



普华永道

关于益方生物科技(上海)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
审核问询函的回复

上海证券交易所:

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受益方生物科技(上海)股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表,2018 年度、2019 年度、2020 年度及截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于 2021 年 9 月 18 日出具了报告号为普华永道中天审字(2021)第 11045 号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在执行审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

根据贵所于 2021 年 5 月 7 日出具的上证科审(审核)【2021】264 号《关于益方生物科技(上海)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》(以下简称“审核问询函”),我们以上述我们对申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复(修订版),提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就益方生物科技(上海)股份有限公司对审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复(修订版)的专项意见

普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)



中国·上海市
2021 年 9 月 27 日

注册会计师

朱伟(项目合伙人)

注册会计师

周勤俊

目录

目录	1
问题 3：关于红筹架构.....	3
问题 6：关于股份支付.....	9
三、关于发行人业务	24
问题 11：关于资产重组.....	24
问题 12：关于与贝达药业的合作研发.....	29
五、关于财务会计信息与管理层讨论	43
问题 23：关于货币资金及资金拆借.....	43
问题 24：关于研发费用.....	55

问题 3：关于红筹架构

根据招股说明书，发行人曾于 2016 年 12 月开始搭建海外红筹架构，在本次申报前拆除红筹架构。2020 年 7 月，益方开曼回购除王耀林以外的所有股东（以下简称红筹回归股东）所持有的益方开曼股份，益方香港向红筹回归股东或关联主体转让益方有限的相应股权。上述调整完成后，益方开曼、香港开曼以及共同实控人在益方开曼的持股主体 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 依然存续。

请发行人说明：（1）发行人搭建红筹架构的原因，发行人所属行业是否存在外资准入的限制，红筹架构拆除后境内外相关主体是否注销，红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定，各方之间是否存在纠纷及潜在纠纷；（2）历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况，是否属于返程投资并办理外汇登记及变更登记等必备手续；（3）红筹架构搭建时境内股东将其持有的相应权益平移至境外的过程、交易金额及款项支付情况，红筹架构拆除时境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程、交易金额及款项支付情况，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；（4）红筹架构搭建、运行及拆除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，涉及的商务部审批程序是否已履行，是否符合我国有关税收管理、外汇管理的法律法规，发行人及子公司是否存在税收及外汇合规性风险；（5）益方开曼未回购王耀林所持股份以及设置此类架构的原因、合法性和合理、持股真实性、是否存在委托持股、信托持股、是否有影响控制权的约定、股东出资来源，说明发行人控股股东和受控股股东、实控人支配的股东所持发行人股份权属是否清晰，以及发行人如何确保其公司治理和内控有效性；相关是否从事与发行人同类或相似业务，是否存在为发行人承担成本和费用的情形；（6）红筹架构搭建及调整过程是否涉及股权质押及解除情况；（7）益方开曼期权加速到期及取消的程序是否合规。

请保荐机构和发行人律师对红筹架构搭建、运行及拆除过程中有关外汇管理、税收管理事项，红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定进行核查，并发表明确意见；请保荐机构和发行人律师按照《科创板股票发行上市审核问答》

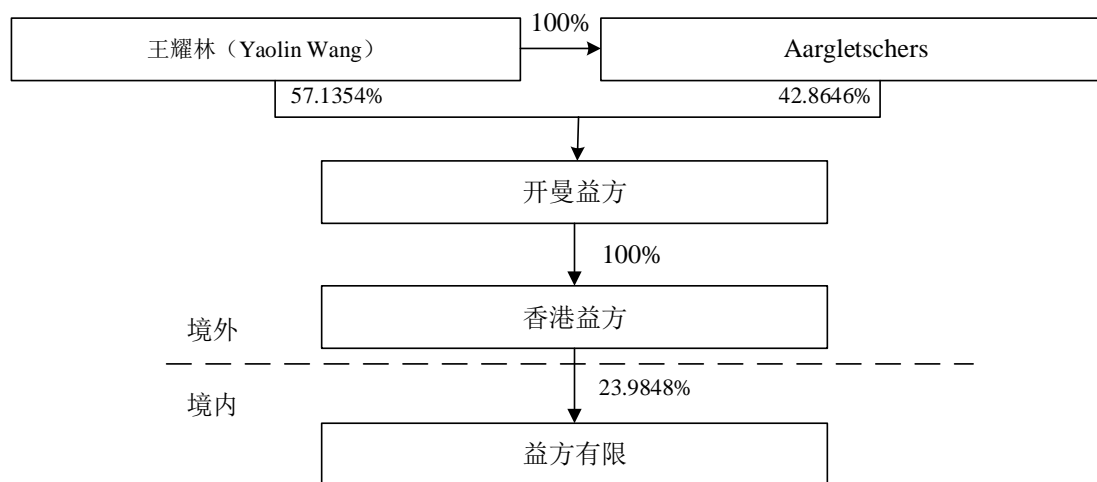
第 5 问的要求进行核查并发表明确意见。请申报会计师对存续主体是否为发行人承担成本和费用发表明确核查意见。

回复：

五、益方开曼未回购王耀林所持股份以及设置此类架构的原因、合法性和合理、持股真实性、是否存在委托持股、信托持股、是否有影响控制权的约定、股东出资来源，说明发行人控股股东和受控股股东、实控人支配的股东所持发行人股份权属是否清晰，以及发行人如何确保其公司治理和内控有效性；相关是否从事与发行人同类或相似业务，是否存在为发行人承担成本和费用的情形

（一）益方开曼未回购王耀林所持股份以及设置此类架构的原因、合法性和合理、持股真实性、是否存在委托持股、信托持股、是否有影响控制权的约定、股东出资来源

截至本回复报告出具日，发行人境内外相关主体的控制结构如下：



根据上述控制结构图，发行人的境外架构控制权结构清晰，开曼益方股东为王耀林（Yaolin Wang）及其全资持有的 Aargletschers，因此开曼益方未对王耀林（Yaolin Wang）所持股份进行回购，具备合理性。

发行人形成此类架构的原因是发行人曾在境外融资而搭建红筹架构，开曼益方作为境外红筹架构的控股主体，后来在拆除红筹架构时开曼益方回购了除王耀林（Yaolin Wang）及 Aargletschers 以外的股东持有的开曼益方股份而形成，而非公司主动设置该架构形成。

开曼益方未回购王耀林（Yaolin Wang）所持股份系基于商业惯例并结合其外籍身份情况，以便其在中国境内投资所做的考虑，同时保留了较为常见的开曼益方（开曼公司）、Aargletschers（BVI公司）及香港益方（香港公司）的境外投资架构，以尽可能地享受境外不同司法辖区各自差异化优势的营商环境。

综上所述，鉴于王耀林（Yaolin Wang）对发行人的境外架构控制链条清晰以及其个人存在保留境外投资架构的客观需求，开曼益方未回购王耀林（Yaolin Wang）所持股份，具有合理性。

根据 Harney Westwood & Riegels 对开曼益方和 Aargletschers 出具的境外法律意见书、Jun He Law Offices 对香港益方出具的境外法律意见书，上述境外架构涉及的主体股权结构清晰，股份不存在质押、冻结或其他权利受限情形，不存在受到当地政府部门行政处罚的情形，因此境外架构在设立、运行及拆除的过程中合法合规。

经访谈王耀林（Yaolin Wang）及取得其签署确认的调查表，其通过境外架构持股真实，不存在委托持股、信托持股的情形，也不存在有影响控制权的约定，其对开曼益方和 Aargletschers 的出资来源均为其自有资金。

（二）发行人控股股东和受控股股东、实控人支配的股东所持发行人股份权属是否清晰，以及发行人如何确保其公司治理和内控有效性

1、发行人控股股东和受控股股东、实控人支配的股东所持发行人股份权属清晰

发行人的境外架构控制权结构清晰，发行人实际控制人之一王耀林（Yaolin Wang）及其全资持有的 Aargletschers 合计控制开曼益方 100% 股权，开曼益方全资持有香港益方，故香港益方作为王耀林（Yaolin Wang）的持股平台，也是发行人的控股股东之一。前述股权架构中不存在股权质押、冻结或其他权利受限情形，亦不存在委托持股、信托持股及其他影响控制权的约定，其对开曼益方和 Aargletschers 的出资来源均为其自有资金，因此该架构下的持股真实。

经核查发行人工商档案资料、历次三会资料，对发行人历史及现在全体股东访谈，并取得全体股东签署确认的调查表，查阅了历次股权转让及增资的价款支

付凭证，确认历次股权转让及增资均为各方真实意思表示，相关股权变动真实有效，股权权属清晰，不存在争议或潜在纠纷。

根据发行人股东出具的确认函、承诺函以及调查表等资料并经访谈相关股东、查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网络公示平台，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份发行人股份不存在质押、冻结或其他权利受限的情形，权属不存在纠纷或潜在纠纷，不存在代持或其他利益安排，各股东于确认函中进一步确认如下：对王耀林（Yaolin Wang）、代星（Xing Dai）、江岳恒（Yueheng Jiang）自 2018 年 1 月 1 日至今作为公司的实际控制人知晓并无异议。

据此，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

2、发行人公司治理结构完善，内控有效

发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。发行人建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理办法》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《对外投资管理办法》等制度，并建立了战略决策委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字（2021）第 0004 号），对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：益方生物科技（上海）股份有限公司于 2020 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报表内部控制。

综上所述，发行人通过建立健全的公司治理结构，有效地保证了公司治理和内控的有效性。

（三）相关是否从事与发行人同类或相似业务，是否存在为发行人承担成本和费用的情形

历史上开曼益方曾经作为发行人境外研发业务开展的主要实体，2020年4月，发行人决定拆除红筹架构，通过同一控制下的业务重组将原归属开曼益方的新药研发业务转入境外子公司美国益方；除开曼益方外，香港益方、Aargletschers、Synbridge 以及 Domahegan 均系实际控制人直接或间接控制的持股主体，均未从事与发行人同类或相似业务。

报告期内，开曼益方、香港益方以及共同实控人在开曼益方的持股主体 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 不存在为发行人承担成本和费用的情形。

开曼益方和香港益方在红筹架构存续期间存在为发行人代付研发费用和代垫差旅费的关联交易。其中，开曼益方于2020年4月将其新药研发业务转让予美国益方，发行人将开曼益方报告期内实际发生的研发费用纳入合并范围；香港益方于2018年度及2019年度代美国益方支付了部分核心员工的差旅费，美国益方已经将相应差旅费计入对应期间。

单位：万元

交易对象	变动		2020 年度	2019 年度	2018 年度
开曼益方	年初余额		-	-	-
	本年增加 (+)	代付研发费用	1,585.31	5,733.74	3,417.72
	本年减少 (-)	豁免	-75.54	-5,733.74	-3,417.72
		支付	-1,509.77	-	-
	年末余额		-	-	-
香港益方	年初余额		-	-	-
	本年增加 (+)	代垫差旅费	-	75.22	54.05
	本年减少 (-)	豁免	-129.27	-	-
	年末余额		-	129.27	54.05

综上，发行人已经与开曼益方和香港益方结算了报告期内的代付研发费用和代垫差旅费。开曼益方、香港益方以及共同实际控制人在开曼益方的持股主体 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 不存在为发行人承担成本和费用的情形。

申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、获得并查阅了开曼益方、香港益方成立至今的银行流水，并对其中大额和关键往来进行了核查，主要包括取得检查银行账户资金流水记录、检查相应的支持性文件、评估合理性等；

2、询问管理层，了解关联方交易的背景、商业理由及交易的条款；

3、获取并查看关联方资金结算和豁免的相关协议；

4、取得并查看了 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 出具的关于未开设银行账户的说明；

（二）核查意见

基于我们对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人已经与益方开曼和香港益方结算了申报期内的代付研发费用和代垫差旅费。报告期内，益方开曼、益方香港以及共同实控人在益方开曼的持股主体 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 不存在为发行人承担成本和费用的情形。

问题 6：关于股份支付

根据招股说明书，1) 2017 年至 2020 年期间，发行人曾在开曼益方层面向员工发放了股票期权；2) 2020 年 7 月，王耀林 (Yaolin Wang)、江岳恒 (Yueheng Jiang)、代星 (Xing Dai) 和张灵 (Ling Zhang) 将其被授予的 26,668,065 份股票期权全部加速行权，开曼益方其余 827,491 份尚未行使的股票期权被全部取消；3) 上海益喜、上海益穆及 YAOLIN WANG LLC 为发行人在本次公开发行申报前成立并成为发行人股东的员工持股平台。

请发行人说明：（1）发行人期权激励对象情况，是否为发行人员工；（2）结合股票期权公允价值的确定依据、行权条件、服务期、等待期等，说明分摊确认的股份支付费用的具体计算过程，列表说明各批次股票期权每年确认的股份支付金额以及和研发费用、管理费用的匹配性；（3）上述相关股票期权加速行权以及取消的原因，是否符合会计准则的相关规定；（4）员工持股平台股权激励对象是否已实缴出资，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；（5）员工持股平台的内部决策机制，各员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台实际运行情况及人员变动情况，是否存在股份代持情形；（6）报告期员工持股平台涉及的股份支付金额，具体参数选取依据及合理性，未来各年对此项股权激励计划分摊确认的股份支付费用；（7）请提交股权激励协议。

请保荐机构及发行人律师就上述事项及科创板股票发行上市审核问答》第 11 问、12 问进行核查并发表明确意见，并就员工持股平台、期权激励计划的设置、信息披露、核查是否符合相关规定发表明确意见。

请保荐机构及申报会计师对股份支付相关会计处理是否符合会计准则的相关规定进行核查发表明确意见。

回复：

一、发行人期权激励对象情况，是否为发行人员工

2017 年至 2020 年期间，发行人在开曼层面的期权激励对象在授予时均为发行人员工，具体情况如下：

姓名	授予期权总量（股）	授予时间	授予期权数量（股）
王耀林 (Yaolin Wang)	17,568,901	2017年11月	2,050,921
		2018年9月	397,715
		2019年6月	1,631,640
		2020年6月	11,801,920
		2020年7月	1,686,705
代星 (Xing Dai)	3,668,410	2017年11月	631,638
		2018年9月	72,367
		2019年6月	469,112
		2020年6月	2,149,188
		2020年7月	346,105
江岳恒 (Yueheng Jiang)	4,522,027	2017年11月	258,286
		2018年9月	100,126
		2018年6月	87,728
		2019年6月	297,284
		2020年6月	3,338,050
		2020年7月	440,553
张灵 (Ling Zhang)	908,727	2018年4月	584,858
		2019年6月	233,944
		2020年7月	89,925
史喆	334,991	2017年11月	214,474
		2018年9月	20,000
		2019年6月	100,517
翁吉芳	20,000	2019年6月	20,000
史陆伟	76,500	2017年11月	50,000
		2018年9月	5,000
		2019年6月	21,500
王晓梅	70,000	2018年4月	10,000
		2018年9月	10,000
		2019年6月	20,000
		2020年3月	30,000
吴园园	65,000	2017年11月	40,000
		2018年9月	5,000

