

关于上海恒润达生生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

上海恒润达生生物科技股份有限公司董事会：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受上海恒润达生生物科技股份有限公司(以下简称“恒润达生”或“贵公司”)委托,审计了恒润达生的财务报表,包括2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及公司资产负债表,2021年度、2022年度及2023年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于2024年6月7日出具了报告号为普华永道中天审字(2024)第11015号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

贵公司于2023年1月20日收到上海证券交易所上证科审(审核)【2023】44号《关于上海恒润达生生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“审核问询函”),我们以上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所作的回复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就上海恒润达生生物科技股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见



普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·上海市
2024年6月13日

注册会计师



朱 伟

注册会计师



周 勤 俊

目录

问题六 关于采购与供应商	3
问题七 关于研发费用与合作研发	12
问题八 关于固定资产、在建工程与长期待摊费用	37
问题九 关于交易性金融资产	53

问题六 关于采购与供应商

根据申报材料，发行人现阶段原材料采购主要为研发试验用试剂、耗材等。报告期内，原材料采购金额分别为 964.48 万元、882.97 万元、3,011.77 万元和 1,460.62 万元。2019、2020 年，公司原材料采购金额相对较小，2021 年度，随发行人在研管线研发进度的推进，原材料采购金额大幅提升。

请发行人说明：（1）发行人向原材料主要供应商的采购模式、材料规格、采购价格与同行业可比公司是否存在显著差异；同类材料不同供应商价格是否存在显著差异；发行人与主要供应商之间的合作是否具备稳定性；（2）发行人对采购、消耗、结存原材料与研发进程匹配性的量化分析，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）发行人与原材料主要供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

回复：

一、发行人向原材料主要供应商的采购模式、材料规格、采购价格与同行业可比公司是否存在显著差异；同类材料不同供应商价格是否存在显著差异；发行人与主要供应商之间的合作是否具备稳定性

（一）发行人向原材料主要供应商的采购模式、材料规格、采购价格与同行业可比公司是否存在显著差异

1、采购模式

发行人向原材料主要供应商的采购模式与可比公司对比如下：

公司名称	采购模式
发行人	发行人制定了《采购管理规程》《招标管理规程》等相关操作规程，明确采购流程、合同审批执行及质量控制相关指引，确保采购决策流程透明；建立了完善的供应商评估和准入制度，确定合格供应商清单，确保物资或服务的质量；采购过程中关注采购方式、价格合理性、供应商的资信情况、采购数量是否与研发项目及生产经营目标相匹配，物资的规格、型号、技术指标是否满足行业标准和操作要求，是否有效控制库存等。采购执行人员根据不同情况选择合适的采购方式，包括比质比价、招标采购、议价采购、定向采购、直接采购以及紧急采购等
药明巨诺	公司从全球多个供货商采购原材料及物资，选择供货商时会考虑其质量、行业声誉及对相关监管机构的合规情况等因素，并将根据供应连续性风险评估与替代供货商建立必要的合作关系
科济药业	公司根据内部采购政策选择供货商时会考虑其成本及能力、产能、质量、交付、供货商资料及监管合规情况等因素；公司为运营采购的主要物资有充足的替代来源且质量及价格可比较，公司将制定替代的采购策略并在需要时与替代来源建立必要的业务关系

公司名称	采购模式
神州细胞	公司采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》，采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序；采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购；采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间，按需制定分批到货计划，在保证生产的情况下控制公司库房的储货量，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理
君实生物	公司下设采购部，按照 GMP 管理规范的要求对主要起始物料、辅料、包装材料进行采购，公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A 级、关键物料 B 级和一般物料等三类，其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购；公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由研发部门自行按需采购；生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请，审批后采购
微芯生物	公司已制定《供货商管理办法操作规程》《采购标准操作规程》《临床服务的外包及管理》等相关操作程序，明确采购流程、合同执行及质量控制等问题的指引，确保透明的采购决策流程，并修正采购流程中的缺陷；根据相关内部政策，采购部门根据年度供货商表现评估来管理采购的实施及供货商名单、优化采购管理流程、监督采购管理的实施

资料来源：可比公司招股说明书、定期报告等公开披露资料

综上，发行人向原材料主要供应商的采购模式与可比公司不存在显著差异。

2、采购材料规格及价格

发行人原材料的采购内容主要包括细胞处理仪套件、细胞培养容器等研发生产用试剂、耗材。根据公开资料，同行业可比公司中药明巨诺采购原材料主要包括人体血清白蛋白及人体血清、激活珠、筛选珠、培养基、慢病毒载体等，科济药业采购原材料主要包括血清及培养基等，神州细胞采购原材料主要包括临床试验用药、试剂、耗材等，君实生物采购原材料主要包括培养基干粉、除病毒载体过滤器、储液袋、搅拌袋、亲和填料、层析填料等，微芯生物采购原材料主要包括西达本胺原料药、聚维酮 K30、乳糖、微晶纤维素等，相关公司均未详细披露采购材料的规格型号及对应价格。除微芯生物主要从事分子药物研发，且无细胞治疗相关产品管线，采购原材料类型与发行人存在较大差异外，其他可比公司与发行人在材料采购类型上较为接近。

报告期内，发行人向原材料前十大供应商采购主要材料情况及与市场价格比较情况如下：

单位：元

序号	供应商名称	采购主要材料	采购均价	市场价格	差异率
1	上海韵飞生物科技有限公司	磁珠	5,462.21	5,838.13	-6.44%

序号	供应商名称	采购主要材料	采购均价	市场价格	差异率
2	无锡启镭医疗耗材有限公司	变性乙醇	322.24	340.69	-5.42%
3	格来赛生命科技（上海）有限公司	细胞处理仪套件	2,711.98	2,912.95	-6.90%
4	成都奥林利贸易有限公司	细胞培养袋	736.78	732.25	0.62%
5	北京桐康佳润医疗器械有限公司	储液袋	194.15	194.70	-0.28%
6	上海百赛生物技术股份有限公司	重组人纤连蛋白片段	11,377.43	12,010.10	-5.27%
7	北京泽平科技有限责任公司	造血干细胞无血清培养基	1,184.51	1,747.79	-32.23%
8	上海柏根生物科技有限公司	磁珠	5,495.92	5,838.13	-5.86%
9	上海优宁维生物科技股份有限公司	MSD 试剂盒	125,087.31	128,318.59	-2.52%
10	上海简赞国际贸易有限公司	细胞处理仪套件	2,703.42	2,912.95	-7.19%

注：市场价格为采购同期该原材料生产商面向终端市场常规销售价格上下限平均值或同一原材料其他供应商向发行人的平均报价；采购主要材料为向该供应商采购金额最大的原材料

报告期内，发行人向北京泽平科技有限责任公司采购造血干细胞无血清培养基均价较市场价格低 32.23%，主要系向供应商采购金额较大且有持续采购意向，获得较优的采购折扣。向上述其他供应商采购主要材料价格与市场价格差异较小，均在 10%以内。

（二）同类材料不同供应商价格是否存在显著差异

报告期内，发行人采购原材料种类超过 2,000 种，采购内容高度分散，合计采购的前十大原材料的采购情况及在不同供应商的采购均价区间如下：

序号	原材料名称	采购金额（万元）	占原材料采购总额的比例	不同供应商的采购均价（元）	供应商名称
1	细胞处理仪套件	757.03	8.35%	2,620.39-2,703.42	格来赛生命科技（上海）有限公司、上海简赞国际贸易有限公司
2	磁珠	383.31	4.23%	5,463.21-5,519.73	上海韵飞生物科技有限公司、上海柏根生物科技有限公司等
3	细胞处理仪套件	345.42	3.81%	4,892.15-5,300.75	格来赛生命科技（上海）有限公司、上海简赞国际贸易有限公司
4	造血干细胞无血清培养基	300.75	3.32%	1,184.51	北京泽平科技有限责任公司
5	重组人纤连蛋白片段	265.25	2.92%	11,384.24	上海百赛生物技术股份有限公司

序号	原材料名称	采购金额 (万元)	占原材料 采购总额 的比例	不同供应商的采 购均价 (元)	供应商名称
6	托珠单抗注射液	235.05	2.59%	958.60-1,017.70	泰州佩齐诊所、南京康艾达诊所 有限公司等
7	变性乙醇	212.48	2.34%	322.24	无锡启镒医疗耗材有限公司
8	胎牛血清	186.81	2.06%	4,265.16	上海宜文生物制品有限公司
9	细胞培养袋	171.49	1.89%	698.52	成都奥林利贸易有限公司
10	胰酪大豆胨琼脂培 养基	156.32	1.72%	48.32	上海诺狄生物科技有限公司
合计		3,013.91	33.23%	/	/

报告期内，发行人采购的主要原材料在不同供应商的采购价格差异较小或仅从一家供应商采购。

（三）发行人与主要供应商之间的合作是否具备稳定性

发行人与报告期内原材料前十大供应商的合作情况如下：

序号	供应商名称	主营业务	合作起始时间
1	上海韵飞生物科技有限公司	实验室设备、化工原料及产品、仪器仪表销售等	2015 年
2	无锡启镒医疗耗材有限公司	医疗器械、通用机械设备及配件、实验室设备销售等	2019 年
3	格来赛生命科技（上海）有限公司	医疗器械经营，机电设备、实验分析仪器销售等	2020 年
4	成都奥林利贸易有限公司	医疗器械、电子产品、化工产品销售等	2019 年
5	北京桐康佳润医疗器械有限公司	医疗器械销售等	2019 年
6	上海百赛生物技术股份有限公司	医疗器械经营，科研用配套仪器及用品的销售等	2015 年
7	北京泽平科技有限责任公司	医疗器械经营，化工产品、机械设备、仪器仪表销售等	2016 年
8	上海柏根生物科技有限公司	医疗器械销售、电气机械设备销售、化工产品销售等	2015 年
9	上海优宁维生物科技股份有限公司	医疗器械经营，专用化学产品、实验分析仪器、仪器仪表销售等	2015 年
10	上海简赞国际贸易有限公司	机电设备、仪器仪表、化工原料及产品销售，医疗器械经营等	2022 年

发行人与主要供应商经过多年合作，建立起了稳定的合作关系。报告期内，发行人未发生向上述供应商采购产品因质量问题发生退换货、对方交货不及时影响正常生产经

营等情形；发行人严格按照采购合同的相关约定，在约定期限内向对方及时支付款项，双方合作良好。发行人经过多年发展，采购规模逐年增加，业务能力、公司声誉等取得了供应商的广泛认可。发行人与主要供应商之间的合作具备稳定性。

二、发行人对采购、消耗、结存原材料与研发进程匹配性的量化分析，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（一）报告期内原材料变动情况与研发进程匹配性的量化分析

报告期内，发行人采购的原材料主要用于 CAR-T 细胞治疗产品的研发和临床试验用药的生产制备，于采购时全部计入研发费用。采购的原材料包括各类试剂、耗材等。根据原材料采购与领用明细表，发行人报告期各期原材料的采购与实际消耗情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期初尚未实际消耗的原材料	1,380.17	1,135.01	519.20
当期采购	3,586.74	3,437.15	3,011.77
当期实际消耗	-3,882.71	-3,191.98	-2,395.96
期末尚未实际消耗的原材料	1,084.20	1,380.17	1,135.01

其中，报告期各期消耗的原材料主要用于研发活动和临床试验用药的生产制备，主要在研管线/方向材料实际消耗情况如下：

单位：万元

在研管线	2023 年度			
	研发实际消耗材料金额	生产实际消耗材料金额	合计实际材料消耗金额	占比
HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症	314.63	966.62	1,281.26	33.00%
工艺及平台开发	47.25	-	47.25	1.22%
其他临床前研究项目	1,188.73	-	1,188.73	30.62%
其他临床研究项目	457.36	908.10	1,365.46	35.17%
合计	2,007.99	1,874.72	3,882.71	100.00%

单位：万元

在研管线	2022 年度			
	研发实际消耗材料金额	生产实际消耗材料金额	合计实际材料消耗金额	占比
HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症	478.03	1,193.66	1,671.69	52.37%
工艺及平台开发	105.96	-	105.96	3.32%
其他临床前研究项目	926.21	-	926.21	29.02%
其他临床研究项目	240.09	248.03	488.12	15.29%
合计	1,750.29	1,441.69	3,191.98	100.00%

在研管线	2021 年度			
	研发实际消耗材料金额	生产实际消耗材料金额	合计实际材料消耗金额	占比
HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症	302.08	846.08	1,148.16	47.92%
工艺及平台开发	603.7	-	603.7	25.20%
其他临床前研究项目	261.58	-	261.58	10.92%
其他临床研究项目	249.55	132.97	382.52	15.96%
合计	1,416.91	979.05	2,395.96	100.00%

HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症是发行人研发进度最快的在研管线，于 2018 年 6 月取得临床试验批件，NDA 申请已于 2023 年 12 月 13 日获 NMPA 受理。该管线生产实际消耗的材料主要用于临床试验用药、生产工艺转移的验证、培训相关生产活动，报告期各期生产批次分别为 60 批、137 批及 103 批。

工艺及平台开发项目 2021 年主要开展细胞封闭化工艺研究和病毒载体封闭化工艺研究并完成工艺由张江试验基地到金山生产基地的转移，2022 年以来持续对封闭化工艺进行优化。

其他临床前研究项目开展的研发工作主要包括体外药效学试验、动物试验、毒理试验、药理试验和质量研究等，其他临床研究项目主要包括 HR003、HR004、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症，其中 HR003 于 2022 年 8 月完成首例 II 期临床试验患者入组，其他项目目前均处于临床 I 期试验阶段，实际消耗的材料金额相对较小。

报告期各期末，发行人尚未实际消耗的原材料均为发行人结合目前在研管线的研发进度，为保证研发及生产活动的顺利进行，合理储备的试剂、耗材等。报告期内，

各期末尚未实际消耗的原材料的金额分别为 1,135.01 万元、1,380.17 万元及 1,084.20 万元，约为发行人根据研发计划拟于未来半年耗用的原材料总额。储备的主要原因包括：

- （1）为保证临床批次用药生产投入的原料和参数的一致性，提前且合理的采购备货量；
- （2）考虑外部因素的影响，为保证其生产顺利进行的安全备货。报告期内，发行人原材料的采购主要根据材料耗用及储备需求相应开展。

综上，报告期内发行人采购、消耗、结存原材料与研发进程具有匹配性。

（二）相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则——基本准则》第三章资产第二十一条规定，“符合本准则第二十条规定的资产定义的资源，在同时满足以下条件时，确认为资产：（一）与该资源有关的经济利益很可能流入企业；（二）该资源的成本或者价值能够可靠地计量。”

根据《企业会计准则第 1 号——存货》第三条和第四条规定，“存货，是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等；存货同时满足下列条件的，才能予以确认：1. 与该存货有关的经济利益很可能流入企业；2. 该存货的成本能够可靠地计量。”

发行人作为医药研发型企业，尚未有产品获批上市。年末尚未实际消耗的原材料全部是用于 CAR-T 细胞治疗产品的研发及临床阶段用药的生产制备，由于这部分原材料仅可用于研发用途，不存在将临床试验的药品及相关原料以合法的方式对外销售的可能性，经济利益流入具有重大不确定性，也并非在生产商品或提供劳务过程中耗用的物料，不满足资产和存货的定义，因此发行人于原材料采购时即计入研发费用。

综上，发行人的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、发行人与原材料主要供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排

通过查询上述原材料主要供应商的工商登记信息等公开资料、发行人董监高及主要股东调查问卷、与供应商的访谈问卷等资料，发行人确认与上述原材料主要供应商之间不存在关联关系或其他利益安排。

四、请申报会计师核查上述问题并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解并评价与采购及付款和存货相关的内部控制流程，并测试关键控制的有效性；

2、访谈发行人采购负责人，询问采购原材料的具体流程，询问了采购原材料的模式、规格、采购定价的方式，获取相关报价单等资料，确认采购商业合理性以及定价公允性；

3、查阅同行业可比公司资料，分析其原材料采购模式、采购内容与发行人是否存在显著差异。查阅发行人主要原材料采购的市场价格资料；

4、获取发行人主要原材料的采购明细表，访谈发行人采购负责人，了解同种材料向不同供应商采购价格存在差异的原因；

5、获取报告期内主要原材料的采购明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至采购合同、入库单据及领用凭证；抽样检查财务报表日前后支付的材料费用，对材料费用进行截止性测试，确认其是否计入了正确的会计期间；获取报告期内主要管线原材料采购、消耗、结存情况统计，访谈发行人研发部负责人、生产部负责人，分析报告期内原材料采购与研发进度的匹配性；

6、查询报告期内原材料主要供应商工商登记信息等公开资料及发行人董事、监事、高级管理人员及主要股东调查问卷，走访原材料主要供应商，核查发行人与原材料主要供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排；取得发行人及发行人董事、监事、高级管理人员等人员报告期内的资金流水，核查发行人与原材料的主要供应商之间是否存在除采购原材料以外的其他利益安排。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人向原材料主要供应商的采购模式、采购内容与同行业可比公司不存在显著差异，同种原材料向不同供应商采购价格存在差异的原因具有合理性。发行人说明中关于与主要供应商之间的合作情况与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，发行人与主要供应商之间的合作具有稳定性；

2、发行人说明中对采购、消耗、结存原材料与研发进程匹配性的量化分析与我们

在审计申报材料报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，报告期内发行人原材料的采购、消耗、结存与研发进程具有匹配性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人说明中发行人与原材料主要供应商之间的情况披露，与我们在审计申报材料报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，发行人与原材料主要供应商之间不存在关联关系或其他利益安排。

问题七 关于研发费用与合作研发

根据申报材料，（1）发行人的药物研发环节主要包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产阶段、CAR-T 细胞生产阶段。报告期内，各环节研发服务采购金额分别为 652.82 万元、833.82 万元、6,713.55 万元、31.11 万元及 197.99 万元；（2）发行人与 CytoImmuneTherapeutics, LLC、上海科技大学、镓铁生物等企业或高校进行合作研发，拓宽管线布局。

请发行人说明：（1）发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容，相关采购价格是否公允，是否符合研发费用确认条件，发行人与主要合作方是否存在关联关系或其他利益安排；（2）各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模，发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（3）合作研发是否存在与合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况，是否存在因发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，相关风险是否充分披露；（4）主要在研产品预计研发费用、研发投入规模与进展情况与市场上同类产品是否存在显著差异，结合发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，说明发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露；（5）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求，满足营运资金需求的方式，说明发行人是否能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动，若无法获得额外融资，是否存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险是否充分披露。

请保荐机构、发行人律师核查问题（3）并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师核查其他问题并发表明确意见。

回复：

一、发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容，相关采购价格是否公允，是否符合研发费用确认条件，发行人与主要合作方是否存在关联关系或其他利益安排

（一）发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容、是否存在关联关系或其他利益安排

发行人制定了《采购管理规程》，对供应商的选取及考核作出明确规定，确保供应商具有相应资质；制定了《招标管理规程》对供应商相关服务的招投标流程进行规范。发行人通常采用供应商比价模式进行采购，并综合考虑不同供应商的工作经验、报价水平及不同项目需求、工作量，按照市场原则定价。发行人制定了较为严格的服务供应商遴选机制，充分考察供应商团队人员的项目实施经验和过往合作历史，保证其能够按照合同要求提供相关服务。在合同执行过程中，发行人各项目经理按照合同对项目执行进度进行管理，对研发服务供应商所提供的服务质量进行监督和工作复核，保证实施服务能够符合项目整体要求。

报告期内，发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、服务内容情况如下：

单位：万元

环节/工序	主要供应商	合作起始时间	服务内容	报告期内采购金额	占该环节报告期内研发服务采购总额的比例	是否为公司关联方	是否与公司存在其他利益安排
药物发现阶段	上海镓铁生物科技有限责任公司	2021 年	合作研发	396.04	59.45%	否	否
	上海润诺生物科技有限公司	2019 年	动物实验	113.44	17.03%	否	否
	上海赛笠生物科技有限公司	2020 年	其他检测	73.36	11.01%	否	否
	上海南方模式生物科技股份有限公司	2015 年	动物实验	21.65	3.25%	否	否
	南京蓬勃生物科技有限公司	2023 年	其他检测	10.61	1.59%	否	否
	合计	/	/	615.11	92.33%	/	/
临床前研究阶段	上海益诺思生物技术股份有限公司	2022 年	动物实验	311.13	15.03%	否	否
	速速科技（天津）有限公司	2022 年	其他服务	279.65	13.51%	否	否
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	2017 年	动物实验	262.26	12.67%	否	否
	上海臣成医药科技有限公司	2019 年	CRC 服务	219.11	10.59%	否	否
	南昌大学第二附属医院	2020 年	医院	158.73	7.67%	否	否
	合计	/	/	1,230.89	59.47%	/	/
临床试验阶段	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	2018 年	CRO 服务	1,588.75	11.61%	否	否
	上海精翰生物科技有限公司	2021 年	PK/PD 检测	1,513.60	11.06%	否	否
	普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	2021 年	CRO 服务	964.77	7.05%	否	否
	北京高斯医疗管理有限公司	2021 年	其他检测	840.60	6.14%	否	否

环节/工序	主要供应商	合作起始时间	服务内容	报告期内采购金额	占该环节报告期内研发服务采购总额的比例	是否为公司关联方	是否与公司存在其他利益安排
	上海益诺思生物技术股份有限公司	2022 年	PK/PD 检测	747.19	5.46%	否	否
	合计	/	/	5,654.91	41.33%	/	/
病毒载体生产	武汉珈创生物技术股份有限公司	2016 年	其他检测	30.78	98.93%	否	否
	合计	/	/	30.78	98.93%	/	/
CAR-T 细胞生产	上海赛笠生物科技有限公司	2020 年	其他检测	238.92	25.82%	否	否
	武汉珈创生物技术股份有限公司	2016 年	其他检测	217.76	23.54%	否	否
	上海合佑生生物科技有限公司	2022 年	其他检测	158.81	17.17%	否	否
	上海爱准计量检测有限公司	2020 年	其他检测	40.31	4.36%	否	否
	深圳天溯计量检测股份有限公司	2022 年	其他检测	26.28	2.84%	否	否
	合计	/	/	682.09	73.72%	/	/

报告期内，发行人与上述供应商合作良好。除镓铁生物外，上述其他供应商的选取均为结合发行人研发进展需求，通过比价方式确定。镓铁生物由发行人前员工于 2021 年 1 月创业设立，专注 TCR-T 细胞治疗方向研究。发行人在 TCR-T 方面的技术积累处于起步阶段，且主要精力集中于 CAR-T 临床阶段管线的推进；考虑镓铁生物由发行人前员工参与设立，发行人对其背景情况较为熟悉，决定与镓铁生物针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品开展合作研发，并于 2022 年 6 月在接收镓铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束了双方的研发合作，发行人后续自主开展 TCR-T 研发工作。

（二）发行人与各环节研发服务主要供应商的采购价格是否公允，是否符合研发费用确认条件

报告期内，发行人根据各研发管线的不同研发进展需求，以研发服务公司的技术实力及团队人员的经验能力为基础，根据多方市场询价，综合考虑技术方案可行性、技术能力、业界口碑等因素确定研发服务商，研发服务采购价格公允。研发服务的定价涉及的相关内部控制如下：（1）研发项目经理根据项目研发需求，制定研发技术方案框架；（2）根据制定技术方案框架，在行业中甄选合适的研发服务商提供具体的技术方案、服务报价；（3）项目管理部组织公司相关部门审查研发项目，根据技术方案可行性、服务价格、技术能力、业界口碑等因素最终确定受托方，并与之签订合同。

报告期内，发行人各环节研发服务主要供应商的采购价格定价依据及研发费用的确认方式如下：

序号	服务内容	主要供应商名称	定价依据	研发费用确认方式
1	合作研发	上海镓铁生物科技有限责任公司	基于预计的研发投入及研发成果的权利划分，经双方协商确定	根据相关服务合同的项目进度予以确认费用
2	CRO 服务	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司、普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	根据项目适应症、计划入组人数、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，对该项目所需人员及工作量进行预估，并以预估的工作量为基础，结合预估的不同职务人员的基准单价进行定价	根据相关服务合同的项目进度予以确认费用
3	CRC 服务	上海臣成医药科技有限公司		按照实际投入人员数量和工时为基础，予以确认费用

序号	服务内容	主要供应商名称	定价依据	研发费用确认方式
4	PK/PD 检测	上海精翰生物科技有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司	根据不同检测项目对应的工作内容，按照工作量进行定价	根据相关服务合同的项目进度予以确认费用
5	其他检测	上海赛笠生物科技有限公司、南京蓬勃生物科技有限公司、北京高斯医疗管理有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司、上海合佑生物科技有限公司、上海爱准计量检测有限公司、深圳天溯计量检测股份有限公司		
6	动物实验	上海润诺生物科技有限公司、上海南方模式生物科技股份有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司、昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	根据不同动物实验方案和报告内容，按照工作量进行定价	根据相关服务合同的项目进度予以确认费用
7	其他服务	速速科技（天津）有限公司	根据不同的服务项目的类型，结合预估的服务费进行定价	根据相关服务合同的项目进度予以确认费用

根据财政部于 2007 年 9 月发布的《关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194 号）第一条规定，企业研发费用指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用，包括“（七）通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。”报告期内发行人采购研发服务的内容包括合作研发、CRO 服务、CRC 服务、PK/PD 检测、其他检测及动物实验等，与研发活动直接相关，将支付的相关费用计入研发费用符合相关规定。

