

关于苏州泽璟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申请文件的
审核问询函的回复

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 7 月 7 日出具的《关于苏州泽璟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申请文件的审核问询函》(上证科审(审核)[2019] 377 号)(以下简称“审核问询函”),信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“申报会计师”)会同苏州泽璟生物制药股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“泽璟制药”)对审核问询函中涉及我们的问题进行了逐项核查,现将核查情况回复如下,请予审核。

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 2

招股说明书披露,2018 年 8 月 23 日,泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》,泽璟有限(或其子公司)向 GENSUN 增资,获得 GENSUN 增资后 29.45%的股权,增资金额为 500 万美元;泽璟有限(或其子公司)向 JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)购买其持有的 GENSUN 股权,获得 GENSUN 增资后 21.55%的股权,购买价格为 366.02 万美元。在《股权购买与认购协

议》中还约定，由泽璟有限向 GENSUN 支付 2,000 万美元，以资助 GENSUN 2019 至 2022 年的日常运营和研发活动。作为对价，GENSUN 将授予泽璟有限一项排他的、永久的许可，使得泽璟有限有权在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾，“大中华区”）进行四个大分子候选药物的开发和商业化（“大中华区许可”）。此外，泽璟有限应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6% 作为许可费。《股权购买与认购协议》约定，如果买方未能履行上述义务，则大中华区许可应被视为立即终止，且卖方有权利分批购回买方持有的 GENSUN 股份。

请发行人说明：（1）GENSUN 的业务情况，于 2016 年成立后短时间内形成自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台的技术情况、技术和资产来源、是否有权利瑕疵、是否合法合规；（2）购买日 GENSUN 无形资产公允价值 100,659,481.92 元的确认依据，远大于账面价值 1,567,035.00 元的原因，评估确认的无形资产的情况；（3）购买日 GENSUN 确认 30,437,953.77 递延所得税负债的确认依据；（4）发行人没有全资收购 GENSUN 的商业合理性；（5）许可的 4 个大分子候选药物技术是否在 GENSUN 可辨认资产名单中；（6）发行人承诺向 GENSUN 支付 2,000 万美元，2000 万美元是否构成企业合并成本（增资成本）的一部分，子公司获取相关资金后的具体用途和使用计划；如果 2000 万美元是企业合并成本一部分，GENSUN 资产总额、资产净额估值是否超过收购前发行人资产总额、资产净额的 100%；说明 GENSUN 重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额占重组前发行人相应项目的比重；（7）泽璟有限应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6% 作为许可费进行的账务处理，以及对发行人报表的影响，发行人是否应就上述义务确认相关预计负债；在上述协议安排下，未来 GENSUN 及母公司对外销售的产品为新药还是相关临床研究数据；（8）请发行人就需向 GENSUN 支付许可费进行相应风险提示；（9）请

发行人结合协议规定的购回义务，以及发行人资金安排计划，说明购回义务履行的可能性，说明上述约定对发行人购买日相关账务处理的影响、是否应就购回义务确认相应的负债或预计负债，存在购回义务的情况下发行人是否已实际取得了 GENSUN 的控制权；如上述事项对投资者作出决策影响重大，请在招股说明书中进行补充披露；(10) 相关增资和股权转让是否已实际支付价款，是否符合外汇管理的规定；是否应缴纳税款，是否已足额进行缴纳；(11) 说明 GENSUN 其他股东情况，与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明：GENSUN 的业务情况，于 2016 年成立后短时间内形成自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台的技术情况、技术和资产来源、是否有权利瑕疵、是否合法合规

1、GENSUN 的业务情况

GENSUN 是一家研发世界先进水平的蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，主营业务为创新抗体药物的研发，主要包括肿瘤免疫领域的生物药的研发、许可和市场推广。

2、GENSUN 于 2016 年成立后短时间内形成自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台的技术情况、技术和资产来源

GENSUN 的技术能力包括，对每个治疗靶点的生物学和临床治疗潜力的全面科学评估、对抗体和蛋白质工程以及蛋白质药物制造的深刻理解、所拥有的获得最佳候选药物的技术方法以及强大的全球知识产权战略。GENSUN 拥有端到端（END-TO-END）的蛋白质治疗药物发现和优化能力，包括全新人源化治疗抗体的产生、复杂双特异和三特异抗体分子的基因工程改造，以及通过体外、体内的分析测试筛选和鉴定候选药物。因此，GENSUN 在设立之后，专注于已经获得临床验证的靶点所带来的研发出同类最优（BEST-IN-CLASS）肿瘤免疫治疗药物的商业机会。基于 GENSUN 所拥有的研发能

力，GENSUN 在较短时间内将产品线中十余个单克隆抗体、双特异抗体和三特异抗体项目推进到较为成熟的不同阶段，建立了高表达的细胞株、或细胞株在筛选过程中、或已确立了这些双特异抗体和三特异抗体的基因序列、或已有多个先导药物分子正在筛选过程中，部分在研产品已完成小鼠中的初步药代动力学研究、部分在研产品正在开展动物模型中的早期药效学研究。GENSUN 的抗体靶点包括：抑制多个免疫检查点途径的候选药物、阻断当前免疫检查点治疗药物的多个关键耐药途径的候选药物、同时阻断血管生成和免疫检查点途径的候选药物以及释放细胞毒性细胞从而直接杀死肿瘤细胞的靶向免疫疗法等。

GENSUN 的技术和产品线均为独立研发，同时，GENSUN 能够在 2016 年成立后短时间内形成自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台主要得益于 GENSUN 团队拥有深厚的专业知识以及丰富的产品研发专业经验。GENSUN 的创始人兼首席执行官 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在世界知名药企美国安进公司（AMGEN）担任蛋白质科学总监十余年，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在 AMGEN 创建并领导了多个行业领先的目标分子发现和验证研究团队，研究领域包括蛋白质药物和抗体药物的研发及基因治疗。GENSUN 的首席科学官 MARGARET KAROW 博士在蛋白质药物、抗体药物、免疫学和肿瘤学领域拥有二十多年的行业经验，曾在美国多家大型生物制药公司负责抗体药物开发。与此同时，在 GENSUN 成立之前，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在 GBI 工作期间，进行了一些技术研发和产品管线探索的工作。2016 年 5 月 12 日，GENSUN 与重庆聚心及 GBI 签署股份购买协议，GBI 以其拥有的动产和无形资产出资投入 GENSUN。在 GBI 工作期间，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的经验积累及产生的非专利技术等无形资产为 GENSUN 自主所有权的抗体研发和双靶点抗体技术平台的建立及产品研发管线的形成打下了基础。

3、是否有权利瑕疵、是否合法合规

GENSUN 的技术和产品线均为独立研发，不存在权利瑕疵。根据 Entralta P.C. Law Firm 出具的境外法律意见书，GENSUN 对其知识产权拥有有效的权利，在该等知识产权项下，不存在任何抵押、质押或其他产权负担；GENSUN 已取得开展其业务的所有必要的政府执照及许可等，没有任何正在进行的或者潜在的关于撤回、修改或不续期该等政府执照及许可的行政程序。GENSUN 业务经营合法合规。

二、购买日 GENSUN 无形资产公允价值 100,659,481.92 元的确认依据，远大于账面价值 1,567,035.00 元的原因，评估确认的无形资产的情况

（一）购买日 GENSUN 无形资产公允价值 100,659,481.92 元的确认依据，远大于账面价值 1,567,035.00 元的原因

购买日 GENSUN 无形资产公允价值参照中和资产评估有限公司以 2018 年 10 月 31 日为基准日的资产评估结果[中和评咨字（2018）第 BJU4025 号评估报告]评估值确定。

该无形资产系 GENSUN 所拥有的 Proprietary Technology Platform Development and Project Establishment（含外购的专有技术平台及 11 项自主研发的肿瘤免疫领域创新抗体药物项目），评估时根据资产组采用收益法进行估值。根据评估报告，估值中使用的关键参数包括收益年限、分成率、未来年度收益以及折现率：

收益年限的确定：资产组内含 11 项自主研发的生物药项目，根据管理层提供的收入预测，各研发项目预期在 2020 至 2021 年间实现首期收入。由于药物研发的不确定性，本次估值不考虑后期里程碑收入与销售分成费收入的可能性。

分成率的确定：GENSUN 为生物药研发企业，从事生物药的临床前研发，收入均由研发项目的对外授权带来，本次估值专有技术资产组的分成率为 100%。

未来收益预测：GENSUN 的典型收入模式为授权交易，典型收入构成为首期收入、里程碑收入及销售分成费收入，本次估值不考虑其他营利模式的可能性，只以被估值单位目前已有盈利模式进行未来收益预测。由于药物研发的不确定性，本次估值只参照被估值单位目前已获得的收入种类，即只考虑首期收入，不考虑后期里程碑收入与许可费收入。

折现率的确定：就折现率的确定，估值人员内采用了加权平均资本成本估价模型（WACC）。

评估机构基于确定的资产组和上述收益年限、分成率、未来收益的预测和折现率等参数得到的收益现值为 1,430.80 万美元。

GENSUN 无形资产账面价值较低，截至 2018 年 10 月 31 日，GENSUN 无形资产账面原值 300,000.00 美元，账面净值 225,000.00 美元。2018 年 2 月，GENSUN 将 11 项抗体中的一项许可给齐鲁制药有限公司在大中华区内使用，协议约定首付款 170 万美元、

里程碑款 1,330 万美元，另在许可使用期内按药品净销售的 7%收取许可使用费。由于 GENSUN 的 11 项抗体为无形资产，其特征之一就是能够带来经济效益，带来的效益越大、价值就越高，反之则低。本次收购前，发行人已聘请专业咨询机构（BFC Group）对 GENSUN 进行财务和技术尽职调查，根据 BFC Group 于 2018 年 7 月 30 日出具的咨询报告，GENSUN 估值为 1,198 万美元。GENSUN 的有形资产较少，主要估值体现在无形资产上。因此评估机构评估增值较多是合理的。

（二）评估确认的无形资产的情况

评估确认的无形资产情况详见本回复“问题 1”之“（三）发行人收购 GENSUN 的背景和原因，相关购买及认购协议的具体内容，收购时 GENSUN 的资产明细、产品管线、合作协议及人员的具体情况，与发行人的体量比较，发行人入股和受让价格的确定依据，是否公允，出资的具体来源，是否合法，履行的内外部程序，是否齐备，是否符合相关规定，本次收购完成的具体时点，截至目前的运行期限，是否实为同一控制下的业务合并，是否已产生协同效应及其具体体现”之回复。

三、购买日 GENSUN 确认 30,437,953.77 递延所得税负债的确认依据

《企业会计准则第 18 号——所得税》第四条规定：“企业在取得资产、负债时，应当确定其计税基础。资产、负债的账面价值与其计税基础存在差异的，应当按照本准则规定确认所产生的递延所得税资产或递延所得税负债。”

《企业会计准则第 18 号——所得税》应用指南规定：“由于企业会计准则规定与税法规定对企业合并的处理不同，可能会造成企业合并中取得资产、负债的人账价值与其计税基础的差异。比如非同一控制下企业合并产生的应纳税暂时性差异或可抵扣暂时性差异，在确认递延所得税负债或递延所得税资产的同时，相关的递延所得税费用（或收益），通常应调整企业合并中所确认的商誉。”

发行人因收购 GENSUN 属于非同一控制下的企业合并，在发行人合并财务报表中，GENSUN 纳入合并范围的各项资产、负债需要基于收购日的公允价值确认，而非这些资产负债在 GENSUN 自身财务报表中的原账面价值。而 GENSUN 各项资产负债的计税基础并没有因为被收购而发生变化。因此，在发行人的合并财务报表中，GENSUN 的各项资产负债的账面价值与计税基础产生差异。由于是评估增值，账面价值大于计税基础，因此，根据《企业会计准则第 18 号——所得税》、《企业会计准则第 20 号——企

业合并》等相关会计准则规定，在非同一控制下合并中产生未来需要纳税的后续所得税影响，应当于企业合并发生时，确认递延所得税负债。据此，发行人将前述因资产评估增值产生的应纳税暂时性差异，按适用税率 29.84% 计算并确认 30,437,953.77 元递延所得税负债。

四、发行人没有全资收购 GENSUN 的商业合理性

发行人没有全资收购 GENSUN 的商业合理性详见本回复“问题 1”之“四、发行人未继续收购 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）和 MIKE C SHENG 所持股份的背景、原因和必要性，后续是否有明确的收购计划”。

五、许可的 4 个大分子候选药物技术是否在 GENSUN 可辨认资产名单中

根据发行人与 GENSUN 收购时协议，发行人有权从 GENSUN 的产品线中选择 4 个大分子候选药物，获得其大中华区的独家授权。截至 2019 年 6 月 30 日，双方已签署独家许可协议，确定选择 GS14、GS17 作为发行人第一批向 GENSUN 购买的大分子候选药物在大中华区授权许可。发行人目前已初步选定 GENSUN 产品管线中的另外 2 个在研产品 GS01、GS19。

上述 4 个大分子候选药物中的 GS01、GS14 和 GS17 在 GENSUN 截至 2018 年 10 月 31 日的可辨认资产名单，GS19 在 GENSUN 目前的可辨认资产名单中。考虑 GENSUN 的持续研发能力以及抗体产品相关技术的发展、迭代，发行人对后续 2 个产品的授权拥有在 GENSUN 产品线中的优先选择权，有权在 GENSUN 的产品线中做出选择，也有权不选择后续 2 个产品的授权。

六、发行人承诺向 GENSUN 支付 2,000 万美元，2,000 万美元是否构成企业合并成本（增资成本）的一部分，子公司获取相关资金后的具体用途和使用计划；如果 2,000 万美元是企业合并成本一部分，GENSUN 资产总额、资产净额估值是否超过收购前发行人资产总额、资产净额的 100%；说明 GENSUN 重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额占重组前发行人相应项目的比重

（一）发行人承诺向 GENSUN 支付 2,000 万美元，2,000 万美元是否构成企业合并成本（增资成本）的一部分

1、交易的具体情况

2018年8月23日，泽璟有限与 JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，根据该协议，泽璟有限（或其子公司）向 GENSUN 增资，获得 GENSUN 增资后 29.45%的股权，增资金额为 500 万美元；泽璟有限（或其子公司）向 JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）购买其持有的 GENSUN 股权，获得 GENSUN 增资后 21.55%的股权，购买价格为 366.02 万美元。泽璟有限的子公司泽璟控股合计取得 GENSUN 增资后经完全摊薄的 51%股份，对价为 866.02 万美元，已分别于 2018 年 10 月 29 日和 2018 年 11 月 16 日支付了增资款和股权转让款。

在《股权购买与认购协议》中还约定，由泽璟有限向 GENSUN 支付 2,000 万美元，以资助 GENSUN 2019 至 2022 年的日常运营和研发活动。作为对价，GENSUN 将授予泽璟有限一项排他的、永久的许可，使得泽璟有限有权在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾，“大中华区”）进行四个大分子候选药物的开发和商业化（“大中华区许可”）。此外，泽璟有限应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6%作为许可费。

2、会计准则关于合并成本的相关规定

（1）企业会计准则

《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十一条规定：“合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。”

《企业会计准则讲解（2010）》中“第二十一章企业合并”明确，“预期因企业合并可能发生的未来损失或其他成本不是购买方为取得对被购买方的控制权而承担的负债，不构成企业合并成本。”

《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》第五十一条“各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；4）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。”

（2）国际财务报告准则

《国际财务报告准则第3号—业务合并》对于区分是企业合并交易的组成部分还是独立于企业合并的单独交易提供了指引，第51、52段指出：

“51.购买方和被购买方可能在开始协商企业合并之前就存在某种关系或安排，或是在协商中订立了一项独立于企业合并的安排。在上述任何一种情况下，购买方应识别那些不属于企业合并中购买方与被购买方交易的部分金额。购买方作为应用购买法的一部分应当确认的，仅限于为被购买方转移的定价、为换取被购买方所取得的资产和承担的负债。单独交易应当根据相关的国际财务报告准则进行会计处理。

52.在合并前，购买方参与或代表购买方参与，或者是主要为了购买方或合并后主体的利益（而非主要为了被购买方或其所有者的利益）而参与的交易，很可能是单独交易。”

同时，《国际财务报告准则第3号—业务合并》应用指南第50段指出：“购买方应当考虑下列因素（考虑时既不是相互排除也不是唯一决定），以确定交易是否与被购买方交换的一部分或者该交易是否应单独于企业合并：1）交易的原因；2）哪方发起的交易；3）交易的时间安排。”

3、2,000 万美元是否构成企业合并成本（增资成本）的一部分

发行人与 GENSUN、JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）等主体签署的《股权购买与认购协议》，分别对（1）以增资及受让股份的方式收购 GENSUN 3,305,628 股股份（即收购 GENSUN），（2）支付 2,000 万美元资助研发并获得 4 个大分子候选药物技术相关授权许可（即支付对价取得技术授权许可）作出约定。两者虽签署在同一个协议中，但属于两项单独的交易，故发行人承诺向 GENSUN 支付 2,000 万美元应作为企业合并中的单独交易，即取得技术授权许可的对价，而不应构成企业合并成本（增资成本）的一部分。具体理由如下：

（1）两项交易支付对价的目的不同，且各自具有不同的商业目的

1）发行人对 GENSUN 增资及受让股份支付对价是为了取得 GENSUN 的控制权。并购 GENSUN 系战略发展需要，是为了获取全球领先的抗体技术以及产品线、迅速获

得世界最新的研发信息等，将促进发行人全球化研发链条的延伸和业务规模的扩张，提高全球研发能力、销售渠道，同时提升发行人国际化研发水平，提高发行人在经济全球化大环境下的核心竞争力。

2) 发行人在 2019 年至 2022 年支付给 GENSUN 2,000 万美元是为了获取四个大分子候选药物在大中华区的授权许可。该授权许可不仅可以丰富发行人产品管线，使发行人利用自己的双特异或者三特异抗体进行单药治疗的开发，也获得将创新抗体产品与公司已有的小分子靶向药探索联合用药的机会。

目前处于临床开发阶段以及上市的肿瘤免疫治疗抗体普遍集中在普通的单克隆抗体，但是免疫检查点抑制剂的联合治疗在临床肿瘤治疗中具有更广泛的治疗潜力，因此，双功能或多功能肿瘤免疫治疗抗体具有更广阔的市场前景。发行人并购 GENSUN 的重要目的之一是快速加强公司抗肿瘤大分子抗体新药的竞争力，发行人能够在 GENSUN 新药产品管线中挑取最有价值的新药分子作为其国内发展的重要管线是十分合理和必要的。也是因为 GENSUN 成为发行人的控股子公司，双方签署授权协议，有助于协同效用的发挥，对发行人和 GENSUN 是双赢的交易。

(2) 收购 GENSUN 支付的对价是根据公允价值确定的

根据《股权购买与认购协议》，泽璟有限（或其关联公司）向 GENSUN 认购及购买新发行的共计 1,908,838 股股份，认购价格为 500 万美元；向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有的 GENSUN 的 1,396,790 股股份，购买价格为 366.02 万美元。本项交易的成交价格为每股价格为 2.62 美元。

为评估本次收购的交易标的 GENSUN 的股权价值，发行人在交易前已聘请专业的咨询机构（BFC Group）对 GENSUN 进行财务和技术尽职调查。根据 BFC Group 于 2018 年 7 月 30 日出具的咨询报告，GENSUN 估值为 1,198 万美元。按完全摊薄后总股份计算，每股价值为 2.62 美元。基于上述估值，经与交易对方协商，各方一致同意本次收购的目标公司 GENSUN 的投前估值为 1,198 万美元，加泽璟有限本次认购新增发行股份价值 500 万美元，合计投后估值 1,698 万美元，本次收购的总对价为 866.02 万美元，取得 GENSUN 增资后完全摊薄 51% 的股份。

根据中和评估出具的评估报告（中和评咨字（2018）第 BJU4024 号），以 2018 年 5 月 31 日为估值基准日，按照资产基础法，GENSUN 在本次收购前的估值为 1,504.50 万美元，略高于 BFC Group 的估值（扣除评估增值部分的递延所得税影响后与 BFC Group 的估值相当）。

发行人收购 GENSUN 51% 股份，支付了 866.02 万美元对价，相关价格公允，即为发行人收购 GENSUN 股权的合并成本。

（3）支付对价取得技术授权许可的安排符合医药行业商业惯例，具有合理性，对价公允

1) 医药行业取得新药技术支付的对价昂贵

①药品的核心价值是新药分子的创造发明。一旦该分子确认其序列和功能，其主要价值在于分子本身，药学研究、动物实验研究、临床试验研究和生产制造更多是一个严格遵循新药研发通行规则、GLP、GCP 和 GMP 规范的开发过程。确立全新的抗体分子进入新药开发阶段，GENSUN 研发团队需要经历较长时间的深入研究，包括先导药物分子的构建和筛选、建立表达细胞株后对所表达的抗体分子进行功能研究、动物实验等复杂过程。

一般而言，一个新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价格。同时。交易价格也是合作双方谈判的结果。随着我国新药研发国际化，新药分子交易价格更趋于国际化和透明化，亦较为昂贵。2019 年 7 月 2 日，再鼎医药和 Incyte 宣布，两家公司就一款处于临床阶段的抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化签订了独家合作和授权许可协议。基于此次合作，Incyte 获得 1750 万美元的首付款，以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册和商业化里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。2019 年 7 月 11 日，美国公司 MacroGenics (纳斯达克股票代码：MGNX) 与天境生物科技（上海）有限公司（以下称“天境生物”）就其针对 B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab 达成独家合作协议。根据协议，天境生物将拥有 enoblituzumab 在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利。作为回报，天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款，不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款，以及天境生物还将根据该产品在授权区域内的年

度净销售收入支付梯度比例分成。

②国内企业从国际上获得新药技术的授权，一个全新早期抗体新药分子的国内权利约在 1 亿元以上，除了按商业惯例支付首付款、里程碑付款，还需要支付产品被批准上市后的净销售额分成，对价较为昂贵。

近一年国内企业从国外获得抗体授权交易案例如下：

序号	时间	受让人	出让人	交易标的	授权范围	交易价格及主要条款
1	2019 年 7 月 11 日	天境生物	MacroGenics (美国)	B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab	中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利	天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款，不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款，以及基于该产品未来销售额的两位数百分比特许权使用费。
2	2019 年 7 月 2 日	再鼎医药	Incyte 公司	抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012	大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化	Incyte 获得 1,750 万美元的首付款，以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册、和商业化里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。
3	2019 年 5 月 2 日	基石药业	Numab Therapeutics AG (瑞士)	ND021（一种针对 PD-L1，4-1BB 和人血清蛋白（HSA）的单价三特异性抗体片断分子）	大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）、韩国和新加坡的独家开发和商业化权利	基石药业将为 ND021 的研发提供资金直至初步 Ib 期临床试验完成。在基石药业的供资期结束后，双方不负有进一步的财务付款义务。
4	2019 年 3 月 4 日	正大天晴	Abpro Therapeutics (美国)	合作开发多种创新双特异性抗体疗法	获得所开发免疫肿瘤学疗法在中国市场的商业化权力	南京正大天晴将向 Abpro 支付一笔 6,000 万美元的近期研发资金，后期还将支付相关的潜在里程碑款项及特许权使用费，累计支付总额最高可达 40 亿美元。
5	2019 年 1 月 10 日	贝达药业	Merus 公司	MCLA-129（一款针对 EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体）	MCLA-129 项目在中国的开发和商业化	无公告信息。网站未披露交易价格等内容。
6	2018 年 11 月 28 日	百济神州	Zymeworks Inc.	HER2 靶向双特异性抗体药物 ZW25 和 ZW49	在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰的独家开发和商业化权利	根据 ZW25 和 ZW49 的授权合作条款，Zymeworks 将获得 4,000 万美元的授权许可首付款以及至多 3.9 亿美元的临床开发及商业化里程碑付款。

