



**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
申请文件的第二轮审核问询函的回复
(2019 年半年报数据更新版)**

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 9 月 17 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二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]544 号）（以下简称“问询函”）已收悉。百奥泰生物制药股份有限公司（简称“百奥泰”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京市君合律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《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招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）
补充 2019 年上半年财务数据	楷体（加粗）

目录

目录	2
问题 1 关于市场竞争	3
问题 2 关于实际控制人变动	8
问题 3 关于实际控制人对发行人的控制	14
问题 4 关于股权转让价款未实际支付	28
问题 5 关于同业竞争和潜在关联交易	36
问题 6 关于股份支付	47
问题 7 关于出售科锐特	59
问题 8 关于股改完成后重新进行审计和评估	69
问题 9 关于关联交易	75
问题 10 关于政府补助	83
问题 11 关于研发投入.....	86
问题 12 关于采购	90
问题 13 关于信息披露及核查情况	96
问题 14 其他财务会计问题	99
问题 15 其他合规问题	114

问题 1 关于市场竞争

根据公开资料，目前发行人产品管线中进展最快的阿达木单抗面临市场竞争。国内已上市依那西普有三生国健的益赛普、赛金的强克、海正的安佰诺；与阿达木单抗为 TNF- α 全人源抗体不同的是，这三种产品均是 TNFR II-Fc 融合蛋白，在特定适应症上的和阿达木单抗的有效性和安全性基本相同。另有两个 TNF α 抑制剂进口产品 Enbrel 和 Remicade。

请发行人结合上述情况，进一步说明：（1）目前进展最快的阿达木单抗面临的市场竞争情况，未来的市场前景和空间情况；（2）TNFR II-Fc 融合蛋白和 TNF- α 全人源抗体的差异和未来竞争优势对比。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、请发行人结合上述情况，进一步说明：（1）目前进展最快的阿达木单抗面临的市场竞争情况，未来的市场前景和空间情况

目前中国的强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病患者人群已达到 1,000 万以上，这一庞大的患者人群大多仍在传统治疗方式，治疗药物多以非甾体抗炎药及其外用制剂、改善病情抗风湿药（DMARDs）、糖皮质激素、植物类药物等为主。这些治疗方式存在疗效不佳、不良反应较多（如胃肠道反应、肝功能损害等）等问题，因此不宜长期使用。而大量的循证医学证据显示，对于强直性脊柱炎、类风湿关节炎等疾病，TNF- α 靶向生物制剂较传统 DMARDs 在疾病缓解、治疗指标（如 ARC70 应答率）、疾病控制等方面具有明显的治疗优势，但由于 TNF- α 靶向生物制剂价格高昂，且阿达木单抗等进口药品仅在少数地区纳入医保，当前医保覆盖范围小，对患者的普及教育不足等原因，目前整体渗透率低于全球水平。《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》指出，在北美，生物制剂 DMARDs 的使用率高达 50%；而我国生物制剂 DMARDs 的使用率则不足 10%。考虑到中国患者人数庞大以及 TNF- α 靶向生物制剂相较传统治疗药物的明显治疗优势，中国市场 TNF- α 靶向生物制剂未来拥有巨大的增长潜力。

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规模预计将于 2023 年达到 47 亿元人民币，预计到 2030 年将达到 115 亿人民币。

截至 2019 年 6 月 30 日，中国市场共有 7 款 TNF- α 靶向生物制剂，其中，恩利与

益赛普、强克、安佰诺同属于 TNFR II-Fc 融合蛋白，类克（英夫利昔单抗）为人鼠嵌合单克隆抗体，修美乐（阿达木单抗）与欣普尼（戈利木单抗）为全人源单克隆抗体。具体信息如下表所示：

企业	三生国健	赛金	海正	安进/辉瑞	强生	艾伯维	强生
商品名	益赛普	强克	安佰诺	Enbrel (恩利)	Remicade (类克)	Humira (修美乐)	Simponi (欣普尼)
通用名	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	依那西普	英夫利昔单抗	阿达木单抗	戈利木单抗
国产/进口	国产	国产	国产	进口	进口	进口	进口
靶点	TNF	TNF	TNF	TNF	TNF	TNF	TNF
分子结构	TNFR II-Fc 融合蛋白	TNFR II-Fc 融合蛋白	TNFR II-Fc 融合蛋白	TNFR II-Fc 融合蛋白	IgG 人鼠嵌合抗体	IgG 全人抗体	IgG 全人抗体
中国上市时间(年)	2005	2011	2015	2010	2007	2010	2017
国外上市时间(年)	---	---	---	1998	1998	2004	2009
给药方式	皮下	皮下	皮下	皮下	静脉	皮下	皮下
给药周期	每周 2 次	每周 1 次	每周 2 次	每周 2 次	0、2、6 周各一次，然后每 8 周一次	每 2 周 1 次	每月 1 次
给药剂量	25mg/次	50mg/次	25mg/次	25mg/次	3-5mg/kg	40mg/次	50mg/次
价格：元	25mg: 约 650	25mg: 约 650	25mg: 约 520	25mg: 约 2,000	100mg: 约 6,000	40mg: 约 7,600 ^注	50mg: 约 4,900
约年花费(元)	约 7 万	约 7 万	约 5 万	约 21 万	约 10 万	约 20 万 ^注	约 6 万
适应症(中国)	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	强直性脊柱炎	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、成人克罗恩病、幼儿克罗恩病、溃疡性结肠炎	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	类风湿关节炎、强直性脊柱炎
适应症(全球)	---	---	---	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎、	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病

企业	三生国健	赛金	海正	安进/辉瑞	强生	艾伯维	强生
				幼儿特发性关节炎、放射学阴性中轴型脊柱关节炎、幼儿附着点炎相关性关节炎（7个）	成人克罗恩病、幼儿克罗恩病、成人溃疡性结肠炎、幼儿溃疡性结肠炎（8个）	成人银屑病、幼儿银屑病、成人汗腺病、幼儿汗腺病、成人葡萄膜炎、幼儿葡萄膜炎、幼儿特发性关节炎、幼儿附着点炎相关性关节炎、银屑病关节炎、成人克罗恩病、幼儿克罗恩病、溃疡性结肠炎	病关节炎、溃疡性结肠炎（4个）

注：2019年7月至9月，艾伯维公司在北京市、陕西省、江苏省和云南省等地区主动将修美乐价格下调至3,160元，降价幅度接近60%，调价后年治疗费用约为8.2万元，大幅减轻患者支付负担，预计将推动阿达木单抗销量提升。

截至2019年6月30日，国内临床在研的TNF- α 靶向生物制剂中，发行人、海正药业、信达生物以及复宏汉霖的阿达木单抗生物类似药已递交NDA，君实生物、通化东宝和神州细胞的阿达木单抗生物类似药已进入III期临床；齐鲁制药的TNFR II-Fc融合蛋白已于2019年5月递交NDA申请，尚无其他进入临床III期的TNFR II-Fc融合蛋白；韩国Celltrion公司、海正药业、迈博药业以及嘉和生物的英夫利昔单抗生物类似药则在国内进入到临床III期阶段；此外，尚无进入临床研究的戈利木单抗生物类似药。

目前国内已上市的TNF- α 靶向生物制剂中除恩利以外，其他三款TNFR II-Fc融合蛋白均为国产药品，其市场占有率高于阿达木单抗、依那西普、英夫利昔单抗以及戈利木单抗这四款进口药物，很大程度上是由于其价格相对较低，并且已纳入国家医保药品目录，患者负担压力相对较小带来的利好。与之相比，修美乐的治疗费用昂贵（7,600元/支），且未纳入国家医保药品目录，多数患者无法持续使用（约20万/年费用）。2018年修美乐在中国销售额未超过4亿人民币，未到全球销售额的0.2%。在销售额不理想以及2019年国家医保目录动态调整的背景下，2019年7月至9月，艾伯维公司在北京市、陕西省、江苏省和云南省等地区主动将修美乐价格下调至3,160元，降价幅度接近60%，大幅减轻患者支付负担，预计将推动阿达木单抗销量提升。与中国市场表现相反，在全球市场，修美乐连续7年稳居全球最畅销药物，2018年全球销售额达到205亿美元，其市场表现远优于同为单抗药物的英夫利昔单抗和戈利木单抗（2018年销售额分别为64亿美元和33亿美元），同时也优于TNFR II-Fc融合蛋白依那西普（2018年销售

额为 75 亿美元)。阿达木单抗在自身免疫系统疾病的治疗效果得到了广泛的验证, 适应症覆盖远多于其他 TNF- α 靶向生物制剂, 具体信息请参考上表。

发行人开发的阿达木单抗生物类似药 (BAT1406 注射液) 上市申请于 2018 年 8 月 17 日正式获得药审中心受理 (受理号: CXSS1800018), 是中国首个申报上市的阿达木单抗生物类似药, 发行人有望成为中国首家阿达木单抗生物类似药成功上市的公司。发行人阿达木单抗生物类似药获批上市后, 将填补国内空白, 与国外进口原研产品进行市场竞争, 打破一直以来由进口远程产品垄断的局面, 极大缓解国内患者对该药物强烈的需求, 降低该药物的市场价格, 减轻社会和患者经济负担, 提高药物可及性, 改善患者生活质量, 具有广泛的社会和经济效益。在中国市场由于产品定价及销售策略的缘故, 发行人将采用更适合中国国情和经济效益的组合方式, 推出适合中国患者的定价体系, 从而尽量大范围的惠及中国患者。

二、TNFR II-Fc 融合蛋白和 TNF- α 全人源抗体的差异和未来竞争优势对比

TNFR II-Fc 融合蛋白由 II 型 TNF 受体(p75)与 IgG1 的 Fc 部分组成二聚体, 治疗方式是皮下注射给药, 每周 2 次, 每次 25mg 剂量, 每月需要注射 8 次, 注射频率高, 患者依从性差。

英夫利昔单抗为人鼠嵌合单克隆抗体, 存在部分鼠源基因, 具有较高的免疫原性, 且为静脉滴注, 对于患者来说依从性不如皮下注射产品; 而阿达木单抗为全人源单克隆抗体, 可变区和恒定区都是人源的, 可以克服人鼠嵌合抗体免疫反应, 避免被免疫系统当作异源蛋白而被快速清除, 从而提高生物学活性。

阿达木单抗与戈利木单抗均为全人源单克隆单体, 阿达木单抗每两周注射一次, 戈利木单抗每月注射一次, 其用药频率更低, 对患者而言, 依从性更好。但阿达木单抗与戈利木单抗相比, 其在美国获批适应症达到了 10 个, 远高于戈利木单抗的 4 个, 在适应症覆盖上具有明显的优势。且由于戈利木单抗在中国上市时间较短, 尚需时间进行患者教育和市场推广。

阿达木单抗及其生物类似药是全人源单克隆 IgG1 抗体, 可特异性地与可溶性 TNF- α 结合, 并阻断其与细胞表面受体 P55 和 P75 的结合, 从而有效地阻断 TNF- α 的致炎作用。阿达木单抗及其生物类似药免疫原性低, 半衰期更长, 患者耐受性更好, 临床使用方式 (皮下给药, 2 周一次) 更加符合患者的依从性。

发行人阿达木单抗生物类似药获批上市后，将面临与 TNFR II-Fc 融合蛋白以及英夫利昔单抗、戈利木单抗等单克隆抗体药物的竞争。但相对于 TNFR II-Fc 融合蛋白，阿达木单抗除了目前已经批准的 3 个适应症（类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病），原研药修美乐已在中国申报上市其他 7 个适应症（汗腺病、葡萄膜炎、幼儿特发性关节炎、银屑病关节炎、成人克罗恩病、幼儿克罗恩病、溃疡性肠炎），预计近年将陆续获批。据生物类似药的适应症外推原则，生物类似药将可以直接外推获得原研药已经上市的适应症。因此发行人阿达木单抗生物类似药的市场占有率和优势将随着适应症的外推拓展得到体现，在部分适应症领域与 TNFR II-Fc 融合蛋白不存在直接竞争关系。

发行人的 BAT1406 在中国有望作为首个阿达木生物类似药上市，具有市场先发优势，既可以抢占原研药修美乐的市场份额，还可以通过对医生和患者普及生物类似药知识，使市场进一步接受具有价格优势的阿达木生物类似药，并通过积累上市后有效性和安全性数据，申请进入医保，将真正普惠患者。

三、请保荐机构进行核查并发表意见。

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：1、查阅了发行人产品管线相关领域的公开信息和行业研究报告；2、向发行人管理层询问相关情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、目前国内已上市的 TNF- α 靶向生物制剂中除恩利以外，其他三款 TNFR II-Fc 融合蛋白均为国产药品，其市场占有率高于阿达木单抗、依那西普、英夫利昔单抗以及戈利木单抗这四款进口药物。鉴于阿达木单抗在自身免疫系统疾病的治疗效果得到了广泛的验证、适应症覆盖远多于其他 TNF- α 靶向生物制剂等明显优势，未来市场潜力较大。

2、阿达木单抗在耐受性、患者依从性方面优于融合蛋白等其他产品，在部分适应症领域与 TNFR II-Fc 融合蛋白不存在直接竞争关系。

问题 2 关于实际控制人变动

根据问询回复，2010 年 1 月和 5 月 HuMab Solutions 分两次均以 0 元对价共对外转让 60%百奥泰有限的股权。百奥泰有限原控股股东为 HuMab Solutions，原实际控制人为 LI SHENGFENG（李胜峰）；2010 年 5 月七喜集团自 HuMab Solutions 受让百奥泰有限 42%股权后，百奥泰有限控股股东变更为七喜集团，实际控制人变更为易贤忠与关玉婵。

请发行人进一步说明：（1）LI SHENGFENG（李胜峰）作为公司创始人、原实际控制人和目前最核心的技术人员，以 0 元对价卖掉公司控制权的原因，相关股东是否存在股权代持；（2）问询回复仅说明了 2019 年 6 月 18 日签订的补充协议关于 2010 年 1 月和 5 月两次股权转让价格的确认情况，请进一步说明 2010 年两次股权变动当时的协议关于交易价款的约定情况；（3）LI SHENGFENG（李胜峰）失去公司实际控制人地位后发行人日常运营的开展情况，是否存在显著变化，对发行人产品研发的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、LI SHENGFENG（李胜峰）作为公司创始人、原实际控制人和目前最核心的技术人员，以 0 元对价卖掉公司控制权的原因，相关股东是否存在股权代持

（一）LI SHENGFENG（李胜峰）控制的 HuMab Solutions 转让百奥泰有限控制权的原因

生物医药行业在前期发展过程中需要持续大量的资金投入，百奥泰有限自成立以来一直处于亏损状态。根据广州市东方会计师事务所有限公司出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2008 年度审计报告》，截至 2008 年 12 月 31 日，百奥泰有限负债总额为 6,358,796.77 元，资产总额为 11,861,208.39 元，净资产为 5,502,411.62 元，2008 年度亏损 3,948,472.80 元。根据广州华拓会计师事务所有限公司出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2009 年度审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，百奥泰有限负债总额为 8,645,377.03 元，资产总额为 26,424,209.76 元，净资产为 17,778,832.73 元，2009 年度亏损 24,985.52 元。

考虑到生物医药行业前期投入较大，百奥泰有限持续亏损，且暂时无法在短时间内将在研产品推至商业化阶段，LI SHENGFENG（李胜峰）于 2009 年末决定引入可以持

续提供资金支持的新股东；LI SHENGFENG（李胜峰）和易贤忠系同乡，相识多年，因易贤忠具有丰富的企业运营管理经验，易贤忠自百奥泰有限成立之日起即担任百奥泰有限的董事长，依法行使董事长职能，LI SHENGFENG（李胜峰）本人则长期担任总经理，负责产品研发；易贤忠因与 LI SHENGFENG（李胜峰）相识多年对 LI SHENGFENG（李胜峰）的专业能力及专业判断有充分的信任，且易贤忠作为董事长与 LI SHENGFENG（李胜峰）长期共同参与百奥泰有限的重大经营决策，看好百奥泰有限的长远发展，同时易贤忠及易贤忠、关玉婵控制的企业资金充足且当时已向百奥泰有限提供部分资金借款，各方经协商后决定 LI SHENGFENG（李胜峰）将百奥泰有限控制权转让给易贤忠、关玉婵。

因此，2010年1月 HuMab Solutions 向七喜控股转让百奥泰有限 18% 股权，2010年5月 HuMab Solutions 向七喜集团转让百奥泰有限 42% 股权，百奥泰有限的控股股东变更为七喜集团、实际控制人变更为易贤忠与关玉婵。

（二）LI SHENGFENG（李胜峰）控制的 HuMab Solutions 转让百奥泰有限控制权定价为 0 元的原因

如前所述，各方经协商后决定由 LI SHENGFENG（李胜峰）将百奥泰有限控制权转让给易贤忠、关玉婵。

根据 LI SHENGFENG（李胜峰）和易贤忠、关玉婵出具的说明，LI SHENGFENG（李胜峰）控制的 HuMab Solutions 以 0 元转让百奥泰有限控制权，主要是由于所转让股权对应的实缴出资额为 0 元。根据公司的工商档案资料，前述标的股权及其对应的注册资本实缴情况具体如下：

根据 HuMab Solutions 与七喜控股于 2009 年 10 月 29 日签订的《七喜控股股份有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》以及相关补充协议，HuMab Solutions 以 0 元的价格向七喜控股转让百奥泰有限 18% 股权，截至前述股权转让协议签订之日，标的股权对应的认缴出资额为 180 万美元，实缴出资额为 0 元，七喜控股受让 18% 股权后应向百奥泰有限缴纳出资 180 万美元。根据广州市东方会计师事务所有限公司于 2010 年 3 月 9 日出具的《验资报告》（东验字 2010 第 00034 号），截至 2010 年 3 月 8 日，百奥泰有限已收到股东七喜控股缴纳的出资 1,228.788 万元（按美元基准汇率 1 美元:6.8266

元折算，相当于 180 万美元)，全部以货币出资。

根据 HuMab Solutions、七喜控股与七喜集团于 2010 年 5 月 18 日签订的《广州七喜资讯产业有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》以及相关补充协议，HuMab Solutions 以 0 元的价格向七喜集团转让百奥泰有限 42% 股权，截至前述股权转让协议签订之日，标的股权对应的认缴出资额为 420 万美元，实缴出资额为 0 元，七喜集团受让 42% 股权后应向百奥泰有限缴纳出资 420 万美元。根据广州市东方会计师事务所有限公司于 2010 年 5 月 26 日出具的《验资报告》（东验字 2010 第 00069 号），截至 2010 年 5 月 26 日，百奥泰有限已收到七喜集团缴纳的出资 2,874.354 万元（按美元基准汇率 1 美元:6.8437 元折算，相当于 420 万美元），全部以货币出资。

基于上述，截至上述相关股权转让协议签署之日，HuMab Solutions 分别向七喜控股及七喜集团转让的百奥泰有限 18% 和 42% 股权所对应的的注册资本均未实际缴纳，七喜控股及七喜集团受让前述股权后均依据协议及百奥泰有限章程约定向百奥泰有限分别缴纳了 180 万美元及 420 万美元等额换算的人民币。

根据 LI SHENGFENG（李胜峰）、易贤忠、关玉婵与七喜集团出具的说明，鉴于上述相关股权转让协议签署之日 HuMab Solutions 分别向七喜控股及七喜集团转让的百奥泰有限 18% 和 42% 股权所对应的注册资本均未实际缴纳，且百奥泰有限未来研发将需要持续投入资金，并可能将持续亏损，各方经协商后决定 HuMab Solutions 以 0 元为对价转让上述股权。

（三）相关股东是否存在股权代持

根据 LI SHENGFENG（李胜峰）、易贤忠、关玉婵与七喜集团出具的说明，HuMab Solutions、七喜控股以及七喜集团曾经或目前所持有的百奥泰有限股权均不涉及委托持股、信托持股或任何其他股权代持情形。

二、问询回复仅说明了 2019 年 6 月 18 日签订的补充协议关于 2010 年 1 月和 5 月两次股权转让价格的确认情况，请进一步说明 2010 年两次股权变动当时的协议关于交易价款的约定情况

2009 年 10 月 29 日，HuMab Solutions 与七喜控股签订《七喜控股股份有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生

物科技（广州）有限公司之股权转让协议》，约定“买方七喜控股股份有限公司同意受让卖方（注：即 HuMab Solutions）的百奥泰生物科技（广州）有限公司 18% 的股权。百奥泰生物科技（广州）有限公司 18% 的股权的价格为 180 万美元，在签订日期起三个月之内缴足”。2019 年 6 月 18 日，LI SHENGFENG（李胜峰）、易贤忠与七喜集团签订《<七喜控股股份有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议>的补充协议》，明确前述股权转让协议中股权转让价款的约定存在歧义，确认股权转让价格为 0 元，七喜控股应当在受让标的股权后向百奥泰有限缴纳出资 180 万美元，各方就该次股权转让不存在任何争议或纠纷。

2010 年 5 月 18 日，HuMab Solutions、七喜控股与七喜集团签订《广州七喜资讯产业有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》，约定“丙方广州七喜资讯产业有限公司同意受让甲方（注：即 HuMab Solutions）的百奥泰生物科技（广州）有限公司 42% 的股权。百奥泰生物科技（广州）有限公司 42% 的股权的价格为 420 万美元，签订日期起三个月之内缴足”。2019 年 6 月 18 日，LI SHENGFENG（李胜峰）、易贤忠与七喜集团签订《<广州七喜资讯产业有限公司（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议>的补充协议》，明确前述股权转让协议中股权转让价款的约定存在歧义，确认股权转让价格为 0 元，七喜集团应当在受让标的股权后向百奥泰有限缴纳出资 420 万美元，各方就该次股权转让不存在任何争议或纠纷。

三、LI SHENGFENG（李胜峰）失去公司实际控制人地位后发行人日常运营的开展情况，是否存在显著变化，对发行人产品研发的影响

百奥泰有限自成立之日起至 LI SHENGFENG（李胜峰）失去公司实际控制人地位前后，LI SHENGFENG（李胜峰）均担任百奥泰有限的总经理（除 2016 年 11 月至 2018 年 12 月期间由易贤忠担任经理外）、科研带头人，主要负责发行人日常运营，重点是制定研发策略及研究方向、技术等方面事项，易贤忠作为董事长主要负责发展战略、公共关系、重大对外合作等方面事项。基于上述，百奥泰有限实际控制人变更前后，百奥泰有限各主要管理成员分管事项未发生重大变化，发行人日常经营的开展不存在显著变化；百奥泰有限实际控制人变更后对发行人产品研发工作未产生重大不利影响。据此，LI

SHENGFENG（李胜峰）失去公司实际控制人地位后发行人日常运营的开展情况不存在显著变化，对发行人产品研发未产生重大不利影响。

四、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项保荐机构、发行人律师具体履行了以下核查程序：

1、获取广州市东方会计师事务所有限公司出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2008 年度审计报告》、《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2009 年度审计报告》；2、广州市东方会计师事务所有限公司于 2010 年 3 月 9 日出具的《验资报告》（东验字 2010 第 00034 号）、于 2010 年 5 月 26 日出具的《验资报告》（东验字 2010 第 00069 号）；3、查阅 LI SHENGFENG（李胜峰）、易贤忠、关玉婵与七喜集团出具的书面说明；4、获取相关股权转让交易的股权转让协议及其补充协议；5、查阅发行人关于历史上公司日常运营开展情况的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、鉴于生物医药行业前期投入较大，百奥泰有限持续亏损，且暂时无法在短时间内将在研产品推至商业化阶段，百奥泰有限需引入可以持续提供资金支持的新股东。易贤忠及易贤忠、关玉婵控制的企业资金充足且当时已向百奥泰有限提供部分资金借款，易贤忠自百奥泰有限成立之日起即担任百奥泰有限的董事长，依法行使董事长职能。此外，易贤忠因与 LI SHENGFENG（李胜峰）相识多年对 LI SHENGFENG（李胜峰）的专业能力及专业判断有充分的信任，且易贤忠作为董事长长期共同参与百奥泰有限的重大经营决策，看好百奥泰的长远发展，各方经协商后决定由 HuMab Solutions 分别向七喜控股和七喜集团转让 18%和 42%股权，LI SHENGFENG（李胜峰）将百奥泰有限控制权转让给易贤忠、关玉婵。

2、鉴于相关股权转让协议签署之日 HuMab Solutions 分别向七喜控股及七喜集团转让的百奥泰有限 18%和 42%股权所对应的注册资本均未实际缴纳，且百奥泰有限未来研发将需要持续投入资金，并可能将持续亏损，各方经协商后决定 HuMab Solutions 以 0 元为对价转让上述股权。

