



普华永道

关于上海恒润达生生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

上海恒润达生生物科技股份有限公司董事会：

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”)接受上海恒润达生生物科技股份有限公司(以下简称“恒润达生”或“贵公司”)的委托,审计了恒润达生的财务报表,包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表,2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 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 2022 年 9 月 9 日出具了报告号为普华永道中天审字(2022)第 11003 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。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

贵公司于 2022 年 11 月 11 日收到上海证券交易所上证科审(审核)【2022】486 号《关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”),我们上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司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作的回复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就上海恒润达生生物科技股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·上海市
2022 年 12 月 30 日

注册会计师

注册会计师

朱伟(项目合伙人)

周勤俊

目录

问题九 关于采购与供应商	3
问题十 关于研发费用	16
问题十一 关于合作研发	36
问题十二 关于股份支付	42

问题九 关于采购与供应商

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内，发行人对外采购主要包括原材料（试剂、耗材）和研发服务（临床前研究服务、临床试验服务）；（2）2021 年原材料采购金额大幅提升，主要系在研管线研发进度的推进；（3）2021 年发行人前五大供应商新增格来赛生命科技（上海）有限公司、上海启胜医疗器械有限公司、上海韵飞生物科技有限公司。

请发行人说明：（1）CAR-T 研发及生产环节所需的主要原材料，按研发和生产的主要流程，说明各工序采购的主要原材料和服务内容、金额及对应供应商；（2）报告期各期原材料和研发服务前五大供应商基本情况、采购内容及金额、对应的研发项目；（3）2021 年原材料采购与在研管线研发进度的匹配情况；（4）格来赛、启胜医疗、韵飞生物的基本情况，包括但不限于成立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与发行人的合作历史、合作以来向发行人提供服务的内容、金额及占比，采购的定价依据及公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、CAR-T 研发及生产环节所需的主要原材料，按研发和生产的主要流程，说明各工序采购的主要原材料和服务内容、金额及对应供应商

（一）CAR-T 研发和生产的主要流程及所需的主要原材料

1、CAR-T 研发环节主要包括：

（1）药物发现阶段。包括靶标确定、抗体筛选、CAR 结构设计和病毒载体构建等研发工作，研究并选定候选细胞治疗产品，该环节所需的原材料主要为测序试剂盒、培养基、细胞培养容器、胎牛血清等常规实验试剂、耗材，采购类型较为分散；

（2）临床前研究阶段。按照监管机构对 IND 的要求，在药理药效学、药代动力学及毒理学方面开展的一系列研究，由于在临床前研究阶段开展研究所需要的原材料种类繁多，采购类型较为分散，主要包括细胞培养容器、培养基、抗体、磁珠等实验试剂、耗材；

（3）IND 申请阶段。在完成以上阶段步骤要求后，进行 IND 申请资料的准备，并

提交新药进入临床试验的申请；

(4) 临床试验阶段。在取得临床试验批件后进行探索性临床试验和确证性临床试验，该环节所需的原材料主要为因子检测试剂盒、抗体、临床试验用药、支原体检测试剂盒等材料；

(5) 上市申请阶段。在完成临床研究和药学研究之后，药物的安全性和有效性得到证实，同时药物的 GMP 生产条件满足，即可向监管部门申请新药上市；

(6) 批准上市阶段。新药申请获得药监部门的批准，即可正式上市销售。

2、CAR-T 生产环节主要包括：

(1) 病毒载体生产。包括从主细胞库或工作细胞库获取细胞株、细胞复苏、初级扩大培养、生物反应器扩大培养、病毒液收集、过滤罐装和冻存等，该环节所需的原材料主要为冻存容器、胎牛血清、细胞培养容器等生产及检测用试剂耗材；

(2) CAR-T 细胞生产。包括从患者处单采血、外周血单个核细胞分离、T 细胞筛选活化、病毒载体转导引入 CAR 基因、扩大培养、制剂罐装和冻存等，该环节所需的原材料主要为消毒试剂耗材、细胞处理仪套件、培养基等生产及检测用试剂耗材。

(二) 研发和生产各工序采购的主要原材料和服务内容、金额及对应供应商

报告期内，发行人采购的原材料总额为 6,319.84 万元，采购材料超过 2,000 种，高度分散，研发及生产过程中除申请及批准环节不涉及原材料采购外，药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产、CAR-T 细胞生产环节原材料采购金额分别为 445.58 万元、1,777.09 万元、1,500.76 万元、169.80 万元及 2,426.61 万元，主要原材料类型、采购金额、主要供应商情况如下：

单位：万元

环节/ 工序	原材料类型	报告期内采购 金额	占该环节报告 期内原材料采 购总额的比例	主要供应商
药物发 现阶段	测序试剂盒	28.54	6.40%	上海仁科生物科技有限公司等
	培养基	27.02	6.06%	北京泽平科技有限责任公司等
	细胞培养容器	25.33	5.69%	成都奥林利贸易有限公司等
	胎牛血清	18.92	4.25%	上海韵飞生物科技有限公司、上海宜文生物制品有限公司等
	抗体	16.77	3.76%	上海达科为生物技术有限公司等
	合计	116.59	26.17%	-

环节/ 工序	原材料类型	报告期内采购 金额	占该环节报告 期内原材料采 购总额的比例	主要供应商
临床前 研究阶段	细胞培养容器	219.16	12.33%	成都奥林利贸易有限公司等
	培养基	129.25	7.27%	北京泽平科技有限责任公司等
	抗体	110.83	6.24%	上海达科为生物技术有限公司等
	磁珠	105.45	5.93%	上海韵飞生物科技有限公司等
	细胞处理仪套件	95.43	5.37%	格来赛生命科技（上海）有限公司等
	合计	660.12	37.15%	-
临床试 验阶段	因子检测试剂盒	288.00	19.19%	上海优宁维生物科技股份有限公司等
	抗体	169.47	11.29%	上海达科为生物技术有限公司等
	临床试验用药	130.35	8.69%	泰州佩齐诊所、安徽天星药房连锁有限公司等
	支原体检测试剂盒	74.36	4.95%	上海乐秉生物科技有限公司、上海韵飞生物科技有限公司等
	细胞处理仪套件	74.20	4.94%	格来赛生命科技（上海）有限公司等
	合计	736.37	49.07%	-
病毒载 体生产	冻存容器	87.69	51.65%	上海易励医疗器械有限公司等
	胎牛血清	29.57	17.42%	上海韵飞生物科技有限公司、上海宜文生物制品有限公司等
	细胞培养容器	11.78	6.94%	成都奥林利贸易有限公司等
	培养基	6.98	4.11%	北京泽平科技有限责任公司等
	移液耗材	5.24	3.09%	上海碧礼生物科技有限公司、上海韵飞生物科技有限公司等
	合计	141.27	83.20%	-
CAR-T 细胞生 产	消毒试剂耗材	363.78	14.99%	无锡启镒医疗耗材有限公司等
	细胞处理仪套件	318.61	13.13%	格来赛生命科技（上海）有限公司等
	培养基	205.86	8.48%	北京泽平科技有限责任公司等
	细胞培养容器	156.59	6.45%	成都奥林利贸易有限公司等
	防护耗材	150.15	6.19%	无锡启镒医疗耗材有限公司、河南禾木佳医疗科技有限公司等
	合计	1,194.99	49.25%	-

报告期内，发行人采购的研发服务总额为 8,429.29 万元，研发及生产过程中除申请及批准环节不涉及服务采购外，药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产、CAR-T 细胞生产环节研发服务采购金额分别为 652.82 万元、833.82 万元、6,713.55 万元、31.11 万元及 197.99 万元，主要服务内容、采购金额、主要供应商情况

如下：

单位：万元

环节/工序	研发服务内容	报告期内采购金额	占该环节报告期内研发服务采购总额的比例	主要供应商
药物发现阶段	合作研发服务	396.04	60.67%	上海镔铁生物科技有限责任公司
	其他检测	151.94	23.27%	晶能生物技术（上海）有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司等
	动物实验	82.42	12.62%	上海南方模式生物科技股份有限公司等
	知识产权服务	22.42	3.43%	中国国际贸易促进委员会专利商标事务所、上海专利商标事务所有限公司等
	合计	652.82	100.00%	-
临床前研究阶段	动物实验	267.82	32.12%	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司等
	其他检测	178.75	21.44%	上海赛笠生物科技有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司等
	知识产权服务	100.87	12.10%	中国国际贸易促进委员会专利商标事务所等
	CRC 服务	89.48	10.73%	上海臣成医药科技有限公司等
	IIT 临床试验服务	54.81	6.57%	上海市第一人民医院、复旦大学附属中山医院等
	合计	691.73	82.96%	-
临床试验阶段	CRO 服务	2,523.06	37.58%	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司、诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）等
	临床中心临床试验服务	1,111.01	16.55%	上海市第一人民医院、中国人民解放军海军军医大学第二附属医院、复旦大学附属中山医院等
	其他检测	891.74	13.28%	上海药明康德新药开发有限公司、广州金瓴利医药科技有限公司等
	CRC 服务	883.61	13.16%	上海臣成医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司等

环节/工序	研发服务内容	报告期内采购金额	占该环节报告期内研发服务采购总额的比例	主要供应商
	PK/PD 检测	641.46	9.55%	上海精翰生物科技有限公司等
	合计	6,050.89	90.13%	-
病毒载体生产	其他检测	31.11	100.00%	武汉珈创生物技术股份有限公司等
CAR-T 细胞生产	其他检测	195.60	98.79%	上海赛笠生物科技有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司等

二、报告期各期原材料和研发服务前五大供应商基本情况、采购内容及金额、对应的研发项目

（一）报告期各期原材料前五大供应商基本情况、采购内容及金额、对应的研发项目

报告期各期，发行人原材料前五大供应商及采购内容、金额、对应研发项目如下：

单位：万元

期间	序号	供应商	主要采购内容	金额	占原材料采购的比例	主要研发项目
2022年1-6月	1	无锡启镒医疗耗材有限公司	试剂、耗材、其他	170.38	11.64%	HR001/HR004/HR010
	2	格来赛生命科技（上海）有限公司	耗材	120.35	8.23%	HR001
	3	上海百赛生物技术股份有限公司	试剂、耗材	114.70	7.84%	HR001/HR012/HR016
	4	北京桐康佳润医疗器械有限公司	试剂、耗材	97.49	6.66%	HR001/HR010/HR003
	5	上海韵飞生物科技有限公司	试剂、耗材、其他	91.94	6.28%	HR001/HR010/其他
	合计			594.87	40.66%	-
2021年度	1	上海韵飞生物科技有限公司	试剂、耗材、其他	401.85	13.34%	HR001/HR004/其他
	2	格来赛生命科技（上海）有限公司	耗材	304.56	10.11%	HR001/HR004/HR003/其他
	3	北京泽平科技有限责任公司	试剂、耗材	235.39	7.82%	HR001/HR010/其他
	4	成都奥林利贸易有限公司	耗材	192.88	6.40%	HR001/HR010/其他
	5	无锡启镒医疗耗材有限公司	试剂、耗材、其他	164.46	5.46%	HR001/其他
	合计			1,299.14	43.14%	-
2020年度	1	上海硕凌科技有限公司	试剂、耗材、其他	93.33	10.57%	HR001/HR013/其他
	2	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂	86.24	9.77%	HR001/HR014/HR012

期 间	序 号	供应商	主要采购内容	金额	占原材料采 购的比例	主要研发项目
	3	上海韵飞生物科技有限公司	试剂、耗材、其他	80.97	9.17%	HR001/HR004 /其他
	4	无锡启镭医疗耗材有限公司	试剂、耗材、其他	56.92	6.45%	HR001/HR004 /其他
	5	上海乐秉生物科技有限公司	试剂	52.67	5.97%	HR001/HR004
	合计			370.13	41.92%	-
2019 年度	1	上海硕凌科技有限公司	试剂、耗材、其他	108.70	11.27%	HR001/HR003 /HR004
	2	上海优宁维生物科技股份有限公司	试剂	69.78	7.23%	HR001/HR003 /HR004
	3	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	耗材	62.44	6.47%	HR001/HR003 /HR004
	4	上海扬湛信息科技有限公司	试剂、耗材	60.12	6.23%	HR001/HR004 /HR003
	5	上海百赛生物技术股份有限公司	试剂、耗材	58.88	6.11%	HR001/HR004 /其他
	合计			359.93	37.32%	-

