

**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
审核问询函的回复**

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 8 月 5 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审核问询函》（上证科审（审核）〔2019〕462 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 11

请发行人说明：（1）百奥泰有限设立时存在逾期出资，投资总额和注册资本是否符合相关法律法规的规定；（2）用作出资的设备的具体情况、资源投入情况、折旧减值情况，权属是否清晰，权能是否完整，是否进行评估及后续规范措施，是否构成出资不实，相关设备对发行人项目研发的重要性程度；（3）股份制改造进行重新审计的原因，审计报告及评估报告较前次调整的主要科目及相关情况；（4）报告期内增资及股权转让的背景及原因、价格、确定依据及其公允性、出资来源及其合法性，历次股权转让价款是否实际支付，转让方是否及时、足额纳税，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在出资瑕疵及其采取的整改补救措施；（5）外资背景或国有背景股东出资是否履行相应评估、向主管机关备案等程序，如无事后规范措施；（6）申报前一年新增股东的股权结构及其股东的基本信息、新增自然人股东近五年的从业经历，突击入股股东的持股锁定期，是否合规；（7）公司历次增资和股权转让是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，公司的所有直接和间接股东目前是否存在以委托持股或信托持股等形式代他人间接持有公司股份的行为，保荐机构、其他中介机构及其负责人、工作人员是否直接或间接持有公司股份；（8）发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间是否存在对赌协议或特殊协议或安排，如有，请披露其签订时间、权利

义务条款、违约责任等具体情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否清理完成，是否存在回购义务、如存在回购义务是否应确认相应金融负债，是否对公司控制权产生不利影响，公司目前控制权是否稳定，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

请保荐机构、发行人律师：（1）对上述事项进行核查并发表意见；（2）核查发行人申报前一年新增股东的基本情况、产生新股东的原因、增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员、发行人主要供应商是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格；（3）结合公司各股东的设立时间和目的、股权或权益结构变化、间接股东与公司相关各方的关系等情况核查并判断公司是否存在规避《证券法》第十条的规定，未经核准向特定对象发行证券累计超过二百人的情形，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就（4）（8）中相关事项进行核查并发表意见。

回复：

一、报告期内增资及股权转让的背景及原因、价格、确定依据及其公允性、出资来源及其合法性，历次股权转让价款是否实际支付，转让方是否及时、足额纳税，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在出资瑕疵及其采取的整改补救措施；

根据转让方的纳税凭证、企业所得税报告表、个人所得税自行纳税申报表、保荐机构及发行人律师与税务部门的沟通，截至 2019 年 8 月 30 日，发行人报告期内因历次增资及股权变动具体情况以及历次股权转让的纳税情况如下：

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
1	第五次股权转让	2016年1月	七喜集团将占公司 1.667% 的股份（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，转让价格为 0	转让价格为 0 元	同一控制下持股主体调整，以零对价进行转让	0	同一控制下持股主体调整，转让对价为零	/	已办理税务零申报
			七喜控股将占公司 18% 的股份（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，转让价格为 216 万美元	自有或自筹资金	上市公司七喜控股资产置出，同一控制下持股主体调整	216 万美元（折合 1 美元/每 1 美元实缴资本）	标的股权对应的实缴资本	已实际支付	已缴纳相关税费

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
2	第六次股权转让	2016年5月	Therabio International 将占公司 1%的股份（对应认缴注册资本 12 万美元、实缴注册资本 12 万美元）转让给 Sharp Central，转让价格为 339 万美元	尚未实际支付价款	发行人实际控制人看好公司发展前景，拟进一步增加对公司的投资	339 万美元（折合 28.25 美元/每 1 美元实缴资本）	双方协商确定，与 2016 年 12 月市场化增资价格接近	尚未实际支付	已缴纳相关税费
3	第七次股权转让	2016 年 11 月	Sharp Central 将占公司 11%的股份（对应认缴注册资本 132 万美元、实缴注册资本 132 万美元）转让给启奥兴，转让价格为 880 万元	尚未实际支付价款	同一控制下持股主体调整，拟由启奥兴作为员工持股平台	880 万元（折合 1 美元/每 1 美元实缴资本）	标的股权对应的实缴资本换算的等额人民币	尚未实际支付	经与税务部门沟通，因转让方受让价格低于转让价格，转让方暂无需

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
									缴纳所得税
			Therabio International 将占公司 29%的股份（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（李胜峰），转让价格为 2,321 万元	尚未实际支付价款	同一控制下持股主体调整	2,321 万元（折合 1 美元/每 1 美元实缴资本）	标的股权对应的实缴资本换算的等额人民币	尚未实际支付	已办理税务零申报
4	第四次增资	2016 年 12 月	七喜集团投入 35,000 万元认缴新增注册资本 1,273.5818 万元；浣尘投资投入 7,500 万元认缴新	自有或自筹资金	发行人存在融资需求，增资主体看好发行人发	69,500 万元（27.49 元/每 1 元注册资	各方协商确定，发行人投前估值 22 亿	/	/

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
			增注册资本 272.8407 万元；吉富启恒投入 20,000 万元认缴新增注册资本 727.5751 万元；合肥启兴投入 5,000 万元认缴新增注册资本 181.8938 万元；汇智富投入 2,000 万元认缴新增注册资本 72.7575 万元		展前景	本)	元		
5	第八次股权转让	2018 年 11 月	LI SHENGFENG (李胜峰) 将占公司 17.01% 的股份 (对应认缴注册资本 1,791.5599 万元、实缴注册资本 1,791.5599 万元)	尚未实际支付价款	同一控制下持股主体调整	1,791.5599 万元 (1 元/每 1 元实缴资本)	按标的股权对应的实缴资本	尚未实际支付	已办理税务零申报

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
			转让给 Therabio International, 转让价格为 1,791.5599 万元						
			LI SHENGFENG (李胜峰) 将占公司 2.68% 的股份 (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, 转让价格为 281.9464 万元	尚未实际支付价款	返湾湖系 LI SHENGFENG (李胜峰) 及其子女合计持有 100% 权益的主体, 同一控制下持股主体调整	281.9464 万元 (1 元/每 1 元实缴资本)	按标的股权对应的实缴资本	尚未实际支付	已办理税务零申报

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
6	第五次增资	2018年12月	兴昱投资投入 39,000 万元认缴新增注册资本 631.8990 万元；浥尘投资投入 6,000 万元认缴新增注册资本 97.2152 万元；粤创三号投入 50,000 万元认缴新增注册资本 810.1268 万元；汇天泽投入 5,000 万元认缴新增注册资本 81.0127 万元	自有或自筹资金	发行人存在融资需求，增资主体看好发行人发展前景	100,000 万元（61.72 元/每 1 元注册资本）	各方协商确定，发行人投前估值 65 亿元	/	/
7	第六次增资	2019年3月	各股东以百奥泰有限截至 2019 年 1 月 31 日经审计的净资产 72,823.39 万元作为折股依据，其中 32,000	/	整体变更	/	以百奥泰有限经重新审计后的所有者	/	/

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
			万元作为注册资本，折合 32,000 万股，每股面值 1 元，其余 40,823.39 万元计入资本公积				权益份额项下的净资产按 1 : 0.43941924 的比例折股		
8	第七次增资	2019 年 3 月	粤科知识产权投入 10,000 万元认缴新增注册资本 400 万元；中科卓创投入 9,000 万元认缴新增注册资本 360 万元；兴昱投资投入 11,700 万元认缴新增注册资本 468 万元；吉富启恒	自有或自筹资金	发行人存在融资需求，增资主体看好发行人发展前景	45,200 万元（25 元/每 1 元注册资本）	各方协商确定，发行人投前估值 80 亿元	/	/

序号	类型	变动时间	交易情况	资金来源	原因/背景	价格	定价依据	股权转让价款支付情况	股权转让相关纳税情况
			投入 6,000 万元认缴新增注册资本 240 万元；汇天泽投入 6,000 万元认缴新增注册资本 240 万元；浥尘投资投入 2,500 万元认缴新增注册资本 100 万元						
9	第八次增资	2019 年 3 月	晟昱投资投入 4,800 万元认缴新增注册资本 1,600 万元	自有或自筹资金	员工股权激励	4,800 万元（3 元/每 1 元注册资本）	以每股净资产为基础，并经各方协商确定	/	/

就上述截至 2019 年 8 月 30 日尚未实际支付的股权转让价款，各相关方已签署确认和承诺函。截至本回复出具日价款支付情况及资金来源情况具体如下：

(1) 截至 2019 年 8 月 30 日，Sharp Central 应向 Therabio International 支付的第六次股权转让价款 339 万美元尚未实际支付。根据七喜集团、Therabio International 与 Sharp Central 于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2016 年 5 月百奥泰生物制药股份有限公司 1% 股权转让事宜的确认和承诺函》，Sharp Central 可于合理期限内或 Therabio International 与 Sharp Central 另行商定的期限内向 Therabio International 支付该笔股权转让价款，且 Sharp Central 不会因此被追究前述股权转让协议项下的违约责任或其他法律责任，前述股权转让行为合法有效且不存在争议。

根据 Sharp Central 提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，Sharp Central 应向 Therabio International 支付的该笔股权转让价款 339 万美元已付清。根据 Sharp Central 说明，用于支付前述股权转让价款的资金系 Sharp Central 自有或自筹资金。

(2) 截至 2019 年 8 月 30 日，启奥兴应向 Sharp Central 支付的第七次股权转让价款 880 万元尚未实际支付。根据 Sharp Central 与启奥兴于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2016 年 11 月百奥泰生物制药股份有限公司 11% 股权转让事宜的确认和承诺函》，启奥兴可于合理期限内或启奥兴与 Sharp Central 另行商定的期限内向 Sharp Central 支付该笔股权转让价款，且启奥兴不会因此被追究前述股权转让协议项下的违约责任或其他法律责任，前述股权转让行为合法有效且不存在争议。

根据启奥兴提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，启奥兴应向 Sharp Central 支付的该笔股权转让价款 880 万元已实际支付完毕。根据启奥兴说明，用于支付前述股权转让价款的资金系启奥兴自有或自筹资金。

(3) 截至 2019 年 8 月 30 日，LI SHENGFENG（李胜峰）应向 Therabio International 支付的第七次股权转让价款 2,321 万元尚未实际支付。根据 Therabio International 与 LI SHENGFENG（李胜峰）于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2016 年 11 月百奥泰生物制药股份有限公司 29% 股权转让事宜的确认和承诺函》，双方经协商一致暂不支付前述股权转让价款，LI SHENGFENG（李胜峰）不会因此被追究前述股权转让协议项下的违

约责任或其他法律责任，前述股权转让行为合法有效且不存在争议。

根据 LI SHENGFENG（李胜峰）提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，LI SHENGFENG（李胜峰）应向 Therabio International 支付的该笔股权转让价款 2,321 万元已付清。根据 LI SHENGFENG（李胜峰）说明，用于支付前述股权转让价款的资金系 LI SHENGFENG（李胜峰）自有或自筹资金。

（4）截至 2019 年 8 月 30 日，Therabio International 应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的第八次股权转让价款 1,791.5599 万元尚未实际支付。根据 Therabio International 与 LI SHENGFENG（李胜峰）于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2018 年 11 月百奥泰生物制药股份有限公司 17.01%股权转让事宜的确认和承诺函》，双方经协商一致暂不支付前述股权转让价款，Therabio International 不会因此被追究前述股权转让协议项下的违约责任或其他法律责任，前述股权转让行为合法有效且不存在争议。

根据 Therabio International 提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，Therabio International 应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的该笔股权转让价款 1,791.5599 万元已付清。根据 Therabio International 说明，用于支付前述股权转让价款的资金系 Therabio International 自有或自筹资金。

（5）截至 2019 年 8 月 30 日，返湾湖应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的第八次股权转让价款 281.9464 万元尚未实际支付。根据返湾湖与 LI SHENGFENG（李胜峰）于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2018 年 11 月百奥泰生物制药股份有限公司 2.68%股权转让事宜的确认和承诺函》，双方经协商一致暂不支付前述股权转让价款，返湾湖不会因此被追究前述股权转让协议项下的违约责任或其他法律责任，前述股权转让行为合法有效且不存在争议。

根据返湾湖提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，返湾湖应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的该笔股权转让价款 281.9464 万元已付清。根据返湾湖说明，用于支付前述股权转让价款的资金系返湾湖自有或自筹资金。

如上表所述，公司报告期内的历次股权转让中除 2016 年 1 月七喜集团向 Sharp Central 转让 1.667%股权及 2016 年 5 月 Therabio International 向 Sharp Central 转让 1%股权

外，标的股权作价依据均为标的股权对应的注册资本实缴金额。根据七喜集团和 Sharp Central 出具的说明，2016 年 1 月七喜集团以 0 对价向 Sharp Central 转让 1.667% 股权系因为实际控制人拟通过本次交易调整其控制下不同持股主体所持公司股权比例。根据 Therabio International 与 Sharp Central 出具的说明，2016 年 5 月 Sharp Central 以 339 万美元自 Therabio International 受让 1% 股权系发行人实际控制人看好公司发展前景，拟通过本次交易增加所持公司股权，股权转让价格为双方协商确定。除 2019 年 3 月整体变更与 2019 年 3 月晟昱投资认缴注册资本 1,600 万元外，公司报告期内历次增资的作价均按照发行人投前估值由各方协商确定。发行人 2019 年 3 月整体变更为股份有限公司并增资的作价以百奥泰有限经重新审计后的所有者权益份额项下的净资产按一定比例折股；2019 年 3 月晟昱投资认缴注册资本 1,600 万元系经全体股东一致同意的股权激励安排，作价以每股净资产为基础并经各方协商确定。

综上，发行人报告期内增资及股权转让的原因合理，定价在历次增资及股权转让的背景下具有合理性，已实际支付的价款来源合法；截至 2019 年 8 月 30 日，部分股权转让价款尚未实际支付但转让方已确认不会因此被追究股权转让协议项下的违约责任或其他法律责任，相关方已确认该等股权转让行为合法有效且不存在争议。截至本回复出具日，历次股权转让价款及增资款均已支付完毕，历次股权转让价款及增资款均已支付完毕；历次股权转让的相关税费已缴清或经与税务部门沟通暂无需缴纳所得税；不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在出资瑕疵的情况。

二、发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间是否存在对赌协议或特殊协议或安排，如有，请披露其签订时间、权利义务条款、违约责任等具体情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否清理完成，是否存在回购义务、如存在回购义务是否应确认相应金融负债，是否对公司控制权产生不利影响，公司目前控制权是否稳定，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间在历史上曾经存在对赌协议及其他特殊股东权利安排，主要约定在发行人及其控股股东、粤创三号签署的历次增资协议及补充协议中。2019 年 5 月 31 日，发行人与粤创三号及七喜集团通过签署清除协议的

方式对各方已签署的对赌条款进行彻底清理；截至本回复出具日，发行人与粤创三号及七喜集团之间不存在正在履行的对赌条款。对赌协议及其他特殊股东权利安排协议的签订时间、权利义务条款、违约责任等具体情况以及对赌协议及其他特殊股东权利安排的清理情况请参见本回复之“问题9”的内容。

因该等安排目前均已清理完毕，发行人及其控股股东不存在回购义务，也不会对发行人控制权产生不利影响，发行人目前控制权稳定，不存在可能导致发行人控制权变化的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

三、申报会计师就（4）（8）中相关事项进行核查并发表意见

（一）核查程序

就上述（4）、（8）中相关事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并检查发行人增资及转让的有关协议、董事会决议、出资凭证、工商登记资料、验资报告、价款支付凭证、缴税凭证、评估报告等；

2、核查相关增资协议及其补充协议的条款、终止特殊条款的补充协议对会计处理的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人以上披露的报告期内增资及股权转让的背景及价格、有关对赌协议及其他特殊股东权利安排的信息与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致，未发现增资协议及其补充协议存在应确认金融负债的回购义务的特殊条款；发行人报告期内股东增资已实际支付。

问题 12

招股说明书披露，发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，分别确认股权激励费用 2,222.89 万元、1,677.38 万元、688.20 万元及 35,200.00 万元，累计确认股权激励费用 39,788.48 万元。

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；（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）股份支付对象包括实控人易贤忠，且相应支付股份数量较大，请说明该事项的合理性。

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

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（一）发行人已经制定及实施的股权激励的基本情况”中补充披露如下：

“

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额 (万元)	对应本次发行前发行人 股份比例 (%)
1.	吴晓云	高级总监	启奥兴	7.8910	0.0587
2.	林键	VP	启奥兴	7.5855	0.0564
			晟昱投资	15.0000	0.0141
3.	秦超	研发总监	启奥兴	6.5712	0.0489
4.	汤伟佳	研发总监	启奥兴	6.3581	0.0473
5.	包财	高级总监	启奥兴	4.8132	0.0358
6.	谭炳华	高级研究员	启奥兴	3.0518	0.0227
7.	倪穗佳	细胞培养负责人	启奥兴	2.5429	0.0189
8.	徐臣超	研究员	启奥兴	2.2304	0.0166
9.	董清风	高级工程师	启奥兴	2.1237	0.0158
10.	李艳容	高级总监	启奥兴	1.7030	0.0127
11.	陈倍	QC 副总监	启奥兴	1.6896	0.0126
12.	甘继荣	合成研究员	启奥兴	1.6087	0.0120
13.	陈振垚	研究员	启奥兴	1.5620	0.0116
14.	裴树军	研究员	启奥兴	1.4108	0.0105
15.	林冬霞	QA 主管	启奥兴	1.1834	0.0088
16.	周远清	研究员	启奥兴	1.1317	0.0084
17.	鱼丹	董事会秘书	启奥兴	1.0094	0.0075
			晟昱投资	30.0000	0.0282
18.	宁海升	纯化负责人	启奥兴	0.7976	0.0059
19.	高海玲	QC 综合事务管理 员	启奥兴	0.7260	0.0054
20.	萧翠珍	研究员	启奥兴	0.6953	0.0052
21.	刘艳丽	知识产权副总监	启奥兴	0.6076	0.0045
22.	冯段霞	项目经理	启奥兴	0.5892	0.0044
23.	阮小华	生产一部负责人	启奥兴	0.5780	0.0043
24.	陈彩燕	研究员	启奥兴	0.5752	0.0043
25.	周银波	副总监兼项目经 理	启奥兴	0.3159	0.0023

