

**关于前沿生物药业（南京）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
审核问询函回复的专项说明
（2019年三季度财务数据更新版）**

上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“本所”或“我们”）接受前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）的委托，按照中国注册会计师审计准则审计了截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度及自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注（以下简称“财务报表”），并于 2019 年 11 月 20 日出具了标准无保留意见的审计报告。

本所按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础；(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序；(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性；(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论；(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项；(6) 就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。

另外，本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》，对发行人 2019 年 9 月 30 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核，我们认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审核过程中，我们

实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据公司转来《关于前沿生物药业（南京）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》（以下简称“审核问询函”）中下述问题之要求，以及与发行人沟通、在上述审计及审核过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作，就有关问题作如下说明（本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径）：

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况 问题 5

招股说明书披露，2018 年 5 月 24 日，DONG XIE（谢东）向 FAME EMINET LIMITED 转让其持有的香港建木股份，FAME EMINET LIMITED 以人民币 4,235,000 元取得香港建木 4.96% 的股份。FAME EMINET LIMITED 由公司一名时任董事关系密切的家庭成员控制。该转让完成后，FAME EMINET LIMITED 间接持有公司 3,500,000 股股份。

请发行人说明：（1）2018 年 5 月发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）向 FAME EMINET LIMITED 转让其持有的香港建木（发行人第一大股东）股份的原因；（2）FAME EMINET LIMITED 穿透至最终自然人的持股情况；（3）上述股权转让的交易价格和定价依据，交易价款实际支付情况，上述交易是否构成股份支付；（4）上述股权转让后对 DONG XIE（谢东）控制香港建木的影响。

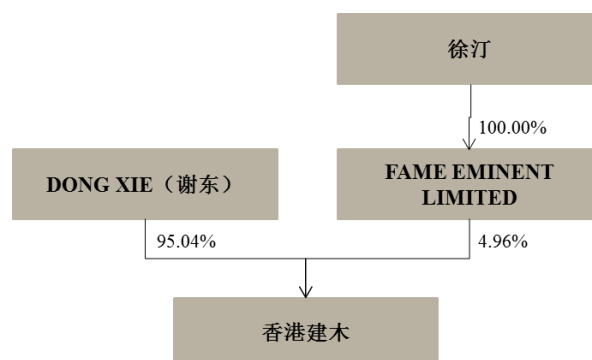
请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。请申报会计师对（3）进行核查并发表意见。

发行人回复：

一、2018 年 5 月发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）向 FAME EMINET LIMITED 转让其持有的香港建木（发行人第一大股东）股份的原因

2018 年 5 月 24 日，FAME EMINET LIMITED 以增资入股方式对香港建木进行投资，增资款项港币 4,834,676.00 元，增资完成后 FAME EMINET LIMITED 取得香港建木 2,607 股股份，占增资后香港建木的股权比例为 4.96%。

上述交易完成后至今，香港建木股权结构未发生变化，其股权结构图如下所示：



经核查，徐汀为发行人原董事唐柯之配偶，持有 FAME EMINET

LIMITED 100% 股权。

发行人原董事唐柯的主要经历包括：2001 年 7 月至 2006 年 6 月任德勤华永会计师事务所有限公司南京分所审计师；2006 年 9 月至 2008 年 6 月在 Northwestern University（美国西北大学）攻读 MBA；2008 年 7 月至 2012 年 3 月任高盛高华证券有限责任公司投资银行部执行董事；2012 年 4 月至 2013 年 6 月任高盛集团直接投资部投资经理；2013 年 7 月至今历任中信产业投资基金副总裁及执行总经理、Biosensors International 董事、BeiGene（百济神州）董事、北京长生众康医院管理有限公司董事长、Spectrum Dynamics Holding 董事长、威海吉威重症医疗制品有限公司董事长、蓝帆医疗董事、北京先瑞达医疗科技有限公司董事长、上海捍宇医疗科技有限公司董事。唐柯在担任中信产业投资基金副总裁及执行总经理期间，主要负责医疗健康行业股权投资，主导的投资项目包括柏盛国际、百济神州、长生医疗、Spectrum Dynamics、蓝帆医疗、先瑞达医疗、捍宇医疗等。

考虑到唐柯在医疗健康行业投资领域具有深厚理解和丰富经验，引入唐柯将会对公司未来发展提供重要帮助，公司实际控制人 DONG XIE（谢东）于 2016 年初便计划邀请唐柯入股成为公司股东，经公司实际控制人 DONG XIE（谢东）与唐柯协商，唐柯通过增资方式持有香港建木股份。唐柯出于家庭资产规划考虑，决定由其配偶徐汀通过 FAME EMINENT LIMITED 完成了对香港建木的增资。

同时，发行人于 2016 年 4 月 7 日召开 2016 年第二次股东大会，同意选举唐柯担任公司第一届董事会董事。

唐柯在担任发行人董事期间对发行人的主要帮助包括：发行人正处于艾可宁 III 期临床关键阶段，艾可宁于 2018 年 5 月获国家药监局批准上市，在此期间艾可宁的临床研发及商业化准备需要大量的资本投入，发行人面临资本市场战略规划及未来商业化推广等难题。在资本运作规划方面，唐柯为公司股权融资、上市计划提供了重要的建设性意见，对现有股东价值最大化起到积极作用；在公司艾可宁商业化方面，唐柯协助公司制定了商业化方案并帮助公司进行商业化推广工作。

2018 年 5 月 24 日，**FAME EMINENT LIMITED 向香港建木增资**，以港币 **4,834,676.00** 元取得香港建木 4.96% 的股份。FAME EMINENT LIMITED 由公

司一名时任董事关系密切的家庭成员控制。该增资完成后，FAME EMINENT LIMITED 间接持有公司 3,500,000 股股份。发行人已经在经申报会计师审计的财务报表的附注中修订了相关表述。

二、FAME EMINENT LIMITED 穿透至最终自然人的持股情况

FAME EMINENT LIMITED 成立于 2018 年 4 月 11 日，注册在英属维京群岛，保荐机构获取了 FAME EMINENT LIMITED 的注册信息，FAME EMINENT LIMITED 已发行股份数为 1 股，徐汀持有其 1 股并担任其董事，徐汀为发行人前董事唐柯之配偶。

三、上述股权转让的交易价格和定价依据，交易价款实际支付情况，上述交易是否构成股份支付

2018 年 5 月 24 日，FAME EMINENT LIMITED 与 DONG XIE（谢东）约定以增资入股方式对香港建木进行投资，增资完成后 FAME EMINENT LIMITED 取得香港建木 2,607 股股票，占增资后香港建木的股权比例为 4.96%。2018 年 12 月 11 日，香港建木收到增资款项 62 万美元，折合人民币约 423.50 万元。香港建木直接持有发行人 7,063.88 万股股票，按比例穿透计算 FAME EMINENT LIMITED 增资间接取得发行人的股票价格为 1.21 元/股。考虑到唐柯对于公司在长远业务发展上的贡献，且邀请唐柯入股事宜从 2016 年初即开始与唐柯磋商，该增资价格主要参考 2015 年 12 月南京建木转让股份给公司核心技术人员 CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）所定，也与 2016 年 4 月外部第三方南京晟功和倚锋太和增资入股价格一致。

以上交易系发行人为获取董事提供的服务而授予权益工具的交易，因此以上交易作为股份支付处理。该股份支付的计算是参考第三方投资者北京瑞丰于 2018 年 5 月 29 日受让南京医桥的股份转让价格，16 元/股为公允价格，并将其与认股价格 1.21 元/股的差额，结合 FAME EMINENT LIMITED 所间接持有公司的股份数，一次性记入 2018 年度费用。

四、上述股权转让后对 DONG XIE（谢东）控制香港建木的影响

上述增资完成后，DONG XIE（谢东）持有香港建木 50,000 股股份，占香港建木总股份数的 95.04%，并担任香港建木唯一的董事，DONG XIE（谢东）为香港建木控股股东，上述增资不影响 DONG XIE（谢东）对香港建木的控股地位。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对股份支付可能导致的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、获取并检查了香港建木与 FAME EMINENT LIMITED 签订的增资意向协议、FAME EMINENT LIMITED 向香港建木增资入股（“本次增资”）相关的董事会决议、股东会决议以及相应的账务处理；

2、通过询问管理层，了解本次增资的 FAME EMINENT LIMITED 背景信息以及定价依据，并核对至相关支持性文件；

3、获取并检查香港建木的银行对账单和网上银行信息，检查本次增资的资金到位情况；

4、分析并复核该股份支付安排于授予日公允价值的确定方法及合理性；

5、评价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》的规定。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

发行人对于上述股权转让的交易价格和定价依据、交易价款实际支付情况的说明，与我们所了解的情况基本一致。同时，上述交易系发行人为获取董事提供的服务而授予权益工具的交易，因此以上交易作为股份支付处理，符合会计准则的规定。

三、关于发行人业务

问题 30

发行人国内销售模式包含经销商模式，客户包括医药流通经销商及 DTP 药房。请发行人补充披露：（1）对 DTP 药房的销售属于直销模式还是经销模式；

直销模式和经销模式的收入占比；（2）对经销商和 DTP 药房的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度、退货制度及报告期内的退货情况；发行人产品的保质期，经销商与发行人关于临近保质期产品的退换货约定；（3）发行人对经销商的折扣、折让、返利政策，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；（4）发行人产品的规格类型、不同规格（如有）平均销售价格以及患者购买单价；（5）抗 HIV 病毒药品的处方开具是否限于特定定点医院，国内主要地区销售自费抗 HIV 病毒药品的主要医院或药房名称。发行人是否已经开拓了上述终端使用机构的销售渠道。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见，说明对报告期内销售客户的核查程序、核查证据及核查结论。

发行人回复：

一、请发行人补充披露对 DTP 药房的销售属于直销模式还是经销模式；直销模式和经销模式的收入占比

报告期内，公司的销售模式包括经销模式以及直销模式两种。公司按销售模式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2019年1-9月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
经销模式	943.14	85.92%	181.03	94.73%	-	-	-	-
直销模式	154.60	14.08%	10.07	5.27%	-	-	-	-
合计	1,097.74	100.00%	191.11	100.00%	-	-	-	-

报告期内，公司主要采用买断式经销商模式销售艾可宁，经销商购买艾可宁之后再向下游终端销售，下游终端主要为医院或药房。同时，公司也与DTP药房采用直销模式进行合作，将艾可宁销售给DTP药房，再由DTP药房直接销售给患者。目前公司通过经销模式销售占比较高，主要是经销商规模较大、销售网络覆盖更广，公司采取该等模式可以覆盖更多的市场。

二、请发行人补充披露对经销商和 DTP 药房的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度、退货制度及报告期内的退货情况；发行人产品的保质期，经销商与发行人关于临近保质期产品的退换货约定

(一) 补充披露经销商和 DTP 药房的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度

公司对经销商和 DTP 药房的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式、日常管理制度如下表所示：

分类	经销商	DTP 药房
定价模式	公司根据艾可宁的研发投入及生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价，采用自主定价的方式确定了全国统一终端售价（992 元/支），具体到公司的出厂价格，则以终端售价为上限，根据经销商的分销能力、分销资源投入情况等条件约定不同的销售价格	公司根据艾可宁的研发投入及生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价，采用自主定价的方式确定了全国统一终端售价（992 元/支），具体到公司的出厂价格，则以终端售价为上限，根据 DTP 药房自身规模、覆盖区域等条件约定不同的销售价格
结算模式	部分“先货后款”方式，部分“先款后货”，均以银行转账方式结算	同左
信用政策	对于“先货后款”结算方式，主要给予 30-50 天信用期，给予 100 万-200 万不等的信用额度；对于“先款后货”结算方式，采用预收款的信用政策	同左
销售模式	公司与拥有 GSP 资质的经销商签订《购销协议》，公司进行专业学术推广，由经销商提供物流体系，将药品在授权区域内调拨、配送至医院或药店	公司与具有相关 GSP 资质的药房签订销售协议，将药品配送至 DTP 药房，相关学术推广工作仍由公司负责
日常管理制度	公司制定了《销售管理制度》，对新增商业客户的经营资质审核、新增客户开户，商业客户档案管理、日常销售管理、客户退换货、应收款与回款管理等作出了相应的规定	

(二) 补充退货制度及报告期内的退货情况

1、公司销售产品退换货制度

公司制定了《销售管理制度》，主要退换货制度如下：

(1) 对于退货产品，由商务人员提出申请，填写《产品退/换货申请表》；

(2) 经质量部门判定是否是质量原因，确认为质量问题的，由质量管理部门负责人批准同意后才能办理退货手续。仓库管理员把退货产品移动至不合格品库，根据质量部门出具的《退回药品处理表》进行处理。

(3) 非质量问题的退货，经销售副总、财务副总和总经理审批同意后才能办理药品退货手续。物控部门凭审批的《药品经营退货申请表》接收退货，核对产品名称、批号、数量及外观检查、运输温度记录等是否符合要求。若不符合要求拒收，若符合将其移至退货区域待处理。对于需要更换包装的产品，生产部安排车间更换包装。车间根据《退回药品处理表》和产品确认结果开具领料单领用包装材料，进行包装，并记录《退回药品更换包装分录》。文档由质量部存档。包装后的产品入库，由质量部出具《退回药品放行单》，进入正常销售。

2、报告期内退换货情况

报告期内，公司不存在因产品质量问题产生的退换货情形。报告期内，公司仅存在非质量问题产生的换货，具体情况如下：

项目	2019年1-9月	2018年度
换货数量（支）	12	2
销售数量（支）	13,808	2,470
占比（%）	0.09%	0.08%

（三）补充发行人产品的保质期，经销商与发行人关于临近保质期产品的退换货约定

根据艾可宁（注射用艾博韦泰）药品说明书，艾可宁有效期为24个月。

报告期内，发行人与经销商签订的《购销协议》未约定临近保质期产品的退换货条款，仅约定发行人发货时需保证药品有效期大于一年或者大于9个月。

三、请发行人补充披露发行人对经销商的折扣、折让、返利政策，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求

报告期内，公司与部分经销商在《购销协议》中约定，公司将视经销商按时回款状况，每季度以销售折扣的形式给予经销商当季按期回款销售金额的一定比例奖励。根据《企业会计准则第14号--收入》第六条：“销售商品涉及现金折扣的，应当按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额。现金折扣在实际发生时计入当期损益。现金折扣，是指债权人为鼓励债务人在规定的期限内付款而向债务人提供的债务扣除。”报告期内，公司与经销商约定的销售折扣属于现金

折扣，公司以现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，将现金折扣计入当期财务费用，符合企业会计准则的规定。2018年度、2019年1-9月现金折扣金额分别为2.70万元和10.93万元，该部分现金折扣在收到货款时计入当期财务费用。

四、请发行人补充披露发行人产品的规格类型、不同规格（如有）平均销售价格以及患者购买单价

发行人销售的艾可宁为统一标准规格160mg/支，不存在不同规格的情况。

2018年5月，艾可宁获得上市批准，公司于同年8月开始实现销售。由于2016年、2017年，艾可宁未获取上市批准，因此无主营业务收入。2018年、2019年1-9月公司收入、销量、单价变动如下表所示：

项目	2019年1-9月	2018年度
销售收入（万元）	1,097.74	191.11
销售收入变动率（%）	474.42%	-
销售量（支）	13,808	2,470
销售量变动率（%）	459.03%	-
平均销售价格（元/支）	795.01	773.71
平均销售价格变动率（%）	2.75%	-
患者购买单价（元/支）	992.00（含增值税）	
产品规格	160mg/支	

五、抗HIV病毒药品的处方开具是否限于特定定点医院，国内主要地区销售自费抗HIV病毒药品的主要医院或药房名称。发行人是否已经开拓了上述终端使用机构的销售渠道

抗HIV病毒药品必须由HIV定点治疗医院的医生处方开具。

目前中国主要地区能够销售自费抗HIV病毒药品的主要医院共有54家，分布于31个省级行政区域中，具体如下：

序号	省份	医院
1	四川	四川省人民医院
2		成都公共卫生临床中心
3	云南	云南省传染病专科医院
4		昆明市第三人民医院
5		大理第二人民医院

序号	省份	医院
6	山东	济南传染病医院
7		青岛第六人民医院
8	河南	河南省传染病医院（郑州第六人民医院）
9	北京	北京协和医院
10		解放军总医院第五医学中心
11		地坛医院
12		佑安医院
13	天津	天津第二人民医院
14	山西	太原第四人民医院
15		临汾市第三人民医院
16	河北	石家庄第五人民医院
17	辽宁	沈阳第六人民医院
18		大连第六人民医院
19		中国医科大学第一附属医院
20	吉林	长春市传染病医院
21	黑龙江	哈尔滨医科大学第四附属医院
22	湖南	湘雅二医院
23		长沙第一医院
24	贵州	贵阳第五人民医院
25	重庆	重庆公共卫生医疗救治中心
26	福建	福州传染病医院（孟超肝胆医院）
27		厦门市第一人民医院杏林分院
28	浙江	浙江大学医学院第一附属医院
29		杭州西溪医院
30		温州市第六人民医院
31		宁波第二人民医院
32	江西	江西省胸科医院
33		南昌市第九医院
34	上海	上海公共卫生临床中心
35	江苏	苏州第五人民医院
36		无锡第五人民医院
37		南京市公共卫生医疗中心
38	广东	广州第八人民医院

序号	省份	医院
39		南方医科大学南方医院
40		深圳第三人民医院
41	广西	南宁第四人民医院
42		柳州龙潭医院
43	湖北	武汉市医疗救治中心
44		武汉中南医院
45	安徽	合肥市传染病医院
46		安徽医科大学第二附属医院
47	陕西	西安唐都医院
48	内蒙古	呼和浩特市第二医院
49	甘肃	兰州肺科医院
50	宁夏	宁夏医科大学总医院
51	青海	青海第四人民医院
52	西藏	西藏自治区人民医院
53	海南	海南省皮肤病医院
54	新疆	新疆维吾尔自治区第六人民医院

目前国内 HIV 定点防治医疗机构（含各级定点治疗医院及乡村卫生站）逾千家，其中发行人拟拓展的 HIV 定点治疗医院约 350 家，其中，截至**本招股说明书签署日**，艾可宁已在 51 家 HIV 定点治疗医院销售。此外，艾可宁已在 47 个 DTP 药房中销售。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对营业收入相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、总体风险分析：通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层、查阅销售流程图、销售计划、销售记录等，了解发行人的基本销售情况和销售模式及销售收入确认的会计政策，对于报告期新增及减少的销售客户，向管理层了解其新增或减少的原因，分析是否存在异常销售的情况；

2、内部控制：了解和评价管理层与营业收入确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

3、选取主要销售客户进行背景调查：对比报告期内主要销售客户名单，分析报告期销售客户数量变动及总体分布情况；对主要销售客户进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取这些销售客户的工商登记资料，并结合销售情况，分析是否合理；

4、销售合同复核：获取并查阅发行人与销售客户签订的《购销协议》，了解销售交易的条款，包括风险转移条款、交货及运输的条款、折让和退换货条款，以评价发行人的销售收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

5、销售客户访谈/走访：选取报告期内的销售客户，实地走访销售客户办公场所与仓库，对销售客户相关负责人进行访谈，了解艾可宁的终端销售价格，了解销售客户的经营情况，以及其是否与发行人存在关联关系，并要求相关人员在访谈记录签字确认访谈内容；

6、收入分析：对申报期内的收入采用多种分析方法，例如销售平均价格分析、销售收入的产品结构、客户构成变动分析、客户交易明细分析、毛利率分析等，分析异常变动的原因，必要时与被审计单位适当级别的管理层讨论；

7、函证：选取样本，对报告期各年的销售客户的销售金额和年末往来余额实施函证程序。对于回函不符的询证函，查明差异原因；对于未回函的询证函，执行替代程序，核对至销售订单、销售出库单、第三方货运单据、销售发票及银行进账单等；

8、收入真实和准确性相关的细节测试：选取样本，执行以下细节测试，以评价相关收入是否在重大方面真实和准确：

(1) 选取样本，检查销售合同/订单、产品出库单、第三方物流单据及客户回款银行水单等文件；

(2) 检查资产负债表日后销售明细账，以识别重要的销售退回及冲回，并检查相关支持性文件，以评价相关收入是否记录于恰当的会计期间。

9、收入截止性细节测试：选取样本，检查接近报告期各年末前后的特定交易记录，包括相关的销售订单、出库单及销售发票等支持性文件，以评价接近资产负债表日前后的收入是否记录于正确的会计期间；

10、销售退换货的细节测试：查阅产品说明书，获取发行人产品艾可宁的药品说明书，核查药品有效期和产品规格等条款；获取发行人报告期内退换货明细

表、退换货申请单、退换货处理邮件及退换货药品检测报告，核查了退换货的原因和对应会计处理方式，访谈了发生退换货的客户关于药品退换货的具体情况。

我们获取的核查证据包括：发行人与经销商和 DTP 药房签订的购销协议、销售订单、销售收入对应的发票、客户签署的冷链运输交接单、药品随货同行单、客户回款银行水单、前十大客户访谈问卷、退换货明细表、退换货检测报告、收回的客户应收账款函证等。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人所披露的经销商及 DTP 药房销售相关情况、产品相关信息及终端使用机构开拓情况，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料中所了解的情况基本一致；

2、发行人对于营业收入，经销商的折扣、折让、返利政策等的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 32

招股书披露，2018 年、2019 年 1-3 月艾可宁产量分别为 17,623 支、12,724 支，销量分别为 2,470 支和 2,924 支。

请发行人披露产量和销量之间差异的产品数量的最终用途分类及金额，包括但不限于赠药、慈善、内部用药等。

请发行人说明：（1）上述不同用途的产品去向对应的会计处理，与相关会计科目的数据勾稽关系；（2）说明产品各年度主要原材料的采购、生产成本、期间费用、开发支出、存货之间的匹配关系。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

发行人回复：

一、请发行人披露产量和销量之间差异的产品数量的最终用途分类及金额，包括但不限于赠药、慈善、内部用药等

公司产量和销量之间的差异主要用于内部质量检测、研发领用、销售样品领用以及库存结存，具体如下：

用途	国内市场销售		海外市场销售		合计	
	数量 (支)	金额(万 元)	数量 (支)	金额(万 元)	数量 (支)	金额(万 元)
2018年1月1日结存	-	-	-	-	-	-
本期生产	17,623	830.72	-	-	17,623	830.72
本期销售	2,470	156.13	-	-	2,470	156.13
质量部检测	3	0.19	-	-	3	0.19
2018年12月31日结存	15,150	674.40	-	-	15,150	674.40
本期生产	18,625	695.83	11,524	731.20	30,149	1,427.03
本期销售	13,760	629.33	48	2.93	13,808	632.26
研发领用	2,207	93.48	-	-	2,207	93.48
销售样品领用	3	0.14	-	-	3	0.14
2019年9月30日结存	17,805	647.28	11,476	728.27	29,281	1,375.55

注：以上期末结存中包括产成品以及在产品-注射用艾博韦泰（已装瓶未放行的制剂）

2018年度，公司使用3支艾可宁进行内部质量检测，其余结存部分计划用于国内市场销售。2019年1-9月，对于公司自主生产的艾可宁，公司计划用于国内市场销售，本期研发领用和销售样品领用数量分别为2,207支和3支；使用CMO公司生产的原料药生产的验证批次产品，公司计划用于海外市场销售。

二、请发行人说明上述不同用途的产品去向对应的会计处理，与相关会计科目的数据勾稽关系

公司于2018年5月获得艾可宁上市许可，同年8月开始中国市场销售，目前仍处于商业化初级阶段，公司产品主要用于销售、研发领用、销售样品领用及内部检测等用途，暂无赠药、慈善、内部用药等用途。对于使用CMO公司生产的原料药加工成的艾可宁，将用于海外市场销售。

报告期内，对于上述产品的会计处理主要如下：（1）对于实现销售的产品，

会计分录为：

单位：万元

会计分录		2019年1-9月	2018年度
借：	主营业务成本	632.26	156.13
贷：	存货	632.26	156.13

(2) 用于质量部检测的产品，会计分录为：

单位：万元

会计分录		2019年1-9月	2018年度
借：	制造费用	-	0.19
贷：	存货	-	0.19

(3) 对于研发领用的产品，会计分录为：

单位：万元

会计分录		2019年1-9月	2018年度
借：	研发费用	93.48	-
贷：	存货	93.48	-

(4) 对于销售样品领用的产品，会计分录为：

单位：万元

会计分录		2019年1-9月	2018年度
借：	销售费用	0.14	-
贷：	存货	0.14	-

报告期内，公司产品去向与会计科目的数据勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月/2019年9月30日	2018年度/2018年12月31日
销售结转成本	632.26	156.13
质量部检测	-	0.19
主营业务成本合计(不含股份支付和无形资产摊销)	632.26	156.32
研发费用	93.48	-
销售费用	0.14	-
库存量		
存货-产成品	148.00	500.86
存货-在产品-注射用艾博韦泰	1,227.55	173.55
库存合计	1,375.55	674.40

三、请发行人说明产品各年度主要原材料的采购、生产成本、期间费用、开发支出、存货之间的匹配关系

2018年度和2019年1-9月，发行人产品主要原材料的采购、生产成本、期间费用、开发支出、存货之间的匹配关系具体如下：

单位：元

项目	2019年1-9月	2018年度
主要原材料采购金额（元）	5,058,859.31	2,953,455.44
生产成本领用原材料金额（元）	4,295,608.47	2,778,613.08
结转至营业成本金额（元）	1,209,398.13	246,433.67
结转至研发费用金额（元）	536,149.02	323,904.52
期末主要原材料金额（元）	853,058.06	625,956.24
年度完工产量（支）	30,149	17,623
年度销量（支）	13,808	2,470
销售费用（元）	15,476,238.15	8,114,460.17
销售费用/销量（元/支）	1,120.82	3,285.21
生产领用原材料金额/产量（元/支）	142.48	157.67
结转营业成本金额/销量（元/支）	87.59	99.77

注：2018年度结转至研发费用金额包含当期开发支出金额

公司对于使用目的明确用于研发的物料，在采购时将相应耗材费用直接计入开发支出或研发费用。因此存在研发部门根据临床研发项目的需要购入研发用耗材，直接计入当期开发支出、研发费用的情况。对于使用目的不明确的物料，发行人先计入存货科目，如后续用于研发活动，则在研发领用时转入研发费用或开发支出。故开发支出，研发费用与原材料采购并无直接、明确的匹配关系。

2019年1-9月艾可宁销量上升，因此单位产品对应的销售费用较2018年度有所下降。

2018年度，公司完工的17,623支艾可宁均为自主生产，因此生产过程中单位产品领用的原材料金额较高；2019年1-9月，公司完工的30,149支艾可宁中11,524支为使用CMO公司委托生产的原料药加工完成的验证批次产品，公司只需完成从原料药加工成制剂的环节，因此单位产品生产领用原材料金额下降。同时，由于2019年1-9月销售的产品主要为2018年四季度生产的产品，与开工初期时相比，公司生产效率有所提高，单位产品损耗降低，因此结转至营业成本中的原材料金额有所下降。

综上，2018年及2019年1-9月原材料的采购、期间费用、生产成本，存货之间具备匹配性。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对营业成本相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、询问相关人员以了解公司的采购、生产业务流程和会计核算方法。结合对发行人采购、成本与存货循环的审计程序，对产品成本核算、归集、结转的流程进行了穿行测试，针对其中与财务报表相关的关键内部控制执行了控制测试；

2、获取发行人报告期内关键原材料采购明细账，基于审计抽样，检查至采购发票、合同及载有货物或服务交货日期和验收日期的相关文件，评价这些交易是否已恰当的记录在采购明细账中；

3、基于审计抽样，对报告期内制造费用执行了细节测试；

4、复核成本倒轧表，了解成本构成，并分析其合理性；

5、了解公司的存货盘存制度，对年末存货执行监盘程序；

6、选取重要和配比关系稳定的主要原材料，对报告期内主要原材料领用在生产环节的投入产出进行分析，重点关注投入产出比是否存在较大波动，关注是否存在少计原材料成本或虚增产量的重大错报风险。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人披露报告期产量和销量之间差异的产品情况，与我们所了解的情况基本一致；发行人对于上述不同用途的产品对应的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；

2、发行人说明报告期产品主要原材料的采购、生产成本、期间费用、开发支出、存货之间存在匹配关系，与我们所了解的情况基本一致。

四、关于公司治理与独立性

问题 35

报告期内发行人与关联方存在资金拆借情况。

请发行人说明：（1）上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制

制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况（3）资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响；

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

发行人回复：

一、上述事项的整改情况，整改是否到位；上述事项对本次发行上市的影响

（一）上述事项的整改情况，整改是否到位

报告期内，公司关联方资金拆借汇总情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
资金拆入	-	0.95	22.14	46.96
资金拆出	13.45	211.94	0.04	734.12
提供备用金	-	23.10	136.46	6.51
收回备用金	-	23.30	136.46	53.32

上述关联方资金拆借行为的产生主要系发行人当时关于关联方资金拆借的内部控制制度不健全所致。发行人上市辅导备案申请于 2019 年 1 月 31 日获得中国证券监督管理委员会江苏监管局受理，随后在保荐机构的辅导下，发行人逐步建立和完善了与关联方资金拆借相关的内部控制制度，并持续对关联方资金拆借情况进行清理。由于 2018 年 5 月签订的代江宁科创垫付款项的消防改造合同尚未履行完毕，因此 2019 年 1-9 月仍存在一笔关联方代垫情况，除上述情况外，发行人未再发生其他关联方资金拆借情况。

发行人报告期内的关联方资金拆借后续均已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，此外，申报会计师已出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的

与财务报表相关的有效的内部控制。综上所述，除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已整改到位。

（二）上述事项对本次发行上市的影响

鉴于除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人上述关联方资金拆借已清理完毕，并且关联方资金拆借整体金额较小，后续已经股东大会和董事会审议确认，独立董事亦发表独立意见，认为上述关联方资金拆借未损害公司及其他非关联方的利益，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，因此，上述事项不会对发行人本次发行上市产生实质障碍。

二、结合上述事项，说明报告期内发行人的相关内部控制制度是否健全且得到有效执行；消除该财务内控缺陷的相关内部控制制度的具体建设与完善情况

为规范与关联方资金拆借行为，发行人逐渐建立和完善了《防范大股东及关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》和《货币资金管理制度》。同时，在公司治理层面建立和完善了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》和《独立董事工作制度》。为减少和规范关联交易，发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）和持股 5%以上股东已出具《减少和规范关联交易承诺函》。上述措施将进一步规范发行人与关联方的资金拆借行为，防范和杜绝关联方占用发行人资金等行为的发生，有效保护公司和全体股东的合法权益。发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况，独立董事亦发表独立意见。除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，发行人不存在与关联方其他资金拆借情况。综上所述，发行人的相关内部控制制度已经得到建立健全并且得到有效执行。

三、资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向，是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

(一) 资金拆借发生的具体原因、相关款项的来源及支付去向

报告期内，发行人存在与关联方之间的资金拆借情况，具体情况如下：

1、关联方向发行人拆入资金

报告期内，关联方向发行人拆入资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
南京建木	关联方为本公司代垫款项	-	-	-	0.01
享水曜泰	关联方为本公司代垫款项	-	0.89	2.14	46.95
江宁科创	本公司为关联方代收款项	-	0.06	-	-
OH ISAMU(王 勇)	本公司为关联方代收款项	-	-	20.00	-

(1) 南京建木为发行人代垫款项

2016年度，南京建木为发行人代垫0.01万元，主要系报告期外发行人为南京建木代垫0.05万元，南京建木于2016年度偿还代垫款项时多支付了0.01万元，发行人已于2016年4月将0.01万元偿还给南京建木，上述关联方资金拆借已结清。

(2) 享水曜泰为发行人代垫款项

2016年度，享水曜泰与发行人之间的资金拆借主要包括：

- 1) 为发行人一名员工代缴社保，截至2018年末该关联方资金拆借已结清；
- 2) 发行人向享水曜泰借入款项用以艾博韦泰项目研究使用，该款项于2018年已经偿还。

