

天士力生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的审核问询函之回复报告

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座
二零二零年十二月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 29 日出具的上证科审（审核）[2020] 767 号《关于天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐机构对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体	对招股说明书的引用
楷体加粗	对招股说明书的修改

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

1.关于境外子公司

根据申报材料，发行人持有 Tasly Biopharm BVI 和 Tasly Biopharm HK 两家境外子公司 100% 股权。Tasly Biopharm BVI 参股了 I-Mab 和 Genova 两家境外生物制药领域公司，2019 年亏损 1.35 亿元。此外，Genova 与 Mab-Science 公司曾向公司转让部分技术和专利，并约定了后续商业化安排。

请发行人说明：（1）公司在境外设立子公司的背景，Tasly Biopharm BVI 作为持股平台出现大额亏损的原因和合理性；（2）两家境外参股子公司的基本情况，发行人参股的原因、具体过程和交易价格；（3）Mab-Science 与 I-Mab 是否存在关联关系，发行人受让技术专利以及后续商业化安排的具体内容，发行人投资入股两家公司与前述事项是否存在逻辑关系，如是，请具体说明。

请发行人律师发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司在境外设立子公司的背景，Tasly Biopharm BVI 作为持股平台出现大额亏损的原因和合理性

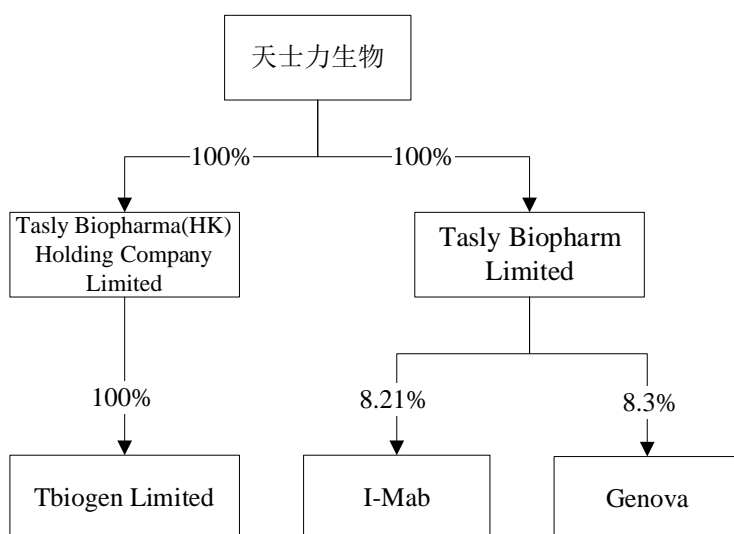
1、公司在境外设立子公司的背景

为开展境外股权投资，公司于 2016 年 12 月 2 日设立全资子公司 Tasly Biopharm Limited（以下简称“Tasly Biopharm BVI”）作为境外持股平台（第一层境外企业），于 2019 年 6 月 6 日设立 Tasly Biopharma(HK) Holding Company Limited（以下简称“Tasly Biopharm HK”）作为后续境外架构调整完成后的境外持股平台¹。根据公司说明以及 JTGC LLP、Harneys 出具的法律意见书，截至该等境外法律意见书出具日，Tasly Biopharm BVI 持有 I-Mab（天境生物）²及

¹ 为优化发行人的境外投资结构，公司于 2019 年召开第一届董事会 2019 年第二次临时会议，审议通过《关于调整公司境外投资架构的议案》，同意公司新设全资香港子公司（即 Tasly Biopharm HK）作为发行人的境外投资路径公司（第一层境外企业），并由其持有 Tasly Biopharma BVI 100% 已发行股份。就 Tasly Biopharm HK 持有 Tasly Biopharma BVI 100% 已发行股份事宜，公司将于办理完成全部境外投资相关手续后，实施有关股份变更。

² 由于 I-Mab 已发行股份总数发生变化，Tasly Biopharm BVI 在 I-Mab 的持股比例较首次申报日相应发生变动。

Genova（健亚生物）相应股份，股权架构图如下：



2、Tasly Biopharm BVI 作为持股平台出现大额亏损的原因和合理性

根据天健会计师出具的《审计报告》及公司说明，Tasly Biopharm BVI 作为持股平台出现大额亏损的原因如下：

报告期内，由于发行人对 I-Mab 委派一名董事，可对 I-Mab 的生产经营施加重大影响，Tasly Biopharm BVI 对 I-Mab 的投资计列在长期股权投资项目，采用权益法核算。根据 I-Mab 公开披露的年度报告，I-Mab 作为创新药研发企业，研发投入较大，I-Mab 近三年一直呈较大额亏损，故 Tasly Biopharm BVI 相应确认投资亏损。

报告期内，由于 Tasly Biopharm BVI 对 Genova 生产经营不具有重大影响，故将其计列在可供出售金融资产项目，其公允价值变动计列于其他综合收益项目。根据新金融工具准则，该投资自 2019 年年初转列至其他非流动金融资产科目，其公允价值变动计列于公允价值变动收益。2020 年 3 月末，根据估值报告，Tasly Biopharm BVI 对该投资确认公允价值变动损益-288.87 万元，同期 Tasly Biopharm BVI 亏损 1,348.24 万元，此外，2017 年至 2019 年各期末均未出现公允价值变动损益为负或其他综合收益为负的情况，因此，Genova 对 Tasly Biopharm BVI 之大额亏损影响幅度相对较小。

综上所述，报告期内，发行人参股公司 I-Mab 由于其处于特定的业务发展阶

段，呈现大额亏损，具备合理性。Tasly Biopharm BVI 作为发行人境外投资持股平台，呈现持续亏损主要是持有参股公司 I-Mab 股权而产生的投资亏损所致，具备合理性。

(二) 两家境外参股子公司的基本情况，发行人参股的原因、具体过程和交易价格；

1、I-Mab

(1) 基本情况

根据 Harneys 出具的法律意见书，Tasly Biopharma BVI 持有 I-Mab 12,942,997 股普通股股份，持股比例为 8.21%。截至前述境外法律意见书出具日，I-Mab 的商业登记信息如下：

名称	I-Mab
注册地	开曼群岛
成立日期	2016 年 6 月 30 日
公司编号	312969
主营业务	除持有相关公司股份外，未开展其他业务

(2) 发行人参股的原因、具体过程和交易价格

I-Mab 系一家聚焦于肿瘤免疫和自身免疫领域的创新研发型生物制药企业，发行人在进行相关业务开展中，对 I-Mab 业务进行了较为深入的了解，认为其具备投资价值；同时希望通过与 I-Mab 合作拓宽产品线及丰富渠道，因此发行人投资参股 I-Mab。

发行人投资 I-Mab 的具体过程及交易价格如下：

交易过程	截至该轮系列交易完成后，发行人直接持有的天津天境权益情况	截至该轮系列交易完成后，发行人直接或间接持有的 I-Mab 权益情况
1、天津天境与上海天境合并、天士力有限获得获得认购 I-Mab A 轮优先股的期权		
2017 年 5 月 26 日，天士力有限、天津天境与天境生物科技（上海）有限公司（以下简称“上海天境”）、I-Mab、I-Mab Biopharma HongKong Limited（天境生物	①天士力有限持有天津天境 33.33% 股权； （天津天境持有上海天境	①I-Mab 授予天士力有限及其指定关联方认购 8,361,823 股 A-3 轮优先股的期权。

<p>科技香港有限公司) (“I-Mab HK”) 及其他相关方签署了《Framework Agreement》，约定相关方实施系列交易，以将上海天境并入天津天境，成为天津天境之全资子公司，天津天境并入 I-Mab HK 成为 I-Mab HK 之控股子公司，同时 I-Mab 授予天士力有限及其指定关联方认购 8,361,823 股 A-3 轮优先股的期权。</p> <p>注：截至 2017 年 5 月 26 日，天士力有限持有天津天境 33.33% 股权（对应注册资本 1,500 万美元），CBC SPVII LIMITED 持有天津天境 33.33% 股权；GENEXINE INC 持有天津天境 33.33% 股权</p>	<p>100% 股权)</p>	
<p>2、天士力有限认缴天津天境新增注册资本、获得认购 I-Mab B 轮优先股的期权、认股权证</p>		
<p>2017 年 9 月 6 日，天士力有限、天津天境、I-Mab HK 等相关方签署了《增资认购协议》，天士力有限出资 2,040 万美金，认缴天津天境新增注册资本 2,877,319 美元，增资完成后天士力有限持有天津天境 22.329% 股权。</p> <p>根据上述《增资认购协议》以及天士力有限、I-Mab 及 I-Mab HK 等相关方签署于 2017 年 9 月签署的《Amended Option Agreement》，I-Mab 授予天士力有限及其指定关联方获得认购 I-Mab 5,938,640 股 B 轮优先股及 947,218 股 B-1 轮优先股的期权。</p> <p>2017 年 9 月 25 日，I-Mab 与天士力有限签署《Warrant to Purchase Series B Preferred Shares of I-Mab》，约定 I-Mab 向天士力有限授予认购 2,104,928 股 B-2 轮优先股的认股权证。</p>	<p>①天士力有限持有天津天境的 22.329% 股权；（天津天境持有上海天境 100% 股权）</p>	<p>I-Mab 授予天士力有限及其指定关联方：</p> <p>①认购 I-Mab 8,361,823 股 A-3 轮优先股的期权；</p> <p>②认购 I-Mab 5,938,640 股 B-1 轮优先股的期权；</p> <p>③认购 I-Mab 947,218 股 B 轮优先股的期权；</p> <p>④认购 2,104,928 股 B-2 轮优先股的认股权证。</p>
<p>3、境内外股权置换</p>		
<p>为配合 I-Mab 首次公开发行股票并在境外上市所进行的股权架构调整，天士力有限将其持有的天津天境 22.329% 股权置换为 Tasly Biopharma BVI 持有的 I-Mab 相应股份，具体包括：</p>	<p>无</p>	<p>Tasly Biopharma BVI 持有：</p> <p>①I-Mab 8,361,823 股 A3 轮优先股；</p> <p>②I-Mab 5,938,640 股 B 轮优先</p>

<p>2018年4月18日，天士力有限与 I-Mab HK 签署股权转让协议，约定天士力有限将其持有的天津天境 22.329% 股权转让予 I-Mab HK，股权转让对价为 2,000 万美元。</p> <p>根据 Tasly Biopharma BVI、I-Mab 与 I-Mab HK 签署的股份认购协议，I-Mab HK 向 Tasly Biopharma BVI 增发 23 股股份，认购对价为 2,510 万美元。</p> <p>2018年6月29日，发行人、Tasly Biopharma BVI、I-Mab、I-Mab HK 与天津天境签署优先股认购协议，约定 I-Mab 向 Tasly Biopharma BVI 增发 8,361,823 股 A3 轮优先股、5,938,640 股 B 轮优先股和 947,218 股 B-1 轮优先股，以 Tasly Biopharma BVI 将其持有的 I-Mab HK 23 股股份转让予 I-Mab 作为转让对价。</p>		<p>股；</p> <p>③I-Mab 947,218 股 B-1 轮优先股；</p> <p>④认购 I-Mab 2,104,928 股 B-2 轮优先股的认股权证。</p>
4、Tasly Biopharma BVI 转让持有的部分 I-Mab 股份及认股权证		
<p>2018年6月6日，公司、Tasly Biopharma BVI、I-Mab 以及 Rainbow Horizon Limited 签署股份及认股权证购买协议，Tasly Biopharma BVI 将其拥有的 I-Mab 947,218 股 B-1 轮股份及 841,971 股 B-2 轮优先股股份之认股权转让予 Rainbow Horizon Limited，股份及认股权证转让对价为 595 万美元。</p>	无	<p>Tasly Biopharma BVI 持有：</p> <p>①I-Mab 8,361,823 股 A3 轮优先股；</p> <p>②I-Mab 5,938,640 股 B 轮优先股；</p> <p>③认购 I-Mab 1,255,757 股 B-2 轮优先股的认股权证。</p>
<p>2018年12月27日，Tasly Biopharma BVI 与 PAUL INTERNATIONAL CAPITAL LIMITED 签署股份转让协议，约定 Tasly Biopharma BVI 向 PAUL INTERNATIONAL CAPITAL LIMITED 出售其持有的 I-Mab 1,357,466 股 B 轮股份，股份转让对价为 900 万美元。</p>	无	<p>Tasly Biopharma BVI 持有：</p> <p>①I-Mab 8,361,823 股 A3 轮优先股；</p> <p>②I-Mab 4,581,174 股 B 轮优先股；</p> <p>③认购 I-Mab 1,255,757 股 B-2 轮优先股的认股权证。</p>
5、I-Mab 挂牌上市		
<p>2020年1月，I-Mab 在美国 NASDAQ 上市，Tasly Biopharma BVI 持有的优先股股份转换为普通股股份</p>	无	<p>Tasly Biopharma BVI 持有 I-Mab 12,942,997 股普通股股份</p>

注：I-Mab 持有 I-Mab HK100% 已发行股本，I-Mab HK 持有天津天境 100% 股权，天津天境持有上海天境 100% 股权，发行人对 I-Mab 的投资体现在 I-Mab，I-Mab 及 I-Mab HK 系天境生物为进行境外融资及上市设置的架构。

2、健亚生物

（1）基本情况

根据发行人提供的资料和 JTGC LLP 出具的法律意见书及 Genova 出具的确认函，截至确认函出具日，发行人子公司 Tasly Biopharma BVI 持有 Genova 1,203,817 股 B 轮优先股，持有 Genova 8.30% 已发行股本。Genova 的商业登记信息如下：

名称	Genova Inc. Limited
注册地	香港
成立日期	2014 年 1 月 8 日
公司编号	2023245
主营业务	除持有相关公司股份外，未开展其他业务

（2）发行人参股的原因、具体过程和交易价格

Genova 系一家专注于胰岛素领域的生物药研发企业，在胰岛素研发及生产方面拥有丰富的经验，发行人希望通过投资健亚生物获得投资收益；同时发行人与 Genova 等相关方签订《关于 Genova Inc. Limited 增资协议》，约定其获得 Genova 及其子公司开发的胰岛素产品在中国的商业化优先权，以进一步丰富公司产品线，并获得产品获批上市及销售产生的收益。

该投资的具体过程及交易价格如下：

2017 年 11 月 16 日，Tasly Biopharm BVI 与 Genova 等相关方签署了《关于 Genova Inc. Limited 增资协议》，约定以人民币 15 亿元（约 2.2 亿美元）为投前估值，Tasly Biopharm BVI 分两轮共出资 5,000 万美元取得 Genova 3,009,543 股 B 轮优先股，占 Genova 已发行股本的 18.45%。截至本回复出具日，Tasly Biopharm BVI 已向 Genova 投资的金额为 2,000 万美元，持有 Genova 1,203,817 股 B 轮优先股，占有 Genova 已发行股本的 8.30%。

(三) Mab-Science 与 I-Mab 是否存在关联关系, 发行人受让技术专利以及后续商业化安排的具体内容, 发行人投资入股两家公司与前述事项是否存在逻辑关系。

1、Mab-Science 与 I-Mab 系两家不同的公司, 不存在关联关系

(1) 截至本回复出具日, 发行人与 Mab-Science 仅就 B1655 (PCSK9 全人源单克隆抗体) 项目进行合作。

(2) 根据 Harneys 出具的关于 I-Mab 基本情况的法律意见书、发行人律师开展的网络公开信息查询、发行人律师与 Mab-Science 进行的访谈及 Mab-Science、I-Mab 出具的确认函, Mab-Science 与 I-Mab 不存在关联关系。

2、发行人受让技术专利以及后续商业化安排的具体内容

(1) 根据 Mab-Science 与公司前身天士力有限签署的《技术转让协议》, Mab-Science 与天士力有限关于受让技术专利以及后续商业化安排的内容如下:

事项	主要内容
技术转让	1) 技术转让项目名称: 人源化抗 PCSK9 抗体 (MV056); 2) 技术转让标的: 项目的专利申请权及资料、成药性开发技术资料; 3) 合作领域: ①人源化抗 PCSK9 抗体在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的专利申请权、资料以及成药性开发技术资料均归发行人所有, 可用于所有适应症研发; ②Mab-Science 拥有人源化抗 PCSK9 抗体分子在大中华区以外的专利权; 4) 费用及支付方式: 甲方 (天士力有限) 应支付乙方 (Mab-Science) 的技术转让费用金额, 包括里程碑费用共 4,000 万元, 具体分为两部分: ①项目技术转让费 2,310 万元 (包括项目启动、项目验证、临床前期开发、IND 申报和 II 期临床等阶段) ② 新分子的专利相关技术转让费 1,690 万元。
商业化安排	研发项目经甲方 (天士力有限) 持续投资, 最终获得中国的新药或生产批件时, 甲方 (天士力有限) 负责产品的生产和销售, 乙方 (Mab-Science) 获得产品上市后销售额提成产品上市销售后乙方 (Mab-Science) 的提成。

(2) 根据 Genova 与 Tasly Biopharm BVI 等相关方签署的《关于 Genova Inc. Limited 增资协议》, Tasly Biopharm BVI 与 Genova 之间未约定技术转让条款, 其中关于后续商业化安排的内容如下:

事项	主要内容
商业化安排	当 Genova 或其控股子公司决定将赖脯胰岛素 (即 JY102)、甘精胰岛素

	(即 JY101) 的相关产品在中国大陆通过第三方进行销售时, 在相关法律法规允许的前提下, Tasly Biopharm BVI 在相同的条件下享有销售优先权。销售优先权的具体内容包括, 但不限于销售权时间、年销售量、供货价格、利润分成、付款方式等具体条款。Tasly Biopharm BVI 有权要求 Genova 或其控股子公司与 Tasly Biopharm BVI 或 Tasly Biopharm BVI 指定的第三方按约定的商业化原则, 另行签署销售协议。
--	--

3、发行人投资入股两家公司与前述事项是否存在逻辑关系

综上所述, 发行人投资入股 I-Mab 及 Genova 系发行人分别看重其不同细分领域、不同产品的技术积累及开发实力而进行的独立事件, 同时 Mab-Science 为公司发行人技术转让的合作方, 其与 I-Mab 之间不存在关联关系, 因此, 除发行人系通过投资 Genova 取得其开发的赖脯胰岛素(即 JY102)、甘精胰岛素(即 JY101) 在中国的商业化优先权以外, 发行人投资入股 Genova 与 I-Mab 与前述事项不存在逻辑关系。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

1、发行人律师与公司投资部门负责人访谈, 了解设立境外子公司 Tasly Biopharm BVI 和 Tasly Biopharm HK 的背景, 以及投资 I-Mab、Genova 的原因、交易过程;

2、取得并查阅发行人/Tasly Biopharm BVI 与相关方签署的关于投资 I-Mab 及 Genova 的相关投资协议、调取并查阅天津天境工商内档、查阅 Harneys 及 JTHK LLP 出具的法律意见书, 了解投资 I-Mab 及 Genova 的交易过程;

3、取得并查阅 I-Mab 公开披露的年度报告, 并与发行人审计师访谈, 了解 Tasly Biopharm BVI 作为持股平台出现大额亏损的原因;

4、查阅 Mab-Science 与发行人签署的技术转让合同, 了解发行人受让技术专利以及后续商业化安排;

5、发行人律师与 Mab-Science、I-Mab 相关人员访谈, 取得 Mab-Science、I-Mab 出具的确认函、发行人律师登录公司注册处综合资讯系统(ICRIS)的网上查册中心, 调取 Mab-Science 周年申报表及其他公司资料, 确认 Mab-Science 与 I-Mab 之间无关联关系。

（二）核查结论

发行人律师认为：

1、Mab-Science 与 I-Mab 不存在关联关系；发行人投资入股 I-Mab 及 Genova 系因发行人分别看重其不同细分领域、不同产品的技术积累及开发实力而进行的独立投资事件，同时 Mab-Science 为公司发行人技术转让的合作方，其与 I-Mab 之间不存在关联关系，因此，除发行人系通过投资 Genova 取得其开发的赖脯胰岛素（即 JY102）、甘精胰岛素（即 JY101）在中国的商业化优先权以外，发行人投资入股 Genova 与 I-Mab 与前述事项不存在逻辑关系。

2. 关于子公司天士力创世杰

招股说明书显示，2018 年，发行人股东天士力医药与 Transgene 先后分别将天士力创世杰 50% 股权用于向发行人增资，天士力创世杰成为发行人的全资子公司。同时，申报材料显示，天士力创世杰是由发行人与 Transgene 共同投资设立，天士力创世杰成立后，Transgene 将与 T601 相关的若干知识产权转让及授权予天士力创世杰。截至 2017 年末，天士力创世杰市场价值评估值为 8,526.42 万元。

请发行人说明：（1）天士力创世杰的设立背景及后续股权变动情况，天士力医药取得天士力创世杰股权的原因；（2）上述股东以天士力创世杰股权进行增资的考虑；（3）股权评估价值的具体组成部分，T601 相关权益的评估价值较转让及授权予天士力创世杰时是否发生变化，如是，请具体说明；如否，请分析是否存在研究进展缓慢或者市场价值不及预期的情形。

请发行人律师发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）天士力创世杰的设立背景及后续股权变动情况，天士力医药取得天士力创世杰股权的原因

1、天士力创世杰的设立背景

Transgene 是一家在泛欧证券交易所上市的法国生物技术公司，专注于设计和开发新型肿瘤免疫制剂，在癌症和传染性疾病基因免疫治疗方面有较为丰硕的研究成果。2010 年 7 月天士力医药与 Transgene 共同投资设立天士力创世杰，以期综合利用合资双方的优势，将合资公司天士力创世杰发展成为国内具有高认可度的肿瘤和传染病领域创新型靶向免疫治疗先驱。

天士力创世杰于 2010 年 7 月设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	天士力医药	100.00	50%
2	Transgene	100.00	50%
	合计	200.00	100%

2、天士力创世杰后续股权变动情况

（1）第一次增加注册资本

2012 年 3 月 27 日，天士力创世杰召开董事会，同意天士力创世杰投资总额增加至 255,000,000 元，注册资本增至 85,000,000 元。本次增资中，每元注册资本对应增资价格为人民币 1 元。

本次增加注册资本完成后，天士力创世杰的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	天士力医药	4,250.00	50%
2	Transgene	4,250.00	50%
	合计	8,500.00	100%

（2）第二次增加注册资本

2016 年 10 月 25 日，天士力创世杰召开董事会，同意天士力创世杰注册资本由 85,000,000 元增加至 156,560,000 元。本次增资中，每元注册资本对应增资价格为人民币 1 元。

本次增加注册资本完成后，天士力创世杰的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	天士力医药	7,828.00	50%
2	Transgene	7,828.00	50%
	合计	15,656.00	100%

（3）第一次股权转让

2018年3月28日，天士力创世杰召开董事会，同意天士力医药将其持有的天士力创世杰50%股权转让予天士力有限。本次转让中，每元注册资本对应转让价格为人民币0.54元。

本次股权转让完成后，天士力创世杰的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	天士力有限	7,828.00	50%
2	Transgene	7,828.00	50%
	合计	15,656.00	100%

注：2018年3月，天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权认缴天士力有限新增注册资本，本次股权转让即为前述天士力医药对天士力有限股权出资对应的交易步骤。

（4）第二次股权转让

2018年7月26日，天士力创世杰召开董事会，同意 Transgene 将其持有的天士力创世杰50%股权转让予给发行人。本次转让中，每元注册资本对应转让价格为人民币0.54元。

本次股权转让完成后，天士力创世杰的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	天士力生物	15,656.00	100%
	合计	15,656.00	100%

注：2018年7月，Transgene 以非货币方式（包括天士力创世杰50%股权及 T101 专利技术）认购天士力生物新发行股份。本次股权转让与 Transgene 向天士力生物转让 T101 专利技术均为前述 Transgene 以非货币方式向天士力生物增资安排项下的交易步骤。

3、天士力医药取得天士力创世杰股权的原因

如上所述，天士力医药与 Transgene 合作可以通过 Transgene 引进相关生物创新药物并在中国进一步研发，其中 T101 是适应症为慢性乙型肝炎的治疗性疫苗，T601 是适应症为实体肿瘤的溶瘤病毒，该等适应症的国内市场广阔，且 Transgene 拥有多年病毒载体药物研究开发经验，天士力医药与 Transgene 合资设立天士力创世杰，一方面可以补充天士力医药在慢性乙型肝炎、实体肿瘤大适应症上的研发管线，另一方面可以在病毒载体药物领域获得 Transgene 积累的各方面资源。因此，天士力医药通过与 Transgene 共同设立合资公司方式取得天士力创世杰股权。

（二）上述股东以天士力创世杰股权进行增资的考虑

就天士力医药以天士力创世杰股权进行增资而言，由于天士力医药拟对其生物药资产进行划分、整合并将其转移至发行人，因此，天士力医药以其持有的天士力创世杰 50% 股权向天士力有限增资，增资完成后，天士力有限持有天士力创世杰 50% 股权。

就 Transgene 以天士力创世杰股权进行增资而言，Transgene 系基于与天士力医药良好合作，且看好发行人的未来发展，同时考虑到 Transgene 属于未盈利生物科技公司，流动资金并不充裕，因此，Transgene 以其持有的天士力创世杰股权向发行人增资，增资完成后 Transgene 持有发行人相应股份。

（三）股权评估价值的具体组成部分，T601 相关权益的评估价值较转让及授权予天士力创世杰时是否发生变化，如是，请具体说明；如否，请分析是否存在研究进展缓慢或者市场价值不及预期的情形。

1、股权评估价值的具体组成部分

根据银信资产评估有限公司于 2018 年 3 月 20 日出具的《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字（2018）沪第 0292-1 号），截至评估基准日（2017 年 12 月 31 日），天士力创世杰的股东全部权益价值的市场价值评估值为 8,526.42 万元。

根据上述评估报告，截至 2017 年 12 月 31 日，天士力创世杰的资产包括机器设备、电子设备、专利技术、租赁房屋，具体组成部分见下表：

资产评估结果汇总表 (评估基准日：2017 年 12 月 31 日)	
项目	评估价值 (万元)
流动资产	5,473.65
非流动资产	3,139.07
其中，固定资产	166.55
无形资产	2,972.52 (包括①痘病毒溶瘤载体(即 T601 项目)作价 1,677.19 万元； ②CFS-1R 的抗体(即 T301 项目)作价 1,295.33 万元)
资产总计	8,612.72
流动负债	86.30

非流动负债	-
负债总计	86.30
净资产（所有者权益）	8,526.42

2、T601 相关权益的评估价值较转让及授予天士力创世杰时是否发生变化，如是，请具体说明；如否，请分析是否存在研究进展缓慢或者市场价值不及预期的情形

（1）T601 授予天士力创世杰时的评估价值

根据中都国脉（北京）资产评估有限公司于 2016 年 7 月 15 日出具的《“痘病毒溶瘤载体”知识产权一发明专利技术资产评估报告》，截至评估基准日（2016 年 6 月 30 日），T601 相关权益的市场价值为 1,789 万元。

（2）T601 相关权益转让至发行人时的评估价值

根据银信资产评估有限公司于 2018 年 3 月 20 日出具的《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字（2018）沪第 0292-1 号），截至 2017 年 12 月 31 日，T601 相关权益的账面价值为 1,677.19 万人民币。

（3）T601 相关权益评估价值的变化原因

基于上述，T601 相关权益在转让至发行人时的评估价值（1,789 万元）相比其授予至天士力创世杰的评估价值（1,677.19 万元）下降了 111.81 万元。该等变动系由于两次评估基准日间隔期间（一年零 6 个月）的无形资产摊销所致。上述期间内，T601 处于正常临床前研发阶段，且截至目前 T601 已处于临床试验阶段，不存在研究进展缓慢或者市场价值不及预期的情形。

二、中介机构核查

（一）核查程序

1、取得发行人关于投资设立天士力创世杰的背景原因、天士力医药取得天士力创世杰股权原因、天士力医药及 Transgene 以天士力股权进行增资原因的说明；

2、查阅天士力创世杰工商档案，了解天士力创世杰自设立以来的股权变动情况；

3、查阅中都国脉(北京)资产评估有限公司于2016年7月15日出具的《“痘病毒溶瘤载体”知识产权一发明专利技术资产评估报告》、安永会计师事务所出具的对天士力创世杰(天津)生物制药有限公司2017年度审计报告(安永华明[2018]审字第61029712_L01号)、银信资产评估有限公司于2018年3月20日出具的《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰(天津)生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》(银信评报字(2018)沪第0292-1号),了解天士力创世杰股权评估价值的具体组成部分,T601相关权益的评估价值较转让及授权予天士力创世杰是否发生变动及变动原因。

(二) 核查结论

经核查,发行人律师认为:

T601不存在研究进展缓慢或者市场价值不及预期的情形。

二、关于发行人核心技术

3. 关于技术引进

根据申报材料,公司多项在研产品中存在技术引进的情形,并对合作研发、商业化权利安排作出了约定。

请发行人:重新梳理招股书,补充披露各项产品存在的技术引进、技术合作情形,包括但不限于合作方关于研发安排、交易价格及款项支付情况、研发成果和知识产权归属以及对发行人的限制、商业化权利安排等事项的主要约定,并结合前述情况重新梳理业务形成脉络,避免出现遗漏或误导。

请发行人说明:(1)核心技术的形成过程及具体应用产品,是否存在来自于第三方的情形;(2)发行人产品管线及技术是否主要来自于外购,是否对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式存在依赖,是否具备完备的技术研发体系和自主研发能力;(3)部分转让方存在保留部分知识产权或者作出其他限定的情形是否影响发行人资产完整性。

请发行人律师发表核查意见。请发行人提交相关文件备查。

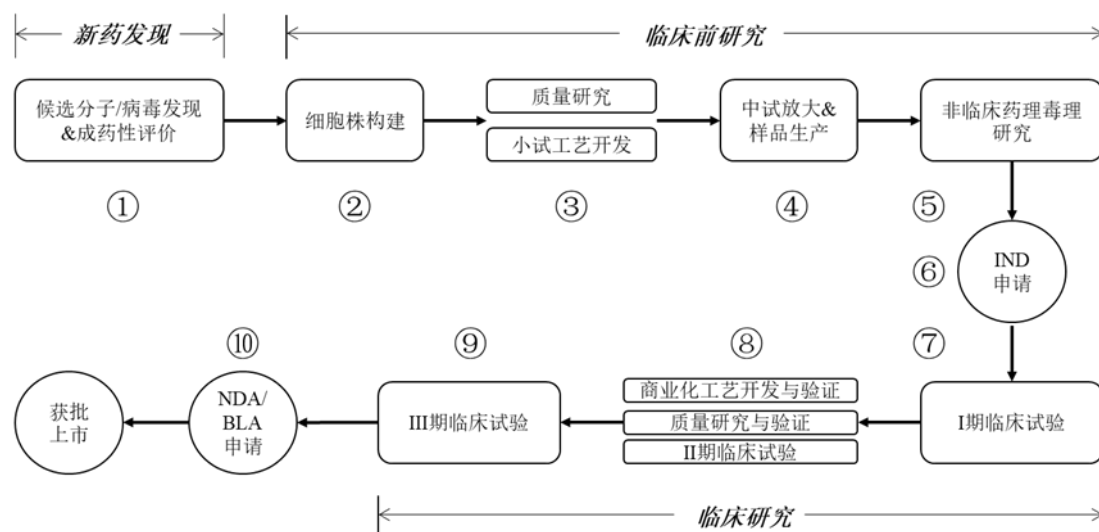
回复：

一、发行人补充披露





发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（五）合作研发情况”对各项产品存在的技术引进、技术合作情形进行了补充，补充后的内容如下：

“
2017年2月，发行人与上海赛伦签订合作协议，投资上海赛远以开发若干创新生物药产品。根据合作协议，上海赛伦向上海赛远转让所持有SY101等相关知识产权作为实物资本投入并成为上海赛远的少数股东。协议约定，除前项目合作方军科院（与上海赛远合作，已终止）享有相关知识产权的临床批件、新药证书和发表学术论文的共同署名权外，SY101相关知识产权的所有相关权利均由上海赛远享有。转让完成后，发行人通过上海赛远对SY101进行研发。截至本招股说明书签署日，SY101处于临床Ib/II期阶段。

公司结合自身优势和行业惯例，执行自主研发与合作研发相结合的研发模式。在普佑克-治疗STEMI等管线早期发现环节与具备早期研发优势的合作单位进行合作，有效降低前期开发的不确定性，同时结合自身研发及后期商业化平台优势自主从事B1140（普佑克-治疗AIS）、B1448（普佑克-治疗APE）等管线的研发工作。一般而言，新药研发可分为新药发现、临床前研究、IND申请、临床研究、NDA/BLA申请等阶段，主要包括候选分子/病毒发现&成药性评价、细胞株构建、质量研究、小试工艺开发、中试放大&样品生产、非临床药理毒理研究、IND申请、I期临床试验、商业化工艺开发与验证、质量研究与验证、II期临床试验、III期临床试验、NDA/BLA申请、获批上市等10个具体研发环节：



公司产品管线中，除 JY101 及 JY102 两个收购商业化权利项目外，B1140（普佑克-治疗 AIS）、B1448（普佑克-治疗 APE）、B2067-1 等 8 个项目为自主研发，全部研发环节均由公司独立负责；其余 9 个项目为合作研发。截至 2020 年 10 月 31 日，公司合作研发项目所涉及技术转让与研发环节分工的具体情况如下：

序号	产品		合作方	技术转让内容	研发环节										公司承担工作	
					新药发现	临床前研究					IND申请	临床研究				NDA/BLA申请
						①	②	③	④	⑤		⑥	⑦	⑧		
1	普佑克	普佑克-治疗STEMI	军科院生物所	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术											(1) 深度参与临床试验 (2) 普佑克商业化工艺开发和验证, 临床试验及NDA/BLA 申请所需样品生产、普佑克 GMP 认证 (3) 产品上市后临床 IV 期试验、工艺研究等	
2	B1655		Mab-Science	(1) 专利申请权及资料: 前蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型的结合蛋白及其应用 (专利申请号 201610213460.1), 包括专利申请材料和专利查新报告 (2) 成药性开发技术资料: 包括但不限于“抗 PCSK9 抗体新序列分子的筛选报告”、“抗 PCSK9 抗体新序列的氨基酸序列”及其它相关技术资料											(1) 独立进行从细胞株构建到商业化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (2) 独立完成临床前研究, 独立开展I、II、III 期临床研究 (3) 独立进行 IND 和 NDA/BLA 申请, 已获得临床试验通知书	
3	SY101 (安美木单抗)		上海赛伦	上海赛伦以安美木单抗的专利权及非专利技术等全部无形资产所有权评估作价 3,333 万元向上海赛远增资											控股合资公司、提供资金支持并进行项目重大决策	
4	T601		TRANSGENE	大中华区产品权益 (含相关专利)											(1) 独立进行从小试、中试到商业化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (2) 独立完成临床前研究, 独立开展I、II、III	

序号	产品	合作方	技术转让内容	研发环节										公司承担工作	
				新药发现	临床前研究					IND申请	临床研究				NDA/BLA申请
				①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
															期临床研究 (3)独立进行IND申请和NDA/BLA申请, 已获得临床试验通知书
5	B1961	APBio	抗体相关专利序列、研究资料											(1) 重新进行完整成药性评价 (2) 独立进行从细胞株构建、小试、中试到商业化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (3) 独立开展临床前研究和I、II、III期临床研究 (4) 独立进行IND申请和NDA/BLA申请	
6	B1962														
7	B1963														
8	T101	TRANSGENE	大中华区产品权益 (含相关专利)											(1) 独立进行从小试、中试到商业化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (2) 独立完成临床前研究和临床I期试验, 独立开展II、III期临床研究 (3) 独立进行IND申请和NDA/BLA申请, 已获得临床试验通知书	

序号	产品	合作方	技术转让内容	研发环节										公司承担工作	
				新药发现	临床前研究					IND申请	临床研究				NDA/BLA申请
				①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩		
9	B1344	东北农业大学	长效人成纤维细胞生长因子 21 类似物技术的前期研究成果（其中 1 项专利仅办理普通授权许可、3 项专利在办理独占授权许可后按里程碑转让给公司）											(1) 独立进行从细胞株构建到商业化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (2) 独立开展临床前研究和I、II、III期临床研究 (3) 独立进行IND和NDA/BLA申请	

注 1: 为合作方已完成环节, 为公司已完成环节;

注 2: SY101 临床 I 期开始以合资公司上海赛远为主体进行研发。

发行人合作研发项目相关商业安排如下:

序号	产品		技术合作方	合作方关于研发安排的约定	交易价格	款项支付情况	主要权益约定
1	普佑克	普佑克-治疗STEMI	军科院生物所	(1) 军科院生物所向天士力医药转让重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术, II、III 期临床试验由双方合作完成 (2) 研发期间, 经协商一致, 合作实施主体由天士力医药变更为天士力有限 (3) 2012 年天士力医药、天士力有限与军科院生物所签署终止协议, 结束合作	(1) 技术转让及合作价款金额总计 8,500 万元, 含技术转让总金额 8,000 万元及临床研究费用 500 万元, 按里程碑分期支付 (2) 2012 年, 经协商一致, 合作终止; 前期费用已由天士力医药支付, 包括 2,000 万元技术转让费及 II、III 期临床试验全部研究经费; 后续由天士力有限再向军科院生物所支付 2,000 万元, 无需支付其他费用	天士力有限已于 2004 年向天士力医药补偿其前期支付的 2,000 万元技术转让款, 并于 2013 年向军科院生物所支付 2,000 万元	(1) 发行人对尿激酶原产品及相关技术享有全部所有权, 产品生产经营权利归发行人独家所有 (2) 新药证书及其他成果申报由发行人与军科院生物所双方共同署名

序号	产品	技术合作方	合作方关于研发安排的约定	交易价格	款项支付情况	主要权益约定
2	B1655	Mab-Science	Mab-Science 向发行人转让人源化抗PCSK9抗体相关专利序列及研究资料，由发行人完成后续细胞株构建至NDA申报全部研发工作	(1) 技术转让费4,000万元(按里程碑支付) (2) 上市后销售提成	已取得临床批件，并根据里程碑要求累计支付1,540万元	(1) 人源化抗PCSK9抗体在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的专利申请权、资料以及成药性开发技术资料均归发行人所有，可用于所有适应症研发 (2) 合作方拥有人源化抗PCSK9抗体分子在大中华区以外的专利权
3	SY101(安美木单抗)	上海赛伦	(1) 安美木单抗此前由上海赛伦与中科院生物所合作研发，后双方合作终止，上海赛伦成为安美木单抗专利及非专利技术唯一所有权人 (2) 上海赛伦与发行人合资成立上海赛远进行研发并享有成果权益，发行人及上海赛伦作为股东享受相应权益	上海赛伦以安美木单抗全部无形资产所有权作价3,333万元向上海赛远(此前由上海赛伦现金出资50万元成立)增资，此后发行人： (1) 以2,000万元对价收购赛伦生物持有的上海赛远298万元出资额(8.8%股权) (2) 对上海赛远增资29,000万元(按里程碑支付)，其中4,328万元计入注册资本，其余计入资本公积 (3) 合计认缴出资4,626万元，持有上海赛远60%股份	目前处于临床II期阶段，发行人已支付股权转让款2,000万元，并按里程碑累计支付增资款16,000万元	(1) 中科院生物所拥有安美木单抗临床批件及新药证书共同署名权，该署名权仅限于申请有关职称、奖励和荣誉等非商业利益用途 (2) 其余所有成果及权益均归上海赛远所有
4	T601	Transgene	天士力创世杰拥有大中华区(含港澳台)开发权益，Transgene提供技术支持	1,611.96万元	Transgene 于 2016 年将 T601 相关权益作为非货币资产按 1,789 万元对价对天士力创世杰完成增资；2018 年发行人将天士力创世杰纳入合并报表时，按 T601 无形资产摊销后的账	天士力创世杰拥有大中华区(含港澳台)权益，合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归天士力创世杰所有

