

**关于对烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件  
审核中心意见落实函回复的专项说明**

深圳证券交易所:

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”)审计了烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司(以下简称“迈百瑞”或“发行人”、“公司”)2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止6个月期间的财务报表(统称“申报财务报表”),并于2023年9月8日出具了编号为安永华明(2023)审字第61823023\_J02号的无保留意见审计报告。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的,是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,是否公允反映烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年6月30日的合并及公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止6个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见,不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据深圳证券交易所(以下简称“贵所”)于2023年4月13日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》(审核函〔2023〕010138号)(以下简称“审核中心意见落实函”),我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据,对贵所就审核中心意见落实函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

## 问题 1. 关于发行人吸收合并烟台荣瑞的合规性

申请文件及问询回复显示，2021 年 12 月，发行人吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞股东成为发行人的直接股东，按照其原间接持有的相应比例持有发行人股份。发行人未充分说明吸收合并的具体步骤及其合规性。

请发行人：（1）结合工商登记、税务管理相关法律法规说明发行人吸收合并烟台荣瑞的具体步骤、相关会计处理及其合规性，是否存在程序瑕疵，是否侵害发行人或者其他股东权益，是否存在纠纷或者潜在纠纷，相关事项对发行人股份权属清晰是否造成影响。（2）发行人吸收合并烟台荣瑞前后实际控制人是否发生变更，通过合并程序入股发行人的股东锁定期合规性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合工商登记、税务管理相关法律法规说明发行人吸收合并烟台荣瑞的具体步骤、相关会计处理及其合规性，是否存在程序瑕疵，是否侵害发行人或者其他股东权益，是否存在纠纷或者潜在纠纷，相关事项对发行人股份权属清晰是否造成影响

#### 1、本次吸收合并的具体步骤

发行人吸收合并烟台荣瑞（以下简称“本次吸收合并”）的具体步骤如下：

发行人分别于2021年10月8日、2021年10月24日召开第一届董事会第四次会议和2021年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司吸收合并烟台荣瑞咨询服务有限公司的议案》，同意发行人吸收合并烟台荣瑞，吸收合并完成后，发行人为本次合并的合并方暨存续方，烟台荣瑞为本次合并的被合并方暨非存续方，予以注销；烟台荣瑞现有股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人的股份；除各方另有约定外，烟台荣瑞现有的全部资产、负债、业务、人员、合同、资质及其他一切权利与义务由发行人承接与承继。

2021 年 10 月 24 日，烟台荣瑞股东会作出决议，同意上述吸收合并事宜。

2021 年 10 月 24 日，发行人与烟台荣瑞、烟台荣瑞的股东等主体签署《吸

收合并协议》（以下简称“《吸收合并协议》”），具体约定如下：

主要事项	具体约定
本次合并方案概述	各方同意，由迈百瑞吸收合并烟台荣瑞，并将各烟台荣瑞股东通过烟台荣瑞间接持有迈百瑞股份转为直接持股，以此作为本次合并的对价。本次合并完成后，迈百瑞为本次合并的合并方暨存续方，烟台荣瑞成为迈百瑞的直接股东，迈百瑞应当变更股东名册；烟台荣瑞为本次合并的被合并方暨非存续方，应当予以注销并办理工商注销登记手续；除本协议另有约定外，烟台荣瑞现有的全部资产、负债、业务、人员、合同、资质及其他一切权利与义务由迈百瑞承接与承继
本次合并的对价	本次合并完成后，每一烟台荣瑞股东有权获得的迈百瑞股份的数量相当于本次合并前其通过烟台荣瑞间接持有迈百瑞的股份数量
本次合并完成后迈百瑞的注册资本、股份总数以及股本结构	本次合并完成后，迈百瑞的注册资本仍为 40,440.7116 万元，股份总数仍为 40,440.7116 万股
本次合并的完成	迈百瑞应于本协议第 3.4 条至第 3.8 条所述事宜全部完成后变更股东名册，将烟台荣瑞股东登记为迈百瑞的直接股东；烟台荣瑞应于适当时间办理工商注销登记。本次合并将在迈百瑞就本次合并完成股东名册变更手续且烟台荣瑞完成工商注销登记手续之日完成
有关资产、负债、权利、义务、合同等事宜的安排	……作为合并方，迈百瑞的全部资产、未清偿负债、合同及其他一切权利与义务将由其继续持有与履行；作为被合并方，烟台荣瑞的全部资产、负债、合同及其他一切权利与义务将由迈百瑞承继与履行并承担经营后果……

2021 年 10 月 25 日，发行人和烟台荣瑞在山东商报上刊登吸收合并公告。

2021年10月28日，万隆评估分别出具《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司拟吸收合并烟台荣瑞咨询服务有限公司涉及的烟台荣瑞咨询服务有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字[2021]第10629号）、《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司拟吸收合并烟台荣瑞咨询服务有限公司涉及的烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字[2021]第10630号），以2021年8月31日为评估基准日分别对烟台荣瑞、发行人进行评估，确定烟台荣瑞经评估的净资产、发行人经评估的股东全部权益价值分别为39,482.05万元、112,481.92万元。

2021 年 12 月 9 日，烟台荣瑞完成了工商注销登记手续，发行人变更了股东名册。

2022年9月9日，天圆全出具了《验资报告》（天圆全验字[2022]000034号），经审验，截至2021年12月9日，发行人已完成对烟台荣瑞的吸收合并，吸收合并后发行人注册资本仍为40,440.7116万元，实收资本仍为40,440.7116万元。

本次吸收合并后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
1	烟台业达	7,650.0000	18.92%
2	烟台荣昌合伙	4,257.0779	10.53%
3	国投创业基金	3,372.6784	8.34%
4	烟台增瑞	2,550.0000	6.31%
5	房健民	2,518.0405	6.23%
6	Mabplex Holding	1,190.0000	2.94%
7	同济创新	1,147.5000	2.84%
8	烟台信贞	1,040.9231	2.57%
9	阳光人寿	1,040.9231	2.57%
10	华宸财金	990.5619	2.45%
11	山东吉富	871.1661	2.15%
12	深创投	857.5817	2.12%
13	PAG Holding I	807.4845	2.00%
14	烟台恒荣	799.0988	1.98%
15	Worldwide Healthcare	650.5769	1.61%
16	德同合心	650.5769	1.61%
17	珠海华金	650.5769	1.61%
18	烟台健顺	648.6505	1.60%
19	北京乌尤恩	584.3559	1.45%
20	深圳红土	544.0000	1.35%
21	烟台兆瑞	510.0000	1.26%
22	烟台颐瑞	510.0000	1.26%
23	烟台颐达	496.6552	1.23%
24	高投名力	442.3614	1.09%
25	鲁泰纺织	413.8791	1.02%
26	烟台创新	391.0000	0.97%
27	烟台济昌	354.9047	0.88%
28	烟台财金	340.0000	0.84%
29	青岛源创	325.2885	0.80%
30	华宸基石	323.0000	0.80%
31	同盛生物	306.0000	0.76%

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
32	北京龙磐	288.3878	0.71%
33	国投创合	288.3878	0.71%
34	青岛中泰	278.6776	0.69%
35	青岛恒烁	260.2307	0.64%
36	多盈新动能	260.2307	0.64%
37	招商投资	260.2307	0.64%
38	烟台创业	197.0892	0.49%
39	泰复投资	170.0000	0.42%
40	上海翀远	170.0000	0.42%
41	华泰大健康一号	132.9530	0.33%
42	华耀中纬	130.1155	0.32%
43	黎公投资	130.1155	0.32%
44	淄博动能	130.1155	0.32%
45	杭州创合	115.3551	0.29%
46	西藏龙磐	115.3551	0.29%
47	威海鲁信	100.9354	0.25%
48	中小发展基金	86.5163	0.21%
49	江阴长江	79.9128	0.20%
50	华泰大健康二号	9.1096	0.02%
51	南京道安	2.1313	0.01%
合计		<b>40,440.7116</b>	<b>100.00%</b>

## 2、本次吸收合并的合规性

### (1) 相关程序及其合规性情况

本次吸收合并符合工商登记中国法律关于合并的规定，具体说明如下：

序号	吸收合并的具体步骤	符合《公司法》具体情况
1	发行人及烟台荣瑞采用的合并方式为吸收合并，本次吸收合并完成后，发行人存续，烟台荣瑞解散注销	符合《公司法》第 172 条的规定
2	发行人分别于 2021 年 10 月 8 日和 2021 年 10 月 24 日召开的第一届董事会第四次会议和 2021 年第二次临时股东大会、烟台荣瑞于 2021 年 10 月 24 日召开的股东会审议通过了本次吸收合并的相关议案，发行人的全体董事和全体股东、烟台荣瑞的全体股东均同意前述议案	符合《公司法》第 43 条和第 103 条的规定
3	发行人与烟台荣瑞、烟台荣瑞的股东于 2021 年 10 月 24 日签署《吸收合并协议》，发行人和烟台荣瑞均已编制	符合《公司法》第 173 条的规定

序号	吸收合并的具体步骤	符合《公司法》具体情况
	资产负债表和财产清单，并于 2021 年 10 月 25 日在山东商报上刊登吸收合并公告，发行人及烟台荣瑞均未收到债权人要求清偿债务或提供相应担保的诉求	
4	根据《吸收合并协议》的约定：烟台荣瑞现有的全部资产、负债、业务、人员、合同、资质及其他一切权利与义务由迈百瑞承接与承继	符合《公司法》第 174 条的规定
5	发行人已于 2021 年 12 月 9 日就本次吸收合并导致的股东及股本结构变化完成股东名册变更 <sup>1</sup>	符合《公司法》第 130 条的规定 <sup>1</sup>
6	2021 年 12 月 9 日，烟台荣瑞完成了工商注销登记	符合《公司法》第 179 条的规定
7	本次吸收合并前，烟台荣瑞（即被合并方）为发行人（即合并方）的股东，持有发行人的股份；本次吸收合并后，每一烟台荣瑞股东获得的发行人股份的数量相当于本次合并前其通过烟台荣瑞间接持有发行人的股份数量，而烟台荣瑞持有的发行人股份则相应被注销	符合《公司法》第 142 条的规定 <sup>2</sup>

