



关于深圳瑞思普利生物制药股份有限公司公开转让 并挂牌同时定向发行申请文件的审核问询函的回复

主办券商



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401）

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于 2024 年 3 月 13 日出具的《关于深圳瑞思普利生物制药股份有限公司股票公开转让并挂牌同时定向发行申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”或“《问询函》”）已收悉。深圳瑞思普利生物制药股份有限公司（以下简称“瑞思普利”、“申请人”、“公司”）与华泰联合证券有限责任公司（以下简称“主办券商”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。除另有说明外，本问询函回复中的简称或名词的释义与《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司公开转让说明书》中的含义相同，所用字体对应内容如下：

问询函所列问题	黑体、加粗
对问询函所列问题的回答	宋体
涉及对公开转让说明书等申请文件的修改内容	楷体、加粗

特别说明：本问询函回复中若出现总计数与各分项数值之和尾数不符的情况， 这些差异为四舍五入原因造成。

目录

问题 1、关于持续经营能力.....	4
问题 2、关于股权激励.....	51
问题 3、关于特殊投资条款及机构股东.....	63
问题 4、关于期间费用.....	78
问题 5、关于公司本次申请挂牌同时定向发行并进入创新层事项.....	109
问题 6、关于股权代持核查.....	112
问题 7、其他事项.....	128

问题 1、关于持续经营能力

公司主营业务为高端吸入制剂的研发、生产和商业化。目前，公司主要药物产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，尚未形成规模化收入。其中 4 款药物处于 BE 预试临床研究阶段，其余均处于临床前研究阶段。公司目前尚未盈利且存在大额累计亏损。

请公司：（1）结合公司在研产品技术先进性和竞争优势、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）结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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）结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况；（4）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；（5）补充披露公司预计在研产品拟商业化并形成规模收入的时间，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，列表说明未来关于盈亏平衡的时间安排。

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，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，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见，并说明核查过程与依据。

请主办券商及律师对上述事项（2）-（4）进行核查并发表明确意见。

【公司补充披露并说明】

一、结合公司在研产品技术先进性和竞争优势、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

（一）公司在研产品的技术先进性和竞争优势

1、公司在研产品技术先进性

公司经过研发团队多年的技术探索和经验积累，已建立药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要核心技术平台，并不断培养健全了涵盖药物发现、制剂开发、分析研究、非临床研究、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的研发能力。公司主要技术平台情况如下：

序号	技术名称	技术先进性体现	技术应用情况
1	药物颗粒工程技术	公司具备制备出高质量的原料药微粉的技术平台。吸入制剂的疗效与药物颗粒在肺部的沉积密切相关，而影响药物颗粒物沉积的最主要因素为药物粒径。肺部给药要求药物以气溶胶的形式（固体粒子或液体雾滴分散或混悬在气体介质中）进入肺部，其关键技术在于控制药物粒径并使其具有良好的递送效果，通常要求药物粒径应在1-5微米，气溶胶颗粒才能实现在肺内的广泛分布。同时，药物粒径亦是保证产品批间质量一致性的关键前提。药物的不同分散状态，包括分子、胶体、晶型、无定形等对药物在肺部的沉积有不同的影响。通过药粉混合团聚或加入载体可优化高黏附性药物颗粒的分散性和流动性，亦是保证吸入制剂给药效果和疗效的基础。因此，制备高质量的原料药微粉是吸入剂开发的第一重挑战。 公司已掌握药物颗粒工程的核心技术，具体情况如下： ①药物粒径控制技术：公司通过气流粉碎、滚圆等造粒工序，以及剪切混合、三维混合、真空混合等混合工序，实现对药物颗粒大小的控制，与传统手段相比，公司粒径控制技术具有时间短、得粉效率高、有效成分破坏率低、粉末均一性好、晶型稳定性好等技术特点。 ②团聚技术：公司掌握药粉混合团聚技术，通过控制团聚程度，改善粉末的流动性和分散性，使剂量计量和粉末递送都更简单方便。在吸入药物过程中，团聚体系需要依靠足够的吸入能量打破粉末网络系统，公司设计开发的吸入装置能够很好解决有关限制。 ③载体优化技术：公司通过调整合适的工艺参数如乳糖的粗糙度，可以保证药物颗粒在混合过程中的流动性、灌装过程中的流动性以及递送时候在恰当的冲击力下分离，保证了产品均一性和用药有效性。	已在 RSG0101、 RSG0102、 RSG0201、 RSG0202、 RSN0402 等 项目中实现应用
2	药物颗粒检测及表征技术	公司拥有新一代撞击器、激光粒度分析仪、全自动颗粒图像和化学成分分析仪等专业仪器，目前已完整掌握了吸入制剂药物颗粒的检测及表征技术，可以按照中国、美国、欧洲药典的要求，对细微颗粒的粒度及粒度分布、粒子的表面形态、比表面积、空隙率与松/紧密度等粒径表征进行检测。较之于传统的手段，公司的药物颗粒检测及表征技术具有检测速度快、测试精度高、重现性好等优势。	已在 RSG0101、 RSG0102、 RSG0201、 RSG0202、 RSN0402 等 项目中实现应用

序号	技术名称	技术先进性体现	技术应用情况
3	吸入制剂给药装置开发技术	多剂量型的吸入剂在开发过程中，药械协调性、相容性和一致性都是开发的难点，为保证给药装置每一次释放的剂量都相对稳定，对装置性能、结构设计和质量控制等方面有较高要求，同时对药械的联动性要求很高，药品与器械的组合方式需充分合理。 公司已掌握吸入制剂给药装置开发技术，能够针对胶囊型、泡罩型、储库型等不同类型的吸入粉雾剂产品和软雾吸入剂产品合理设计精密性高、便于使用的药械组合装置。公司给药装置能够进一步简化操作步骤、改善装置的易操作性、降低吸气峰流速要求和提高剂量均一性，同时增加了吸入反馈功能，在装置的性能、结构设计、质量控制等方面具有优势。	已在 RSG0101、 RSG0102、 RSG0201、 RSG0202、 RSN0402 等 项目中实现应用
4	吸入制剂一体化自动生产技术	受行业特性限制，吸入制剂具有研发周期长、生产工艺复杂、处方工艺与装置放大生产后难以控制生产稳定性等特点。在吸入制剂的产业化生产过程中，需要不断摸索与考察、调整工艺参数来实现生产放大。目前公司在研项目的核心工艺已实现了生产过程的自动化，实现了对药品生产中的数据采集、分析与监控，并在同一条生产线中整合灌装、质检、剔废等多种功能，实现全工位、全环节的自动化生产。公司在泡罩型、储库型、胶囊型等不同制剂类型的吸入粉雾剂中实现的自动化生产均满足 GMP 要求和国际医药质控领域相关认证要求。药品生产全过程的自动化、智能化提高了药品生产管理水平，从而更好地监控药品的生产过程，避免人工作业带来的生产偏差和质量安全事故，保证产品质量。另外，公司现有的自动化生产线设备具有简便智能、便于操作、设计精简合理和生产效率高等特点，有效克服复杂制剂生产过程中周转率低下的问题。	已在 RSG0101、 RSG0102、 RSG0201、 RSG0202 等 项目中实现应用

基于现有核心技术平台和研发能力，公司已拥有多条高端仿制药、改良型新药和创新型生物药在研管线。其中 RSG0201（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂）已处于 BE 预试阶段，预计将于 2024 年内完成 PK-BE 研究；RSG0101（格隆溴铵吸入粉雾剂）、RSG0102（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂）、RSG0202（沙美特罗替卡松吸入粉雾剂）已处于 BE 预试阶段。上述药物均为适用于哮喘、COPD 等呼吸系统疾病重要疾病领域的吸入粉雾剂，公司在研产品上市后，将为临床患者提供安全、高效、经济性更高的国产呼吸系统疾病吸入制剂，并提高药物可及性，为中国乃至全球呼吸系统疾病患者提供潜在的用药选择，减轻疾病负担。

目前，公司在全球范围内已获得 5 项发明专利、4 项实用新型专利、5 项外观设计专利，以及多项正在申请中的发明专利，拥有丰富的科技创新成果。

2、公司在研产品的竞争优势

（1）拥有全流程一体化的吸入制剂技术开发平台，为产品研发攻坚克难和研发进度保驾护航

公司深度布局吸入制剂全剂型的研发、生产等各个环节，在处方设计、微粉化工艺、湿度控制、原料和辅料粉碎混合、器械设计和优化、药物灌装、产品质量均一性控制等关键研发领域，以及吸入制剂的一体化、自动化生产领域，积累了丰富的行业经验和成果。目前，公司已形成了药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要技术平台，并不断培养健全了涵盖药物发现、制剂工艺及质量开发、非临床研究、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的研发能力，有力地支撑了药物研发及生产的一体化流程，显著缩短公司产品研发周期，确保产品开发的成功率，有效降低了研发风险。公司通过持续优化的一体化技术平台，凭借标准化流程和先进技术解决了吸入制剂研发关键难点并将其模块化、流程化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，使公司具备了持续创新的能力，有力促进各个管线的研发进度。

（2）产品管线布局覆盖高端吸入制剂重大疾病领域，市场空间广阔

公司在研高端仿制药所对应的原研药商业化表现良好，临床需求仍在持续释放。根据弗若斯特沙利文分析，公司产品 RSG0201 所对应的原研药 Symbicort（信必可都保®，吸入粉雾剂）2022 年全球销售额达 25.4 亿美元，2022 年中国销售额约 26 亿元人民币；RSG0202 所对应的原研药 Seretide（舒利迭®，吸入粉雾剂）2022 年全球销售额达 14.3 亿美元，2022 年中国销售额约 17 亿元人民币。在哮喘和 COPD 治疗领域，吸入粉雾剂具有广阔的市场空间。

公司在吸入制剂领域深耕多年，凭借对吸入制剂研发难点的深刻洞见和未满足临床需求的前瞻性调研，充分发挥自身优势切入高壁垒吸入制剂赛道，相关产品一旦上市有望改善现有治疗格局的供给侧结构。相比其他竞争激烈的仿制药赛道，高壁垒吸入制剂赛道内的参与者较少，公司的核心管线如 RSG0201

处于相对领先的竞争位次，结合该领域内存在的尚未满足临床需求，具有良好的商业化前景。

（3）公司主要在研产品已拥有产业化核心技术与能力

公司已建立吸入制剂 GMP 生产体系，具备从原料药微粉化、混合、充填到制剂包装的全流程产业化能力。公司拥有行业领先的全自动一体化吸入制剂设备，并经过持续的工艺参数探索，自主研发形成了一体化自动生产技术，能够实现泡罩型、储库型、胶囊型等吸入制剂产品的高效快速生产，在工艺稳定性、质量可控性和降低成本方面具有综合优势。

（4）公司在研产品的具体竞争优势

公司除了布局仿制难度大、技术壁垒高的吸入粉雾剂（DPI）等高端仿制药外，亦积极布局改良型新药和创新型生物药领域，截至本回复出具之日，公司已开发了由十余款吸入制剂构成的梯次分明的产品组合，其中 4 款药物处于 BE 预试阶段，1 款药物即将进入临床研究阶段，前述药物的临床适应症涵盖哮喘、慢性阻塞性肺疾病、特发性肺纤维化、肺动脉高压等多个临床需求亟待满足的重大疾病领域。

高端仿制药方面，由于仿制药研发主要遵循一致性评价原则，故所有在研仿制药均要求与原研药具有药代动力学一致性和药效学一致性，以保证相同的人体安全性和人体疗效，因此公司产品与原研药、其他仿制药不存在疗效或安全性上的优势，相关竞争优势比较主要体现在高端复杂剂型仿制药的研发进度方面；此外，仿制药亦考虑未来商业化策略，如在竞品数量较多的疾病领域，可采取跟随研发策略，未来通过集采等方式直接提升该产品市占率。截至本回复出具之日，公司产品 RSG0201 正处于 BE 预试临床研究阶段，系潜在的国产首批 Symbicort（信必可都保®，吸入粉雾剂）仿制药；RSG0102、RSG0101 正处于 BE 预试临床研究阶段，亦拥有相对靠前的研发进度。未来，受原研药替代需求、不断提高的研发水平、医保控费等因素驱动，公司有望迅速发展，凭借产品的经济性优势形成相对于原研药的核心竞争力，推动吸入制剂领域国产化进程，为患者提供更多合理、经济、科学的用药方案，满足市场需求。

改良型新药方面，公司共拥有 RSN0402、RSN0204 及 RSN1107 三款主要管线，上述产品优势具体如下：

产品	具体优势
RSN0402 (乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂)	①较低的剂量要求：动物药效结果显示，RSN0402 吸入有效剂量比口服有效剂量低 200-300 倍； ②更好的组织分布特点：在大鼠模型中，RSN0402 吸入给药表现出高肺部暴露量和低系统暴露量的特点，在胃肠道和肝脏组织（临床上发生不良反应的主要组织器官）中的浓度和暴露量均远低于口服给药，临床不良反应较小； ③更好的安全性：两周吸入给药毒理试验结果显示，RSN0402 吸入给药较口服给药方式具有更大的剂量安全窗口
RSN0204 (ICS+LAMA+LABA)	通过优选三种不同机制的药物组成全新三联组剂以协同增效，机制互补，相比二联组剂具有更佳的改善肺部功能并降低疾病加重风险的潜力
RSN1107 (内皮素受体拮抗剂)	①更快的起效速度：药物通过吸入直达效用靶器官，比口服给药更快达到药峰浓度； ②更好的组织分布特点：在大鼠模型中，RSN1107 吸入给药表现出高肺部暴露量和低系统暴露量的特点，保证了较好的疗效及安全性； ③较低的剂量要求：动物药效结果显示，RSN1107 吸入有效剂量比口服有效剂量低至 25-50 倍； ④良好的安全性：吸入毒理预试验结果显示，RSN1107 在最大可行剂量下对大鼠和犬的呼吸道均无明显毒性

创新药方面，公司凭借全剂型的吸入制剂研发平台及对吸入制剂药物特性的深刻理解和丰富实践，结合纳米抗体技术、双表位抗体构建技术等前沿技术，积极进行 1 类创新型生物药的研发布局，拥有 RSN0201、RSN0202、RSN0205 三款创新型生物药管线。上述药物涵盖重度哮喘等临床需求亟待满足且严重危害患者生命健康的重大疾病领域，全球已上市可用于哮喘适应症的注射剂型抗体生物药度普利尤单抗（赛诺菲）2022 年全球销售额逾 80 亿美元，同类产品美泊利珠单抗（GSK）及本瑞利珠单抗（阿斯利康）销售额逾 10 亿美元。公司将吸入制剂药物给药方式的优势和公司对基因工程学、抗体工程学的理解有机融合，自研创新型生物药管线已在临床前阶段显示优秀的药物活性，具备广阔开发前景和重要临床价值，将为公司持续发展提供长久驱动力。

（二）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

报告期内，公司各在研项目累计投入资金情况具体如下：

单位：万元

研发项目	研发模式	2023年1-9月	2022年度	2021年度	报告期内合计投入
高端仿制药					
RSG0101	自主研发	260.79	851.02	554.82	1,666.63
RSG0102	自主研发	528.87	291.20	140.77	960.84
RSG0201	自主研发	575.55	1,597.78	278.69	2,452.02
RSG0202	自主研发	597.40	271.58	6.36	875.34
改良型新药					
RSN0204	自主研发	127.95	0.15	4.86	132.96
RSN0402	自主研发	779.44	305.82	81.96	1,167.22
RSN1107	自主研发	175.46	4.39	-	179.85
创新药					
RSN0201	合作研发	105.13	216.32	86.16	407.61
RSN0202	自主研发	31.27	170.69	0.96	202.92
RSN0205	自主研发	28.26	206.18	-	234.44
早期发现及其他	自主研发	188.24	694.33	518.35	1,400.92
合计	-	3,398.36	4,609.47	1,672.95	9,680.78

未来三年预计研发投入的自有资金支出情况具体如下：

单位：万元

研发项目	2023年10-12月	2024年度	2025年度	2026年度	至2026年末计划研发投入合计
高端仿制药					
RSG0101	45.42	333.78	87.33	84.57	551.10
RSG0102	98.54	352.68	89.57	84.57	625.36
RSG0201	161.41	1,381.47	3,582.31	1,155.21	6,280.40
RSG0202	189.47	710.95	698.35	1,307.27	2,906.04
改良型新药					
RSN0402	187.78	1,436.80	1,998.83	3,124.78	6,748.19
RSN0204	111.52	55.00	25.00	20.00	211.52

研发项目	2023 年 10-12 月	2024 年度	2025 年度	2026 年度	至 2026 年末计划研发投入合计
RSN1107	54.19	55.00	25.00	20.00	154.19
创新药					
RSN0201	46.67	252.92	156.66	174.44	630.69
RSN0202	10.49	207.00	167.20	129.00	513.69
RSN0205	12.33	236.00	176.20	178.50	603.03
早期发现及其他	246.70	458.75	406.95	390.55	1,502.95
合计	1,164.53	5,480.34	7,413.40	6,668.90	20,727.17

据上表，公司高端仿制药均已进入临床阶段，后续研发投入主要为临床试验推进，鉴于高端仿制药技术壁垒高，且未来商业化路径明确，公司可能会采用对外授权（BD）和自研相结合的方式推进临床研发，因此，高端仿制药未来三年研发投入相对较低，公司财务情况将根据产品上市销售得到较好改善；改良型新药 RSN0402 即将进入临床阶段；其他在研管线均处于临床前研究阶段，将作为公司新药管线进行推进，公司将根据新增融资按计划推进上述管线的研发进程。

（三）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

历史上，公司各个研发项目有序推进，不存在因现金周转困难导致的日常经营问题。报告期各期末，公司流动比率分别为 5.92、6.67 和 5.60，速动比率分别为 5.75、6.33 和 5.09，合并层面资产负债率分别为 16.68%、14.02%和 18.29%。报告期内，公司流动比率、速动比率、合并层面资产负债率总体保持平稳态势，偿债能力情况良好。报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债或具有重大偿付义务的或有负债等情况。公司具备较强的融资能力，自设立以来合计取得股权融资金额 32,921.00 万元。截至报告期期末，公司货币资金、交易性金融资产合计金额为 8,133.84 万元，银行已授信未借款金额达 4,000.00 万元，公司资产流动性较高，具有较强的短期偿债能力，流动性风险较低。报告期内，公司可用于生产经营和研发的资金相对充足，历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形。

报告期内，公司尚未盈利且持续亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，研发周期长、资金投入大，尚未有产品上市销售，随着研发进程持续推进，公司研发投入呈增长趋势，导致亏损随之增加。目前，公司的融资主要为持续对外股权融资及银行借款，政府补助也能一定程度上满足公司后续经营需要。公司现有资金情况、银行授信情况及完成定向发行后募集的资金应可以支持公司至少未来2-3年的运营及研发开支，但若融资不达预期，未来仍可能存在资金不足的风险。公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”中披露了“营运资金不足的风险”。

综上所述，公司历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形，公司未来2-3年内因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的可能性较小。

（四）公司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

1、补充披露公司是否仍需要持续对外融资

报告期内，公司研发费用分别为1,672.95万元、4,609.47万元和3,398.36万元，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-2,545.28万元、-6,063.71万元和-3,086.13万元。截至报告期末，公司货币资金和交易性金融资产合计为8,133.84万元，未借款银行授信总额4,000万元，即使在不考虑其他融资及其他资本运作等资金流入项的情况下，预计公司可用资金余额水平能够满足未来18个月的正常经营。

同时，公司将充分借助全国股转系统的融资功能，并结合研发投入和生产经营资金需求，有序开展融资活动。

公司现有资金情况、银行授信情况及完成定向发行后募集的资金预计可满足未来2-3年正常运营需求，确保在研产品按照预计的研发进度进行，满足公司持续经营的需要，公司近期不存在资金短缺的风险，但未来仍可能存在资金不足的风险，仍需要持续对外融资。公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”中补充披露了“**公司需要持续对外融资的风险**”，具体如下：“**公司主**

要从事高端吸入制剂的研发、生产及商业化，由于药物从研发到商业化需要经过药物发现、工艺开发、临床试验、新药注册、规模化生产及销售等多个关键环节，且各项环节均需大量资金投入。虽然公司资金实力通过股权融资与债权融资得到较大提升，可满足公司未来 2-3 年的正常运营需要，但公司未来仍然面临研发、工艺开发、临床试验及产业化的大量资金需求，需要持续对外融资，若对外融资进度和金额不及预期，将对公司的可持续性经营造成不利影响”。

2、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

自公司设立以来，公司融资渠道主要为股权融资，合计取得股权融资金额 32,921.00 万元。公司研发实力较强，受到较多投资者的关注和参与，公司具有较强的融资能力。同时，公司将充分借助全国股转系统的融资功能，利用公司较强的融资实力进一步有效地取得融资，继续拓展资金来源，保证充足的现金流供应。

截至报告期期末，公司已与杭州银行股份有限公司深圳分行、招商银行股份有限公司珠海分行、招商银行股份有限公司深圳分行等多家银行分别签订授信合同，授信总额为 4,000.00 万元，具体如下：

单位：万元

借款人	贷款人	授信额度	授信期限
公司	杭州银行股份有限公司深圳分行	2,000.00	2023 年 5 月 9 日至 2024 年 5 月 8 日
瑞思科技	招商银行股份有限公司珠海分行	1,000.00	2023 年 9 月 12 日至 2024 年 9 月 11 日
公司	招商银行股份有限公司深圳分行	1,000.00	2023 年 6 月 27 日至 2024 年 6 月 26 日

上述授信资金可用于支持公司日常经营及发展。

公司现有资金、根据银行授信额度可取得的借款以及完成定向发行后募集的资金预计可满足未来 2-3 年正常运营需求，确保在研产品按照预计的研发进度进行，满足公司持续经营的需要。综上所述，公司现有融资渠道、融资能力足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，不存在重大流动性风险，在可预期的时间内具有持续经营能力。

二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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

（一）结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险

1、公司产品管线情况

目前，公司已开发了由 10 余款梯次分明的吸入制剂组成的在研产品组合，其中 4 款高端仿制药处于 BE 预试临床研究阶段，1 款改良型新药即将进入临床研究阶段，前述药物的临床适应症涵盖哮喘、COPD、特发性肺纤维化、肺动脉高压等多个临床需求亟待满足的重大疾病领域。

（1）公司主要高端仿制药在研产品

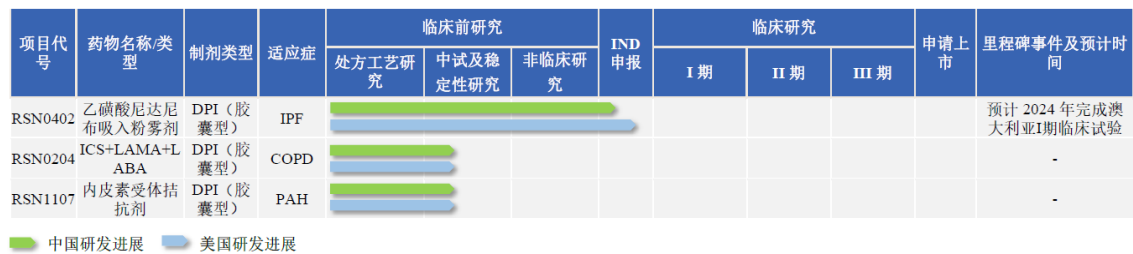
项目代号	药物名称/类型	制剂类型	适应症	处方工艺研究	中试及稳定性研究	BE 预试	PK-BE	随机临床试验	申请上市	里程碑事件及预计时间
								PD-BE		
RSG0201	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂	DPI（储库型）	哮喘及 COPD							预计 2024 年完成正式 PK-BE 临床试验
RSG0102	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	DPI（胶囊型）	COPD							预计 2025 年进入正式 PK-BE 临床试验
RSG0202	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	DPI（泡罩型）	哮喘及 COPD							预计 2025 年进入正式 PK-BE 临床试验
RSG0101	格隆溴铵吸入粉雾剂	DPI（胶囊型）	COPD							预计 2025 年进入正式 PK-BE 临床试验

 中国研发进展

公司主要高端仿制药在研产品包括 RSG0201（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂）、RSG0102（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂）、RSG0202（沙美特罗替卡松吸入粉雾剂）和 RSG0101（格隆溴铵吸入粉雾剂）等产品，上述药物均为适用于哮喘、COPD 等呼吸系统疾病重要疾病领域的吸入粉雾剂，目前正处于 BE

预试阶段，待公司产品上市后，将为临床提供安全、高效、经济性更高的国产呼吸系统疾病吸入制剂，并提高药物可及性，为全国乃至全球呼吸系统疾病患者提供潜在的合理用药选择，减轻疾病负担。

(2) 公司主要改良型新药在研产品



注：针对 RSN0402，公司计划于澳洲进行 I 期临床试验，待获取中美 IND 批件后于中美进行后续研发

公司主要改良型新药在研产品包括 RSN0402（乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂）、RSN0204（一种由吸入性糖皮质激素、长效 β_2 受体激动剂、长效胆碱能受体拮抗剂组成的三联药物复方制剂）和 RSN1107（一种内皮素受体拮抗剂）等产品，上述产品主要用于特发性肺纤维化、中重度 COPD 和肺动脉高压的治疗，目前尚未进入临床阶段。

(3) 公司主要创新药在研产品



除了高端仿制药和改良型新药外，公司凭借全剂型的吸入制剂研发平台及对吸入制剂药物特性的深刻洞见，结合纳米抗体技术、双表位抗体构建技术等前沿技术，积极进行 1 类创新型生物药吸入制剂的研发布局，用于重度哮喘等临床需求亟待满足且严重危害患者生命健康的重大疾病领域，目前上述在研产品处于临床前研究阶段。

2、说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险

公司产品的研发进展、存在的问题和改进情况具体如下：

序号	类型	产品	研发进展	存在的问题	改进情况
1	高端仿制药	RSG0201 (布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂)	BE 预试	处方工艺及给药装置较为复杂，具有一定开发难度	公司已通过持续工艺改进对产品进行优化、调整，预计于 2024 年年中进入正式 PK-BE 试验阶段
2		RSG0102 (茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂)	BE 预试	无	不适用
3		RSG0202 (沙美特罗替卡松吸入粉雾剂)	BE 预试	处方工艺及给药装置较为复杂，具有一定开发难度	公司已协调研发资源对其展开技术攻关，根据目前临床前数据显示，该产品与参比制剂在微细粒子剂量、递送剂量均一性等关键质量属性上显现了良好一致性，药械结合性能符合目标质量标准
4		RSG0101 (格隆溴铵吸入粉雾剂)	BE 预试	无	不适用
5	改良型新药	RSN0402 (乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂)	I 期临床准备阶段	无	不适用
6		RSN0204 (ICS+LAM A+LABA)	中试及稳定性研究阶段	三联吸入制剂的处方工艺开发及质量研究具有一定难度	公司已协调研发资源对其展开技术攻关，目前已经完成处方、工艺开发和初步的质量研究
7		RSN1107 (内皮素受体拮抗剂)	中试及稳定性研究阶段	无	不适用
8	创新药	RSN0201	临床前研究阶段	单价纳米抗体只有三个抗体可变区，获得亲和力高且对目标靶点信号阻断效果好的候选分子的难度较大	公司已通过亲和力和成熟和双表位纳米抗体组合筛选策略获得了细胞层面活性水平较高的候选分子
9		RSN0202	临床前研究阶段	无	不适用
10		RSN0205	临床前研究阶段	无	不适用

截至本回复出具之日，公司主要研发管线研发进展均符合预期，针对临床阶段的在研管线，公司与 CRO 公司、临床研究者保持充分沟通，高效统筹研发资源，及时发现并解决各类研发问题以确保产品研发顺利推进；针对临床前研究阶段的在研管线，公司结合战略规划、市场需求，协调各个研发部门进行项目阶段研发目标的制定、技术问题研讨与攻关，共同推进临床前在研管线的研发进度，确保研发进程科学、有序。

药物临床试验可能存在失败风险，但结合公司目前临床进展及团队经验，公司在研产品临床试验不存在较大的研发失败风险。公司通过临床前研究对仿制药的一致性进行初步确证，对改良型新药和创新药的药效、安全性进行审慎评估，以稳步推进后续各阶段临床试验。在临床研究中，公司针对仿制药设计科学的小样本 BE 预试，根据试验结果持续优化产品工艺，充分探索生物一致性指征，为后续正式 PK-BE 试验及 PD-BE 试验或 RCT 试验（随机对照试验）构筑基础，提高产品成药性。同时，公司拥有研究院、生物药开发部、临床医学部、药物警戒部、注册部等职能清晰的研发部门，上述部门在公司产品研发过程中统一规划、分工协作、有序配合，共同确定研发方向、推进研发进程、评估研发风险并进行技术攻关，提高了公司药物研发的整体效率，为最大程度地降低临床试验失败风险提供体系化支撑。

截至本回复出具之日，公司在研项目研究进展顺利，暂未出现重大研发问题，但产品研发进度能否顺利推进及完成受较多外部因素影响，如临床资源紧张影响临床试验进展、主管部门审批速度不及预期或不予批准等情况，可能导致公司产品研发进度不及预期、延缓公司产品上市时间；而在后续研发过程中，公司在研产品可能出现关键指标不达预期、技术难以突破等问题使得产品研发缓慢甚至失败。公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”中披露了“产品研发失败风险”。

3、是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险

（1）高端仿制药产品

截至本回复出具之日，公司所有在研高端仿制药均只有对应的原研药产品上市销售，且上市多年尚未有仿制药上市，其他竞品均处于在研阶段；公司以较高的效率推进了在研项目的立项、临床研究及临床开发环节工作，在研产品进度未显著落后于竞争对手。

以公司吸入粉雾剂为代表的高端吸入制剂拥有较高的技术壁垒，截至本回复出具之日，我国吸入粉雾剂领域尚无一款国产药物通过一致性评价上市，公司 RSG0201、RSG0102、RSG0101 等产品的在研进度均处于国产仿制药第一梯队，短期内竞品集中上市的可能性较低。同时，由于中国哮喘及 COPD 等呼吸系统疾病患者较多、上述适应症吸入制剂市场规模较大，对于未来获批的仿制药产品而言，单个品种短期生产能力有限，同类药物之间谁先上市、同时上市或后上市不会对商业化格局产生较大影响。即使竞争对手的产品先于公司产品上市，其首要的竞争对手为原研药厂家，就存量市场而言，其将在市场上首先与原研药厂家竞争，公司将通过对上述先上市竞品的市场情况进行调研，提前制定符合自身产品优势的商业化策略；就增量市场而言，原研药普遍因为其高昂价格导致普及率有限，根据弗若斯特沙利文分析，我国哮喘及 COPD 疾病治疗率均低于 30%，市场渗透率仍具有较大提升空间，因此，其他竞争对手产品的学术推广一定程度上提前教育了一部分增量市场患者，对公司仿制药上市后拓展增量市场具有帮助。

另外，根据仿制药市场的特点，由于医保目录范围的不断扩大，集中采购中单品种中标公司数量不断上升，基本能够形成同通用名仿制药的多元化充分竞争，故不存在因公司产品进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险。

（2）改良型新药和创新药产品

根据新药医药市场的特点，由于药物作用机制、剂型的差异性及患者情况多样性，一般较少出现一种药品垄断市场的情况，更多情况下会形成多种产品竞争的格局。以公司主要改良型新药 RSN0402（乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂）为例，该通用名药物所对应原研药剂型为口服胶囊，公司产品将剂型改良为吸入制剂，使其拥有如下优势：①较低的用药剂量和更大的剂量安全窗口；②更

好的安全性：在胃肠道和肝脏组织（临床上发生不良反应的主要组织器官）中的浓度和暴露量均远低于口服给药。凭借上述优势，RSN0402 有望满足目前尚未满足的临床需求，迅速占领市场。公司根据未满足临床需求、研发风险及产品竞争力等维度综合协调研发资源有序推进新药项目的研发进程，相关项目研发进度符合预期，亦不存在产品进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险。

（二）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

公司拟商业化产品适应症主要包括哮喘、COPD、特发性肺纤维（IPF）等。上述适应症的一线用药情况、现行医药政策具体如下：

1、哮喘用药情况

根据《支气管哮喘防治指南（2020 年版）》（以下简称“指南”），哮喘治疗药物以吸入性糖皮质激素（ICS）和支气管舒张剂为主。其中 ICS 可有效控制气道炎症、降低气道高反应性、减轻哮喘症状、减少哮喘发作的频率和减轻发作时的严重程度、改善肺功能、提高生活质量、降低病死率。支气管舒张剂主要包括 β_2 受体激动剂和抗胆碱药物。 β_2 受体激动剂可分为短效和长效，短效 β_2 受体激动剂（SABA）能够迅速缓解支气管痉挛，通常数分钟内起效，疗效维持数小时（4~6 小时），长效 β_2 受体激动剂（LABA）舒张支气管平滑肌的作用可维持 12 小时以上。抗胆碱药物同样可分为短效抗胆碱药物（SAMA）和长效抗胆碱药物（LAMA），有一定的支气管舒张作用，但较 β_2 受体激动剂弱，起效也较慢，与 β_2 受体激动剂联合应用有互补作用。

药物在指南中的纳入情况指出 ICS+LABA 具有协同的抗炎和平喘作用，可获得相当于或优于加倍剂量 ICS 的疗效，并可增加患者的依从性、减少大剂量 ICS 的不良反应，尤其适合于中至重度慢性持续哮喘患者的长期治疗，目前在我国临床上应用的 ICS+LABA 复合制剂中包括布地奈德-福莫特罗吸入粉雾剂等制剂；指南指出，重度哮喘患者使用吸入的三联复合制剂更为方便，其中 ICS+LABA+LAMA 三联复合制剂包括有糠酸氟替卡松-维兰特罗-乌美溴铵吸入粉雾剂、布地奈德-福莫特罗-格隆溴铵气雾剂。

根据指南推荐的长期治疗方案（阶梯式治疗方案）分为 5 级。具体如下：

药物	1级	2级	3级	4级	5级
推荐选择控制药物	按需ICS-福莫特罗	低剂量ICS或按需ICS+福莫特罗	低剂量ICS+LABA	中剂量ICS+LABA	参考临床表型加抗IgE单克隆抗体，或加抗IL-5、或加抗IL-5R、或加抗IL-4R单克隆抗体
其他选择控制药物	按需使用SABA时即联合低剂量ICS	白三烯受体拮抗剂（LTRA） 低剂量茶碱	中剂量ICS或低剂量ICS加LTRA或加茶碱	高剂量ICS加LAMA或加LTRA或加茶碱	高剂量ICS+LABA加其他治疗，如加LAMA，或加茶碱或加低剂量口服激素(注意不良反应)
首选缓解药物	按需使用低剂量ICS+福莫特罗，处方维持和缓解治疗的患者按需使用低剂量ICS+福莫特罗				
其他可选缓解药物	按需使用SABA				

资料来源：《支气管哮喘防治指南（2020年版）》、弗若斯特沙利文分析

公司产品 RSG0201（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂）、RSG0202（沙美特罗替卡松吸入粉雾剂）均为 ICS+LABA 复合制剂，具有协同的抗炎和平喘作用，在指南中被推荐为 1-4 级的一线用药种类，并在临床中得到极其广泛的使用。公司产品 RSG0102（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂）属于 LABA 和 LAMA 组成的复方制剂，在指南中明确指出哮喘治疗方案中的第 4 级和第 5 级患者在吸入 ICS+LABA 治疗基础上可以联合使用吸入 LAMA。

综上所述，公司多个拟用于治疗哮喘的产品已被作为一线推荐用药纳入治疗指南。

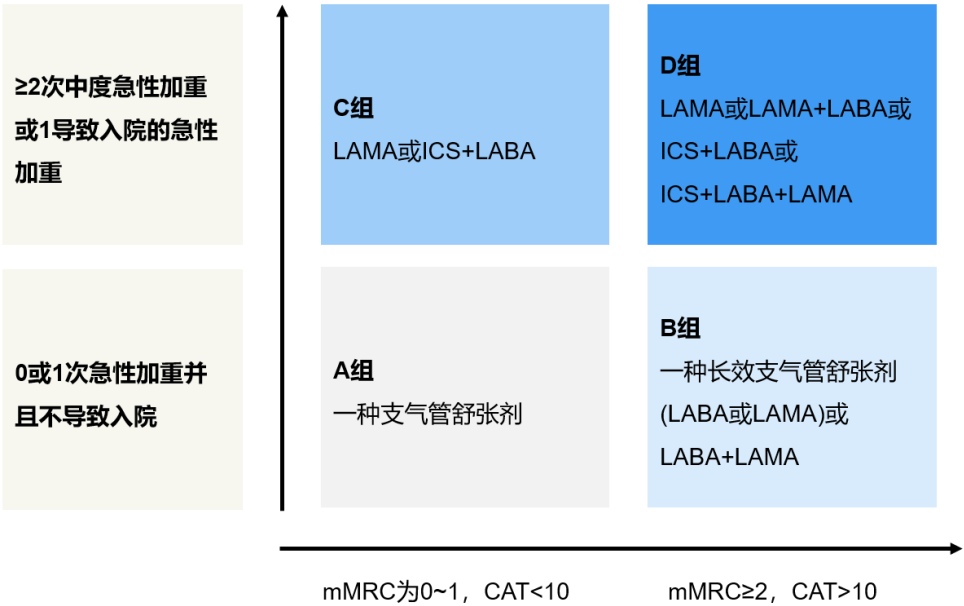
2、COPD 用药情况

与哮喘的药物治疗类似，COPD 的治疗药物种类以支气管舒张剂和吸入糖皮质激素为主。支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物，通过松弛气道平滑肌扩张支气管，改善气流受限，从而减轻慢阻肺的症状，包括缓解气促、增加运动耐力、改善肺功能和降低急性加重风险。与口服药物相比，吸入制剂的疗效和安全性更优，因此临床上多首选吸入治疗。吸入剂型的支气管舒张剂主要包括 β_2 受体激动剂和胆碱能受体拮抗剂。