序号	产品	技术合作方	合作方关于研发安排的约定	交易价格	款项支付情况	主要权益约定
					面价值 (1,611.96万元) 计入开发支出	
5	B1961	APBio	APBio向发行人转移抗体相关专利序列、研究资料,由发行人在中国内地、香港和澳门地区开发、注册及销售该产品,APBio提供相应的必要支持	(1) 首付款50万美元 (2) 开发里程碑付款450万美元 (3) 上市后销售提成	目前均处于临床前研究阶段,合计已支付首付款200万美元	(1) 发行人拥有在中国内地、香港和澳门地区使用合作方技术开发、制作和商业化产品的独家授权许可,合作方拥有以外区域所有权益 (2) 发行人对在授权期限内基于合作方专利及技术秘密独立开发的发现、改良或发明拥有唯一所有权 (3) 对于双方在期限内共同开发的任何发现、改良或发明,双方共同享有知识产权
6	B1962	APBio		(1) 首付款100万美元 (2) 开发里程碑付款450万美元 (3) 上市后销售提成		
7	B1963	APBio		(1) 首付款50万美元 (2) 开发里程碑付款450万美元 (3) 上市后销售提成		
8	T101	Transgene	发行人拥有大中华区(含港澳台)开发权益,由天士力创世杰开发,Transgene提供技术支持	25,975万元	Transgene于2018年将T101相关专利作为非货币资产按25,975万元对价(与天士力创世杰50%股权一同)完成对发行人的增资	发行人拥有大中华区(含港澳台)权益,合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归发行人所有
9	B1344	东北农业大学	东北农业大学向天士力医药(后转移至发行人)转让长效人成纤维细胞生长因子21类似物技术全部前期研究成果(含相关专利授权许可/转让),由发行人完成后续细胞	技术转让费5,000万元(按里程碑支付)	目前处于临床前研究阶段,此前按里程碑已由天士力医药支付500万元	(1) 临床批件、新药证书、生产批文和新药生产权均归发行人独家所有 (2) 发行人利用转让技术未来所研发技术(包括其它适应症)的成果及相关知识

序号	产品	技术合作方	合作方关于研发安排的约定	交易价格	款项支付情况	主要权益约定
			株构建至NDA/BLA申报全部研发工作			产权皆属于发行人 (3) 由转让技术所产生的科技成果申请相关科研成果奖项时, 由双方共同署名 (4) 合作方享有该技术署名权、荣誉权和发表著作权, 但在其就相关技术内容发表文章之前, 应与发行人协商并得到书面许可

发行人于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(一) 主营业务情况”之“2、产品管线演变情况”对业务形成脉络进行了补充，补充后的内容如下：

“

2、产品管线演变情况

公司成立初期，基于军科院生物所重组人尿型纤溶酶原激活剂早期研究成果，公司与军科院生物所合作进行注射用重组人尿激酶原的 II、III 期临床试验并进行注册申报，同时，公司独立进行该产品的商业化工艺开发与验证、质量研究与验证以及 300L 规模生产工艺开发、验证及质量可比性研究等上市后再研究，公司于 2012 年成功实现普佑克上市销售，并分别于 2013 年和 2014 年独立提交普佑克新适应症拓展 B1140 及 B1448 的 IND 申请。

经过长期的积累与探索及普佑克产品的成功商业化，公司通过自主研发掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术、病毒载体无血清悬浮培养技术等核心技术，并基于该等技术及完整全面的研发体系陆续开展了一系列创新生物药研发项目，包括 B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2 等。

此外，公司遵循行业惯例，坚持自主研发与合作研发相结合，在新药发现环节与 Transgene、东北农业大学、Mab-Science、APBio 等机构合作，后续自主进行 T101、T601 等产品的临床前研究、IND 申请、临床研究与 NDA/BLA 申请。2017 年 2 月，公司与上海赛伦及上海赛远签署投资合作协议，取得上海赛远控股权（上海赛伦成为上海赛远少数股东），此后以上海赛远为主体进行 SY101（安美木单抗）产品研发。2017 年 11 月，公司签署协议投资健亚生物，获得其 JY101 及 JY102 两款在研产品在中国大陆市场销售的优先权。

报告期内，公司存在在研项目调整，在研项目调整主要系发行人研发战略调整所致，具体情况如下：

时间	在研项目数量	当期调整在研项目数量	调整情况及具体原因
----	--------	------------	-----------

时间	在研项目数量	当期调整在研项目数量	调整情况及具体原因
2017年12月31日	11	-	当期无研发项目调整
2018年12月31日	11	-	当期无研发项目调整
2019年12月31日	14	新增3个	新增 B1961、B1962、B1963，其主要原因系发行人计划进一步丰富肿瘤及自身免疫产品管线
2020年9月30日	16	新增5个、减少3个	1、根据同靶点药物开发进度及药物经济学，公司总体评估后决定暂停 SY102 项目的开发； 2、B1452 项目成药性研究药效结果显示与上市竞品相比无优越性，B1453 项目成药性研究显示药物安全性不佳，CMC 开发难度大成本高。上述项目未通过成药性评价，根据与浙江大学的技术合作协议，因合作终止，相关里程碑费用已按合同支付，无合作纠纷； 3、新增研发管线 B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2，其中新增 B2067-1 主要为进一步丰富心脑血管产品管线；新增 B2067、B2068、B2069 及 B2067-2 主要为进一步丰富肿瘤及自身免疫产品管线

”

二、发行人说明

（一）核心技术的形成过程及具体应用产品，是否存在来自于第三方的情形

基于完整的一体化生物药商业化平台，公司已积累并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。公司核心技术均系自主研发所得，不存在来自于第三方的情况，其形成过程、具体应用产品等情况如下：

序号	核心技术	技术来源	形成过程	具体应用产品
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	自主研发	（1）自 2008 年普佑克 II/III 期临床试验时开始进行该技术的研发和持续改进； （2）该技术系发行人自主研发团队基于普佑克蛋白分子易降解的特点，在哺乳动物细胞初步灌流培养工艺基础上逐渐构建完善，2011 年取得生产批件后即应用于普佑克产品生产； （3）该技术可用于以普佑克为代表的重组蛋白以及其他抗体类药物的培养工艺，解决了细胞长期培养过程中的污染及产品稳定性问题，细胞培养时间最高可达 170 天； （4）自普佑克产品上市后，进行了多次细胞连续培养工	普佑克、B1140（普佑克-治疗 AIS）、B1448（普佑克-治疗 APE）、B1655、B2067-1、B1961、

序号	核心技术	技术来源	形成过程	具体应用产品
			<p>艺优化，产品收率较上市初大幅度提升：2019年12月完成了细胞连续培养工艺由20L到300L生物反应器的工艺研究及验证，突破了工艺进一步放大的技术难题；</p> <p>(5) 基于以该技术为基础建立的生产及质量控制体系，公司产品自2012年上市以来，工艺及质量稳定，两次通过GMP认证及多次飞行检查；</p> <p>(6) 截至本回复出具日，该技术已较为成熟，细胞培养天数较行业普遍水平具有明显优势，公司正在进行300L生物反应器产线建设，建成后将进一步提高产能，保障产品生产。</p>	<p>B1962、 B1963、 B2067、 B2068、 B2069、 B2067-2</p>
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	<p>(1) 2017年基于授权细胞株建立了自有的主种子库和工作种子库两级种子库，并应用于B1451、B1452等产品稳定细胞株筛选及工艺的初步开发过程；</p> <p>(2) 2018-2019年在自有细胞库基础上，采取高通量检测手段及平台化的培养基组合筛选方式，开发了高表达细胞株高效筛选技术，对工艺开发环节进行了优化，建立了高通量、高表达的细胞株筛选平台，可满足单克隆抗体、融合蛋白、双特异性抗体等蛋白开发要求；</p> <p>(3) 2019年开始拓展应用于B1961、B1962等产品的高产细胞株筛选环节，通过稳定电转染的方式，高通量筛选能够稳定表达目标蛋白的单克隆工程细胞株；</p> <p>(4) 经过多年研发创新与技术积累，公司高表达细胞株高效筛选技术平台日益成熟，开发成本低，细胞株筛选速度快，目前单抗产品产率可达6g/L，处于行业领先水平。</p>	<p>B1451、 B1961、 B1962、 B1963、 B2067-1、 B2067、 B2068、 B2069、 B2067-2</p>
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	<p>(1) 2014年，基于FGF21药物具有显著的降糖活性而半衰期短的问题，在B1344项目开发过程中开展定点单PEG修饰蛋白长效化技术的开发；</p> <p>(2) 通过定点单PEG修饰和纯化，实现每个B1344生物活性分子在特定位点偶联1个PEG链，完成PEG修饰蛋白长效药物开发平台的建立和技术积累；产品纯度可提高至99%以上，质量均一性更好，药效更稳定，更安全；PEG修饰后的FGF21的活性为未修饰的80-120%，克服了分子活性大幅降低的弊端，使产品用药量更少、药效更优、安全性更好；</p> <p>(3) 2015年，为克服小肽药物药效好但半衰期较短的问题，在B1451开发过程中开展Fc蛋白融合长效化技术的开发；</p> <p>(4) 通过Fc载体蛋白筛选和融合蛋白结构优化，成功在B1451的研发过程中实现小分子生物活性物质半衰期的显著延长，完成Fc融合蛋白长效药物开发平台的建立和技术积累；</p> <p>(5) Fc蛋白融合长效化技术与定点单PEG修饰蛋白长效化技术相结合，形成公司长效蛋白药物开发技术平台，可用于长效Fc融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白</p>	<p>B1451、B1344</p>

序号	核心技术	技术来源	形成过程	具体应用产品
			<p>药物开发;已成功使 B1344 活性分子的半衰期延长 11 倍,达到长效化目的;</p> <p>(6) 与国内同领域产品和技术平台相比,公司的技术具有定点单修饰、药物体内代谢降解方式更均一的特点,可克服非定点 PEG 修饰后产物复杂、单修饰率低、药物体内药代途径差异大等缺点。</p>	
4	病毒载体无血清悬浮培养技术	自主研发	<p>(1) 2013 年, T601 立项时, 考虑到各国监管机构对生物制品生产过程中添加动物来源成分物料的要求愈发严格, 天士力创世杰即确定使用无血清悬浮培养病毒载体的工艺开发路径;</p> <p>(2) 2014 年, 天士力创世杰对十余种培养基组合进行尝试, 并对细胞培养和病毒扩增过程中各项工艺参数进行探索, 耗时一年成功研发病毒载体无血清悬浮培养技术, 该技术可在促进细胞生产同时有效促进病毒的感染及表达;</p> <p>(3) 2015 年 11 月, 天士力创世杰基于该技术申请了发明专利“HeLa-F 细胞及其用途”(201510753666.9);</p> <p>(4) 2015 年, 天士力创世杰基于该技术开发了 T601 的小试和中试规模工艺, 并将该技术应用于 T101 的中试规模生产工艺开发环节, 采用无血清悬浮细胞培养工艺生产 T101 病毒载体;</p> <p>(5) 与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比, 该技术可极大降低病毒载体药物的生产成本, 提高工艺放大的便利性与可行性, 同时降低与血清相关的法规和质量风险。</p>	T601、T101

注 1: 根据行业惯例, 高表达细胞株高效筛选技术平台的宿主细胞 GS-CHO-K1 来自英国 Horizon 公司授权, 对方仅提供细胞培养相关基本操作规程, 发行人已基于授权细胞株建立了自有的主种子库和工作种子库;

注 2: 长效蛋白药物开发技术平台中, B1451 完整分子为发行人自主筛选构建, 并已申请中国发明专利(已进入实质审查阶段), 分子中 HM-3 序列部分为中国药科大学开发, 发行人通过专利实施许可获得该分子使用权;

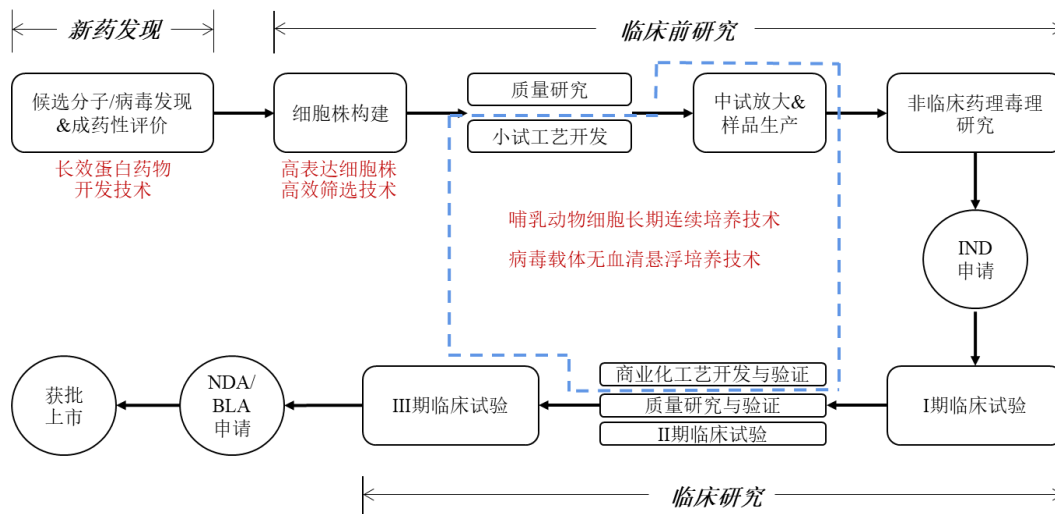
注 3: 由于产品所处研发阶段不同, 核心技术具体应用产品含已实际应用产品及未来预计将应用产品。

(二) 发行人产品管线及技术是否主要来自于外购, 是否对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式存在依赖, 是否具备完备的技术研发体系和自主研发能力

1、公司核心技术均系自主研发所得, 产品管线主要在新药发现阶段存在技术合作与外购, 后续关键研发环节多由公司自主完成, 对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式不存在依赖

公司系一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。经过近 20 年的探索与积累，公司已形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力，自主研发并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。

公司核心技术及其在管线研发过程中的应用对应关系如下：



注 1：工艺开发包括过程工艺开发与制剂开发

注 2：非临床药理毒理研究以动物实验形式开展

注 3：IND 申请即新药临床试验申请，NDA/BLA 申请即新药上市申请（NDA 申请为业内常用说法，BLA 申请特指生物制品上市申请）

注 4：药品获批上市后公司根据实际需要开展上市后再研究

基于普佑克产品商业化的成功经验与研发团队在细胞株构建与工艺开发等方面的比较优势，公司结合自身优势和行业惯例，执行自主研发与合作研发相结合的研发模式。在普佑克-治疗 STEMI 等管线早期发现环节与具备早期研发优势的高校、企业等合作单位进行合作，引入早期候选分子/病毒，并自主完成后续大量关键研发环节，有效降低前期开发的不确定性；同时自主从事 B1140（普佑克-治疗 AIS）、B1448（普佑克-治疗 APE）等管线的研发工作。新药发现阶段，公司亦已形成长效蛋白药物开发的核心技术；结合自身研发及后期商业化平台优势，在合作研发中更多参与新药发现阶段后的研发工作。

公司各产品管线及其涉及合作方等具体情况如下：

序号	产品	合作方	合作方完成环节	合作环节	公司独立负责环节
1	普佑克-治疗 STEMI	军科院生物所	候选分子发现&成药性评价至I期临床试验	临床试验至NDA/BLA申请	商业化工艺开发与验证&质量研究与验证、上市后再研究（包括上市后300L规模生产工艺开发、验证及质量可比性研究）
2		-	-	-	-
3		-	-	-	-
4	B1655	Mab-Science	候选分子发现&部分成药性评价	-	重新进行：完整成药性评价 继续进行：细胞株构建→小试工艺开发&质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请
5	B2067-1	-	-	-	-
6	SY101（安美木单抗）	上海赛伦	候选分子发现&成药性评价至IND申请	I期临床试验至NDA/BLA申请	-
7	T601	Transgene	候选病毒发现&成药性评价	-	细胞株构建（病毒载体药物研发无此环节）→小试工艺开发与质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请
8	B1451	-	-	-	-
9	B1961	APBio	候选分子发现&成药性评价	-	重新进行：完整成药性评价 继续进行：细胞株构建→小试工艺开发与质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请
10	B1962				
11	B1963				
12	B2067	-	-	-	-
13	B2068	-	-	-	-

序号	产品	合作方	合作方完成环节	合作环节	公司独立负责环节
14	B2069	-	-	-	-
15	B2067-2	-	-	-	-
16	T101	Transgene	候选病毒发现&成药性评价	-	细胞株构建（病毒载体药物研发无此环节）→小试工艺开发&质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请
17	B1344	东北农业大学	候选分子发现&部分成药性评价	-	重新进行：完整成药性评价 继续进行：细胞株构建→小试工艺开发&质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请
18	JY101	-	-	-	-
19	JY102	-	-	-	-

注 1：公司自主研发项目及收购商业化权利项目不涉及合作方等相关情况；

注 2：B1140（普佑克-治疗 AIS）和 B1448（普佑克-治疗 APE）为已上市产品新适应症拓展项目，项目所有研发环节均由发行人独立负责；

注 3：B2067-1、B2067、B2068 及 B2067-2 由发行人自主选择靶点，委托 APBio 提供候选抗体分子筛选服务，发行人拥有候选分子完全知识产权并独立负责候选分子成药性评价等后续开发环节；

注 4：B1451 所有研发环节均由发行人独立负责，仅在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有；

注 5：JY101、JY102 为收购商业化权利产品，发行人全资子公司 Tasly Biopharm Limited 通过增资持股健亚生物获得该产品在中国大陆的销售优先权，产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有。

综上，公司产品管线主要在新药发现阶段存在技术合作等情况，系基于自身比较优势、经济效益与行业惯例等考量的合理商业选择，后续关键研发环节均由公司自主完成；针对新药发现阶段，公司亦已形成长效蛋白药物开发的核心技术。整体而言，公司对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式不存在依赖。

2、公司具备完备的技术研发体系和自主研发能力

(1) 公司研发部门设置完善、职责清晰、人员分布科学合理

研发部门设置方面，公司常设 CMC 开发平台、临床前研究平台、临床研究平台（临床医学中心）和注册部，由研发副总经理与首席医学官直接负责；各平台分别下设研发部、中试部、研发质量管理部、研发质量分析部、药理毒理部、医学部、质量合规部、临床运营部、药物警戒部及项目管理部等多个部门，各部门研发人员根据项目管理流程投入不同研发项目；项目负责人通过竞聘方式择优选拔。各部门研发人员进入项目组，为项目赋能，同时促进部门技术经验积累与研发功能平台建设。公司研发部门整体架构如下：



(2) 公司高学历研发人员占比高、行业经验深厚，人才储备充足

公司管理与技术团队行业经验深厚，公司核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有 126 名研发人员，具体学历构成如下：

学历	人数	占比
博士研究生	13	10.32%

学历	人数	占比
硕士研究生	75	59.52%
大学本科	37	29.37%
其他	1	0.79%
合计	126	100.00%

研发人员中，13人拥有博士学位、75人拥有硕士学位，合计占研发人员比例高达70%；此外，研发团队中还包括1名中国毒理学会认证学家及1名外籍归国肿瘤药理专家，专业性强。基于行业经验深厚、专业能力过硬的研发团队，公司在新药发现、临床前研究、临床研究三大主要研发阶段以及IND申请、NDA/BLA申请等重要申报节点均有相应人才储备，为公司生物药研发平台覆盖新药研发全流程提供了重要保障。

（3）公司采取IPD模式开发产品，研发工作流程较为成熟

公司采取产品整合式开发（Integrated Product Development, IPD）模式从事研发活动，立项及项目重要里程碑节点需经IPD委员会研究同意；研发采用矩阵式项目管理，将研发功能平台与具体项目运营相结合，整合各部门专业能力与经验，共同推动在研产品从实验室走向市场。公司研发部具有完整的组织架构，各部门研发人员根据项目管理流程投入不同研发项目；项目负责人通过竞聘方式择优选拔。各部门研发人员进入项目组，为项目赋能，同时促进部门技术经验积累与研发功能平台建设。普佑克产品的成功商业化开发，使公司研发工作流程日趋完善；随着多条新产品管线的研发工作陆续展开，公司研发体系逐渐成熟，自主研发能力不断提高。

（4）公司研发部门已自主研发形成4项核心技术及47项知识产权

经过近20年的发展与创新，公司已成为一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。公司通过长期技术研发和产品研究，持续进行研发投入，建立和完善了多个研发技术平台，已积累并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术和病毒

载体无血清悬浮培养技术等 4 项核心技术，并将相关技术应用于各产品管线的候选分子发现&成药性评价、细胞株构建、小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证等一个或多个研发环节。

同时，公司已建立完整的知识产权保护体系，截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司已在中国、欧盟、美国、日本、韩国等国家和地区获得共 47 项专利授权，包括中国境内专利授权 30 项以及境外专利授权 17 项，其中 35 项为发明专利。公司高度重视知识产权与技术秘密保护，通过专利申请、与核心技术人员签订保密协议和竞业禁止协议以及员工手册保密条款等方式保护公司核心技术和知识产权，已形成较为完善的知识产权管理体系和技术保密机制。

综上，公司研发部门设置完善、职责清晰、人员分布科学合理，同时高学历研发人员占比高、行业经验深厚、人才储备充足，通过 IPD 模式经成熟研发工作流程开发产品，已自主研发形成 4 项核心技术及 47 项知识产权。因此，公司具备完备的技术研发体系和自主研发能力。

（三）部分转让方存在保留部分知识产权或者作出其他限定的情形不会影响发行人资产完整性

截至 2020 年 10 月 31 日，公司各产品管线涉及技术转让与合作研发具体情况如下：

序号	产品		技术合作方	合作方关于研发安排的约定	主要权益约定
1	普佑克	普佑克-治疗 STEMI	军科院生物所	(1) 军科院生物所向天士力医药转让重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术，II、III 期临床试验由双方合作完成 (2) 研发期间，经协商一致，合作实施主体由天士力医药变更为天士力有限 (3) 2012 年天士力医药、天士力有限与军科院生物所签署终止协议，结束合作	(1) 发行人对尿激酶原产品及相关技术享有全部所有权，产品生产经营权归发行人独家所有 (2) 新药证书及其他成果申报由发行人与军科院生物所双方共同署名
2	B1655		Mab-Science	Mab-Science 向发行人转让人源化抗 PCSK9 抗体相关专利序列及研究资料，由发行人完成后续	(1) 人源化抗 PCSK9 抗体在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的专利申请权、资料以及

序号	产品	技术合作方	合作方关于研发安排的约定	主要权益约定
			细胞株构建至NDA申报全部研发工作	成药性开发技术资料均归发行人所有，可用于所有适应症研发 (2) 合作方拥有人源化抗PCSK9抗体分子在大中华区以外的专利权
3	SY101(安美木单抗)	上海赛伦	(1) 安美木单抗此前由上海赛伦与中科院生物所合作研发,后双方合作终止,上海赛伦成为安美木单抗专利及非专利技术唯一所有权人 (2) 上海赛伦与发行人合资成立上海赛远进行研发并享有成果权益,发行人及上海赛伦作为股东享受相应权益	(1) 中科院生物所拥有安美木单抗临床批件及新药证书共同署名权,该署名权仅限于申请有关职称、奖励和荣誉等非商业利益用途 (2) 其余所有成果及权益均归上海赛远所有
4	T601	Transgene	天士力创世杰拥有大中华区(含港澳台)开发权益, Transgene提供技术支持	天士力创世杰拥有大中华区(含港澳台)权益,合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归天士力创世杰所有
5	B1961	APBio	APBio向发行人转移抗体相关专利序列、研究资料,由发行人在中国内地、香港和澳门地区开发、注册及销售该产品, APBio提供相应的必要支持	(1) 发行人拥有在中国内地、香港和澳门地区使用合作方技术开发、制作和商业化产品的独家授权许可,合作方拥有以外区域所有权益
6	B1962	APBio		(2) 发行人对在授权期限内基于合作方专利及技术秘密独立开发的发现、改良或发明拥有唯一所有权
7	B1963	APBio		(3) 对于双方在期限内共同开发的任何发现、改良或发明,双方共同享有知识产权
8	T101	Transgene	发行人拥有大中华区(含港澳台)开发权益,由天士力创世杰开发, Transgene提供技术支持	发行人拥有大中华区(含港澳台)权益,合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归发行人所有
9	B1344	东北农业大学	东北农业大学向天士力医药(后转移至发行人)转让长效人成纤维细胞生长因子21类似物技术全部前期研究成果(含相关专利授权许可/转让),由发行人完成后续细胞株构建至NDA/BLA申报全部研发工作	(1) 临床批件、新药证书、生产批文和新药生产权均归发行人独家所有 (2) 发行人利用转让技术未来所研发技术(包括其它适应症)的成果及相关知识产权皆属于发行人 (3) 由转让技术所产生的科

序号	产品	技术合作方	合作方关于研发安排的约定	主要权益约定
				技成果申请相关科研成果奖项时，由双方共同署名 (4) 合作方享有该技术署名权、荣誉权和发表著作权，但在其就相关技术内容发表文章之前，应与发行人协商并得到书面许可

注 1: B2067-1、B2067、B2068 及 B2067-2 由发行人自主选择靶点，委托 APBio 提供候选抗体分子筛选服务，发行人拥有候选分子完全知识产权并独立负责候选分子成药性评价等后续开发环节；

注 2: B1451 所有研发环节均由发行人独立负责，仅在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有；

注 3: JY101、JY102 为收购商业化权利产品，发行人全资子公司 Tasly Biopharma Limited 通过增资持股健亚生物获得该产品在中国大陆的销售优先权，产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有。

综上所述，除部分转让方保留署名权、荣誉权、发表著作权等非涉及知识产权归属的附属权利外，相关转让的知识产权的所有权、使用权、继续研发改进等权利在中国境内均归发行人完全所有，因此部分转让方存在保留署名权、荣誉权、发表著作权等非涉及知识产权归属的附属权利不会影响发行人资产的完整性。

(四) 提交相关文件备查

发行人已提交相关合作研发协议作为备查文件。

三、中介机构核查

(一) 核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人关于历史研发资料和研发成果情况、目前在研项目资料和研发进展情况、研发人员构成情况、核心技术人员背景情况、研发投入情况、研发创新机制及未来研发计划情况的相关资料及书面说明；

2、访谈发行人相关负责人员，核查确认发行人研发过程、研发成果、合作研发背景及研发进展等事项；

3、查阅发行人及其子公司持有的《新药证书》、《药物临床试验批件》、《临床试验通知书》等、登录国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台网站，核查发行人所有已上市及临床试验阶段产品清单（包括名称、适应症、治疗领域及研究阶段），核查确认申请人及权利人情况；

4、查阅发行人及其子公司持有的专利证书、北京君尚知识产权代理有限公司出具的证明，核查确认发行人拥有的知识产权情况；

5、获取并查阅了发行人技术研发合作或引进的协议，梳理协议中关于支付安排、合作权益约定、合作研发安排等相关条款。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人核心技术均系自主研发所得，不存在来自于第三方的情况；

2、发行人产品管线主要在新药发现阶段存在技术合作等情况，系基于自身比较优势、经济效益与行业惯例等考量的合理商业选择，后续关键研发环节均由公司自主完成；针对新药发现阶段，公司亦已形成长效蛋白药物开发的核心技术。整体而言，公司对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式不存在依赖。

3、鉴于公司研发部门设置完善、职责清晰、人员分布科学合理，同时高学历研发人员占比高、行业经验深厚、人才储备充足，通过 IPD 模式经成熟研发工作流程开发产品，已自主研发形成 4 项核心技术及 47 项知识产权，因此，发行人具备完备的技术研发体系和自主研发能力。

4、除部分转让方保留署名权、荣誉权、发表著作权等非涉及知识产权归属的附属权利外，相关转让的知识产权的所有权、使用权、继续研发改进等权利在中国境内均归发行人完全所有。因此，部分转让方存在保留署名权、荣誉权、发表著作权等非涉及知识产权归属的附属权利不会影响发行人的资产完整性。

4.关于产品研发能力

根据招股说明书,公司掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等四项核心技术,通过自主研发、授权引进、合作开发和收购商业化权利“四位一体”方式丰富产品管线,同时公司聘请 CRO、CDMO、SMO 等专业机构提供临床前技术服务和临床研发服务。发行人拥有 35 项发明专利,其中 25 项为受让取得。此外,部分管线为直接收购商业化权利。

请发行人:(1)分析与同行业竞争对手相比核心技术优劣势,技术先进性的体现,并择要补充披露;(2)补充披露前述直接收购商业化权利的主要情况。

请发行人说明:(1)与同行业竞争对手相比,发行人核心技术是否较少,发行人是否掌握了研发与生产所需全部核心技术,发行人技术研发体系是否完备;(2)汇总列示公司各项产品管线的来源、是否涉及技术转让及相应内容、合作机构研发成果以及是否承担了主要研发工作、公司发挥的作用、公司是否对第三方技术和服 务存在依赖;若属于自主研发产品请提供充分依据;(3)公司专利主要为受让取得的原因,是否对通过受让方式获得专利存在依赖;(4)各产品管线研发安排及当前进度,是否存在研发进度不及预期或长期无实质进展的情形,分析导致公司直至目前仅有一款产品上市的主要因素;(5)结合前述情形充分论述发行人是否具备完备的技术研发体系和自主研发能力。

回复:

一、发行人补充披露

(一)与同行业竞争对手相比核心技术优劣势,技术先进性的体现

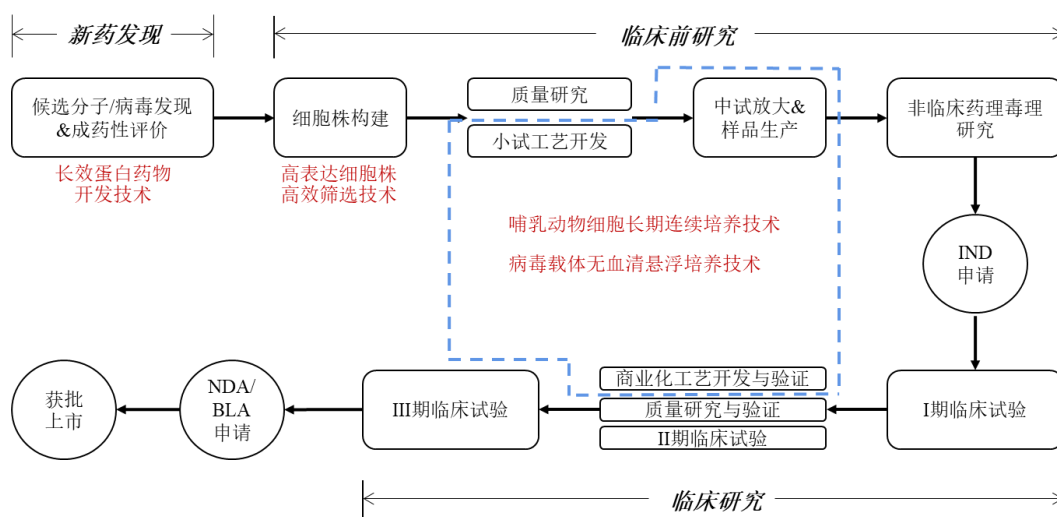
1、公司具备完整全面的研发体系,形成了具备特色的核心技术

经过近 20 年的发展,公司已建立了产品全生命周期管理体系,形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。公司已形成完整全面的研发体系,覆盖早期化合物筛选、结构优化、临床研究、规模化生产、工艺验证等。在此基础上,结合公司特点,形成了具备特色的核心优势,集中于新药发现、临床前研究及临床研究

等主要环节，具体包括哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术和病毒载体无血清悬浮培养技术等核心技术。

除上述核心技术在产品研发、生产环节中提供有效的技术支持外，公司建立杂交瘤筛选技术平台，可满足靶点发现、靶点筛选、分子设计、候选分子筛选与验证等研发技术需求，具备“0-1”的新药发现能力。

公司核心技术均系自主研发所得，其在管线研发过程中的应用对应关系如下：



- 注 1：工艺开发包括过程工艺开发与制剂开发
- 注 2：非临床药理毒理研究以动物实验形式开展
- 注 3：IND 申请即新药临床试验申请，NDA/BLA 申请即新药上市申请（NDA 申请为业内常用说法，BLA 申请特指生物制品上市申请）
- 注 4：药品获批上市后公司根据实际需要开展上市后再研究

借助上述核心技术，公司在产品及研发管线上能够在单位体积内获得更多的目标蛋白产物，更快筛选出满足蛋白开发要求的单克隆细胞株，延长生物药物半衰期并能够在不添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细胞基质，从而提升生产效率，获得生产成本与质量的优势。

上述核心技术的先进性及在主营业务中的具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 注1
1	哺乳动物	自主研发	1、该技术实现贴壁细胞和悬浮细胞的高密度长期培养，并在培养过程中周期	技术秘密保护	小试工艺开发、中试放大&样品生	普佑克、B1140 (普佑克-治疗

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 注1
	细胞长期连续培养技术		<p>性连续换液，从而为细胞提供相对平稳的生长环境；</p> <p>2、相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求；</p> <p>3、基于该核心技术，公司能够实现普佑克长达 170 天的连续生产，远高于同行业 25 天-60 天^{注2}左右的生产周期，并实现 300L^{注3}产业化放大，相较同行业可比公司，在连续生产时间及产业化放大方面具有显著优势。</p>		产、商业化工艺开发与验证	急性缺血性脑卒中)、B1448 (普佑克-治疗急性肺栓塞)、B1655、B2067-1、B1961、B1962、B1963、B2067、B2068、B2069、B2067-2
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	<p>1、通过高通量细胞筛选，仅需 4 个月左右即可获得产量 3-6g/L 的高产细胞株，优于业内约 3-5g/L^{注2}的平均水平；</p> <p>2、该技术保证了生物大分子药物 CMC 开发中细胞株获得的速度与质量，开发成本低，细胞株稳定性高，可满足未来商业化生产的需要。</p>	技术秘密保护	细胞株构建	B1451、B1961、B1962、B1963、B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	<p>1、该技术可用于长效 Fc 融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发，可延长生物药物的半衰期，达到长效化目的；同时可大幅提高产品的纯度和质量均一性，从而使产品的药效和安全性更优异；</p> <p>2、与国内同领域产品和技术平台相比，具有定点修饰、药物体内代谢降解方式更均一的特点。发行人开发的定点 PEG 修饰和纯化技术，可以使产品的定点单修饰蛋白含量提高到 99% 以上，纯化收率达到 75% 以上，能够克服国内外上市品种非定点 PEG 修饰后产物复杂，单修饰率低的缺点。</p>	技术秘密保护	候选分子发现 & 成药性评价	B1451、B1344
4	病毒载体	自主研发	1、该技术在无添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细	技术秘密保护； 专利“HeLa-F 细	小试工艺开发、中试放大 & 样品生	T601、T101

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 注1
	无血清悬浮培养技术		胞基质，进而在该条件下稳定地进行病毒扩增； 2、与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比，具备以下4项优势：（1）由于在生产过程中不需要添加动物血清，因此可极大降低病毒载体药物的生产成本；（2）投资及占地面积相对较小，扩大培养相对容易，利于商业化生产放大及成本控制，因此具有提高工艺放大的便利性与可行性；（3）利于对细胞培养的过程形成全面有效的过程监控，能够及时发现产品质量问题并做好产品质量控制；（4）由于避免了动物血清的使用，减少了产品污染外源因子和致病因子的风险，增加了产品的安全性，从而能够降低与血清相关的法规和质量风险。	胞及其用途” （201510753666.9）	产、商业化工工艺开发与验证	

注1：具体管线包括已应用相关核心技术的研发管线以及预计将在达到特定研究阶段后应用相关核心技术的研发管线；

注2：数据来自弗若斯特沙利文分析；

注3：300L 产业放大指天士力生物普佑克悬浮细胞灌流培养，培养规模高达 300L/批次。

2、同行业公司核心技术各具特色

生物制药行业范围较广，基于各自不同的产品种类、技术体系、目标市场等，行业内处于领先地位的代表企业均形成了各自特色的核心技术体系。由于各个公司的主营业务各具特色，因此不具备完全可比性。

公司现有主要产品为普佑克，普佑克产品的主要同行业竞争对手如勃林格殷格翰、华润昂德生物药业有限公司等均为非上市公司，暂无法从公开渠道查询到其相关的核心技术数据，无法与公司进行核心技术的直接比较。

结合公开资料，同行业主要可比公司核心技术一般集中于主要研发、生产环节，与发行人披露方式基本一致，具体情况如下：

公司名称	已披露的核心技术数量	主要核心技术内容	核心环节

公司名称	已披露的核心技术数量	主要核心技术内容	核心环节
君实生物	4	抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台	候选分子/病毒发现
		人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台	候选分子/病毒发现
		高产稳定表达细胞株筛选构建平台	细胞株构建
		抗体质量研究、控制及保证平台	质量研究、质量研究与验证
三生国健	6	杂交瘤技术平台	候选分子/病毒发现
		抗体及蛋白工程综合平台	候选分子/病毒发现、质量研究、质量研究与验证
		原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台	中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
		生物大分子药物制剂开发平台	小试工艺开发
		蛋白质表征分析平台	质量研究、质量研究与验证
		关键生产原材料技术平台	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
特宝生物	3	聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术	候选分子发现
		蛋白质药物生产平台技术	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
		药物筛选及优化平台技术	候选分子发现
百奥泰	3	抗体酵母展示筛选平台	候选分子发现
		ADC 技术平台及抗体生产平台	候选分子发现
		抗体生产技术平台	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
复宏汉霖	9	羊驼单域抗体平台	候选分子发现
		双特异抗体工程平台	候选分子发现
		抗体药物偶联物平台	候选分子发现
		细胞株筛选及开发技术平台	细胞株构建
		产程上游开发平台	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
		产程下游及纯化技术平台	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
		制剂开发平台	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证
		分析方法技术平台	质量研究、质量研究与验证
		生物分析及免疫原性分析平台	质量研究、质量研究与验证
信达生	2	药物发现及临床前开发平台	候选分子/病毒发现&成药性评价、质

公司名称	已披露的核心技术数量	主要核心技术内容	核心环节
物			量研究
		CMC 及生产平台	细胞株构建、质量研究、小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证、质量研究与验证

注：上述核心技术在相关核心环节的应用系参照各可比公司已披露的招股说明书中描述结合发行人核心技术、研发环节划分进行匹配

如上所述，上述同行业可比公司与公司均拥有可覆盖生物药研发各流程的相关技术，但由于生物医药行业技术细分领域较多，受产品管线及药物研发所处阶段不同等因素影响，上述同行业公司均结合自身的产品管线及自身技术特点形成了格局特色的核心技术平台，与公司核心技术平台在方向与应用等方面存在较大差异，不具备严格可比性，但上述技术均覆盖在各核心环节。

3、招股说明书补充披露

结合公司自身产品管线的特点及公司的研发技术优势，公司在药物研发及生产等环节均形成了拥有特色的核心技术平台。针对公司核心技术与行业通用技术相比的先进性，发行人已于招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况”以及“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术的情况”之“1、核心技术及其来源、先进性及具体表征”就公司核心技术在产品 & 研发管线中的具体应用及技术先进性和对应表征的体现进行了补充，补充后的内容如下：

