

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

保荐人（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层

北京证券交易所：

贵所于 2024 年 12 月 2 日出具的《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》（以下简称“问询函”）已收悉。北京天广实生物技术股份有限公司（简称“天广实”“公司”“发行人”）与保荐人中国国际金融股份有限公司（简称“保荐人”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”“申报会计师”）等相关各方对审核问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本问询回复函”），请予审核。

除另有说明外，本问询回复函中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 目录

<b>一、业务与技术 .....</b>	<b>3</b>
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.....	36
问题 3.CDMO 业务的开展模式及可持续性.....	43
问题 4.充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险.....	63
<b>二、公司治理与独立性 .....</b>	<b>82</b>
问题 5.与关联方贝达药业相关交易的背景及公允性.....	82
问题 6.关于独立于海正药业的相关情况.....	106
<b>三、财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>127</b>
问题 7.研发投入核算准确性及内控有效性.....	127
问题 8.股权激励相关会计处理合规性.....	177
问题 9.服务采购模式及大额预付款的期后结转情况.....	231
问题 10.其他财务问题.....	268
<b>四、募集资金运用及其他事项 .....</b>	<b>302</b>
问题 11.募投项目合理性、必要性.....	302
问题 12.其他问题.....	310

## 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。

回复：

一、PMN 适应症临床进度推进情况。

(一) 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

**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**

截至本问询回复函出具之日，MIL62 进行了多项临床试验，其中 PMN 适应症的临床 III 期试验已经完成全部受试者的期中(52 周)随访并获得了阳性结果，视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的临床 III 期试验<sup>1</sup>已经达到方案预设的终点事件数并完成数据揭盲，滤泡性淋巴瘤（FL）以及系统性红斑狼疮（SLE）适应症均处于临床三期受试者入组阶段。

根据 MIL62 治疗 PMN 适应症的临床 III 期试验方案及试验进度情况，该试验于 2023 年 6 月开展并完成首例受试者入组，2023 年 11 月完成全部受试者入组，2025 年 1 月完成全部受试者的 52 周随访工作，并以 52 周的肾脏完全缓解（CR）率进行期中分析并获得了阳性结果，预计将于 2025 年中旬完成全部受试者的 76 周随访工作并获得 76 周的肾脏完全缓解（CR）率的主要终点指标。

根据产品 NDA 计划，公司将计划以 MIL62 治疗 NMOSD 适应症作为首个适应症提交新药 NDA 申请，以及 PMN 适应症作为第二项适应症提交 NDA 申请。

MIL62 治疗 NMOSD 适应症的具体情况参见本审核问询函的回复“一、业务与技术”之“问题 1.核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景”之“（3）其他适应症的商业化前景”。

**2、新药提交 NDA 申请前一般需完成的工作和关键节点**

在新药达到临床试验预设的试验终点后并提交 NDA 申请前，公司需要完成的工作包括临床研究及非临床研究数据的整理与分析、生产工艺验证等 CMC 工作、药理毒理研究工作、药品风险管理工作、NDA 申报准备文件撰写等，形成的主要成果包括临床总结报告、非临床研究报告、原液和制剂工艺验证报告、质量控制报告、稳定性研究报告、风险评估与管理计划、药物标签与说明书等 NDA 文件。

截至本问询回复函出具之日，公司已经完成 MIL62 治疗 NMOSD 适应症的

---

<sup>1</sup> MIL62 治疗 NMOSD 的临床 Ib/III 期试验于 2021 年 07 月获得 CDE 批准，分为 Ib 期开放性研究和 III 期随机对照研究。Ib 期阶段于 2022 年 08 月实现首例受试者入组，于 2023 年 07 月完成初步安全性和有效性数据评估，III 期阶段于 2023 年 9 月实现首例受试者入组，于 2025 年 3 月达到试验终点事件数并完成揭盲

临床 III 期试验并且取得揭盲临床数据，并在同步准备相关 NDA 文件，预计将于 2025 年第二季度提交首个 NDA 申请。公司计划在 MIL62 治疗 PMN 适应症完成 76 周随访工作后，于 2025 年第三季度提交第二项适应症的 NDA 申请。

因 NDA 审查分为药理毒理、药学、临床、统计、临床药理和合规六大环节，耗时较长的环节为产品本身相关的药理毒理和药学部分，而同一产品的第二项或之后的适应症申请上市可重复使用产品相关的内容，因此第二项 NDA 申请的审查周期要短于首个 NDA 申请。

根据国家药监局公开信息检索，在 2022 年至 2024 年期间，共计 5 款创新药在新药获批上市之前同时申报了 2 个或以上适应症的 NDA 申请，其审查周期情况如下：

项目	NDA 审查周期			间隔时间
	中位时间	最长时间	最短时间	中位时间
首个 NDA 申请	374 天 (约 12.47 个月)	419 天 (约 13.97 个月)	273 天 (约 9.10 个月)	/
第二个 NDA 申请	279 天 (约 9.30 个月)	404 天 (约 13.47 个月)	189 天 (约 6.30 个月)	113 天 (约 3.77 个月)

数据来源：国家药监局、灼识咨询

3、进一步说明该药品上市预期

MIL62 治疗 NMOSD 适应症的临床 III 期试验已经完成并且取得揭盲临床数据，并在同步准备相关 NDA 文件，预计将于 2025 年第二季度提交首个 NDA 申请。公司计划在 MIL62 治疗 PMN 适应症完成 76 周随访工作后，于 2025 年第三季度提交第二项适应症的 NDA 申请。

参考国家药监局公开信息检索的自 2022 年至 2024 年期间的新药获批上市之前同时申报了 2 个或以上适应症的 NDA 审查周期情况，MIL62 的首个 NDA 的审查周期预计约为 12 个月左右，第二项 NDA 的审查周期预计约为 9 个月左右。

（二）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

**1、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**

根据灼识咨询，截至本问询回复函出具之日，全球范围内尚无针对 PMN 获批的特效药物，仅有公司的 MIL62 和瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗完成了临床 III 期受试者入组。因 PMN 在中国发病率普遍高于西方国家，MIL62 开展的临床试验为中国多中心临床试验，受试者人群为中国人；奥妥珠单抗开展的临床试验为全球多中心临床试验，范围为含中国在内的多个国家和地区，受试者人群涵盖多种族、多地域人群。

在临床试验进度方面，MIL62 整体进度领先于奥妥珠单抗。MIL62 自 2021 年 5 月开始该适应症的临床 Ib/II 期试验，于 2023 年 6 月进入临床 III 期试验，于 2023 年 11 月完成临床 III 期试验全部受试者入组，并于 2025 年 1 月完成临床 III 期试验全部受试者的期中随访。根据 FDA 官网及公开资料查询，奥妥珠单抗治疗 PMN 并未开展临床 I 期或 II 期试验，其于 2021 年 6 月直接开展了临床 III 期试验并于 2023 年 12 月完成临床 III 期试验全部受试者入组，截至本问询回复函出具之日，奥妥珠单抗暂未披露临床 III 期试验达到其试验方案预设的期中随访节点。

在临床试验效果方面，MIL62 先后在 2023 年欧洲肾脏协会（ERA）年会口头报告、美国肾脏病学会（ASN）年会壁报展示以及 2023 年和 2024 年中华医学会肾脏病分会（CSN）年会连续两年口头报告展示了 MIL62 治疗 PMN 临床 Ib/II 期试验持续性的安全性和有效性完整数据，并且于 2025 年 1 月获得临床 III 期试验期中分析阳性结果，达到方案预设的优效判定标准且安全性良好。

截至本问询回复函出具之日，根据 FDA 官网及公开资料查询，奥妥珠单抗治疗 PMN 暂未披露临床试验相关结果和数据，仅有少量研究文献记录了第三方研究者对其疗效的说明。具体对比情况如下表所示：

产品	MIL62	奥妥珠单抗
研发公司	天广实	瑞士罗氏制药
临床 Ib/II 期试验 开始时间	2021 年 5 月	未开展
临床 Ib/II 期试验 结果首次公布时 间	2023 年 6 月	未开展



产品	MIL62	奥妥珠单抗
临床 III 期试验开始时间	2023 年 6 月	2021 年 6 月
临床 III 期试验计划受试者入组人数及完成时间	计划受试者人数 150 例，入组完成时间为 2023 年 11 月	计划受试者人数 142 例，入组完成时间为 2023 年 12 月
临床 III 期试验结果及首次公布时间	2025 年 1 月公布期中分析获得阳性结果，达到方案预设的优效判定标准且安全性良好	暂未公布
疗效	<p>根据已经公布的临床 Ib/II 期试验持续性数据，MIL62 单药在 52 周、76 周的肾脏完全缓解（CR）率均显著优于对照药物环孢素。</p> <p>MIL62 单药 vs 环孢素</p> <p>52 周 CR 率：33.3% vs 3.8% 76 周 CR 率：51.7% vs 0.0%</p> <p>临床 III 期试验的期中分析显示整体有效性结果与临床 Ib/II 期试验公布数据类似。</p>	<p>根据第三方研究者的文献病例报告（Klomjit 等<sup>2</sup>、Hudson 等<sup>3</sup>、Sethi 等<sup>4</sup>和 Ginthör 等<sup>5</sup>）显示 PMN 患者采用奥妥珠单抗可达到免疫/临床缓解（含完全缓解 CR 以及部分缓解 PR）。暂未有大规模确证性临床试验报告奥妥珠单抗在 PMN 治疗中的有效性数据。</p>
患者依从性	静脉注射给药，MIL62 给药周期间隔 24-28 周（约 6 个月）	静脉注射给药，奥妥珠单抗给药周期间隔 24-28 周（约 6 个月）
安全性	<p>根据已经公布的临床 Ib/II 期试验持续性数据，MIL62 单药在 52 周、76 周的整体安全性特征优于对照药物环孢素。</p> <p>MIL62 单药治疗未出现药物不耐受事件，常见的不良反应（≥5%）为输液相关反应等，而对照药物环孢素组出现了较多的牙龈增生、血糖升高、消化道症状以及肾功能损害等相关不良反应。</p> <p>临床 III 期试验的期中分析显示整体安全性结果与临床 Ib/II 期试验公</p>	<p>暂未有大规模确证性临床试验报告奥妥珠单抗在 PMN 治疗中的安全性数据。</p>

<sup>2</sup> Klomjit N,Fervenza FC,Zand L. Successful treatment of patients with refractory PLA<sub>2</sub>R-associated membranous nephropathy with obinutuzumab: a report of 3 cases[J]. Am J Kidney Dis,2020,76（6）:883-888. DOI: [10.1053/j.ajkd.2020.02.444](https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2020.02.444).

<sup>3</sup> Hudson R,Rawlings C,Mon SY,et al. Treatment resistant M-type phospholipase A2 receptor associated membranous nephropathy responds to obinutuzumab: a report of two cases[J]. BMC Nephrol,2022,23（1）:134. DOI: [10.1186/s12882-022-02761-3](https://doi.org/10.1186/s12882-022-02761-3).

<sup>4</sup> Sethi S,Kumar S,Lim K,et al. Obinutuzumab is effective for the treatment of refractory membranous nephropathy[J]. Kidney Int Rep,2020,5（9）:1515-1518. DOI: [10.1016/j.ekir.2020.06.030](https://doi.org/10.1016/j.ekir.2020.06.030).

<sup>5</sup> Ginthör NE,Artinger K,Pollheimer MJ,et al. Membranous nephropathy associated with immunoglobulin G4-related disease successfully treated with obinutuzumab[J]. Clin Kidney J,2022,15（3）:564-566. DOI: [10.1093/ckj/sfab250](https://doi.org/10.1093/ckj/sfab250).

产品	MIL62	奥妥珠单抗
	布数据类似。	

## 2、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

根据公开检索和灼识咨询，2021 版 KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcomes, 改善全球肾脏病预后组织) 指南中推荐用于治疗 PMN 的常用药物主要包括利妥昔单抗及其生物类似药、钙调磷酸酶抑制剂 (如环孢素、他克莫司)、烷化剂 (如环磷酰胺) 及糖皮质激素 (甲强龙、泼尼松)。

上述药物中，利妥昔单抗及其生物类似药在全球范围内未进行过针对 PMN 治疗用于药品上市目的的完整注册性临床试验且无相关适应症获批，仅为医生考虑到 PMN 治疗效果不佳，用已上市但适应症并不包括该疾病的药物进行尝试性治疗，属于超出药物获批适应症范围使用；钙调磷酸酶抑制剂、烷化剂药物可用于肾病综合征的广谱治疗，糖皮质激素为临床上的常见基础用药，均属于具有广谱治疗性质的普通药物。因此，指南推荐的治疗 PMN 的常用药物均未经过完整注册性临床试验进行验证并获得相关药品上市审核机构的批准。

截至本问询回复函出具之日，根据公开检索和灼识咨询，全球范围内各国药品上市审核机构仍未批准一款针对 PMN 适应症的药物，处于临床 III 期随访后期阶段的产品仅有公司的 MIL62 和瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗。

因 PMN 在中国发病率普遍高于西方国家，MIL62 开展的临床试验为中国多中心临床试验，受试者人群为中国人群，且 MIL62 率先完成临床 III 期的期中随访工作，整体临床进度领先于奥妥珠单抗，且 MIL62 治疗 PMN 已经获得 CDE “突破性治疗” 药物认定，在中国的新药 NDA 审查周期方面相比奥妥珠单抗将预计进一步缩短，有望成为国内首个获批治疗 PMN 的特效药物。

综上所述，“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”的披露内容准确。

(三) 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

截至本问询回复函出具之日，发行人与其他医药企业不存在正在履行的关于 MIL62 合作研发、专利权利、生产权利或商业化权利的合作约定，亦不存在与其他合作方对 MIL62 共享权益的情况。

发行人在历史期间内与江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”）就 MIL62 达成过合作事宜，具体情况请参见本审核问询函的回复“一、业务与技术”之“问题 1.核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景”之“二、市场竞争情况及商业化前景”之“（四）公开信息显示...等问题”之“2、签订合作协议和终止协议的主要内容、权利义务安排”。

发行人与恒瑞医药关于 MIL62 的合作过程中，截至双方签署解除协议，双方未针对上述授权许可开展新启动的临床研究。发行人内部仅产生了少量与该合作开发的研发人员工时费用。

此外，发行人与北京诺诚健华医药科技有限公司（以下简称“诺诚健华”）于历史期间签订过联合用药协议，后因发行人产品开发策略调整，该协议已于 2021 年 11 月终止。该类合作约定不涉及产品的专利权转让和受让，亦不涉及产品的权益划分。截至本问询回复函出具之日，上述产品合作约定均已解除，发行人 100%享有 MIL62 产品权益。

#### **（四）请保荐机构核查上述事项，并发表明确意见**

##### **1、核查程序**

（1）获取了 MIL62 关于 PMN 适应症的临床 III 期试验期中分析报告；

（2）访谈公司临床负责人，了解新药提交 NDA 申请前需完成的工作以及公司进展情况；

（3）查询国家药监局公开信息，梳理同时申报 2 个或以上适应症的 NDA 申请的创新药受理至获批上市的审查周期；

（4）查询国家药监局公开信息，梳理“突破性治疗”药物品种审查周期；

（5）查阅《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等相关规定；

（6）获取发行人与恒瑞医药以及诺诚健华合作协议以及合作终止协议，了

解过往合作情况。

## 2、核查结论

(1) MIL62 治疗 NMOSD 适应症的临床 III 期试验已经完成并且取得揭盲临床数据，并在同步准备相关 NDA 文件，预计将于 2025 年第二季度提交首个 NDA 申请。公司计划 MIL62 治疗 PMN 适应症于 2025 年第三季度提交 MIL62 的第二项适应症的 NDA 申请。

(2) 指南推荐的治疗 PMN 的常用药物均未经过完整注册性临床试验进行验证并获得相关药品上市审核机构的批准。根据公开检索和灼识咨询，全球范围内各国药品上市审核机构仍未批准一款针对 PMN 适应症的药物，处于临床 III 期随访后期阶段的产品仅有公司的 MIL62 和瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗，MIL62 整体临床进度领先且已经获得 CDE “突破性治疗”药物认定，综上所述，“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”的披露内容准确。

(3) 截至本问询回复函出具之日，发行人与其他医药企业不存在正在履行的关于 MIL62 合作研发、专利权利、生产权利或商业化权利的合作约定，亦不存在与其他合作方对 MIL62 共享权益的情况。

## 二、市场竞争情况及商业化前景

(一) 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

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

不同类型 CD20 单抗可根据以下两个维度进行划分：

(1) 在靶点作用机制方面，CD20 单抗可分为 I 型和 II 型。CD20 单抗针对

B 细胞清除的主要三种作用机制包括：1）直接的细胞毒作用（DCD）；2）抗体依赖性细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）；3）补体依赖性细胞毒作用（CDC）。I 型抗体主要通过 CDC 作用机制来清除 CD20 阳性的 B 细胞。II 型抗体主要通过直接激活细胞内死亡信号通路导致细胞直接死亡。相比 I 型抗体，II 型抗体展现出更强的 DCD 效应，对 CDC 作用机制的依赖较少，由此带来了更强的 B 细胞清除效果。

（2）在抗体工程技术方面，根据人源化程度以及抗体 Fc 片段修饰情况，CD20 单抗可分为第一至第三代。第一代产品主要以利妥昔单抗为代表的嵌合或者鼠源 I 型抗体，该类抗体因存在鼠源片段，容易引起人体免疫反应，导致药物疗效减弱。第二代产品为以奥瑞利珠单抗为代表的人源化 I 型抗体，其将第一代产品的部分鼠源片段人源化，达到降低人体免疫反应风险和毒副作用的目的。第三代产品为以奥妥珠单抗为代表的 Fc 片段改造（ADCC 增强抗体技术）的人源化 II 型单抗，其抗体的 Fc 片段经过了糖基化修饰，增强了抗体 ADCC 和 ADCP 作用机制，进一步提高了抗体的特异性以及与抗原结合的亲和力<sup>1</sup>。

综上所述，第一代产品为嵌合或者鼠源 I 型 CD20 抗体，第二代产品为人源化 I 型 CD20 抗体，第三代产品为 ADCC 增强型的人源化 II 型抗体。

截至 2025 年 2 月，CD20 单抗 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 单抗的销售情况以及适应症应用情况如下所示：

**代表性 CD20 单抗基本信息**

分类	第一代（I 型）	第二代（I 型）	第三代（II 型）
代表性药物	利妥昔单抗	奥瑞利珠单抗	奥妥珠单抗
代表性药物研制企业	瑞士罗氏制药	瑞士罗氏制药	瑞士罗氏制药
美国上市时间	1997 年	2017 年	2013 年
中国上市时间	2000 年	无（国内尚未获批）	2021 年
2023 年全球销售额	19.1 亿美元	75.3 亿美元	9.6 亿美元
美国 FDA 获批适应症	<b>肿瘤：</b> 1、CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤 2、CD20 阳性患有成熟 B 细胞 NHL 和成熟 B 细胞急性白血病的 6 个月	<b>自身免疫性疾病：</b> 1、成人复发性多发性硬化症 2、成人原发性进展	<b>肿瘤：</b> 1、慢性淋巴细胞白血病 2、未接受过治疗的

<sup>1</sup> Cang S, Mukhi N, Wang K, Liu D. Novel CD20 monoclonal antibodies for lymphoma therapy. J Hematol Oncol. 2012 Oct 11; 5:64. doi: 10.1186/1756-8722-5-64. PMID: 23057966; PMCID: PMC3479003.

分类	第一代（I 型）	第二代（I 型）	第三代（II 型）
	及以上儿童患者，包括弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）、Burkitt 淋巴瘤（BL）、Burkitt 样淋巴瘤（BLL）或成熟 B 细胞急性白血病（B-ALL） 3、CD20 阳性慢性淋巴细胞白血病（CLL）  <b>自身免疫性疾病：</b> 1、中重度类风湿性关节炎（RA） 2、肉芽肿性多血管炎（GPA）（韦格纳氏肉芽肿）和显微镜下多血管炎（MPA）的 2 岁及以上儿童和成人患者 3、成人患者中度至重度天疱疮（PV）	性多发性硬化症	II-IV 期的滤泡性淋巴瘤或复发或难治的滤泡性淋巴瘤
中国 NMPA 获批适应症	<b>肿瘤：</b> 1、CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL） 2、复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤 3、CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤		<b>肿瘤：</b> 1、滤泡性淋巴瘤

资料来源：CDE，瑞士罗氏制药年度报告，药品说明书，药品目录集，灼识咨询

根据已获批适应症与管线布局情况，第一代到第三代 CD20 单抗的治疗领域发展趋势由肿瘤转向自身免疫性疾病方向。

在肿瘤领域，自第一代 CD20 产品利妥昔单抗获批上市以来，其成为了在全球范围内针对淋巴系统恶性肿瘤（包括惰性和侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）治疗的最有效的药物之一，在专利到期之前，其全球年销售峰值超过 80 亿美元，是全球最畅销的药物之一。

虽然第一代产品利妥昔单抗尝试在自身免疫性疾病的开发，并且获批了部分自身免疫性疾病的治疗。但其对大部分临床急需的自身免疫性疾病（如多发性硬化症、系统性红斑狼疮、自身免疫性肝炎、免疫性肾病）的疗效并不显著。因此，其在自身免疫性疾病的销售额远小于淋巴瘤领域的销售额。

基于自身免疫性疾病的临床需求与第一代产品在自身免疫性疾病开发的局限性，第二代 CD20 单抗的适应症开发重点为自身免疫性疾病。第二代产品奥瑞利珠单抗在全球范围内仅获批上市了多发性硬化症（一种神经免疫性疾病）相关

治疗，但其在 2023 年的全球销售额已经超过 75 亿美元，并且仍有增长趋势。

第三代产品奥妥珠单抗在全球范围内已获批上市的适应症为淋巴瘤，但其正在开发的临床适应症均为临床急需的自身免疫性疾病，包括狼疮肾炎（NDA 阶段）、系统性红斑狼疮（临床 III 期阶段）、膜性肾病（临床 III 期阶段）、儿童原发性肾病综合征（临床 III 期阶段）等。

综上所述，第一代 CD20 产品利妥昔单抗作为淋巴瘤治疗领域的重要药物，在其专利过期之前，全球年销售峰值超过 80 亿美元。但随着专利过期与淋巴瘤治疗领域竞争加剧的影响，利妥昔单抗的销售额持续下降至 2023 年的 19 亿美元。

第二代 CD20 产品奥瑞利珠单抗从肿瘤领域转向自身免疫性疾病，依靠单一获批的神经免疫性疾病领域适应症多发性硬化症，其 2023 年全球销售额超过 75 亿美元，已远超同期第一代产品的销售额并与其专利到期之前的销售峰值基本持平，并且仍有增长趋势。

第三代 CD20 产品奥妥珠单抗因其多项自身免疫性疾病适应症尚未开发完成与淋巴瘤治疗领域竞争加剧的影响，其 2023 年销量低于第一代产品、第二代产品，但相较于前两代产品，第三代产品可用于更为广泛的自身免疫性疾病的治疗并且多项适应症处于 NDA 或临床 III 期阶段，预计相关适应症获批后将显著提升其销售表现。

**2、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**

现有治疗 PMN 的相关药物具体详见本问题“一、PMN 适应症临床进度推进情况之（二）结合瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗临床试验进度、效果...等披露内容是否准确”之“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”。

基于 MIL62 已公布的临床试验数据与研究文献记录第三方研究者的随机对照临床试验数据，MIL62 与利妥昔单抗及其他指南推荐常用药物的疗效对比如下所示：



药物名称	MIL62	利妥昔单抗	环孢素	他克莫司	环磷酰胺+甲泼尼龙
药物类型	第三代 CD20 抗体	第一代 CD20 抗体	钙调磷酸酶抑制剂	钙调磷酸酶抑制剂	烷化剂+糖皮质激素
治疗方式	单药治疗	单药治疗	单药治疗	单药治疗	联合治疗
研究来源	MIL62 临床 Ib/II 期试验	MENTOR <sup>2</sup> 或 RI-CYCLO <sup>3</sup>	MIL62 临床 Ib/II 期试验 或 MENTOR	Tacrolimus RCT <sup>4</sup>	RI-CYCLO
52 周完全缓解 (CR) 率	33.3%	13.8%或 16.2%	3.8%或 4.6%	24.0%	32.4%
76 周完全缓解 (CR) 率	51.7%	27.7%或 31.3%	0.0%或 1.5%	32.0%	20.6%

MIL62 与现有治疗 PMN 的相关药物疗效进一步分析如下：

#### (1) 与利妥昔单抗治疗 PMN 的效果对比

通过 MIL62 已公布的临床试验数据与两项第三方研究者发起的随机对照研究公开披露的数据间接比较，MIL62 在 PMN 患者用药一年时间（52 周）至一年半时间（76 周）的 CR 率均显著优于利妥昔单抗的公开披露数据，分别为 33.3% vs 13.8%或 16.2%以及 51.7% vs 27.7%或 31.3%，显示出了快速且长期、持续性的疗效优势。

#### (2) 与非生物制剂常见药物治疗 PMN 的效果对比

环孢素为 MIL62 已公布的临床试验数据与一项第三方研究者发起的利妥昔单抗随机对照研究的对照药物。两项研究数据表明，环孢素在 PMN 患者用药一年时间（52 周）至一年半时间（76 周）的 CR 率分别为 3.8%或 4.6%、0.0%或 1.5%，而 MIL62 可分别达到 33.3%、51.7%，表明环孢素在在 PMN 治疗中的疗效有限，MIL62 用药时间越长，治疗效果越好。

通过 MIL62 已公布的临床试验数据与两项第三方研究者发起的随机对照研究公开披露的数据间接比较，MIL62 在 PMN 患者用药一年时间（52 周）至一年

<sup>2</sup> Fervenza FC, Appel GB, Barbour SJ, et al. Rituximab or Cyclosporine in the Treatment of Membranous Nephropathy. N Engl J Med. 2019; 381 (1) :36-46. doi:10.1056/NEJMoa1814427

<sup>3</sup> Scolari F, Delbarba E, Santoro D, et al. Rituximab or Cyclophosphamide in the Treatment of Membranous Nephropathy: The RI-CYCLO Randomized Trial. J Am Soc Nephrol. 2021; 32 (4) :972-982. doi:10.1681/ASN.2020071091

<sup>4</sup> Praga M, Barrio V, Juárez GF, Luño J; Grupo Español de Estudio de la Nefropatía Membranosa. Tacrolimus monotherapy in membranous nephropathy: a randomized controlled trial. Kidney Int. 2007; 71 (9) :924-930. doi:10.1038/sj.ki.5002215

半时间（76 周）的 CR 率均显著优于他克莫司的公开披露数据。虽然烷化剂+糖皮质激素（即环磷酰胺+甲泼尼龙）联合用药方案在用药一年时间（52 周）的 CR 率与 MIL62 类似，可迅速起效，但该联合用药方案在用药一年半时间（76 周）后 CR 率大幅下降且显著低于 MIL62 的同期数据，表明该联合用药方案无法持续，且激素与烷化剂引起的相关安全性风险也表明该方案不适合长期治疗。

综上所述，MIL62 相较于现有治疗 PMN 药物的治疗效果均有显著提升，并且显示出了快速且长期、持续性的疗效与安全性优势，未来可取代现有治疗药物或作为联合用药治疗。

（二）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

1、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

#### （1）市场应用

关于 PMN 市场竞品及现有治疗方案具体详见本题之“二、市场竞争情况及商业化前景”之“（一）...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...”。

#### （2）市场占有率

根据一项 2019-2024 年的回顾性研究<sup>5</sup>，558 位 PMN 患者中，最常用的治疗方案是钙调磷酸酶抑制剂联合或不联合糖皮质激素的（43.4%），其次是糖皮质激素联合环磷酰胺（39.6%）、糖皮质激素单药治疗（25.8%）和利妥昔单抗（9.1%）。根据上述研究，PMN 的主流治疗手段主要为钙调磷酸酶抑制剂以及糖皮质激素等传统普通药物。

---

<sup>5</sup> Artan, A.S., Mirioğlu, Ş., Hocaoglu, R.H. *et al.* Observational study of immunosuppressive treatment patterns and outcomes in primary membranous nephropathy: a multicenter retrospective analysis. *BMC Nephrol* **25**, 327 (2024) . <https://doi.org/10.1186/s12882-024-03784-8>

(3) 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

截至报告期末，公司关于 MIL62 产品研发费用合计 40,547.08 万元。

在产品获批上市后，公司拟采用自有产线进行商业化生产。报告期内，公司利用自有产线进行 MIL62 临床用药的生产制备，同时对外承接生物药品的 CDMO 业务并形成了部分收入，相关药物生产设备设施、技术水平等已较为完善。关于公司商业化后的生产模式具体请参见本问题回复之“（三）结合行业内新药研发成功后的主要业务和经营模式……以及后续商业化预计投入和预计时间表”之“2、现有生产线及在建生产线的主要情况及对应用途”及“3、产业化生产的具体安排”。

公司已逐步开展销售团队的搭建工作，未来拟进行 MIL62 产品的自主销售。关于公司的销售模式及营销规划等具体安排请参见本问题回复之“（三）结合行业内新药研发成功后的主要业务和经营模式……以及后续商业化预计投入和预计时间表”之“4、营销规划、销售团队规模、经验、销售策略”。

在产品定价方面，公司将充分考虑中国相关治疗领域特点及潜在竞争产品的定价策略，同时结合中国患者可及性、支付方式、国家医疗保险等政策，制定具有竞争力的价格策略。在 MIL62 产品获批上市后，公司将全力推进产品在全国主要医院的准入、相关治疗指南的推荐及国家医保体系的纳入等工作，尽早满足广大中国患者在相关治疗领域的切实需求并减轻患者经济负担。

(4) 上市后可能面临的竞争风险

综上所述，预计 MIL62 产品上市后可能面临的竞争风险包括：

① 产品无法达到销售预期的风险

在药物研发成功后，还需要经历市场开拓和学术推广等过程才能实现产品规模化销售。若公司 MIL62 产品未能在产品获批上市前或上市的初期阶段进行有效的商业化启动工作，实现产品规模化销售的时间规划将一定程度延后，并给公司的经济效益造成不利影响。

② 市场竞争风险

新药的商业化竞争激烈，公司在创新药市场面临多方面的竞争，MIL62 产品

主要竞争对手罗氏制药拥有更雄厚的研发资源、技术实力、市场知名度及营销能力等。若发行人在对方产品获批上市后无法投入更多的资金、人力资源进行营销，则可能导致公司产品的市场份额与竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

### ③ 自建产能不足或不能及时消化风险

公司目前拥有大分子生物制剂生产线，并正在扩建生产设备及设施，以提高生产能力。在建扩产项目系公司综合考虑公司产品发展阶段及市场内外部因素而作出的规划。MIL62 产品能否实现预期销售目标尚存在不确定性，因此新增产能可能存在无法及时消化的风险；若产品销售情况超出公司预期，市场需求旺盛，或公司在建工程无法按预定计划完成，则自有产能可能存在无法满足公司业务需要的风险；上述两类情形均有可能对公司的生产经营产生不利影响。

### ④ 自建销售团队风险

发行人正在组建一支市场医学、商业推广及销售团队和相应销售体系。发行人存在无法制定行之有效的销售策略，无法招募足够的合适销售人员并完善销售体系的风险，因此发行人存在无法顺利实现 MIL62 预期的商业化成果的风险。

### ⑤ 产品定价风险

公司目前尚无核心及主要产品获得上市批准并实现销售，尚无确定的产品定价信息，故产品销售价格对于患者经济负担的影响和受到市场认可的程度目前尚无法确定，公司产品上市后可能因定价偏高而导致销量不及预期。此外，公司产品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响，存在对终端市场覆盖的不确定性。

## 2、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

### （1）国家集中采购/带量采购

当前，在生物制剂领域除胰岛素外，其他品种尚未纳入国家集中采购/带量采购范畴，其核心原因在于集中采购/带量采购的实施需满足同类产品竞争充分这一核心前提。从胰岛素的集中采购/带量采购经验可见，同一通用名药品需在原研药专利到期后，同时有至少 3 家以上（含原研药）生物类似药获批上市，才

可能触发集中采购/带量采购机制。

## **（2）省级集中采购/带量采购**

广东 11 省份联盟 276 个药品带量采购中，包括利妥昔单抗在内的生物类似药，此时利妥昔单抗专利已过期，并有多多个生物类似药产品上市。

综上所述，在专利保护期内，由于仿制药或者生物类似药的上市将构成对原研药的专利侵权风险，此时市场上仅有原研药独家供应，不具备竞价条件；而原研药专利到期后，只有当多个仿制药或者生物类似药通过严格审评上市形成有效竞争格局，国家或省级层面才会通过集中采购/带量采购实现价格调控。因此，专利药物纳入集采存在明确的双重门槛，即专利到期（法律壁垒解除）以及仿制药或者生物类似药数量达标（市场壁垒突破）。考虑到公司 MIL62 属于创新型大分子生物制剂 I 类药物，专利保护期至 2037 年，预计在专利有效期内将不会面临带量采购等政策的影响。

**（三）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以及对应用途、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**

### **1、MIL62 生产和销售模式**

在行业内新药研发成功后，企业的产品生产模式通常包括自有产线生产或者委托外部第三方生产（如具有相关生产资质的 CDMO 公司）两种，产品销售模式通常包括自建销售团队，或者通过委托外部第三方开展商业化销售的两种模式。

公司拟采用自建销售团队的销售模式以及委托控股子公司进行产品生产的生产模式进行后续商业化活动。

### **2、现有生产线及在建生产线的主要情况以及对应用途**

公司控股子公司现已拥有 2×200L 一次性生产线、2×1,000L 不锈钢生产线、商业化西林瓶灌装线，并正在杭州基地建设原液生产线。其中，现有生产线最于 2022 年 3 月获得北京市药品监督管理局颁发的药品生产许可证，具备产品从研发、临床至商业化阶段的生产能力。此外，公司控股子公司在建工程包括新增

2×200L 原液车间和 3×2000L 生物反应器，预计将于 2028 年转固投入运营。

2028 年前，上述生产线年产能约为 30.80 万支 MIL62，预计可满足发行人产品自主商业化生产以及其他产品的研发和临床阶段生产。此外，公司控股子公司的剩余产能将用于承接外部生物药品的 CDMO 业务，并形成服务收入。

### **3、产业化生产的具体安排**

公司控股子公司已完成了 MIL62 产品的工艺表征验证、制剂工艺验证、商业化规模生产工艺验证以及稳定性研究等新药提交 NDA 前所需的相关工作与报告文件。报告期内，公司临床试验使用的 MIL62 均为自主生产。

公司计划委托控股子公司根据市场需求与预估，提前有序开展相关 MIL62 产品的商业化生产工作，以满足 MIL62 产品上市后的市场供应。

### **4、营销规划、销售团队规模、经验、销售策略**

公司正在建立一支在相关领域具有丰富经验的专业化市场医学、商业推广及销售团队，并配套完善的销售合规体系。团队人员主要包括上市后医学、市场准入、市场推广、商务、销售及合规运营人员。

在团队组建方面，公司已聘请了具有丰富经验的商业化负责人，并逐步开始组建商业化团队并承接了少量外部产品市场推广服务。

根据 MIL62 产品的报产计划，公司将有序推进后续关键团队成员的遴选和接触工作。公司计划在 MIL62 产品上市时将销售团队扩充至 100 人左右，并在产品上市的 1-2 年内保持 250-300 人左右的团队规模。该等销售团队规模将保证 MIL62 产品上市后覆盖中国主要的三甲医院及其他重点地区性医院。

在销售策略方面，公司以专业化学术推广为主，通过参加国内外学术会议、各类展会及学术活动的形式对产品进行推广。在 MIL62 产品上市前，公司将逐步完成产品准入准备、品牌准备、市场准备等工作，并开展医学推广以及理念宣传等相关工作。公司已经配套并将不断完善销售合规体系，确保团队成员完成并持续参加相关合规培训，制定完善的团队管理和考核系统。

### **5、后续商业化预计投入和预计时间表**

公司计划于 MIL62 产品上市前 6 个月开始组建一支高效的 MIL62 专项商业

化团队，推动产品上市并实现产品的卓越上市计划。公司计划投入 3,000 万元用于组建该产品的专项团队和早期运营支出。

公司计划于 MIL62 产品上市前 3 个月开始进行产品市场推广，预计投入 1,500 万元用于品牌建设、医学推广活动以及与国内知名学会平台合作，推动 MIL62 产品尽早纳入相关治疗指南，同时积极推动与学会建立临床研究基金，并进一步资助肾病的研究与科研成果转化。

另外，公司计划投入 500 万元搭建供应链管理平台，遴选国内优质区域经销商签订产品经销协议，通过优质的经销商网络在授权区域内将产品配送至医疗机构与 DTP 连锁药房，使得药品渠道的稳定及患者采购的可及性与便利性。

**（四）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**

### **1、发行人与恒瑞医药的合作背景**

公司与恒瑞医药的相关合作主要包括 2021 年 9 月 2 日签署的《MIL62 产品商业化合作协议》（以下简称“《合作协议》”），以及关于 MIL62 产品与恒瑞医药产品的《联合用药开发合作协议》（以下简称“《临床合作协议》”）。

公司在 2021 年和恒瑞医药签订关于 MIL62 的商业化合作协议，主要是基于当时 MIL62 产品开发策略考虑。在 2021 年及之前期间，MIL62 产品的重点开发领域为血液瘤相关适应症（如 FL）。考虑到血液瘤治疗领域的市场分散、竞争集中等因素面临的产品商业化挑战较大，公司计划与恒瑞医药进行商业化合作，以弥补自身在血液瘤治疗领域的商业化短板。同时，为促成各方的相关领域产品形成联合开发和商业化优势，公司与恒瑞医药签订了 MIL62 产品与其相关血液瘤治疗产品的联合用药协议，拟通过探索联合用药合作有效提升产品的治疗效果。

### **2、签订合作协议和终止协议的主要内容、权利义务安排**

**（1）关于《MIL62 产品商业化合作协议》及其补充协议，主要内容、权利义务安排如下：**

项目	天广实	恒瑞医药
主要内容	天广实不可撤销地授予恒瑞医药及其关联方针对 MIL62 相关产品（下称“许可产品”）在许可区域（“大中华地区”，包括中国大陆、台湾、香港、澳门地区）及许可用途（MIL62 治疗人类及动物疾病，包括但不限于血液瘤等）内的独家商业化权益。双方根据协议约定，按照一定的百分比分配许可产品的净销售额。	
各自主要权利义务约定	1、天广实负责双方约定的开发计划 <sup>6</sup> 的临床试验，并承担全部费用； 2、天广实负责许可产品的上市许可及供应生产，并承担全部费用；如因质量问题或供应问题造成赔偿与损失应由天广实承担； 3、许可产品相关知识产权以及天广实未来可能单独或与第三方合作研发产生的全部知识产权均归天广实所有。	1、恒瑞医药独家负责许可产品在许可区域的商业化； 2、恒瑞医药为天广实许可产品提供品牌运营、产品宣传、市场推广、会议服务、市场调研及信息咨询等服务； 3、许可产品上市后，恒瑞医药为商业化推广而进行的临床研究中，恒瑞医药承担全部研究费用。
双方主要权利义务约定	1、双方共同针对不同适应症制定许可产品的共同开发策略和上市审批策略； 2、双方友好协商制定许可产品定价策略、销售策略及市场推广策略； 3、由双方经友好协商一致同意的许可产品的共同开发项目而新启动临床研究相关费用由双方各承担 50%。	

（2）关于 MIL62 产品的《联合用药开发合作协议》，主要内容、权利义务安排如下：

项目	天广实/恒瑞医药
主要内容	双方同意在此合同框架下开展天广实产品（MIL62）与恒瑞产品（包括但不限于 PI3kδ 抑制剂 Linperlisib 等其他恒瑞拥有相关权益的产品）的联用的临床研究（以下简称“共同开发项目”），双方共同承担开发职责。
双方主要权利义务约定	1、双方各自指定其代表组成“联合研发委员会”，双方同意通过该委员会共同拟定产品在合作区域内的临床开发计划、时间表与预算； 2、就共同研发项目进行的临床试验由双方共同负责执行，研究费用双方各承担 50%； 3、就共同开发项目的药物产品投入，双方各自免费提供足额的药物； 4、就共同开发项目的人员投入，双方应按照 1:1 的比例投入联合研发中，主要包括注册人员、临床医学人员、临床项目经理、临床监察员、药物警戒人员等。

（3）终止协议的主要内容、权利义务安排如下：

2023 年 6 月 15 日，天广实及恒瑞医药等相关方签署《解除协议》，约定：

① 一致解除《合作协议》及其补充协议，合作协议解除后，各方仍应承担

<sup>6</sup> 开发计划包括：MIL62 联合来那度胺治疗复发难治性滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤患者的临床 1b/2 期试验、MIL62 联合来那度胺对照来那度单药治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤患者的临床 3 期试验、MIL62 联合奥布替尼治疗复发难治性 CD20+B 细胞淋巴瘤患者的临床 1/2a 期试验、MIL62 联合奥布替尼治疗复发难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者的临床 2 期试验



保密义务。除此之外，各方在原合作协议项下的权利义务终止，未履行的部分不再履行；

②一致解除《临床合作协议》。解除后，天广实与恒瑞医药仍应承担保密义务，除此之外，双方在《临床合作协议》项下的权利义务终止，未履行的部分不再履行；

③ 各方确认，除本协议约定事项外，互不负有债权债务，无其它权利义务安排，各方之间不存在任何纠纷或争议。

### **3、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**

与恒瑞医药进行联合用药及商业化合作后，公司进一步探索 MIL62 产品在除血液瘤之外的其他领域创新机制研究。随着 CD20 靶点对 B 细胞清除机制在自身免疫性疾病治疗领域的前景不断明确，公司逐步将 MIL62 的产品开发策略从血液瘤领域拓展至以免疫性肾病（如 PMN）、神经免疫性疾病（如 NMOSD）为代表的自身免疫性疾病领域。

经过相关临床试验的探索，公司确定 MIL62 产品在 B 细胞清除机制针对众多自身免疫性疾病治疗领域的临床效果明确、研发进度领先、市场竞争格局良好、患者规模及市场潜力较大，具体表现为：

① 公司认为自身免疫性疾病领域的市场前景较好，市场规模较大，能够满足中国患者迫切的临床需求，并且未形成激烈的市场竞争格局。因此，公司可以依靠自身能力建设销售团队并达到满意的销售预期；

② 公司认为恒瑞医药的销售团队及渠道优势主要集中于肿瘤等领域，考虑需支付额外的产品合作销售分成，在自身免疫性疾病领域与恒瑞医药的商业化合作所带来的经济利益有限。

因此，公司经与恒瑞医药友好协商，双方解除相关合作安排。

综上所述，发行人与恒瑞医药终止合作主要原因系公司产品开发策略调整后，双方在相关领域的经验、商业化优势产生变化等情况综合考虑决定，不存在研发产品效果不达预期或商业化前景不明确等问题。

## **（五）请保荐机构核查上述事项，并发表明确意见**

### **1、核查程序**

（1）查询公开资料，梳理不同类型 CD20 单抗的划分维度；

（2）查询公开资料，梳理第一代、第二代以及第三代 CD20 单抗代表性药物、研制企业、上市时间、获批适应症以及全球销售额数据，分析第三代 CD20 产品销量低于第一代及第二代产品的原因；

（3）查阅 MENTOR、RI-CYCLO、Tacrolimus RCT 等研究数据，比较 MIL62 与利妥昔单抗及其他指南推荐常用药物的疗效；

（4）查阅文献资料，获取现有治疗方案的市场应用、市场占有率情况；

（5）获取公司关于 MIL62 产品历史期间资金投入明细表，计算研发成本；

（6）访谈公司业务负责人，了解 MIL62 商业化后的生产及销售模式、具体安排、营销规划、销售团队规模、经验、销售策略、价格安排等以及后续商业化预计投入和预计时间表，分析其上市后可能面临的竞争风险；

（7）查询公开资料，了解药物集中采购/带量采购的实施情况，分析带量采购等政策对 MIL62 商业化前景可能存在的影响及相关风险；

（8）访谈公司业务负责人，了解发行人与恒瑞医药的合作背景、终止合作的主要原因；

（9）获取发行人与恒瑞医药的合作协议和终止协议，梳理协议的主要内容、权利义务安排。

### **2、核查结论**

（1）CD20 靶点产品的研发趋势已经从肿瘤领域转向自身免疫性疾病，第二代奥瑞利珠单抗依靠单一获批的神经免疫性疾病适应症多发性硬化症在 2023 年全球销售额超过 75 亿美元，已远超同期第一代产品的销售额并与其专利到期之前的销售峰值基本持平，并且仍有增长趋势。第三代 CD20 产品奥妥珠单抗因其多项自身免疫性疾病适应症尚未开发完成与淋巴瘤治疗领域竞争加剧的影响，其 2023 年销量低于第一代产品、第二代产品，但相较于前两代产品，第三代产品可用于更为广泛的自身免疫性疾病的治疗并且多项适应症处于 NDA 或临床 III

期阶段，预计相关适应症获批后将显著提升其销售表现。**MIL62** 相较于现有治疗 **PMN** 药物的治疗效果均有显著提升，并且显示出了快速且长期、持续性的疗效与安全性优势，未来可取代现有治疗药物或作为联合用药治疗。

(2) 在 **MIL62** 产品获批上市后，公司拟采用自有产线进行商业化生产并进行自主销售。预计 **MIL62** 产品上市后可能面临的竞争风险包括产品无法达到销售预期的风险、市场竞争风险、自建产能不足或不能及时消化风险、自建销售团队风险以及产品定价风险，并已补充披露至招股说明书中。专利药物纳入集采存在明确的双重门槛，即专利到期（法律壁垒解除）以及仿制药或者生物类似药数量达标（市场壁垒突破）。考虑到公司 **MIL62** 属于创新型大分子生物制剂 I 类药物，专利保护期至 2037 年，预计在专利有效期内将不会面临带量采购等政策的影响。

(3) 公司拟采用自建销售团队的销售模式以及委托控股子公司进行产品生产的生产模式进行后续商业化活动。公司计划于 **MIL62** 产品上市前 6 个月开始组建一支高效的 **MIL62** 专项商业化团队，推动产品上市并实现产品的卓越上市计划并已经制定了详细的营销规划及销售策略。后续，公司计划投入 5,000 万元用于组建该产品的专项团队和早期运营、品牌建设、医学推广活动以及与国内知名学会平台合作及搭建供应链管理平台等。

(4) 公司在 2021 年和恒瑞医药签订关于 **MIL62** 的商业化合作协议，主要是基于当时 **MIL62** 产品开发策略考虑。后续，随着公司逐步将 **MIL62** 的产品开发策略从血液瘤领域拓展至以免疫性肾病（如 **PMN**）、神经免疫性疾病（如 **NMOSD**）为代表的自身免疫性疾病领域，发行人与恒瑞医药终止合作主要原因系公司产品开发策略调整后，双方在相关领域的经验、商业化优势产生变化等情况综合考虑决定，不存在研发产品效果不达预期或商业化前景不明确等问题。

### 三、其他适应症的商业化前景

(一)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

**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**

MIL62 对应适应症，即原发性膜性肾病（PMN）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）、滤泡性淋巴瘤（FL）和系统性红斑狼疮（SLE）的主要治疗方案请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）所属行业发展概况与未来发展趋势”之“1、行业发展概况”之“（1）CD20 单抗市场”之“3）CD20 细分适应症情况”。

根据灼识咨询及公开数据，目前 MIL62 对应各适应症的医疗支出、患者人数及各适应症治疗领域的市场规模如下所示。

**（1）PMN 适应症**

KDIGO 指南推荐的治疗 PMN 的常用药物主要包括利妥昔单抗及其生物类似药、钙调磷酸酶抑制剂（如环孢素、他克莫司）、烷化剂（如环磷酰胺）及糖皮质激素（如甲泼尼龙、泼尼松），上述各治疗方案的医疗支出如下：

适应症	中高风险 PMN 治疗方案	平均治疗费用（元/年）	2023-2032E 中高风险 PMN 患者人数（万人）
中高风险 PMN	钙调磷酸酶抑制剂	43,094.00	141-176
	烷化剂+糖皮质激素	14,718.00	
	利妥昔单抗	50,344.00	

注：

- 1.指南推荐的药物均未经过完整注册性临床试验并未获批 PMN 适应症的治疗。利妥昔单抗无相关适应症，属于超出适应症范围使用；钙调磷酸酶抑制剂、环磷酰胺的适应症为肾病综合征；
- 2.在临床治疗中，患者用药剂量会根据患者的疾病进展情况、个体反应差异、年龄、体重、肝功能状态、药物相互作用等多方面因素进行调整；
- 3.本表假设患者平均体重 60kg，药物每日平均剂量取药物推荐剂量范围的中间值，非每日给药的均换算为每日给药剂量，药物价格取医院公示价格和医保局挂网价格；
- 4.上述药物均采用原研厂家的价格进行计算；

资料来源：KDIGO，药物说明书，北京大学第一医院，各省医保局，灼识咨询

**（2）NMOSD 适应症**

NMOSD 的治疗方式主要包含急性期治疗和序贯治疗（即预防复发治疗）。根据《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2021 版）》，急性期治疗的药物主要为糖皮质激素和免疫球蛋白；序贯治疗的 A 级推荐药物为生物大分子

抗体药物，其各治疗方案的医疗支出如下：。

适应症	NMOSD 序贯治疗 A 级推荐方案	平均治疗费用（元/年）	2023-2032E 患者人数（万人）
NMOSD	萨特利珠单抗	169,770.00	4.90-5.30
	利妥昔单抗	50,344.00	
	伊奈利珠单抗	200,250.00	
	依库珠单抗	271,944.00	

注：

- 1.指南推荐的药物中，仅利妥昔单抗无相关适应症，属于超出适应症范围使用；
  - 2.在临床治疗中，患者用药剂量会根据患者的疾病进展情况、个体反应差异、年龄、体重、肝功能状态、药物相互作用等多方面因素进行调整；
  - 3.本表假设患者平均体重 60kg，药物每日平均剂量取药物推荐剂量范围的中间值，非每日给药的均换算为每日给药剂量，药物价格取医院公示价格和医保局挂网价格；
  - 4.上述药物均采用原研厂家的信息；
- 资料来源：国家医保局，灼识咨询

### （3）FL 适应症

根据《中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗方案（2023 年版）》，对于临床 III-IV 期滤泡性淋巴瘤患者，推荐的一线及二线治疗方案主要包括利妥昔单抗单药治疗、CD20 单抗（可选择利妥昔单抗或奥妥珠单抗）联合化疗或来那度胺治疗。其中，化疗方案包括了环磷酰胺、阿霉素或表阿霉素、长春新碱、泼尼松 S（CHOP 方案）；环磷酰胺、长春新碱、泼尼松（CVP 方案）；苯达莫司汀（B 方案）。上述各治疗方案的医疗支出如下：

适应症	复发/难治性 FL 治疗方案	平均治疗费用（元/年）	2023-2032E 患者人数（万人）
FL	利妥昔单抗	113,274.00	3.00-4.00
	奥妥珠单抗	121,797.00	
	CHOP 化疗方案（作为联用药物）	21,749.00	
	CVP 化疗方案（作为联用药物）	16,341.00	
	B 化疗方案（作为联用药物）	35,154.00	
	来那度胺（作为联用药物）	36,816.00	

注：

- 1.在临床治疗中，患者用药剂量会根据患者的疾病进展情况、个体反应差异、年龄、体重、肝功能状态、药物相互作用等多方面因素进行调整；
  - 2.本表假设患者平均体重 60kg，药物每日平均剂量取药物推荐剂量范围的中间值，非每日给药的均换算为每日给药剂量，药物价格取医院公示价格和医保局挂网价格；
  - 3.上述药物均采用原研厂家的信息；
- 资料来源：《滤泡性淋巴瘤治疗进展（2024）》，《中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南（2023

年版)》北京大学第一医院，湖北省医保局，灼识咨询

(4) SLE 适应症

根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，对中重度系统性红斑狼疮患者主要推荐生物制剂治疗。各治疗方案的医疗支出如下：

适应症	中重度 SLE 治疗方案	平均治疗费用 (元/年)	2023-2032E 中重度 SLE 患者人数 (万人)
中重度 SLE	贝利尤单抗	56,000.00	33.40-33.70
	泰它西普	74,674.60	

注：

1.在临床治疗中，患者用药剂量会根据患者的疾病进展情况、个体反应差异、年龄、体重、肝功能状态、药物相互作用等多方面因素进行调整；

2.本表假设患者平均体重 60kg，药物每日平均剂量取药物推荐剂量范围的中间值，非每日给药的均换算为每日给药剂量，药物价格取医院公示价格和医保局挂网价格；

资料来源：《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，北京大学第一医院，灼识咨询

2、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

(1) 发行人产品在各适应症治疗方案中的具体应用环节、预计用药方案、给药周期及药品定价

MIL62 的预计用药方案、给药周期等如下表所示：

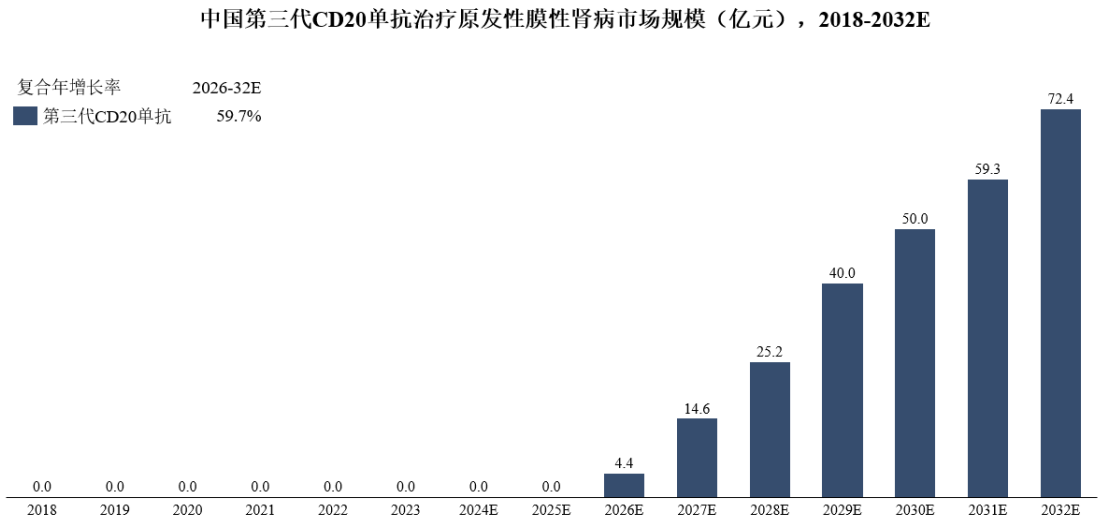
MIL62 适应症	具体应用环节	预计用药方案	标准治疗方案 给药周期	参考定价依据 (万元/年)	
				指南推荐药物定价	获批适应症的生物药定价
PMN	中高风险 PMN 患者，一线治疗	单药，静脉注射，每次 1000mg	给药周期间隔 24-28 周 (约 6 个月)	1.47-5.03	无
NMOSD	NMOSD 患者序贯期治疗，一线治疗	单药，静脉注射，每次 1000mg	给药周期间隔 24-28 周 (约 6 个月)	5.03-27.19	16.98-27.19
中重度 SLE	中重度 SLE 患者一线治疗	联合 SOC，静脉注射，每次 1000mg	给药周期间隔 24-28 周 (约 6 个月)	5.60-7.47	5.60-7.47
FL	复发/难治的 FL 患者	联合来那度胺，静脉注射，每次 1000mg	每 28 天给药一次/维持期 2 月一次	15.01-15.86	11.33-12.18

公司 MIL62 产品的药物定价将参考相关指南推荐药物以及其中获批适应症的生物药的定价范围，在此基础上根据充分考虑中国患者可及性、支付方式、国家医疗保险等政策，制定具有竞争力的价格策略。

(2) 各适应症对应的市场空间

根据上述各适应症市场规模和公司预期产品给药及合理定价安排区间，MIL62 各适应症从 2025 年至 2032 年的市场规模如下所示。

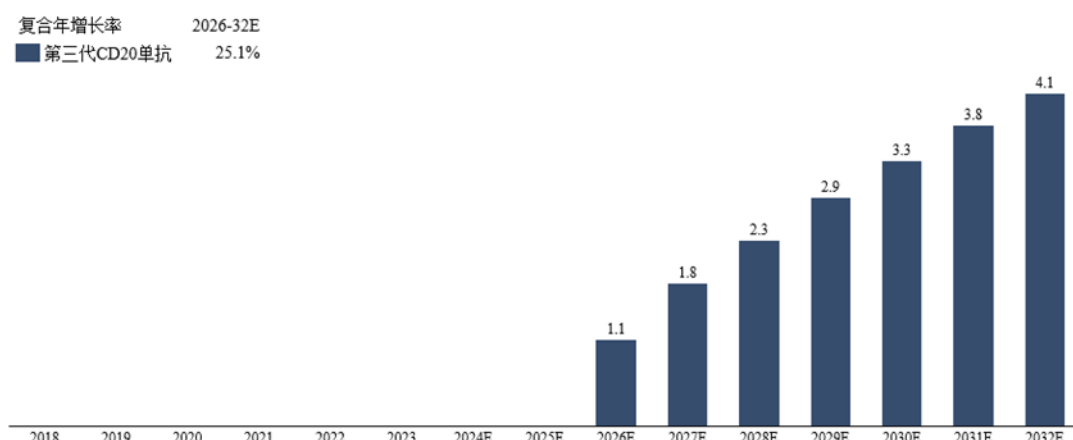
① PMN 市场规模



PMN 适应症市场规模测算假设：在用药人群方面，第三代 CD20 药物针对中高风险 PMN 的患者人群约占整体患病人群的 65%；在市场渗透率方面，第三代 CD20 药物患者用药渗透率峰值约为 15%；在药物年花费方面，第三代 CD20 药物进入医保后的平均年花费为 3 万元至 5 万元。

② NMOSD 市场规模

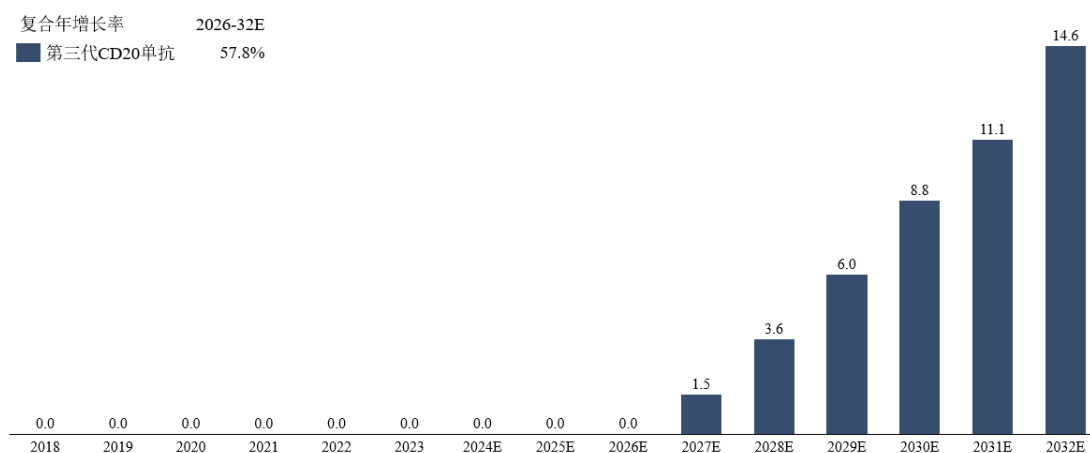
中国第三代CD20单抗治疗NMOSD市场规模（亿元），2018-2032E



NMOSD 适应症市场规模测算假设：用药人群方面，第三代 CD20 药物针对 NMOSD 序贯期治疗的患者人群约占整体患病人群的 50%；在市场渗透率方面，第三代 CD20 药物用药渗透率峰值约为 50%；在药物年花费方面，第三代 CD20 药物进入医保后的平均年花费约为 2.9 万元至 4 万元。

### ③ SLE 市场规模

中国第三代CD20单抗治疗系统性红斑狼疮市场规模（亿元），2018-2032E

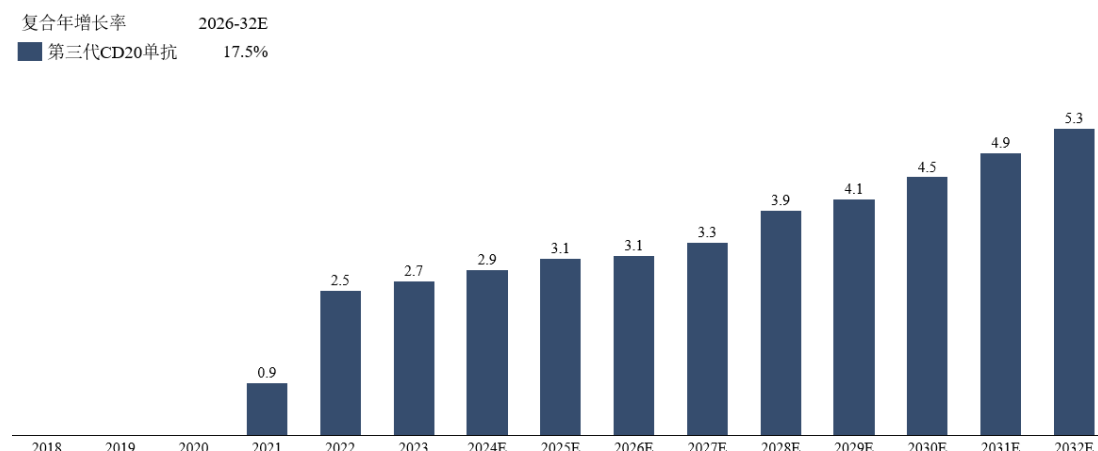


SLE 适应症市场规模测算假设：在用药人群方面，第三代 CD20 药物针对临床分级为中重度 SLE 的患者人群约占整体患病人群的 34%；在市场渗透率方面，第三代 CD20 药物用药渗透率峰值约为 14%；在药物年花费方面，第三代 CD20 药物进入医保后的平均年花费约为 3.2 万元至 3.7 万元。

### ④ FL 市场规模



中国第三代CD20单抗治疗复发/难治滤泡性淋巴瘤市场规模（亿元），2018-2032E



FL 适应症市场规模测算假设：在用药人群方面，第三代 CD20 药物针对复发/难治性 FL 患者人群约占整体患者人群的 15%-20%；在市场渗透率方面，第三代 CD20 药物用药渗透率峰值约为 60%；在药物年花费方面，第三代 CD20 药物进入医保后的平均年花费约为 11 万元至 12 万元。

（二）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

### 1、MIL62 其他适应症临床试验的最新进展

MIL62 除 PMN 外其他适应症包括视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）、滤泡性淋巴瘤（FL）和系统性红斑狼疮（SLE），各适应症临床试验最新进展如下所示：

适应症	临床试验最新进展
NMOSD	临床 III 期试验完成并揭盲
FL	III 期临床试验（招募中）
SLE	II/III 期临床试验（招募中）

关于上述适应症的临床进展及试验数据具体请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人的主要产品情况”之“2、发行人核心临床在研产品”之“（1）MIL62”。

### 2、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**

#### **（1）视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症**

2023 年，中国 NMOSD 患病人数为 4.9 万人，预计 2032 年，NMOSD 患病人数将达到 5.3 万人，需要 NMOSD 序贯期治疗的患者人群约占整体患病人群的 50%。根据《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》，NMOSD 的序贯治疗 A 级推荐药物为萨特利珠单抗、利妥昔单抗、伊奈利珠单抗和依库珠单抗 4 款生物大分子药物。其中，利妥昔单抗无相关适应症，属于超出适应症范围使用；其余 3 款生物大分子药物均为进口产品，其中两款进入国家医保目录，但是患者年平均治疗费用仍为 16.98 万元至 27.19 万元。

截至 2024 年 12 月，中国尚无用于治疗 NMOSD 的国产药物获批上市。在研阶段的主要药物包括发行人的 MIL62（NDA 申请准备阶段）、上海医药的 B001 注射液（临床 II/III 期阶段）和百奥泰的 BAT-4406F（临床 II/III 期阶段）等。

发行人的 MIL62 作为上述进度最为领先的产品，已经完成临床 III 期试验揭盲工作，并准备 NDA 申请。另外，其 Ib 期的临床数据表明 MIL62 治疗 NMOSD 患者有良好的耐受性和疗效，中位随访时间为 1.28 年，无疾病复发率达 81.8%，能够稳定疾病、改善四肢运动功能和眼部、背部疼痛，体现了产品极佳的有效性。

综上所述，尽管中国已经有 3 款进口生物大分子药物针对 NMOSD 治疗获批上市且均进入国家医保目录，但均价格高昂，中国患者可及性不高。中国尚无用于治疗 NMOSD 的国产药物获批上市，MIL62 临床进度领先，有望成为首个获批治疗 NMOSD 的国产药物，竞争格局良好。根据灼识咨询预测，2026 年 NMOSD 的第三代 CD20 用药市场规模预计 1.1 亿元，2032 年将增至 4.1 亿元，期间复合增长率 25.1%。

#### **（2）滤泡性淋巴瘤（FL）适应症**

2023 年，中国 FL 患病人数为 3.0 万人，预计 2032 年，FL 患病人数将达到 4.0 万人，复发/难治性 FL 患者人群约占整体患者人群的 15%-20%。根据《中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗指南》，针对复发/难治性 FL 患者主要采用 CD20 单抗（利妥昔、奥妥珠等）单药或与其他化疗药物联用的治疗方案。

截至 2024 年 12 月，中国上市的治疗 FL 的 CD20 单抗产品共有 6 款，其中有 5 款为第一代 CD20 产品利妥昔单抗及其生物类似药，一款为第三代 CD20 产品奥妥珠单抗。在研阶段第三代 CD20 产品仅发行人的 MIL62（临床 III 期阶段）一款。

发行人的 MIL62 已经处于临床 III 期阶段，其 Ib/II 期临床数据表明 MIL62 联合来那度胺治疗效果显著，并且证明 MIL62 可以克服第一代 CD20 抗体的耐药问题，在 CD20 单抗难治性 FL 患者中疗效突出。

综上所述，尽管目前 CD20 获批用于 FL 治疗的药物已达 6 款，但主要为第一代产品，MIL62 可有效克服其耐药问题，治疗效果显著，具有差异化的产品竞争优势。根据灼识咨询预测，2026 年 FL 的第三代 CD20 用药市场规模预计 3.1 亿元，2032 年将增至 5.3 亿元，期间复合增长率 9.4%。

### （3）系统性红斑狼疮（SLE）

2023 年，中国 SLE 患病人数为 99.5 万人，预计 2032 年，SLE 患病人数将达到 100.0 万人，中重度 SLE 的患者人群约占整体患病人群的 34%。根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，中重度 SLE 在临床上主要采用生物制剂（贝利尤单抗、泰它西普）进行治疗。

截至 2024 年 12 月，中国尚无用于治疗 SLE 的 CD20 单抗获批上市。在研阶段的 CD20 抗体产品共有 2 款，分别为瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗（临床 III 期阶段）以及天广实的 MIL62（临床 II/III 期阶段）。

发行人的 MIL62 已经进入临床 II/III 期阶段，其在 SLE 最严重的器官并发症之一的狼疮肾炎（LN）的临床 Ib/II 期数据显示 MIL62 可以治疗严重的 LN 患者达到肾脏缓解的同时，患者的 SLE 活动性也明显下降。此外，MIL62 的给药周期间隔 24-28 周（约 6 个月），较其他已经获批上市的生物制剂每周或者每 2-4 周给药的频率，可大幅度减少患者医院就医和给药次数，依从性显著提升。