3、LI SHENGFENG（李胜峰）失去公司实际控制人地位后发行人日常运营的开展情况不存在显著变化，对发行人产品研发未产生重大不利影响。

问题 3 关于实际控制人对发行人的控制

首轮问询的第二个问题要求说明招股说明书目前披露的实际控制人是否能控制发行人，其中需结合报告期内发行人日常经营决策情况、董事会和股东（大）会的召开和表决情况进行分析说明，目前回复未对上述情况进行充分说明。

请发行人：（1）进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况，高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用，提请召开董事会的决策程序；（2）列表说明报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况；列表说明报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况；（3）结合（1）和（2）的情况，进一步说明招股说明书目前披露的实际控制人是否能控制发行人。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况，高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用，提请召开董事会的决策程序

（一）进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况

根据发行人报告期内的公司章程、发行人提供的关于日常经营决策的往来邮件、工作会议纪要等文件以及发行人的说明，报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容、发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况具体如下：

序号	事项	主要内容
1	发行人日常经营决策的重要事项内容	（1）主要经营事项：药品研发、生产和销售； （2）日常经营事项：采购、人事、行政、财务、融资、筹资等。
2	董事会在日常经营决策中的权力分工	董事会行使的主要职权： （1）执行股东会/股东大会的决议； （2）决定公司的经营计划和投资方案； （3）制订公司的年度财务预算方案、决算方案； （4）决定公司内部管理机构的设置； （5）聘任或解聘经理、副经理、财务负责人等高级管理人员； （6）制定公司的基本管理制度。

序号	事项	主要内容
3	高管团队在日常经营决策中的权力分工	总经理行使的主要职权： (1) 主持公司的生产经营管理工作，组织实施董事会决议； (2) 组织实施公司年度经营计划和投资方案； (3) 拟订公司内部管理机构设置方案； (4) 拟订公司的基本管理制度； (5) 制订公司的具体规章； (6) 提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人； (7) 聘任或者解聘除应由董事会聘任或者解聘以外的负责管理人员。
		副总经理行使的主要职权： (1) 协助总经理进行经营管理； (2) 负责分管范围内的工作； (3) 总经理因故不能履行职责时，根据总经理授权代行总经理职务。
		董事会秘书行使的主要职权： (1) 负责公司和相关当事人与证券监管机构之间的及时沟通和联络； (2) 按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，准备和提交拟审议的董事会和股东大会的文件； (3) 参加股东大会、董事会会议，制作会议记录并签字。
		财务总监行使的主要职权： 负责公司财务管理

(二) 高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用

根据发行人报告期内的公司章程、发行人提供的工作往来邮件、工作会议纪要等文件、与高管团队及核心研发人员访谈以及发行人的说明，高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用如下：

性质	姓名	职务/身份	在发行人日常经营决策中的地位和作用
高管团队	LI SHENGFENG (李胜峰)	总经理	担任总经理期间负责、支持公司日常经营管理，组织实施董事会决议等
	易贤忠	报告期内曾任经理	担任经理期间负责、主持公司日常经营管理，组织实施董事会决议等
	YU JIN-CHEN (俞金泉)	副总经理	协助总经理进行日常经营管理等
	鱼丹	董事会秘书	负责公司证券事务和上市工作等
		报告期内曾任财务总监	负责公司财务管理
占先红	财务总监	负责公司财务管理	
核心研发人员	LI SHENGFENG (李胜峰)	核心技术人员	研发带头人，带领团队开展各类研究、制定研发策略及研究方向
	YU JIN-CHEN (俞金泉)	核心技术人员	主导肿瘤在研药物的临床前研究，包括动物模型的建立、细胞模型的建立等
	包财	核心技术人员	带领团队实现大规模单抗产业化生产和多个单抗品种大规模生产工艺验证；主导或参与了多个单抗药物生产工艺开发项目
	汤伟佳	核心技术人员	在副总经理的领导下主导负责公司的抗体药物偶联物(ADC)新药的研发及临床项目申报

性质	姓名	职务/身份	在发行人日常经营决策中的地位和作用
	吴晓云	核心技术人员	在副总经理的领导下主持并参与生物类药、抗体新药和抗体药物偶联物（ADC）新药的设计及研发工作； 主持并参与多项国家及地方等多个科技项目； 协助带领公司研发团队从事新一代、高效、低毒抗肿瘤抗体药物研究工作

（三）提请召开董事会的决策程序

根据发行人报告期内的公司章程，提请召开董事会的决策程序如下：

序号	期间	提请召开董事会的决策程序
1	自2016年1月至2016年11月（中外合资企业期间）	董事会会议每年召开一次，由董事长负责召集并主持。董事长不能召集时，由董事长委托半数以上董事共同推举一名董事召集并主持董事会会议。经三分之一以上董事提议，可由董事长召开董事会临时会议。
2	自2016年11月至2018年11月（内资企业期间）	董事会会议每年举行一次，由董事长负责召集和主持。董事长因故不能履行职务时，由董事长指定副董事长或其他董事召集和主持。三分之一以上董事可提议召开董事会会议。召开董事会会议，应当于会议召开十日前通知全体董事。
3	自2018年11月至2019年3月（中外合资企业期间）	董事会会议每年召开一次，由董事长负责召集并主持。董事长不能召集时，由半数以上董事共同推举一名董事召集并主持董事会会议。经三分之一以上董事提议，可由董事长召开董事会临时会议。
4	自2019年3月至今（股改完成后）	董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，除临时董事会会议外，于会议召开十日前通知全体董事和监事。 有下列情形之一的，董事长应在十日内召集临时董事会会议： （1）三分之一以上董事联名提议时； （2）监事会提议时； （3）全体独立董事的二分之一以上提议时； （4）代表十分之一以上表决权的股东提议时； （5）董事长认为有必要时； （6）总经理提议时； （7）法律、法规、规范性文件及公司章程规定的其他情形。

二、列表说明报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况；列表说明报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况

(一) 发行人报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况

根据公司报告期内工商档案资料、董事会会议记录等资料，报告期内公司共召开十二次董事会，历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况如下表所示：

序号	召开时间	会议名称	会议决策主要内容	董事参会情况	董事表决情况
1	2016年3月11日	百奥泰有限董事会	同意Therabio International向Sharp Central转让百奥泰有限1%股权，原法定代表人、董事、总经理、监事人员不变；同意修改公司章程条款和合资合同条款等	全体董事参会	全体董事一致审议通过
2	2016年11月11日	百奥泰有限董事会	同意Therabio International向LI SHENGFENG(李胜峰)转让百奥泰有限29%股权；同意Sharp Central向启奥兴转让百奥泰有限11%股权；同意公司性质由外商投资企业转为内资企业；同意废除原百奥泰有限章程启用新章程、终止原合资合同等	全体董事参会	全体董事一致审议通过
3	2018年12月18日	百奥泰有限董事会	同意百奥泰有限新增注册资本；同意变更营业期限和经营范围；同意免去原易贤忠经理职务聘任LI SHENGFENG(李胜峰)为经理；同意免去林键监事职务新任李泽红为监事；重新制定公司章程并启用新章程等	全体董事参会	全体董事一致审议通过
4	2019年2月15日	百奥泰有限董事会	同意确定百奥泰有限股改基准日、发起人及股份折算方式；同意聘请股改的审计、验资机构及评估机构等	全体董事参会	全体董事一致审议通过
5	2019年2月17日	百奥泰有限董事会	同意百奥泰有限变更为股份有限公司并更名、变更主营项目类别、组成股份公司筹备组；同意变更后的股份公司继承原公司一切权益、权利和义务；同意确定公司股改的基准日、发起人及股份折算比例；同意拟设立的股份有限公司的公司章程草案等	全体董事参会	全体董事一致审议通过
6	2019年3月5日	百奥泰第一届董事会第一次会议	同意选举易贤忠为百奥泰第一届董事会董事长；同意聘任LI SHENGFENG(李胜峰)为百奥泰总经理、聘任YU JIN-CHEN(俞金泉)为百奥泰副总经理、聘任鱼丹为百奥泰财务总监、聘任鱼丹为百奥泰董事会秘书；选举百奥泰董事会专门委员会委员；通过百奥泰总经理工作细则、董事会秘书工作细则、董事会战略委员会工作制度、董事会薪酬与考核委员会工作制度、董事会提名委员会工作制度、董事会审计委员会工作制度等	全体董事参会	全体董事一致审议通过

序号	召开时间	会议名称	会议决策主要内容	董事参会情况	董事表决情况
7	2019年3月18日	百奥泰第一届董事会第二次会议	同意增加公司注册资本；同意修改公司章程；同意提交股东大会审议2019年度公司董事薪酬方案；同意2019年度公司高级管理人员薪酬方案；同意明确研发费用资本化会计政策；同意向金融机构申请综合授信额度；同意授权董事会全权办理工商变更相关事宜；同意豁免履行股东大会通知时限义务；同意提请召开2019年第二次临时股东大会等	全体董事参会	部分议案涉及关联董事回避表决，各议案由全体有表决权的董事一致审议通过
8	2019年3月26日	百奥泰第一届董事会第三次会议	同意增加公司注册资本；同意修改公司章程；同意授权董事会全权办理工商变更相关事宜；同意豁免履行股东大会通知时限义务；同意提请召开2019年第三次临时股东大会等	全体董事参会	部分议案涉及关联董事回避表决，各议案由全体有表决权的董事一致审议通过
9	2019年4月19日	百奥泰第一届董事会第四次会议	同意公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市；同意公司在中国境内首次公开发行人民币普通股募集资金运用可行性；同意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；同意公司在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市相关决议有效期；同意制订公司章程（草案）、股东大会事规则（草案）、董事会议事规则（草案）、关联交易管理制度（草案）、募集资金专项存储及使用管理制度（草案）及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所持公司股份及其变动管理办法（草案）、内部审计制度（草案）、公司信息披露等相关制度；同意设立内部审计部门；同意公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施；同意聘请中介机构为本次发行上市提供咨询服务；同意提请股东大会授权董事会全权办理公司在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市相关事宜；确认公司2016年1月1日至2019年3月31日关联交易事项；同意补选公司董事；同意改聘占先红为财务总监；同意提请召开2019年第四次临时股东大会等	全体董事参会	部分议案涉及关联董事回避表决，各议案由全体有表决权的董事一致审议通过
10	2019年6月10日	百奥泰第一届董事会第五次会议	同意调整公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市的具体方案；同意聘请中介机构为本次发行并上市提供咨询服务等	全体董事参会	全体董事一致审议通过

序号	召开时间	会议名称	会议决策主要内容	董事参会情况	董事表决情况
11	2019年6月15日	百奥泰第一届董事会第六次会议	同意对公司改制重新进行审计、评估；同意2019年度日常性关联交易的预计情况；同意豁免履行股东大会通知时限义务；同意提请召开2019年第五次临时股东大会等	全体董事参会	部分议案涉及关联董事回避表决，各议案由全体有表决权的董事一致审议通过
12	2019年6月26日	百奥泰第一届董事会第七次会议	确认并批准报出公司2016年1月1日至2019年3月31日财务报告；确认并批准报出公司关于2019年3月31日于财务报表相关的内部控制的评估报告等	全体董事参会	全体董事一致审议通过

(二) 发行人报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况

根据公司报告期内工商档案资料、股东大会会议记录等资料，报告期内公司共召开九次股东（大）会，历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况如下表所示：

序号	召开时间	会议名称	会议表决主要内容	股东参会情况	股东表决情况
1	2016年3月11日	百奥泰有限股东会	同意Therabio International向Sharp Central转让百奥泰有限1%股权，原法定代表人、董事、总经理、监事人员不变；同意修改公司章程条款等	全体股东参会	全体股东一致审议通过
2	2016年11月11日	百奥泰有限股东会	同意Therabio International向LI SHENGFENG（李胜峰）转让百奥泰有限29%股权；同意Sharp Central向启奥兴转让百奥泰有限11%股权；同意公司性质由外商投资企业转为内资企业；同意废除原公司章程启用新章程、终止原合资合同等	全体股东参会	全体股东一致审议通过
3	2016年11月23日	百奥泰有限股东会	同意公司新增注册资本；同意增加公司董事、监事；同意废止旧公司章程并启用新公司章程等	全体股东参会	全体股东一致审议通过
4	2018年11月5日	百奥泰有限股东会	同意LI SHENGFENG（李胜峰）向Therabio International转让百奥泰有限17.01%股权；同意LI SHENGFENG（李胜峰）向返湾湖转让百奥泰有限2.68%股权；同意免去易贤忠董事长职务、免去LI SHENGFENG（李胜峰）和关玉婵董事职务、免去吴晓云和林键监事职务；同意变更经营范围；同意公司性质由内资转为中外合资；同意重新制定公司章程并启用新章程等	全体股东参会	全体股东一致审议通过

序号	召开时间	会议名称	会议表决主要内容	股东参会情况	股东表决情况
5	2019年3月5日	百奥泰2019年第一次股东大会	同意股份公司筹办情况的报告；同意设立股份公司；同意设立费用的审核报告；同意自整体变更审计基准日至股份公司营业执照签发之日公司产生的损益由审计基准日前老股东享有和承担；制订股份公司章程、股东大会会议事规则、监事会议事规则、关联交易管理制度、对外投资管理制度、对外担保管理制度、独立董事工作制度；设立董事会专门委员会；选举第一届董事会组成人员；同意授权股份公司董事会全权办理股份公司设立登记申请事宜等	全体发起人参会	全体发起人一致审议通过
6	2019年3月25日	百奥泰2019年第二次临时股东大会	同意公司增加注册资本；同意修改公司章程；同意2019年度公司董事薪酬方案；同意2019年度公司监事薪酬方案；同意向金融机构申请综合授信额度；同意授权董事会全权办理工商变更相关事宜；同意豁免履行股东大会通知时限义务等	全体股东参会	部分议案涉及关联股东回避表决，各议案由出席会议有表决权的股东一致审议通过
7	2019年3月27日	百奥泰2019年第三次临时股东大会	同意增加公司注册资本；同意修改公司章程；同意授权董事会全权办理工商变更相关事宜；同意豁免履行股东大会通知时限义务等	全体股东参会	部分议案涉及关联股东回避表决，各议案由出席会议有表决权的股东一致审议通过
8	2019年5月5日	百奥泰2019年第四次临时股东大会	同意公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市；同意公司在中国境内首次公开发行人民币普通股募集资金运用可行性；同意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；同意公司在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市相关决议有效期；同意制订公司章程（草案）、股东大会会议事规则（草案）、董事会议事规则（草案）、监事会议事规则（草案）、关联交易管理制度（草案）；同意公司就首次公开发行股票并上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施同意聘请中介机构为本次发行上市提供咨询服务；同意授权董事会全权办理公司在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市相关事宜；确认公司2016年1月1日至2019年3月31日关联交易事项；同意补选公司董事等	全体股东参会	部分议案涉及关联股东回避表决，各议案由出席会议有表决权的股东一致审议通过

序号	召开时间	会议名称	会议表决主要内容	股东参会情况	股东表决情况
9	2019年6月17日	百奥泰2019年第五次临时股东大会	同意对公司改制重新进行审计、评估；同意豁免履行股东大会通知时限义务等	全体股东参会	全体股东一致审议通过

三、结合（1）和（2）的情况，进一步说明招股说明书目前披露的实际控制人是否控制发行人

（一）报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对股东（大）会具有重大影响

根据发行人工商档案资料，报告期内，易贤忠、关玉婵和易良昱等三人控制的发行人股东及该等股东合计控制发行人的股权/股份比例如下表所示：

易贤忠、关玉婵和易良昱控制的发行人股东	持有发行人股权/股份比例（%）							
	2016年1月1日（含）至2016年1月21日（不含）	2016年1月21日（含）至2016年5月16日（不含）	2016年5月16日（含）至2016年11月21日（不含）	2016年11月21日（含）至2016年12月6日（不含）	2016年12月6日（含）至2018年12月21日（不含）	2018年12月21日（含）至2019年3月26日（不含）	2019年3月26日	2019年3月27日（含）至本回复出具日
七喜集团	43.67	60	60	60	57.69	50	47.32	45.18
七喜控股	18	-	-	-	-	-	-	-
Sharp Central	8.33	10	11	-	-	-	-	-
启奥兴	-	-	-	11	8.36	7.24	6.85	6.54
兴昱投资	-	-	-	-	-	5.20	6.31	6.02
粤创三号	-	-	-	-	-	6.67	6.31	6.03
晟昱投资	-	-	-	-	-	-	-	4.52
中科卓创	-	-	-	-	-	-	1.06	1.02
合计	70	70	71	71	66.05	69.11	67.85	69.31

如上表所述，报告期内易贤忠、关玉婵及易良昱所控制或共同控制的发行人股东合计持有发行人股权/股份比例均超过 50%。如本回复本题之“二、列表说明报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况；列表说明报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况”之“（二）发行人报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况”所述，报告期内公司共召开**九**次股东（大）会，对股权转让、公司性质变更、修改公司章程、变更为股份公司等公司重大事项作出决策，易贤忠、关玉婵及易良昱所控制的企业在百奥泰有限股东会、发行人股东大会中均作出意思表示一致的投票决定。据此，易贤忠、关玉婵及易良昱对公司股东（大）会具有重大影响。

（二）报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对董事会具有重大影响

如本回复本题之“一、进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况，高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用，提请召开董事会的决策程序”之“(一)进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况”所述，根据发行人报告期内的公司章程、发行人提供的关于日常经营决策的往来邮件、工作会议纪要等文件以及发行人的说明，董事会行使执行股东会/股东大会的决议、聘任或解聘经理、副经理、财务负责人等高级管理人员以及制定公司的基本管理制度等职权。根据发行人工商档案资料和全体股东及公司说明，报告期内公司董事会席位及推荐情况如下：

2016年1月1日，发行人董事会共有三名董事，分别为易贤忠、关玉婵和 LI SHENGFENG（李胜峰），由易贤忠担任董事长。根据全体股东的说明及公司说明，易贤忠和关玉婵系七喜集团推荐，LI SHENGFENG（李胜峰）系 Therabio International 推荐。

2016年11月23日，发行人股东会作出决议，董事会成员变更为易贤忠、关玉婵、LI SHENGFENG（李胜峰）、鱼丹和邱俊，由易贤忠担任董事长。根据全体股东的说明及公司说明，易贤忠、关玉婵和鱼丹系由七喜集团推荐、LI SHENGFENG（李胜峰）系由其本人推荐、邱俊系由吉富启恒推荐。

2018年11月5日，发行人股东会作出决议，同意免去易贤忠董事长职务，免去 LI SHENGFENG（李胜峰）、关玉婵董事职务。发行人股东委派易贤忠、LI SHENGFENG（李胜峰）、关玉婵、鱼丹、邱俊担任董事，任期均为三年。

2019年2月17日，发行人合资各方作出关于整体变更股份公司的决议，同意于发行人股东大会选举产生董事会成员之日，免去易贤忠、关玉婵、LI SHENGFENG（李胜峰）、鱼丹和邱俊的董事职务。

2019年3月5日，发行人2019年第一次股东大会作出决议，选举易贤忠、易良昱、LI SHENGFENG（李胜峰）、鱼丹、邱俊、YU JIN-CHEN（俞金泉）、汪建平、唐清泉、姜永宏为发行人第一届董事会成员。2019年3月5日，发行人第一届董事会第一次会议作出决议，选举易贤忠为发行人第一届董事会董事长。根据全体股东的说明及公司的说明，易贤忠、易良昱、鱼丹和 YU JIN-CHEN（俞金泉）系由七喜集团推荐、LI

SHENGFENG（李胜峰）系由 Therabio International 推荐、邱俊系由吉富启恒推荐，汪建平、唐清泉和姜永宏系独立董事。

2019年5月5日，发行人2019年第四次临时股东大会作出决议，同意易良昱辞去董事职务，补选 HUANG XIANMING（黄贤明）任董事，任期至第一届董事会任期届满之日。根据全体股东的说明及公司的说明，HUANG XIANMING（黄贤明）系由七喜集团推荐。

报告期内易贤忠一直担任发行人董事长，关玉婵于2009年10月至2019年3月期间担任发行人董事，易良昱自2019年3月至2019年5月担任发行人董事，且自2016年1月1日起至2019年3月5日期间七喜集团推荐的董事均占董事会席位中的多数，自2019年3月5日公司新增三名独立董事后，七喜集团推荐的董事占发行人非独立董事席位中的多数；同时，如本回复本题之“二、列表说明报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况；列表说明报告期内历次股东（大）会会议表决的主要内容、股东参会情况和具体表决情况”之“（一）发行人报告期内历次董事会会议决策的主要内容、董事参会情况和每个董事的具体表决情况”所述，报告期内公司共召开十二次董事会，易贤忠与关玉婵及七喜集团推荐的其他董事在百奥泰有限董事会，以及易贤忠与和易良昱及七喜集团推荐的其他董事在发行人董事会上，均作出意思表示一致的投票决定。基于上述，报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对公司董事会具有重大影响。

（三）易贤忠、关玉婵和易良昱通过股东（大）会及董事会对高管团队和核心技术人员施加重要影响

如本回复本题之“三、结合（1）和（2）的情况，进一步说明招股说明书目前披露的实际控制人是否能控制发行人”之“（一）报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对股东（大）会具有重大影响”和“（二）报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对董事会具有重大影响”所述，报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对公司股东（大）会及董事会均具有重大影响。

基于本回复本题之“一、进一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况，高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用，提请召开董事会的决策程序”之“（一）进

一步说明报告期内发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况”所述，并根据公司说明，公司董事会负责执行股东（大）会的决议，根据有利于公司的原则聘任或解聘经理、副经理、财务负责人等高级管理人员；公司总经理班子负责执行董事会决议，并根据股东（大）会、董事会审议通过的公司章程、总经理工作细则等公司制度各司其职；公司核心技术人员依据董事制定的经营计划并在总经理班子的领导下开展产品研发工作。

根据发行人提供的往来邮件、工作会议纪要等日常经营决策所形成的文件以及公司说明，报告期内易贤忠参与发行人人事、销售团队搭建、融资等重大事项的讨论与决策。根据公司的工商档案资料，2016年11月至2018年12月期间，易贤忠曾任公司经理。

基于上述，易贤忠、关玉婵及易良昱通过股东（大）会、董事会对高管团队和核心技术人员施加重要影响。

（四）易贤忠、关玉婵和易良昱签署了《一致行动协议》

为加强对发行人的管理和控制，维持发行人控制权的稳定，保持发行人重大事项决策的一致性，易贤忠、关玉婵和易良昱于2019年5月5日签署《一致行动协议》，一致同意作为发行人的实际控制人及七喜集团、启奥兴、兴昱投资、粤创三号、晟昱投资和中科卓创（以下合称“各方所控制的企业”）的股东/合伙人共同实施相关股东/合伙人权利。《一致行动协议》约定如下：

“1、各方一致同意，各方在：(i)各方所控制的企业股东会/合伙人会议/董事会就任何事项进行审议和表决；(ii)各方以各方所控制的企业普通合伙人身份决策或执行合伙企业事务；以及(iii)各方行使其作为各方所控制的企业直接或间接股东/合伙人/董事权利或职权及履行相关义务时，均应采取一致行动，保持表决以及处理意见的一致性。各方将按本协议约定程序和方式行使在各方所控制的企业表决权并处理百奥泰相关事项；

2、任一方按照相关法律法规的规定或各方所控制的企业章程/合伙协议的约定向各方所控制的企业股东会/合伙人会议提出提案或临时提案，或按照百奥泰章程通过各方所控制的企业向百奥泰股东大会提出提案或临时提案，均应事先与本协议其他各方协商一致；如各方不能达成一致意见，则以易贤忠的意见为准，未经易贤忠的同意，则任何其他方不得向各方所控制的企业股东会/合伙人会议提出提案或临时提案，亦不得通过

各方所控制的企业向百奥泰股东大会提出提案或临时提案；

3、各方应在各方所控制的企业股东会/董事会/合伙人会议以及百奥泰股东大会/董事会召开日两日前，就各方所控制的企业及百奥泰的股东（大）会/董事会/合伙人会议审议事项的表决情况按本协议约定协调一致，并严格按协调一致的立场行使表决权；如各方不能对前述股东（大）会/董事会/合伙人会议决议事项达成一致意见，则各方均必须按易贤忠意见行使表决权；

4、任一方如需委托其他机构或个人出席各方所控制的企业股东会/合伙人会议及行使表决权的，或各方所控制的企业委托其他主体出席百奥泰股东大会并行使表决权的，只能委托本协议的其中一方或三方共同指定的第三方作为其代理人，并按前述协调一致的立场在授权委托书中分别对列入股东（大）会、合伙人会议议程的每一审议事项作赞成、反对或弃权的指示；