注 1：根据当时适用的《公司登记管理条例》（2016 年修订，2022 年 3 月 1 日失效）规定，股份有限公司的登记事项包括发起人的姓名或者名称；股份有限公司的发起人改变姓名或者名称的，应当自改变姓名或者名称之日起 30 日内申请变更登记。本次吸收合并并未导致发行人发起人的姓名或者名称变更，因此不涉及发行人工商登记事项的变更；

注 2：根据《公司法》第 142 条规定，当公司与持有本公司股份的其他公司合并时，公司应当在 6 个月内转让或者注销被合并方所持本公司股份

烟台市市场监督管理局已于 2023 年 4 月出具书面确认：“吸收合并是一种独立且合法的股权变动方式，……本次吸收合并符合《公司法》《公司登记管理条例》等相关法律法规的规定”。

## （2）相关税务及其合规性情况

根据《关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》（财税[2009]59 号，以下简称“59 号文”）的相关规定，企业重组是指企业在日常经营活动以外发生的法律结构或经济结构重大改变的交易，包括企业法律形式改变、债务重组、股权收购、资产收购、合并、分立等。

本次吸收合并同时符合特殊性税务重组的相关条件，具体说明如下：

序号	59 号文的相关规定	是否符合相关规定
1	具有合理的商业目的，且不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的	为同一控制下的内部股权重组，具有商业合理性，且本次吸收合并前，烟台荣瑞除持有发行人股份外未持有其他资产或负债，本次重组不以减少、免除或者推迟缴纳税款为主要目的
2	被收购、合并或分立部分的资产或股权比例符合本通知规定的比例；对于企业合并，则为该企业股东在该企业合并发生时取得的股权支付金额不低于其交易支付总额的 85%，以及同	本次吸收合并的对价仅为发行人向烟台荣瑞股东发行等同于吸收合并前该股东间接持股比例的股份，属于 100% 以股权支付对价

序号	59号文的相关规定	是否符合相关规定
	一控制下且不需要支付对价的企业合并	
3	企业重组后的连续12个月内不改变重组资产原来的实质性经营活动	本次吸收合并后，发行人（即存续主体）在连续12个月内未改变实质性经营活动，烟台荣瑞（即注销主体）已注销
4	重组交易对价中涉及股权支付金额符合本通知规定比例	见本表的第2项
5	企业重组中取得股权支付的原主要股东，在重组后连续12个月内，不得转让所取得的股权	烟台荣瑞的股东在本次吸收合并完成后的连续12个月内，未转让所持发行人的股权

此外，根据59号文的相关规定，企业发生符合59号文所规定的特殊性重组条件并选择特殊性税务处理的，当事各方应在该重组业务完成当年企业所得税年度申报时，向主管税务机关提交书面备案资料，证明其符合各类特殊性重组规定的条件。就本次吸收合并事宜，烟台荣瑞已于2021年12月在国家税务总局烟台经济技术开发区税务局完成企业重组所得税特殊性税务处理备案。

国家税务总局烟台经济技术开发区税务局已于2023年4月出具书面确认：“荣瑞咨询已按照《关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》等相关法律法规的规定，就本次吸收合并在我局完成了企业重组所得税特殊性税务处理备案，已纳入我局后续管理。截至本函出具日，我局未对迈百瑞、荣瑞咨询或其各自的股东进行行政处罚，也未因本次吸收合并事宜而向前述主体征缴税款”。

### （3）相关会计处理及其合规性情况

本次吸收合并前，烟台荣瑞持有发行人35.10%的股权，为发行人的第一大股东，发行人的股权结构为：

单位：万元

股东名称	股本（万股）	持股比例
烟台荣瑞	14,195.0000	35.10%
其他股东	26,245.7116	64.90%
<b>合计</b>	<b>40,440.7116</b>	<b>100.00%</b>

烟台荣瑞的账面列示的长期股权投资——发行人（按成本法核算）金额为17,350.00万元。根据相关协议约定，本次吸收合并前后，发行人的股份总数保持不变，均为40,440.7116万股，吸收合并后发行人的股权结构如下：

单位：万元

股东名称	股本（万股）	持股比例
原烟台荣瑞的股东	14,195.0000	35.10%
其他股东	26,245.7116	64.90%
<b>合计</b>	<b>40,440.7116</b>	<b>100.00%</b>

注：原烟台荣瑞的股东包括烟台荣昌合伙等 25 名，合计持有烟台荣瑞 100% 股权

烟台荣瑞经审计的报表情况如下：

单位：万元

项目	烟台荣瑞
长期股权投资-发行人	17,350.0000
<b>资产总计</b>	<b>17,350.0000</b>
实收资本	2,105.9596
资本公积	15,244.0404
<b>所有者权益合计</b>	<b>17,350.0000</b>

如前所述，烟台荣瑞原系专为持有发行人股权而分立设立的主体，其账面除持有发行人股份而形成的长期股权投资外未持有其他资产或负债，其亦未实际开展经营活动，也未持有其他合同、资质等权利，未承担其他负债义务。上述吸收合并的目的是为完成发行人股东层面的股权下翻，即完成烟台荣瑞股东持有发行人股份的方式由间接持股转为直接持股，吸收合并前后发行人的资产及负债均无变化，被吸收方无资产、负债、合同及其他权利与义务被发行人承继，因此发行人无需进行相关会计处理。

#### （4）共同实际控制人出具的相关承诺函

发行人共同实际控制人已出具书面承诺，“若发行人因本次吸收合并事宜而承担任何责任或遭受任何损失，包括但不限于遭受任何行政处罚、被追缴任何税款、滞纳金等，共同控制人将无条件共同全额承担前述责任和/或损失，并在承担前述款项后，不会就该等款项向发行人行使追偿权”。

综上，本次吸收合并的具体步骤符合工商登记、税务管理相关中国法律关于合并的规定，不存在程序瑕疵，且相关会计处理符合《企业会计准则》的相关要求。



### **3、本次吸收合并未侵害发行人或者其他股东权益，亦不存在相关的纠纷或者潜在纠纷**

发行人股东大会与烟台荣瑞股东会均已审议通过本次吸收合并的相关议案，双方的全体股东均一致同意本次吸收合并的方案。

本次吸收合并最终实现的结果包括：（1）烟台荣瑞注销，烟台荣瑞持有的发行人股份亦注销；（2）发行人仅向烟台荣瑞的股东发行相当于本次吸收合并前其通过烟台荣瑞间接持有的相应数量的发行人股份（作为本次吸收合并的对价），烟台荣瑞的股东成为发行人的直接股东；（3）前述注销的烟台荣瑞持有的发行人股份数量与发行人向烟台荣瑞的股东发行的股份总数相同。

因此，本次吸收合并前后发行人的注册资本和股份总数未发生变化；本次吸收合并前，部分烟台荣瑞股东直接持有发行人股份，本次吸收合并后，各烟台荣瑞股东所持发行人股份数量与本次吸收合并前其直接和/或间接（通过烟台荣瑞）合计持有的发行人股份数量相同；除烟台荣瑞的股东外，其余发行人股东所持发行人的股份数量在本次吸收合并前后未发生变化。

本次吸收合并前后，发行人各股东直接和/或间接持有发行人股份的具体情况如下：

序号	本次吸收合并前							本次吸收合并后		
	发行人股东	直接持有发行人股份数（股）	直接持股比例	烟台荣瑞股东	持有烟台荣瑞股权比例	间接持有发行人股份数（股）	间接持有发行人股份比例	发行人股东	持有发行人股份数（股）	直接持股比例
1	烟台荣瑞	141,950,000	35.10%	烟台荣昌合伙	29.99%	42,570,779	10.53%	烟台荣昌合伙	42,570,779	10.53%
2				Fang Jianmin (房健民)	17.74%	25,180,404	6.23%	Fang Jianmin (房健民)	25,180,405	6.23%
3				国投创业基金	6.09%	8,651,634	2.14%	国投创业基金（注）	8,651,634	2.14%
4				PAG Holding I	5.69%	8,074,845	2.00%	PAG Holding I	8,074,845	2.00%
5				烟台恒荣	5.63%	7,990,988	1.98%	烟台恒荣	7,990,988	1.98%
6				烟台健顺	4.57%	6,486,505	1.60%	烟台健顺	6,486,505	1.60%
7				北京乌尤恩	4.12%	5,843,559	1.44%	北京乌尤恩	5,843,559	1.44%
8				烟台颐达	3.50%	4,966,552	1.23%	烟台颐达	4,966,552	1.23%
9				高投名力	3.12%	4,423,614	1.09%	高投名力	4,423,614	1.09%
10				深创投	3.05%	4,325,817	1.07%	深创投（注）	4,325,817	1.07%
11				鲁泰纺织	2.92%	4,138,791	1.02%	鲁泰纺织	4,138,791	1.02%
12				烟台济昌	2.50%	3,549,047	0.88%	烟台济昌	3,549,047	0.88%
13				国投创合	2.03%	2,883,878	0.71%	国投创合	2,883,878	0.71%
14				北京龙磐	2.03%	2,883,878	0.71%	北京龙磐	2,883,878	0.71%
15				烟台创新	1.39%	1,970,892	0.49%	烟台创新	1,970,892	0.49%
16				华泰大健康一号	0.94%	1,329,529	0.33%	华泰大健康一号	1,329,530	0.33%
17				杭州创合	0.81%	1,153,551	0.29%	杭州创合	1,153,551	0.29%
18				西藏龙磐	0.81%	1,153,551	0.29%	西藏龙磐	1,153,551	0.29%