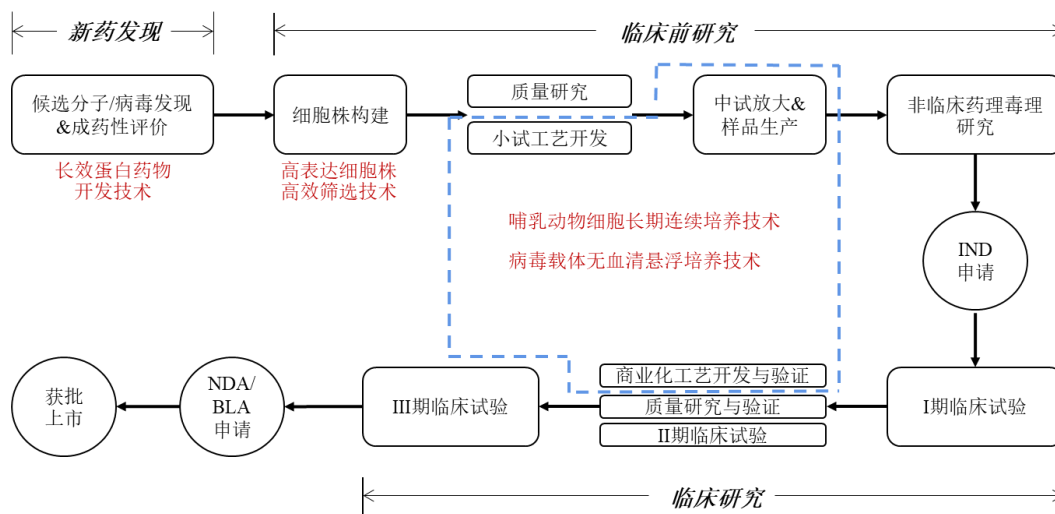
“

经过近 20 年的发展，公司已建立了产品全生命周期管理体系，形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。公司已形成完整全面的研发体系，覆盖早期化合物筛选、结构优化、临床研究、规模化生产、工艺验证等。在此基础上，结合公司特点，形成了具备特色的核心优势，集中于新药发现、临床前研究及临床研究

等主要环节，具体包括哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术和病毒载体无血清悬浮培养技术等核心技术。

除上述核心技术在产品研发、生产环节中提供有效的技术支持外，公司建立杂交瘤筛选技术平台，可满足靶点发现、靶点筛选、分子设计、候选分子筛选与验证等研发技术需求，具备“0-1”的新药发现能力。

公司核心技术均系自主研发所得，其在管线研发过程中的应用对应关系如下：



- 注 1：工艺开发包括过程工艺开发与制剂开发
- 注 2：非临床药理毒理研究以动物实验形式开展
- 注 3：IND 申请即新药临床试验申请，NDA/BLA 申请即新药上市申请（NDA 申请为业内常用说法，BLA 申请特指生物制品上市申请）
- 注 4：药品获批上市后公司根据实际需要开展上市后再研究

借助上述核心技术，公司在产品及研发管线上能够在单位体积内获得更多的目标蛋白产物，更快筛选出满足蛋白开发要求的单克隆细胞株，延长生物药物半衰期并能够在不添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细胞基质，从而提升生产效率，获得生产成本与质量的优势。

公司核心技术均系自主研发所得，其先进性等具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 ^{注1}
1	哺乳动	自主	1、该技术实现贴壁细胞和悬浮细胞的高	技术秘密保护	小试工艺开	普佑克、B1140(普

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 ^{注1}
	物细胞长期连续培养技术	研发	<p>密度长期培养，并在培养过程中周期性连续换液，从而为细胞提供相对平稳的生长环境；</p> <p>2、相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求；</p> <p>3、基于该核心技术，公司能够实现普佑克长达 170 天的连续生产，远高于同行业 25 天-60 天^{注2}左右的生产周期，并实现 300L 的产业化放大^{注3} 相较同行业可比公司，在连续生产时间及产业化放大方面具有显著优势。</p>		发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证	佑克-治疗急性缺血性脑卒中)、B1448 (普佑克-治疗急性肺栓塞)、 B1655、B2067-1、B1961、B1962、B1963、B2067、B2068、B2069、B2067-2
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	<p>1、通过高通量细胞筛选，仅需 4 个月左右即可获得产量 3-6g/L 的高产细胞株，优于业内约 3-5g/L^{注2}的平均水平；</p> <p>2、该技术保证了生物大分子药物 CMC 开发中细胞株获得的速度与质量，开发成本低，细胞株稳定性高，可满足未来商业化生产的需要。</p>	技术秘密保护	细胞株构建	B1451、B1961、B1962、B1963、B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	<p>1、该技术可用于长效 Fc 融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发，可延长生物药物的半衰期，达到长效化目的；同时可大幅提高产品的纯度和质量均一性，从而使产品的药效和安全性更优异；</p> <p>2、与国内同领域产品和技术平台相比，具有定点修饰、药物体内代谢降解方式更均一的特点。发行人开发的定点 PEG 修饰和纯化技术，可以使产品的定点单修饰蛋白含量提高到 99%以上，纯化收率达到 75%以上，能够克服国内外上市品种非定点 PEG 修饰后产物复杂，单修饰率低的缺点。</p>	技术秘密保护	候选分子发现 & 成药性评价	B1451、B1344
4	病毒载体无血清悬浮	自主研发	<p>1、该技术在无添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细胞基质，进而在该条件下稳定地进行病毒扩</p>	技术秘密保护； 专利“HeLa-F	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商	T601、T101

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用 ^{注1}
	培养技术		增； 2、与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比,具备以下4项优势： (1) 由于在生产过程中不需要添加动物血清,因此可极大降低病毒载体药物的生产成本；(2) 投资及占地面积相对较小,扩大培养相对容易,利于商业化生产放大及成本控制,因此具有提高工艺放大的便利性与可行性；(3) 利于对细胞培养的过程行程全面有效的过程监控,能够及时发现产品质量问题并做好产品质量控制；(4) 由于避免了动物血清的使用,减少了产品污染外源因子和致病因子的风险,增加了产品的安全性,从而能够降低与血清相关的法规和质量风险。	细胞及其用途” (201510753666.9)	业化工艺开发与验证	

注1: 具体管线包括已应用相关核心技术的研发管线以及预计将在达到特定研究阶段后应用相关核心技术的研发管线;

注2: 数据来自弗若斯特沙利文分析;

注3: 300L 产业放大指天士力生物普佑克悬浮细胞灌流培养, 培养规模高达 300L/批次。

”

(二) 前述直接收购商业化权利的主要情况

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术与研究开发情况”就直接收购商业化权利的主要情况进行了补充, 补充后的内容如下:

“

(六) 收购商业化权利情况

发行人积极与行业中具备丰富经验, 优质产品管线的合作方合作, 通过多种合作方式丰富产品组合, 其中 JY101、JY102 项目系发行人与健亚生物通过收购商业化权利取得。

健亚生物系一家专注于胰岛素领域的生物药研发企业, 在胰岛素研发及生产方

面拥有丰富的经验，发行人希望通过投资健亚生物获得投资收益；同时发行人与健亚生物等相关方签订《关于 Genova Inc. Limited 增资协议》，约定其获得健亚生物及其子公司开发的胰岛素产品在中国的商业化优先权，以进一步丰富公司产品线，并获得产品获批上市及销售产生的收益。

上述收购商业化权利的产品具体安排如下：

涉及产品	JY101、JY102
适应症	II 型糖尿病
合作模式	Tasly Biopharm Limited 向 Genova（即健亚生物设立在香港的主体）投资以获得其 JY101 及 JY102 两款产品在中国大陆市场销售的优先权。 该合作不涉及技术转让，产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有
涉及的主要协议	2017 年 11 月 16 日，Tasly Biopharm Limited 与 Genova 等相关方签署的《关于 Genova Inc. Limited 增资协议》
价格支付方式	以 15 亿元 RMB（约 2.2 亿美元）为投前估值，Tasly Biopharm Limited 分两轮共出资 5,000 万美元取得 Genova 3,009,543 股 B 轮优先股，占 Genova 已发行股本的 18.45%。 截至本招股说明书签署日，Tasly Biopharm BVI 已向 Genova 投资的金额为 2,000 万美元，持有 Genova 1,203,817 股 B 轮优先股，持有 Genova 8.3% 已发行股本。
商业化权利安排	当 Genova 或控股子公司决定将赖脯胰岛素（即 JY102）、甘精胰岛素（即 JY101）的相关产品在中国大陆通过第三方进行销售时，在相关法律法规允许的前提下，Tasly Biopharm Limited 在相同的条件下享有销售优先权。销售优先权的具体内容包括但不限于销售权时间、年销售量、供货价格、利润分成、付款方式等具体条款。

”

二、发行人说明

（一）与同行业竞争对手相比，发行人核心技术是否较少，发行人是否掌握了研发与生产所需全部核心技术，发行人技术研发体系是否完备

如本问询回复之“问题4”之回复之“一、发行人补充披露”之“（一）与同行业竞争对手相比核心技术优劣势，技术先进性的体现”所述，结合同行业可比公司的公开披露资料，同行业主要可比公司主要基于各自业务体系和业务特点进行核心技术论述，从其公开披露的核心技术来看，相关技术均覆盖了公司业务的主要环节。发行人具备完善的研发体系，亦形成了覆盖主要研发环节的核心技术。

结合上述对比分析，公司结合自身产品管线及技术特点形成了自身具有特色的核心技术，核心技术数量处于同行业竞争对手的均值水平，公司掌握了与研发、生产所需的必要技术，研发体系完备，核心技术数量与同行业可比公司的差异主要系个体差异及披露口径所致。发行人不存在核心技术较少的情况。

（二）汇总列示公司各项产品管线的来源、是否涉及技术转让及相应内容、合作机构研发成果以及是否承担了主要研发工作、公司发挥的作用、公司是否对第三方技术和服

务存在依赖；若属于自主研发产品请提供充分依据

公司结合自身优势和行业惯例，执行自主研发与合作研发相结合的研发模式。在部分管线早期发现环节与具备早期研发优势的合作单位进行合作，有效降低前期开发的不确定性，同时结合自身研发及后期商业化平台优势自主从事B1140（普佑克-治疗 AIS）、B1448（普佑克-治疗 APE）等管线的研发工作。公司各产品管线及其涉及合作方与技术转让的具体情况如下：

序号	产品	合作方	技术转让内容	合作方完成环节	合作机构研发成果	公司独立负责环节	公司承担工作
1	普佑克-治疗 STEMI	军科院生物所	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术	候选分子发现 & 成药性评价至 I 期临床试验	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术	商业化工艺开发与验证 & 质量研究与验证、上市后再研究（包括上市后 300L 规模生产工艺开发、验证及质量可比性研究）	(1) 深度参与临床试验 (2) 普佑克商业化工艺开发和验证, 临床试验及 NDA/BLA 申请所需样品生产、普佑克 GMP 认证 (3) 产品上市后临床 IV 期试验、工艺研究等
2		-	-	-	-	-	-
3		B1448 (普佑克-治疗 APE)	-	-	-	-	-
4	B1655	Mab-Science	(1) 专利申请权及资料: 前蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型的结合蛋白及其应用 (专利申请号 201610213460.1), 包括专利申请材料和专利查新报告 (2) 成药性开发技术资料: 包括但不限于“抗 PCSK9 抗体新序列分子的筛选报告”、“抗 PCSK9 抗体新序	候选分子发现 & 部分成药性评价	筛选得到具有自主知识产权的抗 PCSK9 抗体新氨基酸序列并进行初步成药性研究	重新进行: 完整成药性评价 继续进行: 细胞株构建 → 小试工艺开发 & 质量研究 → 中试放大 & 样品生产 → 临床前研究 → IND 申请 → I 期临床试验 → II 期临床试验 & 商业化工艺开发与验证 & 质量研究与验证 → III 期临床试验 → NDA/BLA 申请	(1) 独立进行从细胞株构建到商业化工艺开发与验证等全部 CMC 开发工作 (2) 独立完成临床前研究, 独立开展 I、II、III 期临床研究 (3) 独立进行 IND 和 NDA/BLA 申请, 已获得临床试验通知书

序号	产品	合作方	技术转让内容	合作方完成环节	合作机构研发成果	公司独立负责环节	公司承担工作
			列的氨基酸序列”及其它相关技术资料				
5	B2067-1	-	-	-	-	-	-
6	SY101（安美木单抗）	上海赛伦	上海赛伦以安美木单抗的专利权及非专利技术等全部无形资产所有权评估作价3,333万元向上海赛远增资	候选分子发现&成药性评价至IND申请	安美木单抗专利与非专利技术，临床试验批件	临床试验阶段开始即以合资公司上海赛远为主体进行研发	控股合资公司、提供资金支持并进行项目重大决策
7	T601	TRANSGENE	大中华区产品权益（含相关专利）	候选病毒发现&成药性评价	形成溶瘤病毒载体候选药物，可用于CMC开发和临床前研究	细胞株构建（病毒载体药物研发无此环节）→小试工艺开发&质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请	（1）独立进行从小试、中试到商业化工工艺开发与验证等全部CMC开发工作 （2）独立完成临床前研究，独立开展I、II、III期临床研究 （3）独立进行IND申请和NDA/BLA申请，已获得临床试验通知书
8	B1451	-	-	-	-	-	-
9	B1961	APBio	抗体相关专利序列、研究资料	候选分子发现&成药性评价	筛选得到具有自主知识产权的抗体新氨基酸序列并进行初步成药性研究	重新进行：完整成药性评价 继续进行：细胞株构建→小试工艺开发&质量	（1）重新进行完整成药性评价 （2）独立进行从细胞株构建、小试、中试到商业

序号	产品	合作方	技术转让内容	合作方完成环节	合作机构研发成果	公司独立负责环节	公司承担工作
10	B1962					研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请	化工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (3) 独立开展临床前研究和I、II、III期临床研究 (4) 独立进行IND申请和NDA/BLA申请
11	B1963						
12	B2067	-	-	-	-	-	-
13	B2068	-	-	-	-	-	-
14	B2069	-	-	-	-	-	-
15	B2067-2	-	-	-	-	-	-
16	T101	TRANSGENE	大中华区产品权益(含相关专利)	候选病毒发现&成药性评价	形成病毒载体候选药物, 完成成药性评价, 进行部分工艺开发	细胞株构建(病毒载体药物研发无此环节)→小试工艺开发与质量研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请	(1) 独立进行从小试、中试到商业化工工艺开发与验证等全部CMC开发工作 (2) 独立完成临床前研究和临床I期试验, 独立开展II、III期临床研究 (3) 独立进行IND申请和NDA/BLA申请, 已获得临床试验通知书
17	B1344	东北农业大学	长效人成纤维细胞生长因子21类似物技术的前期研究成果(其中1项专利仅办理普	候选分子发现&部分成药性评价	突变的人源成纤维生长因子及在治疗内分泌疾病中的用途(201010261030.X)	重新进行: 完整成药性评价 继续进行: 细胞株构建→小试工艺开发与质量	(1) 独立进行从细胞株构建到商业化工工艺开发与验证等全部CMC开发工作

序号	产品	合作方	技术转让内容	合作方完成环节	合作机构研发成果	公司独立负责环节	公司承担工作
			通授权许可、3项专利在办独占授权许可后按里程碑转让给公司)		专利等	研究→中试放大&样品生产→临床前研究→IND申请→I期临床试验→II期临床试验&商业化工艺开发与验证&质量研究与验证→III期临床试验→NDA/BLA申请	(2) 独立开展临床前研究和I、II、III期临床研究 (3) 独立进行IND和NDA/BLA申请
18	JY101	-	-	-	-	-	-
19	JY102	-	-	-	-	-	-

注 1: 公司自主研发产品/项目及收购商业化权利产品不涉及合作方等相关情况;

注 2: B1140 (普佑克-治疗 AIS) 和 B1448 (普佑克-治疗 APE) 为已上市产品新适应症拓展项目, 项目所有研发环节均由发行人独立负责;

注 3: B2067-1、B2067、B2068 及 B2067-2 由发行人自主选择靶点, 委托 APBio 提供候选抗体分子筛选服务, 发行人拥有候选分子完全知识产权并独立负责候选分子成药性评价等后续开发环节;

注 4: B1451 所有研发环节均由发行人独立负责, 仅在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现, 公司已申请候选分子的发明专利, 候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有;

注 5: JY101、JY102 为收购商业化权利产品, 发行人全资子公司 Tasly Biopharm BVI 通过增资持股健亚生物获得该产品在中国大陆的销售优先权, 产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有。

综上, 公司各项产品管线来源以自主研发和合作研发为主, 另有 2 项收购商业化权利产品; 除普佑克-治疗 STEMI 及 SY101 系进入临床阶段后开始合作外, 技术转让与合作一般限于候选分子/病毒发现&成药性评价环节, 合作机构研发成果多为候选分子序列, 公司承担了后续细胞株构建至 NDA/BLA 申请大量关键研发环节, 独立进行从细胞株构建到商业化工艺开发与验证等全部 CMC 开发工作、临床前研究和 I、II、III 期临床研究并独立进行 IND 和 NDA/BLA 申请, 对第三方技术和服务不存在依赖。B1140 (普佑克-治疗 AIS)、B1448 (普佑克-治疗 APE)、B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2 等产品均由公司主导全部研发环节, 并享有全部知识

产权，不存在技术转让与合作研发等情况，故认定为自主研发产品。

（三）公司专利主要为受让取得的原因，是否对通过受让方式获得专利存在依赖

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及子公司已获取境内外授权专利共 47 项，其中实用新型专利 12 项，均为原始取得；发明专利 35 项，10 项为原始取得，25 项为受让取得。

1、受让取得发明专利主要来自天士力医药及合作方作价增资

因天士力医药优化生物医药板块相关业务资产结构，推动以公司为核心的生物医药业务快速发展，将与生物药所有相关专利技术、非专利技术、其他相关资产转让给公司，因此公司从天士力医药受让取得相关专利；此外，公司与上海赛伦、Transgene 等开展投资合作，上海赛伦、Transgene 以专利作价增资后，公司及其子公司受让取得相关专利。

2、公司对通过受让方式获得专利不存在依赖

（1）公司受让专利主要为合作开发/授权引进产品相关专利，且存在多地申报情况

公司受让专利共 25 项，其中 18 项为合作开发产品 SY101 与授权引进产品 T101 及 T601 相关专利，系该模式下产品开发过程中正常转让，且存在同一技术于港澳台及欧盟、美国、日本等多地申请专利保护情形。

（2）公司已于境内原始取得多项发明专利及实用新型专利授权

公司长期从事生物药研发等相关工作，通过多年技术积累，已形成与核心产品普佑克相关的多项专利，其中发明专利 9 项，均为原始取得。具体而言，公司于境内自主申请并取得了 8 项发明专利授权及 12 项实用新型专利授权，于境外自主申请并取得了 2 项发明专利授权，内容覆盖已上市产品普佑克的各项工艺和核心生产环节。境内相关专利情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
----	------	------	------	-----	------	------

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
1	一种重组人尿激酶原的纯化方法	天士力生物	发明	200410018835.6	2004.04.05	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	200410058006.0	2004.08.06	原始取得
3	一种阳离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105805.2	2014.03.20	原始取得
4	一种凝胶层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105821.1	2014.03.20	原始取得
5	一种阴离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105823.0	2014.03.20	原始取得
6	一种亲和层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105793.3	2014.03.20	原始取得
7	HeLa-F 细胞及其用途	天士力创世杰	发明	201510753666.9	2015.11.06	原始取得
8	一种注射用重组人尿激酶原的电泳纯度测定方法	天士力生物	发明	201510919364.4	2015.12.11	原始取得
9	一种便于切换 Streamline 柱流路方向的装置	天士力生物	实用新型	201320718736.3	2013.11.14	原始取得
10	一种消泡桨及消泡装置	天士力生物	实用新型	201420074162.5	2014.02.20	原始取得
11	一次性冗余过滤系统	天士力生物	实用新型	201420074164.4	2014.02.20	原始取得
12	注射用水管路在线冷却装置	天士力生物	实用新型	201420074167.8	2014.02.20	原始取得
13	注射用水管路冷却装置	天士力生物	实用新型	201420074570.0	2014.02.20	原始取得
14	冻干机掺氮气装置	天士力生物	实用新型	201420074567.9	2014.02.20	原始取得
15	一种包装盒油墨喷码系统	天士力生物	实用新型	201820256293.3	2018.02.13	原始取得
16	一种夹套带排气功能的生物反应器	天士力生物	实用新型	201820256295.2	2018.02.13	原始取得
17	一种半自动无菌运输设备进料系统	天士力生物	实用新型	201920209014.2	2019.02.19	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
18	一种搅拌器及采用该搅拌器的装置	天士力生物	实用新型	201920298268.6	2019.03.08	原始取得
19	生物反应器罐盖装置车	天士力生物	实用新型	201920881224.6	2019.06.12	原始取得
20	一种生物反应器	天士力生物	实用新型	201921054819.0	2019.07.08	原始取得

境外相关专利情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	申请日期	取得方式
1	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	HK1088243	香港	2006.08.08	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	J/281(356)	澳门	2008.12.18	原始取得

(3) 公司主要采取技术秘密形式对核心技术进行保护

经过近 20 年的发展，公司已建立了产品全生命周期管理体系，形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。基于完整的一体化生物药商业化平台，公司已积累并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术，其具体保护措施如下：

序号	核心技术	专利或其他技术保护措施
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	技术秘密保护
2	高表达细胞株高效筛选技术	技术秘密保护
3	长效蛋白药物开发技术	技术秘密保护
4	病毒载体无血清悬浮培养技术	技术秘密保护； 专利“ HeLa-F 细胞及其用途 ”（201510753666.9）

其中，病毒载体无血清悬浮培养技术对应专利“**HeLa-F 细胞及其用途**”（201510753666.9）为公司产品开发过程中自主研发所得，系原始取得。此外，公司已与核心技术人员签订有保密协议和竞业限制协议，对技术秘密进行保护。

综上所述，公司受让取得发明专利主要来自控股股东天士力医药业务资产结构优化及合作方作价增资，系合作开发及授权引进产品开发模式下正常程序；公司已

于境内外原始取得多项与已上市产品普佑克相关的发明专利及实用新型专利授权，同时以技术秘密形式对核心技术进行保护，对通过受让方式获得专利不存在依赖。

(四) 各产品管线研发安排及当前进度，是否存在研发进度不及预期或长期无实质进展的情形，分析导致公司直至目前仅有一款产品上市的主要因素

1、公司各产品管线研发安排及当前进度等情况

截至本回复出具日，公司各产品管线研发进展等情况如下：

序号	产品	研发安排（预计）	当前研发进度	是否存在研发进度不及预期或长期无实质进展的情形
1	普佑克-治疗 STEMI	-	已上市	-
2	普佑克 B1140（普佑克-治疗 AIS）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2020 年第四季度提交上市申请 ✓ 2021 年上市 	已完成 III 期临床试验，正处于试验总结阶段，拟提交上市申请	否
3	B1448（普佑克-治疗 APE）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021 年提交上市申请 ✓ 2022 年上市 	已完成 II 期临床试验，正处于试验总结阶段	否
4	SY101（安美木单抗）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021 年上半年完成临床 II 期试验全部受试者入组，并启动临床 III 期试验 	临床 II 期	否
5	T101	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2022 年 8 月完成正在进行的 II 期临床 ✓ 2021 年 6 月启动 IIb 期临床 ✓ 2024 年 2 月完成 IIb 期临床 ✓ 2023 年 2 月启动 III 期临床 	临床 II 期	否
6	T601	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021 年第三季度进入临床 IIa 期试验 ✓ 2022 年进入 IIb 期临床试验 	临床 I/IIa 期	否
7	B1655	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2021 年完成临床 I 期试验，并启动临床 II 期试验 	临床 I 期	否
8	B1344	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2020 年第四季度向美国 FDA 申请 Pre-IND 会议 ✓ 2021 年第三季度启动临床 	临床前研究	否

序号	产品	研发安排（预计）	当前研发进度	是否存在研发进度不及预期或长期无实质进展的情形
		I 期试验 ✓ 2022 年第四季度启动临床 II 期试验		
9	B1961	✓ 2020 年第四季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2021 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否
10	B1962	✓ 2020 年第四季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2021 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否
11	B1963	✓ 2021 年第二季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2022 年第二季度提交 IND 申请	临床前研究	否
12	B2067-2	✓ 2022 年第一季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第一季度提交 IND 申请	临床前研究	否
13	B2067-1	✓ 2022 年第二季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第一季度提交 IND 申请	临床前研究	否
14	B1451	✓ 2022 年进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否
15	B2067	✓ 2023 年第一季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否
16	B2068	✓ 2023 年第一季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否

序号	产品	研发安排（预计）	当前研发进度	是否存在研发进度不及预期或长期无实质进展的情形
17	B2069	✓ 2023 年第一季度进行临床前药效、药代和安全性评价实验 ✓ 2023 年第四季度提交 IND 申请	临床前研究	否
18	JY102	✓ 计划 2021 年一季度在欧洲提交临床试验申请	临床前研究	否
19	JY101	✓ 计划 2022 年二季度在欧洲提交临床试验申请	临床前研究	否

注 1：由于慢性乙型肝炎治疗后随访期较长，一般中期分析时即可获得疗效数据，故 T101 拟于 IIb 期临床试验中期分析后（IIb 期临床试验整体完成前）即开展 III 期临床研究；

注 2：根据 2018 年 11 月与德国药监局的沟通，JY101 及 JY102 在欧洲将通过临床一期 PK/PD 试验，免做动物试验，免做临床 III 期，直接申报注册上市；在中国，将根据国家法规开展 JY101 及 JY102 临床试验并申请上市；

注 3：因新药研发不确定因素较多，特别是处于临床前研究阶段的项目，实际安排可能与上述预计情况存在差异。

2、公司目前仅有一款产品上市的主要因素

（1）前期主要致力于普佑克开发与新适应症拓展

公司前期主要精力集中于普佑克开发，2012 年普佑克上市销售后，为充分挖掘其在心脑血管治疗领域的潜力，即开始着手新适应症拓展研究，并分别于 2013 年和 2014 年提交 B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）和 B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）新药临床试验申请，意图开拓急性缺血性脑卒中和急性肺栓塞等新进市场，致力于将普佑克打造成为中国溶栓药物市场领先品牌和重磅产品。

（2）新药研发有其周期性

创新型生物药为治疗性药品，与预防性药品及疫苗不同，临床试验亦非面对健康人群，故研发有其客观周期性，需要较长时间，公司较多原创在研产品，无同靶点产品上市，研发周期较长；百济神州、信达生物、君实生物等同行企业亦曾经历类似阶段。

（3）多款产品已进入临床 II/III 期，有望成功上市

在研项目中，普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，梯度合理，进展有序，未来成功上市可能性较大。另外有多款产品在临床 I 期和临床前阶段，产品管线储备充足，将支撑未来更多产品投放市场。

（五）结合前述情形充分论述发行人是否具备完备的技术研发体系和自主研发能力

1、公司具备多项平台型核心技术，可广泛应用于多种产品研发和生产

经过近 20 年发展，公司已建立产品全生命周期管理体系，形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。基于完整的一体化生物药商业化平台，公司已积累并掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术、病毒载体无血清悬浮培养技术等多项平台型核心技术，同时亦不断优化和发展自身抗体发现和优化技术，可广泛应用于多种产品研发和生产。

2、公司建有研产销一体化商业化平台，遵循行业惯例，采取自主研发、授权引进和合作开发等相结合的研发模式，高效发挥自身技术优势与自主创新能力，对第三方技术、服务及受让方式取得专利不存在重大依赖

公司已建立研产销一体化生物药商业化平台，可覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的新产品开发闭环管理全过程，具备完整的生物药开发能力，并已成功实现核心产品普佑克的商业化。基于自身商业化平台，公司遵循行业惯例，充分利用 CRO 等专业机构技术服务，采取自主研发、授权引进和合作开发等相结合的研发模式，并通过收购商业化权利进一步丰富产品管线，高效发挥自身技术优势与自主创新能力，对第三方技术、服务及受让方式取得专利不存在重大依赖。

3、公司研发组织架构完善、各部门职责清晰，研发工作流程规范，人才储备

充足、团队专业性强

公司研发部门设置完善，拥有 CMC 开发平台、临床前研究平台、临床研究平台（临床医学中心）和注册部，由研发副总经理与首席医学官直接负责；各平台分别下设不同部门，各部门研发人员根据项目管理流程投入不同研发项目；项目负责人通过竞聘方式择优选拔。各部门研发人员进入项目组，为项目赋能，同时促进部门技术经验积累与研发功能平台建设。

此外，公司拥有一支具有深厚行业经验的管理与技术团队，核心技术人员均具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验。公司研发人才储备充足，团队专业性强。截至 2020 年 3 月 31 日，公司研发团队共 126 人，其中 13 人拥有博士学位、75 人拥有硕士学位，研发团队包括 1 名中国毒理学会认证学家及 1 名外籍归国肿瘤药理专家。

4、公司产品管线数量丰富，临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序

截至本回复出具日，公司产品管线共有 19 个项目，包括 1 个已上市产品普佑克、16 个在研项目以及 2 个与健亚生物合作的收购商业化权利项目，数量丰富，可覆盖心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大疾病治疗领域。在研项目中，普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，其余目前均处于临床前研究阶段。整体而言，公司临床前研究、临床 I 期、临床 II 期与临床 III 期各研究阶段均有产品在研，梯度合理，进展有序，未来商业化前景良好。

三、关于发行人业务

5.关于普佑克

5.1 根据申报材料，发行人主营业务收入来自普佑克的销售。2014 年，为了处理大额负债问题，公司将普佑克产品技术转让给天士力医药。2018 年，天士力医药将普佑克技术、生物医药研究中心相关资产无偿划转至天士力生物，对生物所资产自报告期初进行了模拟合并。

请发行人说明：（1）2014 年及 2018 年技术转入转出的具体情况，是否存在显著差异；天士力医药是否仍持有普佑克相关技术，发行人普佑克研发生产所需技术是否完整；（2）2014 年是否涉及除技术以外其他要素的转让，各项要素转让对发行人研发、生产与销售的具体影响，发行人继续使用转让要素是否需要向天士力医药支付费用；（3）结合技术转让、商标变更、人员变动等情况，充分论述两次转让是否导致发行人主营业务及产品发生变化，如是，请说明发行人是否满足《注册管理办法》第十二条的规定；（4）发行人合并报表是否为模拟报表，是否符合申报要求；（5）请结合前述事项，进一步完善招股书业务与技术章节。

回复：

一、发行人说明

（一）2014 年及 2018 年技术转入转出的具体情况，是否存在显著差异；天士力医药是否仍持有普佑克相关技术，发行人普佑克研发生产所需技术是否完整

根据天士力医药与天士力有限公司于 2014 年 12 月签署的《技术转让（专利权）合同》，天士力有限公司向天士力医药转让专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）³、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项与尿激酶原技术相关的专利权。

根据天士力医药与天士力有限公司于 2018 年 4 月签署的《股东资产划转协议》，天士力医药向天士力有限公司无偿划转：（1）在研生物药项目，包括注射用脂糖素项目（即 B1344 项目）、长效整合素阻断剂 HM-3 融合蛋白药物研制项目（即 B1451 项目）、抗 CD20 抗体偶联物 Thio-2F2-vcMMAE 研制项目（即 B1452 项目）、重组人 rhTRAIL-vcMMAE 抗肿瘤药物研制项目（即 B1453 项目）、注射用重组人尿激酶

³ 专利 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）已经于 2016 年 9 月有效期届满。

原 II 期产能扩增研究项目（即普佑克上市后产能提升研究项目）；（2）知识产权资产，包括 3 项专利（专利号分别为 ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）、ZL1141415.4（高效表达水蛭素及其生产方法）、ZL3125104.8（蝮蛇血凝酶在制备抗水蛭素类药物出血的药物中的用途）⁴）、1 项非专利专有技术（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、1 项已注册商标（商标名称：普佑克；注册号：3805943）；（3）合同清单所列 557 项机器、设备资产。

据此，2018 年转入资产相比于 2014 年转出资产而言，转入资产除涵盖转出资产外，还包含天士力医药持有的其他生物药在研项目、知识产权及机器、设备等资产，转入资产范围显著大于转出资产范围。

截至本回复出具日，天士力医药不持有普佑克相关技术，公司普佑克研发生产所需技术完整。

（二）2014 年是否涉及除技术以外其他要素的转让，各项要素转让对发行人研发、生产与销售的具体影响，发行人继续使用转让要素是否需要向天士力医药支付费用

1、2014 年转让对发行人业务不存在实质影响

2014 年，除上述专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项专利权外，天士力有限向天士力医药未进行其他要素的转让。

上述专利完成转让后，天士力医药将上述专利无偿授权予天士力有限独占使用。自 2014 年 12 月至 2018 年 4 月天士力医药将相关专利权转回予公司期间，即发行人未持有上述专利期间，除研发业务外，普佑克相关生产、销售、原材料采购等核心要素，均一直由发行人执行，研发工作一直由天士力生物医药研究中心研发团队执行未进行变更。天士力生物医药研究中心原为发行人母公司天士力医药下属生物药研发部门，该研发中心相关资产已于 2018 年 6 月整体转让予发行人。

⁴ 专利 ZL3125104.8（蝮蛇血凝酶在制备抗水蛭素类药物出血的药物中的用途）目前已失效。

2、发行人继续使用转让要素不需要向天士力医药支付费用

上述资产的转出，仅为专利权的变更，主要目的为解决当年发行人对母公司天士力医药存在的大额负债问题，不对普佑克生产经营销售产生实质性影响，亦未对生物所研发团队的日常经营产生实质性影响，发行人未就使用转让要素向天士力医药支付费用。发行人目前继续使用转让要素无需向天士力医药支付费用。

3、天士力医药就 2014 年-2018 年无偿授权专利事项已经内部审议并出具确认函

自天士力有限完成专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项专利转让后，到天士力医药 2018 年将相关专利划转回天士力有限前，天士力有限独占使用经天士力医药无偿授权的专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项专利，该授权事项经天士力医药总经理办公会审议，程序合法合规。

天士力医药就其持有上述专利期间，发行人从事普佑克相关生产经营销售活动事宜确认如下：“发行人未因上述无偿授权普佑克专利事宜与本公司发生任何纠纷或潜在纠纷，本公司亦未就上述无偿授权普佑克专利事宜向发行人收取任何费用，发行人在上述期间使用上述专利无需向本公司支付任何费用。自 2018 年本公司将相关专利转让给发行人后，发行人亦无需就使用上述专利向本公司支付任何费用。根据本公司当时适用的内部制度及规定，上述无偿授权普佑克专利事项已履行完毕必要的决策程序。”

发行人已就上述事项在招股说明书中招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“1、已上市产品—普佑克”之“(7) 产品技术转让情况”中就 2018 年母公司划转前，发行人并不拥有普佑克产品技术的情形下，公司开展普佑克生产经营销售的情况及相关程序是否合法合规进行了补充。

（三）结合技术转让、商标变更、人员变动等情况，充分论述两次转让是否导致发行人主营业务及产品发生变化，如是，请说明发行人是否满足《注册管理办法》第十二条的规定；

报告期内，公司的唯一上市产品为普佑克，未发生变更。如前述，2018年4月前天士力医药将相关技术及专利、商标转回予公司期间，即发行人未持有相关技术、专利期间，除研发业务外，普佑克相关生产、销售、原材料采购等核心要素，均一直由发行人执行，研发工作一直由天士力生物医药研究中心研发团队执行未进行变更，天士力生物医药研究中心相关资产已于2018年整体转让予发行人。因此，报告期内普佑克相关生产、销售、原材料采购等核心要素，均一直由发行人执行，未发生变更；研发工作一直由天士力生物医药研究中心研发团队执行，未发生变更。公司最近两年内主营业务未发生重大不利变化且资产完整，满足《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）发行人合并报表是否为模拟报表，是否符合申报要求；

经母公司天士力医药2018年4月18日总经理办公会批准，根据公司与天士力医药签订的资产转让协议，天士力医药将天士力生物医药研究中心相关资产（含专利技术）无偿划转至公司，并办妥了财产交接手续。根据《企业会计准则第20号——企业合并》，由于天士力生物医药研究中心转让前后与公司均受天士力医药控制，故该资产划转属于同一控制下业务合并处理，视同该研究中心报告期期初即并入公司。因此根据上述会计准则要求，同一控制下企业合并需要对前期比较数据进行重述，重述后的财务报表符合企业会计准则要求，不属于模拟报表，符合申报要求。

二、发行人补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、已上市产品—普佑克”中就前述事项进行补充，补充后的内容如下：

“

（7）技术转让情况

2014年12月，天士力有限与天士力医药签署《技术转让（专利权）合同》，天士力有限向天士力医药转让专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项与普佑克技术相关的专利权。上述专利完成转让后，天士力医药将上述专利无偿授权予天士力有限独占使用。

2018年4月，天士力有限与天士力医药签署《股东资产划转协议》，天士力医药向天士力有限无偿划转专利号分别为 ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的专利权及1项非专利专有技术（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）等知识产权，同时包括多个在研生物药项目、机器、设备资产及1项已注册商标（商标名称：普佑克；注册号：3805943）。

在发行人未持有上述专利期间，除研发业务外，普佑克相关生产、销售、原材料采购等核心要素，均一直由发行人执行；研发工作一直由天士力生物医药研究中心研发团队执行，未发生变更，天士力生物医药研究中心相关资产已于2018年整体转让予发行人。

”

5.2 根据申报文件，发行人普佑克产品技术系自军科院生物所受让，目前新药证书由二者共同持有。药品注册批件由发行人持有，于2020年1月6日到期，4月22日获批进一步研究及工艺改进。

请发行人说明：（1）军科院生物所是否将相关技术及知识产权全部转让给发行人，并作具体说明；（2）转让后军科院生物所保留的权利情况，保留部分权利并共同持有新药证书的原因和合理性，是否存在销售分成约定，是否对发行人生产经营产生重大不利影响，是否影响发行人资产完整；（3）药品注册批件是否已经到期无法继续生产，对发行人的影响；获批进一步研究及改进的原因及具体内容；（4）普佑克产品专利情况，是否存在被仿制的情形或风险，如是，请补充风险提示。

回复：

一、发行人说明

（一）军科院生物所是否将相关技术及知识产权全部转让给发行人，并作具体说明

根据军科院生物所与天士力医药、天士力有限签署的相关协议，军科院生物所将持有的重组人尿型纤溶酶原激活剂（u-PA）的全部专利技术和非专利技术及新药证书的独占使用权转让予天士力有限。因此，军科院生物所系将普佑克相关技术及专利知识产权全部转让给公司。

（二）转让后军科院生物所保留的权利情况，保留部分权利并共同持有新药证书的原因和合理性，是否存在销售分成约定，是否对发行人生产经营产生重大不利影响，是否影响发行人资产完整

根据军科院生物所与天士力医药、天士力有限签署的相关协议，转让涉及产品的生产和经营的权利归天士力有限独家所有。

军科院生物所保留以下两项权利：（1）新药证书上署名为军科院生物所和天士力有限，如天士力有限决定对新药证书上的产品进行转让，军科院生物所承诺配合天士力有限完成药政部门要求的相关工作，且军科院生物所不得因新药证书转让而要求天士力有限或第三方再支付技术转让费；（2）所有有关尿激酶原的成果申报事项，军队成果申报军科院生物所署名在前，天士力有限署名在后，国家成果申报，双方共同署名，排名视贡献情况确定。

军科院生物所保留上述权利并共同持有新药证书主要为满足其申报荣誉等需要，符合科研院所与企业之间的常见合作方式，具有其合理性。根据协议约定，公司与军科院生物所之间不存在销售分成约定，上述保留权利不会对公司生产经营产生重大不利影响，不会影响公司的资产完整性。

（三）药品注册批件是否已经到期无法继续生产，对发行人的影响；获批进一步研究及改进的原因及具体内容

1、药品注册批件是否已经到期无法继续生产，对发行人的影响

经复核，发行人原于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（四）生产经营资质”之“3、药品注册批件”中，药品注册批件最新有效期未进行更新，现已对相关信息进行更正，具体更正情况如下：

