



**关于北京华昊中天生物医药股份有限公司  
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的回复  
专项说明**

**上海证券交易所：**

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受北京华昊中天生物医药股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,按照中国注册会计师审计准则审计了发行人2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年6月30日的合并及母公司资产负债表,2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年6月30日止6个月期间的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注(以下简称“财务报表”),并于2022年9月6日出具了无保留意见的审计报告(报告号为毕马威华振审字第2207685号)。

本所按照中国注册会计师审计准则(以下简称“审计准则”)的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:(1)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础;(2)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序,但目的并非对内部控制的有效性发表意见;(3)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性;(4)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论;(5)评价财务报表的总体列报(包括披露)、结构和内容,并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项;(6)就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表审计意见。

另外，本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》，对发行人 2022 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核，我们认为发行人于 2022 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审核过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据公司转来《关于北京华昊中天生物医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》(上证科审(审核)[2022]335号)(以下简称“审核问询函”)中下述问题之要求，以及与发行人沟通、在上述审计及审核过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作，就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径)：

## 问题 5：关于收入

根据招股说明书：1) 发行人主要产品优替隆德于 2021 年 3 月获批上市，目前尚未进入医保目录，2021 年度实现销售收入 7,106.40 万元，优替隆德平均销售单位为 2,388.71 元 / 支，销量 2.93 万支，PAP 赠药 1.04 万支；2) 发行人销售模式为直接将药品出售给流通企业，流通企业作为经销商将药品销售给医院和药房，公司在部分区域通过第三方独家推广模式开展商业化合作，目前已与烟台绿叶药品贸易有限公司签订《独家推广服务协议》；3) 发行人收入呈现一定季节性，2021 年四季度收入占比 48.53%，部分经销商、对应的第一大终端销售医院及药房的库存占比较高；4) 发行人前五大客户在 2021 年度实现收入 6,034.28 万元，销售占比 84.91%。

请发行人说明：(1) 报告期内经销商的数量，前十大合作经销商基本情况，报告期内药品销售的终端去向，在药店和不同等级医院的分布情况；(2) 公司与绿叶贸易就推广服务的具体约定情况，包括但不限于合作区域、销售目标、销售分成比例、推广服务合规性等，相关销售分成对药品销售收入确认的影响和相关会计处理，推广服务商所开具发票的合规性，公司对推广服务商的管理方式，相关内控制度是否健全且有效执行；(3) 公司赠药方案，赠药的会计处理及对财务状况的影响；(4) 公司产品定价与同类型竞品比较情况，公司纳入医保目录的计划以及纳入医保对产品销售价格的影响；(5) 2021 年四季度收入的月度分布情况，四季度收入占比较高的原因，经销商期末库存余额以及期后去化情况，经销商回款进度与信用政策的匹配情况。

请发行人提供与主要推广商的合作协议作为回复附件予以提交。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，详细说明：(1) 对经销客户及终端客户的核查程序、核查比例、选取核查样本的方法和核查结论；(2) 对收入截止性测试的核查程序、核查比例、核查证据及核查结论。

回复:

## 一、请发行人说明

### (一) 报告期内经销商的数量, 前十大合作经销商基本情况, 报告期内药品销售的终端去向, 在药店和不同等级医院的分布情况

#### 1、报告期内经销商的数量, 前十大合作经销商基本情况

发行人核心产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市销售, 报告期内发行人营业收入均系优替德隆注射液销售收入, 销售模式主要系通过经销模式进行。2021 年度及 2022 年 1-6 月, 发行人分别与 42 名及 45 名客户存在合作关系。发行人 2021 年度及 2022 年 1-6 月前 10 大经销商基本情况如下:

2022 年 1-6 月					
序号	经销商名称	向发行人采购金额 (万元)	成立时间	注册资本 (万元)	控股股东
1	广东融泰药业股份有限公司	860.18	2004 年 5 月	1,028.32	实际控制人为陈长清
2	陕西海通医药有限公司	372.74	2019 年 6 月	5,000.00	陕西光美医药科技有限公司
3	科园信海 (北京) 医疗用品贸易有限公司	344.07	2009 年 1 月	65,000.00	上药科园信海医药有限公司
4	华润河南医药有限公司	71.68	2009 年 5 月	100,514.68	华润医药商业集团有限公司
5	浙江英特药业有限责任公司	57.35	1998 年 10 月	42,600.00	浙江英特集团股份有限公司
6	国药集团山西有限公司	28.67	2011 年 4 月	100,000.00	国药控股股份有限公司
7	上药控股宁波医药股份有限公司	28.67	1994 年 7 月	25,000.00	上药控股有限公司
8	重庆医药 (集团) 股份有限公司	28.67	1997 年 4 月	47,061.28	重药控股股份有限公司
9	国药控股云南有限公司	28.67	2000 年 11 月	16,394.76	国药控股股份有限公司
10	国药乐仁堂医药有限公司	14.34	2009 年 9 月	17,500.00	国药控股股份有限公司
	云南省医药有限公司	14.34	2002 年 2 月	100,000.00	云南白药集团股份有限公司
合计		1,849.38	-	-	-

2021 年度					
序号	经销商名称	向发行人采购金额 (万元)	成立时间	注册资本 (万元)	控股股东
1	上药国际供应链有限公司	1,060.88	2018 年 3 月	15,000.00	上药控股有限公司
2	南京医药股份有限公司	573.45	1994 年 1 月	130,882.10	南京新工投资集团有限责任公司
3	华润广东医药有限公司	401.42	1993 年 12 月	40,575.50	华润医药商业集团有限公司
4	国药控股山东有限公司	401.18	2006 年 4 月	7,000.00	国药控股股份有限公司
5	国药集团西南医药有限公司	372.74	1997 年 11 月	6,338.78	国药控股股份有限公司
6	华润湖南医药有限公司	344.07	2001 年 9 月	8,222.19	华润医药商业集团有限公司
7	国药控股广州有限公司	315.40	2003 年 9 月	153,000.00	国药集团一致药业股份有限公司
8	湖北人福诺生药业有限责任公司	272.39	2000 年 6 月	1,979.00	湖北人福医药集团有限公司
9	重庆医药 (集团) 股份有限公司特殊药品分公司	258.05	2007 年 2 月	47,061.2779 注 <sup>2</sup>	重庆医药 (集团) 股份有限公司
10	上药科园信海陕西医药有限公司	243.72	1996 年 10 月	10,000.00	上药科园信海医药有限公司
合计		4,243.30	-	-	-

注 1：由于中介机构实施的核查程序主要系基于单一法人主体进行，故上述经销商主要以非合并口径来列示前 10 大经销商。

注 2：重庆医药 (集团) 股份有限公司特殊药品分公司注册资本系引用其总公司重庆医药 (集团) 股份有限公司注册资本。

广东融泰药业股份有限公司、陕西海通医药有限公司为公司 2022 年 1-6 月主要新增客户，其分别系全国型、区域型大型医药流通企业，分别贡献销售收入占公司 2022 年 1-6 月销售收入的比例为 46.51%、20.16%。广东融泰药业股份有限公司及陕西海通医药有限公司基本情况如下：

序号	客户名称	成立日期	注册资本 (万元)	控股股东/实际控制人	合作年限
----	------	------	-----------	------------	------

序号	客户名称	成立日期	注册资本 (万元)	控股股东/实际控制人	合作年限
1	广东融泰药业股份有限公司	2004年5月	1,028.3246	实际控制人为陈长清	2022年开始合作
2	陕西海通医药有限公司	2019年6月	5,000	实际控制人为汪亚军	2022年开始合作

因公司于产品上市销售初期尚未实现大规模销售，仍在积极开拓市场并大力拓展销售渠道，经公司与广东融泰药业股份有限公司、陕西海通医药有限公司商业洽谈，公司与其达成合作。根据广东融泰药业股份有限公司、陕西海通医药有限公司确认，其均具备开展相关业务所必备的资质，公司与其交易定价情况与当期其他客户一致，其与公司之间不存在关联关系，公司系独立获取该等业务机会，并已与其签订经销协议。

## 2、报告期内药品销售的终端去向，在药店和不同等级医院的分布情况

发行人主要经销商对外销售情况具体如下：

项目	截至 2022 年 6 月 30 日 累计		2022 年年 1-6 月		2021 年度	
总收入 (万元)	8,955.78		1,849.38		7,106.40	
核查进销存的经销商的全部收入 (万元)	8,526.64		1,849.38		6,677.27	
占总收入比例	95.21%		100.00%		93.96%	
终端销售金额 (万元)	5,919.93		1,346.89 注 <sup>1</sup>		4,573.04	
核查范围内终端销售金额 (万元)	5,558.11		1,259.69 注 <sup>2</sup>		4,298.42	
项目	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
其中终端客户 - 一级医院销售金额及占比	51.37	0.92%	2.39	0.19%	48.98	1.14%
其中终端客户-二级医院销售金额及占比	68.10	1.23%	24.61	1.95%	43.49	1.01%
其中终端客户-三级医院销售金额及占比	199.51	3.59%	122.10	9.69%	77.42	1.80%

<b>其中终端客户-未定级 医院销售金额及占 比</b>	533.31	9.60%	118.51	9.41%	414.80	9.65%
<b>其中终端客户-药房销 售金额及占比</b>	4,705.82	84.66%	992.08	78.76%	3,713.74	86.40%
<b>合计</b>	<b>5,558.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,259.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,298.42</b>	<b>100.00%</b>

注 1：2022 年 1-6 月终端销售金额 1,346.89 万元中，1,185.61 万元系消化 2021 年度经销商期末库存。

注 2：2022 年 1-6 月核查范围内终端销售金额 1,259.69 万元中，1,098.41 万元系消化 2021 年度经销商期末库存。

针对 2021 年度实现的销售收入，截至 2022 年 6 月 30 日，发行人总共实现 5,758.65 万元终端销售，终端销售比例占发行人 2021 年度销售收入的 81.03%。2022 年 1-6 月，发行人共实现 1,346.89 万元终端销售，其中 1,185.61 万元终端销售系消化 2021 年度经销商期末库存，余下 161.28 万元终端销售金额占发行人 2022 年 1-6 月销售收入的比例相对较低，主要原因系 2022 年主要经销客户系 2022 年 5 月-6 月进货，终端销售时间较短所致。

根据上表内容所示，2021 年度及 2022 年 1-6 月，公司终端客户为药房或医院，其中药房销售占比为 86.40%、78.76%，一级医院销售占比为 1.14%、0.19%，二级医院销售占比为 1.01%、1.95%，三级医院销售占比为 1.80%、9.69%，未定级医院销售占比为 9.65%、9.41%。发行人终端销售中医院终端销量占比较低的原因主要系发行人产品尚未进入医保目录，医院准入受限所致。

**(二) 公司与绿叶贸易就推广服务的具体约定情况，包括但不限于合作区域、销售目标、销售分成比例、推广服务合规性等，相关销售分成对药品销售收入确认的影响和相关会计处理，推广服务商所开具发票的合规性，公司对推广服务商的管理方式，相关内控制度是否健全且有效执行**

**1、发行人与烟台绿叶药品贸易有限公司的合作背景**

通过充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，最终使得公司核心产品优替德隆注射液快速、有效地覆盖全国市场，公司于 2021 年末开始寻求市场上具备成熟销售团队与丰富创新药推广经验的推广服务商与之合作。因烟台绿叶药品贸易有限公司（以下简称“绿叶贸易”）所属集团系国际化制药公司，其亦具备一定规模的销售团队及丰富的抗肿瘤产品推广经验，经双方洽谈，发行人与其达成业务合作关系，由绿叶贸易在授权区域内就公司核心产品优替德隆注射液进行独家推广。

**2、推广服务具体约定情况**

发行人与绿叶贸易于 2022 年 2 月达成《独家推广服务协议》，由绿叶贸易在授权区域内就授权产品（优替德隆注射液）进行独家推广，协议约定：

### (1) 合作区域

授权区域包括：

1) 以下行政区域（包括省、直辖市、自治区）所属的全部地区：天津市、山东省、江西省、福建省、黑龙江省、吉林省、辽宁省、甘肃省、青海省、海南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、内蒙古自治区、西藏自治区；以及

2) 以下行政区域（包括省、直辖市、自治区）所属的部分地区：安徽省（除合肥市以外的省内其他地区）、湖南省（除长沙市以外的省内其他地区）、湖北省（除武汉市以外的省内其他地区）、陕西省（除西安市以外的省内其他地区）、四川省（除成都市以外的省内其他地区）、云南省（除昆明市以外的省内其他地区）、新疆维吾尔自治区（除乌鲁木齐市以外的自治区内其他地区）、江苏省（除南京市、苏州市、无锡市、常州市、徐州市、淮安市以外的省内其他地区）、浙江省（除杭州市、宁波市、金华市、绍兴市、台州市、温州市以外的省内其他地区）、广东省（除广州市、东莞市、深圳市、佛山市、惠州市、汕头市以外的省内其他地区）、河北省（除石家庄市、唐山市、廊坊市以外的省内其他地区）、河南省（除郑州市、安阳市、南阳市以外的省内其他地区）。

3) 根据发行人与绿叶贸易于 2022 年 7 月签订的《独家推广服务协议-补充协议 2》，发行人收回了绿叶贸易在湖北省、四川省和广东省的独家代理权。

### (2) 销售目标

根据发行人与绿叶贸易于 2022 年 2 月签订的《独家推广服务协议》、《独家推广服务协议-补充协议 1》以及 2022 年 7 月签订的《独家推广服务协议-补充协议 2》，授权产品在授权区域的目标销售额如下：

年度	2022 年下半年 <sup>注</sup>	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
目标销售额 (元)	0.40 亿	1.75 亿	2.13 亿	2.48 亿	2.65 亿

注：2022 年 2 月双方签订《独家推广服务协议-补充协议 1》约定 2022 年度目标销售额为 1.1 亿元，后考虑到疫情等因素影响，2022 年 7 月双方签订《独家推广服务协议-补充协议 2》将 2022 年下半年目标销售额调整至 0.40 亿元

销售额系双方共同认可的由商业公司确认的销售数量（瓶）× 结算价格，其中销售数量为授权产品在授权区域的终端销售量：限指商业公司送至共同认可的医院、医院自费药房及院边店的数量，和 DTP 药房实际销售给患者的数量。

上述目标销售额均系授权产品在协议有效期内不进入国家医保目录且在授权区域未出现授权产品的竞争产品的前提下约定，该目标销售额会视授权产品是否进入国家医保目录或授权区域出现授权产品的仿制药等相关事项进行重新约定。

### (3) 推广服务费计算比例

绿叶贸易作为发行人的推广服务商，双方约定根据绿叶贸易完成的销售额和服务费率来计算相关推广服务费金额，具体比例如下：

年度	基础服务费率	奖励服务费率	折扣服务费率
2022 年度	60%	63%	54%
2023 年度	56%	60%	53%
2024 年度	54%	57%	52%
2025 年度	53%	54%	51%
2026 年度	52%	53%	50%

协议约定双方按季度结算推广服务费，先按照基础服务费率结算，在双方共同核算确定年度销售额完成情况后，如果绿叶贸易当年度授权区域完成的销售额超过目标销售额，则发行人需按照奖励服务费率补足服务费差价；若绿叶贸易当年度授权区域完成的销售额少于目标销售额的 80%，则绿叶贸易需按照折扣服务费率向发行人返还服务费差价；若绿叶贸易当年度授权区域完成的销售额大于等于目标销售额的 80%但小于等于目标销售额，则按照基础服务费率计算服务费。

推广服务费金额计算公式：

$$\text{推广服务费} = \text{绿叶贸易当期实现销售额}^{\text{注1}} \times \text{服务费率}^{\text{注2}}$$

注 1：销售额 = 销售数量（瓶）× 结算价格，其中销售数量为授权产品在授权区域的终端销售量：限指商业公司送至共同认可的医院、医院自费药房及院边店的数量，和 DTP 药房实际销售给患者的数量；结算价格（含税，协议有效期内未进入国家医保目录的前提下按照如下标准计算，若优替德隆注射液零售价发生调整或在授权区域内零售价发生变动，则相应调整结算价格）如下表所示：

年度	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
结算价格 (元/瓶)	2,664	2,531	2,404	2,284	2,170

注 2：服务费率系按照前述各类服务费率计算标准相应计算

2019 年度至 2021 年度，公司尚未与绿叶贸易达成合作，未产生推广服务费。2022 年 1-6 月，绿叶贸易实现 191.27 万元销售额，以基础服务费率 60%计算，服务费金额为 114.75 万元，加上绿叶贸易初始盘存及交接费用 6.75 万元，推广服务费合计 121.51 万元，扣除税额后的推广服务费净额 114.64 万元计入当期销售费用。

2022 年 1-6 月，绿叶贸易作为推广服务商，以销售额为基础，根据协议约定的服务费率计算收取推广服务费，绿叶贸易与发行人之间不存在销售分成情况。

#### (4) 结算与支付

双方按季度结算推广服务费，结算金额确定方式详见本问题答复之“一、请发行人说明”之“(二) 公司与绿叶贸易就推广服务的具体约定情况，包括但不限于合作区域、销售目标、销售分成比例、推广服务合规性等，相关销售分成对药品销售收入确认的影响和相关会计处理，推广服务商所开具发票的合规性，公司对推广服务商的管理方式，相关内控制度是否健全且有效执行”之“2、推广服务具体约定情况”之“(3) 推广服务费计算比例”。同时，绿叶贸易向发行人提供当期推广服务活动文件（包括拜访记录、学术科会台账、会议通知、会议照片、会议材料、发票等支持性文件）作为实际提供推广服务的依据，并开具推广服务费增值税专用发票。发行人应在收到发票后 10 个工作日内向绿叶贸易支付相应推广服务费（含推广服务费发票增值税税费）。

#### (5) 推广服务合规性

发行人已根据《反不正当竞争法》、《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规的相关规定，制定了《推广服务商管理制度》等内部管理制度，由销售部、财务部等多个部门对公司市场推广活动的不同环节进行管理，从推广服务商的选择及审批（包括推广服务商的经营资质、承接服务能力、业务合规性等）、推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程、推广服务商的跟踪评估等方面，对推广服务商的展业活动进行了严格规范。

在确定业务合作关系前，发行人要求推广服务商签署反商业贿赂承诺书，严格约束推广服务商的展业行为。根据发行人与绿叶贸易签署的《独家推广服务协议》中的合规性条款，绿叶贸易应确保其自身及其关联方从事本协议项下服务的人员经过合规标准及要求的培训（包括但不限于反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争以及其他所有适用的法律法规、国家政策、监管机构的要求、医药行业良好行为规范及本协议的约定）。

绿叶贸易对授权产品的推广应遵守所有与反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争、税收相关以及其他所有适用的法律法规、国家政策、监管机构的要求、医药行业良好行为规范以及本协

议的约定，如果因绿叶贸易的违法违规行为给发行人造成损害（包括但不限于相关罚款及名誉损害）的，绿叶贸易应向发行人赔偿直接损失。发行人不得要求绿叶贸易在违反适用的法律法规、国家政策、监管机构的要求、医药行业良好行为规范或本协议的情况下推广授权产品。

通过对绿叶贸易的走访了解，并查询中国法院网、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息等公开信息，2022年1-6月绿叶贸易不存在因违规推广、商业贿赂等而受到政府监管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

据此，2022年1-6月绿叶贸易的业务开展合法、合规，不存在因违规推广、商业贿赂等行为而受到政府监管部门行政处罚的情形。

### 3、相关销售分成对药品销售收入确认的影响和相关会计处理

发行人的收入确认政策为：当产品运至销售客户的指定地点并由客户验收后，产品控制权被认为已转移给客户，据此确认收入。发行人以销售给经销商的产品在满足收入确认条件时确认销售收入；

发行人按照和绿叶贸易双方确认的销售额为基础，按照上述比例计算推广服务费，并计入销售费用。

#### 4、推广服务商所开具发票的合规性

报告期内，公司市场推广服务的主要内容包括学术研讨会、媒体服务费等，取得的票据形式主要为增值税专用发票。推广活动结束后，推广服务商提供相应的活动成果文件，填写结算单，销售部对活动成果进行审核及验收，并由财务部门进行复核。收到推广服务商的发票之后，销售部提交付款申请，经销售部负责人审核后提交至财务部门；财务部门确认资料和流程签批的完整性、发票金额及开具内容与业务资料一致性，并通过国家税务总局全国增值税发票查验平台验证其真实性后支付款项。

根据发行人及子公司所属税务机关出具的相关证明文件，报告期内，发行人及子公司均不存在欠税、偷税行为以及任何因违反税收管理方面的法律法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，报告期内公司对推广服务费发票及推广服务活动成果文件审核通过后支付款项，不存在税务违法违规行为，公司取得推广服务费发票合法合规。

#### 5、对推广服务商的管理方式，相关内控制度是否健全且有效执行

发行人对推广商的内部控制制度包括以下几个方面：

##### (1) 推广服务商准入审查

根据《推广服务商管理制度》，在签订合同之前发行人对推广服务商资质进行审查，获取服务商的营业执照；确定其服务范围与业务需求相符合；审查推广服务价格是否超过公司规定，支付结算政策是否符合公司规定；确定推广服务商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，报告期内不存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；通过公开信息资料查询是否存在过违法违规行为，必要时对服务商进行实地访谈。

##### (2) 推广服务商反贿赂管理

根据《药品销售人员廉正责任书》，在与推广服务商签订合同时，明确禁止商业贿赂行为，要求推广服务商合法开展各项推广活动；在合同中对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定，例如“若因推广服务商违反国家法律法规造成的任何责任和损失，由推广服务商承担；因推广服务商违反法律法规，给公司造成损失或遭受第三方权利主张，推广服务商应赔偿公司损失或维护公司的合法权益”。

### (3) 推广服务费费用管理

1) 资质审核合格后，各级销售人员按《销售费用申请与核销》文件在每刻系统中提前申报会议活动申请，完整填写相关项目，包括会议名称、召开事由、会议时间、地点、参会人数、讲者、活动方案、费用明细（交通、招待、场地、讲课及委托服务费等所有费用项目）、费用支付对象等信息；

2) 会议活动申请与合同用印审批完成后，由销售内勤部人员复核合同内容是否符合合同模板/特殊审批版本后，进行打印、盖章、编号并登记、邮寄给相应责任人；

3) 各级销售/市场人员需要将盖章合同原件收到后补充甲方签字，并将合同提至服务供应商进行签字和盖章；在服务合同履行结束后的 10 个工作日内将合同原件、费用结算单原件一并邮寄回销售内勤部进行审核、登记工作；

4) 销售内勤部须根据会议活动申请详细会议台账，做好合同登记、付款情况预警报表。每月末将预警报表提报至各部门总监盯催合同，避免产生经济纠纷；

5) 服务合同的费用结算价款不得超过已签订生效的合同金额。

### (4) 推广服务商后续管理

发行人对正在合作的推广服务商了解其推广活动开展情况，确保推广服务商按公司要求合规开展各项推广活动，并进行记录形成《推广服务商活动开展情况记录》。公司销售部和推广服务商进行反商业贿赂培训，针对最新的商业贿赂法律法规、监管动态进行培训，形成《推广服务商反商业贿赂培训记录》。一旦发现推广服务商有任何违法违规的情形发生，公司有权立即终止协议。

### 6、绿叶贸易推广业绩等情况

根据 2022 年 2 月发行人与绿叶贸易签署的《独家推广服务协议—补充协议》，2022 年度绿叶贸易目标销售额为 1.1 亿元。2021 年度，发行人于授权绿叶贸易销售区域月平均实现 580 瓶优替德隆注射液终端销售；2022 年 3-6 月，根据发行人与绿叶贸易双方确认的核算表，绿叶贸易每月销量为 150 瓶-200 瓶优替德隆注射液，绿叶贸易 2022 年上半年销售业绩与发行人 2021 年度同区域销售业绩差异较大，且推广销售业绩不达预期，经访谈绿叶贸易，其销售业绩不达预期与产品质量、药效等因素无关，主要原因系：（1）疫情影响，多地持续出现疫情封控的情况，由于优替德隆注射液需要连续给药五天，患者住院化疗受到较大影响，医生或患者更倾向于使用不需要连续住院的化疗方案；（2）艾立布林自 2022 年 1 月 1 日起执行医保报销价格，其院内用量同比大幅增长。优替德隆注射液尚未纳入医保目录，未大规模完成医院准入，大部分患者需凭处方从 DTP 药房自费购买后并在非院内使用，且年治疗成本方

面较竞品可能存在一定劣势，部分患者可能无法承担长期用药的经济负担而优先选择了其他同类产品，限制了使用优替德隆注射液进行治疗的患者人数。

考虑到优替德隆注射液系埃坡霉素类国家 I 类创新药，其创新性、用药方式等使得药品推广工作难度较大，同时考虑到疫情等客观因素影响，经发行人与绿叶贸易进一步洽谈，2022 年 7 月，发行人与绿叶贸易签署《独家推广服务协议—补充协议 2》，将绿叶贸易 2022 年下半年目标销售额调整至 0.40 亿元。同时，若绿叶贸易未达到目标销售额的一定比例，发行人有权不予返还当年度履约保证金并有权终止协议。经访谈绿叶贸易，因其销售业绩未达预期，2022 年 12 月 12 日，发行人与绿叶贸易签订《协议书》，终止双方合作，截至本回复出具之日，双方已结清推广服务相关款项。

**(三) 公司赠药方案，赠药的会计处理及对财务状况的影响**

1、公司赠药方案、赠药的会计处理

报告期内发行人免费提供药品的情况包括：

(1) 通过北京华康公益基金会赠药

发行人与北京华康公益基金会签订援助项目协议书，约定由发行人向基金会捐赠一定数量的药品。此安排为公益性质，双方约定捐助对象为低保患者、低收入患者以及因医疗费用导致经济负担较重的患者，为了帮助更多患者得到规范及时、有效的治疗，减轻患者的经济负担，让他们得到更加持久有效的医学治疗。捐赠药品的后续使用如援助周期和数量依据患者具体情况及临床检查结果由项目医生进行判定。

(2) 研究者发起的临床研究协议

发行人与医院（“研究中心”）签订《临床研究协议》，约定由发行人向研究中心提供研究所需的药品，研究包括上市药品开展新适应症研究，扩展和优化现有疗法的研究等，发行人可使用研究中心的数据和数据分析继续后续研发。

发行人与同行业其他公司对于赠药的方案及相应的会计处理的对比如下：

同行业公司	会计处理	赠药背景
-------	------	------

同行业公司	会计处理	赠药背景
特宝生物 (688278.SH)	药物捐赠计入营业外支出，不作预计负债处理。	主要为向“中国慢乙肝临床治愈（珠峰）工程”公益项目捐赠资金和药品，受捐赠对象具备“已接收核苷（酸）类药物治疗超过1年以上”、“表面抗原和HBV-DNA水平较低”等条件，珠峰项目发起方为中国肝炎防治基金会。特宝生物非珠峰项目主导方，仅按照与中国肝炎防治基金会签订的相关合同进行资金和药品捐赠，并不参与该项目的组织实施。
贝达药业 (300558.SZ)	免费用药计入研发费用，不作预计负债处理。	主要为贝达药业IV期临床研究用药项目，该项目是根据国家新药评审中心要求在埃克替尼上市后开展更大范围内安全性数据收集研究，跟踪收集每例使用埃克替尼的患者安全有效信息。在连续自费使用埃克替尼6个月（相当于26盒埃克替尼）之后，由该研究指定医疗中心的注册医生按照RECIST标准评估疗效。如判定为缓解或稳定，并通过中国医药工业科研开发促进会埃克替尼后续免费用药项目办公室审核，将可获得埃克替尼后续免费用药。
微芯生物 (688321.SH)	分为两部分处理：1) 对于北京任泽公益基金会捐赠的爱谱沙药品计入营业外支出，不作预计负债处理；2) 针对符合条件患者爱普沙后续免费用药项目，免费用药计入研发费用，并对后续免费用药做出估计计入预计负债；3) 对于研究者发起的临床试验（IITs）免费提供试验药、对照药，在发生时计入研发费用。	1) 向北京任泽公益基金会捐赠的爱谱沙药品，对于因经济条件无法承担全部自费使用药品的确诊为外周T细胞淋巴瘤的大陆成年公民，经确认符合条件后可以加入援助项目。对于加入后的患者，每次发放2盒药品，如患者第二年仍需要援助，需重新进行低保资格审批；2) 针对符合条件患者爱普沙后续免费用药项目，根据项目规定，中国大陆成年患者确诊为外周T细胞淋巴瘤，经项目注册医师确认符合项目医学标准且患者自助申请，经后续免费用药项目办审核批准后可加入该项目。在项目内患者如持续治疗获得明确疗效且无严重不良反应，用药后临床评价获益，根据注册医生开具的处方笺，可持续申请领药。上述免费用药属于上市后监测计划，微芯生物后续还会进一步对相关数据进行研究。爱普沙免费用药项目办公室包括德瑞怡和（北京）医疗科技有限公司、比逊（上海）医疗科技有限公司；3) 研究者发起的临床试验（IITs）提供试验药、对照药，系临床研究者自发开展的不以药品注册上市为目的的临床试验，目的是为了探索新适应症研究，并未取得临床批件，属于研究阶段的范畴，在发生时计入研发费用。
康弘药业 (002773.SZ)	通过“朗视界·沐光明”公益基金向患者捐赠康柏西普注射液计入营业外支出，不作预计负债处理。	未披露

