

# 关于上海仁会生物制药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函(2020)426号

上海证券交易所:

由上海仁会生物制药股份有限公司(以下简称仁会生物或公司)、国泰君安证券股份有限公司转来的《关于上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审(审核)(2020)73号,以下简称审核问询函)奉悉。我们已对审核问询函所提及的仁会生物财务事项进行了审慎核查,现汇报如下。

本说明中除非另有说明,金额单位均为人民币万元。数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况,系由四舍五入原因造成,并非数据错误。

一、关于新三板挂牌。发行人在新三板挂牌期间的信息披露是否与发行人本次申报文件提供的信息一致,存在差异的,请说明差异情况;如存在重大差异,请详细说明差异情况和原因,并说明相关内部控制制度是否有效。请申报会计师对在新三板挂牌期间的财务信息披露是否与发行人本次申报文件提供的财务信息一致进行核查并发表意见。(审核问询函第一条第4(3)点)

## (一) 财务信息披露的主要差异及其原因

除因国家规定的会计政策变更引起的报表项目调整外,公司挂牌期间财务信息披露与本次申报材料财务信息的差异情况主要系会计差错更正事项导致,其主要事项及影响情况如下:

### 1. 主营业务收入及相关项目调整

(1) 白求恩公益基金会(以下简称基金会)于 2018 年发起“谊路恩行-糖尿病患者关爱项目”(以下简称关爱项目),公司对其进行现金捐赠。经期后复核,2018 年广州锐讯医药有限公司(以下简称广州锐讯)采购的公司药品用于白求恩基金会的关爱项目。从现金流的角度看,两项交易间接构成一揽子交易,不符合“相关的经济利益很可能流入企业”的收入确认条件。因此,公司基于谨慎性考虑并从实质重于形式的原则出发,进行差错更正,冲减广州锐讯的相关收入、成本和部分现金捐赠支出,并同时调整其他相应科目。详见本说明五(一)、五(二)及五(三)之相关说明。

(2) 参考公司历史上实际退货情况计提预计负债,对报表项目进行追溯调整。2017 年调减主营业务收入 82,135.49 元,调增预计负债 82,135.49 元;2018 年调减主营业务收入 39,501.56 元,调减年初未分配利润 82,135.49 元,调增预计负债 121,637.05 元。详见本说明十五(一)之相关说明。

上述事项对具体报表项目的影晌如下:

期 间	合并报表项目	新三板公开披露数	本次发行上市的申请文件披露数	差异
2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	预计负债		8.21	8.21
	未分配利润	-19,387.00	-19,395.22	-8.21
	营业收入	1,417.17	1,408.96	-8.21
2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	预计负债		12.16	12.16
	未分配利润	-40,746.48	-40,758.64	-12.16
	营业收入	3,029.54	2,732.31	-297.23
	营业成本	1,845.15	1,665.72	-179.42
	营业外支出	549.99	436.14	-113.85

## 2. 研发费用归集调整

2017 年度及 2018 年度将物流部和安环部的人工费、折旧费等分摊至研发费用不妥,调整至管理费用。详见本说明十一(四)之相关说明。

期 间	合并报表项目	新三板公开披露数	本次发行上市的申请文件披露数	差异
2017 年度	管理费用	252.85	396.63	143.79
	研发费用	7,074.94	6,931.15	-143.79

2018 年度	管理费用	4,087.08	4,105.89	18.82
	研发费用	5,302.65	5,283.83	-18.82

### 3. 政府补助项目重新列报

2017 年度公司收到“贝那鲁肽注射液上市后临床再评价研究”项目政府补助款 160 万元，于收到时确认为其他应付款。因该政府补助的实质受益对象是公司，用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失，应于收到时确认递延收益。因而调整 2017 年末还未摊销完的政府补助的列报，调减其他应付款 143.20 万元，调增递延收益 143.20 万元。

2017 年度公司收到上海市创新领导力培训补贴 8.05 万元、上海市科技创新券补贴 3.85 万元，属于与收益相关且用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的政府补助，于收到时计入营业外收入。根据政府补助准则，这两项政府补助与企业日常活动相关，应计入其他收益。因而调减营业外收入 11.90 万元，调增其他收益 11.90 万元。

期 间	合并报表项目	新三板公开披露数	本次发行上市的申请文件披露数	差异
2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	其他应付款	1,499.44	1,356.24	-143.20
	递延收益	3,828.04	3,971.24	143.20
	其他收益	127.25	139.15	11.90
	营业外收入	31.52	19.62	-11.90

### 4. 营业收入重新列报

2016 年度公司向中国食品药品检定研究院销售贝那鲁肽标准物质原料确认主营业务收入 102,564.10 元。因公司的主要产品贝那鲁肽注射液(商品名为谊生泰)于 2017 年 2 月才正式上市销售并实现营业收入，故将 2016 年度该项收入转列其他业务收入。相应调减主营业务收入 102,564.10 元，调增其他业务收入 102,564.10 元。此项更正不影响报表项目列报。

## (二) 非财务信息披露的主要差异及其原因

序 号	差异内容	差异原因
1	2017、2018 年度前五大客户及前五大应收账款余额	(1)2017 年度：本次申报文件根据证监会的相关规定，受同一实际控制人控制的销售客户合并列报销售额及应收账款余额。新三板披露前五大客户时未按同一控制

		人控制合并披露； (2)2018 年度：因会计差错更正，从营业收入中调减广州锐讯购买公司产品所产生的交易金额，广州锐讯从 2018 年度前五大客户中移除
2	2016、2017 年前五大其他应收款余额	本次申报文件按同一控制原则合并披露，原因同上
3	2016-2018 年前五大供应商及交易金额	本次申报文件按原材料供应商、研发服务供应商分别披露，挂牌期间按全部供应商交易金额前五大披露
4	2016-2018 年度关键管理人员薪酬	本次申报文件与新三板挂牌披露文件对关键管理人员薪酬的统计口径不同
5	非经常性损益	本次申报文件根据《2018 年上市公司年报会计监管报告》指导意见将股份支付加速行权费用作为非经常性损益
6	所有权受到限制的资产	房屋建筑物的改建支出是银行借款抵押物的不可分割组成部分，应作为所有权受到限制的固定资产列报
7	关联方及关联方交易	2019 年 10 月，公司聘任 CHENCHUAN 为第二届董事会董事，因此认定上海焯麦公关策划有限公司(以下简称上海焯麦)为公司新增关联方，补充披露 2018 年度的关联交易
8	前十名股东间相互关系说明	2016、2017、2018 年报中增加：股东上海高达资产管理有限公司-高达资产-仁会生物 1 号私募投资基金的基金管理人上海高达资产管理有限公司受股东桑会庆控制
9	2016-2018 各期末在职员工人数	本次申报文件披露的员工人数剔除了实习生和未在公司实际任职的董事

**(三) 如存在重大差异，请详细说明差异情况和原因，并说明相关内部控制制度是否有效**

1. 信息披露是否存在重大差异

上述信息披露差异更正事项，对公司报告期内各期末资产总额、资产净额、营业收入、净利润、经营活动现金流量净额等均影响较小，对公司资产质量与经营成果影响较小，不属于重大差异。因此本次申报文件与新三板期间信息披露无重大差异。

2. 相关内部控制制度是否有效

公司已根据《企业内部控制基本规范》(财会[2008]7 号)以及相关国家法

律法规，并结合实际情况和管理需要，制定了较为完善、合理的内部控制制度，制定了《独立董事工作制度》，引入了独立董事，加大外部监督作用。公司通过《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等制度化的建设，加强了公司的内部控制管理。并且公司已建立了相关具体控制措施规范本公司会计行为，保证会计资料真实、完整，提高会计信息质量，主要包括：授权审批控制、预算管理控制、不相容职务相互分离控制、会计系统控制、资产管理控制、合同管控制理等。

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

### 3. 信息披露差异事项更正履行的程序

2019年12月31日，公司召开第二届董事会第二十八次会议、第二届监事会第十八次会议审议通过了《关于公司前期会计差错更正及追溯调整的议案》，独立董事发表了同意的独立意见。

2020年1月18日，公司召开第二次临时股东大会审议通过了《关于公司前期会计差错更正及追溯调整的议案》。

我们于2019年12月31日及2020年3月30日出具了《关于上海仁会生物制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》(天健审(2019)9569号、天健审(2020)1229号)，“我们认为，仁会生物按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年9月30日、2019年12月31日在所有重大方面保持了有效的内部控制。”

### (四) 申报会计师核查过程及核查意见

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 查阅本所出具的《审计报告》(天健审(2019)9568号)后附的财务报

表(以下简称修改后财务报表)以及本所出具的《审计报告》(天健审〔2019〕3668号)、《审计报告》(天健审〔2018〕2907号)后附的财务报表(以下简称修改前财务报表);

2. 访谈公司管理层,了解并核查修改前财务报表及修改后财务报表的数据差异情况及形成原因;

3. 复核相关数据调整的金额及会计处理方式;

4. 了解与财务确认相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确认其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

5. 查阅公司挂牌期间的其他信息披露内容,对比核查与本次申报文件之间是否存在差异,比对及分析差异的具体内容。

经核查,我们认为公司本次申报文件与新三板公开披露的文件存在差异的主要原因为:前期会计差错更正;信息披露要求、信息披露口径不同;本次申请文件就新三板信息披露的错误和遗漏之处进行了修正和完善。本次申报文件所披露的信息符合科创板相关要求,信息披露真实、准确、完整;公司相关的内部控制制度健全且被有效执行。

**二、关于合作研发。招股说明书披露,发行人与中国医学科学院阜外医院、复旦大学附属中山医院的合作研发项目均由发行人出资、合作方实施,与中南大学湘雅二学院的合作研发项目未详细披露合作模式。请发行人补充披露:(1)各合作研发项目约定的权利义务比例、利益分成安排;(2)与中南大学湘雅二学院合作的研发项目费用承担方式、实施主体;(3)各合作研发项目的总体预算、报告期各期费用支出及占比。请发行人说明:合作研发支出的会计处理方法。请申报会计师核查以上事项,并发表明确意见。(审核问询函第二条第6点)**

**(一) 各合作研发项目约定的权利义务比例、利益分成安排**

报告期内,公司与医疗研究机构进行的合作研发中,正在履行的合同金额在50万元以上的重要项目具体情况如下:

合作机构	研发项目	合作期限
中国医学科学院阜外医院	贝那鲁肽联合西格列汀对比贝那鲁肽治疗二甲双胍血糖控制不佳的T2DM患者的疗效和安全性观察	2018.5-2021.12

复旦大学附属中山医院	贝那鲁肽干预糖尿病合并非酒精性脂肪肝病的有效性与安全性：随机开放对照临床研究	2017.12-2020.12
中南大学湘雅二医院	贝那鲁肽在中国超重/肥胖症患者减重机理的探索研究	2019.01-2021.01

1. “贝那鲁肽联合西格列汀对比贝那鲁肽治疗二甲双胍血糖控制不佳的T2DM患者的疗效和安全性观察”项目情况

(1) 项目预算

合同总金额：127.21 万元。

(2) 权利义务比例、利益分成安排

因履行协议所产生的研究成果及其相关知识产权归中国医学科学院阜外医院所有。中国医学科学院阜外医院及研究人员若要公开发布基于本研究相关研究成果，公司享有该研究成果的无偿使用权。

(3) 报告期各期费用支出及占比

该项目 2018 年度支出 63.60 万元(含税金额)，累计占比 50%；2019 年度未发生相关支出。

2. “贝那鲁肽干预糖尿病合并非酒精性脂肪肝病的有效性与安全性：随机开放对照临床研究”项目情况

(1) 项目预算

合同总金额：80.00 万元。

(2) 权利义务比例、利益分成安排

因履行本协议所产生的研究成果及其相关知识产权归复旦大学附属中山医院所有。

(3) 报告期各期费用支出及占比

该项目 2018 年度支出 31.90 万元（含税金额），累计占比 39.88%；2019 年度支出 18.87 万元（含税金额），累计占比 63.46%。

3. “贝那鲁肽在中国超重/肥胖症患者减重机理的探索研究”项目情况

(1) 项目预算

合同总金额：80.00 万元。

(2) 权利义务比例、利益分成安排

合作期间获得的所有数据结果以及物质结果所有权由双方拥有，不得外传给其他合作者和第三方。本合作研究文章准备投交前沿杂志，中南大学湘雅二

医院为第一作者及通讯作者，公司为共同通讯作者(前列)。任何研究项目的修订必须通过书面进行并经各方一致同意。研究成果如用来申请专利、成果奖或者转化需经过双方同意，如任何一方单独进行研究成果申请专利、成果奖或者转化应当承担本合同金额 2 倍的违约金以及守约方损失。

**(3) 报告期各期费用支出及占比**

该项目 2019 年度支出 20 万元（含税金额），累计占比 25%。

**(二) 与中南大学湘雅二医院合作的研发项目费用承担方式、实施主体**

合作研究，公司为资金提供方，中南大学湘雅二医院负责实施研究项目。公司与中南大学湘雅二医院合作的研发项目费用由公司承担，公司按合同约定进度向中南大学湘雅二医院支付费用。项目执行主体为中南大学湘雅二医院，中南大学湘雅二医院负责研究和临床实验。

**(三) 各合作研发项目的总体预算、报告期各期费用支出及占比**

各合作研发项目的总体预算、报告期各期费用支出及占比，具体参见本题(一)之相关回复。

**(四) 合作研发支出的会计处理方法**

上述各合作研发支出的会计处理方法如下：公司签订合同后预付的款项，因合作研发方尚未提供服务，先记入预付款项，各期末根据实际研发进度确认研发费用，并冲减预付款项，未支付或支付不足部分确认为应付账款。合作研发结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。

**(五) 申报会计师的核查及意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 获取并检查合作研发合同，关注合作研发合同中有关权利义务、费用承担、利益分成和支付方式等的约定；
2. 检查合作研发费用支付的银行对账单、银行结算单据、发票等资料，并与合作研发合同中的相关约定进行核对；
3. 了解合作研发合同相关项目实施进展情况；
4. 根据项目实施进度测算应确认费用金额并与账面金额进行比较；
5. 对报告期末大额往来款余额及当期发生额进行函证。

经核查，我们认为公司披露的上述合作研发项目约定的权利义务比例、利



益分成安排，与中南大学湘雅二医院合作的研发项目费用承担方式、实施主体，各合作研发项目的总体预算、报告期各期费用支出及占比等情况符合公司实际业务情况，合作研发支出的会计处理方法符合《企业会计准则》的相关规定。

三、关于采购。10.1 招股说明书披露，报告期内发行人向原材料供应商采购金额分别为 681.93 万元、581.07 万元、1084.06 万元、695.28 万元；能源采购金额为 610.81 万元、801.99 万元、633.72 万元、479.21 万元。2017 年至 2019 年 1-9 月，谊生泰的产量分别为 17.75 万支、7.89 万支、20.53 万支。请发行人补充披露：向前五大供应商采购的原材料种类。请发行人说明：(1) 研发用原材料与生产用原材料是否存在种类上的差异，是否单独采购、存放、领用、核算；报告期各期采购的研发用原材料、生产用原材料金额及占比，报告期各期末存货中研发用原材料、生产用原材料的金额及占比；(2) 2018 年发行人采购金额大幅上升，结合原材料采购种类及使用情况，说明相关原材料是否均已消化；(3) 2019 年 1-9 月，在谊生泰产量升高的情况下，发行人原材料采购和能源消耗金额都呈下降趋势的原因，报告期内原材料采购、能源消耗与产量的匹配性。10.2 招股说明书披露，发行人采购外部研发服务金额分别为 1047.31 万元、1545.64 万元、714.26 万元、1950.13 万元，报告期内发行人外部研发服务前五大供应商变动较大。另招股说明书中各年确认的研发费用-试验费用均小于每年采购的外部研发服务金额。请发行人：(1) 结合发行人主要产品及在研产品的研发阶段，具体说明发行人报告期内外部研发服务采购金额波动的原因及合理性；(2) 按产品管线分别说明对应的外部研发服务商及其提供的服务内容、报告期各期采购金额，并说明采购金额与其研发阶段的匹配性、研发服务采购金额的公允性；(3) 说明报告期内变更过外部研发服务供应商的研发管线、变更的原因，报告期内发行人外部研发服务前五大供应商变动较大的原因，频繁变更研发服务供应商是否会对产品研发造成不利影响；(4) 说明采购外部研发服务的会计处理。请申报会计师核查 10.1、10.2 事项，并发表明确意见。（审核问询函第三条第 10 点）

(一) 向前五大供应商采购的原材料种类

2019 年前五大供应商及采购的原材料种类

序号	单位	主要采购原材料种类
1	欧璧医药包装科技(中国)有限公司	卡式瓶
2	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	胶塞、铝盖
3	默克化工技术(上海)有限公司	过滤器、试剂试药、试验器材
4	上海星可高纯溶剂有限公司	乙腈
5	国药集团化学试剂有限公司	填料、化学试剂、实验器材

2018 年度前五大供应商及采购的原材料种类

序号	单位	主要采购原材料种类
1	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	柠康酞、试剂试药
2	欧璧医药包装科技(中国)有限公司	卡式瓶
3	上海星可高纯溶剂有限公司	乙腈
4	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	胶塞、铝盖
5	默克化工技术(上海)有限公司	过滤器、试剂试药

2017 年度前五大供应商及采购的原材料种类

序号	单位	主要采购原材料种类
1	上海星可高纯溶剂有限公司	乙腈
2	国药集团化学试剂有限公司	填料、化学试剂、实验器材
3	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	胶塞、铝盖
4	欧璧医药包装科技(中国)有限公司	卡式瓶
5	默克化工技术(上海)有限公司	过滤器、试剂试药、试验器材

(二) 研发用原材料与生产用原材料是否存在种类上的差异, 是否单独采购、存放、领用、核算; 报告期各期采购的研发用原材料、生产用原材料金额及占比, 报告期各期末存货中研发用原材料、生产用原材料的金额及占比

公司作为生物药制造企业, 严格按照 GMP 规范和公司 SOP 制度的管理要求, 对各种类型的原材料, 包括生产用原材料、研发用原材料及其他原材料进行管理, 具体如下:

1. 研发用原材料与生产用原材料是否存在种类上的差异

公司研发用原材料以试验耗材和试剂试药为主, 如各类化学有机物、培养皿、试剂盒等, 种类繁多; 生产用原材料以原料、辅料、包装材料和其他生产

用原材料为主，如乙腈、乙醇、卡式瓶、胶塞、铝盖、蛋白脲等。公司主要的研发用原材料与生产用原材料在种类上存在一定差异，部分的研发用原材料与生产用原材料在种类上存在一定重叠，但在具体的品牌、规格、质量标准要求等方面存在差异。

## 2. 研发用原材料与生产用原材料是否单独采购、存放、领用、核算

医药行业对药品的研发注册和 GMP 生产所涉及的原材料均有严格的管理要求。针对研发用原材料与生产用原材料的采购、存放、领用和核算，公司按照相应的监管要求建立了内部控制制度和财务核算制度并有效执行，具体情况如下：

项 目	具体情况
采购	研发用原材料由研发部门发起采购申请；生产用原材料由生产部门发起采购申请
存放	研发用原材料和生产用原材料在不同的仓库中存放且标签粘贴完好，便于仓库管理人员区分
领用	研发用原材料按照研发项目的项目编码进行领用；生产用原材料按照生产项目的生产批次进行领用。当研发项目按需领用生产用原材料时，生产用原材料按照研发项目的项目编码进行领用
核算	研发用原材料在研发费用中核算，计入相应研发项目；生产用原材料在生产成本中核算。当研发项目按需领用生产用原材料时，生产用原材料在研发费用中核算，计入相应研发项目

如上表所述，公司的研发用原材料与生产用原材料能够单独采购、存放、领用及核算。

## 3. 报告期各期采购的研发用原材料、生产用原材料金额及占比

报告期各期，公司采购的研发用原材料和生产用原材料的金额及占比如下表所示：

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
生产用原材料	293.95	28.49	205.27	35.32	404.96	37.36
研发用原材料	409.61	39.70	235.52	40.52	364.40	33.62
其他	328.15	31.81	140.42	24.16	314.44	29.01
合 计	1,031.71	100.00	581.21	100.00	1,083.81	100.00

注 1：上表中原材料按照采购时所属归类进行统计，其最终使用用途存在一定差异，主要系部分研发项目和在建工程会领取所需的生产用原材料进行研

发和试生产使用。下同。

注 2：其他主要包括采购的笔式注射器、备品备件等。下同。

报告期各期，公司生产用原材料的采购金额分别是 404.96 万元、205.27 万元和 293.95 万元。其中 2017 年度的采购金额较大，主要是贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目及试生产需投入大量的生产用原材料。报告期各期，公司研发用原材料的采购金额分别是 364.40 万元、235.52 万元和 409.61 万元，采购金额的变动与各研发项目所处的阶段密切相关。

#### 4. 报告期各期末存货中研发用原材料、生产用原材料的金额及占比

报告期各期末，公司存货中研发用原材料、生产用原材料的金额及占比如下表所示：

项 目	2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
生产用原材料	167.53	64.03	112.92	59.27	131.43	43.18
研发用原材料	65.39	24.99	47.81	25.10	58.00	19.06
其他	28.74	10.98	29.77	15.63	114.93	37.76
合 计	261.66	100.00	190.50	100.00	304.37	100.00

### (三) 2018 年公司采购金额大幅上升，结合原材料采购种类及使用情况，说明相关原材料是否均已消化

2017 年、2018 年和 2019 年，公司向原材料供应商采购金额分别为 1,083.81 万元、581.21 万元和 1,031.71 万元，2018 年公司采购金额并未出现大幅上升的情况。

2017 年，公司原材料的采购金额较大，采购种类及领用情况如下：

项 目	2017 年度			2017 年采购额在 2019 年末的结存额
	采购额	领用额	结存额	
生产用原材料	404.96	401.70	131.43	11.54
研发用原材料	364.40	314.42	58.00	8.45
其他	314.44	245.13	114.93	7.67
合 计	1,083.81	961.25	304.37	27.66

由上表可知，公司 2017 年度原材料采购金额为 1,083.81 万元，2017 年领用原材料为 961.25 万元，领用了 88.69%。截至 2019 年 12 月 31 日，尚有 2017

年采购的原材料 27.66 万元未领用，占 2017 年材料采购金额比例为 2.55%，尚未领用的材料主要为过滤器、洁净服、五金配件、实验器材等，均在有效期内，且保存良好。

**(四) 2019 年度，在谊生泰产量升高的情况下，公司原材料采购和能源消耗金额都呈下降趋势的原因，报告期内原材料采购、能源消耗与产量的匹配性**

1. 2019 年 1-9 月在谊生泰产量升高的情况下，公司原材料采购和能源消耗金额都呈下降趋势的原因

2017 年度、2018 年度和 2019 年度公司产品谊生泰产量分别为 17.75 万支、7.89 万支和 29.94 万支，而同期原材料采购金额分别为 1,083.81 万元、581.21 万元和 1,031.71 万元。2017 年度和 2018 年度，公司利用生产车间开展贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目和试生产，需要消耗一定数量的原材料，因此 2017 年原材料的采购金额较大，导致 2019 年度公司在谊生泰产量升高的情况下，公司原材料采购金额反而小于 2017 年度。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度公司能源消耗金额分别为 801.99 万元、633.72 万元和 609.83 万元。2019 年度公司能源消耗没有随产量上升而增加的原因，主要是 2017 年度和 2018 年度，公司利用生产车间开展贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目和试生产，耗用了较多的水、电和天然气等能源，使得 2017 年度和 2018 年度能源消耗金额相对 2019 年度较大。

2. 报告期内原材料采购与产量的匹配性

项 目	计算公式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原材料采购额	①	1,031.71	581.21	1,083.81
其中，生产用原材料采购额	②	293.95	205.27	404.96
产品耗用生产用原材料金额	③	218.56	89.74	174.09
产量(万支)	④	29.94	7.89	17.75
产品单耗(元/支)	⑤=③/④	7.30	11.37	9.81

注 1：公司于 2016 年 12 月底取得药品 GMP 证书并开始生产，因此上表中未列示 2016 年度相关数据。

注 2：报告期内，产品生产、研发项目和在建工程会分别领用所需的生产用原材料进行生产、研发和试生产，表格中“产品耗用生产用原材料金额”是当期产成品耗用的生产用原材料。

2017 年度和 2018 年度，公司根据贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目和试生产的需要，对外采购了一定数量的生产用原材料，这部分生产用原材料并未用于产品生产。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，若剔除投入研发项目或试生产的生产用原材料的影响，公司单位产量耗用的生产用原材料金额分别是 9.81 元/支、11.37 元/支和 7.30 元/支。公司单位产量耗用的生产原材料仍存在一定波动，其主要原因与成本性态相关。公司部分原材料成本与产量关系密切(如卡式瓶、铝盖等)，部分原材料成本与产量关系不大(如一般检测材料等)。由于公司 2018 年整体产量较小，导致当年单位产量耗用金额相对较大。

### 3. 报告期内能源消耗与产量的匹配性

2017 年、2018 年和 2019 年，公司产量分别为 17.75 万支、7.89 万支和 29.94 万支，水、电、天然气合计耗用金额分别为 801.99 万元、633.72 万元和 609.83 万元，受贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目和试生产及维持高标准的生产运作环境的影响，公司的能源消耗与产量相关性不高，具体分析如下：

(1) 2017 年，公司利用生产车间开展贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目，相关活动消耗了一定的水、电和天然气；同时，2017 年的产量也较高，使得当年能源的总体采购金额较高。

(2) 2018 年，公司利用生产车间进行贝那鲁肽注射液二期扩产项目(以下简称二期扩产项目)试生产和 GMP 认证等相关工作，相关活动需要消耗一定的水、电和天然气。因此，尽管当年公司的产量有所下降，但是能源的总体采购金额并未出现明显的下降。

(3) 2019 年，公司二期扩产项目 GMP 认证通过并投入生产，公司生产单位批次的产量大幅增加；同时，公司有计划地调整生产安排，根据销售预期进行生产安排，从而降低了当期的能源消耗。

(4) 公司作为生物制药企业，药品的生产、仓储等均需满足 GMP 以及环保等方面的要求，公司在日常的生产经营活动中，需耗用一定的能源用于保持较高标准的生产运作环境，这也会使得能源消耗与产量的相关性不高。

### **(五) 招股说明书中各年确认的研发费用-试验费用均小于每年采购的外部研发服务金额**

报告期内，公司的新药研发活动均为自主研发，不存在整体外包研发的情

况。在以公司为研发主体的前提下，公司存在部分环节委托外部专业机构进行的情形。研发费用(试验费用)主要包括临床试验监查、临床试验协调、数据统计分析等 CRO、SMO 相关的试验费用；而外部研发服务除上述相关费用外，还包含专利服务费、检测费等，涵盖范围更大。

**(六) 结合公司主要产品及在研产品的研发阶段，具体说明公司报告期内外部研发服务采购金额波动的原因及合理性**

1. 报告期内公司主要产品及在研产品的外部研发服务采购金额、研发阶段  
报告期内，公司按主要产品及在研产品对应的外部研发服务采购金额具体情况如下表所示：

主要产品及在研产品	2019 年度	2018 年度	2017 年度	研发阶段
贝那鲁肽(肥胖适应症, 代码 BEM-014)	2,444.86	20.84	603.51	已在美国开展临床研究; 2019 年开始中国 III 期临床
谊生泰相关项目	802.92	134.91	397.35	IV 期临床
	114.15	214.84	215.60	上市后研究
	3.26	8.25		非临床(糖尿病适应症拓展)
单克隆抗体(抗血栓, 代码 BEM-015)	73.52	189.39	130.30	临床前研究阶段
单克隆抗体(肿瘤靶点 4, 代码 BEM-033)	54.84	63.60		临床前研究阶段
贝那鲁肽(NAFLD/NASH 适应症, 代码 BEM-050)	51.31			
复方制剂(BEM-041)	76.78	0.62	4.65	
单克隆抗体(肿瘤靶点 3, 代码 BEM-032)	21.55	8.34		
新型 GLP-1(BEM-012)	6.93	32.46	24.71	
其他	80.70	41.02	169.49	
合计	3,730.82	714.27	1,545.61	
增长率(%)	422.33	-53.79		

2. 外部研发服务采购金额波动的原因分析

报告期各期外部研发服务采购金额受公司主要产品及在研产品的研发进度

和研发项目所处阶段的影响，具体情况如下：

(1) 公司外部研发服务采购中，BEM-014(中/美)的影响较大。2017 年，BEM-014 在美国开展临床研究，当年外部采购金额较大；2019 年，BEM-014 取得国内 III 期临床批件，并于当年启动临床试验，因此当年采购金额较大。

(2) 2017 年度，公司外部研发服务采购金额较大，主要系 2017 年开展贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验和上市后研究项目采购临床试验服务所致。

(3) 2018 年度公司外部研发服务采购金额同比下降 53.79%，主要系 2018 年度 BEM-014 项目发生金额较小。

(4) 2019 年度公司外部研发服务采购金额同比增加 422.33%，主要系 2019 年 1 月公司收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，许可公司开展贝那鲁肽注射液肥胖适应症产品 III 期临床试验。该临床试验于 2019 年度产生外部研发服务费 2,444.86 万元，使得当期整体的外部研发服务采购金额增长较快。

综上，公司根据各研发项目实际推进进度情况和业务需求进行外部研发服务采购，报告期各期公司外部研发服务采购金额波动与公司主要产品及在研产品的研发进度和所处阶段密切相关，具有合理性。

**(七) 按产品管线分别说明对应的外部研发服务商及其提供的服务内容、报告期各期采购金额，并说明采购金额与其研发阶段的匹配性、研发服务采购金额的公允性**

**1. 按产品管线分别说明对应的外部研发服务商及其提供的服务内容、报告期各期采购金额**

2016 年 12 月，公司获批上市了中国糖尿病领域内的第一个创新药(谊生泰)。谊生泰上市后公司进行了产品 IV 期临床试验和上市后研究。公司长期以来坚持自主研发，现已形成层次丰富的产品管线，在研产品中已进行较大研发投入的项目主要是贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究项目和贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目。公司主要产品管线对应的主要外部研发服务商及其提供的服务内容、报告期各期采购金额具体如下表所示：

产品/研发管线	主要研发服务商	服务内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
贝那鲁肽注射液 IV	翰博瑞强(上海)医药科技有限公司	委托临床研究		2.54	271.24



期临床试验	北京诺为力创医药科技发展有限公司	CRC(临床协调员)服务		82.33	54.89
	润东医药研发(上海)有限公司	研究中心筛选及启动、临床试验监查、医学监查、数据收集及统计分析、报告撰写等服务	586.29		
	上海首嘉医学临床研究有限公司	CRC(临床协调员)服务	163.52		
小计			749.81	84.87	326.13
贝那鲁肽注射液(谊生泰)上市后研究	嘉兴太美医疗科技有限公司	贝那鲁肽重点监测研究服务、药物警戒管理系统服务		6.85	125.65
	上海优米泰医疗科技有限公司(以下简称优米泰)	一次性注射笔合作		64.15	
	中国医学科学院阜外医院	科研项目合作		60.00	
	复旦大学附属中山医院	科研项目合作研究	18.87	31.90	
	北京医普科诺科技有限公司	数据管理和统计分析服务	34.56		
小计			53.43	162.90	125.65
贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究 BEM-014(美)	Covance Clinical Research Unit, Inc.	提供技术服务: 研究中心筛选&启动、临床试验监查、医学监查、数据收集及统计分析、报告撰写等			477.25
	科文斯医药研发(上海)有限公司	提供技术服务: 研究中心筛选&启动、临床试验监查、医学监查、数据收集&统计分析、报告撰写等			5.29
	Alavamda Regulatory and Drug Development Consulting, Inc.	BEM-014 美国临床研究许可申请服务			27.23
小计					509.77
贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究 BEM-014(中)	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	临床 III 期提供技术服务: 研究中心筛选&启动、伦理/遗传办递交、研究中心监查、材料准备等	1,244.51		
	北京联斯达医药科技发展有限公司	临床 III 期提供技术服务: 研究中心现场支持: 受试者入组、检查、访视、数据录入等	383.37		
	北京医普科诺科技有限公司	临床 III 期提供技术服务: 数据库搭建、数据整理与分	167.79		

		析			
	康泰伦特(上海)商贸有限公司	CRO 药品管理	151.73		
小计			1,947.40		
单克隆抗体项目 (BEM-015)	苏州闻天医药科技有限公司	凝血因子 FXLA 小分子抑制剂开发研究			66.04
	上海药明康德新药开发有限公司	受试药物在猴子血栓模型中的抗凝血药效研究		96.40	
小计				96.40	66.04

## 2. 采购金额与产品管线研发阶段的匹配性

报告期内，公司外部研发服务采购金额与各主要研发管线的研发阶段相匹配，具体如下：

### (1) 贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验和上市后研究

2016 年 12 月谊生泰获批上市后，公司便开展谊生泰的 IV 期临床研究。目前已启动一项全国多中心随机对照的临床研究，主要目的为考察谊生泰与临床广泛应用的预混胰岛素在血糖控制、减轻体重、低血糖反应等方面的优劣。润东医药研发(上海)有限公司为该项目的主要 CRO 供应商。截至 2019 年 12 月 31 日，临床试验已启动 26 家研究中心，入组 115 例受试者。

同时，谊生泰上市后研究也在持续进行。主要包括贝那鲁肽注射液新规格制备项目、贝那鲁肽注射液药品重点监测项目等。

### (2) 贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究 BEM-014(美)

公司于 2016 年度获得美国 FDA 关于贝那鲁肽肥胖适应症产品临床 I 期研究许可，正式启动减重适应症美国临床研究项目，分别委托 Covance Clinical Research Unit, Inc.、科文斯医药研发(上海)有限公司和 Alavamda Regulatory and Drug Development Consulting, Inc. 进行相关研究方案的准备、实施和备案等工作。

### (3) 贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究 BEM-014(中)

公司于 2019 年 1 月收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，并于当年开展贝那鲁肽肥胖适应症产品 BEM-014 的 III 期临床试验，因此公司当年此项目采购外部研发服务支出较大。

### (4) 单克隆抗体项目(BEM-015)

单克隆抗体项目是公司自主研发的一种新型抗血栓单克隆抗体药物。公司

于 2014 年开展此项目，开展了动物模型试验。现公司已获得候选新分子，并对已获得抗体序列效应片段进行专利保护。

### (5) 其他研发管线

除了上述主要的支出项目外，公司还有较多临床前在研产品，但总体来看，支出金额较小。

综上，根据上述研发项目进度以及外部研发服务商及其提供的服务内容、报告期内采购金额、服务提供情况等可以发现，公司从外部研发服务商采购的服务主要系临床研究阶段的相关试验研究服务，符合公司业务特点和行业规律，采购外部研发服务的金额与其研发阶段具有匹配性。

### 3. 研发服务采购金额的公允性

公司采购的外部研发服务主要是临床试验服务、动物试验服务、检测服务、专利代理服务，相关的研发服务市场活跃。同时，公司采购的定制化研发服务较少，标准化研发服务询价难度较低。