序号	时间	受让人	出让人	交易标的	授权范围	交易价格及主要条款
7	2018 年 8 月 6 日	和铂医药	Glenmark Pharmaceuticals S.A.	GBR 1302 (靶向 HER2 和 CD3 的双特异性抗体)	大中华区市场的生产和经营权。	Glenmark 将获得首付款，并在达到预先指定的临床开发、注册以及商业化阶段时收到相应的潜在总额超过 1.2 亿美元的里程碑付款，以及产品被批准上市后的净销售额分成。

③通常情况下，双抗产品的授权合作或共同开发成本高于单抗产品。

由于抗体新药分子研发十分复杂，将各种靶点组合成双特异或三特异抗体，是目前全球抗肿瘤免疫治疗新药研发的重要方向，无论大型制药企业、还是中小型制药企业均参与产品研发的竞争，有商业价值的抗体新药难以获得，交易价格昂贵。

2018 年 1 月到 2019 年 3 月，国内双特异性抗体领域发生了较多的授权合作或共同开发，相关案例如下：

单位：亿美元

时间	出让方	引进方	项目	首付款	总额
2018/1/8	Merus	先声药业	利用 Merus 专有的 Biclonics® 技术平台开发和商业化多种双特异性抗体	NA	NA
2018/1/17	岸迈生物	信达生物	多个靶标的双特异性抗体开发、技术转让	NA	1.20
2018/4/22	Lnhibrx	科望生物	ES101 (INBRX-105)	NA	NA
2018/4/23	岸迈生物	特瑞思药业	针对肿瘤治疗的双特异性抗体项目 FIT012/TRS008	NA	NA
2018/7/13	上海衍绎	步长制药	CD19×CD3Fc 双特异性抗体分子 B-193	NA	0.70
2018/8/7	Glenmark	和铂医药	TJD5 及数个双特异性抗体	NA	1.20
2018/9/26	药明生物	天境生物	利用 WuXiBody 开发三个双抗	NA	NA
2018/11/27	Zymeworks	百济神州	两款在研 HER2 靶向双特异性抗体药物	0.40	3.90
2018/11/27	Zymeworks	百济神州	在 Azymetic™ 和 EFECT™ 平台进行至多三种其他双特异性抗体	0.20	7.02
2018/11/28	药明生物	ABLBio	8 个抗体新药独家研发与临床生产战略合作	NA	2.20
2018/11/30	药明生物	TRACON	CD73 抗体 TJD5 及来来数个双特异性抗体	NA	NA
2018/11/30	MacroGenics	再鼎医药	Margetuximab，双抗 MGD013 和处于临床前的多特异性分子 TRIDENT	0.25	1.65

2018/12/10	药明生物	腾盛博药	包括 WuXiBody™ 双抗平台在内的药明生物一体化生物制药技术赋能平台	NA	NA
2018/12/10	药明生物	安科生物	一种针对肿瘤免疫治疗的全新双特异性抗体药物开发的各环节展开合作	NA	NA
2019/1/2	药明生物	正大天晴	某双特异性抗体	NA	NA
2019/1/10	Merus	贝达药业	EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体	NA	NA
2019/2/12	TeneoOne	艾伯维	独家选择权收购 TeneoOne，领导 TNB-383B 后续的全球开发和推广	0.9	NA
2019/3/4	Abpro	正大天晴	利用 Abpro 抗体发现平台 DiversImmune 开发多种双特异性抗体疗法	0.6	40
2019/2/5	默克	GSK	针对 TGF-β 和 PD-L1 靶点的双功能抗体	€3	€37

上表表明，除未披露相关信息者外，通常情况下，双抗的授权合作或共同开发成本高于单抗。

2) 发行人基于研发战略需要锁定价格，具有合理性，对价公允，不存在利益输送

发行人为确保未来产品管线研发战略需求，提前锁定未来交易价格，与 GENSUN 达成 4 个双特异和三特异的全新抗体新药一揽子交易，价格合理，战略布局清晰，利于发行人整体发展。4 个大分子新药交易需于连续 4 年每年支付 500 万美元，并非一次性支付，降低了发行人授权费的支付压力，同时也能满足子公司 GENSUN 近几年研发的资金需求，有利于建立以财务安全为核心的集团整体财务风险管控体系。

如上述列举的近一两年新药技术授权合作或共同合作的成交案例所述，受让方为了规避研发失败的风险，多采用首付款、里程碑款、销售提成等分阶段支付对价的方式，支付成本相当昂贵。GENSUN 与齐鲁制药进行的新药分子交易，也是较好的例证。发行人从 GENSUN 所选新药分子均为双/三靶点抗体，均为第二代抗肿瘤抗体新药，其价值应高于单靶点抗体。由于发行人为了确保 GENSUN 管线新药的优先选择权和合适的价格，而同时，4 个分子交易需于连续 4 年每年支付 500 万美元，发行人与 GENSUN 的许可价格锁定，而非其他公司选择分阶段支付首付款、里程碑款、销售提成方式需要支付更多的资金，相应降低了母公司研发成本和运营成本，从而更好的维护公司股东权益。

综上，发行人为了确保 GENSUN 管线新药的优先选择权和合适的授权交易价格，GENSUN 为了稳定的收入来支持进一步研发和独立发展，双方达成了 4 个分子 2000 万美元分年支付的一揽子交易，降低了发行人授权费的支付压力。整个交易是公允的，符合商业惯例，不存在利益输送情形。

（4）二项交易不属于会计准则规定的一揽子交易

并购 GENSUN 与支付对价取得授权许可二项交易虽签署在同一个协议中，但是二项交易均有各自的商业目的，不属于是同时或考虑了彼此影响的情况下订立的，且均能独立达成各自的商业结果，发行人并购 GENSUN 的交易并不取决于授权许可交易的发生，且此二项交易价格均公允合理，不属于会计准则规定的一揽子交易。

综上所述，并购 GENSUN 与支付对价取得授权许可二项交易虽签署在同一个协议中，但是属于发行人基于不同商业目的而约定的二项独立交易，发行人支付 2,000 万美元是为了取得 GENSUN 所拥有的四个大分子候选药物在大中华区的授权许可，即无形资产的对价，并不是企业合并对价的组成部分，故不应构成企业合并成本（增资成本）的一部分。同时，如前所述，由于 GENSUN 的持续研发能力以及抗体产品以及相关技术的发展、迭代，发行人对后续 2 个产品的授权拥有在 GENSUN 产品线中的优先选择权，有权在 GENSUN 的产品线中做出选择，也可以有权不选择后续 2 个产品的授权。

（二）子公司获取相关资金后的具体用途和使用计划

为了加快 GENSUN 产品管线的开发，GENSUN 需要将团队扩展到一定的规模，而人力成本在美国是昂贵的，预计 GENSUN 每年的需要的最低开支为 300 万美元左右（包括薪酬和研发活动），以维持 GENSUN 的正常运营。

GENSUN 计划将至少一种药物分子推进至临床阶段，按行业惯例，将一个大分子带入临床阶段花费约 1,000 万美元，在此计划下，发行人支付的 2,000 万美元可以实现 GENSUN 持续约三年的营运。

因此，GENSUN 计划在 5 年内将至少一种药物分子推进至临床阶段，并且至少有 5 个治疗药物可以产生合作开发或授权药物权利的商业机会。

（三）如果 2,000 万美元是企业合并成本一部分，GENSUN 资产总额、资产净额估

值是否超过收购前发行人资产总额、资产净额的 100%

如本部分“(一)发行人承诺向 GENSUN 支付 2,000 万美元不构成企业合并成本(增资成本)的一部分”所述, 2,000 万美元不是企业合并成本。

(四)说明 GENSUN 重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额占重组前发行人相应项目的比重

发行人合并 GENSUN 的购买日为 2018 年 10 月 31 日, GENSUN 重组前一个会计年度末即 2017 年度末,根据会计师出具的 GENSUN 2018 年 10 月 31 日财务报表审计报告, 2017 年度末资产总额、资产净额折人民币后占重组前发行人相应项目的比重分别约为 5%、9%。

七、泽璟有限应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6%作为许可费进行的账务处理,以及对发行人报表的影响,发行人是否应就上述义务确认相关预计负债;在上述协议安排下,未来 GENSUN 及母公司对外销售的产品为新药还是相关临床研究数据

(一)支付该等销售额的 6%作为许可费进行的账务处理,以及对发行人报表的影响

发行人在产生该等销售额时,该等产品的研发已经完成,按该等销售额的 6%支付的许可费账务处理为记入当期管理费用,将减少发行人当期损益报表的净利润。

(二)发行人是否应就上述义务确认相关预计负债

根据《企业会计准则第 13 号-或有事项》的相关规定,与或有事项相关的义务同时满足下列条件的,应当确认为预计负债:(1)该义务是企业承担的现时义务;(2)履行该义务很可能导致经济利益流出企业;(3)该义务的金额能够可靠地计量。发行人无法就该等许可预计将产生的销售额进行可靠计量,故未确认相关预计负债。

(三)在上述协议安排下,未来 GENSUN 及母公司对外销售的产品为新药还是相关临床研究数据

依据 GENSUN 的商业计划,在 GENSUN 的商业模式中,包括以下几种收入产生情

形：

1、产品授权：将产品授权给其他公司之后，可以获得授权的里程碑支付费，这个情形与 GENSUN 与齐鲁的交易类似；潜在的客户也包括国际型大型制药公司。将产品发展到临床一定阶段之后，有了更多的在研药物的数据，这个时候所产生的授权收益将会更高。

2、销售分成：授权协议中往往包括销售分成。GENSUN 授权给其他公司的产品上市销售之后，GENSUN 可以获得销售分成。这个情形与 GENSUN 与齐鲁的交易类似；潜在的客户也包括国际型大型制药公司。

3、自行发展并生产产品，产生销售收入：在 GENSUN 产品线中的产品，GENSUN 亦有计划自行开发，推动到临床。如果产品可以成功推进到获得 FDA 的批准，那么 GENSUN 也将有可能通过外包生产的方式自行销售产品，或者与大型制药企业形成销售联盟，直接获得销售收入。

未来母公司对外销售的产品主要为药品。

八、请发行人就需向 GENSUN 支付许可费进行相应风险提示

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“（十二）向美国子公司支付许可费的风险

根据公司、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟签署的《股权购买与认购协议》及相关补充协议，GENSUN 向公司授予四个大分子候选药物在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发和商业化的永久、排他许可作为公司以四年共计 2,000 万美元资助 GENSUN 日常运营及研发活动的对价。公司应就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付该等销售额的 6% 作为许可费。截至 2019 年 6 月 30 日，公司已通过取得 GENSUN 独家授权许可的方式选定其 2 个大分子候选药物产品（ZG005、ZG006）。基于上述约定且 GENSUN 系公司合并范围内的控股子公司，向 GENSUN 支付上述许可费的情形会影响公司未来归属于母公司的盈利情况。”

九、请发行人结合协议规定的购回义务，以及发行人资金安排计划，说明购回义务履行的可能性，说明上述约定对发行人购买日相关账务处理的影响、是否应就购回义务

确认相应的负债或预计负债，存在购回义务的情况下发行人是否已实际取得了 GENSUN 的控制权

（一）协议规定的购回义务

根据泽璟有限、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于 2018 年 8 月 23 日签署的《股权购买与认购协议》，如泽璟有限未能履行自 2019 年至 2022 年每年最迟于 12 月 31 日之前向 GENSUN 支付 500 万元美元款项，则大中华区许可应被视为立即终止，且 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权分批购回泽璟有限持有的 GENSUN 相应股权：（1）如泽璟有限未能支付 2019 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN15%股份；（2）如泽璟有限未能支付 2020 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN10%股份；（3）如泽璟有限未能支付 2021 或 2022 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN5% 股份。

发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于 2019 年 7 月 30 日签署补充协议终止上述购回义务，详见本回复“问题 2”之“九、请发行人结合协议规定的购回义务，以及发行人资金安排计划，说明购回义务履行的可能性，说明上述约定对发行人购买日相关账务处理的影响、是否应就购回义务确认相应的负债或预计负债，存在购回义务的情况下发行人是否已实际取得了 GENSUN 的控制权”之“（五）各方已通过协议方式终止购回义务”。

（二）发行人资金安排计划

发行人计划从三方面安排资金来保障 2000 万美元资金如期履约支付，一是本次股票发行拟募集 5 亿元人民币“营运及发展储备资金”，可用于支付该笔款项；二是截至本回复出具日，发行人已取得中国建设银行股份有限公司昆山分行一般额度授信 1.6 亿元，可用于办理中国建设银行股份有限公司各类业务，包括但不限于本外币贷款业务，担保方式为信用，该授信尚余 1.4 亿元未提款。另外，发行人已取得中信银行股份有限公司苏州分行综合授信额度 3 亿元，授信产品包括但不限于流动资金贷款、银行承兑汇票、贸易融资、非融资性保函等，担保方式为信用。上述授信均可用于该笔款项支付临时周转；三是上述 2000 万美元系分四年支付，未来四年发行人多纳非尼等新药产品陆续上

市，经营资金结余也可以满足后续资金支付需求。

（三）说明购回义务履行的可能性，说明上述约定对发行人购买日相关账务处理的影响、是否应就购回义务确认相应的负债或预计负债

根据上述回购义务规定以及发行人资金安排计划，并考虑发行人已于 2019 年 6 月签署独家许可协议明确引进 GENSUN 产品线中的 2 个双特异抗体品种，购回义务履行的可能性很小，因此不影响发行人购买日的账务处理，无需就购回义务确认相应的负债或预计负债。

（四）存在购回义务的情况下发行人是否已实际取得了 GENSUN 的控制权

鉴于购回义务履行的可能性很小，发行人已取得 GENSUN 经完全摊薄后 51% 的股权，同时委任了两名董事（GENSUN 共三名董事），GENSUN 的财务和经营活动在发行人的主导下进行，GENSUN 已运行 8 个余月，已对发行人业务产生初步协同效应，发行人已实际取得了对 GENSUN 的控制权。

（五）各方已通过协议方式终止购回义务

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、发行人、GENSUN 及香港泽璟已于 2019 年 7 月 30 日签署《关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议之补充协议（三）》，约定如下：“1.2 各方特此确认并同意上述第 1.1 条的许可安排与 SPA 项下的股权交易系两个独立的交易。本补充协议签署后，SPA 的第 6.3 条（包括股份回购条款）应视为完全终止，且苏州泽璟及香港泽璟在任何情况下均无需承担 SPA 项下的研发资助义务及股份回购责任。”

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人重大资产重组”之“（二）其他资产重组情况”补充披露如下中补充披露如下：

“公司、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟已于 2019 年 7 月 30 日签署《关于<璟尚生物制药公司股权购买与认购协议>之补充协议（三）》终止上述回购义务。根据该补充协议约定，该补充协议签署后，股权购买与认购协议中的股份回购条款应视为完全终止，且公司及香港泽璟在任何情况下均无需承担股权购买与认购协议项下的股份回购责任。”

十、相关增资和股权转让是否已实际支付价款，是否符合外汇管理的规定；是否应缴纳税款，是否已足额进行缴纳

（一）相关增资和股权转让是否已实际支付价款，是否符合外汇管理的规定

发行人获得了昆山市发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（昆发改投备案[2018]107号）、江苏省商务局商务厅核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N3200201800688号）及中国建设银行股份有限公司昆山分行出具的《业务登记证》，分别于2018年10月29日和2018年11月16日支付了增资款和股权转让款，符合外汇管理的规定。

（二）是否应缴纳税款，是否已足额进行缴纳

发行人作为受让方，不涉及股权转让所得纳税义务。

十一、说明 GENSUN 其他股东情况，与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系

GENSUN 的股东及其持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数	股权比例
1	香港泽璟	3,305,628	55.26%
2	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）	2,063,210	34.50%
3	MIKE C SHENG	520,000	8.69%
4	重庆聚心	92,784	1.55%
总计		5,981,622	100.00%

上述股东与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员的关联关系如下：

香港泽璟系发行人的全资子公司；JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）系发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）之妹，MIKE C SHENG 系其之子；重庆聚心与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在关联关系。

十二、保荐机构及申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、询问 GENSUN 的原实际控制人 JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）和发行人律师，了解 GENSUN 的技术情况和来源；2、获取发行人收购 GENSUN 聘请评估机构的估值报告书，复核评估机构的工作成果并评价评估专家的胜任能力、专业素质和客观性；3、询问管理层收购 GENSUN 的商业理由，并通过查阅与此相关的会议记录、尽调报告等，评价发行人收购 GENSUN 的合理性；4、检查发行人收购 GENSUN 的相关协议、银行付款回单等支持性文件及会计核算情况；5、评价发行人收购 GENSUN 的会计处理是否符合企业会计准则的要求。

（二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、GENSUN 的技术和产品线为自主研发，不存在权利瑕疵；GENSUN 对其知识产权拥有有效的权利，在该等知识产权项下，不存在任何抵押、质押或其他产权负担；GENSUN 业务合法合规。

2、购买日 GENSUN 无形资产公允价值大于账面价值是合理的；在合并日确认递延所得税负债符合企业会计准则的相关规定。

3、发行人没有全资收购 GENSUN 具有一定商业合理性。

4、发行人支付 2,000 万美元是为了取得 GENSUN 所拥有的四个大分子候选药物在大中华区的授权许可，即无形资产的对价，并不是企业合并对价的组成部分，故不应构成企业合并成本（增资成本）的一部分；子公司获取相关资金后是为了日常的经营及研发活动；GENSUN 重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额占重组前发行人相应项目的比重较小，不超过 100%。

5、发行人无需在报告期内就包含该等大中华区许可的产品在大中华区的销售向 GENSUN 支付销售额的 6%作为许可费计提预计负债；相关账务处理符合企业会计准则的相关规定，对发行人报告期内的财务报表无影响；在上述协议安排下，依据 GENSUN 的商业计划，未来 GENSUN 及母公司的收入包括自行开发生产新药并销售产生收入、产品授权收入以及销售分成收入。

6、购买日判断购回义务发生的可能性很小，发行人无需就购回义务确认相应的负债或预计负债，存在购回义务的情况下发行人已实际取得 GENSUN 的控制权，截至本回复出具日发行人已与各方签署补充协议终止购回义务。

7、相关增资和股权转让已实际支付价款，符合外汇管理的规定；发行人作为受让方，不涉及股权转让所得纳税义务。

8、GENSUN 的股东香港泽璟系发行人的全资子公司，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）系发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）之妹，MIKE C SHENG 系发行人实际控制人 ZELIN SHENG（盛泽林）之子；股东重庆聚心与发行人及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在关联关系。

问题 11

招股说明书披露，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-3 月，发行人确认的股权激励费用分别为 6,802.04 万元、0、30,905.13 万元和 13,293.42 万元。2019 年 1-3 月确认的股权激励费用中：一次性计入管理费用的股份支付费用为 12,827.40 万元；以分摊方式计入管理费用的股份支付费用为 465.42 万元。子公司 GENSUN2016 年股权激励计划预留的 500,000 股股份。截至 2019 年 3 月 31 日发行人研发人员占比为 57.69%。

请发行人披露持股平台的员工在发行人担任职务的情况。

请发行人说明：（1）公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因，说明相关税费缴纳情况；2016 年第一次增资验资日期为 2018 年 4 月的原因；（2）结合股份支付公允价值的确定依据、行权价格、行权条件、服务期、等待期、分摊计入费用的方式和依据，说明相关会计处理情况及股权激励费用的确定依据；（3）子公司 GENSUN 2016 年股权激励计划的基本情况、会计处理，以及对发行人报告期业绩的影响；（4）持股平台中是否有研发人员，如有，将研发人员的股份支付费用列入管理费用是否恰当。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人披露持股平台的员工在发行人担任职务的情况

发行人已于《招股说明书》中“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“7、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业”之“（2）宁波璟晨投资合伙企业（有限合伙）”“（3）昆山璟奥医药技术合伙企业（有限合伙）”补充披露如下内容：

“宁波璟晨为公司员工持股平台，其合伙人均为公司及其子公司的在职员工。截至本招股说明书签署日，宁波璟晨持有公司 2.1693%的股份，其合伙人构成、出资情况、在公司担任职务如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司担任职务
1	陆惠萍	0.5000	0.10	普通合伙人、执行事务合伙人	常务副总、董事
2	高青平	161.4644	32.29	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
3	丁伟	155.4968	31.10	有限合伙人	市场营销副总裁
4	杨钧	22.9865	4.60	有限合伙人	商务助理总裁
5	程俊	22.9865	4.60	有限合伙人	销售总监
6	左毅	22.9865	4.60	有限合伙人	市场医学助理副总裁
7	丁霞艳	13.5215	2.70	有限合伙人	高级总监
8	张军超	10.8172	2.16	有限合伙人	生产副总监
9	刘腾	6.7607	1.35	有限合伙人	生产高级经理
10	李成伟	6.7607	1.35	有限合伙人	研发副总监
11	肖丹	6.7607	1.35	有限合伙人	研发副总监
12	徐金国	6.7607	1.35	有限合伙人	生产高级经理
14	周飞	4.0564	0.81	有限合伙人	研发高级经理
15	巢亚峰	4.0564	0.81	有限合伙人	质量经理
16	刘孟源	3.3804	0.68	有限合伙人	生产高级经理
17	瞿桂玲	2.7043	0.54	有限合伙人	研发经理
18	吕冬	2.7043	0.54	有限合伙人	研发副经理
19	张聪	2.7043	0.54	有限合伙人	项目经理
20	王祖丘	2.0282	0.41	有限合伙人	生产高级工程师
21	陈燕	2.0282	0.41	有限合伙人	研发主管

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司担任职务
22	林珑	2.0282	0.41	有限合伙人	副经理
23	尚晓芳	2.0282	0.41	有限合伙人	研究员
24	庞旭东	2.0282	0.41	有限合伙人	高级研究员
25	刘瑞峰	2.0282	0.41	有限合伙人	研发经理
26	史浩勋	2.0282	0.41	有限合伙人	IT 经理
27	张云燕	1.3521	0.27	有限合伙人	行政主管
28	邹鹤伟	1.3521	0.27	有限合伙人	生产工程师
29	汪祝兵	1.3521	0.27	有限合伙人	高级研究员
30	刘连军	1.3521	0.27	有限合伙人	高级研究员
31	邵世策	1.3521	0.27	有限合伙人	财务部副经理
32	杨金庚	1.3521	0.27	有限合伙人	研究员
33	谢国华	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
34	黄经纬	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
35	马海波	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
36	周风振	1.3521	0.27	有限合伙人	副经理
37	刘博	1.3521	0.27	有限合伙人	研发副经理
38	殷和文	1.3521	0.27	有限合伙人	研发副经理
39	赵征天	1.3521	0.27	有限合伙人	项目经理
40	丁奇峰	1.3521	0.27	有限合伙人	高级项目经理
41	王润卿	1.3521	0.27	有限合伙人	研发经理
42	赵小惠	1.3521	0.27	有限合伙人	QA 经理
43	王沈阳	1.3521	0.27	有限合伙人	经理
44	初永盛	1.3521	0.27	有限合伙人	高级监查员
45	薛梅云	1.3521	0.27	有限合伙人	注册事务主管
46	徐元厂	0.6761	0.14	有限合伙人	高级研究员
47	施炯	0.6761	0.14	有限合伙人	主管
48	王彩	0.6761	0.14	有限合伙人	高级研究员
49	张鹏鹏	0.6761	0.14	有限合伙人	验证主管
合计		500.0000	100.0000	—	

