



关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件首轮审核问询函的回复

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年十月

关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件首轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 9 日印发的上证科审（审核）[2022]278 号《关于重庆智翔金泰生物制药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“问询函”）已收悉。按照贵所要求，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），作为重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”）的申报会计师，对问询函中涉及申报会计师的相关问题进行了逐项落实，现回复如下，请予以审核。

目录

目录.....	2
9.关于关联交易及独立性	3
10.关于资产重组	11
11.关于股份支付.....	23
12.关于研发费用	42
14.关于其他	58

9. 关于关联交易及独立性

根据招股说明书：1) 2021 年公司及子公司向智飞龙科马提供新冠疫苗关键物料国产化替代研究及 CHOZNGS 商业许可的转授权，涉及关联交易金额 3,900 万元。公司主要在研产品均采用 CHOZNGS 细胞系表达，智飞龙科马的重组新冠疫苗亦采用 CHOZNGS 细胞系；2) 发行人曾经的董事李振敬担任前述多家关联企业的董事；报告期内，发行人多家关联方注销；3) 发行人与智睿投资、宸安生物、蒋仁生存在多笔金额拆入，与蒋仁生、常志远、钱军华存在多笔金额拆出，截至 2021 年 12 月 31 日，公司与关联方无资金拆借情况。

根据保荐工作报告：公司向智飞龙科马转授权 CHOZNGS 商业许可，按照 50 万美元进行定价，与上海智翔与西格玛奥德里奇签署协议中约定的向第三方转授权需要向西格玛奥德里奇支付的费用一致。

请发行人说明：（1）公司的抗体发现及优化技术与智飞生物的基因重组、重组蛋白表达等技术是否可以通用，逐项说明发行的技术平台与智飞生物是否存在相似性、双方能否拓展对方相关领域、是否面临障碍；发行人的核心技术是否来自智飞生物或对智飞生物有重大依赖；（2）发行人在无形资产、研发人员、设备等方面是否独立于智飞生物，核心产品 GR1801 上市后是否会依赖智飞生物的销售渠道；（3）对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据；国产替代研究技术服务的定价方式，定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况；（4）与智飞龙科马的上述交易是否具有偶发性，收入是否应当计入非经常性损益；（5）李振敬控制的企业及从事的业务类型，李振敬 2022 年 2 月卸任发行人董事的原因、离职后的去向、在发行人处是否负责研发相关工作、是否形成技术成果，其目前担任发行人多家关联方董事的原因；（6）报告期关联方注销的原因、是否涉及重大违法违规、是否影响发行人董事及高管的任职资格；（7）发行人归还关联方资金的来源；结合整改措施及其有效性、关联方资金拆借情况说明发行人财务、机构是否独立，资金管理制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、发行人律师对发行人是否存在独立面向市场的经营能力、是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易进行核查，说明核查过程、方

式、依据，并发表明确核查意见。

请保荐机构及申报会计师核查（3）（4）（7）事项，并对下列事项发表核查意见：（1）与智飞龙科马交易定价是否公允，该收入确认是否符合《企业会计准则》、是否应当计入非经常性损益；（2）公司资金管理控制措施是否健全有效。

【回复】

（三）对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据；国产替代研究技术服务的定价方式，定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况

1、对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据
表 9-4 发行人对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据

服务内容	收入确认的时点	收入确认的依据
国产替代研究技术服务	交付总结报告资料并经其验收后	公司向智飞龙科马交付报告资料并经其验收后，公司享有现时收款权利，且公司已将服务的主要风险和报酬转移给客户，因此应将其确认为控制转移时点。
转 授 权 CHOZNGS	细胞株的转移与授权合同签订孰晚时点	商业化许可应该以细胞株的转移为前提，因此该项义务的收入确认时点应为细胞株的转移与授权合同签订孰晚时点。

综上，公司收入确认方法及时点恰当、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

2、国产替代研究技术服务的定价方式，定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况

（1）国产替代研究技术服务的定价方式

公司提供国产替代研究技术服务的定价采用成本加合理利润的方式，参考同类服务市场价格并考虑服务内容等因素后协商确定。提供的技术服务交易价格主要参考市场同类或相似技术服务价格定价。

（2）定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况

国产替代研究技术服务收入为 3,573.08 万元，对应成本总额为 1,914.95 万元，毛利率为 46.41%，与同行业 CRO 公司毛利率相近。具体成本构成为：

表 9-5 国产替代研究技术服务的具体成本构成

项目	金额（万元）
材料费	872.16
人员人工	325.14
折旧及摊销	468.89
燃料动力费	117.45
污水处理费	4.49
进项税额转出[注]	126.82
合计	1,914.95

注：根据《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》的免征增值税的条目“（二十六）纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务”，与智飞龙科马的委托技术开发满足本条免征增值税的条件，公司已进行税务备案，不缴纳增值税。因此，与之相关原料的进项税也不可抵扣，需转出计入成本。

与同类生物医药公司的成本构成及毛利率对比如下：

表 9-6 同类生物医药公司的成本构成及毛利率

类别	2021 年			智翔金泰 2021 年 智飞龙科马项目 [注]
	药明康德	南模生物	成都先导	
直接材料	32.00%	18.95%	12.97%	48.78%
直接人工	44.00%	25.93%	51.16%	18.18%
制造费用	24.00%	55.12%	35.86%	33.04%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
毛利率	36.28%	60.85%	47.02%	46.41%

注：公司的制造费用主要包括生产部门的折旧及摊销、燃料动力费、污水处理费等；为准确反映成本构成，此处比例暂不考虑进项税额转出。

公司与同类公司存在差异原因为：1)产品结构不同导致成本构成存在差异；2)本项目主要为服务验证，即验证生产过程中的国产原材料是否可以替代进口原材料，所以直接材料占比相对较高；3)此项目毛利率在同行业公司毛利率区间范围内，与同行业可比公司相比不存在重大差异，具有公允性。

综上分析，国产替代研究技术服务定价公允，毛利率与同行业可比公司相比，不存在重大差异。

（四）与智飞龙科马的上述交易是否具有偶发性，收入是否应当计入非经常性损益；

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》的规定，非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

1、公司为智飞龙科马提供的技术服务属于公司研发能力的具体应用

公司已经建立分子发现、技术研发、临床研究到产业化实施的全链条平台，基于此平台，公司对智飞龙科马提供国产替代研究技术服务属于公司研发能力的应用，与正常经营业务相关。

2、2020 年和 2021 年均为智飞龙科马提供服务

基于公司及子公司的研发能力，公司及子公司于 2020 年为智飞龙科马提供 CHO 细胞构建服务；2021 年为智飞龙科马提供国产替代研究技术服务，由此可知，公司为智飞龙科马提供服务基于公司研究技术，不具有性质特殊或偶发性特点。

3、不属于《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》列示的非经常性损益范围

《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》中列举的非经常性损益项目如下：

表 9-7 智飞龙科马技术服务是否涉及非经常性损益项目的核对情况

非经常性损益项目	智飞龙科马技术服务是否涉及
（一）非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	否
（二）越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	否
（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	否
（四）计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	否
（五）企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	否

非经常性损益项目	智飞龙科马技术服务是否涉及
(六) 非货币性资产交换损益	否
(七) 委托他人投资或管理资产的损益	否
(八) 因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备	否
(九) 债务重组损益	否
(十) 企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	否
(十一) 交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益	否
(十二) 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	否
(十三) 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	否
(十四) 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	否
(十五) 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	否
(十六) 对外委托贷款取得的损益	否
(十七) 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	否
(十八) 根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	否
(十九) 受托经营取得的托管费收入	否
(二十) 除上述各项之外的其他营业外收入和支出	否
(二十一) 其他符合非经常性损益定义的损益项目	否

4、公司将上述交易作为经常性损益在财务报告中披露，不影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力的判断

公司目前处于研发阶段，尚未有产品上市，公司依靠自身研发能力提供技术服务获得收入，故公司将上述交易作为其他业务收入进行列示，用以区分未来产品销售收入。此列示方法可对产品销售收入与技术服务收入进行清晰地区分，不影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力的判断。

综上，公司与智飞龙科马的上述交易是基于公司研发能力的应用，不具有偶发性，收入计入经常性损益符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》的规定。

（七）发行人归还关联方资金的来源；结合整改措施及其有效性、关联方资金拆借情况说明发行人财务、机构是否独立，资金管理制度是否健全并有效执行

1、发行人归还关联方资金的来源

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已归还关联方资金拆借款，归还资金来源主要为股权融资款。

2、结合整改措施及其有效性、关联方资金拆借情况说明发行人财务、机构是否独立，资金管理制度是否健全并有效执行

针对公司报告期内的资金拆借情况，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人报告期内与关联方的资金拆借已全部清偿，且后续未新增资金拆借。发行人进行了一系列整改措施，保证发行人财务、机构的独立性，具体如下：

（1）建立健全了相关内控制度

发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《独立董事工作制度》等公司制度中对关联交易的决策程序等事项做出了明确规定，发行人按照相关规定对关联交易进行审批，从而保证财务、机构的独立性，保证资金管理制度的有效执行。

（2）发行人董事会和股东大会对报告期内资金拆借的确认

2022 年 5 月 18 日召开的第一届董事会第四次会议审议通过了《关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易情况的议案》，对发行人报告期内与关联方的关联交易情况进行了确认，认为上述关联交易遵循自愿、有偿、公平的商业原则，履行了相关决策程序，交易定价公允合理，不存在损害公司及股东利益的情形。2022 年 6 月 2 日，发行人召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。

2022 年 5 月 18 日召开的第一届董事会第四次会议上，公司独立董事对《关于确认公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度关联交易情况的议案》均发表了同意的独立意见。

公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回

避表决。

(3) 完善了公司治理架构和内部组织结构，保证财务、机构独立

发行人根据《公司法》《公司章程》等有关规定，建立了包括股东大会、董事会、监事会和经营管理层在内的完整的公司治理架构，设立了内部审计部门、董事会专门委员会、监事会，聘任了独立董事，选举了职工代表监事，相关主体依法运作，充分发挥监督职能。

发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员。发行人作为独立的纳税人，依法独立纳税，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。以此保证财务、机构的独立性，保证资金管理制度的有效执行。

(4) 信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具了 XYZH/2022BJAA11B003 号《内部控制鉴证报告》，认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，发行人针对资金管理相关制度及整改措施已有效执行，发行人财务独立、机构独立。

(九) 请申报会计师核查 (3) (4) (7) 事项，并对下列事项发表核查意见：

(1) 与智飞龙科马交易定价是否公允，该收入确认是否符合《企业会计准则》、是否应当计入非经常性损益；(2) 公司资金管理控制措施是否健全有效

1、核查程序

(1) 获取智飞龙科马交易相关的合同、发票、流水、交接单等资料，查看相关协议条款，了解具体业务内容、结算方式等，核对其真实性；获取与智飞龙科马交易的成本明细，对物料领用进行抽样，获得对应领料单等资料；获取同行业 CRO 公司的毛利率情况，分析智飞龙科马项目毛利率的合理性；

(2) 对照《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益

(2008)》的规定,对智飞龙科马收入进行分析,分析其是否应当归属于经常性损益;

(3) 了解各项内部控制制度,评价其设计是否有效,并测试内部控制运行的有效性;查阅了《公司章程》等与财务管理、关联交易、资金管理相关的内部控制制度;查阅了关联交易相关的董事会、股东大会决议及独立董事发表的独立意见,确认公司是否履行了公司章程及关联交易管理制度规定的决策程序。

2、核查意见

经核查,申报会计师认为:

(1) 与智飞龙科马交易定价公允,收入确认符合《企业会计准则第 14 号-收入》,不应当计入非经常性损益;

(2) 公司资金管理控制措施健全有效。

10. 关于资产重组

根据招股说明书：1) 上海智翔、智仁美博与发行人的成立时间较为接近，且均为蒋仁生控制的企业。2020年11月，相关方签署重组协议以智翔有限为上市主体，收购前一会计年度末上海智翔的净资产为-17,428.33万元；2) 智翔有限收购上海智翔100%股权交易价格按照历史成本定价，智翔有限收购智仁美博100%股权参照智仁美博业务价值占上海智翔业务价值的比例确定，本次收购构成重大资产重组；3) 上海智翔将智翔有限5,000万元出资转让给单继宽、常志远和刘志刚，总体作价1,333.33万元；4) 2015年智仁美博成立时，其原股东百特美博以无形资产“抗体库及相关技术”出资，根据评估报告，IL-17A和IFNAR1对应出资额2,098万元，PCSK9对应出资金额355万元，PCSK9未能进入后续开发流程被视为未出资；5) 发行人董事、首席科学官刘志刚曾持有百特美博56.5%的股份，并担任执行董事，其配偶徐英任百特美博总经理，该公司已于2021年4月注销；6) 为补偿单继宽和刘志刚原持有上海智翔及智仁美博的股权，也为了奖励单继宽、刘志刚及常志远对公司的贡献，同意其以合理价格直接持有智翔有限股权，且其直接持有部分不设置限售期或其他限制条款。

根据保荐工作报告，百特美博用于出资的新型抗IL-17单抗药物经发行人持续开发，形成管线中的GR1501产品；新型抗IFNAR1单抗形成管线中的GR1603产品。

请发行人说明：(1) 上海智翔、智仁美博的简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况，蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑；上海智翔净资产为负数的原因，是否存在较大金额负债或纠纷；(2) 重组前，三方的业务安排及协同性，是否系同一研发团队、是否存在共用技术、资产或人员的情形；重组后，上海智翔、智仁美博原有资产、技术及人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；(3) 收购上海智翔、智仁美博的资金来源、购买日认定及股权转让完成时间，收购完成后运行时间是否符合相关规定；(4) 收购上海智翔的定价显著高于其净资产，该笔交易是否经过第三方评估；收购智仁美博股权的交易价格按照两家公司（智仁美博、上海智翔）实际耗用的股东出资及借款额的比例进行换算，采用该定价方式的合理性，能否真实反映智仁美博与上海智翔的公允价值差异；