公司建立了完善的采购制度。一般情况下，物流部采购服务时，需要根据标的金额的大小选取至少 2-3 家供应商进行比选。比选前物流部需对参与比选的供应商的基本情况进行调查，包括供应商主体资格、经营能力、履约能力、资信情况、售后服务等。对于部分特殊业务供应商不具备比选条件的，经办人应在合同会签时需进行详细的情况说明，并由公司指定人员进行议价。公司有效的采购流程内部控制为公司研发服务采购的公允性提供了有力保障。

### (八) 说明报告期内变更过外部研发服务供应商的研发管线、变更的原因，报告期内公司外部研发服务前五大供应商变动较大的原因，频繁变更研发服务供应商是否会对产品研发造成不利影响

#### 1. 报告期内变更过外部研发服务供应商的研发管线、变更的原因

报告期内，公司变更过外部研发服务供应商的研发管线、变更的原因具体如下：

研发管线	变更前研发服务商	变更后研发服务商	变更原因
贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验	翰博瑞强(上海)医药科技有限公司	润东医药研发(上海)有限公司	为了提高沟通效率,保证临床试验的进度与效果,选择与经验更加丰富的 CRO 公司和 SMO 公司合作
	北京诺为力创医药科技发展有限公司	上海首嘉医学临床研究有限公司	

2. 公司外部研发服务前五大供应商变动的的原因及其对研发活动的影响

报告期内，公司外部研发服务前五大供应商变动的情况及原因如下：

年 度	供应商名称	变动情况	变动原因
2017 年度	翰博瑞强(上海)医药科技有限公司	增加	贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目采购其临床研究服务
	嘉兴太美医疗科技有限公司	增加	提供临床研究的病例整理、跟进等服务
	苏州闻天医药科技有限公司	增加	凝血因子 XIa 和 XIIa 抑制剂的发现与评价，委托其进行凝血因子 FXLA 小分子抑制剂开发研究
	上海南方模式生物科技股份有限公司	增加	为小鼠饲养服务供应商，公司多个项目向其采购小鼠饲养服务
	科文斯医药研发(上海)有限公司	减少	Covance Clinical Research Unit, Inc 和科文斯医药研发(上海)有限公司属于同一集团，2017 年 Covance Clinical Research Unit, Inc 仍为公司前五大研发服务供应商
	南京金斯瑞生物科技有限公司	减少	提供单克隆抗体制备服务、GPCR 细胞活性测定，此项服务属于项目前期阶段，合同于 2016 年正常执行完毕
	Alavamda Regulatory and Drug Development Consulting, Inc.	减少	属于公司较为稳定供应商，因当期采购金额减少退出前五大供应商
	生工生物工程(上海)股份有限公司	减少	提供基因合成服务，此项服务属于项目前期阶段，合同于 2016 年正常执行完毕
2018 年度	瀚立生物医药技术(上海)有限公司	减少	新一代抗血栓药物开发项目进行猴动脉血栓模型的药效学评价，该项动物试验已执行完毕
	上海药明康德新药开发有限公司	增加	属于公司较为稳定供应商，因当期单克隆抗体项目(BEM-015)采购金额增加加入前五大供应商
	北京诺为力创医药科技发展有限公司	增加	为贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目提供 CRC 服务
	优米泰	增加	本期提供一次性注射笔研发服务
	中国医学科学院阜外医院	增加	公司与该医院开展合作研发项目
	CPA Global Limited	增加	提供国外专利代理服务
	Covance Clinical Research Unit Inc.	减少	此供应商与公司仍处于合作关系
翰博瑞强(上海)医药科技有限公司	减少	为了提高沟通效率，保证临床试验的进度与效果，选择与经验更加丰富的 CRO 公司	

			和 SMO 公司合作
	嘉兴太美医疗科技有限公司	减少	此供应商与公司仍处于合作关系
	苏州闻天医药科技有限公司	减少	凝血因子 FXLA 小分子抑制剂开发研究, 合同正常执行完毕
	上海南方模式生物科技股份有限公司	减少	2018 年公司进行的小鼠试验减少, 该供应商与公司仍处于合作关系
2019 年度	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	增加	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究项目采购临床试验服务
	润东医药研发(上海)有限公司	增加	为了提高沟通效率, 保证临床试验的进度与效果, 选择与经验更加丰富的 CRO 公司和 SMO 公司合作
	上海首嘉医学临床研究有限公司	增加	为了提高沟通效率, 保证临床试验的进度与效果, 选择与经验更加丰富的 CRO 公司和 SMO 公司合作
	北京联斯达医药科技发展有限公司	增加	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究项目临床试验配套服务
	北京医普科诺科技有限公司	增加	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究项目临床试验配套服务和数据库服务采购
	康泰伦特(上海)商贸有限公司	增加	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究项目采购药品管理服务
	上海药明康德新药开发有限公司	减少	抗凝血因子项目已完成相关动物试验, 部分项目仍在执行中, 与公司仍处于合作关系
	北京诺为力创医药科技发展有限公司	减少	为了提高沟通效率, 保证临床试验的进度与效果, 选择与经验更加丰富的 CRO 公司和 SMO 公司合作
	优米泰	减少	一次性注射笔研发基本完成, 2019 年向该供应商采购金额减小
	中国医学科学院阜外医院	减少	公司与该医疗机构合作研发支出减少, 现仍处于合作研发关系
	CPA Global Limited	减少	公司 2019 年向该公司采购金额大于 2018 年, 因 2019 年公司总体外购研发服务金额大幅增加, 因此该供应商不是公司 2019 年前五大外部研发服务供应商

新药研发涉及临床前研究和各类临床研究等多种类型, 公司通过将部分研究内容向专业第三方分包以提升研发效率, 保证研究质量。公司各个研发管线的研究项目涉及临床前和临床研究的多个不同阶段, 而不同供应商所擅长的专业和领域也各有不同。因此, 报告期内, 公司外部研发服务前五大供应商变动主要系各年度公司不同研发项目的进度不同, 且公司根据不同供应商的专长和报价遴选所致。

综上，公司未发生频繁变更供应商的情况，研发服务供应商的正常更换不会对产品研发造成不利影响。

#### **(九) 采购外部研发服务的会计处理**

公司与外部研发服务供应商签订合同后，若预付部分款项给研发服务供应商，因供应商尚未提供服务，公司先将预付款项计入预付账款，期末按照与供应商确认的合同履约进度为基础确认服务费用。同时，冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。对于符合资本化条件的研发支出，按照公司会计政策予以资本化。

#### **(十) 申报会计师的核查及意见**

1. 针对采购原材料事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与原材料采购、存放、领用和核算相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 实施分析性程序，比较各期主要原材料采购数量和金额的变动情况、采购与耗用比、原材料投入与产品产出比例等，分析其合理性；

(3) 抽取样本核查主要供应商的采购合同、采购订单、采购发票、付款凭证等原始单据，检查交易的真实性、完整性和准确性；

(4) 实施存货监盘程序，检查各期期末存货的数量、状态和存放管理情况；

(5) 获取并复核材料耗用汇总表、领料单，检查生产活动和研发活动领用的原材料是否进行了正确的归集和分配；

(6) 实施截止测试，对资产负债表日前后的原材料入库、领用明细账与材料入库单、领料单等进行双向核对，检查是否存在跨期情况；

(7) 检查公司各期能源采购情况，分析能源耗用是否与实际产量相配比；

(8) 对报告期内各期主要供应商进行走访，并向其函证交易金额及往来余额。

经核查，我们认为报告期内公司研发用原材料与生产用原材料存在种类上的差异，公司对研发用原材料与生产用原材料单独采购、存放、领用、核算；报告期各期采购的研发用原材料、生产用原材料金额及期末余额真实、合理；报告期各期采购的主要原材料已消化；报告期各期公司原材料采购和能源消耗金额波动具备合理性，报告期内原材料采购与产量具有一定的相关性，能源消

耗与产量的相关性不高。

2. 针对采购外部研发服务事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与研发支出相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 获取并查阅公司研发项目的立项报告，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

(3) 了解研发费用归集和核算方法，获取并检查研发费用及各研发项目的明细台账，复核公司的研发费用的归集对象是否与研发项目对应，并对研发费用进行整体分析性复核；

(4) 针对临床试验费等支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，并重新测算账面入账费用金额是否与合同执行情况一致，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确；

(5) 对报告期内重要研发供应商进行走访，并函证相关交易额及往来余额。

经核查，我们认为各年确认的研发费用(试验费用)均小于每年采购的外部研发服务金额主要系涵盖范围不同；报告期内公司外部研发服务采购金额波动符合公司实际情况，具有合理性，采购金额与其研发阶段相匹配，采购金额公允，公司不存在频繁变更研发服务供应商的情况；采购外部研发服务的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

**四、关于关联交易。**12.1 根据招股说明书披露，报告期内，公司将其自有房产浦东新区紫萍路 908 弄 2 号的一层及二层出租给关联方柏诺生物、将其承租的浦东新区紫萍路 908 弄 20 号的二层转租给柏诺生物。请发行人说明：(1) 将自有房产出租给关联方，又另行租赁房屋，且将租赁房屋的一部分转租给关联方的原因；(2) 上述关联交易的必要性和公允性。12.2 根据招股说明书披露，报告期内，公司分别向关联方优米泰、上海焯麦公关策划购买注射笔开发设计服务、笔式注射器和会议服务。请发行人说明：(1) 向上海焯麦购买的会议服务的主要内容，是否存在通过上海焯麦提供商业贿赂的情形；(2) 上述关联交易的

必要性和公允性。12.3 招股说明书披露，2019 年发行人将持有的一铭软件股份全部出售给实际控制人桑会庆，交易价格为 487.56 万元；一铭软件股权账面原值为 4,082.15 万元，2017 年末和 2018 年末，发行人对一铭软件的投资分别计提资产减值损失-2,275.31 万元和-1,663.44 万元。请发行人说明：(1)一铭软件与发行人主营业务的协同性，持有一铭软件股权的背景、时间、原因，报告期内出售给实控人的原因，购买及出售是否履行了必要的内部决策程序；(2)结合持股比例及董事席位等因素，说明将一铭软件的投资在可供出售金融资产科目核算的原因和依据；(3)结合一铭软件经营状况，说明报告期内计提大额减值损失的原因，减值测试的方法，公允价值的计算过程及参考的第三方交易数据；2017 年末确认的减值金额是否充足，2018 年继续确认大额减值的原因；(4)2019 年转让价格确定的依据及公允性。12.4 招股说明书披露，报告期内发行人多次向实际控制人拆借大额资金，包括无息借款及按一年期银行同期贷款利率计算利息的有偿借款。根据 2019 年第六次临时股东大会审议通过的《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》，发行人实际控制人桑会庆拟在未来 3 年内根据公司资金需求向公司提供不超过 3 亿元的借款。根据 2019 年第七次临时股东大会审议通过的《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》，桑会庆及其配偶刘葑拟在未来 3 年内，为公司融资总担保额度为 3 亿元。请发行人说明：(1)报告期内历次向实控人拆借资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排及未来的还款计划，相关利率及利息支付情况；(2)测算报告期内若发行人实际支付实控人借款利息对发行人财务数据的影响，免除的借款利息是否属于为发行人承担费用；(3)2019 年 11 月 17 日，发行人与桑会庆签订借款合同补充协议，将无息借款变更为有偿借款，该补充协议签订程序是否合法合规，独立董事是否发表不同意见；(4)《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》、《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》是否有利于减少和规范关联交易，是否违背实际控制人签署的《关于减少并规范关联交易承诺函》；(5)发行人对实际控制人资金拆借是否构成重大依赖；如未来发行人不再向关联方进行资金拆借，是否会影响发行人现金流和持续经营能力。请保荐机构、发行人律师、申报会计师对关联交易事项的必要性、合法性，价格的公允性进行核查，说明核查过程、方法和依据，并发表明确意见。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。(审核问询函第四条第12点)

(一) 根据招股说明书披露,报告期内,公司将其自有房产浦东新区紫萍路908弄2号的一层及二层出租给关联方柏诺生物、将其承租的浦东新区紫萍路908弄20号的二层转租给柏诺生物。请公司说明:(1)将自有房产出租给关联方,又另行租赁房屋,且将租赁房屋的一部分转租给关联方的原因;(2)上述关联交易的必要性和公允性

1. 将自有房产出租给关联方,又另行租赁房屋,且将租赁房屋的一部分转租给关联方的原因

公司位于浦东新区紫萍路908弄2号的自有房产(以下简称2号楼)和位于浦东新区紫萍路908弄20号房产(以下简称20号楼)相关租赁的具体情况如下:

单位:元/天/平方米

出租方	承租方	租赁房产坐落	租赁期限	日租金
公司	上海柏诺生物工程有限公司(以下简称柏诺生物)	浦东新区紫萍路908弄2号(900平方米)	2015.03.09-2017.03.08	1.30
			2017.03.09-2019.03.08	1.70
			2019.03.08-2019.10.24	1.70
			2019.10.25-2021.10.24	2.60
			2021.10.25-2022.03.07	2.86
		浦东新区紫萍路908弄20号(671.28平方米)	2019.10.25-2021.10.24	2.60
			2021.10.25-2023.10.24	2.86
			2023.10.25-2025.10.24	3.15

公司自2016年10月起向上海国际医学园区联合发展有限公司承租20号楼作为行政办公楼,该房产租赁的具体情况如下:

单位:元/天/平方米

出租方	承租方	租赁房产坐落	租赁期限	日租金
上海国际医学园区联合发展有限公司	公司	浦东新区紫萍路908弄20号整栋	2016.10.25-2019.10.24	1.70
			2019.10.25-2021.10.24	2.60

司			2021. 10. 25-2023. 10. 24	2. 86
			2023. 10. 25-2025. 10. 24	3. 15

公司将 2 号楼部分楼层租赁给关联方柏诺生物以及将 20 号楼部分楼层转租给柏诺生物的原因如下：

公司于 2015 年 3 月购入 2 号楼房产，2 号楼暂时空置，因此将该房产的部分楼层出租给柏诺生物使用，公司在位于浦东新区紫萍路 916 号的自有房产(以下简称 916 号房产)内从事生产经营活动。

随着公司自身业务和人员扩张，原 916 号房产已无法完全满足公司的生产经营需要，公司遂于 2016 年 10 月向上海国际医学园区联合发展有限公司承租 20 号楼房产作为公司主要的行政办公场地。公司承租 20 号楼后，其办公楼使用空间有一定盈余。

后柏诺生物因经营需要向公司租赁 20 号楼第二层。公司将 20 号楼第二层按照相同的租金水平出租给柏诺生物。经协商，上述安排后来一直维持现状，暂时未作调整。

由上可知，因上述交易发生时间先后的原因造成了公司先将自有房产出租给关联方，后又另行租赁房屋，且将租赁房屋的一部分转租给关联方的情况。

## 2. 上述关联交易的必要性和公允性

柏诺生物本计划向上海国际医学园区联合发展有限公司承租园区内其他位置房产，但因园区房产均为独栋式办公楼，仅承租某栋楼宇中的一层不便于其他楼层的出租及管理，因此，柏诺生物向公司租赁房屋。其中，2015 年，公司将尚未使用的 2 号楼部分楼层出租给柏诺生物使用；后柏诺生物原计划向上海国际医学园区联合发展有限公司单独承租公司暂空置的 20 号楼第 2 层楼面，但公司与上海国际医学园区联合发展有限公司就 20 号楼的整栋续租事宜已报出租方内部审批程序，出租方已无法将 20 号楼第 2 层楼面单独租赁给柏诺生物。因此，柏诺生物才向公司租赁 20 号楼第 2 层。

因此，公司根据自身生产经营需要并考虑增加收益保护股东利益进行相关交易，相关交易合理且必要。

通过将上述关联租赁的价格与公司承租上海国际医学园区联合发展有限公司 20 号楼的价格进行对比，该等关联租赁价格与园区对外租赁的价格保持一致。

公司与柏诺生物在报告期内发生的上述关联交易经公司董事会、监事会、股东大会等内部决策程序审议确认，独立董事发表了事前认可意见和独立意见，关联租赁的价格公允，不存在公司向关联方输送利益的情形。

(二) 根据招股说明书披露，报告期内，公司分别向关联方优米泰、上海焯麦公关策划购买注射笔开发设计服务、笔式注射器和会议服务。请公司说明：

(1) 向上海焯麦购买的会议服务的主要内容，是否存在通过上海焯麦提供商业贿赂的情形；(2) 上述关联交易的必要性和公允性

1. 向上海焯麦购买的会议服务的主要内容，是否存在通过上海焯麦提供商业贿赂的情形

报告期内公司与关联方上海焯麦共签订三份合同，上海焯麦提供的服务具体情况如下：

时间	会议地点	会议主题	服务内容	交易金额
2018.05	北京会议中心9号楼一层第三会议室	白求恩·仁会糖尿病科研基金启动会	组织和安排项目KV设计、延展设计、物料制作、会场搭建等事宜	8.19
2018.07	青岛银沙滩温德姆至尊酒店	2018年中国医师协会内分泌代谢科医师年会	组织和安排项目延展设计、物料制作、酒店住宿等事宜	17.88
2019.05	—	—	组织和安排项目医学幻灯制作、宣传DA设计	13.53

公司对外采购有着严格完备的流程要求，采购申请由营销部门业务人员发起并逐级上报，经部门经理同意。签订会议服务采购合同需经具体业务人员、业务部门经理、合同经办部门经理、财务经理、分管业务副总经理以及公司总经理进行逐级审批。此外，公司与上海焯麦关于会议服务的结算有详细的报价明细，该等款项均用于会议的举办和服务，不存在通过上海焯麦提供商业贿赂的情形。

上海焯麦在报告期内向公司提供的上述会议服务均为学术推广活动。公司为防范学术推广活动中的商业贿赂建立了包括《反腐败反贿赂管理制度》《学术推广行为管理制度》在内的内控制度体系，在管理、生产、采购、销售以及基建工程等生产经营管理活动中防范商业贿赂行为的发生。根据公司相关制度，员工入职和开展工作前，需接受合规培训，告知合规要求；公司定期组织新入

职员工以及市场推广人员进行学术推广合规培训，督促员工学习并掌握国家相关的法律法规和公司的内部制度文件；学术推广活动的开展需得到销售部各级负责人审批，并由公司进行额度和预算控制；销售人员对学术推广费用进行报销时，需要提供活动相关证明资料以证明该学术推广费用的真实支出以及其支出合理；营销中心和财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规；公司设有合规专员岗，负责监督营销活动中的合规情况。为进一步规范公司营销人员在学术推广活动中的行为，强化营销人员的合规意识，公司与所有营销人员均签署《员工合规承诺书》，要求营销人员在营销活动中不以产品回扣、有偿销售等任何形式提供商业贿赂，不向客户和医务人员赠送各种礼金、有价证券和贵重物品等行为，不向客户和医务人员进行宴请、旅游、娱乐等活动。

公司严格执行各项内控制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在通过上海煊麦提供商业贿赂的情形。公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

## 2. 上述关联交易的必要性和公允性

### (1) 公司与优米泰的关联交易

优米泰是一家以笔式注射器、预填充注射笔、电子注射装置、自动注射笔、注射泵等药物皮下传输系统的设计、生产和销售为主营业务的公司。优米泰为国内外生物制药企业提供自我给药系统解决方案，其目前主要产品包括胰岛素注射笔、笔式注射器、固定剂量注射笔、预填充注射笔、预灌封自动注射器、流体泵、贴敷式注射泵等。公司目前核心产品谊生泰需配合笔式注射器使用，公司向优米泰购买笔式注射器以及注射笔开发设计服务用于公司研究贝那鲁肽注射液的给药方案，完善和优化贝那鲁肽注射液给药方式、提高患者在用药过程中的体验。因此，公司向优米泰购买注射笔开发设计服务、笔式注射器的关联交易具有必要性。

报告期内，公司与优米泰之间发生的关联交易具体情况如下：

关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购笔式注射器	198.24	97.61	133.61

注射笔设计开发	71.70	64.15	
---------	-------	-------	--

1) 采购笔式注射器

公司向优米泰采购笔式注射器是以年度框架协议加具体订单的方式签订合同，合同中约定了具体的产品型号、数量、单价等内容。公司采购的笔式注射器包括非一次性笔式注射器和一次性笔式注射器，具体采购情况如下：

项 目	向公司销售 不含税单价 (元/支)	向其他主要客 户销售不含税 单价(元/支)	差异率(%)	差异原因
非一次性笔式注射器：				
2019 年	57.43	45.32	-21.09	公司采购的产品包装要求更高（含皮质笔盒、说明书、保修卡、彩包装等）、定制结构更复杂
2018 年	56.03	41.98	-25.08	
2017 年	51.28	51.28		产品相同
一次性笔式注射器：				
2019 年	15.93			产品功能不一样，向公司销售的产品不带隐针注射功能
2018 年	15.52	17.67	13.85	
2017 年				

优米泰向公司销售的笔式注射器较优米泰向其他主要客户销售的单价存在不同，主要原因是笔式注射器多属于定制化产品，其约定的价格与采购数量、产品型号、产品设计、生产要求、产品配件等因素相关。一般而言，采购数量多、产品要求低的合同约定的价格相对较低。经比较相关合同约定的内容，优米泰向公司销售的笔式注射器的价格不存在明显异常的情况。

2) 注射笔设计开发

优米泰向公司提供的注射笔设计开发服务包括“一次性注射笔研发项目”和“减肥预填充注射笔研发项目”，研发合同价格由双方在市场价格的基礎上协商确定，含税金额分别是 68.00 万元和 76.00 万元；比较类似的交易，优米泰向长春金赛药业股份有限公司提供的研发服务合同金额为 100.00 万元，同类交易的价格不存在明显异常。其服务价格不同主要受定制化程度及成本构成等因素的影响，具有合理性。

综上所述，优米泰与公司之间的关联交易价格在市场价格的基础上协商确定，不存在明显高于或低于市场价格的情形，具备合理性，作价公允。

### (2) 公司与上海焯麦的关联交易

上海焯麦是一家专门为全球医疗医药保健领域企业在中国业务发展提供定制服务的品牌管理咨询公司，主要为医药领域企业提供营销咨询服务，包括学术推广会务、宣传视频制作、会议和产品形象设计、医学营销策略服务等服务。上海焯麦服务的客户包括国内外知名的医药企业，如阿斯利康、罗氏、诺华、辉瑞、石药等国内外制药企业，其在医学营销尤其是学术推广会务具有较强的专业性，组织了多项规模大层次高的学术会议，如乐行中国大师讲堂、第八届北京五洲国际心血管病会议、首都医科大学麻醉学系年会、中华预防医学会卒中预防与控制专业委员会学术年会、健康中国全国骨科疾病科普宣传咨询活动、中国神经病学论坛、第十七届全国介入心脏病学论坛等。考虑到上海焯麦在学术推广会务的专业性和影响力，上述关联交易具有必要性。

公司与上海焯麦签订的合同中附有服务内容具体测算明细表。根据该等明细表，相关交易对价系根据活动所涉及的平面设计、物料制作、搭建、交通、设备、人员、专题 PPT 制作等内容费用加总计算得出的。相关明细项目与其提供的服务密切相关，且相关费用金额具有市场依据，未发现明显异常的情况。由此判断，合同服务价格具备合理性，作价公允。同时，通过将上海焯麦与公司之间关联交易价格与公司其他会议服务供应商的交易金额对比，上海焯麦与公司之间关联交易价格参照市场公允价格，不存在明显高于或低于市场价格的情形。

### (3) 公司履行了必要的关联交易决策程序

公司于 2016 年 1 月至 2019 年 12 月期间发生的关联交易已经第二届董事会第二十九次会议、第三十次会议，第二届监事会第十九次会议、第二十次会议以及 2020 年第三次临时股东大会、2019 年年度股东大会审议确认。公司独立董事也发表了事前认可意见及独立意见，认为公司在 2016 年 1 月至 2019 年 12 月期间所发生的关联交易不存在交易不真实、定价不公允及影响公司独立性 & 日常经营的情形。

因此，优米泰和上海焯麦与公司之间关联交易定价公允。

**(三) 请公司说明：(1)一铭软件与公司主营业务的协同性，持有一铭软件股权的背景、时间、原因，报告期内出售给实控人的原因，购买及出售是否履行了必要的内部决策程序；(2)结合持股比例及董事席位等因素，说明将一铭软件的投资在可供出售金融资产科目核算的原因和依据**

1. 一铭软件与公司主营业务的协同性，持有一铭软件股权的背景、时间、原因

一铭软件是一家从事通用基础软件、云计算应用的公司，在行业内具有一定的知名度。公司买入该公司股份的背景是公司根据研发项目推进进度编排资金使用计划，公司存在资金闲置，具备一定的对外投资能力，公司根据实际结余的资金量遴选企业进行投资。公司当时看好一铭软件的发展前景，经过反复研究和考察，决定投资一铭软件并拟长期持有。

公司自 2015 年 3 月 25 日起通过全国中小企业股份转让系统买入一铭软件的股份，此外，公司还分别通过一铭软件在 2015 年 4 月和 2015 年 7 月的两次定向发行合计认购一铭软件 130 万股股份。

2. 报告期内出售给实控人的原因

一铭软件股票股价自 2017 年 4 月起持续下跌，至 2017 年底下跌幅度近 80%，且 2018 年也基本处于下跌状态。因此，公司在 2017 年度对一铭软件计提减值 2,275.31 万元，2018 年度计提减值 1,663.44 万元。一铭软件后期经营发展不及预期，考虑到公司需集中资源推动主营业务发展，公司决定转让持有的全部一铭软件股份。鉴于其股票在全国中小企业股份转让系统中的交易不活跃且成交量小，公司未能找到合适的交易对手方。经公司与实际控制人桑会庆协商，并履行相应审议程序后，决定将持有的一铭软件全部 717 万股股份转让给桑会庆。

3. 购买及出售履行了必要的内部决策程序

2015 年 2 月，公司召开第一届董事会 2015 年第一次临时会议及 2015 年第二次临时股东大会，审议通过《关于提请股东大会授权公司董事会使用部分闲置自有资金对外投资的议案》，授权公司董事会使用不超过 2 亿元的闲置自有资金进行对外投资。2015 年 3 月，公司召开第一届董事会 2015 年第三次临时会议，审议通过《关于根据公司股东大会授权使用自有资金的议案》，同意根据公司股东大会的决议，以公司资金用于购买理财产品以及证券投资，并授权公司

战略规划部执行。公司购买一铭软件股票金额在上述额度范围内。

经公司 2019 年第二届董事会第十九次会议、第二届监事会第十次会议及 2018 年年度股东大会审议通过，公司将持有的一铭软件 717 万股股票全部出售给实际控制人桑会庆。经双方协商一致，以一铭软件在公司第二届董事会第十九次会议召开之日前 1 个交易日、最近 20 个交易日、最近 60 个交易日和最近 120 个交易日均价中的最高值为交易价格(法定交易日当天一铭软件无交易发生的，不纳入交易日计算范围)，交易价格为 487.56 万元。

公司独立董事对上述事项发表了事前认可意见及独立意见，确认此次关联交易定价公允合理，对公司持续经营能力、损益及资产状况无不良影响，公司独立性没有因关联交易受到不利影响，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

4. 结合持股比例及董事席位等因素，说明将一铭软件的投资在可供出售金融资产科目核算的原因和依据

根据一铭软件公开披露的 2015 至 2018 年度报告，公司持有一铭软件股份期间历年的持股情况如下：

股 东	持股日期	持股数量(股)	持股比例(%)
公司	2015. 12. 31	4, 734, 000	7. 76
	2016. 12. 31	4, 737, 000	7. 77
	2017. 12. 31	7, 170, 000	7. 84
	2018. 12. 31	7, 170, 000	7. 84

从关联关系角度看，根据一铭软件公开披露的信息，公司持有一铭软件股份期间(2015 年 3 月至 2019 年 6 月)，一铭软件的控股股东及实际控制人为余时均，持有一铭软件超过 35%的股份，余时均为一铭软件董事长。一铭软件第二大股东为余恒，持有一铭软件超过 10%的股份，余恒自 2017 年 6 月起担任一铭软件董事、总经理、财务负责人。余时均与余恒系叔侄关系，其与公司 and 桑会庆均没有关联关系，公司和桑会庆不存在通过关联方或其他协议对一铭软件实施控制或重大影响的情况。

从股权比例角度看，在公司持股一铭软件股份期间，公司持有一铭软件的股份比例较低，不到 8%；从公司经营管理上，一铭软件目前共有五名董事，桑会庆仅为其中一名，公司和桑会庆不参与一铭软件的日常性经营管理。因此，



从股权比例和参与经营管理程度来看，公司及其实际控制人桑会庆均不存在对一铭软件实施控制或在财务和经营政策产生重大影响的情形。

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的相关规定，长期股权投资是指投资方对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对其合营企业的权益性投资。重大影响是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。投资性主体对不纳入合并财务报表的子公司的权益性投资，以及本准则未予规范的其他权益性投资，适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》。

公司与实际控制人桑会庆在持股比例和董事席位等因素上均无法对一铭软件的财务和经营政策施加控制或重大影响。按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》、《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，公司对一铭软件的投资纳入可供出售金融资产科目进行核算。

《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第三十二条(二)规定：“在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，应当按照成本计量。”一铭软件系新三板挂牌公司，其自 2015 年 3 月 3 日起采用做市转让方式，2018 年 9 月 14 日转为集合竞价转让方式。公司于 2015 年 3 月 25 日开始买入该公司股票，由于新三板市场流动性较交易所市场流动性小，公司采用成本法对投资进行后续计量。

综上，公司与实际控制人桑会庆在持股比例和董事席位等因素上均无法对一铭软件的财务和经营政策施加重大影响。按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，公司对一铭软件的投资纳入可供出售金融资产科目核算具有合理性。

**(四) 结合一铭软件经营状况，说明报告期内计提大额减值损失的原因，减值测试的方法，公允价值的计算过程及参考的第三方交易数据；2017 年末确认的减值金额是否充足，2018 年继续确认大额减值的原因**

1. 结合一铭软件经营状况，说明报告期内计提大额减值损失的原因，减值测试的方法，公允价值的计算过程及参考的第三方交易数据

(1) 计提一铭软件投资减值损失的原因

2017 年末和 2018 年末，公司对一铭软件的投资分别计提资产减值损失

2,275.31 万元和 1,663.44 万元。其减值的原因主要系一铭软件在报告期内财务经营情况和市场价格发生重大变化，具体情况如下：

1) 一铭软件财务经营情况

2016 年、2017 年和 2018 年，一铭软件公开披露的主要财务数据情况如下：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度 更正后报表	2016 年度 更正前报表
资产总计	3,257.54	5,430.59	6,535.73	15,016.17
负债总计	2,432.08	2,952.19	416.60	1,537.21
归属于挂牌公司股东的净资产	825.46	2,478.40	6,119.14	13,478.96
营业收入	816.61	1,023.42	2,153.20	6,272.27
归属于挂牌公司股东的净利润	-1,652.94	-4,014.24	-3,114.49	1,989.92
经营活动产生的现金流量净额	-134.13	-2,638.06	-3,940.88	-2,487.49
资产负债率(%)	74.66	54.36	6.37	10.24

2018 年 6 月 29 日，一铭软件披露公告，对其 2015 年度和 2016 年度财务报表进行了前期会计差错更正和相关会计科目追溯调整。其中，2016 年调减营业收入 4,119 万元，约占差错更正前营业收入的 66%；调减归属于挂牌公司股东的净利润 5,104 万元，占差错更正前归属于挂牌公司股东的净利润约 256%，该公司 2016 年由盈利转为亏损。

根据一铭软件披露的 2017 年年报，公司当年营业收入、归属于挂牌公司股东的净利润和归属于挂牌公司股东的净资产较 2016 年度差错更正前的财务数据分别下降约 84%、302%和 82%。2018 年 6 月，一铭软件对其 2015 年度和 2016 年度财务报表进行前期会计差错更正，2017 年一铭软件营业收入、归属于挂牌公司股东的净利润和归属于挂牌公司股东的净资产较 2016 年度差错更正后的财务数据分别下降了约 52%、29%和 59%，同时，更正后，一铭软件 2015 年、2016 年和 2017 年出现连续三年亏损的情况。上述情况说明 2017 年度一铭软件财务状况、经营情况发生了重大不利变化。

根据一铭软件披露的 2018 年年报，公司当年营业收入和归属于挂牌公司股东的净资产较 2017 年度分别下降了约 20%、67%，2018 年继续发生大额亏损。该公司持续亏损主要原因系营业收入增长缓慢，且公司产品的研发管理成本较

高。由此可见，截至 2018 年末该公司的财务、经营不利状况仍在持续。

## 2) 一铭软件股票交易价格

2017 年和 2018 年，受经营业绩不断下滑的影响，一铭软件新三板股票交易价格发生严重且非暂时性下跌：统一按前复权收盘价计算，一铭软件 2016 年末收盘价为 4.33 元/股，2017 年末收盘价为 2.52 元/股，2018 年末收盘价为 0.59/股。

### (2) 减值测试的方法，公允价值的计算过程及参考的第三方交易数据

《企业会计准则第 22 号》(2006)规定，企业应当在资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，应当计提减值准备。

#### 1) 2017 年减值测试情况

由上一问的回复可知，2017 年一铭软件的财务经营情况和市场价格发生重大变化，出现减值迹象，因此公司对其进行减值测试。

根据《企业会计准则第 22 号》(2006)规定，以成本计量的可供出售权益工具投资发生减值时，应当将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。公司以一铭软件在新三板的交易价格为参考计算可收回现金流量。具体如下：

日期	持股数	持股数 (股)	收盘价 (元/股)	市值	当期减值金额
2017/12/31	一铭软件	7,170,000	2.52	1,806.84	2,275.31

公司原持有的一铭软件 717 万股的成本金额为 4,082.15 万元，根据 2017 年末收盘价计算其市值为 1,806.84 万元，公司根据两者差额计提减值准备。

#### 2) 2018 年减值测试情况

2018 年一铭软件的经营情况并没有改善，股票交易价格持续下降，公司持有的一铭软件投资继续出现减值迹象。公司据此对一铭软件投资的期末账面价值进行减值测试。

公司以一铭软件在新三板的交易价格为参考计算可收回现金流量。具体如下：

日期	持股数	持股数(股)	收盘价 (元/股)	市值	当期减值金 额
----	-----	--------	--------------	----	------------

2018/3/31	一铭软件	7,170,000	0.47	336.99	1,469.85
2018/6/30	一铭软件	7,170,000	0.39	279.63	57.36
2018/9/30	一铭软件	7,170,000	0.20	143.40	136.23
2018/12/31	一铭软件	7,170,000	0.59	423.03	
2018 年度减值合计					1,663.44

公司每季度末对一铭软件的股权投资进行减值测试。2018 年 3 季度末最后一个交易日的收盘价为 0.20 元每股，公司持有一铭软件股数为 717 万股，可收回现金流量的现值为 143.40 万元，上年末账面价值为 1,806.84 万元，前三季度计提减值准备 1,663.44 万元。2018 年末一铭软件最后一个交易日的收盘价为 0.59 元每股，可收回现金流量的现值为 423.03 万元。由于公司采用成本法计量可供出售金融资产，减值准备一经计提不得转回，因此，2018 年公司对一铭软件股权投资合计计提减值准备 1,663.44 万元。

