，但属于科创板生物医药企业的正常范围。研发支出包括研发支出资本化和费用化。观察表4.2中资本化研发支出和费用化研发支出的数额，发现除2020年研发支出费用化远远大于资本化，其他三年研发支出资本化数额和费用化数额相差不大，说明微芯生物研发支出资本化率高。

表4.2 2019—2022年微芯生物主要财务数据统计

科目	2022年	2021年	2020年	2019年
营业收入	52993.95	43044.00	26946.98	17380.04
营业成本	2999.18	2157.84	1347.51	728.96
净利润	1748.48	2195.83	3104.60	1942.19
销售费用	24556.51	21276.21	11912.84	7354.81
资本化研发支出	12426.32	10432.12	2679.56	4497.40
费用化研发支出	16367.21	13002.62	9229.06	5144.34

资料来源：根据微芯生物各年年报整理所得（单位：万元）

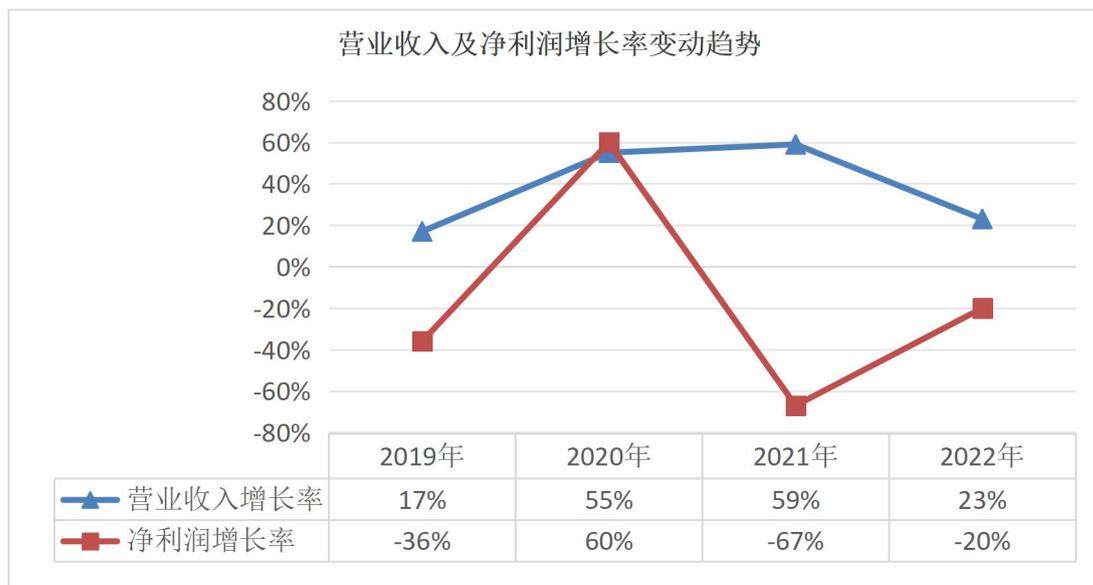


图4.1 2019—2022年微芯生物营业收入及净利润增长率变动趋势

#### 4.1.4 被选择为案例的原因

科创板对生物医药行业给予了显著支持，而微芯生物正是身处这一备受瞩目的行业之中。目前，国内生物医药行业的发展势头依然强劲，特别是在新冠肺炎疫情爆发后，相关企业展现出了惊人的成长速度。股价的飙升也充分反映出了该行业的旺盛生命力。然而，从微芯生物的产品与经营情况来看，其虽具备较高的成长潜力，但同时也面临着不小的经营风险。由于微芯生物属于中小型企业，内部控制的规范性尚显不足，这在一定程度上为潜在的不规范行为提供了土壤。微芯生物在行业中的代表性也体现在其对研发支出的重视上，研发能力是立足于科创板生物医药行业的基石，并且该行业的生物医药企业也十分注重品牌宣传和推广。微芯生物作为国家级的高新技术企业，其研发团队实力雄厚，成员均拥有深厚的药物研发和管理经验。团队对全球药品管理法规及专利政策有着深入了解，且研发人员占比高达32.34%。近年来，微芯生物在研发与市场营销方面的投入均远超行业平均水平，展现出了其在研发创新与市场推广方面的双重优势。

毕马威华振会计师事务所在对微芯生物披露关键审计事项时也比较有代表性，一方面，“开发支出资本化”作为微芯生物的关键审计事项披露出来体现了行业和企业的高研发属性；另一方面，毕马威华振会计师事务所是第一批为科创板生物医药上市企业披露关键审计事项的事务所，另外作为资信较好的国际大所，其

关键审计事项的披露会引起同行的关注与借鉴。所以研究分析毕马威华振会计师事务所对微芯生物的关键审计事项披露案例非常有意义。

## 4.2 微芯生物关键审计事项披露情况

以2019年微芯生物上市的第一年算起，“开发支出资本化”连续四年被毕马威华振会计师事务所披露为关键审计事项，具体披露情况如表4.3。

表4.3 2019—2022年微芯生物关键审计事项披露情况

年份	2019年	2020年	2021年	2022年
披露内容	开发支出资本化	开发支出资本化	开发支出资本化	开发支出资本化
披露数量	1	1	1	1
事务所名称	毕马威华振会计师事务所	毕马威华振会计师事务所	毕马威华振会计师事务所	毕马威华振会计师事务所

资料来源：根据微芯生物各年年报整理所得

### 4.2.1 披露数量及披露要素分析

从图4.2科创板生物医药企业2019—2022年关键审计事项披露平均数变化趋势来看，微芯生物审计报告中每年披露关键审计事项的数量显然都低于科创板生物医药平均每家企业关键审计事项披露数量。在第1504号准则首次执行年度，A+H股上市公司平均每份审计报告就披露了2.77项关键审计事项，比2022年科创板上市生物医药企业披露平均数最高的1.77个还多一个。这表明，科创板生物医药上市公司的关键审计事项披露数量低于A+H股，而微芯生物审计报告中披露的关键审计事项数量在行业里更属于披露数量少的企业。

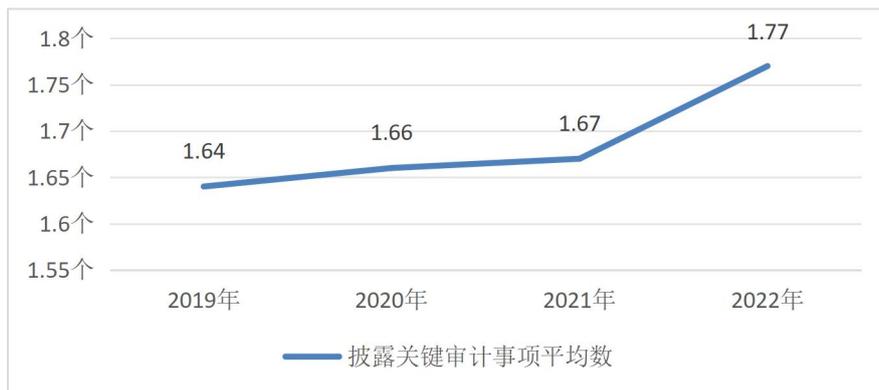


图4.2 2019—2022年科创板生物医药企业关键审计事项披露平均数变化趋势

微芯生物2019—2022年的关键审计事项涉及4个要素：（1）子标题；（2）附注索引；（3）事项确认原因；（4）应对措施。可见，在披露关键审计事项时，毕马威华振会计师事务所的注册会计师能够严格遵守审计准则的要求，全面列示所有相关要素。索引都参阅财务报表附注公司重要会计政策、会计估计所述的会计政策以及合并财务报表项目注释。在其对事项的具体描述方面每年关于开发支出的关键审计事项披露都使用表格的形式，在描述过程中，尽管采用了文字与数字相结合的表达方式，但仅提及了具体的金额数据，而未能使用百分比来进一步阐释相关比例。

