

智翔金泰

GENRI BIO

关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函的回复

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二三年四月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

根据上海证券交易所于 2023 年 1 月 17 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“意见落实函”）要求，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），作为重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”“发行人”）的申报会计师，对意见落实函中涉及申报会计师的相关问题进行了逐项落实，现回复如下，请予以审核。。

目录

目录.....	2
2、关于研发费用	3

2、关于研发费用

请发行人说明：2021年研发费用项下技术服务费大幅上涨的原因，是否存在通过委外方式获取技术服务的情形，若存在，请说明委外方式下研发费用确认依据及时点，是否符合企业会计准则的规定，是否存在提前确认研发费用的情形；委外技术服务价格是否公允，委外服务提供商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）2021年研发费用项下技术服务费大幅上涨的原因

报告期内，发行人技术服务费随发行人研发活动规模的扩大而持续增长。报告期内，发行人研发费用—技术服务费变动情况如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
技术服务费金额（万元）	2,721.82	5,340.35	1,891.73
占研发费用比例	5.99%	18.08%	8.02%
增幅	-49.03%	182.30%	-

2021年度，发行人由于部分在研产品开展IND前准备工作及临床进度需要，导致当年度采购的非临床药物安全性评价等技术服务明显增加，此外，2021年实验动物价格上涨较多，进而导致2021年度技术服务费大幅上涨。

2021年度，发行人GR1803、GR1901、GR2001、GR2002等产品开展IND前准备工作，根据药事法规相关要求，需要委托具有专业资质的第三方检测机构对产品开展非临床动物体内药代动力学、毒代动力学、免疫原性等特性检测试验，同时，GR1405、GR1501、GR1603、GR1801、GR1802等产品因不同阶段临床试验需求，也需要进行新的动物试验，导致发行人当年度采购的非临床药物安全性评价等技术服务明显增加。此外，2021年实验动物价格上涨较多，进而导致2021年度技术服务费大幅上涨。

2021年度，发行人技术服务采购额增长金额前五大供应商具体采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	2020年度技术服务费采购额	2021年度技术服务费金额	增长额	增幅	2021年度主要采购内容	2021年度增长原因
军科正源	305.73	1,153.61	847.89	277.34%	GR1803: 食蟹猴体内药代动力学(PK)/免疫原性(IM)样品分析检测; GR1802: 食蟹猴体内药代动力学(PK) / 毒代动力学(TK)及 TK 伴随的免疫原性(IM)研究正式实验样品分析检测; GR1901: 食蟹猴体内药代动力学(PK) / 毒代动力学(TK)及 TK 伴随的免疫原性(ADA)研究、皮下制剂在食蟹猴体内的药代动力学(PK)样品分析检测研究; GR1405: 桥接试验样品分析检测研究、以及非临床药代动力学/毒代动力学/伴随免疫原性研究; GR1501: 小鼠体内生殖毒性 TK 及 ADA 检测、在食蟹猴体内毒代动力学(TK)及 TK 伴随的免疫原性(IM)研究、以及工艺放大后 PK 桥接对比研究。	2021 年度, 发行人 GR1803 等产品拟申报 IND, GR1901 等产品申请 Pre-IND, GR1405、GR1501、GR1802 等产品因不同阶段临床试验需求进行新的动物试验, 发行人委托军科正源对上述产品进行非临床动物药代动力学、毒代动力学、免疫原性等特性检测试验, 并按照试验进度确认相关费用。
苏州西山中科药物研究开发有限公司	-	796.64	796.64	-	GR1803: 临床前毒理实验, 包括食蟹猴单次给药毒性试验、食蟹猴重复给药 5 周毒性试验、安全药理试验、制剂安全试验、供试品分析等; GR1603: 临床前毒理实验, 包括食蟹猴重复给药 26 周毒性试验、供试品分析等。	2021 年度, GR1803 产品拟申报 IND, GR1603 在进入临床 II 期试验前需补充动物重复给药毒性试验, 故发行人向苏州西山中科药物研究开发有限公司采购 GR1603、GR1803 等产品动物体内的非临床安全性评价实验, 并按照试验完成情况确认相关费用。
上海益诺思生物技术股份有限公司	-	707.00	707.00	-	GR1901: 临床前毒理实验, 包括食蟹猴单次给药毒性试验、食蟹猴重复给药毒性试验、安全药理试验等。	2021 年度, 发行人 GR1901 产品申报 Pre-IND, 发行人向上海益诺思生物技术股份有限公司采购非临床安全性评价实验, 并按照试验完成情况确认相关费用。
苏州华测生物技术有限公司	495.28	900.00	404.72	81.71%	GR2002: 临床前毒理实验, 包括食蟹猴单次给药毒性试验、食蟹猴重复给药毒性试验、安全药理试验等; GR1501: 同系物生殖毒性试验, 包括小鼠 I 段/II 段生殖毒性试验等研究;	2021 年度, GR2002 开展 IND 前毒理研究工作, GR1501、GR1802 因不同阶段临床试验需求进行新的动物试验, 发行人向苏州华测生物技术有限公司采购 GR1501、GR1802、