同行业公司	会计处理	赠药背景
三生国健 (688336.SH)	对白求恩公益基金会、青岛市社会保险事业局、国医药工业科研开发促进会等的捐赠支出计入营业外支出，不作预计负债处理。	未披露
发行人	1) 药物捐赠计入营业外支出，不确认预计负债；2) 针对研究者发起的临床研究用药中涉及的免费用药计入研发费用。	1) 通过北京华康公益基金会的捐赠：入选患者为在项目执行期内针对确诊为乳腺癌等肿瘤，并已经自费使用 2 个疗程药品的患者，经项目医院医生评估，需要继续进一步治疗，且无不耐受的毒副作用的患者。经项目办公室审核通过，可获得后续 2 个疗程的援助药品。在项目执行期间，患者可以按照申请方案循环申请，直至项目终止条件中的一种或多种情形出现援助终止； 2) 研究者发起的临床试验研究（IITs），包括对上市药品开展新适应症研究，扩展和优化现有疗法的研究等。相关研究不以产品注册上市为目，属于临床研究范畴，涉及免费领用临床用药，领用时根据其领用数量与金额计入研发费用。

根据上表所示：1) 发行人后续免费赠药为公益性质，北京华康公益基金会赠药项目办公室设立专门措施对患者资料和信息进行存放和管理，确保患者资料和信息不被泄露，公司不参与捐赠项目的具体执行，不接触任何患者资料和信息，也无法获取患者用药资料用于研发用途，不属于研发活动。发行人的后续免费赠药是基于公益性捐赠的性质，因此将赠药成本计入营业外支出。捐助项目在捐赠物资发放完毕时即终止，发行人没有义务必须增加捐赠物资，若发行人同意增加捐赠物资需另行签订补充协议，因此发行人无法亦无需对后续赠药的数量进行预计，未来不存在必然的赠药义务，故不确认预计负债；2) 针对研究者发起的临床研究用药中涉及的免费用药，属于临床研究范畴，在发生时计入研发费用。

综上所述，发行人对于赠药和免费用药涉及的会计处理符合会计准则的要求。

## 2、对财务状况的影响

报告期内，发行人对通过北京华康公益基金会捐赠的药品所发生的包括存货成本和运费在内的费用计入营业外支出，对于临床研究用药所发生的费用计入研发费用，相关处理对发行人报告期各期财务状况影响如下：

单位：元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业外支出	1,430,709.89	3,050,373.06	-	-
研发费用	491,462.71	-	-	-

**(四) 公司产品定价与同类型竞品比较情况，公司纳入医保目录的计划以及纳入医保对产品销售价格的影响**

1、公司产品定价与同类型竞品比较情况

优替德隆注射液与晚期乳腺癌适应症同类型竞品的价格比较情况如下：

通用名	原研/仿制	公司名 <sup>注1</sup>	国家医保目录	规格	2022年价格(元,含税) <sup>注4</sup>	年治疗费用(万元) <sup>注5</sup>
多西他赛注射液	原研	赛诺菲	乙类	0.5ml:20mg	910-1,300	4.37-6.24
	仿制	江苏恒瑞		1ml:20mg等规格	23-980	0.11-4.70
		齐鲁制药				
		奥赛康药业				
		北京东方协和				
		深圳万乐				
		上海医药				
		辰欣药业				
		北京协和药厂				
		深圳海王				
		扬子江药业				
		湘北威尔曼				
		太极集团				
		上海创诺				
		丹东医创				
		美大康佳乐				
		哈尔滨莱博通				
北京双鹭						
广东星昊						
正大天晴						
四川汇宇						
紫杉醇注射液	原研	百时美施贵宝	甲类	5ml:30mg等规格	489-680	3.91-5.44
	仿制	赫升瑞			320-639	2.39-5.04
		海口市制药厂			30-169	0.24-1.36

通用名	原研/ 仿制	公司名 <sup>注1</sup>	国家 医保 目录	规格	2022 年价 格 (元, 含 税) <sup>注4</sup>	年治疗费用 (万元) <sup>注5</sup>
		北京协和药厂				
		太极集团				
		上海医药				
		奥赛康药业				
		深圳海王				
		山西振东				
		深圳万乐				
		重庆莱美				
		辰欣药业				
		哈药集团				
		哈尔滨三联				
		山西普德				
		贵州汉方				
		扬子江药业				
		瀚晖制药				
		海南卓泰				
		湘北威尔曼				
		海南紫杉园				
		悦康药业				
		通辽市华邦药业				
		海口奇力				
		黑龙江福和制药				
		北京双鹭				
		海南新世通				
		无锡紫杉药业				
		海南全星				
		上海创诺				
		上海上药新亚				
		四川汇宇				

通用名	原研/仿制	公司名 <sup>注1</sup>	国家医保目录	规格	2022 年价格 (元, 含税) <sup>注4</sup>	年治疗费用 (万元) <sup>注5</sup>
酒石酸长春瑞滨注射液	原研	皮尔法伯	乙类	1ml:10mg 等规格	284	3.40
	仿制	翰森制药			55-148	0.66-1.77
		山西普德				
		杭州民生				
		云南植物				
		广州白云山				
		北京双鹭				
		江苏恒瑞				
		齐鲁制药				
酒石酸长春瑞滨软胶囊	原研	皮尔法伯	乙类	20mg	773-850	12.98-14.28
	仿制	江苏恒瑞			140-335	2.35-2.81
注射用紫杉醇脂质体	原研	南京绿叶	乙类	30mg	228	1.64
注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	原研	新基医药/百济神州	乙类	0.1g	NA <sup>注7</sup>	NA
	仿制	石药集团			115-780	0.46-3.12
		江苏恒瑞				
		齐鲁制药				
		湖南科伦				
		浙江海正				
江苏康禾						
甲磺酸艾立布林注射液	原研	卫材	乙类	2ml:1mg	726	3.48
优替德隆注射液	原研	华昊中天	否	5ml:50mg	2,960	11.84
卡培他滨片	原研	罗氏	乙类	0.5g* 12 片等规格	264-330	1.97-2.46
	仿制	齐鲁制药			23-65	0.17-0.48
		江苏恒瑞				
		正大天晴				
成都苑东						
注射用盐酸吉西他滨	原研	礼来	乙类	0.2g 等规格	187-341	2.99-5.45
	仿制	江苏恒瑞			2-241	0.04-3.85
		山西普德				

通用名	原研/仿制	公司名 <sup>注1</sup>	国家医保目录	规格	2022 年价格 (元, 含税) <sup>注4</sup>	年治疗费用 (万元) <sup>注5</sup>
		哈尔滨誉衡				
		湖北一半天				
		奥赛康药业				
		正大天晴				
		浙江海正				
		辰欣药业				
		哈药集团				
		齐鲁制药				
		山东罗欣				
		连云港杰瑞				
		远大医药				
		海南锦瑞				
		山东新时代				
		扬子江药业				
		海南全星				
		仁合熙德隆				

注 1: 选取截至 2022 年 12 月 31 日相关产品已获得上市许可的主要公司列示

注 2: 年治疗费用按患者平均体表面积 1.6m<sup>2</sup>, 每年 8 个治疗周期, 不考虑赠药政策所测算

数据来源: NMPA, 药智网, 弗若斯特沙利文分析

## 2、公司纳入医保目录的计划以及纳入医保对产品销售价格的影响

截至本回复出具之日, 发行人核心产品优替德隆注射液纳入医保的计划正在稳步推进中。2022 年 7 月, 发行人已按要求递交申请资料, 截至本回复出具之日, 正处于医保谈判阶段, 若后续审批过程顺利, 预计核心产品将于 2023 年被正式纳入医保目录。优替德隆注射液属于国家 1 类创新药, 系境内首个获批上市的埃坡霉素类抗肿瘤药物, 具备临床价值; 此外, 发行人主观意愿强烈, 且持续在专家观念建设、临床经验分享及学术交流讨论等方面投入资源, 以不断提升核心产品的临床认可度。

根据国家医保药品目录调整工作方案, 产品价格根据医保基金影响和药物经济学进行评估, 由国家医保局与药企协商确定。2019 年、2020 年和 2021 年, 境内抗肿瘤药进入医保目录的平均降价幅度分别达到 61%、51%和 62%。优替德隆注射液若成功进入医保目录, 预计

单价将出现较大幅度下降（可能达到 55%-65%），具体价格将视谈判情况确定。发行人将竭力争取以主管部门认可且利于长期发展的价格进入医保目录，提升药品可及性与销量，惠及更多乳腺癌患者。

**(五) 2021 年四季度收入的月度分布情况，四季度收入占比较高的原因，经销商期末库存余额以及期后去化情况，经销商回款进度与信用政策的匹配情况**

1、2021 年四季度收入的月度分布情况，四季度收入占比较高的原因

2021 年度，发行人主营业务收入季节性情况如下：

单位：万元

季度	金额	占比
第一季度	1,060.88	14.93%
第二季度	788.02	11.09%
第三季度	1,808.76	25.45%
第四季度	3,448.74	48.53%
<b>合计</b>	<b>7,106.40</b>	<b>100.00%</b>

发行人 2021 年度第四季度实现收入占 2021 年度全年收入的比例为 48.53%。发行人第四季度收入按月度分布情况如下：

月份	金额 (万元)	占比
10 月	762.12	22.10%
11 月	1,833.13	53.15%
12 月	853.49	24.75%
<b>合计</b>	<b>3,448.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司于 2021 年 3 月开始产生营业收入。公司优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市销售，2021 年第二季度、第三季度发行人销售收入整体呈增长趋势，发行人及主要经销商对产品未来销售增长预期较高，同时考虑到春节提前备货的原因，发行人主要经销商于 2021 年第四季度增加了备货量，发行人 2021 年度第四季度销售收入涨幅更为明显。

2、经销商期末库存余额以及期后去化情况

发行人 2021 年度前十大经销商截至 2021 年末库存金额及截至 2022 年 6 月末期后去化情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2021 年度 采购金额	2021 年末 库存金额	期后消耗金额	期后去化比例
1	上药国际供应链有限公司	1,060.88	514.91	198.32	38.52%
2	南京医药股份有限公司	573.45	330.21	113.97	34.52%
3	华润广东医药有限公司	401.42	140.73	64.51	45.84%
4	国药控股山东有限公司	401.18	71.68	71.68	100.00%
5	国药集团西南医药有限公司	372.74	86.02	41.81	48.61%
6	华润湖南医药有限公司	344.07	129.03	110.39	85.56%
7	国药控股广州有限公司	315.40	121.14	75.50	62.33%
8	湖北人福诺生药业有限责任公司	272.39	74.07	2.39	3.23%
9	重庆医药（集团）股份有限公司特殊药品分公司	258.05	89.60	54.48	60.80%
10	上药科园信海陕西医药有限公司	243.72	66.66	33.93	50.90%
<b>合计</b>		<b>4,243.30</b>	<b>1,624.06</b>	<b>766.99</b>	<b>47.23%</b>

据此，截至 2022 年 6 月末，发行人 2021 年度主要经销商截至 2021 年末库存尚未去化完毕，终端销售情况未达预期，主要原因为：

(1) 优替德隆注射液作为中国自主开发的具备创新型分子结构的化疗药物，临床认可度亟待提升

优替德隆注射液获批适应症为“本品联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，治疗定位于既往接受过蒽环类或紫杉类治疗的晚期乳腺癌患者的一线、二线及后线化疗。优替德隆注射液作为首个且唯一由中国原创自主开发的埃坡霉素类抗肿瘤创新药，其分子结构、作用位点、药物特性等方面与已上市的其他微管抑制剂类抗肿瘤药物存在差异，因此，较传统、成熟的微管抑制剂类抗肿瘤药（如紫杉醇）及其仿制药物或剂型改良型药物，优替德隆注射液所代表的埃坡霉素类创新药需要更多的时间和资源来进行临床实践和市场培育，并需要通过有效的学术推广使临床医生和患者理解其安全性、疗效及治疗定位，以获得临床医生及患者对优替德隆注射液的广泛认可及应用。此外，对于新型分子结构创新药，临床医生倾向于先将其用于相对较为

后期的治疗阶段，逐步向前线治疗推进，而后线晚期患者数量相对较少，且普遍存在治疗难度大、疗效难以体现、治疗依从性较低的特点，使得创新药从后线治疗向前线治疗的推进过程较长。

#### (2) 疫情因素影响新药推广进程及患者用药

2022 年上半年，受疫情影响，发行人部分重点区域销售推广活动受阻，医疗卫生系统相关人员的出行以及医院对于外来人员出入医院的管控较为严格，发行人开展推广活动难度较大，医药信息专员难以通过入院拜访及线下沟通等方式推广优替德隆注射液的竞争优势和治疗定位，导致临床认可度提升进展不及预期；此外，优替德隆注射液的推荐使用方法为连续给药五天，因优替德隆注射液尚未进入医保目录，尚未完成大规模入院，大部分患者仅能外购用药，疫情期间，部分医院医疗资源紧张，且收紧了外购用药占比，对患者接受优替德隆注射液治疗的执行效果造成负面影响。

#### (3) 尚未完成医保准入影响产品临床推广

传统成熟的适用于晚期乳腺癌适应症的紫杉类药物基本已进入医保，竞品艾立布林于 2019 年境内获批上市并于 2022 年初正式进入医保，单价下降超过 80%，年治疗成本亦显著下降，经测算其境内销量在进入医保后显著提升。截至本回复出具之日，发行人优替德隆注射液暂未进入医保目录，年治疗成本较竞品可能存在一定劣势，部分患者可能出于经济原因优先选择了其他同类产品，影响优替德隆注射液临床推广。

#### (4) 与推广服务商合作效果未达预期

为使发行人核心产品优替德隆注射液快速、有效地覆盖全国市场，发行人于 2022 年初与绿叶贸易达成业务合作关系，由绿叶贸易在授权区域内就发行人核心产品优替德隆注射液进行独家推广。2022 年上半年，绿叶贸易销售业绩未达预期，具体情况详见本问题回复之“（二）公司与绿叶贸易就推广服务的具体约定情况，包括但不限于合作区域、销售目标、销售分成比例、推广服务合规性等，相关销售分成对药品销售收入确认的影响和相关会计处理，推广服务商所开具发票的合规性，公司对推广服务商的管理方式，相关内控制度是否健全且有效执行”之“6、绿叶贸易推广业绩等情况”。此外，发行人与绿叶贸易合作前后亦对自有营销团队进行了区域架构调整，延缓了相关区域的产品推广进度。综上，发行人在 2022 年上半年对产品推广模式的调整对整体销售状况产生了一定程度负面影响。

发行人采取以下措施提升产品临床认可度，改善销售业绩：

(1) 对外学术推广方面，重点宣传优替德隆注射液作用机制上的差异性和优势，使临床医生认可优替德隆注射液用于前线治疗的潜力；同时，分类别与等级梳理专家列表，建立学术

平台，由医学信息专员与学术专家进行产品定位沟通，待专家认可后，联络搭建学术平台，邀请专家进行学术分享；

(2) 自有销售团队方面，加强市场部与销售部的沟通协作，市场部及时分享新的市场推广策略及方向，共享重点专家资源，并进行定期回顾与总结；销售部继续深化渠道覆盖，增加深度延展广度，提高产品可及性。公司将提升多部门间协同合作，全方位提升对产品的推广效果。同时，公司亦同步加强人才引进，增加内部培训，定期召开培训会传达产品关键信息、患者的用药体验以及与不同专家的沟通逻辑；

(3) 医保准入方面，公司已于 2022 年 7 月提交医保目录谈判申请材料，目前正处于医保谈判阶段；公司将持续积极推进医保准入相关事宜，若成功获批，公司核心产品将于 2023 年度正式进入医保目录；

(4) 在研管线方面，公司持续积极开展其他适应症及新剂型的研发工作，截至本回复出具之日，公司主要在研管线进展及预期情况如下：

序号	重点项目	进展及预期情况
1	美国-晚期非小细胞肺癌 II/III 期	已与 FDA 就临床试验方案进行 pre-IND 会议沟通，预计于 2023 年一季度进行 IND 申请
2	美国-晚期乳腺癌 III 期	已向 FDA 进行 IND 申请，预计 2023 年上半年启动临床试验
3	美国、中国-口服剂型 I 期	优替德隆口服剂型境内和境外 I 期临床试验已分别获 NMPA 和 FDA 批准，预计将于 2023 年完成 I 期临床试验
4	中国-境内乳腺癌新辅助治疗及晚期非小细胞肺癌 III 期	已获得临床试验批件，正在进行遗传办审批中，预计 2023 年上半年开始入组患者
5	中国-晚期实体瘤 II 期	正在开展 II 期临床试验，已选择晚期食管癌和晚期胃癌进行第二阶段扩大患者数的进一步研究，预计将于 2023 年挑选特定瘤种进行 III 期临床试验

(5) 推广服务商合作方面，鉴于绿叶贸易在授权区域内的销售业绩未达预期，截至本回复出具之日，公司与绿叶贸易已终止合作。公司拟以自有销售团队进行核心区域市场推广，并以省市为单位，招募其他推广服务商开展非核心区域的推广工作。同时，公司设立招商部，协调、督促各推广服务商积极开展推广服务。

根据公司统计情况，截至 2022 年 11 月 30 日，公司累计实现终端销售 8,596.76 万元。公司预计 2022 年度实现终端销售情况与 2021 年度整体终端销售情况不存在显著差异。

### 3、经销商回款进度与信用政策的匹配情况

对于应收账款，发行人根据实际情况制定了信用政策，对客户进行信用评估以确定赊销额度与信用期限。信用评估主要根据客户的财务状况、外部评级及银行信用记录（如有可能）。除特别批准外，有关的应收账款一般自出具账单日起 90 天内到期。

2022 年，发行人授予广东融泰药业股份有限公司 210 天信用期，系考虑到广东融泰药业股份有限公司以医药互联网运营服务为核心，发行人希望拓展药品销售渠道，与广东融泰药业股份有限公司长期合作，而特别审批授予更长的信用期。

发行人 2021 年 12 月 31 日应收账款逾期和期后回款情况如下：

单位：万元

2021 年 12 月 31 日 应收账款余额	2021 年 12 月 31 日的 逾期应收账款余额	截至 2022 年 11 月 30 日收回的 2021 年末的应收账款
2,549.77	-	2,549.77

发行人 2022 年 6 月 30 日应收账款逾期和期后回款情况如下：

单位：万元

2022 年 6 月 30 日 应收账款余额	2022 年 6 月 30 日的 逾期应收账款余额	截至 2022 年 11 月 30 日收回的 2022 年 6 月 30 日的应收账款
2,152.33	370.33	664.74

因 2022 年 3 月开始的新一轮新冠肺炎疫情造成的全国城市封控导致药品推广存在阻碍，经销商资金链受到一定程度的影响进而导致发行人的应收账款存在逾期情况。

发行人考虑到逾期回款的经销商亦为全国性大型医药流通企业或者区域性龙头医药流通企业，如华润广东医药有限公司、湖北人福诺生药业有限责任公司及国药集团新疆新特药业有限公司，破产风险小，回款进度较慢系暂时性资金紧张造成，预计无法收回款项的风险较低。

发行人根据应收账款逾期天数按照坏账准备计提政策足额计提坏账准备。

发行人由商务部跟进公司应收账款的回收。针对逾期较长的应收账款，结合客户经营情况及逾期期限，发行人采取相应的管理措施，其中包括：

(1) 商务经理不定期对回款情况进行检查，若对回款情况的检查中发现商业公司存在应收账款超期情况，商务经理负责与商业公司进行电话沟通，调查超期原因并催款；

(2) 财务总监每月将回款情况通过邮件提交给商务总监，商务总监将回款情况整合到《月度商业报告》中，通过邮件发送给市场总监、总经理审阅。若超过 3 个月未回款，由财务部门向商务经理发出提示，商务经理向经销商进行沟通并发送催款通知。

(3) 对于超过一定期限（如 12 个月以上）未回款的经销商，发行人将与其终止合作，并考虑采取诉讼等法律措施。

## **二、请发行人提供与主要推广商的合作协议作为回复附件予以提交。**

发行人报告期各期确认采购额 100 万元以上的主要推广商为海南汇智税通管理咨询有限公司、四川瑞斯慧通会议服务有限公司、成都瑞思会议服务有限公司及烟台绿叶药品贸易有限公司。发行人已将报告期各期与前述主要推广商签订的合同金额前五大的协议作为附件予以提交。

**三、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，详细说明：（1）对经销客户及终端客户的核查程序、核查比例、选取核查样本的方法和核查结论；（2）对收入截止性测试的核查程序、核查比例、核查证据及核查结论。**

### **（一）核查程序**

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解发行人经销商的数量，取得并查阅 2021 年度、2022 年 1-6 月发行人与所有经销商签订的购销合同，通过天眼查、全国企业信用信息公示系统等了解经销商的基本情况；

2、取得发行人销售收入台账，了解报告期内药品的终端销售去向，及在药店和不同等级医院的分布情况；

3、对发行人 2021 年度前 23 大经销商并随机抽取 4 家经销商共 27 家以及 2022 年 1-6 月所有经销商 11 家进行访谈，了解发行人与其合作背景、合作关系、销售产品内容、交易情况等信息，获取其营业执照及经营资质，核查潜在关联关系及与发行人的业务合作开展情况，并获取前述主要经销商与发行人的交易明细、物流凭证、进销存明细、合规经营承诺书等材料，并查询相关终端客户对应类别，走访的经销商在 2021 年度及 2022 年 1 - -6 月贡献销售收入占比分别为 87.89%及 100.00%；

4、根据主要经销商提供的进销存明细，选取 2021 年度前十大并随机抽取 5 家，合计 15 家经销商以及 2022 年 1 - -6 月所有经销商，抽取上述每家经销商 1 - -3 家下游及终端客户合计 45 家进行访谈了解并确认该经销商向该下游及终端客户销售情况。走访的终端客户对应的

经销商在 2021 年度及 2022 年 1 - 6 月对应的销售收入分别为 2,512.19 万元及 803.07 万元，占比分别为 35.35%及 43.42%；

5、对发行人 2021 年度前 23 大经销商并随机抽取 4 家经销商共 27 家以及 2022 年 1-6 月有交易额的全部 11 家经销商执行函证程序，确认当期销售收入、应收账款情况，对未收回的函证执行替代程序，检查至订单、随货同行单、发票等原始单据；对于回函有差异的，询问管理层差异原因，查阅至订单、随货同行单、发票等原始单据，检查管理层入账是否正确。函证及回函情况如下：

单位：万元

营业收入		
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
总收入	1,849.38	7,106.40
发函金额	1,849.38	6,315.28
发函率	100%	88.87%
回函金额	1,849.38	6,257.93
回函率	100%	99.09%
应收账款		
项目	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
应收账款余额	2,152.33	2,549.77
发函金额	2,152.33	2,274.37
发函率	100%	89.20%
回函金额	2,152.33	2,209.57
回函率	100%	97.15%

6、取得发行人与绿叶贸易签署的推广服务协议及其补充协议，了解合作区域、销售目标、推广服务费结算方式等约定；检查绿叶贸易提供的推广服务费结算单，核对至其开具的发票，并通过发票真伪查询网站国家税务总局全国增值税发票查验平台验证发票真实性，判断发行人的会计处理是否符合企业会计准则的规定；通过公开信息查询绿叶贸易是否存在因违规推广、商业贿赂等行为而收到政府监管部门行政处罚的情形；

7、了解公司包括对推广服务商的管理方式相关的内部控制，选取样本执行控制测试，评价公司的相关关键财务报告内部控制制度是否健全且有效执行；

8、了解发行人赠药方案，获取赠药协议，抽样检查相应凭据，如出库单、发票等支持性文件，判断发行人关于赠药的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

9、查询行业报告，了解发行人产品定价与同类型竞品比较情况；访谈发行人市场部门人员，了解发行人纳入医保目录的计划、进展及预期对价格的影响；

10、了解发行人收入确认政策，选取发行人与经销商客户签订的销售合同，检查主要交易条款，特别关注是否有退换货情况，评价发行人收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的规定；

11、取得发行人销售收入分月台账，访谈管理层了解发行人 2021 年第四季度销售收入涨幅较高的原因，并与主要经销商访谈确认其采购是否存在季节性、采购数量的确定因素、是否存在其他利益约定等情况；

12、对 2021 年 12 月和 2022 年 1 月交易、2022 年 6 月和 2022 年 7 月确认收入交易进行核查，检查 2021 年度以及 2022 年上半年发生的收入是否计入正确的会计期间，查看并检查销售合同、销售订单、随货同行单等关键支持性单据，核查收入确认金额、时点等关键要素是否与关键支持性单据一致。针对 2021 年 12 月收入 and 2022 年 1 月收入，以及 2022 年 6 月和 2022 年 7 月收入的核查情况如下：

单位：万元

营业收入		
项目	2022 年 1 月	2021 年 12 月
营业收入	186.37	853.49
核查金额	186.37	853.49
核查比例	100%	100%
营业收入		
项目	2022 年 7 月	2022 年 6 月
营业收入	735.45	745.49
核查金额	735.45	745.49
核查比例	100%	100%

13、查看销售订单了解经销商的信用期，检查经销商是否在信用期内回款，对于逾期的应收账款，检查期后回款情况。

## (二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人有关绿叶贸易的推广服务费的会计处理符合企业会计准则的规定。

2、报告期内发行人取得的推广服务费发票合法合规。

3、2022年1-6月，绿叶贸易不存在因违规推广、商业贿赂等行为而受到政府监管部门行政处罚的情形。

4、发行人已建立并有效实施推广服务商的相关内控制度。

5、发行人有关赠药的会计处理符合企业会计准则的规定。

6、发行人较已进入医保目录的竞品在治疗费用上存在一定劣势；正处于医保谈判阶段，预期若纳入医保将会使产品销售价格出现较大幅度下降。

7、发行人2021年第四季度销售收入涨幅较高的原因主要系为春节提前备货以及产品销售初期，经销商对于产品销售增长预期较高所致。截至2022年6月末，发行人2021年度主要经销商截至2021年末库存去化比例为47.23%，尚未去化完毕，发行人拟采取相关措施进一步改善终端销售状况。

8、报告期内发行人经销模式下营业收入及终端销售具备真实性，发行人于报告期内确认的销售收入确认符合企业会计准则的规定，销售收入真实发生并准确计入相应会计期间，不存在提前确认收入或推迟确认收入的截止性差异。

9、经销商回款进度与信用政策的匹配情况合理。

## 问题 8.关于生产与存货

根据招股说明书，1) 成都华昊中天系优替德隆注射液的生产基地，目前产能 50 万支，2021 年产能利用率为 13.66%，产销率为 51.37%；2) 报告期末，发行人存货余额 2,266.71 万元，其中在产品 1,532.34 万元、库存商品 243.05 万元；3) 发行人部分设备成新率较低，部分设备如发酵罐成新率为 10%；4) 本次募集资金拟投入 30,000.00 万元用于优替德隆产业化及基地技改扩能项目，建设完成后可实现新增年产优替德隆注射液 200.00 万支、优替德隆口服制剂 50.00 万盒。

