

**关于对轩竹生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函回复的专项说明**

上海证券交易所:

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托，审计了轩竹生物科技股份有限公司（以下简称“轩竹生物”或“发行人”、“公司”）2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年9月30日的合并及公司资产负债表，2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年9月30日止九个月期间的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注（以下简称“申报财务报表”），并出具了无保留意见的审计报告（报告编号为：安永华明（2022）审字第61753910\_B02号）。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映轩竹生物科技股份有限公司2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日及2022年9月30日的合并及公司财务状况以及2019年度、2020年度、2021年度及截至2022年9月30日止九个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据上海证券交易所（以下简称“贵所”）于2023年1月10日出具的《关于轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）〔2023〕9号）（以下简称“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

## 5. 关于控股股东及控制条线股权架构

根据首轮回复：1) 发行人实际控制人通过港股上市公司四环医药下属境外持股平台耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹持有并控制发行人 62.3892% 股权；2) 发行人采用该持股架构主要系因四环医药历史上曾筹划以香港轩竹作为创新药板块的上市主体在境外上市。

请发行人说明：(1) 四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因以及对控股股东履行相关权利义务的具体影响；(2) 公司自成立以来，实际控制人和控股股东对公司出资、增资及日常运营往来款等的方式及资金来源，是否符合外汇管理相关规定；(3) 报告期内，公司境外持股主体与四环医药及其关联方的往来情况，结合公司与四环医药之间存在研发管线转让、服务外包采购等背景，境外持股主体是否存在替发行人代垫成本费用情形；(4) 公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构对本次公开发行人新增公众投资者履行股东权利的具体影响，公司保障投资者利益的具体措施及安排，并视情况作出有针对性的风险揭示或重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师针对问题 (3) 进行核查并发表意见。

请保荐机构、发行人律师结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 5 相关要求逐条说明核查程序、核查依据及核查结论。

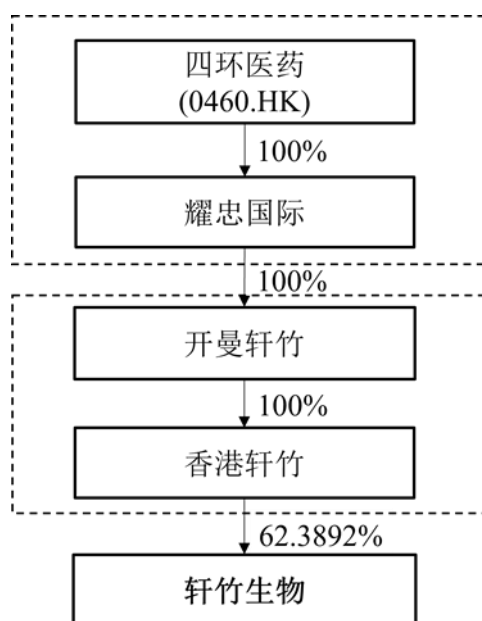
回复：

### 一、发行人的说明

(一) 四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因以及对控股股东履行相关权利义务的具体影响

1、四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因

截至本问询函回复出具之日，四环医药通过全资持有耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹股权进而控制发行人 62.3892% 股份，具体情况如下：



四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因主要分为两类，具体情况如下：

(1) 四环医药-耀忠国际：四环医药及耀忠国际分别成立于 2006 年和 2007 年，系四环医药作为香港上市公司的投资控股架构。四环医药持有耀忠国际 100% 股权的持股架构形成于 2007 年，系四环医药根据实际经营管理情况，并参考了市场较为普遍的境外上市公司架构，基于早期境外上市安排所形成，其中：四环医药系集团整体的决策平台和香港联交所上市主体，耀忠国际系四环医药投资业务开展及投资项目的主要平台，四环医药通过耀忠国际控制包括轩竹生物在内的全部下属子公司及资产。四环医药的生产经营在此持股架构项下正常运行已超过十年，该等控制架构长期保持稳定且符合四环医药的经营管理模式，且该等架构自四环医药 2010 年港股上市后纳入香港联交所监管，具备其合理性及稳定性。

(2) 开曼轩竹-香港轩竹-轩竹生物：开曼轩竹及香港轩竹均成立于 2018 年，是轩竹生物在科创板注册制开始之前筹划境外 IPO 的股权架构。因四环医药历史上曾筹划以香港轩竹作为创新药板块的上市主体在境外上市，在综合考虑境外不同司法辖区的营商及监管环境并参考了市场较为普遍的境外上市公司架构后，通过耀忠国际进一步搭建了惯常的境外持股架构（即开曼—香港—境内企业），该等架构符合商业惯例，具备其合理性。

综上，四环医药通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的股权架构系基于港股上市公司四环医药自身投资控股和轩竹生物早期筹划境外IPO的需要而形成，具有合理的原因和背景。

## **2、四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人对控股股东履行相关权利义务的具体影响**

### **(1) 对控股股东行使相关权利的具体影响**

根据境外律师就各层级控股主体出具的境外法律意见书及相关控股主体的注册登记资料以及四环医药出具的书面说明，四环医药通过100%全资持有耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹股权的方式独自享有股东权力并有权委派董事。根据耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹公司章程规定，董事有权对公司的业务和事务进行全面管理，并代表公司采取董事认为必要的所有行动。因此，四环医药能够通过行使股东权利及委派董事的方式，统一对前述主体的业务及事务进行管理并行使相应权利，其中即包括通过香港轩竹行使对发行人的股东权利。

轩竹生物于2020年引入机构投资者并不断完善公司治理机制，股份公司设立之后，发行人已根据相关法律法规设立了股东大会、董事会及监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会，聘任了独立董事并建立了独立董事工作制度，聘任了高级管理人员总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书，建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理规范性文件。根据公司历次《公司章程》及历次股东（大）会、董事会及监事会会议文件，发行人股东/股东（大）会、董事会及监事会持续稳定运行，股东/股东（大）会、董事会及监事会的表决结果始终与香港轩竹及其委派董事、监事的表决结果一致。

综上，多层持股架构不会对控股股东行使相关权利造成不利影响。

### **(2) 对控股股东履行相关义务的具体影响**

#### **1) 各层级控股主体已就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等相关事项作出承诺**

截至本问询函回复出具之日，除发行人实际控制人、控股股东之外，间接拥

有发行人控股权的控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹已就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等相关事项进一步补充作出承诺，具体内容如下：

实际控制人、控股股东及四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就其直接或间接持有的发行人股份的流通限制安排承诺如下：（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前已直接或者间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”），也不得提议由发行人回购该部分股份；（2）若发行人本次发行上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人/本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%，并应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定。发行人实现盈利后，本人/本企业方可自当年年度报告披露后次日起减持首发前股份，但该等减持应当遵守本承诺函的其他承诺及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的其他规定；（3）本人/本企业直接或者间接持有的发行人股份在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票的发行人价（如发行人发生分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，上述发行价为除权除息调整后的价格，以下简称“发行价”）。本次发行上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人/本企业直接或间接持有的发行人股票的锁定期在原有锁定期基础上自动延长 6 个月；（4）发行人本次发行上市后，存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人/本企业不得减持直接或者间接持有的发行人股票；（5）本人/本企业承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及规范性文件的规定。若前述规定被修订、废止，本人/本企业将严格遵守不时修订的相关法律法

规及规范性文件以及证券监管机构有关规定中有关股份流通限制的要求；（6）如果因本人/本企业未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本企业将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

实际控制人、控股股东及四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就持股意向及减持意向承诺如下：（1）本人/本企业拟长期持有发行人股票，在限售承诺期满后两年内，为保持对发行人的控制权及日常经营的相对稳定性，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向；（2）本人/本企业将按照相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所规定的方式减持股票，包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；（3）在限售承诺期届满后，实际控制人及四环医药、耀忠国际、开曼轩竹减持发行人股票的价格将根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定；控股股东所持股票在限售承诺期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价，若本次发行后发生权益分派、公积金转增股本、配股等情况，发行价将进行相应的除权除息调整；（4）本人/本企业将遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》及其他相关法律、法规、规章及中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定。若前述规定被修订、废止，本人/本企业将严格遵守不时修订的相关法律法规及规范性文件以及证券监管机构的有关要求进行减持；（5）如果本人/本企业未履行上述承诺减持发行人股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴发行人所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失。

实际控制人、控股股东及四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：（1）本人/本企业保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形；（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股（具体回购责任承担以中国证券监督管理委员会等有权部门最终认定为 准）。

实际控制人、控股股东及四环医药、耀忠国际、开曼轩竹就未履行招股说明书承诺的约束措施承诺如下：（1）本人/本企业将严格履行本人/本企业在发行人上市招股说明书中所披露的所有公开承诺事项，积极接受社会监督；（2）如本人/本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本企业无法控制的客观原因导致的除外），本人/本企业承诺：①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者道歉；②向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；③违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿；④将应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；⑤不转让本人/本企业直接及间接持有的发行人首次公开发行前的股份；（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本企业无法控制的客观原因导致本人/本企业未能履行、确已无法履行或无法按期履行有关公开承诺事项的，本人/本企业承诺：①在股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上及时、充分、公开说明未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；②向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

综上，发行人实际控制人、控股股东及间接拥有发行人控股权的控股主体四环医药、耀忠国际、开曼轩竹已就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等相关事项作出承诺，并承诺如因未履行上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。

## **2) 四环医药能够有效管理及控制各层级控股主体并促使其履行相关义务**

根据四环医药公司章程、出具的书面说明及公开披露信息，四环医药于2010年在香港联交所上市，基于充分的信息披露、公众投资者监督及香港联交所监管，四环医药在董事会构成（含专门委员会）、股东表决制度、投资者关系管理、信

