

**关于北京盛诺基医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
审核问询函的回复**

上海证券交易所：

根据贵所于 2020 年 6 月 28 日出具的《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2020〕384 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”或“申报会计师”）作为北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“北京盛诺基”或“公司”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

问题 9.3

根据招股说明书，除与香港欣诺康签署的《独家许可协议》以外，发行人还签署多份许可合同。

请发行人：（1）以列表或其他恰当方式具体说明各许可合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额；（2）分析并说明以上许可合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法。

请发行人将香港欣诺康与发行人签署的《技术转让协议》、香港欣诺康与 Angiochem 签署的《独家许可协议》作为附件与本问询回复一并提交。

请申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

一、以列表或其他恰当方式具体说明各许可合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额。

以下许可合同的技术引进费、里程碑费用、特许权使用费和其他相关费用的支付持续时间较长，发行人预计各项费用截至 2022 年 12 月 31 日的支付时间，后期的费用根据项目实际进展支付。

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
1	香港欣诺康	北京盛诺基	独家许可协议、独家许可协议之补充协议	6,800 万美元	先期费用:			
					被许可方在本协议签署后 60 天内向许可方一次性支付 2,000,000 美元 (注 1)	200 万美元	2018 年 6 月 13 日	不适用
					里程碑付款:			
					在区域外和 AngioChem 控制的区域内 AngioChem 对许可产品进行关键性研究的第一名患者给药, 或 FDA 接受 AngioChem 以 2 期临床试验结果提交加速批准新药上市的申请	200 万美元	2018 年 6 月 13 日、2019 年 1 月 30 日	不适用
					区域内二期临床试验第一名病人用药	300 万美元	2019 年 1 月 30 日	不适用
					区域内关键临床试验中第一名病人用药	500 万美元	2019 年 1 月 30 日 支付 20 万美金, 2019 年 7 月 4 日支付 270 万美元, 210 万美元报告期内未支付	2021 年 8 月
AngioChem 成功完成许可产品在区域外的关键研究, 或者 FDA 根据 2 期临床试验结果给予 AngioChem 加速上市的批准	600 万美元	不适用	2022 年 11 月					

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
1	香港欣诺康	北京盛诺基	独家许可协议、独家许可协议之补充协议	6,800 万美元	剩余 5 个里程碑： 1、在区域内针对首个适应症进行许可产品首次商业销售 2、在区域内针对第二个适应症进行许可产品首次商业销售 3、在区域内针对第三个适应症进行许可产品首次商业销售 4、被许可方在区域内完成许可产品第一个 100,000,000 美金年度净销售额 5、被许可方在区域内完成许可产品第一个 200,000,000 美金年度净销售额	共计 5,000 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
					使用费： 从许可产品在区域内任何国家或地区的首次商业销售开始（就每一个国家和许可产品而言）至（以较晚的时间为准）（i）在区域内该国家或地区的首次商业销售后十年，以及（ii）许可方专利或联合专利中所包含的区域内该国家或地区的最后一次有效索赔到期后的日期，被许可方应，根据第 4.6 所述的调整，向许可方支付一笔使用费，特许权使用费为每一日历年该国家或地区内每种许可产品净销售额的 8%。	每一日历年该国家或地区内每种许可产品净销售额的 8%	不适用	根据项目实际进展支付

注 1：详见本回复“问题 16”之“(2) 两份《独家许可协议》中除里程碑总金额外，各里程碑付款时间及金额、先期费用或其他各项费用条款是否存在差异，是否存在向发行人或关联方输送利益的情形”，《独家许可协议之补充协议》约定先期费用由 220 万美元调整为 200 万美元，因此，先期费用按照《独家许可协议之补充协议》调整后的金额列示。

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
2	Bioardis LLC、保仕健生物科技（上海）有限公司	北京盛诺基	许可协议	19,320 万美元	预付款:			
					被许可方在协议生效之日起 60 天内向 BioArdis 中国支付 1,200,000 美元等额的人民币金额以及中国税务当局所需的任何适用的增值税或销售税费用	120 万美元	2020 年 5 月 13 日、2020 年 6 月 23 日	不适用
					药物开发候选化合物选择的里程碑付款			
					在满足合同规定的条款后，被许可方支付 BioArdis 中国一次性里程碑付款金额为两百万美元等额的人民币已经由中国税务局所要求的任何适用的增值税或销售税	200 万美元	不适用	2022 年 1 月
					产品里程碑付款:			
临床一期研究开始：被许可方或者其再被许可方在区域内将产品用于第一次临床一期试验后，被许可方将支付许可方一次性里程碑付款三百万美元（即第一个病人的给药）	300 万美元	不适用	2022 年 6 月					

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
2	Bioardis LLC、保仕健生物科技（上海）有限公司	北京盛诺基	许可协议	19,320 万美元	<p>剩余 3 个里程碑：</p> <p>1、启动第 2 阶段或第 2/3 阶段临床研究：被许可方或者其分许可持有人在授权地区将产品用于第一次临床二期试验后，被许可方将一次性支付许可方四百万美元的里程碑付款，如果被许可方进入一个单独的临床 2/3 期研究，其中 2 期研究和 3 期研究不是分开的，则被许可方将一次性向里程碑支付四百万美元</p> <p>2、授权销售的第一个适应症里程碑：被许可方或者其分许可持有人从国家医疗产品管理局获得第一个适应症的销售权以后，被许可方支付许可方一次性支付两百万美元</p> <p>3、授权销售的第二个适应症里程碑：被许可方或者其分许可持有人从国家医疗产品管理局获得第一个适应症的销售权以后，被许可方将支付许可方一次性支付六百万美元</p>	共计 1,200 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
					<p>净销售里程碑：</p> <p>被许可方和/或其分许可方的年度产品销售总额净额首次超过 1.5 亿美元，被许可方将向许可方支付 1500 万美元的里程碑付款</p>	1,500 万美元	不适用	根据项目实际进展支付

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
2	Bioardis LLC、保仕健生物科技（上海）有限公司	北京盛诺基	许可协议	19,320 万美元	被许可方和/或其分许可方的产品年度总销售净额首次超过 6 亿美元, 被许可方将向许可方支付 6000 万美元的里程碑付款	6,000 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
					被许可方和/或其分许可方的产品年度总销售净额首次超过 10 亿美元, 被许可方将向许可方支付 1 亿美元的里程碑付款	10,000 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
					净销售额特许权使用费:			
					年度总净销售额在三亿美元以内, 特许权使用费为年度总净销售额的百分之五	年度总净销售额的百分之五	不适用	根据项目实际进展支付
					年度总净销售额在三亿美元至六亿美元之间, 特许权使用费为年度总净销售额的百分之七点五	年度总净销售额的百分之七点五	不适用	根据项目实际进展支付
					年度总净销售额在六亿美元至九亿美元之间, 特许权使用费为年度总净销售额的百分之十	年度总净销售额的百分之十	不适用	根据项目实际进展支付
					年度总净销售额超过九亿美元, 特许权使用费为年度总净销售额的百分之十二点五	年度总净销售额的百分之十二点五	不适用	根据项目实际进展支付
					改进的所有权交易分配比例:			

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
2	Bioardis LLC、 保仕健生物科技（上海）有限公司	北京盛诺基	许可协议	19,320 万美元	<p>所有由被许可方在中国，美国和其他国家对许可技术所做的改进（“许可改进”），所有知识产权均归被许可方所有。在许可方 Bioardis 和本协议限定区域之外的其他公司成功达成使用许可改进的交易（“离岸交易”）的情况下，许可方特此同意，根据下列比率（“分布率”）分配，分配给被许可方北京盛诺基的利益包括但不限于预付款、里程碑、特许权使用费、销售收入和其他收入、通过离岸交易、转让或技术（转让 IES），具体比例如下：</p> <p>1、离岸交易的完成在 NMPA 批准临床试验之前，许可方和被许可方的分配比应该是 84%到许可方和 16%到被许可方</p> <p>2、离岸交易的完成在获得 NMPA 临床试验之后或临床一期完成之前，许可方和被许可方的分配比为 75%到许可方和 25%到被许可方</p> <p>3、离岸交易的完成在临床一期完成之后和临床二期完成之前，许可方和被许可方的分配比为 65%到许可方和 35%到被许可方</p> <p>4、离岸交易的完成在临床二期完成之后和临床三期完成之前，许可方和被许可方的分配比为 55%到许可方和 45%到被许可方</p> <p>5、离岸交易的完成在临床三期完成之后和在中国批准上市之前，许可方和被许可方的分配比为 50%到许可方和 50%到被许可方</p>	不适用	不适用	根据项目实际进展支付

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
3	Alopexx Oncology LLC	北京盛诺基	许可协议	1,700 万美元	预付款:			
					北京盛诺基在协议生效日期后三十天内支付 Alopexx 500,000 美元, 但根据此类付款的法定条件和约束条件, 盛诺基可以需要或适当延长付款期限。	50 万美元	2020 年 8 月 20 日	不适用
					临床开发 (预批准) 里程碑付款:			
					在授权区域内开始 I 期临床试验 (即该研究中第一名患者的用药)	100 万美元	不适用	2022 年 3 月
					剩余 3 个里程碑: 1、在授权区域内开始 II 期临床试验 (即该研究中第一名患者的用药) 2、在授权区域内开始 III 期临床试验 (即该研究中第一名患者的用药) 3、向授权区域内的国家药品监督管理局成功提交新药申请或生物制品许可证申请	共计 350 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
销售 (获批后) 里程碑付款:								
共计 4 个销售里程碑: 1、从国家药品监督管理局获得首次上市许可 2、从区域内第二个 A 组国家获得营销授权 3、从区域内的 B 组国家获得营销授权 4、获得国家药品监督管理局获得第二个适应症的上市许可	1,200 万美元	不适用	根据项目实际进展支付					

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
3	Alopexx Oncology LLC	北京盛诺 基	许可协议	1,700 万美元	特许权使用费:			
					一个日历年内总计不超过 3 亿美元 (含) 净销售额的特许权使用费率为 7%	净销售额的 7%	不适用	根据项目实际 进展支付
					一个日历年内累计超过 3 亿美元且 不超过 6 亿美元 (含) 净销售额的 特许权使用费率为 8%	净销售额的 8%	不适用	根据项目实际 进展支付
					一个日历年内累计超过 6 亿美元且 不超过 9 亿美元 (含) 净销售额的 特许权使用费率 10%	净销售额的 10%	不适用	根据项目实际 进展支付
					一个日历年内累计超过 9 亿美元净 销售额的特许权使用费率为 12.5%	净销售额的 12.5%	不适用	根据项目实际 进展支付

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
4	苏州泓迅生物科技股份有限公司	北京坤奥基	专有技术许可协议	人民币 2,280 万元	许可费:			
					被许可方于本协议签订后七日内支付	人民币 20 万元	2018 年 7 月 23 日	不适用
					被许可方于完成 CD3 双特异抗体体外功能与分析实验后七日内	人民币 30 万元	2018 年 7 月 23 日	不适用
					被许可方完成 PD-L1 X CD3 双特异抗体动物体内活性实验并决定进入 IND 相关实验七日内	人民币 100 万元	不适用	2021 年 12 月
					被许可方首次完成 PD-L1 X CD3 双特异抗体新药临床实验 (IND) 申请的提交后七日内	人民币 330 万元	不适用	2022 年 12 月

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
4	苏州泓迅生物科技股份有限公司	北京坤奥基	专有技术许可协议	人民币 2,280 万元	剩余 3 个许可费:			
					被许可方开展 PD-L1 X CD3 双特异抗体或抗体相关产品的临床一期首例临床试验后七日内 被许可方开展 PD-L1 X CD3 双特异抗体或抗体相关产品的三期临床实验后七日内 被许可方开展 PD-L1 X CD3 双特异抗体相关产品商业化推广或上市销售后七日内	人民币 1800 万元	不适用	根据项目实际进展支付
					被许可方进行抗体或抗体相关药物的销售后，每年三月份前按照该抗体或抗体相关产品的上年度销售额的 2% 支付给许可方	上年度销售额的 2%	不适用	根据项目实际进展支付

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
5	美国克赖顿大学	北京盛诺基	修订和重申的独占许可协议	52.5 万美元	里程碑付款:			
					独占许可协议规定原被许可人应该向克赖顿授予某些股份。独占许可协议第一补充协议将被许可人授予此股份的责任由向克赖顿支付 50 万美元替代。上述支付已经完成。	50 万美元	报告期初已经全部支付完毕	不适用
					对于每个许可产品，北京盛诺基在收到许可产品的最终监管批准后 30 日内支付 25,000 美元	2.5 万美元	不适用	2021 年 6 月
					联合发明特许权使用费:			
			北京盛诺基将向克赖顿支付包含任何联合发明的许可产品销售净销售额的 2% 的特许权使用费		联合发明的许可产品销售净销售额的 2%	不适用	2022 年 12 月	

序号	许可方	被许可方	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
5	美国克赖顿大学	北京盛诺基	修订和重申的独占许可协议	52.5 万美元	专利使用费:			
					自授权产品首次商业销售后的第一个日历年开始, 支付授权产品净销售额 4% 的持续使用费	授权产品净销售额 4%	不适用	2022 年 12 月
					北京盛诺基将从许可产品首次商业销售后的第一个日历年开始, 支付最低每年 1.5 万美元的专利使用费	最低每年 1.5 万美元	不适用	2022 年 12 月
					在本协议期限内的每个季度结束后 90 天内, 支付在该季度收到的再许可收入的 15%	该季度收到的再许可收入的 15%	不适用	根据项目实际进展支付

二、分析并说明以上许可合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法。

（一）分析并说明以上许可合同相关费用对发行人经营状况的影响

创新药研发成本较高，难度大，从分子筛选到新药成功上市需要大量资金、时间投入，完全依赖自身的新药研发风险较大。发行人通过在全球范围内筛选并引进创新药物，丰富研发管线的同时寻求与自主研发产品形成协同效应，充分开发联合用药的潜力。

上述许可合同授权发行人相应产品的开发、使用和商业化的权利，这些产品若成功开发将有利于进一步打开发行人产品未来市场空间。同时，授权产品与公司目前的研发战略规划相匹配，能够与现有研发管线形成协同效应。

（二）分析并说明以上许可合同相关费用对发行人财务状况的影响

发行人通过许可引进方式引入产品管线，主要承担的许可合同费用包括前期预付款、里程碑费用以及后续特许权使用费，发行人在报告期内已经支付的许可合同相关费用和**2021**年至**2022**年预计至多支付的许可合同相关费用列示如下：

年度	付款金额
2018 年	360 万美元+人民币 50 万元
2019 年	630 万美元
2020 年	170 万美元
2021 年	212.5 万美元+人民币 100 万元
2022 年	1,200 万美元+人民币 330 万元

上述许可合同相关费用主要包括前期预付款和里程碑费用，报告期内，发行人通过三次外部股权融资在保证发行人研发活动和日常经营稳定的前提下，支付上述许可合同相关费用，没有对发行人报告期各期财务状况产生重大不利影响。

随着合作研发管线的持续推进，根据里程碑的付款条件，**2021**年至**2022**年预计至多支付的许可合同相关费用相比报告期内增加，发行人综合考虑相关资金安排、研发资源分配以及自身核心产品临床试验进展，制定相应研发管线规划，合理安排许可项目接下来的费用支付。此外，长期来看，随着这些产品成功开发和后续注册、销售，发行人预计能够产生较为稳定的现金流入，减小相应费用的财务影响。

综上所述，以上许可合同相关费用对发行人的经营状况、财务状况不存在重大不利影响。

(三) 相关费用的会计处理方法

序号	许可方	研发项目名称	研发阶段	会计处理
1	香港欣诺康	SNG1005-BCBM (乳腺癌脑实质转移肿瘤)	临床 II/III 期 (未实质开展)	费用化
		SNG1005-BCLC (乳腺癌软脑膜转移肿瘤)	临床 III 期 (未实质开展)	
2	Bioardis LLC、保仕健生物科技(上海)有限公司	FGFR4R 抑制剂 (SNG203)	临床前研发	费用化
3	Alopexx Oncology LLC	抗 CD20/IL-2 双特异性抗体和 BTK 抑制剂联用 (SNG2005-A)	临床前研发	费用化
4	苏州泓迅生物科技股份有限公司	56PL 抗体	临床前研发	费用化
5	美国克赖顿大学	ER- α 36 诊断试剂盒	已完成临床试验	费用化

截至目前，香港欣诺康 SNG1005-BCLC (乳腺癌软脑膜转移肿瘤) 项目取得 III 期临床批件，但尚未实质开展 III 期临床试验；此外，ER- α 36 诊断试剂盒项目的注册分类为境内第三类医疗器械，已完成 1,400 例临床试验，处于分析和总结报告阶段，其余项目尚处于临床前研发阶段。根据发行人研发支出资本化具体会计政策 (具体详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五 报告期采用的主要主要会计政策和会计估计”之“(十六) 无形资产”)，不满足资本化条件，报告期内已经支付的以上许可合同相关费用作为研发支出全部费用化处理。

三、请申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

(一) 核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解发行人研发投入归集和核算方法，检查各许可合同项目研发投入的归集明细，评估费用归集的合理性；
- 2、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 3、获取许可合同，检查并分析许可合同条款和主要里程碑付款节点；
- 4、针对大额的许可合同费用支出，检查许可合同义务、付款条款及银行水单，结合许可合同规定的里程碑付款节点分析是否达到支付条件，并取得相关支持性依据；
- 5、核查许可合同许可方的背景资料并选取样本 (香港欣诺康) 进行函证和

访谈：

6、对研发费用进行截止性测试，分析是否存在未按照权责发生制计提研发费用的情况；

7、与发行人研发部门进行访谈，了解各许可合同项目研发进展情况，评价相关费用会计处理的合理性；

8、访谈发行人并分析许可合同相关费用对发行人经营状况和财务状况的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内对上述许可合同相关费用作为研发支出费用化的事项进行了恰当的会计处理；

2、根据报告期内上述许可合同的执行情况，发行人报告期各期计入研发费用的金额是准确的；

3、发行人对以上许可合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响的判断与我们了解的情况基本一致。

问题 12

根据招股说明书，发行人正在开展多项阿可拉定联用药物研究，包括阿可拉定与溶瘤病毒、抗 PD-L1 抗体，抗 CD137 抗体联用，SNG1005 和达伯舒联合用药，氟可拉定与 CD137 抗体的联用。根据已披露的部分合作研发协议，发行人承担联合开发的全部开发成本。

请发行人补充披露：（1）所有合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定、利益分成机制及采取的保密措施；（2）上述联合用药研发进展及取得的与临床疗效及安全性有关的临床试验数据。

请发行人说明：（1）以列表或其他恰当方式具体说明各合作研发合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额；（2）分析并说明以上合作研发合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法；（3）合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营的影响。

请发行人在重大事项提示中充分揭示：（1）合作研发失败、临床疗效不及

预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作等风险；（2）发行人承担合作研发费用、许可费用较高对发行人生产经营的影响。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充披露：（1）所有合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定、利益分成机制及采取的保密措施；（2）上述联合用药研发进展及取得的与临床疗效及安全性有关的临床试验数据。

（一）所有合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定、利益分成机制及采取的保密措施

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（七）合作研发合同”补充披露如下：

报告期内发行人截至本招股说明书签署日所有合作研发协议如下表所示：

序号	合作主体	合作方	合同名称	合同内容	签订/生效日期	履行状态
1	北京盛诺基	LEE'S PHARMACEUTICAL (HK) Ltd. (李氏大药厂)	发展和商业化合作协议	<p>主要内容：李氏大药厂正在开发有抗肿瘤治疗价值的溶瘤性牛痘病毒，同时是溶瘤病毒与索拉非尼联合使用的全球注册临床试验的参与者。北京盛诺基正在开发有抗肿瘤治疗价值的小分子阿可拉定。双方合作推进溶瘤病毒和索拉非尼/溶瘤病毒和阿可拉定两种联用产品在中国大陆地区的研究、开发、监管批准和商业化进程。</p> <p>权利与义务划分：李氏大药厂应对溶瘤病毒-索拉非尼组合的开发负全部责任，而北京盛诺基应对溶瘤病毒-阿可拉定组合的开发负全部责任。对于每个组合产品，双方应平分净销售总额和合资企业（若无合资企业，则为双方产生的）的总营业费用（50：50）。</p> <p>利益分成：北京盛诺基需付给李氏大药厂前期费用、里程碑费用、两种联用产品中溶瘤病毒部分销售额一定比例的特许使用权费用。待产品商业化后，李氏大药厂需付给北京盛诺基溶瘤病毒与阿可拉定联用中阿可拉定部分年度净销售额一定比例的特许使用权费用。</p> <p>保密条款：除非本协议有明确授权或另有书面约定，否则双方应同意，在本协议期间及其之后的五年期间，接收方应保密而且不得公布或以其它方式披露或为了非本协议允许的目的使用另一方根据本协议向它提供的任何专有技术和其他信息</p>	2016.8.24	正在履行

序号	合作主体	合作方	合同名称	合同内容	签订/生效日期	履行状态
				和材料。 合同期限： 合同生效日起至项目结束。		
2	北京盛诺基	China Oncology Focus Limited (李氏大药厂子公司)	发展和商业化合作协议	<p>主要内容： China Oncology Focus Limited 正在开发有抗肿瘤治疗价值的 PD-L1，北京盛诺基正在开发有抗肿瘤治疗价值的小分子阿可拉定。双方合作推进两种产品联用在中國大陸地区的研究、开发、法规核准和商业化进程。</p> <p>权利与义务划分： 双方的联合项目团队相互合作，执行开发计划，北京盛诺基应承担组合产品的所有开发成本。对于每个组合产品，双方应平分净销售总额和合资企业（或如果没有合资企业，双方产生的）的总营业费用（50:50）。</p> <p>利益分成： 北京盛诺基需付给 China Oncology Focus Limited 前期费用，里程碑费用，商业化后 PD-L1 的净销售额在组合产品中所占份额一定比例的特许使用权费用。China Oncology Focus Limited 需付给北京盛诺基商业化后阿可拉定的净销售额在组合产品中所占份额一定比例的特许使用权费用。</p> <p>保密条款： 除非本协议有明确授权或另有书面约定，否则双方应同意，在本协议期间及其之后的五年期间，接收方应保密而且不得公布或以其它方式披露或为了非本协议允许的目的使用另一方根据本协议向它提供的任何专有技术和其他信息和材料。</p> <p>合同期限： 合同生效日起至项目结束。</p>	2017.11.9	正在履行

