



中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

China Audit Asia Pacific Certified Public Accountants LLP

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件第二轮审核问询函的回复

中国·北京

BEIJING CHINA

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件审核问询函的回复

北京证券交易所有限责任公司：

根据贵司出具的《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）要求，我们对问询函中需要会计师回复的问题进行了认真的核查和落实，现将有关问题的核查情况和核查意见说明如下：

本回复报告中的字体代表以下含义：

黑体	反馈意见所列问题
宋体	对反馈意见所列问题的回复
楷体（不加粗）	对募集说明书原文的引用
楷体（加粗）	对募集说明书的修改、补充

问题 1.关于未按要求回复首轮问询相关事项

(1) 问询回复遗漏最近一期研发支出相关内容。根据申请文件, ①2022 年 NL003 试验材料费用 627.77 万元, 较 2021 年 35.96 万元增加 591.81 万元, 回复称主要受突发公共卫生事件的影响, NL003 项目临床试验进度延后时间较长, 公司前期委托生产的临床样品临近有效期, 公司委托生产、使用临床样品数量较多, 导致公司材料费用增加。②发行人以 2021 年、2022 年及 2023 年 1-3 月份财务数据申报, 但问询回复中未包含 2023 年 1-3 月份相应数据。请发行人: ①说明试验材料费用与报告期各期入组人数、试剂用量、有效期的匹配关系, 结合主要试验材料供应商基本情况、采购单价及总额、试验材料成本归集等, 说明试验材料费用发生是否真实、准确。②说明前次问询回复未涵盖完整报告期的原因并予以更正。③根据 2023 年半年度报告的相关情况, 更新申请文件。

请保荐机构核查并发表意见, 请申报会计师核查问题(1)并发表明确意见。

一、回复:

(一) 说明试验材料费用与报告期各期入组人数、试剂用量、有效期的匹配关系, 结合主要试验材料供应商基本情况、采购单价及总额、试验材料成本归集等, 说明试验材料费用发生是否真实、准确

1、报告期内, 发行人 NL003 项目材料费用与报告期各期入组人数如下:

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年
试验材料(万元)	64.64	627.77	35.96
其中: NL003 样品制剂(万元)	17.58	529.52	0.00
NL003 临床试验基础用药(万元)	40.80	67.88	14.59
其他试剂耗材、低值易耗品等(万元)	6.26	30.37	21.37
各期入组人数(个)	169	142	99

注 1: NL003 临床试验基础用药为公司购买的提供给受试者使用的基础药品;

注 2: 各期入组人数为溃疡适应症和静息痛适应症合计数量。

(1) 发行人 2022 年试验材料发生金额较大

如上表所示, 2022 年 NL003 试验材料费用 627.77 万元, 较 2021 年 35.96 万元增加 591.81 万元。其中, NL003 样品制剂及临床试验基础用药金额为 597.40 万元, 占试验材料的比重为 95.16%。

报告期内, NL003 样品制剂的领用包括临床试验和药学研究, 其中临床试验

作为各试验中心临床试验样品供受试者使用；药学研究主要用于 NL003 样品制剂的稳定性研究，公司根据《临床试验用药品（试行）》和《生物制品稳定性研究技术指导原则（试行）》的规定，结合公司 NL003 产品的具体情况，制定 NL003 产品稳定性研究试验方案，对 NL003 产品的稳定性进行研究。

2022 年 NL003 样品制剂及临床试验基础用药金额较大，主要原因如下：1) 公司 NL003 样品制剂及临床试验基础用药一旦领用即成为沉没成本，实践中无法收回再次使用，根据会计处理的谨慎性原则，公司于领用时一次计入费用。2021 年 NL003 样品制剂已在 2020 年领用，相关费用已确认至 2020 年研发费用，导致 2021 年 NL003 样品制剂金额为 0.00 万元。2) 2020 年 4 月公司委托江苏耀海生物制药有限公司（以下简称“江苏耀海”）生产 NL003 样品制剂，样品制剂有效期为两年，有效期至 2022 年 3 月。原计划可以满足 III 期临床试验使用，但受突发公共卫生事件的影响，NL003 进度不及预期。鉴于药品已临近有效期，已无法满足临床试验和产品的稳定性研究的需求，公司再次委托江苏耀海补充生产 NL003 样品制剂用于临床试验以及产品稳定性研究，并于 2022 年 2 月起开始使用新生产的样品制剂。2022 年公司因临床试验、药学研究等实际领用 NL003 样品制剂确认研发费用 529.52 万元，导致当年研发费用中 NL003 样品制剂金额较大。

如上所述，公司 2020 年 4 月委托生产的 NL003 样品制剂于 2022 年 3 月到期，并在临近到期前即 2022 年 2 月开始使用新生产的 NL003 样品制剂，符合公司实际情况，与试验进度及报告期各期试验材料费用具有匹配关系。但由于公司 NL003 样品制剂在领用时一次确认为研发费用，确认研发费用时尚未提供给受试者使用，因此 NL003 样品制剂与受试者报告期各期入组进度、入组人数匹配性不强。