息披露制度、关联交易制度、对外投资管理等方面已建立完善的治理体系和管治流程，并对集团下属公司实现有效管理。在此基础上，四环医药通过全资持股及委派董事的方式实现对耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹的有效控制，并能够促使各层控股主体及控股股东履行相关义务，不会对控股股东履行相关义务造成不利影响。

综上所述，四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人不会对控股股东履行相关权利义务造成不利影响。

(二) 公司自成立以来，实际控制人和控股股东对公司出资、增资及日常营运往来款等的方式及资金来源，是否符合外汇管理相关规定

1、公司自成立以来，实际控制人和控股股东对公司出资、增资及日常营运往来款等的方式及资金来源

公司自成立以来，实际控制人和控股股东香港轩竹对公司出资、增资及日常营运往来款等的方式及资金来源等基本情况如下：

公司方	往来方	往来背景及原因	往来金额	往来时间	往来方式	资金来源	外汇手续履行情况
轩竹生物	香港轩竹	香港轩竹出资设立轩竹生物及后续增资	115,000 万元	2019年2月至2020年7月	银行转账	四环医药自有资金再投资	境外机构在境内直接投资所涉及的对内出资义务相关外汇登记手续
轩竹生物	香港轩竹	香港轩竹向轩竹生物提供有息借款	800万元本金及相关借款利息、税费 31.325552万元	2019年9月至2020年7月	银行转账	四环医药自有资金再投资	外债登记手续
轩竹生物北京	香港轩竹	轩竹生物北京根据协议约定支付香港轩竹Plazomicin技术转让费用	1,000万元	2021年12月	银行转账	轩竹生物融资款投资	银行直接结汇

2、是否符合外汇管理相关规定



## (1) 资本项目外汇

根据《中华人民共和国外汇管理条例》(中华人民共和国国务院令第 532 号)(以下简称“《外汇管理条例》”)相关规定,资本项目是指国际收支中引起对外资产和负债水平发生变化的交易项目,包括资本转移、直接投资、证券投资、衍生产品及贷款等。

公司成立以来与实际控制人、控股股东香港轩竹涉及的资本项目外汇交易主要包括:(1)香港轩竹向公司增资;及(2)公司借用香港轩竹外债。

根据《外汇管理条例》相关规定,境外机构、境外个人在境内直接投资,经有关主管部门批准后,应当到外汇管理机关办理登记。根据《外国投资者境内直接投资外汇管理规定》(汇发〔2013〕21号)相关规定,外商投资企业依法设立后,应在外汇局办理登记。外国投资者以货币资金、股权、实物资产、无形资产等(含境内合法所得)向外商投资企业出资,或者收购境内企业中方股权支付对价,外商投资企业应就外国投资者出资及权益情况在外汇局办理登记。根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》(汇发〔2015〕13号)相关规定,取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记核准两项行政审批事项,改由银行直接审核办理境内直接投资项下外汇登记和境外直接投资项下外汇登记,国家外汇管理局及其分支机构通过银行对直接投资外汇登记实施间接监管。

公司已就香港轩竹增资履行了外汇登记手续,并取得了境外机构在境内直接投资所涉及的对内出资义务相关业务登记凭证。

根据《外汇管理条例》相关规定,借用外债应当按照国家有关规定办理,并到外汇管理机关办理外债登记。根据《外债登记管理办法》(汇发〔2013〕19号),债务人按规定借用外债后应按照规定方式向所在地外汇局登记或报送外债的签约、提款、偿还和结售汇等信息。

公司已就借用香港轩竹外债履行了外债登记手续,并取得了《境内机构外债签约情况表》(业务编号:45460000201909185352)及外债签约相关业务登记凭证。

## (2) 经常项目外汇

根据《外汇管理条例》相关规定，经常项目是指国际收支中涉及货物、服务、收益及经常转移的交易项目等。经常项目外汇收入，可以按照国家有关规定保留或者卖给经营结汇、售汇业务的金融机构。经常项目外汇支出，应当按照国务院外汇管理部门关于付汇与购汇的管理规定，凭有效单证以自有外汇支付或者向经营结汇、售汇业务的金融机构购汇支付。

公司成立以来与实际控制人、控股股东香港轩竹涉及的经常项目外汇交易为轩竹生物北京支付 Plazomicin 技术转让费用。轩竹生物北京已通过银行对该笔转让费用进行支付及外汇结算。

综上所述，公司自成立以来，实际控制人和控股股东对公司出资、增资及日常营运往来款等符合外汇管理相关规定。

(三) 报告期内，公司境外持股主体与四环医药及其关联方的往来情况，结合公司与四环医药之间存在研发管线转让、服务外包采购等背景，境外持股主体是否存在替发行人代垫成本费用的情形

### 1、报告期内，公司境外持股主体与四环医药及其关联方的往来情况

四环医药及耀忠国际分别成立于 2006 年和 2007 年，系四环医药作为香港上市公司的投资控股架构，四环医药通过耀忠国际控制包括轩竹生物在内的全部下属子公司及资产，因而四环医药及耀忠国际性质上属于“四环医药及其关联方”；香港轩竹及开曼轩竹系与发行人相关的“境外持股主体”。香港轩竹及开曼轩竹与四环医药及其关联方的往来情况如下：

#### (1) 香港轩竹

报告期内，发行人境外持股主体为香港轩竹，与四环医药及其关联方资金往来情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
香港轩竹收到款项：				
收到开曼轩竹往来款项	-	-	32,216.54	90,126.93

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
收到耀忠国际往来款项	-	125.27	1,832.78	17,242.75
收到轩竹生物的还款	-	-	800.00	-
收到轩竹生物的利息	-	-	17.14	9.53
收到轩竹生物北京技术转让款		1,000.00		
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>1,125.27</b>	<b>34,866.47</b>	<b>107,379.21</b>
香港轩竹支付款项:				
支付耀忠国际往来款项	0.39	125.27	1,832.78	1,276.47
支付耀忠国际房租款	-	51.87	102.47	38.91
支付耀忠国际利息	-	-	-	14.30
支付轩竹生物投资款	-	-	12,615.28	102,660.62
支付轩竹生物借款	-	-	-	800.00
<b>小计</b>	<b>0.39</b>	<b>177.14</b>	<b>14,550.53</b>	<b>104,790.29</b>
<b>合计净额</b>	<b>-0.39</b>	<b>948.13</b>	<b>20,315.94</b>	<b>2,588.92</b>

其中，开曼轩竹系香港轩竹之母公司，耀忠国际系开曼轩竹之母公司。根据上表，报告期内香港轩竹与四环医药及关联方的主要往来包括：

①与耀忠国际、开曼轩竹的内部资金调拨往来，收到的主要资金用于向发行人支付投资款，以及日常开支使用；

②向耀忠国际支付房租费用；

③向发行人支付投资款项，2019年和2020年分别为102,660.62万元和12,615.28万元；

④向发行人提供借款800万元、收取利息并于2020年收到发行人偿还借款；

⑤向发行人子公司轩竹生物北京转让Plazomicin项目并收到首笔款项1,000.00万元。

## (2) 开曼轩竹

报告期内，香港轩竹之股东开曼轩竹与四环医药及其关联方资金往来情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
----	-----------	-------	-------	-------

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
开曼轩竹收到款项：				
收到耀忠国际往来款项	-	-	31,365.16	91,118.16
小计	-	-	31,365.16	91,118.16
开曼轩竹支付款项：				
支付香港轩竹往来款项	-	-	32,216.54	90,126.93
支付耀忠国际往来款项	-	-	0.48	-
小计	-	-	<b>32,217.02</b>	<b>90,126.93</b>
合计净额	-	-	<b>-851.86</b>	<b>991.23</b>

根据上表，报告期内开曼轩竹与四环医药及关联方的主要往来包括：

①收到耀忠国际内部资金调拨款项，主要用于向香港轩竹支付、以向轩竹生物出资；

②向香港轩竹支付内部资金调拨款项，用于进一步向轩竹生物出资。

## 2、结合公司与四环医药之间存在研发管线转让、服务外包采购等背景，境外持股主体是否存在替发行人代垫成本费用的情形

报告期内，发行人与四环医药之间存在研发管线转让、服务外包采购等关联交易，均签署相关商业合同，并按照合同约定进行相关款项的支付，不存在由境外主体代付的情况。发行人关联交易的情况和发行人与关联方之间的资金往来参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）经常性关联交易”、“（四）偶发性关联交易”和“（五）公司与关联方资金往来款余额的情况”相关内容。

香港轩竹和开曼轩竹系四环医药下属持股平台，而非业务经营主体，其资金往来以内部资金调拨、租金、员工薪酬、管理费用等性质为主，不存在与发行人主要供应商资金往来的情形。

综上，根据上述发行人境外持股主体与四环医药及关联方、以及与发行人主要供应商的资金往来情况，发行人境外持股主体香港轩竹和开曼轩竹不涉及境外持股主体香港轩竹替发行人代垫成本费用的情形。

**（四）公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构对本次公开发行新增公众投资者履行股东权利的具体影响，公司保障投资者利益的具体措施及安排，并视情况作出有针对性的风险揭示或重大事项提示**

**1、公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构对本次公开发行新增公众投资者履行股东权利的具体影响**

如本问题回复“（一）四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因以及对控股股东履行相关权利义务的具体影响”所述，鉴于：（1）发行人已根据相关法律法规设立了股东大会、董事会及监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会，聘任了独立董事并建立了独立董事工作制度，聘任了高级管理人员总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书，建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理规范性文件，股东/股东（大）会、董事会及监事会持续稳定运行；（2）基于充分的信息披露、公众投资者监督及香港联交所监管，四环医药已建立完善的治理体系和管治流程，并能够有效管理及控制各层级控股主体并促使其履行相关义务；（3）各层级控股主体已就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等相关事项作出承诺，公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构不会损害投资人利益，不会对本次公开发行新增公众投资者履行股东权利产生不利影响。

