



Grant Thornton
致同

**关于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
申请文件的第二轮审核问询函中
有关财务问题的专项说明**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

关于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申请文件的 第二轮审核问询函中有关财务问题的专项说明

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 5 月 15 日出具的《关于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申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]137 号，以下简称问询函）的要求，致同会计师事务所（以下简称“我们”）对贵所的问询函所列问题中需要申报会计师说明或发表意见的问题进行了认真核查。现将有关问题的核查情况和核查意见说明如下：

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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（申报稿）》（以下简称“招股说明书”、“招股书”）一致。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

3、本回复中若无特别注明，表格中相关财务数据的金额货币单位为人民币万元，比例均为%。

目录

第 2 题 关于专利许可使用费 1

第 3 题 关于带量采购 9

第 5 题 关于无形资产 23

第 6 题 关于补充信息披露 30

第 13 题 关于研发支出资本化 59

第2题 关于专利许可使用费

请发行人：（1）以表格的形式，完整披露报告期内发行人与键凯、普达公司相关的合同中规定的各种许可使用费、提成费或采购化合物等与授权使用专利相关的所有金额、与合同条款的对应关系，并在表格中明确披露对应记入或最终结转的利润表科目，及报告期内上述金额占相关产品对应科目总额的比例；（2）披露与键凯许可合同项下化合物采购相关条款针对化合物定价是否公允，并结合外部公开数据等相关信息分析定价公允性；（3）“2017年发行人的产品派格宾正处于上市推广期，预计2018年派格宾会有较大的需求增长，所以2017年进行了一定量的聚乙二醇活性修饰剂库存备货”相关备货的处理情况，2018年采购量又下降的合理性、2019年预计采购量的情况，并结合上述情况明确披露发行人需要进行备货的原因及合理性、报告期内发行人采购聚乙二醇活性修饰剂的数量波动较大的原因、与相关产品产量的匹配情况及差异原因、发行人与键凯是否存在其他如最低采购额等条件；（4）报告期内向普达公司支付的专利费用的内容，相关专利费用的计算依据。

发行人申请豁免披露的内容，本所认为可能影响投资者决策判断，请发行人披露相关信息，或进一步充分说明需要豁免披露的理由。

请发行人完整、有条理地披露相关信息，将财务信息与非财务信息互为对比印证。请保荐机构和申报会计师核查相关事项，提高执业质量及职业道德，督促发行人做好信息披露及风险提示。

回复：

一、发行人补充披露

（一）以表格的形式，完整披露报告期内发行人与键凯、普达公司相关的合同中规定的各种许可使用费、提成费或采购化合物等与授权使用专利相关的所有金额、与合同条款的对应关系，并在表格中明确披露对应记入或最终结转的利润表科目，及报告期内上述金额占相关产品对应科目总额的比例；

1、北京键凯许可

年度	许可使用费	提成费	采购化合物	合同条款	对应关系	利润表科目	占相关产品对应科目总额的比例
2016 年	60.00	-	-	合同生效后 30 天内支付 50 万元至许可方指定账户；向相关药品监督管理部门提交临床申请后 30 天内，按每个蛋白质药物支付 10 万元；完成一期临床后 30 天内按每个蛋白质药物支付 10 万元；获得生产批准后 30 天内按每个蛋白质药物支付 20 万元，共计 250 万元	四种蛋白质药物（rhG-CSF、rhGH、rhIFN-α2a、rhIFN-α2b）完成一期临床每个蛋白质药物支付的 10 万元，和 rhIFN-α2b（即派格宾）获得生产批准后按支付 20 万元，合计 60 万元。	管理费用	1.26%
2016 年	-	199.98	-	自投产之日起，在专利有效期内，按每个产品在专利覆盖地域范围内的销售额按累进比例向许可方支付提成费。其中，派格宾按照上述提成费的支付期限至专利失效之日；除派格宾以外，其余产品上市后均支付不少于 5 年的专利使用费，如产品上市时专利期不足 5 年，在专利期限内按前述标准支付，专利过期后按销售额固定比例支付提成费，总时间不少于 5 年。	按每个产品在专利覆盖地域范围内的销售额按累进比例支付专利提成费	营业成本	29.72%
2017 年	-	250.06	-			营业成本	17.17%
2018 年	-	686.81	-			营业成本	23.73%
2016 年	-	-	-	在合同期限内，许可方按采购量阶梯递减的价格向被许	按采购量阶梯递减的价格向被	营业成本	1.11%

年度	许可使用 费	提成费	采购化 合物	合同条款	对应关系	利润表科 目	占相关产品 对应科目总 额的比例
2017 年	-	-	72.70	可方销售合同范围内的相关化合物。	许可方支付材料费	营业成本	0.65%
2018 年	-	-	-			营业成本	0.65%

2、普达公司许可专利

单位：元，币种：美元

年度	许可使用费	合同条款	利润表科目	占研发费用的比例
2016 年	32,328.30	根据约定分期向普达支付专利开发和研究所需费用	研发费用	2.38%
2017 年	25,446.78		研发费用	0.91%
2018 年	66,208.70		研发费用	1.03%

发行人与普达的合作属于药理、早期药效及对疾病适应症的研究，在药品研发过程中属于药物发现的范畴，不存在从普达购买化合物的情形。普达许可技术相关的药物尚未上市销售还在研发阶段，目前尚无提成费。

（二）披露与键凯许可合同项下化合物采购相关条款针对化合物定价是否公允，并结合外部公开数据等相关信息分析定价公允性；

聚乙二醇活性修饰剂视其分子结构、分子大小、采购数量多寡及生产厂家的不同，价格差异很大。发行人选取了与北京键凯许可合同项下同类的 Y 链 PEG 相似结构其他厂商的产品价格进行比较，具体情况如下：

单位：元/克

原材料名称	厂商	市场价格	发行人采购价格	厂商简介
Y 链 PEG	西格玛奥德里奇 (Sigma-Aldrich)	6,220.96	-	西格玛奥德里奇是纳斯达克上市公司，默克集团的下属公司，总部位于美国圣路易斯。西格玛奥德里奇是研发生命科学和生物科技的公司，提供包括各品类聚乙二醇活性修饰剂等多种化学、生命科学产品与服务，多种产品在全球处于领先地位，其产品和服务涵盖生物技术和生物制药生产链的多个环节。
	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	800	-	厦门赛诺邦格生物科技有限公司是一家集研发、生产、销售、服务为一体的高新技术公司，总部位于中国厦门，公司业务范围主要包含：新型聚乙二醇活性衍生物的研发、生产与销售；聚乙二醇药用载体及其聚乙二醇衍生物的生产与销售；聚乙二醇标准品的生产与销售。
	北京键凯科技股份有限公司	910	-	北京键凯是国家级高新技术企业，位于北京市海淀区中关村东生科技园。北京键凯拥有高性能的聚乙二醇合成技术平台及大批专业技术人员，具备一流的技术开发实力，并在医药、化工、材料等领域具有深厚的经验，可提供从反应、纯化、分离以及终产物分析等的全套服务，是国内高性能聚乙二醇合成技术的领导者。发行人于 2005 年从北京键凯获得 5 个用于蛋白质药物长效修饰的聚乙二醇活性修饰剂全球独占许可，用于开发 PEG 修饰长效化蛋白质药物。
		-	236.81	

注：北京键凯的 YPEG 具有独特专利结构，与其它厂家销售的 YPEG 分子空间结构不相同。

从上表可知，对于 YPEG 而言不同的厂商产品价格差异很大，不同 YPEG 的分子空间结构不尽相同。发行人与北京键凯许可合同项下的 YPEG 采购价格相比其他厂商低，主要原因是发行人与北京键凯的许可合同项下的相关化合物采购约定的是按采购数量累进，采购单价递减的原则。

现阶段发行人基本上每两年向北京键凯集中采购一次许可合同项下的 YPEG，其有效期长，体积小便于存储。发行人单次集中采购能够大幅降低采购成本，同时不影响发行人的正常生产、存储和使用。

综上，发行人与北京键凯的许可合同项下的相关化合物定价是结合采购量进行定价的，是双方协商的结果，定价是公允的。

（三）“2017 年发行人的产品派格宾正处于上市推广期，预计 2018 年派格宾会有较大的需求增长，所以 2017 年进行了一定量的聚乙二醇活性修饰剂库存备货”相关备货的处理情况，2018 年采购量又下降的合理性、2019 年预计采购量的情况，并结合上述情况明确披露发行人需要进行备货的原因及合理性、报告期内发行人采购聚乙二醇活性修饰剂的数量波动较大的原因、与相关产品产量的匹配情况及差异原因、发行人与键凯是否存在其他如最低采购额等条件；

1、公司 2017 年相关备货的处理情况，2018 年采购量又下降的合理性、2019 年预计采购量的情况；发行人需要进行备货的原因及合理性、报告期内发行人采购聚乙二醇活性修饰剂的数量波动较大的原因。

北京键凯是发行人聚乙二醇活性修饰剂的供应商，该物料用于大分子蛋白质的长效修饰。报告期内发行人每年都向北京键凯采购一定量的聚乙二醇活性修饰剂（包括 YPEG 和其他类型的 PEG 化合物），用于公司派格宾的生产以及其他长效蛋白质类药物的研发。

由于聚乙二醇活性修饰剂供货期和检验周期较长，单价较高，但有效期较长，集中采购 YPEG 可大幅降低采购成本，故发行人会以提前定期备货的方式进行集中采购。

最近几年，基于节省采购成本及市场销售情况的考虑，发行人每两年集中采购一次 YPEG，发行人分别于 2015 年、2017 年集中采购了 YPEG。

2015 年发行人派格宾的临床 III 期研究进展顺利，预计派格宾将在 2016 年取得批准上市，2015 年集中采购了 3 千克 YPEG；2017 年发行人预计派格宾会有较大幅度的增长和发行人的 YPEG-G-CSF 临床 II 期即将结束，准备申请进入临床 III 期，使

用的YPEG用量较大，结合降低采购成本的考虑2017年集中采购了3.07千克的YPEG，其余年度发行人主要根据研发需求进行补充采购其他类型的聚乙二醇活性修饰剂。在2018年派格宾销售量大幅提高的情况下，发行人预测2019年派格宾市场需求会持续放大且在研的YPEG蛋白质药物均准备或已进入II/III期临床试验，因此，发行人已于2019年4月下单购买了6千克YPEG。

公司相关备货的处理情况：

单位：克

年度	原材料名称	上年结转	购入	使用	结余	用途
2016年	YPEG（004.GS-0616.01）	3000 ^注	-	726.00	2,274.00	派格宾生产
	其他类型PEG （004.GS-0616.04～19）	-	217.00	217.00	-	研发
2017年	YPEG（004.GS-0616.01）	2,274.00	3,070.00	900.00	4,444.00	派格宾生产
	其他类型PEG （004.GS-0616.04～19）	-	495.00	495.00	-	研发
2018年	YPEG（004.GS-0616.01）	4,444.00	-	1,416.00	1,528.00	派格宾生产
				1,500.00		研发
	其他类型PEG （004.GS-0616.04～19）	-	421.00	421.00	-	研发

注：2015年采购的3千克YPEG。

2018年研发项目“Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）”领用了较多的YPEG，使用了1.5千克的主要是因为：首先，“Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）”项目已在2018年完成II期临床研究，发行人计划在2019年申请III期临床试验，按国家药品注册政策要求，需要在申请III期临床之前完成至少3个批次商业化规模的工艺放大，并制备相应的试验用药用于III期临床试验；其次，由于YPEG-G-CSF产品剂量较大（2mg/支），而派格宾产品的剂量（180微克/支）较小，单支产品的YPEG使用量为10倍以上，因此YPEG-G-CSF产品项目消耗的YPEG

物料的数量高于派格宾的生产用量。

综上，发行人在YPEG的采购上采用的是单次集中采购的策略，即节省了采购成本又便于管理，聚乙二醇活性修饰剂采购数量变动具有合理性。

2、与相关产品产量的匹配情况及差异原因

报告期YPEG生产投料与相关产品产量匹配情况如下：

单位：克

年度	A: YPEG 投料	B:原液产出
2016 年	726.00	66.75
2017 年	858.00	84.30
2018 年	1,416.00	113.31
合计	3,000.00	264.36

由上表可知，报告期内，派格宾原液的产出数量与 YPEG 的投料情况基本匹配，符合发行人的生产经营情况。

3、发行人与键凯是否存在其他如最低采购额等条件

发行人与北京键凯之间不存在如最低采购额等条件的约定。发行人向北京键凯采购的YPEG是按照数量累进，价格递减的原则，发行人在结合生产及研发需求的基础上进行一定量的备货，能将大幅降低YPEG的单位采购成本。

（四）报告期内向普达公司支付的专利费用的内容，相关专利费用的计算依据。

发行人根据普达提供的发票等文件，经过发行人审核后，向普达支付专利费用。

报告期内，普达公司的相关专利费用的内容及计算依据如下

单位：元，币种：美元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
实验室场地租赁费	6,380.00	6,282.00	6,176.00
差旅费用	6,000.00	6,000.00	6,000.00
专利费、权利金	51,788.70	11,624.78	18,612.30
保险费	540.00	540.00	540.00

项目	2018 年	2017 年	2016 年
其他费用	1,500.00	1,000.00	1,000.00
合计	66,208.70	25,446.78	32,328.30

发行人已在《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产情况”之“4、专利许可情况”处补充披露了上述相关内容。

二、发行人申请豁免披露的内容，本所认为可能影响投资者决策判断，请发行人披露相关信息，或进一步充分说明需要豁免披露的理由。

发行人已在《厦门特宝生物工程股份有限公司关于审核问询回复豁免披露事项的申请》中进一步充分说明需要豁免披露的理由。

三、请发行人完整、有条理地披露相关信息，将财务信息与非财务信息互为对比印证。请保荐机构和申报会计师核查相关事项，提高执业质量及职业道德，督促发行人做好信息披露及风险提示。

发行人已完整、有条理地披露相关信息，将财务信息与非财务信息进行了互为对比印证。

申报会计师执行了以下核查程序：（1）对北京键凯进行走访，取得其访谈记录和相关资料；（2）取得北京键凯的工商资料及公司情况介绍；（3）查询公开市场上乙二醇活性修饰剂的价格；（4）检查发行人向普达公司支付的专利费用相关的银行汇款单、发票、开支清单等支持性文件；（5）检查报告期聚乙二醇活性修饰剂的采购合同、采购订单、发票、付款凭证等支持性文件；（6）取得发行人存货明细表，结合发行人业务情况进行分析。

经核查，申报会计师认为，发行人与北京键凯的许可合同项下的相关化合物定价是结合采购量的多少进行定价的，是双方自愿协商的结果，定价是公允的，报告期内发行人采购聚乙二醇活性修饰剂的数量变动合理，发行人与键凯不存在最低采购额等条件。

第3题 关于带量采购

根据问询回复，核苷（酸）类药物成为了“4+7 城市药品集中采购”主要的带量采购品种之一，药价出现了大幅度的下降。根据公开信息，部分厂商生产的恩替卡韦降价幅度达到 90%。

请发行人披露：（1）主要核苷（酸）类药物如恩替卡韦药价的下降幅度，目前定价水平及可比疗程内与发行人的比较情况，是否与发行人主要产品派格宾在价格上存在重大差异，是否会对发行人产品未来销售形成重大不利影响，如有，请做重大事项提示；（2）结合目前乙肝治疗领域指南规范、行业共识及实际用药情况，补充说明发行人主要产品派格宾与核苷（酸）类药物是否属于替代竞争关系，联合治疗方案实际占比情况及未来趋势，发行人认为核苷（酸）类药物药价下降将促进派格宾销售持续增加的依据，是否客观谨慎。