《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》（以下简称“慢阻肺指南”）指出常用 LAMA 包括格隆溴铵等，长期使用可以改善患者症状及健康状态，也可减少急性加重及住院频率；ICS 和 LABA 联合用药较单用 ICS 或单用 LABA 在肺功能、临床症状和健康状态改善以及降低急性加重风险方面获益更

佳，其中包括了布地奈德+福莫特罗等联合制剂；LABA 和 LAMA 联合制剂茛达特罗+格隆溴铵，能够显著减轻慢阻肺患者的肺过度充气症状，同时改善左心室舒张末期充盈容积和心功能，证实可能存在心功能获益；与 LAMA 单药治疗或 LABA+LAMA、ICS+LABA 联合治疗比较，三联治疗能显著降低患者病死率，其中包含了三联制剂布地奈德+富马酸福莫特罗+格隆溴铵和糠酸氟替卡松+维兰特罗+乌美溴铵。

根据慢阻肺指南，推荐的 COPD 初始治疗方案具体如下：



注：mMRC 代表改良版英国医学研究委员会的呼吸困难评价等级，CAT 代表患者自我评估测试；A 组患者，条件允许可推荐使用 LAMA；B 组患者，若 CAT>20 分，推荐起始使用 LAMA+LABA 联合治疗；D 组患者，若 CAT>20 分和血嗜酸粒细胞计数≥300 个/μl，可考虑 ICS+LABA+LAMA 三联治疗，尤其是重度或以上气流受限者。

资料来源：《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订版）》、弗若斯特沙利文分析

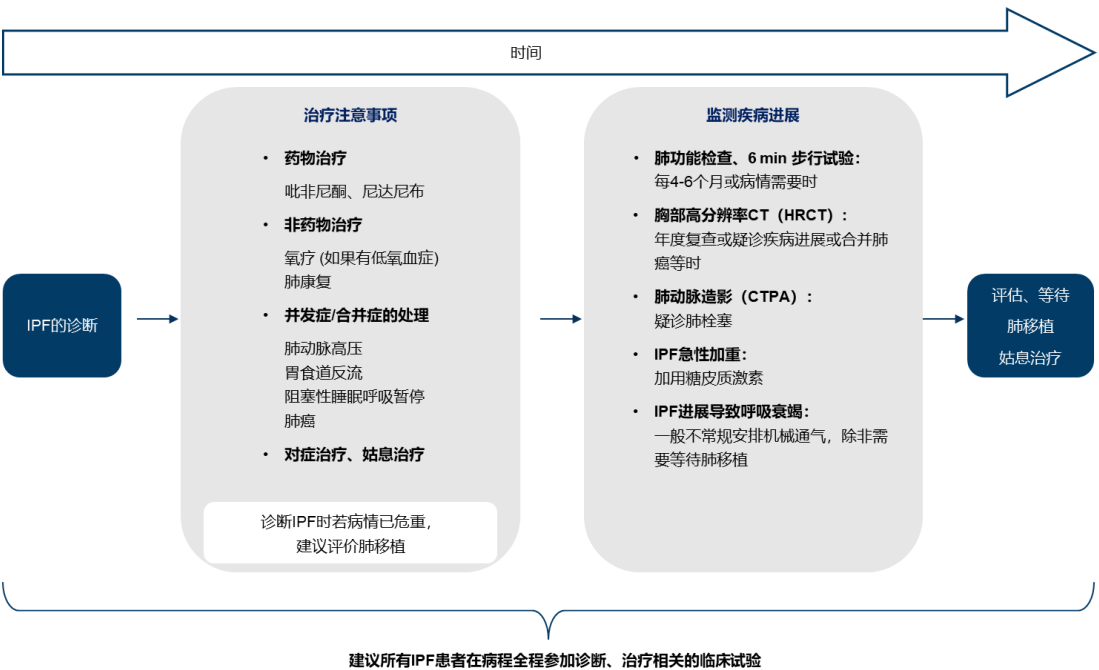
公司产品 RSG0201（布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂）、RSG0202（沙美特罗替卡松吸入粉雾剂）均为 ICS+LABA 复合制剂，具有协同的抗炎和平喘作用，在慢阻肺指南中被推荐为 C 组和 D 组患者的一线用药种类，并在临床中得到广泛使用。公司产品 RSG0102（茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂）属于 LABA 和 LAMA 组成的复方制剂，在慢阻肺指南中被推荐为 B 组患者的一线用药种类。公司产品 RSG0101（格隆溴铵吸入粉雾剂）属于 LAMA，在慢阻肺指南中作为常用 LAMA 药物予以推荐作为 A 组患者的一线用药，同时指南指出 LAMA 在减少急性加重及住院频率方面优于 LABA，长期使用可以改善患者症状及健康状况，也可减少急性加重及住院频率，因此在临床中有更为广泛的应用。

综上所述，公司多个拟用于治疗 COPD 的产品已被作为一线推荐用药纳入治疗指南。

3、IPF 用药情况

在 2022 年美国胸科学学会（ATS）国际会议中，美国胸科学会（ATS）联合欧洲呼吸学会（ERS）、日本呼吸学会（JRS）以及拉丁美洲胸科学会（ALAT）共同发布了《成人 IPF（更新）和进展性肺纤维化（PPF）临床诊疗指南》。根据指南，IPF 的治疗策略应包括药物治疗，如吡非尼酮和尼达尼布，以及非药物治疗，如氧疗和/或肺康复疗法。同时，也需要对患者现有的合并症进行全面评估和治疗，这些合并症可能包括肺动脉高压、胃食管反流、阻塞性睡眠呼吸暂停和肺癌。为了缓解患者的症状，如咳嗽、呼吸困难和/或焦虑，可以考虑让患者参与姑息治疗。为了确保及时了解患者的疾病进展情况，应该每 3-6 个月或者更频繁地对患者进行评估。另外，在 IPF 急性加重期可考虑加用糖皮质激素治疗。

IPF 患者随时间的治疗策略具体如下：



资料来源：《成人 IPF（更新）和进展性肺纤维化（PPF）临床诊疗指南》、弗若斯特沙利文分析

公司产品 RSN0402 为公司自主研发的乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂（胶囊型），系改良型创新药，主要药效成分为乙磺酸尼达尼布，通过干扰肺纤维母细

胞的增殖和迁移、抑制肺纤维化过程中的血管重构以及减少肺纤维细胞因子的释放减缓肺部纤维化的疾病进程，未来拟用于特发性肺纤维化治疗，乙磺酸尼达尼布为该疾病治疗领域中被推荐的一线药物。

综上所述，公司主要在研产品所对应的同通用名药物均已被纳入相应疾病诊疗指南，并有多款药物被推荐为一线治疗药物并在临床上得以广泛使用，因此，公司产品不存在较难成为一线用药的风险。

（三）说明拟商业化产品是否存在难以纳入医保目录的风险

2020 年，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理。国家医保局通过建立医保药品目录动态调整机制，将调整周期从过去最长的八年大幅缩减至一年，并不断丰富药品申报中信息提交的要求，持续纳入临床必需、安全有效、价格合理的药品，调出临床价值不确切、可以被更好替代的药品。该动态调整机制是重大的制度创新，反映了国家医疗保障领域治理水平的切实提高，有利于医保基金的高效使用，满足人民对健康日益增长的需求，且能促进我国医药产业发展，鼓励创新，对增强我国医药行业竞争力具有重要意义。根据弗若斯特沙利文分析，呼吸系统疾病药物在医保目录中占有重要地位。2023 年版医保目录中一共纳入 1,893 款西药，其中呼吸系统疾病药物一共纳入 110 款，在所有纳入医保的西药中占比达 5.8%。

公司在研产品未来商业化均不存在难以纳入医保目录的风险。首先，就高端吸入制剂研发特点而言，吸入制剂具有用药周期长、生物利用度高、副作用小等显著的临床优势，能够有效满足临床尚未满足需求，符合近年来医保目录调整的重点方向。截至本回复出具之日，公司主要在研高端仿制药所对应原研药中除希润®因在我国上市销售时间较短，且无其他同类竞品上市未被纳入医保目录以外，其他在研产品所对应的原研药均已进入医保目录，具体情况如下：

公司主要在研产品	同通用名药物原研药产品					
	商品名	剂型	上市时间	是否进入医保	医保目录类型	进入医保时间
RSG0201	信必可都保®	吸入粉雾剂	2004/11/17	是	乙类	2009 年
RSG0102	杰润®	吸入粉雾剂	2017/12/28	是	乙类	2019 年
RSG0202	舒利迭®	吸入粉雾剂	2001/11/7	是	乙类	2004 年
RGS0101	希润®	吸入粉雾剂	2018/4/16	尚未进入医保	尚未进入医保	尚未进入医保
RSN0402	维加特®	口服软胶囊	2017/9/20	是	乙类	2020 年

资料来源：弗若斯特沙利文

其次，国外龙头企业占据了国内吸入制剂药物市场的主导地位，原研药相对高昂的价格导致慢性呼吸系统疾病治疗费用居高不下，给患者带来较大的经济负担，进而使中国以 COPD 和哮喘为例的呼吸系统疾病的疾病控制率常年维持在较低水平。由于吸入制剂研发壁垒高，国内药企开展研究时间较短且经验有限等因素，国产吸入制剂产品较进口产品市场占有率低。目前，随着中国医保政策从“按比例支付”向“同一通用名等额支付”的过渡，高质量国产吸入制剂有望凭借其经济性的优势对原研药形成替代，为患者提供更有性价比的临床选择，满足旺盛的市场需求。公司将遵循药物经济学原则，通过对公司产品和已上市同类药品的经济学评价研究，确定适宜价格，并积极推动产品上市后的医保合作事项，将其纳入医保目录，造福更多患者，符合现有医保政策方向。

综上所述，公司拟商业化产品不存在难以纳入医保目录的风险。

（四）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

1、公司商业化能力

（1）生产方面

目前，公司坐落于中国珠海的生产基地建设面积总计逾 5,000 平方米，已建成用于研发样品生产的 2 个生产车间，均配备有微粉化、混合、充填生产线，

能够进行泡罩型、储库型、胶囊型吸入粉雾剂的标准化、规模化生产，各剂型年最大产量分别为 180 万盒、180 万盒及 200 万盒。公司已建立吸入制剂 GMP 生产体系，具备从原料药微粉化、混合、充填到制剂包装的全流程产业化能力。

（2）销售方面

公司核心产品仍处于研发阶段，公司尚未正式开展商业化销售业务。未来，公司将组建一支高素质、专业化的商业化团队，具体包括医学事务部、市场部以及营销部，主要负责包括医学推广、市场拓展及相关营销活动。商业化团队将分为中国市场与国际市场，其中境内销售部将按照区域设立一级销售中心，由区域负责人进行管理，产品的销售主要通过自有销售网络和合作销售相结合的方式进行；国际市场将主要聚焦于东南亚、西亚、俄罗斯等地区，产品的销售将主要通过委托境外经销商完成。公司将结合产品上市计划，在适当时机引进具备相关领域丰富专业知识和较强市场开拓能力的人才，负责产品在全国各省市的开拓，确保各团队人员在产品上市前到位，同时制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市进行充分准备。

同时，公司将制定明确的、可落地的市场战略。在产品上市之前，公司将进行深入的市场研究，充分了解市场上竞争对手的商业化情况，并制定差异化策略以突出公司产品的竞争优势。此外，公司会根据产品和区域特点选择与具有成熟专业推广能力的企业进行合作或进行对外授权，加速实现吸入制剂在基层医院等下级终端的市场渗透，最大限度地实现药物的可及性。在产品定价方面，公司将根据国内和国际市场特点及竞争对手的价格，同时结合支付方式、医保谈判情况，制定具有竞争力的价格策略，切实减轻患者负担。

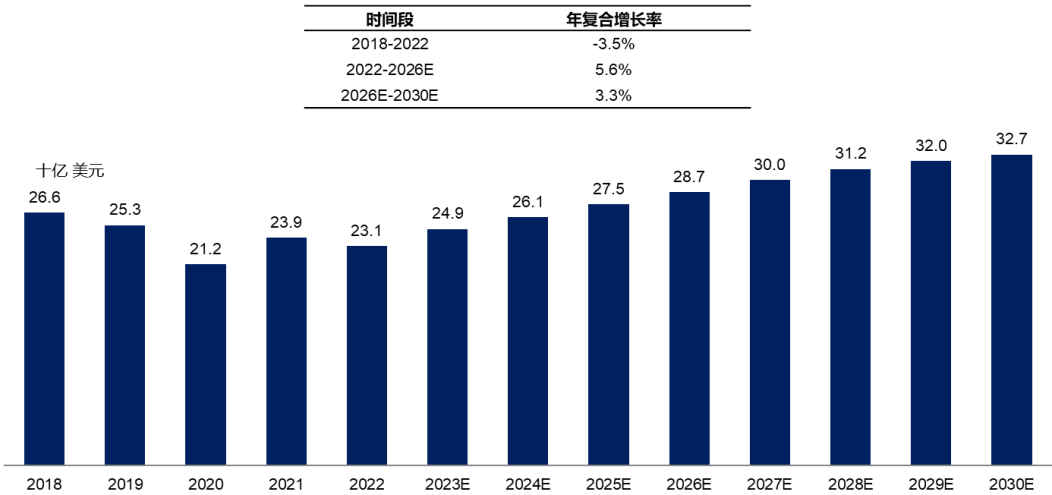
2、未来发展前景、市场竞争格局及对公司持续经营的影响

公司主要在研产品为呼吸系统疾病吸入制剂，包括 RSG0201、RSG0102、RSG0202、RSN0402 等，上述管线布局充分考虑全球及中国呼吸系统吸入制剂市场规模及对应原研药或同通用名产品的销售情况。

受原研药专利集中到期后仿制药上市以及公共卫生事件的影响，全球呼吸系统疾病吸入制剂市场规模近年来呈现小幅震荡状态。随着吸入制剂临床需求的日益增长，以及中国等具有庞大患者基数的新兴市场驱动下，全球呼吸系统

疾病吸入制剂市场规模预计将持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2022 年至 2026 年全球呼吸系统疾病吸入制剂市场规模将以复合年增长率 5.6% 从 231 亿美元增长至 287 亿美元，并进一步以复合年增长率 3.3% 增长至 2030 年的 327 亿美元。

全球呼吸系统疾病吸入制剂市场规模，2018-2030E



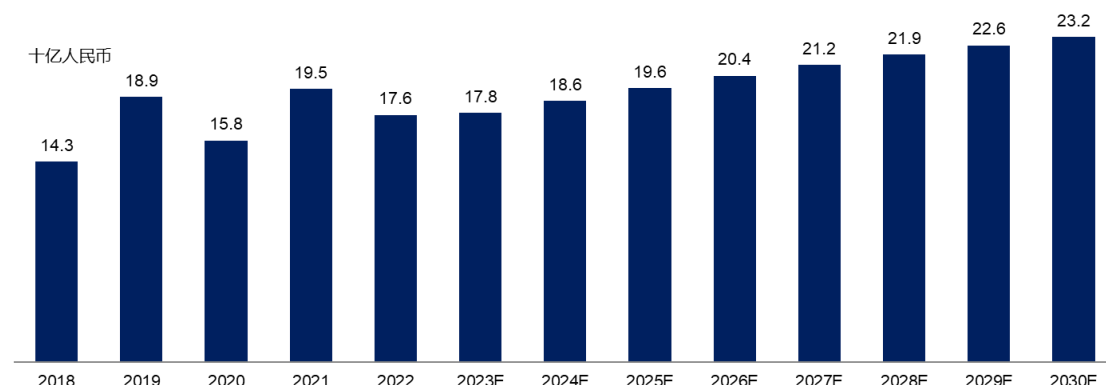
资料来源：弗若斯特沙利文

全球呼吸系统疾病吸入制剂主要用于治疗哮喘、COPD 两大适应症。2022 年，针对哮喘及 COPD 治疗的吸入制剂全球市场规模为 208 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 90.2%。其他适应症市场规模为 23 亿美元，占全球呼吸系统疾病吸入制剂市场的 9.8%。

我国慢性呼吸系统疾病已成为仅次于糖尿病和心血管疾病的第三大类慢性病，临床诊疗对呼吸系统疾病吸入制剂的需求日益增长，同时受到国产高质量仿制药陆续上市的驱动，预计中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模将持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2022 年至 2026 年中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模将以复合年增长率 3.7% 从 176 亿元增长至 204 亿元，并进一步以复合年增长率 3.3% 增长至 2030 年的 232 亿元。

中国呼吸系统疾病吸入制剂市场规模，2018-2030E

时间段	年复合增长率
2018-2022	5.4%
2022-2026E	3.7%
2026E-2030E	3.3%



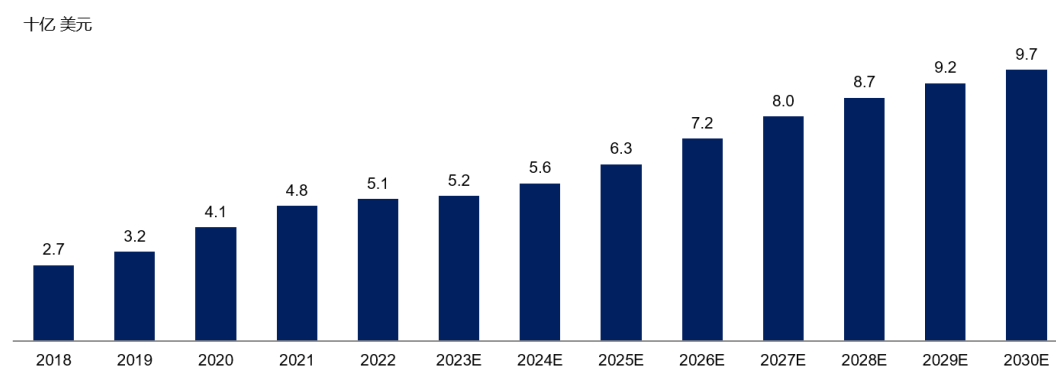
资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国呼吸系统疾病吸入制剂同样主要用于治疗哮喘和 COPD 两大适应症。2022 年哮喘及 COPD 市场规模为 162 亿人民币，占中国呼吸系统疾病吸入制剂市场的 92.0%。其他适应症市场规模为 14 亿人民币，占中国呼吸系统疾病吸入制剂市场的 8.0%。

根据弗若斯特沙利文报告，预计 2022 年至 2026 年全球特发性肺纤维化药物市场规模将以复合年增长率 9.3% 从 51 亿美元增长至 72 亿美元，并进一步以复合年增长率 7.6% 增长至 2030 年的 97 亿美元。

全球特发性肺纤维化药物市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2022	16.9%
2022-2026E	9.3%
2026E-2030E	7.6%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

同时，公司主要研发管线所对应原研药或同通用名产品市场空间广阔，销售情况具体如下：

项目	通用名	同通用名药物原研药企	商品名	2022 年全球销售额	2022 年中国销售额
RSG0201	布地奈德福莫特罗	阿斯利康	信必可都保®	25.38 亿美元	约 26 亿元人民币
RSG0202	沙美特罗替卡松	GSK	舒利迭®	11.59 亿英镑	约 17 亿元人民币
RSG0102	茚达特罗格隆溴铵	诺华制药	杰润®	约 3.76 亿美元	约 2.6 亿元人民币
RSN0402	乙磺酸尼达尼布	勃林格殷格翰	维加特®	33.97 亿美元	约 4.2 亿元人民币

资料来源：弗若斯特沙利文分析

截至本回复出具之日，我国吸入粉雾剂领域尚无一款国产药物通过一致性评价上市，系该产品较高的工艺开发和临床试验壁垒所致，因此整体竞争格局优良。

若以上产品管线临床研究顺利完成，产品取得监管机构的批准，成功实现商业化，公司将从产品销售中取得可观的销售收入和利润，并继续投入到其他项目的开发，从而确保公司持续经营。

三、结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况

（一）结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响

1、公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、市场竞争格局和竞争激烈程度

（1）RSG0201

RSG0201 为公司自主研发的布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂，主要药效成分为布地奈德和富马酸福莫特罗。截至本回复出具之日，该通用名药物于中国仅有原研药 Symbicort（信必可都保®，吸入粉雾剂）上市销售，RSG0201 系潜在的国产首批仿制药。该通用名已上市原研药及临床阶段在研仿制药的具体情况如下：

公司	商品名	进展	备案阶段	首次公示日期	剂型	适应症	医保情况	注册分类	2022 年全球销售额	2022 年中国销售额
阿斯利康	信必可都保®	已上市	-	2004/11/17	粉雾剂	哮喘	乙类	5 类进口注册	25.38 亿美元	约 26 亿元人民币
新黄河制药	-	BE 试验	正式 PK-BE 试验	2023/9/11	粉雾剂	COPD	-	4 类化药仿制药	-	-
美乐康药业	-	BE 试验	正式 PK-BE 试验	2023/12/4	粉雾剂	COPD，哮喘	-	5 类进口注册	-	-

资料来源：弗若斯特沙利文分析

截至本回复出具之日，RSG0201 处于 BE 预试阶段，预计 2024 年完成正式 PK-BE 临床研究。由于信必可仿制药具有较高的研发壁垒，国内在研竞品数量较少，公司产品拥有靠前的竞争位次，RSG0201 系潜在的国产首批 Symbicort（信必可都保®，吸入粉雾剂）仿制药，未来上市后将对原研药进行市场替代，竞争激烈程度较弱，竞争风险相对较小。

根据药物临床试验登记与信息公示平台披露的信息，目前仅两家竞品厂商较公司 RSG0201 先取得正式 PK-BE 试验备案：①新黄河制药的布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂于 2023 年 3 月 21 日进行 BE 预试备案，2023 年 9 月 11 日已取得 PK-BE 试验备案，截至本回复出具之日，该临床试验正处于患者招募环节；②美乐康药业的布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂于 2023 年 12 月 4 日进行正式 PK-BE 试验备案，截至本回复出具之日，该临床试验正处于患者招募环节。由于 PK-BE 试验对入组患者例数要求较少，通常情况下 BE 预试招募 12-24 人，试验周期约为 3 个月；PK-BE 正式试验招募 30-60 人，试验周期约为 5-6 个月，叠加 PK-BE 试验较高的不确定性因素，早期 PK-BE 试验进度的微弱差异难以对产品上市产生显著影响。

（2）RSG0102

RSG0102 为公司自主研发的茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂（胶囊型），主要药效成分为茚达特罗和格隆溴铵，截至本回复出具之日，该通用名药物于中国仅有原研药 Ultibro（杰润[®]，吸入粉雾剂）上市销售。该通用名已上市原研药及临床阶段在研仿制药的具体情况如下：

公司	商品名	进展	备案阶段	首次公示日期	剂型	适应症	医保情况	注册分类	2022 年全球销售额	2022 年中国销售额
诺华制药	杰润 [®]	已上市	-	2017/12/28	粉雾剂	COPD	乙类	5 类进口注册	约 3.76 亿美元	约 2.6 亿元人民币
正大天晴	-	BE 试验	正式 PK-BE 试验	2017/11/3	粉雾剂	COPD	-	4 类化药仿制药	-	-
海滨制药	-	BE 试验	BE 预试	2018/11/20	粉雾剂	COPD	-	4 类化药仿制药	-	-
艾施特制药	-	BE 试验	BE 预试	2022/7/25	粉雾剂	COPD	-	4 类化药仿制药	-	-

资料来源：弗若斯特沙利文分析

截至本回复出具之日，RSG0102处于BE预试阶段，除已上市原研产品外，其他竞争对手在研的茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂均超过1年以上时间未更新临床进展。目前，RSG0102的临床前研究结果显示：该产品与参比制剂在微细粒子剂量、递送剂量均一性等关键质量属性上显现了良好一致性，证明了RSG0102在药学质量方面与原研药达到一致。临床BE预试数据显示：该产品在人体药物吸收及代谢方面体现了良好的药代动力学特性，体内外相关性得到充分验证，临床开发前景广阔，因此竞争激烈程度较弱，竞争风险相对较小。

(3) RSG0202

RSG0202为公司自主研发的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（泡罩型），主要药效成分为沙美特罗和丙酸氟替卡松。截至本回复出具之日，该通用名药物于中国仅有原研药Seretide（舒利迭®，吸入粉雾剂）上市销售。该通用名已上市原研药及临床阶段在研仿制药的具体情况如下：

公司	商品名	进展	备案阶段	首次公示日期	剂型	适应症	医保情况	注册分类	2022年全球销售额	2022年中国销售额
GSK	舒利迭®	已上市	-	2001/11/7	粉雾剂	哮喘，COPD	乙类	5类进口注册	11.59亿英镑	约17亿元人民币
			-	2004/04/15	气雾剂					
正大天晴	-	上市申请	-	2018/6/7	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-
信诺制药	-	上市申请	-	2020/7/4	粉雾剂	-	-	4类化药仿制药	-	-
健康元	-	上市申请	-	2023/2/9	粉雾剂	哮喘，COPD	-	4类化药仿制药	-	-
努泰克	-	上市申请	-	2023/2/18	粉雾剂	哮喘，COPD	-	5类进口注册	-	-
欧米尼医药	-	上市申请	-	2023/7/13	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-

公司	商品名	进展	备案阶段	首次公示日期	剂型	适应症	医保情况	注册分类	2022年全球销售额	2022年中国销售额
Cipla	-	上市申请	-	2023/8/29	粉雾剂	-	-	5类进口注册	-	-
普锐特药业	-	上市申请	-	2023/10/12	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-
恒瑞医药	-	BE试验	正式PK-BE试验	2017/2/24	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-
先声药业	-	III期临床	-	2020/1/19	粉雾剂	哮喘, COPD	-	4类化药仿制药	-	-
润生药业	-	III期临床	-	2021/4/21	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-
亿腾医药	-	III期临床	-	2021/6/25	粉雾剂	哮喘	-	4类化药仿制药	-	-

资料来源：弗若斯特沙利文分析

截至本回复出具之日，RSG0202处于BE预试阶段。由于原研产品相关专利较早到期，故国内竞争对手相对较多，竞争程度相对激烈。公司产品未来上市后，将积极依托集中采购政策寻找市场准入的商业化机遇，与竞品开展多维度充分竞争以释放商业化潜力。

（4）RSG0101

RSG0101为公司自主研发的格隆溴铵吸入粉雾剂（胶囊型），主要药效成分为格隆溴铵。截至本回复出具之日，该通用名药物于中国仅有原研药 Seebri（希润[®]，吸入粉雾剂）上市销售，RSG0101系潜在的国产首批 Seebri（希润[®]，吸入粉雾剂）仿制药。该通用名已上市原研药及临床阶段在研仿制药的具体情况如下：

公司	商品名	进展	备案阶段	首次公示日期	剂型	适应症	医保情况	注册分类	2022年全球销售额	2022年中国销售额
诺华	希润®	已上市	-	2018/4/16	粉雾剂	COPD	未纳入医保	5类进口注册	约0.78亿美元	约0.9亿元人民币
海滨制药	-	BE试验	BE预试/正式PK-BE试验	2018/10/19	粉雾剂	COPD	-	4类化药仿制药	-	-
海思科制药	-	BE试验	正式PK-BE试验	2022/6/13	粉雾剂	肺气肿，慢性支气管炎，COPD	-	4类化药仿制药	-	-
瑞阳制药	-	BE试验	BE预试	2021/3/25	粉雾剂	COPD	-	4类化药仿制药	-	-

资料来源：弗若斯特沙利文分析

截至本回复出具之日，RSG0101处于BE预试阶段。除已上市原研产品外，其他竞争对手在研的格隆溴铵吸入粉雾剂均较长时间未更新临床进展。目前，RSG0101已根据前期研究成果进行了工艺调整和优化，在BE预试中达到生物等效的概率较大，临床开发前景广阔，竞争激烈程度较弱，竞争风险相对较小。

公司改良型新药管线均对制剂和处方组成进行创新、改良以满足尚未被满足的临床需求，不存在相同制剂形态且相同组方的已上市或临床在研竞品，竞争激烈程度较弱，竞争风险相对较小。

若公司产品作为首仿药率先实现上市销售，将在市场准入、品种进院、销售放量和医保报销等诸多环节享有一定先行者优势；竞品产品率先上市的分析及公司各产品研发计划参见本题回复之“二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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”之“（一）结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险”。

2、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险

公司产品技术优势参见本题回复之“一、结合公司在研产品技术先进性和竞争优势、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”之“（一）公司在研产品的技术先进性和竞争优势”。

公司是国内少数拥有完整的吸入制剂研发及产业化技术平台的医药企业之一，具备吸入粉雾剂、软雾吸入剂、雾化吸入剂等各剂型吸入制剂的研发能力。公司自成立以来，凭借多年在吸入制剂领域的研发经验积累与前沿技术洞见，构筑了多个具有自主知识产权的吸入制剂核心技术，基于上述技术优势，公司除了布局仿制难度大、技术壁垒高的吸入粉雾剂等高端仿制药外，亦积极布局改良型新药和创新型生物药领域，公司产品不存在显著技术劣势。

药物临床试验可能存在失败风险，公司通过临床前研究对仿制药的一致性进行初步确证，对改良型新药和创新药的药效、安全性进行审慎评估，以稳步推进后续各阶段临床试验。在临床研究中，公司针对仿制药设计科学的小样本 BE 预试，根据试验结果持续优化产品工艺，充分探索生物一致性指证，为后续正式 PK-BE 试验及 PD-BE 试验构筑基础，提高产品成药性。同时，公司拥有研究院、生物药开发部、临床医学部、药物警戒部、注册部等职能清晰的研发部门，上述部门在公司产品研发过程中统一规划、分工协作、有序配合，共同确

定研发方向、推进研发进程、评估研发风险、进行技术攻关，提高了公司药物研发的整体效率，为最大程度地降低临床试验失败风险提供体系化支撑。

公司已在《公开转让说明书》“重大事项提示”中披露了“产品研发失败风险”，具体如下：“报告期内，公司主要产品尚处在研发阶段。在药物研发过程中，研发团队、管理水平、技术路线选择、临床试验管理、注册审批制度等内外部因素均会对产品研发产生重要影响，且药物研发环节关键节点较多、周期较长、不确定性较大，若前述因素发生不利变化，则可能致使公司无法成功或及时完成候选药物的临床开发并获得上市批准，进而对公司持续经营能力产生不利影响”。

3、与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力

（1）竞争优势

公司除了布局仿制难度大、技术壁垒高的吸入粉雾剂（DPI）等高端仿制药外，亦积极布局改良型新药和创新型生物药领域，截至本回复出具之日，公司已开发了由十余款吸入制剂构成的梯次分明的产品组合，其中 4 款药物处于 BE 预试阶段，1 款药物即将进入临床研究阶段，前述药物的临床适应症涵盖哮喘、慢性阻塞性肺疾病、特发性肺纤维化、肺动脉高压等多个临床需求亟待满足的重大疾病领域。

高端仿制药方面，由于仿制药研发主要遵循一致性评价原则，故所有在研仿制药均要求与原研药具有药代动力学一致性和药效学一致性，以保证相同的人体安全性和人体疗效，因此公司产品与原研药、其他仿制药不存在疗效或安全性上的优劣势，相关优劣势比较主要体现在高端复杂剂型仿制药的研发进度方面；此外，仿制药亦考虑未来商业化策略，如在竞品数量较多的疾病领域，可采取跟随研发策略，未来通过集采等方式直接提升该产品市占率。截至本回复出具之日，公司产品 RSG0201 正处于 BE 预试临床研究阶段，系潜在的国产首批 Symbicort（信必可都保®，吸入粉雾剂）仿制药；RSG0102、RSG0101 正处于 BE 预试临床研究阶段，亦拥有相对靠前的研发进度。

改良型新药方面，公司共拥有 RSN0402、RSN0204 及 RSN1107 三款主要管线，上述产品优势具体如下：

产品	具体优势
RSN0402 (乙磺酸尼达尼布吸入粉雾剂)	①较低的剂量要求：动物药效结果显示，RSN0402 吸入有效剂量比口服有效剂量低 200-300 倍； ②更好的组织分布特点：在大鼠模型中，RSN0402 吸入给药表现出高肺部暴露量和低系统暴露量的特点，在胃肠道和肝脏组织（临床上发生不良反应的主要组织器官）中的浓度和暴露量均远低于口服给药，临床不良反应较小； ③更好的安全性：两周吸入给药毒理试验结果显示，RSN0402 吸入给药较口服给药方式具有更大的剂量安全窗口
RSN0204 (ICS+LAMA+LABA)	通过优选三种不同机制的药物组成全新三联组剂以协同增效，机制互补，相比二联组剂具有更佳的改善肺部功能并降低疾病加重风险的潜力
RSN1107 (内皮素受体拮抗剂)	①更快的起效速度：药物通过吸入直达效用靶器官，比口服给药更快达到药峰浓度； ②更好的组织分布特点：在大鼠模型中，RSN1107 吸入给药表现出高肺部暴露量和低系统暴露量的特点，保证了较好的疗效及安全性； ③较低的剂量要求：动物药效结果显示，RSN1107 吸入有效剂量比口服有效剂量低至 25-50 倍； ④良好的安全性：吸入毒理预试验结果显示，RSN1107 在最大可行剂量下对大鼠和犬的呼吸道均无明显毒性

创新药方面，公司凭借全剂型的吸入制剂研发平台及对吸入制剂药物特性的深刻理解和丰富实践，结合纳米抗体技术、双表位抗体构建技术等前沿技术，积极进行 1 类创新型生物药的研发布局，拥有 RSN0201、RSN0202、RSN0205 三款创新型生物药管线。上述药物涵盖重度哮喘等临床需求亟待满足且严重危害患者生命健康的重大疾病领域，全球已上市可用于哮喘适应症的注射剂型抗体生物药度普利尤单抗（赛诺菲）2022 年全球销售额逾 80 亿美元，同类产品美泊利珠单抗（GSK）及本瑞利珠单抗（阿斯利康）销售额逾 10 亿美元。公司将吸入制剂药物给药方式的优势和公司对基因工程学、抗体工程学的理解有机融合，自研创新型生物药管线已在临床前阶段显示优秀的药物活性，具备广阔开发前景和重要临床价值，将为公司持续发展提供长久驱动力。

（2）竞争劣势

公司主要产品在满足吸入制剂原研药替代需求的同时亦面临一定的商业化挑战。在高端仿制药和改良型新药领域，同通用名原研药企的产品已在中国境内上市多年，拥有良好的医学推广基础和销售渠道，与其相比公司的商业化能

力存在一定劣势，需要建立功能健全的商业化团队，通过合理的商业化策略、高效的市场执行力及灵活的政策应对能力支持和保障产品的商业化顺利开展。在创新药领域，将具体产品的临床优势转化为医生和患者的认知无法一蹴而就，公司或将在市场推广、医生和患者教育等方面因缺乏经验存在一定竞争劣势，导致产品市场表现不及预期。

（3）核心竞争力

与已上市的原研药相比，由于国内药企开展吸入制剂研究时间较短，叠加吸入制剂行业高技术壁垒的特点，因此国产吸入制剂占比较低。目前，国外龙头企业占据了国内吸入制剂药物市场的主导地位，原研药相对高昂的价格导致慢性病治疗的费用居高不下，给患者带来较大的经济负担，进而使中国以COPD和哮喘为例的呼吸系统疾病的疾病控制率常年维持在较低水准。而以公司产品为代表的高质量国产吸入制剂能够在保证疗效及安全性的前提下，凭借经济性优势替代原研药物，减轻患者疾病负担和经济压力。

近年来随着国内药企对吸入制剂研发投入的不断增加、国家产业政策的不断扶持，国产吸入制剂逐渐获批上市，并有多项国产吸入制剂（雾化溶液、鼻喷雾剂）成功纳入国家医保目录，例如健康元的盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、布地奈德雾化吸入溶液，长风药业的氮革斯汀氟替卡松鼻喷雾剂等，提高了国产吸入制剂在呼吸系统疾病治疗领域的覆盖率和可及性，突破了吸入制剂领域无国产药物可用的窘境，但仍无法满足旺盛的原研药替代和临床需求。