**2、公司保障投资者利益的具体措施及安排**

截至本问询函回复出具之日，为保障投资者利益，公司已采取如下具体措施及安排：

**（1）建立完善的公司治理及内部控制制度**

轩竹生物于 2020 年引入机构投资人并不断完善公司治理机制，股份公司设立之后，发行人已根据相关法律法规设立了股东大会、董事会及监事会，董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会，聘任了独立董事并建立了独立董事工作制度，聘任了高级管理人员总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书，建立健全了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会

议事规则》《独立董事工作制度》《轩竹生物科技股份有限公司董事会秘书工作细则》《轩竹生物科技股份有限公司总经理工作细则》等公司治理规范性文件，逐渐形成了以股东大会、董事会、监事会、管理层各司其职，相互制衡的公司治理结构，并切实运行。

发行人已在财务管理、研发管理、人力资源管理等方面建立了完整的内部控制体系。除上述公司治理制度外，发行人还制定了《投资理财管理制度》《财务档案管理制度》《财务印章管理制度》《人事关系管理规定》《绩效管理规定》《薪酬管理规定》等内部控制制度。此外，发行人设置了科学管理委员会，旨在在研发过程中为发行人技术发展方向和新药研发提供关键科学决策意见，对公司研发活动开展管理。

### **(2) 四环医药全资持有各层级控股主体并委派稳定的人员担任董事**

四环医药通过 100% 全资持有耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹股权的方式独自享有股东权力并有权委派董事。根据耀忠国际、开曼轩竹及香港轩竹公司章程规定，董事有权对公司的业务和事务进行全面管理，并代表公司采取董事认为必要的所有行动。因此，四环医药能够通过行使股东权利及委派稳定的人员担任董事的方式，统一对各层级控股主体的业务及事务进行管理并行使相应权利及履行相应的义务。

### **(3) 就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回、未履行招股说明书承诺的约束措施、上市后三年内稳定股价、摊薄即期回报及填补措施、利润分配等事项作出承诺**

鉴于发行人控股权条线各个主体均系由四环医药 100% 全资控制，在责任承担方面，实际控制人 CHE FENGSHENG (车冯升)、GUO WEICHENG (郭维城)、ZHANG JIONGLONG (张炯龙) 及孟宪慧为轩竹生物投资者保护相关承诺的最终承担主体。

上述实际控制人及各层级控股主体已就股份锁定、减持意向、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等事项出具承诺；实际控制人、控股股东及发行人已就上市后三年内稳定股价、摊薄即期回报及填补措施、利润

分配、欺诈发行上市的股份购回及未履行招股说明书承诺的约束措施等事项出具承诺，并承诺遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规及中国证监会、证券交易所的相关规定，具体详见招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”。

### 3、公司已视情况作出有针对性的风险揭示或重大事项提示

公司已就实际控制人通过境外多层持股架构持有发行人股份的相关风险在招股说明书中进行了风险揭示和重大事项提示，具体详见招股说明书“重大事项提示”之“四、公司存在境外多层持股架构，存在可能影响正常公司治理的风险”以及“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（一）境外多层持股架构的风险”：

本次发行前，公司实际控制人 CHE FENGSHENG（车冯升）、GUO WEICHENG（郭维城）、ZHANG JIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过境外多层持股架构合计控制公司 62.3892%股份的表决权，该等多层架构系由于历史原因在符合境内外法律法规的基础上形成，各层级持股关系真实、明确、无权属纠纷，具体持股架构参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”。

境外主体涉及地区包括百慕大群岛、英属维尔京群岛、开曼群岛、中国香港，如果未来境外主体所在国家或地区相关法律法规、监管政策等因素发生不利变化，可能影响实际控制人控股架构的稳定性，以及影响公司决策流程，对公司造成不利影响。此外，若实际控制人不履行有关承诺，通过行使表决权或其他方式对公司经营、财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，存在可能损害公司和中小股东利益的风险。

综上所述，公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构对本次公开发行新增公众投资者履行股东权利不存在不利影响，公司已采取保障投资者利益的具体措施及安排，并已作出有针对性的风险揭示以及重大事项提示。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

（1）获取香港轩竹和开曼轩竹的银行对账单和序时账，检查其与四环医药及关联方、发行人主要供应商及合作伙伴的资金往来情况，检查是否存在香港轩竹或开曼轩竹为发行人代垫成本费用的情形；

（2）访谈发行人主要供应商，了解其与发行人关联方往来情况，询问是否存在关联方为发行人代垫成本费用的情形；

（3）对发行人采购流程进行穿行测试，核查合同、发票、结算单、付款凭证等支持性资料，检查是否存在第三方代发行人付款的情形；

（4）获取发行人关联交易的协议、支付凭证等资料，了解关联交易的定价方式以及定价的合理性，基于此判断是否存在明显不公允的关联交易、导致存在境外持股平台为发行人代垫成本费用的可能性。

### （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，报告期内，公司境外持股主体香港轩竹和开曼轩竹与四环医药及其关联方往来主要包括内部资金调拨用于对发行人出资和日常开支、房租支付、借款和利息支付等合理原因，不存在替发行人代垫成本费用的情形。



## 6. 关于外购技术权益资本化

6.1 根据问询回复：1) 2019 年发行人受让集团内吉林四环、北京四环 8 条产品管线临床阶段相关的技术权益，其中 XZP-5695 加格列净、KBP-3571 安纳拉唑钠因在受让时已达到 III 期临床阶段，因此发行人将两条管线整体交易金额合计 7,346.22 万元予以资本化；2) 集团内重组交易发生前，按照各方分工，轩竹生物山东自主研发新药项目并发挥主导作用、北京四环或吉林四环实施临床试验，在交易实质上认定为轩竹生物山东和北京四环或吉林四环对 XZP-3287 吡罗西尼等 8 个项目进行合作研发；3) 集团内重组下发行人外购技术权益的交易系发行人从关联方、合作方受让其进行临床试验形成的技术。

请发行人进一步说明：（1）吉林四环、北京四环是否实质上系为发行人或子公司提供临床 CRO 服务，结合集团内分工合作的具体安排、合作协议的具体内容、临床批件及注册批件等权益归属、成本费用承担方式等情况，说明发行人认为上述管线属于合作研发、并由发行人发挥主导作用的原因；（2）临床试验形成的技术的具体内容、表现形式，是否能独立于产品管线而存在，是否满足无形资产定义中的可辨认性标准；（3）对于 XZP-5695 加格列净、KBP-3571 安纳拉唑钠产品管线，关联方各临床试验阶段的研发投入金额及其合理性，关联方会计基础的规范性，选取合作研发案例进一步说明发行人主导产品管线情形下，受让合作方技术权益并资本化的会计处理是否符合行业惯例；（4）从关联方处以历史成本受让情形下，未将进入 III 期以后的研发投入资本化、而将达到 III 期的研发管线交易金额整体资本化的会计处理的合理性，与发行人内部研发支出资本化会计政策是否保持一致。

回复：

## 一、发行人的说明

(一) 吉林四环、北京四环是否实质上系为发行人或子公司提供临床CRO服务，结合集团内分工合作的具体安排、合作协议的具体内容、临床批件及注册批件等权益归属、成本费用承担方式等情况，说明发行人认为上述管线属于合作研发、并由发行人发挥主导作用的原因

### 1、吉林四环、北京四环是否实质上系为发行人或子公司提供临床CRO服务

合作研发和提供CRO服务在具体工作模式及费用承担方式上的区别如下：

交易形式	具体工作模式	费用承担方式
合作研发	研发合作双方按照分工各自进行研发活动、承担费用、并共同享受研发成果以及预期产生的经济利益	通常为各自承担费用，或按照合作研发协议的具体约定
CRO服务	CRO供应商以自己的技术和研发团队为委托方解决特定的技术问题，委托方接受工作成果并支付约定报酬的一项服务，研发成果和预期经济利益通常归属于委托方	委托方向CRO供应商支付报酬

基于四环医药内部分工，安纳拉唑钠等8个研发项目系发行人子公司轩竹生物山东自主研发的项目，在进入临床阶段后，由四环医药旗下吉林四环、北京四环负责临床试验的工作。

吉林四环、北京四环实施的临床研究工作系基于四环医药的统筹安排按照各主体在四环医药体系内的职能分工，各自开展研发活动并自行承担研发费用、并基于同一企业集团成员的身份共同为四环医药创造研发成果及预期经济利益。发行人及轩竹生物山东与其未签署包括临床CRO服务协议在内的任何业务合同。自北京四环、吉林四环开始临床研究以来，截至2019年交易发生时，轩竹生物山东未向北京四环或吉林四环支付任何临床CRO服务相关费用。

因此，吉林四环、北京四环不存在实质上系为发行人或子公司提供临床CRO服务的情形。

2、结合集团内分工合作的具体安排、合作协议的具体内容、临床批件及注册批件等权益归属、成本费用承担方式等情况，说明发行人认为上述管线属于合作研发、并由发行人发挥主导作用的原因