### 3. 2017 年末确认的减值金额是否充足，2018 年继续确认大额减值的原因

公司在 2017 年年报报出前充分关注了投资的一铭软件相关情况。公司董事会批准 2017 年年报报出日为 2018 年 4 月 18 日，截至公司 2017 年年报报出前，一铭软件尚未披露其会计差错更正后的年报（披露日期为 2018 年 6 月 29 日）。公司在年报报出前，根据一铭软件股价波动情况对该公司的投资进行了充分的减值测试，并据此计提了减值准备，2017 年末确认的减值金额充足。

公司披露 2017 年年报后，一铭软件陆续披露会计差错更正公告等信息，股价因此继续持续下跌，且经营财务状况并未改善，公司认为重大不利影响和减值迹象尚未消除。2018 年公司据此进行减值测试，并计提相应减值准备。

### （五）2019 年转让价格确定的依据及公允性

2019 年转让价格的定价依据为协商定价，以第二届董事会第十九次会议召开之日一铭软件前 1 个交易日、最近 20 个交易日、最近 60 个交易日和最近 120 个交易日均价中的最高值为交易价格（法定交易日当天一铭软件无交易发生的，不纳入交易日计算范围）。经各方协商一致同意，此次出售资产交易价格为 487.56 万元。

此次转让以一铭软件市场价格为参考，选定的是四个交易均价的最高价作为最终交易价格，充分保护了中小投资者的相关利益，此次转让价格公允。

**(六) 报告期内历次向实控人拆借资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排及未来的还款计划，相关利率及利息支付情况**

2017年2月，公司核心产品谊生泰上市，谊生泰商业化进程的持续推进需要较大的销售推广费用。同时，作为一家生物创新药研发企业，公司始终保持高水平的研发投入。

报告期内，公司累计向实际控制人借款 20,640.18 万元用以满足公司的日常运营所需。公司实际控制人拆借给公司的资金均源于其自有及自筹资金，资金来源真实、合法，不存在法律法规禁止的洗钱、恐怖融资、逃税等行为。

公司向实控人拆借资金具体情况如下：

年度	拆入笔数	金额	具体用途	借款期限	支付情况	
					还款日期	还款计划
2017年度	1	746.00	补充流动资金	不低于2年，自2017年12月29日起计	2018年	已偿还
2018年度	65	10,142.00	补充流动资金	不低于2年，自2018年1月18日起计	2018年归还1,063万元；2019年归还9,079万元，其中债权转股权8,000万元	已偿还
	15	1,190.00	补充流动资金	3年，自2018年11月16日至2021年11月15日止	2019年	已偿还
2019年度	71	8,562.18	归还银行贷款及日常运营	从实际放款日至2022年11月16日。可提前归还，不得延后	2019年已还款1,735.59万元	2020年

截至2019年11月17日，公司向实际控制人借入的款项为无息借款，无需支付借款利息。公司按三年期同期银行贷款利率4.75%确认财务费用772.99万元，同时贷记资本公积；2019年11月17日之后，公司向实际控制人借款的款项为有偿借款，公司按一年期同期银行贷款利率4.35%确认财务费用28.93万元，同时贷记其他应付款，截至目前相关利息支出尚未支付。

**(七) 测算报告期内若公司实际支付实控人借款利息对公司财务数据的影响，免除的借款利息是否属于为公司承担费用**

1. 若公司实际支付实际控制人借款利息对公司财务数据的影响

报告期内，公司累计向实际控制人借款 20,640.18 万元，公司已按照三年

期/一年期银行同期贷款利率对所有资金拆入借款全额计提/补提利息费用，累计确认利息费用 801.92 万元，具体会计处理详见本说明四(六)之相关说明。

综上，公司在报告期内已确认其向实际控制人借款的财务费用。若公司实际支付实际控制人借款利息，公司的财务费用不会发生变化，资本公积、其他应付款将分别减少 772.99 万元、28.93 万元，货币资金将减少 801.92 万元，筹资活动现金流出将增加 801.92 万元。

## 2. 实际控制人是否属于为公司承担费用

公司向实际控制人拆入的款项在报告期内均已确认财务费用(利息支出)，公司不存在实际控制人为公司承担费用的情形。

2019 年 11 月 17 日，公司与桑会庆签订借款合同补充协议，将无息借款变更为有偿借款。对于 2019 年 11 月 17 日之前发生的借款，相关利息费用计入资本公积，根据《财政部关于做好执行会计准则企业 2008 年年报工作的通知》(财会函〔2008〕60 号)，企业接受控股股东或控股股东的子公司直接或间接的捐赠，从经济实质上判断属于控股股东对企业的资本性投入，应作为权益性交易，相关利得计入所有者权益(资本公积)。对于 2019 年 11 月 17 日之后发生的借款，相关利息费用计入其他应付款，公司将于 2020 年陆续开始偿还相关借款和利息费用。

**(八) 2019 年 11 月 17 日，公司与桑会庆签订借款合同补充协议，将无息借款变更为有偿借款，该补充协议签订程序是否合法合规，独立董事是否发表不同意见；《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》是否有利于减少和规范关联交易，是否违背实际控制人签署的《关于减少并规范关联交易承诺函》；公司对实际控制人资金拆借是否构成重大依赖；如未来公司不再向关联方进行资金拆借，是否会影响公司现金流和持续经营能力**

1. 2019 年 11 月 17 日，公司与桑会庆签订借款合同补充协议，将无息借款变更为有偿借款，该补充协议签订程序是否合法合规，独立董事是否发表不同意见

公司第二届董事会第二十五次会议、第二届监事会第十四次会议、2019 年第六次临时股东大会审议通过了《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议

案》，公司实际控制人桑会庆先生拟在未来 3 年内根据公司资金需求向公司提供不超过 3 亿元的借款(包括公司目前尚未偿还桑会庆先生的借款)用于归还银行贷款。借款利息按照一年期银行贷款基准利率，借款期限不超过 3 年；同时，桑会庆先生及其配偶刘葑女士拟在未来 3 年内，为公司融资提供不超过 2 亿元(含目前尚未解除的担保金额)的连带责任担保，具体以签署的担保协议为准。

独立董事对上述事项发表了一致的事前认可意见和独立意见，确认上述关联借款、担保及支付借款利息能够满足公司日常生产经营资金的需要，符合公司发展和生产经营的要求，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

公司与实际控制人桑会庆于 2019 年 11 月 17 日签订的借款合同补充协议履行了董事会、监事会以及股东大会的内部决策程序，并且独立董事对此发表了一致同意意见。

综上，该等补充协议签订程序合法合规，独立董事一致发表了同意的事前认可意见和独立意见。

2. 《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》是否有利于减少和规范关联交易，是否违背实际控制人签署的《关于减少并规范关联交易承诺函》

公司于 2019 年 11 月 16 日召开 2019 年第六次临时股东大会，审议通过《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》，实际控制人桑会庆拟在未来 3 年内，根据公司资金需求，向公司提供借款用于归还银行贷款及日常运营，借款总金额不超过 3 亿元(包括公司目前对实际控制人桑会庆尚未偿还的借款)。借款利息按照一年期银行贷款基准利率计算，借款期限不超过 3 年。实际控制人桑会庆及其配偶刘葑拟在未来 3 年内，为公司融资提供不超过 2 亿元(含目前尚未解除的担保金额)的连带责任担保。

公司于 2019 年 12 月 25 日召开 2019 年第七次临时股东大会，审议通过《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》，公司拟向商业银行申请授信总额度不超过 3 亿元的贷款，并授权董事会办理与各商业银行贷款有关具体事宜。

公司于 2019 年 11 月至 12 月期间存在部分银行借款即将到期的情形，具体情况如下：

借款方	贷款方	借款金额	借款实际发生期限
-----	-----	------	----------

公司	宁波银行上海分行	500.00	2018.06-2019.12
	上海银行上海自贸试验区分行	1,061.00	2019.11-2019.12
	上海银行上海自贸试验区分行	739.00	2019.05-2019.12

因此，本次实际控制人向公司提供借款主要用于归还即将到期的银行贷款，以实际控制人提供担保的方式增加公司资信以使公司获得更多的银行借款用于生产经营。为更好规范关联交易，公司按照一年期银行贷款基准利率向实际控制人支付利息。

最近一年实际控制人向公司提供借款的余额呈逐渐下降的趋势，具体情况如下：

时 间	借款余额			实际控制人借款占对外借款总额比例(%)
	实控人借款	银行借款	合计	
2018年12月31日	10,269.00	8,463.82	18,732.82	54.82
2019年12月31日	6,826.59	15,300.00	22,126.59	30.85
2020年3月31日	5,075.85	18,300.00	23,375.85	21.71

上述《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》是为了减少和规范公司与实际控制人之间发生的关联交易，均按照公司公司章程和关联交易决策制度履行了内部决策程序。此外，公司对实际控制人的借款在最近一年也是呈逐渐下降的趋势。

综上，根据上述议案的发生背景以及公司对实际控制人借款逐渐下降的实际情况，公司及实际控制人是在减少并规范关联交易，不存在违背实际控制人签署的《关于减少并规范关联交易承诺函》的情形。

3. 公司对实际控制人资金拆借是否构成重大依赖；如未来公司不再向关联方进行资金拆借，是否会影响公司现金流和持续经营能力

(1) 公司对实际控制人资金拆借不构成重大依赖

截至2020年3月底，公司外部借款总额为23,375.85万元，其中银行借款余额为18,300万元，实际控制人向公司提供的借款余额为5,075.85万元。实际控制人向公司提供的借款占公司对外借款总额的21.71%，并且公司对实际控制人借款占其对外借款总额的比例在逐步降低。因此，公司对实际控制人资金拆借占比逐渐降低，不存在对实际控制人资金拆借构成重大依赖的情形。



(2) 公司不再向关联方进行资金拆借不会影响公司持续经营能力，对公司现金流影响不大

1) 公司产品市场前景广阔

2017年2月，公司核心产品谊生泰上市。随着谊生泰商业化进程的持续推进，公司主营业务收入呈现快速上升趋势，2017年至2019年公司实现了销售收入100.91%的复合增长率。未来随着主营业务收入持续增长，公司的经营活动现金流量将逐渐增加。

公司研发投入占营业收入的比例始终保持在较高水平，公司具有多层次、丰富的研发管线。公司在研的超重/肥胖治疗药物BEM-014已进入III期临床试验；公司在研的非酒精性脂肪肝炎治疗药物BEM-050正在开展临床前研究，即将申报IND。公司具有市场潜力的在研产品预期将会成为公司新的业务增长点。

2) 公司具备多样的融资渠道

公司现为股转系统挂牌公司，自挂牌以来公司共进行了五次定向发行，共募集资金65,785.00万元。

截至本说明出具日，公司正在履行银行授信情况详见本说明十三(一)之相关说明。

综上，公司产品市场前景广阔，未来随着主营业务收入持续增长，公司的经营活动现金流量将逐渐增加；公司正逐步减少对实际控制人的借款，并充分运用股转系统融资渠道和银行借款渠道。公司业务发展前景良好是公司不断获得外部融资的根本。公司目前正处于产品销售快速增长的发展阶段，业务发展正处于需要资金投入的时期。因此，综合多样的融资渠道是现阶段对公司业务发展的重要支持。长期来看，随着公司产品销售收入的增加，公司经营活动现金流入将随之增加。在业务发展和融资环境稳定的情况下，如未来公司不再对关联方进行资金拆借，不会对公司现金流和持续经营能力产生重大不利影响。

**(九) 请保荐机构、发行人律师、申报会计师对关联交易事项的必要性、合法性、价格的公允性进行核查，说明核查过程、方法和依据，并发表明确意见。**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 查阅公司《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部制度文件，了解关联交易相关决策要求；

2. 检查公司与关联方签订的合同、结算单据、资金流水和收付款凭证、存

货进销存记录等，并进行发函确认，确认关联交易发生的真实性；

3. 访谈关联交易相关方和公司管理层，了解关联交易发生的背景和原因，评估关联交易的合理性和交易发生的必要性；

4. 查阅公司就关联交易披露的相关公告，确认关联交易披露情况；

5. 查阅关联交易涉及的公司董事会、监事会、股东大会会议文件以及独立董事事前认可意见、独立意见，核查关联交易是否公允，是否存在损害公司及股东利益的情形以及利害关联方是否进行了审议回避；

6. 选取关联交易可比交易价格，核查关联交易价格是否存在显失公平的情形。

经核查，我们认为公司的关联交易具有必要性、合法性，关联交易的价格公允。

**(十) 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 条要求对公司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公司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**

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 获取公司《关联交易管理制度》，核查上述关联交易是否经过了必要的审批和决策程序；

(2) 访谈相关人员了解上述资金拆借发生的背景，评价合理性；

(3) 获取公司与关联方签订的借款合同，检查实际借款时间、借款金额、利息计算是否按照借款合同执行；

(4) 核查公司与关联方的资金往来明细，并检查相关的银行回单和网银流水；

(5) 对关联方进行函证，核实关联方资金拆借的真实性和准确性。

2. 核查过程

经对照《审核问答(二)》问题 14，报告期内公司向实际控制人借款情况分析如下：

(1) 内部控制制度健全、有效运行

公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。针对关联交易，公司在

《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。公司相关内部控制建设已经达到上市公司所要求的内控水平，并且持续有效运行。

#### (2) 审议程序合法、合规

公司向实际控制人的借款已根据《公司章程》等规定履行必要董事会、股东大会的审议程序，独立董事发表了一致的事前认可意见和独立意见。《审核问答(二)》问题 14 要求中介机构核查是否存在“与关联方或第三方直接进行资金拆借”，而根据借款发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，公司向实际控制人的借款并非违规资金往来，也未出现违规发生后事后追认的情形，不属于“对内控制度有效性的重大不利影响”和“主观故意或恶意行为并构成重大违法违规”。公司在股转系统相关规则及《公司章程》等法定制度框架内向实际控制人进行借款，相关活动的运作程序规范、有序，不存在损害公司及中小股东利益的情形，不属于问题 14 所指“财务内控不规范”的情形。

#### (3) 资金借款具有合理性和必要性

目前，公司尚未盈利。2017 年 2 月，公司核心产品谊生泰上市，产品正处于关键的市场导入期。谊生泰商业化进程的持续推进需要较大的销售推广费用。同时，作为一家生物创新药研发企业，公司始终保持高水平的研发投入。因此，公司通过多种融资渠道获取资金，包括向实际控制人进行借款。公司的借款行为具有合理性和必要性。

#### (4) 借款行为不构成重大依赖

公司不存在对实际控制人资金拆借构成重大依赖的情形，详见本说明四(八)3 之相关说明。

根据《审核问答(二)》的要求，我们在进行上述核查时注意到：1) 公司前述行为信息披露充分，相关活动均在股转系统相关规则及《公司章程》等制度框架内开展；2) 借款行为合法、合规，未违反国家法律、法规的规定；3) 公司对前述行为财务核算真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况真实、合理，未通过体外资金循环粉饰业绩；4) 公司已通过多种渠道融资的方式逐步降低向实际控制人借款的影响，相关内控制度有效执行，报告期内及申

报后未发生违规资金往来的情形；5)公司向实际控制人借款的行为不存在不良后续影响，不存在重大风险隐患。

### 3. 核查意见

经核查，我们认为公司不存在违规向实际控制人借款的情形，公司已按照法律、法规的规定履行相关程序，公司的相关财务内部控制运行有效，能够持续符合上市公司规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

五、关于对白求恩基金会的捐赠。13.1 招股说明书披露，报告期内发行人对白求恩公益基金会进行现金捐赠；报告期内基金会通过广州锐讯医药有限公司采购公司生产的贝那鲁肽注射液，广州锐讯系发行人 2018 年前五大客户之一。综合考虑两项交易实质，从谨慎性的角度出发，发行人冲减相关收入 2,932,758.60 元和成本 1,794,242.38 元，并冲减捐赠支出 1,138,516.22 元。请发行人说明：(1) 差错更正前两项交易发生的背景、时间、交易内容，报告期各期白求恩公益基金会通过广州锐讯向发行人采购的贝那鲁肽注射液数量、单价及金额，两项交易原本的会计处理方法，更正时的会计处理方法；(2) 发行人通过广州锐讯销售给白求恩基金会是否存在价格、回款方式等方面的特殊条款，基于何种业务实质进行差错更正、更正的原因；(3) 发行人捐赠对象实为采购发行人产品的终端客户，捐赠行为是否与销售业务相关联，相关会计处理是否符合业务实质、是否符合《企业会计准则》的规定；(4) 捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额是否存在差异及差异产生的原因。13.2 招股说明书披露，发行人与白求恩公益基金会于 2017 年 6 月签订《捐赠协议》，约定向其捐赠 500 万元，截至报告期末剩余 250 万元尚未支付；发行人与白求恩公益基金会于 2018 年 8 月签订《捐赠协议》，约定向其捐赠 400 万元，截至报告期末相关款项尚未支付。请发行人：结合目前公司盈利状况、资产负债水平，说明报告期内进行大额捐赠的原因及合理性，尚未支付的承诺捐赠款项是否构成发行人现时义务，是否应确认负债。请申报会计师核查以上 13.1、13.2 事项，并发表明确意见。(审核问询函第四条第 13 点)

(一) 差错更正前两项交易发生的背景、时间、交易内容，报告期各期基金会通过广州锐讯向公司采购的贝那鲁肽注射液数量、单价及金额，两项交易原

## 本的会计处理方法，更正时的会计处理方法

### 1. 差错更正前两项交易发生的背景、时间、交易内容

#### (1) 公司对基金会现金捐赠

基金会 2018 年发起关爱项目，该项目计划为全国 2,000 名口服降糖药控制不佳的糖尿病患者提供为期 2 个月的 GLP-1 药品及相关费用资助。

2018 年 6 月 19 日，公司与基金会签订《捐赠协议》，约定向基金会捐赠 9,999,756 元现金用于支持关爱项目。后双方签订《补充协议》，就原协议捐赠付款时间条款重新进行了约定。

2018 年 7 月、12 月公司合计捐赠现金 5,499,865.80 元。2019 年 12 月 15 日，双方签订《关于“谊路恩行-糖尿病患者关爱项目”的项目提前终止说明》，经双方协商，双方提前终止本项目合同关系。2019 年 12 月，公司支付余款 1,633,453.39 元，项目自此终止。

#### (2) 公司向广州锐讯销售产品

广州锐讯是一家从事药品经销的医药流通企业，是公司 2018 年度的经销商客户。2018 年 1 月，双方接洽并商业谈判后，双方签订《2018 年度经销商协议》，经销商协议主合同均为格式条款，约定谊生泰产品的供应价格为含税金额 378 元/支。

公司分别于 2018 年 6 月和 10 月向广州锐讯发出谊生泰 5,000 支和 4,000 支。当期确认主营业务收入 2,932,758.60 元，主营业务成本 1,794,242.38 元。

2. 报告期各期基金会通过广州锐讯向公司采购的谊生泰数量、单价及金额  
根据对基金会的访谈、对广州锐讯的访谈及广州锐讯药品流向数据，报告期内，基金会发起的关爱项目通过广州锐讯采购公司产品均发生在 2018 年。广州锐讯采购公司谊生泰数量为 9,000 支，结算价格为《2018 年度经销商协议》约定的结算价 378 元/支，总金额为 340.20 万元(含税)。

### 3. 两项交易原本的会计处理方法，更正时的会计处理方法(单位：元)

#### (1) 更正前的会计处理

##### 1) 捐赠支出

借：营业外支出 5,499,865.80

贷：银行存款 5,499,865.80

2) 销售行为确认收入成本

借：应收账款 3,402,000.00

贷：主营业务收入 2,932,758.60

    应交税费-增值税 469,241.40

借：主营业务成本 1,794,242.38

贷：库存商品 1,794,242.38

3) 收到销售回款

借：银行存款 3,402,000.00

贷：应收账款 3,402,000.00

(2) 更正时的会计处理

借：营业外支出 -1,138,516.22

    主营业务成本 -1,794,242.38

贷：主营业务收入 -2,932,758.60

**(二) 公司通过广州锐讯销售给基金会是否存在价格、回款方式等方面的特殊条款，基于何种业务实质进行差错更正、更正的原因**

公司与广州锐讯签订的销售合同为标准格式版《年度经销协议》，与其他经销商约定基本一致，不存在特殊条款。在销售价格方面，协议约定销售价格为378元/支(含税)，与公司2018年销售均价390.67元/支(含税)相比，不存在明显差异。在回款天数方面，广州锐讯两次确认收入的发货回款天数分别为115天和81天，与公司2018年整体平均回款天数142天(按2018年年末和期初应收账款平均余额/2018年全年销售收入\*365天简算)相比，不存在明显差异。

经期后复核，基金会系公司捐赠的对象，其关爱项目选中了谊生泰作为援助药品，2018年广州锐讯采购公司谊生泰产品用于关爱项目。公司与广州锐讯虽签订了商业合同，但从现金流的角度来看，两项交易间接构成一揽子交易，不符合“相关的经济利益很可能流入企业”的收入确认条件。因此，公司基于谨慎性考虑并从实质重于形式的原则出发，进行了差错更正，冲减广州锐讯相关的收入、成本和部分现金捐赠支出，并同时调整其他相应科目。

**(三) 公司捐赠对象实为采购公司产品的终端客户，捐赠行为是否与销售业务相关联，相关会计处理是否符合业务实质、是否符合《企业会计准则》的规**

定

根据关爱项目的《捐赠协议》，受赠方为基金会。基金会发起了关爱项目，项目得到了仁会生物无偿提供支持资金用于该项目的顺利开展实施。

根据双方约定：“本项目的管理及执行由基金会(以下称甲方)负责，公司(以下称乙方)对本项目仅承担其在本协议项下的义务。在本项目实施过程中，如甲方向乙方提出本项目协议及方案以外要求的，乙方可自行决定是否提供必要的协助。作为公益性项目，乙方不能附带商业条件或作商业性宣传，如项目发生对外媒体沟通、外界咨询查询、投诉举报等情况，将由合作各方协商后由甲方出面处理。乙方不负责对外解答和回复关于项目执行的具体问题。甲方不得将捐赠资金用于与该项目无关的任何目的和用途。

乙方承诺不操控本项目，不以任何方式参与项目的设计、管理和运行。本项目的内容和形式完全由甲方或项目主办方决定，包括但不限于项目地点、内容、服务供应商、报酬、参加人员选择、日程安排等。乙方也不应试图获知项目参加人员或干涉对他们的选择。本协议并不引发乙方与本项目参与人员之间的雇佣或者代理关系。”

根据对基金会的访谈，基金会与仁会生物在前述捐赠协议中明确约定，相关协议项下的捐赠行为仅出于公益目的，不以任何产品促销为目的，也不与任何商品销售、使用、推广、宣传等行为相关联。仁会生物其提供捐赠应是自愿、无偿且出于公益目的的，不应附加任何影响公平竞争的条件，不应与任何商品、服务的购销、推荐挂钩。不属于商业合作。此外，关爱项目援助药物类别为 GLP-1 类药物。经过基金会内部评审，最终选定了谊生泰作为该项目的援助药品。仁会生物不参与基金会的相关项目，也未指定关爱项目购买药品。

根据上述情况，公司捐赠行为不直接与公司销售业务相关联。而由于广州锐讯采购的谊生泰产品最终的使用者为基金会关爱项目资助的糖尿病患者，与公司的捐赠行为间接相关。因此，基于谨慎性考虑并从实质重于形式的原则出发，公司在账务处理上不应确认对广州锐讯的销售收入和成本。本次差错更正，公司的相关会计处理更加符合业务行为实质，符合《企业会计准则》的相关规定。

**(四) 捐赠支出产生的企业所得税额抵扣与会计上确认的捐赠支出金额是否**

## 存在差异及差异产生的原因

公司捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异。

根据《财政部税务总局关于公益性捐赠支出企业所得税税前结转扣除有关政策的通知》(财税〔2018〕15号)的规定,企业通过公益性社会组织或者县级(含县级)以上人民政府及其组成部门和直属机构,用于慈善活动、公益事业的捐赠支出,在年度利润总额12%以内的部分,准予在计算应纳税所得额时扣除;超过年度利润总额12%的部分,准予结转以后三年内在计算应纳税所得额时扣除。

公司进行捐赠的当期(2018年)利润总额为负数,因此暂未进行捐赠支出企业所得税抵扣。根据《关于公益性捐赠支出企业所得税税前结转扣除有关政策的通知》(财税〔2018〕15号),企业发生的公益性捐赠支出未在当年税前扣除的部分,准予向以后年度结转扣除,但结转年限自捐赠发生年度的次年起计算最长不得超过三年。因而捐赠支出产生的企业所得税的可抵扣额与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异。

**(五) 招股说明书披露,公司与基金会于2017年6月签订《捐赠协议》,约定向其捐赠500万元,截至报告期末剩余250万元尚未支付;公司与基金会于2018年8月签订《捐赠协议》,约定向其捐赠400万元,截至报告期末相关款项尚未支付。请公司:结合目前公司盈利状况、资产负债水平,说明报告期内进行大额捐赠的原因及合理性,尚未支付的承诺捐赠款项是否构成公司现时义务,是否应确认负债。**

1. 结合目前公司盈利状况、资产负债水平,说明报告期内进行大额捐赠的原因及合理性

公司向公益性基金会进行捐赠的主要原因和考虑如下:

一是提升企业整体形象,增加品牌美誉度。公司是糖尿病药物行业的新进者,与国际糖尿病医药巨头相比公司品牌知名度仍然较低。通过参与公益性项目活动可明显提升公司产品知名度,帮助公司进入行业主要交流合作平台。国际糖尿病医药巨头以及国内厂商都积极参与公益性基金会发起和组织的各类项目。以基金会为例,外资企业诺和诺德、赛诺菲、礼来、阿斯利康、默沙东、



拜耳、默克、诺华、强生、辉瑞等，国内企业通化东宝、正大天晴、海正药业等均是基金会的合作伙伴。因此，向公益基金会进行捐赠虽不与公司日常业务直接相关，但可提升公司在行业内的整体形象，是公司长期发展的战略安排。

二是向社会普及糖尿病诊疗理念，支持行业整体发展。公司审慎遴选公益捐赠的项目，资助的公益项目与公司产品所处的糖尿病行业密切相关。虽然公益性项目是自愿、无偿且出于公益目的的，不与公司产品挂钩，不属于商业合作，但相关项目的开展本身有利于糖尿病治疗理念的开展，有利于行业整体发展。如关爱项目的主要目的是为了帮助更多 2 型糖尿病患者得到规范及时、有效的治疗；“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目主要目的是支持国内医生 GLP-1 相关的临床及基础研究课题，推动中国糖尿病领域研究水平的提升；“ECCD 中国行动-中国糖尿病并发症研究项目”主要目的是通过对全国范围内糖尿病患者进行糖尿病及其并发症的筛查，帮扶糖尿病患者进行疾病风险防控和及时诊治，提高患者的疾病治疗和康复意识，使更多患者获益。公司认为，糖尿病治疗理念的普及和行业的整体发展有利于公司长期的发展。

公司的捐赠行为是从重大的社会公益价值出发的，呼应“健康中国”行动计划，能够有效促进医学进步，也是公司履行社会责任的一种体现。目前，公司虽处于产品导入期，整体尚未盈利，和行业巨头相比资产负债规模不大，但公司积极参与公益性基金会的捐助项目有助于提升公司美誉度，有助于行业整体发展。总体来看，公司的捐赠行为符合公司战略发展安排，符合公司长期发展的利益。

## 2. 尚未支付的承诺捐赠款项是否构成公司现时义务，是否应确认负债

根据《合同法》第一百八十六条：赠与人在赠与财产的权利转移之前可以撤销赠与。具有救灾、扶贫等社会公益、道德义务性质的赠与合同或者经过公证的赠与合同，不适用前款规定。

2017 年 6 月 19 日，公司与基金会签订《捐赠协议》约定捐赠 500 万元，用于支持“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目的开展，该项目主要用于支持国内医生自由申报 GLP-1 相关的临床及基础研究课题，累积中国证据，培养高水平研究人才，推动中国糖尿病领域研究水平的提升。2018 年 8 月 9 日，公司与基金会签订《捐赠协议》约定捐赠 400 万元，用于支持“ECCD 中国行动-中国

糖尿病并发症研究项目”的开展，该项目主要目的是通过对全国范围内糖尿病患者进行糖尿病及其并发症的筛查，帮扶糖尿病患者进行疾病风险防控和及时诊治，提高患者的疾病治疗和康复意识，使更多患者获益。由上述可知，仁会生物对基金会的捐赠不具有救灾、扶贫等社会公益、道德义务性质，因而是可撤销的。

根据《企业会计准则》的相关定义，负债是企业所承担的能以货币计量、需以资产或劳务偿还的债务。负债具有以下特征：（1）负债是企业承担的现时义务；（2）负债的清偿预期会导致经济利益流出企业；（3）负债是由过去的交易或事项形成的。由于该捐赠承诺是可撤销的，不构成现时义务，因此不应确认负债。

#### **（六）请申报会计师核查以上 13.1、13.2 事项，并发表明确意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 查阅了公司与基金会的捐赠合同，核查捐赠目的、捐赠金额等相关条款；
2. 核查公司与基金会之间的公益性捐赠发票以及银行回单等单据，确认捐赠行为的真实性；
3. 查阅基金会网站项目公告及年度工作报告，核实关爱项目的主要内容、项目进度和资金收支情况；
4. 核查了广州锐讯的经营资质，以及公司与广州锐讯之间的年度经销商协议、销售订单、销售出库单、物流信息、银行回单，并获取广州锐讯关于谊生泰的进销存清单；
5. 询问管理层和营销部门两项交易的出发点和运作模式；
6. 走访了广州锐讯，访谈对方采购负责人，了解该项交易的背景，并对销售量、销售额进行发函确认；
7. 走访基金会，了解公司与基金会之间的捐赠背景，同时重点关注关爱项目的运作流程，公司是否参与实际管理。

经核查，我们认为：

1. 公司已对广州锐讯的交易进行差错更正，会计差错更正是恰当的；
2. 公司通过广州锐讯销售给基金会在价格、回款方式等方面不存在特殊条款。因两项交易间接构成一揽子交易，不符合“相关的经济利益很可能流入企

业”的收入确认条件。因此，公司基于谨慎性考虑并从实质重于形式的原则出发，进行差错更正；

3. 公司捐赠行为未与销售业务相关联，相关会计处理符合业务实质，符合《企业会计准则》的相关规定；

4. 报告期公司利润总额为负，捐赠支出无法税前列支，与会计上确认的当期捐赠支出金额存在差异。但捐赠支出可结转以后三个年度扣除，因此目前捐赠支出产生的企业所得税的可抵扣额与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异；

5. 公司的捐赠行为符合公司战略发展安排，符合公司长期发展的利益；

6. 尚未支付的承诺捐赠款项不构成公司现时义务，不应确认负债。

六、关于收入。14.1 招股说明书披露，发行人收入确认的条件为：已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。发行人以经销模式实现产品销售，产品最终销往医院和药店，发行人自建专业化学术推广团队并确定谊生泰的终端销售价格。请发行人补充披露：(1) 报告期各期谊生泰覆盖的终端医院、药店数量；(2) 报告期内谊生泰终端销售均价，终端售价的变化情况。请发行人说明：(1) 产品的具体交付方式，相关运输服务提供方，运费的承担方式，与经销商约定的退换货条款，并结合交付方式补充披露收入确认具体时点及获取的外部证据；(2) 结合报告期内谊生泰销售情况，进一步说明发行人是否具有自行承担市场开发及推广、推进谊生泰商业化的能力；(3) 列表说明报告期内前十大终端销售医院或药店名称、医院级别、销售金额及对应经销商名称，谊生泰销往终端医院和药店的销售金额占比；(4) 对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法；(5) 经销商在经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的情形。14.2 招股说明书披露，报告期内发行人主营业务收入分别为 0 万元、1,360.71 万元、2,681.69 万元、4,104.60 万元，公司已建立了覆盖全国的销售网络，目前北方地区的销售占比相对较高；报告期内华东地区主营业务收入占比分别为 15.21%、14.98%、9.86%。根据发行人公告，谊生泰在 2017 年 12 月被纳入上海市医保目录。请发行人补充披露：(1) 主要产品的销售数量、价格及结构变化对营业收入增减变化

的具体影响；(2)按季度披露报告期内收入分布情况，并说明主营业务收入是否存在季节性波动；(3)结合渠道拓展、新增客户及终端医院、药店覆盖情况，具体分析并披露 2018 年、2019 年销售稳步增长的原因。请发行人说明：(1)公司注册地为上海，但报告期内北方地区的销售占比相对较高、华东地区销售占比下降的原因；(2)被纳入上海市医保目录前后上海地区销量和价格的对比情况，说明纳入地方医保目录是否增加了谊生泰销量。请保荐机构、申报会计师说明针对经销模式的最终销售核查情况，说明走访、函证的数量及比例，并针对经销模式下的销售真实性、准确性发表明确意见。（审核问询函第四条第 14 点）

**（一）报告期各期谊生泰覆盖的终端医院、药店数量；报告期内谊生泰终端销售均价，终端售价的变化情况**

**1. 报告期各期谊生泰覆盖的终端医院、药店数量**

2017 年 2 月，谊生泰上市销售以来，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品。随着谊生泰市场推广的稳步推进，公司销售网络快速扩张，报告期内已覆盖超过 2,000 家医院和药店。报告期各期谊生泰覆盖的终端医院和药店数量具体如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医院(家)	531	322	161
药店(家)	1,497	970	480
合 计	2,028	1,292	641

**2. 报告期内谊生泰终端销售均价，终端售价的变化情况**

公司产品谊生泰主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网等方式确定产品的终端定价。公立医院等医疗机构一般根据各省市招标价格执行，终端价格在 420 至 483 元/支（含税）之间；药店销售一般参照各省市招标价格，并结合自身经营理念、结算条款等因素综合确定，终端价格一般也在 420 至 483 元/支（含税）之间。

**（二）产品的具体交付方式，相关运输服务提供方，运费的承担方式，与经销商约定的退换货条款，并结合交付方式补充披露收入确认具体时点及获取的外部证据**

**1. 产品的具体交付方式**

报告期内，公司产品的具体交付方式为：公司将产品交由运输服务提供方，根据经销商客户的位置、所在区域的交通状况等选择合适的运输方式，将产品交付给经销商客户或送至指定地点，并出具该批次药品的出库单。经销商客户在核对药品的数量、包装、批次、效期等并确认无误后，填写签收单。签收单签署完毕后，即视为交付完成。

## 2. 相关运输服务提供方

公司产品谊生泰为生物制品，需全程冷链运输和贮存，因此公司合作的运输服务提供商都必须具备良好的冷链运输能力。报告期内，公司合作的相关运输服务提供方包括顺丰医药供应链有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、上海百奥泉国际冷链物流有限公司和上海松冷冷链物流有限公司。

## 3. 运费的承担方式

公司会与经销商客户在经销商协议中约定运费的承担方式，通常为当每月发货次数不多于上限次数时，运费由公司承担；超过部分由经销商客户承担。

## 4. 与经销商约定的退换货条款

公司与经销商约定的退换货条款参见本说明十五(一)1之相关说明。

## 5. 结合交付方式补充披露收入确认具体时点及获取的外部证据

收入确认的具体时点：于产品送达客户指定地点并经对方验收后确认销售收入，商品所有权的主要报酬和风险转移。收入确认依据为经客户签署的签收单。

### (三) 结合报告期内谊生泰销售情况，进一步说明公司是否具有自行承担市场开发及推广、推进谊生泰商业化的能力

#### 1. 报告期内谊生泰的销售情况

报告期内，谊生泰的销售收入情况如下：

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率(%)	金额	增长率(%)	金额
谊生泰	5,588.08	108.38	2,681.69	97.08	1,360.71