请发行人说明：1) 公司生产基地和主要产线的情况、对应的固定资产金额、厂房和设备等固定资产的折旧摊销政策，部分设备成新率较低的原因；2) 优替德隆注射液的生产周期，报告期末在产品金额较大的原因；3) 结合产销率、药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性；4) 优替德隆注射液相关生产设备的通用性，未来是否用于优替德隆其他剂型或公司其他产品的生产；5) 2021 年产能利用率较低的原因，结合目前产能情况、优替德隆注射液扩大适应症及新剂型开发的研发进展及预计上市时间等，说明扩张产能的合理性和必要性，募投产能消化是否具有可行性。

请保荐机构、申报会计师说明针对报告期末存货所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

回复:

## 一、请发行人说明

### **(一) 公司生产基地和主要产线的情况、对应的固定资产金额、厂房和设备等固定资产的折旧摊销政策, 部分设备成新率较低的原因**

#### 1、发行人生产基地和主要产线的情况

发行人生产基地包括抗肿瘤新药生产转换基地项目一期和二期。一期项目于 2016 年 5 月 1 日开始施工, 一期主体建设于 2018 年 1 月 30 日完成, 总建筑面积 10,626 平方米, 工程总造价约 7,580 万元。一期建设内容包括: 3 号学术交流中心、5 号抗肿瘤药生产厂房、6 号污水处理站、7 号危险品库、8 号锅炉房、9 号溶剂回收塔、10 号溶剂地下储罐区、11 号门房及消防水泵房、12 号门房。公司主要生产区域为 5 号抗肿瘤药生产厂房, 总建筑面积 8,450 平方米, 该厂房一层设有两个生产车间: 一车间和二车间, 分别设置优替德隆原料药生产线和小容量注射剂生产线。以上两条生产线于 2018 年建成并获得生产许可证, 经 2020 年 8~9 月接受药品注册现场核查和 GMP 符合性检查, 在 2021 年 3 月产品获批上市后用于优替德隆 / 优替德隆注射液品种商业化生产。

二期工程相关总预算为 15,000 万元, 总建筑面积 45,957.11 平方米。二期项目建设内容包括主体厂房、生产辅助用房等, 为建筑配套建设给排水、供配电等系统以及道路、广场、绿化等设施。截至 2022 年 6 月 30 日, 二期工程待摊支出主要为工程设计费用、地勘费用等。发行人于 2022 年 5 月完成二期工程的施工单位招标工作, 并于 2022 年 7 月安排施工单位进场。预计建设期为 1.5-2 年。

2、生产线对应的固定资产金额

单位：元

生产线	对应生产线建成时间	该生产线所对应的主要设备和器具	固定资产原值	截止 2022 年 6 月 30 日净值	成新率
原料药生产线	2018 年	森松发酵罐	8,096,374.87	4,666,433.84	57.64%
		分离纯化系统	2,662,167.89	1,554,840.04	58.41%
		精烘包系统	1,880,341.88	1,271,299.18	67.61%
		液相色谱仪	317,079.54	81,616.15	25.74%
		脉动真空灭菌器 XG1.DTSD-0.24	106,837.61	46,068.53	43.12%
		脉动真空灭菌器 XG1.DTX-0.36	96,581.20	41,645.92	43.12%
		脉动真空灭菌器 XG1.DTS-0.24	92,307.69	39,803.13	43.12%
		进口恒温摇床	86,437.60	12,689.26	14.68%
		300LPC 收集罐两台及安装工程	75,229.36	72,852.12	96.84%
		300L 配液罐 2 套	52,212.39	49,737.51	95.26%
		其他 (单个价值小于 5 万元)	262,701.69	95,196.32	36.24%
		<b>小计</b>	<b>13,728,271.72</b>	<b>7,932,182.00</b>	<b>57.78%</b>
		小容量注射剂生产线	2018 年	抗生素瓶洗烘灌封联动线	3,879,589.01
配液系统	949,602.52			574,216.12	60.47%
器具清洗机 YQG-S-V-0.9	232,478.63			100,244.87	43.12%
贴标机	221,238.94			198,517.67	89.73%
脉动真空灭菌器 XG1.DTB-1.2	158,974.36			68,549.92	43.12%
多米诺激光打印机	147,787.61			103,421.79	69.98%
雾化空间灭菌器 1	53,097.35			26,538.03	49.98%
干雾空间灭菌器 2	52,991.45			4,405.34	8.31%
其他 (单个价值小于 5 万元)	149,034.11			58,471.27	39.23%
<b>小计</b>	<b>5,844,793.98</b>			<b>3,393,637.31</b>	<b>58.06%</b>

### 3、固定资产的折旧摊销政策

关于固定资产折旧摊销政策，发行人将固定资产的成本扣除预计残值和累计减值准备后在其使用寿命内按年限平均法计提折旧。各类固定资产的使用寿命、残值率和年折旧率分别为：

类别	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5%	4.75%
机器设备	5 - 10 年	5% - 10%	9.00% - 19.00%
运输工具	4 - 5 年	5% - 10%	18.00% - 23.75%
办公设备及其他设备	3 - 5 年	5% - 10%	18.00% - 31.67%

### 4、部分设备成新率较低的原因

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人主要生产经营设备中成新率较低的设备基本情况如下：

单位：万元

设备名称	设备用途	原值	2022 年 6 月 30 日净 值	成新率	成新率低的原因、使用频率、更 换打算、是否影响效率、如何维 护等
发酵罐 (150L)	研发设备	167.82	16.78	10.00%	小试研发设备，于 2004 年采购，用于优替德隆/优替德隆注射液小试研究和 I/II 期临床样品制备，该品种获批上市后主要用于公司在研产品如 BG22\BG44\BG18 等临床前研究工作；按照固定资产管理制度，此设备按 10 年折旧完成，设备性能良好，可满足以上研究工作使用，公司按照设备维护保养规程执行日常维保，并委托第三方进行定期维保；公司在生产过程中检测机器使用状态，若影响生产效率则零星计划更换

设备名称	设备用途	原值	2022年 6月30日净 值	成新率	成新率低的原因、使用频率、更 换打算、是否影响效率、如何维 护等
发酵罐系统 (1000L)	研发设备	146.35	14.64	10.00%	中试研发设备，于2011年采购，用于优替德隆/优替德隆注射液中试研究和临床用药制备，优替德隆/优替德隆注射液品种获批上市后，于2021年7月转移至成都生产基地，拟用于后续中试车间微生物发酵品种中试研究；公司按照设备维护保养规程执行日常维保，并委托第三方进行定期维保；公司在生产过程中检测机器使用状态，若影响生产效率则另行计划更换
燃油燃气蒸汽 锅炉	研发/生产 设备	63.97	12.78	19.97%	蒸汽锅炉用于成都生产基地生产、研发使用，于2018年采购，按照公司资产管理相关规定按5年进行折旧分摊；此设备持续使用，公司按照特种设备安全技术规程（TSG 11-2020）按期执行外部\内部检验、水质检验以及附属安全阀检定。委托具备MC计量资质的第三方检验机构对锅炉附属的压力表及传感器进行计量器具强制检定或计量检定以保证锅炉的安全运行。同时委托具有压力容器制造、安装许可资质的第三方专业公司对锅炉进行维护保养并定期巡查

设备名称	设备用途	原值	2022年 6月30日净 值	成新率	成新率低的原因、使用频率、更 换打算、是否影响效率、如何维 护等
液相色谱仪	研发/生产 设备	49.82	12.82	25.74%	液相色谱仪用于成都生产基地生产、研发使用，于2018年采购，按照公司资产管理相关规定按5年进行折旧分摊；此设备持续使用，公司按照设备维护保养规程执行定期的日常维保，每2年按照高效液相色谱仪检定规程（JJG 705-2014）进行外部检定，以及每年按照公司相关文件执行性能确认/再确认，保障其符合检验需求
高效液相色谱仪	研发设备	40.27	4.03	10.00%	小试研发设备，于2004年采购，用于优替德隆/优替德隆注射液研究，该品种获批上市后主要用于公司在研产品如BG22\BG44\BG18等临床前研究工作；按照固定资产管理制度，此设备按5年折旧完成，设备性能良好，可满足以上研究工作使用，公司按照设备维护保养规程执行定期的日常维保，定期按照高效液相色谱仪国家标准（GB/T 26792-2019）进行外部检定；公司在研发过程中检测机器使用状态，若影响研发效率则另行计划更换

设备名称	设备用途	原值	2022年 6月30日净 值	成新率	成新率低的原因、使用频率、更 换打算、是否影响效率、如何维 护等
气相色谱仪	研发/生产 设备	35.39	9.11	25.74%	气相色谱仪用于成都生产基地生产、研发使用，于2018年采购，按照公司资产管理相关规定按5年进行折旧分摊 此设备持续使用，公司按照设备维护保养规程执行定期的日常维保，每2年按照气相色谱仪检定规程（JJG 700-2016）进行外部检定，以及每年按照公司相关文件执行性能确认/再确认，保障符合检验需求
冷水机组	研发/生产 设备	34.19	6.26	18.31%	冷水机组用于成都生产基地生产、研发使用，于2018年采购，按照公司资产管理相关规定按5年进行折旧分摊 此设备投入使用后持续使用，公司依据特种设备安全技术规程（TSG 11-2020）按期委托成都市特种设备检验院对该设备进行定期检验以及附属安全阀检定。同时委托专业的第三方公司对我公司的冷水机组进行定期的巡检服务及预防性维护保养服务，确保了该设备的安全平稳运行
液相色谱仪	研发/生产 设备	31.71	8.17	25.74%	液相色谱仪用于成都生产基地生产、研发使用，于2018年采购，按照公司资产管理相关规定按5年进行折旧分摊 此设备持续使用，公司按照设备维护保养规程执行定期的日常维保，每2年按照高效液相色谱仪检定规程（JJG 705-2014）进行外部检定，以及每年按照公司相关文件执行性能确认/再确认，保障其符合检验需求

发行人部分生产研发设备由于购置时间较早或折旧年限较短，即将或已经折旧完毕，成新率较低。发行人按期对包括此类生产设备在内的所有设备进行必要的维护保养；根据特种设备安全技术规程、标准对设备进行定期检验以及附属安全阀检定。同时发行人委托第三方每年定期对生产设备进行巡检服务及预防性维护保养服务，确保相关设备包括已折旧完毕但尚在使用的设备的安全平稳运行，保障发行人目前的研究、生产需求。发行人为满足核心产品的顺利推进和储备产品的研发，在充分利用原有研发设备的基础上，将按照研发需求陆续购置新的研发及生产设备。

综上所述，部分固定资产虽然成新率较低，但仍然处于使用寿命内，运行安全平稳，并按规定进行保养和维护，未影响研发生产进度和产品质量。

## **(二) 优替德隆注射液的生产周期，报告期末在产品金额较大的原因**

优替德隆注射液生产主要包括优替德隆原料药生产和优替德隆制剂生产两个环节。其中原料药生产周期约为 48 天左右，生产结束后原料药可单独储存，在其有效期（36 个月）内可用于制剂生产。优替德隆制剂生产周期为 5 天，主要包含注射液的灌装联动线生产工序（3 天）和包装工序（2 天）。

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人在产品由优替德隆原料药及优替德隆注射液（制剂）待包装产品构成，其中优替德隆原料药金额占发行人 2021 年末在产品总金额的比例超过 90%。

优替德隆原料药为发行人产品优替德隆注射液的活性药物成分，其生产过程与优替德隆注射液相对独立。优替德隆生产后按照原料药成品执行检验、放行和入库流程，在其有效期（36 个月）内可用于制剂生产。此外，优替德隆原料药亦可用于发行人多个在研项目，如优替德隆口服制剂、优替德隆纳米注射液。发行人综合市场销售预测、在研项目进度需求并预防生产过程中可能遇到的突发情况，制定原料药生产和库存计划，进行原料药合理储备。截至 2021 年 12 月 31 日，在产品金额较大具有合理性。

## **(三) 结合产销率、药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性**

### **1、发行人 2021 年度的产销率及药品库龄、有效期及近效期相关情况**

发行人 2021 年度产销率水平较低主要原因系：2021 年 3 月，发行人取得药品注册书后，根据市场预测综合制定年度销售计划，生产部门依据产品生产周期、库存容量、产品有效期情况，以及生产基地所在地能源供应情况（如夏季限电/限产）和环境保护要求综合制定并实施生产计划，进行相应的现货备货。2021 年 3 月至 2022 年 6 月，新产品处于市场培育期，发行人

预计需经过一段时间的医学推广逐步提高市场对于本品种的认知度和接受度，方可达到预期销售规模，故在新产品商业化早期阶段，销售未能达到预期，产销率较低。

截至 2021 年 12 月 31 日发行人存货库龄均为 1 年以内；截至 2022 年 6 月 30 日，发行人库存商品余额为 151.52 万元，其中库龄一年以内的库存商品余额为 68.19 万元，一年以上（包括一年）至一年半以内的库存商品余额为 83.33 万元，剩余有效期最少为 11 个月，库龄结构未见异常。优替德隆注射剂保质期为 2 年，剩余保质期较长，不存在近效期的药品。

## 2、发行人存货跌价准备的计提政策

发行人于资产负债表日，对存货按照“成本与可变现净值孰低”的原则进行减值测试并计提相应的存货跌价准备，确定可变现净值的方式如下：

(1) 对于尚在有效期、正常投入生产的原材料、自制半成品以及尚需要经过加工的在产品，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的一般销售价格减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

(2) 对于达到出售状态的库存商品，在正常生产经营过程中，以一般销售价格减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

(3) 对于超过有效期或状态异常的存货单独考虑其可变现净值。

截至报告期各期末，发行人存货账面价值情况如下：

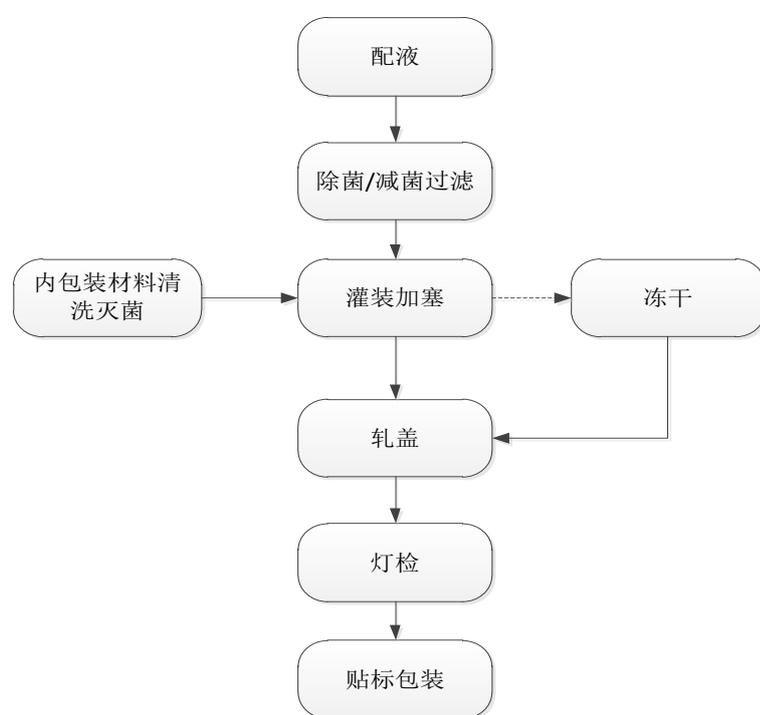
项目	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原材料	479.28	16.18	498.86	21.94	279.13	48.51	257.05	100.00
在产品	2,331.26	78.70	1,532.34	67.38	296.27	51.49	-	-
库存商品	151.52	5.12	243.05	10.69	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>2,962.07</b>	<b>100.00</b>	<b>2,274.25</b>	<b>100.00</b>	<b>575.40</b>	<b>100.00</b>	<b>257.05</b>	<b>100.00</b>
存货跌价准备	7.21	100.00	7.53	100.00	-	-	-	-
<b>存货账面价值</b>	<b>2,954.86</b>	<b>100.00</b>	<b>2,266.71</b>	<b>100.00</b>	<b>575.40</b>	<b>100.00</b>	<b>257.05</b>	<b>100.00</b>

发行人根据存货库龄表识别出于 2021 年 12 月 31 日存在人民币 7.53 万元的原材料已超过有效期，进而对该部分原材料全额计提减值准备。于 2022 年 6 月 30 日，存货跌价准备减少系本年处置部分过期原材料所致。

对于其余不存在异常状态的存货，发行人于报告期各期末根据库存商品的一般销售价格、估计销售费用、税费及至完工时估计将要发生的成本计算原材料、在产品和库存商品的可变现净值，并与其账面价值比较，由于其可变现净值高于账面价值，因此无需计提减值准备。

#### (四) 优替德隆注射液相关生产设备的通用性，未来是否用于优替德隆其他剂型或公司其他产品的生产

注射剂系指药物制成的供注入体内的无菌溶液（包括乳浊液和混悬液）以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液。注射剂按照物态可分为液体注射剂、注射用粉剂，其工艺步骤及流程基本一致，工艺流程如下：



优替德隆注射液为非最终灭菌液体类型注射剂，其生产环节涉及主要设备及对应主要用途情况如下：

设备名称	主要用途
全自动配液系统	药品的半成品配制及药液除菌
立式超声波洗瓶机	内包装材的清洗
灭菌隧道	内包装材料的灭菌
脉动真空灭菌柜	内包装材料灭菌
灌装加塞机	药液的灌装及加塞
轧盖机	药品的轧盖密封

设备名称	主要用途
澄明度检测仪	灯检
贴标机	粘贴药品外标签

公司目前生产线可满足在研项目非最终灭菌液体注射剂品种，即优替德隆注射液的生产。针对优替德隆纳米注射液，由于其在原辅料配制阶段所需工艺特殊，除现有生产设备外，需增加高压均质机设备使得药物均一化、纳米化；同时为保证纳米注射液产品药物稳定性，需增设冻干机设备制成冻干粉剂形式。公司拟在“一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能”项目建设符合国际 cGMP 标准的生产车间，以满足未来优替德隆注射液产能扩增需求以及纳米注射液剂型生产工艺要求。

**(五) 2021 年产能利用率较低的原因，结合目前产能情况、优替德隆注射液扩大适应症及新剂型开发的研发进展及预计上市时间等，说明扩张产能的合理性和必要性，募投产能消化是否具有可行性**

1、2021 年产能利用率较低的原因

一方面，优替德隆注射液于 2021 年 3 月获批上市，作为国内首个获批上市的埃坡霉素类抗肿瘤药物，仍处于市场培育与开拓期，销售规模仍需进一步提升；发行人根据市场情况、销售需求合理制定生产计划，调配生产资源，故产量较低。另一方面，在前期规划生产基地产能时，由于募投项目的实施需要较长时间，现有产能原计划用于上市后短期几年内的销售需求，故核心产品上市首年的产能利用率相对较低。

2、结合目前产能情况、优替德隆注射液扩大适应症及新剂型开发的研发进展及预计上市时间等，说明扩张产能的合理性和必要性，募投产能消化是否具有可行性

发行人募投项目“一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目”涉及优替德隆注射液及口服制剂的产能扩张。募投项目预计于 2025 年末逐步投产，用于满足发行人核心产品已获批适应症及未来将获批适应症与新剂型产品的市场需求。下面对产能扩张的必要性、产能消化的合理性和可行性分别展开分析。

(1) 产能扩张的必要性

优替德隆注射液在境内已获批适应症为“本品联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，产品定位于既往接受过蒽环类或紫杉类治疗的晚期乳腺癌患者的一线、二线及后线化疗。根据弗若斯特沙利文的数据，中国乳腺癌 5 年累计患病人数将从 2023 年的 134.8 万人增长到 2026

年的 140.6 万人，期间复合增长率为 1.4%。假设该类乳腺癌患者中复发或转移（即晚期乳腺癌）比例为 36%<sup>1</sup>，测算境内晚期乳腺癌患者人数预计将从 2023 年的 48.5 万人增长到 2026 年的 50.6 万人。

优替德隆注射液规格为 5ml:50mg，推荐治疗方案为每天给药一次，连续给药五天，21 天为一个治疗周期。对于已获批适应症，以每年 8 个治疗周期测算，则单名晚期乳腺癌患者年治疗用量为 40 支，截至本回复出具之日，公司产品终端售价（含税）为 2,960 元/支，测算年治疗费用为 118,400 元；若 2023 年成功进入医保目录，假设降价 60%，则产品单价为 1,184 元/支，年治疗费用为 47,360 元。

假设优替德隆注射液 2023 年成功进入医保目录，结合公司对 2023 年至 2026 年患者渗透率的预测，测算晚期乳腺癌适应症患者人数及销售支数需求如下：

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
境内乳腺癌 5 年累计患病人数 (万人)	134.8	136.8	138.8	140.6
境内晚期乳腺癌患者人数 (万人)	48.5	49.3	50.0	50.6
患者渗透率	0.80%	1.50%	2.10%	2.50%
患者使用人数 (万人)	0.39	0.74	1.05	1.27
销售支数 (万支)	15.53	29.56	41.97	50.63
市场空间 (万元)	18,390	34,997	49,690	59,941

测算可知，预计至 2026 年，优替德隆注射液境内晚期乳腺癌适应症患者年使用需求将超过 40 万支。除已获批的境内晚期乳腺癌适应症外，发行人亦拥有多项优替德隆注射液及口服剂型的在研项目，例如，乳腺癌新辅助治疗正处于 III 期临床试验阶段，若成功获批上市，将能够适用于早中期乳腺癌患者的临床治疗。截至本回复出具之日，发行人主要在研项目最新进展及预计上市时间如下：

序号	产品	适应症	研发阶段	最新进展	预计上市时间
1	优替德隆注	复发或转	IND 申请	已向 FDA 进行 IND 申请	2025 年

<sup>1</sup> 参考《中国晚期乳腺癌维持治疗专家共识》，结合弗若斯特沙利文调研分析

序号	产品	适应症	研发阶段	最新进展	预计上市时间
	射液	移性乳腺癌	(美国)		
2		乳腺癌新辅助	III 期临床试验 (中国)	已获得 III 期临床试验批件	2026 年
3		非小细胞肺癌	III 期临床试验 (中国)	已获得 III 期临床试验批件	2025 年
4		非小细胞肺癌	拟提交 IND 申请 (美国)	已完成 pre-IND 沟通, 拟向 FDA 进行 IND 申请	2026 年
5		实体瘤 <sup>注 1</sup>	II 期临床试验 (中国)	II 期临床试验进行中, 预计 2023 年开展特定实体瘤 III 期临床试验	2027 年
6	优替德隆口服制剂 <sup>注 2</sup>	实体瘤 <sup>注 2</sup>	I 期临床试验 (中国)	I 期临床试验已获 NMPA 批准	2025 年
7		实体瘤	I 期临床试验 (美国)	I 期临床试验已获 FDA 批准	2025 年

注 1: 优替德隆注射液实体瘤 III 期将在现有 II 期临床试验中挑选效果较好的特定瘤种展开

注 2: 口服制剂的申请适应症为实体瘤, 并不限制瘤种

在研项目临床试验阶段中, 发行人需向患者提供临床试验用药。2023 年至 2025 年, 预计多项患者病例数相对较多的 II 期或 III 期临床试验用药需规划产能保障供应; 结合各在研项目临床试验方案, 发行人预计 2023 年至 2025 年, 平均每年优替德隆注射液临床试验用药约需 3 万支。2026 年, 部分 III 期临床试验仍在进行, 发行人预计临床试验用药约需 1.5 万支。综合销售需求及临床试验用药需求, 2023 年至 2026 年, 发行人测算优替德隆注射液总产能需求如下, 预计将于 2025 年接近现有产能瓶颈, 并在 2026 年时超出现有产能上限:

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
销售需求 (万支)	15.53	29.56	41.97	50.63

项目	2023年	2024年	2025年	2026年
临床试验需求 (万支)	3.00	3.00	3.00	1.50
总产能需求 (万支)	18.53	32.56	44.97	52.13

随优替德隆注射液各适应症拓展项目的逐步推进，若未来在 2025 年起逐步获批上市，则 50 万支优替德隆注射液的现有产能难以满足未来多区域、多适应症的市场销售需求。此外，若优替德隆口服剂型成功获批上市，其产品生产涉及微生物合成以及多维度的生产参数优化等技术壁垒较高的生产工艺，且市场需求较大，现有的生产基地亦难以满足其生产及销售需求。此外，发行人未来亦计划在海外临床试验开展成功的基础上推进海外市场的商业化，生产基地的建设将使得生产线的专业化和技术水平进一步增强，为未来进一步建立符合国际 cGMP 标准的生产车间提供可靠保障。

综上所述，优替德隆注射液及口服剂型的产能扩张具有必要性。

## (2) 产能扩张的合理性，募投资能消化的可行性

1) 发行人已获批及在研管线面向临床需求大的多个重要瘤种，若已获批上市产品推广顺利，在研管线成功获批上市，将面临较大市场需求

发行人本次发行募集投资项目之一为一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目，建设完成后，预计可于 2025 年末投产，将新增优替德隆注射液 200 万支、优替德隆口服制剂 50 万盒的扩增产能，与现有产能合计优替德隆注射液 250 万支、优替德隆口服制剂 50 万盒。

对于优替德隆注射液，已在或拟在不同区域上市的不同适应症，可能存在不同推荐用法用量。以境内已获批晚期乳腺癌适应症为例，若以每年 8 个治疗周期计算，则单名晚期乳腺癌患者年治疗用量为 40 支，产能扩张后的 250 万支优替德隆注射液产能全年满产状态下可用于 6.25 万名患者的单年度治疗需求。对于优替德隆口服制剂，其规格及用法用量仍在探索中，结合临床前研究试验结果及初步规划，发行人预计产能扩张后的 50 万盒优替德隆口服制剂全年满产状态下可用于约 2.5 万名-4 万名实体瘤患者的单年度治疗需求。

发行人优替德隆注射液及口服制剂已获批适应症及在研管线面向中美多个重要瘤种，并预计将于 2025 年至 2027 年分别获批上市，患者人群数量庞大，存在较大临床需求，分析如下：

### ① 乳腺癌适应症

根据弗若斯特沙利文的数据，中国乳腺癌新发病例数从 2017 年的 31.5 万人增长到 2021 年的 33.6 万人，预计于 2025 年，乳腺癌的新发人数将增长至 35.6 万人，并于 2030 年进一步增长至 37.2 万人。我国乳腺癌五年生存率超 80%，但存量患者仍存在复发或转移的风险。我国乳腺癌 5 年累计患病人数预计将从 2023 年的 134.8 万人增长至 2030 年的 146.9 万人。复发或转移后的乳腺癌往往对既往的治疗药物产生耐药性，临床上常常采用既往未使用过的化疗药物，并以联合用药的方式进行治疗，但往往治疗效果不理想，因此复发转移性乳腺癌患者对能够有效延长患者生存期的创新药物仍具有巨大需求。

美国乳腺癌新发病例数从 2017 年的 25.5 万人增长到 2021 年的 28.4 万人，期间复合增长率为 2.7%。预计于 2025 年，乳腺癌的新发人数将增长至 30.2 万人，并于 2030 年进一步增长至 32.0 万人。美国乳腺癌五年生存率约为 89.6%，乳腺癌 5 年累计患病人数预计将从 2023 年的 97.4 万人增长至 2030 年的 106.5 万人，存量患者数量巨大，对能够有效延长患者癌症复发后生存期的创新药物仍具有巨大需求。

发行人境内晚期乳腺癌适应症已获批，新辅助治疗已进入 III 期临床试验阶段，预计将于 2026 年获批上市。境外复发或转移性乳腺癌适应症已向 FDA 提交 III 期临床试验的 IND 申请，预计于 2023 年上半年启动，并在 2025 年获批上市。中美乳腺癌适应症患者人数多，对创新药物临床需求巨大。

优替德隆注射液作为中美少见的临床试验治疗效果出色、不良反应表现良好的埃坡霉素类抗肿瘤创新药，临床研究结果显示，对于紫杉治疗失败的复发或转移性乳腺癌患者，优替德隆联合卡培他滨与卡培他滨单药对比，显著延长无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），也显著提高客观缓解率（ORR）；同时，除外周神经毒性外，消化系统、血液系统等不良反应可控，体现出较好的安全性。此外，临床前研究显示，优替德隆还具有不属于 P-糖蛋白底物、能够通过血脑屏障、剂型开发可行性较高、生产工艺绿色环保等多种竞争优势。