综上，报告期内发行人发生的研发服务费用符合研发费用确认条件。

二、各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模，发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（一）各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模

报告期内，发行人各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模如下：

1、发行人与 CytoImmune Therapeutics, LLC（以下简称“CytoImmune”）合作研发项目

商业背景	CytoImmune 是一家位于美国的专注于新型癌症免疫治疗产品的开发和商业化的生物制药公司，FLT3 是其最主要且进度较快的管线。研究表明，FLT3 信号通路、表观遗传学、Bcl-2 靶向治疗在急性髓系白血病的治疗中展现出较好的应用前景，但是仍然要探索相关药物在临床实践中的确切作用、与传统化疗联合使用、靶向治疗的时机等。为拓展在 FLT3 领域的相关研究，2019 年 12 月，发行人与 CytoImmune 签署《License Agreement》，就靶点为 FLT3 的嵌合抗原受体 T 细胞产品开展合作，推动许可产品的开发、制造和商业化，发行人具有其大中华区开发及商业化权利
与在研主要产品的关系	发行人针对该合作研发项目立项了靶向 FLT3 的针对恶性血液病适应症的 CAR-T 在研产品管线 HR014
研发投入预算	HR014 研发预算金额 2,980.00 万元（该预算为临床前研究阶段的投入总额，均为发行人自行研发投入的支出）
研发进展	临床前研究阶段，正在开展 IIT 研究的病例筛选以验证临床价值
报告期内已投入规模	302.09 万元

注：报告期内已投入规模包括发行人基于合作协议发生的费用支出和自行研发投入的支出，下同

2、发行人与上海科技大学合作研发项目

商业背景	上海科技大学（以下简称“上科大”）在一项论文研究中验证了 CAR 胞内部分氨基酸突变后，T 细胞在小鼠体内存续时间显著延长，肿瘤杀伤能力显著优于没有突变的 CAR-T 对照组。发行人拟将 CAR 胞内突变部分应用到逆转录病毒载体上（泛素化缺失），同样进行 CD19 CAR-T 的体外实验和体内药效验证。如能证实与预期一致，则可以将该技术应用于未来管线，提升持续肿瘤杀伤能力和治疗效果。2020 年 12 月，发行人与上科大签署《专利授权许可协议》《技术转让合同》，发行人获得上科大关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利和技术的许可，以利用该许可技术进行产品的开发和商业化
与在研主要产品的关系	该合作研发是一项技术研究，与在研主要产品管线无关，旨在研究 CAR 接触抗原激活后的下调反应，是否能提升持续肿瘤杀伤能力和治疗效果。若研究结果满足预期，后续可将此技术广泛运用于早期研发管线中
研发投入预算	135.00 万元（该预算中含发行人基于协议需要支付给上科大的 50 万元，剩余款项为发行人自行研发投入的支出）
研发进展	目前处于慢病毒载体 CD19 CAR-T 的体外实验和体内药效验证过程中，后根据验证结果数据设计下一步的研究方案
报告期内已投入规模	61.61 万元

3、发行人与镓铁生物合作研发项目

商业背景	TCR-T 与 CAR-T 具有一定的相似性，发行人综合考虑平台技术的通用性、团队背景等因素，将 TCR-T 作为实体瘤的研究方向之一。镓铁生物是一家聚焦 TCR T 技术研究的生物医药企业。2021 年 1 月，发行人与镓铁生物签署《项目开发合作合同》，主要针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品开展合作研发
------	--

与在研主要产品的关系	TCR-T 项目处于临床前早期研发阶段，尚未形成主要在研产品管线。TCR-T 与 CAR-T 具有一定的相似性，该项合作研发主要针对实体瘤，是对其他在研管线覆盖适应症的拓展
研发投入预算	TCR-T 管线研发预算金额 4,575.00 万元（该预算为临床前研究的投入总额，其中包括基于研发合作协议支付给镆铁生物 400 万元，剩余款项为发行人自行研发投入的支出）
研发进展及成果	2022 年 6 月，发行人经与镆铁生物协商一致签署《补充协议》，在接受镆铁生物交付的前期阶段性委托研发成果后结束双方的研发合作，发行人将独立开展后续研究
报告期内已投入规模	615.25 万元

（二）发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定及报告期内已支付款项、服务及损益确认情况如下：

合作方	研发费用分摊、支付的具体约定	已支付的款项	服务提供及损益确认的期间	费用科目
CytoImmune	发行人应在 2021 年至 2028 年积极推进完成临床试验，临床试验阶段费用均由发行人承担，协议中无相关预付款、开发里程碑付款、销售额里程碑付款、专利和技术许可使用费及有效期约定，仅对未来商业化后的收益分成进行了约定	未发生	不适用	不适用
上科大	发行人所负责的合作研发区域的实际研发成本由发行人自行承担，发行人应向上海科技大学支付预付款、开发里程碑付款、销售里程碑付款	50.00 万元	2021 年度 20 万元、2022 年度 30 万元	研发费用
镆铁生物	原协议约定发行人应向镆铁生物支付预付款、开发里程碑付款，后通过补充协议对费用约定进行修改，发行人已支付、结算的款项，镆铁生物无需返还，镆铁生物亦不得向发行人要求支付额外的费用	400.00 万元	2021 年度	研发费用

报告期内，发行人所进行的合作研发项目均处于前期研发探索阶段，对未来是否能带来经济流入存在很大不确定性，不满足研发支出资本化的要求，故发行人按照权责发生制原则计入当期损益。

报告期内，发行人各合作研发项目相关支出符合企业会计准则及发行人会计政策的要求。

四、主要在研产品预计研发费用、研发投入规模与进展情况与市场上同类产品是

否存在显著差异，结合发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，说明发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露

（一）主要在研产品预计研发费用、研发投入规模与进展情况与市场上同类产品是否存在显著差异

发行人现有 1 个在研管线 NDA 申请获受理，3 个在研管线处于临床试验阶段，其项目预算、报告期内及未来研发费用投入规模、研发进展情况如下：

单位：万元

在研药物名称	靶点	目标适应症	整体预算	报告期内研发投入	目前所处的研发阶段	预计研发投入计划及预期进展	
						2024 年	2025 年
HR001	CD19	r/r B-NHL	34,000.00	28,859.84	NDA	6,774.90 (NDA)	-
		r/r CD19 阳性 B-ALL	33,000.00	1,805.77	I 期	339.29 (临床 I 期)	5,197.97 (临床 I 期、II 期)
HR003	BCMA	r/r MM	35,000.00	13,695.27	II 期	8,809.73 (临床 II 期、NDA)	5,443.11 (NDA)
HR004	CD19-CD22	r/r B-ALL	35,500.00	2,936.35	I 期	1,383.12 (临床 I 期)	4,255.60 (临床 I 期、II 期)

经查阅公开资料，发行人可比公司披露的同类产品的研发投入规模与进展情况如下：

公司名称	在研产品名称	靶点	目标适应症	披露时点	管线进展	研发投入
药明巨诺	Relma-cel	CD19	3L DLBCL、3L FL、3L MCL、2L DLBCL、3L ALL、3L CLL	2020 年 10 月	BLA、II 期、II 期、I 期、IND	拟投入 8.07 亿港元募集资金用于 Relma-cel 后续研发
	JWCAR129	BCMA	r/r MM	2020 年 10 月	临床前	拟投入 1.21 亿港元募集资金用于 JWCAR129 后续研发至临床阶段
传奇生物	LCAR-B38M/JNJ-4528	BCMA	r/r MM	2020 年 6 月	中国 I 期，美国、欧洲、日本 III 期	拟投入 1.60-1.85 亿美元募集资金用于 LCAR-B38M/JNJ-4528 后续研发
科济药业	CT053	BCMA	r/r MM	2021 年 6 月	中国 II 期、美国（及加拿大）I 期	拟投入 8.39 亿港元募集资金用于 CT053 后续研发，其中 1.12 亿港元用于亚太地区临床试验、4.47 亿港元用于美国临床试验、2.80 亿港元用于欧洲临床试验

资料来源：可比公司招股说明书

发行人 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症、HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR003、HR004 的整体研发预算介于 3.30 亿元至 3.55 亿元之间，研发阶段覆盖临床前研究、I 期及 II 期临床试验。市场同类产品未详细披露整体研发预算，与发行人的整体预算无法进行准确比较，结合其公开披露的管线进度及 IPO 募集资金使用计划，发行人整体研发投入金额具有合理性。

（二）结合发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，说明发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露

1、发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势

（1）HR001 治疗 r/r B-NHL

截至 2023 年 12 月 31 日，在三线治疗的 r/r DLBCL 对应的适应症中，目前尚无标准治疗方案，国内已获批的药物仅有两款国外引进的 CAR-T 产品及抗体药物高罗华，国内已获批上市的药物情况具体如下：

药物类型	产品名称	首次获批时间	靶点	生产公司	获批适应症
双抗	高罗华	2023 年 11 月	CD20/CD3	罗氏	r/r DLBCL 成人患者
细胞治疗	奕凯达	2021 年 6 月	CD19	复星凯特	r/r LBCL 成人患者
	倍诺达	2021 年 9 月	CD19	药明巨诺	r/r LBCL 成人患者

信息来源：灼识咨询

截至 2023 年 12 月 31 日，针对末线治疗 r/r B-NHL 适应症，国内处于 I/II 期临床试验及以后研究阶段的在研药物主要包括细胞治疗、小分子、SINE 抑制剂、单抗、ADC 及双抗等，具体情况如下：

药物类型	产品名称/代号	申办者	适应症	进展
细胞治疗	抗人 CD19 T 细胞注射液（HR001）	恒润达生	r/r B-NHL	NDA
	CNCT19	合源生物科技（天津）有限公司	r/r NHL	II 期临床
	HD CD19 CAR-T 细胞	华道（上海）生物医药有限公司	r/r B-NHL	II 期临床
	CT032	科济药业	r/r B-NHL	I/II 期临床
	IM19	北京艺妙医疗科技有限公司	r/r B-NHL	I/II 期临床
	CT120	南京驯鹿生物医药有限公司	CD19 阳性 r/r 侵袭性 NHL	I/II 期临床
	抗 CD19/CD20 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	西比曼生物科技（上海）有限公司	r/r B-NHL	I/II 期临床
	U16 注射液	上海优卡迪生物医药科技有限公司	r/r NHL	I/II 期临床

	HY004 细胞注射液	合源生物科技（天津）有限公司	r/r B-NHL	I/II 期临床
小分子	艾贝司他	徐诺药业（南京）有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	BEBT-908	广州必贝特医药技术有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	盐酸安罗替尼胶囊	江苏正大天晴药业股份有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	普依司他	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	Tazemetostat Hydrobromide	和记黄埔医药（上海）有限公司/ Patheon Pharmaceuticals Inc.	r/r NHL	II 期临床
	NHWD-870 HCl 片	湖南恒雅医药科技有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	HH2853	上海海和药物研究开发有限公司	r/r NHL	I/II 期临床
	MAK68 胶囊*	Novartis Pharma AG/ 诺华（中国）生物医学研究有限公司	r/r DLBCL	I/II 期临床
	GFH009 注射液*	浙江劲方药业有限公司	r/r DLBCL	I/II 期临床
SINE 抑制剂	ATG-010	Karyopharm Therapeutics Inc./ 上海德琪医药科技有限公司/ Catalent CTS, LLC	r/r DLBCL	II 期临床
单抗	ADG106*	天演药业（苏州）有限公司	r/r NHL	Ib/II 期临床
	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	山东新时代药业有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	注射用 PRO1160*	普方生物制药（苏州）有限公司	r/r NHL	II 期临床
ADC	Loncastuximab tesirine	ADC Therapeutics SA/ 瓴路药业（上海）有限责任公司/ BSP Pharmaceuticals S.p.A./Fisher Clinical Services Inc.	r/r DLBCL	II 期临床
	MK-2140	默沙东研发（中国）有限公司	r/r DLBCL	II 期临床
	BN301	Sutro Biopharma, Inc./ 烨辉医药科技（上海）有限公司/ Piramal Pharma Solutions Inc.	r/r B-NHL	I/II 期临床
双抗	REGN1979	再鼎医药（上海）有限公司	r/r B-NHL	II 期临床
	MBS303*	北京天广实生物技术股份有限公司	r/r B-NHL	I/II 期临床

注：1、按照研发及 CDE 临床试验的首次公示信息日期排序，*表示未公开披露其适应症是否为末线治疗；2、上表所示的 ATG-010 及重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液临床试验需联合用药治疗，已开展临床 II/III 期试验，其适应症为至少 1 线但不超过 3 线复发的 r/r DLBCL；3、Loncastuximab tesirine 已开展临床 III 期试验，其适应症为至少经过一种多药联合的系统性治疗方案治疗后复发或难治性患者