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额 (万元)	对应本次发行前发行人 股份比例 (%)
26.	王朝禾	VP	启奥兴	0.1881	0.0014
			晟昱投资	15.0000	0.0141
27.	魏晋	高级项目经理	启奥兴	0.1881	0.0014
28.	苏紫琪	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
29.	岳海涛	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
30.	薛云飞	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
31.	苏华飞	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
32.	王志刚	销售业务员	启奥兴	0.1128	0.0008
33.	王华琼	中试主管	启奥兴	0.1072	0.0008
34.	YU JIN- CHEN (俞金泉)	副总经理	聚奥众	50.9403	0.3788
35.	刘贤钦	研究员	聚奥众	0.3250	0.0024
36.	卢丽	产品检验负责人	聚奥众	0.3245	0.0024
37.	贾丰彬	高级研究员	聚奥众	0.3081	0.0023
38.	刘帆	研究员	聚奥众	0.2969	0.0022
39.	欧子强	组长/研究员	聚奥众	0.2764	0.0021
40.	杨燕饶	制剂生产经理	聚奥众	0.2080	0.0015
41.	黄俊杰	研究员	聚奥众	0.2028	0.0015
42.	刘逸臣	细胞培养主管	聚奥众	0.1893	0.0014
43.	梁世忠	研究员	聚奥众	0.1710	0.0013
44.	石海燕	研究员	聚奥众	0.1484	0.0011
45.	吴用	高级研究员/制剂 开发组长	聚奥众	0.1128	0.0008
46.	严辉	合成研究员	聚奥众	0.1128	0.0008
47.	马健	研究员	聚奥众	0.1128	0.0008
48.	WANG SHENGW U (王盛武)	高级总监	聚奥众	0.0940	0.0007

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额 (万元)	对应本次发行前发行人 股份比例(%)
49.	张慧	研究员	聚奥众	0.0940	0.0007
50.	陈奕藩	高级研究员	聚奥众	0.0940	0.0007
51.	杨依丽	高级研究员/理化 分析二组组长	聚奥众	0.0940	0.0007
52.	陈丽花	高级项目经理	聚奥众	0.0940	0.0007
53.	刘媛媚	研究员/稳定性组 组长	聚奥众	0.0940	0.0007
54.	王世海	工程综合事务主 管	聚奥众	0.0940	0.0007
55.	任炳良	冻干线负责人	聚奥众	0.0800	0.0006
56.	陈发奋	细胞培养	聚奥众	0.0764	0.0006
57.	罗艳萍	生产综合事务主 管	聚奥众	0.0752	0.0006
58.	雷云	小试主管	聚奥众	0.0752	0.0006
59.	彭贤	纯化组长	聚奥众	0.0752	0.0006
60.	余影仪	研究员	聚奥众	0.0727	0.0005
61.	沈静宜	研究员	聚奥众	0.0727	0.0005
62.	曾昭明	研究员	聚奥众	0.0655	0.0005
63.	刘海亮	纯化主管	聚奥众	0.0582	0.0004
64.	吴思雅	研究员	聚奥众	0.0553	0.0004
65.	任泳生	纯化主管	聚奥众	0.0553	0.0004
66.	黄炜	研究员	聚奥众	0.0545	0.0004
67.	李立新	设备工程师	聚奥众	0.0509	0.0004
68.	罗晓萍	研究员	聚奥众	0.0473	0.0004
69.	邓春平	高级研究员/生物 分析组长	聚奥众	0.0376	0.0003
70.	黄雯茜	生化检验主管	聚奥众	0.0376	0.0003
71.	易贤忠	董事长、实际控 制人之一	晟昱投资	4,740.0000	4.4623

”

二、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) 报告期内发行人股份支付公允价值的确定依据、行权价格、行权条件、服务期、等待期情况如下表所示：

序号	股权激励平台	股权激励时间	授予股数	对价	公允价值	公允价值确认依据	确认费用(万元)	行权条件、服务期、等待期
1	启奥兴	2016年11月2日	817,056.28	1元/注册资本	27.49元/注册资本	2016年11月23日市场化融资的估值水平	2,163.98	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
2	聚奥众	2016年12月16日	22,246.00	1元/注册资本	27.49元/注册资本	2016年11月23日市场化融资的估值水平	58.92	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
3	聚奥众	2017年2月8日	633,333.00	1元/注册资本	27.49元/注册资本	2016年11月23日市场化融资的估值水平	1,677.38	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
4	启奥兴	2018年11月30日	76,955.00	1元/注册资本	61.72元/注册资本	2018年12月18日市场化融资的估值水平	467.26	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
5	聚奥众	2018年12月13日	36,386.60	1元/注册资本	61.72元/注册资本	2018年12月18日市场化融资的估值水平	220.93	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
6	晟昱投资	2019年3月26日	16,000,000.00	3元/股	25元/股	2019年3月21日市场化融资的估值水平	35,200.00	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

（二）股份支付分摊计入费用的方式和依据

根据上述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，分摊情况如下所示：

单位:万元

项目	2019年1-6月			2018年			2017年			2016年		
	金额	人数	授予股数	金额	人数	授予股数	金额	人数	授予股数	金额	人数	授予股数
管理费用	34,980.00	2	1,590	45.67	5	0.75	-	-	-	529.19	6	19.98
研发费用	220.00	2	10	642.52	56	10.58	1,677.38	1	63.33	1,693.71	50	63.95
合计	35,200.00	4	1,600	688.19	61	11.33	1,677.38	1	63.33	2,222.90	56	83.93

（三）股份支付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。授予日是指股份支付协议获得批准的日期，其中“获得批准”，是指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。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》确定。参照《北京注册会计师协会专家委员会提示[2016]第8号—IPO企业股权激励工具关注的审计重点》中的相关表述，以引入外部机构或战略投资者相对公允的价格作为参照依据。从参考时效上，通常考虑六个月之内的股权交易，并考虑近期公司业务是否有重大变化。

综上，发行人认为其计算股份支付费用的公允价值均参考最近一次市场化融资时的估值水平，并根据授予后立即可行权的情况，一次性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。

三、股份支付对象包括实控人易贤忠，且相应支付股份数量较大的合理性

发行人本次发行前已经制定或实施的股权激励的激励对象包括发行人员工及实际控制人之一易贤忠。易贤忠自百奥泰有限设立以来至今一直担任百奥泰有限及发行人董事长，并于2016年11月至2018年12月期间同时担任百奥泰有限经理。自发行人

成立以来，易贤忠一直负责公司的战略发展方向，并负责发行人的经营策略与企业文化，推动发行人降低经营成本、提高经营效率，建立及完善企业经营模式。易贤忠拥有丰富的企业管理经验，其对发行人现有业务的整合与即将开展的销售业务的规划均作出了有益贡献，有助于发行人整体管理水平和运作效率的提升。此外，易贤忠还通过实际控制人所控制的其他企业于发行人发展早期对发行人进行增资及资金支持，为企业发展提供所需资金，使发行人得以专注于研发、质量和技术提升。易贤忠的判断、努力及贡献将持续有助于发行人的成功经营和业绩提升。对易贤忠进行股权激励事项已经发行人 2019 年第三次临时股东大会审议并取得全体股东一致同意。因此，发行人认为其对实际控制人之一易贤忠进行股权激励具有必要性与合理性。

四、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和董事会记录等，了解公司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、获取持股平台合伙协议等文件，检查了各协议的关键条款，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；

3、询问管理层了解股权支付实施的背景和实施范围、价格及其确定方法；

4、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；

5、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

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为发行人对上述股份支付交易的会计处理及相关股权激励费用的确定在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 13

请发行人补充披露：（1）整体变更时母公司和合并报表层面分别的会计处理方式；（2）对发行人连年亏损且亏损逐年扩大按照重要性原则在风险因素章节进行披露，并在重大事项提示章节完善风险揭示。

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：

一、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

（一）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

1、原因及趋势分析

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药物研发阶段，报告期内公司的研发支出及股权激励费用等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。由于发行人目前仍处于药物研发阶段，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 112,581.22 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股权激励费用形成的亏损。截至 2019 年 6 月 30 日，累计未弥补亏损的余额为-64,201.15 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。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份公司的设立情况”之“4、股份公司设立过程中的审计、评估及验资等事项”补充披露如下内容：

“（1）公司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

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药物研发阶段，报告期内公司的研发支出及股权激励费用等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

（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药物研发阶段，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 112,581.22 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股权激励费用形成的亏损。截止 2019 年 6 月 30 日，累计未弥补亏损的余额为- 64,201.15 万元。”

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“（五）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”中披露。具体内容如下：

“2016 年、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-13,658.41 万元、-23,550.95 万元、-55,311.12 万元和-71,510.07 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-12,031.82 万元、-

23,307.12 万元、-56,115.20 万元和-36,839.66 万元，截至 2019 年 6 月末，公司未分配利润为-64,201.15 万元。”

2、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。

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 BAT1406、BAT2094 在中国上市，完成 BAT1706 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床，并在全球主要市场申报上市，完成 BAT8001 的 III 期临床研究，完成 BAT1806 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床；推进多个创新药及生物类似药的全球或者中国临床试验，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。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份公司的设立情况”之“4、股份公司设立过程中的审计、评估及验资等事项”补充披露如下内容：

“（4）对未来盈利能力的影响分析

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) 承担国家科技专项，拥有雄厚的研发实力，2) 公司拥有行业领先的抗体发现和优化技术平台，3) 拥有丰富且极具竞争力的产品线，4) 拥有产业化能力完整的生产平台，5) 拥有优秀的研发管理团队，6) 银行授信及借款安排；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。”

3、风险因素

发行人已在招股说明书“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了发行人连年亏损且亏损逐年扩大的风险。

4、投资者保护措施及承诺

根据公司于 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四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。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”补充披露如下：

“发行人于 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《关于百奥泰生物制药股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股前的累计亏损承担方案的议案》，报告期内，公司无本次发行前滚存的可供股东分配的未分配利润，**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**。公司累计亏损由本次发行完成后的新老股东**按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限**共同承担。

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、承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

（二）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

发行人在最近一期末存在较大金额的未弥补亏损，符合公司所处的药物研发企业的行业特征；发行人目前主要从事创新药的研发，所处行业及其发展趋势与国家战略高度匹配，而且依靠发行人的关键核心技术及科技创新能力。发行人认为，不存在发行人对持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况，发行人的生产经营具有可持续性。

二、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）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十二个月内持续经营能力有保障的分析说明；
- 3、查看并函证银行的授信额度。

（二）核查意见

基于申报会计师所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：发行人管理层已按照《企业会计准则》的有关规定利用所有可获得信息并结合发行人最近一期存在累计未弥补亏损的实际情况来评价发行人自报告期末起至少 12 个月的持续经营能力，并在财务报表附注中披露可能导致对持续经营能力产生重大怀疑的因素以及发行人拟采取的改善措施；发行人使用持续经营假设编制财务报表符合《企业会计准则》的要求。

问题 37

发行人报告期内研发费用分别为 13150.29 万元、23650.77 万元、54168.94 万元和 17449.74 万元，同比增长 79.85%、129.04%和 67.79%；期间用电量分别为 1080227kwh、7518257kwh、10072660kwh 和 2149170kwh，同比增长 595.99%、33.98%和-78.66%；期间用水量分别为 6729 立方米、95746 立方米、92466 立方米和 23089 立方米，同比增长 1322.89%、-3.43%和-75.03%；期间蒸汽用量分别为 0 立方米、4737 立方米、11028 立方米和 3424 立方米，同比增长为 132.81%和-68.95%。请发行人说明研发费用与期间耗能变动比例不一致的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明研发费用与期间耗能变动比例不一致的原因

报告期内发行人研发费用主要由临床试验和技术服务费、材料费用、职工薪酬和股权激励费等费用构成，其各期间的波动主要受上述费用的变动影响。

发行人报告期内研发费用构成如下：

单位：万元，%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床试验和技术服务费	12,695.17	36.07	23,893.71	44.11	8,153.81	34.48	5,041.00	38.33
材料	11,982.58	34.04	13,871.74	25.61	5,477.08	23.16	2,460.40	18.71
职工薪酬	4,245.03	12.06	6,728.46	12.42	4,720.92	19.96	2,619.65	19.92
股权激励费用	220.00	0.63	642.52	1.19	1,677.38	7.09	1,693.71	12.88
水电费	577.86	1.64	985.64	1.82	145.99	0.62	58.89	0.45
其他	5,477.45	15.56	8,046.87	14.86	3,475.59	14.70	1,276.64	9.71
合计	35,198.09	100.00	54,168.94	100.00	23,650.77	100.00	13,150.29	100.00

报告期内发行人耗用水、电和蒸汽耗主要用于厂房洁净和卫生维持、生产临床试验用药和实验室日常耗用。发行人的厂房和水系统进入 GMP 验证和运行状态后，为保持其洁净度和卫生级别，洁净空调和水系统要求维持 24 小时持续运行状态，即使没有生产动作，亦会产生水、电和蒸汽的消耗。

而发行人报告期内研发费用中的临床试验和技术服务费、对照药（计入“材料费用”科目）、职工薪酬和股权激励费用等与水、电、气的耗用没有关联，使得用电量、用水量、蒸汽用量的变动与研发费用的整体变动无显著的线性关系，导致研发费用与期间耗能变动比例不一致。

报告期发行人研发费用与用电量、用水量和蒸汽用量的对比情况如下表：

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度
	金额/数量	增幅%	金额/数量	增幅%	金额/数量	增幅%	金额/数量
研发费用 (万元)	35,198.09	-35.02	54,168.94	129.04	23,650.77	79.85	13,150.29
用电量 (KWH)	5,267,744.00	-47.70	10,072,660.00	33.98	7,518,257.00	595.99	1,080,227.00
用水量 (立方米)	57,350.00	-37.98	92,466.00	-3.43	95,746.00	1322.89	6,729.00
蒸汽用量 (立方米)	7,362.00	-33.24	11,028.00	132.81	4,737.00	-	-

公司 2016 年开始永和生产基地 2*3500L 单抗原液生产线的设备调试，未进行正式生产，2017 年开展厂房的大规模施工及测试，导致 2017 年度用电量、用水量和蒸汽用量明显高于 2016 年度。2018 年度用水数量略低于 2017 年度，主要原因是公司于 2018 年不再施工，并开始生产部分临床用试验药品。

二、请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、获取发行人水、电、蒸汽耗用明细，抽查相关缴费凭证；
- 2、问询发行人相关员工了解发行人产线建设情况，研发、生产水、电、蒸汽耗用情况；
- 3、获取发行人研发费用明细账，分析相关费用变动情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内发行人研发费用整体变动与耗用的水、电费用无显著的线性关系。研发费用与期间耗能变动比例不一致有其合理性。

问题 38

请发行人补充披露 2019 年 3 月 31 日金额较大的机器设备（20 万以上）名称、原值、累计折旧以及用途。请发行人说明：（1）主要研发生产基地建设情况，是否取得 GMP 认证；（2）发行人一次性生物反应器购置情况、产能情况，发行人是否具有生物药研发生产中较为先进的设备。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人补充披露 2019 年 3 月 31 日金额较大的机器设备（20 万以上）名称、原值、累计折旧以及用途

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“十一、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（1）固定资产”中进行补充披露如下：

“2019 年 6 月 30 日，公司金额较大的机器设备（20 万以上）的名称、原值、累计折旧及用途如下所示：

单位：万元

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
1	蛋白纯化液相色谱层析系统	8	3,351.36	1,218.71	2,132.65	蛋白纯化
2	单抗体生产上下游工艺系统	1	1,843.05	423.13	1,419.92	用于配液系统、存储系统、纯化系统、超滤系统及 CIP 系统
3	纯化水系统	8	1,898.28	316.50	1,581.78	用于将自来水制备成合格的纯化水并供应至车间供使用。
4	进口生物反应器	1	1,642.39	390.07	1,252.32	细胞培养使用
5	德国 B+S 公司全自动灌装线	1	1,511.21	289.01	1,222.20	用于无菌制剂预灌封针的灌装加塞
6	即用型蛋白纯化液相色谱仪	1	1,341.88	201.71	1,140.17	蛋白纯化
7	一次性磁力搅拌式生物反应器	3	1,316.58	374.96	941.62	细胞培养
8	蛋白纯化液相色谱	3	641.03	192.71	448.31	层析使用