2017-2018年，享水曜泰主要为发行人一名员工代缴社保。2019年起，发行人已经不再接受享水曜泰为发行人员工代缴社保。截至2018年末，发行人与享水曜泰之间的所有资金拆借均已结清。

(3) 发行人为江宁科创代收款项

2018 年度，发行人替江宁科创处置了发生故障的水处理机，代收处置款项 0.06 万元。

(4) 发行人为 OH ISAMU（王勇）代收款项

2017 年度，发行人为 OH ISAMU（王勇）代收人才奖励奖项 20 万元，已在 2018 年度支付给 OH ISAMU（王勇），该关联方资金拆借已结清。

2、发行人向关联方拆出资金

报告期内，发行人向关联方拆出资金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
南京建木	偿还关联方借款	-	-	-	700.00
南京建木	为关联方代垫款项	-	-	-	34.09
享水曜泰	为关联方代垫款项	-	-	-	0.03
江宁科创	为关联方代垫款项	13.45	202.94	-	-
江宁科创	支付房租押金	-	9.00	-	-
建木商务	为关联方代垫款项	-	-	0.04	-

(1) 发行人偿还南京建木借款

2015 年 6 月，前沿有限与南京建木签订了《借款协议》，协议约定南京建木向前沿有限提供借款人民币 700 万元，用于“艾博韦泰”临床项目，借款期限自 2015 年 7 月 1 日起至 2016 年 6 月 30 日止。该笔借款已于 2016 年 6 月 30 日归还，该关联方资金拆借已结清。

(2) 发行人为南京建木代垫款项

2015 年 12 月，香港建木分别将其持有的前沿有限 2.754% 股权、2.375% 股权、2% 股权和 1.626% 股权转让给 CHANGJIN WANG（王昌进）、RONGJIAN LU（陆荣健）、Cocolo 和 HE JIANG（姜和），转让价格为 1 元/出资额。2016 年，南京市江宁区国家税务局要求境内发行人协助缴纳代扣代缴所得税。因南京建木与香港建木受同一控制人 DONG XIE（谢东）控制，因此发行人协助代扣代缴股权转让税款和滞纳金，南京建木已于 2016 年偿还该款项，上述关联方资金拆借已结清。

(3) 发行人为享水曜泰代垫款项

2016 年度，发行人为亨水曜泰代垫快递费用，已在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

(4) 发行人为江宁科创代垫款项

鉴于江宁生命科技小镇加速带消防设施工程尚不具备对外招标条件，为及时消除江宁生命科技小镇加速带区域内的消防隐患，经与发行人协商，江宁科创委托发行人直接发包确定一家专业消防工程公司，完善上述隐患设施后，该项资产将无偿移交江宁高新区，届时江宁科创以房租补贴形式给予发行人工程款补助。

因此发行人就江宁生命科技小镇加速带区域内消防改造事宜于 2018 年 5 月与南京联昇消防工程有限公司签署消防改造工程合同。根据约定，发行人在合同履行过程中，仅需要根据江宁科创提供的书面付款支付申请支付相应的工程款即可，对其他任何事项不承担责任，并且发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消，因此不存在关联方资金占用的情况。

(5) 发行人支付江宁科创房租押金

2018 年度，发行人新租赁江宁科创园 3 号楼，向江宁科创支付押金（约为 3 个月租金）。该租赁合同尚在履行，因此该款项尚未结清，计入发行人其他应收款。

(6) 发行人为建木商务代垫款项

2017 年，发行人替建木商务支付刻章费约 0.04 万元，已于当年收回代垫款项，上述关联方资金拆借已结清。

3、发行人向董监高提供备用金

报告期内，发行人向董监高提供备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
DONG XIE (谢东)	提供备用金	-	6.20	19.76	-
CHANGJIN WANG (王昌进)	提供备用金	-	-	21.76	-
RONGJIAN LU (陆荣 健)	提供备用金	-	6.90	29.88	1.00
OH ISAMU (王勇)	提供备用金	-	10.00	34.41	4.01
吕航舟	提供备用金	-	-	12.35	0.50
邵奇	提供备用金	-	-	18.30	1.00

上述备用金主要用于董监高出差使用，发行人已分别在当年收回备用金，上述关联方资金拆借已结清。

4、发行人向董监高收回备用金

报告期内，发行人向董监高收回备用金情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
DONG XIE（谢东）	收回备用金	-	6.20	19.76	9.12
CHANGJIN WANG（王昌进）	收回备用金	-	-	21.76	2.99
RONGJIAN LU（陆荣健）	收回备用金	-	6.90	29.88	22.56
OH ISAMU（王勇）	收回备用金	-	10.00	34.41	13.85
吕航舟	收回备用金	-	-	12.35	3.80
邵奇	收回备用金	-	-	18.30	1.00
姜志忠	收回备用金	-	0.20	-	-

发行人为董监高出差提供备用金，已分别在当年收回，上述关联方资金拆借已结清。

（二）是否对发行人财务独立性产生重大不利影响

鉴于上述关联方资金拆借情况未对发行人财务状况和经营成果产生重大影响，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清理，除 2019 年 1-9 月存在一笔因合同尚未履行完毕而代江宁科创垫付消防款项外，未再发生其他资金拆借情况，并且发行人进一步建立和完善了关联方资金拆借的内部控制制度，同时上述关联方资金拆借后续已由股东大会和董事会审议确认，独立董事已发表独立意见，申报会计师亦出具《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制，综上所述，上述事项不会对发行人财务独立性产生重大不利影响。

五、请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见

（一）保荐机构和申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 条要求，对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查，核查情况如下：

1、发行人报告期财务内控不规范情形

经对照《审核问答（二）》问题 14，报告期内发行人存在的财务内控不规范情形为关联方资金拆借。

2、发行人整改纠正情况

（1）建立完善的公司治理架构

发行人根据《公司法》、《证券法》及《公司章程》的规定，建立了股东大会、董事会、监事会和在董事会领导下的管理层，并建立了独立董事工作制度，形成了较为合理的治理结构，并制定了《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》等对股东大会、董事会、监事会的召开、议事程序等进行明确的规定。

发行人董事会下设审计委员会，按照《董事会审计委员会工作细则》、《董事会审计委员会年报工作规程》开展工作，负责对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价，并向董事会报告。

发行人建立了内审部，按照《内部审计制度》在审计委员会指导下独立开展审计工作，对公司财务管理、内部控制制度建立和执行情况进行内部审计监督。

（2）建立完善的制度规范关联方资金占用

1) 《公司章程》的相关规定

第三十八条规定：“公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司和公司其他股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司和其他股东的合法权益，不得利用其控

制地位损害公司和其他股东的利益。

对于公司与控股股东或者实际控制人及关联方之间发生资金、商品、服务、担保或者其他资产的交易，公司应严格按照有关关联交易的决策制度履行董事会、股东大会审议程序，防止公司控股股东、实际控制人及关联方占用公司资产的情形发生。”

2) 《防范大股东及关联方资金占用管理制度》的相关规定

第四条规定：“公司与大股东及关联方发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给大股东及其关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出。”

第五条规定：“公司不得以下列方式将资金直接或间接地提供给大股东及关联方使用：

- (一) 有偿或无偿地拆借公司的资金给大股东及关联方使用；
- (二) 通过银行或非银行金融机构向关联方提供委托贷款；
- (三) 委托大股东及关联方进行投资活动；
- (四) 为大股东及关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；
- (五) 代大股东及关联方偿还债务；
- (六) 中国证监会认定的其他方式。”

3) 其他有关制度的规定

此外，发行人的《关联交易管理制度》、《货币资金管理制度》等有关制度，均对发行人规范关联交易、防范资金占用及加强内控等方面有所规定。

4) 相关责任主体出具的承诺函

发行人实际控制人 DONG XIE（谢东）和持股 5% 以上股东已出具《减少和规范关联交易承诺函》，承诺减少和规范关联交易行为。

5) 履行必要的审议程序

发行人已召开董事会和股东大会审议确认上述关联方资金拆借情况，独立董事亦发表独立意见，发行人的相关内部控制制度健全并且得到有效执行。

3、发行人的运行情况

为规范资金使用，加强内部控制，发行人持续对关联方资金拆借情况进行清

理。由于代江宁科创垫付的消防改造款项合同尚未结束，因此 2019 年 1-9 月存在一笔关联方代垫情况。发行人代垫的消防款项与向江宁科创租赁的厂房租金进行抵消，因此不存在关联方资金占用的情况。上述有关资金拆借清理完毕后，2019 年 1-9 月未再发生其他资金拆借情况。

（二）发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与关联方资金拆借相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、获取发行人《关联交易管理制度》、《防范大股东及其他关联方资金占用制度》、《货币资金管理制度》等相关内控制度，访谈发行人内审部负责人，了解关联交易相关内控的执行情况，并结合报告期内关联方资金拆借的往来明细，核查上述关联交易是否经过了必要的审批和决策程序，并访谈相关人员了解上述资金拆借发生的背景，评估合理性，关注资金拆借的发生是否按照发行人相关制度执行；

2、核查报告期内发行人与关联方的资金往来明细，并抽查了相关的原始凭证、银行流水，核查了关联方资金拆借的真实性和准确性；

3、对相关关联方进行函证，核实关联方资金拆借的真实性和准确性；

4、核查报告期内回款明细，并抽查相关原始凭证、银行流水，核查是否存在第三方回款情况。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

发行人报告期内内控制度不规范情形已经进行了整改纠正。发行人于 2019 年 9 月 30 日，与关联方资金拆借相关的内部控制在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。基于我们所执行的核查程序，发行人的内部控制能够支持发行人持续符合规范性要求。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 36

招股说明书披露，发行人报告期内未实现盈利且存在累计未弥补亏损。

请发行人（1）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 问，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；相关分析应注意细化风险，定量与定性相结合；（2）修改“可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见”的子标题，明确是对发行人未实现盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的相关因素的分析，充分披露上述情形对现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入等相关方面的不利影响而非优势宣传，提供客观的、量化的对未来可否实现盈利的前瞻性信息，并披露相关的假设基础，如结合公司已上市药品适应症的预计市场规模、在研产品预计研发时间和上市时间等因素，提供“随着艾可宁商业化进程的加快以及新产品的上市，公司的收入规模将进一步发展和扩大，公司有望在一定期限内弥补亏损。”“公司具有良好的成长性”的客观依据、“一定期限内”是什么期限、公司达到盈亏平衡状态时主要因素需要达到的水平预测；（3）在问询回复中以表格的形式明确说明招股书中针对上述各条披露的部分。

请保荐机构及会计师充分核查上述情况，对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见；

发行人回复：

一、请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 问，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；相关分析应注意细化风险，定量与定性相结合

（一）原因分析披露

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,347.67 万元、-6,527.99 万元、-24,706.52 万元及-13,303.18 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,102.02 万元、-7,030.23 万元、-16,735.53 万元及-14,115.06 万元，截至 2019

年9月30日,公司累计未分配利润为-51,916.61万元,公司报告期内尚未盈利,且存在累计未弥补亏损。

(1) 形成原因分析

形成上述情况主要原因为:发行人成立于2013年,是一家立足中国、面向全球的创新型生物医药企业,致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药,该定位决定了公司具有研发投入大、研发周期长、投资风险大等特点,2018年5月,公司首款药品艾可宁获批上市后,公司于2018年8月开始实现销售收入,但是目前新药的商业化尚处于起步阶段,无论国内市场还是国外市场对于艾可宁的认知度仍需要培育。因此公司营业收入较低,而研发费用依旧较大,此外由于对公司员工股权激励形成的股份支付金额也较大,综上导致公司亏损且存在较大的累计未弥补亏损。

(二) 影响分析披露

(2) 对发行人影响分析

公司未来将持续投入药品研发,并加强艾可宁市场推广力度。目前,虽然公司已开始艾可宁的商业化进程,但国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育,国外市场的开拓也需要一定时间,因此艾可宁的销售规模较小,如果公司艾可宁商业化进展较慢,则公司可能难以实现收入大幅度增长并实现盈利;公司联合疗法处于美国临床II期试验及中国临床II期试验阶段,AB001处于中国临床I期试验阶段,如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准,或未能获得市场认可及商业化,则可能对公司未来收入及盈利能力产生负面影响,并导致公司无法盈利。如公司无法盈利,将造成公司现金流紧张,对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定、战略性投入、生产经营可持续性等方面造成影响。

(三) 趋势分析披露

(3) 盈利趋势分析

1) 未来实现盈利的假设条件

- ① 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变;
- ② 国家宏观经济继续平稳发展;
- ③ 本次公司股票发行上市成功,募集资金顺利到位;

④ 艾可宁进入医保目录，并实现海外销售；

⑤ 2018 年中国 HIV 病毒携带人数约为 125 万人，艾可宁目标患者人群中的慢性治疗患者（包括耐药患者、肝肾功能异常患者等）、住院及重症患者（包括 HIV 合并机会性感染、外科患者等）约为 59.80 万人，公司将针对艾可宁实施差异化的竞争策略，重点开拓中国及发展中国家的抗 HIV 病毒药物市场，艾可宁的目标推广人群超百万人；

⑥ 预计发行人将于 2023 年初开始联合疗法多重耐药适应症于美国 FDA 的新药注册并开始美国市场销售，于 2023 年末开始多重耐药适应症于中国国家药监局的新药注册并于 2024 年开始中国市场销售；联合疗法拟探索的其他适应症预计于 2024 年开始美国 FDA 及中国国家药监局的新药注册；

⑦ 预计发行人将于 AB001 启动中国临床试验后三年内完成全部临床试验并开始新药注册申请，并于 2021 年开始中国市场销售；

⑧ 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

⑨ 公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

⑩ 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2) 趋势变化分析

目前，艾可宁已在中国市场销售，报告期内艾可宁的销量呈上升趋势。同时，公司也在积极拓展海外销售市场。全球的 HIV 病毒携带者逐年递增，艾滋病药物的市场规模正逐渐扩大。未来，公司将加大艾可宁推广的资金和人力投入，通过专业化学术团队开展学术推广，不断提高艾可宁在医生和患者中的认知度。预计未来艾可宁在中国和海外市场的销量将进一步增加。

公司在研产品艾可宁+3BNC117 联合疗法与 AB001 的临床研发进度与商业化进程将在较大程度上影响公司的收入规模。预计这两款新药上市后将成为公司新的收入增长点。

总体来看，虽然短期内公司尚未实现盈利，但是公司已有一款产品获批上市，该产品将为公司带来收入与现金流。如果本次发行成功且募集资金到位，募集资金投资项目能够顺利实施，公司在研产品的研发进度以及已有产品的商业化进程都将得到有力保障的前提下，上述假设情况都能满足的情况下，公司预计于 2024

年可以实现盈利。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

（四）风险因素披露

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、财务风险”披露了持续亏损及短期内无法现金分红风险、收入无法按计划增长的风险、资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入受到限制或影响的风险、可能触发退市条件的风险，并在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（一）新药研发风险”披露了研发失败的风险，在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（三）新药上市风险”披露了产品或服务无法得到客户认同的风险。

（五）投资者保护措施及承诺披露

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司第一大股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，详见招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”披露了针对尚未盈利企业控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

二、请发行人修改“可能影响公司持续盈利能力的主要因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查意见”的子标题，明确是对发行人未实现盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的相关因素的分析，充分披露上述情形对现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入等相关方面的不利影响而非优势宣传，提供客观的、量化的对未来可否实现盈利的前瞻性信息，并披露相关的假设基础，如结合公司已上市药品适应症的预计市场规模、在研产品预计研发时间和上市时间等因素，提供“随着艾可宁商业化进程的加快以及新产品的上市，公司的收入规模将进一步发展和扩大，公司有望在一定期限内弥补亏损。”“公司具有良好的成长性”的客观依据、“一定期限内”是什么期限、公司达到盈亏平衡状态时主要因素需要达到的水平预测

发行人已修改相关子标题，已补充及修订了发行人未实现盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的相关因素的分析，具体内容请参见本问询回复之“问题36”之“一、根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第2问，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；相关分析应注意细化风险，定量与定性相结合”相关表述。

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、盈利能力分析”之“（九）尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析”中补充并修订了实现盈利的前瞻性信息，并披露了相关假设基础，具有良好成长性的依据，及基于假设前提下，公司达到盈亏平衡的预期时间。具体披露内容请参见本问询回复之“问题36”之“一、根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第2问，充分披露相关原因分析、影响分析、趋势分析、风险因素、投资者保护措施及承诺等；相关分析应注意细化风险，定量与定性相结合”相关表述。

三、请发行人在问询回复中以表格的形式明确说明招股书中针对上述各条披露的部分

发行人在招股书中针对上述各条内容的列表披露罗列如下：

序号	审核问答要求	招股书披露情况
1	1、原因分析：尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的发行人，应结合行业特点分析并披露该等情形的成因	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、盈利能力分析”之“（九）尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析”进行披露。
2	2、影响分析：发行人应充分披露尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响。	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、盈利能力分析”之“（九）尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析”进行披露。
3	3、趋势分析：尚未盈利的发行人应当披露未来是否可实现盈利的前瞻性信息，对其产品、服务或者业务的发展趋势、研发阶段以及达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平进行预测，并披露相关假设基础；存在累计未弥补亏损的发行人应当分析并披露在上市后的变动趋势。披露前瞻性信息时应当声明其假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，提醒投资者进行投资决策时应谨慎使用	发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（九）尚未盈利且最近一期存在累计未弥补亏损的原因、影响和趋势分析”进行披露。
4	4、风险因素：尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的发行人，应充分披露相关风险因素，包括但不限于：未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险，收入无法按计划增长的风险，研发失败的风险，产品或服务无法得到客户认同的风险，资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面受到限制或影响的风险等。未盈利状态持续存在或累计未弥补亏损继续扩大的，应分析触发退市条件的可能性，并充分披露相关风险。	发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、财务风险”进行披露。

序号	审核问答要求	招股书披露情况
5	5、投资者保护措施及承诺：尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的发行人，应当披露依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施；还应披露本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序。尚未盈利企业还应披露其控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。	发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”中披露了依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施；已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行前累计未弥补亏损的分配政策”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序；已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及已触发履行条件的承诺事项的履行情况”披露了针对尚未盈利企业控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对持续经营假设可能导致的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；
- 2、对发行人管理层、各业务部门、财务部门针对技术先进性、行业前景、主要风险、经营情况及未来发展战略等内容进行访谈；
- 3、获得发行人管理层认为发行人在未来十二个月内持续经营能力的预测分析说明，分析其合理性；
- 4、查看并函证银行的授信额度。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

发行人就未实现盈利且最近一期存在累计未弥补亏损有关的披露与我们了解的情况一致，发行人管理层已按照《企业会计准则》的有关规定利用所有可获得信息来评价发行人自报告期末起至少 12 个月的持续经营能力。

基于我们所执行的审计和核查程序，发行人使用持续经营假设编制财务报表在所有重大方面符合企业会计准则的要求。

问题 37

招股说明书披露，发行人开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末，公司开发支出余额分别为 11,154.59 万元、17,279.75 万元、0 万元。报告期内，艾博韦泰累计资本化金额为 12,465.95 万元。

请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额。

请发行人：（1）提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要临床持续监测以及相应的会计处理；（2）根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性；（3）说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；（4）说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；（5）说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；（6）说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性；（7）结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。（9）量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示。（10）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股

本，是否会导致股改出资不实。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。请发行人律师对第 10 小问进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人披露发行人上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额。

公司已上市药品和研发管线各产品历史累计研发投入,及各年研发投入资本化和费用化金额的情况具体如下：

单位：万元

期间	已上市药品		研发管线			
	艾可宁		AB001	联合疗法	艾博韦泰皮下制剂	多肽新项目
	资本化金额	费用化金额	费用化金额			
2019年1-9月	-	1,641.28	424.62	4,021.99	-	458.33
2018年度	1,238.56	2,356.36	330.04	5,355.92		662.89
2017年度	6,125.17	64.96	1,119.73	988.20	57.38	-
2016年度	5,102.23	-	374.00	-	-	-
2015年及以前	6,052.36	4,845.00	1,619.53	-	-	-
合计	18,518.32	8,907.60	3,867.92	10,366.11	57.38	1,121.22

注：2017年度艾可宁费用化金额 64.96 万元系发行人委托 CMO 公司进行艾可宁原料药试生产支付的相关费用，与艾可宁 III 期临床试验无关，因此费用化处理。

二、请发行人提供艾博韦泰临床 II 期、III 期的临床批件、临床试验伦理批件、各期第一例入组受试者的知情同意书、向药审中心提交新药注册申请的时间及证明文件。向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间内发行人艾博韦泰研发投入的主要内容和开支内容；发行人新药上市后是否需要临床持续监测以及相应的会计处理

(一) 发行人补充提供文件情况

发行人已补充提交艾博韦泰 II/III 期临床批件、临床试验伦理批件、向药审

中心提交新药注册申请的相关文件，具体请参见 8-4 其他文件。

根据《药物临床试验质量管理规范》，知情同意书不对授权以外的人进行查阅。出于对入组受试者隐私的保护，发行人本次已提供知情同意书模板，具体请参见 8-4 其他文件。

（二）新药注册至取得新药批文期间的研发投入情况

发行人于 2016 年 5 月向药审中心提交新药注册申请。该申请是基于艾博韦泰 III 期临床试验中期分析提前达到试验终点指标后，经临床研究单位、独立的数据和安全监察委员会及临床治疗专家联名推荐，参照国外新药审评机制，发行人向国家药品监督管理局药品审评中心递交新药审评申请。艾博韦泰 III 期临床试验是一个完整的 48 周治疗周期。参照国际惯例和药品审评中心的要求，仍然需要在获得加速审批上市后继续按照既定的试验设计完成全部研究内容，获得完整的试验数据。发行人向药审中心提交新药注册申请到获得新药批文期间，发行人艾博韦泰研发投入的主要内容是艾博韦泰已经入组的受试者继续进行剩余的临床访视直至出组，继续进行剩余例数的受试者筛选，入组，访视和出组工作。

（三）新药上市后的临床及会计处理情况

艾可宁上市后，根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）第四章药品重点监测中第四十一条规定“药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；”发行人将在 3300 例接受过注射用艾博韦泰的人群中开展重点监测。

对于常见的药物相关不良反应，发行人将制定详细并具有可操作性的《风险管理计划》，以指导医务人员及时有效的处理不良事件。此《风险管理计划》主要用于识别、描述、预防或最小化与药品相关的风险，包括对所采取的干预措施的有效性予以评价。《风险管理计划》中的干预措施为风险最小化处理措施，供研究者和相关人员参考。发行人已经开展了艾博韦泰与利福平在健康受试者中的药物相互作用研究。

根据《企业会计准则》，相关支出均进行费用化处理，计入研发费用。研发费用按照权责发生制计入各期损益。

三、请发行人根据《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、问答要求和会计谨慎性原则，并补充相应的信息披露，发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性

(一) 发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的具体应用是否符合《企业会计准则》的要求和会计谨慎性原则

1、发行人研发支出资本化的会计政策

发行人结合创新药研发企业的特点，根据《企业会计准则》制定了研发支出资本化的会计政策。发行人划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为开始 III 期临床研究之日。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为开始 III 期临床研究之日，终点为研发项目达到预定用途，如取得新药证书时。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途，如取得新药证书形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

2、发行人研发支出资本化的会计政策在产品中的具体应用

报告期内，发行人研发项目资本化/费用化情况具体如下：

药品名称	适应症	资本化/费用化情况
艾可宁（注射用艾博韦泰）	用于治疗经其他多种抗逆转录病毒药物治疗仍有 HIV-1 病毒复制的 HIV-1 感染患者	自开始 III 期临床试验起至获得新药证书时止的研发支出资本化
艾可宁+3BNC117 联合疗法	适用于艾滋病“多重耐药、维持疗法、免疫治疗和预防”4 种适应症	费用化
AB001	肌肉骨骼关节疼痛治疗	费用化

根据发行人研发支出资本化的会计政策，发行人将艾博韦泰自 III 期临床试验起至获得新药证书止的研发支出资本化处理，艾可宁+3BNC117 联合疗法和 AB001 由于尚未开展 III 期临床试验，因此相关研发支出费用化处理。

3、发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的应用符合《企业会计准则的规定》和会计谨慎性原则

(1) 符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第6号—无形资产》，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	艾博韦泰 II 期临床试验的总结报告显示：药物组合具有良好的耐受性和安全性，抗 HIV-1 病毒活性明确。而在此基础上进行的 III 期临床试验，只是调整给药周期和样本量。 在进行 III 期临床开始前，发行人需要与药监局就 II 期临床结果以及 III 期临床试验方案进行沟通，得到确认后，才可进行 III 期临床试验。由此，艾博韦泰 III 期临床试验开始时，无论是从已获知的 II 期临床试验结果，还是从 III 期临床试验的方案内容上来看，均已经显示艾博韦泰在技术上的可行性。	满足
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人在项目立项阶段对相关药物的市场前景进行了研究，在能够证明拟研究药物存在明确的市场需求并能带来经济利益的情况下才会进行立项；经过发行人管理层审批的立项项目，均具有明确的形成无形资产的意图并制定了详细的开发计划。	满足
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场	发行人通过项目立项计划书，对新药项目在技术及经济上的可行性进行研究，认为艾博韦泰具有良好的市场潜力，具有显著的竞争优势，能在相应的市场成功进行商业化运作。	满足
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	发行人有强大的研发团队，主要由生物医药相关专业的研究生和海外留学归国博士组成。此外，发行人自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持发行人研发投入活动及业务发展，且拥有符合 GMP 要求的生产线。截至 2019 年 9 月 30 日，发行人共有员工 236 人，其中：研发人员 41 人，生产人员 71 人，市场及销售 41 人，拥有相应的研发、生产和推广能力。综上，发行人拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成新药研发项目，并有能力使用或出售该无形资产。	满足

序号	条件	发行人情况	是否满足条件
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人严格按照《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，核算内容主要包括人工费用、股份支付、折旧摊销、第三方研发服务费等。按照发行人研发控制体系和会计核算体系，可以进行可靠计量和独立核算，归属于新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保进行可靠计量和独立核算，发行人根据研发项目的形式，在研发项目立项后按照项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。	满足

综上，发行人研发支出资本化的会计政策，符合发行人创新药研发的实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

(2) 符合会计谨慎性原则

发行人与同行业A股上市公司关于内部研发项目中研究阶段和开发阶段的划分标准，具体如下：

公司名称	开发阶段的具体标准
前沿生物	开发阶段：开发阶段的起点为开始 III 期临床研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。
贝达药业	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。……。对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
康辰药业	开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研发成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。 考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。
康弘药业	开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出：（1）新药开发已进入 III 期临床试验；……

公司名称	开发阶段的具体标准
微芯生物	开发阶段：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

由上表可知，公司与同行业A股上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出资本化的时点。公司根据自身实际情况以开始III期临床试验作为资本化时点，与同行业A股上市公司以取得临床试验批件或进入III期临床试验作为资本化时点相比，公司的会计处理相对谨慎，符合会计谨慎性原则。”

（二）发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的具体应用是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问的要求

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第14问的要求，发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的具体情况如下：

项目	审核问答要求	发行人情况
会计处理要求	发行人内部研究开发项目的支出，应 按照《企业会计准则——基本准则》 《企业会计准则第 6 号——无形资产》 等相关规定进行确认和计量。研究阶 段的支出，应于发生时计入当期损益； 开发阶段的支出，应按规定在同时满 足会计准则列明的条件时，才能确认 为无形资产。在初始确认和计量时， 发行人应结合研发支出资本化相关内 控制度的健全性和有效性，对照会计 准则规定的相关条件，逐条具体分析 进行资本化的开发支出是否同时满 足上述条件。在后续计量时，相关无 形资产的预计使用寿命和摊销方法应 符合会计准则规定，按规定进行减值 测试并足额计提减值准备。	发行人结合创新药研发企业的特点，根据《企业会计准则》制定了研发支出资本化的会计政策。发行人建立了较为完善的研发内控制度，从研发项目立项与审批、研发过程管理、结题验收到研发成果保护均有合理及有效的内部控制措施，并且在报告期内得到了有效执行。关于发行人研发支出会计政策满足《企业会计准则》相关规定的分析参见本题回复之“（一）发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的具体应用是否符合《企业会计准则》的要求和会计谨慎性原则”相关表述。发行人对于研发支出资本化形成的相关无形资产合理评估使用寿命和摊销年限，并判断其是否存在减值迹象，决定是否进行减值测试，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

项目	审核问答要求	发行人情况
信息披露要求	发行人应在招股说明书中披露：1.与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间（或预计完成时间）、经济利益产生方式（或预计产生方式）、当期和累计资本化金额、主要支出构成，以及资本化的起始时点和确定依据等内容；	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、资产质量分析“之”11、开发支出“详细披露了与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间、经济利益产生方式、当期和累计资本化金额、主要支出构成，以及资本化的起始时点和确定依据等内容。
	发行人应在招股说明书中披露：2.与研发支出资本化相关的无形资产的预计使用寿命、摊销方法、减值等情况，并说明是否符合相关规定。发行人还应结合研发项目推进和研究成果运用时可能发生的内外部不利变化、与研发支出资本化相关的无形资产规模等因素，充分披露相关无形资产的减值风险及其对公司未来业绩可能产生的不利影响。	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”五、主要会计政策和会计估计“之”（十）无形资产“和招股说明书“第四节 风险因素”之“（六）财务风险”之“（六）无形资产减值风险”充分披露相关内容。

综上，发行人研发支出资本化的会计政策及在各产品中的具体应用符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问关于发行人会计处理和信息披露的要求。

（三）发行人所处的抗艾滋病领域药品研发规律、研发成功率是否与所选可比公司具有可比性

与同行业 A 股上市公司研发的药品相比，公司产品艾可宁的研发周期、研发规律与资本化时点情况具体如下：

公司	产品	研发开始时间	上市时间	研发周期	资本化时点
贝达药业	盐酸埃克替尼	2001 年	2011 年	10 年	对于 1、2 类新药，自开始 III 期临床试验起，对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段
康辰药业	注射用尖吻蝥蛇血凝酶	1998 年	2009 年	11 年	开始 III 期临床试验起
康弘药业	康柏西普眼用注射液	2004 年	2014 年	10 年	开始 III 期临床试验起
微芯生物	西达本胺	2003 年	2015 年	12 年	药品上市前取得最后一次临床试验批件

前沿生物	注射用艾博韦泰	2002年	2018年	16年	开始III期临床试验起
------	---------	-------	-------	-----	-------------

据上表，公司与贝达药业、康辰药业、康弘药业、微芯生物等同行可比上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和开发经验确定研发支出资本化的时点。虽然公司与上述A股上市生物医药公司产品的应用领域不同，但同属于生物医药研发行业，其产品的研发周期、研发规律与研发成功率具有较强可比性。

四、说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性，如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则；

(一) 说明开发支出中股份支付费用对应的所有人员的姓名、所担任的职务、在公司的主要职责，对其进行的股份支付计入开发支出的金额占全部对其的股份支付费用的比重以及合理性

发行人开发支出中股份支付费用对应人员情况具体如下：

姓名	职务	职责	计入开发支出比重		
			2018年1月至5月	2017年	2016年
DONG XIE (谢东)	董事长	负责新药研发与临床指导	12%	85%	95%
CHANGJIN WANG (王昌进)	董事、总经理	负责公司日常运营管理，并指导新药研发	2.5%	21.25%	23.75%
RONGJIAN LU (陆荣健)	董事、高级副总经理	负责新药研发	12%	85%	100%
OH ISAMU (王勇)	副总经理、董事会秘书	艾可宁上市前负责新药研发	10%	55%	84%
胡建华	临床运营总监	负责临床研究项目的运营和管理	25%	100%	100%
谢勇	生产高级总监	负责艾可宁样品的生产管理	100%	100%	100%
杨军娣	原质量总监	负责艾可宁样品的质量部管理工作	100%	100%	100%