5、各方应遵守相关法律法规和各方所控制的企业章程/合伙协议及相关投资协议、持股协议关于股权/财产份额转让的禁止及限制性规定及约定；

6、各方承诺将严格遵守和履行相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所行政规章及规范性文件关于一致行动人的义务和责任的规定。如中国证监会、证券交易所等有关部门要求各方对其间接所持百奥泰的股份履行锁定义务，各方均同意按照该等部门的要求出具相关承诺。

7、本协议的有效期自各方签署本协议之日起至各方均不在直接或间接持有百奥泰的股份之日止。”

综上所述，鉴于易贤忠与关玉婵系夫妻关系，易贤忠、关玉婵与易良昱分别系父子关系和母子关系，报告期内易贤忠、关玉婵及易良昱所控制或共同控制的发行人股东合计持有发行人股权/股份比例均超过 50%，报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对公司股东（大）会及董事会具有重大影响，通过股东（大）会、董事会对高管团队和核心技术人员施加重要影响，且易贤忠、关玉婵和易良昱已签署《一致行动协议》，易贤忠、关玉婵和易良昱能够实际控制发行人。

四、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项保荐机构、发行人律师具体履行了以下核查程序：

- 1、查阅公司章程、发行人提供的关于日常经营决策的往来邮件、工作会议纪要；
- 2、就发行人日常经营决策的重要事项内容，发行人的高管团队和董事会在日常经营决策中的权力分工情况访谈管理层，并获取了发行人出具的有关说明；
- 3、就高管团队及核心研发人员在发行人日常经营决策中的地位和作用，访谈高级管理人员、核心技术人员，并获取了发行人出具的有关说明；
- 4、查阅报告期内工商档案，历次董事会、股东（大）会会议文件；
- 5、就实际控制人对发行人的控制情况访谈实际控制人，并获取了发行人出具的有关说明；
- 6、查阅《一致行动协议》。

（二）核查意见

鉴于易贤忠与关玉婵系夫妻关系，易贤忠、关玉婵与易良昱分别系父子关系和母子关系，报告期内易贤忠、关玉婵及易良昱所控制或共同控制的发行人股东合计持有发行人股权/股份比例均超过 50%，报告期内易贤忠、关玉婵和易良昱对公司股东（大）会及董事会具有重大影响，通过股东（大）会、董事会对高管团队和核心技术人员施加重大影响，且易贤忠、关玉婵和易良昱已签署《一致行动协议》，易贤忠、关玉婵和易良昱能够实际控制发行人。

问题 4 关于股权转让价款未实际支付

根据问询回复，发行人共有 7 次股权转让相关股东至今未支付交易价款，其中 4 次为 LI SHENGFENG（李胜峰）与其控制的企业之间的交易或同受其控制的企业之间的交易，另外 3 次为发行人实际控制人控制平台与其他股东之间的交易。

请发行人进一步说明：（1）实际控制人从其他方受让的股权未支付股权转让价款对发行人控制权的影响；（2）实际控制人持有的 11% 股权于 2016 年向员工持股平台转让后至今仍未向上家支付股权转让价款，也未取得下家员工持股平台支付的股权转让价款的原因，相关股东资金筹措、外汇手续办理的具体进展情况；员工持股平台涉及的员工是否真实出资；（3）发行人历次股权变动中所有尚未实际支付股权转让价款的股东的具体支付整改情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。并请保荐机构、发行人律师对上述事项整改是否到位及对本次发行上市的影响发表明确意见。

回复：

一、实际控制人从其他方受让的股权未支付股权转让价款对发行人控制权的影响

根据相关股东说明，截至《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》（以下简称“问询回复”）出具日（即 2019 年 8 月 30 日），发行人共有 7 次股权转让中受让方未支付股权转让价款，其中涉及实际控制人所控制或共同控制的企业自其他方受让发行人股权的股权变动具体情况如下表所示：

序号	股权转让时间	股权转让方	股权受让方	标的股权	股权转让对价
1	2011 年 10 月	HuMab Solutions（注销前 LI SHENGFENG（李胜峰）持股 100%）	Sharp Central（关玉婵持股 100%）	10%	65.0994 万美元
2	2016 年 5 月	Therabio International（LI SHENGFENG（李胜峰）持股 100%）	Sharp Central（关玉婵持股 100%）	1%	339 万美元
3	2016 年 11 月	Sharp Central（关玉婵持股 100%）	启奥兴（实际控制人为关玉婵）	11%	880 万元人民币

（一）关于 2011 年 10 月和 2016 年 5 月两次股权变动

根据 HuMab Solutions 公司章程等资料及境外律师事务所 Venture Pacific Law, PC 于 2019 年 6 月 26 日出具的境外律师法律意见，HuMab Solutions 已于 2011 年 10 月 24

日注销，该公司的全部权利义务以及所有财产均已在注销时向其存续期间的唯一股东 LI SHENGFENG（李胜峰）转移。根据 Sharp Central 提供的银行汇款凭证，Sharp Central 已于 2019 年 9 月 20 日向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付 65.0994 万美元股权转让价款，于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 26 日期间向 Therabio International 合计支付 339 万美元股权转让价款。据此，截至本回复出具日，前述 2011 年 10 月和 2016 年 5 月两次股权变动所涉股权转让价款均已支付完毕。

就 2011 年 10 月的股权变动，根据 LI SHENGFENG（李胜峰）、Therabio International、易贤忠、七喜集团和 Sharp Central 于 2019 年 6 月 18 日共同出具的《关于 2011 年 10 月百奥泰生物制药股份有限公司 10% 股权转让事宜的确认和承诺函》，前述各方共同确认 HuMab Solutions 于 2011 年 10 月向 Sharp Central 转让百奥泰有限 10% 股权的行为合法有效，Sharp Central 已取得前述 10% 股权的所有权益，HuMab Solutions 或 LI SHENGFENG（李胜峰）已不再也不会享有与前述 10% 股权相关的任何权益；前述各方现在及将来均不会对当次股权转让提出任何主张、异议、赔偿请求，不会主张当次股权转让无效，也不会以任何形式主张撤销当次股权转让；前述各方将来不会对当次股权转让及股权转让协议的签订、履行、修改等事项存在任何纠纷或争议。就该次股权变动，广州高新技术产业开发区管理委员会于 2011 年 9 月 13 日作出《关于合资企业百奥泰生物科技（广州）有限公司股权转让等事宜的批复》（穗开管企[2011]625 号），同意该次股权转让事宜；广州市人民政府于 2011 年 9 月 19 日向百奥泰有限核发了变更后的《外商投资企业批准证书》（商外资穗开合资证字[2009]0027 号）；广州市工商行政管理局经济技术开发区分局于 2011 年 10 月 18 日出具了《变更登记核准通知书》，核准了该次股权转让事项。

就 2016 年 5 月的股权变动，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》，前述各方共同确认 Therabio International 于 2016 年 5 月向 Sharp Central 转让百奥泰有限 1% 股权的行为合法有效，Sharp Central 已取得前述 1% 股权的所有权益，Therabio International 已不再也不会享有与前述 1% 股权相关的任何权益；前述各方现在及将来均不会对当次股权转让提出任何主张、异议、赔偿请求，不会主张当次股权转让无效，也不会以任何形式主张撤销当次股权转让；前述各方将来不会对当次股权转让及股权转让协议的签订、履行、修改等事项存在任何纠纷或争议。

就该次股权变动，广州高新技术产业开发区管理委员会于 2016 年 4 月 19 日出具《关于中外合资企业百奥泰生物科技（广州）有限公司股权转让的批复》（穗开管企[2016]106 号），同意该次股权转让事宜；广州市人民政府于 2016 年 4 月 21 日向百奥泰有限核发了变更后的《外商投资企业批准证书》（商外资穗开合资证字[2009]0027 号）；广州开发区市场监督管理局于 2016 年 5 月 16 日出具了《变更登记核准通知书》，核准了百奥泰有限章程备案事项。

（二）关于 2016 年 11 月的股权变动

就 2016 年 11 月的股权变动，**根据启奥兴提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，2016 年 11 月股权变动所对应的股权转让价款已支付完毕。**根据启奥兴工商档案资料及 Sharp Central 提供的注册证书等资料、关玉婵出具的确认函及境外律师事务所 Harney Westwood & Riegels 于 2019 年 5 月 29 日出具的境外律师法律意见书，股权转让双方启奥兴与 Sharp Central **于股权转让变更时**均为实际控制人所控制的企业；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》，双方共同确认 Sharp Central 于 2016 年 11 月向启奥兴转让百奥泰有限 11%股权的行为合法有效，启奥兴已取得前述 11%股权的所有权益，Sharp Central 已不再也不会享有与前述 11%股权相关的任何权益；双方现在及将来均不会对当次股权转让提出任何主张、异议、赔偿请求，不会主张当次股权转让无效，也不会以任何形式主张撤销当次股权转让；双方将来不会对当次股权转让及股权转让协议的签订、履行、修改等事项存在任何纠纷或争议。就该次股权变动，百奥泰有限于 2016 年 11 月 15 日取得了《外商投资企业变更备案回执》（编号：穗开商务资备 201600044）；广州开发区市场和质量监督管理局于 2016 年 11 月 21 日作出《准予变更登记（备案）通知书》，核准了百奥泰有限当次股权变动后的股东变更事项及章程备案。

基于上述，启奥兴与 Sharp Central **于股权转让变更时**均为实际控制人所控制的企业，启奥兴已取得自 Sharp Central 受让的百奥泰有限 11%股权的所有权益并于 2016 年 11 月起完成相关变更登记核准手续，且股权转让双方已确认该等股权转让合法有效，股权转让方 Sharp Central 自前述启奥兴取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益，该次股权变动亦已办理相关变更登记核准手续。**截至 2019 年 9 月 27 日**，启奥兴尚未向 Sharp Central 支付股权转让价款不影响发行人控制权。综上所述，鉴

于 1) Sharp Central 已取得自 HuMab Solutions 受让的百奥泰有限 10% 股权的全部权益并于 2011 年 10 月完成了相关变更登记核准手续, 已取得自 Therabio International 受让的百奥泰有限 1% 股权的全部权益并于 2016 年 5 月起完成相关变更登记核准手续, 且股权转让方及相关方已确认该等股权转让合法有效, 股权转让方自前述 Sharp Central 取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益, 且截至本回复出具日, Sharp Central 已支付所受让的上述百奥泰有限合计 11% 股权的股权转让价款; 2) 启奥兴与 Sharp Central 于股权转让变更时均为实际控制人所控制的企业, 启奥兴已取得自 Sharp Central 受让的百奥泰有限 11% 股权的所有权益并于 2016 年 11 月完成相关变更登记核准手续, 且股权转让双方已确认该等股权转让合法有效, 股权转让方 Sharp Central 自前述启奥兴取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益, 截至本回复出具日, 启奥兴已支付所受让的上述百奥泰有限 11% 股权的股权转让价款; 3) 自 2011 年 10 月 Sharp Central 受让百奥泰有限 10% 股权至本回复出具日期间, 实际控制人所控制或共同控制的发行人股东合计持有发行人股权/股份比例均超过 65%, 且截至本回复出具日, 实际控制人所控制或共同控制的发行人股东所持有发行人的股份均不存在股权转让价款未支付或注册资本未实缴的情形, 不影响发行人控制权。

二、实际控制人持有的 11% 股权于 2016 年向员工持股平台转让后至今仍未向上家支付股权转让价款, 也未取得下家员工持股平台支付的股权转让价款的原因, 相关股东资金筹措、外汇手续办理的具体进展情况; 员工持股平台涉及的员工是否真实出资

根据相关股东说明, Sharp Central 此前未向 HuMab Solutions 和 Therabio International 支付所受让的百奥泰有限 11% 股权的转让价款的主要原因系 Sharp Central 正在筹措资金; 启奥兴此前未向 Sharp Central 支付所受让百奥泰有限 11% 股权的转让价款的主要原因系需待转让方及其股东办妥相关外汇手续后方可合法支付该等转让价款及经办银行正在确定支付价款的具体流程和所需办理的手续。

就 Sharp Central 分别于 2011 年 10 月和 2016 年 5 月自 HuMab Solutions 和 Therabio International 合计受让百奥泰有限 11% 股权所涉及的股权转让价款, 根据 Sharp Central 提供的银行汇款凭证, Sharp Central 已于 2019 年 9 月 20 日向 LI SHENGFENG (李胜峰) 支付 65.0994 万美元股权转让价款; 向 Therabio International 支付 339 万美元股权转让价款事项, 受让方 Sharp Central 已于 2019 年 9 月 23 日至 2019 年 9 月 26 日期间向 Therabio International 合计支付 339 万美元股权转让价款, 据此, 前述股权转让所涉及

的股权转让价款均已支付完毕。

就启奥兴于 2016 年 11 月自 Sharp Central 受让百奥泰有限 11% 股权所涉及的 880 万元股权转让价款，根据启奥兴及经办银行的说明，截至 2019 年 9 月 27 日，启奥兴的合伙人已向启奥兴足额出资 880 万元，启奥兴将待经办银行确定支付价款的具体流程和所需办理的手续后进行支付。就前述股权转让方 Sharp Central 外汇手续办理情况，发行人已就前述启奥兴自 Sharp Central 受让百奥泰有限 11% 股权事宜办理了外商直接投资境内机构转股外转中登记。根据启奥兴提供的银行汇款凭证，截至本回复出具日，启奥兴已向 Sharp Central 支付 880 万元股权转让价款。

根据 Sharp Central 提供的注册证书等资料、关玉婵出具的确认函及境外律师事务所 Harney Westwood & Riegels 于 2019 年 5 月 29 日出具的境外律师法律意见书，Sharp Central 为中国境内自然人关玉婵于 2006 年 3 月在英属维尔京群岛设立的公司，自设立至前述境外律师法律意见书出具日，Sharp Central 共发行 1 股股份，由关玉婵以 1 美元认购。根据发行人的工商档案资料，自 2011 年 10 月至 2016 年 11 月，Sharp Central 直接持有百奥泰有限部分股权。如本回复问题 15 之“三、发行人历次股权变动中涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的，资金跨境流动是否符合外汇管理相关规定、履行了相应手续。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见”之“(一) 发行人历次股权变动中涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的，资金跨境流动是否符合外汇管理相关规定、履行了相应手续”之“1、Sharp Central 相关的返程投资登记事宜”所述，鉴于关玉婵投资 Sharp Central 的资金不涉及境外融资，且 Sharp Central 亦未在境外融资，基于国家外汇管理局广东省分局相关工作人员的咨询意见，关玉婵在投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间未办理《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2005]75 号，已失效，以下简称“75 号文”）或《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号，以下简称“37 号文”）规定外汇登记不会对本次发行上市构成重大不利影响。

根据员工持股平台现有合伙人的出资凭证，员工持股平台的现有员工合伙人均已实际缴纳出资。根据各合伙人出具的承诺函，各合伙人在员工持股平台持有的全部财产份额均为其本人直接、自行持有，不存在他人代为持有，亦不存在通过代持、委托持股、信托持股等代他人持有财产份额的情形。据此，员工持股平台涉及的员工均为真实出资。

三、发行人历次股权变动中所有尚未实际支付股权转让价款的股东的具体支付整改情况

截至 2019 年 9 月 27 日,就截至问询回复出具日发行人历次股权转让中所有尚未实际支付股权转让价款的情形中,除 2016 年 11 月启奥兴自 Sharp Central 受让百奥泰有限 11% 股权变动中启奥兴应支付的 880 万元股权转让价款尚未支付外,其他股权转让的受让方均已向转让方或转让方的权利义务承接方支付全部股权转让价款,具体支付情况如下表所示:

序号	股权转让时间	股权转让方	股权受让方	标的股权	股权转让对价	支付情况
1	2011 年 10 月	HuMab Solutions	Therabio International	30%	195.2982 万美元	已于 2019 年 9 月 27 日付清
2	2011 年 10 月	HuMab Solutions	Sharp Central	10%	65.0994 万美元	已于 2019 年 9 月 20 日付清
3	2016 年 5 月	Therabio International	Sharp Central	1%	339 万美元	已于 2019 年 9 月 26 日付清
4	2016 年 11 月	Sharp Central	启奥兴	11%	880 万元人民币	待经办银行确定相关流程及所需办理的手续后进行支付
5	2016 年 11 月	Therabio International	LI SHENGFENG (李胜峰)	29%	2,321 万元人民币	已于 2019 年 9 月 27 日付清
6	2018 年 11 月	LI SHENGFENG (李胜峰)	Therabio International	17.01%	1,791.5599 万元人民币	已于 2019 年 9 月 26 日付清
7	2018 年 11 月	LI SHENGFENG (李胜峰)	返湾湖	2.68%	281.9464 万元人民币	已于 2019 年 9 月 27 日付清

如上表所述,除启奥兴应向 Sharp Central 支付的 880 万元股权转让价款尚待经办银行确定具体流程和所需办理的手续后进行支付外,截至 2019 年 9 月 27 日,发行人历次股权变动中尚未支付股权转让价款的情形均已经整改到位。根据启奥兴提供的银行汇款凭证,截至本回复出具日,启奥兴已向 Sharp Central 支付 880 万元股权转让价款。

四、请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。并请保荐机构、发行人律师对上述事项整改是否到位及对本次发行上市的影响发表明确意见

(一) 核查程序

就上述事项保荐机构、发行人律师具体履行了以下核查程序: 1、获取相关股权转让相关股东的书面说明以及关于股权转让事项的确认和承诺函; 2、查阅 HuMab Solutions 公司章程等资料及境外律师事务所 Venture Pacific Law, PC 于 2019 年 6 月 26

日出具的境外律师法律意见；3、查阅启奥兴工商档案资料及 Sharp Central 提供的注册证书等资料、关玉婵出具的确认函及境外律师事务所 Harney Westwood & Riegels 于 2019 年 5 月 29 日出具的境外律师法律意见书；4、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；5、发行人就启奥兴自 Sharp Central 受让百奥泰有限 11% 股权事宜办理外商直接投资境内机构转股外转中登记的业务登记凭证及国家外汇管理局数字外管平台登记页面截图，并获得了发行人的书面说明；6、查阅员工持股平台现有合伙人的出资凭证以及该等合伙人的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、鉴于 1) Sharp Central 已取得自 HuMab Solutions 受让的百奥泰有限 10% 股权的全部权益并于 2011 年 10 月起完成相关变更登记核准手续，已取得自 Therabio International 受让的百奥泰有限 1% 股权的全部权益并于 2016 年 5 月起完成相关变更登记核准手续，且股权转让方及相关方已确认该等股权转让合法有效，股权转让方自受让方取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益，且截至本回复出具日，Sharp Central 已支付所受让上述百奥泰有限合计 11% 股权的股权转让价款；2) 启奥兴与 Sharp Central 于股权转让变更时均为实际控制人所控制的企业，启奥兴已取得自 Sharp Central 受让的百奥泰有限 11% 股权的所有权益并于 2016 年 11 月完成相关变更登记核准手续，且股权转让双方已确认该等股权转让合法有效，股权转让方 Sharp Central 自启奥兴取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益，截至本回复出具日，启奥兴已支付所受让上述百奥泰有限 11% 股权的股权转让价款；3) 自 2011 年 10 月 Sharp Central 受让百奥泰有限 10% 股权至本回复出具日期间，实际控制人所控制或共同控制的发行人股东合计持有发行人股权/股份比例均超过 65%，且截至本回复出具日，实际控制人所控制或共同控制的发行人股东所持有发行人的其他股份均不存在股权转让价款未支付或注册资本未实缴的情形，实际控制人所控制或共同控制的企业自其他方受让发行人股权曾经存在的未支付股权转让价款的情形不影响发行人控制权。

2、截至本回复出具日，员工持股平台的现有员工合伙人均已实际缴纳出资，员工持股平台涉及的员工均为真实出资。

3、截至 2019 年 9 月 27 日，除启奥兴应向 Sharp 支付的 880 万元股权转让价款尚

待经办银行确定具体流程和所需办理的手续后进行支付外，发行人历次股权变动中尚未支付股权转让价款的情形均已经整改到位。根据**启奥兴提供的银行汇款凭证**，截至**2019年10月23日**，启奥兴已向**Sharp Central**支付**880万元股权转让价款**。启奥兴与**Sharp Central**于**股权转让变更时**均为实际控制人所控制的企业，启奥兴已取得**Sharp Central**受让的**百奥泰有限11%股权**的所有权益并于**2016年11月**完成了相关变更登记核准手续，且股权转让双方已确认该等股权转让合法有效，股权转让方**Sharp Central**自前述启奥兴取得标的股权所有权益之日起不再享有标的股权相关的任何权益，**截至本回复出具日**，**启奥兴已支付所受让上述百奥泰有限11%股权的股权转让价款**。据此，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，发行人历次股权变动中曾存在的未支付股权转让价款的情形以及截至**2019年9月27日**启奥兴尚未向**Sharp Central**支付上述**880万**股权转让价款的情形不会对本次发行上市造成重大不利影响。

问题 5 关于同业竞争和潜在关联交易

根据问询回复，发行人实际控制人控制大量其他企业，其中包括百暨基因（主要从事 CAR-T 细胞疗法研发、生产）、科锐特（主要从事化学仿制药的前期研发），百暨基因和科锐特报告期内与发行人存在人员往来、供应商重合的情况，且科锐特原为发行人子公司于报告期内剥离。

（1）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》的规定，进一步说明：上述企业是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争；若因产品尚未上市而难以测算“竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例”，请结合各企业的具体业务情况和未来业务开展计划，以其他替代性的量化数据说明是否构成“重大不利影响”。

请保荐机构、发行人律师按照审核问答的相关规定逐项发表核查意见，并对上述事项发表明确意见。

（2）请发行人进一步说明：实际控制人控制的其他企业未来是否与发行人构成潜在关联交易。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的规定，进一步说明：上述企业是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争；若因产品尚未上市而难以测算“竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例”，请结合各企业的具体业务情况和未来业务开展计划，以其他替代性的量化数据说明是否构成“重大不利影响”

（一）发行人与实际控制人控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

1、发行人与发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业在经营范围及主营业务方面的差异情况

截至本回复出具日，发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的 32 家

企业与发行人不属于同一行业，该等企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，与发行人不存在同业竞争或潜在同业竞争。该等企业的具体情况详见《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（2019年半年报财务数据更新版）》“问题44”之“一”之“（一）发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突”相关内容。

截至本回复出具日，发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的28家企业的经营范围或主营业务涉及医疗领域，但该等企业所经营业务与发行人所经营业务在业务定位和所处细分领域上有明显区别。该等企业的具体情况《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（2019年半年报财务数据更新版）》“问题44”之“一”之“（一）发行人控股股东和实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突”相关内容。

2、发行人与实际控制人控制的百暨基因、科锐特在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

在前述实际控制人控制的除发行人外的经营范围或主营业务涉及医疗领域的28家企业中，百暨基因、科锐特与发行人同属于医药行业企业，住所与主要经营场所均位于广州市，经营地域无其他限制性安排，但其在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在重大差异，百暨基因主要从事嵌合抗原受体T细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，简称“CAR-T细胞疗法”）研发，科锐特主要从事化学仿制药的前期研发，其具体情况分别如下：

（1）科锐特

根据科锐特的书面说明，科锐特的业务性质目前主要为化学仿制药的前期研发，未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO），与发行人自主进行创新药及生物类似药研发、生产业务显著不同。

另外，根据发行人与科锐特的书面说明，科锐特与发行人的主要在研产品在技术原理、原料药、核心技术、药物生产流程、主要客户、主要产品或服务的定位等方面显著

不同，具体情况如下表所示：

公司名称	百奥泰	科锐特
主要产品	抗体药物	化学仿制药
主要技术原理	抗体药物系生物药的一种，为分子量约 160,000 的大分子药物，通常是由细胞表达的，所涉及的分子结构复杂	化学仿制药为分子量低于 1,000 的小分子，通常是通过多步化学合成制备的，化学仿制药要通过药学与临床的评价，确认与原研药成分一致、人体药代一致
主要原料药	培养基原料、抗体纯化的层析柱填料、关键耗材	化学中间体
核心技术	拥有自主核心技术	核心技术主要涉及专利到期的化学仿制药生产及制剂的工艺研发方面，生产经营将有赖于自身技术与客户研发技术或已过保护期的公开技术的结合
生产流程	<p>抗体药物的生产流程主要如下：</p> <p>①培养：逐级扩大培养表达抗体药物的对应细胞株</p> <p>②收集纯化：收集细胞培养液，富集纯化其产生的单克隆抗体</p> <p>③制剂：加入药用辅料或冻干并分装获得抗体药剂</p>	<p>化学仿制药的药物生产流程主要包括：</p> <p>①原料药：从外购的化学中间体出发，通过三步以上的化学合成，并经精制和纯化，制备得到固体原料药</p> <p>②制剂：将原料药粉碎，过筛，并加入其他辅料混合，最后处理分装得到化学仿制药</p>
主要客户	未来拟面向医药流通企业或者医院；目前未实现药物销售，未来会建立独立的销售团队	未来拟面向化学仿制药生产、研发企业；目前尚未开展销售业务，未来会建立独立的销售团队
资产、人员、财务、机构、业务	独立	独立
主要产品或服务定位	抗体药物的自主研发、生产及销售业务	化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO）