## 4.2.2 微芯生物关键审计事项披露内容分析

### 1. 披露原因分析

#### （1）披露原因充分性

科创板上市的这些企业普遍存在大额的研发支出，微芯生物在研发领域的投入巨大，尽最大努力推进创新医药项目的开展。近年来，微芯生物在研发方面的投入呈现出不断增长的态势，尤其在2020年，公司的研发投入相较2019年增长74.44%，研发投入占营业收入的比重也几乎保持在50%以上，远高于科创板上市标准对占比的要求，即15%，如图4.3。2022年有八家生物医药企业将开发支出资本化确认为关键审计事项，从表4.4可以看出，这八家企业研发投入占营业收入比重普遍很高，微芯生物排在前三，但研发支出资本化率却是最高。微芯生物研发投入金额之高以及高额的研发支出资本化，按照审计中的重要性准则也意味着其存在错报的风险更高。

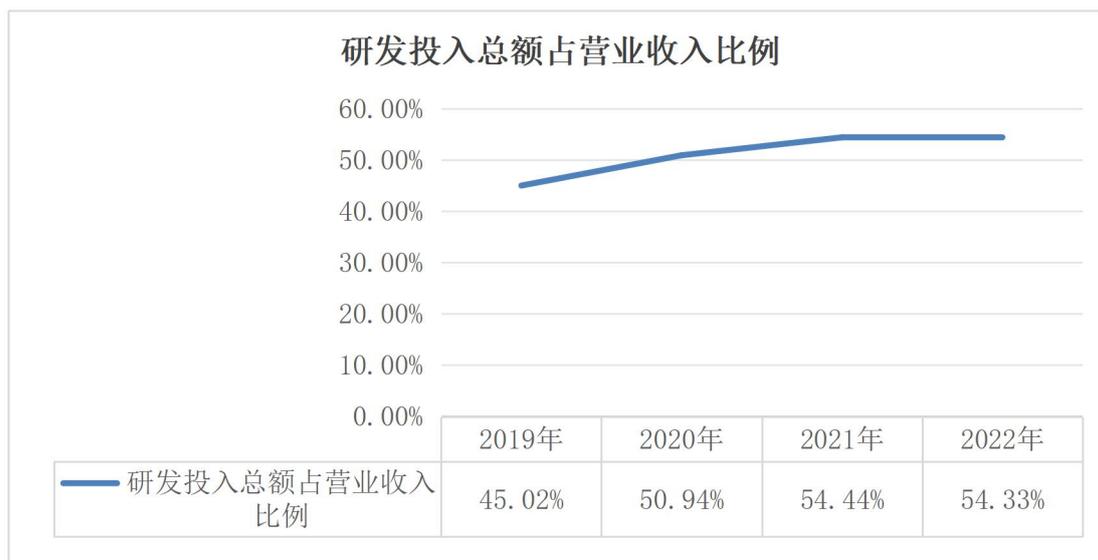


图4.3 2019—2022年微芯生物研发投入总额占营业收入比例变化趋势

表4.4 2022年部分科创板生物医药上市企业研发支出情况统计

序号	公司简称	证券代码	上市标准	研发支出占营收比	研发支出资本化率
1	赛诺医疗	688108	标准二	107.51%	26.31%
2	联影医疗	688271	标准四	15.87%	10.92%
3	微芯生物	688321	标准一	54.33%	43.16%
4	三生国健	688336	标准四	39.93%	4.96%
5	微电生理	688351	标准五	36.77%	19.63%
6	艾迪药业	688488	标准二	37.14%	29.54%
7	复旦张江	688505	标准一	22.66%	2.91%
8	神州细胞	688520	标准五	104.26%	8.98%

资料来源：根据各企业2022年年报整理所得

关于研发支出的会计处理和信息披露，当前的政策规定主要侧重于原则性指导，而缺乏具体的执行细则。这种情况导致在实际操作中产生了多样化的选择，进而使得同行业间的会计信息丧失了应有的可比性。由于缺乏明确的标准，注册会计师在进行审计时往往依赖于自身的经验和专业知识进行判断，这不可避免地使得审计结果带有一定的主观性。以表4.5中列举的八家科创板生物医药企业为例，它们在研发支出资本化的确认依据上便呈现出显著差异。值得注意的是，研发支出资本化过程中存在的风险尤为突出，其中，资本化时点的确认更是风险管控的关键所在。另外在科创板依据不同的上市标准上市的生物医药审计的重点也会有所区别。比如第五套标准上市的医药企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件，那么研发项目的推进状况及其投入的资金规模，以及项目可能遭遇的

研发失败风险，均应当作为审计工作的重点领域。对于遵循标准一进行上市的企业而言，目前已经构建了一条从产品研发至市场推广的完整且高效的链条。所以应该重点关注研发支出资本化方面。经过四轮连续的问询与必要的差错修正，审计微芯生物的注册会计师应当深入理解并遵循科创板的监管准则。在此过程中，特别需要关注研发支出资本化会计处理的合规性与合理性，微芯生物与其他七家科创板生物医药企业的资本化时点确认依据的不同点在于取得II/III期临床试验批件为起点，模糊的资本化时点要求审计师应该加强对其的关注程度。在对微芯生物开发支出资本化进行判定时用传统的标准与过往经验已经不适用，审计人员需要找出更充分的依据来做出合理的判断，因此审计单位将“开发支出资本化”确定为关键审计事项理所当然。

表4.5 部分科创板生物医药上市企业研发支出资本化时点确认依据统计

序号	公司简称	研发支出资本化时点
1	赛诺医疗	取得相关批件或取得第三方检测机构出具的《检测报告》。
2	联影医疗	取得相关批件或取得第三方检测机构出具的《检测报告》。
3	微芯生物	取得II/III期联合批件且同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。
4	三生国健	取得III期注册性临床试验批件。在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。
5	微电生理	产品完成首例临床实验入组时进行资本化。
6	艾迪药业	新药项目以开始III期临床试验作为新药，仿制药项目以取得生物等效性试验备案批件。
7	复旦张江	仿制药的资本化时点为中试开始，新药以获得GMP生产证书。
8	神州细胞	在研药品取得药品上市批准。

资料来源：根据各企业年报整理所得

#### (4) 披露原因差异性

横向对比微芯生物近四年“开发支出资本化”关键审计事项的事项描述，2019年—2021年的事项描述高度相似，列明开发支出资本化金额、转入无形资产

的金额以及余额，资本化依据参照附注，最后是关键审计事项确认原因的文字表述。2019年、2020年的关键审计事项披露原因与2021年完全相同，只有每年的数字不同，2022年稍有不同，如表4.6所展示的，关键审计事项披露内容只是将开发支出转入无形资产金额列示部分删除，此变动没有多大的意义。四年间的确认原因文字表述几乎没有差别，微芯生物关键审计事项原因披露模板化严重，没有任何信息增量。