上海智翔转让智翔有限出资的定价方式，与智翔有限按照历史成本（每注册资本 1 元）收购上海智翔的价格存在较大差异的合理性；上述三笔收购交易定价差异的依据是否充分，定价是否公允，是否存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送；本次重组是否存在税务合规风险；（5）IL-17A 和 IFNAR1 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果；重组时与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队是否全部置入发行人，发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果，招股书关于发行人核心产品系自主研发的表述是否准确；（6）重组未直接收购资产而采取股权收购方式的主要考虑，未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体的原因及合理性，其经营中是否存在重大违法违规情形，是否影响发行人现有董事、高管的任职资格。

请保荐机构、发行人律师对（1）（2）（5）（6）进行核查，请保荐机构、申报会计师对（3）（4）进行对应核查，请说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。

【回复】

（三）收购上海智翔、智仁美博的资金来源、购买日认定及股权转让完成时间，收购完成后运行时间是否符合相关规定

1、收购上海智翔、智仁美博的资金来源、购买日认定及股权转让完成时间
公司收购上海智翔、智仁美博的资金来源为自有资金。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》应用指南同时满足下列条件的，通常可认为实现了控制权的转移：①企业合并合同或协议已获股东大会等通过；②企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准；③参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续；④合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过 50%），并且有能力、有计划支付剩余款项；⑤合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

公司收购上海智翔、智仁美博购买日认定及股权转让完成时间如下：

表 10-6 公司收购上海智翔、智仁美博的购买日认定及股权转让完成时间

收购主体	购买日时间	认定依据	股权转让时间
上海智翔	2020.12.22	依据：①2020.12.22 已获得股东会通过；②2020.12.22 已签订股权转让协议；③2020.12.28 支付转让款；④2020.12.28 完成工商变更，取得营业执照	2020.12.22
智仁美博	2020.12.22	依据：①2020.12.22 已获得股东会通过；②2020.12.22 已签订股权转让协议；③2020.12.25 支付转让款；④2020.12.23 完成工商变更，取得营业执照	2020.12.22

2、收购完成后运行时间是否符合相关规定

(1) 符合科创板发行条件，重组不构成主营业务变更

根据《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》（以下简称《证券期货法律适用意见第 3 号》）第二条规定：发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。

被收购主体重组前的实控人、经营业务情况如下：

表 10-7 被收购主体重组前的实控人、经营业务情况

被重组方	重组前实际控制人情况	重组前的实际经营业务	与发行人的业务相关性
上海智翔	自 2015 年起，控股股东为智睿投资，实际控制人为蒋仁生	药物研发中的工艺开发与质量研究、部分临床研究	相同行业，具有相关性
智仁美博	自 2015 年起，控股股东为智睿投资，实际控制人为蒋仁生	药物研发中的早期发现研究	

被重组方自 2015 年起与发行人受同一公司控制权人控制，且被重组方与发行人重组前的业务具有相关性。依据《证券期货法律适用意见第 3 号》，本事项未导致发行人主营业务发生重大变化。

依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》，2020 年、2021 年发行人主营业务未发生重大变化，符合发行条件要求。

(2) 符合《证券期货法律适用意见第3号》运行时间要求

根据《证券期货法律适用意见第3号》的规定：“被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目100%的，为便于投资者了解重组后的整体运营情况，发行人重组后运行一个会计年度后方可申请发行”。

发行人收购上海智翔100%股权及智仁美博100%股权均于2020年完成。发行人收购上海智翔、智仁美博前一个会计年度（即2019年度），发行人、上海智翔及智仁美博的资产总额、资产净额、营业收入、利润总额情况如下：

表10-8 发行人、上海智翔及智仁美博2019年度的主要财务指标

单位：万元

公司名称	资产总额	净资产	营业收入	利润总额
上海智翔	19,867.81	-17,428.33	2.36	-6,896.02
智仁美博	2,840.49	134.08	-	-1,770.42
小计	22,708.30	-17,294.25	2.36	-8,666.44
发行人	36,924.30	-4,380.20	0.75	-7,057.40
占比	61.50%	394.83%	312.50%	122.80%

被重组方上海智翔和智仁美博在重组前一个会计年度的营业收入和利润总额均超过重组前发行人相应项目100%。截至发行人本次申请在科创板上市并首次公开发行文件受理日，发行人重组后已运行一个会计年度，符合《证券期货法律适用意见第3号》要求。

综上，收购完成后运行时间符合相关规定。

(四) 收购上海智翔的定价显著高于其净资产，该笔交易是否经过第三方评估；收购智仁美博股权的交易价格按照两家公司（智仁美博、上海智翔）实际耗用的股东出资及借款额的比例进行换算，采用该定价方式的合理性，能否真实反映智仁美博与上海智翔的公允价值差异；上海智翔转让智翔有限出资的定价方式，与智翔有限按照历史成本（每注册资本1元）收购上海智翔的价格存在较大差异的合理性；上述三笔收购交易定价差异的依据是否充分，定价是否公允，是否存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送；本次重组是否存在税务合规风险

收购上海智翔和智仁美博均为协商定价，2022年9月，发行人委托具有证券从业资质的评估机构对上海智翔和智仁美博的股权价值进行了追溯评估，本次交易的股权出让方单继宽、百特美博和智睿投资按照追溯评估值进行了纳税自查补申报，本次重组不存在税务合规风险。具体情况如下：

1、一揽子协议的约定

2020年11月，实际控制人蒋仁生、控股股东智睿投资与单继宽、常志远、刘志刚、百特美博、上海智翔、智仁美博、智翔有限签署了一揽子安排的协议，该协议约定了关于公司重组和股权激励的安排。

根据一揽子安排，公司重组后，发行人将成为母公司，上海智翔和智仁美博为发行人全资子公司。同时，该协议亦对单继宽、刘志刚和常志远的股权激励，以及重组后的员工持股平台的股权激励进行了约定，并对各步骤交易价格进行了约定。

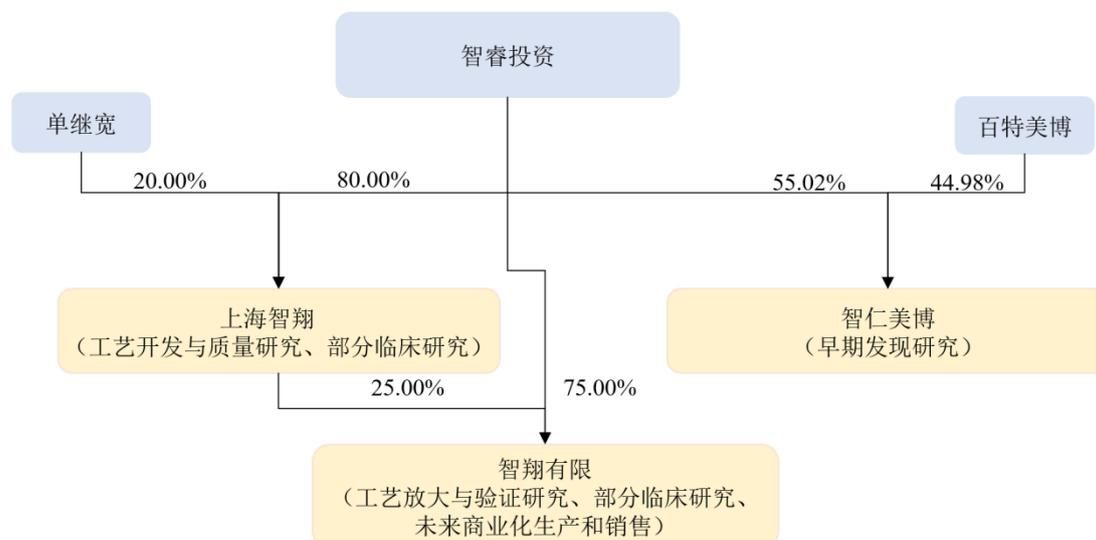
根据协议，发行人于2020年末完成了重组事项，并根据协议落实了相关股权激励的安排。

2、重组的实施

根据一揽子协议的安排，公司进行重组，具体步骤为：

(1) 重组实施前的股权结构

图 10-1 重组实施前的股权结构



(2) 发行人收购上海智翔

2020年12月22日，上海智翔作出股东决定，同意智睿投资将其持有的上海智翔4,000万元出资额（占注册资本的80%）以4,000万元的价格转让给智翔有限；同意单继宽将其持有的上海智翔1,000万元出资额（占注册资本的20%）以1,000万元的价格转让给智翔有限。同日，智睿投资、单继宽与智翔有限签署了《股权转让协议》。本次转让后，智翔有限成为上海智翔的唯一股东。

(3) 发行人收购智仁美博

2020年12月22日，智仁美博作出股东决定，同意智睿投资将其持有的智仁美博3,000万元出资额转让给智翔有限，同意百特美博将其持有的智仁美博2,453万元出资额转让给智翔有限。同日，智睿投资与百特美博分别与智翔有限签署了股权转让协议，由智翔有限以476.64万元的价格受让智睿投资持有的智仁美博3,000万元出资额，以333.33万元的价格受让百特美博持有的智仁美博2,098万元出资额，以0元的价格受让百特美博持有的智仁美博355万元出资额。

智翔有限以0元的价格受让百特美博持有的智仁美博355万元出资额（占注册资本的6.51%）的原因为：百特美博以一项价值355万元的项目专有技术进行出资，但其未进入开发期且已全额计提减值，故该部分转让定价为零。

本次转让后，智翔有限成为智仁美博的唯一股东。

(4) 上海智翔将智翔有限的出资额转让给单继宽、常志远、刘志刚

2020年12月19日，智翔有限召开股东会，同意上海智翔将其持有的公司2,625万元出资额以700万元的价格转让给单继宽；同意上海智翔将其持有的1,125万元出资额以300万元的价格转让给常志远；同意上海智翔将其持有的1,250万元出资额以333.33万元的价格转让给刘志刚。

3、股权激励的实施

根据一揽子协议的安排，公司实施股权激励，具体步骤为：

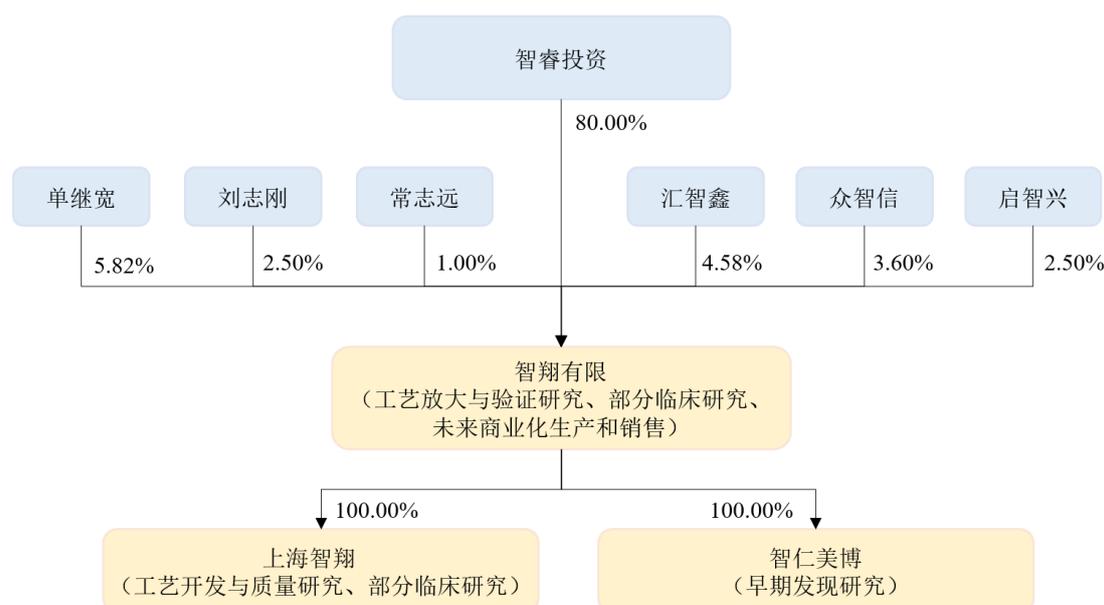
(1) 单继宽、常志远、刘志刚将智翔有限的注册资本平价转让给持股平台

2021年5月17日，智翔有限召开股东会，全体股东一致同意：（1）单继宽将其持有的1,146万元出资额以305.60万元的价格转让给汇智鑫；（2）单继宽将

其持有的 25 万元出资额以 6.67 万元的价格转让给众智信；（3）刘志刚将其持有的 625 万元出资额以 166.67 万元的价格转让给启智兴；（4）常志远将其持有的 875 万元出资额以 233.33 万元的价格转让给众智信。

本次转让为平价转让，按照单继宽、常志远、刘志刚前次受让智翔有限出资额的价格进行转让。本次股权调整后，公司股权结构如下：

图 10-2 重组实施后的股权结构



（2）员工持股平台股权激励的实施

2022 年 1 月 24 日，智翔金泰召开董事会，审议通过《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2022 年股权激励计划》的议案。2022 年 2 月 8 日，智翔金泰召开 2022 年第一次临时股东大会，通过了《重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 2022 年股权激励计划》的议案。2022 年 3 月 22 日召开董事会，确定授予日为 2022 年 3 月 22 日。