综上所述，尽管目前有两款生物制剂已经获批用于治疗 SLE，但均需要每周或者每 2-4 周给药，MIL62 约 6 个月的给药周期可满足患者对于长效药物的市场需求，并为 SLE 最严重的患者群体带来优质的治疗方案，商业价值显著。根据灼识咨询预测，在 2027 年系统性红斑狼疮的第三代 CD20 产品上市后，预计到

2032 年用药市场规模将增至 14.6 亿元，期间复合增长率达到 57.8%。

综上所述，发行人 MIL62 产品其他适应症竞争格局相对良好，具备差异化的产品竞争优势，可显著提升患者的用药可及性、治疗耐药性或用药依从度，临床试验中治疗效果显著，后续产品竞争处于劣势、商业价值下降或市场空间受挤压的风险较低。

### **（三）请保荐机构核查上述事项，并发表明确意见**

#### **1、核查程序**

（1）查阅公开资料，梳理 MIL62 对应适应症的主要治疗方案、医疗支出等数据；

（2）获取灼识咨询出具的行业规模测算，核查其测算逻辑；

（3）查阅灼识咨询出具的行业报告，梳理公司产品相关适应症的市场空间、市场竞品研发进度等情况。

#### **2、核查结论**

（1）公司 MIL62 对应四个适应症 2023 年度患者人群合计超过 180 万人，结合公司产品及其竞品的预计用药方案、给药周期及药品定价等，预计 2030 年中国第三代 CD20 单抗治疗 PMN、NMOSD、SLE 以及 FL 的市场规模分别为 50 亿元、3.3 亿元、8.8 亿元以及 4.5 亿元。

（2）MIL62 其他适应症均已进入注册性临床阶段，其中 NMOSD 已经完成临床 III 期试验，预计于 2025 年第二季度提交 NDA 申请，有望成为中国首个获批治疗 NMOSD 的国产药物；发行人 MIL62 产品其他适应症竞争格局相对良好，具备差异化的产品竞争优势，可显著提升患者的用药可及性、治疗耐药性或用药依从度，临床试验中治疗效果显著，后续产品竞争处于劣势、商业价值下降或市场空间受挤压的风险较低。

## 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。

回复：

（一）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

### 1、说明发行人核心产品、主要产品、其他产品的划分标准

公司综合考虑管线的研发进度、市场空间、相关技术创新情况和公司战略安排等因素，将现有管线划分为核心产品、主要产品和其他产品三个类别。

（1）公司的核心产品为 MIL62，主要划分原因系其在自身免疫性疾病和淋巴瘤领域的多项适应症研发进度领先，产品接近商业化阶段，并且其开发的自身免疫性疾病相关市场空间较大，竞争格局良好，预期经济效益较佳，公司从整体战略安排上重点推进，因此界定为核心产品。

（2）公司的主要产品为 MBS303（静脉注射剂型）/MS303（皮下注射剂型）、MBS314 和 MIL116，主要划分基于公司对技术创新性和产品市场潜力的

判断和考虑。公司的主要产品均基于公司自主创新的多特异性抗体平台研发，分别针对免疫性肾小球肾炎（包括 IgA 肾病）、淋巴瘤和多发性骨髓瘤适应症，治疗领域与核心产品 MIL62 在临床研究和商业化方面协同，并且在研发阶段从安全性、成药性、有效性等方面均展现出良好的产品潜力。公司从整体战略安排角度考虑，认为主要产品的重要性仅次于 MIL62，因此界定上述产品为主要产品。

（3）公司的其他产品为 MIL86、MIL93、MIL98 和 MIL97，其均进入临床研究阶段。该四款产品分别针对代谢类疾病和实体肿瘤领域，与公司核心和主要产品的治疗领域不同，因此界定为其他产品。

**2、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**

#### （1）核心产品

公司核心产品临床试验的最新进展及市场竞品的研发进展等情况如下表所示。详细信息请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人的主要产品情况”。以及“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）所属行业发展概况与未来发展趋势”之“1、行业发展概况”之“（1）CD20 单抗市场”。

适应症	发行人研发进展	国内同靶点竞品情况	
		产品名称（公司）	研发进展
PMN	临床 III 期 完成期中分析	奥妥珠单抗（瑞士罗氏制药）	临床 III 期 完成全部受试者入组
NMOSD	临床 III 期试验完成并 揭盲	BAT-4406F（百奥泰）	临床 II/III 期
		B001 注射液（上海医药）	临床 II/III 期
SLE	临床 II/III 期	奥妥珠单抗（瑞士罗氏制药）	临床 III 期
FL	临床 III 期	奥妥珠单抗（瑞士罗氏制药）	上市
		利妥昔单抗及其生物类似药 （原研及类似物公司共 5 家）	上市

发行人核心产品 MIL62 在主要自身免疫性疾病适应症（PMN、NMOSD）的研发进度均领先于同靶点竞品；在 SLE 适应症的研发进度与同靶点竞品处于相同阶段。虽然同靶点竞品在血液瘤适应症（FL）上已有上市药物，但主要为

第一代产品，MIL62 可有效克服其耐药问题，具有差异化的产品竞争优势。因此，MIL62 不存在研发进度落后于预期、研发进度排名靠后的情况。

## （2）主要产品

公司主要产品临床试验的最新进展及市场竞品的研发进展等情况如下表所示。详细信息请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人的主要产品情况”之“3、发行人主要临床在研产品”以及“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）所属行业发展概况与未来发展趋势”之“1、行业发展概况”之“（2）CD20/CD3 双抗市场”以及“（3）GPC5D/BCMA/CD3 市场”。

产品	适应症	发行人研发进展	国内同靶点竞品及研发进展
MBS303	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	临床 I/II 期	上市：2 款，瑞士罗氏制药的格菲妥单抗 在研：10 款，进展最快为瑞士罗氏制药的 Mosunetuzumab、艾伯维的 Epcoritamab，均已进展至临床 III 期；国产产商中进展最快的为再鼎医药的 REGN1979，已进展至临床 II 期
MSC303	免疫性肾小球疾病	IND 获批	无其他临床阶段竞品
MBS314	多发性骨髓瘤	临床 I/II 期	在研：2 款，信达生物的 IBI3003，临床 I/II 期；先声药业的 SIM0500，临床 I 期
MIL116	IgA 肾病	临床前	无其他同机制的长效竞品进入临床阶段

公司主要产品中，MSC303 用于治疗免疫性肾小球疾病的研发，暂无 IND/临床阶段市场竞品，MBS314 用于治疗多发性骨髓瘤临床进展亦处于竞品前列，MIL116 用于治疗 IgA 肾病暂无其他同机制的长效抗体进入临床阶段。以目前市场竞争格局以及公司当前研发规划，预计主要产品在后续研发进度落后于预期、研发进度排名大幅落后于市场竞品的风险较低。

## （3）其他产品

公司其他产品临床试验的最新进展及市场竞品的研发进展等情况如下表所示，详细信息请参见招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人的主要产品情况”之“4、发行人其他临床管线产品”。

产品	适应症	发行人研发进展	国内同靶点竞品及研发进展
MIL86	高胆固醇血症	临床 II 期	上市：7 款，其中 3 家来自海外药企，4 家来自国内药企（包括 siRNA） 在研：5 款处于 III 期及此后阶段（包括 siRNA、融合蛋白、有机杂环药物等）
MIL93	Claudin18.2 阳性胃癌/胃食管结合部癌的一线治疗	临床 I/II 期	上市：1 款，安斯泰来的佐妥昔单抗 在研：8 款处于 II 期及此后阶段（包括单抗、双抗及 ADC）
MIL98	实体肿瘤	临床 I 期	在研：3 款处于 II 期阶段
MIL97	实体肿瘤	临床 I 期	在研：4 款处于 II 期阶段

发行人其他产品的研发进展处于同类竞品中游位置，且与公司核心和主要产品的治疗领域不同，将根据公司整体研发策略计划、临床资源和资金情况选择推进。

（二）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

### 1、核心产品及主要产品

#### （1）公司核心产品 MIL62 及主要产品 MBS303/MS303、MBS314

公司核心产品 MIL62 及主要产品 MBS303/MS303、MBS314 的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、市场需求规模请参见招股说明书(申报稿)之“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）所属行业发展概况与未来发展趋势”之“1、行业发展概况”以及本问询回复函“问题 1. 核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景”之“二、市场竞争情况及商业化前景”及“三、其他适应症的商业化前景”。

#### （2）公司主要产品 MIL116

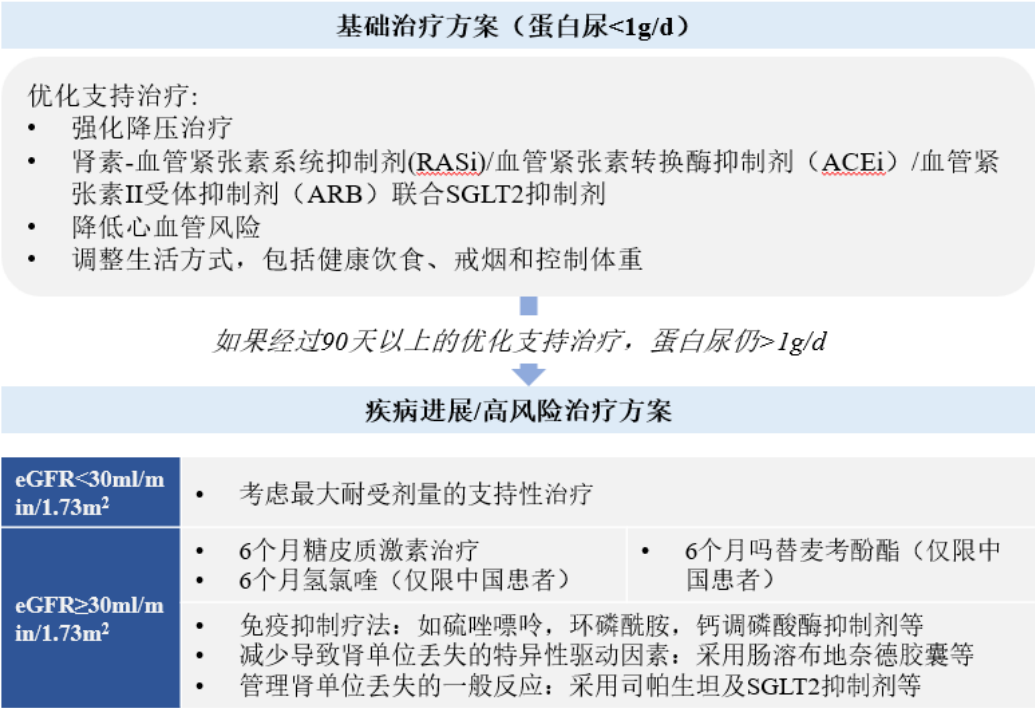
##### ① 主要治疗及用药方案

IgA 肾病的用药需根据疾病活动性、肾功能状态及合并症综合制定。根据《2024 版 KDIGO IgA 肾病和 IgA 血管炎临床管理实践指南（公开审查草案）》，IgA 肾病的治疗强调对因治疗（布地奈德肠溶胶囊）与支持治疗（RASi+SGLT2i）的联合应用，同时合理选择激素或免疫抑制剂控制炎症。基础治疗首选肾素-血管紧张素系统抑制剂（ACEI/ARB）联合钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂（SGLT2i，



如达格列净)，通过降低肾小球内压、减少蛋白尿及延缓肾功能恶化；对因治疗推荐布地奈德肠溶胶囊(耐赋康)，针对肠道黏膜 B 细胞抑制致病性 IgA1(gd-IgA1) 生成。免疫调节方面，对尿蛋白>0.5 g/d 或活动性病变（如新月体）患者，采用半量糖皮质激素（如甲泼尼龙 0.4 mg/kg/d）联合磺胺预防感染，或联用吗替麦考酚酯（MMF）等免疫抑制剂以平衡疗效与安全性；辅助治疗包括抗凝/抗血小板药物、中药及严格生活方式干预（低盐、控蛋白饮食等）。建议患者定期随访以评估疗效及调整方案。

IgA肾病治疗路径



资料来源：2024 版 KDIGO IgA 肾病和 IgA 血管炎临床管理实践指南（公开审查草案），中国 IgA 肾病临床实践指南，灼识咨询

② 已上市药品的分布和使用情况

布地奈德肠溶胶囊于 2023 年 11 月在中国获得 NMPA 批准，用于有进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者，2024 年药物销售情况还未披露；SGLT2 抑制剂达格列净于 2022 年 9 月在中国获得 NMPA 批准，用于降低有进展风险的慢性肾脏病成人患者的估算肾小球滤过率（eGFR）持续下降、终末期肾病、心血管死亡和因心力衰竭而住院的风险。达格列净在中国还被批准用于 II 型糖尿病，2023 年中国销售额超过 50 亿元。其他药物（包括 ACEI/ARB 类药物、糖皮质激素和

MMF 等免疫抑制剂) 均为对症治疗药物, 在肾病领域有广泛的应用, 不局限于 IgA 肾病。

③ 市场需求规模

IgA 肾病需要通过肾活检以确诊, 根据灼识咨询, 包括未确诊的 IgA 肾病患者在内, 估计中国 IgA 肾病患者人数 2023 年为 324.9 万人, 预计 2032 年, 中国 IgA 肾病患者人数为 364.6 万人, 年复合增长率为 1.3%。传统药物以广谱抗炎、降压和支持治疗为主, 虽可短期缓解症状, 但无法改变疾病进程, 且长期副作用显著。即使经过传统治疗, 仍有 50% 的 IgA 肾病患者仍将在 30 年内发展成为终末期肾病, 必须依靠长期透析和肾移植来维持生命, 给患者、家庭和社会带来了巨大的经济负担, 临床未满足需求显著。

综上, 核心产品 MIL62 对应的四个适应症合计患病人数超过 180 万人。MBS303/MS303 对应的两个适应症分布针对免疫性肾小球疾病与淋巴瘤的治疗, 患者群体广泛, 市场空间较高。MBS314 对应多发性骨髓瘤适应症 2023 年发病人数约 1.92 万人, 患病人数超过 10 万人, 患者复发率高, 需长期用药, 商业化潜力较高。MIL116 针对 IgA 肾病的治疗, 中国 IgA 肾病患者超过 324.9 万人, 用药选择有限, 竞争格局良好。

2、其他产品

公司其他临床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、市场需求规模如下所示:

	主要治疗及用药方案	国内已上市药品的分布和使用情况	市场需求规模 (患者规模)
MIL86	主要治疗药物包括他汀类降胆固醇药物 (如阿托伐他汀、瑞舒伐他汀)、胆固醇吸收抑制类药物 (如依折麦布)、降甘油三酯药物包括高纯度 ω-3 脂肪酸、贝特类药物 (如非诺贝特片)、烟酸类药物 <sup>7</sup> , 新型特效药物为 PCSK 抑制剂类药物 (如依洛尤单抗、阿利西尤单抗)	目前, 传统降脂药物中, 他汀类药物使用频率最高, 为 94.14%, 其次为贝特类药物, 使用频率为 5.23% <sup>8</sup> ; 2023 年中国新型降脂药物 PCSK 抑制剂上市药物 7 款, 合计销售额约 18.3 亿	2023 年中国成人高脂血症患病人数约 1.7 亿人
MIL93	患者主要接受化疗	已上市药物 1 款, 为安斯泰	2023 年中国胃癌

<sup>7</sup> 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南(2023 年). 中华心血管病杂志,2023, 51 (03): 221-255.

<sup>8</sup> 唐婧.降血脂药物的临床使用情况和合理用药[J].保健文汇,2020, (26) :2,DOI:10.3969/j.issn.1671-5217.2020.26.002

	主要治疗及用药方案	国内已上市药品的分布和使用情况	市场需求规模 (患者规模)
		来的佐妥昔单抗	发病人数约 8.4 万人
MIL98	暂未选定具体实体瘤适应症	无已上市同靶点药物	/
MIL97	暂未选定具体实体瘤适应症	无已上市同靶点药物	/

(三) 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

公司存在其他在研产品市场竞争较为激烈的风险。

MIL86 为发行人自主研发的 PCSK9 单抗，已完成临床 II 期试验。在全球范围内，已有 7 款该靶点药物获批上市，国内有 5 款产品处于临床 III 期及以上阶段，包括 siRNA、Fc 融合蛋白、有机环杂物、单抗等多种分子类型药物，赛道较为拥挤，MIL86 将可能面临较为激烈的市场竞争。

MIL93 为发行人自主研发的 Claudin18.2 单抗，处于临床 I/II 期试验阶段。目前该靶点在国内已有 1 款产品上市获批，8 款临床 II 期及以上阶段在研管线，MIL93 将可能面临较为激烈的市场竞争。

MIL98 为是发行人自主研发的 LAG3 单抗，已完成临床 I 期试验。在全球范围内，该靶点药物仍处于临床概念验证的探索阶段，治疗效果尚未得到验证，LAG3 靶点单抗药物均面临研发不确定性的风险。

MIL97 为是发行人自主研发的 CD40 单抗，已完成临床 I 期试验。在全球范围内，未有 CD40 靶点药物成功进入临床 III 期，治疗效果尚未得到验证，CD40 靶点单抗药物均面临研发不确定性的风险。

### 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约成本，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。

回复：

（一）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

#### 1、CDMO 业务开展的具体模式

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（三）发行人主要经营模式”之“4、发行人盈利模式”之“（2）CDMO 服务模式”补充如下内容：

“发行人 CDMO 业务实施主体主要为发行人控股子公司，CDMO 业务开展模式

为依据客户项目需求提供定制化的开发服务及生产工艺优化创新。

公司具备全流程的生物药研发及生产能力。在研发端通过分子设计与工程技术优化药物关键属性（如免疫原性、药效及安全性等），在生产端依托精准的过程参数控制体系（包括温度、pH 值、溶氧、补料策略等关键工艺参数），确保产品质量属性的稳定可控。基于此，公司为客户提供涵盖成药性评估、细胞株开发、工艺开发、分析方法开发、技术转移、工艺表征与验证、原液及制剂生产、供应链运营、质量控制等在内的 CDMO 服务。报告期内，公司控股子公司直接面向客户提供相关服务。

公司的 CDMO 订单获取方式主要包括（1）品牌宣传及营销；（2）通过信息搜集、需求挖掘等方式主动联系潜在客户；（3）利用业务优势以及服务质量，从老客户处获取新订单；（4）老客户转介绍新客户。

正式合同签订后，商务部门将协同研发人员成立专项的项目管理团队负责业务开展，并指派符合客户要求的专项负责人（涵盖项目管理、工艺开发、生产以及质量控制等）。

在客户发出业务开展指令或发送订单后，项目管理团队根据研发、生产及质控业务部门的排期和排产等情况，将项目需求分配至各相关业务部门。各业务部门指派适配的工艺开发、分析方法开发、制剂开发、生产以及质量管理等人员开展工作。如需进行工艺开发、优化直至产品生产，工艺开发部门在完成工作后与客户确认交付成果，并在客户确认后，将相关工艺规范及要求发送给生产以及质量管理部门进行后续生产及放行。生产部门负责生产主文件以及制定生产计划，提交物料采购申请，并完成生产任务。质量管理部门负责对生产的全过程进行质量监督。如需进行分析方法开发或制剂开发，则由分析方法或制剂开发部门开展相关工作，并同时开展方法学验证等支持性工作，最终向客户交付成果。”

## 2、主要客户基本情况、销售金额及占比等

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（一）销售情况和主要客户”之“3、前五名客户情况”补充如下内容：

“报告期各期，发行人 CDMO 业务前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占 CDMO 业务收入比例
2024 年度			
1	庄亚（北京）生物科技有限公司	373.40	37.65%
2	北京成大天和生物科技有限公司	227.33	22.92%
3	贝达药业	155.45	15.67%
4	PROTEOLOGIX US INC.	92.29	9.31%
5	明济生物制药（北京）有限公司	89.44	9.02%
合计		937.91	94.57%
2023 年度			
1	康源博创生物科技（北京）有限公司	1,286.45	46.49%
2	海南科成生物科技有限公司	1,206.39	43.60%
3	沈阳兴齐眼药股份有限公司	162.70	5.88%
4	贝达药业	31.81	1.15%
5	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	28.30	1.02%
合计		2,715.65	98.15%
2022 年度			
1	北京赛升药业股份有限公司	1,127.70	78.45%
2	博锐生物	250.00	17.39%
3	明济生物制药（北京）有限公司	41.25	2.87%
4	华润生物医药有限公司	9.09	0.63%
5	广州爱思迈生物医药科技有限公司	3.77	0.26%
合计		1,431.81	99.60%

注 1：报告期内主要客户的销售金额按同一控制口径合并计算。其中，浙江博锐生物制药有限公司包括浙江博锐生物制药有限公司及其同一控制下的杭州博之锐生物制药有限公司；

注 2：公司报告期各期根据 CDMO 业务合同约定的付款里程碑确认收入，CDMO 订单执行周期主要受客户需求、研究内容、研究周期里程碑约定等较多因素影响，从而导致公司各期前五大 CDMO 客户变动较大

报告期内主要客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	法定代表人	注册资本	主营业务	是否为关联方
1	庄亚（北京）生物科技有限公司	2020 年 01 月 03 日	李齐	1,363.63 万元	止血、抗血栓、罕见病与肿瘤方面的大分子药物研究	否
2	北京成大天和生物科技有限	2013 年 12 月 16 日	孙韦强（SUN	4,000.00 万元	细菌疫苗、多联多价疫苗和重组蛋白疫苗研发	否

序号	客户名称	成立时间	法定代表人	注册资本	主营业务	是否为关联方
	公司		WEI QIANG)			
3	贝达药业股份有限公司	2003年01月07日	丁列明	41,848.59万元	以自主知识产权创新药物研究与开发为核心,集研发、生产、市场营销于一体	是
4	PROTEOLOGIX US INC.	2021年5月13日	-	-	专注于研究针对免疫介导性疾病的双特异性抗体	否
5	明济生物制药(北京)有限公司	2018年01月23日	靳照宇	1,859.89万美元	研发产品覆盖肿瘤、免疫疾病等领域	否
6	康源博创生物科技(北京)有限公司	2017年03月03日	宁金鹰	1,004.26万元	专注于双抗/多特异性抗体研发	否
7	海南科成生物科技有限公司	2022年04月06日	董晓鸥	500.00万元	从事研究和试验发展为主的企业	否
8	沈阳兴齐眼药股份有限公司	1977年03月24日	刘继东	12,458.92万元	专业眼科药物研发、生产、销售	否
9	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	2010年07月22日	陈宜顶	12,000.00万元	专业提供重组蛋白、抗体等关键生物试剂产品及技术服务	否
10	北京赛升药业股份有限公司	1999年05月20日	马磊	48,166.64万元	注射针剂的研发、生产及销售,主导产品为生物生化药品	否
11	浙江博锐生物制药有限公司	2019年01月23日	肖遂宁	66,026.10万元	创新型生物制药的全方位研发、生产及商业化	否
12	华润生物医药有限公司	2016年11月29日	崔兴品	84,705.88万元	华润医药旗下创新生物药平台,覆盖分子发现、工艺开发、转化医学、临床开发到商业化生产	否
13	广州爱思迈生物医药科技有限公司	2016年05月25日	张文军(ZHANG WEN JUN)	2,338.08万元	创新型生物制药的研发、生产和销售,专注于新一代肿瘤免疫多特异性抗体药物的研究开发及全球商业化	否

注1: 庄亚(北京)生物科技有限公司于2023年8月6日起不再是公司关联方;

注2: 数据来源: 公司官网、企查查、国家企业信用信息公示系统;

注3: 划线处无法取得相关数据

(二) 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。

报告期各期，公司收入金额超过 100 万元以上的 CDMO 项目情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	项目内容	委托对象	研究成果	知识产权归属	合同金额	2024 年度确认收入金额	2023 年度确认收入金额	2022 年度确认收入金额	是否存在权属纠纷
1	FB1034	FB1034 项目 CMC 开发、WCB 建立及放行和 IND 申报	庄亚（北京）生物科技有限公司	单克隆筛选、MCB/WCB 建库、上下游工艺开发、制剂工艺开发、分析方法开发及确认、分子表征、2 批原液、制剂生产及检验放行、原液及制剂稳定性研究、申报资料撰写	归委托对象所有	1,138.07	373.40	-	-	否
2	FB1036	FB1036 项目 CMC 开发和 IND 申报	北京成大天和生物科技有限公司	分子筛选和成药性评估、细胞株开发、上游工艺开发、下游工艺开发、分析方法开发、分析方法确认（部分）、制剂配方和工艺开发、细胞库建立及放行（部分）、WCB 稳定性（部分）、2 批次原液生产及放行和 1 批次制剂生产及放行、参比品灌装、参比品放行、标定和稳定性（部分）、影响因素（部分）、稳定性研究（部分）	归委托对象所有	2,432.12	227.33	-	-	否
3	FB1031	FB1031 项目 CMC 开发和 IND 申报	贝达药业股份有限公司	细胞株开发	归委托对象所有	1,922.07	138.47	-	-	否
4	FB1027	FB1027 项目技术开发	康源博创生物科技有限公司	稳定细胞株筛选、细胞株三级库建库、小试工艺开发、中试生产、合作项目药效和毒理实验样品制	归委托对象所有	1,500.00	-	1,286.45	-	否



序号	项目代码	项目内容	委托对象	研究成果	知识产权归属	合同金额	2024 年度 确认收入金 额	2023 年 度确认 收入金 额	2022 年 度确认 收入金 额	是否 存在 权属 纠纷
				备、IND 申报						
5	FB1026 <sup>1</sup>	FB1026 项目 IND 技术开发	海南科成生物科技有限公司	细胞株开发、工艺技术开发、分析方法开发、细胞库建立及放行、MCB 稳定性研究、批次原液生产及放行、参比品制备及放行标定、产品表征	归委托对象所有	1,282.30	-	1,206.39	-	否
		FB1026 项目原液生产技术开发	沈阳兴齐眼药股份有限公司	原液生产、产品表征	归委托对象所有	172.46	-	162.70	-	否
6	FB1003	FB1003 项目临床期间药学研究及 BLA 申报	北京赛升药业股份有限公司	IND 申报、3 期临床样品制备及检验放行、PC 方案撰写	归委托对象所有	4,129.57	-	-	1,127.70	否
7	BR108	BR108 项目单克隆细胞株筛选	浙江博锐生物制药有限公司	细胞株开发工作，筛选得到高表达细胞株	归委托对象所有	270.00	-	-	245.28	否

<sup>1</sup> 本项目为海南科成和兴齐眼药共同合作开发

**（三）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约成本，相关会计处理是否符合《企业会计准则》要求。**

### **1、CDMO 业务收入确认政策及确认依据**

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。公司通过合同向客户提供研发服务来获取收入，在服务完成并被接受之前，客户不能控制服务或使用利益，亦没有付款的义务，故公司研发服务收入（CDMO 业务收入），属于在某一时点履行义务，研发服务在客户接受并能从该服务中受益时确认为收入。

公司研发服务项目依据合同约定交付里程碑报告和成果并经客户确认无误后，项目管理部将支持文件提交财务部门，支持文件包括研发服务项目合同、公司交付的里程碑成果以及客户的确认资料等，财务部门复核无误后确认对应里程碑收入。

**2、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约成本，相关会计处理是否符合《企业会计准则》要求**

报告期各期，公司主要 CDMO 项目中关于受托研发成果归属、使用权属约定的条款通常有：“因履行本协议所产生的技术成果，由甲方（指客户，下同）享有完全所有权及所有的知识产权，包括但不限于与本协议项下项目相关的著作权、专利申请权/专利权等均归甲方所有”“甲方控制并由甲方或任何第三方代表甲方向乙方（指公司，下同）提供的所有材料与其附带的知识产权为甲方的专有财产。甲方对该等材料及其附带的知识产权拥有所有权利、所有权及利益”“甲方将拥有提供服务过程中产生或制造的所有发明、发现、改进、流程、配方、计算机程序、作品、数据库、商业秘密、专有技术、信息、数据、文件、

报告、研究、创作及所有其他产品和/或材料（不论其是否具有可专利性或受版权或商业秘密保护）（与其附带的知识产权，以下合称“交付成果”）在世界范围内的所有权利。乙方将向甲方转让交付成果的所有权利、所有权及利益”。根据前述条款显示，受托研发研发成果的归属及知识产权均归客户所有。

《企业会计准则第 14 号—收入》（应用指南）规定：“本准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益），而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，企业与其签订的该份合同也不属于本准则规范范围。”

根据上述合同约定，因履行 CDMO 协议所产生的技术成果及知识产权均归客户所有，公司仅享有在不使用客户保密信息的情况下创造或改进出来的知识产权，公司与客户不存在一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）的情形，所以公司受托研发合同应属于《企业会计准则第 14 号—收入》规范的情形，且公司受托研发相关的支出均为履行当前或预期取得的合同所发生的、增加了企业未来用于履行履约义务的资源、预期能够收回的成本，公司将该项支出作为合同履约成本确认为一项资产，相关会计处理符合《企业会计准则》要求。

**（四）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。**

#### **1、CDMO 业务中亏损合同的具体情况及其形成原因**

公司控股子公司承接的 CDMO 业务处于发展初期阶段，产线产能尚未得到充分释放，暂未产生规模效应，导致每个合同需分摊的固定成本较高。同时，CDMO 业务为高度定制化服务项目，项目规模、工艺难度、里程碑内容等因素均会影响 CDMO 项目的定价，公司为在市场竞争中取得竞争优势，在商务谈判时，会视情况而采取更有竞争力的报价策略，存在为履行部分 CDMO 服务合同义务而发生的成本超过预期经济利益的情形，从而形成亏损合同。

根据公司收入确认政策，公司按 CDMO 服务合同里的单项履约义务确认收入，故针对每个服务合同里的单项履约义务计算是否存在亏损合同的情况。报告

期内，公司 CDMO 业务中亏损合同的具体情况如下：

单位：万元

时间	项目编号	里程碑 编号	预计总收入	预计总成本	预计总亏损	期末冲减合同履 约成本金额	合同履约成本 减值准备余额	已确认亏损 转销金额	预计负债 期末余额
			①	②	③=②-①	④	⑤	⑥	⑦=③-④- ⑤-⑥
2024 年	FB1003	里程碑 1	68.35	284.80	216.45	205.35	11.10	-	0.00
	FB1003	里程碑 5	394.28	460.60	66.32	66.32	-	-	0.00
	FB1003	里程碑 6	512.59	575.20	62.61	6.54	-	-	56.07
	FB1003	里程碑 7	256.29	709.07	452.78	452.78	-	-	0.00
	FB1003	里程碑 9	102.52	112.20	9.68	3.86	-	-	5.82
	FB1027	里程碑 5	128.64	145.80	17.16	17.16	-	-	0.00
	FB1030	里程碑 1	56.12	84.60	28.48	28.48	-	-	0.00
	FB1030	里程碑 2	7.92	24.20	16.28	10.86	-	-	5.42
	FB1030	里程碑 3	71.10	113.59	42.49	-	42.49	-	0.00
	FB1031	里程碑 1	14.65	44.80	30.15	17.15	13.00	-	0.00
	FB1031	里程碑 3	36.67	141.40	104.73	71.33	33.40	-	0.00
	FB1031	里程碑 4	392.28	683.30	291.02	183.02	108.00	-	0.00
	FB1031	里程碑 5	661.26	979.10	317.84	132.44	185.40	-	0.00
	FB1031	里程碑 8	51.42	76.00	24.58	4.08	20.50	-	0.00
	FB1034	里程碑 1	46.10	125.20	79.10	-	-	79.10	0.00
	FB1034	里程碑 2	244.42	427.22	182.80	-	-	182.80	0.00
	FB1034	里程碑 3	478.15	996.50	518.35	345.15	173.20	-	0.00
	FB1034	里程碑 6	46.26	57.50	11.24	-	-	11.24	0.00
	FB1034	里程碑 8	36.89	48.80	11.91	11.91	-	-	0.00
	FB1035	里程碑 1	63.87	87.70	23.83	-	-	23.83	0.00
	FB1035	里程碑 2	26.50	59.23	32.73	-	-	32.73	0.00
	FB1035	里程碑 3	4.34	6.19	1.85	-	-	1.85	0.00

	FB1036	里程碑 1	24.06	51.30	27.24	14.06	-	-	13.18
	FB1036	里程碑 2	227.33	318.85	91.52	-	-	91.52	0.00
	FB1036	里程碑 3	127.23	141.20	13.97	13.97	-	-	0.00
	FB1036	里程碑 4	552.52	639.70	87.18	3.38	83.80	-	0.00
	FB1036	里程碑 5	699.06	772.30	73.24	73.24	-		0.00
	FB1036	里程碑 6	28.32	38.90	10.58	3.82	-		6.76
	FB1036	里程碑 8	84.41	144.60	60.19	30.72	-		29.47
	A124001	里程碑 1	37.74	177.53	139.79	8.24	120.63		10.92
	A124002	里程碑 1	28.30	81.20	52.90	3.18	-	-	49.72
	FB1041	里程碑 1	27.17	70.27	43.10	-	43.10	-	0.00
	小计	-	-	-	-	1,707.04	834.62	423.07	177.36
2023 年	FB1003	里程碑 1	68.35	273.70	205.35	205.35	-	-	0.00
	FB1003	里程碑 7	256.29	709.07	452.78	452.78	-	-	0.00
	FB1026	里程碑 1	11.90	19.20	7.30	-	-	7.30	0.00
	FB1026	里程碑 3	120.53	120.80	0.27	-	-	0.27	0.00
	FB1026	里程碑 4	131.70	384.40	252.70	-	-	252.70	0.00
	FB1026	里程碑 5	654.53	1,305.20	650.67	-	-	650.67	0.00
	FB1027	里程碑 2	128.64	192.20	63.56	-	-	63.56	0.00
	FB1027	里程碑 3	128.64	386.90	258.26	-	-	258.26	0.00
	FB1027	里程碑 4	900.51	1,026.50	125.99	-	-	125.99	0.00
	FB1027	里程碑 5	128.64	145.80	17.16	17.16	-	-	0.00
	FB1030	里程碑 1	56.12	84.60	28.48	28.48	-	-	0.00
	FB1030	里程碑 2	7.92	24.20	16.28	11.10	-	-	5.18
	FB1031	里程碑 1	14.65	31.80	17.15	17.15	-	-	0.00
	FB1031	里程碑 3	36.67	108.00	71.33	71.33	-	-	0.00

	FB1031	里程碑 4	392.28	575.30	183.02	183.02	-	-	0.00
	FB1031	里程碑 5	661.26	793.70	132.44	94.12	-	-	38.32
	FB1031	里程碑 8	51.42	55.50	4.08	4.08	-	-	0.00
	FB1034	里程碑 1	46.10	125.20	79.10	79.10	-	-	0.00
	FB1034	里程碑 2	244.42	393.30	148.88	148.88	-	-	0.00
	FB1034	里程碑 3	447.55	823.30	375.75	375.75	-	-	0.00
	FB1034	里程碑 4	15.52	16.30	0.78	0.78	-	-	0.00
	FB1034	里程碑 6	46.26	57.50	11.24	11.24	-	-	0.00
	FB1035	里程碑 1	63.87	87.70	23.83	23.83	-	-	0.00
	FB1035	里程碑 2	26.50	59.23	32.73	26.15	-	-	6.58
	FB1035	里程碑 3	4.34	6.19	1.85	1.85	-	-	0.00
	FB1036	里程碑 1	24.06	51.30	27.24	2.57	-	-	24.67
	FB1036	里程碑 2	227.33	305.70	78.37	78.37	-	-	0.00
	FB1036	里程碑 4	552.52	555.90	3.38	3.38	-	-	0.00
	FB1036	里程碑 8	84.41	144.60	60.19	0.64	-	-	59.55
	小计	-	-	-	-	1,837.11	-	1,358.75	134.30
2022 年	FB1003	里程碑 1	68.35	273.70	205.35	205.35	-	-	0.00
	FB1003	里程碑 7	256.29	633.50	377.21	377.21	-	-	0.00
	FB1026	里程碑 1	11.90	19.20	7.30	7.30	-	-	0.00
	FB1026	里程碑 3	120.53	120.80	0.27	0.27	-	-	0.00
	FB1026	里程碑 4	131.70	384.40	252.70	252.70	-	-	0.00
	FB1026	里程碑 5	654.53	1,305.20	650.67	475.02	-	-	175.65
	FB1027	里程碑 2	128.64	192.20	63.56	63.56	-	-	0.00
	FB1027	里程碑 3	128.64	386.90	258.26	258.26	-	-	0.00

	FB1027	里程碑 4	900.51	1,026.50	125.99	125.99	-	-	0.00
	FB1027	里程碑 5	128.64	145.80	17.16	1.27	-	-	15.89
	FB1030	里程碑 1	56.12	84.60	28.48	27.93	-	-	0.55
	FB1030	里程碑 2	7.92	24.20	16.28	7.83	-	-	8.45
	小计	-	-	-	-	1,802.69	-	-	200.54

## 2、相关会计处理方式及合规性

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》及其应用指南的相关规定，在履行合同义务过程中，发生的成本预期将超过与合同相关的未来流入经济利益的，待执行合同即变成了亏损合同。待执行合同变成亏损合同的，该亏损合同产生的义务满足预计负债确认条件的，应当确认为预计负债。待执行合同变成亏损合同时，若有合同标的资产，则应先对标的资产进行减值测试并按规定确认减值损失，如预计亏损超过该减值损失金额，应将超过部分确认为预计负债；无合同标的资产的，亏损合同相关义务满足预计负债确认条件时，应当确认为预计负债。

公司计提亏损合同预计负债的时点为每项单项履约义务启动时，主要原因系公司开展的业务类型为大分子 CDMO 业务，在业务开展过程中存在因客户分子筛选不成熟等原因而导致合同中止、中断、拖延的情形，在实务中，公司与客户通常约定每个里程碑开始前需经客户进行确认后方可开展，已经开展的里程碑事项属于不可撤销合同，因此公司选择以单项履约义务启动时作为亏损合同预计负债的确认时点符合准则要求。

公司识别亏损合同与计提预计负债的会计处理如下：

（1）合同各单项履约义务开始执行时，即判断是否存在亏损，如出现预算成本高于预计收入，则需作为无标的资产的亏损合同处理，计提预计负债，相关分录如下：

借：主营业务成本

贷：预计负债

(2) 报告期各期末，因单项履约义务已开始履行，形成合同履约成本，合同履约成本因亏损合同而无法带来经济效益，故不符合存货的定义，需将发生的合同履约成本先冲减预计负债（以两者孰低为限），相关分录如下：

借：预计负债

贷：合同履约成本

(3) 报告期各期末，若亏损的单项履约义务已形成标的资产，且合同亏损金额扩大，则计提合同履约成本减值准备；若亏损扩大金额超过标的资产金额，则对差额继续计提预计负债；若合同亏损金额缩小，则转回已计提的合同履约成本减值准备或预计负债，相关分录如下：

借：资产减值损失

贷：合同履约成本减值准备（若亏损金额缩小则做相反分录）

借：主营业务成本

贷：预计负债（若亏损金额缩小则做相反分录）

(4) 在单项履约义务实际完成交付，确认收入与结转成本时，对前期已确认的预计负债和合同履约成本减值准备金额转销处理，相关分录如下：

借：主营业务成本

贷：合同履约成本

借：预计负债

合同履约成本减值准备

贷：主营业务成本

综上，公司亏损合同相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

### **3、存货跌价准备及预计负债计提是否准确、充分**

报告期内，公司在承接 CDMO 项目时，会对项目编制预计总成本，并定期根据项目执行的最新情况对预计总成本进行更新，包括已实际发生的成本以及未来预计还需投入的成本。对于已开始执行及正在执行的合同各单项履约义务，对比预计总成本与总收入，若预计总成本大于合同总收入，则识别为亏损合同计提



预计负债或存货跌价准备（合同履约成本减值准备）。

公司针对 CDMO 合同的各个单项履约义务预计所需工时、单位工时成本以及直接材料投入情况以测算项目预计总成本，在项目实施过程中，根据实际开展进度对未来预计所需工时、单位工时成本以及预计直接材料投入进行调整，并更新项目预算成本情况。具体成本估算依据如下：

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	直接材料	项目执行过程中直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等	根据项目所需耗用的材料成本定价进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本，包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本，包括实验室、车间相关成本、折旧摊销费用、房租物业费、燃动力等间接费用	根据过往项目经验计算单位工时耗用成本，结合合同服务范围和实际情况预测未来单位工时耗用成本，并估计未来需耗用的工时，以工时为基础确定相关成本

公司 CDMO 合同成本主要以人工成本和折旧摊销为主，项目人员配置、项目周期等都会关系到工时的估计。在签订合同前，公司会结合项目特点，对比类似项目的工时消耗，合理估测项目的人员配置、所需工时与合同成本。但 CDMO 是属于研究周期长、影响因素多的定制化服务，实际执行过程中发生的成本可能与公司估测的合同成本存在一定差异。在项目实际开展过程中，公司会根据实际情况不断调整和更新预算成本情况，保证亏损合同计提的准确性和充分性。

根据上述处理，报告期各期计提预计负债（亏损合同）和合同履约成本减值准备情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
预计负债（亏损合同）	333.52	1,326.90	1,797.86
合同履约成本减值准备	868.55	-	-

综上，报告期内公司存货跌价准备及预计负债计提准确、充分，符合《企业会计准则》的相关规定。

**（五）说明报告期内 CDMO 业务收入变动的原因，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。

1、说明报告期内 CDMO 业务收入变动的原因，2024 年上半年收入大幅下滑的背景

报告期内，公司 CDMO 业务收入及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
CDMO 业务收入	991.78	-64.16%	2,766.95	92.48%	1,437.54

2022 年度，公司 CDMO 业务实现收入 1,437.54 万元，主要原因系公司 FB1003 项目达到合同约定的里程碑，当年确认收入 1,127.70 万元所致。

2023 年度，公司 CDMO 业务实现收入 2,766.95 万元，较 2022 年度增加 1,329.41 万元，涨幅 92.48%，主要原因系公司持续交付 CDMO 服务成果所致，当年达到合同约定的里程碑项目主要包括 FB1027、FB1026，分别确认收入 1,286.45 万元及 1,369.09 万元。

2024 年 1-6 月，公司 CDMO 业务实现收入 66.91 万元，较 2023 年上半年 CDMO 收入 407.51 万元下降-83.58%，主要原因系受 CDMO 合同约定的里程碑进度及各里程碑收入确认金额不同所致，2024 年上半年仅少量项目例如 FB1040 项目达到合同约定的里程碑，产生 61.38 万元收入所致。

2024 年度，受前述 CDMO 项目合同进度及各里程碑收入确认金额不同等因素影响，公司 CDMO 业务实现收入 991.78 万元，与 2023 年同期相比下降 64.16%。

综上，报告期内，发行人 CDMO 业务收入变动具有合理性，2024 年上半年收入大幅下滑符合 CDMO 业务开展实际情况。

2、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

（1）公司 CDMO 业务情况说明

报告期内，因发行人公司核心及主要在研产品均处于研发阶段，相关产品尚

未上市实现销售，故公司依赖现有生产设施及产能对外承接少量 CDMO 业务，以获取部分收入及现金流，满足公司持续运营需求。待发行人核心产品上市获批后，其生产设施及产能将主要用于自有产品的生产及供应，收入将主要来源于生物制剂的销售，部分剩余产能可对外承接 CDMO 业务。届时，CDMO 业务收入对发行人业绩影响将较为有限。

（2）CDMO 各期新签订单及期末在手订单情况

公司各报告期 CDMO 业务新签订单及期末在手订单情况如下所示（均未计算子公司关联订单）：

项目	2024 年	2023 年	2022 年
新签订单金额（万元）	713.88	3,539.78	6,132.67
期末在手订单（万元）	7,582.38	9,476.17	8,703.34

注：2024 年末在手订单已剔除终止项目金额

（3）有关 CDMO 业务是否稳定可持续的说明

① 同行业公司业绩

近年来，因生物医药行业受资本市场波动、政策调整和行业周期等因素影响较大，行业产业链下游的 CDMO 行业产生了一定的负面影响。根据行业内公司年度报告，自 2023 年以来，CDMO 行业整体收入规模普遍出现下滑。报告期内，代表性的公司 CDMO 主营业务收入情况如下所示：

单位：亿元

证券代码	证券简称	主营业务板块	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年半年度
002821.SZ	凯莱英	小分子 CDMO 服务	42.38	92.53	66.20	21.95
300149.SZ	睿智医药	医药研发服务及生产业务	13.53	11.86	11.28	4.61
300759.SZ	康龙化成	CMC 服务、大分子和细胞与基因治疗服务	18.97	27.58	31.36	13.87
300363.SZ	博腾股份	化学药研发及生产服务	30.89	69.56	36.03	13.17
688293.SH	奥浦迈	CDMO 服务	0.85	0.91	0.71	0.20

② 预计期后收入实现情况

报告期内，受行业周期下行因素影响，发行人 CDMO 新增订单金额于 2023 年度及 2024 年度均有较大幅度的下滑，2024 年期末在手订单金额 7,000 余万元，为公司期后 CDMO 业务稳定可持续提供了一定的保障。CDMO 订单执行周期受客户需求、研究内容、研究周期里程碑约定等因素影响，后续收入具有一定不确定性。考虑到公司未来收入来源将主要为生物制剂的销售，CDMO 业务收入对发行人业绩影响将较为有限。

**（六）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**

**1、核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）与公司进行访谈，了解其 CDMO 业务开展模式及流程、订单获取方式等；

（2）了解、评价报告期内公司与收入相关的关键内部控制；

（3）获取公司与客户签订的重大合同，检查合同交易主体、交易内容、交易金额、权利义务、权属等主要关键条款，并结合收入准则的相关规定评价收入确认方法是否适当；

（4）获取报告期内公司的收入明细表，对收入实施细节测试，从报告期内各期间的收入交易中选取样本，获取并检查销售合同、邮件往来记录、文件交接单、发票等支持性文件，确认交易和收入是否真实发生，检查相关收入是否按照公司的会计政策予以确认；

（5）对报告期内 CDMO 主要客户实施函证程序，具体情况如下：

项目组在客户函证中：1）针对报告期各期开票及回款金额、已完工履约义务的时间及金额、报告期内在执行的主要项目合同信息，要求主要客户予以确认；2）独立向客户经营办公地寄出函证，并要求分别回函至中介机构办公室，留存发函及回函快递单号。

其中，保荐机构回函情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CDMO 收入	991.78	2,766.95	1,437.54
发函金额	966.59	2,754.86	1,437.54
发函比例	97.46%	99.56%	100.00%
回函确认金额	874.30	2,745.04	1,433.29
回函确认比例	88.15%	99.21%	99.70%
替代测试确认金额	92.29	9.79	4.25
替代测试确认比例	9.31%	0.35%	0.30%

申报会计师回函情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CDMO 收入	991.78	2,766.95	1,437.54
发函金额	966.59	2,754.86	1,437.54
发函比例	97.46%	99.56%	100.00%
回函确认金额	874.30	2,745.06	1,428.58
回函确认比例	88.15%	99.21%	99.38%
替代测试确认金额	92.29	9.79	8.96
替代测试确认比例	9.31%	0.35%	0.62%

（6）对报告期内 CDMO 主要客户实施访谈程序，保荐机构、申报会计师的访谈情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CDMO 收入	991.78	2,766.95	1,437.54
实地走访和视频访谈金额	872.00	2,749.79	1,418.99
实地走访和视频访谈比例	87.92%	99.38%	98.71%

（7）针对收入实施截止测试，获取公司销售明细账，检查项目销售合同、文件交接单、签收单等，核实相关收入是否均已完整、准确地计入所属期间，分析公司 CDMO 业务收入的变动原因；

(8) 对主要客户的背景进行信息调查，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等途径，核查主要客户的成立时间、注册资本、注册地址、主要股东、经营范围、经营状况等基本情况，分析其相关交易内容是否与其经营范围匹配，确认其与发行人是否存在关联关系；

(9) 获取报告期内公司银行流水等客户回款的原始单据，验证收入的真实性，关注收付款方名称及金额，核对是否与公司账面记录一致，是否存在第三方回款的情况；

(10) 获取公司相关亏损合同及亏损合同计提过程，结合合同预计总成本及总收入，分析公司识别过程是否严谨合理、预计负债及存货跌价准备（合同履约成本减值准备）计提是否准确、充分，会计处理是否正确；

(11) 访谈相关业务人员、财务人员，了解公司确认收入项目的实际执行情况、执行进度及客户确认情况，了解亏损合同形成的原因，分析公司项目完成时间是否存在异常情形、亏损合同确认是否存在异常情形等；

(12) 获取公司报告期内签订的 CDMO 合同，梳理期末在手订单金额，了解合同执行情况；

(13) 获取同行业可比公司年度报告，了解其 CDMO 营收情况。

## **2、核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 公司主要 CDMO 项目研究成果及其知识产权均归属于客户，不存在权属纠纷；

(2) 公司受托研发相关的支出计入合同履约成本，CDMO 业务收入确认政策和依据符合《企业会计准则》要求；

(3) 公司亏损合同的相关会计处理方式、存货跌价准备及预计负债的计提准确、充分，符合《企业会计准则》要求；

(4) 报告期内，公司 CDMO 业务收入变动具有合理性，符合 CDMO 业务开展的实际情况；

(5) 公司 CDMO 业务收入下滑与 CDMO 可比公司同期业绩表现趋势一致，

受行业周期下行因素影响，发行人 CDMO 新增订单金额于 2023 年度及 2024 年度均有较大程度的下滑，2024 年期末在手订单金额 7,000 余万元。预计公司核心产品获批后，CDMO 业务收入对公司业绩表现影响将较为有限。

#### 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。

回复：

（一）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

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

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之



“（五）发行人的研发情况”之“2、研发投入情况”补充披露如下：

“发行人主要研发项目对应研发费用情况如下：

单位：万元

研发项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年及以前年度	总计
MIL62	12,187.97	8,199.65	3,327.58	16,831.88	40,547.08
MIL116	950.55	159.81	-	-	1,110.36
MIL86	338.28	282.15	702.50	9,799.49	11,122.42
MIL93	623.14	1,619.58	1,546.49	8,130.31	11,919.52
MIL97	176.56	213.23	355.57	3,020.20	3,765.56
MIL98	46.09	325.42	460.25	1,918.38	2,750.14
MBS303	592.64	599.73	2,416.15	2,643.56	6,252.08
MBS314	658.19	2,240.03	365.80	49.12	3,313.14
合计	15,573.43	13,639.60	9,174.34	42,392.94	80,780.31

注：因 MSC303 在报告期内尚未进入临床试验阶段，故不在此处示列。”

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（一）项目开展情况”之“1、创新生物药研发及临床项目”之“（4）募集资金具体用途和使用计划”补充披露如下：

“主要研发项目的未来五年预计成本、费用支出如下所示：

单位：万元

序号	主要研发项目	研发进度	预计未来五年投入
1	MIL62	临床 III 期	12,061.03
2	MBS303/MS303	临床 I/II 期	15,371.41
3	MBS314	临床 I/II 期	8,875.63
4	MIL116	临床前研究	7,709.59
合计			44,017.66

注：研发项目进度以临床进展最快的适应症为准，上述未来五年包括 2025 年，因 MBS314 为合作研发项目，故项目资金投入测算仅考虑发行人方预计资金投入需求情况。

发行人上述研发管线的研发投入资金主要由研发材料费用、研发人员工资、临床试验费用、技术服务费用等组成。发行人未来投入的资金系综合考虑了研发管线的难易程度、不同研发阶段的工作内容和历史数据等多方面因素后作出

的预测，产品的研发投入规模符合行业惯例，与研发阶段进展和实际工作需要相匹配。上述成本费用预测随公司战略、行业变化、产品研发和市场情况等因素动态调整。”

## 2、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

发行人定位为创新型抗体靶向药物研发及产业化的生物制药企业，主要产品为新型抗体靶向药物，并利用自有的抗体筛选和研发平台开发了多款临床阶段及临床前阶段在研药物。自新三板挂牌以来，发行人主要通过定向发行募集资金、银行贷款、技术成果授权或转让收入等支持药物研发工作。

报告期内，发行人银行资信情况良好、融资渠道通畅，未发生过信贷违约。截至本问询回复函出具之日，发行人不存在大额逾期未偿还债项或大额或有负债，不存在重大偿债风险或流动性风险。

综上，发行人根据研发进度和资金需求，通过不同融资渠道合理安排融资计划，根据公司信用报告、过往财务报告以及其他公开披露文件等，公司历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金断链的情形。

## 3、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

### （1）发行人目前的现金储备、长短期借款情况

报告期各期，发行人现金储备主要包括货币资金及交易性金融资产，且不存在长期借款。报告期各期末，发行人的现金储备余额及借款如下：

单位：万元

类别	项目	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
现金储备	货币资金（a）	18,131.65	13,094.92	11,820.25
	交易性金融资产（b）	-	535.30	2,077.22
	合计（c=a+b）	18,131.65	13,630.22	13,897.47
借款	短期借款（d）	14,339.52	8,989.18	3,394.76
现金储备与借款比例（e=c/d）		126.45%	151.63%	409.38%

由上表可知，发行人现金储备与借款相比较为充裕，且不存在受限资金，报告期内现金储备与借款比例有所下降主要系发行人优化融资结构，增加债权融资所致，发行人具备足够的偿还到期债务能力，不存在已逾期未偿还的短期借款。

## （2）发行人融资渠道

报告期内，发行人作为新三板挂牌的生物制药企业，可凭借股权融资、银行贷款以及技术成果授权或许可方式获得资金，具体情况如下所示：

### ①股权融资

自 2023 年挂牌以来，发行人分别在 2023 年 8 月和 2024 年 3 月进行过股票定向发行融资，具体情况如下：

经全国中小企业股份转让系统有限责任公司《关于同意北京天广实生物技术股份有限公司股票定向发行的函》（股转函〔2023〕1114 号）核准，发行人以定向增发方式向特定对象发行股份 2,095,558 股，每股发行价格 71.58 元，募集资金总额 15,000.00 万元，上述募集资金已于 2023 年 8 月 16 日汇入公司在中国民生银行北京永定门支行开立的募集资金专户中。

经全国中小企业股份转让系统有限责任公司《关于同意北京天广实生物技术股份有限公司股票定向发行的函》（股转函〔2024〕300 号）核准，发行人以定向增发方式向特定对象发行股份 3,045,543 股，每股发行价格 71.58 元，募集资金总额 21,800.00 万元，上述募集资金已于 2024 年 3 月 4 日至 5 日汇入公司在杭州银行北京中关村支行和中信银行北京经济技术开发区支行开立的募集资金专户中。

综上，发行人已通过股权融资定向增发募集资金约 36,800.00 万元，有效提升流动性。

### ②银行授信

发行人资信状况良好，截至报告期期末，发行人授信额度为 29,000.00 万元，其中尚未使用的授信额度为 15,175.24 万元，发行人可以通过银行授信额度的使用应对资金需求。

### ③其他业务资金来源

截至本问询回复函出具之日，发行人核心及主要在研产品均处于研发阶段，相关产品尚未上市实现收入，报告期内，除研发服务收入外，发行人通过技术成果转让收入和许可费获得的收入具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
技术成果转让收入	-	1,555.68	-
许可费收入	-	1,935.70	457.62
合计	-	3,491.38	457.62

报告期内，发行人技术成果转让收入主要系公司向博锐生物转让项目权益取得的收入形成，许可费收入主要来自公司向贝达药业许可 MIL60 的产品权益。

报告期后，发行人于 2025 年 1 月与美国纳斯达克上市公司 Climb Bio（股票代码：CLYM）达成合作并签署相关协议，授权 Climb Bio 使用公司自主研发的处于临床前研发阶段的创新性 APRIL 抗体 MIL116 的相关专利和专有技术以及相关海外开发、生产及销售 MIL116 的权利，并将获得最高不超过 8.93 亿美元的首付款、开发和销售里程碑款，并获得销售净额提成及潜在再许可款项。其中，财务条款包括了 900 万美元的首付款、累计不超过 5,175 万美元的开发里程碑款、累计不超过 8.32 亿美元的销售里程碑款、一定比例的大中华区以外的全球范围内销售净额提成以及其他潜在的再许可款项。

截至本问询回复函出具之日，发行人已经收到 Climb Bio 支付的 900 万美元的首付款。

综上，发行人可凭借自主研发的技术成果与合作方进行合作、授权或转让获得资金，从而缓解流动性。

## （2）发行人资金管理、内部控制的有效性

针对资金管理的内部控制，公司制定了《货币资金管理制度》《公司银行账户管理制度》《公司费用管理实施细则》《筹资管理制度》《募集资金管理制度》等一系列制度，明确了公司银行账户和资金的管理方式、收付款的流程及审批权限、各类费用的审核制度，并对公司融资原则及执行方式进行了完善的规定，从而将公司资金流动过程纳入严格的管理之中。

在银行存款管理方面，公司明确不同银行账户的主要用途，银行账户由财务部统一开立，统一管理；账户的开立须经财务总监和总经理审批，账户的注销须经财务总监审核及总经理审批；出纳人员每月及时向银行索取对账单，并由财务会计编制银行存款余额调节表，交由会计主管复核，保证账面余额和对账单余额相符；公司严禁私设银行账户、严禁出租、出借或转让银行账户、未经批准擅自以银行存款进行担保或抵押。

在现金管理方面，公司规定出纳和会计的岗位分离制度，明确岗位职责权限；明确现金开支范围和现金支付限额，现金支付必须附有完整、合法、有效的原始凭证；出纳进行现钞交付时，必须核对领款人真实身份，要求领款人签字并标注领款日期，并在付款完毕后于原始凭证应加盖“现金付讫”字样标识；每月月末现金结账后，财务管理部必须对库存现金进行盘点，保证账账相符、账款相符。

在募集资金管理方面，公司 2022 年年度股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，相关制度对募集资金的存放、使用及变更均作了严格规定。报告期内公司募集资金的现金管理、用途变更等均经过了相应的董事会、监事会和/或股东大会审议，募集资金的使用和管理合法合规。

针对发行人资金管理、财务内控有效性，申报会计师出具标准无保留意见《内部控制审计报告》（天健审[2025]1219 号），认为天广实于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（3）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

报告期内，发行人主要通过定向发行股票、银行授信、技术成果授权和转让方式获得资金。截至 2024 年 12 月 31 日，发行人账面货币资金 18,131.65 万元，短期借款 14,339.52 万元（其中 5,000 万元短期借款已于期后转为长期借款），发行人流动资产中流动性较强的货币资金金额大于短期借款金额，预计本次公开发行成功上市前，发行人账面资金能够满足发行人各类研发、经营活动，具体分析请参见“问题 11.募投项目合理性、必要性”之“（三）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”，不存在重大流动性风险。

鉴于创新药研发周期长、资金投入高，且存在一定不确定性，随着发行人产品管线的不断推进，以及研发生产基地的持续建设，发行人未来仍需持续进行研发投入以保证相关研发和生产工作的顺利推进。由于本次公开发行上市结果和时间存在一定不确定性，如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，将会存在一定营运资金不足的风险。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、尚未盈利存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”之“（二）尚未盈利并存在累计未弥补亏损的影响”中对上述内容进行了补充披露：

#### “4、发行人未来若无法获得融资，可能面临流动性风险

创新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等多个环节，各个环节均需要大量的资金投入，新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。报告期内，发行人尚未有产品获批上市，在研项目资金需求较大。由于发行人尚无产品实现商业化销售，需依赖外部融资进行资金投入，若发行人未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，可能面临流动性风险，从而影响在研产品的开发及后续的商业化，进而损害发行人的业务发展。”

（二）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

发行人已在招股说明书“第十节 其他重要事项”之“一、尚未盈利企业”之“（二）与未来业绩相关的前瞻性信息”补充披露如下：

#### “1、影响盈利有关因素的发展趋势

##### （1）行业政策

近年来，我国政府部门出台了一系列鼓励和扶持生物医药技术创新和生物医药行业发展的重大政策。2022年5月，国家发展改革委印发实施《“十四五”生物经济发展规划》，将“面向人民生命健康的生物医药”作为生物经济四大重点领域之一，并对推动医疗健康产业发展作出专门部署。2025年1月，国务院

办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出“加大对药品医疗器械研发创新的支持力度”“提高药品医疗器械审评审批质效”等要求，从而推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对高质量药品医疗器械的需求。

## （2）产品市场空间

关于公司核心产品 MIL62 的市场空间请参见招股说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）所属行业发展概况与未来发展趋势”之“1、行业发展概况”之“（1）CD20 单抗市场”。公司核心产品适应症的患者人群持续增长，MIL62 可治疗的中国 PMN、NMOSD、FL 以及 SLE 四个适应症合计患者群体超过 180 万，市场空间广阔。根据灼识咨询预计，2027 年，第三代 CD20 用于治疗上述四个适应症的市场规模合计约 21.20 亿元。

## （3）产品竞争格局

目前，全球范围内尚无针对 PMN 适应症获批上市的特效药物，公司 MIL62 产品有望成为国内首个获批的药物。此外，MIL62 用于治疗 NMOSD 的临床 III 期试验已经达到方案预设的终点事件数并完成数据揭盲，国内尚无国产药物获批，MIL62 有望成为首个获批治疗 NMOSD 的国产药物，有望提高中国患者的用药可及性。公司 MIL62 产品对应适应症市场空间广阔，竞争格局良好，产品获批后有望对公司业绩增长注入充足的动力。

## 2、达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平

公司预计将于核心产品 MIL62 实现商业化后第二年(即 2027 年)实现盈利，达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平如下：

### （1）未来实现盈利依据的假设基础

- ① 公司拥有充足的资金用于在研项目的开展；
- ② MIL62 关键注册临床试验进展和试验结果符合预期；
- ③ 募集资金投资项目能够顺利实施，并实现预期效益；
- ④ 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- ⑤ 公司无重大经营决策失误或足以严重影响公司正常运转的重大人事变

动；

⑥ 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## (2) 主要经营要素需达到的水平

### ① 核心产品上市获批

公司核心产品 MIL62 的四项适应症治疗预计将陆续于 2026 年至 2027 年获批，其中，进展最快的 NMOSD 适应症已完成 III 期临床试验，预计将于 2025 年第二季度申报 NDA；PMN 适应症已完成 III 期临床试验 52 周随访，预计将于 2025 年第三季度申报 NDA。

### ② 销售团队及营销网络搭建

公司正在建立一支在相关领域具有丰富经验的专业化市场医学、商业推广及销售团队，并配套完善的销售合规体系。目前，公司已聘请了具有丰富经验的商业化负责人，正在逐步组建销售团队。公司计划在 MIL62 产品上市时将销售团队扩充至 100 人左右，并在产品上市的 1-2 年内保持 250-300 人左右的团队规模，销售团队拟覆盖中国主要的三甲医院及其他重点地区性医院。

### ③ 成本投入控制

发行人将通过优化资源配置聚焦核心管线研发，强化临床开发与外部合作的协同效应，降低研发成本。销售端注重团队专业化建设与学术推广能力提升，构建高效的市场覆盖网络。生产方面深化战略合作，保障生产稳定性并降低原材料成本。同时，通过数字化管理精简行政流程，严格把控非必要开支，确保运营效率持续提升，为实现盈亏平衡奠定坚实基础。

3、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

公司预计实现盈利前，其主营业务收入主要来源于核心管线 MIL62 的 NMOSD 以及 PMN 适应症的商业化销售收入。考虑到目前公司 MIL62 产品的研发进展、预计获批时间、潜在患者规模、市场竞争格局以及行业内类似适应症人群规模及市场竞争的类似产品的销售数据，若能满足上述假设条件，且公司在研管线



研发、产业化及商业化进程顺利，经公司谨慎测算，预计 2027 年，公司营业收入达到约 7-8 亿元时，当年研发费用约为 12,000-13,000 万元，毛利率、管理费用及销售费用等与同行业可比公司处于同一水平时基本具备达到盈亏平衡点所需的经营规模。

因此，公司未来可实现盈利，在主要经营要素达到的前述相应水平后，预计 2027 年基本达到盈亏平衡。”

（三）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

### 1、发行人无法得到客户认同的风险较低

发行人预测 2027 年实现盈利的主要贡献将来自 MIL62 药物 PMN 以及 NMOSD 适应症的产品销售，MIL62 有望成为中国首个获批治疗 PMN 的特效药物以及国内首个获批治疗 NMOSD 的国产单抗药物，拥有较好的市场前景和商业预期，无法得到客户认同的风险较低。

### 2、预计不会出现产品定价过高情形

公司推广模式具体请参见本问询回复函“问题 1. 核心产品 MIL62 的临床进展及商业化前景”之“二、市场竞争情况及商业化前景”之“（二）结合市场竞品及现有治疗方案的市场应用……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……”。公司 MIL62 产品将采用自主销售模式，目前销售团队搭建已初具规模，药物定价将参考相关指南推荐药物特别是其中已经纳入国家医保目录的生物制品的定价，在此基础上根据充分考虑中国患者可及性、支付方式、国家医疗保险等政策，制定具有竞争力的价格策略，预计不会出现产品定价过高情形。

### 3、参考可比公司较难实现盈利的风险可能性较低

参考可比公司，康诺亚、神州细胞、艾力斯、荣昌生物和云顶新耀等 5 家公司均有核心创新药物于近期获批上市或已处于临床晚期，与公司业务领域或核心产品研发进展相近，其经营情况如下所示：

公司名称	主营收入（亿元）		毛利率		主要产品情况	盈亏平衡年份 （净利润为正的首个完整年）
	核心产品上市 前一年	核心产品上市 首个完整年	核心产品上市 前一年	核心产品上市 首个完整年		
神州细胞 (688520.SH)	-	18.87	-	97.11%	重组八因子产品安佳因®于2021年7月获批，CD20单抗安平希®于2022年8月获批	2024年
艾力斯 (688578.SH)	<0.01	7.91	70.36%	95.99%	治疗EGFR突变阳性肺癌的第三代靶向药伏美替尼于2021年3月获批上市	2021年
荣昌生物 (688331.SH)	-	7.68	-	64.84%	泰它西普于2021年3月上市，维迪西妥单抗于2021年6月上市	尚未达到
康诺亚-B (2162.HK)	<0.01	尚未达到	不适用	尚未达到	司普奇拜单抗治疗成人中重度特应性皮炎于2024年9月在中国获批上市	尚未达到
云顶新耀-B (1952.HK)	0.13	7.07	63.68%	74.56%	针对原发性IgA肾病药物耐赋康®于2023年11月在中国澳门和中国大陆获得NDA批准，2024年5月于中国大陆上市	尚未达到

数据来源：企业年报，iFind；

注：康诺亚（预计）产品上市前一年（即 2023 年）收入剔除对外授权许可获得的授权许可费 3.53 亿元，同年销售毛利率受此影响亦不可比

根据上表可得，创新药行业中企业的营业收入、毛利率等盈利水平因素受到其核心产品研发阶段和商业化上市情况的差异影响较大，企业在核心上市产品前营业收入普遍较小（约几十万至一千万），但上市后收入会随产品销量实现大幅提升，在核心产品上市首个销售完整年可以实现亿元甚至十亿级别的收入水平。可比公司中，已取得盈亏平衡的企业为神州细胞和艾力斯，二者分别于核心产品首个适应症获批上市的第3个完整年度以及当年实现了净利润扭亏为盈，且当管线较为聚焦时，可实现研发投入的有效控制，由此将更快实现盈亏平衡。此外，与公司同处自身免疫性疾病肾科大类的可比公司云顶新耀，在产品上市的首年营业收入增至7.07亿元收入，亦表明了公司核心产品的适应症领域具有庞大的市场空间和临床价值。

综合公司产品预测情况及可比公司情况，发行人产品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可能性较低。

发行人已在招股说明书的重大事项提示部分明确提示产品研发进度及商业化不及预期的风险，具体披露如下：

#### “（一）产品研发相关风险

##### 1、公司产品管线较多，预期未来将保持较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2022年度、2023年度以及**2024年度**，公司研发费用分别为18,060.58万元、19,892.07万元以及**18,875.28万元**。