					GR1802: 食蟹猴 26 周重复给药毒性试验等。	GR2002 等的非临床安全性评价实验, 并按照试验完成情况确认相关费用。
顺尚(苏州)生物科技有限公司	-	293.80	293.80	-	GR1803: 临床前抗肿瘤作用研究、临床前 PK/PD 研究; GR1901: 临床前抗肿瘤作用研究。	2021 年度, 发行人 GR1803 等产品拟申报 IND, GR1901 等产品申请 Pre-IND, 需要进行非临床体外及小鼠体内药效学等研究, 发行人向顺尚(苏州)生物科技有限公司采购非临床药效学研究服务, 并按照试验完成情况确认相关费用。

(二) 是否存在通过委外方式获取技术服务的情形，若存在，请说明委外方式下研发费用确认依据及时点

报告期内，发行人采购的技术服务，均由发行人委托第三方具有专业资质的供应商完成。发行人按照与供应商签署的技术服务协议约定，根据合同履行进度确认相关费用。

以药物安全性评价研究试验的合同为例，合同主要约定内容有：

项目	具体条款
试验名称和试验主要内容	合同均附有报价单，详细列出所约定的试验项目或分析项目名称，详细描述试验或分析的具体操作要求（动物数量、给药频次、检查频次、检查指标等），并对每一项试验单独进行报价。
双方责任	发行人：提供合格样品及对应质量检测报告、按时支付试验费用、确认试验方案、考察试验进展等； 供应商：起草试验方案，对试验的科学性和真实性负责，为完成试验提供必要的设施、用品和人员，及时汇报试验进展及阶段性成果，提供签字盖章确认的最终试验报告。
技术标准	指标和参数应符合 NMPA 临床前毒理指导原则的要求。
经费支付	合同签署后支付首付款，方案确定或给药结束后支付第二笔里程碑款，恢复期结束支付第三笔里程碑款，供应商提交所有最终报告时支付合同尾款。
技术成果归属	因委托产生的知识产权属于发行人，供应商对试验结果负有保密责任。
合同终止	如由于发行人原因导致项目取消或终止，发行人需根据供应商已发生的费用金额，向供应商结算相关费用，并签订终止协议。

根据上述合同条款，结合《企业会计准则——基本准则》第三十五条相关规定，发行人在支付首付款及里程碑款时，首先将付款额计入预付账款；在编制财务报表的各报告期末，发行人根据供应商汇报的试验进展，结合报价单中各单项工作的报价，按照履约进度借记研发费用，贷记预付账款；若预付账款额少于应确认的研发费用金额，则将差额部分确认为应付账款。

申报会计师核查了报告期内发行人大额技术服务费确认依据及相关合同，并对技术服务费主要供应商进行了函证，函证比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
技术服务费总金额	2,721.82	5,340.35	1,891.73
函证覆盖金额	1,960.11	4,767.94	1,564.05
回函相符金额	1,863.39	4,719.93	1,548.05
函证覆盖比例	72.01%	89.28%	82.68%

项目	2022 年度	2021 年	2020 年
回函相符比例	95.07%	98.99%	98.98%
回函不符差异额	-	11.80	14.50

注 1：函证覆盖比例=函证覆盖金额/技术服务费总额

注 2：回函相符比例=回函相符金额/函证覆盖金额

注 3：回函不符差异额=（发函金额-回函金额）的绝对值加总

注 4：回函不符的原因是：报告期内，公司按照供应商履约进度确认技术服务费，部分供应商按照当期开票金额或合同约定的里程碑应付服务费金额确认收入，因此产生细微差异，差异金额较小。发行人复核了与不符函证相关合同的履约进度确认依据，确认上述差异仅为双方会计核算规则不同导致，发行人按照实际履约进度确认技术服务费。

