



关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股份
有限公司股票公开转让并挂牌申请文件
的审核问询函的回复

主办券商



招商证券股份有限公司

（深圳市福田区福田街道福华一路 111 号）

二〇二五年七月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于 2025 年 7 月 11 日对盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司申请文件出具的《关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已经收悉，盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司（以下简称“盛世泰科”或“公司”）、招商证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“律师”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予以审核。

如无特别说明，本问询函回复使用的简称与《盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司公开转让说明书》（以下简称“公开转让说明书”）中的释义相同。

本文中的字体代表如下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对公开转让说明书内容的引用	宋体
对公开转让说明书的修改、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，如无特别说明数值保留 2 位小数，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 关于持续经营能力	3
问题 2 关于偿债及融资能力	33
问题 3 关于研发费用	53
问题 4 关于历史沿革	78
问题 5 关于特殊投资条款	111
问题 6 关于其他事项	126
(1) 关于业务资质齐备性	126
(2) 关于公司治理	141
(3) 关于其他非财务事项	146
(4) 关于其他财务事项	156
问题 7 其他补充说明	169

问题 1 关于持续经营能力

根据申请文件，（1）公司获得 2 项药品注册批件，其中，2024 年 12 月公司获得 1 类创新药物磷酸森格列汀片药品注册批件；2022 年 8 月首仿药品特立氟胺片正式销售，主要采用委托代销模式及买断经销模式进行，2024 年收入规模 200.05 万元且客户较少、均在华东地区销售。（2）目前公司有 5 款创新药进入临床试验阶段，另有多款处于临床前研究阶段的产品。（3）2023 年、2024 年公司销售费用分别为 316.07 万元、309.19 万元，销售人员仅 4 人。（4）公司拥有的土地使用权仅 7.88 平米、房屋建筑物仅 88.81 平米，主要以租赁房屋开展生产经营；主要生产设备成新率普遍较低。

请公司：（1）关于磷酸森格列汀。①列表说明与森格列汀主要竞争的 DPP-4 抑制剂的药品名称、类型（创新药/仿制药）、获批时间、纳入医保及集采的计划及实施情况、患者单日服用成本等。②说明磷酸森格列汀在市场中是否具备竞争力，公司对磷酸森格列汀拟设定的销售单价及具体商业化计划、期后商业化进展，是否存在较难成为一线用药的风险。（2）关于特立氟胺。①结合特立氟胺收入增长缓慢且销售集中在华东地区的情况、公司市场份额情况，说明公司目前对特立氟胺的销售推广方式、推广投入是否能够满足商业化需求，是否存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况；尚未纳入集采的原因及后续进展，是否存在收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本的风险，“两票制”政策下公司的销售方式是否合规。②说明公司与杭州富阳海陆医药有限公司买断式经销的定价依据、平均价格，与委托代销模式下华润医药有限公司、大连德信行润德堂大药房有限公司是否存在重大差异；补充披露各模式下收入确认的具体依据，是否存在提前确认收入的情况。③说明公司与代销客户的发货模式，是否存在寄放在客户处的存货，相关存货的管理模式及执行有效性，收入及存货等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（3）关于在研管线。①列示说明公司在研产品的技术先进性和竞争优势、研发的可行性及主要依据、预计研发投入情况、预计商业化及形成收入的时间、上市后的市场空间情况。②说明公司在研管线的研发进展是否符合预期、目前存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品丧失获取市场份额的风险。

(4) 关于生产能力。①说明期后子公司盛世药业成为磷酸森格列汀片的制剂供应商、完成磷酸森格列汀药品 GMP 符合性检查的进展情况，预计能够开始自主生产的时间、计划产能情况，公司对产能不足风险的应对措施。②说明报告期内公司通过海纳制药、盛世药业生产特立氟胺的产量、单位成本情况，子公司盛世药业对特立氟胺的产能、产量及产能利用率，后续是否能够满足生产需求。③说明公司主要机器设备情况，公司对主要生产设备普遍成新率较低的应对措施，说明是否存在换新计划及相关资金来源情况。④说明公司主要通过租赁房屋开展生产经营的稳定性，租赁生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需，使用权资产及租赁负债是否完整、金额是否准确，是否符合《企业会计准则》等相关规定。⑤说明公司租赁的相关房产是否存在未办理产权证书的情形，如存在，说明相关房产的明细及用途，是否为违章建筑，是否存在权属争议，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施。

请主办券商、律师核查上述事项（4）⑤并发表明确意见。请主办券商、会计师核查其他事项，并对公司是否能够独立拓展市场、自主生产，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见。

【公司回复】

一、关于磷酸森格列汀

（一）列表说明与森格列汀主要竞争的 DPP-4 抑制剂的药品名称、类型（创新药/仿制药）、获批时间、纳入医保及集采的计划及实施情况、患者单日服用成本等

截至 2024 年 12 月 31 日，国内已获批的 DPP-4 抑制剂的药品名称、类型、原研企业、获批时间、纳入医保、集采以及集采中标厂商情况、患者单日服用成本等情况如下：

药物名称	类型	原研企业	适应症	首次获批时间（中国）	进入医保情况	进入集采情况	患者单日服用成本（元/天）	集采中标厂商
福格列汀	创新药	信立泰	2 型糖尿病	2024 年 6 月	是	否	4.05	/
考格列汀	创新药	海思科	2 型糖尿病	2024 年 6 月	是	否	4.88	/
瑞格列汀	创新药	恒瑞医药	2 型糖尿病	2023 年 6 月	是	否	4.20	/
曲格列汀	仿制药	科伦药业	2 型糖尿病	2022 年 3 月	否	否	4.29	/
替格列汀	创新药/仿制药	田边三菱制药	2 型糖尿病	2021 年 8 月	是	否	原研药：7.22 仿制药：3.50	/
阿格列汀	创新药/仿制药	武田制药	2 型糖尿病	2013 年 7 月	是	否	创新药：8.06 仿制药：招采信息、 公开信息未披露	/
利格列汀	创新药/仿制药	勃林格殷格翰、 礼来制药	2 型糖尿病	2013 年 3 月	是	是	原研药：5.59 仿制药：0.14-0.19	江苏德源药业股份有限公司、 齐鲁制药有限公司等 6 家药企
沙格列汀	创新药/仿制药	阿斯利康	2 型糖尿病	2011 年 5 月	是	是	原研药：7.23 仿制药：1.66-3.5	齐鲁制药有限公司、江苏奥赛 康药业有限公司等 4 家药企
维格列汀	创新药/仿制药	诺华制药	2 型糖尿病	2011 年 8 月	是	是	原研药：6.80 仿制药：0.90-2.36	南京优科制药有限公司、扬子 江药业集团四川海蓉药业有限 公司等 4 家药企
西格列汀	创新药/仿制药	默沙东	2 型糖尿病	2009 年 3 月	是	是	原研药：5.16 仿制药：0.18-0.22	惠升生物制药股份有限公司、 江苏万邦生化医药集团有限责 任公司等 9 家药企

注：1、原研药价格及部分未进集采的仿制药价格主要取自医保招采网站挂网价格。

2、进集采的仿制药价格主要取自各批国家集采中标价格。

3、对于新进医保的创新药，其医保支付保准通常在一定期限内保密，在医保招采平台无法直接查询，所以福格列汀、考格列汀、瑞格列汀价格来自公开信息查询。

4、曲格列汀未进医保，其价格来自公开信息查询。曲格列汀原研药未在国内获批上市，科伦药业为仿制药企业。

（二）说明磷酸森格列汀在市场中是否具备竞争力，公司对磷酸森格列汀拟设定的销售单价及具体商业化计划、期后商业化进展，是否存在较难成为一线用药的风险

1、说明磷酸森格列汀在市场中是否具备竞争力

CGT-8012 在单药和联合用药方面均表现出良好的临床应用潜力。单药治疗方面，CGT-8012 在与西格列汀的I期头对头临床研究中表现优于西格列汀的多项指标，如生物利用度、疗效和安全性，能够为患者带来明确的临床获益。联合用药方面，CGT-8012 作为一款 DPP-4 抑制剂，可以与二甲双胍等不同作用机制的药物形成良好的协同效应。

森格列汀凭借在 I 期临床试验的定量药理学研究中展现出的临床效应，其临床研究顺利豁免 II 期临床，并于 2020 年 4 月直接开展 III 期关键性临床试验。III 期临床试验揭盲结果显示，50mg 剂量组第 24 周末糖化血红蛋白（HbA1c）降低值达到主要临床终点，单药 24 周内相对基线降低 2 型糖尿病患者 HbA1c 达 1.08%，相对于安慰剂组降低 2 型糖尿病患者 HbA1c 达 0.72%。之后 28 周的 100mg 剂量组显示出很好的药物安全性，不良反应发生率与安慰剂组相似。森格列汀与同类 DPP-4 抑制剂在临床药效及安全性方面的对比情况如下：

药品名称	24 周时 HbA1c 降低值（单药）	24 周时 HbA1c 降低值（与二甲双胍联用）	不良反应发生情况及发生率
福格列汀	0.44%	0.53%	脂肪酶升高 5.5%、冠状动脉类疾病 3.8%、低血糖 1.9%、尿潜血阳性 1.8%、尿红细胞阳性 1.3%等
考格列汀	0.63%	/	低血糖 4.5%、脂肪酶升高 4.5%、淀粉酶升高：1.3%、肝功能异常 1.9%、尿路感染 1.3%等
瑞格列汀	0.75%	0.60%	低血糖 4.9%、咽炎 1.6%、头晕 1.6%等
阿格列汀	0.60%	0.50%	鼻咽炎 4.4%、头痛 4.2%、上呼吸道感染 4.2%、低血糖 1.5%等
利格列汀	0.50%	0.64%	鼻咽炎 7.0%、低血糖 6.6%、腹泻 3.3%、咳嗽 2.1%等
沙格列汀	0.50%	0.41%	上呼吸道感染 7.7%、尿路感染 6.8%、头痛 6.5%、鼻咽炎 6.9%、低血糖 5.8%等
维格列汀	0.70%	0.51%	震颤、头痛、眩晕、恶心、低血糖等（未找到不良反应发生率数据）
替格列汀	0.80%	0.71%	上呼吸道感染 23.6%、高尿酸血症 8.7%、尿酮体 7.1%、蛋白尿现象 5.5%、腹泻 5.5%、蛋白尿 7.1%等

西格列汀	0.79%	0.65%	腹泻 7.5%、鼻咽炎 5.2%、上呼吸道感染 6.2%、头痛 5.9%等
森格列汀	0.72%	0.79%	高尿酸血症 2.7%、丙氨酸氨基转移酶升高 1.1%、脂肪酶升高 1.6%等

注：

- 1、24 周时 HbA1c 降低值数据为与安慰剂组对比数据，其中联用试验中，森格列汀试验组与安慰剂组均服用二甲双胍。
- 2、上述数据并非经过头对头试验得出，主要取自各药物说明书及相关学术文献。
- 3、不良反应发生情况包含单药及与二甲双胍联合用药。
- 4、阿格列汀为 26 周试验数据。

根据上表，在单药试验中，森格列汀单药 24 周时 HbA1c 降低值仅低于西格列汀、瑞格列汀、替格列汀，高于剩余其他 DPP-4 抑制剂，森格列汀数据为 50mg 剂量组数据，而与其分子结构接近的西格列汀、瑞格列汀的数据为 100mg 剂量组，森格列汀以一半的剂量达到了与竞品接近的有效性数据；在联用试验中，森格列汀与二甲双胍联用 24 周时 HbA1c 降低值高于列示的其他全部同类药物。安全性方面，森格列汀不良反应发生率较大部分竞品更低，且未发现低血糖、鼻咽炎、头痛、上呼吸道感染、腹泻等竞品多发的不良反应。

因此，森格列汀在临床有效性及安全性方面在同类药物中具备较强竞争优势。

2、说明公司对磷酸森格列汀拟设定的销售单价及具体商业化计划、期后商业化进展

（1）销售价格制定

公司核心产品森格列汀的定价将综合考虑产品研发成本、生产成本、市场竞争价格、预期利润等因素制定价格体系。参考同类型糖尿病治疗药物市场价格区间，结合磷酸森格列汀片自身优势，如创新性、疗效优势等因素确定销售价格，确保产品在具备价格竞争力的同时，为公司带来合理利润回报，后续根据市场反馈适时调整。

磷酸森格列汀片上市后，已经在部分省份挂网定价 10 元/片。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》相关规定，独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准，森格列汀片预计于 2025 年下半年通过独家药品谈判进入医保目录，医保价格将结合市场情况、森格列汀在药效和安全性方面的竞争优势经谈判后最终确定。目前已进入医保目录的 DPP-4 抑制剂的价格在 4-8 元/片，公司预计森格列汀的医保谈判定价将不高于同类 DPP-4 抑制剂。

（2）商业化计划及期后商业化进展

公司市场营销团队具有丰富的中外资药企商业化运营经验，并将逐步扩张并形成一支专业的精英销售团队以配合公司的产品上市进程和市场战略。同时，公司也将聘请市场推广服务商为森格列汀提供市场推广服务。公司产品市场推广计划如下：

①自营团队市场推广安排

a.营销规划

线下推广：积极参与全国级内分泌，糖尿病学术会议，通过专题会、卫星会、邀请医生参会、设置展位等多种模式支持学科发展，同时加强医生对品牌的了解，提高品牌知名度。针对各省的学科带头医院，安排销售主管日常拜访，及时传递产品相关信息，组织院内会或区域学术沙龙，促进医生深入探讨产品，交流产品应用体验，分享优秀案例，从而积累处方经验，提升患者用药信心。

线上推广：在社交媒体平台发布与药品相关的有价值内容，如药品使用方法、疗效、副作用等文章或视频，分享疾病管理知识、药物治疗案例，引导市场关注并与医生、患者建立互动，帮助目标医患群体更好地了解公司产品。针对部分全国性，高质量学术会议，采用线上、线下结合的方式进行宣传推广，覆盖更多的医疗卫生专业人士，扩大品牌影响力。

患者教育：联合糖尿病康复机构、公益组织，开展患者教育讲座，邀请内分泌医生、护士讲解糖尿病防治知识，增强患者对糖尿病的认知和常用糖尿病药物的了解。

b.自主销售团队规模及经验

规模：截至本回复出具日，公司已组建 7 人的专业销售团队；在药品上市初期拟组建约 20 人的专业销售团队，后续根据市场拓展情况逐步扩充。

经验：销售总监及经理平均拥有 5-8 年以上医药推广管理经验，熟悉糖尿病治疗领域及药品市场，具备出色的团队领导经验、具备准确传达医学信息的能力。销售主管具有 3-5 年一线医药推广经历，经过系统培训后能有效传递公司产品核心优势等信息。

②经销商选取标准

a.资质合规：经销商需具备完备的药品经营资质，包括《药品经营许可证》《营业执照》《药品经营质量管理规范认证证书》等，确保经营活动合法合规，无不良经营记录。

b.渠道覆盖：拥有广泛且成熟的医药销售渠道，尤其是在二三线城市及基层医疗市场，与当地综合医院、专科医院、社区卫生服务中心等建立稳定合作关系，能够快速将产品铺向市场终端。

c.资金实力：有足够的流动资金，确保能够按时支付货款，承担一定的市场铺货成本，应对可能出现的短期资金周转压力。

③聘请市场推广服务商合作

公司在磷酸森格列汀片上市后，预计聘请市场推广服务商提供市场推广服务，具体服务内容包括：（1）拜访。在医疗机构当面与医务人员和药事人员等医疗卫生专业人士沟通，提供市场资料，或通过互联网工具将市场资料推送给医疗卫生专业人士，传递医药产品相关信息，协助合理使用公司医药产品。（2）调研。对医务和/或药事人员就医药产品情况、患者使用反馈等进行收集分析。（3）市场会议，包括地区级或医院内专题市场推广会议（科室会、沙龙会等）。（4）其他推广服务，包括产品推广计划、日常推广活动、信息收集整理、培训教育活动、市场调研咨询等。推广服务将根据磷酸森格列汀片的适应症、患者群体、医生群体制定，符合创新药市场推广的行业管理和产品特征。

④销售策略

a.医院终端：充分利用国谈药物的优势，在国家医保谈判后第一年，快速准入各级医院，推动临床医生从尝试处方到常规处方，不断提升用药体验，夺取市场份额。

b.零售药店：随着院内覆盖的逐渐完善，品牌知名度的提高，遴选资质好的医药电商平台或大型连锁药店，提高产品在零售端的铺货率，进一步提高患者可及性。

⑤期后商业化进展

截至本回复出具日，公司已建立专业的销售团队配合公司的产品上市进程和市场战略。同时，公司已着手与专业的推广服务商合作，开展公司药品的营销及推广工作，目前已经在全国超过 20 个省份进行了森格列汀推广服务商的遴选工作，有 13 个省份已确定推广服务商，7 个省份完成了推广服务商的初选。公司将在森格列汀片纳入医保后，根据市场推广计划 and 目标，建立有效的销售渠道和医院网络，迅速抢占市场。

3、关于较难成为一线用药的风险

根据《中国糖尿病防治指南（2024 版）》中对于 2 型糖尿病的诊疗路径的建议，对于无动脉粥样硬化、慢性肾脏病、肥胖等其他基础疾病的一般 2 型糖尿病患者，首选治疗药物（即一线用药）为二甲双胍，在二甲双胍治疗药效不达标的情况下，推荐进行二联治疗，即在二甲双胍的基础上加入 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂及 GLP-1 受体激动剂等药物中的一种进行联合用药。在二联治疗药效仍未达标的情况下，推荐进行三联治疗，即在二联治疗的基础上再加入一类其他类别的药物进行联合用药。因此，森格列汀不属于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》规定的一线用药。

2 型糖尿病为慢性疾病，病程及治疗周期较长，患病人数及市场规模都非常庞大。根据弗若斯特沙利文的分析，2023 年中国糖尿病药物整体市场达到 676 亿元，细分市场中胰岛素及其类似物市场规模占比最高，达到 27.1%，而胰岛素及其类似物在《中国糖尿病防治指南（2024 版）》中属于在其他所有药物单药、联合治疗药效均不达标的前提下才建议使用的药物。可以看出中国的 2 型糖尿病患者中需要跨过一线治疗方案进行用药的患者群体较多。随着人口老龄化加剧、糖尿病患者的病程逐渐发展，未来糖尿病患者跨过一线治疗方案进行二联治疗、三联治疗的比重会进一步升高。

从药物市场发展阶段来看，DPP-4 抑制剂进入市场较晚，但以其优异的安全性、有效性数据获得了临床医生、患者的普遍认可，目前处于对传统糖尿病口服降糖药的快速替代阶段。根据弗若斯特沙利文的分析，自 2018 年以来，DPP-4 抑制剂的中国市场规模由 32 亿元迅速增长至 2023 年的 49 亿元。目前 DPP-4 抑制剂等药物形成的收入规模比例远不及全球其他发达国家，未来随着我国用药结

构的进一步升级、DPP-4 抑制剂单药和联合用药治疗糖尿病的优势逐渐凸显，DPP-4 抑制剂存在广阔的市场空间。

因此，森格列汀不属于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》中推荐的一线用药，但由于糖尿病整体药物市场规模较高、DPP-4 抑制剂在国内发展迅速以及中国糖尿病患者需要跨过一线治疗方案进行二联、三联治疗的人数不断增长，公司产品森格列汀即使不属于一线用药，预计仍可以凭借其良好的药效及安全性指标获取可观的市场份额。

二、关于特立氟胺

（一）结合特立氟胺收入增长缓慢且销售集中在华东地区的情况、公司市场份额情况，说明公司目前对特立氟胺的销售推广方式、推广投入是否能够满足商业化需求，是否存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况；尚未纳入集采的原因及后续进展，是否存在收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本的风险，“两票制”政策下公司的销售方式是否合规

1、结合特立氟胺收入增长缓慢且销售集中在华东地区的情况、公司市场份额情况，说明公司目前对特立氟胺的销售推广方式、推广投入是否能够满足商业化需求，是否存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况

（1）特立氟胺收入增长缓慢且销售集中在华东地区的情况、公司市场份额情况

报告期内，公司产品特立氟胺片的销售额分别为 44.15 万元、200.05 万元，增长率为 353.07%，整体销售规模较低。其中华东地区的销售额分别为 35.99 万元、198.89 万元，华东地区销售额占比分别为 81.51%、99.42%。根据弗若斯特沙利文的数据，2023 年中国多发性硬化症口服药物市场规模为 2.34 亿元，按照上述口径，公司产品特立氟胺 2023 年及 2024 年按终端销售额口径占多发性硬化症口服药物市场规模的比重分别为 0.19%和 4.46%，市场份额占比较低。

特立氟胺片的适应症多发性硬化症为罕见疾病，整体市场规模较小，且公司未将特立氟胺作为公司重点推广的产品，因此产品销售规模增长幅度有限、市场

规模较小。由于华东地区在多发性硬化症疾病领域的诊疗水平较高，其就诊率和诊断率都高于全国平均水平，且对周边区域的患者具有虹吸效应；另外，特立氟胺这类罕见病药品价格较高，而华东地区医保覆盖率较高，患者支付水平相对于其他地区也较高，因此特立氟胺产品主要集中在华东地区销售。

（2）说明公司目前对特立氟胺的销售推广方式、推广投入是否能够满足商业化需求，是否存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况

2023 年公司主要采用委托代销模式销售特立氟胺，主要目的是利用特立氟胺走通一款药品从研发、报批及上市销售的全流程，对于后续森格列汀上市销售过程中可能面临的问题进行前置，为森格列汀的销售工作做好充分准备，2023 年特立氟胺市场推广费为 30.59 万元。2024 年，为将有限的销售资源集中于公司创新药磷酸森格列汀，公司与代理商合作，由代理商负责特立氟胺的推广和销售工作，销售模式由委托代销转变为买断经销，2024 年特立氟胺市场推广费降低至 1.60 万元。

特立氟胺片的适应症多发性硬化症为罕见疾病，整体市场规模较小，产品销售规模增长幅度有限，特立氟胺并非公司的核心产品。根据公司与南京永安医药有限公司签署的买断经销协议，2025 年至 2029 年特立氟胺预计可实现销售额 2,614.36 万元，占公司未来 5 年预计销售额的比重较低。该产品目的更多在于让公司执行一套完整的药物研发、申报及上市流程，为后续创新药的申报积累经验，同时主要为公司提供一定补充性收入。

综上所述，由于特立氟胺并非公司核心产品，目前的销售推广方式、推广投入是基于公司战略及产品定位制定的，特立氟胺产品的推广投入及采取的买断经销模式能够满足公司对该产品的商业化需求，通过协议约束和实际执行情况的验证，也能够支撑特立氟胺片销售目标的实现。目前公司特立氟胺销售额占整体市场规模处于较低水平，未来预计也不会发生大幅变动，不存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况，对公司未来持续经营能力无实质性影响。

2、说明尚未纳入集采的原因及后续进展，是否存在收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本的风险，“两票制”政策下公司的销售方式是否合规

（1）尚未纳入集采的原因及后续进展，是否存在收入增长规模受限、无法

覆盖研发及销售成本的风险

根据第十一批国家集采的品种遴选条件，纳入集采的品种需要满足参比制剂和通过一致性评价仿制药企业数达到 7 家及以上，而目前已通过一致性评价的特立氟胺仿制药企业仅有 3 家，正在进行特立氟胺片的一致性评价的仿制药企业有 1 家，不满足纳入集采的条件。另外，罕见病药品通常不会被纳入国家集采，主要原因如下：①市场规模小：罕见病患者数量相对较少，导致罕见病药品的市场需求量有限。一些罕见病的患病人数可能只有几千人甚至更少，使得药品的市场规模难以达到集采所要求的一定规模，无法形成足够的采购量来实现以量换价。②竞争不充分：由于罕见病药品的研发难度大、成本高，且患者群体小，市场上往往缺乏足够的竞争。很多罕见病药品可能只有少数几家甚至一家企业生产，难以满足集采对充分竞争的要求，无法通过集采来有效降低价格。

截至报告期末，公司特立氟胺项目累计发生研发投入为 2,553.53 万元，累计发生的销售费用（包括市场推广费及药物警戒费）为 70.76 万元，研发投入及销售费用合计 2,624.28 万元。公司未来与代理商合作，预计每年销售费用仅为少量药物警戒费。按照公司与南京永安医药有限公司签署的买断经销协议，2023 年至 2029 年特立氟胺销售额预计保持逐年上升趋势，截至 2029 年末累计实现销售额 2,858.56 万元，能够覆盖目前已发生及未来相应期间预计发生的研发投入和销售费用。综上，特立氟胺产品出现收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本情况的风险较低。

（2）“两票制”下公司的销售方式是否合规

“两票制”是指“药品生产企业”到流通企业开一次发票（一票），流通企业到医疗机构开一次发票（两票）。《中华人民共和国药品管理法》（下称“《药品管理法》”）第三十四条规定：“药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。”

实践中，各地区对《药品管理法》以及“两票制”的具体实施依照当地法规进行，以江苏省为例，在江苏省“两票制”备案中，药品上市持有人委托代为销售药品的生产企业或经营企业可视同生产企业（全国限 1 家药品生产企业或经营企业）。公司与杭州富阳海陆医药有限公司（以下简称“富阳海陆”）签署了《授

权委托书》，委托书根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，约定药品上市许可持有人盛世泰科生产的特立氟胺片授权委托杭州富阳海陆医药有限公司作为负责该药品在全国唯一的药品经营企业，负责该药品在全国范围内的销售、推广及开票工作。因此，上市许可持有人（盛世泰科）委托药品经营企业（富阳海陆）进行销售，“药品经营企业”可视为“两票制”中的“药品生产企业”，从上市许可持有人到药品经营企业的环节为“零票”。

因此，公司通过独家经销商销售公司产品，公司销往富阳海陆的环节可以视为“零票”，并不违反“两票制”的要求。

（二）说明公司与杭州富阳海陆医药有限公司买断式经销的定价依据、平均价格，与委托代销模式下华润医药有限公司、大连德信行润德堂大药房有限公司是否存在重大差异；补充披露各模式下收入确认的具体依据，是否存在提前确认收入的情况

公司与经销商富阳海陆采取买断模式，定价依据为在成本加成的基础上考虑市场竞争情况综合确定。

报告期各期，买断经销模式下公司向富阳海陆及委托代销模式下向华润医药有限公司、大连德信行润德堂大药房有限公司等客户销售特立氟胺的平均销售价格对比情况如下表所示：

单位：盒、万元、元/盒

客户名称	销售方式	2024 年			2023 年		
		销售数量	销售收入	销售单价	销售数量	销售收入	销售单价
杭州富阳海陆医药有限公司	买断经销	1,800	197.73	1,098.48	-	-	-
华润医药有限公司	委托代销	2	1.16	5,797.52	43	23.81	5,537.96
大连德信行润德堂大药房有限公司	委托代销	2	1.16	5,797.52	8	4.64	5,797.52
华润江苏医药有限公司德信行分公司	委托代销	-	-	-	20	11.60	5,797.52
四川京东大药房有限公司	委托代销	-	-	-	4	2.36	5,919.58
国药控股陕西大药房有限公司	委托代销	-	-	-	1	0.58	5,797.52
广州医药股份有限公司	委托代销	-	-	-	1	0.58	5,797.52
南通捷众药房有限公司	委托代销	-	-	-	1	0.58	5,797.52
合计		1,804	200.05	1,108.90	78	44.15	5,660.69

报告期内，公司买断式经销与委托代销模式下销售单价存在差异。买断式经销销售单价低于委托代销的销售单价，主要是因为两种模式下公司与客户在职能

定位和存货风险承担方面存在不同：（1）买断式经销模式下，富阳海陆承担市场开拓及推广的职能。同时，产品销售给富阳海陆后，富阳海陆承担药品相关的主要风险，如存货风险、下游客户回款的信用风险、市场风险等。而公司主要负责药品的生产，而无需进一步投入资源拓展市场，故公司的销售单价较低。（2）委托代销模式下，由公司负责产品市场推广和渠道开拓，委托代销经销商仅负责药品的直接销售。同时，药品的所有权仍为公司所有，委托代销商承担的风险有限，故公司的销售单价较高。公司买断式经销与委托代销模式下的销售平均价格存在差异，具有合理性。

公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“1.各类收入的具体确认方法”之“（1）销售商品收入”补充披露各模式下收入确认的具体依据：

“公司在不同销售模式下确认收入的具体依据如下：

销售模式	收入确认原则	收入确认依据
买断经销、直销	在买断模式下，本公司在药品或医药中间体运到合同约定的交货地点，在客户签收后确认收入。	签收单
委托代销	在代销模式下，本公司根据经销商提供的终端销售证明确认收入。	终端销售证明

”

报告期内，公司收入均依据上述原则确认，不存在提前确认收入的情况。

（三）说明公司与代销客户的发货模式，是否存在寄放在客户处的存货，相关存货的管理模式及执行有效性，收入及存货等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、公司与代销客户的发货模式，是否存在寄放在客户处的存货，相关存货的管理模式及执行有效性

对于委托代销客户，公司将产品销售给代销客户，再由代销客户向终端药店或医院销售。在该种发货模式下，公司存在寄放在代销客户处的存货。2023年末公司存放在客户处的发出商品数量为38盒，金额为3,317.40元，2024年末公司无发出商品。

公司每月与委托代销客户进行对账，检查委托代销客户持有存货的相关文件

记录，每月末与代销客户进行库存数量的确认。此外，公司通过关注当期及期后的委托代销客户回款情况，为当期委托代销客户持有及销售存货的真实性提供了间接证据。公司对相关存货的管理符合公司经营需要，并能得到有效执行。

2、收入及存货等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司将货发给代销客户且经其签收后，借记“发出商品”，贷记“库存商品”。公司在代销客户将产品销售给终端客户并向公司提交终端销售证明（《委托代销结算单》）时确认收入并结转成本，收入及存货等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、关于在研管线

（一）列示说明公司在研产品的技术先进性和竞争优势、研发的可行性及主要依据、预计研发投入情况、预计商业化及形成收入的时间、上市后的市场空间情况

1、关于公司在研产品的技术先进性和竞争优势

（1）关于技术先进性

公司核心团队基于多年深耕小分子创新药领域的经验积累，构建了行业领先的核心技术平台，在药物发现及优化、药物筛选、药物合成等方面均形成了差异化的核心技术。在药物发现及优化方面，药物生成及定向进化平台体现了核心团队对于药物靶点、药物分子结构、作用机理的深刻理解，能够更高效地实现先导化合物的发现和结构优化，在药物发现阶段提升先导化合物的质量，从而降低后续临床试验阶段的风险。在药物筛选阶段，药物评价与精准化筛选平台通过丰富的细胞、动物模型以及成熟的临床前成药性评价体系筛选出具备最优临床价值的候选化合物，其中抗癌药物领域的精准化筛选平台能够通过针对不同肿瘤基因突变的人群开发精准化治疗药物，为不易感及耐药患者提供个性化的治疗方案。在药物合成阶段，药化合成及质量优化平台集成了公司研发团队在小分子药化合成领域的多年积累，将化学合成的学术经验与药物合成实践经验相结合，从众多潜在合成路径挖掘出合成难度小、合成成本低、环保价值大、安全生产价值高等

方面综合最优的路径。

公司以其对于药物靶点的深入理解和敏感的临床需求洞察力，依托于自主构建的核心技术平台，针对性地开发具备协同效应和差异化竞争优势的创新药管线，CGT-8012、CGT-9475、CGT-1881、CGT-6321 等核心管线的研发过程均受益于核心技术平台的建立，同时，核心技术平台也在上述管线的研发实践中不断优化精进。

公司核心技术平台的优势及其在部分管线中的应用情况如下：

序号	技术名称	技术优势	技术来源	技术应用情况
1	药物生成及定向进化平台	体现了核心团队对于药物靶点、药物分子结构、作用机理的深刻理解，能够更高效地实现先导化合物的发现和结构优化，在药物发现阶段提升先导化合物的质量，从而降低后续临床试验阶段的风险	自研	CGT-8012：通过空间效应分析，对化合物进行结构变异，形成了空间位阻效应且降低了晶格能和熔点，提高了半衰期，从而提升了药物的总暴露量。 CGT-23122：在候选化合物的特定位置引入关键取代基，该基团具有较小的原子半径和较大的电负性，从而明显提升了候选化合物的药物代谢属性。
2	药物评价与精准化筛选平台	通过丰富的细胞、动物模型以及成熟的临床前成药性评价体系筛选出具备最优临床价值的候选化合物，其中抗癌药物领域的精准化筛选平台能够通过针对不同肿瘤基因突变的人群开发精准化治疗药物	自研	CGT-1881：利用模糊匹配和结构变异手段，对引进的三类分子骨架进行模糊筛选与变异，并从中生成成药性最高的候选化合物 CGT-9475：利用抗癌药物精准化筛选模型中公司自主建立的克唑替尼耐药模型，对化合物进行筛选与评价，得到具有能够克服耐药性的化合物。
3	药化合成及质量优化平台	集成了公司研发团队在小分子药化合成领域的多年积累，将化学合成的学术经验与药物合成实践经验相结合，从众多潜在合成路径挖掘出合成难度小、合成成本低、环保价值大、安全生产价值高等方面综合最优的路径	自研	CGT-8012：①利用药化合成工艺迭代技术，缩短了关键中间体 N 的合成路线。②利用连续流技术，实现了异构体的拆分和循环反应，大幅提高了产率、降低了成本。 CGT-6321：①利用药化合成工艺迭代技术优化应条件，降低原料成本。 ②针对中间体的物化性质，改进了提纯工艺，从而有效地提高了收率与质量 特立氟胺片：发现并解决了固体杂质 T 和异构体的问题，在生物等效性研究中原研药物的属性保持高度一致

（2）关于各临床在研产品的竞争优势

公司各临床在研产品的主要竞争优势如下：

序号	管线代码	适应症	主要竞争优势
1	CGT-1881	造血干细胞动员	多项非临床体内药效学试验表明，CGT-1881 具有明确的造血干细胞动员效果。在单次给药后，CGT-1881 能够有效提高外周血白细胞的总数，促进造血干细胞从骨髓到外周血的

序号	管线代码	适应症	主要竞争优势
			释放，增强了造血祖细胞的增殖能力，且能够维持造血干细胞向不同类型血系前体细胞的分化潜能
2	CGT-6321	实体瘤	CGT-6321 对 FGFR 和 VEGFR 两类泛癌种靶点有同等的抑制活性，兼有肿瘤细胞生长抑制、抗血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三重作用，具备成为广谱抗癌药的潜力，可用于多种晚期实体瘤的治疗，并能与其他多种抗癌药物形成机制互补的联合用药方案。CGT-6321 在动物体内显示了良好的安全性、耐受性和药代动力学特征，并在胃癌、肝癌、肾癌等多个癌种的细胞株和动物模型中展示出显著的抗肿瘤活性
3	CGT-1967	急性髓系白血病	临床前试验显示，CGT-1967 在肿瘤细胞中表现出较高的选择性，对肿瘤细胞的增殖抑制作用明显强于对正常细胞的影响。在体外细胞实验中，CDK4/6 抑制剂对多种肿瘤细胞系的生长抑制作用显著，而对正常细胞的毒性较小。CGT-1967 具有较高的口服生物利用度，能够快速被吸收进入血液循环，发挥药效
4	CGT-9475	非小细胞肺癌	多项临床前药效试验显示，CGT-9475 对 ALK 酶及多种 ALK 突变体具有相当高的敏感性，能够对克唑替尼等其他 ALK 抑制剂耐药细胞株产生明显的增殖抑制作用。同时，CGT-9475 在多项试验中表现出对 RET 基因突变肿瘤细胞株的显著抑制活性，使其拥有扩充治疗领域的潜力
5	CGT-2201	2 型糖尿病	临床前药效研究显示 CGT-2201 具有良好的降血糖效果。在动物实验中，CGT-2201 单次静脉注射后能够显著降低葡萄糖摄入引起的血糖升高，具有良好的降血糖疗效。临床前药代研究显示，CGT-2201 呈现肾脏高分布特征能够进一步强化 DPP-4 与 SGLT-2 在肾脏发挥协同作用，比现有 SGLT-2 药物有更好的肾脏保护作用

