

关于广州必贝特医药股份有限公司
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
天职业字[2023] 6497-8 号

目 录

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—————1

关于广州必贝特医药股份有限公司
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

天职业字[2023]6497-8 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2022 年 9 月 22 日出具《关于广州必贝特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第二轮审核问询函》（上证科审审核）（2022）409 号）（以下简称“第二轮问询函”）的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）作为广州必贝特医药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“必贝特”）的申报会计师，对第二轮问询函中涉及申报会计师的相关问题，逐条回复如下：

如无特别说明，本答复使用的简称与《广州必贝特医药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（申报稿）》中的释义相同。

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

类别	字体
问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
对招股说明书的补充披露、修改及引用	楷体、加粗

目录

问题 3. 关于政府补助	3
问题 5. 关于其他问题	9

问题 3. 关于政府补助

根据首轮问询回复，广州市创业领军团队项目预计于 2024 年到期申请验收，珠江人才计划第五批创新创业团队项目预计于 2023 年到期申请验收，目前上述两项目均未达到验收条件。

请发行人说明：预计是否能在项目到期前达到验收条件，未达到验收条件的后果，是否存在政府补助被收回的可能性。

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。

【发行人说明】

一、预计是否能在项目到期前达到验收条件，未达到验收条件的后果，是否存在政府补助被收回的可能性。

(一) 广州市创业领军团队项目

1、预计是否能在项目到期前达到验收条件

根据广州市创业领军团队项目合同书及《广州市科技计划项目管理办法》(以下简称“《科技计划管理办法》”)，广州市创业领军团队项目实施、验收等按照《科技计划管理办法》等法规执行，广州市创业领军团队项目将于 2024 年 8 月到期，发行人需要在项目合同实施期满后 3 个月内向广州市科学技术局提出验收申请，提前完成合同规定任务的可提前申请验收。

根据《科技计划管理办法》，项目验收以项目合同书为基本依据，验收主要内容包括合同书规定的任务指标完成情况、取得的成果及其应用情况、产生的效益情况和经费到位与使用情况等。截至本回复报告出具之日，根据合同书验收标准，发行人相关指标完成情况如下：

序号	验收指标	验收条件	项目主要进展	是否符合验收条件
1	技术指标	完成 BEBT-908 和 BEBT-260 临床前抗肿瘤活性和生物标志物研究	已完成	是
		完成 BEBT-260 新药临床申报前规划试验	已完成	是
		完成申报新药临床获得用于治疗肺癌的临床批文	已获得 BEBT-908 治疗晚期实体瘤（包括肺癌）的 Ib/II 期临床试验批件以及 BEBT-908 联合 BEBT-109 治疗晚期非小细胞肺癌的 Ib&II 期临床试验批件；获得 BEBT-206 用于实体瘤（包括肺癌）治疗的临床试验批文。	是
		完成一期临床试验：开展多中心，开放治疗复发性难治性肺癌 2 个一期临床试验	BEBT-908 单药治疗或联合氟维司群/PD-1 抗体治疗晚期实体瘤的 Ib/II 期临床试验已入组多名受试者；BEBT-908 与 BEBT-109 单药或联合治疗晚期非小细胞肺癌的 Ib&II 期临床试验正在全国多家医院启动和开展中。BEBT-260 治疗晚期实体瘤的 I 期临床试验已入组多名受试者。	是
		根据一期临床分析，确认二期临床试验计划，开展至少一个二期临床试验，初步证明药物安全性和有效性	已开展	是
2	成果指标	递交 1-2 篇学术论文，授权发明专利 1-2 项，获得新药临床受理 2 项，获得临床批文 2 项；5 年内实现收入 1000 万元，利润 100 万元，税费 50 万元，发布权威核心期刊论文 1-3 篇，国际肿瘤学会议报告 1-2 个	已发表论文论著 1 篇，大陆和香港授权发明专利各 1 项、国际专利（PCT）1 项，已经获取新药临床批文 5 项。	是
3	经济指标	到期验收前实现收入 1,000 万元，利润 100 万元等经济效益指标	-	暂未实现