(1) 集团内分工合作的具体安排

基于四环医药的整体统筹安排，发行人子公司轩竹生物山东负责安纳拉唑钠等8个研发项目的非临床研究工作，北京四环/吉林四环负责开展临床试验。具体如下：

负责主体	主要职责和具体工作内容
轩竹生物山东	①通过初步选定的药物靶点进行化合物设计、苗头化合物筛选以及先导化合物的确定，最终确定候选药物，以及目标化合物的合成
	②临床前药理、毒理、药代动力学研究
	③临床前原料药及制剂工艺研究
	④IND申报，包括基于临床前研究成果撰写IND申报材料，并取得临床试验批准通知书
	⑤在CDMO支持下，临床用原料药和临床样品生产
	⑥建立研发质量体系，对研发过程进行全生命周期的质量管理
	⑦药学研究方案及报告、药学注册申报资料的撰写
	⑧NDA的申报，与CDE沟通交流、技术问题的解决
北京四环/吉林四环	①制定临床研究工作计划及临床研究方案
	②药物警戒、临床稽查、试验过程中的数据结果监测分析及疑难问题解决
	③在CRO提供患者招募、数据管理、分析测试、临床试验协调等辅助性服务支持下，主导临床试验执行，确保临床试验进度和质量
	④审核统计分析计划、确定统计分析方法
	⑤临床研究方案及总结报告、相关注册申报资料的撰写
	⑥临床阶段的药理、毒理、药代动力学研究（部分工作须轩竹生物山东支持）
	⑦NDA的申报，与CDE沟通交流、技术问题的解决

基于上述分工及药物研发流程，安纳拉唑钠等8个研发项目均系轩竹生物山东主导早期立项，该等项目临床前的药物发现、临床前研究及IND申报，以及临床过程中的药学研究均由轩竹生物山东主要完成，发行人子公司轩竹生物山东始终掌握上述研发过程所形成完整的研发成果、数据和知识产权，形成用于IND申报的临床前药理、药代动力学、毒理学数据，原料药、制剂、处方等药学数据以及完整的IND申报资料。此外，轩竹生物山东持续进行非临床实验和药学研究，支持临床I期至III期的研究，用于支持NDA的申报。

由于创新药临床前研发和临床试验在团队和能力上区别较大，四环医药在搭建创新药研发平台时进行该等内部分工安排，除发行人与北京四环/吉林四环进行合作研发外，四环医药不存在其他类似的内部合作安排。

## (2) 合作协议的具体内容

截至 2019 年发行人从北京四环/吉林四环受让技术权益交易发生时，各方未签署相关协议，未对交易性质、各方权力义务、研发成果归属、成本分担等事项进行约定。

根据由发行人、四环医药、吉林四环和北京四环共同出具的《关于安纳拉唑钠等 8 个项目于 2014-2019 年由轩竹生物/轩竹生物山东和北京四环/吉林四环合作研发的说明函》，截至 2019 年交易发生时各方未曾签署相关协议，对交易性质、各方权力义务、研发成果归属、成本分担等事项进行约定，但根据事实形成上述分工安排，并实际上承担各自费用、未互相进行结算和支付；各方的真实意图为轩竹生物山东与北京四环/吉林四环合作研发，共同推进产品管线实现商业化的合作研发，按照四环医药认可的方式分享收益。

## (3) 临床批件及注册批件等权益归属

发行人集团内部重组涉及转让临床技术权益的 8 个项目均由轩竹生物山东自主研发，部分临床批件仅归属于轩竹生物山东，部分项目临床批件归属于轩竹生物山东和北京四环或吉林四环。临床批件仅归属于轩竹生物山东、或归属于轩竹生物山东和北京四环或吉林四环，系内部团队准备申请文件未执行统一标准，不影响轩竹生物山东及北京四环或吉林四环的分工和实际享有的技术权益。截至 2019 年转让时点，相关项目的临床批件归属情况简要汇总如下：

项目名称	截至2019年转让时点项目进展	临床批件归属
XZP-3287吡罗西尼	临床I/II期试验	轩竹生物山东、吉林四环
XZP-5695加格列净	临床III期	轩竹生物山东、北京四环
KBP-5081百纳培南	临床II期	轩竹生物山东、北京四环
KBP-3571安纳拉唑钠	临床III期	轩竹生物山东、北京四环
XZP-5849复达那非	临床I期	轩竹生物山东
KBP-5209哌罗替尼	临床I期	轩竹生物山东
XZP-3621	临床I期	轩竹生物山东
KBP-5660泰乐地平	临床I期	轩竹生物山东

截至2019年转让时点，相关项目临床批件具体情况如下：

产品名称	申请人	受理号	批件号/ 通知书编号	规格	剂型	发证日期
XZP-3287 吡罗西尼	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900071	2017L04312 2017L04313 2017L04314 2017L04315	20mg 40mg 70mg 100mg 120mg 140mg	片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900072			片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900073			片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900074			片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900075			片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHB1900076			片剂	2020.1.20
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHL1600275	2017L04312	——	原料药	2017.6.21
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHL1600276	2017L04313	40mg	片剂	2017.6.21
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHL1600277	2017L04314	20mg	片剂	2017.6.21
	轩竹生物山东、 吉林四环	CXHL1600278	2017L04315	100mg	片剂	2017.6.21
XZP-5695 加格列净	轩竹生物山东、 北京四环	CXHL1400849鲁	2016L02402	——	原料药	2016.2.9
	轩竹生物山东、 北京四环	CXHL1400850鲁	2016L02424 2018B04362	25mg	片剂	2016.2.9
	轩竹生物山东、 北京四环	CXHB1800068			片剂	2018.11.30
	轩竹生物山东、 北京四环	CXHB1800074	2018B04365	50mg	片剂	2018.11.30
KBP-5081百 纳培南	轩竹生物山东	CXHL1000667鲁	2012L02703	——	原料药	2012.12.14
	轩竹生物山东	CXHL1000668鲁	2012L02697	0.25g	注射剂	2012.12.14
	轩竹生物山东、 北京四环	CXHB1700071	2018L02076	0.25g	注射剂	2018.1.14
KBP-3571 安纳拉唑钠	轩竹生物山东、 北京四环	CXHB1700085	2018L02415	40mg	片剂	2018.4.28
	轩竹生物山东、 北京四环	CXHB1700086	2018L02416	20mg	片剂	2018.4.28
	轩竹生物山东	CXHL1000676鲁	2013L01388	10mg	片剂	2013.6.25
	轩竹生物山东	CXHL1000675鲁	2013L01377	——	原料药	2013.6.20
XZP-5849 复达那非	轩竹生物山东	CXHL1502199鲁	2016L10060	——	原料药	2016.11.11
	轩竹生物山东	CXHL1502200鲁	2016L10064	25mg	片剂	2016.11.11
	轩竹生物山东	CXHL1502201鲁	2016L10061	100mg	片剂	2016.11.11

产品名称	申请人	受理号	批件号/ 通知书编号	规格	剂型	发证日期
KBP-5209哌 罗替尼	轩竹生物山东	CXHL1300996鲁	2015L01521	25mg	片剂	2015.7.23
	轩竹生物山东	CXHB1800070				2018.12.19
	轩竹生物山东	CXHB1800071		10mg	片剂	2018.12.14
	轩竹生物山东	CXHB1800072		30mg	片剂	2018.12.14
	轩竹生物山东	CXHB1800073		40mg	片剂	2018.12.14
XZP-3621	轩竹生物山东	CXHL1700222	2018L02245	50mg	片剂	2018.3.14
	轩竹生物山东	CXHL1700223	2018L02246	150mg	片剂	2018.3.14
	轩竹生物山东	CXHL1700224	2018L02247	200mg	片剂	2018.3.14
KBP-5660泰 乐地平	轩竹生物山东	CXHL1200870鲁	2014L01532	——	原料药	2104.8.11
	轩竹生物山东	CXHL1200871鲁	2014L01531	5mg	片剂	2104.8.11

#### (4) 成本费用承担方式

基于四环医药内部安排，轩竹生物山东及北京四环/吉林四环双方各自承担根据分工产生的研发费用，截至转让时点，轩竹生物山东和北京四环/吉林四环之间未针对各自己发生成本费用进行结算。

综合上述情况，轩竹生物山东负责药物非临床研究工作、北京四环/吉林四环负责临床试验系四环医药内部统筹安排，各方未签署协议约定权利义务和利益、并因此对交易性质进行确定，综合考虑各方实际贡献、临床批件归属情况、以及成本费用实际承担情况，认定安纳拉唑钠等8个研发项目系以轩竹生物山东为核心、由轩竹生物山东与北京四环/吉林四环进行合作研发。

**(二) 临床试验形成的技术的具体内容、表现形式，是否能独立于产品管线而存在，是否满足无形资产定义中的可辨认性标准**

#### 1、临床试验形成的技术的具体内容、表现形式

临床试验形成的技术包括因实施临床试验形成的项目文件、会议资料、原始数据、统计分析、沟通记录等，临床试验形成的技术是开展药物审批上市的关键资料，对产品管线成功实现商业化有重要作用。临床试验形成的技术表现形式包括文档、原始记录、数据、沟通纪要等。临床试验形成的技术不涉及产品管线相关专利，安纳拉唑钠等8个研发项目的核心专利归属于发行人。