随着公司产品管线的不断推进，公司未来仍需持续进行研发投入用于保障各在研产品管线顺利推进。未来一段时间内，公司将可能面临继续亏损的情况。

##### 2、新药研发风险

发行人在研药物筛选及研发具有不确定性。业务的后续发展较大地依赖于公司的研究方法及流程能否成功识别并筛选有价值的在研药物，并通过公司的技术、人力、财力等资源推进或实现。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别并筛选具有临床价值的在研药品，且公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生副作用或未能达到预定效果等而无后续开发潜力。若公司将其精力及资源集

中于最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品，可能会对公司的业务、财务状况造成不利影响。

此外，经公司前期研发的药品需通过严格的临床试验方可上市销售。临床试验的推进取决于临床方案设计及其合理性、临床试验中心启动、患者招募数量、与临床试验机构的合作、试验所需资金筹集情况、研究过程中临床方案的执行及统计分析，以及全过程中与监管机构的沟通等因素，任何政策的变动、临床方案的调整、临床合作机构的调整等都可能对在研药品开发和临床试验如期完成造成不利影响。

### **3、新药上市风险**

截至本招股说明书签署日，公司核心及主要产品暂未获得上市批准。公司就在研药品向监管机构申请上市批准方面经验有限，亦不能保证在研药品都最终能够获得监管机构的批准。此外，药品上市批准可能是有条件的，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若公司在研药品无法获得上市批准，或此类批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司未来的业务、财务状况造成不利影响。

#### **（二）产品商业化相关风险**

截至本招股说明书签署日，公司核心及主要产品尚未获得上市批准，尚未开展新药上市相关商业化活动。

##### **1、产品获得上市批准后无法达到销售预期的风险**

在药品研发成功后，还需要经历市场开拓和学术推广等过程才能实现产品规模化销售。若公司 MIL62 产品未能在**产品获批上市前或上市的初期阶段进行有效的商业化启动工作，实现产品规模化销售的时间规划将一定程度延后，并给公司的经济效益造成不利影响。**

##### **2、产品定价风险**

公司目前尚无核心及主要产品获得上市批准并实现销售，尚无确定的产品定

价信息，故产品销售价格对于患者经济负担的影响和受到市场认可的程度目前尚无法确定，公司产品上市后可能因定价偏高而导致销量不及预期。此外，公司产品上市后，公司渠道终端的覆盖也会受到医疗产业环境、政府政策、招标以及医院二次议价的影响，存在对终端市场覆盖的不确定性。

### **3、产品进入医保目录的风险**

列入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入医保目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，且越来越注重药品的临床治疗价值。公司研发的新药将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录，但公司无法确保产品能够进入医保目录，无法保证医保报销水平和降价幅度。如公司开发的产品上市后未被列入目录、列入医保目录后被调出目录，则可能导致相应产品或适应症的销售不能快速放量增长或者销售额出现波动。”

此外，发行人已在招股说明书的“第三节 风险因素”之“（三）商业化风险”部分补充提示产品研发进度及商业化不及预期的风险，具体披露如下：

#### **“2、营销团队招募及发展不达预期的风险**

公司正在建立一支专业化的市场医学、商业推广及销售团队，并配套完善的销售合规体系。如公司在营销团队的招募、聘用、培训等方面不达预期，或存在大量的营销团队人员流失，则将对公司未来进行商业化推广能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。”

**（四）请保荐机构及申报会计师按照《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**

#### **1、公司报告期财务情况**

报告期各期，公司营业收入分别为 1,898.93 万元、6,388.30 万元及 1,300.77 万元；研发投入分别为 18,060.58 万元、19,892.07 万元及 18,875.28 万元；归属于母公司所有者的净利润分别为-25,525.99 万元、-22,737.49 万元及-25,177.86 万元。截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-169,058.51 万元。

## 2、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损

### （1）公司所处业务阶段

公司最近一期尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要系公司为创新药研发企业，核心及主要产品尚处于研发阶段，除通过授权许可、控股子公司开展 CDMO 业务等产生少量收入外，未有核心及主要产品获批并上市销售，且同时产生较大规模的研发投入所致。该亏损情况为创新药行业特点及所处生命周期所导致的普遍现象，符合创新药行业的投入产出规律，具有商业合理性。

### （2）创新药行业周期特点

请参见本问题“（三）结合竞品情况以及药物上市……不及预期的风险。”之“3、参考可比公司较难实现盈利的风险可能性较低”中可比公司经营情况。

### （3）公司持续经营能力

从营运资金储备方面，2023 年 8 月，公司完成了向贝达药业的定向增发，募集资金总额为 15,000.00 万元；2024 年 3 月，公司完成了向产业升级基金等四个主体的定向增发，募集资金总额为 21,800.00 万元。截至 2024 年 12 月 31 日，公司短期借款金额为 14,339.52 万元，货币资金余额为 18,131.65 万元，其中 5,000 万元短期借款已于期后转为期长期借款，足以覆盖公司银行借款。公司从股权融资、债权融资等方面综合统筹，将公司的营运资金储备保持在一定的合理水平。

当前未盈利现状并未对公司现金流、人才吸引、团队稳定、战略投入和生产经营可持续性产生显著的不利影响。鉴于公司目前核心产品尚未实现商业化，经营活动产生的现金净流量为负数，因此，仍需通过持续的股权融资及银行借款来补充现金流，在业务拓展和研发投入方面，根据公司资金和研发投入综合考虑，公司重点推进核心和主要管线的产品，其他管线的产品将视后续资金情况以及整体研发策略择机推进。

综上，截至报告期末，尚未盈利以及存在累计未弥补亏损并未对公司持续经营产生重大不利影响。

目前，公司核心产品 MIL62 所开发的多项适应症已经处于临床三期阶段，其中临床进度最为领先的 NMOSD 适应症有望于 2025 年第二季度递交 NDA，

PMN 适应症有望于 2025 年第三季度递交 NDA，产品获批后公司收入规模将随之大幅提升。根据公司谨慎预测，公司有望于核心产品实现商业化后实现扭亏为盈。

### 3、信息披露

#### （1）原因分析

关于尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损，主要原因系公司专注于创新型生物制药的研发，该类产品研发周期长、资金投入大。报告期内，公司核心及主要产品仍处于研发阶段，距获批仍需一定时间，尚未取得对应收入，且同时产生较大规模的研发投入。发行人已在招股说明书（申报稿）“重大事项提示”之“二、尚未盈利存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”之“（二）尚未盈利并存在累计未弥补亏损的影响”充分披露。

#### （2）影响分析

关于尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的影响，发行人已在招股说明书（申报稿）“重大事项提示”之“二、尚未盈利存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”之“（二）尚未盈利并存在累计未弥补亏损的影响”披露。

#### （3）趋势分析

关于公司未来业绩相关的前瞻性信息，发行人已在招股说明书（申报稿）“第十节 其他重要事项”之“一、尚未盈利企业”之“（三）与未来业绩相关的前瞻性信息”披露。

#### （4）风险因素

公司已在招股说明书（申报稿）中充分披露新药研发风险、新药上市风险、市场竞争风险、商业化风险、持续亏损的风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险以及公司上市后亦可能面临退市风险等。关于具体风险因素，详见招股说明书（申报稿）之“第三节 风险因素”。

#### （5）投资者保护措施及承诺

公司针对盈亏平衡实现情况制定了相应的投资者保护机制。公司本次发行完成前累计未弥补亏损，由本次发行后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以

各自持有的公司股份为限相应承担，具体可参见招股说明书（申报稿）之“第二节 重大事项提示”之“五、本次发行前滚存利润的分配安排”。关于保护投资者合法权益规定的各项措施，可参见招股说明书（申报稿）之“第十一节 投资者保护”相关内容。关于控股股东、实际控制人和董事、监事（如有）、高级管理人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺，可参见招股说明书（申报稿）之“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

#### **（五）请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见**

##### **1、核查程序**

（1）获取发行人报告期内研发费用分项目明细表及报告期前研发分项目累计投入明细表，了解发行人各在研项目投入资金情况，核算发行人各在研项目的累计投入资金情况；

（2）获取公司财务预测模型，核查其主要研发项目未来五年成本、费用支出；

（3）查阅发行人财务报告、授信明细表及公开信息披露文件，了解发行人融资渠道，核查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；

（4）获取发行人资金相关内控制度及会计师出具的《内部控制审计报告》，核查发行人资金相关内控的有效性；

（5）获取公司财务预测模型，核查其营业收入、成本、期间费用等预测数据真实性及合理性；

（6）查阅灼识咨询出具的行业报告，获取公司核心及主要产品市场空间、患者规模、竞品定价等数据，核查其产品预测收入的合理性；

（7）获取并审阅了发行人会计师出具的《审计报告》，了解公司营业收入、研发投入、净亏损及货币资金等情况；

（8）公开检索行业数据、行业研究报告、行业主要法律法规及产业政策、同行业可比公司公开数据，了解行业发展情况、市场空间、未来发展趋势，评估发行人所处行业是否存在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的情况。



## 2、核查意见

经核查、保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人银行资信情况良好、融资渠道通畅，不存在重大偿债风险或流动性风险，发行人历史上不存在因现金周转困难导致面临资金断链的情形；

（2）发行人资金管理相关内部控制有效，不存在重大流动性风险，发行人已在招股说明书进行了重大事项提示；

（3）公司未来可实现盈利，在主要经营要素达到的前述相应水平后，公司营业收入达到约 7-8 亿元时，当年研发费用约为 12,000-13,000 万元，毛利率、管理费用及销售费用等与同行业可比公司处于同一水平时基本具备盈亏平衡的所需的经营规模；

（4）综合公司产品预测情况及可比公司情况，发行人产品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可能性较低；

（5）截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，但未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。从宏观角度出发，公司当前业务发展主要聚焦在国内，近年国家和地方监管部门出台多项政策支持民营企业和医疗医药企业发展，因此在可预测的未来存在如法律法规、汇率税收、国际贸易条件、不可抗力事件等宏观环境因素引起的重大不利变化风险的可能性较小。从行业角度出发，公司属于医药医疗新质生产力行业，是国家支持且市场空间较大的行业；公司所处的细分行业平均毛利率普遍较高、准入门槛较高、市场需求稳定，因此预测后续存在因行业因素引起的重大不利变化风险的可能性较小。从公司角度出发，发行人依托 5 大技术平台研发的临床管线具备创新性、产品主要适应症市场空间较大且具备社会价值，目前核心产品研发已进展至临床后期且临床试验进展顺利，有望最早于 2025 年第二季度递交 NDA，并在预计最早于 2026 年实现上市商业化计划。因此，发行人具备直接面向市场持续经营的能力，不存在《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》中所述对发行人的持续经营能力构成重大不利影响的情形。



## 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。

回复：

（一）重大资产重组的背景

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

（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

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如下：

时间	事项	主要合作内容/协议内容	主营业务开展方面的合作情况及具体分工	日常经营管理方面的合作情况及具体分工	其他
2017 年 3 月	MIL60 的开发、注册、商业化、生产、销售合作	双方合作开发 MIL60 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提成费。	不涉及	不涉及	/

时间	事项	主要合作内容/协议内容	主营业务开展方面的合作情况及具体分工	日常经营管理方面的合作情况及具体分工	其他
2018 年 3 月	贝欣投资受让天广实股份	贝欣投资以 500 万元的价格受让华泰天实持有的天广实 109,998 股股份,对应天广实股本总额的 0.2%,以 2,000 万元的价格受让华泰君实持有的天广实 439,992 股股份,对应天广实股本总额的 0.8%。	不涉及	不涉及	截至报告期末,贝达药业的董事丁师哲控制贝欣投资,贝欣投资持有天广实 549,990 股股份,持股比例为 0.7326%。
2021 年 12 月	赋成生物设立	天广实与贝达药业分别以货币方式出资 5,000 万元设立赋成生物,双方各认购赋成生物设立时的 500 万元注册资本,对应赋成生物 50%股权。	不涉及	发行人子公司赋成生物董事会由 5 名董事组成,其中贝达药业有权提名 2 名,天广实有权提名 3 名,财务总监由贝达药业向赋成生物推荐,目前财务负责人由天广实财务负责人齐燕担任	/
2022 年 8 月	赋成生物增资	天广实以华放天实 100% 股权作价认购赋成生物新增注册资本 45,993,741.70 元,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作价认购赋成生物新增注册资本 9,266,221.50 元。2022 年 10 月,前述增资完成工商变更登记。在前述增资完成后,赋成生物注册资本变更为 65,259,963.20 元,其中天广实认缴赋成生物注册资本 50,993,741.70 元,出资比例为 78.14%,贝达药业认缴赋成生物注册资本 14,266,221.50 元,出资比例为 21.86%。	不涉及	与赋成生物设立时一致	/
2023 年 8 月	天广实股票定向发行	贝达药业作为认购对象,按照 71.58 元/股的价格,以 150,000,041.64 元认购天广实 2,095,558 股股份。2023 年 11 月,天广实就该次股票	不涉及	与赋成生物设立时一致	截至报告期末,贝达药业持有天广实 2,095,558 股股份,持股比例为

时间	事项	主要合作内容/协议内容	主营业务开展方面的合作情况及具体分工	日常经营管理方面的合作情况及具体分工	其他
		定向发行完成工商变更登记。			2.7915%。
2023 年 10 月	范建勋被选举为发行人董事	2023 年 10 月 31 日，天广实 2023 年第三次临时股东大会审议通过《关于公司董事会提前换届选举暨提名范建勋为第五届董事会非独立董事候选人的议案》，同意范建勋为公司第五届董事会非独立董事。	不涉及	与赋成生物设立时一致	发行人董事范建勋担任贝达药业董事、高级管理人员

此外，报告期内，发行人与贝达药业及其关联方的关联交易情况请参见招股说明书之“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易”。

发行人独立开展主营业务，除上述关联交易外，与贝达药业不存在其他合作及分工情况。

## （2）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

基于天广实对生物大分子药物产业化的业务战略规划，为进一步整合内外部资源，打造完善的生物大分子 CDMO 服务品牌及业务能力，2021 年 11 月 30 日，天广实与贝达药业签署《贝达药业股份有限公司与北京天广实生物技术股份有限公司之投资合作协议》，合资设立赋成生物，合作开展生物大分子药物产业化业务。

2022 年 8 月 24 日，天广实与贝达药业及赋成生物签署了《贝达药业股份有限公司、北京天广实生物技术股份有限公司、赋成生物制药（浙江）有限公司关于赋成生物制药（浙江）有限公司之投资协议》，各方约定发行人以经审计、评估的华放天实 100% 股权作价 459,937,417 元认购赋成生物新增注册资本 45,993,741.70 元，其余作为资本公积。

随着中国生物制药产业的发展，生物大分子 CDMO 业务在国内逐步成型并初具规模。公司经过十余年的业务发展，在生物大分子 CMC 及生产制造方面拥有较强的技术能力和经验积累。布局 CDMO 业务是公司对相关技术和经验的进

一步业务开拓，而 CDMO 业务的商业模式与运营管理与生物制药企业存在一定区别。为整合现有 CDMO 业务资源、打造独立的 CDMO 品牌及业务运营能力，公司以华放天实股权向赋成生物增资，并于赋成生物建立多条较大规模生产线，对外接受开发及生产委托，对内满足股东自身的研发用药及商业化生产需求，具有一定必要性及合理性。

### **（3）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**

发行人主营业务以创新型抗体靶向药物（大分子生物药）研发及产业化为核心。贝达药业是“以自主知识产权创新药物研究和开发为核心，集研发、生产、市场销售于一体的高新制药企业”，除自天广实受让取得的贝伐珠单抗注射液（MIL60，商品名：贝安汀）以外，其其他主要产品凯美纳、贝美纳、赛美纳、伏美纳均为化学药。与发行人主营业务不同。

截至本问询回复函出具之日，发行人具备与生产经营有关的业务系统，合法拥有与生产经营有关的机器设备、注册商标、专利、域名的所有权，不存在与贝达药业共有资产和知识产权的情形；具有独立的业务体系，独立签署各项与其生产经营有关的合同，独立开展各项生产经营活动；已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；独立设立银行账户；建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权；发行人的总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在贝达药业任职或领薪，发行人的财务人员也未在贝达药业兼职。

综上，发行人与贝达药业主营业务不同，且发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，对贝达药业的技术、人员、资产等不存在依赖的情形。

### **（4）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**

根据赋成生物业务规划，部分相关房屋不符合其拟新建设产线的建筑要求。为便于赋成生物提前开展项目设计、厂房规划等目的，经贝达药业、天广实及赋成生物三方协商一致，贝达药业部分拟出资房产在向赋成生物过户前提前实施拆除，具有商业合理性，不影响实物出资对赋成生物的商业价值。

截至本问询回复函出具之日，天广实已完成了华放天实 100% 股权投入赋成生物的工商变更登记，贝达药业已完成了全部出资房地产投入赋成生物的交付和过户手续，天广实、贝达药业该次交易完成后分别持有赋成生物 78.14%、21.86% 的股权。

天广实已于 2023 年 10 月 13 日召开董事会、2023 年 10 月 31 日召开股东大会审议通过《关于确认控股子公司实物增资相关事项的议案》，确认根据赋成生物的意愿在过户前拆除部分房屋的行为未损害天广实、赋成生物及其他相关方的权益，天广实及赋成生物不会主张要求贝达药业进一步支付任何资金。

2024 年 1 月，赋成生物亦召开董事会和股东会，审议通过包含前述内容的《关于北京天广实生物技术股份有限公司对公司增资的议案》。

依据天广实、贝达药业与赋成生物签署的《关于赋成生物制药（浙江）有限公司之投资协议》（以下简称“《赋成生物投资协议》”）、相关评估报告及赋成生物公司章程，贝达药业拟出资房产经评估作价 92,662,215.00 元，基于赋成生物业务发展需要，贝达药业拟向赋成生物出资的部分房屋建筑物在权属转移登记前拆除。前述拆除事宜为贝达药业、天广实及赋成生物三方协商一致，由赋成生物实施，贝达药业作为赋成生物股东同意予以配合，其已完成了对赋成生物的实缴出资义务，取得了赋成生物新增注册资本 9,266,221.50 元，不影响赋成生物的资本充实性。

此外，根据相关司法判例，如亚联（天津）信息技术有限责任公司等与北京艾真融科技术有限公司等案外人执行异议之诉二审案（（2021）京 02 民终 14620 号）中，法院对《公司法》第四十九条规定的出资义务按照文义解释和公示效力的原则限定为注册资本。文义解释方面，贝达药业已按照赋成生物章程的规定足额缴纳了注册资本额，完成注册资本的出资实缴义务；公示效力方面，经查询赋成生物工商档案、国家企业信用信息公示系统，未发现该次增资相关的增资协议、投资协议等公示信息，亦未发现关于赋成生物注册资本表述不一致的情形。

综上，就《赋成生物投资协议》约定的贝达药业以不动产对赋成生物进行增资事宜，贝达药业已按照赋成生物公司章程的规定完成注册资本的出资实缴义务，未对赋成生物造成损失，不影响其出资的商业价值，不存在违反相关法律法规



定的情形。

**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**

**（1）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**

根据《赋成生物投资协议》，天广实以其所持华放天实 100% 股权按照评估价格并以每 1 元注册资本 10 元的增资价格认购新增注册资本人民币 45,993,741.70 元，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按照评估价格并以每 1 元注册资本 10 元的增资价格认购新增注册资本人民币 9,266,221.50 元。

根据沃克森（北京）国际资产评估有限公司于 2022 年 8 月 4 日出具的《北京天广实生物技术股份有限公司拟以股权出资项目所涉及的北京华放天实生物制药有限责任公司股东全部权益价值资产评估报告》（沃克森国际评报字（2022）第 1107 号），华放天实 100% 股权的评估值为人民币 46,724.94 万元，天广实就此作价人民币 45,993.74 万元认购赋成生物新增注册资本。上述差异系双方协商谈判结果，符合市场惯例情况，并未违反相关法律法规。

根据浙江中远资产评估有限公司于 2022 年 7 月 15 日出具的《贝达药业股份有限公司拟以不动产作价出资涉及的房屋建筑物和土地使用权单项资产评估报告》（浙中远评（2022）054 号），对出资房地产的评估值为人民币 92,662,215 元。

天广实及贝达药业用于出资的股权及土地房屋建筑物价格依据上述评估报告作出。上述出资均系实物出资，不涉及赋成生物收取款项；华放天实已于 2022 年 9 月 5 日完成工商变更登记，赋成生物已于 2022 年 10 月 18 日完成工商变更登记；贝达药业出资房产已于 2022 年 11 月 7 日完成过户登记手续，赋成生物取得《不动产权证书》，且该等不动产已交付赋成生物使用。

经核查，发行人、赋成生物与贝达药业及其控股股东、实际控制人之间不存在异常资金往来。

综上，天广实及贝达药业用于出资的股权及土地房屋建筑物价格依据上述评估报告作出，入股赋成生物相关资产定价公允，相关资产已交付，发行人及赋成生物与贝达药业及其控股股东、实际控制人之间不存在异常资金往来。

## **(2) 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**

2021 年 11 月 30 日，天广实与贝达药业签署投资合作协议，根据投资合作协议，天广实与贝达药业各持有赋成生物 50% 股权，双方均无法单方面控制赋成生物。2021 年 12 月 15 日，赋成生物完成设立登记。

2022 年 8 月，天广实与贝达药业、赋成生物签署《关于赋成生物制药（浙江）有限公司之投资协议》，约定天广实拟以全资子公司华放天实 100% 股权作价 45,993.74 万元认购赋成生物新增注册资本 4,599.37 万元，贝达药业拟以经评估的房地产作价 9,266.22 万元认购赋成生物新增注册资本 926.62 万元，该次增资完成后，天广实持有赋成生物 78.1394% 的股权，2022 年 10 月 18 日，赋成生物完成该次增资的工商变更，天广实成为赋成生物控股股东，赋成生物纳入天广实合并范围。

2024 年 1 月 31 日，赋成生物召开股东会并作出决议，同意赋成生物注册资本增至 6,700.99632 万元，增加部分由天广实以货币形式出资认购，2024 年 2 月 29 日，赋成生物完成该次增资的工商变更，该次增资完成后，天广实持有赋成生物 78.7103% 的股权，仍为赋成生物控股股东。

截至本问询回复函出具之日，赋成生物共有 2 名股东，分别为天广实和贝达药业，其中天广实持有赋成生物 78.7103% 的股权、贝达药业持有赋成生物 21.2897% 的股权。自 2022 年 10 月 18 日至今，天广实为赋成生物第一大股东。

管理层构成方面，赋成生物经理、财务负责人等均系由赋成生物董事会聘任。

经营决策权及外购运营服务决策方面，根据赋成生物的公司章程，赋成生物股东会职权包括：（一）决定公司的经营方针和投资计划，（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项，（三）审议批准

董事会的报告，（四）审议批准监事会或者监事的报告，（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案，（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案，（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议，（八）对发行公司债券作出决议，（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议，（十）修改公司章程，（十一）公司章程规定的其他职权。股东会对前述事项作出决议，第（一）（二）（三）（四）（五）（六）项需经过半数股东同意方可通过；其他事项需经全体股东一致同意方可通过。

赋成生物董事会由 5 名董事组成，其中天广实有权提名 3 名、贝达药业有权提名 2 名，经股东会选举产生。董事会职权包括：（一）召集股东会会议，并向股东会报告工作，（二）执行股东会的决议，（三）选举和更换董事长，（四）制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案，（五）制订公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案，（六）决定公司内部管理机构的设置，（七）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理及其报酬事项，财务负责人由公司从贝达药业提名的人选中按照市场化招聘程序确定和聘任，贝达药业有权对财务负责人的履职情况进行监督，并要求公司更换财务负责人，（八）制定公司的基本管理制度，（九）对核心团队人员（核心团队人员的范围由股东共同确定）的薪酬方案作出决议，（十）对子公司的重大事项作出决议，（十一）对公司聘用、解聘承办公司审计业务的会计师事务所作出决议；（十二）对公司购买、出售经股东会审议通过的年度预算计划外且金额在 200 万元以上的重大资产作出决议，（十三）对公司与股东及其关联方之间进行交易作出决议，（十四）审议公司的建设和业务规划、年度资金使用计划，（十五）审议公司的员工股权激励计划方案及修订。董事按一人一票行使表决权，就前述第（十二）和（十三）项事项作出决议，需经三分之二以上（不含本数）董事表决通过，就前述其他事项作出决议，需经过过半数董事表决通过。

因此，天广实持有赋成生物超过三分之二的股权并可提名赋成生物董事会 5 名董事中的 3 名，可决定赋成生物的经营方针和经营计划、选举和更换非由职工代表担任的董事等事项，贝达药业仅持有赋成生物 21.2897% 股权，无法单方决定赋成生物重大事项及重要管理人员任免，天广实掌握赋成生物的经营决策权与外购运营服务决策权。

综上，依据赋成生物股权结构、管理层构成、经营决策权、外购运营服务情况，赋成生物为天广实控股子公司，不为贝达药业控制。

### **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**

根据《赋成生物投资协议》，赋成生物注册之日起 5 年内，在连续 3 年未实现董事会决议文件制定的收入目标的前提下，若张新峰或 PEI YE（叶培）从赋成生物离职且在其劳动关系终止后 6 个月之内赋成生物未能找到令贝达药业及天广实满意的替代人员，则每发生一人次上述情况，天广实应向贝达药业无偿转让赋成生物届时 2.5% 的股权以对贝达药业进行补偿。

上述的业绩对赌的核心内容是针对核心人员张新峰或 PEI YE（叶培）任职稳定性的要求。根据双方合作目的，天广实负责向赋成生物提供或引荐 CDMO 管理团队、经验及技术，因此核心人员的任职稳定性对于该项业务的顺利开展存在高度相关性。

前述安排系针对核心人员张新峰或 PEI YE（叶培）任职稳定性的要求。该次增资完成后，赋成生物成为天广实控股子公司，贝达药业通过前述手段降低交易风险，保护贝达药业作为少数股东的利益，系双方之间达成的具有合理性、公平性的商业安排。

因此，特殊投资条款约定赋成生物未达到业绩目标则由公司向贝达药业进行股份补偿具有合理性及公平性，设置相关条款不存在损害发行人利益的情况。

《赋成生物投资协议》所约定的赋成生物原董事、经理、法定代表人张新峰于 2023 年 4 月 30 日辞职，就此赋成生物已于 2023 年 7 月 3 日召开董事会、股东会，决议选举/聘任 PEI YE（叶培）担任赋成生物董事、经理、法定代表人，聘任丁丁担任赋成生物副经理，确认替代人员能够胜任该岗位的职责要求。前述股东会决议已经贝达药业和天广实同意、董事会决议已经全体董事同意，未触发《赋成生物投资协议》所约定的特殊投资条款，不存在损害发行人利益的情形。

## **（二）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。

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。

（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

MIL60 为贝伐珠单抗生物类似药，主要用于治疗肺癌等疾病。由于生物类似药市场面临同款产品多家竞争的局面，公司作为一家生物技术企业，并不擅长生物类似药的同质化销售。贝达药业在中国肺癌治疗领域有打造国产品牌的成功经验，并且拥有一支专业精干的市场销售团队，相同适应症的 MIL60 有利于借力贝达药业成熟的销售团队及销售渠道，迅速铺开商业化市场，实现药品销售。

公司于 2017 年 3 月 1 日和贝达药业签署《贝达药业股份有限公司与北京天广实生物技术股份有限公司合作协议》（以下简称《合作协议》），协议主要约定、许可期限、合作模式及权利义务安排如下：

合同主要约定	双方同意在 MIL60 贝伐珠单抗生物类似药的开发、注册、商业化、生产、销售方面进行合作
--------	--

许可期限	在中国（包括中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区）的永久性独家许可
合作模式	公司将在协议生效日之前拥有的产品权益和产品技术永久地独家许可给贝达药业（不构成知识产权的转让），用于贝达药业在中国区域内对产品进行开发、注册、商业化、持有或保留、使用、运输、推广、销售或其他相关处置（以下简称“产品开拓”）； 根据产品开拓进展，贝达药业向公司支付里程碑付款，并于产品上市后，每年根据产品销售净销售额的一定比例向公司支付提成费。
权利义务安排	产品开发：公司负责产品临床 III 期试验前（不包括临床 III 期试验）的产品开发工作，贝达药业负责在公司的协助下，在中国区域内对产品进行临床 III 期试验及后续相关额外的研究、试验； 产品注册：贝达药业负责办理产品的注册事项，公司提供协助，贝达药业为产品的药品上市许可的持有人； 生产、销售和分销：贝达药业为产品的药品上市许可的持有人，有权决定产品的生产商，并由双方共同委托生产商进行生产；贝达药业负责对产品进行商业化活动，有权决定产品的招商、销售模式。

## （2）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

### 1) 许可费计价依据

MIL60 项目许可费计价主要是公司与客户双方商务协商确定，主要依据为 MIL60 项目临床前以及临床 I 期研究公司的研发支出、以及贝达药业方面预测 III 期临床研究投入情况，以及双方对未来市场的盈利预测。

### 2) 报告期内许可费收入确认情况，变动的原因及合理性

报告期内许可费收入确认情况如下：

单位：万元

期间	收入确认金额	收入确认依据
2024 年度	0.00	-
2023 年度	1,935.70	2023 年 12 月，公司将 MIL60 销售提成权以 2,500 万元一次性卖断给贝达药业，本期确认的提成费收入为一次性卖断费 2,500 万元（不含税为 2,358.49 万元）扣除前期已确认的提成费收入金额，于卖断合同签署生效时确认
2022 年度	422.79	根据合作协议约定，按照贝达药业 2022 年净销售额和协议约定的提成率计算得出并经贝达药业确认

报告期内，公司确认的许可费收入波动原因系公司基于与贝达药业的合作协议，根据协议约定里程碑的达成情况确认相应收入，报告期内贝达药业的许可费

收入波动具有合理性。

## 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

### （1）卖断 MIL60 销售提成权益的背景

#### 1) MIL60 作为生物类似药，受相同通用名药物的竞争影响较大

MIL60 为贝伐珠单抗的生物类似药，生物类似药特指在质量、安全和疗效等方面与已获准上市的原研药物具有相似性的生物制品，与化学药品的“仿制药”概念相同。在原研药物的专利过期后，生物类似药可以通过等效临床研究等途径注册上市，并获得原研药物相同的药品通用名以及所有获批适应症和用途范围。因此，生物类似药进入市场的销售情况受同类竞争品上市时间的影响较大，同类产品越早进入市场，越能够占据更多的市场份额。

为规范化仿制药和生物类似药的医院管理制度和销售模式，在医保和药品入院方面，国家卫生部于 2006 年 11 月发布的部门规章《处方管理办法》第 16 条规定，“医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1-2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外”，即“一品两规”。

随着“一品两规”的出台，每种药品进院都要遵循此类要求。在国家通用名“贝伐珠单抗”品类下，截至卖断协议签署时点，已经有 1 款国外原研产品和 10 款国产生物类似药在中国市场销售，供给市场相对饱和。按照上市时间顺序排列，MIL60 是国产第 6 款获批的贝伐珠单抗生物类似药。

#### 2) 政策变化导致生物类似药逐步面临集采压力，进一步对其销售预期产生影响

2015 年 2 月，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，为中国生物类似药的发展制定了明确规则。在 2017 年公司签署《合作协议》时，中国生物类似药产品均处于临床或者临床前阶段，尚未有相关产品上市销售。中国首款生物类似药产品于 2019 年获批上市，截至 2023 年 12 月，中国共有超过 40 款生物类似药上市。

2020 年 10 月，国家医保局对十三届全国人大三次会议第 6450 号建议的答复（医保函〔2020〕83 号）中提到：“我局正在研究生物制品集中采购相关政策，生物类似药并非集中带量采购的禁区。”2021 年 8 月，国家医保局对政协十三届全国委员会第四次会议第 3013 号提案答复的函（医保函〔2021〕105 号）中提到：“下一步，我们将结合生物制剂的相似性、稳定性和可替代性等方面的特点，考虑临床用药需求，充分征求临床和药学专家以及相关企业意见，摸清企业产能，形成适合生物制剂特点的规则。”

2021 年 11 月，针对胰岛素开展的第六批国家组织药品集采正式开标，这是中国首次将带量集采拓展到生物药领域。2022 年 3 月，广东省药品交易中心发布了《关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）拟中选/备选结果的通知》，中国首批上市的生物类似药利妥昔单抗作为入选品种进入省级集采范围，药品售价降幅接近 60%，同年 11 月安徽省也将生物类似药利妥昔单抗纳入集采范围；2022 年 11 月，河北省将生物类似药阿达木单抗纳入集采，2023 年 11 月，浙江省第四批集采纳入注射用人生长激素。随着生物类似药的集采范围不断扩大，作为上市产品数量最多的生物药贝伐珠单抗面临较大的集采压力。

### 3）公司持续进行研发投入，面临资金需求

基于公司核心及主要产品目前尚未上市销售，公司当前阶段需较多资金投入研发活动中，通过出售现有权益，公司可获取相关资金来源以持续进行研发投入，缓解资金压力。

鉴于上述因 MIL60 竞争格局和政策变化带来的未来销售预期影响以及公司的资金需求等原因，公司经与贝达药业沟通商议卖断 MIL60 产品的未来销售提成权，并于 2023 年 12 月与贝达药业签署了《贝达药业股份有限公司与北京天广实生物技术股份有限公司合作协议》之补充协议（以下简称“补充协议”），约定贝达药业应于补充协议签署日后十五个工作日内一次性向天广实支付 2,500 万元作为产品提成的买断费用。自贝达药业支付完毕上述 2,500 万元之日起，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，且天广实不得基于《合作协议》或任何其他条款要求贝达药业承担任何有关提成费的责任或进一步支付任何提成费。



## **(2) 相关交易定价依据及公允性**

本次交易定价系公司基于对市场竞争格局、行业政策变化预期及自身资金需求等综合因素考虑，并参考中评正信资产评估有限公司于 2023 年 9 月 7 日出具的评估报告对 MIL60 产品提成权评估值 2,438 万元的基础上(评估基准日为 2023 年 7 月 31 日)，与贝达药业进行充分协商后，综合商定买断价格为 2,500 万元。公司本次交易定价遵循了市场定价原则，并按照《公司章程》等规定履行了董事会审议程序，相关交易定价公允，符合公司及股东的利益。

## **(3) 未计入当期技术转让费的原因**

根据公司于 2017 年 3 月 1 日和贝达药业签署《合作协议》，公司将 MIL60 在中国的产品权益和产品技术永久性的独家许可给贝达药业，用于贝达药业在区域内对相关领域的产品开拓，但是公司独占拥有该协议签署前公司独立开发的知识产权和产品相关的全部权利并且保留在海外的权益。根据公司于 2023 年 12 月与贝达药业签署的《补充协议》，公司将《合作协议》约定许可费收入中的可变对价提成费作价 2,500 万元一次性卖断给贝达药业，公司一次性卖断收入实质为知识产权许可合同对应的未来提成权的可变对价收入，即是授予知识产权许可收入的一部分。因此，公司于 2023 年将提成权一次性卖断收入 2,500 万元（含税）扣除前期已确认的提成费收入金额后的差额确认为当期许可费收入，未计入技术转让收入。

**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**

### **(1) 收入会计处理方式、确认的时点及依据、对应的成本结算及结转情况**

根据公司与贝达药业签署的《合作协议》以及《补充协议》，公司向贝达药业授予许可费收入及卖断销售提成权益均为授予知识产权许可费收入，属于在某一时点履行履约义务。授予知识产权许可费分为固定金额许可费、里程碑付款以及按销售情况收取的提成费：（1）对于初始收取的固定金额许可费，在授予知识产权许可时点一次确认收入；（2）取决于研发进度的里程碑付款属于可变对价。该等付款被认为高度不确定，极易受超出公司的控制之外的因素影响，不确定性

在较长时间内不会消除，以及相对整个交易对价该笔付款金额重大。出于以上原因，在知识产权许可时点，该等里程碑付款应用可变对价限制指引后计入交易价格的金额为零。后续每一资产负债表日，公司重新估计应计入交易价格的可变对价金额；（3）公司向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况的提成费，在下列两项孰晚的时点确认收入：客户后续销售或使用行为实际发生；公司履行相关履约义务。

### 1) 固定金额许可费

根据公司与贝达药业签署的《合作协议》约定，自协议生效之日起 30 日内，贝达药业向公司一次性支付产品技术许可费 1,500.00 万元，该许可费收入为固定金额许可费，于知识产权许可交付时点确认收入 1,500.00 万元。

单位：万元

内容	收入确认时点	确认收入金额	成本结转金额	确认依据
固定金额许可费	2017 年	1,500.00	0.00	知识产权许可交付

### 2) 里程碑付款

根据《合作协议》约定，公司在各里程碑达成时点确认收入，具体情况如下：

单位：万元

序号	里程碑内容	收入确认时点	确认收入金额	成本结转金额	确认依据
1	临床 III 期试验第一名病人入组	2017 年	1,500.00	0.00	EDC 临床试验电子数据采集系统的记录
2	产品上市申请获得主管药品监督管理部门正式受理	2020 年	1,000.00	0.00	《药品注册申请受理通知书》
3	产品获得新药证书	2021 年	1,000.00	0.00	《药品注册证书》
合计			3,500.00	0.00	

截至 2021 年末，上述里程碑均已达成，公司在里程碑达成时点确认收入，相关款项均已按约定收取。

### 3) 确认提成费收入

根据《合作协议》约定，产品上市后，贝达药业每年按照净销售额的 8% 向

公司支付提成费，销售提成费作为授予知识产权许可费的可变对价一部分，公司在实际销售发生时确认相关收入。报告期内，公司确认提成费收入情况如下：

单位：万元

内容/报告期	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入确认	-	1,935.70	422.79
成本结转	-	-	-
确认依据	2022 年度，公司按照贝达药业提供的净销售额确认销售提成费；2023 年，根据《补充协议》约定，贝达药业一次性向公司支付 2,500 万元作为产品提成的买断费用，公司在协议签订生效后按 2,358.49 万元（2500 万元扣税后金额）扣除前期已确认收入 422.79 万元后的金额 1,935.70 万元确认收入，具体请参见本问询回复函“问题 5.与关联方贝达药业相关交易的背景及公允性”之“（二）MIL60 产品相关交易定价的公允性”之“3、说明向贝达药业授予许可费收入及卖断销售提成.....”之“（1）收入会计处理方式、确认的时点及依据.....”。2024 年度，由于销售提成费已卖断，不再确认相关收入。		

#### 4）确认提成权卖断收入

2023 年 12 月，公司与贝达药业签订《补充协议》，根据协议约定“双方一致同意，贝达药业应于补充协议签署日后十五个工作日内一次性向公司支付 2,500 万元（大写：贰仟伍佰元整）作为产品提成的买断费用。自贝达药业支付完毕上述人民币 2,500 万元之日起，贝达药业无须再按照《合作协议》第 10.4 条的约定支付任何提成费或其他金额，《合作协议》第 10.4 条自动失效，且天广实不得基于《合作协议》第 10.4 条或任何其他条款要求贝达药业承担任何有关提成费的责任或进一步支付任何提成费。”该条款为公司与贝达药业基于《合作协议》中约定销售提成费的买断费用。由于销售提成费需产品销售实现时确认收入，作为公司授予贝达药业知识产权许可费的可变对价确认收入。《补充协议》签订生效后，销售提成费已无需以产品销售作为前提，并已明确销售提成费的买断金额，授予知识产权许可收入的销售提成可变对价金额亦已明确为该买断金额，故公司应于《补充协议》签订生效后确认该可变对价。由于公司已根据与贝达药业签订的《合作协议》确认 2022 年度销售提成费 422.79 万元，《补充协议》签署生效后，公司按销售提成买断费用 2,358.49 万元（2500 万元扣税后金额）扣除前期已确认收入后的金额 1,935.70 万元确认收入，无相关成本金额结转。

#### （2）毛利率 100%是否符合行业惯例

公司向贝达药业许可 MIL60 产品技术，于报告期外年度累计确认许可费收入 5,000.00 万元。在报告期内，公司分别确认许可费 422.79 万元、1,935.70 万元、0.00 万元。MIL60 对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用，同时公司不负有对客户的实质性后续开发义务，无需进一步进行投入。报告期内 MIL60 许可费收入未发生相关成本，故无需结转营业成本。因此，许可费收入对应的成本金额均为零。

报告期内，公司转让 MIL60 产品权益和技术许可取得许可费收入毛利率为 100%。经检索，同行业亦存在类似业务中毛利率 100%的情况，具体如下：

对比公司	交易对象	交易内容	会计处理
信达生物（1801.HK）	未明确披露	未明确披露	确认研发服务收入和授权费收入，该部分收入对应的研发支出已于发生时全额记入研发费用，毛利率为 100%。
复宏汉霖（2696.HK）	上海复星医药（集团）股份有限公司	HLX01（汉利康）的销售分成和授权费；	确认研发服务和授权许可收入，该部分收入对应的研发支出已于发生时全额记入研发费用，毛利率为 100%。
	PT Kalbe Genexine Biologics	HLX10 合作研发及商业化协议	
康方生物（9926.HK）	默克集团	AK-107 后更名为 MK-1308 的合作研发及商业化协议	确认相关预付款或者里程碑付款收入，该部分收入对应的研发支出已于发生时全额记入研发费用，毛利率为 100%。
百济神州（688235.SH）	默克集团	帕米帕利与 lifirafenib 的技术授权及合作服务	确认的技术授权收入和研发服务收入对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用，毛利率为 100%

### （3）相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

### 1) 时点法的判断

根据《企业会计准则——第 14 号收入》第三十六条的规定：“企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动。

（二）该活动对客户将产生有利或不利影响。（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”根据公司与贝达药业签订的《合作协议》及《补充协议》，公司不会从事对该项知识产权有重大影响的活动，相关协助试验活动也不会导致向客户转让某项商品，所以公司向贝达药业授予许可费收入及卖断销售提成权益不符合时段法要求，公司识别为某一时点履行履约义务，并按时点法进行收入确认符合《企业会计准则》的相关规定。

### 2) 会计处理方式、确认时点及依据的判断

根据《企业会计准则——第 14 号收入》相关规定：

“第五条 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务（以下简称“转让商品”）相关的权利和义务；（三）该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；（五）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

第十六条 合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

第三十七条 企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务。”

根据公司与贝达药业签订的协议及公司会计处理方式，公司与贝达药业明确了各自的义务、支付条款等，相关对价很可能收回，针对固定金额许可费和提成费固定金额卖断费用，公司在贝达药业取得相关商品控制权时确认收入。

取决于研发进度的里程碑付款属于可变对价。该等付款被认为高度不确定，极易受超出公司的控制之外的因素影响，不确定性在较长时间内不会消除，以及相对整个交易对价该笔付款金额重大。出于以上原因，在知识产权交付时点，该等里程碑付款应用可变对价限制指引后计入交易价格的金额为零。后续每一资产负债表日，公司重新估计应计入交易价格的可变对价金额。出于谨慎性原则，公司根据合同中约定的各里程碑完成时点确认收入，收入转回的可能性较低。

根据协议约定，产品上市后，贝达药业每年向公司支付提成费，该等提成费收入为可变对价，其付款取决于未来的不确定事件，出于谨慎性原则，销售提成费应在实际销售发生时确认相关收入，收入转回的可能性较低。

综上，公司会计处理方式、确认时点及依据等符合《企业会计准则》的规定。

### 3) 成本结算的判断

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二十六条规定“企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：（一）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；（三）该成本预期能够收回。”

公司 MIL60 对应的研发成本已在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用，该等研发成本与 MIL60 许可费收入对应的《合作协议》以及《补充协议》并非直接相关，在发生时不满足与一份当前或预期取得的合同直接相关，因此在相关产品研发期间合理归集，并于发生当期计入研发费用，未确认为主营业务成本，毛利率 100%符合行业惯例，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

**（三）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**

## 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）查阅天广实就重大资产重组的必要性及赋成生物与公司业务的协同关系出具的说明；

（2）查阅天广实、贝达药业、赋成生物及华放天实就本次重大资产重组所履行的内部决策文件；

（3）查阅天广实与贝达药业及赋成生物于 2022 年 8 月 24 日签署的《关于赋成生物制药（浙江）有限公司之投资协议》，核查出资形式、定价依据、特殊投资条款等约定；

（4）查阅沃克森（北京）国际资产评估有限公司于 2022 年 8 月 4 日出具的《北京天广实生物技术股份有限公司拟以股权出资项目所涉及的北京华放天实生物制药有限责任公司股东全部权益价值资产评估报告》（沃克森国际评报字（2022）第 1107 号），核实天广实用以出资股权的价值；

（5）查阅浙江中远资产评估有限公司于 2022 年 7 月 15 日出具的《贝达药业股份有限公司拟以不动产作价出资涉及的房屋建筑物和土地使用权单项资产评估报告》（浙中远评〔2022〕054 号），核实贝达药业入股赋成生物相关资产的价值；

（6）查阅贝达药业披露《关于对赋成生物制药（浙江）有限公司增资暨关联交易的公告》，核查贝达药业该次增资的背景情况、定价依据、协议约定等情况；

（7）查阅中国证监会、北交所、全国股转公司颁布的相关监管规则及《公司法》等相关法律法规以及相关案例，确认《公司法》第四十九条规定中出资义务的具体范围；

（8）查阅天广实就贝达药业用以出资的土地房产在过户前进行部分拆除的原因出具的说明，以及天广实第四届董事会第十三次会议、2023 年第三次临时股东大会决议，赋成生物第一届董事会第四次会议、2024 年度临时股东会会议决议，核查贝达药业的出资义务是否履行完毕；

（9）登录国家企业信用信息公示系统并查阅赋成生物的工商档案，核查贝达药业该次增资相关的增资协议、投资协议等信息的公示情况，核实赋成生物的注册资本情况；

（10）取得发行人及其子公司赋成生物的流水，核查发行人及赋成生物与贝达药业及其控股股东、实际控制人之间的资金往来情况；

（11）查阅赋成生物的公司章程，核查赋成生物的股权结构、管理层构成、经营决策权限；

（12）查阅赋成生物股东会决议、董事会决议，核查赋成生物股东、董事对核心人员张新峰离职未触发《赋成生物投资协议》约定的特殊投资条款的确认情况；

（13）查阅天广实股东大会决议、董事会决议、被投资单位公司章程等文件，检查交易的原始凭证，评估对被投资企业的投资确认是否选择并应用了适当的会计方法，合并范围的确定是否符合《企业会计准则》的规定，并表安排是否合理。

（14）取得天广实与贝达药业签署的《合作协议》及《补充协议》、北京中评正信资产评估有限公司出具的《北京天广实生物技术股份有限公司拟资产转让事宜涉及其持有的“贝安汀”合同权益市场价值资产评估报告》（中评正信评报字[2023]093号），询问管理层有关公司与贝达药业合作的背景原因、相关协议的定价依据和其公允性，以及相关收入的具体会计处理；

（15）对贝达药业实施函证、现场走访程序，确认合同条款和报告期内收入确认的真实性；

（16）检查报告期内与 MIL60 收入确认相关的支持性文件，核查收入确认的真实性和准确性；

（17）检索同行业类似合同签署情况，评价 MIL60 许可协议的毛利率水平是否与同行业类似合同一致；

（18）检查 MIL60 产品药品注册证书及新药上市许可情况，并询问公司管理层报告期内相关期间的 MIL60 产品销售情况；

（19）结合协议条款评价 MIL60 产品许可费收入的会计处理是否符合《企



业会计准则》规定。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人独立开展主营业务，除已披露的关联交易外，与贝达药业不存在其他合作及分工情况；发行人以华放天实股权出资赋成生物是公司对 CDMO 相关业务的重要布局，具有一定必要性和合理性；发行人与贝达药业主营业务不同，且发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，对贝达药业的技术、人员、资产等不存在依赖的情形；

（2）就《赋成生物投资协议》约定的贝达药业以不动产对赋成生物进行增资事宜，贝达药业已按照赋成生物公司章程的规定完成注册资本的出资实缴义务，未对赋成生物造成损失，不影响其出资的商业价值，不存在违反相关法律法规规定的情形；

（3）天广实及贝达药业用于出资的股权及土地房屋建筑物价格依据相关评估报告作出，入股赋成生物相关资产定价公允，相关资产已交付，发行人及其子公司赋成生物与贝达药业及其控股股东、实际控制人之间不存在异常资金往来；

（4）天广实持有赋成生物超过三分之二的股权并可提名赋成生物董事会 5 名董事中的 3 名，可决定赋成生物的经营方针和经营计划、选举和更换非由职工代表担任的董事等事项，贝达药业仅持有赋成生物 21.2897% 股权，无法单方决定赋成生物重大事项及重要管理人员任免，赋成生物为天广实控股子公司，不为贝达药业控制；

（5）发行人与贝达药业约定的赋成生物未达到业绩目标则由公司向贝达药业进行股份补偿系出于对赋成生物核心人员任职稳定性的要求，具有合理性及公平性；

（6）公司与贝达药业许可费的计价依据合理，报告期内的许可费收入确认情况合理，波动亦具有合理性；

（7）公司向贝达药业卖断 MIL60 销售提成权的定价依据合理、定价公允，卖断收入计入许可费收入的原因合理；

（8）公司向贝达药业授予许可费收入和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、对应成本结算及结转情况符合会计准则的规定，毛利率 100%符合行业惯例，具有合理性。

## 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。

回复：

(一) 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

### 1、《劳动合同》和《人员借调协议》约定的具体内容

根据海正药业及其子公司杭州海正分别与李锋等四人签署的《劳动合同》及李锋等四人与海正药业、天广实签署的《人员借调协议》, 其主要具体内容如下:

合同名称	签约时间	签约方	条款类型	约定内容
《劳动合同》	2011 年 8 月 5 日	甲方: 海正药业 乙方: 李锋	合同期限	劳动合同期限自 2011 年 9 月 26 日起至 2016 年 9 月 25 日止。其中试用期自 2011 年 9 月 26 日起至 2012 年 3 月 25 日止。
			工作内容	乙方同意从事抗体类药物研发管理与开发岗位工作, 并担任北京天广实公司总经理。
			工作时间	实行不定时工作制。
《人员借调协议》	2011 年 8 月 31 日	甲方: 天广实 乙方: 海正药业 丙方: 李锋	甲方权利及义务	甲方负责借调人员的日常管理, 按甲方的规章制度对借调人员进行管理和考评。 根据国家、地方有关规定为借调人员提供符合国家安全卫生标准的工作场所、劳动保护设施、劳动条件和完成工作任务所必须的劳动工具。 承担借调人员借调期间的各项管理费用, 包括个人劳务补贴费用。
			乙方权利及义务	按照甲方要求向甲方提供借调人员的准确人事信息和劳动合同、工资、福利信息。 负责借调人员基本薪资及社会保险费代缴。 负责对借调人员工作情况的了解, 配合甲方管理借调人员, 如因工作需要或其他原因造成借调人员提前返回的, 应提前告知甲方。
			知识产权归属	甲方从乙方借调人员, 利用甲方现有的技术平台从事指定靶点的抗体药物的前期研发工作, 包括生产细胞株构建、工艺开发、药剂研发和质控体系建立等, 并为借调人员提供必要的工作条件。前期研发工作完成后, 在甲乙双方签订研发成果转让协议后, 研发成果转移至乙方继续进行产业化开发。 借调期间, 借调人员利用甲方技术平台和甲方提供的工作条件开发的技术成果和相关技术专利应以甲方名义申请, 所有权归属甲方。
《聘用合同》	2012 年 12 月 26 日	甲方: 杭州海正 乙方: 张伯彦	合同期限	劳动合同期限自 2013 年 1 月 28 日起至 2018 年 1 月 27 日止。其中试用期自 2013 年 1 月 28 日起至 2013 年 3 月 27 日止。
			工作内容	乙方同意从事生物药物研发管理与首席质控科学家岗位工作, 并担任北京天广实公司首席科学技术官和执行副总经理。
			工作时间	实行不定时工作制。

合同名称	签约时间	签约方	条款类型	约定内容
《人员借调协议》	2013年1月31日	甲方：天广实 乙方：海正药业 丙方：张伯彦	甲方权利及义务	甲方负责借调人员的日常管理，按甲方的规章制度对借调人员进行管理和考评。 根据国家、地方有关规定为借调人员提供符合国家安全卫生标准的工作场所、劳动保护设施、劳动条件和完成工作任务所必须的劳动工具。 承担借调人员借调期间的各项管理费用，包括个人劳务补贴费用。
			乙方权利及义务	按照甲方要求向甲方提供借调人员的准确人事信息和劳动合同、工资、福利信息。 负责借调人员基本薪资及社会保险费代缴。 负责对借调人员工作情况的了解，配合甲方管理借调人员，如因工作需要或其他原因造成借调人员提前返回的，应提前告知甲方。
			知识产权归属	甲方从乙方借调人员，利用甲方现有的技术平台从事指定靶点的抗体药物的前期研发工作，包括生产细胞株构建、工艺开发、药剂研发和质控体系建立等，并为借调人员提供必要的工作条件。前期研发工作完成后，在甲乙双方签订研发成果转让协议后，研发成果转移至乙方继续进行产业化开发。 借调期间，借调人员利用甲方技术平台和甲方提供的工作条件开发的技术成果和相关技术专利应以甲方名义申请，所有权归属甲方。
《劳动合同》	2012年2月1日	甲方：杭州海正 乙方：刘慧芳	合同期限	劳动合同期限自2012年1月26日起至2017年1月25日止。其中试用期自2012年1月26日起至2012年7月25日止。
			工作内容	乙方同意从事抗体类药物研发管理与开发岗位工作，并担任北京天广实公司技术副总经理。
			工作时间	实行不定时工作制。
《人员借调协议》	2012年1月31日	甲方：天广实 乙方：海正药业 丙方：刘慧芳	甲方权利及义务	甲方负责借调人员的日常管理，按甲方的规章制度对借调人员进行管理和考评。 根据国家、地方有关规定为借调人员提供符合国家安全卫生标准的工作场所、劳动保护设施、劳动条件和完成工作任务所必须的劳动工具。 承担借调人员借调期间的各项管理费用，包括个人劳务补贴费用。
			乙方权利及义务	按照甲方要求向甲方提供借调人员的准确人事信息和劳动合同、工资、福利信息。 负责借调人员基本薪资及社会保险费代缴。 负责对借调人员工作情况的了解，配合甲方管理借调人员，如因工作需要或其他原因造成借调人员提前返回的，应提前告知甲方。
			知识产权归属	甲方从乙方借调人员，利用甲方现有的技术平台从事指定靶点的抗体药物的前期研发工作，包括生产细胞株构建、工艺开发、药剂研发和质控体系建立等，并为借调人员提供必要的工作条件。前期研发工作完成后，在甲乙双方签订研发成果转让协议后，研发成果转移至乙方继续进行产业化开发。 借调期间，借调人员利用甲方技术平台和甲方提供的

合同名称	签约时间	签约方	条款类型	约定内容
				工作条件开发的技术成果和相关技术专利应以甲方名义申请，所有权归属甲方。
《劳动合同》	2012年2月26日	甲方：海正药业 乙方：叶培	合同期限	劳动合同期限自2012年2月26日起至2017年2月26日止。其中试用期自2012年2月26日起至2012年8月26日止。
			工作内容	乙方同意从事抗体类药物研发管理与开发岗位工作。
			工作时间	实行不定时工作制。
《人员借调协议》	2012年2月29日	甲方：天广实 乙方：海正药业 丙方：叶培	甲方权利及义务	甲方负责借调人员的日常管理，按甲方的规章制度对借调人员进行管理和考评。 根据国家、地方有关规定为借调人员提供符合国家安全卫生标准的工作场所、劳动保护设施、劳动条件和完成工作任务所必须的劳动工具。 承担借调人员借调期间的各项管理费用，包括个人劳务补贴费用。
			乙方权利及义务	按照甲方要求向甲方提供借调人员的准确人事信息和劳动合同、工资、福利信息。 负责借调人员基本薪资及社会保险费代缴。 负责对借调人员工作情况的了解，配合甲方管理借调人员，如因工作需要或其他原因造成借调人员提前返回的，应提前告知甲方。
			知识产权归属	甲方从乙方借调人员，利用甲方现有的技术平台从事指定靶点的抗体药物的前期研发工作，包括生产细胞株构建、工艺开发、药剂研发和质控体系建立等，并为借调人员提供必要的工作条件。前期研发工作完成后，在甲乙双方签订研发成果转让协议后，研发成果转移至乙方继续进行产业化开发。 借调期间，借调人员利用甲方技术平台和甲方提供的工作条件开发的技术成果和相关技术专利应以甲方名义申请，所有权归属甲方。

## 2、发行人披露李锋等人 2011 年以来一直在发行人处任职实质上准确

### （1）李锋等人在天广实任职并与海正药业开展业务合作的背景

根据《浙江海正药业股份有限公司关于与北京天广实生物技术股份有限公司相关历史问题及整改结果的公告》（以下简称《整改公告》）和海正药业出具的《确认函》，“李锋曾长期在美国基因泰克、安进公司等全球知名药企工作，积累了生物药产业化技术的相关经验。2011 年，通过沈倍奋院士介绍，李锋与海正药业时任董事长白骅认识，双方对于中国未来生物创新药的发展前景及天广实平台的发展潜力都一致看好，并达成如下合作方式：鉴于（1）李锋等技术人员回国在天广实建立研发平台的意愿及长期发展目标，以及（2）天广实当时的财务状

况且尚无可转让的成熟研发成果，双方同意由海正药业与李锋等技术人员签订劳动合同并支付薪酬，相关人员在天广实建设研发平台进行抗体生物药的前期研发工作，海正药业在前述薪酬支付期间内对相关技术人员在天广实平台的研发成果享有优先受让的权利。此后，李锋主导引进 PEI YE（叶培）、HUIFANG LIU（刘慧芳）、BOYAN ZHANG（张伯彦）等技术人才，该三人于 2011 年至 2013 年初期间陆续回国，采用上述合作方式在天广实工作。

基于上述合作方式，在 2011 年 8 月至 2013 年 1 月期间海正药业及其子公司杭州海正（合称“海正”）分别与李锋等四人陆续签署为期 5 年的《劳动合同》。为进一步明确海正、天广实及李锋等四人的法律关系，避免各方对相关研发成果的知识产权归属产生争议或纠纷，在 2011 年 8 月至 2013 年 1 月期间，李锋等四人又分别与海正、天广实补充签署了《人员借调协议》，明确：（1）天广实从海正借调李锋等四人，利用天广实提供的工作条件从事抗体药物的前期研发工作。之后由海正与天广实签订研发成果转让协议，研发成果转移至海正继续进行产业化开发；（2）李锋等四人利用天广实技术平台和工作条件开发的技术成果和相关技术专利以天广实名义申请，所有权归属天广实。上述《劳动合同》《人员借调协议》签署所履行的内部程序与海正其他员工一致，均遵循《劳动法》相关规定，在用工即日起签署劳动合同。”

根据《浙江海正药业股份有限公司关于上海证券交易所对公司有关问题监管工作函回复的公告》：“在签订上述协议后，李锋等四人均按照上述合作方式的约定全职在天广实工作，分别担任天广实总经理及副总经理等职务，建立了天广实研发技术平台，并利用天广实的物质技术条件进行研发，独立获得研发成果；相关研发项目的选择均是李锋等四人自主确定并选择的结果，其研发成果系在天广实独立完成”；“上述合作方式为李锋等海归人士回国创业提供一个稳定的保障，实质上也促成了李锋等四人回国进行生物药研发创新，建立了天广实研发技术平台；同时，海正药业通过上述合作方式，受让相关技术成果，帮助海正药业实现了转型升级，海正药业在客观上也免于承担相关生物药早期项目研发的巨大成本及风险。”

根据海正药业于 2021 年 10 月 9 日出具的《说明函》：“鉴于上述人才引进及项目合作模式中，李锋等四人未直接在海正工作，李锋等四人对天广实的履职

行为未违反《劳动合同》及《人员借调协议》，李锋等四人直接或间接投资天广实的行为没有违反其对上市公司的相应义务，与上市公司无关。”

因此，李锋等人与海正药业签订上述《劳动合同》《人员借调协议》仅是发行人与海正药业开展项目合作的一种方式，李锋等人实际全职在天广实工作。

**(2) 李锋等人自 2011 年以来的任职情况**

根据李锋、张伯彦、刘慧芳、叶培等四人提供的调查表，李锋等四人自 2011 年以来的任职情况如下：

姓名	工作简历
李锋	入职天广实前，任美国基因泰克公司主任工程师；2011 年 9 月至 2012 年 2 月，任天广实研发总监；2012 年 2 月至今，任天广实总经理；2018 年 3 月至今任天广实董事长。
张伯彦	入职天广实前，任美国基因泰克公司资深科学家、分析和质控研究室主任；2013 年 2 月至 2022 年 8 月，历任天广实首席科学家、药剂与质量负责人、董事、副总经理；2022 年 9 月至 2023 年 2 月，任天广实海外业务发展顾问；2023 年 3 月至今，任北京诺诚健华生物医药科技有限公司副总裁。
刘慧芳	入职天广实前，任美国吉利德科学公司工艺研发经理；2012 年 2 月至今，任天广实研发部注册法规、药理与转化医学负责人；2016 年 12 月，至今任天广实副总经理。
叶培	入职天广实前，任美国劳瑞特生物制药公司高级经理；2012 年 2 月至 2020 年 1 月，任天广实生产运营与工艺开发负责人；2016 年 12 月至 2022 年 8 月，任天广实副总经理；2022 年 1 月至 2023 年 7 月，任天广实子公司华放生物执行副总裁；2023 年 7 月至今，任华放天实总经理；2023 年 7 月至今，任天广实子公司赋成生物董事。

综上，除张伯彦已从发行人处离职外，李锋等人实质上自 2011 年陆续回国后一直在发行人处任职。

**3、李锋等四人与海正药业签订的协议及劳动关系未违反《劳动法》等法律法规**

李锋等四人与海正药业系通过签订协议及劳动关系的方式开展项目合作，经核查《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国劳动合同法实施条例》等相关法律法规，上述法律法规并未就上述合作方式作出禁止性规定，亦未就该等情形明确罚则。

根据《整改公告》及北京海润天睿律师事务所出具的《关于浙江海正药业股



份有限公司相关信息披露事项的专项法律意见书》：“海正与李锋等人签署的《劳动合同》，以及海正、天广实与李锋等人签署的《借调协议》真实、合法、有效，上述以劳动合同形式引进人才及项目合作的方式系各方真实意思表示，符合各方利益”。

综上，李锋等四人与海正药业签订的协议及劳动关系未违反《劳动法》等相关法律法规的规定。

#### **4、除李锋等四人外，发行人的员工中不存在相同或类似情形**

根据海正药业出具的《确认函》，除李锋等四人外，海正未与天广实其他员工建立劳动关系并将其借调至天广实，亦未与天广实其他员工有过与上述以“劳动合同”形式引进人才及项目合作相同或类似的情形。

综上所述，李锋等人曾与海正药业及其子公司签订《劳动合同》《人员借调协议》仅是发行人与海正药业开展引进人才及项目合作的一种模式，李锋等人实际全职在天广实工作，除张伯彦已从发行人处离职外，李锋等人实质上自 2011 年以来一直在发行人处任职；李锋等四人与海正药业签订的协议及劳动关系未违反《劳动法》等相关法律法规的规定；除李锋等四人外，海正未与天广实其他员工建立劳动关系并将其借调至天广实，亦未与天广实其他员工有过与上述以“劳动合同”形式引进人才及项目合作相同或类似的情形。

**（二）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**

#### **1、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**

##### **（1）发行人与海正药业的合作历史沿革**

如本问询回复函“问题 6/（一）/2/（1）李锋等人在天广实任职并与海正药业开展业务合作的背景”所述，在 2011 年，李锋通过沈倍奋院士介绍，与海正药业时任董事长白骅认识，双方协商确定由李锋等技术人才通过和天广实、海正药业签订《劳动合同》《人员借调协议》的方式开展项目合作。

根据《整改公告》，在上述合同有效期内，李锋等四人均按照合作方式的约

定全职在天广实工作，建立了天广实研发技术平台，并利用天广实的物质技术条件进行研发，陆续研发产生可对外转让的十余项技术成果。海正药业基于最早达成的合作方式及上述约定，自 2012 年到 2016 年期间从天广实选择优先受让了 7 个项目，加上 2007 年受让的 1 个项目，海正合计从天广实受让 8 个项目，该 8 个项目在临床前阶段由天广实转移至海正药业后，均顺利进入后期临床开发。

## （2）发行人与海正药业的共有技术、资质的形成背景

截至本问询回复函出具之日，发行人与海正药业拥有 1 项共有技术和 1 项共有资质（药品临床试验批件），具体情况如下：

### 1) 专利权

序号	名称	专利权人	专利号	类别	申请日	取得方式	他项权利
1	一种抗体偶联药物的阳离子交换层析纯化方法	天广实、海正药业	ZL201410492940.7	发明专利	2014.09.24	原始取得	无

天广实与海正药业共有专利的原因系为执行双方签署的《技术转让合同》的约定。根据海正药业与公司于 2013 年 2 月 6 日签署的《技术转让合同》第一条约定，“天广实接受海正药业委托提供的技术服务采取天广实负责，海正药业协助的方式，双方共同确定各项技术指标和服务进度。相关技术将全球独家转让给海正药业。在未经海正药业书面同意的情况下，天广实不能以该项目相关技术与全球范围内任何第三方合作。”第六条约定：“1.在本合同有效期内，海正药业利用天广实提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归双方所有。2.在本合同有效期内，天广实利用海正药业提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有。3.新药证书、生产批件的所有权归海正药业独自所有”。

根据海正药业出具的《确认函》，“基于海正与天广实 2013 年 2 月签署的关于抗 Her2 抗体偶联 DM1 抗体药物《技术转让合同》相关约定，海正与天广实共有发明专利‘一种抗体偶联药物的阳离子交换层析纯化方法’（专利证号 ZL201410492940.7）。该项专利系天广实独立研发，因海正以相关项目申报科研课题，根据课题要求，由天广实与海正共有。”

### 2) 药品临床试验批件

序号	持有人	药品名称	受理号	批件号	发证日期
1	基础所、天广实、海正药业	重组抗埃博拉病毒单克隆抗体联合注射液（MIL77）	CXSL1500042	2017L04292	2017.06.15

根据基础所和天广实签署的《埃博拉应急项目子课题任务书》、天广实和海正药业签署的《埃博拉应急项目子课题任务书》，为应对埃博拉疫情，中国人民解放军总后勤部卫生部下达“重组抗埃博拉病毒单克隆抗体联合注射液研制”应急研发生产专项课题，基础所为该专项课题的责任单位，该课题中任务“重组抗埃博拉病毒单克隆抗体联合注射液研制应急生产”由天广实牵头联合海正药业实施，天广实为该子课题任务的承担单位，负责课题总体实施研究工作，海正药业承担课题任务中重组抗埃博拉病毒单克隆抗体联合注射液中试生产任务。

上述药品临床试验批件是天广实、海正药业承接基础所的课题任务而研发的成果，由三方共同持有，实际由基础所在使用，与天广实的主要在研项目无关。

## 2、发行人的研发成果与海正药业间不存在权属纠纷，不存在潜在争议风险

根据《整改公告》，李锋等四人曾通过与天广实、海正药业签订《劳动合同》《人员借调协议》的方式开展项目合作，在上述协议有效期内，李锋等四人均按照合作方式的约定全职在天广实工作，建立了天广实研发技术平台，并利用天广实的物质技术条件进行研发，独立获得研发成果，并非为执行海正的任务或者利用海正的物质技术条件所完成的发明创造，相关技术成果为李锋等四人执行天广实的工作任务并主要利用天广实的物质技术条件所完成，为李锋等四人在天广实的职务发明，相关专利等技术成果应当归属于天广实，权属清晰。

根据海正药业于2021年3月14日出具的《确认函》，“《劳动合同》《人员借调协议》约定的期间内，李锋等四人的相关技术成果的所有权应归属于天广实，天广实和海正就上述技术成果的权属不存在纠纷或潜在纠纷”。

