

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 2025 年 4 月 21 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第二轮审核问询函》（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

目 录.....	2
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	32
问题 3.其他问题	39

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。

回复：

（一）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

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

截至本问询回复函出具之日，MIL62 各适应症的临床试验及 NDA 计划进展顺利，MIL62 治疗 NMOSD 适应症原计划于 2025 年第二季度提交 NDA 申请，该申请已经于 2025 年 5 月获得 CDE 受理，且于 2025 年 6 月被 CDE 纳入优先审评审批程序；PMN 适应症原计划于 2025 年中旬完成主要终点（76 周）随访工作后于第三季度递交 NDA 申请，目前已于 2025 年 5 月完成 76 周随访工作且于 6 月上旬完成临床数据清理、锁库工作，并正在同步进行 NDA 申请文件的撰写工作；FL 适应症和 SLE 适应症正在进行临床 III 期试验，预计分别于 2026 年、2027 年递交 NDA 申请。

MIL62 各适应症不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，各适应症的具体情况如下所示。

（1）NMOSD 适应症

截至本问询回复函出具之日，公司已完成 MIL62 治疗 NMOSD 的临床 Ib 期及 III 期试验并递交 NDA 申请。该适应症的 NDA 申请已经于 2025 年 5 月获得 CDE 受理，且于 2025 年 6 月被 CDE 纳入优先审评审批程序，目前正在 CDE 的 NDA 审评过程中，有望成为中国首个获批治疗 NMOSD 的国产药物。

根据 CDE 的优先审评审批程序公示信息，其将 MIL62 治疗 NMOSD 纳入该程序的理由为“本品为用于罕见病的 1 类创新药，现有数据显示具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按照优先审评范围情形‘（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药’纳入优先审评审批程序”，体现了 MIL62 治疗该适应症的临床优势与急需性。

MIL62 治疗 NMOSD 的临床 Ib 期及 III 期试验情况如下：

项目	NMOSD 的临床 Ib 期试验	NMOSD 的临床 III 期试验
主要研究目的	评价 MIL62 在视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）患者中的安全性	评价 MIL62 与安慰剂相比在视神经脊髓炎谱系疾病患者中的 52 周或 52 周内出现首次临床复发的时间
临床入组情况	11 例，已入组完成	91 例，已入组完成
主要试验方案	1、MIL62 用法用量： 500mg 或 1000mg，静脉输注 2、用药时程： W1D1 ¹ 、W3D1、W25D1 和 W27D1 各给药 1 次，之后每 6 个月给药 1 次	1、MIL62 用法用量： Ib 期确定的推荐剂量 1000mg，静脉输注 2、用药时程： 随机双盲阶段：W1D1、W3D1、W25D1 和 W27D1 各给药 1 次，共 4 次给药 开放治疗阶段：每 6 个月给药 1 次
主要终点指标	用药后安全性指标	用药后 52 周或 52 周内出现首次临床复发的 事件数
临床结果及结论	临床 Ib 期 11 例患者结果显示 MIL62 治疗 NMOSD 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%，明显优于历史安慰剂或免疫抑制剂数据，并能够稳定疾病残疾程度、改善四肢运动功能和眼部、背部疼痛。	临床 III 期试验达到方案预设的终点事件数并完成数据揭盲，达到统计学优效标准且安全性良好。

（2）PMN 适应症

¹ W1D1：第一周（Week 1，简称“W1”）第一天（Day 1，简称“D1”），下同

截至本问询回复函出具之日，公司已完成 MIL62 治疗 PMN 的临床 Ib/II 期试验、临床 III 期试验全部受试者的主要终点（76 周）随访工作，且于 2025 年 6 月上旬完成临床数据清理、锁库工作，并正在同步进行 NDA 申请文件的撰写工作。该适应症预计将于 2025 年第三季度提交 NDA 申请，有望成为中国首个获批治疗 PMN 的特效药物。

根据 CDE 的突破性治疗公示信息，其将 MIL62 纳入“突破性治疗”药物品种的依据为符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）关于“用于防治严重危及生命的或者严重影响生存质量的疾病”及“与现有治疗手段相比具有更显著或者更重要的治疗效果”的情形，体现了 MIL62 的显著疗效优势与防治严重疾病的突破性临床价值。

MIL62 治疗 PMN 的临床 Ib/II 期及 III 期试验情况如下：

项目	PMN 的临床 Ib/II 期试验	PMN 的临床 III 期试验
主要研究目的	评价和比较 MIL62 和环孢素治疗原发性膜性肾病受试者的 ORR	评价和比较 MIL62 和环孢素治疗原发性膜性肾病受试者 76 周达到完全缓解(CR)的比例
临床入组情况	94 例，已入组完成	154 例，已入组完成
主要试验方案	1、MIL62 用法用量： 600mg 或 1000mg，静脉输注 2、用药时程： W1D1、W3D1、W25D1 和 W27D1 各给药 1 次，之后 W53D1 根据受试者情况决定是否给药 1 次	1、MIL62 用法用量： 1000mg，静脉输注 2、用药时程： W1D1、W3D1、W25D1、W27D1 和 W53D1 各给药 1 次，共 5 次给药
主要终点指标	12 周免疫缓解率和 24 周 ORR 总体缓解率（即完全缓解 CR+部分缓解 PR 的比例）	76 周完全缓解率（CR）
临床结果及结论	1、安全性： 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，而对照组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。MIL62 整体安全性特征优于对照组环孢素。 2、有效性： 在 52 周、76 周的肾脏总体缓解率和完全缓解率方面，MIL62 单药治疗组均显著优于环孢素组。 52 周 CR 率(MIL62 单药 vs 环孢素)：	临床 III 期试验的主要终点（76 周）的全部受试者随访、临床数据清理及锁库工作已经完成，分析显示试验整体有效性、安全性结果与临床 Ib/II 期试验公布数据类似，MIL62 治疗组的有效性显著优于对照组且安全性良好。

项目	PMN 的临床 Ib/II 期试验	PMN 的临床 III 期试验
	33.3% vs 3.8% 76周 CR 率(MIL62 单药 vs 环孢素): 51.7% vs 0.0%	

(3) SLE 适应症

截至本问询回复函出具之日，MIL62 治疗 SLE 的临床 II/III 期试验正在进行，预计于 2027 年递交 NDA 申请。该适应症的临床试验具体情况如下：

项目	SLE 的临床 II 期试验	SLE 的临床 III 期试验
研究目的	评价 MIL62 在系统性红斑狼疮患者中的有效性	评价 MIL62 在系统性红斑狼疮患者中的有效性
临床入组情况	123 例，已入组完成	366 例，招募中
主要试验方案	1、MIL62 用法用量： 1000mg，静脉输注 2、用药时程： W1D1、W3D1、W25D1、W27D1、 W53D1、W55D1 各给药 1 次，共 6 次给药	1、MIL62 用法用量： 1000mg，静脉输注 2、用药时程： W1D1、W3D1、W25D1、W27D1 各给药 1 次，共 4 次给药
主要终点指标	12 周达到红斑狼疮反应指数（SRI-4） 的受试者百分比	52 周达到红斑狼疮反应指数（SRI-4） 的受试者百分比
临床结果及结论	临床 II 期试验的初步分析显示 MIL62 联合标准治疗组的有效性结果显著优 效于标准治疗组。	临床 III 期试验正在进行中。

(4) FL 适应症

截至本问询回复函出具之日，公司已完成 MIL62 治疗 FL 的临床 Ib/II 期试验，正在进行临床 III 期试验，预计于 2026 年递交 NDA 申请。该适应症的临床试验具体情况如下：

项目	FL 的临床 Ib/II 期试验	FL 的临床 III 期试验
主要研究目的	评估 MIL62 联合来那度胺方案治疗 复发/难治的滤泡性淋巴瘤和边缘区 淋巴瘤的客观缓解率	评价和比较 MIL62 联合来那度胺与来那 度胺单药治疗 CD20 单抗难治的滤泡性淋 巴瘤的无进展生存期（PFS）
临床入组情况	54 例，已入组完成	168 例，招募中
主要试验方案	1、MIL62 用法用量： 1000mg，静脉输注，共治疗 12 个周 期，每个周期 28 天 2、用药时程： 第 1 周期第 1 天、第 15 天，第 2-8 周	1、MIL62 用法用量： 1000mg，静脉输注，28 天为一个周期， 共 30 个周期 2、用药时程： 第 1 周期第 1 天、第 15 天，第 2~6 周期

项目	FL 的临床 Ib/II 期试验	FL 的临床 III 期试验
	期第 1 天，第 9 周期开始，每 2 个周期治疗 1 次	第 1 天，第 7 周期开始，每 2 个周期治疗 1 次
主要终点指标	复发/难治的滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的客观缓解率	基于独立评审委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）
临床结果及结论	50 例复发/难治的滤泡性淋巴瘤（FL）和边缘区淋巴瘤（MZL）可评估受试者中 MIL62 联合来那度胺治疗效果显著，总体客观缓解率（ORR）为 86.0%；累计超过 31 例受试者达到完全缓解（CR）或者部分缓解（PR），达到了研究的主要终点。 其中，针对不同亚组的分析显示，20 例第一代 CD20 抗体（利妥昔单抗）难治性 FL 患者在接受 MIL62 联合来那度胺治疗后，ORR 为 80%，疾病控制率（DCR）为 100%，进一步证明 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。 研究结果于 2024 年 7 月发表于 lancet 子刊 EClinicalMedicine.2024 Jun 20:73:102702。	临床 III 期试验正在进行中。

2、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

在疾病特征方面，NMOSD 是一种罕见的中枢神经系统自身免疫性疾病，患者的免疫系统侵袭视神经和脊髓，严重可导致视力丧失和瘫痪，其一般特征是病程不可预测和具有复发性，每次发作都会导致伤残情况越来越严重。因此，以复发事件数作为临床试验的有效指标符合该适应症的疾病特征。

在同适应症药物的临床方案设计方面，近年以来，全球范围内已有 3 款生物大分子药物针对 NMOSD 获批上市，其临床试验方案也均以首次复发事件数为主要终点指标。

在综合考虑上述因素的情况下，MIL62 治疗 NMOSD 的临床试验于 2021 年 7 月获得 CDE 批准，其临床 III 期方案的主要终点为用药后 52 周内出现首次临床复发的事件数，该终点为事件驱动。

MIL62 治疗 NMOSD 的临床 III 期试验于 2023 年 9 月实现首例受试者入组，是中国首个开展该适应症的临床 III 期试验。基于对中国流行病学文献信息及参考国外同适应症药物的临床试验复发数据，该临床试验原计划于 2025 年第四季度达到主要终点指标，但实际的受试者招募情况与主要终点指标的进展好于预期。该临床试验于 2025 年 3 月达到主要终点指标，已于 2025 年 5 月递交 NDA 申请且获得 CDE 受理，并于 2025 年 6 月被 CDE 纳入优先审评审批程序。

综上所述，NMOSD 适应症的临床 III 期试验进度大幅提前的原因为其主要终点指标的設置以复发事件驱动，且该临床试验为中国首个开展 NMOSD 的临床 III 期试验，实际的受试者招募情况与主要终点指标的进展好于预期，故而出现进度大幅提前的情况。该临床试验为中国 NMOSD 首个达到主要终点的临床 III 期试验，也提供了中国首个 NMOSD 前瞻性随机对照试验的循证学临床证据。该情况的出现符合预设的临床试验方案，符合相关规定。