序号	合作主体	合作方	合同名称	合同内容	签订/生效日期	履行状态
3	北京盛诺基	信达生物	合作协议	<p>主要内容: 信达生物拥有与创新 PD-1 单克隆抗体疗法有关的某些知识产权, 信迪利单抗是由信达生物和礼来公司在中国共同开发的 PD-1 单克隆抗体。北京盛诺基正在对创新小分子药物包括 SNG1005 进行探索、开发和商业化。双方将以商业化为目的, 开发用于在肿瘤免疫领域治疗或预防某些人体疾病的联合疗法</p> <p>权利与义务划分: 在适用法律允许的范围内, 北京盛诺基应自费负责获得监管机构批准, 以便在区域内进行有关联合疗法的临床试验; 但是, 如果适用法律要求信达支付获得上述监管批准的成本和费用, 则信达应承担此类成本和费用。</p> <p>利益分成: 合同中未明确具体利益分成条款, 待商业化后双方协商确定。</p> <p>保密条款: 除非在本协议明确允许的范围内, 本协议有效期内的任何时候以及本协议期满或终止后的十五 (15) 年内, 接收机密信息的一方应完全保密, 不得公布或以其他方式披露披露方提供给其的任何保密信息。</p> <p>合同期限: 合同生效日起至项目结束</p>	2019.7.29	正在履行
4	北京盛诺基	天演药业	合作协议	<p>主要内容: 北京盛诺基与天演药业就北京盛诺基的产品阿可拉定(SNG162)和天演药业的产品人 CD137 抗体激动剂 (ADG106) 联合治疗肝癌或其他癌症在中华人民共和国进行一项由研究者发起的临床试验。</p> <p>权利与义务划分: 由北京盛诺基作为研究者发起的临床试验的委托方。在天演药业的协助和同意的前提下, 北京盛诺基已在中国境内开展必要的临床前试验研究。北京盛诺基应承担在中国境内筹划、开展或完成临床试验前研究及 ITT 所需的全部费用和支出。</p> <p>利益分成: 合同中未明确具体利益分成条款, 待商业化后双方协商确定。</p> <p>保密条款: 未经另一方事先书面同意, 任何一方均不得向任何第三方泄露、公布或以其他方式披露另一方的机密信息</p> <p>合同期限: 自生效日期满 5 年, 双方可以书面形式延长该期限。</p>	2020.2.19	正在履行

(二) 上述联合用药研发进展及取得的与临床疗效及安全性有关的临床试验数据

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人的核心技术与研究开发情况”之“(五) 合作研发情况”补充披露如下:

目前, 发行人联合用药在研项目尚未进入临床阶段, 均处于临床前研发研究,

暂无联合用药临床疗效及安全性有关的临床试验数据。在联合用药临床疗效方面，发行人主要通过对动物实验的结果进行初步评估；在联合用药安全性方面，阿可拉定、SNG1005 已取得 III 期或 II/III 期临床试验批件，已验证其安全性，此外，联用药物中合作方的药品均已完成相应临床试验并证实其安全性。联合用药的安全性需正式临床试验试验结果来验证。

联合用药在研项目	研发进展	临床疗效及安全性研究进展
阿可拉定与溶瘤病毒联用用药	临床前研究-GLP 研究	完成 2 个联合用药动物试验，评估了 2 个动物模型（黑色素瘤，大肠癌）联合用药有效性和初步安全性
阿可拉定与抗 PD-L1 抗体联用用药	临床前研究-GLP 研究	完成 1 个联合用药动物试验，评估了 1 个动物模型（黑色素瘤）联合用药有效性和初步安全性
阿可拉定与抗 CD137 抗体联用用药	临床前研究-GLP 研究	完成 2 个联合用药动物试验，评估了 1 个动物模型（大肠癌）联合用药有效性和初步安全性。
SNG1005 与抗 PD-1 抗体（达伯舒）联用用药	临床前研究-GLP 研究	完成 1 个联合用药动物试验，评估了 1 个动物模型（乳腺癌）联合用药有效性和初步安全性（由于该次试验中 SNG1005 药物存在稀释定量问题，需药品恢复供应后，继续重复该实验）
氟可拉定与 CD137 抗体的联用	临床前研究-候选药物分子确定	尚未开展联合用药动物试验

二、以列表或其他恰当方式具体说明各合作研发合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额。

以下合同研发合同的技术引进费、里程碑费用、特许权使用费和其他相关费用的支付持续时间较长，发行人预计各项费用截至 2022 年 12 月 31 日的支付时间，后期的费用根据项目实际进展支付。

序号	合作方	合作主体	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
1	李氏大药房	北京盛诺基	发展和商业化合作协议	4,300 万美元	前期费用：			
					协议生效之日起的 30 天内，北京盛诺基向李氏大药房支付四百万美元的前期费用	400 万美元	2017 年 11 月 1 日	不适用
					里程碑付款：			
					共计 5 个里程碑： 1、第 1 个患者登记 PV-阿可拉定组合的 III 期首次临床试验 2、PV-阿可拉定组合的 III 期首次临床试验完成 3、国家食品药品监督管理总局对 PV-阿可拉定组合在本领域内第 1 个适应症的监管批准以及国家食品药品监督管理总局对 PV-索拉非尼组合在本领域内第 1 个适应症的监管批准 4、国家食品药品监督管理总局对 PV-阿可拉定组合在本领域内第 2 个适应症的监管批准 5、国家食品药品监督管理总局对 PV-阿可拉定组合在本领域内第 3 个适应症的监管批准	共计 3900 万美元	不适用	根据项目实际进展支付

序号	合作方	合作主体	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
1	李氏大药	北京盛诺	发展和商	4,300 万	特许权使用费：			

	房	基	业化合作 协议	美元	<p>盛诺基向李氏大药厂支付金额: Pexa-Vec 在 PV-阿可拉定组合的年度净销售额在组合产品中占的份额等于或少于 1.5 亿美元, 特许权使用费率为 18%; 份额大于 1.5 亿美元但少于 2.5 亿美元部分, 特许权使用费率为 20%; 份额等于或大于 2.5 亿美元部分, 特许权使用费率为 22%。</p> <p>李氏大药厂向盛诺基支付金额: 阿可拉定在 PV-阿可拉定组合的年度净销售额在组合产品中占的份额等于或少于 1.5 亿美元, 特许权使用费率为 28%; 份额大于 1.5 亿美元但少于 2.5 亿美元的部分, 特许权使用费率为 30%; 份额等于或大于 2.5 亿美元的部分, 特许权使用费率为 32%。</p>	不适用	不适用	根据项目实际 进展支付
--	---	---	------------	----	--	-----	-----	----------------

序号	合作方	合作主体	合同名称	合同金额	约定付款时点	约定付款金额	实际支付时间	预计支付时间
2	China Oncology Focus Limited (李氏大药厂实际控制)	北京盛诺基	发展和商业化合作协议	500 万美元	协议实施之日起的 30 天内	100 万美元	不适用	2021 年 8 月
					里程碑付款:			
					共计 2 个里程碑: 1、向国家食品药品监督管理局提交组合产品临床试验申请 2、在领域内第一种组合产品的首次商业销售	400 万美元	不适用	根据项目实际进展支付
					特许权使用费:			
					盛诺基 PD-L1 的年度净销售额在组合产品中占的份额等于或小于 1.5 亿美元, 特许权使用费率为 18%	年度净销售额的 18%	不适用	根据项目实际进展支付
					盛诺基 PD-L1 的年度净销售额在组合产品中占的份额大于 1.5 亿美元但少于 2.5 亿美元部分, 特许权使用费率为 20%	年度净销售额的 20%	不适用	根据项目实际进展支付
			盛诺基 PD-L1 的年度净销售额在组合产品中占的份额等于或大于 2.5 亿美元部分, 特许权使用费率为 22%	不年度净销售额的 22%	不适用	根据项目实际进展支付		
3	信达生物制药(苏州)有限公司	北京盛诺基	合作协议	不适用	未约定任何费用。	不适用	不适用	不适用
4	天演药业(苏州)有限公司	北京盛诺基	合作协议	不适用	未约定任何费用。	不适用	不适用	不适用

三、分析并说明以上合作研发合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法。

（一）分析并说明以上合作研发合同相关费用对发行人经营状况的影响

创新药的研发及商业化竞争异常激烈，且会受到重大技术变革的影响，发行人持续投入资金进行技术跟踪和前沿研究。近年来联合用药逐渐成为肿瘤治疗的研究热点，联合用药可以通过发挥药物的协同作用，达到在减小化疗药物毒副作用的同时增加药物抗肿瘤效果的目的。

上述合作研发合同涉及阿可拉定等公司核心产品的多个联合用药项目，是公司结合各药品的临床疗效及作用机理所做出的药物协同性的探索，合作研发的成功开发有利于进一步打开发行人在研管线的未来市场空间。同时，合作研发进度与公司目前的研发战略规划相匹配，随着合作研发管线的推进，发行人需按进度持续支付相关费用。发行人已综合考虑相关资金安排、研发资源分配以及自身核心产品临床试验进展，制定相应研发管线规划，合理高效推进合作研发项目。

（二）分析并说明以上合作研发合同相关费用对发行人财务状况的影响

发行人与合作方进行联合用药研发，主要承担的费用包括运营、试验相关费用、前期首付款、里程碑费用以及后续销售分成，发行人在报告期内已经支付的合作研发合同相关费用和 2021 年至 2022 年预计至多支付的许可合同相关费用列示如下：

年度	付款金额
2018 年	-
2019 年	-
2020 年	-
2021 年	100 万美元
2022 年	-

上述合作研发合同相关费用主要为前期预付款，报告期内，发行人通过三次外部股权融资在保证发行人研发活动和日常经营稳定的前提下，支付上述合作研发合同相关费用，没有对发行人报告期各期财务状况产生重大不利影响。

随着合作研发管线的持续推进，根据里程碑费用的支付条件，2021 年至 2022 年预计至多支付的许可合同相关费用相比报告期内减少，主要原因是里程碑费用和销售分成等费用发生在 III 期临床试验及后续注册、销售阶段，考虑到合作研发项目临床试验时间所需的时间周期，2021 年至 2022 年支付概率较低，

短期内对发行人财务状况影响有限；长期来看，随着这些产品成功开发和后续注册、销售，发行人预计能够产生较为稳定的现金流入，减小相应费用的财务影响。发行人综合考虑相关资金安排、研发资源分配以及自身核心产品临床试验进展，制定相应研发管线规划，合理安排许可项目接下来的费用支付。

综上所述，以上合作研发合同相关费用对发行人报告期各期或未来的经营状况、财务状况不存在重大不利影响。

（三）相关费用的会计处理方法

序号	许可方	研发项目名称	研发阶段	会计处理
1	LEE'S PHARMACEUTICAL (HK) Ltd. (李氏大药厂)	阿可拉定与溶瘤病毒联合用药	临床前研发	费用化
2	China Oncology Focus Limited (李氏大药厂子公司)	阿可拉定和抗 PD-L1 抗体联合用药	临床前研发	费用化
3	信达生物制药(苏州)有限公司	SNG1005 与抗 PD-1 抗体(达伯舒)联合用药	临床前研发	费用化
4	天演药业(苏州)有限公司	阿可拉定与抗 CD137 抗体联合用药	临床前研发	费用化

截至目前，以上合作研发项目均处于临床前研发阶段。根据发行人研发支出资本化具体会计政策（具体详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五 报告期采用的主要主要会计政策和会计估计”之“（十六）无形资产”），不满足资本化条件，报告期内已经支付的以上合作研发项目相关费用作为研发支出全部费用化处理。

四、合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营的影响。

在合作研发模式中，发行人与合作方的药物联合开发一般经历临床前研究、临床试验研究注册申请、临床试验研究和上市注册申请等，时间跨度较长，期间发行人和合作方共同付出大量的时间和财务成本。合作研发项目商业化后，发行人和合作方将随着联合用药的销售获得收益，发行人预计合作方不会轻易终止合同。

联合用药研发成功后，药监局颁发的上市注册证有效期为 5 年，商业化后合作方终止合作，在上市注册证 5 年的有效期内，对发行人上市药品的影响相对较少。此外，合作方的产品并非唯一，市场上有类似产品可以联合用药，发行人可

以寻找其他的合作方开展同类研究。针对已经获得药监局批准上市的联用用药研发项目，采用相同替代药物进行联合用药注册申请相对容易获得批准。

为扩大发行人产品研发管线和提升发行人研发效率，发行人通过合作研发形式与合作方开发联合用药研发，引入临床需求迫切且在中国市场上有差异性优势的产品，某一个或部分合作研发项目商业化后合作方终止合作，预计不会对发行人的整个产品研发管线产生重大影响。

综上所述，合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营不存在重大影响。

五、请发行人在重大事项提示中充分揭示：（1）合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作等风险；（2）发行人承担合作研发费用、许可费用较高对发行人生产经营的影响。

（一）合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作等风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（一）研发风险”之“7、合作研发相关风险”和“第四节 风险因素”之“一、研发风险”之“（十）合作研发相关风险”进行补充披露，具体如下：

合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作及承担较高研发费用的风险

报告期内，公司与第三方开展多项合作研发，可能出现合作方对合作项目产生的知识产权归属、里程碑付款的条件或实际履行情况存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。该等第三方未能如期履行合同义务，也可能导致公司的合作联合用药临床试验可能会延长、延迟或终止，临床疗效不及预期，从而使公司业务受到不利影响。

此外，发行人与合作方如果成功开发合作项目并进行商业化，合作方可能单方终止合作或者要求发行人承担较高合作研发费用，亦均可能对发行人生产经营产生不利影响。

综上，合作研发项目可能存在合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作及承担较高研发费用的风险。

（二）发行人承担合作研发费用、许可费用较高对发行人生产经营的影响

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“（二）经营风险”之“3、合作研发费用及许可费用较高的风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）合作研发费用及许可费用较高的风险”进行补充披露，具体如下：

为提升在研产品研发效率、充分开发核心产品的市场空间，发行人与相关合作方展开了一系列联合用药的合作研发，并承担了部分合作研发费用以及后续持续支付的许可费用。由于发行人暂无上市销售产品，首付款及前期里程碑费用的支付短期内可能会对发行日常经营和其他研发项目产生一定压力。

六、请申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解发行人研发投入归集和核算方法，检查各合作研发合同项目研发投入的归集明细，评估费用归集的合理性；

2、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；

3、获取合作研发合同，检查并分析合作研发合同条款和主要里程碑付款节点；

4、针对大额的合作研发合同费用支出，检查合作研发合同义务、付款条款及银行水单，结合合作研发合同规定的里程碑付款节点分析是否达到支付条件，并取得相关支持性依据；

5、核查合作研发合同许可方的背景资料并选取样本（李氏大药房）进行函证和访谈；

6、对研发费用进行截止性测试，分析是否存在未按照权责发生制计提研发费用的情况；

7、与发行人研发部门进行访谈，了解各合作研发合同项目研发进展情况，评价相关费用会计处理的合理性；

8、访谈发行人并分析合作研发合同相关费用对发行人经营状况和财务状况的影响以及合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内对上述合作研发合同费用作为研发支出费用化的事项进行了恰当的会计处理；

2、根据报告期内合作研发合同情况，发行人报告期各期计入研发费用的金额是准确的；

3、发行人对以上合作研发合同相关费用对发行人的经营状况、财务状况的影响，合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营的判断与我们了解的情况基本一致；

4、发行人以上披露的合作研发协议的条款、联合用药研发进展及取得的与临床疗效及安全性有关的临床试验数据、重大事项提示中披露的风险和影响与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 15

15.1 根据招股说明书，截至 2019 年 6 月 30 日，健赞生物应向北京盛诺基支付本金 5,257.89 万元和利息 387.32 万元：（1）北京恒诺基将向发行人借款本金 87.13 万元和利息 14.54 万元的债务，转由其子公司健赞生物承担；（2）北京坤诺基将健赞生物借款 91.29 万元和利息 20.12 万元的债权转让至母公司北京盛诺基；（3）健赞生物向北京盛诺基借款 5,079.46 万元用于研发楼建设，利息 352.66 万元。

北京盛诺基与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日签署《房屋租用协议》，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基对健赞生物的债权及健赞生物应支付的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用上述研发楼 51%面积的前期租金。

根据审计工作报告，发行人对健赞生物 5,320.36 万元其他应收款转为预付租金，房租每季度 225.79 万元，租用期限为 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期为 2019 年 7 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。截至 2019 年末，发行人合并财务报表中其他非流动资产-预付房屋租赁款余额为 3,386.87 万元、一年内到期的非流动资产-预付房屋租赁款余额 903.16 万元。

请发行人说明：（1）针对上述事项，发行人履行的内部决策程序，是否符合公司章程规定；（2）合营企业北京恒诺基的设立背景，合营股东刘伟的基本情况及其简历，刘伟及其控制的企业与实际控制人是否存在关联关系；（3）结合发行人对北京恒诺基持股比例、公司章程及派驻董事情况、北京恒诺基实际生产经营决策过程及结果，说明报告期内发行人是否已实质上形成对北京恒诺基的控制及其原因；（4）将其他应收关联方款项转为预付租金的决策过程，发行人独立董事及其他股东是否发表不同意见，是否存在向关联方或实际控制人输送利益的情形；（5）发行人向健赞生物提供资金用于研发楼建设的依据，是否有明确约定；上述研发楼的建设时间及建造成本，是否已建设完成；（6）发行人向健赞生物提供资金建设研发楼而不自行建造的背景及原因，是否在建设早期已规划用途；（7）结合发行人的业务开展情况以及自持房产或已租赁房产的使用情况，说明发行人租用上述研发楼的必要性，租用上述研发楼是否已投入使用及主要用途；租金与市场价的比较情况；（8）上述租赁付款安排，前期租金的时间跨度，发行人是否已承担租赁付款义务、是否已确认未确认融资收益，对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金额存在差异的原因，其他应收款转销金额与租金确认金额、预付房屋租赁款余额之间的勾稽关系。

15.2 根据招股说明书，2020年4月，发行人拟受让香港欣诺康持有的加拿大Angiochem公司5.4%的股权，对价为300万美元，发行人曾于2018年5月放弃认购Angiochem公司5.4%股权的机会，并让予香港欣诺康。

请发行人说明：发行人受让加拿大公司股权的原因及背景，股权转让进度及完成情况。

15.3 根据招股说明书，报告期内发行人与关联方进行多次资金拆借。

请发行人补充披露：各笔资金拆借是否计提、支付或收取相关利息费用，截至报告期末尚未偿还或收到的拆借款项余额。

请发行人律师、申报会计师核查以上15.1-15.3事项，并就报告期关联方资金占用的清理情况及以上事项发表明确核查意见。

回复：

一、针对上述事项，发行人履行的内部决策程序，是否符合公司章程规定。

（一）提供借款时的内部决策程序

盛诺基有限、北京坤诺基与健赞生物、北京恒诺基之间的资金拆借情况、当时公司章程规定以及发行人内部决策程序（即董事会审议程序）履行情况如下：

时间	借款对象	借款金额 (万元)	公司章程规定	内部决策程序履行情况
2016.04	北京恒诺基	8.00	当时有效的公司章程为 2015 年 12 月 25 日签署的版本。公司章程中明确列举了须经合资公司董事会审议的事项，但盛诺基有限向北京恒诺基和健赞生物提供借款不属于必须提交董事会审议的事项	未履行董事会审议程序，不违反章程规定
2016.04	健赞生物	1,000.00		
2016.08	健赞生物	500.00		
2016.08	健赞生物	200.00		
2016.08	健赞生物	50.00		
2016.08	健赞生物	1,000.00		
2016.09	健赞生物	25.00		
2016.10	健赞生物	100.00		
2016.12	健赞生物	100.00	当时有效的公司章程为 2016 年 11 月 16 日签署的版本。公司章程中明确列举了须经合资公司董事会审议的事项，其中包括“任何关联交易”。盛诺基有限向北京恒诺基和健赞生物提供借款应构成关联交易，故属于应提交董事会审议的事项	未实际履行董事会审议程序，不符合章程规定
2017.06	健赞生物	200.00	当时有效的公司章程分别为 2017 年 7 月 31 日和 2019 年 3 月 14 日签署的版本。公司章程中均明确列举了须经合资公司董事会审议的事项，且内容基本相同。关联交易不是必须提交董事会审议的事项，盛诺基有限向北京恒诺基和健赞生物提供借款也不属于必须提交董事会审议的其他事项	未履行董事会审议程序，不违反章程规定
2017.07	健赞生物	300.00		
2017.09	健赞生物	200.00		
2017.12	健赞生物	200.00		
2018.04	健赞生物	200.00		
2018.10	健赞生物	1,000.00		
		500.00		
2018.10	健赞生物	400.00		
2018.11	健赞生物	43.90		
2018.11	北京恒诺基	5.00		
2018.11	健赞生物	15.00		
2018.12	健赞生物	100.00		
2019.01	健赞生物	25.00		
2019.01	健赞生物	20.00		
2019.02	健赞生物	30.00		
2019.03	北京恒诺基	2.00		
2019.04	健赞生物	5.00		
2019.04	北京恒诺基	1.00		
2019.04	健赞生物	9.09		

时间	借款对象	借款金额 (万元)	公司章程规定	内部决策程序履行情况
2019.04	健赞生物	7.00		
2019.05	健赞生物	13.00		
2019.05	健赞生物	74.00		
2019.05	北京恒诺基	5.00		
2019.06	健赞生物	124.95		

据此，除盛诺基有限 2016 年 12 月以及 2017 年 6 月向健赞生物提供贷款时未履行董事会审议程序，不符合当时有效的公司章程的规定外，其他盛诺基有限向北京恒诺基或健赞生物提供借款未履行董事会审议程序不违反当时有效的公司章程。

(二) 将应收账款抵作租金时的内部决策程序

根据发行人、北京坤诺基与北京恒诺基、健赞生物于 2019 年 11 月签署的《关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定》，健赞生物截至 2019 年 6 月 30 日累计应向发行人支付借款本金 5,257.89 万元、利息 387.32 万元。根据发行人与健赞生物于 2019 年 12 月 31 日签署的《房屋租用补充协议》，发行人自 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日向健赞生物提供的借款 62.48 万元及对应利息与上述截至 2019 年 6 月 30 日的借款本息，均抵做发行人租赁健赞大楼的前期租金。

根据当时有效的发行人的《公司章程》、《关联交易管理制度》的有关规定，发行人与关联法人之间发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.10% 以上的，且超过 300 万元的关联交易事项应当提交董事会审议；与关联人发生的交易金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计总资产绝对值或市值的 1% 以上的关联交易应当提交股东大会审议。

据此，发行人在将上述应收账款抵作房屋租金时未及时履行董事会、股东大会审议程序，不符合当时有效的公司章程和《关联交易管理制度》的规定。

(三) 发行人董事会、股东大会已对报告期内关联交易进行补充审议

根据发行人第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于审议北京盛诺基医药科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度关联交易情况的议案》，发行人已对上述在报告期内发生的资金拆借及应收账款抵租金等关联交易事项进行补充审议。独立董事就上述关联交易发表了独立

意见，认为发行人与关联方之间的上述关联交易符合相关法律法规和公司章程的规定，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

综上所述，发行人就上述事项存在未及时履行内部决策程序的情形，不符合公司章程约定；但发行人董事会、股东大会已对报告期内的关联交易事项进行补充审议，确认上述关联交易不存在损害发行人及其他股东利益的情况；上述程序瑕疵不会导致相关应收账款的形成以及将应收账款转变为租金无效，不会对发行人本次发行及上市造成重大不利影响。