姓名	职务	职责	计入开发支出比重		
			2018年1月至5月	2017年	2016年
李佶辉	工艺技术总监	产品工艺研究与开发、生产技术支持	-	100%	100%
杨光灿	采购专员	负责艾可宁研发物料的供应	100%	100%	100%
闵文杰	质量副总监	负责研发部重大或专项技术研究的组织和实施	-	100%	100%
粟道	质量管理员	负责艾可宁的药监系统及药监事务管理	100%	100%	100%
于磊	验证主管	负责艾可宁验证体系的建立和维持	100%	100%	100%
姚成	临床医学总监	负责临床医学部工作	25%	100%	-
姜志忠	采购经理	负责艾可宁研发物料供应渠道的开发和成本控制	100%	100%	100%
郑丽娜	原临床运营主管，现已离职	负责临床工作	25%	100%	100%

注：艾可宁于2018年5月获取新药证书后，开发支出转入无形资产核算并开始摊销，艾可宁后续研发投入费用化处理。为体现各年度数据的可比性，发行人以2018年1月至5月股份支付计入开发支出的金额占2018年1月至5月全部股份支付的比重列示

股份支付比照人工费用，按照相关人员在各项目耗用的工时在各个项目之间分摊。从整体趋势来看，发行人于2018年5月获得艾可宁新药证书，核心研发人员的股份支付费用计入开发支出的比例在2018年有所下降。同时，发行人于2016年、2017年及2018年自产艾可宁用于III期临床试验，因而，负责研发物料采购、药品质量控制等的人员的股份支付也按其耗用时间分摊至开发支出。

综上，上述人员计入开发支出的股份支付费用占全部对其的股份支付费用的比重具有合理性。

（二）如何区分该等人员对艾博韦泰的投入和其他管理职能的投入，相关会计处理是否符合会计谨慎性原则

上述人员中，对于只从事艾博韦泰项目的人员，其股份支付费用全部计入艾博韦泰项目相关研发支出，会计科目计入开发支出或研发费用；对于承担多种职

能（研发、管理）的管理人员，会根据其在各个研发项目中所耗用的工时计算对应的分摊比例。发行人根据工时占比来分摊上述管理人员在艾博韦泰项目、其他研发项目及其他管理职能的投入，相应将对其的股份支付费用在开发支出、研发费用、管理费用等科目进行分摊。上述会计处理符合会计谨慎性原则。

五、请发行人说明报告期各期开发支出中折旧摊销的具体内容，是否与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配

报告期各期，发行人开发支出中折旧摊销的具体内容如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
研发用固定资产折旧	-	56.98	136.59	139.56
无形资产-专利权摊销	-	441.77	1,117.95	1,117.95
无形资产-ERP软件摊销	-	2.04	4.89	4.89
合计	-	500.79	1,259.44	1,262.40

据上表，开发支出中的折旧摊销包括研发用固定资产的折旧、艾博韦泰专利权摊销以及研发车间 ERP 软件摊销。上述内容与固定资产折旧及无形资产摊销的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2018年1-5月/2018年5月31日	2017年度/2017年12月31日	2016年度/2016年12月31日
研发用固定资产期末原值	1,148.52	1,138.69	1,205.18
计入开发支出的折旧	56.98	136.59	139.56
固定资产年折旧率	11.90%	11.99%	11.58%
专利权期末原值	10,900.00	10,900.00	10,900.00
计入开发支出的摊销	441.77	1,117.95	1,117.95
专利权年摊销率	10.26%	10.26%	10.26%
ERP软件期末原值	24.66	24.66	24.66
计入开发支出的摊销	2.04	4.89	4.89
ERP软件年摊销率	19.83%	19.83%	19.83%

注：年折旧（摊销）率=各期计入开发支出的折旧（摊销）/固定资产（无形资产）期末原值，2018年由于上述资产只有5个月的折旧（摊销）计入了开发支出，故2018年年折旧（摊销）率=各期计入开发支出的折旧（摊销）/固定资产（无形资产）期末原值*12/5

据上表，发行人开发支出中的折旧摊销与研发用的固定资产及无形资产原值变动趋势基本保持一致，相互匹配。

六、说明各期开发支出中人工费用的人员构成和核算方式的合规性，人工费用逐年降低的原因；

（一）开发支出中人工费用的人员构成

公司对研发人员的界定，主要是依据员工所属部门及承担职责来进行认定，将直接或者间接从事研发活动的研发人员、技术人员等认定为研发人员。

开发支出中人工费用还包含了部分生产部、质量部员工，考虑到上述部门人员 16 年、17 年及 2018 年 1-5 月期间，其主要职责是生产艾可宁样品用于 III 期临床试验，因此上述人员的薪酬、股份支付费用纳入资本化范围计入开发支出。

公司研发人员按部门分类如下：

部门	研发相关职责
研发部	<ol style="list-style-type: none"> 1.项目的调研及立项； 2.实施产品项目的工艺、质量、制剂的研究工作，对关键节点实施技术评审管理； 3.申报资料的撰写及申报； 4.MAH 注册及 CMO 公司的技术转移；
临床部	<ol style="list-style-type: none"> 1.负责公司临床研究项目的组织，实施，保证临床试验的进度和质量； 2.负责临床试验的研究中心筛选、主要研究者的选择；组织研究者会议； 3.跟踪学术前沿：了解国内外医学和新药研发进展、评价公司产品发展方向和市场应用前景、为研发提供建议； 4.新产品引进及立项调研：参与新产品引进和立项调研，负责临床和非临床信息调研；
注册部	<ol style="list-style-type: none"> 1.负责公司产品在国际国内的注册和申报工作； 2.项目注册计划； 3.申报资料撰写； 4.为公司药品注册提供注册法规依据； 5.项目的组织管理。

报告期各期，公司研发人员平均人数具体如下：

部门	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
研发部	26	17	1	2
临床部	8	9	7	6
注册部	3	3	1	1
合计	37	29	9	9

此外，研发人员还包括公司关键管理人员中其职责同时包含企业日常运营管理及研发的人员（统称“跨部门人员”）。

公司研发活动主要是针对新技术、新产品的研发、工艺技术的优化和完善等。公司研发人员的认定标准符合研发人员的职能定义。

（二）核算方式的合规性

人工费用核算范围主要包括企业研发人员的工资、奖金、社会保险费、住房公积金、职工福利费等人工费用。从事研发活动的人员每周统计其在研发或日常运营管理职能中所实际耗用的工时，其中研发所耗用的工时会明细到各具体研发项目。每月末，各研发部门主管复核其部门内计入各研发项目的工时情况，人事主管复核跨部门人员的工时情况。

复核后的工时统计情况将会提供给财务部，财务人员据此进行人工费用的分摊，分别计入各期间费用及开发支出，并经财务经理审核。

（三）人工费用逐年降低的原因

开发支出中的人工费用核算的是艾博韦泰 III 期临床阶段至新药获批期间相关的研发人员费用。随着艾博韦泰 III 期临床试验的顺利进行，至 2018 年 5 月艾可宁新药证书获批，III 期临床试验主要工作逐渐进入尾声，耗费的人工成本逐渐降低。同时，公司也将研发重点部分转移至其他在研项目，因此开发支出中人工成本逐年降低。

七、说明由开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策、原因及合理性

发行人开发支出相关会计政策如下：开发支出在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目，并开始摊销，摊销政策为将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销，摊销年限为 10 年。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的应用指南：企业持有的无形资产，

通常来源于合同性权利或其他法定权利，且合同规定或法律规定有明确的使用年限；来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。无形资产的摊销方法应能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式。

公司基于对该非专利技术使用寿命的判断，预计其在未来至少 10 年内可以持续为公司产生和贡献经济效益，故选择按照 10 年期限进行摊销。

同行业 A 股上市公司内部研发形成的无形资产摊销年限如下：

公司名称	无形资产摊销年限
康弘药业	新药技术：10 年
贝达药业	盐酸埃克替尼等：10 年
康辰药业	未披露
微芯生物	未披露
双鹭药业	专有技术：10 年
恒康医疗	专有技术：10 年

综上，公司开发支出形成的无形资产采取的摊销政策符合企业会计准则要求，摊销年限与同行业 A 股上市公司可比，具有合理性。

八、结合艾博韦泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药、单独用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，披露所形成的无形资产减值测试的方法，是否存在减值迹象需计提减值准备。

公司结合艾博韦泰面临的具体市场及其需求、产生经济利益的方式、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险等，对内部研发形成的艾博韦泰专有技术是否需要减值进行评估，具体情况如下：

项目	具体情况
市场需求	<p>根据灼识咨询报告,全球抗 HIV 病毒药物市场的规模由 2013 年的 229 亿美元增加至 2018 年的 339.6 亿美元,年均复合增长率 8.2%。预计到 2023 年,全球抗 HIV 病毒市场将达到 467.5 亿美元,2019 年至 2023 年期间的年均复合增长率 6.0%。中国的抗 HIV 病毒药物市场从 2013 年的 7.9 亿元人民币增加到 2018 年的 20.2 亿元人民币,年均复合增长率 20.7%。预计至 2023 年,中国的抗 HIV 病毒药物市场将达 49.6 亿元人民币,2019 年至 2023 年年均复合增长率 18.6%。随着中国艾滋病治疗方案与药物数量增加,且国家医保目录范围逐步扩大,中国 HIV 病毒携带者接受治疗的比例不断增加,推动了我国抗 HIV 病毒药物市场规模的扩大。</p> <p>根据中国疾控中心报告,截至 2018 年末,我国艾滋病感染者约 125 万人;2018 年新增 HIV 阳性病例约 15 万例,每年新增超过 10 万的 HIV 携带者接受药物治疗。随着联合国“90-90-90”目标在全球的持续推进,国际及中国市场的抗 HIV 病毒药物市场将保持持续增长。公司产品定位全球市场,发展前景广阔。</p>
产生经济利益的具体方式	艾可宁需与其他一种抗逆转录病毒的药物联合用药。
竞争情况	艾可宁是首个国内自主开发并获准在中国商业化的原创抗 HIV 病毒药物,也是中国市场上唯一长效注射制剂。除恩夫韦肽及恩夫韦肽仿制药鑫诺福外,艾可宁是国内仅有的抗 HIV 病毒注射药物,是对目前国内治疗方案主要为口服药疗法的补充和提升,具有一定临床不可替代性,满足了公共卫生领域的部分重大临床需求。
专利到期情况及相应风险	艾可宁的化合物结构的国家专利将于 2023 年 9 月 22 日到期。虽然公司正在申请艾可宁反离子成分的国家专利(PCT),进一步扩大艾可宁的知识产权保护范围,且正在实施抗 HIV 病毒药物的产品升级策略,但不排除艾可宁专利到期后市场上会出现艾可宁的仿制药。仿制药的上市将加剧市场竞争,或导致公司调低现有产品的价格。上述因素可能对公司的销量及销售价格产生不利影响。公司准备在艾可宁专利到期时,一方面申请新的专利保护,另一方面通过推广艾可宁+3BNC117 联合疗法,建立合理的产品梯次,提高公司产品的市场占有率。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》,企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值迹象。资产存在减值迹象的,应当进行减值测试,估计资产的可收回金额。

公司对艾博韦泰专有技术的减值迹象确定标准包括:

(1) 公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化,从而对公司产生不利影响;(2) 公司新药研发项目临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败或第三方做出公司估值出现大幅下滑;(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经显著提高;(4) 专有技术失效或被宣告无效;(5) 专有技术在公司开展业务和日

常生产中已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）公司内部报告的证据表明专有技术的经济绩效已经低于或者将低于预期；（7）专有技术对应特定的产品发生重大不利变化等。

2018年末和2019年9月末，公司按照上述标准逐项检查，艾博韦泰专有技术不存在减值迹象，不需要专门进行减值测试或计提减值准备。

九、请发行人量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，并作重大事项提示

公司结合原创新药研发企业的特点及公司的实际情况、A股同行业上市公司的会计政策以及《企业会计准则》的规定，制定了研发支出资本化的会计政策，核心产品艾可宁在2014年1月进入III期临床研究阶段时，相关研发支出资本化。公司在2018年5月获得艾可宁新药上市批件，相关研发支出转入无形资产核算，并按10年期限摊销。截至2018年5月，艾可宁相关研发支出为1.85亿元，对未来每年利润表的影响为增加成本1,851.83万元。特提请投资者关注该资本化时点对公司财务数据影响的风险。

十、说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程；发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

（一）说明研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程

公司研发支出资本化及费用化的会计政策进行过会计政策变更。

2016年以前，公司在研发进入II期临床试验后将开发阶段的支出进行资本化。

2016年12月，为更谨慎进行研发费用在不同阶段的归集，经参考部分生物制药上市公司研发支出的会计政策，并选取行业惯例中较为谨慎的标准，公司认为药品在开始III期临床试验后，在研药品的路线设计和技术工艺已定型，研发项目具备较高的技术可行性，更符合研发费用资本化条件。该项调整将II期临床期间的研发支出从资本化调整为当期费用，属于会计政策变更，变更后的财务

信息可以提供更可靠、更相关的会计信息。该会计政策调整遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内一贯运用。

(二) 发行人研发支出资本化政策调整后是否会导致股改基准日净资产低于股改时股本，是否会导致股改出资不实

发行人股改基准日为 2015 年 10 月 31 日，为发行人本次科创板 IPO 申报报告期外，该基准日净资产已经大信会计师事务所(特殊普通合伙)审计并出具《南京前沿生物技术有限公司审计报告》(大信审字[2016]第 23-00002 号)，经审验，截至 2015 年 10 月 31 日，前沿有限账面净资产审计值 180,867,978.60 元，高于发行人股改时股本 175,000,000 元。申报会计师毕马威对发行人报告期 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月财务数据进行了审验，并出具了《审计报告》(毕马威华振审字第 1903557 号)。发行人报告期艾可宁研发支出资本化时点改为开始 III 期临床试验后，上述研发支出资本化政策调整如果追溯至股改基准日，将导致股改基准日净资产减少约 1,576 万元，导致低于股改时股本。

鉴于发行人股改基准日在申报报告期外，股改基准日净资产已经具有证券期货业务资格的会计师进行审验。基于大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的股改基准日审计报告，发行人股改基准日净资产大于股改时股本，发行人所有发起人在创立大会全体同意股改方案，大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具《前沿生物药业(南京)股份有限公司(筹)验资报告》(大信验字[2016]第 23-00025 号)对发行人整体变更注册资本的实收情况进行了审验。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与研发费用相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、访谈发行人相关高级管理人员，查阅研发相关的制度文件，了解研究阶段与开发阶段的划分节点、研发活动的流程、研发活动的周期及行业惯例等；
- 2、针对报告期内资本化的研发项目，向发行人了解研究阶段与开发阶段的划分依据；
- 3、参考可获得同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计

处理与目前同行业上市公司的会计处理是否存在重大差异；

4、获取与研发项目相关的临床批件、评审报告、立项报告以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性等；

5、了解研发支出相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

6、访谈发行人相关高级管理人员，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细，评估其适当性；

7、访谈发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

8、对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序，询问人工费用、折旧与摊销在报告期各期的波动原因及其合理性；

9、在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

10、查阅发行人每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析，并利用本所内部税务专家的工作，对税务机关认可的企业所得税汇算清缴中的可加计扣除研发费用进行复核，分析其归集口径是否符合相关法规的要求；

11、获取历次权益工具授予的人员清单，并核对至发行人的员工花名册，检查其一致性，并根据员工所属部门及其职责类型，判断计入研发支出的股份支付的合理性；

12、根据企业会计准则的要求，参考可获得同行业可比信息，评价研发项目摊销年限的合理性；获取研发项目达到预定用途后的支持性证据如新药证书或生产批件，检查研发费用资本化后转入无形资产时点的准确性；

13、复核发行人对开发支出形成的无形资产执行的减值迹象分析，询问发行人高级管理人员对无形资产减值迹象的判断过程，结合在整个审计过程中获得的内外部信息，如发行人经营情况、研发项目进度、资产使用情况等，评估是否恰

当；

14、访谈发行人高级管理人员，询问研发支出资本化及费用化的会计政策变更的时点、原因及过程，并评估其合理性；

15、复核研发支出资本化政策变更对股改基准日净资产的影响金额的计算。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人对新药上市后的研发费用的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；

2、发行人对研发支出资本化的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的问答要求，符合会计谨慎性原则；

3、发行人对开发支出中股份支付的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，并符合会计谨慎性原则；

4、发行人报告期各期开发支出中折旧摊销与固定资产折旧及无形资产摊销等相匹配；

5、发行人开发支出中人工费用逐年降低的原因具有合理性；

6、发行人开发支出形成的无形资产采用的摊销年限和摊销政策具有合理性，且与同行业公司可比；

7、截至审计基准日，发行人开发支出形成的无形资产不存在减值迹象，无需计提减值准备；

8、发行人所说明的会计政策变更的时间及过程，研发支出资本化政策调整后对股改基准日净资产影响金额，与我们所了解的情况基本一致。

问题 38

招股说明书披露，报告期各期，发行人研发费用的金额分别为 374 万元、2,230.26 万元、8,705.21 万元、2012.23 万元。

请发行人披露：（1）报告期内研发费用-第三方研发服务费逐年大幅上升的原因，按各产品分类的第三方研发服务费构成（CRO、CMO）以及各产品第三方服务的类型（包括但不限于临床前研究、临床研究）、与其对应时期所处的研

发阶段是否匹配；与开发支出项目的第三方研发服务费相比，计入研发费用的第三方服务费显著较高的原因；（2）报告期各期研发人员的数量、平均薪酬、说明是否与同行业同地区公司存在显著差异；

请发行人说明：（1）专家咨询费的内容、支付对象以及合法合规性；（2）其他项目的具体内容。（3）报告期内税务机关对发行人研发费用加计扣除的认定金额，与发行人研发费用的差异并进行分析；（4）公司研发支出的内控制度，包括项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行；是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表核查意见，同时详细说明核查过程。

发行人回复：

一、请发行人披露报告期内研发费用-第三方研发服务费逐年大幅上升的原因，按各产品分类的第三方研发服务费构成（CRO、CMO）以及各产品第三方服务的类型（包括但不限于临床前研究、临床研究）、与其对应时期所处的研发阶段是否匹配；与开发支出项目的第三方研发服务费相比，计入研发费用的第三方服务费显著较高的原因

（一）报告期内研发费用-第三方研发服务费逐年大幅上升的原因，按各产品分类的第三方研发服务费构成（CRO、CMO）以及各产品第三方服务的类型（包括但不限于临床前研究、临床研究）、与其对应时期所处的研发阶段是否匹配；

报告期内，公司第三方研发服务费的具体构成情况如下：

单位：万元

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
上海昂博生物技术有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-22.86	425.94	-	-
成都圣诺生物制药有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	-	179.49	64.96	-
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	87.45	116.45	-	-
深圳市健元医药科技有限公司	CMO	原料药生产	艾博韦泰	120.32	-	-	-
郑州市第六人民医院	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	16.49	-	-
北京考克瑞医药科技发展有限公司	CRO	临床监查服务	艾博韦泰	-	9.43	-	-
缔脉生物医药科技（上海）有限公司	CRO	艾博韦泰上市后重点监测撰写	艾博韦泰	-	5.28	-	-
广东省药理学会	CRO	药理监测	艾博韦泰	-	11.79	-	-
杭州市西溪医院	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	-	1.89	-	-
上海公共卫生临床中心	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	2.20	-	-	-
江苏省药物研究所	CRO	包材相容性试验	艾博韦泰	28.68	-	-	-
上海博佳医药科技有限公司	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	12.03	-	-	-
武汉宏初生物医药科技有限公司	CRO	生物样品分析	艾博韦泰	31.32	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	艾博韦泰	0.05	9.93	-	-
小计				259.19	776.69	64.96	-

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
Vanton Research Laboratory LLC	CMO	临床试验生产	AB001	67.81	61.69	7.58	-
方恩（北京）医药科技发展有限公司	CRO	进口注册 IND 申报服务	AB001	3.36	46.05	57.57	3.77
上海博佳医药科技有限公司	CRO	临床技术服务	AB001	4.72	-	3.77	-
无锡市第三人民医院	CRO	临床技术服务	AB001	81.91	-	-	-
南京科利泰医药科技有限公司	CRO	血药浓度测定	AB001	7.92	-	-	-
苏州筑奇医药科技有限公司	CRO	志愿者招募	AB001	12.70	-	-	-
无锡凯尔富医药科技有限公司	CRO	临床试验现场管理服务	AB001	7.66	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	AB001	6.48	9.67	1.25	-
小计				192.56	117.41	70.17	3.77
AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC	CRO	临床技术服务	联合疗法	799.66	899.13	77.00	-
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	CRO	临床物流管理	联合疗法	89.76	22.93	-	-
中国医学科学院医学实验动物研究所	CRO	临床前研究服务	联合疗法	85.22	-	-	-
方恩（北京）医药科技发展有限公司	CRO	进口注册 IND 申报服务	联合疗法	84.66	25.51	-	-
Celldex Therapeutics Inc	CMO	3BNC117 临床试验生产	联合疗法	31.44	1,013.76	655.27	-
Southern Research Institute	CRO	临床技术服务	联合疗法	70.90	43.68	-	-

供应商名称	供应商类型	服务内容	研发项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
清华大学	CRO	药物检测	联合疗法	-	-	12.14	-
Sherpa Clinical Packaging	CRO	临床物流管理	联合疗法	-	2.77	-	-
安达保险有限公司	CRO	受试者保险	联合疗法	-	25.13	-	-
上海药明生物技术有限公司	CRO	细胞株单克隆性验证	联合疗法	64.62	-	-	-
Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH	CMO	临床试验生产	联合疗法	75.25	-	-	-
Q squared solutions biosciences LLC	CRO	受试者血样检测	联合疗法	227.68	-	-	-
上海中科新生命生物科技有 限公司	CRO	蛋白质、多肽样品检 测服务	联合疗法	18.72	-	-	-
苏州天马医药集团	CRO	艾博韦泰异构体类杂 质委托合成	联合疗法	25.00	-	-	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	联合疗法	17.64	7.20	-	-
小计				1,590.56	2,040.11	744.41	-
成都华西海圻医药科技有限 公司	CRO	临床前安全性评价	艾博韦泰皮下 制剂研究	-	-	52.83	-
其他零星供应商	CRO	临床技术服务	多肽新项目/艾 博韦泰皮下制 剂研究	12.46	0.19	4.55	-
小计				12.46	0.19	57.38	-
合计				2,054.77	2,934.40	936.92	3.77

注：2019年1-9月上海昂博生物技术有限公司第三方研发服务费为负数，系对之前年度结算金额调整所致。

报告期内，公司研发费用中第三方研发服务费呈逐年上升趋势，与公司在研发项目的研发进度相匹配，具体如下：

1) 艾博韦泰

2016 年度，艾博韦泰处于 III 期临床阶段，根据公司研发支出资本化会计政策，相关研发支出计入开发支出；2017 年度，公司开始布局艾博韦泰原料药的委托生产，委托成都圣诺生物制药有限公司进行艾博韦泰原料药的试生产，相关原料药用于研发部门工艺检测；2018 年 5 月，艾可宁成功获得国家药监局新药注册批件，考虑到乾德路车间产能无法满足艾可宁未来的市场需求，公司加快了委托 CMO 公司生产艾博韦泰原料药的进程，与多家 CMO 公司签订协议委托其进行艾博韦泰原料药的试生产，保证艾博韦泰生产工艺顺利完成技术转移，产出的原料药用于研发部门工艺检测。2018 年 5 月以后，CRO 公司继续协助公司进行艾博韦泰的 III 期临床试验，相关研发支出计入研发费用。

2) AB001

公司自 2016 年起委托方恩（北京）医药科技发展有限公司进行 AB001 的进口注册和 IND 申报工作；2018 年度，公司委托 Vanton Research Laboratory LLC 进行 AB001 的临床试验生产，用于即将开始的 AB001 的中国 I 期临床试验；2019 年 3 月，公司获得国家药监局临床试验批文，已于中国开始 AB001 的桥接 I 期临床试验，委托无锡市第三人民医院提供临床技术服务。

3) 艾可宁+3BNC117 联合疗法

2017 年起，公司委托 Celldex Therapeutics Inc 生产 3BNC117 抗体，用于即将开始的联合疗法美国 II 期临床试验。同时，公司委托 AMAREX CLINICAL RESEARCH LLC 代表公司与美国 FDA 进行沟通，协助公司与美国 FDA 开展临床试验会议和进行临床试验申请。2018 年度，联合疗法开始在美国进行 II 期临床试验，公司委托方恩（北京）医药科技发展有限公司进行 3BNC117 抗体的进口注册和 IND 申报工作，并委托 Southern Research Institute 对联合疗法临床试验结果进行评估。2019 年，公司委托中国医学科学院医学实验动物研究所进行联合疗法的临床前研究，并委托 Q squared solutions biosciences LLC 为联合疗法提供受试者血样检测服务。同年 5 月，联合疗法获得国家药监局的 II 期临床批文。

(二) 与开发支出项目的第三方研发服务费相比，计入研发费用的第三方服务费显著较高的原因

报告期内，根据公司研发支出资本化的会计政策，艾博韦泰自开始 III 期临床试验起至获得新药上市批件止相关的研发支出资本化，计入开发支出科目。开发支出科目的第三方研发服务费主要为公司向 CRO 公司和临床医院支付的艾博韦泰临床研究费用。研发费用中的第三方研发服务费主要是公司为开展联合疗法临床试验支付给 CRO 公司的临床试验费用，以及支付给联合疗法 CMO 公司 Celldex Therapeutics Inc 的抗体生产费用。由于联合疗法 II 期临床试验在美国开展，且联合疗法针对 4 个适应症，研发成本较高，因此与开发支出项目的第三方研发服务费相比，计入研发费用的第三方服务费相对较高。

二、请发行人披露报告期各期研发人员的数量、平均薪酬、说明是否与同行业同地区公司存在显著差异

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发人员平均人数	37	29	9	9
研发人员薪酬总额 (不含股份支付)	7,557,317.00	7,211,957.69	1,830,888.33	1,500,209.59
研发人员平均薪酬	272,335.75	248,688.20	203,432.04	166,689.95
江苏省平均工资	-	84,688.00	78,267.00	71,574.00
南京市平均工资	-	106,100.00	98,106.00	87,559.00

注 1：研发人员平均人数为各月员工人数汇总除以 12（2019 年 1-9 月为 1-9 月各月员工人数除以 9）。考虑到公司部分高管薪酬对平均工资影响较大，因此上表中研发人员人数、薪酬总额不含公司高管人员

注 2：2019 年 1-9 月研发人员平均薪酬已年化披露

数据来源：江苏省统计局、南京市统计局

报告期内，公司持续引进高端研发人员，并保持具有市场竞争力的薪酬水平。研发人员平均薪酬持续增长，并显著高于同地区平均工资水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2018 年末研发人员数量（人）	2018 年度研发人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	359	222,818.24

公司简称	证券代码	2018 年末研发人员数量 (人)	2018 年度研发人员平均薪酬 (元/年)
微芯生物	688321.SH	104	238,145.21
康弘药业	002773.SZ	433	185,076.01
康辰药业	603590.SH	66	308,082.07
歌礼制药	1672.HK	35	1,413,542.86
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	75	1,024,720.00
信达生物	1801.HK	342	451,035.00
君实生物	833330/1877.HK	159	452,085.04
基石药业	2616.HK	116	1,529,629.00
复宏汉霖	2696.HK	未披露	未披露
迈博药业	2181.HK	未披露	未披露
平均值 (A 股)		-	238,530.38
中位值 (A 股)		-	230,481.72
平均值 (港股)		-	974,202.38
中位值 (港股)		-	1,024,720.00
公司		34	248,688.20

数据来源：上市公司年报、招股说明书

由于财务数据披露口径差异等原因，港股上市公司研发人员平均薪酬明显高于 A 股上市公司，不具有可比性。

与同行业 A 股上市公司相比，公司研发人员平均薪酬略高于行业平均值，与同行业平均水平不存在重大差异。

三、请发行人说明：专家咨询费的内容、支付对象以及合法合规性

报告期内，研发费用中专家咨询费构成情况如下：

单位：万元

支付对象	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
Michel C. Nussenzweig	52.06	78.15	33.15	-
J Garefino Consulting LLC	2.88	3.16	35.91	-
Merry Meadow Consulting LLC	-	25.03	-	-
Global Submissions Consulting LLC	4.14	6.85	-	-
叶慧	-	4.8	-	-

支付对象	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
宇升商务信息咨询（平潭）有限公司	9.00	-	-	-
合计	68.07	117.99	69.06	-

其中，专家咨询费的具体内容如下：

支付对象	咨询或服务内容
Michel C. Nussenzweig（美国洛克菲勒大学教授）	就 3BNC117 的研发工作提供咨询和咨询服务，并每年出席一次前沿生物的科学顾问会议
J Garefino Consulting LLC	CMO 工作计划制定及质量控制方面咨询
Merry Meadow Consulting LLC	生产工艺、质量控制咨询
Global Submissions Consulting LLC	提供生产过程的战略规划，产品特性描述和质量控制等方面的咨询
叶慧（中国药科大学教授）	艾博韦泰原料及制剂的杂质序列结构鉴定的咨询
宇升商务信息咨询（平潭）有限公司	提供符合甲方要求的贴片制造生产厂家和行业的相关信息

据上表，专家咨询费主要包括发行人向国内外咨询机构或学者就产品工艺、质量控制等方面的咨询所发生的费用，与日常研发活动密切相关。发行人聘请外部专家提供上述咨询服务不存在违反法律法规规定的情况。

报告期内，发行人与专家或咨询机构已签署相关聘用或服务协议，专家均已真实提供了协议约定的服务内容。发行人支付的专家咨询费均有相应的付款凭证，专家咨询活动真实发生。

发行人建立了反舞弊相关内控制度，并严格按照法律法规及自身的规章制度开展日常经营活动。发行人对研发人员开展防止商业贿赂的职业教育培训，指导、监督、规范员工在日常工作中的行为。在专家咨询活动中不存在舞弊或违反发行人规章制度的情形。

综上，发行人报告期内发生的专家咨询费符合自身日常研发活动的需要，与专家或相关咨询机构签订的合同真实、有效，不违反相关法律法规。

四、请发行人说明其他项目的具体内容

报告期内，研发费用中其他项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
专利维护费	52.33	66.17	31.34	-
房租	29.38	90.77	-	-
翻译费	8.70	16.34	2.03	-
燃料动力费	19.37	43.41	-	-
研发部门办公费	4.90	26.81	0.40	0.14
维修费	6.43	22.01	-	-
加工费	-	154.91	-	-
环境保护费	2.83	9.85	-	-
会议费	0.50	9.58	1.60	-
设备费	-	5.77	-	-
其他	15.91	7.38	0.89	0.17
合计	140.36	453.02	36.26	0.31

报告期内，研发费用中其他项主要包括专利维护费、房租、燃料动力费、加工费等与研发活动相关的支出。其中，加工费是发行人为了提高工艺水平及熟练度，将其从 CMO 公司购入的原料药进行后续加工成制剂过程中所产生的费用。

五、请发行人说明报告期内税务机关对发行人研发费用加计扣除的认定金额，与发行人研发费用的差异并进行分析

税务机关对研发费用的认定金额一般指符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额，即是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定进行。上述文件明确规定了研发费用可以加计扣除的范围和比例限制，对于上述文件中没有列举的研发费用项目，纳税人不可以享受研发费用加计扣除优惠。发行人申报报表中列式的研发费用金额，是根据《企业会计准则》和发行人研发项目的实际情况的判断，对研发过程中发生的各项费用按照研发项目进行归集核算。

报告期内，税务机关对发行人研发费用的备案金额与发行人申报报表中研发费用金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
发行人申报报表金额 ①	6,546.22	8,705.21	2,230.26	374.00
税务机关认定的研发费用加计扣除金额②	4,792.95	4,139.60	529.13	146.93
差异金额①-②	1,753.27	4,565.61	1,701.13	227.07

上表中，税务机关对发行人研发费用的备案金额小于发行人申报报表中研发费用金额的主要原因系发行人在各年度申报可加计扣除的研发费用时根据税法相关规定进行了调减，具体情况如下：

1、根据财税[2017]40号文，工资薪金包括按规定可以在税前扣除的对研发人员股权激励的支出。根据国家税务总局公告2012年第18号《关于我国居民企业实行股权激励计划有关企业所得税处理问题的公告》，对股权激励计划实行后，需待一定服务年限或者达到规定业绩条件（以下简称等待期）方可行权的，上市公司等待期内会计上计算确认的相关成本费用，不得在对应年度计算缴纳企业所得税时扣除。