注：2019 年 6 月，因宁波璟晨原合伙人孙宇离职，其分别与初永盛、高青平、薛梅云签署了《财产份额转让协议》，将其持有的宁波璟晨出资份额 1.3521 万元、4.0565 万元、1.3521 万元分别转让给初永盛、高青平、薛梅云。

昆山璟奥为公司员工持股平台，其合伙人均为公司高级管理人员。截至本招股说明书签署日，昆山璟奥持有公司 0.9522%的股份，其合伙人构成、出资情况、在发行人担任职务如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在发行人担任职务
1	ZELIN SHENG（盛泽林）	100	6.42	普通合伙人、执行事务合伙人	董事长兼总经理
2	JISHENG WU（吴济生）	858	55.07	有限合伙人	副总经理、董事
3	吕彬华	300	19.26	有限合伙人	副总经理
4	高青平	300	19.26	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
合计		1,558	100	—	

”

公司已于《招股说明书》中“第五节发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“1、宁波泽奥股权投资管理合伙企业（有限合伙）”补充披露如下内容：

“宁波泽奥为公司员工持股平台，其合伙人均为公司在职员工。截至本招股说明书签署日，宁波泽奥持有公司 9.167%的股份，其合伙人构成、出资情况、在公司担任职务如下表所示：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质	在公司担任职务
1	陆惠萍	108.1135	8.94	普通合伙人、执行事务合伙人	常务副总、董事
2	吕彬华	271.0194	22.40	有限合伙人	副总经理
3	高青平	271.0194	22.40	有限合伙人	副总经理、董事会秘书
4	张滨	154.8679	12.80	有限合伙人	生物研发高级总监
5	莫华	154.8679	12.80	有限合伙人	医学信息专员
6	徐志刚	77.434	6.40	有限合伙人	生物生产高级总监
7	武力卿	77.434	6.40	有限合伙人	医学副总裁
8	黄刚	65.8192	5.44	有限合伙人	副总经理、财务负责人
9	袁文滔	9.2915	0.77	有限合伙人	质量总监
10	崔大为	7.7428	0.64	有限合伙人	研发总监

11	吴小军	6.1952	0.51	有限合伙人	副总监
12	易必慧	6.1952	0.51	有限合伙人	生产总监
合计		1,210	100.00	—	

”

二、公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因，说明相关税费缴纳情况；2016年第一次增资验资日期为2018年4月的原因

（一）公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因，说明相关税费缴纳情况

1、公司历次股权转让和增资的定价依据及差异原因

序号	类型	变动时间	交易情况	定价依据	是否有重大差异	差异原因
1	第一次增资	2009年5月	ZELIN SHENG（盛泽林）认缴注册资本 61.946 万美元，以无形资产出资；陆惠萍认缴注册资本 33.964 万美元，以无形资产出资；刘溯认缴注册资本 6.59 万美元，以无形资产出资；康泉德认缴注册资本 14.65 万美元，以 500 万元出资；小核酸研究所认缴注册资本 14.65 万美元，以 500 万元出资	协商确定，其中无形资产价值以评估机构出具的资产评估报告的评估值为基础	无	无
2	第二次增资	2010年3月	将总计 186.41 万美元的资本公积金按股东出资比例转入注册资本；苏州博德以总计 1,200 万元人民币认购新增的 33.29 万美元的注册资本金	基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无
3	第三次增资	2011年12月	盈富泰克以现金方式投资 2,500 万元认购新增注册资本 34.6758 万美元	以评估机构出具的资产评估报告的评估值为基础，经协商确定	无	无
4	第四次增资	2016年3月	宁波泽奥以现金方式投资人民币 478.865729 万认购注册资本 21.0965 万美元	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因系员工股权激励
5	第一次股权转让	2016年3月	陆惠萍将其占公司 1.952%的股份（对应注册资本 8.2369 万美元）转让给 ZELIN SHENG（盛泽林），转让价格 168.2624 万元；将其占公司 7.977%的股份（对应注册资本 33.6602 万美元）转让给宁波泽奥，转让价格 687.6174 万元	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因系创始人团队内部调整股权；调整股权激励份额
6	第五次增资	2016年6月	昆山高新创投以现金方式投资 608.892881 万美元认购新增注册资本 16.8782 万美元	以评估机构出具的资产评估报告的评估值为基础，经协商确定	无	无

序号	类型	变动时间	交易情况	定价依据	是否有重大差异	差异原因
7	第六次增资	2016年7月	深创投以现金方式投资人民币 1,000 万元认缴注册资本 3.6567 万美元；红土创投以现金方式出资 610.593802 万美元认缴注册资本 14.6267 万美元；中小企业基金以现金方式出资 149.581919 万美元认缴注册资本 3.6567 万美元；弘润盈科以现金方式出资 254.525608 万美元认缴注册资本 6.1246 万美元；上海健本以现金方式出资 230.372644 万美元认缴注册资本 5.5996 万美元；宁波璞石以现金方式出资 276.397905 万美元认缴注册资本 6.7162 万美元；上东弘印以现金方式出资 146.686306 万美元认缴注册资本 3.4997 万美元	基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无
8	第二次股权转让	2016年9月	陆惠萍将其占公司 1.7056%的股份（计注册资本 8.2334 万美元）转让给宁波璞石，转让价格 2,251.60217 万元	交易双方根据市场情况、公司业务状况、未来发展前景等协商确定	无	无
9	第三次股权转让	2017年5月	昆山高新创投通过招拍挂程序将其占公司 1.7482%的股份（计注册资本 8.4391 万美元）转让给昆山璟奥，转让价格 2,307.624 万元	以评估机构的评估值为基础，公开竞标后确定最终成交价	无	无
10	第四次股权转让	2017年6月	刘溯将其占公司 0.5556%的股份（计注册资本 2.6820 万美元）转让给超越有限，转让价格为等值于人民币 10,000,606.96 元的美元；刘溯将其占公司 0.5556%的股份（计注册资本 2.6820 万美元）转让给宁波璞石，转让价格为等值于人民币 10,000,606.96 元的美元；苏州博德将其占公司 0.5555%的股份（计注册资本 2.6817 万美元）转让给宁波璞石，转让价格为人民币 9,999,488.33 元	交易双方根据市场情况、公司业务状况、未来发展前景等协商确定	无	无

序号	类型	变动时间	交易情况	定价依据	是否有重大差异	差异原因
11	第七次增资	2017年8月	深圳分享以现金方式投资人民币 3,000 万元认购 7.2410 万美元注册资本；深圳邕兴以现金方式投资人民币 2,000 万元认购 4.8273 万美元注册资本；苏州北极光以现金方式投资人民币 1,750 万元认购 4.2239 万美元注册资本；越超公司以现金方式投资等值于人民币 750 万元的美元认购 1.8102 万美元注册资本；创源垣以现金方式投资人民币 500 万元认购 1.2068 万美元注册资本	基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无
12	第五次股权转让	2017 年 11 月	康泉德将其持有的泽璟有限 6.6309%的股份（计注册资本 33.2900 万美元）转让给康润投资，转让价格 1,575.17 万元	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因为股东在同一控制下的股权转让
13	第八次增资	2018 年 1 月	民生人寿以总额人民币 10,000 万元认购 16.7346 万美元注册资本	基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无
14	第九次增资	2018 年 5 月	新余诺明以人民币 2,200 万元认购 3.6816 万美元注册资本；新余诺吉以人民币 1,800 万元认购 3.0122 万美元注册资本	基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无
15	第六次股权转让	2018 年 6 月	苏州博德将其占公司 5.8250%的股份（计注册资本 30.6083 万美元）转让给苏州博澳，转让价格 1,408.68 万元	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因为股东在同一控制下的股权转让
16	第七次股权转让	2018 年 10 月	弘润盈科将所持有的泽璟有限 1.1655%的股份（计注册资本 6.1246 万美元）转让给宁波璟晨，转让价格 3,729.76 万元	交易双方根据市场情况、公司业务状况、未来发展前景等协商确定	无	无
17	第十次增资	2018 年 11 月	JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以现金方式出资 224.00 万美元认购 40.7691 万美元注册资本	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因系员工股权激励

序号	类型	变动时间	交易情况	定价依据	是否有重大差异	差异原因
18	第八次股权转让	2018 年 12 月	宁波璟晨共计转让 6.1246 万美元注册资本(1.0816%)至燕园,包括:宁波璟晨将其持有的泽璟有限 0.4636% 股份(对应泽璟有限注册资本 2.6248 万美元)转让给宁波首科,股份转让对价为人民币 1,907.9972 万元;将其持有的泽璟有限 0.3090%股份(对应泽璟有限注册资本 1.7499 万美元)转让给徐州首科,股权转让对价为人民币 1,271.9981 万元;将其持有的泽璟有限 0.3090%股份(对应泽璟有限注册资本 1.7499 万美元)转让给宁波燕园,股权转让对价为人民币 1,271.9982 万元	交易双方根据市场情况、公司业务状况、未来发展前景等协商确定	无	无
19	第十一次增资	2018 年 12 月	宁波璟晨以现金方式出资人民币 408.20 万元认购 11.5559 万美元注册资本	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因系员工股权激励
20	第九次股权转让	2018 年 12 月	陆惠萍将所持有的泽璟有限 0.2426%的股份(计注册资本 1.4017 万美元)转让给宁波璟晨,转让价格 48.52 万元	参考公司上一期账面净资产	是	差价原因系员工股权激励

序号	类型	变动时间	交易情况	定价依据	是否有重大差异	差异原因
21	第十次股权转让 & 第十二次增资	2018 年 12 月	昆山璟奥将所持有的泽璟有限 0.0143% 的股份（计注册资本 0.0825 万美元）转让给厦门嘉亨，股权转让对价为人民币 60.00 万元；昆山璟奥将所持有的泽璟有限 0.2238% 的股份（计注册资本 1.2932 万美元）转让给厦门德丰，股权转让对价为人民币 940.00 万元；昆山璟奥将所持有的泽璟有限 0.2381% 的股份（计注册资本 1.3757 万美元）转让给东吴资本，股权转让对价为人民币 1,000.00 万元；新余善金以现金方式出资人民币 2,000.00 万元认购 2.5121 万美元注册资本；厦门德丰以现金方式出资人民币 3,760.00 万元认购 4.7228 万美元注册资本；厦门嘉亨以现金方式出资人民币 240.00 万元认购 0.3015 万美元注册资本；东吴资本以现金方式出资人民币 4,000.00 万元认购 5.0243 万美元注册资本；宁波首科以现金方式出资人民币 1,092.0028 万元认购 1.3716 万美元注册资本；徐州首科以现金方式出资人民币 728.0019 万元认购 0.9144 万美元注册资本；宁波燕园以现金方式出资人民币 3,728.0018 万元认购 4.6826 万美元注册资本	转让：交易双方根据市场情况、公司业务状况、未来发展前景等协商确定 增资：基于公司研发进度、资产状况和未来发展预期，由公司与投资方协商确定	无	无

2、公司历次股权转让相关税费缴纳情况

根据发行人提供的转让方的纳税凭证，除弘润盈科正在办理 2018 年 8 月股权转让相关个人所得税的纳税申报、昆山璟奥正在办理 2018 年 12 月股权转让相关个人所得税的纳税申报、昆山高新投及康泉德公司均为有限公司相关转让税款由企业自行申报纳税外，历次股权转让的相关税费已缴清。

（二）2016 年第一次增资验资日期为 2018 年 4 月的原因

宁波泽奥于 2016 年 12 月 1 日缴纳了认缴的出资额 21.0965 万美元，因从 2014 年 3 月 1 日起，新公司法规定，企业增资采用认缴制，不需要提供验资报告，故当时未进行验资，2018 年 4 月，发行人聘请了华星会计师事务所对 2016 年第一次增资及 2017 年第一次增资进行了验证，并出具了华星会验 K 字[2018]0052 号验资报告。

综上，发行人 2016 年第一次增资验资日期为 2018 年 4 月是合理的，并未违反相关法律法规的规定。

三、结合股份支付公允价值的确定依据、行权价格、行权条件、服务期、等待期、分摊计入费用的方式和依据，说明相关会计处理情况及股权激励费用的确定依据

（一）结合股份支付公允价值的确定依据、行权价格、行权条件、服务期、等待期、分摊计入费用的方式和依据

报告期内，发行人的股权激励情况如下：

1、2016 年度股份支付事项

员工持股平台宁波泽奥于 2016 年 4 月、7 月两次取得股份：2016 年 2 月 28 日，宁波泽奥直接以人民币 478.87 万元增资取得 4.999%股份，按公司估值人民币 0.96 亿确定对价；2016 年 5 月 5 日，宁波泽奥以人民币 687.6174 万元自实际控制人陆惠萍处受让股份 33.6602 万美元（7.977%），按公司估值人民币 0.86 亿确定对价。

宁波泽奥作为员工持股平台两次出资额合计为人民币 1,166.49 万元，取得股权比例合计为 12.9765%，这两次的出资价格低于前后 PE 进入价格，此次交易构成股份支付。因无任何文件对服务期限等事项进行约定，即本次股权激励属于在授予后立即可行权的股份支付，故吕彬华、高青平、张滨、徐志刚、莫华在实际取得股份时，发行人按最近

一次 PE 股权交易估值人民币 10 亿元作为公允价值，一次确认股份支付费用为人民币 6,802.04 万元。

2、2018 年度股份支付事项

2018 年 11 月，JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）以现金方式向泽璟有限增资 224.00 万美元，取得公司 7.2% 股权，按公司估值人民币 2.16 亿确定对价，并担任泽璟制药股份有限公司首席科学官及 GENSUN 董事及 CEO。

本次交易构成股份支付，因无任何文件对服务期限等事项进行约定，故在实际增资时一次确认股份支付费用，发行人参考近期 PE 交易估值人民币 47.5 亿元作为公允价值，确认股份支付费用为人民币 30,904.72 万元。

3、2019 年 1-3 月股份支付事项

（1）2019 年 1 月 10 日，昆山璟奥持股平台合伙人陆惠萍转让原认缴的出资财产份额 4.3253% 共人民币 100 万元转让给吕彬华、认缴的出资财产份额 4.3253% 共人民币 100 万元转让给高青平，在计算股份支付时以 2018 年 12 月最后一次 PE 增资估值人民币 47.5 亿元作为公允价值。

本次交易构成股份支付，因无任何文件对服务期限等事项进行约定，故在实际增资时一次确认股份支付费用，转让时昆山璟奥持有发行人 0.9522% 股份共人民币 200 万元出资额，占整个出资额的 8.65%，按穿透后计算占比为 0.0824%，相应确认股份支付费用为人民币 380.7 万元。

（2）2019 年 1 月，实际控制人陆惠萍将其名下的宁波泽奥 33.465% 的认缴出资共人民币 327.5469 万元转让给吕彬华、高青平、武力卿、黄刚、袁文滔、崔大为、吴小军及易必慧 8 位发行人员工，转让价格以发行人 2018 年 12 月 31 日的净资产人民币 23,753.21 万元为基础计算。

根据合伙协议，本次实施的股权激励系有服务期限限制条件的股份支付，行权条件和服务期为：宁波泽奥合伙人与发行人或其下属企业建立正式劳动关系期限（以下简称“服务期”）起，服务期约定为 5 年，在发行人工作满 2 年后，方可开始解锁兑现（即如果不满 2 年则不可以解锁行权），在发行人工作满 2 年后如提前离职，则按月解锁兑现应得出资份额；等待期视各员工入职时间的不同而有所不同，其中吕彬华、高青平、武力

卿、易必慧四位发行人员工在本次股份授予日已满5年，不存在等待期；其余4位发行人员工等待期如下：

姓名	入职时间	服务期	授予日	等待期（月）
黄刚	2019年1月	5年	2019年1月	60
袁文滔	2018年10月	5年	2019年1月	57
崔大为	2018年5月	5年	2019年1月	52
吴小军	2014年11月	5年	2019年1月	10

由于吕彬华、高青平、武力卿、易必慧本次受让出资已满服务期，因此一次性确认股份支付费用，此4人穿透后持有发行人股份的公允价值为11,369.19万元，取得成本为568.54万元，相应确认股份支付费用为人民币10,800.65万元；黄刚、袁文滔、崔大为、吴小军4位发行人员工本次受让出资时未满服务期，发行人根据等待期的长短采用相应的分摊计入费用的方式：根据合伙协议，授予股份员工满2年员工即可行权，据此，发行人对授予日已满2年的员工如吴小军等，计算授予日可解锁的股份支付费用并计入当期损益，剩余费用在等待期内按月摊销；如授予股份时员工入职未满2年，则将2年应摊销的费用总额在授予日至入职满2年的剩余月份内摊销，其余费用在36个月等待期内按月摊销。黄刚等4位发行人员工穿透后持有发行人股份的公允价值为3,204.52万元，取得成本为160.25万元，由此计算得出黄刚等4人整个股份支付费用为3,044.27万元，其中2019年应一次性确认的股份支付费用为人民币227.67万元，应确认2019年一季度分期摊销的股份支付费用为人民币152.21万元。

4、2019年1月，高青平将其名下的宁波璟晨21.23%的认缴出资共人民币106.1426万元转让给张军超等40位发行人员工，转让价格以发行人2018年12月31日的净资产人民币23,753.21万元为基础计算。

根据合伙协议，本次实施的股权激励的行权条件、服务期、等待期、分摊计入费用的方式和依据等均与宁波泽奥平台股份支付事项相同。张军超等40位员工穿透后持有发行人股份的公允价值为2,187.41万元，取得成本为113.08万元，由此计算本次股权激励应确认费用总额为人民币2,074.33万元，2019年1-3月应确认的股份支付费用为人民币1,608.81万元（其中一次性确认的股份支付费用为人民币1,561.69万元，分期摊销确认为当期损益的股份支付费用为人民币47.12万元）。

（二）说明相关会计处理情况及股权激励费用的确定依据

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其应用指南的规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；存在等待期的，等待期内的每个资产负债表日，将取得职工或其他方提供的服务计入成本费用，同时确认所有者权益或负债。股份支付的授予日是指股份支付协议获得批准的日期，即企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。

根据《企业会计准则第 39 号—公允价值计量》的相关规定，企业以公允价值计量自身权益工具，如存在相同或类似企业自身权益工具可观察市场报价的，应当以该报价为基础确定企业自身权益工具的公允价值；若不存在相同或类似企业自身权益工具可观察市场报价，但其他方将其作为资产持有的，企业应当在计量日从持有该资产的市场参与者角度，以该资产的公允价值为基础确定自身权益工具的公允价值。

综上，发行人计算股份支付费用的公允价值参考近期 PE 交易价格确认，并根据是否存在等待期，一次性确认或分期确认股份支付费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

四、子公司 GENSUN 2016 年股权激励计划的基本情况、会计处理，以及对发行人报告期业绩的影响

子公司 GENSUN 于 2016 年批准股权激励计划，根据该计划的条款提供最多 100 万股授予及发行股份。根据 2017 年 10 月 3 日起生效的第一修正案，GENSUN 将公司可授予和发行的股份数量减少至 70 万股，并相应修改计划。根据修改后的计划及计划的实施情况，该激励性股票期权在 2019 年 3 月 31 日授予情况如下：

授予人	授予日	行权价格（美元）	权益工具公允价值（美元）	备注
BO ***	2016.04.01	0.20	1.22	—
JACKIE ZEGI SHENG （盛泽琪）	2016.04.01	0.20	1.22	已在并购日前行权，对合并财务报表无影响
EMILY ***	2017.06.15	0.76	—	—
WEI ***	2017.12.29	1.47	—	—
BO ***	2018.01.29	1.47	—	—
MARGARET ***	2018.01.29	1.47	—	—

授予人	授予日	行权价格(美元)	权益工具公允价值(美元)	备注
KHUE ***	2018.04.01	1.47	—	—
RICHARD ***	2018.10.15	2.62	—	—
SONAL N. ***	2019.01.16	2.62	—	—

GENSUN 的公允价值参考授予时点的交易价格或回购价格确定。前述已授予的股票期权,除 JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)已行权外,目前仅 2016 年 4 月 1 日授予 BO*** 的 2 万股低于授予时公允价值应确认股份支付费用。发行人于 2018 年 11-12 月、2019 年 1-3 月对授予 BO ***的股票期权确认股份支付费用分别为人民币 4,087.42 元、5,985.56 元,对发行人业绩影响较小。

五、持股平台中是否有研发人员,如有,将研发人员的股份支付费用列入管理费用是否恰当

截至 2019 年 3 月 31 日,发行人持股平台宁波璟晨、宁波泽奥、昆山璟奥共有合伙人 53 名,其中研发人员 32 名。

发行人将研发人员的股份支付费用列入管理费用,原因如下:

1、股权激励的本质是发行人基于管理需要,为了激励和留住公司认为的核心人才用预期获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制,且很多股权激励不仅是为了获取职工和其他方未来提供服务所支付的报酬,还包含了对职工和其他方历史贡献的回报、稳定公司未来的人员结构、留住人才等其他目的,实质为一种管理成本,所以可以全部计入管理费用。

2、股份支付费用中并非仅仅是为了获取职工和其他方的未来服务,即按服务期分摊计入当期损益的股份支付费用,还包含了对职工和其他方历史贡献的回报,即无服务期、一次性确认计入当期损益的股份支付费用,故在管理费用中以股份支付费用单独列示该部分金额更能方便统计,并在财务数据分析比较时能更真实、有效的反映公司的实际经营成果。

3、根据《会计准则讲解 2010 第十二章股份支付》例 12—5 所述,在 A 公司为其 200 名中层以上职员进行股权激励时,未区分中层以上职员的岗位,将所有人员的股份

支付费用列入了管理费用。

4、发行人将股份支付费用全部列入管理费用符合行业惯例，经查询 A 股上市公司案例，存在将股权激励费用全部打包计入管理费用的情形，且涉及的股权激励计划的激励对象，除管理人员外亦包括销售、研发和生产人员，例如贝达药业、昭衍新药、康弘药业、开能健康及已在科创板注册生效的宁波容百新能源科技股份有限公司等均将研发人员或技术人员的股份支付费用列入了管理费用。

综上，发行人将研发人员的股份支付费用列入管理费用。

六、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：1、获取并审阅股东大会、董事会和管理层会议记录等，了解泽璟制药股权变动前后的估值情况，了解员工持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股权支付事项；2、询问管理层了解股权支付实施的背景和实施范围；3、获取、审阅股权激励计划相关的协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，判断是否存在等待期或其他行权条件；4、了解股权支付激励对象的资金来源；5、了解股权激励计划的股权价格及其确定方法；6、判断发行人股份支付的类型，核实股份支付的授予日，复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额的准确性；7、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；8、查阅 A 股上市公司关于股份支付处理的相关案例。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人历次股权转让和增资的定价具有合理性，除弘润盈科正在办理 2018 年 8 月股权转让相关个人所得税的纳税申报、昆山璟奥正在办理 2018 年 12 月股权转让相关个人所得税的纳税申报、昆山高新投及康泉德公司均为有限公司相关转让税款由企业自行申报纳税外，历次股权转让的相关税费已缴清；2016 年第一次增资在 2018 年 4 月进行验资是合理的；