3、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

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 完成期中分析及主要终点随访工作	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	NDA 审评中	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。

（二）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

1、提交 NDA 申请的一般流程

“突破性治疗”药物品种与一般药物品种提交 NDA 申请在需完成工作方面并无差异，但在流程周期方面，“突破性治疗”药物品种有相应的规则优势。

在需完成工作方面，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。

在流程周期方面，根据《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，CDE 明确规定了“突破性治疗”药物品种在药物临床试验期间的沟通交流时，药审中心予以优先处理。另外，根据《药品研发与技术审评沟通交流管理办法》，CDE 明确规定了“突破性治疗”药物品种可申请 I 类会议，一般安排在提出沟通交流后 30 日内召开；一般药物品种可申请 II 类会议，一般安排在提出沟通交流后 60 日内召开。“突破性治疗”药物品种相较一般药物品种有流程周期方面的优势。

2、NDA 获批上市概率

在一般药物品种方面，根据 CDE 发布的《药品审评报告》信息，在 2022 年至 2024 年期间，CDE 共计完成审评 440 件治疗用生物制品（主要包括生物大分子药物、细胞和基因治疗）NDA 申请，392 项 NDA 申请获得了批准，近三年的

NDA 通过率合计 89.09%，且每年通过率从 2022 年的 83.64%逐年升高至 2024 年的 92.31%，具体数据如下：

分类	2022 年			2023 年			2024 年			2022-2024 年 NDA 通过率合计
	NDA 批准	不批准 /其他 ²	NDA 通过率	NDA 批准	不批准 /其他	NDA 通过率	NDA 批准	不批准 /其他	NDA 通过率	
治疗用生物制品	92	18	83.64%	132	16	89.19%	168	14	92.31%	89.09%

数据来源：CDE 发布的 2022 年度、2023 年度及 2024 年度药品审评报告、CDE 官网

在“突破性治疗”药物品种方面，根据 CDE 公开信息检索及灼识咨询，在 2022 年至 2024 年期间，共计 73 项“突破性治疗”药物品种完成 NDA 审查，70 项 NDA 申请获得了批准，近三年的“突破性治疗”药物品种 NDA 通过率合计 95.89%；其中，31 项“突破性治疗”药物品种为治疗用生物制品，近三年 NDA 通过率合计为 100.00%。

分类	2022 年			2023 年			2024 年			2022-2024 年 NDA 通过率合计
	NDA 批准	不批准 /其他 ³	NDA 通过率	NDA 批准	不批准 /其他	NDA 通过率	NDA 批准	不批准 /其他	NDA 通过率	
“突破性治疗”药物品种	8	-	100.00%	21	1	95.45%	41	2	95.35%	95.89%
其中：治疗用生物制品	4	-	100.00%	7	-	100.00%	20	-	100.00%	100.00%

数据来源：CDE 官网、灼识咨询

3、NDA 的审查周期情况

根据 CDE 公开信息检索及灼识咨询，上述“突破性治疗”药物品种提交 NDA 申请时，100%纳入优先审评审批程序。

根据 CDE 的《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）》相关规定，一般药物品种 NDA 审评时限⁴为 200 日，纳入优先审评审批程序的药物 NDA 阶段的审评时限为 130 日，较一般药物品种大幅缩短。

² “其他”指未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致 NDA 审评终止的情形

³ “其他”指未按规定缴纳费用、撤回申请等原因导致 NDA 审评终止的情形

⁴ 审评时限为 130 日或 200 日指 CDE 内部审评时间，不包括企业补充资料或回应问题的时间。

根据 CDE 公开信息检索及灼识咨询，上述 31 项获得“突破性治疗”药物认定的生物制品 NDA 审查周期中位时间为 9.87 个月，具体数据如下：

分类	NDA 审查周期		
	中位时间	最长时间	最短时间
31 项“突破性治疗”生物制品	296 天 (约 9.87 个月)	842 天 (约 28.07 个月)	132 天 (约 4.40 个月)

数据来源：CDE 官网、灼识咨询

4、影响无法获批上市的常见因素

根据 CDE 发布的 2022 年度、2023 年度及 2024 年度药品审评报告，其未就药物无法获批上市的因素逐一进行详细披露，但在《2022 年度药品评审报告》中提及“因申报资料无法证明其安全性、有效性或质量可控性，经技术审评后审评结论为不批准/建议不批准”，可见无法获批上市的常见因素包括但不限于安全性或有效性不足、药物质量不可控等。

鉴于（1）MIL62 主要适应症 NMOSD 以及 PMN 的有效性以及安全性在临床试验中已获得充分证实，具体请参见本题“（一）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）……发行人是否存在研发进度落后于在研竞品的情况”之“1、说明 MIL62 各适应症的目前临床实验进展……后续研发进度推进困难等情形”；（2）MIL62 药物的生产基地已获得由国家食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，其在生产阶段的质量可控性已得到监管机构认可。

综上所述，根据 CDE 历史 NDA 审评情况，MIL62 作为治疗用生物制品的 NDA 获批概率较高，且 MIL62 治疗 PMN 适应症已被纳入“突破性治疗”药物品种，其 NDA 的审查进度以及获批概率进一步提升。MIL62 在主要适应症的临床试验结果及产品生产情况方面并未出现影响无法获批上市的常见因素，提交 NDA 申请后无法获批上市的风险较低。

5、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

（1）MIL62 相关适应症成功递交 NDA 申请的概率

MIL62 治疗 NMOSD 的临床 III 期试验在 2025 年 3 月达到主要终点指标后，在 3 月至 4 月期间完成了临床数据清理、锁库及 NDA 申请文件的撰写工作，并于 2025 年 5 月获得 CDE 受理及 6 月被 CDE 纳入优先审评审批程序，目前正在 CDE 的 NDA 审评过程中。

MIL62 治疗 PMN 的临床 III 期试验于 2025 年 5 月达到主要终点指标，于 6 月上旬已完成临床数据的清理及锁库工作，并正在同步进行 NDA 申请文件的撰写工作，预计将于 2025 年第三季度提交 NDA 申请。

如前所述，NDA 申请文件主要包括临床总结报告、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文件。其中，除临床总结报告及风险评估与管理计划之外，其余文件与产品本身相关，PMN 的 NDA 申请文件可参考 NMOSD 已经申报的文件。

基于临床 III 期试验结果，MIL62 治疗 PMN 患者的试验结果显著优效于对照组，与临床 Ib/II 期试验的有效性 & 安全性结果高度类似。

综上所述，MIL62 治疗 NMOSD 的 NDA 申请已经获得 CDE 受理，且正在 NDA 优先审评审批程序中。MIL62 治疗 PMN 的临床 III 期试验已经完成临床数据清理及锁库工作，在 NDA 申请文件的撰写工作方面可参考部分前次 NMOSD 已申报文件，并且根据前次 NMOSD 适应症的申报经验，PMN 适应症无法如期递交 NDA 的风险较低。

（2）MIL62 相关适应症无法获批上市的风险披露

发行人已在《招股说明书》重大事项提示之“一、发行人是一家采用北交所第四套上市标准的生物医药行业公司”作如下风险提示：

“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。公司就在研药物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，药物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。若公司在研药物无法获得上市批准，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。”

（三）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

1、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

MIL62 各适应症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** 各适应症的年花费情况、患者人群数量如下所示。

（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

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）
	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、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

（1）发行人后续的市场推广方式、人员储备规划

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，配套完善的销售合规体系，并承接了少量外部产品市场推广服务。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。

2025 年 5 月，公司第五届董事会第十五次会议同意聘任陈鲁宁为公司总裁负责公司的商业化销售。同月，公司 2025 年第二次临时股东会同意选举陈鲁宁作为公司董事。陈鲁宁具有丰富的商业化销售经验，其简历如下所示：

陈鲁宁，男，1976 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，临床医学、工商管理学专业。1996 年 9 月至 2002 年 7 月，就读于山东大学医学院并获得医学学士学位；2002 年 9 月至 2005 年 9 月，任中国医学科学院血液病医院临床医生；2005 年 9 月至 2015 年 4 月，任上海罗氏制药有限公司销售代表、地区经理、大区经理、全国销售总监；2015 年 4 月至 2015 年 12 月，任南京科维思生物科技股份有限公司副总裁；2016 年 2 月至 2016 年 9 月，任北京亿康时代基因科技有限公司副总经理；2017 年 2 月至 2018 年 6 月，任拜耳医药（上海）有限公司北中国销售总监；2018 年 7 月至 2024 年 6 月，任江苏复星医药销售有限公司联席总裁；2024 年 7 月至今，任天广实战略发展与商业化负责人；2025 年 5 月至今，任天广实董事、总裁。

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。

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。

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。

(2) 是否能够替代现有治疗方案

① PMN 适应症

截至本问询回复函出具之日，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。根据 2021 版 KDIGO 指南，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）。

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 与现有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 ⁵ 或 RI-CYCLO ⁶	MIL62 临床 Ib/II 期试验 或 MENTOR	Tacrolimus RCT ⁷	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%

数据来源：公开资料

根据 CDE 的突破性治疗公示信息，其将 MIL62 纳入“突破性治疗”药物品种的依据为符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）关于“用于防治严重危及生命的或者严重影响生存质量的疾病”及“与现有治疗手段相比具有更

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

显著或者更重要的治疗效果”的情形，体现了 MIL62 的显著疗效优势与防治严重疾病的突破性临床价值。

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。

② NMOSD 适应症

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。

截至本问询回复函出具之日，中国尚无用于治疗 NMOSD 的国产药物获批上市。发行人的 MIL62 作为进度最为领先的国产药物，已经递交 NDA 申请并获得受理。

基于 MIL62 的临床 III 期试验数据与 3 款进口生物大分子药物的临床 III 期试验数据对比，MIL62 单药治疗 NMOSD 的患者复发率明显低于靶向 CD19 抗体伊奈利珠单抗和靶向 IL-6 抗体萨特利珠单抗的单药治疗患者，可更有效地降低患者复发风险，且 MIL62 单药治疗的效果与靶向 C5 抗体依库珠单抗联合免疫抑制剂的疗效相当，体现了产品极佳的有效性，未来可取代现有治疗药物或作为联合用药治疗。

根据 CDE 的优先审评审批程序公示信息，其将 MIL62 治疗 NMOSD 纳入该程序的理由为“本品为用于罕见病的 1 类创新药，现有数据显示具有明显临床优势，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按照优先审评范围情形‘（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药’纳入优先审评审批程序”，体现了 MIL62 治疗该适应症的临床优势与急需性。

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，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 整体进度领先，有望成为首个获批治疗 NMOSD 的国产药物，且产品有效性数据优于其他进口药物，竞争格局良好。

③ FL 适应症

根据《中国滤泡性淋巴瘤诊断与治疗方案》，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。

截至本问询回复函出具之日，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。

④ SLE 适应症

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。

截至本问询回复函出具之日，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）以及发行人的 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。

(3) 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

MIL62 的各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。

公司预测 2027 年实现盈利的主要贡献将来自 MIL62 的 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 的特效药物以及中国首个获批治疗 NMOSD 的国产药物，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。

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。

综上所述，MIL62 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较低。

3、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

公司采用委托控股子公司进行产品生产的生产模式开展 MIL62 后续商业化活动。公司控股子公司华放天实现已拥有 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，该生产线已于 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。