“

2016年1月7日，上海市食品药品监督管理局颁发批件号为2015R002634《药品再注册批件》，批准药品批准文号有效期至2021年1月6日。

”

考虑到注册批件已临近有效期，公司根据《药品注册管理办法》等相关规定提交了再注册申请。2020年11月19日，上海市食品药品监督管理局颁发批件号为2020R001824《药品再注册批件》，批准药品批准文号有效期至2025年11月18日。发行人于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（四）生产经营资质”之“3、药品注册批件”更新披露如下：

“

2020年11月19日，上海市食品药品监督管理局颁发批件号为2020R001824《药品再注册批件》，批准药品批准文号有效期至2025年11月18日。

”

基于上述情况，截至本回复出具日，发行人药品注册批件不存在已到期无法继续生产的情形。

2、获批进一步研究及改进的原因及具体内容

截至本回复出具日，发行人已经取得普佑克产品生产和销售必须的《药品注册批件》、《药品再注册批件》，同时根据产品生产过程中工艺改进等情况，递交相应变更申请，并取得相关《药品补充申请批件》。

根据《药品注册批件》审批结论要求，发行人对普佑克进行上市后研究及改进。

2020年4月22日,根据发行人申请,国家药品监督管理局颁发批件号为2020B02546《药品补充申请批件》,批准发行人对药品进行的进一步研究及工艺改进。根据该补充批件的审批结论,发行人进行的进一步研究及改进内容如下:“1、增加病毒灭活步骤(低pH孵育和除病毒过滤);2、改进逆转录酶活性检测方法;3、完善唾液酸含量检测方案,制定唾液酸含量控制标准;4、提高宿主细胞蛋白含量的检测标准;5、对本品(含制检规程)进行修订;6、根据本品IV期临床试验数据对本品说明书进行修订。质量标准(含制检规程)、药品说明书按所附执行。”

(四)普佑克产品专利情况,是否存在被仿制的情形或风险,如是,请补充风险提示。

1、普佑克产品专利情况

截至2020年7月31日,公司及其子公司已获取的普佑克产品相关发明专利共9项,包括境内7项与境外2项。

其中,境内具体发明专利情况如下:

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	申请日期	取得方式
1	一种重组人尿激酶原的纯化方法	天士力生物	发明	200410018835.6	2004.04.05	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	200410058006.0	2004.08.06	原始取得
3	一种阳离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105805.2	2014.03.20	原始取得
4	一种凝胶层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105821.1	2014.03.20	原始取得
5	一种阴离子交换层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105823.0	2014.03.20	原始取得
6	一种亲和层析柱的清洗方法	天士力生物	发明	201410105793.3	2014.03.20	原始取得
7	一种注射用重组人尿激酶原的电泳纯度测定方法	天士力生物	发明	201510919364.4	2015.12.11	原始取得

境外具体发明专利情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利类型	专利号	授予国家/地区	申请日期	取得方式
1	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	HK1088243	香港	2006.08.08	原始取得
2	含活性尿激酶原的组合物、其冻干方法及冻干制剂	天士力生物	发明	J/281(356)	澳门	2008.12.18	原始取得

2、存在被仿制风险，但仿制难度较大，目前未发生相关情形

(1) 普佑克分子无专利保护，存在被仿制风险

普佑克为重组人尿激酶原产品，其分子结构已于 20 世纪 80 年代公开发表，无相关知识产权保护，存在被仿制风险。

(2) 普佑克仿制难度较大

普佑克为酶原类产品，其有效成分为重组人尿激酶原，分子量大，且有糖基化修饰，生产过程中易降解，采用传统细胞培养方式（如批次流加培养）很难生产，因此公司采用技术含量更高、难度更大的细胞连续培养工艺进行生产，以确保产品质量。细胞连续培养技术平台具有培养周期长、工艺控制复杂、污染风险高的特点，技术壁垒较高。公司经过多年技术开发，已熟练掌握该平台工艺。除细胞培养工艺外，普佑克在蛋白纯化、制剂生产等环节均采用一系列专利工艺技术，确保产品品质。该产品技术壁垒极强，虽然其分子有被仿制风险，但实现该分子的开发及产业化难度极大。

(3) 普佑克相关核心技术已通过专利及技术秘密两种方式进行保护

公司在普佑克研发生产过程中，掌握和积累了相关核心技术，并通过专利及技术秘密两种方式进行保护。专利方面，截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司已获取的普佑克产品相关发明专利共 9 项（包括境内 7 项与境外 2 项），对纯化、冻干等核心环节相关技术与工艺进行了全面保护，大部分专利有效期可覆盖至 2030 年后，可对普佑克相关核心技术进行长期保护；技术秘密方面，公司与核心技术人员

均签订有保密协议及竞业限制协议,以防止核心技术人员泄露普佑克相关核心技术。

(4) 药品仿制有客观时间周期, 目前未发现其他企业进行相关临床试验

以普佑克为代表的生物药研发有其客观规律, 需经历临床前研究及临床试验等不同阶段, 受研发周期限制, 短期内无法仿制成功。经网络检索, 截至本回复报告出具日, 暂未发现国内及国外有进入临床阶段的经哺乳动物细胞表达的重组人尿激酶原产品在研。

发行人于招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“(五) 知识产权与技术秘密相关风险”对普佑克产品被仿制风险进行了补充, 补充后的内容如下:

“

3、普佑克产品被仿制的风险

公司已上市产品普佑克为重组人尿激酶原产品, 其有效成分为重组人尿激酶原, 分子量大且有糖基化修饰, 生产过程中易降解, 生产技术壁垒较高。但由于普佑克的分子结构已于 20 世纪 80 年代公开发表, 无相关知识产权保护, 公司普佑克产品仍然存在被仿制风险; 若相关企业仿制成功并成功投产, 将可能给普佑克市场销售带来挑战, 影响公司市场占有率与盈利能力。

”

5.3 招股说明书披露, 发行人主营业务收入来自普佑克的销售, 报告期内, 发行人实现收入分别为 11,464.99 万元、24,223.01 万元、22,650.30 万元和 3,552.46 万元, 选择适用第二套上市标准。

请发行人结合 2020 年普佑克产品销量情况和单价变动趋势, 对 2020 年预计收入规模进行测算, 并说明 2020 年业绩能否继续满足第二套上市标准, 如否, 是否存在因不满足上市标准的风险。

请保荐机构、发行人律师就上述事项发表核查意见, 说明核查依据、核查过程。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合 2020 年普佑克产品销量情况和单价变动趋势，对 2020 年预计收入规模进行测算，并说明 2020 年业绩能否继续满足第二套上市标准，如否，是否存在因不满足上市标准的风险

1、报告期内公司产品销售呈快速增长趋势

报告期内，发行人营业收入主要来自普佑克销售。普佑克产品分别于 2017 年和 2019 年连续两次进入国家医保目录，同时公司通过扩充销售团队，增强学术营销力度等方式进行有序高效的市场营销，报告期内普佑克产品销售数量实现快速增长，2017 年至 2019 年销量分别为 12.24 万支、27.56 万支及 31.21 万支，复合增长率达 59.71%，呈快速增长趋势。

2、2020 年产品销售持续向好

2020 年上半年，尽管受新冠疫情以及医保支付价格下调的双重影响，普佑克产品销售收入增长放缓，实现销售收入 7,828.77 万元，同比降低 42.26%，但销售数量持续提升，2020 年 1-6 月实现销售 20.00 万支，同比增长 31.54%。

2020 年下半年，随着疫情在国内逐渐得到控制，负面影响有所缓解，公司产品销售进一步快速放量，7-9 月已实现销售收入为 5,177.87 万元，累计销售数量为 15.95 万支，同比增长 113.09%；月均销售 5.32 万支，较上半年月均销量增长 59.56%，增速基本与报告期内复合增长率持平。由于秋冬季为心脑血管疾病高发期，患者数量增加预计将进一步促进产品的四季度销售，预计 2020 年全年普佑克产品销售将持续向好。

综上所述，综合考虑 2020 年 7-9 月月均销售数量及产品销售时间规律，预计公司 2020 年 10-12 月累计实现 20 万支产品销售较为可行，即较 2020 年 7-9 月销售增长约 25.38%，全年可实现逾 55 万支销量，在上半年因疫情影响已实现同比 31.54% 增长的基础上，全年预计较上年增长超过 75%；同时预计 2020 年全年普佑克平均

销售单价约为 370 元/支。由此推算公司 2020 年实现 2 亿元以上销售收入较为可行，能够继续满足第二套上市标准。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师就上述事项发表核查意见，说明核查依据、核查过程。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅《审计报告》及经审阅的 2020 年第二、三季度财务报表，并取得报告期内的普佑克的销售数量、价格等数据，查验报告期内及截至 2020 年 9 月的普佑克的销售及增长情况；

2、查询新冠疫情在国内发展的相关情况；

3、对公司销售部门负责人进行访谈，了解普佑克销售数据变动的影响因素、变化趋势和原因；

4、取得公司对于 2020 年 10-12 月普佑克销售数量的预计情况并与公司讨论其影响因素及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

公司 2020 年预计实现 2 亿元以上销售收入较为可行，能够继续满足第二套上市标准。

6.关于发行人产品管线

根据招股说明书，公司主要产品管线拥有 19 个产品，包括已上市产品普佑克和 18 个在研产品，其中部分产品系前期技术转让或合作研发开展进行。公司及其子公司已获取的中国境内授权专利共 30 项，其中 10 项为受让取得。公开材料显示，公

司在研发管线方面有所调整：取消了针对白血病及实体瘤的 SY102 管线、针对非霍奇金淋巴瘤的 B1452、针对晚期恶性实体瘤的 B1453。

发行人核心技术主要包括哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术和病毒载体无血清悬浮培养技术等。

请发行人补充披露：（1）在招股说明书第六节业务与技术“1、已上市产品-普佑克”中详细披露普佑克从立项到上市过程中的重要里程碑时点及依据；（2）报告期内研发管线调整信息，充分揭示管线调整的具体原因，是否存在合作纠纷或技术障碍；（3）公司研发管线是否基于公司核心技术开展，核心技术在产品与研发管线的具体应用，如何体现技术先进性及对应表征。

请发行人补充说明：（1）基于前期技术转让或合作研发的管线产品的开展背景、合作模式、双方关于技术成果归属的约定、是否为独家转让、公司向其支付费用的具体情况；（2）公司对转让技术进行创新升级的具体内容，对比最初技术的演变关系，发行人是否已具备完全自主的知识产品，是否可独家申请注册证书；（3）公司合作的第三方临床机构的具体情况，公司临床试验开展是否对第三方临床机构存在较大依赖；（4）结合适应症市场规模、竞品状况、商业前景等，进一步分析对于已取得临床批件的在研产品是否存在终止或无法商业化的风险。

回复：

一、发行人补充披露

（一）在招股说明书第六节业务与技术“1、已上市产品-普佑克”中详细披露普佑克从立项到上市过程中的重要里程碑时点及依据

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、已上市产品—普佑克”就普佑克从立项到上市过程中的重要里程碑时点及依据进行了补充，补充后的内容如下：

“.....

（6）重要里程碑

公司已上市产品普佑克从立项到上市过程中的重要里程碑时点及其依据具体情况如下表所示：

序号	里程碑时点	里程碑事件	依据
1	2000年8月	普佑克I期临床试验申请获批	《国家药品监督管理局新药临床研究批件》批件号：(2000)制申体字第44号
2	2002年8月	普佑克II期及III期临床试验申请获批	《国家药品监督管理局新药临床研究申请批件》批件号：2002SL0036
3	2004年2月	普佑克完成I期临床试验	《注射用重组人尿激酶原(Pro-UK)I期临床耐受性试验》
4	2004年3月	普佑克完成II期临床试验	《注射用重组人尿激酶原(rhPro-uk)溶栓治疗急性ST段抬高性心肌梗死多中心、随机、单盲、阳性药对照II期临床试验报告》
5	2005年8月	普佑克完成III期临床试验	《注射用重组人尿激酶原(rhPro-uk)溶栓治疗急性ST段抬高性心肌梗死多中心、随机、单盲、阳性药对照III期临床试验报告》
6	2011年4月	普佑克取得注册批件及新药证书	《国家食品药品监督管理局药品注册批件》批件号：2011S00274、《新药证书》证书编号：国药证字S20110003
7	2012年9月	普佑克上市销售	采购订单及发货记录
8	2015年6月	普佑克完成IV期临床试验	《注射用重组人尿激酶原(普佑克)IV期临床试验总结报告》
9	2015年12月	新适应症急性肺栓塞临床试验申请获批	《国家食品药品监督管理总局药品临床试验批件》批件号：2015L05093
10	2016年5月	新适应症脑卒中临床试验申请获批	《国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件》批件号：2016L05323
11	2016年11月	新适应症脑卒中进入II期临床试验	《普佑克静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中IIa期临床试验方案讨论会》
12	2017年1月	新适应症急性肺栓塞进入II期临床试验	《注射用重组人尿激酶原IIa期临床试验研究者会》
13	2018年3月	新适应症脑卒中完成II期临床试验并进入III期临床试验	《普佑克静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中II期临床研究总结暨III期方案讨论会》

”

(二) 报告期内研发管线调整信息，充分揭示管线调整的具体原因，是否存在合作纠纷或技术障碍

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(一) 主营业务情况”之“2、产品管线演变情况”就报告期内在研项目调整信息进行了补充，补充后的内容如下：

“

.....

2、产品管线演变情况

公司成立初期，基于军科院生物所重组人尿型纤溶酶原激活剂早期研究成果，公司与军科院生物所合作进行注射用重组人尿激酶原的 II、III 期临床试验并进行注册申报，同时，公司独立进行该产品的商业化工艺开发与验证、质量研究与验证以及 300L 规模生产工艺开发、验证及质量可比性研究等上市后再研究，公司于 2012 年成功实现普佑克上市销售，并分别于 2013 年和 2014 年独立提交普佑克新适应症拓展 B1140 及 B1448 的 IND 申请。

经过长期的积累与探索及普佑克产品的成功商业化，公司通过自主研发掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术、病毒载体无血清悬浮培养技术等核心技术，并基于该等技术及完整全面的研发体系陆续开展了一系列创新生物药研发项目，包括 B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2 等。

此外，公司遵循行业惯例，坚持自主研发与合作研发相结合，在新药发现环节与 Transgene、东北农业大学、Mab-Science、APBio 等机构合作，后续自主进行 T101、T601 等产品的临床前研究、IND 申请、临床研究与 NDA/BLA 申请。2017 年 2 月，公司与上海赛伦及上海赛远签署投资合作协议，取得上海赛远控股权（上海赛伦成为上海赛远少数股东），此后以上海赛远为主体进行 SY101（安美木单抗）产品研发。2017 年 11 月，公司签署协议投资健亚生物，获得其 JY101 及 JY102 两款在研产品在中国大陆市场销售的优先权。

报告期内，公司存在在研项目调整，在研项目调整主要系发行人研发战略调整所致，具体情况如下：

时间	在研项目数量	当期调整在研项目数量	调整情况及具体原因
2017 年 12 月 31 日	11	-	当期无研发项目调整
2018 年 12 月 31 日	11	-	当期无研发项目调整

时间	在研项目数量	当期调整在研项目数量	调整情况及具体原因
2019年12月31日	14	新增3个	新增 B1961、B1962、B1963，其主要原因系发行人计划进一步丰富肿瘤及自身免疫产品管线
2020年9月30日	16	新增5个、减少3个	1、根据同靶点药物开发进度及药物经济学，公司总体评估后决定暂停 SY102 项目的开发； 2、B1452 项目成药性研究药效结果显示与上市竞品相比无优越性，B1453 项目成药性研究显示药物安全性不佳，CMC 开发难度大成本高。上述项目未通过成药性评价，根据与浙江大学的技术合作协议，因合作终止，相关里程碑费用已按合同支付，无合作纠纷； 3、新增研发管线 B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2，其中新增 B2067-1 主要为进一步丰富心脑血管产品管线；新增 B2067、B2068、B2069 及 B2067-2 主要为进一步丰富肿瘤及自身免疫产品管线

.....

”

（三）公司研发管线是否基于公司核心技术开展，核心技术在产品 & 研发管线的具体应用，如何体现技术先进性及对应表征

发行人对招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（一）发行人技术先进性、研发技术产业化情况”以及“第六节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术与研究开发情况”之“（一）核心技术的情况”之“1、核心技术及其来源、先进性及具体表征”就公司核心技术在产品 & 研发管线中的具体应用及技术先进性和对应表征的体现进行了补充披露，具体内容见本问询回复之“问题 4”之回复之“一、发行人补充披露”之“（一）与同行业竞争对手相比核心技术优劣势，技术先进性的体现”之“3、招股书补充披露”。

二、发行人说明

(一) 基于前期技术转让或合作研发的管线产品的开展背景、合作模式、双方关于技术成果归属的约定、是否为独家转让、公司向其支付费用的具体情况

截至 2020 年 10 月 31 日，发行人产品管线涉及合作的相关情况及其主要内容如下：

序号	产品	开展背景及合作模式	关于技术成果归属的约定	是否为独家转让	已支付费用情况
1	普佑克 普佑克-治疗 STEMI	<p><u>开展背景</u>：为丰富产品管线，天士力医药从军科院生物所引进尿激酶原相关技术及技术资料，并进一步开发、研究（后由受让主体由天士力医药变更为天士力有限）。</p> <p><u>合作模式</u>：合作方向天士力医药转让重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术（后由受让主体由天士力医药变更为天士力有限），II、III 期临床试验由双方合作完成（期间实施主体由天士力医药变更为发行人）。</p>	<p>(1) 发行人对尿激酶原相关技术及技术资料及专利享有全部所有权；</p> <p>(2) 发行人在受让合作方的技术和技术资料基础上自行开发获得的相关技术和知识产权，全部归发行人所有；</p> <p>(3) 新药证书及其他成果申报由发行人与军科院生物所双方共同署名。</p>	是	<p>(1) 根据协议约定，2012 年合作终止时，前期费用已由天士力医药支付，发行人再向军科院生物所支付 2,000 万元技术转让费，无需支付其他费用；</p> <p>(2) 天士力有限已于 2004 年向天士力医药补偿其前期支付的 2,000 万元技术转让款，并于 2013 年向军科院生物所支付 2,000 万元。</p>
2	B1655	<p><u>开展背景</u>：为丰富公司产品线，发行人从 Mab-Science 引进全人源抗 PCSK9 抗体 (MV056)。</p> <p><u>合作模式</u>：合作方向发行人转让人源化抗 PCSK9 抗体相关专利申请权及资料、成药性开发技术资料，</p>	包括新分子专利在内的所有在合同履行过程中新产生的该项目技术专利在中国大陆、香港、澳门和台湾地区（“合作区域”）内的申请权归发行人所有。合作方拥有人源化抗 PCSK9 抗	是	已根据里程碑要求累计支付技术转让费 1,540 万元。

序号	产品	开展背景及合作模式	关于技术成果归属的约定	是否为独家转让	已支付费用情况
		发行人获得新分子序列后完成临床前和临床开发工作。	体分子在大中华区以外的专利权。		
3	SY101 (安美木单抗)	<p><u>开展背景:</u> 为丰富发行人在肿瘤治疗领域的生物制剂药品实力, 发行人与上海赛伦合作并投资上海赛远, 以引进安美木单抗。</p> <p><u>合作模式:</u> 上海赛伦以安美木的专利权 (包括国内专利和国际专利) 及非专利技术等全部无形资产所有权向上海赛远增资, 全部计入注册资本; 上海赛伦完成上述对上海赛远增资后, 天士力有限收购上海赛伦在上海赛远持有的股权, 同时天士力有限对上海赛远增资。</p>	除军科院享有安美木的临床批件、新药证书和发表学术论文的共同署名权 (且该等署名权仅限用于申请职称、奖励和荣誉等非商业利益之用途, 军科院拟发表论文必须事先经上海赛远审核同意) 以外, 全部研发成果和知识产权归属于上海赛远所有, 药品批准文号由上海赛远单独署名。	是	上海赛伦已完成对上海赛远的增资, 天士力有限已收购上海赛伦持有的上海赛远部分股权并完成向上海赛远增资的工商变更登记, 天士力有限已支付股权转让款 2,000 万元及增资款中的 16,000 万元。
4	T601	<p><u>开展背景:</u> 天士力医药与 Transgene 共同投资设立天士力创世杰, 通过 Transgene 引进 T601, 丰富发行人产品管线, 综合利用合资双方的优势。</p> <p><u>合作模式:</u> Transgene 以 T601 相关权益认缴天士力创世杰新增注册资本 1,789 万元, 天士力创世杰取得 T601 有关专利, 同时 Transgene 将在中国大陆、香港、澳门、台湾地区对 T601 进行开发、注册、使用、</p>	合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归属于天士力创世杰。	是 (非专利技术为非独占性的授权许可)	Transgene 已以 T601 相关权益认缴天士力创世杰新增注册资本 1,789 万元, 天士力创世杰该次增资已完成工商变更登记

序号	产品	开展背景及合作模式	关于技术成果归属的约定	是否为独家转让	已支付费用情况
		进口、进口、推广、分销、商业化等的权利转让予天士力创世杰			
5	B1961	<p><u>开展背景</u>：发行人从 APBio 引进候选分子。</p> <p><u>合作模式</u>：圆祥（即 APBio）授权发行人以独占许可的方式在中国大陆、香港、澳门（“圆祥合作区域”）拥有 AP201 分子专利及非专利技术，发行人拥有在圆祥合作区域开发、制造及商业化产品的权利，APBio 保留产品在圆祥合作区域以外的所有权益，发行人按协议约定的支付转让费及销售提成。</p>	APBio 保留产品在圆祥合作区域以外的所有权益，发行人在期限内基于圆祥专利及圆祥技术秘密而自行开发的发现、改良或发明应专属于发行人；对于双方在期限内共同开发的任何发现、改良或发明，双方在其中各拥有平等且不可分割的一半所有权益。	是	已支付预付款 50 万美元
6	B1962	<p><u>开展背景</u>：发行人从 APBio 引进候选分子。</p> <p><u>合作模式</u>：圆祥授权发行人以独占许可的方式在圆祥合作区域拥有 AP505 分子专利及非专利技术，发行人拥有在圆祥合作区域开发、制造及商业化产品的权利，APBio 保留产品在中国大陆、香港、澳门以外的所有权益，发行人按协议约定的支付转让费及销售提成。</p>	APBio 保留产品在圆祥合作区域以外的所有权益，发行人在期限内基于圆祥专利及圆祥技术秘密而自行开发的发现、改良或发明应专属于发行人；对于双方在期限内共同开发的任何发现、改良或发明，双方在其中各拥有平等且不可分割的一半所有权益。	是	已支付预付款 100 万美元
7	B1963	<p><u>开展背景</u>：发行人从 APBio 引进候选分子。</p>	APBio 保留产品在圆祥合作区域以外的所有权益，发行人在	是	已支付预付款 50 万美元

序号	产品	开展背景及合作模式	关于技术成果归属的约定	是否为独家转让	已支付费用情况
		<u>合作模式</u> ：圆祥授权发行人以独占许可的方式在圆祥合作区域拥有 AP116 分子专利及非专利技术，发行人拥有在圆祥合作区域开发、制造及商业化产品的权利，APBio 保留产品在圆祥合作区域以外的所有权益，发行人按协议约定的支付转让费及销售提成。	期限内基于圆祥专利及圆祥技术秘密而自行开发的发现、改良或发明应专属于发行人；对于双方在期限内共同开发的任何发现、改良或发明，双方在其中各拥有平等且不可分割的一半所有权权益。		
8	T101	<u>开展背景</u> ：为丰富发行人产品管线，综合利用合资双方的优势，同时 Transgene 看好发行人未来发展，Transgene 以 T101 专利和天士力创世杰的股权认购发行人新增股份。 <u>合作模式</u> ：Transgene 按照投前 17.5 亿美元的估值，以非货币方式（“天士力创世杰”的 50% 股权及“T101 专利”）出资美元 48,000,000 元认购发行人新增的 27,428,571 股股份，发行人取得 T101 相关专利，同时 Transgene 将在中国大陆、香港、澳门、台湾地区对 T101 进行开发、注册、使用、进口、推广、分销、商业化等的权利转让予发行人。	合同履行过程中新产生的专利及非专利技术归属于发行人。	是（非专利技术为非独占性的授权许可）	截至 2018 年 8 月 1 日，发行人已收到 Transgene 以非货币方式（“天士力创世杰”的 50% 股权及“T101 专利”）出资美元 48,000,000 元认购的发行人新增 27,428,571 股股份。
9	B1344	<u>开展背景</u> ：B1344 是东北农业大学	(1) 临床批件、新药证书、生	是（向发	已按协议约定支付第一期、第

序号	产品	开展背景及合作模式	关于技术成果归属的约定	是否为独家转让	已支付费用情况
		<p>开发的治疗用生物制品 1 类新药，已初步完成成药性工作，为加速科技成果在换让，东北农业大学将相关研究成果的所有权转让予天士力医药（后续受让方变更为发行人）除序列外，所有的研究开发部分由公司自主完成。</p> <p><u>合作模式</u>：东北农业大学将“长效人成纤维细胞生长因子 21 类似物技术的全部前期研究成果”（包含转让或许可实施相关专利）转让至天士力医药，天士力医药按照合同约定的期限和标准分期向东北农业大学支付技术转让费。</p>	<p>产批文和新药生产权均归发行人独家所有。利用本合同标的技术未来所研发技术（包括其它适应症）的成果及相关知识产权皆属于发行人。</p> <p>（2）合作方对标的技术享有署名权、荣誉权、发表著作权，合作方就合同脂糖素涉及的技术内容发表文章之前，应与发行人协商，并得到发行人书面许可。</p> <p>（3）由合同标的技术所产生的科技成果今后在申请相关的科研成果奖项时，由双方共同署名。</p>	行人授予普通许可使用的专利除外)	二期技术转让款累计 500 万元

注 1：B2067-1、B2067、B2068 及 B2067-2 由发行人自主选择靶点，委托 APBio 提供候选抗体分子筛选服务，发行人拥有候选分子完全知识产权并独立负责候选分子成药性评价等后续开发环节；

注 2：B1451 所有研发环节均由发行人独立负责，仅在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有；

注 3：JY101、JY102 为收购商业化权利产品，发行人通过全资子公司 Tasly Biopharm Limited 增资持股健亚生物获得该产品在中国大陆的销售优先权，产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有，不涉及技术转让或合作研发。

(二)公司对转让技术进行创新升级的具体内容,对比最初技术的演变关系,发行人是否已具备完全自主的知识产品,是否可独家申请注册证书

截至 2020 年 10 月 31 日,公司产品管线所涉及技术转让内容、对转让技术进行创新升级的具体内容、是否已具备完全自主知识产权及是否可独家申请注册证书等情况如下:

序号	产品	技术转让内容	对转让技术进行创新升级的具体内容(对比最初技术的演变关系等)	是否已具备完全自主知识产权	是否可独家申请注册证书
1	普佑克 普佑克-治疗 STEMI	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术	(1) 完成普佑克工艺优化及商业化生产工艺开发与验证 (2) 多次优化生产工艺,使产品收率大幅提升 (3) 成功完成细胞培养 300L 生产工艺开发与验证	是	根据协议约定,新药证书由发行人与军科院生物所共同署名
2	B1655	(1) 专利申请权及资料:前蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型的结合蛋白及其应用(专利申请号 201610213460.1),包括专利申请材料和专利查新报告; (2) 成药性开发技术资料:包括但不限于“抗 PCSK9 抗体新序列分子的筛选报告”、“抗 PCSK9 抗体新序列的氨基酸序列”及其它相关技术资料。	(1) 细胞株构建到小试、中试与商业化工艺开发与验证等全部 CMC 开发 (2) 独立进行临床前研究与 I、II、III 期临床研究	是	是
3	SY101(安美木单抗)	上海赛伦以安美木单抗的专利权及非专利技术等技术全部无形资产所有权评估作价 3,333 万元向上海赛远增资	(1) 商业化工艺开发与验证等 CMC 开发 (2) 完成 Ia 期临床剂量爬坡研究,并进行 Ib/II 期临床研究	是	根据上海赛伦与军科院生物所签署的《合作研发合同终止协议》,军科院生物所享有临床批件、新药证书和发表学术论文的共同署名权(仅限于申请有关职称、奖励和荣誉等非商业利益之用途)

序号	产品	技术转让内容	对转让技术进行创新升级的具体内容（对比最初技术的演变关系等）	是否已具备完全自主知识产权	是否可独家申请注册证书
4	T601	大中华区产品权益（含相关专利）	(1) 小试、中试、商业化工艺开发与验证等 CMC 开发 (2) 进行临床前研究与临床研究	是（大中华区）	是（大中华区）
5	B1961	抗体相关专利序列、研究资料	(1) 细胞株构建到小试、中试与商业化工艺开发与验证等全部 CMC 开发 (2) 独立进行临床前研究与 I、II、III 期临床研究	是（中国内地及港澳地区）	是（中国内地及港澳）
6	B1962				
7	B1963				
8	T101	大中华区产品权益（含相关专利）	(1) 小试、中试、商业化工艺开发与验证等 CMC 开发 (2) 进行临床前研究与临床研究	是（大中华区）	是（大中华区）
9	B1344	长效人成纤维细胞生长因子 21 类似物技术的前期研究成果（其中 1 项专利仅办理普通授权许可、3 项专利在办理独占授权许可后按里程碑转让给公司）	(1) 细胞株构建到小试、中试与商业化工艺开发与验证等全部 CMC 开发 (2) 独立进行临床前研究与 I、II、III 期临床研究	是	是

注 1: B2067-1、B2067、B2068 及 B2067-2 由发行人自主选择靶点，委托 APBio 提供候选抗体分子筛选服务，发行人拥有候选分子完全知识产权并独立负责候选分子成药性评价等后续开发环节；

注 2: B1451 所有研发环节均由发行人独立负责，仅在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有；

注 3: JY101、JY102 为收购商业化权利产品，发行人全资子公司 Tasly Biopharm Limited 通过增资持股健亚生物获得该产品在中国大陆的销售优先权，产品研发成果和知识产权均归健亚生物所有。

（三）公司合作的第三方临床机构的具体情况，公司临床试验开展是否对第三方临床机构存在较大依赖

1、公司聘请第三方机构的具体情况

与一般研发型企业类似，公司选择具备资质、经验丰富的 CRO、SMO 等第三方临床机构合作，亦会在较为成熟的产品研发过程中，与 CDMO 第三方生产型机构合作，进行部分在研产品的小试、中试生产。

报告期内，公司支付的试验技术费情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
试验技术费	2,884.32	6,672.38	7,073.51	6,071.31

公司各临床阶段产品涉及的主要第三方服务机构合作情况如下：

类型	服务内容	合作机构名称	涉及管线
CRO	协助评估研究中心、伦理事项、临床试验的项目监查、医学监查及临床试验的现场管理等	北京博润阳光科技有限公司	B1140
		诺思格（长沙）医药科技有限公司	B1448
		北京考克瑞医药科技发展有限公司	T101
		北京科林利康医学研究有限公司	SY101
		天津开心生活科技有限公司	T601
	负责系统搭建、维护、数据管理、统计分析计划与报告的撰写等	海博瑞（北京）数据科技有限公司	B1140、B1448
		北京康特瑞科统计科技有限责任公司	B1448
		南京医科大学公共卫生学院	SY101
		北京博之音科技有限公司	T101、T601
SMO	按照 GCP 及合同规定，负责受试者招募工作，协助研究者完成病例入组	北京厚普医药科技有限公司	B1140
		北京联斯达医药科技发展有限公司	B1140
		北京禾润东方医药科技有限公司	B1140
		上海津石医药科技有限公司	B1448、T101
		优效（北京）医学技术有限公司	SY101
		始达（上海）医药科技有限公司	T601
CDMO	临床研究样品的生产，以及生产工艺研究和产品检测	深圳源兴基因技术有限公司	T101、T601
		无锡药明康德生物技术股份有限公司	SY101

注：B1655 目前尚未与任何第三方服务机构签署服务协议

2、公司聘请第三方机构属行业惯例，不存在依赖第三方机构的情况

随全球医药产业精细化分工程度进一步加深，CDMO、CMO、CRO、SMO 等第三方服务机构成为医药产业链上越发重要的一环。由于医药产业链较为复杂，且各个环节技术要求、专业度要求要高，因此很难有一家公司覆盖完整的产业链，且均具备较强的能力。鉴于此，生物制药公司结合比较优势，选择与第三方机构合作，实现精细化分工，提高研发、生产效率。

经查阅相关资料，部分同行业可比公司聘请第三方协助进行临床试验的情况如下：

公司名称	产品名称	服务机构名称及服务内容
君实生物	JS002（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体）	北京华氏康源医药科技有限公司：提供人力、设备及技术进行（包括组织临床试验及相关咨询服务，协助临床试验数据管理系统的技术性开发，处理和分析临床试验数据，与医疗保健产品相关的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务等）约定的服务
三生国健	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	上海益诺思生物技术股份有限公司：临床前毒理学等研发服务
百奥泰	BAT8003	北京昭衍新药研究中心股份有限公司：动物药代动力学试验、毒性试验、剂量探索试验等临床前试验
特宝生物	聚乙二醇干扰素 α -2b注射液	北京昭衍新药研究中心：临床前研究（动物药理、毒理研究）

数据来源：招股说明书

上述公司研发费用中临床研究与技术服务等项目支出情况如下：

单位：万元

公司名称	支出项目名称	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
君实生物	临床研究及技术服务费	61,238.44	35,202.45	18,324.55	-
三生国健	临床试验费	5,123.90	2,671.41	879.98	-
百奥泰	临床试验和技术服务费	12,695.17 (1-6月)	23,893.71	8,153.81	5,041.00
特宝生物	委托外部研发费	618.62 (1-6月)	677.66	184.26	96.83

数据来源：招股说明书

公司在自身对研发进行整体设计和把控的前提下，通常将部分研发环节或事项如药物发现阶段的候选分子合成、临床前药理毒理分析、临床前安全性评估、临床试验数据收集与分析等药物研发环节委托专业第三方服务机构进行，公司主要负责药物发现阶段的分子设计、药学开发、临床试验方案及设计、研发项目管理、注册申报等核心研发环节。

此外公司为减少在产品研发过程中对于产线建设的资金投入并提高公司资金的使用效率，将部分产品通过 CDMO 技术服务采购协助公司进行生产。在 CDMO 技术服务采购过程中，公司主要借助 CDMO 的生产设备协助公司进行部

分临床试验产品的生产，并借助 CDMO 公司的部分人员及设备以进行生产工艺的研发，并主导攻克在从小试、中试及后续商业化生产过程中遇到的技术障碍。

在选择第三方服务机构合作时，公司通常按照选聘标准综合筛选出业务能力较为突出的企业，但每项研发外包服务的机构均有可替代性。此外，根据公司与第三方服务公司的协议约定，相关在研发过程中形成的专利等知识产权亦均归公司所有。

综上所述，公司掌握产品研发的核心技术，亦不存在严重依赖少数研发服务供应商的情形。

（四）结合适应症市场规模、竞品状况、商业前景等，进一步分析对于已取得临床批件的在研产品是否存在终止或无法商业化的风险

1、已取得临床批件的在研项目情况

截至本回复出具日，公司已取得临床批件的在研项目共有 6 项（涉及 5 款产品），对其针对疾病、市场规模、主要竞品及公司产品优势主要情况归纳如下：

序号	在研产品		针对疾病	市场规模		主要竞品	公司产品主要优势
				国内市场现状	国内市场预测		
1	普佑克	B1140	急性缺血性卒中 (AIS)	2019 年发病后 6 小时内适合接受溶栓药物治疗的患者约为 96.77 万人	2024 年可在发病后 6 小时内得到溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数将增长至约 124.96 万人	阿替普酶	（1）新一代特异性溶栓药，溶栓机制独特，全身系统性出血风险小，安全性高； （2）溶栓后再栓率低； （3）生产工艺先进，普佑克连续两次纳入国家医保目录，患者用药成本低。
2		B1448	急性肺栓塞 (APE)	2019 年中国仅有 5,900 名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗	2024 年我国可接受溶栓治疗的急性肺栓塞患者将增至约 1.51 万人		
3	SY101		晚期结肠直肠癌	2019 年中国晚期结肠直肠癌药物市场规模约为 122 亿元	2024 年中国晚期结肠直肠癌药物市场规模将增至约 263 亿元	西妥昔单抗	为全人源单抗；免疫原性低；皮肤毒性和胃肠道反应低，未见严重输液反应和过敏反应，输液前无需使用激素和抗组胺药预防

序号	在研产品	针对疾病	市场规模		主要竞品	公司产品主要优势
			国内市场现状	国内市场预测		
4	T101	慢性乙型肝炎	2019年中国慢性乙型肝炎市场规模约为555.9亿元	2024年中国慢性乙型肝炎市场规模将预计增长至约797.7亿元	治疗性乙型肝炎疫苗、治疗性双质粒HBV DNA疫苗、BR11-179 (VBI-2601)	与多种不同机制的药物 (siRNA、CpG、HBsAg 抗体) 具有协同作用, 联合应用能控制 HBsAg, 延缓反弹, 有望实现长期停药
5	B1655	高胆固醇血症	2019年中国PCSK9抑制剂市场规模约为0.3亿元 ^{注1}	2024年中国PCSK9抑制剂市场规模将增至约17.8亿元	依洛尤单抗、阿利珠单抗	临床前药效、药代研究结果良好, 临床前安全药理、一般毒性、免疫毒性、免疫原型以及制剂安全性研究均未见明显毒性反应, 安全窗口宽
6	T601	晚期恶性消化道实体瘤 ^{注2}	2019年中国肿瘤生物药市场规模约为224.1亿元	2024年中国肿瘤生物药市场规模增长至约1,167.2亿元	OH2、T3011	临床研究显示, 肝癌、胃癌、结直肠癌、头颈癌等均有良好的抗肿瘤活性, 具有广谱的抗肿瘤活性

注 1: 数据来自弗若斯特沙利文分析

注 2: 目前中国仅有两款 PCSK9 靶点生物药上市, 依洛尤单抗于 2018 年 7 月获国家药品监督管理局批准, 阿利珠单抗于 2019 年 12 月获国家药品监督管理局批准

2、已取得临床批件的在研产品是否存在终止或无法商业化的风险

目前公司已取得临床批件产品的临床正在有序进行。由于公司拥有丰富的商业化经验和较强的市场开发能力, 公司在研项目所针对适应症具备一定市场规模及增长空间且在研项目与竞品相比具有比较优势, 因此整体来看, 公司已取得临床批件的 6 项在研项目的商业化风险整体可控, 具备商业化前景, 具体情况如下:

(1) 公司拥有丰富的商业化经验和较强的市场开发能力

公司专注于创新型生物药的研发、生产和销售, 并已围绕生物药研发、生产、销售建立研产销一体化生物药商业化平台, 可覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。具体而言, 公司已建成开放式生物药研发平台, 采取产品整合式开发模式从事研发活动, 具有从概念到产品的生物药全流程研发

能力。同时，公司具备基于灌流技术的商业生产能力，可进行高效优质商业化生产，为在研产品商业化提供产能保障。此外，公司已搭建健全的营销网络通过“省地县”模式实现全国 30 个省级行政区广覆盖，营销人员大多具备医药或营销相关教育背景，专业性强，拥有较强市场推广能力，为新产品上市后的商业化销售准备了良好的条件。