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
	生产层析柱					
9	生物反应器	6	574.88	190.13	384.76	细胞培养
10	高效液相色谱仪	8	378.90	98.12	280.78	样品含量分析检测
11	自控系统	5	424.03	62.23	361.80	对空调机组自动控制、洁净区、灌装区域环境监测
12	层析柱	1	398.28	126.04	272.23	层析使用
13	高分辨质谱仪	1	329.87	114.90	214.96	用于制品的质谱分析
14	德国 B+S 公司全自动灌装加塞机	1	284.48	65.57	218.91	用于无菌制剂西林瓶的灌装加塞等
15	空调机组	1	279.15	228.36	50.79	用于各栋大楼洁净区空气净化
16	蒸汽灭菌型分离系统	1	266.67	126.67	140.00	分离细胞及清液使用
17	毛细管电泳仪	5	264.06	79.59	184.47	用于蛋白还原和非还原样品的分析
18	动物细胞罐	2	242.00	160.07	81.93	细胞培养
19	板框过滤机	1	206.9	19.66	187.24	用于固液分离
20	进口多肽合成仪	1	200.07	57.01	143.06	多肽合成
21	蛋白质纯化系统	1	189.8	136.74	53.06	层析上样使用
22	台式生物反应器	4	170.96	40.58	130.36	细胞培养
23	多参数蛋白质分析仪	1	168.1	26.62	141.49	高通量制剂配方筛选
24	流式细胞仪	2	164.51	69.58	94.93	细胞流式分选
25	生物分子相互作用分析仪	1	153.85	46.25	107.59	用于检测抗原抗体的结合常数
26	一次性系统	1	153.16	46.05	107.12	细胞培养
27	生产层析柱	2	136.76	38.95	97.81	层析使用
28	AB Sciex 生物制药分析系统	1	128.21	73.08	55.13	用于蛋白还原和非还原样品的分析
29	液相色谱仪	3	115.30	42.73	72.57	样品的液相检测
30	英格索兰空压机	1	110.85	27.21	83.65	用于永和工厂所有压缩空气设备
31	一次性摇袋式生物反应器	1	109.06	31.06	78.00	细胞扩增使用
32	动态颗粒成像仪	1	100.85	28.74	72.11	观察制品中颗粒成分的组成

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
33	分选仪	1	98.00	51.20	46.80	流式细胞仪用于细胞流式分选
34	分子相互作用检测仪	1	96.63	73.44	23.19	用于检测抗体抗原结合常数
35	超滤系统	1	94.02	28.26	65.75	样品超滤使用
36	通用医疗设备	1	88.89	42.22	46.67	用于蛋白还原和非还原样品的分析
37	高压制备系统	2	85.48	20.30	65.17	小分子纯化
38	实验室家具	1	84.53	33.44	51.09	实验室办公
39	离子色谱仪	1	83.28	7.84	75.43	抗体制剂中离子含量的检测
40	BioWelder Total Containment 无菌接管机	2	79.32	16.32	62.99	无菌对接两段硅胶软管
41	微量热差示扫描量热仪	1	75.21	40.49	34.72	DSC 用于对制品耐热性的分析
42	半自动超滤系统	1	75.00	35.61	39.39	用于蛋白超滤浓缩
43	超高效液相色谱仪	2	70.09	18.41	51.68	样品含量分析检测、液相检测
44	B200 自动成型智能泡罩包装机	1	63.09	18.97	44.12	预灌封针的泡罩包装
45	二氧化碳培养箱摇床	1	62.14	26.56	35.57	细胞扩增
46	SUS 系统	1	56.55	21.49	35.06	细胞培养配液
47	瑞士柜式细胞培养优化系统摇床	1	56.24	9.80	46.44	用于细胞培养
48	瑞士 ADOLFKUHNER 摇床	1	54.97	19.59	35.38	用于细胞培养
49	细胞单克隆成像仪	1	54.70	13.86	40.84	用于鉴定细胞的单克隆化
50	A11 注射器扭杆及智能贴标系统	1	47.20	14.19	33.01	预灌封针的拧杆贴标
51	二维电泳成像分析系统	1	46.15	18.27	27.88	电泳成像分析
52	温度验证仪及配件	1	44.79	15.96	28.83	用于温度验证
53	冷库安装	1	44.64	6.01	38.63	用于仓库存放产品及原料
54	生物制药分析系统 PA800 PLUS	1	43.10	4.78	38.33	抗体纯度测定
55	无菌接管机	1	41.88	15.91	25.97	无菌对接两段硅胶软管
56	回转立式智能贴标系统	1	40.85	12.28	28.57	西林瓶贴标签
57	ADC 车间空调机组	1	39.66	6.28	33.38	A 栋二楼偶联线

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
						洁净区空气净化设备
58	赛多利斯无菌接管机	1	39.32	11.83	27.49	无菌对接两段硅胶软管
59	自动层析柱	1	35.9	7.96	27.94	层析使用
60	厨房设备	1	34.48	6.37	28.11	厨房设备
61	生化分析仪	1	33.33	9.49	23.84	细胞培养时检测培养液的各项生化指标
62	自动电位滴定仪 T5	1	33.00	9.41	23.60	测定蛋白等电点等
63	西林瓶灌装机上层流罩	1	31.62	4.51	27.12	A级层流保护
64	水冷一体化冷水机组	1	29.91	7.10	22.81	用于车间工艺冷冻水供应
65	实时荧光定量 PCR 仪	1	29.49	8.87	20.62	用于宿主 DNA 残留及支原体检测
66	实验室不锈钢设备	1	29.27	6.95	22.32	实验室器具
67	赛多利斯地秤	1	20.60	-	20.60	称重使用

”

二、请发行人说明：（1）主要研发生产基地建设情况，是否取得 GMP 认证；（2）发行人一次性生物反应器购置情况、产能情况，发行人是否具有生物药研发生产中较为先进的设备

（一）主要研发生产基地建设情况，是否取得 GMP 认证

截至本回复日，公司拥有共计一处按 GMP 标准建成的永和生产基地，但尚未完成 GMP 认证。

永和生产基地位于广州开发区瑶田河大街 155 号，其中永和工厂一期包括（1）栋为制剂车间，（2）栋为单抗车间，（3）栋为多肽、生化车间；永和工厂二期主要包括动力中心、研发大楼等，建筑面积为 20,817.1 平方米。

根据《药品管理法》第九条规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。《药品生产监督管理办法》第九条规定，新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者

经批准正式生产之日起 30 日内，按照国家食品药品监督管理局的规定向相应的食品药品监督管理局申请《药品生产质量管理规范》认证。因此，由于发行人尚未有任何产品取得生产批件，现阶段暂时无需申请 GMP 认证，待发行人取得生产药品的批准文号后，将依据《药品管理法》及《药品生产质量管理规范》等相关法律法规组织生产并申请 GMP 认证。

（二）发行人一次性生物反应器购置情况、产能情况

截至本回复出具日，发行人用于生产的一次性生物反应器为 3 个 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，目前正在使用中，产能约为 50kg 单抗原液/年。

除此之外，发行人已购买了 3 个 2000L 生物反应器，计划用于未来在研产品的商业化生产，投产时间预计为 2020 年 6 月，预计增加产能 200~300kg 单抗原液/年。

（三）发行人是否具有生物药研发生产中较为先进的设备

发行人拥有 37,837 平方米的抗体产业园、已完成建设并投入使用的有 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 条 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 条 200L 抗体药物偶联反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线，1 条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线，1 条预灌封注射器灌装生产线和 1 条全隔离器 ADC 制剂冻干生产线，拥有自主研发的培养基开发工艺，可以满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求。

发行人拥有生物药研发生产中较为先进的设备，较为先进的主要设备情况如下：

序号	设备名称	品牌/供应商	用途	数量	先进性
1	全自动工业化层析系统	GE/GE	单抗纯化	3	自动化控制/易清洁，工业化生产/稳定运行
2	不锈钢生物反应器系统	Bilfinger/Bilfinger	单抗细胞培养	2	自动化控制/自动化补料/稳健/可控性强/工艺容易实现放大生产
3	全自动无菌注射液洗烘灌封联动线	B+S/乐嘉文	注射液生产	2	风险低/高标准无菌控制/稳定运行
4	全隔离器 ADC 生产冻干联动线	东富龙/东富龙	ADC 冻干粉针剂生产	1	全隔离器安全性控制/稳定运行/ADC 制剂生产
5	一次性生物反应器系统	GE/GE	单抗细胞培养	3	全一次性生物反应器/快速高效/易于多品种切换

三、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、核对了固定资产台账与会计账目是否一致；
- 2、检查了金额较大的机器设备的购置合同、发票及银行水单；
- 3、抽查监盘了金额较大的机器设备、评估其使用情况及状态；
- 4、执行了固定资产折旧合理性测试。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人以上披露的机器设备清单、主要研发生产基地建设情况、一次性生物反应器购置情况与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 39

公司目前处于研发阶段，尚未有产品处于生产阶段，2019年3月31日公司有142人生产人员。

请发行人说明：（1）划分人员专业构成的标准；（2）该部分人员成本如何计量。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

请发行人进一步说明：（1）药物审批时对于“百分比类似”的相关认定要求，以及所陈述结果的统计置信度；（2）用表格的形式说明各级副作用的分类和频率，而不仅仅是常见副作用。尤其是需要统计三级以上副作用的种类和频率；（3）中国、美国和欧盟市场对生物类似物在监管要求上的差异，以及产品 BAT1706 贝伐珠单抗类似物上市所面临的困难；（4）发行人将 BAT1706 在哪些新兴国家市场的商业化权利转让给了 Cipla，并说明转让价格及定价依据；（5）BAT8001 的临床 1 期试验在安全性和有效性方面取得的相关数据。对于安全性请用表格的形式说明各级副作用的分类和频率，对于有效性数据可以说明 ORR 等数据。BAT8001 是否进行了 2 期临床试验；如果是，请说明 2 期临床试验中的安全性和有效性数据；（6）在已经有同类药物替罗非班等获批的情况下，巴替非班的 3 期临床试验使用安慰剂对照的合理性，已经是否符合伦理规范；是否存在即使战胜安慰剂也无法获批的风险；（7）巴替非班在 1/2 期临床试验

中的安全性和有效性数据。对于安全性请用表格的形式说明各级副作用的分类和频率。对于 2 期临床中的有效性数据，请详细描述 2 期临床试验的主要和次要临床试验，在每个剂量组是否达到各个临床终点，以及试验结果的统计显著性如何。此外除了 FAS 和 PPS 人群的数据，也请说明 ITT 人群中的安全性和有效性数据；（8）对于尚未获得临床数据的临床阶段产品，请详细披露临床前的药代，药效和毒理数据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明：（1）划分人员专业构成的标准

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人仍处于研发阶段，尚无商业化产品生产活动。报告期内，发行人在生产经营环节主要是生产临床试验药品。于 2019 年 6 月 30 日，发行人根据员工工作的属性，将生产部门及生产质检部门中的 99 名和 56 名员工认定为生产人员。

二、请发行人说明：（2）该部分人员成本如何计量

报告期内，发行人处于研发阶段，发生的生产活动主要是为生产临床试验药品，相关生产人员成本主要为职工薪酬，计入研发费用—职工薪酬科目。

发行人为确保准确计算和记录该部分人员工资费用，人力资源薪酬核算人员根据审批的考勤记录，执行工资计算和记录；为确保工资费用记录于适当期间，管理层每月复核工资计提发放表以及工资变动情况。

三、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、了解发行人关于工资薪酬流程的内控安排，对于工资薪酬的审批、计提和发放流程进行了控制有效性测试；

2、取得并查阅了发行人的薪酬管理制度，向人力资源部了解薪酬安排、奖金计提及发放情况；

3、核查发行人应付职工薪酬、各成本费用科目的会计处理，并进行工资费用的勾稽核对；

4、查验工资的发放情况，抽查工资发放凭证并获取银行回单。

（二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为发行人对生产人员的成本计量的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 40

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；（2）关联方重庆电脑大世界、沈阳新北拓兴源电子、沈阳新北拓世纪电子营业执照吊销，是否会影响实际控制人易贤忠担任董事、高级管理人员的资格；（3）报告期内发行人向科锐特发生固定资产买卖、接受劳务，2017 年末对科锐特有 1065.26 万元其他应收款的具体情况及其原因；（4）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、关联交易的必要性和公允性、判断交易价格公允的依据

（一）向关联方采购商品/接受劳务

如下表所示，公司主要自关联方采购建筑劳务、办公用品、设备、固定资产等。

1、交易必要性

向关联方采购商品主要基于：1）双方拥有稳定的合作关系；2）双方地理位置较为接近，送货方便；3）供方售后服务及时；4）供方产品价格合适；5）供方能够提供定制化解决方案等，具有必要性及合理的商业逻辑。

2、交易公允性

向关联方采购商品的定价原则主要包括参考第三方中介机构的评估报告、参考市场同类产品可比价格、参考与无关联第三方的交易价格、产品账面净值等。其中，参

考市场同类产品可比价格及与无关联第三方的交易价格时，与定价参照物价格无重大差异。

对于采用商业谈判或双方协商定价的情况，主要由于关联方能够提供定制化解决方案或其提供的产品具有一定不可替代性。

综上所述，报告期内公司自关联方采购商品具有必要性及合理的商业逻辑、定价合理公允。

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018年度	2017年度	2016年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
百奥泰	水牛建筑	-	756.42	2,060.72	12,753.21	1.双方拥有长期稳定的合作关系 2.对方建筑资质齐全 3.对方能按时保质完成施工任务 4.后续服务及时到位	建筑劳务采购	土建工程：2,562.17元/m ² ；洁净工程：4,674.88元/m ² ；消防工程：120元/m ² ；机电安装工程 230元/m ² ；消防工程 120元/m ²	第三方中介机构的评估报告	定价参考第三方中介机构评估，具有合理性及公允性
百奥泰	七喜电脑	3.94	53.75	38.55	52.53	1.双方拥有长期稳定的合作关系 2.双方地理位置较为接近，送货方便 3.供方售后服务及时 4.供方产品价格合适	办公用品采购	服务器 D51B-2U：62,129.64元/台；服务器 HS520322：31,350元/台；服务器 HS520162：25,800元/台；一体机电脑欣悦 C560-91824S：3,050元/台	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	1.一体机电脑欣悦 C560-91824S 对外销售价格为 3190元，市场上参照 AOC AIO721 23.8英寸超薄 IPS屏一体机台式电脑，3400元左右一套 2.服务器多为定制产品，与市场同类产品和非关联方交易价格不存在重大差异，具有公允性

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018年度	2017年度	2016年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
百奥泰	七喜医疗设备	2.04	2.84	-	-	1.双方地理位置较为接近，送货方便 2.供方售后服务非常及时 3.供方产品价格合适	设备采购	输液泵 2,500元/台	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	对外销售价格为2,400-2,600元，市场上参照科力健元 ZNB-XD 型号，售价3000左右。七喜医疗与市场同类产品及与无关联的第三方交易价格无重大差异，具有公允性
百奥泰	七喜智能	-	-	-	5.70	1.双方地理位置较为接近，送货方便 2.供方售后服务非常及时 3.供方产品价格合适	设备采购	变频器 HD700-41T03000E: 3,800元/台；变频器 HD700-40T02200: 3,200元/台	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	变频器 HD700-41T03000E 对外销售价格为3,950元/台；变频器 HD700-40T02200 对外销售价格为3,280元/台，市场上参照麦格米特 MV300G-4T22 MV300G-4T30 这两个型号，市场价格约为3500元/台

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018年度	2017年度	2016年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
百奥泰	嘉璐电子	0.81	11.08	10.51	-	1.双方拥有长期稳定的合作关系 2.双方地理位置较为接近，送货方便 3.供方售后服务非常及时 4.供方产品价格合适	设备采购	液晶显示器 20CV17: 410元/台；液晶显示器 24CL26RH/8: 660元/台； 液晶显示器V2443WV: 550元/台；三星内存 DDR416G: 1,444元/台	参考市场同类产品可比价格、与无关联第三方的交易价格	与对外销售价格一致。市场上，液晶显示器20CV17参照AOC显示器E2070SWN型号，市价大约499元；液晶显示器24CL26RH/8参照AOC显示器C24B1H型号，市价大约710元；液晶显示器V2443WV参照飞利浦显示器243V7QDSB型号，市价大约650元；三星内存条DDR4 16G型号为服务器内存条，目前网上报价大约为1600元。交易价格符合市场报价，具有公允性
百奥泰	科锐特	-	-	71.38	-	因业务划分而剥离子公司，子公司不使用的固定	采购固定资产	瑞士 ADOLF KUHNER 摇床 549,699.03	账面净值	按照设备账面净值及成新率定价。设备从第三

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018年度	2017年度	2016年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及合理性、公允性
						资产转移给公司，避免资源浪费		元； 化学发光成像仪 57,378.75元； 全自动细胞计数仪 19,478.16元； PCR仪 17,475.73元； 电子分析天平 18427.71元； 金凤液氮罐配推车 13,115.52元		方采购，按市场价格购置，使用后按账面净值及成新率转让，具有合理性

(二) 向关联方销售商品

如下表所示，公司主要向关联方销售固定资产。

1、交易必要性

向关联方销售商品主要基于：（1）双方拥有长期稳定的合作关系（2）公司将部分不使用的固定资产转移给关联公司，避免资源浪费，具有必要性及合理的商业逻辑。

2、交易公允性

向关联方销售商品主要为固定资产，定价原则主要为产品账面净值。

综上所述，报告期内公司向关联方销售商品具有必要性及合理的商业逻辑、定价合理公允。

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及 合理性、公允 性
百奥泰	科锐特	-	297.46	-	-	因业务划分剥离子公司，公司不使用的固定资产转移给关联公司，避免资源浪费	出售固定资产	飞行时间质谱仪 waters XEVO G2-S: 1,549,198.41 元/台；高效液相色谱-单四级杆质谱联用仪 Acquity-arc/QDAA: 713,124.56 元/台；高效液相色谱仪-安捷伦 1260II: 256,186.96 元/台	账面净值	按照设备账面净值及成新率定价。设备从第三方采购，按市场价格购置，使用后按账面净值及成新率转让，具有合理性

交易主体	关联方	交易金额（万元）				关联交易必要性		关联交易公允性		
		2019年 1月-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	必要性	交易内容	交易价格	定价原则	定价参照物及 合理性、公允 性
科锐特	百暨基因	-	-	167.39	-	科锐特不使用的 固定资产转移给 关联公司，避免 资源浪费	出售固定资 产	荧光定量 PCR 仪- 美国 BIO-RAD CFX Connect: 188,915.77 元/台; 流式细胞仪-贝克曼 CytoFLEX Flow Cytometer: 256,978.16 元;	账面净值	按照设备账面 净值及成新率 定价。设备从 第三方采购， 按市场价格购 置，使用后按 账面净值及成 新率转让，具 有合理性