2、报告期内与股份支付相关的会计处理及股权激励费用符合《企业会计准则》的

相关规定；

3、子公司 GENSUN 的股权激励计划对发行人报告期业绩不存在重大影响，与股份支付相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

4、持股平台中有发行人研发人员，将研发人员的股份支付费用列入管理费用是恰当的，且与同行业可比上市公司不存在重大差异。

问题 12

请发行人补充披露整体变更时母公司和合并报表层面分别的会计处理方式。

请发行人补充报送股改时的审计报告。

请保荐机构、发行人律师核查并就公司整体变更时是否需要履行减资程序，是否与债权人存在争议或潜在纠纷，是否符合《公司法》相关规定发表明确意见。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，补充披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；并请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第十三个问答的要求进行信息披露，由保荐机构及发行人律师对相关事项进行核查并发表核查意见，就发行人未来持续经营能力发表意见。

回复：

四、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第二个问答的要求，补充披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；并请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见

（一）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第2个问答的要求，发行人尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损，需在招股说明书中披露发行人尚未盈利的原因分析、影响分析、趋势分析，并在风险因素章节按要求充分披露相关风险，在投资者保护措施章节及承诺部分按要求披露各项措施及承诺。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（九）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”中进行补充披露。具体内容如下：

“2016年、2017年度、2018年度和2019年1-3月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-12,826.79万元、-14,646.84万元、-44,008.90万元和-17,013.26万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-6,670.63万元、-16,696.55万元、-15,073.39万元和-4,518.67万元，截至2019年3月31日，公司累计未分配利润为-18,058.41万元。

1、由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司仍处于新药研发阶段，尚未形成销售，以及报告期内公司的股份支付及研发支出等金额较大导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

与同行业可比公司百济神州(6160.HK)、华领医药(2552.HK)、基石药业(2616.HK)、君实生物(1877.HK)、歌礼制药(1672.HK)、信达生物(1801.HK)等新药研发型上市公司对比，公司目前尚未盈利、最近一期末存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。

公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年	2017年	2016年
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-17,013.26	-44,008.90	-14,646.84	-12,826.79
加：年初累计未弥补亏损余额	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63	-8,190.84
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-78,628.22			

期末累计未弥补亏损余额	-18,058.41	-79,673.37	-35,664.47	-21,017.63
-------------	------------	------------	------------	------------

据上,发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因,主要是发行人仍处于新药研发阶段,报告期内公司的研发支出及股份支付等金额较大,导致公司存在较大的累计未弥补亏损。该情形符合新药研发型企业的行业特征。发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。

2、该情形是否已消除,整体变更后的变化情况和发展趋势

由于发行人目前仍处于新药研发阶段,尚未形成销售,因此,该情形尚未消除。

发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损(母公司 78,628.22 万元),已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少,2019 年以来的累计未弥补亏损主要就是进一步研发和确认股份支付形成的亏损。截止 2019 年 3 月 31 日,累计未弥补亏损的余额为 18,058.41 万元。

公司将持续投入药品研发,并在药品取得上市批准后持续进行市场推广,如药品商业化后公司收入未按计划增长,以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来亏损净额的多少取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准,或未能获得市场认可及商业化,公司可能将始终无法盈利;即使公司未来能够盈利,但亦可能无法保持持续盈利。

公司已在招股说明书“第二节概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”部分披露了公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略,推进多纳非尼、重组人凝血酶和杰克替尼的商业化前期准备工作,并获得新药上市许可,最大限度地缩短药品商业化销售前的时间,尽早达到实现盈利。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、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施,同时提示公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测,具有重大不确定性,投资者进行投资决策时应谨慎使用。

3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：（1）所处行业符合国家战略，（2）公司拥有关键核心技术，（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，（4）公司承担多项重大科研项目并取得市场认可的研发成果，（5）具有稳定的商业模式、市场认可度高、社会形象良好；详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力分析”披露内容。

4、整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施

2019年2月22日，泽璟制药全体发起人签署了《关于发起设立苏州泽璟生物制药股份有限公司的发起人协议》。2019年2月23日，泽璟制药召开创立大会暨第一次股东大会，全体发起人一致同意以泽璟有限经信永中和审计的截至2018年12月31日的账面净资产23,753.21万元为基础，按照1:0.7578的比例折合为泽璟制药股本，计18,000.00万股，每股面值人民币1元，剩余净资产人民币5,753.21万元计入泽璟制药的资本公积。通过整体变更，发行人消除了股改基准日母公司（法律主体）账面的累计未弥补亏损78,628.22万元。

发行人整体变更时母公司的会计处理为：

借：	实收资本	40,421,373.53
	资本公积	983,392,969.26
	未分配利润	-786,282,243.29
贷：	股本	180,000,000.00
	资本公积——股本溢价	57,532,099.50

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

5、风险因素

如前所述，公司将持续投入药品研发，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司无法

盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

6、投资者保护措施及承诺

根据公司于2019年4月8日召开的2019年第一次临时股东大会决议，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票所做出了相关承诺。详见本招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份”。

（二）保荐机构和申报会计师的核查程序和核查意见

1、核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

（1）询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；（2）审阅发行人管理层认为发行人在未来几年内持续经营能力有保障的分析说明；（3）查看银行的授信额度。

2、核查意见

发行人申报会计师经核查认为：基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，不存在对发行人对持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况。

四、关于公司治理与独立性

问题 29

招股说明书披露，报告期内，公司存在向泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物和晟通医药采购劳务情形，上述公司分别向公司提供临床 CRO 服务、临床试验现场管理服务（CRC、PM 服务）、医学影像服务、第三方检测和运输服务等劳务。

请发行人说明：（1）关联交易的必要性和公允性、判断交易价格公允的依据；曹晓春目前直接或间接持有发行人股份的情况；（2）资金拆借利息的确定依据，发行人关于资金拆借的相关整改措施；（3）说明小核酸研究所租给公司的物业和出资 530 万元购置的设备，公司是否配套进行使用以及具体用途，租金是否公允，公司取得设备使用权是否属于政府补助，上述资产在公司经营中发挥的作用；（4）融资租赁合同的主要内容，合作的金融机构、担保机构情况、金融机构、担保机构与公司相关客户的关联关系、会计处理情况；（5）YUANWEI CHEN（陈元伟）的情况、是否参与发行人的公司研发和运营，公司相关技术如何取得，发行人需向其支付专利转让费用的原因，发行人是否应就上述义务确认相关预计负债；（6）泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG 三方在以 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室中发挥的作用，因上述事项通过小核酸研究所支付给泽璟有限部分人员的薪酬的确定依据，上述科学家冠名研究室研究成果的归属约定以及相关协议约定对发行人的影响；（7）报告期内关联方为公司代建、租赁资产、向公司员工发放薪酬等关联交易，对公司业绩的影响，是否存在关联方为公司承担成本、费用的情况；（8）报告期内小核酸研究所通过 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室向公司员工发放薪酬，是否违反竞业禁止的相关规定；（9）报告期内发行人是否存在内控不规范的情形以及整改情况。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明：关联交易的必要性和公允性、判断交易价格公允的依据；曹晓春目前直接或间接持有发行人股份的情况

（一）关联交易的必要性

报告期内，发行人向泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药采购劳务主要为各类临床试验服务及物流服务。临床试验服务及物流服务包括临床运营、数据管理、统计分析、医学写作、中心影像学、生物等效性试验设计和样品分析、特殊生物标志物或临床检测、药品和样本的物流服务以及临床研究协调服务等在内的相关服务。

泰格医药成立于 2004 年 12 月，于 2012 年 8 月 17 日在深圳证券交易所上市，证券代码为 300347。泰格医药作为新药研发临床试验的重要供应商，能够为发行人提供包括培训稽查、GMP 认证、临床试验中心管理组织、药品与医疗器械临床评价服务等在内的临床试验全过程服务。

思默医药为泰格医药控股子公司，其作为临床试验现场管理组织服务的供应商，能够为发行人提供协助临床试验机构进行现场管理和具体操作的服务。

英放生物为泰格医药控股子公司，其作为第三方独立医学影像 CRO 服务的重要供应商，能够为发行人临床试验提供第三方独立影像评估服务。

晟通医药为泰格医药控股子公司，其能够为发行人提供专业临床样本与药品冷链运输服务。

观合医药能够为发行人提供全面的中心实验室管理和服务。

上海方达生物能够为发行人提供 DMPK、药物安全与毒理研究、生物分析、生物等效性研究、临床服务、生物统计等临床试验相关服务。

药品临床研发是一个涉及众多专业领域的技术密集型行业，新药研发公司在药物研

究的过程中采用研发外包机构，是行业通常的做法。出于成本和效率的考虑，发行人采用 CRO 服务是必要的。报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动。研发外包机构，对于发行人的新药研发，也是不可或缺的行业配套资源，是新药研发生态系统的有机组成，不可或缺。

同时，经过近 20 年的发展，研发外包服务行业已经成长为一个充分竞争的行业。比如，目前国内具有临床试验 CRO 服务能力且已覆盖国内主要城市的临床试验公司仅包括诺思格（北京）医药科技股份有限公司、泰格医药、上海康德弘翼医学临床研究有限公司、方恩（天津）医药发展有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司等供应商。比如，具有临床试验 CRC 服务的公司包括思默医药、上海津石医药科技有限公司、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司、圣兰格（北京）医药科技开发有限公司等公司。

发行人依据每项试验所需的服务内容，通常选择至少两家以上公司参与竞标谈判，从中选择性价比最优的供应商，每项服务的供应商选择均有可替代性。报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

（二）关联交易的公允性及判断交易价格公允的依据

发行人主要依据具体项目需求定制化采购临床试验服务，该等临床试验服务均非标准化产品，因此不具有标准化定价，无法通过市场价格或第三方可比价格进行比较。此外，发行人主要以竞标方式遴选确定临床试验服务供应商。发行人产生临床试验服务需求时，一般将邀请三至四家具备全过程服务功能且覆盖国内主要城市的临床试验服务供应商参与竞标，并根据相关参与竞标的供应商相关试验或适应症的经验、整体项目时间表、所选择的中心所在城市是否有足够 CRO 或 CRC 服务，以及竞标价格确定最终供应商。发行人报告期内与泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等六家公司发生的相关交易价格均系竞标后、依据市场价格协商确定，为市场化的行为，定价具有商业合理性，价格总体公允。

因此，发行人报告期内向泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等六家公司采购劳务服务的价格具有公允性。

（三）曹晓春目前直接或间接持有发行人股份的情况

截至本回复出具日，曹晓春为石河子康润普通合伙人及执行事务合伙人，并合计持有石河子康润 93.22%的合伙份额，石河子康润现持有发行人 5.5732%的股份。曹晓春通过石河子康润间接持有发行人 5.1953%的股份，控制发行人 5.5732%的股份。

二、资金拆借利息的确定依据，发行人关于资金拆借的相关整改措施

（一）资金拆借利息的确定依据

报告期内，发行人与其员工持股平台昆山璟奥于 2017 年 3 月 10 日、2018 年 1 月 17 日分别签订出借金额为 2,313.24 万元、出借金额为 1,527.57 万元的两份《借款协议》。前述两份《借款协议》均约定以 5%年利率计算资金拆借利息，且分别于 2017 年 2 月 8 日、2018 年 1 月 13 日经泽璟有限董事会审议通过。

（二）发行人关于资金拆借的相关整改措施

发行人按合同约定在 2018 年年末收回拆借资金本息后，至今未再发生关联方资金拆借。

为规范关联交易，建立防范控股股东及其关联方占用公司资金的长效制度，发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关联交易管理制度》，该制度详细规定关联方和关联交易的界定方法、关联交易回避制度、关联交易的披露等事宜，以防止股东及其关联方占用或者转移公司资金、资产以及其他资源的行为。发行人实际控制人及其控制的其他企业、持有发行人 5%以上股份的股东均已承诺将尽量减少并避免与发行人及其控制的企业之间的关联交易，严格遵守法律法规及中国证监会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，并保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

三、说明小核酸研究所租给公司的物业和出资 530 万元购置的设备，公司是否配套进行使用以及具体用途，租金是否公允，公司取得设备使用权是否属于政府补助，上述资产在公司经营中发挥的作用

（一）小核酸研究所租给公司的物业和出资530万元购置的设备，公司是否配套进行使用以及具体用途，租金是否公允

1、小核酸研究所向公司出租的物业

截至本回复出具日，小核酸研究所出租给公司的物业具体如下：

序号	承租方	出租方	座落	租赁用途	建筑面积（ m^2 ）	租金	租赁期限
1	发行人	小核酸研究所	昆山市玉山镇元丰路168号7号房	工业	3,780.97	0.5元/平方米/天	至2039年2月28日 ^注
2	发行人	小核酸研究所	昆山市高新区元丰路168号	研发	1,868.00	1.3元/平方米/天	自项目装修完成并通过验收、正式交付使用之日起3年

注：根据租赁合同约定，租赁期间或期满公司履行完毕租赁合同项下的全部义务后，应发行人要求，双方应启动该厂房所有权的转让工作，将该厂房所有权按约定价格转让给公司。

上述物业中，位于昆山市玉山镇元丰路168号7号房的房屋的具体用途为生物制药GMP厂房，位于昆山市高新区元丰路168号的房屋为研发实验室，均为公司药品研发及生产的必要场所。

2、租金是否公允

截至本回复出具日，小核酸研究所出租给公司的房屋租金情况如下表所示：

序号	出租方	座落	租赁用途	建筑面积（ m^2 ）	租金（元/天/ m^2 ）	同区域同类型房产租赁价格（元/天/ m^2 ）	租金与市场价格对比
1	小核酸研究所	昆山市玉山镇元丰路168号7号房	工业	3,780.97	0.5	昆山市区域内租赁价格约为0.4-1.3元/ m^2 /天	与市场价格基本一致
2	小核酸研究所	昆山市高新区元丰路168号	研发	1,868.00	1.3	昆山市玉山镇周边租赁价格约为1.0-1.6元/ m^2 /天	与市场价格基本一致

小核酸研究所出租给公司的上述租赁房屋的租金水平与同区域同类型房屋的租赁市场价格不存在有重大偏离的情况，租赁房屋租金定价公允合理。

3、小核酸研究所出资530万元购置的设备

小核酸研究所出资530万元购置的设备，具体为细胞培养优化摇床、离心机、酶标仪、浓度检测仪、灭菌锅、不溶性微粒仪等各类实验室所需仪器设备，公司按照其经营发展规划配套使用，主要用于公司药物研发过程中的原辅料、样品及成品检测、质量控

制、培养基及细胞株筛选、研究方法及工艺的开发等。

（二）公司取得设备使用权是否属于政府补助

根据泽璟有限与小核酸研究所于2017年3月22日签订的《关于支持苏州泽璟生物制药有限公司建设协议》，泽璟有限取得的小核酸设备使用权系为建设新药质量控制平台、支持公司业务发展，由小核酸研究所出资530万元购置所需设备并供平台使用，泽璟有限同意在6年内（即2017年3月至2023年2月）以设备原始价格回购全部设备。

根据《企业会计准则第16号》第二条的规定，“本准则中的政府补助，是指企业从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。”该等设备公司需要有偿购买，公司已对取得该等设备使用权确认负债，不符合《企业会计准则第16号》规定的政府补助的情形，不属于政府补助。

（三）上述资产在公司经营中发挥的作用

小核酸研究所向公司出租的物业用于公司药品研发实验室及生物制药GMP厂房，小核酸研究所出资530万元购置的设备用于公司药物研发过程，均为公司药品研发提供了硬件条件支持，加快了公司药品研发速度，推动了公司研发工作的顺利进行。

综上所述，小核酸研究所租给公司的2处物业分别用于生物制药GMP厂房及研发实验室，前述租赁物业的租金水平与同区域同类型房屋的租赁市场价格不存在有重大偏离的情况，租金公允；小核酸研究所出资530万元购置的设备为各类实验室所需仪器设备，公司按照其经营发展规划配套使用，主要用于公司药物研发，公司取得该等设备使用权不属于政府补助；该等出租的物业及出资购置的设备均为公司药品研发提供了硬件条件支持，加快了公司药品研发速度，推动了公司研发工作的顺利进行。

四、融资租赁合同的主要内容，合作的金融机构、担保机构情况、金融机构、担保机构与公司相关客户的关联关系、会计处理情况

昆山工研院与发行人于2013年1月28日签订了《细胞培养系统租赁合同》，合同主要内容：昆山工研院购置500L细胞培养系统设备（以下简称“该设备”）一套，发行人以租赁的方式使用该设备，租赁期限7年，租赁期满且发行人履行完毕原合同项下的全部义务后，昆山工研院将设备所有权转让给发行人；发行人选定设备的供应商与设备后由昆山工研院与设备供应商签订设备买卖合同；合同约定租赁成本为450万元，该等设备

租赁期内按实际利率6%计息，本息合计587.7万元。因生物楼装修工程延迟交付，后双方签订《细胞培养系统租赁合同补充协议书》，约定起租日为2017年12月1日，租金本息总金额不变。签订补充协议时该设备尚未完成调试验收工作，2018年11月完成调试验收工作。

发行人与昆山工研院签订的《细胞培养系统租赁合同》及相关补充协议书只涉及出租方与承租方，无合作的金融机构和担保机构。

根据前述合同主要条款以及变更后的补充协议书之《租金支付表》，发行人在租赁开始日按设备公允价值与最低租赁付款额现值两者较低者即450万元确认固定资产和长期应付款，租赁期内按实际利率确认当期的融资费用。

五、YUANWEI CHEN（陈元伟）的情况、是否参与发行人的公司研发和运营，公司相关技术如何取得，发行人需向其支付专利转让费用的原因，发行人是否应就上述义务确认相关预计负债

（一）YUANWEI CHEN（陈元伟）的情况

YUANWEI CHEN（陈元伟）的情况请参阅本问题13之“（1）YUANWEI CHEN（陈元伟）的详细简历情况”之回复。

（二）是否参与发行人的研发和运营

YUANWEI CHEN（陈元伟）未参与发行人的研发和运营。

（三）公司相关技术如何取得

发行人相关技术如何取得参阅本问题13之“（2）相关氙代化合物专利的形成过程及具体来源”之回复。

（四）发行人需向其支付专利转让费用的原因

发行人在取得上述专利权时，基于适当考虑YUANWEI CHEN（陈元伟）在氙代专利形成的早期阶段的贡献等因素，因此在2009年11月10日，泽璟有限与ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠萍签订《技术转让和提成协议》约定，专利转让费以销售分成形式体现，泽璟有限需向3名自然人支付与氙代专利相关产品年销售额的6.60%作为分成，其中YUANWEI CHEN（陈元伟）3.35%、ZELIN SHENG（盛

泽林) 2.90%、陆惠萍0.35%；2019年2月末，ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍向发行人出具声明，放弃销售分成等权利。

（五）发行人是否应就上述义务确认相关预计负债

根据《企业会计准则第13号-或有事项》的相关规定，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（3）该义务的金额能够可靠地计量。泽璟有限与ZELIN SHENG（盛泽林）、YUANWEI CHEN（陈元伟）、陆惠萍签订的《技术转让和提成协议》中约定，专利转让费以销售分成形式体现，泽璟有限需向3名自然人支付与氙代专利相关产品年销售额的6.60%作为分成，其中YUANWEI CHEN（陈元伟）3.35%、ZELIN SHENG（盛泽林）2.90%、陆惠萍0.35%，由于具体的销售分成金额无法可靠计量，故无法就上述义务确认相关预计负债。

六、泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG 三方在以 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室中发挥的作用，因上述事项通过小核酸研究所支付给泽璟有限部分人员的薪酬的确定依据，上述科学家冠名研究室研究成果的归属约定以及相关协议约定对发行人的影响

（一）泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）三方在以ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室中发挥的作用

科学家冠名研究室模式是昆山市开展人才集聚计划的一种具体方式，昆山市小核酸产业园多家企业获此支持。此模式系由昆山市人民政府牵头，通过昆山市工业技术研究院及其子公司小核酸研究所开展的人才集聚计划。根据昆山市人民政府办公室2008年12月31日召开的《关于科技创新工作第四次联席会议纪要》（昆政办纪[2008]44号），会议原则同意：“工研院每年投入2,000万元，建立小核酸领域的10个冠名教授实验室及吸引10个产业化项目，加速小核酸领域产业和人才的集聚”。在上述联席会议的精神指导下，为加速小核酸及其他先进生物技术在昆山的启动和聚集，昆山市政府通过昆山市工业技术研究院投资3.2亿元建立昆山小核酸生物技术研究所以，建立转化研究和产业化必需的设施和装备。同时以每年2,000万元的支持额度引导昆山小核酸生物技术研究所以建立和运行十个与小核酸及其他先进生物技术相关的科学家冠名研究室和支持每年10—15个技术项目的前期转化研究。“盛泽林博士研究室”系科学家冠名研究室之一。

根据《昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究科学家冠名研究室建设三方协议》以及泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）三方于2019年4月26日出具的《关于科学家冠名研究室的情况说明》，小核酸研究所每年100万元的额度支持ZELIN SHENG（盛泽林）在昆山小核酸生物技术研究建立以ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室，从事小核酸（RNAi）相关技术在生物医药方面的转化研究；ZELIN SHENG（盛泽林）在其每年100万元的资助额度内具体负责研究室的研发工作运行以及人力资源的配置，ZELIN SHENG（盛泽林）作为研究室负责人有权分配支持经费的使用；泽璟制药支持ZELIN SHENG（盛泽林）的研究工作并提供必要的条件。

（二）因上述事项通过小核酸研究所支付给泽璟有限部分人员的薪酬的确定依据

根据前述协议及情况说明，小核酸研究所每年度支付研究室人员经费的总额不超过年度支持经费的50%。在遵守前述原则的前提下，盛泽林作为实验室负责人有权分配支持经费的使用。小核酸研究所采取相类似的操作方式支持各家科学家冠名实验室的建立和运行。经过ZELIN SHENG（盛泽林）批准，ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、徐志刚、张滨、武力卿、吕彬华、高青平自2016年1月1日至2018年10月在小核酸研究所领取研究室人员经费，总计费用138.38万元，ZELIN SHENG（盛泽林）按照相对较为平均的分配方式制定上述各位团队成员的领取的金额。

（三）上述科学家冠名研究室研究成果的归属约定以及相关协议约定对发行人的影响

根据《昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究科学家冠名研究室建设三方协议》以及泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）三方于2019年4月26日出具的《关于科学家冠名研究室的情况说明》，三方对研发成果的权利归属安排如下：ZELIN SHENG（盛泽林）根据上述协议取得任何知识产权或行使相应知识产权的产业化权利，该等知识产权或相关产业化权利应无偿归属于泽璟制药；小核酸研究所及ZELIN SHENG（盛泽林）放弃对该等知识产权或相关产业化权利的任何权利或主张。