二、合营企业北京恒诺基的设立背景，合营股东刘伟的基本情况及简历，刘伟及其控制的企业与实际控制人是否存在关联关系。

（一）合营企业北京恒诺基的设立背景

根据北京恒诺基的工商档案、盛诺基有限与相关方就北京恒诺基签署的《合作协议》，北京恒诺基原系自然人侯维凤、王璐二人合资设立的有限责任公司。

根据盛诺基有限与原合营股东于 2015 年 9 月签署的《合作协议》，约定：（1）原合营股东于 2014 年 5 月 5 日成立北京恒诺基，盛诺基有限于 2015 年 1 月 22 日受让原合营股东持有的北京恒诺基 51% 股权，各方实缴出资款项将用于支付收购健赞生物的对价款；（2）北京恒诺基收购健赞生物后，各方将按照协议安排继续进行研发实验楼的后续建设工程；（3）研发实验楼竣工验收后，盛诺基有限与原合营股东各享有约 9,000 平方米的使用权。

2018 年 5 月 25 日，侯维凤和王璐将所持北京恒诺基全部股权转让给现合营股东刘伟。该次转让完成后，北京恒诺基股东变更为盛诺基有限和刘伟，持股比例分别为 51% 和 49%。

（二）合营股东刘伟的基本情况及简历

根据刘伟提供的身份证明文件及个人简历，刘伟系中国公民，无境外永久居留权，身份证号码为 11010219820621****，住址为北京市西城区鼓楼西大街 47 号，简历如下：

姓名	刘伟	性别	男	出生年月	1982.06
身份证号码	11010219820621****	国籍	中国	学历	本科
现工作单位	北京健赞物业管理有 限公司	现从事行业	物业管理	担任职务	总经理

主要简历	起止年月	任职单位	任职职务
	1998.09-2001.07	北京市工艺美术学校	学生
	2001.09-2004.07	加拿大 BCMLA	学生
	2004.09-2017.12	自主创业	——
	2018.01 至今	北京恒诺基	董事长、法定代表人
健赞生物		董事	
北京健赞物业管理有限公司		经理, 执行董事, 法定代表人	
北京健赞康体科技发展有限公司		经理, 执行董事, 法定代表人	

(三) 合营股东刘伟及其控制的企业与实际控制人是否存在关联关系

截至目前, 合营股东刘伟控制的企业相关情况如下:

序号	公司名称	股东	主要人员及任职情况
1	北京健赞物业管理有限公司	刘伟: 89% 王璐: 11%	刘伟: 经理, 执行董事, 法定代表人 王璐: 监事
2	北京健赞康体科技发展有限公司	刘伟: 80% 侯维凤: 20%	刘伟: 经理, 执行董事, 法定代表人 侯维凤: 监事

根据孟坤出具的确认文件, 以及对合营股东刘伟的访谈, 合营股东刘伟及其控制的企业与发行人实际控制人孟坤不存在关联关系。

三、结合发行人对北京恒诺基持股比例、公司章程及派驻董事情况、北京恒诺基实际生产经营决策过程及结果, 说明报告期内发行人是否已实质上形成对北京恒诺基的控制及其原因。

(一) 发行人在北京恒诺基的持股比例

根据《北京恒诺基医药科技有限公司章程》以及北京市工商局昌平分局于核发的《备案通知书》, 截至目前, 发行人持有北京恒诺基 51% 股权。根据《北京恒诺基医药科技有限公司章程》, 北京恒诺基股东会由全体股东组成, 股东会对审议事项作出任何决议均应由代表 2/3 上表决权的股东表决通过。据此, 发行人无法通过在股东会上行使股东投票权对北京恒诺基实施控制。

(二) 发行人在北京恒诺基派驻董事情况

根据《北京恒诺基医药科技有限公司章程》以及北京市工商局昌平分局于核发的《备案通知书》, 截至目前, 北京恒诺基董事会成员 3 人, 发行人有权委派

1 名董事（即孟坤），刘伟有权委派 1 名董事（即刘伟），余下 1 名由发行人和刘伟共同委派（即刘增玉，系发行人股东及刘伟之父），其中刘伟担任董事长。据此，发行人无法通过提名的董事在董事会上行使董事投票权对北京恒诺基实施控制。

（三）北京恒诺基实际生产经营决策过程及结果

根据对合营股东刘伟的访谈，以及北京恒诺基报告期内的董事会/股东会会议文件，截至目前，北京恒诺基生产经营相关的重大决策事项均按照公司章程的约定由合营双方一致同意后作出。

综上所述，北京恒诺基实际生产经营相关的重大决策系由合营双方共同作出；报告期内，发行人不存在对北京恒诺基实质控制的情形。

四、将其他应收关联方款项转为预付租金的决策过程，发行人独立董事及其他股东是否发表不同意见，是否存在向关联方或实际控制人输送利益的情形。

如本回复“问题 15.1”之“(1) 针对上述事项，发行人履行的内部决策程序，是否符合公司章程规定。”所述，盛诺基有限未就上述将其他应收关联方款项转为预付租金履行内部决策程序，但发行人第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于审议北京盛诺基医药科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度关联交易情况的议案》，发行人董事会及股东大会对发行人报告期内发生的关联交易进行了补充审议并通过。

发行人董事会和股东大会在审议上述议案时，关联董事和关联股东回避表决；发行人独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，认为公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度与关联方发生的关联交易履行了相关决策程序，交易价格公平合理，不存在损害发行人及非关联股东利益的情形。

根据发行人与健赞生物等相关方签署的《房屋租用补充协议》、《关于房屋租赁协议中抵租金金额的约定》，北京恒诺基、健赞生物历史上自盛诺基有限、北京坤诺基拆借的资金应当按照同期一年期银行贷款基准利率计算利息，盛诺基有限有权将其对健赞生物的债权（本金及相关利息）优先抵作其对健赞生物的租金。

考虑以往各笔拆借资金已计算利息，且本金和利息金额折算为对健赞生物的预付租金，并且租金单价与研发楼附近办公楼的市场租赁价格进行比较参考，发行人不存在向关联方输送利益的情况；上述协议的签署方分别为发行人、北京恒

诺基以及健赞生物，实际控制人未作为一方，且实际控制人并不控制北京恒诺基，因此将其他应收关联方款项转为租金不存在向实际控制人输送利益的情形。

综上所述，发行人历史上未及时就将其他应收关联方款项转为预付租金的关联交易事项履行内部决策程序，但发行人董事会及股东大会已就报告期内的关联交易事项进行补充审议，发行人独立董事亦对发表了不存在损害发行人及其他非关联股东利益的独立意见，上述将其他应收关联方款项转为预付租金不存在向关联方或实际控制人输送利益的情形。

五、发行人向健赞生物提供资金用于研发楼建设的依据，是否有明确约定；上述研发楼的建设时间及建造成本，是否已建设完成。

根据盛诺基有限与原合营股东于 2015 年 9 月签署的《合作协议》，各方约定研发实验楼的工程建设过程中产生的费用由各方按照其在北京恒诺基的股权比例分配，前述费用包括但不限于工程款、相关贷款及其利息成本等与研发实验楼工程建设相关的款项；前述款项由各方根据项目进程和工程进展需要向北京恒诺基出资（如需）。据此，发行人向健赞生物提供资金用于研发楼建设的主要依据为上述《合作协议》，各方对相关费用承担有原则性的约定。

根据发行人提供的文件及确认，研发实验楼自 2010 年 10 月开始建设，合计建造成本约为 9,043 万元，目前已建设完成，健赞生物已取得编号为京(2018)昌不动产权第 0040112 号的《不动产权证》。

六、发行人向健赞生物提供资金建设研发楼而不自行建造的背景及原因，是否在建设早期已规划用途。

健赞生物拥有北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园 2 号地块(国有土地使用证编号为京昌国用(2010 出)第 019 号)，土地规划用途为研发；盛诺基有限与原合营股东于 2015 年 9 月签署的《合作协议》时，该研发实验楼已完成地基工程及地下一层的建设。根据盛诺基有限与原合营股东签署的《合作协议》，在研发实验楼竣工验收后，盛诺基有限与原合营股东各享有约 9,000 平方米的使用权。

发行人作为一家创新药研发企业，不具备自行建设办公场所的专业人才储备和管理经验。考虑到健赞生物已对其自有土地及房产进行前期投入，以及研发实验楼的建设进度，且双方对未来使用研发试验楼已有明确约定，发行人与合营股

东共同向健赞生物提供资金建设研发楼相较于独立负担成本建造研发楼，能够节省大量的建设时间和资金，且有利于发行人尽快入驻新建研发楼。据此，从节省建设时间及资金并尽快入驻新建研发楼考虑，发行人选择与合营股东共同向健赞生物提供资金建设研发楼而非自行建造研发楼。如上所述，研发楼在建设早期的规划用途即为研发楼及实验室。

七、结合发行人的业务开展情况以及自持房产或已租赁房产的使用情况，说明发行人租用上述研发楼的必要性，租用上述研发楼是否已投入使用及主要用途；租金与市场价的比较情况。

（一）租用研发楼的必要性

发行人作为一家以自主研发中药创新药、化学创新药及大分子生物创新药等产品为核心竞争力的创新型医药研发企业，其主营业务主要依赖于自身的核心技术进行新药研发（新药研发具有风险高、研发周期长、资金投入大等特点），需要相对固定的研发场所。

发行人目前在北京通州拥有自有房产，主要用途为厂房，非办公或研发。在租赁健赞生物研发楼前，发行人在北京租赁研发办公场所的面积较大，约 3,000 平方米，租赁成本较高且租赁期限多为 6 个月至 2 年不等，缺乏稳定性。发行人在健赞生物研发楼内租赁面积较大，租赁价格较为优惠，且租期较长，上述期间内租赁价格稳定，该租赁有利于节约租赁成本，增强研发办公场所的稳定性，具备必要性。

据此，考虑到发行人对办公、研发用途的房产的长期需求，与原出租方相比，向作为关联方的健赞生物租用上述研发楼，可使发行人的生产经营场所更具稳定性，有利于发行人的研发工作及长期业务发展，具备必要性。

（二）研发楼的使用和租金

上述租用的研发楼主要用于办公及实验用途，目前用于办公用途的租赁部分已投入使用（面积约 3,000 平方米），用于实验用途的租赁部分尚未开始装修，预计在 2020 年底装修完毕后方可投入使用。

发行人租赁研发楼的租金价格约为 3.88 元/m²/天；经与研发楼附近办公楼的市场租赁价格进行比对，发行人租赁研发实验楼的租金较为优惠，具体情况如下：

坐落	租赁面积 (m ²)	市场价格 (元/m ² /天)	用途
北京市昌平区科学园路 31 号	630	4.50	办公 (可改实验室)
	600	3.50	办公 (可做实验)
	3,600	5.00	办公
	500	4.00	办公、实验室
	1,470	4.50	办公、实验室
北京市昌平区科学园路 29 号	300	4.50	办公、实验室

注：以上租赁房屋信息来源于 58 同城网站查询。

此外，鉴于双方在租赁协议中约定了租赁期限内价格固定，不会发生变更调整，因此长期看租金较市场价的优势更为显著。

八、上述租赁付款安排，前期租金的时间跨度，发行人是否已承担租赁付款义务、是否已确认未确认融资收益，对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金额存在差异的原因，其他应收款转销金额与租金确认金额、预付房屋租赁款余额之间的勾稽关系。

(一) 租赁付款安排

根据盛诺基有限/发行人与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日、2019 年 12 月 31 日签署的《房屋租用协议》、《房屋租用补充协议》，健赞大楼的租赁期限自 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期至 2020 年 12 月 31 日，到期后发行人有权继续按照约定标准继续使用租赁房屋。

在上述租赁期限内，双方约定的每年租金约为 1,421 万元，发行人前期对健赞生物合计形成应收款项约 5,700 万元可抵做前期租金，即发行人在免租期到期后约 4 年的时间内无需实际向健赞生物支付租金。

(二) 租赁付款义务的承担

发行人租赁的上述研发实验楼目前处于免租期，尚无需承担租赁付款义务。

(三) 是否已确认未确认融资收益、对健赞生物其他应收款及利息金额与转为

2021 年 1 月 22 日，发行人对 2019 年度和截至 2020 年 6 月 30 日止六个月期间的合并财务报表进行会计差错更正，2019 年度冲回关联方借款坏账准备人民币 578.75 万，确认借款利息收入人民币 387.88 万，调整 2019 年和截至 2020 年 6 月 30 日止六个月期间后续租金抵债的相关会计处理，并将 2020 年关联方利息收入补偿单独确认利息收入，同时调增租金费用人民币 222.12 万元。

更正后，发行人对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金额不存在差异。

（四）其他应收款转销金额与租金确认金额、预付房屋租赁款余额之间的勾稽关系

单位：元

项目		2019年
其他应收款-本年转销	A	53,203,621.73
利息收入	B	3,878,824.14
预付房屋租赁款余额	C=A+B	57,082,445.87
每季度确认租金费用	D	2,594,656.63
截至2019年12月31日的预付房屋租赁款余额	E=C-D*2	51,893,132.61
其中：截至2019年12月31日一年内到期的非流动资产-预付房屋租赁款	F=D*4	10,378,626.52
截至2019年12月31日其他非流动资产-预付房屋租赁款	G=E-F	41,514,506.09

九、请发行人说明：发行人受让加拿大公司股权的原因及背景，股权转让进度及完成情况。

（一）发行人受让加拿大公司股权的原因及背景

发行人认同 Angiochem 在研产品及企业价值，在 2017 年引进 SNG1005 过程中曾就参与 Angiochem C 轮增资扩股与对方进行沟通协商。考虑到境外投资涉及的核准/备案能否完成以及完成时间均存在较大不确定性，可能无法满足 Angiochem 关于迅速完成融资的相关要求，盛诺基有限将投资机会推荐给香港欣诺康。香港欣诺康于 2018 年 5 月在境外自筹资金 300 万美元认购并获得 Angiochem 的 2,228,571 股股份。2019 年，香港欣诺康根据自身需要决定对外出售所持 Angiochem 股份。

基于对 Angiochem 企业价值的认可，为进一步加强与 Angiochem 的合作关系，发行人经董事会、股东大会审议批准后，决定在依法履行境外投资相关核准/备案程序后向关联方香港欣诺康收购 Angiochem 2,228,571 股股份，作价 300 万美元。

（二）发行人受让加拿大公司股权的股权转让进度及完成情况

发行人聘请中京民信（北京）资产评估有限公司于 2020 年 4 月 16 日出具《估值报告》，以 2020 年 2 月 29 日为估值基准日，Angiochem 5.40% 股权的估值为 303.31 万美元。

发行人于 2020 年 3 月 30 日召开第一届董事会第三次会议，于 2020 年 4 月 17 日召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过《关于收购 Angiochem 股权暨关联交易的议案》，关联董事 Zhaoyi Wang 及关联股东 Double Thrive 已回避表决；独立董事就该交易发表了独立意见，认为交易价格公平合理，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情形。

2020 年 4 月 18 日，发行人与香港欣诺康签署《Angiochem 股份转让框架协议》，收购价格为 300 万美元。

根据北京市商务局于 2020 年 8 月 5 日向北京坤奥基下发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N1100202000445 号），以及北京市发展和改革委员会于 2020 年 8 月 7 日向北京坤奥基下发的《项目备案通知书》（京发改（备）[2020]329 号），发行人已就北京坤奥基投资 Angiochem 部分股权事项取得主管部门的备案。

2020 年 8 月 26 日，北京坤奥基与香港欣诺康已于 2020 年 8 月 26 日签署《Angiochem Inc.股份转让协议》，收购价格为 300 万美元，双方约定将在交割条件满足后及时办理完成标的股权过户的相关手续，并另行确定支付股份转让价款的时间。

十、请发行人补充披露：各笔资金拆借是否计提、支付或收取相关利息费用，截至报告期末尚未偿还或收到的拆借款项余额。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（二）关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“（1）关联方资金拆借”中补充披露如下：

报告期内，发行人与关联方资金拆借相应的利息费用如下表所示：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年	2019 年	2018 年
北京恒诺基	资金拆出	-	14.54	-
健赞生物	资金拆出	260.76	373.34	-
合计		260.76	387.88	-

注 1：发行人与北京恒诺基、健赞生物资金拆借按照同期一年期银行贷款基础利率在 2019 年和 2020 年计提利息并抵做发行人租用上述研发楼的前期租金。除此之外，发行人与其他关联方资金拆借均不计提利息。

截至报告期末，发行人无尚未收到的拆借款项；健赞生物与发行人之间的资金拆借已通过租金抵扣方案进行清理，目前双方正在执行中。

十一、请发行人律师、申报会计师核查以上 15.1-15.3 事项，并就报告期关联方资金占用的清理情况及以上事项发表明确核查意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解、评价有关关联方及其交易的内部控制，并对相关控制是否有效运行进行测试；

2、获取关联方关系与关联方交易清单，询问并检查关联方关系、关联交易条款和其商业目的；

3、就关联方的基本情况查询全国企业信用信息公示系统，了解该等企业的登记状态；

4、获取股东（大）会、董事会会议纪要等资料，检查是否存在未识别的关联方；

5、关注和识别重大交易，并对重大交易的性质进行询问，检查交易的商业理由、交易的条款和条件；

6、向关联方函证重要交易金额与往来余额；

7、收集并审阅了发行人关联交易的合同、凭证、发票等；

8、检查发行人与关联方资金拆借的银行流水；

9、获取研发楼相关的不动产权证明，检查研发楼的工程结算报告和凭证等支持性资料；

10、进行实地走访查看研发楼和发行人的租用情况，获取与健赞生物研发楼相同区域可比的房屋租赁价格并进行相比；

11、分析发行人对健赞生物的债权及健赞生物应支付的利息抵做前期租金的交易价格及其确定方法，对健赞生物应支付的利息执行实质性分析程序，复核计提坏账准备的合理性，复核其相关会计处理；

12、了解并询问发行人受让加拿大公司股权的原因及背景，询问发行人股权转让进度及完成情况，对 Angiochem 的 CEO 进行访谈了解香港欣诺康认购 Angiochem 5.4%股权的情况，查看董事会会议纪要和估值报告等资料。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内对健赞生物其他应收款及利息金额转为预付租金的事项进行了恰当的会计处理；

2、截至报告期末，发行人受让加拿大公司股权的事项尚未完成，发行人将其作为资产负债表日后事项进行披露是合理的；

3、发行人对报告期内关联方资金占用进行了清理，截至报告期末无尚未收到的拆借款项；健赞生物与发行人之间的资金拆借已通过租金抵扣方案进行清理，目前双方正在执行中。

问题 16

根据招股说明书，香港欣诺基曾为盛诺基 BVI 的境外子公司，香港欣诺康目前为王兆一实际控制的企业。发行人核心在研产品之一 SNG1005 为授权引进自 Angiochem，由香港欣诺康与 Angiochem 签署《独家许可协议》，香港欣诺康再与发行人签署《技术转让协议》。根据保荐工作报告，SNG1005 未来上市申请的申请人为香港欣诺康，权利人为 Angiochem。

根据保荐工作报告，香港欣诺康与 Angiochem 签署的《独家许可协议》、北京盛诺基与香港欣诺康签署的《独家许可协议之补充协议》中里程碑总金额一致。报告期内发行人计入研发费用的里程碑费用金额分别为 0 万元、2,871.48 万元和 6,051.56 万元。

发行人仅取得了 SNG1005 技术在中国（含台湾、香港、澳门）独家许可权，但尚未取得 SNG1005 相关全部权益。香港欣诺康仍保留部分相关权益未全部转移至发行人体内。

请发行人说明：（1）发行人引进 SNG1005 时由香港欣诺康与加拿大 Angiochem 签署许可协议而非直接与加拿大 Angiochem 签署许可协议的背景及原因；（2）两份《独家许可协议》中除里程碑总金额外，各里程碑付款时间及金额、先期费用或其他各项费用条款是否存在差异，是否存在向发行人或关联方输送利益的情形；（3）技术授权费的定价依据，是否公允，报告期内香港欣诺康技术许可费用大幅变动的的原因；（4）香港欣诺康保留权益的具体内容，未全部转移至发行人体内的原因；（5）在香港欣诺康保留部分权益的背景下，

两份《独家许可协议》中约定的里程碑总金额一致的原因及合理性。(6) 拆除红筹 VIE 架构过程中盛诺基有限未收购香港欣诺康的原因, 后续又设立盛诺基香港的原因;(7) 结合上述情况说明发行人未将香港欣诺康并入上市主体, 是否影响发行人的资产完整性, 是否对发行人的生产经营带来重大不利影响, 是否构成本次发行上市的法律障碍。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查, 并对未将香港欣诺康并入上市主体是否影响发行人资产完整性, 构成本次发行上市的法律障碍发表明确意见; 请申报会计师对问题(2)~(5)进行核查并发表明确意见。

回复:

一、两份《独家许可协议》中除里程碑总金额外, 各里程碑付款时间及金额、先期费用或其他各项费用条款是否存在差异, 是否存在向发行人或关联方输送利益的情形。

(一) 除先期费用、付款程序存在差异外, 里程碑总金额、各里程碑付款时间及金额或其他各项费用条款均不存在差异

1、先期费用差异

根据境外许可协议, 香港欣诺康应向 Angiochem 支付的先期费用为 200 万美元。根据境内许可协议, 盛诺基有限应向香港欣诺康支付的先期费用为 220 万美元。

2、付款程序差异

根据境外许可协议, 香港欣诺康应在里程碑发生后 15 个工作日内书面通知 Angiochem, 香港欣诺康应在收到发票后的 30 个工作日内支付相应的里程碑款项。根据境内许可协议, 香港欣诺康有权在一定条件下提前发出要求付款的书面通知, 香港欣诺康有权根据约定提前向盛诺基有限发出付款通知, 盛诺基有限应在收到付款通知和发票后 120 日内支付里程碑款项, 香港欣诺康在每个里程碑发生后 45 个工作日内向 Angiochem 支付。

(二) 先期费用差异已通过补充协议方式进行调整, 不存在差异

香港欣诺康与盛诺基有限于 2019 年 10 月 25 日签署《独家许可协议之补充协议》, 双方同意: 境内许可协议与境外许可协议中的授权条件应相等, 境内许可协议约定的先期费用由 220 万美元调整为 200 万美元, 盛诺基有限已向香港欣诺康多支付的 20 万美元从盛诺基有限根据境内许可协议应向香港欣诺康将来

的支付里程碑付款中抵扣，同意将境内许可协议中里程碑事项“区域内关键临床试验中第一名病人用药”的付款金额由 500 万美元相应修改为 480 万美元。据此，先期费用差异已通过补充协议方式进行调整，不存在向关联方输送利益的情形。