（2）百暨基因

1) 在研产品情况

根据百暨基因的书面说明，百暨基因目前主要从事 CAR-T 细胞疗法研发，未来拟开展相应的生产和销售业务，目前拥有 1 个主要在研产品 BG-T19，适应症为“复发/难治的 CD19 阳性 B 淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤、复发的慢性淋巴细胞白血病”，该产品已递交 IND 申请并于 2018 年 7 月 25 日获得 CDE 受理，但暂未获得临床批件。

2) CAR-T 细胞疗法基本情况

CAR-T 细胞疗法基本原理为利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，属于细胞疗法。CAR-T 细胞疗法是通过对某个特定病人的自身免疫细胞进行处理后再输回到该病人体内进行治疗的方式，目前已获批的 CAR-T 疗法有明确的个体特殊性；而单抗类药物

物用于治疗特定癌种，具有相对的普适性。

2017年8月31日，瑞士诺华公司的CAR-T药物Kymriah被美国FDA批准上市，用于治疗25岁以下复发难治性B细胞急性淋巴细胞白血病。2017年10月18日，美国Kite Pharma, Inc.的CAR-T药物Yescarta被美国FDA批准上市，用于治疗复发难治性大B细胞淋巴瘤；根据FDA的药品说明书，这两个产品在美国均为2线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者；Yescarta和Kymriah在美国用于治疗复发难治性大B细胞淋巴瘤的价格均为37.3万美元，同一适应症下的单抗药物，以利妥昔单抗为例，在美国的年治疗费用约4.8万美元，在中国的年治疗费用约8.6万元；Kymriah在美国用于治疗25岁以下复发难治性B细胞急性淋巴细胞白血病的价格为47.5万美元，该适应症下国内尚无单抗药物获批。

CAR-T药物在中国尚无获批上市产品，瑞士诺华公司没有在中国开展临床试验，而Kite Pharma, Inc.在中国与复星医药合资设立复星凯特生物科技有限公司，其产品益基利仑赛在中国处于临床I/II期，临床试验的适应症为复发难治性大B细胞淋巴瘤，包括：弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、原发纵隔B细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别B细胞淋巴瘤（HGBCL）、转化的滤泡性淋巴瘤（TFL）。截至本回复出具日，CAR-T药物还未列入中国的治疗指南，中国境内尚无获批上市的CAR-T产品，中国境内医生均无法以CAR-T细胞疗法开具处方。

3) 与发行人业务的主要区别

根据发行人和百暨基因的书面说明，百暨基因与发行人在业务相关方面的主要区别如下表所示：

公司名称	百奥泰	百暨基因
主营业务	创新药和生物类似药的研发、生产	CAR-T 细胞疗法研发、生产
主要产品	抗体药物	CAR-T 细胞治疗产品
主要技术原理	抗体药物系生物药的一种，为分子量约160,000的大分子药物，通常是由细胞表达的，所涉及的分子结构复杂； 用于治疗特定癌种，具有相对的普适性	利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，属于细胞疗法； 通过对某个特定病人的自身免疫细胞进行处理后再输回到该病人体内进行治疗的方式，目前已获批的CAR-T疗法有明确的个体特殊性
研发的核心技术	单克隆抗体及抗体药物偶联物的自主研发	CAR-T 细胞疗法的自主研发
生产流程	抗体药物的生产流程主要如下： ①培养：逐级扩大培养表达抗体药品	CAR-T 治疗制备及治疗流程，主要分为以下五个步骤：

公司名称	百奥泰	百暨基因
	的对应细胞株 ②收集纯化：收集细胞培养液，富集纯化其产生的单克隆抗体 ③制剂：加入药用辅料或冻干并分装获得抗体药剂	①分离：从癌症病人身上分离免疫 T 细胞 ②修饰：用基因工程技术给 T 细胞加入一个能识别肿瘤细胞并且同时激活 T 细胞的嵌合抗体，也即制备 CAR-T 细胞 ③扩增：体外培养，大量扩增 CAR-T 细胞。一般一个病人需要几十亿，乃至上百亿个 CAR-T 细胞 ④回输：把扩增好的 CAR-T 细胞回输到病人体内 ⑤监控：严密监护病人，尤其是控制前几天身体的剧烈反应
主要客户	面向医药流通企业或者医院；发行人目前未实现药物销售，未来会建立独立的销售团队	面向医院；百暨基因目前尚未开展销售业务，未来会建立独立的销售团队
资产、人员、财务、机构、业务	独立	独立

根据发行人、百暨基因和科锐特的书面说明及审计报告等相关资料，发行人的在研产品目前均尚未上市销售，百暨基因、科锐特于报告期内的研发投入、净亏损与发行人相比规模相对较小，占比均不超过 30%，相关对比情况如下：

（单位：万元）

百奥泰				
期间	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
研发投入	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
净亏损	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
百暨基因				
期间	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
研发投入	1,888.63	3,413.74	338.47	213.09
占百奥泰研发投入的比例	5.37%	6.30%	1.43%	1.62%
净亏损	-2,198.64	-4,281.07	-606.43	-446.78
占百奥泰净亏损的比例	3.07%	7.74%	2.57%	3.27%
科锐特				
期间	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
研发投入	820.94	1,156.62	775.12	1,076.92
占百奥泰研发投入的比例	2.33%	2.14%	3.28%	8.19%
净亏损	-870.84	-1,285.55	-740.84	-1,029.67
占百奥泰净亏损的比例	1.22%	2.32%	3.15%	7.54%

基于上述，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中，部分企业的经营范围

及主营业务均与发行人的行业不同，不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突，与发行人不存在同业竞争或潜在同业竞争；部分企业与发行人主营业务不相同，所属的业务细分领域存在明显区别，未从事与发行人相同或相似的业务，不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突；发行人与实际控制人控制的百暨基因、科锐特在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异。

(二)发行人与实际控制人控制的其他企业的业务经营情况不会导致发行人与实际控制人控制的其他企业之间的非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会情形，对发行人未来发展不会产生潜在重大不利影响

根据易贤忠、易良昱及关玉婵的说明，易贤忠、易良昱及关玉婵主要通过发行人控股股东七喜集团投资并持有其他企业的权益，七喜集团制定了清晰、明确的业务布局与划分，实际控制人所控制的其他企业主要涉及 IT、地产及大健康等三大业务板块；其中，大健康产业板块包括医药、医疗器械、医疗服务（主要是医院）等企业。百暨基因、科锐特与发行人同属于医药行业企业，但在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异，具体情况详见本回复“问题 5”之“一”之“(一)发行人与实际控制人控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异”相关内容。

发行人自股份公司成立以来，公司依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。发行人公司治理结构和相关制度的建立与完善为发行人独立自主经营和持续规范运作提供了重要保证。

发行人控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱及实际控制人控制的启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创分别出具了明确的关于避免同业竞争的承诺函，承诺内容如下：

“1、本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后，本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，也不会：

（1）以任何形式从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控股企业以外的其他企业从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、关于业务机会和新业务

（1）如果本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地有同发行人主营业务相同或类似的业务机会（简称“业务机会”），应立即通知发行人，并尽其最大努力，按发行人可接受的合理条款与条件向发行人提供上述机会。发行人对该业务机会享有优先权。如果发行人放弃对该业务机会的优先权，本人/本企业将主动或在发行人提出异议后及时或根据发行人提出的合理期间内转让或终止前述业务，或促使本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业及时转让或终止前述业务。

（2）本人/本企业特此不可撤销地授予发行人选择权，发行人可收购由本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业开发、投资或授权开发、经营的与发行人主营业务有竞争的新业务、项目、产品或技术（简称“新业务”）。如发行人不行使前述选择权，则本人/本企业可以以不优于向发行人所提的条款和条件，向第三方转让、出售、出租、许可使用该新业务，或以其他方式处理。

（3）如发行人行使上述第（1）项的优先权和第（2）项的选择权，则该业务机会或新业务的转让价格，应以经确认的评估值为基础，并在发行人可接受的合理转让价格及条件下，根据诚实信用原则，按一般商业条件，由双方协商确定。

4、除前述承诺之外，本人/本企业进一步保证：

(1) 将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

(2) 将采取合法、有效的措施，促使本人/本企业拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

(3) 将不利用发行人控股股东的地位，进行其他任何损害发行人及其他股东权益的活动；

(4) 广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)为关玉婵控制的合伙企业，根据广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)合伙协议，该企业主要投资生物医药及医疗器械领域；本人/本企业确认该合伙企业设立目的仅为投资发行人，除投资发行人外不存在也不会实施任何其他投资计划或投资行为；

(5) 发行人在研产品中仅有一个化学创新药 BAT2094，广州科锐特生物科技有限公司目前主要从事化学仿制药的外包研发、生产业务，其生产设施不具备生产 BAT2094 的能力，未来也不会从事 BAT2094 的生产；广州科锐特生物科技有限公司对于所有正在研发的化学仿制药仅为从事外包研发、生产业务所需进行，未来将不会以自身名义申请该等化学仿制药的上市，亦不会以自身对该等化学仿制药商业化为目的对该等化学仿制药进行生产和销售；另外，广州科锐特生物科技有限公司未来也不会从事任何与生物药相关的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

(6) 广州百暨基因科技有限公司目前主要从事 CAR-T 细胞疗法的研发业务，并无任何产品取得临床批件，未来将继续在现有产品范围内从事研发、生产和销售的业务经营，不会从事任何与发行人目前所从事创新药及生物类似药相同和类似的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

5、本人/本企业愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控股企业造成的经济损失承担赔偿责任。

6、本人/本企业谨此确认：除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人/本企业作为发行人控股股东或实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人/本企业在本函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机

构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

综上所述，鉴于在发行人实际控制人控制的其他企业中，部分企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，其他经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业与发行人在业务定位和所处细分领域上有明显区别，与发行人同属于医药行业企业的百暨基因和科锐特与发行人在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异，且实际控制人对其控制的企业制定了清晰、明确的业务布局与划分，同时发行人自整体变更为股份有限公司后进一步完善了公司治理结构并建立了相关制度，发行人控股股东、实际控制人及所控制或共同控制的企业亦出具了上述避免同业竞争的承诺。因此，发行人与实际控制人控制的其他企业的业务经营情况不会导致发行人与实际控制人控制的其他企业之间的非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会情形，对发行人的未来发展不会产生潜在重大不利影响，发行人实际控制人控制的其他企业对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

二、请保荐机构、发行人律师按照审核问答的相关规定逐项发表核查意见，并对上述事项发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序包括：

- 1、保荐机构和发行人律师获取并审阅了控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的工商文件、财务报表，查询了该等企业的工商信息等基本资料；
- 2、获取并审阅了科锐特股权转让相关协议及决议文件；
- 3、获取并审阅了发行人关于主营业务相关情况的书面说明；
- 4、对科锐特及百暨基因的相关管理层人员进行了访谈，并取得科锐特和百暨基因关于业务等相关情况的书面说明；
- 5、取得了控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》，并对发行人管理层进行了访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、在发行人实际控制人控制的其他企业中，部分企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，其他经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业与发行人在业务定位和所处细分领域上有明显区别，与发行人同属于医药行业企业的百暨基因和科锐特与发行人在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异；

2、实际控制人对其控制的企业制定了清晰、明确的业务布局与划分，发行人自整体变更为股份有限公司后进一步完善了公司治理结构并建立了相关制度，发行人控股股东、实际控制人及所控制或共同控制的企业亦出具了避免同业竞争的承诺；

3、发行人与实际控制人控制的其他企业的业务经营情况不会导致发行人与实际控制人控制的其他企业之间的非公平竞争、利益输送、相互或单方让渡商业机会情形，对发行人的未来发展不会产生潜在重大不利影响，发行人实际控制人控制的其他企业对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

三、请发行人进一步说明：实际控制人控制的其他企业未来是否与发行人构成潜在关联交易

报告期内，发行人与关联方之间的关联交易主要包括接受建筑劳务与设备采购、固定资产销售和资金拆借等。

发行人未来产品销售的主要客户是医药流通企业及医院，随着发行人在研产品陆续上市销售以及实际控制人控制的医疗服务（主要是医院）企业陆续正式开展业务经营，未来可能会出现发行人向实际控制人控制的医疗服务企业销售药品的潜在关联交易。发行人将组建独立的销售团队进行市场化销售，未来不会存在产品销售主要面向实际控制人控制的企业的情形。发行人未来亦可能出现向关联方采购设备等潜在关联交易。

发行人已制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》等内部管理制度。在发生关联交易时，发行人将按照相关法律法规、内部管理制度的规定严格履行审议决策程序以及信息披露等相关义务。

为规范和减少关联交易，发行人控股股东、实际控制人已出具关于规范和减少关联交易的相关承诺，具体情况详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（十）关联交易履行程序情况及独立董事对发行人关联交易的意见”之“4、规范和减少关联交易的承诺”相关内容。

四、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序包括：

- 1、获取并审阅了发行人、发行人及实际控制人、百暨基因、科锐特出具的书面说明；
- 2、获取并审阅了发行人、百暨基因和科锐特提供的审计报告等相关资料；
- 3、审阅了《关于避免同业竞争的承诺函》；
- 4、获取并审阅了发行人报告期内关联交易的协议、决议等相关文件；
- 5、审阅了发行人有关关联交易的内部管理制度；
- 6、审阅了发行人控股股东、实际控制人出具的关于规范和减少关联交易的相关承诺；
- 7、获取并审阅了发行人关于关联交易相关情况的书面说明、关于严格履行审议决策程序以及信息披露等相关义务的承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、根据发行人的书面说明，未来可能会出现发行人向实际控制人控制的医疗服务企业销售药品的潜在关联交易。发行人将组建独立的销售团队进行市场化销售，未来不会存在产品销售主要面向实际控制人控制的企业的情形。发行人未来亦可能出现向关联方采购设备等潜在关联交易；
- 2、发行人已制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》等内部管理制度。根据发行人出具的承诺，在发生关联交易时，发行人将按照相关法律法规、内部管理制度的规定严格履行审议决策程序以及信息披露等相关义务；
- 3、发行人控股股东、实际控制人已出具关于规范和减少关联交易的相关承诺。

问题 6 关于股份支付

请发行人重新回复前次问询问题 4, (1) 请详细说明报告期内历次股权变动涉及的股份价格或公司估值, 对比历次股权变动前后的股份价格或公司价值情况, 逐一说明历次股权变动的对价、市场公允价值、价款支付情况及款项来源、同一次涉及股权变动的相关各方获得股份的价格是否相同及不同的原因、股权变动涉及的股东与发行人之间是否存在除持股以外的其他关系, 历次股权变动是否涉及股份支付及其原因; 请在进行上述问题的说明时, 统一股权价格的计量单位; (2) 股权转让相关税收是否缴纳完毕, 主管税务机关的认可情况; (3) 股份支付相关款项未支付是否符合《企业会计准则》、税务规定及其他相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复:

一、请详细说明报告期内历次股权变动涉及的股份价格或公司估值, 对比历次股权变动前后的股份价格或公司价值情况, 逐一说明历次股权变动的对价、市场公允价值、价款支付情况及款项来源、同一次涉及股权变动的相关各方获得股份的价格是否相同及不同的原因、股权变动涉及的股东与发行人之间是否存在除持股以外的其他关系, 历次股权变动是否涉及股份支付及其原因; 请在进行上述问题的说明时, 统一股权价格的计量单位

(一) 报告期内历次股权变动涉及的股份价格或公司估值, 历次股权变动前后的股份价格或公司价值情况, 历次股权变动的对价、市场公允价值、价款支付情况及款项来源、同一次涉及股权变动的相关各方获得股份的价格是否相同及不同的原因

根据发行人工商档案资料、发行人相关股东的说明, 截至本回复出具日, 发行人报告期内的历次股权变动涉及的股权转让/增资价格、市场公允价值、定价依据以及股权转让/增资价格与市场公允价值存在差异的原因、价款支付情况及款项来源如下表所示:

序号	变动时间	交易情况	股权转让/增资价格	市场公允价格	定价依据以及价格与市场公允价格存在差异的原因	价款支付情况	款项来源
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	0元	2016年12月增资对应的公司投前估值22亿元，市场公允价格27.49元/每1元注册资本	同一控制下持股主体调整，转让对价为零	/	/
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	216万美元（折合人民币1,397.8008万元；对应单价1美元/每1美元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值1,200万美元（折合人民币7,765.56万元）	2016年12月增资对应的公司投前估值22亿元，市场公允价格27.49元/每1元注册资本	同一控制下持股主体调整，价格为标的股权对应的实缴资本	已实际支付	自有或自筹资金
3	2016年5月	Therabio International 将占公司1%的股权（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	399万美元（折合人民币2,200.2795万元，对应单价28.25美元/每1美元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值3.39亿美元（折合人民币22亿元）	2016年12月增资对应的公司投前估值22亿元，市场公允价格27.49元/每1元注册资本	双方协商确定，与市场公允价格接近	已实际支付	自有或自筹资金
4	2016年11月	Sharp Central 将占公司11%的股权（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	880万元（对应单价1元/每1元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值8,003万元	2016年12月增资对应的公司投前估值22亿元，市场公允价格27.49元/每1元注册资本	价格为标的股权对应的实缴资本换算的等额人民币；此次转让为设立启奥兴作为员工持股平台，实施股权激励计划，已确认股份支付费用	已实际支付	自有或自筹资金

序号	变动时间	交易情况	股权转让/增资价格	市场公允价格	定价依据以及价格与市场公允价格存在差异的原因	价款支付情况	款项来源
5		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（李胜峰）	2,321 万元（折合 1 元/每 1 元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值 8,003 万元	2016 年 12 月增资对应的公司投前估值 22 亿元，市场公允价格 27.49 元/每 1 元注册资本	同一控制下持股主体调整，价格为标的股权对应的实缴资本换算的等额人民币	已实际支付	自有或自筹资金
6	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	69,500 万元（对应单价 27.49 元/每 1 元注册资本），对应投前估值 22 亿元	投前估值 22 亿元，市场公允价格为 27.49 元/每 1 元注册资本	为市场化增资，价格经各方协商确定，发行人投前估值 22 亿元，价格具有公允性	已实际缴付	自有或自筹资金
7	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、实缴资本 1,791.5599 万元）转让给 Therabio International	1,791.5599 万元（对应单价 1 元/每 1 元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值 10,532 万元	2018 年 12 月增资对应的公司投前估值 65 亿元，市场公允价格 61.72 元/每 1 元注册资本	同一控制下持股主体调整，价格为标的股权对应的实缴资本	已实际支付	自有或自筹资金
8		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、实缴资本 281.9464 万元）转让给返湾湖	281.9464 万元（对应单价 1 元/每 1 元实缴资本）；该项股权转让价格对应公司估值 10,532 万元	2018 年 12 月增资对应的公司投前估值 65 亿元，市场公允价格 61.72 元/每 1 元注册资本	同一控制下持股主体调整，价格为标的股权对应的实缴资本	已实际支付	自有或自筹资金
9	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；浣尘投资投入 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	100,000 万元（对应单价 61.72 元/每 1 元注册资本），对应公司投前估值 65 亿元	投前估值 65 亿元，市场公允价格为 61.72 元/每 1 元注册资本	为市场化增资，价格经各方协商确定，发行人投前估值 65 亿元，价格具有公允性	已实际缴付	自有或自筹资金

序号	变动时间	交易情况	股权转让/增资价格	市场公允价格	定价依据以及价格与市场公允价格存在差异的原因	价款支付情况	款项来源
10	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	/	/	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1:0.43941924的比例折股	/	/
11	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	45,200万元(对应单价25元/每1元注册资本),对应公司投前估值80亿元	投前估值80亿元,市场公允价格为25元/每1元注册资本	为市场化增资,价格经各方协商确定,发行人投前估值80亿元,价格具有公允性	已实际缴付	自有或自筹资金
12	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	4,800万元(对应单价3元/每1元注册资本);该项增资价格对应公司投前估值101,424万元;	2019年3月增资(本表格第11项)对应的公司投前估值80亿元,市场公允价格为25元/每1元注册资本	价格以每股净资产为基础,并经各方协商确定;此次增资为设立晟昱投资作为员工持股平台,实施股权激励计划,已确认股份支付费用	已实际缴付	自有或自筹资金

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

基于上表，在发行人报告期内历次股权变动中，除 2016 年 1 月七喜集团将占公司 1.667% 的股权转让给 Sharp Central 的转让价格与七喜控股将占公司 18% 的股权转让给七喜集团的转让价格不同外，同一次涉及股权变动的相关各方获得股份的价格均相同。

根据百奥泰及相关股东的工商档案资料以及境外律师法律意见书，于前述 2016 年 1 月股权变动当时，七喜集团、Sharp Central 与七喜控股均属实际控制人同一控制下的主体。上述两项股权变动系同一控制下持股主体调整，故将七喜控股向七喜集团转让公司 18% 的股权的价格定为标的股权对应的实缴资本 216 万美元；同时考虑到七喜集团向 Sharp Central 转让公司 1.667%（对应认缴注册资本 20 万美元、实缴资本 20 万美元）的股权所对应的注册资本金额较小，且如支付价款需办理跨境资金流动的相关手续，为便于操作，将七喜集团向 Sharp Central 转让股权的价格定为 0。

（二）股权变动涉及的股东与发行人之间是否存在除持股以外的其他关系

根据相关股东的工商档案资料、相关境外律师法律意见书及公司相关股东的说明，截止本回复出具日，发行人报告期内历次股权变动涉及的发行人历史上或现有股东及其与发行人之间存在的除持股以外的其他关系如下表所示：

序号	股东名称	与发行人之间存在的除持股以外的其他关系
1	七喜集团	<p>（一）与发行人其他股东存在关联关系：</p> <p>1、七喜集团由易良昱持股 98.53%、关玉婵持股 0.44%、易贤忠持股 1.03%，由易贤忠担任执行董事，为发行人实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；</p> <p>2、兴昱投资由易贤忠持有 19.23% 的财产份额、关玉婵持有 19.23% 的财产份额、易良昱持有 55.42% 的财产份额，其普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱，为易良昱最终控制；</p> <p>3、启奥兴由关玉婵持有 43.14% 的财产份额，其普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵，为关玉婵最终控制；</p> <p>4、七喜集团持有粤创三号 74% 的有限合伙权益，且关玉婵持有 55% 权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人</p> <p>5、晟昱投资由易贤忠持有 98.75% 的财产份额，其普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠，为易贤忠最终控制；</p> <p>6、中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有 55% 权益的粤创孵化器，为关玉婵最终控制；</p> <p>7、自 2006 年 3 月设立后至 2019 年 10 月 2 日将股权全部股份转让给中国香港居民卢立军期间，Sharp Central 为关玉婵持有 100% 股权的公司，由关玉婵担任董事，为关玉婵最终控制；</p> <p>8、七喜控股原系易贤忠实际控制的公司；</p> <p>（二）与发行人的关联交易情况：七喜集团及其部分控股子公司与发行人存在关联交易，具体详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”相关内容。</p>
2	Sharp Central	
3	七喜控股	
4	启奥兴	
5	兴昱投资	
6	粤创三号	
7	中科卓创	
8	晟昱投资	

序号	股东名称	与发行人之间存在的除持股以外的其他关系
9	Therabio International	与发行人其他股东存在关联关系： 1、Therabio International 为 LI SHENGFENG（李胜峰）持有 100% 股权的公司，由 LI SHENGFENG（李胜峰）担任董事； 2、LI SHENGFENG（李胜峰）担任发行人董事、总经理； 3、返湾湖为 LI SHENGFENG（李胜峰）及其子女持有 100% 出资额，且 LI SHENGFENG（李胜峰）为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业。
10	LI SHENGFENG（李胜峰）	
11	返湾湖	
12	吉富启恒	
13	合肥启兴	
14	汇智富	与发行人其他股东存在关联关系： 1、吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）的 100% 出资额； 2、汇天泽的控股股东董正青（持有汇天泽 98.8% 股权）同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东（持有其 28.3195% 股份）； 3、汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92% 股权）。
15	汇天泽	
16	浥尘投资	无
17	粤科知识产权	无