(2) 公司在研项目所针对适应症具备一定市场规模及增长空间且在研项目与竞品相比具有比较优势

随着近些年生物技术的发展，生物药在如心脑血管、肿瘤及自身免疫、以及消化代谢等疾病领域的防治中得到了更多的应用，并展现出较好的治疗用途乃至不可替代的作用，生物药市场得以快速发展。根据弗若斯特沙利文分析，全球生物药市场规模从 2015 年的 2,048 亿美元增长至 2019 年的 2,864 亿美元，复合增长率为 8.75%，高于同期全球化药 3.63% 的复合增长率。从中国市场来看，生物药的市场规模从 2015 年的 1,453 亿元增长至 2019 年的 3,120 亿元，复合年增长率约为 21.06%，远超全球生物医药市场增速，预计至 2024 年，中国生物药市场规模将增长至 7,125 亿元，生物药市场的快速发展为公司在研项目成功实现商业化提供了坚实的基础。

就具体产品而言，经过对比分析，公司目前已取得临床批件的 6 项在研项目对应的 5 款产品在市场规模、增长空间、临床应用前景、技术先进性等方面具备一定的比较优势，截至本回复报告出具日其商业化前景较好。

相关产品的具体技术指标及产品优势请见本回复“问题 7”之“一、发行人补充披露”之“（一）列示公司核心产品与主要竞争产品的关键指标、市场份额及医保政策对比情况，分析公司核心产品的竞争优劣势以及技术先进性体现”所述。

上述产品的市场规模、增长空间及与竞品相比的比较优势具体情况如下：

1) 普佑克（B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）及 B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞））

① B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）市场规模及增长空间

发行人在研项目 B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）用于靶向治疗急性缺血性脑卒中，主要针对 0-4.5 小时及 4.5-6 小时两个治疗时间窗。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年中国因急性缺血性脑卒中死亡人数约 71.95 万人，根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》，经过住院治疗的急性缺血性脑卒中患者在症状发现后一年内的致死/致残率在 33.4%至 33.8%，急性缺血性脑卒中已经成为严重危害国人生命健康的疾病。2019 年我国可接受治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数约为 269.97 万人，但可在发病后 6 小时内接受溶栓药物治疗的患者约为 96.77 万人。由于高血压、糖尿病、高脂血症及冠心病人口不断增加，预计至 2024 年约有 566.53 万人患有脑卒中，其中 397.71 万人将患上急性缺血性脑卒中，随着未来医疗资源的增加、脑卒中中心的建设等利好政策推动下，预计 2024 年可在 6 小时内得到溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数将增长至 124.96 万人。

② B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）市场规模及增长空间

发行人在研项目 B1448 用于治疗急性肺栓塞。根据弗若斯特沙利文报告，2019 年中国约有 22.77 万名急性肺栓塞患者。肺栓塞的高危因素有骨折、关节置换、大手术、脊髓损伤、大创伤等，中危因素有恶性肿瘤、瘫痪、化疗或慢性心力衰竭、呼吸衰竭等，随着越来越多的人暴露在上述危险因素下，预计 2024 年中国将有 29.88 万人患有急性肺栓塞，至 2030 年急性肺栓塞患者人数将增长至 40.73 万人。2019 年仅有约 5,900 名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗。考虑到人们对急性肺栓塞危害性的认识不断提高以及技术手段的发展可能带来的针对该疾病的诊断率的不断提升，预计至 2024 年我国可接受溶栓治疗的急性肺栓塞患者将增至约 1.51 万人。

③ B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）及 B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）竞品情况及与竞品相比的比较优势情况

在研项目 B1140 及 B1448 系发行人已上市产品普佑克的新适应症拓展。普佑克是一种纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂，系一款溶栓药物。根据弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 6 月 30 日，我国溶栓药物市场主要已有 2 款非纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂（注射用尿激酶及注射用重组链激酶）及 4 款纤维蛋白特

异性纤溶酶原激活剂（注射用重组组织型纤溶酶原激活剂（阿替普酶）、注射用重组纤溶酶原激活剂（瑞替普酶）、注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂 TNK 突变体（替奈普酶）及注射用重组人尿激酶原（尿激酶原））获批上市，并有除发行人在研项目外的 1 项正在开展 III 期临床试验，4 项正在开展 II 期临床试验。在研竞品具体情况如下：

药名	厂商	临床阶段	适应症
瑞替普酶	华润昂德生物药业有限公司	II	急性肺栓塞
注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂改构体(rhM-tPA)	北京世贸东瑞医药科技有限公司	II	急性 ST 段抬高型心肌梗死
注射用重组人尿激酶原	苏州兰鼎生物制药有限公司	III	急性 ST 段抬高型心肌梗死
注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂	广州铭康生物工程有限公司	II	发病 3 小时之内急性缺血性脑卒中的溶栓治疗
重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物	山东阿华生物药业有限公司	II	发病 4.5 小时之内急性缺血性脑卒中的溶栓治疗

数据来源：弗若斯特沙利文分析、米内数据库、国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

与竞品相比，B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）及 B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）具有以下潜在比较优势：（1）新一代特异性溶栓药，溶栓机制独特，全身系统性出血风险小，安全性高；（2）溶栓后再栓率低；（3）生产工艺先进，普佑克连续两次纳入国家医保目录，患者用药成本低。B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）及 B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）与其主要竞品阿替普酶针对相应适应症的竞争优劣势比较具体情况详见本问询回复报告“第 7 题”之回复之“一、发行人补充披露”之“（一）”。

2) SY101

① SY101 市场规模及增长空间

发行人在研项目 SY101 是一种治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体。根据弗若斯特沙利文报告，中国癌症新发病例数整体呈上升趋势，癌症新发病例数将逐年增加。在各类高发病率的癌种当中，以肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌为主，这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的

50%以上，其中，肺癌、结直肠癌、食道癌的年复合增长率均高于其它癌症，中国结直肠癌市场规模正在稳步增长。从 2015 年到 2019 年，中国结直肠癌市场从人民币 58.62 亿元增加到人民币 122.07 亿元，年复合增长率为 20.1%。在国家医保目录覆盖范围扩大令国民治疗负担能力不断增强以及更多生物类似药及创新疗法可用于癌症治疗的促进下，预计到 2024 年中国结直肠癌市场将达到人民币 263.02 亿元，2019 年至 2024 年预期的年复合增长率为 16.6%。

② SY101 竞品情况及与竞品相比的比较优势情况

根据弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 6 月 30 日，我国已有 2 种生物药获批准用于治疗结直肠癌，其中已上市与 SY101 同为 EGFR 靶点的同适应症产品仅西妥昔单抗一种。除已上市产品及发行人在研产品 SY101 外，中国用于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单克隆抗体的在研管线有 1 项正在 BLA 审查中，4 项正在开展 III 期临床试验，1 项正在开展 II 期临床试验，1 项正在开展 I 期临床试验。中国用于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单克隆抗体的在研竞品具体情况如下：

药名	厂商	临床阶段	适应症
帕尼单抗	安进有限公司	BLA	结直肠癌
CMAB009	泰州迈博太科药业有限公司	III	
APZ	佛山安普泽生物医药股份有限公司	III	
A140	四川科伦药物研究院有限公司	III	
QL1203	齐鲁制药有限公司	III	
SCT200	神州细胞工程有限公司	II	
602	三生国健药业（上海）股份有限公司	I	

数据来源：弗若斯特沙利文分析、米内数据库、国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

与竞品相比，SY101 具有以下潜在比较优势：（1）作为全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，免疫原性低；（2）患者使用 SY101 前无需接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防性给药，过敏反应和严重输液反应低，安全性好；未发生严重痤疮样皮疹和低镁血症等电解质紊乱，毒副作用低；半衰期长；疗效确切，已有数据提示非劣效于国内已上市一线 EGFR 单抗药物。

3) T101

① T101 市场规模及增长空间

发行人在研项目 T101 是一种治疗慢性乙型肝炎的新型免疫治疗性疫苗。根据弗若斯特沙利文报告，乙型肝炎仍然是中国慢性肝病的主要病因。尽管中国慢性乙型肝炎感染率在过去几年有所下降，乙型肝炎患者数量从 2015 年的 7,799 万人下降到 2019 年的 7,260 万人且预计 2024 年将进一步下降到 6,704 万，但由于现有的两类乙肝治疗药物干扰素类和核苷类只能有效缓解乙型肝炎病毒对肝脏的损害，并不能完全达到治愈效果，尚无特效药物用于治疗乙肝和乙型肝炎病毒携带者，因此乙肝疫苗用于预防乙肝和治疗 HBV 携带者及乙肝病人有重大意义。2019 年，中国慢性乙型肝炎市场规模约为 555.9 亿元，2024 年中国慢性乙型肝炎市场规模将预计增长至约 797.7 亿元，2019 年至 2024 年预期的年复合增长率为 7.49%。

② T101 竞品情况及与竞品相比的比较优势情况

根据弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 6 月 30 日，我国暂时没有上市的治疗性乙肝疫苗，除发行人在研产品 T101 外，现有 1 项在研项目正在开展 III 期临床试验，1 项在研项目正在开展 II 期临床试验，1 项在研项目正在开展 Ib/IIa 临床试验。在研竞品具体情况如下：

药名	厂商	临床阶段	适应症
治疗性乙型肝炎疫苗	北京生物制品研究所有限责任公司	III	HBeAg 阳性慢性乙型病毒性肝炎
治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗	广州拜迪生物医药有限公司	II	HBeAg 阳性的慢性乙型肝炎
BR11-179 (VBI-2601)	腾盛博药医药技术(北京)有限公司	Ib/IIa	慢性乙型肝炎

数据来源：弗若斯特沙利文分析、米内数据库、国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

与竞品相比，T101 具有以下潜在比较优势：（1）是在中国获批进入临床试验阶段的首个以病毒为载体的治疗性乙肝免疫疗法疫苗；（2）与多种不同机制的药物（siRNA、CpG、HBsAg 抗体）具有协同作用，联合应用能控制 HBsAg，延缓反弹，有望实现长期停药。

4) B1655

① B1655 市场规模及增长空间

发行人在研项目 B1655 是一种用于治疗高胆固醇血症的靶向蛋白转化酶枯草溶菌素 kexin 9 型 (PCSK9) 全人源单克隆抗体。根据弗若斯特沙利文报告, 高胆固醇血症是严重影响生活水平的慢性疾病, 是动脉粥样硬化性心血管疾病的高风险因素, 严重时可诱发心肌梗死、缺血性心肌病、心脏性猝死、缺血性卒中及急性肢体缺血等症状, 目前国内患者人数超过 8 千万人, 预计到 2024 年将超过 1 亿人。2019 年中国 PCSK9 抑制剂生物药市场刚刚起步, 市场规模约为 0.3 亿元, 预计至 2024 年中国 PCSK9 抑制剂市场规模将增至约 17.8 亿元, 2019 年至 2024 年预期的年复合增长率为 126.3%。

② B1655 竞品情况及与竞品相比的比较优势情况

根据弗若斯特沙利文报告, 截至 2020 年 6 月 30 日, 我国已有 2 款上市生物药能够进行高胆固醇血症的专症治疗。除已上市产品及发行人在研产品 B1655 外, 现有 2 项在研项目正在开展 III 期临床试验, 1 项在研项目正在开展 IIb/III 期临床试验, 4 项在研项目正在开展 II 期临床试验, 1 项在研项目正在开展 I 期临床试验。在研竞品具体情况如下:

药名	厂商	临床阶段	适应症
IBI306	信达生物制药	III 期	非家族性高胆固醇血症
		III 期	家族性高胆固醇血症
		IIb/III 期	纯合子型家族性高胆固醇血症
SHR-1209	江苏恒瑞医药股份有限公司	II 期	高胆固醇血症
AK102	康融东方医药有限公司	II 期	纯合子家族性高胆固醇血症
		II 期	杂合子家族性高胆固醇血症
		II 期	高胆固醇血症
SAL003	深圳信立泰药业股份有限公司	I 期	高胆固醇血症

数据来源: 弗若斯特沙利文分析、米内数据库、国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

与竞品相比, B1655 具有以下潜在比较优势: (1) 临床前药效、药代研究结果良好, 等剂量单次给药与 Repatha (安进公司已上市 PCSK9 抗体药品) 药效相当, 给药 2 次稍优于 Repatha, 等剂量 B1655 和 Repatha 的药代作用特点相似; (2) 临床前安全药理、一般毒性、免疫毒性、免疫原型以及制剂安全性研究均未见明显毒性反应, 安全窗口宽。

5) T601

① T601 市场规模及增长空间

发行人在研项目 T601 是一种治疗晚期恶性消化道实体瘤（包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌和结直肠癌）的双效重组溶瘤病毒。根据弗若斯特沙利文报告，中国癌症患者 2019 年新发人数高达 440 万，预计到 2024 年将达到 499 万，除了各种创新药上市外，国家也在积极推动医保目录更新，使更多患者获益，肿瘤生物药市场也随之保持高速增长，预计将从 2019 年的 114 亿元人民币增长到 2024 年的 1,167 亿元人民币，2019 年至 2024 年预期的年复合增长率为 59.23%。

② T601 竞品情况及与竞品相比的比较优势情况

根据弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 6 月 30 日，我国已有 2 款溶瘤病毒药品获批上市，除已上市产品及发行人在研产品 T601 外，现有 1 项在研项目正在开展 III 期临床试验，3 项在研项目正在开展 II 期临床试验，1 项在研项目正在开展 I/II 期临床试验，1 项在研项目正在开展 I 期临床试验。在研竞品具体情况如下：

药名	厂商	临床阶段	适应症
重组腺病毒-胸苷激酶基因制剂	深圳市天达康基因工程有限公司	III 期	进展期肝癌肝移植
选择性溶瘤重组腺病毒注射液	成都法玛基因科技有限公司	II 期	头颈部肿瘤
重组人内皮抑素腺病毒注射液	成都恩多施生物工程技术有限公司	II 期	晚期头颈部恶性肿瘤
OrienX010	北京奥源和力生物技术有限公司	II 期	恶性黑色素瘤
OH02	武汉滨会生物科技股份有限公司	I/II 期	晚期恶性实体肿瘤
T3011	深圳市亦诺微医药科技有限公司	I 期	晚期实体瘤

数据来源：弗若斯特沙利文分析、米内数据库、国家药品监督管理局药品审评中心的药物临床试验登记与信息公示平台

与竞品相比，T601 具有以下潜在比较优势：（1）双重肿瘤治疗机制：T601 具有溶瘤与靶向化疗的双重治疗机制，能够选择性溶瘤，同时可将 5-FC 转变为 5-FU 及 5-FUMP，发挥靶向化疗的作用；（2）更好的肿瘤选择性：T601 是 TK

和 RR 基因双敲除的重组溶瘤病毒，较 TK 基因单敲除的溶瘤病毒，具有更好的肿瘤选择性。

3、招股书补充披露

虽然公司目前已取得临床批件的 6 项在研项目对应的 5 款产品在市场规模、增长空间、临床应用前景、技术先进性等方面具备一定的比较优势，截至本回复出具日其商业化前景较好，但考虑到生物医药行业的产品研发高风险和不确定性的特点，在未来的开发过程中，上述在研产品依然具有研发失败的风险。

公司对于上述开发失败的风险在招股书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）在研项目终止及药品商业化风险”进行补充披露如下：

“

（四）在研项目终止及药品商业化风险

截至本招股说明书签署日，公司主要产品管线中普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 处于临床 III 期总结阶段，普佑克针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 处于临床 II 期总结阶段；其他在研产品中，SY101 和 T101 处于临床 II 期阶段，T601 处于临床 I/IIa 期阶段，B1655 处于临床 I 期阶段，另有 12 款处于临床前研究阶段。除 B1140 和 B1448 两项在研项目为公司已实现生产销售的普佑克适应症的拓展外，公司其余 14 项在研项目均未开展商业化的生产和销售。公司无法确保目前已进入临床阶段及在临床前阶段的产品在未来的临床试验中均取得良好的临床试验结果或具备差异化优势，因此无法保证未来针对现阶段在研产品的持续研发投入，且无法确保在研项目均能够取得或及时取得上市批准。

此外，一般创新药研发成功获得上市批准后，需通过市场开拓及学术推广等过程实现产品上市销售。若公司销售团队未能充分把握其他适应症产品的市场竞争态势，市场推广不达预期，可能导致新上市产品的市场认可度不足，影响在研产品商业化结果与经济效益。

”

7.关于其他核心产品

招股说明书披露，公司产品管线以普佑克、B1140、B1448、SY101、T101、B1655 和 T601 为核心。其中，B1140 和 B1448 为普佑克拓展适应症产品。公司的核心竞争优势包括“聚焦心脑血管大市场，布局大病种成熟溶栓药”“四位一体模式丰富产品管线”等。

请发行人披露：（1）列示公司核心产品与主要竞争产品的关键指标、市场份额及医保政策对比情况，分析公司核心产品的竞争优劣势以及技术先进性体现；（2）前述核心竞争优势所列事项是否主要为发行人的商业策略，作为核心竞争优势是否准确，如否，请删除，避免对投资者造成误导；（3）B1448 产品的临床试验情况，是否存在临床进展缓慢以及失败的情形或风险；（4）将 B1140 和 B1448 列为产品管线是否准确，如否，请更正招股说明书。

回复：

一、发行人补充披露

（一）列示公司核心产品与主要竞争产品的关键指标、市场份额及医保政策对比情况，分析公司核心产品的竞争优劣势以及技术先进性体现

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”中补充披露如下：

“

1、已上市产品：普佑克—治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死

.....

（4）市场竞争情况

截至本招股说明书签署日，普佑克与国内已获批的主要竞争产品对比情况如下表所示：

项目	注射用重组人尿激酶原(普佑克)	注射用重组人组织型纤溶酶原激活剂TNK突变体(替奈普酶)	注射用重组组织型纤溶酶原激活剂(阿替普酶)	注射用重组纤溶酶原激活剂(瑞替普酶)		注射用重组链激酶	注射用尿激酶
类型	纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂					非纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂	
获批时间	2011年	2015年	2006年	2003年	2007年	1998年	1989年
生产商	天士力生物	铭康生物	勃林格殷格翰	爱德药业	昂德药业	万邦医药及青岛国大	枫华制药
90分钟时梗塞动脉通畅程度 ⁵	85%	82%	79%	83%		50%	53%
心肌梗死溶栓治疗血流分级(TIMI)3级 ⁶	60%	60%	54%	60%		32%	28%
颅内出血率 ⁷	0.29%	1%-3%	0.9%-3%	0.91%		1.3%	3%
纳入国家医保目录	是	否	是	否	是	是	是
相关指南 ⁸ 推荐	是	是	是	是	是	否	是
预计单次治疗费用(元)	5,080	6,950	10,182	4,277	2,798	1,028	270

资料来源：《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》及弗若斯特沙利文

⁵ 给药后90分钟的梗塞动脉通畅率是用于评估溶栓药对STEMI患者疗效的关键参数之一，给药后90分钟梗塞动脉通畅率较高的药物被认为比低剂量的药物更有效。

⁶ TIMI3级血流率适用于评估溶栓药对STEMI患者疗效的关键参数之一，TIMI3级血流率较高的药物被认为比较低发生率的药物更有效。

⁷ 颅内出血是由血管破裂引起的脑部出血的一种亚型，颅内出血发生率较低的药物被认为比颅内出血率较高的药物更安全。

⁸ 指《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》和《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》。

2019年，中国溶栓药物市场规模以批发收入计达到人民币20.04亿元，其中普佑克占据了12.24%的市场份额，是中国第三畅销的溶栓药物。

公司核心产品普佑克作为新一代纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂，是目前国内唯一实现商业化的重组人尿激酶原产品，在针对急性ST段抬高型心肌梗死、急性缺血性脑卒中和剂型肺栓塞的治疗过程中，具备溶栓再通率及安全性高的特点，具备良好的临床应用前景。普佑克针对急性缺血性脑卒中和剂型肺栓塞的主要竞争产品对比请参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二)主要产品情况”之“2、B1140(普佑克-治疗急性缺血性脑卒中)”之“(3)市场竞争情况”和“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二)主要产品情况”之“3、B1448(普佑克-治疗急性肺栓塞)”。

.....

2、B1140(普佑克-治疗急性缺血性脑卒中)

.....

(2) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，B1140与国内已获批的纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂类的阿替普酶的对比情况如下表所示：

项目	B1140	阿替普酶
产品类型	纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂	
生产商	天士力生物	勃林格殷格翰
90天mRS0-1比例	55.56%	52.63%
症状性颅内出血	5.56%	7.89%
90天全因死亡率	16.70%	31.60%
纳入国家医保目录	不适用	是
2019年产品市场份额 ^注	不适用	70.23%

数据来源：第三方CRO公司针对普佑克脑卒中II期临床试验统计分析报告(针对0-4.5小时治疗时间窗)、弗若斯特沙利文分析

注：市场份额为相关产品已获批全部适应症的销售份额在溶栓药物市场中的占比，普佑克目前仅有STEMI适应症获批

3、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）

.....

(2) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，B1448 与主要竞争产品纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂类的阿替普酶对比情况如下表所示：

项目	B1448	阿替普酶 ^{注1}
产品类型	纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂	
生产商	天士力生物	勃林格殷格翰
溶栓后 24 小时肺动脉收缩压相对于溶栓前变化	普佑克 40mg 组：13.57 ± 13.20mmHg；普佑克 50mg 组：15.86 ± 13.60mmHg	15.16 ± 13.31mmHg
溶栓后 24 小时三尖瓣反流速度相对于溶栓前变化	普佑克 40mg 组：0.45 ± 0.48m/s；普佑克 50mg 组：0.48 ± 0.47m/s	0.48 ± 0.46m/s
ADR 发生率	普佑克 40mg 组：88.89%；普佑克 50mg 组：86.11%	97.14%
纳入国家医保目录	不适用	是
2019 年产品市场份额 ^{注2}	不适用	70.23%

数据来源：第三方 CRO 公司针对普佑克急性肺栓塞 IIa 期临床试验统计分析报告、弗若斯特沙利文分析

注 1：阿替普酶对照组的用药剂量为体重 ≥ 65kg，100mg；体重 < 65kg，1.5mg/kg

注 2：市场份额为相关产品已获批全部适应症的销售额在溶栓药物市场中的占比，普佑克目前仅有 STEMI 适应症获批

4、B1655

.....

(5) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，B1655 与国内已上市主要竞争产品的对比情况如下表所示：

项目	B1655	依洛尤单抗
产品类型	PCSK9 抗体	PCSK9 抗体
生产商	天士力生物	安进公司
两次皮下给药药效	28 天	28 天

持续时间		
两次皮下给药期间 LDL-C 相对变化率	-29.6%±6.9%至-69.2%±13.1%	-30.6%±9.1%至-73.8%±7.0%
纳入国家医保目录	不适用	否
2019 年产品市场份额	不适用	2019 年依洛尤单抗市场销售规模约为 3,000 万元
产品优势及先进性	临床前研究显示产品安全药理、一般毒性、免疫毒性、免疫原型以及制剂安全性研究均未见明显毒副作用，安全窗口宽的特点；基于公司哺乳动物细胞长期连续培养技术，可以压缩生产成本，改善生产效率和稳定性	

数据来源：第三方 CRO 公司针对 B1655 高脂血症食蟹猴模型药效学实验项目、弗若斯特沙利文分析

注：目前国内已有安进公司的依洛尤单抗（商品名：瑞百安）及赛诺菲公司的阿利珠单抗（商品名：波立达）分别于 2018 年和 2019 年上市，相关产品适应症均为高胆固醇血症。由于阿利珠单抗 2019 年 12 月获批，目前市场销售较少，且此处 B1655 与依洛尤单抗的对比系由第三方 CRO 公司执行的临床前实验，未对阿利珠单抗进行临床前对比实验，阿利珠单抗临床前相关数据较少，因此未进行比较分析。

根据临床前研究数据，公司在研项目 B1655 在两次皮下给药药效持续时间及两次皮下给药期间 LDL-C 相对变化率指标上显示出治疗作用与已上市产品基本相当。

5、SY101

.....

(4) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，SY101 与国内已获批的同适应症、同靶点的竞争产品西妥昔单抗的对比情况如下表所示：

项目	SY101	西妥昔单抗
产品类型	重组全人源 EGFR 靶向单克隆抗体	重组人鼠嵌合抗 EGFR 单克隆抗体
生产商	天士力生物	德国默克公司
中国人 ORR (客观缓解率)	约 60.0%	约 61.1%
PFS (无进展生存期)	9.2 月	9.2 月
安全性	胃肠道反应和皮疹发生率低，未发生严重输液反应和过敏反应，无需提前使用抗组胺药或激素预防	3-4 级胃肠道反应和痤疮性皮疹发生率高，低镁血症、过敏反应和严重输液发生发生率高，需常规预防性使用抗组胺药或激素

纳入国家医保目录	不适用	是
2019年产品市场份额	不适用	产品适应症为晚期结直肠癌、晚期头颈部肿瘤。截至2019年，西妥昔单抗中国销售规模约为9.6亿元
产品优势及先进性	公司核心在研产品SY101为全人源EGFR靶向单克隆抗体，具备免疫源性低，安全性好的特点，目前现有实验数据显示SY101的治疗作用与已上市产品相当	

数据来源:SY101第一阶段(Ib期)临床研究报告、Efficacy and Tolerability of First-Line Cetuximab Plus Leucovorin, Fluorouracil, and Oxaliplatin (FOLFOX-4) Versus FOLFOX-4 in Patients With RAS Wild-Type Metastatic Colorectal Cancer: The Open-Label, Randomized, Phase III TAILOR Trial、弗若斯特沙利文分析

根据临床试验数据，公司在研项目SY101在中国人ORR（客观缓解率）、PFS（无进展生存期）及安全性指标上均显示出治疗作用与已上市产品基本相当。

6、T601

.....

(5) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，T601与国内主要竞争产品的对比情况如下表所示：

项目	T601	OH2	T3011
产品类型	重组痘苗溶瘤病毒	重组单纯疱疹溶瘤病毒	
生产商	天士力创世杰(天津)生物制药有限公司	武汉滨会生物科技股份有限公司	深圳市亦诺微医药科技有限公司
作用机制	病毒溶瘤+靶向化疗	病毒溶瘤+细胞因子	病毒治疗+免疫治疗
纳入国家医保目录	尚未上市，不适用		
2019年产品市场份额	尚未上市，不适用		
产品优势及先进性	T601为双效重组溶瘤病毒，具备溶瘤与靶向化疗的双重治疗机制		

数据来源: The Enhanced Tumor Specificity of TG6002, an Armed Oncolytic Vaccinia Virus Deleted in Two Genes Involved in Nucleotide Metabolism、OH2及T3011发明专利申请、弗若斯特沙利文分析

注：目前国内已有深圳市赛百诺基因技术有限公司的重组人P35腺病毒注射液（商品名：今又生）及上海三位生物技术有限公司的重组人5型腺病毒注射液（商品名：安科瑞）分别于2004年和2005年上市，相关产品适应症均为晚期鼻咽癌。由于相关产品市场销售较少，且适应症与T601存在差异，因此并未进行比较分析。

公司在研项目 T601 的技术先进性主要体现在产品类型及作用机制上。

7、T101

.....

(5) 技术指标比较

截至本招股说明书签署日，T101 与国内主要治疗性乙肝疫苗类竞争产品的对比情况如下表所示：

项目	T101	治疗性乙型肝炎疫苗	治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗	BR11-179 (VBI-2601)
产品类型	腺病毒载体治疗性疫苗	抗原抗体复合物	双质粒 DNA 疫苗	重组蛋白苗
生产商	天士力创世杰(天津)生物制药有限公司	北京生物制品研究所有限责任公司	广州拜迪生物医药有限公司	腾盛博药医药技术(北京)有限公司
乙肝表面抗原下降情况	I 期临床显示 T101 给药后能降低乙肝表面抗原水平	乙肝表面抗原并非该产品的临床终点指标	尚处于临床阶段，目前无相关临床试验数据披露	尚处于临床阶段，目前无相关临床试验数据披露
安全性	I 期临床显示产品安全性良好，无 SAE	III 期临床显示治疗组和安慰剂组分别有 7.2%和 3.5%的受试者发生 SAE， p=0.22		
停药后是否反弹	HBV 特异性细胞免疫给药后可持续>1 年，多数患者停药后 1 年 HBsAg 不反弹	无相关数据		
纳入国家医保目录	尚未上市，不适用			
2019 年产品市场份额	尚未上市，不适用			
产品优势及先进性	T101 为重组复制缺陷型腺病毒 5 型作为载体，携带 HBV 三种抗原 (Pol、Env、Core) 基因的治疗性疫苗，系首个中国获批进入临床试验阶段以病毒为载体的治疗性乙肝免疫疗法疫苗，现有临床试验结果显示疫苗存在功能性治愈慢性乙肝病的潜质。			

数据来源：A Phase I Clinical Trial of Therapeutic Vaccine T101 in Chronic Hepatitis B (CHB) Patients: a Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Single and Multiple Injections, Dose Escalation Study、Results of a phase III clinical trial

with an HBsAg-HBIG immunogenic complex therapeutic vaccine for chronic hepatitis B patients: Experiences and findings、弗若斯特沙利文分析

注：北京生物制品研究所有限责任公司的治疗性乙型肝炎疫苗 YIC 完成了 III 期临床，“使用首要治疗终点作为评价标准，与安慰剂组相比，YIC 治疗组未显示出疗效。”

T101 的产品技术先进性主要体现在乙肝表面抗原下降情况、安全性及停药后是否反弹等关键指标上。

”

(二) 前述核心竞争优势所列事项是否主要为发行人的商业策略，作为核心竞争优势是否准确，如否，请删除，避免对投资者造成误导

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）发行人产品市场情况”之“4、发行人竞争优势与劣势”之“（1）竞争优势”中的“3）“四位一体”模式丰富产品管线”部分进行了删除，并对原“1）聚焦心脑血管大市场，布局大病种成熟溶栓药”部分进行了更新，更新后内容如下：

“

1) 特异性成熟溶栓药普佑克，具有重磅溶栓药潜力

针对临床需求未被满足的心脑血管疾病市场，公司已成功推出面向大病种的成熟溶栓药普佑克。普佑克是中国“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药，2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，并作为急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药广泛见于《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等多种学术指南及其他医学权威刊物。与同类产品相比，普佑克药效好（开通率高）、安全性高（患者全身/颅内出血率低）、溶栓后再栓率低，且生产工艺先进，患者用药成本低。除用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死外，公司正积极进行普佑克适应症的拓展，主要包括急性缺血性脑卒中、急性肺栓塞以及其他可能的心血管栓塞类疾病，市场前景可期，有望成为国内重磅溶栓药。

”

(三) B1448 产品的临床试验情况，是否存在临床进展缓慢以及失败的情形或风险

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“3、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）”中就 B1448 产品的临床试验进展情况补充如下：

“

时间点	主要事件
2014 年 11 月	提交新药临床试验申请
2015 年 12 月	获得临床批件
2017 年 1 月	II 期临床试验启动
2017 年 6 月	首例病人入组
2019 年 11 月	完成全部病人入组
2017 年 7 月	开始出组
2019 年 12 月	完成全部出组
2020 年 5 月	完成数据清理工作
2020 年 5 月	数据审核会

.....

由于适应症（急性肺栓塞）有其特殊性，诊断较为困难，B1448 临床试验条件较为苛刻，入组较慢，目前处于正常推进过程中。.....

”

公司目前临床试验与已上市同类产品临床试验人数相当，治疗用途较好,存在有条件上市的可行性。对于新药研发中临床试验进展缓慢以及失败的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“(一) 新药研发风险”中进行相关风险提示。

(四) 将 B1140 和 B1448 列为产品管线是否准确，如否，请更正招股说明书

根据国家监管部门规定，

(1) 每一新适应症拓展均需重新进行相应的治疗临床定位；

(2) 每一新适应症拓展均需按照国家药监局新药研发要求, 重新进行动物药效实验;

(3) 每一新适应症拓展均需按照国家药监局新药研发要求, 重新在具有 GCP 资质的国内研发型三甲临床医院, 共同进行多中心的 II 期和 III 期试验, 进而评价其在新适应症中治疗的最优给药剂量、疗效和安全性等探索、验证研究。

综上所述, 每一新适应症拓展的开发均需按照新药研发流程进行临床前及临床试验研究, 验证其针对该适应症的疗效和安全性后才可获批, 研发所需周期和经费与创新药基本相同。因此, 公司将 B1140 和 B1148 两个新增适应症项目作为产品研发管线的重点项目予以立项管理和投入。

为充分说明相关情况, 公司已更新招股说明书, 将 B1140 和 B1448 并入普佑克产品线, 但作为独立在研项目予以披露, 同时注明 B1140 为普佑克针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 (即“普佑克-治疗急性缺血性脑卒中”), B1448 为普佑克针对急性肺栓塞适应症的拓展 (即“普佑克-治疗急性肺栓塞”)。

8.关于销售与客户

8.1 发行人产品普佑克上市时间较早, 报告期内销售分别为 11,458.12 万元、24,211.70 万元、22,553.43 万元和 3,513.12 万元, 招股说明书披露, 公司销售普佑克产品均采取经销模式, 客户均为配送经销商。

请发行人说明: (1) 说明销售合同是否包括承诺对客户签收提供质保、无条件退换或其他权利约定的义务; (2) 请结合报告期各期完成的合同情况及各合同的执行周期说明收入确认金额是否合理; (3) 发行人的经销商是否均为配送商, 是否存在一般经销商, 发行人对于不同种类经销商是否存在不同的定价依据, 是否存在重大差异; (4) 全国推行“两票制”是否影响了发行人的销售模式, 是否对报告期各年销售价格存在较大影响; (5) 报告期各期新增前五大客户的销售情况、新增原因、客户开发方式; (6) 客户是否与发行人存在除购销外的其他特殊关系。

回复:

一、发行人说明

（一）说明销售合同是否包括承诺对客户签收提供质保、无条件退换或其他权利约定的义务

发行人的客户均为配送经销商。

报告期内，公司采取《年度商业购销协议书》与《购销合同》相结合的方式与配送经销商开展合作。其中《年度商业购销协议书》于合作开始前按年度签订，对合作产品、销售区域、销售政策、信用政策、回款时间及方式、产品交付与验收、退换货等进行总体约定。在年度购销协议书的基础上，双方再就单次产品的购销签订《购销合同》，对购销产品及规格、数量、单价、总金额、结算方式及期限、运输方式及交货地点等进行具体的约定，《购销合同》系《年度商业购销协议书》的有效组成部分。

根据《年度商业购销协议书》，关于退换货条款约定：“对于甲方在运输过程中造成的货物破损，乙方需在收货现场在随货同行单上注明情况，甲方给予无条件退换；甲方承担甲方产品因质量原因所发生的退换货；对于非以上两个原因的退换货甲方不予负责。”《购销合同》作为《年度商业购销协议书》的有效组成部分，不再对退换货条款及其他权利与义务单独进行约定。

根据上述条款的约定，公司产品经客户验收并取得客户签字或盖章的随货同行单时，与商品相关的控制权发生转移。销售合同中承诺对客户签收提供质保，但不存在无条件退换或其他影响收入确认的其他权利约定的义务。

（二）请结合报告期各期完成的合同情况及各合同的执行周期说明收入确认金额是否合理

根据《企业会计准则第 14 号——收入》，公司销售普佑克产品，属于在某一时点履行的履约义务。

产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方且客户已接受该产品，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

根据《购销合同》的一般约定，合同有效期一般为 30 天，30 天后双方均不

履行的则自动失效。公司采取以销定产的生产策略，保持一定的安全库存前提下，灵活安排制剂成品的生产计划，公司库存一般可以满足当期客户需求。因此一般情况下客户提出采购需求后，公司可较快安排产品出库，购销合同自签订至发货的间隔时间较短，合同的整体执行周期较短。

报告期内，公司与配送经销商的每一笔交易均有相应的合同支持，各期公司与配送经销商签订的产品购销合同总额及合同执行情况如下：

单位：万元

期间	购销合同金额 (A)	当期销售收入 (B)	合同完成率 (C=B/A)
2020 年 1-3 月	3,513.12	3,513.12	100.00%
2019 年度	22,553.43	22,553.43	100.00%
2018 年度	23,192.74	24,211.70	104.39%
2017 年度	10,025.29	11,458.12	114.29%

由上表可见，当期收入与合同金额基本匹配，当年签订的合同一般于当年执行完毕，2017 年及 2018 年超过 100% 系部分上年签订的合同在次年执行完毕，报告期各期合同完成率较高，收入确认金额合理。

(三) 发行人的经销商是否均为配送商，是否存在一般经销商，发行人对于不同种类经销商是否存在不同的定价依据，是否存在重大差异

发行人所处行业为医药制造业，行业内生产企业下游客户一般根据承担的职能不同，分为两类，即一般经销商和配送经销商。一般经销商在交易过程中既要承担药品专业配送职能，也要承担市场推广职能；配送经销商一般主要承担药品专业配送职能，在交易过程中不承担产品市场开发和推广职能。

发行人通过自建营销团队进行普佑克产品的销售推广活动，公司的经销商均不承担产品市场开发和推广职能。

报告期内公司的经销商均为配送经销商，不存在一般经销商，定价依据及基本定价方式基本一致，均系结合公司生产成本和销售战略，在医保支付价格基础上与配送经销商协商并考虑合理的配送费用后确定销售价格，不存在重大差异。

(四) 全国推行“两票制”是否影响了发行人的销售模式，是否对报告期各年销售价格存在较大影响

1、全国推行“两票制”对发行人基本销售模式不存在显著影响

报告期内，公司基本销售模式一直为经销模式，未发生变化。报告期内，发行人客户主要为实力较强的全国性经销商和部分区域的龙头经销商，均为配送经销商。

2、报告期各年销售价格变化主要由于医保目录价格调整，受两票制影响较小

报告期内，普佑克产品 2017 年、2019 年两次被纳入国家医保目录，医保目录价格（即终端医院支付价格）分别为 1,020 元（5mg/支）、508 元（5mg/支），终端医院支付价格下调较多。因终端医保支付价格下降、市场开拓等原因，普佑克产品平均销售价格持续下降，具体情况如下：

单位：元（5mg/支）

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	
普佑克	405.72	-43.86%	722.66	-17.73%	878.41	-6.20%	936.49

报告期内，公司的客户均为配送经销商，公司与其进行结算的方式和定价原则未发生变化，因此“两票制”对于公司的客户性质、合作体系未产生重大影响。故报告期各年销售价格变化主要由于医保目录价格调整，受两票制影响较小。

(五) 报告期各期新增前五大客户的销售情况、新增原因、客户开发方式

报告期内，公司产品销售采用经销配送模式，其为“两票制”等行业政策下的常见模式，公司客户主要为行业内较为知名、经营规模大、资金实力强、配送范围广泛的配送经销商。根据政策情况，公司一般与上述公司控制的各区域内主体开展业务合作。

报告期内，对新增客户同一控制下的各主体进行合并统计，发行人向新增前五大客户的整体销售情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
新增前五大客户销售收入	-	145.19	338.28	2,079.75
营业收入占比	-	0.64%	1.40%	18.14%

报告期内，发行人客户较为稳定，除 2017 年外新增前五大客户销售金额占营业收入比例较低，新增客户均通过主动拜访的方式进行开发。2017 年新增前五大客户销售金额占当期营业收入比例较高的原因系自 2017 年开始各省逐步推行“两票制”，并自 2018 年起全面实施“两票制”，政策影响导致公司对配送经销商进行了重新规划，双方合作关系均基于市场情况确定。

随着公司产品销售区域逐渐落实“两票制”政策，公司与主要配送经销商形成了较为稳定的合作关系，因此 2018 年-2019 年公司新增前五大客户销售额及其营业收入占比较小，2020 年 1-3 月，公司无新增客户。