因此，发行人2016年度、2017年度、2018年度、2019年1-9月因股份支付而调减的金额分别约为227.07万元、795.82万元、2,919.89万元及**1,533.78**万元。

2、根据财税[2015]119号文，**企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的80%计入委托方研发费用并计算加计扣除；企业委托境外机构或个人进行研发活动所发生的费用，不得加计扣除。**根据财税[2018]64号文，2018年起，委托境外进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的80%计入委托方的委托境外研发费用。委托境外研发费用不超过境内符合条件的研发费用三分之二的部分，可以按规定在企业所得税前加计扣除。

因此，发行人2017年度、2018年度、2019年1-9月因委托境内外机构研发而调减的金额分别约为840.36万元、1,286.49万元及**515.28**万元。

3、根据财税[2017]第40号文，公司委托CMO公司进行艾可宁原料药试生产的费用不属于“新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费”之列，故不在可加计扣除的范围内，2017年度、

2018 年度、2019 年 1-9 月因 CMO 公司委托生产相关支出而调减的金额分别约为 64.96 万元、721.88 万元及 **184.93** 万元。

4、根据财税[2017]第 40 号文，可以加计扣除的直接投入费用包括“以经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备”，而经营租赁方式租入的用于研发活动的房屋不在可加计扣除的范围内。

因此，发行人 2018 年度、2019 年 1-9 月因房租而调减金额分别约为 90.78 万元及 **29.38** 万元。

5、企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75% 在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175% 在税前摊销。

因此，发行人 2018 年度、2019 年 1-9 月因研发费用资本化形成的无形资产进行摊销所调增的金额分别为 453.42 万元、**510.10** 万元。

综上所述，报告期内发行人税务机关备案的研发费用加计扣除金额与申报报表中研发费用金额的差异不存在异常情况。

六、公司研发支出的内控制度，包括项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行；是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

（一）公司研发支出的内控制度，包括项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行

公司研发支出相关的内控制度具体如下：

1、项目管理

公司制定了技术与开发方面的制度，对研发项目立项与审批、研发过程管理、研发项目结题验收、研发成果保护等过程进行全面控制。

研发项目的初步构想由自上而下或自下而上提出。相关人员提出初步的构想，由研发部进行初步调研，内部讨论是否可行，由研发高级副总、注册副总和研发总监共同决定是否初步立项。对通过初步立项的项目，由研发分管领导确定项目负责人，完成技术评估和初级技术方案的拟定，制定研发预算和整体研发计划等。

由市场部、临床部、生产部、注册部等配合对拟立项项目进行详细调研，从开发基本情况、专利、市场价值、临床意义、商业模式等方面分析，撰写项目论证报告。随后组织开题报告会，由项目负责人汇报，临床部、市场部、注册部、生产部、财务部等部门参与会议。集体决策项目是否正式立项，通过后正式立项。

项目立项后，研发部每月向管理层汇报项目进度，持续评估研发项目技术上的可行性，涉及重大事项需上报至董事会。对于重要的研发里程碑事件，由研发部人员进行检查，并由管理层审核。同时由财务部每月进行统计研发部预决算数据，关注不同时间节点的项目开支和完成进度，与项目预算进行对比来进行对研发支出的管控。

2、财务核算

(1) 研发费用的核算范围

报告期内公司根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括人工费用、股份支付、折旧摊销、第三方研发服务费、材料费、燃料动力费、交通差旅费等费用和其他研发相关费用。

(2) 会计核算与管理依据

报告期内，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，并将每笔研发支出按照性质进行归类。

研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核后，根据公司制定的审批程序，按照金额大小由相关人员进行审批。财务部门根据研发费用支出性质，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用。审核完成后，财务部门会更新研发项目台账。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。

3、支出控制

公司的研发支出遵循以下规章制度：研发支出的报销需经财务部门的审核。财务人员重点审核报销单据来源是否合法，内容是否真实，金额是否准确，费用是否合规，是否符合预算，审批手续是否齐全。公司合理设置相关岗位，明确相关岗位的职责与权限，确保支出申请、业务审核、付款审批、付款执行和财务核算等不相容岗位相互分离。公司明确各个岗位、职级支出审批的权限、责任和程序，审批人应当在授权范围内进行审批，不得越权审批。

综上，公司研发支出相关的内部控制相对健全。根据公司管理层出具的内部控制自我评价报告，以及毕马威出具的“毕马威华振专字第 1901029 号”《内部控制审核报告》，公司于 2019 年 9 月 30 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。公司研发支出相关的内控制度得到了有效执行。

（二）是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形

报告期内，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，对包括直接研究开发活动和可以计入的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。

研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，设立和更新研发项目台账，财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，在核定研发部门发生的费用时，根据公司制定的审批程序，按照金额大小由相关人员进行审批，并进行相应的账务处理。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。此外，公司严格按照相关标准核算研发费用和开发支出，其中人工费用按照各研发项目人员耗用的工时在各个研发项目之间进行分摊；水电费、租赁费、物业费等费用按照各研发项目的研发活动场地所占面积进行分摊。

报告期内，公司严格按照上述流程在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，不存在应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与研发费用相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、对研发支出明细表中第三方研发服务费进行分析，获取主要 CRO 公司、CMO 公司等委外机构与发行人签订的协议，核查协议条款，评估各期发生的第

三方研发费用的合理性；

2、查询同行业同地区公司研发人员薪酬的基本情况，与发行人研发人员薪酬水平进行比较，访谈相关人力部门负责人，了解并评估研发部门人员薪酬水平的合理性；

3、针对研发费用中专家咨询费抽查相关协议、合同、付款凭证，核查相关费用的真实性；

4、查阅发行人所得税汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析，并对税务机关认可的企业所得税汇算清缴中的可加计扣除研发费用进行复核，分析其归集口径是否符合相关法规的要求；

5、了解发行人研发支出相关的内控制度，针对控制有效性进行内控测试，包括项目管理、财务核算、支出控制等；

6、访谈发行人高级管理人员，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出台账，各项目研发支出的归集明细表，评估其适当性；

7、访谈发行人高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，检查至相关凭证和支持性文件，判断是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

8、在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形，针对研发费用中专家咨询费抽查相关协议、合同、付款凭证，核查相关费用发生的真实性；

9、对研发费用中的人工费用、折旧与摊销进行实质性分析程序。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人所披露的第三方研发服务费的波动原因，费用构成及类型以及研发费用中第三方服务费用较高的原因与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；第三方研发服务费与各在研项目相应的发展阶段相匹配，具有合理性；

2、发行人所披露的报告期各期研发人员的数量、平均薪酬高于同行业同地区公司，符合发行人创新药研发企业及所处研发阶段的情况，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

3、发行人报告期内发生的专家咨询费的合法合规性，与我们所获取的信息无矛盾之处；

4、研发项目中其他项目的具体内容与与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

5、报告期内发行人税务机关备案的研发费用加计扣除金额与申报报表中研发费用金额的差异具有合理性；

6、发行人与研发支出相关的内部控制，在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。发行人说明中所述不存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情况，与我们在审计中所了解的信息基本一致。

问题 39

发行人在首发申报前存在期权激励计划。

请发行人：（1）逐条对照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第12问的要求说明是否符合相关规则要求和披露要求。（2）说明期权价值的计算方法及计算过程；期权价值的计算过程中参考的股权价值的公允性，与前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因；（3）说明上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期、考核目标等的具体情况，（4）说明报告期各期期权激励计划对应的股份支付费用的计算过程，在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的情况及依据，以及报告期内与期权激励相关的会计处理，包括但不限于授予、取消、修改、行权时的会计处理；未来年度是否能有需要分摊的股份支付费用并说明是否符合《企业会计准则》的规定；（5）将期权激励方案、期权激励对象的姓名、职务、员工类别、股份数等相关资料与首轮问询回复等一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人逐条对照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的要求说明是否符合相关规则要求和披露要求

报告期内，发行人曾先后采取股票期权和员工持股平台间接持股两种方式向员工实施股权激励，在 2019 年 3 月发行人股票期权激励对象行权前，发行人变更股权激励方式为员工持股平台间接持股，具体变动情况详见本问询回复之“问题 6”相关表述。

鉴于发行人已在申报前终止员工股票期权激励计划，并将股权激励方案变更为员工持股平台间接持股，发行人不存在首发申报前制定并准备在上市后实施的期权激励计划，因此不适用于《上海证券交易所科创板发行上市审核问答》第 12 问的披露要求。

二、说明期权价值的计算方法及计算过程；期权价值的计算过程中参考的股权价值的公允性，与前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因

（一）期权及员工持股计划价值的计算方法及计算过程

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，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。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，应当采用期权定价模型等确定其公允价值，选用的期权定价模型至少应当考虑以下因素：（1）期权的行权价格；（2）期权的有效期；（3）标的股份的现行价格；（4）股价预计波动率；（5）股份的预计股利；（6）期权有效期内的无风险利率。

发行人的股票期权的公允价值是根据二项式点阵模型进行估计。二项式点阵模型也包含提早行使期权的预测。发行人聘请艾华迪商务咨询（上海）有限公司（以下简称“艾华迪”）对期权授予日 2016 年 9 月 1 日和 2016 年 12 月 15 日的期权公允价值进行了评估并出具了 J18-2058 号《价值分析报告》，对期权授予日 2018 年 5 月 26 日的期权公允价值进行了评估并出具了 J18-2160 号《价值分析报告》。对于 2017 年 4 月 9 日授予员工的期权，由于发行人在 2016 年 12 月 15 日至 2017 年 4 月 9 日期间并未出现新药研发取得重大突破等对发行人企业价值有重大影响的里程碑事件，且在此期间新药研发成果没有实质性变化，因而发

行人整体估值未有重大变化，所以沿用 2016 年 12 月 15 日经评估的期权公允价值。同时，发行人聘请北京中同华资产评估有限公司（以下简称“中同华”）对艾华迪出具的评估报告进行了复核并出具了中同华咨报字（2019）第 110259 号和中同华咨报字（2019）第 110260 号的《复核报告》，复核结论均为“分析方法选用适当、取价依据较充分，分析结论基本合理”。

此外，发行人聘请中同华对 2019 年 3 月 18 日授予的员工持股计划的公允价值进行评估，并出具了中同华咨报字（2019）第 110262 号的《估值报告》。

1、采用二项式点阵模型确定历次授予日期权及员工持股计划公允价值的的关键参数及评估结果

在二项式点阵模型中，影响该等权益工具的公允价值的关键参数具体如下：

关键参数	2016年9月1日授予的股票期权	2016年12月15日经修改的股票期权	2018年5月26日授予的股票期权	2019年3月18日新增的权益工具
现行股价	14.00元 / 股	14.00元 / 股	16.00元 / 股	20.00元 / 股
行权/认股价格	3.00元 / 股	3.00元 / 股	3.00元 / 股	3.00元 / 股
股价预计波动率	55.47% ~ 56.75%	55.52% ~ 56.53%	54.12% ~ 55.04%	54.12% ~ 55.04%
权益工具的有效期	2年至5年	2.71年至5.71年	3年至6年	3年至6年
预计股利	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
无风险利率	2.30% ~ 2.98%	2.77% ~ 3.04%	3.27% ~ 3.52%	3.27% ~ 3.52%

报告期内，发行人历次授予的权益工具的公允价值评估结果如下表所示：

单位：元

评估基准日	2016年9月1日	2016年12月15日（条款变更前）	2016年12月15日（条款变更后）	2018年5月26日	2019年3月18日
批次	每股公允价值	每股公允价值	每股公允价值	每股公允价值	每股公允价值
第一批次	11.1097	11.0851	11.1094	13.1415	17.1135
第二批次	11.2836	11.2363	11.2963	13.3266	17.2743
第三批次	11.4495	11.4006	11.4887	13.5040	17.4377
第四批次	11.6463	11.5770	11.6756	13.6857	17.6078

2、关键参数的选取依据

根据相关评估报告，上述关键参数具体选取依据如下：

(1) 现行股价：根据发行人评估基准日最近一次股权转让价格来确定。

(2) 行权/认股价格：取自发行人与员工签订的期权授予协议或者员工持股计划协议；

(3) 股价预计波动率：发行人为非上市企业，选用可比上市公司的股价波动率作为替代，以可比公司平均年化股价波动率作为发行人预计股价波动率；

(4) 权益工具的有效期：取自发行人与员工签订的期权授予协议或者员工持股计划协议；

(5) 预计股利：发行人是一家创新型生物医药制造企业，目前新药的商业化尚处于起步阶段并且产品管线联合疗法与 AB001 均处于研发阶段，导致在一定期间内发行人没有发放股利的预期，因此预计股利为 0%；

(6) 无风险利率：根据与期权在评估基准日至到期日的年限相等之中国国债在评估基准日之收益率。

期权授予日 2016 年 9 月 1 日、2016 年 12 月 15 日和 2018 年 5 月 26 日对应的评估报告中涉及的上述关键参数确定依据系艾华迪依据其专业判断及公开数据的基础上确定的，并经过中同华复核；2019 年 3 月 18 日员工持股计划对应的评估报告中涉及的上述关键参数确定依据系中同华依据其专业判断及公开数据的基础上确定的。上述关键参数反映了各评估基准日公司对未来经营情况以及相关宏观经济、行业和自身风险因素的最佳估计。因此该等关键参数的选取标准符合行业惯例，具备合理性。

(二) 期权及员工持股计划价值的计算过程中参考的股权价值的公允性

依据企业会计准则的规定，发行人以各期股权激励的股东会或员工持股平台的合伙人会议决议日作为股份支付的授予日。

报告期内，发行人历次授予的股票期权或员工持股计划在评估过程中所参考的股权价值情况如下表所示：

评估基准日	授予日确定依据	评估报告使用的每股股价	最近一期增资或转让股份情况	最近一期增资或转让股份价格	是否存在差异
2016 年 9	股东	14 元/股	2016 年 11 月 25 日，发行人与鼎泽迅捷和	14 元/股	否

评估基准日	授予日确定依据	评估报告使用的每股股价	最近一期增资或转让股份情况	最近一期增资或转让股份价格	是否存在差异
月 1 日	会批准日		倚锋睿意发行 1,650 万股股份。其中鼎泽迅捷出资 20,020 万元认购 1,430 万股股份；倚锋睿意出资 3,080 万元认购 220 万股股份。		
2016 年 12 月 15 日	股东会批准日	14 元/股	2016 年 12 月 12 日，发行人向深圳创投发行 580 万股股份，深圳创投出资 8,120 万元。	14 元/股	否
2018 年 5 月 26 日	股东会批准日	16 元/股	2018 年 5 月 29 日，南京医桥与北京瑞丰投资管理有限公司签署《股份转让协议》，约定南京医桥将其持有的发行人 1,250 万股股份转让给北京瑞丰，转让价款为 20,000 万元。	16 元/股	否
2019 年 3 月 18 日	建木商务合伙人会议决议日	20 元/股	2019 年 3 月 7 日，南京晟功将所持发行人 550,612 股股份转让给菏泽艾宁，转让价款为 1,100 万元。 2019 年 3 月 27 日，南京医桥将所持发行人 241.50 万股股份转让给辽宁三生，转让价款为 4,830 万元。	2019 年 3 月 7 日：19.98 元/股 2019 年 3 月 27 日：20 元/股	无显著差异

据中国证监会《首发业务若干问题解答（二）》之股份支付的相关解答，存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价。

由于历次期权及员工持股计划价值的评估基准日与上述私募投资机构增资或转让股份的时点间隔较短，且发行人新药研发情况在此期间未发生明显重大变化，发行人按照最近一期私募投资机构投资价格确认公允价格合理。

三、说明上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期、考核目标等的具体情况

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定：“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。”

等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期间为授予日至可行权日的期间。可行权日，是指可行权条件得到满足，职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

报告期内，发行人 2016 年至 2018 年期间所授予员工的股票期权，均属于一次授予分期行权的安排，即在授予日一次授予职工若干股票期权，之后分四批达到可行权。每个批次是否可行权的结果是相对独立的，即每一批是否达到可行权条件并不会直接决定其他三批是否能够达到可行权条件，在会计处理时将其作为四个独立的股份支付计划处理。

同时，发行人要求职工在授予的权益工具可行权时仍然在职，即包含了服务期限条款—职工需服务至可行权日。

具体情况汇总如下：

授予日	等待期	可行权数量比	考核目标	可行权条件
2016年9月1日	本次授予日开始 12 个月	25%	根据公司考核办法，激励对象个人绩效考核评分在 60 分以上（含 60 分）方可行权。	1. 每年达到考核目标后，即可行权相应比例的股票期权 2. 服务至可行权日
	本次授予日开始 24 个月	25%		
	本次授予日开始 36 个月	25%		
	本次授予日开始 48 个月	25%		
2016年12月25日	本次授予日开始 12 个月	25%	根据公司考核办法，激励对象个人绩效考核评分在 60 分以上（含 60 分）方可行权。	1. 每年达到考核目标后，即可行权相应比例的股票期权 2. 服务至可行权日
	本次授予日开始 24 个月	25%		
	本次授予日开始 36 个月	25%		
	本次授予日开始 48 个月	25%		
2017年4月9日	本次授予日开始 12 个月	25%	根据公司考核办法，激励对象个人绩效考核评分在 60 分以上（含 60 分）方可行权。	1. 每年达到考核目标后，即可行权相应比例的股票期权 2. 服务至可行权日
	本次授予日开始 24 个月	25%		
	本次授予日开始 36 个月	25%		
	本次授予日开始 48 个月	25%		
2018年5月26日	本次授予日开始 12 个月	25%	根据公司考核办法，激励对象个人绩效考核评分在 60 分以上（含 60 分）方可行权。	1. 每年达到考核目标后，即可行权相应比例的股票期权 2. 服务至可行权日
	本次授予日开始 24 个月	25%		
	本次授予日开始 36 个月	25%		
	本次授予日开始 48 个月	25%		

2019年3月18日《员工持股协议》签订后，股权激励计划的实施方式由授予激励对象公司股票期权的方式调整为激励对象通过员工持股平台建木商务间接持股公司方式。根据《员工持股协议》，激励对象作为建木商务的有限合伙人，对其认缴的股份享有表决权，也承诺其承担分期实缴认股款的义务，同时，当激励对象未达到《员工持股协议》中约定的服务期限及绩效考核条件，则其在建木商务中的权益将转让给南京建木指定的受让方。若未完成约定服务期限的员工将其拥有的合伙企业份额转让给发行人其他员工，则作为一项权益工具的失效及一项新权益工具的授予。

四、说明报告期各期期权激励计划对应的股份支付费用的计算过程，在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的情况及依据，以及报告期内与期权激励相关的会计处理，包括但不限于授予、取消、修改、行权时的会计处理；未来年度是否能有需要分摊的股份支付费用并说明是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人授予的权益工具的具体情况如下：

项目	2019年1-9月	2018年	2017年	2016年
公司本期 / 年授予的权益工具总额	770,000 股	3,680,000 股	720,000 股	13,016,000 股
公司本期 / 年失效的权益工具总额	565,000 股	50,000 股	无	无
公司本期 / 年取消的权益工具总额	240,000 股	40,000 股	无	126,000 股

（一）各期期权激励计划及员工持股计划对应的股份支付费用的计算过程

根据《企业会计准则讲解（2010）》关于股份支付确认和计量之规定：对于换取职工服务的股份支付：（1）企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量；（2）企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

发行人所授予员工的权益工具均为以权益结算的股份支付，均存在等待期。

根据企业会计准则，发行人目前对于股份支付的历次会计处理具体如下。

1、2016年9月1日通过了《关于实施员工股票期权激励计划的议案》和2016年12月15日通过了《关于修订员工股票期权激励计划的议案》

根据发行人股东大会于2016年9月1日审议批准，发行人于2016年9月1日起实行《股票期权激励计划》，授予员工股票期权数量共1,301.6万份。其后，发行人股东大会于2016年12月15日审议批准，对2016年9月1日起实行的《股票期权激励计划》进行了调整，取消了于2016年9月1日所授予的12.6万份股票期权，由此，首次授予股票期权数量变更为1,289万份。

由于2016年9月1日的《股票期权激励计划》已获得股东大会批准，该议案已与员工沟通并达成一致，因此，2016年9月1日应确认为授予日。根据行权期安排，首次授予的1,289万股股票期权(剔除了取消的12.6万份股票期权影响)根据以授予日为评估基准日所评估的股票期权公允价值，计入各年度的股份支付费用具体如下：

批次	股票期权数量(万股)	每股公允价值(元)	2016年应确认的费用(万元)	2017年应确认的费用(万元)	2018年应确认的费用(万元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)
第一批次	322.25	11.1097	1,193.37	2,386.73	-	-	-	-
第二批次	322.25	11.2836	606.02	1,818.07	1,212.05	-	-	-
第三批次	322.25	11.4495	409.96	1,229.87	1,229.87	819.91	-	-
第四批次	322.25	11.6463	312.75	938.26	938.26	703.69	234.57	625.50
合计	1,289.00		2,522.10	6,372.93	3,380.17	1,523.60	234.57	625.50

根据《企业会计准则讲解(2010)》规定，如果修改增加了所授予的权益工具公允价值，企业应按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务增加。权益工具公允价值的增加是指，在替代权益工具的授予日，修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。

根据艾华迪所出具的评估报告以及中同华所出具的复核报告，以2016年12月15日为评估基准日评估的每股股票期权的公允价值因《股票期权激励计划》的调整而增加，因此，发行人将授予员工的1,289万份股票期权相应的公允价值的增加在剩余的等待期确认为股份支付费用，分别计入以下期间：

批次	股票期权数量(万股)	每份期权公允价值的增加金额(元)	2016年应确认的费用(万元)	2017年应确认的费用(万元)	2018年应确认的费用(万元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)
第一批次	322.25	0.0243	0.51	7.32	-	-	-	-
第二批次	322.25	0.0600	0.53	11.27	7.54	-	-	-
第三批次	322.25	0.0881	0.49	10.46	10.46	6.99	-	-
第四批次	322.25	0.0986	0.40	8.55	8.55	6.39	2.16	5.74
合计	1,289.00		1.92	37.60	26.54	13.38	2.16	5.74

此外,发行人就取消的 12.6 万份股票期权向相关激励对象进行了现金补偿,且该现金补偿金额小于被取消股票期权在取消日的公允价值。发行人将在等待期内取消的 12.6 万份股票期权作为加速行权处理,于 2016 年立即确认了原本应在剩余等待期内确认的股份支付金额人民币 143.29 万元。发行人对取消股票期权支付给激励对象的款项人民币 20.32 万元作为权益的回购处理,记入资本公积。

2、2017 年 4 月 9 日授予 72 万份股票期权

根据股东大会于 2017 年 4 月 9 日审议批准,发行人从预留的股票期权中向员工新授予 72 万份股票期权。

对于 2017 年 4 月 9 日股票期权的公允价值,由于发行人在 2016 年 12 月 15 日至 2017 年 4 月 9 日期间并未出现新药研发取得重大突破等对发行人价值有重大影响的里程碑事件,因此近似采用 2016 年 12 月 15 日经评估的四个批次的股票期权的平均每份公允价值人民币 11.39 元,作为 2017 年 4 月 9 日所授予的股票期权的公允价值。

2017 年 4 月 9 日授予的 72 万份股票期权计入各年度的股份支付费用具体如下:

批次	股票期权数量(万股)	每股公允价值(元)	2017年应确认的费用(万元)	2018年应确认的费用(万元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)	2021年应确认的费用(万元)
第一批次	18.00	11.3925	149.60	55.47	-	-	-	-
第二批次	18.00	11.3925	74.90	102.39	27.77	-	-	-
第三批次	18.00	11.3925	49.91	68.23	51.03	17.20	18.69	-

批次	股票期权数量(万股)	每股公允价值(元)	2017年应确认的费用(万元)	2018年应确认的费用(万元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)	2021年应确认的费用(万元)
第四批次	18.00	11.3925	37.45	51.20	38.29	12.91	51.20	14.03
合计	72.00		311.86	277.29	117.09	30.11	69.89	14.03

3、2018年5月26日设立员工持股平台

发行人股东大会于2018年5月26日审议批准，以建木商务作为员工持股平台，认购并持有发行人1,720万股普通股，认购价格为人民币3元/股。由董事长DONG XIE (谢东) 控制的南京建木为建木商务的普通合伙人，激励对象为有限合伙人。激励对象可通过与南京建木协议约定来认购建木商务的权益。在激励对象达到可认购条件前且将认购款项支付给建木商务前，激励对象不享有其股票份额相对应的在建木商务中的权益。当激励对象未达到行权条件或者放弃行权，其股票份额相对应的在建木商务中的权益将转让给南京建木指定的受让方。

该安排将原有权益等比例平移至建木商务层面，系取消原授予的权益工具，并在替换日授予新的用于替代被取消的权益工具，属于“替代权益工具”。

根据《企业会计准则讲解（2010）》，“如果向职工授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，企业应以处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。”

根据《企业会计准则讲解（2010）》，“企业应当分别以下情况，确认导致股份支付公允价值总额升高以及其他对职工有利的修改的影响：

1、如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，企业应按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指，修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。

2、如果修改增加了所授予的权益工具的数量，企业应将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。如果修改发生在等待期内，在确认修改日至增加的权益工具可行权日之间取得服务的公允价值时，应当既包括在剩余原等待期内以原权益工具授予日公允价值为基础确定的服务金额，也包括增加的权益工具公允价值。

3、如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。”

而对于发行人实际情况而言，以上股份支付的修改未增加所授予的权益工具数量和公允价值，也未对可行权条件作出变更。因此，并没有对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

4、2018年5月26日授予368万份股票期权

对于2018年5月26日新授予的368万股股票期权(包括此前已失效和取消而被重新授予股票期权)，根据以授予日为评估基准日所评估的股票期权公允价值，计入各年度的股份支付费用具体如下：

批次	股票期权数量(万股)	每股公允价值(元)	2018年应确认的费用(万元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)	2021年应确认的费用(万元)	2022年应确认的费用(万元)
第一批次	92.00	13.1415	726.73	482.29	-	-	-	-
第二批次	92.00	13.3266	368.48	457.26	154.09	246.21	-	-
第三批次	92.00	13.5040	249.15	309.18	104.19	413.37	166.48	-
第四批次	92.00	13.6857	189.47	235.11	79.23	314.34	314.34	126.60
合计	368.00		1,533.83	1,483.84	337.51	973.92	480.82	126.60

同时，因员工未满足服务期限条件而失效的股票期权合计5万股，2018年度及2019年1-9月该部分影响金额分别为-33.95万元及-5.96万元。另取消授予员工的4万股股票期权，2018年度及2019年1-9月该部分影响金额分别为7.61万元及-4.77万元。

5、2019年3月18日签订《员工持股协议》

2019年3月18日，激励对象与南京建木签订了《员工持股协议》。协议约定，激励对象承诺其作为建木商务的有限合伙人，对其认缴的股份享有表决权，也承诺其分期实缴认股款的义务，同时，当激励对象未达到《员工持股协议》中约定的服务期限及绩效考核条件，则其在建木商务中的权益将转让给南京建木指定的受让方。

由此，股权激励由授予激励对象公司股票期权的方式调整为激励对象通过员

工持股平台建木商务间接持股公司方式。以上股份支付安排的修改未增加所授予的权益工具数量和公允价值，因此，没有对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

6、2019年3月18日授予员工77万份股份

2019年3月18日，建木商务召开合伙人会议并作出《南京建木商务咨询合伙企业（有限合伙）变更决定书》，同意部分员工受让合计231万元财产份额（对应发行人77万股股份，包括此前已取消和失效而被重新授予的权益工具）。在等待期内，上述77万股股份分批平均计入各年度的股份支付费用具体如下：

批次	股份数量(万股)	每股公允价值(元)	2019年1-9月应确认的费用(万元)	2019年10-12月应确认的费用(万元)	2020年应确认的费用(万元)	2021年应确认的费用(万元)	2022年应确认的费用(万元)	2023年应确认的费用(万元)
第一批次	19.25	17.1135	176.84	82.58	70.02	-	-	-
第二批次	19.25	17.2743	89.49	41.80	165.81	35.43	-	-
第三批次	19.25	17.4377	60.28	28.15	111.69	111.69	23.87	-
第四批次	19.25	17.6078	45.67	21.33	84.62	84.62	84.62	18.08
合计	77.00		372.28	173.86	432.14	231.74	108.49	18.08

同时，因员工未满足服务期限条件而失效的权益工具合计56.5万股，2019年1-9月该部分影响金额为-455.73万元。

（二）在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的情况及依据：

报告期内，股权激励计划和员工持股计划产生的股份支付费用计入不同科目的具体情况如下：

单位：万元

科目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本	114.77	116.61	-	-
销售费用	161.18	146.43	-	-
管理费用	1,234.00	1,860.68	2,694.84	959.13
开发支出	-	147.88	3,231.72	1,481.11
研发费用	1,533.78	2,919.89	795.82	227.07
合计	3,043.73	5,191.49	6,722.38	2,667.31

发行人根据权益工具授予对象的实际工作范围和服务内容，将股份支付费用归集入不同的会计科目。具体流程为：人力资源部门每月收集员工工作时间表，

汇总授予对象的实际服务内容及工作时间，从而计算出各授予对象的人工支出分摊至不同部门及研发项目的比例；财务部则根据人力资源部门所提供的比例，将对应的股份支付费用入账至相应的会计科目。

（三）报告期内与期权激励相关的会计处理，包括但不限于授予、取消、修改、行权时的会计处理；

1、授予日

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的应用指南，除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。而 2016 年 9 月 1 日、2016 年 12 月 15 日、2017 年 4 月 9 日和 2018 年 5 月 26 日授予的股票期权和 2019 年 3 月 18 日的员工持股计划均存在等待期，因此不进行会计处理。

2、等待期内

在等待期内每个资产负债表日，发行人以对可行权情况的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将取得的职工服务计入损益。在此基础上，根据授予员工的职责类型及其取得的股份支付的公允价值分别计入营业成本、销售费用、管理费用、开发支出和研发费用，同时计入资本公积。具体会计处理如下：

借：营业成本/销售费用/管理费用/开发支出/研发费用

贷：资本公积

3、持股平台完成认购时

建木商务完成对发行人 1,720 万股股份的认购时，发行人按照实际收到的增资款确认为货币资金；同时确认新增注册资本，差额计入资本公积。具体会计处理如下：

借：货币资金

贷：股本

资本公积

4、取消时

1) 2016 年取消的 12.60 万股股票期权：

发行人对于 2016 年 12 月 15 日取消的 12.60 万股股票期权，进行加速行权处

理，记入研发费用/管理费用。具体会计处理如下：

借：研发费用/管理费用

贷：资本公积

同时，发行人就取消的 12.60 万股票期权向相关激励对象进行了现金补偿，且该现金补偿金额小于被取消股票期权在取消日的公允价值。公司就在等待期内取消的 12.60 万份股票期权作为加速行权处理，立即确认了原本应在剩余等待期内确认的股份支付金额人民币 143.29 万元。本公司对取消股票期权支付给激励对象的款项人民币 20.32 万元作为权益的回购处理，记入资本公积。具体会计处理如下：

借：资本公积

贷：银行存款

2) 2018 年取消的 4 万股股票期权：

2018 年 5 月 26 日，发行人取消了 DONG XIE（谢东）的 4 万份股权，重新授予其他员工。因此 4 万份股权于调整当期加速行权，确认剩余的股份支付费用。具体会计处理如下：

借：管理费用/研发费用

贷：资本公积

3) 2019 年取消的 24 万股股份：

2019 年 3 月 18 日，发行人取消了 DONG XIE（谢东）、CHANGJIN WANG（王昌进）和 RONGJIAN LU（陆荣健）的 24 万份股份，重新授予其他员工。因此 24 万份股份应于调整当期加速行权。同时由于该 24 万份股份已在前期全部确认费用，因此对 2019 年当年会计处理无实际影响。