具体主要包括：

项目	具体内容
临床试验主要计划文档	(1) 项目管理计划、质量控制计划、招募入组计划、沟通计划、监查计划、风险管理计划、临床试验供应商管理计划等计划性文件； (2) 临床试验期间遵守的SOP清单、操作程序手册、公开发表文章政策、财务管理相关文件、委员会工作流程等规范性文件； (3) 临床试验进展报告、临床试验团队详细信息、委员会成员名单和工作记录、委员会成员合同、委员会财务公开表、委员会会议资料、试验物资采购文件、项目会议材料、临床试验团队培训材料、项目沟通文件等流程性文件
项目主要文件	研究者手册、方案及其修正案、保险和赔偿相关文件、受试者日记、受试者调查问卷、知情同意书、受试者须知表、招募广告资料、临床研究总结报告和其他报告、生物样品分析方案、以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
注册法规文件	注册申报、注册审批、临床试验批件、阶段性备案文件、与监管机构沟通文件以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
IEC（独立伦理委员会）或IRB（机构审查委员会）文件	向IEC（独立伦理委员会）或IRB（机构审查委员会）递交文件、递交批准、递交通讯，以及以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
研究中心文件	研究中心信息、研究中心拜访登记表及报告、研究者说明等文件
研究用药文件	(1) 研究用药供应计划、揭盲计划等计划性文件； (2) 运输文件、计数文件、移交文件、召回文件、质量投诉表、药品编盲记录、治疗分配文件、治疗揭盲及解码文件等流程性文件； (3) 药品检测报告、稳定性报告等分析性文件；以及 (4) 相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
药品安全文件	安排管理计划、药物警戒数据库线列表、加急安全性报告、SAE报告、妊娠报告、特别关注事项报告、定期更新报告，以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
第三方文件	第三方资质文件、第三方简历、对第三方质控和监督文件、供应商的选择、保密文件、供应商合同，以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
数据管理文件	数据管理计划书、受试者数据、数据核查计划、数据库管理相关文件、外部数据传输协议、医学编码、数据验证文件、系统账户管理文件、数据（盲态）审核报告、数据管理总结报告、以及相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等
统计文件	(1) 统计分析计划、随机计划等计划性文件； (2) 样本量计算、随机列表、临床试验数据等过程性文件； (3) 中期及最终分析原始数据集、衍生数据集等数据文件； (4) 分析程序、TLF输出、QC文件等分析性文件； (5) 中期及最终统计分析报告等分析结果文件；以及 (6) 相关通讯信息、相关追踪信息、相关会议资料和说明性文件等

注：以上为示意性、概括性描述，根据具体情况而言资料内容可能有所增减

## 2、是否能独立于产品管线而存在，是否满足无形资产定义中的可辨认性标准

根据《企业会计准则第6号——无形资产》，无形资产，是指企业拥有或者

控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：（一）能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。（二）源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。

在本次交易前，发行人持有产品管线非临床研究形成的专利、技术，北京四环和吉林四环持有临床试验形成的技术，二者共同构成产品管线，均不能独立于产品管线存在和使用。发行人或北京四环/吉林四环持有的技术不能独立于产品管线存在和使用，但仍能单独划分和出售、转移，不影响其技术的可辨认性。

北京四环和吉林四环持有临床试验形成的技术，其中安纳拉唑钠和加格列净项目在其财务报表的资产科目体现为已确认的开发支出（符合资本化条件的进入临床III期以后的研发支出），其余项目未在财务报表的资产科目账面体现。本次交易涉及安纳拉唑钠等8个项目因临床试验形成的技术仅与安纳拉唑钠和加格列净项目已确认的开发支出相关，除此之外能够与北京四环或吉林四环货币资金、应收账款、预收账款等已列报的资产区分，可以从企业（即北京四环或吉林四环）中分离或划分出来，相关技术具有一定的价值，能够单独用于出售、转移。因此，临床试验形成的技术具有可辨认性。

**（三）对于XZP-5695加格列净、KBP-3571安纳拉唑钠产品管线，关联方各临床试验阶段的研发投入金额及其合理性，关联方会计基础的规范性，选取合作研发案例进一步说明发行人主导产品管线情形下，受让合作方技术权益并资本化的会计处理是否符合行业惯例**

**1、对于XZP-5695加格列净、KBP-3571安纳拉唑钠产品管线，关联方各临床试验阶段的研发投入金额及其合理性，关联方会计基础的规范性**

截至转让时点，XZP-5695加格列净、KBP-3571安纳拉唑钠产品处于临床III期阶段，其临床试验均由北京四环实施，累计研发投入包括与临床试验相关的员工薪酬、临床用药、CRO和SMO供应商服务费、临床试验中心费用以及其他技术服务费、日常运营费、摊销折旧等，按照临床试验阶段列示如下：



单位：万元

项目名称	临床I/II期	临床III期	截至2019年转让时点 北京四环累计研发投入
XZP-5695加格列净	4,612.08	321.89	4,933.97
KBP-3571安纳拉唑钠	2,158.30	253.96	2,412.26

北京四环对XZP-5695加格列净、KBP-3571安纳拉唑钠的研发投入均发生在2014年至2018年之间，结合相关项目关键临床进展，研发投入金额具有合理性，具体情况如下：

单位：万元

期间	北京四环研发投入金额	关键临床进展
<b>KBP-3571安纳拉唑钠：</b>		
2014年	6.99	2013年6月取得I期临床试验批件（10mg），并于2014年8月临床I期试验第一例病人入组
2015年	206.91	—
2016年	208.53	—
2017年	310.14	—
2018年	410.54	2018年4月取得II/III期临床试验批件（20mg；40mg），2018年10月十二指肠溃疡适应症临床II期试验第一例病人入组
2019年	1,269.15	2019年10月进入临床III期，2020年1月十二指肠溃疡适应症临床III期试验第一例病人入组
<b>合计</b>	<b>2,412.26</b>	
<b>XZP-5695加格列净项目：</b>		
2014年	62.9	2014年6月首次提交IND申请
2015年	332.00	—
2016年	72.36	2016年2月取得I/II/III期临床试验批件（25mg）
2017年	370.87	2017年5月临床I期试验第一例病人入组
2018年	1,840.69	2018年11月取得补充批件（50mg）
2019年	2,255.14	2019年1月进入临床III期，2019年5月临床III期试验第一例病人入组
<b>合计</b>	<b>4,933.96</b>	

关联方具备规范的财务核算体系，并纳入香港上市公司四环医药年度审计及信息披露范围。四环医药及其下属子公司建立了规范的财务核算体系，其于2010年香港联交所上市之后始终纳入香港联交所监管并根据香港联交所监管要求开

展年度审计、披露年度财务数据。四环医药（0346.HK）设立审核委员会，召开会议对集团的财务申报事项、财务和会计方面的内部监控制度进行审阅并向董事会提交改建建议。报告期内，独立核数师安永会计师事务所对2019年度、2020年度和2021年度四环医药控股集团有限公司及其附属公司的综合财务报表根据国际财务报告准则出具了标准的审计意见。因此，发行人关联方会计基础具有规范性。

发行人亦聘请了评估机构对关联方临床试验阶段的研发投入进行追溯评估。国友大正于2022年3月31日出具了追溯评估报告《资产评估报告》（大正评报字（2022）第139A号），在评估方法选取上，评估机构认为“由于从企业的会计核算系统中可以提取并统计为研发委估无形资产而形成的研发成本，故可以采用成本法评估。”

同时，截至本次交易发生时，轩竹生物山东和吉林四环、北京四环均为四环医药全资子公司，各交易主体不存在少数股东，不存在损害其他股东利益的情况；发行人董事会及股东大会已认可该等受让关联方技术权益的关联交易，针对上述关联交易，发行人已召开董事会和股东大会，审议通过《关于对公司报告期内关联交易事项予以确认的议案》，独立董事发表了同意的事前认可意见，关联董事、关联股东分别就相关关联交易回避表决。

## **2、选取合作研发案例进一步说明发行人主导产品管线情形下，受让合作方技术权益并资本化的会计处理是否符合行业惯例**

### **（1）合作研发、并从合作方受让技术权益的案例**

#### **①上海赛伦生物技术股份有限公司**

根据《关于上海赛伦生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》（2019年9月3日），“2016年12月，赛伦生物与军科院签订了《合作研发合同终止协议》，合同约定双方终止2011年11月签署的《合作研发合同》，赛伦生物受让研发的所有技术成果包括已取得的专利权及临床批文的 EGFR靶点（即“安美木”），以及尚处于研究阶段的CD47和TIM3靶点。协议约定受让价格合计2,400.00万元。赛伦生物于2017年1月完成了上述款项

的支付。上述交易的会计处理如下：借：无形资产 2,400.00 万元；贷：银行存款 2,400.00万元。”

由此可见，上海赛伦生物技术股份有限公司（688163.SH）从合作方受让合作研发的技术成果，该技术成果包括专利权、已取得临床批文的产品管线以及其他研究阶段的产品管线，并将相关支出确认为无形资产。

## ②武汉珈创生物技术股份有限公司

根据《关于武汉珈创生物技术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之回复意见》（2021年3月19日），“2016年12月22日，发行人与武汉大学签订了转让合同：武汉大学将其与发行人共同拥有的名称为“药品/生物制品生产用细胞质量控制关键技术研究与应用”的专有技术（技术秘密）之武汉大学这部分所有权转让给发行人，发行人受让并支付相应的技术转让费500万元。受让资金的来源为自有资金。本次受让标的为该共有技术成果之武汉大学所享有的所有权，具体内容为该技术成果及其实施的技术资料，包括技术成果鉴定证书、成果实施的关键技术文件、成果前期产业化的市场信息”。该合作研发中，“发行人的具体角色、贡献：按照药典要求，从药品/生物制品研发、生产角度，建立、完善、验证建立的细胞检测技术，建立产业化运营的细胞检测质量管理体系和流程，主要为生物医药企业提供细胞质量控制检测服务”；另一方面，“武汉大学的具体角色、贡献：从完善细胞资源共享平台功能的角度，向高等院校、科研院所、企业提供细胞资源共享、细胞保藏、细胞质量检测等服务。”该合作研发未确定主导方，系双方共同研发，由双方共有。关于该合作研发技术转让的会计处理，“本次受让的科技成果按照协议价（不含税）计入无形资产，并按10年直线法摊销。”