报告期内，合并口径下新增前五大客户的具体情况如下：

1、2020 年 1-3 月

2020 年 1-3 月，发行人合并口径下不存在新增客户。

2、2019 年度

单位：万元

序号	客户名称	首次交易时间	销售金额	营业收入占比
1	河南国控圣光同辉医药物流有限公司	2019 年 3 月	53.42	0.24%
2	平舆圣光华泰医药有限公司	2019 年 6 月	39.69	0.18%
3	广西南宁柳药药业有限公司	2019 年 4 月	24.93	0.11%
4	河南省同乐医药有限公司	2019 年 8 月	16.45	0.07%
5	榆林大药房有限责任公司	2019 年 11 月	10.70	0.05%
合计			145.19	0.64%

3、2018 年度

单位：万元

序号	客户名称	首次交易时间	销售金额	营业收入占比
1	必康百川医药（河南）有限公司	2018 年 3 月	89.13	0.37%
2	人福医药集团	2018 年 6 月	72.19	0.30%
3	辅仁药业集团医药有限公司	2018 年 8 月	62.39	0.26%

序号	客户名称	首次交易时间	销售金额	营业收入占比
4	淄博众生医药有限公司	2018年3月	57.93	0.24%
5	甘肃河西三州药业有限责任公司	2018年1月	56.64	0.23%
合计			338.28	1.40%

注：人福集团包括：河南人福医药有限公司及武汉人福康诚医药有限公司

4、2017年度

单位：万元

序号	客户名称	首次交易时间	销售金额	营业收入占比
1	华润医药集团	2017年5月	1,083.58	9.45%
2	哈药集团股份有限公司	2017年5月	280.24	2.44%
3	重庆医药集团	2017年4月	253.32	2.21%
4	天士力医药营销集团	2017年4月	249.14	2.17%
5	瑞康医药集团	2017年8月	213.46	1.86%
合计			2079.75	18.14%

注1：华润医药集团包括：华润内蒙古医药有限公司、华润河南医药有限公司、华润保定医药有限公司、华润河北医药有限公司、华润吉林康乃尔医药有限公司、华润湖南医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润安徽医药有限公司、华润黑龙江医药有限公司、华润邯郸医药有限公司等华润医药商业集团有限公司合并范围内报告期与本公司发生交易之公司；

注2：重庆医药集团包括：重庆医药新特药品有限公司、青海省医药有限责任公司、贵州省医药（集团）有限责任公司、重庆医药集团药特分有限责任公司等重庆医药集团有限公司合并范围内报告期与本公司发生交易之公司；

注3：天士力医药营销集团，包括：陕西天士力医药有限公司、陕西华氏医药有限公司、天津国药渤海医药有限公司、湖南天士力民生药业有限公司、山东天士力医药有限公司、辽宁天士力医药有限公司等天津天士力医药营销集团股份有限公司（根据发行人控股股东天士力医药于2020年8月17日公告的《重大资产出售实施情况报告书》，截至该报告出具日，天士力医药与重庆医药（集团）股份有限公司已完成对天津天士力医药营销集团股份有限公司股权的交割，天津天士力医药营销集团股份有限公司控股股东变更为重庆医药（集团）股份有限公司，并已于2020年8月13日更名为重庆医药集团（天津）医药商业有限公司。报告期内，天津天士力医药营销集团股份有限公司为发行人控股股东天士力医药控股子公司）及其子公司报告期与本公司发生交易之公司；

注4：瑞康医药集团包括：瑞康医药集团股份有限公司、内蒙古天和医药有限责任公司、黑龙江瑞康医药有限公司等瑞康医药集团有限公司合并范围内报告期与本公司发生交易之公司。

（六）客户是否与发行人存在除购销外的其他特殊关系

报告期内，公司客户为各地具备配送相关资质的配送经销商，除已披露的发行人关联客户外，与其他客户之间不存在除购销外的其他特殊关系。

8.2 发行人上市产品普佑克自 2019 年末医保药品价格谈判后，医保支付基准价格下降 50%，根据招股说明书，普佑克系国内第三大溶栓药物产品，2019 年约占中国溶栓药物市场规模的 12.24%。

请发行人：（1）说明普佑克在同类市场规模数据占比的计算数据来源的可靠性；（2）详细说明“医保支付基准价格下降 50%”的具体含义，终端客户采购价格是否下降 50%；（3）说明报告期各期普佑克对于配送商的销售价格、配送商对于终端客户的销售价格，配送商获取的差价是否同其角色相匹配；（4）从价格和销量两个维度说明普佑克产品报告期各年销售增长的原因，在医保价格下降的情况下，对价量进行敏感性分析，说明对营业收入的影响；（5）公司医保支付基准大幅下降，结合公司在手订单及正在执行的合同情况、同期销售业绩比较等，说明公司是否存在销售业绩大幅下滑的风险，公司拟采取的应对措施；请公司针对医保支付基准下降 50% 做重大事项提示。

一、发行人说明

（一）说明普佑克在同类市场规模数据占比的计算数据来源的可靠性

发行人在招股说明书中对于普佑克产品的市场规模占比数据披露如下：

“

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年中国溶栓药物市场规模约为 20.04 亿元。目前我国最大的溶栓药单品为阿替普酶（rt-PA），约占中国溶栓药物市场规模的 70.23%，销售规模约为 14.07 亿元。第二大类溶栓药物为尿激酶，约占中国溶栓药物市场规模的 14.67%，销售规模约为 2.94 亿元。目前公司核心产品普佑克为国内第三大溶栓药物产品，约占中国溶栓药物市场规模的 12.24%。普佑克仅有急性 ST 段抬高型心肌梗死适应症获批，与阿替普酶及尿激酶相比，普佑克的适应症范围较为单一，因此整体市场份额较小。预计随普佑克新适应症获批，其市场份额将进一步扩大。

”

普佑克所在同类产品的市场规模数据系弗若斯特沙利文根据国内样本医院销售数据、行业专家深度访谈及弗若斯特沙利文内部分析所得。根据 2019 年每

款溶栓药的平均治疗花费及每款溶栓药的市场规模，可大致推算出 2019 年中国接受溶栓治疗的患者人数约 118 万人。

由于相关同类产品的市场规模并无直接数据源，系获取样本医院的数据经处理后得到，因此结合相关适应症的院内发病人数及相关适应症治疗文献资料可进一步验证市场规模的准确性。根据相关适应症的院内发病人数及相关适应症治疗文献资料推算，目前国内可接受溶栓治疗的 STEMI 患者、AIS 患者及 APE 患者人数合计约为 111 万人。

由于通过溶栓药整体市场规模数据测算的 2019 年中国接受溶栓治疗患者人数 118 万人与经相关适应症院内发病人数及相关文献整理测算的国内整体获得溶栓治疗的 STEMI 患者、AIS 患者及 APE 患者人数 111 万人差异较小，主要差异系因患者用药情况差异及部分产品在地区间存在差异所致，因此可验证普佑克在同类市场规模数据占比的计算数据来源较为可靠。

（二）详细说明“医保支付基准价格下降 50%”的具体含义，终端客户采购价格是否下降 50%

普佑克自 2017 年 7 月作为谈判药品纳入国家医保药品目录乙类范围，执行谈判医保支付标准价 1,020 元/支，规定的支付标准有效期截至 2019 年 12 月 31 日；2019 年 11 月，普佑克通过 2019 年国家医保药品目录准入谈判，再次纳入国家医保药品目录乙类范围，执行谈判确定的新医保支付标准价 508 元/支，规定的支付标准有效期截至 2021 年 12 月 31 日，下降幅度约为 50%。

谈判药品的支付标准是药品企业与国家医保局共同约定的医保支付标准，在协议有效期内谈判药品企业向全国医疗保险定点医疗机构和定点零售药店供应该药品的供货价格不超过医保支付标准。同时根据 2017 年 4 月，国家卫生和计划生育委员会等 7 部门联合印发《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22 号），要求在 2017 年 9 月 30 日前所有公立医院全部取消药品加成（中药饮片除外），因此公司配送经销商对于终端客户的销售价格按上述医保支付标准确定。上述医保目录价格即为终端医院的支付（采购）价格。

综上所述，报告期内，随普佑克产品连续两次进入国家医保目录，其医保支付价格下调约 50%，终端医院的支付（采购）价格亦同步下调约 50%。

（三）说明报告期各期普佑克对于配送商的销售价格、配送商对于终端客户的价格，配送商获取的差价是否同其角色相匹配

报告期内，公司对于配送经销商的销售价格在医保支付价格（未纳入国家医保药品目录以前，按照各省中标价）基础上确定的供货价格，并扣除合理的医院配送费用确定，公司根据不同配送经销商的经营规模、资信水平、服务能力设定不同的医院配送点位。配送经销商对于终端客户的价格按上述医保支付标准确定。

上述定价机制中，配送经销商获取的差价即销售价格中所扣除的配送费用，该费用是基于公司配送经销商承担的终端配送职能所给予的相关费用，配送经销商获取的差价与其角色相匹配。

（四）从价格和销量两个维度说明普佑克产品报告期各年销售增长的原因，在医保价格下降的情况下，对价量进行敏感性分析，说明对营业收入的影响

1、从价格和销量两个维度说明普佑克产品报告期各年销售增长的原因

报告期内，公司普佑克的销售数量和平均销售价格情况如下：

期 间	销售数量（支）	销售收入（万元）	平均销售价格（元/支）
2020年1-3月	86,590.00	3,513.12	405.72
2019年	312,090.00	22,553.43	722.66
2018年	275,630.00	24,211.70	878.41
2017年	122,352.00	11,458.12	936.49

报告期内，按因素替代法分析价格和销量对普佑克产品在报告期各年销售增长的影响情况，具体如下：

单位：万元

年 份	收入变动额	收入变动比	价格变动影响额	价格变动影响比	销量变动影响	销量变动影响比
2019较2018年变动情况	-1,658.27	-6.85%	-4,293.08	-17.73%	2,634.81	10.88%
2018较2017年变动情况	12,753.59	111.31%	-710.56	-6.20%	13,464.14	117.51%

注：由于价格非整数，上述计算结果存在尾差影响；

收入变动额=价格变动影响额+销量变动影响额，收入变动比例=价格变动影响+销量变动影响；

价格变动影响额=（本年单价-上年单价）*上年销量，价格变动影响=（本年单价-上年

单价) * 上年销量/上年收入;

销量变动影响额= (本年销量-上年销量) * 本年单价, 销量变动影响= (本年销量-上年销量) * 本年单价/上年收入

从上表分析, 2018 年普佑克收入较 2017 年增长 111.31%, 主要系 2018 年销量大幅增加使得收入增长 117.51%, 但价格略有下降导致收入下降 6.20%, 主要系公司逐步开拓市场并自 2017 年下半年进入国家医保目录后, 普佑克的销量增长迅速所致。

2019 年普佑克收入较 2018 年下降 6.85%, 主要系 2019 年销量增加使得收入增长 10.88%, 价格下降导致收入下降 17.73%, 与前述年份相比, 2019 年收入下降的影响因素中, 价格下降对收入下降影响更大, 主要原因系 2019 年再次纳入国家医保药品目录乙类范围, 谈判降价幅度达 50% 左右, 导致 2019 年虽销量增长但整体收入却有所下降。

2、在医保价格下降的情况下, 对价量进行敏感性分析, 说明对营业收入的影响

以 2020 年的价格较 2019 年的变动率作为敏感性因素, 预计价格变动对 2020 年营业收入的影响如下:

单位: 万元

2020 年价格较 2019 年变动率	预计 2020 年营业收入较 2019 年变动额	预计营业收入较 2019 年变动率
0%	-	-
-10%	-2,255.28	-10%
-20%	-4,510.63	-20%
-30%	-6,765.98	-30%
-40%	-9,021.33	-40%
-50%	-11,276.68	-50%

注: 营业收入=上年销量*价格

从上表价格对营业收入的敏感性分析测算结果看, 由于普佑克价格的大幅下降对公司营业收入的影响较大, 如果公司销量无相应的大幅增长, 2020 年销售收入可能较 2019 年有所下降。

以 2020 年的销量较 2019 年的变动率作为敏感性因素, 综合考虑市场因素, 结合本回复“问题 5.3”之回复, 预计 2020 年全年普佑克平均销售单价约为 370 元/支, 预计销量变动对 2020 年营业收入的影响如下:

单位：万元

2020年销量较2019年变动率	预计2020年营业收入较2019年变动额	预计营业收入较2019年变动率
0%	-11,006.10	-48.80%
10%	-9,851.37	-43.68%
20%	-8,696.64	-38.56%
30%	-7,541.90	-33.44%
40%	-6,387.17	-28.32%
50%	-5,232.44	-23.20%
60%	-4,077.70	-18.08%
70%	-2,922.97	-12.96%
80%	-1,768.24	-7.84%
90%	-613.50	-2.72%
100%	541.23	2.40%

注：营业收入=销量*全年预计销售单价（370元/支）。

从上表销量对营业收入的敏感性分析测算结果看，2020年公司普佑克销量预计需要同比增长90%以上，可维持2020年营业收入不出现下滑，减少医保价格下降对公司经营造成的不利影响。

（五）公司医保支付基准大幅下降，结合公司在手订单及正在执行的合同情况、同期销售业绩比较等，说明公司是否存在销售业绩大幅下滑的风险，公司拟采取的应对措施；请公司针对医保支付基准下降50%做重大事项提示。

公司与客户通常签署年度框架协议，客户依据配送区域内医疗机构终端用量及自身库存情况按需分批下单，公司在手订单均能够及时发货，因此对比同期在手订单情况不具有可参照性。

以年度购销合同口径统计，截至2020年3月31日，公司已与主要经销商签订了2020年度购销合同，含税合同金额合计约30,774.17万元（年度意向采购金额，最终采购金额以实际发货金额为准），主要对比情况如下：

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动情况
在执行合同协议总金额（万元）	30,774.17	44,081.12	-30.19%
已执行合同金额（万元）	3,513.12	6,130.71	-42.70%

公司2020年1-3月实际销售（主营业务收入）及同期比较情况如下：

单位：万元、支

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	同期变动
销售金额	3,513.12	6,130.71	-42.70%
销售数量	86,590	68,740	25.97%

公司2020年在执行合同协议总金额及2020年一季度主营业务收入较2019年同期有所下滑，主要系普佑克产品医保支付价格下降所致，但是公司整体销售数量仍呈增长趋势。尽管随普佑克进入医保目录，公司持续加大普佑克已获批适应症的市场推广，普佑克急性缺血性脑卒中的适应症预计2021年上市，但医保政策仍可能对公司产品后续销售产生不利影响。

为降低持续降价对公司经营的影响，公司拟通过更广泛的学术推广加强全国区域内终端医院的覆盖，建立以各省市中心医院为核心的溶栓治疗网络，协助周边无PCI条件医院和下属县级及以下医院建立溶栓治疗的能力，加大对患者的胸痛教育等方式协助扩大产品市场基础，促进市场销售。

考虑可能存在的持续降价可能性，发行人在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人所处医药行业面临较为复杂的政策环境，核心商业化产品普佑克面临医保支付价格下降压力，将对发行人业务产生不利影响”处补充披露如下：

“

除核心商业化产品普佑克外，公司其他产品均处于临床前研究或临床试验阶段，暂未研发成功或获批上市。公司以普佑克销售为主营业务收入来源的经营模式短期内难以改变。受医保支付价格谈判影响，公司核心产品普佑克医保支付价格已由1,020元/支降至508元/支，降价幅度约为50%。医保支付价格下降成为公司2020年一季度主营业务毛利率的主要原因之一。如果普佑克医保支付价格进一步下降，公司毛利率和持续盈利能力均将受到不利影响。

”

发行人在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（一）医药行业政策相关风险”之“3、药品价格政策调整及医保支付基准价格下降风险”中补充披露如下：

“

3、药品价格政策调整及医保支付基准价格下降风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，我国实行以政府为主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购模式，相关药品需经由省级药品集中采购平台采购。近年来，受国家药品价格谈判、带量采购及仿制药一致性评价等政策的影响，相关药品市场竞争日益激烈，部分药品终端招标采购价格显著下降。目前公司核心产品普佑克已分别于2017年及2019年两次通过谈判进入医保目录，医保支付价格已由1,020元/支降至508元/支，降价幅度约为50%。结合近年来相关政策调整趋势，医保支付价格存在进一步下降的风险；此外在药品价格政策不断进行相关调整的大背景下，公司现有及未来商业化产品在参与各省（自治区、直辖市）集中采购时，可能面临投标未中标或中标价格大幅下降的风险。

在上述行业政策的调整及医保支付基准价格继续下降导致公司产品价格存在持续下调风险的背景下，若公司产品销量无法持续增长，将会对公司业绩产生不利影响。

”

9.关于采购与供应商

9.1 报告期内，公司采购的主要原材料包括培养基、耗材、试剂、微载体和填料等。

请发行人补充披露供应商选取标准、定价原则以及对应内部管理措施。

请发行人说明：（1）采购的原材料是否为市场上直接可以采购的标准化产品，若存在非标准化产品，请分别披露定制化、标准化产品的采购情况，并在前五大供应商表格中予以注明；（2）报告期内是否存在新增供应商，若存在，披露新增原因及销售情况；（3）结合市场公开价格分析采购价格是否公允。

回复：

一、发行人补充披露

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(三) 主要经营模式”之“2、采购模式”就供应商选取标准、定价原则以及对应内部管理措施进行了补充，补充后的内容如下：

“

(1) 原材料采购

.....

若现有供应商无法满足生产部门提出的物料需求，物流部将启动新增供应商遴选流程，根据业务部门要求自主寻找候选供应商，对其产品质量、价格和供货周期等条件进行综合比较，并对拟选择的供应商执行资质审计、现场审计和适用性审计等审计流程，审计合格后与新增供应商签订质量协议，将其纳入公司合格供应商名录，进行下单采购。关键性物料供应商选取的具体标准、定价原则以及对应内部管理措施情况如下：

1) 供应商选取标准

发行人制定了《新增供应商质量管理制度》，规范新增供应商的资质、质量、适用性审计等工作，从源头促进购买和使用质量稳定可靠的物料及试剂耗材，进而保证公司产品质量。在公司质量体系范畴内的物料、试剂及耗材等的使用供应商，若未包含在公司现有的合格供应商目录中，则须经过供应商质量管理审核，确认符合要求并纳入供应商目录后，方可向其进行采购。原辅料供应商质量管理审核依据《中国药典》2015年版三部《生物制品生产用原材料及辅料质量控制规程》等文件的要求确定风险级别及质量审计要素并进行质量把控。

2) 定价原则

公司培养基，试剂耗材，微载体填料等物料均是原厂或者原厂指定授权经销商，且经公司质量审计合格并纳入合格供应商目录后的供应商处进行采购。采购员每次采购前进行询价，并将所询价格与公司采购系统内该物料价格进行匹配，如价格不同，与供应商进行议价，议价结果经决裁批准后，对采购系统内价格进

行更新，采购员根据更新后的价格与供应商签订《采购合同》《采购订单》后进行采购。

3) 对应内部管理措施

公司对供应商的内部管理严格按照《合格供应商质量管理制度》执行。进入公司合格供应商目录的物料、试剂及耗材的供应商，由供应商审计负责人进行资质维护、日常质量反馈、合格供应商目录维护及合格供应商回顾审计四个方面的日常维护管理，从而确保公司购买到质量稳定可靠的物料，进而确保公司产品质量，促进供需双方提高管理水平和产品质量水平，建立供需双方伙伴、双赢、互利的关系。

”

二、发行人说明

(一) 采购的原材料是否为市场上直接可以采购的标准化产品，若存在非标准化产品，请分别披露定制化、标准化产品的采购情况，并在前五大供应商表格中予以注明

1、原材料采购整体情况

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(二) 报告期内前五大供应商”之“1、前五大原辅材料供应商”进行了补充，补充后的内容如下：

“

公司原材料主要为培养基类、微载体、试剂等标准化产品，上述原材料均为市场上可直接采购的标准化产品，不存在需要特殊定制的产品。

”

2、前五大原辅材料供应商具体情况

2020年1-3月					
序	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占原辅材料采	是否标准

号			(万元)	购总额比例	化产品
1	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	368.00	30.44%	是
2	合肥天麦生物科技发展有限公司	培养基类	120.00	9.93%	是
3	杭州科百特过滤器材有限公司	耗材等	51.74	4.28%	是
4	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、试剂等	47.29	3.91%	是
5	天津力诺和科技有限公司	试剂、耗材等	38.04	3.15%	是
合 计			625.07	51.71%	
2019 年					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	占原辅材料采 购总额比例	是否标准 化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、培养基类、 耗材等	453.45	8.68%	是
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	401.32	7.69%	是
3	国药集团化学试剂有限公司	微载体类、试剂、 填料类等	373.63	7.16%	是
4	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、试剂、 耗材等	337.44	6.46%	是
5	默隆 (上海) 实业有限公司	耗材、填料类等	267.02	5.11%	是
合 计			1,832.86	35.10%	
2018 年					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	占原辅材料采 购总额比例	是否标准 化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司	填料类、微载体 类、耗材等	1,946.17	33.77%	是
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类、试剂 等	509.28	8.84%	是
3	上海乐纯生物技术有限公司	耗材及其它等	338.60	5.87%	是
4	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、耗材、 试剂等	349.18	6.06%	是
5	天津钧尧商贸有限公司	试剂、耗材	118.50	2.06%	是
合 计			3,261.73	56.59%	
2017 年					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额 (万元)	占原辅材料采 购总额比例	是否标准 化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司	微载体类、填料 类、培养基类等	522.27	19.65%	是
2	德国默克集团 (Merck KGaA)	培养基类、试剂、 耗材等	373.55	14.06%	是

3	上海启奥生物科技有限公司	培养基类等	243.20	9.15%	是
4	上海乐纯生物技术有限公司	耗材等	193.65	7.29%	是
5	上海高信化玻仪器有限公司	耗材、试剂等	61.01	2.30%	是
合 计			1,393.68	52.44%	

注 1：德国默克集团（Merck KGaA）交易主体为其子公司西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司和默克化工技术（上海）有限公司；

注 2：北京中源合聚生物科技有限公司与其子公司北京中原领先科技有限公司合并披露。

（二）报告期内是否存在新增供应商，若存在，披露新增原因及销售情况

发行人对招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购产品、原材料、能源或接受服务的情况”之“1、采购产品或原材料的情况”进行了补充，补充后的内容如下：

“

.....

报告期内，公司新增原辅材料或其他产品供应商整体情况如下：

单位：家、万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新增供应商家数	3	36	37	21
新增供应商采购金额	1.56	106.10	298.14	82.54
占当期原辅材料或其他产品的采购金额比例	0.13%	2.03%	5.17%	3.11%

2017 年至 2020 年 1-3 月，报告期各期公司向新增原辅材料或其他产品供应商采购原辅材料或其他产品金额占当期公司采购原辅材料或其他产品的采购金额比例分别为 3.11%、5.17%、2.03%及 0.13%，整体呈下降趋势，公司与主要原辅材料或其他产品供应商合作关系相对稳定，主要原辅材料或其他产品供应商中无合作历史的新增供应商较少。报告期内新增供应商的主要原因系公司正常研发业务及办公活动的新增采购。

报告期内各期主要新增供应商情况如下：

（1）2017 年度

2017 年度，公司新增原辅材料或其他产品供应商共计 21 家，其中公司向新增前五大原辅材料或其他产品供应商采购金额占当期新增采购总额的 79.60%，为当期主要新增供应商。公司向前五大原辅材料或其他产品供应商采购具体情况如下：

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采购总额的比例
1	默隆（上海）实业有限公司	2017 年 5 月	默克品牌深层滤器等	公司采购默克深层滤器等用于研发，该公司为默克品牌直接授权代理商	21.38	25.90%
2	深圳市欣妍生物技术有限公司	2017 年 12 月	参比制剂对照药	公司采购相关参比制剂对照药用于研发	21.26	25.76%
3	江苏虎豹集团有限公司	2017 年 12 月	员工服装	公司为员工统一采购服装	8.76	10.61%
4	上海利鑫生物科技有限公司	2017 年 9 月	梅特勒耗材	公司采购梅特勒耗材用于研发，该公司为梅特勒品牌代理	8.39	10.16%
5	上海亿治商贸有限公司	2017 年 4 月	检验用标准品	公司采购相关实验耗材用于研发	5.91	7.16%
合计					65.70	79.60%

(2) 2018 年度

2018 年度，公司新增原辅材料或其他产品供应商共计 37 家，其中公司向新增前五大原辅材料或其他产品供应商采购金额占当期新增采购总额的 82.99%，为当期主要新增供应商。公司向前五大原辅材料或其他产品供应商采购具体情况如下：

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采购总额的比例
1	天津钧尧商贸有限公司	2018 年 6 月	滤器/滤膜等	公司采购滤器/滤膜等实验耗材用于研发，其为默克授权经销商	118.50	39.75%
2	上海莱士血液制品股份有限公司	2018 年 1 月	人血白蛋白	上海莱士销售政策调整，公司从经销商采购转变为直接向莱士进	93.60	31.39%

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采 购总额的比例
				行采购		
3	天津爱美威生物技术有限公司	2018年7月	抗原	公司采购实验耗材用于研发, 其为 ACRO 授权经销商	15.53	5.21%
4	国润(天津)大药房有限公司	2018年7月	赛诺菲克赛注射液等	公司采购相关参比制剂对照药用于研发, 其可提供满足实验需求物料	10.72	3.60%
5	上海典硕生物科技有限公司	2018年10月	德国舒美品牌消毒剂等	公司采购相关材料用于日常生产经营, 该公司为德国舒美公司授权代理商	9.07	3.04%
合计					247.42	82.99%

(3) 2019 年度

2019 年度, 公司新增原辅材料或其他产品供应商共计 36 家, 其中公司向新增前五大原辅材料或其他产品供应商采购金额占当期新增采购总额的 38.42%, 为当期主要新增供应商。公司向前五大原辅材料或其他产品供应商采购具体情况如下:

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采 购总额的比例
1	上海正卿信息技术有限公司	2019年5月	打印耗材	公司采购打印耗材用于日常办公	9.63	9.08%
2	海澜之家股份有限公司	2019年7月	员工服装	公司为员工统一采购服装	9.34	8.80%
3	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	2019年11月	PEG 丙醛	公司采购相应耗材用于研发, 其为原厂生产厂家	8.80	8.29%
4	天津信睿生物科技有限公司	2019年4月	过滤器等	公司采购相应实验仪器及耗材用于研发, 其为密理博纯水授权经销商	8.11	7.64%
5	天津德信行大药房有限公司第二十一店	2019年5月	依诺肝素钠注射液等	公司采购相应试剂及耗材用于研	4.88	4.60%

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采 购总额的比例
				发		
合计					40.76	38.42%

(4) 2020年1-3月

2020年1-3月，公司新增原辅材料或其他产品供应商共计3家，具体情况

如下：

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额 (万元)	占当期新增采 购总额的比例
1	上海英格索兰压缩机有限公司	2020年3月	空压机配件	公司采购英格索兰牌空压机配件用于生产，该公司为英格索兰原厂	1.15	73.72%
2	北京吉奥森科技有限公司	2020年3月	试验箱维修	公司采购试验箱维修服务用于满足日常生产经营需求，其为三洋授权售后服务商	0.25	16.03%
3	上海栩溢信息科技有限公司	2020年1月	IT配件	公司采购IT配件用于满足日常生产经营需求	0.16	10.25%
合计					1.56	100.00%

”

(三) 结合市场公开价格分析采购价格是否公允

报告期内，公司向主要供应商采购的原材料主要为微载体类、填料类、培养基、耗材、试剂类等。公司在选择供应商时，会结合质量等因素，与供应商经过多轮报价沟通，确定好供应商后并签订合同，由于上述材料没有统一公开市场报价，如主要原材料如存在多家供应商，则将不同供应商的采购价格进行比较，如系唯一供应商，则将采购价格则与供应商报价单进行比较。

报告期内主要原材料采购的单价对比情况分析如下：

类别	规格	供应商	供应商报	采购单价(元)
----	----	-----	------	---------

			价	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
共挤袋	FB208-1R	上海乐纯 生物技术 有限公司	398.00	-	398.00	398.00	398.00
	FD1500-TSL-22R		1,702.00	-	1,702.00	1,702.00	1,702.00
	FD650-TSL-23R		1,456.00	-	1,456.00	1,456.00	1,456.00
培养基	DMEM/F12,7800g/桶	上海启奥 生物科技 有限公司	4,600.00	4,600.00	4,600.00	4,600.00	4,600.00
	DMEM/F12,780g/瓶		460.00	-	-	-	460.00
填料	TOYOPEARL AF-rProtein A HC-650F	默隆（上海）实业有限公司	82,000.00	-	82,000.00	-	-
	凝胶层析填料,10L/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	64,449.00	-	-	64,449.00	64,449.00
	亲和层析填料, 5L/桶	北京中源合聚生物科技有限公司	428,904.00	-	-	428,904.00	-
微载体	动物细胞培养用微载体, 1000g/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	303,750.00	-	-	303,750.00	303,750.00
	动物细胞培养用微载体, 1000g/瓶	国药集团化学试剂有限公司	303,750.00	-	303,750.00	-	-
	动物细胞培养用微体,500g/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	124,576.00	-	-	-	124,576.00
重组人胰岛素	重组人胰岛素, 10g/支, 试剂级	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	34,750.92	-	-	-	34,750.92
	重组人胰岛素, 50g/支	合肥天麦生物科技发展有限公司	100,000.00	100,000.00	-	-	-
	重组人胰岛素, 5g/支,	合肥天麦生物科技	10,000.00	-	-	10,000.00	10,000.00

类别	规格	供应商	供应商报价	采购单价（元）			
				2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
		发展有限公司					
	重组人胰岛素标准品，编号140633，中检所	上海东方药品科技实业有限公司	600.00	-	-	600.00	-
		上海科佳药检器材有限公司	621.53	-	-	-	621.53

从上表可以看出，报告期内，公司与主要供应商间建立了多年的合作关系，公司向主要供应商的采购价格是在与供应商多年合作过程中根据供货情况和采购量等因素协商确定而来，采购价格保持稳定、公司采购价格与供应商报价单价格也基本一致，且相同产品不同供应商采购价格也基本一致。因此，公司原材料采购符合实际情况，采购价格具有合理性和公允性。

9.2 报告期内，公司将部分工作外包给 CRO 和 CDMO，同时聘请临床服务提供商和 SMO 协助进行临床试验。招股说明书显示，技术服务采购主要包括临床研发、药学（药学研究）、临床前技术服务等。

请发行人补充披露临床前技术服务、药学（药学研究）、临床研发等技术服务在药品研发、生产工艺等流程上的应用区别，具体成果。

请发行人说明：（1）合作的技术服务企业是否具备相应资质，公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在知识产权泄密及违反伦理道德等情况或风险；（2）发行人各项主要在研生物药的临床试验开展是否依赖技术服务采购，发行人是否掌握核心研发技术。

一、发行人补充披露

(一) 请发行人补充披露临床前技术服务、药学（药学研究）、临床研发等技术服务在药品研发、生产工艺等流程上的应用区别，具体成果

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购产品、原材料、能源或接受服务的情况”之“3、主要接受服务情况”处补充披露如下：

“

公司主要技术服务供应商包括 CRO、CDMO 和 SMO，服务内容主要涉及临床前研究中的动物实验、临床研究的执行和运营、生产工艺和分析方法开发等，具体包括临床研发、临床前技术服务等。

发行人各类技术服务采购的主要服务内容等相关情况如下表所示：

类别	服务内容	研发、生产的流程上的应用	取得的成果
CRO	临床研发	1、临床研发主要应用于药物临床试验阶段，发行人需对临床试验进行整体设计和把控，部分非核心环节有技术服务商协助提供支持； 2、数据统计：协助临床试验数据系统搭建、维护、管理以及统计分析等工作 3、监察服务：协助公司进行如临床试验监察、数据管理等工作；	协助公司加快临床试验进度，如 B1140 临床 III 期试验已完成患者出组，正处于临床总结阶段。
SMO	临床研发	临床研究协调服务，协助临床试验中心的筛选与启动，负责受试者招募工作，协助研究者完成病例入组	协助公司完成 B1140 和 B1448 临床试验患者招募，实现了快速入组
CDMO	药学/ 药学研究	1. 分子筛选：部分项目的早期研发阶段的分子筛选、设计、初步质量评估和少量成药性样品生产； 2. 样品生产及生产工艺研究：部分原核细胞表达的产品、病毒类产品的 GMP-like 的中试样品生产和放行检测（包括临床前研究用样品、稳定性研究用样品以及 IND 申报样品生产和表征，针对已取得 IND 批文部分项目的 I/II 期临床研究用样品生产和放行检测，及生产工艺研究和产品检测 3. 上市后：产品上市期间技术升级和扩能的工艺相关质量表征研究。	1. 样品生产：SY101、T101 和 T601 已经获得 IND 批文，同时协助生产对应 I/II 期临床研究样品生产； 2. 上市后产品研究：对普佑克上市后工艺变更和放大产品进行质量表征：支持普佑克 300L 工艺放大发补，已完成并提交 CDE 审评。

类别	服务内容	研发、生产的流程上的应用	取得的成果
	临床前技术服务	<p>1. 成药性：跟踪公司产品疾病领域药效药代毒理评价模型，负责自主研发或引进早期项目的 MOA 验证、体外体内药效成药性、药代和毒理成药性快速评价，进入正式临床前研究；</p> <p>2. 已上市产品新增适应症：基于产品作用机制特点和临床需求，负责支持已上市产品新增适应症的机制分析、需要开展的药理毒理研究策划、方案设计、数据分析解读和申报资料撰写，配合项目快速顺利获得新增适应症的临床试验许可和 BLA 上市申请。</p>	<p>1. 成药性：已完成 4 个项目成药性研究，正在进行 7 个项目成药性研究；</p> <p>2. 已上市产品新增适应症：已完成 B1140、B1448 2 项适应症拓展。</p>
CRO	非临床药理毒理研究	<p>1. 支持 IND/BLA 申报的药理毒理研究：根据药品注册法规和指导原则要求，负责公司在研产品，分阶段策划实施支持 IND/BLA 申报的药理毒理研究策划、方案设计、数据分析、报告审核、申报资料撰写快速推进项目获得临床试验许可和上市申请；</p> <p>2. 支持在研产品药学工艺变更/放大的药理毒理研究：根据药品注册法规和指导原则要求，配合药学开发进展，策划实施支持药学工艺变更、规模放大的药理毒理的比对研究，支持在研产品药学开发和生产规模放大获批。</p>	<p>1. 支持 IND/BLA 申报药理毒理研究：已完成 6 个项目的药理毒理研究，共计获得 BLA 1 项，进入临床项目 4 项，提交中国 IND 申报 1 项，提交美国 Pre-IND 申请 1 项；</p> <p>2. 支持在研产品药学工艺变更和放大：支持普佑克 300L 工艺放大工作，已提交 GDE 审评。</p>

”

二、发行人说明

(一) 合作的技术服务企业是否具备相应资质，公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在知识产权泄密及违反伦理道德等情况或风险

1、合作的技术服务企业具备相应资质

(1) 相关法律法规

公司的技术服务企业包括 CRO、CDMO 和 SMO。其中，SMO 主要提供临床研究相关服务，CRO 根据研发安排参与临床前研究中的动物实验与临床研究的执行和运营，CDMO 则偏重于生产工艺和分析方法开发、临床前研究和临床试验用药生产。

CRO、CDMO 和 SMO 技术服务企业主要依据《药品注册管理办法》和各项项目技术指导原则开展工作，不需要就此取得专门资质。

根据《药物非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practice, GLP）及《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的要求，从事非临床安全性评价的技术服务企业需取得 GLP 认证。根据《实验动物管理条例》及《实验动物许可证管理办法（试行）》的要求，临床前研究机构从事动物实验，需取得《实验动物使用许可证》。

（2）与发行人合作的技术服务企业是否具备相应资质

报告期内，发行人委托技术服务企业中：1）涉及非临床安全性评价的服务供应商企业均具备 GLP 认证资质；2）涉及动物实验的服务供应商企业均取得了《实验动物使用许可证》；3）其他不涉及非临床安全性评价或动物实验的技术服务企业无需取得临床前研究或临床试验相关的专门资质。因此，报告期内与发行人合作的技术服务企业具备相应资质。

2、公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验，符合相关法律法规和规范要求

（1）相关法律法规规定

根据国家《药物临床试验质量管理规范》的要求，在我国开展药物临床试验，必须获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦理委员会颁发的书面批件后方可实施。

（2）发行人相关临床试验及其取得临床批件情况

截至 2020 年 7 月 31 日，公司及其子公司持有的药物临床试验批件情况如下：

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	注射用重组人尿激酶原	2015L05093	发行人	新药	国家食品药品监督管理总局	2015.12.10
2	注射用重组人尿激酶原	2016L05323	发行人	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016.05.20
3	治疗用乙型肝炎腺病毒注射液	2017L04293	天士力创世杰	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017.06.15
4	重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601	CXSL1800051	天士力创世杰	临床试验	国家药品监督管理局	2019.04.15
5	重组全人源	CXSL2000019	发行人	临床试验	国家药品监督管理局	2020.04.30

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
	抗 PCSK9 单克隆抗体 注射液					

注：临床试验批件应当在批准之日起 3 年内实施临床试验，逾期未实施的，批件自行废止。

除上述临床试验批件外，上海赛伦及中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所共同持有《药物临床试验批件》（批件号：2016L09577），具体信息如下：

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液	2016L09577	上海赛伦、中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所	新药	国家食品药品监督管理局	2016.12.20

上海赛伦已将该《药物临床试验批件》对应药物技术转让给上海赛远，上海赛远作为登记单位已于国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）办理了该药物的临床试验登记，登记信息中已载明对应药物技术的转让事宜。

经登陆国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台（<http://www.chinadrugtrials.org.cn>）查询，上述临床试验项目均在批准日期内实施相应临床试验。

（3）发行人就上述临床试验已取得各参研医院伦理委员会颁发的书面批件

基于以上，发行人就上述临床试验已取得相应的临床批件和伦理委员会批准件，符合相关法律法规和规范要求。

3、公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验不存在知识产权泄密情况，相关风险可控

发行人将部分非核心环节或者监管机构要求必须由具备相关资质机构完成的环节或事项，采取委托外包服务机构的研究模式。发行人与技术服务企业在开始合作前均签署《技术服务合同》等，约定知识产权的归属及技术服务企业应承担的保密义务，主要包括：

(1) 知识产权归属：约定在项目服务过程中，由双方共同合作进行和完成的所有技术改进和创新成果，知识产权均归属于发行人。

(2) 保密义务的承担：约定包括发行人知识产权在内的所有发行人披露的保密信息(含技术服务企业基于发行人披露的保密信息制作或开发的信息资料)，技术服务企业只能用于该项目的评估和执行,且必须在项目合作期间及合作结束后严格保密，如技术服务企业违反保密义务，发行人有权要求技术服务企业承担法律责任，并赔偿因此给发行人造成的损失，同时有权要求技术服务企业履行特定义务并采取强制措施作为任何此类实际或潜在违约的补救措施。

报告期内，发行人及合作的技术服务企业在进行上述临床试验过程中未发生知识产权泄密的情况，相关风险可控

4、公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验不存在违反伦理道德情况

(1) 相关法律规定

根据国家《药物临床试验质量管理规范》的规定，在我国开展药物临床事项，必须获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦理委员会颁发的书面批件后方能实施。在招募受试者时，研究者也必须向受试者有关临床试验的详细情况，并由受试者签署知情同意书。