（三）付款程序差异具备合理原因，不存在利益输送

根据发行人的说明，付款程序的差异主要是考虑到发行人按照境内许可协议向香港欣诺康支付里程碑款项时，办理外汇审批手续可能需要较长时间；为保证香港欣诺康能够按照境外许可协议约定的时间完成对 Angiochem 的里程碑款项支付，避免发生违约事件，双方同意香港欣诺康有权在符合约定条件的情况下提前向发行人发出付款通知；同时，境内许可协议亦约定了香港欣诺康应当在每个里程碑发生后 45 个工作日内向 Angiochem 支付。据此，付款程序差异系在考虑实际情况后为避免境外许可协议项下违约事件发生而作出的安排，不存在向发行人或关联方进行利益输送的情况。

综上所述，除先期费用、付款程序存在差异外，境外许可协议与境内许可协议在里程碑总金额、各里程碑付款时间及金额或其他各项费用条款均不存在差异，上述差异不存在向发行人或关联方输送利益的情形。

二、技术授权费的定价依据，是否公允，报告期内香港欣诺康技术许可费用大幅变动的的原因。

（一）技术授权费的定价依据及公允性

当前全球生物医药领域产品的区域授权合作非常活跃。近年来，随着我国创新药审评环境的变革以及国内药企新药研发的国际化发展，引进创新药项目交易也日益频繁。根据医药魔方数据库数据显示，2019 年国内共引进创新药项目 63 个，披露交易金额合计 82.32 亿美元，近五年复合增长率 76%；从引进方向上看，主要集中在肿瘤、血液疾病及免疫疾病领域，其中肿瘤领域占比最高，2019 年占比达 42.34%；从引进阶段上看，交易项目所处临床 I、II、III 期阶段占比分别为 19%、19%和 16%。交易价格方面，区间跨度较大，具体交易价格高低取决于该药物未来潜在市场空间、研发创新性、临床试验进展以及市场上同类型可比交易情况。同时，这也是合作双方进行商业化谈判的结果。

1、创新药技术引进价格的定价依据

随着授权许可引进的创新药项目增多，创新药引进价格也愈趋于国际化和透明化。首先，交易价格受产品未来潜在市场空间影响，患者基数大以及适应症广泛的产品通常价格较高；其次，药品的创新性及稀缺性有较大影响，对于孤儿药以及竞品稀少的药品，市场会给予较高估值；最后，药品交易时的临床试验进展也至关重要，临床试验的推进意味着后续的研发成本及研发风险将显著下降。

2、付款模式符合行业惯例，交易价格公允

国内医药企业从境外授权引入新药技术，行业内通行的交易模式为“首付款+里程碑费用+销售分成”的分阶段付款方式。香港欣诺康（发行人）与 Angiochem 之间的交易（以下简称“本交易”）与近两年国内医药企业授权引进治疗肿瘤相关交易案例整理如下表：

药物名称	被许可方	许可方	交易时间	适应症	协议付款信息
SNG1005	香港欣诺康（发行人）	Angiochem	2017年12月	乳腺癌脑实质转移、乳腺癌软脑膜转移	首付款 200 万美元，里程碑款不超过 6,800 万美元；此外，香港欣诺康（发行人）将按产品在大中华区年度净销售额支付销售分成
Avapritinib	基石药业	Blueprint	2018年6月	胃肠道间质瘤，实体瘤	首付款 4,000 万美元；里程碑款不超过 3.46 亿美元；此外，基石药业还将按不同产品在大中华区的年度销售额向支付销售分成
Pralsetinib				非小细胞肺癌	
Fisogatinib				肝细胞癌，胆管癌	
Duvelisib	石药集团	Verastem	2018年9月	慢性淋巴细胞白血病，滤泡性淋巴瘤	首付款 1,500 万美元；里程碑款不超过 3,000 万美元
SurVaxM	复宏汉霖	MimiVax, LLC	2018年11月	胃癌；乳腺癌	首付款 1,000 万美元；临床里程碑款不超过 2,800 万美元；销售里程碑款不超过 1.10 亿美元
HER2 靶向治疗候选药物 ZW-25、ZW-49	百济神州	Zymeworks	2018年11月	输卵管癌，胆囊癌，胃癌，食道癌，乳腺癌，结肠直肠癌，卵巢癌，宫颈癌，胆道癌	首付款 4,000 万美元；里程碑款与潜在未来产品的版税

Margetuximab	再鼎医药	MacroGenics	2018年11月	胃癌, HER2 阳性转移性乳腺癌	首付款 2,500 万美元; 里程碑款不超过 1.40 亿美元; 此外, 再鼎医药还将根据产品在授权区域的年度销售额支付销售分成
Inebilizumab	江苏豪森	VielaBio	2019年5月	弥漫大 B 细胞淋巴瘤, 多发性硬化症, 系统性硬化症, 视神经脊髓炎	里程碑款合计超过 2.20 亿美元, 以及未来基于产品净收入的分层销售分成

药物名称	被许可方	许可方	交易时间	适应症	协议付款信息
Ripretinib	再鼎医药	Deciphera	2019年6月	胃肠道间质瘤, 侵袭性系统性肥大细胞增多症, 恶性肿瘤	首付款 2,000 万美元; 里程碑款及特许权使用费不超过 1.85 亿美元
Retifanlimab	再鼎医药	Incyte	2019年7月	胃癌, 食道癌	首付款 1,750 万美元; 里程碑款及销售分成不超过 6,000 万美元
Enoblituzumab	天境生物	MacroGenics	2019年7月	前列腺癌	首付款 1,500 万美元; 里程碑款不超过 1.35 亿美元; 此外, 天境生物还将根据产品在授权区域内的年度净销售额支付梯度销售分成
C-REV	天士力	TakaraBioInc.	2020年5月	胰腺癌、黑色素瘤	首付款 300 万美元; 里程碑款不超过 2,450 万美元; 此外, 天士力生物还须支付每年 20 万美元的维护费以及 5-10% 的销售分成

通过本交易与国内同行业相关交易案例对比可知, 本交易的模式符合行业惯例。由于交易价格受交易自身个性化因素影响较大, 难以直接比较, 具体来看, 1) 首付款: 金额主要受许可方前期已投入成本及被许可方资金实力影响。本交易中, 首付款金额相较同类型交易略低, 主要因为发行人资金实力受限, 一次性支付大额首付款的现金流压力较大, 属于双方商业谈判的结果; 2) 里程碑费用:

主要用于激励许可方尽快实现里程碑。本交易中，结合该产品在境外完成的 II 期临床试验，设置后续关键研发节点和销售额指标的里程碑，并随临床试验成功率及销售金额的上升相应提升里程碑金额，合理平衡药品研发过程中的风险、收益；3) 销售分成：本交易中，约定固定年限销售净额的 8% 比例，与同类交易相比处于合理区间。

综合上述案例及分析，本交易支付较低比例的首付款、视条件达成情况支付的里程碑费用以及固定比例销售分成，一方面可以降低总交易金额过大带来对公司的资金压力，另一方面也规避了研发失败的风险损失。另外，SNG1005 是全球范围尚未上市的全新化合物实体，并分别于 2014 年和 2015 年获得 FDA 孤儿药资格认定，用于恶性脑胶质瘤和乳腺癌脑转移治疗，已在美国和加拿大完成 2 项 I 期和 4 项 II 期临床试验。发行人认可其创新性、潜在治疗优势及未来商业价值，为尽早锁定合适的交易价格，确保实现公司研发管线战略规划，双方达成一致协议。

综上所述，该交易商业背景清晰，交易模式符合行业惯例，交易价格合理公允。

（二）报告期内技术许可费用大幅变动的原因

报告期内发行人计入研发费用的里程碑费用金额分别为 2,871.48 万元、6,051.56 万元和 1,191.12 万元，其中，2018 年和 2019 年的技术许可费主要为计提的 SNG1005 的先期费用和里程碑费用；2020 年的技术许可费主要为计提的 FGFR4R 抑制剂（SNG203）和抗 CD20/IL-2 双特异性抗体和 BTK 抑制剂联用（SNG2005-A）的先期费用。支付按照境内许可协议及其补充协议约定，被许可方需在里程碑条件达到时或根据合理标准判断里程碑将在 180 日内到达并收到付款通知和相应发票时支付相应里程碑费用。

根据实际履行情况及公司收到的付款通知，公司 2018 年需支付首付款及第一笔里程碑款项合计 400 万美元，根据付款时点的汇率计算，计入研发费用的里程碑款以及相关代扣缴企业所得税合计 2,871.48 万元；公司 2019 年需支付第二、三笔里程碑款项合计 800 万美元，计入当年研发费用的里程碑款及相关代扣缴企业所得税合计 6,046.37 万元。由于里程碑完成时点的差异造成发行人报告期内技术许可费产生较大波动。

三、香港欣诺康保留权益的具体内容，未全部转移至发行人体内的原因。

有关境内许可协议与境外许可协议的差异情况详见本回复“问题 16”之“(2) 两份《独家许可协议》中除里程碑总金额外，各里程碑付款时间及金额、先期费用或其他各项费用条款是否存在差异，是否存在向发行人或关联方输送利益的情形”。

SNG1005 临床试验药品是中国境外厂商进行生产，为进口药品。为尽快推进 SNG1005 中国境内临床试验，盛诺基有限与境外关联方香港欣诺康合作，将 SNG1005 按照进口药品向 CDE 提交临床试验注册申请，其中香港欣诺康为申请人，盛诺基有限为境内代理机构。香港欣诺康在与 Angiochem 签署许可协议后再向盛诺基有限进行转许可，香港欣诺康根据境外许可协议拥有的商业利益已全部转移至发行人，未保留商业利益。上述安排符合国家有关法律规定和行业惯例。

四、在香港欣诺康保留部分权益的背景下，两份《独家许可协议》中约定的里程碑总金额一致的原因及合理性。

香港欣诺康未保留商业利益，两份《独家许可协议》中约定的里程碑金额一致具备合理性。

五、请申报会计师对问题（2）~（5）进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并审阅境外许可协议、原协议、补充协议、凭证和银行流水等；
- 2、查阅近两年国内医药企业授权引进治疗肿瘤相关交易案例，评估交易价格的公允性，复核其相关会计处理；
- 3、询问发行人交易的性质，分析交易的商业理由、交易的条款和条件，了解并分析前期费用和里程碑费用的达成情况，对 Angiochem 的 CEO 和王兆一进行访谈并对香港欣诺康和 Angiochem 发函。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、除先期费用、付款程序存在差异外，境外许可协议与境内许可协议在里程碑总金额、各里程碑付款时间及金额或其他各项费用条款均不存在差异；

2、发行人对相关技术许可费用作为研发支出费用化的事项进行了恰当的会计处理；

3、发行人以上说明的香港欣诺康未保留商业利益的情况与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 17

根据招股说明书，发行人报告期研发投入金额分别为 10,017.54 万元、12,877.80 万元、15,975.74 万元，其中费用化金额分别为 4,581.68 万元、7,649.89 万元、12,838.64 万元，截至 2019 年 12 月 31 日的开发支出金额为 13,800.87 万元，为阿可拉定开展 III 期注册性临床试验的开发支出，同时阿可拉定开展 III 期注册性临床试验费用化金额分别为 2,392.23 万元、2,040.77 万元和 2,668.00 万元。

阿可拉定 2013 年 1 月获得国家药监局的 II/III 期临床试验《药物补充申请批件》，于 2017 年 7 月开展两项随机对照、多中心的 III 期临床试验研究。阿可拉定开发支出资本化的起点为 2017 年 5 月，实质开展 III 期注册性临床试验。

请发行人补充披露：研发支出资本化具体会计政策，资本化起点与终点及其获取的内外部证据。

请发行人说明：（1）阿可拉定开展 III 期注册性临床试验研发投入资本化和费用化的区分标准，资本化及费用化支出的具体构成，是否存在 III 期注册性临床试验应费用化支出资本化的情形；（2）II/III 期临床试验批件是否能够准确划分 II 期临床和 III 期临床，结合与药监局的沟通情况说明上述 III 期临床试验研究是否为 II/III 期临床试验的延续，药监局是否认可发行人 II 期临床试验结果、是否同意发行人继续开展 III 期临床试验，发行人是否存在将原本 II/III 期临床试验费用化研发支出资本化的情形；（3）结合发行人阿可拉定研发进度及上市申请历程，谨慎评估阿可拉定研发上市可能性，分析上述 III 期临床试验开支是否满足《企业会计准则》无形资产资本化各项条件；（4）报告期专利技术费波动的原因，专利技术费的定价依据，结合 SNG1005 报告期的研发活动的开展情况，说明专利技术费费用化的依据；（5）研发投入的归集口径，研发投入与加计扣除认定数差异，并逐项分析说明存在差异的相关投入与研发活动

的关系，作为研发投入进行归集是否准确；（6）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行、开发支出是否存在减值情形、研发支出资本化及相关会计处理，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人补充披露：研发支出资本化具体会计政策，资本化起点与终点及其获取的内外部证据。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十六）无形资产”中补充披露如下：

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。研究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。开发是指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一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化，其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用：

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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门有研发意愿并开始探索阶段，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目按项目核算，在项目达到预定用途如取得生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目按项目进行明细核算并开始摊销。

在判断研发支出资本化时，具体如下：

1) 针对药品的研发，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期临床试验批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，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。对于不符合上述条件的研发支出全部费用化；

2) 针对医疗器械的研发，其发生的研发支出全部费用化处理。

二、阿可拉定开展 III 期注册性临床试验研发投入资本化和费用化的区分标准，资本化及费用化支出的具体构成，是否存在 III 期注册性临床试验应费用化支出资本化的情形。

（一）阿可拉定开展 III 期注册性临床试验研发投入资本化和费用化的区分标准

根据《药品注册管理办法》的相关要求，发行人已于 2012 年 2 月完成阿可拉定 I 期临床试验，并于当年 5 月递交了临床试验申请，于 2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》（批件号：2013B00154）。

发行人在完成阿可拉定 II 期单臂临床试验后于 2015 年 9 月提出提前批准上市（后称有条件批准上市），但未获批准。鉴于阿可拉定 II 临床试验开展为单臂试验，不论是否获得快速上市批准，发行人均需要继续开展临床 III 试验。

2017 年 5 月发行人获得国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医院肿瘤医院伦理委员会审批报告。根据国内审批流程和操作惯例，一般进入 III 期临床试验的依据是只有获得批件并经过伦理审批，才能实际开展临床试验，因此发行人于 2017 年 5 月开始阿可拉定 III 期临床试验，并以此作为阿可拉定开展 III 期注册性临床试验研发投入资本化和费用化的区分标准。

（二）阿可拉定资本化及费用化支出的具体构成，是否存在 III 期注册性临床试验应费用化支出资本化的情形

报告期内，阿可拉定 III 期临床试验资本化支出的具体构成如下表所示：

单位：元

项目名称	资本化构成	2020 年	2019 年	2018 年
阿可拉定	委托外部研发开发费用	92,228,050	83,542,193	72,937,141
	职工薪酬	53,952,494	38,669,187	20,855,321
	材料费	16,034,067	13,293,162	11,093,158
	其他	3,041,810	2,504,144	1,752,120
	合计	165,256,421	138,008,686	106,637,740

委托外部研发开发费用主要包括支付给医院（研究中心）和支付给合同研究组织（CRO）并与阿可拉定 III 期临床试验有关的委托临床研究服务费用；职工薪酬核算直接参与阿可拉定 III 期临床试验员工的工资和社保等；材料费主要核算采购的对照药，包括索拉非尼和华蟾素等，全部用于阿可拉定项目 III 期研发项目，不对外销售；其他项主要核算与阿可拉定 III 期临床试验直接相关的员工的差旅、交通费等。

报告期内，阿可拉定费用化支出的具体构成如下表所示：

单位：元

项目名称	费用化构成	2020 年	2019 年	2018 年
阿可拉定	委托外部研发开发费用	2,182,751	4,751,353	5,681,108
	职工薪酬	4,012,048	10,729,562	5,542,453
	材料费	1,880,438	4,122,714	4,030,909
	折旧费用	8,262,539	6,703,472	4,767,541
	其他	2,527,267	372,888	385,682
	合计	18,865,043	26,679,989	20,407,693

阿可拉定报告期内研究投入费用化金额分别为人民币 2,040.77 万元、人民币 2,668.00 万元和人民币 1,886.50 万元，主要为委托外部研发开发费用、职工薪酬、材料费和折旧费用等，主要的研发支出涉及到与阿可拉定相关的药理药效药代毒理学研究、临床前药剂学研究、生物标志物研究及阿可拉定 II 期临床后续费用。其中，药理药效药代毒理学研究、临床前药剂学研究、生物标志物研究贯穿整个阿可拉定的研究过程，与阿可拉定 III 期临床试验不直接相关；阿可拉定 II 期临床后续费用主要是阿可拉定 II 期临床试验完成后，由于 II 期临床入组的部分患者仍在用药，因此仍需支付相应的医院研究费用。以上研发支出与阿可拉定临床 III 期临床试验无关，根据企业会计准则的规定全部费用化处理。

综上所述，不存在 III 期注册性临床试验应费用化支出资本化的情形。

三、II/III 期临床试验批件是否能够准确划分 II 期临床和 III 期临床，结合与药监局的沟通情况说明上述 III 期临床试验研究是否为 II/III 期临床试验的延续，药监局是否认可发行人 II 期临床试验结果、是否同意发行人继续开展 III 期临床试验，发行人是否存在将原本 II/III 期临床试验费用化研发支出资本化的情形。

(一) II/III 期临床试验批件是否能够准确划分 II 期临床和 III 期临床，结合与药监局的沟通情况说明上述 III 期临床试验研究是否为 II/III 期临床试验的延续，药监局是否认可发行人 II 期临床试验结果、是否同意发行人继续开展 III 期临床试验

根据《药品注册管理办法》的相关要求，发行人已于 2012 年 2 月完成阿可拉定 I 期临床试验，并于当年 5 月递交了临床试验申请，于 2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》（批件号：2013B00154）。

《药物补充申请批件》（批件号：2013B00154）的含义是指批准阿可拉定进行后续 II、III 期临床试验。“II、III 期临床试验”是药监管理部门允许发行人在进一步完成 II 期临床研究后无需再次递交 III 期临床试验的申请直接开展确证性 III 期临床试验，待前述临床试验完成后适时提交 NDA 注册申请。因此，《药物补充申请批件》（批件号：2013B00154）所指的 II 期和 III 期试验是分阶段的单独试验，不属于 II 期、III 期临床的联合试验，发行人可自行决定根据 II 还是 III 期临床试验结果向 CDE 提交 NDA 申请，在相关临床数据符合药品临床试验相关法规规定，发行人可以取得阿可拉定《新药证书》。

鉴于阿可拉定 II 临床试验开展为单臂试验，不论是否获得快速上市批准，发行人均需要继续开展临床 III 试验。

阿可拉定 2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》，已顺利完成一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期单臂临床试验，并取得确切的临床疗效和显著的安全性。2017 年 4 月和国家药监局药品审评中心召开 III 期沟通会，2017 年 5 月取得国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医院肿瘤医院伦理委员会审批报告。根据国内审批流程和操作惯例，一般进入 III 期临床试验的依据是只有获得批件并经过伦理审批，才能实际开展临床试验，因此发行人于 2017 年 5 月开始阿可拉定 III 期临床试验。具体详见“问题 7.1”之“(3) 2013

年 1 月获得的 II/III 期临床试验批件的作用和含义，是否为 II 期、III 期临床的联合试验，完成该 II/III 期临床试验后即可申请 NDA，获得新药批件(是否附条件)。II/III 期临床试验的具体要求，发行人仅完成 II 期单臂临床试验的原因，是否符合要求，达到预期效果”。

综上所述，II、III 期临床试验批件能够准确划分 II 期临床和 III 期临床，II 期和 III 期试验是分阶段的单独试验，发行人在药审中心的指导和认可基础上，开展了 III 期临床试验。

(二) 发行人是否存在将原本 II/III 期临床试验费用化研发支出资本化的情形

阿可拉定项目取得 II、III 期临床批件拟开展 II 期临床试验时，在取得伦理审批并实质开展 III 期临床试验之前发生的前期支出(2013 年 1 月至 2017 年 5 月)，发行人将其全部予以费用化；发行人于 2017 年 5 月开始阿可拉定 III 期临床试验，与阿可拉定 III 期临床直接相关的研发支出，发行人并将其资本化，不存在将原本 II、III 期临床试验费用化研发支出资本化的情形。

四、结合发行人阿可拉定研发进度及上市申请历程，谨慎评估阿可拉定研发上市可能性，分析上述 III 期临床试验开支是否满足《企业会计准则》无形资产资本化各项条件。

(一) 结合发行人阿可拉定研发进度及上市申请历程，谨慎评估阿可拉定研发上市可能性

根据现有的临床试验入组情况、死亡事件数情况和期中分析设置节点情况，截至 2020 年 9 月 30 日，阿可拉定对照华蟾素试验入组 280 例受试者已完成，达到富集人群期中统计分析和全人群最终统计分析的入组人数条件，发行人计划使用上述统计分析临床试验数据申请阿可拉定上市，发行人已于 2021 年 3 月 23 日向国家药监局递交 NDA 申请材料，提出完全批准的新药上市申请及优先审评审批申请。具体时间安排请参见“问题 7.3”之“(1) 发行人于 2017 年开始 III 期临床试验，但目前尚未完成患者入组的原因，存在的障碍，最新的入组进展，是否符合预期进度，发行人预计完成入组时间，结合上述情况，说明在 2021 年申请 NDA 的依据是否充分”。

由于阿可拉定对比华蟾素临床试验为盲态试验，期中分析节点尚未达到，此临床试验尚未揭盲，未有临床试验结果可供参考。发行人判断阿可拉定研发上市的可能性依据如下：

1、在 II 期临床试验中，阿可拉定展示出较为优秀的有效性数据

虽然历史对照有一定的局限性，但由于阿可拉定 IIb 期临床试验入组人群的基线较差，其对比可能具有一定的参考意义。在阿可拉定 IIb 期临床试验中，遵循方案（PPS）人群中位总生存期（mOS）达 271 天，长于同期开展的索拉非尼 Oriental 试验中国亚组和 FOLFOX4 化疗方案临床 III 期 Each 试验中国区历史试验数据的中位总生存期（mOS），分别为 175 天和 171 天。

2、在 II 期临床试验中，阿可拉定展示出较为优秀的安全性数据

IIa 和 IIb 合并安全性试验结果显示：在所有入组的遵循方案人群 70 例晚期肝细胞癌患者中，未观察到 III 级及 III 级以上的药物相关不良事件，安全性显著优于索拉非尼临床 III 期 Oriental 试验和 FOLFOX4 化疗方案的临床 III 期 Each 试验报道的相关数据（III 级及以上不良反应达 25-45%左右），阿可拉定显示出更好的临床用药安全性。

3、阿可拉定对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效,可填补此部分的临床需求。

阿可拉定计划使用对比华蟾素组临床试验结果提交 NDA 申请，临床试验的入选标准为：“不适合采用国家卫计委颁发的《原发性肝癌诊疗规范》推荐的晚期肝癌一线标准治疗（索拉非尼和 FOLFOX 4 方案系统化疗）的患者”。此部分患者无一线标准治疗手段，亦未形成有效的主流替代方案，考虑到此部分患者的临床需求的紧迫性，对阿可拉定成功上市较为有利。