序号	本次吸收合并前							本次吸收合并后		
	发行人股东	直接持有发行人股份数（股）	直接持股比例	烟台荣瑞股东	持有烟台荣瑞股权比例	间接持有发行人股份数（股）	间接持有发行人股份比例	发行人股东	持有发行人股份数（股）	直接持股比例
19				山东吉富	0.71%	1,009,354	0.25%	山东吉富（注）	1,009,354	0.25%
20				威海鲁信	0.71%	1,009,354	0.25%	威海鲁信	1,009,354	0.25%
21				中小发展基金	0.61%	865,163	0.21%	中小发展基金	865,163	0.21%
22				江阴长江	0.56%	799,128	0.20%	江阴长江	799,128	0.20%
23				青岛中泰	0.41%	576,776	0.14%	青岛中泰（注）	576,776	0.14%
24				华泰大健康二号	0.06%	91,096	0.02%	华泰大健康二号	91,096	0.02%
25				南京道安	0.02%	21,313	0.01%	南京道安	21,313	0.01%
	小计	141,950,000	35.10%	-	-	-	-	-	141,950,000	35.10%
26	烟台业达	76,500,000	18.92%	-	-	-	-	烟台业达	76,500,000	18.92%
27	烟台增瑞	25,500,000	6.31%	-	-	-	-	烟台增瑞	25,500,000	6.31%
28	国投创业基金	25,075,150	6.20%	-	-	-	-	国投创业基金（注）	25,075,150	6.20%
29	Mabplex Holding	11,900,000	2.94%	-	-	-	-	Mabplex Holding	11,900,000	2.94%
30	同济创新	11,475,000	2.84%	-	-	-	-	同济创新	11,475,000	2.84%
31	烟台信贞	10,409,231	2.57%	-	-	-	-	烟台信贞	10,409,231	2.57%
32	阳光人寿	10,409,231	2.57%	-	-	-	-	阳光人寿	10,409,231	2.57%
33	华宸财金	9,905,619	2.45%	-	-	-	-	华宸财金	9,905,619	2.45%
34	山东吉富	7,702,307	1.90%	-	-	-	-	山东吉富（注）	7,702,307	1.90%
35	德同合心	6,505,769	1.61%	-	-	-	-	德同合心	6,505,769	1.61%

序号	本次吸收合并前							本次吸收合并后		
	发行人股东	直接持有发行人股份数（股）	直接持股比例	烟台荣瑞股东	持有烟台荣瑞股权比例	间接持有发行人股份数（股）	间接持有发行人股份比例	发行人股东	持有发行人股份数（股）	直接持股比例
36	珠海华金	6,505,769	1.61%	-	-	-	-	珠海华金	6,505,769	1.61%
37	Worldwide Healthcare	6,505,769	1.61%	-	-	-	-	Worldwide Healthcare	6,505,769	1.61%
38	深圳红土	5,440,000	1.35%	-	-	-	-	深圳红土	5,440,000	1.35%
39	烟台颐瑞	5,100,000	1.26%	-	-	-	-	烟台颐瑞	5,100,000	1.26%
40	烟台兆瑞	5,100,000	1.26%	-	-	-	-	烟台兆瑞	5,100,000	1.26%
41	深创投	4,250,000	1.05%	-	-	-	-	深创投（注）	4,250,000	1.05%
42	烟台创新	3,910,000	0.97%	-	-	-	-	烟台创新	3,910,000	0.97%
43	烟台财金	3,400,000	0.84%	-	-	-	-	烟台财金	3,400,000	0.84%
44	青岛源创	3,252,885	0.80%	-	-	-	-	青岛源创	3,252,885	0.80%
45	华宸基石	3,230,000	0.80%	-	-	-	-	华宸基石	3,230,000	0.80%
46	同盛生物	3,060,000	0.76%	-	-	-	-	同盛生物	3,060,000	0.76%
47	青岛恒烁	2,602,307	0.64%	-	-	-	-	青岛恒烁	2,602,307	0.64%
48	多盈新动能	2,602,307	0.64%	-	-	-	-	多盈新动能	2,602,307	0.64%
49	招商投资	2,602,307	0.64%	-	-	-	-	招商投资	2,602,307	0.64%
50	青岛中泰	2,210,000	0.55%	-	-	-	-	青岛中泰（注）	2,210,000	0.55%
51	上海狮远	1,700,000	0.42%	-	-	-	-	上海狮远	1,700,000	0.42%
52	泰复投资	1,700,000	0.42%	-	-	-	-	泰复投资	1,700,000	0.42%
53	淄博动能	1,301,155	0.32%	-	-	-	-	淄博动能	1,301,155	0.32%

序号	本次吸收合并前							本次吸收合并后		
	发行人股东	直接持有发行人股份数（股）	直接持股比例	烟台荣瑞股东	持有烟台荣瑞股权比例	间接持有发行人股份数（股）	间接持有发行人股份比例	发行人股东	持有发行人股份数（股）	直接持股比例
54	黎公投资	1,301,155	0.32%	-	-	-	-	黎公投资	1,301,155	0.32%
55	华耀中纬	1,301,155	0.32%	-	-	-	-	华耀中纬	1,301,155	0.32%
	<b>合计</b>	<b>404,407,116</b>	<b>100%</b>	-	-	-	-	-	<b>404,407,116</b>	<b>100%</b>

注：本次吸收合并前，国投创业基金、深创投、山东吉富和青岛中泰均直接持有发行人的股份，并通过烟台荣瑞间接持有发行人的股份；本次吸收合并后，前述股东直接持有发行人的股份数量和比例与吸收合并前其直接及通过烟台荣瑞间接持有发行人股份的数量和比例之和相同

此外，根据相关股东的书面确认，发行人各股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间均不存在与本次吸收合并相关的纠纷或潜在纠纷。

综上，本次吸收合并未侵害发行人或者其他股东权益，发行人各股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间均不存在与本次吸收合并相关的纠纷或潜在纠纷。

#### **4、相关事项对发行人股份权属清晰是否造成影响**

本次吸收合并前后，发行人均未直接或间接持有烟台荣瑞或其股东的股权/股份/出资份额，本次吸收合并未导致发行人与其股东间产生交叉持股的情况；同时，发行人各股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间均不存在与本次吸收合并相关的纠纷或潜在纠纷，因此本次吸收合并未对发行人股份权属清晰造成不利影响，发行人的股份权属清晰，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第（二）项关于“发行人的股份权属清晰”的相关规定。

综上，本次吸收合并未对发行人股份权属清晰造成不利影响，发行人仍符合《首次公开发行股票注册管理办法》关于“发行人的股份权属清晰”的规定。

#### **（二）发行人吸收合并烟台荣瑞前后实际控制人是否发生变更，通过合并程序入股发行人的股东锁定期合规性**

##### **1、发行人吸收合并烟台荣瑞前后实际控制人是否发生变更**

##### **（1）本次吸收合并前后，共同实际控制人均基于表决权委托及一致行动安排、通过其控制的股东共同控制发行人**

本次吸收合并前后，王威东与王玉晓、林健与林永青、熊晓滨与熊姪、王旭东与王寅晓于 2022 年 3 月分别签署的《表决权委托协议》，以及发行人共同实际控制人与烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台济昌、烟台健顺、烟台颐达、烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding、惠健生命于 2022 年 3 月共同签署的《一致行动协议》均有效；基于前述表决权委托及一致行动安排，共同实际控制人在本次吸收合并前后均能通过烟台荣昌合伙、烟台增瑞等发行人股东共同控制发行人。

##### **（2）本次吸收合并前后共同控制人控制的发行人表决权比例变化情况**

本次吸收合并前后，共同控制人及其控制的股东持有发行人的表决权比例变

化情况具体如下：

序号	股东姓名/名称	本次吸收合并后	本次吸收合并前
1	烟台荣瑞	-	35.10%
2	烟台荣昌合伙	10.53%	-
3	Fang Jianmin（房健民）	6.23%	-
4	烟台恒荣	1.98%	-
5	烟台健顺	1.60%	-
6	烟台颐达	1.23%	-
7	烟台济昌	0.88%	-
8	烟台增瑞	6.31%	6.31%
9	烟台颐瑞	1.26%	1.26%
10	Mabplex Holding	2.94%	2.94%
共同控制人合计		<b>32.95%</b>	<b>45.61%</b>
11	合并层面第二大股东	18.92%	18.92%

由上表可知，本次吸收合并前后，发行人共同实际控制人及其控制的股东持有发行人的表决权比例均超过 30%，且显著高于合并层面第二大股东（烟台业达）控制的发行人表决权比例，均能够对发行人股东大会决策产生重大影响。

### （3）本次吸收合并前后共同控制人提名的发行人董事变化情况

本次吸收合并前后，发行人董事会均由 9 名成员组成，共同控制人及其控制的股东向发行人提名的董事均为 5 名，均超过董事会成员的半数，能够对发行人董事会决策产生决定性影响。

综上，结合本次吸收合并前后发行人股份的表决权比例和董事会构成的变化情况，发行人共同实际控制人在本次吸收合并前后对发行人产生的影响力均显著高于其他发行人股东，可以对发行人实施控制，因此发行人的实际控制人未发生变化。

## 2、通过合并程序入股发行人的股东锁定期合规性

通过本次吸收合并取得发行人股份的股东 Fang Jianmin（房健民）（共同实际控制人之一）以及烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌（均为共同控制人控制的发行人股东）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺

函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份（以下简称‘首发前股份’），也不提议由发行人回购该等股份”。

通过本次吸收合并直接新增取得发行人股份的股东国投创业基金、深创投、山东吉富、青岛中泰（上述股东在本次吸收合并前已直接持有发行人部分股份）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 12 个月止或自本企业取得下翻股份之日（即 2021 年 12 月 9 日）起 36 个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业因发行人 2021 年 12 月吸收合并烟台荣瑞咨询服务有限公司而取得的发行人股份（以下简称‘下翻股份’），也不提议由发行人回购下翻股份。自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理除下翻股份外本企业持有的其他发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”。

通过本次吸收合并取得发行人股份的股东国投创合、杭州创合已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自发行人股票上市之日起 12 个月内/满 12 个月止或自本企业取得发行人股份之日（即 2021 年 12 月 9 日）起 36 个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份（以下简称‘首发前股份’），也不提议由发行人回购该等股份”。

其余通过本次吸收合并取得发行人股份的股东 PAG Holding I、北京乌尤恩、高投名力、鲁泰纺织、北京龙磐、烟台创业、华泰大健康一号、西藏龙磐、威海鲁信、中小发展基金、江阴长江、华泰大健康二号、南京道安已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 12 个月止或自本企业取得发行人股份之日（即 2021 年 12 月 9 日）起 36 个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份（以下简称‘首发前股份’），也不提议由发行人回购该等股份”。