姓名	授予期权总量（股）	授予时间	授予期权数量（股）
		2019年6月	20,000
刘艳琴	40,000	2018年4月	10,000
		2018年9月	10,000
		2019年6月	20,000
王飞	40,000	2018年9月	20,000
		2019年6月	20,000
牛浩涛	20,000	2019年6月	20,000
杨红	20,000	2020年3月	20,000
韩自省 ^注	16,000	2018年6月	3,000
		2018年9月	3,000
		2019年6月	10,000
陶良山	16,000	2018年6月	3,000
		2018年9月	3,000
		2019年6月	10,000
王振武	16,000	2018年6月	3,000
		2018年9月	3,000
		2019年6月	10,000
荣肖达	10,000	2020年3月	10,000
张强	10,000	2020年3月	10,000
王晓凤	8,000	2018年9月	3,000
		2019年6月	5,000
曹飞 ^注	5,000	2019年6月	5,000
陈霄霄	5,000	2019年6月	5,000
程阳	5,000	2019年6月	5,000
段加龙	5,000	2019年6月	5,000
樊琥肿	5,000	2019年6月	5,000
李玉婷	5,000	2019年6月	5,000
梁越	5,000	2019年6月	5,000
马崇聪 ^注	5,000	2019年6月	5,000
裘安琪	5,000	2019年6月	5,000
时鹏	5,000	2019年6月	5,000
王呈林 ^注	5,000	2019年6月	5,000
张元元	5,000	2019年6月	5,000

姓名	授予期权总量（股）	授予时间	授予期权数量（股）
朱清清	5,000	2019年6月	5,000
沈瞳 ^注	10,000	2019年6月	10,000
刘飞艳 ^注	13,000	2018年6月	5,000
		2018年9月	3,000
		2019年6月	5,000

注：韩自省于2021年5月离职；曹飞于2020年9月离职；马崇聪于2020年8月离职；王呈林于2021年5月离职；张元元于2020年11月离职；沈瞳于2020年1月离职；刘飞艳于2019年12月离职。

二、结合股票期权公允价值的确定依据、行权条件、服务期、等待期等，说明分摊确认的股份支付费用的具体计算过程，列表说明各批次股票期权每年确认的股份支付金额以及和研发费用、管理费用的匹配性

（一）股票期权的具体安排

2017年至2020年期间，为了激励核心员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，发行人曾在开曼益方层面经股东会及董事会决议批准向员工发放了股票期权，各批次股票期权的授予情况如下：

日期	行权价格、数量、行权条件及等待期
2017年11月	以每股0.13美元的行权价格向员工累计授予3,245,319份股票期权，约定从员工期权计划授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2018年4月	以每股0.13美元的行权价格向员工累计授予604,858份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2018年6月	以每股0.13美元的行权价格向员工累计授予101,728份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2018年9月	以每股0.13美元的行权价格向员工累计授予655,208份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2019年6月	以每股0.39美元的行权价格向员工累计授予2,988,997份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2020年3月	以每股0.39美元的行权价格向员工累计授予70,000份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现

日期	行权价格、数量、行权条件及等待期
2020年6月	以每股0.41美元的行权价格向员工累计授予17,289,158份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现
2020年7月	以每股0.41美元的行权价格向员工累计授予2,563,288份股票期权，约定从员工期权计划约定的授权行权起始日起的第一年起行权25%，剩余的期权将于剩余36个月内等额兑现

2020年7月，经开曼益方股东会决议通过，王耀林（Yaolin Wang）、江岳恒（Yueheng Jiang）、代星（Xing Dai）和张灵（Ling Zhang）将其被授予的26,668,065份股票期权全部加速行权，实际取得开曼益方26,668,065股股份。同时，其余员工所持的827,491份尚未行使的股票期权被全部取消。

（二）股票期权的公允价值

发行人采用收益法及参考外部融资价格的方法对公司股东的全部权益进行评估。股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计，发行人采用评估模型确定股权激励工具授予日的公允价值。银信资产评估有限公司于2020年11月24日出具的“银信咨报字（2020）第362号”《估值报告》对2017年度至2020年度发行人向员工授予的股票期权公允价值进行了评估。报告期内，发行人股票期权二叉树模型中采用的关键参数如下：

项目	2020年度	2019年度	2018年度
股权预计波动率	56%,58%,58%	56%	53%,54%,56%
无风险利率	1.18%,0.64%,0.59%	2.00%	2.82%,2.94%,3.05%
股票期权有效期	10年	10年	10年
预计股息率	0%	0%	0%

（三）股份支付费用的计算过程

发行人的股票期权激励计划中授予后立即可行权的部分，在授予日按照期权的公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；发行人的股票期权激励计划中完成等待期内的服务方可行权的部分，每批次期权的公允价值于可行权前在等待期内等额分摊。分期归属的股份支付费用计算具体如下：

归属期数	可行权比例	等待期/摊销期（月）	月摊销系数
1	25.00%	12	1/12

归属期数	可行权比例	等待期/摊销期（月）	月摊销系数
2	2.08%	13	1/13
3	2.08%	14	1/14
.....
36	2.08%	47	1/47
37	2.08%	48	1/48
合计	100.00%	-	-

第 N 月股份支付费用=Σ（股票期权数量*股票期权的单位公允价值*第 N 期可行权比例*第 N 期月摊销系数）。

股票期权取消或加速行权时，剩余期间未摊销完的部分一次性计入当期损益。

（四）各批次股票期权每年确认的股份支付金额汇总如下：

单位：万元

批次	期权公允价值	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	
		摊销			摊销	加速行权/取消
2017 年 11 月	2,636.65	1,563.33	615.63	299.80	99.68	58.21
2018 年 4 月	836.22	-	246.33	312.06	129.15	148.68
2018 年 6 月	133.70	-	41.63	47.74	20.61	23.72
2018 年 9 月	906.48	-	153.24	391.24	168.07	193.93
2019 年 6 月	6,617.65*	-	-	2,012.16	1,875.94	2,707.04
2020 年 3 月	256.91	-	-	-	66.90	190.01
2020 年 6 月	66,185.09	-	-	-	-	66,185.09
2020 年 7 月	9,812.03	-	-	-	-	9,812.03
小计	87,384.73	1,563.33	1,056.83	3,063.00	2,360.35	79,318.71
其中：管理费用		44.16	19.90	54.90	33.64	53.06
其中：研发费用		1,519.17	1,036.93	3,008.10	2,326.71	79,265.65

注*：2019 年 6 月批次期权公允价值高于后续摊销及加速行权费用之和是由于被授予该批次期权的员工于报告期内离职。

（五）费用的匹配性

发行人以激励对象的工作职能为依据，将股份支付费用在管理费用和研发费用中合理进行区分。发行人将承担研发任务的员工按照具体研发职能界定为研发

人员，授予相关人员股票期权或限制性股票产生的费用根据提供服务的性质及服务期限计入研发费用；将承担管理及行政职能的员工按照具体职能界定为管理人员，授予相关人员股票期权或限制性股票产生的费用根据提供服务的性质及服务期限计入管理费用。

三、上述相关股票期权加速行权以及取消的原因，是否符合会计准则的相关规定

（一）加速行权及取消的原因

经开曼益方股东会决议通过，发行人于 2020 年开始实施拆除海外红筹架构并实施了一系列同一控制下的资产重组。鉴于产品管线的研发进度进展顺利，发行人的业务经营情况良好，考虑到核心研发团队成员的贡献，其主要的各管线研发工作已经取得实质性进展并达到预期效果，并经开曼益方股东会决议通过，发行人决定对四名核心研发团队成员已授予的股票期权予以加速行权。

由于发行人计划在境内经营主体益方生物层面搭建员工持股平台，并授予限制性股票。因此，发行人对除四名已经加速行权的核心研发团队成员以外的其余被授予股权激励的员工所持有的股票期权予以取消，通过境内员工持股平台对其进行激励。

（二）股票期权加速行权及取消的会计处理符合会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，发行人修改股份支付计划条款时，如果修改增加了所授予权益工具的公允价值，发行人根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果发行人按照有利于职工的方式修改可行权条件，发行人按照修改后的可行权条件核算；如果发行人以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非发行人取消了部分或全部已授予的权益工具。如果发行人取消了所授予的权益工具，则于取消日作为加速行权处理，将原本应在剩余等待期内确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。

2020年7月，发行人决定加速行权或取消开曼益方层面的股票期权。截至2020年7月30日，开曼益方层面的股票期权剩余未摊销的费用79,341.23万元于加速行权或取消当日一次性确认并计入股份支付费用。

四、员工持股平台股权激励对象是否已实缴出资，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

根据员工持股平台合伙人出资凭证及确认函，员工持股平台股权激励对象均已实缴出资，除史陆伟、王飞、裘安琪的部分出资来源来自向江岳恒（Yueheng Jiang）的借款以外，其余员工的出资来源均为自有资金；根据员工持股平台合伙人确认函及查验发行人及控股股东、实际控制人的银行流水，确认不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排。

五、员工持股平台的内部决策机制，各员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台实际运行情况及人员变动情况，是否存在股份代持情形

（一）员工持股平台的内部决策机制

根据发行人员工持股平台的合伙协议及公司设立协议，各员工持股平台的内部决策机制具体如下：

员工持股平台	内部决策机制	
上海益喜、上海益穆	执行事务合伙人决定事项	<ol style="list-style-type: none"> 1、管理和决定合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关事务和手续，代表合伙企业对外签订合同和其他文件； 2、召集合伙人大会并执行合伙人大会决议； 3、决定合伙企业增加或减少出资总额； 4、代表合伙企业行使公司股东的权利；就合伙企业持有的公司股份的购买、持有、转让、处置等作出决定，并代表合伙企业签订与该等购买、持有、转让或处置相关的协议和文件； 5、代表合伙企业与公司的实际控制人签署一致行动协议； 6、代表合伙企业处理、解决合伙企业涉及的各种争议和纠纷； 7、根据合伙协议等的约定，批准合伙人出资份额的转让或减少； 8、根据合伙协议等的约定，决定有限合伙人入伙、退伙（包括公司及其附属子公司员工以外的人员的入伙及退伙），并签署相应的文件； 9、除根据合伙协议规定必须由合伙人大会批准修改的合伙协议条款外，修改合伙协议的其他条款并签署更新后的合伙协议或合伙协议的补充协议； 10、在合伙协议规定的权限范围内，代表全体或任一合伙人及合伙企业签署合伙人决议、变更登记申请书、变更决定书、出资确认书、合伙协议或修订后的合伙协议或合伙协议的补充协议等相关法律文书； 11、合伙人大会或合伙协议授权的其它事项； 12、其他合伙协议中未明确规定必须由合伙人大会决定的事项。
	合伙人大会审议事项	<ol style="list-style-type: none"> 1、合伙企业清算及解散方案； 2、变更合伙协议中有关利润分配原则的条款； 3、普通合伙人转变为有限合伙人，或者有限合伙人转变为普通合伙人； 4、普通合伙人的入伙和退伙； 5、合伙企业对外举债或为任何第三方提供任何形式的担保； 6、批准合伙人和合伙企业的交易； 7、《合伙企业法》和其他法律法规规定的必须由合伙人大会审议的事项。
YAOLIN WANG LLC	王耀林（Yaolin Wang）系 YAOLIN WANG LLC 唯一的管理份额（Managing Unit）持有人和唯一的管理股股东（Managing Member），拥有 YAOLIN WANG LLC 全部的投票权，YAOLIN WANG LLC 全部管理事务由王耀林（Yaolin Wang）决定、管理和执行。	

（二）员工持股平台实施股权激励履行的决策程序

发行人员工持股平台实施股权激励履行的决策程序具体情况如下：

1、发行人相关决策程序

2020年10月，益方有限作出股东会决议，同意以下事项：

（1）益方有限注册资本由 19,277.8761 万元变更为 19,986.7399 万元，其中上海益喜以 329.3068 万元认缴新增注册资本 329.3068 万元，上海益穆以 225.3570 万元认缴新增注册资本 225.3570 万元，YAOLIN WANG LLC 以等值于人民币 154.2000 万元的美元现汇认缴新增注册资本 154.2000 万元；增资价格均为 1 元/1 元注册资本。其他股东就本次增资均放弃优先认购权；

（2）通过修改后的《公司章程》；

（3）同意就本次增资事宜相关方签署《增资协议》。

2、员工持股平台相关决策程序

（1）上海益喜

2020年7月，上海益喜设立，设立时合伙人为史陆伟、王飞，其中史陆伟为普通合伙人，财产总额为 10 万元。

2020年11月，上海益喜通过合伙人会议决议，同意上海益喜财产总额由 10 万元增至 329.3068 万元，并新增牛浩涛、王振武等 36 名新合伙人；所有合伙人签署《入伙协议》《合伙协议》。2020年12月，此次工商变更登记完成。

2021年5月，上海益喜通过合伙人会议决议，同意原合伙人韩自省将其持有的上海益喜 7.00 万元出资额转让给史陆伟，并签署《合伙份额转让协议》，所有合伙人签署《合伙协议》。2021年5月，此次工商登记变更完成。

（2）上海益穆

2020年7月，上海益穆设立，设立时合伙人为王飞、史陆伟，其中王飞为普通合伙人，财产总额为 10 万元。

2020年11月，上海益穆通过合伙人会议决议，同意上海益穆财产总额由10万元增至225.3570万元，并新增史喆、裘安琪等13名新合伙人；所有合伙人签署《入伙协议》《合伙协议》。2020年12月，此次工商变更登记完成。

2021年2月，上海益穆通过合伙人会议决议，同意合伙人史陆伟将其持有的上海益穆10.25万元出资额转让给李琳、谢秀军等22名新合伙人，合伙人王呈林将其持有上海益穆0.75万元出资额转让给徐玲；所有合伙人签署《入伙协议》《合伙协议》。2021年2月，此次工商登记变更完成。

2021年5月，上海益穆通过合伙人会议决议，同意合伙人童晨骅、彭析焱合计将其持有的上海益穆0.60万元出资额转让给合伙人史陆伟，并签署《合伙份额转让协议》，所有合伙人签署《合伙协议》。2021年5月，此次工商登记变更完成。

(3) YAOLIN WANG LLC

2020年5月，YAOLIN WANG LLC由王耀林（Yaolin Wang）出资设立。

2021年2月，YAOLIN WANG LLC签署 Amended and restated limited liability company agreement，同意由王耀林（Yaolin Wang）持有1股管理层份额，授予江岳恒（Yueheng Jiang）、代星（Xing Dai）等9位员工激励份额。

(三) 员工持股平台实际运行情况及人员变动情况

上海益喜、上海益穆、YAOLIN WANG LLC成为发行人股东以来，一直作为员工持股平台运行，作为发行人股东持有股权和行使股东权利，并根据股权激励需要按照合伙企业的决策程序完成合伙人增资、入伙、退伙及相应修改合伙协议等事宜。

