

# 关于北京唯源立康生物科技股份有限公司 挂牌申请文件的第一次反馈意见

北京唯源立康生物科技股份有限公司并中泰证券股份有限公司：  
公司：

现对由中泰证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）推荐的北京唯源立康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）及其股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌并公开转让的申请文件提出反馈意见，请公司与主办券商予以落实，将完成的反馈意见回复通过全国股转系统业务支持平台一并提交。

## 一、公司特殊问题

1.关于持续经营能力。公司在研两类共 5 项产品处于 I/II 期临床试验或临床前阶段，尚未盈利且存在大额累计亏损，且随着研发管线的推进，资金需求持续增加。

请公司：（1）结合公司已有产品技术先进性和竞争优势、市场推广情况、各在研项目累计投入资金情况、未来三年预计成本费用支出、历史上或未来是否存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形，补充披露公司应对持续亏损的措施及有效性，是否仍需要持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，是否存在重大流动性风险，是否具有持续经营能力。（2）请公司结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司是否存

在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药品迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险；对比拟商业化产品适应症的一线用药情况、现行医药政策，说明公司产品是否存在较难成为一线用药的风险，说明拟商业化产品是否存在难以纳入医保目录的风险；结合公司商业化能力，分析未来发展前景、市场竞争格局及对公司持续经营的影响。(3) 结合药物推广成本预期，说明公司是否存在产品价格过高、难以纳入医保以及较难成为一线用药，而存在收入增长规模受限、无法覆盖过高的推广成本的风险。(4) 对公司拟商业化产品进行盈亏平衡预测，结合公司预计形成规模收入的时间及规模、成本费用等预测情况，列表说明未来 3 年的盈利预测、盈亏平衡时间安排。

请主办券商及会计师对公司持续亏损和累计未弥补亏损是否影响公司持续经营能力发表意见，并说明核查过程与依据。

2.关于公司技术及竞业禁止。公司实际控制人李小鹏于 2016 年 10 月出资设立公司并担任公司董事长，于 2005 年 2 月至 2017 年 8 月在北京奥源和力生物技术有限公司（简称“奥源和力”）担任董事长、总经理。除李小鹏外，公司多名董监高人员及核心技术人员曾任职于奥源和力，且自奥源和力离职至在公司入职之间均有一年左右的待业期。奥源和力与公司在研产品类似，其 HSV-1 OrienX010 产品已进入临床 II 期阶段。

请公司说明：（1）李小鹏在奥源和力任职期间设立公司

并担任公司董事长，是否违反法律法规或奥源和力管理规定；公司其他董监高人员及核心技术人员在奥源和力与公司之间任职存在待业期的原因，是否为规避竞业禁止或其他类似约定，相应人员是否存在违反约定情形；（2）李小鹏、其他董监高人员及核心技术人员与奥源和力之间是否存在竞业禁止事项或知识产权、商业秘密等方面的侵权纠纷或潜在纠纷；若存在，请说明具体情况及解决措施、对公司经营的影响；（3）公司核心技术、专利及在研产品的形成与发展简要过程及真实性，与奥源和力核心技术、专利及在研产品之间的联系与区别，是否利用奥源和力的物质条件、是否为奥源和力职务发明，公司与奥源和力之间是否存在技术专利方面的权属争议或潜在纠纷，公司是否存在侵犯奥源和力知识产权或技术秘密的情形；若存在，请说明具体情况及解决措施、对公司经营的影响；（4）公司是否就前述技术专利权属争议、竞业禁止、知识产权或商业秘密纠纷等事项取得奥源和力的相关认可或说明；（5）公司董监高、核心技术人员是否存在其他竞业禁止事项或知识产权、商业秘密方面的侵权纠纷或潜在纠纷；（6）前述事项是否对公司生产经营造成重大不利影响。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

3.关于研发。公司披露，公司现有溶瘤病毒抗肿瘤药物、非肿瘤疾病治疗基因治疗药物两类共5项产品，公司配备研发人员30人，占公司员工人数的73.17%。公司各期研发费用分别为2,219.57万元、2,201.82万元、1,045.09万元，研发

费用金额较高。

(1) 关于研发进度与研发预期，请公司结合现有管线的研发预算、融资需求、资金支持、技术成熟度、人才储备情况：①说明对于已进入临床试验阶段的管线，目前研发进度是否与研发计划相符、是否明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度及原因；②如竞品管线率先研发投产，分析对公司同品研发的影响，基于现有产品之间的联系或代际更替，分析公司研发转向、弯道超车的可能性。

