

关于北京天广实生物技术股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函

北京天广实生物技术股份有限公司并中国国际金融股份有限公司：

现对由中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

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

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

提示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题 1.核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景，问题 2.研发管线的进展情况与相关风险，问题 4.充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险，问题 11.募投项目合理性、必要性。

目录

一、业务与技术	3
问题 1. 核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景.....	3
问题 2. 研发管线的进展情况与相关风险.....	5
问题 3. CDMO 业务的开展模式及可持续性.....	6
问题 4. 充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险.....	7
二、公司治理与独立性	8
问题 5. 与关联方贝达药业相关交易的背景及公允性.....	8
问题 6. 关于独立于海正药业的相关情况.....	10
三、财务会计信息与管理层分析	12
问题 7. 研发投入核算准确性及内控有效性.....	12
问题 8. 股权激励相关会计处理合规性.....	15
问题 9. 服务采购模式及大额预付款的期后结转情况.....	17
问题 10. 其他财务问题.....	18
四、募集资金运用及其他事项	20
问题 11. 募投项目合理性、必要性.....	20
问题 12. 其他问题.....	21

一、业务与技术

问题1. 核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景

根据申请文件及公开信息，（1）MIL62 正在进行的临床试验适应症包括原发性膜性肾病（PMN）、系统性红斑狼疮（SLE）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）和滤泡性淋巴瘤（FL）。其中，PMN 适应症的临床 III 期试验已完成全部受试者的入组并进入随访后期阶段，FL 适应症处于临床 III 期阶段，SLE 适应症处于临床 II/III 期阶段，NMOSD 适应症处于 Ib/III 期阶段。（2）国家药品监督管理局药品审评中心于 2023 年 6 月 28 日将 MIL62 纳入“突破性治疗”药物品种，拟定适应症为原发性膜性肾病。（3）全球范围内尚无针对 PMN 适应症获批上市的特效药物，中国范围内仅有两款药物处于临床三期阶段，分别为公司的 MIL62 和瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗。MIL62 早于奥妥珠单抗完成了临床三期受试者入组，有望成为国内首个获批治疗 PMN 的特效药物。

（4）2023 年中国适用 MIL62 治疗的中重度 PMN 患者人数达 141 万人，且正在逐年增加。当前市场上无针对 PMN 的特效药物获批。

（1）PMN 适应症临床进度推进情况。请发行人：①结合临床研究过程的各关键节点、对应的时间、预计观察周期、随访数据统计情况，说明现阶段临床进度推进情况及后续计划安排，并结合新药提交 NDA 申请前一般需完成的工作和关键节点、提交 NDA 的速度及审查周期等情况，进一步说明该药品上市预期。②结合瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗临床

试验进度、效果，进一步说明 MIL62 与主要竞品关于疗效、研发进程、患者依从性、安全性等的对比情况；说明“全球范围内尚无针对 PMN 适应症获批上市的特效药物”“有望成为国内首个获批治疗 PMN 的特效药物”等披露内容是否准确。③结合发行人与其他医药企业关于 MIL62 的合作约定，合作研发主要内容、专利权转让和受让情况，以及发行人研发过程的人员、费用、材料投入情况等，说明发行人及其他合作方对 MIL62 享有的权益情况。

(2) 市场竞争情况及商业化前景。根据申请文件，利妥昔单抗（第一代 CD20 抗体）、钙调磷酸酶抑制剂单药/联合激素或环磷酰胺联合激素可用于 PMN 的治疗，发行人的 II 型 CD20 抗体 MIL62 属于第三代。请发行人：①结合 I 型和 II 型、第一至第三代 CD20 单抗的代表性药物，不同类型 CD20 单抗在全球及国内市场的销售情况以及适应症应用情况，说明第二、三代 CD20 单抗的销售规模小于利妥昔单抗的原因。并结合利妥昔单抗联合用药治疗 PMN 的效果、现有治疗 PMN 的相关药物疗效等情况，说明 MIL62 相较于现有药物的治疗效果是否显著提升，未来能否取代现有治疗药物。②结合市场竞品及现有治疗方案的市场应用、市场占有率情况，发行人的研发成本，商业化后的生产、销售模式及价格安排等，充分揭示上市后可能面临的竞争风险，并说明带量采购等政策对 MIL62 商业化前景可能存在的影响及相关风险。③结合行业内新药研发成功后的主要业务和经营模式，说明 MIL62 商业化安排和计划，包括生产和销售模式、现有生产