上海益喜、上海益穆、YAOLIN WANG LLC设立以来的人员变动情况如下：

员工持股平台名称	变动时间	变动情况
上海益喜	2020年7月	员工史陆伟、王飞出资设立上海益喜
	2020年11月	史陆伟等38名员工认缴上海益喜新增出资额319.3068万元
	2021年5月	员工韩自省因离职将其持有的出资份额7.00万元全部转让给员工史陆伟
上海益穆	2020年7月	员工史陆伟、王飞出资设立上海益穆
	2020年11月	史陆伟等15名员工认缴上海益穆新增出资额215.3570万元
	2021年2月	员工史陆伟将其持有的10.25万元出资份额转让予李琳等22名员工； 员工王呈林因离职将其持有的出资份额0.75万元全部转让给员工徐玲
	2021年5月	员工彭栢焱、童晨骅因离职分别将其持有的出资份额0.10万元、0.50万元全部转让给员工史陆伟
YAOLIN WANG LLC	2020年5月	王耀林（Yaolin Wang）出资设立 YAOLIN WANG LLC
	2021年2月	江岳恒（Yueheng Jiang）等9名员工被授予 YAOLIN WANG LLC 100%权益份额

根据员工持股平台合伙人出具的书面确认，发行人员工持股平台合伙人所持有的财产份额不存在委托持有、代持或信托持有等特殊权益安排，不存在利益输送情形。

六、报告期员工持股平台涉及的股份支付金额，具体参数选取依据及合理性，未来各年对此项股权激励计划分摊确认的股份支付费用

截至报告期末，发行人拥有2个境内员工持股平台：上海益喜和上海益穆，以及1个境外持股平台：YAOLIN WANG LLC。其中涉及报告期内股份支付费用分摊确认的员工持股平台包括上海益喜和上海益穆。

2020年11月，38名员工被授予上海益喜持有的发行人7,579,081股股份，15名员工被授予上海益穆持有的发行人5,186,650股股份。限制性股票的股份支付费用=员工持股平台份额对应的股份公允价值-员工支付的价款。发行人采用最近的外部融资价格估计公司的整体价值后确定发行人股权的公允价值，上述境内员工持股平台涉及的股份支付费用金额具体如下：

单位：万元

持股平台	持有发行人股权比例	员工持股平台份额对应的公允价值	员工支付价款	股份支付费用
上海益喜	1.6476%	8,238.00	329.30	7,908.70
上海益穆	1.1275%	5,637.50	225.36	5,412.14
合计	2.7751%	13,875.50	554.66	13,320.84

发行人上述授予员工的持股平台份额对应的股份公允价值扣除员工支付的价款 554.66 万元后得出该等限制性股票累计应确认的股份支付金额为 13,320.84 万元。上述股份支付费用将按照被授予员工的工作岗位、职责范围以及服务期分摊至管理费用和研发费用，其中 2020 年计入管理费用 128.51 万元，计入研发费用 156.16 万元；其中 2021 年 1-6 月计入管理费用 594.80 万元，计入研发费用 744.03 万元。

单位：万元

项目	上海益喜	上海益穆	合计
2020 年度应摊销 ESOP 费用-第一批解锁	80.19	54.88	135.07
2020 年度应摊销 ESOP 费用-第二批解锁	48.37	33.10	81.47
2020 年度应摊销 ESOP 费用-第三批解锁	40.45	27.68	68.13
2020 年度应摊销费用小计	169.01	115.66	284.67
2020 年度分摊至管理费用（管理人员）	87.87	40.64	128.51
2020 年度分摊至研发费用（研发人员）	81.14	75.02	156.16
项目	上海益喜	上海益穆	合计
2021 年 1-6 月应摊销 ESOP 费用-第一批解锁	373.90	261.40	635.30
2021 年 1-6 月应摊销 ESOP 费用-第二批解锁	225.48	157.66	383.14
2021 年 1-6 月应摊销 ESOP 费用-第三批解锁	188.55	131.84	320.39
2021 年 1-6 月应摊销费用小计	787.92	550.90	1,338.83
2021 年 1-6 月分摊至管理费用（管理人员）	422.15	172.65	594.80
2021 年 1-6 月分摊至研发费用（研发人员）	365.77	378.25	744.03

未来各年对境内员工股权激励计划分摊确认的股份支付费用的具体情况如下表所示：

单位：万元

类型	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	总计
境内持股平台 股份支付费用	2,719.32	2,738.48	2,738.48	2,745.99	1,438.75	655.14	13,036.16

注：2021年因平台有员工离职，对未来各年股份支付费用进行了重新分摊计算。

除境内员工持股平台之外，2021年2月，发行人9名外籍员工被授予 YAOLIN WANG LLC 100% 权益份额，对应 YAOLIN WANG LLC 持有的股份公司 3,548,953 股股份。2021年1-6月，境外员工持股平台确认股份支付费用 269.22 万元。未来各年对境外员工股权激励计划分摊确认的股份支付费用的具体情况如下表所示：

单位：万元

类型	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	总计
境外持股平台 股份支付费用	675.26	805.45	783.39	829.73	419.75	190.23	3,703.80

七、请提交股权激励协议

发行人已提交股权激励协议。

八、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、了解发行人股份支付的会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与股份支付的确认和计量相关的关键内部控制，并测试了相关的关键控制；
- 2、我们获取了发行人股份支付方案和相关董事会及股东会决议，检查了授予股票期权及限制性股票的条款和行权条件；
- 3、评估管理层聘请的第三方估值机构的独立性及其胜任能力，并在内部评估专家的协助下，检查了第三方估值机构使用的估值方法、模型以及关键参数的合理性；
- 4、通过比较历史离职率以及实际经营情况等相关历史数据，评价管理层对能达到可行权条件的股票期权数量估计的合理性；

5、复核股票期权及限制性股票相关的股份支付费用的计算表的准确性，包括抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用计算表中使用的授予数量、授予时间、授予条件及可行权条件，并检查了管理层股票期权相关的股份支付费用计算表的准确性。

6、我们获取了发行人的员工花名册，查看了发行人对研发人员和行政管理人员的分类归集，检查了发行人授予相关人员股票期权或限制性股票产生费用的性质分类。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

发行人报告期内股份支付相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

三、关于发行人业务

问题 11：关于资产重组

根据申报材料，2020 年 4 月，美国益方通过承接人员劳动关系、业务合同、专利权的方式取得了益方开曼的新药研发业务，其后发行人子公司新美国益方以 10 万美元购买了美国益方 100% 股权。截至 2021 年 3 月 1 日，美国、欧盟及俄罗斯的专利转让工作已经完成，发行人尚在办理南非的专利权人变更手续。

请发行人说明：（1）新美国益方收购美国益方时，美国益方前一个会计年度末的资产总额、资产净额，以及前一个会计年度的营业收入、利润总额，并分析标的资产的以上财务指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况；（2）美国益方主营业务以及同发行人业务之间的关系、业务之间是否为上下游关系以及业务协同性；（3）结合收购前美国益方从事具体业务的情况，分析标的资产是否构成一项业务，发行人收购标的是否构成一项业务重组；（4）美国益方自益方开曼承接的具体内容，协议主要约定，是否已全部交割完毕，益方开曼是否仍掌握新药研发业务相关要素，是否还存在其他未尽责任或义务；（5）益方开曼新药研发业务、技术、专利的来源，上述业务承接对发行人业务、核心技术形成的具体影响，发行人核心技术是否存在来源于第三方的情形；（6）南非的专利权人变更进展，尚未办理完毕的原因，是否存在无法转让的情形或风险；请删除尚未取得的专利；（7）上述业务重组程序是否符合开曼、美国相关法律，定价是否公允，是否已依法纳税；（8）业务重组后，开曼益方仍然支付了部分 CRO 的费用，请说明原因以及财务处理方式，本次申报文件是否已完整反映所有业务，关于研发费用的核算是否完整。

请保荐机构、申报会计师对问题（1）-（3）（8）进行核查，重点核查相关财务指标的占比情况，是否涉及运行期要求，并对相关会计处理是否合规发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对问题（3）-（7）核查并发表明确意见。

回复：

一、新美国益方收购美国益方时，美国益方前一个会计年度末的资产总额、资产净额，以及前一个会计年度的营业收入、利润总额，并分析标的资产的以上财务指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况

2020年6月，新美国益方以10万美元的对价向开曼益方购买其持有的美国益方100%的股权。本次交易的合并日确定为2020年6月30日。截至2019年末，美国益方的资产总额、资产净额，以及2019年度的营业收入、利润总额及占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况汇总如下：

单位：人民币万元

2019年12月31日/2019年度	美国益方	发行人	占比
	①	②	①/②
资产总额	282.94	5,183.40	5.46%
资产净额	-1,941.38	1,747.70	-
营业收入	-	5,530.00	0%
利润总额（亏损以负数列示）	-8,702.50	-796.08	-

二、美国益方主营业务以及同发行人业务之间的关系、业务之间是否为上下游关系以及业务协同性

美国益方成立于2018年10月15日，是发行人的境外研发平台，主要负责开展发行人的境外研发活动，包括采购供应商服务、支付员工工资等。

美国益方的主营业务是发行人新药研发业务的必要组成。美国益方通过吸引境外人才、与境外供应商建立长期良好合作关系，进一步增强了发行人在全球的新药研发实力，实施产品管线的全球布局，与发行人业务具有协同效应。美国益方的主营业务与发行人业务之间没有上下游关系。

三、结合收购前美国益方从事具体业务的情况，分析标的资产是否构成一项业务，发行人收购标的是否构成一项业务重组

根据《企业会计准则第20号——企业合并》应用指南及《企业会计准则解释第13号》的相关规定：

“业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入，但不构成独立法人资格的部分。”

“合并方在合并中取得的生产经营活动或资产的组合（以下简称组合）构成业务，通常应具有下列三个要素：

1、投入，指原材料、人工、必要的生产技术等无形资产以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。

2、加工处理过程，指具有一定的管理能力、运营过程，能够组织投入形成产出能力的系统、标准、协议、惯例或规则。

3、产出，包括为客户提供的产品或服务、为投资者或债权人提供的股利或利息等投资收益，以及企业日常活动产生的其他的收益。”

“合并方在合并中取得的组合应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，且二者相结合对产出能力有显著贡献，该组合才构成业务。合并方在合并中取得的组合是否有实际产出并不是判断其构成业务的必要条件。”

美国益方作为发行人的境外研发平台，人工成本支出、供应商服务采购等构成其业务的主要投入。美国益方的员工具备新药研发领域必备的专业知识及管理能力，主要从事包括靶点选择、化合物设计、临床前开发及临床试验等在内的各项研发工作；研发业务的流程完备，构成实质的加工处理过程；经营活动形成的实验/试验数据、专利等研发成果，构成业务活动的产出。

综上，收购前美国益方具有投入、加工处理过程和产出能力，构成一项业务。发行人对美国益方的收购构成一项业务重组。

八、业务重组后，开曼益方仍然支付了部分 CRO 的费用，请说明原因以及财务处理方式，本次申报文件是否已完整反映所有业务，关于研发费用的核算是否完整

根据开曼益方董事会和股东会的决议，美国益方通过承接人员劳动关系、业务合同、专利权的方式于 2020 年 4 月取得了开曼益方的新药研发业务。在业务

重组过程中，开曼益方与第三方签署的合同逐步转移至美国益方。双方约定自2020年1月1日起为业务转让的过渡期，过渡期内发生的研发费用由美国益方承担。2020年4月开曼益方向美国益方转让新药研发业务后，开曼益方发生的研发费用主要来自部分由开曼益方签署并仍在执行的研发服务协议。由于部分在研项目或试验服务无法立即变更合同主体，因此开曼益方先行将该部分费用以代付的形式与供应商结算。美国益方已经于2020年度向开曼益方全额支付了该等由开曼益方代付的研发费用。

发行人对该部分费用的账务处理如下：

1、服务实际发生时：

借：研发费用

贷：应付账款/预付账款 – 对应供应商

2、开曼益方代付研发费时：

借：应付账款/预付账款 – 对应供应商

贷：其他应付款 – 开曼益方

3、美国益方向开曼益方支付相应款项时：

借：其他应付款 – 开曼益方

贷：银行存款

在双方约定的业务转让过渡期内，开曼益方共计为美国益方代付研发费用人民币1,509.77万元，其中业务重组合并日（2020年4月30日）之后代付研发费用为人民币247.61万元。截至2020年10月，美国益方已向开曼益方全额支付了上述业务转让过渡期内代付的研发费用。

综上，本次申报文件已经完整反映所有业务，研发费用的核算完整。

申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、取得并复核了管理层编制的美国益方及发行人截止 2019 年度的财务报表，核对相关指标，并重新测算相关指标的比例情况；

2、询问管理层并查看相关工商登记资料，了解美国益方及发行人的业务情况、业务关系；

3、查询《企业会计准则》的相关规定，取得并查看资产重组中的相关文件，逐项分析相关业务收购是否构成业务及业务重组；

4、取得并查看开曼益方及美国益方就过渡期发生的研发费用的约定，查看相关账务处理并核对至原始凭证。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人对新美国益方收购美国益方时前一个会计年度相关指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况计算是正确的；

2、美国益方的主营业务与发行人业务具有协同效应，没有上下游关系。发行人对业务合并的会计处理符合企业会计准则的规定；

3、发行人收购美国益方符合企业会计准则中关于“业务合并”的定义。发行人对业务合并的会计处理符合企业会计准则的规定；

4、发行人对业务重组后开曼益方仍支付的费用相关的会计处理符合企业会计准则的规定；报告期内，发行人研发费用的核算完整，符合企业会计准则的规定。

问题 12：关于与贝达药业的合作研发

12.1 根据招股说明书，2018 年 12 月，发行人与贝达药业就 BPI-D0316 产品在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）的商业化达成合作。2019 年度，贝达药业开始按照合同约定就 BPI-D0316 产品权益转让向发行人支付专利及专用技术转让费用 5,530.00 万元，发行人于当年确认相应收入。

请发行人充分披露合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等，分析协议关键条款对业务运营和财务业绩的重大影响，阐明会计政策选取的适用性。

请发行人结合合同条款、相关约定说明：（1）上述收入确认的外部依据，确认时点是否与协议约定一致，按照收入确认依据分析收入构成；（2）对比同行业可比上市公司情况，说明该会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并就收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人充分披露合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等，分析协议关键条款对业务运营和财务业绩的重大影响，阐明会计政策选取的适用性。

（一）合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等，协议关键条款对业务运营和财务业绩的重大影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“3、自主研发至获准开展 II 期临床试验后对外授权产品——BPI-D0316(第三代 EGFR 抑制剂)：治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌小分子靶向药”之“（6）商业化计划”中对上述内容进行了补充披露。

“

(6) 商业化计划

2018年12月，发行人与贝达药业就BPI-D0316产品在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）的研发和商业化达成合作，《合作协议》中具体约定如下：