请发行人补充说明两票制政策以来对发行人销售模式、销售价格、销售费用的变化情况，对发行人单价、收入、业绩的影响，说明 4+7 带量采购对发行人未来经营的具体影响，结合相关招投标情况和中标价是否接近或低于成本等，分析是否存在业绩大幅下滑的风险，并做风险提示。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查，发表明确意见，并督促发行人做好风险提示和重大事项提示。

回复：

一、发行人补充披露

（一）主要核苷（酸）类药物如恩替卡韦药价的下降幅度，目前定价水平及可比疗程内与发行人的比较情况，是否与发行人主要产品派格宾在价格上存在重大差异，是否会对发行人产品未来销售形成重大不利影响，如有，请做重大事项提示；

1、主要核苷（酸）类药物如恩替卡韦药价的下降幅度

根据我国的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），除聚乙二醇干扰素 α （Peg IFN α ）外，推荐的慢性乙肝一线临床用药还包括核苷（酸）类药物的①恩替卡韦（ETV）和②替诺福韦酯（TDF）。恩替卡韦和替诺福韦酯为药物通用名，均包括了原研药和仿制药两类。在 4+7 带量采购中入围的核苷（酸）类药物为①正大天晴药业集团股份有限公司的恩替卡韦（商品名：润众）和②成都倍特药业有限公司的替诺福韦酯（商品名：倍信），上述两类药物均为仿制药，降价幅度均超过了 90%。具体情况如下：

相关价格	恩替卡韦（润众）	替诺福韦酯（倍信）
2016年全国集中采购平均价	14.18 元/片	15.91 元/片
2017年全国集中采购平均价	12.56 元/片	15.78 元/片
4+7 带量采购的中标价	0.62 元/片	0.59 元/片
下降幅度（相较于 2017 年）	95.06%	96.26%

2、目前定价水平及可比疗程内与发行人的比较情况，是否与发行人主要产品派格宾在价格上存在重大差异

核苷（酸）类药物由于耐药和停药复发率较高，《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版）推荐接受长期治疗，疗程不固定。聚乙二醇干扰素 α 由于其持久的免疫调控作用，复发率低，权威防治指南的推荐及药品说明书中的标准治疗疗程为 1 年（48 周）。因此，两者的治疗疗程不可比。

若以治疗 1 年（其中派格宾为 48 周）进行测算，上述药物的治疗费用情况如下：

类型	恩替卡韦 （润众）	替诺福韦酯 （倍信）	聚乙二醇干 扰素 α （派格宾）
单价	0.62 元/片	0.59 元/片	848.77 元/支
用药周期	每日一片	每日一片	每周一支
用药数量（片）	365	365	48
用药费用（元）	226.30	215.35	40,740.96

注：核苷（酸）类药物的单价为 4+7 带量采购的中标价，派格宾的单价为 2018 年度的入围国家集中采购的均价。

入围 4+7 带量采购的核苷（酸）类药物与聚乙二醇干扰素 α 在产品单价上存在较大差异。在相同治疗周期内，聚乙二醇干扰素 α 用药价格显著高于核苷（酸）类药物。

3、是否会对发行人产品未来销售形成重大不利影响，如有，请做重大事项提示

为了论述核苷（酸）类药物大幅降价后，是否会对发行人产品未来销售形成重大不利影响，本题将从乙肝病毒感染过程入手，进一步说明两类药物主要治疗机制及特点和两类药物在慢性乙肝抗病毒治疗效果的差异，论述核苷（酸）

类仿制药价格大幅下降并不会对派格宾未来销售形成重大不利影响：

(1) 乙肝病毒感染过程概述

现有研究表明，乙肝病毒并不会直接损伤人体肝细胞。正常肝细胞受乙肝病毒感染后在细胞核内会形成 ccc DNA，受感染的肝细胞以其为“复制模版”，成为乙肝病毒复制的“工厂”，不断产生新的乙肝病毒和 ccc DNA，并感染更多的正常肝细胞，现有药物无法定向清除细胞核内的 ccc DNA。若免疫系统无法清除受感染肝细胞，ccc DNA 将长期存在于受感染肝细胞中并不断进行复制，这也是慢性乙肝难以完全治愈的根本原因。

在复制过程中，除了形成 ccc DNA 外，受感染肝细胞还不断地表达出一系列特定蛋白质，上述蛋白质被人体免疫系统识别为靶抗原（包括 HBeAg（e 抗原）、HBsAg（表面抗原）等）。人体免疫系统会启动清除靶抗原的机制，并不断攻击产生靶抗原的受感染肝细胞甚至正常的肝细胞，导致肝脏发生炎症。通常而言，在不接受抗病毒治疗的情况下，患者体内已有大量的受感染肝细胞，并持续不断有正常的肝细胞受到感染，HBeAg、HBsAg 等靶抗原还会进一步抑制人体的免疫系统。上述过程导致人体的免疫系统难以及时、有效、全面地清除受感染肝细胞，造成肝脏炎症的持续恶化，最终将导致患者发生肝硬化和肝癌。

(2) 两类药物主要治疗机制及特点概述

两类药物的治疗机制及特点存在着显著差异：

根据《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 年版），慢性乙肝的治疗目标为：最大限度地长期抑制乙肝病毒复制，减轻肝细胞炎性坏死及肝纤维化，达到延缓和减少肝功能衰竭、肝硬化失代偿、肝癌及其它并发症的发生，从而改善生活质量和延长生存时间。结合感染乙肝病毒过程，为了实现延缓和减少肝硬化、肝癌的发生风险，慢性乙肝患者的治疗核心机制应包括：

机制①：抑制乙肝病毒复制强度，降低正常肝细胞进一步感染的风险；

机制②：尽可能清除体内受感染的肝细胞，降低 ccc DNA 表达水平，根本上降低恶化为肝硬化、肝癌的风险。

核苷（酸）类药物和聚乙二醇干扰素 α 在针对上述治疗机制中具有显著的区别，具体情况如下：

药物	主要针对的 上述机制	治疗特点
核苷（酸） 类药物	机制①	核苷（酸）类药物主要用于干扰乙肝病毒复制过程，但无法清除受感染肝细胞，肝脏仍可能进一步受损并进展为肝硬化、肝癌，停药后易反弹需长期服药： 核苷（酸）类药物的作用在于干扰乙肝病毒复制过程。因此，核苷（酸）药物能够快速降低血清中的乙肝病毒复制中产生的 DNA 水平（即降低 HBV DNA 水平）。 但由于核苷（酸）类药物无法清除受感染肝细胞，受感染肝细胞还会不断表达 HBsAg 和 HBeAg 等靶抗原，肝脏会进一步受损。此外，停药后，乙肝病毒复制及 ccc DNA 的表达仍会发生反弹，难以实现安全停药，通常需长期服药。
聚乙二醇 干扰素 α	机制②	聚乙二醇干扰素 α 主要通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞，真正抑制 ccc DNA 的表达，能更大幅度降低肝癌风险，并可实现安全停药： 聚乙二醇干扰素 α 在直接抑制乙肝病毒复制强度方面弱于核苷（酸）类药物，但其通过激活人体免疫系统，清除受感染的肝细胞，真正抑制 cccDNA 的表达，从而根本上降低体内 HBsAg 和 HBeAg 的水平，大幅度降低未来肝癌发生风险。 在降低 HBsAg 和 HBeAg 的水平到一定程度（实现血清学清除甚至转化）后，人体自身免疫系统已能够建立起相对稳定的持续应答，可实现安全停药。

（3）两类药物在慢性乙肝抗病毒治疗效果差异

聚乙二醇干扰素 α 和核苷（酸）类药物的治疗效果存在显著差异，聚乙二醇干扰素 α 在①实现安全停药②达到更高的治疗目标以及③大幅度降低患者未来肝癌发生风险上具有显著优势：

《慢性乙型肝炎防治指南》（2015 版）明确指出，慢性乙肝抗病毒治疗可达到 3 个不同的治疗终点，即基本的治疗终点、满意的治疗终点和理想的治疗终点，医生和患者通常将上述治疗终点称为取得“铜牌”、“银牌”或“金牌”。相关

研究表明，是否进行抗病毒治疗以及抗病毒治疗后实现的不同治疗终点与患者未来肝癌发生风险紧密相关，更高的治疗终点，尤其是理想的治疗终点将大幅度降低患者的未来肝癌发生风险，而聚乙二醇干扰素 α 和核苷（酸）类药物在实现不同治疗目标方面存在较大差异，在实现安全停药、实现满意的治疗终点甚至理想的治疗终点、大幅度降低未来肝癌发生风险上，通常需要使用聚乙二醇干扰素 α 进行治疗。具体情况如下：

治疗终点	主要表征	主要的抗病毒治疗方案	能否实现安全停药	5 年肝癌发生率
理想的治疗终点(金牌)	HBsAg(表面抗原)转阴	①聚乙二醇干扰素 α 单药治疗或②聚乙二醇干扰素 α +核苷（酸）类药物联合治疗	可实现安全停药	1%左右
满意的治疗终点(银牌)	HBeAg(e 抗原)血清学转换，俗称“小三阳”	①聚乙二醇干扰素 α 单药治疗或②聚乙二醇干扰素 α +核苷（酸）类药物联合治疗	可考虑安全停药	3.33%
基本的治疗终点(铜牌)	HBV DNA 转阴	核苷（酸）类药物单药治疗	难以实现安全停药	11.40%
未进行治疗	/	无	/	13.70%

从上表中可以看出，聚乙二醇干扰素 α 和核苷（酸）类药物在实现不同治疗终点方面存在显著差异，核苷（酸）类药物主要治疗目标在于实现基本的治疗终点，但在实现该治疗终点后，难以实现安全停药，停药复发率较高，需长期用药，患者未来的肝癌发生风险仍处于较高水平；聚乙二醇干扰素 α 则在实现安全停药、实现满意的治疗终点（HBeAg 转阴）甚至理想的治疗终点（HBsAg 转阴，即临床治愈）上具有显著优势。在实现临床治愈后，患者的 5 年肝癌发生率将大幅度下降至 1%左右，与正常人相似。

综上，发行人认为，尽管聚乙二醇干扰素 α 治疗费用显著高于带量采购后的核苷（酸）类仿制药，但由于两类药物在主要追求的治疗终点方面存在显著差异，聚乙二醇干扰素 α 在实现安全停药和更高治疗终点上具有核苷（酸）类

药物不可替代的作用，核苷（酸）类药物 4+7 带量采购导致的核苷酸类药物价格大幅下降并不会对派格宾未来销售形成重大不利影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）产品的行业发展状况及竞争格局”之“1、派格宾”之“（8）核苷（酸）类仿制药大幅降价对派格宾的未来销售的影响”等进行了补充披露。

（二）结合目前乙肝治疗领域指南规范、行业共识及实际用药情况，补充说明发行人主要产品派格宾与核苷（酸）类药物是否属于替代竞争关系，联合治疗方案实际占比情况及未来趋势，发行人认为核苷（酸）类药物药价下降将促进派格宾销售持续增加的依据，是否客观谨慎。

1、从权威防治指南来看，两类药物追求的治疗目标存在显著差异，并一直同时作为指南推荐的一线治疗用药，不属于替代竞争关系：

从我国《慢性乙型肝炎防治指南》近年对抗病毒治疗药物的推荐意见历次更新来看，由于核苷（酸）类药物和干扰素类药物在追求的主要治疗终点等方面存在显著差异，核苷（酸）类药物在实现基本的治疗终点（即控制 HBV DNA 复制水平，实现 HBV DNA 转阴）方面具有显著优势，而聚乙二醇干扰素 α 在实现安全停药、实现满意的治疗终点（HBeAg 转阴）甚至理想的治疗目标（HBsAg 转阴，即临床治愈）、更大幅度降低肝癌肝硬化发生概率方面具有显著优势，两者的目标患者人群存在着重大差异。尽管两类药物内部存在产品更迭，但是核苷（酸）类药物和干扰素类药物一直同时作为指南推荐的一线治疗药物，并不属于替代竞争关系，近年指南推荐的一线治疗药物情况如下：

慢性乙型肝炎防治指南版本	一线治疗药物	
	干扰素类药物	核苷（酸）类药物
2005 年	普通干扰素、聚乙二醇干扰素 α	拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦
2010 年	普通干扰素、聚乙二醇干扰素 α	拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定
2015 年	聚乙二醇干扰素 α	恩替卡韦、替诺福韦酯

因此，从权威防治指南来看，由于追求的治疗目标存在显著差异，两类药物不属于替代竞争关系。

2、从权威防治指南和专家共识来看，在追求慢性乙肝临床治愈这一最高治疗目标中，两类药物的联合具有重大潜力，两类药物不属于替代竞争关系：

在慢性乙肝抗病毒治疗领域，目前仅存在干扰素类和核苷（酸）类药物两大类药物，出现突破性进展的药物可能性较小¹。如何充分、有效地利用上述两类药物的特点，从而提升慢性乙肝患者治疗效果逐渐成为慢性乙肝领域的研究热点。2005 年左右，国内外开始了核苷（酸）类药物联合聚乙二醇干扰素 α 治疗的研究，在一系列研究的支撑下，中国、欧洲和美国的权威慢性乙肝防治指南于 2015 年、2017 年和 2018 年相继确认了临床治愈（功能性治愈）的概念。从我国防治指南的更新来看，2005 年和 2010 年版指南并无两类药物联合治疗的相关描述，2015 年版指南更新时已写入截至当时的联合治疗的重要研究成果。2017 年，随着我国和欧美权威防治指南的更新和临床研究的不断深入，对于聚乙二醇干扰素 α 在慢性乙肝治疗方面也有了新的循证医学证据和新的认识，我国更新了《聚乙二醇干扰素 α 治疗慢性乙型肝炎专家共识》，在该文件中明确指出：对于核苷（酸）类药物经治的患者，在一部分应答人群²应用序贯/联合聚乙二醇干扰素 α 策略，有机会实现满意甚至理想的治疗终点，从而追求临床治愈。两类药物的联合具有重大潜力，两类药物不属于替代竞争关系。

因此，从权威防治指南和专家共识来看，在追求慢性乙肝临床治愈这一最高治疗目标中，两类药物的联合具有重大潜力，两类药物不属于替代竞争关系。

3、从实际用药方面来看，现阶段核苷（酸）类药物的使用人数明显超过聚乙二醇干扰素 α 。但若患者希望追求更高的治疗目标，降低未来肝癌发生风险，通常需要使用聚乙二醇干扰素 α 进行治疗，两类药物不属于替代竞争关系：

根据广州标点医药信息股份有限公司出具的《我国肝病用药及肝病用干扰素市场研究报告》，2017 年度我国慢性乙肝抗病毒治疗领域药物的整体市场规模为 191.21 亿元：长效干扰素和短效干扰素的市场规模分别为 14.12 亿元和 14.76 亿元，干扰素类药物的市场规模为 28.88 亿元；核苷（酸）类药物的市场规模为

¹ 具体内容请参见首次反馈回复之“问题 11”之“4 结合国内外尚处于研发阶段或临床阶段的未上市竞争药品，补充披露可预见期间内，乙肝治疗领域是否可能出现突破性进展的药物，导致发行人主要产品市场容量大幅下滑，如慢性丙肝治疗的直接抗病毒药物（DAA）等”。

² ①HBV DNA 持续低于检测下限且 HBeAg < 100 PEIU，序贯联合 Peg-IFN 可实现较高的 HBeAg 血清学转换率。在此基础上根据患者情况可进一步追求 HBsAg 清除；②HBV DNA 低于检测下限，HBsAg < 1 500 IU/ml 且 HBeAg 消失，序贯联合 Peg-IFN 可实现较高的 HBsAg 清除率。