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额，具体包括：（1）上海韵飞生物科技有限公司与上海韵准生物技术中心受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海韵飞生物科技有限公司；（2）上海皓嘉科技发展有限公司与上海百赛生物技术股份有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海百赛生物技术股份有限公司；（3）武汉桐康生物科技有限公司与北京桐康佳润医疗器械有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为北京桐康佳润医疗器械有限公司；（4）上海千一化工有限公司与上海乐秉生物科技有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海乐秉生物科技有限公司；（5）上海源盼生物科技有限公司与上海扬湛信息科技有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海扬湛信息科技有限公司

报告期内，发行人采购的原材料主要包括试剂、耗材，对应的研发项目主要为进入临床试验阶段的 HR001、HR003、HR004 项目。

上述供应商的基本情况如下：

供应商	成立时间	主营业务	股权结构
无锡启镭医疗耗材有限公司	2018-09-07	医疗器械、通用机械设备及配件、实验室设备销售等	邹俊杰 100.00%
格来赛生命科技（上海）有限公司	2019-10-08	医疗器械经营，机电设备、实验分析仪器销售等	贝克曼库尔特香港有限公司（BECKMANCULTERHONGKONG LIMITED）100.00%
上海百赛生物技术股份有限公司	2005-06-07	医疗器械经营，科研用配套仪器及用品的销售等	程萍 77.4031%、刘佩 16.0062%、其他股东 6.5907%
北京桐康佳润医疗器械有限公司	2016-05-26	医疗器械销售等	孙爱海 95%、刘世伟 5%
上海韵飞生物科技有限公司	2013-06-09	实验室设备、化工原料及产品、仪器仪表销售等	陶飞龙 90%、陶小敏 10%
北京泽平科技	2003-03-28	医疗器械经营，化工产品、	陈景增 38%、

供应商	成立时间	主营业务	股权结构
有限责任公司		机械设备、仪器仪表销售等	陈琨 21.60%、陈珺 21.60%、宋鹏飞 18.80%
成都奥林利贸易有限公司	2014-03-14	医疗器械、电子产品、化工产品销售等	张林 100.00%
上海硕凌科技有限公司	2014-04-22	医疗器械、化工产品、实验室设备、仪器仪表、电子设备及相关零部件销售等	诸文翔 99.00%、赵庆元 1.00%
上海优宁维生物科技股份有限公司	2004-10-22	医疗器械经营，专用化学产品、实验分析仪器、仪器仪表销售等	冷兆武 44.11%、许晓萍 13.82%、上海创业接力泰礼创业投资中心（有限合伙）9.38%、上海阳卓投资合伙企业（有限合伙）7.35%、其他股东 25.34%
上海乐秉生物科技有限公司	2017-11-06	实验室设备、仪器仪表销售等	高春:90.00%、吴悠晓 10%
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	1995-01-27	电气、电子与工业设备、医疗设备、实验仪器、生物试剂销售等	通用电气（中国）有限公司 100.00%
上海扬湛信息科技有限公司	2019-01-09	计算机信息科技、生物科技、医药科技领域技术开发；机电设备、仪器仪表、实验室设备、化工原料及产品销售等	上海勤愤企业管理咨询有限公司 100.00%

（二）报告期各期研发服务前五大供应商基本情况、采购内容及金额、对应的研发项目

单位：万元

期间	序号	供应商	主要采购内容	金额	占研发服务采购的比例	主要研发项目
2022年1-6月	1	上海精翰生物科技有限公司	PK/PD 检测	340.86	16.03%	HR001
	2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO 服务	272.71	12.83%	HR001
	3	上海赛笠生物科技有限公司	其他检测	128.11	6.03%	HR016/HR011/其他
	4	武汉珈创生物技术股份有限公司	其他检测	127.32	5.99%	HR010/HR001/其他
	5	普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	CRO 服务	87.98	4.14%	HR004/HR003
	合计			956.96	45.02%	-
2021年度	1	上海镔铁生物科技有限责任公司	合作研发服务	396.04	12.95%	其他
	2	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO 服务	359.54	11.75%	HR001
	3	上海精翰生物科技有限公司	PK/PD 检测	266.00	8.70%	HR001
	4	上海臣成医药科技有限公司	CRC 服务	173.91	5.69%	HR001/其他

期间	序号	供应商	主要采购内容	金额	占研发服务采购的比例	主要研发项目
	5	上海市第一人民医院	临床试验	123.26	4.03%	HR001/HR004/ 其他
	合计			1,318.76	43.12%	-
2020 年度	1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO 服务	385.85	24.95%	HR001
	2	诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）	CRO 服务	210.65	13.62%	HR003
	3	上海臣成医药科技有限公司	CRC 服务	141.67	9.16%	HR001/其他
	4	上海药明康德新药开发有限公司	其他检测	131.04	8.47%	HR001/HR003
	5	上海市第一人民医院	临床试验	90.18	5.83%	HR001/HR004
	合计			959.39	62.04%	-
2019 年度	1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO 服务	386.72	23.09%	HR001
	2	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	动物实验	208.89	12.47%	HR004/HR003
	3	上海药明康德新药开发有限公司	其他检测	139.82	8.35%	HR001/HR003
	4	诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）	CRO 服务	131.22	7.83%	HR003
	5	武汉珈创生物技术股份有限公司	其他检测	77.55	4.63%	HR001/HR003/ HR004
	合计			944.21	56.37%	-

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额，具体包括：（1）上海誉服生物科技有限公司与上海赛笠生物科技有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海赛笠生物科技有限公司；（2）青岛普瑞盛医药科技有限公司与普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司；（3）上海药明津石医药科技有限公司与上海药明康德新药开发有限公司受同一控制人控制，上表中已合并披露为上海药明康德新药开发有限公司

报告期内，发行人接受的研发服务主要应用于临床前研究、临床试验阶段，主要包括 PK/PD 等检测服务、CRO 服务、CRC 服务、临床试验服务等，对应的研发项目主要为进入临床试验阶段的 HR001、HR003、HR004 项目。

上述供应商的基本情况如下：

供应商	成立时间	主营业务	股东结构
上海精翰生物科技有限公司	2018-05-03	生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务等	宁波熙宁检测技术有限公司 100.00%
昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	2011-11-14	药物以及医疗器械的临床前以及临床服务等	艾昆纬东亚私人有限公司 100.00%
上海赛笠生物科技有	2015-05-20	生物科技、化工科技、医药科技	上海誉创生物医药有限公

供应商	成立时间	主营业务	股东结构
限公司		领域内的技术开发、技术咨询、技术服务等	司 100.00%
武汉珈创生物技术股份有限公司	2011-04-20	药品、生物制品研发等	郑从义 48.20%、伍晓雄 11.80%、陈向红 11.80%、深圳市达晨创投股权投资企业（有限合伙）11.47%、夏晓兵 8.86%
普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	2010-09-30	提供医药产品临床研究服务等	赖满英 41.0103%、淄博普瑞创业投资合伙企业（有限合伙）16.9178%、平潭金成创业投资合伙企业（有限合伙）9.5601%、其他股东 21.0077%
上海冰铁生物科技有限责任公司	2021-01-06	生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术转让、技术咨询等	上海冰铁科技合伙企业（有限合伙）60.00%、朱韦彦 10.00%、于光婕 10.00%、上海伊敏科技合伙企业（有限合伙）10.00%、吕玉姬 8.00%、吴洪林 2.00%
上海臣成医药科技有限公司	2012-08-27	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等	北京博诺威医药科技发展有限公司 100.00%
上海市第一人民医院	-	集医疗、康复、教学、科研于一体的三级甲等综合性医院	事业单位
诺为泰医药科技（上海）有限公司	2017-11-17	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等	百立兴（厦门）股权投资有限公司 100.00%
上海药明康德新药开发有限公司	2002-04-02	新药、药物中间体的研发等	无锡药明康德新药开发股份有限公司 100.00%
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	2008-12-11	以承接服务外包方式从事生物医药的技术研发、技术转让、技术服务、检测服务等	北京昭衍新药研究中心股份有限公司 100.00%

三、2021 年原材料采购与在研管线研发进度的匹配情况

2021 年度，发行人主要在研管线/方向原材料采购情况如下：

单位：万元

在研管线	2021 年所处研发阶段	原材料采购金额
HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症	临床 I、II 期	1,819.79
工艺及平台开发	临床前研究	798.65
其他临床前研究项目	临床前研究	209.93
其他临床研究项目	HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003、HR004 均处于临床 I 期	183.40
合计		3,011.77

2021 年度，发行人采购的原材料主要应用于 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、工艺及平台开发等方向。

HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症的研发管线于 2018 年 8 月取得临床试验批件，于 2021 年 3 月进入 II 期临床试验阶段，当年材料采购显著增加的原因主要包括：（1）2021 年下半年，发行人新建的符合 GMP 标准的商业化生产基地金山生产基地完成竣工验收、投入使用，此后临床试验用药的生产由张江实验基地转移至金山生产基地，主要承担 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症临床试验用药的生产任务。为应对临床入组人数增加导致的原材料需求加大，发行人 2021 年为后续生产进行材料储备采购显著增加；（2）在金山生产基地投入使用过程中，为保证生产质量的稳定性，发行人开展了大量技术转移工作及培训工作，导致当年耗用的原材料金额较大；（3）2021 年 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症的研发管线临床 II 期入组患者数较多导致制备临床试验用药需要的原材料金额较大。

工艺及平台开发主要包括细胞封闭工艺开发、病毒工艺平台开发、抗体开发等。其中，细胞封闭工艺开发旨在建立封闭化细胞治疗产品的制备系统，降低引入污染的风险等；病毒工艺平台开发旨在优化单克隆稳转细胞株构建体系，提高病毒载体批次间稳定性和均一性等；抗体开发旨在开发大容量、高效率的抗体库构建技术，实现稳定性好及特异性强的抗体高效筛选、完成抗体的亲和力及特异性验证等。2021 年度，发行人随金山生产基地建成投入使用，为在生产基地临床试验用药生产过程中启用上述升级技术，加快了工艺及平台的研发进度，当年工艺及平台开发耗用的材料金额较大。

其他临床前研究项目包括 HR010 等其他 CAR-T、DASH CAR-T、CAR-NK 在研管线，其他临床研究项目包括 HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003、HR004 在研管线，2021 年度稳步推进。

四、格来赛、启胜医疗、韵飞生物的基本情况，包括但不限于成立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与发行人的合作历史、合作以来向发行人提供服务的内容、金额及占比，采购的定价依据及公允性

格来赛、启胜医疗、韵飞生物的基本情况与发行人的合作情况如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	股权结构	主营业务	收入规模	与发行人起始合作时间
格来赛生命科技（上海）有限公司	2019-10-08	128300万元人民币	贝克曼库尔特香港有限公司（BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED）100%	生物制药设备与耗材销售	约10亿美元	2020 年
上海启胜医疗器械有限公司	2009-6-9	100万元人民币	郑玉容：60%、肖娜：40%	医疗器械销售	约4,000万元	2015 年
上海韵飞生物科技有限公司	2013-6-9	200万元人民币	陶飞龙：90%、陶小敏：10%	实验室耗材销售	约7,000万元	2015 年

（续表）

单位：万元

供应商名称	主要采购内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格来赛生命科技（上海）有限公司	原材料、仪器设备	294.68	5.00%	651.46	5.55%	6.96	0.05%	-	-
上海启胜医疗器械有限公司	仪器设备	504.41	8.56%	550.40	4.69%	0.98	0.01%	-	-
上海韵飞生物科技有限公司	原材料	91.94	1.56%	401.85	3.43%	80.97	0.64%	6.14	0.12%

注：收入规模来源于供应商确认；占比为采购金额占采购总额的比例

发行人于 2018 年起与美国通用电气建立合作，并通过其在中国的直销公司通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司采购其生产的蛋白纯化仪设备及耗材。2020 年，美国丹纳赫将美国通用电气生命科学业务收购，并将品牌更名为 Cytiva 思拓凡，以丹纳赫公司在中国内地的下属公司格来赛承接通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司的销售业务，为品牌直销商。同年，发行人与格来赛开展合作采购原通用电气品牌及 Cytiva 思拓凡品牌设备耗材，交易的价格由双方根据厂家目录价协商确定，价格公允。2021 年度，发行人金山生产基地启用，设备耗材采购需求增加，从格来赛采购细胞处理仪及对应耗材等金额增幅较大。

启胜医疗、韵飞生物代理索尼、赛默飞等品牌实验设备、试剂耗材等销售，均与发行人于 2015 年开始合作，合作关系良好。2021 年度，发行人金山生产基地启用，设备

耗材采购需求增加且种类较为丰富，故从上述供应商集中采购，价格参考品牌商指导价格和市场价协商确定，价格公允。

五、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解、评价并测试管理层与研发费用的确认和计量相关的内部控制；