5、修改条款时

发行人于 2016 年 12 月 15 日通过《关于修订员工股票期权激励计划的议案》，对 2016 年 9 月 1 日起实行的《股票期权激励计划》进行调整。对可行权期进行了如下调整：授予的股票期权自授予日起第 12 个月、第 24 个月、第 36 个月和第 48 个月后的 24 个月内，分别按 25%、25%、25% 和 25% 的比例分四个批次行权以认购本公司股份。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，如果修改增加了所授予

的权益工具公允价值，企业应按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务增加。权益工具公允价值的增加是指，修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。因此发行人根据 2016 年 12 月 15 日为评估基准日评估的每股股票期权的修订前和修订后的公允价值，将授予的 1,289 万份股票期权相应的公允价值的增加应在剩余的等待期确认为股份支付费用。具体会计处理如下：

借：营业成本/销售费用/管理费用/开发支出/研发费用

贷：资本公积

6、失效时

员工离职属于自愿放弃已获得股权，已满足可行权条件的部分不再对已确认的成本费用和所有者权益总额进行调整。而其未达到可行权条件的部分不计算股份支付费用，对前期已确认的费用进行冲销。具体会计处理如下：

借：资本公积

贷：营业成本/销售费用/管理费用/开发支出/研发费用

（四）未来年度是否有需要分摊的股份支付费用并说明是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及相关规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具的数量最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积”。等待期是指可行权条件得到满足的期间。根据《企业会计准则解释第 3 号》的规定：可行权条件包括服务期限条件或业绩条件。服务期限条件是指职工或其他方完成规定服务期限才可行权的条件。

根据 2016 年 9 月 1 日、2016 年 12 月 15 日、2017 年 4 月 9 日和 2018 年 5 月 26 日授予的股票期权均包括服务期限条件。因此，未来年度存在需要分摊的股份支付费用。基于上述规定，在等待期内的每个资产负债表日，发行人对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按以权益计算股份支付安排的公允价值，在服务期内摊销确认。

根据 2019 年 3 月 18 日的《员工持股协议》，员工应达到协议中约定的服务期限，对于该服务期限条件，参照上述会计准则规定进行会计处理。

综上，发行人未来年度仍有需要分摊的股份支付费用。发行人在等待期内合理分摊股份支付费用符合《企业会计准则》的规定。

五、将期权激励方案、期权激励对象的姓名、职务、员工类别、股份数等相关资料与首轮问询回复等一并提交

鉴于发行人已将股权激励方案调整为员工持股计划，发行人及中介机构将提交设立员工持股平台股东大会议案及决议、《员工持股协议》、员工持股平台人员情况。具体请参见 8-4 其他文件。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对股份支付相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、获取并检查报告期内历次股权激励相关的董事会决议、股东大会决议、

《股权激励方案》、《员工股票期权激励计划》、《员工持股协议》、建木商务的合伙协议等文件，根据文件中相关条款，包括授予日、可行权条件、等待期、考核目标等，复核历次股份支付的会计处理方法是否符合企业会计准则的规定，并对股份支付费用的计算进行了复核；

2、获取并检查了报告期内评估机构出具的权益工具价值评估报告和复核报告，检查了评估师的估值结论，利用内部估值专家的工作对评估师采用的评估方法及采用的重要估值假设进行复核，评价评估师所采用重要假设和方法的相关性和合理性；

3、获取历次权益工具授予的人员清单，并核对至发行人的员工花名册，检查其一致性，并根据员工所属部门及其职责类型，复核股份支付入账期间费用科目的依据及合理性；

4、抽样检查离职激励对象相关信息，将基础信息核对至离职员工的离职协议，包括离职人员姓名、离职日期、离职日放弃的期权数量等；

5、核查员工持股平台建木商务的工商档案、历次出资额变动的合伙人会议、合伙人出资的银行凭证、股权转让协议，获取实缴出资的银行回单并向银行进行函证。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人所说明的期权的形成及解除的情况，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

2、股份支付价值的计算方法和计算过程与我们所了解的情况基本一致；发行人计算过程中参考的股权价值不存在显失公允的情形，与前后增资或转让股份价格之间不存在显著差异；

3、上述股份支付的授予日、可行权条件、等待期、考核目标等的具体情况与我们所了解的情况基本一致；

4、发行人报告期内各期股权激励计划对应的股份支付费用的计算过程、在会计科目间归集的情况及依据，以及相关的会计处理与我们所了解的情况基本一致。未来年度存在需要分摊的股份支付费用，在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

基于我们所执行的审计和核查程序，我们认为发行人对于股份支付的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 40

报告期内，发行人除期权激励计划外还存在向关键管理人员关系密切的家庭成员转让股份换取服务的情形。请发行人说明：（1）以股份支付换取服务的情形下关键管理人员名单、职务，持股的家庭成员与关系，是否存在代持，未直接持股的原因，对应的股份支付费用的计算过程、公允价值的确定依据及合理性、股份支付在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的详细情况及依据；（2）实际控制人是否存在以低于股份公允价格增资入股的情形，如是，请说明其是否属于股份支付。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人说明以股份支付换取服务的情形下关键管理人员名单、职务，持股的家庭成员与关系，是否存在代持，未直接持股的原因，对应的股份支付费用的计算过程、公允价值的确定依据及合理性、股份支付在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的详细情况及依据

（一）以股份支付换取服务的具体情况

报告期内，发行人以股份支付换取服务的情况具体如下：

1、南京医桥股份转让南京建树

2018年4月30日，南京医桥与南京建树签署《股份转让协议》，约定南京医桥将其持有的发行人258.5万股股份转让给南京建树，转让价款为2,071.55万元（8.01元/股）。发行人董事长DONG XIE（谢东）为南京医桥执行事务合伙人委派代表。

2018年5月24日，南京建树召开合伙人会议，同意南京建树增资人民币1,968万元，认缴出资额由100.00万元增加至2,068.00万元，并引进OH ISAMU（王勇）、李国莲和张军成为有限合伙人。南京建树变动前后的份额结构如下：

单位：元

合伙人名称/姓名	份额结构变动前	份额结构变动后	
	认缴出资额	认缴出资额	间接持有前沿生物的股数（单位：股）
南京建木	1	1	-
邵奇	999,999	2,399,999	300,000
OH ISAMU（王勇）	-	2,400,000	300,000
李国莲	-	15,080,000	1,885,000
张军	-	800,000	100,000
合计	1,000,000	20,680,000	2,585,000

其中李国莲和张军系公司关键管理人员的关联人士，具体情况如下：

持股人员	关键管理人员	关键管理人员职务	持股人员与其的关系
李国莲	吕航舟	副总经理	母亲
张军	DONG XIE（谢东）	董事长	外部咨询专家

由于南京建树增资后的合伙人中邵奇系公司副总经理及财务总监，OH ISAMU（王勇）系公司副总经理及董事会秘书，李国莲系副总经理吕航舟的母亲，实质均为公司员工或其关系密切的家庭成员。吕航舟出于家庭资产规划考虑，决定由其母亲李国莲持有部分股份，上述股份不存在代持的情形。张军在医学领域具有丰富的经验，向发行人提供了外部咨询服务，发行人有聘任张军作为咨询专家的意向，因此，出于谨慎性考虑，将张军以相对较低的价格取得的发行人的股份作为以权益结算的股份支付换取其他方服务的方式进行处理。

上述股份支付费用计算过程如下：

项目	金额
股份转让涉及股数（股）①	2,585,000.00
转让价款（元）②	20,715,451.43
每股单价（元/股）③=②/①	8.01
每股公允价值（元/股）④	16.00
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	20,644,584.52

注：每股公允价值系参照 2018 年 5 月 29 日，南京医桥与北京瑞丰在《股份转让协议》中约定的每股 16 元的转让价格。考虑到北京瑞丰为独立第三方，且上述转股价格于 2018 年 5 月 29 日约定，与发行人上述股份授予的时点 2018 年 5 月 24 日接近，因此将其转让价格作为股份支付费用计算的公允价值依据。

考虑到上述股份授予交易的实质为获取关键管理人员及其关联人士的服务，为发行人的管理成本，因此，该交易确认的股份支付费用共 2,064.46 万元全部确

认在当期管理费用，并列入非经常性损益。

2、南京玉航内部份额转让

2018年5月24日，南京玉航的两名有限合伙人何春华、朱玉婷将其在南京玉航的份额分别转让给唐柯和李国莲。该转让完成后，唐柯和李国莲通过南京玉航间接持有公司1,415,000股股份，转让价格为每股人民币1.22元。南京玉航变动前后的份额结构明细如下：

单位：股

合伙人名称/姓名	份额结构变动前		份额结构变动后		间接持有前沿生物的股数变动
	合伙份额	间接持有前沿生物的股数	合伙份额	间接持有前沿生物的股数	
南京建木	1	1	1	1	-
上海金长莲投资合伙企业（有限合伙）	4,277,350	3,500,000	4,277,350	3,500,000	-
何春华	3,910,720	3,200,000	3,544,090	2,900,000	-300,000
朱玉婷	1,362,642	1,115,000	-	-	-1,115,000
李国莲	1,069,338	875,000	2,431,979	1,990,000	1,115,000
唐柯	-	-	366,630	300,000	300,000
王佩	733,260	600,000	733,260	600,000	-

唐柯系公司时任董事，李国莲系公司副总经理吕航舟的母亲，吕航舟出于家庭资产规划考虑，决定由其母亲李国莲持有部分股份，上述股份不存在代持的情形。上述股份转让价格低于最近一次外部投资者（北京瑞丰于2018年5月29日以16元/股接受南京医桥的股份转让）的入股价格，考虑到上述交易系发行人为获取公司员工所提供的服务而授予权益工具的交易，因此作为股份支付处理。

上述股份支付费用计算过程如下：

项目	金额
股份转让涉及股数（股）①	1,415,000.00
转让价款（元）②	1,729,271.53
每股单价（元/股）③=②/①	1.22
每股公允价值（元/股）④	16.00
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	20,910,726.87

上述交易确认的股份支付费用为人民币2,091.07万元。考虑到上述股份授予交易的实质为获取关键管理人员的服务，因此，该交易确认的股份支付费用共

2,091.07 万元全部确认在当期管理费用，并列入非经常性损益。

3、香港建木内部股权变动

2018 年 5 月 24 日，FAME EMINENT LIMITED 与 DONG XIE（谢东）约定以增资入股方式对香港建木进行投资，增资完成后 FAME EMINENT LIMITED 取得香港建木 2,607 股股票，占增资后香港建木的股权比例为 4.96%。FAME EMINENT LIMITED 由发行人时任董事唐柯的妻子徐汀控制。该笔增资完成后，FAME EMINENT LIMITED 间接持有前沿生物 3,500,000 股股份。

FAME EMINENT LIMITED 的实际控制人徐汀系公司关键管理人员的关联人士，具体情况如下：

持股人员名称	关键管理人员名称	关键管理人员职务	持股人员与关键管理人员的关系
徐汀	唐柯	时任董事	配偶

公司实际控制人考虑到唐柯对于公司发展有重要的帮助，因此计划邀请唐柯入股成为公司股东。经公司实际控制人与唐柯协商，唐柯将通过增资方式持有香港建木股份。唐柯出于家庭资产规划考虑，决定由其配偶徐汀通过 FAME EMINENT LIMITED 完成了对香港建木的增资，上述股份不存在代持的情形。

该增资价格低于最近一次外部投资者（北京瑞丰于 2018 年 5 月 29 日以 16 元/股接受南京医桥的股份转让）的入股价格，由于上述交易系发行人为获取公司员工所提供的服务而授予权益工具的交易，因此作为股份支付处理。

上述股份支付费用计算过程如下：

项目	金额
股权变动涉及股数（股）①	3,500,000.00
转让价款（元）②	4,235,000.00
每股单价（元/股）③=②/①	1.21
每股公允价值（元/股）④	16.00
股份支付费用（元）⑤=（④-③）*①	51,765,000.00

上述交易确认的股份支付费用为人民币 5,176.50 万元。考虑到上述股份授予交易的实质为获取关键管理人员的服务，因此，该交易确认的股份支付费用共 5,176.50 万元全部确认在当期管理费用，并列入非经常性损益。

（二）上述股份支付公允价值的确定依据及合理性

据中国证监会《首发业务若干问题解答（二）》之股份支付的相关解答，存

在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价。

发行人在考虑股份支付公允价值定价的依据时，主要参考：1) 公司股份价值有活跃市场的，参考活跃市场价格；2) 公司股份价值无活跃市场的，可参考最近一次外部投资者入股价格；3) 无外部投资者入股价格的，应采取合理估值方法确定。由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃的股份市场价格，并且在报告期内发行人存在外部投资者入股情况，因此，发行人确认股份支付的价格选取参考近期外部投资者入股价格。

报告期内，发行人上述股份支付事项均发生在 2018 年 5 月，其参考的公允价值为 2018 年 5 月 29 日南京医桥与外部投资者北京瑞丰股权转让价格（16 元/股）。

考虑到上述股份支付发生时间与外部投资者增资入股时间接近，且发行人经营状况在此期间未发生明显重大变化，发行人按照最近一次外部投资者增资入股价格确认股份支付使用的每股公允价值具有合理性。

（三）股份支付在成本、开发支出、存货和期间费用等科目归集的详细情况及依据

发行人上述股份支付情况的受益对象均为发行人管理人员及其关系密切的家庭人员或关联人士，因此确认的股份支付费用均计入管理费用。

二、实际控制人是否存在以低于股份公允价格增资入股的情形，如是，请说明其是否属于股份支付

报告期内，实际控制人 DONG XIE（谢东）增资入股的情形包括 2016 年南京玉航增资入股及 2018 年建木商务增资入股。

（一）南京玉航增资入股

2016 年 4 月，南京玉航以每股 1.21 元获取发行人 929 万股股份，该增资价

格与同期外部第三方南京晟功和倚锋太和增资入股价格一致，因而不构成股份支付。

（二）建木商务增资入股

建木商务于 2018 年 5 月 10 日与公司签署了《前沿生物药业（南京）股份有限公司定向发行股份认购协议》，认购了公司增发股份 1,720 万股，发行价 3 元/股，认购价款为 5,160 万元。2019 年 3 月，发行人收到建木商务实缴金额 5,160 万元。

建木商务系为实施发行人的员工持股计划而成立的合伙企业。如问题 39 中有关于设立员工持股平台所述，该安排是将原有股权激励计划的权益等比例平移至建木商务层面，系取消原授予的权益工具，并在替换日授予新的用于替代被取消的权益工具，属于“替代权益工具”。相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

综上，报告期内存在实际控制人以低于股份公允价格增资入股的情形，已按照股份支付进行相应会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对股份支付相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、获取并检查发行人报告期内股东层面历次股权变动的董事会协议、工商资料、增资协议等相关文件，核查上述股权转让或增资的价格，对比至独立第三方认股价格，判断是否构成股份支付；

2、对发行人和相关人员就上述以股份支付换取服务的背景、原因、是否存在代持、未直接持股的原因等访谈管理层，并评估其合理性；

3、分析并复核股份支付安排于授予日公允价值的确定方法及合理性；

4、复核股份支付安排的费用计算过程，及其在期间费用中的分摊，并评估其合理性；

5、查阅发行人员工持股平台合伙协议等文件，检查是否存在服务期等限制性约定；

6、评价发行人股东层面报告期内历次股权转让的会计处理是否符合《企业

会计准则》的规定。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人就股份支付换取服务的情形下关键管理人员名单、职务，持股的家庭成员与它的关系，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；发行人就不存在代持，未直接持股原因的说明，与我们所获取的信息无矛盾之处。此外，发行人股份支付费用的计算过程准确、公允价值的确定依据及股份支付在会计科目间的归集具有合理性。

因此，发行人就股份支付换取服务下股份支付的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；

2、发行人存在实际控制人以低于股份公允价格增资入股的情况，已按股份支付进行会计处理，并且在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 41

招股说明书披露，2018 年、2019 年 1-3 月，发行人的销售收入分别为 191.11 万元、227.53 万元，营业成本为 1,198.85 万元、661.19 万元。

请发行人披露：（1）华东地区销售金额占比高、西南地区销售金额增长较快的原因；（2）报告期各期发行人产品对客户的平均销售单价，价格波动的原因；（3）扣除无形资产摊销影响和股份支付影响，发行人毛利率是否低于同行业公司，请拆分单位直接人工、单位直接材料及单位制造费用分析发行人产品成本较高的原因以及是否存在显著高于同行业可比公司的情形，如是，请同时进行相应风险提示；（4）2019 年 1-3 月艾可宁单位成本在产量下降的情况下，单位成本较 2018 年有显著下降的原因。招股书披露的原因为乾德路生产车间生产效率提高，但乾德路生产基地原料药车间和制剂车间进行扩产停工改造，公司向相关设备折旧、人员工资及房租以及能源费等闲置费用计入管理费用，金额共计 274.35 万元；如考虑该等影响，发行人 2018 年、2019 年 1-3 月份单位成本是否仍显著下降，请发行人修改相应表述，避免误导投资者。（5）发行人 2019 年 1-3 月扣除无形资产摊销和股份支付的产品销售毛利润率较 2019 年显著提高，主要原因为公司销售规模扩大，固定成本被显著摊薄所致。请说明发行人 2019 年

1-3 年艾可宁产量下降，固定成本如何被显著摊薄。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见，详细说明对收入、成本的核查过程和核查结论。

发行人回复：

一、请发行人披露华东地区销售金额占比高、西南地区销售金额增长较快的原因

华东地区收入占比较高，主要是由于公司主要客户国药控股分销中心有限公司总部位于上海，相关收入地区分布计入华东区域，公司通过上述经销商负责全国地区的配送业务；华南地区 2019 年 1-9 月销售金额增长较快，主要是公司新增客户广东瑞美药业有限公司位于广州，相关收入地区分布计入华南区域，公司通过上述经销商的经销网络可以覆盖多个省市的药品销售；西南地区 2019 年 1-9 月销售金额增长较快，主要是西南地区属于重点拓展地区，市场开拓情况较好，公司通过重庆医药新特药品有限公司和重庆汉鑫德轩堂药房有限公司南坪店产生的收入增加较快所致。

二、请发行人披露报告期各期发行人产品对客户的平均销售单价，价格波动的原因

2018年5月，艾可宁获得上市批准，公司于同年8月开始实现销售。由于2016年、2017年，艾可宁未获取上市批准，因此无主营业务收入。2018年、2019年1-9月公司收入、销量、单价变动如下表所示：

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度
销售收入（万元）	1,097.74	191.11
销售收入变动率（%）	474.42%	-
销售量（支）	13,808	2,470
销售量变动率（%）	459.03%	-
平均销售价格（元/支）	795.01	773.71
平均销售价格变动率（%）	2.75%	-
患者购买单价（元/支）	992.00（含增值税）	
产品规格	160mg/支	

2019年1-9月公司实现艾可宁销售收入**1,097.74**万元，较2018年度增加**906.64**万元，增幅为**474.42%**。主要是随着公司主要产品艾可宁商业化进程的推进，艾可宁销售数量逐步上升。

艾可宁售价方面，公司根据艾可宁的研发投入及生产成本、临床价值以及主要竞争产品终端售价，采用自主定价的方式确定了全国统一终端售价，并要求经销商及DTP药房执行该价格。具体到公司的出厂价格，则以终端售价为上限，根据经销商的分销能力、分销资源投入情况等约定不同的销售价格。

2019年1-9月，艾可宁平均销售单价略有增长，增幅为**2.75%**，主要系公司市场拓展情况良好，公司提高了对客户的议价能力，对新增客户的售价有所上升所致。

三、请发行人披露扣除无形资产摊销影响和股份支付影响，发行人毛利率是否低于同行业公司，请拆分单位直接人工、单位直接材料及单位制造费用分析发行人产品成本较高的原因以及是否存在显著高于同行业可比公司的情形，如是，请同时进行相应风险提示

从产品上看，本公司的核心产品艾可宁针对艾滋病治疗，与其他公司应用领域不同；从发展阶段看，公司产品艾可宁于2018年5月获得药监局上市许可，上市时间较短，目前公司仍处于艾可宁投产和商业化初期，销售收入规模较小。考虑到应用领域和发展阶段的显著差异，**公司毛利润率与同行业上市公司并不可比。**

报告期内，艾可宁单位销售成本（扣除无形资产摊销和股份支付）构成情况具体如下：

单位：元

项目	2019年1-9月	占比	2018年度	占比
单位直接材料	87.59	19.13%	99.77	15.77%
单位直接人工	186.06	40.63%	284.31	44.92%
单位制造费用	184.25	40.24%	248.78	39.31%
单位销售成本合计	457.89	100.00%	632.86	100.00%

扣除无形资产摊销和股份支付影响后，2018年度，艾可宁单位销售成本中单位直接材料、单位直接人工、单位制造费用占比分别为15.77%、44.92%和

39.31%。2019年1-9月，艾可宁单位销售成本中单位直接材料、单位直接人工、单位制造费用占比分别为19.13%、40.63%和40.24%。

由于多肽类药物对于生产设备要求相对较高，公司建设了高标准的多肽原料药和冻干粉针剂生产设施，生产合成多肽的关键设备仪器主要为进口设备，因此计入制造费用中的折旧费用相对较高。另一方面，多肽药物的生产工艺、合成技术较为复杂，艾可宁的生产需要经过合成、纯化、冻干等多个关键环节，每道工序都需要有经验的生产员工严格按照公司制定的高质量标准完成，因此在未实现饱和和规模化生产的情况下，配备同样人员条件下单位人力成本较高。

目前，公司仍处于艾可宁商业化的初级阶段，生产规模较小。与2018年度相比，2019年1-9月艾可宁的单位销售成本呈下降趋势。

报告期内，艾可宁单位销售成本变动情况如下：

单位：元

项目	2019年1-9月	变动比率	2018年度
单位直接材料	87.59	-12.21%	99.77
单位直接人工	186.06	-34.56%	284.31
单位制造费用	184.25	-25.94%	248.78
单位销售成本合计	457.89	-27.65%	632.86

2018年度和2019年1-9月，艾可宁的单位销售成本分别为632.86元/支和457.89元/支，2019年1-9月艾可宁的单位销售成本较2018年度下降27.65%。由于艾可宁上市时间较短，国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，艾可宁产销率仍处于相对较低的水平。2019年1-9月，公司销售的艾可宁主要为2018年第四季度生产的批次，而2018年度销售的艾可宁主要为2018年7月、8月生产的批次。与开工初期时相比，2018年第四季度乾德路车间生产效率有了明显提高，投入产出比也有所上升，因此2019年1-9月艾可宁单位销售成本下降。

2018年度和2019年1-9月，艾可宁单位销售成本和单位生产成本的变动情况如下：

项目	2019年1-9月	2018年度	变动率
单位销售成本（元/支）	457.89	632.86	-27.65%
单位生产成本（元/支）	633.44	471.05	35.05%

注：2019年1-9月单位生产成本考虑扩产停工产生的闲置费用影响后模拟测算

如果公司产能利用率下降，则艾可宁单位生产成本将上升；如果公司销售不及预期导致产销率下降，则可能出现销售产品成本结转相对滞后的情况。

综上，艾可宁作为应用于艾滋病领域的多肽药物，其生产工艺、技术要求与国内专注于小分子药物研发的原创新药公司产品存在显著差异，公司仍处于艾可宁投产和商业化初期，目前单位产品成本高于其他小分子生物医药企业单位产品成本。

四、请发行人披露 2019 年 1-3 月艾可宁单位成本在产量下降的情况下，单位成本较 2018 年有显著下降的原因。招股书披露的原因为乾德路生产车间生产效率提高，但乾德路生产基地原料药车间和制剂车间进行扩产停工改造，公司将相关设备折旧、人员工资及房租以及能源费等闲置费用计入管理费用，金额共计 274.35 万元；如考虑该等影响，发行人 2018 年、2019 年 1-3 月份单位成本是否仍显著下降，请发行人修改相应表述，避免误导投资者。

公司自 2018 年 7 月正式开始艾可宁的商业化生产。2018 年 7 月至 8 月，乾德路车间处于商业化生产初期，车间生产效率仍处于相对较低的阶段。公司根据国家食品药品监督管理局关于新药注册的规定，对商业化生产的前三批药品进行稳定性考察，放行入库的产品数量相对较少，因此 2018 年 7-8 月乾德路车间投入产出比较低。考虑到以上两个因素，2018 年度艾可宁单位销售成本较高。

由于艾可宁上市时间较短，国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，艾可宁的产销率仍处于相对较低水平。公司 2018 年度销售的艾可宁主要为 2018 年 7 月至 8 月生产的批次，而 2019 年 1-3 月销售的艾可宁主要为 2018 年第四季度生产的批次。与开工初期相比，2018 年第四季度乾德路车间生产效率已有了明显提高，投入产出比也随之上升，制剂车间单月产量明显提高。因此，剔除无形资产摊销和股份支付影响后，2019 年 1-3 月艾可宁的单位销售成本下降了 22.96%。2019 年 1-3 月，虽然公司对乾德路生产基地的原料药车间和制剂车间进行扩产停工改造，但对艾可宁的销售并未造成实质影响。

2018 年度和 2019 年 1-3 月，艾可宁的单位销售成本分别为 632.86 元/支和 487.56 元/支，2019 年 1-3 月艾可宁的单位销售成本较 2018 年度下降 22.96%。由于艾可宁上市时间较短，国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，艾可宁产销率仍处于相对较低的水平。2019 年 1-3 月，公司销售的艾可宁主要为 2018 年第四季度生产的批次，而 2018 年度销售的艾可宁主要为 2018 年 7 月、8 月生产的批次。与开工初期时相比，2018 年第四季度乾德路车间生产效率有了明显提高，投入产出比也有所上升，因此 2019 年 1-3 月艾可宁单位销售成本下降。如果公司产能利用率下降，则艾可宁单位生产成本将上升；如果公司销售不及预期导致产销率下降，则可能出现销售产品成本结转相对滞后的情况。

2018 年度和 2019 年 1-9 月，艾可宁的单位销售成本分别为 632.86 元/支和 457.89 元/支，2019 年 1-9 月艾可宁的单位销售成本较 2018 年度下降 27.65%。由于艾可宁上市时间较短，国内医生、患者对艾可宁的认知度仍需培育，艾可宁产销率仍处于相对较低的水平。2019 年 1-9 月，公司销售的艾可宁主要为 2018 年第四季度生产的批次，而 2018 年度销售的艾可宁主要为 2018 年 7 月、8 月生产的批次。与开工初期时相比，2018 年第四季度乾德路车间生产效率有了明显提高，投入产出比也有所上升，因此 2019 年 1-9 月艾可宁单位销售成本下降。如果公司产能利用率下降，则艾可宁单位生产成本将上升；如果公司销售不及预期导致产销率下降，则可能出现销售产品成本结转相对滞后的情况。

五、发行人 2019 年 1-3 月扣除无形资产摊销和股份支付的产品销售毛利率较 2018 年显著提高，主要原因为公司销售规模扩大，固定成本被显著摊薄所致。请说明发行人 2019 年 1-3 年艾可宁产量下降，固定成本如何被显著摊薄。

公司乾德路车间的固定成本主要包括车间生产人员的月固定工资、生产设备的折旧以及消耗的能源、动力费用等。2019 年 1-3 月，公司艾可宁销量为 2,924 支，较 2018 年度上升 18.38%，销售规模有所扩大。2019 年 1-3 月，公司销售的艾可宁主要为 2018 年第四季度生产的批次。与开工初期时相比，2018 年第四季度乾德路车间的生产效率已有了显著提高，规模效应逐渐显现，投入产出比明显提升。因此，2018 年第四季度生产的艾可宁单位固定成本包括固定生产人员薪酬及生产设备折旧较开工初期有所下降。在艾可宁单位售价波动不大的情况下，

艾可宁销售毛利润率较 2018 年度显著提高。2019 年 1-3 月，公司对乾德路生产车间进行扩产停工改造，因此出现艾可宁产量下降的情况。由于艾可宁的商业化进程尚处于初级阶段，目前公司产销率较低，艾可宁销售成本结转相对滞后，但对公司当期销售收入的确认、营业成本结转并无实质影响。

发行人报告期最近一期已更新为 2019 年 1-9 月，当期产量较 2018 年度已有所上升，但由于销售的主要为 2018 年第四季度生产的产品，因此仍然存在销售成本结转滞后的情况。与开工初期时相比，2018 年第四季度生产的批次单位固定成本包括固定生产人员薪酬及生产设备折旧有所下降，存在固定成本被摊薄的情况。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与营业收入及营业成本相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、总体风险分析：通过执行总体风险分析程序和观察程序、询问管理层、查阅销售流程图、销售计划、销售记录等，了解发行人的基本销售情况和销售模式及销售收入确认的会计政策，对于报告期新增及减少的销售客户，向管理层了解其新增或减少的原因，分析是否存在异常销售的情况；

2、内部控制：了解和评价管理层与营业收入确认相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

3、选取主要销售客户进行背景调查：对比报告期内主要销售客户名单，分析报告期销售客户数量变动及总体分布情况；对主要销售客户进行背景调查，从全国企业信用信息公示系统获取这些销售客户的工商登记资料，并结合销售情况，分析是否合理；

4、销售合同复核：获取并查阅发行人与销售客户签订的《购销协议》，了解销售交易的条款，包括风险转移条款、交货及运输的条款、折让和退换货条款，以评价发行人的销售收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

5、销售客户访谈/走访：选取报告期内的销售客户，实地走访销售客户办公场所与仓库，对销售客户相关负责人进行访谈，了解艾可宁的终端销售价格，了

解销售客户的经营情况，以及其是否与发行人存在关联关系，并要求相关人员在访谈记录签字确认访谈内容；

6、收入分析：对申报期内的收入采用多种分析方法，例如销售平均价格分析、销售收入的产品结构、客户构成变动分析、客户交易明细分析、毛利率分析等，分析异常变动的的原因，必要时与被审计单位适当级别的管理层讨论；

7、函证：选取样本，对报告期各年的销售客户的销售金额和年末往来余额实施函证程序。对于回函不符的询证函，查明差异原因；对于未回函的询证函，执行替代程序，核对至销售订单、销售出库单、第三方货运单据、销售发票及银行进账单等；

8、收入真实和准确性相关的细节测试：选取样本，执行以下细节测试，以评价相关收入是否在重大方面真实和准确：

(1) 选取样本，检查销售合同/订单、产品出库单、第三方物流单据及客户回款水单等文件；

(2) 检查资产负债表日后销售明细账，以识别重要的销售退回及冲回，并检查相关支持性文件，以评价相关收入是否记录于恰当的会计期间。

9、收入截止性细节测试：选取样本，检查接近报告期各年末前后的特定交易记录，包括相关的销售订单、出库单及销售发票等支持性文件，以评价接近资产负债表日前后的收入是否记录于正确的会计期间；

10、销售退换货的细节测试：查阅产品说明书，获取发行人产品艾可宁的药品说明书，核查药品有效期和产品规格等条款；获取发行人报告期内退换货明细表、退换货申请单、退换货处理邮件及退换货药品检测报告，核查了退换货的原因和对应会计处理方式，访谈了发生退换货的客户关于药品退换货的具体情况；

11、获取经销商汇总的终端销售情况统计表，查看终端销售分布；

12、关注艾可宁报告期毛利率的变化情况，同时取得已上市公司公开数据，与同行业上市公司毛利进行对比分析。关注发行人报告期内毛利率的波动与业务模式、工艺改进、原材料价格波动等是否匹配，是否存在重大变化、变化原因及其合理性的分析；

13、获取发行人报告期内成本明细表，分析成本的各项明细构成占比情况，直接人工、直接材料、制造费用的分摊比例是否合理，并分析报告期内单位成本

变化的合理性；

14、获取发行人报告期产量、销量统计表，分析发行人存货数量与产销率是否匹配，存货结转成本是否及时、准确；

15、获取发行人生产管理、采购管理等内控制度，对发行人成本核算执行内控测试，核查相关内控是否得到了有效执行。

（二）核查意见

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人与销售收入相关的内部控制在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制；

2、发行人收入，成本相关会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，收入确认时点合理，与同行业公司不存在重大差异；