162.33 亿元。核苷(酸)类药物在整个慢性乙肝抗病毒用药的市场占有率为 84.90%，占据了慢性乙肝抗病毒用药的主要市场规模；干扰素类药物占比为 15.10%，其中长效干扰素占比为 7.38%。

从治疗人数上看，按照一个完整治疗周期（48 周）的长效干扰素用药费用为 4 万元（2017 年度）计算，2017 年接受长效干扰素治疗的慢性乙肝患者人数约为 3.53 万人，根据发表于权威医学杂志《柳叶刀·胃肠病与肝脏病学》通过对全球不同地区的流行病学模型测算的研究，中国大陆约有 3231.50 万人需要接受抗病毒治疗，而接受抗病毒治疗的人数为 350 万人，目前接受长效干扰素治疗的患者人数仅占全部抗病毒治疗人数的 1%左右，核苷（酸）类药物的使用人数明显超过聚乙二醇干扰素 α 。

发行人认为，出现上述情况的主要原因为：一方面，核苷（酸）类药物上市时间较早，均为口服用药，使用便利性较高，不良反应相对较低，在抑制乙肝病毒复制中的作用较为明显，现阶段慢性乙肝抗病毒治疗中核苷（酸）类药物使用量显著高于长效干扰素，另一方面，若患者希望追求更高的治疗目标，实现安全停药、实现满意的治疗终点甚至理想的治疗终点、大幅度降低未来肝癌发生风险，通常需要使用聚乙二醇干扰素 α 进行治疗。

因此，尽管核苷（酸）类药物使用量显著高于聚乙二醇干扰素 α ，但自聚乙二醇干扰素 α 应用于慢性乙肝抗病毒治疗以来，一直拥有一定的市场容量，两类药物不属于替代竞争关系。

4、目前无法取得联合治疗方案实际占比情况，但发行人认为，联合治疗方案将是未来追求慢性乙肝临床治愈最具可行性的方案

由于聚乙二醇干扰素 α 与核苷（酸）类药物均为处方药，发行人无法取得具体处方情况用以统计分析联合治疗方案在慢性乙肝抗病毒治疗中的占比，目前也未查询到公开发表的文献或数据对联合治疗方案在临床中的占比，但发行人认为，联合治疗方案是目前在实现慢性乙肝临床治愈最具可行性的方案，是未来慢性乙肝治疗的热点和发展趋势，主要原因如下：

在实现临床治愈的思路和解决方案中，未来行业发展态势主要包括三个方向：方向一是寻找全新靶点突破性药物，方向二是长期核苷（酸）类药物应用后在低表面抗原（HBsAg）条件下，通过停药使部分患者自体免疫清除完成表面

抗原清除，方向三是以聚乙二醇干扰素 α 联合核苷（酸）类药物的治疗³：

一方面，基于现阶段掌握的信息综合判断，在可预见期间内出现突破性药物可能性较小，另一方面，由于无法解决停药后安全性问题且实现自身免疫清除的患者比例较低，方向二进展缓慢。目前，聚乙二醇干扰素 α 联合核苷（酸）类药物已成为实现慢性乙肝临床治愈最具可行性的方案：

在聚乙二醇干扰素 α 联合核苷（酸）类药物方面，部分国内顶级的肝病专家开展了一系列在实现慢性乙肝临床治愈方面的探索性研究⁴。上述研究结果显示，聚乙二醇干扰素 α 联合核苷（酸）类药物的治疗方案大大提高了慢性乙肝患者的临床治愈率，其中部分优势患者更易获得临床治愈。基于上述前瞻性的研究成果，最新的权威的慢性乙肝防治指南和专家共识开始纳入联合治疗的相关内容，并明确联合治疗将在实现满意甚至理想的治疗终点、追求临床治愈的重要意义。根据上述客观事实，发行人认为，联合治疗方案将是未来追求慢性乙肝临床治愈最具可行性的方案，也是未来慢性乙肝治疗的热点和发展趋势。

5、未来期间，核苷（酸）类药物仍将为慢性乙肝抗病毒治疗市场的主要用药。随着核苷（酸）类仿制药价格大幅下降，在一定程度上提升了抗病毒患者在追求更高治疗目标的支付能力；另一方面，核苷（酸）类药物经治患者人数的增加在某种程度上也提高了上述人群在未来为追求更高治疗目标而联用聚乙二醇干扰素 α 的可能性，上述推论具有客观性，相关推导过程具备谨慎性：

随着以 4+7 为代表的带量采购模式在各省、直辖市、自治区的不断实施，以恩替卡韦（ETV）和替诺福韦酯（TDF）的仿制药出现了大幅降价。发行人认为，一方面，上述趋势将使得接受抗病毒治疗的慢性乙肝患者人数将呈现上升趋势，核苷（酸）类药物仍将为慢性乙肝抗病毒治疗市场的主要用药，大部分患者可能仍主要以基本的治疗终点（即控制 HBV DNA 复制水平，实现 HBV DNA 转阴）为追求的主要目标。以基本的治疗终点为主要目标的患者人群一直不是聚乙二醇干扰素 α 治疗的目标人群，因此，核苷（酸）类仿制药价格大幅下降基本不会导致聚乙二醇干扰素 α 市场规模下降；另一方面，随着慢性乙肝临床

³ 具体内容请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）产品的行业发展状况及竞争格局”之“1、派格宾”之“（5）行业发展态势”。

⁴ 包括 OSST 研究、New Switch 研究、Anchor 研究、ICURE 研究、Pyramid 研究及香港的陈力元教授的研究，上述研究的具体内容请参见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）产品的行业发展状况及竞争格局”之“1、派格宾”之“（5）行业发展态势”。

治愈科学证据的不断完善和相关理念的逐渐深入，作为未来一段期间追求慢性乙肝临床治愈的主要路径，长效干扰素与核苷（酸）类药物联用将拥有较大市场潜力。随着核苷（酸）类仿制药价格大幅下降，一方面，在一定程度上提升了抗病毒患者在追求更高治疗目标的支付能力；另一方面，核苷（酸）类药物经治患者人数的增加在某种程度上也提高了上述人群在未来为追求更高治疗目标而联用聚乙二醇干扰素 α 的可能性。

基于上述逻辑推论，发行人认为，核苷（酸）类仿制药价格大幅下降在一定程度上加快了派格宾序贯/联合核苷（酸）类药物治疗方案的落地，推动了派格宾销售的持续增加。上述推论是在慢性乙肝权威防治指南、专家共识以及一系列前沿研究的基础上推导得出，上述推论具有客观性，相关推导过程具备谨慎性。

综上，结合目前乙肝治疗领域指南规范、行业共识及实际用药情况，派格宾与核苷（酸）类药物不属于替代竞争关系。发行人认为，联合治疗方案是未来一段时间内追求慢性乙肝临床治愈的主要路径，核苷（酸）类仿制药价格大幅下降在一定程度上将推动派格宾销售的持续增长，上述推论是在慢性乙肝权威防治指南、专家共识以及一系列前沿研究的基础上推导得出，上述推论具有客观性，相关推导过程具备谨慎性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（四）产品的行业发展状况及竞争格局”之“1、派格宾”之“（9）发行人主要产品派格宾与核苷（酸）类药物是否属于替代竞争关系，联合治疗方案实际占比情况及未来趋势，发行人认为核苷（酸）类药物药价下降将促进派格宾销售持续增加的依据，是否客观谨慎”等进行了补充披露。

二、发行人补充说明

请发行人补充说明两票制政策以来对发行人销售模式、销售价格、销售费用的变化情况，对发行人单价、收入、业绩的影响，说明 4+7 带量采购对发行人未来经营的具体影响，结合相关招投标情况和中标价是否接近或低于成本等，分析是否存在业绩大幅下滑的风险，并做风险提示。

（一）请发行人补充说明两票制政策以来对发行人销售模式、销售价格、销售费用的变化情况，对发行人单价、收入、业绩的影响

1、两票制政策情况

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次购销发票，流通企业到医疗机构开一次购销发票，由此药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票，旨在规范、压缩药品流通环节，降低药品价格。目前，我国主要省、自治区、直辖市基本都出台了“两票制”实施相关的政策，各省的主要执行时间集中在 2017 年，具体情况如下：

执行时间	执行省份/直辖市
2016 年前	福建
2016 年	陕西、青海
2017 年	安徽、重庆、宁夏、四川、北京、河北、上海、山西、辽宁、黑龙江、吉林、湖南、浙江、内蒙、甘肃、海南、江苏、广西、云南、湖北
2018 年	江西、广东、河南

2、两票制对销售模式的影响

在两票制实施前，公司即已主要采用“两票制”的方式开展药品销售，两票制实施以来，两票制的实施对公司销售模式影响较小，主要原因包括：

（1）公司药物为处方药，较早便采取了通过自建团队进行专业化学术推广的方式，产品的推广职能主要由发行人自行承担。通常而言，在发行人与终端医院建立了合作意向后，再选择能力较强、资信状况较好的经销商进行配送，基本仅存在一级经销商；

（2）公司药物均为治疗性生物制品，国家税务总局于 2012 年 5 月颁布了《关于药品经营企业销售生物制品有关增值税问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 20 号）后，多数经销商即选择简易征收按照 3% 的征收率计算缴纳增值税，由于增加开票环节会增加下游经销商的税负成本从而间接增加公司所承担的成本。因此，在报告期前，公司即已在经销渠道进行了扁平化调整，较早便满足了“两票制”的要求。

3、两票制以来对发行人销售价格、销售费用的变化情况，对发行人单价、收入、业绩的影响

(1) “两票制”对发行人销售价格的影响

单位：元/支

产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
派格宾	685.14	692.45	733.88
特尔立	36.57	39.79	38.99
特尔津	21.86	25.52	23.45
特尔康	68.65	72.52	73.13

注：派格宾、特尔立、特尔津、特尔康的数量分别按 180 μ g/支、75 μ g/支、75 μ g/支、1mg/支的标准规格折算。

“两票制”各省的主要执行时间集中在 2017 年。报告期内，发行人的产品价格基本保持稳定，产品价格的波动主要是由于销售省份中标价格的变化、产品内部结构调整、销售终端的差异等原因，两票制实施后对发行人销售价格影响较小。

(2) “两票制”对发行人销售费用的影响

根据公司与经销商签订的年度购销协议书及实际执行情况，公司产品推广由发行人自行承担，经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能。发行人历来注重产品的学术化推广，主要采取通过自建团队的方式对公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果进行专业化学术推广，发行人的市场推广费用均由自身承担，“两票制”实施对发行人的销售费用影响较小。

(3) “两票制”对发行人收入、业绩的影响

“两票制”要求药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票，旨在规范、压缩药品流通环节，由于发行人较早便主要采用“两票制”的方式开展药品销售，“两票制”实施后，并未对发行人市场拓展、经营模式、产品单价等造成重大影响，因此，“两票制”对发行人的收入、业绩的影响较小。

(二) 说明 4+7 带量采购对发行人未来经营的具体影响

根据 4+7 试点带量采购联合采购办公室发布的《4+7 城市药品集中采购中选品种表》，目前集中采购的 25 个中选药品全部为化学药品，且全部为通过一致性

评价的仿制药。与化学药品相比，生物制品有其特殊性，目前暂未有关于生物制品一致性评价的相关政策出台，现有的带量采购均不涉及生物制品。公司现有上市药物和在研药物均为治疗性生物制品，并不受近期“带量采购”模式的影响，公司亦未参与或计划参与“带量采购”。

在 4+7 带量采购中，以恩替卡韦（ETV）和替诺福韦酯（TDF）的核苷（酸）类仿制药出现了大幅降价，但由于派格宾同核苷（酸）类药物追求的治疗目标存在显著差异，两类药物不属于替代竞争关系，发行人认为 4+7 带量采购导致的核苷（酸）类仿制药大幅降价并不会对发行人未来经营造成重大不利影响。发行人认为，上述降价在未来将可能促进派格宾未来销售的持续增加。具体内容请参见本题之“（二）结合目前乙肝治疗领域指南规范、行业共识及实际用药情况，补充说明发行人主要产品派格宾与核苷（酸）类药物是否属于替代竞争关系，联合治疗方案实际占比情况及未来趋势，发行人认为核苷（酸）类药物药价下降将促进派格宾销售持续增加的依据，是否客观谨慎。”

（三）结合相关招投标情况和中标价是否接近或低于成本等，分析是否存在业绩大幅下滑的风险，并做风险提示

1、相关招投标情况和中标价是否接近或低于成本

报告期内发行人不存在由于中标价格大幅下降导致接近或低于成本的情况，各产品在报告期内的毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
派格宾	84.55%	83.23%	90.71%
特尔津	86.99%	85.94%	85.53%
特尔康	94.20%	93.48%	93.31%
特尔立	88.51%	87.37%	87.23%

报告期内，发行人各产品毛利率均在 80%以上，发行人对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价，以上述招投标价格*（1-配送费率）确定，招投标价格高于发行人销售价格。因此，产品招投标价格均明显高于发行人产品成本，发行人不存在由于中标价格大幅下降导致接近或低于成本的情况。

2、分析是否存在业绩大幅下滑的风险，并做风险提示

经过上述分析，“两票制”及“4+7 带量采购”对发行人销售模式、销售价格等方面均不产生重大不利影响，因此发行人不存在由于上述因素引起业绩大幅下滑的风险。

三、申报会计师核查意见

申报会计师执行了以下核查程序：

- （1）检查了有关两票制的政策文件，获取了发行人对两票制影响的说明；
- （2）取得发行人销售收入明细表，结合招投标情况分析报告期内销售价格以及毛利率变动的合理性。

经核查，申报会计师认为：“两票制”政策的实施对发行人的销售单价、收入、业绩不存在重大影响，发行人不存在由于上述因素引起业绩大幅下滑的风险。

第 5 题 关于无形资产

请发行人：（1）披露无形资产中的专利技术和非专利技术的计价依据；（2）披露 2016 年和 2017 年分别确认无形资产对应的适应症是否需要不同的临床试验批件、药品批件，并结合上述情况披露派格宾针对丙肝和乙肝的两个阶段研究是否可以分开核算、是否需要分开核算，与相关规定及同行业公司处理方式是否一致；（3）披露与派格宾相关的无形资产 2016 年确认 10,312.26 万元与 2017 年确认 15,175.94 万元的依据，上述两个金额的是否能明确区分到两个阶段，开发支出转无形资产的处理是否合规、相关无形资产确认的金额是否合理合规。

请发行人：（1）结合丙肝治疗药物在相关期间的进展及在 2017 年 9 月之前派格宾的适应症是丙肝的情况，说明 2016 年 10 月取得派格宾新药证书至 2017 年 9 月获得乙肝适应症补充注册批件之间，无形资产-派格宾是否存在减值迹象，发行人针对减值的处理是否符合《企业会计准则》的规定，发行人会计基础工作是否规范；（2）提供药品批件和临床试验批件的复印件，并测算和说明若需要对 2016 年至 2017 年之间的无形资产-派格宾计提减值对发行人财务数据的影响。

请保荐机构和申报会计师核查，并发表明确意见。

回复:

一、补充披露

(一) 无形资产中的专利技术和非专利技术的计价依据

1、无形资产中的专利技术的计价依据

无形资产中的专利技术均为公司子公司伯赛基因自主研发项目在各国申请的专利,计价依据为该专利技术从开始申请专利活动到取得专利授权证书时发生的与专利申请活动直接相关的专利申请及注册费用。

2、无形资产中的非专利技术计价依据

公司无形资产中的非专利技术计价依据如下:

(1) 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, 计税依据为协议价格; 80.62 万元系公司受让非专利技术 rHuG-CSF (特尔津) 后进行进一步自主研发产生的直接相关的研发成本。该非专利技术在报告期前已摊销完毕, 账面价值为 0。

(2) 公司非专利技术 GM-CSF (特尔立) 原值 400.65 万元系公司自主研发产生的直接相关的研发成本, 该非专利技术在报告期前已摊销完毕, 账面价值为 0。

(3) 公司非专利技术基因转录技术 (人生长激素和人白细胞介素-2) 的 400 万元原值, 系子公司伯赛基因公司成立时由股东孙黎以无形资产作价投入, 计税依据为评估价格; 截至 2018 年 12 月 31 日, 账面价值为 63.33 万元。

(二) 2016 年和 2017 年分别确认无形资产对应的适应症是否需要不同的临床试验批件、药品批件, 并结合上述情况披露派格宾针对丙肝和乙肝的两个阶段研究是否可以分开核算、是否需要分开核算, 与相关规定及同行业公司处理方式是否一致

一个药物从开始研究到上市, 需要完成药物发现、成药性及质量研究、临床前研究 (动物药理、毒理学研究)、药学研究 (包括生产工艺开发和质量标准研究)、临床研究 (I 期、II 期、III 临床研究)、申请上市。按照现行法规的规定, 需要取得新药证书、相关适应症的注册批件及 GMP 证书。

派格宾研发项目于 2002 年立项, 2009 年 4 月取得 I 期、II 期《药物临床试验批件》, 2012 年 3 月取得丙肝 III《药物临床试验批件》, 2012 年 10 月取得乙肝 III 期《药物临床试验批件》; 2016 年 10 月获得派格宾新药证书、GMP 证书与丙肝适

适应症注册批件，2017 年 9 月获得派格宾的乙肝适应症注册批件。由于乙型肝炎治疗周期 48 周总体长于丙型肝炎（部分患者治疗 24 周，部分 48 周），因此乙型适应症的临床研究长于丙肝，也较晚取得乙肝适应症注册批件。

除了完成临床研究，派格宾要实现成功上市还需要完成生产工艺开发和质量标准研究、商业规模的放大和验证，完成生产现场检查、取得 GMP 证书等。除 II、III 期临床研究有进行适应症的划分，其他研发活动（如生产工艺开发、质量标准研究等）均不按适应症划分。

公司原开发支出资本化政策系以取得临床 I 期试验批件作为开始资本化时点，2015 年 12 月公司董事会决议将开发支出资本化时点从临床 I 期调整为临床 III 期。

结合派格宾的研发过程及公司开发支出资本化政策，公司按照派格宾项目进行研发支出的归集，在 2015 年开发支出资本化政策调整前，未区分丙肝、乙肝适应症，在 2009 年 4 月取得 I 期《药物临床试验批件》后，将与派格宾相关的开发支出予以资本化。2015 年 12 月进行开发支出资本化政策调整，公司仍以派格宾项目进行研发支出的归集，进行了如下调整：①将取得丙肝临床 III 期《药物临床试验批件》前的派格宾项目相关研发支出予以费用化，以 2012 年 3 月取得丙肝 III《药物临床试验批件》作为派格宾项目研发支出资本化开始时点，设置“开发支出-派格宾”，对除乙肝适应症外的派格宾研发支出进行归集核算；②考虑到乙肝适应症需要更长的周期，另设置“开发支出-派格宾-乙肝”，对 2012 年 10 月取得乙肝 III 期《药物临床试验批件》后，可直接归属于乙肝适应症的派格宾研发支出进行归集核算。

综上，公司对派格宾项目的研发，是以取得新药证书、相关适应症的注册批件及 GMP 证书，实现派格宾的生产、上市销售为目标进行的。按照公司 2015 年调整后的开发支出资本化政策：

1、“无形资产-派格宾”2016 年确认 10,312.26 万元的依据是 2012 年 3 月（公司取得丙肝临床 III 期《药物临床试验批件》）至 2016 年 10 月（公司获取派格宾新药证书、GMP 证书与丙肝适应症注册批件）期间派格宾的开发支出（不包括乙肝适应症的相关研究支出），开发支出资本化的内容包括：①进行商业规模的放大和验证等；②进行丙肝确证性临床研究，评价药物的疗效和安全性；③CDE 技术审评期间相关费用；④丙肝临床试验数据核查；⑤完成生产现场检查：对生产场所、生产全过程、检验场所进行审核，试制 3 批，注册检验 3 批等；⑥申请

GMP 认证，取得 GMP 证书：对生产场所、动态生产过程、GMP 体系进行全要素审计，等等。

2、“无形资产-派格宾-乙肝”2017 年确认 15,175.94 万元的依据是 2012 年 10 月（公司取得乙肝临床 III 期《药物临床试验批件》）至 2017 年 9 月（公司获取乙肝适应症注册批件，完成各项审批手续）期间可直接归属于乙肝适应症的相关开发支出，开发支出资本化的内容包括：①进行乙肝确证性临床研究，评价药物的疗效和安全性；②CDE 技术审评期间相关费用；③乙肝临床试验数据核查；④完成各项审批手续，包括对药品包装进行备案、确认临床核查结果符合要求、完成体系内增加适应症变更流程等。

3、公司上述对派格宾研发项目的相关核算合规，符合公司研发的实际情况，与同行业公司处理方式一致，如安科生物在进行已上市产品“注射用重组人生长激素”增加“用于成人生长激素缺乏症”适应症时，对该适应症的开发支出进行单独归集。

（三）披露与派格宾相关的无形资产 2016 年确认 10,312.26 万元与 2017 年确认 15,175.94 万元的依据，上述两个金额的是否能明确区分到两个阶段，开发支出转无形资产的处理是否合规、相关无形资产确认的金额是否合理合规

1、“与派格宾相关的无形资产 2016 年确认 10,312.26 万元与 2017 年确认 15,175.94 万元的依据”详见本题回复“（二）”的相关内容。

截至 2016 年 10 月，公司取得派格宾新药证书、丙肝注册批件和 GMP 证书，派格宾可以生产销售，满足开发支出结转为无形资产的条件，确认了与派格宾相关的无形资产 10,312.26 万元。考虑到公司补充申请的派格宾乙肝适应症在该时点暂未获批，故将开发支出中能明确归属乙肝三期临床试验的部分保留，未予以结转，在 2017 年乙肝适应症获批后才结转到无形资产。与派格宾相关的无形资产 2016 年确认 10,312.26 万元与 2017 年确认 15,175.94 万元可明确区分。

2、《企业会计准则第 6 号--无形资产》第四条规定“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。”公司开发支出结转无形资产的处理严格按照《企业会计准则》的相关规定，即该无形资产的成本能够可靠计量，且在取得相关的资质证书，并达到与该无形资产有关的经济利益可能流入企业后才进行无形资产的结转：

(1) 派格宾相关的无形资产 2016 年确认 10,312.26 万元,是公司在取得派格宾的新药证书、GMP 证书、丙肝适应症注册批件后,派格宾满足生产、上市销售的条件后才进行无形资产的确认。

公司 2016 年 10 月公司取得派格宾新药证书、GMP 证书与丙肝适应症注册批件等,在取得该等资质证书后,公司于 2016 年 11 月即实现了派格宾的销售。

(2) 与派格宾相关的无形资产 2017 年确认 15,175.94 万元,是公司在 2017 年 9 月获取乙肝适应症注册批件,完成各项审批手续,包括对药品包装进行备案、完成体系内增加适应症变更流程等,才进行的无形资产的确认。在公司确认无形资产后,公司上市销售的派格宾产品增加了乙肝适应症。

公司派格宾相关无形资产的确认符合《企业会计准则》的相关规定,符合公司的会计政策,与公司派格宾的相关研发活动相符,开发支出转无形资产的处理合规、相关无形资产确认的金额合理合规。

二、发行人说明

(一) 结合丙肝治疗药物在相关期间的进展及在 2017 年 9 月之前派格宾的适应症是丙肝的情况,说明 2016 年 10 月取得派格宾新药证书至 2017 年 9 月获得乙肝适应症补充注册批件之间,无形资产-派格宾是否存在减值迹象,发行人针对减值的处理是否符合《企业会计准则》的规定,发行人会计基础工作是否规范

公司管理层于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象,存在减值迹象的,公司将估计其可收回金额,进行减值测试。可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

2016 年 10 月取得派格宾新药证书至 2017 年 9 月获得乙肝适应症补充注册批件之间,公司管理层考虑如下因素,认为公司“无形资产---派格宾”不存在减值迹象,无需计提减值准备:

1、根据中华医学会肝病学会于 2016 年 5 月 10 日发布的《丙型肝炎防治指南》(2015 年更新版),丙肝抗病毒治疗方案包括①“Peg IFN α (聚乙二醇干扰素 α) 联合 RBV (利巴韦林) 的方案”,简称“PR 方案”,PR 方案可治疗基因 1-6 型的丙型肝炎;②“DAAs 为基础的方案”,该等方案只能治疗部分基因型的丙型肝炎。截至本回复出具的日期,中华医学会肝病学会未发布新的《丙型肝炎防治指南》。

考虑到 DAAs 药物可以实现丙肝的彻底治愈，欧洲肝脏病研究学会于 2018 年公布了《丙型肝炎指南》(2018 版)，该指南的推荐意见系若患者无肝硬化或代偿期肝硬化患者应用 DAA 方案。

根据指南推荐，目前儿童丙型肝炎感染的治疗方案，仍然推荐 PR 方案进行治疗。

丙肝治疗药物近年来的上市情况如下表所示：

公司	药品商品名	药品通用名	用药方案及治疗基因型	国内批准时间	国外批准时间
默沙东 MSD	择必达	艾尔巴韦格拉瑞韦片	治疗基因 1b 型	2018 年 4 月	2017 年，在美国上市
百时美施 贵宝 BMS	百立泽	盐酸达拉他韦片	与阿舒瑞韦胶 囊联合，用于 治疗成人基因 1b 型	2017 年 6 月	2016 年，在美国上市
	速维普	阿舒瑞韦软胶囊	与盐酸达拉他 韦片联合，治 疗基因 1b 型	2017 年 6 月	2016 年，在美国上市
吉利德 Gilead	索华迪	索磷布韦片	基因 3 型，联用 长效干扰素	2017 年 9 月	2013 年，在美国上市；2014 年在欧洲上市
	丙通沙（吉三代）	索磷布韦/维帕他韦	治疗基因 1-6 型	2018 年 5 月	2016 年 6 月，在美国上市
艾伯维 AbbVie	维建乐	奥比帕利片	治疗基因 1、4 型	2017 年 9 月	2016 年，在美国上市
	易奇瑞	达塞布韦片	治疗基因 1 型	2017 年 9 月	2016 年，在美国上市

由上表可知，截至 2017 年 9 月，中国未有覆盖全基因型、无需联合长效干扰素的直接抗病毒丙肝治疗药物上市；直至 2018 年 5 月，可治疗全基因型的丙型肝炎的吉利德的丙通沙（吉三代）在国内获批上市。

2、公司于 2016 年 12 月完成了慢性乙型肝炎注册临床研究报告及相关工作，提交了乙肝适应症的补充注册申请。从相关临床研究结论及反复对临床研究质量的核查等各方面因素判断，管理层认为不能取得乙肝适应症注册批件的可能性极低。

3、2016 年以前国内上市的长效干扰素仅有国外医药巨头罗氏的派罗欣和默沙东的佩乐能两款产品；2016 年公司派格宾获批上市，集合了既有两个进口同类产品的优势，获中国医药生物技术协会和《中国医药生物技术》杂志评选的“2016 年中国医药生物技术十大进展”之一，打破了国外进口同类产品垄断中国市场的局面。

综上，2016 年 10 月取得派格宾新药证书至 2017 年 9 月获得乙肝适应症补充注册批件之间，管理层认为公司“无形资产-派格宾”不存在减值迹象；公司针对减值的处理符合《企业会计准则》的规定，发行人会计基础工作规范。

（二）提供药品批件和临床试验批件的复印件，并测算和说明若需要对 2016 年至 2017 年之间的无形资产-派格宾计提减值对发行人财务数据的影响

如本题回复“二、发行人说明/（一）”所述，2016 年至 2017 年之间的无形资产-派格宾不存在减值迹象，无需计提减值。

已补充提供派格宾药品批件和临床试验批件的复印件，作为本审核问询函回复的附件。

三、申报会计师的核查意见

申报会计师通过以下核查方式对发行人的无形资产进行了核查：

1、取得发行人无形资产明细表，结合相关资料，了解发行人无形资产的计价依据；

2、取得发行人开发支出明细账以及临床试验批件、注册批件等资料，了解发行人开发支出及无形资产的财务核算是否符合《企业会计准则》和公司会计政策的相关规定；

3、访谈发行人派格宾的研发负责人，了解派格宾产品相关的研发活动；将访谈内容、取得临床批件等相关资料与会计核算进行印证；

4、检查丙型肝炎防治指南、DAAs 药物进展情况等资料，了解长效干扰素在丙肝治疗市场的使用情况；

5、取得相关技术资料，了解发行人派格宾产品上市的意义、技术优势与竞

争情况;

6、访谈发行人财务总监,了解发行人对资产减值的内部控制制度,了解发行人减值处理是否符合《企业会计准则》的规定,发行人会计基础工作是否规范。

经核查,申报会计师认为:发行人无形资产的计价依据、开发支出及无形资产的财务核算符合《企业会计准则》和发行人会计政策的规定;发行人的“无形资产---派格宾”在 2016 年 10 月取得派格宾新药证书至 2017 年 9 月获得乙肝适应症补充注册批件之间不存在减值迹象,发行人针对减值的处理符合《企业会计准则》的规定,发行人会计基础工作规范。

第 6 题 关于补充信息披露

发行人及中介机构未按前次审核问询函的要求回答下列问题,请继续回答并说明首轮回复未回答全面的理由:

请发行人披露:(1)与口服抗病毒药物相比,长效替代短效干扰素在乙肝抗病毒治疗领域的现实意义;(2)派格宾在乙肝药物领域的市场占有率、三甲医院覆盖率情况;(3)发行人主要产品在临床试验阶段产生的不良事件等情形,是否可能导致相关药品终止临床试验;(4)报告期内退回或换回的货物的最终处理情况,退换货相关的存货减值计提是否充分;(5)海外客户的拓展情况,进一步披露目前海外销售收入主要来自于秘鲁的原因、相关客户的合作历史及开拓情况;(6)成本归集对象;成本归集对象,是指发行人按照何种方式归集具体产品的成本,而非指成本的构成内容;(7)各类主要产品在报告期内的收入、成本、毛利对应情况;(8)未按前次问询要求披露的市场学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、市场学术推广费的支付对象;(9)尚未收回的逾期应收账款的会计处理,是否足额计提坏账准备及计提的金额,并结合逾期及回款情况进一步分析坏账准备计提的谨慎性;(10)明确披露重要性水平的数据。

请发行人:(1)结合生产情况、生成时间,说明在产品余额较大的原因及合理性;(2)结合存货库龄、产品更新迭代情况等,说明存货减值测试的过程,并说明存货账龄是否为减值迹象的表现之一,发行人长账龄存货价值与相应类别存货跌价准备的关系,报告期内是否存在已过期但不计提跌价准备的存货;(3)说明报告期内的政府补助与非经常性损益中政府补助金额的对应关系;(4)说明 2016 年和 2018 年经营性应付项目的增加额较大的原因,并进一步说明发行人

