

**关于百奥泰生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮
审核问询函的回复**

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 10 月 10 日出具的《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]600 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”或“申报会计师”）作为百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

问题 3 关于股份支付

请发行人：（1）说明前次问询回复中关于价款支付情况的“已实际缴付”和“已实际支付”的用词差异，并在招股说明书相应内容中做好信息披露。如果情况不同，请用准确的词语进行描述，避免误导性陈述；（2）准确说明“同一控制下持股主体调整”的含义，各次“同一控制下持股主体之间股份转让”不涉及股份支付的依据及相关依据是否充分；（3）说明 2016 年 1 月同次股权转让价格不同的原因；（4）以表格形式披露历次股份支付的计算方式、在不同费用科目中的分摊依据。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表核查意见。

回复：

一、准确说明“同一控制下持股主体调整”的含义，各次“同一控制下持股主体之间股份转让”不涉及股份支付的依据及相关依据是否充分

第二轮问询回复中第 6 题“股权支付”中关于“定价依据以及价格与市场公允价格存在差异的原因”中共有 5 项股权转让属于“同一控制下持股主体调整”情况，对该 5 项股权转让“同一控制下持股主体调整”的含义，各次“同一控制下持股主体之间股份转让”不涉及股份支付的依据具体说明如下：

序号	变动时间	交易情况	涉及“同一控制下持股主体调整”的含义	不涉及股份支付的依据
1	2016年 1月	七喜集团将占公司 1.667% 的股权（对应认缴注册资本 20 万美元、实缴注册资本 20 万美元）转让给 Sharp Central	本项股权转让时，转让方七喜集团的股东为易贤忠、关玉婵及易良昱，三人为直系亲属关系（其中，易贤忠与关玉婵为夫妻关系，易良昱为易贤忠与关玉婵之子）；受让方 Sharp Central 当时的唯一股东为关玉婵。据此，股权转让发生在同一控制的两个主体之间	转让方及受让方均由实际控制人控制，转让前后实际控制人持有的发行人的股权比例未发生变化，亦不涉及为获取职工和其他方提供的服务的情形。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定：“股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”因此，该转让不涉及股份支付。
2		七喜控股将占公司 18% 的股权（对应认缴注册资本 216 万美元、实缴注册资本 216 万美元）转让给七喜集团	本次股权转让属于七喜控股于 2015 年 12 月获得中国证监会批准的重大资产重组中的资产置出交易之一，本项股权转让前转让方七喜控股的实际控制人为易贤忠，受让方七喜集团的股东为易贤忠、关玉婵及易良昱，三人为直系亲属关系。据此，股权转让发生在同一控制的两个主体之间	重大资产重组中的资产置出，不涉及为获取职工和其他方提供的服务的情形。根据上述准则规定，该转让不涉及股份支付。
3	2016年 11月	Therabio International 将占公司 29% 的股权（对应认缴注册资本 348 万美元、实缴注册资本 348 万美元）转让给 LI SHENGFENG（李胜	本项股权转让时，受让方 LI SHENGFENG（李胜峰）为转让方 Therabio International 的唯一股东。据此，股权转让发生在同一控制的两个主体之间	受让方为企业职工，但该转让为同一控制下持股主体的调整，转让前后 LI SHENGFENG（李胜峰）直接及间接持有发行人的股权比例未发生变化，不涉及为获取职工和其他方提供的服务的情形。根据上述准则规定，该转让不涉及股份支付。

序号	变动时间	交易情况	涉及“同一控制下持股主体调整”的含义	不涉及股份支付的依据
		峰)		
4	2018年 11月	LI SHENGFENG (李胜峰) 将占公司 17.01% 的股权 (对应认缴注册资本 1,791.5599 万元、实缴注册资本 1,791.5599 万元) 转让给 Therabio International	本项股权转让时, 转让方 LI SHENGFENG (李胜峰) 为受让方 Therabio International 的唯一股东。据此, 股权转让发生在同一控制的两个主体之间	受让方的股东为企业职工, 但该转让为同一控制下持股主体的调整, 转让前后 LI SHENGFENG (李胜峰) 直接及间接持有发行人的股权比例未发生变化, 不涉及为获取职工和其他方提供的服务的情形。根据上述准则规定, 该转让不涉及股份支付。
5		LI SHENGFENG (李胜峰) 将占公司 2.68% 的股权 (对应认缴注册资本 281.9464 万元、实缴注册资本 281.9464 万元) 转让给返湾湖	本项股权转让时, 转让方 LI SHENGFENG (李胜峰) 为受让方返湾湖的普通合伙人、执行事务合伙人, 受让方返湾湖的有限合伙人为 LI SHENGFENG (李胜峰) 的子女 LI JESSICA ZEJUN 和 LI JONATHAN ZEGUO。据此, 股权转让发生在同一控制的两个主体之间	返湾湖的有限合伙人是 LI SHENGFENG (李胜峰) 的亲属, 该亲属未在发行人任职, 也不为发行人提供任何服务, 根据准则规定, 不涉及股份支付