经核查，发行人按照合同履行进度确认各期技术服务费，技术服务费确认金额准确。

（三）是否符合企业会计准则的规定，是否存在提前确认研发费用的情形

1、发行人会计处理符合企业会计准则相关规定

《企业会计准则——基本准则》第三十五条规定：“企业发生的支出不产生经济利益的，或者即使能够产生经济利益但不符合或者不再符合资产确认条件的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益。企业发生的交易或者事项导致其承担了一项负债而又不确认为一项资产的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益。”

报告期内，发行人主要技术服务合同中均附有报价单，对合同中各个单项试验的价格进行了明确，同时合同明确若因发行人原因中止试验，发行人应当对供应商已发生的成本费用金额进行补偿。根据上述合同条款，发行人在各报告期末，对供应商已完成的试验内容已承担了一项负债而又不能确认为一项资产，根据《企业会计准则——基本准则》第三十五条规定，应当确认为一项费用，计入当期损益。

综上，发行人按照合同履行进度确认各期技术服务费的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、不存在提前确认研发费用的情形

报告期内，发行人均以第三方供应商提供的技术服务进度文件或结果文件为依据确认技术服务费，相关依据文件均由第三方技术服务提供人员确认，并由公司研发部门对接人员复核；公司亦建立了严格的财务管理制度，财务部人员在确认费用时，对依据文件、合同权利义务条款进行复核，并整理后按照公司审批规

定提交财务部负责人、研发部门负责人等进行复核、审批，审批完成后方可录入财务系统。

申报会计师对发行人技术服务费进行截止性测试，对发行人**2020年末、2021年末前后三个月和2022年末前后两个月内**的技术服务费支出进行核查，复核相关费用对应的技术服务合同、试验阶段性进展文件、总结报告、结算单等文件，确认技术服务提供时间与发行人费用确认期间相匹配。相关核查程序覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后
截止测试覆盖金额	225.38	82.40	1,259.52	320.43	366.68	610.41
测试期间 技术服务费总额	307.33	109.51	2,076.43	473.83	555.34	828.05
截止测试覆盖比例	73.34%	75.24%	60.66%	67.63%	66.03%	73.72%

综上，发行人技术服务费确认真实、准确，不存在提前确认研发费用的情形。

（四）委外技术服务价格是否公允

目前，国内创新药研发服务已成为较为成熟的商业模式，发行人采购的各项研发服务在行业中均有多家机构可以完成；报告期内，发行人采购的研发服务来源于多家供应商，且相关供应商多为行业内知名供应商，为国内多家医药研发企业提供技术服务。

此外，发行人已建立了完善的技术服务采购管理制度。技术服务采购均按照如下流程进行决策：

（1）根据项目特点对具有资质的供应商进行项目经验调研，选择业内资深专家带领的团队或具有相同靶点或相似靶点生物制品研究经验的机构，获得不同供应商的实验方案设计和初步报价等；

（2）结合公司在研项目进度和优先级，对供应商进行进一步评估，包括并不仅限于其项目负责人专业能力、团队稳定性、实验档期、动物供应情况，完成对供应商的技术评审，与不同供应商进行初步商务条款谈判；

（3）对评估及谈判结果进行汇总，报送分管领导进行审批，拟定供应商；

(4) 根据审批结果，与供应商进行详细接洽，确认合同履行时间、试验具体要求，所执行的技术标准等合同细节，并确定供应商及最终报价；

(5) 供应商确认合同细节条款及总价后，执行公司合同审批流程，签订正式协议。

以 GR1901 食蟹猴 5 周重复给药毒理试验为例，发行人采购比价流程如下：

(1) 根据项目需求，在国内安全性评价机构中进行筛选，初步确定上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”）、潜在供应商 A、潜在供应商 B 为拟询价供应商；

