

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 的第二轮审核问询函

北京天广实生物技术股份有限公司并中国国际金融股份有限公司：

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

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

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

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

目 录

问题 1. 关于 MIL62 的研发进展及商业化前景	3
问题 2. 关于与贝达药业的合作关系	5
问题 3. 其他问题	6

问题 1.关于 MIL62 的研发进展及商业化前景

根据申请文件及问询回复，（1）发行人核心产品 MIL62 正在进行四种适用症的临床试验，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）。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，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。（2）公司 MIL62 对应四个适应症 2023 年度患者人群合计超过 180 万人，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。（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，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，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。

请发行人：（1）说明 MIL62 各适应症的目前临床实验进展（如试验方案、人员入组情况、实验结果及结论等）及后续计划安排（如各适应症提交 NDA 申请尚需完成的具体工作、相应时间节点等），是否存在研发进度或实验结果不

及预期、后续研发进度推进困难等情形，NMOSD 适应症的临床 III 期试验进度大幅提前的原因、是否符合相关规定；说明 MIL62 竞品的研发进度及与发行人的对比情况，发行人是否存在研发进度落后于在研竞品的情况。（2）说明“突破性治疗”药物品种、一般药物品种提交 NDA 申请的一般流程、获批上市概率、审查周期等情况，影响无法获批上市的常见因素，分析并充分披露 MIL62 相关适应症提交 NDA 申请后无法获批上市的风险。（3）说明 PMN 等主要适应症患者人群数量、目前治疗方案的效果及年花费情况，如相关适应症获批，发行人后续的市场推广方式、人员储备规划，是否能够替代现有治疗方案，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；说明发行人现有产能及后续产能规划，其中预计用于 MIL62 生产的产能及产能规划依据。（4）结合市场中类似创新药获批上市至实现规模化销售的一般周期、PMN 等主要适应症的市场需求特点等，分析如发行人 MIL62 相关适应症获批上市，后续实现规模化销售的预期周期，实现盈利的预计时间等。（5）说明发行人目前的现金储备、长短期借款及还款计划、融资渠道及其他现金来源等情况，并结合 MIL62 产品 PMN 等相关适应症实现商业化销售的预计时间及期间内的预计成本费用开支等，说明发行人是否存在流动性风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题 2.关于与贝达药业的合作关系

根据申请文件及问询回复，（1）贝达药业为发行人前十大股东之一，发行人与贝达药业于 2021 年共同出资设立赋成生物，发行人以华放天实 100%股权出资，认购赋成生物新增注册资本 4,599.37 万元，贝达药业以房屋所有权及土地使用权进行出资，出资房地产的评估值为人民币 9,266.22 万元，认购赋成生物新增注册资本 926.62 万元。贝达药业出资的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。（2）发行人与贝达药业约定的特殊投资条款中，约定触发条件后，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。

请发行人：（1）说明贝达药业出资土地及附属房屋的基本情况，已拆除房屋建筑物的具体用途及市场价值、房屋拆除的相关费用、赋成生物的厂房规划及建设情况，进一步说明贝达药业所出资房地产履行评估程序后再拆除部分房屋建筑物的主要原因及合理性，所拆除房屋是否具有经济价值。（2）结合发行人与贝达药业约定的特殊投资条款及权利义务安排、赋成生物的董事委派情况及管理层架构、报告期内赋成生物经营情况、发行人委托赋成生物生产约定事项，说明约定内容是否符合特殊投资条款的相关监管要求，未来如触发特殊投资条款是否影响赋成生物控制权稳定性，发行人主要生产线是否稳定。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意