线及在建生产线的主要情况及对应用途、产业化生产的具体安排、营销规划、销售团队规模、经验、销售策略等，以及后续商业化预计投入和预计时间表。④公开信息显示，2023年6月发行人与恒瑞医药终止了MIL62产品的相关合作，请结合与恒瑞医药的合作背景、签订合作协议和终止协议的主要内容、权利义务安排，说明发行人与恒瑞医药终止合作的主要原因，是否存在研发产品效果不达预期或商业化前景不明确等问题。

(3) 其他适应症的商业化前景。请发行人：①结合目前MIL62对应适应症的主要治疗方案、医疗支出及患者人数，说明各适应症治疗领域的市场规模，说明发行人产品在各适应症治疗方案中的具体应用环节，结合发行人核心产品的预计用药方案、给药周期及药品定价等，说明各适应症对应的市场空间。②说明MIL62其他适应症临床试验的最新进展，并结合相关适应症的市场空间、市场竞品研发进度等情况，进一步说明MIL62在其他适应症的商业价值，是否存在产品竞争处于劣势、商业价值下降、市场空间受挤压的风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题2. 研发管线的进展情况与相关风险

根据申请文件，除核心产品MIL62外，发行人主要临床在研产品MBS303/MS303和MBS314处于I/II期临床试验阶段。发行人其他临床管线产品MIL86项目已完成临床II期研究，MIL93处于临床I/II期开发阶段，MIL98已完成临床I期试验，MIL97已完成临床I期试验。

请发行人：（1）进一步说明发行人核心产品、主要产品、其他产品的划分标准，按上述分类分别说明各管线临床试验的最新进展、市场竞品的研发进展等情况，说明各在研产品的研发进度是否落后于预期，是否存在研发进度排名靠后的情况。（2）说明在研产品对应适应症的主要治疗及用药方案、已上市药品的分布和使用情况、市场需求规模，说明相关产品的市场空间是否相对较小。（3）结合前述问题，说明发行人其他在研药品的研发与商业化风险。请针对各产品逐一有针对性的揭示商业化风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题3. CDMO 业务的开展模式及可持续性

根据申请文件，发行人核心及主要产品尚未实现上市销售，报告期内主要通过授予知识产权许可、提供医药研发服务（CDMO 业务）、技术成果转让取得收入。其中 CDMO 业务各期实现收入分别为 375.40 万元、1,437.54 万元、2,766.95 万元及 66.91 万元，该业务处于持续亏损状态，2024 年上半年收入规模大幅下滑。

请发行人：（1）补充披露 CDMO 业务开展的具体模式（包括业务实施主体、业务开展模式及流程、订单获取方式等），主要客户基本情况、销售金额及占比等。（2）说明报告期内主要 CDMO 项目、委托对象、研究成果及其知识产权归属、合同金额、各期确认收入情况等，是否存在权属纠纷项目。（3）说明 CDMO 业务收入确认政策及确认依据，结

合发行人受托研发成果归属、使用权属等，说明发行人受托研发相关的支出计入研发支出还是合同履行成本，相关会计处理是否符合《企业会计准则》要求。（4）说明 CDMO 业务中亏损合同的具体情况及其形成原因，相关会计处理方式及合规性，存货跌价准备及预计负债计提是否准确、充分。（5）说明报告期内 CDMO 业务收入变动的的原因，2024 年上半年收入大幅下滑的背景，各期新签订单及期末在手订单情况，结合目前在手订单金额、实施进度情况等，说明 CDMO 业务是否稳定可持续，预计期后收入实现情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

问题4. 充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险

根据申请文件，发行人报告期各期归属于母公司所有者的净利润分别为-31,782.01 万元、-25,525.99 万元、-22,737.49 万元及-12,496.69 万元。截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为-156,377.35 万元。

请发行人：（1）补充披露各在研项目累计投入资金情况，主要研发项目的未来五年预计成本费用支出；说明发行人历史上是否存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形，并结合发行人目前的现金储备、长短期借款情况、融资渠道等，以及资金管理、内部控制的有效性等，分析说明发行人是否存在较大的流动性风险，请结合实际情况作重大事项提示。