2、查阅同行业可比公司资料、研究报告，访谈发行人研发部负责人、生产部负责人，了解 CAR-T 研发和生产的主要流程、各环节所需的主要原材料和服务及供应商的情况；

3、获取报告期内主要原材料的采购明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至采购合同、入库单据及领用凭证；抽样检查财务报表日前后支付的材料费用，对材料费用进行截止性测试，确认其是否计入了正确的会计期间；分析采购原材料的主要内容及供应商情况，汇总报告期各期前五大供应商采购的主要内容及金额，了解对应的研发项目、研发及生产的阶段及交易背景；

4、获取报告期内主要研发服务的采购明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至合同、发票及付款单据等；针对临床前试验费及临床试验费，采用抽样方式通过函证程序确认临床前试验费及临床试验费相关的支出金额及合同执行进度，并验证相关费用是否计入恰当的期间；结合试验测试情况和合同条款，检查并评估主要服务项目进度的合理性；抽取样本根据合同执行进度重新计算相关费用的确认；分析采购主要研发服务内容及供应商情况，汇总报告期各期向前五大供应商采购的主要内容及金额、了解对应的研发项目、研发及生产的阶段及交易背景。

5、获取报告期内主要管线原材料采购情况统计，访谈发行人研发部负责人、生产部负责人，分析 2021 年度原材料采购与研发进度的匹配性；

6、查阅报告期内主要供应商的公开信息，核查其成立时间、股权结构、主营业务、等情况，分析其交易额是否与其经营状况相匹配；

7、获取发行人供应商采购管理制度，了解采购中与供应商选择及采购价格比较等关键内控程序，核查相关内控制度是否得到有效执行；

8、对主要供应商进行走访，了解合作历史、交易的定价依据等，分析合理性；

9、对大额应付账款对应供应商实施函证程序，函证应付账款及采购金额，对函证全程保持控制，对未回函的供应商实施替代程序，检查相应的采购订单、付款凭据等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人说明中关于报告期各期发行人 CAR-T 研发及生产各环节采购的主要原材料和服务与研发的采购金额及对应供应商的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；

2、报告内各期原材料和研发服务披露的前五大供应商采购内容、金额及对应研发项目的披露准确，报告期各期原材料和研发服务前五大供应商基本情况与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；

3、发行人说明中关于 2021 年度发行人在研管线的原材料采购与在研管线研发进度及趋势的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；

4、报告期内供应商格来赛、启胜医疗、韵飞生物向发行人提供服务的内容、金额及占比的相关说明披露准确，定价基于目录价或市场价协商确定，价格公允。。

问题十 关于研发费用

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期各期，发行人研发费用分别为 8,436.79 万元、8,459.53 万元、16,033.28 万元及 9,964.31 万元，主要包括职工薪酬费用、临床试验费、折旧与摊销费用、材料费用等；（2）2021 年发行人研发费用中职工薪酬增长幅度较大，主要系发行人在研管线进度加快，研发人员数量增幅较大所致；（3）报告期内，临床试验费分别为 1,214.22 万元、1,335.10 万元、2,379.95 万元及 1,878.44 万元。2021 年度，临床试验费大幅增长系主要管线进入临床二期入组阶段，临床中心增加、采购 CRO 等临床试验费用相应增加所致；（4）CAR-TCD70 HR010、CAR-TFLT3 HR014 研发项目预算与其他 CAR-T 项目预算差异较大；（5）部分在研项目累计研发投入与预算相差较大。

请发行人说明：（1）发行人研发费用的主要投向，各研发环节的投入占比情况，并分析研发投入与所形成的核心技术的关系；（2）发行人研发人员和研发部门的认定标准，报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况；（3）研发人员薪酬归集方法，研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式，是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形；（4）按照性质（委外研发费用、发行人自行承担的试验费）、支付对象、具体内容，列示研发费用中的临床试验费构成情况；（5）主要研发项目研发投入与研发进展的匹配性；（6）CAR-T 各研发项目间预算差异较大的原因；（7）部分在研项目累计研发投入与预算相差较大的原因，后续研发投入的计划及明细。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人研发费用的主要投向，各研发环节的投入占比情况，并分析研发投入与所形成的核心技术的关系

（一）发行人研发费用的主要投向

报告期内，发行人研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬费用	3,555.33	35.68%	5,805.55	36.21%	3,728.62	44.08%	3,478.50	41.23%
临床试验费	1,878.44	18.85%	2,379.95	14.84%	1,335.10	15.78%	1,214.22	14.39%
折旧与摊销费用	1,627.64	16.33%	1,871.52	11.67%	835.19	9.87%	761.82	9.03%
材料费用	1,460.62	14.66%	3,011.77	18.78%	882.97	10.44%	964.48	11.43%
水电能源费	413.40	4.15%	484.01	3.02%	234.32	2.77%	194.51	2.31%
股权激励费用	384.75	3.86%	985.80	6.15%	481.47	5.69%	768.63	9.11%
临床前试验费	257.82	2.59%	596.55	3.72%	186.37	2.20%	405.46	4.81%
其他费用	386.31	3.88%	898.13	5.61%	775.49	9.17%	649.17	7.69%
合计	9,964.31	100.00%	16,033.28	100.00%	8,459.53	100.00%	8,436.79	100.00%

截至报告期末，发行人形成了从早期研发阶段到成熟临床试验阶段的在研管线布局，尚未实现产品上市销售。报告期内，发行人高度重视产品与技术的研发工作，持续优化完善自主创新形成的核心技术平台、加强技术储备，积极推进 HR001、HR003、HR004 在研产品的临床试验进度及其他在研管线的研发进度，研发费用主要投向包括职工薪酬费用、临床试验费、折旧与摊销费用、材料费用、水电能源费、临床前试验费、股权激励费用等，合计占研发费用的比例为 92.31%、90.83%、94.39%及 96.12%，超过九成。研发费用的其他投向包括运输费、办公费、租赁及物业费等，占比较低。

（二）各研发环节的投入占比情况

发行人的药物研发环节主要包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产阶段、CAR-T 细胞生产阶段。报告期内，发行人各研发环节的投入及占比情况、费用主要类型如下：

单位：万元

研发环节	研发费用主要投入类型	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现	职工薪酬费用、折旧与摊销费用、临床前试验费	500.04	5.02%	909.15	5.67%	1,356.03	16.03%	1,193.84	14.15%
临床前研究	职工薪酬费用、材料费用、临床前试验费	2,005.31	20.12%	3,295.16	20.55%	1,956.93	23.13%	2,063.48	24.46%
临床试验	职工薪酬费用、临床试验费、材料费用	3,489.64	35.02%	6,183.52	38.57%	4,196.34	49.60%	3,979.83	47.17%
病毒载体生产	职工薪酬费用、材料费用、折旧与摊销费用	305.71	3.07%	318.69	1.99%	34.00	0.40%	45.04	0.53%
CAR-T 细胞生产	职工薪酬费用、材料费用、折旧与摊销费用	3,278.85	32.91%	4,340.97	27.07%	434.74	5.14%	385.98	4.57%
股权激励费用		384.75	3.86%	985.79	6.15%	481.48	5.69%	768.63	9.11%
合计		9,964.31	100.00%	16,033.28	100.00%	8,459.53	100.00%	8,436.79	100.00%

报告期内，发行人的研发费用主要投入于药物发现、临床前研究、临床试验、病毒载体生产、CAR-T 细胞生产等环节，上述五个研发环节的投入金额占各期研发费用的比例分别为 90.89%、94.31%、93.85%及 96.14%，占比较高，随着研发进展不断深入，主要研发环节研发投入的费用占比整体呈上升趋势。

分环节来看，报告期各期，药物发现环节主要涉及早期的研究并选定候选细胞治疗产品，随着主要管线进入 I/II 期临床阶段，该环节投入占比逐年下降；随主要产品研发管线的推进，临床前研究和临床研究环节的投入占比较高，2019 年和 2020 年合计占比均超过 70%；CAR-T 细胞生产方面，随金山生产基地于 2021 年下半年竣工投入使用，HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症于 2021 年进入临床 II 期，入组进度加快，CAR-T 细胞生产环节的投入在 2021 年和 2022 年 1-6 月的占比持续上升，同期临床前研究和临床研究环节的投入占比下降到 60%以下；病毒载体生产方面，发行人拥有自主开发的病毒载体规模化生产平台，具有流程短、批次间差异小、病毒载体的均一性好且容易规模放大的优点，生产成本较低，占研发投入的比例也较低。

（三）分析研发投入与所形成的核心技术的关系

发行人的核心技术平台均系自主研发形成，包括抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台、病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台及质量检验放行平台等。核心技术平台的形成及完善来源于发行人多年的研发投入、科研探索和经验沉淀。

报告期内，发行人主要的药物研发环节的工作内容、对应形成或完善的核心技术平台情况如下：

研发流程	工作内容	核心技术
药物发现	研究并选定候选细胞治疗产品，包括靶标确定、抗体筛选和验证、CAR 结构设计和病毒载体构建等研发工作，该环节主要使用和完善抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台	抗体筛选和验证平台、CAR 结构设计平台
临床前研究	按照监管机构对 IND 的要求，在药理药效学、药代动力学及毒理学方面等开展的一系列研究，建立质量检验放行体系，并在病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台上开展早期的工艺研究、方法学开发	病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台
临床试验	开展早期临床试验，对病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台进行优化，完成工艺锁定，并用于确证性临床试验	病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台

研发流程	工作内容	核心技术
病毒载体生产	依托病毒载体规模化生产平台、质量检验放行平台，完成病毒载体生产由临床前研究到生产的工艺转移，执行病毒载体的生产工作	病毒载体规模化生产平台、质量检验放行平台
CAR-T 细胞生产	依托细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台，完成 CAR-T 细胞生产由临床前研究到生产的工艺转移，执行临床试验用药的生产工作	细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台

2019 年至 2020 年，发行人基于前期累积的核心技术及研发经验，搭建并完善了药物发现环节应用的 CAR 结构设计平台、抗体筛选与验证平台，药物发现环节研发投入金额较大。2021 年以来，为满足未来产品上市后规模化生产的需求，发行人重点完善了病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台、质量检验放行平台，伴随着 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症进入临床 II 期、其他在研管线临床试验稳步推进，发行人临床试验用药的制备由张江实验室转移至金山生产基地，在制备过程中运用并持续优化上述平台，故临床试验环节的研发支出金额较大。报告期内，发行人研发投入与核心技术的形成及完善具有匹配性。

二、发行人研发人员和研发部门的认定标准，报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况

（一）研发人员和研发部门的认定标准

发行人对研发人员的定义为从事研究与开发项目活动的专业人员、技术人员和辅助人员。发行人根据业务需求设计组织架构、将研发人员划分至不同研发机构，包括研发部、药学及技术运营部、医学部、质量部等，部门设置及主要职能如下：

研发机构	主要职能
研发部	负责创新平台建设，包括但不限于抗体筛选及改造、CAR 序列优化、新靶点细胞功能验证等；持续研发新产品并协同注册申报
药学及技术运营部	完成细胞和病毒工艺研究，按照药品生命周期管理的要求持续完成工艺改进和验证；负责分析学开发，质量标准研究和相应方法学的验证
医学部	负责临床试验的有序开展，主导临床试验方案的设计，并负责临床试验期间的医学监察和支持；负责药品上市后的医学支持，负责药物警戒工作
质量部	负责生产、研发和医学质量管理体系的建立、运行、维护、持续改进等管理工作，对公司质量运行的全过程监控与管理，确保质量体系持续有效运行
注册部	负责国内外药监法规事务内外部沟通，为公司项目提供法规支持，组织和支支持国内外药品申报资料汇总、整理、审阅和递交
专利部	负责企业知识产权管理体系的建立、运行、审查和改进，实现知识产权管理的规范化操作，保证自主创新成果得到有效保护

研发机构	主要职能
项目管理部	主要负责项目调研，立项，项目过程管理（各类会议、项目预算、项目报告、问题预估及解决跟进、项目资源协调等），项目总结和回顾
生产部	主要负责临床样品的制备及研发工艺转移

注：公司目前主要产品均处于研发阶段，尚无产品商业化上市，生产部亦从事研发相关工作，属于研发机构

（二）报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况

报告期各期，发行人按照主要工作内容划分的研发人员数量及同期主要在研管线数量如下：

单位：人

类型	2022 年 6 月末	2021 年末	2020 年末	2019 年末
研发技术人员	110	109	83	82
生产技术人员	77	64	48	47
合计	187	173	131	129
临床前阶段项目数量	7	7	4	1
临床阶段项目数量	4	4	3	3