2、关于研发的可行性及主要依据、预计研发投入情况、预计商业化及形成收入的时间、上市后的市场空间情况

从市场潜力看，公司各在研项目涉及疾病领域均拥有庞大的市场规模，如糖尿病、抗肿瘤和自身免疫疾病等领域，即使只有少部分项目成功获批上市，在巨大的市场容量中占据一定份额也能收获可观收益；从行业特性看，创新药行业的研发普遍存在高投入、长周期的特征，公司研发立项时预计的较高投入及较长周期符合行业惯例；在研发布局上，公司在研项目覆盖多个疾病细分领域，涵盖不同靶点，管线类型及适应症丰富，其研发布局能有效分散研发风险，拓展业务边界，满足更多未满足临床需求，提升公司多维度竞争力。从产品竞争力看，公司各在研项目在临床前研究阶段中表现出了非常好的药效及安全性，其具体竞争优势已在公开转让说明书“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”中披露。同时，考虑中国老龄化程度加深，糖尿病、

肿瘤等疾病在老年人群中高发，相关医疗支出预计将持续增长，市场规模会进一步扩大。因此公司研发项目具备可行性及商业合理性，为长期可持续发展提供有力支撑。

公司临床在研项目预计研发投入情况、预计商业化及形成收入的时间、上市后的市场空间情况如下：

研发项目	适应症	研发进展	未来预计研发投入金额（万元）	预计获批上市/形成收入时间	上市后的国内市场空间
CGT-1881	造血干细胞动员	临床I期	9,947.00	2030年6月/2030年12月	超过15亿美元
CGT-6321	实体瘤	临床I期	10,500.00	2031年6月/2031年12月	FGFR抑制剂：超过20亿美元 VEGFR抑制剂：超过40亿美元
CGT-1967	急性髓系白血病	临床I期	8,665.00	2032年12月/2033年6月	超过190亿元
CGT-9475	非小细胞肺癌	临床I期	17,865.00	2034年12月/2035年6月	超过100亿元
CGT-2201	2型糖尿病	临床I期	8,250.00	2033年12月/2034年6月	超过1000亿元

市场空间数据来源：弗若斯特沙利文

（二）说明公司在研管线的研发进展是否符合预期、目前存在的问题和改进情况等，是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品丧失获取市场份额的风险

1、关于公司在研管线的研发进展是否符合预期、目前存在的问题和改进情况

公司研发项目立项时预计的项目完成时间、公司目前预计的在研项目获批时间、在研项目目前存在的问题及改进情况列示如下：

研发项目	当前研发进展	立项时预计的当前时点所处阶段 ^注	预计获批上市/形成收入时间	研发进度是否符合预期	存在的问题及改进情况
CGT-1881	临床I期	临床II期	2030年6月/2030年12月	否	问题：I期临床增加了健康人的安全性及耐受性的试验，导致I期临床试验周期增加 解决方案：增加该项目的资源投入及人员配置，尽快完成I期临床试验
CGT-6321	临床I期	临床I期	2031年6月/2031年12月	是	问题：同时有FGFR/VEGFR突变且一线、二线治疗无效的患者招募工作难度较高 解决方案：加大招募力度，动员研究者、CRC、

					研究护士等人员推荐合适的患者
CGT-1967	临床I期	临床I期	2032 年 12 月 /2033 年 6 月	是	问题：患者具体的肿瘤治疗药效观察指标需要进一步确认 解决方案：患者入组后，根据I期试验治疗效果探索适用于该项目的肿瘤治疗药效观察指标
CGT-9475	临床I期	临床I期	2034 年 12 月 /2035 年 6 月	是	问题：同时有 ALK/RET 突变且一线、二线治疗无效的患者招募工作难度较高 解决方案：加大招募力度，动员研究者、CRC、研究护士等人员推荐合适的患者
CGT-2201	临床I期	临床阶段	2033 年 12 月 /2034 年 6 月	是	问题：临床试验资金需求较大，公司目前资金短缺 解决方案：融资到位后进行推进

注：当前时点为截至本回复出具日

2、是否存在较大的研发失败风险，是否存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药物迅速占领市场，导致在研产品丧失获取市场份额的风险

上述 5 个管线均处于临床获批至临床I期完成之间的研发阶段，根据，BIO、Biomedtracker、AMPLION 等三个机构联合完成的临床试验成功率分析报告《Clinical Development Success Rates 2006-2015》，对 2006-2015 年临床阶段的在研新药进行了成功率的统计与分析，结果显示从临床 I 期到最后通过批准上市的总成功率为 9.6%，因此公司临床在研项目存在研发失败风险。公司已经在公开转让说明书“重大事项提示”之“药品研发进度不及预期”中披露研发失败的风险。虽然存在上述风险，但公司的在研管线在靶点组合、临床前药效及安全性数据、相较于同类药物研发进展、上市后市场规模等方面均具有竞争优势。具体竞争优势详见本题回复“（一）”之“1、关于公司在研产品的技术先进性和竞争优势”之“（2）关于各临床在研产品的竞争优势”。

另外，根据公开信息查询，公司上述在研产品的同靶点国产药物尚未有已进入临床III期研究阶段的情况，不存在在研产品研发进度大幅落后于同类产品的情况。

目前公司商业化经验尚欠缺，公司拟扩充现有销售团队，并与专业的 CSO 机构合作，开展公司药品的营销及推广工作。公司将有计划地开展新药上市前准备工作，通过市场调研细分市场，确定产品定位，全面解读药品流通法规，借鉴成功的营销理论及案例，制定符合公司实际的营销战略。通过培养与引进相结合的方式组建专业销售团队，制定合理价格和谈判策略，积极参与政府招标采购，

确保市场准入。公司将采取“销售渠道+学术推广”策略，以临床试验医院为核心，建立医院营销网络，组建学术推广团队，参与学术会议，推广药品研究成果，举办学术会分享用药经验，开展上市后合作研究完善临床方案，通过网络教育和科普宣传满足医生与患者需求，最终建立有效的销售渠道和医院网络，快速抢占市场。

综上，公司在研管线虽然存在一定的研发失败风险，但在靶点组合、临床前药效及安全性数据、相较于同类药物的研发进展、上市后市场规模等方面具备较强的竞争力，目前研发进展基本符合预期。同靶点国产药物尚未有已进入临床III期研究阶段的情况，公司在研管线不存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药品迅速占领市场，导致公司产品彻底丧失获取市场份额的风险。

四、关于生产能力

（一）说明期后子公司盛世药业成为磷酸森格列汀片的制剂供应商、完成磷酸森格列汀药品 GMP 符合性检查的进展情况，预计能够开始自主生产的时间、计划产能情况，公司对产能不足风险的应对措施

1、说明期后子公司盛世药业成为磷酸森格列汀片的制剂供应商、完成磷酸森格列汀药品 GMP 符合性检查的进展情况，预计能够开始自主生产的时间

（1）磷酸森格列汀片的生产模式

公司采用药品上市许可持有人（MAH）模式委托有资质的企业进行药品生产。截至本回复出具日，公司磷酸森格列汀片的制剂生产商为南京海纳制药有限公司（以下简称“南京海纳”），原料药生产商为江苏永安制药有限公司。原料药生产商已于 2025 年 7 月完成原料药 GMP 符合性验证，制剂生产商预计于 2025 年 9 月进行森格列汀片的正式商业化生产。

（2）期后子公司盛世药业成为磷酸森格列汀片的制剂供应商、完成磷酸森格列汀药品 GMP 符合性检查的进展情况

公司预计于 2025 年底前将盛世药业正式增加为森格列汀片的制剂生产商，具体计划为：2025 年 4 月盛世药业已完成森格列汀片验证批次的生产，预计于

2025 年三季度申请增加盛世药业为磷酸森格列汀片的制剂生产商。盛世药业预计 2025 年四季度通过江苏药监局关于磷酸森格列汀片的药品 GMP 符合性检查并取得生产许可证。此后，森格列汀片的规模化生产即可由盛世药业自主完成。

（3）关于磷酸森格列汀原料药的自主生产计划

公司于 2024 年 6 月与江苏省泰兴经济开发区管理委员会签署《投资协议书》，拟在泰兴投资建设森格列汀、特立氟胺等原料药生产研发基地。公司已于 2024 年 9 月 11 日设立全资子公司泰兴盛捷，在后续原料药生产线完成立项、环评及建设等一系列手续后，逐渐将特立氟胺、森格列汀的原料药转为自主生产。

2、计划产能情况，公司对产能不足风险的应对措施

根据盛世药业药品制剂生产项目的江苏省投资项目备案证，盛世药业预计产能为：磷酸森格列汀年产 1.5 亿片、特立氟胺年产 500 万片。森格列汀的产能预计可以满足公司未来 5 年的销售预测；特立氟胺产能预计可以覆盖公司签订的经销协议中约定的未来 5 年销售数量。因此，公司计划产能可以满足目前生产需求。此外，公司将保留南京海纳作为森格列汀片的合格供应商，同时在将来面临可能的产能不足风险时，预计将采取以下措施应对：

（1）工艺优化

投入资源进行工艺研发，探索更高效、更稳定的生产工艺，提高药品的生产效率和质量。例如，采用连续化生产技术、新型制剂技术等，减少生产步骤和时间，提高产量。

（2）扩充产线

对现有生产设施进行升级改造，增加生产设备、提高生产效率，如引入自动化生产线、先进的制药设备等，以提升单位时间内的药品产量。

（3）库存管理优化

采用先进的库存管理系统，实时监控原材料、中间体和成品的库存水平，根据生产计划 and 市场需求合理调整库存，避免库存积压或短缺。

（二）说明报告期内公司通过海纳制药、盛世药业生产特立氟胺的产量、

单位成本情况，子公司盛世药业对特立氟胺的产能、产量及产能利用率，后续是否能够满足生产需求

报告期各期，公司通过海纳制药、盛世药业生产特立氟胺的产量和单位成本对比情况如下表所示：

单位：盒、元/盒

公司简称	2024 年		2023 年	
	产量	单位成本	产量	单位成本
海纳制药	-	-	8,037	78.31
盛世药业	2,800	406.82	-	-

2024 年公司子公司盛世药业生产特立氟胺的单位成本较高，主要是由于子公司盛世药业的特立氟胺产量较小、产能利用率较低，分摊的固定资产折旧费用、使用权资产折旧费用、人工成本等固定成本较高，尚未形成规模效应。

2024 年 4 月，盛世药业通过特立氟胺片药品 GMP 符合性检查，开始进行商业化生产，盛世药业 2024 年对特立氟胺的产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

生产线名称	类别	主要产品	产能	产量	产能利用率
固体制剂车间	泰州生产基地	特立氟胺	500 万片（折合 35.71 万盒/年）	2024 年：2,800 盒	0.78%

综上所述，根据目前的产能储备及后续的销售计划，公司后续可以满足特立氟胺的生产需求。

（三）说明公司主要机器设备情况，公司对主要生产设备普遍成新率较低的应对措施，说明是否存在换新计划及相关资金来源情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司资产原值大于 10 万元的机器设备情况如下：

设备名称	数量	资产原值（元）	累计折旧（元）	成新率	折旧年限	已使用年限	是否闲置
纯化水制备系统	1	1,061,946.90	807,064.98	24.00%	5.00	4.08	否
风冷冷水机组	1	731,500.00	509,601.45	30.33%	5.00	3.75	否
液相色谱仪	3	719,469.03	524,003.49	27.17%	5.00	3.92	否
多功能流化床	1	690,265.52	491,804.35	28.75%	5.00	3.84	否

实验家具	1	663,129.41	493,470.04	25.58%	5.00	4.00	否
高效包衣机	2	617,699.11	476,000.19	22.94%	5.00	4.17	否
高速旋转式压片机	1	575,221.24	455,375.52	20.83%	5.00	4.25	否
空调系统	1	520,313.31	387,192.86	25.58%	5.00	4.00	否
多功能制粒包衣机	1	394,690.28	206,221.29	47.75%	5.00	2.76	否
防爆型湿法制粒机	1	380,530.96	271,123.12	28.75%	5.00	3.84	否
压缩空气制备系统	1	336,283.24	266,218.42	20.84%	5.00	4.25	否
对夹式方锥混合机	1	322,123.89	249,910.04	22.42%	5.00	4.17	否
干法制粒机	1	318,584.07	161,412.48	49.33%	5.00	2.67	否
气相色谱仪	1	307,964.60	224,296.42	27.17%	5.00	3.92	否
原子吸收光谱仪	1	304,424.78	221,718.56	27.17%	5.00	3.92	否
泡罩包装机	1	265,486.73	210,173.22	20.83%	5.00	4.25	否
湿法制粒机	1	221,238.95	157,629.81	28.75%	5.00	3.84	否
组合式空调机组	3	219,833.70	163,589.97	25.58%	5.00	4.00	否
步入式恒温恒湿箱	1	194,690.26	147,961.83	24.00%	5.00	4.08	否
负压称量室	3	182,062.08	135,481.62	25.58%	5.00	4.00	否
一体化污水处理系统	1	181,415.93	135,001.21	25.58%	5.00	4.00	否
激光粒度分布仪	1	164,601.76	127,701.24	22.42%	5.00	4.17	否
变换红外光谱仪	1	163,716.81	119,238.19	27.17%	5.00	3.92	否
热风循环烘箱	2	132,743.36	98,781.08	25.58%	5.00	4.00	否
湿法混合制粒机	1	128,318.58	93,456.98	27.17%	5.00	3.92	否
电子天平	8	127,730.97	97,169.48	23.93%	5.00	4.08	否
电位滴定仪	1	122,053.10	92,758.78	24.00%	5.00	4.08	否
智能溶出仪	2	119,456.64	90,785.50	24.00%	5.00	4.08	否
实验室料斗混合机	1	104,424.78	81,014.87	22.42%	5.00	4.17	否
赋码一体机	1	101,769.91	8,056.60	92.08%	5.00	0.42	否

全自动薄膜捆包机	1	101,769.91	8,056.60	92.08%	5.00	0.42	否
合计	-	10,475,459.81	7,512,270.19	28.29%	-	-	-

截至 2024 年 12 月 31 日，公司主要生产设备成新率为 28.29%，公司主要生产设备集中购置在 2020 年至 2021 年，按照 5 年折旧，主要生产设备已经使用了 3-4 年，导致成新率较低。公司所购置的生产设备目前使用状况正常，公司机器设备使用状态良好，通过加强相关设备和工具维护、更换易损件等精细化管理方式能够持续保证设备的使用状态，能够满足公司日常生产经营需求，公司会结合机器设备的使用情况进行设备的更换，短期内无设备换新计划。

（四）说明公司主要通过租赁房屋开展生产经营的稳定性，租赁生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需，使用权资产及租赁负债是否完整、金额是否准确，是否符合《企业会计准则》等相关规定

1、公司主要通过租赁房屋开展生产经营的稳定性

报告期内，公司生产厂房和办公场所的主要租赁情况如下表所示：

单位：平方米

承租方	出租方	地理位置	建筑面积	租赁期限	租赁用途
盛世泰科	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	江苏省苏州市工业园区星湖街 281 号生物医药产业园一期 C11 楼 101/102 单元	1,015	2022 年 4 月 15 日至 2025 年 4 月 14 日 / 2025 年 4 月 15 日至 2027 年 4 月 14 日	研发、办公、生产
盛世泰科	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	江苏省苏州市工业园区星湖街 281 号生物医药产业园一期 C19 楼 301 单元	1,384	2023 年 4 月 10 日至 2026 年 4 月 9 日	研发、办公
盛世药业	泰州华信药业投资有限公司	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）11 幢	8,043	2019 年 10 月 14 日至 2024 年 10 月 13 日 / 2024 年 10 月 14 日至 2028 年 1 月 13 日	研发、生产、销售、办公

报告期内，公司主要房产为租赁取得。公司通过租赁房屋开展生产经营具有稳定性，具体原因如下：

（1）截至本回复出具日，针对公司已租赁的房产，公司与出租方均签署了租赁合同，租赁合同的签署系双方真实意思表示，租赁合同履行情况良好，不存在因租赁房产事宜双方存在争议、纠纷或潜在纠纷的情形，公司与出租方的现有

租赁关系较为稳定。公司的生产用房及办公室租赁的出租方为苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司及泰州华信药业投资有限公司，租赁房产已取得不动产权证书，已办理租赁备案。

(2) 公司位于苏州的租赁场所主要用于日常办公和研发活动，公司对目前所租赁的房屋不存在重大依赖，如果公司因无法续租当前租赁房产而需要搬迁，由于公司所处城市条件的租赁房产充足且配套管理完善，产业园区基础配套设施良好，公司能够及时找到替代性房产，如需更换房产，搬迁成本不高，具有经济可行性，不会对公司的生产经营产生重大影响。

(3) 公司位于泰州的租赁场所主要用于生产活动，泰州工厂的租赁期限已延续至 2028 年 1 月，近三年内存在稳定性。

2、租赁生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需

截至 2024 年 12 月 31 日，公司有苏州工业园区和泰州市三处租赁房屋建筑物，苏州工业园区租赁房产主要用于研发活动以及管理办公，租赁面积分别为 1,015 平米及 1,384 平方米，合计面积为 2,399 平方米，泰州租赁房产主要用于办公、生产及研发活动，租赁面积为 8,043 平方米。截至报告期末，公司总员工人数为 83 人，其中生产人员数量为 24 人，研发人员的数量为 36 人，管理人员的数量为 15 人，公司报告期内的租赁生产厂房、管理办公以及研发区域的面积与人员规模相匹配，能够满足公司生产经营所需。

3、使用权资产及租赁负债是否完整、金额是否准确，是否符合《企业会计准则》等相关规定

报告期内，公司租赁的资产主要为生产、研发及办公用厂房，公司根据与承租方签订的租赁协议情况，按照《企业会计准则第 21 号——租赁》对租赁资产进行初始计量及后续处理，具体方法如下：(1) 公司对于低价值资产和租赁期间不超过 12 个月的租赁合同，采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债；(2) 对于租赁期间超过 12 个月的租赁合同，公司按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值计量租赁负债，同时，以合同约定的租赁付款额作为使用权资产的初始计量依据，并根据合同约定租赁期确认折旧年限。报告期内公司确认使用权资产及租赁负债明细情况如下表所示：

单位：万元

序号	租赁标的	承租人	出租方	租赁 对应期间 ^{注1}	租赁 付款额	年 折现率	租赁负债 初始计量 金额	使用权资 产初始计 量金额	折旧 月份 ^{注2}
1	江苏省苏州市工业园区星湖街 281 号生物医药产业园一期 C11 楼 101/102 单元	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	2021 年 1 月 1 日至 2025 年 4 月 14 日	183.92	4.65%	166.08	166.08	52
2	江苏省苏州市工业园区星湖街 281 号生物医药产业园一期 C19 楼 301 单元	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	2021 年 1 月 1 日至 2026 年 4 月 9 日	315.19	4.65%	277.79	277.79	64
3	泰州市医药高新区药城大道六期标准厂房（人才公寓东侧）11 幢	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	泰州华信药业投资有限公司	2021 年 1 月 1 日至 2028 年 1 月 13 日	636.44	4.65%	540.45	540.45	85
合计					1,135.55	4.65%	984.32	984.32	-

注：

- 1、公司自 2021 年 1 月 1 日开始适用《企业会计准则第 21 号——租赁》，以 2021 年 1 月 1 日作为租赁的开始时间。
- 2、折旧月份为租赁标的在租赁对应期间的月份数。

综上所述，公司主要通过租赁房屋开展生产经营具有稳定性，租赁生产厂房、管理办公区域的面积大小能够满足经营所需，公司已经按照《企业会计准则》相关规定确认使用权资产及租赁负债，公司使用权资产及租赁负债完整、金额准确，符合《企业会计准则》等相关规定。

（五）说明公司租赁的相关房产是否存在未办理产权证书的情形，如存在，说明相关房产的明细及用途，是否为违章建筑，是否存在权属争议，若无法使用租赁房屋，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响以及应对措施

公司的租赁房产情况如下：

序号	出租方/ 产权人	承租 方	地理位置	不动产权 证号	租赁 用途	面积 (m ²)	租赁期间
1	苏州工业园区百诺资产营运管理有限公司	盛世泰科	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C11 楼 101、102 单元	苏（2020）苏州工业园区不动产第 0000208 号	研发、办公、生产	1,015	2025.04.15-2027.04.14
2	苏州工业园区百诺资	盛世泰	苏州工业园区星湖街 218 号 C19 楼 301	苏（2020）苏州工业园区不动	研发、办公	1,384	2023.04.10-2026.04.09

	产 营 运 管 理 有 限 公 司	科	单 元	产 第 0000208 号			
3	泰 州 华 信 药 业 投 资 有 限 公 司	盛 世 药 业	泰 州 市 医 药 高 新 区 药 城 大 道 六 期 标 准 厂 房 (人 才 公 寓 东 侧) 11 幢	苏 (2020) 泰 州 市 不 动 产 权 第 0134451 号	研 发、 生 产、 销 售、 办 公	8,043.12	2024.10.14-2028.01.13

公司租赁的相关房产不存在未办理产权证书的情形，此外，前述租赁合同均处于有效期内，公司处于正常使用状态，未对公司资产、财务、持续经营产生不利影响。

【中介机构回复】

一、请主办券商、律师核查上述事项（4）⑤并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、主办券商及律师查阅了公司租赁的相关房产的租赁合同及不动产权证。
- 2、现场走访公司生产经营场所。

（二）核查结论

公司租赁的相关房产不存在未办理产权证书的情形，租赁合同均处于有效期内，公司处于正常使用状态，未对公司资产、财务、持续经营产生不利影响。

二、请主办券商、会计师核查其他事项，并对公司是否能够独立拓展市场、自主生产，是否符合具有持续经营能力的挂牌条件发表明确意见

（一）核查程序

1、通过公开信息以及市场咨询机构的渠道获取了目前国内已获批上市的DPP-4抑制剂的药品名称、原研企业、纳入医保以及药品销售价格等信息；通过在国家药品监督管理局官网的查询，获取了相关药品类型、获批时间、适应症等情况；通过查询国家各批次药品集中带量采购中标情况的公示，获取了 DPP-4抑制剂已纳入国家集采的品种情况及中标价格。

2、访谈公司销售总监，了解核心产品森格列汀的商业化计划、与推广服务商的合作计划、销售策略、产品预计定价以及期后的商业化进展等情况；了解报告期内特立氟胺的产品定位、销售模式及其变动原因、销售主要集中在华东地区的原因以及特立氟胺尚未纳入集采的原因。访谈公司临床部负责人，查阅公司临床研究资料，查阅公开信息，了解核心产品森格列汀的核心优势、各期临床数据，将森格列汀与其他同类产品的药效及安全性进行对比。

3、查阅《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，获取指南中对于 2 型糖尿病患者用药路径的建议，确认公司产品森格列汀在指南中推荐用药的顺序，确认是否属于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》中推荐的一线用药。

4、查阅公司特立氟胺销售合同及收入成本明细表，核查报告期内特立氟胺销售金额及其在华东地区的销售金额及占比。查阅特立氟胺经销协议，获取特立氟胺项目累计发生的研发投入及销售费用数据，核查未来特立氟胺预计销售额是否能覆盖研发投入及销售费用。

5、查阅“两票制”相关法律法规，获取公司与经销商签订的独家经销协议以及授权委托书，核查公司特立氟胺销售是否违反“两票制”规定。

6、访谈公司临床部负责人，了解各临床在研项目竞争优势、预计研发投入、预计获批上市/形成收入时间、存在的问题及改进情况。查阅各临床在研项目立项报告，核查立项报告中预计的项目规划及研发进度，与项目当前所处研发阶段进行对比。

7、查阅弗若斯特沙利文出具的研究报告，获取各临床在研管线上市后预计的市场空间数据。查阅公开信息，获取临床在研新药从临床 I 期到最后通过批准上市的成功率数据。

8、访谈杭州富阳海陆医药有限公司，了解公司与杭州富阳海陆医药有限公司的定价依据；获取经销商的销售明细表及平均销售价格，访谈公司财务负责人了解不同销售模式下定价差异的原因。

9、访谈财务负责人，了解公司与代销客户的发货模式，了解公司寄放在客户处存货的管理模式和执行情况，了解及分析相关收入及存货的会计处理是否符合

合《企业会计准则》的规定；获取报告期各期末的《终端销售证明》及检查发出商品期后的销售情况，确认寄放在客户处发出商品的数量的准确性。

10、对收入执行细节测试，获取收入明细表，检查交易相关支持性文件，销售合同或订单、发票、签收单、终端销售证明等相关文件。

11、获取报告期内公司通过海纳制药、盛世药业生产特立氟胺的产量和单位成本明细表，了解子公司盛世药业对特立氟胺的产能、产量及产能利用率，结合生产情况及销售情况，分析现有生产经营场所能否满足公司的生产需求。

12、访谈公司管理层，了解公司租赁房屋开展生产经营的情况，了解公司租赁房产的期限及租赁到期后的计划；获取公司的租赁合同，检查公司租赁房产的面积大小，并结合公司实际人员情况，分析租赁房产是否能够满足公司经营所需；访谈公司财务负责人，了解公司使用权资产的初始计量依据及使用权资产折旧政策，判断公司使用权资产初始计量依据、折旧年限的合理性；获取公司租赁台账及租赁合同，检查公司确认使用权资产及租赁负债的完整性、金额准确性、会计处理的正确性。

13、访谈公司生产负责人，了解森格列汀片的商业化生产计划、子公司盛世药业的自主生产计划以及面临可能发生的产能不足风险的应对措施；查阅公司生产基地的投资项目备案证，获取森格列汀及特立氟胺产品的预计产能数据。

14、获取公司主要机器设备的明细清单，了解机器设备的原值、净值、成新率、折旧年限等情况，通过访谈公司管理层了解公司主要生产设备普遍成新率较低的原因及是否存在换新计划。

（二）核查结论

1、关于磷酸森格列汀

森格列汀在临床有效性及安全性方面在同类药物中具备较强竞争优势。公司在自营团队市场推广安排、市场推广服务商聘请、销售策略等方面具有明确的商业化计划，预计可以按照该计划推进核心产品磷酸森格列汀的商业化。森格列汀不属于《中国糖尿病防治指南（2024版）》中推荐的一线用药，但由于糖尿病整体药物市场规模较高、DPP-4抑制剂在国内发展迅速以及中国糖尿病患者需要跨

过一线治疗方案进行二联、三联治疗的人数不断增长，公司产品森格列汀即使不属于一线用药，预计仍可以凭借其良好的药效及安全性指标获取可观的市场份额。

2、关于特立氟胺

由于特立氟胺并非公司核心产品，目前的销售推广方式、推广投入是基于公司战略及其产品定位制定的，特立氟胺产品的推广投入及采取的买断经销模式能够满足公司对该产品的商业化需求，通过协议约束和实际执行情况的验证，也能够支撑特立氟胺片销售目标的实现。目前公司特立氟胺销售额占整体市场规模处于较低水平，未来预计也不会发生大幅变动，不存在因商业化进度缓慢导致丧失市场份额的情况，对公司未来持续经营能力无实质性影响。

根据第十批国家集采的品种遴选条件，纳入集采的品种需要满足参比制剂和通过一致性评价仿制药企业数达到 7 家及以上，而目前特立氟胺的仿制药企业仅有 3 家，不满足纳入集采的条件。另外，由于市场规模及竞争不充分等原因，罕见病药品通常不会被纳入集采。特立氟胺产品出现收入增长规模受限、无法覆盖研发及销售成本情况的风险较低。

公司通过独家经销商销售公司产品，公司销往富阳海陆的环节可以视为“零票”，并不违反“两票制”的要求。

公司买断式经销与委托代销模式下的销售平均价格存在差异，符合实际情况。公司已补充披露各模式下收入确认的具体依据，报告期内，公司收入确认依据充分，不存在提前确认收入的情况。

报告期内，公司存在寄放在客户处的存货，库存数量较小，公司每月末与代销客户进行库存数量的确认。公司对相关存货的管理符合公司经营需要，并能得到有效执行。公司收入及存货等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、关于在研管线

公司基于自主构建的核心技术平台针对性地开发具备协同效应和差异化竞争优势的创新药管线，涉及疾病领域均拥有庞大的市场规模，具备研发可行性及商业合理性，为长期可持续发展提供有力支撑。

公司在研管线虽然存在一定的研发失败风险，但在靶点组合、临床前药效及

安全性数据、相较于同类药物的研发进展、上市后市场规模等方面具备较强的竞争力，目前研发进展基本符合预期。同靶点国产药物尚未有已进入临床III期研究阶段的情况，公司在研管线不存在因研发进度缓慢、还未上市就面临相关药品迅速占领市场，导致公司产品彻底丧失获取市场份额的风险。

4、关于生产能力

公司对森格列汀片制定了明确的自主生产计划，2025年4月子公司盛世药业已完成森格列汀片验证批次的生产，预计2025年四季度取得生产许可证，此后，森格列汀片的规模化生产即可由盛世药业自主完成。

公司计划产能可以满足生产需求。为应对公司可能发生的产能不足风险，公司将保留南京海纳作为森格列汀片的合格供应商，同时在将来面临可能的产能不足风险时采取工艺优化、扩充产线及库存管理优化等方式予以应对。

根据目前的产能储备及后续的销售计划，公司后续可以满足特立氟胺的生产需求。

公司主要生产设备成新率较低原因为购置时间较早，公司主要生产设备使用状况正常，公司短期内无设备换新计划。

报告期内，公司主要通过租赁房屋开展生产经营，具有一定的稳定性，租赁生产厂房、管理办公区域的面积能够满足经营所需。公司使用权资产及租赁负债确认完整、金额准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

综上所述，公司对于核心产品森格列汀已制定了明确的商业化计划和自主生产计划，具备独立的市场拓展能力和自主生产能力。公司业务明确，公司拥有与各业务相匹配的关键资源要素，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

问题 2 关于偿债及融资能力

根据申请文件，（1）2023 年末、2024 年末公司未分配利润分别为-8,362.71 万元、-16,195.01 万元，处于未盈利状态。（2）2023 年末、2024 年末公司每股净资产分别为-0.66 元/股、1.35 元/股，公司持续亏损。（3）2023 年末、2024 年末公司短期借款分别为 2,001.94 万元、0，长期借款分别为 2,845.28 万元、6,153.71 万元，资产负债率分别为 124.14%、73.21%，处于较高水平。（4）2017 年以来公司历次融资价格差异较大。

请公司：（1）结合公司目前在研管线预计投入情况、获批产品商业化情况，说明期后业绩情况、公司未来盈亏平衡的预计时间情况，公司应对持续亏损的措施及有效性。（2）说明公司对将要到期的长短期借款、应付账款和其他应付款的还款计划和还款能力，是否存在长短期偿债风险。（3）说明公司历次融资估值变化情况及合理性，现有机构投资者在公司所属行业投资经验，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持，公司是否存在重大流动性风险。（4）说明公司是否仍需要持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，说明公司未来的融资计划及安排。（5）结合公司持续亏损情况、股权融资情况，说明公司期后是否存在每股净资产低于 1 元的风险，是否持续满足挂牌条件。

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，对公司持续亏损是否影响公司持续经营能力，公司融资渠道是否能够满足需求，公司是否持续满足每股净资产不低于 1 元的挂牌条件并发表明确意见。

【公司回复】

一、结合公司目前在研管线预计投入情况、获批产品商业化情况，说明期后业绩情况、公司未来盈亏平衡的预计时间情况，公司应对持续亏损的措施及有效性

（一）结合公司目前在研管线预计投入情况、获批产品商业化情况，说明期后业绩情况、公司未来盈亏平衡的预计时间情况

截至本回复出具日，公司主要的临床在研管线预计投入情况如下：

研发项目	研发进展	预计研发投入（万元）
------	------	------------

CGT-1881	临床 I 期	9,947.00
CGT-6321	临床 I 期	10,500.00
CGT-1967	临床 I 期	8,665.00
CGT-9475	临床 I 期	17,865.00
CGT-2201	临床 I 期	8,250.00

2025年1-6月，公司未经审计的主营业务收入为90.51万元，净利润为-3,132.77万元，主要是由于公司核心产品森格列汀尚未正式上市销售，公司营业收入规模较小，同时公司持续发生研发投入及其他成本费用，因此仍然处于亏损状态。

公司核心产品磷酸森格列汀片已于2024年12月获批上市，并于2025年7月完成原料药生产商的GMP符合性验证，预计2025年9月制剂生产商进行药品商业化生产，产品正式上市销售。2025年6月，2025年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（以下简称“医保目录”）调整工作启动，盛世泰科已于2025年7月提交森格列汀片申报资格的形式审查资料。经过专家评审和价格谈判后，预计2025年11月公布医保目录调整结果。假设森格列汀片纳入2025年医保目录，结合公司未来的研发投入和其他成本费用情况，预计于2029年左右实现盈亏平衡。上述盈利预测为公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。如上述假设基础发生变化，上述预期可能发生变化。

（二）公司应对持续亏损的措施及有效性

为应对持续亏损情况，公司采取的措施及执行情况如下：

1、公司制定了森格列汀的商业化推广计划，拟采用自主销售团队与市场推广服务商合作相结合的方式开展学术推广活动。公司将通过各类学术会议向临床专家介绍磷酸森格列汀片的药效特性、安全性、用法用量、最新临床研究成果等相关的学术理论和临床应用，提升专家对公司产品的认知和认可，促进临床合理用药，树立公司产品形象；同时公司将与专业市场推广服务商开展合作，以利用其成熟的市场渠道和营销网络快速切入，形成差异化的销售策略，打开全国市场。截至本回复出具日，公司已建立了7人的销售团队，已与13个省市的11家市场推广服务商签署了《推广合作协议书》。

2、加强成本费用的内部管理和控制措施，提高资金使用效率。在研发、生产等日常经营活动中，严格遵守预算管理、审批流程、内部控制的规定，加强公

司资金的使用管理，避免不必要支出。

3、制定合理的业绩考核和薪酬体系提高员工工作效率和积极性，促使研发管线能够得到稳定、高效的推进，从而使得公司能够尽快将研发管线转化为产品，丰富公司的管线布局和产品线，提升公司的盈利能力。

4、积极拓展外部融资渠道。公司将根据研发进展、外部市场环境开展股权融资、增加银行授信，并通过在全国中小企业股份转让系统挂牌后定向增发及公开发行股票并上市等资本市场渠道取得融资，保证资金充足。

二、说明公司对将要到期的长短期借款、应付账款和其他应付款的还款计划和还款能力，是否存在长短期偿债风险

（一）说明公司对将要到期的长短期借款、应付账款和其他应付款的还款计划

截至2024年12月31日，公司银行借款余额6,800.17万元，其中一年内到期余额为646.46万元，一年以上到期余额为6,153.71万元，应付账款余额为718.20万元，其他应付款余额为695.07万元。具体情况及还款计划如下：