由此可见，武汉珈创生物技术股份有限公司从合作方武汉大学受让合作研发技术成果之武汉大学享有部分的所有权，并将该非专利技术的部分权益确认为无形资产。

（2）发行人主导产品管线情形下，受让合作方技术权益并资本化的会计处理符合行业惯例

发行人主导产品管线，系结合新药研发全周期的时间、资源、人力、资金投入和风险承担，基于发行人和北京四环、吉林四环的分工，进行综合判断的结果。在发行人主导产品管线研发的情形下，北京四环关于安纳拉唑钠和加格列净项目进行临床试验并形成的技术满足无形资产确认的条件。

对比前述可比案例情况，发行人受让合作方技术权益并资本化的会计处理符合行业惯例。

**（四）从关联方处以历史成本受让情形下，未将进入III期以后的研发投入资本化、而将达到III期的研发管线交易金额整体资本化的会计处理的合理性，与发行人内部研发支出资本化会计政策是否保持一致**

**1、从关联方处以历史成本受让情形下，未将进入III期以后的研发投入资本化、而将达到III期的研发管线交易金额整体资本化的会计处理的合理性**

**（1）本次交易性质为从合作方受让技术权益**

发行人从关联方以历史成本受让临床试验形成的技术，并对安纳拉唑钠和加格列净项目相关支付价款全部金额（而非关联方账面开发支出的部分）资本化，主要系该交易的实质为从合作方受让技术权益，而非代收代付或者接受关联方的CRO服务。

关于本次交易性质的认定，具体参见本问题回复“一、发行人的说明”之“（一）吉林四环、北京四环是否实质上系为发行人或子公司提供临床CRO服务，结合集团内分工合作的具体安排、合作协议的具体内容、临床批件及注册批件等权益归属、成本费用承担方式等情况，说明发行人认为上述管线属于合作研发、并由发行人发挥主导作用的原因”相关内容。

**（2）按照历史成本受让后，未将进入III期以后的研发投入资本化、而将达到III期的研发管线交易金额整体资本化的会计处理的合理性**

在受让因临床试验形成的技术并满足无形资产确认的条件情况下，发行人按照外购无形资产的成本进行初始计量，因此以全部交易价款金额进行资本化处理。本次交易系四环医药合并范围内的无形资产转让，在合并报表层面，四环医药对无形资产处置产生的内部未实现损益进行抵消，在四环医药合并层面仍为仅安

纳拉唑钠和加格列净在临床 III 期阶段进行资本化的部分确认为开发支出（或无形资产等类似科目）。根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第十二条相关规定，具体分析如下：

项目	发行人具体情况	具体分析
<p>资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：</p> <p>（一）能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。（二）源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。</p>	<p>北京四环和吉林四环持有临床试验形成的技术，其中安纳拉唑钠和加格列净项目在其财务报表层面体现为已确认的开发支出，其余项目未在财务报表账面体现；本次交易涉及安纳拉唑钠等8个项目因临床试验形成的技术均能够与北京四环或吉林四环货币资金、应收账款、预收账款等已列报的资产区分，可以独立于从企业（即北京四环或吉林四环）中分离或划分出来，相关技术具有一定的价值，能够单独用于出售、转移。因此，临床试验形成的技术具有可辨认性。</p>	<p>安纳拉唑钠等8个项目的临床试验形成的技术具有可辨认性。</p>
<p>无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：</p> <p>（一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；（二）该无形资产的成本能够可靠地计量。</p> <p>企业在判断无形资产产生的经济利益是否很可能流入时，应当对无形资产在预计使用寿命内可能存在的各种经济因素作出合理估计，并且应当有明确证据支持。</p>	<p>①安纳拉唑钠和加格列净项目有关的经济利益很可能流入企业，其他项目不满足</p> <p>截至交易发生时，安纳拉唑钠和加格列净项目均已进入临床III期阶段，未来发行人拟继续投入资源和推进研发进展，并最终实现商业化和获取商业利益，安纳拉唑钠和加格列净项目预期市场前景良好。与之对比，其余项目处于临床I/II期阶段，未来实现商业化和获取收益存在不确定性。因此仅安纳拉唑钠和加格列净相关技术受让满足“有关的经济利益很可能流入企业”。</p> <p>②安纳拉唑钠和加格列净项目的成本能够可靠计量</p> <p>发行人从北京四环受让有关安纳拉唑钠和加格列净项目因临床试验形成的技术，双方签署技术转让协议、约定安纳拉唑钠和加格列净项目各自交易价格，定价方式为实际投入法。因此，发行人取得相关非专利技术无形资产的成本能够可靠计量。</p>	<p>安纳拉唑钠和加格列净项目因临床试验形成技术的无形资产，其相关经济利益很可能流入企业、发行人取得的成本能够可靠计量，因此可以确认为无形资产。</p>
<p>无形资产应当按照成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。</p>	<p>①发行人以外购无形资产的成本进行初始计量</p> <p>发行人取得安纳拉唑钠和加格列净项目相关的无形资产，支付价款分别为2,412.26万元和4,933.97万元。</p> <p>截至转让时，合作方北京四环的财务报表中，安纳拉唑钠和加格列净项目分别存在开发支出（无形资产）金额253.96万元和321.89万元。</p> <p>发行人应以外购无形资产的成本进行初始确认，而非关联方的账面金额。</p> <p>②四环医药对内部无形资产交易进行合并会计处理</p> <p>本次交易发生时，北京四环按照收取价款和账面开发支出余额结转资产处置收益，发行人按照取</p>	<p>发行人按照外购无形资产的成本（而非转让方账面无形资产的金额）进行初始计量，因此以全部交易价款金额进行资本化处理。</p>

项目	发行人具体情况	具体分析
	得无形资产支付价款进行初始计量。 在合并报表层面，四环医药抵消无形资产价值包含的未实现内部损益，最终合并报表层面仍为安纳拉唑钠和加格列净项目分别存在开发支出（无形资产）金额253.96万元和321.89万元。	

因此，发行人按照历史成本受让后，未将进入III期以后的研发投入资本化、而将达到III期的研发管线交易金额整体资本化具有合理性。

## 2、与发行人内部研发支出资本化会计政策是否保持一致

发行人内部研发支出资本化符合《企业会计准则第6号——无形资产》第三条、第四条和第五条的规定：

项目	发行人的分析和判断
资产满足下列条件之一的，符合无形资产定义中的可辨认性标准：（一）能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换。（二）源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离。	公司自行研发投入于在研产品管线，形成专利、非专利技术、临床批件、数据等资产，能够从企业中分离或者划分出来，并能单独或者与相关合同、资产或负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或者交换，内部研发支出形成的在研项目满足可辨认性标准。
无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；（二）该无形资产的成本能够可靠地计量。 企业在判断无形资产产生的经济利益是否很可能流入时，应当对无形资产在预计使用寿命内可能存在的各种经济因素作出合理估计，并且应当有明确证据支持。	发行人创新药项目在进入临床III期后，该项目的药学研究、临床前工作及III期以前临床研究获得了CDE的认可，具备开展III期临床的条件，相关研发项目在技术上具备了较高可行性，且相关项目市场空间较好，发行人具备推进至商业化并实现销售的意图和资源能力，因此相关经济利益很可能流入企业；此外，发行人自行研发投入的相关支出能够可靠计量，因此可以确认为无形资产。

发行人内部研发支出资本化符合《企业会计准则第6号——无形资产》第九条的规定：

无形资产资本化条件	发行人的分析和判断
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	研发项目正式进入临床III期，表明该项目的药学研究、临床前工作及III期以前临床研究获得了CDE的认可，具备开展III期临床的条件，相关研发项目在技术上具备了较高可行性，公司完成该项目以使其能够使用或出售在技术上具有可行性，满足具体标准的第一个条件。
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司聚焦于消化、肿瘤和非酒精性脂肪性肝炎等领域创新药的研发和产业化。公司进行资本化的创新药研发项目均面向市场，以

无形资产资本化条件	发行人的分析和判断
	实现市场拓展、实现经济效益为目标。因此公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图。
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性	<p>公司研发创新药项目具有较大市场空间，利用该研发成果所生产的药品能够在市场上销售，为公司获取经济利益；其中：</p> <p>（1）KBP-3571安纳拉唑钠为国内唯一自主研发的质子泵抑制剂（PPI），可有效抑制胃酸分泌，首个适应症是用于治疗成人十二指肠溃疡（DU）。根据灼识咨询数据，我国消化性溃疡患者人数从2021年的7,221万人预计上升至2030年的7,322万人。PPI类药物作为治疗消化性溃疡应用最广泛最高效的一类药物，随着其推广及疗效的提升，以及注射剂型向口服剂型转变发展的趋势，预计口服PPI抑制剂销售额将不断增长，市场规模预计在2030年达到173.8亿元。其中，十二指肠溃疡和反流性食管炎适应症的市场规模从2021年的约84.1亿元预计增长至2030年的约113.0亿元，其他适应症的市场规模从2021年的约45.3亿元预计增长至2030年的约60.8亿元。</p> <p>（2）加格列净为一款治疗糖尿病的葡萄糖钠协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂，作为一类非胰岛素依赖性的降血糖药物，具有药效持久、不易发生低血糖风险、能降低糖尿病患者体重等优势。2022年2月28日，加格列净的新药上市申请获得CDE受理。根据Frost&amp;Sullivan的数据，我国糖尿病药物市场在2020-2030年将以10.4%的CAGR高速增长，在2024年达到千亿级市场，在2030年增长到1,675亿元。</p>
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司一直致力于创新药的研发，通过多年经营，已完成了多项技术平台并积累了丰富的研发经验；同时，公司近年来通过股权融资等方式筹集资金，能够为公司的研发项目提供足够的财务支持。
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司按照《企业会计准则》等相关规定进行核算，能够可靠计量该项目的各项费用支出，合理准确地核算该项目的实际投入情况，满足研发支出资本化的相关计量要求。