请主办券商对上述事项进行核查并发表明确意见。

(2) 关于研发费用，请公司说明：①研发支出主要项目的内容、研发支出的开支范围、标准、审批程序以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程，是否按照研发项目设立台账归集核算；②研发支出与各管线研发进度是否一致，跨期研发支出会计列示的准确性；③不同项目的研发支出的划分、归集情况，是否存在应计入其他费用的支出混入研发支出的情形；④合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否通过分摊费用调节利润的情形；⑤研发人员的稳定性、研发人员构成、研发能力与研发项目的匹配性、平均薪资水平及合理性，与可比公司对比研发支出、平均薪资是否存在较大差异及原因；⑥说明向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与实际发生的研发费用金额之间的匹配性；⑦补充分析研发费用在剔除股权激励费用后波动的原因及合理性，说明研发费用变动趋势与同行业可比公司是否存在明显差异；⑧说明各期研发费用结构波动的原因，

计入研发费用的技术服务费、中试生产服务费占比较高，部分期间高于材料费、职工薪酬的合理性。

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明报告期内公司研发费用的真实性。

4.关于临床试验进展及风险。公司现有溶瘤病毒抗肿瘤药物、非肿瘤疾病治疗基因治疗药物两类 5 项产品处于 I/II 期临床试验或临床前阶段。

请公司说明：（1）临床试验的基本情况、临床试验进度与计划，如入组进展、预计完成入组的时间、临床试验主要终点，不良反应、不良事件及严重程度，主要临床中心情况，以及临床试验数据中的关键试验数据信息。（2）临床试验结果显示的疗效，临床试验结果是否符合试验预期、是否显示出产品的治疗效果、安全性较同类或相似药品较优，与主管部门就现有临床结果的重大沟通、反馈、解决情况；是否存在暂停试验的情形，或其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形，包括临床未达预设标准、达到统计学意义但未达临床意义等。（3）是否存在临床试验患者招募困难的问题，影响各在研药品临床试验患者招募的内部和外部主要因素及应对措施，各在研药品临床试验各期患者招募的平均人数、招募平均时长，是否存在临床试验招募人数不足、招募时长大于平均水平等影响临床试验进度的情况；分析疫情因素对临床试验进展的影响。（4）结合公司在研产品研发难度、研发成本、预计成功率，临床试验结论情况、存在的问

题和改进情况，说明是否存在临床试验失败的风险，并分析对公司的影响；结合临床试验预计完成时间、对比同行业可比公司同类或类似产品，说明公司临床试验进展是否明显落后、技术是否先进。

请主办券商对上述事项予以核查并发表明确意见，说明核查过程与依据。

5.关于公司业务。(1) 公司披露有多个委托研发项目，涉及公司主要在研产品 VT1092、VT1093。请公司补充披露：①公司委托研发的必要性，公司自身是否具备相应产品的独立研发能力，公司对受托方是否存在依赖；②公司与受托方的合作模式，项目履行情况；③双方对研发成果的权属划分及对未来药品上市收益的划分约定，合作方之间是否存在潜在纠纷。(2) 请公司说明在研产品是否存在以科研用途销售的情况，是否产生相关收入。(3) 公司采用“先租后让、达产出让”的方式向北京经济技术开发区开发建设局租赁房屋用于基因治疗新药研发及生产，待项目建设完工并达产通过验收后可取得土地使用权，公司已取得施工许可证，尚待开工建设。请公司结合研发进度情况，说明拟建设项目具体内容及公司产品生产计划。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

6. 关于经营合规性。(1) 公司持有 VT1092、VT1093 两项产品的《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》。请公司补充披露公司业务涉及的中国人类遗传资源国

际合作科学研究的具体情况，包括但不限于合作方，合作内容、进展及计划，公司获取的相关收益或支付的相关费用，是否涉及国内人类遗传资源材料出境，是否符合相关行业监管法规的规定。(2) 公司生物实验室按规定应当编制环境影响报告表，目前尚未办理环保评价手续。请公司结合《建设项目环境保护管理条例》《环境保护部关于建设项目“未批先建”违法行为法律适用问题的意见》等相关法律法规规定，说明前述情形是否存在被处罚的风险、是否构成重大违法违规行为，违规状态持续情况对公司合法合规性、持续经营的影响，前述环评手续的补充办理情况、公司的整改措施及其有效性。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

7.关于股权激励。公司披露，北京泰和鑫泽为公司员工持股平台。2021年3月，李小鹏将其持有的北京泰和鑫泽的认缴出资16.20万元中的4.065万元授予22名公司员工。2021年1月，北京泰和鑫泽以零元受让泰和鑫泽（北京）持有的唯源立康16.71%股权，泰和鑫泽（北京）原为公司员工持股平台，后注销。(1) 请公司补充披露前述22名员工的行权情况及计划、行权价格及确定原则，员工所被授予份额是否存在代持或其他利益安排。(2) 请公司说明股权激励公允价值的确认依据，结合股权激励的等待期设置、业绩条件等行权要求，说明会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否与公众公司处理惯例存在差异。(3) 请公司说明北