表4.6 微芯生物关键审计事项描述对比

年份	“开发支出资本化”确认依据	描述形式
2019年	由于确定开发支出是否满足资本化条件涉及重大管理层判断和估计，特别是相关研究开发在技术上是否具有能够使用或出售可行性的判断可能受到管理层偏向的影响，我们将开发支出资本化识别为关键审计事项。	文字+金额 开发支出资本化金额： 26,795,623.18元 开发支出转入无形资产金额： 55,747,921.57元 开发支出余额： 88,122,869.34元
2020年	与上年相同	文字+金额 开发支出资本化金额： 44,973,984.60元 开发支出转入无形资产金额： 0元 开发支出余额： 133,096,853.94元
2021年	与上年相同	文字+金额 开发支出资本化金额： 104,321,160.17元 开发支出转入无形资产金额： 97,516,418.62元 开发支出余额： 139,901,595.49元

2022年	与上年相同	文字+金额 开发支出资本化金额： 124,263,181.10元 开发支出余额： 264,164,776.59元
-------	-------	--

资料来源：根据微芯生物年报整理所得

纵向对比微芯生物及同行业其他企业披露原因，从表4.7中可以看出在对关键审计事项确认原因表述中，微芯生物披露的因素较少，披露原因只是涉及管理层判断。其他企业确认原因差别在于增加了对财务报表影响重大或者金额重大因素。对财务报表影响重大是因为研发支出资本化影响了企业盈利状况，其中赛诺医疗列示了净利润和开发支出资本化金额，对比说明研发支出资本化对盈利状况的影响，用占比形式更能体现影响程度，但只有两者数字的展示。微电生理、复旦张江也只有披露研发支出的相关金额，就直接判断对财报影响重大。金额重大的判断也没有占比说明。另外这些企业的每年披露原因表述除了金额变化，其他内容没有较大区别，存在明显“套路”。

表4.7 2022年部分科创板生物医药上市企业关键审计事项确认原因统计

序号	公司简称	确认原因
1	赛诺医疗	对财务报表影响重大；涉及管理层判断
2	联影医疗	金额重大；涉及管理层判断
3	微芯生物	涉及管理层判断
4	三生国健	涉及管理层判断
5	微电生理	对财务报表影响重大；涉及管理层判断
6	艾迪药业	金额重大；涉及管理层判断
7	复旦张江	金额重大；涉及管理层判断
8	神州细胞	对财务报表影响重大；涉及管理层判断

资料来源：根据各企业2022年年报整理所得

## 2. 审计应对措施披露分析

微芯生物审计报告中披露的审计应对措施包括：了解内控设计和运行的有效性，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性，评估开发支出资本化确认的合理性，询问研发人员研发状态和开发项目中止情况，检查开发支出的准确性等。微芯生物的研发支出资本化占比显著，这一环节不仅吸引了注册会计师的细致核查，也成为了监管部门重点审视的对象。在注册问询的过程中，监管

部门对微芯生物研发支出资本化的合理性进行了多轮深入的追问，并要求注册会计师对此进行详尽的补充说明。经过一系列的审查与核实，监管部门最终对微芯生物的资本化处理表示了认可。由此可见，注册会计师在审计微芯生物研发支出资本化时所采用的程序和方法，无疑为同行提供了借鉴价值，但是依旧存在不细致、针对不足的情况，比如缺失针对研发支出资本化的截止性测试，另外审计应对内容披露中其中一点“.....检查开发支出的准确性;及”之后或者有内容或者因为工作不细致多了个字。因篇幅问题表4.8只简述了近四年的审计应对措施披露描述，但是微芯生物审计报告关键审计事项段中审计应对表述一字不差，甚至失误都一样，毕马威华振会计师事务所对微芯生物关键审计事项审计应对措施披露模板化严重。

表4.8 微芯生物审计应对措施描述对比

年份	与评价开发支出资本化相关的应对措施中包括以下程序：
2019年	(1) 了解开发支出资本化相关的内部控制；(2) 获取研发项目可证明可行性的相关的资料，评价研发项目是否合理。(3) 询问相关研发人员，跟踪药物研发状态，分析研发出售可行性；(4) 与同行业信息进行比较，评估开发支出资本化是否合理；(5) 询问相关研发人员是否有开发项目中止的情况；(6) 抽样核查研发项目相关的支持性文件；(7) 了解是否披露事项符合企业会计准则的要求。
2020年	与上年相同且具体原文描述一字不差
2021年	与上年相同且具体原文描述一字不差
2022年	与上年相同且具体原文描述一字不差

资料来源：根据微芯生物年报整理所得

### 4.2.3 缺少对“收入确认”的披露

从上文微芯生物经营情况分析中，已知公司当前阶段对核心产品的依赖程度很高，因此，稳定且充足的原材料供应显得尤为重要。微芯生物一半的原材料是从上海衢茂生物科技有限公司，存在严重依赖少数供应商的情况，容易出现供应链断裂不能及时满足原材料供应的风险；公司自主研发的原创新药西达本胺片、西格列他的市场看似可观，但并不是不可替代的，国内已经存在针对同样适应症

的产品，有的已经上市或尚处于临床阶段，未来适应症可选治疗方案会越来越多，竞争会越来越大，会影响持续经营能力。微芯生物收入的真实性很大程度受到对西达本胺片产品过于依赖的影响。从表4.9中可以看出微芯生物前五名客户销售额合计为42,464.88万元，占年度收入总额80.13%。对国药控股股份有限公司和广东京卫医药有限公司的销售总额超50%，少数客户影响微芯生物的销售情况，一旦失去其中一个客户会造成营业收入的极速下滑，不利于业绩的稳定。另外管理层与大客户之间存在较强的利益关系，长时间的交易往来，增大了互相串通虚增收入的可能性。微芯生物的营业收入增长率高居不下，要关注收入的真实性。

表4.9 微芯生物前五大客户情况

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例	是否与上市公司存在关联关系
1	国药控股股份有限公司	13,395.89	25.28%	否
2	广东京卫医药有限公司	13,175.15	24.86%	否
3	上海医药集团股份有限公司	6,645.00	12.54%	否
4	华润医药商业集团有限公司	5,266.82	9.94%	否
5	沪亚生物国际有限责任公司	3,982.02	7.51%	否
合计		42,464.88	80.13%	

资料来源：微芯生物2022年年报（销售额单位：万元）

上文展示过的微芯生物净利润增长率变动趋势起伏不定，微芯生物的营业净利率高程度的波动反映了微芯生物不稳定的盈利能力，企业有可能因为掩饰经营风险，粉饰财务报表，少记费用虚增收入。微芯生物处在科创板生物医药行业，研发支出高，需要吸引投资筹集资金，所以有较大的动机去虚增收入。

总体而言，微芯生物在其营业收入的确认与认定过程中，也确实存在着不容忽视的风险隐患。

## 4.3 微芯生物关键审计事项披露存在的问题

### 4.3.1 关键审计事项披露不全面

毕马威华振会计师事务所在对微芯生物2019年至2022年的审计报告中披露的关键审计事项数量一直是一项，比同行业披露数量还要低，这就要质疑会计师事务所是否根据每年公司发生的具体业务情况、公司属性等来确认关键审计事项，注册会计师披露的信息是否全面完整。微芯生物属于科创板医药上市企业，其特