注: 上表中价格或估值涉及的美元与人民币的换算按照股权转让协议签署日美元兑人民币的基准汇率折算。

发行人各次“同一控制下持股主体之间股份转让” 不涉及股份支付的依据及具体分析如上表所示, 相关依据充分。

二、以表格形式披露历次股份支付的计算方式、在不同费用科目中的分摊依据

发行人根据被授予员工的工作岗位及职责范围将报告期内发生的股份支付费用分摊至管理费用和研发费用，具体情况如下表所示：

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予总人数	其中：授予管理人员	其中：授予研发人员	授予总股数	其中：授予管理人员股数	其中：授予研发人员股数	对价	公允价值	确认费用（万元）（注1）	其中：管理费用（注1）	其中：研发费用（注1）	计算方式
1	启奥兴	2016年11月2日	29	5	24	817,056.28	199,296.98	617,759.30	1元/注册资本	27.49元/注册资本	2,163.98	527.84	1,636.14	授予时即生效，未约定相关服务年限、离职限制等条件，视为立即行权的股权激励。以授予的权益工具公允价值与对价之差，乘以授予股数计算股份支付应确认的费用。
2	聚奥众	2016年12月16日	27	1	26	22,246.00	509.00	21,737.00	1元/注册资本	27.49元/注册资本	58.92	1.35	57.57	
3	聚奥众	2017年2月8日	1	0	1	633,333.00	0.00	633,333.00	1元/注册资本	27.49元/注册资本	1,677.38	0.00	1,677.38	
4	启奥兴	2018年11月30日	35	4	31	76,955.00	6,394.00	70,561.00	1元/注册资本	61.72元/注册资本	467.26	38.82	428.44	
5	聚奥众	2018年12月13日	26	1	25	36,386.60	1,128.00	35,258.60	1元/注册资本	61.72元/注册资本	220.93	6.85	214.08	
6	晟昱投资	2019年3月26日	4	2	2	16,000,000.00	15,900,000.00	100,000.00	3元/股	25元/股	35,200.00	34,980.00	220.00	

注1：确认费用（万元）=授予股数 * （公允价值-对价）/10000

三、保荐机构和申报会计师的核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、获取并查阅发行人及相关股东的工商档案资料、发行人及相关股东的说明以及境外律师法律意见书；

2、查阅相关股权转让中受让方支付股权转让价款的银行汇款凭证；

3、获取并审阅股东大会和董事会记录等，检查员工持股平台内部的出资变化情况，根据发生股权变化的股东的身份确定是否存在股份支付事项；

4、获取持股平台合伙协议，检查了协议的关键条款，例如退出事项、限制条款、签订日期、被授予人身份信息、转让对价、授予股份数量等信息，以确定其是否满足股份支付的定义，并判断是否存在等待期或其他行权条件；

5、向发行人管理层了解股份支付实施的背景和实施范围、价格及其确定方法；

6、查核外部增资协议，根据增资协议当中列明的估值情况，评价公司各次股份支付交易时的股权公允价值评估基础；评价发行人股份支付类型的判断，核查股份支付的授予日，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；核查股份支付被授予人工作岗位职责，具体工作内容，复核股份支付费用分摊合理性。

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；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人各次“同一控制下持股主体之间股份转让”不涉及股份支付的相关依据充分。

2、发行人披露的历次股份支付的计算方式符合会计准则规定，在不同费用科目中的分摊依据充分。

问题 4 关于原材料采购

发行人披露“报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入主要为偶发性的技术转让收入”。

请发行人删除招股说明书中原材料与成本相关变动分析内容，并补充披露原材料是否均用于研发，原材料采购与研发费用等相关费用的匹配性情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请中介机构就前次问询问题 12 相关问题发表明确意见，请就原材料的来源是否合法合规、采购价格是否公允等发表明确意见；请中介机构发表自己的核查意见，不要重复发行人的披露和说明内容。