未来，受原研药替代需求、不断提高的研发水平、医保控费等因素驱动，公司有望迅速发展，凭借产品的经济性优势形成相对于原研药的核心竞争力，推动吸入制剂领域国产化进程，为患者提供更多合理、经济、科学的用药方案，满足市场需求。

4、研发的可行性及主要依据

（1）公司技术优势为研发提供强力支撑

公司深度布局吸入制剂全剂型的研发、生产等各个环节，在处方设计、微粉化工艺、湿度控制、原料和辅料粉碎混合、器械设计和优化、药物灌装、产

品质量均一性控制等关键研发领域以及吸入制剂的一体化、自动化生产领域，积累了丰富的行业经验和技術成果。目前，公司已形成了药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要技术平台，并不断培养健全了涵盖药物发现、制剂工艺及质量开发、非临床研究、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的研发能力，有力地支撑了药物研发及生产的一体化流程，显著缩短公司产品研发周期，确保产品开发的成功率，有效降低了研发风险。公司通过持续优化的一体化技术平台，凭借标准化流程和先进技术解决了吸入制剂研发关键难点并将其模块化、流程化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，使公司具备了持续创新的能力，有力促进各个管线的研发进度，构筑了公司发展的坚实基础。

公司结合上述技术优势，基本完成了 RSG0201、RSG0102、RSG0202、RSG0101 及 RSN0402 的临床前研究工作，项目研发已进入临床试验阶段或即将进入临床试验阶段。公司在布局研发管线时，充分考虑公司技术优势在各个吸入制剂产品中的应用，优先推进具有技术优势的产品的研发进程，确保研发的可行性。

（2）健全的研发体系及研发团队为项目研发保驾护航

公司基于自身多年的业务发展经验和研发规划，建有研究院、生物药开发部、临床医学部、药物警戒部、注册部等研发部门，实现了立项前调研、制剂开发、临床研究等重要研发环节的高效协同，并能够向生产部门进行放大技术的高效转移。上述研发部门职能清晰，在公司产品研发过程中统一规划、分工协作、有序配合，共同确定研发方向、推进研发进程、评估研发风险、进行技术攻关，提高了公司药物研发的整体效率，为多元化产品矩阵的持续研发和公司长期发展提供体系化支撑。截至本回复出具之日，公司已建立起一支拥有宽阔研发视野、掌握前沿技术、产业经验丰富的研发团队，研发人员超过 80 人，占比逾员工总数的 50%，其中公司创始人、核心技术人员及董事长兼总经理陈永奇博士，具备 20 多年吸入制剂研发经验，曾领导全球多达 10 余款创新型吸入制剂和难仿吸入制剂的研发和产业化，发明多项国际专利，拥有卓越的国际化视野及对吸入制剂技术的深刻洞见，为“英国皇家化学会会员”、“珠海市

高层次人才”，并受聘为多个国际学术期刊评审专家。上述健全的研发体系有力保障了公司研发项目的有序推进。

（3）循序渐进的研发思路降低研发风险

研发风险方面，吸入制剂研发主要包括处方研究、工艺研究、非临床研究、临床研究等多个环节，各个环节均具有较大的不确定性并需要大量的资金投入，即使作为仿制药申报，一款吸入制剂从开始研发到获批上市也需要5年以上的研发时间。基于陈永奇博士带领的研发团队在高端吸入制剂研发领域丰富的研究经验，公司优先选取具有一定技术积累、成药性较高的产品进行研究和开发，例如单方吸入制剂 RSG0101 等，在研究过程中不断加深对药械组合的理解、优化技术路线和主要技术平台并锤炼研发团队，以向全研发链条和全产品矩阵持续增效赋能，同时助力公司尽快兑现研发成果并实现商业化。

（4）外部客观条件支持产品开展研发工作

在开展研发前，公司将基于战略发展方向，结合相关疾病领域临床未满足需求，并对原研药、已上市仿制药、具体适应症进行市场数据、临床用药指南、处方工艺、专利权属、质量标准、商业化生产能力、注册路径等进行调研，形成立项调研报告供公司技术部门集体决策是否进行立项研发。针对仿制药，公司进行详尽的专利分析规避专利侵权风险，确保研发可行。此外，公司将结合现有研发资源编制研发计划，确保研发投入和预算、研发里程碑设置的科学、合理。

（5）研发产品具有广阔的市场前景

公司在研产品具有广阔市场前景和重要临床价值，公司产品市场前景参见本题回复之“二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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”之“（四）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”。

综上所述，公司结合自身技术平台的先进性，保证了药物的研发速度，优化了资金使用效率，降低了研发风险。同时，公司在产品矩阵布局中充分衡量研发风险和公司战略发展的需求，注重规划产品布局和公司发展阶段之间的关系，兼顾产品管线的广度和深度，保证研发项目的可行性。

5、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景，以及对公司持续经营能力的影响

截至本回复出具之日，公司各产品预计商业化时间具体如下：

序号	项目	预计境内上市时间
1	RSG0201	2026 年
2	RSG0102	2026 年至 2028 年
3	RSG0202	2026 年至 2028 年
4	RSG0101	2026 年至 2028 年
5	RSN0402	2028 年

针对 RSG0201、RSG0102、RSG0202 和 RSG0101，公司将积极寻求与国内知名药企的对外授权或商业化合作机会，进一步提高商业化效率，提升公司的盈利能力和市场影响力。其中，若公司 2024 年将 RSG0102、RSG0202、RSG0101 对外授权，与合作伙伴达成合作推动后续临床研发，上述三款管线预计将于 2026 年实现境内销售；若公司未来进行自主研发，上述三款管线预计将于 2027 年至 2028 年实现境内销售。

目前，公司主要产品尚处在研阶段，离正式上市销售亦有一定时间周期，但由于公司多款产品处于相对靠前的竞争位次，具备对原研药形成国产替代的潜力，预计商业化空间广阔，收入情况良好。公司上述产品具有广阔的商业化空间，市场空间与发展前景参见本题回复之“二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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”中关于“（四）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”。

若以上产品管线临床研究顺利完成，产品取得监管机构的批准，成功实现商业化，公司将从产品销售中取得可观的销售收入和利润，并继续投入到其他项目的开发，从而确保公司持续经营。

（二）在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况

1、高端仿制药产品

截至本回复出具之日，公司所有在研高端仿制药均只有对应的原研药产品上市销售，且上市多年尚未有仿制药上市，其他竞品均处于在研阶段；公司以较高的效率推进了在研项目的立项、临床研究及临床开发环节工作，在研产品进度未显著落后于竞争对手。

针对已上市原研药，未来受原研药替代需求、不断提高的研发水平、医保控费等因素驱动，公司有望迅速发展，凭借产品的经济性优势形成相对于原研药的核心竞争力，推动吸入制剂领域国产化进程，为患者提供更多合理、经济、科学的用药方案，满足市场需求。

针对在研仿制药竞品，以公司吸入粉雾剂为代表的高端吸入制剂拥有较高的技术壁垒，截至本回复出具之日，我国吸入粉雾剂领域尚无一款国产药物通过一致性评价上市，公司产品 RSG0201、RSG0102、RSG0101 的在研进度均处于国产仿制药第一梯队，短期内竞品集中上市的可能性较低。同时，由于中国哮喘及 COPD 等呼吸系统疾病患者较多、上述适应症吸入制剂市场规模较大，对于未来获批的仿制药产品而言，单个品种短期生产能力有限，同类药物之间谁先上市、同时上市或后上市不会对商业化格局产生较大影响。即使竞争对手的产品先于公司产品上市，其首要的竞争对手为原研药厂家，就存量市场而言，其将在市场上首先与原研药厂家竞争，公司将通过对上述先上市竞品的市

场情况进行调研，提前制定符合自身产品优势的商业化策略；就增量市场而言，原研药普遍因为其高昂价格导致普及率有限，根据弗若斯特沙利文分析，我国哮喘及 COPD 疾病治疗率均低于 30%，市场渗透率仍具有较大提升空间，因此，其他竞争对手产品的学术推广一定程度上提前教育了一部分增量市场患者，对公司仿制药上市后拓展增量市场具有帮助。

另外，根据仿制药市场的特点，由于医保目录范围的不断扩大，集中采购中单品种中标公司数量不断上升，基本能够形成同通用名仿制药的多元化充分竞争。

综上所述，相关产品上市后预计能够达到商业化预期。

2、改良型新药和创新药产品

根据新药医药市场的特点，由于药物作用机制、剂型的差异性及患者情况多样性，一般较少出现一种药品垄断市场的情况，更多情况下会形成多种产品竞争的格局。公司根据未满足临床需求、研发风险及产品竞争力等维度综合协调研发资源有序推进新药项目的研发进程，相关项目研发进度符合预期，并具有重要临床价值和广阔的市场空间，预计能够达到商业化预期。

但是如果公司产品上市后，出现市场竞争加剧、推广不及预期等各种不可预期情况，可能导致药品商业化不及预期，公司持续亏损，甚至影响公司的持续经营能力。公司在《公开转让说明书》“重大事项提示”中披露了“产品商业化不及预期的风险”。

四、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

（一）药物推广成本

可比公司销售费用率如下：

证券代码	证券名称	2023 年 1-9 月	2022 年	2021 年
-	长风药业	-	38.83%	123.41%
600380.SH	健康元	27.10%	28.88%	31.61%

证券代码	证券名称	2023 年 1-9 月	2022 年	2021 年
002653.SZ	海思科	35.97%	37.68%	35.20%
平均值		31.54%	35.13%	63.41%

注：长风药业产品吸入用布地奈德混悬液于 2021 年 5 月获批上市，并于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，因此 2021 年销售费用率较高。

资料来源：公司年报、招股说明书

药品上市商业成本主要包含商业运营团队的人员成本、学术推广成本和商业配送成本等。目前公司在研产品仍以高端仿制药为主，预计未来自建销售网络销售费用率与同行业公司可比。

（二）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

截至本回复出具之日，公司主要在研产品包括 RSG0201、RSG0102、RSG0202、RSG0101 及 RSN0402 等，上述产品对应同通用名原研药进入医保的情况具体如下：

公司主要在研产品	同通用名药物原研药产品					
	商品名	剂型	上市时间	2022 年中标价格（元）	是否进入医保	医保目录类型
RSG0201	信必可都保®	吸入粉雾剂	2004/11/17	155.1（80μg/4.5μg）	是	乙类
				221.5（160μg/4.5μg）		
				296.7（320μg/9μg）		
RSG0102	杰润®	吸入粉雾剂	2017/12/28	229.5 元（110μg:50μg）	是	乙类
RSG0202	舒利迭®	吸入粉雾剂	2001/11/7	201.7 元（50μg:100μg）	是	乙类
RGS0101	希润®	吸入粉雾剂	2018/4/16	414.99 元（50μg）	尚未进入医保	尚未进入医保
RSN0402	维加特®	口服软胶囊	2017/9/20	126.68 元（150mg）	是	乙类

资料来源：弗若斯特沙利文

截至本回复出具之日，公司主要在研产品除希润®因在国内上市销售时间较短，同时市场规模相对较小，尚无其他同类竞品上市，因此未被纳入医保目录以外，其他在研产品所对应原研药均已进入医保目录。

公司主要在研产品均为自主研发的国产产品，从经济性角度而言，国产药物具备研发成本优势、生产成本优势和本土政策优势，未来定价将低于进口原

研药物，因此不存在难以纳入医保的情况。公司产品上市后将通过医保谈判快速拓宽商业化渠道从而惠及更多患者。

此外，公司主要在研产品均已被纳入相应疾病诊疗指南，并有多款药物被推荐为一线治疗药物并在临床上得以广泛使用，因此，公司产品不存在较难成为一线用药的风险，参见本题回复之“二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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”之“（二）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”。

综上所述，公司因产品价格过高、难以纳入医保或较难成为一线用药，从而导致的收入增长规模受限、无法覆盖过高的推广成本的风险较小。

五、补充披露公司预计在研产品拟商业化并形成规模收入的时间，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，列表说明未来关于盈亏平衡的时间安排。

（一）补充披露公司预计在研产品拟商业化并形成规模收入的时间

公司预计在研产品拟商业化并形成规模收入的时间参见本题回复之“三、结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况”之“（一）结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市

市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响”。

公司在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要产品或服务”中进行了补充披露。

（二）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，列表说明未来关于盈亏平衡的时间安排

公司拟商业化的产品主要为目前处于临床试验阶段的 RSG0201、RSG0102、RSG0202、RSG0101 以及即将进入临床阶段的 RSN0402 等产品。

结合公司各在研项目进展、预算及预计上市时间，假设 RSG0201 在 2026 年或以后取得药品上市批文实现销售，公司在 2028 年及以后取得其他产品药品上市批文实现销售，公司未来 5 年的盈利预测情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
营业收入	-	-	4,329.39	19,363.37	35,063.72
营业成本 ¹	-	-	1,082.35	4,840.84	8,765.93
税金及附加	-	-	43.29	193.63	350.64
销售费用 ²	-	-	3,080.25	4,905.06	9,161.66
管理费用 ³	3,214.43	3,278.72	3,344.30	3,411.18	3,479.41
研发费用 ⁴	5,055.34	4,791.39	6,188.91	2,828.15	2,927.11
股份支付	2,230.63	486.16	185.59	82.29	21.01
财务费用	24.07	10.87	2.30	-	-
利润总额	-10,524.48	-8,567.15	-9,595.30	3,102.22	10,357.96
所得税费用 ⁵	-	-	-	465.33	1,553.69
净利润	-10,524.48	-8,567.15	-9,597.60	2,636.89	8,804.27

注：1、根据公司预计的规模化生产成本，毛利率假设为 75%；2、销售费用、研发费用系公司根据未来商业化及研发计划进行测算；3、假设管理费用年增长率为 2%；4、参考同行业公司的会计处理方式，将进入正式 PK-BE（仿制药）及临床 III 期（改良型新药及创新药）的产品研发投入进行资本化处理；5、假设企业在 2026 年前能够取得高新企业资格证书，企业所得税税率为 15%。

根据以上盈利预测，公司预计在 2027 年实现盈亏平衡。上述预计实现盈亏平衡的时间、盈亏平衡时的经营要素状态为公司根据目前经营情况进行的合理

预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，公司预期的研发投入、销售收入及成本费用、利润等指标可能发生变化。

【主办券商及会计师核查意见】

一、对上述事项进行核查并发表明确意见，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，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见，并说明核查过程与依据。

（一）核查程序

主办券商及会计师的核查程序如下：

1、查阅公司财务报表及审计报告，获取公司在研产品资金投入以及未来的成本支出情况，结合公司资产负债状况、历次股权和债权融资情况、偿债能力、现有可使用的资金和授信情况，以及公司未来的融资渠道，分析是否存在重大的流动性风险，未来是否存在资金链断裂的风险；

2、询问管理层各项在研产品的市场空间及市场竞争情况，了解公司研发项目的预估进度、风险管理和核心技术优势，判断公司是否具有可持续经营能力；

3、向银行寄送银行询证函，询证银行存款、理财产品、报告期各期末授信情况，核实公司可用资金真实性；

4、访谈公司管理层，了解公司后续对外融资计划；

5、访谈公司研发部门人员，了解获批上市时间、商业化计划等情况；了解各研发管线的研发难度、预计成功率、临床试验情况、竞争优势、市场空间、竞品、医保政策等；

6、查询国家药品审评中心，药物临床试验登记与信息公示平台，最新国家医保目录等相关资料，了解与公司在研产品管线适应症的相同或类似的对标企业情况、在研药品情况及国家医保政策情况；

7、访谈销售部门负责人和财务总监，了解公司未来盈利预测及依据；

8、查阅《支气管哮喘防治指南（2020年版）》《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》《成人IPF（更新）和进展性肺纤维化（PPF）临床诊

疗指南》《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021 版）》，了解拟商业化产品适应症的一线用药情况；

9、取得并查阅了弗若斯特沙利文基于公开信息整理的的数据及出具的行业研究报告；

10、查阅了同行业上市可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

1、截至本回复出具之日，公司历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金链断裂的情形，根据公司现有货币资金状况、营运资金需求和研发投入预期等，预计公司在未来 2-3 年因现金周转困难导致面临资金链断裂的可能性很小，但如融资不达预期，未来仍可能存在资金不足的风险，关于“营运资金不足的风险”已充分披露。公司现有融资渠道、融资能力足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，公司预计不存在重大流动性风险，具有持续经营能力。公司持续亏损和累计未弥补亏损不影响公司持续经营能力；

2、公司各项临床试验产品、临床前产品的研发进展符合预期，不存在较大的研发失败风险，目前未发现因研发进度缓慢、相关产品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；公司主要在研产品均已被纳入相应疾病诊疗指南，并有多款药物被推荐为一线治疗药物且其所对应原研药已被纳入国家医保目录，在临床上得以广泛使用，不存在较难成为一线用药的风险，亦不存在难以纳入医保目录的风险；公司产品市场空间广阔，但是如果公司产品上市后，因市场竞争加剧、推广不及预期等因素导致药品销售未达预期，导致公司持续亏损，可能会影响公司的持续经营能力，公司在《公开转让说明书》“重大事项提示”中充分披露了“产品商业化不及预期的风险”；即使市场有同类产品率先上市，对公司产品商业化影响程度相对有限，公司产品预计能够达到商业化预期；

3、公司已充分分析在研产品的竞争优劣势、竞争格局及发展前景，公司在研产品市场广阔，若以上产品管线临床研究顺利完成，产品取得监管机构的批

准，成功实现商业化，公司将从产品销售中取得可观的销售收入和利润，并继续投入到其他项目的开发，从而确保公司持续经营；

4、公司产品具有良好的药物经济性，上市后市场空间广阔，预计不存在收入增长规模受限、无法覆盖过高推广成本的风险；

5、目前公司产品尚未进入商业化阶段；公司结合各在研项目进展、预算及预计上市时间，进行未来盈利预测，预计 2027 年达到盈亏平衡，商业化相关假设和盈利预测方法较为合理；

6、根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-15 持续经营能力”，公司具备持续经营能力的判断依据如下：

序号	影响持续经营能力的事项	判断依据
1	所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险	公司所在的医药制造行业属于国家重点鼓励与支持的新兴产业，与国家创新驱动的发展战略和产业政策的支持方向高度匹配。
2	所处行业出现周期性衰退、市场容量骤减等情况	医药制造行业未出现周期性衰退；高端吸入制剂市场空间广阔，不存在市场容量骤减的情形。
3	所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化	公司行业为医药制造业行业，上游主要系原辅料、包材、耗材及制药设备供应商，亦包括 CRO（研究合同组织）等，其行业竞争充分，供需情况稳定，材料和服务采购能够得到充分保障；公司所处行业下游主要包括医院、病人、医药流通企业等，公司药物主要面向具有重大临床需求的呼吸系统疾病领域，市场需求稳定增长。
4	因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化	公司主营业务为高端吸入制剂的研发、生产和商业化，报告期内未发生重大变化，公司不存在业务转型的情况。
5	重要客户本身发生重大不利变化，进而对公司业务的稳定性和持续性产生重大不利影响	公司产品尚处于研发阶段，尚未进入规模化销售阶段。
6	由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩	公司产品具有较强的创新性，公司持续投入研发力量，未造成产品落后；公司重要资产或主要生产线未出现重大减值风险；公司目前经营状况良好，主营业务未出现停滞或萎缩。
7	对公司业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对公司财务状况或经营成果产生重大影响	公司不存在相关重要知识产权出现重大纠纷或诉讼的情形。

序号	影响持续经营能力的事项	判断依据
8	其他明显影响或丧失持续经营能力的情形	未出现《中国注册会计师审计准则第 1324 号——持续经营》及其应用指南中说明的其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

综上所述，公司持续亏损和累计未弥补亏损不影响公司持续经营能力，公司符合具有持续经营能力的挂牌条件。

【主办券商及律师核查意见】

（一）核查程序

针对上述事项（2）-（4），主办券商及律师的核查程序如下：

1、询问管理层各项在研产品的市场空间及市场竞争情况，了解公司研发项目的预估进度、风险管理和核心技术优势，判断公司是否具有可持续经营能力；

2、访谈公司研发部门人员，了解获批上市时间、商业化计划等情况；了解各研发管线的研发难度、预计成功率、临床试验情况、竞争优势、市场空间、竞品、医保政策等；

3、查询国家药品审评中心，药物临床试验登记与信息公示平台，最新国家医保目录等相关资料，了解与公司在研产品管线适应症的相同或类似的对标企业情况、在研药品情况及国家医保政策情况；

4、查阅《支气管哮喘防治指南（2020年版）》《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》《成人IPF（更新）和进展性肺纤维化（PPF）临床诊疗指南》《中国肺动脉高压诊断与治疗指南（2021版）》，了解拟商业化产品适应症的一线用药情况；

5、取得并查阅了弗若斯特沙利文基于公开信息整理的行业研究报告；

6、查阅了同行业上市可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件。

（二）核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

1、公司各项临床试验产品、临床前产品的研发进展符合预期，不存在较大的研发失败风险，目前未发现因研发进度缓慢、相关产品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；公司主要在研产品均已被纳入相应疾病诊疗指南，并有多款药物被推荐为一线治疗药物且其所对应原研药已被纳入国家医保目录，在临床上得以广泛使用，不存在较难成为一线用药的风险，亦不存在难以纳入医保目录的风险；公司产品市场空间广阔，但是如果公司产品上市后，因市场竞争加剧、推广不及预期等因素导致药品销售未达预期，导致公司持续亏损，可能会影响公司的持续经营能力，公司在《公开转让说明书》“重大事项提示”中充分披露了“产品商业化不及预期的风险”；即使市场有同类产品率先上市，对公司产品商业化影响程度相对有限，公司产品预计能够达到商业化预期；

2、公司已充分分析在研产品的竞争优劣势、竞争格局及发展前景，公司在研产品市场广阔，若以上产品管线临床研究顺利完成，产品取得监管机构的批准，成功实现商业化，公司将从产品销售中取得可观的销售收入和利润，并继续投入到其他项目的开发，从而确保公司持续经营；

3、公司产品具有良好的药物经济性，上市后市场空间广阔，预计不存在收入增长规模受限、无法覆盖过高推广成本的风险。

问题 2、关于股权激励

报告期内，公司通过员工持股平台健怀阳格实施员工持股。2024 年 1 月 19 日，经公司股东大会会议决议，决定向 23 位股权激励对象授予 103 万股公司股份，授予价格为 1 元/股，股份来源为公司实际控制人向激励对象转让持有的员工持股平台份额。截至本公开转让说明书签署日，股权激励对象已支付该股权转让款。

请公司：（1）补充披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等；（2）补充披露 2024 年 1 月激励的进展情况或计划，股权激励对象是否在挂牌前获取激励份额；（3）补充披露健

怀阳格各合伙人在公司的任职情况，并说明其是否符合激励标准；（4）补充说明股份支付费用具体计算过程；针对离职员工股份支付费用具体会计处理方法；结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

请主办券商及律师对上述事项（1）-（3）进行核查并发表明确意见。

请主办券商、会计师补充核查并发表明确意见：（1）报告期激励对象与公司的关系，股权激励政策的实施是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》相关要求以及实施要件发表专项意见；（2）股权激励计划对公司未来业绩影响情况；（3）就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

【公司补充披露并说明】

一、补充披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等

报告期内，公司未实施员工持股计划；公司于 2024 年 1 月 19 日通过健怀阳格实施员工持股计划。

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，并作进一步完善，具体内容如下：

“

为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住公司优秀人才，充分调动公司管理人员及骨干员工的积极性，有效地将股东利益、公司利益和管理层、员工个人利益相结合，公司依据《公司法》《合伙企业法》《证券法》等

有关法律、法规、规章及规范性文件和《公司章程》的规定，自 2021 年 1 月 1 日至本公开转让说明书签署日，公司共实施了一次员工持股计划，具体如下：

一、员工持股计划的审批程序

2024 年 1 月 4 日，公司召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第四次会议，审议通过《关于制定<深圳瑞思普利生物制药股份有限公司员工持股计划（草案）>的议案》等议案；2024 年 1 月 19 日，公司召开 2024 年第一次临时股东大会并决议通过上述议案，同意瑞思普利实施员工持股计划。**相关股权激励已实施完毕，股权激励对象已获取激励份额。**

二、激励对象的确定范围

本次员工激励计划的激励对象包括：

- 1、公司（含控股子公司）董事、高级管理人员、核心骨干人员；
- 2、经董事会认定的公司其他骨干人员。

公司核心骨干人员包括管理骨干和研发骨干。具体如下：

管理骨干：职能管理人员原则上公司经理级及以上的人员；属于关键管理岗位的，经公司董事会或股东大会认定对公司未来业绩发展有贡献价值的，可以适当调整；

研发骨干：在公司研发工作中充当重要角色或核心人员。属于关键岗位的，经公司董事会或股东大会认定对公司未来业绩发展有贡献价值的，可以适当调整。

相关激励对象符合激励标准，且激励对象名单已经董事会、股东大会审议批准通过。截至2024年1月19日，相关人员的具体任职情况如下：

序号	激励对象姓名	职位	所属类别	是否符合激励标准
1	华丽	董事、副总经理兼董事会秘书	董事/高级管理人员	是
2	沈宇	董事、副总经理	董事/高级管理人员	是
3	上官亚琴	董事、财务总监	董事/高级管理人员	是

序号	激励对象姓名	职位	所属类别	是否符合激励标准
4	周真真	人力资源总监	管理骨干	是
5	梁耀极	高级生物药开发总监	研发骨干	是
6	王秀杰	注册副总监	研发骨干	是
7	肖辉	生产运作总监	管理骨干	是
8	王伟东	董事、质量总监	董事/高级管理人员	是
9	张恩华	总经理助理	管理骨干	是
10	蔡宏伟	药理毒理高级经理	研发骨干	是
11	吕昱东	证券事务代表	管理骨干	是
12	黄有泉	资深制剂研究员	研发骨干	是
13	何书贵	临床高级经理	研发骨干	是
14	叶永浩	资深制剂研究员	研发骨干	是
15	李锦清	资深制剂研究员	研发骨干	是
16	陈李娇	资深制剂研究员	研发骨干	是
17	张绵愉	高级制剂研究员	研发骨干	是
18	王俊俊	财务副经理	管理骨干	是
19	林滨	招聘经理	管理骨干	是
20	欧琪琪	中级分析研究员	研发骨干	是
21	贺滕滕	分析高级主管	研发骨干	是
22	彭响	采购经理	管理骨干	是
23	黄兆平	设备工程经理	管理骨干	是

注：上述副经理职位激励对象属于关键管理岗位，作为激励对象已经董事会和股东大会审议通过。

三、激励股权的来源

该员工持股计划股票来源为实际控制人陈永奇向相关激励对象转让其所持有的持股平台健怀阳格财产份额，激励对象通过持股平台健怀阳格间接持有公司股份。

四、激励股权的价格、资金来源及出资缴纳情况

该员工持股计划的股票认购价格为 1 元/股。员工资金来源为员工自有资金

或合法自筹资金，已支付相关款项。

五、管理模式与激励期间

员工持股计划的管理机制如下：

1、为控制合伙企业经营风险，运用合伙企业财产对外投资仅限于购买瑞思普利的股份。

2、合伙企业处置瑞思普利的股份（含公司上市后的股票），需经执行事务合伙人同意。

3、公司董事会负责制定和修改本员工持股计划。董事会同意授权员工持股平台的执行事务合伙人管理本员工持股计划的其他相关事宜。

本计划的存续期限与作为持股平台的合伙企业合伙期限一致（长期）。

六、激励份额的锁定安排、权益流转及退出机制

该员工持股计划的激励对象服务期（即约定锁定期）按照激励对象服务年限等因素进行考量，具体如下：

人员类别	锁定期安排
入职满 3 年	激励对象所取得的财产份额的 60%不设置锁定期，20%自授予之日起满 1 年解锁，20%自授予之日起满 2 年解锁
入职 2-3 年	激励对象所取得的财产份额的 40%不设置锁定期，20%自授予之日起满 1 年解锁，20%自授予之日起满 2 年解锁，20%自授予之日起满 3 年解锁
入职 1-2 年	激励对象所取得的财产份额的 20%不设置锁定期，20%自授予之日起满 1 年解锁，20%自授予之日起满 2 年解锁，20%自授予之日起满 3 年解锁，20%自授予之日起满 4 年解锁
入职 1 年以内	20%自授予之日起满 1 年解锁，20%自授予之日起满 2 年解锁，20%自授予之日起满 3 年解锁，20%自授予之日起满 4 年解锁，20%自授予之日起满 5 年解锁

在相关情形下，激励对象权益的处置的主要规定如下：

（一）员工因劳动合同到期、主动辞职、退休、死亡等情形离开公司

若员工非过错离职，相关权益处置情况如下：

项目	针对约定锁定期未届满的股份	约定锁定期已届满
劳动合同到期终止不再续约、主动辞职或退休	将所持有的全部未解锁财产份额转让给合伙企业的执行事务合伙人或其指定人员。未解锁财产份额转让价格按如下原则确认： ①如公司尚未完成上市的，回购价格=该持有人实际出资金额+利息；利息=实际出资金额×n×年利率； ②如公司已上市的，回购价格按上述①计算出的价格和离职日收盘价*财产份额对应间接持有瑞思普利股数孰低计算（且上述均应扣除已经获得的公司分红收益，如有）。	遵从公司规定的持股平台的整体减持计划安排的前提下，持股平台将出售所得扣除税费等后支付给激励对象，同时注销该激励对象持有的与出售股票对应的财产份额
因工死亡	继承人完成继承程序后，继承人可保留全部的财产份额，待公司上市且锁定期满后退出。	继承人完成继承程序后，继承人可保留全部的财产份额，待公司上市且锁定期满后退出
非因工死亡	继承人完成继承程序后，须将所持有的未解锁的合伙企业财产份额转让给执行事务合伙人或其指定人员（继承人如为公司或控股子公司员工且经公司董事会同意的，可不进行转让）。转让价格按如下原则确定： ①如公司尚未完成上市的，回购价格=该合伙人实际出资金额+利息，利息=实际出资金额×n×年利率；②如公司已上市的，按上述①计算出的价格和被继承人死亡当日收盘价*财产份额对应间接持有瑞思普利股数孰低计算（且上述均应扣除已经获得的公司分红收益，如有）。	

注：上述 n=投资年数，投资年数按照实际投资天数除以 365 计算，实际投资天数自出资日起计算至离职日止；年利率=6%。

（二）因过错离职

若员工因过错离职（被公司依法解除劳动关系、违法违规及严重损害公司利益等情形），无论是在锁定期内还是锁定期满后，激励对象应当将其持有的合伙企业财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的人员。转让价格按照如下原则执行：（1）如公司尚未完成上市的，回购价格=该持有人实际出资金额；（2）

如公司已上市的，回购价格按上述该持有人实际出资金额和离职日收盘价*财产份额对应间接持有瑞思普利股数孰低计算（且上述均应扣除已经获得的公司分红收益，如有）。

若约定锁定期已满，公司尚未上市，合伙企业持有的瑞思普利股份的出售安排需符合《公司法》《证券法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等相关规定、合伙协议中的相关约定及合伙企业或合伙人作出的各项承诺（若有）。

若约定锁定期已满，公司已上市，合伙企业持有的瑞思普利股份的出售安排解锁需符合《公司法》《证券法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等相关规定、合伙协议中的相关约定及合伙企业或合伙人其作出的各项承诺（若有）。

七、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法

若激励对象出现不适合担任公司间接股东的情形（以下简称“不资格”），激励对象应在出现该情形的三个工作日内通知执行事务合伙人，并将其持有的所有财产份额向执行事务合伙人或其指定的对象进行转让。

针对未解锁财产份额，转让价格按如下原则确认：①如公司尚未完成上市的，回购价格=该持有人实际出资金额+利息；利息=实际出资额 $\times$ n $\times$ 年利率，其中：n=投资年数，投资年数按照实际投资天数除以 365 计算，实际投资天数自出资日起计算至不资格日止；年利率=6%；②如公司已上市的，回购价格按上述①计算出的价格和不资格当日收盘价*财产份额对应间接持有瑞思普利股数孰低计算（且上述均应扣除已经获得的公司分红收益，如有）。

针对已解锁的财产份额，转让价格按如下原则确认：①如公司尚未完成上市的，回购价格=该持有人实际出资金额+利息；利息=实际出资额 $\times$ n $\times$ 年利率，其中：n=投资年数，投资年数按照实际投资天数除以 365 计算，实际投资天数自出资日起计算至不资格日止；年利率=6%；②如公司已上市的，回购价格按不资格当日收盘价*财产份额对应间接持有瑞思普利股数孰低计算（且上述均应扣除已经获得的公司分红收益，如有）。

八、权益结构

截至本公开转让说明书签署日，员工持股平台健怀阳格的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例
1	陈永奇	普通合伙人	21.6152	17.3456%
2	华丽	有限合伙人	40.0000	32.0988%
3	沈宇	有限合伙人	10.0000	8.0247%
4	上官亚琴	有限合伙人	5.0000	4.0124%
5	周真真	有限合伙人	4.0000	3.2099%
6	梁耀极	有限合伙人	4.0000	3.2099%
7	王秀杰	有限合伙人	4.0000	3.2099%
8	肖辉	有限合伙人	3.0000	2.4074%
9	王伟东	有限合伙人	3.0000	2.4074%
10	张恩华	有限合伙人	2.3000	1.8457%
11	蔡宏伟	有限合伙人	2.3000	1.8457%
12	吕墨东	有限合伙人	2.3000	1.8457%
13	黄有泉	有限合伙人	2.3000	1.8457%
14	何书贵	有限合伙人	2.0000	1.6049%
15	叶永浩	有限合伙人	2.0000	1.6049%
16	李锦清	有限合伙人	2.0000	1.6049%
17	陈李娇	有限合伙人	2.0000	1.6049%
18	张绵愉	有限合伙人	2.0000	1.6049%
19	王俊俊	有限合伙人	1.8000	1.4444%
20	林滨	有限合伙人	1.8000	1.4444%
21	欧琪琪	有限合伙人	1.8000	1.4444%
22	贺朦朦	有限合伙人	1.8000	1.4444%
23	彭响	有限合伙人	1.8000	1.4444%
24	黄兆平	有限合伙人	1.8000	1.4444%
合计			124.6152	100.0000%

公司的员工激励计划有利于激励、吸引人才，不会对公司的经营状况、财务状况、实际控制人的控制权等方面造成重大不利影响。

”

二、补充披露 2024 年 1 月激励的进展情况或计划，股权激励对象是否在挂牌前获取激励份额

相关股权激励已实施完毕，股权激励对象挂牌前获取激励份额，相关披露情况参见本题回复之“一、补充披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等”。

三、补充披露健怀阳格各合伙人在公司的任职情况，并说明其是否符合激励标准

相关人员符合激励标准，相关披露情况参见本题回复之“一、补充披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等”。

四、补充说明股份支付费用具体计算过程；针对离职员工股份支付费用具体会计处理方法；结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

（一）股份支付费用具体计算过程

公司于 2024 年 1 月实施股权激励计划，不存在实施其他股权激励计划的情形，因此报告期内不涉及确认股份支付费用情形。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可

行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

公司未对激励对象设定规定业绩条件，针对不同激励对象设置不同的服务期限（锁定期）。针对未设定锁定期的份额，公司确认股份支付费用，对应确认资本公积；针对设定锁定期的份额，公司将在设定的锁定期内直线摊销，确认股份费用，对应确认资本公积。

假设本次定向发行公司按照投前估值 12 亿元完成发行，即 30.18 元/股；该次股权激励的授予价格为 1 元/股，权益工具的公允价值为 29.18 元/股。针对 2024 年度及以后年度的股份支付费用，预计需确认的股份支付费用的具体情况如下：

单位：万元

年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
未设置锁定期的份额需确认的股份支付费用	1,143.33	-	-	-	-
锁定期限为 1 年的份额需确认的股份支付费用	601.14	-	-	-	-
锁定期限为 2 年的份额需确认的股份支付费用	300.57	300.57	-	-	-
锁定期限为 3 年的份额需确认的股份支付费用	103.30	103.30	103.30	-	-
锁定期限为 4 年的份额需确认的股份支付费用	61.28	61.28	61.28	61.28	-
锁定期限为 5 年的份额需确认的股份支付费用	21.01	21.01	21.01	21.01	21.01
合计	2,230.63	486.16	185.59	82.29	21.01

（二）针对离职员工股份支付费用具体会计处理方法

截至本回复出具之日，相关激励对象不存在离职的情形。若未来存在离职员工，将冲回针对相关员工已确认的股权激励费用。

（三）结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

股权激励计划于 2024 年 1 月实施，因此报告期内不涉及股份支付的会计处理，亦不存在报告期内的对经常性损益或非经常性损益列示产生影响。公司的股权激励安排、合伙协议约定的情况参见本题回复之“一、补充披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况，包括但不限于参与人员、资金来源及出资缴纳情况、股票来源、持股价格、权益结构、管理模式、存续期间、锁定期限、权益流转及退出机制、员工发生不适合参加持股计划情况时所持相关权益的处置办法等”。公司将根据员工实际从事的工作性质将股份支付费用确认为管理费用或研发费用等。