（三）关联方资金拆借

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司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 6 月 30 日，公司已全部偿还前述款项。此项交易是因为公司目前处于研发阶段，尚无产品销售收入，融资渠道有限，因此七喜集团作为控股股东向公司提供资金以支持公司研发。公司与七喜集团未约定公司须就前述资金拆借支付利息，实际上亦未支付利息，不存在对公司及股东利益造成重大损害的情形。

2016 年，公司报告期内曾经在合并报表范围内的子公司科锐特拆出资金予关玉婵 26.61 万元。此项交易是因为科锐特向关玉婵提供借款用于资金周转，科锐特与关玉婵未约定关玉婵须就前述往来款支付利息，实际上亦未支付利息。此项交易金额较小且期限较短，关玉婵已于 2017 年 12 月还清前述款项，不存在对公司及股东利益造成重大损害的情形。

（四）受让关联方专利申请

2016 年 6 月 28 日，百奥泰有限与科锐特签订《专利申请权转让合同》，约定科锐特将其申请中的名称为“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的发明专利（申请号 201510408597.8）无偿转让给百奥泰有限。

1、交易必要性

科锐特原为百奥泰有限全资子公司，百奥泰有限 2015 年 7 月以科锐特名义申请了专利“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务、且仅针对化学仿制药，因此科锐特于 2016 年 6 月将上述专利转让给百奥泰有限。

2、交易公允性

由于上述专利转让时科锐特为百奥泰有限全资子公司且专利“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的研发投入来自百奥泰有限对科锐特的出资，百奥泰有限因承接所有生物药业务而受让专利“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”，因此百奥泰有限内部专利转让价格为零。

（五）关联方增资

报告期内，发行人共有四次关联方增资，具体情况如下：

（1）2016年12月，七喜集团增资1,273.5818万元

2016年11月23日，百奥泰有限股东会通过决议，同意公司注册资本增至10,531.6489万元，本次新增注册资本2,528.6489万元，其中：七喜集团新增出资额为35,000万元（其中1,273.5818万元列入注册资本，33,726.4182万元列入资本公积）。

（2）2018年12月，兴昱投资增资631.8990万元；粤创三号增资810.1268万元；汇天泽增资81.0127万元

2018年12月18日，百奥泰有限董事会通过决议，同意：（1）公司注册资本变更为12,151.9026万元，新增注册资本1,620.2537万元，其中：兴昱投资新增出资额为39,000万元（其中631.8990万元列入注册资本，38,368.1010万元列入资本公积）；粤创三号新增出资额为50,000万元（其中810.1268万元列入注册资本，49,189.8732万元列入资本公积）；汇天泽新增出资额为5,000万元（其中81.0127万元列入注册资本，4,918.9873万元列入资本公积）。

（3）2019年3月，中科卓创增资360万元；兴昱投资增资468万元；吉富启恒增资240万元；汇天泽增资240万元

2019年3月25日，公司2019年第二次临时股东大会通过如下决议：（1）通过《关于增加百奥泰生物制药股份有限公司注册资本的议案》，同意公司注册资本增至33,808万元，其中：中科卓创增资人民币9,000万元，其中人民币360万元计入公司新增注册资本，剩余人民币8,640万元计入公司的资本公积；兴昱投资增资人民币11,700万元，其中人民币468万元计入公司新增注册资本，剩余人民币11,232万元计入公司的资本公积；吉富启恒增资人民币6,000万元，其中人民币240万元计入公司新增注册资本，剩余人民币5,760万元计入公司的资本公积；汇天泽增资人民币6,000万元，其中人民币240万元计入公司新增注册资本，剩余人民币5,760万元计入公司的资本公积。

（4）2019年3月，晟昱投资增资1,600万元

2019年3月27日，公司2019年第三次临时股东大会通过如下决议：通过《关于增加百奥泰生物制药股份有限公司注册资本的议案》，同意公司注册资本增加至35,408万元，新增注册资本1,600万元由晟昱投资以4,800万元认缴，其中1,600万元计入公司新增注册资本，剩余3,200万元计入公司的资本公积。

1、交易必要性

公司长期处于药物研发阶段，在研药品数量较多，药物研发耗时长、资金需求大，因此公司需要通过多次融资来吸引人才、改善硬件设备、开展临床试验等推进在研药物的研发进程。公司关联方七喜集团、兴昱投资、粤创三号、汇天泽、中科卓创、吉富启恒具备良好的资金实力，且愿意支持公司融资，与公司共同发展，因此分别参与公司2016年11月23日、2018年12月18日、2019年3月25日增资。晟昱投资为公司设立的员工持股平台，晟昱投资参与公司2019年3月27日增资为公司员工股权激励计划的相关安排。

2、交易公允性

公司2016年11月23日增资前，吉富启恒、合肥启兴、汇智富不是发行人股东，吉富启恒、合肥启兴、汇智富参与本轮增资不构成关联方增资。公司2016年11月23日增资各投资方出资及认缴注册资本情况如下表所示，关联方七喜集团认购每1元新增注册资本的价格与其他投资方相同，本次关联交易具备公允性。

序号	股东名称	新增出资额 (万元)	新增认缴注册资本 (万元)	认股价格(元/每1 元新增注册资本)	是否为关 联方
1	七喜集团	35,000	1,273.5818	27.48	是
2	浥尘投资	7,500	272.8407	27.48	否
3	吉富启恒	20,000	727.5751	27.48	否
4	合肥启兴	5,000	181.8938	27.48	否
5	汇智富	2,000	72.7575	27.48	否

公司2018年12月18日增资各投资方出资及认缴注册资本情况如下表所示，关联方粤创三号、汇天泽、兴昱投资认购每1元新增注册资本的价格与其他投资方相同，本次关联交易具备公允性。

序号	股东名称	新增出资额 (万元)	新增认缴注册资本 (万元)	认股价格(元/每 1元新增注册资本)	是否为 关联方
1	粤创三号	50,000	810.1268	61.72	是
2	汇天泽	5,000	81.0127	61.72	是
3	兴昱投资	39,000	631.8990	61.72	是
4	浥尘投资	6,000	97.2152	61.72	否

公司 2019 年 3 月 25 日增资各投资方出资及认缴注册资本情况如下表所示，关联方中科卓创、兴昱投资、吉富启恒、汇天泽认购每 1 元新增注册资本的价格与其他投资方相同，本次关联交易具备公允性。

序号	股东名称	新增出资额 (万元)	新增认缴注册资本 (万元)	认股价格(元/每 1元新增注册资本)	是否为 关联方
1	粤科知识 产权	10,000	400	25	否
2	中科卓创	9,000	360	25	是
3	兴昱投资	11,700	468	25	是
4	吉富启恒	6,000	240	25	是
5	汇天泽	6,000	240	25	是
6	浥尘投资	2,500	100	25	否

公司 2019 年 3 月 27 日增资的投资方为晟昱投资，晟昱投资为公司设立的员工持股平台之一，成立于 2019 年 3 月 21 日。晟昱投资本轮增资的认购价格为 3 元/股，定价依据为以每股净资产为基础，并经全体股东协商确定。公允价格为 25 元/股，晟昱投资本轮认购股数为 1,600 万股，认购价格与公允价格的差价已计入股份支付费用，总额为 3.52 亿元。

(六) 报告期内关键管理人员薪酬

公司报告期内关键管理人员薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬总额	35,227.03	429.13	311.08	76.55
其中：股权激励费用	34,980.00	124.48	-	43.20

注：关键管理人员包括公司董事、监事、高级管理人员，其中易贤忠、易良昱、关玉婵、邱俊、姜永宏、唐清泉、汪建平自2016年1月至2019年6月期间未在发行人领取薪酬。

1、交易必要性

公司关键管理人员团队包含公司董事、监事、高级管理人员，其中 LI SHENGFENG（李胜峰）、YU JIN-CHEN（俞金泉）、吴晓云、汤伟佳、包财为公司核心技术人员。董事、监事、高级管理人员、核心技术人员稳定性对公司研发及商业化目标的实现以及成功实施业务战略具有重要意义。

2、交易公允性

公司根据关键管理人员岗位价值和工作内容、公司内部的薪酬体系标准、关键管理人员自我的薪酬预期等因素综合确定关键管理人员薪酬，并依据市场薪酬和物价变动情况进行年度调整，具备公允性。

二、报告期内发行人向科锐特发生固定资产买卖、接受劳务，2017年末对科锐特有1,065.26万元其他应收款的具体情况原因

科锐特原为百奥泰有限合并范围内的子公司，百奥泰有限于2017年12月26日对外出售了科锐特100%的股权。

报告期内，发行人向科锐特采购及销售固定资产的具体情况原因如下：

交易内容	交易金额（万元）	年份	交易原因
发行人向科锐特采购固定资产	71.38	2017	子公司不使用的固定资产转移给公司，避免资源浪费
发行人向科锐特销售固定资产	297.46	2018	公司不使用的固定资产转移给关联公司，避免资源浪费

科锐特被出售后，百奥泰有限不再将科锐特纳入合并报表范围，因此于 2017 年末形成其他应收款 1,065.26 万元。2017 年末对科锐特的 1,065.26 万元其他应收款的具体情况原因如下：

单位：万元

事项	金额
往来款-资金拆借款	958.79
百奥泰代科锐特支付的装修款项	180.00
百奥泰向科锐特购买固定资产	-73.53
合计	1,065.26

上述 2017 年末公司对科锐特的 1,065.26 万元其他应收款，于 2018 年度均已结清。

三、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

发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》对关联交易的表决程序及批准权限等事项作了相应规定。

发行人制定了《关联交易管理制度》，该制度对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作了详尽规定。

发行人制定了《独立董事工作制度》，规定发行人重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并需独立董事对此发表独立意见。

综上，截至报告期末，发行人已经建立了关联交易的相关制度。

四、申报会计师核查程序及核查意见

（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（大）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、向关联方函证重要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、收集并审阅了发行人关联采购、关联销售的合同、凭证、发票等；
- 8、查看了发行人与关联方资金拆借的银行流水；
- 9、就科锐特将其申请中的名称为“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的发明专利（申请号 201510408597.8）无偿转让给百奥泰有限事项询问公司管理层，了解相关专利的形成过程、来源、无偿转让给百奥泰有限的原因；
- 10、审阅发行人四次关联增资的全部增资文件；
- 11、了解晟昱投资增资的股权价格及其确定方法，复核股份支付费用的相关会计处理；
- 12、就关键管理人员薪酬的确定方式询问公司管理层；
- 13、取得并审阅了相关关联方被吊销的工商登记资料；
- 14、就关联方的基本情况查询全国企业信用信息公示系统，了解该等企业的登记状态；
- 15、对发行人关联交易内控制度进行了解、评价和测试。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人对关联方交易的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；于**2019年6月30日**，发行人已经建立了关联交易的相关制度，相关内部控制在所有重大方面健全、有效。

问题 41

招股说明书披露，报告期内，百奥泰有限公司 2017 年对外出售了科锐特 100%的股权。

请发行人说明：（1）出售科锐特的原因、股权转让价格及确定依据，是否公允及确认依据，是否收到股权转让价款；（2）股权转让相关税款是否缴纳；（3）名称为“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的发明专利对发行人生产经营的影响；结合科锐特、百暨集团发明专利覆盖情况，进一步说明公司与科锐特、百暨集团之间不存在竞争关系的依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、出售科锐特的原因、股权转让价格及确定依据，是否公允及确认依据，是否收到股权转让价款

（一）出售科锐特的原因、股权转让价格及确定依据

科锐特成立于 2013 年 6 月 5 日，原为百奥泰有限设立的子公司。后续科锐特拟主要从事化学仿制药的前期研发，未来计划从事化学仿制药的外包研发及外包生产业务，即面向化学仿制药研发生产企业，根据客户需求进行化学仿制药的定制研发及生产。科锐特拟经营业务与发行人存在显著差异，因此，百奥泰有限公司 2017 年对外出售了科锐特 100%的股权。

2017 年 12 月 12 日，百奥泰有限与自然人黎明辉签订《股权转让协议》，约定百奥泰有限将其持有的科锐特 100%的股权以 1,000 万元的价格转让给黎明辉（为实际控制人之一关玉婵之姐姐的儿子）。本次出售前，科锐特的注册资本为 1,000 万元，考虑到本次出售之前科锐特一直处于亏损状态，股权转让价格经双方协商确定为按照注册资本原值作价。

（二）股权转让价格是否公允及确认依据，是否收到股权转让价款

百奥泰有限出售科锐特 100%股权前，科锐特最近一期（2016 年 12 月 31 日）的净资产约为-1,170 万元，出售后当年年末（即 2017 年 12 月 31 日），科锐特的净资产

约为-1,911 万元。科锐特一直处于亏损状态，因此股权转让价格经双方协商确定为按照注册资本原值作价，价格合理。

本次出售的受让方黎明辉已于 2017 年 12 月 18 日向百奥泰有限支付了股权转让价款人民币 1,000 万元，百奥泰有限已收到该笔股权转让价款。

二、股权转让相关税款是否缴纳

百奥泰有限、黎明辉已就本次股权转让分别向税务局缴纳人民币 5,000 元印花税款。本次股权转让的实际转让价格等于原始出资成本，未产生应纳税转让所得，因此无需缴纳企业所得税。据此，本次股权转让相关的税款均已缴纳。

三、请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、查阅了百奥泰有限与黎明辉签署的《股权转让协议》；
- 2、查阅了百奥泰有限收到黎明辉股权转让价款的银行收款回单、黎明辉和百奥泰有限支付印花税的税收完税证明文件；
- 3、查阅了百奥泰有限关于出售科锐特股权的董事会决议、科锐特关于股权转让的股东决定、工商局对科锐特股权转让换发的营业执照等文件；
- 4、查阅了科锐特设立以来的工商查档文件；
- 5、查阅了科锐特 2016 年和 2017 年的审计报告及财务报表；
- 6、查阅了百奥泰有限与科锐特签订的《专利申请权转让合同》和“化学限定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”发明专利的申请文件、专利证书和专利年费缴纳凭证。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、股权转让价格经双方协商确定，发行人已经收到股权转让价款。
- 2、发行人本次股权转让相关的税款均已缴纳。

问题 42

招股说明书披露，报告期内公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目。报告期内发行人向关联方水牛建筑建筑劳务采购金额分别为 12,753.21 万元、2,060.72 万元、756.42 万元和 0 万元，合计 15,570.35 万元。同时披露建筑工程结算价款为 22,050.24 万元。

请发行人说明：（1）公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目的原因、关联交易是否履行相关程序；（2）在建工程主要项目的建造情况，报告期内变化的原因，入账价值的确定依据，是否混入其他支出，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），在建工程结转的具体情况及其依据；（3）在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值；（4）报告期内向水牛建筑采购劳务和结算金额有差异的原因；（5）投入在建工程的资金使用情况，是否通过在建工程转入实际控制人账户的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目的原因、关联交易是否履行相关程序

公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目主要有几方面原因：一是，公司与水牛建筑拥有长期稳定的合作关系；二是，水牛建筑的资质齐全，可以胜任公司相关建设项目需求；三是，作为关联方，公司对水牛建筑的了解相对深入，双方具有较为深厚的信任基础，公司信任水牛建筑能够按时保质完成施工任务以及获得及时到位的后续服务。

2019年4月19日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于确认百奥泰生物制药股份有限公司2016年1月1日至2019年3月31日关联交易事项的议案》，对包括上述公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目的交易在内的关联交易事项进行确认，关联董事均按发行人《公司章程》等规定予以回避表决。独立董事亦发表了独立意见，认为上述关联交易符合发行人实际需要，未损害发行人利益和中小股东利益。2019年5月5日，发行人召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了《关于确认百奥泰生物制药股份有限公司2016年1月1日至2019年3月31日关联交易事项的议案》，关联股东均按发行人《公司章程》等规定予以回避表决。因此，公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目的交易履行了关联交易相关程序。

二、在建工程主要项目的建造情况，报告期内变化的原因，入账价值的确定依据，是否混入其他支出，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），在建工程结转的具体情况依据

（一）在建工程主要项目的建造情况，报告期内变化的原因

在建工程核算的主要项目为发行人黄埔区永和药厂项目。发行人于 2014 年 12 月 25 日签订建筑合同，建筑总面积 46,178.00 平方米。项目工程包括土建工程、机电安装工程、消防工程、弱电工程、洁净工程、装修工程、环境工程、污水工程等。2017 年 11 月，生产基地项目（制剂车间、单抗车间、质检大楼）完成建设工作，开始生产第一批产品，相关工程于当期由“在建工程”转入“固定资产”。截至 2019 年 6 月 30 日，多肽、生化车间及研发大楼等工程项目仍在建设中。

报告期内，发行人在建工程金额大于 500 万元的项目如下具体情况如下：

项目名称	2016年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2017年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2018年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2019年 1月1日	本期 新增	本期 减少	2019年 6月30日
房屋与建筑物	3,709.07	15,018.17	-	18,727.24	3,491.76	15,778.19	6,440.81	1,130.14	651.23	6,919.72	116.17	-	7,035.90
单抗生产上下游工艺系统	-	1,658.74	-	1,658.74	184.3	1,843.05	-						
西林瓶灌装连动线	-	1,325.23	-	1,325.23	-	1,325.23	-						
纯化水系统设备	-	1,032.24	613.53	418.72	398.07	517.69	299.09	348.1	630.34	16.86	127.19	62.90	81.16
西林瓶联动线、真空冷冻干燥机、隔离器	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,469.29	-	1,469.29
发酵罐系统	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	534.48	-	534.48
ADC 小分子车间纯化整	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	679.37	29.10	650.63