回复：

一、请发行人补充披露原材料是否均用于研发，原材料采购与研发费用等相关费用的匹配性情况

发行人将在招股书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“(一) 主要原材料采购”中进行如下补充披露：

“发行人主要业务为创新药和生物类似药的研发、生产。报告期内，发行人主要产品尚未销售，其原材料主要为临床试验对照药、培养基原料、填料、关键耗材以及药用辅料等。报告期内，发行人采购的原材料均用于研发活动。除 2016 年度和 2017 年度分别有 58.42 万元和 20.40 万元计入其他业务成本外，其他耗用的原材料全部计入研发费用。”

“报告期内，发行人主要原材料采购情况如下表所示：

……

报告期内，发行人原材料采购与研发费用等相关费用的匹配性情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
原材料采购额	12,291.07	16,756.27	6,070.62	2,732.68
研发费用	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
原材料采购占研发费用比例(%)	34.92%	30.93%	25.67%	20.78%

”

二、请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请中介机构就前次问询问题 12 相关问题发表明确意见，请就原材料的来源是否合法合规、采购价格是否公允等发表明确意见；请中介机构发表自己的核查意见，不要重复发行人的披露和说明内容。

(一) 请就原材料的来源是否合法合规、采购价格是否公允等发表明确意见

报告期内，发行人原材料采购主要为临床试验对照药，主要为安维汀®（BAT1706 对照药）、修美乐®（BAT1406 对照药）和雅美罗®（BAT1806 对照药）。报告期内，发行人临床试验对照药的主要供应商为 Catalent, INC. (NYSE: CTLT)。该公司是全球领先的药物、生物制剂和消费者健康产品的先进交付技术和开发解决方案提供商，在快速将更多的客户产品推向市场、提高产品性能以及确保可靠的临床和商业产品供应方面拥有丰富的经验。该公司在 2017-2019 财年营业收入分别为 20.75 亿美元、24.63 亿美元和 25.18 亿美元。

根据《药物临床试验质量管理规范》，试验用药品指用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。使用临床试验对照药作为原材料进行药物研发为医药行业的通行实践，我国法律未禁止使用原研药进行类似药开发。

公司就在研药物开展临床试验前需向国家药监局申请，并在临床方案等申请文件中列明所涉及的临床试验对照药，国家药监局向公司出具《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》则表明国家药监局对包括临床试验对照药信息在内的临床方案予以确认。

公司临床试验对照药的主要供应商为 Catalent, INC.，其在中国境内注册并

与公司进行交易的控股子公司康泰伦特(上海)商贸有限公司的经营范围包括“临床试验用品的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)及其他相关配套业务”。根据 Catalent, INC.提供的海关进境货物备案清单、质量检测报告单(Certificate of Analysis)、原产地证明等相关文件以及对 Catalent, INC.的代表访谈确认, Catalent, INC.及其子公司具有向公司提供试验用对照药的相关资质, 并就进口对照药履行了海关报关等相关手续, 且 Catalent, INC.亦会将公司采购相关试验用对照药的信息提供给相关生产厂商, 生产厂商未曾就公司使用临床试验对照药作为原材料进行药物研发提出异议。

根据以上, 发行人报告期内原材料的来源合法合规。

另外, 对比不同市场对照药的采购价格, 发行人报告期内主要原材料的采购价格公允。

(二) 核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括:

- 1、询问发行人相关采购人员及研发人员, 了解具体研发进度; 检查原材料采购情况;
- 2、获取并审阅了发行人报告期内的采购及供应商明细, 对报告期内主要供应商采购及到货情况进行函证;
- 3、检查报告期内原材料采购变动情况, 检查原材料采购与研发费用发生额的匹配性;
- 4、就原材料来源合法合规, 对发行人的主要供应商进行了专项访谈, 了解具体采购过程, 了解主要原料来源情况; 获取了主要供应商的营业执照(经营范围包含“临床试验用品的批发、进出口、佣金代理(拍卖除外)及其他相关配套业务”)、海关进境货物备案清单、质量检测报告单、原产地证明、查阅主要供应商的年度报告等其他资料;
- 5、通过公开市场了解不同市场主要对照药的零售价格。