1、银行借款情况

截至2024年12月31日，公司银行借款情况如下：

银行名称	摊余成本下的借款余额 (万元)	借款条件	借款期限	主要用途	本金还款安排
中国农业银行股份有限公司苏州工业园区支行	2,953.12	信用借款	2023年9月26日至2026年9月19日	生产经营周转，补充流动资金	2024年9月19日还款50万元；2025年9月19日还款50万元；2026年9月19日还款2900万元。
中国农业银行股份有限公司苏州工业园区支行	951.00	信用借款	2024年1月1日至2026年12月19日	生产经营周转，补充流动资金	2024年12月19日还款50万元；2025年12月19日还款50万元；2026年12月19日还款900万元。
上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行	1,902.01	信用借款	2024年2月1日至2027年2月1日	支付货款及工资等	2024年8月1日还款100万元；2025年2月1日还款100万元；2025年8月1日还款200万元；2026年2月1日还款200万元；2026年8月1日还款700万元；2027年2月1日还款700万元。
苏州银行股份有限公司江苏自贸试验区苏州片区支行	300.32	信用借款	2024年10月29日至2026年10月29日	付货款、购买原材料、支付研发费用、支付劳务费用	2025年4月29日还款3万元；2025年10月29日还款3万元；2026年4月29日还款3万元；2026年10月29日还款291万元。
苏州银行股份有限公司江苏自贸试验区苏州片区支行	693.73	信用借款	2024年1月29日至2026年1月29日	付货款、支付研发费用、支付劳务费用	2024年7月29日还款7万元；2025年1月29日还款7万元；2025年7月29日还款7万元；2026年1月29日还款679万元。
合计	6,800.17	/	/	/	/

截至2024年12月31日，公司银行借款余额6,800.17万元。截至2025年6月30日，公司已根据借款合同的约定偿还本金及利息110.41万元。

公司根据日常经营资金需求向商业银行申请银行借款，公司还款记录良好。针对报告期内已到期银行借款，公司均已及时偿付，不存在到期无法偿还的情形。针对将要到期的银行借款，公司按合同约定、自身资金周转安排制定相应还款计划。

2、应付账款情况

截至2024年12月31日，公司的应付账款余额为718.20万元。应付账款主要系与日常经营活动相关的、根据付款信用政策尚未支付的服务或者原材料等供应商货款，在公司正常经营过程中滚动发生，公司按供应商给予的信用期政策正常支付款项。公司与供应商合作关系稳定、未发生过重大债务纠纷，期后支付货款情况良好。针对尚未支付的应付账款，公司计划按照合同约定进行支付。截至2025年6月30日，公司2024年12月末的应付账款期后支付金额为161.00万元，支付比例为22.42%。

3、其他应付款情况

截至2024年12月31日，公司的其他应付款余额为695.07万元。扣除尚未满足所附条件的政府补助100.00万元无需实际支付外，公司其他应付款主要系代收代付员工人才补助款225.64万元、其他应付股权融资费140.00万元、其他应付设备及装修款76.38万元、其他应付保证金60.00万元、其他应付中介费用54.62万元以及应付其他费用38.43万元。针对尚未支付的其他应付款，公司根据约定的付款计划进行支付。截至2025年6月30日，公司2024年12月末的其他应付款期后支付金额为490.60万元，扣除尚未满足所附条件的政府补助后，支付比例为82.44%。

综上，公司对长短期借款拟按照既定还款安排进行偿还，对应付账款和其他应付款公司按照约定的支付计划进行支付。

（二）说明公司还款能力，是否存在长短期偿债风险

截至2024年12月31日，公司具备长短期借款还款能力，不存在长短期偿债风险，具体分析如下：

1、公司各项偿债指标报告期内有所改善

2023年年末及2024年年末，公司资产负债率分别为124.14%和73.21%，大幅下降，公司流动比率分别为0.83和4.13、速动比率分别为0.80和4.04，均显著改善，主要系2024年公司收到了1亿元的外部融资，货币资金及交易性金融资产大幅增加所致。

2、公司货币资金较充裕

截止至2024年12月31日，公司的货币资金余额为7,314.06万元，银行理财产品的余额为3,014.03万元，可自由支配资金合计为10,328.09万元；截止至2025年6月30日，公司的货币资金余额为8,218.89万元，银行理财产品的余额为500.00万元，公司的可自由支配资金为8,718.89万元，货币资金余额较为充裕。

3、公司拥有较高的银行授信额度

基于公司业务经营情况以及未来发展趋势，公司具备良好的持续经营能力。公司与多家银行建立了良好合作关系，获得了一定授信额度。截至2024年末，公司获得2家银行共计7,000万元授信额度，已使用4,883万元，尚未使用的信用额度为2,117万元，亦为公司长短期借款偿还提供了一定保障。

银行名称	授信金额	授信期间	已使用授信	剩余授信
中国农业银行江苏自贸试验区苏州片区支行	6,000 万元	2024 年 9 月 29 日 -2025 年 9 月 29 日	3,900 万元	2,100 万元
苏州银行江苏自贸试验区苏州片区支行	1,000 万元	2024 年 1 月 24 日至 2025 年 11 月 1 日	983 万元	17 万元
合计	7,000 万元		4,883 万元	2,117 万元

除上述已取得的授信额度外，上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行拟给予公司不超过5,000万元的贷款额度，并已出具《贷款意向函》。

4、公司具备良好的融资能力

公司已完成多轮融资，过往融资所获资金有效支持了公司的持续研发工作与生产经营，能够应对日常经营中的各项资金支出与长短期债务偿还；公司计划在完成全国中小企业股份转让系统挂牌后通过定向发行等方式进行股权融资，为公司提供更多的流动资金，并偿还部分借款、优化公司融资结构。2025年7月，公

司已与投资机构签署《投资意向书》，拟投资额度为1亿元。

综上，公司各项长短期借款、应付账款、其他应付款期后偿付情况良好，且公司已制定相应还款计划。综合考虑公司目前的偿债能力指标、银行授信、融资能力等因素，公司具备还款能力，不存在长短期偿债风险。

三、说明公司历次融资估值变化情况及合理性，现有机构投资者在公司所属行业投资经验，现有机构投资者能否持续为公司提供资金支持，公司是否存在重大流动性风险

公司历次融资及估值情况如下：

序号	投资机构名称	日期	融资金额（万元）	投后估值（万元）	估值增长率	合理性说明
1	中新创投、朱夏、引导基金	2012/12/17	882.00	4,624.00	/	公司首次外部融资，CGT-8012 的 PCC 已确定
2	山蓝投资	2017/9/13	1,000.00	11,000.00	116.26%	2016 年 3 月签署投资协议，CGT-8012 已完成 IND 阶段临床前试验，试验数据理想
3	翼朴资本、乾融新声、合富瑞泰、毅达资本	2017/12/15	7,000.00	38,000.00	181.82%	2017 年 5 月 CGT-8012 获批临床
4	合富瑞泰	2018/12/28	1,000.00	39,000.00	-	按照前轮《增资协议》的约定，合富瑞泰有权以前轮估值追加增资
5	炬强投资	2018/12/28	4,333.33	43,333.00	-	员工持股平台参照最近一次外部融资估值进行增资
6	洪泰投资、农银基金、鑫德睿投资	2019/10/8、2020/1/7	15,000.00	100,000.00	96.16%	2019 年 6 月 CGT-8012 的 I 期临床试验核心数据初步统计完成，在与西格列汀的头对头试验中结果理想，CGT-8012 通过定量药理模型免除 II 期临床，直接进入 III 期临床
7	博资同泽、招易行远、万佳创投、泰富汇盈、泰富汇通、嘉睿聚信、姑苏人才二期、中新创投	2021/3/5、2021/6/10	20,680.00	180,680.00	60.00%	2020 年 2 月，CGT-8012 启动 III 期临床；特立氟胺片的药品注册申请（ANDA）获受理
8	赣州壹云、科技创投	2023/3/17	4,000.00	274,000.00	49.44%	CGT-8012 的 III 期临床数据揭盲，提交 NDA 于 2023 年 2 月获受理；CGT-1881、CGT-6321、CGT-1967、CGT-9475 等多条管线获批临床，其中 CGT-1881 和 CGT-9475 同时在美国获

						批临床；特立氟胺片获批上市并实现销售
9	同人盛世	2024/8/26	10,000.00	300,000.00	5.84%	CGT-8012 于 2024 年 3 月完成 CDE 审核的发补，NDA 审批推进顺利； CGT-1881 启动 I 期临床

注：估值增长率=（本轮投前估值-前轮投后估值）/前轮投后估值

公司历次融资的估值系投资机构根据公司经营情况、研发进展及未来发展前景与公司协商确定，核心管线的研发里程碑事件促使公司估值增长。早期融资估值基数较低，因此增长率相对较高，后期估值增长率逐渐降低。公司估值的增长具有合理性。

经查询国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息，截至本回复出具日，公司机构投资者在生物医药行业的投资经验如下：

序号	股东名称	基金管理人	机构投资者执行事务合伙人	部分被投的生物医药企业（如公司股东无直接投资生物医药行业经验，则披露管理人下属其他基金在生物医药行业经验）		
				被投企业名称	主营业务	备注
1	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	北京洪泰同创投资管理有限公司	北京洪泰同创投资管理有限公司	江苏荃信生物医药股份有限公司	专注于治疗免疫相关性疾病抗体药物的创新，致力于开发、生产符合国际规范和质量标准的治疗性抗体药物	2509.HK
				江苏泽成生物技术有限公司	是一家以全自动化学发光产品为主的体外诊断企业	/
2	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	无	张福治	公司的员工持股平台，除盛世泰科外，无对外投资的企业	/	/
3	中新苏州工业园区创业投资有限公司	苏州元禾控股股份有限公司	刘澄伟	江苏康众数字医疗科技股份有限公司	是一家专业从事数字化 X 射线平板探测器研发、生产、销售和服务的企业	688607.SH
				景昱医疗科技（苏州）股份有限公司	是一家集研发、生产、销售脑深部电刺激系统于一体的创新型高科技医疗器械公司	/
4	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	苏州翼朴股权投资基金管理有限公司	苏州翼朴一号创喆管理咨询合伙企业（有限合伙）	乐普生物科技股份有限公司	是一家立足中国、面向全球的聚焦于肿瘤治疗领域（尤其是靶向治疗及免疫治疗）的创新型生物制药企业	2157.HK
				苏州信迈医疗科技股份有限公司	专注研发、生产和销售突破性创新微创介入产品治疗心血管和呼吸领域重大疾病	/
5	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	南京同人博达投资管理有限公司	南京同人博达投资管理有限公司	苏州艾隆科技股份有限公司	公司是国内领先的医疗物资智能化管理整体解决方案的专业企业，目前产品主要包括覆盖自动化药房、自动化病区、自动化物流三大板块的医疗物资智能化管理设备及软件信息平台	688329.SH
				凯斯艾生物科技（苏州）有限公司	专注于为医药研发领域提供临床前药效及成药性评价技术服务的 CRO 公司	/
6	常州山蓝医疗	上海山蓝私募基	上海盛兰创业投	景昱医疗科技（苏州）	是一家集研发、生产、销售脑深部电刺激系统	/

序号	股东名称	基金管理人	机构投资者执行事务合伙人	部分被投的生物医药企业（如公司股东无直接投资生物医药行业经验，则披露管理人下属其他基金在生物医药行业经验）		
				被投企业名称	主营业务	备注
	投资合伙企业（有限合伙）	金管理有限公司	资管理合伙企业（普通合伙）	股份有限公司	于一体的创新型高科技医疗器械公司	
				上海利格泰生物科技股份有限公司	是一家运动医学专业领域的医疗器械创新研发、制造和销售的集团化公司	/
7	泰兴同人盛世股权投资合伙企业（有限合伙）	南京同人博达投资管理有限公司	南京同人博达投资管理有限公司	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了广州朗圣药业有限公司、四川美康医药软件研究开发股份有限公司等生物医药行业公司	广州朗圣药业有限公司专注于生殖健康用药、慢性病用药、外用药领域，是集研发，生产，营销于一体的高科技制药企业；四川美康医药软件研究开发股份有限公司是专业从事临床合理用药信息数据库及软件产品开发的高新技术企业	美康股份 874537.NQ
8	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	江苏乾融资本管理有限公司	江苏乾融资本管理有限公司	苏州敏行医学信息技术有限公司	是一家从事虚拟医学技术研发的高科技公司	/
9	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	上海易津创业投资管理有限公司	嘉兴行远股权投资有限公司	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了上海瀚联医疗技术股份有限公司等生物医药行业公司	上海瀚联医疗技术股份有限公司为临床医师及患者提供即时、便捷、准确、联网的血糖医用 POCT 检测方案，致力于普及酶电极生物传感器血糖检测方法，提高糖尿病诊疗效率	/
10	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	农银企航（苏州）私募基金管理有限公司	农银企航（苏州）私募基金管理有限公司	派格生物医药（杭州）股份有限公司	是一家专注于自主研究及开发慢性病创新疗法的生物技术公司，重点关注内分泌代谢领域	2565.HK
				康朴生物医药技术（合肥）有限公司	聚焦癌症、自身免疫疾病、炎症等治疗领域创新药物开发	/
11	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限	海南博时创新管理有限公司	海南博时创新管理有限公司	杭州畅溪制药有限公司	是一家处于临床阶段的创新型生物制药公司，聚焦于呼吸系统、中枢神经疾病等严重影响人类日常生活质量的疾病，专注于创新型吸入药	/

序号	股东名称	基金管理人	机构投资者执行事务合伙人	部分被投的生物医药企业（如公司股东无直接投资生物医药行业经验，则披露管理人下属其他基金在生物医药行业经验）		
				被投企业名称	主营业务	备注
	合伙）				物的发现、开发和商业化	
				江苏阿尔法药业股份有限公司	是一家从事高级医药中间体、医药原料药、化学制剂、生物酶、生物发酵、生物药品的综合性国家高新技术企业，专注于预防性用药、慢性用药、重大疾病等大宗药物的研发、生产及销售	/
12	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州鑫睿创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州鑫睿创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州善湾生物医药科技有限公司	是一家集药品研发、生产、销售为一体的综合医药公司，致力于长效缓控释制剂技术——原位凝胶制剂的研发与应用	/
13	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	不适用（事业单位）	周清（负责人）	苏州朗润医疗系统有限公司	专业从事医用影像设备及软件的研发、生产、维护和服务的技术企业，主要产品有 1.5T 超导磁共振（MRI）、DR 以及远程影像解决方案	/
				苏州科贝生物技术有限公司	主要从事细胞免疫治疗技术、临床分子诊断技术的研究和产业化开发	/
14	青岛泰富汇盈壹号投资中心（有限合伙）	北京泰富远见私募基金管理有限公司	北京泰富远见私募基金管理有限公司	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金间接投资了诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司、苏州慧疗生物医药科技有限公司等生物医药行业公司	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司是一家研发、生产及商业化再生型植入医疗器械的创新型企业，专注于仿生器官制造制备技术；苏州慧疗生物医药科技有限公司专注于基于 mRNA 技术的传染病疫苗、肿瘤疫苗、细胞治疗、蛋白替代等的开发	/
15	赣州壹云科技投资合伙企业（有限合伙）	南京和润至成私募基金管理有限公司	南京和润至成私募基金管理有限公司	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了江苏中慧元通生物科技股份有限公司	江苏中慧元通生物科技股份有限公司致力于创新疫苗及采用新技术方法的传统疫苗的研发、制造及商业化	/

序号	股东名称	基金管理人	机构投资者执行事务合伙人	部分被投的生物医药企业（如公司股东无直接投资生物医药行业经验，则披露管理人下属其他基金在生物医药行业经验）		
				被投企业名称	主营业务	备注
				有限公司等生物医药行业公司		
16	青岛泰富汇通投资中心(有限合伙)	北京泰富远见私募基金管理有限公司	北京泰富远见私募基金管理有限公司	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金间接投资了诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司、苏州慧疗生物医药科技有限公司等生物医药行业公司	诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司是一家研发、生产及商业化再生型植入医疗器械的创新型企业，专注于仿生器官制造制备技术；苏州慧疗生物医药科技有限公司专注于基于 mRNA 技术的传染病疫苗、肿瘤疫苗、细胞治疗、蛋白替代等的开发	/
17	苏州嘉睿聚信创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州嘉睿资本管理有限公司	福建嘉昱投资咨询合伙企业（有限合伙）	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了山东康盛医疗器械股份有限公司、苏州朗开医疗技术有限公司等生物医药行业公司	山东康盛医疗器械股份有限公司是一家从事骨科产品、生物材料、运动医学、椎间孔镜等产品的研发、生产、销售和服务的高新技术企业；苏州朗开医疗技术有限公司是一家聚焦于“肺部手术智能导航技术”的高新技术企业	/
18	苏州万佳创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州鑫睿创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州鑫睿创业投资合伙企业（有限合伙）	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了苏州欣协生物科技有限公司等生物医药行业公司	苏州欣协生物科技有限公司专注于细胞和基因治疗（CGT）领域的科创研发，竭诚为全球生命科学提供自动化、定制化、一体化的整体解决方案服务	/
19	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	苏州毅达汇智股权投资管理企业（有限合伙）	苏州毅达汇智股权投资管理企业（有限合伙）	无直接投资的生物医药企业，管理人下属其他基金投资了南京纽邦生物科技有限公司等生物医药行业公司	南京纽邦生物科技有限公司是一家专注于创新型膳食补充剂领域，集技术研究、原料开发及生产制造为一体的高新技术企业	/

序号	股东名称	基金管理人	机构投资者执行事务合伙人	部分被投的生物医药企业（如公司股东无直接投资生物医药行业经验，则披露管理人下属其他基金在生物医药行业经验）		
				被投企业名称	主营业务	备注
20	苏州市姑苏人才二期创业投资企业(有限合伙)	苏州卓璞投资基金管理有限公司	苏州卓璞投资基金管理有限公司	苏州信诺维医药科技股份有限公司	是一家集科研与商业化实力于一体的平台型创新药公司，聚焦于肿瘤精准治疗、多重耐药菌感染和代谢性疾病等领域	/
21	苏州工业园区科技创新投资合伙企业(有限合伙)	苏州工业园区领军创业投资有限公司	苏州工业园区领军创业投资有限公司	江苏博创生物科技有限公司	公司聚焦高端胶原原料及下游医疗器械产品的创新开发研究	/
				苏州森锋医疗器械有限公司	专注于开发采用创新金属材料制成的高端骨科植入类产品	/

除员工持股平台炬强投资外，公司现有机构投资者均具备公司所属生物医药行业的投资经验。历次融资过程中，公司机构投资者合富瑞泰、中新创投多次参与公司融资，持续支持公司发展。未来，公司的现有机构投资者将综合公司的发展情况、融资需求、市场环境及其投资策略等因素，对向公司持续提供资金支持进行决策。2025 年 7 月，公司已与投资机构签署《投资意向书》，拟投资额度为 1 亿元，该投资机构为公司现有股东的基金管理人。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司货币资金及银行理财产品等可自由支配的资金余额为 1.03 亿元，尚未使用的银行授信额度为 2,117 万元。上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行拟给予公司不超过 5,000 万元的贷款额度，并已出具《贷款意向函》。公司已与投资机构签署拟投资额度 1 亿元的《投资意向书》。同时，公司核心产品磷酸森格列汀片预计将在 2025 年末纳入医保目录并开始进院销售，根据公司商业推广计划以及盈利预测，磷酸森格列汀片将在未来几年为公司贡献稳定的收入，在一定程度上缓解公司的资金压力。公司目前的资金储备和融资渠道能够支持公司正常开展经营活动，因资金断链对公司持续经营产生重大不利影响的可能性较低，公司不存在重大流动性风险。

四、说明公司是否仍需要持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持公司正常开展研发活动及生产经营，说明公司未来的融资计划及安排

创新药行业具有前期研发投入大、研发周期长等特点。虽然公司核心产品森格列汀已获批上市，但产品销售规模的增长需要时间，同时公司持续推进在研管线的临床研究和临床前研究。因此，公司将根据资金储备情况、管线的研发进度和资金需求等开展对外融资。

债权融资方面，公司截至 2024 年末尚未使用的银行授信额度为 2,117 万元。上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行拟给予公司不超过 5,000 万元的贷款额度，并已出具《贷款意向函》。

股权融资方面，公司拟在完成全国中小企业股份转让系统挂牌后通过定向发行等方式进行股权融资。公司已与投资机构签署拟投资额度 1 亿元的《投资意向书》。此外，公司未来拟通过公开发行股票并上市等资本市场渠道更有效地获得

融资。

综上，公司目前的融资渠道和融资能力能够支持公司正常开展研发活动及生产经营。

五、结合公司持续亏损情况、股权融资情况，说明公司期后是否存在每股净资产低于 1 元的风险，是否持续满足挂牌条件

截至 2024 年 12 月 31 日，公司净资产为 3,568.55 万元，每股净资产为 1.35 元/股，符合“最近一期末每股净资产应当不低于 1 元/股”的挂牌条件。报告期内，公司核心产品尚未实现销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入，因此存在期后每股净资产低于 1 元的风险。公司已在公开转让说明书“重大事项提示”中补充披露“每股净资产低于 1 元的风险”：

“报告期内，公司核心产品尚未实现销售，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入，因此存在期后每股净资产低于 1 元的风险。”

公司已与投资机构签署拟投资额度 1 亿元的《投资意向书》，公司完成挂牌并完成新一轮融资后，预计 2025 年末净资产不会低于 1 元/股，可持续满足挂牌条件。

同时，公司核心产品磷酸森格列汀片预计将在 2025 年末纳入医保目录并开始进院销售，根据公司商业推广计划以及盈利预测，磷酸森格列汀片将在未来几年为公司贡献稳定的收入。结合公司未来的融资计划及产品的商业化推广计划，预计公司在挂牌后，实现盈利前的各年末净资产均不会为负值。公司预计在挂牌后不存在触发《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票终止挂牌实施细则》第十七条“最近三个会计年度经审计的期末净资产均为负值”的强制终止挂牌情形的重大风险。

公司拟通过进一步股权融资、制定合理的资金使用计划、降低非必要支出等方式，使公司持续符合挂牌条件、防范终止挂牌风险。

【中介机构回复】

请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，对公司持续亏损是否影响公司持续经营能力，公司融资渠道是否能够满足需求，公司是否持续满足每股净资产不低于 1 元的挂牌条件并发表明确意见

（一）核查程序

1、取得公司研发管线的立项文件，了解公司研发管线的预计投入；访谈公司管理层，了解公司研发管线进展及推进计划。获取公司截至 2025 年 6 月 30 日的期后管理层报表，获取管理层对公司未来的盈利预测情况及预计的盈亏平衡时间点，了解公司对于持续亏损的应对措施。

2、访谈公司管理层、查阅公司医保谈判申请资料、查阅公司与市场推广服务商签署的《推广合作协议书》，了解森格列汀片的商业化计划和进展。

3、取得公司销售相关的管理制度，访谈公司销售负责人，了解公司产品上市后的定价策略及商业模式。

4、获取公司银行借款明细表和借款合同，并与银行函证及企业信用报告核对分析，了解银行借款的基本情况、主要用途和还款期限，查看公司是否按照还款计划在还款。

5、获取报告期后已还款银行借款的银行回单，了解公司期后还款情况。

6、获取报告期期末应付账款和其他应付款明细表；获取期后支付回单，统计分析应付账款和其他应付款期后支付情况。

7、访谈公司财务负责人，了解期后未支付应付账款和其他应付款的还款安排。

8、对公司偿债能力实施分析性程序，计算偿债能力指标，对各期数据进行纵向对比分析，了解相关变动原因及合理性，评估公司是否具有偿债风险。

9、获取公司银行授信明细表和授信合同，了解公司银行授信额度及使用情况，计算已使用和剩余未使用的授信金额。获取并查看上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行出具《贷款意向函》。

10、对公司全体股东进行访谈，了解股东对公司的投资情况；查阅机构股东历次入股的投资协议、工商档案、验资报告等相关资料，查询国家企业信用信息公示系统、企查查等公开信息，查询现有机构投资者在生物医药行业的投资经验及成功案例。

11、查阅公司研发管线的临床批件、IND 申请资料、NDA 申请资料、临床研究入组资料、药品注册批件等，了解公司研发进展的里程碑事件，结合公司融资情况分析历次融资估值变化的合理性。

12、查阅公司与投资者签署的《投资意向书》。

（二）核查结论

1、经核查，由于公司核心产品森格列汀尚未正式上市销售，公司营业收入规模较小，同时公司持续发生研发投入及其他成本费用，因此公司报告期后仍然处于亏损状态。根据公司的盈利预测，公司预计在 2029 年实现盈亏平衡。公司已采取了应对持续亏损的措施并在有效执行。

2、公司对长短期借款按照既定还款安排进行偿还，对应付账款和其他应付款公司按照约定的支付计划进行支付。综合考虑公司目前的偿债能力指标、银行授信、融资能力等因素，公司具备还款能力，不存在长短期偿债风险。

3、公司历次融资的估值系投资机构根据公司经营情况、研发进展及未来发展前景与公司协商确定，核心管线的研发里程碑事件促使公司估值增长，估值变化具有合理性。除员工持股平台炬强投资外，公司现有机构投资者具备公司所属生物医药行业的投资经验。未来，公司的现有机构投资者将综合公司的发展情况、融资需求、市场环境及其投资策略等因素，对向公司持续提供资金支持进行决策。公司已与投资机构签署拟投资额度 1 亿元的《投资意向书》。公司目前的资金储备和融资渠道能够支持公司正常开展经营活动，因资金断链对公司持续经营产生重大不利影响的可能性较低，公司不存在重大流动性风险。

4、公司将根据资金储备情况、管线的研发进度和资金需求等开展对外融资。公司目前的融资渠道和融资能力能够支持公司正常开展研发活动及生产经营。

5、报告期内，公司核心产品尚未实现销售，公司尚未盈利且存在累计未弥

补亏损，未来一段时间内，公司预计仍将增加研发投入，因此存在期后每股净资产低于 1 元的风险。公司拟通过进一步股权融资、制定合理的资金使用计划、降低非必要支出等方式，使公司持续符合挂牌条件、防范终止挂牌风险。

综上所述，公司在未来一段时间内将持续亏损，公司预计于 2029 年左右实现盈亏平衡。公司目前的资金储备和融资渠道能够支持公司正常开展经营活动，持续亏损对公司持续经营产生重大不利影响的可能性较低。公司已与投资机构签署拟投资额度 1 亿元的《投资意向书》，公司完成挂牌并完成新一轮融资后，预计 2025 年末净资产不会低于 1 元/股，可持续满足挂牌条件。公司拟通过进一步股权融资、制定合理的资金使用计划、降低非必要支出等方式，使公司持续符合挂牌条件、防范终止挂牌风险。

问题 3 关于研发费用

根据申请文件，（1）2023 年、2024 年公司研发费用分别为 6,701.32 万元、5,849.00 万元，主要为临床委托及技术服务费用、研发人员职工薪酬以及股份支付费用。（2）截至 2024 年末，公司拥有研发人员 36 人，占比 43.37%。

请公司：（1）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异，研发支出与各管线研发进度是否一致，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。（2）说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异，是否存在兼职研发人员及高管薪酬计入研发费用的情况，研发人员的工时管理情况，是否存在研发人员与其他人员的混同。

（3）说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有说明客户、金额等具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。（4）关于合作研发。①说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况，临床委托及技术服务费用的具体内容。②说明合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等。③说明研发活动主要供应商情况，列示名称、合作内容、交易金额、供应商经营规模与交易规模是否匹配，定价是否公允，是否与公司存在关联关系或潜在关联关系。（5）列示说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因。

请主办券商、会计师：（1）核查上述情况并发表明确意见。（2）对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查，说明核查程序、比例，对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见。

【公司回复】

一、说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异，研发支出与各管线研发进度是否一致，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

（一）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等

公司制定了《研发内控制度》，对研发费用的核算范围、归集方法、审批程序进行了规定。公司的研发费用主要为职工薪酬、股份支付费用、委外研发服务费、材料费、折旧与摊销及其他与研发相关的费用。报告期内，公司研发费用归集方法、标准及审批程序如下：

1、职工薪酬

研发人员薪酬由基本工资、社保公积金、奖金、福利费等构成。研发人员根据实际参与的项目情况及时、真实、准确填写每月工时数据，并由部门负责人进行审批。财务部门每月根据当月工资薪酬发生情况以及各项目工时情况将相关薪酬费用分摊计入各类研发项目，研发人员的薪酬按照工时占比分配到各项目。

2、股份支付费用

研发费用中股份支付费用为参与研发活动人员的股权激励费用，按照工时占比在各研发项目之间分配。

3、委外研发服务费

（1）委托临床试验服务费

研发部门根据研发项目的临床研发需求，委托临床CRO开展临床试验服务。委托临床试验服务费根据项目进展阶段将合同中约定的每项具体费用分类为：准备阶段、管理阶段、完成阶段。准备阶段主要包括研究方案撰写、研究者会议等在入组前需要完成的准备工作，管理阶段主要包括入组阶段的中心管理、项目管理、医学监察、数据管理等服务，完成阶段主要包括中心关闭、数据审核、临床研究总结等出组完毕后需要完成的工作。管理阶段的委托临床试验服务费以入组进度确认研发费用，准备阶段和完成阶段的委托临床试验服务费与入组进度无关，通常按照里程碑节点确认研发费用。

（2）其他委外研发服务费

公司对其他委外研发服务费主要按照以下方式确认研发费用：

分类	具体确认原则	确认依据
签署框架协议的	根据供应商结算内容确认研发费用；根据每项检测、	结算单

委外研发服务	服务的内容归集至相应的研发项目	
具有里程碑节点的委外研发服务	在研发进度到达各个里程碑节点以及供应商交付相应研发成果时确认研发费用，并归集至对应的研发项目	供应商提供的工作成果
单项委外研发服务	供应商完成相关服务并提交工作成果后，确认研发费用	供应商完成相关服务并提交工作成果

4、材料费

研发材料费包括制备中间体、原料药和制剂所需的起始物料、临床试验用药及试剂耗材等。研发部门根据研发项目的需求提出采购申请，经部门负责人审批后，采购部进行采购。除无对应研发项目的共用试剂耗材在月末按照当月研发项目工时比例进行分摊外，其他研发材料费根据对应研发项目进行归集。

5、折旧与摊销及其他

研发部门使用的固定资产折旧、无形资产摊销，专门用于特定项目的，相关研发费用归集至该项目，同时由多个项目共用的，在月末按照当月研发项目工时比例进行分摊，计入研发费用。对于其他费用，相关费用可直接归集到某一项目的，财务部门根据费用实际发生金额计入该项目，相关费用不可直接归集到某一项目的，按照各项目的研发项目工时占比将费用分配到各研发项目。

（二）研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

报告期内，公司的同行业可比公司对研发费用的归集方法如下：

费用类型	艾力斯	泽璟制药	盟科药业	华领制药	与公司归集方法是否存在重大差异
职工薪酬	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月进度报表,人力资源部和财务部从工作进展月报中搜集业务工时,以此为依据确定每位研发人员的出勤情况,并根据每个项目的工时比例,将每月研发人员薪酬费用分摊到每个项目。	化学研发部、生物研发部、临床研究部均需及时填报每个项目的准确工时,按周汇总周报,按月汇总月进度报表,财务部从工作进展月报中搜集业务工时,以比为依据将每月研发人员薪酬分摊到每个项目。	未披露	未披露	否
股份支付	公司以激励对象的工作职能为依据,将股份支付费用在管理费用和研发费用中合理进行区分。	公司将股份支付费用全部列入管理费用。	股份支付费用分别归集至销售费用、管理费用和研发费用。	未披露	存在差异
委托临床试验服务费	依据临床研究入组进展,公司随时对研究中心的研究者和 CRO 的工作进行不定期的质量稽查。公司临床部门依据以上系统数据即质量稽查情况形成临床研究进展表,每月提供给公司财务部,财务部据此计算委托临床及临床前试验服务费用。	(1) 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。 (2) 委托临床研究费用——合同研究组织(CRO)临床研究服务费用: 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	未披露	未披露	否

		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。 ②按件计量的 CRO 临床研究服务费用： 如医学影像评估、中心试验室检测、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。			
其他委外研发服务费	就临床前试验相关工作，项目执行过程中，由公司项目执行人员对项目进度和质量进行监测与跟踪。采用电话邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期向研发总监汇报项目实际进展。每月，研发部门将汇总的临床前研究进度汇总并提供给公司财务部，财务部据此计算临床前试验服务费。 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	委托临床前研究费用和非注册类临床研究费用：集团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。	未披露	未披露	否

	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。				
材料费	财务人员根据采购单据上的申请人和申请人所在部门及申请采购的物料的使用用途作出判断。如果申请人所在部门属于研发部门，且采购物料用于研发活动，则在采购入库时归集为研发费用。	发行人计入研发费用的原料试剂耗材主要为实施研究开发项目而购买的原料、试剂及耗材等相关支出。	主要是为在研项目临床前研究及临床试验购买的临床对照药、起始原料、委托生产原料药与制剂等相关支出	未披露	否
折旧与摊销	每月末，系统根据自动计算研发部门的固定资产折旧，财务部门根据业务工时月度报表，分摊应计入各项目的折旧费用。	未披露	未披露	未披露	否

资料来源：上市公司招股说明书、年报

综上，除股份支付费用外，公司研发费用归集方法符合经营情况和行业惯例，与同行业可比公司不存在显著差异。对于股份支付费用的分摊，同行业公司艾力斯、盟科药业与公司会计处理一致，泽璟制药将股份支付费用全部计入管理费用。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及企业会计准则应用指南 2024 规定，股份支付费用需按照受益对象区分确认。故股份支付授予对象涉及销售人员、生产人员、研发人员等的，公司需将股份支付费用按照受益对象的职能及实际工时情况分别计入主营业务成本、管理费用、销售费用及研发费用，公司的会计处理正确，符合企业会计准则的规定。公司针对股份支付费用的归集和处理符合上述《企业会计准则第 11 号——股份支付》及企业会计准则应用指南 2024 的规定。

（三）研发支出与各管线研发进度是否一致

报告期内，公司各研发项目支出与各管线研发进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发费用金额		研发所处阶段	
		2024 年	2023 年	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
1	CGT-8012	2,105.89	2,214.91	获批上市	NDA
2	CGT-1881	1,046.84	807.87	I 期临床	I 期临床
3	CGT-6321	613.17	1,282.76	I 期临床	I 期临床
4	CGT-8306	419.72	144.45	临床前研究	临床前研究
5	CGT-2201	152.49	6.46	获批临床	获批临床
6	CGT-8520	135.35	113.75	临床前研究	临床前研究
7	CGT-9475	100.92	87.72	获批临床	获批临床
8	CGT-1967	87.42	169.79	获批临床	获批临床
9	CGT-23821	40.73	20.93	临床前研究	临床前研究
10	CGT-8307	40.24	1.01	临床前研究	临床前研究
11	CGT-23122	37.06	19.27	临床前研究	临床前研究
12	CGT-2701	17.42	91.43	临床前研究	临床前研究
13	CGT-8463	14.76	142.45	临床前研究	临床前研究
14	CGT-5401	4.07	79.42	临床前研究	临床前研究
合计		4,816.08	5,182.24	/	/

CGT-8012 于 2023 年 2 月 NDA 申请获受理，于 2024 年 12 月获批上市，报告期内主要处于 NDA 阶段，研发费用主要为研发人员薪酬、股份支付及 NDA 阶段验证批次的研发样品。CGT-1881 和 CGT-6321 报告期内处于 I 期临床阶段，研发费用主要为研发人员薪酬、股份支付及临床研究费用。其余项目均处于临床前研究/获批临床阶段，研发费用主要为研发人员薪酬、股份支付及委外研发服务费。NDA 及临床研究阶段的管线研发费用较高，主要原因为：（1）NDA 阶段涉及申请资料的准备、发补、问题回复、补充试验、验证批次的生产等研发活动，