信息来源：CDE，灼识咨询

截至 2023 年 12 月 31 日，同适应症中国内共有两款 CAR-T 产品奕凯达和倍诺达获批上市，发行人的 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症 NDA 申请已于 2023 年 12 月 13 日获 NMPA 受理，预计于 2024 年获批上市，已临近商业化。截至 2023 年 5 月 16 日，HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症 3 个月时的 ORR 高于奕凯达，低于倍诺达，与同类产品无明显差异；3 级以上 CRS 高于奕凯达及倍诺达；3 级以上 NT 低于奕凯达与倍诺达。此外，凭借自主研发的病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台和质量检验放行平台，发行人有望实现以较低成本大规模生产 CAR-T 细胞治疗产品，核心产品具有一定的成本优势。未来，发行人可以根据行业发展和竞争格局等因素，采取更加灵活的定价策略，提高产品的商业竞争力和发行人的盈利能力，惠及更多患者。

在三线及以上的末线 r/r B-NHL 适应症中，患者占比最高的 r/r DLBCL 尚无标准的治疗方案，挽救治疗的疗效有限，发行人主要在研产品 HR001 表现出显著的疗效优势（ORR 大幅高于挽救治疗，HR001 的 ORR 为 68%¹，而 r/r DLBCL 挽救治疗的 ORR 仅为 26%）。此外，CAR-T 产品回输至患者体内后，能够在体内继续扩增，疗效维持时间较长，部分 CAR-T 细胞亦可能在体内形成免疫记忆，形成持续的杀伤力，单次输注后即可使患者临床获益，有望减少因过高剂量和给药频次导致的副作用，CAR-T 细胞在清除肿瘤的过程中，肿瘤细胞裂解释放出的肿瘤抗原会进一步刺激体内免疫细胞因子的释放，协同激活其他免疫细胞的免疫应答，从而进一步增强抗肿瘤效应。发行人主要在研产品 HR001 有望成为末线治疗 r/r B-NHL 适应症中国内第三款、国产第一款 CAR-T 产品，可满足广大患者的临床需求，提高其临床获益。

（2）HR003 治疗 r/r MM

截至 2023 年 12 月 31 日，在三线及以上治疗 r/r MM 对应的适应症中，尚无标准治疗方案，国内已获批的药物主要包括 SINE 抑制剂塞利尼索、CD38 达雷妥尤单抗和

¹ 数据来源为 II 期临床研究报告，截至 2023 年 5 月 16 日

CAR-T 产品福可苏（伊基奥仑赛注射液），具体如下：

类型	产品名称	首次获批时间	靶点	生产公司	获批适应症
SINE 抑制剂	希维奥（Selinexor）	2020 年 12 月	XPO1	Karyopharm Therapeutics	r/r MM 成人患者
单抗	兆珂（Darzalex）	2019 年 10 月	CD38	Janssen-Cilag AG	r/r MM 成人患者
CAR-T	福可苏（伊基奥仑赛注射液）	2023 年 6 月	BCMA	驯鹿生物	r/r MM 成人患者

注：科济药业的 CAR-T 细胞治疗产品赛恺泽（泽沃基奥仑赛注射液）已于 2024 年 2 月在中国获批，用于治疗成人复发或难治性多发性骨髓瘤（r/r MM），截止日期内尚未获批，故未纳入统计

信息来源：灼识咨询

截至 2023 年 12 月 31 日，针对末线治疗 r/r MM 适应症，国内处于 I/II 期临床试验及以后研究阶段的在研药物主要包括细胞治疗、小分子、单抗、双抗、重组蛋白及 ADC 等，具体情况如下：

药物类型	产品名称/代号	申办者	适应症	进展
细胞治疗	CT053	科济药业	r/r MM	NDA
	LCAR-B38M	传奇生物	r/r MM	NDA
	抗人 BCMA T 细胞注射液（HR003）	恒润达生	r/r MM	II 期临床
	CART-BCMA	深圳普瑞金生物药业有限公司/普瑞金（深圳）生物技术有限公司/江苏普瑞金生物医药有限公司	r/r MM	II 期临床
	C-CAR088	西比曼生物科技（上海）有限公司	r/r MM	I/II 期临床
	OriCAR-017	原启生物科技（上海）有限责任公司	r/r MM	Ib/II 期临床
	GC012F 注射液	苏州亘喜生物科技有限公司	r/r MM	I/II 期临床
	KQ-2003 自体嵌合抗原受体 T 细胞注射液	上海科棋药业科技有限公司	r/r MM	I/IIa 期临床
	HD003 细胞	华道（上海）生物医药有限公司	r/r MM	I/II 期临床
小分子	Venetoclax	AbbVie Inc.	r/r MM	III 期临床
	CX13-608	宁波圣健生物医药科技有限公司	r/r MM	II 期临床
	ICP-490*	北京诺诚健华医药科技有限公司	r/r MM	II 期临床
	CB-5339 胶囊	凯信远达医药（中国）有限公司	r/r MM	I/IIa 期临床

药物类型	产品名称/代号	申办者	适应症	进展
单抗	CM313（SC）注射液	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	r/r MM	I/II 期临床
双抗	Elranatamab*	Pfizer Inc.	r/r MM	NDA2
	Talquetamab*	Janssen Research & Development, LLC	r/r MM	III 期临床 3
	EMB-06*	上海岸迈生物科技有限公司	r/r MM	I/II 期临床
	CM336	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	r/r MM	I/II 期临床
	注射用 LBL-034*	南京维立志博生物科技有限公司	r/r MM	I/II 期临床
重组蛋白	重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体	武汉海特生物制药股份有限公司	r/r MM	NDA
ADC	LM-305*	礼新医药科技（上海）有限公司	r/r MM	I/II 期临床

注：1、按照研发及 CDE 临床试验的首次公示信息日期排序，*表示未公开披露其适应症是否为末线治疗；2、Elranatamab 已纳入 CDE 优先审评，适应症为既往接受过至少三种治疗的 r/r MM 成人患者，Elranatamab 的 III 期临床适应症为至少经过 1 线治疗的 r/r MM；3、Talquetamab 已纳入 CDE 突破性治疗，Talquetamab II 期临床适应症为既往接受过至少三种治疗的 r/r MM， III 期临床适应症为至少经过 1 线治疗的 r/r MM

信息来源：CDE，灼识咨询

截至 2023 年 12 月 31 日，同适应症中国内已有 1 款 CAR-T 产品获批上市，已有 2 款 CAR-T 产品 NDA 获受理，发行人的 HR003 治疗 r/r MM 适应症预计于 2024 年提交 NDA 申请，于 2025 年获批上市。截至 2024 年 3 月 23 日，HR003 治疗 r/r MM 适应症 II 期临床试验可评估 3 个月疗效的 43 例受试者经 IRC 评估的最佳 ORR 为 86%，略低于 Carvykti、赛恺泽、福可苏及 LCAR-B38M；3 个月时的 ORR 为 79%，略低于福可苏；3 级以上 CRS 为 2%，低于 Carvykti、赛恺泽及 LCAR-B38M，高于福可苏；3 级以上 NT 为 2%，低于 Carvykti，略高于赛恺泽、福可苏及 LCAR-B38M（由于 II 期临床试验仍在进行中，可评估受试者例数较少，HR003 的疗效数据最终结果以临床试验完成后的临床试验报告为准）。HR003 带有“安全开关”，临床可通过给药 EGFR 单抗干预 CAR-T 细胞体内过量增殖，产品的安全性得以提高。此外，凭借自主研发的病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台和质量检验放行平台，发行人有望实现以较低成本大规模生产 CAR-T 细胞治疗产品，核心产品具有一定的成本优势。未来，发行人可

以根据行业发展和竞争格局等因素，采取更加灵活的定价策略，提高产品的商业竞争力和发行人的盈利能力，惠及更多患者。

在三线及以上的末线 r/r MM 适应症中，尚无标准的治疗方案，同一治疗线数上国内已获批药物主要为 CD38 达雷妥尤单抗和 SINE 抑制剂塞利尼索以及 CAR-T 产品伊基奥仑赛注射液（商品名：福可苏）和泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽），其中 CD38 达雷妥尤单抗、SINE 抑制剂塞利尼索两款药物 ORR 均不超过 30%，疗效有限，发行人主要在研产品 HR003 表现出显著的疗效优势，结合目前已上市 CAR-T 产品 ORR 数据，综合显示 CAR-T 可提高患者的临床获益。此外，CAR-T 产品回输至患者体内后，能够在体内继续扩增，疗效维持时间较长，部分 CAR-T 细胞亦可能在体内形成免疫记忆，形成持续的杀伤力，单次输注后即可使患者临床获益，有望减少因过高剂量和给药频次导致的副作用，CAR-T 细胞在清除肿瘤的过程中，肿瘤细胞裂解释放出的肿瘤抗原会进一步刺激体内免疫细胞因子的释放，协同激活其他免疫细胞的免疫应答，从而进一步增强抗肿瘤效应。

2、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等

（1）定价策略

发行人将进行充分的市场调研，了解行业的销售及定价策略、主要竞品的销售情况，再根据自有产品的临床价值、产品质量、营销策略进行综合性定价。发行人将凭借一定的成本优势保持灵活定价，提高商业化竞争力。

（2）医保覆盖

由于国家基本医疗保险以“保基本，广覆盖”为核心，而 CAR-T 治疗因生产成本低、生产流程复杂和规模相应等因素价格较高，目前尚未被纳入医保目录。NHL 适应症、MM 适应症和 ALL 适应症的部分三线疗法已被纳入医保目录，发行人产品价格与该等产品的价格差异可参见本问询回复“问题二 关于主要在研产品的竞争优势和市场空间”之“三、公司产品纳入“惠民保”、商业保险等赔付目录的流程及准入门槛。接受公司产品治疗后是否需要多个疗程/多次治疗，“惠民保”、商业保险能否重复赔付。“惠民保”、商业保险的人群覆盖范围，赔付比例。公司产品价格与其他三线疗法相关产品的价格差异，其他三线疗法是否纳入医保目录。以上因素对公司产品未来需求的影响”之“（四）公司产品价格与其他三线疗法相关产品的价格差异，其他三线疗法是否纳入

医保目录”。

（3）已上市药品的销售情况

国内已上市的同类竞品的销售情况可参见本问询回复“问题二 关于主要在研产品的竞争优劣势和市场空间”之“四、国内同类竞品上市后的销售数量及变化趋势，主要受限于需求、产能还是其他因素”。

3、发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露

（1）发行人核心产品具备差异化竞争优势

发行人核心产品具备差异化竞争优势，主要包括：1）发行人核心产品在疗效与安全性上与国内竞争产品相当，核心临床指标各有高低；2）凭借自主研发的病毒载体规模化生产平台、细胞治疗产品规模化生产平台和质量检验放行平台，发行人有望实现以较低成本大规模生产 CAR-T 细胞治疗产品，核心产品具有一定的成本优势。未来，发行人可以根据行业发展和竞争格局等因素，采取更加灵活的定价策略，提高产品的商业竞争力和发行人的盈利能力；3）发行人预计自建独立专业性高的商业化团队，差异化的自主 CAR-T 推广模式将有助于建立 CAR-T 恶性血液病市场口碑和自主可控覆盖度，助力发行人获得差异化竞争优势和扩大市场份额；4）发行人已建立病毒载体规模化生产平台，该平台可实现关键原材料病毒载体的自主供应，有效解决行业痛点，为未来拓展产品商业化空间提供有力支持；5）凭借核心技术平台，发行人在大规模生产阶段可保障产品供应的时效性，可保证患者的产品按时放行；6）发行人综合管理水平较高，为 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症的研发、生产及商业化保驾护航。

（2）发行人核心产品不存在市场空间拓展的实质性障碍

国内首款 CAR-T 产品于 2021 年 6 月获批上市，上市时间较短，且 CAR-T 属于创新的肿瘤免疫疗法，当前医生和患者对 CAR-T 产品的疗效和优势的认知有待提升，且价格相对较高，患者的可及性亦有待提升。而随着 CAR-T 治疗陆续作为推荐药物进入各适应症的诊疗指南及专家共识，进入“惠民保”等补充医疗保险及“百万医疗险”等商业健康保险的覆盖范围，医生和患者对 CAR-T 产品的疗效和优势的认知、患者支付能力均将逐步得到提高，从而增强 CAR-T 治疗的可及性。发行人积极建设商业化团队，推动产品纳入“惠民保”、商业保险等的赔付目录，凭借成本优势制定灵活的价格策略，

以减轻患者经济负担，提升患者支付能力和增加产品需求，预计可快速开拓市场空间。

综上所述，发行人核心产品具备差异化竞争优势，市场空间拓展不存在实质性障碍。由于发行人核心产品上市前仍需取得监管机构的批准，上市后面临多方面竞争，且发行人尚无商业化销售产品的经验等因素，发行人的研发与经营面临一定不确定因素，相关风险已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、发行人相关的风险”之“（一）研发风险”之“7、核心产品上市不确定性风险”、“（二）产品商业化风险”及“二、与行业相关的风险”之“（三）市场竞争风险”中披露。