报告期内，发行人研发技术人员主要负责创新平台建设、细胞和病毒工艺研究、开展临床试验等；生产技术人员主要负责临床样品的制备及研发工艺转移等。报告期内，发行人在研项目逐渐增加，主要研发管线持续推进并取得较大进展。HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003 于 2018 年取得临床试验批件，HR004 于 2021 年取得临床试验批件。2019 年末、2020 年末，发行人研发技术人员、生产技术人员数量均较为稳定。2021 年末，发行人研发技术人员、生产技术人员同比均大幅增加，主要系 2021 年发行人 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症进入临床 II 期，临床试验用药生产及入组进度加快，金山生产基地启用，研发技术人员及生产技术人员需求大幅增加；2022 年 6 月末，发行人研发技术人员数量较上年末较为稳定，生产技术人员数量有所增加，主要系金山生产基地投入使用后人员需求有所增加。

综上，报告期各期，发行人研发人员数量与研发项目进度及需求相匹配。

三、研发人员薪酬归集方法，研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式，是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用、兼职研发的情形

（一）研发人员薪酬归集方法

报告期内，发行人根据员工实际承担的职能，将直接从事研发活动的人员定义为研发人员。针对从事研发活动并同时担任管理职务的研发人员，按照其研发和管理工时占比分摊至研发费用和管理费用，其余研发人员的薪酬全部归集至研发费用。

（二）研发人员中是否存在董监高的情况及具体的工资分摊方式

发行人董事、总经理黄飞深度参与了发行人主要产品的定位、立项、专利布局、抗体设计和优化、工艺和质量研究、临床方案、生产等研发活动；发行人副总经理、达生制药总经理李国栋深度参与制定发行人研发管线开发策略、参与发行人产品开发立项决策，负责发行人产品的生产运营管理、产品生产与质量保障，相关数据的分析总结及项目申报的组织等研发活动，满足发行人对研发人员的定义。同时黄飞承担发行人全面经营管理工作；李国栋承担达生制药的管理工作，两人承担发行人的管理职能。

对于黄飞、李国栋的薪酬，根据工时统计在管理费用、研发费用中进行分摊，具体如下：

黄飞、李国栋根据其从业经验和年度战略会的讨论结果预估当年度整体的管理及研发职能工作量占比，并提交至财务经理，财务经理基于当年的工资总额，结合两位高级管理人员提交不同职能间的工作量占比，预估当年度计入管理费用及研发费用的金额；两人结合每月的工作日程、会议及差旅记录等信息，定期填报工时统计表，划分在管理和研发的工作时间，并将研发工作内容匹配研发项目；财务部根据经人事部复核后的工时统计表中各项职能及研发项目投入时间的情况，将薪酬在管理费用及研发费用，以及研发费用各项目中分配；财务经理每季度将两位高级管理人员按工时测算的费用分配结果与费用预估情况进行比对。

报告期内，两人按实际工时测算的费用与年初预估情况不存在重大差异，薪酬费用分摊结果汇总如下：

单位：万元

科目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	120.94	64.26%	280.52	60.13%	184.06	53.94%	180.12	62.35%
管理费用	67.27	35.74%	186.01	39.87%	157.15	46.06%	108.77	37.65%
合计	188.21	100.00%	466.53	100.00%	341.21	100.00%	288.89	100.00%

发行人监事何凤担任生产高级总监，监事项方担任医学事务总监，均从事研发相关工作，为研发人员，薪酬于研发费用核算。

除上述情形外，发行人其他研发人员中不存在董事、监事、高级管理人员。

（三）是否存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用的情形，是否存在将非研发部门人员兼职研发的情形

发行人将研发人员定义为从事研究与开发项目活动的专业人员、技术人员和辅助人员，研发部门包括研发部、药学及技术运营部、医学部、质量部等，详见本问题回复之“问题十 关于研发费用”之“二、发行人研发人员和研发部门的认定标准，报告期各期研发人员数量与在研项目匹配情况”之“（一）研发人员和研发部门的认定标准”。

发行人制定了《立项管理规程》《项目管理规程》《研发费用管理办法》等与研发相关的内控制度，对发行人研发项目实施及费用核算等进行管理，在报告期内得到了有效执行。发行人研发部门人员均为研发人员，薪酬于研发费用核算。除研发部门人员外，发行人研发人员还包括高管黄飞、李国栋，薪酬按照工时统计在管理费用、研发费用中进行分摊。除该情形外，发行人不存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用的情形，不存在非研发部门人员参与研发工作的情形。

四、按照性质（委外研发费用、发行人自行承担的试验费）、支付对象、具体内容，列示研发费用中的临床试验费构成情况

报告期各期，发行人临床试验费分别为 1,214.22 万元、1,335.10 万元、2,379.95 万元及 1,878.44 万元，占研发费用的比例分别为 14.39%、15.78%、14.84%及 18.85%。报告期各期，发行人临床试验费均为委托第三方提供研发服务发生的费用，主要包括临床 CRO 服务费、临床中心服务等，具体构成如下：

单位：万元

性质	支付对象	具体内容	2022 年 1-6 月		2021 年度	
			金额	占比	金额	占比
委外研发	临床CRO	项目管理、临床监察、临床助理、医学事务、医学撰写、临床安全管理、数据管理、生物统计和注册事务等	1,224.41	65.18%	1,588.11	66.73%
	临床研究 中心 (医院)	开展临床试验及患者的筛选入组、受试者检查、药物管理、随访、CRC 管理和数据录入等	447.24	23.81%	382.21	16.06%
	检测机构	检测服务等	181.45	9.66%	177.54	7.46%
	其他	数据管理统计等	25.34	1.35%	232.09	9.75%
合计			1,878.44	100.00%	2,379.95	100.00%

(续表)

性质	支付对象	具体内容	2020 年度		2019 年度	
			金额	占比	金额	占比
委外研发	临床CRO	项目管理、临床监察、临床助理、医学事务、医学撰写、临床安全管理、数据管理、生物统计和注册事务等	1,086.11	81.35%	875.47	72.10%
	临床研究 中心 (医院)	开展临床试验及患者的筛选入组、观察检查、随访和数据录入等	164.58	12.33%	128.31	10.57%
	检测机构	检测服务等	-	0.00%	82.49	6.79%
	其他	数据管理统计等	84.41	6.32%	127.94	10.54%
合计			1,335.10	100.00%	1,214.22	100.00%

2020 年度，发行人临床试验费与 2019 年度较为接近。2021 年度，发行人临床试验费大幅增长，主要系 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线临床入组进度加快并进入临床 II 期入组阶段，HR003 临床入组进度加快，临床中心增加、采购 CRO 等临床试验费用相应增加。2022 年 1-6 月，发行人临床试验费金额较大，主要系 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线 II 期临床入组进度加快、HR004 正式开展 I 期临床试验，临床试验费用相应增加所致。

报告期各期，发行人临床试验服务采购前五大供应商、服务内容、对应研发项目情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商	供应 商性 质	金额	占临床试 验费的比 例	采购主要服务内容	主要研发项目
2022 年 1-6 月	1	上海精翰生物科技 有限公司	CRO	340.86	18.15%	CD19 T 细胞注射液项目方法学开发与验证服务以及 样本检测分析服务	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	2	昆拓信诚医药研 发（北京）有限 公司	CRO	272.71	14.52%	项目管理、临床监查、医学写作、生物统计和数据管 理服务等临床开发服务	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	3	普瑞盛（北京） 医药科技开发有 限公司	CRO	87.98	4.68%	评估抗人 BCMA T 细胞注射液在复发/难治性多发性 骨髓瘤受试者安全性及临床疗效的 I 期临床研究 、评估抗人 BCMA T 细胞注射液在治疗复发/难治性多 发性骨髓瘤受试者中的有效性和安全性的 II 期临床研 究	HR003
	4	南方医科大学珠 江医院	医院	86.26	4.59%	评估抗人 CD19 T 细胞注射液在复发/难治性 B 细胞非 霍奇金淋巴瘤受试者中的有效性和安全性的 II 期临床 研究	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	5	武汉珈创生物技 术股份有限公司	CRO	73.57	3.92%	委托检测 CD70-CAR-T 物料、MCB、病毒液、插入位 点等	HR003、HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症
	合计			861.37	45.86%	-	-
2021 年度	1	昆拓信诚医药研 发（北京）有限 公司	CRO	359.54	15.11%	项目管理、临床监查、医学写作、生物统计和数据管 理服务等临床开发服务	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症
	2	上海精翰生物科技 有限公司	CRO	266.00	11.18%	CD19 T 细胞注射液项目方法学开发与验证服务以及 样本检测分析服务	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	3	上海臣成医药科 技有限公司	CRO	173.91	7.31%	评价抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性 弥漫大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤受试者中的有效 性及安全性的早期临床研究	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	4	上海市第一人民 医院	医院	123.26	5.18%	评估抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性 B 细胞急性淋巴细胞白血病受试者中的安全性及初步 疗效的 I 期临床研究	HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症

期间	序号	供应商	供应商性质	金额	占临床试验费的比例	采购主要服务内容	主要研发项目
	5	诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）	CRO	121.14	5.09%	HRAIN01-MM01 临床试验服务	HR003
	合计			1,043.85	43.86%	-	-
2020年度	1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO	385.85	28.90%	项目管理、临床监查、医学写作、生物统计和数据管理服务临床开发服务	HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	2	诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）	CRO	210.65	15.78%	HRAIN01-MM01 临床试验服务	HR003
	3	上海臣成医药科技有限公司	CRO	141.67	10.61%	评价抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤受试者中的有效性及安全性的早期临床研究	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	4	上海药明康德新药开发有限公司	CRO	131.04	9.82%	评估抗人 BCMA T 细胞注射液在 BCMA 阳性的复发/难治性多发性骨髓瘤受试者中的安全性及临床疗效的 I 期临床研究	HR003
	5	上海市第一人民医院	医院	90.18	6.75%	评估抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性 B 细胞急性淋巴细胞白血病受试者中的安全性及初步疗效的 I 期临床研究	HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症
	合计			959.40	71.86%	-	-
2019年度	1	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	CRO	386.72	31.85%	项目管理、临床监查、医学写作、生物统计和数据管理服务临床开发服务	HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	2	上海药明康德新	CRO	139.82	11.52%	评价抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR003

期间	序号	供应商	供应 商性 质	金额	占临床试 验费的比 例	采购主要服务内容	主要研发项目
		药开发有限公司				弥漫大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤受试者中的安全性及疗效的 I/II 期临床研究 、评估抗人 BCMAT 细胞注射液在 BCMA 阳性的复发/难治性多发性骨髓瘤受试者中的安全性及临床疗效的 I 期临床研究	
	3	诺为泰医药科技（上海）有限公司（原名：上海百利佳生医药科技有限公司）	CRO	131.22	10.81%	HRAIN01-MM01 临床试验服务	HR003
	4	上海臣成医药科技有限公司	CRO	74.71	6.15%	评价抗人 CD19T 细胞注射液在复发/难治性 CD19 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤受试者中的有效性及安全性的早期临床研究	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症
	5	晶能生物技术（上海）有限公司	CRO	74.40	6.13%	PBMC 骨髓样品 10x genomics 单细胞转录文库构建及 B+T 细胞转录组 VDJ 区域文库构建等	HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR003
		合计		806.88	66.45%	-	-

五、主要研发项目研发投入与研发进展的匹配性

报告期各期，发行人剔除股份支付后的研发费用分别为 7,668.16 万元、7,978.05 万元、15,047.48 万元及 9,579.56 万元，分研发项目归集及项目研发阶段情况如下：

单位：万元

靶点	在研产品	目标适应症	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
CD19	HR001	r/r B-NHL	5,286.65 (临床 II 期)	7,154.49 (临床 I/II 期)	2,393.93 (临床 I 期)	1,819.19 (临床 I 期)
		r/r CD19 阳性 B-ALL	218.78 (临床 I 期)	1,076.42 (临床 I 期)	977.39 (临床 I 期)	946.02 (临床 I 期)
BCMA	HR003	r/r MM	946.04 (临床 I/II 期)	1,926.09 (临床 I 期)	1,293.76 (临床 I 期)	1,645.63 (临床 I 期)
CD19-CD22	HR004	r/r B-ALL	622.72 (临床 I 期)	686.18 (临床 I 期)	853.02 (临床前研究)	2,005.93 (临床前研究)
其他		-	2,505.37	4,204.30	2,459.95	1,251.39
合计			9,579.56	15,047.48	7,978.05	7,668.16