(二) 核查意见

申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人采购的原材料均用于研发活动。除 2016 年度和 2017 年度分别有 58.42 万元和 20.40 万元计入其他业务成本外，其他耗用的原材料全部计入研发费用。
- 2、报告期内，发行人原材料采购与研发费用具有合理的匹配性。
- 3、申报会计师执行审计程序及上述核查程序未发现发行人原材料来源不合法或不合规的证据。
- 4、对比不同市场主要对照药的采购价格，发行人报告期内主要原材料的采购价格具有公允性。

问题 5 关于关联交易价格

根据发行人的说明，发行人委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目，交易的定价原则是第三方中介机构的评估报告。请发行人说明相关评估报告的评估依据、第三方中介机构的名称及是否具有证券业务资质。

请保荐机构核查上述情况并发表意见。另请中介机构前次问询问题9相关问题发表明确意见，请就关联交易价格公允性、资金拆借的合理性等发表明确意见。请申报会计师发表自己的核查意见，不要发表“...与会计师了解的相关信息基本一致”类似意见。

回复：

一、另请中介机构前次问询问题 9 相关问题发表明确意见，请就关联交易价格公允性、资金拆借的合理性等发表明确意见。请申报会计师发表自己的核查意见，不要发表“...与会计师了解的相关信息基本一致”类似意见。

前次问询问题 9 为：

“问题 9 关于关联交易

请发行人说明：（1）2017 年科锐特向百暨基因出售固定资产 167.39 万元，

发行人向科锐特采购固定资产 71.38 万元；2018 年发行人向科锐特出售固定资产 297.46 万元，上述交易涉及的固定资产的具体情况、账面价值、转让价格、折价情况（若有）、是否存在同一资产被反复转让的情况，并结合上述情况进一步论证交易价格公允性；（2）建筑服务相关定价土建工程：2,562.17 元/m²；洁净工程：4,674.88 元/m²；消防工程：120 元/m²；机电安装工程 230 元/m²；消防工程 120 元/m² 的价格情况与同期相近市场公允报价的对比情况，并结合价格对比情况进一步论证交易价格的公允性；（3）报告期内向七喜集团拆入资金的用途、资金流向情况、2018 年出现显著大额拆借的原因及合理性；（4）与科锐特的关联交易余额和发生额的对应关系，说明相关金额不一致的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。”

现就关联交易价格公允性、资金拆借的合理性发表明确意见如下：

（一）2017 年科锐特向百暨基因出售固定资产 167.39 万元，发行人向科锐特采购固定资产 71.38 万元；2018 年发行人向科锐特出售固定资产 297.46 万元，论证交易价格公允性。

1、2017 年科锐特向百暨基因出售固定资产 167.39 万元，转让价格的含税金额为固定资产的账面价值，无明显折价情况。

2、2017 年发行人向科锐特采购固定资产 71.38 万元，转让价格的含税金额为固定资产的账面价值，无明显折价情况。

3、2018 年发行人向科锐特出售固定资产 297.46 万元，转让价格的不含税金额为固定资产的账面价值，无折价情况。

发行人关联交易涉及的固定资产转让的转让价格为参考固定资产的账面价值，具有公允性。（二）建筑服务相关定价土建工程：2,562.17 元/m²；洁净工程：4,674.88 元/ m²；消防工程：120 元/ m²；机电安装工程 230 元/ m²；消防工程 120 元/ m² 论证交易价格的公允性

2018 年 12 月，发行人委托广东省国际工程咨询有限公司就百奥泰生产基地项目提供工程咨询服务，广东省国际工程咨询有限公司于 2018 年 12 月出具了《百奥泰生产基地项目评估造价报告书》（以下简称“《评估造价书》”）。该评估造价

书属于造价估算咨询，不属于前述资产评估业务。该项目的建筑服务相关定价为参考第三方中介机构的《评估造价书》，具有公允性。

（三）报告期内向七喜集团拆入资金的合理性

2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，发行人分别向七喜集团拆入资金48,606万元、12,470万元、110,364万元及16,350万元。截至2019年3月31日，发行人已全部偿还前述款项。发行人向七喜集团拆入资金主要用于公司日常经营，包括原材料及固定资产采购、购买土地及建筑劳务、支付临床试验费、技术服务费、研发人员工资等研发用途，资金主要流向为原材料及固定资产供应商、临床试验服务及技术服务提供商等。七喜集团与发行人未约定发行人须就前述资金资助支付利息，实际上亦未支付利息。