4、收购上海智翔的定价显著高于其净资产，该笔交易是否经过第三方评估；

智翔有限收购上海智翔 100% 股权的交易按照历史成本（即原始出资额）作价，未经过第三方评估。

2022 年 9 月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对重组前上海智翔的价值进行追溯评估，评估机构出具万隆评咨字（2022）第 60148 号追溯估值报告。根据估值报告，2020 年 11 月 30 日上海智翔的估值

为 20,074.37 万元。

评估值与管理层定价的差异情况如下：

单位：万元

序号	交易事项	评估值	管理层定价
1	智睿投资持有上海智翔 4,000 万元出资转让给智翔有限	16,059.50	4,000.00
2	单继宽持有上海智翔 1,000 万元出资转让给智翔有限	4,014.87	1,000.00

5、收购智仁美博股权的交易价格按照两家公司（智仁美博、上海智翔）实际耗用的股东出资及借款额的比例进行换算，采用该定价方式的合理性，能否真实反映智仁美博与上海智翔的公允价值差异；

2022 年 9 月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对重组前智仁美博的价值进行追溯评估，评估机构出具万隆评咨字（2022）第 60149 号追溯估值报告。根据估值报告，2020 年 11 月 30 日智仁美博的估值为 3,717.90 万元。

评估值与管理层定价的差异情况如下：

单位：万元

序号	交易事项	评估值	管理层定价
1	智睿投资持有智仁美博 3,000 万元出资转让给智翔有限	2,045.59	476.64
2	百特美博持有智仁美博 2,098 万元出资转让给智翔有限	1,430.28	333.33
3	百特美博持有智仁美博 355 万元 (PCSK9) 出资转让给智翔有限	百特美博用于出资的 PCSK9 未能进入开发流程，各方视为百特美博的 PCSK9 无形资产未出资	

6、上海智翔转让智翔有限出资的定价方式，与智翔有限按照历史成本（每注册资本 1 元）收购上海智翔的价格存在较大差异的合理性；

上海智翔转让智翔有限出资的定价是由重组一揽子协议约定的，该定价可以分拆为两部分，一部分的实质是换股，即单继宽和百特美博原股东换股持有智翔有限的出资份额，另一部分为对单继宽、刘志刚、常志远以及公司核心员工的股权激励。2022 年 9 月发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对重组前上海智翔和智仁美博的价值进行追溯评估。根据评估报告调整了原管理层认定的单继宽、刘志刚和常志远换股数量和股权激励数量，调整前后的情况如下：

序号	股东姓名	管理层原认定		根据评估值认定	
		换股部分	股权激励部分	换股部分	股权激励部分
1	单继宽	1,000.00	454.00	501.86	952.14
2	刘志刚	188.33	436.67	101.01	523.99
3	常志远	0.00	250.00	0.00	250.00

单继宽换股和刘志刚换股数量的计算方式如下：

1) 单继宽换股与股权激励的计算

单继宽持有 20%上海智翔出资，根据追溯评估结果，上述股权价值为 4,014.87 万元，根据 2020 年末智翔有限股权的公允价值（8 元/股），单继宽换股数量为 501.86 万股。

因重组安排结束后，单继宽直接持股 1,454 万股。按照上述计算过程，直接持股中的 501.86 万股可作为原持有上海智翔 20%股权的换股，其余 952.14 万股为股权激励。

2) 刘志刚换股与股权激励的计算

刘志刚直接持有 56.50%百特美博股权，百特美博持有智仁美博 38.47%¹出资，根据追溯评估结果，刘志刚间接持有的智仁美博股权价值为 808.11 万元，根据 2020 年末智翔有限股权的公允价值（8 元/股），刘志刚换股数量为 101.01 万股。

重组安排结束后，刘志刚直接持股 625 万股。按照上述计算过程，直接持股中的 101.01 万股可作为原持有智仁美博股份的换股，其余 523.99 万股为股权激励。

3) 常志远股权激励的计算

常志远在本次重组前不持有上海智翔或智仁美博股份，故将重组后直接持有 250 万智翔有限出资额全部认定为股权激励。

7、上述三笔收购交易定价差异的依据是否充分，定价是否公允，是否存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送；

上述三笔收购交易定价依据如下：

表 10-10 上述三笔收购交易的定价依据

¹ 百特美博出资到智仁美博的 PCSK9 无形资产未进入开发流程，交易各方视为百特美博未出资，本处计算未予考虑。

交易	原始作价依据	追溯评估
收购上海智翔股权	历史出资	已经根据追溯评估进行调整
收购智仁美博股权	智仁美博相对于上海智翔价值	已经根据追溯评估进行调整
单继宽、刘志刚、常志远受让智翔有限股权	换股及股权激励	已经根据追溯评估进行调整

上述交易定价在各方签署的一揽子协议中进行了明确安排，已经各方认可。单继宽、刘志刚、常志远受让智翔有限的股权属于一揽子交易的一环，符合商业逻辑。根据追溯评估的结果，调整了换股数量以及股权激励数量的认定，调整后股权激励部分已经确认股份支付费用，公司对增加的股份支付金额进行了会计差错更正。因此，不存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送。

8、本次重组是否存在税务合规风险

股权转让各方按照追溯评估值对股权转让行为进行了纳税自查补申报。

(1) 单继宽纳税自查补申报情况

2020年12月，单继宽将持有上海智翔20%出资以1,000万元价格转让给发行人智翔金泰。2022年10月，单继宽参考本次评估结果，进行了纳税自查补申报，具体情况如下：

单位：万元

上海智翔评估值	单继宽部分	税务已申报	差额	税率	补缴个人所得税	滞纳金
20,074.37	4,014.87	1,000.00	3,014.87	20%	602.97	140.79

(2) 百特美博及百特美博原股东补缴税款

2020年12月，百特美博将持有智仁美博44.98%出资以333.33万元价格转让给发行人智翔金泰。2022年10月，百特美博及百特美博原股东参考本次评估结果，纳税自查补申报情况如下：

单位：万元

智仁美博评估值	百特美博部分	目前税务申报	差额	企业所得税税率	补缴企业所得税	滞纳金
3,717.90	1,430.28	333.33	1,096.95	25%	274.23	73.25
				个人所得税税率	补缴个人所得税	滞纳金
				20%	164.54	43.93

(3) 智睿投资补税

2020年12月，智睿投资将持有上海智翔80%出资以4,000万元价格转让给

发行人；2020年12月，百特美博将持有智仁美博55.02%出资以476.64万元价格转让给发行人。2022年10月，智睿投资纳税自查补申报情况如下：

单位：万元

智仁美博 评估值	智睿投资 部分	目前税务 申报	差额	税率	合并申报补缴 企业所得税
3,717.90	2,045.59	476.64	1,568.95	25%	智睿投资2020年末可结转以后年度弥补的亏损额为6,483.47万元，补亏后缴纳企业所得税，本次自查补申报补缴税款1,786.24万元及滞纳金445.67万元。
上海智翔 评估值	智睿投资 部分	目前税务 申报	差额	税率	
20,074.37	16,059.50	4,000.00	12,059.50	25%	

综上，本次交易的各方已经按照追溯评估值对股权转让事宜进行了纳税自查补申报。已经获得税务机关出具的完税证明，股权转让不存在税务合规风险。

(七) 请申报会计师对(3)(4)进行对应核查，请说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。

1、核查程序

对问题(3)(4)，申报会计师执行了如下核查：

(1) 取得了重组相关的股东会决议、股权转让协议、股权转让流水凭证以及重组办理后的营业执照等；获得2019年上海智翔、智仁美博、智翔有限相关财务数据，分析其是否满足《证券期货法律适用意见第3号》要求；

(2) 访谈了发行人高管，询问上海智翔、智仁美博、智翔有限在重组前后业务开展情况，询问关于重组时的定价依据，询问确定重组方式及上市主体的原因，并获得访谈记录；取得发行人及子公司的税务合规证明等，取得单继宽、刘志刚和智睿投资的关于重组事宜的承诺。

2、核查意见

对问题(3)(4)，申报会计师认为：

(1) 公司收购上海智翔、智仁美博的资金来源为自有资金；上海智翔收购日为2020.12.22，智仁美博购买日为2020.12.22，收购完成后运行时间符合相关规定；

(2) 重组相关的定价由管理层协商确定，2022年9月，发行人聘请具有证

券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司进行追溯评估，并按照追溯估值进行会计处理及税务自查补申报，本次重组不存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送，本次重组不存在税务违规情况。

11. 关于股份支付

根据招股说明书，公司实施了股权激励计划，授予方式分别为直接授予公司股权和通过授予持股平台份额间接进行股权激励。发行人：1) 一次性直接授予激励对象为单继宽、刘志刚、常志远三人，发行人于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 9,125.33 万元；2) 员工持股平台分为汇智鑫、启智兴、众智信三个，将在 2022 年至 2024 年间分摊确认股份支付费用。

根据保荐工作报告：1) 一次性直接授予采用 2020 年 11 月《重组协议》约定的智睿投资以 8 元/注册资本的增资价格，作为股份支付的公允价值，但 2021 年 9 月 8 日外部私募股权基金以 24 元/注册资本进行增资；2) 单继宽、刘志刚因在调整架构前，分别持有上海智翔或智仁美博的股份（单继宽直接持有上海智翔股份，刘志刚通过百特美博持有智仁美博的股份），故可在原持股价值范围内，参照换股处理，换股部分不计股份支付；3) 根据股权激励协议，员工以增资平台的形式入伙，并取得对应平台份额，待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工；4) 2016 年和 2018 年，上海智翔、单继宽与累计 33 名员工分别签订限制性股权授予协议书，限制期内，上海智翔未对上述股权激励进行会计处理，未计提相应费用。

请发行人说明：(1) 结合员工离职回购权限、回购价格等事项的股权协议安排，说明一次性被授予的股份是否存在限制条件或隐含服务期、等待期；(2) 智睿投资为公司控股股东，以其对公司增资价格作为股份支付的公允价值是否合理，未采用 2021 年 9 月外部私募机构入股价格作为公允价值的原因，公司是否评估权益公允价值，估值结果与 8 元/注册资本是否存在较大差异；(3) 单继宽、刘志刚参照换股处理未计入股份支付的部分股数的计算方式，该处理是否符合《企业会计准则》相关规定；(4) 股权激励设置后，各员工持股平台是否存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理；(5) 详细说明“待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工”的具体含义，详细说明返还主体、返还金额、对应会计处理；进一步说明员工增资持股平台成本价格的确定依据；(6) 上述各类股权激励各激励对象的出资来源、支付是否完成、是否存在变相代持；(7) 说明上海智翔原有股权激励计划的人员、入股价格、公允价格、等待期等具体安排，相关员工离职后股份处理方式，放弃激励计划

是否应作为加速行权处理，上海智翔未对自身股权激励进行会计处理的依据，分析对发行人财务报表的影响；（8）详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；测算股份支付对未来业绩影响。

请保荐机构、申报会计师核查，并对（1）各类股权激励的股份支付是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）激励对象是否存在股份代持发表明确核查意见。

【回复】

（一）结合员工离职回购权限、回购价格等事项的股权协议安排，说明一次性被授予的股份是否存在限制条件或隐含服务期、等待期

公司对单继宽、刘志刚、常志远三人一次性直接授予系重组环节的一环，一次性被授予的股份未设置员工离职回购条款，未约定回购价格等事项，亦未约定服务期、行权条件。不存在限制条件或隐含服务期、等待期。

（二）智睿投资为公司控股股东，以其对公司增资价格作为股份支付的公允价值是否合理，未采用 2021 年 9 月外部私募机构入股价格作为公允价值的原因，公司是否评估权益公允价值，估值结果与 8 元/注册资本是否存在较大差异

1、智睿投资为公司控股股东，以其对公司增资价格作为股份支付的公允价值是否合理

采用 2020 年 11 月《重组协议》约定的智睿投资以 8 元/注册资本的增资价格，作为股份支付的公允价值具有合理性。原因：（1）8 元/注册资本增资为一揽子架构调整中的一环，具有商业合理性；（2）2020 年末在制定重组安排时，公司未有自主研发项目进入 III 期临床试验，故其估值相对较低；（3）根据具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评咨字（2022）第 60120 号估值报告，2020 年 11 月 30 日公司每股价值为 7.63 元/注册资本，与 8 元/注册资本不存在较大差异。

2、未采用 2021 年 9 月外部私募机构入股价格作为公允价值的原因

公司的重组及股权激励发生于 2020 年末，当时公司未有产品进入 III 期，而

2021年9月外部私募机构入股价格为公司有产品进入III期后的价格，公司于两个时间点的产品进度和公司估值存在较大差异。因此未采用2021年9月外部私募机构入股价格作为公允价值。

3、公司是否评估权益公允价值，估值结果与8元/注册资本是否存在较大差异

具有证券从业资格的万隆(上海)资产评估有限公司已出具万隆评咨字(2022)第60120号估值报告，根据估值报告，2020年11月30日公司每股价值为7.63元/注册资本，与8元/注册资本不存在较大差异。

4、2020年11月约定增资价格为8元/注册资本与2021年9月私募融资增资价格为24元/注册资本的合理性

影响公司股权价值的主要因素为公司项目研发进度。(1)2020年11月，GR1501进入II期临床，GR1801进入I期临床，可以进行现金流预测，故按照8元/注册资本进行增资，增资前估值为16亿元；(2)2021年9月，GR1501的“中重度斑块状银屑病”适应症进入III期临床试验，GR1801进入临床II期，GR1603进入临床I期，GR1802进入临床I期，估值有了较大提升，协商确定融资价格为24元/注册资本，增资前估值为60亿元。