（三）报告期内历次股权变动是否涉及股份支付及其原因

序号	类型	变动时间	股权变动事项	是否涉及股份支付	原因
1	股权转让	2016年1月	七喜集团将占公司 1.667% 的股份转让给 Sharp Central	否	同一控制下持股主体之间股份转让，不涉及股份支付
			七喜控股将占公司 18% 的股份转让给七喜集团	否	同一控制下持股主体之间股份转让，不涉及股份支付
2	股权转让	2016年5月	Therabio International 将占公司 1% 的股份转让给 Sharp Central	否	根据市场公允价格转让，不涉及股份支付
3	股权转让	2016年11月	Sharp Central 将占公司 11% 的股份转让给启奥兴	是	设立启奥兴作为员工持股平台，实施股权激励计划，涉及股份支付
			Therabio International 将占公司 29% 的股份转让给 LI SHENGFENG（李胜峰）	否	同一控制下持股主体之间股份转让，不涉及股份支付
4	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；浥尘投资投入 7,500 万元认缴新增注册资本 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	否	发行人新老股东按照市场价格增资，不涉及股份支付

序号	类型	变动时间	股权变动事项	是否涉及股份支付	原因
5	股权转让	2018年11月	LI SHENGFENG（李胜峰）将占公司17.01%的股份转让给 Therabio International	否	同一控制下持股主体之间股份转让，不涉及股份支付
			LI SHENGFENG（李胜峰）将占公司2.68%的股份转让给返湾湖	否	同一控制下持股主体之间股份转让，不涉及股份支付
6	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；混尘投资投入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	否	发行人新老股东按照市场价格增资，不涉及股份支付
7	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	否	发行人股改，不涉及股份支付
8	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；混尘投资投入2,500万元认缴新增注册资本100万元	否	发行人新老股东按照市场价格增资，不涉及股份支付
9	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	是	设立晟昱投资作为员工持股平台，实施股权激励计划，涉及股份支付

二、股权转让相关税收是否缴纳完毕，主管税务机关的认可情况

根据发行人的工商档案资料、发行人提供的转让方的纳税凭证、企业所得税报告表、个人所得税自行纳税申报表及与税务部门沟通的结果，发行人报告期内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，相关具体情况如下表所示：

序号	变动时间	交易情况	原因/背景	价格	定价依据	股权转让相关纳税情况/主管税务机关认可情况
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，转让价格为0	同一控制下持股主体调整	0	同一控制下持股主体调整，转让对价为零	经与主管税务机关沟通，已办理税务零申报
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，转让价格为216万美元	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	已缴纳相关税费
3	2016年5月	Therabio International 将占公司1%的股权（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	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	已缴纳相关税费
4	2016年11月	Sharp Central 将占公司11%的股权（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	同一控制下持股主体调整；拟由启奥兴为员工持股平台	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	经与主管税务机关沟通，因转让方受让价格低于转让价格，转让方暂无需缴纳所得税
5		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（李胜峰），转让价格为2,321万元	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	经与主管税务机关沟通，已办理税务零申报

序号	变动时间	交易情况	原因/背景	价格	定价依据	股权转让相关纳税情况/主管税务机关认可情况
6	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, 转让价格为1,791.5599万元	同一控制下持股主体调整	1,791.5599万元(对应单价1元/每1元实缴资本)	标的股权对应的实缴资本	经与主管税务机关沟通, 已办理税务零申报
7		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, 转让价格为281.9464万元	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(对应单价1元/每1元实缴资本)	标的股权对应的实缴资本	经与主管税务机关沟通, 已办理税务零申报

三、股份支付相关款项未支付是否符合《企业会计准则》、税务规定及其他相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第四条、第五条规定：“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。”、“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。”

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南解释：“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。”

根据《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》提示：“由于 IPO 企业的股份暂未在资本市场流通，公允价值的获取有一定难度，管理层确定公允价值的考虑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，报告期内，发行人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，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期内，发行人股份支付相关款项员工均已据实支付。**截至 2019 年 9 月 27 日**，员工持股平台启奥兴未向 Sharp Central 支付受让股权款项不影响员工通过持股平台所持有的发行人股份的价值，因此对发行人股份支付公允价值的计量以及发行人股份支付费用的确认没有影响，相关股份支付会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。**根据启奥兴提供的银行汇款凭证，启奥兴已于 2019 年 10 月 23 日向 Sharp Central 支付 880 万元股权转让价款。**

根据《关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知》（财税[2016]101 号）规定，“非上市公司授予本公司员工的股票期权、股权期权、限制性股票和股权奖励，符合规定条件的，经向主管税务机关备案，可实行递延纳税政策，即员工在取得股权激

励时可暂不纳税，递延至转让该股权时纳税；股权转让时，按照股权转让收入减除股权取得成本以及合理税费后的差额，适用‘财产转让所得’项目，按照 20% 的税率计算缴纳个人所得税。”截止本回复出具日，发行人就持股平台启奥兴、聚奥众和晟昱投资的历次股权激励涉及的个人所得税均已进行了递延纳税备案，报告期内发行人股份支付相关处理符合税务相关规定。

四、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

保荐机构、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、查阅发行人提供的转让方的纳税凭证、企业所得税报告表、个人所得税自行纳税申报表；

3、与主管税务部门沟通，了解股权转让相关的税款缴纳及税务机关的认可情况；

4、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，确定是否存在股份支付事项；

5、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；

6、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；

7、访谈股份支付激励对象其了解资金来源并获得书面确认；

8、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；

9、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；

10、获取并检查发行人历次股权激励涉及的个人所得税递延纳税备案；

11、查阅启奥兴提供的支付股权转让价款的银行汇款凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人报告期内历次股权变动的原因具有合理性，定价在历次增资及股权转让的背景下具有合理性。

2、根据发行人提供的相关文件以及与税务部门沟通的结果，发行人报告期内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。

3、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符合《企业会计准则》和税务规定。

经核查，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符合《企业会计准则》和税务规定。

问题 7 关于出售科锐特

请发行人结合前次问询问题 41 的回复情况，请进一步披露：（1）将科锐特出售给黎明辉 7 个月后，黎明辉又将科锐特出售给七喜集团的原因，上述交易是否表明发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特的处理存在其他协议或安排；（2）发行人设立科锐特时注册资本是否全额缴纳，黎明辉及发行人控股股东以 1000 万元的价格受让净资产为负的科锐特的商业逻辑，发行人控股股东是否通过受让科锐特替发行人承担亏损；（3）科锐特 2017 年底已经转让给黎明辉，但 2017 年度仍存在科锐特自发行人控股股东拆借的款项 3200 万元的原因，资金拆借的时间与科锐特转让时间之间的关系，科锐特在历次转让前后是否均作为发行人的关联方，相关处理是否合规；（4）发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系；（5）2016 年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限的原因，专利申请转让时发行人是否拟转让科锐特、相关交易是否属于发行人转让科锐特的前置交易或一揽子交易、是否存在未披露的协议。

请发行人结合科锐特转让前后的财务数据，说明转让事项对发行人的影响。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。

回复：

一、将科锐特出售给黎明辉 7 个月后，黎明辉又将科锐特出售给七喜集团的原因，上述交易是否表明发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特的处理存在其他协议或安排

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。由于科锐特拟经营业务与发行人存在显著差异，为了集中研发资源，百奥泰有限计划将该业务进行剥离，于此同时，黎明辉（为实际控制人之一关玉婵之姐姐的儿子）也计划尝试参与医药行业，因此，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》并以 1,000 万元（与科锐特实缴注册资本等额）的价格将科锐特 100% 的股权转让给黎明辉，并于 2017 年 12 月 26 日完成转让。

上述股权转让完成后，由于经营业绩和公司状态没有达到预期，黎明辉于 2018 年

7月将所持科锐特100%股权以1,000万元的价格转让给七喜集团。

在各自受让科锐特100%股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“(二) 其他资产重组情况”之“1、出售科锐特100%股权”补充披露如下：

“报告期内，百奥泰有限公司于2017年对外出售了科锐特100%的股权。本次出售具体情况如下：

.....

本次转让完成后，**由于经营业绩和公司动态没有达到预期**，黎明辉于2018年7月将所持科锐特100%股权以1,000万元的价格转让给七喜集团。**在各自受让科锐特100%股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。”**

二、发行人设立科锐特时注册资本是否全额缴纳，黎明辉及发行人控股股东以1000万元的价格受让净资产为负的科锐特的商业逻辑，发行人控股股东是否通过受让科锐特替发行人承担亏损

根据广东中海粤会计师事务所有限公司出具的《广州科锐特生物科技有限公司2013年度验资报告》（中海粤验字（2013）第145号），截至2013年5月9日止，科锐特已收到股东百奥泰有限缴纳的注册资本1,000万元。因此，发行人设立科锐特时，科锐特的注册资本已全额缴纳。

尽管两次转让科锐特股权时，科锐特净资产为负，但科锐特作为医药企业，过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累，从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度，科锐特的股权仍然具有实际价值，因此，黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本1,000万元作为定价依据具有商业合理性，不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“(二) 其他资产重组情况”之“1、出售科锐特100%股权”补充披露如下：

“.....

科锐特经营业务与发行人存在显著差异,因此,发行人在报告期内剥离科锐特股权,且考虑到上述股权转让之前,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。发行人设立科锐特时,科锐特的注册资本 1,000 万元已全额缴纳。尽管两次转让科锐特股权时,科锐特净资产为负,但科锐特作为医药企业,过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累,从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度,科锐特的股权仍然具有实际价值,因此,黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本 1,000 万元作为定价依据具有商业合理性,不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。本次出售对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩均无重大影响。”

三、科锐特 2017 年底已经转让给黎明辉,但 2017 年度仍存在科锐特自发行人控股股东拆借的款项 3200 万元的原因,资金拆借的时间与科锐特转让时间之间的关系,科锐特在历次转让前后是否均作为发行人的关联方,相关处理是否合规

2017 年度科锐特存在自发行人控股股东七喜集团拆借款项的情况,资金拆借的明细、原因及拆借时间与科锐特股权转让时间的关系如下:

借款时间	借款金额 (万元)	原因	与科锐特股权转让时间的关系
2017-11-13	850.00	支付购买土地使用权尾款	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-11-29	50.00	用于公司日常经营(原材料采购、支付员工工资等)	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-12	1,000.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-13	500.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-21	800.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
合计	3,200.00	-	-

科锐特剥离后,上述 3,200 万借款继续由科锐特承担,不再纳入百奥泰合并报表范围。

科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司;黎明辉于 2018 年 7 月将所持科锐特 100%股权转让给七喜集团至今,科锐特为发行人控股股东七喜集团的全资子公司,属于发行人的关联方;于 2017 年 12 月至 2018 年 7 月期间,科锐特为黎明辉持有 100%股权的公司,该等期间属于科锐特因七喜集团受让科锐特 100%股权而构成发行人关联方之前 12 个月内期间,根据

《上海证券交易所科创板股票上市规则》及发行人现行有效的《公司章程》从严理解将科锐特视同发行人的关联方，该期间双方的交易作为关联交易。因此，科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司，科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“(四) 报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资金拆借”补充披露如下：

“(1) 发行人与七喜集团间的资金往来情况

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	七喜集团	资金拆入	16,350.00	110,364.00	12,740.00 ¹	48,606.00

注 1：其中 3,200 万元是由科锐特自七喜集团拆入。

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。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已全部偿还前述款项。

2017 年度科锐特自发行人控股股东七喜集团拆借款项 3,200 万元，该等资金拆借均发生于科锐特股权转让完成之前，主要用于偿还百奥泰债务及支付购买土地使用权尾款。科锐特自发行人剥离后，上述 3,200 万借款继续由科锐特承担，不再纳入发行人合并报表范围。

科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司。科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。”

四、发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系

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。

发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间如下：

事项	金额（万元）	发生时间
往来款-资金拆借款	958.79	2017 年 1 月 16 日至 2017 年 11 月 24 日
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	180.00	2017 年 3 月 15 日
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-73.53	2017 年 12 月 29 日

其中，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售后变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于 2018 年度结清。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）报告期内关联方应收应付款项余额”之“1、其他应收款项余额”补充披露如下：

“报告期各期末，发行人其他应收关联方款项余额如下：

单位：万元

关联方名称	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
科锐特	-	-	1,065.26	-
关玉婵 ¹	-	-	-	115.65
百暨基因 ¹	-	-	-	0.54
合计	-	-	1,065.26	116.19

注 1：此笔款项为科锐特的其他应收款

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。

发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间如下：

事项	金额（万元）	发生时间
往来款-资金拆借款	958.79	2017年1月16日至2017年11月24日
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	180.00	2017年3月15日
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-73.53	2017年12月29日

其中，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于2018年度结清。”

五、2016年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限的原因，专利申请转让时发行人是否拟转让科锐特、相关交易是否属于发行人转让科锐特的前置交易或一揽子交易、是否存在未披露的协议

2016年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限，系因科锐特原为百奥泰有限的全资子公司，科锐特于2015年7月申请了专利“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划分的安排，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月将上述专利申请无偿转让给百奥泰有限。

科锐特于2016年将上述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，公司已初步计划将科锐特股权对外转让，转让专利申请不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易，亦不存在其他未披露的协议。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）报告期内偶发性关联交易”之“4、受让关联方专利申请”补充披露如下：

“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。前述转让系因科锐特原为百奥泰有限的全资子公司，科锐特于2015年7月申请了前述专利，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划分的安排，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 月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。科锐特于 2016 年将前述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，百奥泰有限已初步计划将科锐特股权对外转让，但转让专利申请不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易。

2018 年 6 月 29 日，中华人民共和国国家知识产权局就上述专利转让事项出具《手续合格通知书》（发文序号：2018062601103120），批准将申请号为 201510408597.8 的专利申请的申请人由科锐特变更为百奥泰有限。”

六、请发行人结合科锐特转让前后的财务数据，说明转让事项对发行人的影响

报告期内转让科锐特事项对发行人的影响如下所示：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月			2018年12月31日/2018年度			2017年12月31日/2017年度			2016年12月31日/2016年度		
	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)
收入	-	-	不适用	5.00	-	不适用	-	200.89	不适用	-	276.37	不适用
研发费用	820.94	35,198.09	2.33	1,156.62	54,168.94	2.14	775.12	23,650.77	3.28	1,076.92	13,150.29	8.19
净亏损	-870.84	-71,510.07	1.22	-1,285.55	-55,311.12	2.32	-740.84	-23,550.95	3.15	-1,029.67	-13,658.41	7.54
净资产	-2,145.21	93,822.24	-2.29	-3,197.16	80,132.31	-3.99	-1,911.61	34,755.24	-5.50	-1,252.73	54,695.67	-2.29

注：2016年度科锐特的财务数据来源于百奥泰合并报表中的子公司报表，2017年度及2018年度科锐特的财务数据均经由广州金领会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2019年1-6月财务数据未经审计。

根据以上表格，科锐特各期的研发费用、净亏损及净资产额占发行人相关财务数据比例较低，均不超过10%，且2018年、2019年1-6月不超过5%，不构成对发行人的重大财务影响。

七、请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、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支付的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、验资报告；5、查阅了安永华明出具的百奥泰 2016 年的审计报告（安永华明（2019）审字第 61494123_G01 号）、广州金领会计师事务所（普通合伙）出具的科锐特 2017 年（穗金领审字（2018）第 A086 号）和 2018 年的审计报告（穗金领审字（2019）第 A020 号）；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；7、查阅了发行人、科锐特的有关知识产权证书；8、与发行人管理层、黎明辉、科锐特的技术人员进行访谈；9、查阅了科锐特与七喜集团资金拆借的凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、由于经营业绩和公司状态没有达到预期，黎明辉于 2018 年 7 月将所持科锐特 100% 股权以 1,000 万元的价格转让给七喜集团。在各自受让科锐特 100% 股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。

2、尽管两次转让科锐特股权时，科锐特净资产为负，但科锐特作为医药企业，过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累，从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度，科锐特的股权仍然具有实际价值，因此，黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本 1,000 万元作为定价依据具有商业合理性，不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。

3、科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100% 股权转让给黎明辉

期间为发行人全资子公司；科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。

4、百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售后变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于 2018 年度结清。

5、根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块划分的安排，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 月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。科锐特于 2016 年将上述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，公司已初步计划将科锐特股权对外转让，在申请专利转让不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易，亦不存在其他未披露的协议。

6、根据转让前后的财务数据，科锐特在各期的研发费用、净亏损及净资产占发行人相关财务数据比例较低，转让事项不构成对发行人的重大财务影响。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对以上交易/事项的事实描述及其发生原因的描述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、根据转让前后的财务数据，科锐特在各期的研发费用、净亏损及净资产占发行人相关财务数据比例较低。

问题 8 关于股改完成后重新进行审计和评估

请发行人结合前次问询问题 5 的回复情况,进一步说明:(1)主要调整事项中的金额与差异金额不一致的原因;(2)更换申报会计师后存在较多账务调整的情形是否正常、是否合理,发行人会计基础工作是否规范、发行人内部控制制度是否健全且被有效执行,并说明作出结论的依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见,另就发行人是否符合发行条件发表明确意见。

回复:

一、主要调整事项中的金额与差异金额不一致的原因

前次问询回复中主要调整事项中的金额与差异金额不一致是由于仅列示了差异较大的资产、负债科目。发行人就主要调整事项中的金额与差异金额进行补充说明如下:

科目	更新经审计报告	重新评估值	原经审计报告	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
存货	3,638.19	3,638.19	8,834.13	8,834.13	-5,195.94	-5,195.94	根据对临床试验用对照组原研药使用用途的判断,更新经审计报告将采购的临床试验用对照组原研药确认为研发费用,由此导致更新经审计报告存货比原经审计报告调减人民币 5,195.94 万元
固定资产	34,450.70	35,892.08	40,163.86	42,907.24	-5,713.15	-7,015.16	根据对厂房是否达到可使用状态的判断,更新经审计报告将其调整为在建工程科目,由此导致更新经审计报告固定资产比原经审计报告调减人民币 6,429.03 万元;由此导致工程建设期的水电费资本化金额增加,更新经审计报告固定资产比原经审计报告调增人民币 345.55 万元;由此导致机器设备金额增加,更新经审计报告固定资产比原经审计报告调增人民币 370.33 万元
在建工程	10,406.25	10,406.25	414.86	414.86	9,991.39	9,991.39	根据对厂房是否达到可使用状态的判断,更新经审计报告将其调整为在建工程科目,由此导致更新经审计报告资产在建工程比原经审计报告调增人民币 6,429.03 万元;更新经审计报告根据实际到货及验收情况调整确认在建工程,由此导致更新经审计报告资产比原经审计报告调增人民币 3,275.03 万
其他非流动资产	11,912.07	11,912.07	14,148.65	14,148.65	-2,236.57	-2,236.58	根据 2019 年 1 月 31 日对外采购的长期资产实际到货及验收情况,更新经审计报告将部分已到货长期资产从预付性质的其他非流动资产确认为在建工程及固定资产,由此导致更新经审计报告其他非流动资产比原经审计报告调减人民币 1,632.06 万元。更新审计报告将属于期末暂估性质的增值税留抵税额进行冲回,由此导致更新经审计报告其他非流动资产减少人民币 578.60 万元

科目	更新经审计报告	重新评估值	原经审计报告	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
其他资产	37,814.70	39,709.99	37,549.88	39,440.49	264.82	269.50	主要涉及预付账款科目
资产总计	98,221.91	101,558.58	101,111.38	105,745.37	-2,889.45	-4,186.79	
应付票据及应付账款	10,403.22	10,403.22	8,414.96	8,414.96	1,988.26	1,988.26	根据对合同履行进度的估计,更新经审计报告分别按入组人数和合同履行进度确认临床试验费及技术服务费,由此导致更新经审计报告应付账款较原审计报告增加人民币 1,852.34 万元
预收款项	580	580	-	-	580	580	更新审计报告根据合同权利义务条款,将收入调整为预收款项,由此导致更新经审计报表的预收款项比原经审计报表调增人民币 580 万元。
其他应付款	12,837.48	12,837.48	4,348.03	4,348.03	8,489.45	8,489.45	结合相关补助文件所附条件及验收要求,更新经审计报告将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款自其他收益/营业外收入/递延收益调整至其他应付款,由此导致更新经审计财务报表其他应付款比原经审计报表调增人民币 8,513.03 万元
递延收益	590.69	590.69	4,624.62	4,624.62	-4,033.93	-4,033.93	结合相关补助文件所附条件及验收要求,更新经审计报告将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款从递延收益调整至其他应付款,其中与资产相关部分在结题验收后调整到递延收益进行摊销,由此导致更新经审计财务报表递延收益比原经审计财务报表调减人民币 4,047.86 万元
其他负债	987.14	987.14	514.89	514.89	472.24	472.25	主要涉及应付职工薪酬和应交税费等科目
负债合计	25,398.53	25,398.53	17,902.50	17,902.50	7,496.02	7,496.03	
所有者权益合计	72,823.39	76,160.06	83,208.87	87,842.86	-10,385.47	-11,682.80	
负债和所有者权益总计	98,221.92	101,558.58	101,111.38	105,745.37	-2,889.45	-4,186.79	

二、更换申报会计师后存在较多账务调整的情形是否正常、是否合理，发行人会计基础工作是否规范、发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，并说明作出结论的依据。

为股改目的，发行人委托正中珠江对股改基准日（2019年1月31日）净资产值进行审计，委托广东联信对股改基准日净资产值进行评估，并根据正中珠江对截至股改基准日净资产值的审计结果折合成股本，整体变更为股份公司。

2019年5月17日，中国证监会在其官网上发布《证监会通报康美药业案调查进展》（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/zjhxwfb/xwdd/201905/t20190517_356012.html），公布其已对正中珠江涉嫌未勤勉尽责立案调查。

基于此，出于谨慎考虑，发行人2019年第五次临时股东大会作出决议，改聘本次发行人申报会计师安永华明作为本次整体变更的审计机构；安永华明对发行人股改基准日净资产重新进行审计。作为发行人申报会计师及股改审计机构，安永华明就公司账务与管理层进行了详细、充分的沟通，发行人管理层根据企业会计准则要求对相关账务处理采取更为谨慎的判断，导致个别账务处理存在一定调整。

根据谨慎原则，更新的股改财务报表主要对几类事项进行了调整：一是将采购的临床试验用对照组原研药确认为研发费用；二是根据对合同履行进度进行更为谨慎的估计，分别按入组人数和合同履行进度确认临床试验费及技术服务费；三是将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款项在结题验收满足所附条件前暂不确认为政府补助，待结题验收满足所附条件后确认为政府补助；四是对厂房是否达到可使用状态进行更为谨慎的判断。

上述调整事项主要是由于发行人采取了更为谨慎的判断而进行的会计处理，符合相关会计准则的要求。且所有调整全部已经体现在了申报报表中。

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，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。

发行人已经建立较为完整、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。

三、请保荐机构、申报会计师进行核查，并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人第一届董事会第六次会议文件和发行人 2019 年第五次临时股东大会会议文件；

2、查阅安永华明出具的《专项审计报告》（安永华明（2019）专字第 61494123_G01 号）以及正中珠江出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2019 年 1 月审计报告》（广会专字[2019]G18032900046 号）；

3、查阅广东联信出具的《百奥泰生物制药股份有限公司整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债追溯性资产评估报告》（联信（证）评报字[2019]第 A0390 号）以及广东联信出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债资产评估报告》（联信（证）评报字[2019]第 A0001 号）；

4、了解、评估并测试与财务确认相关的内部控制，测试关键内部控制制度合理性和执行有效性；

5、与发行人管理层访谈，了解并核查原经审计报表及更新经审计报表的数据差异情况及形成原因；

6、复核相关数据调整的金额及会计处理方式。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

更换股改审计机构后的账务调整主要是由于发行人的内控持续改善,按照符合相关会计准则的要求对会计处理进行了调整,且所有调整全部已经体现在申报报表中。发行人会计基础工作规范;于2019年**6月30日**,发行人的内部控制制度健全且被有效执行。

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。

回复：

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，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

（一）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。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前 20 大固定资产的总金额（不含税）为 148.13 万元，占比为 88.49%。

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；含税）	转让价格（元；不含税）	折价情况
1	流式细胞仪	贝克曼 CytoFLEX Flow Cytometer	264,687.50	264,687.50	256,978.16	无明显折价
2	微生物培养检测仪	梅里埃 BacT/ALERT 3D 60	200,520.75	200,520.75	194,680.34	
3	荧光定量 PCR 仪	美国 BIO-RAD CFX Connect	194,583.24	194,583.24	188,915.77	
4	水套式二氧化碳培养箱	美国热电 3111	130,530.00	130,530.00	126,728.16	
5	生物安全柜	美国 Thermo 1389 双人	103,870.00	103,870.00	100,844.66	
6	超纯水机	法国 Milla-Q Adantage A10	86,487.59	86,487.59	83,968.53	
7	紫外可见分光光度计	Biospec-nano	79,416.58	79,416.58	77,103.48	
8	台式离心机	美国热电 Multifuge ST40	74,425.09	74,425.09	72,257.37	
9	实验室边台边柜	边台 11 个、中央台 3 个、pp 水槽 5 个及不锈钢	54,219.24	54,219.24	52,640.04	
10	倒置显微镜	德国 Leica DMI1	45,825.00	45,825.00	44,490.29	
11	液氮罐	Locator 6plus+	45,799.91	45,799.91	44,465.93	
12	细胞计数仪	Countstar IC-1000	40,075.09	40,075.09	38,907.85	
13	台式离心机	美国热电 Sorall ST16R	35,494.91	35,494.91	34,461.08	
14	台式高速离心机	Heraeus Multifuge X1--	29,197.50	29,197.50	28,347.09	
15	生化培养箱	BK6160K	27,937.91	27,937.91	27,124.18	
16	台式离心机	美国热电 Sorall ST16	25,762.50	25,762.50	25,012.14	