3、发行人披露的华东地区销售金额占比高、西南地区销售金额增长较快的原因、产品对客户的平均销售单价，价格波动的原因，具有合理性；

4、发行人披露的 2019 年 1-3 月艾可宁单位成本在产量下降的情况下，单位成本较 2018 年有显著下降的原因，具有合理性；

5、发行人关于 2019 年 1-3 月艾可宁产量下降，固定成本如何被显著摊薄的说明，以及 2019 年 1-9 月固定成本被摊薄的说明与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料中所了解的情况基本一致。

问题 42

招股说明书披露，报告期内，发行人销售费用为 811.45 万元、437.67 万元；管理费用为 2,583.7 万元、4,729.52 万元、15,615.53 万元、1,460.39 万元；财务费用为 139.66 万元、44.50 万元、-67.81 万元、134.18 万元。

请发行人：（1）披露 2019 年 1-3 月销售费用占营业收入的比重较 2018 年大幅下降的原因；（2）披露报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，说明是否与同行业同地区公司存在显著差异；报告期各期管理费用-人员费用大幅增长的原因，如为管理人员数量大幅增加，请说明增加的原因；如为管理人员薪酬大幅增加，请说明管理人员薪酬是否超过了其他类别的人员薪酬的增长幅度，

如是，请说明具体原因；

请发行人说明：（1）说明市场推广费的主要构成，说明有关披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（2）2018 年度管理费用-折旧及摊销大幅上升的原因；（3）2019 年一季度产生大额汇兑损失的原因及合理性，发行人是否建立相应的外汇管理制度应对汇率变动风险；（4）说明理财产品及结构性存款的明细，包括但不限于投资去向、期限、本金、投资收益、是否质押、是否存在违约、到期回收情况等；理财产品收益、利息收入与理财产品及结构性存款年末持有余额变动趋势的匹配性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人披露 2019 年 1-3 月销售费用占营业收入的比重较 2018 年大幅下降的原因

2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司销售费用占主营业务收入的比例分别为 424.61%和 192.36%，呈下降趋势，主要系：1) 受 2019 年春节假期影响，公司 2019 年 1-3 月市场推广活动开展较少，2019 年 1-3 月公司销售费用中差旅及交通费和市场推广费用分别较 2018 年度减少 70.79 万元和 112.19 万元；2) 2019 年 1-3 月股份支付费用较 2018 年度减少 81.67 万元；3) 2019 年 1-3 月，公司销售规模扩大，销售收入增加。

2018 年度及 2019 年 1-9 月，公司销售费用占主营业务收入的比例分别为 424.61%和 140.98%，呈下降趋势，主要系：1) 公司 2019 年 1-9 月市场推广活动开展较少，2019 年 1-9 月公司销售费用中市场推广费用较 2018 年度减少 102.16 万元；2) 2019 年 1-9 月，公司销售规模扩大，销售收入增加。

二、请发行人披露报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，说明是否与同行业同地区公司存在显著差异；报告期各期管理费用-人员费用大幅增长的原因，如为管理人员数量大幅增加，请说明增加的原因；如为管理人员薪酬大幅增加，请说明管理人员薪酬是否超过了其他类别的人员薪酬的增长幅度，如是，请说明具体原因

(一) 披露报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，说明是否与同行业同地区公司存在显著差异

报告期内，公司销售人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下：

单位：元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
销售人员平均人数	34	18	-	-
销售人员薪酬总额（不含股份支付）	4,362,044.92	3,096,727.73	-	-
销售人员平均薪酬	171,060.59	172,040.43	-	-
江苏省平均工资	-	84,688.00	78,267.00	71,574.00
南京市平均工资	-	106,100.00	98,106.00	87,559.00

注1：销售人员平均人数为各月员工人数汇总除以12（2019年1-9月为1-9月各月员工人数除以9）考虑到公司部分高管薪酬对平均工资影响较大，因此上表中销售人员人数、薪酬总额不含公司高管人员

注2：2019年1-9月销售人员平均薪酬已年化披露，由于19年销售尚未完成，公司计提销售人员奖金尚未发放且可能存在变动，因此奖金未计算在内

数据来源：江苏省统计局、南京市统计局

报告期内，随着艾可宁商业化进程的推进，公司不断扩充专业化的学术推广团队，并保持具有竞争力的薪酬水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2018年末销售人员数量（人）	2018年度销售人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	448	298,907.23
微芯生物	688321.SH	95	328,094.29
康弘药业	002773.SZ	2,615	179,055.56
康辰药业	603590.SH	61	297,080.65
歌礼制药	1672.HK	140	未披露
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	未披露	未披露

公司简称	证券代码	2018年末销售人员数量(人)	2018年度销售人员平均薪酬(元/年)
信达生物	1801.HK	未披露	未披露
君实生物	833330/1877.HK	106	108,138.15
基石药业	2616.HK	未披露	未披露
复宏汉霖	2696.HK	未披露	未披露
迈博药业	2181.HK	未披露	未披露
平均值(A股)		-	275,784.43
中位值(A股)		-	297,993.94
平均值(港股)		-	108,138.15
中位值(港股)		-	108,138.15
公司		18	172,040.43

数据来源:上市公司年报、招股说明书

注:君实生物于2018年10月份成立销售部门,因此其2018年度销售人员薪酬较低

2018年度,公司销售人员平均工资低于同行业公司(A股)平均水平,主要系公司尚处于商业化初期,对销售人员的薪酬激励主要为与销售业绩挂钩的绩效奖金。由于目前公司销售规模较小,因此销售人员薪酬水平低于同行业平均水平。

报告期内,公司管理人员平均薪酬与同地区平均工资水平对比情况如下:

单位:元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
管理人员平均人数	38	24	38	18
管理人员薪酬总额(不含股份支付)	4,890,856.25	4,087,200.68	5,433,197.53	2,286,072.32
管理人员平均薪酬	171,608.99	170,300.03	142,978.88	127,004.02
江苏省平均工资	-	84,688.00	78,267.00	71,574.00
南京市平均工资	-	106,100.00	98,106.00	87,559.00

注1:管理人员平均人数为各月员工人数汇总除以12(2019年1-9月为1-9月各月员工人数除以9)。考虑到公司部分高管薪酬对平均工资影响较大,因此上表中管理人员人数、薪酬总额不含公司高管人员。

注2:2016年度、2017年度,公司未产生销售收入,因此市场部门人员薪酬纳入管理人员薪酬总额核算,财务报表计入管理费用科目。

注3:2019年1-9月管理人员平均薪酬已年化披露

数据来源:江苏省统计局、南京市统计局

报告期内,公司管理人员保持具有竞争力的薪酬水平,并显著高于同地区平均工资水平。

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2018 年末管理人员数量（人）	2018 年度管理人员平均薪酬（元/年）
贝达药业	300558.SZ	260	186,895.78
微芯生物	688321.SH	55	249,541.55
康弘药业	002773.SZ	665	207,091.00
康辰药业	603590.SH	55	368,012.75
歌礼制药	1672.HK	6	3,790,833.33
百济神州	6160.HK	未披露	未披露
华领医药	2552.HK	未披露	未披露
信达生物	1801.HK	未披露	未披露
君实生物	833330/1877.HK	131	403,695.55
基石药业	2616.HK	未披露	未披露
复宏汉霖	2696.HK	未披露	未披露
迈博药业	2181.HK	未披露	未披露
平均值（A 股）		-	252,885.27
中位值（A 股）		-	228,316.28
平均值（港股）		-	2,097,264.44
中位值（港股）		-	2,097,264.44
公司		25	170,300.03

数据来源:上市公司年报、招股说明书

由于财务数据披露口径差异等原因，港股上市公司管理人员平均薪酬明显高于 A 股上市公司，不具有可比性。

与同行业 A 股上市公司相比，公司管理人员平均工资低于于同行业平均水平，主要系上表中管理人员薪酬不含高管薪酬，且公司仍处于创业与发展初期，因此管理部门普通员工薪酬水平低于同行业 A 股上市公司。

（二）报告期各期管理费用-人员费用大幅增长的原因，如为管理人员数量大幅增加，请说明增加的原因；如为管理人员薪酬大幅增加，请说明管理人员薪酬是否超过了其他类别的人员薪酬的增长幅度，如是，请说明具体原因

报告期内，公司管理费用中人工费用呈逐年上升趋势。2017 年度，管理费用中人工费用较上年度增幅为 106.98%，主要系：1）公司于 2016 年 5 月提交了艾可宁的新药注册申请，预计未来 1-2 年内能够获得上市批件，因此开始提前布

局艾可宁的市场推广工作，新增市场推广人员 9 人。2017 年度由于艾可宁尚未开始销售，因此市场推广人员薪酬纳入管理费用核算；2) 2017 年度公司处于快速发展期，人员规模逐渐增加，出于内部管理需要，新增行政管理人员 4 人。2018 年度，管理费用中人工费用较上年度增幅为 43.64%，主要系：1) 公司 2018 年管理人员平均人数增加 4 人；2) 2018 年公司提高了部分高级管理人员人员福利费标准，人工费用中福利费增加较多。管理人员薪酬增幅与销售人员的比较情况如下：

平均薪酬增长幅度	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理人员	0.77%	19.11%	12.58%	不适用
研发人员	9.51%	22.25%	22.04%	不适用
销售人员	-0.57%	不适用		

报告期内，公司管理人员（不含高管）平均薪酬涨幅低于研发人员平均薪酬涨幅水平。2019 年 1-9 月，由于 2019 年销售尚未完成，公司销售人员计提的奖金尚未发放且可能存在变动，销售人员平均薪酬（年化）不含奖金，因此较 2018 年度有所下降。

三、请发行人说明：说明市场推广费的主要构成，说明有关披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

（一）市场推广费的主要构成

报告期内，发行人市场推广费包括会务费和业务宣传费。其中，会务费核算发行人组织或者参与的学术推广会、产品推广展会产生的会务费用；业务宣传费核算为辅助推广的耗材费用（比如笔记本、背包、易拉宝等）以及服务费（包括制作费，印刷费）等。

2018 年度至 2019 年 1-9 月，发行人市场推广费的构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度
会务费	5.84	34.17
业务宣传费	21.11	94.94
合计	26.95	129.11

2018年度会务费及业务宣传费较高，主要是由于2018年度为新药上市开展了艾可宁上市会，并制作了较多产品学术资料、品牌提示物等。

(二) 说明有关披露会务费支出的具体对象、对应的时间及金额，是否取得发票、是否税前列支及依据

会务费支出主要是公司通过会务服务公司组织或参与各项大型或专题会议活动所发生的费用，其中包括会场租赁搭建、展位费等相关支出。

报告期内，公司会务费中包含的会议情况如下：

序号	会议名称	支付对象	时间	金额(元)	是否取得发票	是否税前列支
1	2018年巴西化妆品与医药工业展览会	中国医药保健品进出口商会	2018年5月22日至24日	56,000.00	是	是
2	2018年巴西国际制药技术展览会	浙江博越会展服务有限公司	2018年5月22日至24日	100,900.00	是	是
3	第十八届世界制药原料中国展	上海博华国际展览有限公司	2018年6月20日至22日	25,471.70	是	是
4	CPhI & P-MEC India	UBMi BV	2018年12月3日至6日	79,181.00	对外支付，服务发生在境外，不适用	是
5	第五届全国艾滋病学术大会	成都贝思特展览展示服务有限公司	2018年9月26日至29日	50,000.00	是	是
6	艾可宁上市全球发布会	南京黄实业有限公司紫金山庄	2018年9月2日	30,160.38	是	是
7	上海感染学会抗艾滋病药物换药共识起草定稿会议	上海隆华集团管理有限公司	2019年5月24日	9,433.96	是	是

序号	会议名称	支付对象	时间	金额(元)	是否取得发票	是否税前列支
8	第三届中国性病艾滋病防治协会学术委员会外科学组年会	贵阳神器大酒店有限公司	2019年5月3日至5日	11,230.19	是	是
9	9th SA AIDS Conference 2019	SA AIDS	2019年6月11日至14日	2,808.30	对外支付,服务发生在境外,不适用	是
10	HIV感染治疗经验分享会	无锡太湖饭店有限公司	2019年6月1日	2,358.49	是	是
11	艾博卫泰联合反转录病毒治疗方案项目启动会	重庆渝州酒店管理有限公司	2019年6月29日	2,358.49	是	是
12	2019创新事业医疗部半年会	镇江市西津渡文化旅游有限责任公司雅阁璞邸酒店	2019年7月14日至17日	5,188.68	是	是
13	世界中医药学会联合经皮给药专业委员会学术会议	世界中医药学会联合会	2019年8月16日至18日	3,000.00	是	是
14	四川省质控会议艾可宁巡讲	成都军区第四招待所	2019年8月17日-18日	8,000.00	是	是
15	大理城市会议费	大理石古榕会馆旅游有限责任公司	2019年8月28日	3,000.00	是	是
16	第十六届中国肝病学会发展论坛暨肝衰竭诊疗进展会	上海万怡会展管理股份有限公司	2019年8月2日-4日	9,433.96	是	是
17	为艾启航HIV感染治疗病例分享会	泛海实业股份有限公司青岛泛海名人酒店	2019年9月7日	1,603.77	是	是

发行人报告期内的会务费均取得合理证明,如合同、账单等资料,并取得合规发票,因此发行人支付的上述会务费符合税前抵扣的要求。

（三）公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施

公司制定了《财务报销管理制度》、《财务管理制度》、《反舞弊与举报制度》等政策，规范了市场推广活动的召开和推广费用的使用，贯穿市场推广活动的申请、审批、实际召开/参加、费用结算等多个流程。

每年初，创新医疗事业部按照管理层下达的初步预算目标，结合本部门实际情况，将下一年度本部门的预算方案及编制说明提交财务部。市场推广活动的预算、年度预算报董事会以及股东大会审议通过后执行。公司财务部编制每月及全年的预算决算分析，重要情况提交管理层集体讨论，向董事会提交年度结算报告，以此对预算执行监督。

市场推广费用报销时，相关负责人需提交报销申请和相关支持性附件，如合同，往来邮件，签到表，账单及发票等。公司根据内控制度规定的审批权限进行审批。财务部负责审核文件的完整性、合理性及合规性，并关注其发生时间，对不符合审批手续的报销单不予报销。

公司在推广活动中严格遵守公司内部对于相关活动的规定和标准，与之相关的各种预算、审批与检查工作都得到了良好的维护与执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效。同时，公司内部审计部门对内部控制的有效性进行监督检查，不定期抽查各类费用真实性情况，有效进行风险防范。

（四）主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

公司会务费的主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，与发行人之间的合作系正常商业往来。相关交易价格的制定，依据参加活动的人数、活动时长等综合确定，价格公允。

公司制定了《反舞弊与举报制度》，该机制就商业贿赂与腐败以及其他相关不合规事件进行规范，其中包括对不合规事件的甄别、侦测、防范、汇报途径等做出了明确的规定，并规范了内外部人员对公司内部人员涉及违法违规、舞弊和其他有损公司形象的行为的举报渠道、信息收集、举报人保护、调查、跟踪、处理等。

对于推广活动会议的开展与核销，公司制定了严格内控制度，以控制并减少

商业贿赂发生的风险。根据公司相关制度，只有经过相应的审批和完备的手续才能实际举行推广活动，从内部控制体系上避免推广活动开展及费用报销过程中可能存在的遗漏或商业贿赂风险，确保公司推广行为合法合规。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

四、请发行人说明：2018 年度管理费用-折旧及摊销大幅上升的原因

2018 年 5 月 23 日，发行人获取艾可宁（注射用艾博韦泰）新药证书，艾博韦泰药品相关开发支出 18,518.31 万元全部转入“无形资产”科目并开始摊销。由于发行人于 2018 年 7 月开始艾可宁的商业化生产，因此无形资产中的艾博韦泰专有技术于 2018 年 5 月及 6 月的摊销金额合计 308.63 万元计入管理费用，导致 2018 年度管理费用-折旧及摊销大幅上升。自 2018 年 7 月起，艾博韦泰专有技术摊销计入营业成本。

五、2019 年一季度产生大额汇兑损失的原因及合理性，发行人是否建立相应的外汇管理制度应对汇率变动风险

公司于 2018 年 8 月收到美元投资款项，2018 年 12 月 31 日余额为美元 1,855.40 万元，2019 年 3 月 31 日余额为美元 1,820.36 万元。由于美元汇率从 2018 年 12 月 31 日的 6.8632 下降至 2019 年 3 月 31 日的 6.7335，下降幅度约 2%，因此造成大额汇兑损失。

由于公司报告期内的外币主要为股东的投入资金，公司主要通过以下方式应对汇率变动风险：

1、公司每年初制定预算，财务人员根据预算，结合人民币资金的需求和汇率走势，选定心理价位，适时部分结汇。

2、考虑公司进口设备或无形资产的采购需求、与境外 CRO 公司的合作、境外营销展会的支出等因素、公司将会使用相应外币资金。

3、公司制定了《货币资金管理制度》，要求财务部对外汇资金收支，逐笔登记，妥善保管，并手续齐备。

发行人报告期最近一期已更新为 2019 年 1-9 月，由于美元兑人民币汇率走

高，因此发行人产生汇兑收益。发行人已通过上述外汇管理制度应对汇率变动风险。

六、说明理财产品及结构性存款的明细，包括但不限于投资去向、期限、本金、投资收益、是否质押、是否存在违约、到期回收情况等；理财产品收益、利息收入与理财产品及结构性存款年末持有余额变动趋势的匹配性

(一)说明理财产品及结构性存款的明细，包括但不限于投资去向、期限、本金、投资收益、是否质押、是否存在违约、到期回收情况等

报告期内，公司理财产品的投资去向主要为银行间和交易所市场信用级别较高、流动性较好的金融资产和金融工具，包括但不限于货币市场工具类资产、固定收益类资产、债权类资产及其他符合监管要求的资产及其组合。结构性存款的利率主要与银行间同业拆放利率或黄金价格水平等挂钩。报告期内，公司购买的理财产品及结构性存款不存在质押以及违约情况。

报告期各期末，理财产品及结构性存款的明细如下：

单位：元

报告期	合作银行	产品名称	金额	购买日	到期日	产品类型
2019年9月30日	招商银行	点金公司理财之步步生8688号保本理财计划	3,000,000.00	6/24/2019	可随时赎回	保本浮动收益型
		挂钩黄金三层区间三个月结构性存款	12,000,000.00	7/3/2019	10/8/2019	非保本浮动收益类
		结构性存款	35,000,000.00	9/27/2019	12/27/2019	利率挂钩型
		单位大额存单	10,000,000.00	6/25/2019	12/14/2021	大额存单
	江苏银行	宝溢融C3机构32理财91	40,000,000.00	8/14/2019	11/13/2019	保本浮动收益型
		聚宝财富天添开鑫人民币开放式理财产品	2,000,000.00	2/14/2019	可随时赎回	保本浮动收益型
聚宝财富天添开鑫人民币开放式理财产品		3,000,000.00	3/15/2019	可随时赎回	保本浮动收益型	

报告期	合作银行	产品名称	金额	购买日	到期日	产品类型
	浦发银行	公司固定持有期 JG1002 期	50,000,000.00	7/16/2019	10/12/2019	保本浮动收益型
		公司固定持有期 JG1002 期	15,000,000.00	9/20/2019	12/19/2019	保本浮动收益型
	南京银行	利率挂钩型结构性存款	30,000,000.00	7/19/2019	10/17/2019	利率挂钩型
	中国银行	中银保本理财-人民币按期开放	12,000,000.00	9/19/2019	11/22/2019	保证收益型
		合计	212,000,000.00			
2018年12月31日	招商银行	聚益生金系列公司(91天)A款理财计划	25,000,000.00	12/26/2018	3/27/2019	非保本浮动收益类
	江苏银行	宝溢融 B3 机构 45	20,000,000.00	11/14/2018	2/13/2019	保本浮动收益型
		聚宝财富天添开鑫人民币开放式理财产品	5,000,000.00	6/30/2017	可随时赎回	保本浮动收益型
		三个月结构性存款	65,000,000.00	10/23/2018	1/23/2019	保本浮动收益型
	浦发银行	利多多对公结构性存款固定持有期 JG902 期	24,000,000.00	12/12/2018	3/12/2019	保证收益型
	交通银行	蕴通财富定期型结构性存款 2 个月	10,000,000.00	11/14/2018	1/16/2019	期限结构性
		蕴通财富定期型结构性存款 3 个月	10,000,000.00	12/12/2018	3/13/2019	
	南京银行	结构性存款三个月	25,000,000.00	12/25/2018	3/25/2019	利率挂钩型
		合计	184,000,000.00			
2017年12月31日	招商银行	挂钩黄金两层区间三个月结构性存款 H0001397	20,000,000.00	11/8/2017	2/6/2018	保本浮动收益型

报告期	合作银行	产品名称	金额	购买日	到期日	产品类型	
		挂钩黄金两层 区间三个月结 构性存款 H0001445	20,000,000.00	12/6/2017	3/6/2018		
	江苏银行	聚宝财富天添 开鑫人民币开 放式理财产品	15,000,000.00	12/30/2016	可随时赎回	保本浮 动收益 型	
			50,000,000.00	1/4/2017			
			5,000,000.00	6/30/2017			
			聚宝财富稳赢 3 号机构版本 1730 期	40,000,000.00	7/25/2017	1/24/2018	保本浮 动收益 型
	南京银行	天添聚金 1 号	35,000,000.00	7/4/2017	可随时赎回	保本浮 动收益 型	
			35,000,000.00	7/28/2017	可随时赎回		
		合计	220,000,000.00				
2016 年 12 月 31 日	江苏银行	聚宝财富天添 开鑫人民币开 放式理财产品	7,000,000.00	2/1/2016	可随时赎回	保本浮 动收益 型	
			50,000,000.00	12/30/2016			
	浦发银行	利多多现金管 理 1 号	5,000,000.00	12/31/2015	可随时赎回	保证收 益型	
	交通银行	蕴通财富·日增 利 S 款	5,000,000.00	3/21/2016	可随时赎回	保本浮 动收益 型	
			5,000,000.00	4/27/2016	可随时赎回		
			50,000,000.00	12/30/2016	可随时赎回		
		合计	122,000,000.00				

报告期内，公司投资收益中的理财产品投资收益情况如下：

单位：元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品/结构性存款投资收益	5,247,685.12	11,248,411.91	5,152,828.56	338,475.37

（二）理财产品收益、利息收入与理财产品及结构性存款年末持有余额变动趋势的匹配性

报告期内，公司投资收益占理财产品及结构性存款规模的情况如下：

单位：元

项目	2019年1-9月	2018年	2017年	2016年
投资收益	5,247,685.12	11,248,411.91	5,152,828.56	338,475.37
理财产品及结构性存款年末余额	213,079,242.47	185,109,476.56	224,089,446.58	122,384,297.26
收益占理财产品及结构性存款的比例	2.5%	6.1%	2.3%	0.3%

2016年度，2017年度，2018年度和2019年1-9月，投资收益占理财产品及结构性存款余额的比例分别为0.3%，2.3%，6.1%，**2.5%**。投资收益主要与理财产品及结构性存款的购买量、持有时间、到期赎回日和收益率有关，与年末持有余额无明显匹配关系。2016年度比例较低，主要是由于公司刚开始购买理财产品及结构性存款，购买金额较小导致收益较小；2018年度比例较高，主要是由于公司2018年度到期赎回金额大幅上升，投资收益计入2018年度所致。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与期间费用相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、了解发行人与期间费用、资金支付相关的内部控制，对资金支付的授权与审批、费用报销的审批等关键控制点进行运行有效性测试；
- 2、获取报告期内发行人期间费用明细，复核加计数是否正确；并与报表数、总账数和明细账合计数核对；
- 3、分析发行人期间费用的构成，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况，分析其合理性；
- 4、对销售费用以及管理费用中的人力成本、折旧与摊销、租金及物业费实施实质性分析程序；
- 5、对财务费用中的汇兑损益、利息收入及支出、现金折扣及融资费用实施实质性分析程序；
- 6、分析发行人工资总额、平均工资在报告期的波动；
- 7、基于审计抽样，对发行人期间费用进行细节测试；
- 8、基于审计抽样，查阅并核对与市场推广费相关的合同、发票、付款单据等支持性文件是否与账务记录相符；

- 9、对发行人费用进行截止性测试，核查是否存在费用跨期的情况；
- 10、了解与资金日常管理、付款授权审批及对外投资相关的内部控制；
- 11、获取并检查发行人报告期内的对外投资清单，包括理财产品、结构性存款等，并核对至相关明细账、财务报表；
- 12、根据发行人各期的对外投资清单，检查理财产品、结构性存款的合同；
- 13、针对报告期各期末结存的理财产品余额及质押担保情况进行银行函证；
- 14、基于审计抽样，对报告期内理财产品回收情况检查至银行流水记录；
- 15、检查发行人报告期内的投资损益的计算。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人披露的 2019 年 1-3 月及 **2019 年 1-9 月**销售费用占营业收入的比重较 2018 年大幅下降的原因具有合理性；发行人披露的报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬的情况，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

2、发行人披露的管理费用中人工费用呈逐年上升趋势的原因，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

3、发行人市场推广费相关的内部控制在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制；发行人关于“主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂”的说明，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致。未发现发行人报告期内存在商业贿赂的情况；

4、发行人披露的 2018 年度管理费用中折旧摊销费用大幅上升的原因，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

5、发行人说明 2019 年一季度产生的大额汇兑损失、**2019 年 1-9 月汇兑收益**与美元汇率波动情况密切相关原因具有合理性；

6、发行人说明中，购买理财产品和结构性存款产生的投资收益主要与理财产品及结构性存款的购买量、持有时间、到期赎回日和收益率有关，与年末持有余额无明显匹配关系，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致。

问题 43

招股说明书披露，报告期各期末发行人存货账面价值分别为 24.43 万元、77.50 万元、1,217.68 万元和 2,324.25 万元。

请发行人披露：（1）原材料、在产品、在产品验证批次、产成品中按艾可宁、3BNC117、AB001 及其他产品分类的构成；（2）存货中原材料、在产品、在产品验证批次、产成品中股份支付及无形资产摊销的金额；

请发行人说明：（1）结合存货各明细分类的库龄、产品保质期、是否需要特殊存储方式、产品销售进度、研发进度等因素分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；（2）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等；（3）CMO 生产的验证批次的含义。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。请申报会计师详细说明针对存货的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论。

发行人回复：

一、请发行人披露原材料、在产品、在产品验证批次、产成品中按艾可宁、3BNC117、AB001 及其他产品分类的构成

发行人存货全部为艾可宁相关产品。

二、请发行人披露存货中原材料、在产品、在产品验证批次、产成品中股份支付及无形资产摊销的金额

报告期内，公司存货中不包含股份支付的金额。除生产部门软件摊销计入制造费用并分摊至产品成本外，存货中不包含其他无形资产摊销的金额。”

发行人存货中不包含股份支付，且艾博韦泰专有技术摊销计入营业成本，不计入存货，具体情况如下：

（一）艾博韦泰专有技术摊销情况

2018 年 7 月，发行人开始艾可宁的商业化生产。根据《企业会计准则讲解 2010》的规定，无形资产的摊销一般应计入当期损益，但如果某项无形资产是专门用于生产某种产品的，其所包含的经济利益是通过转入到所生产的产品中体现

的，无形资产的摊销费用应构成产品成本的一部分。由于 2018 年 7 月发行人正式投产，2018 年 5 月和 6 月的艾博韦泰专有技术摊销计入管理费用，2018 年 7 月起（含 7 月）的艾博韦泰专有技术摊销计入营业成本。

根据《企业会计准则第 1 号—存货》第 9 条规定，下列费用应当在发生时确认为当期损益，不计入存货成本：1、非正常消耗的直接材料、直接人工和制造费用；2、仓储费用（不包括在生产过程中为达到下一个生产阶段所必需的费用）；3、不能归属于使存货达到目前场所和状态的其他支出。同时根据《企业产品成本核算制度（试行）》第三十四条规定，企业应当根据生产经营特点，以正常生产能力水平为基础，按照资源耗费方式确定合理的分配标准。企业应当按照权责发生制的原则，根据产品的生产特点和管理要求结转成本。

发行人乾德路车间 2018 年度实际产量为 17,623 支，2019 年 1-9 月实际产量为 30,149 支。预计募投项目雍熙路生产基地投产后产能为 250 万支/年。发行人结合艾可宁商业化仍处于起步阶段，实际产量占预计产能 1%左右的实际情况，将艾博韦泰专有技术摊销金额中的 99%作为非正常消耗，直接计入当期营业成本。剩余部分应计入生产成本在营业成本和存货之间分摊，考虑该部分金额微小，故不再进行分摊，全额计入当期成本。

（二）股份支付情况

2018 年 7 月，发行人开始艾可宁的商业化生产。2018 年度和 2019 年 1-9 月，发行人判断八名员工（包括生产部、质量部和采购部员工）的股份支付费用与生产活动相关，分别计入生产成本 116.61 万元、114.77 万元。

发行人考虑到股份支付与当期成本相关，但是由于产量不足设计产能 1%的实际情况，参照上述艾博韦泰专有技术摊销处理方式，将股份支付金额全额计入当期营业成本。

三、结合存货各明细分类的库龄、产品保质期、是否需要特殊存储方式、产品销售进度、研发进度等因素分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

（一）存货库龄情况

报告期各期末，发行人存货的库龄情况如下：

单位：万元

库存种类	报告期	库龄		合计
		一年以内	一至两年	
原材料	30/9/2019	85.31	-	85.31
	31/12/2018	62.60	-	62.60
	31/12/2017	53.08	24.42	77.50
	31/12/2016	24.43	-	24.43
在产品	30/9/2019	1,517.00	-	1,517.00
	31/12/2018	500.38	-	500.38
在产品验证批	30/9/2019	2,637.74	-	2,637.74
	31/12/2018	153.94	-	153.94
产成品	30/9/2019	148.00	-	148.00
	31/12/2018	500.86	-	500.86

截至 2017 年末，库龄在一至两年的原材料金额为 24.42 万元，占 2017 年末存货余额的 31.51%。截至 2017 年末，该部分原材料尚在保质期内，可用于继续生产或研发。该部分原材料已于 2018 年正常领用。

(二) 产品保质期和存货存储要求

发行人存货储存条件和产品保质期情况如下：

库存类型	保质期	对存储方式的要求
主要原材料	复验期：12 个月至 36 个月不等	10℃以下 2~8℃ 常温
在产品	原料药：12 个月 制剂（已装瓶未放行）：24 个月	低温-20℃±5℃
产成品	24 个月	低温-20℃±5℃

注：物料的复验期从物料生产之日计算，在复验期限到期前 1 个月由仓库填写请验单申请进行复验，复验合格后可延长复验期的 50%。除另有规定的物料外，连续两次复验到期后不可再重复进行复验。

发行人的主要原材料包括 N,N-二甲基甲酰胺(DMF)、乙腈、二氯甲烷(DCM)、Fmoc-AEEAC-OH、三氟乙酸和 Rink Amide -MBHA Resin 树脂等，其复验期主要是 12 个月至 36 个月之间。报告期内，未发生原材料过期无法使用的情况。

发行人的产成品有效期为 24 个月。在产品中原料药有效期为 12 个月，在产品中制剂（已装瓶未放行）有效期为 24 个月。报告期内，未发生在产品和产成品过期的情况。

（三）产品销售进度和研发进度情况

截至本回复出具日，发行人截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 9 月 30 日的产成品均已实现销售。同时，艾可宁上市后仍处于 III 期临床试验阶段。

（四）发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性

发行人存货跌价准备按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值按照在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。发行人按照成本与可变现净值孰低的方法对存货进行了减值测试，未见成本高于可变现净值的情况。

报告期各期末，发行人存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	30/09/2019	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
存货余额	4,388.04	1,217.78	77.50	24.43
存货跌价准备	728.27	0.10	-	-
存货净值	3,659.77	1,217.68	77.50	24.43

2018 年末，发行人计提跌价准备的存货为终端换货收回产品。发行人已对上述药品进行了换货处理，并对收回的药品全额计提跌价准备。

对于使用 CMO 公司生产的原料药生产的验证批次产品，发行人计划用于海外市场销售。截至 2019 年 9 月末，存货中的在产品-验证批金额合计 2,637.74 万元，其中 728.27 万元的验证批存货，在 2020 年一季度末前有效期将不足一年。考虑到 2019 年二季度以来海外市场销售的实际开展进度，2020 年一季度末前海外销售情况暂无法预测。因此从会计谨慎性处理的角度，于 2019 年 9 月末，发行人对在产品-验证批存货计提跌价准备 728.27 万元。