根据现有产能情况，该生产线预计年产约 30.80 万支 MIL62 制剂，可满足公司至 2028 年的 MIL62 产品商业化生产以及其他产品的研发和临床阶段生产。同时，该生产线的剩余产能将用于承接外部生物药品的 CDMO 业务，形成服务收入。

此外，公司控股子公司赋成生物正在杭州基地建设原液生产线，包括 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。

（四）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

1、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

参考康诺亚、神州细胞、艾力斯和云顶新耀等 4 家可比公司公开披露的核心产品销售信息，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如下所示：

公司名称	核心产品	中国获批上市时间	核心产品上市前一年主营收入（亿元）	核心产品销售数据（亿元）			盈亏平衡年份（净利润为正的首个完整年）
				上市销售首年	第二年（首个完整销售年度）	第三年	
神州细胞（688520.SH）	安佳因（重组人凝血因子Ⅷ）	2021年7月	-	1.34	10.04	17.80	2024年
艾力斯（688578.SH）	艾弗沙（伏美替尼）	2021年3月	<0.01	2.36	7.90	19.78	2021年
康诺亚-B（2162.HK）	康悦达（司普奇拜单抗）	2024年9月	<0.01	0.43	尚未达到	尚未达到	尚未达到
云顶新耀（1952.HK）	耐赋康（布地奈德肠溶胶囊）	2024年5月	0.13	3.53	尚未达到	尚未达到	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；云顶新耀的核心产品耐赋康于 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

根据可比公司的核心产品销售情况，创新药企的营业收入受到其核心产品商业化上市的影响较大。在核心产品上市销售前，可比公司的营业收入普遍较低（约几十万至一千万元），但在核心产品上市后，其营业收入均大幅提升，且核心产品在首个完整销售年度均实现了规模化销售（约 7 亿元以上）。

综上所述，参考可比公司的销售情况，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为产品上市后的第二年，即首个完整销售年度。

2、PMN 等主要适应症的市场需求特点

公司预计实现盈利前，其主营业务收入主要来源于 MIL62 的 NMOSD 以及 PMN 适应症的商业化销售收入。该主要适应症的具体市场需求特点如下所示。

（1）PMN 适应症

PMN 是终末期肾病最主要的病因之一，且中国发病率普遍高于西方国家。目前，中国终末期肾病患者数近 200 万例，其缓解或治疗以血液透析为主，治疗费用较高，且中青年患者占比较高，消耗了中国大量医疗卫生资源和社会劳动力。

根据灼识咨询，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，预计 2032 年该患者人数为 176 万人，且当前市场上无针对 PMN 的特效药物获批。因此，中国 PMN 患者急需有效的药物治疗，防止或延缓病情进展至终末期肾病阶段，以缓解经济和社会负担。

（2）NMOSD 适应症

NMOSD 是一种罕见的中枢神经系统自身免疫性疾病，患者的免疫系统侵袭视神经和脊髓，严重可导致视力丧失和瘫痪。NMOSD 已于 2018 年被国家卫健委纳入《第一批罕见病目录》。

根据灼识咨询，2023 年中国 NMOSD 患病人数约为 4.9 万人。根据《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》，约 90% 的患者在 3 年内复发。NMOSD 一般特征是病程不可预测和具有复发性，每次发作都会导致伤残情况越来越严重。

截至本问询回复函出具之日，中国范围内有 3 款进口生物大分子药物针对 NMOSD 治疗获批上市，其中 2 款进入国家医保目录，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。

3、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

根据可比公司实现规模化销售的一般周期与主要适应症的市场需求特点，公司预计在 2027 年（即 MIL62 的首个完整销售年度）将实现规模化销售及盈亏平衡。

在可比公司中，核心产品同处于自身免疫性肾科治疗领域的云顶新耀，其肾科产品耐赋康在上市后的首个半年时间销售收入即达到 3.53 亿元，表明了公司核心产品的适应症所处领域具有庞大的市场空间和商业价值。

此外，已取得盈亏平衡的可比公司艾力斯和神州细胞，二者分别于核心产品上市销售的当年、第 3 个完整销售年度实现了净利润扭亏为盈，且发行人的产品管线更为聚焦，可实现研发投入的有效控制，由此将更快实现盈亏平衡。

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。

（五）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

1、发行人目前的现金储备、长短期借款情况

截至报告期末及本反馈问询函出具之日¹，发行人现金储备主要包括货币资金，现金储备余额及借款列示如下：

单位：万元

类别	项目	2025 年 5 月 15 日	2024 年 12 月 31 日
未受限的现金储备	货币资金（a）	16,603.08	18,131.65
	交易性金融资产（b）	1,002.50	-
	合计（c=a+b）	17,605.58	18,131.65
借款	短期借款（d）	10,095.69	14,339.52
	长期借款	5,000	-
现金储备与短期借款比例（e=c/d）（注 3）		174.39%	126.45%

¹ 2025 年 5 月 15 日

注：截至 2024 年 12 月 31 日的短期借款中，5,000 万元已于期后转为长期借款

由上表可知，发行人具有一定规模的现金储备，且不存在受限资金。在报告期后，发行人的现金储备与短期借款比例有所上升主要系发行人优化融资结构，部分短期借款转换为长期借款所致。发行人具备偿还到期债务能力，不存在已逾期未偿还的借款。

2、发行人还款计划

截至本反馈问询函出具之日，发行人长期借款 5,000 万元，借款期限 9 年，对公司在核心产品上市销售之前产生流动性风险的影响较低；短期借款合计 10,095.69 万元，利息预计 158.88 万元，短期借款的具体情况 & 还款计划如下：

单位：万元

还款期间	还款本金	还款利息	本息合计
2025 年度第二季度	1,333.00	54.21	1,387.21
2025 年度第三季度	4,917.00	57.20	4,974.20
2025 年度第四季度	324.76	27.00	351.76
2025 年小计	6,574.76	138.41	6,713.17
2026 年度第一季度	3,263.36	19.93	3,283.29
2026 年度第二季度	257.57	0.55	258.12
2026 年上半年小计	3,520.93	20.47	3,541.40
合计	10,095.69	158.88	10,254.57

根据公司说明及历史短期借款的还款情况，发行人短期借款均为银行信用贷款，授信周期一般为 12-24 个月，且到期后可根据需求重新申请银行授信额度及提款。

3、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、银行贷款等方式获得资金，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，合计募集资金约 36,800.00 万元，有效提升了流动性。本次发行股份公司拟募集 34,923.65 万元，用于创新生物药研发及临床项目投入以及补充流动资金。

(2) 银行授信

发行人资信状况良好，截至本反馈问询函出具之日，发行人未使用的授信额度为 9,650.00 万元。在 2026 年上半年完成现有全部短期借款本息偿还后，发行人可以通过现有或新增银行授信额度的使用应对资金需求。

4、其他资金来源

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 NDA 审核或研发阶段，相关产品尚未上市实现收入。发行人除 CDMO 业务及外部产品市场推广服务之外，其他资金来源主要如下所示。

(1) 授权收入

2025 年 1 月，发行人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。截至本问询回复函出具之日，发行人已收到 Climb Bio 支付的 900 万美元的首付款，并且有望在近期获得其他研发里程碑付款，有效提升了流动性。

(2) 政府补助

根据相关政策，发行人预计在 2025 年度内有望获得共计 7,500 万元的政府补助，可提升经营活动的流动性。具体情况如下：

相关政策	状态	预计申请资金（万元）	预计到账时间
国家某部委关于生物行业制造项目	申请过程中，项目符合要求	3,000.00	2025 年下半年
北京市经济技术开发区关于创新药品临床研发投入的资金支持政策	政策已发布，核心产品 MIL62 符合要求	3,000.00	2025 年下半年
北京市经济技术开发区关于重大科技和产业专项的资金配套支持政策	政策已发布，公司符合要求	1,500.00	2025 年下半年
合计		7,500.00	/

5、MIL62 产品实现商业化销售的预计时间及期间的预计成本费用开支

（1）MIL62 产品实现商业化销售的预计时间

发行人已于 2025 年 5 月递交 MIL62 治疗 NMOSD 适应症的 NDA 申请并获得 CDE 受理，预计将于 2025 年第三季度递交 PMN 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的 NDA 审查周期情况，MIL62 治疗 NMOSD 以及 PMN 两项适应症治疗均有望于 2026 年上半年获批上市。

（2）期间的预计成本费用开支

发行人在 2024 年度月均经营活动产生的现金流量净流出 965.06 万元。在核心产品获批上市前的期间内，即 2025 年 5 月至 2026 年 6 月，发行人预计现金流量净流出合计 17,045.78 万元，具体假设如下所示：

1）假设 2025 年 5 月至 2026 年 6 月，发行人月均经营活动产生的现金流量净流出（不考虑偶发性政府补助、授权收入等）与 2024 年度持平，期间内现金流量净流出合计 12,545.78 万元；

2）假设发行人在 2026 年上半年组建 MIL62 专项商业化团队并进行产品市场推广活动，预计投入合计 4,500 万元用于组建团队和早期运营支出以及市场推广。

6、发行人流动性风险分析

在核心产品获批上市前的期间内，即 2025 年 5 月至 2026 年 6 月，不考虑额外新增银行短期借款²和股权融资的情况下，公司资金需求的测算过程与依据如下：

单位：万元		
时间节点	预测假设	未受限 资金余额
2025 年 5 月 15 日	发行人未受限现金储备 17,605.58 万元	17,605.58
2025 年 6 月 30 日	1、经营性现金净流出 $965.06 \times 1.5 = 1,447.59$ 万元 2、偿还短期借款及本金 1,387.21 万元 3、使用银行信贷补充流动资金 1,500 万元	16,270.78
2025 年 9 月 30 日	1、经营性现金净流出 $965.06 \times 3 = 2,895.18$ 万元 2、偿还短期借款及本金 4,974.20 万元	16,401.41

² 仅维持现有短期借款规模，即 10,500 万元左右，不考虑扩大短期借款规模。

时间节点	预测假设	未受限 资金余额
	3、使用银行信贷补充流动资金 5,000 万元 4、获得政府补助 3,000 万元	
2025 年 12 月 31 日	1、经营性现金净流出 965.06×3=2,895.18 万元 2、偿还短期借款及本金 351.76 万元 3、获取 Climb Bio 支付里程碑付款 100 万美元 ³ 4、获得政府补助 4,500 万元	18,374.09
2026 年 3 月 31 日	1、经营性现金净流出 965.06×3=2,895.18 万元 2、偿还短期借款及本金 3,283.29 万元 3、使用银行信贷补充流动资金 3,000 万元 4、MIL62 产品商业化销售成本费用开支 2,000 万元	13,195.62
2026 年 6 月 30 日	1、经营性现金净流出 965.06×3=2,895.18 万元 2、偿还短期借款及本金 1,803.12 万元 3、MIL62 产品商业化销售成本费用开支 2,500 万元 4、使用银行信贷补充流动资金 2,500 万元	8,497.33