京泰和鑫泽目前的合伙人是否均为公司员工，所持份额的入股价格及出资来源、是否涉及股份支付。(4) 请公司说明员工持股的管理模式(是否闭环运行)、权益流转及退出机制，是否存在出资份额转让限制、回购等约定。(5) 请公司说明北京泰和鑫泽与泰和鑫泽(北京)之间股权转让发生的背景原因，持股员工注销原持股平台并设立新平台持股的原因及合理性。(6) 上地生物为公司国有股东，刘荣耀为上地生物法定代表人，同时为公司股东诺善同创的执行事务合伙人。请公司说明刘荣耀向公司间接入资的行为是否符合法律法规或上地生物所属集团关于国有企业任职人员的相关规定；诺善同创的合伙人与公司实际控制人或董监高人员是否存在关联关系，是否涉及股权激励、是否确认股份支付。

请主办券商及律师对上述事项(1)(3)(4)(5)(6)进行核查并发表明确意见；请主办券商及会计师对上述事项(2)进行核查并发表明确意见。

8.关于历史沿革。(1) 公司历史上存在多次股权代持。请公司补充说明代持解除的真实性，全部代持人与被代持人关于代持解除的确认情况，是否存在股权权属争议或潜在纠纷。(2) 请公司说明整体变更时以资本公积、未分配利润等转增股本所涉自然人股东纳税情况。

请主办券商及律师核查上述事项并发表明确意见。

9.关于同业竞争。北京神源德生物科技有限公司(简称“神源德生物”)为实际控制人控制的企业，主营业务为技

术服务、技术转让。公司专利“引物对及其应用及检测 SEPT9 DNA 甲基化状态的试剂盒”为 2017 年 3 月 20 日由杭州睿可特生物科技有限公司从神源德生物继受取得，此后公司于 2018 年 12 月 5 日从杭州睿可特生物科技有限公司继受取得。

请公司补充说明：（1）神源德生物的基本情况，包括但不限于设立时间、注册资本、股权结构、经营范围及实际经营业务、主要财务指标；（2）结合神源德生物的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标、客户、供应商等）等方面与公司的关系，与公司关联交易，与公司产品或服务是否存在替代性、竞争性，是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等方面，进一步论证是否与公司形成同业竞争，是否对公司构成重大不利影响。

请主办券商及律师根据《股票挂牌审查业务规则适用指引第 1 号》的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

10.关于行业竞争和成长路径。公司披露，公司自设立以来，专注于基因治疗领域溶瘤病毒疗法抗肿瘤药物及相关基因治疗药物的研发工作公司主要在研产品是以 I 型单纯疱疹病毒（HSV-1）为载体的基因治疗药物，包括针对恶性肿瘤治疗的溶瘤病毒药物和针对非肿瘤疾病治疗的基因治疗药物，属于 I 类新药，具有完全自主知识产权。

请公司：（1）补充说明治疗公司在研产品管线适应症的

同品或类似药品的情况，上市时间、适应症、是否存在使用限制等；我国目前对公司在研新药领域申请、临床试验、注册投产的监管政策情况及变动，是否存在相关政策障碍。(2)说明目前的行业格局与公司定位，就公司深耕的基因治疗医药管线，结合公司核心产品的适应症、业务领域，目前的市场研发、竞争格局及主要对标企业，进行企业规模、发展阶段、经营模式、研发方向和技术水平等维度比较，分析公司所处的行业地位及与对标企业的差距。(3)分析公司在研发、销售和生产等方面的优劣势，说明与规模较大、研发进度较快、已投产的生物医药公司相比，公司如何参与市场竞争。(4)说明行业内类似研发方向产品的成功率、商业转化率，公司主要产品的技术特质与最新技术的差异，结合公司在技术、团队、资金、资源方面的储备情况，根据公司现有各产品管线的研发进度及商业化可能性，分析公司未来发展空间和成长路径。

请主办券商对上述事项核查并发表明确意见，说明核查过程与依据。

11.其他事项。(1)请公司说明北京汉康建信创业投资有限公司是否为公司国有股东，其对公司增资程序的合规性，是否具备国有股权设置批复文件。(2)请公司补充说明 CMC、CGT 等专业名词释义。(3)请公司在股权结构图中补充披露持有 5%以上股份股东，删除已注销子公司；补充说明股东苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）与北京汉康建信