## ② 非小细胞肺癌适应症

根据弗若斯特沙利文的数据，从 2017 年至 2021 年，中国非小细胞肺癌新发病例数从 71.4 万人增加到 81.1 万人，年复合增长率为 3.2%。由于衰老、吸烟、空气污染等风险因素，非小细胞肺癌新发病例数将继续扩大。预计到 2025 年，中国非小细胞肺癌新发病例数将达到 92.0 万人，2030 年将达到 105.7 万人。

美国非小细胞肺癌新发病例数从 2017 年的 18.9 万人增长至 2021 年的约 20.0 万人，预计到 2030 年将增加至约 23.8 万人。

发行人境内已完成优替德隆注射液非小细胞肺癌 II 期临床试验，结果显示对既往二线标准治疗（含铂化疗）失败或不能耐受的晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效显著，未出现因 TEAE 而死亡，最为常见的与优替德隆相关的 TEAE 为外周神经毒性，恢复时间较短，未出现 4 级不良反应，安全性良好。截至本回复出具之日，发行人境内晚期非小细胞肺癌适应症正在

开展 III 期临床试验，预计将于 2025 年获批上市。发行人已与 FDA 就非小细胞肺癌适应症进行 pre-IND 会议沟通，计划 2023 年一季度向 FDA 提交 IND 申请，预计将于 2026 年获批上市。

### ③ 境内特定实体瘤适应症

除乳腺癌及非小细胞肺癌适应症外，发行人亦在境内积极推进多种实体瘤的 II 期临床试验。根据初步试验结果，发行人拟于 2023 年对包括晚期胃癌及晚期食管癌等具备较大潜在临床价值的特定实体瘤开展 III 期临床试验，预计将于 2027 年获批上市。

根据弗若斯特沙利文的数据，2021 年中国食管癌的新发病例数达到 29.9 万人，预计 2025 年新发病例数将继续增至 33.9 万人，2030 年新发病例数将进一步增长至 38.9 万人。食管癌治疗方式主要为化疗，一线主要使用铂类、氟尿嘧啶类、紫杉类等药物，二线主要使用既往没有使用过的其他化疗药物，二线及以上治疗阶段患者通常生存期小于一年。

2021 年中国胃癌的新发病例数已达到 48.4 万人，预计到 2025 年新发病例数将达到 54.6 万人，到 2030 年将达到 62.2 万人。晚期胃癌的治疗方式目前主要为化疗，一线化疗主要使用铂类、氟尿嘧啶类、紫杉类等药物，一线化疗耐药后临床上通常使用既往没有使用过的化疗药物，然而二线及以上化疗效果较差，通常患者生存期小于 6 个月。

综上所述，晚期胃癌和晚期食管癌临床治疗中亟需耐药性较低、提升患者预后的新型化疗药物。若优替德隆注射液在相关适应症的临床试验、审批上市及商业推广进展顺利，将有效满足临床需求。

随着诊疗水平的提升，患者的总生存期显著增加，癌症逐渐发展为一种慢性疾病。因此，在长期的癌症治疗过程中，良好的依从性是提升临床效果的重要保障。目前化疗作为基础性的癌症治疗方式，大多数的化疗药物为注射剂型且副作用较强，如紫杉醇注射剂中的有机溶剂和表面活性剂可能引起较强的过敏反应，临床使用中需要预处理，使用的安全性和便利性仍需提升。

药物分子的新剂型开发难度与其结构、分子大小和溶解特性等因素有关。紫杉醇是 P-糖蛋白外排泵的底物，口服制剂的生物利用度较低，而通过复方制剂降低 P-糖蛋白活性可能带来潜在安全性问题，因此口服制剂的开发存在挑战；截至本回复出具之日，尚无紫杉类口服制剂在中美上市，市场上存在对口服制剂的临床需求。优替德隆与紫杉醇的结构差异较大，不是 P-糖蛋白底物，降低了肿瘤细胞内活性药物成分被泵出导致浓度降低的风险，从而使得其被开发为口服剂型存在更高的可行性。

发行人基于微生物药物制剂开发平台，逐步解决药物低溶解度、易结晶等剂型开发难点，已完成优替德隆口服剂型的临床前研究，结果显示生物利用度及安全性数据良好。优替德隆口服剂型无需添加有机溶剂和表面活性剂，能够改善诸多注射液静脉给药的不良反应，有效缩短患者住院时间，改善用药便利性，提高患者依从性，进而提升整体治疗效果。

优替德隆口服剂型境内和境外 I 期临床试验已分别获 NMPA 和 FDA 批准，申请适应症未限定瘤种，将根据后续临床试验结果及市场需求情况选取瘤种进行注册性临床试验。中美优替德隆口服剂型均预计将于 2025 年获批上市，发行人计划将其应用于多个瘤种，故需提前进行口服剂型生产基地的建设，为未来产品商业化提供基础，以满足长期战略发展需求，增强市场竞争力。

## 2) 发行人已组建覆盖全国主要省市的销售网络，并将不断建设营销网络

发行人已组建具备市场销售经验的商业化销售及学术推广团队，并不断建设广泛的销售渠道，与包括国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、南京医药股份有限公司等具备影响力的医药流通企业建立了良好的合作关系，产品覆盖全国 20 余个省、市及自治区。此外，通过与各地多家推广服务商达成合作，由后者在部分授权区域进行推广服务，公司能及时了解客户及市场的动态信息，将充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，快速推广核心产品。全面的销售渠道将有利于发行人将生产更有效地转化为销售收入。

发行人亦计划将部分本次发行上市募集资金应用于“营销网络建设项目”，通过租赁办公场地的方式，新建 4 个营销区域中心和 7 个营销网点办事处，最终形成覆盖重点区域的营销网络，其中营销区域中心分别位于上海、广州、南京、长春，营销网点办事处分别位于沈阳、济南、西安、杭州、哈尔滨、郑州、长沙。在建设网点的基础上，积极加强产品及学术推广，以提高本地化服务能力、提升发行人产品市场销售能力和品牌知名度。

## 3) 优替德隆注射液正处于医保谈判阶段，若成功获批将于 2023 年进入

发行人主观意愿强烈，致力于尽快使核心产品纳入境内医保目录，提升药物可及性及临床认可度。发行人已于 2022 年 7 月递交医保申请资料，截至本回复出具之日，正处于医保谈判阶段。若后续审评流程顺利，预计优替德隆注射液将在 2023 年初正式被纳入医保目录。若发行人核心产品优替德隆注射液能够顺利进入医保目录，其销售单价将会显著下降，而年治疗费用的降低将惠及更多患者，也会帮助核心产品快速放量，对产能需求也将显著提升。

综上所述，优替德隆注射液及口服剂型患者人群数量多，临床需求大，产能扩张具有合理性；此外，发行人已采取多项措施进行商业化推广，积极推进在研管线进展与医保目录谈判等事项，产能消化具有可行性。

## 二、请保荐机构、申报会计师说明针对报告期末存货所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

### (一) 核查程序

针对报告期末存货，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解发行人包括对存货管理与核算相关的内部控制，选取样本执行控制测试，评价发行人的相关关键财务报告内部控制制度是否健全且有效执行；

2、获取发行人存货明细账，与总账、报表核对一致；

3、获取年度盘点报告及盘点差异报告，对发行人截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日存货进行存货监盘程序，监督客户全盘并选取样本进行抽查，关注发行人资产负债表日有关存货存在和状况的记录，抽样检查存货数量是否正确，存货有无毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况。报告期各期末存货监盘情况如下：

单位：万元

期间	期末余额	监盘金额	监盘比例	差异额	差异比例
2022 年 6 月 30 日	2,954.86	2,954.86	100.00%	-	0%
2021 年 12 月 31 日	2,266.71	2,266.71	100.00%	-	0%
2020 年 12 月 31 日	575.40	575.40	100.00%	-	0%
2019 年 12 月 31 日	257.05	不适用	不适用	不适用	不适用

对于未能在期末实施监盘程序的存货，实施前推或后推程序以验证存货于各期末的数量是否正确；

4、取得各期末的存货库龄表，选取样本测试存货库龄是否准确；取得原材料有效期表并选取样本查看材料有效期是否与其一致；识别是否存在老旧存货；

5、取得各批次完工产品（在产品/产成品）成本明细表及相关计算底表，核查了料工费归集的完整性、通过重新计算确定了所有批次存货成本归集、分摊与结转的准确性；

6、获取发行人对成本高于可变现净值的存货计提的跌价准备计算表，选取样本，了解用于计算存货跌价准备的数据（如市场价格、估计将发生的成本和销售费用等）的可靠性并进行重新计算，评价存货跌价准备的计提水平是否恰当。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期各期末，发行人已对超过有效期的原材料全额计提减值准备；其余存货不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况。发行人库龄合理，不存在即将到期的库存商品。报告期内发行人存货跌价准备计提充分，符合《企业会计准则》的规定。

## 问题 9.关于采购和成本

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 报告期内主营业务成本为优替德隆注射液的产品成本，人工和制造费用占比较高；2) 报告期内发行人开展临床试验需要向医院、第三方 CRO、CRC 等采购服务；3) 天津广贤医药科技有限公司 (以下简称“广贤医药”) 成立于 2021 年 7 月，在成立当年即与发行人合作并成为前五大供应商。

请发行人说明：

(1) 公司成本核算及成本归集的方式，公司保证成本核算准确、完整的内部控制措施及其运行有效性；

(2) 公司制造费用具体构成，折旧摊销费用与固定资产折旧、材料消耗与原材料库存数量和产量的勾稽关系；

(3) 报告期各期前五大 CRO 服务商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、合作历史、采购内容及金额、发行人及主要人员是否存在关联关系等；

(4) 与广贤医药的合作背景，采购的具体内容及对应的研发项目，广贤医药成立当年即与发行人合作并成为前五大供应商的原因。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并对成本核算的完整性和准确性发表明确意见。

回复：

## 一、请发行人说明

### **(一) 公司成本核算及成本归集的方式，公司保证成本核算准确、完整的内部控制措施及其运行有效性**

发行人的生产成本按照生产批次进行核算。发行人生产成本科目归集项目发生的直接生产成本、制造费用等，经检验合格后结转为库存商品。发行人根据销售订单发货并经客户验收后，确认收入并结转成本。

发行人生产成本主要包括人工费用、直接材料与辅料、折旧与摊销、水电气能耗、分摊至生产成本的股权激励费用和其他杂项费用。

发行人成本核算及归集的方法和流程如下：

#### 1、成本归集与分摊

物料领用：领用时，领料员在《材料出库单》上注明批次、用途，每月底财务会计根据批次归集与分摊物料成本。

人工费用：为根据工时统计表归集到各批次产品中的生产车间及辅助部门人员薪酬。每月生产人员根据生产计划的工作安排填报月度工时表，经部门负责人审核后报财务部，财务经理取得经审核的《工时统计表》，按工时比例将相应人员薪酬分配至研发费用、生产成本及其他费用；分摊至生产成本的人工费用，继续按填报各生产批次工时比例进行批次间的分摊，经财务副总监审核后入账。

折旧与摊销：设备工程部在固定资产/无形资产在购进时在系统中已记录使用部门，每月底进行折旧或摊销时自动分配到对应的使用部门，形成《固定资产折旧表》或《无形资产摊销表》。对于土地摊销额，成本会计根据使用部门的面积将其分摊至研发费用、生产成本及其他费用；对于生产活动和研发活动共同使用的机器设备，根据管理层制定的生产计划和研发安排，由使用机器设备的人员将用于生产活动和研发活动的时长登记于《设备工时统计表》中，由生产总监审核，成本会计根据经审核的设备工时将折旧额分摊计入研发费用或者生产成本。

水电气能耗：会计根据水电气缴费发票，基于设备使用工时归集各生产部门应承担的水电气能耗费用，并制作分配表。

股权激励：参照人工费用进行归集与分摊。

人工费用、折旧与摊销、水电气能耗、股权激励费用和其他费用按照部门和生产天数分摊至各个批次。

## 2、成本计算与结转

财务会计根据物料、人工、折旧与摊销、能耗成本分配表、制造费用分摊表等资料，按月生成《完工产品成本计算表》。财务经理审核《完工成本计算表》。在产成品检验合格入库时，按照各批次完工产品实际消耗的材料、归集的人工费用、其他费用及股权激励结转相应成本。

## 3、产品销售结转主营业务成本

财务会计按照实际销售产成品的批次及数量，结转相应产品成本至主营业务成本。

发行人制定了《内部控制手册—生产与成本管理流程》、《内部控制手册—存货管理流程》、《不合格品管理规章》等相关内部控制文件，涵盖了生产计划管理、生产运行及监控、中间品及产成品质量检验、生产成本核算、物料出入库、产品出入库、存货报废及盘点、减值等各个环节，规定了成本核算及成本归集的方法，相关内部控制可以有效保证成本核算准确、完整。

### **(二) 公司制造费用具体构成，折旧摊销费用与固定资产折旧、材料消耗与原材料库存数量和产量的勾稽关系**

公司制造费用主要包括折旧摊销费、水电气能耗费、投入的辅料费用、机器设备维护维修费等。公司存在生产与研发共用厂房设备折旧情况，其中房屋折旧按研发与生产车间使用面积在生产成本和研发费用中进行分摊，设备折旧按主要设备用作生产或研发活动的工时进行分摊。

#### 1、制造费用的具体构成

2019年度发行人未产生制造费用。2020年度、2021年度及2022年1-6月发行人制造费用的构成如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧与摊销	184.91	43.64%	401.25	48.44%	84.95	47.50%
水电气能耗	123.09	29.05%	220.74	26.65%	56.42	31.54%
辅料投入	70.62	16.67%	101.02	12.20%	27.04	15.12%
其他 <sup>注</sup>	45.06	10.64%	105.28	12.71%	10.45	5.84%
合计	<b>423.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>828.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>178.86</b>	<b>100.00%</b>

注：其他主要包括检验计量费、技术服务费、GMP认证核查费及危废处理费等零散费用。

## 2、折旧摊销费用与固定资产折旧、无形资产摊销勾稽关系

发行人报告期各期折旧摊销费用与固定资产折旧、无形资产摊销勾稽关系情况如下：

单位：万元

成本类型	科目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
固定资产折旧（不含使用权资产）	制造费用	182.98	396.31	83.65	-
	销售费用	0.27	0.06	-	-
	管理费用	146.63	124.63	95.69	108.99
	研发费用	57.33	204.12	491.12	523.24
	<b>合计</b>	<b>387.21</b>	<b>725.12</b>	<b>670.47</b>	<b>632.23</b>
	<b>当期固定资产折旧金额</b>	<b>387.21</b>	<b>725.12</b>	<b>670.47</b>	<b>632.23</b>
	<b>差异</b>	-	-	-	-
无形资产摊销	制造费用	1.93	4.94	1.29	0.00
	管理费用	12.48	24.96	23.74	24.20
	研发费用	58.59	16.64	12.04	11.68
	<b>合计</b>	<b>73.00</b>	<b>46.54</b>	<b>37.07</b>	<b>35.88</b>
	<b>当期无形资产摊销金额</b>	<b>73.00</b>	<b>46.54</b>	<b>37.07</b>	<b>35.88</b>
	<b>差异</b>	-	-	-	-

## 3、材料消耗与原材料库存数量和产量的勾稽关系

报告期内，发行人主要原材料为大豆蛋白胨、甲醇及果糖，半成品为优替德隆原料药，产成品为优替德隆注射液。优替德隆原料药与辅料按照工艺配方进行称量、配制后，采用过滤除菌的方式经“洗烘灌轧”联动线分装至西林瓶中，经灯检合格并包装后获得优替德隆注射液产成品，由优替德隆原料药产出优替德隆注射液产成品过程中不涉及主要原材料的投放。2019年度、2020年度，发行人不存在库存商品。2021年度及2022年1-6月，发行人材料消耗与原材料库存数量和产量的勾稽情况如下：

### (1) 2021年度主要原材料库存数量和产量的勾稽关系

#### 1) 2021年度主要原材料变动情况

根据原材料收发存汇总表，2021年度主要原材料变动情况如下：

单位：kg

主要原材料	2021年初结存数量	加：采购入库数量	①减：2021年入库的半成品对应领用出库数量	②减：2022年1-6月入库的半成品对应领用出库数量 <sup>注1</sup>	减：其他领用数量 <sup>注2</sup>	2021年末结存数量
大豆蛋白胨	2,362.32	4,522.48	1,296.44	904.05	0.28	4,684.03
甲醇	9,041.00	92,160.00	64,577.00	32,000.00	144.00	4,480.00
果糖	1,408.19	3,204.45	2,230.43	1,528.64	14.57	839.00

注1：2022年1-6月入库的半成品对应领用出库数量系2021年领用原材料生产的半成品在2022年1-6月完成入库并被领用的部分。

注2：其他领用主要系研发领用。

## 2) 2021年度半成品变动情况

根据半成品收发存汇总表，2021年度半成品变动情况如下：

单位：g

项目	2021年初结存数量	③加：半成品生产入库数量	加：其他入库数量 <sup>注1</sup>	④减：2021年入库的产成品对应领用出库数量	⑤减：2022年1-6月入库的产成品对应领用出库数量 <sup>注2</sup>	减：其他出库数量 <sup>注3</sup>	2021年末结存数量
半成品	4,668.09	16,948.00	1,630.10	4,022.60	402.20	4,380.14	14,441.25

注1：其他入库系2020年生产的半成品在2021年完成入库的部分。

注2：2022年1-6月入库的产成品对应领用出库数量系2021年领用半成品生产的产成品在2022年1-6月完成入库并被领用的部分。

注3：其他出库系研发领用。

## 3) 2021年度产成品变动情况

根据产成品收发存明细，2021年度产成品变动情况如下：

单位：瓶

项目	2021年初结存数量	⑥加：产成品生产入库数量	加：其他入库数量	减：销售出库数量	减：其他出库数量 <sup>注</sup>	2021年末结存数量
产成品	-	68,310	-	29,750	10,402	28,158

注：其他出库系捐赠领用。

4) 2021 年度主要原材料与半成品投入产出关系

根据上述 2021 年度主要原材料及半成品的变动情况，2021 年度每千克主要原材料产出的半成品（单位：克）情况如下：

主要原材料	①2021 年入库的半成品 对应领用出库数量 (单位: kg)	③2021 年半成品生产入库 数量 (单位: g)	每千克主要原材料产出的 半成品数量 (③/①, 单位: g)
大豆蛋白胨	1,296.44	16,948.00	13.07
甲醇	64,577.00	16,948.00	0.26
果糖	2,230.43	16,948.00	7.60

5) 2021 年度半成品与产成品投入产出关系

根据上述 2021 年度半成品及产成品的变动情况，2021 年度每克半成品产出的产成品（单位：瓶）情况如下：

投入产出 关系	④2021 年入库的产成品对应 领用出库数量 (单位: g)	⑥产成品生产入库数量 (单位: 瓶)	每克半成品产出的产成品 数量 (⑥/④, 单位: 瓶)
半成品	4,022.60	68,310	16.98

(2) 2022 年 1-6 月主要原材料库存数量和产量的勾稽关系

1) 2022 年 1-6 月主要原材料变动情况

根据原材料收发存汇总表，2022 年 1-6 月主要原材料变动情况如下：

单位: kg

主要 原材料	2022 年初结 存数量	加： 采购入库 数量	⑦减： 2022 年 1-6 月入 库的半成品对应 领用出库数量	减： 2022 年 1-6 月未 入库的半成品对应 领用出库数量	减： 其他领用 数量 <sup>注</sup>	期末结存 数量
大豆蛋白胨	4,684.03	4.78	105.00	422.00	1.00	4,160.81
甲醇	4,480.00	30,720.00	12,160.00	23,040.00	-	-
果糖	839.00	877.51	209.99	724.61	2.83	779.08

注：其他领用系研发领用。

2) 2022年1-6月半成品变动情况

根据半成品收发存汇总表，2022年1-6月半成品变动情况如下：

单位：g

项目	2022年初 结存数量	⑧加： 半成品 生产入库 数量	加： 其他入库 数量 <sup>注1</sup>	⑨减：2022 年1-6月入 库的产成品 对应领用出 库数量	减： 2022年1-6 月未入库的 产成品对应 领用出库数 量	减： 其他出库 数量 <sup>注2</sup>	期末结存 数量
半成品	14,441.25	13,519.00	350.89	-	401.80	369.54	27,539.80

注1：其他入库系2021年生产的半成品在2022年完成入库的部分。

注2：其他出库系研发领用部分。

3) 2022年1-6月产成品变动情况

根据产成品收发存汇总表，2022年1-6月产成品变动情况如下：

单位：瓶

项目	2022年初 结存数量	⑩加： 产成品生产 入库数量	加： 其他入库数量	减： 销售出库数量	减： 其他出库 数量 <sup>注</sup>	期末结存 数量
产成品	28,158	6,997	-	7,740	9,485	17,930

注：其他出库是指捐赠领用和研发领用。

(4) 2022年1-6月主要原材料与半成品投入产出关系

根据上述2022年1-6月主要原材料及半成品的变动情况，2022年1-6月每千克主要原材料产出的半成品（单位：克）情况如下：

主要原材料	⑦2022年1-6月入 库的半成品 对应领用出库数量 (单位：kg)	②2022年1-6月入 库的半成品对应领 用出库数量 <sup>注</sup> (单位：kg)	⑧半成品 生产入库数量 (单位：g)	每千克主要原材料 产出的半成品数量 (⑧/(⑦+②))， 单位：g)
大豆蛋白胨	105.00	904.05	13,519.00	13.40
甲醇	12,160.00	32,000.00	13,519.00	0.31
果糖	209.99	1,528.64	13,519.00	7.78

注：该列数据系2021年领用原材料生产的半成品在2022年1-6月完成入库并被领用的部分。

5) 2022 年 1-6 月半成品与产成品投入产出关系

根据上述 2022 年 1-6 月半成品及产成品的变动情况，2022 年 1-6 月每克半成品产出的产成品（单位：瓶）情况如下：

项目	⑨2022 年 1-6 月入库的产成品对应领用出库数量 (单位：g)	⑤2022 年 1-6 月入库的产成品对应领用出库数量 <sup>注</sup> (单位：g)	⑩加：产成品生产入库数量 (单位：瓶)	每克半成品产出的产成品数量 (⑩/ (⑨+⑤))，单位：瓶)
半成品	-	402.20	6,997	17.40

注：该列数据系 2021 年领用半成品生产的产成品在 2022 年 1-6 月完成入库并被领用的部分。

(3) 2021 年度与 2022 年 1-6 月期间投入产出汇总比较

发行人 2021 年度、2022 年 1-6 月主要原材料与半成品投入产出关系、半成品与产成品投入产出关系对比情况如下表所示：

每千克主要原材料产出的半成品数量 (单位：g)		
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
大豆蛋白胨	13.40	13.07
甲醇	0.31	0.26
果糖	7.78	7.60
每克半成品产出的产成品数量 (单位：瓶)		
项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
原料药	17.40	16.98

据此，发行人于 2021 年度每投入 1kg 大豆蛋白胨、甲醇和果糖，分别可以产出 13.07g、0.26g、7.60g 原料药（即半成品）；每投入 1g 原料药可以生产 16.98 瓶优替德隆注射液（即产成品）。；发行人于 2022 年 1 - 6 月每投入 1kg 大豆蛋白胨、甲醇和果糖，分别可以产出 13.40g、0.31g、7.78g 原料药（即半成品）；每投入 1g 原料药可以生产 17.40 瓶优替德隆注射液（即产成品）。发行人 2021 年度、2022 年 1-6 月生产投入产出比稳定，产量与材料消耗勾稽关系合理。

**(三) 报告期各期前五大 CRO 服务商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、合作历史、采购内容及金额、发行人及主要人员是否存在关联关系等**

报告期各期，发行人前五大 CRO 服务商基本情况如下：

期间	序号	供应商	采购内容	金额 (万元)	占当期技术 服务费比例	成立时间	注册资本或 开办资金 (万元)	控股股东 及实际控制人	与发行人 合作历史	与发行人及 主要人员是否 存在关联关系
2022 年 1-6 月	1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	优替德隆胶囊临床药代动力学及安全性试验、优替德隆注射液临床前大鼠生殖毒性试验研究	212.49	47.75%	1998 年 2 月	27,082.03	冯宇霞	2021 年 开始合作	否
	2	中关村精准医学基金会	收集 250 例使用优替德隆等化疗药物治疗的晚期乳腺癌患者数据、收集 100 例使用优替德隆等化疗药物治疗的晚期实体瘤患者数据	42.45	9.54%	2016 年 3 月	1,510.00	-	2022 年 开始合作	否
	3	上海杉云医疗科技有限公司	优替德隆治疗实体瘤 II 期医学监查系统服务	40.35	9.07%	2021 年 3 月	500	上海摩诺格医药研究开发有限公司	2021 年 开始合作	否
	4	Axeon Research corporation	美国新药临床研究审批费用	33.72	7.58%	未披露	未披露	未披露	2022 年 开始合作	否
	5	浙江太美医疗科技股份有限公司	eSafety 药物警戒系统、国内临床项目药物警戒外包服务 - 优替德隆抗实体瘤新药开发、优替德隆注射液抗乳腺癌新药开发	12.18	2.74%	2013 年 6 月	53,800.00	赵璐	2021 年 开始合作	否
	<b>合计</b>				<b>341.19</b>	<b>76.68%</b>	-	-	-	-

期间	序号	供应商	采购内容	金额 (万元)	占当期技术服务费比例	成立时间	注册资本或 开办资金 (万元)	控股股东 及实际控制人	与发行人 合作历史	与发行人及 主要人员是否 存在关联关系
2021 年度	1	北京联斯达医药科技发展有限公司	优替德隆治疗实体瘤II期、乳腺癌Ic 药理 1 期、肺癌II期临床研究中心协调员, 提供日常 CRC 工作服务以及受试者访视服务	431.94	22.52%	2012 年 7 月	2,000	康龙化成(成都)临床研究服务有限公司	2020 年开始合作	否
	2	天津广贤医药科技有限公司	优替德隆注射液(优替帝)药品上市后安全性研究临床研究的现场协调服务工作	537.74	28.03%	2021 年 7 月	500	何冰	2021 年开始	否
	3	煌途医药(无锡)有限公司	为优替德隆治疗实体瘤II期临床研究提供基于云平台的临床试验项目管理系统标准版和 EDC 模块的使用权, 用于企业对临床试验项目的管理	120.82	6.30%	2020 年 5 月	1,000	段忠成	2021 年开始	否
	4	北京遥领医疗科技有限公司	优替德隆注射液上市后安全性研究智能 EDC 系统以及项目数据管理服务	141.51	7.38%	2016 年 12 月	1,136.36	张洪亮	2021 年开始	否
	5	昆翎(天津)医药发展有限公司	优替德隆注射液(优替帝®)联合卡培他滨治疗晚期转移性乳腺癌患者的III期临床研究监查和数据管理及统计服务	135.31	7.05%	2007 年 11 月	1,412.646 万美元	ClinChoiceMedicalDevelopmentLimited	2014 年开始	否
	<b>合计</b>				<b>1,367.32</b>	<b>71.28%</b>	-	-	-	-

期间	序号	供应商	采购内容	金额 (万元)	占当期技术服务费比例	成立时间	注册资本或 开办资金 (万元)	控股股东 及实际控制人	与发行人 合作历史	与发行人及 主要人员是否 存在关联关系
2020 年度	1	南京希麦迪医药科技有限公司	优替德隆治疗结直肠癌 II 期、肺癌 II 期提供 EDC 系统以及项目数据管理服务	105.83	33.60%	2017 年 1 月	8,000	南京思睿生物科技有限公司	2019 年开始	否
	2	上海灿明医药科技有限公司	优替德隆治疗实体瘤患者 II 期临床研究 EDC 系统以及项目数据管理服务	27.08	8.60%	2017 年 3 月	500	北京海金格医药科技股份有限公司	2020 年开始合作	否
	3	北京日月天诚医药科技发展有限公司	优替德隆治疗肠癌 II 期、肺癌 II 期、乳腺癌 III 期临床研究协调 CRC 服务	69.67	22.12%	2009 年 1 月	10	王海波	2012 年开始合作	否
	4	中国医学科学院药物研究所	优替德隆药物代谢特征的研究	30.00	9.52%	1958 年	21,308	负责人为王珂	2019 年开始	否
	5	成都步锦医药科技有限公司	优替德隆抗实体瘤新药开发受试者招募服务	24.18	7.68%	2017 年 1 月	200	上海用正医药科技有限公司	2020 年开始合作	否
	<b>合计</b>				<b>256.75</b>	<b>81.51%</b>	-	-	-	-