注：发行人短期借款均为滚动循环借贷，以保证其日常运营，假设预测期内不扩大借款规模

经测算，在核心产品获批上市前，不考虑额外扩大借款规模和股权融资的情况下，发行人现有现金储备可满足其经营所需必要资金，流动性风险较低。

（六）请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

1、核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

（1）获取了发行人 MIL62 临床试验的研究方案、临床研究报告等，梳理其临床方案、实验结果及结论等；

（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）查阅灼识咨询出具的行业报告，梳理公司 MIL62 产品相关适应症的竞品研发进度等情况；

（4）获取 2022-2024 年度《药品审评报告》、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品研发与技术审评沟通交流管理办法》以及 CDE 公开信息，梳理“突破性治疗”药物品种、一般药物品种 NDA 受理、获批情况等，计算其获批通过率、审查周期情况；

³ 以 2025 年 5 月 15 日中国人民银行人民币汇率中间价对美元 1 美元=7.1963 人民币计算

(5) 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；

(6) 访谈公司相关负责人，了解后续的市场推广方式、人员储备规划，以及现有产能及后续产能规划；

(7) 获取类似创新药获批上市至实现规模化销售的一般周期等公开信息，获取公司财务预测模型，核查 MIL62 实现规模化销售的预期周期，实现盈利的预计时间等；

(8) 获取发行人目前的现金储备、长短期借款金额，了解其融资渠道及其他现金来源等情况，获取其长短期借款还款计划，计算其各季度还款本金及利息；

(9) 访谈公司相关负责人，了解 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。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) MIL62 各适应症的目前临床实验进展顺利，不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 期试验终点为事件驱动而非时间驱动，其进度大幅提前符合相关规定；发行人 MIL62 产品临床进度较为领先，不存在研发进度落后于在研竞品的情况。

(2) “突破性治疗”药物品种 NDA 获批上市概率显著高于一般药物品种，审查周期显著快于一般药物品种；经核查，MIL62 在提交 NDA 申请后无法获批上市的风险较低。

(3) 发行人 MIL62 产品上市获批后，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较低。

(4) 发行人 MIL62 用于治疗 NMOSD 以及 PMN 适应症预计将于 2026 年度获批上市，根据发行人测算，预计 2027 年，公司营业收入达到约 7-8 亿元时将实现盈亏平衡。

(5) 目前，发行人现金储备与借款相比较为充裕，且不存在受限资金；经测算，公司核心产品获批上市前，发行人现有现金储备以及授信额度可满足其经

营所需必要资金，流动性风险较低。

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。

回复：

(一) 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

1、贝达药业出资土地及附属房屋的基本情况、拆除房屋建筑物的具体用途及市场价值

根据《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》（以下简称“《赋成生物投资协议》”），《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）及公司说明，贝达药业以其位于杭州市临平区红丰路589号（该地址以下简称“589号”）出资的土地及附属房屋基本情况、拆除前用途、经评估的市场价值如下：

序号	土地位置/建筑物名称	是否拆除	市场价值 (经评估净值, 元)	原规划用途	产权证号
土地使用权					
1	589号	-	73,277,180.00	工业用地	杭余出国用(2015)第102-307号
房屋所有权					
1	589号7幢	未拆除	7,915,405.00	丙类仓库	余房权余更字第15395402号
2	589号1幢			成品包装车间	余房权余更字第13256636号
3	589号2幢	已拆除	11,469,630.00	宿舍、食堂	余房权余更字第13256632号
4	589号3幢			仓库(危化品)	余房权余更字第13256637号
5	589号4幢			原料药前处理车间	余房权余更字第13256634号
6	589号5幢			原料药车间	余房权余更字第13256635号
7	589号6幢			生产车间(制剂车间、质控中心、仓库)	余房权余更字第13256633号

根据公司说明，贝达药业出资的土地及房屋主要用途为仓库、成品包装车间、小分子药物生产相关厂房。拆除房屋主要为小分子药物生产相关厂房，单体建筑面积较小，而新厂所需厂房规划面积较大。拆除房屋层高、面积等相关建筑指标无法满足赋成生物厂房建设规划需求，相关房屋经评估的市场价值为1,146.96万元。赋成生物仍可继续使用的成品包装车间、丙类仓库均未拆除，其与土地使用权合计市场价值为8,119.26万元。

2、房屋拆除的相关费用、赋成生物的厂房规划及建设情况

基于赋成生物业务发展需要，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，相关房屋拆除费用除采取“以料抵工”方式抵销部分费用外，还包含赋成生物额外支付的清理现场、围挡搭建等工程费用38.52万元。

赋成生物拟新建厂房系“新建赋成生物大分子药物产业化及厂房新建技改项目”的建设内容，“新建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，计划建筑面积为 54,599.00 平方米，主要建筑包括 2 号生产楼、3 号仓库楼、4 号公用工程楼、6 号仓库楼、地下室。

赋成生物于 2021 年 12 月由天广实与贝达药业共同出资设立。2022 年 8 月，天广实与贝达药业分别以华放天实 100% 股权、房屋所有权及土地使用权认购赋成生物新增注册资本。2022 年 11 月 7 日，贝达药业向赋成生物出资不动产完成过户登记手续，赋成生物取得《不动产权证书》。

赋成生物建设项目规划于 2022 年上半年启动，预计 2025 年主体结构封顶并通过主体结构分部工程验收、2028 年建成投产。截至本反馈回复出具日，赋成生物已完成主要建筑（包括生产楼、仓库楼、公用工程楼及地下室）主体结构封顶并通过主体结构分部工程验收。

3、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

如本问询回复函“问题 2/（一）/2、房屋拆除的相关费用、赋成生物的厂房规划及建设情况”所述，所拆除房屋系红丰路 589 号 2 至 6 幢，拆除前主要用于小分子药物生产相关用途。

赋成生物拟新建的房屋主要用于建设大分子生物药生产楼、仓库楼及公用工程，被拆除房屋层高、面积等建筑指标不满足赋成生物拟建设项目规划需求，因此无法继续使用该等房屋进行生产建设。

如前所述，贝达药业出资不动产在过户赋成生物前拆除主要原因为：（1）拆除房屋主要为小分子药物生产相关厂房，原有房屋无法满足赋成生物业务开展所需的厂房要求；（2）依据赋成生物规划，建设应于 2022 年启动，该等房屋为便于赋成生物提前开展项目设计、厂房规划等目的提前拆除。因此，该等房屋在向赋成生物过户前即被拆除具有合理性。

因此，所拆除的房屋建筑物具有市场价值，但因其原有用途不符合赋成生物业务发展所需新建产线的建筑规划需求，拆除的房屋建筑物对赋成生物经济价值有限。

（二）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

1、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

（1）发行人与贝达药业约定的特殊投资条款及权利义务安排

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。

《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。相关董事会议案已经赋成生物全体董事同意，相关股东会议案已经贝达药业和天广实同意，各方确认未触发《赋成生物投资协议》所约定的相应条款，且各方后续不再履行相应条款。

（2）赋成生物的董事委派情况及管理层架构

截至本问询回复函出具日，董事委派情况方面，根据赋成生物的工商档案，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。赋成生物现任董事中李锋、PEI YE（叶培）、齐燕系由天广实提名，丁列明、范建勋由贝达药业提名，经赋成生物股东会选举产生。

截至本问询回复函出具日，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。赋成生物现任经理由天广实董事长李锋担任，财务

负责人由天广实财务负责人齐燕担任，赋成生物的管理层人员均为天广实管理层人员。

（3）报告期内赋成生物经营情况

赋成生物成立于 2021 年 12 月 15 日，主营业务系生物大分子药物产业化，主要参与天广实创新药物生产环节，承担工艺开发和生产职能。报告期内，赋成生物的主要经营情况如下：

单位：万元

项目 ^注	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
总资产	88,099.87	88,673.29	78,900.39
营业收入	4,533.74	3,427.75	1,935.95
净利润	-4,576.47	-6,307.87	-7,235.73

注：上述财务指标经审计，范围包含赋成生物及其子公司华放天实与天广实发生交易的相应数值。

（4）发行人委托赋成生物生产约定事项

发行人将自有产品的临床前工艺开发、临床阶段及商业化阶段生产委托子公司赋成生物/华放天实完成。

依据发行人自有产品的实际需求，依托赋成生物/华放天实专业化生产与技术平台，发行人委托其进行细胞株开发、工艺开发、分析方法开发、原液制剂生产等工作。赋成生物/华放天实严格按照签署的协议，按时、按质、按量进行相关服务交付以及生产供应，确保产品均符合 IND 申报、临床研究及后续商业化生产的质量标准。

赋成生物/华放天实已连续多年为发行人提供稳定的技术服务与生产支持，成功完成多项产品的临床前工艺开发及临床阶段生产，具备完成发行人委托生产事项的能力。

截至本问询回复函出具日，发行人与赋成生物/华放天实签署的有关临床前工艺开发以及临床药品生产的合同均正常履行，各方未就委托事项产生过争议或纠纷，相应合同的正常履行不存在预期障碍。

2、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

经检索，针对北交所 IPO 发行上市事宜，中国证监会、北京证券交易所等监管部门关于发行人特殊投资条款的主要监管规则为《中国证监会监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”部分、《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 1 号》“1-3 估值调整协议”部分。

如前文所述，在发行人 IPO 申报时，相应条款未触发且已不再履行，符合相关监管要求。

发行人在报告期内委托子公司赋成生物/华放天实进行产品生产，相应特殊投资条款已不再履行，未来不存在触发的可能性，亦不存在因触发相应条款影响赋成生物控制权稳定性的风险，发行人主要生产线稳定。

（三）请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

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《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》，核查贝达药业出资房屋、土地的基本情况，查阅贝达药业与天广实之间特殊投资条款及权利义务安排的具体约定；

（2）查阅浙江中远资产评估有限公司出具的《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》，查阅天广实就被拆除房屋基本情况、拆除前用途、经评估的市场价值的说明，核查被拆除房屋的基本情况；

（3）获取赋成生物对于房屋拆除事宜的说明，查阅房屋拆除费用的相关合同、银行回单；

（4）查阅赋成生物“新建赋成大分子药物产业化及厂房新建技改项目”的项目备案、建设工程规划许可证等建设手续文件，确认赋成生物的厂房规划及建设情况、新建建筑的用途；

(5) 查阅天广实、贝达药业、赋成生物所履行的内部决策文件，核查各方对贝达药业出资的确认情况；

(6) 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；

(7) 查阅赋成生物的公司章程及决议文件，核查赋成生物的董事委派情况、管理层架构；

(8) 查阅赋成生物股东会决议、董事会决议，确认《赋成生物投资协议》约定的特殊投资条款未触发且后续不再履行；

(9) 查阅赋成生物报告期内的财务报表，核查经营情况；

(10) 查阅天广实就委托赋成生物生产事项出具的声明；

(11) 查阅中国证监会、北京证券交易所颁布的相关监管规则，确认监管规则对特殊权利条款的具体规定；

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 贝达药业出资不动产在过户赋成生物前拆除的主要原因为：1) 拆除房屋主要为小分子药物生产相关厂房，原有房屋无法满足赋成生物拟开展业务所需的厂房要求；2) 依据赋成生物规划，建设应于 2022 年启动，该等房屋为便于赋成生物提前开展项目设计、厂房规划等目的提前拆除。因此，该等房屋在向赋成生物过户前即被拆除具有合理性。因此，所拆除的房屋建筑物具有市场价值，但因其原有用途不符合赋成生物业务发展所需新建产线的建筑规划需求，拆除的房屋建筑物对赋成生物经济价值有限。