由上表可知，公司产品谊生泰于2017年2月上市销售，上市后销售收入增幅较大，2018年和2019年谊生泰收入增长率分别达97.08%和108.38%。

#### 2. 公司具有自行承担市场开发及推广、推进谊生泰商业化的能力

公司具有自行承担市场开发及推广、推进谊生泰商业化的能力，主要体现在以下几个方面：

#### (1) 销售团队

公司建立了一支专业化销售团队。截至报告期末，公司营销人员 304 人，其中接近 50%的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员来自于国内外知名药企，具备扎实的学术基础、良好的专业背景以及丰富的内分泌领域药物销售的经验。公司的销售团队主要服务于产品的早期品牌定位、市场策略和商业计划的制定。专业化营销和学术推广团队的建设为谊生泰实现商业化、打开市场奠定了基础。

#### (2) 继续强化学术推广工作

一般而言，慢病产品的市场导入需要花费数年时间进行普及和推广，公司产品尚在市场导入期，医生、患者对产品的认识需要通过学术推广进行强化。公司将不断推动产品学术推广相关活动，向专家和医生普及糖尿病最新理念以及公司产品的特性。

公司通过发起或赞助临床研究、研究成果发表、举办学术会议等活动推广公司产品，让医生、患者了解到公司产品。在基础临床研究方面，公司拟自主发起或赞助研究者发起相关研究，搜集产品特性、治疗方案等方面的基础资料。公司将充分利用好产品上市后跟踪随访的一手资料，开展上市后一系列临床研究，推动谊生泰循证医学的完善，进而促进专家和医生的认可。在研究成果发表方面，公司将努力促进相关研究结果的论文发表，让更多医生、患者了解公司产品，促进公司产品进入行业指南以及专家共识。在举办学术会议方面，公司将继续通过各个层级学术会议的方式，向业界专家、医生科普糖尿病治疗和公司产品的最新动向。从基础临床研究到相关研究成果发表再到举办学术推广会议，公司努力将产品优势等信息以循证证据的形式传达给医生，为医生用药提供更多理论依据，为更加有效的治疗患者增添指引。

公司将继续推广“生理同源、餐时速效、多重获益”的治疗理念，强化谊生泰 100%全同源 GLP-1 安全性和有效性的市场形象，与同类非餐时、非同源产品形成区隔。同时，公司将围绕“模拟生理 GLP-1 脉冲式分泌”的药物特性及其带来的降糖、降体重和潜在保护心血管等方面的多重获益，从学术角度突显

产品与众不同的优势特征。

### (3) 持续完善下沉渠道建设

截至报告期期末，谊生泰已覆盖了全国 29 个省市自治区。报告期内，公司已经建成了“大区-省区-地区”的多级销售网络，覆盖全国大部分人口密集地区。未来公司将继续完善自身销售渠道，将自营销售模式全面下沉。随着未来公司学术推广效果的显现以及市场准入工作的逐步落地，预计公司核心产品的销售将随之打开，实现业务增长。

### (4) 加快推动产品市场准入

报告期内，公司积极参与各省市的招投标以及医院进院工作。2019 年末，谊生泰已获得 26 个省份的招标/挂网或备案采购资格，并通过经销商进入全国范围内的 2,000 余家医院和药店。总的来看，公司目前覆盖医院和药店数量依然较少，未来还有很大增长空间。未来新产品上市前，公司的销售增长还是依赖于谊生泰的市场准入。在国家医改的大背景下，各地公立医院挂网采购政策不断发生变化，这给公司同时带来了机遇和挑战。公司将密切关注产品挂网招标、产品进院的政策变化和市场动向，加快谊生泰全国范围内的全面铺开。

综上所述，公司目前已具有自行承担市场开发及推广、推进谊生泰商业化的能力。

### **(四) 列表说明报告期内前十大终端销售医院或药店名称、医院级别、销售金额及对应经销商名称，谊生泰销往终端医院和药店的销售金额占比**

公司将药品销售给具有 GSP 资质的经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司与终端医院或药店不存在直接销售的情况，因此无法统计来自终端医院或药店的销售收入金额，但可以根据经销商的商业发货记录统计在医疗机构或终端药店的销售数量，从而获得报告期内公司产品销往终端医院和药店的销售数量。2017 年、2018 年和 2019 年，谊生泰销往终端医院的数量比例分别是 19.62%、21.50%和 19.40%，销往药店的数量比例分别是 80.38%、78.50%和 80.60%。

公司依据已取得药品流向信息统计，报告期内，公司前十大终端销售医院或药店的情况具体如下：

2019 年度

序号	医院/药店名称	医院级别	销售数量(支)	对应经销商名称
1	中国医科大学附属盛京医院	三级	3,505	辽宁省医药对外贸易有限公司
2	国药控股国大药房山西益源连锁有限公司众利店		3,279	国药集团山西有限公司
3	重庆圆心大药房有限公司新桥店		2,000	重庆医药新特药品有限公司
4	国药控股商丘有限公司凯旋路大药房		1,777	国药控股河南股份有限公司
5	大同市新森联大药房有限公司御东店		1,770	国药集团山西有限公司
6	沈阳达康管理服务有限公司大药房		1,550	辽宁省医药对外贸易有限公司
7	齐齐哈尔医药商厦有限责任公司大药房		1,543	哈药集团医药有限公司药品分公司
8	大连海王星辰医药有限公司医大二院店		1,459	华润大连澳德医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司
9	沈阳麦若可药房有限责任公司		1,300	辽宁省医药对外贸易有限公司
10	郑州大学第一附属医院	三级	1,280	华润河南医药有限公司

2018 年度

序号	医院/药店名称	医院级别	销售数量(支)	对应经销商名称
1	国药控股国大药房山西益源连锁有限公司众利店		1,790	国药集团山西有限公司
2	中国医科大学附属盛京医院	三级	1,670	辽宁省医药对外贸易有限公司
3	重庆和平欣特健康管理服务有限公司新桥店		1,587	重庆医药新特药品有限公司
4	哈尔滨宝丰医药连锁有限公司深业店		1,450	黑龙江省海王医药有限公司
5	延边医院企业服务中心大药房		1,110	华润吉林医药有限公司
6	大连市金州区第一人民医院	三级	1,000	华润大连澳德医药有限公司
7	哈尔滨人民同泰医药连锁店医药商场分店		750	哈药集团医药有限公司药品分公司
8	苏州华苏药店有限公司		732	华润江苏医药有限公司
9	一心堂药业集团股份有限公司昆明人民西路连锁一		665	云南省医药有限公司



	店			
10	大连海王星辰医药有限公司医大二院店		651	华润大连澳德医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司

2017 年度

序号	医院/药店名称	医院级别	销售数量(支)	对应经销商名称
1	哈尔滨宝丰医药连锁有限公司深业店		996	黑龙江省海王医药有限公司
2	哈尔滨人民同泰医药连锁店医药商场分店		766	哈药集团医药有限公司药品分公司
3	沈阳泰和堂医药有限公司沈阳药房		669	辽宁省医药对外贸易有限公司
4	国药集团新疆新特药业有限公司乌鲁木齐安居北路新特药店		650	国药集团新疆新特药业有限公司
5	秦皇岛市中医医院	三级	593	华润河北医药有限公司
6	沈阳百瑞众康大药房有限公司		505	辽宁省医药对外贸易有限公司
7	国药控股国大药房山西益源连锁有限公司众利店		503	国药集团山西有限公司
8	伊犁哈萨克自治州奎屯医院	三级	445	国药集团新疆新特药业有限公司
9	华润河南医药有限公司润芝堂大药房		426	华润河南医药有限公司
10	上药科园信海陕西医药有限公司西安新特药大药房		363	上药科园信海陕西医药有限公司

**(五) 对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、会计核算方法；经销商在经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的情形**

1. 对经销商的返利政策

根据公司相关制度和《经销商协议》，公司未对经销商制定统一的返利政策。

2. 现金折扣政策及各期金额、会计核算方法

报告期内，公司针对产品销售回款制定了现金折扣政策。现金折扣政策的制定和执行旨在鼓励客户按期回款。公司按年度对经销商客户的合作年限、企业性质、规模、逾期账款情况进行评估，并综合考虑各地区的药品销售情况、区域现金折扣水平等信息，与客户协商确定适用的现金折扣率，经《经销商协议》确认后执行。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司现金折扣各期的金额分别为 0.96 万元、22.18 万元和 50.95 万元。报告期内，随着销售回款规模的逐步增加，公司各期所发生的现金折扣金额也有所增加。

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。2017 年度，由于现金折扣金额很小，公司将其直接冲减销售收入；2018 年度和 2019 年度，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，上述会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

3. 经销商在经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的情形

公司在产品的推广和销售过程中，对经销商在反商业贿赂、反不正当竞争等方面提出了明确的要求。公司在与经销商确定合作关系前，均会要求合作方严格遵守反商业贿赂、反不正当竞争相关的法律法规，并在相关协议中，对相关反商业贿赂、反不正当竞争事项进行明确约定。

经过查询“中国裁判文书网站”“信用中国网站”“国家卫健委关于商业贿赂不良记录信息”，并检索互联网公开信息，报告期内，经销商不存在因经销公司药品涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被处罚的情形。

综上，报告期内经销商在经营过程中不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规的情形。

**(六) 请公司补充披露主要产品的销售数量、价格及结构变化对营业收入增减变化的具体影响；按季度披露报告期内收入分布情况，并说明主营业务收入是否存在季节性波动；结合渠道拓展、新增客户及终端医院、药店覆盖情况，具体分析并披露 2018 年、2019 年销售稳步增长的原因**

1. 主要产品的销售数量、价格及结构变化对营业收入增减变化的具体影响

报告期内，公司的主营业务收入均来源于核心产品谊生泰。采用连环替代法分析销售数量、平均价格变动对收入变动的的影响如下：

项 目	2019 年度			2018 年度		
	销量变动影响	单价变动影响	合计影响	销量变动影响	单价变动影响	合计影响
谊生泰	2,855.85	50.54	2,906.39	1,298.09	22.90	1,320.98

合 计	2,855.85	50.54	2,906.39	1,298.09	22.90	1,320.98
-----	----------	-------	----------	----------	-------	----------

注：销量变动影响=(本期销售数量-上期销售数量)\*本期平均单价；单价变动影响=(本期平均单价-上期平均单价)\*上期销售数量。

由上表可知，2018年度和2019年度，谊生泰收入分别增长1,320.98万元和2,906.39万元，主要系销量增长较大所致。

2. 按季度披露报告期内收入分布情况，并说明主营业务收入是否存在季节性波动

报告期内，公司主营业务收入按季度划分情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	843.34	312.72	255.14
第二季度	2,125.28	501.33	396.75
第三季度	1,135.98	609.08	249.44
第四季度	1,483.48	1,258.56	459.39
合 计	5,588.08	2,681.69	1,360.71

公司产品谊生泰是糖尿病治疗领域的药物，糖尿病患者对于谊生泰的购买和使用不存在季节性。不过，谊生泰作为生物制品，需全程2-8摄氏度冷链运输（不能低于0摄氏度），为减少运输过程中温度控制的风险，多数经销商尤其是北方地区有冬储的情形，即订货时点集中于第四季度，为冬储备足货源，故造成公司第四季度发货量相对较大，主营业务收入占比相对较高。

3. 结合渠道拓展、新增客户及终端医院、药店覆盖情况，具体分析并披露2018年度、2019年度销售稳步增长的原因

2018年和2019年，公司产品谊生泰销售收入稳步增长，收入增长率分别为97.08%和108.38%，收入增长的主要原因如下：

(1) 销售区域扩张

2017年、2018年和2019年，公司实现覆盖的省份(含直辖市、自治区)分别为27个、28个和29个(其中实现药品招标/挂网或备案采购的省份分别是14个、19个和26个)，总体销售覆盖地区数量逐步增加，其中公司于2017年已进入上海市、黑龙江省和贵州省医保采购目录。销售区域的增加大大拓展了公司销售收入上升的空间。

## (2) 新增客户情况

公司的客户主要为国内知名的大型医药流通企业，拥有丰富的客户积累和销售资源。公司每年与经销商签订产品经销合同，通过其销售资源及配送网络，将产品配送至医院及药店，最终销售给患者，经销商仅负责公司药品的流通和配送。2017年、2018年和2019年，公司的经销商客户分别为55家、58家和54家。报告期内，公司的经销商数量总体稳定，但经销商客户的业务规模快速增长。

报告期内，公司销售收入的增长来自于原有客户的增量收入以及新增客户的收入。公司与主要客户的合作关系十分稳定，客户对于公司产品的认可是公司收入持续增长的主要原因之一。随着公司业务规模不断扩大，公司在维护原有客户的同时积极开拓新客户，不断优化客户结构，提升未来产品增量空间的同时，也提升了公司抗风险的能力。

## (3) 终端医院、药店覆盖情况

自谊生泰于2017年2月上市销售以来，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品，对谊生泰进行全国范围内的医院和药店渠道的布局，报告期内，终端医院、药店的覆盖情况如下：

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数量	增长率(%)	数量	增长率(%)	数量
医院	531	64.91	322	100.00	158
药店	1,497	54.33	970	102.08	480
合 计	2,028	56.97	1,292	101.56	641

2018年和2019年，公司的终端客户数量分别增长101.56%和56.97%，其中终端医院增长100.00%和64.91%，药店增长102.08%和54.33%。终端客户数量稳步增长迅速提高公司的市场覆盖面，从而带动销量的大幅增长。

## (七) 公司注册地为上海，但报告期内北方地区的销售占比相对较高、华东地区销售占比下降的原因

1. 公司注册地为上海，但报告期内北方地区的销售占比相对较高、华东地区销售占比下降的原因

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
东北	1,434.56	25.67	780.22	29.09	434.31	31.92
华北	1,052.62	18.84	630.53	23.51	255.75	18.80
西北	1,206.96	21.60	246.67	9.20	225.15	16.55
华东	452.21	8.09	401.67	14.98	206.97	15.21
华中	536.45	9.60	248.36	9.26	108.41	7.97
西南	757.35	13.55	275.83	10.29	73.43	5.40
华南	147.93	2.65	98.41	3.67	56.68	4.17
合计	5,588.08	100.00	2,681.69	100.00	1,360.71	100.00

报告期内，公司产品实现了快速增长，其中增幅较大的区域包括东北、华北、西北等北方地区，而华东地区增长速度较慢，主要原因如下：

谊生泰属于处方药物，药品在全国各省市的销售情况受到各地区的招标等政策的影响。公司产品于 2017 年 2 月上市销售，报告期内，公司在北方区域主要省份均已完成药品招标和集中挂网工作，而在华东地区的主要省份包括江苏、浙江和福建由于当地政策均未启动或正在启动药品招标和集中挂网工作。由于未中标或挂网的药品无法进入公立医院销售，公司在制定整体销售市场方案时，充分考虑了各地区的招标等政策，在产品导入期将北方地区作为重点开发区域，因此北方地区的销售占比相对较高，而华东地区销售占比相对较低。

2. 被纳入上海市医保目录前后上海地区销量和价格的对比情况，说明纳入地方医保目录是否增加了谊生泰销量

2017 年 12 月，上海市人力资源和社会保障局、上海市医疗保险办公室、上海市卫生和计划生育委员会、上海市食品药品监督管理局、上海市科学技术委员会联合发布了《关于将贝那鲁肽注射剂纳入本市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录有关事项的通知》（沪人社医(2017)421 号），公司产品谊生泰通过联合审核及专家审评，增列入《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类目录范围。

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司产品谊生泰在上海的销量和含税价格情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量(支)	3,700	2,330	700
含税价格(元/支)	394.80	394.80	394.80

由上表可知，自 2017 年 12 月进入上海市医保目录后，公司产品谊生泰在上海地区的销量实现了较快的增长，2018 年度和 2019 年度的增长率分别为 232.86%和 58.80%。由于公司在上海市的销量基数不高，因此报告期内的销量占公司总体的销量比例不大。

**(八) 请保荐机构、申报会计师说明针对经销模式的最终销售核查情况，说明走访、函证的数量及比例，并针对经销模式下的销售真实性、准确性发表明确意见。**

1. 对经销模式的核查方式及核查比例

(1) 经销商客户实地走访的核查

我们选取了公司报告期各期前二十大经销商客户共计 25 家，并对剩余经销商客户随机抽样共计 10 家，合计 35 家进行实地走访，核查比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核查对象的数量(家)	35	35	33
核查对象对应当期销售收入	5,192.81	2,538.99	1,240.44
核查对象对应当期销售收入占比(%)	92.93	94.68	91.16

我们在实地走访过程中：1)取得并检查了经销商的工商登记资料及经营资质；2)现场查看了经销商仓库并确认公司存货、与经销商访谈确认信用政策、交付方式、定价机制、退换货政策、付款方式等重点事项；3)取得了现场走访经销商关于公司产品的流向单和期末存货结存表，并由经销商加盖公章。

(2) 经销商客户函证的核查

我们对公司报告期内的主要经销商客户进行函证，函证的内容包括公司与经销商客户的交易情况、往来款项、关联关系等，核查比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核查对象的数量(家)	52	49	42
核查对象对应当期销售收入	5,570.65	2,670.22	1,288.64
核查对象对应当期销售收入	99.69	99.57	94.70

占比(%)			
-------	--	--	--

### (3) 经销商客户抽凭的核查

我们查阅公司与主要经销商客户签订的《年度经销协议》，对公司向经销商销售药品的销售订单、销售发票、客户签收单、回款单据等进行核查，核查比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核查对象对应当期销售收入	4,302.29	2,145.92	973.80
核查对象对应当期销售收入占比(%)	76.99	80.02	71.57

## 2. 对最终销售情况的核查方式及核查比例

### (1) 经销商客户销售流向的核查

我们选取了公司报告期各期前二十大经销商客户共计 25 家，并对剩余经销商客户随机抽样共计 10 家，合计 35 家经销商客户，获取其关于公司的产品流向单，并由经销商加盖公章；对于部分建设了网上流向查询系统的经销商客户，我们通过公司提供的官网流向查询系统的账户信息获取了经销商报告期内的电子产品流向单。我们结合上述两个来源的数据，对经销商客户的销售流向进行核查。如经销商客户的下游仍属于分销商，则进一步向下穿透，要求经销商客户下游的主要分销商进一步提供产品流向单。销售流向的核查比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核查对象的数量(家)	35	35	33
核查对象对应当期销售收入	5,192.81	2,538.99	1,240.44
核查对象对应当期销售收入占比(%)	92.93	94.68	91.16

### (2) 终端客户实地走访的核查

我们对公司报告期内主要的终端客户，包括医院和药店进行实地走访或电话访谈，主要了解终端客户的基本情况、业务范围、采购情况、销售情况、关联关系情况等内容，核查情况如下：

项目	医院	药店	合计
实地走访(家)	29	107	136
电话访谈(家)	15	38	53

### 3. 核查结论

(1) 在对经销商访谈过程中，经销商确认的交易模式、采购和付款与公司的销售情况相匹配，经销商向下游销售情况正常、合理，经销商确认的关联关系情况与公司所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致；

(2) 向经销商发出的函证均已回收，回函情况与公司的销售情况相匹配；

(3) 公司与经销商均签订了合法、有效的年度经销协议；公司销售药品的销售订单、销售发票、客户签收单和回款单据与公司的销售情况相匹配；

(4) 根据公司 35 家经销商客户及其下游分销商提供的产品流向单，35 家经销商客户向公司采购的产品数量很大部分在当期已实现销售，期末库存水平较为合理；

(5) 在对公司终端客户访谈过程中，终端客户确认的采购情况与上游经销商穿透核查的销售情况相匹配，终端客户确认的关联关系情况与公司所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致。

经核查，我们认为报告期内公司经销模式下的销售真实、准确。

**七、关于成本及毛利率。15.1 招股说明书披露，2017-2019 年发行人制造费用金额分别为 511.20 万元、1,303.42 万元、1,426.95 万元，在成本中占比较高。请发行人说明：制造费用的具体构成，并结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的影响因素。15.2 2017 年、2018 年及 2019 年 1-9 月，谊生泰产品的主营业务毛利率分别为 53.70%、39.39% 及 54.95%，低于同行业可比公司平均水平。请发行人：按照传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂的分类披露同行业可比公司毛利率水平，并对比分析谊生泰毛利率与其差异情况，说明差异原因。请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。（审核问询函第五条第 15 点）**

**（一）制造费用的具体构成，并结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的影响因素**

公司的主营业务成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，其中直接材料包括乙腈、蛋白胍、卡式瓶、胶塞等；直接人工包括生产人员的薪酬等；制



造费用包括生产及辅助部门的人员薪酬、折旧费、能源成本等。2017年至2019年，制造费用占主营业务成本的比例分别是81.14%、80.19%和76.79%，占比较大。

#### 1. 制造费用的具体构成

公司制造费用主要包括间接人工成本、折旧和摊销、能源费用和其他费用，间接人工成本是为生产提供支持的人员的职工薪酬，折旧和摊销是生产用厂房、设备的折旧费用，能源费用是生产活动耗用的水、电、燃气等费用，其他费用是生产车间设备维护费等。

报告期内，公司制造费用的具体构成如下表所示：

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
间接人工成本	737.09	42.08	560.09	42.97	219.12	42.86
折旧和摊销	509.42	29.08	385.03	29.54	163.92	32.07
能源费用	277.88	15.86	180.95	13.88	53.78	10.52
其他成本	227.14	12.97	177.35	13.61	74.39	14.55
合 计	1,751.53	100.00	1,303.42	100.00	511.20	100.00

报告期内，公司制造费用随经营规模的扩大而增加，制造费用各项具体构成的占比相对稳定，未出现重大变化的情况，间接人工成本、折旧和摊销占制造费用总额70%以上。

#### 2. 结合主要原材料、能源等采购对象的数量与价格变动，分析营业成本增减变化的影响因素

2017年至2019年，公司主营业务成本分别为630.01万元、1,625.35万元、2,281.04万元，主营业务成本的具体构成如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	93.27	4.09	53.21	3.27	27.27	4.33
直接人工	436.24	19.12	268.72	16.53	91.54	14.53
制造费用	1,751.53	76.79	1,303.42	80.19	511.20	81.14
合计	2,281.04	100.00	1,625.35	100.00	630.01	100.00

2017年至2019年，直接材料在主营业务成本中占比分别为4.33%、3.27%

和 4.09%，直接人工占比分别为 14.53%、16.53%和 19.12%，制造费用占比分别为 81.14%、80.19%和 76.79%，各明细项目占比变化不大。

(1) 主要原材料采购数量与价格变动对营业成本增减变化的影响

公司主要原材料包括蛋白胨、乙腈、乙醇、卡式瓶、胶塞、铝盖等。报告期内，公司主要原材料采购数量及均价情况如下：

主要原材料	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	采购额	均价 (元/单位)	采购额	均价 (元/单位)	采购额	均价 (元/单位)
卡式瓶(支)	62.92	0.55	21.77	0.54	31.86	0.58
胶塞(个)	38.94	0.48	12.63	0.49	22.80	0.39
乙腈(L)	29.44	30.92	20.89	43.69	57.36	44.25
铝盖(个)	17.12	0.22	5.98	0.23	13.69	0.18
乙醇(L)	9.56	10.92	9.81	10.98	13.96	10.69
蛋白胨(KG)	7.07	353.31	1.00	400.52	4.85	388.03

公司产品谊生泰消耗的主要原材料通过主营业务成本(直接材料)核算，2017 年至 2019 年主要原材料耗用占主营业务成本比例分别为 4.33%、3.27%和 4.09%，主要原材料的采购、耗用对主营业务成本整体影响很小。2018 年主营业务成本中的直接材料较 2017 年增长了 95.12%，与 2018 年主营业务收入增长率(97.08%)匹配。2019 年主营业务成本中的直接材料较 2018 年增长了 75.29%，2019 年直接材料耗用的增长率小于当年主营业务收入增长率(108.38%)，主要原因是公司 2019 年增加了乙腈、蛋白胨等材料的单批次采购量以降低单位采购成本等，使得单位产品耗用的主要原材料金额有所降低。

(2) 能源采购数量与价格变动对营业成本增减变化的影响

公司采购能源主要为电力、天然气和水。报告期内，公司采购能源情况如下：

年 度	能源品种	采购数量	平均单价(元)	采购金额
2019 年度	水(万立方米)	6.66	5.12	34.11
	电(万千瓦时)	527.99	0.69	363.42
	天然气(万立方米)	56.19	3.78	212.30
	小 计			609.83
2018 年度	水(万立方米)	6.42	4.96	31.88

	电(万千瓦时)	545.04	0.68	372
	天然气(万立方米)	63.05	3.65	229.84
	小 计			633.72
2017 年度	水(万立方米)	7.06	4.97	35.09
	电(万千瓦时)	629.53	0.70	439.14
	天然气(万立方米)	77.33	4.24	327.76
	小 计			801.99

2017 年至 2019 年，公司能源费用占主营业务成本的比例分别是 8.54%、11.13%和 12.18%，占比相对较低。

2017 年至 2019 年，水、电、天然气等能源的采购价格基本稳定，能源采购价格变动对主营业务成本影响微小，生产过程中能源的消耗量会影响主营业务成本。报告期内，公司利用生产车间进行贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目和试生产等，消耗了大量的能源，详见本说明三(四)3 之相关说明。同时，2018 年末，公司计提了 1,849.19 万元的存货减值损失，使得部分能源消耗所形成的产品因未实现销售，相关产品成本未结转营业成本。报告期内，公司的能源消耗量与营业成本增减变化的相关性不高。

(二) 2017 年、2018 年及 2019 年 1-9 月，谊生泰产品的主营业务毛利率分别为 53.70%、39.39%及 54.95%，低于同行业可比公司平均水平。请公司：按照传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂的分类披露同行业可比公司毛利率水平，并对比分析谊生泰毛利率与其差异情况，说明差异原因

按照传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂的分类，公司同行业可比公司的毛利率水平如下：

分类	公司名称	证券代码	主要产品	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
传统口服降糖药	华东医药	000963.SZ	阿卡波糖	86.03	82.13	81.45
胰岛素	通化东宝	600867.SH	重组人胰岛素、甘精胰岛素等	84.09	86.72	88.61
	联邦制药	3933.HK	精蛋白锌重组人胰岛素、甘精胰岛素等	43.15	40.64	36.60
GLP-1 受	翰森制药	3692.HK	聚乙二醇洛塞那肽	91.60	92.19	92.64

体激动剂			等			
	三生制药	1530. HK	艾塞那肽、艾塞那肽微球等	82.60	80.86	81.89
DPP-4 抑制剂	奥赛康	002755. SZ	沙格列汀等	92.80	92.94	
SGLT-2	强生(杨森制药)	JNJ. N	卡格列净等	66.42	66.79	66.84
算术平均				78.10	77.47	74.67
仁会生物				59.18	39.39	53.70

注 1：上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和定期公告。

注 2：2019 年同行业可比公司中，华东医药和强生仅含 2019 年 1-6 月数据。

注 3：上述可比公司是综合性医药公司，未单独披露糖尿病治疗领域产品的毛利率，因此华东医药选取了制造业板块毛利率，通化东宝选取重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品毛利率，其他可比公司均选取综合毛利率。奥赛康 2018 年开始涉足医药行业，因此 2017 年的毛利率不具有可比性。

由上表可知，传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂相关行业中可比上市公司的生产经营已进入成熟期，其毛利率水平相对较高，且较为稳定。报告期内，公司的毛利率水平较上述公司相比存在一定差距，主要原因是公司产品上市时间较短，还处于市场导入阶段，尚未形成规模效应，产销量相对较低且波动较大，分摊至单位产品的固定成本较高，这使得公司单位产品的成本较高，导致毛利率水平相对较低。

### **(三) 请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见**

针对以上事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与生产相关内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 访谈相关负责人，了解生产流程、成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、报告期内是否保持一致；

(3) 核查报告期内公司能源采购情况，获取能源采购汇总表，与明细账和总账核对，并抽取部分月份与结算单、发票和付款单等相关单据进行核对；

(4) 获取生产批次明细表、产品收发存明细表，对公司的产销存数量进行分析，并重新计算复核营业成本，与以前年度产销存数量及成本进行比较分析；

(5) 获取并复核成本结转表及成本倒轧表，检查成本是否完整；

(6) 进行截止性测试以及期后费用核查，检查是否有跨期成本；

(7) 通过查询外部资料及询问管理层，了解创新药公司的商业模式，不同应用领域药品对创新药公司所采用商业模式的影响，产品不同推广阶段对创新药公司产品收入、成本和毛利率的影响；

(8) 查询产量明细表，收入成本表等文件，核查公司对谊生泰产品的设计产能、产量、销量、产能利用率、产销率、平均单价、单位成本、毛利率的计算是否准确，并分析相关数据变动原因；

(9) 查阅同行业可比上市公司的招股说明书、定期报告等公开资料，将公司的毛利率与同行业上市公司进行比较，判断毛利率差异与公司管理层所述及行业情况是否相符，分析变动原因及合理性。

经核查，我们认为：

1. 报告期营业成本增减变化、谊生泰的毛利率及其变动符合公司实际生产经营情况，具有合理性；

2. 公司选取的同行业公司是在药品治疗领域最为相近的上市公司，但企业产品发展阶段、产品产销规模等仍存在较大差异，因此同行业上市公司的综合毛利率、细分产品毛利率的可比性不高；

3. 公司目前的毛利率尚未达到生物医药行业平均水平，但随着产品产销量上升，公司毛利率将会进一步提高，并逐步趋于稳定。

八、关于开发支出与无形资产。16.1 招股说明书披露，发行人内部研究开发项目开发阶段系指公司新药开发完成非临床和临床研究，递交生产注册申请后开始进行试生产、获取生产批件前的阶段。贝那鲁肽注射液于 2012 年 12 月完成 III 期临床试验，2016 年 12 月获得新药证书和生产批件。发行人选取了贝达药业、微芯生物、特宝生物、泽璟制药、君实生物、前沿生物作为可比公司对比研究开发支出的资本化时点。请发行人清晰披露：(1) 研发费用资本化的起点和终点，以及起点和终点对应提交或获取的文件或证据；(2) 按照研发管线披露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；(3) 贝那鲁肽注射液研发支出资本化期间研发活动的主要内容和开支内容。请发行人：(1) 说明谊生泰所处的糖尿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；(2) 贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验至获取新药批件相隔时间较长的原因；(3) 量化分析已资本化的研发支出对未来经营业绩的影响，并视其重要性完善风险提示。16.2 招股说明书披露，发行人开发支出 2016 年转入无形资产金额为 13,867.82 万元；2017 年发行人无形资产中专利权的原值由 13,867.82 万元减少为 13,862.06 万元。请发行人补充披露：(1) 2016 年开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额；(2) 结合谊生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)、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险、目前商业化进展同预期差异情况等因素，补充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。请发行人说明：(1) 由开发支出形成的无形资产采用的摊销政策和摊销年限，与可比公司及行业惯例的比较情况；(2) 2017 年无形资产中专利权的原值由 13,867.82 万元减少为 13,862.06 万元的原因。16.3 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。请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问的相关规定进行核查，并对发行人研发支出资本化相关会计处理的合规性、谨慎性和一贯性发表核查意见。(审核问询函第五条第 16 点)

**(一) 研发费用资本化的起点和终点，以及起点和终点对应提交或获取的文件或证据**

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以完成 III 期临床试验并递交生产注册申请后(如药品注册申请受理通知书)作为公司研发费用资本化的起点，以研发项目达到预定用途(如取得注册批件)作为公司研发费用资本化的终点。

**(二) 按照研发管线披露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**

按照研发管线，公司已上市产品和在研产品的历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额具体如下，由下表可知，除已上市产品谊生泰，公司其他在研项目的研发支出均已费用化。

管线名称	历史累计研发投入					资本化/ 费用化
	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度 及以前	合计	
谊生泰				13,867.82	13,867.82	资本化
	1,420.20	1,172.93	2,783.32		5,376.45	费用化
谊生泰适应症拓展	108.23	61.22			169.45	费用化
BEM-014(中)	2,961.94	331.93	144.59		3,438.46	费用化
BEM-014(美)		64.30	1,094.66	1,315.10	2,474.06	费用化
BEM-050	187.85				187.85	费用化
BEM-012	229.33	262.38	266.62	10.68	769.01	费用化
BEM-041	1,463.98	528.49	136.74		2,129.21	费用化
BEM-015	637.60	810.28	486.05	791.14	2,725.07	费用化
BEM-032	84.00	92.83			176.83	费用化
BEM-033	156.65	146.66			303.31	费用化
其他	507.86	426.68	632.46	635.10	2,202.10	费用化
合计	7,757.65	3,897.69	5,544.43	16,619.84	33,819.62	

注 1：上述研发费用不包含自行开发无形资产的摊销金额。

注 2：报告期内，谊生泰研发管线涵盖了谊生泰新药研发项目、贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目和贝那鲁肽注射液上市后研究项目。

注 3：2016 年转入无形资产的开发支出中包含暂估的研发用原材料，2017 年这部分暂估的研发用原材料根据实际取得的发票金额进行调整，使得专利权的原值由 13,867.82 万元减少 5.76 万元至为 13,862.06 万元。

### （三）贝那鲁肽注射液研发支出资本化期间研发活动的主要内容和开支内容

贝那鲁肽注射液于 2010 年 6 月完成 III 期临床试验，并于 2011 年 5 月提交生产注册申请，原报剂型为粉针剂。2012 年 10 月，公司参与药品审评中心召开的专家咨询会，并在咨询会上就药品剂型调整事项与专家进行面对面沟通。为了便于未来患者的长期自我用药，根据专家咨询会与会专家的建议及药品审评中心于 2012 年 12 月召开的临床专业审评会议的结论，公司决定将贝那鲁肽注射液药品剂型由粉针剂改为水针剂。因此，贝那鲁肽注射液于 2012 年 12 月

满足资本化条件，并于 2013 年 1 月起对研发支出进行资本化。

研发支出资本化期间，贝那鲁肽注射液在粉针剂基础上改为水针剂，研发活动的主要内容包括：

1. 原液的纯化工艺研究，以期原液在规模和质量上满足水针的制剂生产要求(如：原液纯度、稳定性、产能等)；
2. 制剂处方研究，通过辅料成分及用量的筛选，最终获得与原冻干粉针剂质量等同的水针处方，以确保产品的安全、有效及质量可控；
3. 制剂工艺研究，根据已确定的水针制剂处方，在笔式水针制剂车间进行工艺参数设计研究、试生产及工艺验证，以确保工艺稳定，可再现；
4. 原液及制剂的质量及稳定性研究，即质量标准的制定、分析方法的验证、稳定性考察、包材相容性研究等；
5. 新剂型的药理毒理研究，包括局部刺激试验、溶血性试验和过敏试验等；
6. 注册申报资料的撰写、递交、沟通、研制现场核查、注册检验等；
7. 注册生产现场检查及 GMP 认证。

贝那鲁肽注射液研发支出资本化期间开支内容主要包括职工薪酬、能源费用、折旧与摊销、试验费用等。

**(四) 请公司：(1)说明谊生泰所处的糖尿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；(2)贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验至获取新药批件相隔时间较长的原因；(3)量化分析已资本化的研发支出对未来经营业绩的影响，并视其重要性完善风险提示**