2022年6月，具有证券从业资格的万隆(上海)资产评估有限公司对智翔金泰在2020年11月和2021年9月两个时间点进行了追溯评估，评估结果分别为15.25亿元和61.59亿元，对应7.63元/注册资本和24.64元/注册资本，上述评估结果与两个时间点的增资价格相近。

两份估值报告的评估假设完全相同，研发成功率模型相同，产品销售现金流预测相同，影响评估值的最大因素为研发成功率，即2021年9月由于智翔金泰主要产品的临床进度进展顺利及更多产品进入临床，2021年9月估值大幅提升。具体情况如下：

(1) 研发成功率假设

1) 根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》，全球药物2006年至2015年I期临床到获批成功率为9.6%，其中I期到II期成功率63.2%，II期到III期为30.7%，III期到NDA/BLA为58.1%，NDA/BLA到获批为85.3%；

2) 根据《中国医药研发 40 年大数据》援引 Pharmaprojects 的统计数据，中国整体临床通过率约为 34%，其中生物制品约为 42.9%。主要原因有两方面：①国内新药更多是做“me-too”“me-better”，即在跟随已经上市或将要上市的药物寻找新分子药物进行研发；②监管部门出于扶持民族创新药企，迫使进口原研药品降价的目的，对自主研发药企有一定政策倾斜；

3) 基于以上两点，我们参考全球新药研发成功率并附以中国研发成功率的历史经验，计算得出 I 期临床产品研发成功上市的概率为 42.9%，II 期临床产品研发成功上市的概率为 46.50%，III 期临床产品研发成功上市的概率为 68.17%，NDA/BLA 阶段产品研发成功上市的概率为 90.71%；

4) 临床前品种未给予研发成功率，在 DCF 估值模型中不考虑临床前品种。主要原因为，临床前品种由于无公开数据统计，无法获得临床前品种的研发成功率。

2020 年 11 月基准日评估和 2021 年 9 月基准日评估采用相同的研发成功率假设模型。

(2) 折现率

折现率选择加权平均资金成本 (WACC)，计算公式如下：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{E+D} + K_d \times (1-T) \times \frac{D}{E+D}$$

式中：K_e：权益资本成本；

K_d：付息债务资本成本；

E：权益的市场价值；

D：付息债务的市场价值；

T：所得税率。

其中，权益资本成本采用资本资产定价模型 (CAPM) 计算。计算公式如下：

$$\begin{aligned} K_e &= R_f + \beta L \times (R_m - R_f) + R_c \\ &= R_f + \beta L \times MRP + R_c \end{aligned}$$

式中：K_e：权益资本成本；

Rf: 目前的无风险利率;
 β L: 权益的系统风险系数;
Rm: 市场预期收益率;
MRP: 市场风险溢价;
Rc: 企业特定风险调整系数。

2020 年 11 月基准日评估和 2021 年 9 月基准日评估采用相同的加权平均资金成本计算公式。

(3) 主要产品现金流预计

产品现金流=患者人数×本产品渗透率×年治疗费用

患者人数=年总人口数预测×适应症的患病率

本产品渗透率: 结合本品及竞品上市进度, 合理预计本品及竞品渗透率。

年治疗费用: 参考已上市竞品的年治疗费用, 考虑本品上市时间, 给予一定的价格折扣, 后续每年一定幅度降价。

2020 年 11 月基准日评估和 2021 年 9 月基准日评估采用相同的主要产品现金流预计模型, 且 2020 年 11 月和 2021 年 9 月, 相同产品的预计现金流相同。

(4) 两次评估时点公司管线情况及对应的研发成功率

表 11-1: 2020.11 和 2021.09 公司管线情况及对应的研发成功率

品种	2020.11	2021.09
GR1501	II 期入组, 成功率 46.50%	III 入组完成, 成功率 68.17%
GR1801	I 期临床, 成功率 42.90%	II 期临床, 成功率 46.50%
GR1603	递交 IND 申请	I 期临床, 成功率 42.90%
GR1802	临床前	I 期临床, 成功率 42.90%
GR1803	临床前	临床前
GR1901	临床前	临床前
GR2002	临床前	临床前
WM1R3	临床前	临床前
GR2001	临床前	临床前
GR2102	临床前	临床前
WM202	临床前	临床前

（5）评估结论

2022年6月，具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司出具估值报告，2020年11月智翔金泰的评估值为15.25亿元，对应7.63元/注册资本；2021年8月31日智翔金泰的评估值为61.59亿元，对应24.64元/注册资本。

两份估值报告的评估假设完全相同，研发成功率模型相同，产品销售现金流预测相同，影响评估值的最大因素为研发成功率，即2021年9月由于智翔金泰主要产品的临床进度进展顺利及更多产品进入临床，2021年9月估值大幅提升。

综上，2020年11月约定增资价格为8元/注册资本与2021年9月私募融资增资价格24元/注册资本均为合理价格。

（三）单继宽、刘志刚参照换股处理未计入股份支付的部分股数的计算方式，该处理是否符合《企业会计准则》相关规定

1、单继宽、刘志刚参照换股处理未计入股份支付的部分股数的计算方式

单继宽换股和刘志刚换股数量的计算方式如下：

1) 单继宽换股与股权激励的计算

单继宽持有20%上海智翔出资，根据追溯评估结果，上述股权价值为4,014.87万元，根据2020年末智翔有限股权的公允价值（8元/股），单继宽换股数量为501.86万股。

因重组安排结束后，单继宽直接持股1,454万股。按照上述计算过程，直接持股中的501.86万股可作为原持有上海智翔20%股权的换股，其余952.14万股为股权激励。

2) 刘志刚换股与股权激励的计算

刘志刚直接持有56.50%百特美博股权，百特美博持有智仁美博38.47%²出资，根据追溯评估结果，刘志刚间接持有的智仁美博股权价值为808.11万元，根据2020年末智翔有限股权的公允价值（8元/股），刘志刚换股数量为101.01万股。

重组安排结束后，刘志刚直接持股625万股。按照上述计算过程，直接持

² 百特美博出资到智仁美博的PCSK9无形资产未进入开发流程，交易各方视为百特美博未出资，本处计算未予考虑。

股中的 101.01 万股可作为原持有智仁美博股份的换股，其余 523.99 万股为股权激励。

2、该处理是否符合《企业会计准则》相关规定

2022 年 9 月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对重组前上海智翔和智仁美博的价值进行追溯评估，评估机构分别出具万隆评咨字（2022）第 60148 号追溯估值报告和万隆评咨字（2022）第 60149 号追溯估值报告。

根据该追溯评估，公司重新认定了单继宽和刘志刚换股的数量，单继宽和刘志刚重新认定后的换股数量分别为 501.86 万股和 101.01 万股，换股付出的对价为公允价值，无需计提股份支付。

重新认定后，单继宽需增加认定 498.14 万股按照股权激励进行账务处理，应更正补充确认 3,985.13 万元为股份支付。刘志刚需增加认定 87.32 万股应按照股权激励进行账务处理，应更正补充确认 698.56 万元为股份支付。

发行人已经进行会计差错更正。

（四）股权激励设置后，各员工持股平台是否存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理

2022 年 9 月，汇智鑫平台有一名员工离职（该员工通过持股平台间接持有发行人 1.8 万股股份）。因该员工尚未达到股权激励计划约定的解锁条件，其持有的股份均为限制性股份，根据股权激励计划的约定，汇智鑫执行事务合伙人单继宽以离职员工实际出资受让其在平台份额。根据公司董事会决议，对于离职员工收回的股权激励，公司董事会将择机召开会议审议通过后，再次激励予其他符合激励条件的员工。

受激励员工离职时，公司在其离职当期将前期已确认的股份支付费用转回，冲减离职当期的股份支付费用。待经公司董事会再次授予给其他符合激励条件的员工时，再进行股份支付的计提。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南规定，“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作

出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。”受激励员工离职，属于未满足提前设定的可行权条件，公司修正后离职员工的预计可行权的权益工具数量为 0，计算截至当期累计应确认的成本费用金额为 0，减去前期累计已确认金额，当期应确认的成本费用金额即为应当转回的前期已确认的股份支付费用金额。公司的上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南相关规定。

除上述一名员工离职外，截至本问询函回复签署日，各员工持股平台不存在人员离职、变动的情形。

（五）详细说明“待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工”的具体含义，详细说明返还主体、返还金额、对应会计处理；进一步说明员工增资持股平台成本价格的确定依据；

1、详细说明“待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工”的具体含义

待锁定期届满时，员工可根据自身需求向平台申请出售已解锁部分的股份，并同时退出自己在平台中享有的对应份额。员工退出自己在平台中享有的份额时，将获得卖出对应发行人股份扣除税费后的金额，也将收到其对应份额的入伙金。通过该约定，员工实质上以零成本获得股权激励股份。

2、详细说明返还主体、返还金额、对应会计处理

汇智鑫、启智兴、众智信三家持股平台作为返还主体，员工在退出对应份额时，若不考虑相关税费，收到的返还金额包括：1）持股平台处置发行人股份获得的现金；2）员工入伙时投入对应份额的投资款。

借：实收资本

 投资收益

 贷：银行存款

举例说明，以授予员工 A 在汇智鑫平台间接持有 10 万股发行人股份为例。根据汇智鑫出资情况，员工 A 需要缴纳 2.57 万元，并取得 0.87% 的平台出资份

额（对应 2.57 万元注册资本）。平台记账分录：

借：银行存款 25,659.30

贷：实收资本 25,659.30

假设员工 A 在发行人股票价格为 30 元/股时，卖出其通过平台持有的公司股份并退出平台。平台出售其对应股份，并获得 $30 \times 10 = 300$ 万元，若不考虑相关税费，此时公司将需将收入 $30 \times 10 = 300$ 万元的收益给员工 A，并退还员工的出资额 2.57 万元。平台记账分录：

借：实收资本 25,659.30

投资收益 3,000,000.00

贷：银行存款 3,025,659.30

3、进一步说明员工增资持股平台成本价格的确定依据

公司建立汇智鑫、启智兴和众智信三个合伙企业作为员工持股平台。汇智鑫、启智兴和众智信直接持有智翔金泰股份，股权激励对象通过三个持股平台间接持有公司股份。三个持股平台持有公司股份情况如下：

表 11-2：三个持股平台持有公司股份情况

序号	员工持股平台名称	平台持有智翔金泰股份（万股）
1	重庆汇智鑫商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	1,146.00
2	重庆启智兴商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	625.00
3	重庆众智信商务信息咨询合伙企业（有限合伙）	900.00
	合计	2,671.00

三个持股平台成立时，认缴出资均为 100 万元，且每个平台实缴出资均为 90 万元，分别由各个平台执行事务合伙人单继宽、刘志刚、常志远进行实缴；员工以对平台增资的方式获得对应平台的份额；公司确定平台股权激励方案后，按照已出资执行事务合伙人最终持有平台份额以及已出资的 90 万元出资为基础，结合每个员工在平台中确定的份额，计算出每个员工需缴纳的出资款；员工缴纳出资款获得平台对应份额，并间接地取得发行人股份；待锁定期届满退出时，平台将员工出资款全额退还给员工。因此，员工实际以零元出资获得平台份额，员工取得股权激励股份的对价为零元。

(六) 上述各类股权激励各激励对象的出资来源、支付是否完成、是否存在变相代持

上述各类股权激励，各激励对象的出资来源均为自有资金，支付均已完成，不存在变相代持情况。

(七) 说明上海智翔原有股权激励计划的人员、入股价格、公允价格、等待期等具体安排，相关员工离职后股份处理方式，放弃激励计划是否应作为加速行权处理，上海智翔未对自身股权激励进行会计处理的依据，分析对发行人财务报表的影响

1、说明上海智翔原有股权激励计划的人员、入股价格、公允价格、等待期等具体安排

上海智翔原有股权激励计划的人员、股权数量及对应解锁期、离职情况及目前状态如下：

表 11-3：上海智翔原有股权激励计划的人员、股权数量及对应解锁期、离职情况及目前状态

单位：万股

序号	姓名	部门	股权数量及对应的解锁期			限制期到期日	合计	是否在职	离职日期	目前状态
			2016.6.30	2017.6.30	2018.6.30					
1	杨佳倩	药理毒理部	5.00	5.00	5.00	2020.6.30	15.00	是	-	签署补充协议，放弃原股权激励，接受 2022 年智翔金泰员工持股平台股权激励
2	龚藩森	企业管理部	2.00	2.00	1.00	2020.6.30	5.00	是	-	
3	常志远	企业管理部	25.00	25.00	25.00	2020.6.30	75.00	是	-	
4	钱军华	企业管理部	25.00	25.00	25.00	2020.6.30	75.00	是	-	
5	周素平	企业管理部	1.00	0.60	0.40	2020.6.30	2.00	是	-	
6	王威	纯化制剂部	12.00	8.00	5.00	2020.6.30	25.00	是	-	
7	薛敏	企业管理部	2.00	3.00	5.00	2020.6.30	10.00	是	-	
8	孙双双	纯化制剂部	0.40	0.60	1.00	2020.6.30	2.00	是	-	
9	周锦	纯化制剂部	0.60	0.90	1.50	2020.6.30	3.00	是	-	
10	张鑫	质量分析部	5.00	5.00	5.00	2020.6.30	15.00	是	-	
11	邓奉娥	质量分析部	0.40	0.60	1.00	2020.6.30	2.00	是	-	
12	吴磊	纯化制剂部	0.60	0.90	1.50	2020.6.30	3.00	是	-	
13	彭秀华	行政部	0.50	0.30	0.20	2020.6.30	1.00	是	-	
14	胡婷珍	细胞工艺部	0.40	0.60	1.00	2020.6.30	2.00	否	2017.04.30	根据“授予协议书”，在限制期内离职，其股权激励份额自动无条件失效
15	孔令华	助理工程师	0.20	0.30	0.50	2020.6.30	1.00	否	2017.11.30	
16	储成亮	细胞工艺部	12.00	8.00	5.00	2020.6.30	25.00	否	2019.03.29	