报告期内，随着发行人研发管线的推进、在研项目的增加，发行人研发团队持续扩充、研发生产场地设备增加，研发费用呈逐年上升趋势。

具体而言，HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症研发管线 2021 年度研发费用投入增幅较大主要系：1、该管线于 2018 年取得临床试验批件，于 2021 年进入 II 期临床试验阶段，入组进度加快，临床 CRO 和临床研究中心（医院）的服务费用、职工薪酬费用等大幅增加；2、发行人符合 GMP 标准的商业化生产基地金山生产基地于 2021 年下半年完成竣工验收、投入使用，此后临床试验用药的生产由张江实验基地转移至金山生产基地，为保证生产质量的稳定性，开展了大量技术转移工作及培训工作，材料费用、折旧与摊销费用等大幅增加；3、发行人经过对细胞封闭工艺的持续研发，于 2021 年在 II 期临床试验用药生产过程中运用细胞封闭工艺，提高了生产质量控制，同时增加了单位产品的材料费用、职工薪酬等。

HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症研发管线 2022 年 1-6 月研发费用有所下降，主要系该产品治疗 r/r B-NHL 适应症研发管线目前为发行人研发进度最快的管线，为加

快该管线的入组进度，在研发团队等方面给予一定资源倾斜，HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症研发管线投入有所下降。

HR004 于 2019 年度、2020 年度集中开展并完成安全性评价试验、非临床药代动力学研究和毒代动力学研究，临床前研究投入金额较大。2021 年 1 月，HR004 获批开展临床试验，此后主要开展临床准备工作，包括确定临床试验方案、研究中心、委外研发机构、医院立项、伦理审批等相关流程性工作，研发投入较小。2022 年 1-6 月，该管线完成首例病例入组，研发投入有所上升。

其他项目包括工艺及平台开发项目、HR010 等处于临床前研究阶段的在研管线，2021 年研发投入金额较大主要系发行人开展工艺及平台开发的投入大幅增加，主要包括细胞封闭工艺开发、病毒工艺平台开发、抗体开发等。2021 年度，发行人发展了 CAR-T 生产的模块化封闭培养操作工艺，将生产过程中操作步骤划分模块，实现了每个模块全封闭化操作，物料、中间品、废弃物以及产品的加注、去除和转移均通过无菌接管技术实现，降低污染风险，提高产品质量控制。同年发行人符合 GMP 标准的商业化生产基地金山生产基地正式启用，广泛运用上述工艺，当年工艺及平台开发的投入金额较大。

综上，报告期内，发行人主要研发项目研发投入与研发进展相匹配，费用的波动具有合理性。

六、CAR-T 各研发项目间预算差异较大的原因

发行人 CAR-T 各研发项目预算及预算覆盖的研发阶段情况如下：

单位：万元

治疗领域	在研药物名称	目标适应症	整体预算	预算对应的研发阶段	实施进度
CD19	HR001	r/r B-NHL	34,000.00	临床前、临床 I 期、II 期	II 期
		r/r CD19 阳性 B-ALL	33,000.00	临床前、临床 I 期、II 期	I 期
BCMA	HR003	r/r MM	35,000.00	临床前、临床 I 期、II 期	II 期
CD19-CD22	HR004	r/r B-ALL	35,500.00	临床前、临床 I 期、II 期	I 期
CD70	HR010	晚期肾癌	48,150.00	临床前、临床 I 期、II 期	临床前
CD276	HR011	晚期实体肿瘤	3,660.00	临床前	临床前
FLT3	HR014	恶性血液病	2,980.00	临床前	临床前

发行人各 CAR-T 研发管线中，HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003、HR004 的整体预算较为接近。

治疗晚期肾癌的 HR010 系发行人 CAR-T 药物布局实体瘤的第一条研发管线，相对上述在研管线而言，该实体瘤管线在探索及研发过程中预计投入更大。例如，实体瘤患者入组的筛选指标、合并用药方案探索更为复杂；实体瘤发挥疗效可能需要更高的剂量，因此剂量组设置、受试者数量需求可能更多，以进一步观察药物的安全性、有效性等。因此，HR010 的整体预算较上述管线更高。

治疗晚期实体肿瘤的 HR011、治疗恶性血液病的 HR014 目前处于早期研发阶段，研发预算仅包括临床前研究阶段，未包括临床试验阶段，故整体预算大幅低于其他 CAR-T 在研管线。

七、部分在研项目累计研发投入与预算相差较大的原因，后续研发投入的计划及明细

（一）部分在研项目累计研发投入与预算相差较大的原因

报告期内，发行人主要在研项目整体预算情况、研发费用投入及预计未来投入情况如下：

单位：万元

管线技术	治疗领域	在研药物名称	目标适应症	整体预算	报告期内研发投入	2022年7月至2025年12月预计研发投入	2019年度至2025年度研发投入合计	预算对应的研发阶段	实施进度
CAR-T	CD19	HR001	r/r B-NHL	34,000.00	16,654.26	11,668.71	28,322.97	临床前、临床 I、II 期	II 期
			r/r CD19 阳性 B-ALL	33,000.00	3,218.61	29,024.38	32,242.99	临床前、临床 I、II 期	I 期
	BCMA	HR003	r/r MM	35,000.00	5,811.52	26,612.95	32,424.47	临床前、临床 I、II 期	II 期
	CD19-CD22	HR004	r/r B-ALL	35,500.00	4,167.85	23,353.87	27,521.72	临床前、临床 I、II 期	I 期
	CD70	HR010	晚期肾癌	48,150.00	1,760.25	18,459.89	20,220.14	临床前、临床 I、II 期	临床前
	CD276	HR011	晚期实体肿瘤	3,660.00	292.34	3,367.32	3,659.66	临床前	临床前
	FLT3	HR014	恶性血液病	2,980.00	270.61	2,709.77	2,980.38	临床前	临床前
DASH CAR-T	CD19	HR016	恶性血液病	1,880.00	524.15	1,355.80	1,879.95	临床前	临床前
	BCMA	HR017	恶性血液病	1,800.00	25.50	1,774.51	1,800.01	临床前	临床前
CAR-NK	BCMA	HR012	r/r MM	4,220.00	739.80	3,479.86	4,219.66	临床前	临床前
	CD276	HR018	晚期实体肿瘤	4,400.00	93.92	4,306.17	4,400.09	临床前	临床前

报告期内，发行人主要在研项目的投入金额与整体预算差异较大的原因主要系整体预算金额中包含了研发项目自立项至报告期末已发生的实际费用和在研项目未来研发阶段完成所发生的所有费用，故金额较高。

新药研发一般分为临床前研究和临床研究阶段，随着临床研究不断深入，研发投入的速度及占比不断增加。HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003 均于 2015 至 2016 年间完成立项，立项研发阶段覆盖临床前研究及临床试验。报告期前，上述管线主要开展早期研究，均于 2018 年取得临床试验批件，此后临床试验开展导致研发投入大幅增加，预计分别于 2023 年、2025 年、2024 年完成临床试验，因此报告期初至 2025 年末已发生及预计研发投入合计与整体预算差异较小。HR004、HR010 目前分别处于临床 I 期早期阶段、临床前研究阶段，因此报告期内研发费用投入相对较低，未来随着临床试验的开展及逐步推进，入组人数及临床费用将出现较大幅度的增加，预计截至 2025 年末，HR004、HR010 将处于临床 II 期试验阶段，后续将继续发生较大金额的临床试验费用，因此报告期初至 2025 年末已发生及预计研发投入合计小于整体预算。HR011、HR014、HR016、HR017、HR012、HR018 于报告期内完成立项，立项研发阶段均为临床前研究阶段，且预计将于 2025 年前完成，因此报告期初至 2025 年末已发生及预计研发投入合计与整体预算金额不存在较大差异。

（二）后续研发投入的计划及明细

发行人在研产品研发进度处于肿瘤免疫细胞治疗行业前列，目前已有 4 个在研项目进入临床阶段。其中，HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症及 HR003 处于 II 期注册临床阶段，HR001 治疗 CD19 阳性 r/r B-ALL、HR004 处于临床 I 期试验阶段。发行人将持续增加研发投入，加速推进在研管线的研发进度及商业化进程，确保在研管线研发的可持续性 & 创新性，包括：1、尽快推进 HR001、HR003、HR004 的临床试验及获得国内 NDA 批准，实现产品的商业化上市；2、持续推进 HR016、HR017 等 DASH CAR-T 项目的临床前研究，通过缩短 CAR-T 细胞制备时间提高产品的可及性及可应用性；3、继续推进 HR010、HR011 等实体瘤项目的临床前研究，拓展在治疗恶性血液病管线外的研发管线；4、加快 HR012、HR018 等 CAR-NK 细胞治疗产品研究工作，为后续实现从个性化自体产品至通用型异体产品的跨越夯实技术基础。

基于上述研发计划，发行人主要在研管线的后续投入计划及预期进展如下：

单位：万元

管线技术	治疗领域	在研药物名称	目标适应症	预计研发投入计划及预期进展				合计
				2022 年 7-12 月	2023 年	2024 年	2025 年	
CAR-T	CD19	HR001	r/r B-NHL	7,241.97 (临床 II 期)	4,426.74 (临床 II 期、NDA)	-	-	11,668.71
			r/r CD19 阳性 B-ALL	278.86 (临床 I 期)	2,059.65 (临床 I 期)	15,026.55 (临床 II 期)	11,659.32 (临床 II 期、NDA)	29,024.38
	BCMA	HR003	r/r MM	2,582.20 (临床 II 期)	17,977.82 (临床 II 期)	6,052.93 (临床 II 期、NDA)	-	26,612.95
	CD19-CD22	HR004	r/r B-ALL	600.96 (临床 I 期)	4,194.65 (临床 I 期)	4,255.60 (临床 I、II 期)	14,302.66 (临床 II 期)	23,353.87
	CD70	HR010	晚期肾癌	1,333.30 (临床前研究)	1,926.52 (临床 I 期)	6,767.20 (临床 I 期)	8,432.87 (临床 I、II 期)	18,459.89
	CD276	HR011	晚期实体肿瘤	257.93 (临床前研究)	825.37 (临床前研究)	2,284.02 (临床前研究)	-	3,367.32
	FLT3	HR014	恶性血液病	62.27 (临床前研究)	894.50 (临床前研究)	1,323.00 (临床前研究)	430.00 (临床前研究)	2,709.77
DASH CAR-T	CD19	HR016	恶性血液病	706.80 (临床前研究)	649.00 (临床前研究)	-	-	1,355.80
	BCMA	HR017	恶性血液病	34.51 (临床前研究)	1260.20 (临床前研究)	479.80 (临床前研究)	-	1,774.51
CAR-NK	BCMA	HR012	r/r MM	514.47 (临床前研究)	906.37 (临床前研究)	2,059.02 (临床前研究)	-	3,479.86
	CD276	HR018	晚期实体肿瘤	98.75 (临床前研究)	1,301.42 (临床前研究)	1,800.70 (临床前研究)	1,105.30 (临床前研究)	4,306.16

注：本项目各管线的各期临床试验进度可能根据实际情况进行调整；未来预计研发投入金额包含募投资金和自有资金

八、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

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；

2、获取了 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 6 月 30 日止六个月期间的研发费用明细账，抽样的方式检查材料费用、职工薪酬费用和其他费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬费用和材料费的归集，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、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的归集方法，并复核职工薪酬计入研发费用的合理性与准确性；

4、获取两位高管的工时统计表，复核两位高管职工薪酬的分摊计算过程，并将计算结果与研发费用及管理费用中职工薪酬的金额进行比较；

5、针对临床前试验及临床试验费，采用抽样方式通过函证程序确认与临床前试验费及临床试验费相关的支出金额及合同执行进度，并验证相关费用是否计入恰当的期间；结合试验测试情况和合同条款，检查并评估主要服务项目进度的合理性；抽取样本根据合同执行进度重新计算相关费用的确认；

6、检查预付款项期末余额明细，采用抽样方式询问管理层，抽取样本并核对至合同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；

7、通过抽样检查财务报表日前后支付的费用，对研发费用进行截止性测试；

8、了解公司现有各管线的研发进度，并结合研发投入等相关财务数据，分析其是否相匹配；

9、获取发行人主要管线的整体预算明细，与累计研发投入金额对比，并分析差异原因，并访谈主要研发负责人了解未来投入计划及明细；

10、对于发行人支付大额研发费用的研发服务供应商，我们核查了研发服务供应商

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；

11、获取发行人主要在研项目研发立项文件，访谈发行人研发部负责人，了解 CAR-T 各研发项目间预算差异较大的原因；

12、取得发行人主要在研项目的预算表，访谈发行人研发部负责人、财务部负责人，了解主要在研管线的后续投入计划及预期成果，分析合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人说明中对研发费用的主要投向和主要投入环节以及研发投入与所形成的核心技术的关系的情况说明，与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；