五、结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求，满足营运资金需求的方式，说明发行人是否能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动，若无法获得额外融资，是否存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险是否充分披露

（一）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求，满足营运资金需求的方式，说明发行人是否能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动

1、结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求

自 2024 年 1 月 1 日起，未来 12 个月，发行人预计无产品完成商业化上市销售，无生产活动开支。除研发活动外，日常生产经营资金需求主要为经营管理活动的支出，包括职工薪酬费用、中介机构费用、租赁及物业费、业务招待费、办公费、商业化准备等其他费用；研发活动方面，发行人 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症已完成临床试验且 NDA 申请已于 2023 年 12 月 13 日获 NMPA 受理，HR003 预计将持续开展 II 期临床试验，HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 适应症、HR004 预计将持续开展 I 期临床试验，是研发支出的主要投入方向；固定资产投资方面，发行人预计将根据生产经营需要对张江实验基地、金山生产基地设备等进行采购更新。资金需求具体测算情况如下：

单位：万元

活动类型	费用类型	自 2024 年 1 月 1 日起未来 12 个月营运资金需求	测算依据
日常生产经营资金需求	职工薪酬费用	2,950.32	以最近一年职工薪酬费用的发生额为基础，并考虑合理涨幅及未来一年招聘计划的影响进行预估

活动类型	费用类型	自 2024 年 1 月 1 日起未来 12 个月 营运资金需求	测算依据
	租赁及物业费	262.59	根据租赁合同进行预估
	中介机构费用	460.21	根据已经签署尚未执行完毕及未来 12 个月内拟采购和使用的中介机构服务进行预估
	业务招待费	149.14	以最近一年业务招待费发生额为基础，并考虑业务发展的需求影响进行预估
	差旅会议费	222.92	以最近一年差旅会议费发生额为基础，并考虑业务发展的需求影响进行预估
	办公费	94.18	以最近一年办公费用发生额为基础，并考虑业务发展的需求影响进行预估
	其他	451.27	以根据最近一年其他杂项支出发生额为基础，并考虑业务发展的需求影响进行预估
	小计	4,590.63	/
研发投入的资金需求	临床试验费	6,212.36	根据已经签署尚未执行完毕以及未来 12 个月内拟采购和使用的临床试验服务合同进行预估
	职工薪酬费用	8,243.81	以最近一年职工薪酬费用发生额为基础，考虑合理涨幅及未来一年的招聘计划的影响进行预估
	材料费用	2,111.80	根据未来 12 个月的生产和研发材料投入及采购计划匹配研发进度进行预估
	临床前试验费	322.35	根据已经签署尚未执行完毕以及未来 12 个月内拟采购和使用的临床前试验服务合同进行预估
	水电能源费	990.81	以最近一年水电能源费发生额为基础，并考虑未来 12 个月的生产和研发活动需求进行预估
	其他	3,381.63	以最近一年其他杂项支出发生额为基础，并考虑业务发展的需求影响进行预估
	小计	21,262.76	/
固定资产建设资金需求	张江及金山设备、软件	498.86	根据目前实验室配置或产能以及新项目的需求，预估新增或替代的相关设备和软件
	小计	498.86	/
2023 年 12 月末应付未付款项		1,575.25	/
2024 年 12 月末预计应付未付款项		-1,401.10	根据最近一年余额考虑当年度费用增加幅度进行预估
营运资金总需求合计		26,526.40	/

注：资金需求测算系发行人根据目前业务规划做出，不构成盈利预测

2、发行人满足营运资金需求的方式

根据上述测算，发行人自 2023 年 12 月 31 日起未来 12 个月的营运资金需求约为 26,526.40 万元。截至 2023 年末，发行人账面可动用货币资金及短期投资余额为 20,250.11

万元。截至本问询回复出具日，发行人资信状况良好，合计已取得 28,000.00 万元银行和其他融资渠道贷款授信，并使用其中 12,060.00 万元额度并收到款项。同时，发行人正在积极与其他银行及其他机构洽谈授信贷款业务，并将根据未来的资金需求安排签署相应授信及借款合同。此外，发行人实际控制人已签署财务支持函，若发行人于 2025 年 6 月 30 日前出现资金短缺，在满足程序合规且不影响上市审核的前提下，愿意在符合法律法规、公司章程及关联交易等相关治理制度的前提下向发行人提供资金支持，确保发行人持续经营。

综上，发行人利用自有资金、银行和其他融资渠道贷款及实控人的财务支持可以满足未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动资金需求。

（二）若无法获得额外融资，是否存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险是否充分披露

发行人目前尚无产品商业化销售，在管线产品未产生销售收入前，需要完成临床前研究、临床开发、监管审批、市场推广等经营活动，并需要通过融资进一步取得资金。若无法获得额外融资，发行人存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、发行人相关的风险”之“（四）财务风险”之“1、公司无法获得足够营运资金的风险”披露如下：

“公司目前有多个产品处于临床试验或更早期研发阶段。在管线产品未产生销售收入前，公司需要完成临床前研究、临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。公司自成立以来，持续进行研发投入，业务运营已耗费大量资金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-16,625.05 万元、-20,917.74 万元及-22,560.59 万元。截至报告期末，公司账面可动用货币资金及短期投资余额为 20,250.11 万元，合计已取得 28,000.00 万元银行贷款授信，其中使用 11,760.00 万元额度并收到款项，未来将根据资金需求增加授信及借款。

公司将在药物发现、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过融资进一步取得资金。如果公司未能及时获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能达到预期，可能给公司带来流动性风险，并使得公司被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或在研产品的商业化进度，影响公司长远发展。”

此外，发行人已在招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司”补充披露相关风险如下：

“

3、公司仍需持续对外融资，未来若无法获得融资可能面临流动性风险

截至本招股说明书签署日，公司产品管线均处于临床试验或更早期研发阶段。在管线产品未产生销售收入前，公司需要完成临床前研究、临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。公司自成立以来，持续进行研发投入，业务运营已耗费大量资金。报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-16,625.05 万元、-20,917.74 万元及-22,560.59 万元。公司将在药物发现、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过融资进一步取得资金。如果公司未能及时获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能达到预期，可能给公司带来流动性风险，并使得公司被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或在研产品的商业化进度，影响公司长远发展。

”

六、请申报会计师核查除问题（3）以外的其他问题并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解、评价有关采购、研发支出的内部控制，并对其关键控制是否有效运行进行测试；

2、获取报告期内主要研发服务的采购明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对合同、发票及付款单据等；针对临床前试验费及临床试验费，采用抽样方式通过函证程序确认临床前试验费及临床试验费相关的支出金额及合同执行进度，并验证相关费用是否计入恰当的期间；结合试验测试情况和合同条款，检查并评估主要服务项目进度的合理性；抽取样本根据合同执行进度重新计算相关费用的确认；分析采购主要研发服务内容及供应商情况，汇总报告期各期向前五大供应商采购的主要内容及金额、了解对应的研发项目、研发及生产的阶段及交易背景；

3、访谈发行人采购负责人、研发负责人、财务负责人，对主要供应商进行走访，

了解合作历史、供应商的选取标准、服务内容、交易的定价依据等，分析合理性；

4、访谈发行人管理层，查询研发服务主要供应商工商登记信息等公开资料及发行人董事、监事、高级管理人员及主要股东调查问卷，走访主要供应商；对报告期内发行人及发行人所关联的自然人进行了资金流水核查，核查发行人与研发服务主要供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排的情形；

5、获取发行人与 CytoImmune、上科大、镆铁生物签署的合作研发协议，检查并分析合同条款和主要里程碑付款节点；

6、获取并审阅上述合作研发项目的立项资料等，与合作研发项目的负责人及发行人管理层进行访谈，了解合作研发项目的商业背景，与在研主要产品的关系，研发投入预算，进展情况；

7、对 CytoImmune、上科大及镆铁生物进行访谈，了解合作研发背景，以及实际合同履行情况；

8、了解发行人研发投入归集和核算方法，检查开发合同项目研发投入的归集明细，评估费用归集的合理性；针对报告期内大额的开发合同费用支出，检查合同义务、付款条款及银行回单，结合许可合同规定的里程碑付款节点分析是否达到支付条件，并取得相关支持性依据，并复核其相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

9、访谈发行人管理层，了解发行人核心产品竞争优势及市场空间拓展障碍等信息；查阅招股说明书中关于发行人核心产品的披露内容及其相关风险披露情况；

10、获取并审阅发行人管理层编制的发行人在未来十二个月及未来十八个月的资金需求，分析资金需求预测基础数据假设的合理性；获取并检查发行人已签署的授信合同、借款合同、银行还款及提款水单等；

11、对已取得的授信额度及授信期限，和期后取得借款的金额、起止日期及利率等信息执行了函证程序；

12、与银行进行了访谈，询问其银行审批授信及提款的流程、发行人已取得和计划取得的授信额度及借款的情况、发行人的银行信用评级、银行发放贷款的评估考虑因素，评估发行人对于未使用授信额度的提款是否存在重大不确定性或其他限制等；

13、对小额贷款公司进行背景调查，核实其经营状态及资金实力，并与小额贷款公司进

行函证，获取提款水单查看公司期后的提款情况；

14、对委托贷款出借人及其的股东、法定代表人进行背景调查，查看其本人及近亲属是否与发行人的关键管理人员、股东有重合，取得出借人企业信用报告核实其具备资金实力；对出借人股东及其名下的公司进行背景调查，主要关注其是否与恒润达生有股权关联、是否有交易关联、是否有关键管理人员重叠等，并对委托贷款出借人的法人代表进行访谈，了解出借的目的以及是否有额外潜在的其他利益关系等；

15、对委托贷款受托人泉州银行访谈，了解泉州银行充当的角色以及其具体的监督工作，借款人是否可以提前拿出借款影响借款人的正常资金提取需求；对出借人进行访谈，了解出借的目的以及是否有额外潜在的其他利益关系等，查看委托贷款出借人将相关款项打入银行监管账户的水单，并通过访谈与泉州银行确认；

16、分析发行人历史期间归还并续借借款的实行情况以及发未来期间现金余额，对发行人归还并续借借款的能力进行分析；

17、获取并检查了实控人签署的《财务支持函》；对实控人进行了访谈，确认其愿意保持其账户余额并在公司出现资金短缺时提供财务支持；获取并检查实控人及配偶和近亲属的最近一期资产负债表日的个人银行账户清单，对其账户余额和流水进行分析，评估实控人是否有向发行人提供财务支持的能力；

18、获取管理层的收入预测，评估管理层估计的适当性，复核工作底稿和报告，实施验证关键数据的程序，涉及的使用重要的原始数据的相关性、完整性和准确性，重要的假设和方法的相关性和合理性等；

19、获取并查看了市场研究报告，确认预计上市产品的未来市场空间没有发生严重不利变化；

20、对未来期间资金盈余进行敏感性测试，测算当营运资金需求以及筹资来源不确定性出现变化时对资金盈余的影响程度。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人说明中与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容

的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容披露准确；采购价格具备公允性，各环节研发服务符合研发费用确认条件；基于我们了解的信息，发行人与主要合作方不存在关联关系或其他利益安排；

2、发行人说明中对商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模，发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，发行人对各项合作研发的情况披露准确；各研发项目相关支出的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人说明中对于发行人核心产品是否具备竞争优势、是否存在市场空间拓展障碍及相关风险披露的充分性的说明与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；

4、发行人自 2024 年 1 月 1 日起未来 12 个月营运资金测算中采用的假设合理，发行人关于期后取得银行授信的相关信息与我们在执行检查程序中取得的资料和信息一致。发行人的未来 12 个月营运资金测算结合其于期后取得的银行授信显示能支持其在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。

问题八 关于固定资产、在建工程与长期待摊费用

根据申报材料和问询回复，（1）报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 2,336.89 万元、2,201.50 万元、4,615.46 万元及 5,201.44 万元，主要系实验专用设备，账面价值为 4,835.65 万元，其中生产用设备账面价值为 2,613.15 万元。发行人预计 2022 年下半年将新增 2,000 余万元的生产设备采购，预计年产能约为 650 例 CAR-T 产品制备；（2）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 124.78 万元、8,737.69 万元、681.45 万元及 153.82 万元。2020 年末在建工程余额大幅增加主要系当年金山生产基地厂房改造施工，发生投入较大所致；（3）报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 525.08 万元、177.86 万元、9,034.90 万元及 8,389.01 万元，均为租入房屋及建筑物后进行改造及装修发生的相关费用，2021 年末，长期待摊费用大幅增加主要系金山生产基地于 2021 年 8 月完成竣工验收，结转至长期待摊费用科目核算所致。