综上，通过本次吸收合并直接取得发行人股份的股东所持发行人股份的锁定期符合中国法律的规定。



## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、取得并查阅发行人吸收合并烟台荣瑞涉及的相关内部决议文件、相关评估报告、《吸收合并协议》、吸收合并公告、烟台荣瑞注销登记文件、验资报告、税务备案等文件；

2、取得并查阅发行人共同控制人《一致行动协议》《表决权委托协议》、发行人报告期内的股东（大）会、董事会决议等文件；

3、查阅《公司法》《公司登记管理条例》《关于企业重组业务企业所得税处理若干问题的通知》《首次公开发行股票注册管理办法》等相关法律法规，就本次吸收合并事宜对相关市场监督管理部门、税务主管部门进行了访谈；

4、对本次吸收合并前后发行人各股东在发行人的持股情况、共同控制人控制的发行人表决权比例进行了计算比对；

5、公开网络查询发行人的基本工商信息，并就相关事宜取得了发行人、相关股东，相关市场监督管理部门和税务主管部门的书面确认以及发行人共同实际控制人出具的相关承诺函；

6、取得发行人及烟台荣瑞吸收合并相关的审计报告，并结合相关协议的约定、烟台荣瑞的账面资产/负债等情况分析具体的会计处理；

7、取得并查阅因本次吸收合并新取得发行人股份的相关股东出具的股份锁定承诺函。

### （二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、经律师确认，本次吸收合并的具体步骤符合工商登记、税务管理相关法律法规关于合并的规定，不存在程序瑕疵的情形，本次吸收合并未侵害发行人或者其他股东权益，发行人各股东与发行人及其实际控制人、其他股东之间均不存

在与本次吸收合并相关的纠纷或潜在纠纷的情形，本次吸收合并未对发行人股份权属清晰造成不利影响，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》关于“发行人的股份权属清晰”的规定，本次吸收合并前后发行人的实际控制人未发生变更，通过本次吸收合并取得发行人股份的股东所持发行人股份的锁定期符合相关法律法规的规定；

2、发行人本次吸收合并相关会计处理符合《企业会计准则》的相关要求。

## 问题 2. 关于生物药技术路径及项目阶段

申请文件显示：（1）2022 年度来源于 ADC 类项目的收入及占比出现下滑，单抗类项目收入及占比增长较快，发行人称其技术优势主要在 ADC 类药物 CDMO 业务。（2）从项目阶段来看，发行人仍以 IND 前期项目为主，各期占比均超过 50%，但报告期内临床 II 期和 III 期项目收入及占比呈上升趋势。

请发行人：（1）结合生物药最新发展趋势、发行人在手订单情况，说明 2022 年 ADC 类项目业务收入下降的原因及合理性，下游生物药的技术路径是否发生较大变化，该变化对发行人未来研发服务、经营业绩的影响情况。（2）对比同行业可比公司项目阶段的分布情况，进一步充分揭示发行人收入主要以 IND 前期项目为主的相关风险，同时结合未来项目推进情况，说明未来项目阶段分布的变动趋势及对持续经营能力的影响。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合生物药最新发展趋势、发行人在手订单情况，说明 2022 年 ADC 类项目业务收入下降的原因及合理性，下游生物药的技术路径是否发生较大变化，该变化对发行人未来研发服务、经营业绩的影响情况

#### 1、发行人 2022 年 ADC 类项目业务收入下降的原因及合理性

按照生物药的类型划分，报告期内发行人 CDMO 业务的收入构成情况如下：

单位：个、万元

项目	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
ADC	47	10,133.59	54.00%	54	12,663.91	26.63%	49	13,249.10	36.19%	22	4,778.89	23.18%
单抗	23	3,493.27	18.62%	36	19,858.02	41.75%	40	11,531.14	31.50%	42	12,299.32	59.65%
双抗	13	3,226.13	17.19%	19	9,801.33	20.61%	17	8,867.63	24.22%	8	3,012.89	14.61%
其他	10	1,912.68	10.19%	13	5,235.44	11.01%	15	2,958.32	8.08%	10	527.29	2.56%
合计	93	18,765.67	100.00%	122	47,558.70	100.00%	121	36,606.19	100.00%	82	20,618.39	100.00%

注：“其他”指融合蛋白、重组蛋白等其他类型，此类项目收入占比较低

2022年，发行人ADC类项目实现收入的项目数量为54个，较2021年有所增加；ADC类项目实现收入为12,663.91万元，金额占比为26.63%，较2021年有所下降，主要系发行人CDMO项目以多流程的综合性类项目为主，研发周期较长，ADC类项目在不同年度内的研发进度不同，进而完成的履约义务存在结构差异所致，具备业务合理性。

2021年、2022年，发行人ADC类项目的收入构成情况如下：

单位：万元

ADC类项目	2022年度		2021年度	
	收入	占比	收入	占比
批生产	6,831.23	53.94%	9,089.76	68.61%
工艺开发、分析方法开发等其他非生产类服务	5,832.68	46.06%	4,159.34	31.39%
合计	12,663.91	100.00%	13,249.10	100.00%

由上表可知，2022年发行人ADC类项目完成IND申报批生产、临床批生产等定价较高的批生产类服务相对较少，批生产服务的收入占比有所下降，而批生产类的服务生产规模扩大、该类服务定价通常高于其他非生产类服务，进而使得发行人2022年ADC类项目收入及占比较2021年有所下降。

## 2、发行人在手订单中ADC类项目占比较大，未来收入规模有望逐渐扩大

截至2023年6月末，发行人CDMO业务在手订单金额为9.16亿元，其中ADC类项目的订单金额占比超过37%，具体药品类型划分情况如下：

药品类型	合同金额（不含税，万元）	金额占比
ADC	34,543.47	37.72%

药品类型	合同金额（不含税，万元）	金额占比
单抗	30,499.09	33.30%
双抗	15,587.39	17.02%
其他	10,947.76	11.95%
合计	91,577.70	100.00%

在手订单中，ADC 类项目对应的研发进度情况如下：

项目所处阶段	数量（个）	合同金额（不含税，万元）	金额占比
IND 前（含 IND）	27	30,951.35	89.60%
临床 I 期	6	1,241.13	3.59%
临床 II 期	1	284.34	0.82%
临床 III 期	1	2,066.65	5.98%
合计	35	34,543.47	100.00%

由上表可知，发行人未来 ADC 类项目收入规模有望逐渐扩大，主要原因包括：①发行人截至 2023 年 6 月末的在手订单中，ADC 类项目的在手订单金额占比为 37.72%、占比最大，未来将逐步实现收入；②ADC 类在手项目中，已有 6 个项目进入临床 I 期、1 个项目进入临床 II 期、1 个项目进入临床 III 期，临床阶段的用药需求通常需要发行人向客户提供多批次临床样品，因而批生产需求较高，收入相应提升；③发行人 IND 前阶段的 ADC 类项目的项目储备丰富、数量合计为 27 个，一方面对 IND 前的细胞库建立、工艺开发、分析方法开发等服务需求较多，为发行人带来增量收入；另一方面，随着此类项目研发进度的持续推进，若有项目进入到临床阶段甚至商业化生产阶段，批生产需求将进一步提升，发行人 ADC 类项目收入相应随之提升。

### 3、生物药的发展趋势及技术路径未发生较大变化，不会对发行人研发服务及经营业绩造成不利影响

#### （1）下游生物药市场蓬勃发展，行业整体呈现高速增长趋势

根据弗若斯特沙利文分析报告，全球生物药市场发展迅速，全球生物药市场于 2021 年已增长至 3,384 亿美元，预计至 2025 年、2030 年将分别增长至 5,411 亿美元、8,148 亿美元。中国生物药市场劲头同样强劲，中国生物药市场于 2021 年已增长至 4,100 亿元，预计至 2025 年、2030 年将分别增长至 7,102 亿元、11,991

亿元。

此外，下游医药客户的持续研发投入是创新药研发能力和技术不断实现创新的核心推动力，也是 CDMO 行业不断发展的基础保障。近年来我国医药研发支出呈现稳步的增长趋势，根据弗若斯特沙利文分析报告，中国医药研发支出由 2017 年的 142.9 亿美元增长至 2021 年的 290.2 亿美元(年复合增长率达到 19.4%)，且预计至 2026 年、2030 年中国医药研发支出将进一步增长至 529 亿美元、766 亿美元。不断增加的研发支出为创新药研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体创新药、尤其是生物药创新药的研发热度，预计未来中国生物药 CDMO 市场将实现进一步扩容。

## **(2)下游生物药市场仍以单抗为主,ADC 及双抗属于快速发展的热门领域,生物药技术路径未发生较大变化**

### **①单抗为生物药领域中发展较早且成熟的技术，为生物药的主要细分领域**

单抗类药物是目前技术发展最成熟、商业化最成功的一类抗体药物。1986 年，美国 FDA 批准了首款抗体药物莫罗单抗，随着杂交瘤技术、抗体人源化技术、工程化技术以及抗体的大规模生产等关键技术的突破，单抗领域迅速发展。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球单抗药物市场约 1,961 亿美元，占生物药市场比重约 58%，考虑到单抗类药物在有效性、安全性上的优势，未来市场规模将继续保持增长趋势。

2020 年至 2022 年，发行人单抗类项目收入分别为 12,299.32 万元、11,531.14 万元及 19,858.02 万元，占 CDMO 业务收入比重分别为 59.65%、31.50% 及 41.75%，是发行人 CDMO 业务类型的重要构成之一。发行人已建立涵盖细胞株构建、工艺开发及分析方法检测等的平台，能够快速、高效完成对单抗项目的药学研究，有效缩短项目推进至临床研究的开发周期，且发行人在单抗领域已积累了丰富的项目经验，随着发行人行业地位及竞争力的逐步提升，发行人有望承接更多的单抗类项目，单抗类项目收入有望稳步提升。