(2) 相关特殊投资条款未触发且不再履行，符合相关监管要求。未来特殊投资条款不存在触发的可能性，亦不存在因触发相应条款影响赋成生物控制权稳定性的风险，发行人主要生产线稳定。

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。

回复：

（一）研发人员薪酬核算准确性

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

(1) 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，其中研发活动主要系为母公司的研发项目提供 CMC 工艺开发等相关工作以及对于自身生产技术平台的技术开发及升级的研究，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。”

公司研发人员认定同时符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定，具体情况如下：

《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》关于研发人员认定	公司研发人员的认定情况	是否符合
研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。公司应准确、合理认定研发人员，不得将与研发活动无直接关系的人员，如从事后勤服务的文秘、前台、餐饮、安保等人员，认定为研发人员。	公司研发人员包括母公司从事生物大分子药物研发活动的人员、子公司从事为母公司的研发项目提供 CMC 工艺开发活动，及为自身生产技术平台技术开发及升级活动的人员，不存在将与研发活动无直接关系的人员认定为研发人员的情形。	是
关于非全时研发人员：对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于 50% 的，原则上不应认定为研发人员。如将其认定为研发人员，公司应结合该人员对研发活动的实际贡献等，审慎论证认定的合理性。	公司部分研发人员为非全时研发人员，当期研发工时占比均不低于 50%。公司不存在将研发工时占比低于 50% 的非全时人员认定为研发人员的情形。	是

《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发人员认定	公司研发人员的认定情况	是否符合
从事定制化产品研发生产或提供受托研发服务（以下简称受托研发）的人员：公司与客户签订合同，为客户提供受托研发，除有充分证据表明履约过程中形成公司能够控制的并预期能给公司带来收益的研发成果外，原则上单纯从事受托研发的人员不能认定为研发人员。	公司定制化产品研发生产或受托研发服务为 CDMO 业务，主要依据公司自研和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，不存在将单纯从事定制化产品研发生产或受托研发服务的人员认定为研发人员的情形。	是
关于研发人员聘用形式：研发人员原则上应为与公司签订劳动合同的人员。劳务派遣人员原则上不能认定为研发人员。公司将签订其他形式合同的人员认定为研发人员的，应当结合相关人员的专业背景、工作内容、未签订劳动合同的原因等，审慎论证认定的合理性。研发人员聘用形式的计算口径，应与按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十二条披露的员工人数口径一致。	公司与研发人员均签署劳动合同，不存在将劳务派遣人员认定为研发人员的情形。	是

综上，报告期各期，发行人研发人员认定标准清晰，研发人员的认定符合《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）和《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》的相关规定。

（2）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

报告期各期末，发行人研发人员中专职研发人员和兼职研发人员的数量、占比情况如下：

项目	2024 年末		2023 年末		2022 年末	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
专职研发人员	106	76.81%	115	79.86%	105	64.42%
其中：天广实	104	75.36%	114	79.17%	101	61.96%
其中：华放天实	2	1.45%	1	0.69%	4	2.45%
兼职研发人员	32	23.19%	29	20.14%	58	35.58%
其中：天广实	-	-	-	-	8	4.91%
其中：华放天实	32	23.19%	29	20.14%	50	30.67%
合计	138	100.00%	144	100.00%	163	100.00%

注：母公司天广实的研发人员中，除 2022 年存在少量兼职研发人员外，2023 年和 2024 年均均为专职研发人员。

报告期各期，发行人专职研发人员主要来自于母公司天广实。2023 年，发行人专职研发人员数量增加，主要系因公司组织架构调整，母公司天广实不再承接生产类项目，兼职研发人员转为专职所致。2024 年，发行人专职研发人员减少，主要系研发部门员工正常离职影响。

报告期各期，兼职研发人员主要来自于子公司华放天实。2023 年，发行人兼职研发人员数量大幅减少，主要系随着子公司华放天实承接执行的 CDMO 项目增加，部分既从事研发活动又从事生产活动人员的研发工时占比下降，进而因研发工时占比低于 50%而不再被认定为研发人员所致。2024 年，发行人兼职研发人员数量小幅增加，主要原因系华放天实 2024 年 CDMO 业务较 2023 年有所下降，为母公司的研发项目提供 CMC 工艺开发等相关研发活动增加，部分既从事研发活动又从事生产活动人员的研发工时占比小幅上升，进而研发工时占比高于 50%认定为研发人员的人数增加所致。

综上，发行人报告期各期专职和兼职研发人员的变动与公司组织架构调整、CDMO 业务开展情况等相匹配，符合公司的实际经营情况，具有合理性，相关信息披露准确。

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

（1）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，发行人子公司华放天实存在既从事研发活动又从事生产活动的人员，具体情况请参见本问询回复函“问题 3.其他问题”之“（一）研发人员薪酬核算准确性”之“1、研发人员的认定标准及合规性，各期……”之“（1）研发人员的认定标准及合规性”，该类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的比例将薪酬在各费用科目之间分配。

报告期内，子公司华放天实既从事研发活动又从事生产活动的人员职工薪酬包括基本工资、奖金、社会保险和住房公积金等。上述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，将上述人员当期薪酬分摊至对应的研发项目与生产项目，据此核算研发费用及生产成本中的职工薪酬，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。

(2) 报告期内分摊的研发费用金额波动较大的原因及合理性

报告期内，发行人子公司华放天实既从事研发活动又从事生产活动人员分摊的研发薪酬金额如下：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年		2022 年
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
既从事研发活动又从事生产活动人员分摊的研发薪酬	1,295.19	19.31%	1,085.59	-35.20%	1,675.39
其中：天广实层面分摊的研发薪酬	-	-	-	-	124.62
其中：华放天实层面分摊的研发薪酬	1,295.19	19.31%	1,085.59	-30.00%	1,550.77
专职研发人员的研发薪酬	3,562.30	3.60%	3,438.58	-9.66%	3,806.43
研发费用薪酬总额	4,857.49	7.37%	4,524.17	-17.47%	5,481.82

如上表，报告期内，子公司华放天实既从事研发活动又从事生产活动人员分摊的研发薪酬金额分别为 1,550.77 万元、1,085.59 万元和 1,295.19 万元，2023 年，华放天实分摊的研发薪酬金额较 2022 年有所下降，主要系 2023 年华放天实承接执行的 CDMO 项目增加较多，既从事研发活动又从事生产活动人员的研发工时占比下降，导致分摊至研发费用中的薪酬金额减少；2024 年，华放天实分摊的研发薪酬金额较 2023 年有所增长，主要系华放天实 2024 年 CDMO 业务较 2023 年有所下降，为母公司的研发项目提供 CMC 工艺开发等相关研发活动增加，相应的研发工时占比有所提升，进而导致分摊至研发费用中的薪酬金额有所增长。

综上，报告期内子公司华放天实既从事研发活动又从事生产活动人员分摊的研发薪酬发生变动主要系子公司华放天实 CDMO 业务的开展导致研发工时和生产工时投入发生变化所致，与报告期内发行人 CDMO 业务的开展情况相匹配，具有合理性。

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

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，具体流程和执行情况如下：

（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》进行签字审批确认；

（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。

2023 年 9 月开始，天广实将线下审批流程转为在企业微信上进行审批，部门制单人汇总各部门各项目工时情况后，上传至企业微信，由行政部门、业务部门负责人进行审批后，提交至财务部门用于职工薪酬的分摊。2024 年 5 月开始，天广实将企业微信审批流程转为在 OA 系统中由行政部门、业务部门负责人进行审批，在完成 OA 审批后，提交至财务部门用于职工薪酬的分摊。

华放天实于 2021 年 11 月起开展 CDMO 业务，涉及相关支出在研发项目与生产项目之间的分摊，由部门制单人汇总各部门各项目工时情况，人力部门、业务部门负责人进行审批后，提交至财务部门用于职工薪酬的分摊。华放天实于 2022 年 7 月开始启用 SAP 系统，在启用 SAP 系统后，华放天实业务人员将经审批后的各项目工时情况提交至 SAP 系统，由 SAP 系统自动完成分摊计算过程，但相应的审批流程仍以纸质单据线下审批的形式进行。2023 年 10 月开始，华放天实将线下审批流程转为在 OA 系统中由人力部门、业务部门负责人进行审批，在完成 OA 审批后提交至 SAP 系统，由 SAP 系统自动完成分摊计算过程。

工时填报过程中，发行人留存每月《人员工时统计表》及适用的审批流程记

录予以备查。

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，工时填报及时、真实、完整，确保项目工时划分清晰并核算准确。

4、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（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标准及合规性；

2）获取报告期各期发行人专职研发人员及兼职从事研发活动人员的数量、占比情况，分析变动原因；

3）了解发行人研发薪酬分摊方式，复核薪酬分摊的准确性，分析报告期内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分摊的研发薪酬金额变动的原因及合理性；

4）查阅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实际执行的有效性。

（2）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1）发行人研发人员认定标准清晰，研发人员的认定符合《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）和《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》的相关规定；

2）发行人专职研发人员及兼职研发人员数量的变化与发行人研发活动及 CDMO 业务开展情况相匹配，具有合理性，相关信息披露准确；

3) 发行人子公司华放天实既从事研发活动又从事生产活动人员的薪酬在生产成本与研发费用之间的分配方法具备合理性,符合华放天实研发和生产业务开展的实际情况和《企业会计准则》等相关规定,报告期内分摊的研发费用金额波动具有合理性;

4) 发行人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,工时填报及时、真实、完整,各类单据留存完整,项目工时划分清晰、核算准确。

(二) 员工持股平台股份支付核算准确性

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

(1) 报告期内,公司员工持股平台员工离职的具体情况、股份处理方式和股份支付核算方式具体情况如下:

1) 华泰天实

日期	离职人员	背景及原因	离职前间接持有天广实股份数(股)	股份处理方式	核算方式
2022年3月	林丹花	个人职业发展规划	75,725.00	转让给其他人 (转让给李锋)	冲回离职员工前期确认的股份支付费用,受让方李锋暂时持有预留股份,不确认股份支付
2022年3月	马红霞	退休	1,747.00		
2022年5月	李佳严	个人职业发展规划	32,547.00		
2022年6月	郭红红	个人职业发展规划	8,537.00		
2022年6月	黄思佳	个人职业发展规划	34,032.00		
2022年7月	刘方杰	个人职业发展规划	32,900.00		
2023年2月	张伯彦	个人职业发展规划	1,509,646.00	保留份额	加速行权
2023年4月	胡稳奇	个人职业发展规划	902,198.00	保留份额	加速行权
2024年3月	朱光凯	个人职业发展规划	27,782.00	转让给其他人 (转让给李锋)	冲回离职员工前期确认的股份支付费用,受让方李锋暂时持有预留股份,不确认股份支付
2024年6月	李红兵	个人职业发展规划	22,861.00		
2024年7月	李燕	个人职业发展规划	18,440.00		

2) 安泰天实

日期	离职人员	背景及原因	离职前间接持有天广实股份数(股)	股份处理方式	核算方式
2022年3月	赵凤祥	个人职业发展规划	10,589.00	转让给其他人 (转让给李锋)	冲回离职员工前期确认的股份支付费用, 受让方李锋暂时持有预留股份, 不确认股份支付
2022年11月	李佳佳	个人职业发展规划	2,000.00		
2023年2月	徐晋小	个人职业发展规划	100,000.00		
2023年3月	王丹丹	个人职业发展规划	2,000.00		
2023年3月	张宏建	个人职业发展规划	2,000.00		
2024年3月	李凡	个人职业发展规划	1,000.00		
2024年4月	胡红乐	个人职业发展规划	1,000.00		
2024年9月	徐玥	个人职业发展规划	10,000.00		