请发行人说明：（1）2021 年及 2022 年新增固定资产投资的具体情况，固定资产投入及预计产能与同行业可比公司的比较情况，并进一步分析在研管线研发、商业化进程及产能与新增固定资产投入的匹配性；（2）报告期内金山生产基地具体建设情况，包括建设背景、建造方式、开工与竣工时间、实际工期及与计划工期的差异、预算金额、实际金额及其变动情况、工程进度、在建工程结转长期待摊费用的具体时点、金额、累计及当期利息资本化的情况（如有）、资金来源、与募投项目“总部及产业化基地（一期）项目”及原有生产基地之间的关系、项目建设完成后相关产能的消化计划及执行情况；（3）报告期内在建工程是否存在相关支出已发生但未及时入账、在建工程已达到预定可使用状态但未及时结转的情形；（4）报告期各期长期待摊费用的构成及摊销的核算情况，已入账在建工程及对应长期待摊费用入账金额是否准确，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；（5）以表格形式列示报告期内在建工程、长期待摊费用的支出明细、支付对象以及入账依据，是否混入其他支出，是否均为工程相关供应商；（6）与固定资产及在建工程相关内控制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、2021 年及 2022 年新增固定资产投资的具体情况，固定资产投入及预计产能与同行业可比公司的比较情况，并进一步分析在研管线研发、商业化进程及产能与新增固定资产投入的匹配性

（一）2021 年及 2022 年新增固定资产投资的具体情况

1、2021 年及 2022 年新增固定资产投资的整体情况

发行人于 2018 年 8 月成立达生制药子公司，并筹建符合 GMP 标准的金山生产基地，承接未来在研管线临床试验用药生产及后续产品上市后的商业化生产。发行人金山生产基地建筑面积超 11,000 平方米，占地面积 2,200 余平方米，总共规划 56 个细胞生产车间。2021 年下半年，金山生产基地完成竣工验收并启用部分细胞生产车间，发行人将自动化、封闭化及规模化病毒载体生产工艺、CAR-T 细胞封闭化制备工艺、可复制性病毒的检测方法等核心技术及工艺由实验室制备转移至金山生产基地。发行人金山生产基地共规划有 56 个 CAR-T 产品生产车间、3 个病毒载体生产车间，截至 2022 年末，已有 14 个 CAR-T 产品生产车间和 3 个病毒载体生产车间投入使用。

金山生产基地启用前，发行人主要在研管线均未开展临床二期入组，早期临床试验用药的生产于张江实验基地进行，张江实验基地能够满足早期研究小批量、个性化灵活的制备需求，不具备大批量生产的能力。金山生产基地正式投入使用后，发行人的临床试验用药均在金山生产基地车间进行生产，逐步具备大批量生产的能力。为保障金山生产基地的顺利投入使用，发行人于 2021 年度及 2022 年度分别采购 2,525.38 万元、3,236.77 万元生产设备，占年度新增固定资产投资的比例分别为 73.07%、85.07%，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年新增投资金额	2022 年新增投资金额	2022 年末账面原值
实验专用设备	3,185.81	3,695.26	10,640.21
其中：研发设备	660.42	458.49	4,335.18
生产设备	2,525.38	3,236.77	6,305.03
电子设备	145.75	107.85	406.98
办公设备	16.44	1.93	147.23
运输工具	108.12	-	221.28
合计	3,456.12	3,805.04	11,415.70

2、2021 年新增生产设备与产能情况发行人 CAR-T 细胞治疗产品的关键生产流程包括病毒载体生产及 CAR-T 细胞生产。其中，病毒载体生产流程主要包括从主细胞库或工作细胞库获取细胞株、细胞复苏、初级扩大培养、生物反应器扩大培养、病毒液收集、过滤灌装和冻存，CAR-T 细胞生产流程主要包括从患者处单采血、外周血单个核细胞分离、T 细胞分选活化、病毒载体转导引入 CAR 基因、扩大培养、制剂灌装和冻存，生产过程中对中间品及产成品需进行质检。由于发行人的生产过程涉及多重环节，需要多种设备协同运作，单一设备的增加不会直接提高生产产能。2021 年发行人启用金山生产基地并购置生产设备，年末完成 2 条病毒载体生产线、4 个细胞生产间设备配置并投入使用，另有 10 个细胞生产车间进行了部分设备配置，故当年生产设备新增采购金额与产能提升不具备线性匹配关系。

2021 年，发行人购置的生产设备主要用于金山生产基地车间建设，主要包括：

单位：万元

序号	主要设备名称	平均采购单价	采购数量	采购总额	占生产设备采购的比例
1	细胞处理仪	86.73	3	260.18	10.30%
2	无菌隔离器	82.17	2	164.34	6.51%
3	双扉脉动真空灭菌柜	36.73	4	146.90	5.82%
4	摆床/生物反应器	46.73	3	140.18	5.55%
5	磁力架	34.34	4	137.35	5.44%
6	无菌接管机	40.71	3	122.12	4.84%
合计				971.07	38.45%

注：上表列示设备为单价超过 30 万元的生产设备

截至 2021 年末，发行人共有 2 条病毒载体生产线投入使用，年产能超过 10,000 例；4 个细胞生产间投入使用，年产能约为 185 例；质量检测能力能够满足上述产能下病毒载体及 CAR-T 产品检测需求，配备的主要生产设备及与对应生产过程、生产能力的匹配情况如下：

生产模块	序号	主要设备名称	设备数量（台）	账面原值（万元）	生产能力匹配情况
病毒载体主要生产设备	1	摆床/生物反应器	3	140.18	发行人有两条生产线，每条生产线同时间段开展一批病毒液的生产制备，一批病毒液的生产制备周期约 20
	2	封管机	4	77.88	
	3	无菌接管机	4	44.25	

生产模块	序号	主要设备名称	设备数量（台）	账面原值（万元）	生产能力匹配情况
	4	细胞计数仪	2	31.50	天，每个月每个车间生产一批，一年按照 12 个月计算，预计年产能超过 10,000 例
CAR-T 细胞主要生产设备	1	细胞处理仪	4	339.92	按照现有产品生产工艺周期，单批次产品生产周期为 10-13 天左右，每个车间同时期安排两批生产（批与批之间进行清场，一批结束之后再进行另外一批的生产操作），一个月一个车间可以进行 4 批次产品生产。截至 2021 年末发行人有 4 个生产车间投入使用，可以达到年产能约为 185 例 CAR-T 产品制备。另有 10 个生产车间正在按计划进行设备配置，42 个生产车间预留
	2	无菌接管机	4	146.02	
	3	磁力架	4	137.35	
	4	双扉脉动真空灭菌柜	3	113.72	
	5	离心机	14	94.85	
	6	全自动洁净服洗衣机	4	90.27	
	7	二氧化碳培养箱	21	72.89	
	8	细胞计数仪	4	63.01	
	9	尘埃粒子计数器	7	49.56	
	10	生物安全柜	10	38.08	
	11	浮游菌采样器	7	37.17	
	12	过氧化氢灭菌机	3	36.52	
	13	降温仪	2	30.44	
质检设备	1	无菌隔离器	2	164.34	能够满足年检测 10,000 例病毒载体、185 例 CAR-T 产品需求
	2	流式细胞仪	1	133.62	
	3	生物安全柜	27	92.67	
	4	双扉脉动真空灭菌柜	2	60.62	
	5	离心机	9	57.59	
	6	电导率测试仪	1	54.28	
	7	细胞计数仪	4	50.45	
	8	尘埃粒子计数器	4	31.58	
	9	荧光定量 PCR 仪	1	30.50	
合计				2,219.24	/

注：主要生产设备指截至 2021 年末账面原值合计超过 30 万元的生产设备

3、2022 年新增生产设备与产能情况

2022 年，发行人购置的生产设备主要用于金山生产基地车间建设，主要包括：

单位：万元

序号	主要设备名称	平均采购单价	采购数量	采购总额	占生产设备采购的比例
1	细胞处理仪	89.04	10	890.42	27.51%
2	无菌接管机	40.71	14	569.91	17.61%
3	磁力架	37.15	10	371.52	11.48%
4	微生物检测系统	219.59	1	219.59	6.78%
5	流式细胞仪	150.44	1	150.44	4.65%
6	LMS 监测系统	125.27	1	125.27	3.87%
7	荧光定量 PCR 仪	66.90	1	66.90	2.07%
8	蒸汽灭菌器	35.49	1	35.49	1.10%
合计				2,429.54	75.06%

注：上表列示设备为单价超过 30 万元的生产设备

截至 2022 年末，发行人共有 2 条病毒载体生产线投入使用，年产能超过 10,000 例；共有 14 个细胞生产间投入使用，年产能约为 650 例 CAR-T 产品制备；质量检测能力能够满足上述产能下病毒载体及 CAR-T 产品检测需求，配备的主要生产设备及与对应生产过程、生产能力的匹配情况如下：

生产模块	序号	主要设备名称	设备数量（台）	账面原值（万元）	生产能力匹配情况
病毒载体主要生产设备	1	摆床/生物反应器	3	140.18	发行人有两条生产线，每条生产线同时时间段开展一批病毒液的生产制备，一批病毒液的生产制备周期约 20 天，每个月每个车间生产一批，一年按照 12 个月计算，预计年产能超过 10,000 例
	2	无菌接管机	6	125.66	
	3	封管机	4	77.88	
	4	灌装系统	2	44.25	
	5	细胞计数器	2	31.50	
CAR-T 细胞主要生产设备	1	细胞处理仪	14	1,230.34	按照现有产品生产工艺周期，单批次产品生产周期为 10-13 天左右，每个车间同时期安排两批生产（批与批之间进行清场，一批结束之后再进行另外一批的生产操作），一个月一个车间可以进行 4 批次产品生产。截至 2022 年末发行人有 14 个生产车间投入使用，可以达到年产能约为 650 例 CAR-T 产品制备。制备中心目前正在规划的 42 个车间投入使用后，预计年产能约为 2,600 例 CAR-T 产品制备
	2	无菌接管机	16	634.51	
	3	磁力架	14	508.86	
	4	细胞计数器	14	220.53	
	5	离心机	19	147.91	
	6	LMS 监测系统	1	125.27	
	7	双扉脉动真空灭菌柜	3	113.72	
	8	二氧化碳培养箱	28	97.67	
	9	全自动洁净服洗衣机	4	90.27	

生产模块	序号	主要设备名称	设备数量 (台)	账面原值(万元)	生产能力匹配情况
	10	便携式热合机	16	73.63	
	11	生物安全柜	17	61.96	
	12	尘埃粒子计数器	7	49.56	
	13	浮游菌采样器	7	37.17	
	14	过氧化氢灭菌机	3	36.52	
	15	蒸汽灭菌器	1	35.49	
	16	降温仪	2	30.44	
质检设备	1	流式细胞仪	2	284.06	能够满足年检测 10,000 例病毒载体、650 例 CAR-T 产品需求
	2	微生物检测系统	1	219.59	
	3	无菌隔离器	2	164.34	
	4	荧光定量 PCR 仪	2	97.40	
	5	生物安全柜	27	92.67	
	6	双扉脉动真空灭菌柜	2	60.62	
	7	离心机	9	57.59	
	8	电导率测试仪	1	54.28	
	9	细胞计数器	4	50.45	
	10	尘埃粒子计数器	4	31.58	
合计				5,025.91	/

注：主要生产设备指截至 2022 年末账面原值合计超过 30 万元的生产设备

4、发行人未来生产设备投资及产能扩充计划

截至报告期末，发行人金山生产基地已启用 14 个生产车间，产能可达 650 例/年 CAR-T 产品制备，达到产能目标。发行人目前研发进度最快的管线为 HR001 治疗复发/难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（r/r B-NHL）适应症，预计于 2024 年获批上市；其次为 HR003 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（r/r MM）适应症，预计于 2025 年获批上市。根据发行人对产品上市后的产量测算，发行人目前的产能能够满足 2025 年及之前的生产需要，短期内没有明确的生产设备投资计划，生产设备投入主要为生产设备替换、增加自主检测项目采购检测设备，预计不会发生大规模的设备投资。此外，发行人亦有 42 个生产车间在规划设计阶段，在未来将根据产能需要进行改造建设，进一步扩充产能。