17	孔峰	细胞工艺部	0.60	0.90	1.50	2020.6.30	3.00	否	2020.09.04	签署限制性股权补充协议，放弃股权激励
18	吴倩	质量分析部	0.40	0.60	1.00	2020.6.30	2.00	否	2020.09.18	
序号	姓名	部门	股权数量及对应的解锁期			限制期到期日	合计	是否在职	离职日期	目前状态
			2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31					
19	林桂真	细胞工艺部	0.60	0.90	1.50	2020.12.31	3.00	是	-	签署补充协议，放弃原股权激励，接受2022年智翔金泰员工持股平台股权激励
20	边琳	质量分析部	1.20	1.80	3.00	2020.12.31	6.00	是	-	
21	林一帆	质量分析部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	是	-	
22	陈俊雅	质量分析部	0.60	0.90	1.50	2020.12.31	3.00	是	-	
23	陈汉胜	细胞工艺部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	是	-	
24	孙燕	细胞工艺部	0.60	0.90	1.50	2020.12.31	3.00	是	-	
25	陈燕	企业管理部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	是	-	
26	张胜利	细胞工艺部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	是	-	
27	邹志通	质量分析部	0.60	0.90	1.50	2020.12.31	3.00	是	-	
28	郑园园	质量分析部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	否	2017.05.31	
29	何帅英	企业管理部	0.20	0.30	0.50	2020.12.31	1.00	否	2017.03.06	
30	王静	细胞工艺部	1.20	1.80	3.00	2020.12.31	6.00	否	2019.05.05	
31	戴小萌	细胞工艺部	0.40	0.60	1.00	2020.12.31	2.00	否	2019.07.05	
32	胡丽	分子克隆部	0.20	0.30	0.50	2020.12.31	1.00	否	2019.03.29	

序号	姓名	部门	股权数量及对应的解锁期		限制期到期日	合计	是否在职	离职日期	目前状态	
				2018.3.30						2019.3.30
33	王炜	企业管理部		25.00	25.00	2021.3.30	50.00	是	-	签署补充协议, 放弃原股权激励, 接受 2022 年智翔金泰员工持股平台股权激励

根据《授予协议书》的规定，授予价格为激励对象无偿获得。因上海智翔负责中试及部分临床研究，无法形成完整产业链，较难对其公允价值进行评判，故未对公允价值进行单独评估。

2、相关员工离职后股份处理方式，放弃激励计划是否应作为加速行权处理

上海智翔自授予至今，23名员工目前在职，10名员工已离职。对于离职的10名员工，其中8名员工在限制期内离职，根据授予协议书，其份额自动无条件失效；另有2名员工在限制期外离职，该2名员工均签署了《智翔（上海）医药科技有限公司限制性股权补充协议（II）》，协议约定其在离职后放弃授予协议书中全部股权，并不再享有该部分股权对应的任何收益。

2022年9月，发行人聘请具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司，对上海智翔2016年6月30日、2016年12月31日和2018年3月31日价值进行追溯评估，评估机构出具万隆评咨字（2022）第60148号追溯估值报告。根据追溯估值报告，2016年6月30日上海智翔的估值为5,824.90万元，2016年12月31日上海智翔的估值为6,725.68万元，2018年3月31日上海智翔的估值为9,694.00万元。股权激励约定的份额为上海智翔注册资本为1亿元时的股本数额，据此计算上海智翔股权激励各年应计提的股份支付金额如下：

单位：万元

确认股份支付金额					
2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
5.86	20.21	47.15	74.14	52.18	5.05

上海智翔已经按照会计差错更正对自身股权激励确认股份支付。

3、上海智翔未对自身股权激励进行会计处理的依据，分析对发行人财务报表的影响

（1）上海智翔未对自身股权激励进行会计处理的依据

上海智翔已经按照会计差错更正对自身股权激励确认股份支付。

（2）对发行人财务报表的影响

上海智翔股权激励的差错更正对报告期财务报表影响如下：

1) 合并资产负债表

单位：万元

期间	受影响的报表项目	原报表金额	上海智翔股权激励调整金额	调整后报表金额	变动比例
2021年12月31日	资本公积	23,093.32	204.59	23,297.91	0.89%
	未分配利润	-19,395.67	-204.59	-19,600.26	1.05%
	净资产	31,197.65	-	31,197.65	-
2020年12月31日	资本公积	20,114.88	199.54	20,314.42	0.99%
	未分配利润	-77,620.37	-199.54	-77,819.91	0.26%
	净资产	-37,505.49	-	-37,505.49	-
2019年12月31日	资本公积	8,943.57	147.36	9,090.93	1.65%
	未分配利润	-40,618.03	-147.36	-40,765.39	0.36%
	净资产	-26,674.45	-	-26,674.45	-

2) 合并利润表

单位：万元

期间	受影响的报表项目	原报表金额	上海智翔股权激励调整金额	调整后报表金额	变动比例
2021年度	管理费用	2,421.67	-	2,421.67	-
	研发费用	29,526.83	5.05	29,531.88	0.02%
	净利润	-32,208.22	-5.05	-32,213.27	0.02%
2020年度	管理费用	7,457.54	10.30	7,467.84	0.14%
	研发费用	22,846.06	41.88	22,887.94	0.18%
	净利润	-32,525.69	-52.18	-32,577.88	0.16%
2019年度	管理费用	1,389.38	20.07	1,409.45	1.44%
	研发费用	12,466.19	54.07	12,520.26	0.43%
	净利润	-15,723.84	-74.14	-15,797.99	0.47%

通过上表可知，上海智翔股权激励的差错更正对报告期财务报表影响较小。

(八) 详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；测算股份支付对未来业绩影响

1、2020年一次性授予股份支付

(1) 计算过程

①股份支付股数的确认

根据本问询函回复本题的第三问的论述，单继宽持有的 952.14 万股认定为股份支付，刘志刚持有的 523.99 万股份认定为股份支付。因常志远在重组前未

持有公司或子公司股份，故认定其直接持有的 250 万股份全部为股份支付。

②公允价值的确定

根据本问询函回复本题的第二问的论述，采用 8 元/注册资本作为股份支付的公允价值。

③股份支付的计算过程

表 11-4：股份支付的计算过程

激励对象	授予时点	授予股份数量 (万股)	成本价	公允价格 (元/注册资本)	股份支付费用 (万元)
单继宽	2020 年 12 月	952.14	-	8.00	7,617.13
刘志刚	2020 年 12 月	523.99	-	8.00	4,191.89
常志远	2020 年 12 月	250.00	-	8.00	2,000.00
	小计	1,726.13			13,809.02

(2) 股份支付计量、非经常性损益认定是否准确

2020 年一次性授予股份支付按照上述方法确认股数及公允价值，计量准确。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 中关于股份支付计量方式的要求：“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”公司 2020 年度的股权激励未约定服务期及行权条件，属于授予后立即可行权的股份支付，股份支付应当确认为非经常性损益，认定准确。

(3) 测算股份支付对未来业绩影响

针对一次性授予股份支付，公司已于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 13,809.02 万元，不会对未来业绩产生影响。

2、员工持股平台股权激励

(1) 计算过程

①授予日的确定

2022 年 2 月 8 日召开 2022 年第一次临时股东大会，通过了股权激励计划。2022 年 3 月 22 日召开董事会，确定授予日为 2022 年 3 月 22 日。

②各期解锁股份的确认

公司通过员工持股平台，向员工授予合计 2,671.00 万公司股份。

根据授予股权激励计划的规定，本计划项下的激励对象服务期为授予日至 2024 年 12 月 31 日。具体解锁比例安排如下：

表 11-5：各期解锁比例及安排

考核期间	考核通过条件	考核期对应的激励股份解锁比例
2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	自激励对象取得激励股份之日起服务期满 12 个月，且 2022 年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的 20%
2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日	自激励对象取得激励股份之日起服务期满 12 个月，且 2023 年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的 20%
2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日	自激励对象取得激励股份之日起服务期满 12 个月，且 2024 年度个人考核达到合格及以上	激励对象取得的激励股份的 60%

③取得对价及公允价值的确认

根据授予协议，员工以增资的形式取得平台份额。待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工。此安排等同员工以 0 元获得了员工持股平台份额，故以 0 元作为取得对价。

限制性股权激励的授予日为 2022 年 3 月 22 日，根据具有证券从业资格的万隆（上海）资产评估有限公司出具的万隆评咨字（2022）第 60210 号估值报告，公司于 2022 年 2 月 28 日每股公允价值为 26.75 元，并以此作为每股的公允价值。

④股份支付的计算过程

发行人根据授予股数及公允价格，在服务期内平均摊销确认股份支付金额。考虑已离职员工情况且假设在职员工均可以完成考核，未来各年股权激励费用如下：

表 11-6：未来股权激励费用

解锁期	解锁期限	当年计入股权激励费用（万元）			合计
		2022 年	2023 年	2024 年	
第一期	授予日 2022.3.22 至 2023.3.22	11,111.18	3,169.04	-	14,280.22
第二期	授予日 2022.3.22 至 2023.12.31	6,248.97	8,031.25	-	14,280.22
第三期	授予日 2022.3.22 至 2024.12.31	11,986.94	15,405.75	15,447.96	42,840.66
合计		29,347.10	26,606.04	15,447.96	71,401.10

（2）股份支付计量、非经常性损益认定是否准确

员工持股平台的股份支付计量准确，计入经常性损益认定准确。

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（2008）及《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 中关于股份支付计量方式的要求，公司 2022 年度的股权激励约定了服务期及行权条件，不属于授予后立即可行权的股份支付，不应作为偶发事项计入非经常性损益，股份支付费用不确认为非经常性损益的依据充分。

（3）测算股份支付对未来业绩影响

针对授予持股平台股权的股权激励，**考虑已离职员工情况且假设在职员工均可以完成考核**，公司将在 2022 年至 2024 年间分摊确认股份支付费用合计金额 71,401.10 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

（九）请申报会计师核查，并对（1）各类股权激励的股份支付是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）激励对象是否存在股份代持发表明确核查意见

1、核查程序

（1）访谈发行人高级管理人员，各类股权激励的背景，了解成立持股平台的原因及确定激励对象的原则；

（2）查阅发行人与股权激励相关的股东大会、董事会等会议文件，查阅发行人员工持股平台的股权激励计划、合伙协议、授予协议及出资流水等，获取了参与员工持股计划员工的承诺；

（3）复核公司股份支付的处理方法，复核其计算过程是否正确；

（4）查阅可比公司及其他 A 股案例、《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《首发业务若干问题解答》等法规，分析此次股权转让是否符合行业惯例和《企业会计准则》的要求；

（5）通过公开网站查询相关主体是否存在关于股权代持、股权转让的诉讼和纠纷。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

- (1) 各类股权激励的股份支付符合《企业会计准则》相关规定；
- (2) 激励对象不存在股份代持。

12. 关于研发费用

根据招股说明书，报告期内，公司研发费用金额分别为 12,466.19 万元、22,846.06 万元和 29,526.83 万元，其中临床试验费金额分别为 1,516.85 万元、3,725.04 万元、10,129.28 万元。报告期末公司技术研发人员 273 人，占比为 87.22%。公司向前五大研发服务供应商采购金额分别为 1,229.30 万元、2,113.45 万元、7,721.49 万元。

请发行人说明：（1）结合报告期临床试验服务提供商的临床研究服务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的匹配性，说明临床试验费最近一年快速增长的合理性；（2）发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；是否建立研发支出审批程序；（3）研发服务供应商采购金额快速增长的原因，与研发进度的对应关系；主要研发供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系；（4）研发服务供应商是否承担发行人在研管线的核心工作；发行人核心技术及研发能力对研发服务供应商是否存在依赖。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查上述（1）（2）（3）事项，并发表明确意见。

【回复】

（一）结合报告期临床试验服务提供商的临床研究服务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的匹配性，说明临床试验费最近一年快速增长的合理性

1、临床研究服务费用的主要类型

临床研发服务费用主要由两部分构成，一部分为临床中心费用，一部分为服务提供商费用。

（1）临床中心费用

临床中心费用确认的方法为：

- 1) 公司根据临床试验方案的随访期, 确定每位受试者每个季度的费用权重;
- 2) 公司实时获得临床入组信息, 并在公司内部更新临床进度;
- 3) 财务部根据受试者入组情况及随访进度确认临床中心费用, 并在试验完成时据实结算。

(2) 服务提供商费用

服务提供商费用确认的方法为:

- 1) 公司与服务提供商对账, 签署《进度确认单》;
- 2) 根据进度确认服务提供商费用。

2、临床研究服务费用与研发进度、临床入组人数相匹配

报告期内, 公司临床研究服务费用与研发进度、临床入组人数相匹配。

(1) 临床中心费用

报告期内, 临床中心费用按照在研项目分类情况如下:

表 12-1: 临床中心费用按在研项目分类

单位: 万元; 万元/人

项目	指标	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
GR1401	临床中心费用	7.17	31.12	75.94	98.42
	受试者人均费用	6.32	6.01	5.88	5.93
	项目进展	2019 年至 2022 年 3 月, 发行人持续开展 GR1401 针对实体瘤的 I 期临床试验。2022 年 3 月, 发行人终止了 GR1401 项目的开发。			
	变动原因	2022 年 3 月, 发行人终止 GR1401 项目开发, 仅针对已入组受试者按照入组协议完成后续给药和检测, 故产生费用较少, 导致总费用明显降低, 加权平均计算的人均费用基本持平。			
GR1405	临床中心费用	250.92	718.71	395.66	117.22
	受试者人均费用	8.94	8.54	9.09	8.27
	项目进展	GR1405 自 2018 年起开始开展针对晚期实体瘤或淋巴瘤的 I 期临床试验, 2019 年 11 月开始开展针对晚期实体肿瘤(鼻咽癌、头颈鳞癌为主)的 II 期临床试验, 2020 年 4 月开始开展针对三阴性乳腺癌的 Ib/II 期临床试验。2022 年 3 月, 发行人终止了 GR1405 项目的开发。			
	变动原因	2022 年 3 月, 发行人终止 GR1405 项目开发, 仅针对已入组受试者按照入组协议完成后续给药和检测, 故产生费用较少, 导致总费用明显降低, 加权平均计算的人均费用基本持平。			
GR1501	临床中心费用	915.04	1,863.95	1,439.49	589.75
	受试者人均费用	4.38	4.82	7.40	8.89

项目	指标	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	项目进展	GR1501自2018年7月起开始开展针对斑块状银屑病适应症的I期临床试验（GR1501-001 剂量递增阶段），自2019年8月起同时开始开展针对斑块状银屑病的高剂量组I期临床试验（GR1501-003）以及针对斑块状银屑病适应症II期临床试验（GR1501-001 病例扩展阶段），自2020年8月起开始开展针对活动性中轴型脊柱关节炎适应症的II期临床试验（GR1501-002），自2021年2月起开始开展针对斑块状银屑病适应症的III期临床试验（GR1501-004），自2022年4月起开始开展针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎的III期临床试验（GR1501-007）。			
	变动原因	因试验设计不同，斑块状银屑病II期临床试验单例成本小于I期，且中轴型脊柱关节炎适应症的II期单例成本显著低于II期斑块状银屑病的单例成本，导致2020年受试者人均费用低于2019年。 2021年发行人主要开展针对斑块状银屑病的III期临床试验和针对活动性中轴型脊柱关节炎适应症的II期临床试验，故2021年受试者人均费用较2020年有所下降。2022年1-6月，发行人主要开展针对斑块状银屑病的III期临床试验和针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎的III期临床试验，2022年1-6月人均费用与2021年度基本持平。			
GR1603	临床中心费用	48.63	290.67		
	受试者人均费用	5.95	6.22		
	项目进展	2020年开始准备申报IND，并开展分析方法学建立和验证相关工作。于2020年12月获得系统性红斑狼疮适应症的药物临床试验批准通知书，于2021年4月开始开展I期临床试验，于2021年12月开始开展Ib/II期临床试验。			
	变动原因	2021年开始临床试验，2022年1-6月主要开展Ib期受试者入组，由于Ib期受试者人数减少，且已有I期试验基础作为支撑，需要针对受试者进行的检测相对较少，导致临床中心费用总额明显下降，人均费用略有减少。			
GR1801	临床中心费用	0.10	690.96	203.47	
	受试者人均费用	-	4.58	4.06	
	项目进展	2020年9月获得开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的药物临床试验批准通知书，2020年10月开始开展I期临床试验，2021年9月开始开展II期临床试验。			
	变动原因	2020年度及2021年度，受试者人均费用波动较小。2022年度，因已完成全部受试者在组观察，开始进行试验总结分析等工作，导致临床中心费用大幅减少。			
GR1802	临床中心费用	116.62	318.93	0.60	
	受试者人均费用	5.84	7.98	-	
	项目进展	2020年4月先后获得开展哮喘、中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的药物临床试验批准通知书，2021年7月开始开展I期临床试验，2021年10月开始开展针对中、重度特应性皮炎的Ib/II期临床试验。			
	变动原因	2020年度，发生开展临床试验前临床中心进行伦理评审的相关费用；2021年度开始正式开展GR1802的临床试验，其中I期临床试验于2021年度完成，Ib期临床试验由2021年10月进展至2022年6月。由于Ib期已有I期试验基础作为支撑，需要针对受试者进行的检测相对较少，导致2022年人均费用明显降低。			
GR1803	临床中心费用	3.44			
	受试者人均费用	13.77			

项目	指标	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	项目进展	2022年1月获得开展多发性骨髓瘤适应症的药物临床试验批准通知书，并于2022年2月登记开展I期临床试验，已完成首例受试者入组。			
	变动原因	2022年1-6月，GR1803主要开展入组的前期准备工作及受试者筛选工作，由于前期固定成本较高，且受试者尚未开始大规模入组，入组人数较少，导致人均费用较高。			

综上，临床中心费用与临床入组人数情况相匹配。

(2) 服务提供商费用

报告期内，服务提供商费用变动情况如下：

表 12-2：服务提供商费用变动情况

单位：万元

项目	指标	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
GR1401	服务提供商费用	2.12	68.43	46.73	88.67
	项目进展	2019年至2022年3月，发行人持续开展GR1401针对实体瘤的I期临床试验。2022年3月，发行人终止了GR1401项目的开发。			
	变动原因	2019年度，服务提供商费用主要为根据受试者入组进度结算的招募费用，GR1401 I期临床试验于当年完成入组工作，导致招募费用较高。2020年度，主要为临床试验开展费用。2021年度，公司对前期临床数据开展数据清理、编码、分析等初步总结性工作，产生一定结题费用，导致费用较2020年度有所增长。2022年1-6月，由于发行人终止了GR1401项目的研发，导致服务提供商费用明显下降。			
GR1405	服务提供商费用	86.02	1,250.98	371.87	191.58
	项目进展	GR1405自2018年起开始开展针对晚期实体瘤或淋巴瘤的I期临床试验，2019年11月开始开展针对晚期实体肿瘤（鼻咽癌、头颈鳞癌为主）的II期临床试验，2020年4月开始开展针对三阴性乳腺癌的Ib/II期临床试验。2022年3月，发行人终止了GR1405项目的开发。			
	变动原因	2019年度主要为开展I期临床试验产生的费用，因I期试验规模较小，费用相对较低；2020年度，主要为开展II期临床试验的费用，由于试验规模较I期临床试验扩大、复杂程度提升，导致费用相应增加；2021年度，公司开始开展1405-003项目，由于该项目针对的适应症发病率较低，导致受试者招募、筛选费用高；同时，为保证项目质量和效率，公司于2021年度新委托第三方专业机构开展临床监查、医学警戒和医学监查、协作工作，进而导致2021年度临床服务提供商费用增幅明显。2022年1-6月，由于发行人终止了GR1405项目的研发，导致服务提供商费用明显下降。			
GR1501	服务提供商费用	697.07	3,988.98	1,040.71	430.32
	项目进展	GR1501自2018年7月起开始开展针对斑块状银屑病适应症的I期临床试验（GR1501-001 剂量递增阶段），自2019年8月起同时开始开展针对斑块状银屑病的高剂量组I期临床试验（GR1501-003）以及针对斑块状银屑病适应症II期临床试验（GR1501-001 病例扩展阶段），自2020年8月起开始开展针对活动性中轴型脊柱关节炎适应症的II期临床试验（GR1501-002），自2021年2月起开始开展针对斑块状银屑病适应症的III期临床试验（GR1501-004），自2022年4月起开始开展针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎的III期临床试验（GR1501-007）。			
	变动原因	2019年度，发行人主要开展GR1501-001 I期试验；下半年因逐步开始GR1501-001 II期及GR1501-003两项临床试验，发生受试者招募、样本检测和数据管理与统计分析等相关费用。			

项目	指标	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		<p>2020年度，发行人主要开展 GR1501-001 II期和 GR1501-002 两项临床试验，因研究中心增加、试验规模扩大，导致中心管理费用、监查费用以及与试验规模相关的样本检测费用等显著增加，因此 2020 年服务提供商费用较 2019 年有所增长。</p> <p>2021 年度，发行人主要开展 GR1501-002 和 GR1501-004 两项试验，由于生物制剂的普及，而临床试验需要排除使用过同类产品或近期使用过生物制剂的受试者，导致公司受试者招募难度增加，招募成本提升；同时，由于临床规模扩大，临床中心数量明显增加，导致临床中心管理、监查费用明显增长；同时，GR1501-002 和 GR1501-004 在本年处于受试者快速集中入组阶段，导致与相关服务商按受试者入组进度结算的费用金额较高，进而导致 GR1501 在 2021 年度临床服务提供商费用明显增长。2022 年 1-6 月，由于 GR1501 已完成全部受试者入组，主要在开展受试者的随访、中期总结等工作，导致服务提供商费用减少明显。</p>			
GR1603	服务提供商费用	247.16	158.01	57.35	-
	项目进展	2020 年开始准备申报 IND，并开展分析方法学建立和验证相关工作。于 2020 年 12 月获得系统性红斑狼疮适应症的药物临床试验批准通知书，于 2021 年 4 月开始开展 I 期临床试验，于 2021 年 12 月开始开展 Ib/II 期临床试验。			
	变动原因	2020 年度，临床试验费为临床试验正式开展前所做的与临床相关的检测方法学开发、验证等准备工作费用；2021 年 1 月，GR1603 项目完成第一例受试者入组，并于当年逐步开展受试者入组及临床试验工作，因此 2021 年度 GR1603 样本检测费用等临床试验费相应上升。 2022 年 3 月 GR1603 开始开展 Ib 期临床试验（GR1603-002），导致 2022 年 1-6 月项目的临床试验准备、中心启动、现场协调等相关费用增加。			
GR1801	服务提供商费用	268.55	377.72	93.22	0.88
	项目进展	2020 年 9 月获得开展疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的药物临床试验批准通知书，2020 年 10 月开始开展 I 期临床试验，2021 年 9 月开始开展 II 期临床试验。			
	变动原因	GR1801 临床试验于 2020 年 10 月正式开始，持续至 2021 年中旬，故按照项目进展于 2020 年度确认的费用较少。同时，2021 年度由于 II 期临床试验新增多处临床试验中心，临床受试者人数较 I 期临床试验增多，导致 SMO 费用以及与受试者人数相关的样本检测费用增长明显。 2022 年 1-6 月，主要发生费用为 II 期临床试验的样本检测费用。			
GR1802	服务提供商费用	268.75	302.76	-	-
	项目进展	2020 年 4 月先后获得开展哮喘、中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的药物临床试验批准通知书，2021 年 7 月开始开展 I 期临床试验，2021 年 10 月开始开展针对中、重度特应性皮炎的 Ib/II 期临床试验。			
	变动原因	2021 年度主要费用为样本分析检测、数据管理与统计分析等费用。 2022 年 1-6 月，主要费用为临床试验组织、现场协调及样本检测等费用。			
GR1803	服务提供商费用	169.99	68.04	-	-
	项目进展	2022 年 1 月获得开展多发性骨髓瘤适应症的药物临床试验批准通知书，报告期内临床试验费主要为临床试验准备阶段临床试验正式开展前所做的与临床相关的检测方法学开发、验证、样本分析等准备工作费用。			
	变动原因	2021 年度，服务提供商费用为临床分析方法学建立、验证及相关的费用。			
GR1901	服务提供商费用	16.98	-	-	-
	项目进展	2022 年 09 月，GR1901 注射液 I 期临床试验（GR1901-001）获得组长单位伦理批准，并已启动，等待受试者入组。			
	变动原因	2022 年 1-6 月，GR1901 项目尚未开展临床试验，发生费用主要系为项目临床试验方案提供给药剂量等参考依据而产生的转化 PK/PD 分析费用。			

综上，服务提供商费用与研发进度相匹配。

(二) 发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；是否建立研发支出审批程序

1、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

(1) 发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行

发行人已根据《企业内部控制基本规范》(财会[2008]7号)和《企业内部控制应用指引》第10号(财会[2010]11号)的要求，结合公司研发活动实际情况，制订了《研发项目管理制度》《全面预算管理制度》《研发支出核算管理办法》等制度，规定了研发项目从立项、项目预算的编制和审批、研发费用的支付和计量、研发费用的跟踪及分析等阶段与财务相关的内部控制流程的制度要求；另外，发行人也制订了质量控制、质量保证的内控制度，对于研发环节的质量做出了明确的制度要求。

综上，发行人通过上述内控制度控制研发活动中的财务风险，与研发相关的内控制度健全且有效执行。

(2) 是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了《全面预算管理制度》，由公司管理层每年对当年计划的研发项目和计划进度以及达到该进度需要的人、财、物进行预算，报董事会批准后按照批准的计划和预算对研发活动所需的人、财、物进行管理。

发行人制订《考勤休假管理办法》《加班管理规定》等制度，实现对研发项目人员的有效管理；制订《固定资产管理办法》等制度，对研发用设备采购、领用及使用实施管理和控制；制订《研发项目管理制度》《存货管理制度》《物料、物资采购规定》和《供应商管理规定》等制度，并严格编制研发台账，对研发项目的物料采购、物料评估及物料领用进行规范管理和控制；制订《财务管理制度》《资金支付管理办法》《财政专项资金管理办法》等制度，对研发项目费用支出进行有效管理。

发行人根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《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》中就研发费用税前加计扣除归集范围规定的标准来界定研发人员：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。

报告期内，发行人对外提供的技术服务由发行人研发人员完成。发行人按照项目编号按月统计工时，并将每年投入至对外技术服务的总工时低于全年个人总工时 50% 的员工认定为研发人员。

综上，发行人建立了与研发项目相对应的人、财、物管理机制，并严格执行，确保研发项目有序、高效开展，研发支出核算真实、准确。

2、是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

发行人根据《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》的有关规定，制订了《研发支出核算管理办法》《全面预算管理制度》和《资金支付管理办法》等制度，明确研发支出的核算范围：研发费用主要包括与研发活动直接相关的临床试验费、技术服务费、材料费、人员人工费、折旧摊销费、燃料动力费等费用。并通过上述制度，对研发费用预算编制、费用监控、费用审批与支付进行了规定。