是否存在延迟付款或改变结算方式的情况；(5)说明毛利率高、净利率低的经营状况是否与同行业公司一致，是否与行业政策及其导向相一致；(6)说明销售费用具体支付对象，使用去向，支付的合法合规性；(7)说明历史上是否在其他版块申报过首发上市；(8)逐项对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的相关规定查漏补缺，说明信息披露是否充分。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师详细核查上述事项，并按照要求督促发行人做好信息披露。另请保荐机构、发行人律师、申报会计师对媒体质疑事项进行核查，发表核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

(四)报告期内退回或换回的货物的最终处理情况，退换货相关的存货减值计提是否充分；

1、报告期内退回或换回的货物的最终处理情况：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
退货金额	169.27	275.63	1,298.23
换货金额	-	35.42	-
后续处理			
其中：重新入库	105.66	190.48	758.92
报废	63.61	120.57	539.31

报告期内公司退回或换回的货物，经质量部门检验合格后，方可重新入库销售，否则进入不合格区执行销毁。其中 2016 年度报废的金额较大，主要是 2013 年公司取得特尔津 200 μ g（预充式）及 300 μ g（预充式）批件，便开始逐步备货并着手准备各地的招标，由于全国各省市招标计划时间晚于预期，公司为维护客户关系，对中标地区销售的产品已近效期，接受其退货申请导致的。

2、对于退换货相关的存货减值

公司对于退换货相关的存货减值已进行合理的测试，未发现存在减值迹象。公司对于退换的货物，先统一进入冷库指定的专区暂存等待质量部门检验。质检

的指标主要包括贮存条件、包装外观、冷链运输条件、药品剩余有效期（一般不少于 6 个月）等，只有上述条件均符合要求，方可判为合格品重新入库。重新入库的产品可正常销售，与正常药品无区别，不影响其销售价格。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（二）负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“（1）预计负债”中进行了补充披露。

在首轮问询中，发行人在“问题 21”之“一、（五）”中“经销商的退货制度、退货后续处理、及报告期内的退货情况”，说明退货后续的具体处理流程，因理解偏差，发行人未在该题说明报告期内退回或换回的货物的最终处理情况。在本轮回复中，已对上述内容进行了补充说明，并针对本题中对“退换货相关的存货减值”进行了明确的回复。

（五）海外客户的拓展情况，进一步披露目前海外销售收入主要来自于秘鲁的原因、相关客户的合作历史及开拓情况；

公司设立国际发展中心，该中心负责产品的海外销售业务，通过参加各种专业会议，如 CPHI（Chemical Pharmaceutical Ingredient，世界制药原料展）、BIO（Biotechnology industry organization、美国生物技术大会）等，拓展海外市场。报告期内发行人向境外销售的产品类型包括制剂成品、蛋白质原液及试剂（实验室用）等。

目前海外销售收入主要来自于秘鲁，与秘鲁合作的客户仅 LABORATORIOS AC FARMA S.A.（AC 药物实验室股份有限公司，以下简称“AC 公司”）一家（若存在多家合作伙伴，容易造成自我竞争压价销售的局面）。公司与 AC 公司于 2000-2001 年在 CPHI 会议上基于对双方产品类型和市场前景的认可建立合作关系，在完成产品注册工作后，于 2002 年开始开展购销业务。因 AC 公司对公司提供的产品质量的认可，与公司的合作自 2002 年起持续至今。AC 公司向公司采购重组人粒细胞刺激因子制剂成品，通过参与秘鲁药品招标采购的方式在秘鲁实现销售。

报告期内海外销售主要来源于秘鲁主要与其在当地销售的产品类型与目标客户有关。首先，报告期内公司在秘鲁销售的产品均为重组人粒细胞刺激因子制剂成品，AC 公司采用直接在当地终端用户（主要为国家医院、医保机构）投标的方式销售，相关产品直接进入了秘鲁当地市场，而非仅用作进一步研究使用，故销售量较大；其次，报告期内 AC 公司未间断参与当地政府投标，故发行人报

告期内在秘鲁的产品销售状况稳定。因此，报告期内，发行人的海外销售主要来源于秘鲁。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”之“2、主营业务收入区域分布情况”中进行了补充披露。

在首轮问询中，发行人已在“问题 28 之一、（二）”中“海外客户的开拓情况及海外销售的产品内容”，说明海外客户开拓概况和海外销售主要产品内容，并披露海外销售的主要来源为秘鲁。因理解偏差，未进一步详细披露原因及合作历史。在本轮回复中，已进一步披露目前海外销售收入主要来自于秘鲁的原因、相关客户的合作历史及开拓情况。

（六）成本归集对象；成本归集对象，是指发行人按照何种方式归集具体产品的成本，而非指成本的构成内容；

公司根据生产工艺特点、生产经营组织类型和成本管理要求，采用品种法核算产品成本，以产品品种为成本归集对象。

公司的产品包括特尔立、特尔津、特尔康、派格宾，各产品均存在多个规格。按照产品类型不同，分为立津康车间和派格宾车间，并以立津康车间和派格宾车间分别归集生产成本，开设并登记生产成本明细账。产品完工入库后，根据各产品的不同规格，分别计算各种产品的总成本和单位成本。

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（二）营业成本的分析”之“4、成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认配比情况”中进行了补充披露。

在首轮问询中，由于对“成本归集对象”理解偏差，仅列示了成本的构成内容，未说明发行人按照何种方式归集具体产品的成本。在本轮回复中，补充披露了成本归集对象。

（七）各类主要产品在报告期内的收入、成本、毛利对应情况；

1、2018 年主要产品的收入、成本、毛利对应情况

项 目	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
派格宾	18,736.55	2,894.46	15,842.09	84.55%	42.00%	40.59%

项 目	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
特尔津	12,741.22	1,658.01	11,083.21	86.99%	28.56%	28.40%
特尔康	8,386.88	486.26	7,900.62	94.20%	18.80%	20.24%
特尔立	4,751.45	545.87	4,205.58	88.51%	10.65%	10.77%
合计	44,616.10	5,584.60	39,031.50	87.48%	100.00%	100.00%

2、2017 年主要产品的收入、成本、毛利对应情况

项 目	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
派格宾	8,687.75	1,456.59	7,231.16	83.23%	26.93%	25.74%
特尔津	11,841.51	1,664.67	10,176.84	85.94%	36.71%	36.23%
特尔康	7,162.63	466.65	6,695.98	93.48%	22.20%	23.84%
特尔立	4,565.56	576.54	3,989.02	87.37%	14.15%	14.20%
合计	32,257.45	4,164.45	28,093.00	87.09%	100.00%	100.00%

3、2016 年主要产品的收入、成本、毛利对应情况

项 目	收入	成本	毛利	毛利率	收入占比	毛利占比
派格宾	7,242.48	672.84	6,569.64	90.71%	26.06%	26.56%
特尔津	9,704.35	1,404.06	8,300.29	85.53%	34.92%	33.56%
特尔康	6,731.53	450.67	6,280.86	93.31%	24.22%	25.39%
特尔立	4,110.11	524.73	3,585.38	87.23%	14.79%	14.49%
合计	27,788.47	3,052.30	24,736.17	89.02%	100.00%	100.00%

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（五）毛利率变动分析”之“4、各类主要产品在报告期内的收入、成本、毛利对应情况”进行了补充披露。

在首轮问询中，发行人在“问题 37”之“一、（一）”中“分产品披露毛利金额的构成情况及各类产品毛利金额的占比情况，并分析披露毛利占比与收入占比情况是否配比”，因理解有误，仅披露了毛利金额、毛利占比、收入占比的关系。

在本轮回复中，已对上述内容进行补充。

（八）未按前次问询要求披露的市场学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、市场学术推广费的支付对象；

1、市场学术推广的提供方及其资质情况

公司主要依靠自身的营销团队组织学术推广会议，在营销团队暂时无法覆盖的区域或在营销人员紧张的情况下，则选择委托第三方会务代理机构协助进行学术推广。报告期内公司委托合肥夫尼库商务服务有限公司（以下简称“合肥夫尼库”）进行专题学术推广会议。公司在与合肥夫尼库确定合作关系时，已对合肥夫尼库的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合。合肥夫尼库的主营业务为市场调查、会议组织、药品推广服务。经查阅国家相关法律法规，国家和安徽省政府部门未就企业开展前述业务设定行政许可，因此合肥夫尼库无需就经营前述业务取得经营资质。合肥夫尼库能够按照约定为公司提供相应的服务，未发生合同违约情况，具备相应的服务能力，各方在业务合作中不存在纠纷。

报告期合肥夫尼库组织的会议次数累计为 22 次，占公司组织的学术推广会议次数的比例为 0.63%；发行人向合肥夫尼库支付的推广服务费用累计为 506.77 万元，占公司报告期内学术推广费总额的 1.27%，占整体学术推广活动费用的比例较低。

在回复首轮问询第 31 题时，由于工作失误，未将问询中提到的“市场学术推广的提供方及其资质情况”参阅至第 15 题的回复“一、发行人补充披露/（一）报告期学术推广会议的具体情况/2.委托第三方提供市场推广服务的情况”。考虑到发行人主要依靠自身的营销团队组织学术推广会议，选择委托第三方会务代理机构协助进行学术推广的比例较低，且国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，故在首轮回复进行简单回复，未列明具体的第三方会务代理机构；本轮问询回复对市场学术推广的提供方及其资质情况进行补充披露。

2、市场服务的具体对象情况

由于公司现有上市药品为造血生长因子产品特尔立、特尔津、特尔康和治疗病毒性肝炎产品派格宾，已上市的药品均为处方药。由于公司药品的专业性较强，公司需要通过专业化的学术推广让临床医生了解公司产品的药理药效、适应症、使用方法及最新临床研究成果，以提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识

的认识，并不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。公司专业化学术推广的具体对象是治疗肿瘤、血液及病毒性肝炎相关疾病的临床医生。

在回复首轮问询时，回复“公司专业化学术推广的对象是临床医生”，在本轮问询回复中，明确回复公司市场服务的具体对象是“治疗肿瘤、血液及病毒性肝炎相关疾病的临床医生”。

3、市场学术推广费的支付对象

市场学术推广费用具体构成包括学术推广会议费和其他费用；公司的学术推广会议费的支付对象是为公司在全国各地召开学术研讨会、医院科室推广会提供会务服务的会议中心、酒店、旅行社等；其他费用是在开展学术推广过程中发生的会议资料印制费、注册费等，支付对象主要是会议主办方。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（三）期间费用分析”之“1、销售费用”进行了补充披露。

在回复首轮问询时，对市场学术推广费的支付对象未明确进行回复，涵盖在“市场学术推广费用的具体构成”中，在本轮问询回复中，明确回复市场推广费的支付对象。

（九）尚未收回的逾期应收账款的会计处理，是否足额计提坏账准备及计提的金额，并结合逾期及回款情况进一步分析坏账准备计提的谨慎性；

1、逾期及回款情况：

资产负债表日	逾期金额	期后回款 金额	未回款 金额	回款 比例	回款截止日
2018年12月31日	1,567.59	847.82	719.77	54.08%	2019年4月30日
2017年12月31日	1,991.39	1,657.73	333.66	83.25%	2019年4月30日
2016年12月31日	1,385.36	1,385.36	-	100.00%	2019年4月30日

2、尚未收回的逾期应收账款坏账计提情况:

账 龄	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日			2016 年 12 月 31 日		
	逾期金 额	占比	坏账 准备	逾期金 额	占比	坏账 准备	逾期金 额	占比	坏账 准备
1 年以内	1,042.02	66.47%	52.10	1,686.19	84.67%	84.31	1,223.18	88.29%	61.16
1 至 2 年	335.34	21.39%	33.53	305.20	15.33%	30.52	162.18	11.71%	16.22
2 至 3 年	190.23	12.14%	57.07	-	-	-	-	-	-
合计	1,567.59	100.00%	142.70	1,991.39	100.00%	114.83	1,385.36	100.00%	77.38

3、同行业按账龄计提的坏账政策

账 龄	特宝 生物	双鹭 药业	安科 生物	康辰 药业	海特 生物	舒泰神
1 年以内						
其中: 3 个月以内	5%	1%	5%	5%	5%	1%
3 个月-6 个月		3%				5%
6 个月-1 年						10%
1-2 年 (含 2 年)	10%	10%	10%	10%	10%	20%
2-3 年 (含 3 年)	30%	20%	30%	30%	30%	50%
3-4 年 (含 4 年)	70%	30%	50%	50%	50%	100%
4 年-5 年	100%	50%	80%	80%	80%	
5 年以上		100%	100%	100%	100%	

由上表可见: 与同行业比较, 公司以账龄为风险特征划分信用风险组合的应收账款坏账计提比例较为谨慎。

4、逾期的应收账款减值情况说明

2016 年、2017 年的逾期回款比例高达 80%以上, 而 2018 年的回款比例较低, 主要是期后回款统计截止至 2019 年 4 月 30 日导致的, 整体逾期应收账款的期后回款情况良好。

尚未收回的逾期应收账款客户, 主要为长期合作、营业规模较大、拥有良好信誉、上市公司的控股子公司等医药商业企业, 大部分在当地大型医药机械等采

购招标中能中标，具有良好的偿债能力。

公司对于大额逾期客户，取得了经对方确认的回款计划，目前已按照约定的计划进行回款。若未来客户未根据回款计划及时回款，公司还可采取发律师函、提起诉讼等法律手段收回欠款。根据以往公司采取法律手段收回欠款的可行性判断款项回收可能性较高。

报告期内，公司未发生较大的应收款项无法收回的情况，回收风险低。

综上，公司对于逾期的应收账款单独进行减值测试后，认为以账龄为风险特征划分信用风险组合计提的坏账准备已充分，已足额计提坏账准备，无需单项计提坏账准备。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（3）应收账款”中进行了补充披露。

在首轮问询“问题 39”中，仅涉及“披露报告期内应收账款超过信用期的情况及其回款情况，报告期内各期应收账款的期后回款情况，回款人情况以及结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准是否合理、依据是否恰当、金额是否准确、是否有回收风险”，而本轮问询主要是对首轮问询回复的进一步细化。在本轮回复中，已针对“尚未收回的逾期应收账款的会计处理，是否足额计提坏账准备及计提的金额，并结合逾期及回款情况进一步分析坏账准备计提的谨慎性”进行了明确的回复。

（十）明确披露重要性水平的数据。

基于对本公司业务性质及规模的考虑，报告期主要采用收入总额确定财务报表重要性水平，具体金额为财务报表收入总额的 1%并向下取整，即报告期内，发行人各期财务报表的重要性水平标准分别为 280.00 万元、320.00 万元、440.00 万元。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“一、重要性水平”中进行了补充披露。

在回复首轮问询时，由于理解偏差未明确披露重要性水平的数据，在本轮问询回复中明确披露重要性水平的数据。

二、发行人说明

（一）结合生产情况、生成时间，说明在产品余额较大的原因及合理性；

1、期末在产品的余额情况

报告期发行人期末在产品存货余额具体如下：

项目	2018年存货余额	增加比例	2017年存货余额	增加比例	2016年存货余额
在产品	2,606.83	23.25%	2,115.07	25.60%	1,683.93
营业收入	44,828.27	38.75%	32,308.15	15.23%	28,037.05
与营业收入的比例	5.82%	-	6.55%	-	6.01%

由上表可知，报告期内公司在产品余额分别为1,683.93万元、2,115.07万元和2,606.83万元，呈逐年上涨的趋势。2018年金额比2016年大幅度增加922.90万，增加幅度约54.81%。在产品余额与营业收入的占比关系较为稳定，2016年底至2018年底分别为6.01%、6.55%和5.82%。随着营业收入规模的扩大，在产品随之增加。