（2）补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息，包括影响盈利有关因素的发展趋势、达到盈亏平衡状态主要经营要素需达

到的水平、未来是否可实现盈利、预计实现盈利时间以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息等。(3) 结合竞品情况以及药物上市后预计推广模式及成本情况，分析发行人产品是否存在产品无法得到客户认同、产品价格过高难以抢占市场等导致收入增长规模受限、较难实现盈利的风险。请在重大事项提示和风险因素部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期的风险。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见，按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》2-19 尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的相关规定进行核查并发表明确意见。

二、公司治理与独立性

问题5. 与关联方贝达药业相关交易的背景及公允性

根据申请文件，贝达药业为发行人前十大股东之一，发行人董事范建勋担任贝达药业的董事、高级管理人员。赋成生物系发行人和贝达药业 2021 年共同出资设立的公司，2022 年发行人以子公司华放天实 100% 股权作为对价认购赋成生物新增注册资本，构成重大资产重组。此外，报告期内发行人存在同时向贝达药业采购和提供服务的情况。

(1) 重大资产重组的背景。根据申请文件，2022 年 8 月 24 日，天广实与贝达药业及赋成生物签署了《投资协议》，天广实以其所持华放天实 100% 股权作价出资赋成生物，贝达药业以其所持坐落于浙江省杭州市临平区红丰路 589 号的

房产所对应的房屋所有权及土地使用权完成对赋成生物的增资。贝达药业拟出资不动产项下的部分房屋建筑物在向赋成生物过户前即被拆除。请发行人：①补充说明发行人与贝达药业及其关联方合作的历史，双方在发行人主营业务开展、日常经营管理等方面的合作情况及具体分工，说明发行人以华放天实股权出资赋成生物的商业背景及合理性，发行人是否存在对贝达药业的技术、人员、资产等存在依赖的情形。说明贝达药业拟出资不动产项下的部分房屋建筑物在向赋成生物过户前即被拆除是否影响出资价值，是否影响出资的合规性。②说明天广实、贝达药业入股赋成生物相关资产定价的公允性，相关资产是否已交付，发行人及其子公司赋成生物与贝达药业及其控股股东、实际控制人之间是否存在异常资金往来；结合赋成生物股权结构、管理层构成、经营决策权、外购运营服务等，说明赋成生物是否为贝达药业控制。③结合发行人与贝达药业约定的特殊投资条款，说明由公司向贝达药业进行股份补偿的商业合理性，结合报告期内该条款履行情况，说明是否存在损害发行人利益的情形。

(2)MIL60 产品相关交易定价公允性。根据申请文件，发行人于 2017 年 3 月 1 日和贝达药业签署《合作协议》，约定双方合作开发“MIL60 贝伐单抗生物类似药”项目，贝达药业根据合作研发里程碑事项分四期向天广实支付项目合作费用 5,000 万元，产品上市后贝达药业每年向公司支付净销售额的 8% 作为提成费。报告期各期发行人 MIL60 产品许可收入分别为 1,000.00 万元、422.79 万元、1,935.70 万元及

0.00 万元。2023 年年底，天广实和贝达药业就上述合作事项签署《补充协议》，约定贝达药业一次性向天广实支付人民币 2,500 万元作为产品提成的买断费用，贝达药业无须再按照《合作协议》的约定支付任何提成费或其他金额。请发行人：①说明与贝达药业合作研发 MIL60 的背景原因，协议主要约定、许可期限、合作模式及权利义务安排等；说明许可费的计价依据，报告期内许可费收入确认情况，变动的原因及合理性。②说明 2023 年向贝达药业卖断 MIL60 销售提成权益的背景，相关交易定价依据及公允性，未计入当期技术转让费的原因。③说明向贝达药业授予许可费收入及卖断销售提成权益相关会计处理方式，收入确认的时点及依据，对应的成本结算及结转情况，毛利率 100% 是否符合行业惯例，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围及结论。