（二）固定资产投入及预计产能与同行业可比公司的比较情况

发行人同行业可比公司披露的固定资产及细胞治疗产品产能情况与发行人对比如下：

单位：万元

公司	实验专用设备/机器设备		产能
	账面原值	账面价值	
发行人	10,965	4,944	截至报告期末，产能可达 650 例/年 CAR-T 产品制备，预计基地全部投产后产能可达年产 2,600 例
药明巨诺	18,500	12,091	未披露产能实现情况。截至 2022 年 6 月末，设计产能 2,500 例/年 CAR-T 产品制备，2022 年第四季度和 2023 年第一季度，公司已获得多项批准用以扩大产能
科济药业	18,920	9,422	未披露产能实现情况。截至 2023 年末，上海徐汇区生产工厂年产能可支持 200 名患者的 CAR-T 细胞治疗；完成了位于上海金山区的商业化规模生产工厂的建设，估计产能可支持每年最多 2,000 例患者的 CAR-T 细胞治疗；位于北卡罗来纳州达勒姆的三角研究园的生产工厂预计可支持每年 700 例患者的 CAR-T 细胞治疗，未披露产能实现情况
神州细胞	74,843	50,822	未披露细胞治疗产品产能情况
君实生物	127,818	90,285	未披露细胞治疗产品产能情况
微芯生物	10,525	7,164	未披露细胞治疗产品产能情况

注：财务数据截至 2023 年末

截至报告期末，发行人金山生产基地共规划 56 个细胞产品生产间，其中 14 个细胞生产间投入使用，CAR-T 产品的年产能达到 650 例，预计细胞产品生产间全部启用后年产能可达 2,600 例。科济药业上海徐汇区生产工厂年产能可支持 200 名患者的 CAR-T 细胞治疗；完成了位于上海金山区的商业化规模生产工厂的建设，估计产能可支持每年最多 2,000 例患者的 CAR-T 细胞治疗；位于北卡罗来纳州达勒姆的三角研究园的生产工厂预计可支持每年 700 例患者的 CAR-T 细胞治疗，未披露生产设备投入进度和产能实现情况；药明巨诺未披露生产设备投入进度和产能实现情况，设计年产能 2,500 例，**2022 年第四季度和 2023 年第一季度，公司已获得多项批准用以扩大产能**；神州细胞、君实生物、微芯生物未披露细胞治疗产品相关产能情况。发行人固定资产中机器设备账面原值低于药明巨诺、科济药业、神州细胞、君实生物，高于微芯生物，与同行业可比

公司不存在较大差异，具有合理性。

（三）在研管线研发、商业化进程及产能与新增固定资产投入的匹配性

发行人目前尚无产品商业化上市销售，生产活动均为 CAR-T 临床试验用药的生产，临床进度最快的 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症管线已于 2023 年 12 月申报 NDA 并获受理，预计于 2024 年获批上市，发行人目前的产能水平能够满足各在研管线研发及 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症上市后商业化初期的市场需求。固定资产投资能够支持在研管线研发、商业化进程及产能需求。

二、报告期内金山生产基地具体建设情况，包括建设背景、建造方式、开工与竣工时间、实际工期及与计划工期的差异、预算金额、实际金额及其变动情况、工程进度、在建工程结转长期待摊费用的具体时点、金额、累计及当期利息资本化的情况（如有）、资金来源、与募投项目“总部及产业化基地（一期）项目”及原有生产基地之间的关系、项目建设完成后相关产能的消化计划及执行情况

（一）报告期内金山生产基地的建设背景、建造方式、开工与竣工时间、实际工期及与计划工期的差异

发行人 HR001 治疗 r/r CD19 阳性 B-ALL 和治疗 r/r B-NHL 于 2018 年 6 月取得临床试验批件，HR003 于 2018 年 12 月取得临床试验批件，同年 8 月发行人成立达生制药子公司，拟作为规模化生产基地，主要承接未来 HR001 与 HR003 的 II 期临床试验大批量患者入组的 CAR-T 临床试验用药制备和后续产品上市后的商业化生产需求。金山生产基地一至四楼的装修工程项目采用委托第三方施工的方式，拟于 2020 年 1 月开工，总建设工期约 12 个月，实际于 2020 年 4 月开工，于 2021 年 8 月竣工，实际工期与计划工期的差异主要原因为外部因素及消防验收审批流程延长等。

（二）报告期内金山生产基地的预算金额、实际金额及其变动情况、工程进度、在建工程结转长期待摊费用的具体时点、金额、累计及当期利息资本化的情况、资金来源

发行人金山生产基地一至四楼装修工程项目的预算投资金额为 9,210.00 万元，实际投资金额为 9,448.76 万元，较预算投资金额增加 2.59%，差异较小。报告期内，金山生产基地一至四楼装修工程项目的建设支出进度如下：

单位：万元

年度	期初	本年增加	本年转入长期待摊费用	期末	期末工程进度
2021 年	8,737.69	711.07	-9,448.76	-	100.00%

金山生产基地分为五层，一楼主要用于 CAR-T 产品降温冻存仓储、辅助工程设施；二楼主要用于为病毒载体检验、细胞检验等产品及中间品质检；三楼主要用于 CAR-T 产品生产和病毒载体生产；四楼为办公区和机房设施；五楼计划用于 CAR-T 产品生产，目前尚未装修。其中四楼办公区域的装修工程于 2021 年 2 月达到可使用状态转入长期待摊费用，一楼、二楼、三楼及四楼的机房设施区域的装修工程均于 2021 年 8 月达到可使用状态转入长期待摊费用，相关装修工程的建设资金来源为自有资金及政府补助款，无外部借款，因此不存在利息资本化的情况。

（三）金山生产基地与募投项目“总部及产业化基地（一期）项目”及原有生产基地之间的关系、项目建设完成后相关产能的消化计划及执行情况

发行人在金山生产基地启用前，临床试验用药的生产于张江实验基地开展。随着在研管线的推进、临床入组人数的增加，发行人于 2018 年 8 月成立达生制药子公司，并筹建金山生产基地，承接未来在研管线临床试验用药生产及后续产品上市后的商业化生产。自 2022 年起发行人的临床试验用药均在金山生产基地车间进行生产，张江实验基地主要用于临床前研究和 I 期临床试验研究，满足早期研究小批量、个性化灵活的制备需求。

截至报告期末，发行人金山生产基地 CAR-T 产品年产能达到 650 例/年，待金山生产基地五楼正在规划的 42 个车间全部投入使用后，预计年产能约为 2,600 例，能够满足发行人 HR001 治疗 r/r B-NHL 适应症上市后商业化初期的市场需求。

总部及产业化基地（一期）项目计划投资 60,256 万元，项目建筑规模约 36.9 亩，总体规划包括细胞药物高端制造中心、研发中心、总部中心及生活配套等建筑工程和配套设施，具体建筑类型分为生产厂房、办公研发及生活配套（综合楼）。办公研发及生活配套（综合楼）主要涉及总部中心及研发中心，承担公司管理、营销和商务拓展、技术研发与创新成果转化等方面的重要职责；生产厂房即细胞药物高端制造中心为发行人预留的厂房，在总部及产业化基地（一期）项目中仅完成基础的建筑工程，不涉及生产车间的建设装修和设备购置，是发行人视后续产品研发及商业化进度，为满足进一步的

产能需求而做好提前的布局。

三、报告期内在建工程是否存在相关支出已发生但未及时入账、在建工程已达到预定可使用状态但未及时结转的情形

报告期各期末，发行人在建工程余额情况如下：

单位：万元

类型	2023年末	2022年末	2021年末
机器设备	-	3.53	681.45
合计	-	3.53	681.45

注：各期末的机器设备均在期后达到预定可使用状态时及时转固

发行人建立了资产相关管理制度，对资产的日常使用与管理作出了明确规定，明确了各部门的职责分工与授权审批，规范了资产取得与验收，使用与维护，处置与转移、盘点等流程。

报告期内，发行人严格按照合同、工程进度等进行财务核算。对于金山生产基地的一至四楼装修工程建设项目支出，发行人按照与施工方确认的工程进度核算相关支出并及时入账，对在建期间发生的零星必要费用于发生时及时入账；对于机器设备支出，发行人对已入库但未验收的设备进行及时记录并入账，定期关注设备验收情况并及时转固。2021年末及2022年末，部分设备尚未达到预定可使用状态，于在建工程科目核算。

综上，发行人不存在在建工程相关支出已发生但未及时入账、在建工程已达到预定可使用状态但未及时结转的情形。

四、报告期各期长期待摊费用的构成及摊销的核算情况，已入账在建工程及对应长期待摊费用入账金额是否准确，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

报告期各期，发行人长期待摊费用的构成及摊销情况如下：

单位：万元

项目	原值	入账日期	摊销截至日	摊销月份	摊销额		
					2023年度	2022年度	2021年度
金山生产基地（一楼、二楼、三楼及四楼机房设施的装修工程）	9,128.61	2021年8月	2028年12月	88	1,244.81	1,244.81	414.94
金山生产基地	320.15	2021年	2028年	94	40.87	40.87	34.06

项目	原值	入账日期	摊销截至日	摊销月份	摊销额		
					2023 年度	2022 年度	2021 年度
（四楼办公区的装修工程）		2 月	12 月				
其他装修工程等	1,069.85	2015 年 8 月-2023 年 12 月	2020 年 6 月-2028 年 12 月	24-74	3.36	28.33	161.16
合计	/	/	/	/	1,289.04	1,314.01	610.16

根据《企业会计准则——应用指南》（财会〔2006〕18 号）的规定，长期待摊费用科目核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用，如以经营租赁方式租入的固定资产发生的改良支出等，建议将租赁资产改良支出作为长期待摊费用处理。分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

发行人报告期内的长期待摊费用主要为租赁场地的装修工程，即为使用权资产改良、经营租入固定资产改良及其他已经发生但应由本年和以后各期负担的费用，符合长期待摊费用的定义。发行人的长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销，并按照合同约定的剩余租赁期限与预计尚可使用年限孰短确定租入固定资产改造支出、装修摊销年限，具体如下：

项目	摊销年限判断依据
金山生产基地（除四楼办公区及五楼预留区外的装修工程）	预计尚可使用年限及租赁期孰短
金山生产基地（四楼办公区的装修工程）	预计尚可使用年限及租赁期孰短
其他装修工程等	预计尚可使用年限及租赁期孰短

根据《企业会计准则应用指南（2006）附录》的规定，企业购入不需要安装的固定资产，按应计入固定资产成本的金额入账，对于购入需要安装的固定资产，先记入在建工程科目，达到预定可使用状态时再转入固定资产科目；针对自行建造的长期资产，按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为入账价值，对于达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算手续的资产，应按估计价值入账，待确定实际成本后再进行调整。

发行人按照会计准则的相关要求，将金山生产基地一至四楼装修工程项目建设支出按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部必要支出作为长期待摊费用的入账价值，在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入长期待摊费用。对于建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的金山生产基地，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，先按估计的价值转入长期待摊费用，并按摊销年限分期平均摊销，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值。

综上，报告期内发行人已入账在建工程及长期待摊费用入账金额准确，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

五、以表格形式列示报告期内在建工程、长期待摊费用的支出明细、支付对象以及入账依据，是否混入其他支出，是否均为工程相关供应商

（一）报告期内在建工程的支出情况

报告期内，发行人在建工程的支出明细、主要支付对象情况如下：

单位：万元

类型	采购内容	主要支付对象	2023 年度	2022 年度	2021 年度
金山生产基地	工程施工	中国电子系统工程第四建设有限公司	-	-	32.52
		上海敏旻建筑工程有限公司	-	-	-
		上海沪辰自动化系统工程有限公司	-	-	45.41
		其他	-	-	6.08
	工程建设用能源	国网上海市电力公司	-	-	144.69
		上海金联热电有限公司	-	-	195.16
		其他	-	-	14.11
	工程建设相关服务	上海朗脉洁净技术股份有限公司	-	-	90.05
		上海誓炬医药科技有限公司	-	-	52.41
		上海申亚律师事务所	-	-	17.82
		天俱时工程科技集团有限公司	-	-	-
		其他	-	-	12.17
	工程项目待调试安装设备	上海雨元仪器仪表有限公司	-	-	-
		无锡零界净化设备股份有限公司	-	-	-

类型	采购内容	主要支付对象	2023 年度	2022 年度	2021 年度
		上海臻燊实业有限公司	-	-	7.30
		其他	-	-	2.58
	工程监理	上海福达工程建设监理咨询有限公司	-	-	52.83
	装修绿化工程	莆田市万紫千红园林景观有限公司	-	-	-
		其他	-	-	7.31
	其他	其他	11.38	57.72	30.64
	小计		11.38	57.72	711.07
机器设备	待调试 安装设备	上海启胜医疗器械有限公司	3.81	122.12	290.98
		格来赛生命科技（上海）有限公司	-	77.31	235.33
		上海逐典生物科技有限公司	-	-	92.71
		上海硕凌科技有限公司	2.83	-	39.82
		上海华耀贸易有限公司	36.18	49.07	-
		上海简赞国际贸易有限公司	-	357.52	-
		无锡启镒医疗耗材有限公司	-	185.54	-
		上海君筹信息技术有限公司	-	32.60	-
		其他	17.69	87.03	22.61
		小计	60.51	911.20	681.45
	合计			71.88	968.91