项目名称	2016年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2017年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2018年 1月1日	本年 新增	本年 减少	2019年 1月1日	本期 新增	本期 减少	2019年 6月30日
体工程													
合计	3,709.07	19,034.38	613.53	22,129.93	4,074.13	19,464.16	6,739.9	1,478.24	1,281.57	6,936.58	2,926.50	92.00	9,771.46

报告期内在建工程变动主要是由在建工程新增和转固造成。

(二) 入账价值的确定依据，是否混入其他支出，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），在建工程结转的具体情况依据

1、入账价值的确定依据

发行人采用总包方式将永和药厂项目发包给水牛建筑。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。发行人于2014年10月24日签订建筑合同，后因施工范围变更等原因，2018年12月经广东省国际工程咨询有限公司进行估价，评估工程造价金额为人民币21,669.06万元。发行人以评估报告价格为参考，确定项目工程造价的公允价值为人民币21,732.60万元，并补签相关工程合同。2018年12月20日，发行人签订补充协议增加工程款人民币317.63万元，调整后工程款为人民币22,050.24万元。

该项目在建工程的成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

2、是否混入其他支出

发行人根据施工合同、工程进度确认表、发票、付款单据、费用报销单等相关信息确认在建工程的入账价值。报告期内，发行人按项目归集在建工程的成本，达到预定可使用状态后转入固定资产，在建工程不存在混入其他支出的情况。

3、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。

4、在建工程结转的具体情况依据

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。房屋与建筑物结转固定资产的依据为竣工结算单，单抗生产上下游工艺系统、西林瓶灌装联动线、纯化水系统设备、西林瓶联动线、真空冷冻干燥机、隔离器结转固定资产的依据为验收报告。报告期内在建工程结转的具体情况详见本题回复之“二”之“（一）”。

三、在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值

根据对在建工程的监盘过程，评估其使用情况及状态，未发现存在闲置、废弃、毁损和减值的情况。

四、报告期内向水牛建筑采购劳务和结算金额有差异的原因

报告期内发行人向关联方水牛建筑劳务采购金额合计为人民币 15,570.35 万元，建筑工程结算价款为人民币 22,050.24 万元，差额为人民币 6,479.89 万元，其中人民币 2,500 万元为报告期外即 2015 年与水牛建筑采购劳务金额，另人民币 3,979.89 万元为发行人按水牛建筑的要求直接支付给第三方的工程款，该代支付工程款包含在发行人与水牛建筑的建筑工程结算价款中。

五、投入在建工程的资金使用情况，是否通过在建工程转入实际控制人账户的情形

根据发行人 2018 年 12 月与水牛建筑签订的《建筑合同施工合同协议书》，永和药厂项目工程结算金额为人民币 22,050.24 万元。工程结算金额由发行人应直接支付给水牛建

筑的金额人民币 18,070.35 万元及发行人按水牛建筑的要求直接支付给第三方的金额人民币 3,979.89 万元构成。

截至报告期期末，发行人已直接支付水牛建筑人民币 11,250.35 万元。剩余未支付金额为人民币 6,820.00 万元。

截至报告期期末，发行人按水牛建筑的要求直接支付给第三方供应商的金额已全额支付完毕，前十大供应商的明细如下：

单位：万元

第三方名称	金额
广州永望贸易有限公司	587.72
广东省建材公司	329.43
南京天加贸易有限公司	326.31
广东科能电力发展有限公司	269.37
佛山市莱润新型建材有限公司	218.69
广州市建中混凝土有限公司	213.75
菱王电梯股份有限公司	172.87
广州南洋电缆有限公司	163.84
广州市砼一混凝土有限公司	97.47
广东日鸿电缆有限公司	82.90
合计	2,462.35

报告期内，发行人不存在资金通过在建工程转入实际控制人账户的情形。

五、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、了解并评估管理层制定的与在建工程相关的内部控制；
- 2、对在建工程实施监盘程序，关注在建工程的完工情况以及是否存在毁损、闲置等情况；检查在建工程是否存在已完工未转固情形；

3、查看在建工程相关预算、结算、决算资料，在建工程核算政策、相关工程合同等文件，检查在建工程交付使用、竣工及完工情况等；

4、检查了相关的建筑安装合同、竣工结算单、验收报告、银行回单等原始凭证，并结合上述原始凭证检查在建工程转固时点的合理性及入账价值的准确性；

5、对在建工程成本进行抽样检查，核实成本发生的真实性、完整性和准确性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司委托关联方水牛建筑承建百奥泰永和药厂项目，关联交易履行了相关程序；

2、在建工程入账价值的确定依据合理，不存在混入其他支出情形，不涉及借款费用资本化，在建工程结转的依据充分合理；

3、在建工程不存在发生闲置、废弃、毁损和减值情形；

4、不存在提前或延迟转固的情形，在建工程的会计处理符合企业会计准则的规定；

5、不存在资金通过在建工程转入实际控制人名下账户的情形。

问题 43

招股说明书披露，报告期内发行人存在两起行政处罚。请发行人说明：（1）上述行政处罚所涉事项的整改情况，整改是否到位；是否获取税务机关关于以上行政处罚不属于重大违法行为的相关证明；（2）结合审核问答的规定，说明相关行政处罚是否为重大违法行为，上述事项对本次发行上市的影响；（3）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师就上述事项核查并发表意见。请申报会计师就（3）进行核查并发表意见。

回复：

一、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。

针对广州市城市管理综合执法局黄埔分局出具的行政处罚，发行人已于 2016 年 1 月 29 日全额缴纳了罚款，相关行政处罚程序已完全履行完毕。广州市黄埔区城市管理局已于 2019 年 1 月 21 日出具《守法证明》，确认发行人上述行为不属于重大违法行为。

针对国家税务总局广州开发区税务局出具的行政处罚，发行人已于 2018 年 12 月 28 日就上述违规行为进行了整改并按要求缴纳了罚款。根据国家税务总局广州黄埔区税务局出具的《涉税征信情况》（穗埔税电征信[2019]6 号、穗埔税电征信[2019]341 号），发行人无欠缴税费记录。除上述情况外，报告期内未发现发行人存在其他税后违法违规行。发行人就报告期内的税务违法行为已经整改完毕，且该违法行为不属于危害国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响等其它严重后果，该违法行为显著轻微且罚款数额较小，不属于对本次发行上市构成实质障碍的“重大违法行为”。就前述被处罚事项，发行人已建立内部制度《财务部组织架构和岗位职责》，对各项税务申报表及税款的缴纳的审核工作进行相应规定。

发行人已经根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及企业内部控制配套指引，以及相关国家法律法规，并结合实际情况和管理需要，制定了较为完善、合理的内部控制制度，内部控制制度贯穿于公司经营活动的各层面和各环节。其中，与生产管理、财务管理等相关的内控制度，具体情况如下：

文件名称	内控制度的作用
《部门职责说明书》	内容包括组织管理机构的设置和各主要职能部门基本职责和功能的规定，保证发行人各部门分工明确，各司其责，企业内部组织机构运作规范，董事会及管理层的经营决策得以落实
《财务管理制度》	内容包括会计核算管理、货币资金管理、存货管理、固定资产及

	在建工程管理等十多项管理制度，保证发行人财务报告的可靠性、生产经营的合法性，以及营运的效率与效果
--	--

发行人已形成了较为完善的内部控制体系。发行人的内部控制工作由董事会、监事会和高级管理人员共同参与。其中，董事会负责确保维持稳健有效的风险管理及内部监控系统，主要通过董事会下设的审计委员会实施内部监督。发行人监事会负责对董事、高级管理人员执行公司职务时有无违反法律、法规、公司章程及股东大会决议的行为进行监督，检查公司财务状况，查阅账簿等其他会计资料，对公司的计划、决策及执行进行监督；审计委员会在董事会的领导下负责审核公司的财务信息及其披露、审查内部控制制度，监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况。

综上所述，发行人认为其已经建立较为完整、合理的内部控制制度，并能够通过信息沟通与反馈，对内部控制体系进行不断完善，各项内部控制制度的执行情况总体较好，不存在重大内部控制缺陷。

二、请申报会计师就（3）进行核查并发表意见

（一）核查程序

- 1、查阅了处罚决定书、罚款缴付流水、广州市黄埔区城市管理局出具的《守法证明》、国家税务局广州黄埔区税务局出具的《涉税征信情况》等；
- 2、查阅了发行人关于内部控制的相关制度；
- 3、对发行人董事、监事、高级管理人员进行了访谈；
- 4、对发行人生产部门和财务部门的负责人进行了访谈；
- 5、查阅发行人的营业外支出明细及其相应凭证、行政处罚决定书、罚款缴纳凭证等资料。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

于2019年6月30日，发行人的相关内部控制制度健全且得到有效执行。

问题 45

招股说明书披露，公司研发费用主要构成为临床试验和技术服务费和材料费。

请发行人补充披露各项在研产品预计研发投入情况、截至目前累计研发投入情况、未来资金投入计划以及资金筹措方案。

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试验和技术服务费会计处理的合理性；（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；（8）说明公司委外研发的受托方情况、研究内容、签订合同金额、报告期内发生交易金额，结合研究内容及金额占比说明发行人选择委外研发方的方法、有境外临床服务提供方的原因，发行人核心技术是否对相关方存在重大依赖。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人补充披露各项在研产品预计研发投入情况、截至目前累计研发投入情况、未来资金投入计划以及资金筹措方案。

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“（三）期间费用分析”之“4、研发费用分析构成及变动分析”之“（3）研发费用分项目情况”中进行补充披露如下：

“

单位：万元

项目	预计研发投入	费用支出情况					未来资金投入计划	实施进度	资金筹措方案
		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	截至2019年6月30日累计投入			
BAT1406	21,328.32	1,723.63	5,172.76	7,939.41	2,692.32	20,508.12	820.20	NDA	-
BAT1706	51,907.68	3,269.15	5,289.56	16,705.30	11,582.01	38,946.02	12,961.66	III期临床	募集资金
BAT8001	21,591.88	1,033.40	2,504.33	5,034.96	7,490.75	17,013.44	4,578.44	III期临床	募集资金
BAT1806	32,414.66	644.61	869.59	7,731.65	5,752.27	16,898.12	15,516.54	III期临床	募集资金
BAT2094	7,630.75	618.66	1,164.62	708.08	621.08	6,612.44	1,018.31	III期临床	募集资金
BAT8003	60,261.69	325.69	1,572.93	2,143.36	566.30	5,108.28	55,153.41	I期临床	募集资金
BAT1306	5,952.66	734.22	1,002.35	1,130.95	609.34	4,276.86	1,675.80	II期临床	募集资金
BAT4306F	24,654.52	673.77	779.24	622.28	261.32	2,436.60	22,217.92	I期临床	募集资金
BAT5906	18,864.19	952.71	1,054.27	975.28	341.02	3,423.27	15,440.92	I期临床	募集资金
BAT2506	15,813.49	122.08	385.64	1,210.84	327.44	2,046.00	13,767.49	I期临床	募集资金
合计	260,419.85	10,097.91	19,795.29	44,202.10	30,243.85	117,269.15	143,150.70		
占当期研发费用比例 (%)		76.79	83.70	81.60	85.92				

”

二、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，研发费用主要包括临床试验及技术服务费、材料费、专业服务费、职工薪酬、折旧摊销费、专利费、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《研发管理制度》、《研发经费管理办法》、《财政专项资金管理制度》。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进行账务处理。

发行人研发项目支出具体的管控、核算如下：

（一）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，临床研究都采用临床试验电子数据采集系统（EDC），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）、稽查经理或委托第三方对研究中心（医院）的研究者和 CRO 的工作进行不定期的监察和稽查。发行人临床研究部门依据以上系统数据及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，并据此计算委托技术服务费及临床试验服务费。

（二）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，发行人发现研究部、制剂分析部、临床部等跟研发相关的部门均需及时填报每个项目的准确工时，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。

（三）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《研究管理制度》，研发费用发生时相关人员填写费用报销单或付款申请表，由部门经理、副总经理和总经理审批，财务人员在审核和入账时确保信息准确和完整性，正确选择会计科目，保证费用科目录入准确性。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。

三、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，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

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 1,000 万元以上的委托研发合同，具体情况如下：

合同对象	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
IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD. (原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD)	1	BAT1706	1,930.11	2017年8月	签约后付款, 后根据里程碑分为11个付款节点	2016年3月、2016年5月、2016年7月、2016年8月、2016年9月、2016年11月、2017年1月、2017年3月、2017年5月、2017年6月、2017年8月
艾昆纬医药科技(上海)有限公司(原: 昆泰企业管理(上海)有限公司)	2	BAT1706	16,632.03	2018年5月	签约后付款, 后根据里程碑分为12个付款节点	2016年11月、2017年9月、2017年10月、2017年12月、2018年2月、2018年10月、2019年2月、 2019年4月、2019年5月、2019年6月
SYNEOS HEALTH, LLC (原: INC RESEARCH LLC)	3	BAT1806	15,691.70	2018年7月	签约后付款, 后根据里程碑分为16个付款节点	2018年5月、2018年7月、2018年10月、2018年11月、2018年12月、2019年1月、2019年2月、2019年3月、 2019年4月
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	4	BAT8003	1,180.00	2017年3月	签约后付款, 后根据里程碑分为2个付款节点	2017年3月、2017年10月、2018年10月
金昇化学科技股份有限公司	5	BAT8001	1,384.82	2018年2月	签约后付款, 后根据里程碑分为5个付款节点	2018年3月、2018年5月、2018年8月、2019年3月
科文斯中心实验室服务有限公司	6	BAT1706	1,060.13	2017年8月	签约后付款, 后根据里程碑分为15个付款节点	2017年8月、2017年9月、2017年11月、2017年12月、2018年8月、2018年12月、 2019年5月
科文斯中心实验室服务有限公司	7	BAT1806	1,932.79	2018年9月	签约后付款, 后根据里程碑分为2个付款节点	2019年1月、 2019年5月

(二) 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、IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同1对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	a	-	143.55	27.55	27.55	-
合同1对应的当期确认研发费用金额	b	633.00	-	-	-	633.00
合同1对应的当期付款金额	c	489.45	116.00	-	-	605.45
合同1对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	143.55	27.55	27.55	27.55	27.55

2、艾昆纬医药科技（上海）有限公司

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同2对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	a	-	-2.09	-949.43	236.04	-
合同2对应的当期确认研发费用金额合计	b	265.32	1,052.69	3,231.10	2,166.04	6,715.15
合同2对应的当期付款金额合计	c	267.41	2,000.03	2,045.63	2,355.64	6,668.71
合同2对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	-2.09	-949.43	236.04	46.44	46.44

3、SYNEOS HEALTH, LLC（原：INC RESEARCH LLC）

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同3对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	a	-	-	-	-3,068.79	-
合同3对应的当期确认研发费用金额合计	b	-	-	779.85	216.11	995.96
合同3对应的当期付款金额合计	c	-	-	3,848.64	1,053.89	4,902.53
合同3对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	-	-	-3,068.79	-3,906.57	-6,975.36

4、北京昭衍新药研究中心股份有限公司

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同4对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	a	-	-	-363.26	-26.95	-
合同4对应的当期确认研发费用金额合计	b	-	527.31	558.95	-	1,086.26
合同4对应的当期付款金额合计	c	-	890.57	222.64	-	1,113.21
合同4对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	-	-363.26	-26.95	-26.95	-26.95

5、金昇化学科技股份有限公司

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同5对应的期初应付/预付金额（预付以负数表示）	a	-	-	-	-155.96	-
合同5对应的当期确认研发费用金额合计	b	-	-	832.18	234.49	1,066.67
合同5对应的当期付款金额合计	c	-	-	988.14	120.39	1,108.53
合同5对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	-	-	-155.96	-41.86	-41.86

6、科文斯中心实验室服务有限公司

单位：万元

项目		2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	报告期内合计
合同6和合同7对应的期初应付/预付金额合计（预付以负数表示）	a	-	-	2.63	-17.81	-
合同6和合同7对应的当期确认研发费用金额合计	b	-	54.11	340.94	597.39	992.44
其中：合同代号6		-	54.11	340.94	415.05	810.10
合同代号7		-	-	-	182.34	182.34
合同6和合同7对应的当期付款金额合计	c	-	51.48	361.38	197.20	610.06
其中：合同代号6		-	51.48	361.38	-	412.86
合同代号7		-	-	-	197.20	197.20
合同6和合同7对应的期末应付/预付金额（预付以负数表示）	d=a+b-c	-	2.63	-17.81	382.38	382.38

四、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

报告期内，发行人不存在合作研发产品的情况。

五、说明研发人员的平均薪资及合理性

报告期内发行人的研发人员平均薪酬情况如下：

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发人员平均人数（注1）	226	195	183	127
研发人员薪酬总额	33,196,271	53,326,012	51,989,694	31,949,301
研发人员平均薪酬	293,772	273,584	283,838	252,564
广东省平均工资（注2）	-	-	79,183	72,326
广州市平均工资（注2）	-	109,879	97,522	88,136

注1：研发人员平均人数为各月员工人数汇总除以12（2019年1-6月为1-6月各月员工人数除以6）

注2：数据来源：国家统计局、广州市统计局，其中广东省2018年城镇单位就业人员平均工资尚未公布

报告期内，发行人持续引进高端研发人员，并保持与市场有竞争力的薪酬水，研发人员平均薪酬持续增长，并显著高于所在地城镇单位就业人员平均工资水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2018 年末研发人员数量 (人)	2018 年度研发人员平均薪酬 (元/年)
贝达药业	300558.SZ	359	222,818
恒瑞医药	600276.SH	3116	136,542
科伦药业	002422.SZ	2,593	122,557
复星医药	600196.SH	4,464	91,838
丽珠集团	000513.SZ	721	257,589
信立泰	002294.SZ	696	196,355
康弘药业	002773.SZ	433	185,076
康辰药业	603590.SH	66	308,082
歌礼制药	1672.HK	35	1,413,543
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	75	1,024,720
信达生物	1801.HK	342	451,035
君实生物	1877.HK	101	711,698
基石药业	2616.HK	116	1,529,629
平均值 (A 股)		-	190,107
中位值 (A 股)		-	190,716
平均值 (港股)		-	1,026,125
中位值 (港股)		-	1,024,720
发行人研发人员平均薪酬		219	273,584