2、发行人对研发人员和研发部门的认定标准清晰，发行人说明中报告期各期研发人员数量与在研项目匹配性与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；

3、发行人研发人员薪酬归集方法合理，发行人高管黄飞、李国栋同时承担了研发及管理职能，薪酬根据工作情况在研发费用与研发管理费用分摊。除此之外，不存在将非研发部门人员薪酬计入研发费用或兼职研发的情形；

4、发行人已分析说明报告期内研发费用中自行研发和委托研发的具体情况，发行人的临床试验费中均为委托研发费用，相关费用归集准确；

5、发行人说明中主要研发管线的研发投入与研发进展的情况说明，与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；此外，发行人说明中关于 CAR-T 各研发项目间预算差异较大的原因，部分在研项目累计研发投入与预算相差较大的原因的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致。

问题十一 关于合作研发

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）发行人与 CytoImmune 就靶点为 FLT3 的嵌合抗原受体 T 细胞产品开展合作研发；（2）发行人获得上科大关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利和技术的许可，并利用该许可技术进行产品的开发和商业化；（3）报告期内，发行人曾与镔铁生物针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品研发合作项目，镔铁生物的法定代表人（兼董事、总经理）及监事为于光婕、邹雪梅，报告期内曾于发行人研发部任职。2022 年 6 月发行人决定后续自主开展 TCR-T 研发，与镔铁生物协商一致签署《补充协议》并直接买断阶段性委托研发成果。

请发行人说明：（1）各合作研发项目的主要条款，包括但不限于预付款、开发里程碑付款、销售额里程碑付款、专利和技术许可使用费及有效期、知识产权和其他研发成果所有权归属，里程碑付款与未来收益分成的具体约定及对发行人经营业绩的影响，各研发项目相关支出的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定；（2）于光婕、邹雪梅曾于发行人处任职的原因，TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的具体阶段性研发成果，发行人是否具备独立开展后续研发的技术能力及人员储备，该项目的后续研发进展情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、各合作研发项目的主要条款，包括但不限于预付款、开发里程碑付款、销售额里程碑付款、专利和技术许可使用费及有效期、知识产权和其他研发成果所有权归属，里程碑付款与未来收益分成的具体约定及对发行人经营业绩的影响，各研发项目相关支出的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定

（一）各合作研发项目的主要条款，包括但不限于预付款、开发里程碑付款、销售额里程碑付款、专利和技术许可使用费及有效期、知识产权和其他研发成果所有权归属

1、发行人与 CytoImmune 合作协议的主要条款

2019 年 12 月，发行人与 CytoImmune 签署《License Agreement》，就靶点为 FLT3 的嵌合抗原受体 T 细胞产品开展合作，推动许可产品的开发、制造和商业化，协议的

主要条款已申请豁免披露。

2、发行人与上海科技大学合作协议的主要条款

2020 年 12 月，发行人与上海科技大学签署《专利授权许可协议》《技术转让合同》，发行人获得上科大关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利和技术的许可，以利用该许可技术进行产品的开发和商业化，协议的主要条款已申请豁免披露。

3、发行人与镭铁生物合作协议的主要条款

2021 年 1 月，发行人与镭铁生物签署《项目开发合作合同》，主要针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品开展合作研发，协议的主要条款已申请豁免披露。

2022 年 6 月，发行人考虑自身研发承接能力、研发效率以及对研发进程的掌控力，希望后续自主开展 TCR-T 研发，节省研发成本并加快研发成效，发行人经与镭铁生物协商一致签署《补充协议》在接收镭铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束双方的研发合作，补充协议的主要条款已申请豁免披露。

截至 2022 年 6 月 9 日，镭铁生物已完成交付上述成果，双方的研发合作已完成。

（二）里程碑付款与未来收益分成的具体约定及对发行人经营业绩的影响

1、发行人与 CytoImmune 的合作研发

报告期内，发行人未向 CytoImmune 支付任何费用。截至报告期末，双方合作研发的靶向 FLT3 的 CAR-T 在研产品处于早期临床前研究阶段，计划 2025 年提交 IND，协议约定无里程碑条款，且预计未来 3-5 年触发收益分成条款的可能性较低，因此预计，不会对发行人经营业绩产生重大影响。

2、发行人与上海科技大学的合作研发

报告期内，发行人于 2021 年 4 月支付前期预付款 20 万元，并于当期全额计入研发费用。除此之外，发行人尚未发生其他相关合同费用。截至报告期末，该合作研发仍处于临床前早期实验数据分析阶段，报告期内及预计未来 3-5 年触发销售里程碑或收益分成条款的可能性较低，因此预计不会对发行人经营业绩产生重大影响。

3、发行人与镭铁生物的合作研发

报告期内，发行人已于 2021 年 2 月支付前期预付款 400 万元，并于当期全额计入研发费用。除此之外，发行人尚未发生其他相关合同费用。2022 年 6 月，双方签署《补充协议》在接收镆铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束了双方的研发合作，合作已完成，未来不再涉及里程碑付款与收益分成。

（三）各研发项目相关支出的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- 1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- 4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人对于无形资产的会计政策规定：内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出中，临床前试验费和临床试验费按照相关服务项目进度为基础予以确认，计入当期损益；材料费用、相关职工薪酬费用以及折旧与摊销费用等于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足上述五项资本化条件的，予以资本化；不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。发行人的会计政策符合企业会计准则的相关规定。

报告期内，发行人所进行的合作研发项目均处于前期研发探索阶段，对未来是否能

带来经济流入存在很大不确定性，不满足研发支出资本化的要求，故发行人按照权责发生制原则计入当期损益。报告期内，发行人合作研发项目已支付款项、服务及损益确认情况如下：

单位：万元

合作研发项目	已支付的款项	服务提供及损益 确认的期间	费用科目
CytoImmune《License Agreement》	未发生相关支出	不适用	不适用
上科大《专利授权许可协议》	20.00	2021 年度	研发费用
镆铁生物《项目开发合作合同》	400.00	2021 年度	研发费用

综上，发行人各合作研发项目相关支出符合企业会计准则及发行人会计政策的要求。

二、于光婕、邹雪梅曾于发行人处任职的原因，TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的具体阶段性研发成果，发行人是否具备独立开展后续研发的技术能力及人员储备，该项目的后续研发进展情况

（一）于光婕、邹雪梅曾于发行人处任职的原因

于光婕及邹雪梅均于 2021 年以前曾就职于发行人处从事研发工作，两人于发行人处具体任职情况如下：

姓名	入职时间	离职时间	在职期间主要工作
于光婕	2019 年 11 月	2021 年 1 月	CAR-T、TCR-T 等细胞治疗产品的早期药物探索发现
邹雪梅	2016 年 8 月	2021 年 1 月	

2021 年 1 月，于光婕及邹雪梅因个人原因，从发行人处离职后创业，设立镆铁生物，专注 TCR-T 细胞治疗方向研究。发行人在 TCR-T 方面的技术积累处于起步阶段，且主要精力集中于 CAR-T 临床阶段管线的推进；考虑镆铁生物由发行人前员工参与设立，发行人对其背景情况较为熟悉，决定与镆铁生物针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品开展合作研发。

2022 年 6 月，发行人考虑自身研发承接能力、研发效率以及对研发进程的掌控力，希望后续自主搭建平台开展 TCR-T 研发。因此，发行人经与镆铁生物协商一致签署《补

充协议》，于接收镆铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束了双方的研发合作，镆铁生物基于合同约定交付发行人针对 KRAS 突变为靶点的 TCR-T 阶段性研究成果。

（二）TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的具体阶段性研发成果，发行人是否具备独立开展后续研发的技术能力及人员储备，该项目的后续研发进展情况

在签署《补充协议》之后，镆铁生物向发行人交付了 TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的两项体外初步试验验证数据，主要包括：

1、体外初步试验验证数据 I：TCR 质粒构建、病毒包装、转导报告细胞后进行多肽反应实验、特定四聚体结合实验；

2、体外初步试验验证数据 II：转导健康供者来源 PBMC 后进行多肽反应实验，特定四聚体结合实验以及靶细胞识别功能实验。

发行人核心技术人员研发高级总监王海鹰于 KRAS TCR-T 项目合作之初就作为项目负责人参与其中，现已接收镆铁生物交付的全部试验数据，并着手持续推进相关研发工作。此外，为确保 KRAS TCR-T 项目未来的体内验证试验及研究者临床试验等相关工作的顺利实施，发行人预计将持续增加相关研发人员储备以及研发投入。

截至本问询回复出具日，发行人的 KRAS TCR-T 项目处于早期探索性研究阶段。发行人拟对 KRAS TCR-T 项目进行独立研究，研究总体分为三个阶段：第一阶段拟进行早期研究，在镆铁生物交付数据的基础上开展进一步数据验证研究，完成针对 KRAS 突变的 TCR 单细胞测序、合成 TCR 并构建病毒载体、体外验证 KRAS TCR-T 功能等相关研究。第二阶段拟进行 IND 申报研究，完成体内功能验证、毒理试验、药理试验等。第三阶段拟进行临床研究，开展 I 期临床试验、II 期注册临床试验。

综上，发行人 KRAS TCR-T 项目处于早期探索性研究阶段，具备独立开展后续研发的技术能力，并已制定了 KRAS TCR-T 项目的相关研发准备和开展计划。

三、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 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、获取发行人签署的合作研发协议，检查并分析合同条款和主要里程碑付款节点；

3、获取并审阅上述合作研发项目的立项资料等，与合作研发项目的负责人及发行人管理层进行访谈，了解合作研发项目的进展情况，评估对发行人经营业绩的影响；

4、了解发行人研发投入归集和核算方法，检查特许权使用及开发合同项目研发投入的归集明细，评估费用归集的合理性；

5、针对报告期内大额的特许权使用及开发合同费用支出，检查合同义务、付款条款及银行回单，结合许可合同规定的里程碑付款节点分析是否达到支付条件，并取得相关支持性依据，并复核其相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

6、获取并查阅于光婕、邹雪梅与发行人签署的劳动合同、竞业限制协议等相关文件，并访谈于光婕确认发行人与镆铁生物合作研发的真实性等相关情况；

7、对发行人人力资源部门经理进行访谈，了解于光婕、邹雪梅于发行人处任职时主要负责的项目以及离职原因；

8、访谈发行人研发部负责人、财务部负责人，了解 TCR-T 细胞治疗药品研发进展及后续研发计划、预算计划，评估发行人独立开展后续研发的能力及可行性。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人说明中对合作研发项目的条款披露、里程碑付款与未来收益分成的约定对发行人经营业绩的影响的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；发行人对各研发项目相关支出的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人说明中关于于光婕、邹雪梅曾于发行人处任职的原因，TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的具体阶段性研发成果，发行人是否具备独立开展后续研发的技术能力及人员储备及该项目的后续研发进展情况的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料和信息一致。

问题十二 关于股份支付

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内，上海睽同为发行人员工持股平台；（2）报告期各期，发行人股份支付费用分别为 1,316.07 万元、694.40 万元、1,786.17 万元及 661.43 万元；（3）2021 年 3 月，发行人对 2018 年股权激励计划进行修订，将原授予对象的股票期权全部行权，同时将激励股权转换为限制性股票。在新修订的股权激励计划中，授予人员（除离职人员外）、行权价格及授予份额较 2018 年股权激励计划未变化；（4）报告期内发行人存在原始财务报表与申报财务报表的差异调整，主要系 2020 年对以前年度实施的股权激励计划所涉及的股权激励费用进行入账。

请发行人说明：（1）持股平台人员实际出资、出资来源和任职情况，是否存在非员工出资，如存在，说明合理性；（2）2021 年修改原股权激励计划的原因；（3）对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与协议约定一致；（4）股权激励计划修改前后，服务期的判断是否准确，股份支付费用具体计算过程及依据，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（5）2020 年前未对股权激励计划所涉及的股权激励费用进行入账的原因，相关入账调整是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、持股平台人员实际出资、出资来源和任职情况，是否存在非员工出资，如存在，说明合理性

发行人通过员工持股平台上海睽同实施股权激励。2019 年 7 月，上海觉海、李国清、李国顺及陈良和共同出资设立上海睽同，上海睽同设立后自上海觉海处受让达生有限 900 万元出资（该部分出资已完成实缴，且转让前后上海睽同和上海觉海的份额持有人以及持有比例一致，不涉及股份支付。）。此后其他获授激励股权的员工通过自李国顺处受让上海睽同合伙企业份额的方式取得激励股权，激励对象通过持有上海睽同的份额间接持有发行人股权。