【主办券商及律师核查意见】

一、核查程序

主办券商及律师对于问题（1）—（3）履行了以下核查程序：

1、查阅公司审议通过的《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司员工持股计划》，核查激励计划的主要内容；

2、取得持股平台健怀阳格的合伙协议、份额转让协议、工商档案、款项支付流水凭据、激励对象出资卡前三个月及后两个月的流水（因持有时间不足 3 个月）和激励对象签署的确认函，核查激励计划的实施情况。

3、查阅公司花名册，核查相关激励对象的任职情况、是否符合激励标准。

二、核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

1、公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”完善披露 2024 年 1 月激励的主要内容及实施情况；

2、员工持股计划已于 2024 年 1 月实施完毕，股权激励对象已获取激励份额；

3、公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（五）股权激励情况或员工持股计划”披露健怀阳格各合伙人在公司的任职情况，健怀阳格的相关合伙人符合激励标准。

【主办券商及会计师核查意见】

一、报告期激励对象与公司的关系，股权激励政策的实施是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》相关要求以及实施要件发表专项意见

（一）核查程序

主办券商及会计师的核查程序如下：

1、查阅公司审议通过的《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司员工持股计划》，核查激励对象名单；

2、取得持股平台健怀阳格的合伙协议、份额转让协议；

3、查阅公司花名册与劳动合同，核查相关激励对象的任职情况。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

1、除 2024 年 1 月公司实施的员工持股计划外，公司未实施其他股权激励计划，因此报告期内公司不涉及股份支付的确认。

2、《企业会计准则第 11 号-股份支付》的相关规定如下：股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。2024 年 1 月，公司实施员工持股计划，相关激励对象均为与

公司签署劳动合同的正式员工，股权激励政策的实施符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》相关要求以及实施要件。

二、股权激励计划对公司未来业绩影响情况，就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见

（一）核查程序

主办券商及会计师的核查程序如下：

1、查阅公司审议通过的《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司员工持股计划》与健怀阳格的工商档案，核查激励对象取得的激励份额情况；

2、对预计需要确认的股份支付费用执行计算程序，判断对公司业绩影响情况；

3、查阅公司《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司员工持股计划》的董事会决议和股东大会决议，以及公司与员工签署的相关协议，核查股权激励的授予日。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司实施的股权激励计划将导致费用增加、利润减少，预计影响的具体金额如下：

单位：万元

2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	合计
2,230.63	486.16	185.59	82.29	21.01	3,005.69

注：1、上述测算系对税前利润的影响，且假设不存在激励对象离职的情形；2、本次申请挂牌同时定向发行尚未确定最终发行价格，上述测算假设以公司投前估值 12 亿元作为股权激励权益工具的公允价值的确认依据；3、报告期内，公司不存在实施股权激励的情形，不涉及股份支付的会计处理。

2、报告期内，公司不涉及股份支付会计处理。

问题 3、关于特殊投资条款及机构股东

公司存在现行有效的特殊投资条款。其中，回购权条款约定，“若公司未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件，则投资人有权要求实际控制人履行

义务，触发条件为公司未能在 2025 年 12 月 31 日前实现合格上市”；股权转让限制条款的义务承担主体为实际控制人及金康智瑞、博惠思、健怀阳格，其中金康智瑞、健怀阳格为实际控制人的一致行动人。

请公司：（1）说明回购权条款约定的两个触发时点的关系；结合博惠思的入股背景、合伙人与公司股东及董监高人员的关联关系情况等，说明股权转让限制条款的义务承担主体包括博惠思的原因及合理性；（2）结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性；结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的履约能力；（3）补充披露现行有效的特殊投资条款对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响；（4）对于报告期内已终止的特殊投资条款，说明报告期内特殊投资条款的履行情况，履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响；（5）说明公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例，未来是否有继续投资公司的计划。

请主办券商及律师按照《股票挂牌审核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。

【公司补充披露并说明】

一、说明回购权条款约定的两个触发时点的关系；结合博惠思的入股背景、合伙人与公司股东及董监高人员的关联关系情况等，说明股权转让限制条款的义务承担主体包括博惠思的原因及合理性

（一）回购权条款约定的两个触发时点的关系

公司与相关投资方约定的原回购权条款中回购义务触发条件如下：“目标公司未能在 2025 年 12 月 31 日前实现合格 IPO（即在国内 A 股主板、创业板、科创板、北京证券交易所、香港联交所或其他境外经投资方认可的证券交易所实现首发上市，以目标公司股票在证券交易所公开上市交易为准，为免疑义不包含全国中小企业股份转让系统）”。

针对由公司承担回购义务的回购权条款，公司与相关股东于 2022 年 7 月 31

日签署《有关深圳瑞思普利生物制药有限公司之股权回购条款变更协议》，约定自始终终止公司回购股权的义务；针对实际控制人承担回购义务的回购权条款，公司与相关股东于 2024 年 2 月 6 日签署《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司之投资协议书之补充协议》，约定原回购权条款自始终止；但同时约定：“如果公司未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件并取得证券交易所（即在国内 A 股主板、创业板、科创板、北京证券交易所、香港联交所或其他境外经各方认可的证券交易所）或相关主管部门的受理凭证，则自 2025 年 7 月 1 日起，各轮投资人有权继续执行原回购权条款”。

综上，若公司未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件并取得证券交易所或相关主管部门的受理凭证，则针对实际控制人的原回购权条款被恢复；原回购权条款中，回购义务触发时点系 2025 年 12 月 31 日前未能实现合格 IPO。

（二）结合博惠思的入股背景、合伙人与公司股东及董监高人员的关联关系情况等，说明股权转让限制条款的义务承担主体包括博惠思的原因及合理性

2018 年 4 月，陈永奇将其持有的公司 31.42% 股权（对应注册资本 94.57 万元）转让给博惠思，本次股权转让的主要背景系引入部分当时的公司员工持股，以博惠思作为管理团队持股平台。在股权转让时，陈永奇所持股权未实缴，因此本次股权转让并未支付对价，博惠思受让股权后完成实缴。

博惠思入股时相关合伙人及其与公司股东及董监高人员的关系情况如下：

序号	主体	博惠思合伙人类型	与公司股东及董监高人员的关联关系
1	何询	执行事务合伙人	时任公司董事、总经理
2	陈永奇	有限合伙人	时任公司董事长；公司实际控制人、金康智瑞和健怀阳格的执行事务合伙人
3	杨祺	有限合伙人	时任公司行政总监；公司股东润元和顺、郑松表决权不可撤销地委托给公司股东博惠思的有限合伙人杨祺代为行使
4	韩飞	有限合伙人	时任公司研发总监、公司董事

由于博惠思设立时作为时任管理团队持股平台，因此在公司后续融资过程中，基于该企业设立时的背景，相关投资方在签署投资协议时，要求将其纳入股权转让限制的义务主体，具有合理性。

二、结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性；结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的履约能力

（一）结合回购条款触发及终止条件约定，说明回购条款触发可能性

当公司满足如下条款时，方触发回购条款：1、未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件并取得证券交易所（即在国内 A 股主板、创业板、科创板、北京证券交易所、香港联交所或其他境外经各方认可的证券交易所）或相关主管部门的受理凭证；2、未能在 2025 年 12 月 31 日前实现合格 IPO。详细情况参见本题回复之“一、说明回购权条款约定的两个触发时点的关系；结合博惠思的入股背景、合伙人与公司股东及董监高人员的关联关系情况等，说明股权转让限制条款的义务承担主体包括博惠思的原因及合理性”。

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.1.3 条：“发行人申请公开发行并上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：...（四）预计市值不低于 15 亿元，最近两年研发投入合计不低于 5000 万元。”公司 2021 年和 2022 年研发投入分别为 1,672.95 万元、4,609.47 万元，合计 6,282.42 万元。同时，2022 年 5 月，公司完成第六次增资，该次融资完成后，公司投后估值为 10 亿元。随着公司持续推进至少 4 款产品管线进入临床阶段，公司里程碑将逐个实现，公司整体市值将进一步提升，因此，预计后续市值能够满足相关预计市值指标，符合北交所上市标准的要求。

综上，针对由公司承担义务的回购条款已自始至终，不存在恢复条款；针对由实际控制人承担义务的回购条款，公司目前正在有序推进新三板挂牌申报计划，并且预计符合北交所上市申报标准；根据公司目前的上市申报计划及执行情况，公司预计于 2025 年 6 月 30 日前择机向北京证券交易所递交上市申请，回购条款触发的可能性较低。

（二）结合回购义务主体的资产情况（包括分红等可得收益）、尚未触发的特殊投资条款涉及的资金金额，说明相关义务主体的履约能力

公司现行有效的特殊投资条款中，公司回购义务主体和清算后的受补偿权义务主体为实际控制人陈永奇。

针对回购权，根据《深圳瑞思普利生物制药有限公司之投资协议书》《有关深圳瑞思普利生物制药股份有限公司投资协议之补充协议》的约定，股权回购价格=投资款*（1+10%*年限）-投资方已从公司获得的现金分红。前述公式中的投资款是指投资方根据协议约定投入公司的投资款¹，年限是指自支付投资款日起至投资方实际收回全部股权回购价款之日止的具体天数除以 365 天计算得出的年数数额，各投资方分别计算各自的股权回购价格。当回购约定价格与投资方所持股权对应的公司账面净资产两者不一致时，以其中价格较高者为收购价格。投资方尚未取得现金分红，按照股权回购价格=投资款*（1+10%*年限）测算，涉及的回购资金金额系 49,911.10 万元。

根据《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司之投资协议书之补充协议》中的约定，在触发回购条款时，实际控制人履行回购义务的前提为：1、回购义务以其实际持有公司股权的可变现价值为限；2、保证实际控制人地位不变。因此，若回购权触发，实际控制人回购实际涉及的具体金额需根据其届时具体的持股情况以及所持股权的可变现价值确定。

针对清算后的受补偿权，根据《深圳瑞思普利生物制药股份有限公司之投资协议书之补充协议》中的约定，其条款约定触发的前提条件为“各股东在根据法律法规的要求获得清算财产后”，且实际控制人的补偿义务“以其届时实际分配到的财产为限”，故实际控制人将以其分配到的财产履行义务，因此具备履约能力。

陈永奇目前拥有的主要资产系间接持有公司股权 15.0564%，此外，根据公司实际控制人陈永奇的书面说明及《个人信用报告》，陈永奇财务状况良好，不存在大额到期未偿还债务。陈永奇尚未取得分红等可得收益。

综上，公司现行有效的特殊投资条款中的回购条款触发的可能性较低，相关义务主体具备履约能力。

三、补充披露现行有效的特殊投资条款对公司控制权稳定性、相关义务主

¹ 注：投资方天峰扬帆通过股权转让方式取得的股权亦享有该权利

体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权情况”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”中进一步完善披露如下：

“其中，现行有效的特殊投资条款包括以实际控制人为义务承担主体的股权回购权及优先清算权（已修改为清算后的受补偿权）和实际控制人与相关股东为义务承担主体的股权转让限制。对于股权回购权，根据公司实际控制人与公司各股东签署的相关补充协议的约定，若股权回购权触发，实际控制人仅需以其所持公司股份的可变现价值为限进行回购即可，且在回购过程中，需保证实际控制人地位不变。对于清算后的受补偿权，其条款约定的触发条件为“各股东在根据法律法规的要求获得清算财产后”，且实际控制人的补偿义务“以其届时实际分配到的财产为限”。根据公司实际控制人陈永奇的书面说明及《个人信用报告》，陈永奇财务状况良好，不存在大额到期未偿还债务。因此，实际控制人具备履行上述回购义务的履约能力。针对股权转让限制，承担义务主体系实际控制人和相关股东，不会对公司产生不利影响。

此外，公司已按照《公司法》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会、总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人等组成的公司法人治理结构，公司股东大会、董事会、监事会、管理层职责明确，依照《公司法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定规范运行，现有的全部特殊投资条款不存在会对公司治理造成不利影响的情形。

综上，现行有效的全部特殊投资条款的相关义务主体均具履约能力，相关条款不会对公司控制权稳定性、陈永奇在公司的任职资格以及其他公司治理、经营事项等方面造成不利影响。……

截至本公开转让说明书出具之日，公司股东约定的根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》应当清理的对赌等特殊投资条款已完成清理，相关特殊权利条款在解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形或对公司经营产生不利影响的情形，不会对公司本次挂牌产生实质不利影响。”

四、对于报告期内已终止的特殊投资条款，说明报告期内特殊投资条款的

履行情况，履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响

公司特殊投资条款签署与解除具体情况如下：

协议名称	签订主体	签订时间	涉及特殊投资条款内容	报告期内履行情况	特殊投资条款的解除情况	
					公司承担义务的股权回购条款的解除	其他特殊投资条款的解除
《关于珠海瑞思普利生物制药有限公司的投资合作协议》（以下简称“天使轮投资协议”）	天使投资者与金康智瑞、博惠思、有限公司	2018年3月	约定了包括信息知情权、优先清算权、优先购买权和优先认购权在内的特殊投资条款	正常履行，其中优先清算权、优先购买权和优先认购权未被触发	不涉及	1、2024年2月6日，天使投资者与金康智瑞、博惠思、陈永奇、韩飞及股份公司签署了《有关深圳瑞思普利生物制药股份有限公司投资合作协议之补充协议二》，同意天使轮投资协议中有关特殊投资条款自始至终止（已列明的现存的特殊投资条款除外）；天使投资者在新三板挂牌后按照证券法、公司法、中国证监会和全国中小企业股份转让系统有限责任公司的相关规定享有股东知情权以及信息查阅权 2、同时约定在公司新三板挂牌申请被有权机构/部门否决之日或公司主动撤回之日起，终止条款自动追溯性地恢复生效；自公司新三板挂牌申请获得批准并成功挂牌之日恢复条款自始至终止，各方承诺放弃任何追诉权利
《珠海瑞思普利生物制药有限公司之投资协议》（以下简称“A1轮投资协议”）及《珠海瑞思普利生物制药有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“A1轮补充协议”）	A1轮投资者与天使投资者、金康智瑞、博惠思、陈永奇及有限公司	2019年7月31日	约定了包括信息知情权、融资承诺与估值调整、优先认购权、限制处分权、优先购买权、优先出售权、反稀释	正常履行，其中优先认购权、限制处分权、优先购买权、优先出售权、反稀释权、拖带出售权、优先清算权、强制回购权、最优惠待	2022年7月31日，B+轮投资者、B轮投资者、A轮投资者、天使投资者与金康智瑞、博惠思、健怀阳格、陈永奇及有限公司签署了《有关深圳瑞思普利生物制药有限公司之股权回购	1、2024年2月6日，A1轮投资者、A2轮投资者、B轮投资者、B+轮投资者与天使投资者、金康智瑞、博惠思、陈永奇及股份公司签署了《有关深圳瑞思普利生物制药股份有限公司投资协议之补充协议》，同意A1轮投资协议及A1轮补充协议、A2轮投资协议及A2轮补充协议、B轮投资协议、B+轮投资协议中有关特殊投资条款自公司向全国股转系统递交挂牌申请文件并被受理之日起自始至终止（列明的现存的特殊投资条款除外）；各方在新三板挂牌后，按照证券法、公司法、中国证监会和全国中小

协议名称	签订主体	签订时间	涉及特殊投资条款内容	报告期内履行情况	特殊投资条款的解除情况	
					公司承担义务的股权回购条款的解除	其他特殊投资条款的解除
			权、拖带出售权、优先清算权、强制回购权、最优惠待遇、董事委派权、董事会一票否决权、监事委派权、利润强制分配在内的特殊投资条款	遇、董事会一票否决权、利润强制分配未被触发/未被要求履行	条款变更协议》，因公司拟整体变更为股份公司并申请股票于全国股转系统挂牌，各方同意自始至终各轮投资协议涉及的公司回购股权的义务。	企业股份转让系统有限责任公司的相关规定享有股东知情权以及信息查阅权； 2、同时约定在公司新三板挂牌申请被有权机构/部门否决之日或公司主动撤回之日起，终止条款自动追溯性地恢复生效；自公司新三板挂牌申请获得批准并成功挂牌之日恢复条款自始至终，各方承诺放弃任何追诉权利
《珠海瑞思普利生物制药有限公司之投资协议》（以下简称“A2轮投资协议”）及《珠海瑞思普利生物制药有限公司之投资协议之补充协议》（以下简称“A2轮补充协议”）	A2轮投资者与A1轮投资者、天使投资者、金康智瑞、博惠思、陈永奇及有限公司	2019年12月31日	约定了包括信息知情权、融资承诺与估值调整、优先认购权、限制处分权、优先购买权、优先出售权、反稀释权、优先清算权、强制回购权、最	正常履行，其中融资承诺与估值调整、优先认购权、限制处分权、优先购买权、优先出售权、反稀释权、优先清算权、强制回购权、最优惠待遇、利润强制分配未被		

协议名称	签订主体	签订时间	涉及特殊投资条款内容	报告期内履行情况	特殊投资条款的解除情况	
					公司承担义务的股权回购条款的解除	其他特殊投资条款的解除
			优惠待遇、利润强制分配在内的特殊投资条款	触发/未被要求履行		
《珠海瑞思普利生物制药有限公司之投资协议书》（以下简称“B轮投资协议”）	B轮投资者与A轮投资者、天使投资者、金康智瑞、博惠思、健怀阳格、陈永奇及有限公司	2020年12月24日	约定了包括董事委派权、董事会一票否决权、信息知情权、经营承诺与估值调整、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释权、回购权、领售权、最优惠待遇、优先清算权在内的特殊投资条款	正常履行，其中董事会一票否决权、经营承诺与估值调整、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释权、回购权、领售权、最优惠待遇、优先清算权未被触发/未被要求履行		

协议名称	签订主体	签订时间	涉及特殊投资条款内容	报告期内履行情况	特殊投资条款的解除情况	
					公司承担义务的股权回购条款的解除	其他特殊投资条款的解除
《深圳瑞思普利生物制药有限公司之投资协议书》（以下简称“B+轮投资协议”）	B+轮投资者与B轮投资者、A轮投资者、天使投资者、金康智瑞、博惠思、健怀阳格、陈永奇及有限公司	2022年3月22日	约定了包括董事委派权、董事会一票否决权、信息知情权、经营承诺与估值调整、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释权、回购权、领售权、最优惠待遇、优先清算权在内的特殊投资条款	正常履行，其中董事会一票否决权、经营承诺与估值调整、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释权、回购权、领售权、最优惠待遇、优先清算权未被触发/未被要求履行		

综上，根据相关投资方签署的补充协议、调查问卷与股东声明，报告期内，相关特殊投资条款正常履行或未被触发，履行或解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，亦未对公司经营产生不利影响。

五、说明公司机构股东在医药领域的投资经验以及成功投资案例，未来是否有继续投资公司的计划

公司机构股东在医药领域具有较为丰富的投资经验，相关投资案例以及继续投资公司的计划情况具体如下：

序号	股东名称	医药领域的投资经验、成功投资案例	未来对公司的投资计划
1	国科瑞华三期	成都柏奥特克生物科技股份有限公司、康威（广州）生物科技有限公司、北京安德医智科技有限公司、浙江绍兴鼎晶生物医药科技股份有限公司、杭州百凌生物科技有限公司、深圳善康医药科技股份有限公司、广州爱思迈生物医药科技有限公司、北京万思医疗科技有限公司、合肥星眸生物科技有限公司、北京百邑无忧科技发展有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
2	怀格共信	可孚医疗科技股份有限公司、百试达（上海）医药科技股份有限公司、北京志道生物科技有限公司、江苏晟斯生物制药有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司、南京维立志博生物科技有限公司、成都海博为药业有限公司、百缮药业（苏州）有限公司	其基金管理人宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）（或其管理的基金）对公司的后续融资存在投资意向
3	前海基金	派格生物医药（苏州）股份有限公司、广州华银康医疗集团股份有限公司、海默尼药业股份有限公司、北京东方百泰生物科技股份有限公司、广州康睿生物医药科技股份有限公司、拉萨宝莲生物科技股份有限公司、广州康立明生物科技股份有限公司	其基金管理人前海方舟资产管理有限公司（或其管理的基金）对本次定向发行存在投资意向
4	天峰扬帆	杭州壹瑞医药科技有限公司、杭州华迈医疗科技有限公司、深圳迈微医疗科技有限公司、四川科瑞德制药股份有限公司	其基金管理人北京天峰德晖投资管理有限公司（或其管理的基金）对本次定向发行存在投资意向

序号	股东名称	医药领域的投资经验、成功投资案例	未来对公司的投资计划
5	淮泽中钊	青岛亿卫生物科技有限公司、北京豪思生物科技有限公司、深圳普罗吉医药科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
6	元生创投	深圳源兴基因技术有限公司、深圳市曙芯生物科技有限公司、苏州必扬医药科技有限公司、杭州博岳生物技术有限公司、凝动医疗科技（深圳）有限公司、熵焓论（深圳）生物技术有限公司、百葵锐（深圳）生物科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
7	同创中科前海	深圳市新樾生物科技有限公司、瑞玛思特（深圳）科技有限公司、北京领创医谷科技发展有限公司、深圳市瑞华制药技术有限公司、江苏晟斯生物制药有限公司、安普生物医药科技（深圳）有限公司、深圳腾复医疗科技有限公司、深圳大洲医学科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
8	格力创投	珠海臻谱基因科技有限公司、珠海横乐医疗科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
9	阳和生物	南京伟思医疗科技股份有限公司、湖南明康中锦医疗科技股份有限公司、百盛（广州）生物制品有限公司、江苏力博医药生物技术股份有限公司、深圳市益康泰来科技有限公司、武汉康录生物技术股份有限公司、厦门信道生物技术有限公司、广州瑞通生物科技有限公司、广州基迪奥生物科技有限公司、深圳鼎邦生物科技有限公司、北京领健医疗科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
10	深圳倚锋九期	深圳北芯生命科技股份有限公司、北京美中双和医疗器械股份有限公司、深圳核心医疗科技股份有限公司、宽岳医疗生物科技有限公司、湖北天勤生物科技股份有限公司、深圳英美达医疗技术有限公司、瑞莱生物工程股份有限公司、江苏长泰药业股份有限公司、大连万春布林医药有限公司、科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司、杭州高光制药有限公司、深圳市医诺智能科技发展有限公司、深圳市资福医疗技术有限公司、景泽生物医药（合肥）股份有限公司、成都恩沐生物科技有限公司、北京唯迈医疗设备有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
11	中原前海	派格生物医药（苏州）股份有限公司、安徽中技国医医疗科技有限公司、广州华银康医疗集团股份有限公司、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司、上海柯渡医学科技股份有限公司、北京瑞博	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向

序号	股东名称	医药领域的投资经验、成功投资案例	未来对公司的投资计划
		奥医药科技有限公司、北京蓝晶微生物科技有限公司、上海优萃生物科技有限公司、北京豪思生物科技股份有限公司、杭州杰毅生物技术有限公司、青岛亿卫生物科技有限公司、深圳普罗吉医药科技有限公司、苏州艾科脉医疗技术有限公司、南通九诺医疗科技有限公司、山东英盛生物技术有限公司	
12	齐鲁前海	北京瑞博奥医药科技有限公司、青岛亿卫生物科技有限公司、上海优萃生物科技有限公司、深圳普罗吉医药科技有限公司、苏州艾科脉医疗技术有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
13	珠海天使基金	珠海明医医疗科技有限公司、北京烁星生物医药科技有限公司、宁康瑞珠生物制药（珠海）有限公司、优微（珠海）生物科技有限公司、珠海贝海生物技术有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
14	润元和顺	北京先通康桥医药科技有限公司、江苏拜明生物技术有限公司、南京博视医疗科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
15	康德莱医疗	广西瓯文医疗科技集团有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
16	中山翠亨	中山领康时代生物科技有限公司、广东瑞顺生物技术有限公司、达石药业（广东）有限公司、中山主流源生物科技有限公司、上海洛启生物医药技术有限公司、智享生物（苏州）有限公司、新领医药（中山）有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
17	共青城富汇	新领医药（中山）有限公司、智享生物（苏州）有限公司、上海洛启生物医药技术有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
18	枫雪投资	百葵锐（深圳）生物科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
19	珠海人才基金	珠海艾谱瑞生物医药有限公司、珠海贝海生物技术有限公司、优微（珠海）生物科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向

序号	股东名称	医药领域的投资经验、成功投资案例	未来对公司的投资计划
20	紫杏共盈	浙江普施康生物科技有限公司、珠海横乐医疗科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向
21	元聚创投	深圳扬奇医芯智能科技有限公司、北京尔瑞鑫悦科技有限公司、北京意胜生物科技有限公司、北京源景泰科生物科技有限公司、伊正（苏州）生物科技有限公司、深圳市曙芯生物科技有限公司、嘉兴法伯新天医药科技有限公司、苏州诺普再生医学有限公司、凝动医疗科技（深圳）有限公司、科诺美（北京）科技有限公司、苏州艾科脉医疗技术有限公司、北京沐华生物科技有限责任公司、士泽生物医药（苏州）有限公司、百葵锐（深圳）生物科技有限公司、诺尔医疗（深圳）有限公司、深圳心寰科技有限公司、深圳欧科健生物医药科技有限公司、厦门影诺医疗科技有限公司、成都格纯生物医药有限公司、熵焓论（深圳）生物技术有限公司、北京诺福熙基因科技有限公司	根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资意向

【主办券商及律师核查意见】

一、按照《股票挂牌审核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

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

1、查阅公司与投资人签订的投资协议与补充协议，核查关于特殊投资条款的具体约定及解除情况；

2、查阅公司相关投资方出具的调查问卷、股东声明，访谈主要股东，核查是否存在纠纷情形。

3、查阅公司实际控制人陈永奇出具的调查问卷以及《个人信用报告》、无犯罪记录证明等资料。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

1、回购权条款约定的两个触发时点的关系如下：若公司未能在 2025 年 6 月 30 日前递交上市申请文件并取得证券交易所或相关主管部门的受理凭证，则针对实际控制人的原回购权条款被恢复；原回购权条款中，回购义务触发时点系 2025 年 12 月 31 日前未能实现合格 IPO；

2、由于博惠思设立时作为时任管理团队持股平台，因此在公司后续融资过程中，基于该企业设立时的背景，相关投资方在签署投资协议时，要求将其纳入股权转让限制的义务主体，具有合理性；

3、回购条款触发可能性较低，相关义务主体具备履约能力；

4、公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权情况”之“（五）其他情况”之“2、特殊投资条款情况”完善披露；

5、对于尚未履行完毕的对赌等特殊投资条款，相关特殊投资条款合法有效，不存在应当予以清理的情形，不适用于需额外履行公司内部审议程序的情形，相关义务主体具有履约能力，挂牌后具备可执行性，对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项不会产生重大不利影响；

6、针对已履行完毕或终止的对赌等特殊投资条款，特殊投资条款的履行或解除合法合规、履行或解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，不会对公司经营产生不利影响；

7、公司机构股东在医药领域具备较为丰富的投资经验，未来主要根据公司发展进程和估值情况，决定继续投资计划；

8、公司符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关规定。

问题 4、关于期间费用

报告期各期，公司管理费用金额分别为 2,044.38 万元、2,911.58 万元和 2,369.21 万元，研发费用金额分别为 1,672.95 万元、4,609.47 万元和 3,398.36 万元，主要由技术服务与临床试验费、职工薪酬、折旧及摊销、材料费及其他费用构成。

请公司：（1）补充披露报告期内管理费用大幅上涨的原因及合理性，分别

说明管理人员及研发人员职工薪酬大幅上涨的原因及合理性，人均工资水平与同行业公司、当地人均薪酬水平是否存在较大差异及原因；（2）研发费用主要项目的内容，研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；不同项目的研发费用的划分、归集情况，是否按照研发项目设立台账归集核算，是否存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情形；说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定；（3）说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况；合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等；合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形；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；（4）结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用，说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发的稳定性，公司研发是否依赖于第三方，公司是否具备独立自主的研发能力；（5）研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性、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；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性；（6）列示报告期内研发费用加计扣除数，并说明是否经过税务机关认定，说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因；（7）公司在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划、明细及资金来源；（8）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；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。

请主办券商及律师对上述事项（3）（4）进行核查并发表明确意见。

【公司补充披露并说明】

一、补充披露报告期内管理费用大幅上涨的原因及合理性，分别说明管理人员及研发人员职工薪酬大幅上涨的原因及合理性，人均工资水平与同行业公司、当地人均薪酬水平是否存在较大差异及原因

(一) 报告期内管理费用大幅上涨的原因及合理性

报告期各期，公司管理费用分别为 2,044.38 万元、2,911.58 万元和 2,369.21 万元，增幅较大。公司管理费用具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	907.11	38.29%	1,173.46	40.30%	584.71	28.60%
折旧与摊销费用	828.37	34.96%	916.30	31.47%	673.58	32.95%
中介机构费	274.16	11.57%	443.02	15.22%	475.38	23.25%
物业管理及水电费	174.98	7.39%	183.95	6.32%	104.71	5.12%
办公费用	142.98	6.03%	116.43	4.00%	161.31	7.89%
租赁费	2.73	0.12%	2.77	0.10%	12.61	0.62%
其他费用	38.88	1.64%	75.67	2.60%	32.08	1.57%
合计	2,369.21	100.00%	2,911.58	100.00%	2,044.38	100.00%

针对上述情况，公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“(五) 主要费用、占营业收入的比重和变化情况”之“3.其他事项”补充披露如下内容：

“报告期内，公司管理费用分别为 2,044.38 万元、2,911.58 万元和 2,369.21 万元，呈上涨趋势，2022 年度较 2021 年度增长 867.21 万元，同比增幅为 42.42%，主要系职工薪酬、折旧与摊销费用和物业管理及水电费增加较多所致。2022 年，职工薪酬、折旧与摊销费用、物业管理及水电费之和较 2021 年增长 910.71 万元，同比增幅达 66.82%，主要增长原因分析如下：

1、随着公司经营规模扩大，为适应公司业务发展需求，并进一步提升管理能力、完善治理结构，公司管理人员数量有所增加，同时整体薪资上调，因此职工薪酬相应增长；

2、公司场地规模有所扩大，随着车间装修改造等工程的开展以及泡罩卷绕插入设备、预组装设备等固定资产的增加，导致使用权资产折旧费用、长期待摊费用和固定资产折旧费用相应增长；

3、公司承租的珠海国际健康港 GMP 厂房大楼 10 栋 3 层、11 栋 2 层的厂房初始租赁时间分别为 2021 年 7 月和 2021 年 12 月，故 2022 年物业管理及水电费较 2021 年有所增长。”

（二）管理人员及研发人员职工薪酬大幅上涨的原因及合理性

报告期各期，公司管理费用-职工薪酬分别为 584.71 万元、1,173.46 万元和 907.11 万元，研发费用-职工薪酬分别为 648.60 万元、1,591.31 万元和 1,194.10 万元，整体呈现增长态势，其中 2022 年度较 2021 年度增长幅度较大，主要原因如下：

1、随着报告期内公司研发持续推进、业务规模扩张，RSG0201 等核心管线进入 BE 预试阶段，为适应公司业务发展需求并提升管理能力，公司积极引进外部人才，公司的管理人员数量和研发人员数量均有所增长；其中管理支持人员数量由 2021 年末的 39 人增长至 2023 年 9 月末的 49 人，研发人员数量由 2021 年末的 46 人增长至 2023 年 9 月末的 89 人；

2、此外，考虑到员工工作强度较高、相关人员绩效考核成绩良好，公司加强员工薪酬激励，员工整体薪资水平有所上调，因此，公司管理人员、研发人员的整体薪酬总额有所增长。

综上，公司管理人员及研发人员的职工薪酬呈现增长态势，具有合理性。

（三）人均工资水平与同行业公司、当地人均薪酬水平是否存在较大差异及原因

报告期内，公司人均工资水平情况如下：

单位：万元、人

公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年	2021 年
公司总薪酬	2,102.82	2,783.68	1,233.31
公司员工平均人数	146	126	64

公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年	2021 年
公司人均薪酬	14.40	22.09	19.27

注：1、公司员工平均人数=当期每个月月末人数之和/12 或 9，四舍五入取整；2、2023 年 1-9 月薪酬数据未进行年化处理，后同。

公司人均工资水平与同行业公司、当地人均薪酬水平的比较如下：

1、人均工资水平与同行业可比公司的比较情况

2021 年和 2022 年，公司与同行业可比公司人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年	2021 年
健康元	17.02	15.35
海思科	17.79	16.34
长风药业	21.34	19.18
可比公司平均值	18.72	16.96
公司	22.09	19.27

注：1、同行业可比公司数据来自年报及公开披露资料，2023 年 1-9 月相关数据均未披露，因此不在此处列示；2、假设同行业可比公司的人员平均薪酬=当期应付职工薪酬增加额/[（当期期初员工人数+当期期末员工人数）/2]

2021 年和 2022 年，公司人员平均薪酬和同行业可比公司长风药业接近；略高于海思科和健康元，整体不存在重大差异。

2、人均工资水平与当地平均薪酬的比较情况

2021 年和 2022 年，公司人均工资水平与当地平均薪酬的比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年
广东省珠三角核心区域城镇私营单位就业人员年平均工资	8.03	7.57
公司人均薪酬	22.09	19.27

注：当地平均薪酬数据来自广东省统计局，尚未披露 2023 年 1-9 月数据。

报告期内，公司人均薪酬高于当地平均薪酬，主要原因为：一方面，公司属于生物制药行业，该行业对人员素质要求较高；另一方面，目前公司人员结构上以研发人员为主，且公司重视员工激励与高素质人才吸引培养，因此，公司采取了在当地具有一定竞争力的薪酬政策，具有合理性。

综上，公司的人均薪酬与同行业公司不存在显著差异；公司的人均薪酬与当地人均薪酬水平存在一定差异，具有合理性。

二、研发费用主要项目的内容，研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；不同项目的研发费用的划分、归集情况，是否按照研发项目设立台账归集核算，是否存在应计入其他费用的支出混入研发费用情形；说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定

（一）研发费用主要项目的内容，研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

1、研发费用主要项目的内容，研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等

报告期内，公司研发费用系研发活动直接相关的支出，主要由职工薪酬、技术服务与临床试验费、折旧与摊销费用、直接材料、能源动力费和其他费用构成。

具体开支范围、归集方法、标准及审批程序具体如下：

项目	研发费用开支范围	归集方法、标准及审批程序
职工薪酬	参与研发活动人员的工资薪酬，包括基本工资、奖金、社保、公积金等	1) 参与研发活动的人员根据所在研发项目上的实际工时填报工时记录表，经部门负责人审核确认后，由人力资源部门复核并按月汇总工时统计表； 2) 财务部门根据工资计提汇总表及工时统计表，将属于从事研发活动的薪酬按照工时情况归集入研发费用并分配至各个研发项目。
技术服务与临床试验费	临床试验费及临床前的技术服务费	1) 公司员工与研发服务供应商根据合同跟进履约进度、确认关键节点，并定期签署研发进度表； 2) 财务部门依据合同、研发阶段成果报告、研发进度表等原始凭证附件，合理准确地确认研发费用； 3) 针对技术服务与临床试验费的支付，由公司人员发起付款审批流程，需选择具体的研发项目、提交付款依据材料，并经部门负责人审核确认。
折旧与摊销	用于归集研发活动相关的固定资产折旧费、无形资产摊销费、使用权	1) 固定资产折旧费用：归集与开展研发活动相关的固定资产折旧费，具体核算方式为：①研究部门统计设备使用情况，经部门负责人审核确认后，由财务部门按工时记录和使用情况确认研发费用；②生产运作部

项目	研发费用开支范围	归集方法、标准及审批程序
	资产折旧费和长期待摊费用摊销费	每天对设备使用工时按具体研发项目进行记录，按月汇总统计《设备使用情况表》，经部门负责人审核确认后，由财务部根据试生产天数和工时记录分摊确认研发费用； 2) 无形资产摊销费：财务部将研发部门的无形资产之摊销费计入研发费用； 3) 使用权资产折旧费、长期待摊费用摊销费：归集范围为：①财务部核算研发部门按照使用面积占比分摊的使用权资产折旧费、长期待摊费用摊销费；②生产运作部每月统计《生产部生产/中试情况表》并经部门负责人审核确认，财务部核算生产车间按照使用面积占比分摊的相关费用后，根据研发活动生产天数分摊确认研发费用。
直接材料	用于研发领用的直接材料和耗用的低值易耗品等。	1) 参与研发活动的人员根据研发项目需求，在公司ERP系统选择对应的研发项目发起材料的领用申请，由部门负责人进行审核； 2) 材料出库单传递至仓库进行复审，经审核通过后进行领料； 3) 财务部根据领料单、出库单等进行账务处理。
能源动力费	用于归集研发项目应分摊的水电费、供冷供热等间接费用。	财务部根据《能源费通知单》《能源费明细表》，按使用面积占比核算各部门分摊的能源动力费，归属于研发部门的能源动力费计入研发费用；此外，如生产运作部当月存在研发相关生产活动，则根据《生产部生产/中试情况表》按照试生产天数将相应费用分摊确认研发费用。
其他费用	包括办公费、差旅费、注册专利费等其他费用。	根据公司制定的《费用报销管理制度》，涉及研发的费用报销需要注明具体研发项目及费用用途，财务部依据报销单据将相关费用进行归集。