综上所述，发行人通过制订并有效执行研发内控制度及措施，有效保证了研发支出核算的真实性、准确性、完整性。

3、报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

发行人研发投入主要包括临床试验费、技术服务费、职工薪酬、材料费、折旧及摊销、燃料动力费及其他等。

(1) 临床试验费主要包括委托第三方服务机构提供临床试验相关管理、检测、招募等服务的费用及向医院临床试验中心支付的临床试验费；

(2) 技术服务费主要为各在研产品在临床前阶段委托第三方研究机构进行委托开发、检验检测等产生的费用；

(3) 职工薪酬为发行人为研发人员支付的薪酬工资，发行人严格按照所属部门以及从事工作性质对研发人员进行界定，研发支出中的职工薪酬归集准确；

(4) 材料费为各项研发实验所耗用的原材料成本，研发项目领取物料时，会在领料单上注明领料部门和具体研发项目名称，公司通过领料单及出库单核算开发支出中的研发材料费；

(5) 折旧及摊销为各项用于研发活动的长期资产的折旧或摊销，公司对长期资产用途进行区分，用于研发用途的固定资产可以计入研发支出，对于无法明确区分用途的长期资产，分别根据研发及管理部门占用的建筑面积比例，或研发及管理部门使用相关设备的工时分摊至研发支出及管理费用；

(6) 燃料动力费主要核算耗用的水、电、蒸汽等，能直接确定研发部门单独耗用的计入研发支出，不能直接确定的按照研发及管理部门占用建筑面积的比例分摊至研发支出及管理费用；

(7) 对于办公、交通、差旅和会议等研发费用，发行人制订了《费用报销管理办法》和《研发支出核算管理办法》，规定每张涉及研发的费用报销单，均要明确填报项目名称和代码，不能直接归集到具体项目的按照工时比率进行分配。

综上所述，发行人严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，研发支出不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

4、是否建立研发支出审批程序

公司通过制订《财务管理制度》《研发支出核算管理办法》《研发项目管理制度》《资金支付管理办法》《全面预算管理制度》等相关制度，对研发支出审批程序进行了规定。

针对研发费用预算的审批，公司研发部门根据次月研发计划，预计下月资金支付情况，并于每月末将下月资金支付计划报送财务部。财务部汇总形成完整的月度资金支付计划汇总表，并报送各部门分管领导、财务总监及公司总经理审批。

针对日常研发费用的付款，研发部门需严格执行财务制度中关于付款申请流程的相关规定，提交付款申请并经相关人员批准后，方可由财务部进行统一支付。

综上，发行人已建立研发支出审批程序。

(三) 研发服务供应商采购金额快速增长的原因，与研发进度的对应关系；
主要研发供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系

1、研发服务供应商采购金额快速增长的原因，与研发进度的对应关系

报告期内，发行人研发服务前五大供应商采购额及增长原因如下：

表 12-3：发行人研发服务前五大供应商采购额及增长原因

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期研发 服务采购总 额的比例	采购增长原因
2022 年 1-6 月	南京希麦迪医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	711.16	14.90%	2022 年 4 月，发行人开展 GR1501 产品针对放射学阳性中轴型脊柱关节炎的 III 期临床试验，并委托南京希麦迪医药科技有限公司进行临床试验综合组织、管理、临床试验中心选择等综合临床技术服务。2022 年 6 月，已经启动 5 个临床试验中心的受试者入组工作，导致当期采购额增加。
	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	639.90	13.41%	2021 年，发行人开展 GR1501 产品针对中、重度斑块状银屑病的 III 期临床试验，并委托博纳西亚（合肥）医药科技有限公司进行临床试验综合组织、管理、临床试验中心选择等综合临床技术服务，并由博纳西亚与各临床中心结算相关费用。2022 年 1-6 月，随着 GR1501 产品 III 期临床试验的进行，临床试验及相关服务费用持续产生，但由于试验主要工作已于 2021 年度完成，2022 年 1-6 月产生的费用较 2021 年度有所下降。
	药明康德	临床研究协调员服务、样品病毒去除工艺验证服务等	447.73	9.38%	2022 年 1-6 月，发行人开展 GR1501 产品针对中、重度斑块状银屑病的 III 期临床试验及活动性中轴型脊柱关节炎 II 期临床试验，以及 GR1802 产品针对特应性皮炎适应症 II 期临床试验，向上海药明津石医药科技有限公司采购临床研究协调员服务，协助开展上述试验的受试者筛选、入组、随访等工作，并按照入组和随访进度确认费用。同时，委托苏州药明开展 GR1501 病毒清除工艺验证、单项合同金额较大。
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	355.56	7.45%	2022 年 1-6 月，GR1501、GR1801、GR1802 正在进行临床试验，发行人向军科正源采购临床受试者样本检测服务，按实际检测样本数量确认相关费用。因 GR2001 项目拟申报 IND，发行人委托军科正源对上述产品进行临床前动物药代动力学、毒代动力学、免疫原性等特性检测试验，并按照试验进度确认相关费用。
	苏州西山中科药物研究开发有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	184.72	3.87%	2022 年 1-6 月，发行人向苏州西山中科药物研究开发有限公司采购 GR1603 产品动物体内的药物毒性等试验，并按照试验完成情况确认相关费用。

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期研发 服务采购总 额的比例	采购增长原因
	合计		2,339.07	49.02%	
2021 年度	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	临床试验的组织、管理和实施等服务	3,157.50	20.32%	2021年，发行人开展GR1501产品针对中、重度斑块状银屑病的III期临床试验，并委托博纳西亚（合肥）医药科技有限公司进行临床试验综合组织、管理、临床试验中心选择等综合临床技术服务，并由博纳西亚与各临床中心结算相关费用。2021年，上述临床试验完成40个临床试验中心的全部420名受试者入组，发行人根据临床试验进度与博纳西亚确认技术服务费及临床中心费用，导致当年采购额增加。
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	1,780.75	11.46%	2021年，GR1803、GR1901、GR2001、GR2002拟申报IND，GR1405、GR1501、GR1603、GR1802因不同阶段临床试验需求进行新的动物试验，发行人委托军科正源对上述产品进行临床前动物药代动力学、毒代动力学、免疫原性等特性检测试验，并按照试验进度确认相关费用；同年，GR1501、GR1801正在进行临床试验，发行人向军科正源采购临床受试者样本检测服务，按实际检测样本数量确认相关费用。由于2021发行人新申报IND产品数量较往年增加，且部分项目临床试验开展到一定阶段需要新的动物试验数据支持，试验数量增加且所用动物的费用较往年上涨较多，同时，GR1501等产品受试者人数增加，导致向军科正源的采购额增加。
	药明康德	临床研究协调员服务、样品病毒去除工艺验证服务等	1,086.60	6.99%	2021年度，发行人开展GR1501产品针对中、重度斑块状银屑病的III期临床试验及活动性中轴型脊柱关节炎II期临床试验，向药明康德关联方上海药明津石医药科技有限公司采购临床研究协调员服务，协助开展上述试验的受试者筛选、入组、随访等工作，并按照入组和随访进度确认费用。2021年度，GR1501产品中、重度斑块状银屑病的III期临床试验及活动性中轴型脊柱关节炎II期临床试验完成全部受试者入组并持续开展随访，导致相关费用明显增长。同时，委托苏州药明开展GR1501病毒清除工艺验证、单项合同金额较大。
	苏州华测生物技术有限公司	临床前药物安全性评价及相关技术服务	900.00	5.79%	2021年度，GR1803、GR2002拟申报IND，GR1501、GR1802因不同阶段临床试验需求进行新的动物试验，发行人向苏州华测生物技术有限公司采购

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期研发 服务采购总 额的比例	采购增长原因
					GR1501、GR1802、GR1803、GR2002 等产品动物体内的药物毒性等试验，并按照试验完成情况确认相关费用。由于 2021 发行人新申报 IND 产品数量较往年增加，且部分项目临床试验开展到一定阶段需要新的动物试验数据支持，试验数量增加且所用动物的费用较往年上涨较多，导致当年试验服务费明显增长。
	苏州西山中科 药物研究开发 有限公司	临床前药物安全性评 价及相关技术服务	796.64	5.13%	2021 年度，GR1803 产品拟申报 IND，GR1603 在进入临床 II 期试验前需补充动物重复给药毒性试验，故发行人向苏州西山中科药物研究开发有限公司采购 GR1603、GR1803 等产品动物体内的药物毒性等试验，并按照试验完成情况确认相关费用。由于相关试验单价较高且所用动物费用较往年上涨较多，导致当年试验服务费明显增长。
	合计		7,721.49	49.70%	
2020 年度	军科正源	临床受试者样本检 测、动物试验样本检 测等检测服务	534.72	9.51%	2020 年度，GR1801、GR1802 拟申报 IND，发行人主要向军科正源采购 GR1801 和 GR1802 产品临床前的药代动力学、毒代动力学、伴随免疫原性等试验服务，并按照试验完成情况确认费用；以及 GR1405、GR1501、GR1801 等产品的临床试验样本检测服务，并按照检测样本数结算费用。2020 年度，相关临床前试验新增、动物费用增加以及随着临床试验开展导致检测样本增加，对应确认的相关费用随之增加。
	苏州华测生物 技术有限公司	临床前药物安全性评 价及相关技术服务	495.28	8.81%	2020 年度，因 IND 申报需要，发行人向苏州华测生物技术有限公司采购 GR1801、GR1802、GR1803 产品的临床前安全性评价服务；同时，GR1501 按照临床试验阶段要求开展新的动物试验。上述试验均按照试验完成进度确认相关费用。
	北京斯丹姆赛 尔技术有限责 任公司	临床试验的组织、管 理和实施等服务	491.98	8.75%	2020 年度，发行人开展 GR1501 产品针对活动性中轴型脊柱关节炎的 II 期临床试验，并委托北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司进行临床试验中心选择及协调、项目管理、临床监查、医学监查等工作。发行人于当期按照临床试验中心设立数及受试者入组及试验开展进度确认相关费用。
	北京大学人民	临床试验执行	325.33	5.79%	2020 年度，发行人持续开展 GR1501 产品 II 期临床试验（GR1501-001 病例

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期研发 服务采购总 额的比例	采购增长原因
	医院				扩展阶段), 北京大学人民医院为该临床试验的负责单位。报告期内, 发行人按照受试者诊疗、随访进展确认相关费用。
	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司	临床试验现场管理服务、临床研究协调员服务等	266.13	4.74%	2020年度, 发行人开展 GR1405 项目 Ib/II 期临床试验, 并委托普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司进行现场管理等工作。发行人按照受试者入组及随访进度确认相关费用。
	合计		2,113.45	37.61%	
2019 年度	苏州华测生物技术有限公司	临床前药物安全性检测及相关技术服务	353.02	10.54%	2019年度, 因 GR1801 拟申报 IND, GR1501 临床试验开展中需进一步完成动物体内试验, 发行人向苏州华测生物技术有限公司采购 GR1501 产品的 26 周重复给药毒性试验、GR1801 产品的临床前安全性评价服务, 并按照试验完成进度确认相关费用。
	军科正源	临床受试者样本检测、动物试验样本检测等检测服务	312.33	9.33%	2019年度, 发行人主要向军科正源采购 GR1405、GR1501、GR1801 产品临床前的药代动力学、毒代动力学、免疫原性等检测试验服务, 并按照试验完成情况确认费用; 以及 GR1401、GR1405、GR1501 等产品的临床试验样本检测服务, 并按照检测样本数结算费用。
	北京大学人民医院	临床试验执行	215.26	6.43%	2019年度, 发行人持续开展 GR1501 产品 I 期临床试验 (GR1501-001 剂量递增阶段), 北京大学人民医院为该临床试验的负责单位。报告期内, 发行人按照受试者诊疗、随访进展确认相关费用。
	武汉珈创生物技术股份有限公司	样品检测服务	200.70	5.99%	2019年度, 发行人 GR1801 产品完成 IND 申报批样品制备, 并按照申报要求委托武汉珈创生物技术股份有限公司对上述样品进行细胞检定, 并按照检测完成情况确认相关费用。
	北京博之音科技有限公司	临床试验盲法设计、实施及数据管理统计、药物警戒等技术服务	147.99	4.42%	2019年度, 发行人开展 GR1401、GR1405、GR1501 等产品临床试验过程中, 向北京博之音科技有限公司采购临床数据管理系统及数据统计分析等服务, 在取得数据库系统使用权时确认数据库系统费用, 并按照入组进度及数据统计分析完成情况确认数据统计、分析、药物警戒等相关费用。
	合计		1,229.30	36.72%	

综上，发行人研发服务供应商采购金额快速增长，主要由于：

（1）公司临床研究项目的不断推进，开展临床试验的中心数量及受试者入组人数增长，导致临床试验技术服务费快速增长；

（2）公司在研管线拓展，临床前研究项目进入动物试验阶段，试验规模及试验单价增长导致临床前费用快速增长。

2、主要研发供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系

根据公开信息查询，发行人报告期各期前五大供应商的注册资本、实际控制人等基本信息如下：

表 12-4：前五大供应商的注册资本、实际控制人等基本信息

供应商名称	成立日期	注册地	注册资本	实际控制人	是否与公司及其关联方存在关联关系
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	2004 年	安徽省合肥市	1,154.61 万元	赵敏	否
军科正源	2015 年	北京市昌平区	2,333.33 万元	宋海峰	否
药明康德	2009 年	上海市黄浦区	500.00 万元	李革	否
苏州华测生物技术有限公司	2011 年	江苏省苏州市	6,000.00 万元	万峰	否
苏州西山中科药物研究开发有限公司	2008 年	江苏省苏州市	1,000.00 万元	宋宏宇	否
北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	2005 年	北京市朝阳区	1,416.67 万元	曹铁军	否
北京大学人民医院	不适用	不适用	不适用	不适用	否
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	2013 年	上海市黄浦区	6,000.00 万元	赖春宝	否
武汉珈创生物技术股份有限公司	2011 年	湖北省武汉市	4,000.00 万元	郑从义	否
北京博之音科技有限公司	2004 年	北京市丰台区	100.00 万元	郑晗	否
南京希麦迪医药科技有限公司	2017 年	江苏省南京市	8,000.00 万元	Boliang Lou、楼小强、郑北	否