截至本回复出具日，ZELIN SHENG（盛泽林）研究室未形成任何专利、非专利技术、专利申请权等知识产权或现金收入，小核酸研究所亦未因履行该协议而取得任何现金收入。相关协议约定不会对发行人知识产权及相关产业化权利等方面造成不利影响。

发行人与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）三方协议实质是对盛泽林安排

的专项补贴，在资金发放安排上，盛泽林未独自享有，而将该补贴指定给发行人部分管理层，从而产生报告期内小核酸研究所为发行人部分管理层发放薪酬的情形。小核酸研究所为政府平台性质的国资企业，承担代行政府投资、资产管理与产业扶持等职能，为发行人部分员工发放薪酬是根据当地政府会议纪要的意见精神办理，其行为是为完成政府的产业引导，符合会计准则中判断是否属政府补助的相关条件，据此，发行人将该事项作为政府补助计入当期损益并同时增加管理费用。相关情况已在招股说明书(申报稿)中披露，相关协议约定对发行人不存在不利影响。

七、报告期内关联方为公司代建、租赁资产、向公司员工发放薪酬等关联交易，对公司业绩的影响，是否存在关联方为公司承担成本、费用的情况

根据发行人与小核酸研究所签订的《生物制药GMP厂房租赁合同》及《租赁合同补充协议》，发行人承租小核酸研究所建设的GMP厂房，起租日为2018年6月1日。报告期内发行人2018年度、2019年1-3月确认租赁费用分别为40.25万元、19.19万元。

发行人自昆山工研院融资租赁设备，合同约定租赁成本为450万元，本息合计587.7万元，起租日为2017年12月1日。报告期内，发行人2018年度、2019年1-3月分别确认融资租赁费用2.52万元、7.55万元。

根据发行人与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）签订的三方协议，小核酸研究所为发行人部分员工发放薪酬。报告期内，小核酸研究所为发行人部分员工发放薪酬情况如下：

期间	小核酸研究所为发行人部分员工发放薪酬金额（万元）	发行人职工薪酬总额（万元）	占比
2019年1-3月	-	1,053.38	-
2018年度	38.44	2,335.00	1.65%
2017年度	49.97	1,613.51	3.10%
2016年度	49.97	1,103.95	4.53%

综上，发行人是一家暂无收入及利润的科创公司，发行人自关联方厂房租赁、融资租赁设备均与关联方签订合同且按市场公允价值交易，不存在关联方为发行人承担成本、费用的情况，且相关交易金额不大，对发行人业绩的影响较小。

八、报告期内小核酸研究所通过 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研

研究室向公司员工发放薪酬，是否违反竞业禁止的相关规定

ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、吕彬华、徐志刚、张滨、武力卿及高青平参与“盛泽林博士研究室”。前述员工均与公司签署《保密协议》就相关竞业禁止义务进行约定，该等员工承诺：其在职期间，非经政府机关调派或征用或公司书面同意，不以自己或他人名义投资与公司业务相同或类似之业务；不担任业务与公司相同或类似之公司或商号之受雇人、受任人或顾问。

发行人于2019年4月27日召开2019年第二次临时股东大会审议并通过《关于审议苏州泽璟生物制药股份有限公司2016年、2017年、2018年及2019年1-3月关联交易情况的议案》，全体股东一致同意并确认小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）与公司签署并执行的科学家冠名研究室相关协议。

该等员工在ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室领薪事宜已经2019年第二次临时股东大会审议通过，未违反其与发行人之间的竞业禁止约定。

小核酸研究所为政府平台性质的国资企业，承担代行政政府投资、资产管理与产业扶持等职能，为发行人部分员工发放薪酬是根据当地政府会议纪要的意见精神办理，其行为是为完成政府的产业引导，符合会计准则中判断是否属政府补助的相关条件，发行人已将该事项作为政府补助计入当期损益并同时增加管理费用。报告期内小核酸研究所通过ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室向发行人部分员工发放薪酬，未违反竞业禁止的相关规定

九、报告期内发行人是否存在内控不规范的情形以及整改情况

发行人董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，研究确定了适用于公司的与财务报表相关的内部控制缺陷认定标准，具体如下：

（一）定量标准以营业收入、资产总额作为衡量指标。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润表相关的以营业收入/研发费用指标衡量（在公司创新药物获批开始生产并上市销售前以研发费用支出总额为衡量指标），如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报表错报金额不超过营业收入/研发费用的2%，则认定为一般缺陷；如果超过营业收入/研发费用的2%但不超过5%，则为重要

缺陷；如果超过营业收入/研发费用的5%,则认定为重大缺陷。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量,如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额不超过资产总额的1%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额的1%但不超过2%，则认定为重要缺陷；如果超过资产总额2%，则认定为重大缺陷。

（二）定性标准如下：

出现下列情形的，认定为重大缺陷：

- 1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- 2、外部审计发现当期财务报表存在重大错报，公司未能首先发现；
- 3、已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间内未加以改正；
- 4、公司审计委员会和公司内部审计部门对内部控制的监督无效。

出现下列情形的，认定为重要缺陷：

- 1、未按公认会计准则选择和应用会计政策；
- 2、未建立反舞弊和重要的制衡制度和控制措施；

3、财务报表编制过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报表的真实、准确、完整目标。

（三）未构成重大缺陷、重要缺陷的其他内部控制缺陷，认定为一般缺陷。

根据前述认定标准，未发现报告期内发行人与财务报表相关的内部控制的设计与执行存在重要缺陷和重大缺陷。

针对已发现的内部控制一般缺陷,发行人内部控制评价小组已向董事会和管理层进行了汇报,并已责成相关职能部门及负责人进行整改落实,经过整改,前述内部控制缺陷均得到了改进和完善。

发行人报告期内，拆借给昆山璟奥的款项系事先经过公司董事会批准，已计息并归还。除此之外，发行人报告期内不存在“转贷”行为、开具无真实交易背景的票据进行融资、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账

户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款等《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》之14中提到的相关不规范情形。

十、请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见

（一）核查程序

申报会计师核查具体履行了以下核查程序：

1、了解、评价有关关联方及其交易的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；2、获取关联方关系与关联方交易清单，询问被发行人管理层有关关联方关系及关联交易事项；3、获取股东会、董事会会议纪要、关联自然人调查表等资料，检查是否存在未识别的关联方；4、关注和识别超出正常经营过程的重大交易，并针对超出正常经营过程的重大交易的性质进行询问，了解交易的商业理由、交易的条款和条件；5、向关联方函证交易金额与往来余额；6、对主要供应商进行现场访谈，询问其与发行人是否存在关联方关系，并获取供应商对于其与发行人不存在关联关系的确认文件；7、对发行人主要内控制度进行了解、评价和测试。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在报告期内的关联交易是必要的，相关交易价格公允。

2、发行人在报告期内的关联资金拆借利息是根据双方签订的《借款协议》中的约定，按年利率 5%计算资金拆借利息，且《借款协议》均已经发行人董事会审议通过；截至本回复出具日，发行人关于资金拆借的情况已整改完毕。

3、报告期内，小核酸研究所租给公司的物业和出资 530 万元购置的设备，均为发行人药品研发和生产不可或缺的部分，小核酸研究所租给公司物业的租金是公允的，发行人取得设备使用权不属于政府补助。

4、报告期内发行人与昆山工研院之间发生的融资租赁合同存在真实的交易背景，无其他合作的金融机构、担保机构，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

5、YUANWEI CHEN（陈元伟）与 ZELIN SHENG（盛泽林）系过往工作伙伴及朋友关系，YUANWEI CHEN（陈元伟）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、

高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他关系，YUANWEICHEN（陈元伟）未参与发行人的研发和运营，公司相关技术是在受让第三方专利的基础上后续研发形成的，发行人以提成方式作为专利转让费用，是目前医药行业及市场内约定专利转让费用普遍存在的模式之一，符合行业惯例，且为各方的真实意思表示，作价公允。

6、泽璟有限与小核酸研究所、ZELIN SHENG（盛泽林）三方在以 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室中均发挥各自的作用；因上述事项通过小核酸研究所支付给泽璟有限部分人员的薪酬是根据约定，是合理且真实的；上述科学家冠名研究室研究成果的归属约定以及相关协议约定对发行人不存在不利影响。

7、报告期内关联方为公司代建、租赁资产、向公司员工发放薪酬等关联交易，对发行人业绩无重大影响，不存在关联方为公司承担成本、费用的情况。

8、报告期内小核酸研究所通过 ZELIN SHENG（盛泽林）命名的科学家冠名研究室向发行人员工发放薪酬的情况，未违反竞业禁止的相关规定。

9、报告期内发行人与财务报表相关的内部控制的设计与执行不存在重要缺陷和重大缺陷，针对内部控制的一般缺陷，发行人已责成相关职能部门及负责人进行整改落实，经过整改，前述内部控制缺陷均得到了改进和完善。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 30

招股说明书披露，公司的新药研发工作采用内部研发和外包服务相结合的模式。公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床前试验、药理学研究和临床试验专业服务，包括临床前试验、药理学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉以及在不同适应症领域的研究经验选择合适的服务供应商，并与其签订服务协议。

请发行人：(1)说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形；(2)列举报告期内委托研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点，并与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付票据及应付账款期末金额进行勾稽；(3)说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况；(4)说明研发人员的平均薪资及合理性；(5)结合同行业公司会计政策，说明发行人委托临床及临床前试验服务费用会计处理的合理性；(6)说明公司研发支出资本化的具体确认时点和条件，保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施；(7)按项目说明各项目报告期研发支出的投入情况，截至报告期末的研发支出相关参与主体、具体成果、累计投入情况，项目后续投入计划、回收期等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、原料试剂耗材、水电能耗、固定资产折旧、无形资产摊销、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费、其他费用等。

发行人对研发费用按研发项目作为成本费用的归集对象，可直接归属于项目的费用开支直接计入该研发项目支出，无法直接归属于研发项目的其他费用按各项目实际发生情况进行归集、分摊。

为了规范发行人的研发流程，及时、准确核算研发费用，发行人建立了《研发项目管理制度》、《研究开发支出管理制度》、《业务外包管理办法》和《研究开发支出核算管理办法》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目

支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部分项目进行账务处理。

根据企业会计准则，发行人制定了具体的研发支出会计政策，研究开发项目研究阶段的支出全部费用化；研究开发项目开发阶段的支出符合条件的资本化，不符合资本化条件的计入当期损益（研发费用）。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。报告期内，发行人对新药开发阶段支未满足资本化条件的研发支出全部费用化。

发行人研发项目支出具体管控、核算如下：

1、对临床入组数据来源及采集的管控和核算

发行人开展的临床试验严格遵循临床试验 GCP 操作规范，接受发行人委托的临床研究 CRO 和临床试验中心遵循科学诚信、准确及时汇报入组进展的最基本要求。同时，为保证试验结果的客观准确，除个别情况外，临床研究都采用 EDC 临床研究数据管理系统，每月结束后，发行人临床项目管理负责人会搜集 CRO 及各研究中心（医院）的入组数据，汇总上报临床研究部门总监和副总经理，依据临床研究入组进展，发行人随时派出临床研究监查员（CRA）或委托第三方对对研究中心（医院）的研究者和 CRO 的工作进行不定期的质量稽查。发行人临床研究部门依据以上系统数据即质量稽查情况形成临床研究进展表，每月提供给发行人财务部，财务部从中获取受试者入组数据，并据此计算委托临床及临床前试验服务费用。

2、对人工成本分配工时数据采集的管控和核算

发行人建立了项目工时和工作进展统计系统，发行人化学研发部、生物研发部、临床研究部均需及时填报每个项目的准确工时，按周汇总周报，按月汇总月进度报表，财务部从工作进展月报中搜集业务工时，以此为依据将每月研发人员薪酬分摊到每个项目，从而保证了研发项目人工成本核算的准确性。

3、对于办公、交通、差旅和会议等研发直接费用的管控和核算

为保证研发费用与日常管理费用严格区分，发行人建立了《日常费用报销及审批管理办法》和《研究开发支出管理制度》，规定每张涉及研发的费用报销单，均要明确填

报项目名称和代码，不能明确告知详细内容的报销单将被财务稽核人员退回；同时，严格规定报销时间，当月发生的费用当月报销（实际提交申请日和票据开具日同属一个月份），最迟不超过次月。跨季度费用报经发行人财务负责人书面特批后方可报销，跨年度费用报经总经理书面特批后方可报销。

发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确的划分和核算各项研发支出，研发支出不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

二、请发行人列举报告期内委托研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点，并与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付票据及应付账款期末金额进行勾稽

（一）列举报告期内委托研发合同情况

由于发行人报告期内涉及的委托研发合同数量较多，现列举合同金额在 500 万元以上的委托研发合同具体如下：

公司名称	合同 代号	研发项目名称	合同金额 (万元)	签订时点	约定付款时点	实际付款时点
杭州思默医药科技有限公司	1	甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	600.07	2015 年 10 月	签约后付款，后根据里程碑分为 4 个付款节点	2016 年 7 月、2018 年 5 月、2018 年 10 月
杭州泰格医药科技股份有限公司	2	重组人凝血酶药的研究开发	1,120.77	2019 年 3 月	签约后付款，后根据里程碑分为 4 个付款节点	尚未开始付款
杭州泰格医药科技股份有限公司	3	甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	1,432.40	2016 年 6 月	签约后付款，后根据里程碑分为 6 个付款节点	2018 年 5 月、2018 年 6 月、2018 年 7 月、2018 年 11 月、2019 年 2 月
杭州泰格医药科技股份有限公司	4	甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	1,239.84	2015 年 10 月	签约后付款，后根据里程碑分为 6 个付款节点	2016 年 7 月、2016 年 12 月、2017 年 7 月、2017 年 10 月、2018 年 5 月、2018 年 7 月、2018 年 10 月
杭州英放生物科技有限公司	5	甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	791.22	2015 年 10 月	签约后付款，后根据里程碑分为 11 个付款节点	2016 年至 2019 年多次
吉林大学第一医院	6	杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	520.35	2017 年 9 月	签约后付款，后根据里程碑分为 2 个付款节点	2017 年 10 月、2018 年 5 月、2019 年 3 月

公司名称	合同 代号	研发项目名称	合同金额 (万元)	签订时点	约定付款时点	实际付款时点
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	7	甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	695.45	2016年2月	签约后付款,后根据里程碑分为5个付款节点	2017年1月、2017年6月、2018年1月、2018年11月
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	8	甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	2,138.59	2017年12月	签约后付款,后根据里程碑分为10个付款节点	2018年3月、2018年7月、2018年10月、2018年12月、
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	9	杰克替尼片剂MF适应症的开发	793.62	2018年2月	签约后付款,后根据里程碑分为10个付款节点	2018年5月、2018年7月
上海津石医药科技有限公司	10	甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	651.00	2016年6月	签约后付款,后根据里程碑分为5个付款节点	2016年9月、2016年12月、2017年5月、2018年8月、2019年3月
缔脉生物医药科技(上海)有限公司	11	甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	850.88	2018年3月	每个自查项目根据里程碑分为4个付款节点	2018年7月、2019年1月、2019年3月

(二)将列举的报告期内委托研发合同情况,与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应付票据及应付账款期末金额进行勾稽

1、杭州思默医药科技有限公司

单位:万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额(预付以负数表示)	58.46	153.63	500.16	303.34	58.46
当期付款金额	31.64	8.42	408.05	32.47	480.58
其中(一)中每项合同对应的当期付款金额:	30.00	0.00	210.02	0.00	240.03
合同代号1	30.00	0.00	210.02	0.00	240.03
当期采购金额	126.81	354.94	211.23	1.84	694.83
其中(一)中每项合同对应的当期确认研发费用金额:	113.37	297.01	82.18	0.00	492.57
合同代号1	113.37	297.01	82.18	0.00	492.57
期末应付/预付金额(预付以负数表示)	153.63	500.16	303.34	272.71	272.71

2、杭州泰格医药科技股份有限公司

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	163.94	526.65	1,748.85	1,919.66	163.94
当期付款金额	73.78	151.82	907.73	303.05	1,436.38
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	72.82	67.66	581.44	140.80	862.72
合同代号 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
合同代号 3	0.00	0.00	293.80	140.80	434.60
合同代号 4	72.82	67.66	287.64	0.00	428.12
当期采购金额	436.50	1,374.02	1,078.53	68.10	2,957.15
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	398.86	1,133.27	701.54	0.00	2,233.66
合同代号 2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
合同代号 3	79.98	546.02	543.99	0.00	1,169.99
合同代号 4	318.87	587.24	157.55	0.00	1,063.67
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	526.65	1,748.85	1,919.66	1,684.71	1,684.71

3、杭州英放生物科技有限公司

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	45.31	-55.88	537.89	469.00	45.31
当期付款金额	271.46	358.98	500.92	83.15	1,214.51
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	182.98	228.28	251.03	30.34	692.63
合同代号 5	182.98	228.28	251.03	30.34	692.63
当期采购金额	170.27	952.75	432.03	22.41	1,577.47
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	168.14	484.95	117.66	0.00	770.75
合同代号 5	168.14	484.95	117.66	0.00	770.75
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	-55.88	537.89	469.00	408.26	408.26

4、吉林大学第一医院

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
----	--------	--------	--------	-----------	--------

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	-24.95	-48.52	117.09	69.32	-24.95
当期付款金额	33.68	325.32	458.57	76.92	894.48
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	0.00	260.17	260.17	76.92	597.27
合同代号 6	0.00	260.17	260.17	76.92	597.27
当期采购金额	10.11	490.92	410.80	87.18	999.01
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	0.00	380.95	139.40	72.57	592.92
合同代号 6	0.00	380.95	139.40	72.57 ^注	592.92
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	-48.52	117.09	69.32	79.57	79.57

注：合同代号 6 报告期内付款总额超过合同金额，系该合同在报告期内已履行完毕，按照实际完成的工作内容结算、付款导致。

5、诺思格（北京）医药科技股份有限公司

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	0.00	-35.95	208.22	-652.79	0.00
当期付款金额	38.11	377.73	1,385.21	6.40	1,807.44
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	0.00	327.73	1,359.59	0.00	1,687.32
合同代号 7	0.00	327.73	278.18	0.00	605.91
合同代号 8	0.00	0.00	962.37	0.00	962.37
合同代号 9	0.00	0.00	119.04	0.00	119.04
当期采购金额	2.16	621.89	524.20	214.64	1,362.89
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	0.00	553.34	402.56	176.17	1,132.07
合同代号 7	0.00	553.34	0.00	0.00	553.34
合同代号 8	0.00	0.00	402.56	81.77	484.33
合同代号 9	0.00	0.00	0.00	94.39	94.39
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	-35.95	208.22	-652.79	-444.56	-444.56

6、上海津石医药科技有限公司

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	0.00	-141.42	156.59	135.56	0.00
当期付款金额	268.89	157.81	392.01	159.55	978.26

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	150.00	150.00	120.00	120.00	540.00
合同代号 10	150.00	150.00	120.00	120.00	540.00
当期采购金额	127.47	455.82	370.98	15.57	969.85
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	5.90	257.19	248.11	0.00	511.19
合同代号 10	5.90	257.19	248.11	0.00	511.19
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	-141.42	156.59	135.56	-8.42	-8.42

7、缔脉生物医药科技（上海）有限公司

单位：万元

项目	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-3月	报告期内合计
期初应付/预付金额（预付以负数表示）	0.00	0.00	0.00	305.06	0.00
当期付款金额	0.00	31.17	352.87	297.76	681.80
其中（一）中每项合同对应的当期付款金额：	0.00	0.00	51.05	204.21	255.26
合同代号 11	0.00	0.00	51.05	204.21	255.26
当期采购金额	0.00	31.17	657.94	26.32	715.43
其中（一）中每项合同对应的当期确认研发费用金额：	0.00	0.00	250.77	0.00	250.77
合同代号 11	0.00	0.00	250.77	0.00	250.77
期末应付/预付金额（预付以负数表示）	0.00	0.00	305.06	33.63	33.63

发行人报告期内涉及的委托研发合同，按照本问题一列示的核算方法核算各期委托研发费用；实际付款的节点基本与合同约定的付款节点相符；合同履行完毕时按照实际发生的服务进行结算；报告期各期委托研发合同的执行情况与报告期各期计入研发费用金额、预付账款及应付账款期末金额相符。

三、请发行人说明报告期内发行人合作研发产品的情况、项目合作方式、研发费用支付方式、研发成果所有权归属及未来收益分享情况

发行人的核心产品的甲苯磺酸多纳非尼与君实生物的特瑞普利单抗注射液（JS001）将联合用于开展治疗晚期肝细胞癌的临床研究。合作中产生的和合作项目相关知识产权为双方共同所有，权益平等。

四、请发行人说明研发人员的平均薪资及合理性

发行人研发人员的平均薪酬与公司发展阶段及行业特征等情况相符，具有合理性，详见本回复“问题 17”之“（五）研发人员平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比，是否存在显著差异及其差异原因”之回复。

五、请发行人结合同行业公司会计政策，说明发行人委托临床及临床前试验服务费用会计处理的合理性

（一）发行人委托临床及临床前试验服务费用会计处理方式

根据发行人的会计政策，对委托临床及临床前试验服务费用采取的会计处理方式如下：

本集团发生的研发支出按实际发生情况确认，其中委托临床前及临床试验服务费用确认原则为：

（1）委托临床前研究费用：由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先计入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。

（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先计入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：

1）按进度计量的 CRO 临床研究服务费用：

签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先计入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除首付款后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。

2) 按件计量的 CRO 临床研究服务费用:

如医学影像评估、中心试验室检测、SMO 服务等, 该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算, 则根据计量进度按直线法确认费用。

(二) 发行人选择该项会计处理的原因

1、委托临床前研究费用

此类费用的合同一般约定在合同签订后即支付首付款, 后续付款节点为委托服务取得阶段性进展、以及最终提交委托服务成果并经发行人验收合格之后。即发行人在支付首付款时, 尚未取得对方提供的任何服务, 不应当对已支付款项确认相应的研发费用; 后续付款时, 发行人已取得合同约定的对方公司在这一阶段应提供的服务, 应当对取得的服务相应确认研发费用。因此发行人采取了会计政策中“(1) 委托临床前研究费用”确认原则, 对委托临床前试验服务进行会计处理。

2、委托临床研究费用—支付给医院(研究中心)的费用

此类费用签订的合同一般明确约定了需要入组观察的受试者例数, 并约定在合同签订后即支付首付款; 第二次付款节点一般为完成约定入组例数的一定比例之后; 最终付款节点一般为临床试验结束、相关成果全部提交发行人之后, 按照实际发生的总费用进行结算, 并付清全款。即发行人在支付首付款时, 尚未取得对方提供的任何服务, 不应当对已支付款项确认相应的研发费用; 受临床试验持续期间较长(至少在一年以上)的影响, 三个付款节点之间间隔时间较长, 若按照付款时点确认相应阶段的研发费用, 很可能与根据实际受试者入组情况计算得归属当期的研发费用差异较大。鉴于医院(研究中心)的工作进度与受试者入组总体进度直接相关, 因此发行人采取了会计政策中“(2) 委托临床研究费用—支付给医院(研究中心)的费用”确认原则, 对委托临床研究费用—支付给医院(研究中心)的费用进行会计处理。