公司已经制定《研发费用核算管理制度》《物料发放、使用、退库管理规程》《研发项目控制管理规程》《费用报销管理制度》等相关内控制度，对研发活动和研发人员认定方式、研发业务流程及项目管理等方面进行了相关规定，确保研发项目的业务流程及财务核算符合内控相关要求。

2、同行业公司研发费用归集方法

公司的同行业可比公司健康元、海思科未详细披露研发费用归集方法，长风药业及其他医药行业公司的研发费用归集方法如下：

明细项目	公司	归集方法
材料费	长风药业股份有限公司	需求部门在仓库管理系统填写领料单，经审批后同步财务系统，财务人员根据领料部门及项目区分生产或研发领料，记入相应科目

明细项目	公司	归集方法
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	归集各项研发实验所耗用的原材料成本，研发项目领取物料时，在领料单上注明领料部门和研发项目，公司通过领料单及出库单核算开发支出中的研发材料费
	北京普祺医药科技股份有限公司	材料费在领用时注明项目名称与用途，按照领用材料所归属的研发项目进行归集核算
	上海仁度生物科技股份有限公司	与研发活动相关的材料费等支出，直接归集到该项目
	上海毕得医药科技股份有限公司	研发人员发起领料申请，经过相关审批后，直接计入研发项目归集材料费用，所依据的主要原始凭证包括材料领料单等，财务人员依据上述原始凭证计算材料费用入账金额，在研发费用-物料消耗核算
职 工 薪酬	长风药业股份有限公司	各部门员工每月填报所在研发项目工时和非研发工时，经部门负责人复核后由人力资源部门按月汇总工时报表，财务部门根据每个项目的工时比例，将每月人员薪酬费用分摊到各个项目，其中研发项目的人工费用计入研发费用，对外技术服务项目的人工费用计入营业成本。此外，为研发项目提供药品样品生产、原材料质量检测等服务人员的薪酬按照其研发工时分摊计入研发费用
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	为研发人员支付的薪酬工资，发行人严格按照所属部门以及从事工作性质对研发人员进行界定
	北京普祺医药科技股份有限公司	研发项目的参与人员所归属的具体项目进行归集或分摊，将相关人员的工资、奖金、社保费用及住房公积金等人工成本按照具体工时情况计入相应研发项目台账予以核算
	上海仁度生物科技股份有限公司	研发人员职工薪酬根据研发人员各自登记的参与各个研发项目工时占个人所有研发项目总工时的比例在各个研发项目之间进行分摊
	上海毕得医药科技股份有限公司	公司参与研发的人员薪酬由基本工资、五险一金、年终奖等构成。公司建立了完善的薪酬管理和财务核算制度，日常研发工作均采用项目制进行，所有研发人员均有隶属的研发项目，职责明确，参与研发的人员的薪酬根据各项目研发工时计入研发费用中
折 旧 摊销	长风药业股份有限公司	研发部门的实验室管理组汇总仪器设备使用情况，编制研发仪器耗用分摊表，财务部门根据分摊表，将研发用仪器设备的折旧根据分摊比例计入各在研项目。此外，部分生产设备为研发项目提供药品样品生产等服务，每月统计各生产设备在研发项目和非研发项目上的机器工时比例，财务部门按工时比例分摊将研发项目部分计入研发费用。
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	公司对长期资产用途进行区分，用于研发用途的固定资产可以计入研发支出，对于无法明确区分用途的长期资产，分别根据研发及管理部门占用的建筑面积比例，或研发及管理部门使用相关设备的工时分摊至研发支出及管理费用
	北京普祺医药科技股份有限公司	使用权资产折旧/房租物业费、折旧摊销费、股份支付等按照各研发项目的人工及工时进行分摊
	上海仁度生物科技股份有限公司	无法直接归集到具体项目的用于研发活动的设备、房

明细项目	公司	归集方法
	有限公司	屋等固定资产的折旧费、其他长期资产的各类摊销等研发费用，按照各个研发项目所分摊的工时占所有研发项目总工时的比例在各个研发项目之间进行分摊
	上海毕得医药科技股份有限公司	对于折旧摊销费，公司每月月末将与研发活动相关设备仪器的折旧摊销费用按照项目工时占比分配至各项目，经审核无误后，按照研发项目发生的折旧摊销费用等计入研发费用； 对于房屋租赁、物业及水电费用，公司将按研发部门使用面积分摊各月实际发生的房租、物业及水电等费用，根据各研发项目的工时分配占比，经审核无误后，将各项费用分摊至各研发项目
技术服务费/临床试验及其他	长风药业股份有限公司	1、技术服务费：委外研发，根据合同及进度确认单确认里程碑，判断研发项目进度； 2、股份支付：研发部门员工的股份支付费用入研发费用； 3、检测费、差旅费根据部门及项目记入相应费用
	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	1、临床试验费、技术服务费均为委外产生费用； 2、能源费：能直接确定研发部门单独耗用的计入研发支出，不能直接确定的按照研发及管理部门占用建筑面积的比例分摊至研发支出及管理费用； 3、办公、交通、差旅和会议等：每张涉及研发的费用报销单，均要明确填报项目名称和代码，不能直接归集到具体项目的按照工时比率进行分配
	北京普祺医药科技股份有限公司	1、临床及临床前试验服务费：按照费用所归属的研发项目、服务方履约进度进行归集核算； 2、交通差旅费、专利代理费：按照实际发生的项目归集入账
	上海仁度生物科技股份有限公司	临床试验费直接归集到对应项目
	上海毕得医药科技股份有限公司	1、直接费用：与研发项目直接相关的其他费用直接归集到相应研发项目中； 2、共同费用：公司按研发部门归集共同费用，月末按照各研发项目工时占比分配至各研发项目，经审核无误后，按照研发项目发生的其他费用计入研发费用

综上所述，公司研发费用的归集方法与同行业可比公司长风药业及其他医药行业公司不存在重大差异。

（二）不同项目的研发费用的划分、归集情况，是否按照研发项目设立台账归集核算，是否存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情形

公司已建立并严格执行研发相关内部控制制度，对研发费用的开支范围及归集方法、标准进行确认，并执行审批程序，按照不同研发项目划分和归集支出金额，不存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情形。

公司按照研发项目建立研发项目台账，由财务部门按照相关标准及审批程序对研发费用进行核算，并依据工时统计表、材料领用单、《设备使用情况表》及《生产部生产/中试情况表》等严格核算分配至各个研发项目的相关研发费用金额，从而形成相应台账。

报告期内，公司根据《企业会计准则》《研发费用加计扣除政策执行指引》等规定制定了《研发项目管理制度》《研发费用核算管理制度》《资金管理制度》《费用报销管理制度》等与研发流程相关的内控管理制度，规定了研发的范围、部门职责、研发流程、研发费用管理等，明确了研发支出的开支范围、标准、审批程序，并按照研发项目设立研发费用台账归集核算研发费用。

报告期内，公司已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括人员管理内控机制、物料管理内控机制及财务管理机制等。公司建立了研发项目人员管理内控机制，通过研发项目人员管理、薪酬分配及核算方法等，准确归集参与研发活动相关人员的薪酬；公司建立了研发项目物料管理内控机制，对材料领用及使用实施有效管理和控制；公司建立了研发项目财务管理机制，对研发投入核算进行规范和控制。公司相关内控制度能够有效执行，确保核算的准确性。

（三）说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定

1、研发人员符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定

公司关于研发人员的认定情况符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定，具体对照如下：

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发人员认定	公司研发人员认定情况	是否符合
研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。发行人应准确、合理认定	公司依据员工所从事的岗位和工作性质，将专门从事研发活动的员工认定为研发人员，不存在将与研发活动无直接关系的人员认定为研发人员。公司不存在将与研发活动无直接关系的人员认定为研发人员的情况。	是

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发人员认定	公司研发人员认定情况	是否符合
研发人员，不得将与研发活动无直接关系的人员，如从事后勤服务的文秘、前台、餐饮、安保等人员，认定为研发人员。		
对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于 50%的，原则上不应认定为研发人员。如将其认定为研发人员，发行人应结合该人员对研发活动的实际贡献等，审慎论证认定的合理性。	报告期内，公司不存在将既从事研发活动又从事非研发活动且当期研发工时占比低于 50%的人员认定为研发人员的情况。	是
发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，除有充分证据表明履约过程中形成发行人能够控制的并预期能给发行人带来收益的研发成果外，原则上单纯从事受托研发的人员不能认定为研发人员。	报告期内，公司不存在从事为客户进行定制化产品研发生产或受托研发的情形。	不适用
研发人员原则上应为与发行人签订劳动合同的人员。劳务派遣人员原则上不能认定为研发人员。	报告期内，公司研发人员均为与公司签订劳动合同的人员，不存在劳务派遣人员。	是

综上，公司研发人员的认定符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定。

2、研发投入符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定

报告期内，公司研发投入包括职工薪酬、技术服务与临床试验费、折旧与摊销费用、直接材料费、能源动力费和其他费用。公司根据《企业会计准则》《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》等相关规定，制定并严格执行研发相关内控制度，明确研发支出的开支范围、标准、审批程序，并由财务部门按照研发项目设立台账归集和核算研发支出。

公司关于研发投入的认定情况符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定，具体对照如下：

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发投入认定	公司情况	是否符合
研发投入为企业研发活动直接相关的支出，通常包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。公司应按照企业会计准则相关规	公司计入研发费用中的支出均为企业研发活动直接相关的支出，包括职工薪酬、技术服务与临床试验费、折旧与摊销费用、直接材料费、能源动力费和其他费用；公司已按照企业会计准则相关规定，通	是

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发投入认定	公司情况	是否符合
定，通过“研发支出”科目准确核算相关支出	过“研发支出”科目准确核算相关支出。	
研发投入的归集和计算应当以相关资源实际投入研发活动为前提。本期研发投入的计算口径原则上为本期费用化的研发费用与本期资本化的开发支出之和	公司研发投入的归集和计算均以相关资源实际投入研发活动为前提。报告期内，公司不存在资本化的开发支出。	是
研发人员职工薪酬：发行人存在非全时研发人员的，应能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况，按照企业会计准则的规定将属于从事研发活动的薪酬准确、合理分摊计入研发支出。发行人将股份支付费用计入研发支出的，应具有明确合理的依据，不存在利用股份支付调节研发投入指标的情形。	报告期内，公司的研发人员全部为专职研发人员；针对生产人员，由于公司目前尚未实现产品的商业化生产与销售，因此生产人员根据研发活动需求进行研发项目试生产的工时情况，确认为应计入研发费用的职工薪酬；陈永奇作为公司实控人、董事长、总经理和核心技术人员，同时负责公司的日常经营管理工作及研发工作，其职工薪酬按照50%：50%分别计入管理费用和研发费用。 报告期内公司未进行股权激励，不存在将股份支付费用计入研发费用的情况，不存在用股份支付调节研发投入指标的情形。	是
发行人研发活动与其他生产经营活动共用设备、产线、场地等资源的，应当准确记录相关资源使用情况，并将实际发生的相关费用按照工时占比、面积占比等标准进行合理分配，无法合理分配或未分配的不得计入研发支出。	报告期内，公司能源动力费、场地租金系统一结算，且研发项目涉及使用生产运作部机器设备进行试生产，因此存在研发活动与其他试生产经营活动共用设备、产线、场地的情况。 公司将实际发生的共用资源费用按用地面积标准占比、研发工时占比及试生产情况进行分摊，再按研发项目单独核算与归集，不存在将无法合理分配或未分配的支出计入研发支出的情形。	是
发行人承担国拨研发项目的，发行人应结合项目目的和科研成果所有权归属等，判断从政府取得经济资源适用的具体会计准则，准确核算发行人的研发支出金额。 发行人从政府取得的经济资源适用《企业会计准则第14号——收入》的，相关支出原则上不得计入研发支出。 发行人从政府取得的经济资源适用《企业会计准则第16号——政府补助》的，如发行人采用净额法核算政府补助，在计算研发投入指标时，可以按照总额法做相应调整。	报告期内，公司存在取得政府补助的研发项目。根据《企业会计准则第16号——政府补助》，企业从政府取得的经济资源，如果与企业销售商品或提供服务等活动密切相关，且是企业商品或服务的对价或者是对价的组成部分，适用《企业会计准则第14号——收入》等相关会计准则。公司取得的政府补助不属于商品或服务的对价或者是对价的组成部分，因此不适用于《企业会计准则第14号——收入》。	是

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发投入认定	公司情况	是否符合
受托研发：发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，对于合同履行过程中发生的支出，若发行人无法控制相关研发成果，发行人应按照《企业会计准则第14号——收入》中合同履约成本的规定进行会计处理，最终计入营业成本，相关支出原则上不得计入研发支出。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，发行人有充分证据表明能够控制相关研发成果，该成果预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出的，可以将相关支出计入研发支出；不能准确归集核算的，相关支出应计入合同履约成本，不得计入研发支出。	报告期内，公司存在少量其他业务收入，来自于检测收入，具体为启辰生生物科技（珠海）有限公司提供的纯化水检测服务，及为珠海泰诺麦博制药股份有限公司提供的溶液检测服务，不属于从事定制化产品研发生产或提供受托研发服务的情形。报告期内，公司不存在受托研发的情况。	不适用
委外研发：发行人存在委外研发的，应签订委外研发合同，相关研发项目应与发行人的研发项目或经营活动直接相关，委外研发具有必要性、合理性和公允性，研发成果归属于发行人，不存在通过委外研发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形。	报告期内，公司存在采购研发服务的情形。报告期内，公司的采购研发服务均签订相关合同，主要包括CRO服务和临床试验服务，与公司研发项目直接相关且具有必要性和合理性，委外研发具有必要性、合理性和公允性；研发结果归属于公司；不存在通过委外研发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形。	是
研发过程中产出的产品：发行人在研发过程中产出的产品或副产品，符合《企业会计准则第1号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。发行人应准确归集核算有关产品或副产品的成本，并在对外销售时，按照《企业会计准则第14号——收入》《企业会计准则第1号——存货》《企业会计准则解释第15号》等规定，对销售相关的收入和成本分别进行会计处理。原则上研发过程中产出的产品或副产品，其成本不得计入研发投入。	报告期内，公司产品尚未上市，试生产阶段形成的药品尚不能对外销售。公司试生产阶段生产的药品不符合《企业会计准则第1号——存货》规定，不存在其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产的情况，因此不确认为存货或其他相关资产。	是

综上，公司研发投入的认定符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定。

三、说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况；合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权

利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等；合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形；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

（一）说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况

1、自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例

公司以自主研发为主，合作研发项目系“重度哮喘治疗药物 IL-5 纳米抗体及其吸入粉雾剂的研究与开发”项目（对应公司管线 RSN0201）。报告期内，公司自主研发、合作研发项目费用占总研发投入比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主研发项目	3,293.23	96.91%	4,393.15	95.31%	1,586.79	94.85%
合作研发项目	105.13	3.09%	216.32	4.69%	86.16	5.15%
研发总投入	3,398.36	100.00%	4,609.47	100.00%	1,672.95	100.00%

报告期内，公司自主研发费用占总研发投入比例分别为 94.85%、95.31%和 96.91%；合作研发项目的费用占总研发投入比例为 5.15%、4.69%和 3.09%，占比较低。

2、与同行业可比公司对比情况

经查询同行业可比公司之招股说明书、年报及其问询函回复，长风药业披露与成都尚医信息科技有限公司合作研发 COPD 和儿童哮喘疾病领域的远程居家运动治疗方案 APP；健康元披露与中国科学院生物物理研究所合作研发的疫苗“丽康 V-01”于 2022 年获批；海思科披露其除了自主研发之外，还采取合作开发、特许权引进方式开展项目研发。因此，同行业可比公司均开展了合作研发，合作研发模式符合行业惯例。

由于同行业可比公司未公开披露合作研发项目投入情况，故无法将公司的自主研发、合作研发费用占总研发投入比例与同行业可比公司进行对比。

（二）合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等

2020年，公司（甲方）与澳门科技大学（乙方）、江南大学（丙方）签订了《产学研合作协议》；2021年，公司与珠海市科技创新局签订《珠海市产学研合作项目任务书》。相关协议约定由公司享有该合作项目中产生的所有知识产权和商业化权益，该研发项目合作的具体情况如下：

项目	具体内容
协议主要内容	三方建立长期的产学研合作机制，在“重度哮喘治疗药物IL-5纳米抗体及其吸入粉雾剂的研究与开发”方面进行共同研发、成果转化、技术服务等，明确了三方各自承担的研究工作，并就三方的权利与义务、知识产权与保密、论文与著作权、违约责任、协议的生效变更及解除等进行了约定。
各方主要权利及知识产权归属	1、三方共同申报的科技项目合作过程中完成的知识产权归甲方所有； 2、甲方享有研发技术与产品的产业化权力、转让及产业化的收益； 3、三方在合作过程中技术在申报专利后，可发表论文或著作。乙方、丙方分别享有各自所研究内容的论文或著作的发表权，甲方均可享有署名权。
各方主要义务	1、甲方负责项目立项工作； 2、甲方出资 500.00 万元用于项目立项前研究及临床前评价； 3、乙方和丙方负责甲方委托的科技研发相关工作。
费用承担	项目总预算 500 万元，其中，政府专项经费承担 100 万元（分配予甲方 60.00 万元，乙、丙方各 20.00 万元），甲方自筹资金承担 400 万元。
公司承担角色	抗IL-5纳米抗体吸入粉雾剂剂型的制备工艺、质量标准、稳定性、药效学研究工作，包括体内外筛选与评价，分子机制研究，及按双方确定的适应性进行符合国内外注册申报要求的候选药物的药学评价，并按生物抗体新药申报的技术要求，提供完整的新药申报资料及相关原始谱图和实验数据、实验记录。
项目起止期间	2020 年 9 月 10 日-2024 年 9 月 9 日

（三）合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形

根据公司与澳门科技大学、江南大学签订的《产学研合作协议》、公司与珠海市科技创新局签订的《珠海市产学研合作项目任务书》约定，公司无需向澳门科技大学、江南大学额外支付研发经费，同时由公司享有该合作项目中产生的所有知识产权和商业化权益。

因此，公司根据在开展上述项目过程中，按照实际投入的金额归集该项目的研发费用，不存在分摊费用的情形，不存在通过分摊费用调节利润的情形。

（四）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

报告期内，公司研发投入分别为 1,672.95 万元、4,609.47 万元和 3,398.36 万元，呈增长趋势，系在研项目的研发进程不断推进所致。2022 年研发费用开始较快增长的原因主要系：（1）公司持续扩充研发团队，并完善了激励体系，2022 年主要研发管线持续推进并取得较大进展，使得当年绩效考核较高，年终奖增加较多；（2）随着研发管线持续推进，试生产需求、临床前与临床阶段 CRO 服务及检测服务需求增加，使得直接材料费、技术服务与临床试验费也同步增加。

具体而言，各研发项目在报告期内的投入进度具体如下：

单位：万元

类别	研发项目	当前研发进度	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	报告期内的研发进展
高端仿制药项目	RSG0101	BE 预试	260.79	851.02	554.82	四款产品均已进入 BE 预试阶段，在报告期内分阶段、分步骤开展了小试及中试研究、工艺转移等重要研发及试生产工作；公司根据研发需求采购了检测、临床前研究、临床研究等委外服务，并启动了 BE 预试。其中，RSG0201 系公司重点在研管线，于 2022 年度进入 BE 预试阶段，当年度技术服务与临床试验费增长较大。
	RSG0102	BE 预试	528.87	291.20	140.77	
	RSG0201	BE 预试	575.55	1,597.78	278.69	
	RSG0202	BE 预试	597.40	271.58	6.36	
改良型新药	RSN0204	临床前研究	127.95	0.15	4.86	报告期内，按研发计划进行工艺开发及临床前研究，技术服务与临床试验费持续增加。
	RSN0402	I 期临床准备阶段	779.44	305.82	81.96	
	RSN1107	临床前研究	175.46	4.39	-	
创新药	RSN0201	临床前研究	105.13	216.32	86.16	
	RSN0202	临床前研究	31.27	170.69	0.96	
	RSN0205	临床前研究	28.26	206.18	-	
早期发现及其他产品开发		-	188.24	694.33	518.35	公司在研管线进行早期研发工作，涉及参比制剂分析与研究、工艺及制剂方法研究等，存在部分技术服务与临床试验费，并归

类别	研发项目	当前研发进度	2023年1-9月	2022年度	2021年度	报告期内的研发进展
						集相应职工薪酬、能源动力费、折旧与摊销费用等。
合计		-	3,398.36	4,609.47	1,672.95	-

综上，报告期内，公司各研发项目支出与各管线研发进度相匹配。公司严格按照研发进度及各款项的支出情况归集研发费用，跨期项目的研发支出会计列示准确。

四、结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用，说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发的稳定性，公司研发是否依赖于第三方，公司是否具备独立自主的研发能力

（一）结合公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用，说明合作研发是否涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发的稳定性

公司与合作方在研发中的分工及分别所起的作用参见本题回复之“三、说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况；合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等；合作研发支出的分摊依据及分摊情况，是否存在通过分摊费用调节利润的情形；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”之“（二）合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等”。

公司牵头三方合作研发中，负责组织实施项目成果的产业化。公司自成立以来，凭借多年在吸入制剂领域的研发经验积累与前沿技术洞见，构筑了多个具有自主知识产权的吸入制剂核心技术，形成了较强的自主研发能力。公司的核心技术主要来源于自主研发创新，合作研发不存在涉及公司的核心技术或核心研发步骤的情形。

合作研发过程中，公司与合作单位的关系良好，不存在纠纷或潜在纠纷；三方根据合作协议履行归属自身的权利与义务，承担对应的研发工作，建立了良好的合作研发机制，合作研发具有稳定性。

（二）公司研发是否依赖于第三方，公司是否具备独立自主的研发能力

公司作为创新驱动型制药企业，自成立之初即将研发能力视为核心驱动力，重视自主研发能力的建设。经过多年的发展和积累，公司建立起一支研发视野开阔、掌握前沿技术、产业经验丰富的研发团队，其中公司创始人、核心技术人员及董事长兼总经理陈永奇博士，具备 20 多年吸入制剂研发经验，曾主导全球多达 10 余款创新型吸入制剂和难仿吸入制剂的研发和产业化，获得多项国际发明专利，拥有卓越的国际化视野及对吸入制剂技术的深刻洞见。

公司经过多年的技术积累和研发投入，已建立药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要核心技术平台。公司围绕核心技术领域长期进行技术开发，形成了较强的自主研发能力，已建立起涵盖药物发现、制剂开发、分析研究、非临床研究、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的研发管理体系。

综上，公司拥有独立完整的技术开发体系，具有较强的技术开发能力，不存在研发依赖于第三方的情形，公司具备独立自主的研发能力。

五、研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性、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；公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性

（一）研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性、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

1、研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性、研发能力与研发项目的匹配性

（1）研发人员认定标准、数量及结构

《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》对研发人员定义为“研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。发行人应准确、合理认定研发人员，不得将与研发活动无直接关系的人员，如从事后勤服务的文秘、前台、餐饮、安保等人员，认定为研发人员”。

根据上述规定，公司将从事研发活动的员工确定为研发人员。公司研发人员包含研究院、生物药开发部、临床医学部、药物警戒部、注册部、质量控制部全职从事研发工作的人员，研发部门职能定位明确，形成了公司技术研发体系。公司研发人员均具备相关行业背景及行业工作经验，能对公司研发项目起到支撑作用，负责编制研发项目建议书、按计划开展研发工作、形成研发成果等工作。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司研发人员数量为 89 人，公司研发人员结构情况如下：

1) 按照工作年限

工作年限	人数（人）	占比
1-2 年	14	15.73%
3-5 年	27	30.34%
6-10 年	29	32.58%
11 年及以上	19	21.35%
合计	89	100.00%

2) 按照学历

学历	人数（人）	占比
博士	7	7.87%
硕士	18	20.22%
本科	47	52.81%
本科以下	17	19.10%

学历	人数（人）	占比
合计	89	100.00%

3) 按照专业背景

专业背景	人数（人）	占比
药学	54	60.67%
化学	11	12.36%
生物	12	13.48%
其他	12	13.48%
合计	89	100.00%

公司具备 3 年以上工作经验、本科及以上学历的研发人员占比均超过 80%，专业背景主要集中于药学、化学和生物，相关研发人员具备丰富的产业经验、良好的学历背景与专业知识。

（2）研发人员的稳定性、研发能力与研发项目的匹配性

截至 2023 年 9 月 30 日，公司研发人员入职年限情况如下：

项目	人数	占比
1 年以下	20	22.47%
1-3 年	59	66.29%
3 年及以上	10	11.24%
合计	89	100.00%

公司研发人员中任职年限超过 1 年的占比为 77.53%，公司处于持续发展、引进人才阶段，2022 年以来根据战略发展需要充实了必要的研发人员，因此任职年限为 1-3 年的员工相对较多，具有合理性。公司已建立了功能健全的研发团队，并逐步完善团队建设、员工培训和激励体系，持续优化团队协作机制，从而进一步提升研发人员的稳定性及研发积极性。

公司已逐步建立完善的研究项目管理体系，根据研究内容选任具有相应能力和经验的项目经理及团队成员。公司研发人员数量和人员结构与公司业务规模相匹配，其中，核心技术人员陈永奇博士具备 20 多年吸入制剂研发经验，主要研发人员从业年限较久、研发经验丰富。公司经过研发团队多年的技术探索

和经验积累，已建立药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要核心技术平台，基于相关技术平台和研发能力，公司已拥有多条高端仿制药、改良型新药和创新型生物药在研管线。截至本回复出具之日，公司在全球范围内已获得 5 项发明专利、4 项实用新型专利、5 项外观设计专利，以及多项正在申请中的发明专利。

综上，公司已建立起一支结构合理的研发团队，研发人员具备丰富经验和实力，研发能力与研发项目相匹配，研发团队稳定性持续提升。

2、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

报告期各期，公司研发人员平均薪资水平具体如下：

单位：万元、人

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度
研发人员的薪酬总额①	1,247.55	1,565.42	635.81
研发人员平均人数②	85	70	36
研发人员人均薪酬③=①/②	14.68	22.36	17.66

注：1、上述薪酬总额系认定为研发人员的薪酬总额；2、研发人员平均人数=当期每月末研发人员人数之和/9 或 12，四舍五入取整。

报告期各期，研发人员人均薪酬分别为 17.66 万元、22.36 万元和 14.68 万元，2022 年增长幅度较大，主要系公司积极引进外部高质量研发人才，同时 2022 年研发团队绩效考核结果较好，积极激励研发团队，公司研发人员职工薪酬呈现增长态势具有合理性。

2021 年及 2022 年，公司研发人员平均薪资水平及与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年	2021 年
健康元	25.77	25.19
海思科	18.90	17.34
长风药业	19.09	17.28
可比公司平均值	21.25	19.94
公司	22.36	17.66

注：1、同行业可比公司数据来自年报及公开披露资料，2023 年 1-9 月相关数据均未披露，不在此处列示；2、健康元、海思科研发人员人均薪酬=研发人员薪酬/平均人数，其中，研发人员薪酬为研发费用-职工薪酬金额，研发人员平均人数=（期初人数+期末人数）/2；3、长风药业数据取自关于审核问询函的回复报告之披露数。

综上，公司研发人员平均薪资与同行业可比公司较为接近，不存在显著差异。

公司与同行业可比公司研发支出的对比如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度
健康元	121,159.69	175,866.20	184,981.56
海思科	34,171.86	95,801.12	81,481.69
长风药业	未披露	12,332.84	12,240.38
公司	3,398.36	4,609.47	1,672.95

注：1、2021 年度、2022 年度可比公司研发支出包括研发资本化与研发费用化；2、针对 2023 年 1-9 月数据，健康元、海思科未披露资本化金额，因此研发支出列示研发费用金额；长风药业未公告 2023 年 1-9 月数据；3、公司尚未产生主营业务收入，因此未列示研发费用率。

与同行业可比公司对比，公司研发投入总额较低，主要原因系公司与同行业可比公司的发展阶段、业务规模及研发管线布局不一致。报告期内，公司专注于高端吸入制剂的研发，随着公司在研产品的研发进程不断推进，公司研发费用呈现增长态势。

（二）公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性

1、公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况

公司的研发人员均为研发部门全职从事研发工作的人员，公司专职研发人员均为专门从事研究开发工作，不参与生产、销售和管理活动等活动。公司专职研发人员与管理支持人员和生产人员能够明确划分，有明确的岗位职责分工，不存在与管理支持人员、生产人员混同共用的情况。此外，实际控制人陈永奇作为公司董事长、总经理和核心技术人员，深度参与相关研发项目的牵头工作，因此其薪酬按照 50%和 50%分别计入管理费用和研发费用；生产部人员根据研

发活动需求进行研发项目试生产，相关人员的薪酬基于其从事的药品试生产工时情况计入研发费用-职工薪酬。

公司能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况，并按照企业会计准则的规定将属于从事研发活动的薪酬准确、合理分摊计入研发支出。相关生产人员按照在每个研发项目上实际投入的工时填写工时统计表，工时统计表按月汇总并经研发部门负责人和人力资源部确认后，由财务部按工时占比进行薪酬分摊及账务处理。

2、公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况

报告期内，公司主要管理人员、董事、监事中，除陈永奇外，不存在薪酬在管理费用和研发费用进行归集和分配的情况。陈永奇为公司实际控制人、董事长、总经理和核心技术人员，同时负责公司的日常经营管理工作及研发工作，因此，公司依据其实际工作情况将其 50%的薪酬计入研发费用，50%的薪酬计入管理费用。

经查阅，部分上市公司和非上市公众公司针对管理层人员的薪酬采取类似处理方式，如瑞华技术、必易微、凯尔达、诺泰生物均将相关参与研发的董监高人员 50%的薪酬计入管理费用，50%的薪酬计入研发费用。因此，陈永奇薪酬在研发费用与管理费用上的分摊具有合理性。

六、列示报告期内研发费用加计扣除数，并说明是否经过税务机关认定，说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因

2021 年及 2022 年，公司所得税纳税申报研发投入可加计扣除的金额与研发费用的差异金额分别为 195.68 万元和 434.90 万元，差异产生的原因主要为公司部分研发费用未满足加计扣除税务政策相关申报条件的影响。公司研发费用与研发费用加计扣除数的差异情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年
研发费用	4,609.47	1,672.95
其中：申请加计扣除基数	4,174.57	1,477.27

项目	2022 年	2021 年
差异金额	434.90	195.68
其中：折旧与摊销费用	279.14	137.74
技术服务与临床试验费	103.05	2.45
其他不予加计扣除项目	52.71	55.50

注：由于 2023 年 1-9 月研发费用加计扣除尚未申报，未在此表列示。

（一）折旧与摊销费用

2021 年及 2022 年，公司研发费用中折旧与摊销费用未予以加计抵扣金额分别为 137.74 万元、279.14 万元。

根据《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），研发过程中可以扣除的折旧费用“指用于研发活动的仪器、设备的折旧费”，其中“企业用于研发活动的仪器、设备，符合税法规定且选择加速折旧优惠政策的，在享受研发费用税前加计扣除政策时，就税前扣除的折旧部分计算加计扣除”。公司研发费用中归集的使用权资产（房屋建筑物租赁）摊销费和长期待摊费用摊销费，不在可加计范围内。

（二）技术服务与临床试验费

2021 年及 2022 年，公司研发费用中委托境内机构或个人进行研发活动所发生的费用分别为 12.23 万元、515.23 万元，未予以加计抵扣金额分别为 2.45 万元、103.05 万元。

根据《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），公司研发费用中部分技术服务与临床试验费属于委托境内机构或个人进行研发活动所发生的费用，应当按照费用实际发生额 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，差额 20%部分不予加计扣除。

（三）其他不予加计扣除项目

根据《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）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（2017 年第 40 号公告）、《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》（国家税务总局公告 2015 年第 97 号）等相关规定，公司研发过程中发生的办公费、差旅

费、培训费、保险费等不属于允许加计扣除的费用类别，2021 年及 2022 年，公司未予以加计抵扣金额分别为 55.50 万元、52.71 万元。

综上，公司根据研发费用的实际发生情况，按照企业会计准则等财务相关规定对研发费用进行归集核算，与税务机关对符合加计扣除条件研发费用的认定原则存在差异，导致公司符合税务机关备案的可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生的研发费用金额，报告期内研发费用加计扣除数与研发费用存在差异具有合理性。

前述纳税申报表金额已经过税务主管机关认定，公司及子公司已取得税务主管部门出具的无违法违规查询证明或信用中国（广东）出具的《企业信用报告（无违法违规证明版）》。

七、公司在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划、明细及资金来源

公司在研项目预算、累计投入、后续投入计划等情况如下：

单位：万元

研发项目	项目预算	截止 2023 年 9 月 30 日项目累计投入	未来投入计划（截止到 2026 年末）	资金来源
RSG0101	3,638.00	1,711.90	551.10	自有/自筹
RSG0102	4,600.00	992.65	625.36	自有/自筹
RSG0201	9,650.00	2,495.97	6,280.40	自有/自筹
RSG0202	9,000.00	875.34	2,906.04	自有/自筹
RSN0204	8,050.00	132.97	211.52	自有/自筹
RSN0402	15,000.00	1,167.92	6,748.19	自有/自筹
RSN1107	3,000.00	179.85	154.19	自有/自筹
RSN0201	8,800.00	420.52	630.69	自有/自筹
RSN0202	8,800.00	202.93	513.69	自有/自筹
RSN0205	8,800.00	234.44	603.03	自有/自筹
早期发现及其他	-	1,401.37	1,502.95	自有/自筹
合计	79,338.00	9,815.86	20,727.17	-

注：未来投入计划包含 2023 年 10-12 月的投入金额

八、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；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

（一）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

1、目前研发进度是否与研发计划相符

截至本回复出具之日，公司主要研发管线研发进度与研发计划相符，进展符合预期，公司与 CRO 公司、研究者保持充分沟通，高效统筹研发资源，及时发现并解决各类研发问题以确保产品研发顺利推进，参见“问题 1、关于持续经营能力”回复之“二、结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，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”之“（一）结合各项临床试验产品、临床前产品，说明公司产品研发进展是否符合预期、存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品彻底丧失获取市场份额的风险”。

2、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

目前，公司共有 4 款高端仿制药管线均已进入临床试验阶段，分别是 RSG0201、RSG0102、RSG0202、RSG0101，因吸入粉雾剂技术壁垒高，上述产品仅有所对应原研药在国内上市销售，尚无其他国产仿制药通过一致性评价上市，公司产品与其他在研竞品的竞争格局以及与竞品研发速度的比较参见“问题 1、关于持续经营能力”回复之“三、结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产

品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况”之“（一）结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响”。

（1）RSG0201、RSG0102 和 RSG0101 在研进度均处于国产仿制药第一梯队

截至本回复出具之日，RSG0201 处于 BE 预试阶段，预计 2024 年完成正式 PK-BE 临床研究。由于 RSG0201 具有较高的研发壁垒，国内在研竞品数量较少，RSG0201 系潜在的国产首批信必可仿制药；RSG0101 系潜在的国产首批希润仿制药，亦处于国内研发进度的第一梯队；RSG0102 已进行 BE 预试，经工艺调整后，公司在研产品与参比制剂相比已展现较为出色的体外药学质量一致性，具有快速推进至正式 PK-BE 阶段的潜力。

因此，公司上述产品均不存在明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度的情形。

（2）RSG0202 通过差异化商业策略抢占市场

截至本回复出具之日，RSG0202 处于 BE 预试阶段，预计 2025 年启动正式 PK-BE 临床研究。该产品的原研药为 GSK（葛兰素史克）的 Seretide（舒利迭®，吸入粉雾剂），2001 年在中国大陆上市销售。RSG0202 为公司自主研发的沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（泡罩型），主要药效成分为沙美特罗和丙酸氟替卡松，属于长效 β_2 受体激动剂和吸入性糖皮质激素组成的复方制剂，通过减轻炎症反应并协同扩张支气管缓解患者呼吸困难的症状，未来拟用于哮喘及 COPD 患者的治疗。