综上，报告期各期末，发行人存货库龄基本在一年以内，且均在保质期内，发行人预计期末存货能够在合理期限内销售完毕。发行人存货跌价准备政策合理，存货跌价准备金额计提充分。

四、存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

（一）存货盘点制度

根据公司的《财务管理制度》和《物料盘点管理规程》，对于盘点范围、盘点前准备、盘点方法、盘点结果的处理等的规定如下：

1、盘点方式：定期盘点、不定期盘点

定期盘点包括日盘点、月末盘点和年末盘点。日盘点要求原辅材料、包装材料及成品在每次入库、发放完成后，物料管理员进行盘点，并在相应“货位卡”上填写货物来源去向、发出数量、件数，发出时间、结存情况，做到日清月结；月末盘点要求每月月末由物控部组织盘点，财务部人员负责监督复核；年末盘点要求每年年底全面盘点，由物控部组织盘点，财务部人员负责监督复核。

不定期盘点由物控部及相关需要部门自行安排，对库存物料情况进行抽盘，检查各仓库帐、物、卡相符情况。

2、盘点计划：

月末盘点和年末盘点需提前制定盘点计划，做好相应工作安排。

3、盘点时间人员安排：

盘点时间安排在一天内完成，有异常情况立即查找原因并解决。人员安排则是由物料管理员负责盘点区域中物料的确认和点数、正确记录并填写《物料盘点记录》；物控部负责人及财务人员负责对盘点数量进行复核。

4、盘盈/盘亏处理：

对盘盈或盘亏的物料，必须查明原因，作出分析。盘点中若发现损坏或变质的物料及时通知质量人员分析原因按偏差处理，经质量人员确认不能使用的，按不合格物料处理，填写《不合格品处理记录》。

5、盘点资料归档：

完成盘点后，所有文件及记录在盘存结束后归档保存。

（二）报告期内的盘点情况

发行人每年组织定期和不定期全面盘点。报告期内，发行人存货盘点计划、盘点地点和时间、盘点执行人员等情况如下：

项目	2019年1-9月	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
盘点计划	物控部门制定盘点计划并编制盘点表	物控部门制定盘点计划并编制盘点表	物控部门制定盘点计划并编制盘点表	物控部门制定盘点计划并编制盘点表	物控部门制定盘点计划并编制盘点表
盘点范围	原材料、在产品、产成品	原材料、在产品、产成品	原材料、在产品、产成品	原材料（盘点日无在产品、产成品）	原材料（盘点日无在产品、产成品）
盘点地点	南京市江宁区乾德路5号7号楼	南京市江宁区乾德路5号7号楼	南京市江宁区乾德路5号7号楼	南京市江宁区乾德路5号7号楼	南京市江宁区乾德路5号7号楼
盘点时间	2019年10月08日	2019年04月17日	2018年12月29日	2017年12月29日	2016年12月27日
盘点部门	物控部门、财务部门	物控部门、财务部门	物控部门、财务部门	物控部门、财务部门	物控部门、财务部门
抽/监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员	财务人员
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异

五、请发行人说明 CMO 生产的验证批次的含义

自艾可宁实现商业化以来，公司聘请了符合资格的 CMO 公司进行艾博韦泰原料药的委托生产。根据公司与 CMO 公司签订的委托生产协议，委托生产包括两个阶段，第一阶段是试生产和验证生产，第二阶段是商业生产。试生产的目的是保证工艺验证过程可控和质量可控，即通过试生产提高验证批的成功率，降低风险。工艺验证的目的是证实某一工艺过程确实能稳定生产出符合预定规格及质量标准的产品，证明被验证的产品工艺的每一个环节都能得到控制。公司委托 CMO 公司进行艾博韦泰原料药的试生产和验证生产是未来进行商业化生产的前提。

根据国家食品药品监督管理局制定的《药品委托生产监督管理规定》（2014 年第 36 号），首次申请药品委托生产的企业需提交质量对比研究资料，对受托方（CMO 公司）生产的三批药品的质量进行研究，并与委托方生产的药品进行比较。同时，委托方应对受托方生产的连续三批药品进行抽样并送委托方或受托方所在地省级药品检验机构检验，提交检验报告书原件。

截至本回复出具日，公司正在对 CMO 公司生产出的三个批次的艾博韦泰原料药（工艺验证批次）进行质量研究和稳定性检测，逐步推进药品上市许可持有人制度的注册申报进程。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对与存货相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、访谈发行人生产部、采购部、销售部、物流部及财务部负责人及相关经办人员，了解公司采购、成本结转及销售环节的内部控制制度及会计处理，执行穿行测试；选取与财务报表相关的关键控制，进行运行有效性的测试；

2、取得报告期内各期末发行人存货明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况；计算存货周转天数，检查该指标在报告期内是否存在异常波动；

3、获取并查阅发行人《财务管理制度》和《物料盘点管理规程》中存货相关部分及存货盘点计划，获取发行人的盘点表，访谈发行人生产部、采购部、销售部、物流部及财务部负责人及相关经办人员，了解发行人存货盘点情况；

4、对发行人 2018 年末和 2019 年 3 月末、**2019 年 9 月末**存货盘点执行监盘并抽盘部分存货，以 2018 年末盘点结果为基础执行前推程序以复核 2016 年末及 2017 年末库存盘点结果；比对盘点结果与发行人账面存货数量，检查实际存货数量与账面存货数量是否存在重大差异；同时，在监盘过程中，观察是否存在损毁的存货以及存货的库龄、批次等信息；

（1）首先了解发行人的盘点计划，审核其完备性，获得完整的存货存放地点清单，并制作存货监盘计划；

（2）在盘点人员盘点时进行观察：①确定发行人盘点人员是否遵守盘点计划；②确定盘点人员是否准确地记录存货的数量和状况；③关注所有应盘点的存货是否均已盘点；④关注需要特殊存储的存货是否按照相关要求适当存储；

（3）在监盘过程中，关注存货的状况，发行人都已经恰当区分所有毁损、陈旧、过时及残次的存货；

（4）编制存货监盘报告；

(5) 对于无法在报期末当天盘点的情况，执行盘点前推/后推程序。

5、获取发行人收发存明细表及库龄划分明细表，选取样本检查发行人存货出入库单据，结合存货盘点监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

6、对比同行业上市公司存货跌价准备计提政策及计提比例，并结合发行人存货库龄分析表、产品有效期说明和存货管理情况复核存货跌价准备计提的合理性和充分性；

(1) 选取样本，将产品估计售价与接近资产负债表日或期后的实际售价进行比较，检查可变现净值计算过程中使用的相关估计的合理性；

(2) 选取样本，比较存货的期后销量和资产负债表日的存货余额，识别是否存在过时的存货，以评价发行人于资产负债表日对过时存货计提的存货跌价准备是否合理；

(3) 获取公司存货跌价准备政策及存货跌价准备测算表，访谈公司财务部负责人，了解公司计提存货跌价准备的合理性；对期末存货是否存在可变现净值低于账面成本的情况进行测试，即：将期末产成品的账面单位成本与可变现净值（存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额）进行比较。

7、在抽样的基础上，检查存货采购合同、入库单、发票、付款凭证等支持性文件；

8、实施存货截止性测试，确定存货出入库被记录在正确的会计期间；

9、访谈发行人生产高级管理人员，了解 CMO 公司生产的验证批次的含义、必要性等。并查阅相关的法律法规等支持性文件。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人披露产品构成、存货中股份支付及无形资产摊销的情况与我们所了解的情况基本一致；发行人关于存货中股份支付及无形资产摊销的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；

2、发行人对于存货跌价准备的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；发行人存货跌价准备政策具有合理性，存货跌价准备金额计提充分；

3、发行人说明的存货盘点制度、报告期内的盘点情况，与我们在审计及核

查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致；

4、发行人所说明的 CMO 生产的验证批次的含义，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致。

基于我们所执行的审计和核查程序，我们认为发行人对于存货的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 44

招股说明书披露，截止 2019 年 3 月 31 日，发行人无形资产的账面价值为 26,037.69 万元，包括专利权、专利许可、办公软件和专有技术。

请发行人披露：（1）截止 2019 年 3 月 31 日专利权、专利许可的主要构成项目，各项目对应的原值、累计摊销和账面价值、摊销年限。（2）无形资产减值测试的方法与结果；（3）2017 年公司无形资产余额增加主要是公司向美国洛克菲勒大学购买抗体 3BNC117 特许权 3,393.16 万元所致。请详细说明发行人向美国洛克菲勒大学购买抗体 3BNC117 特许权的具体约定，包括特许权使用范围及年限、是否具有排他性质、是否需要向美国洛克菲勒大学支付里程碑费用以及后续销售分成费用等。

请发行人详细说明上述明细项目形成的原因和背景，计入无形资产的依据和金额合理性，摊销年限合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述问题逐条核查并详细说明核查情况及核查结论，对上述会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人披露截至 2019 年 3 月 31 日专利权、专利许可的主要构成项目，各项目对应的原值、累计摊销和账面价值、摊销年限

（一）专利权

截至 2019 年 3 月末，无形资产中专利权构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
艾博韦泰专利权	10,900.00	6,042.06	4,857.94	118

AB001 专利权	613.25	161.87	451.38	197
合计	11,513.25	6,203.93	5,309.32	

截至 2019 年 9 月末，无形资产中专利权构成情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
艾博韦泰专利权	10,900.00	6,596.30	4,303.70	118
AB001 专利权	613.25	180.55	432.70	197
合计	11,513.25	6,776.85	4,736.40	

（二）专利许可

截至 2019 年 3 月末，无形资产中专利许可构成情况如下：

单位：万元

项目名称	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
3BNC117 专利许可启动费	3,024.67	371.75	2,652.92	179
3BNC117 专利许可第一个里程碑	368.49	37.90	330.59	175
3BNC117 专利许可第八个里程碑	378.99	9.42	369.58	161
3BNC117 专利许可第三个里程碑	372.03	4.68	367.35	159
合计	4,144.18	423.74	3,720.44	

截至 2019 年 9 月末，无形资产中专利许可构成情况如下：

单位：万元

项目名称	原值	累计摊销	账面价值	摊销期限（月）
3BNC117 专利许可启动费	3,024.67	473.13	2,551.53	179
3BNC117 专利许可第一个里程碑	368.49	50.54	317.95	175
3BNC117 专利许可第八个里程碑	378.99	23.54	355.45	161
3BNC117 专利许可第三个里程碑	372.03	18.72	353.31	159
3BNC117 专利许可第四个里程碑	571.79	18.33	553.46	156
合计	4,715.97	584.25	4,131.72	

二、请发行人披露无形资产减值测试的方法与结果

根据《企业会计准则》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值迹象。资产存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收

回金额。

公司对账载无形资产的减值迹象确定标准包括：

(1) 公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对公司产生不利影响；(2) 公司新药研发项目临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败或第三方做出公司估值出现大幅下滑；(3) 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经显著提高；(4) 专利权和专有技术失效或被宣告无效；(5) 专利权、专利许可、办公软件和专有技术在公司开展业务和日常生产中已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；(6) 公司内部报告的证据表明专利权、专利许可、办公软件和专有技术的经济绩效已经低于或者将低于预期；(7) 专利权、专利许可和专有技术对应特定的产品发生重大不利变化等。

报告期各期末，公司对无形资产进行逐项检查，未发现无形资产存在减值迹象，无需专门进行减值测试或计提减值准备。

三、2017 年公司无形资产余额增加主要是公司向美国洛克菲勒大学购买抗体 3BNC117 特许权 3,393.16 万元所致。请详细说明发行人向美国洛克菲勒大学购买抗体 3BNC117 特许权的具体约定，包括特许权使用范围及年限、是否具有排他性质、是否需要向美国洛克菲勒大学支付里程碑费用以及后续销售分成费用等

作为公司主要研发项目艾可宁+3BNC117 联合疗法的技术基础之一，公司与美国洛克菲勒大学于 2017 年 6 月 14 日签订了有关 3BNC117 的许可协议，公司被授予美国洛克菲勒大学拥有的关于 3BNC117 的专利权全球许可，该许可权具体约定如下：

(一) 排他性

根据与美国洛克菲勒大学的授权协议，公司获得了 3BNC117 的全球开发、制造及销售的权利，联合艾可宁或其他前沿生物产品，用于艾滋病预防和治疗。美国洛克菲勒大学保留了 3BNC117 有关用于教育和研究的权利及允许其他非商业实体就非商业目的的行使权。美国洛克菲勒大学也保留了授权其他企业使用 3BNC117 的专利权及技术信息的权利，与其他企业产品联合使用用于艾滋病治

疗及预防。

（二）许可范围

公司有权基于美国洛克菲勒大学关于 3BNC117 的专利权，或使用美国洛克菲勒大学的相关技术信息和实物样品，发现、开发、制造、委托他人制造、使用、进口、租赁、要约出售许可产品，除了将许可产品用于接受前沿产品治疗且不接受其他抗体类药物治疗的患者，上述许可不涉及许可产品的其他用途。

（三）许可年限

许可协议至以下日期为止（以最后到达日期为准）：（a）涉及该许可产品的最后一项被许可专利在所在国家的到期日；（b）监管机构在该等国家就许可产品授予的市场排他性期限到期之日；或（c）15 年到期之日。

里程碑费用以及后续销售分成费用等根据许可协议，公司为获得 3BNC117 专利权许可需要支付相关的对价和许可使用费，具体内容包括：

1、许可启动费

公司在协议生效日后需向美国洛克菲勒大学支付 400 万美元，该费用不可退还，不可抵扣。

2、里程碑事件付款

序号	里程碑事件	付款额	实现里程碑事件的义务方
1	获得 3BNC117 美国专利	50 万美元	美国洛克菲勒大学
2	获得 3BNC117 欧洲专利局专利	50 万美元	美国洛克菲勒大学
3	向中国食品药品监督管理总局（CFDA）提交艾博韦泰与 3BNC117 联合的临床试验申请	50 万美元	前沿生物
4	实施艾博韦泰与 3BNC117 联合的 II 期临床试验	75 万美元	前沿生物
5	实施艾博韦泰与 3BNC117 联合的 III 期临床试验	100 万美元	前沿生物
6	获得 CFDA 批准的艾博韦泰与 3BNC117 联合的上市许可	100 万美元	前沿生物
7	首次商业销售（艾博韦泰与 3BNC117 联合）	100 万美元	前沿生物
8	在美国启动艾博韦泰与 3BNC117 联合的临床试验	50 万美元	前沿生物
9	向美国食品药品监督管理总局（FDA）批准的艾博韦泰与 3BNC117 联合的上市许可	150 万美元	前沿生物
	总计	725 万美元	

3、许可维护费

在第一个许可产品在主要市场实现首次商业销售前，公司在合同生效日的每一个周年日向美国洛克菲勒大学支付 10 万美元。

4、许可使用费

公司应在许可使用期限内向美国洛克菲勒大学支付许可使用费。就专利产品而言，许可使用费按专利产品净销售额的 8% 计算；就其他产品而言，许可使用费按其他产品净销售额的 5% 计算。

四、请发行人详细说明上述明细项目形成的原因和背景，计入无形资产的依据和金额合理性，摊销年限合理性

对于专利权和专利许可，发行人将专利权和专利许可的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。专利权从发行人取得专利日开始摊销，摊销期限为专利取得日至专利权到期日。专利许可从发行人取得专利许可日，以及里程碑事件达到日开始摊销，摊销期限为取得专利许可日或里程碑事件到达日起至专利许可到期日止。

（一）艾博韦泰专利

2013 年 11 月 15 日，南京江宁经济技术开发区管理委员会出具《关于同意南京前沿生物技术有限公司外资增资并购的批复》（宁经管委外资批[2013]第 289 号），同意晟盛鸿昆和香港建木以其经评估的“艾博卫泰”项目专利技术对前沿有限出资。该无形资产评估值为 10,900 万元（注：系实际作价值）。因此发行人以 10,900 万元计入无形资产，批准日 2013 年 11 月 15 日为开始摊销日。由于艾博韦泰中国专利有效期至 2023 年 9 月 22 日，因此摊销期限为 118 个月。

（二）AB001 专利权

2014 年 10 月，发行人与利基达订立协议（“利基达协议”）。利基达为发行人的关联方株式会社 ABsize（开发 AB001 并于美国完成 AB001 的 I 期临床试验）的附属公司。根据利基达协议，利基达向发行人转让在中国备案的 AB001 相关专利。发行人获授独家许可，可于大中华区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区）开发及商业化 AB001。发行人于 2014 年 12 月 2 日付款，获得该项专利，以人民币 613.25 万元计入无形资产，付款日 2014 年 12 月 2 日为开始摊

销日。由于 AB001 专利有效期至 2031 年 5 月 25 日，因此摊销期限为 197 个月。

（三）3BNC117 专利许可

根据与美国洛克菲勒大学许可协议，发行人获得了开发、制造和销售 3BNC117 专利权产品的许可权利，即能够约束其他方获得相关的利益，使经济利益未来能够流入企业。同时，获得许可所需支付的费用已明确规定在许可协议中，获得该许可的成本能够可靠计量。因此，于 2017 年 6 月 14 日，发行人将许可启动费 400 万美元以及相关税费，合计人民币 3,024.67 万元确认为无形资产。

关于里程碑事件付款，相关的里程碑事件的实现均与具体的、可被验证的事项有关，如获得专利、FDA 批准等。这些里程碑事件对发行人的研发、生产和销售活动能够带来未来经济利益流入，体现为专利许可本身的价值增加。因此在里程碑事件达到时，发行人根据实际支付的款项将其确认为无形资产成本。

2017 年 10 月 10 日美国洛克菲勒大学获得 3BNC117 美国专利，第一个里程碑事件达到，发行人将里程碑付款 50 万美元加上支付的相关税费，折合人民币 368.49 万元确认为无形资产；

2018 年 12 月 17 日，在美国的艾可宁+3BNC117 联合疗法临床试验第一个病人入组，临床试验正式启动，第八个里程碑达到，发行人将里程碑付款 50 万美元加上应支付的相关税费，折合人民币约 378.99 万元确认为无形资产；

2019 年 2 月 19 日发行人向中国食品药品监督管理总局（CFDA）提交艾博韦泰与 3BNC117 联合的临床试验申请，第三个里程碑达到，发行人将里程碑付款 50 万美元加上应支付的相关税费，折合人民币约 372.03 万元确认为无形资产。

2019 年 5 月 5 日发行人获得国家药监局批准在中国开展 II 期临床试验，第四个里程碑达到，发行人将里程碑付款 75 万美元加上应支付的相关税费，折合人民币约 571.79 万元确认为无形资产。

根据许可协议中许可期限的规定，发行人将 3BNC117 专利许可的到期日，即 2032 年 5 月 17 日，作为摊销截止日期，上述里程碑事件付款从确认之日起至摊销期限止的期间内进行摊销，摊销期限分别为 179 个月，175 个月，161 个月，159 个月及 156 个月。

综上，发行人将上述专利和专利许可作为无形资产核算符合《企业会计准则》相关规定。

会计师回复:

本所按照中国注册会计师审计准则的要求,设计和执行了相关审计程序,以有效识别、评估和应对与无形资产相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下:

1、了解发行人与无形资产相关的内部控制流程,对与财务报表相关的无形资产相关的关键财务报告关键内部控制进行了控制测试;

2、获取并检查了发行人于报告期各期末的无形资产清单、报告期各期无形资产新增、和减少清单和摊销政策,核对至无形资产明细账、财务报表及财务报表附注明细;计算当年应当计提摊销的金额与管理层账上数进行比较;

3、对发行人于报告期各期主要无形资产增加、减少执行了细节测试。并获取无形资产的相关协议,检查协议内容、条款、金额等,考虑无形资产是否满足确认条件;

4、检查无形资产的权利证书是否有效;

5、复核了发行人对无形资产执行的减值迹象分析,询问发行人高级管理人员对无形资产减值迹象的判断过程,结合在整个审计过程中获得的内外部信息,如发行人经营情况、研发项目进度、资产使用情况等,评估是否恰当。

基于我们执行的审计和核查程序,申报会计师认为:

发行人与无形资产构成情况、减值方法及无形资产特许权的有关披露,与我们了解的情况基本一致。发行人对于无形资产的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 45

招股说明书披露,2016-2018年发行人确认742万元、3万元、50万元政府补助计入营业外收入,2017-2019年一季度发行人确认政府补助16.07万元、189.98万元、65.11万元政府补助计入其他收益;报告期各期末发行人递延收益余额分别为2,126.00万元、3,124.37万元、5,462.42万元和9,397.31万元,占非流动负债的比例分别为79.26%、90.79%、97.09%和98.26%,呈逐年上升趋势。

请发行人说明:(1)如何划分与资产相关的政府补助和与收益相关的政府

补助, 逐项说明报告期内收到的政府补助被认定为与收益相关或与资产相关的依据, 是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为与收益相关的政府补助的情形; (2) 与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况; (3) 发行人对政府补助是否存在依赖。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

发行人回复:

一、请发行人说明如何划分与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助, 逐项说明报告期内收到的政府补助被认定为与收益相关或与资产相关的依据, 是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为与收益相关的政府补助的情形

(一) 说明如何划分与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》, 与资产相关的政府补助, 是指企业取得的、用于构建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助, 是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

发行人判断艾博韦泰研发项目、AB001 研发项目、艾博韦泰及抗体 3BNC117 的联合疗法研发项目、四川产业基地建设项目、齐河艾博韦泰及高端多肽生物药孵化生产基地项目未来能够形成长期资产, 因此与上述项目相关的政府补助款认定为与资产相关的政府补助, 其余政府补助款确认为与收益相关的政府补助。

(二) 逐项说明报告期内收到的政府补助被认定为与收益相关或与资产相关的依据, 是否存在应划分为与资产相关的政府补助划分为与收益相关的政府补助的情形

发行人收到的政府补助具体情况如下:

1、计入递延收益的政府补助及相关判断依据

单位: 万元

补助项目	报告期内收到补助金额	截至 2019 年 9 月 30 日递延收益余额	补助类型	认定为与资产/收益相关的依据

补助项目	报告期内收到补助金额	截至 2019 年 9 月 30 日递延收益余额	补助类型	认定为与资产/收益相关的依据
艾博韦泰-2014 年南京市新兴产业专项引导资金-国家一类抗艾药艾博韦泰 III 期临床试验	-	68.67	与资产相关	根据《关于下达 2014 年南京市新兴产业引导专项资金第一批项目及资金计划的通知》(宁经信投资[2014]339 号; 宁财企[2014]777 号), 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-2015 年江宁区新兴产业专项资金-国家 I 类抗艾新药艾博韦泰 III 期临床研究及产业化	-	171.67	与资产相关	根据《关于南京前沿生物技术有限公司获得 2015 年江宁区新兴产业政策资金补助的情况说明》, 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-2015 年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗 HIV 新药艾博韦泰研制	-	40.34	与资产相关	根据《南京市 2015 年度引进国外技术、管理专家项目专项经费划拨单》, 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-2016 年江宁区新兴产业项目补助资金-全球首个长效抗艾新药的产业化	200.00	171.67	与资产相关	根据《关于前沿获得 2016、2017 江宁区新兴产业政策资金补助的情况说明》, 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-2016 年南京市新兴产业引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰	75.00	64.38	与资产相关	根据《关于下达 2016 年南京市新兴产业引导专项资金项目及资金计划的通知》(宁经信投资[2016]376 号; 宁财企[2016]721 号), 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-2016 年南京市引进国外技术、管理人才项目计划-抗 HIV 新药艾博韦泰研制	72.00	61.80	与资产相关	根据《关于下达南京市 2016 年度引进国外技术、管理人才项目计划的通知》, 该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-江苏省科技转化专项资金-原创长效抗艾滋病新药艾博韦泰 III 期临床试验及产业化	200.00	800.00	与资产相关	根据《江苏省科技成果转化专项资金项目合同》, 发行人收到的政府补助款中 70 万元用于构建研发用固定资产, 其余 730 万元是用于艾博韦泰 III 期临床试验, 因此被划分为与资产相关政府补助。

补助项目	报告期内收到补助金额	截至 2019 年 9 月 30 日递延收益余额	补助类型	认定为与资产/收益相关的依据
艾博韦泰-2017 年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗 HIV 新药艾博韦泰研制	60.80	52.19	与资产相关	根据《南京市 2017 年度引进国外技术、管理专家项目专项经费划拨单》，该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验，因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-科创园产业扶持资金-长效抗艾新药艾博韦泰	1,000.00	903.58	与资产相关	根据《(科创园项目扶持资金)项目资助协议》，该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验，因此被划分为与资产相关政府补助。
艾博韦泰-“创聚江宁”创新型企业家培育计划-原创长效抗艾滋病新药艾博韦泰 III 期临床试验及产业化	80.00	80.00	与资产相关	根据《“创聚江宁”创新型企业家培育计划项目资助资金拨付审批表》和《“创聚江宁”创新型企业家培育计划项目资助合同》，该项政府补助用于艾博韦泰 III 期临床试验，因此被划分为与资产相关政府补助。
“重大新药创制”科技重大专项-长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	-	701.26	与资产及收益相关	根据《国家科技重大专项课题任务合同书-长效 HIV 融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究》和《关于“重大新药创制”科技重大专项“十二五”第三批课题立项的通知》(国卫科药专项管办[2013]30-101001 号),该款项系发行人承担的“重大新药创制”科技重大专项“十二五”课题收到的政府补助。根据各年度研究任务、考核指标及标志性成果,2013 年 9 月 30 日收到的补助款人民币 741 万元用于处于研究阶段的艾博韦泰 II 期临床试验,因此,认定为“与收益相关的政府补助”;2014 年 4 月 28 日、2015 年 6 月 26 日收到的补助款 764 万元、53 万元,用于处于开发阶段的艾博韦泰 III 期临床试验,认定为“与资产相关的政府补助”。

补助项目	报告期内收到补助金额	截至 2019 年 9 月 30 日递延收益余额	补助类型	认定为与资产/收益相关的依据
艾博韦泰及抗体 3BNC117 的联合疗法-国家科技重大专项课题—治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发	2,314.56	2,314.56	与资产相关	根据《国家科技重大专项课题任务合同书-治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发》和《关于下达江宁区 2018 年第六批科技发展计划及项目费用指标的通知》（江宁科字[2018]118 号），该款项系发行人承担的“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题收到的政府补助，用于艾可宁+3BNC117 联合疗法临床试验，考核指标为获得艾博韦泰新药证书和生产批件及获得 3BNC117 新药证书。因此划分为与资产相关政府补助。
AB001-2017 年江宁区新兴产业专项资金补助-第三代强效消炎镇痛透皮贴片 AB001 国际临床三期试验及产业化	170.00	170.00	与资产相关	根据《关于前沿获得 2016、2017 江宁区新兴产业政策资金补助的情况说明》和《关于下达 2017 年南京市新兴产业引导专项资金项目及资金计划（第一批）的通知》（宁经信投资[2017]317 号；宁财企[2017]483 号），该项政府补助资金计划用于 AB001III 期临床试验，因此被划分为与资产相关政府补助。
2014 年江苏省“双创人才”资助	30.00	-	与收益相关	根据《2014 年江苏省“双创人才”资助协议书》，该款项系发行人收到的用于补助“双创人才”所在企业人才引进款项，因此被划分为与收益相关政府补助。
2016 年江苏省“双创团队”人才经费资助	350.00	350.00	与收益相关	根据《关于确定 2016 年江苏省“双创计划”资助对象的通知》（苏人才办[2016]32 号）和《2016 年江苏省“双创团队”人才经费资助协议书》，该款项系发行人收到的用于补助双创团队所在企业的人才引进款项。该补助被划分为与收益相关政府补助。
2016 年江苏省“双创计划”资助	15.00	15.00	与收益相关	根据《关于确定 2016 年江苏省“双创计划”资助对象的通知》（苏人才办[2016]32 号）和《2016 年江苏省“双创人才”资助协议书》，该款项系发行人收到的用于补助双创计划资助对象所在企业的人才引进款项。该补助被划分为与收益相关政府补助。

2、直接计入当期损益的政府补助及相关判断依据

(1) 直接计入其他收益的政府补助:

单位: 万元

项目	2019年 1-9月	2018 年	2017 年	2016 年	补助 类型	认定为与资产/收益相关的依据
科技局-苏南自主创新示范区建设专项资金	-	-	10.00	-	与收益相关	该项政府补助用于补偿为发行人过去发生的研发支出。因此被划分为与收益相关的政府补助,
财政奖励金	-	7.66	-	-	与收益相关	根据《关于下达 2017 年度企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》(苏财教[2017]192 号), 财政奖励金用于补偿发行人已发生的相关研发支出, 因此被划分为与收益相关的政府补助。
三代手续费收入	-	11.39	6.07	-	与收益相关	三代手续费收入为发行人于报告期内收到的为公司员工代扣代缴、代收代缴和代征税款的手续费返还, 用于补偿发行人已发生的相关成本费用。因此, 被划分为与收益相关的政府补助。

(2) 直接计入营业外收入的政府补助:

单位: 万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年	2017 年	2016 年	补助 类型	认定为与资产/收益相关的依据
创新创业大赛奖金及专项经费	-	50.00	3.00	-	与收益相关	根据《科技部关于拨付第六届中国创新创业大赛有关资金的通知》(国科发资[2018]105 号)和《关于举办第五届江苏科技创业大赛的通知》(苏科高发[2017]96 号), 发行人于报告期内收到创新创业大赛奖金人民币 3 万元和专项经费人民币 50 万元。该类资金用于补助发行人参加第五届“创业江苏”科技创业大赛、第六届中国创新创业大赛, 并获得江苏赛区荣获“成长企业组”二等奖的奖金, 用于补偿发行人已发生的相关成本费用。因此, 被划分为与收益相关的政府补助。

项目	2019 年 1-9 月	2018 年	2017 年	2016 年	补助 类型	认定为与资产/收益相关的依据
财政奖励金	-	-	-	1.00	与收益 相关	根据《关于下达 2017 年度企业研究开发费用省级财政奖励资金的通知》（苏财教[2017]192 号），财政奖励金用于补偿发行人已发生的相关研发支出，因此被划分为与收益相关的政府补助。

综上，发行人对政府补助的划分合理，且符合《企业会计准则》的规定，不存在将应划分为与资产相关的政府补助划分为与收益相关的政府补助的情形。

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

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，对于政府文件明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助。

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

单位：万元

补助项目	2019年9月30日原值	递延收益 2019年9月30日余额	摊销方法	期限及确定依据	摊销开始时点	计入各期损益的金额			
						2019年1-9月	2018年度	2018年度	2016年度
艾博韦泰-2014年南京市新兴产业专项引导资金-国家一类抗艾药艾博韦泰 III 期临床试验	80.00	68.67	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	6.00	5.33	-	-
艾博韦泰-2015年江宁区新兴产业专项资金-国家 I 类抗艾新药艾博韦泰 III 期临床研究及产业化	200.00	171.67	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	15.00	13.33	-	-
艾博韦泰-2015年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗 HIV 新药艾博韦泰研制	47.00	40.34	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	3.53	3.13	-	-
艾博韦泰-2016年江宁区新兴产业项目补助资金-全球首个长效抗艾新药的产业化	200.00	171.67	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	15.00	13.33	-	-

补助项目	2019年9月30日原值	递延收益 2019年9月30日余额	摊销方法	期限及确定依据	摊销开始时点	计入各期损益的金额			
						2019年1-9月	2018年度	2018年度	2016年度
艾博韦泰-2016年南京市新兴产业引导专项资金-国家一类新药补助项目艾博韦泰	75.00	64.38	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	5.63	5.00	-	-
艾博韦泰-2016年南京市引进国外技术、管理人才项目计划-抗HIV新药艾博韦泰研制	72.00	61.80	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	5.40	4.80	-	-
艾博韦泰-江苏省科技转化专项资金-原创长效抗艾滋病新药艾博韦泰 III期临床试验及产业化	800.00	800.00	直线法	至报告期截止日，该项目尚未通过验收，故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-
艾博韦泰-2017年南京市引进国外技术、管理专家项目-抗HIV新药艾博韦泰研制	60.80	52.19	直线法	120个月； 在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销	2018年5月	4.56	4.05	-	-