(2) 发行人临床试验相关伦理批件取得情况

发行人就其报告期内的已完成或正在进行中的临床试验按照《药物临床试验质量管理规范》的上述要求取得了相关伦理委员会批件。

报告期内，发行人及合作的技术服务企业在进行上述临床试验过程中未发生违反伦理道德的情形。

(二) 发行人各项主要在研生物药的临床试验开展是否依赖技术服务采购，发行人是否掌握核心研发技术

如本问询回复“6.关于发行人产品管线”之“二、发行人说明”之“(三)公司合作的第三方临床机构的具体情况，公司临床试验开展是否对第三方临床机

构存在较大依赖”所述，行业内聘请第三方协助进行临床试验开展系行业较为普遍的情形，公司在选择第三方合作机构时且每项研发外包服务的机构均有可替代性，同时相关专利等知识产权均归公司所有，因此公司在研生物药的临床开展不存在依赖技术服务采购的情形。

如本问询回复“4.关于产品研发能力”之“一、发行人补充披露”之“（一）与同行业竞争对手相比核心技术优劣势，技术先进性的体现”所述，公司已形成了具备特色的核心优势，核心技术均覆盖了公司业务的主要环节，因此发行人已掌握核心研发技术。

9.3 根据申报材料，发行人供应商存在与母公司供应商重合的情形。报告期内，发行人与天士力医药重合的供应商情况如下：

报告期	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
重合供应商数量占天士力生物供应商数量比例	16.67%	18.59%	17.06%	14.93%

请发行人说明：（1）以上重叠供应商对应的具体采购金额及比例，是否存在核心供应商与天士力重叠的情况；（2）与母公司天士力医药供应商重叠的具体业务领域，发行人与母公司采购内容是否相同，报告期内发行人及母公司从重叠供应商处采购内容及对应金额；（3）是否存在母公司为发行人垫付费用或发行人承担母公司相关支出的情形，发行人采购核算是否独立，相关内控制度是否健全并有效运行。

请保荐机构、申报会计师核查 9.1-9.3 具体事项并就发行人是否依赖技术服务采购、采购价格是否公允、发行人采购核算是否独立、相关内控制度是否有效健全对应发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）以上重叠供应商对应的具体采购金额及比例，是否存在核心供应商与天士力重叠的情况

1、以上重叠供应商对应的具体采购金额及比例

天士力生物向以上重叠供应商采购的具体采购金额及比例情况如下：

单位：万元

报告 期	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力生物向前十大重叠供应商采购金额 ^{注1}	229.60	2,196.97	2,944.60	1,263.21
天士力生物向前十大重叠供应商采购金额占天士力生物整体采购金额比例 ^{注2}	14.27%	11.66%	17.73%	15.61%

注 1：前十大重叠供应商是指重叠供应商中，天士力生物的采购金额的前十大；

注 2：天士力生物整体采购金额是指天士力生物的原辅材料供应商与技术服务供应商采购总额。

发行人向重合供应商采购的内容主要是包括药物研发生产过程中所需的实验试剂、耗材及检测检验对照品等。

2、是否存在核心供应商与天士力重叠的情况

母公司天士力医药存在向发行人报告期内前五大供应商采购的情况，涉及的供应商包括杭州科百特过滤器材有限公司、北京中源合聚生物科技有限公司、国药集团化学试剂有限公司、天津钧尧商贸有限公司。母公司天士力医药向该些供应商采购金额相对较小，采购内容主要为药物研发生产过程中所需的实验试剂、耗材等。

（二）与母公司天士力医药供应商重叠的具体业务领域，发行人与母公司采购内容是否相同，报告期内发行人及母公司从重叠供应商处采购内容及对应金额

报告期内，发行人与母公司天士力医药供应商重叠主要是在医药工业板块，发行人与母公司天士力医药向重叠供应商采购内容包括药物研发生产过程中所需的实验试剂、耗材及相关检测检验服务等，报告期内，天士力生物与母公司从天士力生物采购涉及的前十大重叠供应商处采购内容及对应金额情况如下：

单位：万元

2020年1-3月				
重合供应商名称	天士力生物主要采购内容	天士力生物当期采购金额	天士力医药主要采购内容	天士力医药当期采购金额
杭州科百特过滤器材有限公司	耗材	51.74	耗材	1.95
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限	试剂、耗材	47.29	试剂	0.95

公司				
天津力诺和科技有限公司	试剂	38.04	实验器材	1.84
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	36.45	试剂、耗材	15.08
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	13.74	试剂	2.40
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	11.39	试剂	12.57
沃特世科技(上海)有限公司	耗材	8.99	耗材	23.34
星德科包装技术(杭州)有限公司	耗材	8.65	耗材	1.99
天津博纳艾杰尔科技有限公司	耗材	7.01	耗材	5.82
天津科仪嘉欣科技有限公司	试剂	6.31	试剂	0.80
合计	-	229.60	-	66.74
2019年				
重合供应商名称	天士力生物主要采购内容	天士力生物当期采购金额	天士力医药主要采购内容	天士力医药当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	453.45	试剂、耗材	8.87
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	373.63	试剂	26.47
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	336.90	试剂、耗材	8.91
中国食品药品检定研究院	对照品	255.89	对照品	81.17
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	220.09	试剂、耗材	168.41
天津力诺和科技有限公司	试剂	135.25	试剂、耗材	8.75
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	119.42	试剂	2.22
杭州科百特过滤器材有限公司	耗材	114.73	耗材	7.55
天津钧尧商贸有限公司	耗材	95.15	耗材	14.21
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	92.46	试剂、耗材	221.69
合计	-	2,196.97	-	548.25
2018年				
重合供应商名称	天士力生物主要采购内容	天士力生物当期采购金额	天士力医药主要采购内容	天士力医药当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	1,946.17	试剂、耗材	10.51
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	266.84	试剂	10.56
中国食品药品检定研究院	对照品	129.29	对照品	26.22
天津钧尧商贸有限公司	耗材	118.50	耗材	7.35
天津市信德生物科技发展有限公司	耗材	105.22	耗材	0.34
奥星衡迅生命科技(上海)有限公司	耗材、日用杂品	85.96	耗材、日用杂品	5.78

默克化工技术（上海）有限公司	耗材	82.34	耗材	17.99
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	78.20	试剂、耗材	185.16
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	72.67	试剂、耗材	165.14
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	59.40	试剂	0.55
合计	-	2,944.60	-	429.60
2017年				
重合供应商名称	天士力生物主要采购内容	天士力生物当期采购金额	天士力医药主要采购内容	天士力医药当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	522.27	试剂、耗材	19.16
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	试剂、耗材	360.85	试剂	20.65
中国食品药品检定研究院	对照品	112.97	对照品	2.05
天津市信德生物科技发展有限公司	耗材	47.96	试剂、耗材	8.82
碧迪医疗器械（上海）有限公司	技术服务	45.50	耗材	3.50
赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	耗材	43.74	耗材	0.99
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	39.45	试剂	4.71
沃特世科技(上海)有限公司	试剂、耗材	35.51	耗材	191.38
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	27.56	耗材	0.09
天津一方科技有限公司	试剂、耗材	27.41	试剂、耗材	350.93
合计	-	1,263.21	-	602.28

注：基于重要性和可比性原则，该表格统计了天士力医药之医药工业板块（除天士力生物外）的采购情况。

（三）是否存在母公司为发行人垫付费用或发行人承担母公司相关支出的情形，发行人采购核算是否独立，相关内控制度是否健全并有效运行。

公司与母公司实行人员、资产、财务分开，机构、业务独立，并建立了完整的采购、财务等制度，各自独立核算。不存在母公司为公司垫付费用或公司承担母公司相关支出的情形，公司采购核算独立，相关内控制度健全并有效运行。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查 9.1-9.3 具体事项并就发行人是否依赖技术服务采购、采购价格是否公允、发行人采购核算是否独立、相关内控制度是否有效健全对应发表明确核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、获取并查阅公司与采购相关的内控制度，了解公司采购与付款循环的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理层及相关采购部门负责人，了解公司采购业务模式、主要供应商情况及货款结算方式等；

3、实地走访或视频访谈公司报告期内主要供应商，了解双方交易流程、合作模式、双方权利义务约定、货款支付情况等相关信息；

4、获取公司合同台账，检查主要供应商采购合同及部分新增供应商合同，检查公司所采购原材料是否为公司生产所需材料；检查所购买 CRO、CDMO 和 SMO 服务是否与公司研发项目相关；

5、获取公司原材料采购记录，抽查采购价格是否符合公司采购定价政策，并对主要原材料采购价格与供应商报价单数据进行对比，分析采购价格是否公允，检查采购入库单、采购发票、付款银行流水回单等相关资料，检查供应商与母公司重合情况，检查是否存在母公司为公司垫付采购款或公司承担母公司相关采购支出的情形；

6、获取公司研发费用分项目明细表，检查立项文件、项目开发过程资料、委托开发服务合同等，检查公司在研项目情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、行业内聘请第三方协助进行临床试验开展系行业较为普遍的情形，公司在选择第三方合作机构时且每项研发外包服务的机构均有可替代性，同时相关专利等知识产权均归公司所有，因此公司在研生物药的临床开展，不存在依赖技术服务采购的情形；

2、相关原材料、技术服务的采购价格公允；

3、公司建立了独立完整的采购核算制度，采购核算独立，内部控制设计合

理，且得到了有效的执行。

10.关于资产划转

公司在 2018 年从天士力医药受让了普佑克产品技术，公司曾于 2014 年以 14,150.94 万元的价格将其转让给控股股东天士力医药，2018 年，天士力医药将普佑克产品技术无偿划转给公司。同年，根据公司与控股股东天士力医药签订的资产转让协议，并经母公司 2018 年 4 月 18 日总经理办公会批准，天士力医药将天士力生物医药研究中心相关资产划转至公司。

请发行人详细披露在 2018 年母公司划转前，发行人并不拥有普佑克产品技术的情形下，公司如何开展普佑克生产经营销售，相关程序是否合法合规。

请发行人说明：（1）普佑克产品技术在 2014 年未划转母公司前是否构成发行人资产，若构成资产，说明形成过程、账面原值、摊销年限等；（2）2014 年作价 14,150.94 万元是否为普佑克产品技术基于发行人的历史账面价值，作价的依据，转让给控股股东的原因，具体的会计处理情况；（3）2018 年天士力医药将普佑克产品技术及天士力生物医药研究中心相关资产划转至发行人的具体形式，是否构成吸收合并，无偿划转对应的会计处理；（4）天士力生物医药研究中心划转前一年的主要财务数据、拥有的主要资产，划转后是否存续，如续存请说明具体股权结构；（5）天士力医药是否为公司承担普佑克产品技术的摊销，是否存在利益输送的行为；（6）资产划转税收缴纳是否合法合规，说明两次划转具体涉税情况；（7）发行人承接天士力生物医药研究中心划转的相关资产，但发行人无形资产金额较低，请结合报告期内无形资产原值、新增和减少、摊销情况，说明发行人无形资产同销售规模和资产变动的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就资产划转会计处理、公司无形资产计量摊销是否符合《企业会计准则》，母公司是否存在利益输送，税收缴纳是否合法合规发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(二) 主要产品情况”之“1、已上市产品：普佑克-治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死”之“(7) 技术转让情况”中就 2018 年母公司划转前，发行人并不拥有普佑克产品技术的情形下，公司开展普佑克生产经营销售的情况及相关程序是否合法合规进行了补充，补充后的内容如下：

“

自天士力有限完成专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项专利转让后，到天士力医药 2018 年将相关专利划转回天士力有限前，天士力有限独占使用经天士力医药无偿授权的专利号为 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的两项专利，天士力医药已就上述无偿授权普佑克专利事项履行完毕必要的决策程序，程序合法合规。

在发行人未持有上述专利期间，发行人持有注射用重组人尿激酶原之《新药证书》、《药品注册批件》及《药品生产许可证》（认证范围：治疗用生物制品（注射用重组人尿激酶原））。根据《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号），发行人于上述期间从事注射用重组人尿激酶原的生产经营活动合法合规。

”

二、发行人说明

（一）普佑克产品技术在 2014 年未划转母公司前是否构成发行人资产，若构成资产，说明形成过程、账面原值、摊销年限等

普佑克产品技术在 2014 年未划转母公司前构成公司的资产。

根据 2001 年母公司天士力医药、军科院生物所签订的《技术转让及合作协议》，军科院生物所将重组人尿型纤溶酶原激活剂（u-PA）（后更名为注射用重组人尿激酶原，以下简称“普佑克技术”）的全部专利技术和非专利技术及新药

证书的独占使用权以 8,500 万元的价格转让给天士力医药。2004 年公司与天士力医药、军科院生物所签订了实施主体变更协议，将普佑克技术的受让主体变更为天士力生物。根据公司 2012 年与天士力医药、军科院生物所签订的终止协议，技术转让款由 8,500 万元变更为 4,000 万元。公司购买该技术后，对其进行后续研究开发，2011 年 4 月，公司获得注射用重组人尿激酶原产品新药证书。

公司支付了上述 4,000 万元技术转让款后，主导完成了后续临床研究，并承担了临床试验的全部研究经费。公司自取得普佑克产品新药证书起按 4,000 万元原值计入无形资产并按 10 年进行摊销。

资产是指由企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源。普佑克技术系基于技术转让行为形成，公司拥有普佑克技术全部专利技术和非专利技术及新药证书的独占使用权，预期会给企业带来经济利益，符合“资产”定义，故普佑克产品技术在 2014 年末划转母公司前构成公司资产。

(二) 2014 年作价 14,150.94 万元是否为普佑克产品技术基于发行人的历史账面价值，作价的依据，转让给控股股东的原因，具体的会计处理情况

1、普佑克技术转让给控股股东的原因

由于公司多年来对普佑克技术研究及产业化持续投入，对资金的需求较大，除了母公司天士力医药的资本金投入以外，公司还形成了对母公司天士力医药的大额负债。为解决对母公司长期大额负债问题，2014 年公司将普佑克技术转让给天士力医药。

2、普佑克技术转让作价依据

截至 2014 年 10 月 31 日，公司拥有的普佑克产品技术的账面价值为 2,430.63 万元。根据上海任一资产评估有限公司于 2014 年 11 月出具的《天士力制药集团股份有限公司欲收购无形资产所涉及的上海天士力药业有限公司的发明专利的评估报告》（沪任一评报字〔2014〕第 2081 号），基准日 2014 年 10 月 31 日，公司拥有的“重组人糖基化尿激酶原的制备方法”、“一种重组人尿激酶原的纯化方法”2 项发明专利的评估价值为人民币 15,062.94 万元。双方以上述评估价

格为基础，协商确定普佑克产品技术转让价格为 15,000.00 万元（不含税 14,150.94 万元）。故普佑克产品技术非按照历史账面价值转让，而系按评估价格为基础的公允价值转让，作价依据充分。

3、普佑克技术转让具体会计处理

公司转让普佑克技术作为无形资产处置进行会计处理，处置价款 14,150.94 万元与处置日账面价值 2,430.63 万元的差额 11,720.31 万元确认为“营业外收入-无形资产处置利得”。

（三）2018 年天士力医药将普佑克产品技术及天士力生物医药研究中心相关资产划转至发行人的具体形式，是否构成吸收合并，无偿划转对应的会计处理

2018 年，天士力医药筹划天士力生物分拆 H 股上市，为保持业务独立性，天士力医药将其生物药研发部门即天士力生物医药研究中心及普佑克技术等生物医药相关资产划转至天士力生物公司。具体划转资产包含 3 项专利（专利号分别为 ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）、ZL1141415.4（高效表达水蛭素及其生产方法）、ZL3125104.8（蝮蛇血凝酶在制备抗水蛭素类药物出血的药物中的用途）、1 项非专利专有技术（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）、部分人员、设备资产、1 项商标所有权及 5 项在研项目等。

其中，普佑克技术（即一种重组人尿激酶原的纯化方法与重组人糖基化尿激酶原的制备方法），由于该技术原为天士力生物所有，故视同该技术一直为天士力生物所有，并进行持续计量，按照原计入无形资产的账面原值 4,000.00 万元在原摊销期限内按年限平均摊销，同时将 2014 年抵减天士力医药债务的技术转让款 14,150.94 万元，视同控股股东天士力医药对公司的资本性投入计入资本公积。

除普佑克技术以外，天士力生物医药研究中心其他相关资产一直为天士力医药所有，划转的具体形式为无偿转让。由于天士力生物医药研究中心为天士力医药生物药研发部门（非独立法人主体），转让前后与公司均受天士力医药控制，故该资产划转属于同一控制下吸收合并（业务合并），天士力生物取得的资产、负债按照天士力医药的原账面价值入账，上述资产划转视同控股股东对公司的资本性投入计入资本公积。

(四) 天士力生物医药研究中心划转前一年的主要财务数据、拥有的主要资产，划转后是否存续，如续存请说明具体股权结构

天士力生物医药研究中心划转前一年即 2017 年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
资产	
预付款项	20.43
固定资产	2,869.03
无形资产	1,247.30
开发支出	790.00
负债	
应付款项	75.61
净资产	4,851.15
损益	
管理费用	383.78
研发费用	2,790.04
净利润	-3,173.82

天士力生物医药研究中心拥有的主要资产包含 2 项专利与技术所有权（即普佑克产品技术）、部分人员、设备资产、1 项商标所有权及 5 项在研项目等。划转后相关人员及资产全部转入天士力生物公司，资产、负债、后续研发均由天士力生物公司承继。

(五) 天士力医药是否为公司承担普佑克产品技术的摊销，是否存在利益输送的行为；

2014 年，公司将普佑克产品技术转让给天士力医药后，天士力医药对普佑克技术进行了摊销，系基于普佑克技术转让这一真实交易形成的正常摊销，并非为天士力生物公司承担普佑克产品技术的摊销，因此不存在利益输送行为。

此外，如前所述，天士力生物合并报表层面视同普佑克产品技术一直为天士力生物所有，并进行持续计量，即天士力生物合并报表层面一直承担了普佑克产品技术的摊销，不存在天士力医药为公司承担普佑克产品技术摊销的情形。

（六）资产划转税收缴纳是否合法合规，说明两次划转具体涉税情况

1、公司 2014 年将普佑克产品技术转让给天士力医药的涉税情况

（1）增值税：公司处置无形资产按 6% 税率申报缴纳了增值税；

（2）企业所得税：公司转让普佑克技术的利得据实申报了企业所得税，因公司可抵扣亏损，故 2014 年无需缴纳企业所得税。

2、2018 年天士力医药将天士力生物医药研究中心相关资产（含专利技术）无偿划转至公司的涉税情况

（1）增值税：天士力医药将一批设备（适用税率 17%）、3 项专利与技术所有权、1 项非专利专有技术（适用税率 6%）及 5 项在研项目（适用税率 6%）转让给公司，按上述项目及税率依法申报缴纳了增值税；

（2）企业所得税

天士力医药以非货币性资产对外投资按评估值扣除计税基础后余额，计算确认划转资产的转让所得，并申报缴纳了企业所得税。此外，由于天士力生物接受划转资产属于企业正常接受股东股权投资行为，因此，不能作为收入进行所得税处理。因此天士力生物接受母公司资产划转计入资本公积，不需缴纳企业所得税。

综上，公司资产划转相关税收缴纳合法合规。

（七）发行人承接天士力生物医药研究中心划转的相关资产，但发行人无形资产金额较低，请结合报告期内无形资产原值、新增和减少、摊销情况，说明发行人无形资产同销售规模和资产变动的匹配性

1、报告期无形资产原值、新增和减少、摊销情况

（1）2020 年 1-3 月

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	软件	合 计
账面原值				
期初数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77

本期增加金额				
本期减少金额				
期末数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77
累计摊销				
期初数	496.54	3,545.81	1.34	4,043.69
本期增加金额	9.55	103.61	1.80	114.95
① 计提	9.55	103.61	1.80	114.95
本期减少金额				
期末数	506.09	3,649.42	3.14	4,158.65
减值准备				
期初数				
本期增加金额				
本期减少金额				
期末数				
账面价值				
期末账面价值	1,228.63	657.04	48.45	1,934.12
期初账面价值	1,238.17	760.65	50.25	2,049.07

(2) 2019 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	软件	合 计
账面原值				
期初数	1,734.72	4,000.00		5,734.72
本期增加金额		306.46	51.59	358.05
① 购置		306.46	51.59	358.05
本期减少金额				
期末数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77
累计摊销				
期初数	458.35	3,136.49		3,594.83
本期增加金额	38.20	409.32	1.34	448.86
① 计提	38.20	409.32	1.34	448.86
本期减少金额				
期末数	496.54	3,545.81	1.34	4,043.69
减值准备				

期初数				
本期增加金额				
本期减少金额				
期末数				
账面价值				
期末账面价值	1,238.17	760.65	50.25	2,049.07
期初账面价值	1,276.37	863.51		2,139.88

(3) 2018 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	合 计
账面原值			
期初数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
累计摊销			
期初数	420.15	2,752.70	3,172.85
本期增加金额	38.20	383.78	421.98
① 计提	38.20	383.78	421.98
本期减少金额			
期末数	458.35	3,136.49	3,594.83
减值准备			
期初数			
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数			
账面价值			
期末账面价值	1,276.37	863.51	2,139.88
期初账面价值	1,314.57	1,247.30	2,561.86

(4) 2017 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	合 计
-----	-------	---------	-----

账面原值			
期初数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
累计摊销			
期初数	381.96	2,368.92	2,750.88
本期增加金额	38.20	383.78	421.98
① 计提	38.20	383.78	421.98
本期减少金额			
期末数	420.15	2,752.70	3,172.85
减值准备			
期初数			
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数			
账面价值			
期末账面价值	1,314.57	1,247.30	2,561.86
期初账面价值	1,352.76	1,631.08	2,983.84

报告期内无形资产变动较小，无形资产变动除 2019 年购入细胞株筛选系统（含专利）及部分软件外，其他各年变动均为无形资产摊销。报告期内公司除普佑克产品技术（用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死）外其他生物药技术尚在研发过程之中，因此无形资产余额较小。此外，如前所述，普佑克产品技术原为天士力生物所有，2014 年转让给天士力医药后，2018 年天士力医药又将其划转回天士力生物，天士力生物合并报表层面视同普佑克产品技术一直为天士力生物所有，并进行持续计量，因此报告期无形资产原值没有变动。

2、无形资产与销售规模和资产变动匹配性

报告期内无形资产与销售规模、资产总额对比情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度

无形资产	1,934.12	2,049.07	2,139.88	2,561.86
营业收入	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
资产总额	181,074.29	190,005.59	217,331.89	94,262.40

2018 年公司销售规模增长幅度较高，但公司无形资产变动较小，主要系公司目前产品仅有普佑克（用于治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死），其他产品尚处于研究开发阶段，尚未转入无形资产核算，该产品销售规模扩大主要系公司加大产品市场推广力度，市场占有率上升所致。2018 年公司资产总额增长幅度较大，主要系 2018 年公司引入战略投资者以及母公司对公司进行增资所致。因此，公司无形资产规模符合公司的业务情况，无形资产变动与销售规模及资产变动原因合理，销售规模及资产变动与无形资产变动不具有直接匹配关系。

三、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就资产划转会计处理、公司无形资产计量摊销是否符合《企业会计准则》，母公司是否存在利益输送，税收缴纳是否合法合规发表明确核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、查阅《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等相关法律法规，了解药品经营所需资质情况；询问公司管理层，了解 2014 年至今普佑克相关业务经营情况；核查发行人控股股东天士力医药关于 2014 年普佑克产品技术转让、授权相关的协议及履行的程序；

2、询问公司管理层，了解普佑克产品技术的形成过程；检查普佑克产品技术购入的相关合同、付款单，检查普佑克产品技术入账依据是否充分；检查普佑克产品相关专利证书，检查专利所有人是否为公司；检查公司无形资产摊销年限是否符合公司会计政策，摊销政策报告期内是否一致；

3、询问公司管理层，了解普佑克产品技术 2014 年转让给母公司天士力医药及 2018 年天士力医药划转回公司的原因及相关背景；检查两次划转涉及的评估情况、合同、内部决议、公告文件等相关资料，了解两次资产划转的具体形

式；

4、根据企业合并等相关企业会计准则，对比公司两次资产划转的具体情况，判断公司两次资产划转的会计处理是否正确；

5、获取天士力生物医药研究中心划转前的财务数据、划转资产的清单，并与上市公司公告内容进行核对；检查公司固定资产、开发支出等明细账，结合固定资产监盘程序，了解划转资产账务处理及后续存续情况；

6、检查普佑克产品技术转让后在公司及天士力医药的摊销和相关财务处理情况；

7、了解并获取公司及天士力医药公司 2014 年及 2018 年两次资产划转相关纳税申报表及税收缴款单，检查资产划转相关税收缴纳是否合法合规；获取公司及天士力医药报告期税务合规证明；

8、了解无形资产形成情况及报告期内公司无形资产及累计摊销变动情况，结合公司报告期各年销售情况、资产总额变动情况，比较分析公司报告期无形资产、销售规模与资产总额变动的原因和匹配性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2018 年母公司划转前，发行人并不拥有普佑克产品技术的情形下，开展了普佑克生产经营销售活动，程序合法合规；

2、普佑克产品技术在 2014 年未划转母公司前构成公司资产，该技术系公司在外购的基础上研究开发形成；

3、2014 年公司转让普佑克产品技术给母公司价格是基于转让时普佑克技术的市场价格（评估价格），转让的原因系为了减少公司对母公司的大额负债；

4、2018 年母公司天士力医药资产划转给公司的具体形式为无偿划转，其中普佑克技术原为天士力生物公司所有，故视同该技术一直为天士力生物公司所有，并进行持续计量；其他天士力生物医药研究中心资产划转属于同一控制下吸收合并，吸收合并时取得的资产、负债在天士力生物账面按照相关资产、负

债在被合并方的原账面价值入账，会计处理符合《企业会计准则》规定；

5、天士力生物医药研究中心划转前一年财务数据已充分披露，资产划转到公司后继续存续；

6、2014年天士力医药受让普佑克产品技术后，普佑克产品技术在天士力医药账面进行摊销，该摊销是基于技术转让业务的正常摊销，并非替天士力生物进行摊销；且天士力生物合并报表层面该技术一直存续并持续摊销，因此不存在利益输送行为，无形资产计量摊销符合《企业会计准则》规定；

7、对两次资产划所涉税收公司及天士力医药均依法缴纳；

8、公司无形资产规模符合公司的实际业务情况，无形资产变动与销售规模及资产变动原因合理，销售规模及资产变动与无形资产变动不具有直接匹配关系。

11.关于同业竞争

根据招股说明书，发行人部分产品与控股股东、实控人控制企业的中药、化学药产品存在适应症相同的情形。因法律要求，天士力医药的干细胞相关业务无法转让给发行人。报告期内，发行人与天士力医药存在供应商、客户重合的情形。

请发行人：（1）结合前述情况，进一步论述发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争依据是否充分；（2）说明是否将生物药相关业务要素全部集中于发行人体内，业务划分是否清晰彻底；（3）报告期内，控股股东、实控人控制的其他企业实现收入和毛利情况以及与发行人的对比；（4）结合前述事项进一步论述不构成重大不利影响的理由是否充分，发行人是否满足发行条件及《审核问答》的相关要求，请相关主体进一步完善同业竞争相关承诺事项。

请保荐机构、发行人律师发表核查意见，说明核查依据及核查过程。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合前述情况，进一步论述发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争依据是否充分

发行人于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在实质性同业竞争，发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争依据如下：

1、除天士力医药及其相关子公司的药品制造业务以外，发行人从事的生物药业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事的业务差异明显，不存在同业竞争

(1) 发行人及其子公司的主营业务

发行人及其子公司的主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售（“生物药业务”）。

(2) 控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（不含发行人及其子公司）的主营业务情况

发行人的控股股东为天士力医药，实际控制人为闫凯境、闫希军、吴迺峰及李昀慧。截至 2020 年 10 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业（不含发行人及其子公司）实际从事的主营业务类型主要包括医药领域的①药品制造（包括中药、化学药、干细胞业务）、②医药商业；③中药材业务，以及非医药领域的④健康产品（如保健产品、矿泉水、白酒、生物茶的研发、生产及销售）与健康管理的⑤医疗服务、康复体检）、⑤投资及资本管理、⑥教育等。

其中，非医药领域的“④健康产品与健康管理的”、“⑤投资及资本管理”、“⑥教育”业务与发行人的生物药业务在业务领域方面差异明显，与发行人不存在同业竞争；

就医药领域的第①、②、③类业务，开展该等业务的主要经营主体情况如下：

序号	业务大类	实际从事的主营业务类型	该等主营业务的主要经营主体	与天士力医药的股权关系
1	①药品制造	中药领域的研	天士力医药	-

2		发、生产	天士力现代中药资源有限公司	天士力医药控股子公司
3			天津天士力圣特制药有限公司	天士力医药控股子公司
4			天津天士力之骄药业有限公司	天士力医药控股子公司
5			天津天士力（辽宁）制药有限公司	天士力医药控股子公司
6			河南天地药业股份有限公司	天士力医药控股子公司
7		化学药领域的研发、生产	江苏天士力帝益药业有限公司	天士力医药控股子公司
8		干细胞研发、生产及商业化	天士力干细胞产业平台有限公司	天士力医药控股子公司
9	②医药商业 ⁹	药品、医疗器械等产品的分销配送、零售连锁	天津天士力医药商业有限公司及其控股子公司	天士力医药控股子公司
10	③中药材业务	中药材种植、加工、检测、销售	汉广中药科技（天津）有限公司	-
11			安国数字中药都有限公司	-
12			甘肃中天药业有限责任公司	-

上述业务中，“②医药商业业务”、“③中药材业务”与发行人在业务类型方面差异较大，与发行人不存在同业竞争。

就发行人控股股东天士力医药及其相关子公司（于本题部分中不含发行人，下同）仍开展的“①药品制造”业务，该等业务具体包括：（A）中药及化学药领域的科研、生产制备业务（以下简称“中药及化学药业务”）；（B）干细胞研发、生产及商业化业务（以下简称“干细胞相关业务”）。干细胞相关业务由于受到外商投资准入特别管理措施（负面清单）政策限制，目前尚保留在天士力医药及其相关子公司，无法转让予发行人。

2、发行人从事的生物药业务与天士力医药及其相关子公司从事的中药及化学药业务存在明显差异，不构成实质性的同业竞争

⁹ 报告期内，重庆医药商业（天津）为天士力医药控股子公司，专注于第三方医药工业企业药品、医疗器械、保健品等产品的分销配送业务。根据天士力医药于2020年8月17日公告的《重大资产出售实施情况报告书》，截至该报告出具日，重庆医药商业（天津）之100%股权已过户至重庆医药（集团）股份有限公司，重庆医药商业（天津）的公司名称已于2020年8月13日由天津天士力医药营销集团股份有限公司变更为重庆医药集团（天津）医药商业有限公司。截至本回复出具日，天士力医药不再持有重庆医药商业（天津）股权。

发行人从事的生物药业务与天士力医药及其相关子公司从事的中药及化学药业务在如下方面存在明显差异：

(1) 在业务产品类型、作用机理方面存在显著差别

发行人主要从事的创新型生物药的研发、生产和销售业务，与天士力医药及其相关子公司从事的中药及化学药业务在业务产品类型上并不相同，生物制品（属于一类大分子物质）与中药及化学药（化学药属于一类小分子药物）在作用机理等方面均存在较大差异。例如就发行人已上市产品普佑克而言，其属于重组蛋白药物，其与化学药、中药之间作用机理存在如下差异：

项目	重组蛋白药物	化学药品	中药
药物主要作用机理	重组蛋白质药物与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白质药物能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗用途	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的	天然小分子药物，作用机理与化学小分子药物类似

(2) 产品发现工艺不同

发行人的生物药产品一般通过使用生物技术构建大分子（如重组 DNA、蛋白质、抗体工程等）进行发现以及使用体内细胞培养技术进行开发，随后进行生物分析、细胞、动物及人体试验。而化学药业务通过筛选具有药用潜力的小分子进行发现，通常通过计算机完成以及通过化学合成开发成制剂，随后进行化学分析、细胞、动物及人体试验。一般中药产品并无早期发现阶段，主要根据临床经验及中医经典著作所述的处方使用天然药物或其成份的浓缩、提炼及标准化方法制成。

(3) 核心技术平台的差异

发行人核心竞争力主要体现于完整的研产销一体化生物药商业化平台，可覆盖从实验室到临床使用的全过程。发行人建立了产品全生命周期管理体系，已形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的 CMC 开发技术平台，并掌握哺乳动物

细胞长期连续培养技术等多项核心技术。上述核心技术与中药及化学药业务形成的核心技术完全不同。

（4）研发人员专业背景不同

生物药业务与中药及化学药业务在专业人员的经验及专业知识方面存在差异。

开发生物药具有在发现、研发、生产及质量控制方面进入门槛极高的特点，需要运用完全不同于化学药及中药产品所需的高度复杂技能及知识。具体而言，生物制剂的开发要求专业人员具备微生物学、分子生物学、免疫学等相关领域的专业学术训练和经验，而化学药及中药产品的开发要求专业人员具备医疗植物学、有机合成化学等相关领域的训练和经验。

（5）生产环节的差异

发行人的生物药产品系通过生物反应器生产，在反应器中，细胞被设计成表达蛋白质，然后经过蛋白质纯化工艺。化学药生产则是使用化学原料在化学反应中合成小分子，而中药产品则是根据传统中医理论，将动物、植物及/或矿物质按特定比例配制及组合而成的具有临床特性的方剂生产。为满足开发及生产过程中的不同需求，发行人在上海市拥有自身的独立生产线及核心设施，独立于天士力医药及其相关子公司主要位于天津市的中药及化学药产品生产线及核心设施。

（6）经营药品的差异

发行人及其子公司已上市及已进入临床的在研品种与天士力医药及其相关子公司的中药及化学药业务的已上市及已进入临床的在研品种之间存在明显差异，不构成实质性的同业竞争，具体情况如下：

①发行人生物药业务已上市产品普佑克及其在研新适应症管线与中药及化学药业务不存在适应症相同的情形，不构成实质性的同业竞争

发行人已上市产品普佑克及其在研的 B1140（普佑克-治疗 AIS）、B1448（普佑克-治疗 APE），与中药及化学药业务的已上市及临床试验阶段产品不存在适应症相同的情形，不构成实质性的同业竞争。

②发行人部分在研产品与中药及化学药相关产品在潜在适应症方面存在部分交叉的情况，但因生物药与中药及化学药的相关差异，产品间不存在实质性竞争或替代关系，因此不构成实质性的同业竞争

除普佑克的在研新适应症外，发行人共有四款在研产品已经进入临床试验阶段，其中有三款在研产品与中药及化药业务的已上市及临床试验阶段产品在潜在适应症方面存在部分交叉的情形，但由于相关产品间存在治疗机理不同、治疗用途不同、适用患者人群不同等差异，导致产品间的目标对象或市场细分领域方面等存在差异，即使部分情况下可联合用药，产品间亦不相互取代，因此该等情况不构成实质性的同业竞争。

具体地，除普佑克的在研新适应症外，发行人及其子公司的产品（已进入临床试验阶段产品）与中药及化药相关业务（已上市及临床试验阶段产品）的适应症比较及相互之间存在差异的情况如下：

序号	发行人产品及潜在适应症	与发行人产品在潜在适应症方面存在交叉情况的中药及化药相关业务产品	前述产品的适应症	差异比较
1	安美木单抗（SY101） —晚期结肠癌	在潜在适应症方面没有交叉的产品，不适用。		
2	T101—慢性乙型肝炎治疗	水林佳 （化药/已上市） 葡醛内酯片 （化药/已上市）	用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常	治疗机理及治疗用途不同：T101可长期清除患者的乙肝病毒，属于针对慢性乙型肝炎的病因治疗；水林佳作用是保肝降酶，修复肝细胞膜，用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常的恢复，但无法清除乙肝病毒，属于对慢性乙型肝炎所引起的相关症状的治疗。
		阿德福韦酯片 （化药/已上市）	慢性乙型肝炎	治疗机理及治疗用途不同：阿德福韦酯片属于核苷类似物，作用是抑制乙肝病毒DNA的复制，防止乙肝病毒增加；T101是疫苗类，通过免疫调节动员T细胞以长期清除患者的乙肝病毒。 患者人群不同：阿德福韦酯片用于治疗乙型肝炎病毒活动复制和血清氨基酸转移酶持续升高的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。 阿德福韦酯等抗乙肝病毒的化学药与T101可以联合用药，即一方面清除乙肝病毒，同时另一方面抑制病毒增加可以增强疗效，但该两种药品在联合用药时并不相互取代。
3	T601—晚期恶性消化道实体瘤（包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、结直肠癌）	西黄丸 （中药/已上市）	用于热毒雍结所致的痈疽疔毒、瘰疬、流注、癌肿。	治疗机理及治疗用途不同：西黄丸通过中药材解毒散结，消肿止痛；T601在癌细胞中增殖从而杀死肿瘤细胞，同时T601可以进行靶向化疗，在肿瘤细胞中5-氟胞嘧啶变成5-氟尿嘧啶，杀伤肿瘤细胞，以达到化疗效果。 患者人群不同：目前中药在指南和临床实践中均未进入一线治

				<p>疗层面，其对消除癌肿有一定辅助作用，适用于不愿意进行化疗/不能耐受化疗/化疗后需使用中成药作为辅助用药的患者。</p> <p>T601对特定靶向有明确的治疗机制和疗效，可作为一线及二线治疗药品，用于治疗晚期恶性消化道实体瘤的患者。</p>
		<p>CMI1502(新型PARP抑制剂 HD-199) (化药/临床I期)</p>	<p>卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌、胃癌、肺癌</p>	<p>治疗机理及治疗用途不同：CMI1502是通过抑制肿瘤细胞分裂过程中DNA损伤的修复、抑制肿瘤细胞复制，促进肿瘤细胞凋亡；T601在癌细胞中增殖从而杀死肿瘤细胞，同时T601可以进行靶向化疗，在肿瘤细胞中5-F胞嘧啶变成5-F尿嘧啶，杀伤肿瘤细胞，达到化疗效果。</p> <p>患者人群不同：CMI1502属于靶向药，具有精准的靶点，适用于BRCA基因缺失的患者；T601属于新型生物制剂中的溶瘤病毒，相对靶向药较为广谱。CMI1502胶囊预期可以与T601联合用药，协同合作以增强疗效，即一方面促进肿瘤细胞凋亡，另一方面杀死肿瘤细胞，但在联合用药时两者不互相替代。</p>
4	<p>B1655—高胆固醇血症</p>	<p>苯扎贝特缓释片 (化药/新药申请)</p>	<p>高甘油三酯血症、高胆固醇血症、混合型高脂血症</p>	<p>治疗机理及治疗用途不同：苯扎贝特缓释片通过增高脂蛋白脂酶和肝脂酶活性，促进低密度脂蛋白的分解代谢，降低血甘油三酯的水平。B1655可与PCSK9特异性结合，阻断PCSK9与低密度脂蛋白受体的相互作用，实现低密度脂蛋白的摄取与降解，提高肝脏清除低密度脂蛋白胆固醇的能力，降低血液中的低密度脂蛋白水平，达到治疗高胆固醇血症的目的。</p> <p>适用患者人群不同：苯扎贝特缓释片用于早期使用该药有效的高血脂患者；B1655专用于经过其他降脂药后低密度脂蛋白胆固醇不能有效降低至理想水平、或对其他降脂药不耐受的、低密度脂蛋白高的高血脂症患者。</p>

此外，就发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处于临床前研究阶段的产品，由于该等产品尚在药物开发早期，其具体的适应症、未来能否进入临床试验阶段或成功上市均具有较大不确定性。对此，发行人控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺其及其直接或间接控制的企业，于其作为发行人主要股东/或实际控制人期间，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务。

因此，尽管发行人部分在研产品与中药及化学药相关产品在潜在适应症方面存在部分交叉的情况，但该情况不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定。

3、天士力医药及其子公司尚保留的干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，其因法律要求无法转让予发行人不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定