### **②ADC 药物属于新兴的热门技术，下游市场需求将迎来快速增长**

ADC 药物兼具单抗药精准靶向和细胞毒素高效杀伤的优点，经历三代变革、技术得到不断优化，且产品临床治疗潜力巨大。得益于定点偶联技术的发展，当

前 ADC 药物稳定性和药代动力学已得到改善，在提高疗效的同时毒性反应明显降低。随着技术不断优化以及联合方案的应用，未来 ADC 药物临床治疗潜力巨大。根据发表在 Nature Reviews 的《The oncology market for antibody-drug conjugate》的相关数据，预计最早上市的 10 款 ADC 药物至 2026 年将实现超过 164 亿美元的市场规模。根据 Insight 数据库统计，截至 2021 年 12 月 29 日，全球仅 15 款 ADC 产品已上市，却有 408 个 ADC 药物处于不同研发阶段且大部分 ADC 药物处于临床早期，其中处于临床 I 期、临床前阶段的药物分别高达 137 款、156 款。在全球 ADC 药物研发热潮下，随着更多 ADC 药物获批以及适应症的不断拓展，市场空间有望快速扩大；假设至 2026 年，最早上市的 10 款 ADC 药物占据 40% 的市场份额，则全球 ADC 药物的销售额有望达到 410 亿美元。

自 2020 年以来，全球 ADC 药物的研发热情持续升温，国内也掀起了一波研发热潮；截至 2022 年 11 月，国家药监局已累计受理了近 80 款 ADC 新药的临床申请。在中国，布局 ADC 研发管线的企业中新兴生物科技公司占比较大，绝大多数生物科技公司的研发团队无法同时兼具生物药、小分子毒素及偶联技术的研发及生产能力。而相较于普通的抗体类药物，ADC 药物是生物大分子和化学小分子的复杂结合体，具有独特的作用机制和代谢动力学特征，相应的 CDMO 服务涵盖靶向大分子生产、连接子-细胞毒素合成、偶联、纯化、制剂灌装及灌装后冻干等更加复杂的生产流程，因而对相关技术的要求亦会更高。研发、生产技术的高壁垒促使大多数布局 ADC 研发管线的药企寻找 CDMO 企业赋能创新，根据 Root Analysis 的相关统计（引自 ADC Contract Manufacturing Market, 2022-2035; Root Analysis），目前约有 70%-80% 的 ADC 药物是通过外包生产，远高于以往一般创新药 API（活性药用成分）和制剂 30%-50% 的外包生产比例。而国内仅有发行人、药明生物、东曜药业、臻皓生物等少数几家本土企业布局 ADC 赛道 CDMO 服务领域，其中拥有 ADC 类 CDMO 全业务产业链服务能力的企业更为稀缺。因此，未来有望进一步受益于 ADC 技术的快速发展，发行人业绩将进一步提升，行业地位将持续提高。

### ③双抗药物属于新兴的疗法之一，市场空间潜力巨大

双抗是能同时特异性结合两种抗原或两个表位的抗体分子，可以发挥两个结合点位的协同作用，具有良好的特异性、靶向性及安全性。随着抗体工程技术的

逐步发展，双抗药物生产的表达量低、质量不稳定等问题逐渐得以克服，虽然相较于单抗药物，双抗仍处于起步阶段，但随着技术水平不断革新，双抗临床大规模普及及应用逐渐成为可能。根据弗若斯特沙利文分析报告，全球双抗市场将从2021年的38亿美元增长至2025年的194亿美元，2030年有望达到586亿美元。

2020年至2022年，发行人双抗类项目收入分别为3,012.89万元、8,867.63万元及9,801.33万元，对应项目个数分别为8个、17个及19个。发行人在单抗技术的基础上，能够根据不同客户的双抗分子提供针对性的解决方案，即使在双抗分子容易出现错配、稳定性较差的背景下，发行人根据每个项目的特殊性与共性，完成细胞株构建、上下游工艺、分析及检测方法等的针对性开发，有效解决双抗分子表达量较低的难题，目前提供服务的双抗项目最高表达水平可达6g/L（行业内平均水平约2-3g/L）。未来，发行人有望凭借丰富的项目经验进一步承接更多的双抗类项目，经营业绩有望进一步提升。

#### **④发行人拥有三抗药物、多肽单抗偶联物等其他类型项目服务经验，具备抓住市场潜在机会的能力**

除单抗、ADC及双抗类项目外，发行人报告期内亦在三抗药物、多肽单抗偶联物等其他生物药细分领域提供项目研发服务，积累了相应的研发经验和技術储备。若未来生物药市场在前述细分领域出现新的技术突破，对应市场空间扩大，发行人亦有望抓住市场机遇，并进一步提升业绩。

综上，发行人2022年ADC类项目收入占比下降具有合理业务原因，**截至2023年6月末发行人CDMO在手订单中来自ADC类项目的金额占比仍最大；**截至本回复出具日，下游生物药市场的技术路径未发生较大变化，不会对发行人的研发服务、经营业绩产生重大不利影响。

(二) 对比同行业可比公司项目阶段的分布情况，进一步充分揭示发行人收入主要以 IND 前期项目为主的相关风险，同时结合未来项目推进情况，说明未来项目阶段分布的变动趋势及对持续经营能力的影响

1、对比同行业可比公司项目阶段的分布情况，进一步充分揭示发行人收入主要以 IND 前期项目为主的相关风险

(1) 发行人 CDMO 业务项目阶段的分布情况

报告期内，发行人 CDMO 业务的按项目对应阶段划分的收入构成情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
IND 前	58	6,365.19	33.92%	80	24,792.72	52.13%	87	21,112.94	57.68%	65	15,371.70	74.55%
临床 I 期	17	4,932.69	26.29%	19	5,557.83	11.69%	20	10,625.54	29.03%	9	4,095.56	19.86%
临床 II 期	12	2,010.91	10.72%	11	11,646.57	24.49%	2	4,513.94	12.33%	1	1,127.37	5.47%
临床 III 期	2	5,394.47	28.75%	1	5,460.05	11.48%	-	-	-	-	-	-
其他	4	62.41	0.33%	11	101.52	0.21%	12	353.77	0.97%	7	23.77	0.12%
合计	93	18,765.67	100.00%	122	47,558.70	100.00%	121	36,606.19	100.00%	82	20,618.39	100.00%

注：“其他”主要指公司为客户仅提供药品检测类等服务，不区分临床阶段

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 项目按阶段主要由 IND 前（含 IND）、临床 I 期、临床 II 期构成，前述三者阶段合计占各期收入的比例分别为 99.88%、99.03%、88.31% 及 70.93%。

(2) 发行人 CDMO 业务项目阶段与同行业可比公司比较情况

根据公开信息查询，发行人与同行业可比公司的项目阶段分布比较情况如下：

公司名称	CDMO 项目所处阶段情况
药明生物	截至 2023 年 5 月末，在执行项目数量为 613 个，其中临床前阶段、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期与商业化生产项目分别为 281 个、192 个、75 个、44 个及 21 个
金斯瑞生物科技	2021 年，子公司蓬勃生物新增 390 个大分子药物发现项目，80 个 pre-CMC 项目以及 24 个 CMC/CMO 项目，并成功获得 8 个 IND 批件
奥浦迈	截至 2021 年末，奥浦迈在手 CDMO 项目合计 17 个，其中 IND 前、临床 I 期及临床 II 期阶段的项目数量分别为 13 个、3 个及 1 个；2022 年服务 81 个 CMC 项目
澳斯康	2022 年澳斯康 IND 前/临床 I 期/临床 III 期的项目数量分别为 24 个、7 个、3 个，收入占比分别为 54.62%、7.43%、36.28%
发行人	2022 年迈百瑞 CDMO 项目数量为 122 个，其中 IND 前、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期的项目数量分别为 80 个、19 个、11 个、1 个，收入占比分别为 52.14%、11.69%、24.49%、11.48%



资料来源：公司官网、公司公告、招股说明书、问询回复、研究报告等

由上表可知：①与同行业龙头公司药明生物相比，发行人项目数量相对有限，IND 前收入占比较高，而进入临床阶段的项目收入占比则相对较低；②发行人综合类项目较多，2022 年进入到临床阶段的项目数量为 31 个且数量多于金斯瑞生物科技；③发行人 2022 年实现收入的 CDMO 项目数量合计 122 个，项目数量远超过奥浦迈及澳斯康，且发行人进入临床阶段的项目收入占比更高。

### （3）以 IND 前项目为主的 CDMO 业务存在一定程度的不确定性风险

报告期内，发行人 IND 前的项目数量分别为 65 个、87 个、80 个及 58 个，收入分别为 15,371.70 万元、21,112.94 万元、24,792.72 万元及 6,365.19 万元，占比分别为 74.55%、57.68%、52.13%及 33.92%，发行人 IND 前的项目数量较多，收入稳步增长且收入占比逐年降低。丰富的 IND 前阶段项目储备资源不仅体现了发行人良好的行业口碑和突出的竞争力，更是发行人未来业绩发展、防范下游客户研发管线未能顺利推进风险的重要基础保障。随着客户 IND 前阶段项目研发进展的不断推进，若部分 IND 前项目一旦进入到临床阶段甚至商业化生产阶段，则其大规模、多批次的批生产需求将快速提升，有望进一步促进发行人业绩提升。因此，较多数量的 IND 前项目是发行人未来实现业绩提升的重要资源储备。

然而，由于 IND 前项目存在一定不确定性，相关主要服务内容的订单金额较批生产的订单金额低，发行人 CDMO 业务以 IND 前项目为主的主要风险如下：

#### ①IND 前项目尚处于临床前开发试验阶段，存在项目终止的可能性

IND 前的项目研发服务以细胞株开发、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发、IND 申报批生产及 IND 申报等主要服务为主，此类项目尚处于研发试验阶段，药品的合成工艺、技术路径、有效性、安全性等内容尚处于论证分析阶段，项目推进存在一定的不确定性，若因客户的药品的有效性及安全性无法达到进入临床的要求，或药品的工艺路径存在较大开发困难，无法有效获得目标产物，亦或下游客户改变研发策略，主动停止项目研发，则此类项目存在终止的可能性，发行人存在 IND 前项目收入下降的风险。

**②IND 前项目主要服务的订单金额相对较低，需持续开发新项目以维持收入增长**

除 IND 申报批生产服务外，IND 前阶段项目的主要服务以细胞株开发、细胞库建立、工艺开发等内容为主，此类服务不涉及大规模生产，总体上各服务的订单金额水平低于大规模的批生产类服务，因此发行人若要保持 IND 前项目收入的稳定增长，需要持续的开发新客户并承接新项目。若未来发行人开发不力，IND 前项目数量无法继续增加，则发行人存在 IND 前项目收入下降的风险。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“4、发行人 CDMO 业务现阶段以 IND 前项目为主，存在不确定性风险”中补充披露如下：