3、委托临床研究费用—合同研究组织(CRO)临床研究服务费用

(1) 按进度计量的 CRO 临床研究服务费用

此类费用签订的合同约定情况与医院(研究中心)总体类似。按照付款时点确认相应阶段的研发费用也同样可能导致确认费用的情况与 CRO 组织的工作进展存在较大差异。除 CRO 前期准备工作外, 此类临床研究服务的工作量与临床受试者入组进度直接

相关，因此发行人按照会计政策中“（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用”之“1）按进度计量的 CRO 临床研究服务费用”确认原则，进行相应会计处理。

（2）按件计量的 CRO 临床研究服务费用

此类服务能够按件计量，发行人按照会计政策中“（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用”之“2）按件计量的 CRO 临床研究服务费用”确认原则，进行相应会计处理。

（三）保证该会计处理准确性的基础

保证该会计处理准确性的基础参见本回复“问题 30”之“一、请发行人说明如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形”之“1、对临床入组数据来源及采集的管控和核算”

综上，发行人根据委托临床及临床前试验服务的特点及合同的约定条款，选择以临床受试者入组进度、工时或工作量、付款节点等作为评估受托方工作进度的方法符合企业会计准则的规定，且具有现实可操作性，实际操作过程中能够形成及时、准确的数据，公允地反映了发行人报告期内各期委托临床及临床前试验服务费用的投入状况。

（四）与同行业可比公司研究开发支出会计政策的对比情况

同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
贝达药业	（1）划分研究阶段和开发阶段的具体标准 对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性Ⅲ期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性Ⅲ期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。 对于生物类仿制药(单抗药物)，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于以Ⅱ期临床试验支持上市申请的新药研发项目，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。 （2）开发阶段支出资本化的具体条件 内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： ①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； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	③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； ④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； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。
歌礼制药	所有研究费用于产生时自损益表扣除。 新产品开发项目产生的开支仅于本集团证明在技术上能够完成无形资产供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售该资产、该资产将带来的未来经济利益、具有完成项目所需的资源且能够可靠地计量开发期间的支出时，方会拨充资本并以递延方式入账。未能符合此等条件的产品开发开支概于产生时支销。
华领医药	(1) 研究活动开支于产生期间确认为开支。 (2) 当且仅当以下条件同时获得满足时，才能对开发活动内部产生的无形资产进行确认： ①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； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③有能力使用或出售该无形资产； ④该无形资产将可能产生未来经济利益； ⑤有足够的技术、财务和其他资源支持，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； ⑥该无形资产开发阶段产生的开支能够可靠计量。 内部产生的无形资产初始确认的金额乃自无形资产首次符合上述确认条件日期起所产生的开支总额。如并无内部产生的无形资产可予确认，开发开支则于产生期间在损益确认。 于初始确认后，内部产生的无形资产乃按成本减累计摊销及累计减值亏损（如有）呈报。
信达生物	(1) 研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。 (2) 源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产只会在以下各项全被证实的情况下确认： ①技术上可完成无形资产以供使用或出售； ②有意完成及使用或出售无形资产； ③无形资产将如何产生可能的未来经济利益； ④具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产； ⑤能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。 内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间自损益确认。 在初始确认后，内部产生的无形资产应按与单独取得的无形资产相同基准，以成本值减累计摊销及累计减值亏损（如有）呈列。
君实生物	(1) 研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。 (2) 源自开发活动由内部产生的无形资产，只会在以下各项全被证实的情况下确认： ①技术上可完成无形资产以供使用或出售； ②有意完成及使用或出售无形资产； ③能够使用或出售无形资产； ④无形资产将可能产生未来经济利益； ⑤具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产；

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	⑥能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。 内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间在损益内确认。 在初始确认后，内部产生的无形资产应按与单独取得的无形资产相同基准，以成本值减累计摊销及累计减值亏损（如有）呈列。
基石药业	（1）研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。 （2）当源自开发活动（或源自内部项目开发阶段）由内部产生的无形资产，只会在以下各项全被证实的情况下确认： ①技术上可完成无形资产以供使用或出售； ②有意完成及使用或出售无形资产； ③能够使用或出售无形资产； ④无形资产将如何产生可能的未来经济利益； ⑤具有足够技术、财务及其他资源可完成开发并使用或出售无形资产； ⑥能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。 内部产生的无形资产的初始确认金额为该等无形资产首次符合上述确认条件当日起所产生开支的总额。倘并无内部产生的无形资产可予确认，则开发开支将于产生期间在损益内确认。 在初始确认后，内部产生的无形资产应按与单独取得的无形资产相同基准，以成本值减累计摊销及累计减值亏损（如有）呈列。

由上表可知，同行业可比上市公司未明确披露委托临床及临床前试验服务费用的具体会计处理方法。公司根据自身实际情况确定了针对委托临床及临床前试验服务费用具体的会计处理方式，实际操作过程中能够保证计入各期研发支出的委托临床及临床前试验服务费用的准确性，公允地反映了发行人报告期内委托服务费用的投入状况，符合会计准则要求的会计确认、计量和报告应当以权责发生制为基础的要求。

六、请发行人说明公司研发支出资本化的具体确认时点和条件，保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施

（一）公司研发支出资本化的具体确认时点和条件

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，同时满足下列条件的，予以资本化，计入开发支出：

- 1、新药开发已进入 III 期临床试验；
- 2、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；

- 3、具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 4、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；
- 5、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；
- 6、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不能同时满足上述条件的，虽进入开发阶段，发生的支出直接进行费用化处理。

（二）发行人目前未对已进入 III 期临床试验的研发支出予以资本化的原因

发行人正在研发的项目已进入 III 期临床试验的在研项目包括：多纳非尼肝细胞癌、结直肠癌、甲状腺癌适应症，重组人凝血酶外科手术渗血止血适应症。对于该等项目发生的研发支出并未资本化，原因是未能同时满足资本化的全部条件，具体分析如下：

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
1	新药开发已进入 III 期临床试验	已进入 III 期临床试验的在研项目包括：多纳非尼肝细胞癌、结直肠癌、甲状腺癌适应症，重组人凝血酶外科手术渗血止血适应症；	满足
2	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	发行人通过构建与国际先进水平接轨的精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白新药研发及产业化平台，研发了系列优质小分子和大分子新药，并具有差异化的竞争优势，覆盖多个临床急需新药的疾病领域。目前多项在研项目的适应症已进入临床试验阶段，意味着相关项目有效性及安全性具有一定保障，发行人完成该等新药项目在技术上具有可行性；	满足
3	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人目前属于新药研发企业，已按照 GMP 标准建成小分子药物片剂/胶囊生产车间和重组蛋白药物生产车间及配套设 施，并已获得药品生产许可证，已经具备生产能力；拟同时成为新药销售企业。董事会及科学委员会在审批科研项目时，通过审查项目立项计划书，研究科研项目在技术及经济上的可行性，综合考虑社会效益以降低药物研发风险，并以最终实现包括候选药物的上市以产生经济利益为目标；	满足
4	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	根据招股说明书第六节业务与技术“二、发行人所处行业及其监管政策”，发行人在研新药的市场广阔；	满足
5	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	发行人的技术、财务资源和其他资源支持情况如下： （1）技术资源：①截至 2019 年 3 月 31 日，发行人已在全球不同国家申请 115 项发明专利，其中 54 项已获专利授权，包括中国授权 20 项和境外授权 34 项；②针对研发项目组建了专门的研发团队，截至招股说明书签署日，发行人拥有一百多位研发人员，其中 13 人拥有博士学位，70%拥有本科以上学历；核心技术人员均拥有超过 15 年的新药研发经验，具有	暂未满足

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
		主导或参与多个新药成功上市的经验； （2）财务资源：①发行人自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持研发投入活动及业务发展；②已获得包括国家“重大新药创制”重大科技专项在内的诸多政府支持； （3）其他资源：①发行人已建成符合 GMP 要求的生产车间；②拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队；③正在组建销售团队和布局销售； 综上，发行人拥有足够的技术、财务资源，但正在组建销售团队和布局销售渠道，销售团队尚未稳定，市场策略未经验证，是否能够保证未来取得生产批件后能将药品顺利对外销售并产生理想的收益，存在不确定性。	
6	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	详见本回复“问题 30”相关回复，发行人能够可靠地计量归属于该无形资产开发阶段的支出。	满足

如上表分析，发行人在其他资源支持等方面尚未满足资本化的条件，因此，将研发支出全部费用化处理。

（三）保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施

发行人制定了《研发项目管理制度》《研究开发支出管理制度》、《业务外包管理办法》和《研究开发支出核算管理办法》，在新药开发已进入 III 期临床试验时谨慎评估是否同时满足前述可予资本化的条件，如果同时满足，则予以资本化。

综上，发行人在报告期内未对已进入 III 期临床试验的研发支出予以资本化的原因是因尚未满足资本化条件中“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”。该处理符合《企业会计准则第 6 号—无形资产》关于研发支出资本化的规定，并与发行人会计政策是一致的。将来若满足了资本化的全部条件，发行人将根据公司会计政策的规定将开发阶段的相应研发支出资本化，同样与会计政策是一致的。发行人的内部控制能够保证研发支出资本化政策在每一会计期间保持一致。

七、请发行人按项目说明各项目报告期研发支出的投入情况，截至报告期末的研发支出相关参与主体、具体成果、累计投入情况，项目后续投入计划、回收期等

各项目报告期研发支出的投入情况，截至报告期末的研发支出相关参与主体、具体

成果、累计投入情况，项目后续投入计划、回收期的具体情况如下：

单位：万元

项目	费用支出情况				具体成果	累计投入情况	项目后续投入计划	相关参与主体
	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度				
甲苯磺酸多纳非尼肝癌适应症开发	734.69	4,582.53	9,347.18	4,219.84	启动 III 期临床试验, 国家重大新药创制项目, 专利	18,965.68	6,634.32	泽璟制药
杰克替尼外用膏剂的开发	33.77	60.29	-	-	IND 申请	94.06	14,205.94	泽璟制药
ZG5266 项目开发	35.41	219.69	96.14	-	临床前研究, 专利	351.24	21,648.76	泽璟制药
奥卡替尼的开发	249.98	650.48	318.83	43.21	I 期临床试验, 专利	1,267.72	12,832.28	泽璟制药
杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	415.83	1,212.09	943.28	417.90	II 期临床试验, 专利	2,989.10	13,545.90	泽璟制药
多纳非尼多适应症研究	57.50	309.66	57.63	-	I 期或者 II 期临床试验	1,646.35	9,353.65	泽璟制药
重组人凝血酶药的研究开发	520.58	1,481.36	964.57	264.88	III 期临床试验, 专利	4,935.57	8,064.43	泽璟制药
rhTSH 的开发	56.15	302.82	551.39	149.05	I 期临床试验	1,059.41	9,128.59	泽璟制药
甲苯磺酸多纳非尼结直肠癌适应症开发	30.36	2,607.31	1,924.39	302.32	III 期临床试验	6,493.13	2,486.87	泽璟制药
探索性研究项目	318.33	745.65	512.16	624.30	探索性研究, 专利	6,273.70	686.30	泽璟制药
甲苯磺酸多纳非尼联合免疫治疗 I/II 期	0.27	-	-	-	I/II 期临床试验	0.27	5,679.73	泽璟制药
甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌适应症开发	314.35	1,124.92	1,166.68	86.26	III 期临床试验	2,692.20	3,807.80	泽璟制药
双特异性抗体 ZG005 和 ZG006	22.46	-	-	-	探索性研究, 专利	22.46	7,652.54	泽璟制药

项目	费用支出情况				具体成果	累计投入情况	项目后续投入计划	相关参与主体
	2019年 1-3月	2018 年度	2017 年度	2016 年度				
开发								
生物抗体研发项目	596.12	432.62	-	-	探索性研究	1028.75	1,371.25	泽璟制药
合计	3,385.81	13,729.41	15,882.25	6,107.74		47,819.64	117,098.36	

多纳非尼一线治疗晚期肝癌项目的整体预算资金为 2.56 亿元，如多纳非尼肝癌适应症可如期取得新药上市许可，2020 年为产品上市第一年，该项目的回收期约为 13 年（含项目投入期）。

八、保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师具体履行了以下核查程序：

1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；2、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入台账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，询问研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；3、对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料；4、对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证合同及付款金额、研发进度等，检查研究费用和开发支出的准确性，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；5、针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实；6、重新计算与医院、临床研究服务机构之间的进度款，复核账面研发支出的准确性；重新计算研发设备折旧，检查折旧计提的准确性；7、结合其他应收款、应付账款、预付账款期末主要明细余额检查，检查是否存在支付的费用因未及时报账，导致虚增债权，少计成本费用的情况；8、对研发费用进行截止性测试；9、评价在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。

2、根据报告期内委托研发合同情况，发行人报告期各期计入研发费用、预付账款、应付票据及应付账款的金额是合理及可以勾稽的。

3、发行人在报告期内的合作研发产品情况是符合商业逻辑且合理的。

4、发行人在报告期内的研发人员平均薪资是合理性的。

5、发行人在报告期的委托临床及临床前试验服务费用的会计政策与同行业公司不存在显著差异，且会计处理是合理的。

6、发行人的研发支出资本化的具体时点和条件是合理的，且发行人已有保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施，且有效实行。

7、发行人在报告期内的研发支出投入情况真实、合理。

问题 31

请发行人：(1)结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；(2)说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；(3)说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况；(4)结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响；(5)各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况；政府补助计入非经常性损益的情况；(6)说明昆山产投是否直接或间接持有发行人股份、昆山产投是否为发行人关联方；(7)昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为是否构成权益性交易；(8)昆山产投和小核酸研究所为公司提供资产，对公司业绩的影响，是否存在关联方为公司承担成本、费用的情况；(9)昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为的会计处理，是否符合企业会计准则的规定以及依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政

府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额

根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》（财会【2017】15 号）的规定，发行人根据政府补助相关文件，在收到补助时判断是与收益相关的政府补助还是与资产相关的政府补助。

发行人报告期内与收益相关的各项政府补助资金的内容、依据、到账时间和金额如下：

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	特定研发项目支出补助	国家科技重大专项子课题任务合同书-2014ZX09101003-002 中华人民共和国科学技术部	是	2015 年度	2017 年度	331.20
			是	2016 年度	2017 年度	118.60
			是	2015 年度	2017 年度	276.24
		关于 2015 年前上级科技项目地方配套资金安排的建议、昆山市科学技术局、昆山市财政局-昆科字【2015】18 号-关于下达昆山市 2015 年国家“重大新药创新”科技重大专项课题匹配经费的通知	是	2015 年度	2017 年度	607.44
			是	2017 年度	2017 年度	118.60
1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励	特定研发项目支出补助	“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室-国卫科药专项官办【2015】121-102003006 号-关于“重大新药创制”科技重大专项“十二五”第四批课题立项的通知、关于下达昆山市 2016 年国家“重大新药创制科技重大专项课题匹配经费的通知”	是	2018 年度	2018 年度	423.00
科技创新奖励	“十大纳税企业”等先进企业奖励	昆山市人民政府办公室办公单-【2016】昆字 112 号-转型升级办公室，昆山市财政局-昆财企复【2016】11 号-关于对市政府办公室【2016】昆字 112 号办公单的办理意见，昆山市推进转型升级创新发展领导小组办公室文件-昆转型办发【2016】1 号-关于对 2015 年度昆山市“十大纳税企业”等先进企业进行奖励的请示	否	2016 年度	2016 年度	100.00
	创新发展先进企业奖励	中共昆山高新区工作委员会文件-昆高委【2017】4 号-昆山高新区关于表彰 2016 年度质量效益先进企业、转型升级先进企业、创新发展先进企业的决定	否	2017 年度	2017 年度	20.00
	促进产业化补助	江苏昆山高新技术产业开发区-关于泽璟生物制药项目投资的补充协议	否	2016 年度	2016 年度	150.00
			否	2017 年度	2017 年度	100.00
	优秀科技创新企业补助	中共昆山高新区工作委员会文件-昆高委【2018】5 号-昆山高新区关于表彰 2017 年度“突出贡献企业”、“高质量发展企业”、“优秀人才”、“六个一批优秀企业”的决定	否	2018 年度	2018 年度	20.00

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
		中共昆山高新区工作委员会文件-昆高委【2019】4号-昆山高新区关于表彰 2018 年度“优秀纳税企业”、“优秀外资企业”、“优秀内资企业”、“优秀转型升级企业”、“优秀科技创新企业”、“优秀绿色安全企业”、“优秀金融服务企业”的决定	否	2019 年度	2019 年度	20.00
1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化	特定研发项目支出补助	江苏省科技成果转化专项资金项目合同-BA2018078-江苏省科学技术厅	是	2018 年度	预计 2022 年度	400.00
非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物的临床研究与开发	特定研发项目支出补助	国家科技重大专项（民口）（子）课题任务合同书-2018ZX09201002-003-中华人民共和国科学技术部	是	2018 年度	预计 2021 年度	353.00
1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请	特定研发项目支出补助	国家科技重大专项（民口）课题任务合同书-2018ZX09739-004-中华人民共和国科学技术部	是	2018 年度	预计 2021 年度	351.80
1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请	特定研发项目支出补助	国家科技重大专项（民口）课题任务合同书-2018ZX09301-020-007-中华人民共和国科学技术部	是	2018 年度	预计 2021 年度	238.20
商标专利补贴	国内专利补贴	2017 年昆山市专利资助总表	否	2017 年度	2017 年度	0.80
		2018 年昆山市国内专利申请补贴经费清单	否	2018 年度	2018 年度	0.90
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2015】95 号-关于 2015 年第二批“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目立项及资金下达的通知	否	2016 年度	2016 年度	6.60
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2016】61 号-关于 2016 年“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目（第一批）立项及资金下达的通知，2016 年昆山市国内专利申请补助汇总表	否	2016 年度	2016 年度	1.00

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2016】91号-关于2016年“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目（第二批）立项及资金下达的通知，2016年昆山市国内专利申请（第二批）补助汇总表，2016年度知识产权创造与运用（专利资助）专项资金国内专利明细表	否	2016年度	2016年度	2.00
		昆山市知识产权局-关于转发并下达2017年度知识产权创造与运用（专利资助）专项资金的通知，2017年省专利资助明细-昆山境内，2017年省专利资助明细-昆山境内	否	2017年度	2017年度	1.00
		昆山市知识产权局文件-昆知发【2016】9号-关于下达2016年度省级知识产权创造与运用（专利资助）专项资金的通知、2016年度知识产权创造与运用（专利资助）专项资金国内专利明细表	否	2016年度	2016年度	2.50
	境外专利补贴	2017年昆山市专利申请补贴（国境外）拟补助清单	否	2017年度	2017年度	23.31
		2018年昆山市专利申请补贴（国境外）补助清单	否	2018年度	2018年度	28.00
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2015】95号-关于2015年第二批“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目立项及资金下达的通知	否	2016年度	2016年度	49.86
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2016】61号-关于2016年“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目（第一批）立项及资金下达的通知，2016年昆山市国内专利申请补助汇总表，2016年昆山市国境外专利申请补助汇总表	否	2016年度	2016年度	33.20
		昆山市科学技术局文件-昆科字【2016】91号-关于2016年“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目（第二批）立项及资金下达的通知，2016年昆山市国内专利申请（第二批）补助汇总表，2016年度知识产权创造与运用（专利资助）专项资金国内专利明细表，2016年昆山市国境外专利申请补助汇总表	否	2016年度	2016年度	32.83

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
		昆山市知识产权局-关于转发并下达 2017 年度知识产权创造与运用（专利资助）专项资金的通知、2017 年省专利资助明细-昆山境内、2017 年省专利资助明细-昆山境外	否	2017 年度	2017 年度	8.50
		昆山市知识产权局-关于转发并下达 2018 年度省各类项目经费的通知	否	2018 年度	2018 年度	34.00
1 类化学新药杰克替尼的开发	特定研发项目支出补助	江苏省财政厅-江苏省科学技术厅-苏财教【2017】88 号-江苏省财政厅、江苏省科学技术厅关于下达 2017 年省级重点研发专项资金(第二批)的通知	是	2017 年度	预计 2021 年度	200.00
独角兽培育企业奖励	独角兽培育企业、自主可控入库企业、瞪羚企业表彰资助	昆山市科学技术局-独角兽科技局奖励证明，昆山产业科创中心建设推进大会表彰企业扶持资金兑付汇总表	否	2018 年度	2018 年度	200.00
系列氘代创新药物的重大产业化	特定研发项目支出补助	昆山市创新创业人才计划项目资助责任书-KSRC201637-中共昆山市人才工作领导小组办公室	是	2016 年度	预计 2019 年度	90.00
			是	2017 年度	预计 2019 年度	90.00
1.1 类抗肿瘤新药泽普生的临床研究及产业化	特定研发项目支出补助	昆山市科学技术局文件-昆科字【2017】36 号-关于兑现 2016 年培育转化一批科技成果项目科技创新券的通知，昆山市科技计划项目合同-KH201601-培育转化一批科技成果项目-第二批-昆山市科学技术局	是	2017 年度	2017 年度	50.00
			是	2018 年度	2018 年度	50.00
2016-2017 年度推进高质量发展先进企业奖励	先进企业奖励	昆山市人民政府办公室办公单-【2018】昆字 165 号-转型升级办公室，昆山市财政-昆财企复【2018】12 号-关于对市政府办公室【2018】昆字 165 号办公单的办理意见，昆山市推进转型升级创新发展领导小组办公室文件-昆转型办发【2018】3 号-关于对 2016~2017 年度加快创新转型升级推进高质量发展先进企业进行奖励的请示	否	2018 年度	2018 年度	100.00
盛泽林博士研究室研究经费补助	技术项目的前期转化研	关于科学家冠名研究室的情况说明，昆山市工业研究院小核酸生物技术研究室盛泽林博士研究室人员费申领	否	2016 年度	2016 年度	49.97
			否	2017 年度	2017 年度	49.97

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
	究支持	表，研究室工资表	否	2018 年度	2018 年度	38.44
重组人凝血酶的研究开发	特定研发项目支出补助	昆山市科学技术局、昆山市财政局-昆科字【2014】69号-关于转发 2014 年省级前瞻性研究专项资金（第二批）及下达匹配经费的通知	是	2014 年度	2018 年度	68.00
临床研究用药补助	药品项目后补助	苏州市科学技术局、苏州市财政局-苏科资【2017】194号-关于下达苏州市 2017 年度第六批产业技术创新专项（医疗器械与新医药项目后补助）项目及经费的通知	否	2017 年度	2017 年度	61.81
苏南自助创新示范区奖补资金	科技创新奖励	昆山市高新区苏南自主创新示范区办公室文件-关于下发苏南自主创新示范区奖补资金的通知（归属 2016 年度）	否	2017 年度	2017 年度	30.00
		昆山市高新区苏南自主创新示范区办公室文件-关于下发苏南自主创新示范区奖补资金的通知（归属 2017 年度）	否	2018 年度	2018 年度	30.00
		昆山市高新区苏南自主创新示范区办公室文件-关于下发苏南自主创新示范区奖补资金的通知（归属 2018 年度）	否	2018 年度	2018 年度	30.00
1.1 类抗肿瘤化学新药 ZG0128 的开发	特定研发项目支出补助	江苏省科技项目合同-BC2014152-江苏省科学技术厅	是	2014 年度	2017 年度	25.00
			是	2015 年度	2017 年度	12.50
产业技术创新专项补助	药品项目后补助	苏州市科学技术局、苏州市财政局-苏科资【2016】134号、苏财教字【2016】57 号-关于下达苏州市 2016 年度第十批产业技术创新专项（医疗器械与新医药项目后补助）项目及经费的通知	否	2016 年度	2016 年度	34.00
1.1 类抗肿瘤化学新药杰克替尼的开发	特定研发项目支出补助	昆山市科学技术局文件-昆科字【2015】96 号—关于 2015 年昆山市级科技专项立项及资金下达的通知，昆山市科技计划项目合同-KS1516-昆山市科学技术局，昆山市社会发展科技专项立项及资助经费清单	是	2016 年度	2018 年度	30.00
孵化企业科技研发投入补贴	对孵化企业的研发费用补贴（无特定	张江高科技园区孵化企业科技研发投入补贴申报表、2015 年度张江高科技园区孵化企业研发投入汇总表、张江管委会-沪张江园区管〔2012〕145 号-关于印发《上海	否	2016 年度	2016 年度	30.00