截至本回复报告出具日，发行人已满足验收要求中的技术指标及成果指标；暂未达到经济业绩要求的到期验收前实现收入 1,000 万元，利润 100 万元等经济效益指标。

发行人 BEBT-908 治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤预计 2023 年二季度提交 NDA，基于对审评审批时间的预计，BEBT-908 针对 r/r DLBCL 适应症预计于 2024 年一季度获批上市。取得生产批件后发行人将稳步推进生产销售工作，发行人预计在 2024 年项目到期前能够实现收入 1,000 万及利润 100 万等经济效益指标要求。发行人预计于项目实施期满后申请验收，项目预计能够通过验收。

2、未达到验收条件的后果，是否存在政府补助被收回的可能性

根据广州市创业领军团队合同书，关于未达到验收条件约定的条款如下：

项目	内容
共同条款	第三条对未通过验收的项目，要求其承担单位限期整改，整改后仍不能通过验收的不予资助。
违约责任	第十二条乙、丙方无正当理由造成项目工作停滞、延误或失败，未能通过验收的，甲方有权终止项目，不拨付财政经费，由此造成的经济损失由乙、丙方承担；经检查确认项目计划进度不符合合同书约定的，甲方有权警告并责令乙、丙方整改，由此产生的损失由乙、丙方负担；情节严重的，甲方有权终止项目，解除本合同，终止拨付财政经费，追偿已拨付的经费；

根据《科技计划管理办法》，验收结论分为通过验收和不通过验收。不通过验收的，收回使用不符合规定和尚未使用的财政经费。合同书规定目标未完成的按如下处理：

情形	后果
未履行勤勉尽责义务	合同书规定的目标任务未完成的，应对项目承担单位和项目负责人是否履行勤勉尽责义务作出评价，对未履行勤勉尽责义务的验收结论为不通过验收；在验收过程中发现存在违反相关规定的，验收结论为不通过验收；
已履行勤勉尽责义务	合同书规定的目标任务未完成的，但已履行勤勉尽责义务的项目，项目承担单位应在 3 个月内完成整改并重新提出验收申请，逾期未提出验收申请或再次验收仍未通过的，验收结论为不通过验收。

因此，根据广州市创业领军团队合同书及《科技计划管理办法》中约定，若到期验收后未能达到合同约定进度，首先会要求限期 3 个月内进行整改，整改后仍不通过的，情节严重才会对已拨付经费进行追偿。考虑到目前发行人已完成合同书中主要的研发项目及技术指标，目前该项目正按计划进行，预计 2024 年到期验收前能够实现相关经济指标。鉴于公司目前已完成绝大多数考核指标，履行勤勉尽责义务，财政资金进行追偿可能性较小，且发行人目前账上货币资金较充足，截至 2022 年末，发行人资产总额为 58,511.52 万元，货币资金余

额为 49,912.40 万元，广州市创业领军团队项目已收到补助款 150.00 万元，占公司资产总额的比例为 0.26%，占货币资金余额的比例为 0.30%。发行人目前账上货币资金较充足，假设极端情况下，广州市创业领军团队项目资金被全额收回，也不会对公司生产经营构成重大不利影响。

(二) 珠江人才计划第五批创新创业团队项目

1、预计是否能在项目到期前达到验收条件

根据对广州市科技创新企业协会（以下简称项目“项目跟踪管理单位”）的访谈，珠江人才计划第五批创新创业团队项目验收由管理单位广东省科技厅负责牵头组织，归口管理部门广州市科学技术局协助，广州市科技创新企业协会受广州市科学技术局委托进行省人才项目日常事务管理及项目跟踪，协助项目执行期考核、内容变更、终止、整改等事项。根据珠江人才计划项目合同书，项目于 2023 年 1 月到期。截至本问询回复报告出具日，广东省科技厅尚未对该项目进行结题验收。根据与项目跟踪管理单位访谈确认，验收时间延期主要系广东省科技厅内部工作安排原因，同期项目均未组织验收，并非必贝特方面的原因导致，广东省科技厅预计将于 2023 年下半年组织验收。

根据合同书对团队项目完成情况、成员到位情况、资金使用情况等三部分内容进行验收评价，结题验收综合评价合格及以上团队，通过结题验收。结合合同书、与归口管理部门的访谈情况及《“珠江人才计划”引进创新创业团队管理服务办法（试行）》（以下简称《创新创业团队管理办法》），截至本回复报告出具之日，发行人相关指标完成情况如下：