条款	事项	具体内容
专利转让与独家实施	专利及专有技术转让	<p>发行人将BPI-D0316相关专利及专利申请权转让给贝达药业，使得发行人与贝达药业在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）共同拥有该等专利。</p> <p>发行人将BPI-D0316相关专有技术转让给贝达药业在区域内来研究、开发、制造、商业化BPI-D0316及产品，发行人将专有技术相关资料、信息移交给贝达药业。</p> <p>发行人保留在约定区域以外相关专利和专有技术所有的权利。</p>
	共同共有专利的实施	<p>贝达药业在合作区域内独家实施共同拥有的专利，针对应用领域进行研究、开发、商业化、制造、使用、市场推广以及销售BPI-D0316及产品。贝达药业承诺不会实施共有专利来研究、开发、制造、商业化任何BPI-D0316及产品以外的任何产品。</p>
	排他性	<p>发行人保证，在本协议约定区域内，没有授予任何第三方开发和商业化第三代EGFR T790M突变化合物相关权益。发行人承诺，本协议签署生效后，在合作区域内不会保留，不会自己、通过或与任何第三方（包括通过授予任何第三方许可）探索、研究、开发、和/或商业化第三代EGFR-T790M突变的酪氨酸激酶抑制剂相关产品。</p> <p>贝达药业保证，本协议签署生效后，在合作区域内，不会自己、通过或与任何第三方（包括通过授予任何第三方许可）探索、研究、开发、和/或商业化第三代EGFR-T790M突变的酪氨酸激酶抑制剂相关产品。</p>
	发行人继续开发盐型及晶型	<p>发行人将继续开发BPI-D0316盐型和晶型，开发方案应当事先获得联合开发委员会（JDC）的批准，相关费用由贝达药业和发行人各承担一半，相关知识产权（包括专利申请权）有发行人和贝达药业共同拥有。</p>
联合开发委员会（JDC）	-	<p>发行人和贝达药业成立联合开发委员会（JDC），双方各委派3名成员组成JDC，主要职责包括审核、协调、讨论、批准产品在约定区域内开发和上市批准相关事宜的总体策略，促进双方就产品开发和上市批准相关事项的沟通和信息交换，审核和讨论产品开发计划及其任何修改建议，监督产品开发计划的实施，审核和讨论产品开发活动等。</p>
产品开发、技术转移、监管当局事务	产品开发计划	<p>发行人和贝达药业将制作一份双方认可的书面的产品开发计划。JDC应根据不断变化的实际情况对产品方案进行审核，JDC可以对产品开发计划提出修改建议。</p>
	贝达药业的产 品开发活动	<p>贝达药业以其出资，尽其商业合理努力来实施为获得产品在合作区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。发行人将和贝达药业指定的其他第三方合作。</p>

条款	事项	具体内容
	数据及专有技术的交换	在本协议有效期间，发行人和贝达药业共享。基于一方的要求，另一方应立即向其提供所有本方控制的，且并未向对方提供过的所有 BPI-D0316 专有技术。双方将对彼此专有技术的有序及合理交换进行合作及达成合理合意。上述贝达药业交换给发行人的数据，发行人有权在约定区域外，用于产品研究、开发、权益转让、注册、上市等目的。 基于 JDC 的要求，任何一方应在 5 日内向 JDC 提交其实施产品开发计划而获得的所有资料的总结。
	监管当局相关事务	贝达药业将自行承担费用，在合作区域内进行产品开发和商业化所需各类申请、获得批准并维持该等批准持续有效，包括但不限于新药上市申请（NDA）、产品定价以及医保相关政府事务。此过程应与 JDC 充分协商进行。除非当地法律法规有特殊规定，否则上述所有申请应以贝达药业名义进行。 任何一方获得合作区域内监管当局出具的实质性文件、信息或函件时，应立即向对方提供上述文件副本。应一方的要求，另一方应向对方提供关于 BPI-D0316 及产品相关的提交至监管当局或监管当局下发的所有文件、信息及函件。发行人有权参与监管当局召开的关于产品的沟通会议。
	监管当局相关申请文件	任何一方为享有本协议下的权利或履行本协议下的义务，应许可对方获得、向对方提供充分的权利，使对方可以参考或使用其所有的，或其关联人的，为获得产品在合作区域内的新药上市批准或其他批准相关的所有数据、监管当局申请文件、监管当局沟通。
生产及供货	-	贝达药业拥有在合作区域内为销售而生产 BPI-D0316 原料药及产品的独家排他权利。贝达药业有权选择一个或多个第三方生产商来实施其生产产品（包括原料药）的权利。
商业化	-	贝达药业负责并尽其商业合力努力来实施 BPI-D0316 产品在合作区域内的商业化、市场化及市场推广，自行承担相关商业化成本。
知识产权	-	与本协议相关的贝达药业人员在开发 BPI-D0316 及产品独立做出的发明及其他知识产权，所有权归属贝达药业，与本协议相关的由发行人人员独自做出的发明及其他知识产权归属发行人，与本协议相关的双方共同做出的发明及其他知识产权的所有权归双方共同拥有。
财务条款	费用承担	临床 I 期结束前的费用由发行人承担，临床 I 期扩展产生的费用（应不超过 86 万元）由贝达药业承担。发行人已支付的临床 II 期费用（530 万元）由贝达药业以技术转让费形式支付给发行人。
	技术入门费和研发里程碑款项	贝达药业将在合作协议生效后向发行人支付技术入门费，并根据项目研发的进展情况，在重大节点安排研发里程碑付款，上述款项合计 23,000 万元。 各重大节点包括：BPI-D0316 化合物中国专利获得授权、针对非小细胞肺癌二线治疗上市申请获得监管机构批准、针对非小细胞肺癌一线治疗适应症拓展上市申请获得监管机构批准。

条款	事项	具体内容
	销售里程碑款项	当 BPI-D0316 产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时，贝达药业分别向发行人支付一定数额的销售里程碑款项，上述款项合计 25,000 万元。
	销售提成费	在针对合作区域内 BPI-D0316 的年净销售额，贝达药业将向发行人支付约定比率的销售提成费，直至发行人与贝达药业在合作区域内的最后一个 BPI-D0316 产品的相关化合物专利的有效权利请求到期为止，但可根据合作协议进一步延长。
其他约定	勤奋努力条款	贝达药业应根据产品开发计划，尽其最大努力开发、开始产品在本协议约定区域内的 II、III 期临床研究。此后，尽其商业合力努力开发，在本协议约定区域内获得上市批准进行销售。贝达药业将尽其商业合理努力达到里程碑款项的付款条件。
	海外权益	对于合作区域外市场，无论发行人自行还是授权第三方进行研究、开发、制造和商业化 BPI-D0316，贝达药业有权获得一定比例的净收益。
协议期限及终止	协议期限	自协议生效日开始至以下较早之日持续有效，除非提前终止。 (1) 在国别基础上，在协议约定区域内所有国家/地区的所有产品，贝达药业的付款义务终止之日； (2) 整体上，在协议约定区域内最后一个国家最后一个商业化产品的付款义务终止之日。
	协议终止权	若发生以下任一情形，发行人一经通知贝达药业即有权单方终止本协议，并收回依据本协议转让并授予贝达药业的一切权利，贝达药业应将 BPI-D0316 相关所有专利权（包括申请权）及专有技术返还给益方： (1) 贝达药业停止开发 BPI-D0316。若贝达药业开发其他 EGFR-T790M 的靶向药物，视为贝达药业停止开发 BPI-D0316；(2) 连续 3 个月贝达药业未开展临床试验相关实质性活动。 若发生以下任一情形，贝达药业有权在下述事项发生之后 90 日内一经通知益方即可单方终止本协议：(1) BPI-D0316 化合物专利未获授权；(2) BPI-D0316 晶型专利未获授权；(3) BPI-D0316 化合物专利或晶型专利授权后被无效。 若一方重大违约且在一定期限内未补救其违约行为，则另一方可解除本协议。

1) 对发行人业务运营的影响

贝达药业自主研发的埃克替尼是一种用于治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌的第一代 EGFR 抑制剂。自埃克替尼于 2011 年上市以来，贝达药业已经在 EGFR 抑制剂的商业化销售方面积累了丰富的营销渠道和学术推广经验，该产品于 2020 年实现销售收入 18.13 亿元，已经超越同类进口产品，在国内市场实现了较高的市场占有率，2020 年埃克替尼销售额约占第一代 EGFR 抑制剂国产产品销售额的 83%，约占第一代 EGFR 抑制剂整体市场销售额的 54%。为丰富产品管线，

寻求市场化合作和布局第三代 EGFR 抑制剂市场，并基于发行人主要产品 BPI-D0316 优异的临床试验数据，贝达药业与发行人达成了上述业务合作。

在发行人与贝达药业达成合作之前，发行人已独立完成了 BPI-D0316（即原 D-0316）化合物设计、申请化合物相关专利、完成支持 IND 申报的临床前研究，完成 IND 申报和 I 期临床试验并获准开展 II 期临床试验。作为一家处于创新型药物临床研发阶段的企业，发行人尚未有产品上市，尚无法通过产品销售产生支持公司发展的现金流。发行人主要通过外部融资的方式获得资金，并结合公司发展战略，在拥有良好的外部合作机会时，通过产品权益转让或授权等模式可于产品研发阶段即产生收益和现金流，同时降低公司研发和经营风险，这也符合研发型医药创新企业的客观发展规律。

发行人与贝达药业在 BPI-D0316 产品上的合作高度符合双方的利益诉求。贝达药业拥有非小细胞肺癌市场多年的创新药临床开发及商业推广经验，考虑其第一代 EGFR 抑制剂埃克替尼的竞品已过专利保护期，仿制药上市加剧了市场竞争，同时第三代 EGFR 抑制剂已在一线治疗领域展现出显著疗效优势并在临床应用中 对第一代产品体现出加速替代的趋势，因此，其本身具有在非小细胞肺癌领域进行管线升级的需求。结合国内第三代 EGFR 抑制剂的市场竞争激烈程度和 BPI-D0316 的研发进度，预计该产品上市后对于企业的商业化能力要求较高。在合理的利益安排基础上，借助贝达药业在非小细胞肺癌领域拥有的丰富产品开发、销售渠道和商业化经验，发行人有望推动产品上市后的快速市场渗透，进而实现产品商业价值最大化，是发行人在该产品商业化策略上的最佳选择，同时该合作模式有利于发行人减少研发支出，并在产品上市销售前实现一定的现金流入，降低经营风险。

因此，发行人与贝达药业关于 BPI-D0316 的合作是一种高效、互利、共赢的产品开发和商业化安排。通过此次合作，双方有望充分开发 BPI-D0316 在国内市场的商业价值，以实现互利共赢的战略目标。

2) 对发行人财务业绩的影响

①合作协议中财务条款的约定

发行人与贝达药业在合作协议中约定，贝达药业将向发行人支付首付款以及后续研发里程碑款项合计 2.3 亿元，以及产品上市后的销售里程碑款项及约定比率的销售提成费，直至发行人与贝达药业在合作区域内的最后一个 BPI-D0316 产品的相关化合物有效专利有效请求到期为止。

②已经达到收款节点的财务条款影响

于 2019 年，贝达药业应承担的发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元、技术入门费 2,500 万元及研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业应支付的 2,500 万元，根据相关会计政策已满足收入确认条件，发行人确认相关收入共计 5,530 万元。发行人已于 2019 年收到贝达药业支付的相关款项。

③尚未达到收款节点的财务条款影响

合同约定的其他研发里程碑或销售里程碑均尚未达成。发行人与贝达药业将根据项目研发及商业化的实际进展情况，在相应里程碑达成后安排对应款项的结算。发行人尚未确认的研发里程碑相关收入合计 18,000 万元。发行人尚未确认的销售里程碑相关收入合计 25,000 万元，具体结算期限为当 BPI-D0316 产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时。此外，发行人与贝达药业于合同中还约定了销售提成费，将在产品上市后根据年销售净额阶梯式收取销售提成费。

上述里程碑收款均构成专利及专用技术转让的可变对价，发行人将在确定能够取得相应收款权时确认相关的收入。销售提成应在相关销售实际发生时确认收入。若上述里程碑事项及销量指标无法按计划达成，则相关收入确认条件无法达成，会导致发行人无法实现该产品的商业化盈利，进而对发行人未来的财务业绩造成不利影响。

”

（二）阐明会计政策选取的适用性

1、《企业会计准则》相关规定

2019年12月31日前发行人适用财政部于2006年发布的《企业会计准则第14号——收入》。与交易相关的经济利益很可能流入发行人，相关的收入能够可靠计量且满足下列经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：专利及专用技术转让的收入于合同约定的执行条款完成时确认为收入。

根据《企业会计准则第14号——收入（2006）》第四章：

第十六条：“让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等”；第十七条：“让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）相关的经济利益很可能流入企业；（二）收入的金额能够可靠地计量。”；第十八条：“企业应当分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：（一）使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。”

2020年1月1日起发行人适用财政部于2017年颁布的修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则，企业应当在客户取得相关服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

根据《企业会计准则第14号——收入（2017修订）》第五章：

第三十七条：“企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务。”

根据《企业会计准则第13号——或有事项（2006）》第二章：

第十三条：“企业不应当确认或有负债和或有资产。或有资产，是指过去的交易或者事项形成的潜在资产，其存在须通过未来不确定事项的发生或不发生予以证实。”

2、合同里程碑节点以及实际收入确认情况

发行人转让BPI-D0316产品权益，采用的是医药行业常见的“许可费+里程碑收入+销售提成”模式。即在合同签署生效后，被许可方向发行人支付授权许可费用，后续里程碑为被许可方取得授权许可前提下，由被许可方主导的实现产品开发不同阶段里程碑成果后支付给发行人的费用。发行人于2019年度确认的

贝达药业当年按照合同约定就 BPI-D0316 产品权益转让支付的专利及专用技术
转让收入 5,530.00 万元包括：发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元、技术入
门费 2,500 万元和研发达到 D-0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时取得的
2,500 万元收入。

（1）对于发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元，合同约定，发行人已支
付的临床 II 期费用（530 万元），由贝达药业以技术转让费形式支付给发行人。
合同签署后，发行人向贝达药业提供临床 II 期合同清单及对应已支付的费用明
细，双方盖章以示认可，表明已达到合同约定的收款条件。发行人于 2019 年 5
月收到贝达药业支付的相关款项；

（2）技术入门费 2,500 万元。合同约定，协议生效后 15 个工作日内，贝达
药业应支付技术入门费人民币 2,500 万元，该款项不可退还，且后期不可抵扣其
他款项。合作协议双方的盖章，表明已达到合同约定的收款条件。发行人于 2019
年 3 月收到贝达药业支付的相关款项；

（3）研发达到 D-0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时取得的 2,500 万
元收入。合同约定，贝达药业及其关联人在达到约定的里程碑条件时将向发行人
支付对应的里程碑款项，其中，D-0316 化合物中国专利获得授权之日起 15 个工
作日内贝达药业应支付里程碑款项人民币 2,500 万元。2019 年 3 月 12 日，D-0316
化合物相关专利的专利权人变更为发行人与贝达药业。在该权益转让后专利及专
用技术的转让已经完成，且发行人后续执行的活动及需履行的义务不会对已经转
让的专利及专用技术产生影响。因此，该里程碑已达到合同约定的收款条件。发
行人于 2019 年 4 月收到贝达支付的相关款项；

（4）其他里程碑主要包括剩余研发里程碑和销售里程碑。贝达药业将根据
项目研发的进展情况，在重大节点安排研发里程碑付款。由于后续里程碑的达成
涉及两项上市申请的监管机构批准以及后续产品销售相关情况，且其达成是未来
的不确定事项，根据企业会计准则的有关规定，不应确认或有资产及相关收入。

（5）销售提成费采用超额累进的方式根据产品上市后的年净销售额收取提
成。销售提成费属于特许权适用费收入，发行人已经履行相关义务，BPI-D0316
暂未上市开始销售，应在实际销售发生时确认相关收入。