序号	产品	规格/型号	账面价值(元)	转让价格(元;含税)	转让价格(元;不含税)	折价情况
17	梯度 PCR 仪	美国 BIO-RAD T100	23,936.76	23,936.76	23,239.57	
18	梯度 PCR 仪	美国 BIO-RAD T100	23,936.76	23,936.76	23,239.57	
19	超低温冷冻储存箱-86°	中科美菱 DW-HL388	22,154.90	22,154.90	21,509.61	
20	微量高速离心机	热电 Legend Micro 17	16,916.75	16,916.75	16,424.03	
前 20 大合计			1,525,777.98	1,525,777.98	1,481,337.84	-
其他			198,334.59	198,334.59	192,557.85	-
总计			1,724,112.57	1,724,112.57	1,673,895.70	-

(二) 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。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前 5 大固定资产的总金额（不含税）为 66.25 万元，占比为 92.81%，的具体情况如下表所示：

序号	产品	规格/型号	账面价值(元)	转让价格(元;含税)	转让价格(元;不含税)	折价情况
1	瑞士 ADOLF KUHNER 摇床	SMX1601C	566,190.00	566,190.00	549,699.03	无明显折价
2	化学发光成像仪	赛智 Mini Chemi 420	59,100.11	59,100.11	57,378.75	
3	全自动细胞计数仪	Countstar IC-1000	20,062.50	20,062.50	19,478.16	
4	电子分析天平	CPA225D	18,980.54	18,980.54	18,427.71	
5	PCR 仪	ProFlex 3*32-well	18,000.00	18,000.00	17,475.73	
前 5 大合计			682,333.15	682,333.15	662,459.37	-
其他			52,924.01	52,924.01	51,382.53	-
总计			735,257.16	735,257.16	713,841.90	-

(三) 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。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前5大固定资产的总金额（不含税）为286.73万元，占比为96.39%，具体情况如下表所示：

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；不含税）	折价情况
1	飞行时间质谱仪	waters XEVO G2-S	1,549,198.41	1,549,198.41	无折价
2	高效液相色谱-单四级杆质谱联用仪	Acquity-arc/QDAA	713,124.56	713,124.56	
3	高效液相色谱仪	安捷伦-1260II	256,186.96	256,186.96	
4	高效液相色谱仪	安捷伦-1260II	256,186.96	256,186.96	
5	冻干机	LABCONCO 6L	92,628.04	92,628.04	
前5大合计			2,867,324.93	2,867,324.93	-
其他			107,316.73	107,316.73	-
总计			2,974,641.66	2,974,641.66	-

发行人关联交易涉及的固定资产转让不存在同一资产被反复转让的情况，转让价格为参考固定资产的账面价值，无折价情况，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 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

药厂建筑工程建设项目通常具有定制化特点，同期相近市场的可比公开价格信息相对较少，也不太具备可比性。

根据《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》，厂房（层高 6 米以内）参考造价为 1,680 元/平方米，医疗建筑（不含地下室）参考造价为 2,975 元/平方米。百奥泰永和药厂项目的主体建筑层高均超过 6 米，且具有满足医药生产业务所适用的特定结构和定制化特征，因此，百奥泰永和药厂项目土建工程价格高于《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》中规定的厂房（层高 6 米以内）参考造价，与医疗建筑（不含地下室）参考造价接近，具备合理性。另外，百奥泰永和药厂项目洁净工程需满足 GMP 要求，要求较高，因此建筑服务价格相对较高具备合理性。

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报告，具有公允性。

三、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

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 6 月 30 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。

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、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

报告期内，公司与科锐特的关联交易发生额如下：

单位：万元

交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
出售固定资产	-	297.46	-	-
采购固定资产	-	-	71.38	-

报告期内，公司其他应收科锐特款项余额如下：

单位：万元

事项	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
往来款-资金拆借款	-	-	958.79	-
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	-	-	180.00	-
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-	-	-73.53	-
合计			1,065.26	

注：公司其他应收科锐特款项相关业务的发生时间与科锐特转让时间的关系详见本回复之“问题7”之“四、发行人2017年末其他应收款中应收关联方科锐特1,065.26万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系”。

报告期内，公司与科锐特的关联交易余额和发生额的对应关系如下：

单位：万元

事项	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
年/期初其他应收款余额	-	1,065.26	-	-
因处置科锐特产生的其他应收款（注1）	-	-	1,138.79	-
百奥泰有限向科锐特购买固定资产（注2）	-	-	-73.53	-
百奥泰有限向科锐特出售固定资产（注3）	-	323.78	-	-
科锐特还款（注4）	-	-1,389.04	-	-
合计	-	-	1,065.26	

注1：2017年度，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款人民币958.79万元及代科锐特支付的装修款项合计人民币1,138.79万元发生在转让科锐特给黎明辉之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵消，自转让后变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；

注2：百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在转让科锐特给黎明辉之后，交易含税金额为73.53万元，相关款项的不含税金额（71.38万元）作为关联交易发生额列示；

注3：2018年度，百奥泰有限向科锐特出售固定资产并收取相关款项，相关款项的不含税金额（297.46万元）作为关联交易列示；

注4：截至2018年12月31日其他应收科锐特款项均已结清，因此2018年12月31日其他应收科锐特款项余额为零。

五、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述事项保荐机构、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；

4、收集并审阅了相关关联交易的合同、凭证、发票等；

5、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；

6、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；

7、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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

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 万元三项交易具有合理性和公允性，不存在同一资产被反复转让的情况。

2、药厂建筑工程建设项目通常具有定制化特点，同期相近市场的可比公开价格信息相对较少，也不太具备可比性。参考《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》，发行人建筑工程项目的单位造价具有相对合理性。该项目的建筑服务相关定价为参考第三方中介机构评估报告，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。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。

4、发行人与科锐特的关联交易余额和发生额的勾稽关系正常。

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 万元三项交易不存在同一资产被反复转让的情况。

2、发行人以上披露的建筑服务相关定价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。

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、发行人与科锐特的关联交易余额和发生额的勾稽关系正常。

问题 10 关于政府补助

请发行人：（1）披露存在大额计入其他应付款中的政府补助相关款项的原因，结合《企业会计准则》说明相关会计处理的合规性；（2）说明在非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、披露存在大额计入其他应付款中的政府补助相关款项的原因，结合《企业会计准则》说明相关会计处理的合规性；

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“十一、财务状况分析”之“（二）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变动分析”中进行如下补充披露：

“

（5）其他应付款

……

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 4,451.34 万元、14,176.01 万元、8,572.75 万元和 8,745.83 万元，主要为关联方往来和收到的还未达到政府补助确认条件的款项。

发行人收到的附条件的政府补助款所涉及的相关项目，在政府部门公布结题验收结果之前，是否能通过相关验收存在一定不确定性。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第六条规定，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。

同时，参考《企业会计准则第 16 号——政府补助》应用指南例 5 的处理，因此附条件的政府补助的相关项目在明确验收结果出具之前，发行人不将其确认为政府补助，而在其他应付款科目进行核算。

”

二、说明在非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系

报告期内，发行人在非经常性损益中核算的政府补助构成情况如下：

单位：万元

项目		2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	
在非 经常 性损 益中 核算 的政 府补 助	其他收益	当期递延收益计入其他收益的政府补助金额	185.75	291.16	20.18	-
		当期与政府补助相关其他应付款计入其他收益的金额（注1）	-	674.25	53.50	-
		当期直接计入其他收益的政府补助金额	371.73	515.69	798.98	-
		小计	557.48	1,481.10	872.66	-
	营业外收入	当期递延收益计入营业外收入的政府补助金额	-	-	-	23.23
		当期并直接计入营业外收入的政府补助金额	-	-	-	518.41
		小计	-	-	-	541.64
	合计		557.48	1,481.10	872.66	541.64

注 1：已收到、尚未满足所附条件的政府补助款于其他应付款中核算，其中与收益相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入其他收益核算；与资产相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入递延收益核算。

报告期内，发行人递延收益变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
期初余额	622.04	41.89	53.57	76.80
加：本期直接增加额	-	200.00	-	-
加：本期自其他应付款结转增加额	-	671.31	8.50	-
减：本期计入其他收益金额	-185.75	-291.16	-20.18	-
减：本期计入营业外收入金额	-	-	-	-23.23
期末余额	436.29	622.04	41.89	53.57

报告期内，发行人政府补助相关其他应付款变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
与政府补助相关其他应付款期初余额	8,513.03	7,369.56	4,363.39	4,089.39

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
加：本期增加额	-	2,489.03	3,068.17	274
减：本期计入其他收益金额	-	-674.25	-53.5	-
减：本期计入递延收益的金额	-	-671.31	-8.5	-
与政府补助相关其他应付款期末余额	8,513.03	8,513.03	7,369.56	4,363.39

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

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查看所有重大政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人对政府补助分类的判断是否适当；

2、查看重大政府补助的收款凭证等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性、发行人是否满足政府补助所附条件；

3、对于附带验收条件的科研项目政府补助，询问相关人员项目进度，检查相关补助的验收资料；

4、对于计入非经常性损益的政府补助相关其他收益和营业外收入与递延收益和其他应付款的勾稽关系进行复核。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、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、非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系正常。

问题 11 关于研发投入

请发行人：（1）明确说明前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用是否均为支付给研发外包机构相关的费用，若是，请说明与按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额不一致的原因；若不是，请说明问询函回复中把上述费用构成情况列示在“研发外包机构对公司研发的贡献”相关内容中的原因及合理性；（2）明确说明前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”的明确含义；（3）说明上述支付的费用在支付当期是否均费用化、在财务报表中的核算情况；（4）披露研发费用各构成项目中自身投入和委托研发外包机构分别的金额构成情况；（5）并说明将委托研发的支出计入发行人的研发投入的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、明确说明前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用是否均为支付给研发外包机构相关的费用，若是，请说明与按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额不一致的原因；若不是，请说明问询函回复中把上述费用构成情况列示在“研发外包机构对公司研发的贡献”相关内容中的原因及合理性

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动。其中聘请的研发外包机构主要包括两大类：一是直接针对患者开展临床试验研究行为的临床研究中心（医院），该研究行为会直接接触受试者，包括受试者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等，此类费用计入临床试验费；二是开展不直接接触患者的研究服务的第三方 CRO，提供的服务主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写，此类费用计入技术服务费。

故前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用均为支付给研发外包机构相关的费用。

前次问询回复问题 32 中“前五大 CRO 供应商采购”表格列示的数据为报告期各期发

行人从前五大 CRO 供应商采购技术服务的情况，不包含委托临床研究中心（医院）开展临床试验研究的临床试验费，导致按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额与“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中支付的费用不一致。

二、明确说明前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”的明确含义

前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”是指：

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动。其中聘请的研发外包机构主要包括两大类：

一是开展临床试验研究行为的临床研究中心（医院），该研究行为会直接接触受试者，包括受试者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；

二是开展不直接接触受试者的研究服务的第三方 CRO，提供的服务主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等。

三、说明上述支付的费用在支付当期是否均费用化、在财务报表中的核算情况

报告期内，发行人研发支出均费用化，不存在研发支出资本化的情况。前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用在“研发费用-临床试验和技术服务费”科目中进行核算。

四、披露研发费用各构成项目中自身投入和委托研发外包机构分别的金额构成情况

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“（三）期间费用分析”之“4、研发费用分析构成及变动分析”之“（1）研发费用构成及变动分析”中进行如下补充披露：

“

.....

报告期内公司不存在研发费用资本化的情形。

报告期内，除临床试验和技术服务费为委托研发外包机构外，其他项目均为自身投入，具体情况如下：

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
自身投入	22,502.93	63.93	30,275.23	55.89	15,496.97	65.53	8,109.30	61.67
委托研发外包机构	12,695.17	36.07	23,893.71	44.11	8,153.81	34.48	5,041.00	38.33
研发费用合计	35,198.09	100.00	54,168.94	100.00	23,650.77	100.00	13,150.29	100.00

”

五、并说明将委托研发的支出计入发行人的研发投入的合理性

根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）第一条第七项规定，企业研发费用包括：“通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。”

报告期内，发行人委托研发的支出均为发行人通过直接或间接的方式委托临床研究中心（医院）及CRO供应商进行相关临床研究和研发相关的技术服务而支付的费用，将委托研发的支出计入发行人的研发投入符合相关规定。

对比同行业上市公司对研发支出的具体内容，发行人报告期内将委托研发的支出计入研发投入的会计处理方式与同行业上市公司不存在显著差异，具体情况如下：

公司简称	股票代码	研发投入内容
君实生物	1877.HK	研发投入包括临床试验开支、临床前研究成本
贝达药业	SZ.300558	研发费用包括临床试验费用、中间试验检验费等
基石药业	2616.HK	研发费用包括第三方提供的CRO服务
信达生物	1801.HK	研发投入包括与顾问、受托研究机构及临床试验场所所订立的协议产生的第三方承包成本
百济神州	BGNE.O/6160.HK	研发投入包括临床阶段项目的外部成本及非临床阶段项目的外部成本

注：数据来源于各上市公司年报或招股说明书

六、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

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、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明细账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

2、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；

3、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；

4、评价在财务报表中有关委托研发投入的核算及披露是否符合企业会计准则的要求。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用在支付当期均费用化。

2、发行人将委托研发的支出计入研发投入具有合理性，会计处理符合《企业会计准则》的要求。

问题 12 关于采购

请发行人：（1）在招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中补充披露相关供应商的性质及具体采购的具体名称；（2）披露采购的技术服务和临床试验的区别；（3）披露报告期内采购的原材料的主要情况、来源，并对比市场公允价格分析和说明采购价格的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中补充披露相关供应商的性质及具体采购的具体名称

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“（四）报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中进行如下补充披露：

“(四) 报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况

单位：万元

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
2019年 1-6月	1	CATALENT, INC.	原材料 供应商	10,262.01	41.07%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	3,035.14	12.15%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH LLC	CRO	1,149.28	4.60%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	4	BIORELIANCE LTD	CRO	769.99	3.08%	技术服务	BAT2506 临床前研究
	5	科文斯医药研发(上海)有限公司	CRO	604.89	2.42%	技术服务	BAT1706-003-CR、BAT1806pk、 BAT-1806-002-CR 中心实验室服务费
	合计			15,821.31	63.32%		
2018年度	1	CATALENT, INC.	原材料 供应商	9,384.68	23.09%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	6,033.95	14.84%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH, LLC	CRO	3,340.00	8.22%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	2,070.34	5.09%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	上海药明康德新药开发有限公司	CRO	1,139.59	2.80%	技术服务	临床项目的盲态和非盲服务
	合计			21,968.56	54.04%		
2017年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,607.98	11.30%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	2	CATALENT, INC.	原材料 供应商	1,391.83	9.78%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	1,113.55	7.83%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	4	英潍捷基（上海）有限贸易公司	原材料供应商	784.66	5.52%	原材料	细胞培养基原料
	5	吉林大学第一医院	医院	561.90	3.95%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	合计			5,459.92	38.38%		
2016 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,608.10	20.69%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	2	康德乐（上海）医药有限公司	原材料供应商	923.95	11.89%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	3	吉林大学第一医院	医院	521.32	6.71%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	465.39	5.99%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	原材料供应商	342.76	4.41%	原材料	细胞培养基原料
	合计			3,861.53	49.67%		

注 1: CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD, 公司与上述公司的交易合并列示

注 2: IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD. (原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD) 为艾昆纬医药科技(上海)有限公司 (原名: 昆泰企业管理(上海)有限公司) 的股东, 公司与上述公司的交易合并列示

注 3: BIORELIANCE LTD 和西格玛奥德里奇上海贸易公司同处于 SIGMA-ALDRICH CORPORATION 控制下, 公司与上述公司的交易以 BIORELIANCE LTD 合并列示

注 4: 北京昭衍新药研究中心股份有限公司控股昭衍（苏州）新药研究中心有限公司, 公司与上述公司的交易合并列示

注 5: 上海药明康德新药开发有限公司控股上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司, 公司与上述公司的交易合并列示

注 6: INC RESERCH, LLC 于 2019 年 1 月 2 日更名为 SYNEOS HEALTH, LLC”

二、披露采购的技术服务和临床试验的区别

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“(二) 主要服务采购情况” 中进行补充披露如下：

“临床试验主要是指发行人直接或间接委托临床研究中心（医院）开展的临床试验研究行为，这些行为会直接接触患者，包括患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；技术服务主要是指发行人委托第三方CRO（非医院）协助开展的不直接接触受试者的研究服务，主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等服务。

”

三、披露报告期内采购的原材料的主要情况、来源，并对比市场公允价格分析和说明采购价格的公允性

发行人已在招股说明书中“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”之“1、主要原材料采购情况”中进行补充披露如下：

“

……

上表中，其他研发试剂及耗材包括滤芯膜包、冻存袋、配液袋、培养袋、混匀袋等。

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。

发行人通过专业性的临床试验用药供应商来集中采购对照药，并非通过一般的医院/药店零售渠道。考虑到临床试验对照药有很多具体法规要求，供应商向发行人销售对照药时都是根据产地、有效期、到货速度、批次等因素来综合确定报价，所以并没有特别可比的公允价格。

报告期内，发行人采购的主要临床试验对照药具体情况如下：

安维汀® (AVASTIN) (规格：100mg/4ml；单位：瓶) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	5,994.63	Catalent, INC.
2018年度	7,490.08	Catalent, INC.
2017年度	1,118.18	Catalent, INC.
2016年度	51.84	康德乐(上海)医药有限公司、Clinigen CTS, INC.

注：CATALENT, INC. 控股康泰伦特(上海)商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD, 发行人与上述公司的交易合并列示，下同

修美乐® (HUMIRA) (规格：40mg/0.8ml；单位：支) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	-	-
2018年度	-	-
2017年度	171.30	Catalent, INC.
2016年度	1,286.38	精鼎医药研究开发(上海)有限公司、康德乐(上海)医药有限公司

雅美罗® (RoActemra) (规格：80mg/4ml；单位：瓶) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	1,824.48	Catalent, INC.
2018年度	1,058.19	Catalent, INC.
2017年度	11.11	Catalent, INC.
2016年度	-	-

”

四、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

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、查阅发行人报告期内主要供应商采购合同，了解采购内容、主要商业条款；
- 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进行函证；

- 3、通过公开渠道核查主要供应商的工商信息资料，了解其股权结构；
- 4、询问发行人相关采购人员，了解具体合作背景和采购情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格已补充披露相关供应商的性质及具体采购的具体名称。

2、发行人招股说明书已补充披露采购的技术服务和临床试验的区别。

3、发行人招股说明书已补充披露报告期内采购的原材料的主要情况、来源，并对比市场公允价格分析和说明采购价格的公允性。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格补充披露的相关供应商的性质及具体采购的具体名称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、发行人招股说明书补充披露的采购的技术服务和临床试验的区别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。

3、发行人招股说明书补充披露的报告期内采购的原材料的主要情况、来源和采购价格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 13 关于信息披露及核查情况

请发行人披露增值税留抵税额是否存在抵扣期限，发行人是否有充分证据证明在可预见的未来可以获得抵扣，并披露相关预测依据。

请保荐机构和申报会计师核查，并说明对前次问询问题 48 发表的意见中“经核查，保荐机构、申报会计师认为…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”的意见是否符合要求，中介机构根据发行人的认定是否足以发表意见，中介机构的核查程序及核查方法。

请相关中介机构重新发表意见，并说明发表相关意见的依据是否充分。

回复：

一、请发行人披露增值税留抵税额是否存在抵扣期限，发行人是否有充分证据证明在可预见的未来可以获得抵扣，并披露相关预测依据

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”中进行补充披露如下：

“

报告期内，一方面公司尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品，收入为其他业务收入，增值税销项税额较低；另一方面随着研发项目数量的增加和临床试验的持续推进，原材料、机器设备外购量逐年增大，导致报告期各期末的增值税留抵税额大幅增长。由于待抵扣进项税将从公司未来收入产生的应交增值税中抵扣，公司预计自 2019 年 6 月 30 日始的未来 12 个月能否产生可予以抵扣的应交增值税额具有不确定性，因此，将待抵扣进项税入账列为非流动资产。

截至目前，未发现有相关法律法规对增值税留抵税额的抵扣期限有明确限制。

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，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。得益于生物

类似药的价格优势，许多中国的自身免疫疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。因此该药在中国有巨大的市场。

根据弗若斯特沙利文报告，中国首款阿达木单抗生物类似药预计在 2019 年下半年上市，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，并将于 2030 年达到 115 亿人民币规模。

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；贝伐珠单抗原研药安维汀® 在美国、欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌等，2018 年销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。随着中国上市的贝伐珠单抗生物类似药数量的增加，中国贝伐珠单抗生物类似药的市场规模将呈稳步增长，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，并将于 2030 年达到 99 亿人民币规模。

基于阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药巨大的市场前景，公司预计 BAT1406 和 BAT1706 上市后，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。

”

二、请保荐机构和申报会计师核查，并说明对前次问询问题 48 发表的意见中“经核查，保荐机构、申报会计师认为…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”的意见是否符合要求，中介机构根据发行人的认定是否足以发表意见，中介机构的核查程序及核查方法

请相关中介机构重新发表意见，并说明发表相关意见的依据是否充分

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅税务相关规定，取得发行人增值税纳税申报表，并与账面记录核对；
- 2、查阅发行人新药申请文件；
- 3、查阅弗若斯特沙利文出具的行业报告；
- 4、判断发行人盈利预测假设的合理性，向发行人管理层询问产品的未来市场前景。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、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；
- 2、保荐机构、申报会计师基于执行的核查程序发表上述意见。

问题 14 其他财务会计问题

(1) 请发行人披露报告期内研发终止的情况、终止时的阶段、终止的原因，并结合终止和在研的药品情况，进一步揭示药品研发的相关风险；(2) 请发行人披露报告期内存货金额大幅增长的原因及合理性，存货库龄情况、保质期情况，并结合库龄情况进一步披露不计提存货跌价准备的合理性；(3) 请发行披露预收款项的性质、发生原因、长期挂账不进行结算的原因及合理性；(4) 请发行人披露预付长期资产采购款的性质及构成情况、支付对象情况、是否存在减值可能，并披露将其放入其他非流动资产中核算的依据；(5) 请发行人说明不计提递延所得税资产的具体原因，根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险；(6) 关于前次问询问题 42，请发行人说明纯化水系统设备报告期内每年均有转固的原因；(7) 关于前次问询问题 47，请发行人进一步披露信用减值损失的会计政策、预期损失率的计算依据及计算方式、以前年度是否严格按照账龄计提准备，并说明目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异；(8) 请发行人列表说明使用实物出资时的资产的评估情况、是否真实使用、相关资产后续处理情况；(9) 请发行人说明招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的机构复核。

请保荐机构、申报会计师逐项核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露报告期内研发终止的情况、终止时的阶段、终止的原因，并结合终止和在研的药品情况，进一步揭示药品研发的相关风险

考虑到药物的早期研究主要是基础性研究工作，包括通过生物化学、细胞学、免疫学等试验对靶点进行验证，以及探索候选药物的可表达性、成药性等，该类研究较为早期，公司以安全性评价为节点界定项目是否终止。报告期内，发行人存在一个研发终止的项目，具体情况如下表所示：

期间	研发终止的项目名称	终止时的阶段	终止的原因
2018 年	BAT6004	临床前安全性评价	1、临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量； 2、CD47 靶点本身具有潜在的风险，不仅存在于很多正常细胞的表面，在癌细胞表面表达更为广泛。另外，Celgene Corporation（新基医药）在 2018 年 10 月终止 CD47 单克隆抗体药 CC-90002 的一期研究，其作为早期单一药物治疗数据不足以支持剂量递增的爬坡试验；

期间	研发终止的项目名称	终止时的阶段	终止的原因
			3、经过公司内部评估，综合考虑靶点本身的特点和其他公司停止开发该靶点药物的原因，同意停止该项目

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“(一) 药物研发风险”之“(1) 在研药物筛选风险”补充披露如下内容：