截至本问询回复出具日，上海睽同持有发行人 9.1585%股份，上海睽同合伙人的出资来源均为自有或自筹资金，各合伙人的实际出资及于发行人处任职情况具体如下：

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	协议约定对价 (万元)	实际支付对价 (万元)	职务或任职部门
1	翁建宇	18.1800	18.1800	18.1800	18.1800	供应链及工程管理部
2	李国清	267.3000	267.3000	-	-	副董事长、副总经理
3	黄飞	180.0000	180.0000	0.0001	0.0001	董事、总经理
4	陈良和	98.1000	98.1000	-	-	-
5	李国顺	88.3200	88.3200	-	-	董事长
6	何凤	24.9600	24.9600	24.9600	24.9600	质量部
7	李国栋	18.0000	18.0000	48.6000	48.6000	副总经理
8	张晓东	18.0000	18.0000	60.8400	60.8400	注册部
9	王丹红	18.0000	18.0000	48.6000	48.6000	医学部
10	仇英德	18.0000	18.0000	18.0000	18.0000	董事会秘书
11	王海鹰	12.0000	12.0000	12.0000	12.0000	研发部
12	孙雪冬	11.5800	11.5800	39.1404	39.1404	医学部
13	黄涛	9.0000	9.0000	9.0000	9.0000	行政人事部
14	游燕珠	9.0000	9.0000	9.0000	9.0000	财务部
15	李立	8.5200	8.5200	23.0040	23.0040	综合管理部
16	孙玮	8.5200	8.5200	23.0040	23.0040	医学部
17	罗净	8.5200	8.5200	23.0040	23.0040	质量部
18	孔波	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	医学部
19	项方	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	医学部
20	刘翠翠	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	注册部
21	杨艳梅	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	药学及技术运营部
22	朱照锦	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	财务负责人
23	程萍	7.6800	7.6800	25.9584	25.9584	项目管理部
24	吉利	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	品牌部
25	汪晓琳	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	行政人事部
26	俞平	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	采购部
27	蔡建煌	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	财务部
28	赵威	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	药学及技术运营部
29	陈耀祖	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	战略发展部
30	姜华	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	生产部
31	秦姗姗	4.2600	4.2600	11.5020	11.5020	生产部

序号	合伙人	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	协议约定对价 (万元)	实际支付对价 (万元)	职务或任职部门
32	周全	3.8400	3.8400	12.9792	12.9792	生产部
合计		900.0000	900.0000	-	-	-

注：李国顺、李国清及陈良和分别于上海睽同设立时认缴出资 534.6000 万元、267.3000 万元及 89.1000 万元，持有上海睽同共 891.0000 万元的合伙份额，相关出资额均已实缴。后续李国顺分批向合计 37 名激励对象转让 514.7400 万元合伙份额，并受让了 8 名离职员工转回的合伙份额合计 68.4600 万元

截至本问询回复出具日，员工持股平台上海睽同的合伙人中发行人自然人股东陈良和、实际控制人及董事长李国顺未与发行人签订全日制劳动合同，非发行人员工。除该情形外，上海睽同的合伙人均为与发行人签订全日制劳动合同的员工。

李国顺系发行人董事长、实际控制人并作为合伙人之一出资设立了上海睽同，后续李国顺根据股权激励的安排将其持有员工持股平台的份额陆续转让予其他激励对象，并承接了激励对象离职转回的员工持股平台的份额。陈良和系发行人主要创始人并作为合伙人之一出资设立了上海睽同，后续通过上海睽同内部合伙份额转让另行取得了一部分激励股权。陈良和曾经担任达生有限董事，后期退出发行人董事会，目前仍然担任子公司达生制药、恒润生源的监事。综上，发行人持股平台中非员工合伙人出资入伙具有合理性。

二、2021 年修改原股权激励计划的原因

发行人于 2018 年 1 月制定并实施《上海恒润达生生物科技有限公司之股权激励计划》（以下简称“原股权激励计划”），并于 2018 年度、2019 年度、2020 年度分三批向发行人员工发放一定数量的股票期权。2021 年初，发行人启动 A 股科创板 IPO 计划。考虑到 A 股上市对于股权清晰的要求，以及员工直接持股有利于提升其积极性，发行人于 2021 年 3 月将原股权激励计划修改为《上海恒润达生生物科技有限公司之股权激励计划（2021 年修订）》（以下简称“新股权激励计划”），将原股票期权全部调整为限制性股票，并结合发行人业务进展设置解锁条件。

三、对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与协议约定一致

(一) 对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定

1、原股权激励计划对离职回购的相关约定

原股权激励计划中将激励对象的离职分为恶意离职和正常离职，其中恶意离职包括员工泄露发行人商业秘密等情形，其他情形为正常离职，相应对离职回购的约定如下：

激励对象如果恶意离职，对于其未行权的激励股权应全部作废、已行权的激励股权无条件以实际行权价格扣除相应赔偿金后全部转让给持股平台的创始股东出让人；如果激励对象在恶意离职之前已经处置其激励股权，发行人有权就激励对象处置该等员工激励股权取得的全部收益进行追索，激励对象应根据要求将该等收益全额向发行人返还。

激励对象如果正常离职，其未行权的员工激励股权，应全部作废；已行权的员工激励股权，按以下规则处理：（1）上市前正常离职：在激励对象在离职日前一自然年度，发行人实现了约定的里程碑业绩考核目标，其已行权的激励股权应根据不同的工作年限低价由持股平台的创始股东出让人进行回购。（2）上市后正常离职：发行人可协助激励对象出售其已行权的激励股权，并将收获收益支付予激励对象，由此产生的税负由激励对象承担。

2、新股权激励计划对离职回购的相关约定

根据新股权激励计划的相关约定，锁定期内，激励对象离职退出发行人触发回购的原因分为两种类型，回购的约定具体如下：

(1) 触发回购的原因适用情形及对应的回购价格：

触发回购原因	适用情形	回购价格
A 类	激励对象死亡； 激励对象丧失全部或者部分民事行为能力； 与公司协商一致提前离职； 不符合股权激励计划的激励对象的标准	按照已支付的行权交易对价乘以 8%的年利率，并扣除合伙企业截至回购事项发生时间对激励对象已累计分配的利润进行回购
B 类	激励对象不按照规定期限支付的受让款； 未能完成业绩考核要求； 激励对象有触犯法律、违反职业道德，泄露公司机密的行为； 违反劳动合同约定、以及竞业禁止的约定； 激励对象单方解除劳动合同； 激励对象不能胜任岗位要求、考核不合格或者违反公司纪律	按照已支付的行权交易对价并扣除合伙企业截至回购事项发生时间对激励对象已累计分配的利润进行回购

触发回购原因	适用情形	回购价格
	而被公司解聘、开除等； 私自转让合伙权益份额、或者用于担保或者偿债； 因故意或重大过失给公司造成损失； 违反合伙协议或者法律法规的除名退伙事项； 违反合伙协议、股权激励计划或者股权激励计划相关签署文件中约定的事项； 对公司或者合伙企业的利益产生重大不利影响或者导致其持有的合伙权益未能实现激励目的	

(2) 锁定期内不同阶段的离职触发回购的事项，对应的回购比例列示如下：

阶段	触发回购原因	回购方及回购比例			
上市前	A 类及 B 类	由原出让方 100%回购			
上市后 36 个月内	A 类	由原出让方按如下不同的比例回购，剩余部分属于激励对象所有：			
		类型	上市后 12 个月内	上市后 24 个月内	上市后 36 个月内
		第一批激励对象	14%	12%	10%
		第二批激励对象	35%	30%	25%
		第三批激励对象	56%	48%	40%
		举例：第一批激励对象于上市后 12 个月内触发回购，由出让方回购 14%，剩余 86%归属于激励对象			
	B 类	由原出让方 100%回购			
上市后 36 个月后	A 类及 B 类	激励对象获得 100%的权益			

注：第一批、第二批及第三批激励对象分别为原股权激励计划于 2018 年 1 月 1 日、2019 年 1 月 1 日及 2020 年 10 月 1 日授予股票期权的激励对象，下同

(二) 报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与协议约定一致

截至 2021 年 3 月新股权激励计划实施前，原股权激励计划下激励对象合计离职 4 人，但由于离职人员均未行权，不存在离职后股份转让情况。

自 2021 年 3 月新股权激励计划实施起，新股权激励计划下激励对象合计离职 8 人，股份转让情况如下：

所属批次	离职人员	离职时间	回购情况说明	是否与协议约定一致
第一批	张红武	2021 年 7 月	上市前均为 A 类原因离职，因此由原出让方按照已支付的行权交易对价乘以 8%的年利率，并扣除合伙企业截至回购事项发生时间对激励对象已累计分配的利润进行回购	是
第一批	韦宝锋	2021 年 7 月		是
第三批	刘平磊	2021 年 5 月		是
第三批	张德鹏	2021 年 5 月		是
第三批	刘芳	2021 年 9 月		是
第三批	王赛赛	2022 年 1 月		是

所属批次	离职人员	离职时间	回购情况说明	是否与协议约定一致
第三批	刘翔	2022 年 2 月		是
第三批	彭涛	2022 年 2 月		是

四、股权激励计划修改前后，服务期的判断是否准确，股份支付费用具体计算过程及依据，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（一）股权激励计划修改前后的服务期判断及分析

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，等待期是指可行权条件得到满足的期间。可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

根据财政部于 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，若按照股权激励计划的约定，员工须服务至公司成功完成首次公开募股，否则其持有的股份将以原认购价回售给公司或实际控制人等相关方，则表明员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件，公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。

基于上述要求，对发行人股权激励计划修改前后的服务期判断及分析如下：

1、股权激励计划修改前服务期约定及分析

根据原股票期权计划的约定，授予期权持有者股票期权的等待期不超过 4 年，每期行权日间隔年限原则上为 1 年，每期可行权比例分别为期权授予总量的 20%（第一期）、30%（第二期）、30%（第三期）及 20%（第四期）。若员工在发行人成功完成上市之前离职，则触发低价回购的相关约定，因此每期可行权的期权对应的等待期为授予日至公司成功上市日期间或授予日至各期可行权截止日期间两者孰长，股份支付费用应当在等待期内分摊确认。

在等待期内每个资产负债表日，发行人合理估计上市时间点，对等待期的判断具体如下：

(1) 2020 年 7 月前，发行人预估上市时间为 2021 年 12 月 31 日，各个批次的等待期的判断如下：

类型	授予日	解锁比例	可行权截止日	上市成功日	摊销截止日
第一批激励对象	2018 年 1 月 1 日	20%	2019 年 1 月 1 日	2021 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
		30%	2020 年 1 月 1 日		2021 年 12 月 31 日
		30%	2021 年 1 月 1 日		2021 年 12 月 31 日
		20%	2022 年 1 月 1 日		2022 年 1 月 1 日
第二批激励对象	2019 年 1 月 1 日	20%	2020 年 1 月 1 日		2021 年 12 月 31 日
		30%	2021 年 1 月 1 日		2021 年 12 月 31 日
		30%	2022 年 1 月 1 日		2022 年 1 月 1 日
		20%	2023 年 1 月 1 日		2023 年 1 月 1 日
第三批激励对象	尚未授予				

注：摊销截止日为可行权截止日与上市成功日孰长，下同

(2) 2020 年 7 月，发行人根据战略规划，将预估上市时间调整为 2022 年 12 月 31 日，各个批次调整后的等待期的判断如下：

类型	授予日	解锁比例	可行权截止日	上市成功日	摊销截止日
第一批激励对象	2018 年 1 月 1 日	20%	2019 年 1 月 1 日	2022 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
		30%	2020 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		30%	2021 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		20%	2022 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
第二批激励对象	2019 年 1 月 1 日	20%	2020 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		30%	2021 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		30%	2022 年 1 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		20%	2023 年 1 月 1 日		2023 年 1 月 1 日
第三批激励对象	2020 年 10 月 1 日	20%	2021 年 10 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		30%	2022 年 10 月 1 日		2022 年 12 月 31 日
		30%	2023 年 10 月 1 日		2023 年 10 月 1 日
		20%	2024 年 10 月 1 日		2024 年 10 月 1 日