发行人尚无产品销售收入，主要通过向控股股东七喜集团拆入资金和外部增资获取资金以支持公司经营。公司自2016年12月至2018年12月无外部增资，因此2018年向七喜集团拆入大量资金，主要用于支付2018年研发费用、购买生物岛土地使用权、购买固定资产以及支付建筑工程费用等用途，具有合理性。公司2018年12月增资后已偿还七喜集团拆借款，于2018年末不存在向七喜集团的其他应付款余额。

（四）请申报会计师核查并发表意见

1、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）获取关联方关系与关联交易清单，询问发行人管理层有关关联方关系及关联交易的事项；（2）向相关关联方函证交易金额与往来余额；（3）收集并审阅了相关关联交易的合同、凭证、发票等；（4）查阅《建筑工程结算合同协议书》、《广州市房屋建筑工程2018年参考造价的通知》、《百奥泰生产基地项目评估造价报告书》，就建筑服务相关定价与同期相近市场公允报价的对比情况询问发行人管理层；（5）查看发行人与七喜集团资金拆借的银行流水，就拆借资金用途、资金流向、2018年出现显著大额拆借的原因询问管理层；（6）就关联方的基本情况查询国家企业信用信息公示系统，了解该等企业的登记状态。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）2017年科锐特向百暨基因出售固定资产167.39万元、发行人向科锐特采购固定资产71.38万元、2018年发行人向科锐特出售固定资产297.46万元三项交易的价格具有公允性。

（2）百奥泰生产基地项目的建筑服务相关定价为参考第三方中介机构评估造价书，价格具有公允性。

（3）报告期内发行人向七喜集团拆入资金主要用于公司日常经营，包括原材料及固定资产采购、购买土地及建筑劳务、支付临床试验费、技术服务费、研发人员工资等研发用途，资金主要流向为原材料及固定资产供应商、临床试验服务及技术服务提供商等。发行人自2016年12月至2018年12月无外部增资，基于运营资金需要2018年向七喜集团拆入大量资金，主要用于支付2018年研发费用、购买生物岛土地使用权、购买固定资产以及支付建筑工程费用等用途，该等资金拆借具有合理性。

问题 6 关于其他问题

（1）请发行人进一步说明重新审计和评估后调整事项中的存货调整事项的具体情况及其产生调整的具体原因，明确说明调整前的做法是否未将存货确认为研发费用、以及调整前的会计处理。另请结合上述情况进一步详细说明报告期各期末存货的构成内容；（2）请发行人重新回复前次 14 第五小问，结合关于不计提递延所得税资产的论述、不计提递延所得税资产的原因与发行人未来的盈利状况预计情况，明确说明发行人是否存在未来无法盈利而导致退市的情况、并提示相关风险，并请保荐机构、申报会计师发表明确意见；（3）请发行人在招股说明书政府补助项目表格中披露对应的会计处理（如当期递延收益计入、当期直接计入等）；（4）根据问询回复，发行人历史上存在货币出资金额比例不符合当时有效的《公司法》的规定、未对非货币出资进行评估作价且未取得商检报告、逾期出资的情形；主管工商行政管理部门认为对上述情形进行处罚的可能性较小。请发

行人结合相关规定，进一步说明：发行人认为上述事项不构成重大违法行为的具体依据；主管工商行政管理部门意见的具体内容。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人进一步说明重新审计和评估后调整事项中的存货调整事项的具体情况及其产生调整的具体原因，明确说明调整前的做法是否未将存货确认为研发费用、以及调整前的会计处理。另请结合上述情况进一步详细说明报告期各期末存货的构成内容

1、重新审计和评估后调整事项中的存货调整事项的具体情况及其产生调整的具体原因，明确说明调整前的做法是否未将存货确认为研发费用、以及调整前的会计处理

报告期内，发行人原材料主要为临床试验对照药、培养基原料、填料、关键耗材及药用辅药等。调整事项中的存货调整事项主要是就临床试验对照药进行了调整。

调整前，发行人将各报告期期末已到货尚未领用的临床试验对照药作为存货进行核算，再根据各临床试验中心对其领用的情况于领用时确认为研发费用。

根据《企业会计准则第1号——存货》第四条规定，存货同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (1) 与该存货有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该存货的成本能够可靠地计量。