“为了增加及补充公司药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的在研药物用于治疗目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。报告期内，以安全性评价为节点界定项目是否终止的情况下，发行人存在一个研发终止的项目，终止原因为临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量，综合考虑后，公司内部评估后决定终止该项目。若公司将其精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务造成不利影响。”

二、请发行人披露报告期内存货金额大幅增长的原因及合理性，存货库龄情况、保质期情况，并结合库龄情况进一步披露不计提存货跌价准备的合理性

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“2、流动资产构成及变动分析”之“(4) 存货”补充披露如下：

“报告期内，公司存货主要是用于研发的原材料，包括培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。

报告期内，发行人永和药厂项目逐渐完工并投入使用，同时各主要项目陆续进入临床或上市申请阶段，随着研发项目数量的增加、研发项目临床试验的持续推进，公司原材料备货量持续增加，导致报告期各期末存货金额大幅增长。

报告期内，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

库龄	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
1年以内	3,029.64	76.12	3,284.75	89.46	787.29	100.00	213.68	100.00

库龄	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
1-2年	950.36	23.88	386.81	10.54	-	-	-	-
合计	3,980.00	100.00	3,671.56	100.00	787.29	100.00	213.68	100.00

截至本招股书说明签署日，发行人还未进行连续商业化生产，其采购和备货全部依照研发和试验计划进行，一般提前6个月备货，2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，存货库龄在1年以内的占比较高，分别为100%、100%、89.46%及76.12%。少数库龄在1-2年的物料主要为培养基及少量药用辅料，该类存货保质期一般大于2年且可适用多个研究项目，未来可用于进一步研究或生产药品，具备长期使用价值。报告期内，公司存货库龄相对较短，存货周转率高，闲置、呆滞和变质过期的风险较低。报告期各期末，未发现存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。”

三、请发行披露预收款项的性质、发生原因、长期挂账不进行结算的原因及合理性

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“(二) 负债状况分析”之“2、流动负债构成及变动分析”之“(2) 预收款项”补充披露如下：

“

……

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预收款项余额分别为605.80万元、580.15万元、580.00万元和677.09万元，占流动负债比例分别为3.50%、2.14%、2.72%和2.83%，主要为预收齐鲁制药有限公司的偶发性技术转让款。

2011年，公司与齐鲁制药有限公司签订了2份技术转让合同，分别将2个细胞株及该细胞株的培养工艺、纯化工艺、质量控制、分析方法、制剂处方等技术给转让齐鲁制药，合同期限为10年，合同总金额各为800万人民币。截至2019年6月30日，公司已累计收取齐鲁制药有限公司款项1,160万元。根据合同约定，在合同相关权利义务完全履行完毕之前，公司存在退还此前所收到全部款项的50%的可能性，满足达标条件存在不确定性，在合同约定的相关达标条件完成前，公司将已收到的部分款项确认为预收款项，不进行收入确认，该处理符合《企业会计准则第14号——收入》的相

关规定。截至本招股说明书签署日，该合同仍在进行中，相关义务还未履行完毕，导致预收账款持续挂账。”

四、请发行人披露预付长期资产采购款的性质及构成情况、支付对象情况、是否存在减值可能，并披露将其放入其他非流动资产中核算的依据

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“（4）其他非流动资产”补充披露如下：

“

公司预付的长期资产购置款主要是用于采购机器设备，其各期末余额变动情况主要与期末长期资产的到货情况有关。

报告期各期末，公司前五大预付的长期资产购置款具体情况如下：

单位：万元

报告期	名称	与公司关系	预付长期资产采购款余额	占预付长期资产采购款总额的比例	性质
2019年6月30日	BILFINGER INDUSTRIE-TECHNIK SALZBURG	非关联方	1,352.29	67.44%	预付固定资产设备采购款
	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	非关联方	330.00	16.46%	预付固定资产设备采购款
	东莞市流体净化技术有限公司	非关联方	225.00	11.22%	预付固定资产设备采购款
	北京三维天地科技有限公司	非关联方	43.06	2.15%	预付无形资产采购款
	广州中鼎信息科技有限公司	非关联方	33.19	1.66%	预付固定资产设备采购款
	合计		1,983.54	98.91%	
2018年12月31日	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	1,042.19	43.25%	预付固定资产设备采购款
	江苏汉邦科技有限公司	非关联方	468.00	19.42%	预付固定资产设备采购款
	镇江东方生物工程设备技术有限公司	非关联方	434.00	18.01%	预付固定资产设备采购款
	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	非关联方	215.74	8.95%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	80.52	3.34%	预付固定资产设备采购款
	合计		2,240.45	92.98%	
2017年12月31日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	341.96	52.87%	预付固定资产设备采购款

报告期	名称	与公司关系	预付长期资产采购款余额	占预付长期资产采购款总额的比例	性质
	耐士科技(上海)有限公司	非关联方	90.00	13.92%	预付固定资产设备采购款
	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	63.00	9.74%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	30.87	4.77%	预付固定资产设备采购款
	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	非关联方	9.98	1.54%	预付固定资产设备采购款
	合计		535.81	82.84%	
2016年12月31日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	2,481.94	72.18%	预付固定资产设备采购款
	BILFINGER INDUSTRIE-TECHNIK SALZBURG	非关联方	253.79	7.38%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	98.95	2.88%	预付固定资产设备采购款
	德国乐嘉文有限公司	非关联方	94.01	2.73%	预付固定资产设备采购款
	广州澳升洁净技术有限公司	非关联方	90.00	2.62%	预付固定资产设备采购款
	合计		3,018.69	87.79%	

公司预付的长期资产采购款主要为永和药厂项目设备采购款及无形资产采购款。报告期内，预付的长期资产采购款的主要供应商相对集中，公司与主要供应商有较长时间的合作关系，报告期内未发生设备无法到货导致预付账期资产采购款减值的情况，未发现资产已经陈旧过时或损坏减值迹象。根据《企业会计准则第8号——资产减值》所认定的减值情况及可能，公司认为报告期内，预付长期资产采购款不存在减值迹象。

公司预付的长期资产采购款最终将形成固定资产、无形资产等非流动资产并用于生产经营，非为交易目的而持有也不会资产负债表日起一年内变现或交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物，不符合《企业会计准则第30号——财务报表列报》第十七条规定的应当归类为流动资产的条件。

《企业会计准则第30号——财务报表列报》第十七条规定：

“资产满足下列条件之一的，应当归类为流动资产：

- (一) 预计在一个正常营业周期中变现、出售或耗用。
- (二) 主要为交易目的而持有。
- (三) 预计在资产负债表日起一年内变现。

（四）自资产负债表日起一年内，交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物。”

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》第十八条规定：“流动资产以外的资产应当归类为非流动资产，并应按其性质分类列示。被划分为持有待售的非流动资产应当归类为流动资产。”公司将购建固定资产、无形资产等非流动资产而预付的款项于“其他非流动资产”科目核算。

”

五、请发行人说明不计提递延所得税资产的具体原因，根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险

（一）不计提递延所得税资产的具体原因

发行人未确认的递延所得税资产主要产生于允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损。

报告期内，发行人的未确认的未来可抵扣亏损情况如下表所示：

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
可抵扣亏损	244,040.70	149,994.00	56,779.30	23,504.00

其中，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损于各年度的到期情况如下表所示：

单位：万元

时间	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
2017 年	-	-	-	58.87
2018 年	-	-	321.38	321.38
2019 年	-	644.26	644.26	733.91
2020 年	2,229.30	2,229.30	2,229.30	2,278.39
2021 年	18,895.86	18,895.86	18,895.86	20,111.46
2022 年	34,688.50	34,688.50	34,688.50	-
2023 年	93,536.09	93,536.09	-	-
2024 年	94,690.95	-	-	-
合计	244,040.70	149,994.00	56,779.30	23,504.00

截止至 2019 年 6 月 30 日，发行人需在未来 5 个年度内合计获得用于抵扣可抵扣亏

损的应纳税所得额人民币 **244,040.70** 万元。

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”

根据《企业会计准则第 18 号——所得税》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”

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。未来取得足够的应纳税所得额的时间具有不确定性，基于谨慎性原则，发行人未计提递延所得税资产。

（二）根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面对在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司经营会持续产生大量开支。公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 **2019 年 1-6 月** 产生亏损净额分别为 13,658.41 万元、23,550.95 万元、55,311.12 万元及 **71,510.07** 万元，累计亏损 **164,030.55** 万元。截至 **2019 年 6 月 30 日**，公司未分配利润为 **-64,201.15** 万元。另外，公司存在较大的累计未弥补亏损，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，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。公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。发行人已在招股说明书对未来可能出现退市风险进行了披露，具体请见招股说明书“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”相关内容。

六、关于前次问询问题 42，请发行人说明纯化水系统设备报告期内每年均有转固的原因

纯化水系统设备是将自来水制备成合格的纯化水并供应至车间使用，其安装使用与纯化生产线的建设和使用进度有关。

报告期内发行人永和工厂已陆续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抗体药物偶联体反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线。

随着纯化生产线的陆续建设并投入使用，与之配套使用的纯化水系统设备也陆续完成建设并投入使用，导致纯化水系统设备报告期内每年均有转固。2016年度、2017年度和2018年度，发行人分别转固纯化水系统设备2套、3套和3套。

七、关于前次问询问题47，请发行人进一步披露信用减值损失的会计政策、预期损失率的计算依据及计算方式、以前年度是否严格按照账龄计提准备，并说明目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

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“（四）利润表其他项目分析”之“3、信用减值损失”补充披露如下：

“

（1）信用减值损失的会计政策

2019年1月1日起，公司执行新金融工具准则，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。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，发行人按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，发行人假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

（2）预期损失率的计算依据及计算方式

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础，结合公司当前及预计存续期内的经济状况，评估其他应收

款的预期信用损失。

根据上述准则要求，公司预期信用损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致，主要是因为：1) 报告期内，公司其它应收款主要包括员工备用金、关联方往来及少量其他单位应收款，基于历史经验无法收回的风险较低；2) 自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则时，发行人的应收款结构及信用状况较前期未发生重大变化。

(3) 以前年度是否严格按照账龄计提准备

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司对单项金额在人民币 100 万元以上的其他应收账款单独进行减值测试，对单项金额不重大的其他应收账款与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起，按信用风险特征组合计提坏账准备，相应组合如下表所示：

项目	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1	往来款、备用金	账龄分析法
组合 2	押金及保证金	单项计提

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下表所示：

账龄	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内	5.00
1 年至 2 年	10.00
2 年至 3 年	30.00
3 年以上	100.00

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，发行人严格按照信用风险特征组合计提坏账准备，其中组合 1 按账龄分析法进行计提，该组合其他应收款及坏账准备勾稽分析如下表所示：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日			2016 年 12 月 31 日		
	其他应 收款	坏账准备		其他应 收款	坏账准备		其他应 收款	坏账准备	
	金额	金额	计提 比例 (%)	金额	金额	计提 比例 (%)	金额	金额	计提 比例 (%)
1 年以内	71.27	3.56	5.00	1,107.25	55.36	5.00	38.44	1.92	4.99
1 年至 2 年	-	-	0	5.42	0.54	9.96	94.83	9.48	10.00
合计	71.27	3.56	5.00	1,112.67	55.90	5.02	133.27	11.40	8.55

(4) 目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

2019年6月30日,按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的坏账损相同,具体如下:

单位:万元

账龄	其他应收款	预期信用损失		账龄分析法		坏账准备差异 (c=a-b)
		预期信用 损失率(%)	坏账准备 (a)	坏账准备计 提比例(%)	坏账准备 (b)	
1年以内	47.86	5.00	2.39	5.00	2.39	-
1年至2年	0.01	10.00	-	10.00	-	-
2年至3年	-	30.00	-	30.00	-	-
3年以上	-	50.00	-	50.00	-	-
合计	47.87	4.99	2.39	100.00	2.39	-

”

八、请发行人列表说明使用实物出资时的资产的评估情况、是否真实使用、相关资产后续处理情况

(一) 用作出资设备的具体情况

HuMab Solutions 于 2005 年 1 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 40 万美元,于 2006 年 11 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 26.737399 万美元。

两批出资设备资产的评估情况及使用情况如下表所示:

2005 年出资设备

序号	设备名称	数量	单位	使用年限	资产原值 (单位: 美元)	占出资设备 总资产原值比例	资产评估价值 (单位: 美元)	评估增 值率	是否真 实使用	后续处理
1	高效液相色谱仪	3	台	10	125,079.00	31.0%	126,331.00	1.00%	是, 主要 用于 BAT209 4 项目的 研发	已提足折旧, 并报废
2	合成仪	1	台	10	98,000.00	24.3%	98,980.00	1.00%		
3	冻干机	3	台	10	60,354.00	15.0%	60,958.00	1.00%		
4	装柱支架	1	台	10	22,331.00	5.5%	22,554.00	1.00%		
5	真空泵	4	台	10	19,390.00	4.8%	19,584.00	1.00%		
6	离心机	5	台	10	14,492.00	3.6%	14,637.00	1.00%		
7	离心机转子	3	台	10	13,250.00	3.3%	13,384.00	1.01%		
8	其他	-	-	-	50,732.00	12.6%	51,239.00	1.00%		
合计					403,628.00	100%	407,667.00	1.00%		

2006 年出资设备

序号	设备名称	数量	单位	使用年限	资产原值 (单位: 美元)	占出资设备 总资产原值比例	资产评估价值 (单位: 美元)	评估增 值率	是否真 实使用	后续处理
1	高效液相色谱仪	3	套	10	89,942.48	33.6%	90,841.00	1.00%	是, 主 要用于 BAT20 94 项目 的研发	已提足折 旧, 并报废
2	发酵仪 (包括发酵罐)	1	套	10	55,557.00	20.8%	56,113.00	1.00%		
3	多肽合成仪	1	台	10	45,381.00	17.0%	45,835.00	1.00%		已提足折旧, 目前处于闲 置状态
4	垂直显微镜	1	台	10	30,521.35	11.4%	30,827.00	1.00%		
5	离子色谱仪	1	套	10	21,350.00	8.0%	21,564.00	1.00%		

序号	设备名称	数量	单位	使用年限	资产原值 (单位: 美元)	占出资设备 总资产原值比例	资产评估价值 (单位: 美元)	评估增 值率	是否真 实使用	后续处理
6	水夹式 CO2 培养箱	4	台	10	18,727.24	7.0%	18,915.00	1.00%		已提足折旧, 目前仍在使 用中
7	倒置显微镜	1	台	10	5,894.92	2.2%	5,954.00	1.00%		已提足折旧, 目前处于闲 置状态
合计					267,373.99	100%	270,049.00	1.00%		

九、请发行人说明招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，聘请有证券业务资质的机构复核

发行人在招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构为广东联信资产评估土地房地产估价有限公司，该机构经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准从事证券、期货相关评估业务，其《证券期货相关业务评估资格证书》发证时间为2009年3月20日，批准文号为“财企【2009】38号”、证书编号为“0200055006”。

十、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

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、向发行人管理人员了解项目研发情况，向发行人研发人员了解报告期内研发终止的情况；

2、获取报告期内各年/期末存货数量及金额明细表、收发存台账，核查各年/期末存货中是否存在库龄较长、型号陈旧等情形；获取并了解发行人的存货跌价准备计提政策，分析报告期内存货跌价准备计提政策是否合理，是否得到一贯执行；结合库存账龄情况和保质期复核发行人存货跌价准备计提的准确性及合理性；对存货进行现场监盘及实地走访核查，检查存货存放环境及是否存在发霉变质等可能造成存货减值的情况；

3、向发行人财务负责人了解并获取并检查预收账款台账，了解收入确认条件；获取并检查大额合同及相应的发票、收款单据、验收单等支持性文件，检查预收款项的真实性；获取并查阅技术服务合同、阶段成果确认文件及验收批文等，了解相关合同主要条款及研发进度，分析长期挂账的预收款项的合理性；对预收账款余额及研发进度进行函证；

4、向发行人管理人员了解长期预付固定资产的资产性质、用途、未到货原因及预计到货时间；获取了发行人长期资产减值准备计提政策，询问发行人财务部门负责人，询问是否有重大资产处置及报废计划；查看报告期内各期末长期资产是否出现减值迹象；评估发行人将预付长期资产采购款放入其他非流动资产中核算的依据；

5、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；

6、检查重大在建工程相关的采购合同、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；

7、了解发行人计提信用减值损失的政策、预期损失率的计算依据及计算方式，评价发行人的坏账准备计提政策的合理性；获取其他应收款的账龄明细表，按照账龄重新计算发行人的坏账准备金额；比较按照预期信用损失率计提的坏账损失与按照账龄计提准备的差异；

8、获取发行人实物出资的资产清单及评估报告，现场核查相关资产的使用情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人存货未提存货跌价准备符合企业会计准则的规定。
- 2、发行人预收款项会计处理符合企业会计准则的规定。
- 3、发行人预付长期资产采购款会计处理符合企业会计准则的规定。
- 4、发行人递延所得税资产会计处理符合企业会计准则的规定。
- 5、发行人纯化水系统设备会计处理符合企业会计准则的规定。

6、发行人预期损失率的计算依据及计算方式符合企业会计准则的规定，以前年度严格按照账龄计提其他应收款坏账准备，目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提不存在差异。

7、发行人使用实物出资的资产经过相关评估机构评估，真实使用。

8、发行人说明招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构具有证券业务资质。

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人存货未提存货跌价准备符合企业会计准则的规定。
- 2、发行人预收款项会计处理符合企业会计准则的规定。
- 3、发行人预付长期资产采购款会计处理符合企业会计准则的规定。

4、发行人递延所得税资产会计处理符合企业会计准则的规定。

5、发行人纯化水系统设备会计处理符合企业会计准则的规定。

6、发行人预期损失率的计算依据及计算方式符合企业会计准则的规定，以前年度严格按照账龄计提其他应收款坏账准备，目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提不存在差异。

问题 15 其他合规问题

(1) 请发行人及相关主体规范对欺诈发行上市的股份购回承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、证券服务机构的相关承诺等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

(2) 根据问询回复，自 2006 年 1 月 1 日至 2008 年 6 月 10 日期间百奥泰有限货币出资金额比例不符合当时有效的《公司法》的规定，发行人历史上存在的未对非货币出资进行评估作价、未取得商检报告的情形，百奥泰有限曾存在逾期出资情形；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百奥泰有限货币出资金额比例低于法定标准、实物出资未进行评估亦未取得商检报告和逾期出资情形不构成重大违法行为的具体依据。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

(3) 发行人历次股权变动中涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的，资金跨境流动是否符合外汇管理相关规定、履行了相应手续。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

(4) 请发行人以列表方式简明说明历史上存在的对赌协议具体内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议清理的具体情况。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人及相关主体规范对欺诈发行上市的股份购回承诺、依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺、证券服务机构的相关承诺等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项

发行人及相关主体已完善有关承诺函，并在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、承诺事项”更新披露如下：

“(四) 欺诈发行上市的承诺

发行人出具《百奥泰生物制药股份有限公司对欺诈发行上市的股份购回承诺函》，承诺：1、公司保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情况。2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等

有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

发行人实际控制人之一易贤忠、公司实际控制人之一关玉婵、实际控制人之一易良昱、控股股东七喜集团、公司实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创出具《百奥泰生物制药股份有限公司对欺诈发行上市的股份购回承诺函》，承诺：1、保证公司本次发行上市不存在任何欺诈发行的情况。2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

.....

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺如下：

（1）公司承诺本次发行上市的发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如证券监管机构或其他有权部门认定发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，则公司承诺将按如下方式依法回购公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

1) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自证券监管机构或其他有权机关认定公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购公司首次公开发行的全部新股；

2) 在法律允许的情形下，若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自证券监管机构或其他有权机关认定公司存在上述情形之日起 5 个工作日内，公司制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，经相关主管部门批准或备案，以可行的方式回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述回购价格及回购数量做相应调整。

(3) 如本次发行上市的发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在证券监管机构对公司作出正式的行政处罚决定书并认定公司存在上述违法行为后，公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

2、发行人全体董事、监事和高级管理人员承诺如下：

(1) 公司符合科创板发行上市条件，本次发行上市的应用文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

(2) 如公司本次发行上市的相关申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关等监管机构认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将在中国证监会等监管机构对违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者的损失、采取补救措施并承担相应的法律责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《公司法》、《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定执行。

3、发行人实际控制人之一易贤忠、公司实际控制人之一关玉婵、实际控制人之一易良昱、控股股东七喜集团承诺如下：

(1) 招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人/本企业对于招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本人/本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

(3) 若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人/本企业将依法赔偿投资者损失。

4、证券服务机构承诺

(1) 保荐机构（主承销商）承诺：本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

(2) 联席主承销商广发证券股份有限公司承诺：本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

联席主承销商摩根士丹利华鑫证券有限责任公司承诺：本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

(3) 发行人会计师承诺：本所承诺，因本所为百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）首次公开发行 A 股股票并在科创板上市出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：1) 于 2019 年 6 月 26 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2019）审字第 61494123_G01 号）。2) 于 2019 年 6 月 26 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2019）专字第 61494123_G05 号）。3) 于 2019 年 6 月 26 日出具的非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2019）专字第 61494123_G02 号）。本承诺函仅供百奥泰生物制药股份有限公司本次向中国证劵监督管理委员会和上海证劵交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

(4) 发行人律师承诺：本所为发行人本次发行及上市所制作、出具的律师工作报告、法律意见书等相关申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并

对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。

(5) 发行人评估机构承诺：本公司为发行人本次发行及上市所制作、出具的文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本公司作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。

.....