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
	研发项目要求）	市张江高科技园区科技孵化及加速发展扶持办法》的通知				
房屋租金补贴款	创业创新空间使用费补贴	2016 年浦东新区“小微企业创新创业基地城市示范”专项资金项目（第二批）申报指南，2016 年浦东新区小微企业创业创新基地城市示范专项资金(第二批)项目清单，浦东新区小微企业创业创新专项资金创业创新空间使用费补贴项目申请表	否	2016 年度	2016 年度	15.00
		上海市科学技术委员会-沪科【2017】46 号-关于下达 2016-2017 年度本事科技创新券补贴经费的通知，关于开展 2016-2017 年上海市科技创新券工作的通知-上海市科学技术委员会，上海市科技创新券兑现申请表	否	2017 年度	2017 年度	14.85
2017 年昆山市双创人才项目补助	特定研发项目支出补助	昆山市人民政府文件-昆政发【2017】72 号-市政府关于确定 2017 年度昆山市双创团队和双创人才的通知，昆山市人民政府文件-昆政发【2017】42 号-市政府关于印发昆山市双创人才（团队）计划实施意见（试行）的通知	是	2017 年度	预计 2021 年度	25.00
科技服务补贴	科技创新项目科技咨询服务补贴	昆山市科学技术局文件-【昆科学】201780 号-关于 2017 年“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目（第一批）立项及资金下达的通知	否	2017 年度	2017 年度	12.10
		昆山市科学技术局文件-昆科学【2018】94 号-关于 2018 年昆山市创新转型推进经济高质量发展科技创新项目立项及资金下达的通知、2018 年昆山市科技服务补贴经费清单	否	2018 年度	2018 年度	9.29
1 类抗肿瘤创新药 ZG0320 的临床前研究	特定研发项目支出补助	昆山市科技计划项目合同-KS1615-昆山市科学技术局	是	2016 年度	2018 年度	15.00
			是	2017 年度	2018 年度	5.00
昆山高新区 2014-2015 年度创新发展先进企业	创新发展先进企业奖励	昆山市财政局高新区分局-昆山高新区 2014-2015 年度创新发展先进企业奖励名单	否	2016 年度	2016 年度	20.00
其他-上海市科技创新券补贴	委托检测等费用补助	上海市科学技术委员会-关于试点开展上海市科技创新券工作的通知，上海市科学技术委员会-沪科【2016】305 号-关于开展 2015-2016 年上海市科技创新券兑现工作的通知，2015-2016 年度上海市科技创新券补贴兑现经费安	否	2016 年度	2016 年度	2.05

政府补助项目	补助内容	依据文件	验收条款	到账时间	结转损益期间	金额（万元）
		排表，上海市科技创新券兑现申请表（中小微企业）				
		上海市科学技术委员会-沪科【2017】46号-关于下达2016-2017年度本市科技创新券补贴经费的通知，关于开展2016-2017年上海市科技创新券工作的通知-上海市科学技术委员会，上海市科技创新券兑现申请表	否	2017年度	2017年度	1.55
		上海市科学技术委员会-沪科【2018】487号-关于下达2017-2018年度本市科技创新券补贴经费的通知，关于开展2017-2018年度上海市科技创新券工作的通知-上海市科学技术委员会，上海市科技创新券兑现申请表	否	2018年度	2018年度	4.40
其他-备案技术合同补贴款	技术合同交易补贴	2016年浦东新区小微企业创业创新基地城市示范专项资金项目(第二批)公示，2016年浦东新区小微企业创业创新基地城市示范专项资金(第二批)项目清单，浦东新区小微企业创业创新专项资金技术合同交易补贴项目申请表	否	2016年度	2016年度	6.00
其他-科技保险风险补偿	科技保险风险补偿、保险费补贴	昆山市科学技术局文件-昆科字【2018】94号-关于2018年昆山市创新转型推进经济高质量发展科技创新项目立项及资金下达的通知、2018年昆山市科技服务补贴经费清单	否	2018年度	2018年度	4.38
其他-环境保护补助金	环境保护补助之在线监控设备项目补助	昆山市财政局、昆山市环境保护局文件-昆财字【2017】228号-关于下达2016-2017年度昆山市环境保护专项补助资金的通知	否	2017年度	2017年度	3.32
其他-知识产权服务补贴	科技创新项目科技咨询服务补贴	昆山市科学技术局文件-昆科字【2015】95号-关于2015年第二批“转型升级创新发展六年行动计划”科技创新项目立项及资金下达的通知、昆山市科技服务补贴经费汇总表	否	2016年度	2016年度	1.50
总计						5,261.72

发行人报告期内收到的与资产相关的政府补助仅有一项：2013 年 10 月，昆山产投与发行人签订了《昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台委托经营管理协议》。协议约定，昆山产投购置价值约 5000 万元机器设备建设新药产业化公共服务平台，相关设备产权归昆山产投所有，同时，昆山产投授权发行人对该平台进行管理，期限为 13 年。在管理期限内，所产生的收益归发行人所有，损失亦由发行人承担。发行人认为，此部分设备实际上为发行人所控制，且预期会给发行人带来经济利益的资源，符合资产的定义，且因昆山产投为政府平台性质的国资企业，其无偿向发行人授予管理权的事项是为了完成政府的产业引导，符合《企业会计准则第 16 号—政府补助》判断是否属政府补助的核心条件。据此，按照发行人的会计政策，与资产相关的政府补助按照净额法确认，相关的资产（无形资产-资产使用权）账面价值为 0。以上事项已在申报财务报告及招股说明书中披露。

根据发行人的会计政策，与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，故发行人的递延收益均是收益相关的政府补助。发行人收到的与收益相关的政府补助，对于补助拨款文件或项目合同中明确要求项目需要经过验收的，在收到政府补助的当期计入递延收益，并在通过验收的当期结转损益；对于未明确要求需要经过验收的，且用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

二、请发行人说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况

根据发行人的会计政策，与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，不涉及摊销，详见本回复“问题 31”之“一、请发行人结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额”。

三、请发行人说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况

（一）政府补助的现金流量表的列示情况及其依据

根据财政部于 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）第三条“关于具体报表项目的列报”之“（三）关

于政府补助在现金流量表中的列报”，发行人在报告期内收到的政府补助均列示在当期现金流量表中的“收到其他与经营活动有关的现金”项目，列示情况如下：

单位：万元

现金流量表中项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
收到其他与经营活动有关的现金	78.67	2,441.31	863.87	790.88
其中：政府补助	20.00	2,276.97	765.84	740.14

（二）政府补助计入非经常性损益的情况

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”，其特征包括“与正常经营业务无关性”、“性质特殊”、“偶发性”等。发行人认为，报告期内计入当期损益的政府补助符合前述特征，将其全部列入非经常性损益。

1、报告期内的政府补助情况

（1）其他收益

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	20.00	1,090.41	1,866.79	0.00

（2）营业外收入

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	0.00	0.00	0.00	536.51

（3）非经常性损益中列支的政府补助情况

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
计入当期损益的政府补助（不包括与公司业	269.86	1,641.52	1,866.79	536.51

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助)				
其中：还原与资产相关的政府补助影响金额	249.86	551.11	0.00	0.00

四、请发行人结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响

发行人政府补助支持对当年及以后年度财务报告损益的影响如下表：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	对未来期间的影响
政府补助计入损益金额	20.00	1,090.41	1,866.79	536.51	1,748.00
净利润	-17,264.42	-44,187.75	-14,646.84	-12,826.79	
排除政府补助对当期损益影响后的净利润	-17,284.42	-45,278.16	-16,513.63	-13,363.30	
计入损益的政府补助对财务报表的影响比例	0.12%	2.41%	11.30%	4.01%	

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
递延收益余额	1,748.00	1,748.00	523.00	1,573.98
资产总额	37,992.60	41,042.24	14,763.02	13,720.23
递延收益余额占资产总额的比例	4.60%	4.26%	3.54%	11.47%

报告期内，发行人累计计入报告期损益 3,513.72 万元，对未来期间的影响为 1,748.00 万元。其中对未来期间的的影响金额即 2019 年 3 月 31 日递延收益的余额。

由于发行人正处于新药研发阶段，报告期内各期的研发费用投入高。发行人未来也会继续保持较高的研发投入水平。与之相比，报告期内政府补助计入递延收益、及计入当期损益的金额，对当年及以后年度财务报告的影响较小，不会对未来经营产生重大影响。

五、请发行人说明各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况；政府补助计入非经常性损益的情况

(一) 发行人各类政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足情况

由于发行人取得的政府补贴众多，我们对金额重大的各项政府补助单独列示取得的条件和公司对相关条件的满足情况。

1、报告期内发行人收到的主要政府补助项目

单位：万元

序号	审计报告披露项目	发生额			
		2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
1	非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物的临床研究与开发	-	353.00	-	-
2	1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请	-	351.80	-	-
3	抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化	-	-	118.60	118.60
4	1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请	-	238.20	-	-
5	1.1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励	-	423.00	-	-
6	1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化	-	400.00	-	-
7	科技创新奖励	-	-	100.00	150.00
8	独角兽培育企业奖励	-	200.00	-	-
9	1类化学新药杰克替尼的开发	-	-	200.00	-
10	2016-2017年度推进高质量发展先进企业奖励	-	100.00	-	-
11	科技创新奖励	-	-	-	100.00
小计		0.00	2,066.00	418.60	368.60

2、主要政府补贴取得的条件和公司对相关条件的满足的情况

(1) 非酒精性脂肪性肝炎及器官纤维化疾病创新药物的临床研究与开发

政府补助项目性肝炎及器官纤维化疾病创新药物的临床研究与开发是特定研发项目支出补助，泽璟制药承担子课题-类新药杰克替尼用于治疗骨髓纤维化的临床研究，依据文件是《国家科技重大专项（民口）（子）课题任务合同书-2018ZX09201002-003》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、此项政府补助属于属于定向择优课题；	1类新药杰克替尼用于	是

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
2、器官纤维化防治药物研发研究内容：针对脂肪肝的发病机制，开展防治非酒精性脂肪肝及肝纤维化等创新药物研发；结合特发性肺纤维化等疾病治疗药物新靶点研究成果，开展相关创新品种研发。鼓励开展固定剂量复方以及新型给药技术和新制剂研发。	治疗骨髓纤维化的临床研究，符合指南要求的研发内容和子课题考核指标。	

(2) 1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请

政府补助项目 1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请是特定研发项目支出补助，依据文件是中华人民共和国科学技术部的《国家科技重大专项（民口）课题任务合同书-2018ZX09301-020-007》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、此项政府补助属于公开择优课题； 2、重大新药研发研究内容：针对恶性肿瘤、心脑血管、耐药性病原菌感染、病毒感染等重大疾病，重点支持具有自主知识产权、临床价值大、市场前景好，处于临床前和临床研究阶段的原创性化学药、中药、生物药新药研发及其相关关键技术研究，鼓励开展具有优势、特色的固定剂量复方以及新型给药技术和新制剂研发；立足长远发展需求，积极转化和应用国内外新药研发相关基础研究的最新成果，开展药物新靶标以及基于新靶标、新作用机制等创新药物发现研究； 3、考核指标：突破一批关键技术，相关品种完成临床前或临床研究，并获得临床研究批件、新药证书或生产批件。	1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗晚期碘难治性分化型甲状腺癌的临床研究和产业化研究和上市申请，符合指南要求的研发内容和考核指标。	是

(3) 抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化

政府补助项目抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化是特定研发项目支出补助，依据文件是中华人民共和国科学技术部的《国家科技重大专项子课题任务合同书-2014ZX09101003002》、关于 2015 年前上级科技项目地方配套资金安排的建议、昆山市科学技术局、昆山市财政局的《昆科学【2015】18 号》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、申报课题应围绕明确目标集成资源，研究内容清晰，内在联系紧； 2、研究内容可包含以下单项或多项（技术研发课题应与明确的产品研发和平台建设紧密结合，不得单独成题申报）； 3、本指南为指导性，如具有重要意义、符合“三重”原则、服务重要需求的课题，可适当突破以下重点内容范围； 4、关于重大品种：（1）针对严重危害人民健康的多发病和常见病（如儿科疾病、老年病等），自主创制或技术改造符合“三重”要求的药物品种	抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化项目，符合重大品种要求，是抗肿瘤、具有自主知识产权的 1 类新	是

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
种；（2）支持开展具有重要临床价值新适应证药物研究、以结局研究（Outcomes research）为主的注册研究和个体化治疗药物研究；（3）化学药：抗多重耐药菌、广谱抗病毒、精神疾患、心脑血管及免疫、抗肿瘤、代谢疾病等具有自主知识产权的新靶点、新技术药物，满足临床和产业需求的专利到期药的仿制再创新，候选药物再定位。	药，申报时已获得新药临床批件并开展临床研究。	
1、申报课题应围绕明确目标集成资源，研究内容清晰，内在联系紧密； 2、研究内容可包含以下单项或多项（技术研发课题应与明确的产品研发和平台建设紧密结合，不得单独成题申报）； 3、本指南为指导性，如具有重要意义、符合“三重”原则、服务重要需求的课题，可适当突破以下重点内容范围； 4、关于重大品种：（1）针对严重危害人民健康的多发病和常见病（如儿科疾病、老年病等），自主创制或技术改造符合“三重”要求的药物品种；（2）支持开展具有重要临床价值新适应证药物研究、以结局研究（Outcomes research）为主的注册研究和个体化治疗药物研究；（3）化学药：抗多重耐药菌、广谱抗病毒、精神疾患、心脑血管及免疫、抗肿瘤、代谢疾病等具有自主知识产权的新靶点、新技术药物，满足临床和产业需求的专利到期药的仿制再创新，候选药物再定位。	抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化项目，符合重大品种要求，是抗肿瘤、具有自主知识产权的1类新药，申报时已获得新药临床批件并开展临床研究。符合地方配套要求。	是

（4）1类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请

政府补助项目 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请是特定研发项目支出补助，依据文件是中华人民共和国科学技术部的《国家科技重大专项（民口）课题任务合同书-2018ZX09301-020-007》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、此项政府补助属于公开择优课题； 2、重大新药研发研究内容：针对恶性肿瘤、心脑血管、耐药性病原菌感染、病毒感染等重大疾病，重点支持具有自主知识产权、临床价值大、市场前景好，处于临床前和临床研究阶段的原创性化学药、中药、生物药新药研发及其相关关键技术研究，鼓励开展具有优势、特色的固定剂量复方以及新型给药技术和新制剂研发； 3、立足长远发展需求，积极转化和应用国内外新药研发相关基础研究的最新成果，开展药物新靶标以及基于新靶标、新作用机制等创新药物发现研究； 4、考核指标：突破一批关键技术，相关品种完成临床前或临床研究，并获得临床研究批件、新药证书或生产批件。	1 类新药甲苯磺酸多纳非尼治疗结直晚期肠癌的三期临床研究和上市申请，符合指南要求的研究内容和考核指标。	是

（5）1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励

政府补助项目 1.1 类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床前研究奖励是特定研发项目支出补助，依据文件是“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室的《国卫科药专项官办【2015】121-102003006 号-关于“重大新药创制”科技重大专项“十二五”第四批课

题立项的通知》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、申报课题应围绕明确目标集成资源，研究内容清晰，内在联系紧密； 2、研究内容可包含以下单项或多项（技术研发课题应与明确的产品研发和平台建设紧密结合，不得单独成题申报）； 3、本指南为指导性，如具有重要意义、符合“三重”原则、服务重要需求的课题，可适当突破以下重点内容范围； 4、关于重大品种：（1）针对严重危害人民健康的多发病和常见病（如儿科疾病、老年病等），自主创制或技术改造符合“三重”要求的药物品种；（2）支持开展具有重要临床价值新适应证药物研究、以结局研究（Outcomes research）为主的注册研究和个体化治疗药物研究；（3）化学药：抗多重耐药菌、广谱抗病毒、精神疾患、心脑血管及免疫、抗肿瘤、代谢疾病等具有自主知识产权的新靶点、新技术药物，满足临床和产业需求的专利到期药的仿制再创新，候选药物再定位。	抗肿瘤化学新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研究及产业化项目，符合重大品种要求，是抗肿瘤、具有自主知识产权的1类新药，申报时已获得新药临床批件并开展临床研究，申请后补助支持。	是

（6）1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化

政府补助项目1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化是特定研发项目支出补助，依据文件是苏州市科学技术局的《江苏省科技成果转化专项资金项目合同-BA2018078》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、项目须具有自主知识产权，技术含量高、创新性强、处于国内领先或国际先进，目标产品明确，附加值高、市场容量大、产业带动性强、经济效益和社会效益显著，项目完成后能够形成批量生产销售或重大应用示范； 2、新药类项目须完成II期临床研究，并已启动III期临床。	1类抗肿瘤新药甲苯磺酸多纳非尼的临床研发及产业化项目，具有自主知识产权，技术含量高、创新性强、处于国内领先或国际先进，目标产品明确，已经开展III期临床研究。	是

（7）科技创新奖励

报告期内，发行人主要获取了如下科技创新奖励：

发放依据文件名称	发生额			
	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
江苏昆山高新技术产业开发区-关于泽璟生物制药项目投资的补充协议			100.00	150.00
关于对2015年度昆山市“十大纳税企业”等先进企业进行奖励				100.00

1) 依据江苏昆山高新技术产业开发区的《关于泽璟生物制药项目投资的补充协议获取的奖励》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
企业具有较强的科技创新能力	公司有多项在研新药，并已经开展多个新药的临床试验，累计申请发明专利和授权发明专利数量多。	是

2) “关于对 2015 年度昆山市“十大纳税企业”等先进企业进行奖励“获取的奖励

该项政府补助的依据是昆山市人民政府办公室办公单的【2016】昆字 112 号-转型升级办公室，昆山市财政局-昆财企复【2016】11 号-关于对市政府办公室【2016】昆字 112 号办公单的办理意见，昆山市推进转型升级创新发展领导小组办公室文件-昆转型办发【2016】1 号-关于对 2015 年度昆山市“十大纳税企业”等先进企业进行奖励的请示，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
“十大纳税企业”等先进企业	获得“十大纳税企业”等先进企业荣誉称号	是

(8) 独角兽培育企业奖励

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
1、成立 8 年以上、估值一般不低于 5 亿美元； 2、获得过私募股权投资； 3、企业未上市（包括国内主板、中小板、创业板以及其他境外资本市场）； 4、企业无严重失信行为； 5、所在行业属于战略性新兴产业、先导产业或新经济新模式； 6、企业经营管理稳健；颠覆式创新能力强； 7、创新成果显著； 8、未来爆发式成长的可能性大； 9、优先培育瞪羚企业发展成长为独角兽企业。	公司成立 9 年，最近一轮融资投后估值超 40 亿元，获得过私募股权投资，企业未上市，无严重失信行为，公司为创新药研发公司，多个 1 类新药处于临床和临床前研究，所在行业属于战略性新兴产业，属于苏州市瞪羚企业。	是

(9) 1 类化学新药杰克替尼的开发

政府补助项目 1 类化学新药杰克替尼的开发是特定研发项目支出补助，依据文件是江苏省财政厅、江苏省科学技术厅的《苏财教【2017】88 号-江苏省财政厅、江苏省科学技术厅关于下达 2017 年省级重点研发专项资金(第二批)的通知》，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
------	------	----------

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
医药领域主要支持 2014 年以来已取得相关临床研究批件、医疗器械注册证书的重大创新药和医疗器械产品，要求化学药 1 类、中药 1-6 类、生物制品 1-14 类、医疗器械 3 类（首次注册）。	1 类化学新药杰克替尼已经获得临床批件，注册类别为化学药 1 类。	是

（10）2016-2017 年度推进高质量发展先进企业奖励

该项政府补助的依据为昆山市人民政府办公室办公单的【2018】昆字 165 号-转型升级办公室、昆山市财政-昆财企复【2018】12 号-关于对市政府办公室【2018】昆字 165 号办公单的办理意见、昆山市推进转型升级创新发展领导小组办公室文件-昆转型办发【2018】3 号文件关于对 2016~2017 年度加快创新转型推进高质量发展先进企业进行奖励的请示，具体如下：

申报条件	公司情况	是否符合申报条件
获得“十大智能化改造企业”、“十佳成长型台资企业”、“十佳战略性新兴产业企业”、“十佳科技创新企业”和“十佳创牌定标企业”等荣誉称号	获得“十佳战略性新兴产业企业”荣誉称号	是

六、请发行人说明昆山产投是否直接或间接持有发行人股份、昆山产投是否为发行人关联方

（一）昆山产投是否直接或间接持有发行人股份

经登录全国企业信用信息公示系统检索昆山产投对外投资情况和发行人股东相关直接或间接持股情况，昆山产投未直接或间接持有发行人股份。

（二）昆山产投是否为发行人关联方

经逐项比对《上海证券交易所科创板股票上市规则》及其他相关规则所列关联方情形，昆山产投未直接或间接持有发行人股份，亦不属于发行人的关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由公司关联自然人担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，昆山产投不是发行人关联方。

七、请发行人说明昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为是否构成权益性交易

（一）昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备情况

2013 年，昆山产投与发行人签订了《昆山小核酸产业基地新药产业化公共服务平台

委托经营管理协议》。协议约定，昆山产投购置价值约 5000 万元机器设备建设新药产业化公共服务平台，相关设备产权归昆山产投所有，同时，昆山产投授权发行人对该平台进行管理，期限为 13 年。在管理期限内，所产生的收益归发行人所有，损失亦由发行人承担。

2018 年，发行人与小核酸研究所签订仪器设备委托管理协议，协议约定小核酸研究所按《平台仪器设备购置计划清单》，累计出资 3000 万元为药品研发公共平台购置清单中所列血液相关领域仪器设备，所购仪器设备产权归小核酸研究所所有。小核酸研究所长期委托发行人经营管理该平台，委托期限内，发行人对协议项下设备进行保存、使用、管理和维护。小核酸研究所所有权对发行人在授权期限内严重损毁仪器设备行为进行问责，若小核酸研究所在协议期限内转售或委托第三方管理该平台，必须事先征得发行人同意，并不得影响本协议的履行。发行人负责委托合同期内人事、财务、市场行政后勤等管理运营工作，负责仪器设备的维保和保养，保证仪器设备的正常运行，所产生的一切费用由发行人承担。小核酸研究所不再诉求仪器设备投入的回报，也不再承担发行人管理过程中所付的费用。截止 2019 年 03 月 31 日相关设备已到货 3 台但尚未安装验收。