发行人于 2021 年 3 月 23 日向国家药监局递交 NDA 申请材料，向国家药监局提出完全批准的新药上市申请及优先审评审批申请，收到《申请材料签收单》，签收单注明“自签收之日起 5 个工作日内告知是否受理、不予受理或者需要补正资料。5 日内未告知的，自签收之日起即为受理。”

（二）分析上述 III 期临床试验开支是否满足《企业会计准则》无形资产资本化各项条件

发行人作为一家以自主研发中药创新药、化学药及大分子生物药等产品为核心竞争力的创新型医药研发企业，其主营业务主要依赖于自身的核心技术进行新药研发。

原创新药从研发到上市主要经过候选药物发现、临床前研究、临床研究（临床 I 期、II 期和 III 期）和药物批准上市阶段。就临床研究而言，基于国际上对于药物临床开发的认识和临床试验的科学设计理念，一般认为 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对药物的耐受程度和药代动力学；II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段，初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验是治疗作用确证阶段，通过足够的样本量进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》，完成一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期单臂临床试验，并表现出确切的临床疗效和显著的安全性，此外，鉴于阿可拉定 II 临床试验开展为单臂试验，II 期结束后发行人需要继续开展临床 III 试验。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

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

发行人取得 III 期临床试验批件，意味着项目有效性及安全性具有一定保障，发行人完成该新药项目在技术上具有可行性。

阿可拉定是发行人的核心产品，是使用现代生物技术从传统中药淫羊藿提取的有效药物成分，属于中药创新药。发行人对其拥有自主知识产权，主要用于晚期肝细胞癌的一线治疗。阿可拉定 2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》，已顺利完成一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期单臂临床试验，并取得确切的临床疗效和显著的安全性。2017 年 4 月和国家药监局药品审评中心召开 III 期沟通会，2017 年 5 月取得国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医院肿瘤医院伦理委员会审批报告，发行人于 2017 年 5 月开始阿可拉定 III 期临床试验，其符合能够使用或出售在技术上具有可行性的条件。

阿可拉定是我国第一个进入 III 期临床试验具有抗肿瘤作用的小分子免疫调节药物，发行人已于 2021 年 3 月 23 日向国家药监局递交 NDA 申请材料，提出完全批准的新药上市申请及优先审评审批申请。阿可拉定获批上市后，有望成为以青蒿素、三氧化二砷为代表的采用现代制药技术从传统中药材提取的天然小分子新药，成为基于中药现代化和转化医学的新范例。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

发行人于 2013 年 1 月 9 日设立山东坤诺基，根据发行人在研产品的研发进度，山东坤诺基已建成阿可拉定原料药生产工厂。该工厂具备以箭叶淫羊藿提取物为原材料，生产阿可拉定原料药的完整生产线。该生产线现阶段生产能力可以满足发行人临床试验阶段的阿可拉定原料药生产及新药上市后规模化量产的需求。

为提升阿可拉定原料淫羊藿供应的稳定性，发行人在湖南省邵阳市新宁县、湖北省丹江口市等地建立了箭叶淫羊藿种苗培育基地，拥有箭叶淫羊藿种苗田、种子田 389.19 亩，能够满足淫羊藿商业种植需求，进而保障公司对淫羊藿药材的需求。

因此，发行人具有完成阿可拉定并使用的意图。

3、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

阿可拉定是源于中药的小分子免疫调节创新药（First-in-class），在治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效。国际癌症研究所最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担（GLOBOCAN 2018）公布了 185 个国家 36 种癌症的发病率和死亡率估计值，肝癌是世界第六大常见肿瘤和第四大致死肿瘤，据国家癌症中心最新发布的 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析，肝癌成为我国恶性肿瘤按死亡人数顺位排序的第二大病种。

阿可拉定可适用于所有晚期肝细胞癌症患者，尤其是填补了不适用索拉非尼、仑伐替尼及 FOLFOX4 的患者的用药空白，该类患者占每年新发病例数量比例约为 30%-40%，约 12-16 万人。

因此，运用阿可拉定专利技术生产的产品存在市场，可以为发行人创造经济利益。

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

发行人自成立以来，截至**2020年12月31日**，发行人已取得**61**项发明专利授权，包括中国大陆授权**30**项和境外授权**31**项。其中，阿可拉定已经获得用途专利、晶型专利、剂型专利等专利保护**27**项，同时发行人对其他在研产品的化合物结构、药物用途、制备剂等方面也申请了专利保护，形成了较高的技术壁垒。针对研发项目组建了专门的临床试验团队、工艺研究团队，并在山东坤诺基地建设符合GMP要求的生产线；截至**2020年12月31日**，公司共有员工**171**人，其中：研发人员**78**人，生产人员为**28**人，拥有相应的研发和生产能力；此外，发行人自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持发行人研发投入活动及业务发展。

阿可拉定属于中药创新药，其新药基础和临床开发相关研发课题先后获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”等5项“重大新药创制”科技重大专项的支持。截至**2020年12月31日**，围绕阿可拉定的用途、晶型、制药、前药、制备工艺、制剂、药材种植等方面共获得了**13**项境内专利授权，**14**项境外专利授权，其中晶型专利在中国保护期至**2034**年，用途专利在中国保护期至**2033**年。阿可拉定已进入临床**III**期试验，阿可拉定对照华蟾素试验入组**280**例已完成，发行人已于**2021年3月23日**向**CDE**递交**NDA**申请。

因此，发行人拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，阿可拉定项目研发主要为研发人员的薪酬、委托研发费用等，可以进行可靠计量和独立核算。发行人设制较为完善的研发费用内部控制制度，明确区分和归集属于阿可拉定研发项目开发阶段的支出和其他研发支出。为确保进行可靠计量和独立核算，发行人根据研发项目的不同情况，在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细账，分别记录各个项目的研发支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。

综上所述，阿可拉定 III 期临床试验开支满足《企业会计准则》无形资产资本化各项条件。

五、报告期专利技术费波动的原因，专利技术费的定价依据，结合 SNG1005 报告期的研发活动的开展情况，说明专利技术费费用化的依据。

（一）报告期专利技术费波动的原因，专利技术费的定价依据

报告期内，发行人专利技术费分别为人民币 2,871.48 万元、人民币 6,051.56 万元和人民币 1,191.12 万元，主要为发行人引进 SNG1005、FGFR4R 抑制剂（SNG203）和抗 CD20/IL-2 双特异性抗体和 BTK 抑制剂联用（SNG2005-A）等支付的先期费用和里程碑费用。2020 年的专利技术费为人民币 1,191.12 万元，为 FGFR4R 抑制剂（SNG203）和抗 CD20/IL-2 双特异性抗体和 BTK 抑制剂联用（SNG2005-A）的先期费用，不满足资本化的条件，全部费用化处理。2018 年、2019 年和 2020 年专利技术费波动的原因，专利技术费的定价依据，详见本回复“问题 16”之“（3）技术授权费的定价依据，是否公允，报告期内香港欣诺康技术许可费大幅变动的原因”。

（二）结合 SNG1005 报告期的研发活动的开展情况，说明专利技术费费用化的依据

2017 年 12 月 25 日香港欣诺康和 Angiochem 签订《独家许可协议》，2018 年 2 月 8 日，香港欣诺康与发行人签订《独家许可协议》、《独家许可协议之补充协议》，香港欣诺康和 Angiochem 分别作为两份《独家许可协议》中的许可方，其履约义务为：1）授权发行人使用 SNG1005 技术并在此基础上进行再开发及商业化；2）SNG1005 美国二期临床数据转交；3）专有技术转让，包括有关专有技术相关问题回答、提供澄清和其他合理协助。

上述具体履约义务的执行情况如下：1）合同签订时，即 2018 年已经完成；2）SNG1005 美国二期临床数据转交在 2018 年也已经完成交付；3）基于 SNG1005 美国二期临床数据，发行人于 2019 年 5 月取得 SNG1005-BCBM（乳腺癌脑实质转移肿瘤）的 II/III 期临床批件并于 2019 年 8 月取得 SNG1005-BCLC（乳腺癌软脑膜转移肿瘤）III 期临床批件，后续国内临床试验由发行人独立负责，因此，相关资料补充和澄清问题、协助获取国内临床批件的履约义务已于 2019 年完成。此外，双方也都有义务采取商业上合理的努力继续开发，直至完成中国

和美国的三期临床。

根据香港欣诺康与发行人签订的《独家许可协议》、《独家许可协议之补充协议》，先期费用及里程碑款项安排如下所示（含税金额包含代扣代缴的所得税费用，税率为 10%。）：

里程碑	金额 (万美元)	含税金额 (万美元)	入账 期间	费用金额 (人民币万元)
先期费用（注 1）	200	222	2018 年	2,871.48
在区域外和 AngioChem 控制的区域内 AngioChem 对许可产品进行关键性研究的第一名患者给药，或 FDA 接受 AngioChem 以 II 期临床试验结果提交加速批准新药上市的申请（注 2）	160	178		
	40	44		
区域内 II 期临床试验第一名病人用药（注 3）	300	334	2019 年	6,046.37
区域内关键临床试验中第一名病人用药（注 4）	20	22		
	270	300		
	210	233		
AngioChem 成功完成许可产品在区域外的关键研究，或 FDA 根据 II 期临床试验结果给予 AngioChem 加速上市的批准	600	667	不适用	-

里程碑	金额 (万美元)	含税金额 (万美元)	入账 期间	费用金额 (人民币万元)
在区域内针对首个适应症进行许可产品首次商业销售	共 计 5,000 万 美元	共 计 5,556 万美元	不适用	-
在区域内针对第二个适应症进行许可产品首次商业销售				
在区域内针对第三个适应症进行许可产品首次商业销售				
被许可方在区域内完成许可产品第一个100,000,000 美元年度净销售额				
被许可方在区域内完成许可产品第一个200,000,000 美元年度净销售额				

注 1：先期费用为 200 万美元，合同约定签约后 60 天内向许可方一次性支付，没有附加任何合同条件和义务。发行人于 2018 年 6 月支付并确认研发费用 200 万美元；

注 2：第一个里程碑事项为 Angiochem 在 III 期临床试验开始对第一位病人用药，该事件并不影响对发行人的专利技术许可以及相关技术数据的转移，也不影响国内批件的申请，仅作为约束对方合理继续开发的付款条件。Angiochem 于 2018 年 7 月获取美国 III 期临床批件，符合商业上合理的努力继续开发的约定。Angiochem 取得美国 III 期临床批件后，尚未开始对第一位病人用药，是受限于临床药物的提供。根据香港欣诺康和 Angiochem 《药物供应协议》：“AngioChem 将尽合理的努力促使 CMO 公司按照所列的交货时间表交付订购的产品，但 AngioChem 对因 CMO 公司或任何第三方供应商的失败而导致的任何交付产品的失败不承担责任”，因此 Angiochem 针对临床药物的延迟提供不承担任何责任。根据对 Angiochem 的 CEO 访谈以及相关函证，对方也确认相关合同里程碑义务在 2018 年已经满足。发行人于 2018 年确认研发费用 200 万美元。

注 3：第二个里程碑付款时间为发行人开始 II 期临床试验的第一位病人用药，发行人认为该里程碑的重要前提条件是获取国内 II 期临床批件。发行人于 2019 年 1 月申请相关临床批件，于 2019 年 8 月取得 SNG1005-BCLC（乳腺癌软脑膜转移肿瘤）III 期临床批件，已经满足获取国内 II 期临床批件的重要前提条件，因此触发该里程碑付款义务。此外，合同约定如果相关批件获取时间预计延迟，发行人亦需不晚于 2019 年 4 月末支付该笔款项。因此相关发行人合同履约义务

在 2019 年已经满足，并于 2019 年确认研发费用 300 万美元。

注 4、第三个里程碑付款时间为发行人开始 III 期临床的第一名病人用药，由于该里程碑下香港欣诺康和 Angiochem 并无需要履行的合同履约义务，并发行人于 2019 年 5 月取得 SNG1005-BCBM（乳腺癌脑实质转移肿瘤）的 II/III 期临床批件并于 2019 年 8 月取得 SNG1005-BCLC（乳腺癌软脑膜转移肿瘤）III 期临床批件，开展 III 期临床用药并不存在实质性障碍，因此，第三个发行人认为里程碑付款条件已经满足，在 2019 年确认研发费用 500 万美元。

综上所述，由于报告期内上述药品开发成功上市销售存在不确定性，前期费用和上述里程碑费用不满足资本化的条件，全部费用化处理。此外，相关协议约定后续里程碑款项支付条件满足尚未达到，没有进一步支持性证据证明相关经济利益很可能流出企业，因此截至报告期末，剩余里程碑款项金额 5,600 万美元未确认。

六、研发投入的归集口径，研发投入与加计扣除认定数差异，并逐项分析说明存在差异的相关投入与研发活动的关系，作为研发投入进行归集是否准确。

报告期内公司研发投入的归集口径主要包括职工薪酬、专利技术费、委托外部研究开发费用、股权激励成本、折旧费用与长期待摊费用、材料费和其他研发费用。

发行人对研发费用按研发项目作为归集对象，按各研发项目设置辅助明细账，直接归属于项目的费用开支直接记入该研发项目支出。

税务机关对研发费用的认定金额一般指符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额，即是根据《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》（国家税务总局公告 2018 年第 23 号）、《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）等文件的规定进行，上述文件明确规定了研发费用可以加计扣除的

范围和比例限制，对于上述文件中没有列举的研发费用项目，纳税人不可以享受研发费用加计扣除优惠。

公司申报报表中列式的研发费用金额，是根据《企业会计准则》、《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）和公司研发项目的实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。

报告期内，研发投入与加计扣除认定差异情况如下：

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发投入金额	62,931,248.99	128,386,436.90	76,498,942.82
符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额	9,657,269.51	20,542,789.39	14,448,517.37
差异金额	53,273,979.48	107,843,647.51	62,050,425.45

报告期内，研发投入与加计扣除认定差异原因分析如下：

1、根据《国家税务总局关于发布修订后的〈企业所得税优惠政策事项办理办法〉的公告》（国家税务总局公告2018年第23号）中第四条规定：企业享受优惠事项采取“自行判别、申报享受、相关资料留存备查”的办理方式。企业应当根据经营情况以及相关税收规定自行判断是否符合优惠事项规定的条件，符合条件的可以按照《目录》列示的时间自行计算减免税额，并通过填报企业所得税纳税申报表享受税收优惠。同时，按照本办法的规定归集和留存相关资料备查。

报告期内，北京盛诺基，湖南坤诺基未进行研发费用加计扣除申请，**2020年度北京坤诺基和青岛坤奥基未进行研发费用加计扣除申请**，具体金额如下表所示：

单位：元

公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
北京盛诺基	16,167,671.65	67,340,407.95	30,913,558.35
湖南坤诺基	1,685,411.99	3,464,285.12	2,580,503.02
北京坤诺基	1,966,236.15	-	-
青岛坤奥基	4,477,636.50	-	-
合计	24,296,956.29	70,804,693.07	33,494,061.37

注：根据《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34号），科技型中小企业享受研发费用税前加计扣除政策的其他政策口径按照财税[2015]119号规定执行。符合条件的科技型中小企业则可以根据上述规定选择自行申报享受

研发费加计扣除优惠。青岛坤奥基于 2018 年被认定为科技型中小企业资格，青岛坤奥基于 2018 年和 2019 年自行申报研发费用加计扣除。

2、根据税务总局公告 2015 年第 97 号中第六条第（三）项的规定，享受研发费用加计扣除优惠政策的研发项目应为取得立项文件的研发项目，此类项目应取得自主、委托、合作研究开发项目计划书和企业有权部门关于自主、委托、合作研究开发项目立项的决议文件作为留存备查资料之一。

下列项目处于初期探索阶段，待研发药物可行性明确之后，发行人将准备项目文件，因此未进行研发费用加计扣除申请：

单位：元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
化学类药物研发	9,785,147.13	12,979,852.52	5,919,743.62
生物类药物研发	6,187,155.88	9,332,126.24	9,215,082.44
其他	2,470,789.31	3,374,930.74	3,213,742.06
合计	18,443,092.32	25,686,909.50	18,348,568.12

3、根据国家税务总局公告 2015 年第 97 号第六条第（三）项的规定，经科技行政主管部门登记的委托、合作研究开发项目的合同应留存备查。

以下研发项目的委托外部研发合同未经科技行政主管部门登记，因此未进行研发费用加计扣除申请：

单位：元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿可拉定(SNG162)	2,182,751.12	4,240,700.52	5,799,574.52
氟可拉定（SNG1153）	63,072.25	409,532.90	1,102,420.11
FGFR4 抑制剂（SNG-203）	3,945,697.00	-	-
其他	69,528.30	1,048,133.73	80,751.66
合计	6,261,048.67	5,698,367.15	6,982,746.29

4、根据财税〔2015〕119 号中第一条第（一）项的规定，允许加计扣除的研发费用包括用于研发活动的仪器、设备的折旧费。

车间厂房等其他折旧费不属于税法规定的用于研发活动的仪器、设备的折旧费，不适用研发费用加计扣除政策，具体列示如下：

单位：元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿可拉定(SNG162)	4,149,097.13	5,543,439.33	3,147,570.84
其他	123,785.07	110,238.46	-
合计	4,272,882.20	5,653,677.79	3,147,570.84

5、根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号中第一条第 6 项规定，允许加计扣除的其他费用范围为“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用的 10%。

单位：元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
超过加计扣除标准	-	-	77,478.83

综上所述，报告期内公司税务加计扣除金额和研发费用金额存在差异的原因主要为税务机关规定的研发费用可以加计扣除的范围与公司按照《企业会计准则》归集的研发费用口径存在差异所致。

七、对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

（一）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法

《企业会计准则第 8 号--资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

阿可拉定属于使用寿命不确定的无形资产，发行人每年都进行减值测试。发行人对开发支出减值测试采用资产预计未来现金流量的现值来估计其可回收金额。

《企业会计准则第 8 号--资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所

处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

（二）结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分

1、创新药是化学结构新颖或有新的治疗用途的新型药物，在上市前不存在活跃市场的公允价值。阿可拉定是源于传统中药材淫羊藿采取现代生物技术研制的小分子免疫调节创新药（First-in-class），在治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效。阿可拉定已完成临床 III 期试验，阿可拉定对照华蟾素试验入组 280 例受试者已完成，发行人已于 2021 年 3 月 23 日向 CDE 递交 NDA 申请。不存在当期可回收金额大幅下跌的情形。

2、近年来，我国发布一系列鼓励创新药物研发的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，加快了创新药研发的速度。

国际癌症研究所最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担（GLOBOCAN 2018）公布了 185 个国家 36 种癌症的发病率和死亡率估计值，肝癌是世界第六大常见肿瘤和第四大致死肿瘤，据国家癌症中心最新发布的 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析，肝癌成为我国恶性肿瘤按死亡人数顺位排序的第二大病种。

阿可拉定属于中药创新药，其新药基础和临床开发相关研发课题先后获得国家“十一五”、“十二五”、“十三五”等 5 项“重大新药创制”科技重大专项的支持。截至 2020 年 12 月 31 日，围绕阿可拉定的用途、晶型、制药、前药、制备工艺、制剂、药材种植等方面共获得了 13 项境内专利授权，14 项境外专利授权，其中晶型专利在中国保护期至 2034 年，用途专利在中国保护期至 2033 年。

3、根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的情况。

4、阿可拉定是我国第一个进入 III 期临床试验具有抗肿瘤作用的小分子免疫调节药物。此外，阿可拉定临床前研究数据还显示，在黑色素瘤，大肠癌，肝细胞癌等多种临床前肿瘤试验模型中，阿可拉定与其他免疫治疗药物、靶向药和化疗药联合作用，能够有效提高抗肿瘤疗效，因此，阿可拉定未来在联合用药方面有较为广阔的应用前景。因此，阿可拉定不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。

5、根据公司的内部测算说明，阿可拉定不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形，并且不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。发行人采用资产预计未来现金流量的现值来估计其可回收金额，发行人获取可比公司和外部市场的数据，评估采用的方法和假设以及折现率和增长率等参数的合理性，发行人根据患者人数、销售价格、临床使用率等因素预测未来阿可拉定的销售量情况以及对应的收入金额。经过测算，开发支出的可收回金额均高于其账面价值。

综上所述，发行人于各报告期末对阿可拉定研发支出形成的开发支出进行了减值测试，不存在减值情况，无需计提开发支出减值准备。

八、请保荐机构、申报会计师核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行、开发支出是否存在减值情形、研发支出资本化及相关会计处理，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

申报会计师核查具体履行了以下核查程序：

- 1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发投入归集和核算方法，检查各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；
- 3、对研发投入中的职工薪酬、折旧与摊销等进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证、折旧与摊销计算表等资料；

4、对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证合同及付款金额、研发进度等，检查研究费用的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5、针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实；执行截止性测试，分析是否存在未按照权责发生制计提研发费用的情况；

6、重新计算与医院、临床及临床前研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；重新计算研发设备折旧，检查折旧计提的准确性；

7、访谈发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

8、参考可获得同行业可比信息，分析管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估，并检查管理层内部对应的立项通过的董事会决议以及外部的审批通过临床批件，了解其研究阶段和开发阶段的划分是否合理，并能一贯运用；

9、获取与研发项目相关的批文或证书，结合阿可拉定研发进度及上市申请历程，评估阿可拉定研发上市的可能性；

10、询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告和其他披露信息，评价管理层对开发支出是否存在减值的判断过程是否恰当；

11、查阅发行人每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发费用加计扣除优惠明细表》，与账面研发投入进行核对分析，并利用本所内部税务专家的工作，对税务机关认可的企业所得税汇算清缴

中的可加计扣除研发费用进行复核，分析其归集口径是否符合相关法规的要求；

12、通过对比管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，评价管理层在开发支出减值测试中采用的关键假设和判断的合理性；

13、评价在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。

（二）核查意见

1、发行人在报告期内的研发投入归集准确，相关数据来源及计算符合《企业会计准则》和其他准则要求；

2、于 2020 年 12 月 31 日，发行人研发相关内部控制健全，且有效执行；

3、发行人在报告期内开发支出不存在减值情形；

4、发行人报告期内对研发支出资本化和费用化的事项进行了恰当的会计处理。

问题 18

根据招股说明书，发行人已经实施的股权激励计划（含境外红筹架构期间）包含 2011RS、2011ESOP 和 2017ESOP，其中 2011RS、2011ESOP 系境外红筹架构期间以盛诺基 BVI 为实施主体制定的限制性股权激励计划，部分在盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中，转换为直接或间接持有盛诺基有限的股份，另一部分被激励人员于红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权。2017ESOP 系以盛诺基有限为实施主体制定的股权激励计划，被激励人员通过诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁欣合诺诚、Ever Prime 等平台行权。发行人的员工持股平台仅赤壁欣合诺诚，为发行人股东赤壁欣诺康的合伙人。