注 1: 百济神州未公告研发人员及 2018 年度研发费用中研发人员薪酬总额;

注 2: 2016 年和 2017 年企业研发费用未作为单独项目列示, 上述可比公司研发人员薪酬无法通过公开资料取得, 因此无法比较未作列示

由于财务数据披露口径 (主要是上市后的股权激励) 差异等原因, 港股上市公司研发人员平均薪酬明显高于 A 股上市公司, 不具有可比性。

与同行业 A 股上市相比, 发行人研发人员平均薪酬水平明显高于行业平均值和中位值。

六、结合同行业公司会计政策, 说明发行人委托临床试验和技术服务费会计处理的合理性

(一) 同行业公司会计政策

公司名称	研究开发支出会计政策
贝达药业	<p>(1) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、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。 <p>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。</p>
歌礼制药	<p>所有研究费用于产生时自损益表扣除。</p> <p>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。</p>
华领医药	<p>(1) 研究活动开支于产生期间确认为开支。</p> <p>(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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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；

	<p>3、有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>4、该无形资产将可能产生未来经济利益；</p> <p>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；</p> <p>6、该无形资产开发阶段产生的开支能够可靠计量。</p> <p>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。</p>
信达生物	<p>（1）研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>（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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>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。</p>
君实生物	<p>（1）研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>（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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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； 6、能够可靠地计量无形资产在开发阶段应占的费用。 <p>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</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p>
基石药业	<p>（1）研究活动所产生的开支在其发生的期间确认为费用。</p> <p>（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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>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。</p>

发行人研发支出会计政策如下：

发行人将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，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；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

由此可见，发行人在报告期研发支出（包括临床试验及技术服务费等）的会计政策与同行业公司不存在显著差异。

（二）发行人委托临床试验和技术服务费会计处理的合理性

1、发行人临床试验及技术服务费会计处理

发行人对临床试验及技术服务费的会计处理方式如下：

（1）临床试验费：临床试验费为支付给医院的临床研究费用，按各医院实际临床受试者入组进度为基础计算临床试验费用。

（2）技术服务费用：技术服务费用包括临床前研究服务费用和临床研究服务费用，考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，期末按照与受托方确认的合同履约进度为基础确认技术服务费用。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、发行人选择该项会计处理的原因

（1）临床试验费用

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“1）临床试验费”确认原则，对临床试验费用进行会计处理。

（2）技术服务费

此类费用的合同一般约定在合同签订后即支付首付款，后续付款节点为服务取得阶段性进展、以及最终提交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，而取得服务的进度则需要与对方公司确认。因此发行人采取了会计政策中“2）技术服务费”确认原则进行会计处理。

综上，发行人认为其根据临床试验及技术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临床试验及技术服务费的投入状况。

七、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

公司结合药物研发企业的特点、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，记入开发支出：

- 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、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；
- 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。

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）报告期内发行人不存在研发支出资本化

1、由于创新药及生物类似药的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险。即使在研药物的临床前研究及初期临床试验取得进展，但其在临床试验较后阶段可能无法展示出理想的安全性及有效性。尽管早期试验的

结果良好，但由于在研药物可能出现功效不足或安全性不佳的情况，众多创新药、生物类似药行业的公司在后期临床试验中可能遭遇重大挫折。因此，在完成临床 III 期试验之前，无法满足“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”的资本化条件；

2、药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，由于创新药及生物类似药研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评制度变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，从而影响产品核准上市；

3、在发行人在研药物上市销售取得监管机构批准之前，发行人必须在临床前研究及临床试验中证明在特定领域使用在研药物是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，药物上市申请还须包括有关在研药物的成分、生产及控制的重要数据。因此，取得药物上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，发行人不能保证其提交的药物上市申请能够取得监管机构的批准。发行人就其在研药物在申请监管机构的上市批准方面经验有限，截至本审计报告出具日，发行人仅就其进展最深入的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 提交药物上市申请，该项申请已于 2018 年 8 月 17 日获得 CDE 的受理，但发行人不能保证其最终能够获得监管机构的批准。相关的药物上市批准可能是有条件的，譬如，可能要求对获准使用的领域进行限制，或要求在产品标识上载明预防事项、禁忌事项或注意事项，或要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若发行人无法就其在研药物获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则发行人的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱，从而无法实现产品的上市销售；

因此，新药上市许可的获取与否对产品未来的生产和销售起着决定性的作用，在上市许可获取之前，集团不能进行药品的商业化生产和销售，该技术通过生产、销售产品带来的未来经济效益存在不确定性，所以未能满足“（一）公司研发支出资本化的具体确认时点和条件”中“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”的确认原则。

（三） 保证研发支出资本化政策一致性的相关内控措施

发行人在新药开发时根据《企业会计准则》相关要求谨慎评估是否满足可予资本化的条件，并根据准则规定进行会计处理。同时，发行人也制定了《研发管理制度》、《研发经费管理办法》等内控制度来确保公司研发支出内部管理和账务处理的一致性。

发行人在报告期内未对研发支出予以资本化的原因是因尚未满足资本化条件中“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”，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。发行人将严格依据《企业会计准则》及公司会计政策的规定，审慎评估各方面条件，确保会计政策运用的一致性。

八、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、回收期等情况如下：

单位：万元

项目	费用支出情况				累计投入情况	后续投入计划	具体成果	相关参与主体
	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月				
BAT1406	1,723.63	5,172.76	7,939.41	2,692.32	20,508.12	820.20	NDA	百奥泰
BAT1706	3,269.15	5,289.56	16,705.30	11,582.01	38,946.02	12,961.66	III期临床	百奥泰
BAT8001	1,033.40	2,504.33	5,034.96	7,490.75	17,013.44	4,578.44	III期临床	百奥泰
BAT1806	644.61	869.59	7,731.65	5,752.27	16,898.12	15,516.54	III期临床	百奥泰
BAT2094	618.66	1,164.62	708.08	621.08	6,612.44	1,018.31	III期临床	百奥泰
BAT8003	325.69	1,572.93	2,143.36	566.30	5,108.28	55,153.41	I期临床	百奥泰
BAT1306	734.22	1,002.35	1,130.95	609.34	4,276.86	1,675.80	II期临床	百奥泰
BAT4306F	673.77	779.24	622.28	261.32	2,436.60	22,217.92	I期临床	百奥泰
BAT5906	952.71	1,054.27	975.28	341.02	3,423.27	15,440.92	I期临床	百奥泰
BAT2506	122.08	385.64	1,210.84	327.44	2,046.00	13,767.49	I期	百奥泰

项目	费用支出情况				累计投入情况	后续投入计划	具体成果	相关参与主体
	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月				
							临床	
合计	10,097.91	19,795.29	44,202.10	30,243.85	117,269.15	143,150.70	-	

发行人进展最快的 BAT1406 项目整体预算约 2.13 亿元，预计 2019 年底前上市，若该项目如期上市，该项目回收期约 12 年。

九、说明公司委外研发的受托方情况、研究内容、签订合同金额、报告期内发生交易金额，结合研究内容及金额占比说明发行人选择委外研发方的方法、有境外临床服务提供方的原因，发行人核心技术是否对相关方存在重大依赖

（一）报告期内，公司委外研发合同金额为 1,000 万以上的受托方情况、研究内容、签订合同金额、报告期内发生交易金额情况如下表所示：

受托方情况	签署（主要） 合同名称	研究内容	主要协议约定 （含权利义务 相关约定）	签订合同 金额 （万元）	签订 时间	研发主要 项目	报告期内发生交 易金额
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（原：昆泰企业管理（上海）有限公司（Quintiles Enterprise Management (Shanghai) Co. Ltd）	BAT1706-001-CR	BAT1706 在新西兰的 I 期临床实验	签约后付款，后根据里程碑分为 11 个付款节点	1,930.11	2017 年 8 月	BAT1706	2019 年 1-6 月 3,035.14 万元； 2018 年 6,033.95 万元；
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（原：昆泰企业管理（上海）有限公司（Quintiles Enterprise Management (Shanghai) Co. Ltd）	BAT1706-003-CR	BAT1706 在全球 6 个区域，109 个地点的 III 期临床实验	签约后付款，后根据里程碑分为 12 个付款节点	16,632.03	2018 年 5 月	BAT1706	2017 年 1607.98 万元； 2016 年 1,608.10 万元
SYNEOS HEALTH, LLC（原：INC RESEARCH LLC）	BAT-1806-002-CR	BAT1806 在全球 5 个区域，51 个地点的 III 期临床实验	签约后付款，后根据里程碑分为 16 个付款节点	15,691.70	2018 年 7 月	BAT1806	2019 年 1-6 月 865.90 万元； 2018 年 3,340.00 万元； 2017 年 0 万元； 2016 年 0 万元
科文斯中心实验室服务有限公司	BAT1706-003-CR	收集服务、转运服务、临床试验管理服务、样品管理服务等	签约后付款，后根据里程碑分为 15 个付款节点	1,060.13	2017 年 8 月	BAT1706	2019 年 1-6 月 604.89 万元； 2018 年 536.04 万元；
科文斯中心实验室服务有限公司	BAT1806-002-CR	收集服务、转运服务、临床试验管理服务、样品管理服务等	签约后付款，后根据里程碑分为 2 个付款节点	1,932.79	2018 年 9 月	BAT1806	2017 年 54.11 万元； 2016 年 0 万元
金昇化学科技股份有限公司	RDD20180301-RDD 技术服务合同	合作研发癌症领域新药，包括免疫治疗小分子药物、细胞生长抑制剂、抗体药物偶联物	签约后付款，后根据里程碑分为 5 个付款节点	1,384.82	2018 年 2 月	BAT8001	2019 年 1-6 月 240.13 万元； 2018 年 832.18 万元； 2017 年 0 万元； 2016 年 0 万元

受托方情况	签署（主要） 合同名称	研究内容	主要协议约定 （含权利义务 相关约定）	签订合同 金额 （万元）	签订 时间	研发主要 项目	报告期内发生交 易金额
北京昭衍新药研究中心股份有 限公司	BAT8003 临床前 安全性评价	BAT8003 的动物药 代动力学试验、毒 性试验、剂量探索 试验等临床前试验	签约后付款， 后根据里程碑 分为 2 个付款 节点	1,180.00	2017 年 3 月	BAT8003	2019 年 1-6 月 247.36 万元； 2018 年 2.070.34 万元； 2017 年 1.113.55 万元； 2016 年 465.39 万元

(二) 选择委外研发方的方法、有境外临床服务提供方的原因，发行人核心技术是否对相关方存在重大依赖

1、选择委外研发方的方法、有境外临床服务提供方的原因

公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。临床试验服务主要是发行人直接委托医院开展临床试验服务，技术服务主要是指发行人委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

有关提供技术服务的 CRO 企业的选择、确定及管理机制如下：

① 供应商的选择和确定

为确保筛选到符合公司临床项目需求的供应商，并确保其提供的服务符合相关法律法规，公司已建立《供应商筛选标准操作规程》适用于临床实验所涉及的供应商的筛选及确定流程，包括以下步骤：

第一步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，提出委托服务申请，预算委托费用，对于重大研发项目的委托，项目组出具可行性分析，并依照流程报部门/分管副总/总经理审批。

第二步：委托技术服务申请获批后，项目组会与三家以上的候选委外服务提供商沟通方案，并要求其提供比价单（金额≤100 万）或竞标书（金额>100 万），并根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商。

第三步：如需组织招标会，则每场招标会后的 2 个工作日内，指定人员完成评价，内容包括但不限于资质、经验、专业能力、服务计划等。指定人员需汇总评价结果，必要时可组织讨论会，由相关部门负责人确定合作供应商。

第四步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、追责条款、保密义务、技术成果归属等合同关键条款。

② 供应商的管理和评价

为确保供应商合理执行合作协议，满足公司期望和达成公司战略目标。项目经理制定关键供应商管理计划，确保供应商符合相关法律法规和项目质量要求，保证研究结束时交

付成果符合合同要求，公司制定了《供应商管理标准操作规程》，对于任何非百奥泰公司能直接提供的资源、成果或服务的提供商，需建立采购合同建立合作关系进行管理。

项目执行过程中，项目组指派专人对项目进度和质量进行监测与跟踪。监测人员采用电话邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期（月/周）向分管副总汇报项目实际进展；如发现项目进度滞后的情况，应查明原因并提出解决方案；如项目进度严重滞后，除采取必要措施减少损失外，还应对研发项目做出重新评估并追究受托方责任。

受托方交付阶段服务成果时，项目组需进行验收，对于需要监管部门进行批准的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

对于委托技术服务项目，公司实行绩效考核管理。项目组会根据项目进度、配合度、成果交付等各方面表现，于项目结束日对受托方服务效果进行考核与评价。对于考核结果较差的受托方应减少合作甚至中断合作，更换受托方。

发行人为实现在研药物后续在境外的商业化，在境外开展部分在研药物的临床试验，故委托境外 CRO 提供技术服务。截至本招股说明书签署日，发行人的在研药物 BAT1706 通过 CRO 代理机构在美国、乌克兰、新西兰、土耳其、南非、墨西哥获得了当地监管机构对临床试验方面的许可文件并据此开展相关临床试验，在研药物 BAT1806 通过 CRO 代理机构在保加利亚、乌克兰、波兰和格鲁吉亚获得了当地监管机构对临床试验方面的许可文件并据此开展相关临床试验。

2、发行人核心技术是否对相关方存在重大依赖

药物研发是一项多学科、多专业、复杂的系统性工程，具有“高技术、高投入、高风险、长周期”的开发特点。药物研发流程包括靶点的研究与确认、抗体筛选及优化、药物的早期成药性评价、药物的药效研究及药理毒理评价、药物的临床研究等，最终获得具有预期效果的最佳药物。

由于药物研发具备上述特点，从而形成了专业化分工。从监管要求层面，部分研发环节需要由具备相应资质的机构完成，如药理毒理分析需要在国家认证的具有 GLP 资质的实验机构进行，临床研究需要在国家认证的具有《药物临床试验质量管理规范》资质的临

床试验机构（医院）完成；从行业实操层面，不同公司的技术专长和在不同研发环节的成本有所不同，将研发过程中的部分环节进行委外研究是医药行业中普遍采用的研发方式。

发行人委托 CRO 进行药物研发，是在自身对研发进行整体设计和把控的前提下，核心环节由发行人自主完成，部分非核心及政策要求由具备相关资质机构完成的环节或事项，采取委外研究方式解决。发行人委外研究的环节或事项，在行业中有多家机构可以完成，发行人委外研究的受托方较为分散，发行人不依赖某一家或少数某几家机构进行委托研发。

综上，发行人认为其核心技术对 CRO 和合作研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于 CRO 和合作研发或相关单位。

十、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、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，检查研究费用的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，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、临床及临床前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、发行人不存在将应计入其他费用项目的重大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、预付账款及应付账款的金额之间的勾稽关系正常；

3、发行人在报告期内的研发人员平均薪资与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致；

4、发行人在报告期的研发支出会计政策与同行业不存在显著差异，临床试验及技术服务费的会计处理符合《企业会计准则》的要求；

5、发行人的研发支出资本化的具体时点和条件符合《企业会计准则》的要求，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；

6、发行人以上披露的在报告期内的研发支出投入情况与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 46

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，说明政府补助计入其他应付款、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，请对现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、有业务收入、其他应付款、递延收益进行勾稽分析；（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）2017 年广州领军人才创业基金项目列示与收益相关，2018 年和 2019 年 1-3 月间为列示为与资产相关，请解释列示不一致的原因。请将同一政府补助在报告期各年度逐项比对，按项目比对前后不一致的情况并说明原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、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，说明政府补助计入其他应付款、当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额

报告期内，发行人严格根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》的规定对政府补助进行账务处理：企业收到政府补助分为两类：一类为与资产相关，另一类为与收益相关政府补助。

与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

与收益相关的政府补助，应当分情况按照以下规定进行会计处理：a. 用于补偿企业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，

计入当期损益或冲减相关成本；b. 用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

同时，根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第六条 政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（一）企业能够满足政府补助所附条件；

（二）企业能够收到政府补助。

发行人根据自身历史经验和同行业的经验，认为所收到附条件的政府补助的相关项目需经严格的实质性验收，相关项目及研发成果是否能够达到，在政府部门公布验收结果之前存在不确定性。因此在明确验收结果出具之前，发行人不将附条件的政府补助作为政府补助核算，而在其他应付款科目进行核算。

报告期内发行人各项政府补助的内容、依据、金额、到账时间及会计处理具体情况如下：

2019年1-6月

单位：万元

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广州市财政局1706单克隆抗体临床研究补助费	2019年4月	《广州市科技计划项目合同书》 anti-VEGF单克隆抗体的临床研究	200.00	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生
广州市企业研发经费投入后补助	2019年3月	《关于拨付2017年广州市企业研发后补助专题区级财政补助资金（第三批）的通知》	89.63	当期损益	
广州开发区科技创新局配套资金	2019年6月	穗埔科资〔2019〕13号-《关于下达2019年第一批区科技项目配套资金（后补助）的通知》	80.00	当期损益	
广州市知识产权局专利资助	2019年6月	穗开知【2019】49号-《百奥泰通过广州开发区知识产权局2019年第三批专利资助审批》	2.10	当期损益	
合计			371.73		