根据上述分析过程，发行人外购技术并确认无形资产与内部资本化会计政策进行比较，在判断“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”具有一致的标准，即创新药研发项目进入临床 III 期，此外对安纳拉唑钠和加格列净项目的未来市场和相关无形资产很可能为公司带来未来经济利益流入的判断一致。

因此，发行人外购技术并确认无形资产与内部研发支出资本化在会计政策适用上存在差异：外购因临床试验形成的技术并确认为无形资产符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第十二条相关规定，内部研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第九条相关规定；但两者在判断“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的标准上保持一致。

## 二、申报会计师核查情况

### (一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取和检查发行人从吉林四环、北京四环受让技术权益的协议、交接资料，向发行人了解交易背景和实质、临床试验形成的技术的具体内容；

2、获取由发行人、四环医药、吉林四环和北京四环共同出具的《关于安纳拉唑钠等 8 个项目于 2014-2019 年由轩竹生物/轩竹生物山东和北京四环/吉林四环合作研发的说明函》，该说明函对各公司分工、签署协议、结算、交易实质等情况、以及 2019 年各方签署技术转让协议的执行情况、是否存在潜在纠纷进行说明；

3、获取北京四环和吉林四环在 2014-2019 年对 XZP-5695 加格列净、KBP-3571 安纳拉唑钠产品管线进入研发投入的明细，结合项目临床研究进展判断相关研发投入的合理性；

4、获取国友大正出具的追溯评估报告《资产评估报告》(大正评报字(2022)第 139A 号)；

5、查询《企业会计准则》和市场可比案例会计处理的情况，了解相关交易的会计处理方式，判断发行人会计处理的合理性和规范性。

### (二) 核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，发行人外购技术权益研发支出费用化/资本化的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，具有准确性。



6.2 根据问询回复，发行人自福建基诺厚普处受让氟维司群项目权益，该项目对价包含首期款、里程碑款和销售分成，其中对于获取生产批件后的里程碑款项，发行人预计分别于 2023 年和 2024 年确认研究开发支出 130.50 万元和 43.50 万元。

请发行人进一步说明：获取生产批件后发行人支付的里程碑款是否实质性带来药效或工艺改进、是否满足资产的定义，发行人将外购仿制药部分里程碑款资本化的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，与自研仿制药项目研发投入资本化会计政策是否保持一致。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对发行人外购技术权益资本化会计处理的准确性发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

（一）获取生产批件后发行人支付的里程碑款是否实质性带来药效或工艺改进、是否满足资产的定义

##### 1、获取生产批件后发行人支付的里程碑款是否实质性带来药效或工艺改进

（1）《技术转让（技术秘密）合同》的具体约定和交易实质的认定

发行人与福建基诺厚普生物科技有限公司于2021年5月签署了《技术转让（技术秘密）合同》涉及权益技术转让、提供技术服务和委托生产三项交易：

##### ①技术权益的转让以及里程碑付款约定

根据合同条款约定，发行人受让氟维司群注射液（5ml；0.25g）项目权益，技术权益转让的里程碑与付款节点、以及里程碑事件达成情况如下：

单位：万元

序号	里程碑事件	约定支付金额	里程碑事件达成时间
1	首期款：合同双方签订并生效后	348.00	2021年5月
2	第二期：完成三批验证生产批次样品生产，样品检验合格，产品轩竹生物放行后	174.00	2022年3月
3	第三期：福建基诺厚普协助轩竹生物提交合作标的品种制剂申报资料，轩竹生物完成资料申报、通过药	174.00	2022年8月

序号	里程碑事件	约定支付金额	里程碑事件达成时间
	审中心立卷审查获得受理号后		
4	第四期：轩竹生物获得合作标的项目生产批件后	130.50	未达成
5	第五期：轩竹生物按约定收到福建基诺厚普的首批合作标的合格产品并到达指定仓库，开具收货单	43.50	未达成

### ②提供技术服务

根据合同条款约定，福建基诺厚普负责该项目API在中国的注册工作，并保证成功备案且通过与标的制剂相关联；负责该项目的原料药和制剂关联批准后，API工艺的优化与成本的降低；负责购买药学研究（包括稳定性研究）所用参比制剂、杂质及标准物质、中间体、辅料、包材、耗材等，但上述采购费用由发行人承担，发行人按照福建基诺厚普向供应商实际支付的费用对其进行结算。

可见，该合同约定了福建基诺厚普向发行人提供申报前试验、购买原材料、生产制剂等CDMO服务。根据合同约定，预估总交易金额为574万元；2021年和2022年1-9月分别已实际发生462.63万元和81.43万元。

### ③委托生产

根据合同条款约定，合作标的审批阶段及获批上市后阶段，由发行人委托福建基诺厚普进行生产，福建基诺厚普按照该协议以及“委托生产协议”约定按时、按质、按量进行供货。

基于此，双方于2021年12月另行签署《委托生产协议》，发行人作为药品上市许可持有人独家委托生产福建基诺厚普生产氟维司群注射液，该合同期限自双方签署且发行人取得药品上市许可之日起十五年，之后双方无异议可自动延长一年。

报告期内，发行人不存在从福建基诺厚普采购委托生产的氟维司群注射液的情况。

(2) 获取生产批件后发行人支付的里程碑款系技术权益转让的对价，不能实质性带来药效或工艺改进

发行人支付的里程碑款系对技术权益受让的分阶段付款，与福建基诺厚普提

供的技术研发服务能够区分，因此不能实质性带来药效或工艺改进。

## 2、是否满足资产的定义

根据中国证监会会计部于2020年6月出版的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》中“案例13-01 区分资本化支出和费用化支出”案例解析部分论述，“企业发生的支出应当资本化为一项资产（即资本化）还是应当计入当期损益（即费用化），判断的依据在于该项支出是否符合资产的定义以及资产的确认条件。《企业会计准则——基本准则》中定义资产为‘企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或控制的、预期将会给企业带来经济利益的支出’，在同时满足‘与该资源有关的经济利益很可能流入企业，该资源的成本或者价值能够可靠计量的情况下’确认资产。一项支出是否符合资产的定义以及资产的确认条件不仅取决于支出的性质，也取决于交易的目的。”

发行人向福建基诺厚普支付的里程碑付款，由于不能实质性带来药效或工艺改进，因此不属于“预期将会给企业带来经济利益的支出”，不满足资产的定义。

**（二）发行人将外购仿制药部分里程碑款资本化的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，与自研仿制药项目研发投入资本化会计政策是否保持一致**

**1、发行人将外购仿制药部分里程碑款资本化的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例**

（1）发行人的会计处理及符合《企业会计准则》规定的情况

根据《企业会计准则第6号——无形资产》第四条和第五条相关规定，无形资产同时满足下列条件的，才能予以确认：（一）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；（二）该无形资产的成本能够可靠地计量。企业在判断无形资产产生的经济利益是否很可能流入时，应当对无形资产在预计使用寿命内可能存在的各种经济因素作出合理估计，并且应当有明确证据支持。

①发行人仿制药氟维司群项目报告期内已发生支出均已费用化处理

报告期内，发行人仅存在从福建基诺厚普引入氟维司群一项外购仿制药项目

的交易，氟维司群项目在交易时点处于尚未申请ANDA的研发阶段，发行人基于谨慎性原则判断该项外购产品管线不满足“经济利益很可能流入企业”，不能确认为无形资产，因此在报告期内将已发生的研发支出均进行费用化处理。

②氟维司群项目技术权益受让未来里程碑付款将进行费用化处理

根据双方签署的《技术转让（技术秘密）合同》，发行人存在第四期、第五期尚未支付的里程碑款项，综合考虑预期研发进展，里程碑条件和预计达成时间如下：

单位：万元

里程碑事件	约定支付金额	预计达成时间
第四期：轩竹生物获得合作标的项目生产批件后	130.50	2023年第四季度
第五期：轩竹生物按约定收到福建基诺厚普的首批合作标的合格产品并到达指定仓库，开具收货单	43.50	2024年第一季度

由于氟维司群项目未来里程碑付款不满足资产的确认条件，因此发行人将对未来里程碑付款进行费用化处理，预计分别于2023年和2024年确认费用化的研究开发支出130.50万元和43.50万元。

综上，发行人将外购仿制药项目相关支出费用化处理，符合《企业会计准则》规定。

(2) 发行人会计处理符合行业惯例

同行业可比公司存在外购技术权益进行费用化的案例（荣昌生物、百济神州等），也存在外购技术权益进行资本化的案例（迪哲医药、南新制药、三生国健、特宝生物等）。具体情况如下：

①外购技术权益进行费用化处理的案例

公司名称	外购技术权益会计处理的具体案例
荣昌生物 (688331.SH)	根据《荣昌生物首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露，2018年、2019年、2020年和2021年1-6月，荣昌生物外购非专利技术产生研发费用金额为200.00万元、1,581.35万元、900.00万元和901.35万元。其中涉及2019年度从关联方受让非专利技术金额893.00万元。“2019年12月，为避免同业竞争，荣昌生物自荣昌淄博受让其前期为荣昌淄博提供技术研发服务形成的技术资产，荣昌生物委托北京天圆开资产评估有限公司对拟受让的技术资产进行评估。”可见，荣昌生物存在外购技术的情形，包括与发行人类似的为解决同业竞争受让关联方技术，且均进行了费用化处理。根据荣昌生物的会计政策，其“研发费用资本化的具体时点为：以研发药