2017-2019 年，赤壁欣诺康、赤壁欣诺康、诺基健赞等实际控制人存在非等比例增资及低价受让股份的情形。

报告期，发行人股份支付费用分别为 45.64 万元、0、12,570.91 万元。

请发行人说明：（1）诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 平台中是否存在非发行人员工，非发行人员工与发行人的关系，是否为发行人提供服务；受让发行人股份的价格，与员工入股及第三方 PE 入股的比较，是否显著低于第三方 PE 入股价格及原因，是否涉及股份支付；（2）盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中转换为持有盛诺基有限的股份的转换比例，是否发生变动，是否属于新的股权激励，是否涉及股份支付；（3）盛诺基 BVI 层面未行权的被激励人员红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权股份比例与原股权激励的授予的股份比例是否发生变动，是否属于新的股权激励，是否涉及股份支付；（4）实际控制人控制的企业非等比例出资、低价

受让股份是否涉及股份支付，股份支付的会计处理；（5）报告期内股份支付的会计处理，授予股份公允价值的确定，是否约定服务期或等待期，是否符合《企业会计准则》的规定；（6）报告期内赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰向发行人出借资金的资金来源，赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰是否无实际经营业务。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 平台中是否存在非发行人员工，非发行人员工与发行人的关系，是否为发行人提供服务；受让发行人股份的价格，与员工入股及第三方 PE 入股的比较，是否显著低于第三方 PE 入股价格及原因，是否涉及股份支付。

截至报告日末，诺基健赞、赤壁欣诺康、Ever Prime 平台中存在非发行人员工，Double Thrive 不存在非发行人员工，转让价格为非发行人员工从发行人其他股东购买发行人股份时支付的价格，入股价格为非发行人员工通过拆除红筹回归境内或通过平台间接购买发行人股份时支付的价格，具体列示如下：

诺基健赞

合伙人	非发行人员工	与发行人的关系	是否提供服务	入股价格（美元/注册资本）	转让价格（美元/注册资本）	员工入股价格（美元/注册资本）	第三方 PE 入股价格（美元/注册资本）
刘洋	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
陈贵才	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
李前进	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
汪永平	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
张玲	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
何玉玲	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
宋淑玲	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
何超	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
朱华	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
兰金初	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
刘珺	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
纪永昌	是	无关联	否	不适用	15.40	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
洪瑜	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00

潘维平	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
曹玉芝	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00

除纪永昌外，红筹 VIE 架构拆除前，平台诺基健赞中上述非发行人员工持有的盛诺基 BVI 股份存在委托他人代持的情况，在回归境内过程中，上述股份代持已经解除，代持股份全部还原至平台诺基健赞，具体详见回复“问题 3.1”之“(6) 境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因”，不涉及股份支付。

赤壁欣诺康

合 伙 人	非 发 行 人 员 工	与 发 行 人 的 关 系	是 否 提 供 服 务	入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	转 让 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	员 工 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	第 三 方 PE 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)
张铁	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
邢晓玲	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
刘志宏	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
				17.38	不适用	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
				不适用	15.40	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
				不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
王建平	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
纪永昌	是	无关联	否	不适用	15.40	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
刘湛	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
李前进	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
赵玉亭	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
刘勇	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
洪涛	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本

陈晔光	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
代忠旭	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本

合 伙 人	非 发 行 人 员 工	与 发 行 人 的 关 系	是 否 提 供 服 务	入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	转 让 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	员 工 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	第 三 方 PE 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)
张奕南	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
林少平	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
王俊文	是	无关联	否	15.40	不适用	不适用	E1 轮发行价格为 15.40 美元/注册资本
李英	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
林兴弟	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
方梦琪	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
王桂森	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
邱乐心	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
郭京太	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本
潘维平	是	无关联	否	不适用	17.38	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本

Ever Prime

合 伙 人	非 发 行 人 员 工	与 发 行 人 的 关 系	是 否 提 供 服 务	入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	转 让 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	员 工 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)	第 三 方 PE 入 股 价 格 (美 元 / 注 册 资 本)
Chang Li-fei	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
Han I-Yu	是	无关联	否	1.00	不适用	不适用	1.00
James Chen	是	无关联	否	17.38	不适用	不适用	E2 轮发行价格为 17.38 美元/注册资本

红筹 VIE 架构拆除前,平台 Ever Prime 中非发行人员工 Chang Li-fei 和 Han I-Yu 直接持有盛诺基 BVI 股份,在回归境内过程中转换为直接持有发行人的股份,在 2019 年 6 月转为通过平台 Ever Prime 间接持有,具体详见回复“问题 3.1”之“(6) 境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程,平移后相关股权的一一对应关系,所持股权比例的变动情况,如存在差异,请说明原因”,James Chen 为 2019 年入股的新股东,因盛诺基有限直接股东名额有限,选择通过 Ever Prime 间接持股,不涉及股份支付。

诺基健赞、赤壁欣诺康、Double Thrive、Ever Prime 平台中存在非发行人员工,非发行人员工与发行人无关联关系,受让发行人股份的价格,与员工入股及第三方 PE 入股的比较,没有显著低于第三方 PE 入股价格,不涉及股份支付。

二、盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中转换为持有盛诺基有限的股份的转换比例,是否发生变动,是否属于新的股权激励,是否涉及股份支付。

红筹架构拆除前后,已行权的被激励人员在盛诺基 BVI 和盛诺基有限层面的持股主体及持股比例如下表所示(下表中盛诺基 BVI 层面的持股比例系考虑 2011ESOP 预留股份及境内投资人中投财富、龙磐创业通过协议安排可享有盛诺基 BVI 层面 992,799 股 C 类优先股、832,759 股 C 类优先股权益后的示意性持股比例,具体详见回复“问题 3.1”之“(6) 境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程,平移后相关股权的一一对应关系,所持股权比例的变动情况,如存在差异,请说明原因”):

被激励人员	红筹架构拆除前(盛诺基BVI层面)		红筹架构拆除后(盛诺基有限层面)	
	股数(股)	持股比例(%)	注册资本(美元)	持股比例(%)
Jin Li	100,000	0.37	48,619	0.37
Xueming Qian	357,500	1.34	173,810	1.34
Xiao Shang	150,000	0.56	72,924	0.56

上述列表显示盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在拆除红筹架构前后股权比例未发生变动。已行权的被激励人员的股权激励在授予时,发行人已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》在报告期前进行了会计处理。

综上所述,盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中转换为持有盛诺基有限的股份的转换,不属于新的股权激励,不涉及股份支付。

三、盛诺基 BVI 层面未行权的被激励人员红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权股份比例与原股权激励的授予的股份比例是否发生变动，是否属于新的股权激励，是否涉及股份支付。

红筹架构拆除前后，未行权的被激励人员在盛诺基 BVI 和盛诺基有限层面的持股主体及持股比例如下表所示（下表中盛诺基 BVI 层面的持股比例系考虑 2011ESOP 预留股份及境内投资人中投财富、龙磐创业通过协议安排可享有盛诺基 BVI 层面 992,799 股 C 类优先股、832,759 股 C 类优先股权益后的示意性持股比例，具体详见回复“问题 3.1”之“(6) 境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因”）：

被激励人员	红筹架构拆除前（盛诺基BVI层面）		红筹架构拆除后（盛诺基有限层面）	
	股数（股）	持股比例（%）	注册资本（美元）	持股比例（%）
Qingcong Lin	33,000	0.12	16,042	0.12
Zhaoyi Wang	133,333	0.50	64,818	0.50
孟坤	151,000	0.56	73,411	0.56
郭玉明	55,000	0.21	26,741	0.21
陈凤	199,000	0.74	96,746	0.74
Jun Bao	130,000	0.49	63,202	0.49
Jiancun Zhang	100,000	0.37	48,624	0.37
柳永茂	20,000	0.07	9,724	0.07

上述列表显示盛诺基 BVI 层面未行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权股份比例与原股权激励的授予的股份比例未发生变动。未行权的被激励人员的股权激励在授予时，发行人已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》在报告期前进行了会计处理。

综上所述，盛诺基 BVI 层面未行权的被激励人员红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权不属于新的股权激励，不涉及股份支付。

四、实际控制人控制的企业非等比例出资、低价受让股份是否涉及股份支付，股份支付的会计处理。

实际控制人控制的企业为诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰和赤壁健赞达诚，具体详见招股书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“(二) 控股股东及实际控制人控制的其他主要企业的情况”，其非等比例出资、低价受让股份的交易列示如下：

(一) 发行人注册资本由 900 万美元增加至 1,300 万美元

增资方	实际控制人控制的企业	增资金额 (万美元)	认缴注册资本 (万美元)	每注册资本价 格(美元)
诺基健赞	是	2.00	0.98	2.06

注：上述增资金额已剔除在诺基健赞平台中其他投资者当时出资金额。

红筹 VIE 架构拆除前，发行人员工授予股权激励，发行人已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》在授予时进行了会计处理。在回归境内过程中，发行人员工行权并还原至平台诺基健赞，具体详见回复“问题 3.1”之“（6）境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因”，不涉及新的股份支付。

(二) 注册资本由 1,300 万美元增加至 1,869.05 万美元

增资方	实际控制人控制的企业	增资金额 (万美元)	认缴注册资本 (万美元)	每注册资本价 格(美元)
诺基健赞	是	340.31	120.48	2.82
赤壁欣诺康	是	197.77	74.76	2.65

诺基健赞和赤壁欣诺康预留的股权激励池，当时尚未授予被激励人员。发行人于 2019 年授予时已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行了会计处理。

(三) 注册资本由 1,869.05 万美元增加至 2,250.23 万美元

增资方	实际控制人控制的企业	增资金额 (万美元)	认缴注册资本 (万美元)	每注册资本价 格(美元)
赤壁欣诺康	是	285.24	98.37	2.90

注：上述增资金额已剔除在赤壁欣诺康平台中其他投资者当时出资金额。

赤壁欣诺康预留的股权激励池，该轮融资时尚未授予被激励人员。发行人于 2019 年授予时已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行了会计处理。

(四) 注册资本由 2,250.23 万美元增加至 2,511.48 万美元

增资方	实际控制人控制的企业	增资金额 (万美元)	认缴注册资本 (万美元)	每注册资本价 格(美元)
赤壁欣诺康	是	118.64	38.94	3.05
Ever Prime	否	242.15	79.49	3.05

注：上述增资金额已剔除在赤壁欣诺康平台中其他投资者当时出资金额。

赤壁欣诺康健和 Ever Prime 预留的股权激励池，发行人于 2019 年授予时已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》进行了会计处理。

除了以上情况，实际控制人控制的企业不涉及非等比例出资、低价受让股份的情况，不涉及股份支付。

五、报告期内股份支付的会计处理，授予股份公允价值的确定，是否约定服务期或等待期，是否符合《企业会计准则》的规定。

2017 年度

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予注册资本数	对价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	公允价值确认依据	确认费用（元）	行权条件、服务期或等待期
1	Ever prime	2017 年 9 月 30 日	14,585	1.36	32.64	2017 年 9 月 30 日同类行业的估值水平	456,427	授予时即生效，股权激励协议规定在特定条件下发行人有权利但无义务拥有以不高于拟回购的激励股份届时公允价值的价格回购已行权的激励股权，股权激励协议未约定相关服务年限等其他条款。发行人和持股平台出具确认函，确认相关股权份额已归属员工，发行人和四个持股平台无意愿亦不会行使股权激励方案和协议中提及的所有回购权。因此视为立即行权的股权激励。

2019 年度

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予注册资本数	对价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	公允价值确认依据	确认费用（元）	行权条件、服务期或等待期
1	Ever prime	2019 年 4 月 30 日	117,249	2.08	45.46	2019 年 4 月 30 日同类行业的估值水平	5,085,319	授予时即生效，股权激励协议规定在特定条件下发行人有权利但无义务拥有以不高于拟回购的激励股份届时公允价值的价格回购已行权的激励股权，股权激励协议未约定相关服务年限等其他条款。发行人和持股平台出具确认函，确认相关股权份额已归属员工，发行人和四个持股平台无意愿亦不会行使股权激励方案和协议中提及的所有回购权。因此视为立即行权的股权激励。
2	Ever prime	2019 年 4 月 16 日	794,894	20.53	45.46	2019 年 4 月 30 日同类行业的估值水平	19,825,341	
3	欣合诺诚	2019 年 4 月 16 日	182,860	17.73	45.46	2019 年 4 月 30 日同类行业的估值水平	5,070,830	

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予注册资本数	对价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	公允价值确认依据	确认费用（元）	行权条件、服务期或等待期
4	欣合诺诚	2019年4月16日	33,965	20.53	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	847,118	授予时即生效，股权激励协议规定在特定条件下发行人有权利但无义务拥有以不高于拟回购的激励股份届时公允价值的价格回购已行权的激励股权，股权激励协议未约定相关服务年限等其他条款。发行人和持股平台出具确认函，确认相关股权份额已归属员工，发行人和四个持股平台无意愿亦不会行使股权激励方案和协议中提及的所有回购权。因此视为立即行权的股权激励。
5	欣合诺诚	2019年4月16日	76,320	19.54	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	1,978,663	
6	欣合诺诚	2019年4月16日	58,196	18.61	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	1,562,669	
7	诺基健赞	2019年4月16日	515,422	19.54	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	13,362,832	
8	诺基健赞	2019年4月16日	689,428	18.61	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	18,512,553	
9	欣诺康	2019年4月16日	1,021,989	17.73	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	28,340,409	
10	欣诺康	2019年4月16日	355,481	20.53	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	8,866,002	

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予注册资本数	对价（元/注册资本）	公允价值（元/注册资本）	公允价值确认依据	确认费用（元）	行权条件、服务期或等待期
11	欣诺康	2019年4月16日	391,973	19.54	45.46	2019年4月30日同类行业的估值水平	10,162,309	授予时即生效，股权激励协议规定在特定条件下发行人有权利但无义务拥有以不高于拟回购的激励股份届时公允价值的价格回购已行权的激励股权，股权激励协议未约定相关服务年限等其他条款。发行人和持股平台出具确认函，确认相关股权份额已归属员工，发行人和四个持股平台无意愿亦不会行使股权激励方案和协议中提及的所有回购权。因此视为立即行权的股权激励。
12	诺基健赞	2019年10月15日	97,235	19.4	47.76	2019年4月30日同类行业的估值水平	2,758,371	
	合计		4,335,012				116,372,416	

根据上述被授予员工的工作岗位及职责范围将报告期内发生的股份支付费用分摊至管理费用和研发费用，分摊情况如下所示：

项目	2020年			2019年			2018年			2017年		
	金额	人数	授予注册资本数	金额（元人民币）	人数	授予注册资本数	金额	人数	授予注册资本数	金额（元人民币）	人数	授予注册资本数
管理费用	-	-	-	104,870,554	22	441,860	-	-	-	456,427	1	14,585
研发费用	-	-	-	11,501,862	23	3,893,152	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	116,372,416	45	4,335,012	-	-	-	456,427	1	14,585

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其应用指南的规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日是指股份支付协议获得批准的日期，其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。参照《北京注册会计师协会专家委员会提示[2016]第 8 号—IPO 企业股权激励工具关注的审计重点》中的相关表述，以相同或类似行业市盈率、市净率，作为衡量公允价值的校对依据

综上，发行人认为其计算股份支付费用的公允价值均参考相同或类似行业的估值水平，并根据授予后立即可行权的情况，一次性确认股份支付费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

六、报告期内赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰向发行人出借资金的资金来源，赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰是否无实际经营业务。

赤壁欣诺康为包含外部投资者与发行人员工的持股平台，赤壁诺基康泰为发行人实际控制人孟坤的个人独资企业，赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰无实际经营业务，仅为投资发行人而设立。

报告期内赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰存在向发行人出借资金的行为，其资金来源如下：

1、赤壁欣诺康资金来源为其合伙人出资及赤壁欣诺康对外转让盛诺基有限股权的股权转让价款，即 2019 年 4 月盛诺基有限第四次股权转让，股权转让对价总计人民币 7,000 万元，盛诺基有限于 2019 年 4 月完成包含本次股权转让在内的工商变更登记。

2、赤壁诺基康泰资金来源为其转让其持有的赤壁欣诺康的股权份额所得款项，份额所得共计人民币 1,700 万元，赤壁欣诺康于 2019 年 11 月完成包含本次份额出售的工商变更登记。

七、请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并审阅股东大会和董事会记录等，了解公司股权变动前后的估值情况，了解持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股份支付事项；

2、获取持股平台合伙协议等文件，查阅了各协议的关键条款，以确定其是否满足股份支付的定义，并判断是否存在等待期或其他行权条件；

3、询问管理层了解股权激励实施的背景和实施范围、价格及其确定方法；

4、评价发行人股份支付类型的判断，核查股份支付的授予日，复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额的准确性；

5、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；

6、检查赤壁欣诺康和赤壁诺基康泰上述股份转让价款人民币 7,000 万元和人民币 1,700 万元的银行流水，询问赤壁欣诺康和赤壁诺基康泰是否存在实际经营业务。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、申报会计师认为发行人对上述股份支付交易的会计处理及相关股权激励费用的确定是合理的；

2、赤壁欣诺康和赤壁诺基康泰向发行人出借资金的资金来源于合伙人出资和股份转让，赤壁欣诺康和赤壁诺基康泰无实际经营业务。

问题 19

根据招股说明书,山东莱城工业区管理委员会与发行人于 2012 年 12 月 1 日同意向发行人提供工业用地不低于 200 亩,并给予拨付合计 10,000 万元的临床研发经费扶持资金的政策优惠,具体实施如下:(1)莱芜市国土资源局于 2014 年将位于莱城工业区面积为 147,057 平方米的土地使用权,作价 3,000 万,由济南市莱芜区口镇财政管理局的全资子公司莱芜格瑞国有资产运营有限公司代付;(2)山东莱城工业区管理委员会于 2018 年 3 月 12 日将价值 7,000 万元的固定资产无偿划拨至发行人;(3)发行人根据《生物医药科技产业园项目协议书》的约定,曾向政府租赁包括提取车间一、宿舍楼、丙类仓库、食堂在内的代建房屋及配套设施。2019 年 9 月 6 日,租赁合同解除,山东坤诺基不再租赁上述房屋及配套设施,并于同日签署《协议书》,约定发行人分三年向政府支付前述房屋代垫建设资金,合计 43,136,217.20 元。

上述提取二车间、提取一车间、宿舍楼、丙类仓库、食堂尚未取得产权证书,合计账面价值 63,133,961.16 元。

请发行人说明:(1)上述土地使用权出让及固定资产划拨是否合法合规,是否取得主管部门的批准,已取得产权的地上房屋建筑物是否存在权利瑕疵;(2)上述土地使用权出让后,地上房屋建筑物租赁是否合法合规,地上建筑物未取得产权证书的原因,产权证书取得是否存在障碍以及对发行人生产经营的影响;(3)发行人对上述土地、固定资产的使用情况,是否符合约定用途;(4)上述土地使用权、固定资产划拨、固定资产租赁、租赁解除支付房屋代垫建设资金及对应土地使用权、固定资产入账的会计处理,固定资产入账时间及入账成本是否准确;(5)上述政府补助的会计处理,结合政府补助协议说明与资产相关政府补助的认定依据以及递延收益摊销期限的确定依据,是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师核查(1)-(3)事项,并发表明确核查意见。

请保荐机构、申报会计师核查(4)、(5)事项,并发表明确核查意见。

回复:

一、上述土地使用权、固定资产划拨、固定资产租赁、租赁解除支付房屋代垫建设资金及对应土地使用权、固定资产入账的会计处理, 固定资产入账时间及入账成本是否准确。

根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》(财会【2017】15 号)的规定, 政府补助具有下列特征:(一) 来源于政府的经济资源。对于企业收到的来源于其他方的补助, 有确凿证据表明政府是补助的实际拨付者, 其他方只起到代收代付作用的, 该项补助也属于来源于政府的经济资源。(二) 无偿性。即企业取得来源于政府的经济资源, 不需要向政府交付商品或服务作为对价。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助, 是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助, 是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

1、2014 年 5 月 21 日, 发行人子公司山东坤诺基与莱芜市国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》(莱芜-2014-01-0152 号), 规定土地出让金为人民币 3,000 万元, 在 2014 年 5 月 21 日将出让土地交付山东坤诺基, 出让年限为 50 年, 并计入无形资产。发行人于 2014 年 9 月 20 日取得《国有土地使用证》, 显示使用权类型为出让, 终止日期为 2064 年 5 月 20 日。上述土地出让金系由莱城工业区财政局下属全资子公司莱芜格瑞公共资产运营有限公司实际支付。

发行人认为, 该土地使用权在签署《国有建设用地使用权出让合同》后, 该土地使用权实际上为发行人所控制, 且预期会给发行人带来经济利益的资源, 符合长期资产的定义。莱芜格瑞公共资产运营有限公司系莱城工业区财政局下属全资子公司, 莱芜格瑞公共资产运营有限公司实际支付土地出让金, 发行人无偿取得该土地使用权。符合《企业会计准则第 16 号—政府补助》(财会【2017】15 号)中政府补助的特征。发行人将该土地使用权认定为与资产相关的政府补助, 并在该土地使用权年限 50 年内摊销。

2、2018 年 3 月 12 日莱城工业区管理委员会下发《关于划拨山东坤诺基药业有限公司国有资产的通知》(“通知”), 无偿划拨人民币 7,000 万元的固定资产, 包括动力车间、甲类库房、提取二车间、前处理车间和办公质检楼。其中, 动力车间、甲类仓库、提取二车间、前处理车间和办公质检楼无偿划拨时主体工程已

经完工并达到预定可使用状态，于 2018 年 3 月计入固定资产核算；办公质检楼无偿划拨时，内部装修尚未完工，计入在建工程核算，于 2018 年 11 月完工并由在建工程转为固定资产。通知中显示人民币 7,000 万元的固定资产中，办公质检楼的金额含办公质检楼建设、装修等以及其他费用预计数，发行人以建设资金评审情况说明和工程结算审核报告金额为准，包括办公质检楼主体结构金额人民币 17,730,032 元和装修款人民币 4,378,891 元。上述固定资产合计金额为人民币 69,481,772 元。

发行人认为，上述固定资产在收到通知后，上述固定资产实际上为发行人所控制，且预期会给发行人带来经济利益的资源，符合长期资产的定义，并且发行人无偿取得该固定资产，符合《企业会计准则第 16 号—政府补助》（财会【2017】15 号）中政府补助的特征。发行人将上述固定资产认定为与资产相关的政府补助，并在上述固定资产的使用年限内摊销。

3、2018 山东莱城工业区管理委员会和山东坤诺基药业有限公司签订《租赁合同》，包括已用租赁物中试车间三和宿舍楼，未用租赁物提取车间一、灌区、丙类仓库、食堂、南大门、消防水池和污水处理厂。其中，已用租赁物租赁期限为 2017 年和 2018 年，租赁费为人民币 893,759.40 元/年，未用租赁物期限为 2018 年，租赁费为人民币 1,219,947.73 元（按租赁费标准的 80%实收）。《租赁合同》规定双方续签租赁合同时，租赁费根据市场价格据实调整。2019 年济南市莱芜区口镇人民政府和山东坤诺基药业有限公司签订《租赁合同》，租赁期限为 2019 年，已用租赁物的租赁费为人民币 893,759.40 元，未用租赁物期限为 2019 年，租赁费为人民币 1,219,947.73 元（按租赁费标准的 80%实收）。截至 2019 年 9 月 6 日，山东坤诺基药业有限公司已经全部支付上述租赁费用。