由于 RSG0202 对应原研药 Seretide（舒利迭[®]，吸入粉雾剂）较早结束独占期并在中国上市销售，且舒利迭技术壁垒较信必可略低，因此，较多吸入制剂药企积极布局并进行长时间的研发投入，若干在研产品于近期申报上市。公司综合考虑两款产品的技术壁垒和自身研发优势，公司策略上优先推进 RSG0201 信必可仿制药的开发工作，针对 RSG0201 和 RSG0202 采取差异化的商业化策略，RSG0201 公司争取以首仿药的方式进入市场，即依托产品成本优势、自有或合作销售渠道对原研药进行替代，占取广阔市场空间；而 RSG0202 公司计划通过“集中采购”方式抢占市场，集采政策下，药品中间流通环节高昂的销售费用明显降低，产品渗透和市场推广的周期大幅缩减。对于公司等具备技术优势但商业化能力尚在建设中的市场新参与者，药品集采是快速获取市场份额、实现业绩增速的良好途径，公司将借助集采政策以较低的销售成本加快兑现产品商业化空间及盈利能力。

截至本回复出具之日，RSG0202 已完成第一次 BE 预试，正处于临床数据分析阶段，虽然该产品已有较多竞品进入临床，但尚无仿制药通过一致性评价正式获批上市，故公司产品 RSG0202 亦不存在明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度的情形。

（二）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

目前，公司多款产品处于相对靠前的竞争位次，即使竞品管线率先研发投产，对公司产品商业价值的影响程度亦相对有限，对公司持续经营不构成重大不利影响，具体参见“问题 1、关于持续经营能力”之回复之“三、结合公司目前在研各类药物的研发进展及竞争对手的最新进展情况、先行者优势、公司的研发计划、公司产品技术优势、技术劣势及研发风险、市场竞争格局等，说明与目前已经上市的产品相比，公司在研产品的竞争优势和劣势、核心竞争力、研发的可行性及主要依据、预计商业化时间、上市后的市场空间、发展前景及竞争激烈程度，以及对公司持续经营能力的影响；说明在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况”之“（二）在市场已有同类产品上市的情况下，相关产品上市后是否面临商业化不达预期的情况”。

公司充分发挥自身在吸入制剂领域丰富的研发经验和研发优势，持续推动主要管线研发进度，不会因为竞品的进度快于公司而进行研发转向，但若外部环境发生不可预期的重大变化，公司判断研发管线不具有市场价值，公司将及时调整研发方向。

由于仿制药 PK-BE 试验对入组患者例数要求较少，通常情况下 BE 预试招募 12-24 人，试验周期约为 3 个月；PK-BE 正式试验招募 30-60 人，试验周期约为 5-6 个月，叠加 PK-BE 试验较高的不确定性因素，早期 PK-BE 试验进度的微弱差异难以对产品上市产生显著影响，因此对于尚未完成 PK-BE 试验、研发进度略微落后于其他竞品的产品而言，存在弯道超车的可能性。

【主办券商及会计师核查意见】

一、核查程序

主办券商和会计师的核查程序如下：

1、访谈公司管理层及关键人员，了解研发人员、研发部门的界定标准，评价相关标准是否合理及相关研发部门设置的必要性；了解公司的研发工作的进度、分配和安排，获取员工研发项目工时表和员工参与研发项目的试验记录，检查员工填报工时与其工作内容是否合理匹配；

2、获取公司花名册，检查研发人员数量是否准确；获取职工薪酬明细表，执行分析程序包括计算平均薪酬、检查应付职工薪酬与计入成本费用的职工薪酬的勾稽关系；

3、查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书，公司所属地平均薪酬等公开资料，计算同行业可比公司研发人员的平均薪酬并与公司进行对比，分析是否存在差异以及差异的原因；

4、抽样检查工时表是否经过部门负责人和人力资源部门复核，获取工资明细表，检查职工薪酬计入研发费用的人员是否属于研发人员且职工薪酬按工时表正确分摊；

5、获取研发费用明细账，抽样检查明细费用的支持性文件，如领料单、合同、发票、付款单据等，检查费用是否有相关的支持性文件，以确定其是否具

有交易实质；

6、对比分析各期研发费用，结合项目研发进度、项目预算，分析研发费用合理性；获取报告期内公司研发费用按项目分摊表，对研发费用分摊过程进行了复核；

7、执行研发费用截止性测试，检查是否存在研发费用跨期情形，确认研发费用是否计入恰当的会计期间；

8、查阅合作研发协议，了解合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属的相关情形；

9、抽样检查委托第三方开展临床试验和技术服务的合同、发票和付款单据等文件，执行重新计算程序，抽样相关合同进度及付款情况，检查费用的准确性，选取样本对临床试验和技术服务的供应商进行函证及走访；

10、获取公司固定资产、无形资产、使用权资产和长期待摊费用台账，执行重新计算程序检查折旧与摊销与计入成本费用的勾稽关系；

11、获取公司申报期内《企业所得税年度汇算清缴报告》《企业所得税年度纳税审核报告》和《研究开发费用加计扣除审核报告》，查阅研发费用加计扣除相关政策文件，核实公司研发费用可以加计扣除的范围和比例限制，判断公司报表列示的研发费用与加计扣除申报研发费用金额之间的差异原因及合理性。

二、核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（五）主要费用、占营业收入的比重和变化情况”之“3.其他事项”补充披露报告期内管理费用上涨原因及合理性，报告期内随着公司业务规模扩张、研发持续推进及对人员的需求量增加，管理人员及研发人员职工薪酬上涨具有合理性，公司的人均薪酬水平与同行业公司不存在重大差异；公司人均薪酬与当地人均薪酬水平存在一定差异，具有合理性；

2、公司研发费用归集方法与同行业可比公司及其他医药行业公司不存在重

大差异；公司研发费用设置研发项目台账，经审批后将发生的研发费用分配至各个研发项目；不存在应计入其他费用的支出混入研发费用的情况；公司关于研发人员、研发投入的认定符合《监管规则适用指引—发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定；

3、公司合作研发项目支出比例占比较低，同行业可比公司未披露合作研发费用情况；公司已说明合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属；报告期内，公司合作研发支出的确认符合《企业会计准则》的规定，不存在通过分摊费用调节利润的情况；公司研发费用支出与各管线研发进度一致，严格按照研发进度及各款项的支出情况归集研发费用，跨期项目的研发支出会计列示准确；

4、合作研发不涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发具有稳定性，公司不存在研发依赖于第三方的情形，具备独立自主的研发能力；

5、公司研发人员认定符合相关规定，研发团队稳定性持续提升，研发能力与研发项目匹配，公司研发人员职工薪酬 2022 年呈现增长态势具有合理性，研发人员平均薪资与同行业可比公司较为接近，不存在显著差异，公司研发投入总额低于同行业可比公司，主要原因系公司与同行业可比公司的发展阶段、业务规模及研发管线布局不一致，具有合理性；公司的研发人员均为研发部门全职从事研发工作的人员，不承担其他非研发职能；董事、实际控制人陈永奇作为公司的核心技术人员、管理人员，既承担研发职能又承担管理职能，其薪酬按照 50%和 50%分别计入管理费用和研发费用，具有合理性；其他管理人员、董事和监事的薪酬均计入管理费用；

6、报告期内公司研发费用加计扣除数经过税务机关认定，研发费用加计扣除数与研发费用存在差异，主要为公司部分研发费用未满足加计扣除税务政策相关申报条件的影响，具有合理性；

7、公司已说明在研项目的预算及累计研发投入、后续研发投入的计划、明细及资金来源；

8、公司已进入临床试验阶段的管线，目前研发进度与研发计划相符，不存在明显落后于同行业相同或相似技术的竞品研发速度的情形；如竞品管线率先

研发投产，对公司同品种研发的影响程度相对有限；公司不会因为竞品的进度快于公司而进行研发转向，但若外部环境发生不可预期的重大变化，公司将及时调整研发方向；公司研发进度略微落后于其他竞品的产品存在弯道超车的可能性。

综上，报告期内，公司研发费用具有真实性。

【主办券商及律师核查意见】

一、核查程序

主办券商及律师对于问题（3）（4）履行了以下核查程序：

- 1、查阅合作研发协议，了解合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属的相关情形；
- 2、访谈公司人员，了解公司的研发体系、研发能力以及合作研发的相关情况。

二、核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

- 1、公司合作研发项目支出比例占比较低，同行业可比公司未披露合作研发费用情况；公司已说明合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属；
- 2、合作研发不涉及公司的核心技术或核心研发步骤，合作研发具有稳定性，公司研发未依赖于第三方，公司具备独立自主的研发能力。

问题 5、关于公司本次申请挂牌同时定向发行并进入创新层事项

公司本次申请挂牌同时定向发行募集资金 1.00 亿元，为不确定对象发行；公司申请以《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》第十一条第（三）项规定标准进入创新层。

请公司补充说明：（1）本次定向发行是否存在有意向的投资者及具体情况，是否存在发行失败风险。（2）结合预计发行完成后公司股票市值情况，说明公

司是否符合创新层进入条件；若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的处理方式及后续安排。

请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表意见。

【公司补充说明】

一、本次定向发行是否存在有意向的投资者及具体情况，是否存在发行失败风险

（一）本次定向发行是否存在有意向的投资者及具体情况

截至本回复出具之日，公司与潜在投资者的商谈工作正在进行中，尚未确定本次发行的最终发行对象，目前存在意向的主要投资者及具体情况如下：

1、北京天峰德晖投资管理有限公司

名称	北京天峰德晖投资管理有限公司
成立时间	2017/11/20
类型	有限责任公司
统一社会信用代码	91110111MA018WWE7J
法定代表人或执行事务合伙人	关继峰
住所	北京市房山区长沟镇金元大街1号北京基金小镇大厦C座150
经营范围	投资管理；资产管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、前海方舟资产管理有限公司

名称	前海方舟资产管理有限公司
成立时间	2015/11/12
类型	有限责任公司
统一社会信用代码	91653100MA7755NJ9H
法定代表人或执行事务合伙人	靳海涛

住所	新疆喀什地区喀什经济开发区深喀大道总部经济区深圳城2号楼8层2-1号
经营范围	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

上述投资者的投资尚存在不确定性，公司将在本次定向发行取得全国股转系统关于公开转让并挂牌同时定向发行的无异议函后确定本次发行最终的发行对象并签署股份认购协议。待本次定向发行的发行对象确定后，主办券商与律师将及时对发行对象及相关事项进行核查，并出具专项核查意见。

（二）是否存在发行失败风险

公司尚未签署附条件生效的认购协议，已补充披露发行失败风险如下：

“公司尚未确定发行对象，在本次定向发行过程中，受到国内外宏观经济环境、市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度以及未来趋势判断等多种内外部因素的影响，公司可能存在发行失败的风险。”

二、结合预计发行完成后公司股票市值情况，说明公司是否符合创新层进入条件；若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的处理方式及后续安排

（一）结合预计发行完成后公司股票市值情况，说明公司是否符合创新层进入条件

2022年5月，公司完成第六次增资，该次融资完成后，公司投后估值为10亿元；本次定向发行的价格区间为30.18-31.44元/股，按照发行价格30.18元/股和发行1亿元计算，本次定向发行公司投后估值约13亿元（投前估值12亿元）。

因此，结合公司的历史融资情况、本次定向发行的定价情况等因素，预计本次定向发行完成后公司股票市值预计不低于3亿元，公司符合创新层进入条件。

（二）若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的处理方式及后续安排

若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的募集资金将用于补充流动资金，主要用于购买原材料和研发服务、支付职工薪酬及其他日常费用，公司股票进入基础层挂牌交易。公司将就相关条款在后续与投资者签订的附条件生效的认购协议中予以相关约定。

【主办券商及律师核查意见】

一、核查程序

- 1、访谈公司相关人员，了解本次定向发行的意向投资者情况、并向公司了解发行后不符合创新层进入条件的处理方式及后续安排；
- 2、查阅相关投资者与公司签署的与本次投资事宜相关的投资意向的声明；
- 3、查阅公司历史投资合同，本次定向发行事宜相关的董事会决议、股东大会决议。

二、核查结论

- 1、本次定向发行公司已有意向投资者，相关投资者的投资尚存在不确定性；待本次定向发行的发行对象最终确定后，中介机构将及时对发行对象及相关事项进行核查，并出具专项核查意见；
- 2、公司存在发行失败风险，已在《公开转让说明书》“重大事项提示”补充披露“发行失败风险”；
- 3、公司发行完成后，预计股票市值不低于 3 亿元，符合创新层进入条件；
- 4、若发行完成后公司不符合创新层进入条件，本次定向发行的募集资金将用于补充流动资金，主要用于购买原材料和研发服务、支付职工薪酬及其他日常费用，公司股票进入基础层挂牌交易。

问题 6、关于股权代持核查

请公司说明：（1）公司各股东的出资来源，除已披露情形外，是否存在其

他代持情形；(2) 公转书第 70 页“杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出资额向陈永奇无偿转让”披露的代持还原情况内容是否有误。

请主办券商、律师：(1) 说明公司股东入股交易价格是否存在明显异常情形，如存在，说明前述股东或其最终持有人是否与公司、中介机构及相关人员存在关联关系，前述股东的入股背景、入股价格依据，前述入股行为是否存在股权代持、不当利益输送事项。(2) 说明公司是否存在股东经穿透还原计算超 200 人的情形，是否存在非法集资、非法公开发行或变相非法公开发行的行为及风险。(3) 说明代持相关的核查程序、方式、依据，包括但不限于：①股权转让协议、增资协议、公司分红情况、股权转让收入纳税情况、支付凭证、银行资金流水（现有自然人股东及持股平台）；②代持清理过程中内部决策程序、清理或退出原则确定、退出协议和对价支付情况；如存在员工持股清理的，请结合受让方的资金是否为自有资金等说明清理情况。(4) 对以下事项发表明确意见：界定代持关系的依据是否充分，相关人员是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，代持解除是否真实、有效，是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否存在未解除、未披露的代持，是否存在“假清理、真代持”的情况，是否符合“股权明晰”的挂牌条件，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》中关于“股东信息披露与核查”的要求。

【公司说明】

一、公司各股东的出资来源，除已披露情形外，是否存在其他代持情形

根据公司股东签署的调查问卷、访谈纪要与确认函，股东出资来源为自有资金或自筹资金，资金来源合法。

除已披露情形外，公司股东持有公司的股份清晰完整，不存在替他人代持公司股份或委托他人代为持有公司股份的情况。

二、公转书第 70 页“杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出资额向陈永奇无偿转让”披露的代持还原情况内容是否有误。

“杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出资额向陈永奇无偿转让”披露的代持还原情况无误。

该代持还原的详细情况为：

1、在 2022 年 8 月代持还原前，杨祺代石庭波持有博惠思 9.41 万元出资额（穿透对应有限公司 27.0160 万元注册资本）；

2、为满足公司挂牌条件中股权明晰的要求，同时由于石庭波基于个人意愿拟继续通过金康智瑞间接持有公司股份，2022 年 8 月，石庭波与陈永奇、杨祺共同签署《三方代持还原协议》，约定代持还原具体方式为：陈永奇将其持有的金康智瑞 9.41 万元出资额（穿透对应有限公司 27.0160 万元注册资本）向石庭波无偿转让，同时，杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出资额（穿透对应有限公司 27.0160 万元注册资本）向陈永奇无偿转让。

【主办券商及律师核查意见】

一、说明公司股东入股交易价格是否存在明显异常情形，如存在，说明前述股东或其最终持有人是否与公司、中介机构及相关人员存在关联关系，前述股东的入股背景、入股价格依据，前述入股行为是否存在股权代持、不当利益输送事项

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

1、查阅公司的工商档案、公司设立及历次股权变更涉及的相关决议、合同、银行凭证、历次增资的验资报告、纳税凭据等；

2、查阅股东出具的调查问卷、股东声明，并对公司人员及对持股 5%以上股东进行访谈；

3、查阅公司股东金康智瑞、健怀阳格设立至今的工商登记资料等文件。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

公司股东入股背景、入股价格依据具体如下：

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
1	2018/03	公司设立	公司设立，陈永奇认缴 301 万元，未实缴出资	公司设立	不适用	不适用	不适用	不适用
2	2018/04	第一次股权转让	陈永奇出让其持有的公司 68.58% 股权（对应注册资本 206.43 万元）给新股东金康智瑞；陈永奇出让其持有的公司 31.42% 股权（对应注册资本 94.57 万元）给新股东博惠思；未支付股权转让价款	实际控制人将个人直接持股调整为合伙企业间接持股，创始股东和管理层团队入股	不适用	不适用	鉴于设立时公司注册资本尚未实缴，本次股权转让实际未支付对价；相关创始股东按照 1 元/出资额实缴出资	不适用
3	2018/05	第一次增资	公司注册资本由 301 万元变更为 430 万元，增加注册资本 129 万元，新增股东石健均以人民币出资 3,000 万元，其中 129 万元进入注册资本，剩余 2,871 万元进入公司资本公积	天使轮投资：因公司经营发展需要，扩大资本规模，引入天使投资人，补充营运资金	10,000.00	23.26 元/出资额	综合考虑公司所处行业、公司成长性等多种因素，石健均作为公司的天使轮投	否

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
							资人入股，价格系根据各方协商谈判确定	
4	2018/09	第二次资本转增（资本公积转增注册资本）	公司注册资本由原来的 430 万元增加至 1,800 万元；新增注册资本 1,370 万元以公司资本公积转增（各股东按持股比例转增），即金康智瑞 657.737 万元，博惠思 301.263 万元，石健均 411.000 万元	公司资本公积金转增股本，原股东同比例增资	不适用	不适用	不适用	不适用
5	2019/09	第二次股权转让	石健均将其持有的公司 6.923% 股权（对应注册资本 124.6152 万元）出让给新股东健怀阳格，未支付股权价款	拟作为股权激励预留份额；股权激励未实施，相关股权后转回至石健均（参见第三次股权转让），因此未支付价款	不适用	不适用	不适用	不适用
6	2019/09	第三次增资	公司注册资本由 1,800 万元变更为 2,492.3077 万元，增加注册资本 692.3077 万元，其中新增 346.1538 万元的注册资本由新股东怀格共信认缴，新增 41.5385 万元的注册资本由新股东康德莱医疗认缴，新增 15.2308 万元的注册资本由杜江波认缴，新增	A1 轮融资：因公司经营发展需要，扩大资本规模，A 轮第一期投资人因看好公司发展进行增资	18,000.00	7.22 元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定	否

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
			138.4615 万元的注册资本由新股东格力创投认缴，新增 12.4615 万元的注册资本由新股东紫杏共盈认缴，新增 124.6154 万元的注册资本由新股东阳和生物认缴，新增 13.8462 万元的注册资本由新股东黎晓明认缴					
7	2020/01	第四次增资	公司注册资本由 2,492.3077 万元变更为 2,575.3846 万元，增加注册资本 83.0769 万元，其中新增 55.3846 万元的注册资本由新股东珠海天使基金认缴，新增 27.6923 万元的注册资本由新股东珠海人才基金认缴	A2 轮融资：因公司经营发展需要，扩大资本规模，A 轮第二期投资人因看好公司发展进行增资	18,600.00	7.22 元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定	否
8	2020/12	第三次股权转让	原股东健怀阳格将其持有的公司 4.839% 股权（对应注册资本 124.6142 万元）出让给石健均	公司与股东达成一致，转让回石健均于 2019 年 9 月出让给健怀阳格的股权；调整为由实际控制人陈永奇通过博惠思向健怀阳格转让部分股权作为股权激励预留份额	不适用	不适用	不适用	不适用

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
9	2021/04	第四次股权转让	博惠思将其持有的公司4.838664%股权（对应注册资本124.6142万元）以人民币124.6142万元的价格转让给健怀阳格	实际控制人陈永奇作为博惠思合伙人，通过博惠思向健怀阳格转让部分股权作为股权激励预留份额	不适用（股权激励预留份额）	1.00元/出资额	作为股权激励预留份额，因此价格较低	否
10	2021/04	第五次股权转让	石健均将其持有的公司2%股权（对应注册资本51.5077万元）以人民币720万元的价格转让给天峰扬帆；博惠思将其持有公司的0.777779%股权（对应注册资本20.0308万元）以人民币280万元的价格转让给天峰扬帆	外部投资者天峰扬帆看好公司未来发展，受让部分股权	50,020.00	13.98元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定，经转让双方协商一致	否
11	2021/04	第五次增资	公司注册资本由原来的2,575.3846万元增加至3,578.3537万元，股东具体增资情况为：股东国科瑞华三期增加389.5269万元，股东殷雷增加3.6485万元，股东张堃增加0.2862万元，股东深圳倚锋九期增加71.5384万元，股东同创中科前海增加143.0769万元，股东元生创投增加143.0769万元，股东淮泽中钊	B轮融资：因公司经营发展需要，扩大资本规模，B轮投资人因看好公司发展进行增资	50,020.00	13.98元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定	否

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
			增加 143.0769 万元，股东枫雪投资增加 35.7692 万元，股东班博增加 1.4308 万元，股东天峰扬帆增加 71.5384 万元					
12	2022/04	第六次股权转让	班博将其持有的公司 0.039985% 股权（对应公司注册资本 1.4308 万元）以人民币 20 万元价格转让给元聚创投	因外部股东班博因个人资金规划，因此和元聚创投协商，按照其入股价格（即 B 轮融资）向元聚创投转让，退出对公司的投资	50,020.00	13.98 元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定，经转让双方协商一致	否
13	2022/04	第六次增资	公司注册资本由原来 3,578.3537 万元增加至 3,975.9486 万元，股东具体增资情况为：股东前海基金增加 198.7975 万元，股东中原前海增加 59.6392 万元，股东齐鲁前海增加 59.6392 万元，股东共青城富汇增加 39.7595 万元，股东中山翠亨增加 39.7595 万元	B+轮融资：因公司经营发展需要，扩大资本规模，B+轮投资人因看好公司发展进行增资	100,000.00	25.15 元/出资额	综合考虑公司所处行业、前轮估值情况、公司成长性等多种因素并经协商一致确定	否
15	2022/08	第七次股权转让	金康智瑞将其所占公司的 1.358249% 的股权（对应公司注册资本 54.0033 万元人民币）以 1 元人民币的价格转让给润元和	股东进行持股方式调整，润元和顺和郑松由通过金康智瑞间接持股变更为	不适用	不适用	不适用	不适用

序号	时间	股权变动	基本情况与股权变动背景	股权变动的背景	投后估值（万元）	入股价格/转让价格	定价依据	交易价格是否存在明显异常
			顺；股东金康智瑞将其所占公司的 0.679486%的股权（对应公司注册资本 27.0160 万元人民币）以 1 元人民币的价格转让给郑松，未支付股权价款	直接持股，因此不涉及款项支付				
16	2022/12	整体变更为股份公司	瑞思普利有限以经审计的净资产账面价值为依据，整体变更为股份有限公司	瑞思普利有限整体变更设立为股份有限公司，公司的注册资本为 3,975.9486 万元	不适用	不适用	不适用	不适用

综上，公司不存在公司股东入股交易价格明显异常情形。

二、说明公司是否存在股东经穿透还原计算超 200 人的情形，是否存在非法集资、非法公开发行或变相非法公开发行的行为及风险

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

1、取得股东出具的公司股东签署的调查问卷与股东声明，就现有股东穿透情况进行核查；

2、通过相关数据平台的公开信息查询股东的穿透情况以及潜在股权争议情况。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

截至本问询回复出具之日，公司共有 30 名直接股东，其中包括 6 名自然人股东、24 名为非自然人股东。根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》（以下简称“《监管指引第 4 号》”）的规定，单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体应穿透计算，以私募股权基金、资产管理计划以及其他金融计划进行持股的，如果该金融计划是依据相关法律法规设立并规范运作，且已经接受证券监督管理机构监管的，可不进行股份还原或转为直接持股。

按照将股东穿透至自然人、国资主体、上市公司及已备案私募基金的标准，截至本问询函回复出具日，公司直接股东穿透后的情况如下：

序号	股东姓名/名称	股东性质	私募基金备案情况	股东穿透情况说明	穿透后的股东人数（剔除重复人员）
1	金康智瑞	依法设立的合伙企业	/	非私募基金，需要穿透计算	7
2	石健均	自然人	/	自然人股东	1
3	国科瑞华三期	已备案私募基金	SJU046	按 1 人计算	1
4	怀格共信	已备案私募基金	SW7403	按 1 人计算	1

序号	股东姓名/ 名称	股东性质	私募基金 备案情况	股东穿透情况说明	穿透后的股 东人数（剔 除重复人 员）
5	博惠思	依法设立的合伙企业	/	非私募基金，需要 穿透计算，剔除重 复人员	3
6	前海基金	依法设立的合伙企业	SE8205	按 1 人计算	1
7	同创中科 前海	依法设立的合伙企业	SJK640	按 1 人计算	1
8	元生创投	依法设立的合伙企业	SLC252	按 1 人计算	1
9	淮泽中钊	依法设立的合伙企业	SLG856	按 1 人计算	1
10	天峰扬帆	依法设立的合伙企业	SJF639	按 1 人计算	1
11	格力创投	依法设立的有限公司	/	非私募基金，需要 穿透计算，穿透后 为涉及国资委、政 府出资单位，按 2 人计算	2
12	阳和生物	已备案私募基金 管理人	私募基金 管理人， P1017434	按 1 人计算	1
13	健怀阳格	依法设立的合伙企业	/	员工持股平台，按 1 人计算	1
14	深圳倚锋 九期	已备案私募基金	SX1552	按 1 人计算	1
15	中原前海	已备案私募基金	SGE037	按 1 人计算	1
16	齐鲁前海	已备案私募基金	SQH966	按 1 人计算	1
17	珠海天使 基金	已备案私募基金	SGY569	按 1 人计算	1
18	润元和顺	已备案私募基金	SY8973	按 1 人计算	1
19	康德莱医 疗	上市公司	/	非私募基金，需要 穿透计算，穿透后 为涉及 A 股上市公 司，按 1 人计算	1
20	共青城富 汇	已备案私募基金	STT247	按 1 人计算	1
21	中山翠亨	已备案私募基金	SSS684	按 1 人计算	1
22	枫雪投资	依法设立的合伙企业	/	非私募基金，需要 穿透计算	3
23	珠海人才 基金	已备案私募基金	SJF898	按 1 人计算	1
24	郑松	自然人	/	自然人股东	1
25	杜江波	自然人	/	自然人股东	1

序号	股东姓名/ 名称	股东性质	私募基金 备案情况	股东穿透情况说明	穿透后的股 东人数（剔 除重复人 员）
26	黎晓明	自然人	/	自然人股东	1
27	紫杏共盈	依法设立的合伙 企业	/	非私募基金，需要 穿透计算，剔除重 复人员	3
28	殷雷	自然人	/	自然人股东	1
29	元聚创投	依法设立的合伙 企业	/	非私募基金，需要 穿透计算	4
30	张堃	自然人	/	自然人股东	1
合计					46

综上，公司股东穿透后具体股东人数为 46 名，不存在股东超过 200 人的情形，公司不存在非法集资、非法公开发行或变相非法公开发行的行为及风险。

三、代持相关的核查程序、方式、依据，包括但不限于：①股权转让协议、增资协议、公司分红情况、股权转让收入纳税情况、支付凭证、银行资金流水（现有自然人股东及持股平台）；②代持清理过程中内部决策程序、清理或退出原则确定、退出协议和对价支付情况；如存在员工持股清理的，请结合受让方的资金是否为自有资金等说明清理情况

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

1、查阅公司的工商登记资料、历次股权变动的内部决策文件、增资协议/股权转让协议、支付凭证、历次增资验资报告、股权转让收入纳税凭证等（公司不存在分红）；

2、查阅公司股东前述的调查问卷、股权声明与确认函，核查金康智瑞、博惠思、健怀阳格的企业工商变更材料；

3、核查公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员、持股 5%以上的自然人股东及其他员工持股平台合伙人出资或受让股权的出资卡前后三个月（部分员工持有时间不足三个月，核查出资后两个月的流水）的银行资金流水；

4、查阅陈永奇、杨祺、石庭波、宁建中、姜纪伟、白仲虎、丁玉峰相关方签署的《财产份额转让协议》《合伙企业份额代持协议书》《财产份额代持终止及财产份额转让协议》《财产份额代持终止及财产份额还原协议》《三方代持还原协议》；

5、查阅陈永奇、杨祺、石庭波、宁建中、姜纪伟、白仲虎、丁玉峰出具的《关于深圳瑞思普利生物制药有限公司历史上股权代持相关事宜的确认函》，并对前述人员进行访谈，核查代持形成、变更和清理的过程，以及是否存在纠纷或潜在纠纷。

6、经核查代持解除协议、取得相关流水凭据，并查阅合伙企业的工商档案，相关被代持方的清理或退出原则系根据被代持方的意愿确定将财产份额还原至被代持方名下或退出持股；相关股东代持清理或退出的方式、协议和对价支付情况如下：

序号	签署主体	协议名称	代持解除的方式	对价支付	对价支付/不支付的原因
1	陈永奇、丁玉峰	《财产份额代持终止及财产份额转让协议》	丁玉峰以 40.00 万元的对价将陈永奇代其持有的金康智瑞 1.38% 的财产份额（对应金康智瑞 3.76 万元的出资额）转让给陈永奇	已支付	丁玉峰拟退出持股，因此陈永奇通过支付对价实际取得财产份额的方式清理代持
2	陈永奇、宁建中	《财产份额代持终止及财产份额还原协议》	陈永奇将代宁建中持有的金康智瑞 18.81 万元的财产份额还原至宁建中名下（无偿转让）	不适用	还原至被代持方名下，由于此前代持形成系被代持方通过无偿转让至代持方的方式形成代持，因此代持还原无需支付对价
3	陈永奇、姜纪伟	《财产份额代持终止及财产份额还原协议》	陈永奇将代姜纪伟持有的金康智瑞 9.41 万元的财产份额还原至姜纪伟名下（无偿转让）	不适用	
4	陈永奇、白仲虎	《财产份额代持终止及财产份额还原协议》	陈永奇将代白仲虎持有的金康智瑞 16.36 万元的财产份额还原至白仲虎名下（无偿转让）	不适用	
5	石庭波与陈永奇、杨祺	《三方代持还原协议》	杨祺将其代石庭波持有的博惠思 682.51 元出资额（穿透对应有限公司 27.0160 万元注册资本）向陈永奇无	不适用	

			偿转让；同时，陈永奇将其持有的金康智瑞 9.41 万元出资额（穿透对应有限公司 27.0160 万元注册资本）向石庭波无偿转让		
--	--	--	---	--	--

前述合伙企业财产份额的转让事宜，已经相关合伙人决议通过。2022 年 8 月 11 日，金康智瑞全体合伙人签订金康智瑞变更决定书，决议同意：（1）陈永奇将其持有的金康智瑞财产份额的 9.41 万元转让给石庭波；（2）陈永奇将其持有的金康智瑞财产份额的 18.81 万元转让给宁建中；（3）陈永奇将其持有的金康智瑞 9.41 万元转让给姜纪伟；（4）陈永奇将其持有的金康智瑞财产份额 16.36 万元）转让给白仲虎。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

综上，代持清理过程清晰、真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷；公司的员工持股计划经股东大会审议，员工通过持股平台持股不存在代持的情形，不涉及员工持股清理。

四、界定代持关系的依据是否充分，相关人员是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，代持解除是否真实、有效，是否存在纠纷或潜在纠纷，公司是否存在未解除、未披露的代持，是否存在“假清理、真代持”的情况，是否符合“股权明晰”的挂牌条件，是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》中关于“股东信息披露与核查”的要求

（一）核查程序

1、界定代持关系的依据是否充分

（1）取得了陈永奇与相关人员签署的代持协议（或在代持还原或终止协议中对此前的代持事实予以明确）；

（2）根据对相关股东进行访谈，其对此前的代持事宜作出确认。

因此，界定公司代持关系的依据充分。

2、相关人员是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

经查阅相关人员（石庭波、宁建中、姜纪伟、白仲虎、丁玉峰）签署的调查问卷，上述被代持方不存在从事吸入制剂业务的情形，亦不属于公务员、现役军人、党政机关、事业单位/国有企业领导干部等不适合担任公司股东的情形，因此不存在禁止、限制对外投资持有公司股权、不适合担任股东的情形，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

3、代持解除是否真实、有效，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据公司间接股东层面存在代持的情形涉及的代持人与被代持人就解除代持关系签署的代持终止协议及相关付款凭证、代持人及被代持人出具的确认函并经对相关各方进行访谈，公司间接层面的股权代持通过代持人向被代持人购买代持股份和代持人向被代持人无偿转让代持股份方式解除，瑞思普利历史上存在间接股东层面股权代持已彻底清理，代持解除真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

详细情况参见本题回复之“三、代持相关的核查程序、方式、依据，包括但不限于：①股权转让协议、增资协议、公司分红情况、股权转让收入纳税情况、支付凭证、银行资金流水（现有自然人股东及持股平台）；②代持清理过程中内部决策程序、清理或退出原则确定、退出协议和对价支付情况；如存在员工持股清理的，请结合受让方的资金是否为自有资金等说明清理情况”。

4、公司是否存在未解除、未披露的代持，是否存在“假清理、真代持”的情况，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

针对股权代持事项，公司已出具书面确认与承诺：“公司历史沿革中曾存在的间接股东层面的股权代持情形已全部解除、清理完毕，代持清理事项真实、有效，不存在任何争议或纠纷；公司目前股东均真实持有公司股份，股权权属清晰，不存在其他委托持股、代为持有、信托或类似安排。截至本说明确认之日，公司不存在未披露、未清理的任何委托持股或其他特殊利益安排。”

公司现有全体股东均已出具声明，确认本人/本企业为公司的实际股东，本人/本企业所持公司的股份不存在信托、股权代持、股权托管等情形，也不存在权属争议或潜在纠纷。

综上，公司历史上的股权代持清理真实有效，不存在未解除、未披露的代持，不存在“假清理、真代持”的情况，符合“股权明晰”的挂牌条件。

5、是否符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》中关于“股东信息披露与核查”的要求

经查阅《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》之“1-5 股权形成及变动相关事项”之“四、股东信息披露与核查”，相关规定如下：

申请挂牌公司应当真实、准确、完整地披露股东信息，历史沿革中存在股权代持情形的，应当在申报前解除还原，并在相关申报文件中披露代持的形成、演变、解除过程。主办券商及律师应当关注代持关系是否全部解除，是否存在纠纷或潜在纠纷，相关人员是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。申请挂牌公司股东入股交易价格明显异常的，主办券商及律师应当关注前述股东或其最终持有人是否与公司、中介机构及相关人员存在关联关系，前述股东的入股背景、入股价格依据，前述入股行为是否存在股权代持、不当利益输送事项。

经访谈公司股东并查阅公司工商档案、以及在国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行检索，公司股东之间、股东与第三方之间就公司股权不存在法律纠纷，公司股权权属清晰，不存在质押、被司法查封、冻结或其他权利受到限制的情形。公司已真实、准确、完整地披露股东信息，公司股东持股情况真实、合法，公司目前已不存在股权代持情形，公司股权不存在争议或潜在纠纷，公司股东不存在规避相关法律法规强制性规定的情况，公司股东入股交易价格不存在明显异常，入股行为不存在股权代持、不当利益输送事项，符合“股权明晰”的挂牌条件及《股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》中关于“股东信息披露与核查”的要求。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

界定代持关系的依据充分，不存在相关人员涉及规避持股限制等法律法规规定的情形，代持解除真实、有效，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在未解除、未披露的代持，不存在“假清理、真代持”的情况，符合“股权明晰”的挂牌条件，符合《股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》中关于“股东信息披露与核查”的要求。

问题 7、其他事项

（1）关于技术独立性。请公司补充说明：①公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在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。②公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药的具体差异，是否存在侵权或潜在侵权风险。③公司受让取得 1 项专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为。④公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对第三方是否存在依赖。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（2）关于董监高人员及变动。报告期内，公司董监高人员变动较大，离任人员较多。公司第二大股东石健均报告期内任职由公司董事、财务总监调整为董事长助理，同时石健均配偶的妹妹简敏诗新任公司董事。石健均于 2018 年 8 月以 3,000 万元的价格认缴公司 129.00 万元注册资本。请公司：①补充说明公司董监高人员变化的原因，目前披露的变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况，是否履行相应决策程序。②补充说明变动后新增的董监高人员是否来自公司股东委派或公司内部培养产生，是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响。③结合石健均的入股背景、职业经历等，说明其入股价格较高的原因及定价公允性，以及石健均与简敏诗任职变动的合理性。④补充披露

董事沈宇的职业经历，保持时间连续。⑤补充披露陈永奇与股东博惠思，石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关联关系。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) 关于固定资产。报告期各期末，公司固定资产原值分别为 5,973.64 万元、7,719.35 万元和 8,046.63 万元。请公司：①说明主要房屋建筑物、机器设备的基本情况，包括但不限于主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、价值、折旧年限及年折旧率；说明固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性；②按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等；③说明报告期内固定资产实际使用情况，是否存在闲置、报废的固定资产，如何判断固定资产是否存在减值迹象，减值测试的过程和计算方法，减值准备计提是否充分；④补充说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；⑤说明报告期设备采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或其他利益安排。请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见；结合对公司固定资产监盘情况，说明公司固定资产真实性。