创业投资有限公司之间是否具有关联关系。(4) 公司实际控制人李小鹏目前担任烟台大学教授。请公司结合事业单位人员及党政干部管理等有关政策规定，以及李小鹏在烟台大学具体任职情况，说明其入资公司并担任公司董监高人员的合法合规性（包括但不限于是否需履行批准程序、能否兼职及领取报酬、是否符合任职回避规定、是否存在利益冲突等）。

(5) 报告期内两家子公司唯源立康（烟台）生物科技有限公司、杭州睿可特生物科技有限公司均注销。请公司说明注销的原因，是否存在违法违规行为，是否存在未清偿债务。(6) 公开转让说明书显示，“2020 年非经常损益主要是政府补助、处置杭州子公司产生的损失和公司的结构性存款收益”。请公司说明结构性存款的核算、列报情况，会计处理是否符合《企业会计准则》要求；是否存在通过该类产品进行资金体外循环的情况；购买结构性存款内部决策程序的履行情况。

(7) 公司 2020 年末、2021 年末对实际控制人李小鹏的往来款项（包括备用金）分别为 234.50 万元、190.24 万元，且包含向其他个人的代垫款项。公司自 2021 年 1 月 1 日无偿租用李小鹏车辆。请公司补充说明往来款项的性质、期初余额、本期增加额和减少额、期末余额，说明相关款项形成的原因及合理性，是否计提利息及利率的公允性，是否属于资金占用，提交申报文件前是否已清理规范及公司相关会计处理恰当性。对于未计提利息的款项及未支付的车辆租金，测算若计提利息、支付租金对公司经营各期业绩的影响。(8) 公司

2020 年、2021 年分别确认政府补助 107.88 万元、77.42 万元。请公司结合政府补助的具体情况、金额、补助性质、取得依据和到账时间，说明各期补助划分与资产相关和与收益相关的具体标准，会计处理的合规性。(9) 请主办券商全面检查并更正公开转让说明书中的内容、文字及格式问题，包括但不限于以下内容：①公转书第 18 页“北京中关村上地与北京诺善同创的执行事务合伙人均为刘荣耀”，表述不准确；②财务简表中所披露 2020 年收入有误，请更正；③公转书第 78 页“不用应用场景之间的……”文字错误。

请主办券商及律师结合相关法律法规，以及公司国有股东及其持股方的管理权限，核查国有股东出资等国有股权变动时是否履行国有股权管理方面的相关程序（内部决策、国有资产评估、国有资产监管机构备案审批等），并就国有股权历次变动是否合法合规、是否存在国有资产流失的情况发表明确意见。

请主办券商及律师对上述事项（2）至（5）进行核查并发表明确意见。请主办券商及会计师对（6）至（8）进行核查并发表核查意见。

请主办券商结合项目组成员从业年限、业务资质、工作分工、尽职调查工作中具体职责、申报文件撰写过程中的实际工作情况等事项，说明项目组成员构成的合理性。

## 二、申请文件的相关问题

请公司和中介机构知晓并检查《公开转让说明书》等申

请文件中包括但不限于以下事项：

(1) 中介机构事项：请公司说明并请主办券商核查公司自报告期初至申报时的期间是否存在更换申报券商、律师事务所、会计师事务所的情形，如有，请说明更换的时间以及更换的原因；请主办券商核查申报的中介机构及相关人员是否存在被监管机构立案调查的情形；中介机构涉及地址等信息更新的，应及时披露最新的信息。

(2) 信息披露事项：申请挂牌公司自申报受理之日起，即纳入信息披露监管。请知悉全国股转系统信息披露相关的业务规则，对于报告期内、报告期后、自申报受理至取得挂牌函并首次信息披露的期间发生的重大事项及时在《公开转让说明书》中披露；请公司及中介机构等相关责任主体检查各自的公开披露文件中是否存在不一致的内容，若有，请在相关文件中说明具体情况；请核查申报文件的文字错误。

(3) 反馈回复事项：请公司及中介机构注意反馈回复为公开文件，回复时请斟酌披露的方式及内容，若存在由于涉及特殊原因申请豁免披露的，请提交豁免申请。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌条件适用基本标准指引》《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书内容与格式指引（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌审查业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及挂牌条件、信

息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

请你们在 10 个交易日内对上述反馈意见逐项落实，并通过全国股转系统业务支持平台上传反馈意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请于到期前告知审查人员并及时向我司提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

我们收到你们的回复后，将根据情况决定是否再次向你们发出反馈意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展反馈工作，我们将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的自律监管措施。

挂牌审查部

二〇二二年十一月十五日