《企业会计准则讲解(2010)》第二章《存货》亦做出了如下规定：

“下列费用不应当计入存货成本，而应当在其发生时计入当期损益：(三)不能归属于使存货达到目前场所和状态的其他支出，不符合存货的定义和确认条件，应当在发生时计入当期损益，不得计入存货成本。”

考虑到临床试验对照药仅可用于研发用途，不存在将药品以合法的方式对外销售的可能性，即发行人外购的临床试验对照药于到货时不满足未来经济利益

“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。因此，发行人将外购对照药于到货时计入当期损益，即研发费用。由此导致更新经审计报表存货账面价值较原经审计报表产生差异。

2、报告期各期末存货的构成内容

发行人报告期各期末存货的构成内容如下表所示：

单位：万元

存货名称	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
培养基原料	1,442.61	1,193.31	572.52	-
填料	752.36	718.98	-	213.68
药用辅药	346.25	360.43	78.90	
其他研发试剂及 耗材	1,438.78	1,398.84	135.87	-
合计	3,980.00	3,671.56	787.29	213.68

上表中，其他研发试剂及耗材包括滤芯膜包、冻存袋、配液袋、混匀袋等。

二、请发行人重新回复前次 14 第五小问，结合关于不计提递延所得税资产的论述、不计提递延所得税资产的原因与发行人未来的盈利状况预计情况，明确说明发行人是否存在未来无法盈利而导致退市的情况、并提示相关风险，并请保荐机构、申报会计师发表明确意见

发行人未确认的递延所得税资产主要来源于可在未来 5 年内用应纳税所得额弥补的可抵扣亏损。

公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已完成在中国的临床研究，于 2018 年 8 月 17 日正式获得 CDE 受理，预计今年（2019 年）年底前取得生产批件；根据弗若斯特沙利文报告，中国阿达木单抗生物类似药市场将于 2023 年增至 47 亿人民币。同时，公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 正在开展全球 III 期临床研究，计划于 2020 年分别向美国 FDA、中国 NMPA、欧盟 EMA 提交上市申请；根据弗若斯特沙利文报告，贝伐珠单抗生物类似药的市场将于 2023 年增至 64 亿人民币。另外，发行人也可根据在研产品的实际上市进度来适度调整研发管线及研发投入。据此，发行人预计未来 4 个完整的会计年度内

持续不盈利的可能性较小。

但截至本回复出具日，发行人尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品，存在持续无法盈利的可能性，未来取得足够的应纳税所得额的时间也具有不确定性。

考虑到上述原因，根据《企业会计准则第 18 号——所得税》第十三条规定：“企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产”

及第十五条规定：“企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产”，并参考《企业会计准则讲解 2010》第十九章第三节指引“如企业最近期间发生亏损，仅在有足够的应纳税暂时性差异可供利用的情况下或取得其他确凿的证据表明其于未来期间能够取得足够的应纳税所得额的情况下，才能够确认可抵扣亏损和税款抵减相关的递延所得税资产”，尽管发行人预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但考虑到盈利金额的不确定性，发行人认为目前缺乏确凿证据证明其在法定的可抵扣期限内能够取得足够的用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额，故发行人对允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损不确认递延所得税资产。

对于未来可能存在的无法盈利风险以及因未来无法盈利而导致可能出现的退市风险，发行人已在招股说明书的“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（三）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”和“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”中进行了特别风险提示和披露。

（三）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：

向发行人管理层了解未确认递延所得税资产的情况及原因，并检查相关依据是否充分；向发行人管理人员了解发行人报告期内经营情况、亏损产生的原因、在研产品进度和未来战略计划，分析发行人未确认递延所得税资产是否符合企业会计准则的规定；

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人未计提递延所得税资产符合公司情况，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（2）调整事项中的存货调整事项主要是就临床试验对照药进行了调整。调整前，发行人将各报告期期末已到货尚未领用的临床试验对照药作为存货进行核算，再根据各临床试验中心对其领用的情况于领用时确认为研发费用。

（3）发行人报告期各期末存货主要由培养基原料、填料、药用辅料、其他研发试剂及耗材构成。

（4）虽然预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但截至本回复出具日，发行人尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品，存在持续无法盈利的可能性，存在因未来无法盈利而导致退市的风险，发行人已就该风险在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（三）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”和“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”中进行了风险提示和披露。

(本页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》之签署页)

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



尹卫华

中国注册会计师：尹卫华

李松

中国注册会计师：李 松

中国 北京

2019年 10 月 25 日