(2) 报告期各期试验材料费用与试剂用量匹配性分析

报告期内，公司仅在 2022 年委托江苏耀海生产了一批 NL003 样品制剂，其使用情况如下：

项目		数量（盒）	研发费用金额（万元）
1.生产数量/金额		1,891.33	--
2.使用数量/金额	2022 年使用		
	其中：临床试验领用	724.00	231.46
	药学研究领用	932.33	298.06

项目	数量 (盒)	研发费用金额 (万元)
小计	1,656.33	529.52
2023 年 1-6 月使用		
其中: 临床试验领用	55.00	17.58
药学研究领用		
小计	55.00	17.58
合计	1,711.33	547.10
3.2023 年 6 月末结余数量/金额	180.00	--

报告期内, 在委托生产 NL003 样品制剂时, 公司综合考虑 NL003 样品制剂的用途、运输过程的损耗、高温等因素的影响, 委托江苏耀海生产 NL003 样品制剂 1,891.33 盒。

如上表所示, 公司 NL003 样品制剂主要用于 NL003 临床试验、药学研究。临床试验样品领用方面, 每位受试者整个试验周期理论用量为 1 盒 (12 支)。根据试验方案设定, 两个适应症共需完成入组 540 例。由于多中心临床试验存在各中心间入组快慢不均、入组速度无法预估、试验中心入组例数最终不一定会满足合同签约例数等情况, 为了加快试验的入组进程, 公司在试验方案设定入组人数标准 (540 例) 基础上扩大确定各中心的入组人数并签订临床试验协议, 各中心根据实际情况竞争入组, 受试者总数达到试验方案设定入组人数时各中心均停止入组。为充分保障各中心在入组顺利情况下可能的用药需求, 按照临床试验协议签订的受试者总人数 874 例, 扣除使用前批试验用样品制剂的人数 176 例, 本批次的受试者的理论样品制剂领用量为 698 盒。NL003 项目 III 期临床试验采取“多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照”的临床试验设计方案, IRTON 艾而通系统 (随机与药物管理系统) 会测算临床试验中心样品试剂需求量以及最低安全库存, 并根据各临床试验中心使用情况自动推送订单申请, 公司与 CRO 确认发货数量后向试验中心发货。综合考虑以上因素及样品制剂在运输过程存在损耗、超温等情况, 临床试验实际领用数量大于理论用量。截至 2023 年 6 月末, 公司 NL003 项目临床试验领用样品制剂 779 盒 (研发费用金额为 249.04 万元)。因此, 虽然试验用 NL003 样品制剂与受试者报告期各期入组进度、入组人数匹配性不强, 但报告期累计领用量与试验整体入组需求量具有匹配性。

药学研究领用方面, 公司药学研究包括 NL003 样品的稳定性研究、滤器、储液袋相容性研究及学术研究等, 其中主要用于 NL003 产品的稳定性研究。公

司根据 NL003 产品稳定性研究试验方案及实际需要，对 NL003 产品的稳定性、滤器、储液袋相容性进行研究。2022 年研发部门领用 932.33 盒（研发费用金额为 298.05 万元）用于药学研究。

2、结合主要试验材料供应商基本情况、采购单价及总额、试验材料成本归集等，说明试验材料费用发生是否真实、准确

(1) 主要试验材料供应商基本情况

NL003 试验材料主要为 NL003 样品制剂及临床试验基础用药。公司 NL003 样品制剂通过 CMO 的方式委托江苏耀海生产；NL003 临床试验基础用药主要从北京圆心妙手大药房有限公司（以下简称“圆心大药房”）采购，主要供应商的基本情况如下：

序号	公司名称	公司简介	资质/经营范围	基本信息
1	江苏耀海	微生物表达体系 CDMO 服务提供商,业务聚焦在重组蛋白/多肽、纳米抗体、基因治疗、新型重组疫苗等领域;目前已为包括人福医药、天士力集团、君盟生物、亚宝药业、诺思兰德等多家上市企业提供了 CDMO 服务。	营业执照(经营范围包括生物工程产品生产);药品生产许可证(治疗用生物制品)	成立于 2010 年 8 月 18 日,注册资本: 20,431.20 万元人民币
2	圆心大药房	圆心大药房是圆心科技旗下药店连锁品牌,目前在中国 66 个主要城市已建立了 200 多家院边及 DTP 药房,与 2000 多家国内外药企合作,服务覆盖 26000 多种药品,包含新特药 300 多种,其中靶向药和免疫药品 100 多种。同时,圆心大药房已建立了妙手商城等线上电商平台。	经营范围包括生物工程产品生产药品零售、卫生用品和一次性使用医疗用品生产	成立于 2009 年 8 月 3 日,注册资本: 500.00 万元人民币

注：主要供应商的资料来源于天眼查及其官网。

(2) 公司单位材料成本及费用总额

报告期内，公司 NL003 样品制剂及临床试验基础用药的数量、单位成本及费用总额如下：

单元：万元、盒、元/盒

药品	2023 年 1-6 月			2022 年			2021 年		
	数量	单位成本	总金额	数量	单位成本	总金额	数量	单位成本	总金额
NL003 样品制剂	55	3,196.95	17.58	1,656.33	3,196.95	529.52			