(4) 关于关联方资金拆借。报告期内，公司存在向关联方石健均拆出资金的情况。请公司说明前述事项发生的原因，是否约定利息及利息支付情况，如未约定，按照同期银行借款利率测算应支付的利息金额及影响，是否构成资金占用，公司清理规范情况，期后是否发生。请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

(5) 关于交易性金融资产。报告期内，公司存在大额交易性金融资产。请公司：说明交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况、资产管理机构、投资组合构成、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形；投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用；公司购买金融资产是否履行了内部审批程序，公司对金融资产投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性。请主办券商和会计师对上述事项进行核查并

发表明确意见。

(6) 关于信息披露。请公司：①补充披露 PK-BE、PD-BE、TSLP 等专业术语释义。②补充披露茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的 BE 备案信息，以及储库型、泡罩型吸入器备案情况；补充说明公司第一类医疗器械生产备案凭证对应的产品及收入占比情况。③公司目前披露的关于与财务会计信息相关的重大事项判断标准为资产总额的 5%，请说明上述标准的确定依据及合理性，与会计师审计的重要性水平是否存在显著差异及原因，按照上述标准编制的财务报表是否真实、准确、完整。请主办券商及律师对上述事项①②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③进行核查并发表明确意见。请中介机构核查公司是否已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行相关信息披露，并发表明确意见。

【公司补充披露并说明】

一、关于技术独立性。请公司补充说明：①公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在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。②公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药的具体差异，是否存在侵权或潜在侵权风险。③公司受让取得 1 项专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为。④公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对第三方是否存在依赖。

(一) 公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位是否存在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

1、公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术是否涉及职务发明，是否存在相关权属争议或潜在纠纷

根据《中华人民共和国专利法》第六条规定，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造，单位与发明人或者设计人订有合同，对申请专利的权利和专利权的归属作出约定的，从其约定。

公司核心技术均系公司依托自有研发团队扎实的理论基础和出色的实践能力拆解并解决吸入制剂研发及生产技术难点，不断优化公司产品研发的各个环节，在实践中通过自主研发而形成，不存在自外部引进的情形。结合核心技术、核心产品及相关专利等涉及技术成果的研发完成地点、研发完成时间、研发演进过程、主要关键特征、技术细节及专利分析等情况，公司核心技术人员陈永奇博士确认公司在研主要仿制药产品（RSG0201、RSG0202、RSG0102、RSG0101）均与其在英国 VECTURA 公司所研发产品具有显著技术差异，不构成专利冲突或潜在的技术侵权，且公司产品研发均系利用公司的设备等物质技术条件所完成的发明创造，未利用英国 VECTURA 公司的物质技术条件。

此外，公司亦聘请了北京植德律师事务所、智趣知识产权管理咨询（深圳）有限公司，分别出具公司产品与技术相关的药物制剂部分 FTO 报告和器械装置部分 FTO 报告，确认公司 RSG0201、RSN0402 等核心产品在中国、美国、欧洲等地区可自由实施；相关吸入装置产品可在全球范围内自由实施。

因此，公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术不涉及创始人及相关技术人员职务发明，亦不存在相关权属争议或潜在纠纷。

2、公司核心技术人员与前任职单位是否存在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

公司核心技术人员陈永奇博士与前任职单位英国 VECTURA 公司签署的劳动合同中约定了竞业禁止事项及知识产权保护相关事项，主要内容和分析具体如下：

项目	主要内容	分析
Confidentiality 保密信息	定义：“保密信息”是指与集团或集团的业务、预期业务、技术流程、专有技术、计算机软件、知识产权或财务有关的任何信息，包括但不限于工作文件、电子邮件、计算机密码、客户、客户或供应商的价目表、手册、内部管理账户、折扣政策、产品性能数据、对客户或客户的报价、预期客户或合作伙伴 主要条款：作为员工，您在受雇期间或之后的任何时候都不得使用、泄露、发布，未经您的直接经理事先书面同意，向公司以外的任何第三方披露或提供任何保密信息……除非相关商业秘密已进入公共领域	①对于各个产品而言，由于具体药物的结构式、用途、晶型、装置、制剂都进行了详细、系统的专利保护，已进入公共领域，故排除专利侵权外，涉及商业秘密侵权的法律风险较低； ②对于其他专利保护，公司已在研发立项时进行详尽的专利分析规避专利侵权风险，同时聘请律师出具 FTO 报告，对公司产品、技术不涉及专利侵权发表明确意见
Intellectual Property 知识产权	主要条款：在您任职期间，您在履行（1）您的正常工作职责或（2）专门分配给您的其他职责时，产生的任何知识产权均归属于公司	陈永奇博士在全球范围内的已获授专利均在 2019 年及以后申请，与原任职单位所从事研发成果无关，不涉及违反合同条款的情形
Post-termination Restrictions 离职后约束	主要条款：在限制期内（离职后 6 个月内），您不得以任何身份，在英国境内从事任何与药物递送系统的商业化相关的业务，以及与本公司或本集团任何其他公司的存在任何竞争关系的业务	不涉及

公司根据陈永奇博士的个人简历、在英国 VECTURA 任职的劳动合同中关于竞业限制、知识产权保密的相关条款及个人专利申请情况，确认陈永奇博士未在原单位申请过相关专利，公司知识产权、技术成果不属于其在 VECTURA 公司的职务发明创造或者职务技术成果，亦不构成对 VECTURA 公司知识产权的侵权或潜在侵权。根据陈永奇博士出具的《关于职务发明、竞业禁止、保密义务、知识产权权属情况的承诺》，明确对职务发明相关事项进行如下承诺：

“截至本承诺函签署之日，本人不存在侵犯原任职单位 Vectura Group Plc 知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷；本人与原任职单位不存在职务发明，且上述任职不影响本人在公司任职及开展技术研发；如因本人在公司任职及开展技术研发导致的与原任职单位 Vectura Group Plc 形成的职务发明、竞业禁止、保密义务、知识产权相关纠纷，本人承担由此对公司经营和财务状况造成的任何损失。”

因此，公司核心技术人员陈永奇博士与前任职单位亦不存在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。

（二）公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药的具体差异，是否存在侵权或潜在侵权风险

陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药产品主要包括布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂（信必可仿制药）、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（舒利迭仿制药），公司主要在研仿制药产品与陈永奇博士在境外参与研发的仿制药产品具有明显技术区别，具体体现在处方组成、药粉形态、粉碎工艺、混合工艺、吸入装置类型、药物释放方式、灌装方式、给药装置设计等方面。具体技术细节对比情况已申请豁免披露。

因此，公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药存在显著差异，不存在侵权或潜在侵权风险。

（三）公司受让取得 1 项专利的具体情况，包括但不限于出让人信息、转让价格及定价依据、价款支付情况、是否属于职务发明；若属于关联交易，请说明关联交易的必要性、真实性及公允性，是否存在利益输送或其他损害公司利益的行为

公司受让取得的一项专利名称为“一种抗肿瘤组合物吸入粉雾剂及其制备方法”，专利号为“CN202010066038.4”，所有权人为瑞思科技。该专利由公司于 2020 年 1 月 20 日提出申请，并于 2020 年 7 月 3 日进入实质性审查阶段，随后于 2020 年 12 月 8 日，公司将该项当时属于在申请阶段的专利转让给公司全资子公司瑞思科技，2022 年 8 月 9 日取得专利授权。

上述转让属于公司合并报表范围内的内部转让，不涉及外部转让，公司已在《公开转让说明书》中更正专利取得方式为“原始取得”。

（四）公司是否具备独立的研发体系和研发能力，公司研发水平和独立创新能力的具体体现，公司技术及研发对第三方是否存在依赖

1、公司具备独立的研发体系和研发能力

（1）研发体系

公司坚持以自主研发为主线推进高端吸入制剂的研发，经过多年的技术积累和发展，已构筑了完善的研发体系，建有研究院、生物药开发部、临床医学部、药物警戒部、注册部等研发部门，实现了立项前调研、制剂开发、临床研究等重要研发环节的高效协同，并能够向生产部门进行放大技术的高效转移。上述研发部门职能清晰，在公司产品研发过程中统一规划、分工协作、有序配合，共同确定研发方向、推进研发进程、评估研发风险、进行技术攻关，提高了公司药物研发的整体效率，为多元化产品矩阵的持续研发和公司长期发展提供体系化支撑。目前，公司已建立起一支拥有宽阔研发视野、掌握前沿技术、产业经验丰富的研发团队，研发人员超过 80 人，占比逾员工总数的 50%，其中公司创始人、核心技术人员及董事长兼总经理陈永奇博士，具备 20 多年吸入制剂研发经验，曾领导全球多达 10 余款创新型吸入制剂和难仿吸入制剂的研发和产业化，发明多项国际专利，拥有卓越的国际化视野及对吸入制剂技术的深刻洞见，为“英国皇家化学会会员”、“珠海市高层次人才”，并受聘为多个国际学术期刊评审专家。上述健全的研发体系有力保障了公司的持续创新能力与核心竞争优势。

（2）研发能力

此外，公司通过自主研发已形成了药物颗粒工程技术、药物颗粒检测及表征技术、吸入制剂给药装置开发技术、吸入制剂一体化自动生产技术等主要技术平台，并不断培养健全了涵盖药物发现、制剂工艺及质量开发、非临床研究、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等关键药物研发与产业化环节的研发能力，有力地支撑了药物研发及生产的一体化流程，显著缩短公司产品研发周期，提高产品开发的成功率，有效降低了研发风险。公司通过持续优化的一体化技术平台，凭借标准化流程和先进技术解决了吸入制剂研发关键难点并将其模块化、流程化，不断加强各个药物开发环节的独立自主研究能力和跨环节的高效协作能力，使公司具备了持续创新的能力，构筑了公司发展的坚实基础。公司基于相关技术平台和研发能力，已拥有多条仿制药、改良型新药和创新型生物药在研管线，未来上市后有望满足广泛的呼吸系统疾病临床需求，惠及更多病患。

公司始终鼓励创新，重视研发工作，其核心技术主要系自主研发及持续改进的成果，研发投入一直保持较高水平。报告期内，公司研发投入分别为 1,672.95 万元、4,609.47 万元和 3,398.36 万元。综上所述，公司具备独立的研发体系和研发能力。

2、公司研发水平和独立创新能力的具体体现

公司已凭借研发能力和独立创新的能力开发出多个极具开发潜力和临床价值的多元化吸入制剂管线，其中 4 款药物处于 BE 预试临床研究阶段，1 款药物即将进入临床研究阶段，前述药物的临床适应症涵盖哮喘、慢性阻塞性肺疾病、特发性肺纤维化、肺动脉高压等多个临床需求亟待满足的重大疾病领域。同时，公司获评“广东省科技型中小企业”、“广东省珠海市金湾区创新驱动企业”等多项突出奖项或科研荣誉，并以“用于治疗哮喘慢阻肺的药物沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的研究与开发”项目（对应公司管线 RSG0202）被珠海市科学技术局评为“珠海市创新创业团队”。截至本回复出具之日，公司凭借出色的研发水平已取得授权专利 14 项，申请中专利 12 项，科技成果转化能力突出。

3、公司技术及研发对第三方是否存在依赖

2020 年 9 月 10 日，公司与江南大学、澳门科技大学签订了《产学研合作协议》，主要研发内容为 RSN0201 创新药项目的立项前研究和临床前评价工作，该产品未来拟适用于重度哮喘治疗。协议约定，公司将上述项目开发过程中涉及的部分技术工作以委托研发的形式委托江南大学、澳门科技大学进行，公司享有该合作项目中产生的所有知识产权和商业化权益。截至本回复出具之日，该项合作研发尚处于早期抗体分子确定阶段。除上述合作研发以外，公司在自主制定总体研发方案的基础上，将某一环节或者特定事项委托专业 CRO 公司研发，由于专业的 CRO 公司可替代性较高，且公司在整个研发过程中发挥了主导作用，因此不存在对第三方研发机构的重大依赖。

公司与上述合作方不存在任何关联关系，上述合作亦未对公司核心技术作出重大贡献，公司对相关合作研发及合作方不构成依赖。

综上所述，公司技术与研发对第三方不存在依赖。

二、关于董监高人员及变动。报告期内，公司董监高人员变动较大，离任人员较多。公司第二大股东石健均报告期内任职由公司董事、财务总监调整为董事长助理，同时石健均配偶的妹妹简敏诗新任公司董事。石健均于 2018 年 8 月以 3,000 万元的价格认缴公司 129.00 万元注册资本。请公司：①补充说明公司董监高人员变化的原因，目前披露的变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况，是否履行相应决策程序。②补充说明变动后新增的董监高人员是否来自公司股东委派或公司内部培养产生，是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响。③结合石健均的入股背景、职业经历等，说明其入股价格较高的原因及定价公允性，以及石健均与简敏诗任职变动的合理性。④补充披露董事沈宇的职业经历，保持时间连续。⑤补充披露陈永奇与股东博惠思，石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关联关系。

（一）补充说明公司董监高人员变化的原因，目前披露的变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况，是否履行相应决策程序

报告期内，公司董事会、监事会及高级管理人员的变化情况如下：

姓名	变动前职务	变动类型	变动后职务	具体变动原因	相关变动的决策程序
陈永奇	董事长	新任	董事长、总经理	公司内部人事调整（实际控制人陈永奇拟更多地参与日常经营管理）	有限公司 2022 年第三次董事会审议通过
何询	董事、总经理	离任	董事（报告期后已离任）		
华丽	副总经理、董事会秘书	新任	董事、副总经理、董事会秘书	公司内部人事调整（公司内部培养，由陈永奇控制的企业提名）	有限公司 2021 年第三次股东会审议通过
殷雷	-	新任	董事	应投资者要求调整（由国科瑞华三期提名）	有限公司 2021 年第三次股东会审议通过
段旭芳	-	新任	董事	应投资者要求调整（由前海基金提名）	有限公司 2022 年第二次股东大会审议通过
石健均	董事、财务总监	离任	董事长助理	应投资者要求变更（简敏诗为石健均提名的董事，根据石健均的个人规划，其辞任公司董事提名简敏诗担任公司董事；石健均人事调整为担任董事长助理）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
简敏诗	-	新任	董事		

姓名	变动前职务	变动类型	变动后职务	具体变动原因	相关变动的决策程序
上官亚琴	-	新任	董事、财务负责人	公司内部人事调整（股改时新任）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
方圣石	-	新任	董事	应投资者要求调整（杜江波为怀格共信提名的董事，根据怀格共信安排，提名方圣石担任公司董事）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
杜江波	董事	离任	-		
王伟东	质量总监	新任	董事、质量总监	公司内部人事调整（股改时新任）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
韩飞	董事	离任	-	公司内部人事调整（股改时离任）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
吴亚玲	监事	离任	-	应投资者要求调整（吴亚玲为格力创投提名的监事，根据格力创投安排，提名王紫琪担任公司监事）	有限公司 2022 年第二次股东大会审议通过
王紫琪	-	新任	监事（报告期后已离任）		
周真真	-	新任	监事会主席	完善公司治理结构（股改时新任）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过
张恩华	-	新任	职工代表监事	完善公司治理结构（股改时新任）	股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过

此外，下述变动发生在报告期后：2023 年 12 月 12 日，何询离任董事，变动原因为个人原因辞去职务；2024 年 1 月 4 日，沈宇新任副总经理，经第一届董事会第八次会议审议通过；2024 年 1 月 19 日，沈宇新任董事，变动原因为公司内部人事调整（何询辞职离任董事后，由其新任董事，由陈永奇控制的企业提名），经 2024 年第一次股东大会审议通过；2024 年 1 月 19 日，王紫琪离任监事，李玲新任监事，变动原因为王紫琪由于其在格力创投的工作安排调整，因此自瑞思普利辞任后，投资者格力创投提名李玲担任监事，经 2024 年第一次股东大会审议通过。

综上，相关变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况系根据投资者的安排，对其提名的董事或监事进行了调整，同时相关董监高的变动亦履行了相应的审议程序。

(二) 补充说明变动后新增的董监高人员是否来自公司股东委派或公司内部培养产生，是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响

变动后新增的董事、监事与高管的相关情况如下：

姓名	新增职务	股东提名/公司内部培养	对公司的影响
华丽	董事	内部培养	华丽新任董事，有利于进一步推动公司的规范运作，进一步促进公司的生产经营、公司治理等方面的可持续健康发展
殷雷	董事	股东提名	殷雷新任董事系国科瑞华三期作为投资者提名的董事，其任职有利于公司规范运作、加强与投资方的沟通，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
段旭芳	董事	股东提名	段旭芳新任董事系前海基金作为投资者提名的董事，其任职有利于公司规范运作、加强与投资方的沟通，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
简敏诗	董事	股东提名	简敏诗为石健均提名的董事，根据石健均的个人规划，其辞任公司董事并提名简敏诗担任公司董事，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
上官亚琴	董事、财务总监	内部培养	公司聘用更富经验、财务专业能力的人员作为财务总监、董事，更加有利于公司财务部门的管理与公司的稳健发展
方圣石	董事	股东提名	投资者怀格共信提名董事存在变更，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
王伟东	董事	内部培养	公司内部人事调整，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
沈宇	副总经理兼董事	内部培养	公司内部人事调整，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
王紫琪	监事（报告期后离任）	股东提名	由于相关人员工作安排调整，投资者格力创投提名监事存在变更，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
李玲	监事	股东提名	由于相关人员工作安排调整，投资者格力创投提名监事存在变更，未对公司生产经营、公司治理造成不利影响
周真真	监事会主席	内部培养	公司的治理结构得到进一步完善
张恩华	职工代表监事	内部培养	公司的治理结构得到进一步完善

综上，公司最近两年内变动后新增的董监高人员均来自公司股东提名或公司内部培养产生，不会对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响。

（三）结合石健均的入股背景、职业经历等，说明其入股价格较高的原因及定价公允性，以及石健均与简敏诗任职变动的合理性

2018年5月，因公司经营发展需要，扩大资本规模，引入外部天使投资人石健均增资，补充公司的营运资金；石健均先生入股公司前曾任广东未名投资控股有限公司投资专员、深圳汇富世纪投资管理有限公司投资经理，具有投资企业的经验、前瞻的投资眼光和判断力以及良好的资金实力；其入股价格系其综合考虑公司所处行业、公司成长性等多种因素与公司协商一致而确认，定价公允。

石健均作为天使投资人的入股价格相较于相关投资方较高，系由于公司存在资本公积转增股本的情形；其入股的投后估值与后续的外部投资方入股的投后估值相比，不存在异常情形，具体情况如下：

时间	融资轮次	投后估值（万元）	入股价格/转让价格
2018/05	天使轮融资	10,000.00	23.26 元/出资额
2019/09	A1 轮融资	18,000.00	7.22 元/出资额
2020/01	A2 轮融资	18,600.00	7.22 元/出资额
2021/04	B 轮融资	50,020.00	13.98 元/出资额
2022/04	B+轮融资	100,000.00	25.15 元/出资额

2022年12月，石健均考虑到董事对公司承担管理义务和注意义务需要投入较高的精力，其辞任公司董事并提名其配偶的妹妹简敏诗担任公司董事，该调整主要系其个人为保证其作为公司股东对公司经营管理事项的知情权，同时亦有效平衡其个人工作规划，具有合理性。

（四）补充披露董事沈宇的职业经历，保持时间连续

关于董事沈宇的职业经历，公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中完善披露如下：

序号	姓名	职业（创业）经历
5	沈宇	1995年7月至1997年3月，任中国大冢制药有限公司医药代表；1997年4月至2000年8月，任美国华纳公司医药代表；2000年9月至2005年4月，任葛兰素史克（中国）投资有限公司产品副经理；2005年4月至2006年5月，任辉瑞（中国）投资有限公司产品经理；2006年5月至2008年7月，任葛兰素史克（中国）投资

序号	姓名	职业（创业）经历
		有限公司高级产品经理；2008年7月至2020年4月，任勃林格殷格翰（中国）投资有限公司呼吸治疗领域负责人；2020年5月至2022年2月，任微医集团（浙江）控股公司专病业务总经理； 2022年3月至2022年8月，自由职业 ；2022年9月至2023年4月，任晖致医药有限公司呼吸品牌市场和新产品规划负责人； 2023年5月至2023年7月，自由职业 ；2023年8月入职公司，2024年1月至今，历任股份公司副总经理、董事兼副总经理。

（五）补充披露陈永奇与股东博惠思，石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关联关系

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、股权结构图”之“（四）股东之间关联关系”补充如下：

“截至本公开转让说明书签署日，陈永奇与股东博惠思、石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关系情况如下：

序号	股东名称	关系情况
1	陈永奇与股东博惠思	实际控制人陈永奇系博惠思的有限合伙人，持有博惠思 18.3487%财产份额
2	石健均与股东博惠思	股东石健均系博惠思的有限合伙人，持有博惠思 9.5493%财产份额
3	石健均与元聚创投	不存在持股或其他关联关系

注：报告期内，博惠思曾将表决权不可撤销地委托给实际控制人陈永奇代为行使；2023年12月12日，博惠思与陈永奇签订《股东表决权委托协议之终止协议》。

”

三、关于固定资产。报告期各期末，公司固定资产原值分别为 5,973.64 万元、7,719.35 万元和 8,046.63 万元。请公司：①说明主要房屋建筑物、机器设备的基本情况，包括但不限于主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、价值、折旧年限及年折旧率；说明固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性；②按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等；③说明报告期内固定资产实际使用情况，是否存在闲置、报废的固定资产，如何判断固定资产是否存在减值迹象，减值测试的过程和计算方法，减值准备计提是否充分；④补充说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差

异及产生原因、处理措施；⑤说明报告期设备采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人与前述供应商是否存在关联关系或其他利益安排。

（一）说明主要房屋建筑物、机器设备的基本情况，包括但不限于主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、价值、折旧年限及年折旧率；说明固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性

1、固定资产基本情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司无房屋建筑物；公司账面原值 50 万元以上的机器设备具体明细如下：

单位：万元

序号	固定资产名称	数量	账面原值	入账时间	取得方式	折旧年限	年折旧率	累计折旧	账面净值
1	泡罩成型和粉末灌装线	1	1,126.02	2021 年	外购	10	9.50%	266.84	859.18
2	泡罩卷绕插入设备	1	1,025.89	2021 年	外购	10	9.50%	170.55	855.34
3	全自动胶囊灌装机	1	506.60	2021 年	外购	10	9.50%	128.32	378.28
4	预组装设备	1	497.28	2021 年	外购	10	9.50%	82.67	414.61
5	实验型湿法制粒机	1	256.92	2019 年	外购	10	9.50%	96.36	160.56
6	气流粉碎机	1	170.20	2021 年	外购	10	9.50%	39.08	131.12
7	泡罩检重设备	1	168.37	2021 年	外购	10	9.50%	39.99	128.38
8	纯化水系统	1	164.60	2022 年	外购	10	9.50%	18.24	146.36
9	混合机	1	146.28	2022 年	外购	10	9.50%	22	124.28
10	药物微粒收集仪	1	128.01	2021 年	外购	10	9.50%	19.49	108.52
11	仓体焊膜机	1	79.65	2022 年	外购	10	9.50%	8.83	70.82
12	全自动颗粒图像和化学成分分析仪	1	78.76	2021 年	外购	10	9.50%	13.72	65.04
13	药物收集仪（新一代药用撞击器）	1	71.44	2022 年	外购	10	9.50%	5.66	65.78
14	药物微粒收集仪	1	62.88	2021 年	外购	10	9.50%	12.49	50.39
15	气相色谱仪	1	62.83	2021 年	外购	10	9.50%	9.55	53.28
16	胶囊填充机	1	60.62	2022 年	外购	10	9.50%	8.64	51.98
17	自动泡罩包装机	1	58.67	2021 年	外购	10	9.50%	12.08	46.59
18	激光粒度分析仪	1	58.57	2018 年	外购	10	9.50%	23.58	34.99
19	三维摇摆混合机	1	57.52	2023 年	外购	10	9.50%	1.37	56.15

序号	固定资产名称	数量	账面原值	入账时间	取得方式	折旧年限	年折旧率	累计折旧	账面净值
20	细川密克朗粉体特性测定仪	1	55.36	2021 年	外购	10	9.50%	10.52	44.84
21	三维摇摆混合机	1	53.37	2021 年	外购	10	9.50%	9.89	43.48
22	纯化水制备系统	1	53.17	2021 年	外购	10	9.50%	10.1	43.07
23	超高效液相（电脑及打印机）	1	50.01	2021 年	外购	10	9.50%	9.5	40.51
合计			4,993.02	-	-	-	-	1,019.47	3,973.55
占 2023 年 9 月 30 日固定资产的比例			62.05%	-	-	-	-	56.10%	63.79%

公司尚未实现产品的商业化生产与销售，以上设备用于公司开展研发试验相关的活动。

2、固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性

公司产品尚处于研发阶段，报告期内公司尚未进行商业化的生产与销售。公司固定资产投入与研发活动的匹配情况分析如下：

单位：万元

项目	2023 年 9 月 30 日/ 2023 年 1-9 月	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
固定资产原值	8,046.63	7,719.35	5,973.64
其中：机器设备	7,346.49	7,056.55	5,663.45
研发费用金额	3,398.36	4,609.47	1,672.95

报告期各期末，公司固定资产原值分别为 5,973.64 万元、7,719.35 万元和 8,046.63 万元，同比增长比例分别为 29.22%和 4.24%。公司专注于高端吸入制剂的研发，随着经营规模的不断扩大及在研项目持续推进，公司相应购建所需的设备，导致固定资产原值金额逐年增长。2022 年，公司固定资产规模增长幅度较大，与研发费用增长情况一致，主要原因系公司 2022 年主要研发管线持续推进并取得较大进展，临床试验阶段样品为避免未来因放大产能影响药品质量，通常要求在拟确定的商业化生产规模、生产工艺下生产，随着公司主要研发项目进度的推进，公司购置一批机器设备、模具设备等固定资产，完善自身生产线建设。目前，公司已构建在研项目核心工艺生产平台，实现了对药品生产中的数据采集、分析与监控，并在同一条生产线中整合灌装、质检、剔废等多种功能，实现全工位、全环节的自动化生产。

公司目前已有的固定资产规模能够有力支撑公司差异化、多层次的产品管线布局，同时满足未来的产业化需求。目前，公司坐落于中国珠海的生产基地建设面积总计逾 5,000 平方米，已建成用于研发样品生产的 2 个生产车间，均配备有微粉化、混合、充填生产线，能够进行泡罩型、储库型、胶囊型吸入粉雾剂的标准化、规模化生产，既能满足项目研发过程中的中试放大、工艺验证的生产，同时也满足商业化生产药品的固定资产需求。

报告期内，公司的研发费用主要包括职工薪酬和技术服务与临床试验费等，职工薪酬和技术服务与临床试验费合计占研发费用的比例为 63.72%、58.10%、62.86%，因此受研发支出结构等因素影响，研发费用金额与固定资产规模无明显线性关系。

综上，公司固定资产的增长与公司的研发活动情况相匹配，不存在异常情形。公司目前的固定资产规模符合公司目前的研发进展，亦为未来实现商业化生产奠定坚实基础。

（二）按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等

1、按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等

公司从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	10	5	9.50
电子设备	年限平均法	3	5	31.67
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
办公及其他设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

注：公司生产、办公、研发场所为租赁房产，故公司无房屋建筑物

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

2、与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性

公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率情况及与同行业可比公司的对比情况如下：

公司名称	固定资产类别	折旧年限（年）	残值率（%）	折旧方法
公司	机器设备	10	5	年限平均法
	电子设备	3	5	年限平均法
	运输设备	4	5	年限平均法
	办公及其他设备	3-5	5	年限平均法
健康元	机器设备	10	5-10	年限平均法
	电子设备及其他	5-10	5-10	年限平均法
	运输设备	5	5-10	年限平均法
	房屋建筑物	20	5-10	年限平均法
海思科	生产设备	10	5	年限平均法
	研发设备	5	5	年限平均法
	运输设备	5	5	年限平均法
	其他设备	5	5	年限平均法
	房屋及建筑物	20-40	5	年限平均法
长风药业	机器设备	3-10	5	年限平均法
	办公及电子设备	3-5	5	年限平均法
	运输工具	4-5	5	年限平均法
	房屋建筑物	5-20	5	年限平均法

注：同行业可比公司数据来源于年报及申报材料

经比较，公司与同行业可比公司均采用年限平均法计提固定资产折旧；公司固定资产折旧年限、残值率与同行业可比公司的折旧年限不存在重大差异。

3、相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等

公司根据固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。公司根据固定资产折旧计提政策的规定，按月计提固定资产折旧，并依

据该固定资产使用情况将计提的折旧金额归属于相应的科目核算。上述会计核算符合《企业会计准则》的相关规定，折旧计提充分。

（三）说明报告期内固定资产实际使用情况，是否存在闲置、报废的固定资产，如何判断固定资产是否存在减值迹象，减值测试的过程和计算方法，减值准备计提是否充分

1、说明报告期内固定资产实际使用情况，是否存在闲置、报废的固定资产

报告期内，公司固定资产整体状况良好，且正常使用，不存在闲置的固定资产，存在少量报废的固定资产。报告期内，公司因固定资产报废处置产生的资产处置损失分别为 1.81 万元、1.58 万元和 0 万元，公司固定资产报废处置情况较少，报废的固定资产均已处理。

2、如何判断固定资产是否存在减值迹象，减值测试的过程和计算方法，减值准备计提是否充分

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

报告期内，公司于每年年终组织对固定资产的盘点，对于无法满足使用条件的固定资产及时进行处置或报废，对正常使用的固定资产根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》进行减值测试。具体分析如下：

序号	准则相关规定	公司情况	是否有减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司固定资产中涉及的配套设备未发生市价大幅下降的情况	否
2	企业经营所处的经济、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，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，未对公司所处行业产生不利影响	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动	否

序号	准则相关规定	公司情况	是否有减值迹象
	流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低		
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司固定资产中不存在陈旧过时、损坏的情况	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司固定资产不存在闲置、终止使用或计划提前处置的情况	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司不存在固定资产的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司不存在其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象	否

综上所述，报告期各期公司固定资产运行情况正常、良好，不存在减值迹象，因此不需要计提固定资产减值准备。

（四）补充说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

公司财务部门组织资产使用部门各期末对固定资产实施清查盘点，检查固定资产保管及使用状况。报告期内，公司对固定资产的盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果具体如下：

1、盘点时间

公司于 2023 年 9 月 27 日、2022 年 12 月 29 日和 2021 年 12 月 20 日至 30 日对报告期各期末固定资产、在建工程进行盘点。

2、盘点地点

盘点地点包括珠海市金湾区三灶镇国际健康港 10、11 栋、深圳市龙岗宝龙街道同德社区吓坑第二工业区 16 号 B 栋厂房 102、东莞市松山湖园区兴业路 2 号 12 栋和上海市浦东新区园春路 222 号。

3、盘点人员、范围、盘点方法与程序

公司的财务部门拟定盘点计划表，协调各有关部门召开盘点协调会，确定盘点计划，根据实际盘点结果出具盘点报告，具体流程如下：（1）财务人员提前与相关负责人沟通，导出系统中截止盘点日前一日 24 点的固定资产、在建工程明细，并形成盘点表；（2）盘点日按照计划对公司所有固定资产、在建工程进行盘点。公司固定资产和在建工程盘点方法为实地盘点法。

4、盘点结果

公司实地盘存的固定资产、在建工程中不存在闲置的情形，不存在未入账的固定资产、在建工程，不存在盘点差异。

报告期各期末，相关盘点情况汇总如下：

项目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
盘点时间	2023 年 9 月 27 日	2022 年 12 月 29 日	2021 年 12 月 20 日 至 2021 年 12 月 30 日
盘点人员	资产管理人员盘点、财务人员监盘		
盘点范围	全部固定资产、在建工程		
盘点地点	珠海市金湾区三灶镇国际健康港 10、11 栋、深圳市宝安区新安街道海裕社区宝安区 82 区新湖路华美居商务中心 A 区 683、深圳市龙岗宝龙街道同德社区吓坑第二工业区 16 号 B 栋厂房 102、东莞市松山湖园区兴业路 2 号 12 栋和上海市浦东新区园春路 222 号		
盘点日固定资产账面原值（万元）	8,046.63	7,719.35	5,973.64
公司盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点日在建工程账面价值（万元）	164.15	32.09	174.57
公司盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%

（五）说明报告期设备采购的具体内容、金额、主要设备供应商的名称、是否存在通过第三方间接采购设备的情况、定价依据及公允性、公司及其实际控制人、与前述供应商是否存在关联关系或其他利益安排

报告期各期固定资产原值增加额分别为 5,130.50 万元、1,754.74 万元和 327.29 万元，主要采购的设备参见本题回复之“（一）说明主要房屋建筑物、机器设备的基本情况，包括但不限于主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、

价值、折旧年限及年折旧率；说明固定资产规模与研发规模、生产规模的匹配性”之“1、固定资产基本情况”。

报告期各期，公司向前五大设备供应商采购的具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购设备名称	采购金额 (不含税)	定价依据
2023 年 1-9 月				
1	广州科纳进出口有限公司	液相色谱仪、气相色谱仪等	76.11	市场价
2	华尔宝机械（深圳）有限公司	三维摇摆式混合机等	67.96	市场价
3	L.B.Bohle Maschinen und Verfahren GmbH	二维混合机（搅拌器）等	35.82	市场价
4	Copley Scientific Limited	药物微粒收集仪等	25.53	市场价
5	广州贝特生物科技有限公司	药品稳定性实验设备等	22.26	市场价
合计			227.68	-
2022 年度				
1	Copley Scientific Limited	药物收集仪等	269.37	市场价
2	楚天华通医药设备有限公司	纯化水系统设备等	164.60	市场价
3	珠海市汇邦智能科技有限公司	仓体焊膜机、干燥剂填充装盖机等	146.91	市场价
4	道蒙（上海）实业有限公司	混合机等	146.28	市场价
5	广州科贸进出口有限公司	液相色谱仪、气相色谱仪等	142.79	市场价
合计			869.95	-
2021 年度				
1	Rieckermann GmbH	全自动泡罩机生产线设备	3,318.63	市场价
2	广州科贸进出口有限公司	高效液相色谱仪、气相色谱仪、原子吸收光谱仪等	270.10	市场价
3	道蒙（上海）实业有限公司	气流粉碎机、细川密克朗粉体特性测定仪等	244.14	市场价

序号	供应商名称	采购设备名称	采购金额 (不含税)	定价依据
4	广东省中科进出口有限公司	高效液相色谱仪、超高效液相机等	191.96	市场价
5	Copley Scientific Limited	药物微粒收集仪等	144.51	市场价
合计			4,169.34	-

如上表所示，公司主要设备采购系向生产厂家或其代理商直接采购，不存在签订三方协议、通过第三方间接采购设备的情形；公司与相关供应商定价依据系双方基于市场价协商确定，不存在显失公允的情形，相关供应商不属于公司关联方，公司及其实际控制人与前述供应商不存在关联关系或其他利益安排。

四、关于关联方资金拆借。报告期内，公司存在向关联方石健均拆出资金的情况。请公司说明前述事项发生的原因，是否约定利息及利息支付情况，如未约定，按照同期银行借款利率测算应支付的利息金额及影响，是否构成资金占用，公司清理规范情况，期后是否发生。请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（一）请公司说明前述事项发生的原因，是否约定利息及利息支付情况，如未约定，按照同期银行借款利率测算应支付的利息金额及影响

2019 年，公司代石健均缴纳因资本公积转增股本及股权转让产生的个人所得税款 1,185,178.80 元，并按照同期贷款年利率 4.75%向石健均收取利息。2021 年，石健均向公司归还本金 1,185,178.80 元，2022 年，石健均向公司支付利息 108,783.40 元。

（二）是否构成资金占用，公司清理规范情况，期后是否发生

公司与关联方石健均的资金拆借构成报告期内的资金占用，公司已于报告期内进行清理和规范，不存在损害公司及股东利益的情形。

公司针对上述事项清理规范情况如下：

1、截至 2022 年末，石健均已向公司偿还借款本金及利息；

2、2024 年 1 月 4 日和 2024 年 1 月 19 日，公司分别召开了第一届董事第八次会议和 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对公司 2021 年度、2022 年度、2023 年 1-9 月关联交易进行确认的议案》，确认了公司报告期内发生的关联交易系公司生产经营过程中正常发生的，定价依据和定价方式符合市场规律，遵循了自愿平等、诚实信用、公平公正原则，交易价格没有明显偏离市场独立主体之间进行交易的价格，该等关联交易没有损害股份公司及各股东的合法权益，没有违反法律、法规和《公司章程》的规定。