(十一) 证券服务机构的相关承诺

具体情况详见本节“六、承诺事项”之“(七)依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”相关内容。”

二、根据问询回复，自2006年1月1日至2008年6月10日期间百奥泰有限货币出资金额比例不符合当时有效的《公司法》的规定，发行人历史上存在的未对非货币出资进行评估作价、未取得商检报告的情形，百奥泰有限曾存在逾期出资情形；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百奥泰有限货币出资金额比例低于法定标准、实物出资未进行评估亦未取得商检报告和逾期出资情形不构成重大违法行为的具体依据。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

(一) 请发行人：结合相关规定，进一步说明发行人认为百奥泰有限货币出资金额比例低于法定标准、实物出资未进行评估亦未取得商检报告和逾期出资情形不构成重大违法行为的具体依据。

1、关于货币出资金额比例低于法定标准不构成重大违法行为的具体依据分析

自2006年1月1日至2008年6月10日期间，百奥泰有限货币出资金额比例低于当时有效的《中华人民共和国公司法》规定的标准（全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的30%）（以下简称“货币出资金额比例低于法定标准”）。根据上交所于2019年3月3日发布、自同日起施行的《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第3个问答，前述情形不构成重大违法行为，主要依据分析如下：

根据《审核问答》第3个问答的规定，相关规定或处罚决定未认定违法行为属于情节严重、中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法。在百奥泰有限货币出资金额比例低于法定标准期间，当时有效的《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则等规定未将货币出资金额比例低于法定标准的情形认定为情节严重的违法行为。百奥泰有限已于2008年6月10日将货币出资金额比例提高到30%以上，纠正了货币出资金额比例低于法定标准的情形，截至本回复出具日，发行人货币出资金额比例低于法定标准的情形未导致环境污染、重大人员伤亡、恶劣的社会影响，不属于《审核问答》第3个问答规定的“导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚”的情形。截至本回复出具日，发行人未曾因货币出资金额比例低于法定标准的情形受到相关部门的行政处罚，且该情形被纠正迄今已远超两年，主管工商行政管理部门认为对该情形进行处罚的可能性较小，该情形不属于《审核问答》第3个问答规定的在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域被处以罚款等处罚且情节严重的情形。

基于上述，同时鉴于2008年6月10日之后百奥泰有限货币出资金额比例提高到30%以上，经全国人民代表大会常务委员会于2013年12月28日修订并于2014年3月1日起施行的《公司法》不再规定货币出资金额的最低比例，且截至本回复出具日发行人未因货币出资金额比例低于法定标准的情形受到相关部门的行政处罚，且该情形被纠正已远超两年，主管工商行政管理部门亦认为对该情形进行处罚的可能性较小，百奥泰有限于前述期间内货币出资金额比例低于法定标准的行为不属于重大违法行为。

2、关于实物出资未进行评估亦未取得商检报告不构成重大违法行为的具体依据分析

HuMab Solutions 于2005年1月、2006年11月分别以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本40万美元、26.737399万美元，就前述两次实物出资，于出资当时均未进行评估作价亦未取得商检报告（以下简称“实物出资未进行评估亦未取得商检报告”）。根据《审核问答》第3个问答的规定前述情形不构成重大违法行为，主要依据分析如下：

根据《审核问答》第3个问答的规定，相关规定或处罚决定未认定违法行为属于情节严重、中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法。前述实物出资时有效的《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则等规定未将

实物出资未进行评估的情形认定为情节严重的违法行为。针对实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形，发行人聘请的广东联信已于 2018 年 12 月 25 日就 2005 年 1 月、2006 年 11 月 HuMab Solutions 用于出资的实物进行了追溯评估；根据广东联信就前述实物出资出具的追溯评估报告、广州市东方会计师事务所有限公司就前述实物出资出具的验资报告、发行人的说明等资料，HuMab Solutions 已将用于出资的设备移交给发行人，前述用于出资的设备于评估基准日的市场价值略高于出资金额，前述实物出资不构成出资不实情形。截至本回复出具日，发行人实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形未导致环境污染、重大人员伤亡、恶劣的社会影响，不属于《审核问答》第 3 个问答规定的“导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚”的情形。截至本回复出具日，发行人未曾因实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形受到相关部门的行政处罚，且主管工商行政管理部门认为由于实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形发生已超过三年，对该情形进行处罚的可能性较小，该情形不属于《审核问答》规定的在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域被处以罚款等处罚且情节严重的情形。

基于上述，同时鉴于广东联信已就前述用于出资的实物进行追溯评估，相关股东已将用于出资的设备移交给公司，该等设备于评估基准日的市场价值略高于出资金额，前述实物出资不构成出资不实情形，截至本回复出具日发行人亦未因实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形受到相关部门的行政处罚，且主管工商行政管理部门认为由于该情形发生已超过三年，对该情形进行处罚的可能性较小，百奥泰有限前述实物出资未进行评估亦未取得商检报告的情形不构成重大违法情形。

3、关于逾期出资不构成重大违法行为的具体依据分析

自 2006 年至 2007 年期间，百奥泰有限曾存在逾期出资情形，涉及金额 26.738599 万美元，其中 26.737399 万美元逾期超过 30 日，已于 2006 年 11 月 20 日实际缴纳；12 美元逾期 4 日，已于 2007 年 7 月 23 日实际缴纳（以下简称“逾期出资”）。根据《审核问答》第 3 个问答的规定前述情形不构成重大违法行为，主要依据分析如下：

HuMab Solutions 在出资期限届满后较短时间内缴足出资，且逾期出资情形已于 2007 年 7 月 23 日之前全部得到纠正，截至本回复出具日，发行人逾期出资的情形未导致环境污染、重大人员伤亡、恶劣的社会影响，不属于《审核问答》第 3 个问答规定的“导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚”的情形。截

至本回复出具日，发行人未曾因逾期出资的情形受到相关部门的行政处罚，且该情形被纠正迄今已远超两年，主管工商行政管理部门认为对该情形进行处罚的可能性较小。故该情形不属于《审核问答》第3个问答规定的在国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域被处以罚款等处罚且情节严重的情形。

基于上述，同时鉴于 HuMab Solutions 在出资期限届满后较短时间内缴足出资，且逾期出资情形已于 2007 年 7 月 23 日之前全部得到纠正，截至本回复出具日该情形被纠正已远超两年，截至本回复出具日发行人亦未因逾期出资的情形受到相关部门的行政处罚，且主管工商行政管理部门认为对该情形进行处罚的可能性较小，百奥泰有限前述逾期出资情形不构成重大违法情形。

（二）保荐机构和发行人律师的核查程序和核查意见

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：（1）查阅发行人股东的工商档案资料；（2）查阅发行人历次增资有关协议、董事会决议、出资凭证、验资报告、价款支付凭证、评估报告等；（3）向发行人实际控制人、高级管理人员了解情况，并取得发行人出具的说明性文件；（4）对广州市市场监督管理局进行走访，了解发行人历史上股东出资的相关情况；（5）查阅相关事项发生时的《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国外资企业法》等法律法规。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

依据《审核问答》第三个问答的规定，百奥泰有限货币出资金额比例低于法定标准、实物出资未进行评估亦未取得商检报告和逾期出资情形不构成重大违法行为。

三、发行人历次股权变动中涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的，资金跨境流动是否符合外汇管理相关规定、履行了相应手续。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

（一）发行人历次股权变动中涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的，资金跨境流动是否符合外汇管理相关规定、履行了相应手续

根据相关股东的工商档案资料及相关境外律师法律意见书，除发行人历史上的股东

Sharp Central 外，发行人其他历史上股东或现有股东均不涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的情形。

Sharp Central 自 2011 年 10 月至 2016 年 11 月直接持有百奥泰有限部分股权。根据 Sharp Central 提供的注册证书等资料、关玉婵出具的确认函及境外律师事务所 Harney Westwood & Riegels 于 2019 年 5 月 29 日出具的境外律师法律意见书，Sharp Central 为中国境内自然人关玉婵于 2006 年 3 月在英属维尔京群岛设立的公司，自设立至前述境外律师法律意见书出具日，Sharp Central 共发行 1 股股份，由关玉婵以 1 美元认购。Sharp Central 相关的返程投资登记事宜以及资金跨境流动情况如下所述：

1、Sharp Central 相关的返程投资登记事宜

依据 75 号文，境内居民设立或控制境外特殊目的公司之前应申请办理境外投资外汇登记手续，其中“特殊目的公司”是指境内居民法人或境内居民自然人以其持有的境内企业资产或权益在境外进行股权融资（包括可转换债融资）为目的而直接设立或间接控制的境外企业。依据 37 号文，境内居民以境内外合法资产或权益向特殊目的公司出资前应向外汇局申请办理境外投资外汇登记手续，其中“特殊目的公司”是指境内居民以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

根据关玉婵及 Sharp Central 的说明，关玉婵设立及运营 Sharp Central 的目的并非境外融资，也不存在境外股权融资行为。关玉婵用于认购 Sharp Central 的 1 股股份的共计 1 美元资金来源为个人境外所得，关玉婵通过 Sharp Central 投资发行人的资金均为其亲属以其合法取得的境外资金向 Sharp Central 所提供的借款。

根据向国家外汇管理局广东省分局相关工作人员的咨询，基于 75 号文及 37 号文的规定，在境外向自然人借款用作投资款项的情形不属于 75 号文或 37 号文项下所述的境外融资；如境外企业未在境外融资，则不满足办理 75 号文或 37 号文规定的外汇登记的条件，不需要也不能够办理 75 号文或 37 号文规定的外汇登记。

根据关玉婵出具的确认函，截至本回复出具日，关玉婵不存在因未办理境外投资外汇登记手续或外汇补登记被外汇管理部门处罚或接受外汇管理部门调查的情形；根据国家外汇管理局广东省分局出具的《外汇违法情况查询表》（编号：2019037），自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日，发行人不存在外汇违法情况，未因违反外汇管理法规

行为而受到行政处罚；根据国家外汇管理局广东省分局出具的《外汇违法情况查询表》（编号：2019092），自2019年4月1日至2019年6月30日，发行人不存在外汇违法情况，未因违反外汇管理法规行为而受到行政处罚。

根据易贤忠、关玉婵和易良昱共同出具的《关于 SHARP CENTRAL LIMITED 外汇登记相关事宜的承诺函》，若因关玉婵未就投资设立 Sharp Central 以及通过 Sharp Central 投资百奥泰有限办理相关外汇登记或其他可能存在的相关外汇管理方面的不规范行为导致发行人面临外汇主管部门或其他有关部门所作出的行政处罚或承担任何诉讼、损失或遭受其他不利后果的，易贤忠、关玉婵和易良昱承诺将足额补偿发行人因前述各项不利后果所承受的任何直接或间接损失，且毋需发行人支付任何对价。

鉴于关玉婵投资 Sharp Central 的资金不涉及境外融资，且 Sharp Central 亦未在境外融资，基于国家外汇管理局广东省分局相关工作人员的前述咨询意见，关玉婵在投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间未办理 75 号文或 37 号文外汇登记不会对本次发行上市构成重大不利影响。

2、Sharp Central 相关的资金跨境流动情况

根据 Sharp Central 的说明、境外律师就 Sharp Central 出具的法律意见书，自 Sharp Central 设立至前述境外律师法律意见书出具日期间，Sharp Central 仅曾投资百奥泰有限一家企业。Sharp Central 自投资百奥泰有限之日起至 2019 年 9 月 27 日，未发生因减资、先行收回投资、转股、发行人向其支付利润、分红或其他原因所导致的境内资金流出情形，除 2011 年 11 月 Sharp Central 向百奥泰有限缴纳 34.9006 万美元投资款以外，亦未发生因其他出资、支付股权转让价款或其他原因所导致的境外资金流入或结汇情形。

HuMab Solutions、七喜控股、七喜集团、Therabio International 与 Sharp Central 于 2011 年 8 月 8 日签订了《Therabio International Limited 和 SHARP CENTRAL LIMITED（作为买方）与惠博生物医药有限公司（HuMab Solutions, Inc.）（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》，约定 HuMab Solutions 向 Sharp Central 转让百奥泰有限 10% 股权（对应认缴出资 100 万美元，实缴出资额为 65.0994 万美元），HuMab Solutions 于协议签订时未实缴的 34.9006 万美元出资额由 Sharp Central 按比例实缴；Sharp Central 于 2011 年 11 月向百奥泰有限缴纳前述 34.9006 万美元投资款。就前述 34.9006 万美元投资款的跨境流入情形，百奥泰有限及 Sharp Central 履行了如下相

关手续：

(1) 2011 年 9 月 13 日，广州高新技术产业开发区管理委员会作出《关于合资企业百奥泰生物科技（广州）有限公司股权转让等事宜的批复》（穗开管企[2011]625 号），同意上述股权转让事宜，同意投资各方于 2011 年 8 月 8 日签署的股权转让协议；

(2) 2011 年 9 月 19 日，广州市人民政府核发了变更后的《外商投资企业批准证书》（商外资穗开合资证字[2009]0027 号）；

(3) 发行人已就 Sharp Central 向百奥泰有限缴纳 34.9006 万美元投资款的情形办理对内义务出资登记。

(4) 根据广州市东方会计师事务所有限公司于 2011 年 12 月 14 日出具的《验资报告》（东验字（2011）第 00087 号），Sharp Central 于 2011 年 11 月 28 日在百奥泰有限资本金账户中缴存 34.9080 万美元，其中 34.9006 万美元作为注册资本，另 74 美元作为资本公积；广州市东方会计师事务所有限公司已就该次出资情况向国家外汇管理局广东省分局发函询证，并收到该局于 2011 年 12 月 13 日出具的《询证回函（流入）》（编号 4400002011002169），该回函载明当次外资外汇登记日期为 2011 年 12 月 7 日，回函意见为“同意；所询外汇资本金账户系由我局批准开立”。

(5) 2011 年 12 月 26 日，广州市工商行政管理局经济技术开发区分局出具《变更登记核准通知书》，核准百奥泰有限的实收资本变更。2011 年 12 月 26 日，广州市工商行政管理局经济技术开发区分局向百奥泰有限核发了变更后的《企业法人营业执照》（注册号：440108400004431），实收资本增至 1,000 万美元。Sharp Central 实缴出资已完成了相应工商登记程序。

基于上述，自 Sharp Central 投资百奥泰有限之日起至 2019 年 9 月 27 日，百奥泰有限及 Sharp Central 未发生因减资、先行收回投资、转股、发行人向其支付利润、分红或其他原因所导致的境内资金流出情形，除 2011 年 11 月 Sharp Central 向百奥泰有限缴纳的 34.9006 万美元投资款以外，亦未发生因其他出资、支付股权转让价款或其他原因所导致的境外资金流入或结汇情形。，尽管关玉婵在投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间未办理 75 号文或 37 号文的外汇登记，但百奥泰有限及 Sharp Central 已就前述 34.9006 万美元资金流入办理了外汇登记，不存在逃避外汇监管的情形。

根据关玉婵、Sharp Central 说明及相关注册代理人证明书等资料，因投资 Sharp Central 时未办理个人境外投资外汇登记手续，且目前也没有通过 Sharp Central 在境外进行投融资的意向，关玉婵已于 2019 年 10 月 2 日将其所持有 Sharp Central 全部股份转让给中国香港居民卢立军。根据 Sharp Central 的说明，自 2019 年 9 月 27 日至本回复出具日，除启奥兴向其支付的 2016 年 11 月受让百奥泰有限 11% 股权的 880 万元股权转让价款外，Sharp Central 未发生其他因减资、先行收回投资、转股、发行人向其支付利润、分红或其他原因所导致的境内资金流出情形，亦未发生因出资、支付股权转让价款或其他原因所导致的境外资金流入或结汇情形。就前述启奥兴自 Sharp Central 受让百奥泰有限 11% 股权的股权变动，发行人已履行商务及工商主管部门的登记、备案等程序；根据外汇业务登记凭证等相关资料，发行人已就前述股权变动办理了外商直接投资境内机构转股外转中登记；根据启奥兴提供的银行汇款凭证，启奥兴已于 2019 年 10 月 23 日支付完毕前述股权变动所涉及的 880 万元股权转让价款。根据易贤忠、关玉婵和易良昱共同出具的《关于 SHARP CENTRAL LIMITED 外汇登记相关事宜的承诺函》，若因关玉婵未就投资设立 Sharp Central 以及通过 Sharp Central 投资百奥泰有限办理相关外汇登记或其他可能存在的相关外汇管理方面的不规范行为导致发行人面临外汇主管部门或其他有关部门所作出的行政处罚或承担任何诉讼、损失或遭受其他不利后果的，易贤忠、关玉婵和易良昱承诺将足额补偿发行人因前述各项不利后果所承受的任何直接或间接损失，且毋需发行人支付任何对价。

（二）保荐机构和发行人律师的核查程序和核查意见

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：（1）取得并查阅了发行人的工商档案资料、历次实缴资本增加的验资报告、现行《营业执照》及《公司章程》；（2）取得并查阅了机构股东的营业执照以及该等机构股东的公司章程/合伙协议以及工商档案资料、境外机构股东的境外法律意见书；（3）取得并查阅了发行人机构股东出具的股东调查表、股东确认函；（4）取得并查阅了涉及 Sharp Central 在发行人历史上股权变动相关的协议及补充协议、决议、价款支付凭证、验资报告、关玉婵及相关股东关于股权变动的书明确认、相关注册代理人证明书等资料；（5）向国家外汇管理局广东省分局进行咨询，了解返程投资登记事宜；（6）获得了发行人的书面说明及发行人于国家外汇管理局应用服务平台登记页面截图；（7）获得了发行人实际控制人出具的相关承诺函。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人其他历史上股东或现有股东中仅 Sharp Central 涉及境内自然人以境外架构投资取得发行人股权的情形：自 2006 年 3 月设立后至 2019 年 10 月 2 日将股权全部股份转让给香港居民卢立军期间，Sharp Central 为中国籍自然人关玉婵设立并持有 100% 股权，关玉婵在投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间未办理 75 号文或 37 号文外汇登记不会对本次发行上市构成重大不利影响；自 Sharp Central 投资百奥泰有限之日起至 2019 年 9 月 27 日，Sharp Central 未发生因减资、先行收回投资、转股、发行人向其支付利润、分红或其他原因所导致的境内资金流出情形，除 2011 年 11 月 Sharp Central 向百奥泰有限缴纳的 34.9006 万美元投资款以外，亦未发生因其他出资、支付股权转让价款或其他原因所导致的境外资金流入或结汇情形，，尽管关玉婵在投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间未办理 75 号文或 37 号文外汇登记，但百奥泰有限及 Sharp Central 已就前述 34.9006 万美元资金流入办理了外汇登记，不存在逃避外汇监管的情形；自 2019 年 9 月 27 日至本回复出具日期间，除启奥兴向其支付的 2016 年 11 月受让百奥泰有限 11% 股权的 880 万元股权转让价款外，Sharp Central 未发生其他因减资、先行收回投资、转股、发行人向其支付利润、分红或其他原因所导致的境内资金流出情形，亦未发生因出资、支付股权转让价款或其他原因所导致的境外资金流入或结汇情形，启奥兴向 Sharp Central 支付前述 880 万股权转让价款的资金跨境流出行为已履行了商务、工商、外汇主管部门的备案、登记等程序。

四、请发行人以列表方式简明说明历史上存在的对赌协议具体内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议清理的具体情况。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

（一）请发行人以列表方式简明说明历史上存在的对赌协议具体内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议清理的具体情况

1、请发行人以列表方式简明说明历史上存在的对赌协议具体内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人、控股股东、实际控制人与其他股东签订的相关协议，发行人、控股股东、实际控制人与其他股东之间在历史上曾经存在含对赌条款的协议，该等对赌条款约定在发行人、粤创三号、七喜集团分别于 2018 年 10 月 26 日、2018 年 12 月 3 日、2018 年 12 月 8 日签署的历次增资协议及其补充协议（以下统称为“历史上的对赌协议”）中。

根据历史上的对赌协议、粤创三号的营业执照、粤创三号 2018 年度《审计报告》及 2019 年 1-3 月财务报表（未经审计）、发行人工商档案资料、发行人、粤创三号、七喜集团于 2019 年 5 月 31 日签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》，历史上的对赌协议约定的对赌条款主要内容、执行情况、对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷情形以及是否存在触发对赌协议生效的情形如下：

序号	对赌条款	主要内容	执行情况	是否存在触发对赌条款生效的情形
1	回购条款	<p>1. 在粤创三号存续满 2 年 10 个月之日，发行人未能取得 BAT1406 阿达木单抗生物类似药或 BAT2094 巴替非班注射液的国内药品上市批文，粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>2. 在粤创三号存续满 5 年之日，发行人未能在 H 股上市或 A 股上市，粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>3. 在粤创三号存续满 5 年之日，发行人在 H 股上市但未能全流通，且未实现在 A 股挂牌上市，则粤创三号有权提出由七喜集团或其指定的第三方，受让粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>4. 当发行人预期当年度亏损导致粤创三号累计亏损达到粤创三号全部认缴出资 50% 以上（含）的，或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200% 的，发行人应在 24 小时内书面通知粤创三号，且七喜集团承诺如下： （1）七喜集团须协助发行人完成新一轮股权融资。 （2）若发行人亏损导致粤创三号累计亏损达到或超过粤创三号全部认缴出资 50% 以上（含）的当年，或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200% 的当年，未能完成股权融资或投后粤创三号所占股权的价值低于粤创三号本轮投资额，则七喜集团或其指定的第三方应以现金方式收购粤创三号所持有的全部发行人股权。</p>	已终止，各方已确认就对赌相关事项没有任何争议或潜在争议	不存在
2	增资及优先认购权	<p>在增资完成后至发行人实现上市前，发行人向其他投资者增发股份的，新的投资者应满足以下条件： （1）增发价格不低于本次增资价格或增资时前一</p>	已终止，各方已确认就对赌	不存在

序号	对赌条款	主要内容	执行情况	是否存在触发对赌条款生效的情形
		个季度发行人经审计的每股账面净资产中的较高者： （2）若新投资者的股权权利优于粤创三号，经各方协商，粤创三号同时享受该等更优的权利。 （3）粤创三号在同等条件下享有优先认股权。	相关事项没有任何争议或潜在争议	

2、对赌协议清理的具体情况

2019年5月31日，发行人、粤创三号、七喜集团签订《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》，同意：自该协议签署之日起，终止历史上的对赌条款；粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利，发行人和七喜集团亦无需履行相关义务。

据此，发行人、粤创三号、七喜集团之间曾经签署的对赌条款已经终止，粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利，发行人和七喜集团亦无需履行相关义务，对赌协议已清理完毕。

综上所述，发行人、粤创三号、七喜集团之间曾经签署含对赌条款的协议，但不存在触发有关对赌条款生效的情形，截至本回复出具日，该等对赌条款已清理完毕，且各方已确认就对赌相关事项不存在任何争议或潜在争议。

根据本次回复所要求的列表说明形式，针对上述对赌协议的相关内容，发行人已在招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（六）对赌协议约定及执行和清理情况”中补充披露，具体情况如下：

“（六）对赌协议约定及执行和清理情况

发行人、控股股东、实际控制人与其他股东之间在历史上曾经存在含对赌条款的协议，该等对赌条款约定在发行人、粤创三号、七喜集团分别于2018年10月26日、2018年12月3日、2018年12月8日签署的历次增资协议及其补充协议（以下统称为“历史上的对赌协议”）中。

根据历史上的对赌协议、粤创三号的营业执照、粤创三号2018年度《审计报告》及2019年1-3月财务报表（未经审计）、发行人工商档案资料、发行人、粤创三号、七喜集团于2019年5月31日签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合

伙)与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》,历史上的对赌协议约定的对赌条款主要内容和执行情况等具体如下:

序号	对赌条款	主要内容	执行情况	是否存在触发对赌条款生效的情形
1	回购条款	<p>1. 在粤创三号存续满 2 年 10 个月之日,发行人未能取得 BAT1406 阿达木单抗生物类似药或 BAT2094 巴替非班注射液的国内药品上市批文,粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>2. 在粤创三号存续满 5 年之日,发行人未能在 H 股上市或 A 股上市,粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>3. 在粤创三号存续满 5 年之日,发行人在 H 股上市但未能全流通,且未实现在 A 股挂牌上市,则粤创三号有权提出由七喜集团或其指定的第三方,受让粤创三号在发行人的全部股份。</p> <p>4. 当发行人预期当年度亏损导致粤创三号累计亏损达到粤创三号全部认缴出资 50%以上(含)的,或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200%的,发行人应在 24 小时内书面通知粤创三号,且七喜集团承诺如下: (1)七喜集团须协助发行人完成新一轮股权融资。 (2)若发行人亏损导致粤创三号累计亏损达到或超过粤创三号全部认缴出资 50%以上(含)的当年,或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200%的当年,未能完成股权融资或投后粤创三号所占股权的价值低于粤创三号本轮投资额,则七喜集团或其指定的第三方应以现金方式收购粤创三号所持有的全部发行人股权。</p>	已终止,各方已确认就对赌相关事项没有任何争议或潜在争议	不存在
2	增资及优先认购权	<p>在增资完成后至发行人实现上市前,发行人向其他投资者增发股份的,新的投资者应满足以下条件: (1)增发价格不低于本次增资价格或增资时前一个季度发行人经审计的每股账面净资产中的较高者; (2)若新投资者的股权权利优于粤创三号,经各方协商,粤创三号同时享受该等更优的权利。 (3)粤创三号在同等条件下享有优先认股权。</p>	已终止,各方已确认就对赌相关事项没有任何争议或潜在争议	不存在

2019 年 5 月 31 日,发行人、粤创三号、七喜集团签订《广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》,同意:自该协议签署之日起,终止历史上的对赌条款;粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利,发行人和七喜集团亦无需履行相关义务。

综上，发行人、粤创三号、七喜集团之间曾经签署的对赌条款已经终止，粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利，发行人和七喜集团亦无需履行相关义务，对赌协议已清理完毕。”

（二）保荐机构和发行人律师的核查程序和核查意见

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

- （1）查阅发行人、控股股东、实际控制人与其他股东签订的相关协议；
- （2）查阅粤创三号设立时取得的营业执照；
- （3）查阅粤创三号 2018 年度《审计报告》（瑞华审字[2019]44070001 号）及 2019 年 1-3 月财务报表（未经审计）；
- （4）查阅发行人的工商档案资料；
- （5）查阅 2018 年 10 月 26 日、2018 年 10 月 26 日、2018 年 12 月 3 日，发行人、粤创三号、七喜集团签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物科技（广州）有限公司之增资协议》及其补充协议；
- （6）查阅 2018 年 12 月 3 日、2018 年 12 月 8 日，发行人、粤创三号、七喜集团签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物科技（广州）有限公司之增资协议》及其补充协议；
- （7）查阅发行人、粤创三号、七喜集团于 2019 年 5 月 31 日共同签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》；
- （8）查阅各新增股东与发行人签署的增资协议。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人、粤创三号、七喜集团之间曾经签署含对赌条款的协议，但不存在触发有关对赌条款生效的情形，截至本回复出具日，发行人、七喜集团与相关股东已通过签署补充协议的方式对各方已签署的对赌条款进行了彻底清理，且各方已确认就对赌相关事项不存在任何纠纷或潜在纠纷。

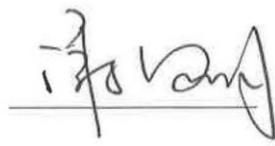
（本页无正文，为百奥泰生物制药股份有限公司《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之盖章页）



百奥泰生物制药股份有限公司

2019 年 10 月 25 日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《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二轮审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人： 
谢显明


赵泽宇


中国国际金融股份有限公司
2019年10月25日

保荐机构董事长、法定代表人声明

本人已认真阅读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二轮审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长兼法定代表人：



沈如军



中国国际金融股份有限公司

2019 年 10 月 25 日