(2) 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

1) 《合伙协议》相关规定

根据《合伙协议》相关规定,在合伙企业存续期间,有下列情形之一时,合伙人可以退伙:①本合伙协议约定的退伙事由出现;②经全体合伙人同意退伙;③发生合伙人难以继续参加合伙企业的事由;④其他合伙人严重违反本合伙协议约定的义务;⑤合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下,可以退伙,但应当提前三十日通知其他合伙人。

2) 《股权激励方案》相关规定

根据《股权激励方案》第八章的相关规定:“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:(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;(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;(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;(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;(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;(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;(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；(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；(9)激励对象有其他违反诚实信用原则的行为的。”

根据《股权激励方案》第四章规定：“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。”

根据《北京天广实生物技术股份有限公司总经理办公会——关于确认股权激励相关事项的会议记录》和《西藏华泰天实企业管理合伙企业（有限合伙）北京安泰天实企业管理中心（有限合伙）普通合伙人决议——关于确认股权激励事项的普通合伙人决议》，张伯彦、胡稳奇因个人原因，从公司离职，考虑到张伯彦和胡稳奇对公司的历史贡献，公司总经理办公会决定解除对张伯彦和胡稳奇名下间接持有天广实股份（张伯彦间接持有天广实股份 1,509,646.00 股、胡稳奇间接持有天广实股份 902,198.00 股）的限制，该部分股权激励不再受激励方案约束，自离职之日起可以自主决定是否继续持有持股平台的合伙份额，但公司上市后其锁定期仍需与普通合伙人保持一致。

对于张伯彦和胡稳奇，基于其在历史期间作出的贡献，经股权激励计划的执行管理机构总经理办公室的会议及员工持股平台的普通合伙人决议通过，公司决定保留其所持有的激励股份，对于其他离职员工，在离职时按照《合伙协议》《股权激励方案》的规定退伙并将股份转让给实际控制人李锋。

综上，报告期内员工持股平台内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，股份处理方式符合《合伙协议》及《股权激励方案》相关条款。

(3) 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

1) 转让给其他人

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条，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。

根据《<企业会计准则第 11 号——股份支付>应用指南 2006》和《企业会计准则应用指南汇编 2024》相关规定，在等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权工具的数量一致。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。

根据财政部《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》规定，普通合伙人受让有限合伙人股份后，不享有受让股份对应的投票权和股利分配等受益权，且其必须在约定的时间、以受让价格将受让股份再次分配给员工持股平台的合伙人，上述事实表明普通合伙人未从受让股份中获得收益，仅以代持身份暂时持有受让股份，该交易不符合股份支付的定义，不构成新的股份支付。

员工离职后，因未满足服务期限条件，最终可行权的权益工具数量为零，即累计应确认的股份支付费用总额为零，所以在离职当年无需确认新的股份支付费用，将前期已确认的与该激励对象相关的股份支付费用在离职当年度冲回，冲减离职当年度的相关成本费用项目。

2) 保留股份

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

根据《企业会计准则应用指南汇编 2024》相关规定，如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。

对于张伯彦和胡稳奇，基于其在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，并取消其两人的股份限制，不再受股权激励方案的服务期限限制，该股份即可行权。根据上述企业会计准则规定，公司可按修改后行权条件（即可行权）确认股份支付，故将张伯彦和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 2023 年离职当期加速行权一次性确认完毕。

综上，公司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），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

（1）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

1）华泰天实

日期	受让方	股份数量（股）	金额（元）	会计处理方式
2024 年 2 月	梁津津	60,000.00	288,000.00	实际控制人转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让对转让方不做处理；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	王添	113,500.00	544,800.00	
2024 年 2 月	李江美	113,500.00	544,800.00	
2024 年 2 月	王添	76,006.00	364,828.80	
2024 年 2 月	李江美	77,000.00	369,600.00	
2024 年 2 月	刘思军	20,000.00	96,000.00	
2024 年 2 月	魏敏	100,000.00	480,000.00	
2024 年 2 月	刘息芳	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	宋迪	5,000.00	24,000.00	
2024 年 2 月	张相博	5,000.00	24,000.00	
2024 年 2 月	卜明华	5,000.00	24,000.00	
2024 年 10 月	陈鲁宁	30,000.00	144,000.00	
2024 年 10 月	李江美	20,000.00	96,000.00	

日期	受让方	股份数量（股）	金额（元）	会计处理方式
2024 年 10 月	魏敏	20,000.00	96,000.00	
2024 年 10 月	王添	8,000.00	38,400.00	
2024 年 10 月	曲帅鹏	5,757.00	27,634.00	

2) 安泰天实

日期	受让方	股份数量（股）	金额（元）	会计处理方式
2024 年 2 月	林光忠	15,000.00	72,000.00	实际控制人转让的股份系暂时持有的预留股份，本次转让对转让方不做处理；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	周雪晨	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	张伦峰	8,000.00	38,400.00	
2024 年 2 月	孙铭泽	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	孟嵩	20,000.00	96,000.00	
2024 年 2 月	张军强	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	张丽超	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	陈维谦	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	徐玥	10,000.00	48,000.00	
2024 年 2 月	冯然	5,794.50	27,813.60	
2024 年 2 月	王萌萌	5,794.50	27,813.60	
2024 年 2 月	高丽娜	2,000.00	9,600.00	
2024 年 10 月	王添	12,000.00	57,600.00	

（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会计处理方式是否符合《企业会计准则》相关规定

实际控制人转让的股份系暂时持有的预留股份，根据上述“问题 3 其他问题”之“（二）员工持股平台股份支付核算准确性”之“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）……”之“（3）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”之说明，本次转让对转让方不做处理。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条和第六条，股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为

基础确定的负债的交易。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。

根据《股权激励方案》《员工股权激励行权告知书》规定，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。

报告期内，实际控制人受让员工离职转让的股份系以代持身份暂时持有的，不符合股份支付的定义，不构成新的股份支付，不做会计处理，其后续将该等暂时持有的股份转让，亦不做相应的会计处理。对于受让方，满足以权益结算的股份支付的定义，应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。

综上，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会计处理方式符合《企业会计准则》相关规定。

3、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

(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、合伙协议和股权激励方案，了解员工离职原因，检查持股平台合伙份额转让的相关协议、资金流水、员工离职证明等资料；

2) 查阅公司历次的股权变更资料，检查公司历次增资和股份转让的相关协议、资金流水等资料；

3) 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；

4) 查阅公司股权激励方案、合伙协议、相应股东大会、董事会决议和总经

办会议决议、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) 报告期内员工持股平台内员工离职后股份处理方式符合《合伙协议》及《股权激励方案》相关条款，公司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），符合《企业会计准则》相关规定；

2) 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会计处理方式符合《企业会计准则》相关规定。

(三) 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

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

MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系障碍（NMOSD）适应症已于 2025 年 5 月递交 NDA 申请并获得 CDE 受理。关于 MIL62 治疗视神经脊髓炎谱系疾病适应症的研发进度具体请参见本问询回复函问题 1 之“（一）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）……发行人是否存在研发进度落后于在研竞品的情况”。

2024 年 2 月 27 日，发行人召开 2024 年第二次临时股东大会，审议通过了

与本次发行上市有关议案，主要内容包括以“创新生物药研发及临床项目投入”在内的募集资金用途，其中拟用于 MIL62 治疗 NMOSD 适应症项目支出 1,147.84 万元；2024 年 10 月 14 日，发行人召开第五届董事会第十次会议，审议通过了变更本次发行上市方案的有关议案，主要内容包括募集资金用途调整，相关调整不涉及 MIL62 治疗 NMOSD 适应症项目。自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 4 月 30 日期间，发行人利用自有资金用于 MIL62 治疗 NMOSD 适应症的临床试验、研发人员薪酬等相关支出共计超过 1,700 万元，已超过募集资金该适应症的规划金额。

根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》第十一条“上市公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的，可以在募集资金到账后六个月内，以募集资金置换自筹资金。”；根据《上市公司募集资金监管规则》第十五条“上市公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目，募集资金到位后以募集资金置换自筹资金的，应当在募集资金转入专项账户后六个月内实施。”

发行人待募集资金到位后，拟使用该适应症的规划募集资金置换自有资金已支付的部分研发费用。资金置换符合相关法规要求，募集资金投入该适应症合理、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

（1）研发进度、市场竞品及产品效果对比情况

截至本问询回复函出具之日，MBS303/MS303 治疗免疫性肾小球肾炎适应症、MBS314 有关多发性骨髓瘤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。

产品	适应症	发行人研发进度	国内同靶点竞品情况	
			研发进度	临床数据
MS303	免疫性肾小球疾病	临床 I/II 期	无其他临床阶段竞品	不适用
MBS314	多发性骨髓瘤	临床 I/II 期	3 款临床阶段竞品：信达生	尚未公布

产品	适应症	发行人研发进度	国内同靶点竞品情况	
			研发进度	临床数据
			物的 IBI3003，临床 I/II 期；先声药业的 SIM0500，临床 I 期；齐鲁制药的 QLS4131，临床 I 期	

根据 CDE 相关临床试验登记公示信息，MSC303 为目前在中国开展免疫性肾小球疾病适应症临床研究的首个 CD20/CD3 靶向药物，暂无其他同靶点产品进入该适应症的临床阶段，相关产品的效果对比并不适用。

MBS314 治疗多发性骨髓瘤适应症的研发进度亦处于竞品前列，其于 2024 年上半年进入临床阶段并于 2024 年 12 月在美国血液学会（ASH）年会上公布了该临床试验的部分数据。根据 CDE 公示信息，3 款竞品正在中国开展早期临床试验，但均未公布其临床数据。

综上所述，根据现有市场竞争格局以及公司当前的研发进展与规划，MBS303/MSC303 治疗免疫性肾小球肾炎适应症、MBS314 有关多发性骨髓瘤临床试验研发进度领先，处于竞品前列。

（2）市场空间

免疫性肾小球肾炎包括原发性免疫介导肾小球肾炎和继发性免疫介导肾小球肾炎，原发性免疫介导肾小球肾炎包括 IgA 肾病（IgAN）、膜性肾病（MN）、微小病变肾病（MCD）等，继发性免疫介导肾小球肾炎则主要为狼疮肾炎（LN）等。据测算，2023 年中国慢性肾病患者人数达 1.15 亿人，其中原发性肾小球肾炎占比约 15~20%，狼疮肾炎患病人数达约 50 万人。中国免疫介导的肾小球肾炎患病人数约 2,000 万人，预计到 2032 年保持稳定。

免疫性肾小球肾炎的流行病学情况、市场概览及诊疗路径等详细信息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“（2）CD20/CD3 双抗市场”。

多发性骨髓瘤是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，异常克隆浆细胞的生长可引起破坏性骨病变、急性肾损伤、贫血和高钙血症。多发性骨髓瘤是全球第