点无疑是科技创新，开发支出资本化的披露是合理的，然而整个行业对研发支出事项的披露还不够。审计人员更为关注营业收入是否造假，因为上市企业会通过虚构收入引导投资者投资。微芯生物作为科创板生物医药领域的领军企业，在以往的财务数据上有着很好的成绩，但当前仍面临来自各方面的多重压力。这些压力不仅源自企业内部，也来自外部环境的挑战。上文也分析出微芯生物的营业收入确实存在很大的风险，这一风险点长期以来一直是审计工作的核心关注所在，因此在对微芯生物的审计中审计人员应当将有关收入的事项披露为关键审计事项，营业收入未披露为关键审计事项也可以看出注册会计师对关键审计事项进行确认时具有较强的主观性，存在注册会计师在关键审计事项披露上有缺失的可能性。

#### 4.3.2 关键审计事项描述模板化

尽管科创板生物医药企业都按照第1504号准则的要求披露了关键审计事项的确定原因及审计应对方法，但在对关键审计事项的描述中存在明显的模板化，微芯生物2019年至2022年审计报告中披露的关键审计事项内容表现出极高的相似性，仅有每年研发支出的数据存在明显差异。这些披露事项的具体描述几乎保持一致，甚至在描述文本的数量上也呈现出惊人的一致性。此外，我们还注意到，披露的审计应对程序每一年都展现出高度的相似性，没有根据企业的具体情况对审计应对程序进行细致描述。微芯生物将“开发支出资本化”作为关键审计事项描述披露的原因时，若仅宽泛提及“涉及管理层运用重大会计估计和判断”，则显得不够具体和深入。若因管理层判断而选择披露某事项，应深入揭示这一选择的独特动因，而非仅仅陈述普遍适用的原因；审计应对的披露层面，普遍仅局限于对采用审计程序的概要性表述，而在关键性数据详尽剖析及具体执行环节的深入描述方面，则明显不足。在审计应对方法的披露中，目前多限于对所应用审计程序的简要陈述，而对于关键数据和具体实施细节则鲜少涉及。微芯生物由毕马威华振这种大所审计时尚且存在漏洞，部分企业在接受审计时，由于经由小所审计，审计资源的投入有限，对关键审计事项及其应对策略的阐述往往显得过于简略，这无疑会影响披露质量。虽然A股市场同样存在此类问题，然而，由于科创板生物医药类上市公司具有鲜明的企业特性和较为集中的行业分布，使得关键审计事项的模板化披露在科创板相较于A股市场更为显著。

### 4.3.3 对开发支出的披露缺乏针对性与清晰度

微芯生物在2019年至2022年均只披露了“开发支出资本化”一个关键审计事项，虽然这一事项的披露反映了其科创属性，但是关于关键审计事项的列示，当前存在不够具体和明确的问题，无法充分揭示这些事项的核心内容和实质，影响了审计信息的准确性和可读性。例如开发支出资本化的关键审计事项审计事项如果使用“某某研发种类项目的开发支出资本化”的表述则会更加明确，并且不会涉及到商业机密。另一方面，科创板对生物医药企业上市有五套标准，第五套标准上市的医药企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件，依据第一套上市标准的企业，其产品研发至销售的整个链条得到了更加成熟的构建，因此，相应的信息披露也需体现出差异化特征，按照目前的披露现状并没有这种针对性披露。不只研发支出相关的关键审计事项如此，在科创板生物医药企业的审计报告中，普遍存在着关键审计事项披露内容缺乏明确指向和清晰阐述的问题。具体来说，这些企业在披露关键审计事项时，若未能紧密结合每年公司实际发生的业务情况进行深入剖析，而是采用较为宽泛的描述方式，这将导致不同类型的信息需求者难以从中获取充分而有效的信息。因此，该做法违背了审计报告通过披露关键审计事项以提供详尽且有价值信息的初衷，导致其信息价值大幅缩水。

## 4.4 微芯生物关键审计事项披露问题的原因分析

### 4.4.1 未结合科创板药企特征制订充分性披露策略

#### (1) 会计师事务所对行业审查重点不明确

科创板上市规则设置了多样化的上市标准，就财务指标而言，营业收入、研发支出和经营活动产生的现金流量是审查重点。生物医药企业作为在科创板上市的主力，不管上市前还是上市后为了用良好的业绩吸引投资，都易产生“夸大”报告期收入的冲动，因此，收入是否真实、准确理应成为注册会计师审计的重点之一；此外，科创板生物医药企业属于高新技术产业和战略性新兴产业，研发支出是重要的上市指标且对企业经营产生重要影响，投资者对生物医药企业的研发投入也相当关注，研发支出的认定与核查也将视作重点审计内容。虽然微芯生物确实披露了研发支出类关键审计事项，但是根据上文微芯生物有关收入等财务指标的分析以及行业特点，未披露收入确认为关键审计事项有失妥当。尽管毕马威华振会计师事务所确认微芯生物营业收入的审计风险低，

依然可以在审计应对程序披露中发表积极的结论。科创板生物医药公司作为行业的代表，其运营过程中的波动性和变化尤为显著。由于这种高度的不稳定性，公司的市场地位也极易受到冲击，变动概率较大。此外，由于市场自我调节能力的相对薄弱，难以有效应对各类突发情况，这进一步加剧了公司运营的不确定性。在客观性因素的影响下，如国家政策的调整、组织架构的变动等，科创板生物医药公司所受影响的可能性也相对较大。非财务信息没有作为科创板生物医药企业关键审计事项披露是审计人员未充分考虑科创板生物医药企业特点的表现之一。如果审计人员明确科创板生物医药行业审查重点，那么就对关键审计事项确认与披露的质量和效率有很大的助力，没有对被审计单位所处行业进行深入的了解和认识，那么审计人员就关键审计事项确认及披露工作就不会做到尽善尽美甚至会漏洞百出。

#### (2) 相关审计准则没有细化规定披露的充分性

审计准则对关键审计事项披露的要求不够细化。相较于主板，科创板上市公司的披露数量明显偏少，类似于毕马威华振会计师事务所为微芯生物所做的审计，仅披露一项关键审计事项的情况屡见不鲜。在一般情况下，信息披露的数量与所含信息的价值成正比。若披露的信息量偏少，那么其蕴含的有益信息亦会相应减少，进而导致审计工作的透明度下降，所能提供的额外辅助信息也将变得有限。这种情况对于投资决策的助力显然不足。此现象与科创板上市公司所倡导的信息披露为主导的原则形成了鲜明的反差。若对科创板关键审计事项的披露数量不进行明确规范，则可能诱发披露不足或过度的问题，从而影响到信息披露的质量和效果。在关键审计事项的选择上，事项的“重要性”规定不够细致，如果对“重要性”进一步明确，那么审计人员可以根据标准对关键审计事项的选择有更多的考虑，并留有更多选择余地。

### 4.4.2 关键审计事项披露意愿和能力不足

#### (1) 会计师事务所缺少对注册会计师有关知识的培训

毕马威华振会计师事务所在处理微芯生物的关键审计事项披露时，存在模板化问题，这在很大程度上可归因于其对执业人员培训的不足。首先，事务所以对关键审计事项准则内容的培训不够深入，由于缺乏相关实践经验，部分执业人员未能充分理解和掌握这些准则，导致在披露关键审计事项时缺乏准确性和恰当性。其次，执业人员在写作能力方面的培训同样不足。过去，审计报告往