2018年度

单位：万元

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	2018年12月	穗开科资[2018]82号-《关于下达2018年度生物产业研发奖励资金的通知》	150.00	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生
广州市创新标杆企业补助	2018年6月	广州市科技创新委员会关于下达2018年企业创新能力建设计划项目	100.80	当期损益	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
		经费（第三批）的通知			
广州市高端外国专家引进项目	2018年12月	穗外专【2018】129号-《广州市外国专家局关于下拨2018年广州市高端外国（境外）专家引进项目经费的通知》	20.00	当期损益	
广州市知识产权局2018年度知识产权优势企业补助	2018年6月	穗知【2018】56号-《广州市知识产权局关于发放2018年度广州市专利工作专项资金（发展资金）（第二批）的通知》	10.00	当期损益	
广东省高新技术企业培育库入库企业项目	2018年2月	关于广东省2015年第三批高新技术企业培育库拟入库企业及奖补情况的公示	10.00	当期损益	
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	2018年10月/2018年12月	穗府办函【2015】127号-《关于印发广州市科技科技创新小巨人企业及高新技术企业培育行动方案的通知》、2015年广州市科技小巨人拟入库企业及高新技术企业培育拟补贴和奖励企业的公示	10.00	当期损益	
广州市知识产权局专利资助	2018年4月	《广州市知识产权局关于发放2018年度第一批专利资助资金的公示》	9.17	当期损益	
广州社保证险中心拨付失业保险补助	2018年10月	无	6.93	当期损益	
广州市知识产权局知识产权管理规范项目补助	2018年5月	穗知【2018】43号-《广州市知识产权局关于发放2018年度广州市专利工作专项资金（发展资金）（第一批）的通知》	5.00	当期损益	
广州市开发区知识产权专利资助经费	2018年12月	穗开知【2018】85号-《关于领取知识产权资助费用的通知》	0.90	当期损益	
黄埔区知识产权局专利资助费	2018年1月	穗开知【2018】1号-《关于领取知识产权资助费用的通知》	0.90	当期损益	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广州市开发区科技领军人才项目	2018年12月	穗开科资【2015】176号《关于“百奥泰生物科技（广州）有限公司‘治疗冠心病的1.1类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究’（第一期）“项目启动资金扶持批复及拨款通知》、穗开科资【2018】75号《关于广州必贝特医药技术有限公司等6家企业申请区领军人才扶持资金的批复》、科技领军人才项目“治疗冠心病的1.1类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究(第一期)”任务书	60.00	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生(4) 相关的考核指标已达到
国家级科技计划项目（任务书编号：2014G-p107）配套二期资金	2018年11月	穗开料资【2014】259号-《关于对百奥泰生物科技（广州）有限公司国家级科技计划项目资金配套的批复》、穗开料资【2014】457号-拨款通知书、穗开料资【2018】62号-《关于下达2018年广州开发区科技项目配套资金余款（第二批）的通知》、科技项目任务书“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”	132.00	当期损益	
2017年“珠江人才计划”引进创新创业团队项目	2018年9月	粤人才办【2018】2号-《关于印发2017年“珠江人才计划”“团队和博士后资助项目入选名单的通知》、珠江人才计划”引进创新创业团队申报书“抗体药物偶联体的临床研究与产业化开发团队”	1,800.00	其他应付款	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生(4) (3) 相关的考核指标未达到
国家科技重大专项课题：肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床III期试验	2018年12月	卫科专项函【2018】676号-《关于“重大新药创制“科技重大专项2018年度实施计划第二批立项课题的通知》、国家科技重大专项（民口）课题任务合同书”肿瘤治疗性抗体药物	523.03	其他应付款	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
		研发及全球临床III期试验“			
广州市开发区科技领军人才立项项目-《治疗冠心病的1.1类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究》(第二期)	2018年12月	穗开科资【2018】79号-《关于广东华南联合疫苗开发院有限公司等6家企业申请区领军人才扶持资金的批复》、广州开发区领军人才项目合同书(二期)审查报告书、项目合同书“治疗冠心病的1.1类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究(第二期)”	150.00	其他应付款	
2016年产学研协同创新重大专项项目经费	2018年1月	2016年广州市产学研协同创新重大专项民生科技专题立项结果公开、广州市科技计项合同书“双靶向VEGF/bFGF的肿瘤多表位疫苗研究”	16.00	其他应付款	
广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室	2018年12月	穗发改【2018】841号-《关于下达2018年第三批广州市新兴产业发展补助资金项目投资计划的通知》、粤发改创新函【2018】3149号-《广东省发展改革委关于组建第六批广东省工程实验室的批复》、2017年广东省工程实验室建设项目申请报告“广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室”	200.00	递延收益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用未发生
合计			3,204.73		

2017 年度

单位：万元

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广州市开发区科技领军人才项目成长奖励	2017年5月	穗开组通【2016】31号-关于印发《广州开发区创新创业领军人才聚集工程实施办法》的通知、广州开发区创业和创新领军人才项目管理细则、《广州开发区创业领军人才（科技领军人才）成长奖励申请表》	200.00	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的考核指标已达到
广东省企业研发费后补助	2017年4月/2017年12月	粤财工【2015】59号-《关于广东省激励企业研究开发财政补助的试行方案》、穗开科资【2017】27号-《关于拨付广东省2016年度企业研究开发省级财政补助项目资金（第二批）的通知》、《关于2017年省科技发展专项资金（企业研究开发补助资金）项目计划的公示》	275.16	当期损益	
广州市企业研发经费投入后补助	2017年3月/2017年5月	穗开科资【2017】15号-《关于下达2017年广州市企业研发经费投入后补助区级经费的通知》	100.80	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	2017年12月	穗开科资【2017】119号-《关于下达2017年度生物产业研发奖励资金的通知》	50.00	当期损益	
广州市知识产权局专利资助	2017年1月/5月/9月/11月	穗开科资【2017】7号-关于领取知识产权资助费用的通知、穗开知【2017】6号-《关于领取知识产权资助费用的通知》、穗开知【2017】25号-《关于领取知识产权资助费用的通知》、2017年度专利资助资金（第一批）单位资助发放表	22.90	当期损益	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广州市高端外国专家引进项目	2017年12月	穗外专【2017】126号-《广州市外国专利家关于2017年广州市高端外国专家引进项目的批复通知》	20.00	当期损益	
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	2017年12月/2017年7月	2015年广州市科技创新小巨人拟入库企业及高新技术企业培育拟补贴和奖励企业的公示	20.00	当期损益	
广州开发区知识产权局贯标认证资助	2017年12月	穗开知【2017】31号-《关于领取知识产权规范化管理标准认证资助费的通知》	10.00	当期损益	
广州市企业研发经费投入后补助	2017年3月/5月	穗开科资【2017】15号-《关于下达2017年广州市企业研发经费投入后补助区级经费的通知》	35.16	当期损益	
广州市科技企业孵化器专项资金	2017年6月	2015-2016年度广州市科技企业孵化器专项资金项目(第二批)审核结果公开	4.80	当期损益	
广州市企业研发经费投入后补助	2017年12月	穗开科资【2017】15号-《关于下达2017年广州市企业研发经费投入后补助区级经费的通知》	60.16	当期损益	
广东省重大科技成果产业化扶持专项资金(第一批)	2017年12月	穗埔发改【2017】73号-《关于转发广东省重大科技成果产业化扶持专项资金第一批项目计划的通知》、资金申请报告“符合ICH和中国cFDA现行GMP规范的抗体生物类似药贝伐单抗产业化建设项目”	3,000.00	其他应付款	(1) 已收到与政府补助相关的批文;(2) 政府补助资金已经收到;(3) 相关的考核指标未达到
国家级科技计划项目(任务书编号:2013G-p314)配套二期资金(同“广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资	2017年9月	穗开科资【2013】898号-《关于对百奥泰生物科技有限公司国家级科技计划项目资金配套的批复》、穗开科资【2014】012号-拨付通知书、穗开科资【2017】95号-《关于下达2017年广州开发区科技项目配套资金余额的通知》、国家科技重大专项课题任务	54.22	其他应付款	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
助“)		合同书“重大新药创制抗体药物关键技术平台”、科技项目任务书“广东省国家创新药物孵化基地(新药创新与研发服务)子项目:抗体药物关键技术平台(之一)项目”			
国家级科技计划项目 (任务书编号: 2013G-p315)配套二期资金	2017年9月	穗开科资【2014】013号-拨付通知书、穗开科资【2017】95号《-关于下达2017年广州开发区科技项目配套资金余额的通知》、国家科技重大专项课题任务合同书“抗肿瘤单抗药物BAT5357的临床研究”、科技项目任务书“广东省国家创新药物孵化基地(新药创新与研发服务)子项目:20个临床前药物研发之五抗肿瘤单抗药物BAT5357的临床前研究项目”	13.95	其他应付款	
合计			3,867.15		

2016 年度

单位：万元

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广东省高新技术企业培育库入库企业项目	2016 年 10 月	穗科创字【2016】162 号-《关于下达广东省 2015 年第三批高新技术企业培育库入库企业及奖补项目计划的通知》	10.00	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的成本费用已经发生
广东省企业研发费后补助	2016 年 6 月	穗科创字【2016】68 号-《关于下达 2015 年度省企业研究开发省级财政补助项目计划（第二批）的通知》	118.23	当期损益	
广州开发区科技局拨款	2016 年 5 月	穗开科资【2016】167 号-关于领取知识产权资助费用的通知	2.25	当期损益	
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	2016 年 11 月	2015 年广州市科技创新小巨人拟入库企业及高新技术企业培育拟补贴和奖励企业的公示	30.00	当期损益	
广州市企业研发经费投入后补助	2016 年 4 月	穗科创字【2015】261 号-《关于安排 2015 年广州市企业研发经费投入后补助专项资金的通知》	46.62	当期损益	
广州市研发机构建设项目	2016 年 11 月	穗科创字【2016】242 号-《关于下达 2015 年广州市企业研究开发机构建设专项项目资金的通知》穗开科资【2016】281 号-《关于下达 2015 年广州市企业研究开发机构建设专项项目区配套资金的通知》	100.00	当期损益	
广州市知识产权局专利资助	2016 年 6 月 /9 月	穗开科资【2016】275 号-《关于领取知识产权资助费用的通知》、2016 年度专利资助资金（第一批）单位资助发放表	7.65	当期损益	
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	2016 年 12 月	穗开科资【2016】309 号-《关于领取广州开发区生物产业研发奖励资金的通知》	150.00	当期损益	

政府补助等资金的内容	到账时间	文件依据	金额	计入其他应付款、当期损益或递延收益	划分标准、依据
广东省科技型中小企业技术创新专项资金项目配套资助	2016年3月	穗开科【2015】266号-《关于对广州科锐特生物科技有限公司省级科技计划项目资金配套的批复》、科技项目任务书“个性化、无血清、化学界定细胞培养基的研发和产业化”	14.70	当期损益	(1) 已收到与政府补助相关的批文；(2) 政府补助资金已经收到；(3) 相关的考核指标未达到
广州市企业研发经费投入后补助项目	2016年2月/4月	穗科创字【2015】261号-《关于安排2015年广州市企业研发经费投入后补助专项资金的通知》	8.97	当期损益	
广州市中小企业创新基金项目验收通过补助	2016年3月	穗财教【2015】41号-《广州市财政局关于转下达2014年度省前沿与关键技术创新专项科技型中小企业技术创新项目资金的通知》、粤财工【2014】558号-《关于转下达2014年度省前沿与关键技术创新专项科技型中小企业技术创新项目资金的通知》	30.00	当期损益	
2016年产学研协同创新重大专项项目经费	2016年12月	2016年广州市产学研协同创新重大专项民生科技专题立项结果公开、广州市科技计项合同书“双靶向VEGF/bFGF的肿瘤多表位疫苗研究”	24.00	其他应付款	
广州市科技创新委员会新一代抗体研发款	2016年8月	穗科创函【2016】753号-《广州市科技创新委员会关于省第二、三、四批创新科研团队专项经费拨付说明的函》、广东省引进创新创业团队合同书“新一代高效、低毒抗体药物的开发”、《关于“新一代抗体药物研发团队”延期申请的复函》	250.00	其他应付款	
合计			792.42		

二、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《企业会计准则第 16 号-政府补助》的规定，与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

报告期内，发行人根据《企业会计准则第 16 号-政府补助》的规定审慎判断收到的相关资金是否满足与资产相关的政府补助条件，与资产相关的政府补助，是指发行人取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。对发行人收到的政府补助相关资金用于购建补助政策规定的研发项目所需固定资产的部分确认为与资产相关的政府补助，并在相关项目获得实质性验收成果后确认为递延收益，在剩余使用寿命内使用直线法分期计入损益，若验收时间在固定资产使用寿命后，将一次性结转入损益，不再分期处理。

以下为按项目汇总的与资产相关的政府补助的原值、摊销开始时间点及其摊销的具体情况：

单位：万元

项目名称	资产原值	开始摊销时点	2016年度摊销情况损益	2017年度摊销情况	2018年度摊销情况	2019年1-6月摊销情况
广州市领军人才创业启动资金项目	78.93	2015年7月	18.26	18.26	18.26	8.70
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	11.55	2018年8月	-	-	4.88	6.10
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	647.84	2018年8月	-	-	264.36	167.33
广东省引进创新科研团队专项资金	109.43	未达到结题状态 未开始进行摊销	-	-	-	-
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	2.90	2017年12月	-	-	0.94	0.47
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	5.60	2017年1月	-	1.93	2.10	0.68
广州市产业技术研究--抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	9.66	2018年12月	-	-	-	2.10
广州市科技创新委员会新一代抗体研发款	11.53	未达到结题状态 未开始进行摊销	-	-	-	-
广州市科技计划项目--BAT-7205 临床研发及tsFGFR2的临床前研究及其规模制备技术	2.26	2018年2月	-	-	0.61	0.37
广州开发区战略性新兴产业-原创性全人源单克隆抗体药物研发技术平台	10.00	2015年2月	4.98	-	-	-
合计	889.70		23.23	20.18	291.15	185.75

三、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，请对现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益进行勾稽分析

根据财政部会计司于 2018 年 9 月 7 日发布的《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》之“三、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”项下规定的“企业实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报。”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 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收到其他与经营活动有关的现金	518.38	3,286.68	3,926.36	907.14
其中：政府补助	371.73	3,204.73	3,867.15	792.41

现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
递延收益的增加/（减：减少）(a)	-185.75	580.16	-11.68	-23.23
其他应付款（与政府补助相关）的增加(b)	-	1,143.47	3,006.17	274.00
计入营业外收入的政府补助金额(c)	-	-	-	541.64
计入其他收益—与日常活动相关的政府补助金额(d)	557.48	1,481.10	872.66	-
收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助金额(e=a+b+c+d)	371.73	3,204.73	3,867.15	792.41

发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月计入非经常性损益的政府补助金额分别为人民币 541.64 万元、人民币 872.66 万元、人民币 1,481.10 万元以及人民币 557.48 万元。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）》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。非经常性损益通常包括以下项目：（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；”发行人收到的政府补助不属于上述“符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助”，因此发行人报告期内计入当期损益的政府补助全部计入非经常性损益。

四、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 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	对未来期间的 影响
政府补助计入损益的金额	557.48	1,481.10	872.66	541.64	8,949.32
净利润	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41	
排除政府补助对当期损益影响后的净利润	-72,067.55	-56,799.27	-24,423.62	-14,200.05	
计入损益的政府补助对财务报表的影响比例	0.77%	2.61%	3.57%	3.81%	

报告期内，发行人累计计入报告期损益 **3,452.88 万元**，对未来期间的影响为 **8,949.32 万元**，其中对未来期间的影响金额即 **2019 年 6 月 30 日**递延收益及其他应付款与政府补助相关的余额。

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月 /2019 年 6 月 30 日	2018 年度 /2018 年 12 月 31 日	2017 年度 /2017 年 12 月 31 日	2016 年度 /2016 年 12 月 31 日
递延收益余额	436.29	622.04	41.89	53.57
其他应付款与政府补助相关的余额	8,513.03	8,513.03	7,369.56	4,363.39
资产总额	118,537.71	102,075.95	61,894.12	70,828.96
未结转的政府补助余额占资产总额的比例	7.18%	8.95%	11.97%	6.24%

报告期内，计入损益的政府补助对财务报表的影响比例及未结转的政府补助余额占资产总额的比例相对较低，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，发行人认为不会对未来经营产生重大影响。

五、2017 年广州领军人才创业基金项目列示与收益相关，2018 年和 2019 年 1-3 月间为列示为与资产相关，请解释列示不一致的原因。请将同一政府补助在报告期各年度逐项比对，按项目比对前后不一致的情况并说明原因

（一）2017 年广州领军人才创业基金项目列示与收益相关，2018 年和 2019 年 1-3 月间为列示为与资产相关，请解释列示不一致的原因。

该项目为综合性项目，发行人根据补助对象的不同，将其分解为与资产相关的部分和与收益相关的部分，分别进行会计处理。该项目于 2011 年收到政府补助款人民币 200 万元，2013 年收到政府补助款人民币 200 万元，2014 年收到政府补助款人民币 100 万元，2015 年满足政府补助所附条件并取得验收结果，于 2015 年将与收益相关的部分结转损益人民币 420.07 万元，将与资产相关的部分人民币 78.93 万元在相关资产剩余使用寿命内分

期计入损益，2016年至2019年6月30日该补助计入当期损益的金额均为与资产相关部分的摊销金额，2017年排版输入错误，应将性质更正为“与资产相关”的政府补助。

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）利润表其他项目分析”之“4、其他收益”作出如下披露和修改披露：