1. 说明谊生泰所处的糖尿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

创新药的研发周期长和研发成功率低在世界范围内属于普遍现象。根据美国医学研究与制造商协会(PhRMA)的统计，平均 5,000-10,000 种化合物中只有 250 种能够进入临床前期，而只有 5 种能够进入临床实验，最终只有 1 种能够进入 FDA 审评阶段，并最终获得审批。

为了让投资者对目前创新药的整体研发情况有所了解，公司选取国内 1 类新药研发企业作为可比公司，提供创新药研发的相关信息以供参考。

公 司	产 品	研 发 开 始 时 间	上 市 时 间	研 发 周 期
-----	-----	-------------	---------	---------



公 司	产 品	研发开始 时间	上市时间	研发周期
贝达药业 (300558. SZ)	盐酸埃克替尼	2001 年	2011 年	10 年
微芯生物 (688321. SH)	西达本胺	2003 年	2015 年	12 年
特宝生物 (688278. SH)	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	2002 年	2016 年	14 年
君实生物 (A19418. SH)	特瑞普利单克隆抗体 注射液	-	2018 年	-
前沿生物 (A19406. SH)	注射用艾博韦泰	2002 年	2018 年	16 年
仁会生物	谊生泰	1999 年	2016 年	17 年

注：泽璟生物尚无已上市产品，未列示相关研发数据；未从公开渠道获取君实生物特瑞普利单克隆抗体注射液的开始研发时间。

贝达药业、微芯生物、特宝生物、君实生物、前沿生物、泽璟制药均为国内知名创新药研发企业，虽然公司与上述企业研发的产品应用领域不同，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。

## 2. 贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验至获取新药批件相隔时间较长的原因

2010 年 6 月，贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验，至 2016 年 12 月获取新药批件，时间间隔较长，主要原因包括研发过程中药品剂型的调整以及受原国家食品药品监督管理总局牵头开展的药物临床试验数据核查的影响，具体情况如下所示：

(1) 贝那鲁肽注射液于 2010 年 6 月完成 III 期临床试验，并于 2011 年 5 月提交生产注册申请，原报剂型为粉针剂。2012 年 10 月，公司参与药品审评中心召开的专家咨询会，并在咨询会上就药品剂型调整事项与专家进行面对面沟通。为了便于未来患者的长期自我用药，根据专家咨询会与会专家的建议及药品审评中心于 2012 年 12 月召开的临床专业审评会议的建议，公司决定将贝那鲁肽注射液药品剂型由粉针剂改为水针剂。2012 年 12 月至 2016 年 12 月，贝那鲁肽注射液的研发工作主要围绕剂型调整展开，这一过程延长了贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验至获取新药批件的时间间隔。

(2) 2015年7月22日，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015年第117号)，决定对该公告附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，并要求药品注册申请人于2015年8月25日前向原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心提交自查报告等材料。受行业整体核查工作的影响，贝那鲁肽注射液上市审批时间进度有所减缓。

3. 量化分析已资本化的研发支出对未来经营业绩的影响，并视其重要性完善风险提示

截至2019年12月31日，公司自行开发无形资产的原值金额为13,862.06万元，摊销年限为10年。若不考虑公司经营情况变化和无形资产减值等因素的影响，自行开发无形资产的摊销金额将使得公司2020年至2025年各年利润总额减少1,386.14万元、2026年利润总额减少1,270.69万元。

(五) 招股说明书披露，公司开发支出2016年转入无形资产金额为13,867.82万元；2017年公司无形资产中专利权的原值由13,867.82万元减少为13,862.06万元。请公司补充披露：(1)2016年开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额；(2)结合谊生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)、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险、目前商业化进展同预期差异情况等因素，补充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

1. 2016年开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额

2016年开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额情况如下：

项 目	金 额
职工薪酬	7,183.36
直接投入	2,411.30
折旧及摊销	2,999.90
其他费用	989.39
试验费用	283.88
合 计	13,867.82

2. 结合谊生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)、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险、目前商业化进展同预期差异情况等因素,补充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

公司结合谊生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)、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险、目前商业化进展同预期差异情况等因素,对内部研发所形成的无形资产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	我国人群属于糖尿病易感人群,由于人口老龄化程度加重、生活水平改善和不良生活方式的负面影响,糖尿病防治形势日趋严峻,发病人群数量呈逐年上升趋势。根据 Frost&Sullivan 的报告,中国的 2 型糖尿病患者人数已从 2014 年的 1.1 亿增长至 2018 年的 1.2 亿,并预计于 2030 年达到约 1.68 亿,因此市场空间和需求很大
产生经济利益的具体方式	通过生产、出售贝那鲁肽注射液;拓展贝那鲁肽在糖尿病适应症领域的应用、开发超重/肥胖适应症产品等获得经济利益
竞争者情况	国内糖尿病药物(包括传统口服降糖药、胰岛素以及 GLP-1 类药物等)市场的行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等在我国市场上占据相对较高的市场份额。公司核心产品谊生泰在餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症这三个糖尿病细分市场具有强有力的竞争优势
专利到期情况及相应风险	公司产品核心专利“一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法”将于 2022 年 7 月到期,“稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物”专利将于 2033 年 8 月到期。基于《药品注册管理办法》第六十六条第二款“监测期内的新药,国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口”以及第七十一条“新药进入监测期之日起,不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回;新药监测期满后,申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请”的规定,自谊生泰获批之日(2016 年 12 月)起 5 年内,监管部门不接收同类型产品临床试验申报。因此谊生泰的仿制药最快也要等到 2021 年底申报临床注册申请,从开始临床申请到最终获批上市可能还需要 5-6 年时间
目前商业化进展同预期差异情况	与同行业公司相比,谊生泰上市后 3 年销售增长速度较快。虽然目前谊生泰销售总额仍然不高,但未来具备较高的持续增长的空间

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。

公司对专利权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) 公司贝那鲁肽新适应症拓展、超重/肥胖研发项目等进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败；(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) 专利权失效或被宣告无效；(5) 专利权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的经济绩效已经低于或者将低于预期；(7) 专利权对应特定的产品发生重大不利变化等。

报告期各期末，公司按照上述标准逐项检查，公司的专利权不存在减值迹象，不需要专门进行减值测试或计提减值准备。

#### **(六) 由开发支出形成的无形资产采用的摊销政策和摊销年限，与可比公司及行业惯例的比较情况**

公司无形资产摊销相关会计政策如下：使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。

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。

公司基于对开发支出形成的专利权使用寿命的判断，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。

同行业可比公司内部研发形成的无形资产摊销年限情况如下：

公司名称	专利权/专利许可
------	----------

贝达药业(300558.SZ)	10年
微芯生物(688321.SH)	8-20年
特宝生物(688278.SH)	受益年限
泽璟制药(688266.SH)	按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者
君实生物(A19418.SH)	——
前沿生物(A19406.SH)	118-197月/159-179月

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》相关要求,摊销年限与同行业可比公司具有可比性和合理性。

### (七) 2017年无形资产中专利权的原值由13,867.82万元减少为13,862.06万元的原因

2016年度转入无形资产的开发支出金额中包含暂估的研发用原材料,2017年这部分暂估的研发用原材料根据实际取得的发票金额进行调整,使得专利权的原值由13,867.82万元减少为13,862.06万元。

(八) 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问规定逐条分析公司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。

#### 1. 公司的研发支出资本化会计政策

公司结合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,其中具体以完成III期临床试验并递交生产注册申请后(如药品注册申请受理通知书)作为公司研发费用资本化的起点,以研发项目达到预定用途(如取得注册批件)作为公司研发费用资本化的终点。

#### 2. 公司研发支出资本化的会计政策在产品中的具体应用

公司研发管线资本化/费用化情况具体如下:

管线名称	资本化/费用化情况
谊生泰	谊生泰于2010年6月完成III期临床试验,并于2011年5月提交生产注册申请,原报剂型为粉针剂。2012年10月,公司参与药品审评中心召开的专家咨询会,并在咨询会上就药品剂型调整事项与专家进行面对面沟通。为了便于未来患者的长期自我用药,根据专家咨询会与会专家的建议及药品审评中心于2012年12月召开的临床专业审评会议的结论,公司决定将谊生泰药品

	剂型由粉针剂改为水针剂，因此该研发项目于 2012 年 12 月满足资本化条件，并于 2013 年 1 月起对研发支出进行资本化；2016 年 12 月公司取得谊生泰新药证书和药品注册批件，结束相关研发费用资本化。除此之外，谊生泰其他研发活动产生的费用均是费用化
谊生泰适应症拓展	费用化
BEM-014(中)	
BEM-014(美)	
BEM-050	
BEM-012	
BEM-041	
BEM-015	
BEM-032	
BEM-033	
其他	

贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验至获取新药批件期间所涉及的研发活动参见本说明八(四)2 之相关说明。

公司根据研发支出资本化的会计政策，再结合企业实际情况，在贝那鲁肽注射液完成 III 期临床试验并提交生产注册申请的基础上，将确定改变药品剂型起作为研发支出资本化的起点，主要原因如下所示：

(1) 贝那鲁肽注射液于 2010 年 6 月公司完成 III 期临床试验，并于 2011 年 5 月提交生产注册申请，原报剂型为粉针剂。2012 年 10 月，公司参与药品审评中心召开的专家咨询会。为了便于未来患者的长期自我用药，根据专家咨询会与专家的建议及药品审评中心于 2012 年 12 月召开的临床专业审评会议的结论，公司决定将贝那鲁肽注射液药品剂型由粉针剂改为水针剂。在未确定贝那鲁肽注射液剂型调整前，公司认为粉针剂型可能不满足研发支出资本化的条件，从谨慎性的角度出发，对研发费用未进行资本化。

(2) 2012 年 12 月临床专业审评会议认为：贝那鲁肽注射液作为新一类降糖药物，其具有明确量效关系的降糖效果，降糖效果明确。贝那鲁肽注射液在粉针剂基础上改为水针剂，主要是通过剂型的优势体现产品的临床优势，具有良好的市场潜力和竞争优势。因此，公司在完成贝那鲁肽注射液 III 期临床试

验并提交生产注册申请的基础上，在确定改变贝那鲁肽注射液的药品剂型为水针剂后，即已符合研发支出资本化的五项条件和公司研发费用资本化的会计政策，后续产生的研发费用予以资本化。

公司其他研发管线由于尚未完成 III 期临床试验并提交生产注册申请，因此相关研发支出费用化处理。

3. 公司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》的相关规定

序号	条件	公司情况	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	贝那鲁肽注射液 III 期临床结果显示，贝那鲁肽注射液治疗 12 周后，HbA1c、餐后 0-2h 血糖和胰岛素曲线下面积以及体重指标较安慰剂组均有显著降低；在亚组分析中，基线 HbA1c 水平较高、病程较短以及体重指数较大的受试者可获得更大幅度的 HbA1c 降低。临床专业审评会议认为，贝那鲁肽注射液作为新一类降糖药物，其具有明确量效关系的降糖作用，降糖效果明确。上述结果均已经显示贝那鲁肽注射液在技术上的可行性	满足
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司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条件才会进行立项；经过公司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	公司通过研发立项报告，对新药项目在技术及经济上的可行性进行研究，认为糖尿病市场广阔，贝那鲁肽注射液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	公司组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。研发人员均具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程等学科专业背景，大部分骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。公司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公司研发投入活动及业务发展，且拥有符合 GMP 要	满足

		求的生产线。公司拥有足够的技术、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	
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司严格按照《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，核算内容主要包括职工薪酬、直接投入、试验费用、折旧及摊销等。按照公司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，公司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	满足

综上，公司研发支出资本化的会计政策，符合公司研发活动的实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

4. 公司研发支出资本化的会计政策及在各产品中的应用符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 14 问的要求

项目	审核问答要求	公司情况
会计处理要求	公司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，公司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	公司结合创新药研发的特点，根据《企业会计准则》制定了研发支出资本化的会计政策。公司建立了较为完善的研发内控制度，从研发项目立项申请、审评和通知、研发项目实施、研发项目结题、知识产权及保密管理、研发支出核算管理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。关于公司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说明八(八)3 之相关说明。公司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
信息披露要求	公司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	公司已在招股说明书相关章节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
	公司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	公司已在招股说明书相关章节充分披露相关内容



	寿命、摊销方法、减值等情况，并说明是否符合相关规定。公司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	
--	---	--

综上，公司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 问关于公司会计处理和信息披露的要求。

5. 公司研发支出资本化的会计政策及在各产品中的应用符合会计谨慎性原则

公司与同行业可比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：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
贝达药业 (300558. SZ)	<p>对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段；</p> <p>对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段；</p> <p>对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化；</p> <p>对于生物类仿制药(单抗药物)，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段；</p> <p>对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段</p>
微芯生物 (688321. SH)	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情况下进行资本化。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
特宝生物 (688278. SH)	将药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点
泽璟制药 (688266. SH)	<p>同时满足下列条件的，研发支出予以资本化：</p> <p>(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；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；</p>

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
	(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量
君实生物 (A19418. SH)	开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产： (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量
前沿生物 (A19406. SH)	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。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或生产批件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

由上表可知，公司与同行业可比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完成 III 期临床试验并提交生产注册申请作为资本化时点，与同行业可比公司以进入 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。

#### (九) 申报会计师按照《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 问规定对研发相关事项的核查情况

1. 研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露。

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解公司研究阶段和开发阶段的划分标准及开发支出资本化的会计政策；评价其是否符合《企业会计准则》的规定并一贯运用；了解和评价与研发相关的关键内部控制；

(2) 查阅同行业上市公司研发支出的会计政策，与公司的政策比较是否存在重大不一致。

2. 研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点

从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注。

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 抽样检查研发项目的相关资料，评价管理层对研发支出资本化五项条件判断的合理性；

(2) 获取与贝那鲁肽注射液项目相关的申报资料，确认贝那鲁肽注射液的注册申报过程的合理性。

3. 研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，是否存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

针对上述事项，我们执行的主要核查程序如下：

(1) 了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 了解研发费用归集和核算方法，获取并检查研发费用及各研发项目的明细台账，复核公司的研发费用的归集对象是否与研发项目对应，并对研发费用进行整体分析性复核；

(3) 取得了报告期各期末研发人员花名册，对研发人员的确定进行了了解，检查了研发人员的部门、学历、年龄、入职时间。将研发费用薪酬中人员情况与研发部门人员名册进行核对，并对研发费用中的薪酬进行抽样凭证测试，检查研发人员薪酬的发放情况；

(4) 针对临床试验费等支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位及结算政策等情况；抽查与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，并重新测算账面入账费用金额是否与合同执行情况一致，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确；

(5) 针对其他费用(折旧及摊销、材料费等)，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

- (6) 对报告期内重要研发供应商进行走访，并函证相关交易额及往来余额；
- (7) 核查公司所得税纳税申报时的研发费用加计扣除情况；
- (8) 对公司研发费用进行截止性测试以检查费用是否存在跨期。

4. 研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异。

针对上述事项，我们执行的主要核查程序如下：

评价公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合《企业会计准则》的相关要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，我们认为：

(1) 公司以临床研究完成作为划分研究阶段与开发阶段的节点的标准，符合《企业会计准则》的相关规定，划分合理，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例。报告期内公司研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更，在报告期内一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、准确。

(2) 报告期内，公司产品谊生泰在开发阶段产生的支出同时满足五项资本化条件，公司对相关的开发支出进行资本化。上述会计处理具有内外部证据支持，在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关要求。

(3) 公司研发费用的核算符合《企业会计准则》的相关规定及公司实际情况，并按照研发项目对相关费用进行了归集，成本费用归集范围恰当，研发支出真实发生且与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

(4) 公司研发支出资本化的会计政策与可比公司相比不存在重大差异。

**九、关于销售费用。**招股说明书披露，报告期内发行人销售费用分别为 1,308.08 万元、6,059.15 万元、8,532.75 万元、10,555.51 万元，分别占营业收入比例为 2,614.28%、430.04%、312.29%及 252.99%。其中职工薪酬分别为 905.12 万元、2,861.32 万元、3,918.56 万元、4,321.36 万元，宣传推广费分别为 250.85 万元、2,633.29 万元、3,907.19 万元、5,490.72 万元，差旅费分别为 95.61 万元、468.67 万元、528.93 万元、540.18 万元。请发行人说明：

(1)报告期各期销售费用远高于主营业务收入，发行人销售推广的主要策略，投入的销售费用是否转化成销售收入，销售费用增长与主营业务收入增加的匹配性；(2)报告期各期销售人员数量、平均薪资，销售人员增加与业务规模是否匹配；(3)差旅费金额波动与宣传推广活动场次、地点的匹配性；(4)宣传推广费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，推广活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办推广活动和发行人自办推广活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况；(5)宣传推广费的具体支付对象，前五大支付对象名称、金额及占比，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、替医务人员或机构承担费用等情况，发行人支付第三方推广费时是否查看第三方支付凭证；(6)可比公司中贝达药业、微芯生物、特宝生物的主要产品已处于相对成熟的市场化阶段，请发行人选取企业推广模式、产品商业化阶段相近的可比公司，定量分析销售费用及宣传推广类似费用占收入的比重与同行业可比公司的比较情况，并分析差异产生的原因；(7)宣传推广等相关费用支出的申请、审批流程及负责人，相关内控制度是否健全并有效执行，发行人销售费用尤其是宣传推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩。请发行人律师、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。（审核问询函第五条第 17 点）

（一）报告期各期销售费用远高于主营业务收入，公司销售推广的主要策略，投入的销售费用是否转化成销售收入，销售费用增长与主营业务收入增加的匹配性

1. 报告期各期销售费用远高于主营业务收入，公司销售推广的主要策略

公司销售推广的主要策略详见本说明六(三)2 之相关说明。销售推广策略的实施均需要大量的资金投入，使得报告期各期公司的销售费用金额较大。

2. 投入的销售费用是否转化成销售收入，销售费用增长与主营业务收入增加的匹配性

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售费用	15,432.15	80.86%	8,532.75	40.82%	6,059.15
主营业务收入	5,588.08	108.38%	2,681.69	97.08%	1,360.71

销售费用率	276.16%		318.19%		445.29%
-------	---------	--	---------	--	---------

公司产品谊生泰于 2017 年 2 月上市销售，当年产品销售收入为 1,360.71 万元，2018 年度及 2019 年度产品销售收入分别较上一年增长 1,320.98 万元和 2,906.39 万元，销售费用分别较上一年增长 2,473.61 万元和 6,899.40 万元。销售费用的增长金额高于主营业务收入。目前，公司正处于市场导入期，由于 GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低，因此需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广，使得销售费用逐年增长较大。而医生和患者提高对 GLP-1 类药物的认知度并接受公司学术推广的用药理念需要一定的时间，因此市场导入期阶段公司产品收入的增长滞后于销售费用的增长，即公司投入的销售费用无法立即转化成销售收入，销售费用的增长与主营业务收入增加趋势上存在一致性，但不完全匹配。不过，随着公司市场推广的持续投入和谊生泰产品销售收入的增长，报告期内公司销售费用占比逐年下降。

## (二) 报告期各期销售人员数量、平均薪资，销售人员增加与业务规模是否匹配

报告期各期，公司销售人员数量及平均薪资情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售人员薪酬总额	5,942.24	3,918.56	2,861.32
销售人员平均人数[注]	278	223	168
销售人员平均薪资	21.37	17.57	17.03
主营业务收入	5,588.08	2,681.69	1,360.71

[注]：销售人员平均人数=每年各月销售人员人数之和÷12。

报告期各期销售人员平均人数分别是 168 人、223 人和 278 人，逐年递增。销售人员平均薪资分别是 17.03 万元、17.57 万元和 21.37 万元。报告期内，随着公司产品销售收入的增长，销售人员平均薪资也稳步增加。

报告期内，公司销售人员数量和主营业务收入保持同向变动，销售人员增加与业务规模相匹配。

## (三) 差旅费金额波动与宣传推广活动场次、地点的匹配性

### 1. 差旅费金额波动总体情况

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费	744.13	528.93	468.67
销售人员平均人数(人)	278	223	168
人均差旅费	2.68	2.37	2.79

报告期内，公司销售人员平均数量分别为 168 人、223 人和 278 人，呈不断上升趋势，相应的，公司的差旅费分别为 468.67 万元、528.93 万元和 744.13 万元，随着销售人员数量的增加而上升，人均差旅费金额较为稳定。

## 2. 差旅费金额波动与宣传推广活动场次的匹配性

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
差旅费	744.13	528.93	468.67
学术推广会议场次(场)	4,019	1,237	788
场均差旅费	0.19	0.43	0.59

报告期内，随着销售人员数量的增加以及学术推广会议场次的增加，场均差旅费金额逐年下降，主要系随着营销网络和销售体系的完善，公司一部分学术推广会议由当地销售人员负责，减少了差旅费的发生。

## 3. 差旅费金额波动与地点的匹配性

报告期内，公司在全国范围内开展宣传推广活动。公司差旅费金额的波动主要受销售人员平均数量和学术推广会议场次的影响，与宣传推广活动的地点有一定联系，但不存在明显的相关性。

**(四) 宣传推广费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，推广活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办推广活动和公司自办推广活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况**

报告期内，公司宣传推广费的具体构成情况如下：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
学术推广会议费	7,262.37	2,568.00	1,579.89
招待费	962.67	973.95	771.28
其他	249.92	365.24	282.12
合 计	8,474.96	3,907.19	2,633.29

报告期内，公司的宣传推广费包括学术推广会议费、业务招待费和其他费

用，其中其他费用主要由笔式注射器、宣传用品等产生。以下系对宣传推广费和学术推广会议费的具体分析：

### 1. 学术推广会议费

#### (1) 学术推广会议费发生的原因

公司现有上市药品谊生泰为处方药，且针对糖尿病领域，专业性较强。公司主要通过学术推广会议的方式向医学和药学专家介绍谊生泰产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识；同时公司通过学术推广会议不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈信息，促进临床上更加合理的用药。公司学术推广会议的主要对象为内分泌疾病治疗领域的专家和临床医生。

#### (2) 学术推广会议费变化的原因

报告期内，公司学术推广会议费的金额分别是 1,579.89 万元、2,568.00 万元和 7,262.37 万元，增长速度较快，主要原因系公司谊生泰产品正处于市场导入期，由于 GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低，因此需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广。

公司根据产品上市进度以及各年度的资金情况，合理制定相应的学术推广计划。2017 年和 2018 年，公司谊生泰产品因刚刚上市，且考虑到公司资金相对紧张，学术推广费用相对较低；2019 年，公司在新三板市场完成了定向增发，部分募集资金按发行方案披露的募集资金用途投入拓展销售市场中，使得 2019 年公司整体学术推广会议费较 2018 年度有较大幅度的增长。

#### (3) 学术推广活动的主要内容、数量及对应的支出情况

报告期内，公司的学术推广活动包括全国会议、区域会议、城市会议和科院会议，主要内容如下：

学术推广会议类型	主要内容
全国会议	在全国范围内召开信息和教育会议，传递公司产品的信息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
区域会议	在区域内向不同城市、不同医院召开的信息和教育会议，传递产品的信息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
城市会议	在同一城市内向多家医院召开的信息和教育会议，传递产品的信



	息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
科院会议	在医院同一科室或者少数医院间召开的信息和教育会议，传递产品的信息，或对治疗领域、疾病状况及现有治疗的相关数据进行宣教

公司各年度召开学术推广会议费情况如下：

年度	学术推广会议类型	场次(场)	金额	单场支出情况(万元/场)
2019 年度	全国会议	34	266.67	7.84
	区域会议	510	1,678.12	3.29
	城市会议	2,504	4,782.34	1.91
	科院会议	957	535.24	0.56
	小计	4,005	7,262.37	1.81
2018 年度	全国会议	36	391.30	10.87
	区域会议	142	425.63	3.00
	城市会议	887	1,645.62	1.86
	科院会议	172	105.45	0.61
	小计	1,237	2,568.00	2.08
2017 年度	全国会议	23	459.49	19.98
	区域会议	144	449.29	3.12
	城市会议	458	631.27	1.38
	科院会议	163	39.84	0.24
	小计	788	1,579.89	2.00

(4) 通过代理举办推广活动和公司自办推广活动的比例及费用构成情况

报告期内，公司学术推广会议按照举办主体类型分为公司主办、公司委托第三方会务代理机构协助举办以及公司参与由行业协会及相关组织举办的相关会议，具体情况如下：

年度	举办主体类型	数量(场)	金额
2019 年度	仁会生物主办	3,591	5,546.13
	仁会生物委托代理	179	919.99
	仁会生物参与	235	796.25
	小计	4,005	7,262.37

2018 年度	仁会生物主办	1030	1,729.06
	仁会生物委托代理	5	63.01
	仁会生物参与	202	775.93
	小 计	1,237	2,568.00
2017 年度	仁会生物主办	635	739.04
	仁会生物委托代理	2	5.05
	仁会生物参与	151	835.80
	小 计	788	1,579.89

学术推广会议费具体由场租费、住宿费、交通费、工作餐费、会议劳务费、第三方会务代理机构服务费等构成。

#### (5) 相关代理的资质情况

报告期内，公司部分学术推广活动通过第三方会议代理机构组织举行。公司在与第三方会务代理机构确定合作关系时，会对其资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合。国家未就企业开展前述业务设定行政许可，因此相关代理无需就经营前述业务取得经营资质。报告期内，第三方会务代理机构能够按照约定为公司提供相应的服务，未发生合同违约情况，具备相应的服务能力，各方在业务合作中不存在纠纷。

#### 2. 业务招待费

公司的业务招待费主要系公司拜访或接待客户等发生的相关费用。报告期内，随着公司业务规模的扩大和销售人员的增加，公司业务招待费的金额也逐年增加。与此同时，公司也加强了业务招待费的管控，减少了不必要的开支，使得人均业务招待费有所下降。

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务招待费	962.67	973.95	771.28
销售人员平均人数(人)	278	223	168
人均业务招待费	3.46	4.37	4.59

**(五) 宣传推广费的具体支付对象，前五大支付对象名称、金额及占比，主要支付对象与公司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、替医务人员或机构承担费用等情况，公司支付第三方推广费时是否查看第三方支付凭证**

#### 1. 宣传推广费的具体支付对象，前五大支付对象名称、金额及占比

宣传推广费的支付对象主要包括供应商(公司直接银行转账)和营销人员(垫付报销)。直接支付是指公司直接对接支付的供应商款项,如第三方代理机构服务费、笔式注射器费、宣传用品费等;员工报销主要是员工代垫的场租费、住宿费、交通费、工作餐费等。

报告期内宣传推广费的前五大支付对象名称、金额及占比情况如下:

时间	序号	支付对象名称	采购金额	占比(%)
2019年度	1	优米泰	179.07	2.11
	2	重庆晨丽生物科技有限公司	52.33	0.62
	3	北京德莫森医药信息咨询有限公司	51.47	0.61
	4	山西欣乐欣商务会展有限公司	49.33	0.58
	5	重庆宸豪商务信息咨询中心	45.10	0.53
		合计		377.30
时间	序号	支付对象名称	采购金额	占比(%)
2018年度	1	优米泰	114.55	2.93
	2	中青旅(上海)国际会议展览有限公司	54.20	1.39
	3	北京麦迪检索健康管理有限公司	43.69	1.12
	4	北京德莫森医药信息咨询有限公司	42.87	1.10
	5	江西省药品评价杂志有限责任公司	33.40	0.85
		合计		288.71
时间	序号	支付对象名称	采购金额	占比(%)
2017年度	1	北京一马广告有限公司	207.79	7.89
	2	优米泰	78.62	2.99
	3	北京德莫森医药信息咨询有限公司	51.89	1.97
	4	上海东励会奖旅游有限公司	34.99	1.33
	5	北京关怀糖尿病研究中心	30.85	1.17
		合计		404.14

2. 主要支付对象与公司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、替医务人员或机构承担费用等情况,公司支付第三方推广费时是否查看第三方支付凭证

(1) 主要支付对象与公司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

报告期内，公司宣传推广费的主要支付对象中，上海焯麦和优米泰系公司关联方。公司与上海焯麦的关联交易情况介绍参见本说明四(二)之相关说明。公司主要向优米泰采购注射笔用于营销活动。除此之外，公司宣传推广费的主要支付对象与公司不存在关联关系和其他利益安排。

报告期内，公司宣传推广活动交易价格制定依据为《营销中心报销支付管理制度》，该制度中限定了在学术推广会议过程中各项支出的支出标准，如不同城市间制定不同的住宿费、餐饮费、酒店场地费标准等。公司员工或代理机构根据会议具体的组织情况严格按照标准进行自办或承办，定价公允。

(2) 是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况

公司历来重视商业活动与运营的合规管理，以降低或避免潜在风险。为了保证公司销售人员合法合规地开展学术推广活动，公司制定了《反腐败反贿赂管理制度》，对员工在学术推广中的商业贿赂做出了明确的界定，规定了对于商业贿赂发生的相关处罚措施，并且明确了公司合规部作为预防商业贿赂监管部门的职责和义务。同时，公司对于商业贿赂的举报制定了详细的举报流程，鼓励员工对发生的商业贿赂行为进行举报。

对于学术推广会议的开展与核销，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，学术推广活动的开展需得到销售部各级负责人审批，并由公司进行额度和预算控制；销售人员对学术推广费用进行报销时，需要提供活动相关证明资料以证明该学术推广费用的真实支出以及其支出合理；营销中心和财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

公司严格执行学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，也不存在替医务人员或机构承担费用等情况。公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

(3) 公司支付第三方推广费时是否查看第三方支付凭证

报告期内，公司支付第三方推广费的金额占比总体不大。公司关于第三方推广费支付的内控制度已建立健全且有效实施，包括：公司在与第三方学术推

广代理机构签订协议时，一般会在协议中明确约定学术会议各项费用的支出标准，包括场租费、住宿费、餐费、交通费等；第三方代理机构按照各项费用标准进行支出，公司以费用实际发生的结算单为依据进行付款，对其明显不合理的支出不予结算；第三方代理机构组织的会议结束后，公司会将其会议资料进行收集归档，包括会议议程、会议签到表、会议照片、结算凭证等，以确认相关会议的真实性；公司指派相关销售人员对第三方推广会议进行协助和监督，形成相关检查机制等。通过上述内控措施，公司已对第三方会议代理机构的日常营销活动进行有效监督。因此，公司在支付第三方推广费时，未要求查看第三方支付凭证，而在实际结算过程中，部分第三方会议代理机构会提供相关支付凭证。

**(六) 可比公司中贝达药业、微芯生物、特宝生物的主要产品已处于相对成熟的商业化阶段，请公司选取企业推广模式、产品商业化阶段相近的可比公司，定量分析销售费用及宣传推广类似费用占收入的比重与同行业可比公司的比较情况，并分析差异产生的原因**

公司与企业推广模式、产品商业化阶段相近的可比公司具体情况如下所示：

序号	公司名称	企业推广模式	产品商业化阶段
1	君实生物	君实生物自主进行商业化推广，截至2019年9月30日，公司已建立具有324人的销售团队，负责核心产品的商业化工作	君实生物的产品特瑞普利单抗于2019年2月底正式开始上市销售，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤
2	前沿生物	前沿生物通过自建团队向临床医生进行产品推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床过程中的使用反馈，促进临床合理用药。前沿生物学术推广活动主要包括：大型学术推广活动、区域学术推广活动、其他专业学术推广活动。大型学术推广活动包括国内外大型学术会议、专题学术大会等	前沿生物产品艾博韦泰于2018年8月起开始在中国销售，用于治疗艾滋病
3	歌礼制药	歌礼制药自建销售团队进行商业化推广。截至2019年底，公司已建立成员约155人的商业化团队，覆盖位处中国丙型和乙型肝炎最为广泛的战略地区内超过1,000家医院，商业	歌礼制药的产品戈诺卫于2018年6月上市销售，用于治疗丙型肝炎；此外，歌礼制药于2018年12月起获得上海罗氏的派罗欣

		化团队已物色并培训肝炎领域约6,000名专家及关键意见领袖，并与经销商订立20份分销协议，藉此透过经销商直接或透过其子经销商涵盖400间高值药品直送药房、医院关联药房和其他药房	®在中国的独家推广权
4	再鼎医药	再鼎医药自建销售团队推广其产品在香港市场和未来在内地市场的销售推广。截至2020年2月，再鼎医药商业岗位的员工为340人	再鼎医药的产品Optune于2019年2月在香港上市销售，用于治疗胶质母细胞瘤(GBM)患者；产品Niraparib于2018年12月在中国香港上市销售，用于治疗上皮卵巢癌患

注1：上表同行业可比公司的数据取自Wind、招股说明书和定期公告。

注2：上表同行业可比公司均在2018年及以后上市销售首款创新药，并通过自建销售团队进行市场推广，因此在企业推广模式和产品商业化阶段与公司具有可比性。

报告期内，公司与上述可比公司的销售费用及宣传推广类似费用占收入的比重的比较情况如下所示：

公司名称	期间	收入	销售费用	销售费用/收入(%)	其中：宣传推广类似费用	宣传推广类似费用/收入(%)	销售人员
君实生物	2019年1-9月	52,711.98	21,444.53	40.68	9,177.64	17.41	截至2019年9月末是324人
	2018年度		2,049.40		711.02		截至2018年末是110人
	2017年度		54.35		2.69		2017年平均3人
前沿生物	2019年1-9月	1,097.74	1,547.62	140.98	26.95	2.46	截至2019年9月末是41人
	2018年度	191.11	811.45	424.60	129.11	67.56	截至2018年底是18人
	2017年度						无销售人员
歌礼制药	2019年度	17,205.70	10,050.00	58.41			截至2019年底是155人
	2018年度	7,574.70	5,863.30	77.41			截至2018年底是150人
	2017年度						无销售人员
再鼎医药(万美)	2019年度	1,298.48	7,021.08	540.72			截至2020年2月末是340人
	2018年度	12.95	2,157.59	16,660.93			截至2019年2

元)							月末是 193 人
	2017 年度		1,204.90				未披露
仁会生物	2019 年度	5,687.15	15,432.15	271.35	8,474.97	149.02	截至 2019 年底是 304 人
	2018 年度	2,732.31	8,532.75	312.29	3,907.19	143.00	截至 2018 年底是 250 人
	2017 年度	1,408.96	6,059.15	430.04	2,633.29	186.90	截至 2017 年底是 196 人

注 1：上表同行业可比公司的数据取自 Wind、招股说明书、上市问询回复、定期公告；可比公司的产品均在 2018 年及以后才上市销售，因此收入和销售费用仅选取 2018 年和 2019 年的数据。

注 2：宣传推广类似费用统计方面：前沿生物包括市场推广费用和招待费，其中 2019 年 1-9 月的招待费未披露，因此未纳入统计；君实生物包括推广费和业务招待费；歌礼制药未披露销售费用明细而无法统计；再鼎医药既未披露销售费用明细也未直接披露销售费用，表格中的销售费用数据为销售及管理费用。

注 3：收入统计方面：君实生物 2019 年首款产品上市销售，2017 年和 2018 年的收入来自技术转让与服务和制剂耗材销售，因此未在表格中列出；歌礼制药 2018 年首款产品上市销售，表格中列示的是销售产品收入和推广服务收入，2017 年的收入来自合作收入，因此未在表格中列出。