往直接套用模板，仅对被审计单位的基本信息进行简单替换，这种做法严重影响了执业人员的写作水平，使其难以满足关键审计事项撰写的高标准，常常出现无法有效表达的情况。最后，缺少复合型审计人才的培养。科创板医药企业作为高科技行业中的代表，近年来，随着多个学科领域的迅猛融合与发展，知识体系的广度与深度已成为注册会计师不可或缺的能力。若仅仅局限于传统的财务、经管、法律等领域的知识体系，而缺乏对前沿生物领域、新兴科技知识的深入了解和掌握，同时在计算机技能和相关知识上未能达到熟练程度，那么将无法适应当前的行业变革和挑战，又因为平时工作量大，所以对于做到全面的结合业务有一定的难度。

#### (2) 审计人员缺乏对关键审计事项的披露意愿

“模板化”披露关键审计事项的做法，不仅削弱了信息内容的针对性与关联性，而且阻碍了审计报告改革步伐的推进。事实上，毕马威华振事务所注册会计师在披露关键审计事项时缺乏足够的积极性会促成“模板化”的披露。首先，微芯生物给出的聘请费用为163万，低于毕马威会计师事务所的平均收费水平；其次，通过描述相关事项的确认原因，尤其科创板生物医药企业研发产品信息较为敏感，这进一步提升了审计师因信息外泄等诸多因素而违反保密原则的风险水平，因此，毕马威为控制成本和规避风险，难免会导致注册会计师在关键审计事项披露方面的积极性受到抑制，采取“模板化”风格披露关键审计事项，减少对信息的披露。另外，审计准则未明确关键审计事项披露过程的所要承担的责任。准则对被审单位与会计师事务所所在关键审计事项披露中的责任和义务都未明确，被审单位因为自身利益会对审计师施加压力阻碍关键审计事项的披露。会计师事务所为了减轻潜在的责任负担与被诉讼的风险，在披露关键审计事项时往往会以过往年度的相关内容作为参考。这也是毕马威华振会计师事务所采用“模板化”方式披露关键审计事项的关键因素之一。

### 4.4.3 注册会计师缺乏对研发支出的审计专长

毕马威华振事务所在审计微芯生物方面展现出良好的资信。然而，截至2022年底，该事务所仅对三家医药制造企业进行了审计，这与科创板医药制造企业的规模小有关。一般而言，主板市场上较为成熟的医药制造企业更有可能选择毕马威华振作为审计机构。值得一提的是，微芯生物是毕马威华振接手的首家科创板医药制造企业，因此，该事务所在科创板医药制造企业的审计经验

尚显不足，对微芯生物的关键审计事项确认及披露工作也可能存在照搬主板成熟生物医药企业经验的可能性。由于缺乏与科创板医药制造企业相关的审计经验，事务所可能在组建审计小组时无法迅速且全面地把握该类企业研发支出的独特性以及行业整体的研发特性。由于知识储备的不足，在进行审计工作尤其是研发支出审计时，难以有效规划审计工作，进而可能增加研发支出审计过程中的检查风险。此外，当注册会计师在审计过程中遭遇医药行业特有的专业难题时，事务所是否能够迅速调配与微芯生物研发药物相契合的专家团队，是审核微芯生物开发支出资本化是否合理的关键。另外在毕马威华振披露的审计应对措施中也并没有发现利用专家对开发支出进行相关评估。鉴于研发审计工作的困难程度高，注册会计师在披露关键审计事项“原因描述”部分的信息时，想要确保其内容既具有针对性，又具备足够的清晰度，注册会计师就需深入发掘被审计公司的研发活动特性，尤其是那些与同行业存在显著差异的环节。通过细致比对，识别出管理层在研发决策中不同于行业常规的重要判断。对于具备研发审计专长的注册会计师而言，他们能够紧密结合公司研发活动的实际状况，个性化的充分阐述为何将研发信息作为审计的核心事项。相对而言，缺乏相应专长的注册会计师，同样将研发审计列为重要审计事项，也常因知识储备和经验不足，只能笼统的描述披露的原因，并且连续几年的披露内容毫无差别。

## 5 完善科创板生物医药企业关键审计事项披露的建议

### 5.1 提高关键审计事项披露数量及内容的充分性

#### 5.1.1 会计师事务所明确对行业的审查重点

在制定针对科创板医药制造企业的审计策略时，需充分考虑其独特的研发特性。科创板药企对研发的投入大，原本适用于主板成熟企业的审计重点，并不一定同样适用于科创板初创企业。鉴于科创板采用了多样化的上市标准，盈利不佳或者还没有实现盈利的部分医药制造企业得以在科创板上市。因此，在审计过程中评估重大错报风险时，我们应更侧重于分析企业研发是否可持续，并且观察其市值变动，并深入分析研发战略对企业持续经营能力的影响。此外，关于科创板生物医药企业人员构成上也与主板成熟企业不同，很多科创板药企的管理层往往也参与研发，他们可能因缺乏管理专业知识而对内部控制方面的建设不足，导致制度的不完善。因此，在审计工作中，审计负责人需特别提醒审计团队注意这些具有行业特色项目的内部控制活动是否有效，为确定关键审计事项提供参考依据。科创板生物医药企业的核心业务在于药物研发，研发费用以及后续研发支出的减值问题，都需投入更多人力和精心实施审计程序。会计师事务所对以上所提到的审查重点进行一一关注，足以找到充分的关键审计事项。比如毕马威华振虽然将“开发支出资本化”列为关键审计事项，可以将研发产品的研发费用进行分类，如按照产品命名来区分各研发产品的开发支出或者用糖尿病用药、卵巢癌用药开发支出资本化对开发支出资本化进行细分披露。另外也需要关注开发支出是否存在减值，微芯生物每年的开发支出都有大量的余额积累，如果计提减值必将对利润表产生显著影响。因此，审计师在执行审计工作时，应着重关注是否有应计提减值的项目。这些需要计提减值的项目由于研发过程复杂且耗时，其研发失败的风险相对较高。注册会计师还需与研发人员深入沟通，了解各种研发项目终止资本化的情况。所以就算毕马威只将开发支出作为关键审计事项，也可以增加对微芯生物的关键审计事项的披露数量，如“开发支出减值”等。

#### 5.1.2 审计准则对披露的充分性进行细化规定

在关键审计事项的披露方面，英国相较于其他国家展现出了较高的水准。在选定关键审计事项的过程中，财务报告委员会（FRC）不仅深入阐述了重要性的

概念，还明确了其应用范围，为审计人员提供了明确的参考标准。为了进一步完善关键审计事项的披露工作，我国监管部门可以深入研究国内外经典案例，从中汲取经验。在描述关键审计事项时，现有实践往往侧重于金额的表述和模板化的原因陈述。然而，这种简单的金额描述具有绝对性和相对性的局限，无法充分迎合预期报表使用者对各类信息的全面需求，对披露原因的描述应当紧密结合公司的特性，以便给出更为精确的背景解释。在审计应对策略展示上，相关准则应当引导事务所依据各公司的具体状况，披露关键审计事项的详细应对措施。另外，明确而具有结论性的评价同样至关重要，这样的评价结果能够为预期报表使用者提供有力的决策参考依据。最后，针对关键审计事项的重要性评估，当前审计准则并未提供具体的量化标准，而是要求审计师依据个人对审计成本投入及事项复杂性的理解进行主观判断。因此，审计准则应深化对“重要性”判断标准的细化工作，综合考虑多个维度来评估“重要性”。例如，需全面审视企业内部是否存在重大错报事项，审慎评估需要管理层进行主观判断的关键事项，以及分析审计师在执行审计程序时面临的难易程度。政策制定者通过不断完善并细化关键审计事项选取的相关准则，可以有效弥补审计准则中的潜在缺陷，进而协助审计师以更为客观和专业的态度来披露关键审计事项。