发行人和海正药业的上述共有专利、资质均与发行人的在研管线无关，不属于发行人重要的专利和资质，发行人与海正药业就上述两项专利、资质权属不存在争议纠纷。除发行人与海正药业上述两项共有专利、资质外，发行人的其他研发成果均与海正药业不存在关系。

经登录中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn/>)、百度 (<https://www.baidu.com/>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>) 等网站进行查询,发行人与海正药业之间不存在和研发成果权属有关的争议、纠纷。

综上,发行人的研发成果与海正药业间不存在权属纠纷,不存在潜在争议风险。

### **3、发行人研发能力不存在对海正药业的依赖**

历史上,在天广实与海正药业上述项目合作模式中,均为李锋等天广实的核心技术人员利用天广实的技术平台及其他物质技术条件进行前期研发,包括生产细胞株构建、工艺开发、药剂研发和质控体系建立等,在研发工作完成后,天广实将研发成果转让给海正药业,发行人具有相对独立的研发能力。

自李锋等四人和海正以“劳动合同”形式进行项目合作的合同期限届满后,李锋等四人均与发行人签署劳动合同,除上述情形外,发行人的核心技术人员均和发行人签署劳动合同,在发行人处全职工作。

根据海正药业出具的《确认函》,发行人和海正药业共有的专利、资质均由发行人主导研发,发行人具有独立研发的能力。综上,报告期内发行人研发能力对海正药业不存在依赖。

综上所述,发行人的研发成果与海正药业间不存在权属纠纷,不存在潜在争议风险;报告期内,发行人研发能力不存在对海正药业的依赖。

(三) 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

1、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

#### **(1) 发行人的资产独立**

根据天广实向海正药业购买设备的交易凭证及相关银行流水、合同、海正药业出具的说明，发行人曾在 2010 年 12 月向海正药业购买过包括细胞反应罐、核酸蛋白检测仪、二氧化碳培养箱在内的一批设备，该笔交易对价约为 1,302 万元。

根据海正药业出具的《说明函》，发行人向海正药业购买上述设备的价格均按照海正药业的采购成本（包括税费和运输费）或转让时点的账面值进行定价，相关交易价格不存在明显的折价或者溢价，且所有价款均已结清。

天广实已于 2012 年 5 月将上述设备对外转让，报告期内，发行人的生产设备不存在来源于海正药业的情况。

截至本问询回复函出具之日，报告期内，发行人的核心商标、技术及主要生产设备等主要资产均和海正药业不存在关系。因此，发行人的资产独立于海正药业。

## **（2）发行人的人员独立**

如本问询回复函“问题 6/（一）/2/（1）李锋等人在天广实任职并与海正药业开展业务合作的背景”所述，李锋等人为与海正药业开展项目合作，曾与海正签署相关《劳动合同》《人员借调协议》，但李锋等人实际全职在天广实工作，且该种项目合作的情形已于 2018 年 1 月底前全部到期终止。

根据海正药业出具的《说明函》并查询天广实工商档案，报告期内，海正药业未向天广实委派人员担任天广实的董事、监事、高级管理人员或技术人员，亦不存在天广实董事会/股东大会层面作出决策前需事先经过海正药业董事会、股东大会决议批准的情形。

报告期内，发行人的员工未在海正药业任职，海正药业亦未向发行人委派人员担任发行人的董事、监事、高级管理人员或技术人员。因此，报告期内，发行人的人员独立于海正药业。

## **（3）发行人的财务独立**

经核查，报告期内，发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人设有独立的财务部门并聘用了专职财务人员。发行人独立开立银行账户，不存在与海正药业

共用银行账户的情形；发行人独立进行纳税登记、纳税申报和履行税款缴纳义务。因此，报告期内，发行人的财务独立于海正药业。

#### **（4）发行人的机构独立**

根据海正药业出具的《说明函》，“海正药业与天广实不存在股权关系，所以也没有将天广实按照子公司进行管理，海正药业与天广实为完全独立的两家公司，海正药业不是天广实的实质经营管理者。”

报告期内，发行人具有独立的生产经营及办公场所，建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与海正药业及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。因此，报告期内，发行人的机构独立于海正药业。

#### **（5）发行人的业务独立**

截至本问询回复函出具之日，报告期内，发行人的主营业务为大分子生物药的研发与产业化，发行人拥有独立的业务体系，独立开展生产经营活动，发行人主要业务收入不依赖于海正药业。因此，报告期内，发行人的业务独立于海正药业。

综上所述，报告期内，发行人不存在核心商标、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，发行人和海正药业之间相互独立。

### **2、发行人未将海正药业认定关联方是否合理、合规**

根据《整改公告》，“海正药业与天广实之间不存在股权投资关系、资产交叉关系，上述海正药业时任或现任董事、监事、高管投资天广实为其自行决策的投资行为”。

根据发行人的工商档案、《股东名册》，海正药业未曾持有发行人股份；报告期内，海正药业现任董事、监事、高级管理人员及其关联方不存在持有发行人股份或担任发行人的董事、监事、高级管理人员的情况。

如前所述，报告期内，发行人的资产、人员、财务、机构、业务等关键要素独立于海正药业，发行人与海正药业之间相互独立，不存在其他特殊关系或其他可能导致发行人对海正药业利益倾斜的事项。

海正药业在报告期内不属于《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露

规则》及《北京证券交易所股票上市规则》规定的关联方。

综上所述，海正药业在报告期内不属于公司的关联方，发行人未将海正药业认定为关联方合理、合规。

（四）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

1、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

海正药业合计从天广实受让 8 个项目。

根据海正药业披露的相关公告，博锐生物曾为海正药业的控股子公司，2019 年 7 月博锐生物实施增资扩股及老股转让后，变更为海正药业的参股公司，海正药业不再对博锐生物进行报表合并。根据发行人与海正药业、杭州海正及博锐生物签署的《战略合作框架协议》，海正药业及其子公司已于 2020 年 8 月将其从天广实受让的 8 个项目转让给博锐生物。

根据天广实和海正、博锐生物签署的相关项目协议，上述 8 个项目的具体情况如下：

序号	项目名称	合同有效期	主要内容及转让价格 <sup>1</sup>	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	商业化情况
1	新型抗 CD20 嵌合抗体	2007 年 10 月-2027 年 10 月	天广实向海正药业转让“新型抗 CD20 嵌合抗体”合作研发项目的阶段性成果，并协助海正药业进行后续研发及产业化。	1、天广实目前专注于创新型抗体靶向药物研发及产业化，上述转让的 8 个项目均为生物类似	该项目研发过程中产生的以及研发所获得的相关的任何技术成果相关的知识产权归属于博锐生物所有	相关产品已于 2023 年 5 月获批上市

<sup>1</sup> 根据天广实与海正药业、杭州海正及博锐生物签署的《战略合作框架协议》，海正尚未履行的相关权利义务由博锐生物继续履行，且天广实免除包括但不限于各项技术开发合同约定的销售提成费用的 50%，具体免除情况详见本问询回复函“问题 6/（四）/4.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”。

序号	项目名称	合同有效期	主要内容及转让价格 <sup>1</sup>	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	商业化情况
			海正药业向天广实支付转让费 1,100 万元，且产品上市后支付年产品销售额提成 2%，期限为开始销售起 15 年	药，与天广实的主营业务无重要关系。 2、海正药业已于 2020 年 8 月将该 8 个项目全部转让给博锐生物，截至本问询回复函出具之日，未在海正药业的主营业务应用。		
2	新型抗 HER2 人源化抗体	2012 年 2 月-2020 年 1 月	天广实向海正药业转让“新型抗 HER2 人源化抗体”合作研发项目的阶段性成果，并协助海正药业进行后续研发及产业化。 海正药业向天广实支付转让费 1,600 万元，且产品上市后支付年销售额提成 10 年，1-5 年提成 4%，6-10 年 3%		该项目研发过程中产生的以及研发所获得的任何技术成果相关的知识产权归属于博锐生物所有；合作项目新药的生产批件归博锐生物所有，天广实可在临床批件和新药证书上共同署名，但天广实无权转让新药证书	相关产品已于 2023 年 2 月获批上市
3	抗 IL-6R 抗体药物	2012 年 11 月-2020 年 11 月	天广实向杭州海正转让“抗 IL-6R 抗体药物”合作研发项目的阶段性成果，并协助海正药业进行后续研发及产业化。 杭州海正向天广实支付转让费 1,200 万元，且产品上市后支付年销售额提成 10 年，1-5 年提成 3%，6-10 年 2%		该项目研发过程中产生的以及研发所获得的任何技术成果相关的知识产权归属于博锐生物所有；合作项目新药的生产批件归博锐生物所有，天广实可在临床批件和新药证书上共同署名，但天广实无权转让新药证书	相关产品已于 2024 年 6 月获批上市
4	新型 aHer2 抗体药物 MIL41	2012 年 10 月-2030 年 10 月	天广实向海正药业转让“新型 aHer2 抗体药物 MIL41”合作研发项目的阶段性成果，并协助海正药业进行后续研发及产业化。 在该项目临床申报受理后，海正药业向		合作项目研发过程中产生的以及研发所获得的任何技术成果相关的知识产权未经博锐生物事先书面同意，天广实不得将知识	已于 2024 年 10 月递交新药上市申请并获得受理



序号	项目名称	合同有效期	主要内容及转让价格 <sup>1</sup>	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	商业化情况
			天广实支付转让费4,500 万，且产品上市后支付年销售额提成 0.5%，提成期限 10 年		产权的部分或全部转让或披露给任何第三方；在博锐生物实施其优先权获得本合作项目的产业化独家开发权后，合作项目新药的生产批件归博锐生物所有，天广实可以在生产批件和新药证书上共同署名	
5	抗 PD-L1 抗体细胞株的构建	2016 年 6 月-2026 年 6 月	天广实向海正药业转让“抗 PD-L1 抗体细胞株构建”项目的技术使用权。海正药业向天广实支付技术转让费 300 万元，无销售提成		在合同有效期内，博锐生物利用天广实提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归博锐生物所有；在合同有效期内，天广实利用博锐生物提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归天广实所有	项目中止
6	抗 IgE 抗体药物	2016 年 6 月-2031 年 6 月	天广实向海正药业转让抗 IgE 抗体药物的产业化技术。海正药业向天广实支付技术转让费 1,200 万元，且产品上市后支付年销售额提成 2%，提成期限 10 年		在合同有效期内，博锐生物利用天广实提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归博锐生物所有；在合同有效期内，天广实利用博锐生物提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归天广实所有；新	项目中止

序号	项目名称	合同有效期	主要内容及转让价格 <sup>1</sup>	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	商业化情况
					药证书、生产批件的所有权归博锐生物独自所有	
7	抗 RANKL 抗体药物	2013 年 5 月-2028 年 6 月	天广实向海正药业转让抗 RANKL 抗体药物的产业化技术。海正药业向天广实支付技术转让费 1,800 万，且产品上市后支付年销售额提成 2%，提成期限 10 年		在合同有效期内，博锐生物利用天广实提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归双方所有；在合同有效期内，天广实利用博锐生物提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有；新药证书、生产批件的所有权归博锐生物独自所有	项目中止
8	抗 Her 抗体偶联 DM1 抗体药物	2013 年 2 月-2028 年 2 月	天广实向海正药业转让抗 Her 抗体偶联 DM1 抗体药物的产业化技术。海正药业向天广实支付技术转让费 2,500 万，产品上市后支付年销售提成 2%，提成期限 10 年		在合同有效期内，博锐生物利用天广实提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归双方所有；在合同有效期内，天广实利用博锐生物提供的技术资料和工作条件所完成的新的技术成果，归双方所有；新药证书、生产批件的所有权归博锐生物独自所有	项目中止

## 2、发行人与海正药业及其子公司的上述相关交易公允

根据公开信息整理，生物药行业技术转让项目情况如下表所示：

公司	技术转让/合作方	研发项目	主要内容和进展	是否约定里程碑付款的相关条件及相关进展	交易总对价
君实生物 688180.SH/ 1877.HK	华鑫康源	UBP1213（抗 BLYS 单抗注射液）	UBP1213（抗 BLYS 单抗注射液）	约定有关里程碑付款的条件，具体如下： 1、合同签订并完成第 1 阶段验收后 10 个工作日内，支付 300 万元； 2、第 2 阶段验收通过后 10 个工作日内，支付 200 万元； 3、第 3 阶段验收通过后 10 个工作日内，支付 800 万元。报告期前发生里程碑付款 500 万元，报告期内未发生。	项目转让费人民币 1,300 万元
君实生物 688180.SH/ 1877.HK	志道生物	双方针对长效降脂型胰岛素分子 INSULIN-PCSK9IFAB 变体的变体筛选、研究开发、工艺放大、临床申报、商业化等方面进行综合合作	双方针对长效降脂型胰岛素分子 INSULIN-PCSK9IFAB 变体的变体筛选、研究开发、工艺放大、临床申报、商业化等方面进行综合合作	费用支付约定如下： 1、协议生效后，苏州君盟支付预付款 200 万元； 2、第一阶段完成后苏州君盟支付 500 万元，第二阶段完成中试生产全部工作后苏州君盟支付 800 万元； 3、第三阶段苏州君盟获得临床试验批件后支付 1,000 万元作为奖励费用； 4、第四阶段产品获批上市后，苏州君盟可选择任一方法支付奖励费用：按年销售额的 2%，共支付五年；或一次性支付 3,000 万元奖励费用。 报告期内君实生物已支付 200 万元。	项目转让费人民币 2,500 万元，产品上市后一次性支付 3,000 万元奖励费用，或销售额提成 2%，共 5 年

从上表可知，生物医药同行业公司的技术/项目转让交易总对价差异较大，主要原因为转让时药物本身性质不同，以及其所处研发/临床阶段不同所导致的价值不同且差异较大，因此市场上药物研发技术/项目转让没有同类可比的公允价格。

根据与上述交易处于同一时期的天广实与其他第三方签署的同类交易合同，上述交易的价格处于相同或相近时间段同类交易价格的合理区间范围内，不存在重大差异。

天广实与海正药业的各合同中所转让的药物不同及所转让药物所处的阶段不同从而导致交易的金额不一致，此情况与市场上同类交易情况相符，交易价格

亦与天广实和其他第三方在相同或相近时间段的同类交易价格不存在重大差异，且基于天广实与海正药业之交易系双方协商一致的结果，因此，上述交易价格不存在显失公允的情况。

### **3、发行人与海正药业及其子公司的上述相关交易不影响发行人核心产品 MIL62 的权利归属**

上述交易的相关合同仅约定天广实将其拥有的阶段性研发成果转让给海正，并未禁止天广实研发 MIL62 相关产品，且前述项目均与 MIL62 无关，天广实对其自行研发的核心产品 MIL62 拥有完全的权利归属。

因此，发行人与海正药业及其子公司的上述相关交易不影响发行人核心产品 MIL62 的权利归属。

综上所述，上述交易定价依据为由发行人和海正药业根据相关项目所处阶段和已取得的成果，以及双方对相关项目市场前景的判断，并参考行业内项目转让的价格，经双方谈判、协商后确定，交易价格亦与天广实和其他第三方在相同或相近时间段的同类交易价格不存在重大差异，相关交易公允。海正药业与发行人之间的相关交易不影响发行人核心产品 MIL62 的权利归属。

### **4、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**

根据天广实与海正药业、杭州海正及博锐生物（曾用名海正博锐）于 2020 年 8 月 31 日签署的《战略合作框架协议》约定：“技术开发合同约定海正药业或海正杭州公司应向天广实支付按照相关产品销售额提成费用。根据海正博锐股权转让及增资扩股相关协议，海正药业承担上述销售提成费用的 50%，其余 50% 由海正博锐承担。考虑三方继续在药物发现领域开展全面战略合作，各方确认且另行约定，天广实免除包括但不限于各项技术开发合同约定的销售提成费用的 50%。……在符合市场化原则条件下，天广实与海正药业、海正博锐将开展全面合作，通过合作开发、委托研发或生产、技术交流、专题调研等继续在药物发现（包括大分子抗体药物、小分子化合物）、药品工艺研发、药品生产、药品质量控制和药品临床研究等领域开展战略合作，在同等条件下，海正药业、海正博锐及天广实保持战略及优先的合作关系，加快企业创新步伐，降低风险，提高成功率，实现各方的共赢。首期合作暂定三年，三年后再行协商。”

发行人考虑到以生物类似物为主的转让产品将面临多家同质化竞争的市场情况，且转让产品后期的临床投入较大。为了加快合作方对于相关转让产品的临床投入和推进速度，保证转让产品能够顺利上市销售，经发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过后，同意免除 50%销售提成费用，以促使合作方继续转让产品的临床推进和意愿。

综上所述，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系为了继续和海正药业、博锐生物在药物发现领域开展全面战略合作，有利加快合作方对于相关转让产品的临床投入和推进速度，保证转让产品能够顺利上市销售，具有合理性。

## **（五）核查程序及核查意见**

### **1、核查程序**

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅海正药业及其子公司杭州海正分别与李锋等四人签署的《劳动合同》及李锋等四人与海正药业、天广实签署的《人员借调协议》；

（2）查阅《浙江海正药业股份有限公司关于与北京天广实生物技术股份有限公司相关历史问题及整改结果的公告》《浙江海正药业股份有限公司关于上海证券交易所对公司有关问题监管工作函回复的公告》；

（3）查阅海正药业出具的《确认函》，了解李锋等人签署《劳动合同》《人员借调协议》的背景；

（4）查阅海正药业于 2021 年 10 月 9 日出具的《说明函》和 2022 年 1 月 5 日出具的《说明函》；

（5）查阅李锋、张伯彦、刘慧芳、叶培四人提供的调查表；

（6）查阅发行人出具的说明和确认文件；

（7）查阅北京海润天睿律师事务所出具的《关于浙江海正药业股份有限公司相关信息披露事项的专项法律意见书》；

（8）查阅天广实及海正药业及其关联方签署的合同、付款凭证；

(9) 核查发行人和海正药业存在的共有专利和药品临床试验批件;

(10) 查阅发行人和海正药业签署的与共有专利、资质相关的合同;

(11) 登录中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn/>)、百度 (<https://www.baidu.com/>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn/>) 等网站查询发行人是否与海正药业存在权属争议纠纷;

(12) 查阅李锋、张伯彦、刘慧芳、叶培等四人与发行人签署的全部劳动合同;

(13) 查阅天广实向海正药业购买设备的交易凭证及相关银行流水、合同, 核查天广实向海正药业购买设备的交易情况;

(14) 查阅发行人的商标权权属证明、专利权权属证明、主要生产设备明细及购买凭证等资料;

(15) 查阅对海正药业人力资源部门走访记录, 发行人报告期内的花名册、工资缴纳明细、社会保险及住房公积金缴纳记录, 核查发行人的人员任职情况;

(16) 查阅发行人的银行开户清单、纳税申报文件及相关财务管理制度;

(17) 查阅发行人的工商档案;

(18) 查阅发行人截至 2024 年 12 月 31 日的《股东名册》;

(19) 查阅生物药行业内技术转让项目的相关公开信息、天广实与除海正外的第三方签署的相关研发及技术转让合同, 核查天广实与海正药业相关交易价格的公允性;

(20) 查阅发行人 2020 年第四次临时股东大会的决议文件, 核查发行人签署《战略合作框架协议》所履行的审议程序。

## **2、核查意见**

经上述核查, 保荐机构、发行人律师认为:

(1) 李锋等人曾与海正药业及其子公司签订《劳动合同》《人员借调协议》仅是发行人与海正药业开展引进人才及项目合作的一种模式, 李锋等人实际全职

在天广实工作，除张伯彦已从发行人处离职外，李锋等人实质上自 2011 年以来一直在发行人处任职；

（2）李锋等四人与海正药业签订的协议及劳动关系未违反《劳动法》等相关法律法规的规定；

（3）除李锋等四人外，海正未与天广实其他员工建立劳动关系并将其借调至天广实，亦未与天广实其他员工有过与上述以“劳动合同”形式引进人才及项目合作相同或类似的情形；

（4）发行人的研发成果与海正药业间不存在权属纠纷，不存在潜在争议风险；报告期内，发行人研发能力不存在对海正药业的依赖；

（5）报告期内，发行人不存在核心商标、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，发行人和海正药业之间相互独立；

（6）海正药业在报告期内不属于发行人的关联方，发行人未将海正药业认定为关联方合理、合规；

（7）发行人与海正合作项目的交易定价依据为由发行人和海正药业根据相关项目所处阶段和已取得的成果，以及双方对相关项目市场前景的判断，并参考行业内项目转让的价格，经双方谈判、协商后确定，交易价格亦与天广实和其他第三方在相同或相近时间段的同类交易价格不存在重大差异，相关交易公允；

（8）海正药业与发行人之间的相关交易不影响发行人核心产品 MIL62 的权利归属；

（9）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系为了继续和海正药业、博锐生物在药物发现领域开展全面战略合作，有利于加快合作方对于相关转让产品的临床投入和推进速度，保证转让产品能够顺利上市销售，具有合理性。

### 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。

回复：

#### (一) 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。

#### 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

(1) 测试和技术服务费的明细构成

1) 测试和技术服务费临床前研究费用和临床阶段费用总体构成情况

报告期内，公司研发费用中测试和技术服务费包括针对药物管线类以及非药物管线类支出，其中，药物管线类研发测试和技术服务费由临床前阶段费用和临床阶段费用构成，非药物管线类主要系平台类研发项目，不适用临床前后阶段划分，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
临床前研究费用	129.84	1,617.84	2,031.46
临床阶段费用	6,866.60	4,926.82	4,189.80
其他非药物管线	50.92	143.98	395.45
合计	<b>7,047.36</b>	<b>6,688.64</b>	<b>6,616.71</b>

2) 测试和技术服务费临床前研究费用和临床阶段费用的明细构成

报告期内，各期测试和技术服务费中临床前研究费用（包括生产制备、试验检测等）和临床阶段费用（包括委托医院、CRO 等）的明细构成具体如下：

单位：万元

阶段	服务类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
临床前	试验检测	86.62	1.24	1,603.86	24.51	1,390.51	22.35
	生产制备	-	-	-	-	7.32	0.12
	其他	43.22	0.62	13.98	0.21	633.63	10.18
	小计	<b>129.84</b>	<b>1.86</b>	<b>1,617.84</b>	<b>24.72</b>	<b>2,031.46</b>	<b>32.65</b>
临床阶段	临床 CRO	2,282.51	32.62	1,778.17	27.17	1,794.22	28.84
	临床中心	2,865.81	40.96	1,823.92	27.87	947.42	15.23
	试验检测	1,568.15	22.41	899.65	13.75	942.63	15.15
	生产制备	43.42	0.62	16.89	0.26	0.51	0.01
	其他	106.70	1.53	408.19	6.24	505.01	8.12
	小计	<b>6,866.60</b>	<b>98.14</b>	<b>4,926.82</b>	<b>75.28</b>	<b>4,189.80</b>	<b>67.35</b>

阶段	服务类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
合计		6,996.44	100.00	6,544.66	100.00	6,221.26	100.00

公司临床前服务费用主要为开展药代动力学、安全评估等研究而支付的临床前试验检测费用，临床阶段服务费用主要为开展临床试验而发生的临床中心、临床 CRO、试验检测等费用。

**(2) 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**

报告期内，测试和技术服务费以试验检测、临床 CRO、临床中心发生的费用为主，其各期发生额及占测试和技术服务费比例如下：

单位：万元

服务类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
试验检测	1,654.77	23.48	2,514.02	37.59	2,341.95	35.39
临床 CRO	2,282.51	32.39	1,778.17	26.58	1,794.22	27.12
临床中心	2,865.81	40.67	1,823.92	27.27	947.42	14.32
合计	6,803.10	96.53	6,116.11	91.44	5,083.59	76.83

公司上述主要明细费用的各期前五大合作机构（合并口径）的费用支出金额及支出占比情况如下：

单位：万元

期间	采购类型	供应商	采购金额	占测试和技术服务费比例 (%)	占研发费用比例 (%)
2024 年度	试验检测	苏州药明康德新药开发有限公司	557.12	7.91	2.95
		军科正源（北京）药物研究有限责任公司	370.94	5.26	1.97
		北京昭衍新药研究中心股份有限公司	253.41	3.60	1.34
		苏州良辰生物医药科技有限公司	169.11	2.40	0.90
		广州金瓴利医药科技有限公司	122.00	1.73	0.65
	小计		1,472.58	20.90	7.80
	临床	苏州药明康德新药开发有限公司	353.54	5.02	1.87

期间	采购类型	供应商	采购金额	占测试和技术服务费比例(%)	占研发费用比例(%)
	CRO	上海裴临医药科技有限公司	350.00	4.97	1.85
		北京精诚通医药科技有限公司	348.18	4.94	1.84
		博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	331.44	4.70	1.76
		杭州思默医药科技有限公司	117.14	1.66	0.62
	小计		1,500.30	21.29	7.95
	临床中心	北京大学第一医院	167.88	2.38	0.89
		哈尔滨医科大学附属第四医院	164.54	2.33	0.87
		浙江大学医学院附属第一医院	90.50	1.28	0.48
		吉林省人民医院	85.64	1.22	0.45
		哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	78.59	1.12	0.42
	小计		587.15	8.33	3.11
	合计		3,560.03	50.52	18.86
2023 年度	试验检测	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1,492.39	22.31	7.50
		军科正源（北京）药物研究有限责任公司	480.89	7.18	2.42
		苏州药明康德新药开发有限公司	245.29	3.66	1.23
		苏州良辰生物医药科技有限公司	105.34	1.57	0.53
		北京擎科生物科技股份有限公司	32.08	0.48	0.16
	小计		2,355.98	35.19	11.84
	临床CRO	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	260.23	3.89	1.31
		普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	224.56	3.36	1.13
		医数康成（北京）科技有限公司	207.62	3.10	1.04
		康龙化成（成都）临床研究服务有限公司	134.60	2.01	0.68
		南京立顺康达医药科技有限公司	119.42	1.79	0.60
	小计		946.43	14.15	4.76
	临床中心	北京大学第一医院	156.51	2.34	0.79
		中国医学科学院肿瘤医院	153.83	2.30	0.77
		哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	125.39	1.87	0.63
		山西省肿瘤医院	97.65	1.46	0.49
		青岛大学附属医院	91.76	1.37	0.46
	小计		625.14	9.35	3.14

期间	采购类型	供应商	采购金额	占测试和技术服务费比例(%)	占研发费用比例(%)
		合计	3,927.55	58.67	19.74
2022 年度	试验检测	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	900.21	13.61	4.98
		军科正源（北京）药物研究有限责任公司	382.56	5.78	2.12
		苏州良辰生物医药科技有限公司	248.17	3.75	1.37
		亦康（北京）医药科技有限公司	162.68	2.46	0.90
		苏州药明康德新药开发有限公司	84.87	1.28	0.47
		小计	1,778.49	26.88	9.85
	临床 CRO	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	314.30	4.75	1.74
		普瑞盛（北京）医药科技开发股份有限公司	274.09	4.14	1.52
		乔治（北京）临床医学研究有限公司	152.36	2.30	0.84
		博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	143.02	2.16	0.79
		医数康成（北京）科技有限公司	95.04	1.44	0.53
		小计	978.81	14.79	5.42
	临床中心	中国医学科学院肿瘤医院	129.81	1.96	0.72
		哈尔滨医科大学附属第四医院	96.04	1.45	0.53
		河北中石油中心医院	47.90	0.72	0.27
		郑州大学第一附属医院	47.18	0.71	0.26
		北京大学第一医院	46.64	0.70	0.26
		小计	367.58	5.56	2.04
		合计	3,124.88	47.23	17.30

报告期内，公司测试和技术服务费的各项明细费用合作机构较多，各年间受临床试验进度的影响，试验检测、临床 CRO、临床中心各期前五大供应商合计采购额占测试和技术服务费比例总体存在一定波动，总体在 50%左右，占研发费用比例在 15%-20%。

2、结合公司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

(1) 公司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

1) 公司各类测试和技术服务费的具体服务内容及支付对象

报告期内，公司各类测试和技术服务费的具体服务内容及支付对象情况如下：

项目		支付对象
大类	明细类别	
试验检测	动物试验	检测机构
	中心实验室检测	
	临床样本等其他检测服务	
临床中心	临床中心费用	医院
临床 CRO	CRO 综合服务	CRO 综合服务机构
	SMO 服务	SMO 机构
	数统服务	数据统计分析服务机构
	招募服务	招募公司
生产制备	生产制备	生产制备服务机构

2) 公司各类测试和技术服务费合同及业务情况

报告期内，公司各类测试和技术服务费典型的合同约定、合作内容、模式及业务开展流程，费用的确认时点及具体依据如下：

服务类别		费用确认时点		典型合同样本信息				
服务类别	服务内容	费用确认时点	费用确认依据	供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	业务开展流程	合同付款条款
试验检测	动物试验	公司于资产负债表日与供应商核对试验进度,公司根据各单项试验进度情况确认研发费用	试验报告或试验项目对账单	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司(以下简称昭衍(苏州))	MBS303 项目非临床药代与毒理试验研究	1.公司委托昭衍(苏州)进行 MBS303 非临床药代和毒理研究; 2.约定了多期食蟹猴毒性试验和药代动力学试验的具体内容及每项报价。	合同签订后公司支付预付款,并提供供试品、对照品等,受托方收到预付款后按照公司方案开展试验,受托方按照方案和相关约定在约定时间内提交分阶段的报告,研究开发所完成的成果,按试验方案进行验收。	第一期付款:签订合同 10 天内支付; 第二期付款:重复给予食蟹猴 4 周和恢复 6 周的毒性试验或食蟹猴后药代动力学试验确认给药前 10 个工作日内支付(以先启动者为准)支付; 第三期付款:书面通知公司领取报告 7 天内支付。
	中心实验室检测	公司于资产负债表日根据合同履约进度确认研发费用	试验报告或试验项目对账单	军科正源(北京)药物研究有限责任公司(以下简称军科正源(北京))	MIL62 项目原发性膜性肾病临床Ⅱ期临床试验样品分析(检测)研究	1.公司委托军科正源进行 ML62 注射液治疗原发性膜性肾病的有效性和安全性试验研究; 2.约定了具体试验具体内容及每项报价。	收到首期研究费用及相关实验材料后受托方开始研究,在接收未批临床试验样品后 3 个月内完成研究及资料整理工作,向甲方提供完整、规范、符合药物临床试验要求的研究报告。	按里程碑进行付款:首付款为高价值试剂费用和部分分析服务费;然后按照研究推进程度,依据约定的检测样本数量(如完成预估样本数量的 50%合同款项,100%)分阶段支付费用;提交报告后支付尾款。
	临床样本检测	公司于资产负债表日根据合同履约进度确认研发费用	检验报告或试验项目对账单	苏州药明检测检验有限责任公司(以下简称苏州药明)	进行 MIL62 项目 MCB、WCB、1lotUPD 样品的相应检测工作	1.公司委托苏州药明进行 ML62 项目 MCB.WCB.1lotUPD 样品的相应检测工作; 2.约定了具体检测具体内容及每项报价。	合同签订后,甲方支付预付款,乙方进行样品检测,检测完成后甲方支付尾款,乙方提供最终版报告。	合同签订后,支付服务费总金额的 80%合同款项作为预付款;实验完成后,支付剩余 20%合同款项作为尾款,供应商收到服务费后交付最终版报告。
临床中心	临床研究	公司按照入组进度确认研发费用	临床科研电子数据采集系统	大连医科大学附属第一医院	一项评价重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液治疗原发	1.公司委托大连医科大学附属第一医院开展 MIL62 注射液治疗原发性膜性	主要包括四个阶段:试验筹备阶段(确定研究方案、伦理审查申请、合同协商与签订);试验启动	协议签署后 10 日内支付 10%合同款项作为启动经费;累计入组一定比例的受试者例数时分别支付 25%、25%和 30%;尾款据实结算。



服务类别		费用确认时点		典型合同样本信息				
服务类别	服务内容	费用确认时点	费用确认依据	供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	业务开展流程	合同付款条款
			导出的出入组数据		性膜性肾病的有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放的 III 期研究	肾病的 III 期研究； 2.约定了研究者，拟入组数，实施时间，观察周期及视访安排； 3.约定了合同价格构成，单例受试者费用。	阶段（研究团队组建与培训、物资与药品准备、受试者招募启动）；试验进行阶段（药品管理与给药、数据收集与记录、安全性监测与报告、质量控制与监查）；试验收尾阶段（受试者出组与随访、数据清理与数据库锁定、统计分析与报告撰写、资料归档与保存）	
CRO 服务机构	CRO 综合服务	公司按照入组进度确认研发费用	临床科研电子数据采集系统导出的出入组数据	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司（以下简称博纳西亚（合肥））	重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液临床试验技术服务	1.公司委托博纳西亚（合肥）对 MIL62 注射液进行临床研究技术服务； 2.报价包含了研究准备、中心管理、项目管理、会议组织各项明细内容的费用。	主要包括下列阶段：前期沟通与评估阶段（项目接洽、评估可行性、报价与制定方案）；合同签订与筹备阶段（协商与签订合同、组建与培训团队、申报与协助伦理审批）；临床中心启动阶段（筛选与确定临床中心、准备与配送研究物资、组织研究者会议）；试验进行阶段（招募与筛选受试者、临床监查与数据管理、安全性监测与报告、统计分析计划制定与中期分析）；试验收尾阶段（受试者出组与完成随访、数据锁定与生成统计分析报告、总结临	协议签署后 5 日内支付 20%；获得首家伦理批件 5 日内支付 20%；首例入组 5 日内支付 20%；入组一半后 5 日内支付 20%；全部入组 5 日内支付 10%；数据库锁定后 5 日内支付 8%；关中心及文件递交完成 5 日内支付 2%。

服务类别		费用确认时点		典型合同样本信息				
服务类别	服务内容	费用确认时点	费用确认依据	供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	业务开展流程	合同付款条款
							床试验撰写报告与审核 归档资料与总结项目)	
	SMO 服务	按照入组进度确认研发费用	临床科研电子数据采集系统导出的出入组数据	上海药明津石医药科技有限公司（以下简称上海药明津石）	临床研究协调员服务协议	1.公司委托上海药明津石为 MIL62 原发性膜性肾病临床 III 期提供临床协调服务； 2.约定了受托方的具体服务内容和职责； 3.甲方进行 CRC 方案等培训，CRC 协助临床研究开展，并对研究中心的问题及时沟通与反馈。	启动阶段（组建与培训团队，准备临床中心的场地、物资）；招募受试者阶段（指定招募策略，预筛选与初筛）；试验进行（管理与随访受试者，管理数据与质量控制）；收尾阶段（处理出组受试者，清理与归档数据）	协议签署后 10 日内支付 30%；入组一半后支付 20%；全部入组后支付 10%；出组一半患者后支付 20%；全部出组后支付 15%；数据库锁定后支付 5%。
	数统分析服务	按照里程碑节点确认研发费用	合同约定的里程碑节点	普瑞盛（北京）医药科技有限公司（以下简称普瑞盛（北京））	MIL93 临床研究项目数据管理和统计分析	1.公司委托普瑞盛（北京）为该项目临床研究提供数据管理与统计分析服务； 2.约定了受托方的具体服务内容和职责。	主要包括下列阶段：数据库上线；管理和核查生成的数据；生成数据库管理报告；数据库锁库；分析数据库；生成统计和分析报告。	协议签署后 10 日内付款 30%，数据库上线 10 日内付款 20%，第一阶段受试者入组完成后支付付款 10%，第二阶段 50% 受试者入组完成支付 10%，数据库锁库后支付 20%，提交统计报告后 10 日内支付 10%。
	受试者招募	按照招募的人数进度确认研发费用	对账单或结算报告	药济通（廊坊）科技有限公司（以下简称药济通（廊坊））	临床试验受试者招募管理服务合同	1.公司委托药济通（廊坊）为 MIL86 注射液治疗原发性高脂血症临床 II 期项目临床试验招聘受试者； 2.约定了单例价格	药济通（廊坊）招募小组按照公司的试验方案招募合适的受试者，且经中心研究者、公司及 CRO 同意成功入组。	1.项目服务费按照实际招募成功入组完成项目例数计费，采用阶梯价格，价格不含税。 2.支付方式 A、双方以每一个月作为一个结算周期。 B、供应商于次月 5 日前将上月账单

服务类别		费用确认时点		典型合同样本信息				
服务类别	服务内容	费用确认时点	费用确认依据	供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	业务开展流程	合同付款条款
						及结算条款。		发送至公司指定联系邮箱；公司应在收到本期账单后的 5 日内进行审核确认。 C、公司应在本期账单确认且收到发票后的 5 日内，将本期账单的招募费用支付到供应商账户。
生产制备	生产制备	于相关结果分析报告提交时确认研发费用	相关报告作为入账时点	北京义翘神州科技股份有限公司（以下简称北京义翘神州）	抗独特型抗体开发服务	公司委托北京义翘神州对公司提供的起始材料进行抗体开发服务。	主要包括下列流程：免疫原制备；检测动物免疫及血清效价；细胞融合和筛选；生产及纯化抗体；抗体标记及 ELISA 配对筛选；最后放大生产抗独特型抗体。	协议签署后 10 日内付首款；免疫完成后公司确认血清检测结果后 10 日内付二期款；公司确认鼠单筛选数据后 10 日内付三期款；放大生产后公司确认数据结果付尾款

**(2) 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**

公司测试和技术服务费主要包括试验检测、临床 CRO 以及临床中心费用。

**1) 试验检测费核算的内容和核算方式**

试验检测包括临床前公司委托外部服务机构进行某项临床前研究，如药代动力学、药理学、安全性评价以及临床阶段中的生物样本检测等，合同约定服务机构需要完成单项或多项试验检测服务内容，以交付单项或综合试验报告等成果。

公司对试验检测费用的确认方式如下：

①对于合同实施周期较长，金额较大，试验内容众多或包含多个子项的情况，公司依据试验检测服务相关合同中的约定条款、工作量指标、进度确认单以及检测服务机构交付的多项试验报告等成果确定其合同履行进度，据此进行会计处理。

②对于实施周期较短，金额较小，试验内容较为简单的服务，或无法准确估计进度或节点的服务，公司在检测服务机构完成并交付试验报告等成果后，一次性确认研发费用。

合同执行过程中，由公司项目执行人员对合同履行进度和质量进行监测与跟踪。项目执行人员根据已获取到的试验进展情况，定期向部门负责人汇报项目实际进展。于资产负债表日，研发部门将研究进度汇总并提供给公司财务部，财务部据此计算试验检测服务费用。

公司在合同规定的付款时点向检测服务机构支付首次服务款，并在款项支付后确认为预付账款。于资产负债表日，公司根据供应商交付成果、执行记录等双方确认的成果资料确认合同履行进度，并据此确认为研发费用，并冲销预付账款。若合同执行进度超过前期预付款项，将超出部分确认为应付账款。

**2) 临床 CRO 和临床中心服务费用的内容和确认方式**

公司一般委托临床 CRO 机构、临床中心进行临床试验，对入组后受试者进行临床观察、试验、统计，最终交付临床试验报告。一般一项临床试验涉及金额较大，且合同周期较长，根据合同履行进度确认费用。

临床试验项目的进度通常受限于受试者入组进度，只有招募到合格的受试者，

才能对其开展临床试验等工作，故采用受试者入组情况为基础评估履约进度。

具体而言，公司签订合同后预付的款项，先记入预付账款，后按照该 CRO 或临床中心负责的临床受试者入组总体进度为基础确认后续临床试验费，确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。

公司进行的临床研究均采用 EDC 临床研究数据管理系统，每月结束后，公司临床项目管理负责人会收集 CRO 及临床中心（医院）的入组数据（包括入组人数和时间），公司临床部门依据以上系统数据形成临床研究进展表，于资产负债表日提供给公司财务部，财务部据此计算临床试验服务费用。

### 3) 交易对手的收入确认政策

根据检索，报告期内，公司部分可查询到公开披露信息的测试和技术服务供应商的收入确认政策如下：

公司名称	服务采购类型	交易对手方收入确认政策
昭衍新药 (603127.SH)	试验检测	<p>就药物非临床研究服务而言，合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。单独售价，是指本公司向客户单独销售商品或提供服务的价格。单独售价无法直接观察的，本公司综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。交易价格是本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项。收入于履行单项履约义务后的时间点确认收入。</p> <p>就临床及其他服务而言，满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。</p> <p>对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p> <p>对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：本公司就该商品或服务享有现时收款权利；本公司已将该商品的实物转移给客户；</p>

公司名称	服务采购类型	交易对手方收入确认政策
		本公司已将该商品的法定所有权或所有权上的主要风险和报酬转移给客户； 客户已接受该商品或服务。
药明康德 (603259.SH)	临床 CRO 和试验检测	<p>本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。</p> <p>本集团在合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行的履约义务，还是在某一时点履行的履约义务。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。</p> <p>本集团采用产出法确定部分履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度。本集团采用投入法确定其他履约进度，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p> <p>合同中包含两项或多项履约义务的，本集团在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。但在有确凿证据表明合同折扣或可变对价仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关的，本集团将该合同折扣或可变对价分摊至相关一项或多项履约义务。单独售价，是指本集团向客户单独销售商品或服务的价格。单独售价无法直接观察的，本集团综合考虑能够合理取得的全部相关信息，并最大限度地采用可观察的输入值估计单独售价。</p> <p>本集团向客户预收销售商品或服务款项的，首先将该款项确认为负债，待履行了相关履约义务时再转为收入。当本集团预收款项无需退回，且客户可能会放弃其全部或部分合同权利时，本集团预期将有权获得与客户所放弃的合同权利相关的金额的，按照客户行使合同权利的模式按比例将上述金额确认为收入；否则，本集团只有在客户要求履行剩余履约义务的可能性极低时，才将上述负债的相关余额转为收入。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。</p>

注：上述信息来源于巨潮资讯相关公司的年报

根据能公开查询到的主要供应商的收入确认政策显示，其根据合同条款按时点法或时段法确认收入，其中时段法根据合同履约进度确认收入，公司主要根据合同执行情况确认费用，公司和主要供应商均有根据合同履约进度确认费用和收入。

根据《企业会计准则-基本准则》第九条和第三十五条：“企业应当以权责发生制为基础进行会计确认、计量和报告。”“企业发生的交易或者事项导致其承担了一项负债而又不确认为一项资产的，应当在发生时确认为费用，计入当期损益。”

报告期内，公司结合不同委外测试和技术服务的特点、合同的约定条款，选择根据试验报告、项目试验对账单、入组进度、里程碑节点等作为评估检验检测机构、临床中心、临床 CRO 机构等服务方工作进度的依据，并以此在实际操作过程中形成及时的进度数据确认测试和技术服务费用，与公司临床前研究服务和临床试验服务的开展情况相匹配，公允地反映了公司报告期内各期测试和技术服务的投入状况，具有实务可操作性，符合《企业会计准则》关于权责发生制和费用计量的规定。

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。

(1) 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

#### 1) 临床前测试和技术服务费用构成及变动

报告期内，临床前测试和技术服务费用具体情况如下：

单位：万元

服务类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
检验检测	86.62	66.72	1,603.86	99.14	1,390.51	68.45
生产制备	-	-	-	-	7.32	0.36
其他	43.22	33.28	13.98	0.86	633.63	31.19
小计	129.84	100.00	1,617.84	100.00	2,031.46	100.00

报告期各期，各主要在研项目的主要研发进度如下：

项目	时间		
	2024 年度	2023 年度	2022 年度
MIL62	III期	III期	III期
MIL86	II期	II期	II期
MIL93	I期/II期	I期/II期	I期/II期
MIL97	I期	I期	I期
MIL98	I期	I期	I期/临床前
MBS303	I期/II期	I期/II期	临床前
MBS314	I期/II期	临床前	临床前
MIL116	临床前	临床前	未立项

注：各研发项目的临床进展为项目下研发进度最快适应症的临床进展，其中 MIL98、MBS303、MBS314 分别于 2022 年 3 月、2023 年 1 月、2024 年 1 月进入临床 I 期

公司在推进药物研发管线研发进程中，会基于不同阶段的研发需求，向外部服务机构采购不同的服务。临床前测试和技术服务费用主要为开展药代动力学、安全性评价等研究而支付的临床前检测服务机构的费用，报告期内，2022 和 2023 年的临床前测试和技术服务费用较高，主要系 MIL98、MBS303、MBS314 在临床前阶段开展的试验检测费用，随着相关项目在 2022 年、2023 年陆续进入临床阶段，临床前的各项测试和技术服务费逐年下降。

## 2) 报告期内，临床阶段的测试和技术服务费费用具体情况如下：

单位：万元

服务类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
临床 CRO	2,282.51	33.24	1,778.17	36.09	1,794.22	42.82
临床中心	2,865.81	41.74	1,823.92	37.02	947.42	22.61
试验检测	1,568.15	22.84	899.65	18.26	942.63	22.50
生产制备	43.42	0.63	16.89	0.34	0.51	0.01
其他	106.70	1.55	408.19	8.29	505.01	12.05
合计	6,866.60	100.00	4,926.82	100.00	4,189.80	100.00

公司测试和技术服务费临床阶段费用主要是由临床中心、试验检测机构和临床 CRO 机构等服务方协助公司在临床试验过程中发生的临床中心、样本检测、



项目管理、现场管理、招募入组以及数据统计分析等费用构成，公司根据临床试验服务进度确认临床阶段的测试和技术服务费用。

### 3) 公司主要项目测试和技术服务费变动情况

报告期内，公司主要项目测试和技术服务费发生情况如下：

单位：万元

项目	测试和技术服务费发生额			总体变动原因
	2024 年度	2023 年度	2022 年度	
MIL62	5,746.44	3,141.44	1,503.21	报告期内，MIL62 测试及技术服务费主要包括临床 CRO、临床中心和试验检测费用，报告期各期，各期受试者在组天数分别为 31,058、77,140、144,290 人天。随着多个适应症临床试验的开展和受试者在组天数的增长，试验检测、临床 CRO 和临床中心费用逐年增长。
MIL93	372.54	789.96	608.32	报告期内，2022 年处于试验前期入组阶段，检测样本量大，发生了近 220 万的临床样本等检测费用，各期受试者在组天数分别为 2,919、5,880、2,517 人天，扣除试验检测费影响后，临床相关费用变动与在组天数变动基本保持一致。
MIL86	253.10	155.56	543.55	报告期内，各期受试者在组天数分别为 13,272、68、0 人天，相关临床费用在 2022 年最高，2023 年受试者基本出组，发生的费用主要系根据里程碑确认的数统分析费用和动物试验等试验检测费，2024 年主要系临床方案调整及各临床中心关闭结算费用所致。
MIL97	139.58	47.79	195.85	报告期内，各期受试者在组天数分别为 945、582、0 人天，2022 年相关临床费用最高主要系临床试验启动阶段，发生了较多费用，2024 年较高主要系各临床中心关闭结算费用所致。
MIL98	14.85	228.44	281.33	报告期内，各期受试者在组天数分别为 768、497、0 人天，各项临床费用变动与在组天数变动保持一致。
MBS303	179.27	219.15	902.59	2022 年该项目部分时间处于临床前阶段，费用较高主要系临床前发生的药代和动物试验。2023 年开始临床 I 期试验，根据试验进展确认临床费用。
MBS314	159.79	1,522.91	38.43	2023 年及之前该项目处于临床前阶段，2023 费用较高主要系临床前的药代和动物试验在当年集中开展。2024 年年初开始临床 I 期试验，根据试验进展确认临床费用。
MIL116	49.44	1.06	-	报告期内，该项目均为临床前阶段，2024 年主要为临床前的试验检测费用。
总计	6,915.01	6,106.30	4,073.28	-

## (2) 各期计入当期采购、研发费用与应付款项之间的勾稽关系

公司测试和技术服务费各期前五大供应商（单体口径）各期的采购金额、研发费用与应付款项的勾稽关系如下：

### 1) 苏州药明康德新药开发有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	24.29	-	-
当期确认研发费用金额②	500.12	162.53	29.20
当期进项税税金③	33.30	8.29	1.75
当期付款金额④	586.15	146.53	30.95
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	-28.44	24.29	-

### 2) 上海药明津石医药科技有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	-261.74	-188.24	-33.76
当期确认研发费用金额②	353.54	98.17	43.50
当期进项税税金③	4.08	10.30	11.88
当期付款金额④	72.00	181.97	209.85
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	23.88	-261.74	-188.24

### 3) 上海裴临医药科技有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	-7.55	-	-
当期确认研发费用金额②	350.00	114.00	-
当期进项税税金③	21.00	7.29	-
当期付款金额④	371.00	128.84	-
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	-7.55	-7.55	-

#### 4) 博纳西亚（合肥）医药科技有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	-454.44	-554.26	-174.32
当期确认研发费用金额②	331.44	260.23	143.02
当期进项税税金③	1.28	20.48	31.38
当期付款金额④	203.56	180.89	554.33
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	-325.28	-454.44	-554.26

#### 5) 军科正源（北京）药物研究有限责任公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	393.56	127.57	-251.87
当期确认研发费用金额②	299.21	465.01	382.56
当期进项税税金③	23.83	7.97	3.79
当期付款金额④	221.83	206.98	6.91
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	494.78	393.56	127.57

#### 6) 北京昭衍新药研究中心股份有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额（预付以负数表示）①	4.72	-147.92	2.72
当期确认研发费用金额②	14.88	1,414.15	14.53
当期进项税税金③	4.13	80.28	7.44
当期付款金额④	73.00	1,341.80	172.60
期末应付/预付金额（预付以负数表示）⑤=①+②+③-④	-49.27	4.72	-147.92

#### 7) 昭衍（苏州）新药研究中心有限公司

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

期初应付/预付金额(预付以负数表示) ①	-	-	212.12
当期确认研发费用金额②	200.35	-	827.82
当期进项税税金③	7.12	-	62.37
当期付款金额④	125.28	-	1,102.31
期末应付/预付金额(预付以负数表示) ⑤=①+②+③-④	82.19	-	-

#### 8) 百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额(预付以负数表示) ①	-	-	-
当期确认研发费用金额②	-	-	576.61
当期进项税税金③	-	-	1.60
当期付款金额④	-	-	578.21
期末应付/预付金额(预付以负数表示) ⑤=①+②+③-④	-	-	-

#### 9) 北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额(预付以负数表示) ①	4.16	-	-25.87
当期确认研发费用金额②	-	13.71	314.30
当期进项税税金③	-	1.12	22.26
当期付款金额④	-	10.67	310.69
期末应付/预付金额(预付以负数表示) ⑤=①+②+③-④	4.16	4.16	-

#### 10) 英国卫生安全局

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初应付/预付金额(预付以负数表示) ①	-	-	-
当期确认研发费用金额②	-	-	301.18
当期进项税税金③	-	-	-

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期付款金额④	-	-	301.18
期末应付/预付金额(预付以负数表示) ⑤=①+②+③-④	-	-	-

由上表可知，公司报告期各期前五大测试和技术服务供应商的各期付款额、计入研发费用与应付款项之间的勾稽关系正确。

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。

(1) 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

报告期内，公司主要研发项目包括 MIL62、MIL86、MIL93、MIL97、MIL98、MBS303、MBS314 和 MIL116，上述主要项目各期分阶段的研发费用金额如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	临床前	临床阶段	临床前	临床阶段	临床前	临床阶段
MIL62	-	12,187.97	-	8,199.65	-	3,327.58
MIL86	-	338.28	-	282.15	-	702.50
MIL93	-	623.14	-	1,619.58	-	1,546.49
MIL97	-	176.56	-	213.23	167.04	188.53
MIL98	-	46.09	-	325.42	278.87	181.38
MBS303	-	592.64	-	599.73	2,416.15	-
MBS314	-	658.19	2,240.03	-	365.80	-
MIL116	950.55	-	159.81	-	-	-
合计	950.55	14,622.88	2,399.84	11,239.76	3,227.86	5,946.47

注：公司将各项目适应症中最早取得临床批件并开始临床试验的时点作为划分临床前阶段和临床阶段的时点

(2) 报告期内，各项目向第三方服务公司采购内容及金额，由公司自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额等

### 1) 公司向第三方服务公司采购的内容和金额

报告期内，公司向第三方服务公司采购的内容均为测试和技术服务，各期主要研发项目采购内容和金额如下：

单位：万元

项目	采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
MIL62	临床 CRO	2,122.65	1,101.23	682.26
	临床中心	2,197.54	1,150.04	454.00
	试验检测	1,377.14	572.58	228.92
	其他	49.11	317.59	138.04
	小计	<b>5,746.44</b>	<b>3,141.44</b>	<b>1,503.21</b>
MIL93	临床 CRO	105.56	333.65	144.77
	临床中心	199.93	387.09	205.40
	生产制备	-	-	0.51
	试验检测	57.26	48.39	223.29
	其他	9.79	20.83	34.36
	小计	<b>372.54</b>	<b>789.96</b>	<b>608.32</b>
MBS314	临床 CRO	32.70	-	-
	临床中心	14.25	-	-
	生产制备	5.69	-	-
	试验检测	86.10	1,519.49	38.43
	其他	21.05	3.41	-
	小计	<b>159.79</b>	<b>1,522.91</b>	<b>38.43</b>
MBS303	临床 CRO	9.14	115.54	-
	临床中心	98.21	40.13	-
	生产制备	-	16.89	7.32
	试验检测	46.32	36.10	873.55
	其他	25.60	10.50	21.72
	小计	<b>179.27</b>	<b>219.15</b>	<b>902.59</b>
MIL86	临床 CRO	-	45.33	161.08
	临床中心	251.41	28.41	206.32
	试验检测	1.33	69.90	136.17
	其他	0.35	11.91	39.98
	小计	<b>253.10</b>	<b>155.56</b>	<b>543.55</b>

项目	采购内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
MIL98	临床 CRO	12.46	66.35	82.28
	临床中心	2.17	107.84	8.44
	试验检测	-	44.73	160.28
	其他	0.22	9.52	30.33
	小计	14.85	228.44	281.33
MIL97	临床 CRO	-	31.84	156.94
	临床中心	101.67	3.92	8.41
	生产制备	37.74	-	-
	试验检测	-	2.55	16.62
	其他	0.18	9.49	13.88
	小计	139.58	47.79	195.85
MIL116	试验检测	31.54	0.53	-
	其他	17.90	0.53	-
	小计	49.44	1.06	-

## 2) 由公司自主完成的具体研究活动及发生的研发费用金额

报告期内，公司研发活动自主投入主要包括研发人员薪酬、材料投入、折旧与摊销等其他，公司主要在研项目各期的自主研发费用如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	合计
MIL62	5,648.31	3,164.35	1,503.13	10,315.79
MIL86	68.78	70.41	126.62	265.80
MIL93	196.90	510.27	843.51	1,550.68
MIL97	30.05	86.12	131.83	248.00
MIL98	22.55	57.80	147.21	227.56
MBS303	323.22	215.23	1,329.98	1,868.43
MBS314	396.60	384.65	264.34	1,045.58
MIL116	732.23	92.47	-	824.70
合计	7,418.63	4,581.30	4,346.62	16,346.55

注：上述自主研发费用中未包括股份支付金额

针对临床前阶段，公司自主完成的研发活动包括抗体分子设计与筛选、临床

前药理研究方案的设计及试验、药代动力学研究方案设计、安评性评价方案设计、药物生产工艺及质量研究等关键性工作，进入临床试验后，公司主导临床试验方案的设计和临床试验的运营管理，包括可行性分析、预算和进度管理、CRO 及临床试验中心管理、临床试验的具体执行及质量控制，以及临床试验阶段药物警戒工作，收集、审核和分析药物安全相关信息等工作。

在研发活动中，公司承担了各项目研究的核心关键工作，并将部分非关键性、可替代性工作委托外部服务机构完成。

**(3) 结合公司研发人员在各项目中参与的具体研发活动等，说明公司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**

公司研发部门及外部服务机构在研发活动中的具体活动如下：

序号	研发活动分类	具体研发活动	公司研发部门自主完成	委托外部服务机构完成
1	抗体发现（临床前阶段）	抗体药物靶点的发现和选择、抗体筛选、抗体人源化改造、抗体亲和力成熟、抗体功能活性鉴定等工作。	大部分项目由公司自主完成，或与项目合作方共同完成。	部分项目如需特定基因编辑的动物模型存在委托检测机构完成动物免疫或者筛选的情况，执行试验并提供测试报告。
2	细胞株开发（临床前阶段）	细胞复苏、稳定性转染、亚克隆筛选、细胞扩培及逐级筛选获得稳定高表达量的细胞株，建立原始细胞库、主库细胞库、工作细胞库，细胞株稳定性评估。	均由公司自主完成。	无
3	CMC 工艺（临床前阶段）	细胞培养工艺开发、抗体纯化工艺开发、抗体质量分析方法建立、制剂处方及工艺开发、工艺放大及中试生产等工作。	大部分项目由公司自主完成。	病毒清除验证和细胞库检测服务存在委托检测机构的情况，部分项目的制剂处方及工艺开发存在委托 CDMO 等生产制备服务机构完成的情况。
4	抗体功能评价（临床前阶段）	体内外抗体功能评估、动物试验等工作。	抗体功能体外评价均由公司自主完成，部分项目的体内功能评价由公司自主完成。	部分项目的体内功能评价由检测机构构建动物模型，执行检测试验并提供检测报告。
5	药效、毒理研究（临床前阶段）	根据法规要求，生物药物安全性评价及药效学评价需要在具备 GLP 认证	药效学实验部分由公司自主完成，也有部分药效学实验和	部分药效学实验和按照法规需要 GLP 资格认证的药代和毒理实验由检



序号	研发活动分类	具体研发活动	公司研发部门自主完成	委托外部服务机构完成
	段)	资格的实验室完成。	按照法规需要 GLP 资格认证的药代和毒理实验由公司设计试验方案。	测机构构建动物模型，执行检测试验并提供测试报告。
6	IND 申请 (临床阶段)	按照《药品注册管理办法》规定，报送产品的研制方法、质量标准、药理、药效、毒理试验结果等有关资料和样品，向 CDE 申请进入临床试验。	均由公司自主完成。	无
7	临床试验 (临床阶段)	经 CDE 批准后，开展相关临床试验。临床 I 期研究探索初步的人体药代动力学及安全性、耐受性特征。临床 II 期或 III 期试验全面评价药物的疗效及安全性。	公司作为申办方，负责医学设计、试验药物、运营管理、生物统计等工作。	委托临床 CRO 机构、临床中心、检测机构等提供部分必要的临床试验服务。
8	NDA 申请 (临床阶段)	根据临床试验结果，向 CDE 提出新药上市申请。	公司作为申办方，负责药学研究、临床研究以及非临床研究的相关材料的申报工作。	参与临床试验、药学与非临床研究的第三方服务公司提供部分必要的申报材料支持。

公司建立了完善的创新药研发组织架构，主要依靠内部研发团队开展研发活动，具备较为完备的创新药研发体系。公司经过多年发展，逐渐积累了一批大分子生物药研发领域富有经验和创新精神的专家技术骨干团队，全面覆盖抗体药物前期发现与筛选、转化医学、临床医学等关键技术环节，具备从药物前期研发至后期产业化的成熟经验，各研发负责人员均拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，对于药物的研发工作具备深厚的行业和专业背景。公司独立的研发体系、自建的核心技术平台以及高素质的研发团队，充分保障了公司独立自主的研发创新能力。

鉴于新药研发具有多学科、多专业、周期长和复杂性高的特点，出于成本、效率、合规性等方面的考虑，在公司统筹管理并监督执行的整体框架下，公司将部分试验检测和临床试验委托给第三方检测机构和 CRO 服务机构完成，从而减少公司在部分研发工作中投入的成本及精力。

综上所述，在产品研发过程中，核心研发工作均由公司自主完成，在制定方案、管理进程及监督执行的前提下，公司委托第三方检测机构进行临床前药理、

药效、毒理、药代试验，符合法规要求。在制定临床研究方案和管控临床试验进度、质量的前提下，公司委托临床 CRO、临床中心协助临床试验的开展，符合行业惯例。以上第三方机构均具有可替代性，公司与第三方机构签订的合同明确约定了保密条款及知识产权归属条款，确保公司的权益。因此，公司在产品研发过程中发挥了主导作用，不存在对第三方测试和技术服务供应商的重大依赖，具备自主开发创新药物的核心技术。

**（二）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。

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

（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，2023 年研发人员薪酬减少的原因及合理性

报告期各期，发行人平均研发人员数量及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用薪酬总额	4,857.49	4,524.17	5,481.82
其中：专职研发人员薪酬	3,562.30	3,438.58	3,806.43
平均专职研发人员数量	111	110	113
专职研发人员人均薪酬	32.09	31.26	33.69

注 1：研发人员薪酬总额采用研发费用—职工薪酬金额，平均专职研发人员数量为各期期初及期末专职研发人员平均数。

注 2：由于发行人存在既从事研发活动又从事生产活动的人员，因此，上述研发费用薪酬总额包含了部分非专职研发人员参与研发项目时分配的薪酬。

报告期各期，发行人研发费用薪酬总额包含了部分非专职研发人员参与研发项目时分配的薪酬，剔除该因素影响后，2023 年，发行人研发费用薪酬较 2022 年下降，一方面系发行人研发人员人数下降，另一方面系发行人基于经营策略调整薪酬政策，人均薪酬有所下降所致。2024 年，发行人研发费用薪酬较 2023 年上升，主要系发行人部分研发管线达成重要里程碑，对研发团队予以奖励进而人均薪酬增加所致。

综上，发行人研发人员数量和人均薪酬的变动与研发费用中职工薪酬费用相匹配，2023 年研发人员薪酬下降原因具有合理性。

## （2）研发人员的认定标准及合规性

发行人依据员工所属部门、实际从事工作的性质以及工时占比对研发人员进行认定，报告期内，发行人研发人员包括全职研发人员和兼职研发人员，其中母公司研发人员主要从事生物大分子药物的相关研发，2022 年存在少量研发人员同时服务生产项目的情形，2023 年和 2024 年研发部门的员工均为全职研发人员；子公司华放天实主要从事 CDMO 业务，报告期各期均存在既从事研发活动又从事生产活动的人员，其中研发活动主要为对于自身生产技术平台的技术开发及升级的研究以及为母公司的研发项目提供 CMC 工艺开发等相关工作，非研发活动主要为接受客户委托进行的 CDMO 项目交付工作，发行人通过工时填报进行严格区分，将研发工时占比不低于 50% 的人员认定为研发人员。

发行人研发人员认定标准符合《国家税务总局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）的规定：“直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。”

综上，报告期各期，发行人研发人员认定标准清晰，与其他人员能够进行有效划分，符合相关规则的要求。

**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**

**(1) 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**

公司制定了《研发项目管理制度》，对研发工时进行规范管理。报告期内，公司采用适用的审批流程对工时情况进行审批，具体流程如下：

①各员工按实际参与项目情况及时、真实、准确填写每月工时数据，并提交给部门制单人进行汇总，形成《人员工时统计表》；

②部门制单人将《人员工时统计表》流转至行政/人力部门，由行政/人力考勤专员与考勤记录进行比对，确认是否存在与考勤记录明显矛盾的异常情况，确认无误后进行审批；

③各研发与业务部门主管负责人对经行政/人力审批后的《人员工时统计表》进行审批确认；

④经行政/人力部门、研发与业务部门审批后的《人员工时统计表》汇总提交至财务部门，由财务部门根据当月工资薪酬发生情况以及各项目工时情况对相关薪酬费用分摊计入各类研发项目以及生产项目。

综上，公司依据实际研发情况和财务核算情况，按照内部控制基本规范和会计核算制度，建立了规范的内部控制制度并有效执行，确保工时填报及时性、完整性。

**(2) 研发人员薪酬在不同项目之间的分配依据及合理性**

报告期内，公司研发人员职工薪酬包括研发人员相关的基本工资、奖金、社会保险和住房公积金等。公司研发人员每月根据参与研发项目以及生产项目的实际情况填写对应项目的工时记录，在经行政/人力部门审核后交由部门负责人审批，财务部门根据经审批的工时记录表，按照工时占比，将研发人员当期薪酬分摊至对应的研发项目与生产项目，据此核算研发费用中职工薪酬，具备合理性，符合公司实际情况和《企业会计准则》等相关规定。

**(3) 是否存在研发人员兼职从事其他非研发工作等情况**

报告期内，发行人研发人员中，存在部分人员兼职从事其他非研发工作的情况，具体情况请参见本问询回复函“问题 7.研发投入核算准确性及内控有效性”之“（二）职工薪酬及股份支付金额核算准确性”之“1、说明报告期各期研发人员数量和人均薪酬变化情况……”之“（2）研发人员的认定标准及合规性”，该类兼职从事其他非研发工作的研发人员按照其参与研发活动的工时和参与其他非研发活动的工时将薪酬在各费用项目之间分配。

**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**

报告期各期，公司研发投入中的股权激励费用如下：

单位：万元

内容/期间	2024 年度	2023 年度	2022 年度
股份支付金额	1,571.31	4,672.05	1,839.14

2023 年研发投入中股权激励费用大幅增长主要系公司研发人员 BOYAN ZHANG（张伯彦）和 WENQI HU（胡稳奇）于当年离职，基于 BOYAN ZHANG（张伯彦）和 WENQI HU（胡稳奇）历史期间作出的贡献，与之进行充分协商后，公司决定保留其所持有的激励股份，此类情况下，BOYAN ZHANG（张伯彦）和 WENQI HU（胡稳奇）所持有的股份对应尚未确认完毕的股份支付金额于离职当期加速行权一次性确认完毕，共计 4,689.57 万元。剔除该等影响后 2023 年计入研发投入的股份支付金额为负数，主要系 2023 年 6 月末公司根据当时最新情况将预计上市时间延后，股份支付的摊销期变长，摊销期变动导致的相关损益影响计入 2023 年，该影响为负向影响。

**（三）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。

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

**(1) 研发费用直接投入构成情况**

报告期内，公司研发费用直接投入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
材料费	1,298.34	1,388.06	1,360.65
能源及其他	481.68	223.20	403.96
合计	<b>1,780.02</b>	<b>1,611.26</b>	<b>1,764.61</b>

报告期内，公司研发费用直接投入为材料费、能源及其他，其中主要为材料费。2022 年-2023 年公司研发费用直接投入总额的变动趋势不大。直接投入大幅减少的原因主要系 2021 年度材料费投入较多，2022 年度、2023 年度及 2024 年度材料费投入虽有波动但明显少于 2021 年度。2023 年度能源及其他较少主要系 2023 年度 CDMO 项目执行数量增加，研发项目工时占总体工时比例有所下降，因此按工时分摊至研发项目的能源及其他费用相应减少。

**(2) 公司主要管线产品研发进展情况，投入材料的明细、金额、数量及单价**

**1) 公司主要研发管线的研发模式及进展情况**

报告期内，公司主要的研发管线的进展情况请参见本问询回复函“问题 7. 测试和技术服务费核算合规性”之“(一)测试和技术服务费核算合规性”之“3、结合各在研项目具体的临床前研究、临床试验进展……”之“(1) 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……”。

报告期内，公司主要研发管线的研发模式包括自主研发及合作研发，其中以

自主研发为主，研发模式未发生变化。

2) 公司研发项目中投入材料的明细情况

报告期内，公司主要研发项目的材料投入情况如下：

单位：万元

项目	研发模式	材料费		
		2024 年	2023 年	2022 年
MIL62	自主研发	742.15	456.32	77.19
MIL86	自主研发	21.06	66.25	2.84
MIL93	自主研发	2.38	110.11	275.71
MIL97	自主研发	1.25	5.87	4.88
MIL98	自主研发	1.45	2.33	12.64
MBS303	自主研发	34.78	39.18	204.54
MBS314	合作研发	55.62	109.99	41.68
MIL116	自主研发	128.43	21.91	0.00

由于公司研发项目主要集中在研发条件摸索、参数调整、工艺验证或者临床试验研究等，主要管线研发所需的物料不存在明显差异，故公司研发部门直接投入材料中有大量公共材料，并通过研发项目工时进行分摊。公司根据材料主要用途对材料区分为研发试剂及原料、研发耗材及用品、临床用药、低值易耗品。具体情况如下：