研发涉及的工作量大、时间跨度长、内容复杂，因此需投入较多研发人员工时和其他研发资源；（2）临床研究开始后，临床部研发人员需投入大量时间进行临床方案的制定、入组准备、患者和中心管理、数据统计和管理等工作，临床研究内容复杂、周期长，相关的 CRO 费用、患者费用等也较高。

综上，公司研发支出与各管线研发进度一致。

（四）研发相关内部控制制度及有效性

公司制定了《研发内控制度》，对研发项目进行立项、费用预算、研发支出、过程管理、结题验收、研发成果保护等进行了规定，明确了研发费用的核算范围、归集方法、审批程序等。

研发项目由研发部门进行初步调研，经管理层决定是否初步立项。对通过初步立项的项目，确定项目负责人，完成技术评估和初级技术方案的拟定，制定研发预算和整体研发计划等。由市场营销部、临床部、生产部、注册与项目管理部等配合对拟立项项目进行详细调研，从原研开发基本情况、专利、市场价值、临床意义、商业模式等方面分析，撰写项目论证报告。组织开题报告会，由项目负责人汇报，各部门参与会议并集体决策通过后正式立项。项目计划和预算方案在报告会上一同审批。

财务部负责研发支出的管理，根据年初进行的项目预算，以及项目的进度，关注不同时间节点的项目开支和完成进度，与项目预算进行对比来进行对研发支出的管控，并设立台账归集核算研发支出。研发费用的核算范围、归集方法、审批程序等详见本题回复之“（一）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等”。

对于项目过程管理，研发部门定期向管理层汇报，重大事项上报至董事会。

项目结题验收时，由项目负责人汇总项目研发阶段性和最终总结、注册申报材料、财务报表等提交技术委员会进行评审，评审通过视为通过结题。报告期内公司不存在结题验收的研发项目。

涉及知识产权保护时，公司研发团队需提出项目理念并提供初步试验数据，撰写技术交底书，之后由商务战略部与专利代理机构共同撰写和确认专利申请相

关文件，递交知识产权局。商务战略部负责公司专利的申请，审查意见答复，专利维护等相关工作。

报告期内，公司按照内控制度对研发项目、研发费用进行管理，相关的内部控制设计及运行有效，确保公司研发费用归集的准确性和完整性。

（五）是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况

公司建立了研发项目的跟踪管理机制。具体而言，公司设立了注册与项目管理部负责研发管线的统筹和管理，包括研发进度督促和跟踪、协调内部研发部门工作等。公司各研发部门每周召开周例会，对在研管线的进度进行汇报和讨论，并形成周会会议纪要。公司的研发项目跟踪管理机制能够有效监控、记录各研发项目的进展情况。

（六）是否存在研发费用与生产成本混同的情形

报告期内，公司按照研发项目归集研发费用，公司生产领料与研发领料在审批流程、领料单据等方面能够清晰区分，在发生时直接归集至对应的研发项目或生产成本；工资薪金按照研发部门考勤工时、工资标准进行统计确认，按照工时占比分配到各项目；研发设备为单独管理且能明确区分折旧费用；研发活动使用生产车间时，严格按照研发使用工时与生产使用工时进行分配；委外研发费等研发费用在发生时直接归集至对应的研发项目。

综上，公司研发费用在材料领用、人工工资、折旧摊销等方面能明确与生产过程区分，公司不存在研发费用与生产成本混同的情形。

二、说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异，是否存在兼职研发人员及高管薪酬计入研发费用的情况，研发人员的工时管理情况，是否存在研发人员与其他人员的混同

（一）说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异

1、公司研发人员薪酬与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

单位：万元/人

公司名称	2024 年			2023 年		
	研发费用-职工薪酬	研发人员	平均薪酬	研发费用-职工薪酬	研发人员	平均薪酬
艾力斯	9,426.27	224	42.08	8,365.21	166	50.39
泽璟制药	11,760.87	289	40.70	14,072.26	313	44.96
盟科药业	4,426.63	73	60.64	3,970.41	80	49.63
平均值			47.81			
盛世泰科	1,483.85	36	41.22	1,730.16	38	45.53

注：华领医药未披露研发人员人数、研发人员人均薪酬等相关数据。

由上表可知，报告期各期公司研发人员人均薪酬略低于同行业可比公司平均水平。公司是一家尚未实现规模化销售，处于亏损阶段的创新医药企业，其研发人员平均工资低于同行业可比公司，主要原因有：

（1）公司发展阶段限制

公司产品管线多处于刚刚获批或者临床试验阶段，尚未实现规模化销售，收入来源有限。同时，企业仍需大量投入于研发活动，如临床试验及临床前试验等，资金压力较大。因此，在薪酬结构上需要控制员工工资等固定开支。

（2）公司现阶段盈利能力与可比公司的差距

同行业可比上市公司已实现商业化运营，具备成熟的产品和稳定的销售收入，能够为员工提供更高的薪酬水平。而公司等尚未实现规模化收入的企业则主要依赖股权融资或银行贷款，对应相对较低的薪酬水平具备合理性。

（3）公司战略及财务管理方面的因素

公司目前处于亏损阶段，控制人力成本有助于提升企业持续经营能力，确保资源用于核心业务领域。早期创新医药企业以股权激励替代现金薪资，是行业通用做法，能够吸引愿意共担风险的优质人才。

（4）地域因素

可比公司中，艾力斯及盟科药业注册地及主要经营地位于上海，上海的整体薪酬水平高于苏州，其研发人员平均工资高于公司，具备合理性。

综上，公司研发人员平均工资低于同行业可比公司具备一定合理性。公司在后续发展过程中，尤其在实现规模化销售后，会动态调整薪酬水平，从而达成成本控制和人才吸引力的平衡。

2、公司研发人员薪酬与公司其他岗位对比情况

报告期内，公司研发人员人均薪酬与公司其他岗位的对比情况如下表所示：

单位：万元/人

岗位性质	2024 年			2023 年		
	薪酬总额	人数	平均薪酬	薪酬总额	人数	平均薪酬
生产人员	233.54	24	9.73	233.16	23	10.14
管理及行政人员	702.11	15	46.81	725.94	14	51.85
技术人员	40.77	4	10.19	22.80	2	11.40
销售人员	129.56	4	32.39	101.56	3	33.85
平均值			24.78			26.81
研发人员	1,483.85	36	41.22	1,730.16	38	45.53

由上表可知，公司研发人员平均工资显著高于公司其他岗位平均工资，主要系生产人员及技术人员平均薪酬较低所致。

3、公司研发人员薪酬与当地薪酬水平对比情况

报告期内，公司研发人员人均薪酬与当地薪酬水平的对比情况如下表所示：

单位：万元/人

人员类别	2024 年	2023 年
研发人员	41.22	45.53
苏州市城镇私营单位平均工资	8.61	8.39

由上表可知，公司研发人员平均工资显著高于当地平均工资。创新型医药行业技术壁垒高，研发涉及高风险、高投入，需依赖高学历、高素质的专业人才，因此研发人员薪酬水平较高。其次，创新药研发周期长、难度大，企业为激励研发人员突破技术瓶颈，通常提供更具竞争力的薪酬与激励机制。综上，公司研发人员平均工资高于当地平均工资具备合理性。

（二）是否存在兼职研发人员

公司将新药研发部（包括药化合成部、分析部、制剂部、生物部、注册与项目管理部）及临床部（包括临床医学部、临床运营部、药物警戒部）等直接从事研发活动的员工认定为研发人员。其中，新药研发部负责公司在研产品管线所有

的研发工作，以及药品上市后研究工作。对化合物的合成制备工艺、分析方法以及产品安全性、有效性和质量可控性等方面进行研究、分析及优化；临床部负责药物临床试验的整体管理工作，包括临床试验设计、试验药品管理、临床资料管理、临床试验协调管理、试验结果分析及质量管理的相关工作。公司研发人员均全职直接从事研发相关活动。

公司存在技术人员从事研发活动的情况。公司将质量部的员工认定为技术人员，质量部负责实验室安全规范运行，制定物料及产品质量标准，组织检验、记录与异常处理，开展留样跟踪和稳定性试验，维护仪器设备，参与投诉调查与验证，完善分析流程及人员培训，协同部门合作确保质量体系有效运行。报告期内，公司核心管线均处于研发阶段，质量部主要为在研管线制定质量标准、检测样品、规范研发活动。随着公司特立氟胺片和森格列汀片的获批及上市销售，质量部在报告期内同时承担获批产品的质量标准制定、原料及产品质量检测、监督生产部门按照质量要求开展生产活动等工作。报告期内，公司技术人员按照具体参与的项目填写工时，并根据工时将人工成本归集至研发费用、管理费用和生产成本。

公司存在管理人员从事研发活动的情况。公司商务战略部设有专利专员岗位，专利专员主要负责根据公司产品管线进行新申请专利的规划并实施已申请专利的维护。报告期内，公司核心管线均处于研发阶段，专利专员的工作内容主要服务于在研管线。随着公司特立氟胺片和森格列汀片的获批及上市销售，专利专员的工作内容覆盖已上市产品。报告期内，公司专利专员按照具体参与的项目填写工时，并根据工时将人工成本归集至研发费用和管理费用。

公司存在兼职人员从事研发活动的情况。公司的动物医生为外部兼职人员，公司与其签署了《聘用合同》，相关人工成本计入研发费用，每月按研发项目的总工时比例进行分摊。

（三）高管薪酬计入研发费用的情况

报告期内公司高级管理人员薪酬的归集和分配情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬归集	分配情况
1	丁炬平	董事长、总经理	管理费用	不适用
2	赵家宏	董事、副总经理、首席医药官	研发费用	按工时分配
3	高枫	董事、董事会秘书、财务负责人	管理费用	不适用

4	Wang Tong (王彤)	副总经理	研发费用	计入前期探索
---	----------------	------	------	--------

丁炬平是公司控股股东、实际控制人之一，也是公司核心技术人员，在研发方面作为公司核心技术的奠基人，负责研发团队建设、研发战略布局、研发管线推进。与此同时，丁炬平作为公司最核心的管理人员，承担了重要的经营管理职能。因此根据谨慎性原则，公司将丁炬平的薪酬计入管理费用。赵家宏是公司首席医药官、临床部负责人，专职从事临床研究，其薪酬全部计入研发费用，根据每月填列的工时表在研发项目之间进行分摊。高枫为公司董事会秘书、财务负责人，不属于研发人员、不参与公司研发工作，其薪酬全部计入管理费用。Wang Tong (王彤) 为公司首席科学官，专职从事药物发现工作，其薪酬全部计入研发费用的前期探索。

(四) 研发人员的工时管理情况

报告期内，公司按照《研发内控制度》，对研发项目设立明细账归集核算相关研发费用。研发人员根据参与的研发项目，将发生的工时填入对应的研发项目编号，经所在部门的部门负责人审批后，财务部门每月将填入每个研发项目的工时汇总。研发人员的工资及社保按照工时占比分配到各项目。各月末，公司将研发费用结转当期损益。研发工时认定及研发费用确认准确。

(五) 是否存在研发人员与其他人员的混同

公司将新药研发部及临床部等直接从事研发活动的员工认定为研发人员，能够有效划分研发人员与其他人员，不存在研发人员与其他人员混同的情况。

三、说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有说明客户、金额等具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定

报告期内，公司临床管线研发过程中产生的废液主要包括：乙醇、甲醇、盐酸、乙酸乙酯、乙晴、正庚烷、甲苯、二氯甲烷、酸水、甲基叔丁基醚、盐水、乙二醇二甲醚、二氯甲烷四氢呋喃、二甲基甲酰胺等液体化合物或混合物；固体废物主要包括：钨碳、酒石酸钠、活性炭、硫酸钠、巯基硅胶、硅藻土、硫酸镁

等化合物或混合物。其中钚碳为可回收产物，其余废液、固体废物由生产方按照危险废物进行处置。公司研发过程中不形成其他产品或测试品。

报告期内，公司存在对废料钚碳进行再加工，以重新投入研发使用的情况，2023 年和 2024 年相应的委托加工费分别为 2.46 万元和 0 万元，计入研发费用。相关处理符合企业会计准则。

报告期内，公司研发样品尚未取得药品注册证书，根据《药品管理法》不得在中国境内上市，均用于内部研发，不存在研发样品对外销售的情况。

四、关于合作研发

（一）说明自主研发、合作研发费用分别占总研发投入比例，与同行业可比公司对比情况，临床委托及技术服务费用的具体内容

报告期内，公司采用自主研发模式开展研发活动，不存在合作研发的情况。公司的同行业可比公司艾力斯、泽璟制药、盟科药业、华领制药均未披露自主研发、合作研发费用占总研发投入比例情况。

报告期内，公司采购的临床委托及技术服务费用主要包括临床前研究服务、临床研究服务和其他技术服务等。临床前研究包括药代动力学、药理学和毒理学、动物模型、动物试验等研究，临床研究服务包括临床试验方案的修订、临床研究运营管理、临床监查数据管理、统计分析、医学审核、医学监察、药物警戒等临床研究阶段相关服务，其他技术服务包括检测服务、测试服务、杂质分析、知识产权代理等。

以报告期内的主要供应商的合同为例，临床委托及技术服务费用的具体内容如下：

供应商名称	委外研发类型	具体内容
沧州维智达美制药有限公司	申报服务	完成两个物料的 1 批工艺转移，3 批工艺验证和清洁验证等工作，提供质量保证，确保符合 GMP 规范，包括但不限于文件体系、仓储、供应商审计、分析方法开发、转移以及检测，中间体和最终两个物料的效期确定等
江苏永安制药有限公司	申报服务	根据国家药品监督管理局药品审评中心要求撰写资料；按照《药品注册核查工作程序（试行）2021 第

		30 号通告》进行核对项目，以及检查结束对检查缺陷进行整改
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	申报服务	乙方按照《药品注册管理办法》、国家药品监督管理局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告（2020 年第 44 号）相关法规的技术要求，完成标的产品的相关质量研究、质量标准的制定、质量研究部分药品注册申报资料
北京阳光德美医药科技有限公司	委托研发服务	临床试验人体血液样本检测
北京诺和德美医药技术有限公司	临床研究服务	组织、协调、监督、管理临床研究全过程,提供符合国家药品监督管理局（NMPA）关于新药审评要求的临床研究技术服务；严格按照现行指导原则或法规设计临床试验方案，收集并获取临床研究数据，得到有关临床研究的总结报告及相关资料
苏州科林利康医药科技股份有限公司	临床研究服务	按照合同约定及甲方要求组织、协调、监督、管理本项目临床研究的全过程，提供符合 NMPA 关于新药审评要求的临床研究技术服务/ 临床研究运营管理、临床监查数据管理、统计分析、医学审核、医学监察、SMO 等服务
上海药明康德新药开发有限公司	委托研发服务、专利服务	委托研发服务：检测人血浆中 CGT-6321 含量的方法转移、方法验证和样品分析；对临床样本人血清中的 VEGF、SVEGF-R1、SVEGF-R2、FGF23 进行 Biomarker 方法开发、方法验证和样品分析实验 专利服务：乙方负责专利撰写申报，并由甲方审核，以确保临床前候选化合物（PCC）获得合理的专利保护范围
苏州药明康德新药开发有限公司	委托研发服务	菌株试验
北京海金格医药科技股份有限公司	临床研究服务	乙方负责临床试验项目全程的组织实施；乙方负责遴选符合 MPA 资质的床试验研究中心和研究者、数据管理与统计单位、SMO 单位，并经甲方书面或邮件确认；经与甲方和临床试验研究中心、研究者协商后，乙方负责修订临床试验方案和履行确认程序、撰写病例报告表（CRF）、知情同意书、研究者手册、数据管理和统计分析计划书等相关临床试验文件，并经甲方确认通过；伦理、与临床试验研究中心等单位的联络与沟通、会议组织记录等
云南君海科技有限公司	临床稽查服务	乙方负责第三方稽查。对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求

（二）说明合作研发的具体合作模式，协议签署情况及主要内容、双方权利义务情况、合作期限、费用承担与研发成果归属等

报告期内，公司采用自主研发模式开展研发活动，不存在合作研发的情况。

（三）说明研发活动主要供应商情况，列示名称、合作内容、交易金额、供应商经营规模与交易规模是否匹配，定价是否公允，是否与公司存在关联关

系或潜在关联关系

报告期内，公司前五大供应商中研发活动供应商的主要情况列示如下：

单位：万元

序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	交易金额 ^{注3}		注册资本	供应商经营规模	定价方式及公允性
				2024 年度	2023 年度			
1	沧州维智达美制药有限公司	否	申报服务	63.15	-	5,000	2023 年收入超过 1 亿元	市场化定价，协商定价，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
2	江苏永安制药有限公司	否	申报服务	9.59	15.79	1,200	每年产值稳定超过 5,000 万元	按照物料、生产、检测、稳定性等不同服务内容进行报价
	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	否	申报服务	122.64	-	11,200	2024 年度营业收入规模为 10.78 亿元	依据成本核算，结合市场情况，协商定价，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
	北京阳光德美医药科技有限公司	否	委托研发服务	26.05	51.87	2,000	盛世泰科采购额占供应商全年销售总额的比例为 5%左右	根据服务内容及技术壁垒协商定价，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
	北京诺和德美医药技术有限公司	否	临床研究服务	-	147.28	1,000	2023 年营业收入约 3 亿元	参照报价单，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
	小计 ^{注1}	-	-	158.28	214.94	-	-	-
3	苏州科林利康医药科技股份有限公司	否	临床研究服务	140.53	352.26	1,000	2024 年营业收入超过 4 亿元	供应商对项目进行评估，按照预估价向盛世泰科投标确定最终交易价格，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
4	上海药明康德新药开发有限公司	否	委托研发服务、专利服务	68.30	40.97	1,245,720	盛世泰科采购额占供应商全年销售总额的比例小于 1%	根据项目需求、紧急程度、参考供应商内部项目成本综合定价，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
	苏州药明康德新药开发有限公司	否	委托研发服务	1.57	-	105,000	盛世泰科采购额占供应商全年销售总额的比例小于 1%	根据项目设计，供应商针对不同服务项目有一个基础报价，再根据项目具体情况进行调整，与供应商同类型服务的销售价格基本一致
	小计 ^{注2}	-	-	69.87	40.97	-	-	-
5	北京海金格医药科	否	临床研究服务	56.23	334.89	7,264.442	2024 年度营业收入规	协商定价，与供应商同类型服务的销售

	技股份有限公司						模为 5.49 亿元	价格基本一致
6	云南君海科技有限公司	否	临床稽查服务	-	125.24	100	2023 年营业收入超过 600 万元	按照每家医院需要专家数量、耗时等因素，考虑成本，协商定价；和其他客户定价模式一致，首次合作给与一定折扣

注：

- 1、江苏永安制药有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司、北京诺和德美医药科技有限公司及北京阳光德美医药科技有限公司，上述公司受同一实控人利虔控制。
- 2、上海药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司上述公司均受均受无锡药明康德新药开发股份有限公司控制。
- 3、交易金额仅包含临床委托及技术服务费用相关交易。

公司的研发活动供应商主要为公司提供临床研究服务、委托研发服务等，供应商包括行业知名企业、上市公司及其子公司等，供应商经营规模较大，其研发实力和项目经验能够匹配公司所需的研发服务。

公司与供应商的交易价格通常遵循市场惯例，由双方根据研发服务的具体情况经双方协商确定，与供应商提供的其他同类型服务价格基本一致，定价具有公允性、合理性。

公司主要供应商与公司不存在关联关系或潜在关联关系。公司研发活动主要供应商存在间接持有公司股份的情况，即公司股东赣州壹云持有公司股份 280,461 股，持股比例为 1.06%，公司研发活动主要供应商北京阳光诺和药物研究股份有限公司持有赣州壹云 83.74%股份，间接持有公司 0.89%股份。

五、列示说明报告期内研发费用加计扣除数与研发费用是否存在差异及原因

公司已按照《中华人民共和国企业所得税法实施条例》相关规定对 2023 年度、2024 年度所得税加计扣除进行了申报。报告期内，研发费用账面金额与申报加计扣除数的差异金额如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
研发费用账面金额	5,849.00	6,701.32
申报加计扣除的研发费用金额	2,186.89	1,249.67
差异金额	3,662.11	5,451.65
其中：未申请加计扣除项目	1,663.38	4,486.41
股份支付	1,645.86	755.42
申报服务费用	191.22	86.50
折旧摊销费用	51.65	17.96
其他	110.01	105.36

1、未申请加计扣除项目

报告期内，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的金额小于实际发生的研发费用金额，主要原因系公司申请研发费用加计扣除时，依据相关规定，综合考虑谨慎性原则、管理成本、未弥补亏损抵扣政策等因素，2024 年对 CGT-8012、CGT-1881、CGT-6321、CGT-8306 项目申请加计扣除，2023 年对

CGT-8012 项目申请加计扣除，其他项目未申请加计扣除。

2、股份支付

根据《国家税务总局关于我国居民企业实行股权激励计划有关企业所得税处理问题的公告》（国家税务总局公告 2012 年第 18 号）的规定，公司确认的股份支付不符合国家税务总局公告 2012 年第 18 号规定的条件，不得在企业所得税前扣除。报告期内，公司研发费用加计扣除基数调减金额分别为 755.42 万元和 1,645.86 万元。

3、申报服务费用

根据《技术合同认定登记管理办法》（国科发政字[2000]63 号）第六条的规定，未申请认定登记和未予登记的技术合同，不得享受国家对有关促进科技成果转化规定的税收、信贷和奖励等方面的优惠政策。2024 年，公司相关申报服务费用为委外研发费用，未在科委备案未进行加计扣除。2023 年公司相关申报服务费用包括 51.84 万元的 NDA 注册费用以及 34.66 万元的未在科委备案的服务费用，其中 NDA 注册费用不属于研发费用加计扣除政策指引中列举的其他费用，未加计扣除。综上，报告期内，公司研发费用加计扣除基数调减金额分别为 191.22 万元和 86.50 万元。

4、折旧摊销费用

根据《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》（国税[2017]40 号）中第二条的规定，可加计扣除的租赁费是指通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费，故公司为开展研发活动租赁的房屋租赁费及物业费（使用权资产折旧费），不属于可加计扣除的范围。报告期内，公司研发费用加计扣除基数调减金额分别为 17.96 万元和 51.65 万元。

5、其他不予扣除的费用

其他不予扣除的费用主要包括公司水电费、临床阶段发生的仓储费、会议费、运输费、知识产权费等不予扣除的费用。

报告期内，公司向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的差异具有合理性。

【中介机构回复】

一、请主办券商、会计师核查上述情况并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅公司研发费用相关内控制度，了解公司研发相关业务流程，了解、评价和测试与研发管理流程相关的关键内部控制设计和运行有效性；了解研发费用开支范围、归集方法、审批流程及执行情况。

2、查阅同行业上市公司的公开披露资料，了解公司研发费用的归集方法与同行业可比公司是否存在重大差异。

3、获取研发费用按项目的明细表，获取研发项目的立项报告，了解各研发项目的进度情况，分析研发支出与各管线研发进度是否一致。

4、访谈公司管理层，了解公司研发项目的跟踪管理情况，抽查公司研发部门周例会记录，取得研发项目进展情况的相关资料等。

5、结合公司研发管理的内控制度，抽样检查公司研发费用的确认及归集情况，核查是否存在与生产成本混同的情形。

6、取得公司组织架构图、员工花名册、人员工时统计表及工资明细表，了解公司研发人员的认定标准；查阅同行业可比公司公开资料、同地区平均工资水平，分析公司研发人员平均薪酬与其他岗位的平均薪酬、同行业可比公司人均薪酬、同地区平均工资水平的差异情况及合理性。

7、查阅公司内控管理制度，访谈公司管理层，了解研发人员薪酬的核算和归集制度及执行情况，了解研发人员工时填报制度；抽查报告期内公司部分员工工时的填报记录、工资明细表及人工成本分配记录，复核人工成本归集的准确性。

8、访谈研发人员以及财务负责人，了解研发投入的材料使用后是否可收回再利用以及是否有研发样品对外销售的情况；了解主要研发管线样品生产的反应过程及废液固废情况，取得回收废料台账、危险废物处置相关的协议、危险废物转移联单、记账凭证等，检查相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

9、取得公司研发费用中临床委托及技术服务费用明细，查阅公司研发相关合同，访谈公司管理层，了解公司研发模式、委托研发模式及具体内容；走访报告期内主要供应商，对供应商进行函证，查询国家企业信用信息公示系统、企查查、上市公司公告等公开信息，了解公司与主要供应商的交易金额，获取主要供应商的经营规模信息并分析与公司交易规模的匹配性，了解定价方式，并核查是否与公司存在关联关系等。

10、获取公司纳税申报表、研发费用加计扣除审核报告，查阅与研发费用加计扣除相关的政策文件，分析研发费用加计扣除数与研发费用差异及差异原因的合理性。

（二）核查结论

1、公司已制定了内控制度对研发费用的开支范围及归集方法、标准、审批程序等进行规定，公司研发费用的归集方法与同行业公司不存在显著差异；公司研发支出与各管线研发进度一致；公司已建立了研发投入内部控制制度并有效执行。公司设立了注册与项目管理部负责研发管线的统筹和管理，公司各研发部门每周召开周例会，对在研管线的进度进行汇报和讨论，并形成周会会议纪要，公司的研发项目跟踪管理机制能够有效监控、记录各研发项目的进展情况；公司不存在研发费用与生产成本混同的情形。

2、受公司发展阶段限制、公司现阶段盈利能力不足、公司战略及财务管理方面的因素影响，报告期各期公司研发人员人均薪酬略低于同行业可比公司平均水平；由于创新药研发涉及高风险、高投入，需依赖高学历、高素质的专业人才，并且创新药研发周期长、难度大，企业通常提供更具竞争力的薪酬与激励机制，因此公司研发人员平均工资显著高于公司其他岗位平均工资以及当地平均工资。公司将新药研发部及临床部等直接从事研发活动的员工认定为研发人员，能够有效划分研发人员与其他人员。公司高级管理人员薪酬根据实际从事研发工作的情况计入研发费用，公司从事研发活动的其他人员按照具体参与的项目填写工时并归集人工成本。研发人员根据参与的研发项目填写研发工时，并按月进行核算和归集，研发工时认定及研发费用确认准确。公司不存在研发人员与其他人员混同的情况。

3、公司研发过程中产生的废料中钪碳为可回收产物，其余废液、固体废物由生产方按照危险废物进行处置，公司研发过程中不形成其他产品或测试品。公司研发样品均用于内部研发，不存在研发样品对外销售的情况。相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

4、报告期内，公司采用自主研发模式开展研发活动，不存在合作研发的情况。公司对外采购临床试验和技术服务主要包括临床前研究服务、临床研究服务和其他技术服务等。供应商包括行业知名企业、上市公司及其子公司等，供应商经营规模较大，其研发实力和项目经验能够匹配公司所需的研发服务。公司与供应商的交易价格通常遵循市场惯例，由双方根据研发项目的具体情况经双方协商确定，与供应商提供的其他同类型服务价格基本一致，定价具有公允性。公司主要供应商与公司不存在关联关系或潜在关联关系。

5、公司已按照《中华人民共和国企业所得税法实施条例》相关规定对 2023、2024 年度所得税加计扣除进行了申报，公司研发费用加计扣除数与研发费用存在差异具有合理性。

二、请主办券商、会计师对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查，说明核查程序、比例，对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见

主办券商、会计师对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”进行了核查，具体情况如下：

（一）核查程序

1、查阅公司研发费用相关内控制度，了解公司研发相关业务流程，了解、评价和测试与研发管理流程相关的关键内部控制设计和运行有效性；了解研发费用开支范围、归集方法、审批流程及执行情况。

2、了解公司报告期内研发费用资本化的政策及基本情况，评价研究阶段与开发阶段划分的界限点、标准、依据以及开发支出结转为无形资产的具体时点和

依据是否符合企业会计准则的规定和行业惯例。

3、取得报告期内各研发项目研发费用明细账；对研发费用抽样核查合同、领料单、签收单、工时分配表、费用分配表、研发进度确认表、费用确认依据、对账单、发票、银行回单等，测试内部控制运行的有效性，核查内部控制实际执行情况，复核研发费用的归集的合理性、真实性、准确性和完整性。

4、查阅公司研发项目的立项报告，抽查公司研发部门周例会记录，了解公司研发管线的进展，分析研发费用与研发进展的匹配性。

5、取得公司组织架构图、员工花名册、人员工时统计表及工资明细表，确认公司研发人员的认定标准；查阅公司内控管理制度，访谈公司管理层，了解研发人员薪酬的核算和归集制度及执行情况，了解研发人员工时填报制度；抽查报告期内公司部分员工工时的填报记录、工资明细表及人工成本分配记录，复核人工成本归集的准确性。

6、查阅公司研发相关合同，访谈公司管理层，了解公司研发模式、委托研发模式及具体内容。

7、查阅公开转让说明书是否按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》“1-19研发投入”的相关要求进行披露。

8、2023年度及2024年度，研发费用抽样核查金额占当期扣除股份支付后的研发费用比例分别为26.63%和25.80%。

（二）核查结论

1、研发投入的认定与组成

公司的研发投入主要包括研发人员工资、原材料等直接投入费用、折旧与摊销、委外研发费及其他与研发活动有关的费用。报告期内公司不存在研发投入资本化。公司研发投入的认定符合相关规定。

2、研发投入事项的披露

公司已在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（五）主要费用、占营业收入的比重和变化情况”中对研发投入的金额、明细

构成进行了披露；在“第二节 公司业务”之“一、主要业务、产品或服务”之“（二）主要产品或服务”中对研发项目名称及进展进行了披露；在“第四节 公司财务”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“7、无形资产”之“（2）研发支出”中对研究阶段与开发阶段的划分标准进行了披露；报告期内公司不存在研发支出资本化的情形；公司已在“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”之“3、合作研发及外包研发情况”中对公司委外研发情况进行了披露；报告期内公司不存在合作研发。

公司对研发投入事项的披露符合相关规定。

3、研发投入事项的核查

公司的研发投入归集准确，相关数据来源及计算合规，与公司的技术创新及产品储备匹配。报告期内公司不存在研发支出资本化以及结转无形资产的情形。公司对研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定和公司经营的实际情况。公司研发相关内控制度健全并有效执行，能够满足公司目前发展阶段的管理需要。

问题 4 关于历史沿革

根据申请文件，（1）股东引导基金为事业单位；（2）公司共有 26 名股东，其中 21 名机构股东。（3）2011 年 12 月股东余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬以非专利技术出资。（4）报告期后 2025 年 3 月，博资同泽分别向张星、周治云转让其持有公司 0.1185%、0.0790%的股份。（5）2012 年，中新创投与公司约定，增资完成后公司总股本的 8%应作为员工期权，目前员工持股平台炬强投资持股 7.17%。（6）实际控制人余强、丁炬平曾代王彤持有股权，已解除代持。

请公司：（1）结合事业单位出资相关法律法规规定，说明引导基金入股公司及后续股份变动的程序合规性，是否存在应取得批复或备案未取得的情形，是否存在国有资产流失及受到行政处罚的风险，是否具备股东适格性。（2）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。（3）说明余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬分别拥有该非专利技术 45%、40%、10%、5%的权益的依据，非专利技术的技术来源，是否与其他第三方存在共享技术权益的情形，出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，定价依据及公允性，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定。（4）结合股权转让协议或双方确认情况等，说明报告期后进行股权转让的原因、价格公允性，是否存在股权代持行为。（5）关于股权激励。①说明员工持股平台炬强投资持股 7.17%，是否违反中新创投与公司之间的约定；持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；②结合股权激励条款，说明公司计算股份支付费用时等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，股份支付对当期及未来公司经营业绩的影响；③说明公司预估的股权激励行权时间是否发生过变化，对应股份支付的会计处理是否存在调整，是否符合《企业会计准则》等规定。（6）说明

公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

请主办券商、会计师核查上述事项（5）②③并发表明确意见。请主办券商、律师核查上述其他事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：（1）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；（2）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况；（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

【公司回复】

一、结合事业单位出资相关法律法规规定，说明引导基金入股公司及后续股份变动的程序合规性，是否存在应取得批复或备案未取得的情形，是否存在国有资产流失及受到行政处罚的风险，是否具备股东适格性

根据工商档案等资料，引导基金为苏州工业园区管理委员会作为举办单位开办的事业单位，其业务范围之一为“创业投资引导基金管理”，引导基金系于 2012 年 12 月通过增资的方式以货币资金入股公司，认购公司注册资本 40.0346 万元，且持续至今未发生变动。根据苏州工业园区管理委员会印发的关于引导基金的管理办法，当中新创投在投资园区内创业企业时，可申请引导基金以相同的价格跟进投资。公司与苏州工业园区管理委员会于 2012 年 2 月签署的《苏州工业园区科技领军人才合作协议》，引导基金系依据该合作协议入股公司，已经苏州工业园区管理委员会审批同意。引导基金入股公司时的持股比例为 3.24%，目前其持股比例因公司其他股东增资而稀释至 1.5108%。

引导基金以货币资金对外投资以及持股比例变动，均不属于《事业单位国有资产管理暂行办法》第三十八条规定的“（一）整体或者部分改制为企业；（二）以非货币性资产对外投资；（三）合并、分立、清算；（四）资产拍卖、转让、置

换；（五）整体或者部分资产租赁给非国有单位；（六）确定涉讼资产价值；（七）法律、行政法规规定的其他需要进行评估的事项”其中应当进行资产评估的情形之一，因此引导基金入股公司、后续其持股比例降低未进行资产评估的情形符合该规定。

综上，引导基金入股公司及其后续持股比例变动的程序合法合规，不存在应取得批复或备案而未取得的情形，不存在国有资产流失及受到行政处罚的情形，引导基金具备股东适格性。

二、结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，以列表形式说明有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数、经穿透计算的实际股东人数、机构股东不予穿透计算的原因，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

《非上市公众公司监管指引第 4 号》第三条规定，“以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。”

结合上述规定，并根据公司工商档案和历次股权变动涉及的增资协议/股权转让协议、股东协议等文件，公司自有限公司设立至今历次股权变动时的工商登记股东及穿透计算股东人数情况如下表所示：

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
2010 年 1 月，盛世泰科有限设立	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	韦凤萍	1	自然人
	4	谢佳扬	1	自然人
	合计股东人数	4	4	-
2012 年 12 月，第一次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	韦凤萍	1	自然人
	4	谢佳扬	1	自然人
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	6	朱夏	1	自然人
	7	苏州工业园区创业投资引导	1	事业单位