## **5.2 提升关键审计事项披露的意愿和能力**

### **5.2.1 提升披露关键审计事项的意愿**

毕马威华振会计师事务所对微芯生物的收费较低导致不愿花费过高成本识别关键审计事项，内部要加强文化建设，利益与质量并举，在与被审计单位的治理层进行交流时，应始终坚持客观公正的原则，严格遵守职业道德规范，确保审计资源的充足投入，实事求是的披露关键审计事项。在确定关键审计事项过程中同样与被审单位管理人员商讨研发产品敏感信息的披露，在不触碰保密性原则的情况下个性化披露关键审计事项。从会计师事务所内部来讲无法保证完全激发对关键审计事项的披露意愿，那么就要借助外界的力量，一方面，审计准则应该提高对于关键审计事项提出的标准和要求。政策制定者应当进一步健全注册会计师责任履行的法律法规体系，并对关键审计事项的选取、确认及撰写流程制定详尽的规范。具体而言，应明确审计披露的内容范畴、数量限制以及格式标准，之后对准则做出动态性的调整。另一方面，注册会计师协会应该定期收集科创板生物医

药行业的关键审计事项披露情况的详细数据，并对关键审计事项的准确性进行总体的分析，主要分析的内容应当包括：确定为关键审计事项的原因是否能够按照准则的规定结合每家企业的情况进行详细的披露；披露的关键审计事项审计应对程序是否存在每年同质化严重、专业术语过多以及审计程序描述没有结合企业现状等问题。对于披露关键审计事项不合格的会计师事务所进行监督约谈。优化会计师事务所的奖惩体系，加大对那些严谨披露关键审计事项、能为外部提供有价值信息的事务所的公开表彰力度，而对于在信息披露方面表现不佳的事务所，则实施适度的惩戒措施。此举旨在确保各事务所在披露关键审计事项时，既保证数量充足，又确保质量上乘。

### 5.2.2 会计师事务所加强对审计师的培训

第一，面对科创板生物医药企业的审计难点，加强对注册会计师利用信息技术手段降低检查风险的能力，在审计事项的关键确定环节，紧跟时代潮流，积极引进最新信息化审计设备及软件，提升审计人员对设备和软件的使用意愿和技巧，使他们积极运用大数据的力量，深入分析研发支出金额与各项费用的联系。审计师提升数字化信息处理能力，不仅显著提升了审计工作的效率，同时也能降低检查风险。在关键审计事项审计应对披露过程中对信息技术手段的应用的描述会增加信息增量，体现审计工作的专业性。第二，会计师事务所为了营造学习新准则的环境，应该多多举办针对最新审计准则内容的学习与培训活动。同时，审计师应从各种渠道积极学习关键审计事项披露相关准则及其指南。通过此举，可以有效解决在披露关键审计事项时因技术能力不足而过度依赖形式化披露的问题。不断提升注册会计师对披露技术的熟练度和应用能力。第三、提升注册会计师撰写关键审计事项段的能力，定期组织审计报告写作专题，对关键审计事项的撰写质量和水平进行深度剖析和评价。让写作能力出色的人员分享他们的实际操作经验，并一起探讨如何提升关键审计事项段的撰写水平。同时，我们更应积极借鉴其他事务所在科创板生物医药企业关键审计事项撰写方面的优秀案例，通过行业内的学习和交流达到提升能力的目的。第四，会计师事务所应积极投身于科创板生物医药行业内知识交流平台的构建工作，旨在为行业内的注册会计师提供一个便捷的沟通渠道，不同的会计师事务所可针对科创板生物医药行业重点关注的事项、经常忽视的事项、科创板不同行业关注事项的差异等方面进行探讨与研究。

### 5.3 事务所应注重培养注册会计师的研发审计专长

鉴于研发业务作为科创板生物医药企业的核心业务，如果审计项目组中具备研发审计专长的专家，那么肯定对接下来的审计工作如虎添翼。在对科创板生物医药企业进行审计之前，对审计人员普及药物研发相关知识，对研发支出资本化会计政策的运用进行区分，便于他们在与同行业信息比较中发现实质性的不同。对于研发支出资本化划定不合理的企业，将其列为关键审计事项时，拥有研发审计专长的注册会计师能够掌握如何进行审计的方法并且更详尽的将应对程序进行披露，这有助于外部审计报告使用者更清晰地了解公司的研发业务状况。因此，会计师事务所应当着力提升其审计团队在药物研发领域的专业技能，确保团队成员能与时俱进地跟进该行业的最新进展，可以定期组织参与相关学术研讨会，在研讨会等活动中审计人员能够深入了解不同药物的研发特性、项目立项的要点以及相关临床实验审批的完整流程。这种深入的理解将有助于他们在工作中更加清晰地分辨不同研发项目的支出情况，从而做出科学且专业的职业判断，有效应对潜在风险。同时，具备研发专长的审计人员，将助力事务所基于其专业优势精准选择客户，提升对医药企业研发支出的审计质量。由于药企的科创属性，审计小组在必要时可积极引入具备深厚研发知识的专家，对研发费用的归集和资本化会计处理等关键环节进行深入审查。这一举措不仅有助于确保审计工作的质量，更能显著提升审计效率。注册会计师对于研发支出资本化时点以及是否符合资本化的标准做出自己的职业判断，然而，如果审计人员不懂相关科研活动的各种数据，仅凭表面分析，审计人员可能容易被被审计单位所误导。因此，我们应善于借助专家的专业工作，帮助自己在描述关键审计事项的确认原因时，更紧密地结合公司研发活动的具体实践，通过定性与定量相结合的方式全面而精准地展现。如果毕马威会计师事务所注重培训注册会计师的研发审计专长，那么就应该在核查研发费用资本化后转入无形资产的时点准确性时着重关注那些当年已完成最后阶段试验并获得上市审批的药物，根据新药证书或生产批件进行详尽核实。但是披露的关键审计事项应对措施中并没有提及该点，而且也没有利用专家来助力审计工作。

## 6 研究结论及展望

### 6.1 研究结论

本文首先对科创板及其审计准则关键审计事项披露要求进行了概括性介绍，随后梳理关于关键审计事项的研究成果，并阐述了本文所依据的相关理论。在此基础上，本文统计分析科创板生物医药企业关键审计事项的披露情况，接下来，本文以微芯生物为例，深入剖析了其关键审计事项的确认依据及审计应对措施，并从多个维度分析并对其披露的问题进行了详尽探讨。最后，针对关键审计事项信息披露中存在的突出问题，本文提出了相应的改进建议。经过研究，本文得出以下结论：