单位：万元

材料类别	类别主要材料明细	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发试剂及原料	包括研发用途的检测试剂、培养基等	410.58	599.75	650.25
研发耗材及用品	包含研发用途的耗材、备品备件及实验动物等	392.64	389.07	395.12
临床用药	包含临床用药生产物资、临床试验药品等	479.33	369.50	295.08
低值易耗品	包括研发过程涉及的低值易耗品	15.79	29.74	20.20
合计		1,298.34	1,388.06	1,360.65

综上，公司研发材料投入主要为研发试剂及原料、研发耗材及用品以及临床用药等。由于公司是一家专注于创新型抗体靶向药物研发及产业化的生物制药企

业，目前公司在研药物仍处于临床不同阶段，尚未实现产业化，临床前和临床试验阶段所需材料类别涉及明细较多，各项目及各阶段所需材料明细亦不具有可比性，因此不对具体材料明细的数量、单价等予以列示。

### （3）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，公司各管线研发模式未发生变更，直接材料的波动主要受到各研发管线进展及需求的影响。各项目材料投入金额较大的年度主要系当期有注射液或空白溶液生产，或投入较多材料用于研发条件摸索、参数调整、工艺验证等研发活动。2021 年，公司直接投入金额为 4,797.86 万元，其中主要系材料投入 4,386.82 万元，2021 年后，公司在报告期内的直接投入大幅减少主要系材料投入大幅减少，具体原因如下：

一方面，根据研发进度显示，较多项目在 2021 年临床取得进展，具体如下：

项目	时间			
	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
MIL62 治疗 FL	III期	III期	III期	III期/II期
MIL62 治疗 LN	Ib/II 期	Ib/II 期	Ib/II 期	Ib/II 期
MIL62 治疗 PMN	III期	III期/Ib/II 期	Ib/II 期	Ib/II 期/临床前
MIL62 治疗 NMOSD	III期	Ib/III 期	Ib/III 期	Ib/III 期/临床前
MIL62 治疗 SLE	III期	II/III期	II/III期	临床前
MIL86	II期	II期	II期	I期
MIL93	I/II期	I/II期	I/II期	I/II期
MIL97	I期	I期	I期	I期/临床前
MIL98	I期	I期	I期/临床前	临床前
MBS303	I/II期	I/II期	临床前	临床前
MBS314	I/II期	临床前	临床前	临床前
MIL116	临床前	临床前	未立项	未立项

上表显示，MIL62 多项临床试验、MIL86、MIL98 于 2021 年及 2022 年陆续进入临床阶段，公司根据项目进度安排，在 2021 年投入较多物料进行药品的临床试验样品生产。报告期内公司主要临床样品排产情况如下：



项目	各期间排产情况			
	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
MIL62	排产 4 批	排产 1 批	排产 1 批	排产 4 批
MIL86	-	-	-	排产 3 批
MIL93	-	-	排产 2 批	-
MIL98	-	-	-	排产 3 批
MBS314	-	排产 2 批	-	-
MBS303	-	-	排产 2 批	排产 1 批

另一方面，上述项目在 2021 年及 2022 年陆续进入临床阶段后，公司根据项目临床进度安排，在 2021 年采购了多个临床试验所需的对照药等研发物料。根据《上海证券交易所会计监管动态》2021 年第 3 期（总第 3 期）问题 2[医药企业对照药的会计处理]的分析反馈：“根据《企业会计准则第 1 号—存货》第三条规定，‘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。’由于临床试验对照药只能用于研发，其不存在以合法的方式对外销售的可能性，也不属于在生产商品或提供劳务过程中耗用的物料，因此不满足存货定义，不应确认为存货。公司用于临床试验的对照药，应判断对照药未来是否很可能带来经济利益的流入，谨慎判断在购买时应确认为一项资产，还是一次性计入研发费用。”根据上述规则，由于公司产品均处于研发阶段，采购的物料均有明确的研发目的，不对外销售，故公司外购的临床研发物料在到货时不满足未来经济利益“很可能流入”的定义，不满足存货确认的条件。另外，外购研发物料会导致企业的经济利益流出，同时其成本能够可靠计量，因此公司将研发物料于购入当期进行费用化，故 2021 年度材料费金额较高。

综上所述，公司在报告期内相较于 2021 年度直接投入大幅减少主要系部分研发项目研究进度所需以及研发物料费用化导致，与各管线研发进度相符，报告期内研发模式未发生变化。

**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

公司现用于研发活动的设备分为研发专用设备和研发相关设备，其中研发专用设备为天广实持有，用于公司研发工作，研发相关设备为子公司华放天实持有，用于公司研发工作和 CDMO 业务。报告期各期末，公司研发设备情况如下：

单位：万元

内容	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
研发专用设备原值	3,402.78	3,356.28	3,277.89
研发相关设备原值	11,992.48	11,959.76	11,845.54
合 计	<b>15,395.26</b>	<b>15,316.04</b>	<b>15,123.42</b>
固定资产原值	20,390.41	19,503.68	19,187.62
研发设备占比	75.50%	78.53%	78.82%

由上表可见，报告期内，公司研发设备的总体变动不大。

#### (1) 报告期末主要研发设备情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司账面原值 100 万元以上的研发设备具体采购时间和投入时间情况如下：

单位：万元

资产名称	设备类别	数量 (个)	原值	净值	采购日期	投入日期
西林瓶灌装线	研发相关设备	1	1,610.41	1,077.05	2015 年 10 月	2021 年 10 月
750L 生物反应器	研发相关设备	2	1,246.99	830.17	2015 年 6 月	2021 年 10 月
配液罐系统	研发相关设备	1	546.39	365.43	2015 年 11 月	2021 年 10 月
洁净管道	研发相关设备	1	418.76	276.68	2019 年 10 月	2021 年 10 月
150L 生物反应器	研发相关设备	1	394.16	262.41	2015 年 6 月	2021 年 10 月
生物分子相互作用分析仪	研发专用设备	1	366.55	122.79	2017 年 9 月	2017 年 12 月
注射水制备系统	研发相关设备	1	354.12	236.84	2019 年 8 月	2021 年 10 月
培养基研磨系统	研发专用设备	1	351.86	92.79	2016 年 5 月	2017 年 3 月
30L 生物反应器	研发相关设备	1	315.33	209.93	2015 年 6 月	2021 年 10 月
液质联用仪 Triple TOF4600	研发专用设备	1	260.68	13.03	2013 年 9 月	2013 年 9 月
BD 流式细胞仪	研发专用设备	1	238.94	168.95	2020 年 12 月	2021 年 11 月
低压层析系统	研发相关设备	1	238.30	101.75	2015 年 12 月	2021 年 10 月

资产名称	设备类别	数量 (个)	原值	净值	采购日期	投入日期
注射水分配系统	研发相关设备	1	193.83	137.05	2021 年 4 月	2021 年 11 月
冷水机组	研发相关设备	3	188.96	126.37	2019 年 11 月	2021 年 10 月
蒸汽灭菌柜	研发相关设备	1	172.28	115.22	2019 年 6 月	2021 年 10 月
流式细胞仪	研发专用设备	1	170.00	59.64	2017 年 11 月	2018 年 2 月
超敏多因子电化学 发光分析仪	研发专用设备	1	155.00	54.38	2017 年 11 月	2018 年 2 月
废水处理系统	研发相关设备	1	127.17	77.84	2020 年 8 月	2020 年 11 月
200L 一次性生物反 应器-A	研发相关设备	1	125.66	89.85	2021 年 3 月	2021 年 12 月
单克隆细胞分选仪	研发相关设备	1	116.99	81.20	2021 年 8 月	2021 年 10 月
办公家具一批	研发相关设备	1	110.78	25.69	2019 年 12 月	2021 年 10 月
纯化水分配主机（从 机）	研发相关设备	3	108.63	72.98	2018 年 4 月	2021 年 10 月
细胞成像仪	研发相关设备	1	107.98	65.61	2019 年 3 月	2021 年 10 月
200L 一次性生物反 应器-B	研发相关设备	1	104.42	74.66	2021 年 3 月	2021 年 12 月
空压机组	研发相关设备	1	101.03	65.62	2019 年 9 月	2021 年 10 月
合计			8,125.22	4,803.93	—	—
占固定资产比例			39.85%	47.52%	—	—

上表显示，公司部分资产投入时间晚于采购时间，主要系公司早期采购用于建设生产线的设备需要生产周期，同时生产线建设规划设计调整导致整体生产线投入时间晚于设备采购时间。公司研发设备可在各项目之间通用，没有专门为某产品管线研发而购置的管线专用设备，期末亦不存在闲置设备的情况。

## （2）研发设备占比及成新率与同行业可比公司的比较情况

同行业可比公司未单独披露研发设备情况，无法直接与同行业可比公司进行比较，因此选择可比公司固定资产项下的专用设备、通用设备、运输工具、机器设备、电子设备、其他设备等与公司研发设备的相应类别进行比较，具体情况如下：

单位：万元

公司	项目	原值	净值	成新率
公司	专用设备	14,957.80	8,737.84	58.42%
	通用设备	286.85	71.51	24.93%

	运输工具	7.67	1.78	23.19%
	其他设备	142.93	37.34	26.13%
	小计	15,395.26	8,848.47	57.48%
神州细胞 (688520.SH)	机器设备	86,758.26	58,505.04	67.43%
	电子设备	1,424.75	489.63	34.37%
	运输工具	153.84	29.58	19.23%
	办公设备及其他	1,155.71	445.18	38.52%
	小计	89,492.56	59,469.43	66.45%
艾力斯 (688578.SH)	机器设备	12,281.72	7,370.82	60.01%
	运输工具	809.42	166.43	20.56%
	办公及电子设备	3,134.91	1,390.69	44.36%
	小计	16,226.04	8,927.93	55.02%
荣昌生物 (688331.SH)	机器设备	141,581.41	102,392.20	72.32%
	运输工具	131.54	108.80	82.71%
	办公设备及其他	8,946.30	4,193.48	46.87%
	小计	150,659.26	106,694.48	70.82%
康诺亚 (02162.HK)	未披露明细			
云顶新耀 (01952.HK)	机器设备	8,806.90	6,878.40	78.10%
	小计	8,806.90	6,878.40	78.10%

注：发行人及云顶新耀为截至 2024 年 12 月 31 日的数据，神州细胞、艾力斯和荣昌生物尚未披露 2024 年年报，因此选取截至 2024 年 6 月 30 日的数据

上表显示，公司研发设备的综合成新率高于艾力斯，略低于同行业其他可比公司，主要系公司研发设备购入时间较早，目前能够满足公司的使用需求。

### (3)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

报告期内，公司研发费用中折旧摊销情况如下：

单位：万元

内容	2024 年	2023 年度	2022 年度
折旧摊销金额	1,887.10	1,188.78	1,248.44

上表显示，2022 年度与 2023 年度公司研发费用中的折旧与摊销金额波动较小，2024 年度折旧摊销金额上涨。另外，2021 年度公司折旧与摊销金额为 2,204.46

万元，从 2021 年至 2023 年情况看，公司研发费用中的折旧摊销逐年下降，其中 2022 年折旧摊销较 2021 年明显下降。具体分析如下：

1) 公司研发设备及无形资产的投入情况

报告期各期末，研发设备和研发相关无形资产的原值及已提足折旧摊销的资产情况如下：

单位：万元

类别	资产类别	项目	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
固定资产	专用设备	原值	14,957.80	14,878.58	14,687.44
		其中：已提足折旧设备的原值	858.16	699.61	362.31
	通用设备	原值	286.85	286.85	286.85
		其中：已提足折旧设备的原值	210.90	-	-
	运输工具	原值	7.67	7.67	7.67
		其中：已提足折旧设备的原值	7.67	-	-
	其他设备	原值	142.93	142.93	141.46
		其中：已提足折旧设备的原值	53.65	36.15	23.31
无形资产	软件	原值	195.72	195.72	191.71
		其中：已提足摊销的原值	148.66	77.12	-
	非专利技术	原值	424.53	424.53	-
		其中：已提足摊销的原值	-	-	-

2) 公司研发设备和研发相关无形资产的折旧或摊销年限及计提政策

公司固定资产、无形资产的折旧或摊销年限及计提政策如下：

科目	类 别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
固定资产	通用设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
	专用设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
	运输工具	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
	其他设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
科目	类别	摊销方法	使用寿命及其确定依据		
无形资产	软件	直线法	按预期受益期限确定使用寿命为 3-10 年		

	非专利技术	直线法	按预期受益期限确定使用寿命为 5-10 年
--	-------	-----	-----------------------

公司的折旧摊销计提政策显示，公司早期投入的设备已陆续提足折旧。

综上所述，报告期内，公司研发设备金额逐年上升，已提足折旧的研发设备也逐年增长，相互影响后计提折旧摊销的研发设备及无形资产的合计金额波动较小。

### 3) 说明报告期内折旧摊销金额逐年减少的原因

报告期内，2021 年至 2023 年折旧摊销逐年下降，2024 年折旧摊销有所回升主要系公司基于整体规划，于 2021 年下半年开始开展 CDMO 业务，大部分设备会同时用于公司研发和 CDMO 项目，折旧摊销费用首先根据资产归属部门进行归集，后根据研发和 CDMO 项目的工时投入占比对其部门资产的折旧摊销进行分摊。由于公司研发设备主要集中在原液和制剂车间，在研发设备中占比为 41%，原液和制剂车间的研发投入工时占比对研发费用折旧摊销影响较大。报告期内，原液生产部和制剂生产部的固定资产及两部门在研发项目工时投入占比情况如下：

单位：万元

内 容	2024 年 12 月 31 日 /2024 年度	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
原液制剂车间折旧摊销	687.32	687.07	703.83
原液制剂车间原值	6,386.74	6,343.41	6,312.23
占研发设备占比	41.49%	41.42%	41.74%
研发项目工时投入占比	43.81%	4.56%	12.13%

从各年度研发工时占比来看，因 2021 年下半年公司 CDMO 业务刚起步，因此原液制剂车间基本用于研发活动，2022 年和 2023 年，随着 CDMO 业务的持续推进，原液制剂车间的生产项目工时投入占比有所提升，研发项目工时投入占比随之下降；2024 年，受公司 CDMO 业务里程碑进展以及研发生产计划影响，生产项目使用原液制剂车间的工时减少，研发项目使用原液制剂车间的工时增加，进而导致研发项目工时的投入占比明显提升。因此，2021 年度和 2024 年度研发

费用的折旧摊销费用高于 2022 年度和 2023 年度。除原液和制剂车间研发工时影响外，其他部门的研发工时投入占比亦会影响公司研发费用折旧摊销费用。

综上所述，报告期内研发费用折旧摊销金额的变动主要系受公司整体研发和生产业务规划等影响导致资产归属部门的研发工时投入占比变动所致。

**（四）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。

**1、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**

发行人与康源博创合作研发创新型 GPRC5D/BCMA/CD3 多抗产品 MBS314 目前处于临床 I/II 期阶段。双方合作自 2021 年开始，合作基于双方认可对方公司的专业能力和联合研发的产品前景而展开。

合作主要内容为双方各自提供多抗产品 MBS314 的部分分子片段，合作完成 MBS314 药物临床前研究及 IND 申报，并开展临床 I/II 期试验研究。合作模式上，双方按照协议约定各自承担相应研发职责及有关费用，并约定产品权益占比，双方共同享有 MBS314 的后续开发知识产权和销售权，并按照协议约定进行销售分成。

**2、合作研发项目的具体收入费用的分摊方式及涉及金额**

发行人与康源博创合作研发项目的收入费用分摊方式及金额如下：

合作项目	合作事项	权益分摊方式	费用分摊方式
MBS314	就 MBS314 进行临床前开发	康源博创和天广实分别占合作项目权益的 51% 和 49%	1、前期分子序列筛选阶段，双方根据研发任务各自承担自身研发费用；2、康源博创负责 CMC 阶段研发任务及研发支出，金额为 1,500 万元；3、天广实负责临床前毒理研究等委托第三方 CRO 的费用，如果委托 CRO 费用高出 1,500 万元，高出部分经费康源博创和天广实的分摊比例为 51%、49%
MBS314	就 MBS314 进行临床研究		康源博创和天广实分别承担临床开发经费的 51% 和 49%
MBS314	就美国市场开		康源博创和天广实分别承担补充研究内容费用的 51%

合作项目	合作事项	权益分摊方式	费用分摊方式
	展 MBS314 进行补充研究		和 49%
MBS314	就 MBS314 项目的皮下制剂进行研究		康源博创和天广实分别承担申请 IND 费用的 51%和 49%

报告期内，MBS314 合作研发项目处于临床 I/II 期阶段，尚未上市销售，不涉及相关收入分摊；报告期内，发行人因 MBS314 合作研发项目投入的研发费用如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
MBS314	658.19	2,240.03	365.80

### 3、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

发行人 MBS314 产品中 CD3-BCMA 抗体分子序列系基于自有“多特异性抗体平台”核心技术并通过自主研发的方式完成，发行人独立掌握有关核心技术，并完整拥有相关知识产权。在该合作研发开展前，发行人内部在 BCMA、CD3 等靶点的研发上已积累了多年的经验，而康源博创亦深耕 GPRC5D 靶点多年并取得了一定的研发成果。出于对经济以及时间因素的考量，并综合合作双方的技术优势和研发经验，双方共同开展合作研发。合作伙伴在合作研发的过程中提供了该多抗序列的部分分子片段，故而，发行人对合作研发方不存在技术依赖的情形，其核心技术来源于公司内部技术研发团队的自主研发，管线中其他产品均为发行人独立自主开发，故而具备独立研发能力。

#### （五）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。

**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**

**(1) 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**

在未进行会计差错更正之前，公司部分研发支出未按权责发生制进行确认的主要原因包括以下几方面：

- 1) 公司对研发人员的部分薪资奖金未按照实际归属期间进行计提和归集，导致存在跨期情况；
- 2) 公司在核算测试和技术服务费时，部分合同未根据截至资产负债表日的实际执行进度确认相关费用，综合导致研发费用存在未按照权责发生制进行确认的跨期情况。
- 3) 交通差旅费、仪器维保检测费、仓储费等其他费用存在按发票和报销时点入账，导致出现跨期的情况。

**(2) 发行人完善研发投入会计核算的具体措施及执行情况**

报告期内，公司根据《中华人民共和国会计法》《企业内部控制基本规范》《企业会计准则》和国家最新会计政策的变化，完善了研发费用会计核算的内控制度，明确了研发支出各明细的核算范围和核算方法，研发费用主要包括测试和技术服务费、职工薪酬、直接投入、折旧及摊销费和股权激励费用等。

公司对研发费用按研发项目口径作为费用的归集对象，可直接归属于项目的费用开支直接记入该研发项目支出，无法直接归属于具体研发项目的费用按各项目的实际工时按比例进行归集、分摊。

为了规范公司的研发流程，及时、准确核算研发费用，公司建立和完善了《研发项目管理制度》《采购制度》《财务管理制度手册》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发费用的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部进行账务处理。

公司研发项目支出具体管控、核算如下：

### **1) 测试和技术服务费**

公司建立和完善了《临床供应商管理制度》，对各业务部门的职责分工，委外服务供应商的准入及其管理，委外服务的立项和申请，委托研发过程管理，委外服务供应商的评价和管理做了系统性的规定。

公司重新梳理了委外研发费用的合同以及项目资料，重新确认了各类型测试和技术服务合同的费用入账时点，严格按照合同约定时点或研发项目进度，在金额可计量的情况下确认测试和技术服务费。

针对大额检测合同，供应商每季度填写《合同进度确认单》，经双方业务部门签字确认后，将《合同进度确认单》扫描件及相关附件交项目管理部审核。审核通过后，由项目管理部备份存档，并转发财务管理部。财务部据此计算试验检测费用。

### **2) 职工薪酬**

公司研发部、生产与质量管理部以及临床部等与研发相关的部门均需及时填报每个项目的准确工时，按月汇总项目工时统计表，经行政/人力部门、研发和业务部门负责人审批后报送至财务部，财务部依据工资明细表将每月研发人员薪酬按项目工时统计表分摊到每个研发项目。

### **3) 直接投入**

公司建立和完善了物料管理体系，对研发所需的材料领用进行管理和监督，确保领用材料与实际从事的研发活动匹配，于研发材料投入时计入研发费用。

### **4) 折旧摊销**

公司将研发用固定资产、无形资产、使用权资产及长期待摊费用的折旧费和摊销费计入研发费用，根据研发人员按项目工时统计表在项目间进行分摊。

公司完善研发费用会计核算的内部控制后，严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，按照项目准确的划分和核算各项研发支出，公司研发费用会计核算的相关内控措施有效执行，会计差错更正后报告期各期研发费用核算准确。

**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，说明公司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

### **(1) 研发支出的开支范围、标准、审批程序**

为了加强公司研发项目成本管理，提高分项目研发费用核算的准确性和及时性，通过实行项目研发成本核算制，有效控制项目成本，改进经营管理，提高经济效益。公司根据《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》的有关规定，制定了《研发项目管理制度》等制度，明确研发支出核算范围：研发支出主要项目包括测试和技术服务费、职工薪酬、股份支付费用、直接投入、折旧摊销和其他。

1) 测试和技术服务费主要为委托第三方进行检测或临床试验相关工作的支出，由研发部、生产与质量管理部、临床部等研发相关部门经办人按需提出付款申请，并附相关的合同、发票、账单、成果验收文件等，付款申请应注明研发项目名称及编号，保证合同、发票等原始凭证的合法、合规、真实性；经预算管理员、部门一级和二级负责人审批、财务部负责人审核，报公司总经理审批通过后，财务部出纳根据审批手续完备的报销单或者付款申请单办理付款。财务人员根据临床入组进度、合同进度确认单、对账单、结算单等进行费用核算；

2) 直接投入主要为项目研发过程中所需材料、自产商品、燃料和动力费用。在有用料需求时，领用部门在 ERP 系统提交出库申请单，经审批通过后生成出库单，财务部根据出库单计入各项目研发费用的材料成本。针对公共耗材、燃料和动力费用，公司财务部每月根据项目工时占比分摊至各研发项目；

3) 职工薪酬包括公司研发人员的工资薪金、年终奖、五险一金。公司通过 OA 系统对项目工时进行线上审批，公司研发部、生产与质量管理部以及临床部等与研发相关的部门均需及时填报每个项目的准确工时，按月汇总项目工时统计表上传 OA 系统，经行政部、二级部门负责人、一级部门负责人审批后报送至财务部，财务部依据工资明细表将每月研发人员薪酬按项目工时统计表分摊到每个研发项目；

4) 折旧与摊销主要为公司固定资产、无形资产、使用权资产等每期发生的折旧与摊销，公司财务部每月将研发用途资产的折旧摊销根据项目工时分摊至各研发项目；

5) 研发费用中股份支付费用主要为授予对象为研发人员的股权激励费用，

公司的股份支付均为以权益结算的股份支付；

6) 其他主要为与项目研发相关的专利费、会议费、差旅费、仓储费和运输费等。研发费用发生时，相关人员填写日常费用报销单或付款单，依次由二级部门负责人、预算管理员、一级部门负责人、财务负责人和总经理审批，审批通过后由出纳人员办理报销或者付款，财务人员根据填报的研发项目计入各项目研发费用。

## **(2) 研发支出资本化的起始、时点、依据、内部控制流程**

公司根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定，企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，能够证明下列各项时，应当确认为无形资产：

- 1) 从技术上来讲，完成该无形资产以使其能够使用或出售具有可行性。
- 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图。
- 3) 无形资产产生未来经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用时，应当证明其有用性。
- 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。
- 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

结合创新药行业研发和生产的特点，公司以取得“新药生产批件”为分界点区分研究阶段和开发阶段，但即使进入开发阶段，也只有在上述相关支出符合资本化条件时，才能进行资本化，否则仍需费用化。报告期内，公司研发支出全部费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。

**(3) 说明公司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**

公司制定了《研发项目管理制度》等规章制度，对研发项目的具体项目的研发过程进行了规范管理；公司制定了《财务管理制度手册》，对研发费用的开支范围、标准、审批程序提出明确要求，也明确了研发支出资本化的起始时点、相应依据及相关制度，并设立台账归集核算研发项目支出，公司关于研发费用会计核算的相关内控措施运行有效，各期研发费用核算准确。

**（六）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。**

**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。**

公司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，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，公司报告期各期确认的费用与研发实际进度匹配情况请见本问询回复函“问题 7.研发投入核算准确性及内控有效性”之“（一）测试和技术服务费核算合规性”。

**（1）核查程序**

针对测试和技术服务费相关事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核

查程序：

1) 了解、评估并测试报告期内公司采购与付款流程相关的内部控制，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；

2) 访谈研发部门相关人员，了解公司研发各部门的不同职责设置，获取公司主要研发项目立项文件，临床前重要合同试验报告临床研究阶段临床试验数据统计表等，了解公司主要项目的研发进度，同时与账面研发费用确认进行核对，判断公司研发费用测试和技术服务费入账的准确性；

3) 结合应付账款和预付账款的核查程序，检查研发费用确认、付款与相关供应商往来余额的勾稽关系，检查是否存在研发费用入账不及时、不准确的情形；

4) 了解公司研发部门设置，研发人员构成情况及技术能力，分析研发人员参与的具体研发活动等情况，分析发行人是否依赖于第三方供应商；

5) 获取各主要测试和技术服务采购供应商采购合同、大额合同的进度确认单、各临床试验项目的临床出入组数据，复核临床前研究和临床试验费用核算的准确性。

## **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1) 结合各类测试和技术服务费的不同特点、合同的约定条款以及交易对方的收入确认政策，公司选择以试验进度单、试验报告交付情况、临床入组情况、付款情况等指标作为评估不同服务商工作进度的方法，与公司报告期内临床前研究服务和临床试验服务的开展情况相匹配，符合《企业会计准则》的规定，且具有现实可操作性，实际操作过程中能够形成及时、准确的数据，公允地反映了公司报告期内各期测试和技术服务费的投入状况。

2) 报告期内，由于各主要项目的研发进度尚处于临床阶段，尚未申报新药上市申请（NDA），各项目发生的费用主要受临床前及临床试验进展影响，综合来看，研发费用确认金额与研发进度、成果相匹配。

**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**

### **(1) 核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

①获取研发工时相关的管理制度，了解发行人与研发活动及研发工时记录相关的流程及相关内部控制并评价其有效性；

②查阅发行人研发人员认定的依据，获取报告期内研发人员花名册和人员工时统计表，通过工时、学历和专业等信息分析研发人员是否具备从事研发活动的能力，是否真正从事研发活动并作出实际贡献以及各期工时占比，确认研发人员认定的合理性，覆盖核查比例为 100%；

③了解发行人研发薪酬分摊方式，复核薪酬分摊的准确性，了解并分析报告期内研发人员薪酬变动的原因及合理性。

### **(2) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①公司已建立完善的研究活动相关内部控制管理制度并有效执行；

②报告期内发行人研发工时统计记录完备，研发人员认定准确，研发人员薪酬核算准确。

**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**

**(1) 针对研发设备、无形资产的投入使用情况、折旧摊销计提情况执行以下核查程序：**

1) 获取报告期内的研发费用明细表，分析研发项目构成及报告期各年度间折旧摊销费用波动原因；

2) 获取报告期内的固定资产、无形资产清单及各项目工时情况，结合资产变化与工时情况分析各年度折旧摊销费用波动原因；

3) 对比分析同行业可比公司研发折旧摊销情况，分析公司折旧摊销费用与同行业可比公司相比是否存在异常；

4) 对主要研发设备进行实地监盘，检查其使用状况和状态；

5) 对报告期内的研发设备、无形资产折旧和摊销进行复核测算，检查其计提、摊销和分配是否存在异常；

**(2) 针对研发材料投入的领料及结转情况执行以下核查程序：**

1) 获取报告期内的研发费用明细表，分析研发项目构成及报告期各期材料投入波动原因；

2) 获取报告期各期财务系统内研发领料出库明细，与财务账面记录核对是否一致；

3) 对报告期内的研发领料出库明细进行复核，检查研发领料的出库单的匹配性，并获取研发公共材料分摊表，对公共领料部分与账面进行核对，各期核查比例为 100%。

**(3) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内发行人研发设备及无形资产的投入使用、研发材料投入与公司项目开展情况相匹配，报告期内折旧摊销情况计提合理，研发材料投入的领料及结转准确，报告期内变动趋势存在合理性。

**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。**

**(1) 核查程序**

1) 查阅公司制定的研发流程各项内部管理制度，了解与研发费用相关的内部控制情况，执行了研究开发的内部控制测试。

2) 访谈研发部门及财务部门的相关人员，了解研发相关的内部控制流程的执行情况和各项明细费用的核算方法。

3) 获取报告期各期研发人员工资薪酬明细表等原始凭证，工时记录表及审批流程，抽取部分月份重新计算按项目归集人员薪酬、折旧等，确认各月各项费用归集准确。



4) 检查大额研发费用的相关合同、进度单、验收报告、临床进度费用确认计算表等相关费用的确认依据。

5) 对报告期各期研发费用实施截止测试, 确认研发费用发生区间的准确性。

6) 对报告期各期研发费用实施抽样测试, 确认研发费用核算的准确性。

## **(2) 核查结论**

综上, 保荐机构、申报会计师所认为, 报告期内公司已建立了完备的研发投入内部控制制度, 研发投入核算真实、准确。

## 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。

回复：

（一）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

### 1、华泰天实及安泰天实持股平台设立的背景

为完善公司激励机制，进一步提高员工的积极性、创造性，促进公司可持续发展，并进一步完善公司的绩效考核体系和薪酬体系，吸引、保留和激励实现公司战略目标所需要的人才，树立员工与公司共同持续发展的理念和构建相应的公司文化，公司于 2016 年及 2019 年经 2016 年第八次临时股东大会及 2019 年第一次临时股东大会审议通过相关议案，逐步设立华泰天实、安泰天实两家合伙企业作为员工持股平台，合伙人通过认缴其新增出资额或受让原激励对象转让的合伙企业份额的方式参与股权激励。

### 2、华泰天实及安泰天实自设立以来份额及合伙人变动情况

根据华泰天实历次工商变更档案，华泰天实自设立以来份额及合伙人变动情况如下：

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额（万元）
			新增合伙人	退出合伙人		
1	2015.08	设立	李锋、齐燕、张静、汪晶、谢波、辛智玲、谭斌、李琦、李燕、刘旭	/	李锋出资 90 万元 齐燕出资 2 万元 张静出资 1 万元 汪晶出资 1 万元 谢波出资 1 万元 辛智玲出资 1 万元 谭斌出资 1 万元 李琦出资 1 万元 李燕出资 1 万元 刘旭出资 1 万元	100
2	2016.09	增资、转让	赵健、符伟辉、刘晓、武志丹、樊小川、朱光凯、李红兵、张曙光、霍云、金春阳、刘方杰、何川、褚夫兰、谢晨	/	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 14.595 万元 赵健出资 8.34 万元 张静出资 4.17 万元 汪晶出资 4.17 万元 谢波出资 4.17 万元 辛智玲出资 4.17 万元 李琦出资 4.17 万元 刘旭出资 4.17 万元	108.103

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
			颖、王宇超、杨玉京、张琪、张金平、姜小凤、苑新秋、罗晓辉、吴春颖、马红霞		符伟辉出资 4.17 万元 刘晓出资 3.336 万元 武志丹出资 3.336 万元 樊小川出资 3.336 万元 朱光凯出资 3.336 万元 李红兵出资 3.336 万元 张曙光出资 3.336 万元 霍云出资 3.336 万元 金春阳出资 3.336 万元 刘方杰出资 3.336 万元 李燕出资 3.336 万元 何川出资 2.919 万元 褚夫兰出资 2.502 万元 谢晨颖出资 2.502 万元 谭斌出资 2.502 万元 王宇超出资 1.668 万元 杨玉京出资 1.668 万元 张琪出资 1.668 万元 张金平出资 1.668 万元 姜小凤出资 1.668 万元 苑新秋出资 1.251 万元 罗晓辉出资 1.251 万元 吴春颖出资 0.834 万元 马红霞出资 0.417 万元	
3	2017.08	增资、转让	BOYAN ZHANG (张伯彦)、HUIFANG LIU (刘慧芳)、PEI YE (叶培)	赵健、姜小凤	李锋出资 10.108 万元 ZHANG (张伯彦) 出资 29.19 万元 HUIFANG LIU (刘慧芳) 出资 29.19 万元 PEI YE (叶培) 出资 29.19 万元 齐燕出资 14.595 万元 张静出资 4.17 万元 汪晶出资 4.17 万元 谢波出资 4.17 万元 辛智玲出资 4.17 万元 李琦出资 4.17 万元 刘旭出资 4.17 万元 符伟辉出资 4.17 万元 刘晓出资 3.336 万元 武志丹出资 3.336 万元 樊小川出资 3.336 万元 朱光凯出资 3.336 万元 李红兵出资 3.336 万元 张曙光出资 3.336 万元 霍云出资 3.336 万元 金春阳出资 3.336 万元 刘方杰出资 3.336 万元	195.673

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					李燕出资 3.336 万元 何川出资 2.919 万元 褚夫兰出资 2.502 万元 谢晨颖出资 2.502 万元 谭斌出资 2.502 万元 王宇超出资 1.668 万元 杨玉京出资 1.668 万元 张琪出资 1.668 万元 张金平出资 1.668 万元 苑新秋出资 1.251 万元 罗晓辉出资 1.251 万元 吴春颖出资 0.834 万元 马红霞出资 0.417 万元	
4	2018.01	增资、转让	WENQI HU (胡稳奇)、 马首智、郭红 红、黄思佳、 刘羽、林丹 花、王夏、何 佳洁	/	李锋出资 0.1 万元 ZHANG (张伯彦) 出资 29.19 万元 HUIFANG LIU (刘慧芳) 出资 29.19 万元 PEI YE (叶培) 出资 29.19 万元 齐燕出资 117.323 万元 张静出资 9.05 万元 汪晶出资 9.05 万元 谢波出资 9.05 万元 辛智玲出资 9.05 万元 李琦出资 9.05 万元 刘旭出资 9.05 万元 符伟辉出资 9.05 万元 刘晓出资 7.24 万元 武志丹出资 7.24 万元 樊小川出资 7.24 万元 朱光凯出资 7.24 万元 李红兵出资 7.24 万元 张曙光出资 8.216 万元 霍云出资 7.24 万元 金春阳出资 8.216 万元 刘方杰出资 7.24 万元 李燕出资 7.24 万元 何川出资 6.335 万元 褚夫兰出资 5.43 万元 谢晨颖出资 4.454 万元 谭斌出资 5.43 万元 王宇超出资 3.62 万元 杨玉京出资 3.62 万元 张琪出资 3.62 万元 张金平出资 3.62 万元 苑新秋出资 2.715 万元 罗晓辉出资 3.691 万元	457.729

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					吴春颖出资 1.81 万元 马红霞出资 0.905 万元 WENQI HU(胡稳奇)出资 48.8 万元 马首智出资 3.904 万元 郭红红出资 1.464 万元 黄思佳出资 2.44 万元 刘羽出资 3.904 万元 林丹花出资 4.88 万元 王夏出资 2.44 万元 何佳洁出资 1.952 万元	
5	2018.06	转让	陆伟星、李江美、李佳严	霍云、刘旭	李锋出资 0.1 万元 ZHANG(张伯彦)出资 29.19 万元 HUIFANG LIU(刘慧芳)出资 29.19 万元 PEI YE(叶培)出资 38.24 万元 齐燕出资 107.315 万元 张静出资 9.05 万元 汪晶出资 9.05 万元 谢波出资 9.05 万元 辛智玲出资 9.05 万元 李琦出资 9.05 万元 符伟辉出资 9.05 万元 刘晓出资 7.24 万元 武志丹出资 7.24 万元 樊小川出资 7.24 万元 朱光凯出资 7.24 万元 李红兵出资 7.24 万元 张曙光出资 8.216 万元 金春阳出资 8.216 万元 刘方杰出资 7.24 万元 李燕出资 7.24 万元 何川出资 6.335 万元 褚夫兰出资 5.43 万元 谢晨颖出资 4.454 万元 谭斌出资 5.43 万元 王宇超出资 3.62 万元 杨玉京出资 3.62 万元 张琪出资 3.62 万元 张金平出资 3.62 万元 苑新秋出资 2.715 万元 罗晓辉出资 3.691 万元 吴春颖出资 1.81 万元 马红霞出资 0.905 万元 WENQI HU(胡稳奇)出资 48.8 万元	457.729

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					马首智出资 3.904 万元 郭红红出资 1.464 万元 黄思佳出资 2.44 万元 刘羽出资 3.904 万元 林丹花出资 3.62 万元 王夏出资 2.44 万元 何佳洁出资 1.952 万元 陆伟星出资 3.62 万元 李江美出资 6.672 万元 李佳严出资 3.336 万元	
6	2019.01	转让、增资	/	谢波、陆伟星	李锋出资 0.1 万元 ZHANG（张伯彦）出资 83.43 万元 HUIFANG LIU（刘慧芳）出资 83.43 万元 PEI YE（叶培）出资 84.8 万元 齐燕出资 152.145 万元 张静出资 13.85 万元 汪晶出资 13.85 万元 辛智玲出资 13.85 万元 李琦出资 13.85 万元 符伟辉出资 13.85 万元 刘晓出资 12.04 万元 武志丹出资 12.04 万元 樊小川出资 11.08 万元 朱光凯出资 12.04 万元 李红兵出资 10.12 万元 张曙光出资 12.056 万元 金春阳出资 13.016 万元 刘方杰出资 9.16 万元 李燕出资 8.20 万元 何川出资 10.175 万元 褚夫兰出资 9.27 万元 谢晨颖出资 6.374 万元 谭斌出资 7.83 万元 王宇超出资 5.06 万元 杨玉京出资 5.06 万元 张琪出资 5.54 万元 张金平出资 5.06 万元 苑新秋出资 4.155 万元 罗晓辉出资 5.611 万元 吴春颖出资 1.81 万元 马红霞出资 0.905 万元 WENQI HU（胡稳奇）出资 154.4 万元 马首智出资 6.784 万元 郭红红出资 2.904 万元	890.689

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					黄思佳出资 9.64 万元 刘羽出资 8.704 万元 林丹花出资 27.7 万元 王夏出资 5.32 万元 何佳洁出资 3.872 万元 李江美出资 21.072 万元 李佳严出资 10.536 万元	
7	2020.03	转让、增资	/	苑新秋、吴春颖、罗晓辉、何佳洁、符伟辉	李锋出资 204.8909 万元 ZHANG (张伯彦) 出资 346.3872 万元 HUIFANG LIU (刘慧芳) 出资 300.6693 万元 PEI YE (叶培) 出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元 李琦出资 16.73 万元 刘晓出资 14.44 万元 武志丹出资 14.20 万元 樊小川出资 13.48 万元 朱光凯出资 13.96 万元 李红兵出资 11.56 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 刘方杰出资 16.36 万元 李燕出资 9.40 万元 何川出资 12.095 万元 褚夫兰出资 11.67 万元 谢晨颖出资 7.334 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元 马红霞出资 0.905 万元 WENQI HU (胡稳奇) 出资 442.4 万元 马首智出资 8.704 万元 郭红红出资 4.344 万元 黄思佳出资 16.84 万元 刘羽出资 11.104 万元 林丹花出资 37.52 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 45.0720 万元 李佳严出资 15.336 万元	2,189.058



序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
8	2021.11	转让	/	马首智、褚夫兰、刘晓、樊小川	李锋出资 253.1849 万元 ZHANG (张伯彦) 出资 346.3872 万元 HUIFANG LIU (刘慧芳) 出资 300.6693 万元 PEI YE (叶培) 出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元 李琦出资 16.73 万元 武志丹出资 14.20 万元 朱光凯出资 13.96 万元 李红兵出资 11.56 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 刘方杰出资 16.36 万元 李燕出资 9.40 万元 何川出资 12.095 万元 谢晨颖出资 7.334 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元 马红霞出资 0.905 万元 WENQI HU (胡稳奇) 出资 442.4 万元 郭红红出资 4.344 万元 黄思佳出资 16.84 万元 刘羽出资 11.104 万元 林丹花出资 37.52 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 45.0720 万元 李佳严出资 15.336 万元	2,189.058
9	2022.06	转让	/	林丹花、马红霞、李佳严	李锋出资 306.9459 万元 ZHANG (张伯彦) 出资 346.3872 万元 HUIFANG LIU (刘慧芳) 出资 300.6693 万元 PEI YE (叶培) 出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元	2,189.058

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额（万元）
			新增合伙人	退出合伙人		
					李琦出资 16.73 万元 武志丹出资 14.20 万元 朱光凯出资 13.96 万元 李红兵出资 11.56 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 刘方杰出资 16.36 万元 李燕出资 9.40 万元 何川出资 12.095 万元 谢晨颖出资 7.334 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元 WENQI HU（胡稳奇）出资 442.4 万元 郭红红出资 4.344 万元 黄思佳出资 16.84 万元 刘羽出资 11.104 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 45.0720 万元	
10	2023.03	转让	/	刘方杰、黄思佳、郭红红	李锋出资 536.8799 万元 ZHANG（张伯彦）出资 153.9972 万元 HUIFANG LIU（刘慧芳）出资 300.6693 万元 PEI YE（叶培）出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元 李琦出资 16.73 万元 武志丹出资 14.20 万元 朱光凯出资 13.96 万元 李红兵出资 11.56 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 李燕出资 9.40 万元 何川出资 12.095 万元 谢晨颖出资 7.334 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元	2,189.058

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					WENQI HU（胡稳奇）出资 442.4 万元 刘羽出资 11.104 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 45.0720 万元	
11	2024.05	转让	梁津津、王添、刘思军、魏敏、刘息芳、宋迪、张相博、卜明华	/	李锋出资 422.9849 万元 ZHANG（张伯彦）出资 128.9972 万元 HUIFANG LIU（刘慧芳）出资 279.6693 万元 PEI YE（叶培）出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元 李琦出资 16.73 万元 武志丹出资 14.20 万元 朱光凯出资 13.96 万元 李红兵出资 11.56 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 李燕出资 9.40 万元 何川出资 12.095 万元 谢晨颖出资 7.334 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元 WENQI HU（胡稳奇）出资 297.60 万元 刘羽出资 11.104 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 137.1340 万元 梁津津出资 50.2847 万元 王添出资 91.5769 万元 刘思军出资 9.7616 万元 魏敏出资 48.8078 万元 刘息芳出资 4.8808 万元 宋迪出资 2.4404 万元 张相博出资 2.4404 万元 卜明华出资 2.4404 万元	2,189.058
12	2024.12	转让	朱光凯、李红兵、李燕、谢晨颖	陈鲁宁、曲帅鹏	李锋出资 422.9849 万元 ZHANG（张伯彦）出资 128.9972 万元 HUIFANG LIU（刘慧芳）出资	2,189.058

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额（万元）
			新增合伙人	退出合伙人		
					279.6693 万元 PEI YE（叶培）出资 237.5952 万元 齐燕出资 256.3694 万元 张静出资 16.25 万元 汪晶出资 16.73 万元 辛智玲出资 16.25 万元 李琦出资 16.73 万元 武志丹出资 14.20 万元 张曙光出资 14.456 万元 金春阳出资 15.416 万元 何川出资 12.095 万元 谭斌出资 9.27 万元 王宇超出资 5.54 万元 杨玉京出资 6.02 万元 张琪出资 6.98 万元 张金平出资 6.02 万元 WENQI HU（胡稳奇）出资 297.60 万元 刘羽出资 11.104 万元 王夏出资 6.76 万元 李江美出资 147.2237 万元 梁津津出资 50.2847 万元 王添出资 95.6128 万元 刘思军出资 9.7616 万元 魏敏出资 58.8975 万元 刘息芳出资 4.8808 万元 宋迪出资 2.4404 万元 张相博出资 2.4404 万元 卜明华出资 2.4404 万元 陈鲁宁出资 15.1345 万元 曲帅鹏出资 2.9042 万元	

根据安泰天实历次工商变更档案，安泰天实自设立以来份额及合伙人变动情况如下：

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额（万元）
			新增合伙人	退出合伙人		
1	2018.06	设立	李锋、齐燕、辛智玲、张静	/	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 0.1 万元 辛智玲出资 0.1 万元 张静出资 0.1 万元	0.4
2	2018.11	增资	乔会珍、陈瑾、姜林、张玉岭、李双双、赵凤	/	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 0.1 万元 辛智玲出资 0.1 万元	47.44

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
			祥、刘阳、马丽卿、李晓玲、孙继萃、杨丽静、陈宏、江伦、李少军、王中月、李姣锋		张静出资 0.1 万元 乔会珍出资 8.64 万元 陈瑾出资 1.92 万元 姜林出资 1.92 万元 张玉岭出资 1.92 万元 李双双出资 1.44 万元 赵凤祥出资 2.88 万元 刘阳出资 1.44 万元 马丽卿出资 4.80 万元 李晓玲出资 3.84 万元 孙继萃出资 2.40 万元 杨丽静出资 2.40 万元 陈宏出资 4.80 万元 江伦出资 4.80 万元 李少军出资 1.44 万元 王中月出资 1.20 万元 李姣锋出资 1.20 万元	
3	2019.01	转让	/	陈瑾	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 2.02 万元 辛智玲出资 0.1 万元 张静出资 0.1 万元 乔会珍出资 8.64 万元 姜林出资 1.92 万元 张玉岭出资 1.92 万元 李双双出资 1.44 万元 赵凤祥出资 2.88 万元 刘阳出资 1.44 万元 马丽卿出资 4.80 万元 李晓玲出资 3.84 万元 孙继萃出资 2.40 万元 杨丽静出资 2.40 万元 陈宏出资 4.80 万元 江伦出资 4.80 万元 李少军出资 1.44 万元 王中月出资 1.20 万元 李姣锋出资 1.20 万元	47.44
4	2019.10	转让	/	江伦	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 6.82 万元 辛智玲出资 0.1 万元 张静出资 0.1 万元 乔会珍出资 8.64 万元 姜林出资 1.92 万元 张玉岭出资 1.92 万元 李双双出资 1.44 万元 赵凤祥出资 2.88 万元 刘阳出资 1.44 万元 马丽卿出资 4.80 万元 李晓玲出资 3.84 万元	47.44

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					孙继萃出资 2.40 万元 杨丽静出资 2.40 万元 陈宏出资 4.80 万元 李少军出资 1.44 万元 王中月出资 1.20 万元 李姣锋出资 1.20 万元	
5	2019.11	增资	梁津津	/	李锋出资 0.1 万元 齐燕出资 6.82 万元 辛智玲出资 0.1 万元 张静出资 0.1 万元 乔会珍出资 8.64 万元 姜林出资 1.92 万元 张玉岭出资 1.92 万元 李双双出资 1.44 万元 赵凤祥出资 2.88 万元 刘阳出资 1.44 万元 马丽卿出资 4.80 万元 李晓玲出资 3.84 万元 孙继萃出资 2.40 万元 杨丽静出资 2.40 万元 陈宏出资 4.80 万元 李少军出资 1.44 万元 王中月出资 1.20 万元 李姣锋出资 1.20 万元 梁津津出资 129.60 万元	177.04
6	2020.01	增资	王丹丹、李欣超、李凡、孔雪、王琪、李佳佳、苏丹、胡红乐、潘亭如、易亮、甘兴海、黄亚辉、李认书、焦炳权、朱妍、李广雷、刘思军、张宏建、张庆霞、刘宇腾、孙伟娜、刘倩、张莎、陈红、付佳、公冶西西、王添	张静、辛智玲	李锋出资 447.552 万元 齐燕出资 78.24 万元 乔会珍出资 17.664 万元 姜林出资 3.216 万元 张玉岭出资 2.256 万元 李双双出资 2.304 万元 赵凤祥出资 5.088 万元 刘阳出资 2.304 万元 马丽卿出资 6.864 万元 李晓玲出资 6.48 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 李少军出资 2.304 万元 王中月出资 2.064 万元 李姣锋出资 2.064 万元 梁津津出资 120.72 万元 王丹丹出资 0.96 万元 李欣超出资 0.48 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 王琪出资 0.48 万元 李佳佳出资 0.96 万元 苏丹出资 0.72 万元	768.096

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 黄亚辉出资 1.44 万元 李认书出资 2.40 万元 焦炳权出资 0.96 万元 朱妍出资 1.92 万元 李广雷出资 0.96 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 张庆霞出资 0.96 万元 刘宇腾出资 0.72 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 付佳出资 0.96 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 24.00 万元	
7	2020.06	转让	/	李晓玲、张玉岭	李锋出资 456.288 万元 齐燕出资 78.24 万元 乔会珍出资 17.664 万元 姜林出资 3.216 万元 李双双出资 2.304 万元 赵凤祥出资 5.088 万元 刘阳出资 2.304 万元 马丽卿出资 6.864 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 李少军出资 2.304 万元 王中月出资 2.064 万元 李姣锋出资 2.064 万元 梁津津出资 120.72 万元 王丹丹出资 0.96 万元 李欣超出资 0.48 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 王琪出资 0.48 万元 李佳佳出资 0.96 万元 苏丹出资 0.72 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 黄亚辉出资 1.44 万元 李认书出资 2.40 万元 焦炳权出资 0.96 万元	768.096

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					朱妍出资 1.92 万元 李广雷出资 0.96 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 张庆霞出资 0.96 万元 刘宇腾出资 0.72 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 付佳出资 0.96 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 24.00 万元	
8	2020.09	转让	徐晋小	付佳	李锋出资 246.048 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 姜林出资 3.216 万元 李双双出资 2.304 万元 赵凤祥出资 5.088 万元 刘阳出资 2.304 万元 马丽卿出资 6.864 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 李少军出资 2.304 万元 王中月出资 2.064 万元 李姣锋出资 2.064 万元 梁津津出资 250.32 万元 王丹丹出资 0.96 万元 李欣超出资 0.48 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 王琪出资 0.48 万元 李佳佳出资 0.96 万元 苏丹出资 0.72 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 黄亚辉出资 1.44 万元 李认书出资 2.40 万元 焦炳权出资 0.96 万元 朱妍出资 1.92 万元 李广雷出资 0.96 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 张庆霞出资 0.96 万元 刘宇腾出资 0.72 万元 孙伟娜出资 0.72 万元	768.096



序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元 徐晋小出资 48.00 万元	
9	2021.06	转让	/	马丽卿、李少军、王中月、李欣超、黄亚辉、李认书、焦炳权、朱妍、李广雷、刘宇腾	李锋出资 266.16 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 姜林出资 3.216 万元 李双双出资 2.304 万元 赵凤祥出资 5.088 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 李姣锋出资 2.064 万元 梁津津出资 250.32 万元 王丹丹出资 0.96 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 王琪出资 0.48 万元 李佳佳出资 0.96 万元 苏丹出资 0.72 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 张庆霞出资 0.96 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元 徐晋小出资 48.00 万元	768.096
10	2021.09	转让	/	张庆霞、苏丹、刘阳、王琪、姜林、李姣锋	李锋出资 275.904 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 李双双出资 2.304 万元 赵凤祥出资 5.088 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 梁津津出资 250.32 万元 王丹丹出资 0.96 万元	768.096

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 李佳佳出资 0.96 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元 徐晋小出资 48.00 万元	
11	2022.04	转让	/	赵凤祥	李锋出资 280.992 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 李双双出资 2.304 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 梁津津出资 250.32 万元 王丹丹出资 0.96 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 李佳佳出资 0.96 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 张宏建出资 0.96 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元 徐晋小出资 48.00 万元	768.096
12	2023.03	转让	/	李佳佳、徐晋小、王丹丹、张宏建	李锋出资 331.872 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 李双双出资 2.304 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元	768.096

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额(万元)
			新增合伙人	退出合伙人		
					陈宏出资 6.384 万元 梁津津出资 250.32 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元	
13	2024.04	转让	林光忠、周雪晨、张伦峰、孙铭泽、孟嵩、张军强、张丽超、陈维谦、徐玥、冯然、王萌萌、高丽娜	/	李锋出资 275.9092 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 李双双出资 2.304 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 梁津津出资 250.32 万元 李凡出资 0.48 万元 孔雪出资 0.96 万元 胡红乐出资 0.48 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 48.00 万元 林光忠出资 7.20 万元 周雪晨出资 4.80 万元 张伦峰出资 3.84 万元 孙铭泽出资 4.8 万元 孟嵩出资 9.6 万元 张军强出资 4.8 万元 张丽超出资 4.8 万元 陈维谦出资 4.8 万元 徐玥出资 4.8 万元 冯然出资 2.7814 万元 王萌萌出资 2.7814 万元 高丽娜出资 0.96 万元	768.096

序号	时间	变动类型	合伙人及出资额变动情况		该次变更后合伙人及出资额	本次变动后华泰天实出资额（万元）
			新增合伙人	退出合伙人		
14	2024.11	转让	/	李凡、胡红乐、徐玥	李锋出资 275.9092 万元 齐燕出资 87.84 万元 乔会珍出资 17.664 万元 李双双出资 2.304 万元 刘阳出资 2.304 万元 孙继萃出资 3.456 万元 杨丽静出资 3.456 万元 陈宏出资 6.384 万元 梁津津出资 250.32 万元 孔雪出资 0.96 万元 潘亭如出资 0.96 万元 易亮出资 0.48 万元 甘兴海出资 2.40 万元 刘思军出资 4.80 万元 孙伟娜出资 0.72 万元 刘倩出资 0.96 万元 张莎出资 0.72 万元 陈红出资 2.40 万元 公冶西西出资 1.44 万元 王添出资 53.76 万元 林光忠出资 7.20 万元 周雪晨出资 4.80 万元 张伦峰出资 3.84 万元 孙铭泽出资 4.8 万元 孟嵩出资 9.6 万元 张军强出资 4.8 万元 张丽超出资 4.8 万元 陈维谦出资 4.8 万元 冯然出资 2.7814 万元 王萌萌出资 2.7814 万元 高丽娜出资 0.96 万元	768.096

### 3、股权激励进入及退出条件

根据公司经 2024 年第一次临时股东大会审议通过的《北京天广实生物技术股份有限公司股权激励计划方案》（以下简称“《股权激励方案》”）第六章、第八章，公司股权激励进入及退出条件如下：

股权激励进入条件	股权激励退出条件
<p>一、激励对象的范围和资格</p> <p>1.激励对象范围根据对公司经营业绩的过往及未来贡献并结合公司的实际情况，激励对象包括公司董事、高级管理人员，以及董事会认定的核心技术人员、核心市场人员、核心管理人员，及其他对公司有突出贡献的员工。每位激励对象只能以一种身份参与股权激励计划。激励对象包括下列员工：</p>	<p>一、激励对象主动退出</p> <p>1.此次股权激励计划旨在激励员工，谋求公司与员工的共同发展。</p> <p>2.秉承风险与机遇并存的原则，在锁定期内，未经普通合伙人批准，激励对象持有的有限合伙企业财产份额不得以直接或间接的方式（包括但不限于赠与、遗赠、继承等方式）向任何人转让或退伙。</p>

股权激励进入条件	股权激励退出条件
<p>(1) 公司董事、高级管理人员：包括《公司法》和《公司章程》规定的董事、高级管理人员（高级管理人员包括：总经理、副总经理、财务负责人及公司董事会秘书和董事会聘任的其他人员）。</p> <p>(2) 核心技术人员</p> <p>(3) 核心市场人员</p> <p>(4) 核心管理人员</p> <p>(5) 其他对公司有突出贡献的人员：指在公司生产经营过程中做出突出贡献但不属于以上人员的员工。对于其他对公司有突出贡献的员工，总经理办公会将视其所在部门、岗位以及给公司带来的利益等因素进行综合评估以确定给予的股权激励数额，并应在公司内部公示。</p> <p><b>2.激励对象资格</b></p> <p>属于激励范围的人员同时满足以下条件才能成为激励对象：</p> <p>(1) 为公司的正式员工；</p> <p>(2) 依据公司考核制度，上一个年度的绩效考核达到合格水平；</p> <p>(3) 虽未满足上述全部条件，但公司总经理办公会认为确有必要予以激励的其他人员。</p> <p><b>3.不得列为激励对象的情况</b></p> <p>有下列任一情形的，不得成为激励对象：</p> <p>(1) 最近 3 年内被证券交易所公开谴责或宣布为不适当人选的；</p> <p>(2) 最近 3 年内因重大违法违规行为被相关部门予以行政处罚的；</p> <p>(3) 具有《公司法》规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员情形的。</p> <p><b>4.具体激励对象名单的确定</b></p> <p>公司股东大会授权公司总经理办公会审定激励对象名单及分配比例并办理股权激励相关事宜。</p>	<p>3.锁定期满后，激励对象可随时要求退伙或将份额部分或全部转让给公司其他员工。如相关法律、法规或中国证监会、证券交易所的规则中另有规定，或有限合伙企业及激励对象在股票上市时作出关于股份锁定的承诺，则有限合伙企业份额的转让或退出需要同时遵守上述规定及承诺。</p> <p><b>二、激励对象被动退出</b></p> <p>1.无论是否在锁定期内，有下列情形之一的，普通合伙人有权要求激励对象将持有的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙：</p> <p>(1) 激励对象与公司的聘用合同到期，公司决定不再续约或双方同意不再续约的；</p> <p>(2) 激励对象与公司的聘用合同未到期，激励对象向公司提出辞职并经公司同意的；</p> <p>(3) 激励对象与公司的聘用合同未到期，公司因经营性原因辞退激励对象的；</p> <p>(4) 激励对象与公司的聘用合同到期，激励对象不愿与公司续约的；</p> <p>(5) 激励对象与公司的聘用合同未到期，激励对象依公司业绩考核制度的规定考核不合格或因考核不合格被辞退的；</p> <p>(6) 激励对象与公司的聘用合同未到期，未经公司同意，擅自离职的；</p> <p>(7) 激励对象未按合伙协议约定的期限缴纳出资，经公司催告后，在合理期限内仍不缴纳的；</p> <p>(8) 激励对象发生触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉的；</p> <p>(9) 激励对象有其他违反诚实信用原则的行为的。激励对象因存在上述情形被要求转让财产份额或退伙时，需以约定价格转让或退伙，该价格约定为激励对象行权时购买价加行权到退出时的银行年利息，并退回已取得的分红金额，以此计算出每股价值。</p> <p>2.激励对象死亡的，其当然退出合伙企业，经普通合伙人批准后，公司可以按照合理的市场价格计算出该激励对象所持份额对应的合伙财产款项，将该款项退还给该激励对象的法定继承人。</p> <p>激励对象退休或者因故丧失工作能力的，经普通合伙人同意后，可以自主决定是否继续持有持股平台的合伙份额。</p> <p>激励对象与公司的聘用合同未到期，但激励对象的职务/职级产生了重大变动或显著下降的，普通合伙人有权要求激励对象将持有全部或部分的有限合伙企业财产份额转让给指定</p>

股权激励进入条件	股权激励退出条件
	的第三人或者要求激励对象退伙。

#### 4、出资定价的依据

根据《北京天广实生物技术股份有限公司股权激励计划方案》第六章激励对象及出资：“考虑到本方案主要在于激励员工，由董事会授权公司总经理办公会确定激励股份价格”。

公司股权激励历次行权的行权价格为 4.17 元/股、4.88 元/股、4.8 元/股和 1 元/股，定价依据主要考虑到公司经营情况和发展情况。

#### 5、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

根据激励员工的访谈问卷、激励员工出具的确认函、激励员工的出资流水和中国裁判文书网等公开信息，激励员工的出资资金来源是其自有资金，系其本人的薪金或投资收益积累，不存在其他人为其出资提供财务资助、资金或为其筹措资金提供担保的情况，其持有员工持股平台的财产份额及间接持有的天广实股份不存在代持、委托持股、信托持股、质押、冻结等情形，其持有的员工持股平台的出资额不存在任何争议、纠纷或潜在争议等尚未了结的事项。

（二）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

##### 1、历次股权激励的具体内容、主要条款

《股权激励方案》的进入及退出条件、出资定价依据等具体内容及主要条款详见本问询回复函“问题 8.股权激励相关会计处理合规性”之“（一）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……”之“3、股权激励进入及退出条件”以及“4、出资定价的依据”。

根据《股权激励方案》第一章，关于股权激励锁定期的具体内容、主要条款为：“锁定期：指激励对象因本次股权激励持有持股平台份额后不得主动要求退

伙或转让的期限，该期限为自激励对象购买股份行权之日起起算，至公司股票上市后 36 个月。”

根据《股权激励方案》第五章，关于股权激励授予流程、激励方式的具体内容、主要条款为：“本计划以设立持股平台的形式进行，激励对象通过持股平台行权，从而间接持有公司股份...在符合本计划的前提下，全体激励对象将作为有限合伙人以与激励股份对应的现金出资入伙该有限合伙企业，持股平台直接持有公司股票，激励对象通过持有有限合伙企业财产份额间接享有公司权益...激励对象入伙有限合伙企业时，需缴纳出资，具体缴纳出资时间及数额以有限合伙企业合伙协议为准。”

公司历次股权激励的时间、对象、股份数、价格等具体内容如下：

持股平台	股权激励次数/时间	激励对象	激励份额对应天广实股份数量（万股）	激励价格（每天广实股份价格）
安泰天实	2018 年 10 月第一次股权激励	陈宏等 16 人	9.80	4.8 元/股
	2019 年 10 月第二次股权激励	齐燕等 44 人	152.74	4.8 元/股
	2020 年 9 月第三次股权激励	齐燕等 4 人	44.00	4.8 元/股
	2022 年 1 月第四次股权激励	李锋	7.56	4.8 元/股
	2024 年 2 月第五次股权激励	林光忠等 12 人	11.66	4.8 元/股
	2024 年 10 月第六次股权激励	王添	1.20	4.8 元/股
华泰天实	2016 年 8 月第一次股权激励	符伟辉等 35 个人	46.90	4.17 元/股
	2017 年 10 月第二次股权激励	齐燕等 38 人	53.70	4.88 元/股
	2018 年 10 月第三次股权激励	齐燕等 38 人	90.20	4.8 元/股
		齐燕等 4 人	332.06	1 元/股
	2019 年 10 月第四次股权激励	齐燕等 35 人	214.82	4.8 元/股
	2024 年 2 月第五次股权激励	梁津津等 10 人	134.50	4.8 元/股
	2024 年 10 月第六次股权激励	陈鲁宁等 5 人	8.38	4.8 元/股

## 2、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

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确定方法：1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市

场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

根据《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》之“2-25 增资或转让股份形成的股份支付”的相关规定：确定公允价值，应综合考虑以下因素：1.入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；2.行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；3.股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；4.熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；5.采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致，是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

公司历次股权激励的对应公允价值计量依据如下：

持股平台	股权激励次数/时间	激励价格（每天广实股份价格）	授予权益工具的公允价值（每天广实股份价格）	公允价值确定依据
安泰天实	2018年10月第一次股权激励	4.8 元/股	42.56 元/股	第三方评估机构亚太咨询对公司不同时间点的公允价值评估结果
	2019年10月第二次股权激励	4.8 元/股	47.76 元/股	
	2020年9月第三次股权激励	4.8 元/股	54.80 元/股	
	2022年1月第四次股权激励	4.8 元/股	71.58 元/股	股份授予日最近一次增资的价格（2021年7月融资）
	2024年2月第五次股权激励	4.8 元/股	71.58 元/股	股份授予日最近一次增资的价格（2024年3月定向发行）
	2024年10月第六次股权激励	4.8 元/股	71.58 元/股	股份授予日最近一次增资的价格（2024年3月定向发行）
华泰天实	2016年8月第一次股权激励	4.17 元/股	10.56 元/股	第三方评估机构亚太咨询对公司不同时间点的公允价值评估结果
	2017年10月第二次股权激励	4.88 元/股	25.71 元/股	
	2018年10月第三次股权激励	4.8 元/股	42.56 元/股	
		1 元/股	42.56 元/股	
	2019年10月第四次股权激励	4.8 元/股	47.76 元/股	股份授予日最近一次增资的价格（2024年3月定向发行）
	2024年2月第五次股权激励	4.8 元/股	71.58 元/股	
	2024年10月第	4.8 元/股	71.58 元/股	



持股平台	股权激励次数/时间	激励价格（每天广实股份价格）	授予权益工具的公允价值（每天广实股份价格）	公允价值确定依据
	六次股权激励			格（2024 年 3 月定向发行）

如上表所述，2021 年 7 月之前，公司各次股份支付相关权益工具公允价值确认方法为按未来现金流量折现方法的评估确定，2022 年后，公司股份支付相关权益工具公允价值确认方法为参考股份授予日最近一次按公平原则自愿交易原则达成的增资入股价格确定。

2021 年 7 月之前，公司聘请了第三方评估机构 Asia-Pacific Consulting and Appraisal Limited（以下简称“亚太评估”）对授予日股份的公允价值出具了评估报告《VALUATION REPORT ON THE RESTRICTED SHARE UNITS FOR ACCOUNTING REFERENCE》（以下简称“《估值报告》”），以此作为公司股权激励公允价值确认依据。评估结果具体如下：

平台	批次	授予日	公允价值评估时点	公允价值（元/股）
华泰天实	第一批次激励	2016/8/29	2016/8/29	10.56
华泰天实	第二批次激励	2017/10/25	2017/10/25	25.71
华泰天实	第三批次激励	2018/10/12	2018/10/12	42.56
安泰天实	第一批次激励	2018/10/15		
华泰天实	第四批次激励	2019/10/29	2019/10/29	47.76
安泰天实	第二批次激励	2019/10/29		
安泰天实	第三批次激励	2020/9/14	2020/9/14	54.80

2022 年后，公司授予的股份参考授予日最近一次外部投资者入股价作为公司股权激励股份的公允价值确认依据，具体情况如下：

平台	批次	授予时间	最近一次外部投资者	最近一次外部投资者入股时间	最近一次外部投资者入股价格
安泰天实	第四批次激励	2022 年 1 月	镇江鼎美医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）等 5 家投资机构	2021 年 7 月	71.58 元/股
安泰天实	第五批次激励	2024 年 2 月	北京经济技术开发区产业升级股权投资基金（有限合伙）等 4 家投资机构或个人	2024 年 3 月	71.58 元/股
华泰天实	第五批次激励			2024 年 3 月	71.58 元/股

平台	批次	授予时间	最近一次外部投资者	最近一次外部投资者入股时间	最近一次外部投资者入股价格
安泰天实	第六批次激励	2024 年 10 月		2024 年 3 月	71.58 元/股
华泰天实	第六批次激励			2024 年 3 月	71.58 元/股

上述公允价值系各批次首次授予时股份公允价值的价格依据，后续在平台内转让或退伙的，重新授予激励股份的公允价值按其最近《估值报告》的评估价格或最近一次外部投资者入股价格确定。

综上，公司授予权益工具的公允价值的计量方法及结果符合《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》《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》相关规定。

### 3、与同期可比公司的估值不存在重大差异

公司主要从事创新药开发业务，并利用现有生产设施及产能对外承接 CDMO 业务。报告期内，公司主要核心产品均处于研发阶段，尚未上市实现销售，公司主要通过向客户收取许可费、提供医药研发生产服务（CDMO 业务）、转让研发成果取得收入。报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。故采用市研率指标（估值/研发费用）与可比公司的估值进行比较。

经检索可比公司招股说明书、年度报告等，可比公司从 2016 年至今的市研率与公司比较情况如下：

年份/公司简称	神州细胞 (688520.SH)	艾力斯 (688578.SH)	荣昌生物 (688331.SH)	康诺亚 (02162.HK)	云顶新耀 (01952.HK)	均值	中位数	天广实
2016 年	39.12	-	-	-	-	39.12	39.12	12.16
2017 年	32.95	-	-	-	-	32.95	32.95	22.06
2018 年	18.83	-	-	-	-	18.83	18.83	9.05
2019 年	21.48	29.63	13.61	-	-	21.57	21.48	31.69
2020 年	32.49	70.37	42.04	-	44.27	47.29	43.15	22.09
2021 年	34.73	59.74	21.94	22.03	13.85	30.46	22.03	22.84
2022 年	30.19	44.66	21.47	24.91	5.98	25.44	24.91	27.71
2023 年	20.89	58.95	12.93	20.64	11.35	24.95	20.64	27.01