上述公司首款产品上市销售以来，销售费用或宣传推广类似费用均出现不同程度的大幅增长，而相关费用占收入的比重也存在一定的差异，主要原因如下：

(1) 君实生物的特瑞普利 2019 年 2 月上市销售，销售费用由 2018 年的 2,049.40 万元增长至 2019 年 1-9 月的 21,444.53 万元，其中宣传推广类似费用由 2018 年的 711.02 万元增长至 2019 年 1-9 月的 9,177.64 万元，主要原因是销售人员数量和学术推广活动大幅增加，其中销售人员由 2018 年底的 110 人增加至 2019 年 9 月末的 324 人。特瑞普利为肿瘤药，肿瘤药与患者生命存活密切相关，新药上市后容易被患者迅速接受，且肿瘤的诊断治疗存在向大城市部分治疗中心聚集的特点，其推广范围和目标较为集中，推广效率相对较高，产销量会更快达到销售峰值，特瑞普利上市以来收入增长迅速。因此，君实生物的销售费用及宣传推广类似费用占收入比重相对较低。

(2) 前沿生物的艾可宁 2018 年 8 月上市销售，2017 年、2018 年和 2019

年 1-9 月的销售费用分别是 0 万元、811.45 万元和 1,547.62 万元，主要原因是销售人员数量增加引起。前沿生物 2019 年 1-9 月市场推广活动开展较少，因此相关费用有所下降。艾可宁为艾滋病用药，艾滋病用药受国家政策影响较大，且终端销售较为集中，由于其上市时间较短，销售人员数量不多，且无需进行大规模市场推广活动，其销售费用及宣传推广类似费用均不高，但由于其营业收入也相对较低，因此销售费用占比相对较高。

(3) 歌礼制药的戈诺卫 2018 年 6 月上市，2017 年、2018 年和 2019 年的销售费用分别是 0 元、5,863.30 万元和 10,050.00 万元，金额大幅上升，主要原因是销售人员数量和营销推广活动的增加。戈诺卫用于治疗丙型肝炎，这类传染病由于新治疗药物的使用，会出现患者人数不断递减的趋势，因此这类药物需要尽快打通所有可能的销售渠道，比竞争对手领先一步进行推广，抢占市场份额。2018 年 6 月，歌礼制药与华润医药商业集团有限公司签订战略合作协议，在商业分销管道和终端服务等方面进行全面战略合作，为戈诺卫的上市做好准备，这在一定程度上可能会加速其产品的放量并降低终端销售费用，因此歌礼制药 2018 年和 2019 年的收入增长速度高于销售费用的增长速度，销售费用占收入的比重较高但有下降趋势。

(4) 再鼎医药的则乐和爱普盾分别在 2018 年底和 2019 年初上市，销售及管理费用由 2018 年的 2,157.59 万美元增长至 2019 年的 7,021.08 万美元，主要原因是由于产品在中国的商业化推广使得销售人员成本及其他推广相关费用大幅增加，其中销售人员由 2019 年 2 月底的 193 人增加至 2020 年 2 月底的 340 人。则乐和爱普盾均为肿瘤药，上市销售以来公司 2019 年的收入由 12.95 万美元大幅增加至 1,298.48 万美元，不过，再鼎医药的销售及管理费用的增速远远超过营业收入的增速，可能的原因是公司的产品于 2020 年 1 月在中国内地正式商业上市，再鼎医药为此自建了约 340 人的销售团队用于市场的商业运营，使得销售相关费用大幅增加。

(5) 公司首款产品于 2017 年 2 月上市销售，2017 年、2018 年和 2019 年的销售费用分别是 6,059.15 万元、8,532.75 万元和 15,432.15 万元，其中宣传推广类似费用分别是 2,633.29 万元、3,907.19 万元和 8,474.97 万元，销售费用、宣传推广类似费用的绝对金额与增长幅度与可比公司之间并不存在明显差



异。公司的产品应用于慢病(糖尿病)领域，慢病用药的患者更加注重产品的长期安全性及疗效，公司需要更长的时间及更大的投入进行学术推广，同时慢病患者在地理位置和就诊医院分布上，都相对更为分散，终端推广成本更高。因此，公司在报告期内销售费用及宣传推广类似费用占收入的比重较高，但随着销售收入的快速增长，销售费用占收入的比重也逐渐下降，与可比公司的相比处于合理水平。

**(七) 宣传推广等相关费用支出的申请、审批流程及负责人，相关内控制度是否健全并有效执行，公司销售费用尤其是宣传推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩**

1. 宣传推广等相关费用支出的申请、审批流程及负责人

对于宣传推广活动，特别是学术推广会议活动的申请与支付，公司执行事前审批、事中监督、事后报销的内控制度。事前审批是指学术推广行为需要在系统上进行相应的线上申请并由相应权限的员工进行审核批复后方能开展；事中监督是指学术推广行为需遵守法律法规以及公司相应的规章制度，部门负责人需要对部门合规管理执行情况和有效性等进行自查和评价，并向直接上级或合规部报告，管理部门会以飞行检查或多种远程方式进行监督；事后报销是指报销时需遵循财务报销制度，提供会议通知或邀请函、会议签到表、劳务报酬收款收据、现场照片等会议资料。

公司学术推广会议活动开展流程主要分为活动申请流程和费用支付流程，具体情况如下：

(1) 学术推广会议活动申请流程

申请人发起→销售部门各级负责人审批→销售部门总负责人审批→合规部审批→财务部审批→总经理审批。

(2) 学术推广会议活动支付流程

申请人发起→销售部门各级负责人审批→销售部门总负责人审批→合规部审批→财务部审核→总经理审批→财务部转账。

2. 相关内控制度是否健全并有效执行

与宣传推广活动相关的内控制度包括《仁会生物学术推广行为规范及财务报销指引》《营销中心报销支付管理制度》《仁会生物制药股份有限公司员工

行为准则及道德规范》《反腐败反贿赂管理制度》《合规培训制度》《违规事件报告和处理办法》《学术活动飞行检查工作程序》等管理制度，报告期内，公司内部控制制度均有效执行。

3. 公司销售费用尤其是宣传推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩

公司销售费用的发生源于其产品市场推广行为，以学术推广会议为例，其会议目的在于在全国范围内向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药，其本身不与公司具体的销售活动或者销售回款挂钩。

#### **(八) 申报会计师的核查及意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 查阅公司的《营销中心报销支付管理制度》《仁会生物学术推广行为规范及财务报销指引》等管理制度；了解与销售费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确认其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 询问营销中心负责人，了解公司的推广策略并取得各年度的推广计划；

3. 询问营销中心人力资源部，获取各期营销人员花名册，取得营销中心工资薪金和绩效考核的制度文件，按销售大区 and 部门岗位分析人员变动情况以及销售人员薪酬变动的原因；

4. 获取差旅费发生额明细，分析变动与推广活动场次、地点的匹配性；

5. 获取公司的学术推广会议台账，按会议类型、会议地点、会议月份、举办主体等分析会议费金额变动的原因，并抽样检查报销单据是否能够佐证会议发生的真实性；

6. 通过公开网站或相关协会官网查询大型会议发生的相关报道，核查会议时间、地点是否匹配；

7. 检查第三方会议代理机构的合同、结算单、发票、付款单等文件，抽样走访第三方会务代理机构和会议举办场所单位；

8. 查询同行业可比公司的公开资料，分析公司的销售费用、宣传推广费的发生额与收入占比是否符合行业惯例；

9. 抽样检查宣传推广费的报销流程和审批程序是否符合公司制度的规定，查阅公司反商业贿赂相关内控制度，公司合规部是否对营销中心实施有效监督。

经核查，我们认为：

(1) 公司持续进行学术推广资金投入，与公司的销售策略相匹配，销售费用的增长与主营业务收入增加趋势上存在一致性，但不完全匹配；

(2) 报告期内销售人员数量、平均薪资，销售人员增加与业务规模相匹配；

(3) 报告期内差旅费与销售人员数量存在正向关系，与宣传推广活动场次、地点存在一定相关性；

(4) 公司学术推广活动的举办情况符合实际，报告期内宣传推广会大幅增加具有合理性；

(5) 公司学术推广会议以自行举办为主，少量通过第三方会议代理机构举办；

(6) 宣传推广费的具体支付对象中，除优米泰与上海焯麦以外，其他支付对象与公司之间不存在关联关系；

(7) 公司与宣传推广活动主要支付对象不存在其他利益安排，相关交易价格制定公允，不存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况；

(8) 公司的销售费用、宣传推广类似费用占收入的比重与企业推广模式、产品商业化阶段相近的可比公司之间不存在重大差异；

(9) 宣传推广等相关费用支出的内控制度健全并有效执行；

(10) 公司销售费用尤其是宣传推广费、差旅费报销费等与收入或销售回款不挂钩。

十、关于管理费用与股份支付。18.1 招股说明书披露，2019 年 1-9 月发行人发生存货损失 80.94 万元、停工损失 348.82 万元。请发行人说明：存货损失、停工损失产生的原因。18.2 招股说明书披露，报告期内发行人确认股权激励费 2,082.97 万元、-1,365.61 万元、2,016.42 万元；股权激励费未被列入非经常性损益。2017 年股权激励费为负，主要原因系公司第一期第二次授予的股票期权不满足行权条件而作废，之前已确认的相关股权激励费用冲回所致，2018 年公司因取消期权而加速确认股份支付费用，使得管理费用率存在一定波动性。

请发行人补充披露：股权激励的具体情况，包括激励原因、激励计划、激励范围、激励工具和行权安排。请发行人说明：(1)结合激励对象在发行人的任职情况，说明股权激励费全部作为管理费用核算的原因及合理性；(2)权益工具公允价值的确定依据，与授予日前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因；(3)2017年冲回的股权激励费用对业绩的影响，该次股权激励的行权条件和实际完成情况，发行人主要产品商业化进程同预期是否存在严重差异；(4)2017年股权激励未达行权条件，2018年取消股权激励，说明报告期内股权激励是否达到了激励效果，是否存在随意调节的情况；(5)结合协议具体条款，分析锁定期、限制条款是否能够作为服务期予以确认，相关协议在实际执行过程中是否存在违约或者未严格执行等情况；(6)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，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；(7)股权激励费用未纳入非经常性损益核算的原因及合理性；(8)请发行人将股权激励协议以本次问询回复附件形式予以提交。请申报会计师核查股权激励费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表明确意见。(审核问询函第五条第18点)

#### (一) 存货损失、停工损失产生的原因

2019年，公司发生存货损失95.16万元，其中79.17万元为近效期产品进行报废处理时相关进项税转出的金额，15.99万元为过期或不合格物料销毁的金额。

2019年，公司发生停工损失641.14万元，主要原因如下：公司原有产能24万支/年，为满足未来市场需求，公司于2014年立项启动二期扩产项目，二期扩产项目提高了生产自动化程度，在保证工艺过程控制更加精细的同时实现产能扩增。2019年3月，二期扩产项目通过GMP认证并投入生产，公司产能达到240万支/年。由于产品销量的增长往往滞后于产能的扩增，公司2019年生产线的产能利用率下降至16.10%。2019年下半年，公司根据销售预算及库存情况，合理安排集中生产，以降低能耗等生产成本，其中部分月份未开工生产，形成停工损失。

#### (二) 股权激励的具体情况，包括激励原因、激励计划、激励范围、激励工具和行权安排

报告期内，公司共授予员工两期股票期权激励计划，以下是关于第一期股票期权激励计划的情况介绍。

2014年2月8日，公司召开第一届第二次董事会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》；2014年2月8日，公司召开第一届第二次监事会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》；2014年2月24日，公司召开第二次临时股东大会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》，具体内容如下：

### 1. 激励原因

公司授予员工第一期股票期权激励计划的主要目的是为了进一步完善公司的法人治理结构，建立和完善对公司高级管理人员、中层管理人员和其他骨干员工的激励和约束机制，稳定和吸引优秀的管理、研发、经营、市场、技术、生产等各类人才，提高公司的市场竞争力和可持续发展能力，保证公司发展战略和经营目标的实现。

### 2. 激励计划

本次激励计划共授予股票期权总数为 452.98 万股(除权后)，分四次授予，授予情况如下：

序号	股票期权	授予日	授予数量(万股)	行权价格(元/股)
1	首次授予	2014年2月24日	114.00	1.00
2	第二次授予	2015年5月28日	91.50	3.33
3	第三次授予	2016年10月20日	125.00	3.33
4	第四次授予	2018年5月2日	122.48	3.33

注：2016年6月，公司完成2015年度资本公积转增股本每10股转增5股，表格中的授予数量和行权价格已考虑资本公积转增股本的情况。

### 3. 激励范围

公司实施股票期权激励计划的激励范围包括公司的高级管理人员、核心技术人员、业务骨干和其他重要员工，具体的授予对象及授予数量如下表所示：

单位：万股

姓名	目前职务	第一次	第二次	第三次	第四次
左亚军	董事、总经理、核心技术人员	50.424	33.30	32.30	30.00
张玫萍	副总经理	15.00	7.50	9.00	2.40

高宏伟	副总经理			10.50	4.20
夏晶	药学部总监、总经理助理、核心技术人员	11.70	2.25	4.50	1.80
熊春林	药学部高级经理、核心技术人员	7.476	1.50		0.60
谢传辉	药学部质量总监、核心技术人员				2.00
管理、技术、业务骨干人员		29.40	46.95	68.70	81.48
合计		114.00	91.50	125.00	122.48

注：2016年6月，公司完成2015年度资本公积转增股本每10股转增5股，表格中的授予数量和行权价格已考虑资本公积转增股本的情况。

#### 4. 激励工具

本激励计划下选择股票期权作为激励工具，标的股票为公司普通股股票。

#### 5. 行权安排

本次授予股权期权的行权安排如下：

项目	行权安排
首次授予	<p>公司如能在2015年12月31日前达到“三证齐全”的目标，则首次授予的股票期权自授予日期满24个月后（等待期后），激励对象在可行权日内100%一次行权。</p> <p>如在2015年12月31日前未达到“三证齐全”的目标，首次期权激励对象所获授的期权数量按以下比例进行折扣后分期行权：</p> <p>a. 2016年6月30日前达到“三证齐全”的目标，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的95%分两次行权。</p> <p>b. 2016年12月31日前达到“三证齐全”的目标，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的90%分两次行权。</p> <p>c. 由于公司自身原因（如：资料准备延误等）导致未能在2016年12月31日前达到“三证齐全”目标的，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的80%分两次行权；如由于非公司原因（如：国家或地方政策变化等）导致公司无法在2016年12月31日前达到“三证齐全”目标的，由公司股东大会根据实际情况讨论并对该比例进行调整，最高不超过首次授予股票期权份数的90%分两次行权。</p> <p>如公司未能在2015年12月31日前完成“三证齐全”的目标，激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，第一次为自激励对象首次授予日24个月后的12个月内，可行权50%，第二次为自激励对象首次授予日36个月后的12个月内，行权剩余的50%。</p>
第二次授予	<p>如公司能在2016年12月31日前达成即定目标，则本次授予的股票期权自授予日期满24个月后，激励对象在可行权日内100%一次行权。</p> <p>如公司未能在2016年12月31日前达成既定目标，本次期权激励对象所获授的期权数量按目标完成率进行一定调节。当既定目标达成</p>

	<p>率<math>\geq</math>90%、既定目标达成率<math>\geq</math>80%、既定目标达成率<math>\geq</math>70%的情况下，实际可行权数量占本次获授期权数量的比例分别为 95%、90%、80%。如公司未能在 2016 年 12 月 31 日前 100%达成目标，激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，第一次为自激励对象首次授予日 24 个月后的 12 个月内，可行权 50%，第二次为自激励对象首次授予日 36 个月后的 12 个月内，行权剩余的 50%。</p>
第三次授予	<p>如公司能在 2017 年 12 月 31 日前完成 2017 年度公司经营指标，且激励对象能在 2017 年 12 月 31 日前完成其 2017 年度绩效指标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权。</p> <p>本次期权激励对象取得授予股份期权后，其实际可行权期权数量取决于其绩效指标达成率。如激励对象未能在 2017 年 12 月 31 日前完成其绩效指标，则其实际可行权股票期权数量根据其绩效指标达成率进行一定调节。绩效指标达成率分别是工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>90%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>80%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>70%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>60%的情况下，实际可行权数量占本次获授期权数量的比例分别为 100%、85%、75%、50%。</p> <p>如公司未能在 2017 年 12 月 31 日前达成其 2017 年度经营指标，本次期权激励对象需在下列行权期内将实际可行权期权数量分两次等比例行权，第一次为自激励对象首次授予日 24 个月后的 12 个月内，可行权 50%，第二次为自激励对象首次授予日 36 个月后的 12 个月内，行权剩余的 50%。</p>
第四次授予	<p>如公司能在 2018 年 12 月 31 日前完成公司 2018 年度公司经营指标，且激励对象能在 2018 年 12 月 31 日前完成其 2018 年度绩效指标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权。</p> <p>本次期权激励对象取得授予股份期权后，其实际可行权期权数量取决于其绩效指标达成率。如激励对象未能在 2018 年 12 月 31 日前完成其绩效指标，则其实际可行权股票期权数量根据其绩效指标达成率进行一定调节。绩效指标达成率分别是工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>90%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>80%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>70%、工作计划及业绩目标达成率<math>\geq</math>60%的情况下，实际可行权数量占本次获授期权数量的比例分别为 100%、85%、75%、50%。</p> <p>如公司未能在 2018 年 12 月 31 日前达成其 2018 年度经营指标，本次期权激励对象需在下列行权期内将实际可行权期权数量分两次等比例行权，第一次为自激励对象首次授予日 24 个月后的 12 个月内，可行权 50%，第二次为自激励对象首次授予日 36 个月后的 12 个月内，行权剩余的 50%。</p>

**(三) 结合激励对象在公司的任职情况，说明股权激励费全部作为管理费用核算的原因及合理性**

激励计划项下各次授予的股票期权人员名单及任职情况如下：

序号	任职情况	人数	授予数量(万股)
----	------	----	----------

首次授予	高级管理人员	4	87.324
	技术、业务骨干人员	3	26.676
小 计		7	114.00
第二次授予	高级管理人员	5	48.45
	技术、业务骨干人员	39	43.05
小 计		44	91.50
第三次授予	高级管理人员	9	83.60
	技术、业务骨干人员	39	41.40
小 计		48	125.00
第四次授予	高级管理人员	7	44.00
	技术、业务骨干人员	123	78.48
小 计		130	122.48

注：2016年6月，公司完成2015年度资本公积转增股本每10股转增5股，表格中的授予数量和行权价格已考虑资本公积转增股本的情况。

公司将股权激励费全部作为管理费用核算的原因如下：

1. 股权激励费系综合的管理成本，股权激励的本质是公司基于管理需要，为了激励和留住管理团队和业务骨干，以获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制，将公司利益与个人利益协调一致。很多的股权激励不仅是为了获取职工和其他方未来提供服务，还包含了对职工和其他方历史贡献的补偿、稳定公司未来的人员结构、留住人才等其他目的，期望职工和其他方提供的服务也并不仅仅局限于其本职工作范围内，也希望通过股权激励让被激励对象在本职工作外的领域发挥更大的作用，与公司协同发展；同时被激励对象从过去到未来也存在岗位变动的情况，因此股份支付费用本质上并非固定岗位的薪酬支出，从此意义而言可以计入管理费用。

2. 根据《会计准则讲解 2010 第十二章股份支付》例 12—5 所述，在 A 公司为其 200 名中层以上职员进行股权激励时，未区分中层以上职员的岗位，将所有人员的股份支付费用列入了管理费用，公司的股权激励对象也为中层及以上的职员。

3. 公司将股份支付费用全部列入管理费用符合行业惯例，经查询 A 股上市公司案例，存在将股权激励费用全部打包计入管理费用的情形，且涉及的股权



激励计划的激励对象，除管理人员外亦包括销售、研发和生产人员，例如沃森生物、贝达药业、昭衍新药及已在科创板发行上市的泽璟生物等都将销售、研发或生产人员的股份支付费用列入了管理费用。

综上，公司将相关人员的股份激励费均列入管理费用，未违反《企业会计准则》相关原则，符合公司实际情况；相关会计处理对财务报表无重大影响，与同行业可比上市公司不存在重大差异，具有合理性。

#### **(四) 权益工具公允价值的确定依据,与授予日前后增资或转让股份价格之间的差异情况及差异原因**

公司第一期股票期权权益工具公允价值计算过程中包含标的股票价格这一关键参数，第一期股票期权四次授予在计算权益工具公允价值过程中采用的标的股票价格情况如下表所示：

序号	授予日	计算权益工具公允价值采用的标的股票价格(元/股)	授予日前后增资或转让股份及价格情况	是否存在差异
首次授予	2014年2月24日	12.00	2014年2月24日，公司召开2014年第一次临时股东大会，决议公司注册资本由9,000万元增至9,126.60万元，增资价格为12元/股	否
第二次授予	2015年5月28日	63.00	2015年5月28日，公司在新三板交易的收盘价格为63.0元/股	否
第三次授予	2016年10月20日	45.20	2016年10月20日，公司在新三板交易的收盘价格为45.2元/股	否
第四次授予	2018年5月2日	16.70	2018年5月2日，公司在新三板交易的收盘价格为16.7元/股	否

由上表可知，第一期股票期权权益工具中采用的标的股票价格这一参数，与授予日前后增资或转让股份价格之间不存在差异。

#### **(五) 2017年冲回的股权激励费用对业绩的影响,该次股权激励的行权条件和实际完成情况,公司主要产品商业化进程同预期是否存在严重差异**

##### **1. 2017年冲回的股权激励费用对业绩的影响**

2017年度第一期股票期权激励计划第二次授予期权因未达行权条件而作废，冲回以前年度确认的第二次授予期权费用2,736.63万元，从而减少2017年度管理费用2,736.63万元，增加2017年度净利润及2017年末未分配利润2,736.63万元。

##### **2. 该次股权激励的行权条件和实际完成情况**

第一期股票期权激励计划第二次授予的行权条件和实际完成情况如下表所示：

行权条件	实际完成情况
<p>如公司能在 2016 年 12 月 31 日前达成以下目标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权：</p> <p>A. “谊生泰注射液”稳定生产合格产品且达到原车间满产，产销率达到 80%；</p> <p>B. 扩产车间完成 GMP 认证。</p> <p>如公司未能在 2016 年 12 月 31 日前达成以上目标，本次期权激励对象所获授的期权数量按以下比例进行折扣后分期行权：</p> <p>D. 2016 年 12 月 31 日前完成以上指标 90%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 95%分两次行权。</p> <p>E. 2016 年 12 月 31 日前完成以上指标 80%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 90%分两次行权。</p> <p>F. 2016 年 12 月 31 日前完成以上指标 70%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 80%分两次行权。</p> <p>如公司未能在 2016 年 12 月 31 日前 100%达成目标，激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，第一次为自激励对象首次授予日 24 个月后的 12 个月内，可行权 50%，第二次为自激励对象首次授予日 36 个月后的 12 个月内，行权剩余的 50%。</p> <p>(注 1：“‘谊生泰注射液’稳定生产合格产品且达到满产，产销率达到 80%”权重为 65%，“扩产车间完成 GMP 认证”权重为 35%；</p> <p>注 2：“扩产车间完成 GMP 认证”的目标达成的界定：扩产车间在 2016 年 12 月 31 日前完成 GMP 认证为完成指标 100%，2017 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日之间完成 GMP 认证为完成指标 90%，2017 年 7 月 1 日至 2017 年 9 月 30 日之间完成 GMP 认证为完成指标 80%，2017 年 10 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日之间完成 GMP 认证为完成指标 70%。)</p>	<p>A. 公司于 2017 年初开始稳定生产合格产品，但截至 2017 年 12 月未达到原车间满产，产销率达到 80%；</p> <p>B. 公司于 2019 年 3 月完成扩产车间 GMP 认证</p>

由上表可知，公司第一期股票期权激励计划第二次授予期权因未达行权条件而作废。

### 3. 公司主要产品商业化进程同预期是否存在严重差异

2017 年初，公司能稳定生产产品谊生泰，与预期的目标差异不大。

2017 年 2 月产品刚上市销售，公司对新药上市初期市场推广效果无法准确预测，准备了充足的货源应对可能较大的市场需求，因此当年产量较大，但由

于医生及患者对谊生泰的认知度较低，市场导入期销量低于预期，导致 2017 年产销率偏低，未达到预期 80%的目标。

2018 年，经过一年左右对新药市场反馈数据的分析，公司形成了市场销售的稳定预期，根据市场销售预期制定生产计划，并对现有产能利用和二期扩产项目做了重新调整。2019 年 3 月，二期扩产项目完成 GMP 认证，未达到行权条件设定的目标。

综上，公司主要产品商业化进程同预期存在一定差异，而公司持续对相关预期进度进行复核，必要时作出调整。

#### **(六) 2017 年股权激励未达行权条件，2018 年取消股权激励，说明报告期内股权激励是否达到了激励效果，是否存在随意调节的情况**

##### **1. 说明报告期内股权激励是否达到了激励效果**

公司第一期股票期权激励计划实施以来，已经陆续完成了以下各项经营指标：产品谊生泰取得新药证书、生产批件和 GMP 认证并于 2017 年 2 月上市销售，2017 年、2018 年和 2019 年，销售收入金额分别是 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元，主营业务收入增长率分别达 97.08%和 108.38%；在超重/肥胖治疗领域的在研产品 BEM-014 已进入 III 期临床试验，有望成为中国减重领域第一个原创新药，非酒精性脂肪肝炎治疗领域的在研产品 BEM-050 正在开展临床前研究，即将申报 IND；二期扩产项目完成生产现场检查 and GMP 认证，谊生泰产能达到 240 万支/年；员工人数由 2016 年末的 310 人增长至 2019 年末的 540 人，且其中一半以上员工为本科以上学历。由此可见，公司第一期股票期权稳定和吸引了各类的优秀人才，提高了公司的市场竞争力和可持续发展能力，一定程度上达到了激励的效果。

##### **2. 是否存在随意调节的情况**

公司第一期股票期权首次授予在 2016 年底达到行权条件。2017 年 3 月 31 日，期权第一次授予的激励对象与公司签订《附生效条件的股份认购协议书》。2017 年 4 月 6 日，公司披露了期权激励股票发行方案。由于股票发行前，公司股东人数超过 200 人，因此发行方案需报中国证监会核准并最终由中国证监会核准的方案为准。2017 年 5 月 2 日，公司收到中国证监会出具的《中国证监会行政许可申请受理通知书》(170739 号)。2018 年 5 月 22 日，公司综合考虑资

本战略发展需要并与本次期权激励股票发行对象充分沟通，经 2018 年第三次临时股东大会审议通过终止了本次期权激励股票的发行。2018 年 6 月 20 日，中国证监会出具《中国证监会行政许可申请终止审查通知书》（[2018]308 号），首次授予的股票期权激励股票发行方案终止。2018 年 12 月 29 日，公司综合考虑资本战略发展需要并与本次股票期权激励对象充分沟通，经 2018 年第六次临时股东大会审议通过终止公司第一期期权激励计划。

报告期内公司第一期股票期权激励计划的四次授予和实施均严格按照《授予股票期权协议书》《第一期股票期权激励计划(草案)》等文件执行，期权的终止和取消存在其客观因素。公司与激励对象进行了沟通并在授予和实施第二期股票期权激励计划时予以考量。公司第一期股票期权激励计划相关账务处理均符合《企业会计准则》的相关要求，不存在随意调节的情况。

**(七) 结合协议具体条款，分析锁定期、限制条款是否能够作为服务期予以确认，相关协议在实际执行过程中是否存在违约或者未严格执行等情况**

**1. 结合协议具体条款，分析锁定期、限制条款是否能够作为服务期予以确认**

公司授予股票期权时，均与授予对象签署了《授予股票期权协议书》。根据《授予股票期权协议书》，公司第一期股票期权激励计划四次授予的锁定期或限制条款具体如下：

项 目	锁定期、限制条款
首次授予	公司如能在 2015 年 12 月 31 日前达到“三证齐全”的目标，即：获得“谊生泰注射液”新药证书；“谊生泰注射液”生产批件；“谊生泰注射液”通过 GMP 认证并获得相关证书，则首次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后(等待期后)，激励对象在可行权日内 100%一次行权
第二次授予	如公司能在 2016 年 12 月 31 日前达成以下目标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权
第三次授予	如公司能在 2017 年 12 月 31 日前完成公司第一届董事会第十次会议确定的 2017 年度公司经营指标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权

第四次授予	如公司能在 2018 年 12 月 31 日前完成公司 2018 年度公司经营指标，且激励对象能在 2018 年 12 月 31 日前完成其 2018 年度绩效指标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100%一次行权
-------	--

由上表可知，公司第一期股票期权激励计划四次授予的锁定期均为两年。

《授予股票期权协议书》10.2.3 规定，激励对象主动提出离职，或因触犯法律、严重损害公司利益或声誉、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、绩效考核不合格等行为被公司解除劳动关系的，自离职之日起所有未行权的股票期权即被取消；10.2.1 规定，激励对象因不能胜任工作岗位、绩效考核不合格、严重违反公司规章制度、触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉而导致的职务变更，经董事会审议并报公司股东大会备案，可以部分或全部取消激励对象尚未能行权的股票期权。

这说明在锁定期内，如果激励对象由于离职或者业绩不达标，将丧失通过期权激励计划获取经济利益，因此锁定期能够作为服务期予以确认。

## 2. 相关协议在实际执行过程中是否存在违约或者未严格执行等情况

公司在实际执行过程中，对员工放弃股票期权激励、离职等情形均按照协议约定进行了处理，上述锁定期符合股份支付服务期的要求。同时，公司对股票期权的授予、实施、行权、取消均按照协议的约定进行，相关协议在实际执行过程中不存在违约或者未严格执行等情况。

## **(八) 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，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**

公司第一期股票期权激励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。

公司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》的相关规定，公司对于股份支付的历次计算过程和会计

处理具体如下：

1. 公司第一期股票期权激励所产生费用的计算过程

项目	授予人数	离职人数	可行权人数	期权价格	当期确认费用月份	当期期权费用
第一次	授予日：2014年2月24日					
2014年度	7		7	11	10	348.33
2015年度	7		7	11	12	418.00
2016年度	7		7	11	2	-13.93
小计						752.40
第二次	授予日：2015年5月28日					
2015年度	44		44	58	7	1,031.92
2016年度	44	5	39	58	12	1,704.72
2017年度	期权未达行权条件而作废，前期确认的股份支付费用冲回					-2,736.63
小计						
第三次	授予日：2016年10月20日					
2016年度	48	2	46	42	2	392.18
2017年度	48	18	28	42	12	1,371.02
2018年度	48	6	22	42	10	1,082.09
小计						2,845.29
第四次	授予日：2018年5月2日					
2018年度	130	37	93	13	24	934.34
小计						934.34

2. 具体的会计处理

(1) 授予日

公司股票期权并不是立即可行权的股份支付，因此公司在授予日不做会计处理。

(2) 等待期内每个资产负债表日

公司按照授予日权益工具的公允价值及各期末最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计修正预计可行权的权益工具数量，计算截至当期

累计应确认的费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的管理费用金额，同时贷记资本公积—其他资本公积。

(3) 未达行权条件而作废

第一期股票期权第二次授予未达条件时，公司将累计已确认的第二次授予相关的管理费用全部冲回，同时借记资本公积—其他资本公积。

(4) 取消时

第一期股票期权取消时，公司将第四次授予做为加速行权处理。将剩余应确认的第四次股份支付费用一次性确认为当期管理费用，同时贷记资本公积—其他资本公积。

(5) 行权时

公司第一期股票期权取消前，尚未行权。

**(九) 股权激励费用未纳入非经常性损益核算的原因及合理性**

公司根据股份支付的实际情况，将报告期内的股份支付费用分为两种情况分别处理：

1. 公司综合考虑资本战略发展需要并与本次股票期权激励对象充分沟通，经 2018 年第六次临时股东大会审议通过终止公司第一期期权激励计划。公司将尚处于等待期的第一期期权第四次授予进行加速行权处理。根据证监会会计部《2018 年上市公司年报会计监管报》，相关股份支付费用作为偶发性支出，满足计入非经常性损益的条件，公司将其计入 2018 年度非经常性损益。

2. 公司与员工签订的《授予股票期权协议书》中明确规定了股票期权的可行权日，除加速行权的股票期权外，公司按照授予期权的公允价值确认股份支付费用并在授予日至可行权日的期间进行摊销，不属于偶发性支出，因此公司将这部分股份支付费用的摊销金额计入各期的经常性损益中。

**(十) 请申报会计师核查股权激励费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表明确意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 获取公司授予期权相关文件；检查相关董事会决议、股东会决议、授予方案等文件，检查期权授予的相关条款；

2. 抽样检查期权授予协议，并将公司计算股份支付费用采用的信息与协议

中的原始信息进行核对，包括授予日期、激励对象、授予数量、行权价格、等待期等；

3. 抽样检查已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；

4. 评价公司所选用的估值模型的恰当性以及关键参数的合理性；

5. 查阅可比公司同期估值数据，与公司估值进行比较；

6. 访谈公司管理层及财务会计人员，核实股份支付费用计算依据，并对股份支付费用进行重新计算；

7. 复核股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》《企业会计准则解释第 3 号》（财会[2009]8 号）及其他相关规定。

经核查，我们认为公司报告期内与期权激励授予、等待期、未达条件时及取消相关的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

十一、关于研发费用。19.1 招股说明书披露，报告期各期发行人研发费用分别为 2,021.81 万元、6,931.15 万元、5,283.83 万元、5,760.57 万元。请发行人说明：(1)结合报告期各期研发人员数量及平均薪酬、研发项目所在阶段，具体分析 2017 年研发费用增长较快的原因；(2)研发费用加计扣除基数与研发费用是否存在差异及差异产生的原因。19.2 招股说明书披露，发行人研发费用按项目分类包含贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目、贝那鲁肽注射液上市后研究项目。根据《药品注册管理办法》规定，申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为 I、II、III、IV 期，IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。请发行人说明：贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目、贝那鲁肽注射液上市后研究项目的研究内容，两个研究项目是否存在实质性差异，如何区分研发费用在两个项目上的归集。19.3 招股说明书披露，报告期内发行人进行了研发费用归集调整的会计差错更正，将部分与研发活动无关的费用支出从研发费用调入管理费用列报。请发行人：(1)说明归集差错产生的具体原因；(2)按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题 7 的相关要求，补充披露研发相关内控制度及其执行情况。请



保荐机构、申报会计师核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，说明核查程序、获取的核查证据，并发表明确意见。（审核问询函第五条第 19 点）

（一）结合报告期各期研发人员数量及平均薪酬、研发项目所在阶段，具体分析 2017 年研发费用增长较快的原因

1. 各期研发人员数量及平均薪酬情况

报告期内，公司研发部门人员数量、费用化研发费用和资本化研发费用中研发部门人员薪酬以及人均薪酬情况如下表所示：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用(职工薪酬)	2,459.67	1,760.49	2,128.37
其中，研发部门人员薪酬	2,300.96	1,652.63	1,398.72
研发部门人员平均人数	59	52	47
研发部门人员平均薪酬	39.00	31.78	29.76

注 1：研发部门人员平均人数为年初和年末平均值。

注 2：上表中“研发费用(职工薪酬)”与“研发部门人员薪酬”的差异主要系报告期内生产部门人员协助参与公司贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目、贝那鲁肽注射液新规格制备项目等研发项目的活动，相关人员对应期间薪酬费用归集为研发费用，但相关人员并非研发部门人员。