期间	序号	供应商	采购内容	金额 (万元)	占当期技术 服务费比例	成立时间	注册资本或 开办资金 (万元)	控股股东 及实际控制人	与发行人 合作历史	与发行人及 主要人员是否 存在关联关系
2019年度	1	南京希麦迪医药科技有限公司	优替德隆治疗结直肠癌 II 期、肺癌 II 期 EDC 系统以及项目数据管理服务	120.32	38.34%	2017 年 1 月	8,000	南京思睿生物科技有限公司	2019 年开始	否
	2	中国医学科学院药物研究所	优替德隆药物代谢特征进行研究	70.00	22.31%	1958 年	21,308	负责人为王珂	2019 年开始	否
	3	昆翎 (天津) 医药发展有限公司	支持优替德隆治疗乳腺癌 CDE 现场核查提供相关服务	45.65	14.55%	2007 年 11 月	1,412.646 万美元	ClinChoiceMedical Development Limited	2014 年开始	否
	4	北京日月天诚医药科技发展有限公司	优替德隆治疗肠癌 II 期、肺癌 II 期、乳腺癌 III 期临床研究协调 CRC 服务	30.66	9.77%	2009 年 1 月	10	王海波	2012 年开始合作	否
	5	北京经纬传奇医药科技有限公司	优替德隆治疗乳腺癌 III 期临床研究稽查服务	11.32	3.61%	2009 年 1 月	719.58	杭州泰兰医药科技有限公司	2019 年开始	否
	<b>合计</b>				<b>277.95</b>	<b>88.57%</b>	-	-	-	-

报告期内，公司根据研发项目不同研发进展需求，以 CRO 公司的技术实力及团队人员的经验能力为基础，选取合适的 CRO 公司，通过竞价、整体评估等方式决定最终服务机构。

#### **(四) 与广贤医药的合作背景，采购的具体内容及对应的研发项目，广贤医药成立当年即与发行人合作并成为前五大供应商的原因**

发行人优替德隆注射液上市后安全性研究项目启动时，计划承包至第三方专业 SMO 公司进行项目管理与现场服务等工作。发行人针对相关第三方公司进行调研、筛选，并取得了北京联斯达医药科技发展有限公司、广西优卓医药科技有限公司以及天津广贤医药科技有限公司（以下简称“广贤医药”）对于该类服务的报价情况。经比对相关报价结果并结合前期调研情况综合考虑，广贤医药具有独特的 AI 数据识别与录入技术及丰富的项目经验，其报价处于较低水平，性价比较高，因此发行人最终选择广贤医药提供该类服务。

报告期内，广贤医药系向发行人提供优替德隆注射液上市后安全性研究项目相关研究服务，根据双方签订的合作协议，其服务内容包括：1、项目管理，包括 SMO 团队内部管理服务以及与发行方、研究者联系，汇报试验进展情况；2、现场服务，包括协调研究中心病人入组、EDC 系统数据录入、病人管理（包括协助预筛病人、协调病人随访等）以及协助试验相关物资管理。

经广贤医药确认，广贤医药主要提供技术研究服务及第三方平台服务，具备从事相关业务的资质条件，除发行人外，其亦向长春金赛药业有限责任公司、江苏知原药业股份有限公司提供同类服务。发行人选择其作为供应商已针对其技术水平等方面进行考察验证，其与发行人间的定价机制与其同类客户相比不存在明显差异，不存在给予发行人优惠政策的情形，其与发行人及其关联方之间不存在关联关系，其与发行人之间的业务系真实发生，不存在私下利益交换，不存在为发行人承担成本、分摊费用或其他利益安排的情形。虽然其成立时间较短，其实际控制人何冰具备医学信息学、药理学专业背景，曾于天津天士力股份有限公司任职，其他主要人员亦具备临床医学等专业背景以及同行业工作经验。

综上，广贤医药成立当年即与发行人合作并成为前五大供应商具有合理性。

## **二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并对成本核算的完整性和准确性发表明确意见**

### **(一) 核查程序**

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解发行人采购与成本相关内部控制制度，执行穿行测试并测试其运行有效性；
- 2、获取存货采购的清单，在抽样的基础上，执行细节测试，包括检查入库单、发票、采购单价和采购量等支持性证据；

3、获取制造费用明细，对计入生产和其他费用的折旧与摊销、人工成本分别与当期折旧、摊销及应付职工薪酬计提数进行勾稽；

4、获取发行人成本分摊表并进行重新计算，检查人工成本、水电气能耗、折旧与摊销等主要制造费用的归集是否正确，对在产品与产成品料工费归集、分摊、结转进行重新计算；

5、获取发行人原材料、半成品及产成品收发存汇总表，分析主要材料消耗与原材料库存数量和产量的投入产出关系是否合理；

6、取得并核查发行人与报告期各期主要 CRO 服务商签订的服务合同、记账凭证、结算资料，并核对发票、付款银行流水、研发节点等资料；

7、通过公开信息查询发行人报告期各期主要 CRO 服务商的基本工商信息；

8、对发行人报告期各期主要 CRO 服务商进行实地走访或视频访谈，了解其与发行人之间合作相关情况、关联方关系等内容；

9、访谈广贤医药了解其与发行人合作相关背景、提供服务情况及其主要人员履历情况，通过公开信息查询广贤医药及其主要人员相关情况，并取得发行人选择广贤医药作为其供应商所涉相关比价、内部审批资料。

## **(二) 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人建立了成本归集和成本核算的内部控制制度，截至 2022 年 6 月 30 日运行有效。

2、发行人计入成本和费用的折旧摊销费用与固定资产折旧、无形资产摊销勾稽关系合理、材料消耗和原材料库存数量和产量勾稽关系合理。

3、发行人报告期各期前五大 CRO 服务商与发行人及其主要人员不存在关联关系等。

4、广贤医药成立当年即与发行人合作并成为前五大供应商具有合理性。

5、发行人在报告期内成本核算完整、准确，符合《企业会计准则》的要求。

## 问题 10. 关于北京北进缘

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人向实际控制人控制的企业北京北进缘科技有限公司（以下简称“北京北进缘”），采购生产临床试验用药以及产品的原材料大豆蛋白胨，报告期各期采购金额分别为 157.05 万元、0.79 万元和 250.51 万元；2) 大豆蛋白胨为优替德隆的主要原材料，更换其供应商需履行相关备案手续；3) 根据购销合同，发行人与北京北进缘于 2019 年和 2021 年签订的合同中对交货期和预付款的规定存在较大差异；4) 2018 年 9 月，北京北进缘以 894.7 万元的对价向厦门鹰燕收购其持有的发行人 0.8947% 股权，公司代北京北进缘支付上述款项，北京北进缘已于 2020 年 11 月归还该笔代垫款项并支付利息。

请发行人说明：（1）北京北进缘的成立背景、业务开展情况、是否仅向发行人销售商品；（2）大豆蛋白胨是否属于制备优替德隆的核心原材料，制备时大豆蛋白胨在技术指标上的要求，北京北进缘是否具有相关制备技术和设备，大豆蛋白胨在国内的市场供应是否充足，公司后期若更换大豆蛋白胨供应商所需履行的程序及对公司核心产品的影响；（3）报告期内，公司采购大豆蛋白胨的定价依据及其公允性，是否存在关联方代垫成本费用的情形；（4）与北京北进缘签订的购销合同中，交货期和预付款存在较大差异的原因；（5）公司代北京北进缘支付股权收购款的商业背景，收购对价的确定依据及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复:

## 一、请发行人说明

### (一) 北京北进缘的成立背景、业务开展情况、是否仅向发行人销售商品

北京北进缘系于 2011 年 9 月成立，其成立时出资人为唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu Rongguo)。经北京北进缘实际控制人唐莉 (Tang Li) 确认，鉴于唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu Rongguo) 均为外籍人士，为便于境内投资，其新设北京北进缘作为其控制的投资平台，参与后续相关投资等事宜。

经北京北进缘及其实际控制人唐莉 (Tang Li) 确认，北京北进缘主要从事股权投资及贸易业务，其从事的贸易业务系为发行人提供进口大豆蛋白胨。

大豆蛋白胨系微生物发酵所用的培养基组分，用于菌种复苏、培养、发酵工序的培养基配制和营养液补加，为提供细菌生长、代谢所需的营养成分。在优替德隆临床前研究阶段，发行人对优替德隆进行药理、药效、毒理等进行研究，并进行优替德隆生产工艺开发。经验证，美国供应商 A 公司供应的大豆蛋白胨 (以下简称“进口大豆蛋白胨”) 品质可以满足优替德隆的工艺研发，且能够保障较理想的产量，因此，公司从优替德隆临床前研究阶段即开始使用进口大豆蛋白胨用于优替德隆小试、中试。

经北京北进缘实际控制人唐莉 (Tang Li) 确认，美国供应商 A 公司与股权结构中包含中资成分的中国公司合作态度谨慎，不愿将大豆蛋白胨直接销售予发行人，因此在发行人优替德隆研发早期阶段，大豆蛋白胨需求量较少，美国北进缘作为唐莉 (Tang Li) 控制的美国公司，向美国供应商 A 公司采购大豆蛋白胨并供应予发行人。随着产品研发进度深入推进，发行人对大豆蛋白胨采购需求增加，考虑到唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu Rongguo) 美籍人士身份以及与美国供应商 A 公司的长期合作、信任关系，经唐莉 (Tang Li) 与美国供应商 A 公司协商，2014 年起，改由唐莉 (Tang Li) 和邱荣国 (Qiu Rongguo) 全资控股的北京北进缘向美国供应商 A 公司采购同类大豆蛋白胨。经北京北进缘及其实际控制人唐莉 (Tang Li) 确认，北京北进缘除股权投资外，仅向发行人销售商品。

**(二) 大豆蛋白胨是否属于制备优替德隆的核心原材料，制备时对大豆蛋白胨在技术指标上的要求，北京北进缘是否具有相关制备技术和设备，大豆蛋白胨在国内的市场供应是否充足，公司后期若更换大豆蛋白胨供应商所需履行的程序及对公司核心产品的影响**

1、大豆蛋白胨是否属于制备优替德隆的核心原材料，制备时对大豆蛋白胨在技术指标上的要求

大豆蛋白胨是以大豆、豆粕或大豆蛋白为主要原料，经酶解（或微生物发酵法）、提取、浓缩、干燥制成，呈固体粉末状，主要组成成分包括多肽及多种氨基酸。其在微生物发酵工业生产中的用途主要是提供微生物发酵中生产、代谢及合成所需的氮源、微量元素等营养物质，广泛用于抗生素、维生素、有机酸等微生物发酵工业领域。

大豆蛋白胨的质量直接影响微生物发酵生产的产率及稳定性，是制备优替德隆原料药的核心原材料，发行人以优替德隆作为药物活性成分配备辅料制备优替德隆注射液。

大豆蛋白胨为成熟且应用广泛的工业化产品，在境内及境外市场具有庞大数量的供应商。但大豆蛋白胨目前暂无通用的国家标准与行业标准，因此，境内生产企业通常参考大豆肽粉<sup>2</sup>国家标准（GB/T 22492-2008）自主制定企业标准来作为生产和检验的依据，其技术指标通常包括：

技术指标	技术指标要求
总蛋白质含量	≥50%
低聚肽含量	≥50%
干燥失重	≤10%
灰分	≤10%
微生物指标（如菌落总数、肠道菌群数等）	菌落总数≤30,000 CUF/g 肠道菌群数≤10 CUF/g

生产供应商所采用水解或提取制备工艺的不同，将导致产品中多肽和氨基酸的种类、组分及含量，以及微量元素的构成存在差异，最终影响通过大豆蛋白胨制备优替德隆的成本与效率，是发酵稳定性的重要影响因素。然而，产品的诸多差异在现有技术及常规指标检测体系下无法明确区分，故实际生产中，微生物发酵生产企业往往需要进行多次试生产，来判断其能否满足产品生产的需要。因此，在常规技术指标外，发行人在早期研发工艺开发及规模化生产过程中，通过对不同供应商提供的大豆蛋白胨进行筛选与试生产测试，最终确定与发行人生产过程最适配的供应商并与其进行了长期合作。

## 2、北京北进缘是否具有相关制备技术和设备

北京北进缘不从事大豆蛋白胨的直接生产，故不具备相关制备技术和设备。北京北进缘通过由原产地美国供应商采购大豆蛋白胨，委托第三方进行运输和进出口相关业务流程后，对产品外观、完整性等进行验货后销售给发行人，用于优替德隆原料药的制备。

---

<sup>2</sup> 大豆肽粉以大豆粕或大豆蛋白作为主要原料，运用酶解或微生物发酵方法生产，主要成分为多肽和氨基酸的混合物

3、大豆蛋白胨在国内的市场供应是否充足，公司后期若更换大豆蛋白胨供应商所需履行的程序及对公司核心产品的影响

大豆蛋白胨为较为常见且成熟的工业化产品，市场上大量供应商均可供应相关产品。

优替德隆研究早期，发行人通过对基因工程菌生产工艺开发、菌种驯化等，获得适宜该产品生产的培养基处方和生产工艺，经小试、中试生产研究后，选取进口大豆蛋白胨作为发行人原料药物料供应商。2015年-2016年间，发行人进行了大豆蛋白胨国产化研究。经过对近10个国产大豆蛋白胨品种在小试、中试规模的筛选，中国供应商B公司供应的大豆蛋白胨（以下简称“国产大豆蛋白胨”）可以满足发行人原料药生产发酵产率标准，且对应该批次产品已经质量审核验证。据此，2018年发行人提交药品注册时，经药监部门审核，将中国供应商B公司备案为优替德隆注射液大豆蛋白胨原材料供应商之一，发行人商业化产品亦可直接使用该国产大豆蛋白胨进行生产。

经测算，进口大豆蛋白胨成本约占原料药总成本6%。根据国产大豆蛋白胨试生产结果显示，国产大豆蛋白胨对应发酵产率约为进口大豆蛋白胨发酵产率的80%。经测算，与使用国产大豆蛋白胨相比，使用进口大豆蛋白胨生产原料药使得原料药单位成本降低约15%（因报告期内发行人仅于2019年度存在采购国产大豆蛋白胨的情况，因此国产及进口大豆蛋白胨采购成本均采用2019年度采购单价进行比较）。综上，大豆蛋白胨成本占原料药总成本比例较低，使用进口大豆蛋白胨使得原料药单位成本更低，因此发行人现阶段仍使用进口大豆蛋白胨进行商业化生产。

经访谈中国供应商B公司，其系大豆蛋白胨生产厂商，大豆蛋白胨供应业务正常开展，其大豆蛋白胨年产量可达30-50吨，供应充足，且未预期存在导致其供应业务中断的情况。此外，截至2022年6月30日，公司进口大豆蛋白胨库存为4,160.81千克，原料药库存为26.34千克，相关原材料及原料药库存可供未来至少2年的制剂商业化生产，库存充足。

此外，因考虑到现有国际贸易秩序及新冠疫情等不可抗力因素影响，为保证物料供货稳定和成本可控性，公司在确保不影响药品安全性、有效性的前提下，亦在持续开发其他备选大豆蛋白胨供应商。根据公司变更管理程序及《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则（试行）》（以下简称“《指导原则》”）相关要求，公司先行筛选符合要求的供应商，并依据变更管理要求开展物料的研究评估工作，以评估物料使用的可行性和质量影响。筛选出其他合格大豆蛋白胨供应商后，公司作为药品上市许可持有人，结合药品监督管理部门的指导意见以及《指导原则》的相关要求，可于履行药品监督管理部门要求的备案、年度报告等相关各项工作后，备案其他大豆蛋白胨供应商，备案过程预计不存在实质性障碍。

综上，大豆蛋白胨系常见微生物培养基原料，国内市场供应充足，公司亦可直接使用国产大豆蛋白胨进行生产，无需履行其他备案或者审批程序。除对原料药成本带来一定程度影响外，使用国产大豆蛋白胨进行生产不会对核心产品产生其他影响。因进口大豆蛋白胨成本约占

原料药总成本 6%左右，占比较低，更换大豆蛋白胨供应商对原料药总成本亦不构成重大影响。此外，公司亦在持续开发其他备选大豆蛋白胨供应商。公司先行筛选符合要求的供应商，并依据变更管理要求开展物料的研究评估工作，以评估物料使用的可行性和质量影响。根据《指导原则》的相关要求，其他大豆蛋白胨供应商过程预计不存在实质性障碍。

**(三) 报告期内，公司采购大豆蛋白胨的定价依据及其公允性，是否存在关联方代垫成本费用情形**

报告期内，北京北进缘存在将其采购的大豆蛋白胨销售给发行人的情形，系为发行人的原材料供应渠道提供支持。发行人向北京北进缘采购大豆蛋白胨总体定价系以北京北进缘大豆蛋白胨采购成本（含大豆蛋白胨采购款、运费、通关代理费、进口关税及进口增值税）及其所需承担的增值税销项税为依据，定价总体具有合理性。

报告期内发行人及北京北进缘采购大豆蛋白胨的单价情况如下：

所属年度	北京北进缘采购单价 (含大豆蛋白胨采购款、运费、通 关 代理费、进口关税及进口增值税， 元/kg)	发行人向北京北进缘采购单价 (元/kg)
2019 年度	498.30	591.53
2020 年度	-	-
2021 年度	566.09	542.78
2022 年 1-6 月	-	-

2019 年度北京北进缘采购成本及销售收入存在 24.75 万元价差，占其采购成本比例约 18.71%，主要系北京北进缘属于小规模纳税人，应以 3%的征收率缴纳增值税。2019 年度，北京北进缘误按照 2019 年 4 月税法调整前一般纳税人需承担的增值税率 16%估算其需承担的增值税。2021 年，北京北进缘调低当年度销售价格，调整后报告期内发行人向北京北进缘采购大豆蛋白胨总金额为 401.30 万元，北京北进缘对应采购成本合计 387.04 万元，与发行人向北京北进缘采购总价价差 14.26 万元，约占北京北进缘采购成本的 3.68%，主要系北京北进缘销售商品所需承担销项税增值税所致，北京北进缘报告期内总体采购成本与销售价格不存在明显差异，发行人报告期内采购大豆蛋白胨定价公允，不存在关联方代垫成本费用的情形。

**(四) 与北京北进缘签订的购销合同中，交货期和预付款存在较大差异的原因**

报告期内，发行人分别于 2019 年度及 2021 年度向北京北进缘支付大豆蛋白胨采购货款 157.05 万元及 299.25 万元。由于前述调价原因，2021 年末发行人与北京北进缘形成 50.41 万元预付账款余额。因 2022 年受疫情影响，中美运输耗时持续存在不确定性，结合发行人大豆蛋白胨库存情况，经发行人与北京北进缘协商，北京北进缘已于 2022 年 12 月退还该笔货款。

根据 2018 年度、2019 年度发行人与北京北进缘签订的购销合同，合同签订生效后，发行人需预付 100%货款，交货期为合同签订后 30 天内到货，交货期和预付款付款期不存在较大差异。

根据 2021 年 3 月发行人与北京北进缘签订的购销合同，合同签订生效后，发行人需于 7 个工作日内预付 100%货款，交货期为合同签订后且北京北进缘收到 100%货款，180 天内到货，交货期和预付款存在较大差异。根据北京北进缘的采购订单、境外汇款申请书、流水记录及物流单据，北京北进缘系于 2021 年 3 月向美国供应商 A 公司发出采购订单，2021 年 4 月向美国供应商 A 公司支付该批货物对应采购款，2021 年 8 月由物流公司签收并发出该批货物，北京北进缘于 2021 年 10 月入库该批货物并将该批货物发至发行人，发行人于同月入库该批货物。经北京北进缘实际控制人唐莉（Tang Li）确认，因北京北进缘需于美国供应商 A 公司向其发货前支付货款，且发行人与北京北进缘签订购销合同时预期到物流公司会因为美国疫情等因素影响其实际发货时间，因此该批货物的交货期和预付款存在较大差异。

#### **（五）公司代北京北进缘支付股权收购款的商业背景，收购对价的确定依据及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排**

2018 年 4 月，北京北进缘与厦门鹰燕及其他相关各方签订股权转让协议，约定厦门鹰燕向北京北进缘转让其持有公司 0.89%的股权（对应注册资本 22.23 万元），转让价格为 894.70 万元（对应 40.24 元/注册资本），转让价款于 2018 年 9 月由发行人代北京北进缘支付，北京北进缘于 2020 年 11 月归还该笔代垫款项并按照年利率 4.35%支付利息。

经厦门鹰燕确认，上述股权转让定价系由双方协商一致定价，转让价格与 2017 年 8 月市场化投资人增资价格（对应 38.23 元/注册资本）无显著差异，定价具有公允性，不存在其他利益安排。

根据北京北进缘确认，该次股权转让不存在其他利益安排。发行人于 2018 年 9 月代北京北进缘支付该笔转让价款系北京北进缘按照股权转让协议约定，需于约定时间内完成价款支付，因北京北进缘账面资金不足，经与发行人协商，由发行人代北京北进缘支付该笔款项，并按同期银行贷款年利率 4.35%向发行人支付利息。2020 年 11 月，北京北进缘向发行人归还该笔代垫款项及利息。发行人于 2018 年代北京北进缘支付该等款项具有真实的商业背景，不存在利益输送或其他利益安排。

## 二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

### (一) 核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅北京北进缘工商档案，向北京北进缘及其实际控制人唐莉（Tang Li）访谈确认其成立背景、业务开展情况等；
- 2、访谈发行人采购部门负责人及实际控制人，了解大豆蛋白胨是否属于制备优替德隆的核心原材料，在生产过程中的重要性，以及公司对大豆蛋白胨是否存在技术指标的要求或其他衡量标准；
- 3、向发行人了解其将中国供应商 B 公司备案为发行人产品原料药物料供应商的原因，并取得国产大豆蛋白胨对应测试批次的产量情况及中国食品药品检定研究院相关检验结论；
- 4、取得发行人成本明细表，并测算使用进口大豆蛋白胨及国产大豆蛋白胨对发行人原料药成本的影响情况；
- 5、访谈中国供应商 B 公司，了解其大豆蛋白胨供应情况；
- 6、查阅《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则（试行）》并向发行人了解其筛选其他大豆蛋白胨供应商的意向及进展情况以及后期若更换大豆蛋白胨供应商所需履行的程序；
- 7、取得并核查发行人报告期内向北京北进缘采购货物对应购销合同、发票、付款记录等凭证以及北京北进缘与美国供应商 A 公司就相关货物签订的采购合同、邮件往来记录、付款记录、缴税凭证、运费单据以及第三方代理公司费用结算单；
- 8、向发行人及北京北进缘了解其报告期各期采购单价定价依据以及存在采购单价及采购成本存在一定程度浮动的原因；
- 9、取得北京北进缘及发行人 2021 年度采购的大豆蛋白胨对应出、入库记录；
- 10、通过对北京北进缘的资金流水核查检查是否存在存在关联方代垫成本费用情形；
- 11、取得并核查北京北进缘与厦门鹰燕及其他相关各方签订的股权转让协议、价款支付凭证，并向北京北进缘及厦门鹰燕确认转让定价、是否存在其他利益安排等情形；
- 12、向发行人及北京北进缘了解该笔股权转让款代付的具体背景，并取得还款相关凭证。

## (二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、鉴于唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu Rongguo）均为外籍人士，为便于境内投资，其新设北京北进缘作为其控制的投资平台，参与后续相关投资等事宜。北京北进缘主要从事股权投资及贸易业务，其从事的贸易业务系为发行人提供进口大豆蛋白胨。除股权投资外，北京北进缘仅向发行人销售商品。

2、大豆蛋白胨属于制备优替德隆的核心原材料，其质量直接影响微生物发酵生产的产率及稳定性；公司通过常规技术指标及筛选测试确定适配供应商；大豆蛋白胨系常见微生物培养基原料，国内市场供应充足，公司亦可直接使用国产大豆蛋白胨进行生产，无需履行其他备案或者审批程序。除对原料药成本带来一定程度影响外，使用国产大豆蛋白胨进行生产不会对核心产品产生其他影响。因进口大豆蛋白胨成本约占原料药总成本 6%左右，占比较低，更换大豆蛋白胨供应商对原料药总成本亦不构成重大影响。此外，公司亦在持续开发其他备选大豆蛋白胨供应商。在筛选出符合要求的大豆蛋白胨供应商并完成相关研究后，根据《指导原则》的相关要求，备案其他大豆蛋白胨供应商过程预计不存在实质性障碍。

3、发行人向北京北进缘采购大豆蛋白胨总体定价系以北京北进缘大豆蛋白胨采购成本（含大豆蛋白胨采购款、运费、通关代理费、进口关税及进口增值税）及其所需承担的增值税销项税为依据，定价总体具有合理性。北京北进缘报告期内总体采购成本与销售价格不存在明显差异，定价公允，不存在关联方代垫成本费用情形。

4、因北京北进缘需于美国供应商 A 公司向其发货前支付货款，且发行人与北京北进缘签订购销合同时预期到物流公司会因为美国疫情等因素影响其实际发货时间，因此发行人于 2021 年度向北京北进缘采购货物的交货期和预付款存在较大差异。

5、发行人于 2018 年 9 月代北京北进缘支付该笔转让价款系北京北进缘按照股权转让协议约定，需于约定时间内完成价款支付，因北京北进缘账面资金不足，经与发行人协商，由发行人代北京北进缘支付该笔款项，并按同期银行贷款年利率 4.35%向发行人支付利息。2020 年 11 月，北京北进缘向发行人归还该笔代垫款项及利息。发行人于 2018 年代北京北进缘支付该等款项具有真实的商业背景，不存在利益输送或其他利益安排。

## 问题 11.关于股份支付

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 珠海华锦、珠海华欣和珠海华蓉为公司员工持股平台；2) 部分员工身兼多职，发行人根据工作量占比将报告期内股份支付金额分别计入生产成本 371.40 万元、销售费用 13,976.79 万元、管理费用 5,604.69 万元、研发费用 6,105.12 万元；3) 销售人员的股权激励计划附带非市场业绩条件，发行人根据优替德隆 2021 年销售情况及 2022 年一季度预计销售情况，认为激励对象达到里程碑条件具有较大不确定性，暂未确定该等员工的股权激励费用。

请发行人说明：

(1) 成立多个员工持股平台的原因，不同持股平台的差异，激励对象的确定标准、授予价格、资金来源、差异情况及原因；(2) 对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，服务期的判断是否准确，人员离职后与股份支付有关的会计处理；结合近期外部投资者入股价格，说明以第三方评估价格确定股权公允价值的原因，股份支付涉及股份的公允价值确认方法是否合理；(3) 结合 2021 年优替德隆销售情况及里程碑条件，说明激励对象达到里程碑条件具有较大不确定性的依据是否充分，未确认股份支付费用是否合理，后续如未达到里程碑条件的具体安排；(4) 以表格形式列示历次股份支付费用计算过程及依据，结合激励对象的工作量情况，说明将股份支付费用计入对应科目的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定，股份支付费用对未来年度损益的影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复:

## 一、请发行人说明

### (一) 成立多个员工持股平台的原因，不同持股平台的差异，激励对象的确定标准、授予价格、资金来源、差异情况及原因

#### 1、成立多个员工持股平台的原因，不同持股平台的差异

为完善和规范公司股权激励机制，公司起初成立两个员工持股平台以对研发、管理、生产、销售、商务、市场推广等各部门员工进行股权激励，其中珠海华锦主要为激励研发、生产、管理等核心员工设立，珠海华欣主要为激励销售、商务及市场推广和管理等相关团队人员设立。

2021年，珠海华锦的合伙人王海波（为公司前员工，已回购退伙）不配合珠海华锦办理工商变更，无法增加其他激励对象员工为合伙人，公司于2022年另设员工持股平台珠海华蓉完成对其他研发及管理团队的股权激励。珠海华锦和珠海华蓉的合伙人（激励对象）均系公司的研发、管理、生产等岗位的核心员工。