3、公司已按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构，公司控股股东及公司自身均按照有关法律法规的要求规范运作。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司按照《公司法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》等有关法律法规及相关规定，制定了《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》《关联交易决策制度》等规章制度，对关联交易的决策权限和决策程序进行了详细的规定。公司制定了《关联交易决策制度》，对公司在关联方、关联交易、关联交易表决的回避制度、关联交易决策权限和表决程序及信息披露等方面的内容进行了规定。

4、公司以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，公司将按照相关制度的规定，在未来的关联交易中严格履行董事会或股东大会决策程序。同时，进一步强化监督机制，充分发挥监事会的监督职能，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。同时，公司实际控制人陈永奇及其控制的企业金康智瑞、健怀阳格，公司全体董事、监事、高级管理人员和其他持股5%以上的股东等已出具《规范关联交易承诺函》，保证不再发生资金占用等相关事项。

自2023年9月30日至本回复出具之日，公司不存在关联方占用公司资金的情形。因此，公司期后未发生资金占用的情形。

五、关于交易性金融资产。报告期内，公司存在大额交易性金融资产。请公司：说明交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况、资产管理机构、投资组合构成、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形；投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用；公司购买金融资产是否履行了内部审批程序，公司对金融资产投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性。

（一）说明交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况、资产管理机构、投资组合构成、风险特征等，其基础资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形

报告期内，公司为提高资金使用效率及增加暂时闲置资金收益，在保障经营资金需求的前提下适当购买了大型上市商业银行发行的流动性较好、风险较低的银行理财产品或结构性存款。报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 9,171.33 万元、0 万元和 6,679.46 万元。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况具体如下：

序号	类型	产品名称	投资管理人	投资组合构成	产品类型	风险级别
1	理财产品	杭银理财幸福 99 臻钱包理财	杭银理财有限责任公司	货币市场工具类、债券类及其他符合监管要求的固定收益类资产	非保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R1
2	理财产品	杭银理财幸福 99 添益（稳盈）35 天周期型	杭银理财有限责任公司	投资于符合监管要求的固定收益类资产	非保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R1
3	理财产品	中银理财-日积月累日计划	中银理财有限责任公司	在固定收益类和货币市场类资产中配置资金	非保本浮动收益型	低风险，出现本金损失的概率极低
4	结构性存款	招商银行点金系列看跌两层区间 61 天结构性存款	招商银行股份有限公司	本金投资于银行存款和衍生金融工具。其中，衍生金融工具占比为 0-10%。本产品挂钩标的为黄金	保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R1
5	结构性存款	招商银行点金系列看跌两层区间 30 天结构性存款	招商银行股份有限公司	本金投资于银行存款和衍生金融工具。其中，衍生金融工具占比为 0-10%。本产品挂钩标的为黄金	保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R1

截至 2021 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产归集和核算的投资产品明细情况具体如下：

序号	类型	产品名称	投资管理人	投资组合构成	产品类型	风险级别
1	理财产品	招商银行朝招金（多元稳健型）理财计划	招商银行股份有限公司	固定收益类资产，其中，高流动性资产占比不低于 5%	非保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R2
2	理财产品	中银理财-日积月累日计划	中银理财有限责任公司	在固定收益类和货币市场类资产中配置资金	非保本浮动收益型	低风险，出现本金损失的概率极低
3	理财产品	杭州银行“幸福 99”新钱包开放式银行理财计划	杭州银行股份有限公司	固定收益类资产，包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具等高流动性资产及其他符合监管要求的债权类资产	非保本浮动收益型	低风险，产品风险评级 R1

报告期内，公司交易性金融资产均为购入的银行理财产品或结构性存款，系低风险投资产品，基础资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形。

（二）投资资金的具体流向，是否涉及关联方资金占用

报告期内，公司的交易性金融资产均为银行公开面向客户出售的产品，根据相关产品协议、产品说明书中约定投向，不存在投资资金流向关联方的情况，不涉及关联方资金占用。

（三）公司购买金融资产是否履行了内部审批程序，公司对金融资产投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性

1、公司购买金融资产是否履行了内部审批程序

报告期内，公司根据《资金管理制度》《公司章程》《董事会议事规则》《对外投资管理制度》，购买金融资产履行了内部审批程序。财务部筛选投资标的，对有购买意向的产品，由财务部提出投资申请，经财务部负责人和董事长审核批准后执行。公司已于第一届董事会第十次会议对购买理财事项进行审议，确认公司购买的理财产品均为流动性高、低风险的银行理财产品，有效提高了资金利用效率，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

2、公司对金融资产投资规模、收益及风控管理等相关内控措施及有效性

为规范公司对外投资行为，保证公司资金财产安全，提高投资效益，公司

制定了《对外投资管理制度》，对投资审批、效益考量和风险管理等方面进行了规定。根据《对外投资管理制度》，公司根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》有关股东大会、董事会的审批权限履行相关投资活动的审批权限和程序、报告制度和监控措施；配备合格的人员办理对外投资业务，设置相应的记录或凭证，如实记载对外投资业务各环节的开展情况，加强对审批文件、投资合同或协议、投资方案书、对外投资处置决议等文件资料的管理，加强对各种文件资料的取得、归档、保管、调阅等各个环节的管理及明确相关人员的职责权限。

报告期内，公司购买银行理财产品或结构性存款业务履行了相关的内部审批程序。为保障资金的安全性、流动性以及降低投资风险，报告期内，公司购买理财产品或结构性存款的范围为国有大型商业银行发售的风险评级较低且赎回期限较短的理财产品或结构性存款。公司负责管理理财产品的财务人员及时归档相关投资资料，定期检查和报告理财产品的收益情况、风险控制情况等。

综上，公司已制定相关内部控制制度，并在日常经营中予以落实。根据公司理财产品或结构性存款购买明细及实际投资收益，公司报告期购买的银行理财产品或结构性存款，符合公司对理财产品投资规模、收益及风控管理等相关规定，理财产品投资规模、收益及风控管理等相关内部控制有效执行。

六、关于信息披露。请公司：①补充披露 PK-BE、PD-BE、TSLP 等术语释义。②补充披露茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的 BE 备案信息，以及储库型、泡罩型吸入器备案情况；补充说明公司第一类医疗器械生产备案凭证对应的产品及收入占比情况。③公司目前披露的关于与财务会计信息相关的重大事项判断标准为资产总额的 5%，请说明上述标准的确定依据及合理性，与会计师审计的重要性水平是否存在显著差异及原因，按照上述标准编制的财务报表是否真实、准确、完整。请主办券商及律师对上述事项①②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③进行核查并发表明确意见。请中介机构核查公司是否已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行相关信息披露，并发表明确意见。

（一）补充披露 PK-BE、PD-BE、TSLP 等专业术语释义

公司已在《公开转让说明书》“释义”下的“专业释义”中补充披露如下内容：

.....		
PK-BE	指	药代动力学人体生物等效性研究，主要用于评估仿制药的安全性和药代动力学特征
PD-BE	指	药效动力学人体生物等效性研究，主要用于评估仿制药的疗效
TSLP	指	胸腺基质淋巴细胞生成素，是由 Th2 细胞介导的哮喘炎症的中央调节因子，在气道炎症的发生和持续中起着关键作用
.....		

（二）补充披露茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的 BE 备案信息，以及储库型、泡罩型吸入器备案情况；补充说明公司第一类医疗器械生产备案凭证对应的产品及收入占比情况

1、补充披露茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂的 BE 备案信息

公司产品 RSG0102（茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂）与 RSG0202（沙美特罗替卡松吸入粉雾剂）系通过研究者发起临床试验（IIT）的方式开展临床试验。

根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》，IIT 试验由医疗卫生机构对临床研究实施全过程监管，定期组织开展核查。故该类型临床试验无需由申办方在一致性评价生物等效性试验备案平台进行备案。

公司上述两款产品系通过研究者发起临床试验（IIT）开展临床试验，因此无需进行 BE 备案。

2、补充披露储库型、泡罩型吸入器备案情况

根据《吸入制剂包装系统指导原则》，储库型吸入制剂的给药装置属于包装系统，按照包材管理，因此无需取得器械类备案；根据《医疗器械注册与备案管理办法》，第一类医疗器械需在产品上市、规模化生产前取得备案，截至本回复出具之日，公司正在准备泡罩型吸入器备案事宜，但因公司产品尚未获批上市并进行规模化生产，因此无需在研发阶段立即取得该备案，尚未取得备案不会影响公司现阶段的经营活动。

3、补充说明公司第一类医疗器械生产备案凭证对应的产品及收入占比情况

截至本回复出具之日，公司第一类医疗器械生产备案凭证包含的产品为“胶囊型药品口服吸入器”，对应公司管线 RSG0101 与 RSG0102。目前，公司主要药物产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，尚未形成规模化收入。

（三）公司目前披露的关于与财务会计信息相关的重大事项判断标准为资产总额的 5%，请说明上述标准的确定依据及合理性，与会计师审计的重要性水平是否存在显著差异及原因，按照上述标准编制的财务报表是否真实、准确、完整。

考虑到目前尚未有产品实现销售，公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑项目金额占资产总额比重情况，具体金额标准为当期期末资产总额的 5%，与会计师审计的重要性水平存在一定的差异，主要原因为会计师在确定重要性水平时按照《中国注册会计师审计准则 1221 号-重要性》的规定确定审计过程中的重要性水平。会计师在确定重要性水平时主要考虑错报风险，公司财务会计信息相关的重大事项判断标准时主要考虑信息有用性，两者的差异具有合理性，不存在显著差异。公司编制的财务报表真实、准确、完整。

【主办券商及律师核查意见】

一、关于技术独立性，请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

1、访谈公司实际控制人、核心技术人员陈永奇博士，了解其于原单位主要从事的工作情况、就职时间、离职时间以及岗位变化情况；了解其于原单位所

研发产品与公司现有产品的技术差异；了解其是否与原单位签署竞业禁止/竞业限制协议以及履行情况；是否与原单位存在权属纠纷或潜在纠纷风险；

2、取得并查阅陈永奇博士出具的《关于职务发明、竞业禁止、保密义务、知识产权权属情况的承诺》；

3、取得并查阅陈永奇博士与原任职单位签署的劳动合同，了解竞业限制和知识产权保护等相关条款；

4、取得并查阅北京植德律师事务所就公司 RSG0201、RSN0402 产品药物部分出具的《可自由实施尽职调查报告》；取得并查阅智趣知识产权管理咨询（深圳）有限公司就吸入装置出具的《关于“吸入器”的专利&商标侵权检索分析报告》，了解公司主要产品的可自由实施情况；

5、查阅《中华人民共和国专利法》；

6、通过检索国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开信息，了解公司核心技术人员是否存在纠纷等情况；

7、取得并查阅公司专利的专利证书，登录专利之星检索平台（<https://cprs.patentstar.com.cn/>）查询公司专利的法律状态和变更情况；

8、访谈公司研发部门人员，了解公司研发体系及研发能力。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

1、公司药品及给药装置技术等相关专利及核心技术不涉及职务发明，亦不存在相关权属争议或潜在纠纷；公司核心技术人员与前任职单位不存在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；

2、公司主要产品与实际控制人陈永奇博士在英国 VECTURA 公司主导开发的仿制药具有技术差异，不存在侵权或潜在侵权风险；

3、公司受让取得的专利系公司合并报表范围内的内部转让，不涉及外部转让，公司已在《公开转让说明书》中更正专利取得方式为“原始取得”。

4、公司具备独立的研发体系和研发能力，在管线、专利和荣誉等方面体现了研发水平和独立创新能力，公司技术及研发对第三方不存在依赖。

二、关于董监高人员及变动。请主办券商及律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

- 1、查阅董监高人员变化的董事会、股东大会决议文件、董监高人员的调查问卷；
- 2、查阅石健均的股东调查问卷，了解其入股背景、职业经历等；
- 3、查阅陈永奇、博惠思和元聚创投等股东的调查问卷。

（二）核查结论

1、董监高人员变化具有合理性，相关变动原因中“应投资者要求调整”的具体情况系根据投资者的安排，对其提名的董事或监事进行了调整，同时相关董监高的变动亦履行了相应的审议程序；

2、变动后新增的董监高人员来自公司股东委派或公司内部培养产生，不会对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响；

3、石健均入股价格具有合理性，定价公允，石健均与简敏诗任职变动具有合理性；

4、董事沈宇的职业经历已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”完善披露，已保持时间连续；

5、公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（四）股东之间关联关系”补充披露陈永奇与股东博惠思，石健均与股东博惠思、元聚创投之间的关系，陈永奇与石健均系博惠思的有限合伙人，石健均与元聚创投不存在持股或其他关联关系。

三、关于信息披露，请主办券商及律师对上述事项①②进行核查并发表明确意见。

确意见

（一）核查程序

主办券商及律师的核查程序如下：

- 1、查阅《吸入制剂包装系统指导原则》《医疗器械注册与备案管理办法》，了解公司产品中医疗器械的备案要求；
- 2、取得并查阅公司第一类医疗器械生产备案凭证（粤珠食药监械生产备20210007号），了解所对应产品。

（二）核查结论

经核查，主办券商及律师认为：

- 1、公司已于《公开转让说明书》“释义”部分补充披露 PK-BE、PD-BE、TSLP 等术语的具体释义；
- 2、公司已于《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”完整披露公司及其子公司取得的业务许可资格或资质。

【主办券商及会计师核查意见】

一、关于固定资产，请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见；结合对公司固定资产监盘情况，说明公司固定资产真实性

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商和会计师的核查程序如下：

- 1、了解及评价固定资产相关的内部控制设计和运行的有效性，并测试关键控制运行的有效性；
- 2、获取固定资产台账、了解公司各类固定资产的基本情况，包括主要明细构成、入账时间、取得方式、数量、价值、折旧年限及年折旧率等；分析各类固定资产的折旧年限、残值率是否符合企业会计准则及税法的相关规定，与同行业可比公司对比，检查是否存在差异，分析差异的合理性；重新计算复核折

旧计提的准确性；

3、获取公司报告期内固定资产明细，查看增减变动情况，执行细节测试检查主要固定资产的购置合同、验收及结算单、发票、付款凭证等；

4、访谈公司研发部门、财务部门相关负责人，了解固定资产规模与研发规模的匹配性；

5、了解公司固定资产减值相关的政策，分析公司减值迹象的判断是否符合《企业会计准则》的规定；

6、会计师已对 2022 年 12 月 31 日的固定资产、在建工程进行监盘，券商和会计师已对 2023 年 9 月 30 日的固定资产、在建工程进行监盘，核查是否存在未入账的固定资产及在建工程，是否存在盘点差异；检查相关资产是否存在闲置、废弃、损毁情况，核实是否存在减值迹象；核查监盘日到资产负债表日的固定资产和在建工程是否存在变动的情形；主办券商及会计师监盘情况如下：

项目	2023 年 9 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
监盘时间	2023 年 9 月 27 日、2023 年 11 月 8 日、2023 年 11 月 21 日	2022 年 12 月 29 日
监盘人员	主办券商及会计师	会计师
监盘日固定资产账面原值（万元）	8,046.63	7,719.35
固定资产监盘比例	99.88%	99.87%
监盘日在建工程账面价值（万元）	164.15	32.09
在建工程监盘比例	100.00%	100.00%
监盘地点	珠海市金湾区三灶镇国际健康港 10、11 栋、深圳市宝安区新安街道海裕社区宝安区 82 区新湖路华美居商务中心 A 区 683、深圳市龙岗宝龙街道同德社区吓坑第二工业区 16 号 B 栋厂房 102 和上海市浦东新区园春路 222 号	

7、选取样本对主要设备供应商的交易发生额以及往来余额进行函证；

8、对主要设备供应商进行走访，查看其主要经营场所，了解供应商相关经营情况以及供应商实际控制人和关键经办人相关信息，了解公司采购的商业理由，获取主要供应商出具的无关联关系声明，并通过公开资料查询、与报告期内公司关联方清单对比，核查供应商是否与公司之间存在关联关系或其他利益安排。

（二）核查结论

经核查，主办券商和会计师认为：

- 1、公司已对主要房屋建筑物、机器设备的基本情况进行了说明，公司尚未开展商业化生产，现固定资产规模与研发规模相匹配，不存在异常情形；
- 2、公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等与同行业可比公司不存在显著差异，具有合理性，相关会计核算合规、折旧计提充分；
- 3、报告期各期公司固定资产运行情况正常、良好，不存在闲置的固定资产，存在少量报废的固定资产。不存在减值迹象，因此不需要计提固定资产减值准备；
- 4、已对公司固定资产、在建工程盘点情况进行补充说明，公司实地盘存的固定资产、在建工程中不存在闲置的情形，不存在未入账的固定资产、在建工程，不存在盘点差异；
- 5、公司报告期内设备采购不存在异常情形，公司主要设备采购系向生产厂家或其代理商直接采购，不存在签订三方协议、通过第三方间接采购设备的情形；公司与相关供应商定价依据系双方基于市场价协商确定，不存在显失公允的情形，相关供应商不属于公司关联方，公司及其实际控制人与前述供应商不存在关联关系或其他利益安排；
- 6、通过对公司固定资产、在建工程执行监盘程序，公司固定资产、在建工程真实存在。

二、关于关联方资金拆借，请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商和会计师的核查程序如下：

- 1、取得公司花名册确认石健均在公司任职情况，取得石健均还款的银行回单；
- 2、通过网络等公开渠道查询石健均与公司其他关联方、客户、供应商的公

开资料，并通过走访等方式确认上述人员是否存在关联关系；

3、查阅了公司第一届董事第八次会议和 2024 年第一次临时股东大会决议；

4、查阅公司《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》等内部控制制度，核查报告期内的执行情况；

5、取得公司实际控制人陈永奇及其控制的企业金康智瑞、健怀阳格，公司全体董事、监事、高级管理人员和其他持股 5%以上的股东等出具的《规范关联交易承诺函》。

（二）核查结论

经核查，主办券商和会计师认为：

1、公司存在向石健均拆出资金的原因系代石健均缴纳税款，截至 2022 年末，石健均已偿还本金及利息；

2、相关情形构成石健均对公司的资金占用，公司已对关联方资金拆借进行清理和规范，期后不存在相关资金占用情形。

三、关于交易性金融资产，请主办券商和会计师对上述事项进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了如下核查程序：

1、核查购买及赎回投资产品和收益的银行回单，检查交易发生的真实性；

2、获取了公司报告期内签订的投资产品协议，通过查阅理财产品合同了解理财产品最终投向；

3、核查公司购买理财产品明细及投资收益情况；

4、取得公司所有银行账户对账单，不存在异常流出的情形；

5、取得公司银行账户的银行询证函，确认理财产品购买情况；

6、查阅了公司的《资金管理制度》《对外投资管理制度》，获取了报告期内

购买银行理财产品的相关申请、资金支付的审批单，核查公司相关内部审批程序是否得到履行。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司交易性金融资产均为购入的银行理财产品或结构性存款，系低风险投资产品，其基础资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形；

2、报告期内，公司的交易性金融资产均为银行公开面向客户出售的产品，根据相关产品协议、产品说明书中约定投向，不存在投资资金流向关联方的情况，不涉及关联方资金占用；

3、公司购买金融资产履行了内部审批程序，公司报告期购买的银行理财产品或结构性存款，符合公司对理财产品投资规模、收益及风控管理等相关规定，理财产品投资规模、收益及风控管理等相关内部控制有效执行。

四、关于信息披露，请主办券商及会计师对上述事项③进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

主办券商及会计师的核查程序如下：

- 1、访谈公司财务负责人，了解公司财务会计信息相关的重要事项判断标准；
- 2、了解会计师在审计中考虑的重要性水平选取的基准和确定的比例。

（二）核查结论

经核查，主办券商及会计师认为：

公司的重要性水平标准制定的依据具备合理性，考虑到目前尚未有产品实现销售，公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性；财务会计信息相关的重大事项判断标准与会计师的重要性水平存在一定差异，具有合理性，不存在显著差异；公司按照上述标准编制的财务报表真实、准确、完整。

【主办券商及其他中介机构核查意见】

一、关于信息披露，请中介机构核查公司是否已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行相关信息披露，并发表明确意见

（一）信息披露情况与相关规定的对照

公司《公开转让说明书》的信息披露情况与相关规定的对照如下：

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第二条	申请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，且从事医药制造业务的公司，适用本指引的规定。本指引所称医药制造公司是指从事《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》规定的中药、天然药物、化学原料药及制剂、生物制品（药品）等人用医药制品研发、生产和销售的公司，所属行业为全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）制定并发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定的“医药制造业”下的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造五个子行业。申请挂牌公司合并报表范围内的子公司，属于本条所规定的医药制造公司且最近一个会计年度营业收入占合并财务报表营业收入10%及以上的，适用本指引的规定。	是	公司是一家专注于高端吸入制剂的研发、生产和商业化的医药企业。按照国家统计局公布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C27 医药制造业”；按照国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处的行业为“4.1.2 化学药品与原料药制造”；根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所属行业为“C2720 化学药品制剂制造”。适用本指引的规定
第四条	公司披露行业经营性信息时，应对行业专业术语、专业背景、行业知识等进行必要的介绍和解释说明，便于投资者理解公司实际经营状况和风险信息。公司在披露行业经营性信息时引用相关数据、资料的，应当保证引用内容充分可靠、客观权威，并注明其来源。	是	行业专业术语、专业背景、行业知识等已在《公开转让说明书》“释义”进行了披露；《公开转让说明书》在披露行业经营性信息时引用数据、资料均已注明来源。

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第五条	公司应针对行业和自身特点，遵循相关性和重要性原则，于公开转让说明书重大事项提示部分充分披露影响其业务经营活动的各项重大风险因素，例如，药（产）品纳入重点监控目录的风险、药（产）品临床试验失败风险、新药（产）品上市许可或生产批准文号取得风险、药（产）品上市推广风险、药（产）品质量控制风险、核心技术泄密风险、行业监管政策变化风险等。	是	公司的相关重大风险因素已在《公开转让说明书》“重大事项提示”进行了披露。
第六条	公司管理层应结合公司自身的商业模式、药（产）品治疗领域、所处的细分行业对相关药（产）品的市场规模、国内外发展状况、监管政策、风险特征、市场竞争格局以及公司的市场地位、竞争优势、公司未来的发展规划及前景等进行充分讨论、评估，并将相应的结论予以披露。如公司披露的市场规模数据为依照药（产）品终端市场售价计算所得，应予以注明。	是	细分行业相关信息，如市场规模、国内外发展状况、监管政策、风险特征、市场竞争格局，公司的市场地位、竞争优势等已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”中披露；公司未来的发展规划及前景等在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“九、公司经营目标和计划”中披露
第七条	公司应当按照医药制造细分行业、治疗领域或公司认为更有利于满足投资者行业信息需求的其他分类标准对公司已上市销售的主要药（产）品进行分类，并披露下列信息：（一）药（产）品名称，包括药（产）品的化学名、通用名和商品名；（二）药（产）品剂型；（三）治疗领域或用途；（四）是否属于原研药；（五）所属药（产）品注册分类；（六）是否属于中药保护品种；（七）是否属于处方药；（八）公司认为其他需要披露的药（产）品信息。公司可以按照收入占比或排名，或与公司实际经营情况相符合的其他标准确定其主要药（产）品，并在挂牌后保持标准的一致性。	是	药（产）品分类及相关信息已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”中披露

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第八条	公司应披露纳入《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的药（产）品和纳入时间；报告期内前述情况发生重大变动的，公司应披露变动情况及影响。	不适用	报告期内，公司不存在被纳入《国家基本药物目录》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的药（产）品
第九条	公司应披露报告期内公司主要药（产）品在省级药品集中招标采购中的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间（如有）、产品规格等。	不适用	报告期内，公司不存在被纳入省级药品集中招标采购的药（产）品
第十条	公司应披露药（产）品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等。	是	业务资质许可相关内容已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”中披露
	公司报告期内尚处于建设期或药（产）品研发期的，应披露公司建设或研发活动需要并已取得许可、注册、备案、认证等情况。	是	建设或研发活动需要资质相关内容已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”中披露
	报告期内，公司出现影响业务资质有效存续情形的，公司应披露其对公司生产经营可能产生的影响及公司已采取或拟采取的应对措施。	不适用	报告期内，公司不存在影响业务资质有效存续的情形
第十一条	公司可以根据其实际情况披露公司对知识产权的保护措施。公司应结合实际情况披露以下知识产权相关事项：	-	-

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
	（一）公司应披露主要药（产）品生产所依赖的核心技术，包括技术名称、技术概述、取得方式、应用情况、对应的药（产）品品种、是否涉及专利等。	是	核心技术相关内容已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（一）主要技术”中披露
	（二）公司应披露已获授权的专利和已获受理的专利申请的基本情况，包括专利权人、专利类型、专利名称、专利号、申请日、授权情况或审查状态、授权或受理的国家或地区、剩余有效期限、取得方式、应用的药（产）品、是否存在质押或其他限制情形等。	是	公司已取得及已获受理的专利已在《公开转让说明书》“第六节 附表”之“一、公司主要的知识产权”之“（一）专利”中披露
	（三）公司拥有驰名商标的，应当披露驰名商标的基本情况、所对应的主要药（产）品情况，包括相关药（产）品基本信息以及报告期内对公司营业收入、利润等方面的贡献情况。	不适用	报告期内，公司不拥有驰名商标
	（四）公司应披露报告期内出现的涉及商标、专利、商业秘密、字号、外包装等方面的重大法律纠纷或争议情况，包括纠纷或争议出现的原因、涉及的药（产）品及其对公司营业收入和利润的贡献情况、对公司生产经营造成的影响、公司已采取或拟采取的应对措施。	不适用	报告期内，公司不存在涉及商标、专利、商业秘密、字号、外包装等方面的重大法律纠纷或争议
第十二条	公司应披露研发人员情况，包括研发人员占全部员工的比例、按学历及年龄分类的研发人员结构。对于核心研发人员，公司除应披露其教育背景、从业经历外，还应披露其取得的与公司主营业务相关的工作（研究）成果。	是	研发人员情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”中披露；

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
	公司核心研发人员曾在公司外其他机构任职的，应披露是否存在违反竞业禁止规定或与原单位约定的行为及纠纷、是否存在其他侵犯原单位知识产权的行为或相关纠纷，如有，应分析其对公司经营的影响及解决措施。	是	核心研发人员情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“三、与业务相关的关键资源要素”之“（六）公司员工及核心技术（业务）人员情况”中披露
第十三条	公司应披露研发模式，包括研发方式（自主研发、合作研发、外包研发等）、研发机构设置情况、研发平台（如有）以及与公司合作的外部研发团队和资源等。	是	研发模式相关内容已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”中披露
	公司通过自主研发以外的方式开展研发、生产活动的，应充分披露合作方的基本情况、药（产）品上市和生产相关资质许可的权属、合作方式及期限、公司支付的对价、合作产生的权益分配、合作方式的合法合规性等，并披露对公司核心竞争力和持续经营能力的影响。	是	合作研发等自主研发以外的活动相关信息已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”中披露
第十四条	公司应披露药（产）品研发活动相关的如下信息：	-	-
	（一）药（产）品研发总体情况、主要研发领域、方向及发展计划；	是	研发总体情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”中披露

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
	（二）公司按照药（产）品研发所处阶段披露正在开展的重要研发项目基本情况，包括但不限于研发投入前五名项目、被纳入优先审评审批的品种以及公司认为未来对核心竞争能力具有重大影响的研发项目，基本情况应包括药（产）品的基本信息、研发（注册）具体进展、已取得的批复情况、已取得的药（产）品疗效和安全性方面的结论、累计发生的研发投入以及国内外同类药（产）品的研发、生产情况等；	是	重要研发基本情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”及“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”中披露
	（三）公司目前已呈交药品监管部门审批的药（产）品，以及报告期内未能通过药品监管部门审批的药（产）品情况、原因、对公司的影响及后续的研发计划；	是	公司目前已呈交药品监管部门的药（产）品已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”中披露，报告期内无未能通过药品监管部门审批的药（产）品
	（四）公司认为其他需要披露的研发信息。	不适用	无其他需要披露的研信息
第十五条	公司药（产）品委托生产的，应披露公司是否具备药（产）品生产资质、药（产）品委托生产批准情况、委托生产药（产）品临床试验和上市申请情况、委托生产药（产）品的上市许可及生产批准文号取得情况，并披露委托生产合同的签署情况、受托方的资质情况、受托方的生产条件和技术水平、公司与受托方的关联关系、药（产）品委托生产管理和药（产）品质量控制等方面的责任承担、药（产）品委托生产事项的标识和信息公开情况、委托生产药（产）品的销售情况、委托生产成本占比情况等。	不适用	报告期内，公司不存在药（产）品委托生产

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第十六条	公司药（产）品存在境外研发、生产、销售活动的，应当披露境外经营活动分布的国家或地区及相应的销售金额、相关药（产）品在境外国家或地区取得的审批或资质情况、市场占有情况等。	不适用	报告期内，公司不存在境外研发、生产、销售活动
第十七条	公司应披露公司关于原材料采购及药（产）品生产、包装、运输、仓储等方面质量管理制度的建立及执行情况。	是	质量管理制度的建立及执行情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“五、经营合规情况”之“（三）质量管理情况”中披露
	报告期内，公司药（产）品存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况的，应披露前述问题出现的原因、整改情况、产生的损失或赔偿、遭受的处罚等；公司因药（产）品质量问题被监管机构处罚或曝光的，应披露被处罚或曝光的具体原因、涉及的药（产）品种类、处理程序的进展情况、处罚的具体情况。	不适用	报告期内，公司不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况
	公司应披露针对问题药（产）品所实施的药（产）品召回制度的基本情况及召回药（产）品的处置措施、针对库存过期药（产）品的处置措施。	不适用	报告期内，公司药（产）品尚未开展商业化生产，未对问题药（产）品实施召回与处置。

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第十八条	公司应披露是否属于重污染行业、建设项目履行的环境保护审批或备案程序、生产经营活动中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况、环保投入情况、污染物排放许可情况以及报告期内发生的重大环境污染事件、环保处罚事项等。公司生产经营活动涉及列入《国家危险废物名录》的危险废物的，应披露其依法设立的危险废物贮存、转移及处置等管理程序及执行情况。	是	公司不属于重污染行业，环保相关资质及合规情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“五、经营合规情况”之“（一）环保情况”中披露；报告期内，公司不存在重大环境污染事件、环保处罚事项；公司委托具有资质的第三方危废处理机构处理相关废弃物，报告期内，不存在被相关环保部门处罚的情形
第十九条	公司生产经营活动涉及危险化学品的，应披露其在生产、储存、使用、经营和运输环节依法采取的管理措施，并披露安全生产资质的取得情况、建设项目的安全审查情况等。公司生产经营活动涉及生物制品的，应披露公司在生物安全方面采取的管理措施。	是	公司安全生产情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“五、经营合规情况”之“（二）安全生产”中披露。公司主要从事吸入制剂的研发、生产和商业化，不属于矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业，不属于《安全生产许可证条例》规定需取得安全生产许可证的企业
第二十条	公司应结合销售费用支出情况，披露报告期内采取的主要销售模式、销售方法；公司通过广告宣传药（产）品的，应当披露报告期内药（产）品广告的审批或备案情况。公司应披露报告期内的广告宣传、学术推广、药（产）品销售等行为是否规范、是否存在违法违规行，并披露关于商业贿赂内部控制制度的建立和执行情况。	不适用	报告期内，公司药（产）品尚未开展商业化生产，未发生营销活动及销售费用

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披露	备注
第二十一条	公司应当按照其药（产）品所处细分行业、治疗领域、销售模式分别披露报告期内的营业收入、营业成本、利润、毛利率的主要构成及比例，并进行相同细分行业企业情况的同期对比。相关数据在报告期内波动较大的，应当披露发生重大变化的原因。公司还可以按照药（产）品主要成分、剂型、监管分类或公司认为其他更有利于满足投资者行业信息需求或更符合公司生产经营实际的分类标准披露前款规定的经营信息。公司也可以同时采用多种分类标准，多维度披露前款规定的经营信息。	不适用	报告期内，公司药（产）品尚未开展商业化生产，未产生产品收入
第二十二条	公司应结合医药制造行业及公司所处细分行业的特点，按照销售模式、销售渠道披露公司销售费用的明细及其占同期营业收入的比例，并披露销售费用与主营业务的匹配情况。	不适用	报告期内，公司药（产）品尚未开展商业化生产，未发生销售费用
第二十三条	公司应披露研发费用明细及其占营业收入的比重、研究阶段与开发阶段的划分标准；如存在研发支出资本化，应披露开发阶段资本化及开发支出结转无形资产的具体时点和条件、研发支出资本化对公司损益的影响以及公司在研发支出资本化方面的内控制度等。	是	研发费用明细及其占营业收入的比重、研究阶段与开发阶段的划分标准已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（五）主要费用、占营业收入的比重和变化情况”之“（3）研发费用”之“2.期间费用主要明细项目”中披露；公司不存在研发费用资本化的情形

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第二十四条	公司因处于建设阶段或药（产）品研发阶段导致尚未取得收入或收入规模较小，公司应结合营运记录、资金筹集能力、市场竞争情况、核心优势、商业模式创新、风险管理、主要客户及供应商情况、期后合同签订情况、在研产品的市场空间、研发项目预估进度等综合评估公司的可持续经营能力，对持续经营存在重大不利影响的风险因素应作“重大事项提示”。	是	在研产品市场空间及行业竞争格局等已在《公开转让说明书》“第二节公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”中披露；研发预估进度及核心优势已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”中披露；对筹集资金、持续经营能力等的分析已在已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”中披露；公司具有可持续经营能力，可能对公司持续经营造成重大不利影响的风险因素已在《公开转让说明书》“重大事项提示”进行了披露
第二十五条	公司应披露报告期内获得的政府补助、资助、补贴及其使用情况，并披露公司享受的税收优惠情况。	是	报告期内公司获得的政府补助、资助、补贴及其使用情况已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（六）影响经营成果的其他主要项目”之“5.报告期内政府补助明细表”中披露；公司享受的税收优惠已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“五、适用主要税收政策”之“2、税收优惠政策”中披露

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第二十六条	公司应披露医药行业当前正推行的以下方面的重大改革措施或新政策法规（如有），并披露对公司经营可能产生的影响，以及公司针对相关政策变动采取或拟采取的经营调整：（一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规；（二）药品研发、注册、生产、进出口政策法规；（三）药品招标采购政策法规（四）环保、药品质量和产品责任政策法规；（五）医保费用控制与支付政策法规；（六）与公司主营业务有关的境外主要国家和地区医药监管、进出口政策法规；（七）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规。	是	“第二节 公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”之“（一）公司所处（细分）行业的基本情况”之“3、主要法律法规政策及对公司经营发展的具体影响”
第二十七条	公司经决策拟实施重大医药投资项目的，应当披露以下信息： （一）该投资项目的基本情况和主要投资方向，以及拟生产的药（产）品类型、适应症或功能主治等情况；（二）目前生产建设情况以及未来投资建设计划、产销规划；（三）该投资项目正式实施前需履行的审批或备案程序、需取得的药（产）品上市、生产许可或认证，以及实施过程中可能存在的主要风险；（四）公司认为需要披露的其他信息。	不适用	公司暂无实施重大医药投资项目计划
第二十八条	公司从事中药饮片加工、中成药生产业务的，应当披露主要药（产）品涉及的中药药材的品种、供求情况、采购模式、质量控制措施以及价格波动对公司的影响等情况。	不适用	公司非中药饮片加工或中成药生产企业

序号	《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引 —医药制造公司》内容	是否 已披 露	备注
第二十九条	公司药（产）品属于依法应开展一致性评价的仿制药的，应披露一致性评价申报及审批情况、药（产）品的生产工艺和技术情况。	是	公司仿制药产品的一致性评价申报及审批情况、药（产）品的生产工艺和技术情况已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”及“二、内部组织结构及业务流程”中披露
第三十条	公司药（产）品为生物类似药的，应披露其参照药情况、研发与评价实施情况。	不适用	公司产品不涉及生物类似药

（二）核查程序及核查意见

1、核查程序

针对上述事项，主办券商、公司律师及会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的信息披露规定。

（2）查阅公司《公开转让说明书》，对比分析公司是否已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行信息披露。

2、核查意见

经核查，公司的《公开转让说明书》已按照《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》的规定进行相关信息披露。

二、除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等及《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》《全国中小企业股份转让系统定向发行业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露、定向发行要求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；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告

截至本回复出具之日，公司不存在未披露的涉及公开转让并挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。财务报告审计截止日为2023年9月30日，至公开转让说明书签署日未超过7个月。

（以下无正文）

（本页无正文，为深圳瑞思普利生物制药股份有限公司《关于深圳瑞思普利生物制药股份有限公司公开转让并挂牌同时定向发行申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

深圳瑞思普利生物制药股份有限公司



（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于深圳瑞思普利生物制药股份有限公司公开转让并挂牌同时定向发行申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

项目负责人：

陈雪
陈 雪

项目小组人员签字：

汤大为
汤大为

龙佳音
龙佳音

丛广赫
丛广赫

刘坤酿
刘坤酿

沈钟杰
沈钟杰