第一，会计师事务所对科创板生物医药企业关键审计事项的披露确实遵循了新审计准则，按要求合理的披露相关内容。然而，仍存在披露数量不足、内容过于模板化等问题。

第二：毕马威华振会计师事务所对微芯生物关键审计事项的披露基本按照科创板生物医药上市公司普遍特征来确定和披露。但是在关键审计事项的相关信息披露上具有披露不全面，披露描述模板化以及对开发支出的披露缺乏针对性及清晰度的问题，关键审计事项披露存在问题的原因主要是未结合科创板药企特征制订充分性披露策略、关键审计事项披露意愿和能力不足、注册会计师缺乏对研发支出的审计专长。

第三：本文最后在结合行业现状和微芯生物这一科创板生物医药上市公司关键审计事项披露存在问题的基础上，对关键审计事项披露提出了相关建议：提高关键审计事项披露数量及内容的充分性、提升关键审计事项披露的意愿和能力、事务所应注重培养注册会计师的研发审计专长。

### 6.2 不足与展望

生物医药企业在科创板上市的时间仅四年，他们审计报告关于关键审计事项的披露年限相对短。因此，本文对于样本的研究所得结论可能仅反映了短期内的情况，后续仍需深入且持续的调研分析。此外，本文分析科创板、关键审计事项的认定、披露以及审计应对策略时也缺乏充分的实务经验支持。最后以手工整理的方式搜集科创板生物医药企业关键审计事项披露数据资料，可能会出现遗漏的现象。未来研究应进一步扩大样本范围，减少研究的偏差。

## 参考文献

- [1] Almulla M,Bradbury ME.Auditor,Client,and Investor Consequences of the Enhanced Auditor's Report[J]. Social Science Electronic Publishing, 2018.
- [2] Annette G.K·hler, Nicole V.S.Ratzinger-Sakel and Jochen C Theis.The Effects of Key Audit Matters on the Auditor's Report's Communicative Value:Experimental Evidence from Investment Professionals and Non-professional shareholders[R].Working thesis, 2020.
- [3] Asbahr K.,K Ruhnke. Real Effects of Reporting Key Audit Matters on Auditors' Judgment of Accounting Estimates[J]. Social Science Electronic Publishing, 2017, 18(7): 112-1
- [4] Brasel K , Doxey M , Grenier J H ,J. Grenier, and A . Reffett.2016. Risk Disclosure Preceding Negative Outcomes: The Effects of Reporting Critical Audit Matters on Judgments of Auditor Liability[J]. Journal of Personality and Social Psychology 51(6):1173-1182
- [5] Be'dard, J., N. Gonthier-Besacier. Auditor Commentary in the Auditor's Report: An Analysis of the French Experience. Working paper, 2014.
- [6] Carver, B. T. , B. S. Trinkle. 2017. Nonprofessional Investors' Reactions to the PCAOB's
- [7] Christine Gimbar, Bowe Hansen, Michael E.Ozlanski.2016.The effects of critical audit matter paragraphs and accounting standard precision on auditor liability[J].The accounting Review,2016, (11):1629-1646.
- [8] Fayad Altawalbeh Mohammad Abdullah; Alhajaya Mohammad Eid Sleem. The Investors Reaction to the Disclosure of Key Audit Matters: Empirical Evidence from Jordan[J]International Business Research 2019. 50-50
- [9] Gutierrez E F,Minutti-Meza M,Tatum K W,et al.Consequences of Adopting an Expanded Auditor's Report in the United Kingdom[J].Review of Accounting Studies,2018,23(4):1543-1587.
- [10] Gutierrez E., M. Minutti-Meza, K. W. Tatum, et. Consequences of Adopting an Expanded Auditor's Report in the United Kingdom[J]. Review of Accounting Studies, 2018, 23(4): 1543-1587
- [11] Lauren C. Reid, Joseph V. Carcello, Chan Li, Terry L. Neal. Impact of Auditor

- Report Changes on Financial Reporting Quality and Audit Costs: Evidence from the United Kingdom[J]. *Contemporary Accounting Research*.2019,36(3):1501-1539.
- [12] Li-Lin Liu, Xin-mei Xie, Yu-Shan Chang, Dana A. Forgione. New clients, audit quality, and audit partner industry expertise: Evidence from Taiwan[J]. *International Journal of Auditing*. 2017,21(3): 288- 303.
- [13] Mark E.Pecher, Ira Solomon, Ken T.Trotman.An accountability framework for financial statement auditors and related research questions[J].*Accounting, Organizations and Society*, 2013, 38(8): 256-274.
- [14] Proposed Changes to the Standard Audit Report . Working Paper , Clemson University
- [15] Sierra Garca. Laura; Gambetta, Nicola, Grace Benau, Mara A, Orta Prez, Manuel. Understanding the determinants of the magnitude of entity level risk and account level risk key audit matters :the case of the United Kingdom.[J]*British Accounting Review*. 2019, Vol.51(No.3):227-240
- [16] Sierra-García L , Gambetta N , García-Benau M A , et al. Understanding the determinants of the magnitude of entity-level risk and account-level risk key audit matters : The case of the United Kingdom[J]. *The British Accounting Review*,2019,51(3):227-240.
- [17] Tarek Abdelfattah, Mohamed Elmahgoub & Ahmed A. Elamer. Female Audit Partners and Extended Audit Reporting: UK Evidence[J]. *Journal of Business Ethics*.2020,174: 177–197.
- [18] Velte Patrick. Does gender diversity in the audit committee influence key audit matters' readability in the audit report? UK evidence[J]. *Corporate Social Responsibility and Environmental Management*,2018,25(5):748-755.
- [19] Vinson J,Robertson J C.The Effects of Critical Audit Matter Removal and Duration on Jurors'Assessments of Auditor Negligence[J].*Social Science Electronic Publishing*.2019,38(3).
- [20] 财政部. 2016. 中国注册会计师审计准则第 1504 号—在审计报告中沟通关键审计事项.
- [21] 财政部. 2022. 中国注册会计师审计准则第 1504 号—在审计报告中沟通关键审计事项.

- [22] 陈丽红, 易冰心, 殷旻昊, 张龙平. 行业专家审计师会充分披露关键审计事项吗?[J]. 会计研究, 2021(02):164-175.
- [23] 付强, 廖益兴. 审计独立性对关键审计事项披露的影响——客户重要性视角[J]. 审计与经济研究, 2022, 37(01):53-68.
- [24] 高小南. 公司风险、审计费用与关键审计事项的实证研究[J]. 中国注册会计师, 2021(04):44-49.
- [25] 韩冬梅, 张继勋, 杨雪梅. 关键审计事项结论性评价与审计师感知的审计责任——一项实验证据[J]. 审计研究, 2020(06):51-58.
- [26] 韩慧林, 庄飞鹏. 关键审计事项持续披露的信息特征研究——基于审计报告改革全面实施5年以来沪深两市的数据分析[J]. 中国注册会计师, 2023(02):44-49+3.
- [27] 何丽梅, 王茜. 深市主板上市公司关键审计事项分析[J]. 财会通讯, 2020(03):115-120.
- [28] 何欣桐. 关键审计事项披露的经济后果研究[D]. 北京: 北京交通大学, 2018.
- [29] 胡慧娟, 沈可. 关键审计事项披露及其信息含量的对比——以A+H股上市公司为例[J]. 财会月刊, 2020(S1):12-17.
- [30] 胡秋雨. 关键审计事项披露情况与企业盈余管理[J]. 中国商论, 2021(05):127-129.
- [31] 黄莉, 王小岚. 会计师事务所关于关键审计事项披露的探析——以医药行业为例[J]. 中国管理信息化, 2020, 23(03):56-59.
- [32] 姜丽莎. 关键审计事项信息披露: 现状及实施建议[J]. 财会通讯, 2023(07):106-111.
- [33] 阚京华, 陈秀梅. 关键审计事项与企业融资成本相关性的实证研究[J]. 财会通讯, 2020(11):39-42.
- [34] 李璐, 严永焕, 阮茜. 审计师客户不匹配关系如何影响资本市场信息环境?——基于关键审计事项披露视角[J]. 审计与经济研究, 2022, 37(06):32-42.
- [35] 李世辉, 伍昭悦, 程序. 关键审计事项与管理层短视[J]. 审计研究, 2022(04):99-112.
- [36] 李越. 深市主板上市公司关键审计事项披露对比分析[J]. 财会学习, 2021(22):138-140.