见。

问题 3.其他问题

(1) 研发人员薪酬核算准确性。根据申请文件及问询回复，发行人 2022 年至 2024 年研发费用中薪酬总额分别为 5,481.82 万元、4,524.17 万元、4,857.49 万元，其中非专职研发人员参与研发项目分配的薪酬总额分别为 1,675.39 万元、1,085.59 万元、1,295.19 万元。发行人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，其中非研发活动主要为接受客户委托进行的 CDMO 项目交付工作。请发行人：①说明研发人员的认定标准及合规性，各期专职研发人员及兼职从事研发活动人员的数量、占比及变动的原因，相关信息披露是否准确。②说明子公司华放天实存在既从事研发活动又从事生产活动人员的具体情况，相关人员薪酬在生产成本与研发费用之间的分配依据，报告期内分摊的研发费用金额波动较大的原因及合理性。③说明发行人工时填报及统计的具体形式、复核把关过程、内控流程及实际执行情况、各类单据留存情况，工时能否清晰划分并准确核算。

(2) 员工持股平台股份支付核算准确性。根据申请文件及问询回复，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，2022 年至 2024 年确认的股份支付金额分别为 3,038.54 万元、5,112.32 万元、3,106.07 万元。报告期内，发行人员工持股平台存在员工离

职后股份转让或保留合伙份额的情况，其中 2023 年张伯彦、胡稳奇等员工离职后协商股份保留份额当期加速行权，导致当期股份支付金额大幅增加。此外，公司存在实际控制人将持股平台内持有的激励份额转让给其他员工的情况。请发行人：①说明报告期内员工持股平台内员工离职的具体情况（如涉及人员、背景及原因、持有份额等），相关员工离职后股份处理方式（如保留份额、回购后注销、转让给其他人）等，股份处理方式是否符合《合伙协议》及《股权激励方案》相关条款；不同股份处理方式下的股份支付核算方式（如加速行权、冲回原确认的金额等），是否符合《企业会计准则》相关规定。②说明实际控制人将持有的员工持股平台内激励份额转让给其他员工的具体情况，涉及的股份数量、金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》相关规定。

（3）关于募投项目合理性及必要性。请发行人：①结合 MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系疾病适应症的研发进度，说明募集资金继续投入该适应症是否合理、必要。②结合 MBS303/MS303 治疗免疫性肾小球肾炎适应症、MBS314 有关多发性骨髓瘤的研发进度、市场空间、市场竞品及产品效果对比情况，说明上述药品 2027 年仍处于 III 期/注册性临床阶段，是否具有明确的商业化前景，募集资金投入上述药品研发是否合理、必要。

（4）关于特殊投资条款恢复条件。根据申请文件及问询回复，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，目前特殊投资条款已终止，但存在附条件恢复效力条款。请发行人说明 2025 年底未完成上市是否影响发行人股权稳定性、相关义务方是否有履约能力、是否存在发生纠纷的风险，特殊投资条款是否彻底解除，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述特殊投资条款涉及的协议、终止协议及股东书面确认等文件。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项（1）（2）并发表明确意见，请保荐机构核查上述事项（3）并发表明确意见，请保荐机构、发行人律师核查上述事项（4）并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明针对研发费用中测试及技术服务费采取的具体核查程序、覆盖范围及核查结论，如对测试及技术服务采购供应商采取的函证、走访等核查的具体情况；对测试及技术服务费确认准确完整性采取的细节测试、截止性测试等核查的具体情况。（2）说明针对研发人员薪酬完整准确性采取的具体核查程序、覆盖范围及核查结论，如对研发人员（尤其是兼职从事研发活动的人员）工时核算核查的具体情况。（3）说明对研发活动内控有效性采取的具体核查程序、覆盖范围及核查结论，如对各类研发活动及费用构成的穿行测试、控制测试的执行情况，结合相应核查程序，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发表明确意见。（4）说明对 CDMO 业务收入确认真实性、合规性所采取的细节测试、截止性测

试等核查程序的具体情况，客户验收凭证是否齐全，是否存在跨期调节收入的情形。（5）说明对在建工程真实性采取的具体核查程序，对相关供应商访谈、函证等核查情况。

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，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、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。