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
		基金管理中心		
	合计股东人数	7	7	-
2017年3月，第一次股权转让	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	4	朱夏	1	自然人
	5	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	合计股东人数	5	5	-
2017年9月，第二次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	4	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	5	朱夏	1	自然人
	6	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	合计股东人数	6	6	-
2017年12月，第三次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	4	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	5	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	6	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	朱夏	1	自然人
	9	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	10	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	10	10	-
2018年12月，第四次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	4	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	5	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	6	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	9	朱夏	1	自然人
	10	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	11	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	11	11	-
2019年10月，第五次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	6	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	7	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	9	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	10	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	11	朱夏	1	自然人
	12	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	13	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	13	13	-
2020年1月，第六次增资及第二次股权转让	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	6	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
	9	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	10	朱夏	1	自然人
	11	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	12	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	13	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	14	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	14	14	-
2021年3月，第七次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	6	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	9	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	10	朱夏	1	自然人
	11	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	12	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	13	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	14	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	15	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	16	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	16	16	-
2021年6月，第八次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	6	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	9	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	10	朱夏	1	自然人
	11	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	12	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	13	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	14	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	15	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	16	青岛泰富汇盈壹号投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	17	青岛泰富汇通投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	18	苏州嘉睿聚信创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	19	苏州万佳创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	20	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	21	苏州市姑苏人才二期创业投资企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	21	21	-
2023年3月，第九次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	6	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
	9	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	10	朱夏	1	自然人
	11	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	12	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	13	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	14	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	15	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	16	青岛泰富汇盈壹号投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	17	赣州壹云科技投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	18	青岛泰富汇通投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	19	苏州嘉睿聚信创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	20	苏州万佳创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	21	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	22	苏州市姑苏人才二期创业投资企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	23	苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	合计股东人数	23	23	-
2023 年 7 月，股份公司设立	公司由有限公司整体变更为股份有限公司，股权结构未发生变化，股份公司设立时的股东与上文 2023 年 3 月第九次增资后的股东情况一致。			
2024 年 8 月，第十次增资	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募基金
	6	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募基金
	9	泰兴同人盛世股权投资合伙	1	已备案私

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
		企业（有限合伙）		募基金
	10	苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	11	朱夏	1	自然人
	12	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	13	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	14	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	15	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	16	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	17	青岛泰富汇盈壹号投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	18	赣州壹云科技投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	19	青岛泰富汇通投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	20	苏州嘉睿聚信创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	21	苏州万佳创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	22	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	23	苏州市姑苏人才二期创业投资企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	24	苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	合计股东人数	24	24	-
2025年3月，第三次股权转让	1	余强	1	自然人
	2	丁炬平	1	自然人
	3	泰州洪泰健康投资管理中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	4	苏州炬强投资咨询中心（有限合伙）	1	员工持股平台
	5	中新苏州工业园区创业投资有限公司	1	已备案私募募基金
	6	苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	7	苏州合富瑞泰股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	8	常州山蓝医疗投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	9	泰兴同人盛世股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	10	苏州乾融新声创业投资合伙	1	已备案私

股权变动	序号	工商登记股东	穿透计算股东人数	停止穿透原因
		企业（有限合伙）		募基金
	11	朱夏	1	自然人
	12	广东博资同泽一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	13	共青城招易行远投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	14	农银二号无锡股权投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	15	苏州鑫德睿创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	16	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	1	事业单位
	17	青岛泰富汇盈壹号投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	18	赣州壹云科技投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	19	青岛泰富汇通投资中心（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	20	苏州嘉睿聚信创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	21	苏州万佳创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	22	苏州毅达创新创业投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	23	苏州市姑苏人才二期创业投资企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	24	苏州工业园区科技创新投资合伙企业（有限合伙）	1	已备案私募募基金
	25	张星	1	自然人
	26	周治云	1	自然人
	合计股东人数	26	26	-

综上所述，公司自有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数以及经穿透计算的实际股东人数均不存在超过 200 人的情形，公司不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形，符合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》的相关规定。

三、说明余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬分别拥有该非专利技术 45%、40%、10%、5%的权益的依据，非专利技术的技术来源，是否与其他第三方存在共享技术权益的情形，出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，定价依据及公允性，是否存在出资不实或损害公司利益情形，非货币出

资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

(一) 余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬分别拥有该非专利技术 45%、40%、10%、5%的权益的依据，非专利技术的技术来源、是否与其他第三方存在共享权益的情形

2011 年 12 月各股东用于出资的非专利技术具体为“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”，根据出资时各股东签署的《专有权权属分享说明》《高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术非专利技术产权说明》《承诺函》及出资各股东的确认，上述非专利技术是余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬研究开发的，余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬分别拥有该非专利技术 45%、40%、10%、5%的权益，权益分配依据各股东对上述技术的研发贡献确定。其中余强、丁炬平主要负责提供合成路线思路和产业化技术路径，韦凤萍主要负责制备工艺方法，谢佳扬主要提供项目及财务管理支持。余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬拥有该技术的完全产权，不存在与其他第三方共享技术权益的情形。

综上所述，上述用于出资的非专利技术不存在与其他第三方共享技术权益的情形。

(二) 出资资产与公司经营的关联性、权属转移情况及在公司的使用情况，定价依据及公允性，是否存在出资不实或损害公司利益情形

根据非专利技术评估报告及各出资股东的确认，“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”用于研发的恩替卡韦是当时最新抗乙肝病毒的一线药物，主要用于病毒复制活跃、血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。该技术具有分子合成技术新颖、工艺稳定、光学纯度的控制效果显著、提纯工艺先进等优势。出资时，该工艺已完成了工艺研究及优化、质量标准研究以及制剂研究等阶段。

各股东出资时，由于公司处于刚创立阶段，资金需求量较高，公司拟利用该技术仿制恩替卡韦，计划通过出售原料药及报批药品制剂生产的方式实现收益，支持公司其他创新药管线的研发活动。

2011 年 12 月 7 日，中都国脉（北京）资产评估有限公司出具《“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”知识产权-非专利技术资产评估报告》（中都评报字[2011]113 号），经其评估，用于本次出资的知识产权（非专利技术）于评估基准日（2011 年 10 月 31 日）的市场价值为 726.76 万元。

2011 年 12 月 14 日，股东余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬已与公司签署《无形资产“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”移交单》及《资产价值确认书》，依法办理了财产权的转移手续。

各股东出资后，公司持续进行恩替卡韦的研发活动，技术工艺研发完毕，初步试制成原料药并于 2013 年 3 月与江苏永安制药股份有限公司、南京锡海医用制剂研究所签订技术开发合同，委托其进行用于恩替卡韦原料药及制剂的注册申报实验及药品注册、报批的全流程支持。

在上述研发过程中，市场上出现了新的酶法技术工艺，使得运用此工艺制备恩替卡韦的竞争对手成本大幅降低，公司研发的工艺不再具备竞争优势，经公司评估研发生产成本和未来销售价格，认为其时公司的技术将不再有市场空间，遂决定终止对恩替卡韦的继续开发和申报工作，故上述专利技术对公司已无实际价值。公司已于报告期前对相关无形资产全额计提了减值。

为夯实公司注册资本，2022 年 1 月，股东余强、丁炬平分别向公司支付货币资金 420 万元、280 万元计入公司资本公积。

综上所述，公司股东以非货币资产出资履行了评估程序、参考评估值作价出资定价公允、且依法办理了财产权转移手续，不存在虚假出资或出资不实的情形。后续由于市场环境及技术进步导致了该非专利技术无法为公司带来未来经济利益流入，公司已在报告期前全额计提了减值，相关股东已通过缴纳货币资金的方式夯实了注册资本，不存在损害公司利益的情形。

（三）非货币资产出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定

上述非货币资产出资时行之有效的《公司法》相关规定如下：

“第二十七条 股东可以用货币出资，也可以用实物、知识产权、土地使用

权等可以用货币估价并可以依法转让的非货币财产作价出资；但是，法律、行政法规规定不得作为出资的财产除外。

对作为出资的非货币财产应当评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。法律、行政法规对评估作价有规定的，从其规定。

全体股东的货币出资金额不得低于有限责任公司注册资本的百分之三十。

第二十八条 股东应当按期足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入有限责任公司在银行开设的账户；以非货币财产出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。

股东不按照前款规定缴纳出资的，除应当向公司足额缴纳外，还应当向已按期足额缴纳出资的股东承担违约责任。

.....

第三十一条 有限责任公司成立后，发现作为设立公司出资的非货币财产的实际价额显著低于公司章程所定价额的，应当由交付该出资的股东补足其差额；公司设立时的其他股东承担连带责任。”

根据上述规定：

1、公司股东可使用知识产权出资；

2、公司用于出资的知识产权-非专利技术已经中都国脉（北京）资产评估有限公司评估，并于 2011 年 12 月 7 日出具《“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”知识产权-非专利技术资产评估报告》（中都评报字[2011]113 号），经其评估，用于本次出资的知识产权（非专利技术）于评估基准日（2011 年 10 月 31 日）的市场价值为 726.76 万元；

3、使用知识产权出资时，全体股东的货币出资金额为 300 万元，不低于有限责任公司注册资本 1,000 万元的百分之三十；

4、2011 年 12 月 14 日，股东余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬与公司签署《无形资产“高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术”移交单》及《资产价值确认书》，就上述知识产权-非专利技术价值评估、出资分

配以及财产交接事项进行了确认，依法办理了财产权的转移手续；

5、上述知识产权-非专利技术全额计提减值后，相关股东以货币资金全额缴纳了 700 万元以夯实公司注册资本。

综上所述，上述非货币出资程序与比例符合当时《公司法》的相关规定，定价公允、履行了评估程序，不存在出资不实或损害公司利益情形。

四、结合股权转让协议或双方确认情况等，说明报告期后进行股权转让的原因、价格公允性，是否存在股权代持行为

2025 年 3 月 12 日、2025 年 3 月 20 日，博资同泽分别与张星、周治云签署《关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司之股份转让协议》，约定博资同泽分别向张星、周治云转让其持有盛世泰科 0.1185%、0.0790%的股份（分别对应 3.1396 万股、2.0931 万股），转让价格分别为 300 万元、200 万元。

上述股权转让是由于博资同泽欲出让盛世泰科部分股份，受让方张星、周治云通过行业渠道了解到受让盛世泰科股份机会后与博资同泽达成协议。本次股权转让定价系按照盛世泰科 C 轮增资（申请挂牌前最后一轮融资）估值 30 亿的约八五折定价，定价公允。张星、周治云均已向博资同泽全额支付股份转让价款。

经转让双方确认，上述股权不存在代持情况，不存任何股份转让相关的争议或纠纷。

五、关于股权激励

（一）说明员工持股平台炬强投资持股 7.17%，是否违反中新创投与公司之间的约定；持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排

1、炬强投资持股 7.17%，是否违反中新创投与公司之间的约定

2012 年，中新创投与公司签署的《苏州工业园区科技领军人才创业工程投资协议》曾约定，“增资完成后公司总股本的 8%应作为员工期权，从原股东余

强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬持有的公司股权中按比例无偿扣留，并由原各股东代持，代持人并不拥有且不得行使员工期权的股东权益，包括但不限于投票权、分红权、优先认购权和清算财产分配权；为保证代持人严格依据投资协议履行代持义务，代持人应签署一份《股权质押协议》，将其代持的员工期权质押给中新创投”。

经中新创投、余强、丁炬平、韦凤萍、谢佳扬确认，上述投资协议中约定的8%员工期权代持未实际执行，盛世泰科已于2017年8月成立了炬强投资作为员工股权激励的持股平台，并由炬强投资于2018年认缴盛世泰科189.9955万元的出资额，占炬强投资增资时盛世泰科股权比例的10%，已覆盖了上述投资协议中关于预留8%作为员工期权的相关约定，中新创投未要求过盛世泰科执行额外预留股权激励股份的约定。同时，上述各方之间曾签署过股权质押协议，但未办理质押登记手续，该质押未实际执行；经上述各方确认，上述各方之间不存在盛世泰科股权的质押关系。因公司后续轮次增资，炬强投资的持股比例由10%下降至7.17%。

综上所述，经中新创投确认，炬强投资持股比例不违反公司与中新创投之间的约定。

2、持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排

截至本回复出具日，公司持股平台的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	在公司的任职情况	是否为自有/自筹资金	是否存在代持或者其他利益安排
1	苏州工业园区同聚强盛管理咨询合伙企业（有限合伙）	1,144.2956	26.4068	-	-	-
1.1	THEA,LLC（同聚强盛的合伙人）	1,144.1960	26.4045	-	-	-
1.1.1	Wang Tong(THEA,	1,144.1960	26.4045	首席科学官	是	否

	LLC 的股东)					
1.2	张福治 (同聚强盛的合伙人)	0.0996	0.0023	药化合成部高级总监	是	否
2	郝岩	779.7801	17.9949	药化合成部负责人	是	否
3	高枫	285.1767	6.5810	董事、董事会秘书、财务负责人	是	否
4	潘慧平	261.1356	6.0262	商务战略部高级总监	是	否
5	张仁延	248.5591	5.7360	行政人事部负责人	是	否
6	殷时杰	227.9756	5.2610	注册与项目管理部负责人	是	否
7	杨雪华	219.2004	5.0585	市场营销部负责人	是	否
8	赵家宏	129.9996	3.0000	医学部首席医学官	是	否
9	张福治	129.4316	2.9869	药化合成部高级总监	是	否
10	丁锋	128.9559	2.9759	盛世药业总经理	是	否
11	王永圣	128.9559	2.9759	制剂部负责人	是	否
12	陈彬	108.8065	2.5109	分析部负责人	是	否
13	卢芹	69.6362	1.6070	生物部总监	是	否
14	路金淼	69.0559	1.5936	临床运营部总监	是	否
15	万清玉	64.9938	1.4999	分析部副总监	是	否
16	汤木林	55.0000	1.2692	药化合成部总监	是	否
17	桑晓东	30.1120	0.6949	公共关系部高级总监	是	否
18	唐栋	25.7912	0.5952	临床运营部 PM	是	否
19	田旭升	25.7912	0.5952	临床部 APM	是	否
20	刘光曜	25.7912	0.5952	制剂部主管	是	否
21	陈叶明	25.3882	0.5859	制剂部总监	是	否

22	刘红	17.9617	0.4145	行政人事部 仓管	是	否
23	车云飞	16.7643	0.3869	质量部 QA 主管	是	否
24	李丹丹	13.7442	0.3172	财务部出纳	是	否
25	丁晓秋	11.6060	0.2678	盛世药业 QA 主管	是	否
26	丁陈军	11.5139	0.2657	药化合成部 合成研究员	是	否
27	周艳	11.5139	0.2657	注册与项目 管理部主管	是	否
28	钱申	11.5139	0.2657	药化合成部 合成研究员	是	否
29	朱金山	11.5139	0.2657	制剂部制剂 研究员	是	否
30	阮华英	8.5570	0.1975	行政人事部 人力资源经 理	是	否
31	顾慧	5.9320	0.1369	分析部主管	是	否
32	欧阳振武	5.8030	0.1339	药化合成部 药化总监	是	否
33	缪莹莹	5.8030	0.1339	生物部动物 房主管	是	否
34	崔斌	5.8030	0.1339	市场营销部 高级总监	是	否
35	王娇	5.7570	0.1329	商务战略部 专利专员	是	否
36	潘淑艳	5.7109	0.1318	行政人事部 采购经理	是	否
合计		4,333.3300	100.0000	-	-	-

根据员工持股平台工商登记的变动情况、各合伙人出资时点前三个月的银行流水、公司的员工花名册，以及激励员工的书面确认，公司员工持股平台炬强投资的合伙人(含穿透后合伙人)均为公司员工，出资来源均为其自有或自筹资金，所持份额不存在代持或者其他利益安排。

(二) 结合股权激励条款，说明公司计算股份支付费用时等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，股份支付对当期及未来公司经营业绩的影响

1、结合股权激励条款，说明公司计算股份支付费用时等待期、公允价值的确定依据及合理性，说明股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性

（1）公司的股权激励计划

公司实施股权激励计划的关键时间节点如下表所示：

序号	交易时间	交易内容	简称 ^注
1	2020/12	B轮融资领投	
2	2021/05	B轮融资跟投	
4	2022/02/25	首次授予	ESOP-1
5	2022/08/16	离职员工刘俊安、张英、王粉红股份转让给指定的员工，指定员工与盛世泰科签订股权授予协议（二次授予）	ESOP-2
6	2022/11	B+轮融资	
7	2022/12		

注：1、“ESOP-1”：公司使用了同一份股权授予协议作为模板，以下简称《股权授予协议》；2、“ESOP-2”：公司使用了同一份股权转让协议作为模板，以下简称《转让协议》，受让的员工与离职员工签订《股权转让协议》；3、“ESOP-1”和“ESOP-2”条款中均包含等待期。

①ESOP-1：2022年2月第一次授予

2017年8月，公司设立炬强投资作为员工股权激励持股平台；2018年9月1日，经盛世泰科有限股东会审议通过，同意炬强投资以4,333.3300万元认缴公司189.9955万元新增注册资本；2022年1月28日，盛世泰科有限股东会审议通过《盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司员工持股计划》，拟向符合员工持股计划规定条件的公司员工授予员工持股平台炬强投资的股份；2022年2月25日，公司与38名员工签署了股权授予协议，由激励对象认购炬强投资4333.33万元份额，从而间接持有公司股权合计1,899,955股，入股价格为23.04元/股。2023年3月，炬强投资向公司实缴了相关注册资本。

本次接受股权激励的38名员工均为公司或其子公司全职员工。公司员工通过持股平台间接持有公司股份，形成以权益结算的股份支付。由于相关股权激励计划存在服务期的要求，公司将该次股份支付认定为存在服务期的以权益结算的股份支付，在等待期内进行分期摊销。

②ESOP-2：2022年8月第二次授予

根据股权授予协议约定，若接受授予的员工在公司股改完成之前离职，“无论是否解除限制性条件，执行事务合伙人或其指定的第三人有权回购该有限合伙人所持合伙企业的全部或部分财产份额，回购价格为有限合伙人的原始出资额加5%年化单利”。

2022年8月，由于3名已获授予股权激励的员工已离职，离职员工将所持炬强投资合伙份额转让给在职员工，公司对该部分激励份额进行了二次授予。其中，员工刘俊安因离职于2022年8月16日与杨雪华、桑晓东签订转让协议，将其持有的获授股份转让给杨雪华、桑晓东，杨雪华（2022年2月第一次授予时已获授予）与桑晓东（2022年2月第一次授予时已获授予）于2022年8月16日分别与公司签订股权授予协议；员工张英因离职于2022年8月16日与欧阳振武签订转让协议，将其持有的获授股份转让给欧阳振武，欧阳振武（2022年2月第一次授予时未获授予）于2022年8月16日与公司签订股权授予协议；员工王粉红因离职于2022年8月16日与阮华英签订转让协议，将其持有的获授股份转让给阮华英，阮华英（2022年2月第一次授予时已获授予）于2022年8月16日与公司签订股权授予协议，具体情况如下表所示：

序号	获授股权转让时间	离职员工 (股权转让)	受让员工 (股权授予员工)	受让员工2022年2月 第一次股权激励被授予 情况
1	2022/08/16	刘俊安	杨雪华、桑晓东	已获授予
2	2022/08/16	张英	欧阳振武	未获授予
3	2022/08/16	王粉红	阮华英	已获授予

上述股权授予安排为公司与其员工之间的交易，交易目的为获取公司提供的服务。4名股权受让员工购买股权的价款为23.51元/股至23.61元/股，显著低于授予日该权益工具的公允价值106.97元/股，因此指定的4名员工从离职员工受让股份，可以从受让股份中获益，构成新的股份支付，应视为二次授予。

（2）股份支付公允价值的确定依据及合理性

公司首次授予股权激励的授予日为2022年2月25日，第二次授予股权激励的授予日为2022年8月16日。在该两次授予日前后，公司共有2轮外部融资，分别为①2020年12月及2021年5月，公司与B轮融资领投人及跟投人分别签订B轮融资协议，公司按照投前16亿元的估值进行本轮融资、投后估值18.068

亿元，折合每股价格 71.58 元。②2022 年 5 月，公司开始 B+轮融资；2022 年 11 月及 12 月，公司与 B+轮投资人签订了 B+轮融资协议，公司按照投前 27 亿元的估值进行本轮融资、投后估值 27.4 亿元，折合每股价格 106.97 元。

公司 B 轮融资及 B+轮融资期间，公司里程碑事件如下表所示：

日期	盛世泰科里程碑事件
2021/06/30	CGT-2201 完成前期研究报告并验收
2021/06/30	森格列汀三期联合用药项目完成所有受试者入组
2021/08/04	森格列汀三期单药项目完成所有受试者入组
2021/10/22	盛世泰科 FGFR/VEGFR 双靶点抑制剂获批临床，治疗晚期实体瘤
2021/12/24	公司 CSO 王彤博士与 CMO 赵家宏博士获评姑苏领军人才
2021/12/31	研发项目 CGT-2201 启动毒理研究
2021/12/31	盛世泰科仿制药特立氟胺获得药品注册批件
2022/06/14	盛世泰科自主研发的两款 I 类创新药物（CXCR4 拮抗剂 CGT-1881 和 CGT-9475）的临床试验申请，相继获得国家药品监督管理局临床试验默示许可
2022/07/06	双靶点小分子抑制剂 CGT-6321 完成 I 期临床试验首例受试者给药
2022/07/10	盛世泰科入选姑苏重大创新团队
2022/07/12	CXCR4 拮抗剂 CGT-1881，获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准进入临床试验
2022/07/22	新一代 ALK 抑制剂 CGT-9475，获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准进入临床试验
2022/08/08	首款国产特立氟胺片上市销售
2022/08/11	CGT-1967 已完成临床前研究工作，申请 pre-IND meeting
2022/08/16	盛世泰科入选“最具成长性小分子创新药企业 TOP10”榜单
2022/10/17	在研 I 类降糖新药完成关键性临床研究：DPP-4 抑制剂森格列汀治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验，50mg 剂量即可达到预设试验终点，“量”半功倍的治疗剂量将进一步提升该药物的安全性
2022/12/07	I 类新药 CGT-1967 获得国家药品监督管理局临床试验默示许可

促使公司 B 轮融资到 B+轮融资估值跃升的核心里程碑事件，如：森格列汀三期临床单药与联合用药的全部入组、特立氟胺取得药品注册证书等均发生在首次授予日 2022 年 2 月 25 日之前。具体而言，森格列汀三期临床单药与联合用药项目全部入组标志着森格列汀三期临床的结束时间已明确，这预示着森格列汀即将进入上市审批阶段，达到临床疗效终点；特立氟胺是我国首个获批上市的国产特立氟胺，特立氟胺获得药品注册证书，预示着特立氟胺即将可上市销售，特立氟胺的上市销售可打破目前多发性硬化症治疗药物过度依赖进口药品的局面。因此，公司认为首次授予日 2022 年 2 月 25 日的公司公允价值与 B+轮融资的估值

更加接近。而第二次授予日 2022 年 8 月 16 日与 B+轮融资的时间较近。综上，公司第一次和第二次股权激励的授予日公允价值均参考 B+轮外部机构投资者增资的价格，为 106.97 元/股，具有合理性和谨慎性。

B+轮估值价格是公司根据独立第三方对企业价值评估的结果，以及公司与投资者之间进行谈判确认的最终交易价格，该价格具有公允性，可被认定为市场公允价值。

综上所述，公司股份支付的公允价值确定依据充分、具有合理性。

（3）服务等待期的确定依据及合理性

第一次授予股权激励的《股权授予协议》约定的授予日为“乙方获授的员工持股平台财产份额的授予日为 2022 年 2 月 25 日”，锁定期安排如下表所示：

批次	限制条件与解除限制日
第一批	授予股权中的 60%自授予日满 3 年且该等员工经 2023 年末的考评合格后解除限制。
第二批	授予股权中的 20%自授予日满 4 年且该等员工经 2024 年末的考评合格后解除限制。
第三批	授予股权中的 20%自授予日满 5 年且该等员工经 2025 年末的考评合格后解除限制。

协议详细约定了股权激励授予员工退出的各类情形及处理方式，具体情况如下表所示：

退出情形	处理方式		
正常退出	盛世泰科上市且解除限制条件后，员工通过减持股份退出。 执行事务合伙人或其指定人选收购拟出售部分对应的合伙份额，回购价格参照市场价格。		
非正常退出	细分情形	退出时点	处理方式
	在职提前退出	申请时间在盛世泰科完成股改之前	无论是否解除限制性条件，执行事务合伙人或其指定的第三人有权回购该有限合伙人所持合伙企业的全部或部分财产份额，回购价格为有限合伙人的原始出资额加 5%年化单利。
		申请时间在盛世泰科完成股改之后	执行事务合伙人有权在盛世泰科上市前暂不处理退出申请。
	正常离职退出	离职时盛世泰科未上市	执行事务合伙人或其指定的第三人有权强制回购有限合伙人所持合伙企业的全部财产份额，回购价格为有限合伙人的原始出资额加 5%年化单利。
		离职时盛世泰科已上市	执行事务合伙人或其指定的第三人有权强制回购有限合伙人所持尚未解除限制条件的标的公司股权，回购价格为有限合伙人的原始出资额加 5%

退出情形	处理方式		
			年化单利。

根据股权激励协议约定，在公司未上市的情况下，执行事务合伙人或其指定的第三人（员工）有权强制回购离职员工所持持股平台的全部财产份额，回购价格为离职员工作为有限合伙人的原始实缴出资额加 5%年化单利。因此，该股权激励计划存在以公司上市为条件的隐含服务期。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》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”。

公司的股权激励计划以上市作为可行权条件，预计于 2026 年 12 月 31 日能够上市。由于首次授予的第一批股权激励解锁时点 2025 年 2 月 25 日以及第二批股权激励解锁时点 2026 年 2 月 25 日早于预计上市时点，考虑隐含服务期，第一批和第二批股权激励计划的等待期应为自授予日至 2026 年 12 月 31 日期间；第三批股权激励解锁时点为 2027 年 2 月 25 日，等待期为授予日至 2027 年 2 月 25 日期间。各批次股权激励成本费用在相应等待期内平均分摊。公司股权激励计划首次授予三批次的等待期如下表所示：

股权激励批次	等待期
第一批次	自授予日（2022 年 2 月 25 日）至 2026 年 12 月 31 日期间
第二批次	自授予日（2022 年 2 月 25 日）至 2026 年 12 月 31 日期间
第三批次	自授予日（2022 年 2 月 25 日）至 2027 年 2 月 25 日期间

第二次授予股权激励的解锁条件与首次授予类似，且均存在隐含服务期，第二次股权激励授予对应三批次的等待期如下表所示：

股权激励批次	等待期
第一批次	自授予日（2022 年 8 月 16 日）至 2026 年 12 月 31 日期间
第二批次	自授予日（2022 年 8 月 16 日）至 2026 年 12 月 31 日期间
第三批次	自授予日（2022 年 8 月 16 日）至 2027 年 8 月 16 日期间

综上所述，公司股份支付等待期的确定依据充分、具有合理性。

（4）股份支付的会计处理是否符合相关规定，股份支付计入相关费用的依据及准确性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。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。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。公司对股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。2023 年度及 2024 年度，公司实施股权激励所产生的相关股份支付费用分别为 3,272.63 万元、3,281.60 万元，公司根据激励对象所处部门的职能、岗位的职能、具体的工作内容及实际的工时分别计入当期销售费用、管理费用、研发费用、营业成本，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比
以权益结算的股份支付费用	3,281.60	100%	3,272.63	100%
其中，计入：管理费用	767.61	23.39%	762.70	23.31%
研发费用	2,339.63	71.30%	2,333.05	71.29%
销售费用	168.74	5.14%	168.28	5.14%
主营业务成本	5.62	0.17%	8.60	0.26%

综上，报告期内，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，公司根据激励对象所处部门的职能、岗位的职能、具体的工作内容及实际的工时确定授予对象归属的费用类别，分别计入当期销售费用、管理费用、研发费用、营业成本，股份支付确认准确。

2、对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关规定，“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。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”。

根据公司与员工签订的股权授予协议，公司股权激励约定了等待期，并在等待期内对股份支付费用进行分摊。因此，报告期内，公司将股份支付费用在经常性损益列示具有合理性，符合《监管规则适用指引——发行类第5号》相关规定。

3、股份支付对当期及未来公司经营业绩的影响

股份支付费用对当期及未来公司经营业绩的影响如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
股份支付费用	3,272.63	3,281.60	3,272.63	3,272.63	102.83
净亏损金额	8,839.03	7,832.30	-	-	-
占净亏损比重	37%	42%	-	-	-

股份支付费用会增加公司当期及未来的费用。但由于股份支付费用是非付现成本，对公司未来经营活动不存在实质性影响。

（三）说明公司预估的股权激励行权时间是否发生过变化，对应股份支付的会计处理是否存在调整，是否符合《企业会计准则》等规定

公司以 2026 年 12 月 31 日上市作为股权激励的解锁日。由于第一批股权激励解锁时点 2025 年 2 月 25 日以及第二批股权激励解锁时点 2026 年 2 月 25 日早于预计上市时点，考虑隐含服务期，第一批和第二批股权激励计划的等待期应自授予日至 2026 年 12 月 31 日期间；第三批股权激励解锁时点为 2027 年 2 月 25 日或 2027 年 8 月 16 日，等待期为授予日至 2027 年 2 月 25 日或 2027 年 8 月 16 日期间。报告期内，公司预估的股权激励行权时间未发生过变化，无需对股份支付的相应会计处理进行调整，符合《企业会计准则》的规定。

六、说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

公司历史上曾存在股权代持协议，协议未实际执行且已在申报前解除，具体情况如下：

2012年8月,王彤(于2014年2月25日变更为美国籍后,更名为Wang Tong)分别与余强、丁炬平签署协议,约定余强、丁炬平分别以20万元的价格各向王彤转让盛世泰科2%(对应20万元出资额),合计4%(对应40万元出资额)的股权,并约定转让后由余强、丁炬平代王彤持有上述股权。

经王彤、余强、丁炬平确认,王彤系公司创始股东之一余强的学弟,在美国有丰富的药物分子发现相关工作经验,公司创始股东拟通过向王彤转让股权的方式鼓励其加入公司共同创业。由于王彤当时在美国全职工作,预计短时间内无法离职,所以创始股东与王彤商议决定采取代持的方式。后王彤因个人工作安排原因未受让相关股权,上述代持协议均未履行,王彤也未向余强、丁炬平支付过任何股权转让相关价款。

为进一步确认上述事实,确保盛世泰科股权明晰,2023年2月21日,王彤与余强、丁炬平签署了上述代持协议的解除协议,王彤、余强、丁炬平确认就前述事项不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

王彤于2021年正式入职盛世泰科。2022年,王彤通过认购员工持股平台炬强投资的份额间接持有公司股份。

综上所述,公司历史上曾存在股权代持协议但未实际执行,相关各方已对股权代持协议未执行事项进行了确认并已在申报前签署解除协议,各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。公司不存在影响股权明晰的问题,相关股东不存在异常入股事项,不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

【中介机构回复】

一、 请主办券商、会计师核查上述事项(5)②③并发表明确意见

(一) 核查程序

1、结合公司历史沿革中历次融资的情况包括融资时点、融资金额及估值变化原因等,分析股份支付公允价值的确定依据及合理性;查阅公司股权激励的相关协议和安排,分析股份支付等待期的确定依据及合理性,分析公司股份支付的

会计处理是否符合会计准则等相关规定。

2、获取公司股份支付的计算底稿，查看公司是否根据激励对象所处部门的职能、岗位的职能、具体的工作内容及实际的工时确定授予对象归属的费用类别，分析公司股份支付计入相关费用的依据及准确性。

3、查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《监管规则适用指引——发行类第 5 号》等相关规定，复核公司股份支付计入经常性损益或非经常性损益等会计处理的合理性。

4、查阅公司股份支付的计算底稿，获取每年的股份支付费用金额，计算及分析股份支付费用对当期及未来业绩的影响情况。

5、询问公司管理层预估的股权激励行权时间是否发生过变化，查看公司股份支付的会计处理是否存在调整，判断相关处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查结论

1、公司计算股份支付费用时，等待期及公允价值的确定依据充分、具有合理性，根据公司股权激励相关约定，公司股份支付的会计处理符合企业会计准则等相关规定；股份支付计入管理费用、销售费用、研发费用或者主营业务成本主要根据激励对象所处部门的职能、岗位的职能、具体的工作内容及实际的工时进行确定，计入相关费用的依据准确；公司对报告期股份支付费用按照服务期进行分摊并在经常性损益列示具备合理性，符合企业会计准则及《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关规定；股份支付费用会增加公司当期及未来的费用，但由于股份支付费用是非付现成本，对公司未来经营活动不存在实质性影响。

2、报告期内，公司预估的股权激励行权时间未发生过变化，无需对股份支付的相应会计处理进行调整，符合《企业会计准则》的规定。

二、请主办券商、律师核查上述其他事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅公司全套工商档案、历次股权变动涉及的增资协议/股权转让协议、股东协议、决议文件、评估报告、验资报告、审计报告、支付凭证、完税凭证等文件。

2、查阅苏州工业园区管理委员会印发的关于引导基金的管理办法以及其与公司签署的《苏州工业园区科技领军人才合作协议》。

3、查阅公司各机构股东的营业执照、公司章程/合伙协议，检索中国证券投资基金业协会网站，核查公司各股东的基本信息、股东性质及私募基金备案情况；查阅公司自然人股东的身份证明文件。

4、对公司全体股东进行访谈，取得股东确认文件。

5、查阅非货币资产出资时的资产评估报告，出资股东出具的《专有权权属分享说明》《高纯度恩替卡韦原料药的手性控制合成法和分散片制剂的产业化技术非专利技术产权说明》《承诺函》。

6、核查股东为夯实注册资本出资的银行流水。

7、查阅王彤、余强、丁炬平曾签署的代持协议及代持解除协议并对其进行访谈确认。

8、取得并核查员工持股平台合伙人及其最终出资人在出资时点前三个月、分红后三个月的银行流水，并对其进行访谈确认出资来源，核查入股背景、原因及合理性。

9、取得并查阅员工持股平台相关会议文件、《盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司员工持股计划》、炬强投资的工商登记资料、股权激励协议；获取公司花名册并与员工持股平台合伙人名单进行双向核对，确认股权激励对象的具体岗位、职责；结合前期获取的银行流水，了解激励对象出资来源、是否存在代持与其他利益安排，并取得书面确认函。

（二）核查结论

1、引导基金入股公司及其后续持股比例变动的程序合法合规，不存在应取得批复或备案而未取得的情形，不存在国有资产流失及受到行政处罚的情形，引

导基金具备股东适格性。

2、公司自有限公司设立至今历次股份变动时的工商登记股东人数以及经穿透计算的实际股东人数均不存在超过 200 人的情形，公司不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形，符合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》的相关规定。

3、公司用于出资的非专利技术不存在与其他第三方共享技术权益的情形；用于出资的非货币资产与公司业务具有关联性，该出资履行了评估程序、参考评估值作价出资定价公允、且依法办理了财产权转移手续，不存在虚假出资或出资不实、损害公司利益的情形；非货币出资程序与比例符合当时《公司法》的规定。

4、报告期后股权转让价格合理、公允，相关股权不存在代持情况，不存在任何股份转让相关的争议或纠纷。

5、员工持股平台炬强投资持股比例不违反公司与中新创投之间的约定，持股平台的合伙人（含穿透后合伙人）均为公司员工，出资来源均为自有/自筹资金，所持份额不存在代持或者其他利益安排。

6、公司历史上曾存在股权代持协议但未实际执行，相关各方已对股权代持协议未执行事项进行了确认并已在申报前签署解除协议，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。公司不存在影响股权明晰的问题，相关股东不存在异常入股事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