2、期末在产品余额较大的原因及合理性

生物制药行业工艺流程较长、产品效期长、质量控制的特殊性、生产车间的共用性、成品的储存条件、产品规格数量等，是公司在产品余额较大的原因：

（1）公司产品主要为重组蛋白质药物，其生产周期主要分为原液生产、制剂生产和包装生产三个阶段，在产品包括包装生产前的原液、未包装的制剂产品。每个阶段生产完毕后，质量部门需要完成相关项目的检验并且放行后才能用于下个阶段的生产。从发酵开始生产出原液，制剂用原液生产出未包成品（待检品）后，需要检验合格放行后才能进行后续的包装工艺，最终才用于市场发货销售，这个过程最快需要42-75天的时间。公司原液和制剂产品经国家药监部门批准的有效期限较长，原液为12-18个月，成品为30-36个月，因此可根据销售计划和生产安排，适当提前准备生产在产品。

（2）公司立津康三个产品共用一个生产车间，多品种车间更换品种的清场检查和清洁检测时限、设备检修维护和校验、验证以及其它工作的影响，时间周期通常在2-3个月之间，即立津康各品种在产品包括原液和待包装成品需要有3个月的库存比较安全。

(3) 由于产品包装前后，均需要放置在冷库，但包装后成品体积较大，也需要放置在冷库，占用的体积比未包装的产品大一倍左右，因此放置过多的包装成品会导致冷库效率较低，能耗较大；同时原液储存体积比未包装成品更小；最后考虑到包装工序速度相对较快，质量部检验项目相对较少，周期较短。因此，公司根据市场发货情况进行成品包装备货，控制包装成品数量在较低水平，提高原液和未包装成品等在产品的比例，以降低储存所需要的冷库等低温设施容积，达到节能降耗、节约成本的目的。

(4) 发行人的成品包装规格较多，特尔立有6个、特尔津有9个、特尔康有5个、派格宾有4个包装规格。原液立津康各个品种只有一种，派格宾有短效原液和长效原液两种形式，原液的有效期较长，因此适当储存原液可以更好应对市场不同规格需求波动较大的情况，避免个别规格的成品制备过多造成减值的风险。

综上，发行人根据生产模式和市场销售计划，经过多年的实践和探索，将在产品余额控制在年度营业收入的6%左右，符合发行人目前业务现状。因此总体而言，虽然原液和未包装成品等在产品余额较高，但有效降低了包装成品的存货数量，达到了节约冷库容量、降低库存成本的目标，同时也满足了市场快速多变的需求，能够及时供货，减值风险也较低。

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（6）存货”中进行了补充披露。

在首轮问询中，由于理解偏差，未细化已对“在产品余额较大”进行说明。在本轮回复中，结合生产情况、生成时间更细化补充说明在产品余额较大的原因及合理性。

（二）结合存货库龄、产品更新迭代情况等，说明存货减值测试的过程，并说明存货账龄是否为减值迹象的表现之一，发行人长账龄存货价值与相应类别存货跌价准备的关系，报告期内是否存在已过期但不计提跌价准备的存货。

1、结合存货库龄、产品更新迭代情况等，说明存货减值测试的过程

（1）报告期各期末，公司存货的库龄情况如下：

库 龄	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
1 年以内	5,144.38	3,745.07	2,434.75

库 龄	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
1 年以上	383.66	396.89	669.30
合 计	5,528.04	4,141.96	3,104.05
1 年以上占比	6.94%	9.58%	21.56%

报告期各期末，公司库龄在一年以上的存货逐年减少，库龄较长的存货状态良好，可正常用于生产或者研发，存货不存在减值迹象。

(2) 报告期内，发行人对外采购的生产用主要存货的库龄较短，不存在因产品更新迭代而产生的减值风险；库龄较长的存货，主要系生物类材料及低值易耗品，其产品更新迭代较为缓慢，不存在因产品更新迭代而产生的减值风险。

(3) 存货减值测试的过程

①存货减值测试-库存商品

a.期末对存货实施盘点，核实各产品规格的期末数量及状态，识别是否存在减值迹象的存货，如毁损、陈旧的存货。

b.汇总各产品规格的期末结存数量、结存金额、结存单价。

c.估计售价：根据最近不含税销售单价计算估计售价。

d.估计销售费用以及相关税费：根据全年销售费用占主营业务收入比例预估销售费用率，税费率按照增值税征收率3%乘以相应附加税累计税率12%，即0.36%；估计售价乘以销售费用率及税费率即为估计销售费用以及相关税费。

e.计算可变现净值：根据估计售价减去估计的销售费用以及相关税费。

f.将账面成本与可变现净值比较，计算减值金额。

g.经测试，库存商品不存在减值。

②存货减值测试-在产品

a.在产品减值测试过程除可变现净值的计算外，与库存商品一致。在产品根据估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确认可变现净值。

b.经测试，在产品不存在减值。

③存货减值测试-原材料、包装物、低值易耗品

a.为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量。

b.由于库存商品不存在减值，为生产而持有的且状态良好的材料等不存在减值。

2、存货账龄是否为减值迹象的表现之一

关于存货减值迹象的判断如下：

存货存在下列情况之一的，通常表明存货的可变现净值低于成本：

- （1）该存货的市场价格持续下跌，并且在可预见的未来无回升的希望；
- （2）企业使用该项原材料生产的产品的成本大于产品的销售价格；
- （3）企业因产品更新换代，原有库存原材料已不适应新产品的需要，而该原材料的市场价格又低于其账面成本；

（4）因企业所提供的商品或劳务过时或消费者偏好改变而使市场的需求发生变化，导致市场价格逐渐下跌；

（5）其他足以证明该项存货实质上已经发生减值的情形。

存货存在下列情形之一的，通常表明存货的可变现净值为零：

- （1）已霉烂变质的存货；
- （2）已过期且无转让价值的存货；
- （3）生产中已不再需要，并且已无使用价值和转让价值的存货；
- （4）其他足以证明已无使用价值和转让价值的存货。

综上考虑，对于库龄较长的存货，若存货的状态良好，库龄在保质期内且可以正常使用，存货账龄不是减值迹象的表现之一；若因库龄较长导致存货毁损、变质等，则存货账龄是减值迹象的表现之一。

发行人部分存货虽然账龄较长，但库龄较长主要系其进口或集中采购所致，且存货均在有效期内，质量保存较好，不存在上述情况，存货不存在减值迹象。

3、发行人长账龄存货价值与相应类别存货跌价准备的关系

发行人库龄大于1年的存货价值与相应类别存货跌价准备的关系如下表：

资产负债日	存货类别	账面余额	跌价准备	账面价值
2018年12月31日	原材料	161.38	-	161.38
	在产品	1.03	-	1.03
	库存商品	8.44	-	8.44
	包装物	15.52	-	15.52

资产负债日	存货类别	账面余额	跌价准备	账面价值
	低值易耗品	197.29	-	197.29
	发出商品	-	-	-
	合计	383.66	-	383.66
2017 年 12 月 31 日	原材料	168.74	-	168.74
	在产品	38.29	-	38.29
	库存商品	-	-	-
	包装物	12.34	-	12.34
	低值易耗品	177.52	-	177.52
	发出商品	-	-	-
	合计	396.89	-	396.89
2016 年 12 月 31 日	原材料	347.90	-	347.90
	在产品	41.67	-	41.67
	库存商品	0.28	-	0.28
	包装物	9.64	-	9.64
	低值易耗品	269.81	-	269.81
	发出商品	-	-	-
	合计	669.30	-	669.30

发行人期末存货不存在减值迹象：①报告期内主要的存货内容是原辅材料、包装材材和消耗品，均在效期内，为生产和研究所需，属于正常周转库存，不存在减值现象；②报告期内库龄较长的存货主要系原材料和低值易耗品，报告期内库龄较长的原材料主要是生产用填料，由于其为进口来源，货期较长，发行人为防止生产过程中填料出现意外情况，需要备用一些，这些材料均在效期内，发行人会按计划在效期内使用，并备用新批号的填料，报告期末逐年减少，不存在减值风险；报告期内库龄较长的低值易耗品的质量较为稳定，均在有效期内，这些物料用于工程设备及仪器测试配套，可以长期使用，不存在减值风险。

报告期内长账龄存货均不存在减值迹象，无需计提存货减值准备。

4、报告期内是否存在已过期但不计提跌价准备的存货

报告期内不存在已过期的存货，库龄较长的存货均在保质期内或无保质期，存货状态良好，可正常使用，不存在减值。

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（6）存货”中进行了补充披露。

首轮问询中相关的问题为：“分类披露公司存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，并结合同行业可比公司的情况和行业特性分析披露公司不计提存货跌价准备的原因和合理性。”针对该问题，在首轮问询回复中主要说明了存货的库龄、存货跌价准备的计提政策、存货减值测试的方法，但未在该题回复中对减值测试过程及长账龄存货的减值明确说明。在本轮回复中，已对上述内容进行了补充说明。

（三）说明报告期内的政府补助与非经常性损益中政府补助金额的对应关系

报告期内，发行人计入非经常性损益的政府补助金额分别为321.35万元、1,178.16万元和1,176.74万元。具体对应关系如下：

项 目	2018 年	2017 年	2016 年	损益类型
其他收益	1,176.74	1,178.16	-	非经常性损益
营业外收入	-	-	321.35	非经常性损益
合计	1,176.74	1,178.16	321.35	
计入非经常性损益的政府补助	1,176.74	1,178.16	321.35	
计入经常性损益的政府补助	-	-	-	

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告[2008]43 号）的规定，非经常性损益是指“与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。发行人报告期内计入当期损益的政府补助虽与正常经营业务相关，但由于其均为偶发性的政府补助，符合非经常性损益的定义，故发行人在报告期内

将其作为非经常性损益。

首轮问询中相关的问题为：“请发行人和保荐机构、申报会计师按照审核问答的相关要求进行披露和核查。”针对该问题，在首轮问询回复中主要说明了科研项目相关政府补助的相关信息，由于不存在经常性损益，审核问答中“说明将政府补助相关收益列入经常性损益、而未列入非经常性损益是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定”不适用，因此未在该题回复中进行明确说明。在本轮回复中，已对上述内容进行明确说明。

（四）说明 2016 年和 2018 年经营性应付项目的增加额较大的原因，并进一步说明发行人是否存在延迟付款或改变结算方式的情况

2016年和2018年经营性应付项目的变动明细如下：

经营性应付项目	2018 年度	2016 年度
应付账款增加	684.37	267.46
应付职工薪酬增加	459.96	1,011.04
应交税费增加	642.02	723.20
预计负债增加	757.74	475.57
递延收益增加	3,559.61	368.28
其他	357.88	24.26
合计	6,461.58	2,869.81

1、2016 年经营性应付项目增加 2,869.81 万元，主要的变动明细分析如下

（1）应付账款增加267.46万元：主要系2016年派格宾开始销售，根据专利许可合同计提相应的专利提成费，期末应付专利提成费增加259.98万元。

（2）应付职工薪酬增加1,011.04万元：主要系①2016年末员工人数较2015年末增加96人，员工人数的增加使得应付职工薪酬余额增加；②根据公司的相关调薪政策，2016年2月对销售人员进行薪酬调整，7月及12月分别对除销售以外的人员进行薪酬调整，根据厦门市政府的相关规定7月份调整五险一金缴纳基数；③2016年11月派格宾上市，公司发放派格宾研发项目奖84.13万元；临床研究中心增加479.79万年终奖励；工资调整及业绩增长等增加年终奖金74.46万元。

（3）应交税费增加723.2万元：主要系当期利润总额较上期增加，相应的应

纳税所得额增加，从而期末应交企业所得税增加600.43万元。

(4) 预计负债增加475.57万元：主要系2016年派格宾开始销售，根据会计政策对派格宾的销售退回率和销售折让率进行了合理估计并相应确认预计负债。

(5) 递延收益增加368.28万元：主要系2016年收到的政府补助中，计入递延收益金额为515.58万元，同时当期摊销147.30万元。

2、2018 年经营性应付项目增加 6,461.58 万元，主要的变动明细分析如下

(1) 应付账款增加684.37万元：主要系2018年派格宾收入增加，相应计提的专利提成费增加，期末应付专利提成费增加；发行人结合2019年的销售、生产计划进行原材料的备货采购，尚未到付款期，应付账款余额增加。

(2) 应付职工薪酬增加459.96万元：主要系公司按照福建省企业工资指导价及企业的实际经营情况及薪酬制度给予相应的调薪，以适应市场竞争需要；随着新产品上市及市场的深入开展，学术推广团队规模逐年增加，从而使得薪酬逐年增长。

(3) 应交税费增加642.02万元：主要系当期捐赠支出影响应纳税所得税，期末应交企业所得税增加721.22万元。

(4) 预计负债增加757.74万元：主要系2018年营业收入较上期增加，根据会计政策确认的预计负债相应增加。

(5) 递延收益增加3,559.61万元：主要系2018年公司Y型PEG化干扰素 α -2b注射液研发及产业化项目通过验收，获得政府补助760万元；公司蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目的工程建设部分于2018年9月开工建设，获得政府补助3,060万元，均属于与资产相关的政府补助，从而递延收益增加。

综上，2016年和2018年经营性应付项目变动合理，发行人不存在延迟付款或改变结算方式的情况。

首轮问询中相关的问题为：“结合销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入之间的比例关系及变动原因，以及发行人的产供销等业务数据情况，进一步分析披露经营活动产生的现金流量与净利润差异较大的影响因素及影响方法，分析合理性”针对该问题，在首轮问询回复中按照类别说明了经营活动产生的现金流量与净利润的差异原因，但未在该题回复中对经营性应付的具体明细进行明确说明。在本轮回复中，已对上述内容进行补充说明。

（五）说明毛利率高、净利率低的经营状况是否与同行业公司一致，是否与行业政策及其导向相一致

公司与同行业上市公司综合毛利率的对比情况如下：

综合毛利率	2018 年	2017 年	2016 年
双鹭药业	79.32%	70.67%	65.22%
安科生物	80.08%	77.72%	74.19%
康辰药业	95.10%	92.39%	88.97%
舒泰神	90.72%	94.46%	94.97%
海特生物	92.52%	95.31%	95.38%
可比公司均值	87.55%	86.11%	83.75%
本公司	87.52%	87.10%	89.03%

注：上表数据中同行业可比上市公司的数据为 wind 年报数据。

公司与同行业上市公司净利率的对比情况如下：

综合净利率	2018 年	2017 年	2016 年
双鹭药业	25.99%	42.57%	44.30%
安科生物	18.11%	25.70%	23.30%
舒泰神	16.63%	18.76%	18.16%
海特生物	15.48%	18.82%	20.33%
康辰药业	25.82%	81.08%	55.36%
可比公司均值	25.51%	46.73%	40.36%
本公司	3.57%	1.60%	10.46%

注：上表数据中同行业可比上市公司的数据为 wind 年报数据。

公司与同行业上市公司扣除非经常性损益后的净利润率的对比情况如下：

扣除非经常性损益后的净利润率	2018 年	2017 年	2016 年
双鹭药业	25.20%	27.42%	40.84%
安科生物	18.53%	23.09%	21.54%
舒泰神	14.87%	18.67%	18.10%

海特生物	11.00%	16.46%	19.18%
康辰药业	18.40%	28.68%	48.63%
可比公司均值	22.00%	28.58%	37.07%
本公司	6.84%	-0.77%	9.56%

注：上表数据中同行业可比上市公司的数据为 wind 年报数据。

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司的毛利率水平较为接近，不存在重大差异。由于医药行业的特殊性，不同药品针对不同的适应症，且产品竞争力、生产工艺、销售模式也不尽相同，因此毛利率水平也有所差异。