“报告期内，发行人 IND 前的项目收入分别为 15,371.70 万元、21,112.94 万元、24,792.72 万元及 **6,365.19 万元**，收入占比分别为 74.55%、57.68%、52.13% 及 **33.92%**。IND 前的项目尚处于研发试验阶段，药品的合成工艺、技术路径、有效性、安全性等内容尚处于论证分析阶段，项目推进存在一定的不确定性，存在终止的可能性；此外，除 IND 申报批生产服务外，IND 前阶段项目的主要服务以细胞株开发、工艺开发等内容为主，此类服务不涉及大规模生产，总体上各服务的订单金额水平低于大规模的批生产类服务，因此发行人若要保持 IND 前项目收入的稳定增长，需要持续的开发新客户并承接新项目。若未来发行人开发不力，IND 前项目数量无法继续增加，则发行人存在 IND 前项目收入下降的风险。”

**2、结合未来项目推进情况，说明未来项目阶段分布的变动趋势及对持续经营能力的影响**

**（1）发行人 CDMO 业务在手订单的项目阶段分布情况**

截至 2023 年 6 月末，发行人 CDMO 业务在手订单金额为 **9.16 亿元**，按项目所处阶段的分布情况如下：

项目所处阶段	项目数量（个）	合同金额（不含税，万元）	金额占比
IND 前（含 IND）	45	42,685.65	46.61%
临床 I 期	21	21,431.59	23.40%

项目所处阶段	项目数量（个）	合同金额（不含税，万元）	金额占比
临床 II 期 <sup>1</sup>	11	22,841.32	24.94%
临床 III 期	2	4,619.13	5.04%
合计	79	91,577.70	100.00%

注 1：其中包括处于关键临床试验阶段的项目数量 1 个，对应订单金额约 6,392.83 万元

由上表可知，发行人 CDMO 在手订单以 IND 前项目为主，项目数量为 45 个、相关订单金额占比为 46.61%。

## （2）未来项目阶段分布的变动趋势及对持续经营能力的影响

上述 CDMO 在手订单中，45 个 IND 前项目中存在 28 个项目的合同中已约定由发行人为其提供 IND 申报服务，随着 IND 前项目研发进度持续推进，此部分项目有望推进至临床 I 期阶段，临床 I 期阶段需要提供相应批次的批生产服务，发行人临床 I 期项目的收入将进一步提升。

上述 CDMO 在手订单中，临床 I 期、临床 II 期的项目数量分别为 21 个、11 个，此部分项目若顺利推进至临床 II 期、III 期，随着临床 II 期、临床 III 期增加的临床患者人数，客户对产品需求量将进一步提升，有望带动发行人临床 II 期、临床 III 期项目的收入规模。

上述 CDMO 在手订单中，临床 III 期的项目数量为 2 个，目前该等项目已完成商业化前准备阶段的工艺表征、工艺验证服务，正处于商业化前的准备阶段；若未来该等项目 BLA 申报顺利，发行人未来将首次实现商业化阶段项目的收入，商业化阶段的项目产品需求量将大幅提升，有望进一步扩大发行人的业绩规模。

综上，随着客户药物研发进度的持续推进，发行人在手订单中对应临床阶段的项目收入规模有望进一步扩大，特别是商业化阶段的项目收入将对发行人持续经营能力产生积极的影响。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取发行人报告期内的收入明细表，结合发行人 CDMO 业务按项目类型

及项目阶段划分的收入分布情况,分析发行人2022年ADC类项目业务收入下降的原因及合理性;

2、获取发行人截至**2023年6月末**的CDMO在手订单,梳理发行人在执行项目的项目类型分布及项目阶段分布情况,结合发行人未来ADC类项目的收入实现情况及未来项目的推进情况,分析其对发行人持续经营能力的影响情况;

3、查阅生物药相关行业研究报告、同行业可比公司招股说明书等公开文件,总结生物药的发展趋势及技术路线是否发生变化,分析其对发行人未来研发服务、经营业绩的影响情况;

4、结合发行人同行业可比公司CDMO业务的项目阶段分布情况,进一步分析发行人CDMO业务收入现阶段以IND前项目为主的风险情况。

## (二) 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作,就申报财务报表整体公允反映而言,申报会计师认为:

1、发行人2022年ADC类项目收入占比下降具有合理业务原因,**截至2023年6月末**发行人CDMO在手订单中来自ADC类项目的金额占比**仍最大**;截至本回复出具日,下游生物药市场的技术路径未发生较大变化,不会对发行人的研发服务、经营业绩产生重大不利影响;

2、发行人现阶段CDMO业务收入以IND前项目为主,存在一定程度的不确定性风险,发行人已在招股说明书中补充披露相关风险因素;发行人关于随着客户药物研发进度的持续推进,发行人在手订单中对应临床阶段的项目收入规模有望进一步扩大,特别是商业化阶段的项目收入将对发行人持续经营能力产生积极的影响的相关分析具有合理性。

### 问题 3. 关于业务独立性

**申请文件及问询回复显示:发行人与荣昌制药、荣昌生物为同一控制下的关联企业,报告期内发行人与荣昌生物存在占比较大的重叠供应商,来自荣昌生物收入最近一年为 6,065.16 万元,占比 12%。发行人称其未来将持续与关联**

企业发生相关关联交易。

请发行人进一步说明未来仍向荣昌生物提供 CDMO 服务、销售培养基的必要性及合理性、交易价格的公允性，是否存在代垫成本费用或进行其他利益输送情况；未来向荣昌制药、荣昌生物发生持续的关联交易对发行人独立性是否产生重大不利影响，发行人规范关联交易治理机制的完善性。

请发行人结合前述情况，完善实际控制人及全体董监高对于规范关联交易的承诺，并在招股说明书中进行披露。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一)未来仍向荣昌生物提供 CDMO 服务、销售培养基的必要性及合理性、交易价格的公允性，是否存在代垫成本费用或进行其他利益输送情况

1、向荣昌生物提供 CDMO 服务及销售培养基的必要性和合理性

(1) 发行人主营业务属于生物医药的上游产业链，其主要客户为下游的生物医药企业

发行人主要从事生物药 CDMO 服务，并开始向细胞培养基业务有所延伸，两类主营业务均属于生物药行业的上游产业链，其中：①CDMO 服务有利于帮助药企有效降低药物的开发成本，提高药物开发效率并缩短药品研发周期；②细胞培养基是生物大分子药生产不可或缺的原料，是生产成本控制的重要环节，并对细胞生长情况、产物表达量及产品质量具有重要影响。基于发行人前述两类主营业务，其主要客户类型为下游的国内外生物医药企业。

荣昌生物是一家专注于治疗性抗体药物领域的发现、开发与商业化的创新型生物制药企业，其在开展生物药研发及生产的环节中，基于自身业务需求进行研发生产的委外并采购自身产品所需的培养基原材料，具有商业合理性。

## **(2) 荣昌生物受限于自身限制并基于商业考虑，向发行人采购 CDMO 服务与培养基产品**

### **①荣昌生物受限于自身设施产能或人员不足而需对外采购 CDMO 服务**

荣昌生物的在研产品管线较多，其泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮、维迪西妥单抗分别用于治疗胃癌和尿路上皮癌分别于 2021 年 3 月、2021 年 6 月及 12 月在国内获得附条件批准上市并陆续开始销售。在相关研发、生产设施或人员不足以满足自身所有产品的研发、生产需求的情况下，荣昌生物决定将有限的研发人才、配套设施设备等资源投入到更加关键的药物研发环节中，而选择向专业的生物药 CDMO 企业采购定制化的研发生产服务，不仅符合其业务的实际情况，亦符合行业惯例。

发行人是一家专业从事生物药 CDMO 的企业，在国内拥有一定的市场地位，其提供的定制化、高质量、专业化服务在市场上也拥有较强的竞争力。此外，发行人与荣昌生物均位于山东烟台，相比于向其他生物药 CDMO 企业采购，荣昌生物选择向发行人采购 CDMO 服务更具有经济效益。

因此，在荣昌生物资源有限的前提下，其选择向发行人采购相关 CDMO 服务，系其出于经济效益、服务质量等因素的综合考虑后进行的市场化行为，该等关联交易具有合理的商业背景与原因，存在必要性。

### **②荣昌生物受限于未自建培养基产线而需对外采购培养基产品**

生产细胞培养基需要针式研磨及混合系统、氮气制备系统等设备及厂房等固定资产投入，并且需建立一套完善的标准操作规程。从生物医药产业链的角度看，赛普生物提供培养基生产服务属于荣昌生物的上游产业，行业内主要提供培养基的（拟）上市企业包括奥浦迈（688293.SH）、澳斯康等。

荣昌生物专注于药物本身的研发，未规划与自建培养基产线，故需向专业企业采购培养基产品。报告期内，荣昌生物亦选择自第三方采购其他种类的培养基用于研发或生产。对于其中部分种类的培养基，荣昌生物在履行供应商筛选程序后，最终选择向赛普生物采购培养基的原因主要包括：（I）赛普生物建立了培养基生产的标准操作规程，能满足荣昌生物对培养基的质量要求；（II）细胞培养基通常需要冷链运输，对运输条件的要求较高，运输成本亦较高，荣昌生物与赛

普生物均位于同一生物园区内，向其采购可减少培养基在运输过程中变质的可能性，并有利于降低运输成本；（III）赛普生物同意在受托生产培养基的过程中，严格遵守相关的保密条款，控制技术秘密的知情范围，能更好地满足荣昌生物对保密措施的相关要求。

未来，上述培养基业务的关联收入在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下仍将持续存在，具体交易规模取决于荣昌生物产品的上市销售情况。

因此，在荣昌生物未自建培养基产线的前提下，其出于产品质量、成本控制、技术保密等因素的综合考虑向赛普生物采购培养基，该等关联交易具有合理的商业背景与原因，存在必要性。