珠海华欣平台的激励对象除了销售、商务、市场推广、管理等团队外，2022年也纳入了医学和市场部团队员工作为激励对象。

#### 2、激励对象的确定标准、授予价格、资金来源、差异情况及原因

##### (1) 激励对象的确定标准

发行人董事会批准的股权激励计划规定，应“根据《公司法》等有关法律及其他有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况确定激励对象的选择依据”，具体确定激励对象的标准如下：

- 1) 为公司或其子/分公司的重要岗位的重要员工，认同公司的企业文化；
- 2) 各部门经理以上级别的员工或研发、生产、医学、销售、商务、市场等部门的其他重要骨干员工；
- 3) 对公司的发展具有重要意义的、具有突出才能与贡献的核心员工；
- 4) 遵守所任职公司的规章制度，在职期间有良好的业绩表现；
- 5) 无刑事犯罪记录。

(2) 授予价格、资金来源、差异情况及原因

股权激励授予对象的授予价格主要根据激励对象的岗位重要性、个人履历、已在职的工作年限、工作能力、工作表现、过往工作贡献、将来工作贡献、考核指标、承诺最短服务年限、授予数量等影响因素综合考量确定。影响报告期内股份支付金额的情况如下：

股票期权的授予价格、激励对象资金来源等信息列示如下：

次序	授予日	授予对象	期权数量 (份)	行权价格 (元)	资金来源	授予价格考虑因素
股票期权 第一次授 予 <sup>注1</sup>	2015年 4月	刘晓莉	36,007	1.14	自有或自筹资金	授予对象为早期研发人员， 根据其工作年限、职位、贡 献确定授予价款
股票期权 第二次授 予 <sup>注2</sup>	2019年 4月、7月	张维秀、 戴雪芬	57,840	1	自有或自筹资金	授予对象为早期研发人员、 管理人员，根据其工作年 限、职位、贡献确定授予价 款

注1：截至本回复出具之日，发行人和刘晓莉就此股权激励存在争议，相关股权纠纷案件尚在审理中，争议纠纷情况详见招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”。出于谨慎性原则，发行人按照刘晓莉诉讼请求的股份数量进行会计处理。

注2：2020年12月30日，发行人与第二次授予的对象约定以限制性股票替代股票期权，并取消了部分戴雪芬的权益工具数量13,840份。

限制性股票的授予价格、激励对象资金来源等情况列示如下：

次序	授予日	授予对象	授予数量 (份)	行权价格 (元)	资金来源	授予价格考虑因素
授予给实控人的股份	2020年11月	唐莉、邱荣国	41,950	1	自有或自筹	考虑实控人在核心技术、管理、研发、生产、销售等方面的突出贡献制定授予价格
管理、研发团队第一次授予	2020年12月	唐莉	593,557	1	自有或自筹	考虑实控人在核心技术、管理、研发、生产、销售等方面的突出贡献制定授予价格
	2020年11-12月	刘开林、孔日祥、张维秀、戴雪芬等11人	722,060	2-10	自有或自筹	授予对象为公司核心管理和研发人员，考虑其工作年限、职位和贡献等综合确定授予价格
	2020年12月	周荃等18人	71,000	50	自有或自筹	授予对象为部门经理级别员工，考虑其职位确定授予价格
销售团队第一次授予	2021年1月	唐莉	924,700	1	自有或自筹	考虑实控人在核心技术、管理、研发、生产、销售等方面的突出贡献制定授予价格
	2021年1月	聂秀清、张峰等5人	223,500 251,800	44.74 2	自有或自筹	授予对象为公司销售及商务总监，根据业绩条件的高低设定两档授予价格
管理、研发团队第二次授予	2022年1-3月	彭飞、黄傲霜等5人	64,500	35.72-50	自有或自筹	授予对象为除第一次授予外的其他重要的管理和研发人员，考虑其工作年限、职位和贡献等综合确认授予价格
	2022年3月	周荃等8人	7,500	0	自有或自筹	授予对象为管理、研发团队第一次授予中服务年限较长或表现突出的几位员工。考虑其贡献，由实控人额外赠予部分股份
	2022年4-5月	关津等3人	45,000	50	自有或自筹	授予对象为除第一次授予外的其他重要的管理和研发人员，考虑其工作年限、职位和贡献等综合确认授予价格
	2022年4月	谢恒	61,650 98,350	50 40.84	自有或自筹	谢恒于2022年4月加入公司，为公司高级管理人员及核心技术人员，综合考虑其在核心技术、研发管理等方面的贡献制定授予价格

次序	授予日	授予对象	授予数量 (份)	行权价格 (元)	资金来源	授予价格考虑因素
	2022年4月	蒋焯 等3人	17,224	15.58-44.74	自有或自筹	授予对象为除第一次外的其他重要的管理和研发人员，综合考虑其工作年限、职位和贡献等确认授予价格
销售团队第二次授予	2022年4月	徐明博 等26位 销售人员	273,935	11.81-44.74	自有或自筹	授予对象为销售团队重要成员，综合考虑其工作年限、职位和贡献等设定不同的授予价格

注1：本回复所指授予每份权益工具系发行人股份制改制前身有限责任公司的每元注册资本对应的份额。

注2：2022年4月，实控人考虑到销售团队第一次授予对象中一名2021年11月离职员工（张峰）的工作贡献，以每份2元的价格将其在持股平台珠海华欣的合伙出资份额共计人民币10,000元注册资本对应的限制性股票转让给该名公司前员工。授予价格与第一次授予价格相同，资金来源为自有或自筹资金。

注3：因销售团队第一批股权激励安排中1名员工（王海波）违反股权激励协议的相关约定，实控人于2022年3月11日按照股权激励协议以人民币1元总价回购其全部人民币81,650元注册资本股权激励。除此外，因其他激励对象离职等原因由实控人回购的股份，作为授予给实控人的股权激励，合计人民币287,188元注册资本。回购价格，为原激励对象已支付的价格，资金来源为自有或自筹资金。

激励对象参与股权激励计划的资金以自有或自筹的合法资金进行。

**（二）对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，服务期的判断是否准确，人员离职后与股份支付有关的会计处理；结合近期外部投资者入股价格，说明以第三方评估价格确定股权公允价值的原因，股份支付涉及股份的公允价值确认方法是否合理**

1、对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，服务期的判断是否准确

发行人对不同激励对象离职后回购价格的约定不同，相关协议约定和对应的服务期判断分类如下：

（1）授予期权的股权激励协议中对回购价格和回购期限的一般约定

股权激励协议中约定激励对象在行权前，如有以下情况发生，激励股权转让的股东有权按照规定的对价赎回部分或全部激励股权，股权激励协议自动解除：

- 1) 激励对象在3年内与公司之间发生解除或终止劳动关系；或
- 2) 激励对象发生违规行为导致违法犯罪、严重违反公司规章制度；或
- 3) 激励对象为公司所做贡献发生严重降低，如连续两次考核不合格，则激励资格自动取消。

(2) 授予限制性股票的股权激励协议中对回购价格和回购期限的一般约定

股权激励协议 4.2 条款约定，当激励对象发生以下情况之一时，除非公司另行决定，自该等情形发生之日，已获授权的限制性股票由持股平台的执行事务合伙人以总价 1 元人民币回购：

1) 违反国家法律法规、《公司章程》或公司内部管理规章制度的规定，或发生劳动合同约定的失职、渎职行为，或严重损害公司利益或声誉，或给公司造成直接或间接经济损失；

2) 公司有证据证明该激励对象在任职期间，存在受贿、索贿、贪污、盗窃、泄露经营和技术秘密等损害公司利益、声誉等的违法违纪行为；

3) 因犯罪行为被依法追究刑事责任；

4) 公司认为的其他损害公司利益的行为。

股权激励协议 4.3 条款约定，本协议签订后 X 年内，当激励对象发生以下情况之一时，除非公司另行决定，自该等情形发生之日，其已解锁的限制性股票（或：已解锁尚在限售期的限制性股票），由持股平台的执行事务合伙人或其指定的其他符合激励条件的主体回购（（回购价款 = 激励对象针对解锁部分的股权已支付的价款 + 年化率 X% 的利息；或回购价款 = 授予时每股估值 \* 已解锁的股权份额；或回购价款 = 授予时每股估值或每股同期 PE 估值的两者中较低者 \* 已解锁的股权份额））；已授予但尚未解锁的限制性股票不再解锁，由持股平台的执行事务合伙人以授予股权价格的总价的人民币回购（（回购价款 = 激励对象针对未解锁部分的股权已支付的价款 + 年化率 X% 的利息））：

1) 为《公司法》或法律规定不得持有激励股权的人员；

2) 协议签订后 X 年内从公司离职的（包括但不限于解除劳动合同的或聘用合同的、自愿离职或因旷工等被离职的）；

3) 激励对象要求解除或终止协议；

4) 因考核不合格致公司予以辞退等。

股权激励协议 4.10 回购程序条款约定，各方同意，根据本协议激励对象出现适用股权回购条款的情形时，持股平台的执行事务合伙人向激励对象发送书面回购通知，激励对象应于收到通知 3 日内配合持股平台的执行事务合伙人办理相关合伙份额转让手续。若激励对象不积极配合持股平台的执行事务合伙人办理，则持股平台的执行事务合伙人将股权回购款汇入激励对象指定账户时即视为回购程序已经完成。

### (3) 有关服务期的判断

报告期内的股权激励协议要求员工在股份解锁时为公司的在职员工，其他影响服务期判断的条款如下：

股票期权	有关服务期的约定	服务期的判断
刘晓莉（股票期权第一次授予）	发行人与刘晓莉签订的补充协议约定，“激励对象需要在本职工作岗位上认真负责，承诺在公司的工作时间最终至 2020 年 2 月 28 日”	发行人补充协议约定服务期至 2020 年 2 月 28 日结束
张维秀、戴雪芬（股票期权第二次授予）	见前述“授予期权的股权激励协议中对回购价格和回购期限的一般约定”	协议约定“若激励对象 3 年内与公司之间发生解除或终止劳动关系，股权激励协议自动解除”，据此判断服务期为三年

限制性股票	有关服务期的约定	服务期的判断
授予给发行人实控人的股份：		
唐莉（2020 年 11 月授予）	股权激励协议未约定服务期	未约定服务期，于当日立即可行权
邱荣国（2020 年 11 月授予）	股权激励协议未约定服务期	未约定服务期，于当日立即可行权
管理研发团队第一次授予（2020 年）：		
唐莉	解锁条件为自授予限制性股票之日起满 12 个月	根据锁定期判断服务期为 12 个月
刘开林	锁定期为 36 个月；解锁条件包括从授予日起 3 年内公司实现 IPO 上市；股权激励协议第 4.3 条约定 5 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，5 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 60 个月
孔日祥、王海波	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司已获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；股权激励协议第 4.3 条约定 1 年内离职触发回购条款	发行人已于 2021 年 3 月获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；根据锁定期判断服务期为 36 个月
胡喆等 4 人	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司已获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人已于 2021 年 3 月获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月

限制性股票	有关服务期的约定	服务期的判断
聂秀清	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市、半年度和年度业绩考核良好或以上、连续全职工作满 3 年以上；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
张川	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司获口服优替德隆制剂（优替德隆胶囊）国家药监局临床批件；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在协议签订日后 3 年内获得口服优替德隆制剂（优替德隆胶囊）国家药监局临床批件；3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
何伟	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司科创板成功 IPO 上市、年度或半年度业绩考核良好或以上；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
周荃等 19 人	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市、考核良好或以上、公司已获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，发行人已于 2021 年 3 月获得优替德隆注射液新药证书和生产批件；3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
销售团队第一次授予 (2021 年)：		
唐莉	解锁条件为自授予限制性股票之日起满 12 个月	根据锁定期判断服务期为 12 个月
聂秀清等 5 人	本协议授予激励对象的限制性股票自授予之日起的 36 个月内为锁定期；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
管理研发团队第二次授予 (2022 年)：		
谢恒（珠海华锦）	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市；授予后 3 年内半年度和年度业绩考核良好或以上；股权激励协议第 4.3 条约定签订后 5 年内离职，其已解锁但尚在限售期的限制性股票由持股平台的执行事务合伙人或其指定的其他符合激励条件的主体回购	根据目前的上市准备和上市进程，发行人预计 2023 年 6 月成功上市的可能性较大，该限制性股票较大可能于 2026 年 6 月限售期满，同时结合协议中 4.3 条款的含义，5 年内离职但是超过限售期的部分不再回购，综上判断服务期自 2022 年 4 月 1 日签订日起算至限售期满共 51 个月

限制性股票	有关服务期的约定	服务期的判断
谢恒（珠海华欣）、关津、赵睿	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市；授予后 3 年内半年度和年度业绩考核良好或以上；股权激励协议第 4.3 条约定签订第 4 年离职回购价款=激励对象持有的 50%股权已支付的价款+年化率 4%的利息，第 5 年离职回购价款=激励对象持有 25%股权已支付的价款+年化率 4%的利息	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，离职回购条款约定实为“一次授予、分批行权”，激励对象所持 50%股权对应的服务期为 3 年，所持 25%股权对应的服务期为 4 年，剩余 25%股权对应的服务期为 5 年
仇懿等 6 人	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市；授予后 3 年内半年度和年度业绩考核良好或以上；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
周荃等 8 人	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市、考核良好或以上；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
蒋焜等 3 人	锁定期为 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市、完成优替德隆注射液产品年度销售业绩高于 2 亿元人民币且费用目标不高于 60%，前述年度是指 2022 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日或 2023 年 4 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日；股权激励协议第 4.3 条约定 3 年内离职触发回购条款	发行人预计在本协议签订后 3 年内能够实现 IPO，3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 36 个月
销售团队第二次授予（2022 年）：		
徐明博等 26 人	锁定期为 24 或 36 个月；解锁条件包括公司实现 IPO 上市、完成优替德隆注射液产品年度销售业绩高于 2 亿元人民币且费用目标不高于 60%，前述年度是指 2022 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日或 2023 年 4 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日；股权激励协议第 4.3 条约定 2 年或 3 年内离职触发回购条款	发行人预计 IPO 将在本协议签订后 24 个月内实现，同时发行人根据目前的发展计划认为销售业绩条件能够实现，2 年或 3 年回购条款构成实质等待期的约定，因此服务期判断为 24 或 36 个月
其他授予事项		
唐莉（回购股权激励失效人员的股份）	解锁条件为自授予限制性股票之日起满 12 个月	根据锁定期判断服务期为 12 个月
聂秀清（离职时保留部分股权激励）	以奖励其工作贡献	无服务期要求
张峰（离职后授予）	以奖励其工作贡献	无服务期要求

## 2、人员离职后与股份支付有关的会计处理

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定，在等待期内的每个资产负债表日，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。企业根据相关权益工具在授予日的公允价值和在资产负债表日预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的股份支付相关成本费用金额，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。

《企业会计准则解释第 3 号》和《企业会计准则讲解 2010》对前述条款补充说明，服务期限条件或者非市场业绩条件是否得到满足，影响企业对预计可行权的权益工具数量的估计。故若未满足服务期限条件或者非市场业绩条件（即股份支付计划的作废），预计可行权数量的估计将调整为零。在此情况下，计算所得的累计应确认的股份支付相关成本费用的金额应为零。因此，对于作废的股份支付计划，发行人冲回以前期间确认的相关成本费用，从而使得累计确认的相关成本费用金额为零。

发行人报告期内授予的限制性股票的人数及激励对象离职情况列示如下：

次序	授予人数 (除唐莉外)	2020 年 离职人数	2021 年 离职人数	2022 年 1 至 6 月 离职人数	2022 年 6 月 30 日至 8 月 31 日 离职人数
管理研发团队第一次授予 (2020 年)	29 注 <sup>1</sup>	-	1	2+1 注 <sup>1</sup>	-
销售团队第一次授予 (2021 年)	4+1 注 <sup>1</sup>	-	1	1 注 <sup>1</sup>	-
管理研发团队第二次授予 (2022 年)	12+8 注 <sup>2</sup>	-	-	2	2
销售团队第二次授予 (2022 年)	23+3 注 <sup>3</sup>	-	-	-	2
<b>合计</b>	<b>68</b>	<b>-</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>4</b>

注 1：发行人的一名董事兼高管聂秀清分别于 2020 年在管理研发团队第一次授予和销售团队第一次授予中分别获授限制性股票，其于 2022 年 3 月从发行人处离职。

注 2：2022 年上半年第二次新授予 20 名管理研发团队成员限制性股票中有 8 名为管理研发团队第一批次的已获授限制性股票的激励对象。

注 3：2022 年 4 月第二次新授予销售团队限制性股票的 26 名激励对象中包括销售团队第一次股权激励中的 3 名员工。

发行人根据实际离职人数和对在职员工的预期，于各资产负债表日确认股份支付费用时估计的激励对象未来离职率情况如下表所示：

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日
计算股份支付费用的预计离职率	10%	5%	-

截至 2022 年 8 月 31 日，授予对象实际离职率约为 7%。

3、结合近期外部投资者入股价格，说明以第三方评估价格确定股权公允价值的原因，股份支付涉及股份的公允价值确认方法是否合理

(1) 股票期权的公允价值确定

发行人聘请评估机构金证（上海）资产评估有限公司对 2018 年 5 月、2019 年 4 月及 7 月、2020 年 12 月的 4 次股份期权的公允价值使用二叉树模型进行估计，股份期权的公允价值分别为 43.19 元/份、77.57 元/份，148.14 元/份。因股票期权的评估需采用二叉树模型，考虑股价预计波动率、期权有效期等因素，第三方评估确定股票期权的公允价值的方法是合理的。

## (2) 管理研发团队、销售团队第一次授予限制性股票的公允价值确定

2020年7月，发行人与E轮投资人签订投资意向协书确定以人民币37亿元的整体估值确为股权转让定价。2020年11月至2021年1月期间发行人签订多份股权激励协议授予员工限制性股票，并聘请第三方独立评估机构中瑞诚资产评估有限公司针对发行人截至2020年12月31日的股权公允价值进行评估，评估方法为现金流折现法，第三方评估股权价值约为人民币51亿元，每股价格为145.59元/份。针对“授予日”的公允价值评估，发行人认为第三方评估价格更具时效性，采用专业资产评估机构出具的公司整体股权价值评估报告为基础确定限制性股票公允价值的方法具有合理性。

## (3) 管理研发团队、销售团队第二次授予限制性股票的公允价值确定

2022年8月，聘请第三方独立评估机构北京中税德庆资产评估有限公司针对发行人截至2022年3月31日的股权公允价值进行评估，评估方法为现金流折现法，第三方评估股权价值约为人民币51.5亿元，每股价格为147.22元/份。采用专业资产评估机构出具的公司整体股权价值评估报告为基础确定限制性股票公允价值的方法具有合理性。

### **(三) 结合2021年优替德隆销售情况及里程碑条件，说明激励对象达到里程碑条件具有较大不确定性的依据是否充分，未确认股份支付费用是否合理，后续如未达到里程碑条件的具体安排**

发行人于2021年1月1日与5名员工签订股份激励协议，通过珠海华欣持股平台发放限制性股票，激励对象行权条件包括满足《股权激励协议》中规定的服务期限、达到业绩考核指标及里程碑条件的要求。其中，里程碑条件一为完成优替德隆注射液产品第一年度销售业绩高于人民币7,500万元（费用目标低于人民币4,500万元），达成可获得发行人注册资本金人民币4.47万元作为激励对象在公司的出资额；授予价格：人民币200万元；里程碑条件二为完成优替德隆注射液产品第一年销售业绩高于人民币2亿元（费用目标不得高于60%），达成可另外获得甲方注册资本金人民币4.77万元作为激励对象在公司的出资额；授予价格：人民币9.54万元。

发行人于2021年3月实现优替德隆注射液的上市销售，在2021年3月-12月期间实现销售收入7,106.40万元，发生除股份支付分摊以外的销售费用5,808.15万元，已高于目标预算4,500万元，未能达到里程碑条件一；发行人在出具2021年度财务报告时结合2022年第一季度销售情况，认为优替德隆注射液产品第一年销售业绩达到两亿元的可能性极低无法达到里程碑条件二。结合实际情况，发行人产品优替德隆注射液上市后，根据发行人的管理层账目，上市第一年（即2021年3月至2022年3月）的销售收入为7,350.12万元，低于目标预算7,500万元；销售费用为5,906万元，高于目标预算，未达成目标业绩条件，也未达到2亿元人民币销售收入的业绩目标，未满足解锁条件，激励对象达到里程碑条件具有较大不确定性的依据充分，不确认相关股份支付费用具有合理性。

上述 5 名激励对象的股权激励协议因未达到非市场条件或激励对象离职而失效，2022 年 4 月，由珠海华欣持股平台执行事务合伙人唐莉根据股权激励协议自行或指定其他符合激励条件的销售人员对相关已授予但未解锁的限制性股票进行回购，同时发行人与上述 5 名员工中的未离职人员以及其他符合激励条件的销售人员签订股份激励协议，激励对象所获限制性股票的行权必须满足《股权激励协议》中规定的服务期限、业绩考核及达到里程碑条件的要求。重新约定的非市场条件为：1、2022 年 4 月 1 日-2023 年 3 月 31 日或 2023 年 4 月 1 日-2024 年 3 月 31 日中任意一个年度完成优替德隆注射液产品年度销售业绩高于 2 亿元人民币（费用目标不高于 60%）；2、IPO 上市。

**（四）以表格形式列示历次股份支付费用计算过程及依据，结合激励对象的工作量情况，说明将股份支付费用计入对应科目的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定，股份支付费用对未来年度损益的影响**

1、历次股份支付费用计算过程及依据

（1）股票期权

单位：份、元

次序	股票期权数量	考虑行权价后的每股公允价值	2019 年确认的费用	2020 年确认的费用	2021 年确认的费用	2022 年 1-6 月确认的费用
股票期权 第一次授予	36,007	43.19	848,259.45	141,376.58	-	-
股票期权 第二次授予	57,840	77.57	935,235.63	2,077,324.60	1,107,699.60	366,388.97
合计	-	-	1,783,495.08	2,218,701.18	1,107,699.60	366,388.97

注 1：报告期各期间期权的股份支付费用=期权数量\*每份期权公允价值/等待期（月）\*自授予日起至各报告期末的月数-以前期间累计确认的股份支付金额，其中每份期权公允价值使用二叉树模型进行估计。

注 2：第一批次授予的 7 名员工除刘晓莉外，其余均因不满足股权激励协议要求的里程碑条件而失效，未确认股权激励费用。

注 3：于 2018 年 5 月 8 日，发行人与刘晓莉签订补充协议，调整其期权激励方案，其股权激励费用人民币 1,555,142.33 元在剩余等待期内摊销。

注 4：2020 年 12 月 30 日，发行人对第二次授予的股票期权安排进行调整：（1）以限制性股票替代股票期权；（2）延长服务期限；（3）取消了其中一名员工戴雪芬的权益工具数量 13,840 份。在修改日，对于新授予的股份支付，其公允价值小于原股份支付在修改日的公允价值，减少了股份支付的公允价值，且等待期延长，视为不利修改，仍继续以原授予日的公允价值为基础对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生；对于减少的授予份额，视为对股权激励的不利修改，减少的部分作为加速可行权处理，立即确认原本应在剩余等待期内分摊的股份支付费用人民币 536,784.50 元。

## (2) 限制性股票

单位：份、元

次序	限制性股票数量	等待期 (月)	授予价格	每份公允价值	2020 年确认的费用	2021 年确认的费用	2022 年 1-6 月确认的费用
授予给实控人的股份 注 <sup>1</sup>	41,950	无	1	145.59	6,065,550.50	-	-
管理、研发团队第一次授予限制性股票 注 <sup>2</sup>	1,386,617	12、36、60	1-50	145.59	9,887,496.04	105,814,642.38	5,687,090.28
销售团队第一次授予限制性股票 注 <sup>3</sup>	1,400,000	12、36	1-44.74	145.59	-	133,702,373.00	-
管理、研发团队第二次授予限制性股票	294,224	36、48、51、60	0-50	147.22	-	-	1,920,949.28
销售团队第二次授予限制性股票	273,935	24、36	11.81-44.74	147.22	-	-	2,115,919.87
聂秀清 注 <sup>4</sup>	50,000	无	2	147.22	-	-	7,261,000.00
张峰 注 <sup>5</sup>	10,000	无	2	147.22	-	-	1,452,200.00
合计					15,953,046.54	239,517,015.38	18,437,159.43

注 1：于 2020 年 11 月，发行人以北京北进缘持有的股份对唐莉、邱荣国二人进行股权激励，此次股权激励立即可行权，于 2020 年度一次性计入当期损益的金额为人民币 6,065,550.50 元

注 2：2022 年 1-3 月公司与管理、研发团队第一次授予限制性股票的 21 名激励对象签订补充协议，约定以持股平台珠海华蓉的激励份额，置换相关激励对象原在珠海华锦获授的激励份额共计人民币 216,510 元注册资本对应的限制性股票。该安排下，通过珠海华蓉实施的新计划是对原先通过珠海华锦旧计划的替代，替代权益工具未增加所授予的权益工具公允价值或数量。

注 3：因销售团队未达到激励协议中约定的业绩条件，除实控人外，授予销售团队的此批次股权激励已失效，未确认股权激励费用。于 2022 年 4-6 月，实控人自行或指定员工回购其股份，并形成第二批次股权激励安排。

注 4：聂秀清的股权激励计划包括在 2021 年销售团队第一批次中，聂秀清于 2022 年 3 月离职。于 2022 年 3 月 11 日，发行人实际控制人考虑其在职期间对公司的贡献，使其保留 50,000 份的限制性股票。

注 5：张峰的股权激励计划包括在 2021 年销售团队第一批次中，张峰于 2021 年 11 月离职，由实控人于 2022 年 4 月实施回购。于 2022 年 4 月 26 日，发行人实际控制人考虑其在职期间对公司的贡献，重新授予其 10,000 份的限制性股票，授予价仍为 2 元/份。

注 6：报告期各期间限制性股票的股份支付费用=限制性股票数量\*（每份股票公允价值-授予价格）/等待期（月）\*自授予日起至各报告期期末的月数\*（（1-离职率）-）-以前期间累计确认的股份支付金额。在计算股份支付费用时，发行人在各报告期期末时点对除实控人以外的在职员工未来预计的离职率估计如下：2020 年 12 月 31 日：0；2021 年 12 月 31 日：5%；2022 年 6 月 30 日：10%。

### (3) 发行人实际控制人回购的限制性股票

单位：份、元

时间	实控人回购的股份数量	回购价款	等待期(月)	每份公允价值	2020 年度费用	2021 年度费用	2022 年 1-6 月费用
2022 年 1 至 6 月	368,838	679,501.00	12	147.22	-	-	13,913,157.51

注：报告期内发行人实际控制人的回购事项均构成发行人实际控制人作为被激励对象获得的新增股权激励，有关限售期及解锁期等安排参照原《股权激励协议》执行。由于回购事项授予的股份支付费用=（（回购数量\*每份股票公允价值 - 回购价款）/）/等待期（（月））\*自授予日（（回购日））起至各报告期期末的月数 - 以前期间累计确认的股份支付金额。

2、结合激励对象的工作量情况，说明将股份支付费用计入对应科目的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定

发行人报告期各期确认的股份支付相关费用划分如下：

单位：元

科目	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-6 月
销售费用	-	6,065,550.50	133,702,373.00	14,724,076.04
研发费用	1,410,641.95	6,612,196.16	53,028,357.16	7,390,597.50
管理费用	372,853.13	5,494,001.06	50,180,026.75	8,968,108.59
生产成本	-	-	3,713,958.07	1,633,923.78
<b>合计</b>	<b>1,783,495.08</b>	<b>18,171,747.72</b>	<b>240,624,714.98</b>	<b>32,716,705.91</b>

注：计入生产成本的股份支付费用跟随生产成本的归集、分摊与结转，分别计入存货、主营业务成本、营业外支出（赠药成本计入营业外支出）等科目。

发行人根据激励对象的职能或服务内容归集股份支付费用，激励对象的职能包括研发岗位、管理岗位、销售岗位、生产岗位，部分激励对象也可能同时承担多种职能，提供研发、管理、生产等多种不同服务内容。发行人要求承担多种职能的人员每天对其所从事的不同服务内容进行工时记录，上述相关部门每月汇总形成工时统计表，期末由财务人员根据工时表计算其不同职能服务内容的工时占比，按照权益工具授予日的公允价值，将股份支付费用按照工时占比在研发费用、管理费用、生产成本等科目之间进行分配。发行人按照激励对象不同职能服务的工时占比将股份支付费用计入相应费用的依据合理，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