(2) 与益诺思、潜在供应商 A、潜在供应商 B 分别进行对接，明确发行人具体的业务需求和技术指标要求，以及期望的时间档期等；

(3) 取得上述供应商向发行人反馈的具体服务方案、试验档期、初步报价等信息，汇总后提交内部审批程序，具体服务方案信息如下：

供应商名称	益诺思	潜在供应商 A	潜在供应商 B
服务内容	主试验（含 TK），免疫毒性（含 ADA），给药制剂分析	主试验（含 TK），免疫毒性（含 ADA），给药制剂分析	主试验（含 TK），免疫毒性（含 ADA），给药制剂分析
试验档期	预计 2021 年 2 月初可开展试验，2021 年 11 月取得报告初稿	目前尚无可用试验动物，需等待排期	预计 2021 年 3 月开始试验，2021 年 12 月取得报告初稿
服务报价	678.30 万元	593.00 万元	698.00 万元
与报价均值的差异率	3.33%	-9.66%	6.33%

(4) 根据上述服务方案、试验周期和报价等信息，鉴于益诺思提供的试验方案与公司技术要求匹配度较高、试验预计开始时间较早，且报价金额与平均报价金额的偏差率较低，报价公允，发行人初步选定益诺思作为本技术服务的供应商；

(5) 业务部门与益诺思进行进一步接洽，明确服务细节、所执行的具体技术标准、服务时间表和最终合同价格等，并拟定技术服务合同，提交公司合同审批流程。

针对技术服务采购，公司按照预计合同金额的大小，要求在采购前选取一定家数的供应商进行询价和比价，具体比价标准及占当期签署的技术服务合同总额

比例如下：

合同预计总额	比价要求	2022 年 度占比	2021 年 度占比	2020 年 度占比
50 万元以下	可不进行多方询价，有条件情况下鼓励进行多方询价	38.01%	17.48%	15.81%
50-500 万元	选取至少两家供应商进行方案预沟通和询价	61.99%	43.24%	34.10%
500 万元及以上	选取至少三家供应商进行方案预沟通和询价	0.00%	39.28%	50.09%

注：上表中各期占比系合同金额占当期签署的技术服务费总额的比例。

由上表可知，报告期内，发行人 70% 以上的技术服务采购合同均履行了多方比价流程，且均履行了内部审批程序。申报会计师对报告期内需要多方比价的技术服务合同进行抽样核查，查阅了比价流程文件，核查比例占报告期内需要多方比价合同总金额的 **73.06%**。综上，发行人委外技术服务价格公允。

申报会计师对发行人报告期内的采购内部控制流程进行了穿行测试，核查了公司相关采购所对应的报价单、审批表、与供应商的沟通记录等文件。经核查，发行人委外技术服务的采购和定价均履行了内部审批程序，相关价格有多家供应商报价作为参考依据，发行人委外技术服务价格公允。

申报会计师对大额技术服务价格进行了抽样检查，查阅了供应商报价单、比价记录、与供应商的沟通记录、合同审批记录及技术服务合同，核查比例分别占 **2020 年至 2022 年** 技术服务费的 63.18%、62.97% 和 **63.77%**，发行人委外技术服务价格公允。

申报会计师对主要技术服务供应商进行访谈，了解其向发行人提供服务的价格与向其他客户提供服务价格的对比情况及公允性，访谈的供应商采购额分别覆盖 **2020 年至 2022 年** 技术服务费的 59.92%、83.82% 和 **84.57%**，发行人委外技术服务价格公允。

（五）委外服务提供商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

申报会计师取得了公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关联方填写的关联方调查表，并根据关联方填写的关联关系情况，对发行人报告期内技术服务供应商进行了比对。同时，申报会计师通过企查查、天眼查、国家企业信用信息公示系统、上市公司公开披露信息等公开渠道，对供应商股权结构、股东情况等进行了查询，并对主要供应商进行了访谈，复核了主要供应商的

公司章程等内部文件。

根据申报会计师核查结果，发行人技术服务供应商中，除北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京百特美博生物科技有限公司、重庆美莱德生物医药有限公司外，发行人技术服务供应商与发行人均不存在关联关系或其他利益安排。报告期内，发行人向上述关联方采购技术服务的情况如下：

单位：万元

关联方	交易类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
智飞绿竹	购买技术服务	11.32	-	-
百特美博	购买技术服务	-	9.59	34.01
美莱德生物	购买技术服务	38.17	1.63	-
合计		49.49	11.22	34.01