2、股权激励计划修改后服务期约定及分析

2021 年 3 月，发行人修改的股权激励计划将原来的股票期权调整为限制性股票，相应各批次的等待期均进行了延长，各个批次修改前后的等待期分析如下：

类型	授予日	归属比例	修改前	修改后	结论
第一批激励对象	2018 年 1 月 1 日	20%	上市成功日时，全部解锁	上市成功日时，立即解锁比例 0%，所有份额均在上市日后 36 个月内分批解锁	等待期延长，不利于职工的修改，核算时不予考虑
		30%			
		30%			
		20%			
第二批激励对象	2019 年 1 月 1 日	20%	上市成功日时，全部解锁	上市成功日时，立即解锁比例 0%， 2023 年 1 月 1 日解锁比例 65%，剩余 35%的份额均在上市日后 12 个月至 36 个月期间内分批解锁	
		30%			
		30%			
		20%	2023 年 1 月 1 日全部解锁		
第三批激励对象	2020 年 10 月 1 日	20%	上市成功日时，全部解锁	上市成功日时解锁比例 0%，2023 年 10 月 1 日累计解锁比例为 44%， 2024 年 10 月 1 日累计解锁比例为 52%，剩余份额在上市后 24 个月至 36 个月内解锁	
		30%			
		30%	2023 年 10 月 1 日全部解锁，累计解锁 80%		
		20%	2024 年 10 月 1 日全部解锁，累计归属 100%		

注：2021 年 3 月，发行人预计上市成功日为 2022 年 12 月 31 日

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，企业在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，需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。如果按照有利于职工的方式修改可行权条件，企业应按照修改后的可行权条件核算；如果企业以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

根据上表分析结果，修改后的股权激励计划均将等待期延长，为不利于职工的修改，因此股份支付费用的等待期仍维持原期权计划的约定。

2021 年 12 月，发行人结合市场上上市案例的审核周期，将预估上市时间调整为 2023 年 6 月 30 日，各个批次调整后的等待期的判断如下：

类型	授予日	解锁比例	可行权截止日	上市成功日	摊销截止日
第一批激励对象	2018 年 1 月 1 日	20%	2019 年 1 月 1 日	2023 年 6 月 30 日	2023 年 6 月 30 日
		30%	2020 年 1 月 1 日		2023 年 6 月 30 日
		30%	2021 年 1 月 1 日		2023 年 6 月 30 日
		20%	2022 年 1 月 1 日		2023 年 6 月 30 日

第二批激励对象	2019年1月1日	20%	2020年1月1日		2023年6月30日
		30%	2021年1月1日		2023年6月30日
		30%	2022年1月1日		2023年6月30日
		20%	2023年1月1日		2023年6月30日
第三批激励对象	2020年10月1日	20%	2021年10月1日		2023年6月30日
		30%	2022年10月1日		2023年6月30日
		30%	2023年10月1日		2023年10月1日
		20%	2024年10月1日		2024年10月1日

综上，发行人股权激励计划修改前后，服务期的判断准确。

（二）股份支付费用计算的过程及依据

于2018年1月1日至2020年10月1日之间授予的股份期权，发行人采用收益法对公司股东的全部权益进行评估，评估价值与最近一轮融资价格接近。发行人采用Black-Scholes期权定价模型确定股份支付的公允价值，金证（上海）资产评估有限公司于2021年5月25日出具“金证评报字（2021）第0105号”《资产估值报告》，对发行人2018年1月1日至2020年10月1日向员工授予的股票期权公允价值进行了评估。

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平均分摊，计算方式为：本期应计入的股份支付费用=考虑可行权数量后的各归属期股票期权的公允价值*本期摊销天数*摊销系数。若上市估计日调整导致等待期变更，当期应确认的股份支付费用=截至当期累计应确认的股份支付费用减去前期累计已确认的金额。

1、2020年7月前，发行人上市估计日为2021年12月31日，各归属期的股票期权对应的摊销期汇总如下：

授予日 (摊销起始日)	可行权比例	股票期权的 公允价值(万元)	摊销截止日	总摊销天数	摊销系数
2018年1月1日	20%	773.57	2021年12月31日	1459	1/1459
	30%	1,162.09	2021年12月31日	1459	1/1459
	30%	1,163.40	2021年12月31日	1459	1/1459
	20%	776.76	2022年1月1日	1460	1/1460
2019年1月1日	20%	380.99	2021年12月31日	1094	1/1094
	30%	574.08	2021年12月31日	1094	1/1094
	30%	576.69	2022年1月1日	1095	1/1095

授予日 (摊销起始日)	可行权比例	股票期权的 公允价值(万元)	摊销截止日	总摊销天数	摊销系数
	20%	386.19	2023 年 1 月 1 日	1460	1/1460
2020 年 10 月 1 日	尚未授予				

2、2020 年 7 月，发行人上市估计日调整为 2022 年 12 月 31 日，各归属期的股票期权对应的摊销期汇总如下：

授予日 (摊销起始日)	可行权比例	股票期权的 公允价值(万元)	摊销截止日	总摊销天数	摊销系数
2018 年 1 月 1 日	20%	773.57	2022 年 12 月 31 日	1824	1/1824
	30%	1,162.09	2022 年 12 月 31 日	1824	1/1824
	30%	1,163.40	2022 年 12 月 31 日	1824	1/1824
	20%	776.76	2022 年 12 月 31 日	1824	1/1824
2019 年 1 月 1 日	20%	380.99	2022 年 12 月 31 日	1459	1/1459
	30%	574.08	2022 年 12 月 31 日	1459	1/1459
	30%	576.69	2022 年 12 月 31 日	1459	1/1459
	20%	386.19	2023 年 1 月 1 日	1460	1/1460
2020 年 10 月 1 日	20%	850.27	2022 年 12 月 31 日	820	1/820
	30%	1,279.11	2022 年 12 月 31 日	820	1/820
	30%	1,282.46	2023 年 10 月 1 日	1094	1/1094
	20%	857.67	2024 年 10 月 1 日	1460	1/1460

3、2021 年 12 月，发行人上市估计日调整为 2023 年 6 月 30 日，各归属期的股票期权对应的摊销期汇总如下：

授予日 (摊销起始日)	可行权比例	股票期权的 公允价值(万元)	摊销截止日	总摊销天数	摊销系数
2018 年 1 月 1 日	20%	773.57	2023 年 6 月 30 日	2005	1/2005
	30%	1,162.09	2023 年 6 月 30 日	2005	1/2005
	30%	1,163.40	2023 年 6 月 30 日	2005	1/2005
	20%	776.76	2023 年 6 月 30 日	2005	1/2005
2019 年 1 月 1 日	20%	380.99	2023 年 6 月 30 日	1640	1/1640
	30%	574.08	2023 年 6 月 30 日	1640	1/1640
	30%	576.69	2023 年 6 月 30 日	1640	1/1640
	20%	386.19	2023 年 6 月 30 日	1640	1/1640
2020 年 10 月 1 日	20%	850.27	2023 年 6 月 30 日	1001	1/1001
	30%	1,279.11	2023 年 6 月 30 日	1001	1/1001
	30%	1,282.46	2023 年 10 月 1 日	1094	1/1094
	20%	857.67	2024 年 10 月 1 日	1460	1/1460

报告期内，发行人各批次的股票期权的股份支付费用计算结果列示如下：

单位：万元

类型	授予日	归属比例	股票期权的公允价值	2022年1-6月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一批激励对象	2018/1/1	20%	773.57	66.34	92.56	70.12	193.52
		30%	1,162.09	99.66	139.05	105.33	290.72
		30%	1,163.40	99.77	139.21	105.45	291.05
		20%	776.76	66.62	92.94	70.67	194.19
第二批激励对象	2019/1/1	20%	380.99	40.17	59.82	59.08	126.76
		30%	574.08	60.52	90.14	89.03	191.01
		30%	576.69	60.80	90.55	89.61	191.70
		20%	386.19	40.72	60.77	91.97	96.28
第三批激励对象	2020/10/1	20%	850.27	146.87	277.52	89.64	-
		30%	1,279.11	220.94	417.49	134.85	-
		30%	1,282.46	202.68	405.37	101.34	-
		20%	857.67	101.57	203.14	50.78	-
离职冲回			-	-545.23	-625.60	-363.47	-
股份支付费用总额及各年度摊销费用额			10,063.29	661.43	1,442.96	694.40	1,575.25
其中：管理费用				276.68	457.16	212.93	547.43
研发费用				384.75	985.80	481.47	1,027.81

注：上述计算表已考虑了激励对象未来离职率估计的影响

（三）相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付会计准则讲解》的规定，如果企业以减少股份支付公允价值总额的方式或其他不利于职工的方式修改条款和条件，企业仍应继

续对取得的服务进行会计处理，如同该变更从未发生，除非企业取消了部分或全部已授予的权益工具。例如：如果企业以不利于职工的方式修改了可行权条件，如延长等待期、增加或变更业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，不应当考虑修改后的可行权条件。

发行人实施的股票期权计划及限制性股票计划均作为以权益结算的股份支付进行核算。

根据上述规定，发行人结合股权激励计划的条款约定，将以权益结算的股份支付费用按照授予日的公允价值在等待期内直线摊销；于每个资产负债表日，发行人合理估计上市成功日的时间点，并根据上市时间重新确定等待期的长度，确认当期应确认的股权激励费用，并根据激励对象的岗位职责和具体的工作内容分别计入各期管理费用、研发费用。2021 年 3 月发行人对原股权激励计划进行修订，将原来的股票期权的等待期进行了延长，由于等待期延长为不利于职工的修改，因此股份支付费用的摊销期仍维持原期权计划的约定。

综上，发行人对于存在服务期的股权激励，合理估计等待期长度，并在服务期各期准确确认的员工服务费用；股份支付费用按服务期进行分摊确认计入各期损益，并根据激励对象的岗位职责和具体的工作内容计入合适的会计科目，符合会计准则的规定。

五、2020 年前未对股权激励计划所涉及的股权激励费用进行入账的原因，相关入账调整是否符合《企业会计准则》的相关规定

根据发行人 2018 年至 2020 年实施的股权激励计划以及历史期间员工低价受让公司股份所形成的股份支付的具体约定，2018 年度及 2019 年度应入账的合并及公司股权激励费用分别为：

单位：万元

报表层面	截至 2019 年末累计	2019 年度	2018 年度
合并报表	2,500.37	1,316.07	1,184.30
母公司报表	2,233.19	1,048.89	1,184.30

由于股权激励费用的会计处理相对复杂，且包含复杂的会计估计，因此发行人实施的股权激励计划的股份支付费用于 2020 年度前未进行入账，将截至 2019 年末累计的股份支付费用在 2020 年度一并进行入账。在上市辅导阶段，发行人对前期制定的股权激励方案条款进行了梳理，因此于申报报表将 2019 年度、2020 年度股份支付费用金额进

行调整，对 2019 年度合并报表及母公司报表费用科目分别调增 1,316.07 万元、1,048.89 万元，对 2020 年度合并报表及母公司报表费用科目分别调减 2,500.37 万元、2,233.19 万元。2021 年及 2022 年 1-6 月，发行人原始报表与申报报表已不存在差异。

报告期内，发行人通过不断加强财务人员的专业胜任能力，财务内控制度健全并得到有效执行，在编制上市申报报表期间，上述股份支付费用已准确地在服务期各期进行分摊确认、计入各期损益，调整结果符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》等相关规定。

六、请申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并审阅了发行人员工受让上海睽同股份的股权转让协议以及出资凭证；
- 2、与发行人管理层及发行人律师进行访谈，了解股权激励计划修改的原因；
- 3、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；
- 4、获取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回购条款和行权条件；
- 5、获取并审阅激励对象因离职而退出上海睽同与发行人实际控制人签署的合伙份额转让协议以及回购合伙份额的银行回单；
- 6、评估管理层聘请的第三方估值机构的独立性及胜任能力，并在内部评估专家的协助下，检查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；与最近一轮外部融资价格进行对比，评估第三方估值机构评估结果的合理性；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；
- 7、与发行人访谈了解变更上市估计日的原因及依据，评估上市日估计变更的合理性及准确性；
- 8、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。

- 9、对发行人报告期内的原始报表和申报报表进行了复核，逐笔核对全部差异调整事项的原因，分析调整的合理性，判断会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人持股平台人员实际出资、出资来源和任职情况披露准确，持股平台人员除董事长、实际控制人李国顺及创始股东陈良和外，不存在非员工出资的情况；；
- 2、发行人说明中关于 2021 年修改原股权激励计划的原因与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息一致；
- 3、报告期内激励对象离职及股份转让情况与协议约定一致；
- 4、股权激励计划修改前后，服务期的判断准确，股份支付费用计入恰当的会计期间和会计科目，相关会计处理符合《企业会计准则》规定；
- 5、发行人在编制上市申报财务报表期间对股份支付费用入账的调整，符合《企业会计准则》的相关规定。