在《企业会计准则第 14 号——收入（2006）》的计量原则下，与上述（1）-（3）项交易相关的经济利益很可能流入发行人，相关的收入能够可靠计量且合同约定的执行条款已完成，发行人确认相关收入；上述（4）、（5）项则由于暂未达到收入确认的条件，发行人未确认相关收入。综上，发行人会计政策的选取具有适用性。

二、请发行人结合合同条款、相关约定说明

（一）上述收入确认的外部依据，确认时点是否与协议约定一致，按照收入确认依据分析收入构成

报告期内，发行人于 2019 年完成了 BPI-D0316 项目合作区域内专利及专用技术转让履约义务，并确认专利及专用技术转让收入合计 5,530.00 万元。根据协议约定及收入确认的外部依据，具体分析如下：

项目	确认收入金额	收入确认的外部依据	收入确认的时点	协议约定的关键条款	收入确认时点是否与协议约定一致
发行人已支付的临床 II 期费用	530 万元	双方盖章认可的发行人向贝达药业提供的临床 II 期合同清单及对应已支付的费用明细	权益转让涉及的重大合同已交接完成之时	发行人已支付的临床 II 期费用（530 万元）由贝达药业以技术转让费形式支付给发行人。	是
技术入门费	2,500 万元	双方盖章的合作协议	D-0316 化合物相关专利及专用技术转让完成时	协议生效后 15 个工作日内，贝达药业应支付技术入门费人民币 2,500 万元，该款项不可退还，且后期不可抵扣其他款项。	是
研发里程碑款项 -D-0316 化合物中国专利获得授权	2,500 万元	国家知识产权局出具的表明 D-0316 化合物专利权转移至贝达药业的登记簿副本		贝达药业将在达到约定的里程碑条件时将向益方支付对应的里程碑款项，其中，D-0316 化合物中国专利获得授权之日起 15 个工作日内贝达应支付里程碑款项人民币 2,500 万元。	是

项目	确认收入金额	收入确认的外部依据	收入确认的时点	协议约定的关键条款	收入确认时点是否与协议约定一致
后续里程碑款项及销售提成	共计 43,000 万元及销售提成	研发里程碑：监管机构批复 销售里程碑及销售提成：经双方认可的销售报表	尚未达到收入确认时点	<p>(1) 研发里程碑：贝达药业将在达到约定的里程碑条件时将向益方支付对应的里程碑款项，其中针对非小细胞肺癌二线治疗上市申请获得监管机构批准的里程碑付款 8,000 万元，针对非小细胞肺癌一线治疗适应症拓展上市申请获得监管机构批准的里程碑付款 10,000 万元；</p> <p>(2) 销售里程碑：当 BPI-D0316 产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时，贝达药业分别向发行人支付一定数额的销售里程碑款项，上述款项合计 25,000 万元；</p> <p>(3) 销售提成：在针对合作区域内 BPI-D0316 的年净销售额，贝达药业将向发行人支付约定比率的销售提成费，直至发行人与贝达药业在合作区域内的最后一个 BPI-D0316 产品的相关化合物专利的有效权利请求到期为止。</p>	不适用

（二）对比同行业可比上市公司情况，说明该会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

该会计处理发生于 2019 年 12 月 31 日前，此阶段发行人适用财政部于 2006 年发布的《企业会计准则第 14 号——收入》。与交易相关的经济利益很可能流入发行人，相关的收入能够可靠计量且满足下列经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：专利及专用技术转让的收入于合同约定的执行条款完成时确认为收入。

发行人同行业可比公司中，百济神州（6160.HK）于招股说明书中披露百济神州与新基签署战略合作协议并取得相应的授予知识产权许可收入。适用新收入准则前，百济神州披露的会计政策为“收入在经济利益很可能流入发行人、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认”。康方生物（9926.HK）于招股说明书中披露对于知识产权许可，在客户取得使用知识产权时确认收入。

综上，发行人收入确认会计政策与可比公司不存在重大差异，该会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

三、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、获取收入相关的合同及凭证，如发行人与贝达药业的相关交易协议、贝达药业向发行人支付交易款项的水单及结算文件等支持性文件，检查合同关键条款以及合同实际执行情况等，确认发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定以及是否与合同约定及实际执行情况相匹配；

2、实地走访了贝达药业并查询贝达药业的公开信息披露，与贝达药业就合作的背景、具体情况及合同约定等进行了确认和访谈；

3、对贝达药业发放函证，验证所有的收入交易金额与相关往来余额；

4、查询同行业可比公司的收入类型及相关会计政策，分析发行人与同行业可比公司会计政策的可比性。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人关于协议关键条款对业务运营和财务业绩重大影响的分析及会计政策选取的适用性的说明，与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致；

2、发行人对贝达药业收入的确认符合企业会计准则的规定。

12.2 2019 年，发行人将 BPI-D0316 产品相应临床 I 期试验费用 780.71 万元结转至主营业务成本。

请发行人说明发行人成本结构是否与发行人业务和收入匹配，成本的归集是否完整。

请保荐机构和会计师结合发行人主要合作协议、《企业会计准则》，对公司收入确认、成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、相关内部控制是否能够确保发行人收入、成本核算真实、完整、准确进行核查，并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明发行人成本结构是否与发行人业务和收入匹配，成本的归集是否完整

（一）成本结构与发行人业务和收入匹配，归集完整

发行人 2019 年确认的主营业务成本 780.71 万元，是发行人与贝达药业签署合作协议中约定的发行人需承担的 BPI-D0316 产品临床 I 期试验结束前相关支出。

发行人与贝达药业在签署合作协议时签署了《重大合同及其交接后处理意见备忘》（以下简称“备忘”），约定 34 个临床前及临床 I 期重大合同均由发行人继续履行合同项下义务，全部费用由发行人支付，贝达药业共同参与、决定合同交付成果的确定。上述合同的执行作为技术转让的履约条件之一，发行人继续履行合同项下义务预计未来需承担的费用即专利及专用技术转让的完成对应的成本。上述备忘中涉及的 34 个重大合同，未来预计发生的费用合计约 780.71 万元，随着专利及专用技术转让完成结转成本。

综上，根据协议条款约定及企业会计准则相关规定，发行人专利及专用技术转让收入对应的成本即根据合作协议约定发行人仍需承担的临床 I 期试验相关支出。发行人的成本结构与发行人业务和收入匹配，成本的归集完整。

（二）发行人成本核算符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则》相关规定，成本与费用的界定标准为所发生的各项支出是否能直接或间接归入产品成本。能够直接或间接归入产品成本的支出，应计入生产成本。公司在生产成本科目中归集与产品生产相关的成本，包括产品直接耗用的原材料、直接人工和与产品生产相关的制造费用，不能直接或间接归入产品成本的支出，应计入期间费用。

因此，发行人将专利及专用技术转让收入直接相关的履约义务对应将发生的支出作为成本核算，符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）发行人相关的内部控制

发行人建立了良好的内部控制环境及有效的内部控制程序，发行人制定了《临床项目管理 SOP》《采购管理规范》《供应商管理规范》《货币资金管理制度》和《财务管理制度》，通过印章及合同管理、采购及付款审批、项目进度管理、定期对账等控制，保证收入及成本核算的真实、准确、完整。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、获取并复核发行人与贝达药业的相关交易协议，检查合同关键条款以及合同实际执行情况等；
- 2、实地走访了贝达药业并查询贝达药业的公开信息披露，与贝达药业就益方需承担的履约义务进行了确认和访谈；
- 3、获取成本入账明细，抽样检查核对至合同、结算单据、发票等支持性文件，复核在续合同关键条款，了解并核对实际执行情况，重新计算成本总额；
- 4、对相关在续合同涉及的供应商发放函证，验证相关合同金额、履约进度与相关往来余额；
- 5、了解并评估了发行人关于研发活动、采购活动和资金活动有关的内部控

制。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：发行人收入确认、成本核算方法符合其实际经营情况，符合《企业会计准则》，相关内部控制能够确保发行人收入、成本核算真实、完整、准确。

五、关于财务会计信息与管理层讨论

问题 23：关于货币资金及资金拆借

根据招股说明书，1) 2018 年，香港益方向发行人提供 1,372.63 万元无息借款。2019 年和 2020 年，开曼益方分别向发行人子公司美国益方提供 1,484.55 万元和 2,952.17 万元无息借款；2) 根据美国益方与开曼益方的约定，2018 年度、2019 年度及 2020 年度由开曼益方代发行人支付的研发费 3,471.77 万元、5,733.74 万元及 75.54 万元，美国益方均无需支付，相应的款项作为债务豁免计入资本公积。

请发行人说明：（1）开曼益方、香港益方存续以来的资金取得及资金使用情况；报告期各期发行人与开曼益方、香港益方之间的资金往来及往来用途；（2）发行人自设立以来的资金募集情况及资金使用情况，大额资金使用是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定；（3）定量说明报告期内汇兑损益的形成原因；（4）报告期各期薪酬变动原因；结合报告期人员数量的变动情况，说明人均薪酬情况与同行业可比公司的比较情况；报告期主要管理人员的薪酬决策机制，薪酬发放是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定；（5）开曼益方与发行人及其子公司债务豁免的相关会计处理，是否符合企业会计准则的相关规定。

请申报会计师核查上述事项，并发表核查意见。

回复：

一、开曼益方、香港益方存续以来的资金取得及资金使用情况；报告期各期发行人与开曼益方、香港益方之间的资金往来及往来用途

（一）开曼益方和香港益方的资金来源及使用情况

开曼益方和香港益方均为发行人为进行境外融资搭建海外红筹架构设立的公司。

1、开曼益方

资金取得方面，自成立以来，发行人在开曼益方层面进行了数次外部股权融资活动，累计融资 8,854.28 万美元。此外，2020 年开曼益方因股票期权加速行权收到行权款 970.99 万美元。

资金使用方面，自成立以来，开曼益方曾经负责发行人境外研发业务并承担相应的研发支出，累计支出研发费用 1,456.04 万美元，支付其他运营相关支出 209.59 万美元。根据资金使用需求，开曼益方向香港益方、益方有限、美国益方增资或借款，累计增资 6,421.99 万美元，累计借款 1,677.27 万美元。

2、香港益方

香港益方为海外红筹架构的中间持股公司。资金取得方面，自成立以来，香港益方累计收到开曼益方增资款 2,971.98 万美元，累计收到开曼益方提供的借款合计 1,677.27 万美元。

资金使用方面，自成立以来，根据资金需求，香港益方向益方有限进行增资，累计增资 3,040.26 万美元。海外红筹架构存续期间，香港益方因受让益方有限剩余股东所持股权而支付转让款项 1,814.88 万美元。此外，香港益方发生其他运营支出累计约 125.60 万美元。

(二) 报告期各期发行人与开曼益方、香港益方之间的资金往来及往来用途

1、发行人与开曼益方的资金往来

(1) 资金借入和偿还

2019 年 1 月，发行人子公司美国益方因经营需要，与开曼益方签订《借款合同》。报告期内，美国益方向开曼益方借入和偿还资金的具体情况列示如下：

单位：万美元

交易项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
借入	-	428.00	212.71	-
偿还	-	640.71	-	-

(2) 资金拆出和收回

2020年8月，发行人子公司美国益方向开曼益方提供112.15万美元借款用于资金周转，年利率为3.15%，到期日为2020年10月末。美国益方于2020年10月末收回本金及利息。

2、发行人与香港益方的资金往来

2018年10月，发行人因经营需要，与香港益方签署《借款协议》，约定向香港益方借入200万美元无息借款，约定借款期限日期从实际借款日起至2020年10月止。发行人于2018年11月收到香港益方提供的借款200.00万美元，并于2020年6月归还。

二、发行人自设立以来的资金募集情况及资金使用情况，大额资金使用是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定

（一）发行人自设立以来资金主要来源于股东的投入

2017年以前，发行人以益方有限为主体进行股权融资，募集资金主要来源于外部投资人。2016年12月，发行人为进行境外融资开始搭建海外红筹架构。海外红筹架构搭建完成后，发行人在开曼益方层面以及益方有限层面进行了数次股权融资。同时，香港益方根据经营需要向益方有限进行了增资。2020年，发行人拆除海外红筹架构后，以益方有限为主体进行股权融资。

1、开曼益方自设立以来历次资金募集情况如下：

单位：万美元

年度	增资方	增资金额
2017年	Aargletschers、Synbridge、Domahegan、Inno-Bio	4.54
	OrbiMed、LAV Apex、LAV Alpha	1,080.33
	OrbiMed、LAV Apex、LAV Alpha	630.19
2019年	Advantech、CMBI、OrbiMed、LAV Apex、LAV Alpha、SPIC、FC Inbio	5,367.80
	Advantech、CMBI、OrbiMed、LAV Brassicanapus	1,771.42
合计		8,854.28

2、益方生物自设立以来历次资金募集的情况如下：

单位：万元人民币

年度	增资方	增资金额
2012年	新余科盈、江致勤	50.00
2013年	新余科盈、江致勤	950.00
2015年	新余科盈、江致勤	2,000.00
2016年	苏州礼泰、LAV Bio 等	4,000.00
2017年	苏州礼泰、香港益方	2,435.12
2018年	苏州礼泰、香港益方	2,091.19
	香港益方	1,372.63
2019年	香港益方	5,362.80
2020年	香港益方	12,121.00
	HH SPR-XIV HK、QM151、厦门德屹等	89,514.00
	YAOLIN WANG LLC 、上海益喜、上海益穆	708.86
合计		120,605.60

（二）发行人自设立以来的资金使用情况

发行人是一家创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢疾病等前期研发投入较大的生物制药领域。发行人设立至今，其资金主要用于研发费用支出、员工薪酬、长期资产购入和其他日常运营支出。具体情况汇总如下：

单位：万元人民币

项目	2021年 1-6月	2020年	2019年	2018年	公司设立至 报告期初
支付研发费用的现金流出	8,846.41	14,704.55	4,475.56	3,287.63	7,697.17
支付职工薪酬的现金流出	3,835.66	3,782.15	2,432.58	670.45	221.71
购买长期资产的现金流出	1,982.92	560.22	925.95	4.97	623.67
其他与经营活动有关的现金流出	1,128.85	1,796.39	992.51	403.39	949.72
合计	15,793.84	20,843.31	8,826.61	4,366.44	9,492.26

（三）发行人大额资金使用的相关内控制度

发行人在《公司章程》中对大额资金使用的定义和审批流程进行了规定，同时发行人制定并发布了资金管理、备用金管理、借款管理、业务招待管理等一系列财务管理制度，对公司资金管理的职责分工、权限范围和授权审批程序等进行明确规范。

其中，《公司章程》对大额资金的使用规定如下：

公司发生的交易（提供担保除外）达到下列标准之一的，应当提交股东大会审议：

（一）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的 50% 以上；

（二）交易的成交金额占公司市值的 50% 以上；

（三）交易标的（如股权）的最近一个会计年度资产净额占公司市值的 50% 以上；

（四）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且超过 5,000 万元；

（五）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且超过 500 万元；

（六）交易标的（如股权）最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且超过 500 万元。

报告期内，发行人未发生过达到上述标准的资金使用情况。

此外，在资金使用管理方面，公司《货币资金管理制度》中对资金付款、分级审批、外汇管理、理财产品购买等进行了严格规范。研发类采购由研发部门在系统中提交付款申请，并同时将发票、合同等文件作为邮件附件，经部门负责人、财务总监、董事长审批后方可安排支付。