综上，发行人处于荣昌生物的产业链上游，荣昌生物基于自身业务需求并在商业考虑下仍选择向发行人采购 CDMO 服务及培养基产品，具备商业合理性及必要性。

## 2、向荣昌生物提供 CDMO 服务及销售培养基的价格公允性，以及是否存在代垫成本费用或进行其他利益输送情况

### （1）关联 CDMO 服务及培养基产品的定价公允性

报告期内，发行人提供 CDMO 服务或销售培养基产品的交易定价依据如下：

主要交易内容	定价依据
提供 CDMO 服务	基于发行人自身不同的发展阶段，根据不同工作任务的估计成本、所需时间等确定基准服务内容及基准价格，客户根据实际需要对各阶段基准服务的内容或“数量”（例如生产批次数量、反应器体积大小）进行调整，发行人再据此计算各阶段服务费用价格及总金额
出售培养基	综合考虑产品成本、采购量、市场价格等因素并经公平协商谈判后确定最终价格

报告期内，发行人向荣昌生物提供 CDMO 及销售培养基的定价原则与其他客户保持一致，且相关关联交易定价公允，具体情况参见首轮问询回复之“问题 10. 关于同业竞争及关联交易”之“一、发行人说明”之“（二）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性”的相关内容。

其中，报告期内发行人培养基业务的毛利率与同行业可比公司毛利率比较情

况如下：

可比公司简称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
奥浦迈	未披露	74.22%	73.72%	71.79%
澳斯康	未披露	51.39%	82.44%	70.49%
可比公司平均	不适用	<b>62.81%</b>	<b>78.08%</b>	<b>71.14%</b>
迈百瑞	<b>49.46%</b>	<b>45.37%</b>	<b>38.72%</b>	<b>32.75%</b>
其中：荣昌生物	<b>47.56%</b>	45.29%	38.71%	32.75%

资料来源：公司招股说明书、问询函回复

注：以上同行业可比公司、迈百瑞的数据仅包括其培养基业务

**2020年-2022年**，发行人培养基销售毛利率低于同行业可比公司澳斯康及奥浦迈，主要原因为：①澳斯康及奥浦迈是国内培养基领先企业，产品销售规模大、品种丰富，而发行人子公司赛普生物成立时间较晚、培养基业务规模相对较小，规模效应尚未完全体现；②发行人目前培养基客户主要为荣昌生物，系根据荣昌生物的培养基配方为荣昌生物提供定制化的培养基产品，非自研配方，因而毛利率低于可比公司。

综上，**2020年-2022年**发行人培养基销售毛利率水平低于同行业可比公司具有合理性，发行人培养基销售具备公允性。

发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为报告期内发行人与关联方发生的关联交易是按照公平、公正原则开展的，不存在损害发行人和全体股东的利益的情形；报告期内发行人与关联方发生的关联交易价格公允，不存在通过关联交易操纵利润或关联方为发行人承担成本、费用的情形，未损害发行人和非关联股东的利益，不影响发行人独立性，不构成利益冲突或利益输送。

未来，对于发行人与荣昌生物之间的 CDMO 服务及培养基产品的关联交易：一方面，发行人会继续保证该等关联交易的公允性，两家公司均会履行必要的审批程序，该等交易不属于严重影响独立性或者显失公平的关联交易，对发行人的独立性亦不构成重大不利影响；另一方面，发行人亦将严格按照公司章程、《关联交易管理制度》等规范与荣昌生物之间的关联交易，进一步保证发行人独立性与关联交易的公允性。



## (2) 存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业特点

在国内生物药原材料仍为进口品牌主导且以地域性代理商模式为主的背景下，由于发行人与荣昌生物的主要业务均涉及生物药的研发及生产环节，因此双方存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业特点，具体情况参见第二轮问询回复之“问题 5. 关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来”之“一、发行人说明”之“(一) 结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况”的相关内容。

此外，发行人自主搭建了独立的业务体系，并具备独立开展自身业务的能力，不存在依赖发行人实际控制人控制的其他企业的情形。尽管发行人与荣昌生物之间由于行业特点进而可能存在供应商重合的情形，但各自均系独立进行业务的经营决策与管理，不存在共用采购或销售渠道的情形。

综上，发行人与荣昌生物之间的 CDMO 服务及培养基产品交易定价公允，双方之间不存在代垫成本费用或进行其他利益输送的情形。

(二) 未来向荣昌制药、荣昌生物发生持续的关联交易对发行人独立性是否产生重大不利影响，发行人规范关联交易治理机制的完善性

### 1、与关联方发生持续的关联交易未对发行人独立性构成重大不利影响

截至本回复出具日，发行人仍与荣昌制药、荣昌生物之间发生的报告期内重大经常性关联往来情况如下：

交易类型	关联方名称	主要交易内容	是否重大	发生交易的背景及原因	未来 3-5 年内的主要安排
接受劳务	荣昌制药	采购综合服务	是	发行人境内经营场所与荣昌制药处于同一园区并由荣昌制药统一管理，该园区始建于 2012 年并于 2015 年建成，园区内的电力线路和水管、蒸汽线路、三废处理及排放等地理区位均有统一规划与限制，若不同楼宇之间要实现分离，需要将园区大量线路进行重新规划与改建，而该等重新建设需要大量资金投入且时间周期较长	预计相关交易将按照公允价格持续发生，主要系园区无法在不影响发行人正常生产经营的前提下进行大量线路的重新规划与改建
出售商品、提供	荣昌生物	提供 CDMO 服务	是	荣昌生物基于商业考虑(主要包括品牌优势、产品质量、生产成本、	预计相关交易将按照公允价格持续发生，虽然荣昌生物

交易类型	关联方名称	主要交易内容	是否重大	发生交易的背景及原因	未来 3-5 年内的主要安排
劳务				运输费用)后,选择发行人作为其 CDMO 服务供应商	已在大力扩建自身产能及团队规模,但目前仍存在产线产能及人员受限的情形而无法满足其产品管线临床前及临床研究的研发生产需求。若未来该等客观限制条件仍继续存在下,则荣昌生物仍可能出于经济效益和效率、服务质量等因素的综合考虑后,根据自身业务需求向发行人采购 CDMO 服务
		出售培养基	是	荣昌生物未规划与自建培养基产线,基于商业考虑(主要质量管控、运输费用、保密措施)后,选择赛普生物作为其培养基加工商	预计相关交易将按照公允价格持续发生,主要系荣昌生物未自建培养基产线,其综合多种因素的商业考虑后选择赛普生物,且培养基交易规模预计会随着荣昌生物相关产品的销售增长(但随着发行人收入规模的不断上升,培养基业务收入占比预计将相应下降)

注：“重大关联交易”是指报告期内任一完整年度交易金额超过 500 万元（2023 年 1-6 月交易金额超过 250 万元）者；

由上表可知,发行人与荣昌制药之间的重大经常性关联交易主要系历史期间的园区规划导致存在的服务采购需求,该等关联交易不会对发行人的独立性构成重大不利影响;发行人与荣昌生物之间的重大经常性关联交易主要系 CDMO 服务及培养基产品的交易,2022 年该等业务收入占发行人主营业务收入的比例已持续下降至 12.00%,其中发行人截至 2023 年 6 月末的 CDMO 在手订单金额为 9.16 亿元中,来自包括荣昌生物等第一类关联方客户的在手订单金额占比仅 2.93%。因此,预计随着发行人收入规模与行业地位的不断提升,来自荣昌生物的收入占比将进一步下降。

综上,未来发行人与荣昌制药、荣昌生物之间发生持续的关联交易对发行人独立性不会产生重大不利影响。

## 2、发行人规范关联交易治理机制的完善性

(1) 发行人已建立健全独立的法人治理架构,在日常经营中独立决策并保持独立运作

尽管发行人、荣昌制药、荣昌生物属于同一控制下的主体(即实际控制人相

同)，但各自股东构成、股东利益诉求并不同，各自搭建了相应的股东大会、董事会、监事会及经营管理层等公司治理体系，独立进行日常经营中重大事项的决策并各自独立运作，可有效避免潜在利益冲突。

发行人已严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，独立进行日常经营中重大事项的决策。发行人在人员、场所、资产、业务和财务等方面保持独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

## (2) 发行人对于未来必要发生的关联交易仍将保持公允并履行决策程序

发行人董事会办公室定期将关联方清单更新并下发至各业务部门，并严格执行公司《关联交易管理制度》《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》等相关文件以规范与管理关联交易，一方面确保相关关联交易活动遵循公正、公平、公开的原则，另一方面还需同时符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等的有关规定。发行人的《关联交易管理制度》中，关于关联交易决策机制的主要内容如下：

项目	主要规定
基本原则	公司关联交易应当具有商业实质、定价公允、决策程序合规、信息披露规范。公司应当积极通过商业合理的方式减少关联交易。公司关联交易行为应当合法合规，不得隐瞒关联关系，不得通过将关联交易非关联化规避相关审议程序和信息披露义务。相关交易不得存在导致或者可能导致公司出现被控股股东、实际控制人及其他关联人非经营性资金占用、为关联人违规提供担保或者其他被关联人侵占利益的情形。公司应当与关联方就关联交易签订书面协议。关联交易协议的签订应遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，协议内容应当明确、具体、可执行。公司及公司关联方不得利用关联交易输送利益或者调节利润，不得以任何方式隐瞒关联关系
决策权限	①董事会：公司与关联自然人拟发生的成交金额超过 30 万元（人民币，下同）的关联交易（公司提供担保、提供资助除外），应当经董事会审议并及时披露。公司与关联法人拟发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易（公司提供担保、提供资助除外），应当经董事会审议并及时披露； ②股东大会：公司与关联人拟发生的关联交易达到以下标准之一的，除应当及时披露外，还应当提交董事会和股东大会审议：（一）交易（公司提供担保除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的重大关联交易。公司拟发生前述重大关联交易的，应当提供符合《中华人民共和国证券法》规定的证券服务机构对交易标的出具的审计或者评估报告。对于与日常经营相关的关联交易所涉及的标的，可以不进行审计或者评估。关联交易虽未达到前述规定的标准，但深交所认为有必要的，公司应当按照规定，披露审计或者评估报告；（二）公司为关联人提供担保； ③累计计算原则：公司在连续 12 个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算原则分别适用《关联交易管理制度》第十二条、第十三条和第十四条第（一）项