注 1：军科正源包含军科正源（北京）药物研究有限责任公司、军科正源（天津）生物医药科技有限公司，此处相关公司信息为军科正源（北京）药物研究有限责任公司信息；

注 2：药明康德包含上海药明津石医药科技有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司，此处相关公司信息为上海药明津石医药科技有限公司信息。

如上表所示，发行人及其关联方与报告期内主要研发服务供应商均不存在关联关系。

（五）请申报会计师核查上述（1）（2）（3）事项，并发表明确意见

1、核查程序

就问题（1）至问题（3），申报会计师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，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，询问研发投入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；

（3）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，检查研发费用的准确性，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况；

（4）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；

（5）重新计算与临床中心、服务提供商之间的进度款，确认研发费用的准确性，复核账面研发支出的准确性；

（6）通过公开渠道查询研发服务主要供应商的工商登记信息，确认主要供应商与发行人间的关联关系。

2、核查结论

经核查，申报会计师就问题（1）至问题（3）发表意见如下：

（1）报告期内，发行人各年度临床试验费用与主要研发管线的临床试验进度及入组人数相匹配，最近一年临床试验费大幅度上升主要系发行人各项在研产品的临床试验不断推进，入组人数增加导致，具有合理性；

（2）发行人研发相关内控制度健全且被有效执行；发行人已建立与研发项

目相对应的人、财、物管理机制，已明确研发支出开支范围和标准，已建立研发支出的审批程序，并得到有效执行；报告期内，发行人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；

（3）报告期内，发行人研发服务供应商采购金额快速增长主要系研发进度的不断推进及在研管线的不断拓展导致，与研发进度存在一致性；发行人主要研发供应商与发行人及其关联方不存在关联关系。

14. 关于其他

14.2 根据招股说明书,报告期内,公司存货账面价值分别为 1,118.70 万元、1,585.01 万元和 3,366.00 万元。请发行人披露存货的库龄情况,是否存在库龄较长的原材料以及对应保管、使用、以及报废处理的处置方法。

请保荐机构及申报会计师结合同行业企业存货跌价准备的计提情况,对发行人存货跌价准备计提的充分性发表核查意见。

【回复】

(一) 补充披露及说明

1、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 十、(二)7、存货”中补充披露如下:

“.....

发行人存货均为原材料,由于发行人尚未有产品上市,报告期内存货均为用于研发活动的培养基、一次性袋子、过滤器材、原辅料等原材料。2021 年末及 2022 年 6 月末,公司为满足临床试验样品的制备需要,储备了较多的样本制备用原材料,导致 2021 年末及 2022 年 6 月末原材料余额增长较大。

2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 6 月末,公司存货库龄分布情况如下:

单位:万元

2022.06.30				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,032.82	1.75	1,031.07	20.39%
1-2 年	3,679.38	6.11	3,673.27	72.63%
2-3 年	333.60	31.12	302.48	5.98%
3 年以上	52.52	2.07	50.45	1.00%
合计	5,098.31	41.04	5,057.27	100.00%
2021.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	2,691.57	0.41	2,691.16	79.95%
1-2 年	525.27	5.90	519.37	15.43%

2-3 年	181.07	26.07	155.00	4.60%
3 年以上	0.81	0.35	0.46	0.01%
合计	3,398.73	32.73	3,366.00	100.00%
2020.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,208.32	-	1,208.32	76.23%
1-2 年	380.77	5.96	374.81	23.65%
2-3 年	1.54	-	1.54	0.10%
3 年以上	0.35	-	0.35	0.02%
合计	1,590.97	5.96	1,585.01	100.00%
2019.12.31				
原材料	存货账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
1 年以内	1,127.68	16.19	1,111.49	99.36%
1-2 年	6.30	0.05	6.25	0.56%
2-3 年	1.11	0.15	0.96	0.09%
3 年以上	-	-	-	-
合计	1,135.08	16.38	1,118.70	100.00%

报告期各期末,公司存货库龄主要在 1 年以内,仅存在少量原材料库龄较长。

公司仓库管理部门定期巡检存货状况,并对长库龄存货进行定期统计,动态更新存货库龄状况并将库存信息报送各业务部门,提示其及时领用,并注意采购计划的合理性。

公司存货多用于进行研发试验,部分具有有效期限。根据类别不同,公司存货有效期主要为 1-5 年。效期内存货,公司可正常用于研发试验及 GMP 标准下的临床试验用药生产;超过效期的存货,公司将作为不合格品进行管理。

作为不合格品管理的存货,公司会粘贴《不合格证》,将其存放于单独的不合格品区,并进行上锁管理。所有不合格品均会发起《不合格品处理单》流程,由运营 QA 研判后提交相关负责人及分管领导审批并提出处理意见,确实无法利用的,将执行销毁流程进行处理;如经风险评估并批准进行限制使用的(试机、试验研究、设备性能确认等),还需加贴《限制使用标签》。尚在进行有效期验证的存货仅悬挂“暂停使用”标识,待有效期确定后更新标签信息,撤下“暂停使用”标签。

各年末，公司对结存存货进行检查，对已超过效期的存货全额计提存货跌价准备。

公司按照存货与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，报告期各期末，发行人计提存货跌价准备金额分别为 16.38 万元、5.96 万元、32.73 万元和 41.04 万元，金额均较小。”

2、发行人说明

报告期各年末，发行人同行业部分上市公司存货跌价准备的计提情况如下：

表 14-1 发行人同行业公司存货跌价准备的计提情况

单位：万元

公司	2022.06.30			2021.12.31		
	存货账面价值	存货跌价准备	计提比例 (%)	存货账面价值	存货跌价准备	计提比例 (%)
百奥泰	13,264.73	16.75	0.13	9,010.32	30.01	0.33
君实生物	53,935.48	3,082.94	5.72	48,460.14	1,787.46	3.69
神州细胞	12,997.47		0.00	8,979.79		0.00
发行人	5,057.27	41.04	0.81	3,366.00	32.73	0.97

公司	2020.12.31			2019.12.31		
	存货账面价值	存货跌价准备	计提比例 (%)	存货账面价值	存货跌价准备	计提比例 (%)
百奥泰	4,592.92		0.00	4,358.11		0.00
君实生物	34,342.54	422.71	1.23	18,066.57		0.00
神州细胞	3,920.82		0.00	4,442.59		0.00
发行人	1,585.01	5.96	0.38	1,118.70	16.38	1.46

由上表可知，同行业可比公司存货跌价准备计提比例均较低。公司存货跌价准备计提比例与上述同行业公司相比不存在明显差异。

(二) 请申报会计师结合同行业企业存货跌价准备的计提情况，对发行人存货跌价准备计提的充分性发表核查意见

1、核查程序

就上述问题，申报会计师执行如下核查程序：

(1) 取得报告期内各期末发行人存货明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况；

(2) 了解报告期各期末存货的主要构成及对应的效期，检查是否存在过效期或近效期的存货，复核存货跌价准备计提依据、同行业可比公司存货跌价准备计提情况，评估发行人存货跌价准备计提是否充分；

(3) 获取存货盘点计划和盘点清单，对期末存货执行监盘，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；

(4) 在监盘过程中，观察是否存在损毁、变质及超过效期的存货；观察过效期存货是否进行明显标记并单独存放。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，公司按照存货成本与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备。公司存货多用于进行新药研发试验，部分具有生物活性和有效期限。根据类别不同，公司存货有效期主要为 1-5 年。各年末，公司对结存存货进行检查，对已超过效期的存货全额计提存货跌价准备。公司存货跌价准备计提比例与上述同行业公司相比不存在明显差异。

综上，发行人存货跌价准备计提充分，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

14.3 根据招股说明书，财务总监刘力文于 2021 年 11 月入职。

请发行人说明：报告期内发行人财务总监任职情况、是否存在职位缺失的情形，分析对发行人经营、财务核算及内控制度执行方面的影响。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确核查意见。

【回复】

（一）发行人说明

1、报告期内发行人财务总监任职情况、是否存在职位缺失的情形

2019年1月至2021年10月，发行人未聘任财务总监。2021年11月，发行人聘任刘力文担任财务总监。

2019年1月至2021年10月，发行人未聘任财务总监期间，财务部的日常管理工作情况如下：

2019年1月至2020年12月，智翔有限由主办会计刁桂梅负责日常财务核算工作；上海智翔由主办会计顾燕青负责日常核算工作。在此期间，发行人多数在研产品在上海智翔开展临床前研究、中试生产和早期临床试验，转移至智翔有限进行工艺放大研究、工艺验证及临床样品商业化规模生产的产品主要为GR1405、GR1501。

2021年1月至2021年10月，发行人聘任揭小利担任财务部经理，负责财务管理工作，主办会计刁桂梅继续负责日常财务核算工作。在此期间，发行人GR1801、GR1802等产品也陆续由上海智翔转移至智翔有限，开展工艺放大研究、工艺验证及临床样品商业化规模生产等工作；同时，公司逐步在智翔有限设立临床研究、临床前研究相关部门，业务规模不断扩大。

上述期间，发行人的财务管理工作均由总经理常志远分管。主办会计刁桂梅、顾燕青在任职期间先后向总经理常志远、财务部经理揭小利汇报财务相关工作，财务部经理揭小利向总经理常志远汇报工作。

2021年11月，发行人聘任刘力文担任财务总监后，财务部的日常管理工作情况如下：

2021年11月，因发行人业务规模不断扩大，且重组后两家子公司纳入公司合并财务报表范围，发行人聘任刘力文为财务总监，统筹管理公司及各子公司财务工作。揭小利不再担任发行人财务部经理工作，转任发行人审计部经理并任职至今；主办会计刁桂梅、顾燕青在发行人财务部任职至今。

报告期内，发行人设立了独立的财务部门，具体执行财务管理和会计核算工作，具备独立的会计核算体系及规范，独立进行财务决策。财务部建立了岗位责

任制，根据会计业务设置工作岗位，设置财务经理、主办会计、出纳等岗位。常志远报告期内担任发行人总经理，负责公司日常经营、管理工作，对公司的业务、研发活动熟悉且具有丰富的管理经验。

综上，报告期内，发行人不存在职位缺失的情形。

2、分析对发行人经营、财务核算及内控制度执行方面的影响

（1）对业务经营的影响

公司根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、规范性文件和中国证监会的相关要求，建立健全了由股东（大）会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构。报告期内，公司三会正常运作。

报告期内，公司管理团队稳定，建立了完善的组织架构，各项经营活动有序开展。

（2）对财务核算的影响

报告期内，发行人建立了完善的财务管理制度和流程，设立了独立的财务部门；公司财务部门及其人员按照有关制度独立、规范、高效运作；聘任财务总监前后，公司财务管理工作能够有效衔接和延续，保证了财务报表编制工作的真实性和有效性。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月的财务报表出具了无保留意见的《审计报告》（XYZH/2022BJAA11B0002）。

综上，报告期内，公司财务核算与财务报表编制准确、规范，符合《企业会计准则》的规定。

（3）对内部控制制度执行的影响

报告期内，公司根据《企业内部控制基本规范》的要求，建立了较为完善的内部控制体系，通过不相容职务分离控制、授权审批控制、会计系统控制、财产保护控制和预算控制等控制措施，保证了内部控制制度的有效执行。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（XYZH/2022BJAA11B003），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上，报告期内，公司业务经营稳定、财务核算准确、内部控制制度有效执行，2019年至2021年10月未聘任财务总监的情况，未对发行人报告期内的经营、财务核算及内部控制制度执行等造成不利影响。

（二）请申报会计师核查并发表明确核查意见

1、核查程序

（1）查阅发行人员工花名册、财务部门组织架构图，并对公司分管财务的高级管理人员进行访谈，了解其任职期间对发行人财务数据的评价及现在任职情况；

（2）查阅发行人的会计凭证、会计账簿等会计资料，核查报告期内发行人财务会计报表的编制是否规范，会计档案的保管是否到位，会计机构内部的稽核工作是否合规、有效；

（3）查阅信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（XYZH/2022BJAA11B0002）及发行人2019年、2020年、2021年和**2022年1-6月**的年度审计报告，核查报告期内发行人财务核算的准确性；

（4）查阅发行人的公司治理制度、内部控制制度及信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（XYZH/2022BJAA11B003），核查内部控制制度是否健全，执行内部控制测试，核查相关内部控制制度是否得到有效执行。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）2019年1月至2021年10月，发行人未聘任财务总监，上述财务总监空缺期间，公司财务管理工作由总经理常志远分管。报告期内，公司财务人员设置符合业务需要，不存在职位缺失的情形；

（2）报告期内，发行人业务经营正常、稳定，财务核算规范，内部控制制度有效执行，2019年至2021年10月未聘任财务总监的情况，未对发行人报告期内的经营、财务核算及内部控制制度执行等造成不利影响。

此页无正文，为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）《关于重庆智翔金泰生物制药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首轮审核问询函的回复》之签字盖章页。



中国 北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



2022年10月30日