对于各类采购，申请人需在系统中提出申请提交财务部付款，金额不超过人民币 10 万元的付款申请应交部门负责人、财务总监审批，金额超过 10 万元的还应交董事长审批，费用报销类不超过 5,000 元的部门负责人审批，超过 5,000 元的部门负责人和财务总监审批。

购买理财产品应以确保本金安全为前提，公司资金不得进行股票投资及其他高风险投资。外汇管理方面，财务总监根据公司资金使用情况确定是否结、购汇

及金额，出纳在收到结、购汇通知后办理结、购汇业务，结、购汇等值金额超过人民币 10 万元需要获得董事长审批。

综上，发行人对大额资金使用制定了相应的决策程序。此外，在日常经营活动中，发行人在《货币资金管理制度》及《公司章程》中对各类资金使用亦有明确的规定，确保公司资金使用合理合规。

三、定量说明报告期内汇兑损益的形成原因

2018 年至 2021 年 1-6 月，发行人财务费用中汇兑损失分别为 16.31 万元、34.50 万元、2,737.21 万元及 534.69 万元，均来自发行人持有的美元存款折算或结汇。

2020 年 6 月，发行人收到股东以美元 1,713.82 万元认缴的注册资本人民币 4,489.00 万元。同年 10 月，发行人收到股东以美元 319.93 万元认缴的注册资本人民币 2,177.92 万元。因此，2020 年下半年发行人持有的美元外币资产大幅上升。

同时，2020 年度人民币兑美元汇率波动较大。根据中国人民银行公布的人民币汇率月末中间价，2020 年 1-6 月 1 美元兑人民币从 6.8876 元上升至 7.0795 元，发行人上半年月均外币余额约为 491.82 万美元，产生汇兑收益约人民币 94.38 万元。2020 年 7-12 月 1 美元对人民币从 7.0795 元下降至 6.5249 元，下半年月均外币余额约为 6,140.64 万美元，产生汇兑损失约人民币 2,824.08 万元。因此，发行人 2020 年合计产生汇兑损失约人民币 2,729.70 万元。除此以外，剩余汇兑损益为实际结汇产生的小额损失。

2021 年上半年，人民币兑美元汇率整体呈下降趋势。根据中国人民银行公布的人民币汇率月末中间价，2020 年 12 月 31 日至 2021 年 6 月 30 日 1 美元兑人民币从 6.5249 元下降至 6.4601 元。2021 年上半年，发行人持有较多美元银行存款，平均外币余额约 8,054.66 万元，因此形成汇兑损失约 521.94 万元。除此以外，剩余汇兑损益为实际结汇产生的小额损失。

四、报告期各期薪酬变动原因；结合报告期人员数量的变动情况，说明人均薪酬情况与同行业可比公司的比较情况；报告期主要管理人员的薪酬决策机制，薪酬发放是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定

（一）报告期各期薪酬变动原因

报告期内，发行人职工薪酬不断增长，主要原因为发行人在发展过程中注重管理类和研发类人才梯队建设和培养，员工的数量和薪资水平有所增加所致。发行人员工薪酬的变动情况如下：

项目	2021年 1-6月	同比变动	2020年	同比变动	2019年	同比变动	2018年
薪酬总支出（万元）	3,677.52	+69.61%	4,336.41	+64.25%	2,640.10	+82.81%	1,444.16
期末员工人数	131	+87.14%	70	+62.79%	43	+59.26%	27
月均员工人数	99.67	+86.58%	53.42	+51.54%	35.25	+82.33%	19.33
人均薪酬*（万元/年）	73.80	-9.10%	81.18	+8.39%	74.90	+0.27%	74.70

注*：2021年1-6月薪酬总支出同比变动系年化处理后计算；人均薪酬=薪酬总支出/月均员工数。

2019年，发行人薪酬总支出同比增长82.81%，原因主要系随着核心在研项目的持续推进，发行人研发人员数量不断增加；2020年，发行人薪酬总支出同比增长64.25%，人均薪酬较2019年度增长8.39%，原因主要系随着产品管线的不断丰富以及研发进度的快速推进，发行人持续扩充研发团队规模。同时，为了吸引更多行业内高水平技术人才加入公司，并激励现有员工更好地为公司的长期发展服务，发行人对员工薪资水平进行了整体提升。2021年上半年，发行人薪酬总支出年化后同比增长69.61%，年化人均薪酬较2020年下降9.10%，主要原因系随着发行人不断扩充团队规模，员工人数大幅增长，因此年化薪酬总支出较2020年显著增长；同时由于2020年D轮融资顺利完成以及产品研发进展推进迅速，发行人于当年支付了额外的年终奖，因此2021年度年化人均薪酬较2020年略有下降。

（二）发行人人均薪酬情况与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人员工平均薪酬与可比公司人均薪酬*的对比情况如下表所示：

单位：万元人民币

公司名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
百济神州 (BGNE.O/ 6160.HK)	薪酬总额	216,454.53	317,510.77	204,730.00	113,415.30
	平均员工人数	5,775.50	4,255.00	2,714.50	1,473.00
	人均薪酬	74.96	74.62	75.42	77.00
贝达药业 (300558.SZ)	薪酬总额	29,790.08	44,691.56	41,121.35	31,129.95
	平均员工人数	未披露	1,476.50	1,332.00	1,133.00
	人均薪酬	不适用	30.27	30.87	27.48
泽璟制药 (688266.SH)	薪酬总额	8,686.68	10,112.87	5,533.91	2,551.34
	平均员工人数	506	327.00	207.50	139.00
	人均薪酬	34.33	30.93	26.67	18.35
康方生物 (9926.HK)	薪酬总额	12,241.40	12,263.10	5,744.50	2,232.30
	平均员工人数	974	556.00	366.00	未披露
	人均薪酬	25.14	22.06	15.70	不适用
荣昌生物 (9995.HK)	薪酬总额	未披露	21,832.10	13,340.60	8,367.00
	平均员工人数	1,551	1,366.00	未披露	未披露
	人均薪酬	不适用	15.98	不适用	不适用
艾力斯 (688578.SH)	薪酬总额	11,504.42	11,504.22	3,663.60	3,417.47
	平均员工人数	531.50	328.50	145.50	122.00
	人均薪酬	43.29	35.02	25.18	28.01
发行人	薪酬总额	3,677.52	4,336.41	2,640.10	1,444.16
	平均员工人数	99.67	53.42	35.25	19.33
	人均薪酬	73.80	81.18	74.90	74.70

数据来源：以上薪酬总额和员工人数数据来源于上市公司年报、招股说明书；部分公司未在半年报/中期报告中披露员工人数或剔除股份支付费用后的薪酬总额。

注*：可比公司人均薪酬=当年薪酬总额/平均员工人数；可比公司平均员工人数=(当年末员工人数+上年末员工人数)/2；若未披露上年末员工人数，则以当年末员工人数替代计算；2021年1-6月人均薪酬为年化后数据；康方生物2021年1-6月薪酬总额未包含董事及最高行政人员薪酬；发行人平均员工人数为当期月均员工人数。

发行人相较同行业可比公司人均薪酬较高，主要因为发行人员工主要构成为研发人员，而可比公司的人员中包括生产、销售人员。发行人从事的创新型药物研发属于技术密集型行业，主要产品处于在研阶段，需要聘请具有较高技术水平和拥有丰富相关工作经验的员工，以推动公司研发管线的不断前进。发行人研发

团队的骨干成员至少拥有硕士及以上学历，大部分拥有海外留学和从业经历，该部分员工整体薪酬水平较高，从而导致发行人平均薪酬相对较高。

此外，发行人在美国拥有研发团队，在中美两国均有临床试验进行，境外研发人员职位较高，资历较深，工资和奖金水平相应较高，因此拉高了发行人整体的薪资水平。

（三）报告期主要管理人员的薪酬决策情况

1、报告期主要管理人员的薪酬决策机制

发行人主要管理人员的薪酬由工资奖金、股权激励等部分组成。发行人根据岗位、职责和工作表现，支付公平、适当的工资，保证员工的薪酬福利水平在同行业和市场中拥有较好的竞争性。

发行人董事会下设的薪酬与考核委员负责制订董事、监事及高级管理人员的薪酬方案和计划，审查和考核董事、监事及高级管理人员的履职情况，进行年度绩效考评，将相关事项提交董事会或股东大会审议。

2、报告期主要管理人员薪酬发放履行了必要的决策程序，符合公司章程的规定

海外红筹架构拆除前，发行人主要管理人员的薪酬由开曼益方董事会审批决定。开曼益方章程中对董事会多数决议事项薪酬相关内容具体规定如下：对于高级管理人员薪酬的变动，均需由董事会不少于 5 票赞成通过决议，如果该高管也是董事会成员之一，那么该董事会成员在此次薪酬变动的决议中的投票权将被排除在外。

海外红筹架构拆除后，发行人于 2020 年 12 月通过股份制改造整体变更为股份有限公司。股份公司设立后，主要管理人员的薪酬由董事会薪酬与考核委员会审批决定。薪酬与考核委员会由 5 名董事组成，其中 3 名为独立董事。截至本回复报告出具日，发行人 2021 年度薪酬与考核委员会共举行一次会议，审议了董事、监事及高级管理人员的 2020 年度薪酬方案并提交董事会批准。

综上，发行人报告期主要管理人员的薪酬发放履行了必要的决策程序，符合公司章程的相关规定。。

五、开曼益方与发行人及其子公司债务豁免的相关会计处理，是否符合企业会计准则的相关规定

根据《财政部关于做好执行会计准则企业 2008 年年报工作的通知》（财会函[2008]60 号）的相关规定，企业接受的捐赠和债务豁免，按照会计准则规定符合确认条件的，通常应当确认为当期收益。如果接受控股股东或控股股东的子公司直接或间接的捐赠，从经济实质上判断属于控股股东对企业的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入所有者权益（资本公积）。

开曼益方豁免的发行人及其子公司的债务，实质为美国益方承接开曼益方新药研发业务时，应承担的开曼益方已经支付的历史年度研发业务相关款项。美国益方承接开曼益方业务时，美国益方为开曼益方的全资子公司。该项豁免实质上属于控股股东开曼益方对美国益方的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入资本公积。

综上，开曼益方与发行人及其子公司债务豁免的相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

六、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、了解发行人资金管理相关内部控制，获取了资金管理的制度文件，评估了相关内控设计的合理性，对关键控制点执行有效性测试；

2、取得并查看管理层编制的发行人历史期间财务报表，检查并核对大额银行收支及相关原始凭证、取得并查看发行人历次融资协议、章程及工商变更文件，取得并查看历史年度审计报告；

3、取得并查看管理层编制的香港益方、开曼益方历史期间财务报表，检查并核对大额银行收支及相关原始凭证、取得红筹架构期间的历次融资协议；

4、查阅发行人与关联方签署的借款协议；了解关联方借款的商业目的、借款主要条款、担保责任等，了解借款利率的确定依据；访谈发行人管理层，了解关联方资金拆借的交易背景、商业目的，担保情况及偿还情况；查看并核对关联方资金拆借的银行流水及相关支持性文件；

5、取得报告期内发行人外币资产/负债明细，对报告期内的汇兑损益进行合理性测试；

6、取得发行人报告期各期薪酬明细，取得并核对发行人花名册；

7、查询同行业可比公司薪酬相关披露信息；

8、取得并查看发行人章程中薪酬决策相关条款；取得并查看历次薪酬相关的决议文件，并与章程规定进行核对；

9、查询准则中对债务豁免相关的规定，取得并查看发行人债务豁免相关的协议、入账凭证。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人对开曼益方、香港益方存续以来的资金取得及使用情况与我们审计申报财务报表及财务核查中取得的信息一致；发行人报告期内与开曼益方、香港益方之间的资金往来合理；

2、发行人对自设立以来的资金募集及资金使用情况，及大额资金使用履行的决策程序与我们审计及财务核查中取得的信息一致；

3、发行人报告期内产生的汇兑损益系汇率变动导致的外币资产价格变动产生；

4、发行人具备合理的薪酬评定和决策机制，人均薪酬情况与同行业可比公司的差异合理，报告期内主要管理人员薪酬的决定和发放履行了必要的决策程序，符合公司章程规定；

5、开曼益方与发行人及其子公司债务豁免的相关会计处理符合企业会计准

则的相关规定。

问题 24：关于研发费用

24.1 根据招股说明书，报告期内，发行人研发费用金额分别为 9,592.18 万元，13,259.28 万元以及 100,791.97 万元。主要为临床试验费、临床前试验费、职工薪酬和股权激励费用。

请发行人对于 2020 年研发费用中主要构成为股份支付费用进行重大事项提示。

请发行人说明：（1）研发投入的核算依据，是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形；（2）发行人的相关研发费用如何在各项目间进行分配，报告期内是否采用一致的处理方式；（3）请结合工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准，包括所属部门、人数等，说明研发费用中职工薪酬在报告期内大幅增长的原因；（4）结合研发人员构成以及股权激励对象说明股权激励费用计入研发费用的合理性和准确性；（5）结合报告期服务提供商的临床研究服务、医院的临床试验服务、临床监察服务的支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配性，相关支出的合理性；（6）税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异及差异原因。

回复：

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、2020 年度发行人研发费用主要构成为股份支付费用”中对上述事项进行了补充披露。

“

五、2020 年度发行人研发费用主要构成为股份支付费用

报告期内，发行人研发费用金额分别为 9,592.18 万元、13,259.28 万元和 100,791.97 万元，其中股份支付费用金额分别为 1,036.93 万元、3,008.10 万元和 81,748.52 万元，股份支付费用占研发费用的比例分别为 10.81%、22.69% 和 81.11%。其中，2020 年度研发费用中股份支付费用占比较高主要系发行人历史年度在开曼益方层面授予的股票期权集中加速行权和取消形成的股份支付费

用在 2020 年当期一次性确认所致。剔除股份支付费用后，发行人最近三年研发投入的累计金额为 37,849.88 万元。

”

一、研发投入的核算依据，是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》（2014 年修订）第 30 条关于费用分类的相关规定，发行人明确了研发费用的核算范围。发行人的研发费用主要包括临床试验费、临床前试验费、职工薪酬费用、材料费用、折旧与摊销费用等。

为了规范研发流程，及时、准确核算研发支出，发行人建立了《财务管理制度》《临床项目管理 SOP》等制度。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发支出的用途、性质据实列支，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确归集和核算各项研发支出。发行人研发相关内控制度设计合理，报告期内执行情况良好，不存在应计入营业成本、管理费用等其他成本费用的支出计入研发费用的情形。

二、发行人的相关研发费用如何在各项目间进行分配，报告期内是否采用一致的处理方式

为了规范研发流程，分项目准确的划分和核算各项研发支出，发行人建立了《财务管理制度》和一系列研发相关内部控制制度，严格按照研发支出的用途、性质据实列支。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