综上所述，公司符合股权明晰的挂牌条件。

三、请主办券商、律师说明以下核查事项

（一）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题

经主办券商、律师核查，公司历次增资及股权转让的入股背景、入股价格、定价依据、资金来源情况如下：

序号	时间	事项	背景及原因	入股价格（元/1元注册资本）	定价依据及公允性	资金来源
1	2010年1月25日	盛世泰科有限设立，首次实缴注册资本200万元	公司设立	1.00	公司设立	自有/自筹资金
2	2010年6月10日	第一次增加实缴注册资本至210万元	增加实缴注册资本	1.00	注册资本实缴，不涉及价格变动	自有/自筹资金
3	2011年12月30日	第二次增加实缴注册资本至1,000万元	增加实缴注册资本	1.00	注册资本实缴，不涉及价格变动	自有/自筹资金
4	2012年12月17日	第一次增加注册资本至1,235.6357万元	中新创投、引导基金、朱夏看好公司发展，投资公司	3.7433	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，同时参考评估报告，协商确定增资价格	自有/自筹资金
5	2017年3月21日	第一次股权转让	公司创始股东之间股权转让	0.3元，货币出资部分的转让价格为1元/1元注册资本	公司创始股东之间股权转让，协商确定增资价格；由于此前出资的非专利技术已无实际价值，转让价格仅考虑创始股东货币出资部分，货币出资部分的转让价格为1元/1元注册资本	自有/自筹资金
6	2017年9月13日	第二次增加注册资本至1,359.1993万元	山蓝投资看好公司发展，投资公司	8.093	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
7	2017年12月14日	山蓝投资出资方式变更	山蓝投资出资方式由股权变更为现金	8.093	仅出资方式变更，不涉及价格变动	自有/自筹资金
8	2017年12月15日	第三次增加注册资本至1,666.11523万元	翼朴资本、乾融新声、合富瑞泰、毅达资本看好公司发展，投资公司	22.8075	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
9	2018年12月28日	第四次增加注册资本至1,899.95583万元	合富瑞泰追加投资；员工持股平台炬强投资向公司增资	22.8075	根据合富瑞泰与公司前次签署的增资协议，按照前次投资价格追加投资；员工持股平台按照相同价格认购公司新增注册资本	自有/自筹资金
10	2019年10月8日	第五次增加注册资本至2,190.5374万元	洪泰投资、农银基金看好公司发展，投资公司	44.7379	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金

11	2020 年 1 月 7 日	第六次增加注册资本至 2,235.24215 万元、第二次股权转让	鑫德瑞投资看好公司发展，投资公司；山蓝投资向现有股东翼朴资本、朱夏老股转让	增资：44.7379 股转：31.3165	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格；山蓝投资老股转让，根据同次增资价格约 7 折定价	自有/自筹资金
12	2021 年 3 月 5 日	第七次增加注册资本至 2,374.94475 万元	博资同泽、招易行远看好公司发展，投资公司	71.5806	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
13	2021 年 6 月 10 日	第八次增加注册资本至 2,524.14715 万元	嘉睿聚信、万佳创投、泰富汇通、泰富汇盈、姑苏人才二期看好公司发展，投资公司；中新创投追加投资	71.5806	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
14	2023 年 3 月 17 日	第九次增加注册资本至 2,561.54192 万元	赣州壹云、科技创投看好公司发展，投资公司	106.9668	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
15	2023 年 7 月 27 日	股改，净资产折股为 25,615,420 股	股改	不适用	不适用	自有/自筹资金
16	2024 年 8 月 26 日	股份公司第一次增资，注册资本增加至 2,649.8710 万元	同人盛世看好公司发展，投资公司	113.2131	投资机构与公司根据公司经营情况及未来发展前景，协商确定增资价格	自有/自筹资金
17	2025 年 3 月 20 日	股份公司第一次股权转让	博资同泽向新股东张星、周治云转让	95.5536	博资同泽老股转让，按照上轮估值 113.2131 元约八五折定价	自有/自筹资金

综上所述，主办券商及律师认为，公司股东入股价格不存在明显异常、资金来源合法合规，公司股东不存在股权代持未披露的情形，不存在利益输送。

（二）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体等出资前后的资金流水核查情况

主办券商、律师针对股权代持事项取得并核查了公司工商登记资料；历次增资相关的入股协议、决议文件、支付凭证、验资报告、评估报告；历次股权转让相关的转让协议、决议文件、支付凭证、完税凭证；对公司全体股东进行访谈并取得相关确认；检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站的公开信息；核查相关人员的出资前银行流水，核查程序充分有效。

对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体的流水核查具体情况如下：

序号	名称	类别	资金来源
1	余强	控股股东；实际控制人；持有公司股份的董事、监事、高级管理人员	家庭自有资金
2	丁炬平	控股股东；实际控制人；持有公司股份的董事、监事、高级管理人员	家庭自有资金
3	赵家宏	间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员；员工持股平台合伙人	家庭自有资金
4	高枫	间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员；员工持股平台合伙人	家庭自有资金
5	王永圣	间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员；员工持股平台合伙人	家庭自有资金
6	阮华英	间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员；员工持股平台合伙人	家庭自有资金
7	Wang Tong	间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员	家庭自有资金及自筹资金
8	苏州工业园区同聚强盛管理咨询合伙企业（有限合伙）、郝岩、潘慧平等其他炬强投资的股东	员工持股平台合伙人	家庭自有资金及自筹资金

经核查公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员

工以及员工持股平台出资主体出资时点前三个月及分红时点后三个月（如有）的银行流水及对应的流水支持性凭证，并查阅上述主体签署的访谈情况表或确认文件，公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体的出资来源均为自有或自筹资金，不存在股权代持情形。

（三）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议

经主办券商、律师核查，公司股权不存在未解除、未披露的代持事项，主办券商、律师已取得公司全体股东的确认，公司股权不存在纠纷或潜在争议。

（四）主办券商、律师核查情况

1、核查程序

（1） 查阅公司全套工商档案、历次股权变动涉及的增资协议/股权转让协议、股东协议、决议文件、评估报告、审计报告、验资报告、支付凭证、完税凭证等文件。

（2） 计算历次增资、股权转让价格。

（3） 对公司全体股东进行访谈，取得股东访谈确认文件。

（4） 检索国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站的公开信息。

（5） 取得并查阅公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体前三个月及分红时点后三个月（如有）的银行流水及流水支持性凭证。

（6） 查阅公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工以及员工持股平台出资主体签署的调查表或确认文件。

2、核查结论

（1） 公司股东入股价格不存在明显异常、资金来源合法合规，公司股东入股

不存在股权代持未披露的情形，不存在利益输送情形。

（2） 股权代持核查程序充分有效。

（3） 公司股权不存在未解除、未披露的代持事项，不存在纠纷或潜在争议。

综上所述，公司符合股权明晰的挂牌条件。

问题 5 关于特殊投资条款

根据申请文件，公司实际控制人余强、丁炬平与其他股东签署了特殊投资条款，已对部分条款进行清理或修改。

请公司：（1）全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。（2）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，挂牌期间是否存在恢复可能，恢复后是否符合前述规定。（3）说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响，并作重大事项提示。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。请主办券商、会计师说明公司签订特殊投资条款时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合《企业会计准则》规定并发表明确意见。

【公司回复】

一、全面梳理并以列表形式说明现行有效的全部特殊投资条款，逐条说明是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求

（一）特殊股东权利条款签署情况及主要内容

2024 年 6 月，公司除余强、丁炬平外的其他全体股东（以下简称“投资方”）与公司、公司实际控制人余强、丁炬平签订《盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司 C 轮股东协议》（以下简称“《股东协议》”），约定了优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先跟投权、优先清算权、并购事件、反稀释、回购权、拖售权、知情权、最惠条款、实际控制人股权锁定等特殊股东权利，该等特殊权利条款的主要内容如下：

特殊权利	具体条款内容
------	--------

第 2.1 条 优先认缴权	在本协议签署后的任何时候，如公司计划新增注册资本时，投资方有权（但没有义务）按照持股比例优先认缴全部或部分新增资本（“优先认缴权”）。在下列情况下，优先认缴权权利人不享有本条下的新增注册资本的优先认缴权： （a）为实施任何员工激励计划或涉及股权的薪酬计划而新增的注册资本或发行的股权期权，或基于股权期权/限制性股权而新增的注册资本； （b）为实施对另一主体或业务的收购或与其他实体合并而增加的注册资本； （c）利润转增注册资本、资本公积转增股本等情况下新增的注册资本；或 （d）公司改制为股份有限公司且上市后发行的股份、经股东会批准的红利或分拆等情况下进行转换而发行的股份、在合格首次公开发行中发行的证券、或类似的证券发行。
第 2.2 条 优先购买权	若除投资方之外的公司股东（“转让方”）拟向任何人（“受让方”）直接或间接出售，或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股权（“拟转让股权”），投资方有权（但没有义务）根据转让方计划出售的同样条款和条件优先购买拟转让股权的全部或部分（“优先购买权”）。两个以上股东拟行使优先购买权的，协商确定各自的购买比例，协商不成的，按照届时在公司的相对持股比例确定购买比例。
第 2.3 条 共同出售权	2.3.1 如果投资方未就拟转让股权行使其优先购买权，则投资方有权（但没有义务）按照受让方提出的相同的价格和条款条件，与转让方一同转让其持有的公司股权（“共同出售权”）。 2.3.2 投资方可行使的共同出售权的股权数额为转让方拟转让股权的数额与下述共同出售比例的乘积：共同出售比例=投资方所持有的公司注册资本数÷（投资方所持有的公司注册资本数+转让方所持有的公司注册资本数）。虽有前述规定，如转让方转让股权导致实际控制人丧失实际控制人地位的，则投资方有权（但无义务）行使共同出售权的股权数额为投资方持有的全部公司股权。 2.3.3 转让方和其他股东有义务促使受让方以相同的价格和条款条件收购投资方行使共同出售权所要求出售的全部或部分公司股权。如果受让方以任何方式拒绝受让投资方根据第 2.3 条的约定行使共同出售权而拟转让的股权，则转让方不得向受让方出售任何股权，除非在该出售或转让的同时，该转让方按转让通知所列的条款和条件从共同出售权权利人处购买该等股权。 2.3.4 如果本轮投资方及公司实际控制人共同决定以不低于 40 亿元人民币的公司估值出售所持公司全部股权，公司其余股东应按相同的价格和条款条件出售其所直接或间接持有的公司股权，并应签署一切必要的文件和采取一切行动（包括但不限于向有关政府部门办理登记），以尽快促使股权转让的完成。但在同等条件下，投资方有权优先于实际控制人出售公司股权。
第 2.4 条 优先跟投权	受限于法律法规的规定以及交易文件限制的前提下，如实际控制人单独或联合其他主体创办新的企业或并购已存续的企业等方式从事独立于公司的商业行为（“新项目”）的，在该新项目拟进行第一次及后续融资时，实际控制人有义务以优先于其他任何潜在投资者的方式向投资方披露该新项目的的相关信息，投资方有权利（但无义务）行使对该新项目的优先投资选择权（“优先跟投权”）。各方进一步同意，如公司发生清算，并且投资方因清算所获得的款项总额不足投资款的，则从清算事件发生之日起 5 年内，若实际控制人从事新项目且其为新项目的实际控制人，且投资方对该项目行使优先跟投权的，则投资方投资款与其因清算所得款项的差额部分，将直接视为对该新项目的投资款。
第 2.5 条 优先清算权	2.5.1 如公司发生清算、解散或者关闭等法定清算事由被要求清算时，对于公司的资产进行处分所得的收益在根据适用法律规定支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后的剩余财产（“可分配清算财产”），应按下列方案和顺序进行分配： （i）本轮投资方有权优先于公司其他股东获得其所支付的增资款以及按照本轮投资方投资公司的期间以每年 8% 年单利计算的利息及已宣告未付的红利（“本轮投资方清算优先金额”）；本轮投资方获得其本轮投资方清算优先金额后，原投资方股东有权按照投资顺序（后轮优于前轮）以其持有公司股权对应的投

	资款加上按照其投资公司的期间以每年 8% 年单利在持有期间计算所得的利息，以及已宣告未支付的红利（“原投资方股东优先清算金额”）。炬强投资将依其实缴投资金额参照翼朴资本的投资轮次按本条约定获得清偿。 （ii）在所有投资方清算优先金额得到足额支付之后，实际控制人以其持有公司股权对应的投资款（不含未以等额现金置换的无形资产出资，但以等额现金对公司进行出资计入资本公积视同为已置换该无形资产）加上按照其投资公司的期间以每年 8% 年单利在持有期间计算所得的利息，以及已宣告未支付的红利。 （iii）在所有股东应获得的清算金额得到足额支付之后，剩余资产将按实缴出资比例在所有股东（包括投资方）之间进行分配（未以等额现金置换的无形资产出资形成的股权除外，但以等额现金对公司出资计入资本公积视同为已置换该无形资产）。 （iv）现有股东应采取一切符合适用中国法律的有效措施确保投资方以符合适用中国法律的方式按照上述第 2.5.1（i）、（ii）及（iii）条约定的顺序从可分配清算财产中获得上述金额的财产或价款。如对应的投资方未能足额获得对应的投资方清算优先金额的，则公司实际控制人有义务以现金形式向对应的投资方补偿差额，在实际控制人非故意或重大过失的情况下，补偿总额以实际控制人持有的公司股权价值或者公司的资产为限。 （v）如果届时相关政府部门反对第 2.5 条所述的分配方案、顺序，或因为其他原因导致本条所述的分配方案、顺序无法直接实行，则各方应当通过其他可行方案实现按照本第 2.5 条所述的分配方案、顺序获得分配财产。 2.5.2 “视同清算事件”指任一下列事件： （i）“资产出售事件”，指公司全部资产或主要资产被出售或被处置，或公司实质性全部的知识产权被独家授权给第三方的任何交易，使得公司在该交易后不能继续公司的主营业务的情形；或 （ii）“股权出售事件”，指公司被兼并、收购或其他类似导致公司控制权发生变更的交易，使得公司在该等事件发生前的股东在该等事件发生后的存续实体中的持股比例或表决权比例少于 50% 或实际控制人失去公司控制权或第一大股东地位。 若发生第（i）项视同清算事件的，本轮投资方有权要求公司的全部股东于该等视同清算事件中所获得的全部对价在遵守法律法规的前提下以合理的方式实质实现本协议第 2.5.1 条所述分配规则。若发生视同清算事件（ii）的，如果届时公司估值超过本次投资 20% 的，则参照 2.3 执行；如果未超过 20%，则本轮投资方有权要求公司的全部股东于该等视同清算事件中所获得的全部对价在遵守法律法规的前提下以合理的方式实质实现本协议第 2.5.1 条所述分配规则。
第 2.6 条 并购事件	本次投资市场监督管理部门变更后，如实际控制人拟促成公司发生资产出售事件（定义见上）时（如果公司出售全部资产，公司届时整体估值不低于 27 亿元），本轮投资方书面同意当次资产出售事件的，各方应促成股东（大）会通过此次并购之各项决议。且公司并购所得收益的分配，按照第 2.5 条约定进行分配。 本次投资市场监督管理部门变更后，如实际控制人拟促成公司发生股权出售事件（定义见上）时，本轮投资方书面同意（但股权收购方与本轮投资方有关联关系的除外）当次股权出售事件的，各方应促成股东（大）会通过此次并购之各项决议，且各方股权出售所得收益的分配，按照第 2.5.2 条的约定进行分配。各方进一步确认并同意：若并购时潜在收购方采用现金加股权的方式进行，则投资方有权优先选择以现金方式退出，如现金不足以全部支付选择现金方式退出的投资方时，投资方股东有权按照投资顺序（后轮优于前轮）以现金方式退出。
第 2.7 条 反稀释	2.7.1 交割日后，如公司以低于任何一名投资方或优于任何一名投资方已接受的条款增加注册资本或进行其他方式的股权融资，（仅为本 2.7 条之目的，认缴新增注册资本的股东称为“增资股东”，认缴新增注册资本的股东认缴公司新增注册资本称为“新增注册资本”）则该名投资方的股权应根据本 2.7 条以下

	条款进行调整。 2.7.2 如增资股东认购新增注册资本的每股价格（即增资股东认缴新增注册资本所支付的总价款÷增资股东新增注册资本）低于该名投资方投资于公司时的每股价格，则该名投资方投资于公司的每股价格，将按照完全棘轮的方式调整，亦即在按照完全棘轮的方式调整后，该名投资方在公司持有的所有股权的每股价格等于增资股东认购新增注册资本的每股价格。 2.7.3 反稀释调整后，该名投资方有权根据反稀释调整后的每股价格调整其所持公司权益比例，以使该名投资方所持公司权益比例达到以其增资款按调整后的每股价格所可以认购的比例（“反稀释调整后的权益比例”）。 2.7.4 为该名投资方实现本条的权利之必要，该名投资方有权选择由公司以人民币 1 元的名义价格或法律允许的最低对价向该名投资方定向增发股权/股份，或由实际控制人以人民币 1 元的名义价格或其他法律允许的最低价格向该名投资方转让调整所需的股权，或由实际控制人以现金形式补偿投资方，具体方式应由该名投资方选择确定。在该调整完成前，公司不得实施该次新增注册资本或增发新的与股权相关的任何证券（包括但不限于可转债）。为免疑义，各方一致认可，该名投资方实现本 2.7 条的权利无需实际支付任何费用，因任何原因需支付或承担任何费用的，该等费用均由公司直接承担。
第 2.8 条 回购权	2.8.1 公司出现于 2026 年 3 月 31 日前未完成合格 IPO、实际控制人发生变更等回购触发事项中任意一项的，投资方取得回购权，即投资方有权要求实际控制人回购投资方届时所持公司的全部或部分股权。 2.8.2 实际控制人回购投资方股权的价格应按以下金额确定： 投资方投资款加该投资方投资公司的期间每年 8% 单利所计算的利息之和。若发生第 2.8.1 条第（i）项时则按照投资方投资款加该投资方投资公司的期间每年 20% 复利所计算的利息之和。 2.8.3 实际控制人在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 6 个月内，以现金方式支付全部股权回购款，回购款总额以实际控制人在回购发生时持有的公司股权的价值为限，但因第 2.8.1 条第（i）、（iii）、（vii）、（xii）项情形触发回购时，实际控制人回购款总额不受其届时所持股权实际变现价值的限制。若到期未能完成并支付相应款项的，则每逾期一天，实际控制人应向投资方支付应付而未付款项的 0.05% 作为逾期付款违约金（计算至上述款项被实际收回日）。实际控制人理解并接受，在公司发生解散、清算、宣告破产等情形下，投资方持有的公司股权因解散、清算或破产程序而注销，导致客观上无法办理股权权属转移登记的，实际控制人同意向投资方进行补偿并支付补偿款，其支付的补偿款应等值于按照本协议第 2.8.2 条的约定计算的回购价格。如届时实际控制人的资产不足以支付全部投资方的股权回购金额或补偿款的，实际控制人应优先回购或补偿 C 轮投资方持有的股权；资产还有剩余时，实际控制人再按照原投资方股东投资顺序（后轮优于前轮）进行回购或补偿。
第 2.9 条 拖售权	2.9.1 本次投资完成后，如已触发第 2.8 条，实际控制人未能依此条款履行回购或补偿义务的情形下，投资方有权将其持有的股权转让给其他任何有购买意向之第三方。拖售公司时的整体价格不得低于本轮融资后估值与后续增资额之和。 2.9.2 投资方根据前款出售其持有的公司股权时，如潜在收购方要求收购的股权多于投资方持有的股权，则应本轮投资方要求，实际控制人应按相同条件出售其所直接或间接持有的公司股权以满足潜在收购方的要求，促使投资方的股权转让顺利完成。 2.9.3 实际控制人出售股权的所得款项应按照第 2.8 条约定支付回购价款或补偿款。
第 2.10 条 知情权	只要投资方在公司中持有股权，公司应当，并且实际控制人应当促使公司，向投资方交付与公司及其关联方相关文件。 在合理提前通知的情形下，投资方应被允许在工作时间内合理检查公司的财产、不动产，财务账册及运营记录，并可复制、摘抄该等文件，以及与公司的管理人员讨论公司的业务、财务及状况，就公司的运营方面的事宜访问公司的顾问、

	雇员、独立会计师及律师。
第 2.12 条 最惠条款	各方一致同意，除非投资方事先书面豁免，公司现有及以后的任一直接或间接股东享有的任何与股权回购、公司业绩或经营情况对赌相关或有相同或相似效果的股东权利（无论该等权利是根据法律法规规定获取的或包括公司、实际控制人、现有股东在内的任意主体以签署协议、备忘录等方式所直接或间接给予的）均视为投资方自动享有。为免异议，前述权利适用于公司的全部直接或间接股东，无论该等股东于任何期间通过任何方式直接或间接取得公司股权。
第 4.3 条 实际控制人 股权锁定	实际控制人在本协议签署日之后直接或间接获得的公司股权及其对应的注册资本（“限制性股权”）均受限于为期 4 年的兑现期（“兑现期”），之前已经获得的股权不受此条款的约束。 自交割日开始，于交割日起每满一周年兑现该实际控制人所持有的限制性股权总额的 1/4。在兑现期期间，公司及除该实际控制人外的全体股东（合称为“收购权人”）有权按照本条的下述规定收购该实际控制人的限制性股权。 各实际控制人在此同意，如果某一实际控制人在兑现期内的任何时间出现任何一项触发事件，则收购权人有权在触发事件发生后无偿收购该实际控制人届时持有的全部已兑现和未兑现的限制性股权（“触发收购”），并将该等股权用于公司董事会决定（应包括投资方董事同意）之目的。

（二）特殊股东权利条款的清理情况

2025 年 6 月，公司全体股东签署《关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股东协议特殊条款之终止协议》（以下简称“《终止协议》”）。根据《终止协议》，自盛世泰科新三板挂牌申请并获受理之日（“终止之日”）起终止上述《股东协议》第 2.1 条优先认缴权、第 2.2 条优先购买权（第 2.2.1 条关于实际控制人股权转让的限制除外）、第 2.4 条优先跟投权、第 2.5 条优先清算权中公司作为义务承担主体的约定、第 2.6 条并购事件、第 2.7.4 条反稀释权中公司作为义务承担主体的约定、第 2.10 条知情权、第 2.12 条最惠条款、第 4.3 条实际控制人股权锁定（以下合称“终止条款”），且该等终止条款自终止之日起无效。

（三）现行有效的全部特殊投资条款

结合《股东协议》和《终止协议》，上述终止条款终止后，继续保留或经调整后的现行有效的全部特殊投资条款主要内容如下：

特殊权利	现行有效的具体内容	是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求
第 2.3 条 共同出售权	①如果投资方未就拟转让股权行使其优先购买权，则投资方有权（但没有义务）按照受让方提出的相同的价格和条款条件，与转让方一同转让其持有的公司股权（“共同出售权”）。 ②投资方可行使的共同出售权的股权数额为转让	符合要求，不存在以下情形： “（一）公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体； （二）限制公司未来股票发

	方拟转让股权的数额与下述共同出售比例的乘积： 共同出售比例=投资方所持有的公司注册资本数÷（投资方所持有的公司注册资本数+转让方所持有的公司注册资本数）。虽有前述规定，如转让方转让股权导致实际控制人丧失实际控制人地位的，则投资方有权（但无义务）行使共同出售权的股权数额为投资方持有的全部公司股权。 ③转让方和其他股东有义务促使受让方以相同的价格和条款条件收购投资方行使共同出售权所要求出售的全部或部分公司股权。如果受让方以任何方式拒绝受让投资方根据第 2.3 条的约定行使共同出售权而拟转让的股权，则转让方不得向受让方出售任何股权，除非在该出售或转让的同时，该转让方按转让通知所列的条款和条件从共同出售权行权人处购买该等股权。 ④如果本轮投资方及公司实际控制人共同决定以不低于 40 亿元人民币的公司估值出售所持公司全部股权，公司其余股东应按相同的价格和条款条件出售其所直接或间接持有的公司股权，并应签署一切必要的文件和采取一切行动（包括但不限于向有关政府部门办理登记），以尽快促使股权转让的完成。但在同等条件下，投资方有权优先于实际控制人出售公司股权。	行融资的价格或发行对象； （三）强制要求公司进行权益分派，或者不能进行权益分派； （四）公司未来再融资时，如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款，则相关条款自动适用于本次投资方； （五）相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权； （六）不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款； （七）触发条件与公司市值挂钩； （八）其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形。”
第 2.5 条 优先清算权（调整后）	①如公司发生清算、解散或者关闭等法定清算事由被要求清算时，对于公司的资产进行处分所得的收益在根据适用法律规定支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后的剩余财产（“可分配清算财产”），公司将按照《公司法》的规定按照届时各股东持有公司的股份比例同时向公司所有股东进行分配。 ②公司按照上述约定向股东分配可分配清算财产后，现有股东应采取一切符合适用中国法律的有效措施和其他可行性方案确保投资方以符合适用中国法律的方式最终获得按照《股东协议》原第 2.5.1（i）、（ii）及（iii）条约定的顺序所应各自取得的财产或价款（“应取得金额”）。 ③如在法定清算事由或视同清算事件情况下，对应的投资方最终获得的分配金额低于应取得金额的，则公司实际控制人有义务以现金形式向对应的投资方补偿差额，在实际控制人非故意或重大过失的情况下，补偿总额以实际控制人持有的公司股权价值或者公司的资产为限。 ④“视同清算事件”指任一下列事件： （i）“资产出售事件”，指公司全部资产或主要资产被出售或被处置，或公司实质性全部的知识产权被独家授权给第三方的任何交易，使得公司在该交易后不能继续公司的主营业务的情形；或 （ii）“股权出售事件”，指公司被兼并、收购或其他类似导致公司控制权发生变更的交易，使得公司在该等事件发生前的股东在该等事件发生后的	

	存续实体中的持股比例或表决权比例少于 50%或实际控制人失去公司控制权或第一大股东地位。 若发生第（i）项视同清算事件的，本轮投资方有权要求公司的全部股东于该等视同清算事件中所获得的全部对价在遵守法律法规的前提下以合理的方式实质实现《股东协议》原第 2.5.1 条所述分配规则。若发生视同清算事件（ii）的，如果届时公司估值超过本次投资 20%的，则参照第 2.3 条执行；如果未超过 20%，则本轮投资方有权要求公司的全部股东于该等视同清算事件中所获得的全部对价在遵守法律法规的前提下以合理的方式实质实现《股东协议》原第 2.5.1 条所述分配规则。 ⑤对于未来公司新三板挂牌成功后新增的中小股东，将按照公司届时有效公司章程约定的清算分配机制执行。	
第 2.7 条 反稀释 （调整后）	①交割日后，如公司以低于任何一名投资方或优于任何一名投资方已接受的条款增加注册资本或进行其他方式的股权融资，（仅为本 2.7 条之目的，认缴新增注册资本的股东称为“增资股东”，认缴新增注册资本的股东认缴公司新增注册资本称为“新增注册资本”）则该名投资方的股权应根据本 2.7 条以下条款进行调整。 ②如增资股东认购新增注册资本的每股价格（即增资股东认缴新增注册资本所支付的总价款÷增资股东新增注册资本）低于该名投资方投资于公司时的每股价格，则该名投资方投资于公司的每股价格，将按照完全棘轮的方式调整，亦即在按照完全棘轮的方式调整后，该名投资方在公司持有的所有股权的每股价格等于增资股东认购新增注册资本的每股价格。 ③反稀释调整后，该名投资方有权根据反稀释调整后的每股价格调整其所持公司权益比例，以使该名投资方所持公司权益比例达到以其增资款按调整后的每股价格所可以认购的比例（“反稀释调整后的权益比例”）。 ④为该名投资方实现本条的权利之必要，该名投资方有权要求公司实际控制人以人民币 1 元的名义价格或其他法律允许的最低价格向该名投资方转让调整所需的股权，或由实际控制人以现金形式补偿投资方。	
第 2.8 条 回购权	①出现公司或实际控制人严重违反法律法规或投资协议约定、公司于 2026 年 3 月 31 日前未完成合格 IPO 等第（i）-（xviii）项回购触发事项中任意一项的，投资方取得回购权，即投资方有权要求实际控制人回购投资方届时所持公司的全部或部分股权。 ②实际控制人回购投资方股权的价格应按以下金额确定： 投资方投资款加该投资方投资公司的期间每年 8%单利所计算的利息之和。若发生第 2.8.1 条第（i）项时则按照投资方投资款加该投资方投资公	

	司的期间每年 20%复利所计算的利息之和。 ③实际控制人在收到投资方要求其回购股权的书面通知之日起 6 个月内，以现金方式支付全部股权回购款，回购款总额以实际控制人在回购发生时持有的公司股权的价值为限，但因第 2.8.1 条第（i）、（iii）、（vii）、（xii）项情形触发回购时，实际控制人回购款总额不受其届时所持股权实际变现价值的限制。若到期未能完成并支付相应款项的，则每逾期一天，实际控制人应向投资方支付应付而未付款项的 0.05%作为逾期付款违约金（计算至上述款项被实际收回日）。实际控制人理解并接受，在公司发生解散、清算、宣告破产等情形下，投资方持有的公司股权因解散、清算或破产程序而注销，导致客观上无法办理股权权属转移登记的，实际控制人同意向投资方进行补偿并支付补偿款，其支付的补偿款应等值于按照本协议第 2.8.2 条的约定计算的回购价格。如届时实际控制人的资产不足以支付全部投资方的股权回购金额或补偿款的，实际控制人应优先回购或补偿 C 轮投资方持有的股权；资产还有剩余时，实际控制人再按照原投资方股东投资顺序（后轮优于前轮）进行回购或补偿。	
第 2.9 条 拖售权	①本次投资完成后，如已触发第 2.8 条，实际控制人未能依此条款履行回购或补偿义务的情形下，投资方有权将其持有的股权转让给其他任何有购买意向之第三方。拖售公司时的整体价格不得低于本轮融资后估值与后续增资额之和。 ②投资方根据前款出售其持有的公司股权时，如潜在收购方要求收购的股权多于投资方持有的股权，则应本轮投资方要求，实际控制人应按相同条件出售其所直接或间接持有的公司股权以满足潜在收购方的要求，促使投资方的股权转让顺利完成。 ③实际控制人出售股权的所得款项应按照第 2.8 条约定支付回购价款或补偿款。	

综上所述，公司现行有效的全部特殊投资条符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。

二、结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，挂牌期间是否存在恢复可能，恢复后是否符合前述规定

（一）结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，

详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

根据各方已签署生效的《终止协议》第三条的约定，“各方一致确认，自终止之日起，投资方不再继续行使终止条款对应的股东特殊权利。此外，截至本协议签署之日，各方之间不存在任何因有关公司股东特殊权利协议的签署、履行及终止/解除而产生的现有或潜在的争议、纠纷、债务、赔偿事项或其他诉求；本协议之条款系各方真实意思表示，是公平合理的，不存在任何导致或可能导致本协议无效、被撤销或不可执行的情形或事由。”同时，《终止协议》第四条约定：“各方确认，除《股东协议》中未根据本协议终止而仍然有效的条款（以下简称“未终止条款”）外，各方之间不存在其他任何直接或间接以公司经营业绩、发行上市等事项为标准，以公司股权变动等事项为实施内容的对赌协议或特殊安排，亦不存在因过往上述类别承诺（如有）所涉及的任何既有的赔偿责任或其他义务。”

此外，除上述《终止协议》约定的条款外，公司全体股东亦出具了《承诺函》，承诺：除《C 轮融资协议》《股东协议》及《终止协议》中约定的条款内容外，各方之间不存在未披露、尚在履行中的协议、承诺或其他利益安排。

综上所述，《终止协议》已经各方签署生效，协议系各方真实意思表示，不存在任何导致或可能导致该协议无效、被撤销或不可执行的情形或事由，真实有效。

（二）如存在恢复条款，说明具体恢复条件，挂牌期间是否存在恢复可能，恢复后是否符合前述规定

根据《终止协议》第五条约定的恢复条款，具体的恢复条件如下：

“若公司未成功在新三板挂牌（包括但不限于公司主动撤回挂牌申请、挂牌申请未被受理或在被受理后 12 个月内未通过挂牌审核等）或挂牌成功后 18 个月内非因合格上市原因摘牌，则本协议立即失效，《股东协议》立即自动全面恢复其法律效力，且该等条款效力追溯至《股东协议》生效之日。为免疑义，未终止条款的效力不因本协议的签署或者成功在新三板挂牌而受到任何影响，成功在新三板挂牌不视为《股东协议》项下的“IPO”“上市”“合格上市”，各方届时另行根据公司向北交所递交上市申请的进度和北交所上市规则的要求协商处理。此

外，各方确认并同意，若公司在新三板挂牌成功后 18 个月内未实现合格上市则公司应从新三板摘牌，各方应在公司股东大会审议该摘牌事宜时投赞成票。”

如上述约定内容，《股东协议》特殊股东权利条款恢复的条件为公司新三板挂牌不成功或挂牌成功后 18 个月内因非合格上市原因摘牌，因此，公司在挂牌期间不存在恢复的可能，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。

综上所述，《终止协议》真实有效，其约定的恢复条件不会导致相关终止条款在公司挂牌期间恢复，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。

三、说明回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务；结合回购方各类资产情况，详细说明触发回购条款时回购方是否具备独立支付能力，是否可能因回购行为影响公司财务状况，触发回购条款时对公司的影响，并作重大事项提示

（一）回购触发的可能性、回购方所承担的具体义务

公司回购条款的触发条件及触发可能性的相关情况如下所示：

序号	触发条件	触发可能性分析
i	公司或实际控制人存在严重违反法律法规或其为投资方投资公司之目的所正式签署的《增资协议》以及本协议等的约定的行为或者违反相关声明、陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；或者为投资方及/或投资方聘请的专业顾问提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或实际控制人、公司在信息披露过程中存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈的	公司或实际控制人不曾存在违反法律法规、投资协议的行为，公司及实际控制人提供的相关信息真实、准确、完整，不存在隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈，该条件触发可能性较低
ii	公司直至 2026 年 03 月 31 日未在证券交易所完成合格 IPO（本协议所述“IPO 或上市”指公司在经投资方认可的证券交易所发行股票并上市交易或通过反向收购实现挂牌上市交易且投资方所持有的公司股权在 IPO 或上市后可根据法律法规的相关规定实现流通）或实现各方均认可的整体退出	公司计划于挂牌后择机启动上市计划，但考虑政策和市场变化等因素，该条件存在一定触发可能性
iii	公司或实际控制人遭受实质影响公司合格 IPO 的刑事调查或行政处罚、自律监管措施或者纪	公司或实际控制人不曾存在相关事项，该条件触发可能性较低

	律处分	
iv	公司符合适用法律规定的各项合格上市条件，但公司及实际控制人决定不进行合格 IPO	公司及实际控制人确保 IPO 事项的有序推进，该条件触发可能性较低
v	公司实际控制人变更且影响公司预计上市进程的	公司实际控制人预计不会发生变更，该条件触发可能性较低
vi	如果公司被上市保荐人认定相关业务因监管因素造成上市障碍且实际控制人拒绝剥离该相关业务	公司目前不存在构成上市障碍的业务，该条件触发可能性较低
vii	实际控制人任何一人离职或公司基于正当理由单方面解除劳动合同或解除其职务，或者从事公司竞争业务、参与或加入公司竞争对手；或者实际控制人任何一人因婚姻、继承等原因导致公司控制权发生变化，从而对公司 IPO 或并购造成实质障碍	公司实际控制人预计不会离职，公司控制权预计不会发生变更，该条件触发可能性较低
viii	仅一年度经过投资方认可的审计机构未对公司出具标准无保留意见的审计报告	公司内部治理制度健全，财务内部控制运行有效，能够有效保障财务信息真实、准确完整；公司历史上各年度财务报告均被出具无保留意见审计报告，该条件触发可能性较低
ix	公司托管、解散、清算、被宣告破产的	公司生产经营情况良好，该条件触发可能性较低
x	公司现行主营业务发生重大变化（为本协议之目的，盛格列汀于 2025 年 03 月 31 日仍未被监管机关批准上市，视为主营业务发生重大变化，但公司已完成合格 IPO 除外），或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质	盛格列汀已于 2024 年 12 月获得药品注册证获批上市，公司主营业务相关资质齐全，该条件触发可能性较低
xi	公司目前拥有的任何已获授权的专利及与盛格列汀相关的所有专利及专利申请存在任何可能导致知识产权无效（竞争对手恶意诉讼除外）或不可执行（与盛格列汀相关的专利申请未获授权不属于不可执行）的事项，或者出现任何侵犯他人知识产权、商业秘密、专有信息或其他类似权利的情形	公司目前拥有的与盛格列汀相关专利及申请不存在无效、不可执行、侵犯他人权利的情形，该条件触发可能性较低
xii	与盛格列汀相关的临床前及临床研究存在数据造假	公司严格遵守临床研究的相关规定，盛格列汀已于 2024 年 12 月获得药品注册证获批上市，该条件触发可能性较低
xiii	由于盛格列汀相关的专利权利瑕疵（竞争对手恶意诉讼除外），或者在目前政策情况下，存在被监管机关责令停止临床研究等无法继续推进上市的情形	盛格列汀已于 2024 年 12 月获得药品注册证获批上市，药品上市稳步推进中，该条件触发可能性较低
xiv	公司的有效资产（包括知识产权、土地、房产或设备等）因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司持有或者存在此种潜在风险，并且在合理时间内（不超过三个月）未能采取有效措施解决，由此给公司造成重大影响	公司资产不存在抵押、质押的情形，该条件触发可能性较低
xv	公司实际控制人、炬强投资所持有的公司股权或炬强投资的合伙份额因被行使质押权等原因	公司实际控制人、炬强投资所持有的公司股权不存在质押的情形，该