序号	验收评价标准	维度	验收条件	项目主要进展	是否符合验收条件
1	项目完成情况	技术指标	结题验收前第一个产品上市，其他本申报范围内三个项目进入一期或二期临床阶段	①完成 BEBT-908 治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 IIa 期临床试验，获得药审中心突破性治疗程序认定，完成该适应症关键 IIb 期临床试验入组，已提交 PRE-NDA 会议申请，预计 2023 年二季度提交 NDA； ②已启动 BEBT-260 治疗 P53 突变的晚期实体瘤 Ib/II 期临床试验； ③已启动 BEBT-209 联合氟维	暂未达标，需实现一个产品上市

序号	验收评价标准	维度	验收条件	项目主要进展	是否符合验收条件
				司群二线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌 III 期临床试验； ④已启动 BEBT-109 治疗 20 号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的 II 期临床试验。	
		经济效益指标	①中期考核时进入临床二期； ②结题验收时获得生产批件； ③结题验收时实现新增销售额 5,000 万元、新增净利润 150 万元、新增上缴税费 500 万元等	已完成中期考核指标；尚未获得生产批件，预计 BEBT-908 治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 2023 年二季度提交 NDA。	暂未达标，需获得产品生产批件、实现收入及利润等经济效益指标
		成果指标	①3 项必贝特发明专利（100%产权）申报专利都属于核心发明专利； ②结题验收前获得 1 项生产批文和产品上市，获得 3 项新药临床批文； ③其他预期成果	已完成发明专利申请 50 项，并获得授权 30 项；完成国际专利申请 9 项；已完成新产品申请 8 项；②的进展详见技术指标进展。	暂未达标，需获得产品生产批件
2	成员到位情况	合格：团队成员在粤工作时间均达合同约定 70%以上；不合格：团队成员在粤工作时间未达到合格标准	成员目前已到位，预计验收合格通过		
3	资金使用情况	项目资金使用考核结论分为合格和不合格 2 个等次。存在下列情况之一的，为不合格：①编报虚假预算，套取国家财政资金；②未对项目进行单独核算；③截留、挤占、挪用项目经费；④违反规定转拨、转移项目经费；⑤支出不符本办法第十一条规定或相关规定；⑥提供虚假财务会计资料；⑦虚假承诺，用人单位自筹资金严重不足或已支出自筹资金总额不及已支出财政经费总额；⑧其他违反国家财经纪律的行为。	资金使用目前不存在认定为不合格的情形，预计验收合格通过。		

截至本回复报告出具日，发行人已基本完成项目结题验收的规定的各项技术指标，相关成员到位情况预计能达成合同约定目标，资金使用不存在认定为不合格的情形，但由于 BEBT-908 治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤预计 2023 年二季度提交 NDA，基于对审评审批时间的预计，BEBT-908 针对 r/r DLBCL 适应症预计于 2024 年一季度获批上市，珠江人才计划项目结题验收时预计未能满足取得生产批件及实现收入、利润及税费等经济指标。

2、未达到验收条件的后果，是否存在政府补助被收回的可能性

根据与项目跟踪管理单位的访谈，验收专家组成员将综合考虑项目完成情况、成员到位情况、资金使用情况等进行验收；结题验收时，专家组成员综合考虑技术目标、成果目标、经济社会效益目标进行综合评分，给出验收结果。若部分合同约定目标未能 100%完成，专家组会根据项目整体完成情况进行综合考虑项目是否通过验收。如验收未通过，项目将按终止处理。终止后结合项目进展情况收回相应比例省财政资金或收回剩余省财政资金。

该项目已通过了广东省人才工作领导小组办公室的中期考核，根据与项目跟踪管理单位访谈确认，广东省科技厅预计将于 2023 年下半年组织验收。鉴于公司目前大多数考核指标已基本完成，且根据与项目跟踪管理单位访谈确认，若部分合同约定目标未能 100%完成，专家组会根据项目整体完成情况进行综合考虑项目是否通过，项目存在一定验收通过及省财政资金不被收回或不被全额收回的可能性。且截至 2022 年末，发行人资产总额为 58,511.52 万元，货币资金余额 49,912.40 万元，珠江人才计划项目已收到补助款 8,400.00 万元，占公司资产总额的比例为 14.36%，占货币资金余额的比例为 16.83%。发行人目前账上货币资金较充足，假设极端情况下，珠江人才计划项目资金被全额收回，也不会对公司生产经营构成重大不利影响。