- [37] 李越冬, 孙凯. 审计委员会特征影响关键审计事项披露吗[J]. 会计之友, 2021(17):58-66.
- [38] 林进添. 2017-2020 年度上市公司审计报告关键审计事项披露特征分析[J]. 中国注册会计师, 2023(03):31-36.
- [39] 刘丹, 陈俊涛. 新审计报告中的关键审计事项探析——基于 A+H 股上市公司审计报告[J]. 财会月刊, 2018(12):142-147.
- [40] 刘静, 徐梦. 审计师行业专长、关键审计事项及盈余管理[J]. 财会通讯, 2021(11):45-49+78.
- [41] 骆韦, 吴喆, 韩维芳. 关键审计事项的披露、确定依据及审计应对——以 2016 年 A+H 股公司为例[J]. 财会月刊, 2019(10):95-103.
- [42] 马松. 科创板公司关键审计事项及其披露后果研究[D]. 贵州: 贵州财经大学, 2022.
- [43] 聂萍, 李俊. 关键审计事项披露、事务所声誉与审计质量[J]. 财会通讯, 2020(01):29-35.
- [44] 宋夏云, 饶瑾. 关键审计事项信息披露内容研究[J]. 会计之友, 2022(16):129-136.
- [45] 唐建华, 万寿琼. 关于关键审计事项的几个问题[J]. 中国注册会计师, 2018(02):67-71.
- [46] 王娟, 苏红玉. 债务违约风险、关键审计事项与审计收费[J]. 会计之友, 2022, (03):106-113.
- [47] 王秋红, 胡淑娟. 关键审计事项披露能抑制企业盈余管理行为吗[J]. 财会月刊, 2021(04):82-91.
- [48] 王艳艳, 许锐, 王成龙, 于李胜. 关键审计事项段能够提高审计报告的沟通价值吗?[J]. 会计研究, 2018(06):86-93.
- [49] 吴凯亮, 冯可棣. 合理运用职业判断恰当沟通关键审计事项[J]. 中国注册会计师, 2018(02):71-73.
- [50] 吴秋生, 独正元. A+H 股公司关键审计事项准则执行效果分析[J]. 会计之友, 2018(12):86-90.
- [51] 吴蔚. 在审计报告中沟通关键审计事项的价值浅析[J]. 中国注册会计师, 2019(04):87-90.
- [52] 徐畅, 呼建光. 研发审计专长与关键审计事项披露特征[J]. 南京审计大学学

- 报, 2021, 18(05):44-52.
- [53] 许汉友, 汪璐璐. 关键审计事项披露提高了事务所审计风险管控效率吗[J]. 财会月刊, 2021(05):91-98.
- [54] 许静静, 朱松, 周萍. A股关键审计事项全面披露特征及政策效果研究——基于2018年首次全面披露的分析[J]. 审计与经济研究, 2019, 34(06):46-57.
- [55] 薛秀芳. 关键审计事项披露对审计报告信息含量的影响分析[J]. 财会通讯, 2020(07):124-128.
- [56] 杨梦薇. 科创板医药企业研发支出确认与披露问题研究[D]. 北京: 北京交通大学, 2021.
- [57] 闫慢慢, 庄飞鹏. 关键审计事项披露现状分析与评价——基于新审计报告准则全面实施首年的沪深两市经验数据[J]. 财会通讯, 2021(07):111-116+121.
- [58] 杨华领, 何盼盼, 王璐. 国际四大会计师事务所关键审计事项分析[J]. 航空财会, 2019, 1(04):26-32.
- [59] 杨萍. 审计师个人特征, 事务所规模与会计稳定性[J]. 财会通讯, 2020, No. 849(13):60-63.
- [60] 张凤丽, 陈娇娇. A+H股上市公司关键审计事项披露追踪分析与建议[J]. 会计之友, 2019(21):14-20.
- [61] 张金丹, 路军, 李连华. 审计报告中披露关键审计事项信息有助于提高审计质量吗?——报表盈余和市场感知双维度的经验证据[J]. 会计研究, 2019(06):85-91.
- [62] 张静. 关键审计事项披露、内控监管力度与企业会计信息质量[J]. 财会通讯, 2020(15):59-64.
- [63] 张瑞琛, 林镇江, 林榕娟, 汪俊雄. 关键审计事项披露现状分析与优化研究——以HX会计师事务所为例[J]. 会计之友, 2020(15):128-134.
- [64] 钟诗颖, 郑石桥. 公司特征对关键审计事项披露数量的影响研究[J]. 财会通讯, 2020(18):78-81.
- [65] 庄飞鹏, 连敏. 新审计报告的关键审计事项披露情况分析——基于2018—2020年沪深两市上市公司的统计数据[J]. 会计之友, 2022(02):136-143.
- [66] 庄飞鹏, 闫慢慢. 关键审计事项的披露变化探析——基于新审计准则全面实施前两年中国证券市场数据的对比研究[J]. 财会研究, 2020(08):56-68+72.

## 致 谢

写到这里，我的毕业论文终于告一段落，也产生了很多感慨。欣慰的是毕业论文终于在我的努力之下完成了并且收获了很多，不舍的是论文的完成也意味着我的研究生生活即将结束，将来很难享受到学校里的欢声笑语、同学之间的纯洁友谊、浓郁的学习氛围、老师的悉心教导。最主要的当然还是感激之情。

首先，感谢激励和教导我的全体老师，最要感激的是我的论文指导老师。不管是在选题、架构上的设计、论文观点的表述上导师都给予了我及时且悉心的指导，格式的错误、语言表达的不准确性都一一指出。每当写作时变得毫无头绪时，老师都会给我指明方向，像黑夜的灯塔让人不再迷茫。在指导过程中平易近人地对待我们，充分尊重我们的意见，当然在需要严格的时候也要求非常严格。我的毕业论文一步步的完善离不开导师的倾心相助。

其次，我在毕业论文写作的过程中受到了很多亲朋好友和父母的鼓励，所以要感谢我的父母和朋友同学。在我写作感到烦闷时，朋友和同学会倾听我的心声，给我加油打气，这种支持缓解了我的精神压力，使我在枯燥的写作过程中得到了慰藉，很快又有坚持下去的动力。

最后，我要感激我的学校，学校为我们提供了良好的学习环境、学习资源、住宿环境，使我得到了专业上、思想上、人生态度上、意志品质上的培养和提高，让我坚信在攻读研究生的时光会一直处于我人生中的重要地位。在接下来的人生道路中要始终坚持努力拼搏精神，希望未来的我可以为母校尽上微薄之力。