发行人的研发费用以研发项目为归集对象，研发项目均有单独的立项流程。针对各个研发项目，相关研发费用严格按照其费用所产生的活动内容、结果合理地分明细和分项目进行归集和分配。具体而言，发行人在财务系统中按照研发费

用的性质进行核算。按研发项目作为费用的归集对象，对于可直接归属于研发项目的费用开支，由业务部门提出申请，财务部门根据业务部门提出申请的项目，根据各研发服务及材料合同所属的项目在财务系统中将不同研发项目的费用进行归类，形成分项目台账；对于研发人员薪酬费用，发行人采集研发人员在各个项目上的工时分摊比例对其薪酬费用进行管控和核算。具体而言，公司人力资源部以及财务部门根据各研发部门提交的工时分摊汇总表对项目工时和工作进展进行统计。在管理层对每月的工时分摊汇总表进行复核确认后，再根据每个项目的工时分摊比例，将每月研发人员薪酬费用分摊到每个项目。

报告期内，发行人严格按照上述原则对研发费用在各项目之间进行分配，研发费用的处理方式一致。

三、请结合工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准，包括所属部门、人数等，说明研发费用中职工薪酬在报告期内大幅增长的原因

（一）研发人员界定标准

发行人将承担研发任务的员工按照具体研发职能界定为研发人员。发行人根据业务需求设计公司组织架构，并根据实际承担的职能划分部门。发行人根据员工所属部门，将直接从事研发活动人员的职工薪酬费用计入研发费用。

发行人设立研发中心统筹负责药物的研发工作，研发中心按业务模块主要分为临床前研发、CMC、临床研发、产品管理、质量保证等部门。其中：临床前研发部门主要负责药化、药理、药物代谢及专利科技；CMC 部门主要负责化学工艺、制剂及分析部分；临床研发部门主要负责临床开发、临床运营、数据统计、药物警戒和临床药理。相关部门承担了公司药物研发的主要工作，各部门所属人员均具有相关行业及学术背景，综上，发行人将研发部门人员的工资薪酬计入研发费用具有合理性。

（二）报告期内研发费用中职工薪酬的增长原因

报告期内，发行人研发费用中职工薪酬费用金额分别为 1,103.96 万元、2,222.35 万元、3,850.13 万元和 **3,207.80 万元**，逐年持续增长原因主要为随着在研项目研发进展的不断推进及研发项目的数量不断增长，发行人经营规模逐年扩

大，研发团队人数从 2018 年末的 24 人快速增长至 2021 年 6 月末的 116 人。报告期内，发行人在研项目研发进程不断推进，其中 D-0120 项目已于美国完成 I 期单剂量及 I 期多剂量临床试验，于中国进入 IIa 期临床试验；D-0502 项目于中国和美国进入 Ib 期临床试验；D-1553 项目在澳大利亚、美国、中国、韩国、中国台湾等国家及地区进入 I/II 期临床试验。同时，发行人通过股权融资方式获得了较为充裕的现金流，持续引进高水平研发人才，不断加大对临床前探索性研究的投入。目前，发行人依托独立的自主研发体系持续开发包括针对激酶、肿瘤驱动基因、肿瘤免疫、合成致死通路等一系列临床候选化合物，临床前研究管线布局丰富。报告期内，发行人研发各部门的具体人员情况汇总如下：

单位：人

部门	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
核心技术人员	4	4	4	4
临床前研究	27	12	9	4
CMC	54	29	16	9
临床试验	28	18	10	7
产品管理	1	1	-	-
质量保证	2	1	-	-
合计	116	65	39	24

注：表格中各部门的具体人员数量为各期末人数。

综上，发行人根据具体部门和员工实际从事的职务界定研发人员。报告期内，随着公司业务规模扩大、研发需求增长，研发人员数量逐年增长，发行人研发费用中的职工薪酬费用相应增长。

四、结合研发人员构成以及股权激励对象说明股权激励费用计入研发费用的合理性和准确性

股权激励的主要目的是为了激励员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务。报告期内，发行人先后在开曼益方层面和益方生物层面通过股票期权计划及限制性股票计划两种以权益结算的股份支付换取员工的服务。发行人将承担研发任务的员工按照具体研发职能界定为研发人员，授予相关人员股票期权或限制性股票产生的股份支付费用根据提供服务的性质计入研发费用。

除核心技术人员外，发行人研发人员主要由临床前研发、CMC 以及临床研发人员构成。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人 116 名研发人员中：

- (1) 4 名核心技术人员被授予股票期权计划并于 2020 年度加速行权；
- (2) 24 名研发人员曾被授予股票期权计划并于 2020 年度取消；
- (3) 69 名研发人员被授予限制性股票计划；

报告期内，发行人核心研发人员和其他研发人员取得的股权激励计入研发费用的金额具体汇总如下：

单位：万元

人员类别	激励类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术人员	期权计划	-	80,873.93	2,713.93	960.53
	限制性股票计划	45.42	-	-	-
其他研发人员	期权计划	-	718.42	294.17	76.41
	限制性股票计划	961.74	156.16	-	-
合计		1,007.16	81,748.51	3,008.10	1,036.94

从未来发展的角度出发，发行人对包括核心技术人员在内的研发人员的股权激励是为了更好的推动目前管线内在研产品的临床研究以及未来开发出更多的临床前化合物进入临床阶段，是对其之前研发成果的肯定以及对未来研究探索的鼓励，股权激励的考核依据主要为研发成果及各相关人员的贡献度。因此，发行人根据相关授予对象的工作职能，将股权激励费用分摊计入研发费用具有合理性。

五、结合报告期服务提供商的临床研究服务、医院的临床试验服务、临床监察服务的支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配性，相关支出的合理性

报告期内，发行人临床研发费用主要分为 CRO 供应商提供的临床研究服务以及医院提供的临床试验服务，临床监察服务主要由 CRO 供应商一并提供。CRO 供应商提供的临床研究服务主要包括试验方案设计、中心设立、患者招募管理及测试、数据处理、试剂处方工艺开发、临床监察服务等。医院主要为发行人的临床试验研究提供患者管理和用药指导等服务。发行人与供应商协商确定各项服务

的工作量及单价，并根据服务实际提供情况定期结算相关费用。报告期内，发行人主要在研产品的临床研究进度、临床新增入组人数及临床支出的具体情况如下：

1、D-0120 项目

单位：万元人民币

年度	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
临床研究进度	中国 IIa 期临床试验开展中	2020 年 1 月中国 IIa 期临床试验入组	2019 年 5 月中国 Ib 期临床试验入组；2019 年 8 月美国 I 期临床试验（多剂量）获准开展	2018 年 3 月中国临床试验获准开展； 2018 年 8 月美国 I 期临床试验（单剂量）完成
临床支出				
-服务提供商	313.83	1,519.56	1,668.73	868.54
-医院	11.01	90.50	42.98	-
合计	324.84	1,610.06	1,711.71	868.54

D-0120 项目于 2018 年主要进行美国 I 期临床试验（单剂量）实验，于 2019 年及 2020 年主要进行中国 Ib/IIa 期临床试验及美国 I 期临床试验（多剂量），不同实验之间的入组病例人均临床支出有所不同，因此 2018 年的入组病例人均临床支出较低，2019 年与 2020 年的入组病例人均临床支出较为稳定。2021 年 1-6 月，入组病例人均临床支出较高是因为发生的临床试验费中除病例入组费用外还包括了后续中国 IIa 期临床试验方案调整带来的相关新增费用 142.33 万元，剔除上述费用后，人均临床支出较为稳定。

2、BPI-D0316 项目

单位：万元人民币

年度	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
临床研究进度	各项临床试验开展中	各项临床试验开展中	2019 年 6 月一线治疗 II/III 期临床试验获准开展	I 期临床试验进行中； 2018 年 9 月二线治疗 II 期临床试验获准开展
临床支出				
-服务提供商	5.89	138.50	80.79	1,278.56
-医院	12.36	34.33	31.27	431.96

年度	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
合计	18.25	172.83	112.06	1,710.52

注：根据发行人与贝达药业《合作协议》约定，在费用承担方面，发行人主要承担临床 I 期相关支出；贝达药业主要承担临床 II/III 期以及部分临床 I 期扩展研究的相关支出。

2018 年 12 月，发行人与贝达药业签订合作协议，合作开发 BPI-D0316 项目。自 2019 年起，发行人主要承担 BPI-D0316 项目临床 I 期所发生的费用。截至 2020 年 12 月 31 日，临床 I 期相关实验仍有部分受试者在组，因此 2019 年及 2020 年发行人仍有临床研发支出持续发生，但相关临床研发支出较 2018 年大幅下降。

3、D-0502 项目

单位：万元人民币

年度	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
临床研究进度	各项临床试验开展中	各项临床试验开展中	2019年5月美国 Ib 期临床试验入组；2019年7月中国 Ib 期临床试验入组	2018年2月美国 I 期临床试验获准开展； 2018年6月美国 Ia 期第一例患者入组 2018年7月中国临床试验获准开展；
临床支出				
-服务提供商	2,152.99	4,265.65	1,794.89	1,946.29
-医院	197.10	642.86	94.84	-
合计	2,350.09	4,908.51	1,889.73	1,946.29

D-0502 项目 2018 年度入组病例人均临床支出较高，主要原因为当年临床试验申请及启动阶段发生了较多试验方案设计、中心设立相关的费用，且相关实验的人均支出水平较高。2019 年境内病例开始入组，当年除与病例入组直接相关的费用外，还发生了较多药品开发及入组前准备费用等，总体金额约为 400 万元，因此 2019 年入组病例人均临床支出高于 2020 年入组病例人均临床支出。2021 年 1-6 月，入组病例人均临床支出较高是因为发生的临床试验费中除病例入组费用外还包括了中国/美国 I 期临床试验服务期限延长以及新开设临床中心带来的相关 CRO 新增费用 788.37 万元，剔除上述费用后，人均临床支出较为稳定。

4、D-1553 项目

单位：万元人民币

年度	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
临床研究进度	各项临床试验开展中	2020年9月澳大利亚 I/II 期临床试验获准开展，美国 I/II 期临床试验获准开展；2020年12月中国台湾 I/II 期临床试验获准开展	尚未进入临床	尚未进入临床
临床支出				
-服务提供商	2,918.85	1,677.76	-	-
-医院	21.57	-	-	-
合计	2,940.42	1,677.76	-	-

2020年度临床研发支出主要为3家中心的建立费用及临床样品生产费用。

综上，发行人报告期内 CRO 供应商提供的临床研究服务和医院提供的临床试验服务等支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准具备匹配关系，相关支出具有合理性。

六、税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异及差异原因

报告期内，发行人母公司纳税申报表加计扣除数和母公司报表研发费用金额存在较大差异，差异原因主要如下：

发行人申报报表中列示的研发费用金额，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）和对发行人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。

纳税申报表中研发费用加计扣除数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《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。

报告期内, 发行人母公司报表列示的研发费用与符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额 (纳税申报表加计扣除数) 之间差异情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
母公司报表研发费用金额 (A)	5,341.57	8,366.45	5,349.23	3,953.24
母公司纳税申报表加计扣除数 (B) ¹	2,357.09	4,285.61	4,356.40	3,593.69
差异 (A-B)	2,984.48	4,080.84	992.83	359.56

注 1 2021 年 1-6 月二季度时尚未对加计扣除进行申报, 此处为公司测算的拟申报金额

报告期内发行人母公司纳税申报表加计扣除数的调整明细如下:

单位: 万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1、根据研发费用加计扣除税务政策并出于谨慎性考虑, 不能加计扣除项目	2,792.92	2,332.58	802.24	343.07
1-1 设备折旧	557.07	228.76	32.55	5.22
1-2 专利费、租赁费等	56.71	300.03	174.46	42.10
1-3 不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用	2,179.14	1,803.79	595.23	282.25
1-4 其他		-	-	13.50
2、根据进度预提或预付的项目进度款税务上为暂时性差异, 需在结算后/当期进行所得税抵扣	-552.47	873.67	-103.58	-59.91
3、股权激励费用不允许加计扣除	744.03	874.59	294.17	76.41
合计	2,984.48	4,080.84	992.83	359.56

24.2 请发行人说明：（1）同行业可比上市公司研发费用金额情况，结合产品开发数量、自主开发或合作开发等方面，分析发行人研发费用在行业中的水平；（2）结合发行人研发投入与同行业公司同类药品在临床试验阶段的对比情况，分析发行人各类药品研发投入在行业中的水平；若上述行业信息无公开数据，可说明原因；（3）结合各研发项目的实施阶段，分析报告期内研发费用波动原因，部分项目处于同一临床试验阶段但研发费用投入情况差异较大的原因；（4）说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构及申报会计师对应核查上述问题，并就发行人研发费用核算是否准确、研发组织架构及内控措施是否建立健全并有效运行发表核查意见。

回复：

一、同行业可比上市公司研发费用金额情况，结合产品开发数量、自主开发或合作开发等方面，分析发行人研发费用在行业中的水平

1、同行业可比上市公司研发费用、产品开发数量、自主开发或合作开发等情况

报告期内，发行人与同行业可比上市公司研发投入的具体情况如下表所示：

单位：万元

股票代码	可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	报告期合计
BGNE.O/ 6160.HK	百济神州*	404,316.00	823,850.00	589,535.00	414,991.00	2,232,692.00
300558.SZ	贝达药业*	39,838.43	74,239.09	67,458.50	59,003.25	240,539.27
688266.SH	泽璟制药	19,751.13	31,419.83	18,384.15	14,280.52	83,835.63
9926.HK	康方生物	56,351.80	76,858.90	30,838.80	16,109.50	180,159.00
9995.HK	荣昌生物	32,660.44	46,582.10	35,206.60	21,643.80	136,092.94
688578.SH	艾力斯	7,988.60	15,199.05	16,185.54	9,248.70	48,621.89
	平均值	93,484.40	178,024.83	126,268.10	89,212.80	486,990.12
	中值	36,249.44	60,410.60	33,022.70	18,876.65	158,125.97

股票代码	可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	报告期合计
	发行人	13,839.14	19,043.45	10,251.18	8,555.25	51,689.02

数据来源：上表研发投入数据来源于上市公司年报、招股说明书；其中百济神州、贝达药业、泽璟制药、艾力斯和发行人的研发投入已剔除股份支付的影响（港股上市公司未单独披露归属于研发费用的股权激励费用）；

注 1*：百济神州 2018 年-2020 年研发投入数据来源于科创板招股说明书申报稿（财务数据更新截至 2020 年 9 月 30 日），2021 年 1-6 月研发投入数据来源于港股半年度报告（按照当期中国国家统计局公布的美元/人民币平均汇率折算成人民币）；