问题6. 关于独立于海正药业的相关情况

根据申请文件及公开信息，（1）发行人实际控制人、核心技术人员李锋等 4 人曾与海正药业签订《劳动合同》和《人员借调协议》。（2）海正药业系发行人主要合作方，海正药业委托发行人进行技术开发。2020 年 8 月发行人与海正药业、杭州海正及博锐生物签署的《战略合作框架协议》，约定已签订的部分技术开发（转让）合同中委托方或受让方变更为博锐生物。原合同约定，产品上市后海正药业向天广实支付当年销售额的部分提成，而《战略合作框架协议》约定天广

实免除上述技术开发合同约定的销售提成费用的 50%。(3) 天广实取得的药物临床试验批件、临床试验通知书或药物临床试验批准通知书中重组抗埃博拉病毒单克隆抗体联合注射液 (MIL77) 由天广实、海正药业、基础所共同持有。“一种抗体偶联药物的阳离子交换层析纯化方法”发明专利系发行人与海正药业共同所有。

请发行人：(1) 结合《劳动合同》和《人员借调协议》约定的具体内容，说明发行人披露李锋等人 2011 年以来一直在发行人处任职是否准确，李锋等四人与海正药业签订的协议及劳动关系是否符合《劳动法》等法律法规，除李锋等四人外，发行人的员工中是否还存在相同或类似情形。(2) 结合发行人与海正药业的合作历史沿革，共有技术、资质的形成背景，说明发行人的研发成果是否与海正药业间存在权属纠纷，是否存在潜在争议风险，发行人研发能力是否存在对海正药业的依赖。(3) 结合发行人资产、人员、财务、机构、业务等关键要素与海正药业的的关系，说明是否存在核心商标、技术、人员、生产设备、办公场所等关键资源要素来源于海正药业的情况，说明发行人和海正药业之间是否独立，发行人未将海正药业认定关联方是否合理、合规。(4) 列表说明发行人与海正药业及其子公司间的合作交易情况，包括但不限于项目名称、主要内容、转让价格、转让技术在天广实及海正药业主营业务的应用情况、权利归属及商业化情况，说明相关交易是否公允，是否影响发行人核心产品 MIL62 的

权利归属，发行人免除部分技术开发合同约定的销售提成费用的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

三、财务会计信息与管理层分析

问题7. 研发投入核算准确性及内控有效性

根据申请文件，报告期各期发行人研发投入分别为 21,911.99 万元、18,060.58 万元、19,892.07 万元及 9,709.04 万元，主要包括测试和技术服务费、职工薪酬、股权激励费用、材料费、折旧与摊销等。

(1) 测试和技术服务费核算合规性。根据申请文件，报告期各期发行人测试及技术服务费金额分别为 6,921.32 万元、6,616.71 万元、6,688.64 万元、3,381.31 万元，占比超过 30%，主要用于临床实验及临床前研究，依据实验进度情况确认各期研发费用。请发行人：①说明各期测试和技术服务费中临床实验（包括委托医院、CRO 等）、临床前研究费用（包括生产制备、实验检测等）的明细构成，各项费用的主要合作机构、费用支出金额及占研发支出的比例等。②结合发行人和各类测试和技术服务费供应商的合同约定、合作内容、模式及业务开展流程等，说明各明细费用的确认时点及具体依据，是否符合合同约定及《企业会计准则》的相关要求。③结合各在研项目具体的临床前研究、临床试验进展、患者入组的进度、项目管理、招募入组、现场管理、临床中心相关等研发服务费用的支出情况以及各期工作量或工时等具体指标，说明报告期内各期测试及技术服务费变动的原因及合理

性；各期计入当期采购、研发费用与应付款项之间的勾稽关系。④分项目说明报告期内临床前研究和临床试验阶段发生的研发费用金额，其中向第三方服务公司采购内容及金额、由发行人自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额等；结合发行人研发人员在各项目中参与的具体研发活动等，说明发行人各主要在研产品的研发是否依赖于第三方测试服务供应商，是否具备自主开发创新药物的核心技术。

(2) 职工薪酬及股份支付金额核算准确性。根据申请文件，各期研发投入中职工薪酬金额分别为 5,234.88 万元、5,481.82 万元、4,524.17 万元、2,626.89 万元，股权激励费用金额分别为 1,698.25 万元、1,839.14 万元、4,672.05 万元、629.51 万元，职工薪酬及股份支付金额变动较大。请发行人：
①说明报告期各期研发人员数量和人均薪酬变化情况，与研发费用中职工薪酬费用是否匹配，研发人员的认定标准及合规性，2023 年研发人员薪酬减少的原因及合理性。
②说明报告期内关于研发工时的内部控制制度及实际执行情况，研发人员薪酬在不同项目之间的分配依据及合理性，是否存在研发人员兼职从事其他非研发工作等情况。
③结合股权激励计划制定及执行情况等，说明 2023 年研发投入中股权激励费用大幅增长的背景，相关会计核算是否合规。