公司名称	外购技术权益会计处理的具体案例
	品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括附条件上市的药品注册批件）作为研发费用资本化的起点，以药品达到上市销售状态作为研发费用资本化的终点。”荣昌生物在招股书披露报告期内不存在研发支出资本化的情形
百济神州 (688235.SH)	根据《百济神州首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露，2018年、2019年、2020年和2021年1-6月，百济神州研发费用明细项目合作研发费金额为58,820万元、34,492万元、166,129万元和71,727万元，“合作研发费用主要为公司合作研发项目中的首付款或里程碑付款，合作方包括安进、Mirati、SpringWorks、Zymeworks、Seagen、Leap Therapeutics、EUSA、Assembly、百奥泰、丹序生物等领先医药企业。”结合招股书业务章节，“截至本招股说明书签署日，公司已自合作伙伴引入9款授权商业化产品，引入27款136研发阶段产品。合作方包括百时美施贵宝、安进、诺华、Mirati、SpringWorks、Zymeworks、Seagen、Leap Therapeutics、EUSA、Assembly、百奥泰、丹序生物等领先医药企业。”可见，百济神州合作研发费与发行人外购技术权益费用支出性质类似，包括引入外部产品管线发生的支出。百济神州对引入产品管线支出进行费用化处理

## ②外购技术权益进行资本化处理的市場案例

公司名称	外购技术权益会计处理的具体案例
迪哲医药 (688192.SH)	根据《关于迪哲（江苏）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审核问询函之回复报告》披露，“发行人受让的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权，源自合同性权利，能够单独划分出来，用于出售、授予许可等，满足无形资产定义中的可辨认性标准。此外，将获取的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权运用在药品研发中并实现未来商业化生产，未来经济利益很可能流入企业，且相关的转移对价能够可靠地计量，满足无形资产的确认条件。因此，发行人将受让的DZD4205知识产权与DZD2954独家许可权以支付的对价为基础确认为无形资产。”可见，迪哲医药将知识产权和技术权益进行资本化处理
南新制药 (688189.SH)	根据《湖南南新制药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书》，针对帕拉米韦的技术转让，“公司支付完转让款并收到转让费相关票据，或暂估应付转让款时的处理的会计处理为‘借：研发支出—资本化支出4,500万元，贷：预付账款、应付账款4,500万元’。公司取得帕拉米韦生产批件后，前述外购获得的非专利技术达到预定可使用状态，公司会计处理为‘借：无形资产—非专利技术—帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果及其临床研究批件4,500万元，贷：研发支出—资本化支出4,500万元’”
三生国健 (688336.SH)	根据《关于三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》披露：“发行人于2010年受让取得重组抗CD25人源化单抗（健尼哌®）的专有技术，并经过后续自主研发，于2011年新药证书、药品注册证书和GMP证书，并于2011年生产销售健尼哌®。发行人对于获得专有技术及后续研发的相关费用中符合资本化条件的费用已确认资本化，并于获得新药证书日作为停止资本化时点，之后该项目进入生产阶段的费用均作为费用化处理”
特宝生物 (688278.SH)	根据《厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露：“公司非专利技术rHuG-CSF（特尔津）原值1,080.62万元，其中：1,000万元系公司受让自股东长沙高新技术产业开发区海特生物电子技术开发有限公司的非专利技术”

发行人外购技术权益可以进行资本化，并根据是否满足无形资产的确认条件判断。由于不同公司以及基于不同的交易对“经济利益很可能流入企业”存在不同的主观判断，在外购技术权益的会计处理上存在资本化或费用化的不同方式，均具有合理性。参考同行业上市公司可比案例，发行人在外购仿制药项目氟维司群时，由于该项目尚未取得生产批件，基于谨慎性原则进行费用化处理，发行人会计处理符合行业惯例。

## 2、与自研仿制药项目研发投入资本化会计政策是否保持一致

### (1) 发行人自研仿制药项目的资本化会计政策

#### ① 发行人会计政策

根据发行人会计政策，对于自行研发的仿制药项目，公司将获得生产批文前所处阶段界定为研究阶段，取得生产批文至上市销售为止所处的阶段为开发阶段。

发行人自研仿制药项目资本化时点为取得生产批文时。对于取得生产批文后的仿制药项目，其研发支出符合资本化条件的部分在“开发支出”科目核算，并在实际开始销售时转入“无形资产”科目开始摊销。

#### ② 仿制药研发支出资本化的具体内容

发行人仿制药项目取得药品注册证书后，可能对药品实施进一步研发，包括杂质研究、更换原辅料研究、放大批研究等，如果相关研发支出能够带来实质性改进并满足资本化条件，则确认为开发支出。

参考同行业可比公司案例，存在药品上市后发生研发支出，并在其符合资本化条件情况下确认开发支出的情形，具体如下：

公司名称	上市后研究及其研发支出资本化
力品药业	根据《关于力品药业（厦门）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第二轮审核问询函的回复》披露，“对已上市注射用全氟丙烷人血白蛋白微球进行的单批次产量扩大研究是在已有工艺参数的基础上对可能受到影响的工艺参数（如冻干工艺参数）进行研究和必要的调整，确保产品质量符合已批准的质量标准要求前提下，提升单批次产量，研究成果可提升产量和生产效率、降低单位生产成本，在固定资产有限投入的情况下，可以显著提高发行人的实际产能，充分利用该款新药的未来

公司名称	上市后研究及其研发支出资本化
	市场空间，为发行人带来显著经济利益，属于实质性改进的成果，满足开发阶段支出的定义。因此，将注射用全氟丙烷人血白蛋白微球上市后变更视同一项新的研发，根据企业会计准则中自研形成的无形资产的资本化条件判断是否可以资本化。发行人注射用全氟丙烷人血白蛋白微球单批次产量扩大研究的研发支出资本化政策符合《企业会计准则》关于资本化的五个条件。……因此，产量扩大研究的资本化会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。”
复旦张江 (688505.SH)	根据《关于上海复旦张江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中心意见落实函的回复》披露，“公司认为对已上市艾拉产品进行的杂质补充研究为实质性改进药品性能。鉴于艾拉上市后研究可实质性改进药品性能，为企业带来经济利益流入，故发行人将艾拉上市后的研发费用进行了资本化处理。”

### ③仿制药资本化时点符合会计准则要求与市场惯例

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第九条相关规定，在判断仿制药研发资本化起点时，公司管理层对仿制药研发项目满足中“具备技术上的可行性”“经济利益很可能流入公司”等标准可能存在不同的理解和判断。发行人管理层认为，由于 2016 年开始我国开始推行仿制药一致性评价，合理推测今后我国仿制药的研发成功率将会下降，大量劣质的仿制药将被淘汰，由此可见未来取得监管部门的批准才可以认为是真正可以实现商业化，因此基于谨慎性原则，发行人以仿制药取得药品生产批准文件的时点作为资本化时点，符合会计准则相关规定。

同行业存在较多公司在“取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化”开始资本化，但亦存在少量与发行人一致的处理，康辰药业（603590.SH）在定期报告中披露“考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，公司具体资本化政策如下：（1）公司内部自行开发的创新药、生物类似药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理，其中以 II 期临床试验支持上市申请的，或纳入突破性治疗程序的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段，开发阶段的支出进行资本化；（2）对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理；……”

此外，发行人关于仿制药资本化时点与四环医药会计政策、会计估计及执行标准保持一致性。发行人母公司四环医药从事较多仿制药研发项目，其资本化起

点为“取得药品生产批准文件”，发行人与其执行一贯的标准。基于适用准则的差异，四环医药对于仿制药资本化时点以后的支出在“无形资产-递延开发成本”核算，在开始销售后进行摊销；四环医药的会计处理与发行人在“开发支出”核算、并在开始销售后转入“无形资产”开始摊销，实质上具有一致性，仅为资产负债表列示科目的差异。

## （2）发行人外购仿制药与自研仿制药项目的资本化会计政策的一致性

报告期内，发行人外购仿制药氟维司群项目，于2021年和2022年1-9月分别为348.00万元和348.00万元。依据《企业会计准则第6号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第十二条相关规定，由于氟维司群项目尚未取得生产批件，发行人认为其不满足“经济利益很可能流入企业”并因此未确认无形资产、相关支出费用化处理。

报告期内，发行人存在仿制药氟维司群项目相关的自研支出，包括职工薪酬和福利、CDMO服务费及其他小额分摊费用，于2021年和2022年1-9月分别为469.04万元和162.57万元。根据《企业会计准则第6号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第九条相关规定，发行人仿制药项目资本化时点为取得生产批件至实际销售，氟维司群项目尚未取得生产批件，上述研发支出均费用化处理。

发行人外购仿制药项目并确认无形资产与内部仿制药项目研发支出资本化在会计政策适用上存在差异：外购仿制药项目并判断是否确认为无形资产依据《企业会计准则第6号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第十二条相关规定，仿制药项目内部研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则第6号——无形资产》第三条、第四条、第五条和第九条相关规定；但两者在判断“与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业”的标准上保持一致。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层，了解其仿制药项目资本化相关会计政策和具体原因；



2、获取和审阅轩竹生物与福建基诺厚普签署的《技术转让（技术秘密）合同》，了解里程碑付款的安排以及双方的分工、权利和义务；

3、查询《企业会计准则》、《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》和市场可比案例会计处理的情况，了解相关交易的会计处理方式，判断发行人会计处理的合理性和规范性。

## （二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，发行人外购技术权益研发支出费用化/资本化的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，具有准确性。

本函仅供公司就上海证券交易所于2023年1月10日出具的《关于轩竹生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》向上海证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



任佳慧

中国注册会计师：任佳慧



朱奇琦

中国注册会计师：朱奇琦

中国 北京

2023年1月31日