【申报会计师核查情况】

一、核查程序

针对上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈公司实际控制人和项目负责人，了解广州市创业领军团队项目及珠江人才计划第五批创新创业团队项目目前项目进展及申请验收的计划；

2、查阅《“珠江人才计划”引进创新创业团队管理服务办法（试行）》、《广州市科技计划项目管理办法》以及广州市创业领军团队项目和珠江人才计划第五批创新创业团队项目合同书，了解项目验收的办法以及约定的各项目标的具体内容；

3、检查公司关于广州市创业领军团队项目及珠江人才计划第五批创新创业团队项目的执行报告，了解公司项目研发进展情况，获取并检查公司关于项目各目标完成情况的说明及佐证文件；

4、访谈珠江人才计划第五批创新创业团队项目跟踪管理单位，咨询了解项目验收流程等情况；

5、检查发行人银行账户资金余额，并结合其他应付款中列报的上述项目资金余额情况，分析发生资金退回可能的影响。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人预计能在项目到期前达到验收条件；

2、发行人已说明广州市创业领军团队项目及珠江人才计划第五批创新创业团队项目未达到验收条件的后果，截至本回复报告出具日，广州市创业领军团队项目技术指标、成果指标已完成，经济社会效益指标目前尚未完成，预计到期验收时存在验收通过的可能性；珠江人才计划第五批创新创业团队项目成果指标、项目技术指标、经济社会效益指标目前尚未完成，预计到期验收时亦未能完成验收指标，此外，该项目相关成员目前已经到位，成员在岗情况较为稳定，到期验收时发行人预计相关人员在岗时间能够符合要求，资金使用目前不存在使用不合格的情形；根据与项目跟踪管理单位访谈确认，广东省科技厅预计将于2023年下半年组织验收，验收时预计发行人能满足合格使用资金的规定；发行人目前账上货币资金较充足，若上述项目验收未通过，相关政府补助资金被退回，也不会对公司生产经营构成重大不利影响。

问题 5. 关于其他问题

5.1 根据首轮问询回复，吸收合并涉及的权益分配过程中，必贝特有限的估值参考关联方康盛药业的入股价，科擎开发以研发投入与新药研发进度为参考确定估值。

请发行人说明：科擎开发以研发投入与新药研发进度为参考确定估值的相关假设及具体的估值计算过程，吸收合并涉及的权益分配过程中是否涉及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。

【发行人说明】

一、科擎开发以研发投入与新药研发进度为参考确定估值的相关假设及具体的估值计算过程

1、科擎开发的估值过程

科擎开发股权使用的估值金额为 7,000.00 万元，吸收合并时点科擎开发主要管线进展情况如下：

项目名称	项目进展阶段
CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌	临床前化合物优化阶段
第三代 EGFR-TKI 耐药的晚期非小细胞肺癌	临床前化合物优化阶段

吸收合并时，双方股东依据其对市场的了解和企业的发展状况，主要参考科擎开发的研发投入与新药研发进度，并综合考虑科擎开发的经营情况等因素，在公平交易和协商谈判前提下得出的估值价格，不涉及相关假设及具体估值计算过程。

2、评估机构对科擎开发估值结果进行的复核情况

为对吸收合并时估值金额进行复核，开元资产评估有限公司（以下简称“评估机构”）对科擎开发于吸收合并时点时的股东全部权益市场价值进行追溯评估，并于 2021 年 9 月 30 日出具《广州必贝特医药技术有限公司吸收合并广州科擎新药开发有限公司涉及的广州科擎新药研发有限公司股东全部权益价值估值报告》（开元评咨字（2021）157 号）（以下简称“《估值报告》”）。

根据《估值报告》，科擎开发主要业务为创新药研发，尚未进入商业化阶段，由于资产基础法是以企业的资产负债表为依据，这种估值方法忽略了创新药研发企业价值的整体性。而基于被估值单位内部环境波动性大，未来前景存在较大不确定性，历史数据不能反映未来的发展潜力，在现金流折现模型下，无形资产的潜在价值并未被充分考虑，因此亦不宜采用收益法。市场法直接从投资者对新药研发企业的认可程度方面反映企业股权的内在价值，且选取的案例无论从业务结构和经营模式、还是资产配置以及所处的经营阶段、研发能力、成长性与经营风险等方面都有一定的可比性，故在可比案例资料完备，市场交易公正公平的情况下，市场法能够更加直接反映企业价值，并能更好的切合股权交易的评估目的，因此评估机构在追溯评估中最终采用的是市场法中的交易案例比较法的结果。