项目	主要规定
	<p>的规定：（一）与同一关联人进行的交易；（二）与不同关联人进行的与同一交易标的相关的交易。上述同一关联人，包括与该关联人受同一主体控制的或相互存在股权控制关系的其他关联人。已按照《关联交易管理制度》第十二条、第十三条和第十四条第（一）项的规定履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。公司已披露但未履行股东大会审议程序的交易或关联交易事项，仍应当纳入累计计算范围以确定须履行的审议程序</p>
<p>独立董事事前认可和审计委员会审核</p>	<p>①公司拟进行须提交股东大会审议的关联交易，应当在提交董事会审议前，取得独立董事事前认可意见。独立董事事前认可意见应当取得全体独立董事半数以上同意，并在关联交易公告中披露。独立董事作出判断前，可以聘请独立财务顾问出具报告，作为其判断的依据；</p> <p>②公司审计委员会应当同时对该关联交易事项进行审核，形成书面意见，提交董事会审议，并报告监事会。审计委员会可以聘请独立财务顾问出具报告，作为其判断的依据</p>
<p>回避表决</p>	<p>①公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，并不得代理其他董事行使表决权，关联董事不计入法定人数。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经非关联董事过半数通过；但所审议事项属于须经董事会 2/3 以上通过的事项，须经无关联关系董事 2/3 以上通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足 3 人的，公司应当将该交易提交股东大会审议；</p> <p>②公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，也不得代理其他股东行使表决权</p>
<p>监事会的监督</p>	<p>公司监事会应当对关联交易的审议、表决、披露、履行等情况进行监督并在年度报告中发表意见</p>
<p>其他关联交易要求</p>	<p>①公司不得为董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其控股子公司等关联人提供资金等财务资助，并应审慎向关联方提供财务资助或者委托理财；</p> <p>②公司为关联人提供担保的，应当在董事会审议通过后及时披露，并提交股东大会审议。公司为控股股东、实际控制人及其关联方提供担保的，控股股东、实际控制人及其关联方应当提供反担保；</p> <p>③公司在审议关联交易事项时，应当详细了解交易标的真实状况和交易对方诚信记录、资信状况、履约能力等，审慎评估相关交易的必要性与合理性、定价依据的充分性、交易价格的公允性和对公司的影响，重点关注是否存在交易标的权属不清、交易对方履行能力不明、交易价格不明确等问题，并按照相关法律、法规、规范性文件的要求聘请中介机构对交易标的进行审计或者评估；</p> <p>④公司购买或出售交易标的少数股权，达到应当提交股东大会审议标准的，应当按照规定聘请会计师事务所对交易标的最近一年又一期财务会计报告进行审计。如因公司在交易前后均无法对交易标的形成控制、共同控制或重大影响等客观原因，导致确实无法对交易标的最近一年又一期财务会计报告进行审计或者提供相应审计报告的，公司可以充分披露相关情况并免于披露审计报告，中国证监会或者深交所另有规定的除外</p>

综上，针对未来仍将持续发生的关联交易，发行人已建立健全并逐步完善规范关联交易的相关治理机制。

**（三）请发行人结合前述情况，完善实际控制人及全体董监高对于规范关联交易的承诺，并在招股说明书中进行披露**

发行人实际控制人及其控制的发行人股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员已进一步完善并出具关于规范关联交易的承诺，并在招股说明书“第十二节 附件”之“一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人董事、监事、高

级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施以及履行情况”之“(十)关于规范关联交易的承诺”中更新披露如下:

### **1、实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员**

发行人实际控制人及全体董事、监事、高级管理人员承诺如下:

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下,本人及所控制的企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内、或存在其他合理原因无法避免的关联交易,本人及所控制的企业将严格按照正常商业准则进行,与发行人依法签订规范的关联交易协议,并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人届时有效的公司章程及相关内部管理制度的规定履行批准程序,并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施,不会损害发行人或其他股东的合法权益。

3、对于发行人与烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药(烟台)股份有限公司等关联方之间未来仍发生的关联交易,本人及所控制的企业将确保关联交易(包括但不限于采购综合服务交易、提供 CDMO 服务及销售培养基产品)的定价公允性及决策程序的合规性,保证发行人与该等关联方之间的关联交易不涉及互相代垫成本费用或进行其他利益输送的情形。

4、本人及关联方将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务,履行关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

5、本人及所控制的企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定,避免关联方以任何方式侵占发行人的资金或要求发行人违法违规提供担保。

6、本人保证依法行使股东、董事(如涉及)权利,履行股东、董事(如涉及)义务,不利用控制地位或对发行人的影响力谋取不正当利益,不利用关联交易非法转移发行人的资金或资产、操纵利润、为关联方代垫成本或费用或者由关联方为发行人承担成本或费用、利用关联交易进行利益输送或从事其他损害发行人及股东利益的行为,不利用关联交易损害发行人及其他股东的利益。

7、本人保证按照法律法规及发行人届时有效的公司章程的规定，不越权干预发行人经营管理活动、不非法侵占发行人利益。

8、本人保证不利用自身的地位及对发行人的影响力谋求发行人及其控制的企业在业务合作等方面给予本人及所控制的企业优于市场第三方的权利。

9、本人如因违反上述承诺取得收益的，则该等收益归发行人所有。如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

本人自不再作为发行人的共同控制人且持有发行人的股份比例低于 5%、董事、监事、高级管理人员之日起，无需遵守上述对应的承诺。若本人作为发行人的共同控制人并担任发行人的董事、监事和/或高级管理人员，自不再作为发行人的共同控制人且持有发行人的股份比例低于 5%，同时也不再担任发行人的董事、监事和高级管理人员之日起，无需遵守上述承诺。”

## 2、实际控制人控制的股东

发行人实际控制人控制的股东烟台荣昌合伙、烟台增瑞、Mabplex Holding、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐瑞、烟台颐达、烟台济昌承诺如下：

“1、在不对发行人及其他股东的利益构成不利影响的前提下，本企业及所控制的其他企业将采取措施规范并尽量减少与发行人发生关联交易。

2、对于正常经营范围内、或存在其他合理原因无法避免的关联交易，本企业及所控制的其他企业将严格按照正常商业准则进行，与发行人依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规范性文件和发行人届时有效的公司章程及相关内部管理制度的规定履行批准程序，并保证该等关联交易均将基于公允定价的原则实施，不会损害发行人或其他股东的合法权益。

3、对于发行人与烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司等关联方之间未来仍发生的关联交易，本企业及所控制的其他企业将确保关联交易（包括但不限于采购综合服务交易、提供 CDMO 服务及销售培养基产品）的定价公允性及决策程序的合规性，保证发行人与该等关联方之间的关联交易不涉及互相代垫成本费用或进行其他利益输送的情形。

4、本企业及关联方将严格按照相关规定履行必要的关联方回避表决等义务，

履行关联交易的法定审批程序和信息披露义务。

5、本企业及所控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，避免关联方以任何方式侵占发行人的资金或要求发行人违法违规提供担保。

6、保证依法行使股东权利，履行股东义务，不利用控制地位谋取不正当利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金或资产、操纵利润、为关联方代垫成本或费用或者由关联方为发行人承担成本或费用、利用关联交易进行利益输送或从事其他损害发行人及其他股东利益的行为，不利用关联交易损害发行人及其他股东的利益。

7、本企业保证按照法律法规及发行人届时有效的公司章程的规定，不越权干预发行人经营管理活动、不非法侵占发行人利益。

8、本企业保证不利用自身的地位及控制性影响谋求发行人及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本企业及所控制的其他企业优于市场第三方的权利。

9、本企业如因违反上述承诺取得收益的，则该等收益归发行人所有。如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

本企业自不再作为发行人的共同控制人控制的发行人股东、持有发行人 5% 以上股份的股东之日起，无需遵守上述对应的承诺。”

综上，发行人实际控制人及其控制的发行人股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员已进一步完善并出具关于规范关联交易的承诺，并已在招股说明书中的相应章节中进行更新披露。

## 二、申报会计师核查情况

### （一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人实际控制人，了解发行人与荣昌生物、荣昌制药之间发生的相关关联交易的背景及原因，以及未来的业务、资产等相关安排情况；

2、访谈发行人财务人员并走访关联方，了解报告期内双方之间主要关联交易的发生背景及原因、定价依据及公允性等；

3、取得并查阅报告期内发行人与荣昌制药、荣昌生物的主要关联交易合同文件、定价或比价依据文件，分析相关关联交易的公允性；

4、公开查询生命科学领域的相关行业信息，了解生物药原材料领域的发展及国内市场的竞争格局情况，分析生物药原材料供应商重合的合理性；

5、公开查询报告期内发行人与关联方荣昌生物主要重叠供应商的基本情况，分析报告期内发行人向主要重叠供应商采购的相关原材料，与荣昌生物采购同种原材料以及发行人向其他供应商采购同种原材料之间的价格差异情况；

6、获取报告期内发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、出纳等关键岗位人员等的银行流水，确认相关重叠供应商与该等主体之间是否存在异常资金往来；

7、取得并查阅发行人《关联交易管理制度》《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》及运营办公会相关制度；

8、取得并查阅发行人实际控制人及其控制的发行人股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员进一步出具的关于规范关联交易的承诺文件。

## （二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人处于荣昌生物的产业链上游，荣昌生物基于自身业务需求并在商业考虑下仍选择向发行人采购CDMO服务及培养基产品，具备商业合理性，发行人关于上述交易的必要性的分析具有合理性；发行人与荣昌生物之间的CDMO服务及培养基产品交易定价公允，发行人关于双方之间不存在代垫成本费用或进行其他利益输送的情形的说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人关于未来与荣昌制药、荣昌生物之间发生的重大经常性关联交易对发行人独立性不会产生重大不利影响的分析具有合理性，发行人已建立健全并



逐步完善规范关联交易的相关治理机制；

3、发行人实际控制人及其控制的发行人股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员已进一步完善并出具关于规范关联交易的承诺，并已在招股说明书中的相应章节中进行更新披露。

本函仅供公司就深圳证券交易所于2023年4月13日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》向深圳证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：张毅强



中国注册会计师：杨晶

中国 北京

2023年9月13日