补助项目	2019年9月30日原值	递延收益 2019年9月30日余额	摊销方法	期限及确定依据	摊销开始时点	计入各期损益的金额			
						2019年1-9月	2018年度	2018年度	2016年度
艾博韦泰-科创园产业扶持资金-长效抗艾新药艾博韦泰	1,000.00	903.58	直线法	2018年10月收到的500万元在115个月内摊销，2018年12月收到的500万元在113个月内摊销；在艾博韦泰专有技术的剩余使用寿命内进行摊销	由于收到政府补助款晚于艾博韦泰专有技术形成时点，因此收到政府补助款项时开始摊销	78.95	17.47	-	-
艾博韦泰-“创聚江宁”创新型企业家培育计划-原创长效抗艾滋病新药艾博韦泰 III 期临床试验及产业化	80.00	80.00	直线法	至报告期截止日，该项目尚未通过验收，故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-
艾博韦泰-“重大新药创制”科技重大专项-长效HIV融合抑制剂艾博韦泰的临床试验研究	817.00	701.26	直线法	与资产相关的政府补助：120个月；在艾博韦泰专有技术的使用寿命内进行摊销； 与收益相关的政府补助：政府补助附有研究任务和验收条件，2016年该部分研究任务达到并验收，在2016年确认营业外收入。	2018年5月	61.28	54.47	-	-

补助项目	2019年9月30日原值	递延收益 2019年9月30日余额	摊销方法	期限及确定依据	摊销开始时点	计入各期损益的金额			
						2019年1-9月	2018年度	2018年度	2016年度
艾博韦泰及抗体3BNC117的联合疗法-国家科技重大专项课题一治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发	2,314.56	2,314.56	直线法	至报告期截止日,该项目尚未通过验收,故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-
AB001-2017年江宁区新兴产业专项资金补助-第三代强效消炎镇痛透皮贴片 AB001 国际临床三期试验及产业化	170.00	170.00	直线法	至报告期截止日,该项目尚未通过验收,故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-
四川产业项目扶持资金	5,000.00	-	直线法	至报告期截止日,该项目尚未通过验收,故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-
齐河产业项目扶持资金	4,700.00	-	直线法	至报告期截止日,该项目尚未通过验收,故未进行摊销	以项目验收通过为时点开始进行摊销	-	-	-	-

注:截至2019年9月末,由于四川产业项目扶持资金和齐河产业项目扶持资金相关项目的实际进展发生变化,与投资协议相关事项尚存在不确定性,因此公司将上述政府补助款合计9,700万元从递延收益重分类至长期应付款。

三、请发行人说明发行人对政府补助是否存在依赖

报告期内，发行人计入当期损益的政府补助对净利润的影响如下：

单位：万元

项目	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助计入损益金额	195.34	239.97	19.07	742.00
净利润	-13,473.06	-24,724.61	-6,527.99	-2,347.67
政府补助占当期净利润的比例	-1.45%	-0.97%	-0.29%	-31.61%

报告期各期末，发行人递延收益（未结转的政府补助）占资产总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
递延收益余额（未结转的政府补助余额）	5,965.10	5,462.42	3,124.37	2,126.00
资产总额	88,423.11	72,338.98	56,645.89	54,124.99
未结转的政府补助余额占资产总额的比例	6.75%	7.55%	5.52%	3.93%

据上表，除了2016年度计入当期损益的政府补助占当期净利润的比例偏高之外，2017年度至2019年1-9月，发行人于收到的政府补助对日常经营影响较小。整体而言，发行人对政府补助不存在依赖。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对政府补助可能导致的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、查看所有政府补助文件，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、在抽样基础上，检查与收益相关的研发项目政府补助所补偿费用对应的会计期间相关费用是否发生以及发生的金额；

3、查看所有政府补助的收款凭证、银行入账单等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性；

4、对于附带验收条件的政府补助，评估所附条件的实际状态，询问相关研发管理人员或工程负责人员项目的进度，了解是否有项目不再满足相关补助的验

收条件；

5、对于计入当期损益的与资产相关的研发项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

发行人对政府补助的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。此外，发行人对政府补助不存在依赖的说明，与我们所了解的情况基本一致。

问题 46

招股说明书披露，报告期内发行人存在代收十三五专项款的情形。

请发行人补充披露：（1）报告期内其他应付款的明细构成情况；（2）代收十三五专项款单位名称、代收原因及代收程序是否合规；（3）应付第三方顾问服务费、应退市场特许推广费产生的原因、支付单位名称，并结合市场价格说明其公允性。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表明确意见。

发行人回复：

一、请发行人补充披露报告期内其他应付款的明细构成情况

报告期各期末，公司其他应付款的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年9月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付关联方代垫款项	-	-	-	-	47.08	3.07%	46.95	4.32%
应付第三方十三五专项款	-	-	-	-	738.06	48.10%	-	-
应付第三方顾问服务费	356.25	53.07%	386.60	57.73%	24.39	1.59%	367.52	33.83%
应付第三方房租	23.26	3.47%	-	-	355.36	23.16%	306.10	28.17%
应退市场	-	-	-	-	311.32	20.29%	311.32	28.65%

项目	2019年9月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
特许推广费								
应付第三方设备款	33.70	5.02%	90.90	13.57%	5.74	0.37%	1.58	0.15%
应付员工报销款	100.66	15.00%	90.62	13.53%	32.41	2.11%	18.54	1.71%
应付其他	157.40	23.45%	101.56	15.17%	20.10	1.31%	34.52	3.18%
合计	671.27	100.00%	669.68	100.00%	1,534.46	100.00%	1,086.53	100.00%

截至2016年末、2017年末、2018年末及2019年9月末，公司其他应付款余额分别为1,086.53万元、1,534.46万元、669.68万元和**671.27**万元，占流动负债的比例分别为59.81%、53.16%、22.88%和**13.03%**。公司其他应付款主要包括应付第三方十三五专项款、应付第三方顾问服务费、应付第三方房租、应退市场特许推广费等。

2017年末，公司其他应付款余额较2016年末上升41.23%，主要系公司2017年应付代收十三五专项款未结清所致。2018年末，公司其他应付款余额较2017年末减少56.36%，主要是由于公司应付的代收十三五专项款、房租等费用已于年末之前结清。

二、请发行人补充披露代收十三五专项款单位名称、代收原因及代收程序是否合规

1) 应付十三五专项款

报告期内，公司是十三五新药创制重大专项“艾滋病药物”专项的全国牵头单位。公司于2017年12月收到财政拨款1,090.63万元，其中738.06万元需要转拨给负责项目子课题的其他单位。

截至2017年末，公司代收的十三五专项款具体构成如下：

单位：万元

序号	子课题单位名称	子课题名称	截至2017年末应付金额
1	歌礼药业（浙江）有限公司	子课题二-艾滋病抗病毒治疗新药ASC09临床开发和产业化	200.00
2	江苏艾迪药业有限公司	子课题三-抗艾滋病1类新药ACC007的临床研究	145.40

序号	子课题单位名称	子课题名称	截至 2017 年末 应付金额
3	安徽贝克生物制药有限公司	子课题四-治疗艾滋病重大品种-恩曲他滨替诺福韦复方制剂研发及产业化项目	140.00
4	上海迪赛诺药业股份有限公司	子课题五-抗艾滋病药物临床亟需品种 TLE、TLD、EFV 的开发	252.66
合计			738.06

经卫计委批准，由公司牵头，联合歌礼药业（浙江）有限公司、江苏艾迪药业有限公司、安徽贝克生物制药有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司共同承担十三五“重大新药创制科技重大专项”中的“治疗艾滋病创新药及临床急需药物的研发”课题，并按项目合同书的约定共同承担该课题的研发工作。公司为课题责任单位，其他单位为课题承担单位，在公司收到财政部拨款后，拨款至其他课题承担单位。项目周期为 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

根据公司与上表中承担子课题的研发单位分别签订的《“重大新药创制”科技重大专项课题协作合同书》，公司在转拨经费前需收到子课题研究单位提交的研究进展报告和下一阶段的研究计划，并按照合同书内容和子课题研究单位获批准的预算进度，转拨相应的科研经费。

此外，公司转拨协作经费前必须收到子课题单位开具的具有财务专用章的合法有效财务凭据，在收到财务凭据后 14 天内付款给子课题单位。公司代收十三五专项款的程序与合同书约定一致，程序合规，并已在规定时间内与其他负责子课题的单位结清相关款项。

三、请发行人补充披露应付第三方顾问服务费、应退市场特许推广费产生的原因、支付单位名称，并结合市场价格说明其公允性

2) 应付第三方顾问服务费

报告期各期末，公司应付第三方顾问服务费的主要构成如下：

单位：万元

单位名称	费用性质	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
美富律师事务所	H 股上市 律师费	159.14	257.37	-	-
毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	上市审计 费	171.13	87.50	20.00	10.00
重庆钧汇商务咨询有限公司上	尽职调查	-	20.82	-	-

单位名称	费用性质	2019年9月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
海分公司	服务费				
灼识企业管理咨询（上海）有限公司	行业顾问费	-	10.00	-	-
上海慧嘉投资顾问有限公司	融资咨询费	-	-	-	327.52
兴业证券股份有限公司	新三板服务费	-	-	-	30.00
其他		25.98	10.91	4.39	-
合计		356.25	386.60	24.39	367.52

报告期内，公司曾聘请相关中介机构协助其在新三板挂牌以及 H 股上市，因此产生了应付中介机构费用。公司聘请的中介机构多为专业服务领域知名企业，品牌形象良好，且与公司不存在关联关系。公司采取比价、询价等方式，根据市场情况以及中介机构的服务质量、服务内容等商定服务费用，价格公允。

3) 应退市场特许推广费

2015 年 6 月 22 日，公司与大连西古医疗器械有限公司（以下简称“大连西古”）签订了《市场特许权授权使用协议》。双方约定在协议有效期间（2015 年 8 月 28 日至 2019 年 8 月 27 日），大连西古可在辽宁省内使用公司产品艾博韦泰市场特许权开展市场推广活动。

根据协议，大连西古将为艾博韦泰提供市场推广支持服务，公司后续将根据市场推广情况向大连西古支付服务费。协议约定，大连西古需先行支付公司艾博韦泰市场特许权授权使用费 330 万元（含 6% 增值税），上述价格由双方根据市场情况协商决定，相关款项已于 2015 年收取。

由于公司在 2014 年已完成艾博韦泰 II 期临床试验，原预期将在 2015 年底之前实现生产销售，因此大连西古与公司签订协议以取得产品的经销权。但由于公司完成艾博韦泰 III 期临床试验及开展生产销售的实际时间与预期相比延迟，导致大连西古无法从该市场特许权获取经济利益流入。根据协议，公司对大连西古还有未完成的履约义务。经双方协商，公司承诺退回此前已收取的款项。2018 年 5 月，该款项已退回结清。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效

识别、评估和应对由于其他应付款相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

1、获取其他应付款的分供应商列示的明细表，复核其加计数是否准确，并与明细账、总账和报表有关项目进行核对；

2、访谈财务部负责人及相关经办负责人员，了解与其他应付款中主要供应商，包括第三方顾问服务供应商及大连西谷，交易的发生及波动原因；

3、在抽样的基础上，检查报告期内其他应付款，包括应付第三方顾问服务费和应退市场特许推广费，所涉及交易的相关合同、结算单据、期后付款等，并核对至会计凭证，判断财务入账时点及科目的合理性；

4、在抽样的基础上，对报告期内与主要供应商在各年末/期末的往来余额实施函证程序。对于回函不符的询证函，查明差异原因；对于未回函的询证函，执行替代程序，核对至相关合同、结算单据、期后付款、银行流水等；

5、对于代收十三五专项款，访谈发行人财务部负责人及相关经办负责人员，了解代收的程序及流程，并在抽样的基础上，核对至政府补助文件、资金流水、入账凭证等。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人补充披露的报告期内其他应付款的明细，与我们所了解的情况基本一致；

2、发行人补充披露代收十三五专项款单位名称及代收原因，与我们所了解的情况基本一致；

3、发行人代收程序的合规性，与我们所获取的信息无矛盾之处；

4、发行人补充披露的应付第三方顾问服务费和应退市场特许推广费产生的原因及支付单位的名称，与我们所了解的情况基本一致；此外，基于我们所执行的审计和核查程序，我们认为发行人第三方顾问服务费和应退市场特许推广费的定价不存在显失公允的情形。

问题 47

2019 年，发行人执行了金融工具相关新准则，但在招股说明书“主要会计

政策和会计估计”中未充分披露。

请发行人：（1）在“会计政策、会计估计变更及差错更正”中披露发行人首次执行新金融工具准则调整执行当年年初财务报表的相关情况、首次执行新金融工具准则追溯调整前期比较数据或报表数据的说明；（2）采用新金融工具准则后发行人根据预计违约损失率计提的坏账准备比例与原按账龄计提的比例是否存在差异，请披露前后相关政策；（3）披露报告期内与财务会计信息相关的重要性水平的具体数值；（4）披露研发费用与开发支出的会计政策，如在其他部分已有披露，请进行索引。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

发行人回复：

一、在“会计政策、会计估计变更及差错更正”中披露发行人首次执行新金融工具准则调整执行当年年初财务报表的相关情况、首次执行新金融工具准则追溯调整前期比较数据或报表数据的说明

2、新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》等(以下合称“新金融工具准则”)，本公司在申报期间内，自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日止执行原金融工具准则，自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

本公司按照新金融工具准则的衔接规定，对本公司新金融工具准则施行日(即 2019 年 1 月 1 日)未终止确认的金融工具的分类和计量(含减值)进行追溯调整。本公司未调整比较财务报表数据，将金融工具的原账面价值和在本公司新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额计入 2019 年年初未弥补亏损。

(1) 以按照财会[2019]6 号规定追溯调整后的 2018 年 12 月 31 日财务报表为基础，执行新金融工具准则对 2019 年 1 月 1 日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的影 响汇总如下：

单位：元

报表科目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数
交易性金融资产	-	185,109,476.56	185,109,476.56

报表科目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
其他流动资产	186,867,735.61	1,758,259.05	-185,109,476.56
其他综合收益	1,108,632.01	-844.55	-1,109,476.56
未分配利润	-387,243,759.35	-386,134,282.79	1,109,476.56
合计	-199,267,391.73	-199,267,391.73	-

(2) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,将金融资产按照原金融工具准则和新金融工具准则的规定进行分类和计量的结果对比如下:

单位:元

原金融工具准则			新金融工具准则		
(2018年12月31日)			(2019年1月1日)		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	185,144,663.61	货币资金	摊余成本	185,144,663.61
应收账款	摊余成本	735,255.34	应收账款	摊余成本	735,255.34
其他应收款	摊余成本	384,061.93	其他应收款	摊余成本	384,061.93
其他流动资产-理财产品	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	185,109,476.56	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	185,109,476.56

(3) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础,将原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节如下:

单位:元

项目	金额
以公允价值计量且其变动计入当期损益	
交易性金融资产	
2018年12月31日	-
加:自其他流动资产(可供出售金融资产)转入(原金融工具准则)(注)	185,109,476.56
2019年1月1日	185,109,476.56
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计(新金融工具准则)	185,109,476.56

单位:元

项目	金额
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	
可供出售金融资产(其他流动资产)	

2018年12月31日	185,109,476.56
减：转出至按照要求必须分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益（新金融工具准则）(注)	-185,109,476.56
2019年1月1日	-
以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产合计(新金融工具准则)	-

注：于2018年12月31日，公司持有浮动收益的银行理财产品账面价值为18,510.94万元。公司执行新金融工具准则后，由于该理财产品的合同现金流量特征不符合基本借贷安排，故于2019年1月1日，公司将此银行理财产品从其他流动资产(可供出售金融资产)重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产。

(4) 以按照财会[2019]6号规定追溯调整后的2018年12月31日财务报表为基础，将原金融工具减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节如下：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备(2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备(2019年1月1日)
以摊余成本计量的金融资产				
应收账款	-2,936.32	-	-	-2,936.32
其他应收款	-105,286.80	-	-	-105,286.80
总计	-108,223.12	-	-	-108,223.12

二、采用新金融工具准则后发行人根据预计违约损失率计提的坏账准备比例与原按账龄计提的比例是否存在差异，请披露前后相关政策

1、原金融工具准则

应收款项按下述原则运用个别方式和组合方式评估减值损失。

运用个别方式评估时，当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，本公司将该应收款项的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项(包括以个别方式评估未发生减值的应收款项)的以往损失经验，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，本公司将原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

1) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额为应收款项余额前五名的款项视为重大。
单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，本公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。

2) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大但单独计提坏账准备的理由	应收账款的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收账款组合的未来现金流量存在显著差异。
坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时，本公司对该部分差额确认减值损失，计提应收款项坏账准备。

3) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于上述1)和2)中单项测试未发生减值的应收款项，本公司也会将其包括在具有类似信用风险特征的应收账款组合中再进行减值测试。

本公司就应收账款及其他应收款(不含本公司合并范围内应收款项)按信用风险特征组合计提坏账准备的方法为账龄分析法，计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例%	其他应收账款计提比例%
30天以内(含30天)	-	-
30-90天(含90天)	5	5
90天-1年(含1年)	5	5
1-2年(含2年)	20	20
2-3年(含3年)	70	70
3年以上	100	100

2、新金融工具准则

本公司以预期信用损失为基础，对下列项目进行减值会计处理并确认损失准备：

对于应收账款，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计

量其损失准备，并以逾期天数与违约损失率对照表为基础计算其预期信用损失。根据本公司的历史经验，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，因此在根据逾期信息计算减值准备时未进一步区分不同的客户群体。本公司自 2018 年 8 月开始销售，故历史数据较少，因此每季度对违约损失率进行更新。2019 年 9 月 30 日计提坏账准备的比例如下：

违约损失率	2019 年 9 月 30 日
未逾期	0.04%
逾期 1 年以内	5.00%

本公司的其他应收款主要由备用金以及押金组成，较 2016 年至 2018 年未发生重大变化，因此预期损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致。

三、披露报告期内与财务会计信息相关的重要性水平的具体数值

在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、总负债等直接相关项目金额情况或报告期各期同比变动情况，具体为：超过报告期各期末资产总额、负债总额 5% 的资产、负债类科目，公司认为重要的损益表科目或报告期各期同比发生超过 30% 重大变动的财务报表科目。

四、披露研发费用与开发支出的会计政策，如在其他部分已有披露，请进行索引

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“五、主要会计政策和会计估计”之“（八）无形资产”披露研发费用与开发支出相关的会计政策。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对执行新金融工具准则可能导致的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、了解并评价发行人财务报表流程中与会计政策变更相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
- 2、复核发行人关于新金融工具准则对分类、计量影响的评估，获取发行人

如何应用新金融工具准则分类的规定及分类结果的资料。与发行人讨论金融工具所对应的现金流特征，及金融工具相关合同的业务模式。在抽样的基础上，获取金融工具的合同，查阅合同条款，评价金融工具分类的恰当性；

3、了解并评价与金融资产减值相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

4、获取发行人的预期信用损失模型，对信用损失阶段、迁徙率、历史损失率、预期损失率、前瞻性资料调整等数据进行复核和评估，分析其合理性，并重新计算信用损失余额；

5、与同行业可比公司的坏账计提综合坏账率等相关信息进行对比，评价坏账准备的合理性。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

1、发行人执行新金融工具准则的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定；

2、发行人关于财务会计信息相关的重要性水平的具体数值的披露，与我们在审计及核查过程中所获得的会计资料所了解的情况基本一致。

七、关于其他事项

问题 51

招股说明书披露，发行人在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况为“无”。根据公开信息，前沿生物曾申报在新三板挂牌，2016年9月披露了公开转让说明书、主办券商推荐报告、法律意见书、财务报表及审计报告；2016年11月出具了第一次反馈意见的答复。

请发行人说明：(1)前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因；

(2)本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、前次新三板申报的简要过程，未最终挂牌上市的原因

发行人于 2016 年 9 月 27 日出具了《前沿生物药业（南京）股份有限公司公开转让说明书》并向全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）申请进入全国中小企业股份转让系统挂牌，并于 2016 年 9 月 29 日获得受理。

前次申报中发行人聘请的保荐机构、会计师事务所、律师事务所分别为兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所。

2016 年 9 月 27 日，兴业证券股份有限公司、大信会计师事务所（特殊普通合伙）、国浩律师（南京）事务所分别就该次申报出具了《兴业证券股份有限公司关于推荐前沿生物药业（南京）股份有限公司进入全国中小企业股份转让系统挂牌的报告》、《前沿生物药业（南京）股份有限公司审计报告》（大信审字[2016]第 23-00076 号）和《国浩律师（南京）事务所关于前沿生物药业（南京）股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让之法律意见书》。2016 年 11 月 9 日，发行人收到了股转公司下发的《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第一次反馈意见》。发行人及相关中介就前述问题进行了回复。2016 年 12 月 20 日，股转公司向发行人下发了《关于前沿生物药业（南京）股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》。

因发行人当时处于密集融资的窗口阶段，股权架构将会有较大调整，无法在挂牌审核期间完成融资及股权架构调整，发行人于 2016 年 12 月 21 日向股转系统提交了《前沿生物药业（南京）股份有限公司撤回向全国中小企业股份转让系统申报材料的情况说明》，终止了该次申报。

二、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

（一）非财务数据的差异情况

经核查发行人本次申报的招股说明书与前次申报的公开转让说明书，非财务数据主要差异及原因如下：

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
控股股东	香港建木为相对控股	香港建木为第一大股东	报告期变更后发生股权结构变更

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
实际控制人信息披露	未披露实际控制人拥有中国永久居留权	披露实际控制人拥有中国永久居留权	本次申报基于完整性原则予以披露
前十大股东	前次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)、南京晟功、晟盛鸿昆、江宁科创、南京建木、倚锋太和、南京玉航、Cocolo	本次申报的前十大股东为香港建木、RONGJIAN LU(陆荣健)、CHANGJIN WANG(王昌进)、南京晟功、众诚鸿运、建木商务、鼎泽迅捷、南京建木、北京瑞丰、倚锋太和	报告期变更后发生股权结构变更
参股子公司	前次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿	本次披露的子公司包括：重庆前沿、北京前沿、前沿产业、齐河前沿、四川前沿	报告期变更，新设子公司
董监高	前次申报的董监高包括：董事：DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、金荣华、唐柯 监事：姜志忠、程春根、黄维江 高级管理人员：CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、OH ISAMU(王勇)、邵奇、吕航舟	本次申报的董监高包括：董事：DONG XIE(谢东)、CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、温洪海、CHI KIT NG(吴智杰)、王娴、KAI CHEN(陈凯) 监事：姜志忠、曹元涛、朱玉婷 高级管理人员：CHANGJIN WANG(王昌进)、RONGJIAN LU(陆荣健)、OH ISAMU(王勇)、邵奇、吕航舟	报告期变更，发行人董事、监事发生变更
	董监高履历信息不同：CHANGJIN WANG(王昌进)：未披露2009年3月至2019年3月任株式会社ABsize董事兼总经理；2013年5月至2018年4月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997年1月至1999年9月任博世西门子家电有限公司总经理助理	董监高履历信息不同：CHANGJIN WANG(王昌进)：披露了2009年3月至2019年3月任株式会社ABsize董事兼总经理；2013年5月至2018年4月任重庆前沿总经理 吕航舟：1997年1月至1999年9月任博世西门子家电有限公司山东分公司总经理助理	本次申报基于谨慎性原则予以披露
专利	前次申报披露了美国、加拿大、日本、澳大利亚、新西兰、欧洲独联体、非洲知识产权组织的8项境外专利	本次申报披露了美国、加拿大、西班牙、法国、英国、德国、日本、新西兰、以色列的10项境外专利	前次申报时披露的澳大利亚、欧洲独联体和非洲知识产权组织专利因未续费已失效，同时本次申报根据境外法律意见书

内容	前次申报信息披露情况	本次申报信息披露情况	差异原因
			补充披露了西班牙、法国、英国、德国、以色列的境外专利
同业竞争	前次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、Frontier Biotechnologies, Inc.、成都海圻生物科技有限公司	本次申报披露的 DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业包括：香港建木、南京建木、建木商务、南京建树、南京医桥、南京玉航、恒昌商务、Frontier Biotechnologies, Inc.、Frontier Biosciences, Inc.	报告期不同，DONG XIE（谢东）控制的或能够施加重大影响的企业发生了变化

（二）财务数据的差异情况

经核查发行人本次申报的招股说明书与前次申报的公开转让说明书，财务数据主要差异及原因如下：

1、研发费用资本化政策差异

发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，内部研发项目开发阶段为“开始开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段”。

本次申报，根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》资本化条件，结合医药行业研发开发费用资本化案例，发行人认为药品在开始临床 III 期研究之日达到资本化条件，更为谨慎。

2、应收款项会计政策差异

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项没有发生变化。

（2）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项坏账政策没有发生变化。

（3）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，对账龄组合采用账龄分析法计提坏账准备，计提比例如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	3	3
1 至 2 年	5	5

2至3年	10	10
3至4	20	20
4至5年	50	50
5年以上	100	100

本次申报，发行人对账龄组合(不含公司合并范围内应收款项)采用账龄分析法，对账龄进行细化，并对比同行业情况，采用更合理的账龄计提比例，计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
30天以内(含30天)	0%	0%
30天-90天(含90天)	5%	5%
90天-1年(含1年)	5%	5%
1-2年(含2年)	20%	20%
2-3年(含3年)	70%	70%
3年以上	100%	100%

3、财务数据差异

发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间披露的2014年度、2015年度及2016年1-5月申报财务报告中，2015年期末数与本次申报2016年期初数差异情况如下：

单位：万元

科目	新三板披露 2015/12/31	IPO申报 2016/1/1	差异合计	附注
其他应收款-坏账准备	13.89	6.27	(7.62)	附注1
固定资产净值	188.43	976.84	788.41	附注2、3、8
-固定资产原值	310.50	1,368.87	1,058.37	
-固定资产累计折旧	122.07	392.03	269.96	
无形资产	11,513.25	9,081.89	(2,431.36)	附注3、4
-无形资产原值	11,513.25	11,536.20	22.95	
-无形资产累计摊销	-	2,454.31	2,454.31	
开发支出	5,639.06	6,052.36	413.31	附注2、3、4、 5、6、8
应付职工薪酬	252.61	206.84	(45.77)	附注6
递延收益	4,613.68	2,505.00	(2,108.68)	附注7
资本公积	1,196.13	1,223.78	27.64	附注2
未弥补亏损	5,684.27	5,622.92	(61.34)	附注1、2、5、 6、7、8

附注1

如前述，其他应收款坏账政策调整，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
其他应收款-坏账准备	-	(7.62)
未弥补亏损	-	(7.62)

附注 2

对江宁科创之间交易的会计处理调整，发行人与江宁科创之间存在三笔交易：

- 1) 向江宁科创融资租赁机器设备：发行人与江宁科创于 2013 年签署租赁协议，融资租入“艾博韦泰”项目所需设备。
- 2) 江宁科创厂房车间改造：发行人与江宁科创于 2013 年签署艾博韦泰车间改造项目转让协议书，由发行人实施改造及设备采购，江宁科创支付改造费用，资产权属属于江宁科创。
- 3) 向江宁科创租赁厂房：如上所述，艾博韦泰车间改造完成后，江宁科创将其整体租赁予发行人，并给予四年免租期的优惠。

由于上述期间，江宁科创为发行人的股东，对与非控股股东之间发生的交易，经济实质表明属于非控股股东对企业的资本性投入，应当参考公允交易对价，将企业交易中获得的相关利得计入资本公积。新三板申报与本次申报会计处理上的差异如下：

交易会计处理	新三板申报	本次申报
向江宁科创融资租赁机器设备	未做融资租赁处理，未记资产和负债	做融资租赁处理，并将相关利得做股东投入处理
江宁科创厂房车间改造	计入其他非流动资产并进行摊销，摊销分别计入开发支出及资本公积	改造款做代垫代付处理
向江宁科创租赁厂房	未将因免租期所获利得做股东投入处理	将免租期所获利得做股东投入处理

与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
固定资产-原值	1,070.15	-
固定资产-折旧	276.59	-
开发支出	-	(74.52)
资本公积	27.64	-
未弥补亏损	75.54	-

附注 3

对固定资产中的 ERP 软件等重分类为无形资产，并因残值率不同产生差异，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
固定资产-原值	-	(22.95)
固定资产-折旧	-	(4.50)
无形资产-原值	22.95	-
无形资产-摊销	5.11	-
开发支出	0.61	-

附注 4

艾博韦泰专利权的摊销会计处理调整，新三板披露中未对艾博韦泰专利权进行摊销，本次申报摊销方法的合理性参见本问询回复“问题 44”之“四、请发行人详细说明上述明细项目形成的原因和背景，计入无形资产的依据和金额合理性，摊销年限合理性”相关表述，并按照资本化时点将发生的摊销费用分别计入开发支出以及研发费用，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
无形资产-摊销	2,449.20	-
开发支出	2,449.20	-

附注 5

药品开发项目资本化会计政策变更，将开始 III 期临床研究之日前发生的研发支出调整计入未弥补亏损，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
开发支出	-	(1,770.47)
未弥补亏损	1,770.47	-

附注 6

费用跨期产生的差异，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
开发支出	-	(180.68)
应付职工薪酬	-	(45.77)
未弥补亏损	211.42	-

附注 7

政府补助确认时点不一致，对与资产相关的政府补助，在收到时计入递延收益，并在相关资产使用寿命内平均摊销；对与收益相关的政府补助，在相关费用发生时结转计入损益，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
递延收益	-	(2,108.68)
未弥补亏损	-	(2,108.68)

附注 8

对重庆的办公设备的盘点差异以及折旧差异进行调整，与发行人本次申报披露的会计科目产生差异如下：

单位：万元

披露会计科目	金额影响	
	调增	调减
固定资产-原值	11.17	-
固定资产-折旧	-	(2.13)
开发支出	-	(10.84)
未弥补亏损	-	(2.46)

综上，发行人前次申报文件和本次申报文件差异情况主要系如下原因导致：

(1)两次申报报告期不同：发行人前次申报文件的报告期为2014年度、2015年度及2016年1-5月；发行人本次申报材料的报告期为2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月；发行人两次申报的报告期仅2016年1-5月重叠，导致出现相关信息披露差异。

(2)信息披露规则要求不同：发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；发行人在前次申报文件中按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第2号——公开转让股票申请文件》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》等的要求，全面、系统地对发行人进行了信息披露；两次申报所依据的信息披露规则要求不同导致出现相关信息披露差异。

三、会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定

公司建立了财务管理制度，规范了公司的会计核算和财务管理工作。并建立内部审计制度，对内部控制和风险管理的有效性、财务信息的真实性和完整性等进行监督检查。公司上述会计调整事项均有充分且适当的依据，能够保证财务信息的真实可靠，符合《企业会计准则》的规定。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对发行人由于前次新三板申报与本次申报材料调整事项产生的相关的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 1、查阅前次申报、答复反馈及撤回申请的相关文件；

2、向发行人董事会秘书访谈了解前次新三板申报的简要过程，未最终上市的原因，了解前次申报的主要问题和落实情况；

3、了解公司的财务报告流程，包括针对会计调整已实施的控制；

4、获得新三板申报与本次申报材料会计调整清单与其依据，评价会计调整是否恰当。

基于我们执行的审计和核查程序，申报会计师认为：

发行人在前次新三板申报与本次申报调整事项的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。此外，发行人所披露的前次新三板申报的简要过程与未最终挂牌上市的原因，与我们了解的信息基本一致。

本专项说明仅为前沿生物药业（南京）股份有限公司向上海证券交易所提交就《关于前沿生物药业（南京）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》的回复提供说明之用，未经本所的书面同意，不得用作任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师

徐侃瓴
徐侃瓴



中国北京

陈定元 陈定元



2019年11月28日