报告期内，公司净利率或扣除非经常性损益后的净利润率低于同行业可比公司，主要原因系报告期公司收入规模较小，新产品派格宾暂处于市场开拓初期，受期间费用投入的影响较大；随着公司营收规模的进一步增大，公司的销售净利率将有望进一步提升。

公司所处行业为生物制药行业，毛利率较高符合生物制药行业的特点；在销售模式方面，由于所销售的药品都为处方药，药品专业性较强，采取专业化学术推广的销售模式，符合生物制药行业的特点；在研发投入方面，保持高投入的研发支出，符合生物制药行业的特点。由于公司目前的营销规模较小，销售费用、管理费用等固定成本相对较高，研发投入又呈“小马拉大车”的特点，导致发行人的销售净利率较低，这符合发行人所处行业及发展阶段的特征，与行业政策及其导向相一致。

（六）说明销售费用具体支付对象，使用去向，支付的合法合规性

报告期内公司的销售费用具体如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年	具体支付对象及使用去向
市场学术推广费用	16,584.91	12,183.47	11,114.53	为公司在全国各地召开学术研讨会、医院科室推广会提供会务服务的会议中心、酒店等；使用去向为学术推广
职工薪酬	6,573.77	4,931.16	1,552.44	公司营销人员的薪酬
业务差旅费	1,323.57	1,403.80	982.65	航空公司、中国铁路总公司、客运公司、酒店等；使用去向为交通及

				住宿服务
业务招待费	881.70	791.87	745.51	餐饮服务供应商；使用去向为营销过程中的业务招待相关费用
办公业务费	379.42	348.10	394.01	办公用品供应商；使用去向为营销过程中使用的办公用、邮寄费用等
业务宣传费	319.82	211.63	279.64	宣传用品供应商；主要使用去向为产品宣传彩页及品牌提示物
运输费	234.75	167.98	120.92	冷链物流公司；使用去向为药品运输服务
调查与咨询服务费	113.30	178.54	0.00	咨询服务机构；使用去向为市场调研及咨询分析服务
经营租赁费	130.38	82.44	84.93	房东；使用去向为驻外营销团队办公场所租赁费
保险费	78.24	4.45	4.95	保险公司；使用去向为购买产品责任险、出口信用保险及展会保险等
包装费	19.94	31.48	24.96	印刷、包装公司，使用去向为运输用外包装箱

发行人建立了《营销费用管理规范》、《备用金管理规定》、《现金管理规定》等一系列相关制度，并实行严格的销售费用报销制度，严格审查销售费用的报销，销售费用的支付合法合规，以市场学术推广费用为例：根据公司的相关制度，学术推广会议按照相应的级别和规模由相应层级的管理人员进行审批，并由公司进行额度和预算控制；市场推广费用报销时，应提交学术推广会议召开的证明材料，如会议通知、会议照片、签到表、与酒店（或其他第三方）签署的合同等，营销部门对会议召开证明材料进行逐级审核，并最终由副总经理审核确认；财务中心审核付款依据是否充分，单据和凭证是否合法合规，是否按会议申请文件执行，审核无误后报公司总经理进行审批。

（七）说明历史上是否在其他版块申报过首发上市；

发行人 2002 年曾计划在香港的创业板发行 H 股，并于 2002 年 7 月 13 日取得了中国证监会《关于同意厦门特宝生物工程股份有限公司发行境外上市外资股

的批复》。后因当时香港创业板的流动性不足，发行人终止了发行H股的计划。

（八）逐项对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定查漏补缺，说明信息披露是否充分。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“一、重要性水平”中进行了补充披露。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十五、经营成果分析”之“（一）营业收入的分析”、“（二）营业成本的分析”、“（三）期间费用分析”、“（五）毛利率变动分析”、“（六）非经常性损益分析”之“5、政府补助与 6、捐赠支出”、“（九）分部信息”中进行了补充披露。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（一）资产质量分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（3）应收账款、（6）存货”中进行了补充披露。

公司已于招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务状况分析”之“（二）负债的主要构成及其变化”之“3、非流动负债”之“（1）预计负债”中进行了补充披露。

公司在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十七、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析”之“（三）现金流量分析”中进行了补充披露。

在首轮问询中，由于理解偏差，未能准确按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》”的相关规定披露。在本轮回复中，逐项对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定查漏补缺，信息披露充分。

三、申报会计师核查意见

申报会计师通过以下核查程序对发行人的存货减值情况与退货减值情况、海外客户的拓展情况、成本归集对象、各类主要产品在报告期内的收入成本和毛利对应情况、逾期应收账款坏账、重要性水平、在产品余额、政府补助、现金流量表经营性应付项目、毛利率高与净利率低的经营状况、对发行人的市场推广费情况、销售费用支付情况等，进行了核查：

（1）实施存货跌价测试：根据发行人存货相关的会计政策，并结合存货期末账面成本和可变现净值对发行人存货情况的综合判断，是否需计提存货跌价准

备进行测算；检查分析存货是否存在减值迹象以判断发行人计提存货跌价准备的合理性；检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致；检查存货跌价准备的计算和会计处理是否正确，本期计提或转销是否与有关损益科目金额核对一致；分析退换货相关的存货减值计提是否充分；

（2）取得了发行人的销售收入明细表、访谈发行人国际发展中心总监、查阅境外销售合同及相关注册批件、GMP 认证证书等，对发行人境外销售收入进行了核查，进一步了解海外销售收入主要来自于秘鲁的原因、相关客户的合作历史及开拓情况；

（3）成本归集对象，访谈发行人生产总监、实地走访发行人生产经营地，了解发行人的生产工艺流程及成本核算过程；

（4）结合毛利率分析主要产品在报告期内的收入、成本和毛利对应情况；

（5）取得客户信用政策台账，结合合同检查发行人给予主要客户的信用政策、付款条件是否发生变化；分析性复核发行人应收账款以及应收账款周转率等变动的合理性，是否符合业务实质；取得应收账款及应收票据期后回款明细账；抽取样本检查回款的银行回单等原始单据；获取并复核发行人的报告期末的应收账款账龄分析表，结合信用政策了解应收账款逾期情况，关注回收风险性；了解应收账款坏账准备计提政策，取得发行人的期末坏账准备计提明细表；复核坏账准备计提的合理性及准确性；将发行人的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比公司进行比较，关注坏账政策制定的合理性。

（6）访谈发行人管理层及财务总监，了解其重大事项或重要性水平的判断标准；发行人属于营利性的组织，且不在新设立运营的初期，报告期内运营良好且资产相对稳定、收入持续增长，我们参照《中国注册会计师审计准则第 1221 号》，结合发行人的业务性质及规模，综合运用分析及职业判断，评价发行人与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准。

（7）访谈发行人财务与生产人员，了解生产情况、生成时间等情况；了解取得发行人在产品明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况；了解和核查发行人报告期内在产品各期的构成情况，对各期在产品余额情况进行合理性分析。

（8）分析报告期内的政府补助与非经常性损益中政府补助金额的对应关系；

(9) 检查发行人报告期内各期现金流量表及现金流量表附注补充资料, 分析现金流量表中的各项目的构成情况, 分析净利润调节为经营活动现金流量的过程, 对各项目的构成情况与申报的财务报表数据进行了匹配, 并对具体金额变动较大的项目进行逐项分析。

(10) 检查公司同行业可比上市公司资料, 分析公司产品毛利率、净利率等与同行业可比上市公司毛利率是否显著差异, 公司的经营情况与行业政策及其导向是否一致;

(11) 取得发行人与第三方会务代理机构签署的服务协议, 走访商务服务公司, 查阅了商务服务公司举办会议的相关文件及支付凭证; 检查销售费用具体支付对象, 使用去向以及支付的合法合规性;

经核查, 申报会计师认为,

(1) 发行人存货不存在减值, 对于退换货相关的存货未减值;

(2) 海外销售收入主要来自于秘鲁的原因、相关客户的合作历史及开拓情况正常;

(3) 发行人成本归集对象符合会计准则的规定;

(4) 各类主要产品在报告期内的收入、成本和毛利对应情况正常;

(5) 发行人已足额计提坏账准备, 坏账准备计提较谨慎;

(6) 发行人以收入总额的 1%确认为重要性水平的判断标准是合理的;

(7) 发行人报告期在产品余额较大的原因具有合理性;

(8) 报告期内的政府补助与非经常性损益中政府补助金额的对应关系正常;

(9) 2016 年和 2018 年经营性应付项目变动合理, 不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况;

(10) 公司综合毛利率与同行业可比公司的毛利率水平较为接近, 公司净利率或扣除非经常性损益后的净利润率低于同行业可比公司, 公司的经营情况与行业政策及其导向相一致。

(11) 报告期内发行人委托第三方会议代理机构提供会议相关服务, 第三方会议代理机构的主营业务为市场调查、会议组织、药品推广服务; 经查阅国家相关法律法规, 未就企业开展前述业务设定行政许可, 无需就经营前述业务取得经营资质; 销售费用支付方式符合公司发展需要, 合法合规。

四、媒体质疑事项核查情况

在发行人招股说明书于 2019 年 3 月 27 日预披露后,保荐机构、发行人律师、申报会计师持续关注媒体等对特宝生物的报道,并就报道文章涉及的内容进行了核查,具体情况如下:

报道 1: 特宝生物业绩表现不稳定 招股书多项财务数据存疑

红刊财经于 2019 年 3 月 30 日报道了《特宝生物业绩表现不稳定 招股书多项财务数据存疑》,具体如下:

1、采购与现金支出不匹配

除了上述风险点外,深入分析特宝生物 2017 年至 2018 年的采购数据,《红周刊》记者还发现这其中也存在一些金额上的异常。

招股书披露,2017 年至 2018 年特宝生物前五大供应商采购额分别为 491.09 万元和 1,013.73 万元,占年度采购总额比例分别为 36.32%和 45.38%,由此可推算出这两年的采购总额分别为 1,352.12 万元、2,233.87 万元,考虑到行业征收 3%增值税率的影响,其含税采购总额分别达到了 1,392.68 万元、2,300.89 万元。

在 2017 年至 2018 年的现金流量表中,公司“购买商品、接受劳务支付的现金”分别为 1,053.33 万元、2,806.57 万元,剔除当年 y 新增的-95.71 万元、320.7 万元影响之后,与当期采购相关的现金支出分别达到了 1,149.04 万元、2,485.87 万元。将含税采购总额与现金支出勾稽,则含税采购比现金支出分别多出 243.64 万元和 -184.98 万元。理论上这将会体现在同期的应付款项的增加上。

可事实上,这两年的应付款项分别为 320.68 万元、1,008.93 万元,分别比期初金额增加-67.85 万元、688.25 万元,结果明显与应增加的 243.64 万元和-184.98 万元不符,其中 2017 年应增反减,存在 311.49 万元的数据差异,而 2018 年则是应减反增,存在 873.23 万元的数据差异。

2、存货数据存较大差异

除了采购数据存在疑问之外,若根据其采购及消耗数据这一角度核算,特宝生物 2017 年至 2018 年的存货数据也是存在较大异常的。

据其招股说明书披露,其 2017 年至 2018 年的原材料和能源采购金额分别为 928.81 万元、1,402.49 万元,其中扣除能源采购 388.94 万元和 412.82 万元,原材料采购金额分别为 539.87 万元和 989.67 万元。根据财务一般规则,采购总额除了

需要结转到营业成本部分,余下未结转的则会留存在存货中,导致存货规模增加。

而据招股说明书披露,特宝生物 2017 年至 2018 年营业成本中的直接材料金额分别为 101.38 万元、152.15 万元,占营业成本比例分别为 2.59%、3.11%。

将这两年的原材料采购金额与直接材料成本相减,可分别得到 837.52 万元、438.49 万元的差额,这意味着在 2017 年至 2018 年的存货中,要有同样的新增原材料金额体现。对照公司 2017 年至 2018 年的存货明细表,原材料这一项分别新增-149.81 万元、133.82 万元,其他各项(包括在产品、库存商品和发出商品)共新增 1,064.37 万元、1,216.44 万元,若由直接材料占营业成本比例推算,那么在产品、库存商品和发出商品新增金额中有大约 79.73 万元、133.56 万元属于材料新增,与之前原材料新增金额相加,可得到 2017 年至 2018 年存货中原材料分别新增-160.91 万元和 187.66 万元。

可实际上,这些金额与理论上应新增的原材料金额并不相符,2017 年应增反减,存在约 600 万元的数据差异,2018 年则存在约 649.86 万元的数据差异。很显然,这些差异是需要公司做出进一步解释,否则这些存货数据也是存在很大疑问的,进而影响到其它数据的合理性。

3、核查情况

1、关于采购与现金支出不匹配,申报会计师核查了发行人营业成本、存货、应付账款、预付款项、“购买商品、接受劳务支付的现金”等财务报表项目之间的勾稽关系,具体如下:

项目	2018 年	2017 年
加 营业成本	5,593.79	4,167.81
减 计提预计负债调整营业成本	-36.43	-19.62
加 存货期末余额	5,528.04	4,141.96
减 存货期初余额	4,141.96	3,104.05
减 存货及营业成本中折旧、摊销、薪酬等调减项目	4,580.19	4,274.60
加 存货减少-转入费用和营业外支出	734.13	189.32
加 预付款项期末-期初	320.69	-95.70
加 应付账款期初-期末	-684.37	8.97

购买商品、接受劳务支付的现金	2,806.57	1,053.33
----------------	----------	----------

申报会计师核查结论:

报告期内发行人现金流量表中“购买商品、接受劳务支付的现金”科目与营业成本、存货、应付账款、预付款项等资产负债表和利润表主要科目勾稽关系如上表所示。报道中提及的各项差异主要系未考虑编制购买商品、接受劳务支付的现金流包含计入存货中的燃料水电费、营业成本-专利提成费、制造费用-其他费用等影响,同时,公司作为增值税一般纳税人销售自产的生物制品增值税征收率为3%,采购相关的进项税不能抵扣,招股书披露的采购金额已含税,匡算“购买商品、接受劳务支付的现金”无需重复考虑进项税额。

2、关于存货数据存较大差异,申报会计师核查了发行人营业成本、存货、开发支出、研发费用、管理费用、捐赠支出等领用材料的勾稽关系后,具体如下:

项目	2017 年	2018 年
原辅料本年采购额①	243.35	394.29
低值易耗品进直接材料本年变动②	71.71	-35.52
营业成本-直接材料③	101.38	152.15
推算存货中总材料变动④(=①-②-③)	70.27	277.66
按营业成本料工费比例计算存货中总材料变动⑤	-160.92	187.66
差异⑥(=⑤-④)	231.18	90.00
研发领料⑦	210.58	71.48
减去研发领料后差异⑧(=⑥-⑦)	20.60	18.52

注:“①”不包含包装物(预灌封注射器、西林瓶等)。

申报会计师核查结论:

从上表的分析看出,报告期内原辅料变动正常。报道中提及的各项差异主要系未考虑存货、开发支出、研发费用、管理费用、捐赠支出等领用材料的情况,以及将包装物(预灌封注射器、西林瓶等)作为营业成本的直接材料,包装物成本在营业成本中单列包装成本,部分低值易耗品在直接材料核算。

报道 2、特宝生物招股书财务数据与通化东宝披露数据不符

1、新京报于 2019 年 3 月 28 日报道了《特宝生物申报科创板：清华硕士携亲家控股 财务数据打架》，具体如下：

财务数据“打架” 招股书与通化东宝所披露数据不符

值得注意的是，上市公司通化东宝持有特宝生物 33.94%的股份。特宝生物 2000 年整体变更为股份公司时，上市公司通化东宝就以 1,989.50 万元的出资额，持有特宝生物 42.24%的股权。