（二）昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为是否构成权益性交易

昆山产投与小核酸研究所均为政府平台性质的国资企业，承担代行政府投资、资产管理与产业扶持等职能，无偿向发行人提供设备是根据当地政府会议纪要（昆高委纪【2013】6 号党工委管委会会议纪要、昆山高新区第 104 次党工委(扩大)会议纪要等）的意见及批准，其行为是为了完成政府的产业引导，不是基于股东身份的捐赠，不构成权益性交易。

八、请发行人说明昆山产投和小核酸研究所为公司提供资产，对公司业绩的影响，是否存在关联方为公司承担成本、费用的情况

（一）昆山产投和小核酸研究所为公司提供资产，对公司业绩的影响如下：

根据本问题内回复七，昆山产投及小核酸研究所免费为发行人提供的资产均为机器设备。相关设备均是发行人在新药研发阶段所必需的资产，为发行人节省了自行购置的支出。其中昆山产投提供的资产对发行人 2016 年、2017 年业绩无影响，2018 年度及 2019 年 1-3 月减少折旧支出 5,511,096.10 元、2,498,555.49 元，占相应年度支出的比例很小；其中小核酸研究所提供的资产由于截至 2019 年 3 月 31 日尚未安装验收，对发行人业绩

无影响。

综上，昆山产投和小核酸研究所为公司提供资产减少了发行人开支，但对发行人业绩无重大影响。

（二）是否存在关联方为公司承担成本、费用的情况

根据本问题内第六点，昆山产投并非发行人关联方，不涉及关联方为公司承担成本、费用的情况。小核酸研究所虽然是发行人的关联方，但其为发行人免费提供资产是基于政府平台的角色做出的举措，目的是推进作为 2017 年苏南国家自主创新示范区重大科技创新建设项目，引导血液相关领域的知识创新和技术创新，提高区域创新能力。

另外根据小核酸研究所及昆山产投和发行人签订的协议，小核酸研究所和昆山产投所提供资产的日常管理、保养、维修等费用由发行人承担，昆山产投和小核酸研究所不承担发行人在管理运行过程中所付出的费用。

且如果公司未选用“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本。”的会计政策的话，相关资产的折旧费用会直接在报告期内列支，同时并确认相关的政府补助。

综上，虽然小核酸为公司关联方，但其为公司提供资产的行为实质是属于政府补助性质的，且因公司将“与资产相关的政府补助，冲减相关资产的成本”，故就报告期内的损益情况而言，公司虽然将相关资产的折旧费用确认为 0，但不是因为关联方为发行人承担成本费用，而是因为公司对于政府补助的会计政策的选择导致的，故不存在关联方为发行人承担成本、费用的情况。

九、请发行人说明昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为的会计处理，是否符合企业会计准则的规定以及依据

（一）发行人说明昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为的会计处理

发行人将昆山产投无偿提供的设备确认为与资产相关的政府补助，在相关资产安装验收后，确认为无形资产-资产使用权。

截止 2019 年 3 月 31 日，小核酸研究所 3,000 万设备项目中相关设备已到货 3 台但未安装验收，发行人未对其进行会计处理。

（二）是否符合企业会计准则的规定以及依据

根据《上市公司执行企业会计准则监管问题解答》第 8 期，对期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金时，可以按应收金额计量。

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》（2017 年修订）第二条、三、四、六、七及第八条的规定，政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，将其冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》（2017 年修订）规定，发行人制定的与资产相关政府补助的具体会计政策为：与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值。因此，发行人在实际收到昆山产投 5,000 万设备项目中相关设备时将其认定为与资产相关的政府补助并冲减资产的账面价值；截止 2019 年 3 月 31 日发行人仅收到 3 台小核酸研究所 3,000 万设备项目中的相关设备且尚未安装验收，尚不满足确认政府补助所附条件，未对其进行会计处理。

综上，发行人对昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

十、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

（一）核查过程

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、查看所有重大政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人对政府补助分类的判断是否适当；2、查看重大政府补助的收款凭证等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性、发行人是否满足政府补助所附条件；3、对于附带验收条件的科研项目政府补助，询问相关人员项目进度，检查相关补助的验收资料；4、对于计入当期损益的与资产相关的科研项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额；5、检查非货币性资产形式的政府补助的相关合同，分析发行人会计处理是否符合相关规定；6、核对发行人的股东名单并查询了所有股东的工商信息，对昆山产投进行了全国企业信用信息公示系统检索，检

查了发行人股东、董事、监事及高管调查表，查阅了发行人律师工作报告，并将昆山产投与上海证券交易所科创板股票上市规则第十五章第十四规定逐一核对。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内的各项政府补助的会计核算符合企业会计准则的相关规定，相关会计处理合理；

2、发行人报告期内与资产相关的政府补助的会计核算符合企业会计准则的相关规定，相关会计处理合理。

3、发行人报告期内政府补助的现金流量表的列示以及计入非经常性损益的金额是准确的。

4、发行人在报告期内的政府补助支持对发行人报告期各期及以后年度的财务报告不会产生重大影响。

5、发行人在报告期内取得的各类政府补贴满足相关取得条件，政府补助计入非经常性损益的金额准确无异常。

6、昆山产投未直接或间接持有发行人股份、昆山产投非为发行人关联方。

7、昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为不构成权益性交易。

8、昆山产投和小核酸研究所为公司提供资产的情况对发行人的业绩无重大影响，不存在关联方为公司承担成本、费用的情况。

9、昆山产投和小核酸研究所无偿提供设备行为的会计处理，符合企业会计准则的相关规定。

问题 32

招股说明书披露，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司货币资金余额分别为 1,702.54 万元、988.45 万元、12,893.23 万元和 12,257.77 万元，占各

期末流动资产余额的比例分别为 21.04%、13.80%、56.14%和 61.39%，占比维持在较高水平。

请发行人：(1) 结合货币资金配置情况，说明报告期内利息收入与货币资金、其他流动资产余额的匹配关系及合理性；(2) 定量说明报告期内汇兑损益的形成原因；(3) 说明资金使用的相关内控制度，报告期大额资金支出的情况及原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合货币资金配置情况，说明报告期内利息收入与货币资金、其他流动资产余额的匹配关系及合理性

(一) 报告期内利息收入与货币资金、其他流动资产余额情况

1、报告期内，公司财务费用中的利息收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息收入	13.82	87.93	98.05	19.68

2、报告期各期末，公司货币资金余额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
库存现金	1.57	1.63	4.10	1.24
银行存款	12,256.20	12,891.60	984.35	1,701.30
合计	12,257.77	12,893.23	988.45	1,702.54

报告期内各期末，公司货币资金余额分别为 1,702.54 万元、988.45 万元、12,893.23 万元和 12,257.77 万元，公司银行存款主要构成为活期存款和协定存款。

3、报告期各期末，公司其他流动资产余额情况如下：

单位：万元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
银行短期理财产品	6,100.00	8,260.00	5,300.00	5,400.00

公司各报告期末其他流动资产均为银行短期理财产品，公司将闲置货币资金投资于短期理财产品，以提升公司资金使用效率。报告期各期末，公司银行短期理财产品明细如下：

单位：万元

报告期	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
2019年3月31日	天添开鑫	江苏银行昆山玉山支行	700.00	2018/10/12	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	宝溢融 C3 机构 10	江苏银行昆山玉山支行	1,000.00	2019/03/13	2019/06/12	保本浮动收益型
	宝溢融 C2 机构 4	江苏银行昆山玉山支行	1,500.00	2019/01/29	2019/04/02	保本浮动收益型
	乾元保本型理财产品 2019 年第 236 期	中国建设银行昆山高铁支行	2,000.00	2019/02/27	2019/06/30	保本浮动收益型
	乾元-周周利开放式保本理财产品	中国建设银行昆山高铁支行	900.00	2018/10/31	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	合计		6,100.00			
2018 年 12 月 31 日	天添开鑫	江苏银行昆山玉山支行	700.00	2018/10/12	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	宝溢融 B1 机构 47	江苏银行昆山玉山支行	560.00	2018/11/21	2019/01/02	保本浮动收益型
	宝溢融 B2 机构 44	江苏银行昆山玉山支行	1,500.00	2018/11/02	2019/01/08	保本浮动收益型
	宝溢融 B3 机构 47	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2018/11/21	2019/01/27	保本浮动收益型
	宝溢融 B3 机构 43	江苏银行昆山玉山支行	2,000.00	2018/10/30	2019/01/30	保本浮动收益型
	乾元保本型理财产品 2018 年第 294 期	中国建设银行昆山高铁支行	2,000.00	2018/11/01	2019/02/14	保本浮动收益型
	乾元-周周利开放式保本理财产品	中国建设银行昆山高铁支行	900.00	2018/10/31	可随时赎回	开放式（保本浮动收益型）
	合计		8,260.00			
2017 年 12 月 31 日	宝溢融 A1 机构 51	江苏银行昆山玉山支行	1,300.00	2017/12/15	2018/01/22	开放式
	宝溢融 A2 机构 51	江苏银行昆山玉山支行	500.00	2017/12/15	2018/02/27	开放式
	共赢保本周期 35 天	中信银行昆山支行	700.00	2017/12/20	2018/01/24	保本浮动收益型
	共赢保本天天快车 B	中信银行昆山支行	1,000.00	2017/12/19	可随时赎回	开放式

报告期	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
	共赢保本天天快车B	中信银行昆山支行	1,800.00	2017/12/29	可随时赎回	开放式
	合计		5,300.00			
2016年12月31日	稳赢2号机构1643	江苏银行昆山玉山支行	500.00	2016/10/27	2017/02/08	保本浮动收益型
	稳赢3号机构1645	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2016/11/15	2017/05/17	保本浮动收益型
	稳赢2号机构1645	江苏银行昆山玉山支行	600.00	2016/11/15	2017/02/22	保本浮动收益型
	稳赢1号机构1648	江苏银行昆山玉山支行	1,800.00	2016/12/01	2017/01/18	保本浮动收益型
	稳赢2号机构1648	江苏银行昆山玉山支行	1,100.00	2016/12/01	2017/03/15	保本浮动收益型
	稳赢1号机构1650	江苏银行昆山玉山支行	300.00	2016/12/15	2017/02/03	保本浮动收益型
	智能活期理财2号	宁波银行昆山支行	500.00	2016/12/27	可随时赎回	保本浮动收益型
	合计		5,400.00			

4、报告期内，公司投资收益中的理财产品投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
理财产品投资收益	62.92	229.82	95.06	109.37

（二）说明报告期内利息收入与货币资金、其他流动资产余额的匹配关系及合理性

公司将货币资金中的银行存款利息收入计入财务费用-利息收入，将其他流动资产中的短期银行理财产品收益计入投资收益-理财产品投资收益。

1、报告期内，发行人利息收入与货币资金余额的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
银行存款平均余额	12,573.90	6,937.98	1,342.83	1,163.64
利息收入测算情况				
活期存款利息-测算金额（a）	7.98	5.06	0.82	0.79
协定存款利息-测算金额（b）	8.17	10.78	8.19	15.91
关联方资金占用利息（c）		72.85	87.96	

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
小计(d) = (a) + (b) + (c)	16.15	88.69	96.97	16.70
财务费用-利息收入(e)	13.82	87.93	98.05	19.68
差异率(f) = (d-e) / e	16.86%	0.86%	-1.10%	-15.14%

2、报告期内，发行人投资收益与其他流动资产的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
银行短期产品平均余额	6,780.00	6,780.00	5,350.00	3,690.00
理财利率测算情况				
投资收益-理财产品投资收益	62.92	229.82	95.06	109.37
理财产品利率-测算利率	3.40%	3.34%	3.89%	2.86%
主要理财产品利率-协议利率	3.25%-3.65%	2.60%-4.00%	2.60%-4.00%	2.75%-3.25%

二、定量说明报告期内汇兑损益的形成原因；

报告期各期，财务费用汇兑损益分别为-5.42万元、11.78万元、9.63万元、37.99万元，均系外币货币性科目（银行存款-美元户）汇率折算形成。

三、说明资金使用的相关内控制度，报告期大额资金支出的情况及原因。

（一）资金使用的相关内控制度

公司制定了《货币资金管理制度》，明确了审批人对货币资金业务的授权批准方式、权限、程序、责任和相关控制措施，规定经办人办理货币资金业务的职责范围和工作要求。办理货币资金业务必须经过支付申请、支付审批、支付复核、办理支付四个环节后方可支付。审批人应当根据货币资金授权批准制度的规定，在授予权限范围内进行审批，不得超越审批权限。财务部对批准后的货币资金支付申请进行复核。经办人应当在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。

（二）报告期大额资金支出的情况及原因

1、经营活动现金流出情况

报告期内，公司经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	-	41.48	-	8.09
支付给职工以及为职工支付的现金	1,001.48	2,361.00	1,564.98	1,053.70
支付的各项税费	3.48	18.09	21.75	13.90
支付其他与经营活动有关的现金	3,292.64	12,455.96	10,171.30	5,407.25
经营活动现金流出小计	4,297.60	14,876.53	11,758.03	6,482.94

公司经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金与支付其他与经营活动有关的现金。

公司报告期内支付其他与经营活动有关的现金明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
付现管理费用	608.91	536.69	387.53	317.15
付现研发支出	2,683.05	11,908.77	9,781.90	5,089.34
其他	0.68	10.50	1.87	0.76
合计	3,292.64	12,455.96	10,171.30	5,407.25

2、投资活动现金流出情况

报告期内，公司投资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	501.87	1,108.14	1,165.71	2,431.97
投资支付的现金	5,500.00	34,490.00	12,100.00	22,600.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	1,545.79	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	1,527.57	2,313.24	-
投资活动现金流出小计	6,001.87	38,671.50	15,578.95	25,031.97

公司投资活动现金流出主要是购建固定资产、无形资产和其他长期资产、购买银行短期理财产品、取得子公司支付的现金及支付关联方资金拆借款。公司报告期内支付的

其他与投资活动有关的现金为关联方资金拆借款。

3、筹资活动现金流出情况

报告期内，公司筹资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
分配股利、利润或偿还利息所支付的现金	19.09	-	-	-
筹资活动现金流出小计	19.09	-	-	-

2019年1-3月，公司筹资活动现金流出为偿还利息所支付的现金。

四、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、询问并了解发行人货币资金配置情况；2、对报告期内的银行存款利息收入进行测算，并与财务费用利息收入进行比较分析；3、对报告期内的短期银行理财产品收益率进行测算，并与银行短期理财产品说明书的预期收益率进行比较分析；4、对报告期内的汇兑损益进行复核；5、访谈了解发行人的货币资金管理制度；6、查阅了发行人银行账户资料，取得银行开户清单，与账面记录核对；7、向相关开户银行进行亲自函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；8、对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；9、获取报告期内货币资金明细账及银行对账单，核对银行流水和财务记录是否一致。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内利息收入与货币资金余额匹配且合理，报告期内投资收益与其他流动资产余额匹配且合理。

2、发行人报告期内汇兑损益均系外币货币性科目（银行存款-美元户）汇率折算形成。

3、发行人资金使用的相关内控制度建立并有效执行，报告期内不存在异常业务背景的大额资金支出。

问题 33

招股说明书披露，公司 2016 年末在建工程余额为 3,107.16 万元，占 2016 年末非流动资产余额的比例为 55.21%。公司 2016 年末的在建工程余额为在建的苏州泽璟生物制药有限公司药品生产工厂项目（一期）（化学楼厂房），该项目于 2017 年完工并结转至固定资产。

请发行人：（1）在建工程主要项目的建造情况，入账价值的确定依据，是否混入其他支出；（2）是否涉及借款费用资本化；如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明在建工程主要项目的建造情况，入账价值的确定依据，是否混入其他支出

（一）在建工程主要项目的建造情况

在建工程核算的主要项目为发行人药品生产工厂项目（一期）（化学楼厂房）。

发行人于 2013 年 11 月 18 日取得化学楼厂房工程的立项批准文件《昆山发展改革委关于苏州泽璟生物制药有限公司建设项目核准的批复》（昆发改外【2013】14 号）。立项后，发行人与相关方签订了建设工程设计合同（化学固体制剂工程项目）、建设工程监理合同、土建及装修合同、室外工程合同、供电、供气、供水施工合同、废水处理工程合同、电梯及安装合同、消防工程合同等，并在相关工程结束后办理了各种验收手续。

其中主要工程为土建及装修工程。2014 年 2 月，发行人与中国电子系统工程第二建

设有限公司签订《药品生产工厂项目（一期）土建工程施工合同》，合同价 1805 万元，计划开工日期 2014 年 2 月 15 日，计划 2014 年 8 月 10 日竣工，实际 2014 年 12 月 16 日竣工验收，总建筑面积 12,279.83 平方米，决算价为 1908 万元。2015 年 12 月，发行人与中国电子系统工程第二建设有限公司签订《苏州泽璟生物制药有限公司药品生产工厂项目（一期）装修工程施工合同》，合同金额 1320 万元，计划开工日期 2015 年 12 月 1 日，计划 2016 年 5 月 30 日竣工；实际开工日期 2016 年 4 月 13 日，实际竣工日期 2016 年 10 月 20 日，决算价格 1448 万元。

（二）入账价值的确定依据，是否混入其他支出

发行人采用总包方式将化学楼厂房工程发包给中国电子系统工程第二建设有限公司（室外工程及个别零星工程除外），发行人负责筹集资金和组织管理工程建设，建造承包商负责建筑、装修施工等任务。发行人化学楼厂房入账价值包含建造该项资产达到预定可使用状态前发生的必要支出。在建工程转入固定资产入账价值的确定依据为：①对于已完工并已办理竣工决算的合同，入账价值为竣工决算金额工程结算审核报告及账面实际发生的工程支出；②对于已完工未办理或无需办理竣工决算的合同，入账价值为合同约定金额；③其他相关零星支出，根据实际发生的成本费用计入在建工程。发行人已根据工程结算审核情况和相关合同等，对尚未取得发票金额进行了暂估，从而保证固定资产入账价值的完整。

化学楼厂房工程结转固定资产时的入账价值 4,092.28 万元构成情况如下：

单位：万元

建设单位	内容	合同金额	决算金额或合同金额（含税）	税金	入账金额(不含税)
中国电子系统工程第二建设有限公司	药品生产工程项目（一期）土建工程施工合同	1,805.00	1,908.00	46.89	3,309.19
中国电子系统工程第二建设有限公司	药品生产工程项目（一期）装修工程施工合同	1,320.00	1,448.08		
昆山中南建设有限公司	室外工程	150.00	184.00	1.85	182.15
北京南宝伟业装饰工程有限公司昆山分公司	外墙涂料工程施工合同	47.58	47.58	5.07	42.51
信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	建设工程设计合同（化学固体制剂工程项目）	70.00	70.00		70.00
苏州市新林工程监理	建设工程监理合同	63.98	63.98	0.42	63.55

建设单位	内容	合同金额	决算金额或合同金额（含税）	税金	入账金额(不含税)
理有限公司	（装修工程）				
昆山自来水工程有限公司	供水管道施工合同	23.82	21.44		21.44
昆山利通天然气有限公司	天然气供用合同	64.83	64.83		64.83
昆山市长源电力建设有限公司	供电设施	180.00	165.76		165.76
苏州天瑞环境科技有限公司	废水处理工程	15.00	14.56		14.56
昆山开发区博格斯建筑工程部	污水管改造工程合同书+补充协议	12.00	12.00	0.35	11.65
苏州巨立电梯有限公司	电梯	17.10	14.62		14.62
苏州巨立电梯有限公司安装维护分公司	电梯安装	3.50	3.50		3.50
南通天一消防工程有限公司	消防工程	86.00	83.50		83.50
其他零星工程支出相关方	土方款、工程物资、造价审核、各项间接费用等		45.02		45.02
合计			4,146.86	54.58	4,092.28

报告期内，发行人在建工程均系化学楼厂房项目建造相关的支出，未混入其他支出。

二、是否涉及借款费用资本化；如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程

发行人在建工程建造期间未有银行借款等计息负债，在建工程不存在借款费用资本化情形。

三、保荐机构和申报会计师核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人关于在建工程的相关内部控制流程，通过访谈、检查等程序了解发行人相关内部控制制度的设计及执行有效性；2、询问发行人关于在建工程主要项目建设的相关流程；3、取得在建工程明细账，查阅报告期内发行人在建工程房屋建筑物相关的立项、工程预算、合同、发票、工程付款审批手续、付款单据、竣工验收报告、工程结算

审核报告；4、实地查看化学楼厂房的实际状况，访谈相关管理人员在建工程交付使用时间，核对药品生产许可证的取得时间；5、对在建工程的成本归集情况进行了核查，并履行了必要的分析程序；6、检查发行人相关账务记录，了解是否存在银行借款等计息负债情况若存在负债情况则检查相关借款协议；7、对参与化学楼厂房建设项目的主要单位进行发函。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内的在建工程为药品生产工厂项目（一期）（化学楼厂房），入账价值的确定依据真实充分，不存在混入其他支出的情形。

2、发行人在报告期内的在建工程不存在借款利息资本化情形。

七、关于其他事项

问题 41

招股说明书披露，公司在药品研发过程中涉及购买及使用易制爆危险化学品、易制毒化学品、精神麻醉类药品等管制性化学品及药品。

2017 年 6 月 5 日，昆山市公安局向泽璟有限下发《行政处罚决定书》（昆公（吴淞江）行罚决字[2017]3653 号），泽璟有限于 2016 年 10 月 10 日和 2016 年 11 月 16 日分两次购买易制爆化学品，未在规定的时限内将所购买的易制爆危险化学品的品种、数量及流向信息报所在地公安机关备案，被昆山市公安局处以罚款 5,000 元。

请保荐机构、申报会计师就发行人是否需依法计提安全生产费进行核查并发表意见。

回复：

一、发行人是否需依法计提安全生产费进行核查并发表意见

发行人与安全生产费相关的情况如下：

根据《企业安全生产费用提取和使用管理办法》（财企[2012]16 号）的规定，从事煤炭生产、非煤矿山开采、建设工程施工、危险品生产与储存、交通运输、烟花爆竹生产、冶金、机械制造、武器装备研制生产与试验（含民用航空及核燃料）的企业以及其他经济组织需要计提安全生产费。

发行人是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型新药研发企业，不属于危险品生产与储存企业，发行人仅外购少量易制爆危险化学品、易制毒化学品、精神麻醉类药品等管制性化学品及药品用于发行人药物研发环节，不适用《企业安全生产费用提取和使用管理办法》的规定。

此外，根据同行业可比上市公司（贝达药业、百济神州、歌礼制药、华领医药、基石药业、君实生物、信达生物）对外披露的定期报告、上市申请材料，上述可比公司均未计提安全生产费。

二、保荐机构及申报会计师的核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人管理层关于无需按照《企业安全生产费用提取和使用管理办法》计提安全生产费的声明； 2、查阅相关法律法规及可获取的同行业可比公司信息，了解发行人行业状况、监管环境以及其他外部因素； 3、结合发行人经营活动的性质、同行业可比公司的做法，评估发行人不计提安全生产费的适当性。 4、查询《企业安全生产费用提取和使用管理办法》，获取了发行人危险化学品的购买记录。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人不属于《企业安全生产费用提取和使用管理办法》规定的需计提安全生产费的企业，无需计提安全生产费。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于苏州泽璟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申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



中国 北京

中国注册会计师：

丁一松



中国注册会计师：

石柱松



2019年7月30日