### 3、股份支付费用对未来年度损益的影响

对已作出的股权激励以人员离职率 10%为假设，未来应确认股份支付费用如下：

单位：万元

项目	2022 年 7 - 12 月	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
未来期间应确认费用合计	4,773.20	5,298.90	1,729.19	756.68	172.74	21.30
其中：等待期内摊销 金额	4,773.20	5,298.90	1,729.19	756.68	172.74	21.30
一次性计入当期 损益金额	-	-	-	-	-	-

综上所述，发行人在 2022 年下半年至 2027 年涉及股份支付金额合计为 12,752.01 万元，对 2022 年下半年及以后各年度损益影响分别为 4,773.20 万元、5,298.90 万元、1,729.19 万元、756.68 万元、172.74 万元及 21.30 万元。

## **二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见**

### **(一) 核查程序**

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对发行人管理层进行访谈，了解发行人股权激励的实施背景、计划、范围和相关安排，了解股权激励授予价格的定价依据、激励对象认购股权的资金来源，以及选择确认股份支付公允价格方法的考虑因素及合理性等；

2、查阅相关的董事会决议、股东大会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，查询持股平台的工商信息，检查转让股权等事项是否涉及股份支付情况；

3、获取并检查股权激励协议及用于计算股份支付费用的明细表，核对授予的股份数量、等待期、行权条件等信息，复核达到行权条件可能性的依据；查阅发行人对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，复核发行人对服务期的判断；

4、引入内部评估专家，评价股份支付的计量涉及的公允价值评估中使用的假设及参数的合理性；

5、重新计算股份支付费用，复核管理层关于股份支付费用的计算表并评价合理性；

6、核对分摊至研发费用、生产成本、管理费用、销售费用等的股份支付费用是否与工时记录一致；

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

### **(二) 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人成立多个员工持股平台存在合理商业理由，激励对象的确定标准明确、合理、符合发行人股权激励目标和计划的要求，授予价格的差异情况具有合理性，激励对象认购股权的资金来源合法合规。

2、发行人报告期内股份支付费用涉及服务期的判断准确，人员离职后与股份支付有关的会计处理符合《企业会计准则》相关规定；报告期内股权激励涉及的股份支付公允价值确定方法合理。

3、发行人 2021 年激励对象达到里程碑条件具有较大不确定性的依据充分，未确认股份支付费用具有合理性；后续未达到里程碑条件的相关安排合理合规。

4、发行人报告期内股份支付费用计算准确，依据合理；发行人根据激励对象的岗位性质、工作内容、工作量将上述股份支付费用分配至研发费用、生产成本、管理费用、销售费用，依据合理，金额准确，符合《企业会计准则》相关规定。

## 问题 12.关于研发活动和研发费用

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 报告期各期计入研发费用的职工薪酬分别为 1,278.62 万元、1,387.81 万元及 1,065.84 万元，以员工研发工时为基础计算得出，2021 年研发人员平均薪酬下降较多；2) 报告期内与优替德隆有关的主要研发项目投入金额较少，“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组。

请发行人说明：

(1) 研发人员、研发部门的界定标准，相关标准是否合理，是否存在同时从事研发和非研发活动的人员、相关人员成本费用在研发费用和其他科目分摊情况、标准及依据；

(2) 报告期各期研发人员薪酬的金额分布情况，研发人员数量、平均薪酬、研发工时与研发费用中职工薪酬、应付职工薪酬项目、支付给职工以及为职工支付的现金项目的匹配性；

(3) 主要研发项目的累计投入金额，与预算相差较大的原因，研发投入与研发进展的匹配性，“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组的原因，主要研发项目后续研发投入的计划及明细；

(4) 与研发相关的内部控制措施、执行情况及有效性，是否存在研发费用与其他成本、费用混同的情形，研发费用的归集和会计核算的准确性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，进一步说明：

(1) 对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规的核查过程及核查结论；

(2) 对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行的核查过程及核查结论。

回复:

## 一、请发行人说明

**(一) 研发人员、研发部门的界定标准，相关标准是否合理，是否存在同时从事研发和非研发活动的人员、相关人员成本费用在研发费用和其他科目分摊情况、标准及依据**

### 1、研发人员、研发部门的界定标准

新药研发过程分为临床前研究、临床研究申请、临床研究、新药上市申请和上市后研究等阶段。发行人将研发人员定义为从事药品研究开发项目的专业人员。

发行人的研发部门是指从事具体研发活动的部分，主要包括研发部、临床部、医学部和药品注册部；另外，亦有隶属于生产管理部的工艺研究岗位从事研发活动。各部门的具体职能如下：

部门	研发相关职能
研发部	负责新药研发立项、研发执行等研发相关的具体工作；主要包括药物设计和发现、药学研究、药理独立研究等。
临床部	负责新药临床试验的立项和开发，主要包括新药人体用药剂量的探索、适应症的开发、方案及可行性设计、研究中心的选择和临床试验的开展、研究总结报告的撰写等，为注册提供支持性文件。为市场销售部门提供支持性的案例及研究者使用经验。
药品注册部	负责公司项目注册策略的制定，撰写与整理药品注册申报资料并向国内外药品监管机构进行 IND（临床研究申请）和 NDA（新药上市申请）请注册、上市后的药品再注册等流程；组织与监管部门的沟通，协调完成样品检验和标准复核、药典委通用名称核准、生产现场、研制现场核查、GMP（药品生产质量管理规范）检查等工作。
医学部	产品医学策略制定；研究者发起的研究开展与发表；疾病领域发展，观念提升，传递和讨论产品策略关键信息及领域相关最新进展，跨部门沟通协作，为跨部门提供医学支持及培训；推广资料的医药学审核。
生产管理部	组织及参与公司内技术的改进和创新和扩大化工艺研究，包括但不限于工艺和方法、环保技术、安全生产技术及非生产设备的更新和节能技术，负责技术改进相关的试验设计，试验的开展、试验数据的收集、整理、分析及试验报告的撰写。

综上，发行人研发人员、研发部门的界定标准具有合理性。

## 2、发行人是否存在同时从事研发和非研发活动的人员

发行人存在同时从事研发和非研发活动的人员，主要包括以下情形：

(1) 唐莉 (Tang Li)、邱荣国 (Qiu Rongguo) 等员工既是核心的技术人员，又是统管公司各类经营管理工作的高管，因此存在同时从事研发、管理及销售工作的情况。

报告期内，此类高管的薪酬根据其工时表记录在研发费用、销售费用和管理费用的分配比例为：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
研发费用	156.84	63.10	251.83	57.81	255.17	61.30	225.11	55.77
销售费用	12.05	4.85	41.56	9.54	27.21	6.54	13.54	3.35
管理费用	76.15	30.63	122.76	28.19	126.42	30.36	164.97	40.88
生产成本/制造费用	3.54	1.42	19.44	4.46	7.50	1.80	-	-
合计	248.58	100.00	435.59	100.00	416.30	100.00	403.62	100.00

(2) 发行人核心产品优替德隆注射液获批上市前，受到产品获批进程以及疫情等因素影响，2019年度、2020年度公司销售活动亦未能如期大规模开展，发行人于2019年1月2日出具调岗通知，将部分销售人员调岗至临床部门，由临床部总监和项目经理直接带领从事临床工作，主要包括与优替德隆 III 期乳腺癌临床研究中心沟通关闭研究中心；开展优替德隆 II 期肺癌、肠癌、实体瘤以及优替德隆乳腺癌 Ic 期药理毒理临床研究协助筛选研究中心、与研究中心 PI 沟通、推动患者入组相关工作；协调组织安排专家咨询会；协助优替德隆 CDE 现场临床核查工作等，不涉及分子生物学新技术开发、药理研究、菌种培育等药物开发环节相关工作。2021年及以后，上述研发辅助工作基本结束，不存在此类调岗情况。

报告期内，此类员工根据其实际工作内容记录研发工时、销售工时，经临床部项目经理和临床部总监审批。其薪酬根据工时表记录分别分配至研发费用、销售费用，在研发费用和销售费用的分配比例为：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
研发费用	368.05	56.31	260.46	44.35
销售费用	285.54	43.69	326.82	55.65
合计	653.60	100.00	587.29	100.00

(3) 发行人拥有制药产线，从事临床用药试制、工艺变更研究、批量扩大研究、设备验证等研发工作，在从事研发活动时，除了需要专门的临床医学部、研发部等部门专职研发人员外，还需要生产管理部（包括质量控制部、质量验证部等部门）非研发专职人员共同参与，从事与研发相关的技术支持、工艺扩大化研究和临床用药试制工作。自 2021 年 3 月取得新药证书起，发行人制药生产线和生产管理部分同时从事研发和生产工作。报告期内，此类员工的薪酬根据其工时表记录在研发费用及生产成本/制造费用的分配比例为：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
研发费用	60.50	21.32	201.62	32.47	446.88	83.49	487.47	100.00
生产成本/制造费用	223.29	78.68	419.39	67.53	88.35	16.51	-	-
合计	283.79	100.00	621.01	100.00	535.22	100.00	487.47	100.00

其中，2020 年 8 月至 9 月，为申请药品注册书，发行人进行验证批次生产并归集相应成本费用。该批次经验证后可用于销售用药的生产，因此 2020 年年末存在在产品。

3、同时从事研发和非研发活动的相关人员成本费用在研发费用和其他科目分摊情况、标准及依据

同时从事研发和非研发活动的相关人员成本费用按其填写的工时数计算得出比例，经由各部门负责人及其上级领导审核后，在研发费用、管理费用、销售费用、生产成本或制造费用间进行分摊。

发行人制定了《研发项目立项管理办法》（华昊中天字〔2016〕01 号）、《内部控制手册—研发管理流程》等与研发相关的财务报表内控制度，对研发费用的归集与项目分摊进行管理。根据研发计划及研发项目安排，参与研发活动的人员根据其工作内容自行记录，每月汇总工时统计表，由研发项目负责人审核。财务经理取得经审核的《工时统计表》，按工时比例将相应人员薪酬分配至研发费用、生产成本及其他费用。

综上所述，发行人按照内部控制基本规范和会计核算制度，建立了规范的研发项目管理和工时统计内控制度并有效执行，能有效保证薪酬归集和分配核算的准确性，工时统计及薪酬核算的相关内控健全有效。

**(二) 报告期各期研发人员薪酬的金额分布情况，研发人员数量、平均薪酬、研发工时与研发费用中职工薪酬、应付职工薪酬项目、支付给职工以及为职工支付的现金项目的匹配性**

1、报告期各期研发人员薪酬的金额分布情况（以下薪酬与平均薪酬均未包括股份支付）

单位：元、人

月平均薪酬范围	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	人数	占比(%)	人数	占比(%)	人数	占比(%)	人数	占比(%)
0 - 10,000	13	22.41	24	45.28	7	31.82	9	42.86
10,001-20,000	20	34.48	15	28.30	7	31.82	3	14.29
20,001 以上	25	43.10	14	26.42	8	36.36	9	42.86
合计	58	100.00	53	100.00	22	100.00	21	100.00

2、研发人员数量及平均薪酬

报告期各期公司研发人员薪酬、研发人员数量和平均薪酬的情况如下：

单位：万元、人、万元/人

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发人员薪酬	691.94	973.55	717.34	605.00
年末研发人员数量	51	48	22	20
平均研发人员数量	55	32	18	19
研发人员平均薪酬	12.62	30.34	39.13	31.84

注：发行人研发人员平均薪酬系当期研发人员薪酬总额（未包含股份支付）除以根据当期研发人员在职月份加权测算的人员数量所得。2022年1-6月研发人员薪酬及研发人员平均薪酬增长率系换算为2022年全年数较2021年度数据的增长比率。

发行人2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月研发人员平均薪酬分别为31.84万元、39.13万元、30.34万元及12.62万元，2021年度研发人员平均薪酬较2020年下降22%，主要系研发部门2021年度新入职多名薪资水平较低员工，导致研发部门2021年整体平均薪酬水平较低。2022年1-6月研发人员平均薪酬下降主要系2022年1-6月尚未计提年终奖导致。

2021年度研发人员数量较2020年度增幅较大，主要系发行人为取得药品注册书后开展优替德隆注射液上市后研究、新增及在研管线的研发、临床工作招聘研发人员所致。

3、研发工时与研发费用中职工薪酬、应付职工薪酬项目、支付给职工以及为职工支付的现金项目匹配性

(1) 研发工时与研发费用中职工薪酬匹配

单位：万小时、万元、元/小时

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发工时	6.66	8.40	13.29	14.63
计入研发费用的职工薪酬	771.24	1,065.84	1,387.81	1,278.62
平均研发工时费率	115.82	126.91	104.39	87.38

2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-6月，发行人研发工时数变动趋势与研发费用中职工薪酬变动趋势基本一致。

(2) 应付职工薪酬项目、支付给职工以及为职工支付的现金项目匹配

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
应付职工薪酬期初余额	771.12	561.78	397.18	272.87
减：应付职工薪酬期末余额	463.14	771.12	561.78	397.18
加：应付职工薪酬本期贷方发生额	3,000.84	4,790.97	3,008.76	3,029.57
其中：生产成本 / 制造费用	234.47	480.18	98.12	-
销售费用	1,244.40	2,320.20	894.03	1,276.79
研发费用	772.59	1,065.84	1,387.81	1,278.62
管理费用	749.38	924.75	628.81	474.16
加：个人所得税变动	11.49	(21.14)	169.27	13.26
小计	3,320.31	4,560.49	3,013.43	2,918.52
支付给职工以及为职工支付的现金	3,320.31	4,560.49	3,013.43	2,918.52
差异	-	-	-	-

发行人报告期各期计提的人工薪酬、支付给职工以及为职工支付的现金与各成本费用总额勾稽无差异。

**(三) 主要研发项目的累计投入金额，与预算相差较大的原因，研发投入与研发进展的匹配性，“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组的原因，主要研发项目后续研发投入的计划及明细**

1、主要研发项目的累计投入金额，与预算相差较大的原因，研发投入与研发进展的匹配性

截至本回复出具之日，发行人已获批开展临床试验的主要研发项目整体预算、累计投入金额、研发投入与研发进展匹配性以及与预算差异较大的原因如下所示：

项目	整体预算 (万元)	报告期前累计投入 (万元)	报告期内累计投入 (万元)	研发投入与研发进展匹配性以及 与预算差异较大原因
----	--------------	------------------	------------------	-----------------------------

项目	整体预算 (万元)	报告期前累计投入 (万元)	报告期内累计投入 (万元)	研发投入与研发进展匹配性以及预算差异较大原因
优替德隆注射液 抗乳腺癌新药开发	17,000	7,951.72	5,549.45	<p>本项目于 2007 年 4 月获得临床试验 (I 期) 批件, 于 2007 年 10 月至 2009 年 11 月开展 I 期和 Ib 期临床试验; 于 2011 年 1 月获得继续临床试验 (II-III 期) 临床批件; 于 2012 年 7 月至 2014 年 6 月开展 II 期联合用药的临床试验, 同时, 于 2012 年 7 月至 2014 年 10 月 II 期单药的临床试验; 于 2014 年 6 月至 2016 年 9 月开展 III 期临床试验, 临床试验结束后持续进行患者追踪及其他临床试验收尾工作; 于 2019 年 3 月开展药品注册临床试验数据现场核查, 于 2020 年 9 月开展药品注册现场核查; 于 2021 年 3 月取得新药证书后正在开展晚期乳腺癌适应症获批上市后的真实世界研究、研究者发起的临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系临床三期收尾工作及上市后研究相关费用, 临床阶段投入已基本于报告期前完成。上市后研发投入存在较大不确定性, 2022 年度、2023 年度预计研发投入约 3,000 万元。</p>

项目	整体预算 (万元)	报告期前累计投入 (万元)	报告期内累计投入 (万元)		研发投入与研发进展匹配性以及预算差异较大原因
优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发	6,000	-	771.38		<p>本项目于 2020 年 2 月启动临床前研究, 于 2022 年 12 月获得 I 期临床试验许可, 正在进行 I 期临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系临床前研究相关费用, 目前正在进行 I 期临床研究, 预计 2025 年获批上市, 2022 年至 2025 年预计研发投入约 5,200 万元。</p>
优替德隆抗肺癌新药开发	10,000	188.41	1,658.64		<p>本项目系直接申请 II 期临床试验, 于 2019 年 4 月至 2021 年 8 月开展 II 期临床试验, 于 2022 年 3 月获得 III 期临床试验批准, 正在开展 III 期临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系 II 期临床试验费用, 目前正在开展 III 期临床试验, 预计 2025 年获批上市, 2022 年至 2025 年预计研发投入约 8,200 万元。</p>
优替德隆抗实体瘤新药开发	15,000	-	1,918.73		<p>本项目系直接申请 II 期临床试验, 于 2021 年 3 月开始开展 II 期临床试验, 目前亦在持续进行 II 期临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系 II 期临床试验费用, 目前正在持续进行 II 期临床试验, 预计 2026 年注册申报, 2022 年至 2026 年预计研发投入约 13,240 万元。</p>

项目	整体预算 (万元)	报告期前累计投入 (万元)	报告期内累计投入 (万元)	研发投入与研发进展匹配性以及预算差异较大原因
优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发(美国)	12,000	-	14.65	<p>本项目于 2020 年 2 月启动临床前研究, 于 2022 年 12 月获得 I 期临床试验许可, 正在开展 I 期临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系临床前研究费用, 目前正在开展 I 期临床研究, 预计 2025 年获批上市, 2022 年至 2025 年预计研发投入约 12,000 万元。</p>
优替德隆注射液乳腺癌新辅助治疗	10,000	-	28.52	<p>本项目系直接申请 III 期临床试验, 并于 2022 年 3 月获批开展 III 期临床试验, 目前正在开展 III 期临床试验。</p> <p>报告期内该项目发生的研发费用主要系临床前研究费用, 目前正在开展 III 期临床研究, 预计 2026 年获批上市, 2022 年至 2026 年预计研发投入约 10,000 万元。</p>

注: 累计投入及整体预算不含股份支付金额

据此, 发行人主要研发项目整体预算与报告期内累计投入存在较大差异具有合理性, 研发投入与研发进展具有匹配性。

## 2、“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组的原因

“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目系将优替德隆注射液单药治疗用于既往二线标准治疗失败或不能耐受的晚期或转移性结直肠癌的单臂、开放、多中心的 II 期临床试验, 自 2018 年 7 月立项, 2019 年 4 月首例患者入组, 至 2020 年底暂停, 在全国 5 家中心, 共计入组 22 例受试者。项目暂停主要系:

(1) 尽管发行人先后立项启动了晚期乳腺癌、晚期非小细胞肺癌、结直肠癌及多种实体瘤的研究, 但研发策略上倾向于选择市场需求大、产品阶段性疗效显著的晚期乳腺癌、晚期非小细胞肺癌等瘤种作为优先开展市场推广及临床试验的瘤种, 在结直肠癌研究项目暂停入组

前，主要精力投入在晚期乳腺癌适应症的注册审评流程及晚期非小细胞肺癌适应症的 II 期临床试验，并分别实现了阶段性成果；

(2) 受 2020 年度疫情影响，医疗资源紧张，患者难以连续入院治疗，产品连续五天给药方式的弊端被进一步放大，导致受试者入组后脱落较多（未完成 2 个治疗周期达到可评估状态就脱落的受试者达到 7 例），临床试验进展不及预期，严重影响到试验的疗效评估和研究质量。

该项目目前处于“暂停入组”阶段，待疫情稳定后，发行人将结合主要研究者等专家意见，规划如何开展进一步的临床研究。

### 3、主要研发项目后续研发投入的计划及明细

#### (1) 优替德隆注射液抗乳腺癌新药开发项目

优替德隆注射液抗乳腺癌新药开发项目相关产品已取得新药证书，正在开展上市后的真实世界研究，2022 年度及 2023 年度各年度预计分别投入约 1,500 万元研发费用，研发投入的计划及明细情况如下：

上市后研究拟投入明细		
序号	费用名称	拟投入金额 (万元)
1	CRO 费用	400
2	SMO 费用	400
3	研究者费用	400
4	工艺改进	80
5	设备优化-工艺放大	100
6	材料改进	200
7	人工费用	1,016
8	设备折旧	300
9	其他	100
合计		2,996

(2) 优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发项目

优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发项目已获批开展 I 期临床试验，后续研发投入的计划及明细情况如下：

项目	预计研发进展			
	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
优替德隆胶囊的 抗肿瘤新药开发 项目	临床 I 期	临床 I 期	临床 II / III 期完 成, NDA 申报	获批上市
	预计投入 (万元)			
	2022 年度 300	2023 年度 300	2024 年度 3,600	2025 年度 963
临床 I 期拟投入明细				
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)	
1	中心实验室费用		90	
2	SMO 费用		100	
3	研究者费用		150	
4	人工费用		15	
合计			355	
临床 II/III 期拟投入明细				
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)	
1	CRO 费用		2,000	
2	SMO 费用		1,200	
3	研究者费用		1,000	
4	人工费用		180	
5	工艺验证		150	
6	中心实验室费用		215	
合计			4,745	
注册申报拟投入明细				
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)	
1	注册相关费用		63	
合计			63	

(3) 优替德隆抗肺癌新药开发项目

优替德隆抗肺癌新药开发项目已完成 II 期临床试验并已获批开展 III 期临床试验，后续研发投入的计划及明细情况如下：

项目名称	预计研发进展			
优替德隆抗肺癌 新药开发项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期完成， NDA 申报，获批上市
	预计投入 (万元)			
	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度
	500	2,800	3,200	1,670
临床 III 期拟投入明细				
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)	
1	CRO 费用		1,750	
2	SMO 费用		1,050	
3	研究者费用		4,800	
4	人工费用		350	
合计			7,950	
注册申报拟投入明细				
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)	
1	注册相关费用		220	
合计			220	

(4) 优替德隆抗实体瘤新药开发项目

优替德隆抗实体瘤新药开发项目正在开展 II 期临床试验，后续研发投入的计划及明细情况如下：

项目	预计研发进展				
	优替德隆抗实体瘤新药开发项目	2022 年 临床 II 期	2023 年 临床 II 期、临床 III 期	2024 年 临床 III 期	2025 年 临床 III 期
预计投入 (万元)					
2022 年度 1,000		2023 年度 5,570	2024 年度 2,840	2025 年度 2,840	2026 年度 990
临床 II 期拟投入明细					
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)		
1	CRO 费用		1,400		
2	SMO 费用		838		
3	研究者费用		1,000		
4	人工费用		500		
合计			3,738		
临床 III 期拟投入明细					
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)		
1	CRO 费用		3,000		
2	SMO 费用		1,492		
3	研究者费用		3,960		
4	人工费用		1,000		
合计			9,452		
注册申报拟投入明细					
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)		
1	注册相关费用		50		
合计			50		

(5) 优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发项目（美国）

优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发项目（美国）I期临床试验已获FDA批准，后续研发投入的计划及明细情况如下：

项目	预计研发进展			
	2022年	2023年	2024年	2025年
优替德隆胶囊的抗肿瘤新药开发项目（美国）	获批开展I期临床	临床I期	临床III期	临床III期完成，获批上市
	预计投入（万元）			
	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
	100	7,400	7,400	4,100
	临床I期拟投入明细			
序号	费用名称	拟投入金额（万元）		
1	CRO费用	1,200		
2	中心实验室费用	200		
3	研究者费用	900		
4	人工费用	200		
合计		2,500		
临床III期拟投入明细				
序号	费用名称	拟投入金额（万元）		
1	CRO费用	4,500		
2	中心实验室费用	700		
3	研究者费用	3,500		
4	人工费用	600		
合计		9,300		
注册申报拟投入明细				
序号	费用名称	拟投入金额（万元）		
1	注册相关费用	200		
合计		200		

(6) 优替德隆注射液乳腺癌新辅助治疗项目

优替德隆注射液乳腺癌新辅助治疗项目已获批开展 III 期临床试验，后续研发投入的计划及明细情况如下：

项目名称	预计研发进展				
	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
优替德隆注射液 乳腺癌新辅助治 疗项目	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期主 要数据完成， NDA 申报	获批上市，次 要数据完成
	<b>预计投入 (万元)</b>				
	2022 年度 150	2023 年度 2,925	2024 年度 2,925	2025 年度 2,925	2026 年度 975
<b>临床 III 期拟投入明细</b>					
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)		
1	CRO 费用		2,900		
2	SMO 费用		1,500		
3	研究者费用		5,000		
4	人工费用		500		
<b>合计</b>			<b>9,900</b>		
<b>注册申报拟投入明细</b>					
序号	费用名称		拟投入金额 (万元)		
1	注册相关费用		100		
<b>合计</b>			<b>100</b>		

**(四) 与研发相关的内部控制措施、执行情况及有效性，是否存在研发费用与其他成本、费用混同的情形，研发费用的归集和会计核算的准确性**

1、与研发相关的内部控制措施、执行情况及有效性

发行人制定了《研发项目立项管理办法》（华昊中天字〔2016〕01 号）、《内部控制手册—研发管理流程》、《研发人员绩效考核制度》（华昊中天字〔2016〕09 号）等与研发相关的财务报表内控制度，对发行人研发项目立项、实施、研发资料保管等进行管理。具体执行情况如下：

(1) 科研项目立项

研发部负责人或临床部负责人根据市场及研发预测等对药品需求的分析，提出《研发立项建议申请报告》，科学委员会进行立项审核。立项通过后研发各部门负责人或临床部负责人准备详细研究计划，经过办公系统或书面形式报首席科学官审核后，更新管线、项目汇总表，并

由研发部门和临床部执行计划。如果根据项目的需要和外部监管环境的变化导致项目计划需要变更，则研发部各部门负责人编制书面的《项目计划修改报告》，通过办公系统或书面提交至首席科学官进行审批。

## (2) 科研项目进度管理

立项完成之后，研发部负责人通过办公系统发出《立项通知》至财务经理，财务经理在收到通知后更新财务部内部留存的研发项目汇总表。研发部负责人，及子公司负责人每月与首席科学官沟通项目研究情况，并通过办公系统或邮件提交《研究报告》至首席科学官。首席科学官审阅各部门提交的研究进度报告，提出研发进度意见，如有异常则直接提出并将研究报告返还给研发部相关部门进行处理或修改。科研项目取得阶段性的成果时，相关部门负责人根据国家相关的标准和规范总结归纳科研资料，并抄送注册事务部，由注册事务部进行整理汇总和提取信息，为撰写相关申报文件做准备。

## (3) 科研项目费用管理

发行人建立了科研项目费用管理制度，对研发费用的归集与项目分摊进行管理。发行人研发项目费用管理包括材料费、人工费用、公共费用和其他费用的核算及管理。会计按照合理标准将材料费、人工费用、公共费用和和其他费用进行分摊：

材料费：员工根据研发计划或临床用药需求进行领料。员工领料时，在《领料单》上注明领料部门与所用项目并签字，交由直属领导审核签字后，会计根据领料部门及项目入账。

人工费用：根据研发计划及研发项目安排，参与研发活动的人员根据其工作内容自行记录，每月汇总工时统计表，由研发项目负责人审核。财务经理取得经审核的《工时统计表》，按工时比例将相应人员薪酬分配至研发费用、生产成本及其他费用；分摊至研发费用的人工费用，继续按填报各研发项目工时比例进行项目间的分摊，经财务副总监审核后入账。

公共费用如设备的折旧摊销及能耗费用，发行人根据实际设备使用情况或其他合理标准分摊后，经财务经理审核后入账。

其他费用：科研人员发生其他研发相关的费用，需在报销系统中发起报销申请并注明项目，并附上合同、发票、付款申请单等附件，经由直属部门负责人、首席科学官审核后，会计根据如上资料经财务经理审核后入账。

## (4) 科研项目成果转化和保护

完成全部实验后，根据进度管理、实验结果等情况，研发、临床、注册事务部门负责人、首席科学官开会讨论判断是否达到申请临床或生产批件的条件，由首席科学官做出最终决定。

当科研项目到达可以申请临床批件和生产批件的状态时，相关部门撰写其负责领域的符合申报要求的相关文件，注册事务部调取所有相关文件并整理汇总根据国家药监局的要求起草相关文件和申报材料，并提交至相关部门负责人反馈修改意见和审核，由注册事务部进行注册层面审核，最终提交至首席科学官审批。注册事务部按照国家要求将纸质和电子资料提交各监管部门进行申报，申报后，注册部将所有的项目资料和批件进行归档，以便日后的保存和查阅。获得临床批件后，研发部各部门研发人员负责进行临床试验。获得生产批件后，将组织开展生产活动。