注 2*：由于会计政策差异，报告期内贝达药业研发投入金额包括已资本化的开发支出以及费用化部分。

同行业可比上市公司研发项目数量及投入的具体情况如下表所示：

可比公司	产品管线数量及合作研发情况	研发投入情况
百济神州	截至 2021 年 8 月，百济神州的商业化产品及临床阶段候选药物共有约 50 款，包括 10 种已批准药物、2 种已申报候选药物和 30 多种临床阶段候选药物。 合作研发方面，百济神州已与安进、Mirati、SpringWorks、Zymeworks、BioAtla、Seagen、Leap Therapeutics、Assembly、丹序生物等制药及生物科技公司达成合作，通过合作研发与授权引进了瑞复美、维达莎、安加维等在内的 9 款商业化或近商业化阶段产品，以及 27 款处于临床研发阶段的候选药物。	报告期内研发投入总金额 223.27 亿元
贝达药业	截至 2021 年 8 月，贝达药业主要在研药（产）品共计 21 项，除了 2 款已上市产品第一代 EGFR 抑制剂凯美纳和首个国产 ALK 抑制剂贝美纳，管线中包含多款处于晚期临床研究或已递交上市申请的药物，以及其他 20 余款临床早期或临床前候选药物； 在合作研发方面，贝达药业已与 Agenus、Merus、益方生物、天广实就多个新品种达成合作，其中 MIL60、BPI-D0316 已递交 NDA (BLA)，MCLA-129 正在开展 I 期临床试验，巴替利单抗注射液已完成 IND 申请取得临床试验批准通知书。	报告期内研发投入总金额 24.05 亿元
泽璟制药	截至 2021 年 8 月，泽璟制药的产品管线拥有 14 个主要在研药品的 39 项在研项目，其中 4 个在研药品分别处于 NDA(多纳非尼片)和 III 期临床试验阶段(杰克替尼片、外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素)，3 个处于 I 或 II 期临床试验阶段、7 个处于临床前研发阶段； 合作研发方面，目前泽璟制药已经与多家拥有抗 PD-1/PD-L1 抗体或者双特异抗体产品的制药企业形成	报告期内研发投入总金额 8.38 亿元

可比公司	产品管线数量及合作研发情况	研发投入情况
	战略合作,正在开展多项联合治疗晚期实体瘤的临床研究,以期获得更大的市场空间。	
康方生物	截至 2021 年 9 月,康方生物拥有 20 个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新药物产品管线。其中 13 个品种已进入临床阶段(内部开发 10 个),包括两个国际首创的双特异性抗体新药(PD-1/CTLA-4 以及 PD-1/VEGF); 合作研发方面,康方生物已将 3 种候选药物授权给第三方。其中,于 2015 年向默沙东公司授出 CTLA-4 单克隆抗体(AK107),并于 2014 年及 2016 年分别向商业合作伙伴授出其他两项候选药物的许可,以继续进行临床开发。	报告期内研发投入总金额 18.02 亿元
荣昌生物	截至 2021 年 9 月,荣昌生物开发了拥有超过 10 种候选药物的完善产品线。其中有 7 种处于临床开发阶段,正在针对 20 多种适应症进行临床开发。2 种临床阶段候选药物泰它西普(RC18)和 disitamabvedotin(RC48)正于中国及美国进行针对 14 种适应症的注册性临床试验。泰它西普在中国用于治疗系统性红斑狼疮(SLE)的新药申请(NDA)已于 2019 年 11 月被国家药品监督管理局接受,并于 2021 年 3 月获得上市批准。荣昌生物已在中国提交 disitamabvedotin 用于治疗胃癌(GC)的 NDA,于 2020 年 8 月获中国药监局接纳并纳入优先审评,并与 2021 年 6 月获得上市批准。	报告期内研发投入总金额 13.61 亿元
艾力斯	截至 2021 年 8 月,艾力斯核心产品伏美替尼已实现商业化,此外,针对 KRAS G12C 抑制剂、KRAS G12D 抑制剂、第四代 EGFR 抑制剂、RET 抑制剂和 SOS1 抑制剂的新药项目处于临床前研究阶段,上述新药均为其自主研发产品,计划于 2022-2024 年间提交上述研发项目的 IND 申请; 合作研发方面,艾力斯与 Arrivent 达成战略合作,授权 Arrivent 使用伏美替尼相关专利和专有技术,在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发伏美替尼。	报告期内研发投入总金额 4.86 亿元
发行人	截至本回复报告出具日,发行人的产品管线有 1 个处于新药上市申请(NDA)阶段的产品,3 个处于临床试验阶段的产品和 5 个临床前在研项目,临床开发的产品项目跨越 I 期到新药上市申请(NDA)等多个阶段,4 个主要产品的研发进度均位居全球或中国前列。	报告期内研发投入总金额 5.17 亿元

2、发行人研发费用在行业中的水平

由前述数据可知，报告期内，发行人研发投入总金额低于同行业可比上市公司平均值和中值，主要原因为：（1）与同行业可比上市公司相比，发行人在研产品数量尚处于逐年增长阶段，研发支出的总体规模低于同行业可比上市公司；（2）发行人研发进度最快的 BPI-D0316 已于 2018 年与贝达药业达成合作，贝达药业将主要承担在合作区域内的后续研发费用支出。2019 年度和 2020 年度，贝达药业在该项目的研发投入分别为 6,277.77 万元和 11,113.85 万元。

根据公司发展规划，随着临床试验进展的快速推进，发行人未来 5 年在 D-0120、D-0502 和 D-1553 三个产品上的累计研发投入预计将达到约 19 亿元，年均研发投入 3.80 亿元，与同行业可比上市公司报告期内的研发投入水平总体相当。

二、结合发行人研发投入与同行业公司同类药品在临床试验阶段的对比情况，分析发行人各类药品研发投入在行业中的水平；若上述行业信息无公开数据，可说明原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”中披露了同行业公司同类药品临床试验进展情况。经查询该等同行业公司定期报告与招股说明书等公开资料，上述公司中仅有拟申请科创板上市的海创药业以及美国纳斯达克上市公司 Zentalis、Olema 在招股说明书和年度报告中披露了同类项目在发行人报告期内的研发费用*，与发行人同类药品 D-0120 和 D-0502 的对比情况如下：

D-0120 同类药物研发投入				
公司	项目名称/临床进展	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海创药业	HP-501 (2019 年 3 月进入中国临床 I 期、2020 年 8 月进入中国临床 II 期)	3,445.51 万元	1,368.32 万元	1,206.36 万元

发行人	D-0120 (2017年7月进入美国临床I期、2018年3月进入中国临床I期、2020年1月进入中国临床II期)	2,431.64 万元	2,442.64 万元	1,540.49 万元
D-0502 同类药物研发投入				
公司	项目名称/临床进展	2020 年度	2019 年度	2018 年度
Zentalis (ZNTL.O)	ZN-c5 (2018年6月进入全球临床I/II期)	2,401.30 万美元	973.30 万美元	508.10 万美元
		16,562.73 万元	6,714.31 万元	3,362.30 万元
Olema (OLMA.O)	OP-1250 (2020年8月进入全球临床I/II期)	1,370.40 万美元	392.00 万美元	169.30 万美元
		9,452.20 万元	2,704.21 万元	1,120.33 万元
发行人	D-0502 (2018年3月进入全球临床I期、2019年4月进入中国临床I期)	6,170.03 万元	3,905.61 万元	2,817.64 万元

注*：海创药业披露的分项目研发费用金额包含股份支付费用；Zentalis、Olema 相关研发费用通过所在年度中国国家统计局公布的美元/人民币平均汇率折算成人民币；上表中 Zentalis 所示研发费用均系 ZN-c5 项目单独发生的研发费用；Olema 所示研发费用为公司整体研发费用（主要来自 OP-1250 项目，此外还包括少部分非临床以及探索性研究发生的支出，其在招股说明书和年度报告中未作进一步拆分）。

从上述同行业公司同类产品相同阶段的费用投入来看，发行人与海创药业先后于 2018 年 3 月和 2019 年 3 月进行中国临床 I 期，先后于 2020 年 1 月和 2020 年 8 月进入中国临床 II 期，两家公司上述相同临床阶段所属期间的费用投入大致处于类似水平；发行人与 Zentalis 先后于 2018 年 3 月和 2018 年 6 月进入全球临床 I 期和 I/II 期，当年两家公司在同类项目的研发投入分别为 3,362.30 万元和 2,817.64 万元，基本处于同一水平。

此外，由于各公司同类项目开设的适应症数量、临床试验所在地以及价格成本（临床运营费用、人员费用、CRO 费用）、临床试验方案设计（包括入组病人数量）、管线进展速度以及分项目研发费用披露口径均具有不同程度的差异，受到上述多重因素的综合影响，报告期内发行人与上述公司研发投入的绝对金额不具备可比性。

三、结合各研发项目的实施阶段，分析报告期内研发费用波动原因，部分项目处于同一临床试验阶段但研发费用投入情况差异较大的原因

报告期内，发行人研发费用金额分别为 9,592.18 万元、13,259.28 万元、100,791.97 万元和 **14,846.31 万元**，其中股份支付费用金额分别为 1,036.93 万元、3,008.10 万元、81,748.52 万元和 **1,007.16 万元**，股份支付费用占研发费用的比例分别为 10.81%、22.69%、81.11%和 **6.78%**。其中，2020 年度研发费用中股份支付费用占比较高主要系历史年度在开曼益方层面授予的股票期权集中加速行权和取消形成的股份支付费用在 2020 年当期一次性确认所致。

剔除股份支付影响后，发行人主要在研项目报告期各期所处的主要研发阶段以及当期研发投入情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	D-0120	主要研发阶段	临床 I 期/IIa 期 (美国、中国)	临床 I 期/IIa 期 (美国、中国)	临床 I 期/IIb 期 (美国、中国)	临床 I 期 (美国)
		当年研发投入	564.67	2,431.64	2,442.64	1,540.49
2	D-0502	主要研发阶段	临床 Ib 期 (美国、中国)	临床 Ib 期 (美国、中国)	临床 Ib 期 (美国、中国)	临床 I 期 (美国)
		当年研发投入	3,736.72	6,170.03	3,905.61	2,817.64
3	D-1553	主要研发阶段	临床 I 期 (美国、中国 等国家地区)	临床前研究	临床前研究	临床前研究
		当年研发投入	4,912.31	4,940.33	683.43	43.68
4	BPI-D0316	当年所处主要研发阶段	二线治疗 临床 II 期、一 线治疗临床 II/III 期 (中国)	二线治疗 临床 II 期、一 线治疗临床 II/III 期 (中国)	二线治疗 临床 II 期、一 线治疗临床 II/III 期 (中国)	临床 I 期 (中国)
		当年研发投入	128.32	523.96	351.36	2,521.40
5	临床前探索 性研究	主要研发阶段	-	-	-	-
		当年研发投入	4,497.13	4,977.49	2,868.14	1,632.06
合计			13,839.15	19,043.45	10,251.18	8,555.27

从整体来看，报告期内，发行人研发投入金额呈逐年快速增长趋势，主要原因：一是随着发行人在研项目的研发进程不断推进、研发项目数量不断增长以及研发团队规模的不断扩大，临床试验费、临床前试验费、职工薪酬费用等相关费用大幅上升；二是因主要在研产品临床试验的需要，相关材料投入不断增加导致费用有所增加。

分项目情况看，发行人部分项目处于同一临床试验阶段但研发投入情况差异较大，其中 2019-2020 年发行人 BPI-D0316 产品在临床 II 期和临床 II/III 期投入较少，主要系发行人于 2018 年 12 月与贝达药业就 BPI-D0316 产品在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）的商业化达成合作，由贝达药业在合作区域内继续推进临床 I 期完成后的产品开发及商业化活动。发行人主要承担临床 I 期结束前的费用，贝达药业主要承担临床 I 期扩展产生的费用以及临床 II 期之后发生的费用（发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元由贝达药业以技术转让费形式支付给发行人）。发行人 2019-2020 年在该项目上的主要投入为临床一期试验相关的支出。此外申报期内发行人为贝达药业代结算部分临床二期试验相关的研发费用

除了 BPI-D0316 项目外，发行人其余在研项目在同一临床阶段研发投入有所不同，主要是由于上述项目在适应症的开设数量、临床试验所在地以及价格成本（临床运营费用、人员费用、CRO 费用）、临床试验方案设计（包括入组病人数量）等方面均具有不同程度的差异。

综上所述，发行人研发投入与研发项目所处的阶段相匹配，报告期内研发费用的波动以及部分项目处于同一临床试验阶段但研发费用投入情况差异较大具有合理性。

四、说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构组织和开展研发活动。发行人委托 CRO 进行药物研发，是在自身对研发进行整体设计和把控、自主完成核心研发环节的前提下，将部分非核心及政策要求由具备相关资质机构完成的环节或事项，采取委外研究方式解决，委外内容均不涉及发行人在研产品

的核心技术。报告期内发行人主要 CRO 服务供应商研发工作的具体内容请参见本回复报告之“问题 20：关于采购”之“一、（四）”。

经过近 20 年的发展，CRO 服务已成为较为成熟的临床试验业态，是新药研发生态系统的有机组成部分。发行人委外研究的环节或事项，在行业中有多家机构可以完成，每项服务的供应商选择均有可替代性。根据每项研究所需的服务内容，发行人通常选择至少两家以上公司参与竞标谈判，从中选择性价比最优的供应商。发行人委外研究的受托方较为分散，不依赖某一家或少数某几家机构进行委托研发。报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过总额 30% 或严重依赖少数供应商的情况，发行人对 CRO 公司的专业技术服务不存在技术依赖。

综上，发行人的核心技术均系通过自主研发取得，发行人承担临床试验费用，主导临床试验各核心环节，不存在对 CRO 公司的技术依赖。临床研发形成的专利或发明成果归发行人所有，发行人已围绕核心技术注册了相关专利，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人与 CRO 服务供应商在合同中明确约定了知识产权归属以及保密条款确保发行人权益。发行人的持续研发能力及持续经营能力不存在对 CRO 公司的依赖。

五、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、了解、评估并测试管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计及执行的有效性；

2、获取申报期内各年度研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；

3、我们获取了发行人的组织架构图及申报期内各年度的花名册，了解了发行人对于职工薪酬及股权激励费用的归集方法，并复核职工薪酬及股权激励费用计入研发费用的合理性与准确性；

4、针对临床前试验及临床试验的相关合同，结合试验测试情况和合同条款，重新计算合同执行进度，并复核主要服务项目进度的合理性；函证大额的支出金额及合同执行进度以检查相关费用是否计入恰当的期间；

5、检查预付款项期末余额明细，通过询问管理层以及测试期后实际结算检查是否存在长账龄预付款项未计入研发费用的情况；

6、通过抽样检查各财务报表日前后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；

7、对于益方生物及其子公司支付大额研发费用的研发服务供应商，核查研发服务供应商的背景资料，对其进行了访谈，并检查了其提供的研发成果资料。

8、查阅研发费加计扣除相关政策，定量分析报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异原因，评估发行人研发费的加计扣除是否符合相关规定。

9、查阅了同行业可比上市公司的招股书说明书、年度报告等公开文件，获取了其研发投入金额、在研管线进展等相关情况。

（二）核查意见

基于对申报财务报表所执行的审计工作及所执行的核查程序，申报会计师认为：

1、发行人对于研发费用的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定，不存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形。

2、发行人根据业务需求建立了相应的研发组织架构与研发费用相关的内部控制，研发相关的内部控制按照公司研发管理制度在所有重大方面于 2020 年 12 月 31 日保持了有效的财务报告内部控制。发行人研发相关内控制度健全且被有效执行；已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；报告期内，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；已建立研发支出审批程序。