(3) 直接投入及折旧摊销金额逐年减少的原因。根据申请文件，报告期内发行人研发投入中直接材料投入、折旧摊销金额逐年减少，其中 2021 年合计 7,002.32 万元，2023 年合计 2,800.04 万元。请发行人：①结合主要管线产品研发进

展情况，投入材料的具体明细、金额、数量及单价，具体形成的研发产品或研发成果等，说明报告期内直接投入大幅减少的原因，是否与各管线研发进度相符，报告期内研发模式是否发生变化。②说明各研发设备的采购时间、投入使用时间、涉及产品管线及投入使用情况，研发设备占比及成新率与同行业可比公司的比较情况，是否存在闲置设备等情况；结合研发设备或无形资产的投入情况、折旧或摊销年限及计提政策等，分析说明报告期内折旧摊销金额逐年减少的原因。

(4) 合作研发支出分摊方式。根据申请文件，发行人报告期内存在与康源博创生物科技（北京）有限公司合作研发的情况。请发行人：进一步说明与康源博创开展合作研发的背景、内容、合作模式等基本情况，合作研发项目的具体收入费用的分摊方式及涉及金额，是否涉及核心技术，发行人相关管线产品对合作研发方是否存在依赖，发行人的核心技术来源、是否具备独立研发能力。

(5) 研发投入核算内控规范性。根据申请文件，报告期内发行人研发投入核算曾涉及会计差错更正，主要系根据权责发生制原则对跨期费用进行调整。请发行人：①说明会计差错更正中涉及研发支出未按照权责发生制进行确认的具体原因，发行人完善研发投入会计核算的具体措施及执行情况。②补充完善披露研发投入的开支范围、标准、审批程序以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程等内容，说明发行人关于研发费用会计核算的相关内控措施是否有效执行，各期研发费用核算是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，

(1) 结合临床前和临床试验服务机构提供技术服务的不同内容、协议主要条款、支付方式及交易对手方的收入确认政策等情况，说明该类研发费用结转、确认与计量的标准、获取的外部凭据及实际执行情况，是否符合《企业会计准则》相关规定，发行人报告期各期确认的费用与研发实际进度、成果是否匹配。(2) 说明对发行人研发人员认定准确性、研发工时记录相关内控完备性、各类从事研发活动人员薪酬核算准确性等的核查程序、覆盖比例及核查结论。(3) 说明对发行人研发设备、无形资产的投入使用情况、折旧摊销计提情况的核查程序、比例及核查结论；对发行人研发材料投入的领料及结转情况的核查程序、比例及核查结论。(4) 就发行人报告期内是否建立完备的研发投入内部控制制度，研发投入核算是否真实、准确、完整发表明确意见。(5) 请提供研发投入核算的相关工作底稿。

问题8. 股权激励相关会计处理合规性

根据申请文件，(1) 发行人自 2016 年起通过华泰天实、安泰天实两个员工持股平台实施了多期股权激励，其中报告期内实施了 4 次股权激励，激励股份的来源为增资及实控人的股份转让。目前，两个员工持股平台合计持有 836.18 万股，占比 11.5%。(2) 股权激励授予股份的公允价值确认依据为第三方机构评估或对外融资价格，摊销期限为授予日至公司预计上市日期 36 个月后。报告期各期两个持股平台确认的股份支付金额分别为 2,509.02 万元、3,038.54 万元、5,112.32

万元、932.91 万元。（3）发行人报告期内存在股权激励会计差错更正事项，主要系部分激励对象离职后相应会计处理不规范。此外，发行人 2024 年对前期股权激励方案进行变更调整。