药品	2023年1-6月			2022年			2021年		
	数量	单位成本	总金额	数量	单位成本	总金额	数量	单位成本	总金额
NL003 样品制剂	55	3,196.95	17.58	1,656.33	3,196.95	529.52			
贝前列素钠片	5,890	50.44	29.72	9,750	51.41	50.12	2,220	52.55	11.67
复方利多卡因乳膏	530	45.13	2.39	335	45.13	1.51	600	48.67	2.92
西洛他唑片	1,900	45.76	8.69	3,550	45.76	16.25			
总计			58.38			597.40			14.59

如上表所示，报告期内，公司委托江苏耀海生产 NL003 样品制剂用于临床试验及药学研究；公司的基础用药主要为贝前列素钠片、复方利多卡因乳膏和西洛他唑片，主要用来改善慢性动脉闭塞症引起的下肢缺血性症状及注射样品前局部麻醉。

(3) 试验材料的成本归集

NL003 样品制剂采用委托方式进行生产，具体情况如下：公司委派专业技术人员进行关键环节的把控，并提供主要原料，委托第三方进行生产。样品制剂生产成本内容包含公司委派人员的薪酬、原料费用及加工费。其中人员薪酬归集公司派驻的与样品制剂生产直接相关人员的薪酬；原料费用归集委托生产过程中从公司实际领用的原料费用；加工费归集应付给受托方的费用，主要包括受托方生产车间使用费、样品检测费用等。

公司采购的基础用药、其他试剂耗材、低值易耗品等商品不涉及生产加工过程，其成本为公司的采购成本。

综上，公司 2022 年 NL003 试验材料费用发生额较大且同比增加较多主要受公司研发费用确认政策及 NL003 样品制剂有效期的影响。虽然报告期各期 NL003 样品制剂费用与受试者入组进度、入组人数匹配性不强，但报告期试验用样品制剂累计领用量与试验整体入组需求量具有匹配性。报告期内，公司按需向主要供应商委托生产、采购试验材料，并按照上述方法归集试验材料成本，并在领用时确认研发费用。公司试验材料成本归集完整，相关费用真实、准确。

(二) 说明前次问询回复未涵盖完整报告期的原因并予以更正

前次问询回复未涵盖完整报告期主要原因：前次问询函内容主要是比较 2021 年、2022 年的数据差异及其原因，考虑到公司 2023 年 1-3 月研发费用发生

额较小，且与 2021 年、2022 年两个完整的会计年度数据不具有可比性。发行人已在《诺思兰德及中泰证券关于第一轮问询的回复（2023 年半年报财务数据更新版）》对相关事项予以更正。

（三）根据 2023 年半年度报告的相关情况，更新申请文件

发行人已根据 2023 年半年度报告的相关情况，更新了申请文件，相关内容详见《募集说明书（修订稿）》《诺思兰德及中泰证券关于第一轮问询的回复（2023 年半年报财务数据更新版）》等文件。

二、请申报会计师核查问题（1）并发表明确意见

（一）核查方式

（1）取得并查阅公司存货明细账、研发费用明细账，了解公司委托生产及采购原材料的成本归集过程，了解公司研发费用中试验材料的核算内容；获取报告期内 NL003 样品制剂的生产及领用明细表，分析与受试者入组进度、入组人数、有效期的匹配性；

（2）取得公司与江苏耀海签署的委托合同及补充协议、委托费用结算清单，核实委托生产成本的真实性、准确性；取得向圆心大药房采购基础用药的采购合同，核实采购的真实性、准确性；取得公司试验材料盘点表及收发存记录并对试验材料实施抽盘程序；

（3）对江苏耀海进行函证、视频访谈，验证实际付款情况的真实性，了解其生产线产能情况及受托生产的情况，并取得其出具的委托生产场地使用情况的说明；

（4）通过天眼查及主要供应商的官网，查询主要供应商的成立日期、注册资本、经营规模数据等基本资料；

（5）访谈公司研发人员，了解 NL003 样品制剂生产及领用的情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）公司 2022 年 NL003 试验材料费用发生额较大且同比增加较多主要受公司研发费用确认政策及 NL003 样品制剂有效期的影响，公司的 NL003 样品制

剂费用与受试者入组进度、入组人数匹配性不强，但报告期试验用样品制剂累计领用量与试验整体入组需求量具有匹配性；报告期内，公司试验材料成本归集完整，试验材料费用真实、准确；

(2) 前次问询回复未涵盖完整报告期主要原因为前次问询内容主要是比较 2021 年、2022 年的数据差异及其原因；考虑到 2023 年 1-3 月研发费用发生额较小，与 2021 年、2022 年两个完整的会计年度数据不具有可比性；发行人已在《诺思兰德及中泰证券关于第一轮问询的回复（2023 年半年报财务数据更新版）》对相关事项予以更正；

(3) 发行人已根据 2023 年半年度报告的相关情况，更新了申请文件。

（此页无正文，仅为中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）《关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

（盖章）



2024年9月8日