“2017年度，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关
广东省企业研发费后补助	275.16	与收益相关
广州市开发区科技领军人才项目成长奖励	200.00	与收益相关
广州市企业研发经费投入后补助	196.12	与收益相关
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	50.00	与收益相关
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	37.10	与收益相关
广州市知识产权局专利资助	22.90	与收益相关
广州市高端外国专家引进项目	20.00	与收益相关
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	20.00	与收益相关
广州市领军人才创业启动资金项目	18.26	与资产相关
国家自然科学基金-番荔枝内酯防治肿瘤的研究	16.40	与收益相关
广州开发区知识产权局贯标认证资助	10.00	与收益相关
广州市科技企业孵化器专项资金	4.80	与收益相关
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	1.93	与资产相关
合计	872.66	-

(二) 请将同一政府补助在报告期各年度逐项比对, 按项目比对前后不一致的情况并说明原因。

发行人同一政府补助在报告期内各年度的补助性质比对如下:

政府补助项目	附研究成果考核条件	结转日期	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	是	2017年12月	资产相关	资产相关	收益相关	-
广州市产业技术研究--抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	是	2018年12月	资产相关	收益相关	-	-
广州市科技计划项目--BAT-7205 临床研发及 tsFGER2 的临床前研究及其规模制备技术	是	2018年2月	资产相关	资产/收益相关	-	-
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	是	2018年8月	资产相关	资产/收益相关	-	-
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	是	2018年5月	资产相关	资产相关	-	-
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	是	2017年1月	资产相关	资产相关	资产相关	-
广州开发区战略性新型产业-原创性全人源单克隆抗体药物研发技术平台	是	2015年2月	-	-	资产相关	-

上述项目均为综合性项目, 发行人根据补助对象的不同, 将其分解为与资产相关的部分和与收益相关的部分, 分别进行会计处理。其中, 与收益相关的政府补助, 用于补偿已发生的相关成本费用或损失的, 直接计入当期损益, 并将性质披露为“与收益相关”; 如使用相关补助用于购置固定资产, 将与资产相关的政府补助确认为递延收益, 在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益, 并将性质披露为“与资产相关”; 如同时补偿已发生的相关成本费用或损失, 并购置相关固定资产的, 则将性质披露为“与收益/资产相关”, 因此存在按项目比对前后不一致的情况。

六、申报会计师的核查程序和核查意见

（一）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；

（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科目分类符合企业会计准则的相关规定。

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。

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符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》的规定。

4、现金流量表“收到的其他与经营相关现金流量”中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益之间的勾稽关系正常。

5、发行人在报告期内的政府补助支持对发行人报告期各期的财务报表不会产生重大影响，报告期内收到的补助对未来的影响即2019年3月31日递延收益及其他应付款与政府补助相关的余额未来结转确认其他收益的金额，总金额为9,041.17万元，对未来各期利润表的影响视乎项目进度（收益相关）和资产折旧进度（资产相关）。

问题 47

招股说明书披露，2019年3月末，公司货币资金余额为38,174.06万元。

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）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；（3）报告期内发行人存在少量证券户保证金，请说明报告期内发行人证券投资的相关情况及投资收益情况、实际操盘证券账户人员情况，是否履行相关决策程序，证券投资标的情况；（4）说明2019年1-3月确认1.44万元信用减值损失的原因；（5）说明保函保证金的用途。

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

报告期内，发行人货币资金中的银行存款利息收入计入财务费用-利息收入科目，其他流动资产主要为购买的固定收益理财产品，相关收益计全部入投资收益-固定收益理财产品科目。

（一）报告期内货币资金、其他流动资产余额情况

单位:万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
库存现金	0.73	0.01	0.01	3.16
银行存款	20,055.51	9,884.32	3,344.09	666.83
固定收益理财产品	-	-	-	30,990.00
合计	20,056.24	9,884.33	3,344.10	31,659.99

(二) 报告期内，发行人财务费用中的利息收入情况

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息收入	134.35	12.20	7.00	5.25

(三) 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

单位:万元

项目	2019年1-6月/2019年6月30日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日	2016年度/2016年12月31日
日均银行活期存款余额(注1)	7,577.24	4,292.68	544.30	2,388.68
日均银行协定存款余额(注1)	-	-	238.80	-
日均银行七天通知存款余额(注1)	9,666.11	-	-	-
日均银行履约保证函存款余额(注1)	3,378.00	3,378.00	-	-
活期存款利率(注2)	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%
协定存款利率(注3)	-	-	1.495%	-
七天通知存款利率(注3)	2.03%	-	-	-
履约保证函利率(注3)	1.35%	1.35%	-	-
利息测算	134.21	12.56	6.65	5.63
财务费用-利息收入	134.35	12.20	7.00	5.25
差异	-0.13	0.36	-0.35	0.39

注1: 日均银行活期(协定/七天通知/履约保证函)存款余额=活期(协定/七天通知/履约保证函)存款账户每日存款余额加权平均之和/各年度(各期间)的累积天数;

注2: 上述活期存款利率取自各银行官网, 并与发行人银行利息回单核对一致;

注3: 上述协定/七天通知存款/履约保证函利率为发行人与银行的协定/七天通知存款/履约保证函合同约定利率。

根据上述测算, 报告期内利息收入与货币资金、其他流动资产余额的匹配且关系合理。

二、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

根据《现金管理暂行条例(2011年修订)》、《企业会计准则》等相关法律法规, 发行人制定了《财务管理制度》, 明确了公司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。相关人员在

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。经办人应当在其职责范围内，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

报告期内，单笔支付超过人民币 500 万元的情况如下：

单位：万元

项目	支付金额				支付原因
	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	
资金拆借款	16,135.00	116,914.00	2,220.00	62,600.00	偿还关联方资金拆借款
土地出让金	-	23,195.60	-	-	支付生物岛螺旋二路以南、星汉一路以东土地出让金及契税
对照药款	8,213.01	7,111.55	4,787.96	1,051.63	购买临床试验对照药
技术服务费	2,176.74	7,591.46	2,725.53	-	支付委托第三方 CRO 技术服务费
设备款	2,188.79	2,164.40	4,079.50	2,979.11	支付研发用设备款
工程款	-	2,229.60	700.00	-	支付永和药厂项目的款项
合计	28,713.54	159,206.61	14,512.99	66,630.74	

三、报告期内发行人存在少量证券户保证金，请说明报告期内发行人证券投资的相关情况及投资收益情况、实际操盘证券账户人员情况，是否履行相关决策程序，证券投资标的情况

发行人于 2016 年 12 月 29 日至 2017 年 10 月 24 日期间为提高资金使用效率将部分资金用于购买固定收益理财产品，并循环购买和赎回，其累计投资收益为人民币 314.07 万元。实际操盘证券账户人员为财务部财务经理及以上人员。发行人使用自有闲置资金进行短期理财产品投资是在确保公司日常经营和资金安全的前提下进行的，通过适度低风险短期理财以提高资金使用效率，获得一定的投资效益保值。发行人必须以公司名义设立理财

产品账户，不得使用其他公司或个人账户进行与理财业务相关的行为。财务部负责根据公司财务状况、现金流状况及利率变动等情况，对理财产品业务进行内容审核和风险评估，合理、谨慎选择理财机构及理财产品，并在提交董事长审批通过后，负责经办理理财产品业务申购相关手续、及时对理财业务进行账务处理并将相关资料进行归档保管。

四、说明 2019 年 1-3 月确认 1.44 万元信用减值损失的原因

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，发行人对所有其他应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度其他应收款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

五、说明保函保证金的用途

发行人与各报告期末保函保证金的余额如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
保函保证金	3,400.93	3,378.00	-	162.94

于 2016 年 12 月 31 日，账面价值为人民币 162.94 万元的货币资金为用于发行人与 Bilfinger Industrie technik Salzburg GmbH 签订进口生物反应器购买合同之保证金，保证期限自 2015 年 11 月 6 日至 2017 年 1 月 25 日。

于 2019 年 6 月 30 日和 2018 年 12 月 31 日，账面价值为人民币 3,400.93 万元和人民币 3,378 万元的货币资金为用于发行人与广州市国土资源和规划委员会签订之《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出台 440116-2013-000048）之履约保函，保证期限自 2018 年 8 月 30 日至 2022 年 12 月 31 日。

六、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、对报告期内的金融产品的收益进行测算，并与实际收益进行比较分析；
- 4、访谈了解发行人的货币资金管理制度；
- 5、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；
- 6、向相关开户银行进行函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；
- 7、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；
- 8、访谈了解报告期内发行人对外投资的内控制度，核查相关内控的执行情况；
- 9、获取发行人计提信用减值损失明细表，复核计提坏账准备的合理性和准确性；
- 10、获取并查阅保函保证金开立协议及对应合同，复核保函保证金余额是否同相关协议约定一致。

（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、发行人资金使用的相关内控制度建立并有效执行。
- 3、发行人在进行证券投资时已履行相关决策程序，报告期内不存在未遵循有关制度程序的情况。
- 4、发行人适用新金融准则后，相关会计科目及处理符合该等准则的规定。
- 5、发行人披露的保函保证金用途与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 48

招股说明书披露，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 3 月末，公司其他非流动资产余额分别为 5,237.98 万元、4,767.14 万元、13,230.18 万元和 13,459.52 万元，

占非流动资产比例分别为 13.93%、9.57%、16.47%和 16.16%，主要是预付长期资产采购款、履约保证金和增值税留抵税额。

请发行人：（1）说明履约保证金对应的合同情况、交易对手方；（2）说明未来是否能获得足额的增值税销项税额，目前确认的大额增值税留抵税额是否应计提减值。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、说明履约保证金对应的合同情况、交易对手方

各报告期期末，发行人履约保证金余额如下：

单位：万元

项目	2019年6月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
其他货币资金-履约保证金	1,360.37	1,351.20	-	162.94
其他非流动资产-履约保证金	2,040.56	2,026.80	-	-
合计	3,400.93	3,378.00	-	162.94

2018年8月，发行人以人民币22,520万元的出让价款购买了位于生物岛螺旋二路以南、星汉一路以东（宗地编号：SWD-B-1）的土地，发行人与土地出让方广州市国土资源和规划委员会签订了土地出让合同（穗国地出合440116-2018-000022），并根据土地出让合同的约定支付了相当于土地出让金15%的履约保证金，即人民币3,378万元（ZC（保函）2018083011）。同时，合同约定，发行人依约按时开工进行项目建设的，可通过更换保函或提交补充保函等方式将银行履约保函的金额调整为原保函金额的60%；发行人依约按时完成项目竣工及验收的，可向出让人申请退还履约保函。发行人预计于2019年12月开工进行项目建设，开工建设之后该银行履约函可更换为原保函的60%，发行人预计竣工时间为2021年6月30日，故该部分金额的退还期限大于一年，其性质上属于长期资产，因此2018年12月31日及**2019年6月30日**其他货币资金-履约保证金以及其他非流动资产-履约保证金的余额分别为原保函的40%及60%。**2018年12月31日其他货币资金-履约保证金以及其他非流动资产-履约保证金的余额分别为人民币1,351.20万元及**

人民币 2,026.80 万元，2019 年 6 月 30 日其他货币资金—履约保证金以及其他非流动资产—履约保证金的余额分别为人民币 1,360.37 万元及人民币 2,040.56 万元。

发行人于 2016 年 12 月 31 日的履约保证金为人民币 162.94 万元，为发行人 2015 年 12 月 15 日向 Bilfinger Industrie technik Salzburg GmbH 购买机器设备—生物反应器在中国银行开具的信用证。

二、说明未来是否能获得足额的增值税销项税额，目前确认的大额增值税留抵税额是否应计提减值

发行人应当根据其预计的未来采购和销售计划等因素，谨慎估计其在可预见的未来获得抵扣的可能性。对于预计在可预见的未来很可能无法获得抵扣的此类税项，应当计提减值准备，相关减值损失计入当期损益。

因发行人产品尚未正式上市销售，导致增值税进项税额远大于销项税额，于 2019 年 6 月 30 日增值税留抵税额为人民币 10,871.68 万元。发行人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，并被纳入优先审评，是国内首个申报上市的阿达木单抗生物类似药；阿达木单抗原研药修美乐® 2018 年全球销售额达到 205 亿美金，连续七年位居全球畅销药物榜首，但由于价格高昂，限制了大量的患者用药。因此该药在中国有巨大的市场。发行人预计 BAT1406 一旦上市，将能够产生足够的增值税销项税额用于抵扣增值税留抵税额。

三、申报会计师核查意见

（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、获取履约保证金对应的合同；
- 2、查阅发行人履约保证金相关的银行账户资料，并与账面记录核对；
- 3、向相关开户银行进行函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；
- 4、对履约保证金的收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景；

5、获取报告期内履约保证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；

6、取得发行人增值税纳税申报表，并与账面记录核对；

7、审阅发行人新药申请文件。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人以上披露的报告期内履约保证金的合同及交易对手信息与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

2、发行人认为目前确认的大额增值税留抵税额不存在减值迹象的会计判断符合《企业会计准则》的要求。

问题 54

请保荐机构：（1）结合同行业公司情况，补充说明发行人预计市值的测算过程，说明测算过程是否客观；（2）除采用可比公司市值/研发费用法估算发行人市值外，另外采用其他方法估算市值进行验证性分析。

（2）报告期内，发行人存续专利数量分别为 18、23、24、25 个，专利费用为 22.23 万元、54.51 万元、246.31 万元和 270.88 万元，请发行人说明专利数量与相应费用不匹配的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

（3）报告期内，发行人水电费采购金额合计分别为 113.23 万元、543.98 万元、694.83 万元和 147.29 万元，同期管理费用和研发费用中水电费合计为 72.56 万元、209.62 万元、985.64 万元和 267 万元，请发行人说明差异原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内，发行人存续专利数量分别为 18、23、24、25 个，专利费用为 22.23 万元、54.51 万元、246.31 万元和 270.88 万元，请发行人说明专利数量与相应费用不匹配的原因。

报告期内，发行人研发费用-专利及注册费用科目主要由以下项目构成：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药品注册费	160.24	145.39	31.27	14.60
商标注册费	94.93	46.08	1.26	0.30
专利申请费	62.81	39.88	11.43	0.10
中介代理费	9.69	5.99	3.27	2.63
专利年费	2.95	8.02	7.28	4.60
其他	2.90	0.94	-	-
总计	333.52	246.31	54.51	22.23

药品注册费为发行人向国家药品监督管理局申请临床批件、新药上市过程中发生的费用；商标注册费为发行人注册商标发生的费用。药品注册费和商标注册费与专利数量无直接对应关系。

专利申请费、中介代理费和专利年费是与专利相关的费用，分别指专利申请过程中企业支付给专利局的各类费用，专利申请过程中支付给相关代理商的费用以及在专利权有效期内逐年向专利局缴纳的费用。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人专利年费分别为 4.6 万元、7.28 万元、8.02 万元和 2.95 万元，2016 年度至 2018 年度各期专利年费变动趋势与当年发行人存续专利数量变动趋势一致，2019 年 1-6 月专利年费为根据存续专利的规定按时缴纳的年费。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，除存续专利外，于当期正在申请中的专利数量分别为 1 项、6 项、25 项和 43 项。专利申请阶段，发生的费用主要为专利申请费和中介代理费。由于每项专利所处的申请进度不同，具体申请事项和内容存在差

异等原因导致每项专利申请费用存在差异。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，发行人各期专利申请费以及中介代理费合计金额分别为 2.73 万元、14.70 万元、45.87 万元和 72.50 万元。2016 至 2019 年 1-6 月期间的每年发生的专利申请费及中介代理费与当年发行人同期申请中的专利数量趋势一致。

三、报告期内，发行人水电费采购金额合计分别为 113.23 万元、543.98 万元、694.83 万元和 147.29 万元，同期管理费用和研发费用中水电费合计为 72.56 万元、209.62 万元、985.64 万元和 267 万元，请发行人说明差异原因

报告期内，发行人管理费用和研发费用下二级科目“水电费”明细构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	备注
管理费用和研发费用中水电费合计	577.86	985.64	209.62	72.56	
减：蒸汽费	198.08	274.92	113.7	-	费用中水电费科目包含蒸汽费
加：在建工程	-	-	532.87	55.94	部分水电费资本化进在建工程
减：公摊水电费	4.53	8.71	8.69	8.66	水电费采购额中不包含无法确定用量的公摊水电费
减：其他	14.04	7.18	75.03	9.61	主要为部分无法单独区分的物业管理费等费用
管理费用和研发费用中水电费合计（调整后）	361.21	694.83	545.07	110.23	
水电费采购金额合计	360.06	694.83	543.98	113.23	
差异额	1.15	0.00	1.08	-3.00	差异较小

管理费用及研发费用中的二级明细科目“水电费”中包含水电费、蒸汽费、办公楼公摊的水电费以及物业管理费等费用，导致发行人水电费采购金额合计与同期管理费用和研发费用中水电费合计金额不匹配。

此外，2016 年和 2017 年 1-11 月，永和工厂建设过程中耗用了一定的水和电费，发行人对在此期间耗用的部分水电费用进行资本化处理，也导致发行人水电费采购金额合计与同期管理费用和研发费用中水电费合计金额不匹配。

四、申报会计师核查意见

（一）核查程序

申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、核查报告期内发行人专利及注册费用的相关文件，包括相关代理合同、结算清单、发票、支付流水等，核查专利年费与存续专利数量的匹配关系。
- 2、核查报告期内发行人支付水电费、蒸汽费、租赁费及物业费等相关凭证，包括银行回单、发票、付款申请单等，检查费用是否真实准确；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人以上披露的报告期内专利数量及注册费用信息与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致，存续专利数量与专利年费相匹配。
- 2、发行人以上披露的报告期内水电费采购额与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致，与研发费用、管理费用中的水电费及计入在建工程的水电费之间的调节关系正常。

（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审核问询函的回复》之签署页）



中国注册会计师：尹卫华

中国注册会计师：李松

中国 北京

2019年10月25日