请发行人：（1）说明华泰天实及安泰天实持股平台设立的背景、自设立以来份额及合伙人变动情况、进入及退出条件、出资定价的依据，是否存在代缴出资、股权代持等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。（2）结合历次股权激励的具体内容、主要条款等，说明对各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，与同期可比公司的估值是否存在重大差异；进一步说明各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据，相关会计处理方法是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司会计处理是否一致。（3）结合行权条件、行权价格、授予权益工具的公允价值等，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规，2023 年股份支付金额大幅增加的背景。（4）说明两个持股平台的人员构成、持有份额及在公司的任职情况，报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额及其依据，对发行人未来年度损益的影响等。（5）说明两个员工持股平台的管理模式（是否闭环运行）、权益流转及退出机制、是否存在回购等约定，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的具体情况，转让价格的确定方式，相关会计处理方式及是否符合《企业会计准则》的规定。（6）说明报告期内股权激励涉及会计

差错的具体内容、更正情况，2024 年对前期股权激励方案进行变更调整的背景、涉及内容及影响，相应会计处理是否合规。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对上述问题的核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

问题9. 服务采购模式及大额预付款的期后结转情况

根据申请文件，（1）发行人各期测试和技术服务类采购金额较大、占比较高，各期金额分别为 6,978.65 万元、6,649.78 万元、6,746.89 万元及 3,392.04 万元。（2）报告期各期末发行人预付账款金额分别为 6,100.23 万元、5,560.15 万元、5,305.51 万元以及 5,328.75 万元，主要系公司向供应商预付的测试和技术服务费。

（1）测试和技术服务采购的具体模式。请发行人：①说明测试和技术服务采购的具体类型、金额及占比、供应商数量等，发行人与各类供应商合作的具体模式、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属情况，是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例。②说明各类测试和技术服务商主要供应商的基本情况，与发行人的合作历史、合作模式、各期采购金额及变动原因，与发行人是否存在关联关系等。③说明发行人测试和技术服务采购的采购定价及结算机制，结合各类服务采购的内容（如涉及的病例数、观察周期、

每例每周期服务费等)、合同价格等情况,说明不同服务合同采购价格是否存在较大差异,采购价格是否公允。

(2) 大额预付账款的期后结转情况。请发行人:①结合合同条款及行业惯例,说明各期末大额预付账款是否与合同约定情况相符,是否符合行业一般特点。②说明各期末预付账款支付对象的名称、金额及占比,预付款项支付对象是否与发行人及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系。③说明预付账款相关服务的期后实现情况,是否与合同约定时点相符;如何评估各类服务机构提供的服务效果,是否存在衡量服务标准和结果的主要定量和定性指标。④说明预付款的账务处理是否匹配业务及经营过程,结转成本费用是否真实、准确、完整,是否存在跨期的情形;是否存在提前付款的情况,如存在,请结合各供应商的具体情况、其与发行人的关系和付款金额,说明提前付款的必要性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见,说明对上述问题的核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

问题10. 其他财务问题

(1) 货币资金及交易性金融资产的具体情况。根据申请文件,2021年末至2023年末发行人持有的交易性金融资产金额分别为13,642.96万元、2,077.22万元以及535.30万元,均系报告期内公司为提高资金使用效率购置的理财产品。报告期各期发行人产生的投资收益分别为1,384.59万元、14.82

万元、-208.68 万元及-27.07 万元。请发行人：①结合货币资金配置情况，说明报告期内利息收入与货币资金的匹配关系及合理性；说明资金使用的相关内控制度，报告期大额资金支出的情况及原因。②说明理财产品的基本情况，是否存在通过该产品进行资金体外循环的情况，购买的投资理财产品是否合法合规，会计处理是否符合《企业会计准则》要求。

(2) 大额在建工程核算准确性。根据申请文件，报告期各期末，公司在建工程账面余额分别为 270.94 万元、1,715.97 万元、16,479.58 万元以及 17,048.88 万元，在建工程期末金额持续大幅增加。请发行人：①说明报告期在建工程的具体情况，包括项目名称、内容、开始时间、建设时间、各期投入金额、进度等，报告期内大幅增长的原因，是否涉及借款费用资本化的情形及核算合规性。②说明在建工程供应商的基本情况、各期采购金额及占比、与发行人是否存在关联关系或其他利益往来，在建工程相关采购内容、采购定价依据及公允性，是否存在通过在建工程供应商转移资金等情况。