注：列示主要的支付对象系报告期内合计采购金额超过 30 万元的供应商

发行人在建工程科目核算建造资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，包括金山生产基地工程以及待调试安装机器设备，入账依据为合同、工程验收结算单、工程变更单、固定资产验收单、发票、银行回单等，未混入其他支出，主要支付对象均为工程相关或设备相关供应商。

（二）报告期内长期待摊费用的支出情况

报告期内，发行人长期待摊费用的支出明细、主要支付对象情况如下：

单位：万元

采购内容	支付对象	2023 年度	2022 年度	2021 年度
金山生产基地	具体参见在建工程支出情况	-	-	9,448.76

其他装修工程	上海怀信智能科技有限公司	24.18	46.66	-
	其他	27.67	16.11	18.44
合计		51.85	62.76	9,467.20

报告期内，发行人长期待摊费用核算范围使用权资产/租入固定资产改良，入账依据为合同、验收单、发票、银行回单等，未混入其他支出，主要支付对象均为工程施工相关供应商。

六、与固定资产及在建工程相关内控制度是否健全且得到有效执行

发行人制定了《仪器设备管理制度》《办公资产管理制度》《采购管理规程》《财务管理制度》等内部控制制度，明确了各部门的职责分工与授权审批，对固定资产及在建工程的采购与验收、款项支付与财务核算、使用与维护等方面进行规范管理，具体如下：

1、采购审批

业务部门根据需求发起申购流程，研发用仪器设备由部门主管、设备工程部及总经理审批，办公用电子设备由部门主管、信息化管理部及总经理审批，工程由部门主管及总经理审批，批准后交由采购部门进行采购。采购部门通过询比价等方式确定采购方案及供应商，并发起合同审批流程，经采购部、法务部、财务部、总经理审批后与供应商签订采购合同、执行采购。

2、验收入库

固定资产到货后，研发用仪器设备由业务部门、设备工程部及质量部进行验收，办公用电子设备由信息化管理部进行验收，并详细记录固定资产名称、规格型号、数量、金额、存放位置、供货厂商等信息，与购货发票一起交给采购部，采购部核对验收单与申购单、购货发票、合同等是否一致，核对无误后交付财务部进行账务处理，填写固定资产卡片，更新台帐。在建工程新增时，工程部或需求部门提交合同以及完工阶段验收情况，经部门主管、财务部门、总经理审批通过复核无误后，财务部门进行入账。在建工程竣工时，工程部联合相关部门进行验收，填写《竣工验收报告》，注明工程名称、地点、内容、完成情况，竣工日期及验收日期等，财务部根据验收单在系统中结转至固定资产、长期待摊费用或无形资产等科目。

3、款项支付

采购人员核对验收单、采购合同、检验合格报告、申购单、验收报告、发票等材料后填写付款申请单，经部门主管、财务部、总经理审批后交由出纳付款。若采购需预付一定比例货款，由采购人员核对合同等填写付款申请单，经部门主管、财务部、总经理审批后交由出纳付款。

4、使用和维护

使用部门对固定资产的完整、安全负责，若财产损坏，需及时报告主管部门进行维修、保养。各部门负责人为所在部门财产管理的第一责任人，负责本部门的财产登记、变更、报废和盘点等管理工作。若因业务需要或其他原因导致固定资产需在各部门之间进行调拨，应填写固定资产移交表留存。若需进行固定资产报废，由设备部、行政部填写固定资产报废申请单，经部门主管、财务部、分管领导、总经理审批后进行合理处置。固定资产每半年盘点一次，盘亏的固定资产在查明原因后由责任人承担相关责任。

报告期内，发行人固定资产及在建工程相关的内控制度健全并得到有效执行。

七、请申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期内固定资产的明细清单，查阅发行人固定资产的分类及折旧政策、各年度新增固定资产的类型，并分析固定资产变动的合理性；抽样检查大额固定资产的入账凭证，检查相关合同、验收单据、发票等，检查入账金额及入账时点的准确性；并结合期末抽样盘点和实地查看资产的方式，查看资产的使用状态；

2、访谈发行人生产负责人、财务负责人，了解发行人产能需求、产能情况及与主要生产设备的匹配关系。查阅同行业可比公司资料，分析发行人固定资产投入及预计产能与可比公司的差异；

3、获取发行人长期待摊费用及在建工程的明细表，复核长期待摊费用及在建工程具体项目初始入账成本、入账日期、摊销年限及摊销金额等，抽查大额入账凭证，检查相关合同、验收单据、发票等，检查入账金额及入账时点的准确性等。通过期末实地勘察的方式，核查在建工程是否存在已达到预定可使用状态但未及时结转的情形；

4、通过企查查等网络检索，检查长期待摊费用及在建工程主要支付对象的经营范围，核查是否均为工程相关服务商；

5、访谈发行人的管理层，了解金山生产基地具体建设情况、募投项目“总部及产业化基地（一期）项目及原有生产基地之间的基本情况，以及项目建设完成后相关产能的消化计划及执行情况；

6、获取金山基地建设的相关董事会、股东会决议、主要的工程合同、竣工验收报告等，了解整个金山基地建设的规划情况，验证与管理层了解情况的一致性；

7、获取发行人固定资产及在建工程相关内控制度，判断内控制度是否健全；对关键控制点执行内控测试，核查内控制度在报告期内的执行情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人说明中 2021 年及 2022 年固定资产投入及预计产能与同行业可比公司的比较情况、在研管线研发、商业化进程及产能与新增固定资产投入的匹配性与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致，基于我们了解的信息，发行人在研管线研发、商业化进程及产能与固定资产投入具有匹配性；

2、发行人说明中金山生产基地具体建设情况、募投项目“总部及产业化基地（一期）项目”和原有生产基地的基本情况，以及项目建设完成后相关产能的消化计划及执行情况与我们在审计申报财务报表及执行检查程序中取得的资料和信息一致；在建工程结转长期待摊费用的具体时点及金额准确；

3、发行人报告期内在建工程不存在相关支出已发生但未及时入账、在建工程已达到预定可使用状态但未及时结转的情形；

4、发行人报告期各期在建工程及对应长期待摊费用入账金额准确，会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

5、基于我们了解的信息及获取的资料，发行人报告期内在建工程、长期待摊费用的支出中未混入其他支出，主要支付对象中不存在非工程相关供应商；

6、发行人报告期内固定资产及在建工程相关内控制度健全且得到有效执行。

问题九 关于交易性金融资产

根据申报材料，报告期各期末，公司交易性金融资产金额分别为 2,001.20 万元、11,039.96 万元、53,255.84 万元及 42,175.77 万元，全部为结构性存款。

请发行人说明：（1）报告期各期末理财产品的具体情况，包括但不限于相关银行、产品的类型、风险情况、利率、收益起止日期、期限、收益金额等；（2）上述理财产品的投资方向，是否存在投向发行人相关方、供应商及其相关方的情形，是否存在理财产品质押或设定其他他项权利的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期各期末理财产品的具体情况，包括但不限于相关银行、产品的类型、风险情况、利率、收益起止日期、期限、收益金额等

报告期各期末，发行人交易性金融资产金额分别为 53,255.84 万元、25,068.39 万元及 6,512.01 万元，均为使用暂时闲置资金购买的结构性存款。报告期各期，发行人交易性金融资产实现投资收益分别为 927.57 万元 1,145.90 万元及 412.41 万元，产生公允价值变动收益的分别为 255.84 万元、68.39 万元及 12.01 万元。报告期各期，发行人交易性金融资产的购买、赎回情况、投资收益及公允价值变动损益情况如下：

单位：万元

年度	购买金额	赎回金额	投资收益	公允价值变动损益
2021 年度	155,000.00	113,000.00	927.57	255.84
2022 年度	123,500.00	151,500.00	1,145.90	68.39
2023 年度	57,000.00	75,500.00	412.41	12.01

报告期各期末，发行人交易性金融资产的相关银行、产品的类型、风险情况、利率、收益起止日期、期限等具体情况如下：

1、2021 年末

单位：万元

序号	银行	产品类型	账面价值	预期年化收益率	起息日	到期日	风险情况
1	兴业浦东支行	结构性存款	3,000.00	1.50%或 3.10% 或 3.26%	13/10/2021	13/01/2022	保本浮动收益
2	兴业浦东支行	结构性存款	8,000.00	1.5%或 3.15% 或 3.31%	02/11/2021	10/02/2022	保本浮动收益
3	兴业浦东支行	结构性存款	9,000.00	1.50%或 3.22% 或 3.38%	03/11/2021	09/05/2022	保本浮动收益
4	招行荣科路支行	结构性存款	3,000.00	1.60%或 3.10% 或 3.30%	09/11/2021	09/02/2022	保本浮动收益
5	工商银行孙桥支行	结构性存款	10,000.00	1.5%~3.22%	03/11/2021	09/05/2022	保本浮动收益
6	中信张江支行	结构性存款	5,000.00	1.48%或 3.15% 或 3.55%	05/11/2021	09/02/2022	保本浮动收益
7	建设银行	结构性存款	10,000.00	1.8%~3.2%	03/11/2021	10/05/2022	保本浮动收益
8	建设银行	结构性存款	5,000.00	1.6%~3.15%	09/12/2021	31/03/2022	保本浮动收益
合计			53,000.00	/	/	/	/

2、2022 年末

单位：万元

序号	银行	产品类型	账面价值	预期年化收益率	起息日	到期日	风险情况
1	招行荣科路支行	结构性存款	3,000.00	1.85%或 2.80% 或 3.00%	17/11/2022	16/02/2023	保本浮动收益
2	招行荣科路支行	结构性存款	3,000.00	1.85%或 2.75% 或 2.95%	22/11/2022	30/01/2023	保本浮动收益
3	工商银行孙桥支行	结构性存款	2,000.00	3.00%	02/12/2022	06/01/2023	保本浮动收益
4	建设银行	结构性存款	5,000.00	1.50%~2.90%	06/12/2022	30/03/2023	保本浮动收益
5	中信张江支行	结构性存款	5,000.00	1.30%或 2.75% 或 3.15%	16/12/2022	16/03/2023	保本浮动收益
6	兴业浦东支行	结构性存款	2,000.00	1.50%或 2.73% 或 2.94%	10/10/2022	10/01/2023	保本浮动收益
7	兴业浦东支行	结构性存款	5,000.00	1.50%或 2.73% 或 2.93%	16/11/2022	16/02/2023	保本浮动收益
合计			25,000.00	/	/	/	/

3、2023 年末

单位：万元

序号	银行	产品类型	账面价值	预期年化收益率	起息日	到期日	风险情况
1	招行荣科路支行	结构性存款	2,000.00	1.85%~2.50%~2.70%	2023/11/16	2024/02/19	保本浮动收益
2	兴业浦东支行	结构性存款	3,000.00	1.50%或 2.50%	2023/12/08	2024/03/08	保本浮动收益
3	中信张江支行	结构性存款	1,500.00	1.05%~2.10%~2.60%	2023/12/23	2024/03/22	保本浮动收益
合计			6,500.00	/	/	/	/

报告期内，发行人为提高资金利用效率，增加公司现金资产收益，使用部分暂时闲置的资金购买理财产品，购买的理财产品均为保本型结构性存款，期限较短、风险较低、流动性较好。

二、上述理财产品的投资方向，是否存在投向发行人相关方、供应商及其相关方的情形，是否存在理财产品质押或设定其他他项权利的情形

报告期内，发行人购买理财产品均为结构性存款，发行方为招商银行、中信银行、兴业银行、建设银行等大型商业银行，主要投资于银行存款等固定收益类产品，以及黄金市场交易价格、利率、汇率、指数等衍生金融工具，为商业银行发行的标准化产品，并非为发行人定制，不存在投向发行人相关方、供应商及其相关方的情形，不存在理财产品质押或设定其他他项权利的情形。

三、请申报会计师对上述问题进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述问题，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取发行人资金管理制度，了解与货币资金及理财产品购买、赎回等相关的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、获取公司的企业征信报告，核实企业资信状况以及是否存在担保抵押的情形；
- 3、获取发行人报告期内投资支付与收到的现金明细表、理财产品说明书、理财产品协议书、购买及赎回对应的银行回单、银行流水等，检查理财产品名称、发行方、主

要条款、金额、资金来源、购买日、期限、到期日、利率、投资收益、理财产品资金流向等内容是否存在异常，核查是否存在投向发行人相关方、供应商及其相关方的情形；

4、访谈发行人财务负责人，了解公司购买理财产品的原因及资金来源；

5、获取报告期内理财产品购买和赎回交易记录及收益明细，复核公允价值变动损益、投资收益计算是否准确；检查相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；

6、对发行人报告期各期末理财产品余额实施函证程序，核查了理财产品真实性、期末余额的准确性、是否存在理财产品质押或设定其他他项权利的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人报告期内理财产品情况披露准确，基于我们了解的信息及获取的资料，不存在投向发行人相关方、供应商及其相关方的情形，不存在理财产品质押或设定其他他项权利的情形。