2024 年	未披露	未披露	未披露	24.18	27.71	25.95	25.95	28.47
--------	-----	-----	-----	-------	-------	-------	-------	-------

注：数据来源于该等公司的招股说明书、年度报告，2024 年，除康诺亚和云顶新耀外，可比公司年度数据尚未披露

由于可比公司均在 2020 年前后上市，可查询到的 2020 年以前公开披露的数据信息较少，尤其是 2016 年至 2018 年，仅有神州细胞一家可比公司对比数据，可比性不高。

2020 年可比公司市研率与公司相比较高，主要系 2020 年可比公司神州细胞、艾力斯、荣昌生物、云顶新耀刚上市，二级市场较为活跃，上市后公司股价上行，估值处于历史区间高位。2021 年至 2024 年公司市研率指标与可比公司中位数和均值相近，与可比公司不存在重大差异。

公司 2020 年及以前的股权激励股份公允价值系以第三方评估机构按收益法评估价值确认，与同期外部投资者入股价格相当，对应估值合理。

综上，从公司历史估值情况来看，受益于自身核心和主要管线的产品取得重要突破等因素，报告期内公司价值获得众多机构投资者的认可，整体估值水平合理。

#### 4、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

公司各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据如下：

持股平台	股权激励次数/时间	激励对象	激励份额对应天广实股份数量（万股）	授予日	摊销期的确定
安泰天实	2018 年 10 月第一次股权激励	陈宏等 16 人	9.80	2018/10/15	1.摊销期:自授予日起算至公司首次公开发行股票后 36 个月，公司预计首次发行股票的时间存在变更的情况。 2.公司在不同时间点对上市日期进行合理预计，进而确定具体的摊销期限。具体情况如下： ①根据 2020 年末的预计，确认摊销时间为授予日至 2024 年 5 月 31 日； ②根据 2021 年末的预计，确认摊销时间为授予日至 2025 年 12 月 31 日，摊销期变动导致的相关损益影响计入 2021 年； ③根据 2022 年末的预计，确认摊
	2019 年 10 月第二次股权激励	齐燕等 44 人	152.74	2019/10/29	
	2020 年 9 月第三次股权激励	齐燕等 4 人	44.00	2020/9/14	
	2022 年 1 月第四次股权激励	李锋	7.56	2022/1/2	
	2024 年 2 月第五次股权激励	林光忠等 12 人	11.66	2024/2/29	

持股平台	股权激励次数/时间	激励对象	激励份额对应天广实股份数量（万股）	授予日	摊销期的确定
	2024年10月第六次股权激励	王添	1.20	2024/10/16	销时间为授予日至2026年6月21日，摊销期变动导致的相关损益影响计入2022年；
华泰天实	2016年8月第一次股权激励	符伟辉等35个人	46.90	2016/8/29	④根据2023年6月末的预计，确认摊销时间为授予日至2027年12月31日，摊销期变动导致的相关损益影响计入2023年； ⑤根据2024年6月末的预计，确认摊销时间为授予日至2028年12月31日，摊销期变动导致的相关损益影响计入2024年。
	2017年10月第二次股权激励	齐燕等38人	53.70	2017/10/25	
	2018年10月第三次股权激励	齐燕等38人	90.20	2018/10/12	
		齐燕等4人	332.06	2018/10/12	
	2019年10月第四次股权激励	齐燕等35人	214.82	2019/10/29	
	2024年2月第五次股权激励	梁津津等10人	134.50	2024/2/29	
	2024年10月第六次股权激励	陈鲁宁等5人	8.38	2024/10/16	

## 5、相关会计处理方法是否符合《企业会计准则》等相关规定

根据《企业会计准则第11号—股份支付》第六条相关规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

根据《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》之“2-25 增资或转让股份形成的股份支付”的相关规定，“设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。发行人应结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限、回购价格等有关等待期的约定及实际执行情况，综合判断相关约定是否实质上构成隐含的可行权条件，即职工是否必须完成一段时间的服务或完成相关业绩方可真正获得股权激励对应的经济利益。”

根据财政部会计司于 2021 年 5 月发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》：“……该约定表明，甲公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而甲公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。甲公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内甲公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。”

如前所述，公司股权激励的“锁定期”为：公司成功完成首次公开发行股票后 36 个月，否则普通合伙人有权要求激励对象将持有的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙。该约定表明，公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而公司以首次公开发行股票作为可行权条件中业绩条件的非市场条件。根据企业会计准则中非市场条件的处理原则，公司应当合理估计未来成功完成首次公开发行股票的可能性及完成时点，将授予日至预计完成时点后 36 个月的期间作为等待期，并确认股份支付费用。依据对上市时间的首次预计，公司将授予日至 2024 年 5 月 31 日的期间作为等待期。

根据上述财政部会计司发布的相关规定“等待期内企业估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。”等待期内，公司根据自身发展需求及宏观资本市场环境情况，分别于 2021

年末、2022 年末、2023 年 6 月末、2024 年 6 月末重估预计上市时间及相应等待期，并根据截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

综上所述，公司股份支付会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

**6、与可比公司会计处理是否一致**

经公开信息检索，神州细胞等同行业可比公司未进行“以上市成功为行权条件的股权激励”，因此选择其他以“上市成功为行权条件的股权激励”的上市公司，会计处理与公司的相关会计处理具有相似性，具体如下：

公司	摊销期限
丹娜生物	等待期为自激励对象入伙持股平台之日起五年或公司上市成功且新增锁定期届满后（以孰晚为准）。公司自授予日后未来每个资产负债表日对成功完成首次公开募股的时点进行合理估计，并相应调整对应的等待期间。
天威新材	历次股权激励中，虽公司并未约定激励对象在公司的服务期限，但约定在公司 IPO 上市前，相关员工离职后需转让股份。针对此类情况，公司预计的公开募股的完成时点为 2024 年 6 月 30 日，股权激励费用在授予日至 2024 年 6 月 30 日间分摊确认股份支付费用。
爱舍伦	公司在各资产负债表日，结合最新上市工作进展情况，对完成首次公开募股的时点进行估计，重估等待期，并对将要确认的股份支付费用进行了调整。
明阳科技	根据《合伙协议》的约定，以及《合伙协议》对激励对象当然退伙的权益处理约定，激励对象需自授予日起服务至公司上市后三年方可从股权激励计划中获得股权转让收益，该条款构成可行权条件中的服务期限条件，自股票授予日至公司上市后三年的期间为本次股权激励的等待期。

注：来源于反馈回复等公开披露信息

综上所述，公司各次股份支付费用的具体摊期限及确定合理，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与以上市成功为行权条件的股权激励相关公司的会计处理不存在重大差异。

**（三） 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**

**1、员工股权激励行权条件**

公司向员工授予的股票存在等待期、业绩条件等行权条件，系基于股权激励计划。根据《北京安泰天实企业管理中心（有限合伙）合伙协议》第十三条和《西藏华泰天实企业管理合伙协议（有限合伙）有限合伙协议》第六条，不论任何原

因，除普通合伙人同意外，如有限合伙人在天广实未实现首次公开发行股权前或天广实首次公开发行股票后 36 个月内离职的，相关有限合伙人的份额应该由普通合伙人或其指定的其他有限合伙人以按照以原认购价为基础收回或者有限合伙企业回购注销。根据《股权激励方案》《员工股权激励行权告知书》规定，激励对象若离职，在锁定期内普通合伙人有权要求激励对象将持有的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙。锁定期满后，激励对象可随时要求退伙或将份额部分或全部转让给公司其他员工。服务期限条件为激励对象因股权激励计划持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限，该期限为自授予激励对象激励股份之日起算，至公司首次公开发行股票后 36 个月。公司成功完成首次公开发行股票属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。因此，本股权激励计划的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。

## 2、行权价格

公司历次股权激励行权价格见本问询回复函“问题 8.股权激励相关会计处理合规性”之“（二）结合历次股权激励的具体内容、主要条款等，说明……”之“1、历次股权激励的具体内容、主要条款”。公司历次行权的行权价格为 4.17 元/股、4.88 元/股、4.8 元/股和 1 元/股，定价依据主要考虑到公司经营情况和发展情况。其中 2018 年 10 月第三次股权激励针对齐燕等四人的部分行权价格为 1 元/股，是考虑到 BOYAN ZHANG（张伯彦）、HUIFANG LIU（刘慧芳）、PEI YE（叶培）、齐燕在业务发展和公司管理方面做出了较大的贡献，因此以较低的价格向该 4 名高管授予了上述股份。

## 3、授予权益工具的公允价值

公司历次股权激励计划授予权益工具的公允价值及其说明请参见本问询回复函“问题 8.股权激励相关会计处理合规性”之“（二）结合历次股权激励的具体内容、主要条款等，说明……”之“1、历次股权激励的具体内容、主要条款”。

## 4、各期股份支付的计算过程及会计处理情况

### （1）报告期各期股份支付计算过程

1) 2022 年度股份支付费用计算过程

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	已离职未退伙股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
安泰天实	第一次股权激励	2018/10/12	8.67	-	4.85	4.80	42.56	144.22	149.42	1,541.00	2,809.00	94.32	21.72	-	195.16	45.74
	第二次股权激励	2019/10/29	98.54	-	4.80	4.80	47.76	4,026.87	3,767.16	1,159.00	2,427.00	87.87	2,227.51	71.05	4,309.43	542.27
	第三次股权激励	2020/9/14	44.00	-	-	4.80	54.80	2,200.00	538.06	838.00	2,106.00	-	-	-	875.41	337.35
	第四次股权激励	2022/1/2	7.56	-	-	4.80	71.58	504.85	-	363.00	1,631.00	-	-	-	112.36	112.36
华泰天实	第一次股权激励	2016/8/29	27.61	0.29	6.67	4.17	10.56	131.99	269.23	2,315.00	3,583.00	117.91	79.41	1.07	283.67	14.44



持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	已离职未退伙股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
	第二次股权激励	2017/10/25	48.05	0.40	7.22	4.88	25.71	842.24	602.05	1,893.00	3,161.00	137.01	55.79	4.26	701.44	99.39
	第三次股权激励	2018/10/12	71.18	0.30	5.30	4.80	42.56	2,476.28	7,789.43	1,541.00	2,809.00	106.39	277.64	5.05	9,169.22	1,379.78
		2018/10/12	325.52	-	-	1.00	42.56	13,528.51		1,541.00	2,809.00					
	第四次股权激励	2019/10/29	172.29	0.20	1.90	4.80	47.76	7,311.36	3,607.73	1,159.00	2,427.00	38.53	581.88	3.03	4,114.94	507.21
	小计	-	803.42	1.19	30.74	-	-	31,166.32	16,723.08	-	-	582.03	3,243.95	84.46	19,761.63	3,038.54

2) 2023 年度股份支付费用计算过程

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	已离职未退伙股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
安泰天实	第一次股权激励	2018/10/12	8.67	-	4.85	4.80	42.56	144.22	195.16	1,906.00	3,367.00	109.51	21.72	-	212.87	17.71
	第二次股权激励	2019/10/29	98.14	-	4.80	4.80	47.76	4,009.68	4,309.44	1,524.00	2,985.00	107.61	2,227.51	71.05	4,453.32	143.88
	第三次股权激励	2020/9/14	34.00	-	-	4.80	54.80	1,700.00	875.40	1,203.00	2,664.00	-	-	-	767.68	-107.72
	第四次股权激励	2022/1/2	7.56	-	-	4.80	71.58	504.85	112.36	728.00	2,189.00	-	-	-	167.90	55.54
华泰天实	第一次股权激励	2016/8/29	27.61	0.29	6.67	4.17	10.56	131.99	283.67	2,680.00	4,141.00	129.89	79.41	1.07	295.79	12.12

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	已离职未退伙股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
	励															
	第二次股权激励	2017/10/25	48.05	8.62	7.22	4.88	25.71	671.02	701.44	2,258.00	3,719.00	153.89	124.68	106.80	792.78	91.34
	第三次股权激励	2018/10/12	71.18	22.30	5.30	4.80	42.56	1,645.56	9,169.21	1,906.00	3,367.00	56.84	3,547.62	3,902.70	12,545.28	3,376.07
		2018/10/12	325.52	150.96	-	1.00	42.56	7,254.42		1,906.00	3,367.00					
	第四次股权激励	2019/10/29	172.29	60.20	1.90	4.80	47.76	4,733.76	4,114.94	1,524.00	2,985.00	54.96	1,932.58	1,233.95	5,638.32	1,523.38
	小计	-	793.02	242.37	30.74	-	-	20,795.50	19,761.62	-	-	612.70	7,933.52	5,315.57	24,873.94	5,112.32

3) 2024 年度股份支付费用计算过程

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	已离职未退伙股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
安泰天实	第一次股权激励	2018/10/12	8.67	-	4.85	4.80	42.56	144.22	212.87	2,272.00	3,733.00	126.86	21.72	-	236.36	23.49
	第二次股权激励	2019/10/29	97.94	-	4.80	4.80	47.76	4,001.09	4,453.32	1,890.00	3,351.00	128.21	2,227.51	71.05	4,683.43	230.11
	第三次股权激励	2020/9/14	34.00	-	-	4.80	54.80	1,700.00	767.68	1,569.00	3,030.00	-	-	-	880.30	112.62
	第四次股权激励	2022/1/2	7.56	-	-	4.80	71.58	504.85	167.90	1,094.00	2,555.00	-	-	-	216.17	48.27
	第五次股权激励	2024/2/29	10.66	-	-	4.80	71.58	711.80		306.00	1,767.00	-	-	-	123.27	123.27

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份(万股)	离职未退股份(万股)	离职后重新授予给其他激励对象股份(万股)	间接授予天广实股份价格(元/股)	授予日天广实股份公允价值(元/股)	股份支付总额(万元)	前期累计已经确认股份支付费用(万元)	已服务天数(天)	总服务天数(天)	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数(万元)	加速行权累计确认股份支付费用(万元)	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用(万元)	截至期末累计应确认股份支付费用(万元)	当期应确认股份支付费用(万元)
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
持股平台	励															
	第六次股权激励	2024/10/16	1.20	-	-	-	71.58	80.14	-	76.00	1,537.00	-	-	-	3.96	3.96
华泰天实	第一次股权激励	2016/8/29	25.39	0.29	6.67	4.17	10.56	117.77	295.79	3,046.00	4,507.00	145.65	80.44	3.00	308.68	12.89
	第二次股权激励	2017/10/25	45.25	8.62	7.22	4.88	25.71	612.69	792.78	2,624.00	4,085.00	177.00	127.85	111.78	810.19	17.41
	第三次股权激励	2018/10/12	68.98	22.30	5.30	4.80	42.56	1,562.49	12,545.28	2,272.00	3,733.00	79.05	3,917.06	4,420.76	13,251.88	706.60
		2018/10/12	279.52	125.96	-	1.00	42.56	6,381.66		2,272.00	3,733.00					
	第四次股权激励	2019/10/29	141.14	30.20	1.90	4.80	47.76	4,684.36	5,638.32	1,890.00	3,351.00	65.75	1,936.55	1,238.32	5,882.66	244.34

持股平台	股权激励次数	授予日	截至期末已激励股份（万股）	已离职未退股份（万股）	离职后重新授予给其他激励对象股份（万股）	间接授予天广实股份价格（元/股）	授予日天广实股份公允价值（元/股）	股份支付总额（万元）	前期累计已经确认股份支付费用（万元）	已服务天数（天）	总服务天数（天）	离职后股份重新授予给其他激励对象确认股份支付费用累计数（万元）	加速行权累计确认股份支付费用（万元）	加速行权股份在加速行权前已累计确认的股份支付费用（万元）	截至期末累计应确认股份支付费用（万元）	当期应确认股份支付费用（万元）
			1	2	3	4	5	6=(1-2-3)* (5-4)	7	8	9	10	11	12	13=6*8/9+10+11+12	14=13-7
持股平台	励															
	第五次股权激励	2024/2/29	134.50	-	-	4.80	71.58	8,981.95	-	306.00	1,767.00	-	-	-	1,555.45	1,555.45
	第六次股权激励	2024/10/16	8.38	-	-	4.80	71.58	559.33	-	-	-	-	-	-	27.66	27.66
	小计	-	863.19	187.37	30.74	-	-	30,042.35	24,873.94	-	-	722.52	8,311.13	5,844.91	27,980.01	3,106.07

## （2）股份支付的会计处理

报告期内，公司确认的股份支付金额具体如下：

单位：万元

内容/期间	2024 年度	2023 年度	2022 年度
股份支付金额	3,106.07	5,112.32	3,038.54

公司根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及上述股份支付的金额，按照各激励对象工作岗位及具体职务，将股份支付费用分别计入销售费用、管理费用和研发费用，同时确认资本公积。

报告期内，持股平台存在员工离职后股份转让的情况，受让人包括实际控制人和其他员工。离职员工对应的股份支付原确认金额于离职当期冲回，其他员工新受让和授予份额确认新的股份支付，在授予日至预计上市日后 36 个月内摊销；由实际控制人暂时持有的部分，不确认股份支付，新的授予对象确定时再于授予日开始确认股份支付，截至首次申报日，实际控制人已无暂时持有的预留股份。

报告期内，持股平台存在员工离职后仍保留合伙份额的情况，主要是基于该等员工历史上对于公司的贡献，协商之后确定。对于此种情况，公司将该等激励对象确认的股份支付费用做加速行权处理。

## 5、股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理是否合规

### （1）授予

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其应用指南的规定，“除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。”公司股权激励计划包含服务期限条件和业绩条件的非市场条件的可行权条件，故授予日不进行会计处理。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第六条规定，“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”公司在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权的股权数量的最佳估

计为基础，按照授予日授予股份的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。资产负债表日对可行权权益工具数量根据最佳估计作出，在确定该估计时，考虑了可行权职工人数变动等相关因素的影响。

## （2）回购

根据公司股权激励计划和合伙协议的锁定期内退出的相关约定，如有限合伙人在公司未实现首次公开发行股票前或公司首次公开发行股票后 36 个月内离职的，相关有限合伙人的份额应该由普通合伙人或其指定的其他有限合伙人收回或者有限合伙企业回购注销，其回购价格为原始投资额加上同期银行借款利息减去该有限合伙人累计已获得的分配收益。因员工离职等情形导致可行权数量变化的，公司已在每个资产负债表日对可行权权益工具数量作出最佳估计，根据估计结果将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。

## （3）行权

公司股权激励计划的可行权条件为服务期限条件和业绩条件的非市场条件。服务期限条件为激励对象因股权激励计划持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限，该期限为自激励对象购买股份行权之日起算，至公司首次公开发行股票后 36 个月。截至首次申报日，可行权条件尚未达成，不做会计处理。

综上，公司股权激励的授予、回购、行权等过程中的会计处理符合企业会计准则的规定。

## 6、2023 年股份支付金额大幅增加的背景

公司 2023 年股份支付金额大幅增加主要系 BOYAN ZHANG（张伯彦）、和 WENQI HU（胡稳奇）2023 年离职，基于 BOYAN ZHANG（张伯彦）和 WENQI HU（胡稳奇）历史期间作出的贡献，与之进行充分协商后，公司决定保留其所持有的激励股份，此类情况下，BOYAN ZHANG（张伯彦）和 WENQI HU（胡稳奇）所持有的股份对应尚未确认完毕的股份支付金额于离职并协商确认保留份额当期加速行权一次性确认完毕，共计 4,689.57 万元。

（四）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



# 1、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

截至 2024 年 12 月 31 日，安泰天实合伙人人员构成、持有份额、归集科目及在公司的任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（元）	对应天广实股份数量（股）	任职部门	任职岗位	归集科目
1	李锋	普通合伙人	2,759,092	574,851	总经办	总经理	管理费用
2	梁津津	有限合伙人	2,503,200	520,511	临床研究部	副总经理	研发费用
3	齐燕	有限合伙人	878,400	184,040	财务及管理 部	财务总监	管理费用
4	王添	有限合伙人	537,600	112,000	董事会办公 室	董事会秘书	管理费用
5	乔会珍	有限合伙人	176,640	36,767	药剂与质量 部	副总监	研发费用
6	孟嵩	有限合伙人	96,000	20,000	临床研究部	医学副总监	研发费用
7	林光忠	有限合伙人	72,000	15,000	前期研发部	抗体工程博 士后	研发费用
8	陈宏	有限合伙人	63,840	13,315	前期研发部	主管	研发费用
9	刘思军	有限合伙人	48,000	10,000	临床研究部	总监	研发费用
10	周雪晨	有限合伙人	48,000	10,000	前期研发部	抗体药物研 发主管	研发费用
11	孙铭泽	有限合伙人	48,000	10,000	药剂与质量 部	制剂开发博 士后	研发费用
12	张军强	有限合伙人	48,000	10,000	临床研究部	副总监	研发费用
13	张丽超	有限合伙人	48,000	10,000	临床研究部	PM	研发费用
14	陈维谦	有限合伙人	48,000	10,000	临床研究部	SPM	研发费用
15	张伦峰	有限合伙人	38,400	8,000	前期研发部	创新技术平 台博士后	研发费用
16	孙继萃	有限合伙人	34,560	7,158	前期研发部	主管	研发费用
17	杨丽静	有限合伙人	34,560	7,158	前期研发部	高级研究员	研发费用
18	冯然	有限合伙人	27,814	5,795	人力资源部	高级主管	管理费用
19	王萌萌	有限合伙人	27,814	5,795	董事会办公 室	IR 经理	管理费用
20	甘兴海	有限合伙人	24,000	5,000	制剂生产部	副总监	管理费用
21	陈红	有限合伙人	24,000	5,000	前期研发部	副总监	研发费用
22	李双双	有限合伙人	23,040	4,795	细胞株开发 部	高级主管	研发费用
23	公冶西 西	有限合伙人	14,400	3,000	人力资源部	经理	管理费用
24	孔雪	有限合伙人	9,600	2,000	分析配方科 学部	高级主管	研发费用

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（元）	对应天广实股份数量（股）	任职部门	任职岗位	归集科目
25	潘亭如	有限合伙人	9,600	2,000	细胞株蛋白科学部	高级主管	研发费用
26	高丽娜	有限合伙人	9,600	2,000	审计部	内审主管	管理费用
27	刘倩	有限合伙人	9,600	2,000	前期研发部	助理研究员	研发费用
28	孙伟娜	有限合伙人	7,200	1,500	前期研发部	研究员	研发费用
29	张莎	有限合伙人	7,200	1,500	前期研发部	研究员	研发费用
30	易亮	有限合伙人	4,800	1,000	设备工程部	副经理	管理费用
合计	-	-	7,680,960	1,600,184.00	-	-	-

截至 2024 年 12 月 31 日，华泰天实合伙人人员构成、持有份额及在公司的任职情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（元）	对应天广实股份数量（股）	任职部门	任职岗位	归集科目
1	李锋	普通合伙人	4,229,849	1,072,595	总经办	总经理	管理费用
2	BOYAN ZHANG (张伯彦)	有限合伙人	1,289,972	1,259,646	药剂与质量部	副总经理	研发费用
3	HUIFANG LIU (刘慧芳)	有限合伙人	2,796,693	1,250,988	药理与注册部	副总经理	研发费用
4	PEI YE (叶培)	有限合伙人	2,375,952	957,012	总经办	子公司总经理	管理费用
5	WENQI HU (胡稳奇)	有限合伙人	2,976,000	602,198	前期研发部	副总经理	研发费用
6	齐燕	有限合伙人	2,563,694	570,695	财务及管理部	财务总监	管理费用
7	李江美	有限合伙人	1,472,237	305,594	前期研发部	副总经理	研发费用
8	梁津津	有限合伙人	502,847	270,000	临床研究部	副总经理	研发费用
9	王添	有限合伙人	956,128	197,506	董事会办公室	董事会秘书	管理费用
10	魏敏	有限合伙人	588,975	120,000	临床医学研究部	医学总监	研发费用
11	汪晶	有限合伙人	167,300	33,277	药理与注册部	副总监	研发费用
12	李琦	有限合伙人	167,300	33,277	原液生产部	副总监	管理费用
13	张静	有限合伙人	162,500	32,277	行政管理部	高级经理	管理费用
14	辛智玲	有限合伙人	162,500	32,277	财务管理部	高级经理	管理费用
15	金春阳	有限合伙人	154,160	30,512	产品开发与	高级经理	研发费用

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额 (元)	对应天广实 股份数量 (股)	任职部门	任职岗位	归集科目
					质量		
16	陈鲁宁	有限合伙人	151,345	30,000	战略发展与 商业化部	总裁	销售费用
17	张曙光	有限合伙人	144,560	28,552	战略发展与 商业化部	副总监	管理费用
18	武志丹	有限合伙人	142,000	28,282	其他	副总监	研发费用
19	何川	有限合伙人	120,950	24,074	生产科学与 技术	副总监	研发费用
20	刘羽	有限合伙人	111,040	21,726	药剂与质量 部	副总监	研发费用
21	刘思军	有限合伙人	97,616	20,000	临床研究部	高级总监	研发费用
22	谭斌	有限合伙人	92,700	18,386	信息管理部	高级主管	管理费用
23	张琪	有限合伙人	69,800	13,911	细胞株蛋白 科学部	高级主管	研发费用
24	王夏	有限合伙人	67,600	13,209	药理与注册 部	高级主管	研发费用
25	张金平	有限合伙人	60,200	11,931	行政管理部	行政专员	管理费用
26	杨玉京	有限合伙人	60,200	11,931	采购与仓储 部	高级采购 主管	管理费用
27	王宇超	有限合伙人	55,400	10,931	原液生产部	细胞培养 工程师	管理费用
28	刘息芳	有限合伙人	48,808	10,000	临床研究部	医学副总 监	研发费用
29	曲帅鹏	有限合伙人	29,042	5,757	董事会办公 室	合规经理	管理费用
30	宋迪	有限合伙人	24,404	5,000	临床研究部	SPM	研发费用
31	张相博	有限合伙人	24,404	5,000	临床研究部	PM	研发费用
32	卜明华	有限合伙人	24,404	5,000	临床研究部	CRM	研发费用
合计	-	-	21,890,580	7,031,544	-	-	-

注：上表中 BOYAN ZHANG（张伯彦）2023 年 2 月离职，WENQI HU（胡稳奇）2023 年 4 月离职，张金平 2022 年 11 月退休

## 2、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

### （1）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

报告期各期分摊至各项成本费用的金额如下：

单位：万元

科目	2024 年度	2023 年	2022 年
管理费用	1,524.85	440.27	1,199.39
研发费用	1,571.31	4,672.05	1,839.14
销售费用	9.91	-	-
合计	3,106.07	5,112.32	3,038.54

公司按照各激励对象工作岗位及具体职务，将股份支付费用分别计入销售费用、管理费用和研发费用，各激励对象工作岗位及具体职务请参见本问询回复函“问题 8.股权激励相关会计处理合规性”之“（四）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……”之“1、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”。

## （2）对公司未来年度损益的影响

截至 2024 年 12 月 31 日，股权激励费用对公司自 2025 年 1 月 1 日起的未来期间的影响合计约为 17,702.19 万元。如不考虑公司后续新增股权激励情况及预计首次公开发行股票时点变化等，股权激励费用对公司未来各期的预计影响如下：

单位：万元

项目	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年
股份支付费用	4,422.52	4,422.52	4,422.52	4,434.63

（五）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

1、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

## （1）说明两个员工持股平台的管理模式（是否闭环运行）

根据《股权激励方案》，股权激励计划的管理机构如下：

“1、公司股东大会作为公司的最高权力机构，负责审议批准设立本计划。

公司董事会作为公司的决策机构，根据股东大会的授权，具体负责审议批准本股权激励计划的实施、变更和终止。

2、公司管理团队（总经理办公会）是本股权激励计划的执行管理机构，根据董事会的授权办理本股权激励计划的相关事宜并负责本方案的具体执行。

3、公司监事会是本计划的监督机构，对本计划的实施是否符合相关法律法规和规范性文件及《公司章程》进行监督。”

公司持股平台曾于 2018 年 2 月、2019 年 10 月、2020 年 1 月及 2020 年 2 月将其直接持有的天广实股份转让至第三方，并将取得的部分转让对价用于个人或全体合伙人分红，鉴于持股平台存在向持股计划外的主体进行转让的情形，因此，公司员工持股平台的管理模式不符合闭环原则，未闭环运行。

## （2）说明两个员工持股平台的权益流转及退出机制、是否存在回购等约定

根据《股权激励方案》，公司股权激励方案退出存在主动退出、被动退出等相关情况，详见本问询回复函“问题 8.股权激励相关会计处理合规性”之“（一）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……”之“3、股权激励进入及退出条件”。

综上，截至本问询回复函出具之日，员工持股计划激励对象退出时，相关有限合伙人的份额应该由普通合伙人或其指定的其他有限合伙人收回或者有限合伙企业回购注销，其回购价格以按照原认购价为基础收回，减去该有限合伙人累计已获得的分配收益，持股平台存在权益流转及退出机制、存在回购相关约定。

## 2、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

（1）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，相关会计处理方式如下：

### 1）华泰天实

日期	转让方	受让方	股数（折算为天广实股数）（股）	转让原因	转让价格确定方式	会计处理
2022 年 3 月	林丹花	李锋	75,725.00	离职	出资额及	冲回已确认的对转让方的股份支付费用；受
2022 年 3 月	马红霞	李锋	1,747.00	离职	利息扣除	

日期	转让方	受让方	股数（折算为天广实股数）（股）	转让原因	转让价格确定方式	会计处理
2022 年 5 月	李佳严	李锋	32,547.00	离职	分红	让方李峰暂时持有的预留股份，不确认股份支付
2022 年 6 月	郭红红	李锋	8,537.00	离职		
2022 年 6 月	黄思佳	李锋	34,032.00	离职		
2022 年 7 月	刘方杰	李锋	32,900.00	离职		
2022 年 8 月	BOYAN ZHANG（张伯彦）	李锋	399,518.00	退出公司管理层		
2024 年 2 月	李锋	梁津津	60,000.00	收回的离职员工股权的再次授予	4.8 元/股，授予价	李锋转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后 36 个月内摊销
2024 年 2 月	HUIFANG LIU（刘慧芳）	梁津津	210,000.00	自愿转出给其他激励对象		对转让方剩余未摊销完的股份支付费用加速确认；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后 36 个月内摊销
2024 年 2 月	李锋	王添	113,500.00	收回的离职员工股权的再次授予	转让时未实缴，对价为 0 元，后由王添、李江美按 4.8 元/股实缴	李锋转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后 36 个月内摊销
2024 年 2 月	李锋	李江美	113,500.00			
2024 年 2 月	李锋	王添	76,006.00		4.8 元/股，授予价	
2024 年 2 月	李锋	李江美	77,000.00			
2024 年 2 月	李锋	刘思军	20,000.00			
2024 年 2 月	李锋	魏敏	100,000.00			
2024 年 2 月	李锋	刘息芳	10,000.00			
2024 年 2 月	李锋	宋迪	5,000.00			
2024 年 2 月	李锋	张相博	5,000.00			
2024 年 2 月	李锋	卜明华	5,000.00			
2024 年 2 月	BOYAN ZHANG（张伯彦）	李锋	250,000.00	自愿转出给其他激励对象		转让方 23 年 2 月已离职，股份支付费用已于 2023 年加速行权，不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市

日期	转让方	受让方	股数（折算为天广实股数）（股）	转让原因	转让价格确定方式	会计处理
						日后 36 个月内摊销
2024 年 2 月	WENQI HU （胡稳奇）	李锋	300,000.00	自愿转出给其他激励对象	出资额及利息扣除分红	转让方 23 年 4 月已离职，股份支付费用已于 2023 年加速行权，不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后 36 个月内摊销
2024 年 3 月	朱光凯	李锋	27,782.00	离职		冲回已确认的对转让方的股份支付费用，受让方李峰暂时持有的预留股份，不确认股份支付
2024 年 6 月	李红兵	李锋	22,861.00	离职		
2024 年 7 月	李燕	李锋	18,440.00	离职		
2024 年 9 月	谢晨颖	李锋	14,674.00	自愿退伙		对剩余未摊销完的股份支付费用加速确认；李锋受让的股份系暂时持有的预留股份，不确认股份支付
2024 年 10 月	李锋	陈鲁宁	30,000.00	收回的离职员工股权的再次授予	4.8 元/股，授予价	李锋转让的股份系预留股份，本次转让不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后 36 个月内摊销
2024 年 10 月	李锋	李江美	20,000.00			
2024 年 10 月	李锋	魏敏	20,000.00			
2024 年 10 月	李锋	王添	8,000.00			
2024 年 10 月	李锋	曲帅鹏	5,757.00			

## 2) 安泰天实

日期	转让方	受让方	股数（折算为天广实股数）（股）	转让原因	转让价格确定方式	会计处理
2022 年 3 月	赵凤祥	李锋	10,589.00	离职	出资额及利息扣除分红	冲回已确认的对转让方的股份支付费用；受让方李峰暂时持有的预留股份，不确认股份支付
2022 年 11 月	李佳佳	李锋	2,000.00			
2023 年 2 月	徐晋小	李锋	100,000.00			
2023 年 3 月	王丹丹	李锋	2,000.00			
2023 年 3 月	张宏建	李锋	2,000.00			
2024 年 2 月	李锋	林光忠	15,000.00	收回的离职员工股权的再次授予	4.8 元/股，授予价	李锋转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日
2024 年 2 月	李锋	周雪晨	10,000.00			
2024 年 2 月	李锋	张伦峰	8,000.00			
2024 年 2 月	李锋	孙铭泽	10,000.00			

日期	转让方	受让方	股数（折算为天广实股数）（股）	转让原因	转让价格确定方式	会计处理
2024年2月	李锋	孟嵩	20,000.00			至预计上市日后36个月内摊销
2024年2月	李锋	张军强	10,000.00			
2024年2月	李锋	张丽超	10,000.00			
2024年2月	李锋	陈维谦	10,000.00			
2024年2月	李锋	徐玥	10,000.00			
2024年2月	李锋	冯然	5,794.50			
2024年2月	李锋	王萌萌	5,794.50			
2024年2月	李锋	高丽娜	2,000.00			
2024年3月	李凡	李锋	1,000.00	离职	出资额及利息扣除分红	冲回已确认的对转让方的股份支付费用；受让方李峰暂时持有的预留股份，不确认股份支付
2024年4月	胡红乐	李锋	1,000.00			
2024年9月	徐玥	李锋	10,000.00			
2024年10月	李锋	王添	12,000.00	收回的离职员工股权的再次授予	4.8元/股，授予价	李锋转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让不做处理；对受让方确认新的股份支付费用，在新的授予日至预计上市日后36个月内摊销

## （2）相关会计处理方式及是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则解释第3号》相关规定：“股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），企业应当确认已取得的服务相对应的成本费用；职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，企业应当将其作为授予权益工具的取消处理；在等待期内如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），企业应当对该取消作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。”

根据激励方案的约定：“激励对象因存在上述情形被要求转让财产份额或退伙时，需以约定价格转让或退伙，该价格约定为激励对象行权时购买价加行权到退出时的银行年利息，并退回已取得的分红金额，以此计算出每股价格。”两个持股平台中的激励对象离职时的转让价格均按照激励方案的约定执行。



报告期内，公司存在激励对象合伙份额对外转让或经普通合伙人同意后退伙的情形，公司均对其进行了加速行权处理。报告期内，公司存在部分核心人员离职后，基于该部分人员历史期间作出的贡献，并与之进行充分协商后，公司决定保留其所持有的激励股份，此类情况下，相关人员所持有的股份对应尚未确认完毕的股份支付金额于离职并经确认保留合伙份额当期加速行权一次性确认完毕，如 BOYAN ZHANG（张伯彦）、WENQI HU（胡稳奇）等。

报告期内，公司存在激励对象在等待期内离职退伙将其持有的合伙份额转让给实际控制人的情形，属于不满足可行权条件而被取消授予的权益工具，该部分合伙企业份额对应的股份支付原分摊金额冲回，暂由实际控制人代为持有该份额，由于实际控制人无法享有该合伙份额相关权益，不确认股份支付，待该份额转让给其他有限合伙人后，其他合伙人新受让份额按股份支付进行处理，对应的股份支付金额在新的授予日至预计上市日后 36 个月内重新开始分摊。截至首次申报日，公司已不存在实际控制人暂时持有预留股份的行为。

综上，报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让的转让价格确定方式合理，相关会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

#### **（六）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**

##### **1、报告期内股权激励涉及主要的会计差错事项**

报告期内股权激励涉及主要的会计差错事项为离职后转让受让方未新确认股份支付，具体情况如下：

经过对华泰天实、安泰天实的合伙协议、股权激励方案、《企业会计准则第 11 号——股份支付》及财政部《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》的重新理解和审慎评估，发行人员工持股平台安泰天实、华泰天实分别存在部分激励对象离职后，将其持有的合伙企业份额转让给合伙企业执行事务合伙人李锋后未再次确认股份支付的情形，发行人 2022 年财务报表中相关会计处理未严格遵循《企业会计准则》和财政部《股份支付准则应用案例》的相关规定，故发行人进行了会计差错更正。

持股平台原合伙人因离职退伙，将其份额转让给执行事务合伙人，构成公司为获取职工提供服务而授予的设定服务期等限制条件的权益工具，参照转让同期经评估值作为股份支付相关权益工具公允价值，确认股份支付金额。

上述调整事项涉及 2022 年，对相关科目的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
资本公积	342.03
未分配利润	-204.89
管理费用	204.89
净利润	-204.89
年初未分配利润	-137.14

2、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

2024 年 1 月 22 日、2024 年 2 月 6 日，公司召开第五届董事会第三次会议、2024 年第一次临时股东大会，审议通过《关于修订公司挂牌前股权激励方案的议案》，对公司原股权激励计划进行调整。

公司对挂牌前的《股权激励方案》中“语句表述、激励对象范围、股权激励定价程序及审议权限、激励对象退出等事项”进行了修订。本次修订立足于当前公司业务发展的关键时期，为进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，促进公司长期、持续、健康发展而修订。相关修订内容均对会计处理不产生影响，修订内容如下：

章节	修订前表述	修订后表述	对会计处理的影响
第一章	4.激励对象:指依照本计划有权通过持有持股平台财产份额从而间接获得标的股份（份额）的人员，包括公司董事、高级管理人员，以及董事会认定的核心技术人员、市场人员、管理人员及其他对公司有突出贡献的员工。	4.激励对象：指依照本计划有权通过持有持股平台财产份额从而间接获得标的股份（份额）的人员，包括公司董事、高级管理人员，以及董事会认定的核心技术人员、核心市场人员、核心管理人员，及其他对公司有突出贡献的员工。	没有影响。
第一章	7.锁定期：指激励对象因本次股权激励持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限，该期限为自激励对象购买股份行权之日起	7.锁定期:指激励对象因本次股权激励持有持股平台份额后不得主动要求退伙或转让的期限,该期限为自激励对象购买股份行权之日起算,至公	没有影响。

章节	修订前表述	修订后表述	对会计处理的影响
	算，至公司首次公开发行股票后 36 个月。	司股票上市后 36 个月。	
第一章	8.个人绩效考核合格:激励对象依《北京天广实生物技术股份有限公司业绩考核管理办法》的规定考核合格。	删除该条释义	没有影响。
第四章	2.公司管理团队是本股权激励计划的执行管理机构，负责拟定本股权激励计划的具体实施办法并提交董事会审议通过；公司管理团队根据董事会的授权办理本股权激励计划的相关事宜并负责本方案的具体执行。	2.公司管理团队（总经理办公会）是本股权激励计划的执行管理机构，根据董事会的授权办理本股权激励计划的相关事宜并负责本方案的具体执行。	没有影响。
第五章	3.有限合伙企业的普通合伙人将由董事会确定的员工担任，现任普通合伙人为李锋。	3.有限合伙企业的普通合伙人为李锋。	没有影响。
第五章	4.激励对象入伙有限合伙企业时，需缴纳出资，具体缴纳出资时间及数额参见本方案第六章的规定。	4.激励对象入伙有限合伙企业时，需缴纳出资，具体缴纳出资时间及数额以有限合伙企业合伙协议为准。	没有影响。
第六章	1.激励对象范围 根据对公司经营业绩的过往及未来贡献并结合公司的实际情况，激励对象为公司董事、高级管理人员、核心员工以及其他对公司做出突出贡献的员工。每位激励对象只能以一种身份参与激励计划。激励对象为经监事会审核同意并经董事会确定的公司及公司控股子公司的下列员工： （1）核心技术人员 （2）核心市场人员 （3）核心管理人员 指根据《公司法》和《公司章程》规定的高级管理人员及经董事会认定的其他管理人员。高级管理人员包括:总经理、副总经理、财务负责人等。 （4）其他对公司有突出贡献的人员指在公司生产经营过程中做出突出贡献但不属于以上三类人员的员工。 对于其他对公司有突出贡献的员工，董事会视其所在部门、岗位以及给公司带来的利益等因素进行综合评估以确定给予的股权激励数额，并应在公司内部公示。	1.激励对象范围 根据对公司经营业绩的过往及未来贡献并结合公司的实际情况，激励对象包括公司董事、高级管理人员，以及董事会认定的核心技术人员、核心市场人员、核心管理人员，及其他对公司有突出贡献的员工。每位激励对象只能以一种身份参与股权激励计划。激励对象包括下列员工： （1）公司董事、高级管理人员：包括《公司法》和《公司章程》规定的董事、高级管理人员（高级管理人员包括：总经理、副总经理、财务负责人及公司董事会秘书和董事会聘任的其他人员）。 （2）核心技术人员 （3）核心市场人员 （4）核心管理人员 （5）其他对公司有突出贡献的人员：指在公司生产经营过程中做出突出贡献但不属于以上人员的员工。对于其他对公司有突出贡献的员工，总经理办公会将视其所在部门、岗位以及给公司带来的利益等因素进行综合评估以确定给予的股权激励数额，并应在公司内部公示。	没有影响。
第六章	2.激励对象资格 属于激励范围的人员同时满足以下	2.激励对象资格 属于激励范围的人员同时满足以下	没有影响。

章节	修订前表述	修订后表述	对会计处理的影响
	条件才能成为激励对象： （1）为公司的正式员工； （2）依据公司考核制度，上一个年度的绩效考核达到合格水平； （3）虽未满足上述全部条件，但公司董事会认为确有必要予以激励的其他人员。	条件才能成为激励对象： （1）为公司的正式员工； （2）依据公司考核制度，上一个年度的绩效考核达到合格水平； （3）虽未满足上述全部条件，但公司总经理办公会认为确有必要予以激励的其他人员。	
第六章	4.具体激励对象名单的确定 公司股东大会授权公司董事会审定激励对象名单及分配比例并办理股权激励相关事宜。	4.具体激励对象名单的确定 公司股东大会授权公司总经理办公会审定激励对象名单及分配比例并办理股权激励相关事宜。	没有影响。
第六章	二、激励股权定价 本计划的激励份额来源于新增公司注册资本，为提高受激励员工的主人翁意识，激励对象入伙时应缴纳一定金额的出资额。有限合伙企业实际支付增资款低于市场价格，该出资额将作为向公司的增资款。（安泰天实） 本计划的激励份额来源于部分老股东的有偿转让，为提高受激励员工的主人翁意识，激励对象入伙时应缴纳一定金额的出资额。有限合伙企业实际支付股份转让款低于市场价格，该出资额将作为股份转让价款支付给原始股东。（华泰天实）	二、激励股权定价 本计划的激励份额来源于部分天广实股东的转让及持股平台对天广实的增资，为提高受激励员工的主人翁意识，激励对象入伙时应缴纳一定金额。	没有影响。
第六章	1.激励对象出资金额 激励对象缴纳的出资额=间接享有的公司股份数×激励股份价格。激励股份价格： 考虑到本方案主要在于激励员工，公司确定本次激励股份价格为4.8元/股（安泰天实）、4.17元/股（华泰天实），董事会有权对激励股份价格进行调整。	1.激励对象出资金额 激励对象缴纳的出资额=间接享有的公司股份数×激励股份价格； 考虑到本方案主要在于激励员工，由董事会授权公司总经理办公会确定激励股份价格。	没有影响。
第六章	2.激励对象资金来源 持股平台应当以自筹资金对公司进行增资。持股平台的自筹资金来源在于激励对象的入伙资金等途径。激励对象加入持股平台的入伙资金应当自行筹措。 3.激励对象所缴纳的出资额由激励对象自行筹集，在行权期内分期缴纳。	2.激励对象资金来源 激励对象加入持股平台的资金应当自行筹措。	没有影响。
第七章	一、授予时间 公司股东大会批准本股权激励方案,并下发行权通知书至激励对象之日起。	一、授予流程 公司股东大会批准本股权激励方案,激励对象加入持股平台并进行工商登记变更。	没有影响。

章节	修订前表述	修订后表述	对会计处理的影响
第七章	二、分红 激励对象按间接享有的公司股份数分享公司红利。	二、分红 激励对象按照有限合伙企业的合伙协议约定或者合伙人会议约定的比例分享公司红利。	没有影响。
第八章	二、激励对象被动退出 1.锁定期内, 有下列情形之一的, 公司有权要求激励对象将持有的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙: ..... 激励对象因存在上述情形被要求转让财产份额或退伙时, 需以约定价格转让或退伙, 该价格约定为激励对象行权时购买价加行权到退出时的银行年利息, 以此计算出每股价值。	二、激励对象被动退出 1.无论是否在锁定期内, 有下列情形之一的, 普通合伙人有权要求激励对象将持有的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙: .... 激励对象因存在上述情形被要求转让财产份额或退伙时, 需以约定价格转让或退伙, 该价格约定为激励对象行权时购买价加行权到退出时的银行年利息, 并退回已取得的分红金额, 以此计算出每股价值。	没有影响。
第八章	2.激励对象死亡的, 其当然退出合伙企业, 公司将按照合理的市场价格计算出该激励对象所持份额对应的合伙财产款项, 将该款项退还给该激励对象的法定继承人。 3.激励对象退休或者因故丧失工作能力的, 由其自主决定是否继续持有持股平台的合伙份额。 4.激励对象因依本章规定退出有限合伙企业的, 有限合伙企业将以退伙份额所占比例在对公司的投资中进行同比例减资或者将退伙份额授予新的激励对象。	2.激励对象死亡的, 其当然退出合伙企业, 经普通合伙人批准后, 公司可以按照合理的市场价格计算出该激励对象所持份额对应的合伙财产款项, 将该款项退还给该激励对象的法定继承人。激励对象退休或者因故丧失工作能力的, 经普通合伙人同意后, 可以自主决定是否继续持有持股平台的合伙份额。激励对象与公司的聘用合同未到期, 但激励对象的职务/职级产生了重大变动或显著下降的, 普通合伙人有权要求激励对象将持有全部或部分的有限合伙企业财产份额转让给指定的第三人或者要求激励对象退伙。	没有影响。
第八章	激励对象在职期间及自离职之日起2年内, 不得从事与公司及其控股子公司(如有, 下同)所属行业相同或类似工作, 不得以直接或间接方式投资、经营与公司及其控股子公司有竞争关系的机构, 不直接或间接从事或夺取与公司及其控股子公司具有竞争性的业务, 否则, 激励对象应当将其因行使本计划规定权利所得全部收益返还给公司, 并承担与其行权所得收益同等金额的违约金, 给公司造成损失的, 还应同时向公司承担赔偿责任。	除普通合伙人同意外, 激励对象在职期间及自离职之日起2年内, 不得从事与公司及其控股子公司(如有, 下同)所属行业相同或类似工作, 不得以直接或间接方式投资、经营与公司及其控股子公司有竞争关系的机构, 不直接或间接从事或夺取与公司及其控股子公司具有竞争性的业务, 否则, 激励对象应当将其因行使本计划规定权利所得全部收益返还给公司, 并承担与其行权所得收益同等金额的违约金, 给公司造成损失的, 还应同时向公司承担赔偿责任。	没有影响。
第九章	2.公司董事会据本股权激励计划的规定对授予股权(份额)的数量和价格进行调整	2.公司董事会授权总经理办公会根据本股权激励计划的规定对授予股权(份额)的数量和价格进行调整	没有影响。

章节	修订前表述	修订后表述	对会计处理的影响
第九章	3.激励对象一旦签署附件 1 的承诺函后，即认为其同意享有本股权激励计划下的权利，也同意接受本股权激励计划的约束并承担相应的义务。	3.激励对象一旦成为持股平台合伙人后，即认为其同意享有本股权激励计划下的权利，也同意接受本股权激励计划的约束并承担相应的义务。	没有影响。

综上，本次前期股权激励方案的变更调整仅为公司对挂牌前的《股权激励方案》中“语句表述、激励对象范围、股权激励定价程序及审议权限、激励对象退出等事项”进行了修订，均不影响会计处理。

**（七）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**

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）查阅持股平台的历次工商变更资料，并检查了持股平台合伙份额转让的相关协议、资金流水等资料，同时确认持股的合伙人是否均为公司内部员工；

（2）询问管理层，了解涉及股份支付增资出资人及其合伙人的背景信息，将合伙人名册中标注为公司员工的合伙人与公司员工名册进行核对，确认对高管及核心员工授予股权的真实性；

（3）查阅公司历次的股权变更资料，并检查了公司历次增资和股份转让的相关协议、资金流水等资料；

（4）查阅公司股权激励计划、合伙协议、相应股东会和董事会决议、行权告知书、评估师股权价值估值报告等，判断公司股份支付的类型，核实股份支付的授予日、服务期限，复核权益工具公允价值的确定方法；

（5）获取并复核公司关于股份支付费用的计算过程；

（6）判断公司股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

### 2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）华泰天实及安泰天实持股平台不存在代缴出资、股权代持等情形、不存在纠纷或潜在纠纷；

（2）公司各次股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，与同期可比公司的估值存在差异，但具有合理性。各次股份支付费用的具体摊销期限及其确定依据合理，相关会计处理方法符合《企业会计准则》等相关规定，与以上市成功为行权条件的股权激励相关公司的会计处理不存在重大差异；

（3）公司股权激励的授予、行权等过程中的会计处理合规，2023 年股份支付金额大幅增加的原因合理；

（4）报告期各期股份支付费用分摊至各项成本费用的金额准确、依据合理；

（5）两个员工持股平台存在权益流转及退出机制、存在回购相关约定，员工持股计划激励对象退出时，相关有限合伙人的份额应该由普通合伙人或其指定的其他有限合伙人收回或者有限合伙企业回购注销，其回购价格以按照原认购价为基础收回，减去该有限合伙人累计已获得的分配收益。报告期内员工持股平台中激励对象离职或份额转让价格的确定方式合理，相关会计处理方式及符合《企业会计准则》的规定；

（6）2024 年对前期股权激励方案进行变更调整不影响会计处理，发行人会计处理合规。

## 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

等。

（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。



### （一）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。

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，公司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。

（1）报告期内，公司各期测试和技术服务采购的具体类型、金额及占比、供应商数量情况如下：

单位：万元

采购类别	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购占比 (%)	供应商数量	采购金额	采购占比 (%)	供应商数量	采购金额	采购占比 (%)	供应商数量
试验检测	1,654.77	23.48	33	2,514.02	37.59	44	2,341.95	35.39	46
临床 CRO	2,282.51	32.39	50	1,778.17	26.58	51	1,794.22	27.12	53
临床中心	2,865.81	40.67	156	1,823.92	27.27	142	947.42	14.32	106
生产制备	43.42	0.62	3	16.89	0.25	1	7.83	0.12	2
其他	200.84	2.85	40	555.65	8.31	48	1,525.28	23.05	29
合计	<b>7,047.36</b>	<b>100.00</b>	271	<b>6,688.64</b>	<b>100.00</b>	280	<b>6,616.71</b>	<b>100.00</b>	233

注：合计数量为各期各明细测试和技术服务供应商中去除重后的数量

（2）说明公司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

**1) 非合作研发模式下公司与各类供应商的合作模式及合同约定情况**

报告期内，非合作研发模式下公司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如下：

服务类别		主要研发项目	合作模式	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	主要典型合同			
服务类别	服务内容					供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	费用承担与研发成果权利归属情况
试验检测	动物试验	MB314、MB303、MIL98、MIL62、MIL86、MIL97	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	昭衍（苏州）	MBS303 非临床药代与毒理试验研究	1.公司委托昭衍（苏州）新药进行 MBS303 非临床药代和毒理研究； 2.约定了多期食蟹猴毒性试验和药代动力学试验的具体内容及每项报价。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属： 1.专利申请权等全部知识产权归公司所有；2.技术秘密的使用权、转让权归公司所有；3.研究的原始记录由供应商保存，经公司书面申请后，可以查询、借阅相关资料。
	中心实验室检测	MIL62、MIL86、MIL77	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	军科正源（北京）	MIL62 原发性膜性肾病临床II期临床试验样品分析（检测）研究	1. 公司委托军科正源（北京）进行 ML62 注射液治疗原发性膜性肾病的有效性和安全性试验研究； 2.约定了具体试验具体内容及每项报价。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属： 1.公司享有就本合同项下研发成果申请专利的权利； 2.与本合同相关的全部受试品、数据、报告和相关信息的相关知识产权与申报权利归公司所有。
	临床样本检测	MIL97、MIL93、MIL63、MIL68、MBS314、MBS303、MIL86、MIL95	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	苏州药明	进行 MIL62 项目 MCB、WCB、1 lot UPD 样品的相应检测工作	1.公司委托苏州药明进行 ML62 项目 MCB、WCB、1lotUPD 样品的相应检测工作； 2.约定了具体检测具体内容及每项报价。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属：本委托项目下产生的检测报告的所有权和著作权均为公司所有。
临床中心	临床研究	MIL62、MIL93、MIL86、MIL50、MIL77	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	大连医科大学附属医院	一项评价重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病的有效性和	1.公司委托大连医科大学附属第一医院开展 MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病的 III 期研究； 2.约定了研究者，拟入组数，实施时间，观察周期及视访安排；	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属： 1.本临床研究的所有保密信息以及从试验中产生的一切知识产权（包括但不限于著作权、发明、发现、专利、技术等）均属于公司财产； 2.供应商和/或主要研究者应及时地向公

服务类别		主要研发项目	合作模式	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	主要典型合同			
服务类别	服务内容					供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	费用承担与研发成果权利归属情况
							安全性的多中心、随机、对照、开放的III期研究	3.约定了合同价格构成，单例受试者费用。	司披露根据本协议而产生的任何知识产权，并承诺未经公司事先书面同意，不得为除本协议以外的任何目的而使用该知识产权。
临床CRO	CRO综合服务	MIL62、MBS301、MIL95、MIL97	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	博纳西亚（合肥）	重组人源化单克隆抗体MIL62注射液临床试验技术服务	1.公司委托博纳西亚（合肥）MIL62注射液进行临床研究技术服务； 2.报价包含了研究准备、中心管理、项目管理、会议组织各项明细内容的费用。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属：公司享有本合同项下研发成果申请专利的权利；与本合同相关的全部受试品、数据、报告和相关信息的相关知识产权与申报权利归公司所有。如果供应商使用本研究知识产权或者向外第三方透露，需承担相应法律责任。
	SMO服务	MIL62、MIL93、MIL86、MBS301、MIL95、MIL98	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	上海药明津石	临床研究协调员服务协议	1.公司委托上海药明津石为MIL62原发性膜性肾病临床III期提供临床协调服务； 2.约定了受托方的具体服务内容和职责； 3.公司进行CRC方案等培训，CRC协助临床研究开展，并对研究中心的问题及时沟通与反馈。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属：公司按照合同约定支付相关款项。所有因履行本协议服务而产生的信息包括但不限于所有的数据，报告结果和结论均属于公司所有的知识产权。供应商应促使其所有履行本协议的员工同意本条的规定，非经公司事先书面许可，供应商不得使用数据。
	数统分析服务	MIL62、MIL93、MIL86、MBS303	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	普瑞盛（北京）	”评价重组人源化单克隆抗体MIL93注射液治疗局部晚期或转移性实体瘤的	1.公司委托普瑞盛（北京）为该项目临床研究提供数据管理与统计分析服务； 2.约定了受托方的具体服务内容和职责。	费用承担：公司向供应商支付服务费用； 权利归属：公司拥有本临床试验相关资料、数据的所有权和使用权。

服务类别		主要研发项目	合作模式	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	主要典型合同			
服务类别	服务内容					供应商	合同名称或检测内容	约定的主要内容	费用承担与研发成果权利归属情况
							耐受性、安全性、药代动力学和初步疗效的期临床研究”的数据管理和统计分析		
	受试者招募	MIL62、MIL93、MBS301、MIL86	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	药济通（廊坊）	临床试验受试者招募管理服务合同	1.公司委托药济通（廊坊）为MIL86注射液治疗原发性高脂血症临床II期项目临床试验招聘受试者； 2.约定了受托方的具体服务内容和职责。	费用承担：公司按照合同约定向供应商支付服务费用； 权利归属：本次服务在合同范围内产生的任何研究结果、实验数据、实验方法、实验报告及出版物的所有权和知识产权（包括但不限于新药专有技术以及专利等）归甲方所有，甲方拥有本项目技术成果所有权，包括文章发表权利、专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的以上权利。服务过程中的知识、经验积累归乙方所有；。
生产制备	生产制备	MIL62、MIL97、MBS303	委外服务	不涉及	公司承担费用，研发成果全部归公司所有	北京义翘神州	抗独特型抗体开发服务	公司委托北京义翘神州对公司提供的起始材料进行抗独特型抗体开发服务。	费用承担：公司按照合同约定向供应商支付服务费用； 权利归属： 1.本合同不涉及任何知识产权转让，双方各自的知识产权归各自所有；供应商向公司提供所获得抗体和COA； 2.未经公司授权供应商不得将公司提供的样品用于本协议之外的任何其他用途。

2) 报告期内, 合作研发模式下公司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见如下表:

项目名称	研发模式	研发目标	合作单位	合作主要内容及权利义务划分	协议签署情况	费用承担情况	研发成果权利约定
MIL108	合作研发	CD24 靶点全人抗体药物研发开展合作	百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司(以下简称百奥赛图)	1.双方就全人抗体药物研发开展合作; 2.天广实负责靶点抗体细胞株筛选、工艺开发、放大工艺生产、临床前药理及毒理研究、中国 IND 提交等。百奥赛图负责靶点基因敲除 RenMabTM 小鼠模型制备、动物免疫与先到抗体筛选,抗体的体内药效等研究; 3、根据合同安排,报告期内,天广实委托百奥赛图开展研发工作,并按合同中里程碑约定的金额向其支付委托研发费用。	2020.9.16 双方签订协议	报告期内,天广实就合作协议中约定的特定里程碑节点向百奥赛图支付研发费用。	<p>前景知识产权</p> <p>1.在本协议及《分协议》的有效期限内,双方应当共同拥有合作项目开发过程中产生的技术秘密、数据、信息、发现、发明等(无论是否可申请专利),包括但不限于合作产品的开发、制备、筛选、临床前数据、药学研究数据、CMC 生产工艺数据、制剂工艺数据及临床数据、适应症专利等(“前景知识产权”)。</p> <p>2.前景知识产权的转让及许可限制:(1)在排他合作期限内,任何一方不得以任何目的通过任何形式许可他人使用前景知识产权;(2)在排他期限届满后如果双方继续合作的,则应当善意协商向第三方许可/转让前景知识产权的转让/许可安排。</p> <p>专利申请:</p> <p>1.在双方确认的权利要求范围内,双方可就部分前景知识产权共同申请 PCT 专利。双方一致同意,在提交 PCT 专利时,双方作为共同申请人,当需进入不同国家和地区前,将根据双方所有权区域划分约定分别指定不同的申请人:中国境内的专利申请人为天广实,中国以外国家和地区专利申请人百奥赛图。双方应签署和提交与共同申请人和指定申请人有关的全部所需的文件和材料。对于 PCT 专利内容的任何添加或删除及作出任何登记的变更,均需双方共同同意。双方同意,对双方作为共同申请人的专利申请费用(包括行政规费、专利代理费等)由双方平摊。</p> <p>2.共有专利的维护:除双方共同申请的专利以外,双方应当各自负责在专利所有权划分后的区域内的知识产权维护和审查答复,及时将相关专利的任何申请及登记事项的变化情况通知另一方,双方各自承担申请人国家的相应审查费用及其他与专利申请有关的行政规费。</p>
MIL109		B7H3 靶点全人抗体药物研发开展合作					

### 3) 公司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

报告期内，公司需对合作研发机构承担费用的合作研发主要为与百奥赛图合作研发的项目，与百奥赛图合作开发的项目为 MIL109 项目的 CD24 靶点全人抗体药物研发和 MIL108 项目的 B7H3 靶点全人抗体药物研发，双方约定合作项目所产生的前景知识产权和 PCT 专利权由双方共享，MIL109 项目的 CD24 靶点全人抗体药物研发因双方各自研发管线规划调整已终止合作，双方已于 2022 年 12 月签订终止协议，截至本说明回复日该项目未产生任何知识产权。双方针对 MIL108 项目的 B7H3 靶点全人抗体药物研发项目于 2024 年 8 月就 PCT 相关专利以及合作产生的其他序列权益分配签署了相关协议，对合作过程中产生的 PCT 专利权益进行了拆分，公司和百奥赛图各自拥有研发过程中 B7H3 产生的不同序列，截至本问询回复函出具之日无知识产权归属百奥赛图的情况。

鉴于新药研发工程具有多学科、多专业、周期长和复杂性高的特点，常规的药物研发流程包括靶点的研究与确认、化合物筛选及优化、药物的早期成药性评价、药物的药效研究及药理毒理评价、药物的临床试验等，出于成本、效率、合规性等方面的考虑，医药行业内普遍会采用专业化分工的工作模式。公司对开发过程前后方案进行整体设计并主导研发的全进程，将非核心的、可替代性的工作委托专业检测服务机构和 CRO 机构等服务供应商完成，从而减少公司在部分研发工作中投入的成本及精力，属于行业惯例。

除部分合作研发采购外，公司采购的其他非合作研发的外包服务主要包括试验检测服务、临床 CRO、临床中心服务等，相关服务的采购属于付费购买劳务性质的技术服务，不存在对公司在研产品的知识产权或所有权共享的约定及安排。由于在研产品的知识产权属于公司的核心资产，公司在委托研发外包机构进行服务时均会签署相关服务协议，并在协议中约定保密条款及知识产权归属条款，约定研发外包机构在临床前或临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权均归属于公司所有。研发外包机构不拥有与该等在研药品及其研究结果相关的任何权利。若相关机构或研究者发表无泄密内容的临床试验内容时，应当先与公司协商，并取得公司的书面同意。

综上，公司除部分合作项目外，公司不存在在研候选药品的知识产权归属研

发外包机构，相应安排符合行业惯例。

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



(1) 报告期内，公司测试和技术服务主要以试验检测、临床 CRO、临床中心服务为主，总体较为分散，集中度较低，上述各类测试和技术服务商各单项前五大供应商（单体口径）对应其服务类别采购金额及变动原因情况如下：

单位：万元

采购内容	合作单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度	变动原因
试验检测	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	14.88	1,414.15	14.53	主要向其采购动物试验服务，2023 年发生额较高，主要系 MBS314 项目的安全性评价研究集中在 2023 年开展，根据试验进展确认费用。
试验检测	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	299.21	461.41	382.56	主要向其采购临床样品检测服务，涉及多个临床项目，报告期内各期均有发生额，系各项目在各期均在开展临床试验，2023 年检测样本较多，当期发生费用较大。
试验检测	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	200.35	-	827.82	主要向其采购动物试验服务，2022 年发生额较高系 MBS303 项目的安全性评价研究集中开展，2024 年发生额较高系 MIL62 项目临床期间发生的试验检测费用，公司根据试验进展确认。
试验检测	苏州药明康德新药开发有限公司	498.13	162.53	21.88	主要向其采购动物试验服务，2023 年和 2024 年发生额较高主要系为 MIL62 项目开展动物试验，公司根据试验进度确认费用。
试验检测	苏州良辰生物医药科技有限公司	169.11	105.34	248.17	主要系为采购临床前外包检测服务，主要包括 MBS314、MBS303 和 MIL62 项目，各期根据临床试验进展采购相关服务
临床 CRO	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	331.44	260.23	143.02	主要向其采购临床 CRO 服务，主要包括 MIL62 多个适应症临床试验。报告期内发生额逐年增长系 MIL62 的临床试验持续推进所致。
临床 CRO	上海药明津石医药科技有限公司	353.54	98.17	43.50	主要向其采购临床 SMO 服务，主要包括 MIL62 多个适应症临床试验。2024 年发生额较高系 MIL62 多个适应症的临床试验推进至后期阶段所致。
临床 CRO	上海裴临医药科技有限公司	350.00	114.00	-	主要向其采购临床招募服务，主要包括 MIL62 多个适应症临床试验。报告期内发生额逐年增长系 MIL62 多个适应症的临床试验持续新增符合条件的受试者所致。

采购内容	合作单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度	变动原因
临床 CRO	医数康成（北京）科技有限公司	32.16	207.62	95.04	主要向其采购数据管理及统计分析服务，主要包括 MIL62 和 MBS314 等多个项目。2023 年发生额较高系 MIL62 多个适应症的数统服务均在当年达到费用确认的里程碑所致。
临床 CRO	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	-	13.71	314.30	主要向其采购临床 CRO 服务，主要包括 MIL95 等项目。2022 年发生额较高主要系是项目更新临床方案导致增加了临床 CRO 服务内容并对发生的款项进行结算。
临床中心	北京大学第一医院	167.88	156.51	46.64	委托该中心的项目主要包括 MIL62 多个自身免疫性疾病适应症、MIL93 等共计 5 个临床研究试验。2023 年和 2024 年发生额较高系 MIL62 多个适应症的临床试验推进至后期阶段所致。
临床中心	中国医学科学院肿瘤医院	78.43	153.83	129.81	委托该中心开展的项目主要包括 MIL62 项目的淋巴瘤适应症和 MIL93 项目。报告期内发生额呈下降趋势系公司在淋巴瘤和肿瘤领域开展的临床试验逐步完成所致。其中 2023 年发生额较高系该等临床试验受试者人数较多所致。
临床中心	哈尔滨医科大学附属第四医院	164.54	0.87	96.04	委托该中心开展的项目主要是 MIL86 项目。2024 年该临床中心关闭，双方签订结算协议，清算了临床试验过程中发生的费用。
临床中心	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	78.59	125.39	8.40	委托该中心开展的项目主要包括 MIL62 项目的淋巴瘤适应症、MIL95 和 MIL93 等项目共 4 个临床研究试验。报告期内发生额呈下降趋势系公司在淋巴瘤和肿瘤领域开展的临床试验逐步完成所致。其中 2023 年发生额较高系该等临床试验受试者人数较多所致。
临床中心	青岛大学附属医院	61.50	91.76	31.41	委托该中心开展的项目主要包括 MIL62 项目的多个自身免疫性疾病适应症和 MIL93 项目共 4 个临床研究试验。2023 年发生额较高系临床试验发生受试者补偿费所致。