	导致公司控制权发生实质性转移	条件触发可能性较低
xvi	因以上条款或本协议其他约定导致现有股东的任何一方或多方要求实际控制人中的任意一方或多方回购其届时持有的公司股权	如实际控制人对任一股东实施回购，该条件存在一定触发可能性
xvii	其它根据一般常识性的、合理的以及理性的判断，因投资者受到不平等、不公正的对待等原因，继续持有公司股权将给投资者造成重大损失或无法实现投资预期的情况	公司根据与各股东签订的投资协议履行其相关义务，该条件触发可能性较低
xviii	本轮增资完成后 60 个工作日内，公司未按与江苏省泰兴经济开发区管理委员会签署的《药品研发生产基地项目投资协议》及相关补充协议、备忘录等开展工作	公司已于 2024 年 6 月与江苏省泰兴经济开发区管理委员会签署了《药品研发生产基地项目投资协议》及备忘录，该条件不存在触发可能性

若出现上述事项中任何一项的，各投资方有权要求实际控制人以现金方式回购投资方届时所持公司的全部或部分股权，回购金额为投资方投资款加该投资方投资公司的期间每年 8% 单利所计算的利息之和；若上述第 i 项触发时，则回购金额为投资方投资款加该投资方投资公司的期间每 20% 复利所计算的利息之和。

（二）回购方独立支付能力，触发回购对公司财务状况及公司的影响，并做重大风险提示

根据上述回购权条款的相关约定，触发一般回购条件时，实际控制人需支付的回购价款为投资方投资款加投资期间按每年 8% 单利所计算的利息之和。假设以公司未能在 2026 年 3 月 31 日之前完成合格 IPO 作为回购触发事件，经测算，以 2026 年 3 月 31 日为回购价款支付之日，实际控制人需要支付的回购价款约为 9.06 亿元。

在触发回购的情形下，公司实际控制人可采取出售公司股权的方式筹集回购资金。公司两位实控人现持有公司股权的比例合计 37.74%，参照公司最近一次 2024 年 8 月外部投资人入股价格（投后估值 30 亿元）计算，两位实控人的股权价值为 11.32 亿元，可以覆盖前述测算的回购价款金额。

根据实际控制人的征信报告、报告期内银行流水及检索中国裁判文书网、执行信息公开网、信用中国等公开信息网站，截至报告期末，实际控制人不存在逾期未偿还的大额负债，资信状况良好，具备独立支付能力。

综上所述，如未来触发回购义务，公司并非回购义务人，实际控制人为回购义务人，其回购股份时不会对公司财务状况造成不利影响。回购完成后，实际控

制人所持公司股份比例增加，仍然为公司的实际控制人，对公司控制权的稳定性造成重大不利影响的可能性较小。但未来若出现公司估值大幅下降等可能导致实际控制人回购能力不足的情形，则存在公司股权结构、控制权发生变更的风险。

公司已在公开转让说明书“重大事项提示”之“特殊权利条款未解除可能导致公司控制权变更的风险”披露如下：

“公司控股股东、实际控制人余强、丁炬平与其他股东于 2024 年 6 月签署了包含投资方特别权利条款的《股东协议》。截至本公开转让说明书签署日，各方已按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等法律法规的要求签署了《股东协议特殊条款之终止协议》，对部分特殊权利条款予以解除。特殊权利条款中，“回购权”“共同出售权”“拖售权”继续保留；“反稀释”和“优先清算权”两项权利中公司不作为义务承担主体外的其他条款继续保留。保留的特殊股东权利条款符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》（“《挂牌审核规则适用指引》”）“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。但若上述未解除的特殊权利被触发，则存在**公司股权结构发生重大变化**、公司控股股东、实际控制人需按照条款约定履行相关义务从而导致其持股比例发生变化的风险；若**因公司估值下降等因素致使**公司控股股东、实际控制人的履约能力不足，则可能导致公司控制权发生变更。”

【中介机构回复】

一、 请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见

（一） 核查程序

1、 查阅各方签署的《C 轮增资协议》《C 轮股东协议》以及《终止协议》和公司各股东出具的承诺函。

2、 根据回购条款约定测算如回购义务触发，履行相关义务所涉及的金额。

3、 查阅实际控制人征信报告、报告期内银行流水；检索中国裁判文书网、执行信息公开网、信用中国等公开信息网站，了解其资信状况。

（二）核查结论

1、公司现行有效的全部特殊投资条款符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。

2、各方签署的《终止协议》真实有效，其约定的恢复条件不会导致相关终止条款在公司挂牌期间恢复，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于“1-8 对赌等特殊投资条款”的要求。

3、公司并非回购义务人，触发回购不会对公司财务状况造成不利影响；若触发回购，实际控制人具备支付能力，回购后实际控制人所持公司股份比例增加，对公司控制权的稳定性造成重大不利影响的可能性较小；但未来若出现公司估值大幅下降等可能导致实际控制人回购能力不足的情形，则存在公司股权结构、控制权发生变更的风险。公司已在公开转让说明书中对上述事项作出重大事项提示。

二、请主办券商、会计师说明公司签订特殊投资条款时是否应确认金融负债，会计处理是否准确，是否符合《企业会计准则》规定并发表明确意见

2024 年 6 月，公司除余强、丁炬平外的其他全体股东（以下简称“投资方”）与公司、公司实际控制人余强、丁炬平签订《盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司 C 轮股东协议》，约定了优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先跟投权、优先清算权、并购事件、反稀释、回购权、拖售权、知情权、最惠条款、实际控制人股权锁定等特殊股东权利。相关条款详见本题回复之“一”之“（一）特殊股东权利条款签署情况及主要内容”。

根据《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》第十条的规定，“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的，该合同义务符合金融负债的定义。”“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。”

对于上述公司签订的特殊投资条款，公司不是回购义务或责任的承担主体，公司签署的特殊投资条款不会导致公司存在可能向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务，不符合金融负债的定义。公司在收到投资款时，全部计入所有者权益，其中认缴注册资本金额计入股本（实收资本），超过认缴注册资本的部分计入资本公积，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（一）核查程序

获取各方签署的《股东协议》以及《终止协议》，结合《企业会计准则》分析签订的特殊投资条款的会计处理是否正确。

（二）核查结论

对于公司 2024 年 6 月签订的《股东协议》中的特殊投资条款，公司不是回购义务或责任的承担主体，公司签署的特殊投资条款不会导致公司存在可能向其他方交付现金或其他金融资产的合同义务，不符合金融负债的定义，故公司在签订特殊投资条款时无需确认金融负债，会计处理准确，符合《企业会计准则》规定。

问题 6 关于其他事项

(1) 关于业务资质齐备性

根据申请文件，公司主要从事代谢性疾病、肿瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域的创新药物研发、生产及销售。请公司：①结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围。②说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规。③说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规。④说明公司报告期内及期后是否存在通过招投标获取的订单的情况，如有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为。⑤说明公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

【公司回复】

一、结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产

品所属类别、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围

（一）公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别

公司的主营业务专注于代谢性疾病、肿瘤及自身免疫疾病等重大疾病领域的创新药物研发、生产及销售，其中母公司盛世泰科业务环节主要覆盖研发及销售、子公司盛世药业业务环节主要覆盖生产。公司主要销售产品为森格列汀片及特立氟胺片，根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，其中森格列汀片属于1类化学药品，即含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。特立氟胺片属于4类化学药品，即境内生产的仿制境内已上市原研药品的药品，具有与参比制剂相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，并证明质量和疗效与参比制剂一致的药品。

（二）根据相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司取得经营业务所需许可、备案、认证、特许经营权的情况，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形

截至本回复出具日，公司已取得生产经营业务所需的全部许可、备案、认证，公司生产经营不涉及特许经营权，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品均已办理注册登记，报告期内不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

公司核心业务环节涉及的主要境内法律法规、监管政策以及已取得的资质情况具体如下：

（1）药品研发、注册环节

公司药品研发、注册环节涉及的主要法律法规、监管政策如下：

文件名称	资质相关规定
《药品注册管理办法》第十条	申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。
《药品管理法》第二十四条	在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

截至报告期末，公司及子公司取得的研发环节资质情况如下：

a. 药物临床试验信息登记

序号	登记号	药物名称
1	2022LP00945	CGT-1881 片
2	2022LP00946	
3	2022LP01990	CGT-1967 片
4	2022LP01991	
5	2021LP01691	CGT-6321 片
6	2021LP01692	
7	2022LP00942	CGT-9475 片
8	2022LP00944	
9	2023LP00383	CGT-2201 胶囊
10	2023LP00384	

b. 实验动物使用许可证

序号	资质名称	持有人	文书编号	核发机构	发证日期	有效期限
1	实验动物使用许可证	盛世泰科	SYXK（自苏） 2021-0001	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区管理委员会	2021.01.04	2021.01.04-2026.01.03

c. 国产药品相关批件

序号	资质名称	药品名称	持有人	文书编号	核发机构	发证日期	有效期限
1	药品注册证书	特立氟胺片	盛世泰	2021S01309	国家药品监督管理局	2021.12.31	2021.12.31-2026.12.30

			科				
2	药品注册证书	磷酸森格列汀片	盛世泰科	2024S03056	国家药品监督管理局	2024.12.01	2024.12.01-2029.11.30

(2) 生产环节

公司生产环节涉及的主要法律法规、监管政策如下：

文件名称	资质相关规定
《药品管理法》	第四十一条从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。
《药品生产监督管理办法》	第三条从事药品生产活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。
《中华人民共和国环境保护法》	第四十五条国家依照法律规定实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。
应急管理部关于印发《企业安全生产标准化建设定级办法》的通知	第二条本办法适用于全国化工（含石油化工）、医药、危险化学品、烟花爆竹、石油开采、冶金、有色、建材、机械、轻工、纺织、烟草、商贸等行业企业（以下统称企业）。 第四条企业标准化等级由高到低分为一级、二级、三级。企业标准化定级标准由应急管理部按照行业分别制定。应急管理部未制定行业标准化定级标准的，省级应急管理部门可以自行制定，也可以参照《企业安全生产标准化基本规范》（GB/T33000）配套的定级标准，在本行政区域内开展二级、三级企业建设工作。

截至报告期，公司及子公司取得的生产环节的资质情况如下表所示：

a.药品生产许可证

根据《药品管理法》第 41 条：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。” 公司取得的药品生产许可证情况如下：

序号	资质名称	药品名称	持有人	文书编号	核发机构	发证日期	有效期限
----	------	------	-----	------	------	------	------

1	药品生产许可证	特立氟胺片、磷酸森格列汀片	盛世泰科	苏 20200633	江苏省药品监督管理局	2024.07.29	2024.07.29-2026.01.07
2	药品生产许可证	特立氟胺片、孟鲁司特钠颗粒	盛世药业	苏 20210019	江苏省药品监督管理局	2024.05.10	2024.05.10-2026.04.09

报告期内，公司不存在市场监管领域（含药品领域监管）因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。

b.排污许可证

序号	资质名称	持有人	文书编号	核发机构	发证日期	有效期限
1	固定污染源排污登记回执	盛世泰科	913205945502681671002Y	/	2023.08.16	2023.08.16-2028.08.15
2	固定污染源排污登记回执	盛世泰科	913205945502681671001X	/	2023.08.16	2023.08.16-2028.08.15
3	固定污染源排污登记回执	盛世药业	91321291MA208K8H92001Y	/	2021.07.14	2021.07.14-2026.07.13

c.安全生产标准化定级

根据苏州工业园区应急管理局于 2024 年 12 月 24 日发布的《关于三级安全生产标准化定级企业的公告》，盛世泰科确定为安全生产标准化三级企业，有效期自公告之日起 3 年。

(3) 销售环节

公司销售环节涉及的主要法律法规、监管政策如下：

文件名称	资质相关规定
《药品管理法》	第三十四条药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第五十二条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。 第五十一条从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批

	准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。药品监督管理部门实施药品经营许可，除依据本法第五十二条规定的条件外，还应当遵循方便群众购药的原则。
《药品经营和使用质量监督管理办法》	第三条从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。但是，药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

公司药品销售主要采用委托代销模式及买断经销模式进行。委托代销模式下，公司与医药流通商业公司（“经销商”）或连锁药店签署经销商协议或购销协议，由经销商或连锁药店与终端医院、终端药店签署合同并向其进行配送，并最终向患者销售。公司综合考虑具备相应资质且销售区域市场覆盖广、有区域竞争优势、资信良好的大型药品流通企业、连锁药店进行合作。买断经销模式下，公司与代理商签署买断式代理销售协议，由代理商向下游经销商、终端医院、药店进行销售。此外，公司及其子公司盛世药业均已取得药品生产许可证，无需取得药品经营许可证。

（三）药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围

根据《药品管理法》及《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。公司的经营不涉及 GSP 检查。根据《药品生产监督管理办法（2020）》第五十五条的规定，主管部门根据药品品种、剂型、管制类别等特点开展药品生产质量管理规范符合性检查。主管部门将在实际执行中对企业开展 GMP 符合性检查与日常飞行检查。

以下为 GMP 检查覆盖的产品：

序号	企业名称	产品	告知书编号/公告号	检查开始时间	检查结束时间
1	盛世泰科	片剂	公告 2022 年第 55 号	2022.04.24	2022.04.25
2	盛世药业	特立氟胺片（规格：14mg）	苏药监药生告知 [2024]132 号	2023.09.25	2023.09.27

二、说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

（一）公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

公司制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿物料采购、生产、销售及售后的业务体系全流程，致力于保证所生产的药品符合相关质量要求。公司按照现行有效的《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律、法规组织药品生产和销售，拥有符合国家 GMP 要求的药品生产线，严格按照经药品监督管理部门批准的生产工艺及质量标准进行药品生产，并制定严格的内控质量标准确保产品质量。同时，公司制定了包括物料采购管理、供应商管理、质量标准、仓储管理、销售管理、质量保证、设备管理等质量管理制度，进货检验、过程检验、最终检验等检验标准操作规程及其他管理规程。

序号	涉及环节	制度名称	执行情况
1	原材料采购	采购管理程序	良好
2	药品生产	委托生产管理规程； 生产计划管理规程； 受托生产现场监控管理规程	良好
3	药品仓储及运输	仓库的管理； 成品入库、贮存、出库管理规程； 药品储存与运输管理	良好
4	药品销售	药品上市销售责任制； 销售质量管理规程	良好

公司已按照 GMP 相关要求建立严格的质量管理体系，在采购、生产、包装、运输、仓储、销售等各个环节均配备有全方位的质量管理措施，执行情况良好。

综上，公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定。

（二）报告期内产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚

经查询国家企业信用信息公示系统，报告期内，公司及子公司均不存在被市

场监管部门处罚的记录，亦不存在被列入经营异常名录信息和被列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息的记录。

根据 2025 年 3 月 25 日出具的《苏州市企业专用信用报告》，公司在 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间，于质量技术监督领域无违法违规信息。

根据 2025 年 4 月 10 日出具的《江苏省企业上市合法合规信息核查报告》，盛世药业在 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间，于质量技术监督领域无违法违规信息。

根据 2025 年 4 月 10 日出具的《江苏省企业上市合法合规信息核查报告》，泰兴盛捷在 2024 年 9 月 11 日至 2024 年 12 月 31 日期间，于质量技术监督领域无违法违规信息。

经检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、江苏省药品监督管理局官方网站、信用中国、中国裁判文书网、百度等网站，报告期内，公司产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未曾因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到主管部门的行政处罚。

综上，报告期内公司产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未曾因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到主管部门的行政处罚。

（三）报告期内是否存在库存过期药品及处置措施

公司报告期内存在三批共 10,732 盒特立氟胺片过期药品，该三批药品系公司委托南京海纳生产的前三批特立氟胺片。公司存在过期药品的主要原因如下：

1、特立氟胺片前几批次药品效期较短

药品有效期需要根据其稳定性试验结果确定，特立氟胺片获批上市时，由于距离其稳定性试验开始时间较短，其试验数据仅能支撑其获批 12 个月的有效期。后续随着稳定性试验的持续进行，有效期逐渐增加，目前特立氟胺片已经获批 36 个月的有效期。

2、特立氟胺片的市场推广需求

特立氟胺片在上市后为提升市场认可需进行市场推广，在 2022 年度及 2023 年度采用委托代销模式，公司需要向经销商铺货，因此有一定规模的产品需求。同时，由于前几批次的特立氟胺片效期较短，并且经销商不接受剩余有效期 6 个月以内的临期药品，首批生产的药品实际有效流通时间仅为 6 个月，在销售推广尚未完成的情况下，经销商即退回了相应批次的特立氟胺片，导致公司特立氟胺片过期数量较多。

3、药品生产的规模化限制

特立氟胺片受制剂生产的规模化限制，每批次特立氟胺片至少生产 3,600 盒，在前一批次过期退回后，又需要进行下一批次的生产，对过期退回药品进行替换，因此公司前几批次生产数量以及过期数量较多。

截至本回复出具日，公司已对过期的 7,120 盒特立氟胺片进行销毁处理，剩余 3,612 盒预计在 2025 年年底前进行销毁处理。

（四）报告期内是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

报告期内，公司接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查情况如下：

公司于 2024 年 7 月 2 日接受了江苏省药监局的日常飞行检查，检查类型为药品上市许可持有人专项检查以及药物警戒检查，检查结果未发现违法违规问题，未发现“严重缺陷”及“主要缺陷”，发现“一般缺陷”4 项，公司已对该等缺陷进行整改。

子公司盛世药业于 2023 年 9 月 25 日至 27 日接受了江苏省药品监督管理局的 GMP 符合性检查，检查范围为“特立氟胺片固体制剂车间片剂生产线”，江苏省药品监督管理局于 2024 年 4 月出具了药品 GMP 符合性检查告知书，检查结论为“符合要求”。

综上，公司及子公司盛世药业报告期内存在接受主管部门 GMP 符合性检查或日常飞行检查的情况，其中公司在日常飞行检查中发现一般缺陷，但已完成整

改，公司及子公司均不存在被主管部门认定检查不合格的情况，不存在构成重大违法违规的情形。

三、说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

（一）说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易

报告期内，公司前五大供应商资质情况如下：

序号	供应商	采购内容	资质取得情况	资质有效期
1	沧州维智达美制药有限公司	委托生产服务、申报服务	药品生产许可证（证书编号：冀 20190013）	至 2029 年 8 月 25 日
2	江苏永安制药有限公司	委托生产服务、申报服务、原材料	药品生产许可证（证书编号：苏 20160324）	至 2025 年 12 月 6 日
3	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	申报服务	无需生产资质证明	/
4	北京阳光德美医药科技有限公司	委托研发服务	无需生产资质证明	/
5	苏州科林利康医药科技股份有限公司	临床研究服务	无需生产资质证明	/
6	甘肃皓天医药科技有限责任公司	原材料	药品生产许可证（证书编号：甘 20200215）	至 2025 年 9 月 27 日
7	上海药明康德新药开发有限公司	委托研发服务（检测服务）、专利服务	无需生产资质证明	/
8	药明览博（武汉）化学科技有限公司	原材料（试剂耗材）	无需生产资质证明	/
9	苏州药明康德新药开发有限公司	委托研发服务（毒理等临床前研究服务）	药物 GLP 认证证书（证书编号：GLP026010206）	至 2029 年 7 月 30 日
10	北京海金格医药科技股份有限公司	临床研究服务	无需生产资质证明	/
11	北京诺和德美医药技术有限公司	临床研究服务	无需生产资质证明	/
12	云南君海科技有限公司	临床稽查服务	无需生产资质证明	/

公司原材料采购主要包括原料药和医药中间体两个大类。对医药中间体而言，按照相关规定，医药中间体可视为药品原材料，不必按照药品规则生产报批、申请批号，但当它应用于药品合成时，其产品规格、质量需达到一定的级别，通常需要经过药品生产企业的审计才能成为其合格供应商。对原料药而言，根据国内医药行业的监管法规，相关供应商需取得对应的药品生产资质，主要包括药品生产许可证、药品注册批件等。

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》等相关法律法规的规定，公司的经销商从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。报告期内，公司前五大客户（含经销商和终端用户）所取得的药品经营许可证如下：

序号	客户	销售内容	资质取得情况	资质有效期
1	杭州富阳海陆医药有限公司	特立氟胺片	药品经营许可证（证书编号：浙 AA571000069）	至 2025 年 10 月 8 日
2	高化学（上海）国际贸易有限公司	技术服务	无需资质	/
3	上海博美惠医药科技有限公司	受托加工	无需资质	/
4	华润江苏医药有限公司德信行分公司	特立氟胺片	药品经营许可证（证书编号：苏 AA512000080）	至 2029 年 10 月 23 日
5	大连德信行润德堂大药房有限公司	特立氟胺片	药品经营许可证（证书编号：辽 DA4115884）	至 2024 年 5 月 14 日
6	通化安睿特生物制药股份有限公司	医药中间体	药品生产许可证（证书编号：吉 20180329）	至 2028 年 9 月 11 日
7	华润江苏医药有限公司	特立氟胺片	药品经营许可证（证书编号：苏 AA512000080）	至 2029 年 10 月 23 日
8	四川京东大药房有限公司	特立氟胺片	药品经营许可证（证书编号：川 DA02800973（18））	至 2025 年 09 月 23 日
9	南京市食品药品监督检验院	特立氟胺片	无需资质	/

注：大连德信行润德堂大药房有限公司仅在2023年向盛世泰科采购特立氟胺片，双方2024年未发生交易。

综上，公司未与应取得但实际未取得相关资质的供应商、客户交易。

（二）公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况

报告期内，公司与前五大供应商中涉及产品质量事项的公司主要为向其采购原材料的甘肃皓天医药科技有限责任公司和江苏永安制药有限公司，在与其签署因采购原材料签订的重大合同中，有关产品质量及责任承担机制的约定情况如下：

合同相对方	主要产品质量条款概括
甘肃皓天医药科技有限责任公司	供方交付的货物如不符合本合同约定的质量要求，经双方协商，如质量在需方可接受范围，则供方无需承担相应的责任；如质量无法满足需方的使用，则供方承担相应的责任，在需方规定合理时间采取修护、更换等恰当的补救措施交付符合本合同约定的质量要求产品，如一直未满足合同规定的质量标准，需方有权解除合同，供方需在 7 日内退回所有需方已支付的款项。
江苏永安制药有限公司	需方收到货物后三个月内对产品质量提出异议有效，交付的货物如不符合本合同约定的质量要求，供方负责无条件更换并承担相关费用。

如上所述，公司与主要供应商之间关于产品质量责任约定明确，相关协议处于正常履行中。

（三）公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

根据公司及子公司的企业专用信用报告、主管部门出具的合规证明，并经检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、江苏省药品监督管理局官方网站、苏州市市场监督管理局官方网站、泰州市市场监督管理局官方网站、信用中国、中国裁判文书网等网站，报告期内，公司及子公司均不存在被市场监管（含药品监管）部门处罚的记录，不存在被列入经营异常名录信息和被列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息的记录，亦不存在因生产经营相关的违法违规行为而受到其他主管部门行政处罚的情形。

综上所述，公司采购、研发、生产及销售活动合法合规。

四、说明公司报告期内及期后是否存在通过招投标获取的订单的情况，如

有，请具体说明通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续、不满足竞标资质违规获取的项目合同，如存在，相关项目合同是否存在被认定为无效的风险，是否属于重大违法违规行为

报告期内及期后，公司主要产品为药品，销售模式主要为委托代销模式及买断经销模式。报告期内及期后，公司销售通过商务谈判方式获取订单，不存在通过招投标获取订单的情况。

五、说明公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规

报告期内，公司未通过电视、报纸杂志、互联网等媒介面向不特定对象推介公司的产品或服务，不存在广告发布行为，公司不存在通过广告宣传产品的情形。

根据“国家企业信用信息公示系统”及“信用中国”以及公司及其子公司所在地市场监督管理部门、药品监督管理部门官网等公开网站查询，报告期内，公司及其子公司不存在因药品广告发布被相关主管部门采取行政措施或受到行政处罚的情形。

综上，报告期内公司不存在购买大众传播媒介服务或在公共场所向公众发布广告的情形，无需履行药品广告相关主管部门的审批程序，不存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形，不存在因广告发布、管理违规行为受到主管部门行政处罚的情形。

【中介机构回复】

一、请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见

（一）核查程序

1、获取公司报告期内研发、生产、销售各环节持有或取得的许可、备案、注册；获取公司质量管理体系建设和采购、研发、生产、销售流程管控相关管理制度和认证证书。

2、获取并查阅公司及子公司住所地有管辖权的主管机关出具的企业专用信用报告，并网络检索中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、江苏省药品监督管理局官方网站、苏州市市场监督管理局官方网站、泰州市市场监督管理局官方网站、信用中国、中国裁判文书网等网站。

3、获取并查阅报告期内公司接受药监局 GMP 符合性检查及日常飞行检查相关文件，并网络检索 GMP 检查通过情况。对于需要整改的情况，获取公司整改情况报告。

4、获取并查阅公司主要供应商、经销商资质。

5、获取并查阅公司报告期前五大供应商签署的相关采购合同、框架协议或质保协议。

6、获取并查阅报告期内公司招投标、集中带量采购相关文件和销售情况。

7、获取公司过期药品台账，过期药品销毁沟通文件及销毁记录，向公司销售负责人了解公司过期产品原因。

8、对报告期各期主要供应商的实地走访，对供应商的基本信息、双方业务合作情况以及产品质量纠纷情况进行了解。

9、取得公司的确认文件。

（二）核查结论

1、公司已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证，公司生产经营不涉及特许经营权，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品均已办理注册登记，报告期内不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

2、公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定，报告期内产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查结果不存在被认定不合格情形。

3、由于新上市药品效期较短、市场推广需求以及规模化生产限制等原因，公司报告期内存在过期药品，对于大部分过期药品已作销毁处理处理方式，剩余药品也预计于 2025 年年底前完成销毁处理。

4、公司及子公司盛世药业报告期内存在接受主管部门 GMP 符合性检查或日常飞行检查的情况，其中公司在日常飞行检查中发现一般缺陷，但已完成整改，公司及子公司均不存在被主管部门认定检查不合格的情况，不存在构成重大违法违规的情形。

5、公司报告期内的供应商、客户已取得相应资质，公司未与应取得但实际未取得相应资质的供应商、客户交易。

6、公司与供应商签订的合同中对产品质量及责任承担机制进行了明确约定，报告期内供应商向公司提供的产品质量标准达标，不存在产品质量纠纷，报告期内公司的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

7、公司报告期内及期后不存在通过招投标获取的订单的情况。

8、公司未通过广告宣传产品，不存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形。

(2) 关于公司治理

请公司：①在公开转让说明书“公司治理”章节“公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”中补充披露公司内部监督机构的设置情况，相关设置是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并制定调整计划，调整计划的具体内容、时间安排及完成进展；②说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件；③说明申报文件 2-2 及 2-7 是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【公司回复】

一、在公开转让说明书“公司治理”章节“公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”中补充披露公司内部监督机构的设置情况，相关设置是否符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并制定调整计划，调整计划的具体内容、时间安排及完成进展

截至本回复出具日，公司设置了监事会，报告期内公司监事会发挥内部监管职能。公司未设置审计委员会，不存在监事会与审计委员会并存的情况。公司监事会依法行使公司章程规定的职权。现任第一届监事会共有监事 3 名，分别为王永圣、徐轶婷及阮华英，监事会主席为王永圣。公司股东代表监事由股东大会选举产生，公司职工代表监事由职工代表大会选举产生，每届任期为三年。公司创立大会暨首次股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、会议通知、议事程序、决议规则等作出明确规定，确保监事会有效履行监督职责。股份公司成立以来，公司监事会依法行使公司章程规定的职权。

公司内部监督机构的设置符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，不需要制定调整计划。

公司已在公开转让说明书“第三节 公司治理”之“一、公司股东会、董事会、监事会的建立健全及运行情况”之“（四）其他需要披露的事项”之“1、公司内部监督机构调整情况”中补充披露如下：

“公司设置了监事会，报告期内公司监事会发挥内部监管职能。公司未设置审计委员会，不存在监事会与审计委员会并存的情况。公司内部监督机构的设置符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，不需要制定调整计划。”

二、说明公司章程及内部制度是否符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，是否需要并按规定完成修订，修订程序、修订内容及合法合规性，并在问询回复时上传修订后的文件

《公司法》第一百二十一条规定，股份有限公司可以按照公司章程的规定在董事会中设置由董事组成的审计委员会，行使本法规定的监事会的职权，不设监事会或者监事。

《非上市公众公司监管指引第3号——章程必备条款》第十六条规定，公司按照《公司法》和公司章程等规定在董事会中设置由董事组成的审计委员会，行使《公司法》规定的监事会职权的，不设监事会或者监事。

《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》第三十六条规定，审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权及法律法规、部门规章、规范性文件、业务规则规定的其他职权。

《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第十四条的规定，申请挂牌公

司按照《公司法》、部门规章、业务规则 and 公司章程等规定在董事会中设置由董事组成的审计委员会，行使《公司法》等规定的监事会职权的，不设监事会或者监事。

根据《关于新〈公司法〉配套全国股转系统业务规则实施相关过渡安排的通知》之“一、关于申请挂牌公司的过渡期安排”规定，自 2026 年 1 月 1 日起，申请挂牌公司应当按照《公司法》的规定，选择设置监事会，或选择在董事会中设置审计委员会，行使《公司法》规定的监事会的职权，不设监事会或者监事。申请挂牌公司内部监督机构的设置不符合相关规定的，应当制定调整计划并确保于挂牌前完成调整。”

2023 年 6 月 25 日，公司召开创立大会暨首次股东大会，审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》。此外，公司还依法通过了《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》等重要制度。2025 年 6 月 17 日，公司召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过《关于制定〈盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司章程（草案）〉及其附件的议案》《关于制定和修订公司内部治理制度的议案》，按照《管理办法》《信息披露管理办法》《业务规则》等相关法律、法规及规范性文件规定对上述等公司重要制度进行了修订。

公司挂牌后适用的《公司章程》系依据《公司法》《证券法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》及其他现行有关法律、法规及规范性文件规定制定的，《公司章程》的内容符合现行法律、法规及规范性文件的规定，内容合法、有效，无需对公司章程进行修订。

股份公司设立以来，公司已经制定并完善了公司内部制度，相关内部制度符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，无需进行修订。

综上，公司章程及内部制度符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》的规定，无需按规定进行修订，过往修订程序、修订内容合法合规性。

三、说明申报文件 2-2 及 2-7 是否符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件及官网模板要求，如需更新，请在问询回复时上传更新后的文件

关于申报文件《2-2 主办券商与申请人签订的推荐挂牌并持续督导协议》，主办券商与公司于 2025 年 6 月 24 日签订了《推荐挂牌并持续督导协议书》《盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司与招商证券股份有限公司推荐挂牌并持续督导协议书补充协议》，以官网新模板为基准签订，符合《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件及官网模板要求，无需更新。

关于申报文件《2-7 主办券商关于股票公开转让并挂牌申请文件受理、审核关注要点落实情况表》，存在需更新的情况，本次问询回复时将上传以 2025 年 4 月 25 日公布的《公开转让并挂牌申请文件受理检查要点》模板以及 2023 年 2 月 17 日公布的《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核关注要点落实情况表》模板更新后的文件。

【中介机构回复】

一、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅公司现行有效的《公司章程》《监事会议事规则》，了解公司内部监督机构的设置情况。

2、查阅《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《股票挂牌规则》《挂牌公司治理规则》等相关规定，确认《公司章程》及相关内部制度是否符合规定、是否需要修订。

3、查阅《全国中小企业股份转让系统股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》《关于落实<公司法>相关要求提交申报挂牌文件的工作提示》

等文件，将申报文件 2-2 及 2-7 与附件、官网模板进行对比，确认是否需要更新。

（二）核查结论

1、公司内部监督机构的设置符合《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，无需制定调整计划。

2、公司已根据现行有效的法律、法规及规范性文件的要求完成了对《公司章程》及内部制度的修订，符合《公司法》《非上市公众公司监管指引第 3 号——章程必备条款》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等规定，无需对公司章程等公司制度进行修订。

3、申报文件 2-2 符合《股票公开转让并挂牌业务指南第 1 号——申报与审核》附件及官网模板要求，本次无需更新；申报文件 2-7 本次存在更新，并将与本次问询回复时一并上传。

(3) 关于其他非财务事项

请公司：①重新计算余强、丁炬平本次可公开转让股份数量，更正公开转让说明书限售安排。②补充披露监事徐轶婷职业经历。③说明继受取得发明专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

【公司回复】

一、重新计算余强、丁炬平本次可公开转让股份数量，更正公开转让说明书限售安排

根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第六十八条，“申请挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股票分三批解除限售，每批解除限售的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除限售的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年”。

根据《公司法》第一百六十条，“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份”。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票限售及解除限售业务指南》规定，“申请股票限售、解除限售时，应考虑股东是否符合多重限售或解除限售条件：如股东符合多重限售条件的，应分别计算限售股数，以最大值为本次限售股数；如股东符合多重解除限售条件的，应分别计算解除限售股数，以最小值为本次解除限售股数”。

余强、丁炬平为公司控股股东、实际控制人，同时丁炬平担任公司董事长、余强担任公司副董事长。余强、丁炬平本次挂牌应适用公司董事在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五，即

余强本次可公开转让的股份数量为 1,500,000.00 股，丁炬平本次可公开转让的股份数量为 1,000,000.00 股。

公司已在公开转让说明书“第一节 基本信息”之“二、股份挂牌情况”之“（三）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺”之“3、股东所持股份的限售安排”更正了余强、丁炬平本次可公开转让数量，具体如下：

序号	股东名称	持股数量 (股)	持股比例	是否为董 事、监事 及高管	是否为控 股股东、 实际控制 人、一致 行动人	是否为做 市商	挂牌前 12 个月内受 让自控股 股东、实 际控制人 的股份数 量(股)	因司法裁 决、继承 等原因而 获得有限 售条件股 票的数量 (股)	质押股份 数量(股)	司法冻结 股份数量 (股)	本次可公开 转让股份数 量(股)
1	余强	6,000,000	22.6426%	是	是	否	0	0	0	0	1,500,000
2	丁炬平	4,000,000	15.0951%	是	是	否	0	0	0	0	1,000,000
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
合计	-	26,498,710	100.00%	-	-	-	0	0	0	0	18,998,710