2017 年至 2019 年，公司研发部门人员的平均薪酬分别是 29.76 万元、31.78 万元和 39.00 万元。报告期内公司研发部门人员平均薪酬稳中有升，最近两年公司不断引进核心技术人员，使得 2019 年度研发部门人员平均薪酬增长较快。

2. 报告期内，公司研发投入按研发管线分类情况

报告期内，公司研发投入按研发管线分类情况如下表所示：

管线名称	资本化/费用化	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
谊生泰	资本化				3,702.27
	费用化	1,420.20	1,172.93	2,783.32	
谊生泰适应症拓展	费用化	108.23	61.22		
BEM-014(中)	费用化	2,961.94	331.93	144.59	
BEM-014(美)	费用化		64.30	1,094.66	995.40

BEM-050	费用化	187.85			
BEM-012	费用化	229.33	262.38	266.62	10.68
BEM-041	费用化	1,463.98	528.49	136.74	
BEM-015	费用化	637.60	810.28	486.05	425.13
BEM-032	费用化	84.00	92.83		
BEM-033	费用化	156.65	146.66		
其他	费用化	507.86	426.68	632.46	475.03
自行开发无形资产 的摊销	费用化	1,386.14	1,386.14	1,386.73	115.57
合 计		9,143.79	5,283.83	6,931.15	5,724.09

注：报告期内，谊生泰研发管线涵盖了谊生泰新药研发项目、贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目和贝那鲁肽注射液上市后研究项目。

2017 年至 2019 年，公司研发费用金额分别是 6,931.15 万元、5,283.83 万元和 9,143.79 万元，公司 2017 年研发费用增长较快的主要原因是 2016 年末贝那鲁肽注射液取得新药证书并结束研发费用资本化后，公司将资金投入其他研发项目，包括贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目、贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目、BEM-014(美)项目等。上述研发项目未达到资本化条件，因此计入研发费用，使得当期的研发费用金额大幅增加，具体情况如下：

(1) 2016 年末，贝那鲁肽注射液取得新药证书、生产批件和 GMP 认证并开始进行生产，原有产能为 24 万支/年。为满足未来市场需求，公司在 2014 年就立项启动二期扩产项目，计划将产品产能由 24 万支/年扩增至 240 万支/年。2014 年以来，二期扩产项目陆续完成了工程施工和设备采购等工作。贝那鲁肽注射液作为生物制品，在产能扩增的过程中，需要解决工艺稳定性、质量可比性等问题，还需要根据 GMP 法规至少进行连续三批成功的工艺验证。为此，公司立项了贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目，并于 2017 年产生研发费用 2,011.28 万元；

(2) 2017 年 2 月，谊生泰上市销售。为考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应，贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目在 2017 年立项启动。当年公司委托翰博瑞强(上海)医药科技有限公司开展项目启动相关准备工作，该项目当年发生费用 772.04 万元；

(3) BEM-014(美)于 2016 年 7 月获得美国 FDA 临床研究许可，在美国正式启动减重适应症临床研究。2017 年减重适应症临床研究随着受试者的入组和随访等工作，发生费用 1,094.66 万元；

(4) 其他临床前研发管线投入相对较多，如 BEM-015(抗凝血)研发项目发生费用 486.05 万元等。

## (二) 研发费用加计扣除基数与研发费用是否存在差异及差异产生的原因

由于税务机关对研发费用的认定原则与申报报表研发费用的列报原则存在差异，导致税务加计扣除金额和研发费用金额存在一定差异，差异情况如下(2019 年公司尚未进行研发加计扣除申报)：

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用报表金额	9,143.79	5,283.83	6,931.15
研发费用加计扣除基数	8,192.44	5,283.15	6,370.79
差异金额	951.35	0.68	560.36

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，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)等文件的规定进行的。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。公司申报报表中列示的研发费用金额，是根据《企业会计准则》和公司研发项目具体情况的判断，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，税务机关对公司研发费用的备案金额与公司申报报表中研发费用金额存在的差异，主要系委外研发限额扣除、预提研发费用未取得发票、其他费用 10%限额等引起的。

(三) 贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目、贝那鲁肽注射液上市后研究项目的研究内容，两个研究项目是否存在实质性差异，如何区分研发费用在两个

## 项目上的归集

1. 贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目、贝那鲁肽注射液上市后研究项目的研究内容

### (1) 贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目

《药品注册管理办法》规定，申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为 I、II、III、IV 期，IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。如果未按照要求完成 IV 期临床试验，药品将不予再注册。因此，IV 期临床试验是新药研发过程中必不可少的环节，是《药品注册管理办法》的强制要求。

公司贝那鲁肽注射液属于国家 1 类新生物制品，根据《药品注册管理办法》规定，需在获得生产批件后完成 IV 期临床研究。贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目的研究内容为“贝那鲁肽注射液对照门冬胰岛素 30 注射液治疗二甲双胍单药血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的有效性和安全性研究”。

### (2) 贝那鲁肽注射液上市后研究项目

上市后研究多为自发的、主动的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖上市后监测、上市后再评价、上市后工艺优化等工作，也可根据药政部门的要求酌情开展。

2016 年 12 月，贝那鲁肽注射液获得生产批件并正式投产以来，公司已开展一系列贝那鲁肽注射液上市后研究项目，相关项目的具体研究内容如下表所示：

序号	项目名称	研究内容
1	贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目	通过工艺研究、质量研究、工艺验证等，实现贝那鲁肽注射液的工艺变更和产能放大
2	贝那鲁肽注射液新规格制备项目	在现有规格贝那鲁肽注射液的基础上，进行装量调整并采用新的外包装形式，同时开展相应的质量研究、稳定性研究等，以开发新规格产品
3	贝那鲁肽注射液药品重点监测项目	观察产品上市后在广泛人群中的使用情况及安全性。项目采用前瞻性和回顾性相结合、开放性、单一组别、多中心 IDM 设计。收集 3000 例病历资料，完成重点监测总结报告，并向上海市药品不良反应监测中心提交总结报告

4	关于贝那鲁肽注射液的 IIT 研究项目	主要开展针对贝那鲁肽注射液上市后各研究者发起的临床研究，主要在糖尿病合并脂肪肝、糖尿病合并超重/肥胖、贝那鲁肽用法用量等方面开展研究
---	---------------------	--

## 2. 两个研究项目是否存在实质性差异

一般而言，药品的 IV 期临床试验与上市后研究的主要差异情况如下表所示：

项 目	IV 期临床试验	上市后研究
研究范围	注册管理办法新药一、二类	上市药品均可研究
申请者	厂家	厂家或研究者
研究目的	在广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等	研究目的广泛，不仅可以涵盖 IV 期临床试验、药品再评价等内容，还可以是对于药品某方面药理作用特色的探索性研究、对于药品上市后工艺放大、工艺优化的研究等
技术要求	自身安全性、有效性研究	形式不固定
样本量	有明确要求	没有明确要求
试验法规要求	必须	没有明确要求

由上表可知，在概念上，IV 期临床试验和上市后研究虽然可以大致地区分，但是彼此仍互有交融，上市后研究所指范围较为广泛，在部分情形下可涵盖 IV 期临床试验。

而对于贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目与贝那鲁肽注射液上市后研究项目而言，贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目是公司根据《药品注册管理办法》规定，对药品的有效性和安全性进行研究，并用于再注册申请，具有强制性；而上市后研究项目主要是由公司或研究者发起的，对药品某方面药理作用特色、药品上市后更广泛的临床应用等的一系列研究，研究目的较为广泛，不具有强制性。双方在研究目的、研究内容、法规要求等方面均存在一定差异。

## 3. 如何区分研发费用在两个项目上的归集

报告期内，研发费用由研发相关部门和财务部对各项研发费用进行审核，并由财务部建立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。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。对于研发用原材料、研发试验费等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或申请人在填写领料单或合同付款单时注明项目名称，经审批后由财务部归集并入账；

对于无法直接归属于某一研发项目的水电费、研发人员薪酬、折旧与摊销费用等由财务部归集后，按照项目工时占比等合理的方法分摊至具体研发项目并入账。

报告期内，贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目和贝那鲁肽注射液上市后研究项目均对应不同的项目名称和项目代号，公司根据不同的研发项目名称分别建立并更新台账进行研发费用归集，不同项目对应的研发费用能够明确区分。

**(四) 说明归集差错产生的具体原因。按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题 7 的相关要求，补充披露研发相关内控制度及其执行情况**

#### 1. 归集差错产生的具体原因

2017 年，公司的生产车间及生产辅助部门承担了贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目；2018 年，公司的生产车间及生产辅助部门承担了贝那鲁肽注射液新规格制备项目和 BEM-014 超重/肥胖适应症的样品制备工作。因此，公司将生产车间及生产辅助部门承担上述研发相关工作期间产生的费用计入研发费用，其中也包括物流部和安环部产生的成本和费用。

自公司产品开始生产以来，物流部的主要职能包括负责公司物料采购、仓储、物流运输和生产计划制定工作；按照 GMP 及 GSP 相关要求，建立并严格执行各项物流管理制度；负责供应商管理和评价工作，协助质量保证部门进行供应商的质量审计等；安环部的主要职能包括全面负责公司的安全生产、环境保护、职业健康、治安保卫及消防安全的监督管理等；负责监控和管理各类特种设备的规范操作，以及各类有毒有害物质的规范使用等，均与公司的生产活动密切相关。因此，公司将物流部和安环部作为生产辅助部门，并在生产车间分别开展产品生产和研究开发两项作业时，相应地将物流部和安环部产生的费用通过归集和分配分别计入生产成本和研发费用，本身具有一定的合理性。

2017 年和 2018 年，生产车间承担上述研发项目期间，公司物流部和安环部除了辅助生产车间开展研发活动的同时，也进行其他生产经营相关的活动，如生产物料采购、安全保卫、消防等非研发活动。因此，为了能更准确的核算公司在报告期内发生的研发费用情况，公司进行会计差错更正，将上述生产车间及生产辅助部门承担研发项目期间，物流部和安环部发生的相关费用由研发费用调整计入管理费用。

2. 按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问题 7 的相关要求，补充披露研发相关内控制度及其执行情况

公司建立了《研发项目管理制度》《知识产权及保密管理制度》《内部控制手册》等研发相关的内控制度，规范公司研发管理的内部控制。

公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目的验收与审核、研发成果的形成与管理、费用的申请审批与支付等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司主要研发项目的相关内部控制具体执行流程包括：

#### (1) 研发项目立项申请、审评和通知

项目负责人填写研发立项报告交知识产权管理部，立项申请书包括但不限于以下内容：研发项目概况、主要研究内容、预期目标、研发项目预算及主要资金用途、现有条件分析、具体实施方案及进度计划及人员配置及分工等。

知识产权管理部在收到研发项目的研发立项报告后及时组织对其进行审核并讨论，并根据项目内容从项目评审专家库中选取人员，组成科研项目评审组，召开立项评审会。项目评审组听取项目负责人的立项报告，并就立项申请进行评审，形成书面的审评意见。知识产权管理部汇总评审意见后，交总经理审评，做出同意立项或否决立项的结论。

知识产权管理部根据总经理书面同意的立项申请书起草研发项目立项通知书反馈给项目负责人。项目负责人即根据约定内容启动研发工作。研发项目一经立项，知识产权管理部负责将研发项目立项相关情况通知财务部及人力资源部。

#### (2) 研发项目实施

项目负责人对项目实施负责，全面把握研发项目进度和质量，严格控制和管理研发项目资金，组织研发项目会议，汇报研发项目进展情况，合理安排研发项目组成员工作内容，定期检查各类记录的填写规范化及完整性；全面负责研发项目实施过程中的文件、记录等档案资料的收集、管理及归档工作；及时给予研发项目组成员相关的工作指导。

#### (3) 研发项目结题

当研发项目达到预期指标或结果时，研发项目负责人应及时完成总结报告，

并提交知识产权管理部成员审核。

知识产权管理部应确定所有研发项目档案已按规定归档，且确定该研发项目达到并符合结题要求后，可组织项目评审小组，召开项目结题审评会。结题评审会应就项目的完成情况做全面的评审，如目标达成情况，进度及经费控制等。

#### (4) 知识产权及保密管理

在研发项目研究过程中形成的专利或商业秘密按照公司的专利和商业秘密管理办法进行申报、归档和管理。研发项目负责人及所有研发项目组成员应配合知识产权管理员开展知识产权管理和保密工作。

#### (5) 研发支出核算管理

项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、实施、结题的过程管理和研发资料及成果的保护，明确了研发支出核算范围及会计处理等，公司研发相关内部控制执行情况良好。

### **(五) 申报会计师对报告期内公司的研发投入归集是否准确、公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行的核查程序、获取的核查证据及意见**

#### 1. 报告期内公司的研发投入归集是否准确

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 获取并查阅公司研发项目的立项报告，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

(3) 结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

(4) 针对临床试验费等支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例



情况；抽查与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，并重新测算账面入账费用金额是否与合同执行情况一致，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确；

(5) 针对其他费用(折旧及摊销、材料费等)，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

(6) 核实公司研发费用与生产成本、销售费用等其他成本费用是否存在混同的可能性，并评价公司采取的相关控制措施的有效性；

(7) 对研发费用进行截止性测试以检查费用是否存在跨期；

(8) 对报告期内重要研发供应商进行走访，并向其函证相关交易额及往来余额；

经核查，我们认为公司的研发投入归集准确。

## 2. 公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解与研发费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 访谈公司研发中心及财务部门相关人员，了解公司对研发立项、研发过程、研发评价等的管理；

(3) 了解研发支出具体审批程序，并抽样检查审批程序执行情况；

(4) 获取研发费用分项目明细表，与账面进行核对，抽样检查研发支出核算依据；

(5) 了解研发支出开支范围和标准，并抽样检查执行情况。

经核查，我们认为公司研发相关内控制度健全且被有效执行。

**十二、关于存货。招股说明书披露，报告期各期末发行人存货金额分别为181.81万元、2,619.73万元、1,137.65万元及2,020.10万元。2018年末，发行人针对近效期的产成品计提了跌价准备，产生存货跌价损失-1,849.19万元，其中库存商品-1,696.83万元，发出商品-152.36万元。2019年三季度存货金额总体水平仍然较高。请发行人补充披露：(1)报告期末存货各项目的库龄**

情况；(2)结合新药证书、药品说明书等，披露产品的有效期，分析并说明存货库龄合理性；(3)结合产品有效期，披露存货跌价准备计提的具体会计政策。请发行人说明：(1)结合产品平均运输周期，说明2018年末发出商品账面余额金额较大的原因，报告期各期与发出商品相关的客户名称、合同签署情况；(2)发货前是否存在检查商品有效期等内控措施，结合物流配送周期分析存在发出商品并长期未确认销售的原因，发出商品内部控制的有效性及其执行情况，2018年计提大额跌价准备的原因，相关发出商品是否已收回、是否向客户重新发货；(3)报告期末存货金额仍然较高，结合在手订单情况，说明备货的合理性；(4)结合2019年全年销售情况、期末库存商品库龄、发行人产品的有效期、与下游经销商约定发货时的有效期时长、市场开拓进度等因素，说明发行人是否存在再次存货跌价的风险，存货跌价准备计提的充分性。请保荐机构、申报会计师核查以上事项，重点核查发行人存货库龄的合理性、与存货相关的内部控制有效性、存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见。(审核问询函第五条第20点)

(一) 报告期末存货各项目的库龄情况；结合新药证书、药品说明书等，披露产品的有效期，分析并说明存货库龄合理性；结合产品有效期，披露存货跌价准备计提的具体会计政策

1. 2019年末存货各项目的库龄情况

项 目	账面余额					跌价准备
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计	
原材料	182.76	30.27	27.66	20.97	261.66	
库存商品	1,575.40	1.14	0.79		1,577.33	1.93
在产品	607.59				607.59	11.11
合 计	2,365.75	31.41	28.45	20.97	2,446.58	13.04

报告期末，公司库龄一年以内的存货余额占期末全部存货余额的比例为96.70%，公司存货整体库龄结构较好。

2. 结合新药证书、药品说明书等，披露产品的有效期，分析并说明存货库龄合理性

(1) 产品的有效期

谊生泰新药证书中未注明产品有效期。谊生泰药品注册批件和产品说明书

中注明有效期为 24 个月。

(2) 分析并说明存货库龄合理性

2019 年末，公司库龄 1 年以上的原材料主要系洁净服、实验耗材、五金配件等有效期较长的材料。

2019 年末，公司库龄 1 年以内的库存商品有效期均在 18 个月以上，库龄 1 年以上的库存商品系近效期或已过有效期还未销售或处置的产品，均已全额计提跌价准备。

2019 年末，公司在产品库龄均在 1 年以内，其中有 11.11 万元的存货由于量小不足以批次投产且将过有效期，已有明显减值迹象，已全额计提跌价准备。

综上，目前公司已在基于预计销量进行适当备货的原则下逐步摸索出生产备货的业务规律，目前公司存货期末库龄符合公司实际经营需求，库龄合理。

3. 结合产品有效期，披露存货跌价准备计提的具体会计政策

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司产品有效期 2 年，公司在确定可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响，其中包括：(1) 将近效期拟不再对外销售的库存商品(即不足 6 个月就过有效期的产品)的可变现净值确定为零；(2) 将单批次领用后结余量小以致于无法继续投入生产的在产品的可变现净值确定为零。

**(二) 结合产品平均运输周期，说明 2018 年末发出商品账面余额金额较大的原因，报告期各期与发出商品相关的客户名称、合同签署情况**

1. 结合产品平均运输周期，说明 2018 年末发出商品账面余额金额较大的原因

报告期内，根据客户距离远近不同，公司产品平均运输周期 1-7 天。

报告期内，公司产品的平均运输周期较短，一般在一周以内。2019年3月，广州锐讯在2018年12月采购的产品因近效期退回，退回金额合计152.36万元，占公司2018年末发出商品金额的99.29%。公司将其作为资产负债表日后调整事项未确认收入，对应的在途产品列报为发出商品。除上述期后销售退回影响外，2017年末、2018年末和2019年末发出商品期末账面余额分别为2.13万元、1.09万元和0万元，期末余额金额较小。

## 2. 报告期各期与发出商品相关的客户名称、合同签署情况

报告期各期与发出商品相关的客户名称、合同签署情况如下：

项 目	期末发出商品金额	期末跌价准备金额	合同签署情况
2018年12月31日			
广州锐讯	152.36	152.36	2018年1月签署了年度经销商协议
国药控股北京华鸿有限公司	1.09		2018年1月签署了年度经销商协议
合 计	153.44	152.36	
2017年12月31日			
华润山东医药有限公司	1.42		2017年1月签署了年度经销商协议
国药控股吉林有限公司	0.71		2017年5月签署了年度经销商协议
合 计	2.13		

由上表可知，发出商品涉及客户主要为广州锐讯。2018年12月，公司向广州锐讯发出7,000支谊生泰，该批产品发货时剩余有效期约7个月。由于广州锐讯未能及时实现销售导致产品近效期，并提出退货。后经双方协商，公司同意广州锐讯的退货，并将其作为资产负债表日后调整事项未确认收入，对应的在途产品列报为发出商品。由于公司并未与其签订《2019年度经销商协议》，并且广州锐讯并未要求重新发货，该笔销售遂终止。已退回的相关存货根据公司存货跌价准备计提的具体政策全额计提了存货减值准备并按法规规定进行处置。

**(三) 发货前是否存在检查商品有效期等内控措施，结合物流配送周期分析存在发出商品并长期未确认销售的原因，发出商品内部控制的有效性及其执行情况，2018年计提大额跌价准备的原因，相关发出商品是否已收回、是否向客户**

## 重新发货

1. 发货前是否存在检查商品有效期等内控措施，结合物流配送周期分析存在发出商品并长期未确认销售的原因，发出商品内部控制的有效性及其执行情况

### (1) 发货前是否存在检查商品有效期等内控措施

公司作为药品生产企业，根据 GMP 管理规范的要求制定了 SOP 体系化管理制度。根据公司《成品发运操作规程》(SOP-LM-OT-011)等发货相关制度规定，仓储岗位人员根据“销售订单”上的数量，结合成品质量状态、批号及数量进行备货。备货时应确认品名、规格、数量及批号等信息与“销售订单”上的品名、规格、数量及批号等信息。其中，产品批号与产品有效期密切相关。此外，《成品发运操作规程》规定，发货时应遵循先进先出的原则。

实际工作中，公司发货前仓库管理员对商品的品名、规格、数量、批号等进行检查。商品发出后，公司可在物流公司提供的服务平台上查看商品所处位置、所处温度及是否签收等信息。

### (2) 结合物流配送周期分析存在发出商品并长期未确认销售的原因

报告期各期末，除广州锐讯因商品待退回确认发出商品以外，公司其他发出商品的具体发出日期和对应签收日期如下表所示：

时 间	客户名称	发出日期	签收日期
2018 年	国药控股北京华鸿有限公司	2018/12/29	2019/01/02
	广州锐讯	2018/12/24	2018/12/26
2017 年	华润山东医药有限公司	2017/12/29	2018/01/02
	国药控股吉林有限公司	2017/12/29	2018/01/02

由上表可知，报告期各期末，公司发出商品的发出日期和签收日期间隔均在 5 天之内，符合平均运输周期。公司在客户签收产品之后确认销售收入并结转发出商品，并不存在发出商品长期未确认销售的情况。广州锐讯涉及的发出商品并非因为公司发出产品后客户长期未签收所致，而是因为财务报表报出前出现期后退回所致，具体原因详见本题(一)问回复内容。

### (3) 发出商品内部控制的有效性及其执行情况

公司已根据 GMP 管理规范的要求建立《一般仓库管理制度》《仓库管理规程》《物料放行管理规程》《成品发运操作规程》《退换货相关制度》等内部

控制制度。《成品发运操作规程》等制度中对于产品转交承运商后的管理制定了严格的管理制度，尤其是运输过程中的运输条件(全程冷链 2-8℃)、收货时间、单据管理等事项严格管理，以确保产品实现全程控制并可追溯的管理目标。

报告期内，公司发出商品相关的内部控制制度得到有效执行，未出现与发出商品相关的重大投诉事件。

2. 2018 年计提大额跌价准备的原因，相关发出商品是否已收回、是否向客户重新发货

由于 2019 年广州锐讯的相关退回商品在退回时已是近效期内商品，依据存货跌价准备计提的会计政策，公司已将其全额计提了存货跌价准备。该事项发生的原因参见本题第(一)问的回复内容，相关发出商品涉及批次已经收回并根据公司内部管理要求进行销毁处理。后广州锐讯并未要求公司继续发货，因此公司未重新发货。

#### (四) 报告期末存货金额仍然较高，结合在手订单情况，说明备货的合理性

##### 1. 在手订单

公司采用经销模式实现产品销售，与具有 GSP 资质的经销商签订年度经销协议，经销商根据其配送区域内医疗机构和药店等终端用药需求，与公司签订年度购销合同，约定意向采购金额，而后根据其库存情况向公司订货，并完成产品配送及销售回款。

以年度购销合同口径统计，截至 2020 年 3 月 31 日，公司已与主要经销商签订了 2020 年度购销合同，含税合同金额合计约 9,000 万元(年度意向采购金额，最终采购金额以实际发货金额为准)。其中，含税合同金额超过 500 万元的购销合同情况如下：

序号	客户名称	含税合同金额	执行情况
1	国药控股陕西有限公司	781.20	正在执行中
2	国药集团山西有限公司	772.80	正在执行中
3	辽宁省医药对外贸易有限公司	772.80	正在执行中
4	云南省医药有限公司	592.20	正在执行中
5	上药科园信海陕西医药有限公司	579.60	正在执行中
6	重庆医药新特药品有限公司	513.24	正在执行中

合 计	4,011.84	
-----	----------	--

注：上表中所列合同金额为 2020 年度主要经销商意向采购金额，实际采购金额以实际发货金额为准。

## 2. 备货的合理性分析

2019 年末，公司备货数量为 15.76 万支，库龄在 1 年以内。截至 2020 年 3 月末，公司与主要经销商已签订购销合同的产品数量为 23 万余支，大于 2019 年末的备货数量。因此，公司预计 2020 年销售可消化当前备货，当前备货情况是合理的。通过近三年的销售，公司已逐步摸索出下游需求波动的规律，制定了符合下游需求的生产计划安排，在保证及时发货的同时，控制产品过期的相关风险。

**(五) 结合 2019 年全年销售情况、期末库存商品库龄、公司产品的有效期、与下游经销商约定发货时的有效期时长、市场开拓进度等因素，说明公司是否存在再次存货跌价的风险，存货跌价准备计提的充分性**

2019 年年末，公司期末库存商品结存明细如下：

有效期	数量(万支)	跌价准备情况
21-24 月(含 21 月)	5.21	未计提
18-21 月(含 18 月)	10.55	未计提
6-18 月(含 6 月)	-	未计提
0-6 月	0.02	系退货商品，已全额计提减值
合 计	15.78	

公司 2019 年全年销量 16.33 万支。2019 年期末结存库存商品库龄主要为 2-5 个月，公司产品有效期 24 个月，目前库存商品的库龄剩余有效期时间较长。公司与经销商签订的年度经销协议中一般对产品剩余有效期无强制规定，但一部分经销商可能会对产品剩余有效期作出要求，一般以“有效期 6 个月以上”为主。

目前，公司产品谊生泰处于市场导入阶段，销售增长率较高，市场开拓情况良好。公司预计目前存货不存在再次跌价的风险，存货跌价准备计提是充分性的。

**(六) 请保荐机构、申报会计师核查以上事项，重点核查公司存货库龄的合**

理性、与存货相关的内部控制有效性、存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 了解与存货相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 检查公司存货管理制度，并对相关人员进行访谈，了解公司存货保管、产品运输周期、发出商品管理、存货盘点程序及执行情况等信息；

3. 对存货实施监盘，检查存货数量、生产批号、产品有效期、外观形态等；

4. 对公司年末存货库龄明细表进行测试，审核有无长期挂账的存货并了解原因；

5. 了解公司存货跌价准备具体计提方法，评价其合理性；获取公司存货跌价准备计算表，重新计算存货跌价准备的计提；

6. 结合公司销售情况、在手订单、期末存货库龄、公司产品的有效期、市场开拓进度等，分析期末备货情况的合理性、期末存货跌价准备计提的充分性、存货库龄的合理性；

7. 检查发出商品品种、数量和金额与库存商品的结转情况是否一致；

8. 检查销售商品退回的会计处理是否正确；

9. 查阅资产负债表日前后销售商品有关账簿记录、订单、销售出库单等资料，检查期末发出商品列报的准确性。

经核查，我们认为报告期末存货各项目的库龄情况符合企业实际情况，库龄合理；发出商品的内部控制有效并得到了执行，报告期末公司备货是合理的，不存在再次存货跌价的风险，存货跌价准备计提是充分的。

十三、关于流动性及偿债能力。21.1 招股说明书披露，报告期内各期末公司的流动比率分别为 8.50、0.45、0.17 和 0.83，速动比率分别为 8.41、0.23、0.11 和 0.75。2016 年至 2018 年，公司每年的净利润为负，且未进行股权融资，主要通过银行借款和股东借款补充日常运营资金，导致流动负债逐年上升，进而导致公司的流动比率和速动比率出现下降。2019 年，公司通过股权融资提高了流动性。报告期内发行人流动比率、速动比率均低于可比公司。请发行人说明：(1)截至到本问询回复，发行人在各大银行的具体授信额度、已借款金额、



借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金；(2) 相较于可比公司，发行人 2016 年至 2018 年未进行股权融资，并保持了较为紧张的流动性，2018 年发行人货币资金余额为 111.67 万元，请发行人结合资金管理政策、各年资金预算、日常运营资金保有金额等情况分析保有较少货币资金的合理性；(3) 结合公司资产负债率水平、资产负债结构和具体构成、业务特点，详细披露公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面具体内部控制措施及具体执行情况，并充分提示相应风险。21.2 招股说明书披露，发行人 2018 年及 2019 年 1-9 月利息支出为 602.59 万元和 951.17 万元，较 2016、2017 年度增加较多，主要系随着公司业务不断发展，银行借款及股东借款增加所致。请发行人说明：报告期各年的借款金额、借款利率及利息支出情况，分析在 2019 年进行定增融资的情况下，发行人仍进行大额借款并产生较多利息费用的原因。请保荐机构和申报会计师对上述 21.1、21.2 事项进行核查，并就发行人货币资金是否受限，是否具有充足的偿债能力，是否存在流动性风险发表明确意见。（审核问询函第五条第 21 点）

(一) 截至到本问询回复，公司在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖公司未来一年的日常运营资金

截至本问询函回复出具日，公司在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况如下表所示：

授信人	授信额度	授信期限	已借款金额	实际借款期限	剩余额度情况
宁波银行	15,500.00	2018.5.30-2023.5.30	500.00	2018.6.14-2020.6.15	7,536.55
			2,000.00	2018.6.14-2020.12.15	
			2,000.00	2018.6.14-2021.5.15	
			532.28	2019.6.21-2020.6.21	
			1,431.54	2019.7.4-2020.7.3	
			362.08	2019.7.26-2020.7.26	
			174.10	2019.8.5-2020.8.5	
			447.51	2020.4.3-2021.4.3	
			65.04	2020.4.17-2021.4.16	
			450.90	2020.4.24-2021.4.24	

浦发硅谷银行	6,000.00	2020.2.27-2021.8.26	3,000.00	2020.2.28-2020.8.28	3,000.00
南京银行	2,000.00	2019.11.14-2022.11.14	200.00	2019.12.27-2020.12.25	[注]
			1,800.00	2019.12.17-2020.12.11	
合计	23,500.00		23,500.00		10,536.55

[注]：南京银行授信最高债权 2,600 万元，已发生贷款 2,000 万元，剩余 600 万元为风险预留额度，不得使用。

由上表可见，截至本说明出具日，公司取得的有效的银行授信总额为 23,500.00 万元，已借款金额 12,963.45 万元，剩余额度 10,536.55 万元。

公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。未来随着主营业务收入持续增长，公司经营活动现金流量将逐渐增加。目前，公司积极运用股转系统融资渠道和银行借款渠道，日常的运营资金安排也会根据筹资活动进度适当调整，鉴于此公司的银行授信总额基本能够满足公司未来的营运资金需求。

**(二) 相较于可比公司，公司 2016 年至 2018 年未进行股权融资，并保持了较为紧张的流动性，2018 年公司货币资金余额为 111.67 万元，请公司结合资金管理政策、各年资金预算、日常运营资金保有金额等情况分析保有较少货币资金的合理性**

#### 1. 资金管理政策

公司的资金管理政策采取统一调度，集中管理政策，统筹资金的筹集及运用。公司根据内控要求制定了《公司财务管理制度》《财务预算管理制度》《募集资金管理制度》等资金管理相关的制度，主要从岗位的分离、制约和监督；银行账户、印鉴、网银等日常管理；资金的收取及支付管理；往来账款的管理等方面进行了规定。报告期内，公司严格按照相关制度履行资金的审批和使用程序。

#### 2. 各年资金预算

公司按年分季度编制资金预算。资金预算编制的过程包括预算编制准备阶段；经营目标的确定与分解；各业务部门编制详细预算并上报；财务部对上报预算汇总、审核及平衡，董事会及股东大会批准。资金预算编制完成并经审批后，各部门须严格执行。如果当市场环境、经营条件、政策法规等发生重大变

化，致使预算的编制基础不成立，或者导致预算执行结果产生重大偏差，公司将进行资金预算调整。

报告期内，公司生产和销售规模相对较小，而研发费用支出、销售费用支出相对较大，因此公司经营活动产生的现金流量为负。公司现金流量主要依靠股权及债权融资等筹资活动产生。2017年末、2018年末和2019年末，公司的货币资金分别是1,677.16万元、111.67万元和6,591.21万元，其中2018年末的货币资金余额较低，主要原因如下：

2017年末，公司原计划在新三板进行定增融资，并充分考虑定增融资事项后编制了2018年度资金预算报告。然而，2018年资本市场整体低迷，股权融资难度较大，公司在新三板的交易价格不断下滑，在股价较低时定增不利于保护公司中小股东的利益。因此，公司在综合权衡后，决定调整2018年度资金预算，将对外融资方式由定向增发调整为大股东借款。尽管计划调整使得公司2018年资金较为紧张，期末货币资金余额较低，但是公司通过合理的资金预算管理保持可使用货币资金量与日常经营所需的流动资金尽可能地相匹配。

### 3. 日常运营资金保有金额

日常运营资金保有金额是指货币资金既满足生产经营的需求，又满足使用的效率和效益最高时的货币资金最低持有量。

公司的日常开支主要包括原材料、职工薪酬、研发投入、市场推广投入等，日常开支主要按月结算，因此，可以将1个月的付现成本作为公司的日常运营资金保有金额，这较符合公司实际经营所需，具有合理性。

根据公司报告期财务数据，日常运营资金保有金额的具体测算过程如下：

财务指标	计算公式	2019年	2018年	2017年
日常运营资金保有金额	①=②/12	2,326.78	1,265.58	1,019.62
付现成本总额	②=③+④-⑤	27,921.35	15,186.91	12,235.38
营业成本	③	2,363.85	1,665.72	669.22
期间费用总额	④	29,864.51	18,557.62	13,434.95
非付现成本总额	⑤	4,307.01	5,036.43	1,868.79

注1：期间费用包括销售费用、管理费用、财务费用和研发费用。

注2：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊

费用摊销、股权激励费。

2017年末和2019年末公司的货币资金余额1,677.16万元、6,591.21万元,均能覆盖日常运营资金保有金额,体现出较高的资金流动性。2018年年末,公司的货币资金余额111.67万元有所下降,低于日常运营资金保有金额,针对该情形,公司董事会于2018年11月审议通过《关于关联方向公司提供借款及担保》的议案,采用由实际控制人借款及担保的方式确保公司的日常运营资金使用安全。

综上,报告期内公司根据内控要求制定了资金管理相关的制度并严格执行,同时按年分季度编制资金预算,并根据市场环境、经营条件等因素的变化进行调整,资金管理政策和资金预算管理符合内控要求。不过,报告期内公司产销规模相对较小,而研发费用、销售费用支出相对较大,经营活动产生的现金流量为负,因此现金流入主要依靠筹资活动产生。2018年度,因融资计划的调整,公司期末货币资金余额低于日常运营资金保有金额。公司及时调整当年度的资金预算,并通过实际控制人借款和担保的方式确保公司的日常运营资金使用安全。除此之外,报告期内公司其他年度期末的货币资金余额均高于日常运营资金保有金额。因此,报告期各期末,公司保有的货币资金金额具有一定合理性。

**(三) 结合公司资产负债率水平、资产负债结构和具体构成、业务特点,详细披露公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面具体内部控制措施及具体执行情况,并充分提示相应风险**

1. 公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面具体内部控制措施及具体执行情况

报告期公司资产负债率水平、资产负债结构和具体构成如下:

项 目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
货币资金	6,591.21	13.97	111.67	0.26	1,677.16	3.27
应收账款	1,313.75	2.79	1,505.31	3.49	619.51	1.21
存货	2,433.55	5.16	1,137.65	2.64	2,619.73	5.11
流动资产	10,747.77	22.78	3,120.89	7.24	5,287.65	10.30