报告期内，公司向关联方采购技术服务的金额较小。2020 年至 2021 年，子公司向百特美博购买技术服务，主要为开展 SPF 级小鼠的订购、饲养、腹腔免疫以及小鼠饲养相关常规指标的监测和记录等技术服务，交易定价由双方参考市场价格确定，申报会计师获得了独立第三方关于该服务的报价，经核查，价格公允；2021 年至 2022 年，公司向美莱德生物采购技术服务，主要为样品检验动物给药取血试验，交易定价由双方参考市场价格确定，申报会计师获得了独立第三方关于该服务的报价，经核查，价格公允；2022 年，子公司向智飞绿竹采购动物管理与技术服务，交易定价均由双方参考市场价格确定，申报会计师获得了独立第三方关于该服务的报价，经核查，价格公允。

发行人已建立了完善的技术服务采购管理制度，按照采购相关制度，对技术服务进行采购。

此外，发行人已建立健全了关联交易审批制度，明确了关联交易的审议程序和决策权限，切实规范关联交易。发行人报告期内与关联方之间发生的交易行为均履行了相应的法律程序，发行人关联交易的决策权限和程序符合规范性文件要求。独立董事对报告期内的关联交易进行了核查，并发表了独立意见，认为发行人报告期内的关联交易事项符合公司经营发展的实际需要，价格公平、合理，不存在通过关联交易调节公司利润的情形，有利于公司业务发展，未损害公司及其他股东的利益，且不会对发行人生产经营产生不利影响。

申报会计师对发行人报告期内的关联交易进行了核查，核查了采购技术服务相关制度文件，核查了采购流程是否经审批等；核查公司关于关联交易的公司章程及相关制度，核查了董事会、股东大会等关于关联交易的决议；获取了同行业公司相同或相近服务的报价信息，与公司购买服务价格进行对比，分析其公允性；对关联方进行访谈，了解其向发行人提供服务的价格与向其他客户提供服务价格的对比情况及公允性。经核查，发行人与关联方的关联交易价格公允。

发行人已在招股说明书“**第八节 七、关联方、关联关系和关联交易**”中披露上述关联方情况及关联交易情况。

(六) 请申报会计师核查并发表明确意见

1、核查程序

- (1) 查阅发行人报告期内技术服务费的构成明细；
- (2) 查阅发行人报告期内重大技术服务采购合同，了解研发服务供应商所提供服务的具体内容；
- (3) 对发行人采购内控流程执行测试，查阅发行人就大额技术服务进行询价、供应商比价的记录及采购审批流程文件，核查价格是否公允，相关采购是否履行内部审批程序；
- (4) 对主要供应商实施函证程序，确认费用支出金额及往来余额；
- (5) 针对大额技术服务费，核查相关协议及供应商提交的成果资料等，检查费用发生是否真实；
- (6) 执行截止性测试，分析是否存在未按照权责发生制计提研发费用的情况；
- (7) 获取并查验实际控制人填写的调查表，通过网络公开信息查询供应商的股权结构及实际控制人信息，并访谈发行人主要供应商，获取主要供应商的公司章程，核实供应商与发行人是否存在关联关系及其他利益安排；
- (8) 对主要技术服务供应商进行访谈，了解其向发行人提供服务的价格与向其他客户提供服务价格的对比情况及公允性；
- (9) 获取公司关于关联交易相关制度文件，获取关联交易审批文件，核查

关联交易是否经过适当审批：

(10) 获取与关联交易的相同或相近服务的报价信息，分析其价格公允性。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 2021 年度，发行人由于部分在研产品开展 IND 前准备工作及临床进度需要，导致当年度采购的非临床药物安全性评价等技术服务明显增加，此外，2021 年实验动物价格上涨较多，进而导致 2021 年度技术服务费大幅上涨；

(2) 报告期内，发行人按照与供应商签署的技术服务协议约定，根据合同履行进度合理确认相关费用，确认依据符合《企业会计准则》规定，不存在提前确认研发费用的情形；

(3) 报告期内，发行人采购技术服务价格公允，除已披露的北京智飞绿竹生物制药有限公司、北京百特美博生物科技有限公司、重庆美莱德生物医药有限公司外，发行人委外服务提供商与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

此页无正文，为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）《关于重庆智翔金泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页。



中国 北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



2023年4月3日