二常见的血液系统恶性肿瘤，在全球每年有超过 13.8 万例新病例，且发病率呈逐年上升状态。多发性骨髓瘤目前仍然无法治愈，以避免复发、延长治疗缓解时间成为全球药企在该领域的主要研发方向。根据灼识咨询，2024 年全球多发性骨髓瘤治疗用药市场规模已超过 200 亿美元，是全球肿瘤治疗领域的重要市场之一。

多发性骨髓瘤的流行病学情况、市场概览及诊疗路径等详细信息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“（3）GPRC5D/BCMA/CD3 市场”。

（3）上述药品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

截至本问询回复函出具之日，MSC303 为目前在中国开展免疫性肾小球疾病适应症临床研究的首个 CD20/CD3 靶向药物，暂无其他同靶点产品进入该适应症的临床阶段；MBS314 治疗多发性骨髓瘤适应症的研发进度亦处于竞品前列。上述药品的创新性较强，目前处于临床 I/II 期阶段，预计在 2027 年处于 III 期/注册性临床阶段符合创新药物的研发周期规律，不存在研发进度落后于预期、研发进度排名靠后的情况。

MSC303 针对的免疫肾小球疾病的市场空间广阔，且该市场存在巨大的临床未满足需求。免疫性肾小球疾病（包括但不限于膜性肾病、IgA 肾病、红斑狼疮性肾炎等）为公司的重要治疗领域，MSC303 产品创新性较强，竞争格局良好，并与核心产品 MIL62 在治疗领域和商业化方面高度协同，商业化前景较好。

MBS314 针对多发性骨髓瘤适应症在全球范围内治疗用药市场规模已超过 200 亿美元，是全球肿瘤治疗领域的重要市场之一。在全球范围内，尚无 GPRC5D/BCMA/CD3 机制的产品上市，全球研发产品的最快进度处于临床 I 期，MBS314 研发进度处于同类产品前列，具备较强的全球市场竞争潜力，商业化前景较好。

综上所述，上述产品的创新性较强，商业化前景较好，在 2027 年处于 III 期/注册性临床阶段符合创新药物的研发周期规律，且不存在研发进度落后于预

期、研发进度排名靠后的情况。为建立具有合理梯度的创新性产品管线，增强公司在优势治疗领域、全球研发领域的长期市场竞争力，募集资金投入上述药品研发具有合理性、必要性。

3、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（1）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1）查阅《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》、《上市公司募集资金监管规则》等法规；

2）获取发行人自2025年1月1日至2025年4月30日期间，利用自有资金用于MIL62治疗NMOSD适应症的支出明细；

3）查阅灼识咨询出具的行业报告，梳理公司MBS303/MS303、MBS314相关适应症的竞品研发进度、市场空间等情况；

（2）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1）募集资金投入MIL62产品的NMOSD适应症合理、必要，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》等法规要求；

2）MBS303/MS303、MBS314产品的创新性较强，商业化前景较好，在2027年处于III期/注册性临床阶段符合创新药物的研发周期规律，且不存在研发进度落后于预期、研发进度排名靠后的情况。为建立具有合理梯度的创新性产品管线，增强公司在优势治疗领域、全球研发领域的长期市场竞争力，募集资金投入上述药品研发具有合理性、必要性。

（四）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。

1、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

根据亦庄国投等 29 名投资人股东签署的《特殊权利条款终止协议之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）、《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）》”），若发行人在 2025 年底未完成上市，前述股东各自均有权按照各方签署的投融资协议关于回购价款、程序、违约责任等回购相关条款的文字表述，要求实际控制人李锋、控股股东华泰君实及其一致行动人回购其持有的天广实全部或部分股份。

截至本问询回复函出具之日，前述投资人股东已以书面形式确认，该企业未实际执行特别回购权，且天广实在北京证券交易所审核期间、中国证监会注册期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）不会继续执行。前述投资人股东均为有效存续的公司/合伙企业，具有民事行为能力，相关行为不违背公序良俗，未违反法律、行政法规的强制性规定。

根据李锋等回购义务人出具的《确认函》，（1）其未明确拒绝相关股东所做出的前述意思表示，其亦未实施欺诈、胁迫或令股东产生重大误解的行为使相关股东做出前述意思表示；（2）其将确保如发行人在 2025 年底未完成上市，但仍在北京证券审核期间及发行人上市前的期间，特别回购权不会被执行。

因此，根据前述投资人股东及李锋等回购义务人的书面确认，在北京证券交易所审核期间及发行人上市前的期间，前述投资人股东不会要求执行特别回购权，不影响发行人股权稳定性。

2、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

根据《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》”），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；除特别回购权外，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挂牌成功完成之日起彻底解除，各方对前述终止不存

在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

根据赣州利彪等 16 名股东出具的《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，该等 16 名投资人股东享有的特殊投资条款均已彻底解除，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（二）》，亦庄国投等 29 名投资人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，该等 29 名投资人股东享有的特别回购权未彻底解除。

根据公司股东出具的《关于股东适格性的说明函》，除亦庄国投等 29 名投资人股东签署的《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。

根据李锋、王钢的确认，其不存在为投资人股东提供除已披露外的替代性利益安排。

综上，除 29 名投资人股东享有的特别回购权未彻底解除外，其他股东特殊投资条款均已彻底解除，各投资人股东确认不存在其他替代性利益安排。

3、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

（1）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下程序：

- 1）查阅全部投资人股东签署的确认文件及《关于股东适格性的说明函》；
- 2）查阅李锋、华泰君实及其一致行动人、王钢及天广实出具的说明/确认文件；
- 3）查阅发行人及其控股股东、实际控制人与其他相关方签署的特殊投资条

款涉及的协议、终止协议及股东书面确认等文件。

(2) 核查意见

经上述核查，保荐机构、发行人律师认为：

1) 在北京证券交易所审核期间及发行人上市前的期间，前述投资人股东不会要求执行特别回购权，不影响发行人股权稳定性；

2) 除 29 名投资人股东享有的特别回购权未彻底解除外，其他股东特殊投资条款均已彻底解除，不存在其他替代性利益安排。

(五) 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) 说明对在建设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。

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

(1) 核查程序和覆盖范围

1) 访谈研发和财务部门相关人员，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，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) 访谈研发和财务部门相关人员，了解报告期内测试和技术服务费的核算内容，各类具体费用的归集和核算方法；

3) 查阅同行业相关公司测试和技术服务费的核算方法，分析公司测试和技术服务费会计政策和核算方法的合理性；

4) 获取和复核各期测试和技术服务费明细表，检查测试和技术服务费的构成和核算口径在报告期内是否一致；

5) 对测试和技术服务费实施分析性程序，结合各项目的研发进展，分析其前后总体发生额、各期具体构成等是否出现异常波动的情况，分析其变动原因及其合理性；

6) 实施函证程序

报告期内，结合公司测试和技术服务费各类服务的特点，选取各期主要服务供应商询证公司当期发生的研发费用金额、付款金额以及当期正在执行的重要合同截至各报告期末的累计进度，确认测试和技术服务费的真实性、准确性；对未回函的供应商实施替代性测试，检查费用确认的相关采购合同、付款流水、费用结转依据。独立向供应商经营办公地寄出函证，并要求直接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
测试和技术服务费（A）	7,047.36	6,688.64	6,616.71
发函金额（B）	5,941.63	5,507.76	6,060.42
发函比例（C=B/A）	84.31%	82.35%	91.59%
回函确认金额（D）	3,894.61	3,762.04	4,826.78
回函占发函比例（E=D/B）	65.55%	68.30%	79.64%
替代测试确认金额（F）	2,047.02	1,745.72	1,233.64
回函及替代测试确认金额（G=D+F）	5,941.63	5,507.76	6,060.42
回函及替代测试确认比例（H=G/A）	84.31%	82.35%	91.59%

其中，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
测试和技术服务费（A）	7,047.36	6,688.64	6,616.71
发函金额（B）	5,941.63	5,507.76	6,060.42
发函比例（C=B/A）	84.31%	82.35%	91.59%
回函确认金额（D）	4,187.12	3,920.62	5,120.70
回函占发函比例（E=D/B）	70.47%	71.18%	84.49%
替代测试确认金额（F）	1,754.50	1,587.14	939.72
回函及替代测试确认金额（G=D+F）	5,941.63	5,507.76	6,060.42
回函及替代测试确认比例（H=G/A）	84.31%	82.35%	91.59%

7)实施走访程序，对主要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与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，了解发行人与测试和技术服务供应商之间是否存在不正当利益安排的情形，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。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
测试和技术服务费（A）	7,047.36	6,688.64	6,616.71
走访金额（B）	4,046.19	4,170.37	4,236.16
走访比例（C=B/A）	57.41%	62.35%	64.02%

8)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；报告期内对主要供应商工商背景信息核查比例具体如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
供应商工商背景核查数量	45	46	45
当期合计供应商数量	271	280	233
核查数量比例	16.61%	16.43%	19.31%
核查金额（万元）	5,028.81	4,958.12	4,576.26

测试和技术服务费（万元）	7,047.36	6,688.64	6,616.71
核查金额比例	71.36%	74.13%	69.16%

9) 细节测试

对各期测试和技术服务费用选取样本执行细节测试，核对其采购合同以及费用确认依据。针对以按服务进度确认费用的试验检测等合同，获取主要合同的期末进度确认单、检测报告等，对各期应确认的费用与账上已入账的费用进行核对；针对以付款里程碑确认费用的数统等合同，获取各期付款申请单，银行回单，入账凭证等资料，检查其付款金额与相关费用确认的匹配情况是否异常；针对以受试者入组进度为基础确认费用的临床中心、临床 CRO 等费用，获取各临床试验项目各期末 EDC 系统导出的受试者试验数据，核对受试者出入组情况及在组天数等信息，重新计算各期主要合同的应入账确认的费用并与账上入账情况进行核对，复核其入账金额的准确性。报告期各期的核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
测试和技术服务费	7,047.36	6,688.64	6,616.71
细节测试覆盖金额	5,181.76	4,966.52	4,696.99
细节测试覆盖比例	73.53%	74.25%	70.99%

10) 截止性测试

报告期内，获取公司各期末前后一个月测试和技术服务费的序时账，抽取样本对资产负债表日前后一个月确认的测试和技术服务费实施截止性测试。针对按进度确认的测试和技术服务费，获取进度确认单或检测报告，将其对应的单据日期与财务入账时间进行核对；针对按付款里程碑确认费用的数统等测试和技术服务，检查其账单日期，付款申请日期等与财务入账时间进行核对；针对以受试者入组进度为基础确认费用的临床中心等测试和技术服务费用，对该月进度表中计算的费用与财务当月入账金额进行核对。以检查其测试和技术服务费用是否记录在恰当的会计期间。报告期各期的核查比例具体如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
资产负债表日前 1 个月	研发费用-测试和技术服务费金额	750.36	852.82	905.24
	核查金额	458.68	523.78	566.85
	核查比例	61.13%	61.42%	62.62%
资产负债表日后 1 个月	研发费用-测试和技术服务费金额	437.82	435.18	195.28
	核查金额	273.06	271.47	122.78
	核查比例	62.37%	62.38%	62.87%

11) 查阅发行人关于测试和技术服务供应商管理、防范商业贿赂或其他利益安排方面的制度，了解发行人防范商业贿赂或其他利益安排方面采取的措施，通过中国裁判文书网、执行信息公开网等网站查询，确认发行人是否存在与商业贿赂或其他利益安排相关的违法违规或纠纷事项；