(3) 使用权资产及长期待摊费用核算准确性。根据申请文件，报告期各期末长期待摊费用金额分别为 4,842.24 万元、4,377.42 万元、4,414.61 万元、4,106.89 万元，均系租赁资产改良支出。请发行人：说明报告期内使用权资产、租赁负债初始计量金额的依据、后续计量方法的合理性，折旧年限及确定依据，是否符合新租赁准则的规定；说明报告期内长期待摊费用的入账价值、摊销年限及确定依据，相关会计处理的合规性。

(4) 财务费用变动的原因及信息披露准确性。报告期各期发行人财务费用分别为 8,402.89 万元、-414.07 万元、685.12 万元及 327.34 万元，主要由利息费用、利息收入、银行手续费以及汇兑损益构成，财务费用波动较大，发行人未披露具体原因。请发行人：**①**结合债务结构、余额等，补充披露 2021 年利息费用金额较大的具体原因，招股说明书中相关信息披露是否准确，相应会计处理是否合规。**②**说明报告期各期汇兑损益的具体计算过程，结合业务开展情况、外币货币资金和往来款金额变化、外币汇率波动情况等，说明汇兑损益波动较大的原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对上述问题的核查方法、核查过程、核查范围和核查结论。

四、募集资金运用及其他事项

问题11. 募投项目合理性、必要性

根据申请文件，(1) 发行人本次发行股票募集资金投资项目主要为创新生物药研发及临床项目投入、补充流动资金，拟投入募集资金分别为 28,923.65 万元、6,000.00 万元。(2) 创新生物药研发及临床项目主要投入 MIL62 有关系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系障碍适应症的临床研究、MBS303/MS303 有关 B 细胞非霍奇金淋巴瘤和免疫性肾小球肾炎适应症的临床研究、MBS314 有关多发性骨髓瘤适应症的临床研究，各在研项目的临床前研究等。(3) 截至 2024 年 6 月 30 日，发行人货币资金余额为 27,479.64 万元，前 2

次募集资金账户余额合计剩余 17,910.45 万元。

请发行人：（1）结合创新生物药研发及临床项目拟投入 MIL62、MBS303/MS303、MBS314 等产品的前期临床研究资金使用情况、研发项目预计进展情况、未来临床研发各节点资金需求，说明发行人关于募集资金使用的具体分期规划，各项目的具体投资构成明细、各项支出的必要性。（2）结合本次募投项目规划产品的竞品研发进展情况、投入市场情况，说明本次募投项目规划产品是否存在募投项目研发完成、正式投产后失去技术先进性与市场竞争力的风险。（3）请结合经营计划、流动资金需求，报告期各期末货币资金情况以及资金需求的测算过程与依据，说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性。（4）说明发行人通过募集资金补充流动资金的后续管理、使用的制度安排，是否存在明确的使用时长计划及各年度明确的使用计划，以及防范资金不当使用的安排。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题12. 其他问题

（1）关于前次申报上市情况。请发行人：说明本次申报文件与前次申报文件的信息披露是否存在差异，如存在，请列表说明差异的具体情况及其原因，前次申报涉及的问题是否已充分解决。

（2）关于特殊投资条款。根据申请文件，发行人实际控制人李锋、控股股东华泰君实及其一致行动人与股东约定了特殊投资条款。请发行人：①说明报告期内是否存在触发特

殊投资条款的具体情形，说明是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。②说明特殊投资条款终止或变更的真实有效性、是否附条件，除特殊投资条款外是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 机构股东的相关情况。根据申请文件，发行人在册股东中共有 51 家机构股东，38 家机构股东已在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案。请发行人：①结合复林创投的普通合伙人办理私募基金管理人重大事项变更手续，说明复林创投是否需办理私募投资基金产品备案手续。②说明机构股东间是否存在一致行动关系，其合计持股比例是否对公司控制权稳定性造成不利影响。③说明国海玉柴等投资基金续期进展情况，说明部分投资基金“已终止”状态是否对公司股权稳定性造成不利影响。④说明中金启德持股背景情况及合理性，入股资金是否为自有资金，入股价格是否公允，是否存在潜在利益安排。

(4) 信息披露准确性、充分性。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②仔细校对申请及回复文件，切实提高信息披露质量，精简文字，避免错误、遗漏、重复。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

请申报会计师核查问题（1）并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露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。