在研发项目的前期药物筛选、中期的工艺研究和质量研究、后期的临床试验中，均有可能产生专利。当研发部各部门负责人认为所获得的一些研究成果可申请专利时，由相关研发部部门负责人准备相关申请文件，提交至首席科学官审核该成果申请专利的可行性。经审批后，注册事务部联系外部的专利代理机构进行专利申报文件的修改完善工作，由专利代理机构向知识产权局进行专利的申请。

2、是否存在研发费用与其他成本、费用混同的情形，研发费用的归集和会计核算的准确性。

#### (1) 发行人研发投入的归集和分摊

发行人在研究开发过程中发生的研发费用按性质主要分为以下三类：

1) 直接费用，即与特定研发项目具有直接对应关系的费用，主要包括材料投入、技术服务费及临床支出等；

2) 人工费用，主要包括研发相关人员的工资、奖金、社会保险、住房公积金、股份支付等人工费用；

3) 其他费用，主要包括用于研发活动的仪器、设备等资产的折旧与摊销，水电气能源费，研发相关人员的差旅费、交通费、招待费、办公费等。

发行人研发投入按照主要发生的明细项目归集、分摊方式如下：

序号	明细	归集方法及分摊方式
1	原材料投入	材料投入为研发活动使用的直接材料或辅助材料。在领用材料时按项目进行归集，按实际的成本金额计入各项目的材料费用
2	职工薪酬	参与研发工作相关人员根据实际参与的研发工作上报研发工时，汇总形成研发工时分配表，经部门负责人审核后报财务部，财务部以此为基础在各研发项目间分配人工成本，归集计入各项目的人工费用
3	技术服务费	技术服务费按照实际研发的项目进行归集。当期发生的技术服务费用依据合同约定或委托机构出具的项目服务进度确认单确认
4	临床支出	临床支出按照实际进行临床试验的项目归集
5	折旧与摊销	以各部门研发活动中固定资产以及无形资产的实际使用情况为基础归集折旧与摊销
6	租赁物业费	按研发部门实际使用面积为基础在各部门间分摊租金及物业费
7	能源费用	管理层根据设备的使用情况估计能源的用量将能耗费用在各部门间进行分摊

报告期内，研发费用在上述归集及核算方式下与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用与研发活动相关，并计入各具体研发项目中核算。

**二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，进一步说明：（1）对报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规的核查过程及核查结论；（2）对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行的核查过程及核查结论。**

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理层及关键人员，了解研发相关内部控制的设计与执行；获取发行人内部控制手册，检查立项文件、立项通知、项目进展报告等研发关键控制点资料，进行穿行测试；对于关键控制节点，选取样本进行控制有效性测试；

2、访谈发行人管理层及关键人员，了解研发人员、研发部门的界定标准，评价相关标准是否合理；对于同时从事研发和非研发活动的人员，了解其工作内容，获取其填写的工时表、工作总结、工作记录等文件，在抽样的基础上，检查工时表是否经审核签字，访谈管理层及关键人员，了解发行人的研发工作的进度、分配和安排，检查员工填报工时与其工作内容是否合理匹配；

3、获取发行人花名册，检查研发人员数量是否准确；获取职工薪酬明细表，执行分析程序包括计算平均薪酬、检查应付职工薪酬与计入成本费用的职工薪酬及支付现金项目的勾稽关系；

4、获取研发费用明细账，将其核对至总账；抽样检查明细账中费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等以验证研发费用的发生是否真实，是否与账面记录一致；

5、取得发行人主要研发项目预算明细，访谈发行人临床部门负责人，了解整体预算与报告期内累计投入存在差异的原因，研发投入与研发进展是否相匹配，了解“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组的原因及后续研发计划；

6、检查研发费用的归集范围，查看明细账及发票、合同等，复核交易实质与计入研发费用的明细分类是否一致、是否应计入研发费用、是否与相关研发活动切实相关；

7、取得资产折旧明细、水电气能耗明细与主要产研共线设备工时，检查设备运行记录，对分摊至研发费用中的折旧与摊销、水电气能耗，复核其分配计算的准确性；获取职工薪酬明细、股权激励明细及工时表，复核其分配计算的准确性；

## **(二) 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、于 2022 年 6 月 30 日发行人已建立起与研发相关的健全的财务报表内控制度且得到有效执行，包括建立研发项目的跟踪管理流程，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；建立与研发项目相对应的人财物管理机制；建立研发支出审批程序，明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。

2、报告期内研发人员、研发部门的相关界定标准合理；存在同时从事研发和非研活动的人员的人工成本按工时表记录在各费用间的分摊，分摊标准合理。

3、报告期内研发人员平均薪酬的变动具有合理性；应付职工项目、支付给职工以及为职工支付的现金项目相匹配。

4、发行人主要研发项目整体预算与报告期内累计投入存在较大差异具有合理性，研发投入与研发进展具有匹配性。“优替德隆抗结直肠癌新药开发”项目暂停入组主要系研发策略倾向于研发进展较快的其他项目以及疫情期间入组脱落数较多导致。

5、报告期内发行人的研发投入归集准确，数据来源可被验证，不存在研发费用与其他成本、费用混同的情形，会计核算符合《企业会计准则》的要求。

### 问题 13. 关于期间费用

根据招股说明书和保荐工作报告，1) 公司销售费用主要包括股份支付、职工薪酬和市场推广费等；2) 报告期各期销售人员平均薪酬分别为 25.85 万元、25.64 万元和 20.07 万元，低于同行业可比公司平均水平；3) 报告期各期市场推广费分别为 384.30 万元、3.45 万元和 2,781.02 万元；4) 报告期各期管理费用中专业服务费分别为 676.87 万元、593.53 万元和 916.97 万元，主要包括向上海沛洲商务咨询事务所（以下简称“上海沛洲”）支付顾问服务费用、聘请专业机构协助完成国家科技项目验收、高新技术企业认证以及 IPO 相关审计等费用。根据公开信息，上海沛洲商务咨询事务所成立于 2019 年，为个人独资企业，注册资本 10 万元。

请发行人说明：

(1) 销售人员承担的具体工作内容、薪酬的金额分布，销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、2021 年优替德隆上市当年薪酬下降的原因及合理性；(2) 市场推广费的具体明细、对应推广活动和具体支付对象，是否包括向第三方支付和推广费，是否存在向客户或其关键经办人员直接或变相商业贿赂情况；(3) 报告期各期管理费用中专业服务费的具体明细及支付对象；(4) 上海沛洲的基本情况、与发行人及主要人员是否存在关联关系，向其支付顾问服务费用的定价依据，是否基于真实的商业背景，是否存在利益输送或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并对发行人与上海沛洲合作的真实性、定价的公允性、是否存在利益输送或其他利益安排发表明确意见。

回复：

#### 一、请发行人说明

(一) 销售人员承担的具体工作内容、薪酬的金额分布，销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、2021 年优替德隆上市当年薪酬下降的原因及合理性

## 1、销售人员承担的具体工作内容

根据公司岗位职责，公司销售人员主要承担工作包括根据公司的目标、财务预算要求，完成公司的销售指标与增长目标；组织、协调、参与公司产品的市场学术推广活动；负责收集市场竞争、产品相关的各类信息，并将信息及时反馈给公司等。此外，2019 年度、2020 年度，公司部分销售人员亦承担优替德隆治疗晚期乳腺癌 III 期临床试验涉及与 CRA 沟通、关闭临床研究中心、协助寻找患者随访等相关辅助临床工作。

## 2、销售人员薪酬的金额分布，销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、2021 年优替德隆上市当年薪酬下降的原因及合理性

发行人报告期各期销售人员薪酬的金额分布情况（以下薪酬与平均薪酬均未包括股份支付）如下：

单位：元、人

月平均薪酬范围	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
0-10,000	41	30.37%	48	32.43%	7	11.67%	10	16.67%
10,001-20,000	68	50.37%	68	45.95%	32	53.33%	29	48.33%
20,001-30,000	17	12.59%	21	14.19%	13	21.67%	14	23.33%
30,001 以上	9	6.67%	11	7.43%	8	13.33%	7	11.67%
<b>合计</b>	<b>135</b>	<b>100.00%</b>	<b>148</b>	<b>100.00%</b>	<b>60</b>	<b>100.00%</b>	<b>60</b>	<b>100.00%</b>

发行人于 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月销售人员月平均薪酬在 1 万元以上的销售人员数量占比为 83.33%、88.34%、67.57%及 69.63%，2021 年度月平均薪酬 1 万元以上销售人员数量占比较低主要原因系公司于 2021 年度新招聘大量销售经理及以下级别销售人员，使得高薪酬销售人员数量占比降低。

2019 度、2020 年度及 2021 年度，发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
艾力斯	35.56	17.54	-
上海谊众	6.42	-	-
泽璟制药	44.36	48.33	76.43
微芯生物	31.07	26.56	30.41
贝达药业	32.16	29.27	29.04
<b>平均值</b>	<b>29.92</b>	<b>30.42</b>	<b>45.29</b>
<b>发行人</b>	<b>20.07</b>	<b>25.64</b>	<b>25.85</b>

注 1：同行业可比公司销售人员平均薪酬系根据当期销售费用中职工薪酬/当期末销售人员人数测算得出，上海谊众 2019-2020 年度以及艾力斯 2019 年度销售费用为 0 万元。

注 2：发行人销售人员平均薪酬系当期销售人员薪酬总额除以根据当期销售人员在职月份加权测算的人员数量所得。

发行人销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平的原因主要系：（1）2019 年、2020 年公司产品尚未上市销售，主要开展销售前期准备工作，无与销售业绩相关绩效工资；（2）2021 年度，发行人产品上市销售并同时补充大量销售人员开展销售工作，新增人员大部分系月平均薪酬一万元及以下员工，从而降低了公司销售人员整体平均薪酬。

综上因素，报告期内发行人销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、2021 年优替德隆上市当年薪酬下降具有合理性。

## （二）市场推广费的具体明细、对应推广活动和具体支付对象，是否包括向第三方支付推广费，是否存在向客户或其关键经办人员直接或变相商业贿赂情况

### 1、市场推广费的具体明细、对应推广活动

#### （1）市场推广费的具体明细

发行人报告期内销售费用中市场推广费主要系销售人员举办或参与市场推广会议发生的费用，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
会议费	391.44	1,696.63	3.45 注 <sup>1</sup>	105.11
赞助费	57.07	394.14	-	114.97
讲课费	167.03	507.67	-	138.28
场地租赁费	3.16	22.28	-	-
业务宣传费	36.97	152.94	-	25.93
其他	1.40	7.36	-	-
供应商推广费	114.64	-	-	-
<b>合计</b>	<b>771.71</b>	<b>2,781.02</b>	<b>3.45</b>	<b>384.30</b>

注 1：2020 年度受疫情影响，发行人未大规模举办市场推广活动。

报告期内，发行人开展的市场推广会议主要包括科室会、院内会、城市会、区域会、全国会等，各类别会议具体定义情况如下：

类型	定义
科室会	科室会是指支持来自同一科室的医疗卫生专业人士，就科学、医学或者教育问题进行讨论。
院内会	院内会是指支持来自同一医院不同科室的参与者，就科学、医学或者教育问题进行讨论。
城市会	城市会是指支持来自同一省份的参与者，在一个合适的租用的场地（如酒店会议室）或在免租金的医院、研究机构或合适的华昊中天会议场地（公司会议室），就科学、医学或者教育问题进行讨论。
区域会	区域会是指支持来自同一销售大区不同省份的参与者，在一个合适的租用场地（如酒店会议室），或在免租金的医院、研究机构或华昊中天会议场地（公司会议室），就科学、医学或者教育问题进行讨论
全国会	全国会是指支持来自全国不同销售大区的参与者，在一个合适的租用场地（如酒店会议室），或在免租金的医院、研究机构或华昊中天会议场地（公司会议室），就科学、医学或者教育问题进行讨论
第三方会议	指由第三方发起并所有的国内或国际正式学术会议。包括学术组织或社团召集医疗卫生专业人士分享最新的医学信息
内部会	公司销售人员内部会议

发行人举办科室会、院内会主要就发行人产品临床应用范围、临床进度情况以及治疗效果进行交流讨论；城市会、区域会、全国会规模较大主要是宣传发行人产品，分享产品临床进度、临床研究成果以及临床病例情况。

对于发行人自办活动和会议，会议费项下包含发行人为参会者提供用餐以及承担外院讲者的本地交通费（如租车服务）或外地讲者的住宿和交通费（如机票、火车票、汽车票和租车服务）、会务公司提供会务服务等相关费用。对于发行人员工参加的非发行人举办的活动和会议，会议费项下包含参会人员的差旅、用餐、住宿和注册费等费用。

赞助费系发行人以赞助/资助资金的形式支持非发行人组织的特定活动和会议（至少市级以上规模），用于支持医疗卫生相关的教育、信息交流、研究和支持患者的活动。赞助 / 资助对象为医疗卫生组织（如协会、基金会、社团、机构、实验室、医院和大学）或其他非营利或学术性医疗相关实体。

讲课费系发行人自办活动和会议聘用讲课者并支付讲课费产生的费用。场地租赁费系公司为自办的活动和会议而支付的场地费用。业务宣传费系宣传资料、推广视频制作、线上栏目支出、微信推广等相关支出。

(2) 市场推广费对应推广活动

发行人报告期各期参与的各类会议费用、场次、场均人数、场均费用情况如下表所示：

年度	项目	金额 (万元)	场次 (次)	场均人数 (人)	场均费用 (万元)
2019 年度	城市会	164.18	92	132.36	1.78
	科室会	47.06	133	12.25	0.35
	内部会	17.87	5	22.00	3.57
	区域会	6.94	4	46.75	1.73
	院内会	4.69	12	35.42	0.39
	第三方会议	117.62	17	-	6.92
<b>小计</b>		<b>358.36</b>	<b>263.00</b>	-	<b>1.36</b>
2020 年度	城市会	2.16	1	10	2.16
	科室会	1.30	2	5	0.65
<b>小计</b>		<b>3.45</b>	<b>3</b>	-	<b>1.15</b>
2021 年度	城市会	884.02	290	43.98	3.05
	科室会	340.76	942	13.93	0.36
	内部会	35.06	26	14.15	1.35
	区域会	419.24	129	45.82	3.25
	院内会	351.28	702	16.02	0.50
	全国会	15.41	5	82.20	3.08
	第三方会议	582.31	75	-	7.76
<b>小计</b>		<b>2,628.08</b>	<b>2,169.00</b>	-	<b>1.21</b>
2022 年 1-6 月	城市会	222.29	71.00	43.39	3.13
	科室会	51.41	175.00	12.49	0.29
	内部会	0.27	3.00	6.00	0.09
	区域会	153.75	73.00	43.96	2.11
	院内会	68.49	138.00	17.60	0.50
	全国会	55.28	26.00	70.50	2.13
	第三方会议	68.61	10.00	-	6.86
<b>小计</b>		<b>620.10</b>	<b>496.00</b>	-	<b>1.25</b>

注：因第三方会议系发行人作为参与方参与的相关会议，非发行人自办，因此发行人未能获知相关会议参与人数情况。

2、市场推广费具体支付对象，是否包括向第三方支付和推广费，是否存在向客户或其关键经办人员直接或变相商业贿赂情况

报告期内，公司市场推广费项下各明细科目对应支付对象、支付方式情况如下：

项目	支付对象	费用支付方式
会议费	酒店、会务公司、行业协会等	银行转账或员工报销
赞助费	行业协会或会议举办方	银行转账
讲课费	讲课专家	银行转账或员工报销
场地租赁费	酒店	银行转账或员工报销
业务宣传费	策划公司	银行转账
供应商推广费	推广服务商	银行转账

发行人 2019 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月存在向第三方支付推广费的情形，上述各期市场推广费主要支付对象相关基本情况如下：

期间	名称	金额（万元）	占当期市场推广费比例
2022 年 1-6 月	海南汇智税通管理咨询有限公司	184.46	23.90%
	四川瑞斯慧通会议服务有限公司	90.88	11.78%
	烟台绿叶药品贸易有限公司	114.64	14.85%
	成都瑞思会议服务有限公司	63.62	8.24%
	国一创想（北京）健康科技有限公司	36.20	4.69%
	上海优诺思德健康管理有限公司	16.93	2.19%
	云南鼎宴文化传播有限公司	15.14	1.96%
	北京美赞广告有限公司	14.68	1.90%
	北京穗诚科技有限公司	12.77	1.65%
	河南省癌症基金会	9.90	1.28%
	<b>合计</b>	<b>559.22</b>	<b>72.47%</b>
2021 年度	海南汇智税通管理咨询有限公司	217.96	7.84%
	四川瑞斯慧通会议服务有限公司	165.83	5.96%
	成都瑞思会议服务有限公司	114.75	4.13%
	北京枢尔咨询有限公司	77.28	2.78%
	北京慧达壹生科技有限公司	61.52	2.21%
	上海释宣商务咨询有限公司	57.97	2.08%

期间	名称	金额 (万元)	占当期市场推广费比例
	国一创想 (北京) 健康科技有限公司	45.28	1.63%
	上海翎恒公关策划有限公司	43.64	1.57%
	北京乳腺病防治学会	42.92	1.54%
	浙江省抗癌协会	35.85	1.29%
	<b>合计</b>	<b>863.00</b>	<b>31.02%</b>
2019 年度	北京枢尔咨询有限公司	28.64	7.45%
	北京大世国际公关广告有限公司	28.69	7.46%
	杭州一得品牌设计有限公司	10.38	2.70%
	广东省中医药学会	10.00	2.60%
	北京紫宇天河文化发展中心	9.71	2.53%
	广州优创会议服务有限公司	9.43	2.45%
	哈尔滨风景会议服务有限公司	9.43	2.45%
	北京艾维启科贸有限公司	9.43	2.45%
	复易会展策划 (上海) 有限公司	9.43	2.45%
	江苏省肿瘤防治研究所	6.00	1.56%
	<b>合计</b>	<b>131.14</b>	<b>34.13%</b>

报告期内，上述主体与发行人之间不存在关联关系或其他利益安排，发行人不存在向客户或其关键经办人员直接或变相商业贿赂情况。

发行人已建立《员工手册》、《反舞弊制度》、《费用报销管理制度》等一系列内控制度对商业贿赂行为进行约束，确保市场推广活动合规进行。根据《反舞弊制度》，公司对员工进行反舞弊政策和程序及有关措施的宣讲培训，鼓励员工在日常工作和经营业务中遵纪守法和从事遵守诚信道德的行为，帮助员工正确处理工作中发生的利益冲突、不当利益诱惑，并将反舞弊工作制度以适当形式广泛告知与公司直接或间接发生业务关系的利益相关方，向其传递公司反舞弊工作的相关信息及要求，同时鼓励员工针对不道德行为和非诚信行为进行实名或匿名举报，并对提供有价值举报线索的人员进行一定奖励。对证实有舞弊行为的员工，公司根据舞弊情节轻重、认错和悔改态度、给公司造成损失的大小等因素综合考虑，可按情况给与戒勉谈话、通报批评、记过、降职、开除等措施；行为触犯法律的，交由行政机关或司法机关依法处理。

根据《员工手册》及《费用报销管理制度》相关规定，所有活动和会议的组织与参与应事先完成线上申请，科室会由销售经理批准，超过 3,000 元限额由总监批准，院内会由总监批准，超过 5 万元限额由总经理批准，其他会议由总经理批准。对于差旅、招待及会议活动费用

均有专项规定，且设置道德合规人员，对员工报销进行抽样检查以调查员工是否存在收受贿赂情况。报告期内发行人不存在因商业贿赂行为而被立案调查及行政、刑事处罚的情形。

### (三) 报告期各期管理费用中专业服务费的具体明细及支付对象

发行人报告期内管理费用中专业服务费主要包括 IPO 费用、审计评估费、咨询服务费等费用，主要情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
审计评估费	7.03	247.10	67.41	5.44
咨询服务费	161.24	215.11	379.24	670.02
IPO 费用	318.70	431.03	92.01	-
诉讼费	20.75	18.68	42.58	-
代理服务费	79.40	5.04	12.29	1.42
<b>合计</b>	<b>587.12</b>	<b>916.97</b>	<b>593.53</b>	<b>676.87</b>

报告期内，公司市场专业服务费项下各明细科目对应主要支付对象、相关费用支付方式情况如下：

项目	主要支付对象	费用支付方式
审计评估费	会计师事务所、评估事务所、税务师事务所	银行转账
咨询服务费	融资服务机构、律师事务所、咨询服务类公司	银行转账
IPO 费用	律师事务所、会计师事务所、证券公司、行业顾问	银行转账
诉讼费	律师事务所、法院	银行转账
代理服务费	代理记账公司、安保服务公司、人力资源公司	银行转账

报告期各期，发行人管理费用中专业服务费主要支付对象相关基本情况如下：

期间	名称	金额（万元）	占当期专业服务费比例
2022年 1-6月	毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)	107.56	18.32%
	徐州洞知网络科技有限公司	100.00	17.03%
	中国国际金融股份有限公司	94.34	16.07%
	米高蒲志（上海）人才服务有限公司	75.93	12.93%
	北京德恒律师事务所	51.32	8.74%
	<b>合计</b>	<b>429.15</b>	<b>73.09%</b>
2021年度	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	246.87	26.92%
	徐州洞知网络科技有限公司	110.00	12.00%
	北京东方润邦科技有限责任公司	100.00	10.91%
	北京科海青石咨询有限责任公司	100.00	10.91%
	中国国际金融股份有限公司	94.34	10.29%
	<b>合计</b>	<b>651.21</b>	<b>71.02%</b>
2020年度	上海沛洲商务咨询事务所	280.00	47.18%
	北京德恒律师事务所	57.74	9.73%
	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	54.69	9.21%
	北京市汉坤律师事务所	35.00	5.90%
	中融安保集团有限责任公司	31.91	5.38%
	<b>合计</b>	<b>459.33</b>	<b>77.39%</b>
2019年度	上海沛洲商务咨询事务所	500.00	73.87%
	上海霖坝生物科技服务中心	100.00	14.77%
	中融安保集团有限责任公司	26.95	3.98%
	北京科海青石咨询有限责任公司	20.39	3.01%
	四川中一律师事务所	9.43	1.39%
	<b>合计</b>	<b>656.77</b>	<b>97.03%</b>

注：米高蒲志（上海）人才服务有限公司对应采购额包含发行人向其本公司采购金额以及发行人向其分公司米高蒲志（上海）人才服务有限公司深圳分公司采购金额

**(四) 上海沛洲的基本情况、与发行人及主要人员是否存在关联关系，向其支付顾问服务费用的定价依据，是否基于真实的商业背景，是否存在利益输送或其他利益安排**

上海沛洲基本情况如下表所示：

公司名称	实际控制人	出资额	成立日期	经营范围	与发行人及其主要人员是否存在关联关系
上海沛洲商务咨询事务所	范琛	10万元	2019年2月	商务咨询，财务咨询，企业管理咨询，法律咨询，人才咨询，营养健康咨询服务，旅游咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场营销策划，文化艺术交流与策划，公关活动策划，电脑图文设计，计算机软件开发，会务服务，展览展示服务，广告设计、制作、代理、发布，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），从事生物、医疗、环保、信息、计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	否

根据发行人与上海沛洲签订的相关服务协议，报告期内，上海沛洲向发行人提供 D 轮、E 轮融资顾问服务，主要内容为修改商业计划书（包括投资方案谈判与协议的修改）与估值指定相关服务。根据其于与发行人签订的服务协议，其投资顾问费系按照融资总金额的一定费率计算，费率按照估值情况分档。经上海沛洲确认，其收费标准符合行业惯例，双方合作系基于真实商业背景，不存在利益输送或其他利益安排。发行人已针对上海沛洲履行尽职调查、市场比价以及内部审批程序，考虑到其在协助发行人寻找投资人等方面存在一定优势，且服务定价符合行业平均水平，因此选择其作为发行人 D 轮、E 轮融资服务供应商。报告期内发行人与上海沛洲的合作系基于真实商业背景，不存在利益输送或其他利益安排。

**二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并对发行人与上海沛洲合作的真实性、定价的公允性、是否存在利益输送或其他利益安排发表明确意见。**

## (一) 核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、向销售部门负责人了解其部门人员主要从事的具体工作情况以及销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、药品上市当年销售人员平均薪酬下降的原因，并取得销售部门人员报告期各期薪酬统计表；
- 2、向发行人销售部门负责人了解发行人市场推广活动的开展情况及内部控制措施；
- 3、查阅发行人《员工手册》、《反舞弊制度》、《费用报销管理制度》等内控管理制度，了解发行人与市场推广活动相关的内部控制程序，并执行内控核查程序；
- 4、获取发行人报告期各期市场推广费具体明细及会议台账，检查会议活动的现场照片、签到表等支持性材料判断费用是否真实发生；
- 5、核查发行人报告期内资金流水、销售负责人的资金流水；
- 6、登录企查查查询报告期各期发行人市场推广服务商工商信息，核查服务商及其董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系，是否存在经营违法违规的情形；
- 7、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等公开网站检索报告期各期发行人及市场推广服务商是否存在因商业贿赂而被立案调查及行政处罚的情形；
- 8、核查税务部门向发行人及其子公司出具的合规证明；
- 9、对发行人报告期各期市场推广费相关凭证进行抽查，覆盖 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月市场推广费比例为 71.35%、62.46%、43.46%及 50.35%；
- 10、对发行人报告期各期主要市场推广服务商实施函证程序，经函证确认的市场推广费金额占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月市场推广费比例分别为 14.92%、0%、30.11%及 72.41%；占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月向第三方推广服务商采购金额比例为 33.99%、0%、52.71%及 88.93%；
- 11、访谈发行人报告期各期主要市场推广服务商，了解推广服务合作背景、服务内容、结算价款、服务的合规性以及与发行人是否存在关联关系情况等，访谈服务商覆盖金额占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月市场推广费比例分别为 14.92%、0%、30.65%及 25.60%；占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月向第三方推广服务商采购金额比例分别为 33.99%、0%、53.67%及 31.45%；

12、取得发行人报告期各期管理费用专业服务费具体明细；

13、对发行人报告期各期专业服务费相关凭证进行抽查，覆盖 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月专业服务费比例为 96.09%、89.91%、79.78%及 90.78%；

14、对发行人报告期各期除保荐机构、发行人律师和申报会计师外的主要专业服务费提供商实施函证程序，经函证确认的专业服务费金额占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月专业服务费比例分别为 95.64%、54.71%、43.08%及 33.11%；

15、访谈发行人报告期各期除保荐机构、发行人律师和申报会计师外的主要专业服务费提供商，了解推广服务合作背景、服务内容、结算价款、服务的合规性以及是否存在关联关系情况等，访谈专业服务费提供商覆盖金额占 2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月专业服务费比例分别为 95.84%、60.89%、37.97%及 33.11%；

16、通过天眼查和其他信息了解上海沛洲的背景信息，取得发行人与上海沛洲签订的服务协议，访谈上海沛洲了解其与发行人合作背景、服务内容、定价依据、结算价款以及是否存在关联关系情况等，以及其向其他客户提供服务情况并确认其与发行人之间的定价情况是否与其他客户存在显著差异；

17、核查发行人及其实际控制人、关键管理人员报告期内资金流水，检查其是否与上海沛洲及其控制人是否存在资金往来。

## **(二) 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平、2021 年优替德隆上市当年薪酬下降具有合理性。

2、报告期内，发行人存在向第三方支付推广费的情形。报告期内发行人不存在向客户或其关键经办人员直接或变相商业贿赂情况。

3、发行人与上海沛洲合作系基于真实商业背景，具有真实性，定价公允，不存在利益输送或其他利益安排。



本专项说明仅为北京华昊中天生物医药股份有限公司向上海证券交易所提交就《关于北京华昊中天生物医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》的回复提供说明之用，未经本所的书面同意，不得用于任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师



方海杰



万姝

中国 北京

2023 -01- 10