二、补充披露监事徐轶婷职业经历

监事徐轶婷为公司外部股东苏州乾融新声创业投资合伙企业（有限合伙）提名，经过公司股东大会选举产生。公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本信息”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中披露徐轶婷职业经历如下：

“2009 年 12 月至 2012 年 8 月，担任英国施乐辉集团有限公司技术经理；2012 年 9 月至 2014 年 12 月，担任中国施乐辉医用产品有限公司战略总监；2015 年 1 月至 2020 年 12 月，担任上海近康科技有限公司联合创始人；2020 年 12 月至今，担任江苏乾融资本管理有限公司董事总经理。”

三、说明继受取得发明专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

公司继受取得的发明专利情况如下：

序号	专利权人	专利类别	专利号	专利名称	继受取得专利相对方	签署时间	过户时间	转让价格
1	盛世泰科	发明	2020800476685	一种 SGLT2/DPP4 抑制剂及其应用	南京明德新药研发有限公司	2024.08.27	2024.10.13	合计 10 美元
2	盛世泰科	发明	3,145,678	SGLT2/DPP4 inhibitor and application thereof（一种 SGLT2/DPP4 抑制剂及其应用）			2024.10.24	
3	盛世泰科	发明	10-2471055	SGLT2/DPP4 억제제 및 의용도（SGLT2/DPP4 抑制剂及其应用）			2024.12.02	

4	盛世泰科	发明	7227427	SGLT2/DPP4 阻害剤及びその使用（SGLT2/DPP4 抑制剤及其应用）			2024.11 .05	
5	盛世泰科	发明	HK40062 340	一種 SGLT2/DPP4 抑制剤及其應用			2024.10 .18	
6	盛世泰科	发明	404779	INHIBIDOR DE SGLT2/DPP4 Y SU APLICACIÓN （SGLT2/DPP4 抑制剤及其应用）			2024.10 .03	
7	盛世泰科	发明	2020320 890	SGLT2/DPP4 inhibitor and application thereof（一种 SGLT2/DPP4 抑制剤及其应用）			2024.10 .31	
8	盛世泰科	发明	4006017	SGLT2/DPP4 inhibitor and application thereof（一种 SGLT2/DPP4 抑制剤及其应用）			2024.09 .16	
9	盛世泰科	发明	2022213 682	Crystal form of methylpyrazole-substituted pyridoimidazole compound and preparation method therefor（甲基吡唑取代的吡啶并咪唑类化合物的晶型及其制备方法）	南京明德新药研发有限公司	2022.0 2.21	2022.08 .09	无
10	盛世泰科	发明	7606624	メチルピラゾール置換ピリドイミダゾール系化合物の結晶及びその製造方法（甲基吡唑取代的吡啶并咪唑类化合物的晶型及其制备方法）			2022.08 .09	
11	盛世泰科	发明	2020800 47757X	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡啶衍生物	南京明德	2022.0 3.03	2022.07 .06	合计 1

12	盛世泰科	发明	2020800 435435	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物	新药 研发 有限 公司		2022.07 .13	美元
13	盛世泰科	发明	2019800 928603	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的咪唑并吡啶衍生物			2022.07 .06	
14	盛世泰科	发明	HK40070 084	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡啶衍生物			公司继 受境内 专利	
15	盛世泰科	发明	HK40068 377	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物			后, 于 境外申 请	
16	盛世泰科	发明	HK40052 635	作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的咪唑并吡啶衍生物			2022.07 .19	
17	盛世泰科	发明	10-27538 31	FGFR 및 VEGFR 이중억제제로서의 피리딘유도체 (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡啶衍生物)			2022.08 .04	
18	盛世泰科	发明	3145680	Pyridine derivative as FGFR and VEGFR dual inhibitors (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡啶衍生物)			2022.07 .26	
19	盛世泰科	发明	7300057	FGFR と VEGFR 二重阻害剤としてのピリジン誘導体 (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡啶衍生物)			2022.08 .08	
20	盛世泰科	发明	2020320 997	Pyridine derivative as FGFR and VEGFR dual inhibitors (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的吡			2022.07 .07	

				啶衍生物)				
21	盛世泰科	发明	2020292664	Fused ring compound as FGFR and VEGFR dual inhibitor (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物)			2022.07.06	
22	盛世泰科	发明	3141424	Fused ring compound as FGFR and VEGFR dual inhibitor (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物)			2022.07.26	
23	盛世泰科	发明	7343622	FGFR と VEGFR 二重阻害剤としての縮合環系化合物 (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物)			2022.08.08	
24	盛世泰科	发明	10-2734810	FGFR 및 VEGFR 이중억제제로서의축합고리화합물 (作为 FGFR 和 VEGFR 双重抑制剂的并环类化合物)			2022.08.02	
25	盛世泰科	发明	2018110348917	4-氨基嘧啶衍生物作 CXCR4 抑制剂及其应用			2020.06.19	
26	盛世泰科	发明	2018107103401	一类具有 CXCR4 信号通路抑制活性的杂环化合物及其应用			2020.06.19	
27	盛世泰科	发明	2018102654179	一种吡啶杂环化合物及其作为 CXCR4 抑制剂的应用			2020.06.24	
28	盛世泰科	发明	US11396501B2	Heteroaryl compounds as CXCR4 inhibitors, composition and method using the same (作为	苏州云轩医药科技有限公司	2020.06.02	2020.07.28	合计 500 万人民币

				CXCR4 抑制剂的杂芳基化合物,组合物和使用该化合物的方法)				
29	盛世泰科	发明	10-26789 77	CXCR4 저해제로서 헤테로아릴화합물, 그 조성물 및 이용방법 (作为 CXCR4 抑制剂的杂芳基化合物, 组合物和使用该化合物的方法)			2020.07 .14	
30	盛世泰科	发明	7282786	CXCR4 阻害剤としてのヘテロアリール化合物、それを用いた組成物及び方法 (作为 CXCR4 抑制剂的杂芳基化合物, 组合物和使用该化合物的方法)			2020.07 .10	
31	盛世泰科	发明	2009100 85611X	作为二肽基肽酶抑制剂用于治疗或预防糖尿病的 β -氨基四氢吡嗪、四氢嘧啶和四氢吡啶	北京翔宇恒天医药技术有限公司	2010.0 6.25	2011.03 .28	无偿

根据专利权证书、国家知识产权局专利局出具的专利查档证明、手续合格通知书、专利权转让相关协议并经登录国家知识产权局网站查询，截至本回复出具之日，公司及其子公司继受取得的专利共计 31 项，具体情况如下：

其中序号 1~8 项专利系公司从南京明德新药研发有限公司（“南京明德”）继受取得，相关专利系南京明德自主研发形成。公司于 2021 年 3 月与上海药明康德新药开发有限公司（“上海药明”）签订了《合作开发合同书》，约定就“用于糖尿病肾病、II 型糖尿病、非酒精性脂肪型肝炎治疗的小分子一类新药研发项目”开展合作研发，总研发费用为人民币 2,800 万元，并约定双方各自的义务履行完毕之后 1 个月内，上海药明启动将临床候选化合物（PCC）全部相关专利所有权

及申请权无偿转移到盛世泰科，由盛世泰科单独所有，上海药明有权使用其关联公司（含南京明德）提供合同项下服务；之后，公司于 2024 年 8 月 27 日与南京明德签订了《专利权转让确认协议》及《专利权转让协议》，约定南京明德将相关专利以 10 美元转让给盛世泰科，相关专利已履行必要的变更登记手续。

其中序号 9~24 项专利系公司从南京明德继受取得，相关专利系南京明德自主研发形成。公司于 2021 年 6 月与上海药明签订了《合作开发合同书》，约定就“FGFR/VEGFR 双激酶选择性抑制剂用于实体瘤治疗新药项目”开展合作开发，研发费用为人民币 3,700 万元，并约定双方签署书面的技术转让合同后，本项目的相关知识产权将转移至盛世泰科，归盛世泰科单独所有，上海药明有权使用其关联公司（含南京明德）提供合同项下服务；之后，公司于 2022 年 3 月 3 日与南京明德签订了《专利权转让确认协议》及《专利权转让协议》，约定南京明德将相关专利以 1 美元转让给盛世泰科，相关专利已履行必要的变更登记手续。

其中序号 25~30 项专利系公司从苏州云轩医药科技有限公司（“苏州云轩”）继受取得，相关专利系苏州云轩自主研发形成。公司于 2020 年 2 月与苏州云轩签订《CXCR4Antagonist 合作框架协议》，约定就“CXCR4 拮抗剂的研发”开展合作研发，研发费用为人民币 3,000 万元及相关商业阶段费用，其中，约定在盛世泰科支付 500 万元后，苏州云轩将本项目知识产权的所有权益独家转让给盛世泰科；其后，公司与苏州云轩于 2020 年 6 月 2 日出具转让证明。截至本回复出具日相关专利已履行必要的变更登记手续。

其中序号 31 项专利系公司从北京翔宇恒天医药技术有限公司（“翔宇恒天”）于 2009 年无偿继受申请权取得。翔宇恒天系公司实控人余强、丁炬平于 2008 年参与发起设立，由余强控股并担任执行董事；2009 年，余强、丁炬平于苏州设立盛世泰科有限，为支持盛世泰科有限，将序号 31 项专利的申请权由翔宇恒天无偿转让予盛世泰科有限，翔宇恒天于 2010 年 6 月 25 日出具《专利转让声明》，截至本回复出具日相关专利已履行必要的变更登记手续。

综上所述，上述继受专利的原专利权人均为法人主体，原专利权人为上述专利转让前的合法专利权人，合法拥有处置权，不存在属于转让人员的职务发明情形；相关专利已按照法律法规办理完成了相关手续，不存在权属瑕疵；专利权的

转让作为整体项目的一部分，转让价格已在项目的整体交易价格中体现，转让价格具有合理性和公允性，不存在纠纷及潜在纠纷。

【中介机构回复】

一、请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票限售及解除限售业务指南》等相关文件，查阅最新《公司章程》，按照相关规定计算余强、丁炬平本次可公开转让股份数量。

2、查阅公司三会资料，获取徐轶婷调查表，了解其相关职业经历。

3、访谈了解相关专利的形成过程，获取委托研发合同、专利转让协议，查阅公开披露信息，查询相关专利证书及手续合格通知书，专利查档证明、登录国家知识产权局，通过专利检索及分析了解公司的专利权情况。

（二）核查结论

1、余强、丁炬平本次挂牌应适用公司董事在就任时确定的任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五，即余强本次可公开转让的股份数量为 1,500,000.00 股，丁炬平本次可公开转让的股份数量为 1,000,000.00 股。

2、公司已在公开转让说明书“第一节 基本信息”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中披露徐轶婷职业经历。

3、公司继受取得的发明专利不属于转让人员的职务发明、不存在权属瑕疵、转让价格合理、不存在纠纷及潜在纠纷。

（4）关于其他财务事项

请公司：①说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业可比公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，说明原因及对公司净利润的累计影响；说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，对固定资产计提的减值准备是否充分；说明公司对固定资产的盘点情况。②列表说明报告期前五名客户、供应商合作背景、合作期限、定价政策、未来合作计划、合同签订周期及续签约定等关键条款设置，是否存在刚成立即开展大额合作、主要为公司服务、注销、前员工或现员工及其近亲属设立或控制的客户、供应商。③如公司客户、供应商为公众公司，补充披露相关公司证券代码，并说明与公司信息披露的一致性。④补充披露公司财务报表层面的重要性水平，明确具体数值及依据。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

【公司回复】

（一）说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业可比公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，说明原因及对公司净利润的累计影响；说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，对固定资产计提的减值准备是否充分；说明公司对固定资产的盘点情况

1、说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业可比公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，说明原因及对公司净利润的累计影响

同行业可比公司、公司各类固定资产使用寿命、残值率、折旧方法对比情况如下表所示：

公司简称	折旧方法	房屋及建筑物	机器设备	办公设备	运输工具	预计净残值率
艾力斯	年限平均法	10 年-25 年	5 年-10 年	3 年-5 年	4 年	5%
泽璟制药	年限平均法	10 年-40 年	5 年-10 年	5 年	5 年	5%
盟科药业	年限平均法	不适用	5 年	5 年	5 年	0%
华领医药	年限平均法	不适用	3 年-7 年	3 年-5 年	4 年	未披露
公司	年限平均法	50 年	3 年-10 年	3 年-5 年	5 年	5%

公司房屋及建筑物折旧年限为 50 年，长于同行业可比公司。公司自有房屋及建筑物为公司自持的商品房，享有 70 年产权，而非工业厂房；公司生产经营

所需房屋通过租赁取得。因此，公司自有房屋及建筑物按照 50 年进行折旧具有合理性。公司与同行业可比公司的各类固定资产的折旧方法一致，折旧年限区间、残值率相近，不存在异常差异，固定资产折旧计提方法符合会计准则的相关要求。

2、说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，对固定资产计提的减值准备是否充分

报告期内，公司固定资产不存在废弃、损毁的情形。

报告期内，公司泰州工厂存在部分机器设备存在暂时性闲置的情况，主要是因为公司于 2024 年 4 月通过特立氟胺片药品 GMP 符合性检查，开始进行商业化，产能利用率较低，故存在暂时性闲置的情况，后续待公司森格列汀产品进行商业化生产后，不会出现相关闲置情况。2025 年 4 月盛世药业已完成森格列汀片验证批次的生产，公司预计于 2025 年底前将盛世药业正式增加为森格列汀片的制剂生产商。

报告期内，公司固定资产整体运行状况良好，各类别的主要固定资产均正常使用，未见明显减值迹象。

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定：资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

根据企业会计准则相关规定，公司固定资产实际使用情况及减值迹象判断情况如下：

序号	企业会计准则相关规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司固定资产的市价未出现大幅度下跌的情形，固定资产仍处于正常使用状况	否
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利	报告期内，公司经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大不利变化，资产所处的	否

序号	企业会计准则相关规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
	影响	市场较稳定	
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高,从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率,导致资产可收回金额大幅度降低	市场利率或者其他市场投资报酬率未发生重大不利情况	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司会根据生产需要对固定资产进行更新改造,日常定时对固定资产维护和检测,发现问题及时进行修理,对陈旧过时或者其实体已经损坏的资产及时进行报废处理	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期内,公司泰州工厂存在部分机器设备存在暂时性闲置的情况,主要是因为公司于 2024 年 4 月通过特立氟胺片药品 GMP 符合性检查,开始进行商业化,产能利用率较低,故存在暂时性闲置的情况,后续待公司的主要产品森格列汀产品进行商业化生产后,不会出现相关闲置情况	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期,如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等	报告期内,公司收入稳步增长,实现营业利润与预计金额基本一致,不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象	否

综上所述,报告期各期末,公司固定资产不存在废弃、损毁的情形,报告期内,公司泰州工厂存在部分闲置的机器设备,公司目前正处在商业化初期阶段,产能利用率较低,后续相关设备将用于森格列汀的生产,将不会出现闲置的情况。公司固定资产整体运行状况良好,各类别的主要固定资产均正常使用,因此报告期各期末,固定资产不存在减值迹象,未计提减值准备具有合理性。

3、说明公司对固定资产的盘点情况

报告期各期末，公司固定资产管理部门组织财务部门等对固定资产实施清查盘点，检查固定资产保管及使用状况。报告期内，公司对固定资产的盘点情况、盘点结果、盘点差异及产生原因和处理措施具体如下表所示：

项目	2024 年末	2023 年末
盘点时间	泰州工厂 2025 年 1 月 7 日 苏州办公室 2025 年 2 月 25 日	泰州工厂 2024 年 1 月 23 日 苏州办公室 2024 年 1 月 25 日
盘点地点	建筑物所在地、办公区、生产厂区	
盘点人员	资产管理部门人员、公司财务人员	
盘点程序	1、盘点前，资产管理部门人员根据公司固定资产的特点及实际情况提前制定盘点计划、准备固定资产盘点表；2、盘点过程中，根据既定的计划盘点固定资产，对照固定资产盘点表的资产名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对，盘点期间再对照实物追查至盘点表，检查资产的完整性，检查资产使用状况时，关注是否存在毁损、报废、闲置等情形；3、盘点完毕后，参与盘点的人员在盘点表上签字确认，完成盘点总结，复核并记录盘点结果，如存在盘点差异，财务部门会根据实际盘点结果进行调整。	
固定资产原值	2,817.93	2,774.60
盘点金额	2,054.32	2,774.60
盘点比例	72.90%	100.00%
盘点结果金额	2,054.32	2,774.60
盘点结果	账实相符	账实相符

报告期各期末，公司盘点的固定资产状况良好，盘点账实相符，未发现明显异常。

（二）列表说明报告期前五名客户、供应商合作背景、合作期限、定价政策、未来合作计划、合同签订周期及续签约定等关键条款设置，是否存在刚成立即开展大额合作、主要为公司服务、注销、前员工或现员工及其近亲属设立或控制的客户、供应商

1、公司与报告期各期前五名客户的合作情况

报告期，公司与各期前五名主要客户的合作背景、合作期限、定价政策、未来合作情况、合同签订周期以及续签约定等关键条款具体情况如下表所示：

序号	主要客户名称	合作开展背景	合作起始时间	合作定价政策	未来合作计划	合同签订周期	续签约定
1	杭州富阳海陆医药有限公司	该客户通过朋友介绍主动联系公司开展业务往来	2023	基于行业惯例，以药品终端销售价（中标价格）的固定比例协商定价	作为特立氟胺买断经销商，该客户目前与公司合作关系稳定，未来将加强	年度框架合同+每季度采购订单	双方未明确约定

序号	主要客户名称	合作开展背景	合作起始时间	合作定价政策	未来合作计划	合同签订周期	续签约定
					合作		
2	高化学（上海）国际贸易有限公司	该客户通过网络查询方式主动联系公司、公司提供样品检验合格后开展业务往来	2012	公司报价后，该客户基于产品或服务质量综合判断，与公司协商定价	由于公司业务发展重心改变，双方后续合作减少	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
3	上海博美惠医药科技有限公司	该客户承接上海品诚医药科技有限公司加工服务采购业务，与公司开展业务往来	2022	双方协商定价	目前双方合作顺畅，未来合作将维持现状	每次合作单独签订书面合同，不存在周期性。报告期各期，合作金额相对稳定	双方未明确约定
4	华润江苏医药有限公司	该客户行业知名度较高，公司主动联系该客户开展业务往来	2022	双方协商定价	公司特立氟胺销售由委托代销转变为买断经销模式，该客户后续逐渐转变为向公司经销商间接采购特立氟胺，双方直接合作将减少	年度框架合同+单次采购订单	双方未明确约定
5	大连德信行润德堂大药房有限公司	该客户所属集团行业知名度较高，公司主动联系该客户开展业务往来	2022	双方协商定价	公司特立氟胺销售由委托代销转变为买断经销模式，该客户后续逐渐转变为向公司经销商间接采购特立氟胺，双方直接合作将减少	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
6	通化安睿特生物制药股份有限公司	该客户主动联系公司开展业务往来	2019	该客户选定多家供应商提供报价，并根据各家产品质量综合考量，确定供应商并定价	目前双方合作关系良好，该客户预计未来产品需求增加，预计双方将加强合作	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
7	南京市食品药品监督管理局	行业监管单位因药品抽样检查所需，采购少量产品	2022	药品中标价格	根据行政检查需要，双方持续合作	双方合作不存在周期性	双方未明确约定

除行政监管单位南京市食品药品监督管理局外，报告期各期前五名客户成立时间、与公司开展业务合作时间、是否主要为公司服务、公司目前存续状态以及是否由公司前员工或员工及其近亲属设立或控制的具体情况如下表所示：

序号	主要客户名称	客户成立年份	合作起始时间	是否主要为公司服务	公司存续状态	是否由公司（前）员工或近亲属设立或控制
1	杭州富阳海陆医药有限公司	2005	2023	否（该客户主营药品经销业务，2023年销售额超过3亿元，业务覆	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）

序号	主要客户名称	客户成立年份	合作起始时间	是否主要为公司服务	公司存续状态	是否由公司（前）员工或近亲属设立或控制
				盖全国）		
2	高化学（上海）国际贸易有限公司	2004	2012	否（该客户主营化学品贸易业务，2023 年销售额超过 30 亿元，业务覆盖境内全国，以及境外日本、欧美地区）	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）
3	上海博美惠医药科技有限公司	2022	2022	否（该客户主营医药技术服务和医用辅料加工服务，2023 年销售额约 500 万元，业务覆盖全国）	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）
4	华润江苏医药有限公司	1980	2022	否（该客户主营药品销售业务，2023 年销售额约 100 亿元，业务主要覆盖国内长三角地区）	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）
5	大连德信行润德堂大药房有限公司	2014	2022	否（报告期各期，公司向该客户销售特立氟胺实现收入金额分别为 4.64 万元、1.16 万元，金额较低）	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）
6	通化安睿特生物制药股份有限公司	2014	2019	否（该客户生物制药业务，年度销售额超过 10 亿元，业务覆盖全球）	存续	否（该客户与公司不存在关联关系）

报告期各期前五名客户中，上海博美惠医药科技有限公司（以下简称“博美惠”）成立当年即与公司开展业务往来。2022 年，公司原有客户上海品诚医药科技有限公司（以下简称“品诚医药”）进行业务划分，后续主要承担辅料销售业务职能；辅料加工采购业务由博美惠承接。博美惠与公司业务合作的具体模式、合同条款延用品诚医药与公司的合作惯例。品诚医药成立于 2013 年，2021 年经朋友介绍主动联系公司开展业务往来。除博美惠外，公司报告期内其他前五名客户不存在刚成立即与公司开展大额合作的情形。

报告期各期前五名客户中，不存在主要为公司服务或者已注销的情形，亦不存在由公司前员工或者现员工及其近亲属设立或控制的情形。

2、公司与报告期各期前五名供应商的合作情况

报告期，公司与各期前五名主要供应商的合作背景、合作期限、定价政策、未来合作情况、合同签订周期以及续签约定等关键条款具体情况如下表所示：

序号	主要 供应商名称	合作 开展背景	合作 起始时间	合作 定价政策	未来 合作计划	合同 签订周期	续签 约定
1	沧州维智达美制药有限公司	公司产品在生产过程中为符合国家评审要求，主动联系该供应商借助特定设备进行生产	2023	市场化协商定价	基于药品生产监管要求，不能轻易变换供应商，双方预计未来会加强合作	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
2	江苏永安制药有限公司	公司主动联系该供应商开展业务往来	2018	药品上市前：成本加成定价； 药品上市后：根据公开市场报价定价，每年调价一次	目前双方合作顺利，未来合作有望加强	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
3	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	公司主动联系该供应商开展业务往来	2021	根据服务成本核算，结合市场化情况双方协商定价	目前双方合作良好，未来合作有望加强	根据项目每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
4	苏州科林利康医药科技股份有限公司	在行业会议上结识，双方开展业务合作	2019	根据项目评估得出预估价，经双方协商后确定最终定价	目前双方合作关系良好，预计未来将维持现状	根据项目每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
5	甘肃皓天医药科技有限责任公司	双方经朋友介绍建立业务合作关系	2021	按照供应商内部核算标准，根据成本加成定价	目前双方合作良好，未来合作有望加强	每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
6	上海药明康德新药开发有限公司	基于供应商市场地位与品牌优势，公司主动联系建立业务合作关系	2020	根据项目需求与完成时间要求，参考供应商内部项目成本综合定价	双方已建立长期、良好合作关系，未来合作将不断加强	根据项目委托每次合作单独签订书面合同，合作不存在周期性	双方未明确约定
7	北京海金格医药科技股份有限公司	双方在行业会议上结识并开展业务合作	2021	双方协商定价	目前双方合作良好，未来合作有望加强	根据项目每次合作单独签订书面合同，双方合作不存在周期性	双方未明确约定
8	北京诺和德美医药	该供应商在常规商	2018	在供应商报价单基	目前双方合作良好，	根据项目每次合	双方未明

序号	主要 供应商名称	合作 开展背景	合作 起始 时间	合作 定价政策	未来 合作计划	合同 签订周期	续签 约定
	技术有限公司	务拓展中结识公 司，并开展业务合 作		础上，双方通过协 商确认少量折扣并 确定最终价格	未来合作有望加强	作单独签订书面 合同，双方合作 不存在周期性	确约定
9	云南君海科技有限 公司	该供应商创始人经 朋友介绍认识公 司，双方建立业务 合作关系	2023	考虑服务成本，双 方协商定价	目前双方合作关系 正常，预计未来将维 持现状	每次合作单独签 订书面合同，双 方合作不存在周 期性	双方未明 确约定

报告期各期前五名主要供应商成立时间、与公司开展业务合作时间、是否主
要为公司服务、公司目前存续状态以及是否由公司员工或近亲属设立或控制的具
体情况如下表所示：

序号	主要 供应商名称	成立 年份	合作 起始 时间	是否主要为公司服务	公司 存续 状态	是否由公司员工或近亲 属设立或控制
1	沧州维智达美制药有限公司	2015	2023	否（该供应商主营中间体和原料药产品，2023 年收入超过 1 亿元，业务覆盖全国）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
2	江苏永安制药有限公司	2006	2018	否（该供应商主营原料药的研发和优化服务，每年产值稳定超过 5,000 万元，业务覆盖国内大部分省市）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
3	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2009	2021	否（该供应商主营 CRO 服务，业务覆盖全国，境内上市公司）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
4	苏州科林利康医药科技股份有限公司	2014	2019	否（该供应商主营临床 CRO 服务，2024 年营业收入超过 4 亿元，业务覆盖全国）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
5	甘肃皓天医药科技有限责任公司	2016	2021	否（该供应商主营中间体、原料药产品，中间体每年创收超过 3 亿元，业务全球开展）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
6	上海药明康德新药开发有限公司	2002	2020	否（该供应商主营 CRO 服务，业务服务全球、国际化业务偏多，境内上市公司）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
7	北京海金格医药科技股份有限公司	2006	2021	否（该供应商主营 CRO 服务，业务覆盖全国，新三板挂牌公司）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
8	北京诺和德美医药技术有限公司	2016	2018	否（该供应商主营临床 CRO 服务，2023 年营业收入约 3 亿元，业务覆盖全国）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）
9	云南君海科技有限公司	2020	2023	否（该供应商主营临床稽查服务，2023 年营业收入超过 600 万元，业务集中在云南和长三角地区）	存续	否（该供应商与公司不存在关联关系）

报告期各期前五名主要供应商中，不存在刚成立即开展大额合作、主要为公司服务或者已注销的情形，亦不存在由公司前员工或者现员工及其近亲属设立或控制的情形。

（三）如公司客户、供应商为公众公司，补充披露相关公司证券代码，并说明与公司信息披露的一致性

报告期各期，公司主要的客户、供应商上市或挂牌情况，以及是否在相同报告期内披露与公司交易数据信息具体情况如下表所示：

序号	公司名称	公司类别	上市或挂牌情况	是否在相同报告期内披露与公司交易数据信息
1	杭州富阳海陆医药有限公司	客户	未上市、未挂牌	否
2	高化学（上海）国际贸易有限公司	客户	未上市、未挂牌	否
3	上海博美惠医药科技有限公司	客户	未上市、未挂牌	否
4	华润江苏医药有限公司德信行分公司	客户	香港上市公司华润医药（HK.3320）集团关联方	否
5	大连德信行润德堂大药房有限公司	客户	香港上市公司华润医药（HK.3320）集团关联方	否
6	通化安睿特生物制药股份有限公司	客户	IPO 辅导企业，2022 年 2 月公告上市辅导备案	否
7	华润江苏医药有限公司	客户	香港上市公司华润医药（HK.3320）集团关联方	否
8	南京市食品药品监督检验院	客户	未上市、未挂牌	否
9	沧州维智达美制药有限公司	供应商	未上市、未挂牌	否
10	江苏永安制药有限公司	供应商	未上市、未挂牌	否
11	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	供应商	已上市公司，简称阳光诺和（SH.688621）	否
12	北京阳光德美医药科技有限公司	供应商	上市公司阳光诺和（SH.688621）全资子公司	否
13	苏州科林利康医药科技股份有限公司	供应商	未上市、未挂牌	否
14	甘肃皓天医药科技有限责任公司	供应商	该供应商母公司甘肃皓天科技股份有限公司曾于 2023 年 6 月申报科创板 IPO，2023 年 12 月终止审核	否
15	上海药明康德新药开发有限公司	供应商	上市公司药明康德（SH.603259/HK.2359）控股子公司	否
16	药明览博（武汉）化学科技有限公司	供应商	上市公司药明康德（SH.603259/HK.2359）控股子	否

序号	公司名称	公司类别	上市或挂牌情况	是否在相同报告期内披露与公司交易数据信息
			公司	
17	苏州药明康德新药开发有限公司	供应商	上市公司药明康德（SH.603259/HK.2359）控股子公司	否
18	北京海金格医药科技股份有限公司	供应商	已挂牌公司，公司简称海金格（873896.NQ）；2024年6月申报北交所IPO，目前正在问询中	是
19	北京诺和德美医药技术有限公司	供应商	上市公司阳光诺和（SH.688621）全资子公司	否
20	云南君海科技有限公司	供应商	未上市、未挂牌	否

公司披露的各期前五名客户中，华润江苏医药有限公司德信行分公司、大连德信行润德堂大药房有限公司以及华润江苏医药有限公司属于香港上市公司华润医药（HK.3320）集团下属子公司。

公司披露的各期前五名供应商中，北京阳光诺和药物研究股份有限公司为上交所已上市公司，公司简称阳光诺和（SH.688621）；北京阳光德美医药科技有限公司、北京诺和德美医药技术有限公司为上市公司阳光诺和（SH.688621）全资子公司；甘肃皓天医药科技有限责任公司 2023 年 6 月曾申报科创板 IPO，2023 年 12 月终止审核；上海药明康德新药开发有限公司、药明览博（武汉）化学科技有限公司及苏州药明康德新药开发有限公司为上市公司药明康德（HK.02359/SH.603259）控股子公司；北京海金格医药科技股份有限公司作为已挂牌公司，于 2024 年 6 月申报北交所 IPO，截至本报告回复日尚处于问询中。

公司已于公开转让说明书“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（二）产品或服务的主要消费群体”及“（三）供应商情况”分别补充披露各期作为公众公司的前五名客户及供应商相关公司代码信息。

除正在申请北交所 IPO 的北京海金格医药科技股份有限公司（以下简称“海金格”）外，其他已上市或挂牌的供应商不存在在相同报告期内披露与公司交易数据相关信息。

2024 年 12 月 11 日，海金格挂网披露了《关于北京海金格医药科技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》，该

回复披露了海金格正在执行的重要订单的起止日期和执行进度。截至 2024 年 9 月末，海金格与公司之间正在执行的合同情况如下表所示：“

单位：万元

合同编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预期周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额
hjk.01.00398	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司	1,228.25	1,900.00	2021 年 10 月	合同签订之日起 31.8 个月	35.36%	受试者入组	760.00

”

公司本次申报基准日为 2024 年 12 月 31 日，公司未披露截至 2024 年 9 月末与主要供应商的合同执行进度情况。2024 年 9 月 30 日至 2024 年 12 月 31 日期间，公司与海金格未签订新的业务合同、未有新的合同款项往来。截至 2024 年 12 月 31 日，公司与海金格之间尚未执行完毕的业务合同总金额 1,900.00 万元、公司已付款总额 760.00 万元，与海金格公开披露信息无重大差异。

综上所述，公司本次申报披露的信息与作为公众公司的客户或供应商披露的相关信息不存在重大差异。

（四）补充披露公司财务报表层面的重要性水平，明确具体数值及依据

公司在公开转让说明书“第四节 公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准”进行了补充披露，具体情况如下：

“公司财务报表层面的重要性水平为：公司总资产的 1%。

公司在确定与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平判断标准时，结合公司所处行业、自身发展阶段、经营状况，从性质及金额两方面进行考虑。在判断事项性质的重要性时，公司主要考虑该事项在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断事项金额的重要性时，公司主要考虑该事项金额占资产总额、净资产、营业收入、利润总额等直接相关项目金额的比重，2023 年和 2024 年以总资产的 1%作为财务报表整体的重要性水平。基于对公司业务性质及规模的考虑，公司披露事项涉及

重要性标准判断的事项及其重要性标准确定方法和选择依据如下：

项目	重要性标准
重要的账龄超过 1 年的预付款项	单项账龄超过 1 年的预付账款金额超过资产总额 0.50%或金额大于 100 万元
重要的账龄超过 1 年的应付账款	单项账龄超过 1 年的应付账款金额超过资产总额 0.50%或金额大于 100 万元
重要的账龄超过 1 年的其他应付款	单项账龄超过 1 年的其他应付款金额超过资产总额 0.50%或金额大于 100 万元

”

【中介机构回复】

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、通过查阅同行业可比公司的定期报告，获取同行业可比公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等信息，并与公司相关情况进行对比分析；

2、对固定资产进行监盘，实地查看相关资产的状态，检查是否存在闲置、废弃、损毁情况，识别是否存在减值迹象。

3、对报告期各期主要的客户、供应商进行实地走访，了解双方业务往来的背景、合作期限、定价政策以及未来合作意愿，关注双方是否存在关联关系。

4、通过公开渠道信息检索，核查报告期各期主要的客户、供应商的成立时间、注册资本、存续状态以及股东情况，关注与公司业务往来的商业合理性，核查是否与公司存在关联关系。

5、通过网络公开检索，核查报告期各期主要客户、供应商是否为公众公司的情形；查阅作为公众公司的客户或供应商公开披露信息情况，检查是否存在与本公司信息披露不一致的情形。

6、访谈公司财务负责人，了解公司选取的财务报表层面的重要性水平及其选取依据。

（二）核查结论

1、报告期内，公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司不存在显著差异。

2、报告期各期末，公司固定资产不存在废弃、损毁的情形，报告期内，公司泰州工厂存在部分闲置的机器设备，公司目前正处在商业化初期阶段，产能利用率低，后续相关设备将用于森格列汀的生产，将不会出现闲置的情况。公司固定资产整体运行状况良好，各类别的主要固定资产均正常使用，因此报告期各期末，固定资产不存在减值迹象。公司固定资产整体运行情况良好，未见明显减值迹象，未计提减值准备具有合理性。

3、公司每年对固定资产进行盘点，盘点结果账实相符，未发现明显异常。

4、报告期各期前五名客户及供应商不存在刚成立即开展大额合作的异常情形，不存在主要为公司服务的情形，亦不存在已注销的情形。公司主要的客户及供应商中，不存在由公司现员工或前员工及其近亲属设立或控制的情形。

5、经网络公开信息检索，作为公众公司的客户或供应商公开披露与本公司业务往来信息与本公司披露信息不存在重大差异。

6、公司已补充披露财务报表层面的重要性水平。

问题 7 其他补充说明

请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露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；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

【公司及中介机构回复】

公司、主办券商、律师、会计师已对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定进行了审慎核查。经核查，公司不存在未披露或需要补充说明的涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。公司本次财务报告审计截止日为 2024 年 12 月 31 日，至本次公开转让说明书签署日尚未超过 7 个月，无需按相关要求补充披露、核查或更新相关申请文件。

（本页无正文，为《关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人： 丁炬平

丁炬平

盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司



（本页无正文，为《关于盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

项目负责人签字：

杨斐斐

杨斐斐

项目小组成员签字：

王苏媚

王苏媚

杨雨蒙

杨雨蒙

彭淳懿

彭淳懿

陈谍克

陈谍克

李元

李元

周镇涛

周镇涛

陈玥沁

陈玥沁



招商证券股份有限公司

2015年7月31日