作为特宝生物的参股股东，通化东宝在定期报告的合并报表中披露了特宝生物的财务状况。但新京报记者发现，特宝生物招股书中的财务数据，与通化东宝的财务数据披露内容有不相符之处。

根据特宝生物公告，2018 年度特宝生物的营业收入为 4.48 亿元，净利润 1,600 万元；2017 年度营业收入为 3.23 亿元，净利润为 516.86 万元；2016 年度的营业收入为 2.8 亿元，净利润为 2,931.41 万元。报告期，特宝生物主营业务毛利率平均值为 87.86%。

通化东宝 2017 年年度报告显示，特宝生物截至 2017 年底的资产规模为 6.43 亿元，2017 年度营业收入为 3.26 亿元、净利润为 1,366.31 万元；2016 年年底的资产规模为 6.429 亿元，2016 年度的营业收入为 2.85 亿元，净利润为 3,660.14 万元。

特宝生物招股书显示，截至 2018 年底，特宝生物的资产总额为 7 亿元，归属于母公司股东的所有者权益为 4.99 亿元。截至 2017 年底，特宝生物的资产总额为 6.37 亿元，归属于母公司所有者权益为 4.8 亿元。

根据通化东宝 2017 年年度报告，特宝生物截至 2017 年底的资产规模为 6.43 亿元。

以此对比，两份财务数据中过，特宝生物在 2016 年、2017 年的营业收入、净利润均有所不同；在 2017 年底对应的资产规模也有所不同。

2、ipo 观察于 2019 年 4 月 3 日报道了《特宝生物业绩大跌遭投行放弃，改道科创板，财务数据“打架”》，具体如下：

特宝生物成立于 1996 年，至今有 23 年历史，是一家生物医药研发企业，是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的国家创新型生物医药企业。

已开发完成 4 个治疗用生物技术产品派格宾、特尔立、特尔津、特尔康，用

于病毒性肝炎、恶性肿瘤等疾病的治疗。

2016 年-2018 年，特宝生物的营业收入分别为 2.80 亿元、3.23 亿元、4.48 亿元，净利润分别为 2,931.41 万元、516.86 万元、1,600.29 万元。

其中 2017 年业绩大幅下滑，净利润同比降幅达 82.37%，扣非净利润更是出现 -247.79 万元的亏损。

但值得注意的是，上市公司通化东宝持有特宝生物 33.94% 的股份，特宝生物属于通化东宝的重要参股子公司，而一般上市公司定期报告的合并报表中都会披露了重要子公司的财务状况。

观察君通过对比发现，上市公司通化东宝定期报告披露的财务数据和特宝生物招股书中的财务数据大相径庭。

通化东宝 2016-2017 年年度报告显示，子公司特宝生物 2016-2017 年度营业收入分别为 2.85 亿元、3.26 亿元，净利润分别为 3,660.14 万元、1,366.31 万元。

明显和特宝生物自身招股书披露的数据完全不一样，营收相差 300-500 万元，净利润相差 700-800 万元。需要说明一点的是，财务数据的有出入，可能与公司后期调整了会计统计口径有关，在面对科创板发审委的询问函的时候，看公司最终怎么解释。

此外，从上市发行条件来看，特宝生物选择了《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第四款的规定标准：“预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。”

3、北京商报于 2019 年 4 月 16 日报道了《老周侃股：特宝生物闯关科创板的两个疑问》，具体如下：

已问询阶段，不过，公司的财务数据“打架”以及发行市盈率是否合理的问题，可能成为闯关科创板过程中无法回避的问题。

根据特宝生物招股书，公司 2016 年的资产规模和净利润分别为 64,258.10 万元和 2,931.41 万元，2017 年度资产规模和净利润分别为 63,712.15 万元和 516.86 万元。但是这两组数据在其大股东通化东宝的 2016 年报和 2017 年报中却截然不同。根据通化东宝 2016 年和 2017 年年报，特宝生物 2016 年度资产规模和净利润分别为 64,298.40 万元和 3,660.14 万元，2017 年度资产规模和净利润分别 64,334.43 万元和 1,366.31 万元。

当然，财务数据的差异，不排除追溯调整的原因，即原本特宝生物的 2016 年度、2017 年度的利润数据较高，但是在闯关科创板之前，由于包括但不限于财务核查等原因特宝生物选择追溯调低了财务数据。但即便如此，也需要给监管层一个合理的解释，毕竟财务数据“打架”并非小事。

4、核查情况

关于特宝生物招股书财务数据与通化东宝所披露数据不符，申报会计师查阅通化东宝年报数据、特宝生物审计报告、关于原始财务报表与申报财务报表差异的审核报告等，具体说明如下：

（1）收入

单位：万元

项目	2017 年	2016 年
特宝生物	32,308.15	28,037.05
通化东宝	32,632.70	28,558.48
差异	-324.56	-521.42

（2）净利润

单位：万元

项目	2017 年	2016 年
特宝生物	516.86	2,931.41
通化东宝	1,366.31	3,660.14
差异	-849.45	-728.73

（3）资产

单位：万元

项目	2017 年	2016 年
特宝生物	63,712.15	64,258.10
通化东宝	64,334.43	64,298.40
差异	-622.28	-40.29

（4）归属母公司的所有者权益

单位：万元

项目	2017 年	2016 年
特宝生物	48,325.67	47,808.81
通化东宝	50,006.19	48,639.88
差异	-1,680.52	-831.07

申报会计师核查结论:

特宝生物招股书财务数据与通化东宝所披露数据不符,主要系申报会计师对申报期财务数据进行了审计调整,申报会计师已出具关于原始财务报表与申报财务报表差异的审核报告。

除了上述事项外,其他媒体关注事项详见招股书和问询回复相关披露。

第 13 题 关于研发支出资本化

请发行人补充披露研发支出资本化的时点,是否符合行业惯例和实际情况,是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形;

请发行人:(1)按照支付对象,进一步说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等,资本化后归集是否真实合理,是否存在将不应资本化支出资本化的情形;(2)对派格宾专有技术的形成、确认、资本化、无形资产摊销进行进一步说明。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复:

一、请发行人补充披露:研发支出资本化的时点,是否符合行业惯例和实际情况,是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形;

(一) 公司研发支出资本化的时点

公司结合创新药研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定,制定了研发支出资本化的会计政策,公司划分内部研究开发项目的研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下:

研究阶段:研发项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段前作为药品研发的研究阶段。研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。

开发阶段:公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段作为开发阶段,开发阶

段始于进入药品研发 III 期临床试验取得有关管理部门的批准文件，止于药品研发 III 期临床结束后申请并获得药品注册批件与相应的 GMP 证书。开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

（二）公司研发支出资本化的时点是否符合行业惯例

经对比公司与同行业可比上市公司的研发支出资本化政策如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策
双鹭药业	取得新型药物临床批件后，进行将研究成果应用于该新型药物的临床实验等，以取得该新型药物生产批件的阶段
安科生物	开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支
康辰药业	对于新药研发项目，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
海特生物	一类新药的开发阶段支出是指药品取得新药证书至取得生产批件期间的可直接归属的开支，其他药品的开发阶段支出是指药品研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。
舒泰神	对于创新生物制品，取得 II a 临床试验总结之后发生的研发支出，作为资本化的研发支出
特宝生物	将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点

从上表可知，公司内部研究开发支出资本化政策与安科生物、康辰药业较为一致，即进入三期临床试验阶段后资本化；双鹭药业和舒泰神资本化的时间较早，海特生物一类新药资本化的时点较晚（在取得新药证书后）。公司内部研究开发支出的会计政策充分考虑了药物研发各阶段的特征，符合行业惯例。

（三）公司研发支出资本化的时点是否符合实际情况

公司是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。公司研发活动分为临床前阶段和临床试验阶段。报告期内公司资本化项目派格宾的临床试验阶段分为 I、II、III 期、；重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液项目由于是在公司产品特尔康的基础上继续研发水针产品，故仅需 III

期临床试验。

临床试验阶段 I、II、III 期的具体情况如下：I 期临床试验阶段是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验阶段是治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据；III 期临床试验阶段是治疗作用确证阶段，其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。

报告期内资本化项目研发进入 III 期临床试验阶段，是药品上市前最后一个临床试验阶段，其目的是为药物注册申请的审查提供充分的依据，能够表明公司研发项目已满足《企业会计准则》关于研发支出资本化的条件：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；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是无形资产生产的产品存在市场；公司有足够的技术、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；公司能够可靠地计量归属于该无形资产开发阶段的支出。

综上，公司将研发项目进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，将药品研发 III 期临床结束后申请并获得药品注册批件与相应的 GMP 证书的时点作为资本化结束的时点，符合公司研发活动的实际情况。

（四）是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形

公司派格宾研发资本化时点与转为无形资产的相关情况详见本回复“第 5 题/一、补充披露/（二）、（三）”。派格宾项目从 III 期临床试验开始到批准上市的时间间隔与同类生物制药企业新药研发的情况对比如下：

品种	生产企业	III 期开始时点	批准上市时点	资本化期间
派格宾	特宝生物	2012 年 3 月	2016 年 10 月	4 年 7 个月
派格宾（乙肝适应症补充申请）	特宝生物	2012 年 10 月	2017 年 9 月	4 年 11 个月

品种	生产企业	III 期开始时点	批准上市时点	资本化期间
培集成干扰素 α -2 注射液（丙肝适应症）	北京凯因科技股份有限公司	2013 年 8 月	2018 年 6 月	4 年 10 个月
甲氧聚二醇重组人促红素注射液（美信罗）	美国罗氏	在中国有两个 III 期试验，开始日期分别为 2007.05 和 2009.07（依据 Clinical Trails.gov 登记的试验开始日期）	2018 年 4 月	10 年 11 个月
聚乙二醇重组人生长激素注射液（金赛增）	长春金赛	2007.03（依据 Clinical Trails.gov 登记的试验开始日期）	2014 年 1 月	6 年 10 个月
硫培非格司亭注射液（艾多）	江苏恒瑞	2012.04（依据 Clinical Trails.gov 登记的试验开始日期）	2018 年 5 月	6 年 1 个月
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（新瑞白）	齐鲁制药有限公司	2011.11（文献报道的试验开始日期）	2015 年 8 月	3 年 9 个月
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（津优力）	石药集团百克(山东)生物制药有限公司	2006.01（依据 Clinical Trails.gov 登记的试验开始日期）	2011 年 10 月	5 年 9 个月

注：同类新药研发情况数据取自 CDE 网站、Clinical Trails.gov。

由上表可知，派格宾资本化时点与转为无形资产时间间隔无明显长于同类生物制药企业新药研发 III 期临床试验开始至批准上市的时间间隔情况。

公司在开展派格宾的研发过程中，2015 年 7 月 22 日国家食品药品监督管理总局颁布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号)，决定对已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，派格宾丙肝及乙肝适应症的审批均接受了国家药监局的临床数据核查。2016 年 4 月国家药监局接受第一批药品的核查，派格宾的丙肝适应症注册申请属第一批接受国家药监局临床核查的品种之一；2017 年 7 月派格宾的乙肝适应症补充申请接受国家药监局的临床数据核查，临床数据核查工作客观上延长了公司派格宾的研发时间。

二、请发行人

(一) 按照支付对象，进一步说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形

公司研发支出资本化后具体构成、性质、金额、支付对象及支付频率如下：

构成项目	性质	金额	其中：派格宾	重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液	支付对象	支付频率
职工薪酬	直接从事研发活动的研发人员及其他相关技术人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用。	8,781.54	8,158.58	622.96	参与相关研发工作的员工	每月
委托外部研发	委托外部机构开展的与研发相关的临床试验费	4,395.65	4,301.58	94.07	委托进行临床研究	按合同约定

构成项目	性质	金额	其中：派 格宾	重组人 白介素 -11(rhIL- 11)水针 注射液	支付对象	支付频率
费	等。				的医院	
折旧费	用于研究开发活动的仪器、设备和在用建筑物的折旧费。	1,035.79	902.05	133.74	固定资产 折旧	每月
材料费	研发活动直接消耗的材料。	8,840.77	8,725.57	115.20	领用临床 药物、原 材料、低 值易耗 品、包装 物等	按需
维修费	用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用。	97.22	97.22	-	提供维修 服务相关 单位	按需
燃料动力费	与研发活动直接相关的燃料和动力费用。	530.32	452.63	77.69	供水、供 电、燃气 公司	每月
办公费	与研发活动直接相关的技术图书资料费、资料翻译费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、研发成果的论证、评审、验收、评估等。	1,271.60	1,217.74	53.86	提供论 证、评估 等服务相 关单位	按需
差旅费	与研发活动直接相关的	1,098.04	1,093.62	4.42	提供客	按需

构成项目	性质	金额	其中：派格宾	重组人白介素-11(rhIL-11)水针注射液	支付对象	支付频率
	差旅费用。				运、住宿等服务相关单位	
会议费	与研发活动直接相关的会议费用。	339.48	339.48	-	提供会议服务相关单位	按需
运输费	与研发活动直接相关的运输费用。	47.55	47.55	-	提供运输服务相关单位	按需
检测费	与研发活动直接相关的检测费用。	152.18	152.18	-	提供检测服务相关单位	按需
合计		26,590.14	25,488.20	1,101.94		

如上表所示，公司资本化研发支出均与相关项目直接相关按资本化后归集真实合理，不存在将不应资本化支出资本化的情形。

（二）对派格宾专有技术的形成、确认、资本化、无形资产摊销进行进一步说明

公司派格宾的形成、确认、资本化详见本回复“第5题/一、补充披露/（二）、（三）”；派格宾的摊销进一步说明如下：

2016年10月公司将派格宾的相关开发支出结转无形资产，派格宾相关专利权将于2027年9到期，专利的剩余期限为11年，预计派格宾有关经济利益能够实现的期限将超过11年，根据孰短原则，以11年作为派格宾的无形资产摊销期限，自结转无形资产当月开始摊销；2017年9月公司将派格宾乙肝适应症补充申请的开发支出结转无形资产，派格宾相关专利权剩余期限121月，预计派格宾有

关经济利益能够实现的期限将超过 121 月，根据孰短原则，以 121 月作为派格宾乙肝的无形资产摊销期限，自结转无形资产当月开始摊销。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

申报会计师针对发行人资本化时点、资本化后归集、派格宾结转无形资产及摊销的合理、准确性执行了以下核查工作：

1、了解、评价和测试发行人与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

2、根据企业会计准则的要求，对发行人开发支出资本化条件的会计政策进行评估；参考可获得的同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；

3、获取与研发项目相关的可行性研究报告和临床试验批件等，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；

4、检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

5、选取样本检查与研发项目相关的合同、发票、领料单、报销申请及付款单据等支持性文件，检查开发支出会计核算的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

6、取得派格宾新药证书、相关适应症的注册批件及 GMP 证书，核实派格宾停止资本化结转无形资产时点是否合理合规；对派格宾结转无形资产后的摊销期限依据进行复核；对报告期内无形资产派格宾累计摊销进行重新计算复核其准确性。

经核查，申报会计师认为发行人对研究阶段和开发阶段的划分合理，并与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，不存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形；发行人资本化后的支出归集真实合理，不存在将不应资本化支出资本化的情形；派格宾结转无形资产及摊销符合相关会计准则及发行人会计政策的规定。



Grant Thornton

致同（本页无正文，为《关于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申请文件的第二轮审核问询函中有关财务问题的专项说明》之签章页）

致同会计师事务所
(特殊普通合伙)



中国·北京

中国注册会计师



中国注册会计师



二〇一九年五月二十二日