为使可比案例标的公司和科擎开发能更顺利地进行对比分析，需将可比案例标的公司和被评估单位的相关财务数据整合到一个相互可比的基础上，主要包括财务数据可比性调整以及特殊事项的调整等。综合前述所有调整，建立综合调整系数，再根据可比案例标的公司招股前最近一次融资价格，得出可比案例标的公司修正后估值的算术平均值，再剔除非经营性资产、溢余资产评估值的影响，得出科擎开发股东全部权益市场价值的估值。

《估值报告》使用的主要参数情况主要如下：

前提假设	公平交易假设
	公开市场假设
	持续经营假设
一般假设	假设国家和地方现行的有关法律法规、行业政策、产业政策、宏观经济环境等较估值基准日无重大变化；本次交易的交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化
	假设被估值单位经营的业务所涉及地区的财政和货币政策以及所执行的有关利率、汇率、赋税基准及税率、政策性征收费用等不发生重大变化。
	假设无其他人力不可抗拒因素和不可预见因素对被估值单位的基准日的状况形成重大不利影响。
特殊假设条件	假设被估值单位完全遵守现行所有有关的法律法规。
	假设被估值单位的经营者是负责的，且其管理层有能力担当其职务和履行其职责。
	假设估值基准日后被估值单位的研发能力和技术先进性保持当前的水平，核心研发人员及管理团队在预测期内能保持稳定。
	假设委托人及被估值单位提供的资料均真实、准确、完整，有关重大事项披露充分。
	本次估值案例信息均源于公开渠道可查询的信息，假设依据的案例在公开渠道信息披露真实、准确，有关重大事项披露充分。

《估值报告》使用的主要参数情况主要如下：

序号	指标类别	艾力斯 688578.SH	百奥泰 688177.SH	泽璟制药 688266.SH
A	招股前最近一次融资价格（万元）	538,010.30	847,122.36	480,143.36
B	综合调整系数	84.97	96.40	64.62
C	修正后估值（万元）（C=A/B）	6,332.07	8,787.59	7,430.48
D	修正后算术平均值（万元）	7,516.71		
E	非经营性资产、溢余资产评估值（万元）	-386.93		
F	估值对象最终估值结果（万元，取整）	7,100.00		

注：综合调整系数为评估机构根据科擎开发与可比案例标的公司基本情况、产品管线、核心资源、财务指标、风险因素等维度对比分析后计算得出。

最终，根据《估值报告》，科擎开发股东全部权益于估值基准日 2016 年 11 月 30 日的市场价值为 7,100.00 万元。《估值报告》对于科擎开发于吸收合并基准日的追溯评估结果与当时吸收合并作价结果相近。

二、吸收合并涉及的权益分配过程中是否涉及利益输送或其他利益安排

根据吸收合并时点双方股东的访谈及出具的确认函，相关股东对于吸收合并涉及的权益分配过程中相关事项已进行确认，不存在纠纷或潜在纠纷，不涉及利益输送或其他利益安排。

【申报会计师核查情况】

一、核查程序

针对上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、访谈了吸收合并时点的双方股东，了解估值过程以及交易背景，以及对当时必贝特有限及科擎开发财务数据的认定情况；
- 2、获取了研发进度资料，核查吸收合并时点的研发项目进度情况；
- 3、查阅了评估公司出具的《估值报告》，了解其使用的评估方法、关键假设等信息；
- 4、查阅吸收合并时点双方股东出具的确认函。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、科擎开发在吸收合并时，双方股东依据其对市场的了解和企业的发展状况，主要参考其研发投入和研发进展情况，并综合考虑科擎开发的经营情况等因素，在公平交易和协商谈判前提下得出的估值价格，不涉及相关假设及计算过程，评估机构出具的《估值报告》对于科擎开发于吸收合并基准日的追溯评估结果与当时吸并作价结果相近；
- 2、吸收合并涉及的权益分配过程中不存在涉及利益输送或其他利益安排的情形。

本页无正文，为天职业字[2023]6497-8号之《关于广州必贝特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》的签字页）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



中国注册会计师：