根据《企业会计准则第 21 号-租赁》的规定，对于经营租赁的租金，承租人应当在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；其他方法更为系统合理的，也可以采用其他方法。发行人在报告期内按照直线法计入当期损益。

4、2019 年 9 月 6 日，山东济南莱芜经济开发区管理委员会和山东坤诺基药业有限公司签署《协议书》，约定发行人分三年向政府支付建筑物的代垫款，包括提取车间一、倒班宿舍、丙类仓库和食堂，金额为人民币 43,136,217.20 元。

考虑到支付的时间跨度，对应付的代垫款在基准利率上浮 20%的基础以 5.7%作为折现率进行折现，折现后的现值作为固定资产的入账金额。

根据 2019 年济南市莱芜区口镇人民政府和山东坤诺基药业有限公司签订的《租赁合同》，租赁费合计人民币 2,113,707.13 元。其中，中试车间三、灌区、南大门、消防水池和污水处理厂的租赁费分别为人民币 198,369.00 元、人民币 48,272.80 元、人民币 7,747.20 元、人民币 18,655.33 元和人民币 56,959.60 元，合计为人民币 330,003.93 元。

《协议书》约定支付代垫款的建筑物与《租赁合同》约定的租赁物相比不包括中试车间三、灌区、南大门、消防水池和污水处理厂，系其按照 2012 年 12 月 1 日签署的《产业园项目协议书》约定进行建设并无偿提供给山东坤诺基使用，山东坤诺基有权持续使用，且自始无需向其支付任何费用。发行人认为中试车间三、灌区、南大门、消防水池和污水处理厂属于无偿使用建筑物，账务处理上应同时确认租赁费和其他收益-政府补助。由于该会计处理不影响发行人亏损总额，并且金额相对较小，发行人未作账务处理。

二、上述政府补助的会计处理，结合政府补助协议说明与资产相关政府补助的认定依据以及递延收益摊销期限的确定依据，是否符合《企业会计准则》的规定。

根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》（财会【2017】15 号）的规定，与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。详见本回复“问题 19”之“（4）上述土地使用权、固定资产划拨、固定资产租赁、租赁解除支付房屋代垫建设资金及对应土地使用权、固定资产入账的会计处理，固定资产入账时间及入账成本是否准确”。

三、请保荐机构、申报会计师核查（4）、（5）事项，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、查看相关协议和政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等条款，分析发行人对政府补助分类的判断是否适当；

2、查看上述政府补助的补助文件等支持性文件，关注政府补助资金来源以及发行人是否满足政府补助所附条件；

3、对于上述与资产相关的政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额；

4、检查非货币性资产形式的政府补助的相关合同，分析发行人会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内的上述政府补助的会计科目分类是合理的；

2、发行人报告期内上述与资产相关的政府补助的会计核算是合理的；

3、发行人报告期内对上述固定资产、土地使用权事项进行了恰当的会计处理，固定资产入账时间及入账成本准确。

问题 21

21.1 发行人其他应收款余额显示，第三方河南景富农业科技有限公司向发行人借款 50 万元，2017-2019 年余额均为 50 万元，尚未清偿。2016 年 2 月投资 2,000 万元，参股持有武汉友芝友生物制药有限公司 3.64%的股权。2017-2018 年发行人对武汉友芝友股权按可供出售金融资产以成本计量，2019 年 1 月 1 日之后将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，2019 年 1 月 1 日公允价值为 2,119.18 万元，报告期末公允价值为 2,552.46 万元。

请发行人补充披露：（1）河南景富农业科技有限公司的经营业务，与发行人是否存在关联关系，向发行人借款的用途；（2）武汉友芝友生物制药有限公司的经营业务，与发行人业务是否存在协同关系，发行人参股投资的目的。

请发行人说明：（1）发行人在经营性现金流紧张的情况下仍借出款项及参投武汉友芝友的原因，借款长期未清偿的原因，是否可收回；（2）报告期各期，发行人与非关联方（不包括银行借款）发生的借款情况及金额，借出资金及对外投资是否履行必要的决策程序，发行人关于资金使用的内控制度的建立及运行的有效性；（3）武汉友芝友股权公允价值的确定依据，2017-2018 以成本计量、2019 年以公允价值计量的原因，是否符合《企业会计准则》的规定。

21.2 报告期内，发信人员工人数分别为 187 人、205 人、186 人，支付给职工以及为职工支付的现金分别为 33,681,008.91 元、48,404,434.64 元及 59,637,597.20 元，其中关键关键管理人员薪酬分别为 224.51 万元、674.54 万

元和 1,098.81 万元。

请发行人补充披露：报告期管理费用及研发费用中职工薪酬变动原因，结合业务特点及经营模式分析人均薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因。

请发行人说明：（1）2019 年员工人数减少的原因，是否存在关键技术人员离职的情形；关键管理人员薪酬报告期大幅增加的原因；（2）关于管理层薪酬的决策机制，报告期管理层薪酬发放是否履行必要的审批程序，公司治理是否健全。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确核查意见。

21.3 根据招股说明书，报告期各期末发行人的流动比率分别为 3.48、0.60、2.45，速动比率分别为 3.47、0.60、2.44，低于同行业可比公司。经营活动产生的现金流量净额分别为-10,870.36 万元、-11,645.09 万元、-16,695.57 万元

请发行人说明：（1）在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金；（2）发行人是否仍需持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人开展研发活动及生产经营；（3）对资金管理等相关方面的内部控制措施及具体执行情况，发行人是否存在重大流动性风险，如有请进行重大事项提示。

请申报会计师核查以上 21.1-21.3 事项，并发表明确意见。

回复：

一、河南景富农业科技有限公司的经营业务，与发行人是否存在关联关系，向发行人借款的用途。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构分析”补充披露如下：

长期未收回的其他应收款情况：

1、河南景富农业科技有限公司的经营业务，是否存在关联关系

公司名称	河南帝社医药科技有限公司
曾用名	河南景富农业科技有限公司（2017 年 11 月 10 日名称变更）
成立时间	2014 年 11 月 10 日
法定代表人	夏子翔

股东信息	夏子翔（实际控制人）：持股 60%
	夏源：持股 40%
注册资本	300.00 万元
统一社会信用代码	91410100317679007K
注册地址	河南自贸试验区郑州片区(郑东)农业东路 112 附 1 号 9 号楼 1 单元 16 层 70 号
经营范围	医药技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；销售：中药材。（2017 年 11 月 10 日经营范围变更后） 农业技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、苗木种植及批发零售。（2017 年 11 月 10 日经营范围变更前）

河南帝社医药科技有限公司（原名：河南景富农业科技有限公司）原经营范围为农业技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、苗木种植及批发零售，基于上述工商信息以及国家企业信用信息公示系统等网站查询已经发行人出具的无关联关系说明，双方不存在关联关系。

2、双方合同的具体情况

2016 年 9 月，盛诺基有限与河南景富农业科技有限公司签署《淫羊藿种植及提取物供应战略合作协议》，双方约定就淫羊藿提取物的供应基地项目展开合作，盛诺基有限自 2016 年 9 月 15 日后的四年里向河南景富借款 200 万元，每年支付 50 万元。2016 年 9 月 15 日盛诺基有限支付 50 万元借款，后续每笔借款的借出需河南景富先提供合同约定标准的淫羊藿提取物作为先决条件。自发行人第一笔借款借出后，至今未收到河南景富交付的淫羊藿提取物，计为其他应收款。发行人经多次催账后未收回，故于 2019 年全额计提坏账。

二、武汉友芝友生物制药有限公司的经营业务，与发行人业务是否存在协同关系，发行人参股投资的目的。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七 发行人控股公司、参股公司情况”之“（四）发行人其他参股公司的情况”补充披露如下：

1、武汉友芝友生物制药有限公司的经营业务

公司名称	武汉友芝友生物制药有限公司
成立时间	2010 年 7 月 8 日
法定代表人	李春雷
注册资本	14,142.86 万元
统一社会信用代码	91420100558404872J
注册地址	湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号

经营范围	生物技术的研发、技术转让及技术咨询服务、生物类药品的批发和零售（国家专营专控商品除外）（不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）；货物进出口、技术进出口（不含国家禁止或限制进出口的货物或技术）。
-------------	---

武汉友芝友生物制药有限公司是一家专门从事以肿瘤免疫疗法为核心的生物制药公司，该公司基于自主创新的 YBODY 平台技术开发了多款双特异性抗体药物，其中 2 款用于治疗晚期实体瘤和治疗恶性腹水的双抗产品 M802、M701 已获批在国内开展临床研究。

2、与发行人的业务协同性及参股投资的目的

武汉友芝友是国内领先的双特异性抗体药物研发企业，拥有从抗体发现到筛选及后续评估的全套研发平台，双特异性抗体能将效应细胞聚集于肿瘤部位并激活效应细胞发挥抗肿瘤作用，在肿瘤的免疫治疗方向上有广泛的应用前景。

发行人作为一家专注于恶性肿瘤治疗领域的研发企业，一直致力于构建自身的抗体研发平台以扩充研发管线，希望通过筛选符合要求的抗体，与自身管线形成协同效应。2016 年 2 月，发行人与武汉友芝友股东签署《投资协议书》，双方约定北京盛诺基以现金方式完成增资入股，发行人参股投资主要目的在于构建与武汉友芝友的战略合作，借力其抗体研发平台的技术与经验，与自身在肿瘤领域的产品及研发优势协同发展，构建更完善的研发管线。

三、发行人在经营性现金流紧张的情况下仍借出款项及参投武汉友芝友的原因，借款长期未清偿的原因，是否可收回。

发行人 2016 年 9 月向非关联第三方河南景富借出款项主要系合作建设淫羊藿提取物的供应基地，以扩大阿可拉定原材料淫羊藿的种植规模，这是发行人为保障后续临床及商业化推进的战略规划。目前由于长期催款但尚未收回该款项，发行人全额计提坏账损失。

发行人 2016 年 2 月参股武汉友芝友，主要是为了构建与武汉友芝友之间的战略合作关系，双方整合资源，凭借各自在治疗肿瘤领域的优势和经验，寻求在研发管线上的协同效益。目前，出于自身调整战略规划以及确保公司现金流充足的需要，发行人现拟对外出售该部分股权。截至本回复出具日，发行人已就该部分股权交易达成初步意向，但尚未签署正式股权转让协议。

四、报告期各期，发行人与非关联方（不包括银行借款）发生的借款情况及金额，借出资金及对外投资是否履行必要的决策程序，发行人关于资金使用的内控制度的建立及运行的有效性。

2016年9月，发行人与河南景富农业科技有限公司签订《淫羊藿种植及提取物供应战略合作协议》，并向其借款人民币50万元用于建设供应基地，根据当时有效的2015年12月25日签署的公司章程，不涉及履行内部决策程序。

2016年1月28日，盛诺基BVI召开董事会，审议通过以人民币2,000万元收购武汉友芝友生物制药有限公司3.64%股权。该笔对外参股武汉友芝友的事项履行了必要的决策程序。

报告期内，发行人未发生对非关联方的借款及对外投资事项。发行人根据《企业内部控制基本规范-货币资金》的要求制订了《资金审批支付权限及流程管理支付》、《资金管理规定》等，建立了资金管理业务的岗位责任制，明确相关部门和岗位的职责权限，确保办理资金管理业务的不相容岗位相互分离、制约和监督。截至报告日期末，发行人的上述内部控制有效执行。

五、武汉友芝友股权公允价值的确定依据，2017-2018以成本计量、2019年以公允价值计量的原因，是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）武汉友芝友股权公允价值的确定依据

对于武汉友芝友股权公允价值的确认，发行人采用了市场法-可比公司乘数法进行估值。根据《国际私募股权与风险资本估值指引》的要求，该方法是合理的。

（二）2017-2018以成本计量、2019年以公允价值计量的原因，是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（“旧金融工具准则”）的规定，可供出售金融资产，是指初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除下列各类资产以外的金融资产：（一）贷款和应收款项。（二）持有至到期投资。（三）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

武汉友芝友设立董事会，董事会是武汉友芝友的最高权力机关。武汉友芝友董事会由7位董事组成，2017年和2018年发行人未派驻董事，发行人不能对武汉友芝友产生重大影响。基于长期持有的目的，并且相关协议未约定投资资金

的回收期限和回收金额，因此不满足贷款和应收款项和持有至到期投资的确认条件。此外，相关投资为非上市公司权益性投资，无公开市场报价，因此在 2017 年和 2018 年归类为可供出售金融资产，以成本法核算，符合企业会计准则的相关规定。

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。发行人自 2019 年 1 月 1 日开始按照新金融工具准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整 2019 年年初未分配利润或其他综合收益。

基于长期持有的目的，发行人将此投资在 2019 年指定为其他权益工具核算，以公允价值计量且公允价值变动计入其他综合收益，符合企业会计准则的相关规定。

六、请发行人补充披露：报告期管理费用及研发费用中职工薪酬变动原因，结合业务特点及经营模式分析人均薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、盈利能力分析”之“（三）期间费用分析”中补充披露如下：

报告期内，发行人研发人员薪酬总额保持稳定增长，发行人持续引进高水平研发人员并适当调薪，以保持有市场有竞争力的薪酬水平；管理人员薪酬总额增幅较大，主要系 2018 年度发行人扩充中高层管理团队，提升管理水平，以加速实现战略规划。

报告期内发行人的平均薪酬情况如下：

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
年末人数	171	186	205
管理费用-职工薪酬	36,060,165	40,404,895	34,473,797
研发费用-职工薪酬	17,035,883	20,838,474	17,072,094
开发支出-职工薪酬	15,283,307	17,813,865	16,332,348
平均薪酬	399,879	425,039	331,113

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019 年末人员数量 (人)	2019 年平均薪酬 (元/年)
贝达药业	300558.SZ	1,328	309,649
信达生物	1801.HK	1,982	401,914
基石药业	2616.HK	289	725,623
微芯生物	688321.SH	446	236,631
君实生物	688180.SH	1,421	340,350
泽璟制药	688266.SH	241	229,623
平均值		-	373,965
中位值		-	325,000
发行人人员平均薪酬		186	425,039

公司简称	证券代码	2018 年末人员数量 (人)	2018 年平均薪酬 (元/年)
贝达药业	300558.SZ	1,160	268,362
信达生物	1801.HK	959	387,090
基石药业	2616.HK	157	930,535
微芯生物	688321.SH	371	229,784
君实生物	688180.SH	600	251,728
泽璟制药	688266.SH	174	146,629
平均值		-	369,021
中位值		-	260,045
发行人人员平均薪酬		205	331,113

发行人报告期内平均薪酬逐年上升，与同行业 A 股可比公司相比整体趋势保持一致，此外，与同行业 A 股可比公司相比，发行人人员平均薪酬水平高于行业平均值和中位值，主要原因包括：

1) 发行人处于医药研发企业的初期阶段，需要聘请行业内高学历、研究经验丰富的员工，以推动公司研发管线和吸引更多人才。核心研究团队均拥有海外留学和研究经历，该部分员工整体薪酬水平较高。

2) 发行人员工人数相较同行业可比公司规模较小，公司目前未开展实际生产和销售，主要人员构成为研发人员和管理人员，从而导致平均薪酬相对较高。

七、请发行人说明：（1）2019 年员工人数减少的原因，是否存在关键技术人员离职的情形；关键管理人员薪酬报告期大幅增加的原因；（2）关于管理层薪酬的决策机制，报告期管理层薪酬发放是否履行必要的审批程序，公司治理是否健全。

（一）2019 年员工人数减少的原因，是否存在关键技术人员离职的情形；关键管理人员薪酬报告期大幅增加的原因

2019 年员工人数减少主要是由于发行人山东子公司引进自动化生产设备，合理减少员工数量。

2019 年不存在关键技术人员离职的情形。

关键管理人员薪酬报告期内大幅增加，主要是由于 2018 年、2019 年引进高级管理人员，其平均薪酬较高所致。

（二）关于管理层薪酬的决策机制，报告期管理层薪酬发放是否履行必要的审批程序，公司治理是否健全

根据发行人的确认，发行人针对有关董事、监事及高级管理人员的报酬事项未单独履行内部决策程序，存在与公司章程规定不一致的情形。

根据发行人第一届董事会第三次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过的《关于审议北京盛诺基医药科技股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度关联交易情况的议案》，发行人董事会及股东大会对发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度与关键管理人员发生支付薪酬交易履行了决策程序。此外，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人制定了《集团公司招聘管理制度》《公司考勤及休假管理制度》、《集团公司薪酬管理制度》、《集团公司绩效考核管理制度》等配套的人事管理内控制度。

综上所述，发行人就管理层薪酬存在未及时履行内部决策程序的情形，不符合公司章程约定；发行人董事会、股东大会已对报告期内的管理层薪酬进行补充审议，上述程序瑕疵不会对发行人本次发行及上市造成重大不利影响。

八、在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金。

发行人于 2020 年 9 月 23 日向北京银行中关村分行申请了流动资金贷款授信额度人民币 4,000 万元，以通州生产基地的房产和土地进行抵押，预计 2021

年上半年取得银行借款人民币 4,000 万元，其中，于 2021 年 1 月 22 日，发行人已取得北京银行中关村分行银行借款人民币 1,300 万元。此外，发行人与杭州银行的流动资金贷款项目也在申请中，申请的授信总额度为人民币 4,000 万元，预计 2021 年取得银行借款人民币 4,000 万元。于 2021 年 1 月 14 日，发行人与股东潍坊市智亨企业管理咨询服务中心（有限合伙）和股东关联方元知合汇（上海）投资管理有限公司分别出具承诺函，承诺将在 3 个月内，将根据发行人发出的书面申请各自向发行人提供不超过人民币 5,000 万元的借款，期限暂定 1 年，年利率为 10%，发行人预计可获得股东借款合计人民币 1 亿元。

综合考虑发行人自有资金、其他筹措资金方式和上述银行授信，可以覆盖发行人未来一年的日常运营资金。

九、发行人是否仍需持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人开展研发活动及生产经营。

为保证发行人正常运转且保持各研发项目的正常进行，发行人需持续对外融资，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有武汉友芝友生物制药有限公司（“武汉友芝友”）2.83%的股权，2020 年 8 月 17 日，发行人与南宁中恒同德医药产业投资基金合伙企业（有限合伙）、自然人郭宏伟签订协议，发行人通过出售并约定一定条件下回购持有的武汉友芝友 2.83%的股权的方式，取得了人民币 3,300 万元，并于 2020 年 9 月 1 日收到全部款项。

根据股权转让协议，“在交割日后 36 个月内，如武汉友芝友（目标公司）未能向中国境内或境外的证券监管机构或证券交易所递交目标公司首次公开发行股票并上市的申报文件或未实现整体出售，在交割日 36 个月后的 2 年内，受让方有权向转让方发出书面通知，要求转让方回购其持有的目标公司股权（数额为本协议项下的标的股权），回购金额为本次股权转让价款与以本次股权转让价款为基数按照年利率百分之十（10%）（单利）（交割日至回购日的利息计算公式为“交割日至回购日实际天数/365*10%*股权转让价款”）计算的利息之和。前述回购义务由转让方承担。”

发行人认为出售武汉友芝友的股权不满足终止确认的条件，武汉友芝友的投资继续按照公允价值计量，在“其他权益工具投资”核算，收到的款项人民币 3,300 万元作为“长期应付款”核算并披露为筹资活动产生的现金流入。

综合考虑发行人自有资金、其他筹措资金方式和银行授信，现有融资渠道、融资能力可以支撑发行人开展研发活动及生产经营。

十、对资金管理等相关方面的内部控制措施及具体执行情况，发行人是否存在重大流动性风险，如有请进行重大事项提示。

发行人根据《企业内部控制基本规范-货币资金》的要求制订了《资金审批支付权限及流程管理制度》和《资金管理规定》，建立了资金管理业务的岗位责任制，明确相关部门和岗位的职责权限，确保办理资金管理业务的不相容岗位相互分离、制约和监督。报告日发行人的上述内部控制有效执行。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意的风险因素”之“(四) 财务风险”及“第四节 风险因素”之“五、财务风险”进行补充披露，具体如下：

“营运资金不足及流动性的风险

发行人报告期内经营活动产生的现金流量净额分别为-11,645.09 万元、-16,695.57 万元和**-7,864.57 万元，报告期内现金持续流出。**

在研药品实现销售收入之前，公司需要完成临床前开发及临床试验、监管机构审批、市场化商业推广等经营活动，公司将在上述经营活动中持续投入大量资金，需要通过持续融资弥补资金需求。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1、在研药品的数量及特征；2、公司临床试验的进度、范围及成本，包括已计划及未来临床试验能否及时招募到患者；3、在研药品监管审批的结果、时间及成本；4、在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本；5、未来合作、商业化或其他安排的协议条款及时间；6、公司员工人数的增长及相关运营成本。公司需要持续获得资金为公司的研发和营运提供保障，如果公司无法获得足够的营运资金，将会存在营运资金不足和流动性风险，可能导致公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，也会影响药品的商业化进度，将对公司业务造成不利影响。”

十一、请申报会计师核查以上 21.1-21.3 事项，并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、询问并检查发行人货币资金配置情况；
- 2、对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；
- 3、访谈了解报告期内发行人资金管理的内控制度，核查相关内控的执行情况；
- 4、访谈了解河南景富农业科技有限公司对发行人借款和发行人参股武汉友芝友的原因，检查借款合同和河南景富农业科技有限公司信用情况，分析借款的可收回性和计提的坏账准备准确性；
- 5、检查武汉友芝友的章程、投资协议等资料，分析参股武汉友芝友的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，评估公允价值评估报告中使用的参数及假设的合理性；
- 6、检查工商信息和国家企业信用信息公示系统等网站信息，分析河南景富农业科技有限公司与发行人是否存在关联关系；
- 7、询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；
- 8、与发行人了解银行授信的安排，获取发行人银行借款台账并与账面记录核对，并获取银行借款对应的借款合同、银行授信协议等，查阅借款合同和授信协议中的关键条款，包括授信额度、授信期限、借款金额、借款利率、借款期间等；
- 9、询问并分析发行人管理层报告期内职工薪酬变动的原因，包括关键技术人员和关键管理人员的人数和薪酬水平的变动情况；
- 10、查阅可获取的同行业可比公司信息，分析发行人与同行业可比公司薪酬水平的差异原因；
- 11、了解发行人关于职工薪酬流程的内控安排，对于职工薪酬的审批、计提和发放流程进行了内部控制有效性测试；

12、对管理费用和研发费用中的人工成本进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人以上披露的内容与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致；