(2) 说明各类测试和技术服务商供应商的基本情况，与发行人的合作历史、合作模式、与发行人是否存在关联关系等

上述各类测试和技术服务各单项前五大供应商的基本情况，与发行人的合作历史、合作模式情况见下：

供应商名称	成立日期	注册资本（万元）	股权结构（主要股东及持股比例）	主要产品或服务	合作模式	首次合作时间	与发行人是否存在关联关系
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1998/2/25	53,567.87	冯宇霞 22.30%； HKSCCNOMINEESLIMITED15.87%； 周志文 9.97%	对外提供非临床药理学研究及评价，特别是非临床安全性评价，临床试验及药物警戒等一站式服务等	委托研究	2014 年	否
军科正源（北京）药物研究有限责任公司	2015/3/31	2,333.33	上海近畔生物医药科技有限公司 100%	提供临床前药代药效评价、蛋白质药物表征和临床样品生物分析检测服务	委托研究	2016 年	否
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	2008/12/11	50,000.00	北京昭衍管理科技有限公司 100%	实验动物与模型服务；药物发现服务；提供安全性评价报告服务；从临床试验中心、临床 CRO、临床中心实验室及药物警戒等一站式的临床服务等	委托研究	2020 年	否
苏州药明康德新药开发有限公司	2006/10/8	105,000.00	无锡药明康德新药开发股份有限公司 80.0574%； 上海药明康德新药开发有限公司 19.9426%	检验检测服务；货物进出口；技术进出口	委托研究	2017 年	否
苏州良辰生物医药科技有限公司	2010/3/18	400.00	苏州良辰生物医药合伙企业（有限合伙）49%； WANGXIAOLIANG（王小良）47.9592%	细胞库分析服务；病毒清除验证服务；第三方医学检测等	委托研究	2021 年	否
博纳西亚	2004/5/25	1,154.61	赵敏 67.8071%；合肥市博达创新股权投资合	临床研究与注册申报	委托研究	2021 年	否

供应商名称	成立日期	注册资本（万元）	股权结构（主要股东及持股比例）	主要产品或服务	合作模式	首次合作时间	与发行人是否存在关联关系
（合肥）医药科技有限公司			合伙企业（有限合伙）12.9913%	的整体解决方案			
上海药明津石医药科技有限公司	2009/2/24	500.00	上海药明康德新药开发有限公司 100%	SMO 现场服务；招募服务；高校启动服务；稽查质控服务	委托研究	2021 年	否
上海裴临医药科技有限公司	2022/9/29	1,000.00	缪锋 50.00%； 上海锋蕤贸易有限公司 50.00%	信息咨询服务；受试者招募服务	委托研究	2023 年	否
医数康成（北京）科技有限公司	2021/2/4	500.00	医数康成（成都）科技有限公司 100%	提供专业的医学，数据管理、统计分析一站式解决方案	委托研究	2022 年	否
斯丹姆（北京）医药技术集团股份有限公司	2005/3/4	7,548.38	曹铁军 37.1625%；嘉兴晨壹晖宏股权投资合伙企业（有限合伙）9.6154%；嘉兴荻玉股权投资合伙企业（有限合伙）8.5779%；宁波翼翔企业管理合伙企业（有限合伙）6.4334%；中金启德（厦门）创新生物医药创业投资合伙企业（有限合伙）6.4103%；海南津芙医药科技有限公司 6.0864%	临床试验 CRO 服务。包括新药注册事务，医学事务，项目管理，数据管理与统计，第三方稽查、独立数据监查委员会、中心影像阅片、GCP,注册法规培训等其他服务	委托研究	2020 年	否
北京大学第一医院	-	32,939.00	-	涵盖医疗、教学、科研等	委托研究	2021 年	否
中国医学科学院肿瘤医院	-	28,610.00	-	包括医疗服务，以及相关的教学、科研等	委托研究	2016 年	否
哈尔滨医科大学附属第四医院	-	214,051.00	-	涵盖医疗、教学、科研等	委托研究	2021 年	否
哈尔滨医科	-	-	-	肿瘤预防、医疗、教	委托研究	2017 年	否

供应商名称	成立日期	注册资本（万元）	股权结构（主要股东及持股比例）	主要产品或服务	合作模式	首次合作时间	与发行人是否存在关联关系
大学附属肿瘤医院				学、科研、康复等			
青岛大学附属医院	-	121,214.00	-	提供医疗、预防、保健、康复等服务，开展优势学科相关研究、教学和临床诊治工作	委托研究	2017 年	否

注：医院注册资本系开办资金

(3) 说明公司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。

1) 测试和技术服务采购的采购定价及结算机制

公司制定了《采购制度》《临床服务供应商管理规程》《供应商管理制度》等制度，对供应商的选择和管理进行了系统约定。

公司采购的测试和技术服务通常具有非标准化的特点，不存在公开披露或统一的市场价格标准。公司结合测试和技术服务的具体内容、历史经验价格、技术方案难易程度等，并综合考虑供应商的背景、技术实力、研发方向和服务周期匹配度等因素，通过询价、比价及协商谈判，与供应商确定交易价格。

公司主要测试和技术服务类别对应的总体的采购定价方式和结算机制如下：

采购类型	采购定价方式	结算机制
试验检测	根据检测试验项目的复杂程度、技术难度、所需时间等因素来定价。常规检测项目，如动物基本生理指标检测（体重、体温、血常规等基础项目），生物样本检测，价格相对较低。复杂的、检验和观测周期长的项目，如临床前动物长毒实验，其定价会较高。	<p>预付款：签订合同后，通常需要支付一定比例的预付款。主要用于服务提供方启动项目，包括采购实验动物、准备检测试剂和耗材等前期工作。</p> <p>进度款：按照预定计划完成特定阶段的工作后，进行阶段性结算。比如，在完成动物试验模型构建阶段后，服务提供方提交该阶段的工作报告和相关数据，经公司方审核确认后，按照合同约定支付一定比例的款项。</p> <p>尾款：在检测试验项目全部完成后，服务提供方提交完整的检测报告、数据分析结果等成果文件，并且公司验收合格后，支付剩余的尾款。</p>
临床中心	公司通常结合医疗机构规模和知名度、试验药物性质、研究周期、受试者人数、入组人数、视访频率、目标人群招募难度和试验方案设计相关等因素定价。	<p>预付款：合同签订后，公司通常会向临床中心支付一定比例的预付款，用于临床中心启动试验相关的前期准备工作。</p> <p>里程碑付款：根据临床试验的阶段进展，在达到关键里程碑时支付相应款项。</p> <p>尾款支付：临床试验全部完成，包括所有患者随访结束、最终报告提交且经公司验收合格后，支付剩余的尾款。</p>
临床 CRO	公司通过询价多家供应商进行比较，与供应商通过商务谈判后定价，定价中综合考虑各临床项目的复杂度与规模、服务内容与范围、实施周期和期限、视访频率和试验开展地域范围等因素。	<p>预付款：签订合同后，通常需要支付一定比例的预付款，作用是确保项目的启动资金。</p> <p>进度款：在临床试验项目推进过程中，根据预先设定的关键里程碑或阶段目标，公司会按照一定比例向 CRO 机构支付进度款。</p> <p>尾款：在临床试验项目完成并提交最终报告，经公司验收合格后，支付剩余的尾款。</p>

2) 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。

公司各类测试和技术服务采购中，其中试验检测、生产制备等服务模式较为定制化，不同合同的检测内容、业务开展流程和价格可比性较低。试验检测的价格受到检测内容及其复杂程度、样本数量和规模、检测周期、要求的检测技术平台及方法、数据管理和报告要求以及所处的试验阶段影响，具体合同定价由多种研究和服务内容构成，包括供试品类别和数量、检测分析方法和细节要求、实验室服务、检测耗材、数据整理和传输、试验周期长短等，因此不同合同之间直接可比性较低。公司在进行相关服务采购时，根据市场情况、检测试验内容、历史经验等与供应商进行询价和谈判，最终确定合同价格。

临床综合 CRO、SMO 和临床中心的服务模式相对标准化，以报告期内公司 MIL62 主要临床试验的临床综合 CRO、SMO、临床中心服务合同为例（选取各单项临床试验的前五大合同，如不超过五家，则全部列示，若仅为一家，因无法进行同类比较故不予列示），其合同单价具体情况如下：

#### ①MIL62 主要临床试验的临床综合 CRO 情况

单位：元

项目名称	适应症及 临床试验阶段	临床 CRO 供应商	合同单价 (合同单价=合同总金额/入组 例数/每例观察周期)
MIL62	原发性膜性肾病 临床 II 期	博纳西亚（合肥）医药 科技有限公司	99.76
	难治性滤泡性淋巴瘤 临床 III 期	国信医药科技（北京） 有限公司	77.26
	视神经脊髓炎谱系疾病 临床 III 期	北京精诚通医药科技有 限公司	143.09
	系统性红斑狼疮 临床 III 期	博纳西亚（合肥）医药 科技有限公司	168.83

如上表所示，公司同一项目不同适应症的临床综合 CRO 服务合同价格存在一定差异，主要是不同临床试验方案导致合同约定的服务内容、观察周期、例数及适应症试验复杂程度、视访次数、临床阶段等差异所致，其中，难治性滤泡性淋巴瘤临床 III 期的单价相对较低，主要系其合同约定的观察周期较长，实际实

验中多数受试者的试验周期会短于约定的周期。各项服务合同的单价符合具体服务项目的实际情况。

## ②MIL62 主要临床试验的临床 SMO 情况

单位：元

项目	适应症及 临床试验阶段	合作单位	合同单价 (合同单价=合同总 金额/入组例数/每例 观察周期)
MIL62	难治的滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤临床II期	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司	93.77
		杭州思默医药科技有限公司	134.06
		北京联斯达医药科技发展有限公司	125.35
	狼疮肾炎临床II期	南京立顺康达医药科技有限公司	20.67
		上海尚睿医药科技有限公司	20.91
		北京海圣恩医药科技有限公司	30.09
		北京科创力和医药技术有限公司	29.53
	难治性滤泡淋巴瘤和边缘区淋巴瘤临床III期	比逊(广州)医疗科技有限公司	35.13
		北京联斯达医药科技发展有限公司	24.68
		浙江太美医疗科技股份有限公司	32.44
		浙江太美医疗科技股份有限公司	32.44
		北京海圣恩医药科技有限公司	27.48
	原发性膜性肾病临床III期	北京海圣恩医药科技有限公司	56.38
		上海药明津石医药科技有限公司	63.33
		山东德远宽谷医药科技有限公司	42.71
		上海罗科医药信息咨询有限公司	49.18
		睿文(天津)医药科技有限公司	60.30

如上表所示，公司各临床 SMO 合同价格受具体临床试验的临床方案、入组例数、访视周期和定价规则等多重因素影响，存在一定差异。但是同一临床试验的各项临床 SMO 服务合同价格不存在较大差异。

## ③MIL62 主要临床试验的临床中心情况



单位：元

项目	适应症及临床试验阶段	合作单位	合同单价 (合同单价=合同总金额/入组例数/每例观察周期)
MIL62	难治 CD20+B 细胞淋巴瘤临床II期	河北大学附属医院	176.76
		天津市人民医院	227.22
		中国医学科学院附属肿瘤医院	218.22
		蚌埠医学院第一附属医院	208.85
		北京医院	175.12
	狼疮肾炎临床II期	北京大学国际医院	74.71
		北京大学人民医院（风湿免疫科）	69.70
		中山大学第一附属医院	73.86
		青岛大学附属医院	47.66
		北京大学人民医院（肾内科）	72.70
	原发性膜性肾病临床II期	北京大学第一医院	156.47
		浙江大学医学院附属第一医院	132.74
		中国医科大学附属盛京医院	102.32
		贵州省人民医院	157.26
		厦门大学附属第一医院	141.80
	难治性滤泡淋巴瘤和边缘区淋巴瘤临床III期	山东省肿瘤医院	100.48
		中国医学科学院肿瘤医院	154.74
		河南省肿瘤医院	80.48
		重庆大学附属肿瘤医院	116.73
		天津市肿瘤医院	113.28
	原发性膜性肾病临床III期	北京大学第一医院	135.91
		浙江大学附属第一医院	122.01
		中国医科大学附属盛京医院	120.31
		山东第一医科大学附属省立医院	123.02
		大连医科大学附属第一医院	115.44
	系统性红斑狼疮适应症临床III期	北京大学人民医院	280.25
		吉林省人民医院	248.49
		绵阳市中心医院	160.38
		郴州市第一人民医院	151.40
		枣庄市立医院	143.84

如上表所示，公司各临床中心的合同价格受具体临床试验的临床方案、入组例数约定、访视周期和定价规则等多重因素影响，存在一定差异，同时，临床中心的知名度和综合实力，所处地域等也会影响其与公司的合同价格，MIL62 难治性滤泡淋巴瘤和边缘区淋巴瘤临床III期的中国医学科学院肿瘤医院由于其地北京，其肿瘤科综合排名处全国前列，议价能力相对较高，河南省肿瘤医院由于地处中西部，各项成本费用较低，其单价相对较低。

综上所述，报告期内各测试和技术服务合同受具体研发项目及适应症、服务类型、服务内容、具体服务商性质及综合实力等多重因素的影响，不同服务合同的采购价格部分会存在一定的差异，但具有合理性,公司的测试和技术服务费采购价格公允。

## （二）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。

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

### （1）预付账款账务处理是否符合行业一般特点

部分同行业公司关于测试和技术服务费的预付账款财务处理情况如下：

公司	关于测试和技术服务费的预付账款财务处理
艾力斯 (688578.SH)	公司根据《企业会计准则》制定了研发支出相关会计政策，明确了 CRO 研发合同相关支出的确认和计量。依据合同及服务性质，CRO 的研发合同相关支出在研发费用中进行核算，具体的确认和计量依据合同中的约定条款

公司	关于测试和技术服务费的预付账款财务处理
	及执行进度进行相应的会计处理。主要考虑的因素包括合同约定的交付成果、临床受试者入组总体进度、工时或工作量、付款节点等。合同签订后，公司在合同规定的付款时点向 CRO 支付服务款，并在款项支付后确认为预付账款。在每个报告期期末，公司根据研发工作的具体内容和合同约定按照执行情况，包括项目完工进度、服务时间或实际发生情况等（如血液标本检验、患者影像阅片次数等），确认研发费用，并冲销预付账款。若合同执行进度超过前期预付款项，将超出部分确认为应付账款。
智翔金泰 (688443.SH)	公司在支付首付款及里程碑款时，首先将付款额计入预付账款；在编制财务报表的各报告期末，根据供应商汇报的试验进展，结合报价单中各单项工作的报价，按照履约进度借记研发费用，贷记预付账款；若预付账款额少于应确认的研发费用金额，则将差额部分确认为应付账款。
泽璟制药 (688266.SH)	<p>（1）委托临床前研究费用和非注册类临床研究费用：委托外部机构开展的临床前药理、毒理、动物药代动力学、工艺验证等临床前试验服务，以及药品上市后委托外部合作机构开展的非注册类临床研究服务，由于通常研究期间较短（一般短于一年），考虑到签订合同后支付首付款时，对方尚未提供服务，先记入预付账款，待合同约定的第一个里程碑节点即第二笔款项支付时，一同转入研发费用。</p> <p>（2）委托临床研究费用—支付给医院（研究中心）的费用：按各医院（研究中心）实际临床受试者入组进度为基础计算临床研究费用。签订合同后支付的首付款，先记入预付账款，各期末根据各医院（研究中心）实际入组进度计算应确认费用并冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。临床研究结束时，按实际发生的费用补差确认在最后一期。</p> <p>（3）委托临床研究费用—合同研究组织（CRO）临床研究服务费用：</p> <p>1）按进度计量的 CRO 临床研究服务费用： 签订合同后预付的款项，因对方尚未提供服务，先将已付的 CRO 前期准备费用记入预付账款，待第一例入组时将其中的 CRO 前期准备费用转入当期费用；正式入组以后，后续需要支付的合同款，暂按合同款扣除前期准备费用后，按该 CRO 负责的临床受试者入组总体进度为基础确认临床研究费用。应确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。</p> <p>2）按件计量的 CRO 临床研究服务费用： 如医学影像评估、中心实验室检测、SMO 服务等，该类服务通常在合同中约定直接按工作量计件或工时结算，则根据计量进度按直线法确认费用。</p>
公司	<p>（1）试验检测费用的确认方式：</p> <p>1）对于合同实施周期较长，金额较大，试验内容众多或包含多个子项的情况，公司依据试验检测服务相关合同中的约定条款、工作量指标、进度确认单以及检测服务机构交付的多项试验报告等成果确定其合同履约进度，据此进行会计处理。</p> <p>2）对于实施周期较短，金额较小，试验内容较为简单的服务，或无法准确估计进度或节点的服务，公司在检测服务机构完成并交付试验报告等成果后，一次性确认研发费用。</p> <p>（2）临床 CRO 和临床中心相关的测试和技术服务费的确认方式： 公司签订合同后预付的款项，先记入预付账款，后按照该 CRO 或临床中心负责的临床受试者入组总体进度为基础确认后续临床试验费，确认费用冲减预付账款，不足部分确认为应付账款。项目委托服务结束时，按实际发生的服务结算补差确认在最后一期。</p>

上表显示，同行业公司一般根据合同约定的付款里程碑进行付款，并按照履

约情况进行费用确认，公司期末大额预付账款符合行业一般特点。

## **（2）期末大额预付账款及相应合同条款情况**

报告期各期末，公司预付账款主要为测试和技术服务费中的临床 CRO 和临床中心费用，该等费用涉及较多供应商且余额较为分散，选取报告期各期末预付账款余额前五名供应商进行说明，具体合同约定付款条款及公司实际付款情况如下：

1) 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
南京立顺康达医药科技有限公司	327.42	8.23	为 MIL62 联合利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤的III期项目，MIL62 狼疮性肾炎 Ib/II 期项目，MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目，MIL62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	1.协议书签署后 10/15 个工作日内 20%；剩余款项按季度结算，费用不从首付款中扣除，项目数据库锁定节点时，根据实际发生的最终服务费用将做费用纠正。	预付账款与合同执行情况相符。
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	325.28	8.18	为 MIL62 原发性膜性肾病的有效性和安全性 Ib/II 期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	1.合同签订后 5 个工作日内支付 20%；获得首家伦理批件后 5 个工作日内支付 20%；首例入组后 5 个工作日内支付 20%；入组 50%病例后 5 个工作日内支付 20%；入组 100%病例后 5 个工作日内支付 10%；DBL 后 5 个工作日内支付 8%；关中心、文件夹递交后 5 个工作日内支付 2%。 2.合同签订后 5 个工作日内支付 20%；首例入组后 5 个工作日内支付 20%；入组 20%病例后 5 个工作日内支付 20%；入组 50%病例后 5 个工作日内支付 15%；入组 100%病例后 5 个工作日内支付 10%；DBL 后 5 个工作日内支付 10%；关中心、文件夹递交后 5 个工作日内支付 5%。	预付账款与合同执行情况相符。
山东省肿瘤防治研究院	106.39	2.67	ML62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡	1.合同签订后 15 个工作日内，支付全部合同管理费及去除管理费外 10%的费用；在成功入组第一例受试者时，	预付账款与合同执行情况相符。

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
			性淋巴瘤III期临床试验, ML93 局部晚期或转移性实体瘤I期临床试验, MBS314 复发/难治性多发性骨髓瘤I/II期临床试验	支付去除管理费外 20%的费用; 在入组病例数过半时, 支付去除管理费外 50%的费用; 在临床研究结束后、小结报告盖章之前, 据实结算尾款。 2.合同签订后 10 日内, 支付合同预计金额的 20%, 后续按季度据实结算。 3.合同签订后 15 个工作日内、启动会之前, 支付合同预计管理费用的 50%以及去除管理费用外 30%的费用; 在成功入组第一例受试者时, 支付去除管理费外 30%的费用; 在入组病例数过半时, 支付去除管理费外 30%的费用; 在数据库锁库时支付去除管理费外 10%的费用。	
中山大学附属第一医院	106.36	2.67	MIL62 注射液在狼疮性肾炎 Ib/II 期临床试验, MIL62 注射液在狼疮性肾炎 Ib/II 期临床试验, MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病 Ib/II 期临床试验, MIL62 注射液治疗系统性红斑狼疮II/III期临床试验	1.合同签署后 5-10 个工作日内, 支付预估试验经费总额的 10%; 项目启动后按季度据实结算; 项目结束、小结表盖章前, 支付剩余尾款。 2.项目启动前支付 30%; 完成一半入组例数后支付 50%; 在锁库确认函签字盖章前支付 20%。	预付账款与合同执行情况相符。
中山大学附属肿瘤医院	103.72	2.61	MIL62 注射液治疗系统性红斑狼疮II/III期临床试验, MBS314 注射液治疗复发/难治性多发性骨髓瘤I/II期临床试验, MBS303 治疗复发难治性CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤I/II期临床试验, ML62 注射液联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治	1.合同签署后 5-10 个工作日内, 预付部分款项; 项目启动后第 3、6、9 月按季度支付已发生费用; 试验结束、中心小结盖章之前, 支付剩余尾款。 2.合同签署后的 15 个工作日内, 支付合同款总额的 30%; 入组 50%的病例数后的 15 个工作日内, 合同款总额的 30%; 试验结束, 中心小结表盖章前, 按照实际发生结算尾款。 3.合同签署后 10-20 个工作日支付 10%的研究费用; 试验开始后按年度据实结算; 项目结束、小结表盖章前, 支付剩余尾款。	预付账款与合同执行情况相符。

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
			性滤泡性淋巴瘤临床试验	4.合同签署后支付预估总费用的 10%；项目启动后按季度支付据实结算；试验结束、中心小结盖章前，支付剩余尾款。	
合计	969.17	24.36	-	-	-

## 2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	454.44	8.57	为 MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	1.合同签订后 5 个工作日内支付 20%；获得首家伦理批件后 5 个工作日内支付 20%；首例入组后 5 个工作日内支付 20%；入组 50%病例后 5 个工作日内支付 20%；入组 100%病例后 5 个工作日内支付 10%；DBL 后 5 个工作日内支付 8%；关中心、文件夹递交后 5 个工作日内支付 2%。 2.合同签订后 5 个工作日内支付 20%；首例入组后 5 个工作日内支付 20%；入组 20%病例后 5 个工作日内支付 20%；入组 50%病例后 5 个工作日内支付 15%；入组 100%病例后 5 个工作日内支付 10%；DBL 后 5 个工作日内支付 10%；关中心、文件夹递交后 5 个工作日内支付 5%。	预付账款与合同执行情况相符
南京立顺康达医药科技有限公司	289.89	5.46	为 MIL62 联合利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤 III期项目,MIL62 狼疮性肾炎 Ib/II 期项目，MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期	1.协议书签署后 10/15 个工作日内 20%；剩余款项按季度结算，费用不从首付款中扣除，项目数据库锁定节点时，根据实际发生的最终服务费用将做费用纠正。	预付账款与合同执行情况相符

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
			项目, MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目, MIL62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目派遣临床研究协调员(CRC)提供现场协调服务		
上海药明津石医药科技有限公司	261.74	4.93	为 MIL86 原发性高脂血症患者II期项目, MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目, MIL62 原发性膜性肾病III期项目, MIL93 局部晚期或转移性实体瘤 I 期项目, MBS303 复发/难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I/II 期项目派遣临床研究协调员(CRC)提供现场协调服务	1.第一笔本协议签署后支付 50%; 第二笔全部中心关闭后支付 50%。 2.合同签署后 10 个工作日内支付 30%; 服务满六个月支付 15%; 服务满十二个月支付 15%; 服务满十八个月支付 10%; 服务满二十四个月支付 10%; 服务满三十个月支付 10%; 服务满三十六个月支付 5%; DBL 支付 5%。 3.合同签署后 10 个工作日内支付 30%; 入组 50% 的患者支付 20%; 入组完成支付 10%; 50% 的患者出组支付 20%; 最后一例患者出组支付 15%; DBL 支付 5%。 4.合同签署后 10 个工作日内支付 30%; 服务满六个月支付 15%; 服务满十二个月支付 15%; 服务满十八个月支付 10%; 服务满二十四个月支付 10%; 服务满三十个月支付 10%; 服务满三十六个月支付 5%; 服务期满三十九个月支付 5%。	预付账款与合同执行情况相符
北京精诚通医药科技有限公司	239.65	4.52	为 MIL62 视神经脊髓炎谱系疾病的 Ib/II 期项目派遣临床研究协调员(CRC)提供现场协调服务	1.合同签订生效后 5 个工作日内 25%; 首家研究中心伦理通过后 5 个工作日内 15%; 首例受试者入组后 5 个工作日内 15%; 入组 50% 受试者后 5 个工作日内 15%; 完成所有受试者入组后 5 个工作日内 15%; 完成所有受试者随访后 5 个工作日内 10%; 完成总结报告撰写并经甲方确认后 5 个工作日内 5%。	预付账款与合同执行情况相符
哈尔滨医科大学	162.58	3.06	MIL86 原发性高脂血症II	1.合同签署后, 15 个工作日内支付全部机构管理费、全	预付账款与合



单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
附属第四医院			期临床试验	部机构 CRC 管理费、全部 GCP 药房管理费及 50% 的研究者观察费和 100% 受试者总费用；在入组病例数达到预计病例数的一半时支付 45% 的研究者观察费；于中心最后一例受试者完成访视后 15 个工作日内，一次性支付所有剩余试验费用（根据实际完成的访视和检查项目核算试验费用）。若增加病例则据实结算。	同执行情况相符
合计	1,408.30	26.54	-	-	-

### 3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	554.26	9.97	为 MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	1.合同签订后 5 个工作日内支付 20%；获得首家伦理批件后 5 个工作日内支付 20%；首例入组后 5 个工作日内支付 20%；入组 50% 病例后 5 个工作日内支付 20%；入组 100% 病例后 5 个工作日内支付 10%；DBL 后 5 个工作日内支付 8%；关中心、文件夹递交后 5 个工作日内支付 2%。	预付账款与合同执行情况相符。
北京精诚通医药科技有限公司	288.38	5.19	为 MIL62 视神经脊髓炎谱系疾病的 Ib/II 期派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	2.合同签订生效后 5 个工作日内支付 25%；首家研究中心伦理通过后 5 个工作日内支付 15%；首例受试者入组后 5 个工作日内支付 15%；入组 50% 受试者后 5 个工作日内支付 15%；完成所有受试者入组后 5 个工作日内支付 15%；完成所有受试者随访后 5 个工作日内支付 10%；完成总结报告撰写并经确认后 5 个工作日内支付 5%。	预付账款与合同执行情况相符。
南京立顺康达医	207.59	3.73	为 MIL62 联合利妥昔单	1.合同书签署后 15 个工作日内支付 20%；剩余款项按季	预付账款与合同

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
药科技有限公司			抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目,MIL62 狼疮性肾炎 Ib/II 期项目,MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目、MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目派遣临床研究协调员 (CRC) 提供现场协调服务	度结算,费用不从首付款中扣除,项目数据库锁定节点时,根据实际发生的最终服务费用将做费用纠正。	执行情况相符。
浙江太美医疗科技股份有限公司	203.02	3.65	为 MIL62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目,MIL97 晚期或转移性实体瘤 I 期项目, MIL98 注射液治疗局部晚期或转移性实体瘤 I 期项目派遣临床研究协调员 (CRC)提供现场协调服务;提供 EDC 临床研究电子数据采集系统、RTSM 随机系统以及专项技术服务	1.合同签署生效且收到发票后 10 个工作日内向支付 20%;累计入组 50%时,收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;累计入组 100%时,收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;随访累计出组 50%时,收到发票后的 30 个自然日内支付 15%;累计完成 100%病例出组时,收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 5%。 2.合同签署生效且收到发票后 10 个工作日内向支付 10%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;随访累计出组 50%时,收到发票后的 30 个自然日内支付 25%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 5%。 3.合同签署生效且收到发票后 10 个工作日内支付 25%。收到发票后的 30 个自然日内支付 5%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 30%;收到发票后的 30 个自然日内支付 15%;收到发票后的 30 个自然日内支付 5%。 4.合同签署生效且收到发票之日起 10 个工作日内向支付 30%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;收到发票后的 30 个自然日内支付 20%;根据报价明细据实结算,多退少补支付剩余款项。	预付账款与合同执行情况相符。

单位名称	预付账款余额	期末占比(%)	合同内容	合同约定节点	预付账款是否与合同约定情况相符
				5.收到发票后的 10 个工作日内支付 30%；收到发票后的 30 个自然日内支付 20%；收到发票后的 30 个自然日内支付 20%；收到发票后的 30 个自然日内支付 20%；收到发票后的 30 个自然日内支付 10%。 6.合同签署 30 天内支付总费用的 30%；合同生效满 12 个月后 30 天内支付总费用的 40%；合同生效满 18 个月后 30 天内支付总费用的 30%。	
上海药明津石医药科技有限公司	188.24	3.39	为 MIL86 原发性高脂血症II期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	1.合同签署后 10 个工作日内支付 30%；入组 50%的患者支付 20%；入组完成支付 10%；50%的患者出组支付 20%；最后一例患者出组支付 15%；DBL 支付 5%。 2.合同签署后 10 个工作日内支付 30%；服务满六个月支付 15%；服务满十二个月支付 15%；服务满十八个月支付 10%；服务满二十四个月支付 10%；服务满三十个月支付 10%；服务满三十六个月支付 5%；DBL 支付 5%。	预付账款与合同执行情况相符。
合计	1,441.49	25.93	-	-	-

综上，报告期各期末大额预付账款与合同约定情况相符。

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

报告期各期末，公司预付账款余额前五名支付对象的名称、金额及占比，和支付对象的主要股东（人员）及是否与公司关联关系情况如下::

(1) 2024 年 12 月 31 日

序号	单位名称	期末预付 账款（万 元）	占比 （%）	主要股东/负责人	是否与公司及其实际 控制人、控股股 东、董监高及核心 技术人员等存在关 联关系
1	南京立顺康达医药科技有限公司	327.42	8.23	赵敏持股 67.8071%；合肥市博达创新股权投资合伙企业（有限合伙）持股 12.9913%	否
2	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	325.28	8.18	百立兴（厦门）股权投资有限公司 100%	否
3	山东省肿瘤防治研究院	106.39	2.67	负责人于金明	否
4	中山大学附属第一医院	106.36	2.67	负责人肖海鹏	否
5	中山大学附属肿瘤医院	103.72	2.61	负责人徐瑞华	否
合计		969.17	24.36	-	-

(2) 2023 年 12 月 31 日

序号	单位名称	期末预付 账款（万 元）	占比 （%）	主要股东/人员	是否与公司及其实际 控制人、控股股 东、董监高及核心 技术人员等存在关 联关系
1	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	454.44	8.57	赵敏 67.81%；合肥市博达创新股权投资合伙企业（有限合伙） 12.99%	否
2	南京立顺康达医药科技有限公司	289.89	5.46	百立兴（厦门）股权投资有限公司 100%	否
3	上海药明津石医药科技有限	261.74	4.93	上海药明康德新药开发有限公司 100%	否

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比（%）	主要股东/人员	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
	公司				
4	北京精诚通医药科技有限公司	239.65	4.52	武海波持股 33.26%；天津大正永泰科技合伙企业（有限合伙）13.47%；天津正大天瑞科技合伙企业（有限合伙）13.47%；北京元清本草股权投资中心（有限合伙）9.70%；北京恒升永泰企业管理合伙企业（有限合伙）8.31%；杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）7.85%	否
5	哈尔滨医科大学附属第四医院	162.58	3.06	负责人刘明	否
合计		1,408.30	26.54	-	-

(3) 2022 年 12 月 31 日

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比（%）	主要股东/人员	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
1	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	554.26	9.97	赵敏 67.8071%；合肥市博达创新股权投资合伙企业（有限合伙）12.99%	否
2	北京精诚通医药科技有限公司	288.38	5.19	武海波 33.2571%；天津大正永泰科技合伙企业（有限合伙）13.47%；天津正大天瑞科技合伙企业（有限合伙）13.47%；北京元清本草股权投资中心（有限合伙）9.70%；北京恒升永泰企业管理合伙企业（有限合伙）8.31%；杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）7.85%	否
3	南京立顺康达医药科技有限公司	207.59	3.73	百立兴（厦门）股权投资有限公司 100.00%	否
4	浙江太美医疗科技股份有限公司	203.02	3.65	赵璐 17.29%；林芝腾讯投资管理有限公司 10.43%；经纬创腾（杭州）创业投资合伙企业（有限合伙）9.38%	否

序号	单位名称	期末预付账款（万元）	占比（%）	主要股东/人员	是否与公司及其实际控制人、控股股东、董监高及核心技术人员等存在关联关系
5	上海药明津石医药科技有限公司	188.24	3.39	上海药明康德新药开发有限公司 100%	否
合计		1,441.49	25.93	-	-

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

（1）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

截至 2025 年 2 月 28 日，公司 2024 年末余额前五大预付款项的结转情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	与合同约定是否相符
南京立顺康达医药科技有限公司	327.42	为 MIL62 联合利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目,狼疮性肾炎 Ib/II 期项目，MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目，MIL62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	0.97	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	325.28	为 MIL62 原发性膜性肾病的有效性和安全性 Ib/II 期项目，MIL62 系统性红斑狼疮II/III期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	35.66	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
山东省肿瘤防治研究院	106.39	ML62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期临床试验，ML93 局部晚期或转移性实体瘤I期临床试验，MBS314 复发/难治性多发性骨髓瘤I/II临床试验	3.76	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
中山大学附属第一医院	106.36	MIL62 注射液在狼疮性肾炎 1b/2 期临床试验，MIL62 注射液在狼	6.88	按照入组人数和在组天	是

单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	与合同约定是否相符
		疮性肾炎 1b/2 期临床试验, MIL62 注射液治疗原发性膜性肾病 Ib/II 期临床试验, MIL62 注射液治疗系统性红斑狼疮 II/III 期临床试验		数结转至研发费用	
中山大学附属肿瘤医院	103.72	MIL62 注射液治疗系统性红斑狼疮 II/III 期临床试验, MBS314 注射液治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 I/II 期临床试验, MBS303 治疗复发难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I/II 期临床试验, ML62 注射液联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤 II 期临床试验	1.10	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
合计	969.17	-	48.37	-	-

(2) 截至 2025 年 2 月 28 日, 公司 2023 年末余额前五大预付款项的结转情况如下:

单位: 万元

单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	预付账款是否与合同约定情况相符
博纳西亚(合肥)医药科技有限公司	454.44	为 MIL62 原发性膜性肾病的有效性和安全性 Ib/II 期项目, MIL62 系统性红斑狼疮 II/III 期项目派遣临床研究协调员 (CRC) 提供现场协调服务	367.10	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
南京立顺康达医药科技有限公司	289.89	为 MIL62 联合利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤 III 期项目, MIL62 狼疮性肾炎 Ib/II 期项目, MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目, MIL62 系统性红斑狼疮 II/III 期项目, MIL62 联合来那度胺治疗利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤 III 期项目派遣临床研究协调员 (CRC) 提供现场协调服务	70.27	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
上海药明津石医药科技有限公司	261.74	为 MIL86 原发性高脂血症患者 II 期项目, MIL62 系统性红斑狼疮 II/III 期项目、MIL62 原发性膜性肾病 III 期项目, MIL93 局部晚期或转移性实体瘤 I 期项目, MBS303	261.74	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是

单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	预付账款是否与合同约定情况相符
		复发/难治性 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 I/II 期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务			
北京精诚通医药科技有限公司	239.65	为 MIL62 视神经脊髓炎谱系疾病的 Ib/II 期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	239.65	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
哈尔滨医科大学附属第四医院	162.58	为 MIL86 原发性高脂血症患者 II 期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	162.58	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
合计	1,408.30	-	1,101.34	-	-

（3）截至 2025 年 2 月 28 日，公司 2022 年末余额前五大预付款项的结转情况如下：

单位：万元

单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	预付账款是否与合同约定情况相符
博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	554.26	为 MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	554.26	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
北京精诚通医药科技有限公司	288.38	为 MIL62 视神经脊髓炎谱系疾病的 Ib/II 期派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	288.38	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
南京立顺康达医药科技有限公司	207.59	为 MIL62 联合利妥昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤 III 期项目、MIL62 狼疮性肾炎 Ib/II 期项目、MIL62 原发性膜性肾病 Ib/II 期项目、MIL62 系统性红斑狼疮 II/III 期项目派遣临床研究协调员（CRC）提供现场协调服务	189.69	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
浙江太美医	203.02	为 MIL62 联合来那度胺治疗利妥	175.08	按照入组	是



单位名称	期末余额	合同内容	期后结转金额	期后结转依据	预付账款是否与合同约定情况相符
疗科技股份有限公司		昔单抗难治性滤泡性淋巴瘤III期项目, MIL97 晚期或转移性实体瘤 I 期项目, MIL98 注射液治疗局部晚期或转移性实体瘤 I 期项目派遣临床研究协调员 (CRC) 提供现场协调服务; 提供 EDC 临床研究电子数据采集系统、RTSM 随机系统以及专项技术服务		人数和在组天数结转至研发费用	
上海药明津石医药科技有限公司	188.24	为 MIL86 原发性高脂血症患者II 期项目, MIL62 系统性红斑狼疮 II/III 期项目派遣临床研究协调员 (CRC) 提供现场协调服务	188.24	按照入组人数和在组天数结转至研发费用	是
合计	1,441.49	-	1,395.65	-	-

#### (4) 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

基于服务类型的差异, 公司采取不同的衡量标准, 目前公司主要有以下几类服务及评估模式:

1) 检测试验: 该类服务机构主要为公司提供动物试验、中心实验室检测、临床样本检测的方法学开发、临床样本检测与撰写报告, 样本保存与项目管理等服务, 公司通过现场稽查检测的流程和审核检测报告, 并对检测数据进行分析与评估, 通过此类分析评估结果等定性指标评估该类服务机构提供的服务效果。

2) 临床中心: 该类服务机构主要为公司提供受试者入组管理, 为受试者提供专业的医疗管理, 并对受试者的安全性负责。受试者在治疗过程中, 产生的安全性与疗效数据通过临床研究助理 (CRC) 及时录入到临床试验电子数据采集系统里, 公司委托的临床监察员 (CRA) 定期去现场或通过远程监查系统审核数据的准确性与完整性, 并确保受试者的权益得到了保护。公司通过 CRA 定期的中心监查和临床试验项目经理 (PM) 的项目管理等定性指标, 综合评估该类服务机构提供的服务效果。

3) 临床 CRO: 该类服务机构主要为公司提供 CRO 服务、SMO 服务、数

统分析服务、受试者招募等服务，公司主要通过服务机构的专业知识与行业经验、具体工作内容等定性指标和服务工时等定量指标评估该类服务机构提供的服务效果。

**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**

公司为创新药研发企业，预付款主要为测试和技术服务费及部分材料采购款，根据业务的经营过程对预付款项进行账务处理，具体如下：

（1）测试和技术服务费合同签订后，公司在合同规定的付款时点向供应商支付服务款，并在款项支付后确认为预付账款。在资产负债表日，公司根据合同履行进度确认研发费用，冲减预付账款；若确认的研发费用超过预付账款，将超出部分确认为应付账款。

（2）材料采购合同签订后，公司在合同规定的付款时点向供应商支付货款，在材料或设备入库前，将款项确认为预付账款，在收到材料并经验收入库后，将款项确认为存货或固定资产。

（3）其他费用服务合同签订后，公司在合同规定的付款时点向供应商支付服务款，并在款项支付后确认为预付账款。在完成合同约定的服务后根据结算清单或服务成果等冲减预付款项，结转费用；若费用超过账面预付款项，将超出部分确认为其他应付款。

因此，通过上述核算方式，公司可以确保预付账款结转成本费用的真实、准确、完整，且能够有效避免跨期情形。

报告期内，公司不存在早于合同约定时点付款的情况。

综上，预付款的账务处理匹配业务及经营过程，结转成本费用真实、准确、完整，不存在跨期的情形；不存在提前付款的情况。

**（三）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**

## 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）了解、评估并测试报告期内公司采购与付款流程相关的内部控制，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；

（2）访谈研发部门及财务部门的相关人员，了解测试和技术服务采购的具体合作模式、采购流程、供应商选择标准、采购定价和结算机制等；

（3）对主要的测试和技术服务供应商进行实地走访或视频访谈，向被访谈人了解主要测试和技术服务供应商的基本情况、合作历史、定价和结算机制、变动原因等，结合供应商的经营情况、报告期内公司对其的采购情况，分析与主要供应商合作的合理性；

（4）获取报告期各期主要测试和技术服务采购供应商采购合同，了解各采购合同的合作模式、合同内容、权利及义务相关约定条款以及合同履行进度，评估预付账款余额是否与相关合同执行情况相符；

（5）获取报告期各期末预付账款明细，结合临床研发进度，检查大额预付款期后结转的准确性；

（6）对主要供应商的背景进行信息调查，通过国家企业信用信息公示系统、企查查等途径，核查主要供应商的成立时间、注册资本、注册地址、主要股东、经营范围、经营状况等基本情况，分析其相关交易内容是否与其经营范围匹配，确认其与公司是否存在关联关系；

（7）获取报告期内公司银行流水等付款的原始单据，验证期末预付款的真实性，关注支付对手方名称及金额，核对是否与公司账面记录一致。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）不存在在研候选药品的知识产权归属研发外包机构的情况；

（2）各类测试和技术服务主要供应商与公司不存在关联关系，受不同研发项目及适应症、服务类型、服务内容以及具体服务商性质等多重因素影响，不同服务合同采购价格存在一定差异，但价格总体具有公允性；

（3）公司期末预付账款与付款条件的匹配以及成本费用结转的情况等与核查中了解的情况一致；

（4）公司预付账款相关的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关要求；

（5）公司预付款项的主要内容测试和技术服务费，预付款的结算形式符合行业惯例。报告期各期末，公司预付款项的波动情况主要受研发项目进度影响所致；

（6）根据公开信息查询，公司报告期内各期末预付账款支付对象与公司不存在关联关系、非业务资金往来及其他利益安排，也不存在公司员工或前员工成立或任职的情形。

## 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) 财务费用变动的情况及信息披露准确性。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。

回复：

（一）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，是否存在通过该类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。

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。

（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

报告期各期末，发行人货币资金、其他非流动资产—大额可转让存单的构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存现金	0.08	3.26	2.95
银行存款	18,131.57	13,091.67	11,817.30
其中：活期存款	14,931.57	13,091.67	11,817.30
定期存款	3,200.00	-	-
其他非流动资产-大额可转让存单	-	-	1,000.00
合计	18,131.65	13,094.92	11,820.25

报告期内，发行人利息收入主要来自于货币资金中的活期存款、定期存款和其他非流动资产中的大额可转让存单产生的利息，具体构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
活期存款利息	171.43	93.54	56.15
定期存款利息	-	-	630.00
大额可转让存单利息	-	17.71	39.02
合计	171.43	111.25	725.17

1) 定期存款、大额存单利息收入和货币资金的匹配关系

报告期内，发行人定期存款、大额可转让存单的持有金额以及持有周期等相关情况如下：

单位：万元

项目	购买日	到期日	赎回日期	金额	利率	计息方式	利息收入		
							2024 年	2023 年	2022 年
定期存款 1	2020/10/13	2022/10/13	-	10,000.00	3.15%	到期一次性计提	-	-	630.00
定期存款 2	2024/3/1	2025/3/1	-	3,200.00	2.00%	到期一次性计提	-	-	-
大额可转让存单 1	2020/10/13	2023/9/10	2022/9/16	1,000.00	3.75%	每季度计提利息	-	-	27.64
大额可转让存单 2	2022/5/12	2025/1/4	2022/9/6	1,000.00	3.55%	到期一次性计提	-	-	11.38
大额可转让存单 3	2022/12/7	2025/1/4	2023/3/22	1,000.00	3.55%	到期一次性计提	-	10.21	-
大额可转让存单 4	2023/9/7	2023/10/7	-	5,000.00	1.80%	到期一次性计提	-	7.50	-
合计							-	17.71	669.02

由上表可知，发行人定期存款和大额可转让存单按照银行计息标准分别为到期一次性计提或按照季度计提，相应的利息收入与产品金额、利率和持有期间相匹配。

2) 活期存款利息收入和活期存款余额的匹配关系

报告期各期，发行人活期存款利息收入与活期存款余额的匹配关系如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
活期存款平均余额 ①	19,769.57	11,055.81	8,633.50
活期存款利息收入 ②	171.43	93.54	56.15
活期存款测算利率 ③=②/①	0.87%	0.85%	0.65%

注：存款平均余额=报告期各月末存款余额平均数

报告期内，发行人活期存款测算利率分别为 0.65%、0.85% 和 0.87%，均高于中国人民银行公布的活期存款基准利率 0.35%，主要系公司先后与建设银行、中信银行、民生银行签订了协定存款协议，其中，发行人与民生银行约定的活期存款利率水平在 1.15%-2.10% 之间，致使发行人活期存款测算利率高于中国人民银行基准利率，符合公司实际情况。综上，报告期内，发行人货币资金的测算年利率位于公司各期的实际执行的货币资金利率区间内，货币资金与利息收入具有匹配性。

## （2）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

### 1) 资金使用的相关内控制度

公司制定了《货币资金管理制度》《公司银行账户管理制度》《公司费用管理实施细则》《筹资管理制度》《募集资金管理制度》等一系列资金管理及使用的内控制度，明确了货币资金业务的权限、责任、程序及审批节点，规定了相关责任人在办理和审批货币资金业务的职责内容和工作要求，以及审批人的权限范围。财务部及行政管理作为货币资金业务的直接负责部门，须对货币资金收入及支付业务进行定期复核，具体内部控制程序及要求请参见本问询回复函“问题 4.充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险……”之“（一）补充披露各在研项目累计投入资金情况……”之“3、结合发行人目前的现金储备、长短期借款情况、融资渠道等……”之“（2）发行人资金管理、内部控制的有效性”。

### 2) 报告期大额资金支出的情况及原因

#### ①经营活动现金流出情况



报告期内，发行人经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	10,354.49	11,461.87	14,584.15
支付给职工以及为职工支付的现金	8,811.53	9,456.95	8,691.38
支付的各项税费	41.88	67.42	18.40
支付其他与经营活动有关的现金	2,560.54	1,886.47	2,818.98
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>21,768.44</b>	<b>22,872.71</b>	<b>26,112.91</b>

报告期内，发行人经营活动现金流出中，大额资金支出主要系购买商品、接受劳务支付的资金，以及支付给员工以及为职工支付的现金，其中购买商品、接受劳务支付的现金主要用于支付报告期内发行人为推进产品管线研发购买的临床中心、CRO 等技术服务。支付给职工以及为职工支付的现金则主要系支付给发行人员工的薪酬。

## ②投资活动现金流出情况

报告期内，发行人投资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,181.25	3,974.48	3,136.74
投资支付的现金	-	-	10,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>9,181.25</b>	<b>3,974.48</b>	<b>13,136.74</b>

报告期内，发行人投资活动现金流出中，大额资金支出主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金和投资支付的现金，其中购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要用于支付公司建设赋成生物大分子药物

产业化及厂房新建技改项目的工程设备款；其中 2022 年度投资支付的现金主要为购买大额存单和理财产品支付 8,500.00 万元以及 2022 年度发行人向当时的合营企业赋成生物增资 1,500.00 万元所致。

③筹资活动现金流出情况

报告期内，发行人筹资活动的现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
偿还债务支付的现金	12,227.74	5,387.40	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	435.41	267.06	41.57
支付其他与筹资活动有关的现金	1,659.56	1,646.33	1,239.91
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>14,322.71</b>	<b>7,300.79</b>	<b>1,281.48</b>

报告期内，发行人筹资活动现金流出中，大额资金支出主要系偿还债务支付的现金和支付其他与筹资活动有关的现金，其中偿还债务支付的现金主要系发行人处于日常运营需求和资金周转需求向银行进行的短期借款，其中支付其他与筹资活动有关的现金流出则主要用于发行人办公及生产用地的租赁款。

2、说明理财产品的基本情况，是否存在通过该类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

（1）说明理财产品的基本情况，是否存在通过该类产品进行资金体外循环的情况

报告期内，公司购买理财产品的具体情况如下：

单位：万元

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	期初金额	本期增加	本期赎回	期末金额
2024 年度	中国建设银行	“乾元—日鑫月溢”（按日）开放式资产组合型理财产品	浮动收益型	存款类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产和其他符合监管要求的资产	500.00	-	500.00	-
	小计	-	-	-	500.00	-	500.00	-
2023 年度	中信银行	共赢稳健周期 91 天新客专享	浮动收益型	货币市场类、固定收益类和非标准化债权资产和其他类	500.00	-	500.00	-
	中国建设银行	“乾元—日鑫月溢”（按日）开放式资产组合型理财产品	浮动收益型	存款类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产和其他符合监管要求的资产	1,500.00	-	1,000.00	500.00
	小计	-	-	-	2,000.00	-	1,500.00	500.00
2022 年度	中国民生银行	贵竹固收增利单月持有期自动续期（对公）理财产品	浮动收益型	固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产	5,000.00	-	5,000.00	-
	中国民生银行	贵竹固收增利周周定开周一款对公理财产品	浮动收益型	固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产	-	3,000.00	3,000.00	-
	中国民生银行	天天增利对公款理财产品	浮动收益型	现金、银行存款、大额存单、同业存放、同业存单、回购；国债、中央银行票据、政策性金融债；地方政府债券、政府机构债券、金融债券、公司信用类债券、在银行间市场和证券交易所市场发行的资产支持证券，以及投资于债券和货币市场工具的基金、资产管理计划等标准化债权类资产	6,000.00	-	6,000.00	-

期间	发行单位	理财产品名称	产品类型	投资范围	期初金额	本期增加	本期赎回	期末金额
	建信理财有限责任公司	建信理财“安鑫”（按日）现金管理类开放式净值型理财产品	浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、其他符合监管要求的资产	-	1,000.00	1,000.00	-
	中信银行	共赢稳健周期 91 天新客专享	浮动收益型	货币市场类、固定收益类和非标准化债权资产和其他类	-	500.00	-	500.00
	建信理财有限责任公司	建信理财“安鑫”（按日）现金管理类开放式净值型理财产品	浮动收益型	现金类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、其他符合监管要求的资产	891.64	-	891.64	-
	杭州银行	“添利宝”结构性存款	浮动收益型	挂钩标的为 EURUSD 即期汇率，约定的汇率期间为起息日汇率*92.0%（含）—起息日汇率*108.0%（含）	-	1,000.00	1,000.00	-
	杭州银行	“添利宝”结构性存款	浮动收益型	挂钩标的为 EURUSD 即期汇率，约定的汇率期间为起息日汇率*90.0%（含）—起息日汇率*110.0%（含）	-	1,000.00	1,000.00	-
	中国建设银行	“乾元—日鑫月溢”（按日）开放式资产组合型理财产品	浮动收益型	存款类资产、货币市场工具、货币市场基金、标准化固定收益类资产、非标准化债权类资产和其他符合监管要求的资产	1,500.00	-	-	1,500.00
	小计	-	-	-	13,391.64	6,500.00	17,891.64	2,000.00

上述理财产品的发行方为国有商业银行、国有商业银行全资子公司或股份制商业银行，期限基本在 6 个月至 1 年，理财产品投向为货币市场金融工具等非固定收益类资产，理财资金均于产品到期时及时赎回。公司严格按照《财务管理制度》相关的内控制度对理财产品进行申购且与银行等机构签订正式合同，约定条款均为制式通用条款，不存在定向理财产品，并使用对公账户向发行方银行支付。公司银行理财产品的购买不存在通过该类产品进行资金体外循环的情况。

(2) 购买的投资理财产品是否合法合规

根据公司股东大会、董事会和监事会审议通过的《关于公司及子公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》《关于公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》等议案，同意公司及子公司为提高闲置资金的使用效率，在不影响公司主营业务的正常发展并确保公司经营资金需求的前提下，对闲置自有资金或募集资金进行现金管理。具体议案审议通过情况如下：

届次	召开时间	议案
四届五次董事会	2022/5/12	《关于公司及其全资子公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》
2021 年度股东大会	2022/5/18	《关于公司及其全资子公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》
四届十次董事会	2023/4/27	《关于公司及子公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》
四届十二次董事会	2023/8/30	《关于公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》
四届九次监事会	2023/8/30	《关于公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》
五届六次董事会	2024/3/18	《关于公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》
五届七次董事会	2024/4/29	《关于公司及子公司使用闲置自有资金进行现金管理的议案》

公司严格根据股东大会、董事会以及监事会相关决议对闲置自有资金及募集资金进行管理，严格控制风险。对于闲置自有资金，公司选择稳健型、流动性好的投资产品；对于闲置募集资金，公司选择安全性高、流动性高、可以保障本金的产品。在日常管理时，公司在授权额度内进行购买，在该额度内可以循环使用。

根据公司购买理财产品的基本情况显示，公司购买的银行理财产品风险较低，截至目前均已按期收回本金和投资收益，购买金额均在治理层授权范围内，因此

公司购买的理财产品合法合规。

### （3） 会计处理是否符合《企业会计准则》要求

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）第十六条规定：“企业应当根据其管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为以下三类：（一）以摊余成本计量的金融资产。（二）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。（三）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。企业管理金融资产的业务模式，是指企业如何管理其金融资产以产生现金流量。业务模式决定企业所管理金融资产现金流量的来源是收取合同现金流量、出售金融资产还是两者兼有。企业管理金融资产的业务模式，应当以企业关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础确定。企业确定管理金融资产的业务模式，应当以客观事实为依据，不得以按照合理预期不会发生的情形为基础确定。”

《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）第十七条规定：“金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以摊余成本计量的金融资产：（一）企业管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标。（二）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。”

《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）第十八条规定：“金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：（一）企业管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。（二）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。”

《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）第十九条规定：“按照本准则第十七条分类为以摊余成本计量的金融资产和按照本准则第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，企业应当将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产……”

公司购买的理财产品为保本浮动收益型和非保本浮动收益型理财产品，以获利为持有目的。理财产品投资范围包括不同比例的固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产，相应合同现金流量不符合“本金+利息”的特征。故公司将理财产品分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在交易性金融资产核算列报，会计处理符合《企业会计准则》要求。

## （二）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。

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

（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

发行人作为一家专注于创新型抗体靶向药物研发及产业化的生物制药企业，核心产品 MIL62 所开发的多项适应症已经处于临床 III 期阶段，随着药物管线的持续推进，即将进入商业化生产阶段。此外，除创新药研发外，发行人可凭借自有生产设施和产能对外承接 CDMO 业务。因此发行人需要与其管线研发活动、生产经营计划相匹配的实验场所和生产设施，从而保证药物实验、工艺开发和生产的有序开展。

报告期各期末，发行人在建工程构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在建工程	14,755.60	12,911.92	476.08
工程物资	3,466.50	3,567.66	1,239.89
合计	18,222.11	16,479.58	1,715.97

报告期内，发行人主要在建工程包括赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目和实验室及配套办公室建设项目，其名称、内容、开始时间、建设时间、各期投入金额、进度等具体情况如下：

工程名称	地点	建设周期	主要内容
赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	杭州	2022 年-2028 年	新建产能用于生产规模抗体等大分子药物，产能规划为 2×200L 原液车间和 3×2000L 生物反应器
实验室及配套办公室建设项目	北京	2022 年-2023 年	建设 CDMO 实验设施及配套办公设施

### 1) 赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目

赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目位于杭州市临平区北沙东路，建筑面积为 54,599.00 平方米，主要建筑包括 2 号生产楼、3 号仓库路、4 号公用工程楼、6 号仓库楼地下室。该项目主要针对发行人创新药物研发商业化生产所规划、建设。

赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目预算金额为 54,000.00 万元，建设周期为 2022 年至 2028 年。报告期各期末，该项目已完成的工程进度分别为 1.00%、26.00%、29.00%。截至目前，发行人已完成主体工程浇筑工作。

报告期各期，赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目投入金额及变动情况如下所示：

单位：万元

项目名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初余额	12,900.13	449.90	-
本期新增	2,229.26	12,450.23	449.90
本期转入固定资产	385.58	-	-
期末余额	14,743.81	12,900.13	449.90



## 2) 实验室及配套办公室建设项目

实验室及配套办公室建设项目位于北京市大兴区，建筑面积为 2,438.22 平方米，主要包括 1 层办公室及 1 层实验室。该项目主要针对发行人药物研发及承接少量 CDMO 业务所建设。

实验室及配套办公室建设项目预算金额为 790.00 万元，建设周期为 2022 年至 2023 年。报告期内，该项目的工程进度如下：

2023 年 4 月，该项工程完成建设并经过竣工验收，达到预定可使用状态，转入长期待摊费用进行核算。

报告期各期，实验室及配套办公室建设项目的投入金额及变动情况如下所示：

单位：万元

项目名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期初余额	-	14.39	-
本期新增	-	649.20	14.39
本期转入长期待摊费用	-	663.58	-
期末余额	-	-	14.39

## (2) 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

报告期内各期末，发行人在建工程余额分别为 476.08 万元、12,911.92 万元和 14,755.60 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
期初余额	12,911.92	476.08	270.94
本期新增	2,229.26	13,099.43	629.55
本期结转金额	-	-	-
本期其他减少金额	385.58	663.58	424.42
期末余额	14,755.60	12,911.92	476.08
其中：利息资本化金额	121.14	-	-

由上表可知，2023 年末，发行人在建工程相比 2022 年末出现大幅增长，主要系随着赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目建设推进，2023 年度发生的在建工程金额较大所致。截至报告期末，该工程尚未竣工验收，因此在建工程余额持续提升。

2024 年度，发行人赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目存在利息资本化的情形，利息资本化金额为 121.14 万元。由于该项目建设周期较长，公司将用于工程建设部分的专项借款对应的利息进行资本化，具体计算过程如下：

单位：万元

贷款银行	资本化的借款金额	利率	起息日	计息日	应计利息
中信银行	3,000.00	3.50%	2024/3/21	2024/12/31	83.42
中信银行	2,000.00	3.50%	2024/6/21	2024/12/31	37.72
合计	5,000.00	-	-	-	121.14

报告期内，公司的借款利息资本化的会计处理符合企业会计准则相关规定，具体说明如下：

准则规定	公司会计处理	是否符合准则规定
根据《企业会计准则 17 号——借款费用》第四条，企业发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，应当予以资本化，计入相关资产成本……符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。	公司将用于工程建设部分的借款对应的利息进行资本化，对应建设周期超过一年	是
根据《企业会计准则 17 号——借款费用》第五条，借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化： （一）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出； （二）借款费用已经发生；（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。	公司以工程开工建设和借款费用实际发生孰晚作为开始资本化时点，因此，在资本化开始时点，公司资产支出、借款费用已经发生，为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始，符合资本化条件	是
根据《企业会计准则 17 号——借款费用》第十二条，购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用应当停止资本化。	公司在建工程项目仍在建设之中，因此无需停止资本化	是

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

(1) 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

报告期各期，发行人在建工程前五大供应商采购金额及比例如下所示：

①2024 年度

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	工程设备及无形资产类采购额占比
1	中国电子系统工程第二建设有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目工程总承包建设	1,300.00	53.85%
2	上海沃凯药业有限公司	一次性反应器及层析系统	242.73	10.05%
3	浙江华建工程管理有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目土建工程监理服务	84.16	3.49%
4	中国美术学院风景建筑设计研究总院有限公司	红丰路基地建筑初步设计施工图	66.19	2.74%
5	浙江信望工程咨询有限公司	工程造价咨询	39.49	1.64%
合计			1,732.57	71.77%

②2023 年度

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	工程设备及无形资产类采购额占比
1	中国电子系统工程第二建设有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目工程总承包建设、实验室及配套办公室建设项目及 ADC 药物一次性制剂生产建设项目设计	11,792.50	69.20%
2	上海沃凯药业有限公司	一次性反应器及层析系统等设备	1,714.04	10.06%
3	中电精泰电子工程有限公司	实验室及配套办公室建设项目办公装修及机电安装工程	628.44	3.69%
4	上海多宁生物科	生物反应器等设备	319.99	1.88%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	工程设备及无形资产类采购额占比
	技股份有限公司			
5	默克化工技术（上海）有限公司	补料隔膜泵等设备	260.18	1.53%
合计			14,715.15	86.35%

③2022 年度

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	工程设备及无形资产类采购额占比
1	上海沃凯药业有限公司	一次性反应器及层析系统等设备	848.76	26.10%
2	上海奥星制药技术装备有限公司	管罐配液系统安装	468.14	14.40%
3	上海碧应建筑咨询有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目工程设计及技术咨询咨询服务	372.45	11.46%
4	默克化工技术（上海）有限公司	补料隔膜泵等设备	115.37	3.55%
5	中国医药集团联合工程有限公司	抗体药物研发中心及产业化基地建设项目	85.15	2.62%
合计			1,889.87	58.13%

报告期内，发行人上述主要在建工程供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	采购类型	成立时间	开始合作时间	所在地区	主要股东	是否存在关联关系	主营业务介绍
1	中国电子系统工程第二建设有限公司	工程	1986年	2023年12月	江苏省	中国电子系统技术有限公司 51.00%；信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司 14.20%；无锡市创兴工程项目管理咨询合伙企业（有限合伙） 7.53%；无锡市创利工程项目管理咨询合伙企业（有限合伙） 6.41%；无锡市创益	否	公司是国内从事洁净工程、工业建筑工程的大型央企，隶属于中国电子信息产业集团有限公司。

序号	供应商名称	采购类型	成立时间	开始合作时间	所在地区	主要股东	是否存在关联关系	主营业务介绍
						工程项目管理咨询合伙企业（有限合伙）5.91%；无锡市创慧工程项目管理咨询合伙企业（有限合伙）5.83%		
2	上海沃凯药业有限公司	设备	1988年	2021年8月	上海市	国药集团化学试剂有限公司 100%	否	公司是港股上市公司国药控股子公司国药集团化学试剂有限公司的全资子公司，主营国药试剂生命科学事业部代理的进口品牌，如思拓凡、罗氏诊断生命科学等。
3	浙江华建工程管理有限公司	工程	1995年	2022年10月	浙江省	浙江省天正设计工程有限公司 40.00%；赵志红 18.00%；万军 12.00%	否	公司是一家提供建设项目管理技术和管理信息全过程集成和提供解决方案的供应商，为中国中化控股有限责任公司集团成员。
4	中国美术学院风景建筑设计研究总院有限公司	工程	1994年	2022年9月	浙江省	中国美术学院资产经营有限公司 100%	否	公司具有国家建设部颁发的建筑行业（建筑工程）甲级、风景园林工程设计专项甲级等多项资质，可承担资质证书许可范围内相应的建设工程总承包业务及相关的技术与管理服务。
5	浙江信望工程咨询有限公司	工程	2010年	2023年7月	浙江省	孔四宝 68.00%；金继挺 30.00%	否	公司是一家业务范围为工程造价咨询业务、建设工程监理、建设工程质量检测等领域的工程咨询公司。
6	中电精泰电子工程有限公司	工程	2021年	2022年11月	陕西省	无锡中科华进咨询管理合伙企业（有限合伙）60.00%；江苏中净华科环境科技有限公司 40.00%	否	公司是一家具备项目咨询、工程设计、项目管理、项目实施、调试测试、运行维护的大型工程建设商，前身为 1953 年成立的华东机电安装公司。
7	上海多宁生物科技股份有限公司	设备	2005年	2017年12月	上海市	王猛 24.49%；无锡启盛投资合伙企业有限合伙 11.90%；宁波汇桥弘甲股权投资合伙企业有限合伙 8.46%；广州齐利企业管理合伙企业有限合伙 6.00%；WuXi Biologics Healthcare Venture 5.46%；SCC Growth VI Holdco KLtd 5.14%	是，发行人参股公司	公司是一家一站式生物工艺解决方案提供商，致力于提供生物制药产品从研发到商业化生产的全面解决方案，包括试剂及耗材、仪器设备和服务。

序号	供应商名称	采购类型	成立时间	开始合作时间	所在地区	主要股东	是否存在关联关系	主营业务介绍
8	默克化工技术（上海）有限公司	设备	1997年	2013年5月	上海	默克投资（中国）有限公司 100%	否	公司为德国默克集团有限公司下属企业，德国默克集团是一家全球领先的科技公司，专注于医药健康、生命科学和高性能材料三大领域。
9	上海奥星制药技术装备有限公司	设备	2003年	2015年11月	上海	奥星设备有限公司 100%	否	公司是一家科技型制药工程解决方案提供商，致力于保护和提升人类健康，是香港上市公司奥星生命科技成员。
10	上海碧应建筑咨询有限公司	工程	2014年	2019年4月	上海	LI LIU 72.00%；巫延斌 25.00%	否	公司专注于为国际生物制药生产企业提供最尖端的工程技术服务，主营业务包括在不同的项目阶段之厂房设计，工艺系统设计，工艺自控方案和与国内设计院的项目合作。
11	中国医药集团联合工程有限公司	工程	2002年	2021年1月	湖北省	中国医药集团有限公司 95.00%；健创祥翔（武汉）企业管理合伙企业（有限合伙） 5.00%	否	公司是一个以设计为龙头，可提供工程咨询、工程设计、项目管理、专用设备安装、工程总承包等工程建设全过程技术服务的综合性工程公司。由原国家药品监督管理局直属的重庆医药设计院和武汉医药设计院两家甲级设计院组建成立，现隶属于中国医药集团总公司。

由上表可知，发行人与主要工程和设备供应商的采购内容与发行人在建工程建设密切相关，符合供应商主营业务范畴，除多宁生物外，主要工程和设备供应商与发行人不存在关联关系。

多宁生物系发行人的参股公司，发行人出于自有药物管线工艺开发以及承接外部 CDMO 业务的需求，向其采购了生物反应器、无菌接管机等设备，具有商业合理性。

## （2）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

### 1）在建工程相关采购内容、采购定价依据及公允性

报告期各期，发行人前五大在建工程供应商采购金额分别为 1,889.87 万元、

14,715.15 万元和 1,732.57 万元，占各期工程设备及无形资产类采购比例分别为 58.13%、86.35%和 71.77%，在建工程主要采购内容为工程建设、工程设计等技术咨询以及工程设备等。

报告期内，发行人在建工程采购严格按照公司采购制度实施，根据采购类别、采购金额的不同，综合选择符合公司要求的供应商进行采购，在工期或供货期紧迫、工程现场等客观原因造成不宜进行招标的情形，由招标小组研究确定进行议标。报告期各期，发行人前五大在建工程供应商通过招标方式采购的具体情况如下：

单位：万元

中标供应商	涉及在建工程项目	采购合同内容	招标报价		
			中选供应商	其余供应商平均	差异率
中国电子系统工程第二建设有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目总工程施工	14,368.78	14,790.61	-2.85%
上海沃凯药业有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	Cytiva 一次性反应器	1,343.00	1,694.00	-20.72%
		Cytiva 层析系统	2,765.00	1,901.00	+45.45%
中电精泰电子工程有限公司	实验室及配套办公室建设项目	24 号楼项目办公装修及机电安装	685.00	810.12	-15.44%
默克化工技术（上海）有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	超滤系统	449.00	387.00	+16.02%
上海奥星制药技术装备有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	管罐配液系统供货安装	1,156.00	1,479.25	-21.85%
上海多宁生物科技股份有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	一次性生物反应器	305.00	411.11	-25.81%
上海碧应建筑咨询有限公司	赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目	建筑、工艺、洁净工程、生产自控、楼宇间孔、暖通空调布局设计	339.90	343.00	-0.90%

注 1：向上海多宁的采购因需求紧急，采购部门对此笔采购进行了免招标申请。为确保采购价格公允，公司对除多宁外另外三家公司进行了询价，并基于询价价格进行确定采购价格。

注 2：向上海沃凯采购的 Cityva 层析系统以及向默克化工采购的超滤系统中标供应商价格高于其余供应商平均报价，主要系公司评标委员会对各竞标供应商进行了综合考量，由于供应商参与竞标的候选设备类型具有较大差异，进而产生较大价格差异，考虑设备质量等原因，最终选择了符合公司要求的供应商。

综上，发行人在建工程采购严格执行公司采购制度，采用市场询价或公开招标方式综合遴选出符合要求的供应商，采购价格公允。

2) 是否存在通过在建工程供应商转移资金等情况

报告期内，发行人资金管理内部控制有效，不存在银行账户不受发行人控制或流水发生额未在财务核算中等内控失效情形。发行人与在建工程供应商之间的流水往来均按照合同约定结算条款进行结算，相关款项均由发行人向其对公账户进行转账，两者之间不存在除正常经营往来以外的其他资金往来。发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员（包括但不限于销售负责人、采购负责人、出纳）以及其他关联方与工程设备供应商及其股东、关键管理人员之间不存在异常大额资金往来，亦不存在代发行人支付工程设备款的情形。发行人采购目的符合业务发展需要，采购价格公允，在建工程供应商均为专业施工单位或设备提供商，交易内容未见异常，发行人不存在通过在建工程转移资金的情形。