固定资产	23,076.96	48.92	8,121.93	18.84	8,898.01	17.34
在建工程	1,657.94	3.51	18,056.50	41.88	15,886.15	30.96
无形资产	11,549.13	24.48	12,994.78	30.14	14,440.43	28.14
其他非流动资产	47.49	0.10	97.22	0.23	4,193.78	8.17
非流动资产	36,424.16	77.22	39,992.74	92.76	46,025.75	89.70
资产总计	47,171.93	100.00	43,113.63	100.00	51,313.40	100.00
短期借款	10,818.00	35.50	2,763.82	10.16	1,997.96	12.23
其他应付款	7,919.94	25.99	11,144.59	40.96	1,356.24	8.30
一年内到期的非流动负债	2,508.49	8.23	1,200.00	4.41	6,162.51	37.72
流动负债	24,726.16	81.13	18,806.24	69.12	11,658.86	71.37
长期借款	2,000.00	6.56	4,500.00	16.54	698.29	4.27
递延收益	3,726.35	12.23	3,889.73	14.30	3,971.24	24.31
非流动负债	5,751.21	18.87	8,401.89	30.88	4,677.74	28.63
负债总计	30,477.36	100.00	27,208.13	100.00	16,336.60	100.00
资产负债率(%)		64.61		63.11		31.84

报告期内，公司资产负债率呈上升趋势，主要原因系公司作为新药企业，目前产品处于市场导入期，生产和销售规模相对较小，而持续进行的研发投入产生较高的研发费用，不断的市场开拓使得销售费用的金额也相对较大，同时，公司在二期扩产项目上投入了较多资金，而前述投入的资金主要来源于银行借款和股东借款。为降低资产负债率的增长幅度，优化资本结构，加快公司业务拓展，公司于2019年度增资并引入新股东。

公司是一家生物创新药企业，主要客户为医药流通行业经销商。医药企业的应收账款周转速度主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转速度。报告期内，公司的应收账款占流动资产较低，且金额和比例均呈下降趋势，应收账款回款情况良好。随着后续业务规模的增长，公司的经营活动净现金流将逐步提升。

公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面具体内部控制措施及具体执行情况如下：

#### (1) 合理安排公司融资行为和资本结构

公司根据资产负债率水平、资产与负债匹配性、偿债能力、流动性水平等因素，合理安排公司融资结构。公司以资本负债率作为指标对资本结构进行监控，确保公司的偿债能力和流动性水平，使得资产和负债更趋匹配。报告期内，公司 2019 年 9 月引入新的投资者，实际募集资金合计 25,867.50 万元，其中 17,867.50 万元为现金认购，8,000.00 万元为债权转股。

#### (2) 合理安排资金配置

公司重视资产负债的匹配性，报告期内经营资金融资需求利用短期负债解决，二期扩产项目等长期投资使用固定资产借款等中长期负债。财务部按年分季度编制资金预算，并结合销售回款计划、付款计划、融资计划等严格执行，以安排合理资金配置，提高资金使用效率，保证现金流的健康稳定。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司货币资金为 6,591.21 万元，流动比率为 0.43，速动比率为 0.34，流动资产小于流动负债。根据公司的信用状况和银行的合作关系，能够在短期内获得银行融资，并覆盖短期内需要支付的款项。

#### (3) 管控客户信用风险，提升自身造血能力

目前公司客户主要为全国性大型医药经销商，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，在日常经营过程中结合信用政策、结算周期及客户历史回款情况等积极催收款项，通过销售回款提升自身经营的造血能力。

### 2. 相应风险的提示

报告期内，公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动，筹资方式包括银行借款、经营性负债及股权融资等，这使得公司资产负债率处于较高水平。2019 年 12 月末，公司的资产负债率为 64.61%。较高的资产负债率水平使公司面临一定的偿债风险，也增加了新增债务融资的难度。若公司未能适度地控制负债经营的规模、未能合理地调整资产与负债匹配程度，则可能发生偿债能力降低的风险。

#### (四) 报告期各年的借款金额、借款利率及利息支出情况

报告期各年，公司的借款主要包括银行借款和股东借款，相关借款金额、借款利率和利息支出情况如下所示：

1. 银行借款

报告期内，公司各年的银行借款金额、借款利率及利息支出情况如下：

贷款银行	借款金额	借款利率(%)	各年利息支出		
			2019 年度	2018 年度	2017 年度
农商银行	6,000	5.225		144.08	317.79
华夏银行	900	5.700		37.45	17.38
	1,100	5.220		38.76	19.46
	897.96	5.220		30.47	17.06
宁波银行	360	5.655	9.50	0.98	
	6,000	6.175	329.27	205.85	
	603.82	5.6550	16.79	0.28	
	536.18	5.6550	15.16		
	1,088.87	5.6550	44.81		
	831.24	5.6550	32.51		
	579.89	5.6550	21.59		
	532.28	5.6550	16.14		
	1,431.54	5.6550	40.48		
	362.08	5.6550	8.99		
174.10	5.6550	4.02			
上海银行	1,061	6.0900	62.91	7.22	
	739	6.0900	15.50	5.88	
	739	5.8725	28.81		
交通银行	500	4.6250	13.59		
	500	4.6850	8.52		
	276.11	5.6550	1.69		
	723.89	5.6550	3.98		
南京银行	1,800	5.6550	3.96		
	200	5.6550	0.35		
浦发银行	500	5.6550	10.14		
	1,300	5.6550	31.50		
利息支出小计			720.21	470.97	371.69

注：2017 年、2018 年和 2019 年，银行借款利息资本化的金额分别是 317.35 万元、144.08 万元和 0 万元。

## 2. 股东借款

报告期内，公司各年的股东借款金额、借款利率及利息支出情况参见本说明四(六)之相关说明。

### (五) 2019 年进行定增融资的情况下，公司仍进行大额借款并产生较多利息费用的原因

报告期内，公司处于规模扩张、业务增长的阶段，尽管业务增长率较快，但生产和销售基数相对较小，而研发费用支出、销售费用支出相对较大，收入回款暂时无法覆盖公司支付日常经营所需的人员工资、期间费用、生产成本，以及偿付到期的银行借款、保有一定量的货币资金作为安全边际等，因此公司需要通过持续对外进行融资并保持一定的融资规模和授信额度，以满足公司日常经营对流动资金的需求和资金安全边际。

2019 年 9 月，公司通过新三板定向发行股票实际募集资金合计 25,867.50 万元，其中 17,867.50 万元为现金认购，8,000.00 万元为债权转股。

根据《挂牌公司股票发常见问题解答(三)——募集资金管理、认购协议中特殊条款、特殊类型挂牌公司融资》及公司《募集资金管理制度》，公司应当设立募集资金专户，并按照发行方案中披露的募集资金用途使用募集资金。截至 2019 年 12 月 31 日本次募集资金中现金金额 17,867.50 万元具体情况如下：

项 目	募集资金		
	使用金额	余额	合 计
研发投入	3,410.70	3,002.44	6,413.14
拓展销售市场	4,719.73	1,158.99	5,878.72
补充流动资金	1,451.63	9.80	1,461.43
归还银行贷款及股东借款	4,061.00		4,061.00
发行费用	53.21		53.21
合 计	13,696.27	4,171.23	17,867.50

注：不含扣除手续费后的利息收入。

由上表可知，截至 2019 年 12 月 31 日，公司定向发行股票募集资金金额 17,867.50 万元，其中 6,413.14 万元用于研发投入，5,878.72 万元用于拓展销



售市场，具有特定的使用范围，剩余 5,575.64 万元可用于补流还贷和支付发行费用，尚不能满足公司日常经营对流动资金的需求，因此公司进行大额借款以满足日常经营对流动资金的需求和资金安全边际。此外，由于公司于 2019 年 9 月底才完成定向增发，之前的日常经营活动资金需求主要通过借款满足。因此，2019 年度公司进行了大额借款以满足日常生产经营对流动资金的需求，提高了资金安全边际。

**(六) 请保荐机构和申报会计师对上述 21.1、21.2 事项进行核查，并就公司货币资金是否受限，是否具有充足的偿债能力，是否存在流动性风险发表明确意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 获取公司银行借款台账并与账面记录核对，并获取银行借款对应的借款合同、银行授信协议等，查阅借款合同和授信协议中的关键条款，包括授信额度、授信期限、借款金额、借款利率、借款期间等；抽查账面利息支出的银行回单，重新测算报告期各期借款利息支出，并与财务费用-利息支出进行比较，分析其匹配性；

2. 向公司管理层了解资金管理政策和资金预算制度，查阅公司《公司财务管理制度》《财务预算管理制度》《募集资金管理制度》等资金管理相关的制度，获取公司编制的资金预算，分析资金预算编制的合理性，重新测算日常运营资金保有金额，并与公司期末实际持有的货币资金进行比较，分析其匹配性；

3. 向公司管理层了解公司业务特点及财务核算方式，查询公司涉及收付款、货币资金、融资方案等内控管理制度文件，向公司管理层了解内控执行的过程；

4. 核查了公司报告期内所开立银行账户资料和企业信用报告，取得银行账户清单及银行对账单，关注银行账户的用途，并对公司所有银行信息进行函证，包括货币资金受限情况。

经核查，我们认为：

1. 报告期内公司产销规模相对较小，而研发费用、销售费用支出相对较大，经营活动产生的现金流量为负，因此现金流入主要依靠筹资活动产生。2018 年因融资计划的调整，公司期末货币资金余额低于日常运营资金保有金额。公司及时调整当年度的资金预算，并通过实际控制人借款和担保的方式确保公司的

日常运营资金使用安全。除此之外，报告期内公司其他年度期末的货币资金余额均高于日常运营资金保有金额。因此，报告期各期末，公司保有的货币资金金额具有一定合理性；

2. 公司的资产负债结构和具体构成与公司的业务特点及经营情况相适应，经过 2019 年度的融资，公司资本结构更为稳健，资产负债结构及水平相对合理；公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面的风险管理具有具体内部控制措施。公司相关财务指标均不存在异常，符合公司业务特点及实际经营情况；

3. 报告期内，公司货币资金余额波动合理，2019 年末，公司不存在货币资金使用受限的情况。公司不存在重大偿债风险，不存在重大流动性风险。但考虑到公司自设立以来专注于创新药的研发、生产及销售，报告期内发生较大金额的研发投入和市场推广投入，目前首个产品谊生泰的销售收入尚不能覆盖成本、费用，公司在流动性方面存在一定风险。

十四、关于在建工程。招股说明书披露，报告期各期末发行人在建工程余额分别为 12,307.86 万元、15,886.15 万元、18,056.50 万元和 2,086.23 万元，在建工程主要为贝那鲁肽注射液扩产项目和抗体工艺开发中试实验室，其中贝那鲁肽注射液扩产项目于 2019 年因 GMP 验收通过达到预定可使用状态而转入固定资产。请发行人说明：(1) 结合贝那鲁肽注射液扩产项目和抗体工艺开发中试实验室的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，是否存在已经完工但延迟转固的情况；(2) 结合工程进度、资金使用情况说明利息资本化的范围、利息资本化起始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求。请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见。（审核问询函第五条第 22 点）

(一) 结合二期扩产项目和抗体工艺开发中试实验室的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额等分析完工进度，是否有工期异常的情况，

## 是否存在已经完工但延迟转固的情况

1. 二期扩产项目和抗体工艺开发中试实验室的投资规模、投资期限、建造方式、开工时间、各期投资金额及完工进度

项目名称	投资规模/初始投资规模	投资期限	建造方式	开工时间
二期扩产项目	1.60 亿元	2014.1-2019.3	自建	2015年6月
抗体工艺开发中试实验室	3,000 万元	2017.2-2020.12	自建	2017年7月

(续上表)

项目名称	各期投资金额				截至 2019 年 12 月 31 日完工进度(%)
	2016 年度及以前	2017 年度	2018 年度	2019 年度	
二期扩产项目	11,953.13	2,684.99	1,375.98		100.00
抗体工艺开发中试实验室	5.80	1,098.01	1,046.92	175.77	69.39

2. 二期扩产项目工期情况

公司原有产能约 24 万支/年，为满足未来市场需求，公司于 2014 年立项启动二期扩产项目，实现年产 240 万支谊生泰的产能。

2016 年度以前，二期扩产项目主要完成工程施工和设备采购工作；2016 年至 2017 年，主要完成工程及设备验证工作；2017 年至 2018 年，主要完成扩产工艺开发项目和试生产；2018 年 6 月，上海市药品监督管理局进行 GMP 现场检查；2019 年 3 月，该项目完成药品 GMP 认证审查公示，达到预定可使用状态而转固。因此，该项目不存在工期异常情形，亦不存在已完工但尚未转固的情形。

3. 抗体工艺开发中试实验室工期情况

公司为了给抗体研发提供一个进行原液生产研究和放大至中试的实验室，立项启动了抗体工艺开发中试实验室。

2016 年，抗体工艺开发中试实验室项目开始进行施工图设计；2017 年，项目完成相应改造工程施工；2018 年至今，项目陆续完成部分试验设备的安装及调试工作。由于资金情况较为紧张，公司根据项目的轻重缓急和资金安排，将项目的进度适当延后至 2020 年 12 月。因此，该项目的工期与预期有所差异，但不存在已完工但尚未转固的情形。

(二) 结合工程进度、资金使用情况说明利息资本化的范围、利息资本化起

## 始点、资本化金额的计算过程，分析在建工程利息资本化是否符合《企业会计准则》的要求

### 1. 利息资本化的范围

《企业会计准则第 17 号—借款费用》第四条规定：“企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产”。

报告期内，公司利息资本化的范围为购建二期扩产项目所借入专门借款的利息费用，即公司向上海农商银行浦东分行借入的 6,000 万元专门银行借款对应的利息费用，符合《企业会计准则》的相关要求。

### 2. 利息资本化起始点

《企业会计准则 17 号—借款费用》第五条规定：“借款费用同时满足下列条件时开始资本化：(1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；(2) 借款费用已经发生；(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始”。

公司为建造二期扩产项目向银行借入专门款项。二期扩产项目于 2014 年开始购建活动并发生资产支出，2015 年 7 月公司为该项目向上海农商银行浦东分行借入专门借款。公司的利息资本化起始点系专门借款利息费用开始计息日。2018 年 6 月，公司偿还了上海农商银行浦东分行的专门借款，并同时结束了利息资本化。

### 3. 资本化金额的计算过程

《企业会计准则 17 号—借款费用》第六条规定：“为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，应当以专门借款当期实际发生的利息费用，减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定”。

2017 年 5 月 10 日新颁布的《企业会计准则第 16 号——政府补助》第十四条规定：“财政将贴息资金直接拨付给企业，企业应当将对应的贴息冲减相关借

款费用”；第十八条规定：“企业对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整”。

上海市发展和改革委员会、上海市科学技术委员会与公司签订《上海市战略性新兴产业重大项目实施框架协议书》，支持公司进行专项研究、开发。公司于 2017 年收到 396.98 万元财政贴息。

综上，公司将 2017 年收到的贷款贴息冲减借款费用。

(1) 公司专门借款情况

公司为购建二期扩产项目向上海农商银行浦东分行借入 6,000 万元的专门借款，具体明细如下：

贷款银行	本金	借款日	还款日	年利率	资本化起始日	资本化终止日
上海农商银行浦东分行	325.01	2015/7/23	2018/6/15	中国人民银行公布的同期人民币贷款基准利率基础上浮 10%	2015/7/23	2018/6/15
	463.39	2015/8/3			2015/8/3	
	429.33	2015/8/7			2015/8/6	
	389.13	2015/8/20			2015/8/19	
	656.62	2015/9/2			2015/9/2	
	116.03	2015/9/11			2015/9/11	
	1,262.56	2015/9/24			2015/9/24	
	761.40	2015/10/10			2015/10/10	
	918.89	2015/10/26			2015/10/26	
	428.75	2016/2/2			2016/2/2	
248.90	2016/9/22	2016/9/22				
合计	6,000.00					

(2) 利息计算情况

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
专门借款利息费用		144.08	317.35
减：财政贴息			396.98
利息资本化金额		144.08	-79.63

综上，报告期内公司在建工程利息资本化符合《企业会计准则》的相关要

求。

**(三) 请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见**

针对上述事项，我们实施了如下核查程序：

1. 了解与在建工程相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；
2. 获取财务费用和在建工程明细账，抽样检查了原始凭证(协议、发票、付款审批表、银行回单等)；
3. 查阅借款合同、还款和支付利息的银行回单，重新计算利息资本化金额；
4. 检查工程项目立项报告、项目进度报告、验收报告等，检查在建工程转入相应长期资产的时点及金额；
5. 实地查看了在建工程项目，并进行了实地盘点；
6. 对报告期内主要的工程和设备供应商实地走访，并函证相关采购金额。

经核查，我们认为在建工程的价格组成、成本费用的归集是完整、配比的，费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额准确。

**十五、关于其他财务事项。23.1 招股说明书披露，报告期内发行人发生预计退货损失计提的会计差错更正，2017 年、2018 年增加预计负债 82,135.49 元、39,501.56 元。请发行人补充披露：发行人的退换货政策，预计负债计提的方法、比例。请发行人说明：报告期各期实际退换货数量、金额及原因，并结合实际退货发生的频率、占比，说明预计负债计提是否充足。23.2 招股说明书披露，发行人报告期内其他应付款-应付费用款的金额分别为 5.45 万元、495.54 万元、809.81 万元、1,247.39 万元。请发行人说明：应付费用款项产生的原因、支付对象，报告期内金额大幅增长的原因及合理性。23.3 招股说明书披露，2019 年 9 月 30 日发行人预付精鼎医药研究开发(上海)有限公司预付款 457.11 万元。请发行人说明：该笔预付款的交易内容，在发行人现金流紧张的情况下，支付大笔预付款的合理性。23.4 请发行人说明：临床试验中是否采**

购对照组药品，以及对照药相关的会计处理方法，对比同行业可比公司相关会计处理分析是否符合《企业会计准则》的规定。23.5 请发行人补充披露：关于与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的具体量化标准。23.6 招股说明书披露，报告期内发行人进行多项会计差错更正。请发行人说明：与财务报表相关的内部控制是否建立并有效执行。23.7 发行人财务报告审计截止日为 2019 年 9 月 30 日，至招股说明书签署日之间超过 4 个月。请发行人：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响。请保荐机构、申报会计师核查以上 23.1-23.7 事项，并发表明确意见。（审核问询函第五条第 23 点）

（一）招股说明书披露，报告期内公司发生预计退货损失计提的会计差错更正，2017 年、2018 年增加预计负债 82,135.49 元、39,501.56 元。请公司补充披露：公司的退换货政策，预计负债计提的方法、比例。请公司说明：报告期各期实际退换货数量、金额及原因，并结合实际退货发生的频率、占比，说明预计负债计提是否充足

#### 1. 公司销售产品退换货政策

根据公司与经销商客户签订的《年度经销商协议》，主要退换货约定条款如下（各年度经销商协议表述略有不同，典型的表述如下）：

“甲方(公司)应在收到乙方(经销商)的书面异议后对药品进行检验。若甲方证实药品不符合有关规定是由于甲方的错误所致，乙方可向甲方申请退换货，甲方应为乙方作退换货处理。

甲方不接受由于任何原因(包括破损)造成的有效期小于 9 个月的药品退换货(包括破损)，也不承担由此造成的损失。如因甲方原因导致的产品滞销(或约定为“如因甲方产品质量问题”)，乙方应在产品有效期大于 9 个月前向甲方提

出退换货申请，由甲方向乙方保证负责退换货(或约定为“由甲方确认原因后决定是否换货”)。”

公司制定了《退货处理管理规程》内控制度，退换货相关规定如下：

序号	相关规定
1	退货可分为质量原因退货和非质量原因退货
2	对于拟退货产品，应先由营销中心或物流部填写“退货申请表”，退货需经分管领导及质量管理负责人同意并审批。由营销中心提出的退货申请还须由总经理同意并审批。经审批允许退回的产品，申请部门应联系退货单位，办理具体退货事宜
3	非质量原因退货：近效期退货即不足六个月就过有效期的退货产品，不再进行调查评估等程序。仓库管理员及质量保证部核实确认后直接交质量保证部负责人审核
4	质量原因退货：退货产品入库后由质量保证部组织相关部门按“退货产品处理记录”中的退货产品调查项要求进行调查，确定根本原因

## 2. 预计负债计提的方法和比例

(1) 计提方法：公司根据报告期内实际发生的退换货率作为管理层估计预计退换货率的参考依据，按照近两年的年平均销售收入为计算基数，计算并据以计提当期退换货相关的预计负债。

公司产品谊生泰的有效期为 24 个月，产品从销售到退回的最长跨度为两年，因此公司以两年作为计算年平均销售收入的计算周期。

(2) 计提比例：退货率=退货总数量/出货总数量\*100%。管理层根据公司的历史退货率数据对拟执行的计提预计负债所使用的预计退货率进行估计，具体执行的预计退货率估计数为 0.6%。

各期末接近两年的年平均销售收入的 0.6%作为预计的退货损失确认预计负债并冲减当期营业收入，实际发生的销售退回冲减计提的预计负债，实际退货大于计提的预计负债部分直接冲减当期营业收入。月末或季末，实际退货大于预计退货，补计差额；实际退货小于预计，则反之。

3. 报告期各期实际退换货数量、金额及原因，并结合实际退货发生的频率、占比，说明预计负债计提是否充足

(1) 报告期各期实际退换货数量、金额及原因如下：

期 间	退换货情况		
	数量(支)	影响金额	原因



2018 年度	736	24.64	主要系近效期退货
2019 年度	790	26.53	

注：上述退货数量、金额未包含广州锐讯的退货数量、金额。2018 年 12 月，公司向广州锐讯发出 7,000 支谊生泰，后该笔发货在 2019 年年初退回，该事项作为资产负债表日后调整事项未确认收入。相关情况详见本说明十二(二)2 之相关说明。

公司 2017 年未发生退换货情况。2018 年和 2019 年，公司因近效期等原因导致退货的数量分别为 736 支和 790 支，退货影响金额占当期主营业务收入 0.92% 和 0.47%。公司接受近效期产品的退换货处理，一方面是为了管控近效期产品的终端流向，确保产品质量和安全；另一方面是出于维持与经销商客户的良好合作关系的目。

(2) 结合实际退货发生的频率、占比，说明预计负债计提是否充足

公司各期实际退货发生的频率、占比情况如下：

单位：支

期 间	退换货频 率(次)	退换 货量	出货量	累计退 换货量	累计出 货量	累计退换货量 /累计出货量
2017 年度			41,190			
2018 年度	2	736	80,570	736	121,760	0.60%
2019 年度	12	790	164,070	1,526	285,830	0.53%

由上表可知，2018 年和 2019 年，公司累计退换货量占累计销量的比例分别是 0.60% 和 0.53%，与目前预计负债的计提比例相近，这说明公司对预计负债已经充分计提。

(二) 招股说明书披露，公司报告期内其他应付款-应付费用款的金额分别为 5.45 万元、495.54 万元、809.81 万元、1,247.39 万元。请公司说明：应付费用款项产生的原因、支付对象，报告期内金额大幅增长的原因及合理性

1. 应付费用款项产生的原因、支付对象

应付费用款项主要包括公司的销售团队定期为糖尿病或内分泌领域医学和药学专家举办学术推广会议而产生的学术推广费款项、员工差旅费、拜访或接待客户而产生的招待费等。

应付费用款的主要支付对象为代垫上述相关费用的公司员工。

## 2. 报告期内金额大幅增长的原因及合理性

项目	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
应付费用款项	957.99	809.81	495.54
期末公司销售人员数量(人)	304	253	198
人均应付费用款项	3.15	3.20	2.50

报告期各期末，公司应付费用款项分别是 495.54 万元、809.81 万元和 957.99 万元，逐年增加，主要原因包括：

(1) 公司谊生泰产品正处于市场导入期，由于 GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低，因此公司需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广，学术推广费大幅增长导致期末相应的应付费用款项随之增长；

(2) 报告期内随着全国范围内营销网络的搭建和完善，公司销售人员数量快速增长。公司应付费用款的主要支付对象为代垫相关费用的公司员工，且主要系销售人员。销售人员的增长也间接推动了期末应付费用款项的增长。

**(三) 招股说明书披露，2019 年 9 月 30 日公司预付精鼎医药研究开发(上海)有限公司预付款 457.11 万元。请公司说明：该笔预付款的交易内容，在公司现金流紧张的情况下，支付大笔预付款的合理性**

### 1. 该笔预付款的交易内容

2019 年 8 月 12 日，公司与精鼎医药研究开发(上海)有限公司(以下简称精鼎医药)签署了服务协议，由其为公司超重/肥胖适应症产品的中国 III 期临床研究提供相关项目管理服务，合同总金额为 4,189.54 万元。

截至 2019 年 9 月 30 日，公司的预付款项 457.11 万元系预付精鼎医药 III 期临床研究的临床研究费用。

### 2. 在公司现金流紧张的情况下，支付大笔预付款的合理性

#### (1) 超重/肥胖适应症产品 III 期临床研究的重要性

2019 年 5 月，公司正式启动贝那鲁肽注射液超重/肥胖适应症国内 III 期临床试验。该在研产品已被纳入“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”。未来若该产品成功上市，则将成为公司重要的收入增长点。因此公司对该项目极为重视，在现金流紧张的情况下仍向研

发服务供应商支付款项从而推动相关临床活动能够快速推进。

(2) 预付款项与合同约定的情况相符

根据公司与精鼎医药签订的服务协议，截至 2019 年 12 月 31 日公司累计支付精鼎医药 1,155.08 万元，并按照实际入组进度确认研发费用 1,244.51 万元。期末精鼎医药应付账款余额 156.05 万元。

3. 支付研发服务预付款符合行业惯例

购买临床或临床前研发服务支付大额的预付款为行业惯例，同行业创新药研发生产企业采购研发服务一般需要支付一定金额的预付款，如泽璟制药、君实生物等。

报告期内，公司向其他研发服务供应商如润东医药研发(上海)有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司等 CRO 供应商采购时，也遵从行业惯例预付一定金额的货款。

公司上述预付款项与合同约定一致，不存在提前付款的情形。

综上，公司根据行业惯例、研发项目的重要程度以及相关合同约定预付精鼎医药的款项具体合理性。

**(四) 请公司说明：临床试验中是否采购对照组药品，以及对照药相关的会计处理方法，对比同行业可比公司相关会计处理分析是否符合《企业会计准则》的规定**

1. 临床试验中是否采购对照组药品

报告期内，公司的部分临床试验中采购了对照组药品，具体情况如下：

临床试验	对照组药品	采购金额
贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验	诺和锐 30 及注射笔	23.75
贝那鲁肽注射液上市后临床再评价研究	甘精胰岛素注射液	5.28
	门冬胰岛素注射液	14.81
	利拉鲁肽注射液	7.76
	磷酸西格列汀	3.97

2. 对照药相关的会计处理方法

报告期内对照药的监督、管理、分发、配送等事项皆由公司或由公司委托的具备相关资质的 CRO 供应商根据公司的方案要求完成。公司对照药使用较少，金额较小，公司对照药的会计处理为：在采购到货验收入库时确认为存货，并

在研发领用的当期按照实际领用量确认当期费用。相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

3. 对比同行业可比公司相关会计处理分析是否符合《企业会计准则》的规定

同行业可比上市公司对临床试验对照药的会计处理中，三生国健(科创板申报)采用了类似的账务处理。根据《关于三生国健药业(上海)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》问题 29 的回复，“2018 年公司研发领用的原材料较之 2017 年均大幅上升，主要与当年研发计划及在研项目研发进展相关，其中：304R 项目进行测序检测耗费较大，602 项目临床阶段对照药购买投入及 608、609A 项目耗用试剂较多”可见，三生国健报告期各期存货原材料余额中包含对照药，即，三生国健将临床试验对照药均计入存货核算。

另外，同行业可比上市公司百奥泰将临床实验用对照药于到货时一次性计入当期损益。根据《关于百奥泰生物制药股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函的回复》问题四的回复，“于重新股改审计阶段，公司对临床试验对照药未来经济利益是否很可能流入进行了审慎的评估，考虑到临床试验对照药仅可用于研发用途，不存在将药品以合法的方式对外销售的可能性，即公司外购的临床试验对照药于到货时不满足未来经济利益‘很可能流入’的定义，不满足存货确认的条件，因此修改后的财务报表将采购的临床试验用对照药到货时在存货中核算调整至直接确认为研发费用，即公司在临床试验对照药到货时，一次性计入当期损益，确认为研发费用”；同时回复中提到，“另外，公司采购对照药后平均在 3-6 个月内就领用，公司认为调整前后的会计处理都基本可以反映对照药的实际情况，调整前的会计处理也符合《企业会计准则》”。综上，百奥泰认为临床试验对照药到货时在存货中核算或一次性计入当期损益均符合《企业会计准则》相关要求。

同行业可比公司君实生物(科创板申报)也与公司的账务处理一致。《关于上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的专项核查意见》问题 6 的回复中提到，“公司采购临床用药用于研发活动，研发活动为公司生产经营过程的重要环节，公司持有以备研发活

动耗用的材料、物料属于公司存货，预期研发活动会给公司带来直接或间接的经济利益流入(药品研发成果很可能会给公司带来直接或间接的经济利益，且未来临床用药实际领用时会减少公司未来现金的流出)，同时外购临床用药的成本能够可靠地计量，因此公司将临床用药确认为存货”及“公司持有以备研发活动耗用的材料、物料属于公司存货，预期研发活动会给公司带来直接或间接的经济利益流入”。综上，君实生物将临床用药及研发活动耗用的材料、物料均计入存货核算。

经比较，公司对对照药计入存货核算的账务处理与同行业可比公司不存在重大差异。

**(五) 请公司补充披露：关于与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的具体量化标准**

公司披露的与财务会计信息相关的重要性水平为超过报告期各期末资产总额 0.5%的，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

**(六) 招股说明书披露，报告期内公司进行多项会计差错更正。请公司说明：与财务报表相关的内部控制是否建立并有效执行**

报告期内公司进行的多项会计差错更正事项主要是由于公司根据《企业会计准则》相关要求采取了更为合理的会计处理，符合相关会计准则的要求，且所有调整全部已经体现在了申报财务报表中。

公司已建立较为完整、合理的内部控制制度，并能够通过信息沟通与反馈，对内部控制体系进行不断完善，各项内部控制制度的执行情况总体较好，不存在重大内部控制缺陷，详见本说明一(三)2之相关说明。

**(七) 公司财务报告审计截止日为 2019 年 9 月 30 日，至招股说明书签署日之间超过 4 个月。请公司：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，公司应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及**

## 由此可能产生的影响

公司已在本轮问询回复中将财务数据更新至 2019 年 12 月 31 日，同时招股说明书及其他申报文件中的财务数据均已更新披露截至 2019 年 12 月 31 日，因此本轮问询回复未提供经审阅的 2019 年第四季度经审阅的财务报表。

### (八) 请保荐机构、申报会计师核查以上 23.1-23.7 事项，并发表明确意见

1. 针对预计退货损失确认预计负债，我们实施了如下核查程序：

(1) 查阅《退货处理管理规程》《年度经销商协议》等相关文件中的退换货相关条款；

(2) 获取报告期各期实际退换货明细，询问退货原因并核查相关退货流程和单据；

(3) 根据退换货明细计算实际退货率，与管理层估计的退货率进行对比；

(4) 查询同行业可比公司的退换货计算方法和计提比例。

经核查，我们认为公司发生退换货主要系产品近效期所致，具有合理的商业理由；实际退货率与管理层估计不存在重大差异，预计负债计提是充足的。

2. 针对应付费用款，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解公司报销制度，获取相关制度文件，并与账务处理进行核对，确定是否按照报销制度执行；

(2) 实施分析性程序，对报告期内应付费用款对象按所在部门进行分类，分析主要由哪些部门产生；比较报告期各年度应付费用款金额，分析其合理性；

(3) 抽取样本对报销款相关的发票、协议、付款单据等支持性文件进行分析复核，确定是否具有真实业务背景；

(4) 实施截止测试，对资产负债表日前后的报销款选样抽查，检查是否存在跨期情况；

(5) 对报告期末大额往来款余额及发生额进行函证。

经核查，我们认为应付费用款主要系公司销售人员垫付的公司应付暂未付的宣传推广费等，公司业务拓展使得报告期内应付费用款金额大幅增长，报告期内应付费用款金额大幅增长与公司的实际经营情况相匹配，具有合理性。

3. 针对大笔预付款的合理性，我们实施了如下核查程序：

(1) 了解公司采购与付款流程相关的内部控制，对重要的控制节点进行控

制测试，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；

(2) 访谈公司采购部门、财务部门相关负责人员，结合公司采购与研发业务相关制度、供应商管理相关制度，了解公司采购业务模式、预付款项的合理性、账务处理的准确性；

(3) 获取并检查与精鼎医药相关的合同及明细账，了解合同金额、合同内容、结算方式等，并获取了精鼎医药盖章确认的研发进度表；

(4) 根据研发进度表重新测算账面入账费用金额是否与合同实际执行情况一致，检查预付账款结转研发费用的依据是否充分、金额是否准确；

(5) 抽查本期支付精鼎医药预付款的会计凭证、付款审批单及银行回单，检查会计处理是否正确，款项支付是否通过了适当地审批，付款审批单与银行回单的支付金额是否一致，收款单位是否均为精鼎医药等；

(6) 针对报告期内精鼎医药与公司的交易，对精鼎医药的业务负责人进行访谈；

(7) 向精鼎医药函证本期采购额、付款额以及往来款余额。

经核查，我们认为公司与精鼎医药交易内容合理，其具备为公司提供产品或服务的能力，存在向其预付款项的必要性。

4. 针对对照组药品的会计核算，我们实施了如下核查程序：

(1) 询问了解公司临床试验中使用对照组药品情况；

(2) 获取临床试验签署的 CRO 合同，查看对照组药品相关的合同条款；

(3) 获取公司原材料入库清单并核查对照组药品的采购及相关会计处理；

(4) 获取公司原材料出库清单并核查对照组药品的使用及相关会计处理；

(5) 获取公司原材料期末库存清单并核查对照组药品的期末库存及财务核算情况；

(6) 查阅可比同行业上市公司对照组药品的会计处理，对比公司的会计处理是否存在差异。

经核查，我们认为公司临床试验采购的对照组药品的相关会计处理方法与同行业可比公司的会计处理不存在重大差异，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

5. 关于与财务会计信息相关的重要性水平的具体量化标准事项，我们了解

到公司作为创新药研发公司，产品上市后运营初期的各年度税前亏损波动较大，选用资产总额作为基准较为谨慎恰当。

6. 针对多项会计差错更正事项，我们实施的核查程序详见本说明一（四）之相关说明。

经核查，我们认为 2019 年 9 月 30 日及 2019 年 12 月 31 日，公司会计基础工作规范；公司与财务报告相关的内部控制制度健全且被有效执行。

7. 针对财务数据补充下一季度事项，我们实施 2019 年度财务报表审计并出具了《审计报告》（天健审（2020）478 号）。

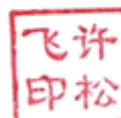
经核查，我们认为招股说明书披露的 2019 年度财务数据符合企业经营情况及企业会计准则要求。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：许松飞



中国注册会计师：张晓燕



二〇二〇年四月二十八日