2、发行人对河南景富农业科技有限公司的借款全额计提坏账准备的事项进行了恰当的会计处理；

3、发行人在报告期内借出资金及对外投资履行了必要的决策程序，于 2019 年 12 月 31 日，发行人资金使用的内控制度建立并有效执行；

4、发行人对 2017 年-2018 年对武汉友芝友的股权以成本计量，2019 年对武汉友芝友的股权以公允价值计量的事项进行了恰当的会计处理；

5、发行人报告期内通过各种融资方法所提供或能提供的资金能够支持发行人在未来一年内的日常经营活动，能够支持发行人开展研发活动及生产经营；

6、2019 年发行人不存在关键技术人员离职的情形，关键管理人员薪酬薪酬报告期内大幅增加的原因与申报会计师审计申报财务报表及问询函回复过程中审核的会计资料及了解的信息相一致。

7、2019 年发行人不存在关键技术人员离职的情形，关键管理人员薪酬薪酬报告期内大幅增加的原因与申报会计师审计申报财务报表及问询函回复过程中审核的会计资料及了解的信息相一致。

问题 22

22.1 根据招股说明书，报告期发行人利息支出分别为 97.80 万元、21.80 万元、0，利息支出均已资本化。

请发行人说明：报告期各期发行人取得借款情况及借款利率，借款费用资本化相关指标的确定依据及具体结算过程。

22.2 根据申报材料，发行人根据《临床研究委托合同》的约定按照两组临床试验的入组人数支付委托外部研究开发费用。

请发行人说明：委托外部研究开发费用的会计确认方法，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

22.3 根据招股说明书，2017 年末发行人其他应收款中保证金及押金为 1,706.64 万元，其中应收南昌中嘉立达保证金 1,588.31 万元。

请发行人说明：与原股东南昌中嘉立达产生保证金应收款 1,588.31 万元的时间及原因。

22.4 请发行人说明报告期是否存在采购对照药的情形以及相应的会计处理，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

22.5 请发行人补充披露：（1）重要性水平的具体判断标准；（2）自 2019 年 1 月 1 日起，以账龄组合为基础评估其他应收款预期信用损失的具体方法。

请申报会计师核查以上 22.1-22.5 事项，并发表明确意见。

回复：

一、报告期各期发行人取得借款情况及借款利率，借款费用资本化相关指标的确定依据及具体结算过程。

2015 年 4 月 22 日发行人子公司北京坤诺基医药科技有限公司与北京银行股份有限公司上地支行签订《借款合同》，借款金额为人民币 2,000 万元，借款期限为自首次提款日起 3 年，借款利率以提款日同期基准利率为基础上浮 20%，借款用途为发行人通州生物医药产业基地（一期）的建设。发行人分别于 2015 年 4 月 28 日、2015 年 5 月 7 日和 2016 年 11 月 11 日取得借款人民币 1,500 万元、人民币 192 万元和人民币 308 万元，利率分别为 6.9%、6.9%和 5.7%。2017 年 4 月 27 日和 2017 年 10 月 27 日发行人偿还借款人民币 1,000 万元，截至 2017 年 12 月 31 日，借款余额为人民币 1,000 万元；2018 年 4 月 28 日发行人偿还借款人民币 1,000 万元，截至 2018 年 12 月 31 日，借款余额为零。

	本金 (万元)	资本化开始 时间	资本化结 束时间	资本 化天 数	借 款 利率	利息 (万 元)	贷 款 贴 息(万 元)	资本化利 息支出 (万元)
2018 年度								
	500	2018/1/1	2018/4/27	117	6.90%	12	-	12
	192	2018/1/1	2018/4/27	117	6.90%	4	-	4
	308	2018/1/1	2018/4/27	117	5.70%	6	-	6
合计	1,000	-	-	-	-	22	-	22
2017 年度								
	500	2017/1/1	2017/4/27	117	6.90%	11	8	98

	本金 (万元)	资本化开始 时间	资本化结 束时间	资本 化天 数	借 款 利率	利息 (万 元)	贷 款 贴 息(万 元)	资本化利 息 支 出 (万元)
	500	2017/1/1	2017/10/27	300	6.90%	29		
	500	2017/1/1	2017/12/31	365	6.90%	35		
	192	2017/1/1	2017/12/31	365	6.90%	13		
	308	2017/1/1	2017/12/31	365	5.70%	18		
合计	2,000	-	-	-	-	106	8	98

注：贷款贴息为北京科学技术委员会下发的生物医药小微企业贷款贴息，发行人将对应的贷款贴息冲减相关借款费用资本化金额。

报告期内，发行人利息支出资本化开始时点为贷款发放日，资本化停止时点为贷款还款日。

根据《企业会计准则 17 号——借款费用》，企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

（一）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（二）借款费用已经发生；

（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。

发行人资本化相关条件的符合情况如下：

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：	公司实际情况	是否满足
资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出	通州生物医药产业基地一期项目从 2013 年 1 月起已开始筹备建设，并开始有相关的资产投入，主要为前期工程准备款等支出	满足
借款费用已经发生	2015 年 4 月，北京坤诺基医药科技有限公司向银行借入专门借款用于通州生物	满足

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：	公司实际情况	是否满足
	医药产业基地一期项目的建设，并开始发生借款费用	
为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始	北京坤诺基医药科技有限公司已于 2013 年 1 月开始建设通州生物医药产业基地一期项目，相关借款专款专用于该建设目的	满足

因此，公司以贷款发放日作为利息支出资本化的开始时点，以贷款还款日作为资本化停止时点，符合上述准则的要求，依据充分。

综上所述，发行人利息支出资本化的计算金额准确。

二、委托外部研究开发费用的会计确认方法，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

（一）委托外部研究开发费用的会计确认方法

（1）委托临床前研究费用：通常合同期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待取得最终提交委托服务成果并经发行人验收合格之后，一同转入研发费用。

（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础确认临床研究费用。

（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：

1) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用：

签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款，待第一例受试者入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入研发费用或开发支出；正式入组以后，后续需要支付的合同款，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础计算临床研发费用或开发支出。项目委托服务结束时，根据项目委托服务期间实际发生的费用，在最后一期补差确认。

2) 按工作量计量的 CRO 临床研究服务费用：

如医学影像评估、中心试验室检测、临床试验物流服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量结算，则根据实际完成的工作量确认研发费用或开发支出。

2、发行人选择该项会计处理的原因

（1）委托临床前研究费用

此类费用的合同一般约定在合同签订后即支付首付款，后续付款节点为委托服务取得阶段性进展、以及最终提交委托服务成果并经发行人验收合格之后。即发行人在支付首付款时，尚未取得对方提供的任何服务，不应当对已支付款项确认相应的研发费用或开发支出；后续付款时，发行人已取得合同约定的对方公司在这一阶段应提供的服务，应当对取得的服务相应确认研发费用或开发支出。因此发行人采取上述“（1）委托临床前研究费用”确认原则，对委托临床前试验服务进行会计处理。

（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用此类费用签订的合同一般明确约定了需要入组观察的受试者例数，并约定在合同签订后即支付首付款；第二次付款节点一般为完成约定入组例数的一定比例之后；最终付款节点一般为临床试验结束、相关成果全部提交发行人之后，按照实际发生的总费用进行结算，并付清全款。即发行人在支付首付款时，尚未取得对方提供的任何服务，不应当对已支付款项确认相应的研发费用或开发支出；受临床试验持续期间较长（至少在一年以上）的影响，三个付款节点之间间隔时间较长，若按照付款时点确认相应阶段的研发费用或开发支出，很可能与根据实际受试者入组情况计算得归属当期的研发费用或开发支出差异较大。鉴于医院（研究中心）的工作进度与受试者入组总体进度直接相关，因此发行人采取了上述“（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用”确认原则，对委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用进行会计处理。

（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用

1）按进度计量的 CRO 临床研究服务费用

此类费用签订的合同约定情况与医院（研究中心）总体类似。按照付款时点确认相应阶段的研发费用或开发支出也同样可能导致确认费用的情况与 CRO 组织的工作进展存在较大差异。除 CRO 前期准备工作外，此类临床研究服务的工作量与临床受试者入组进度直接相关，因此发行人按照上述“（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用”之“1）按进度计量的 CRO 临床研究服务费用”确认原则，进行相应会计处理。

2）按工作量计量的 CRO 临床研究服务费用

此类服务能够按工作量计量，发行人按照上述“(3) 委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用”之“(2) 按工作量计量的 CRO 临床研究服务费用”确认原则，进行相应会计处理。

(二) 是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定

经查阅公开披露资料可获取的同行业公司委托外部研发费用的会计处理案例如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式	是否与发行人一致
泽璟制药	688266.SH	<p>(1) 委托临床前研究费用：由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。</p> <p>(2) 委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。</p> <p>(3) 委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：</p>	是

公司名称	股票代码	会计处理方式	是否与发行人一致
泽璟制药	688266.SH	<p>1) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用： 签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除首付款后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。</p> <p>2) 按件计量的 CRO 临床研究服务费用： 如医学影像评估、中心试验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算，则根据计量进度按直线法确认费用。</p>	是
百奥泰	688177.SH	<p>临床试验费：临床试验费为支付给医院的临床研究费用，按各医院实际临床受试者入组进度为基础计算临床试验费用。</p>	是
艾力斯	688578.SH	<p>公司开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受公司委托的临床研究 CRO 和临床试验中心遵循科学诚信、准确及时汇报入组进展的最基本要求。同时，为保证试验结果的客观准确，除个别情况外，临床研究都采用 EDC 临床研究数据管理系统，每月结束后，公司临床项目管理负责人会搜集 CRO 及各研究中心（医院）的入组数据，汇总上报临床研究部门总监和副总经理，依据临床研究入组进展，公司随时派出临床研究监查员（CRA）或委托第三方对研究中心（医院）的研究者和 CRO 的工作进行不定期的质量稽查。公司临床部门依据以上系统数据即质量稽查情况形成临床研究进展表，每月提供给公司财务部，财务部据此计算委托临床及临床前试验服务费用。</p> <p>就临床前试验相关工作，公司与 CRO 签订协议，委托开展药效学、药代动力学、安全药理、毒理及 CMC 等临床前研究。项目执行过程中，由公司项目执行人员对项目进度和质量进行监测与跟踪。采用电话邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期向研发总监汇报项目实际进展。每月，研发部门将汇总的临床前研究进度汇总并提供给公司财务部，财务部据此计算临床前试验服务费。</p>	是

综上所述，发行人根据自身业务情况对委托外部研发费用进行了谨慎、恰当的会计处理，与同行业部分公司的会计处理保持一致，符合《企业会计准则》的相关规定。

三、与原股东南昌中嘉立达产生保证金应收款 1,588.31 万元的时间及原因。

2017年11月30日发行人、南昌中嘉立达和北京华夏国能科技有限公司（“华夏国能”）能签订《股权转让协议》，约定将南昌中嘉立达持有的发行人1.13%的股份转让给华夏国能，转让对价为人民币25,883,062.50元。

由于受让方华夏国能的内部审批流程会比较长，为了尽快促成该笔股权转让，发行人于2017年12月21日代华夏国能垫付人民币15,883,000元的股权转让保证金，该款项已于2018年4月17日收回。上述股权转让于2018年4月12日完成工商变更手续。

四、请发行人说明报告期是否存在采购对照药的情形以及相应的会计处理，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。

（一）请发行人说明报告期是否存在采购对照药的情形以及相应的会计处理

发行人在报告期采购的对照药包括索拉非尼和华蟾素，全部用于阿可拉定项目 III 期研发项目，不对外销售，不满足存货确认的条件。另外，外购对照药专门用于三期临床试验用药所需，其成本能够可靠计量，因此发行人在对照药到货后计入开发支出核算。在对照药入库时，发行人的会计处理方式如下：

借：开发支出-材料费

借：应交税费-增值税-进项税额

贷：应付账款/预付账款

（二）是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定

经查阅公开披露资料可获取的同行业公司相同业务临床对照用药的会计处理案例如下：

公司名称	股票代码	会计处理方式	是否与发行人一致
艾力斯	688578.SH	艾力斯严格按照《临床试验药物管理制度》等法规的要求，采购临床对照药仅用于研发活动，不对外销售。艾力斯外购的临床对照用药，在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购临床对照用药会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此艾力斯在临床对照用药到货后计入当期损益，即材料费。	是
百奥泰	688177.SH	在临床对照药到货时，一次性计入当期损益，即确认为研发费用。基于谨慎性的考虑，临床对照药到货后采取直接计入损益的账务处理方式，符合相关会计准则的要求。	是
神州细胞	688520.SH	神州细胞工程为 SCT200、SCT400、SCT800 等临床试验的试验药、样品药计入存货核算，在领用时结转至研发费用。外购的临床对照药与其他研发活动过程中领用的试剂和耗材类似，在研发活动过程中实际领用以支持研发活动，且预期其研发活动会给公司带来直接或间接的经济利益流入，即药品研发成果很可能会给公司带来直接或间接的经济利益，同时未来临床对照药实际领用时会减少公司未来现金的流出，外购临床对照药的成本能够可靠地计量，因此神州细胞将临床对照药确认为存货。	否
前沿生物	688221.SH	对于使用目的明确、用于研发的物料，在采购时将相应耗材费用直接计入开发支出或研发费用。因此根据临床研发项目的需要购入研发用耗材发生的费用，直接计入当期开发支出和研发费用。	是
微芯生物	688321.SH	研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药，系临床研究者自发开展的不以药品注册上市为目的的临床试验，目的是为了探索新适应症研究，并未取得临床批件，属于研究阶段的范畴，在发生时计入研发费用。	是

综上所述，同行业公司对对照药的会计处理总体上存在两类模式，同行业公司根据各自经营情况进行会计处理，发行人根据自身业务情况对对照药的采购、耗用等进行了谨慎、恰当的会计处理，与同行业部分公司的会计处理保持一致，符合《企业会计准则》的相关规定。

五、请发行人补充披露：（1）重要性水平的具体判断标准；（2）自 2019 年 1 月 1 日起，以账龄组合为基础评估其他应收款预期信用损失的具体方法。

（一）重要性水平的具体判断标准

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准”中补充披露如下：

在判断项目金额重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，公司与财务会计信息相关重大事项标准为运营费用总额的 2%，或者金额虽未达到运营费用总额的 2%但公司认为较为重要的相关事项。运营费用包括管理费用和研发费用，并且考虑排除有重大影响但不经常发生的非经常项目（例如，股权激励费用）。

（二）自 2019 年 1 月 1 日起，以账龄组合为基础评估其他应收款预期信用损失的具体方法

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（十）应收款项”中补充披露如下：

4、信用减值损失

单位：元

项目	2020 年	2019 年度	2018 年度
其他应收款坏账转回	245,367.75	555,347.01	-
合计	245,367.75	555,347.01	-

2018 年度，信用减值损失不适用；2019 年度，部分应收款项收回，因此其他应收款坏账准备转回人民币 555,347.01 元；2020 年，部分应收款项收回，因此其他应收款坏账准备转回人民币 245,367.75 元。

（1）信用减值损失的会计政策

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，对所有其他应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度其他应收款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，发行人按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，

并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，发行人假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

(2) 预期损失率的计算依据及计算方式

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础，结合公司当前及预计存续期内的经济状况，评估其他应收款的预期信用损失。

根据上述准则要求，公司预期信用损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致，主要是因为：1) 报告期内，公司其它应收款主要包括关联方往来款、备用金及押金及少量其他单位应收款，基于历史经验无法收回的风险较低；2) 自2019年1月1日起执行新金融工具准则时，发行人的应收款结构及信用状况较前期未发生重大变化。

(3) 以前年度是否严格按照账龄计提准备

于2018年度，公司对单项金额重大的其他应收账款单独进行减值测试，对单项金额不重大的其他应收账款与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起，按信用风险特征组合计提坏账准备，相应组合如下表所示：

项目	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1	保证金、押金及其他	账龄分析法
组合 2	往来款	单项计提

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下表所示：

账龄	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5.00
1 年至 2 年	10.00
2 年至 3 年	30.00
3 年以上	100.00

2018 年度，发行人严格按照信用风险特征组合计提坏账准备，其中组合 1 按照账龄分析法进行计提。

(4) 目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的坏账损失相同，计提坏账准备的比例如下表所示：

账龄	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5.00
1 年至 2 年	10.00
2 年至 3 年	30.00

3 年以上	100.00
-------	--------

六、请申报会计师核查以上 22.1-22.5 事项，并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取所有的借款合同，检查主要借款条款，并向所有银行寄发询证函，函证借款合同的条款，包括银行借款金额、借款期限及借款适用利率等；
- 2、查阅所有提款及还款的银行对账单记录，并核对至发行人的账面记录金额；
- 3、对于贷款利息支出金额和贷款利息资本化金额执行实质性分析程序；
- 4、对于委托外部研究开发费用，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证合同及付款金额、研发进度等，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；
- 5、针对大额的委托外部研究开发费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实；
- 6、重新计算与医院、临床研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；
- 7、检查并核对对照药申请单、发货单、签收单等支持性文件，复核发行人对照药的采购、领用、结存情况；
- 8、获取采购对照药的采购合同，将药品规格、价格和数量与药品签收记录对比；
- 9、查阅同行业公司委托外部研究开发费用和对照药的会计处理案例，分析与发行人是否一致；
- 10、复核发行人委托外部研究开发费用和对照药的会计处理方式，判断是否符合企业会计准则的规定；
- 11、询问管理层了解应收南昌中嘉立达保证金的原因和时间，检查保证金相关的合同、付款单据等支持性文件；

12、复核发行人用于计算预期信用损失率的关键数据，包括历史信用损失经验数据及前瞻性信息等，评估管理层对应收账款的预期信用损失计量的合理性和准确性；

13、复核与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准，并与发行人管理层讨论财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对利息支出和应收南昌中嘉立达保证金的事项进行了恰当的会计处理；

2、发行人在报告期的委托外部研发费用和采购对照药的会计政策与同行业不存在显著差异，对委托外部研发费用和采购对照药的事项进行了恰当的会计处理；

3、发行人与财务会计信息相关的重大事项或者重要性水平的判断标准与发行人实际情况相符，能够满足信息披露的要求；

4、发行人整个存续期内预期信用损失率与原准则账龄分析法下坏账准备计提比例保持一致，发行人整个存续期内预期信用损失率符合企业会计准则的规定。

问题 26

关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期研发活动和财务状况的影响，包括但不限于具体临床进展、复工情况等；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否存在重大不利影响，如存在，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

回复：

一、疫情对发行人近期研发活动和财务状况的影响，包括但不限于具体临床进展、复工情况等。

1、对发行人财务状况的影响

截至目前，发行人主要产品尚未上市销售，发行人尚未盈利并预期持续亏损，是一家拟采用第五套上市标准的生物医药公司。发行人已于 2019 年完成两轮股权融资，满足近期研发投入的资金需求，发行人研发活动有序推进，研发投入按计划发生，疫情对发行人近期财务状况不存在重大影响。

2、对发行人研发活动的影响

发行人目前主要经营活动为创新药研发，新冠疫情发生后，发行人积极研究新形势下研发部署，按照发行人及其下属控股子公司所在地政策，发行人及其下属控股子公司已于 2020 年 2 月下旬开始陆续复工，发行人研发活动总体上未受到重大不利影响。

新冠疫情对发行人临床进展的影响如下：

（1）对新冠疫情对氟可拉定的临床试验启动时间的影响

截至目前，美国新冠肺炎**确诊人数持续处于高位**，鉴于美国疫情较为严重且有逐渐上升趋势，美国医院普遍负荷量较大，**由于美国疫情未得到缓解**，公司在美国开展的 **SNG-1153 I 期临床试验的计划因招募病人困难、严厉的隔离政策等原因被推迟，氟可拉定的临床试验启动时间推迟至 2021 年。**

（2）新冠疫情对阿可拉定 III 期临床试验、SNG1005 临床试验的影响

①对阿可拉定 III 期临床试验的影响

受 2020 年新冠疫情影响，国内部分临床试验的开展存在困难，主要表现在：
A. 由于防疫需要而进行的交通管制，医院就诊限制导致患者招募困难、已经入组的患者可能不能回研究中心随访；
B. 因交通运输原因导致研究药物的发放与回收不及时；
C. 研究者没有充足的时间及资源保证研究的顺利实施；
D. 因防疫造成访视超窗、访视缺失、方案违背和脱落的情况、不能进行现场监查等。

上述情况在阿可拉定的临床试验中亦有一定的体现，但由于阿可拉定临床试验中心大部分在非高风险区域（华蟾素组 27 家临床试验中心，0 家位于湖北，5 家位于北京；索拉菲尼组 29 家临床试验中心，1 家位于湖北，7 家位于北京），

所受影响较小。截至目前，湖北省、北京市已经恢复三级突发公共卫生事件应急响应级别，总体试验开展未受到较大或重大不利影响。

②对 SNG1005 两项临床试验的影响

在收到生产厂商变更的质量对比、稳定性试验等相关技术资料后，公司将向 CDE 提交更换生产厂商的补充申请，现公司预计 2021 年 11 月开始临床实验。目前美国 PKY 工厂未因疫情影响停工，生产活动正常开展，发行人预计新冠疫情不会对 SNG1005 的临床试验启动造成较大或重大不利影响。

二、如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否存在重大不利影响，如存在，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

截至目前，发行人核心产品尚未上市销售，发行人尚未盈利并预期持续亏损，疫情发生后发行人已于 2020 年 2 月下旬陆续复工，研发活动有序推进，发行人研发主体北京坤奥基的主要办公地位于北京市昌平区史各庄街道（未曾在北京二次疫情中被列为中高风险地区），疫情对发行人未产生较大或重大影响。北京市从 2020 年 7 月 20 日 0 时起，突发公共卫生事件应急响应级别由二级降为三级，预计疫情对发行人全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件没有重大不利影响。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、研发风险”中补充披露以下内容：

（八）新冠疫情对氟可拉定的临床试验启动时间的风险

截至目前，美国新冠肺炎确诊人数持续处于高位，鉴于美国疫情较为严重且有逐渐上升趋势，美国医院普遍负荷量较大，由于美国疫情未得到缓解，公司在美国开展的 SNG-1153 I 期临床试验的计划因招募病人困难、严厉的隔离政策等原因，氟可拉定的临床试验启动时间可能受到一定影响。

三、请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发、采购业务负责人及管理层，了解并检查发行人各业务的复工情况、研发情况及财务情况等；

2、获取发行人 2020 年未经审计的财务数据，并与上年同期数相比，分析疫情对全年经营业绩情况产生的影响；

3、查阅《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所审核问询函的回复所科创板股票发行上市审核问答（二）》等相关资料了解对持续经营及发行条件的相关规定，并将规定与公司的实际情况进行匹配分析，以确认疫情对公司持续经营及发行条件带来的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：截止本审核问询函回复出具之日，疫情未对发行人研发活动、财务状况及全年经营业绩产生重大不利影响，不存在影响发行人持续经营或其他发行条件的重大不利因素。

(本页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页)

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：杨景璐

中国注册会计师：唐晓军

中国 北京

2021年 3 月 31 日