(三) 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。

1、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

(1) 公司使用权资产、租赁负债初始计量金额的依据、后续计量方法的合理性

1) 公司使用权资产、租赁负债的初始计量的依据

①公司执行新租赁准则后使用权资产、租赁负债的初始计量明细情况如下：

单位：万元

序号	出租方	租金对应期间	租赁付款额	年折现率(%)	租赁负债初始计量金额	预付租金	使用权资产初始计量金额
2022.1-12 期间确认	大族环球科技股份有限公司-2502 办公楼	2022/8/1-2024/7/31	315.38	4.75	302.92	-	302.92
	北京联东世纪房地	2022/10/15-	1,642.19	4.90	1,352.63	-	1,352.63



序号	出租方	租金对应期间	租赁付款额	年折现率(%)	租赁负债初始计量金额	预付租金	使用权资产初始计量金额
	产租赁有限公司-U谷-24 号楼 1-2 层	2030/10/14					
合计			1,957.57	-	1,655.55	-	1,655.55
2024.1-12 期间确认	大族环球科技股份有限公司-2501 办公楼	2024/6/22-2027/6/21	166.53	3.95	158.76	-	158.76
	大族环球科技股份有限公司-2502 办公楼	2024/8/1-2027/7/31	446.78	3.85	351.91	74.46	426.37
	浙江兴湾精准医学产业发展有限公司-5 号楼	2024/7/1-2027/6/30	65.69	3.95	63.22	-	63.22
合计			679.00	-	573.89	74.46	648.35

②租赁负债的初始计量金额的依据

租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量，具体计算过程如下：

A、租赁付款额的确定

准则规定	公司情况
固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额	公司付款额依据合同约定进行归集和支付，初始确认金额共计 1,957.57 万元（2022 年）、679.00 万元（2024 年）
取决于指数或比例的可变租赁付款额	公司无可变租赁付款额
购买选择权的行权价格，前提是承租人合理确定将行使该选择权	公司租赁的房产不存在购买选择权
行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出承租人将行使终止租赁选择权	公司未计划终止租赁上述房产
根据承租人提供的担保余值预计应支付的款项	公司租赁的房产无担保余值

B、折现率的确定

公司以同期银行贷款基准利率（一至五年为 3.85%-4.90%）作为折现率。

③使用权资产的初始计量金额的依据

使用权资产按照成本进行初始计量，具体包括：

准则规定	公司情况
租赁负债的初始计量金额	公司执行新租赁准则后租赁负债初始计量金额为1,655.55万元（2022年）、573.89万元（2024年）
在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额	公司部分房产租赁存在预付租金的情形，金额合计为74.46万元（2024年）
公司发生的初始直接费用	公司租赁房产无初始直接费用
公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本	公司未改变租赁房屋的主体结构，复原租赁房产的成本较低

## 2) 使用权资产、租赁负债的后续计量方法的合理性

在租赁期开始日后，公司参照《企业会计准则第4号——固定资产》有关折旧规定对使用权资产计提折旧，即按照直线法计提折旧，并且按照租赁期限确定使用权资产的折旧年限，公司在确定使用权资产的折旧年限时遵循以下原则：能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

在租赁期开始日后，租赁负债按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

公司使用权资产、租赁负债的后续计量方法符合企业会计准则的相关规定。

### (2) 折旧年限及确定依据

公司使用权资产合同租赁期间、开始折旧时点及折旧年限如下表：

序号	出租方	租赁内容	租赁面积（m²）/车辆	租赁期限	使用权资产开始折旧时点	折旧年限
1	大族环球科技股份有限公司	2501 办公楼	402.58	2021/6/22 -2024/6/21	2021/6/22	3 年
2	大族环球科技股份有限公司	2501 办公楼	402.58	2024/6/22 -2027/6/21	2024/6/22	3 年
3	大族环球科技股份有限公司	2502 办公楼	1,080.06	2020/8/1 -2022/7/31	2021/1/1	1 年 7 个月
4	大族环球科技股份有限公司	2502 办公楼	1,080.06	2022/8/1 -2024/7/31	2022/8/1	2 年

序号	出租方	租赁内容	租赁面积 (m²)/车 辆	租赁期限	使用权资 产开始折 旧时点	折旧年限
5	北京联东世纪房地 产租赁有限公司	6 号楼	995.24	2020/10/9 -2028/10/8	2021/1/1	8 年 10 个 月
6	北京强达恒业汽车 租赁服务有限公司	京 QAM7033	京 QAM7033	2021/1/1 -2022/12/30	2021/1/1	2 年
7	北京强达恒业汽车 租赁服务有限公司	京 AG9747	京 AG9747	2021/6/21 -2022/12/31	2021/6/21	1 年 6 个月
8	北京联东世纪房地 产租赁有限公司/北 京恒星意达科技有 限公司	U 谷-234 号 楼	11,128.72	2019/4/1 -2034/5/31	2021/1/1	14 年 5 个 月
9	北京联东世纪房地 产租赁有限公司/北 京恒星意达科技有 限公司	U 谷-24 号 楼 1-2 层	2,348.22	2022/10/15 -2030/10/14	2022/10/15	8 年
10	北京联东物业管理 股份有限公司第四 分公司	U 谷-污水 处理间场地 租赁	201.00	2019/11/15 -2034/5/31	2021/1/1	14 年 5 个 月
11	大族环球科技股份 有限公司	2502 办公 楼	1,080.06	2024/8/1- 2027/7/31	2024/8/1	3 年
12	浙江兴湾精准医学 产业发展有限公司	5 号楼	1,089.85	2024/7/1- 2027/6/30	2024/7/1	3 年

根据《企业会计准则应用指南》规定，承租人应当参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，自租赁期开始日起对使用权资产计提折旧。使用权资产通常应自租赁期开始的当月计提折旧。

承租人在确定使用权资产的折旧年限时，应遵循以下原则：承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；承租人无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，应当在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。如果使用权资产的剩余使用寿命短于前两者，则应在使用权资产的剩余使用寿命内计提折旧。

公司按照租赁期限确定折旧年限，采用直线法计提折旧，符合租赁准则的规定。

综上所述，公司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、折旧年限及确定依据合理，符合新租赁准则的规定。

2、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。

**(1) 报告期内长期待摊费用的入账价值、摊销年限及确定依据**

根据《企业会计准则——应用指南》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。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。

公司长期待摊费用核算的具体内容包括经营租入房屋建筑物的改造装修、服务费，符合长期待摊费用的定义。公司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。

公司的长期待摊费用在受益期内按直线法分期摊销，经营租入房屋建筑物的装修、服务费均按照预计受益期间。具体如下：

项目	入账价值	摊销年限（年）	确定依据
装修费	实际发生成本	剩余租赁期限	租赁合同
服务费	实际发生成本	3	预计受益期间

**(2) 相关会计处理的合理性**

**1) 装修费的相关会计处理的合理性**

公司的装修费系租入固定资产的改建支出,报告各期装修费情况如下：

单位：万元

年度	期初数	本期增加	本期摊销	其他减少	期末数
2024 年度	4,379.08	91.25	469.10	-	4,001.23
2023 年度	4,377.42	663.58	484.33	177.59	4,379.08
2022 年度	4,842.24	-	464.82	-	4,377.42

报告期内的装修费主要系租入房屋联东 234 号楼、联东 6 号楼、联东 24 号楼、大族广场 25 楼的装修款。对于发生的属于租入固定资产的改建支出（改建支出，是指改变房屋或者建筑物内部部分结构、延长使用年限等发生的支出）的

房屋装修费，公司进行资本化处理，计入“长期待摊费用”科目。公司按照实际发生的装修费成本确认装修费入账价值，按合同约定的剩余租赁期限分期摊销。

综上，公司与装修费相关的会计处理方式符合企业会计准则的相关规定，相关会计处理合理。

## 2) 服务费的相关会计处理的合理性

公司的服务费系软件维保服务费、杀毒系统服务费以及云服务等。报告各期服务费情况如下：

单位：万元

年度	期初数	本期增加	本期摊销	其他减少	期末数
2024 年度	35.53	168.08	13.92	-	189.69
2023 年度	-	41.77	6.24	-	35.53

公司采购的服务有助于提高公司办公和生产效率，该服务能为公司在以后期间带来经济收益的流入。为了正确反映公司当年及以后年度的经营成果，公司按照权责发生制原则及长期待摊费用的定义，将服务费计入长期待摊费用进行核算，采购合同约定的使用期限作为受益期进行摊销，具有合理性。

综上，公司与服务费相关的会计处理方式符合企业会计准则的相关规定，相关会计处理合理。

## （四）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。

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

### (1) 补充披露 2021 年利息费用金额较大的具体原因

2021 年-2024 年，发行人财务费用的构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
利息费用	804.65	787.07	544.18	8,562.15
减：利息收入	171.43	111.25	725.17	203.05
汇兑损益	-10.48	4.72	-238.57	38.01
银行手续费	2.63	4.59	5.49	5.78
合计	625.37	685.12	-414.07	8,402.89

2021 年度，公司财务费用中利息费用为 8,562.15 万元，主要系公司在 2016 年至 2021 年期间进行了多轮融资，根据协议约定公司因承担回购义务而确认金融负债，进而确认相应的利息费用所致，2021 年因该事项确认的利息费用金额为 8,060.38 万元，该等回购义务于 2021 年 7 月终止后，相关利息费用不再确认，因此 2021 年利息费用高于其他期间。具体情况如下：

#### 1) 2020 年和 2021 年融资中金融负债及利息费用的确认依据

公司 2020 年第四轮次融资和 2021 年第五轮次融资过程中引入新增股东，根据公司及相关方与新增股东签署的《增资扩股及股份转让协议之补充协议》，约定了业绩承诺和股份回购条款，若公司无法完成业绩条件或出现引发股份回购的情形，新增股东要求公司及相关方承担对其持有的公司股权进行回购的义务，鉴于协议约定公司在收到融资款时，公司不能无条件地避免交付现金的义务，故就承担的回购义务按所需支付金额的现值（增资款或股权转让款）确认为一项以摊余成本计量的金融负债，并按照协议约定的利率确认利息费用。

#### 2) 2020 年以前融资中金融负债及利息费用的确认依据

根据 2020 年以前轮次中的融资协议，“若乙方（天广实）给予新进股东任何优先于甲方（前三轮次投资人）的权利，则甲方自动享有该权利”。因此前三轮次投资人亦有权依据各自投资文件中所约定的条款向公司主张第四轮次投资人同等回购权利，该等回购权利赋予日为第四轮次投资人经股东大会决议变更为公司股东之日（2019 年 12 月 31 日）。因此，自 2019 年 12 月 31 日起，前三轮

次的投资应同第四轮次一样就承担的回购义务按所需支付金额的现值（增资款或股权转让款）确认为一项以摊余成本计量的金融负债，并按照协议约定的利率确认利息费用。

### 3) 金融负债重分类为权益工具

2021 年 7 月 2 日，公司与上述各轮投资人签署了特殊权利终止协议，根据协议约定公司承担回购义务的回购条款于 2021 年 7 月 4 日彻底终止，公司无需交付现金或其他金融资产，自此公司将金融负债按照账面价值重分类为权益工具，并终止不再确认相应的利息费用。

因此，2021 年度财务费用中金融负债及利息费用的确认情况如下表：

单位：万元

所属轮次	金融负债初始确认金额	协议约定利率	2021 年度利息费用确认金额
第一轮次	12,600.00	15%	971.25
第二轮次	21,600.00	15%/10%	1,151.11
第三轮次	24,100.00	15%/10%	1,302.71
第四轮次	91,500.00	10%	4,625.08
第五轮次	7,000.00	8%	10.22
合计			8,060.38

注 1：上述利率计算天数确定方法均为“不足一年按天数/360”计算，2021 年度计息期间为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 4 日。

注 2：协议约定利率 15%/10% 主要系同一轮次下不同投资方协议约定的利率不同所致。

综上所述，公司已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“4、财务费用分析”中补充披露如下：

“2021 年度，公司利息费用主要系公司因承担回购义务而确认的金融负债产生的利息费用所致，具体为 2016 年至 2021 年期间公司进行了多轮融资，根据公司与该等增资方及股权受让方签订的增资及股权转让协议，约定公司附有回购义务，故公司在收到增资款时确认为股本和资本公积，同时就增资或股权转让承担的回购义务确认为金融负债，并按照协议约定的利率在相应期间确认利息费用，2021 年因该事项确认的利息费用金额为 8,060.38 万元，因此 2021

年利息费用较高。”

## （2）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

根据《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》的相关规定，“第十条（一）如果企业不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务，则该合同义务符合金融负债的定义。”“第十一条 除根据本准则第三章分类为权益工具的金融工具外，如果一项合同使发行方承担了以现金或其他金融资产回购自身权益工具的义务，即使发行方的回购义务取决于合同对手方是否行使回售权，发行方应当在初始确认时将该义务确认为一项金融负债，其金额等于回购所需支付金额的现值（如远期回购价格的现值、期权行权价格的现值或其他回售金额的现值）。如果最终发行方无需以现金或其他金融资产回购自身权益工具，应当在合同到期时将该项金融负债按照账面价值重分类为权益工具。”“第二十一条 金融工具或其组成部分属于金融负债的，相关利息、股利（或股息）、利得或损失，以及赎回或再融资产生的利得或损失等，应当计入当期损益。”

根据《监管规则适用指引—发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”的相关规定，“解除对赌协议应关注以下方面：（1）约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。（2）未约定“自始无效”的，发行人收到的相关投资款在对赌安排终止前应作为金融工具核算。”

基于上述规定，根据发行人公司及相关方与各轮投资者签署的增资及股权转让协议、特殊权利终止协议等，2021 年 7 月 4 日前，发行人公司因承担回购义务而具有不可避免向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务，符合金融负债的定义，且特殊权利终止协议中未约定“自始无效”，因此发行人公司将相关的投资款在对赌安排终止前（2021 年 7 月 4 日）作为金融工具一项以摊余成本计量的金融负债（列报其他流动负债）核算，确认为一项金融负债，并根据约定利率计算利息将其产生利息计入当期损益。2021 年 7 月 4 日后，公司不承担回购义务，无需交付现金或其他金融资产，自此公司将金融负债按照账面价值该金融工具重分类为权益工具，并不再确认利息费用，相关会计处理符合企业会计准则



及监管指引的相关规定，会计处理合规，招股说明书中相关信息披露准确。

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

(1) 说明报告期各期汇兑损益的具体计算过程

公司汇兑损益系外币货币性项目产生的期末汇率折算损益，具体的形成和计算过程如下：

①外币交易在初始确认发生时，采用交易日当日即期汇率折算为记账本位币金额，不产生汇兑损益；

②每个资产负债表日，采用资产负债表日即期汇率对外币货币性项目进行折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，计入汇兑损益；

③实际结汇时，按照结汇当日即期汇率折算，因结汇时即期汇率与初始确认时即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入汇兑损益。

报告期内发行人关于汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则第19号—外币折算》的相关要求，金额计量准确、完整。

(2) 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

报告期内，公司汇兑损益分别为-238.57 万元、4.72 万元和-10.48 万元，其主要构成如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外币货币资金汇兑损益	-10.48	4.72	-237.36
外币应收账款汇兑损益	-	-	-1.21
汇兑损益合计	-10.48	4.72	-238.57

报告期内，公司汇兑损益主要由外币货币资金汇兑损益构成，其形成主要由于 2021 年 7 月公司收到的 400 万美元投资款于后续期间产生。报告期内公司境外销售交易较少，因此由外币应收账款产生的汇兑损益金额较少，其中 2022 年

度应收账款汇兑损益系由 MAPP BIOPHARMACEUTICAL INC.与公司的 5.00 万美元往来款产生。

报告期内，公司汇兑损益波动较大主要受两种因素的综合影响，即报告期内每个资产负债表日公司持有的外币货币资金余额和每个资产负债表日美元兑人民币的即期汇率。

报告期内美元兑人民币汇率中间价波动情况如下：



数据来源：中国货币网

根据上表美元兑人民币汇率中间价变动情况所示，2022 年美元兑人民币汇率整体呈持续上涨趋势，2022 年末较年初美元兑人民币的汇率的增幅约为 9.17%；2023 年美元兑人民币整体呈上行趋势，上半年美元兑人民币汇率有较大幅度上涨，下半年开始有略微下滑，2023 年末较年初美元兑人民币的汇率的增幅为 1.95%；2024 年上半年美元兑人民币汇率变动较为平稳，2024 年下半年美元兑人民币汇率有所震荡，整体呈上升趋势，2024 年末较年初美元兑人民币的汇率的增幅为 1.57%。

报告期各期，公司期末货币资金外币余额、汇兑损益及汇率中间价变动情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
期末货币资金外币余额（万美元）	82.87	84.19	409.40

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
外币货币资金汇兑损益（万元）	-10.48	4.72	-237.36
美元兑人民币汇率中间价变动（%）	1.57%	1.95%	9.17%

注：美元兑人民币汇率中间价数据来源于中国货币网

由上表所示，2022 年，公司货币资金外币余额相对较高，汇兑损益的变动主要受汇率波动所致，且汇兑损益与汇率的变动方向相匹配。2023 年和 2024 年度公司汇兑损益较小，主要由于公司 2023 年 3 月和 4 月共计结汇 325.16 万美元，导致货币资金外币余额大幅下降，同时汇率波动幅度也相对较少所致，其中 2023 年汇兑损益与汇率的变动方向出现差异，主要由于 2023 年 1 月和 2 月美元兑人民币汇率开始下降，公司货币资金美元余额较高，导致亏损金额较大；同年 5 月和 6 月美元兑人民币汇率开始攀升，鉴于公司因前期结汇导致货币资金美元余额大幅下降，因此汇率上涨期间能够实现的汇兑收益较小，因此从 2023 年全年来看，整体汇兑损益相抵后呈现小幅亏损状态。2024 年，汇兑损益的变动主要受汇率波动所致，且汇兑损益与汇率的变动方向相匹配。

综上，报告期内，公司汇兑损益变动与主要外币币种汇率变动情况及持有的外币货币性资产等情况相符，具有合理性。

**（五）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**

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

- （1）获取报告期内公司银行存款明细表，了解货币资金配置情况；
- （2）结合中国人民银行公布的存款基准利率，对利息收入与货币资金的匹配性进行复核；
- （3）取得并查阅公司资金使用相关内控制度，并了解其执行情况；
- （4）查阅发行人银行账户资料，取得银行开户清单，与账面记录核对；
- （5）向相关开户银行进行函证，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；
- （6）对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单及交易单据等资料，

了解相关业务的交易背景；

（7）访谈公司财务人员，了解理财产品投资管理流程及内控设计；

（8）获取公司购买理财产品的合同，检查理财产品的类型、发行方、投资标的、投资期限、年化收益率、各期收益、风险收益约定内容等信息，检查付款申请手续及银行回单，检查理财产品发行方是否为发行人关联方，检查发行人购买理财行为是否构成发行人控股股东、实际控制人的资金占用；

（9）核查理财产品赎回的银行回单，确认理财收益金额的准确性；

（10）对报告期各期理财产品余额进行函证；

（11）复核与理财产品相关的资产负债表、利润表及现金流量表项目的计算过程及列报是否符合《企业会计准则》规定；

（12）获取在建工程明细表及在建工程项目具体情况，了解在建工程的状态及报告期内在建工程变动原因；

（13）获取银行借款合同，了解借款费用资本化的核算，确认公司借款费用资本化核算的准确性；

（14）获取公司与主要工程供应商的交易情况，了解工程供应商的基本信息、交易内容、定价依据、关联关系及公允性情况；

（15）获取公司银行流水以及公司董监高及关键岗位人员（包括但不限于采购主管、出纳等）的银行流水，并就上述主体与在建工程供应商之间的资金往来进行核查。

（16）获取并查阅公司房产租赁合同，确认租赁期间、租金和支付周期等信息；

（17）对折现率确定过程进行复核、对管理层续租估计合理性进行评估，以此确定公司对于租赁合同的识别，关键参数的选择及估计是否合理；

（18）复核公司关于新租赁准则的计算及会计处理是否正确，并对所有使用权资产、租赁负债进行重新计算，检查是否符合会计准则的相关规定；

（19）获取公司长期待摊费用明细表、租赁合同，分析摊销期限与租赁期间

的匹配关系；

（20）检查厂房装修项目的合同、发票、付款凭证等，对相关供应商基本情况进行检查；

（21）结合《企业会计准则》，分析判断公司装修费、服务费会计处理的依据及其合理性；

（22）抽查报告期装修费、服务费支出的相关原始单据，核查新增长期待摊费用是否真实、准确；

（23）获取财务费用明细账，分析 2021 年利息费用的构成；

（24）获取并复核历次增资及股转协议及特殊权利终止协议；

（25）结合企业会计准则相关规定、公司会计政策，复核附有回购义务的增资及股权转让协议产生的利息费用计算过程的计算过程；

（26）访谈公司财务人员，了解公司汇兑损益计算过程，结合企业会计准则相关规定、公司会计政策，复核财务费用-汇兑损益的计算过程；

（27）获取境外货币资金明细账，汇总分析货币资金的发生额和余额，分析境外收入、资本金与货币资金结余关系的合理性；

（28）查询报告期美元兑人民币的变动趋势，分析公司货币资金外币的发生额和余额与汇兑损益变动的匹配性和合理性。

## **2、核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）公司报告期内利息收入和货币资金的匹配且具有合理性；

（2）公司具有有效的货币资金内控制度，报告期内大额资金支出具有合理性；

（3）不存在通过理财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，会计处理符合《企业会计准则》要求；

（4）报告期各期末，公司在建工程增长的原因具有合理性，借款费用资本化的核算符合会计准则的相关要求；

（5）公司与在建工程供应商之间的交易具有合理性及公允性，不存在通过在建工程供应商转移资金情况；

（6）公司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、折旧年限及确定依据合理，符合新租赁准则的规定；

（7）长期待摊费用的入账价值、摊销年限及确定依据合理，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

（8）公司 2021 年利息费用的计算及会计处理符合企业会计准则规定，金额完整、准确，招股说明书中相关信息披露准确；

（9）公司汇兑损益的计算及会计处理符合企业会计准则规定，金额完整、准确；报告期内，公司货币资金外币余额和汇兑损益变动与外汇汇率变动趋势一致，具有匹配性与合理性。

#### 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/MSC303 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/MSC303、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。

（一）结合创新生物药研发及临床项目拟投入 MIL62、MBS303/MSC303、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

1、MIL62、MBS303/MSC303、MBS314 等产品的前期临床研究资金使用情况

截至报告期末，公司核心及主要产品 MIL62、MBS303/MS303、MBS314 的前期临床研究资金使用情况如下所示：

单位：万元

序号	项目名称	报告期前临床阶段累计研发费用	报告期内临床阶段累计研发费用	合计
1	MIL62	16,469.87	23,715.20	<b>40,185.07</b>
2	MBS314	-	658.19	<b>658.19</b>
3	MBS303/MS303	-	1,192.37	<b>1,192.37</b>
合计		<b>16,469.87</b>	<b>25,565.76</b>	<b>42,035.63</b>

注：将各项目适应症中最早开始临床试验的年度作为划分临床前及临床阶段的时点

## 2、研发项目预计进展情况及未来临床研发各节点资金需求

结合公司战略计划和研发投入测算，公司核心及主要产品 MIL62、MBS303/MS303、MBS314 的研发项目预计进展情况、未来临床研发各节点资金需求以及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如下所示：



单位：万元

项目明细		目前研发阶段	研发项目预计进展			募投项目资金投入			具体投资构成明细
			2025	2026	2027	2025	2026	2027	
MIL62 临床研发	视神经脊髓炎谱系障碍适应症	III 期临床试验	NDA/BLA	已上市	已上市	1,147.84	-	-	临床试验以及注册申报过程产生的各项支出，主要包括研发人员费、临床试验费（含受试者入组相关费用、临床用药成本、相关 CRO 服务费等）、生产工艺研发费、数据统计及申报注册费等
	系统性红斑狼疮适应症	II/III 期临床试验	III 期/注册性临床	III 期/注册性临床	NDA/BLA	1,214.70	4,372.95	1,226.74	
MBS303/MS303 临床研发	B 细胞非霍奇金淋巴瘤适应症	I/II 期临床试验	I/II 期临床试验	III 期/注册性临床	NDA/BLA	532.93	2,664.67	4,286.25	
	免疫性肾小球肾炎适应症	IND 获批	I/II 期临床试验	I/II 期临床试验	III 期/注册性临床	799.40	1,658.02	2,049.75	临床试验过程产生的各项支出，主要包括研发人员费、临床试验费（含受试者入组相关费用、临床用药成本、相关 CRO 服务费等）、生产工艺研发费、数据统计等
MBS314 临床研发	多发性骨髓瘤适应症	I/II 期临床试验	I/II 期临床试验	I/II 期临床试验	III 期/注册性临床	1,332.68	1,732.48	2,905.24	
合计						5,027.55	10,428.12	10,467.98	/

注：上述预期未来研发进度/各节点资金需求为公司产品管线在理想情况下的推进规划，实际情况视公司研发进展以及与有关药品评审部门沟通情况等因素综合确定。因 MBS314 为合作研发项目，故项目资金投入测算仅考虑发行人方预计资金投入需求情况。

### 3、各项支出的必要性

公司本次公开发行股票的实际募集资金中，除补充流动资金外，均用于创新生物药研发及临床项目投入。在临床项目投入中，临床试验以及注册申报过程产生的各项支出，主要包括研发人员费、临床试验费（含受试者入组相关费用、临床用药成本、相关 CRO 服务费等）、生产工艺研发费、数据统计及申报注册费等均为药物研发环节中必要且合理的支出费用。公司相关费用参照过往临床试验相关支出、拟入组患者人数以及同行业公司平均水平进行测算，具有合理性。

考虑公司作为一家创新型生物制药企业，使用募集资金用于覆盖重要临床管线的各项费用支出具有合理性及必要性。

**（二）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**

MIL62 治疗系统性红斑狼疮适应症处于临床 II/III 期阶段，国内尚无治疗系统性红斑狼疮的 CD20 单抗产品获批上市。根据公开披露信息，公司同靶点机制竞品仅有瑞士罗氏制药的奥妥珠单抗（临床 III 期阶段），竞争格局良好。MIL62 为约每 6 个月一个给药周期，对比其他已经获批上市的生物制剂每周或者每 2-4 周给药的频率，使用 MIL62 治疗能够大幅减少医院就医和给药次数，依从性显著提升。

MBS303 治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤适应症的同靶点机制竞品目前在国内有 1 款上市产品，公司产品在国内药企中临床试验中进展速度较快，有望为中国淋巴瘤患者带来更多、更有效的用药选择。

在中国有关肾小球疾病适应症的临床研究中，仅公司的 MSC303 获批 IND，暂无其他同靶点产品注册肾小球疾病相关的临床试验。全球范围内，仅瑞士罗氏制药开发的 Mosunetuzumab 一款 CD20/CD3 产品在美国及欧洲开展自身免疫性疾病的临床试验。公司该产品创新性较强，竞争格局良好。此外，MSC303 为皮下注射剂型，较静脉注射时间更短，可节省医疗资源占用并提高患者的依从性。

MBS314 多发性骨髓瘤，国内尚无产品获批上市，竞品仅有 2 家且均处于临床早期阶段，根据目前取得的临床数据，公司产品具有潜在更优安全性和更加患

者依从性的优势，具备市场竞争力。

具体有关本次募投项目规划产品的竞品研发进展情况、投入市场情况具体请参见本审核问询函的回复之“一、业务与技术”之“问题 2.研发管线的进展情况与相关风险”之“（1）...说明各管线临床试验的最新进展、市场竞品的研发进展...”。

综上，根据目前公司管线的临床数据和市场竞争情况，发行人认为本次募投项目规划产品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可能性较低。

**（三）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**

报告期各期末，公司货币资金分别为 11,820.25 万元、13,094.92 万元以及 18,131.65 万元，2024 年增长主要由于当期公司完成股票定向发行获得募集资金所致。假设公司日常经营最低现金持有量为报告期各期末平均货币资金余额，即 14,348.94 万元/年。

由于仍未有商品获批上市，公司在报告期各期经营活动产生的现金流量净额均为负，2024 年度月均经营活动现金流量净额为-965.06 万元。公司 MIL62 的 NMOSD 以及 PMN 适应症预计将分别于 2025 年第二季度及第三季度申报 NDA，以中位审核时间 12.47 个月计算，MIL62 有望于 2026 年第二季度获批上市并为公司带来持续的经营活动现金流入。

假设预测期公司核心产品获批上市前，即 2025 年 1 月至 2026 年 6 月，公司资金需求的测算过程与依据如下：

时间	资金余额
2024 年 12 月末	剩余 1.81 亿元
2025 年 1-12 月	1、2024 年度，公司月均经营活动产生的现金流量流出 1,814.04 万元，年均净流出约 2.18 亿元； 2、2024 年度，公司月均经营活动产生的现金流量流入 848.97 万元，年均净流入约 1.02 亿元； 3、考虑到公司与 Climb Bio 关于 MIL62 产品的海外授权交易，预计 2025 年将额外带来经营现金流入约 0.65 亿元 <sup>1</sup> ；

<sup>1</sup> 公司与 Climb Bio 关于 MIL62 产品的海外授权交易，已于 2025 年初收到 Climb Bio 支付的 900 万美元的

时间	资金余额
	在不考虑银行借款和股权融资的情况下，年末剩余 1.30 亿元，假设日常经营最低资金持有量为 14,348.94 万元/年，当年资金缺口约 1,350 万元。
2026 年 1-6 月	1、以月均经营活动产生的现金流量流出 1,814.04 万元计算，2026 年 1-6 月净流出约 1.09 亿元； 2、以月均经营活动产生的现金流量流入 848.97 万元计算，2026 年 1-6 月净流入约 0.51 亿元； 在不考虑银行借款和股权融资的情况下，2026 年 6 月末资金剩余约 0.72 亿元，当期资金缺口约 7,100 万元。

注：公司短期借款均为滚动循环借贷，以保证其日常运营，假设预测期内公司无新增或偿还短期借款

根据上述测算，公司核心产品上市前，若无新增银行借款余额，则公司日常运营资金缺口为 7,100 万元，故而本次发行拟用于募集资金补充流动资金 6,000.00 万元，剩余资金缺口以银行借贷补足，公司银行授信情况具体详见“问题 4.充分披露研发进度与商业化不及预期相关风险”之“（一）补充披露各在研项目累计投入资金情况……请结合实际情况作重大事项提示”之“3、结合发行人目前的现金储备……”之“（2）发行人融资渠道”之“② 银行授信”。募集资金补充流动资金符合公司的实际经营需要，与公司产品的商业化阶段与经营规模相匹配，具有合理性及必要性。此外，本次补充流动资金占整体募集资金规模的 17%，符合同行业募集资金项目情况惯例。

（四）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

1、公司通过募集资金补充流动资金的后续管理、使用的制度安排

在筹资募集资金管理方面，公司于 2024 年第二次临时股东大会审议通过《募集资金管理制度（北交所上市后适用）》，并于 2024 年第四次临时股东大会审议通过《募集资金管理制度（北交所上市后适用）（修订稿）》，相关制度对募集资金的存放、使用及变更均作了严格规定。本次募集资金到位后，公司将根据监管要求将募集资金存放于董事会指定的专户集中管理，严格按照《募集资金管理制度》的规定使用募集资金，做到专款专用，并接受中国证监会、证券交易所、保

荐机构和开户银行的监督。

## **2、是否存在明确的使用时长计划及各年度明确的使用计划**

公司此次补充流动资金主要用于未来业务开展的日常资金需求，将主要用于研发、采购、生产和销售各环节日常运营的资金支出。后续公司将根据业务发展及经营计划，公司将制定明确的流动资金日常经营使用计划。

## **3、防范资金不当使用的安排**

公司将严格按照北京证券交易所相关规定及公司的募集资金管理办法的规定，设立募集资金专项账户，并将该专户作为认购账户，该专户仅用于存放与使用募集资金，不得存放非募集资金或用于其他用途。同时，公司将择机与商业银行、保荐机构签订三方监管协议，公司关于募集资金的使用均将在募集资金专户进行，由公司、保荐机构和银行三方共同监管，以有效控制募集资金使用的合规性，对募集资金的使用加强监管。

公司将对募集资金的使用情况设立台账，详细记录募集资金的支出情况，如改变募集资金用途的，必须经董事会审议通过后，报股东会批准后方可变更。公司董事会定期对募集资金的存放与使用进行自查，出具自查报告并披露，确保公司积极有效管理和使用募集资金。

综上，公司对募集资金的各项制度安排，能有效防范募集资金的不当使用。公司补充流程资金主要满足公司日常经营的资金需求。

## **（五）请保荐机构核查上述事项并发表明确意见**

### **1、核查程序**

（1）获取发行人报告期内研发费用分项目明细表及报告期前研发分项目累计投入明细表，了解发行人各主要管线投入资金情况，核算发行人各主要管线的累计临床试验投入资金情况；

（2）根据公司在研项目资金需求测算以及募集资金使用的具体分期规划，核查其合理性及必要性；

（3）查阅行业顾问出具的行业报告，核查公司募投规划产品的竞品研发进展情况、投入市场情况，分析其正式投产后失去技术先进性与市场竞争力的风险；

（4）查阅审计署出具的审计报告，测算公司流动资金需求，分析补充流动资金及资金规模的必要性及合理性；

（5）获取《募集资金管理制度》等制度文件，了解补充流动资金的后续管理安排。

## **2、核查结论**

（1）公司本次公开发行股票的实际募集资金中，除补充流动资金外，均用于创新生物药研发及临床项目投入。考虑公司作为一家创新型生物制药企业，使用募集资金用于覆盖重要临床管线的各项费用支出具有合理性及必要性。

（2）根据目前公司管线的临床数据和市场竞争情况，发行人认为本次募投项目规划产品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可能性较低；

（3）募集资金补充流动资金符合公司的实际经营需要，与公司产品的商业化阶段与经营规模相匹配，具有合理性及必要性。此外，本次补充流动资金占整体募集资金规模的 17%，符合同行业募集资金项目情况惯例；

（4）公司已制定《募集资金管理制度》，将根据监管要求将募集资金存放于董事会指定的专户集中管理，严格按照《募集资金管理制度》的规定使用募集资金，做到专款专用，并接受中国证监会、证券交易所、保荐机构和开户银行的监督。

## 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与差异原因，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。

回复：

一、 关于前次申报上市情况

发行人曾于 2020 年申报科创板上市，并于 2020 年 9 月 28 日获上海证券交易所受理。2021 年 3 月 26 日，发行人及保荐人向上海证券交易所提交终止审核文件，上海证券交易所于 2021 年 3 月 29 日同意终止审核。2021 年 7 月，发行人向香港联交所申报主板上市，相关文件于 2021 年 7 月 28 日公开披露申请文件。因此，与前次科创板及港股申报上市相比，发行人本次申报文件存在的差异如下所示：

**（一）与科创板申报上市信息披露差异**

**1、财务信息差异**

前次科创板申报的报告期为 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月，本次发行人首次申报的报告期为 2021 年度、2022 年度、2023 年度及 2024 年 1-6 月，报告期不存在完整期间的重叠，相关财务信息不存在披露差异。

**2、法律信息差异**

从法律有关信息披露的具体情况来看，本次申报与前次科创板申报上市信息在历史沿革方面有以下几点实质性信息披露差异：

差异简述	科创板申报	本次申报	差异原因	前次申报涉及的问题是否已充分解决
对“委托投资”与“股权代持”的表述进行了区分	科创板招股说明书未按照司法实践及惯例对于“委托投资”与“股权代持”进行区分	本次申报的招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”、“发行人基本情况”章节已披露公司间接股东曾存在的委托投资情况及相关风险	科创板申报后，发生了委托投资最终权益持有人张松林、卢铭华、蔡卫民向山南法院提起的股东资格确认纠纷诉讼，山南法院认定了张松林、卢铭华、蔡卫民与罗菊芳间为“委托投资”法律关系，从司法判决角度对发行人历史委托投资事项的性质进行了认定，故本次申报文件参照山南法院相关判决文书的裁判思路，重新梳理了罗菊芳、徐阿堂与 32 名委托人、最终权益持有人之间的法律关系，对于该等	已解决，并在本次申报文件中按照“委托投资”口径进行披露



差异简述	科创板申报	本次申报	差异原因	前次申报涉及的问题是否已充分解决
			关系认定为“委托投资”	
委托投资的最终权益持有人数量及事实情况有变动	科创板招股说明书并未披露委托投资的最终权益持有人数量及具体信息	本次申报的招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”、“发行人基本情况”章节已披露“曾委托华泰君实实现股东王钢投资的委托人均已退出并全部出具不会对华泰君实及其股东、天广实及其直接或间接股东提出经济补偿或其他诉求的确认；曾委托华泰君实原股东罗菊芳及徐阿堂投资的委托投资最终权益持有人均已通过罗菊芳、徐阿堂的减资退出而不再对天广实股份享有任何委托投资份额，但尚有部分委托投资最终权益持有人未领取退出对价和/或未出具不会对华泰君实及其股东、天广实及其直接或间接股东提出经济补偿或其他诉求的确认。截至本招股说明书签署日，已领取退出对价款但尚未确认的合计 13 人，未领取退出对价亦未确认的合计 8 人，该等委托人涉及潜在争议的华泰君实的股权比例为 1.9347%，约折合天广实股份比例为 0.3609%。”	变动原因系按照前次科创板申报时适用的《上海证券交易所科创板股票上市规则》及相关指引要求，前述信息无需在招股说明书进行披露，本次依据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》进行披露	已解决，并在本次申报文件中按照委托投资的最终权益持有人数量及最新事实情况进行披露
公司间接股东的持股情况存在潜在纠纷	科创板招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“控股股东、实际控制人及其一致行动人持有的发行人股份质押或争议情况”曾载明“截至本招股说明书签署日，发行人控股股东华泰君实、实际控制人李锋及其一致行动人直接或间接持有的发行	本次申报的招股说明书“重大事项提示”、“风险因素”、“发行人基本情况”章节已披露“截至本招股说明书签署日，发行人控股股东历史上涉及委托投资关系的股份已清理完毕，控股股东华泰君实股东层面已不存在委托投资情形，发行人股东所持天广实的股份权属清晰，控股股东、实际控制人所直接持有	由于华泰君实委托投资事实及科创板申报后发生了委托投资最终权益持有人张松林、卢铭华、蔡卫民向山南法院提起的股东资格确认纠纷诉讼的情况，故本次申报文件中未再采用“间接持有的公司股份不存在其他有争议的情况”等类似表述	已解决，并在本次申报文件中按照公司间接股东持股的最新事实情况进行披露

差异简述	科创板申报	本次申报	差异原因	前次申报涉及的问题是否已充分解决
	人股份不存在被质押或其他有争议的情况”	的发行人股份不存在权属争议或潜在纠纷。”		

除上述外，发行人因本次申报相较于科创板申报的报告期发生变化而导致的基本情况变动已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”相关章节进行披露。

### 3、业务信息差异

根据业务及行业发展状况，公司本次申报重新对产品管线情况、同行业可比公司等方面进行适当调整，因此与前次申报在业务描述方面存在部分差异，具体如下：

序号	具体内容	本次申报文件	前次科创板申报文件	本次申报招股说明书主要内容变动及原因
1	风险因素	补充披露商业化风险、单一产品依赖风险等风险因素		根据公司业务实际开展情况及行业情况、招股说明书格式准则等文件的要求更新风险因素
2	主营业务、主要产品情况	根据发行人最新情况对主营业务、主要产品相关表述进行更新		发行人本次申报距前次科创板申报时隔 4-5 年，期间发行人根据公司战略、产品研发情况和行业发展情况，重新对公司主营业务和主要产品分类情况进行描述，划分核心、主要及其他产品，以使相关信息披露更加充分、准确、完整。因此招股说明书根据发行人实际情况对主要产品和管线进度进行了更新
3	公司产品	公司利用自有的抗体筛选和研发平台开发了多款临床阶段及临床前阶段在研药。包括核心产品、主要产品和其他产品	截至招股说明书签署日，发行人 7 个核心产品（涵盖 9 项临床研究）已进入临床阶段或申请 IND。此外，尚有十余个品种处于临床前研发阶段	
4	板块定位要求和格式	拟上市的证券交易所和板块为北京证券交易所主板	拟上市的证券交易所和板块为上海证券交易所科创板	根据北交所招股书准则进行调整更新
5	行业情况	发行人所处行业为医药制造业（C27），主要产品的细分疾病领域包括原发性膜性肾病、系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、滤泡性淋巴瘤、B 细胞非霍奇金淋巴瘤、免疫性肾小球疾病、多发性骨髓瘤等	发行人所处行业为医药制造业（C27），主要产品的细分疾病领域包括非小细胞肺癌、滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、狼疮性肾炎、B 细胞淋巴瘤、高脂血症、转移性乳腺癌等	发行人所处行业不变，主要产品的市场规模和行业竞争格局随产品及细分适应症的调整而进行了相应更新

序号	具体内容	本次申报文件	前次科创板申报文件	本次申报招股说明书主要内容变动及原因
6	同行业可比公司	本次申报选取神州细胞、云顶新耀、荣昌生物、艾力斯、康诺亚作为可比公司	科创板申报选择君实生物、信达生物、复宏汉霖、康宁杰瑞、康方生物、百奥泰、神州细胞作为可比公司	根据公司业务实际开展情况及行业情况，公司选取有核心创新药物于近年获批上市，且与公司业务领域或核心产品的市场竞争地位相近的 5 家可比公司
7	募集资金投资项目和规模	拟用于创新生物药研发及临床项目投资和补充流动资金，计划使用募集资金 34,923.65 万元	拟用于药物研发项目和抗体药物研发中心及行业化生产基地建设，计划使用募集资金 15.90 亿元	根据公司所处行业环境和实际业务开展情况，调整募集资金投资项目，并调减募资规模

## （二）与港股申报上市信息披露差异

### 1、财务信息差异

前次港股申报的报告期为 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-3 月，本次首次申报的报告期为 2021 年度、2022 年度、2023 年度及 2024 年 1-6 月，报告期不存在完整期间的重叠，相关财务信息不存在披露差异。

### 2、法律信息差异

本次申报披露的法律信息与递交中国证监会国际部的最终版本及递交联交所沟通文件无实质差异。

### 3、业务信息差异

根据业务及行业发展状况，公司本次申报重新对产品管线情况、同行业可比公司等方面进行适当调整，因此与前次申报在业务描述方面存在部分差异，具体如下：

序号	具体内容	本次申报文件	前次港股申报文件	本次申报招股说明书主要内容变动及原因
1	风险因素	补充披露商业化风险、单一产品依赖风险等风险因素		根据公司业务实际开展情况及行业情况、招股说明书格式准则等文件的要求更新风险因素
2	主营业务、主要产品情况	根据发行人最新情况对主营业务、主要产品相关表述进行更新		发行人本次申报距前次港股申报时隔 3-4 年，期间发行人根据公司战略、产品研发情况和行业发展情况，重新对公司主营业务和主要产品分类情况进行描述，划分核心、
3	公司产品	公司利用自有的抗体筛选和研发平台开发了多款临床阶	公司已成功开发出一个由 6 种临床阶段在研药物和 6 种	

序号	具体内容	本次申报文件	前次港股申报文件	本次申报招股说明书主要内容变动及原因
		段及临床前阶段在研药。包括核心产品、主要产品和其他产品	临床前阶段在研药物组成的差异化管线	主要及其他产品，以使相关信息披露更加充分、准确、完整。因此招股说明书根据发行人实际情况对主要产品和管线进度进行了更新
4	板块定位要求和格式	拟上市的证券交易所和板块为北京证券交易所主板	拟上市的证券交易所和板块为香港联合交易所主板	根据北交所招股书准则进行调整更新
5	行业情况	发行人所处行业为医药制造业（C27），主要产品的细分疾病领域包括原发性膜性肾病、系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、滤泡性淋巴瘤、B 细胞非霍奇金淋巴瘤、免疫性肾小球疾病、多发性骨髓瘤等	发行人自身免疫疗法的生物制剂行业，主要产品的细分疾病领域包括滤泡性淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、狼疮性肾炎、原发性膜性肾病、视神经脊髓炎谱系疾病、重症肌无力等	发行人所处行业不变，主要产品的市场规模和行业竞争格局随产品及细分适应症的调整而进行了相应更新
6	同行业可比公司	本次申报选取神州细胞、云顶新耀、荣昌生物、艾力斯、康诺亚作为可比公司	港股申报文件未公开披露可比公司	根据公司业务实际开展情况及行业情况，公司选取有核心创新药物于近年获批上市，且与公司业务领域或核心产品的市场竞争地位相近的 5 家可比公司
7	募集资金投资项目和规模	拟用于创新生物药研发及临床项目投资和补充流动资金，计划使用募集资金 34,923.65 万元	拟用于核心产品和关键候选药物推进临床试验和注册文件编制、其他在研药物的临床及临床前研究、设立研发中心及制造设施和资助发行人技术平台的持续开发与改进等，未公开披露计划募集资金总额	根据公司所处行业环境和实际业务开展情况，调整募集资金投资项目

综上，本次申报披露的信息与前次科创板申报上市、港股申报上市披露的内容均不存在重大差异。

## 二、 关于特殊投资条款

（一）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

根据王钢、徐阿堂、罗菊芳及/或李锋、华泰君实、华泰天实、安泰天实、天广实分别与幂方浩源等公司其他投资人股东签署的《增资扩股协议》及其补充协议、《股份转让协议》及其补充协议或《增资扩股及股份转让协议》及其补充协议等相关投资协议（以下简称“投融资协议”），相关投资人股东根据投融资协议的约定分别享有优先转让权、优先购买权、优先认购权、优先投资权、最惠国待遇、特殊知情权、回购权、优先清算权等特殊股东权利。

前述主体分别于 2021 年 7 月 2 日、2022 年 5 月 31 日签署了《特殊权利条款终止协议》（以下简称“《终止协议》”）、《特殊权利条款终止协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”），约定：1）天广实曾作为义务人或保证人与各股东签署的全部特殊性权利已全部终止；2）除特别回购权外（定义见下文表格），李锋及华泰君实、华泰天实、安泰天实（以下简称“创始股东及其一致行动人”）作为义务方的特殊投资条款均已自公司新三板挂牌成功之日（2023 年 3 月 7 日）终止，无需继续执行。

2022 年 8 月，赣州利彪等 16 名股东出具的《确认函》，确认其放弃向创始股东及其一致行动人行使特别回购权；2024 年 1 月，剩余 29 名股东（以下简称“行权股东”）分别与发行人、创始股东及其一致行动人签署的《特殊权利条款终止协议之补充协议（二）》（以下简称“《补充协议（二）》”），约定特别回购权终止（附条件恢复效力）。

就特别回购权，报告期内，其后续执行、终止情况如下：

权利方	义务方	相关协议	特殊投资条款	特殊权利触发情况	特殊权利执行及终止情况
赣州利彪等 16 名投资人股东	创始股东及其一致行动人	《补充协议》《确认函》	特别回购权。（《补充协议》第二条）在天广实完成本次挂牌，但天广实主动撤回本次 IPO 申请或本次 IPO 申请被退回、拒绝、发回、失效导致天广实不能完成本次 IPO 的情形下，如果天广实出现以下任何一种情况，行权股东均有权要求创始股东及其一致行动人回购其持有的天广实全部或部分股份： 1. 2023 年 12 月 31 日之前，天广实未能实现在境内或境外首次公开发行股票并上市；	未触发	未实际执行，且自赣州利彪等 16 名投资人股东于 2022 年 8 月出具放弃特别回购权的《确认函》之日起终止，无需继续执行
亦庄国投	创始股东	《补充协		已触发	未实际执行，

权利方	义务方	相关协议	特殊投资条款	特殊权利触发情况	特殊权利执行及终止情况
等 29 名投资人股东	及其一致行动人	议》	<p>2. 创始股东及其一致行动人或天广实的董事、监事、高级管理人员发生重大违法违规情形，或涉嫌犯罪被纪委、司法机关要求协助调查或者立案侦查；</p> <p>3. 天广实及其控股子公司未履行挂牌公司相关规则及天广实公司治理制度规定的程序而进行有损行权股东利益的违规重大交易或重大担保行为；</p> <p>4. 天广实的核心业务发生重大变化；及</p> <p>5. 天广实三分之二以上员工离职或者无法履行职务，或因天广实被依法处罚而导致无法经营。</p> <p>若上述任何一种情况出现，行权股东各自均有权按照各方签署的投融资协议（特指原协议对投融资协议的定义）关于回购价款、程序、违约责任等回购相关条款的文字表述，执行回购。</p>		且自亦庄国投等 29 名投资人股东于 2024 年 1 月 22 日签署《补充协议（二）》之日起终止（附条件恢复效力）
亦庄国投等 29 名投资人股东	创始股东及其一致行动人	《补充协议（二）》	<p><b>特别回购权。</b>如天广实出现以下任何一种情况（以先发生者为准）：</p> <p>（1）本协议签署之日起 9 个月内，公司未提交本次上市申请材料的；</p> <p>（2）公司或保荐机构撤回本次上市申请的；（3）公司本次上市事宜被中国证券监督管理委员会或北京证券交易所否决、终止审查、不予注册、不予受理等的；（4）中国证券监督管理委员会或北京证券交易所对天广实本次上市申请予以核准（或注册）后被撤销的，或者天广实未在核准或注册相关文件有效期内完成发行；（5）公司因任何原因未能于 2025 年 12 月 31 日之前完成本次上市，则《补充协议》已终止履行的条款（即《补充协议》第二条）将自动恢复效力。自动恢复效力时，若《补充协议》第二条约定的相关权利已经触发，则投资人有权自恢复之日起随时行使该等权利。</p>	未触发	未实际执行，且自亦庄国投等 29 名投资人股东于 2024 年 1 月 22 日签署《补充协议（二）》签署之日起终止（附条件恢复效力）

综上，《补充协议》中约定的特别回购权已触发但未实际执行，且已终止（附条件恢复效力）；《补充协议（二）》中约定的特别回购权尚未触发且已终止（附

条件恢复效力)；此外，报告期内其他特殊投资条款均未触发且已彻底终止，无需继续履行。

**(二) 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**

根据《终止协议》《补充协议》，天广实、控股股东及一致行动人作为义务人或保证人与各股东达成的特殊性权利均已自公司挂牌成功完成之日起彻底终止且应当视为真实且彻底的终止，各方对前述终止不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

根据《确认函》，赣州利彪等 16 名投资人股东自公司挂牌成功之日，已放弃《补充协议》约定的要求创始股东及其一致行动人回购其持有的天广实全部或部分股份的权利，未与天广实、创始股东或其一致行动人发生任何争议纠纷。

根据《补充协议》《补充协议（二）》，相关行权股东享有的特别回购权已于《补充协议（二）》签署之日起终止履行，并在出现约定情况时自动恢复效力。截至该协议签署日，相关行权股东未与天广实、创始股东或其一致行动人发生任何争议或纠纷事件，其享有的所有特殊权利条款在履行或解除过程中与公司、创始股东及其一致行动人、公司其他股东之间均不存在纠纷。

此外，根据公司股东出具的《关于股东适格性的说明函》，除相关行权股东签署的《补充协议》《补充协议（二）》外，公司股东与公司及其他股东之间不存在对赌、回购、估值调整等任何可能影响公司股权结构稳定性或影响公司持续经营能力或者其他影响投资者权益的条款或安排，亦未在其他的书面或口头的协议、安排或者备忘录中达成过现时有效或可能在一定情形下恢复的对赌、回购、估值调整或类似可能影响公司股权结构稳定性或影响公司持续经营能力或者其他影响投资者权益的条款或安排。

综上，截至本问询回复函出具之日，除《补充协议》《补充协议（二）》约定的特别回购权外的其他特殊投资条款均已彻底终止，特别回购权条款终止（附条件恢复效力），特殊投资条款的终止真实有效，发行人及其控股股东、实际控制人及其他股东之间不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议

或抽屉协议，不存在纠纷或潜在纠纷。

**三、 机构股东的相关情况。**

**（一）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**

**1、 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**

2023年5月4日，杭实产投控股（杭州）集团有限公司（以下简称“杭实产投”）召开董事会会议，全体董事一致同意杭实产投收购杭州复琢创业投资有限公司（以下简称“复琢创投”）100%股权，并已由万邦资产评估有限公司出具《杭实产投控股（杭州）集团有限公司拟收购股权涉及的杭州复琢投资管理有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（万邦评报[2023]104号）。2023年6月15日，杭州市人民政府国有资产监督管理委员会出具《市属国有企业新设企业备案审核意见》，同意杭实产投新设复琢创投。

2023年6月28日，复琢创投召开股东会，同意股权转让事项，由杭实产投受让杭州天捷投资管理有限公司（以下简称“天捷投资”）持有的复琢创投100%的股份，并由杭实产投与天捷投资签署《股权转让协议》。2023年6月28日，复琢创投完成变更相关手续并取得新核发的营业执照。

根据复琢创投提供的资料，截至本问询回复函出具之日，复琢创投的基本情况如下：

企业名称	杭州复琢创业投资有限公司（曾用名“杭州复琢投资管理有限公司”）
出资总额	2,000万元人民币
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	李朕
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）；企业管理咨询（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）
成立日期	2016年6月24日
营业期限	2016年6月24日至2036年6月23日
统一社会信用代码	91330102MA27Y1KD9C
公司住所	浙江省上城区甘水巷30号102室



根据复琢创投提供的《公司章程》，截至本问询回复函出具之日，其股东及出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	出资比例
1	杭实产投	2,000.00	100.00%
合计		2,000.00	100.00%

根据中国证券投资基金业协会（以下简称“基金业协会”）官网（<http://gs.amac.org.cn>），复琢创投于 2017 年 8 月 14 日在基金业协会完成基金管理人备案，基登记编号为 P1064219，机构类型为私募股权、创业投资基金管理人。

根据复林创投关于私募基金备案情况所出具的说明，复林创投成立于 2016 年 11 月，截至 2023 年 6 月复琢创投持有复林创投 0.1% 的份额，为其普通合伙人；天捷投资持有其 99.9% 的份额，为其有限合伙人。复琢创投系天捷投资全资子公司，为登记的私募基金管理人。2023 年 6 月，天捷投资将其持有的复琢创投全部股权转让给杭实产投，即复林创投的普通合伙人杭州复琢创业投资有限公司的唯一股东发生变更。截至本问询回复函出具之日，复琢创投正在办理私募基金管理人重大事项变更手续，已向基金业协会提供变更材料，并将在问询期限内提交基金业协会问询材料。

## 2、 复林创投是否需办理私募投资基金产品备案手续

根据复林创投提供的资料，截至本问询回复函出具之日，复林创投的基本情况如下：

企业名称	杭州复林创业投资合伙企业（有限合伙）
出资总额	100,000 万元人民币
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	杭州复琢创业投资有限公司
经营范围	服务：创业投资、私募股权投资（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）。
成立日期	2016 年 11 月 14 日
营业期限	2016 年 11 月 14 日至无固定期限
统一社会信用代码	91330108MA2804DYXG

公司住所	浙江省杭州市滨江区浦沿街道江南大道 3850 号创新大厦 14 楼 1401 室
------	--

根据复林创投提供的《合伙协议》，截至本问询回复函出具之日，其合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资（万元）	出资比例
1	天捷投资	有限合伙人	99,900.00	99.90%
2	复琢创投	普通合伙人	100.00	0.10%
合计			100,000.00	100.00%

《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条规定，本办法所称私募投资基金（以下简称“私募基金”），是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。私募基金财产的投资包括买卖股票、股权、债券、期货、期权、基金份额及投资合同约定的其他投资标的。非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由基金管理人或者普通合伙人管理的，其登记备案、资金募集和投资运作适用本办法。证券公司、基金管理公司、期货公司及其子公司从事私募基金业务适用本办法，其他法律法规和中国证券监督管理委员会有关规定对上述机构从事私募基金业务另有规定的，适用其规定。

《私募投资基金登记备案办法》第二条规定，在中华人民共和国境内，以非公开方式募集资金设立投资基金，由私募基金管理人管理，为基金份额持有人的利益进行投资活动，适用本办法。

天捷投资将其持有的杭州复琢全部股权转让给杭实产投，杭实产投系杭州实业投资集团有限公司的全资子公司，杭州实业投资集团有限公司系杭州市人民政府国有资产监督管理委员会与浙江省财务开发有限责任公司下属子公司，专注服务杭州市产业投资发展的国有产业投资集团。

根据复林创投出具的说明函，私募基金系以基金设立时是否存在前述规则规定的情形进行判断。鉴于复林创投不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也未曾管理任何私募投资基金，复林创投设立时不存在对外募集资金的行为，系以自有资金或合法自筹资金认购，不属于《私募投资基金监督管理暂行办

法》《私募投资基金登记备案办法》所规范的私募投资基金或私募基金管理人，无需按照相关法律法规的规定履行私募基金登记或备案程序。本次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完毕后，复林创投亦无需办理私募投资基金产品备案手续。

综上所述，复林创投普通合伙人私募基金管理人重大事项变更手续完成后，复林创投无需根据中国证券投资基金业协会要求办理私募投资基金产品备案手续。

**（二）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。**

根据发行人机构股东提供的营业执照、公司章程/合伙协议、股东问卷调查表、中国证券投资基金业协会网站及国家企业信用信息公示系统官网，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有 51 名机构股东，前述机构股东存在一致行动关系/关联关系的主体及合计持股比例情况如下：

序号	股东名称	一致行动关系/关联关系描述	合计持股比例
1	华泰君实、华泰天实、安泰天实	华泰君实、华泰天实、安泰天实受发行人实际控制人李锋控制，存在一致行动关系	30.1540%
2	擎天幂方、依塔幂方、无限极幂方、赣州利彪、樟帮幂方（合称“幂方系”）	幂方系的执行事务合伙人均为幂方资产或幂方资本，幂方资本为幂方资产的全资子公司，幂方系存在一致行动关系	6.7479%
1	宝聚昌幂方	幂方资产作为普通（非执行事务）合伙人持有宝聚昌幂方 0.1% 的出资额，存在关联关系	
3	亦庄国投、知识产权基金	知识产权基金的执行事务合伙人为北京屹唐华睿投资管理有限公司，其最大股东（持股 37.5%）为北京亦庄国际产业投资管理有限公司，亦庄国投通过北京亦庄国际产业投资管理有限公司实际控制知识产权基金，知识产权基金与亦庄国投之间存在一致行动关系	1.5106%
1	产业升级基金、亦庄国投	产业升级基金的执行事务合伙人为亦庄国投的控股子公司北京亦庄国际产业投资管理有限公司；产业升级基金的有限合伙人为北京经济技术开发区政府投资引导基金（有限合伙），其执行事务合伙人亦为北京亦庄国际产业投资管理有限公司，存在关联关系	4.0503%
1	亦庄国投、知识产权基金、亦庄生物	亦庄国投为知识产权基金的有限合伙人；知识产权基金与亦庄生物有共同的有限合伙人，存在关联关系	4.7458%
4	朗玛十五号、朗玛十六号	朗玛十五号及朗玛十六号执行事务合伙人均系朗玛峰创业投资有限公司，实际控制人系肖建聪，存在一致行动关系	0.6887%

序号	股东名称	一致行动关系/关联关系描述	合计持股比例
5	厚扬通驰、厚扬鲲鹏、厚纪通腾	厚扬通驰、厚扬鲲鹏及厚纪通腾执行事务合伙人均系北京厚纪景桥创业投资有限公司，实际控制人均系何超，存在一致行动关系	2.2956%
1	惟精颐允	厚扬通驰是惟精颐允的有限合伙人，存在关联关系	0.9641%
6	贝达药业、贝欣投资	贝欣投资系发行人股东贝达药业的董事丁师哲控制的合伙企业，同时，贝达药业的实际控制人、董事长、总经理丁列明和丁师哲为亲属关系，存在关联关系	3.5241%
7	金石翊康、中信投资	金石翊康的执行事务合伙人为中信证券股份有限公司全资子公司金石投资有限公司；中信投资为中信证券股份有限公司的全资子公司，存在关联关系	2.3958%
8	贝欣投资、浙商转型、复林创投	浙商转型与复林创投为贝欣投资的有限合伙人，存在关联关系	1.4179%
9	国海玉柴、国海景恒	国海玉柴和国海景恒受同一实际控制人控制，国海玉柴的执行事务合伙人国海创新资本投资管理有限公司同时为国海景恒的控股股东，存在关联关系	0.6887%
10	国投创合、醴泽基金	国投创合是醴泽基金的有限合伙，存在关联关系	6.1479%

截至 2024 年 12 月 31 日，李锋直接持有发行人 6.6670% 的股份，通过其控制的华泰君实间接控制发行人 18.6557% 股份表决权，通过其控制的华泰天实间接控制发行人 9.3667% 股份表决权，通过其控制的安泰天实间接控制发行人 2.1316% 股份表决权，合计控制发行人 36.8211% 股份表决权，能够通过其控制的表决权直接或间接影响公司的重大决策，并通过行使股东会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项，为公司实际控制人。

综上，发行人实际控制人李锋持有发行人 36.8211% 股份表决权，前述存在一致行动关系/关联关系的机构股东合计持股比例最高为 6.7479%，持股比例较小，对公司控制权稳定性不会造成不利影响。

**（三）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。**

根据国海玉柴、国海景恒提供的资料、说明函，国海景恒及国海玉柴在中国证券投资基金业协会备案的基金运作状态虽为“已终止”，但截至本问询回复函

出具之日，国海玉柴、国海景恒已分别在其主管市场监督管理局办理完毕经营期限延期的变更登记手续，经营期限分别延长至 2025 年 10 月 14 日、2026 年 11 月 14 日。国海景恒、国海玉柴的基金投资期按照其公司章程或合伙协议的约定已届满，目前均已进入存量投资项目退出期而不再新增投资项目，故国海景恒、国海玉柴在基金业协会不再续期，但目前基金的运作仍需受到基金业协会的监管。

国海景恒、国海玉柴暂未就处置天广实投资项目安排明确的清算计划，后续工商经营期限届满前，国海景恒、国海玉柴将与投资人协商争取采取延长工商经营期限的方式持续保留该等基金作为其所投资公司股东的主体资格，继续按照基金业协会要求定期向其报送相关信息，接受基金业协会监管，并继续按照基金相关法律法规、自律规则的要求运作。

因此，国海景恒及国海玉柴在中国证券投资基金业协会备案的基金运作状态虽为“已终止”，但其作为依法成立的民事主体资格仍然有效，在其未决议完成清算并注销民事主体资格前，仍有权继续合法持有、管理和处分其所拥有的财产，国海景恒及国海玉柴对于其已投资的天广实股权仍将继续享有相应股东权利，具有成为天广实股东的主体资格，国海景恒及国海玉柴持有天广实的股权不存在任何纠纷或潜在纠纷，不会对公司股权稳定性造成不利影响。

**（四）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。**

2019 年 12 月 18 日，中金启德、国投创合、汇桥弘甲、中信投资、金石翊康与华泰君实、华泰天实、安泰天实、李锋、天广实签署了《增资扩股及股份转让协议》，约定华泰君实向中金启德转让天广实股份 2,519,950 股，对价为 120,000,000 元；中金启德以 40,000,000 元增资 689,299 股。

根据中金启德提供的资金支付凭证、出具的股东调查问卷表及说明函，中金启德入股资金均来源于自有资金，支付方式系银行转账，受让及增资价格分别为 47.62 元/股（按投前估值 29.70 亿元人民币计算）及 58.04 元/股（按投前估值 34.00 亿元人民币计算），系考虑发行人的业务、经营状况及行业前景后，经各方协商一致确定，与同轮次其他投资人入股价格一致，不存在明显异常。

综上所述，中金启德持股天广实系看好公司发展，持股具有合理性，入股资

金为自有资金，入股价格公允，与同轮次其他投资人入股价格一致，不存在委托持股、信托持股或者其他利益安排。

#### **四、信息披露准确性、充分性。**

**（一）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。**

经核查，发行人已梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删减或调整相关表述，并按照重要性进行重新排序。

**（二）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。**

经核查，发行人已仔细核对申请及回复文件，提高信息披露质量。

**五、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**

#### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅前次发行人申报上市和本次申报上市的信息披露文件，对比历次信息披露之间的差异；

2、查阅发行人及其控股股东、实际控制人与其他相关方曾签署的投融资协议及《终止协议》《补充协议》《确认函》《补充协议（二）》等特殊权利条款的相关终止协议；

3、查阅公司股东出具的《关于股东适格性的说明函》；

4、查阅发行人机构股东的营业执照、公司章程/合伙协议、发行人机构股东填写的调查表，检索中国证券投资基金业协会网站及国家企业信用信息公示系统公示信息；

5、查阅复林创投出具的说明函、复琢创投提供的变更登记情况、《杭州复琢创业投资有限公司章程》、《杭实产投控股（杭州）集团有限公司拟收购股权涉及

的杭州复琢投资管理有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（万邦评报[2023]104号）、《杭实产投控股（杭州）集团有限公司董事会决议》（杭实产投董决[2023]005号）；

6、查阅国海玉柴及国海景恒提供的说明函；

7、查阅中金启德就投资天广实签署的《增资扩股及股份转让协议》、资金支付凭证、股东调查表及说明函；

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

查阅前次发行人申报上市和本次申报上市的信息披露文件，对比历次信息披露之间的差异。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、本次申报披露的信息与前次科创板申报上市、港股申报上市披露的内容均不存在重大差异；

2、《补充协议》中约定的特别回购权已触发但未实际执行，且已终止（附条件恢复效力）；《补充协议（二）》中约定的特别回购权尚未触发且终止（附条件恢复效力）；此外报告期内其他特殊投资条款均未触发且已彻底解除终止，无需继续履行；

3、截至本问询回复函出具之日，除《补充协议》《补充协议（二）》约定的特别回购权外的其他特殊投资条款均已彻底终止，特别回购权条款已终止（附条件恢复效力），特殊投资条款的终止真实有效，发行人及其控股股东、实控人与其他股东之间不存在其他替代性利益安排，不存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，不存在纠纷或潜在纠纷；

4、复林创投普通合伙人私募基金管理人重大事项变更手续完成后，复林创投无需办理私募投资基金产品备案手续；

5、发行人实际控制人李锋持有发行人36.8211%股份表决权，前述存在一致行动关系/关联关系的机构股东合计持股比例较小，对公司控制权稳定性不会造成不利影响；

6、国海景恒及国海玉柴在中国证券投资基金业协会备案的基金运作状态虽为“已终止”，但其作为依法成立的民事主体资格仍然有效，在其未决议完成清算并注销民事主体资格前，仍有权继续合法持有、管理和处分其所拥有的财产，国海景恒及国海玉柴对于其已投资的天广实股权仍将继续享有相应股东权利，具有成为天广实股东的主体资格，国海景恒及国海玉柴持有天广实的股权不存在任何纠纷或潜在纠纷，不会对公司股权稳定性造成不利影响；

7、中金启德持股天广实系看好公司发展，持股具有合理性，入股资金为自有资金，入股价格公允，与同轮次其他投资人入股价格一致，不存在委托持股、信托持股或者其他利益安排；

8、发行人已梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删减或调整相关表述，并按照重要性进行重新排序，且再次仔细校对申请及回复文件，提高信息披露质量。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

本次申报披露的信息与前次科创板申报上市、港股申报上市披露的内容均不存在重大差异。



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。

回复：

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为，除上述问询函问题外，发行人不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。

（此页无正文，为北京天广实生物技术股份有限公司《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的回复》之签章页）

法定代表人：李锋

北京天广实生物技术股份有限公司  
2025年03月27日

## 发行人法定代表人声明

本人已认真阅读北京天广实生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：

  
李 锋


北京天广实生物技术股份有限公司



（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《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的回复》之签章页）

保荐代表人签名：

  
漆 遥

  
王 慧



## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读北京天广实生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：



陈 亮