12) 查阅发行人与主要临床中心等测试和技术服务供应商相关的合同，了解与临床试验受试者入组进度等相关的约定，检查其付款进度、付款对象是否与合同约定和业务开展情况相匹配；

13) 核查报告期内发行人、控股股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员的银行流水，确认是否存在与临床中心等测试和技术服务供应商之间的异常资金往来。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，公司各类测试和技术服务费采用的会计政策、归集和核算方法合理准确，与同行业公司具有可比性；公司各期测试和技术服务费入账完整准确；公司已建立并有效执行与防范商业贿赂或其他利益安排相关的内控制度，报告期内不存在因商业贿赂或其他利益安排受到处罚或产生纠纷情形，亦不存在与临床中心等测试和技术服务供应商之间异常的资金往来。

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。

（1）核查程序和覆盖范围

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) 获取报告期内各月《人员工时统计表》及相应的审批流程记录，复核研发人员认定的准确性，并验证工时统计的准确性及完整性，覆盖核查比例为 100%；

3) 获取报告期内各月薪酬分摊过程及依据，复核并验证薪酬分摊的准确性，覆盖核查比例为 100%；

4) 获取报告期内各月薪酬明细表及薪酬发放银行回单，复核并验证薪酬统计的准确性，覆盖核查比例为 100%。

（2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司已建立与研发人员工时统计及研发薪酬核算相关的内部控制并有效执行，研发人员薪酬核算完整准确。

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。

（1）核查程序和覆盖范围

1) 测试和技术服务费

获取和查阅公司关于测试和技术服务费的各项管理制度，结合采购与付款循环，访谈研发部门及财务部门的相关人员，了解与测试和技术服务费相关控制流程的执行情况和各项明细费用的核算方法；对公司测试和技术服务活动所涉及的内部控制活动执行穿行测试，评价关于测试和技术服务费用核算的内控流程和制度设计的有效性及其是否得到执行。

报告期内，公司测试和技术服务费主要内部控制节点如下表所示：

控制节点	控制措施	单据情况	实际执行情况
合同签订	1) 采购需求：临床试验方案生成采购需求，试验方案需经过相关部门审批； 2) 供应商确定：临床中心相关合同签订前会对中心进行	临床试验方案及审批流程；临床中心调查问卷，	有效

	问卷调查，评估临床中心的资质、研究能力以及意愿等情况，临床中心通过伦理审批后双方签订合同；非临床中心的服务合同金额原则上在100万元及以上的通过对供应商询价比价确定供应商，无比价需补充说明原因；100万元以下合同结合具体情况确定对应供应商； 3) 合同审批和签订：业务部门发起合同审批流程，经直接部门负责人、法务部门、财务部负责人、总经理审批，审批通过后签订合同	伦理审批件，供应商报价比价文件；合同审批单据，合同	
付款	业务助理根据合同条款和执行进度，发起付款申请，经直接经办人、部门负责人、预算会计、财务经理、总经理审批，审批通过后出纳打款。	合同付款确认单，付款申请审批单，付款回单	有效
费用确认	1) 针对按进度确认费用的测试和技术服务费，财务部门及时向业务部门获取进度确认单，账单，检测报告等； 2) 针对接受试者入组进度确认的费用，财务人员每月末向临床部门获取EDC系统导出数据，并更新临床费用计算表； 3) 针对按里程碑确认的测试和技术服务费，财务部根据里程碑资料确认相关费用。	相关费用确认依据	有效

针对关键控制点予以抽样执行控制测试，根据测试和技术服务费各关键节点发生的频率确定控制测试的样本量，记录测试过程，评价内部控制的运行有效性。

报告期内，上述控制测试的测试样本数量抽取情况如下：

主要控制点	控制运行频率	实际抽取样本量（笔）		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
合同签订	每日 1 次	40	40	40
付款	每日多次	60	60	60
费用结转	每日多次	60	60	60

2) 职工薪酬

获取研发工时相关的管理制度，了解公司与研发活动及研发工时记录相关的流程及相关内部控制，并执行穿行测试，评价相关内控设计的有效性及其确定控制是否得到执行；

了解公司研发薪酬发放相关的流程及内部控制，并执行穿行测试，评价相关内控设计的有效性及其确定控制是否得到执行。

报告期内，公司职工薪酬主要内部控制节点如下表所示：

控制	控制措施	单据情况	实际执行
----	------	------	------

节点			情况
工时填报	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	工时审批记录	有效
薪酬发放	行政/人力部门发起付款申请，经直接经办人、部门负责人、预算会计、财务经理、总经理审批，审批通过后出纳打款	薪酬发放审批单、回单	有效

针对关键控制点予以抽样执行控制测试，根据职工薪酬各关键节点发生的频率确定控制测试的样本量，记录测试过程，评价内部控制的运行有效性。

报告期内，上述控制测试的测试样本数量抽取情况如下：

主要控制点	控制运行频率	实际抽取样本量（笔）		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
工时填报	每月 1 次	5	5	5
薪酬发放	每月 1 次	5	5	5

3）直接投入

了解研发领料投入相关的流程及内部控制，并执行穿行测试，评价相关内控设计的有效性并确定控制是否得到执行。

报告期内，公司直接投入主要内部控制节点如下表所示：

控制节点	控制措施	单据情况	实际执行情况
研发领料	研发部门根据项目需求提起领料申请，经由主管部门领导审批、仓管审批后出库	领料单	有效

针对关键控制点予以抽样执行控制测试，根据研发领料各关键节点发生的频率确定控制测试的样本量，记录测试过程，评价内部控制的运行有效性。

报告期内，上述控制测试的测试样本数量抽取情况如下：

主要控制点	控制运行频率	实际抽取样本量（笔）		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发领料	每日多次	60	60	60

4) 折旧摊销

了解报告期内公司研发折旧摊销相关的流程及内部控制，并执行穿行测试，评价相关内控设计的有效性确定控制是否得到执行。

报告期内，公司折旧摊销主要内部控制节点如下表所示：

控制节点	控制措施	单据情况	实际执行情况
折旧摊销计算	财务部依据折旧摊销总额将每月折旧摊销按项目工时统计表分摊到每个研发项目	折旧摊销分摊计算表	有效

针对关键控制点予以抽样执行控制测试，根据折旧摊销各关键节点发生的频率确定控制测试的样本量，记录测试过程，评价内部控制的运行有效性。

报告期内，上述控制测试的测试样本数量抽取情况如下：

主要控制点	控制运行频率	实际抽取样本量（笔）		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
折旧摊销计算	每月 1 次	5	5	5

（2）核查结论

综上，保荐机构、申报会计师认为，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，报告期内公司建立了完备的研发投入内部控制制度。

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。

（1）核查程序

1) 获取公司与客户签订的报告期各期收入金额超过 100 万元以上的 CDMO 项目合同，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、合规；

2)对报告期各期收入金额超过 100 万元以上的 CDMO 项目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,确认其与公司是否存在关联关系;

3)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;

4)获取报告期内公司的收入明细表,从报告期内各期间的 CDMO 收入中选取样本,获取并检查销售合同、邮件往来记录、客户验收报告、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。报告期各期执行的此类细节测试具体情况如下表所示:

单位: 万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期 CDMO 收入总额	991.78	2,766.95	1,437.54
细节测试覆盖金额	986.55	2,762.05	1,437.54
核查比例	99.47%	99.82%	100.00%

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,并要求直接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%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
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%

其中，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，对相关业务背景、合同真实性、预收及应收款金额、合同里程碑验收情况进行了核查，具体情况如下：

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 CDMO 收入实施截止性测试。以各期资产负债表日前后 3 个月作为测试期间，获取公司测试期间 CDMO 收入明细账，检查项目销售合同、文件交接单、签收单、客户确认邮件等，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，确认是否不存在大额期后收入冲回情况。报告期内截止性测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
测试期间 CDMO 收入总额	837.10	2,151.21	1,673.78

截止性测试覆盖金额	837.10	2,151.21	1,673.78
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%

（2）核查结论

综上，保荐机构、申报会计师认为，报告期内公司 CDMO 收入涉及的客户验收凭证齐全，收入确认期间恰当，不存在跨期调节收入的情形，报告期内公司 CDMO 收入确认具备真实性和合规性。

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。

（1）核查程序

1）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；

2）对在建工程进行监盘，监盘过程中对工程进度、安装进度、现场状况向工程及盘点人员进行核实；关注在建工程位置是否正确、是否存在已达到可使用状态而未进行转固的情况；检查安装设备是否实际存在于厂区内等。保荐机构、申报会计师分别于 2023 年 12 月 29 日和 2024 年 12 月 31 日对发行人在建工程进行了监盘，具体情况如下：

单位：万元

时间	在建工程期末余额	监盘金额（原值）	监盘比例
2023 年末	16,479.58	13,319.52	80.82%
2024 年末	18,222.11	15,141.44	83.09%

3）获取公司与报告期各期前五大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；

4）对报告期各期在建工程新增发生额进行抽样核查，获取记账凭证、合同、付款申请单、银行回单、发票等支持性文件，对于工程类在建工程补充获取监理月报、验收记录等资料，确认大额在建工程发生的真实性；

5）获取报告期各期公司银行流水以及公司董监高及关键岗位人员的银行流

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；

6) 对工程设备类供应商实施函证程序，核查在建工程的真实性、准确性，独立向供应商经营办公地寄出函证，并要求直接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
工程设备类采购额①	1,930.05	15,579.00	2,546.62
发函金额②	1,801.41	15,302.15	2,166.96
发函比例②/①	93.33%	98.22%	85.09%
回函确认金额③	1,788.33	15,302.15	2,115.17
回函确认比例③/①	92.66%	98.22%	83.06%
替代测试确认金额④	13.08	-	51.79
回函及替代测试确认金额⑤ =③+④	1,801.41	15,302.15	2,166.96
回函及替代测试确认比例⑥ =⑤/①	93.33%	98.22%	85.09%

其中，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
工程设备类采购额①	1,930.05	15,579.00	2,546.62
发函金额②	1,801.41	15,302.15	2,166.96
发函比例②/①	93.33%	98.22%	85.09%
回函确认金额③	1,801.41	15,302.15	2,115.17
回函确认比例③/①	93.33%	98.22%	83.06%
替代测试确认金额④	-	-	51.79
回函及替代测试确认金额⑤ =③+④	1,801.41	15,302.15	2,166.96
回函及替代测试确认比例⑥ =⑤/①	93.33%	98.22%	85.09%

7) 对报告期内工程设备类供应商实施访谈程序，了解供应商的基本信息、交易内容、定价依据、关联关系及公允性情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
工程设备类采购额	1,930.05	15,579.00	2,546.62
实地走访和视频访谈金额	1,739.76	14,360.90	2,032.23
实地走访和视频访谈比例	90.14%	92.18%	79.80%

（2）核查结论

综上，保荐机构、申报会计师认为：发行人在建工程具有真实性，不存在异常情形。

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：

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《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）》等规定进行核查。

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人： 李锋

李 锋

北京天广实生物技术股份有限公司

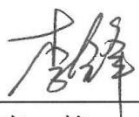


2025年8月10日

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：

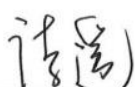

李 锋

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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：


漆 遥


王 慧

中国国际金融股份有限公司



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