除上述中药及化学药业务外，因政策法规要求，原天士力医药及其子公司从事的干细胞业务（应归属于生物药板块）暂无法转让予发行人，但干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，上述情况不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定。

（1）天士力医药及其子公司尚保留的干细胞业务情况

在天士力医药尚未决定分拆天士力生物上市之前，天士力医药基于整体生物药管线布局，决定进行干细胞相关业务的开发，以丰富生物药领域的管线布局，扩大产品适用场景。

截至报告期末，干细胞相关业务存在 4 个在研项目（即 MPC-25-IC、MPC-150-IM、脂肪间充质干细胞（ADSCs）治疗脑梗项目和[脐带间充质干细胞（UC-MSCs）治疗脑瘫项目，均处于临床前研究阶段，相关产品及其潜在研究领域如下：

序号	在研项目名称及潜在研究领域	机理及疗效（如与发行人产品在潜在研究领域方面存在部分交叉情况的）	与发行人产品的区别
----	---------------	----------------------------------	-----------

1	MPC-25-IC（潜在研究领域为急性ST段抬高型心肌梗死）	适用于在PCI手术或安装支架的同时直接注射干细胞，利用间充质前体干细胞（MPCs）的旁分泌机制，以分泌营养因子、抗炎因子、生长因子等，控制病灶部位炎症、营养心肌细胞/脑细胞或神经细胞，从而达到消除炎症、恢复心肌/脑细胞功能或神经细胞功能的作用	治疗机理及治疗用途不同：普佑克/B1140（普佑克-治疗AIS）产品为溶栓治疗的急救治疗药物；干细胞产品为PCI手术辅助手段，属于康复药物，非主要治疗药物
2	脂肪间充质干细胞（ADSCs）治疗脑梗项目		
3	MPC-150-IM（潜在研究领域为晚期末晚期充血性心力衰竭）	在潜在研究领域方面与发行人产品不存在部分交叉的情况	
4	脐带间充质干细胞（UC-MSCs）治疗脑瘫项目	在潜在研究领域方面与发行人产品不存在部分交叉的情况	

上述干细胞业务在研项目均处于药物开发早期，未来作用的适应症、能否成功上市存在较大不确定性，报告期内亦均未产生收入。

（2）干细胞业务因政策原因暂无法转让予发行人

发行人启动分拆上市工作后，天士力医药原计划将干细胞业务完整转让予发行人，但根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020年版）及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020年版）关于“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的规定，发行人不得从事干细胞相关业务，因此天士力医药的干细胞相关业务目前无法转让给发行人。

（3）干细胞业务尚处于研发早期，未来存在较大不确定性，部分在研项目在潜在研究领域方面与发行人产品存在部分交叉的情况，但因治疗机理及治疗用途不同，产品间不存在实质性竞争关系或替代关系

上述干细胞业务在研管线均处于药物开发早期，未来作用的适应症及能否成功上市存在较大不确定性，报告期内均未产生收入，且预期在未来一段期间内均无法贡献业绩；同时上述4个在研项目中，MPC-150-IM、脐带间充质干细胞（UC-MSCs）治疗脑瘫项目管线对应产品与发行人的相关产品无交叉的潜在适用领域；区别于普佑克及B1140（普佑克-治疗AIS）作为溶栓急救药物，MPC-25-IC、脂肪间充质干细胞（ADSCs）治疗脑梗项目均为辅助康复治疗作用，

其治疗机理与治疗用途（详见上表）与溶栓急救药物具有明显差异，故其与发行人的普佑克及 B1140(普佑克-治疗 AIS)管线不存在实质性竞争关系或替代关系。

（4）天士力医药对干细胞业务的相关承诺

天士力医药及其子公司天士力干细胞产业平台有限公司（以下简称“天士力干细胞”）已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺如未来发行人根据外商投资准入特别管理措施（负面清单）等法律法规及规范性文件的规定被允许投资开展人体干细胞领域内的相关业务，且发行人向天士力医药或天士力干细胞提出收购天士力医药及其子公司目前投资开展的干细胞相关业务的主张的，天士力医药及天士力干细胞同意为避免潜在的同业竞争影响，在转让价格按照公允的市场价格定价的情况下，向发行人转让干细胞相关业务。

天士力医药及天士力干细胞进一步承诺，如现有干细胞相关业务产品未来成功商业化的，或未来天士力医药及天士力干细胞拟扩张干细胞业务产品管线的，该等商业化后的实施计划、扩张计划及实施安排将事先与发行人沟通；在届时法律法规允许的范围内，天士力医药及天士力干细胞承诺事先与发行人就干细胞产品管线的合作模式协商一致，并保证相互之间交易的公允性、相互之间不存在利益输送。

发行人亦承诺，未来在决定是否与天士力医药及天士力干细胞就干细胞业务产品管线扩张进行合作时，其将保证交易价格公允、相互之间不存在利益输送，并在履行内部所需的相应决策程序及取得独立董事关于同意实施关联交易的独立意见后开展相关交易。

因此，鉴于干细胞业务尚处于研发早期，未来作用的适应症及能否成功上市存在较大不确定性，部分在研项目在潜在研究领域方面与发行人产品存在部分交叉的情况，但因治疗机理及治疗用途不同，产品间不存在实质性竞争关系或替代关系，同时天士力医药、天士力干细胞、发行人已就干细胞业务未来安排作出相关承诺，干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，其因法律要求无法转让予发行人不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定。

4、部分供应商及客户重合系行业普遍现象及正常业务开展情况，不存在通过该种情况进行利益输送的情况

报告期内，天士力医药与发行人存在一定程度的客户、供应商重叠，具体情况如下：

（1）重合客户

报告期内，重合的客户数量占发行人当期客户总数的比例不超过 70%。客户重合主要是因为发行人与天士力医药均为医药制造业公司，其下游客户均为药品配送商，双方均独立选择了各地的大型配送商为其提供进院配送服务，故该等客户重合的情况具有商业合理性。同时，发行人与天士力医药系独立签署购销协议并独立结算，发行人已建立独立完整的销售体系，发行人亦已制定《客户准入审计管理制度》，规范新经销商的遴选与准入，具备独立遴选及管理客户的能力。

（2）供应商重合

报告期各期，重合的供应商数量占发行人当期供应商总数的比例不超过 20%。供应商重合主要是由于发行人与天士力医药均为医药制造企业，均存在采购通用试验耗材及试剂、办公用品及临床试验服务等服务或货物的需要，且占比较小，故该等供应商重合的情况具有商业合理性。发行人与天士力医药均与供应商独自签署购销协议或服务合同并独立结算，发行人已建立独立完整的采购体系，亦已制定《供应商管理程序》《物料采购管理制度》《合格供应商质量管理制度》等规章制度，严格规范原材料采购与供应商管理相关程序，具备独立评价及管理供应商的能力。

综上，发行人与控股股东、实控人控制的其他企业之间不构成实质性的同业竞争，发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的具有充分的论述依据。

（二）说明是否将生物药相关业务要素全部集中于发行人体内，业务划分是否清晰彻底；

除干细胞相关业务以外，发行人控股股东、实际控制人已将其控制的企业中、与生物药相关业务要素全部集中于发行人体内，发行人具备完整生物药领域的研发、采购、生产与销售等业务要素，具体情况如下：

报告期内，发行人控股股东曾持有发行人核心产品普佑克之部分专利技术，系历史上发行人与控股股东天士力医药之间曾发生的资产转让所致（详见本问询回复报告“第 10 题”）。鉴于天士力医药持有普佑克部分专利期间，系无偿授权发行人使用普佑克相关专利，上述转让未对发行人使用普佑克相关技术产生实质性影响，在发行人控股股东曾持有普佑克之部分专利技术期间，发行人仍正常从事普佑克相关采购、生产、销售等经营活动。

根据天士力医药与天士力有限签署的《股东资产划转协议》及天士力医药的相关公告，2018 年 4 月，天士力医药已签署协议将生物药相关资产划转至天士力有限，具体包括（1）专利及非专利技术：普佑克相关非专利专有技术、专利及在申请专利；（2）商标：“普佑克”商标（注册号：3805943）；（3）在研项目：包括注射用脂糖素、注射用重组人尿激酶原 II 期产能扩增等 5 项；（4）实物资产：相关机器、设备。至此，天士力有限具备生物药领域的研发、采购、生产与销售等业务要素，并于 2018 年 5 月整体变更为股份有限公司。

截至本问询回复出具日，天士力医药及其子公司仍保留干细胞相关业务，但该情况是由于行业政策限制所致，即发行人目前存在外资股东，根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）关于外商投资“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”的规定，其无法开展人体干细胞相关业务，因此，目前天士力医药及其控股子公司仍持有的干细胞相关业务无法转让予发行人。对此，天士力医药及其子公司天士力干细胞已出具《避免同业竞争承诺函》，承诺如未来发行人根据外商投资准入特别管理措施（负面清单）等法律法规及规范性文件的规定被允许投资开展人体干细胞领域内的相关业务，且发行人向天士力医药或天士力干细胞提出收购天士力医药及其子公司目前投资开展的

干细胞相关业务的主张的，天士力医药及天士力干细胞同意为避免潜在的同业竞争影响，在转让价格按照公允的市场价格定价的情况下，向发行人转让干细胞相关业务。天士力医药及其子公司天士力干细胞进一步承诺，如现有干细胞相关业务产品未来成功商业化的，或未来天士力医药及其子公司天士力干细胞拟扩张干细胞业务产品管线的，该等商业化后的实施计划、扩张计划及实施安排将事先与发行人沟通；在届时法律法规允许的范围内，天士力医药及其子公司天士力干细胞承诺事先与发行人就干细胞产品管线的合作模式协商一致，并保证相互之间交易的公允性、相互之间不存在利益输送。发行人亦承诺，未来在决定是否与天士力医药及天士力干细胞就干细胞业务产品管线扩张进行合作时，其将保证交易价格公允、相互之间不存在利益输送，并在履行内部所需的相应决策程序及取得独立董事关于同意实施关联交易的独立意见后开展相关交易。

同时，如本题前述说明，干细胞相关业务对应产品尚处于临床前研究阶段，未来适应症的确立及商业化前景仍存在较大不确定性，亦未产生业务收入，部分在研项目潜在研究领域方面与发行人产品存在部分交叉的情况，但因治疗机理及治疗用途不同，但因治疗机理及治疗用途不同，产品间不存在实质性竞争关系或替代关系（详见本问询回复报告“第11题”之“一、发行人说明”之“（一）”之“3”）。因此上述事宜不会导致发行人控股股东、实际控制人与发行人之间存在实质性的同业竞争，不会对本次发行上市造成实质性障碍。

综上，发行人控股股东、实际控制人与发行人之业务划分清晰彻底。

（三）报告期内，控股股东、实控人控制的其他企业实现收入和毛利情况以及与发行人的对比；

1、天士力医药子公司实现收入和毛利情况

天士力医药及其除发行人以外的目前从事医药领域业务的其他控股子公司（以下简称“医药工业板块子公司”）在报告期内的收入及毛利情况如下：

单位：万元

项目		中药	化学药	化学原料药	医药工业板块子公司合计
2017年度	收入	536,925.49	130,956.50	3,623.70	671,505.69

	毛利	399,334.80	98,961.99	1,056.69	499,353.47
2018 年度	收入	535,845.87	149,998.62	4,066.51	689,911.01
	毛利	405,240.53	115,287.22	1,632.00	522,159.75
2019 年度	收入	434,832.64	160,625.43	4,421.76	599,879.84
	毛利	318,891.21	128,936.43	2,064.76	449,892.40
2020 年 1-3 月	收入	100,559.99	31,588.74	1,892.40	134,041.13
	毛利	66,191.71	25,696.23	699.58	92,587.52

数据来源：天士力医药定期报告及财务报表

2、不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的比例达 30% 以上的情形

(1) 如前所述，发行人目前唯一上市的产品普佑克及其在研新适应症管线与天士力医药及其子公司所从事的化药及中药领域内的产品无相同适应症，不存在实质性的同业竞争。因此，不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

(2) 如前所述，除普佑克的在研新适应症外，发行人有三款在临床试验阶段产品与中药及化药业务相关产品在潜在适应症方面存在部分交叉的情况，但相关产品间存在治疗机理不同、治疗用途不同、适用患者群体不同等差异，导致产品间的目标对象或市场细分领域方面等存在差异，相关产品间不存在实质性竞争关系或替代关系，即使部分情况下可联合用药，产品间亦不相互取代；同时，截至本次问询函回复之日，该等发行人的临床试验阶段产品均处于研发阶段，目前尚未形成收入，因此不存在天士力医药及其子公司的基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

(四) 结合前述事项进一步论述不构成重大不利影响的理由是否充分，发行人是否满足发行条件及《审核问答》的相关要求，请相关主体进一步完善同业竞争相关承诺事项。

综上所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在实质性的同业竞争，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大不利影响的论述理由充分，汇总分析如下：

1、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务定位不同

发行人及其子公司的主营业务为创新型生物药的研发、生产和销售。

发行人控股股东、实际控制人控制的企业实际从事的业务中，非医药领域业务及医药领域业务中的医药商业、中药材业务与发行人业务类型差异较大，与发行人不存在同业竞争。（详见本问询回复报告“第11题”之“一、发行人说明”之“（一）”之“1”）

发行人从事的生物药业务与控股股东天士力医药及其相关子公司实际从事的中药及化学药业务存在明显差异，不构成实质性的同业竞争，具体包括①在业务产品类型、作用机理方面存在显著差别；②产品发现工艺不同；③核心技术平台的差异；④研发人员专业背景不同；⑤生产环节的差异；⑥经营药品的差异。（详见本问询回复报告“第11题”之“一、发行人说明”之“（一）”之“2”）

2、天士力医药及其子公司尚保留的干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，其因法律要求无法转让予发行人不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定（详见本问询回复报告“第11题”之“一、发行人说明”之“（一）”之“3”）

4、部分供应商及客户重合系行业普遍现象及正常业务开展情况，不存在通过该种情况进行利益输送的情况

5、不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达30%以上的情形

发行人目前唯一上市的产品普佑克及其在研管线产品B1140、B1448与天士力医药及其子公司所从事的化药及中药领域内的主要产品无相同适应症，而且天士力医药及天士力干细胞的干细胞相关产品尚处于在研阶段，未产生收入，因此不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达30%以上的情形（详见本问询回复报告“第11题”之“一、发行人说明”之“（三）”）。

6、就干细胞业务未来安排，发行人、发行人控股股东天士力医药、天士力医药子公司天士力干细胞更新作出《避免同业竞争承诺函》

天士力医药及天士力干细胞进一步承诺，如现有干细胞相关业务产品未来成功商业化的，或未来天士力医药及其子公司天士力干细胞拟扩张干细胞业务产品管线的，该等商业化后的实施计划、扩张计划及实施安排将事先与发行人沟通；在届时法律法规允许的范围内，天士力医药及其子公司天士力干细胞承诺事先与发行人就干细胞产品管线的合作模式协商一致，并保证相互之间交易的公允性、相互之间不存在利益输送。

发行人亦承诺，未来在决定是否与天士力医药及天士力干细胞就干细胞业务产品管线扩张进行合作时，其将保证交易价格公允、相互之间不存在利益输送，并在履行内部所需的相应决策程序及取得独立董事关于同意实施关联交易的独立意见后开展相关交易。

综上所述，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在构成实质性的同业竞争，发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争具有充分的论述依据，发行人满足《注册办法》的相关发行条件及《审核问答》的相关要求，发行人及发行人控股股东天士力医药及其子公司天士力干细胞已对《避免同业竞争承诺函》相关承诺事项做进一步完善。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师发表核查意见，说明核查依据及核查过程。

（一）核查程序

1、登录巨潮资讯网查询天士力医药 2017 年、2018 年、2019 年年度及 2020 年第一季度报告、登录天士力医药网站、国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台网站，核查天士力医药及其子公司上市销售的产品及临床试验阶段产品清单（包括产品名称、适应症、治疗领域及研究阶段）；

2、查阅发行人及其子公司持有的《新药证书》《药物临床试验批件》《临床试验通知书》等、登录国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台网站，核查发行人所有已上市及临床试验阶段产品清单（包括产品名称、适应症、治疗领域及研究阶段），并与天士力医药产品在适应症、治疗领域等方面逐一比对，核查是否存在重叠情况；

3、就天士力医药及其子公司已上市产品及在研产品中与发行人所有产品在潜在适应症/潜在研究领域方面存在部分交叉情况的产品，与发行人副总经理及核心技术人员李剑、相关终端医院医生进行访谈，核查该等产品之间在适应患者群体、治疗机理、治疗用途等方面是否存在竞争性；

4、登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询发行人实际控制人直接或间接控制的企业清单及该等企业的经营范围；与天士力医药投资部相关负责人员访谈，核查该企业经营业务是否涉及医药行业、是否涉及医疗器械等医疗相关行业；

5、查阅《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》中关于禁止或限制外商投资的领域；

6、查阅天士力医药及其子公司天士力干细胞及发行人出具的《避免同业竞争承诺函》；查阅发行人出具的承诺函；

7、取得天士力医药报告期内的客户供应商名单，并与发行人客户供应商比对，核查发行人与天士力医药之间的客户供应商重合情况；

8、查阅发行人制定的《客户准入审计管理制度》、《供应商管理程序》、《物料采购管理制度》、《合格供应商质量管理制度》；

9、查阅天士力医药与天士力有限签署的《股东资产划转协议》及天士力医药的相关公告；

10、取得天士力医药工业板块子公司在报告期内的收入和毛利数据。

（二）核查结论

保荐机构、发行人律师认为：

1、鉴于：（1）除天士力医药及其相关子公司的药品制造业务以外，发行人的生物药业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事的业务差异明显，不存在同业竞争；（2）发行人从事的生物药业务与天士力医药及其相关子公司从事的中药及化学药业务存在明显差异，不构成实质性的同业竞争，具体为：①在业务产品类型、作用机理方面存在显著差别；②产品发现工艺不同；③核心

技术平台的差异；④研发人员专业背景不同；⑤生产环节的差异；⑥经营产品的差异（发行人及其子公司已上市及已进入临床的在研品种与中药及化学药业务的已上市及已进入临床的在研品种之间存在明显差异，不构成实质性的同业竞争）；

（3）天士力医药及其子公司尚保留的干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，其因法律要求无法转让予发行人不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定；（4）部分供应商及客户重合系行业普遍现象及正常业务开展情况，不存在通过该种情况进行利益输送的情况，发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不构成实质性的同业竞争，发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争具有充分的论述依据。

2、除干细胞相关业务以外，发行人控股股东、实际控制人已将其控制的企业中，与生物药相关业务要素全部集中于发行人体内，业务划分清晰彻底。干细胞相关业务目前无法由发行人实施系因法律政策限制导致，对此天士力医药及其子公司天士力干细胞已出具《避免同业竞争承诺函》，发行人及天士力医药亦进一步作出相关承诺；同时干细胞相关业务对应产品尚处于临床前研究阶段，未来适应症的确立及商业化前景仍存在较大不确定性，亦未产生业务收入，部分在研项目在潜在研究领域方面与发行人产品存在部分交叉的情况，但因治疗机理及治疗用途不同，产品间不存在实质性竞争关系或替代关系，因此上述事宜不会导致发行人控股股东、实际控制人与发行人之间存在实质性的同业竞争，不会对本次发行上市造成实质性障碍。

3、不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形。

4、鉴于：（1）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的业务定位不同；（2）天士力医药及其子公司尚保留的干细胞相关业务与发行人业务不构成实质性的同业竞争，其因法律要求无法转让予发行人不影响发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争的认定；（3）部分供应商及客户重合系行业普遍现象及正常业务开展情况，不存在通过该种情况进行利益输送的情况；（4）不存在天士力医药及其子公司基于同类适应症产品

收入或毛利占发行人形成主营业务产品的业务收入或毛利的比例达 30% 以上的情形；（5）就干细胞业务未来安排，发行人、发行人控股股东天士力医药、天士力细胞更新作出《避免同业竞争承诺函》，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在构成重大不利影响的同业竞争，发行人满足《注册办法》的相关发行条件及《审核问答》的相关要求，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人之间不存在构成实质性的同业竞争，发行人与控股股东、实控人控制的其他企业不构成重大不利影响的同业竞争具有充分的论述依据，发行人满足《注册办法》的相关发行条件及《审核问答》的相关要求，发行人及发行人控股股东天士力医药及其子公司天士力干细胞已对《避免同业竞争承诺函》相关承诺事项做进一步完善。

12.关于独立性

12.1 根据申报材料，天士力医药、天士力集团正在就部分注册商标转让给发行人以及就部分正在申请注册的商标的申请人变更为发行人办理转让、变更手续。此外，部分商标存在不能实现转让而需由天士力医药与天士力集团许可公司使用的情形。

请发行人在招股说明书补充披露上述许可使用商标的情况及相关影响，避免遗漏。

请发行人说明：（1）预计完成上述转让、变更手续的时间，是否存在无法完成的风险；（2）不能转让的商标具体情况、原因、是否属于重要商标，许可使用的情形是否将持续存在、维护成本以及对发行人生产经营的影响；（3）上述事项是否影响发行人资产完整和业务独立性。

回复：

一、发行人补充披露

发行人于首次申报的招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“3、商标权”之“（3）商标转让及授权许可”中披露了相关许可使用情况。

为避免遗漏，发行人对招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“六、独立经营情况”之“(一) 资产完整方面”就许可使用商标的情况及相关影响进行了补充披露，补充后的内容如下：

“

公司是由天士力有限整体变更设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。截至本招股说明书签署日，公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统和产品销售系统。公司合法拥有与生产经营有关的资产的所有权或者使用权，少数“天士力生物”相关商标在本次分拆上市进程中尚由公司控股股东天士力医药及其关联方持有，天士力医药、天士力集团与公司已就相关商标转让、申请人变更签署协议，并向国家商标主管部门提出申请，如上述商标转让、申请人变更最终未得到国家商标主管部门批准，天士力医药、天士力集团与公司之间亦已对相关商标的长期无偿独占许可使用进行约定，上述事项不会对公司的资产完整和业务独立性造成实质性不利影响，具体情况如下：

(1) 上述商标对公司的重要性

公司就目前销售的唯一药品普佑克已注册“普佑克”第5类商标，以保障公司在生产销售普佑克药品时对普佑克商标的专用权。同时，如未来公司在研产品最终获得药品注册批准，公司将积极开展相关药品名称对应的商标注册，以保障公司在未来上市药品的生产销售中享有对应的商标专用权益。因此，公司开展药品销售活动目前并不主要及直接依赖于“天士力生物”商标，公司未持有及使用“天士力生物”商标并不会对公司目前销售“普佑克”产品及未来销售其他上市药品产生实质性不利影响，上述商标对公司目前开展药品研发、生产、销售的主要业务经营活动而言不属于重要商标。

(2) 上述商标的转让/申请人变更进展

天士力医药、天士力集团已与发行人签署《商标转让合同》，将“天士力生物”系列商标转让予/或将商标注册申请人变更为天士力生物（以下合称“商标

转让”)并向国家商标主管部门提交了申请¹⁰。同时,根据天士力医药、天士力集团与发行人签署的相关《商标转让合同》,商标转让期间,天士力医药、天士力集团同意发行人有权无偿独占使用拟转让商标。截至本招股说明书签署日,商标注册证号为“304632561”、“304632589”、“304632598”、“304632615”、“304632921”、“304632930”、“304632949”、“304632958”的8项“天士力生物”商标已办理完成转让予公司的手续。

(3) 上述商标的转让/申请人变更风险与公司未来使用情况

根据《商标法》规定,“转让注册商标的,商标注册人对其在同一种商品上注册的近似的商标,或者在类似商品上注册的相同或者近似的商标,应当一并转让。”鉴于天士力医药及天士力集团目前持有“天士力”(注册号:3201960)等多项商标根据国家知识产权局下发的《商标转让申请补正通知书》被认定为“天士力生物”的近似商标或就目前尚未收到补正通知书的“天士力生物”商标而言可能被认定为近似商标,导致“天士力生物”商标单独进行转让存在无法取得国家商标主管部门批准的风险。

根据法律法规规定及《商标转让合同》约定,本次商标转让(含商标申请人变更)未得到国家商标主管部门批准,公司有权要求天士力医药、天士力集团将拟转让商标中(1)已注册的商标;及(2)正在注册申请中的商标在商标注册后无偿独占许可给公司使用,许可使用的情形将持续存在,许可使用费用为无偿。因此,上述情况下即使商标转让(含商标申请人变更)未得到国家商标主管部门批准,公司仍有权要求天士力医药、天士力集团将拟转让商标中(1)已注册的商标;及(2)正在注册申请中的商标在商标注册后长期无偿独占许可给公司使用,上述注册商标转让、商标申请人变更存在无法完成的风险不会对发行人的生产经营造成实质性不利影响。

”

¹⁰ 除上述商标外,就重庆医药商业(天津)目前持有的两项35类“天士力生物”注册商标,根据2020年6月公告的《天士力医药集团股份有限公司重大资产出售报告书(草案)(修订稿)》,作为出售重庆医药商业(天津)99.9448%股份交易安排的一部分,该两项商标计划于2021年6月30日前转让至天士力医药。对此,天士力医药与发行人签署《商标转让合同》约定,天士力医药在上述两项“天士力生物”商标受让完成后10个工作日内,将该等商标按照申请、复审或注册该商标时所支付的费用成本价格即2600元转让予发行人,并提交商标主管部门批准。为免歧义,就该两项商标转让,天士力医药同样应按照本协议约定履行相应的义务。

二、发行人说明

（一）预计完成上述转让、变更手续的时间，是否存在无法完成的风险；

根据北京君尚知识产权代理有限公司出具的确认，于首次申报日至本回复出具日，商标注册证号为“304632561”、“304632589”、“304632598”、“304632615”、“304632921”、“304632930”、“304632949”、“304632958”的8项“天士力生物”商标已办理完成转让予公司的手续，截至本回复出具日，天士力医药、天士力集团正在办理转让或商标申请人变更的“天士力生物”商标情况如下：

①正在转让的注册商标情况

序号	商标	注册人	商标注册证号	核定类别	专用权期限	注册地区
1		天士力集团	32944383	35	至 2029.07.27	中国
2		天士力集团	32942629	10	至 2029.05.20	中国
3		天士力集团	32941455	42	至 2030.06.27	中国
4		天士力集团	32941159	44	至 2030.06.06	中国
5		天士力集团	32938135	44	至 2030.06.20	中国
6		天士力集团	32928409	10	至 2029.05.13	中国
7		天士力集团	32927250	35	至 2029.07.20	中国
8		天士力集团	32925325	42	至 2030.06.06	中国

②正在变更申请人的商标情况

序号	商标	申请人	申请号	类别	申请日期	申请地区
1		天士力医药	32945926	5	2018.08.16	中国
2		天士力医药	32926047	5	2018.08.16	中国
3		天士力集团	32936979	30	2018.08.16	中国
4		天士力集团	32929547	30	2018.08.16	中国
5		天士力集团	39447166	42	2019.07.05	中国

序号	商标	申请人	申请号	类别	申请日期	申请地区
6		天士力集团	39460876	5	2019.07.05	中国
7		天士力集团	42315369	44	2019.11.13	中国
8		天士力集团	42304346	44	2019.11.13	中国

发行人目前已收到国家知识产权局于 2020 年 10 月 19 日、2020 年 11 月 3 日分别出具的相关《商标转让申请补正通知书》，就发行人提交的商标转让/移转申请，经审查，需要作出补正(改正)。就对应商标及具体补正要求如下：

①正在转让的注册商标情况

序号	商标	注册人	商标注册证号	补正要求
1		天士力集团	32944383	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1651673、1651674、1651687、1952583、1651682、1651683、1651684、3220958、1651681、14785540、41326433、1651685 号等 12 商标一并转让
2		天士力集团	32942629	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1645579、1625527、1625529、1625528、1645510、3220951、1645578、1645502、1645503、14785540 号等 10 商标一并转让
3		天士力集团	32941455	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1635732、1635731、1635740、1635727、3220962、1635729、1635726、1794382、1635733、1635730、1635739、14785540 号等 12 商标一并转让
4		天士力集团	32941159	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 3220964、16085325、22297626、14785540、41304357、41332425、34100945、14785540 号等 8 商标一并转让
5		天士力集团	32938135	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 3220964、16085325、22297626、14785540、41304357、41332425、34100945、14785540 号等 8 商标一并转让
6		天士力集团	32928409	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1645579、1625527、1625529、1625528、1645510、3220951、1645578、1645502、1645503、14785540 号等 10 商标一并转让

序号	商标	注册人	商标注册证号	补正要求
7		天士力集团	32927250	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第1651673、1651674、1651687、1952583、1651682、1651683、1651684、3220958、1651681、14785540、41326433、1651685号等12商标一并转让
8		天士力集团	32925325	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第1635732、1635731、1635740、1635727、3220962、1635729、1635726、1794382、1635733、1635730、1635739、14785540号等12商标一并转让

②正在变更申请人的商标情况

序号	商标	申请人	申请号	补正要求
1		天士力医药	32945926	尚未收到补正通知书
2		天士力医药	32926047	转让人在“人用药”等商品上注册的3201960、3201959、3206759、1425493、20052842、6067423、3206764、3206763、3206761、3206762、3201957、826269、9710649、1050582、19247462、24039691、3220900、3648770号商标与申请转让的商标近似或间接近似，且核定使用的商品类似或间接类似。根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应一并办理转让
3		天士力集团	32936979	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第3220930、3220984、1650915、10408471、1650919、10185942、10408630、1283827、1650918、1650917、1650916、20053614、14785540、14785540、14785540、7707429、3220922、8465377、3220950、4450804、32375873、29953786、29953708、3220953、7578476、5419544、7578478、8211891、6093461、5419543、29940921号等31商标一并转让
4		天士力集团	32929547	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第3220930、3220984、1650915、10408471、1650919、10185942、10408630、1283827、1650918、1650917、1650916、20053614、14785540、14785540、14785540、7707429、3220922、8465377、3220950、4450804、32375873、29953786、29953708、3220953、7578476、5419544、7578478、8211891、6093461、5419543、

序号	商标	申请人	申请号	补正要求
				29940921 号等 31 商标一并转让
5		天士力集团	39447166	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1635732、1635731、1635740、1635727、3220962、1635729、1635726、1794382、1635733、1635730、1635739、14785540 号等 12 商标一并转让
6		天士力集团	39460876	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 1635732、1635731、1635740、1635727、3220962、1635729、1635726、1794382、1635733、1635730、1635739、14785540 号等 12 商标一并转让
7		天士力集团	42315369	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 3220964、16085325、22297626、14785540、41304357、41332425、34100945、14785540 号等 8 商标一并转让
8		天士力集团	42304346	根据《商标法》第四十二条第二款、《商标法实施条例》第三十一条第二款的规定，应当将第 3220964、16085325、22297626、14785540、41304357、41332425、34100945、14785540 号等 8 商标一并转让

根据公司聘请的商标代理机构北京君尚知识产权代理有限公司说明，其预计公司于 2021 年 2 月左右取得商标主管部门关于上述商标转让、申请人变更的最终批复意见，上述注册商标转让、商标申请人变更存在无法完成的风险，具体分析如下述第（二）问。

（二）不能转让的商标具体情况、原因、是否属于重要商标，许可使用的情形是否将持续存在、维护成本以及对发行人生产经营的影响；

1、不能转让的商标具体情况、原因

天士力医药及其关联方历史上申请“天士力生物”注册商标主要系基于对“天士力生物”字样商标的保护性注册需要，同时综合考虑有关近似商标的注册人情况，由天士力医药或其关联方进行相应类别的商标注册。天士力医药、天士力集团目前已对第（一）问所列 8 项“天士力生物”注册商标转让给发行人以及 8 项正在申请注册的“天士力生物”商标的申请人变更为公司办理转让、变更手续，目前上述手续已被受理。

尽管如此，根据《商标法》规定，“转让注册商标的，商标注册人对其在同

一种商品上注册的近似的商标，或者在类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并转让。”鉴于天士力医药及天士力集团目前持有“天士力”（注册号：3201960）等多项商标根据国家知识产权局下发的《商标转让申请补正通知书》被认定为“天士力生物”的近似商标或就目前尚未收到补正通知书的“天士力生物”商标而言可能被认定为近似商标，导致“天士力生物”商标单独进行转让或“天士力生物”商标申请人变更存在无法取得国家商标主管部门批准的风险。

2、是否属于重要商标

公司就目前销售的唯一药品普佑克已注册“普佑克”第5类商标，以保障公司在生产销售普佑克药品时对普佑克商标的专用权。同时，如未来公司在研产品最终获得药品注册批准，公司将积极开展相关药品名称对应的商标注册，以保障公司在未来上市药品的生产销售中享有对应的商标专用权益。因此，公司开展药品销售活动目前并不主要及直接依赖于“天士力生物”商标，公司未持有及使用“天士力生物”商标并不会对公司目前销售“普佑克”产品及未来销售其他上市药品产生实质性不利影响，上述商标对公司目前开展药品研发、生产、销售的主要业务经营活动而言不属于重要商标。

3、许可使用的情形是否将持续存在、维护成本以及对发行人生产经营的影响

根据天士力医药、天士力集团与公司签署的《商标转让合同》约定，如果根据法律法规规定或国家商标主管部门政策规定，本次商标转让（含商标申请人变更）未得到国家商标主管部门批准，转让方应将拟转让商标中（1）已注册的商标；及（2）正在注册申请中的商标在商标注册后无偿独占许可给受让方使用，许可期限为长期（或法律允许的最长期限，到期自动续期），许可期间转让方基于该商标产生的全部收益（如有）归受让方所有。如未来有关法律法规或政策允许拟转让商标进行转让或商标注册申请人变更，受让方有权按照成本价要求转让方再次对拟转让商标进行转让或办理商标注册申请人变更手续。商标转让期间，转让方同意受让方有权无偿独占使用拟转让商标。同时，上述《商标转让合同》进一步约定，未经受让方同意，转让方不得使用或许可第三方使用拟转让商标开展任何生产经营活动，并将积极协助受让方保障拟转让商标不受第三方权益侵

害。如因第三方侵害拟转让商标对应的权益产生的任何收益或赔偿，转让方将协助受让方进行追讨，在扣除转让方因协助追讨产生的合理费用成本后，剩余全部收益或赔偿均归属于受让方所有。

据此，如根据法律法规规定或国家商标主管部门政策规定，本次商标转让（含商标申请人变更）未得到国家商标主管部门批准，公司有权要求天士力医药、天士力集团将拟转让商标中（1）已注册的商标；及（2）正在注册申请中的商标在商标注册后无偿独占许可给公司使用，许可使用的情形将持续存在，许可使用费用为无偿。因此，上述情况下即使商标转让（含商标申请人变更）未得到国家商标主管部门批准，公司仍有权要求天士力医药、天士力集团将拟转让商标中（1）已注册的商标；及（2）正在注册申请中的商标在商标注册后长期无偿独占许可给公司使用，上述注册商标转让、商标申请人变更存在无法完成的风险不会对发行人的生产经营造成实质性不利影响。

（三）上述事项是否影响发行人资产完整和业务独立性。

鉴于天士力医药、天士力集团与公司已就相关商标转让、申请人变更签署协议，并向国家商标主管部门提出申请，如上述商标转让、申请人变更最终未得到国家商标主管部门批准，天士力医药、天士力集团与公司之间亦已对相关商标的长期无偿独占许可使用进行约定，上述事项不会对公司的资产完整和业务独立性造成实质性不利影响。

12.2 根据申报材料，报告期内，发行人与 32 家关联方企业存在关联交易情形，涉及多种类型交易事项。其中，天士力医药为发行人承担市场推广综合服务，相关人员直接在发行人报销。发行人向 Tasly International Capital Limited 租赁部分物业，截至报告期末未支付。2017 年，公司向关联方拆借资金 3363.19 万元，未收取利息。

请发行人：（1）核实是否存在尚未披露的关联交易事项，充分说明发生关联交易的原因和必要性、合理性，关联交易定价的公允性和程序合规性；（2）说明由天士力医药为发行人承担市场推广的原因和具体过程，发行人对此是否存在重大依赖，发行人业务是否独立；（3）说明上述物业租金是否支付，如否，请说明

原因。

回复：

一、发行人说明

(一) 核实是否存在尚未披露的关联交易事项,充分说明发生关联交易的原因和必要性、合理性, 关联交易定价的公允性和程序合规性

1、核实是否存在尚未披露的关联交易事项

发行人按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定对关联方进行认定并对相关关联交易业务进行梳理并核实披露完整性, 核对结果如下:

经复核, 发行人发现原于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“(一) 经常性关联交易”之“2、采购商品和接受劳务”披露的关联交易事项中, 存在一项关联交易尚未披露, 现已对相关信息进行补充, 感谢贵所提示, 具体补充情况如下:

“

单位: 万元

交易关联方	交易事项	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海茶乡餐饮管理有限公司	商品	1.42	33.46	15.53	7.08

”

上海茶乡餐饮管理有限公司为发行人监事齐春燕女士持股 80% 的企业。上述关联交易事项发生原因为发行人向该关联方采购茶饮及餐食类商品, 交易内容与发行人主营业务无关。报告期各期内, 遗漏披露的上海茶乡餐饮管理有限公司与发行人之间的关联金额分别为 7.08 万元、15.53 万元、33.46 万元和 1.42 万元, 占发行人各期营业收入的 0.06%、0.06%、0.15% 和 0.04%, 对发行人的营业收入等各项财务指标影响很小, 首次申报遗漏披露上述关联交易不构成重大遗漏。发行人已在本次申报的招股说明书和财务报表附注中对上述事件进行了充分的补充披露。

除此之外, 就部分报告期内交易, 基于审慎原则, 发行人对部分交易进行关

联交易认定，上述交易均已进行披露，不构成重大遗漏，具体情况如下：

（1）关于商标、专利的无偿授权

报告期内，公司无偿使用天士力控股及天士力医药授权公司使用的“天士力TASLY”商标，发行人原已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“3、商标权”中披露该等商标无偿授权情况。

报告期内，于公司控股股东天士力医药将“普佑克”商标（注册号：3805943）、普佑克相关专利（专利号：ZL200410018835.6）无偿划转至发行人前，公司无偿使用天士力医药授权公司使用的前述普佑克相关商标及专利。因前述普佑克相关商标及专利已于2018年划转至发行人，发行人原于招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“2、专利权”及“3、商标权”中披露该等商标、专利之情况。

考虑到该等授权事项无实际交易对价，为发行人单方面获得利益的交易。根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》之“第七章 应当披露的交易”之“第二节 关联交易”之“7.2.11”，上述授权事项可免于按照关联交易的方式审议或披露，故首次申报时未作关联交易披露。该等授权事项均已履行必要的决策程序。经审慎分析，就该等商标、专利的无偿授权事项，发行人现于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”中补充披露如下：

“

3、商标、专利使用许可

（1）商标许可

①根据**公司2018年与天士力医药、天士力控股集团有限公司签订的《商标使用许可合同》**，天士力医药、天士力控股集团有限公司无偿许可公司在**中国大陆及中国香港使用天士力商标（商标注册号3648770、300008162）**。

具体情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与发行人业务相关的资产及资质情况”之“（二）无形资产”之“3、商标权”

②报告期内，于天士力医药持有“普佑克”商标（商标注册号：3805943）期间，天士力医药无偿许可公司使用该商标。该商标于2018年由天士力医药无偿划转给本公司，详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联方资产转让”。

（2）专利许可协议

2017年1月至2018年3月，天士力医药授权本公司无偿使用专利号为ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）的专利。该专利于2018年由天士力医药无偿划转给公司，详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“2、关联方资产转让”。

”

（2）天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权向天士力有限增资

2018年3月，天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权向天士力有限增资，发行人原已于招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（四）报告期内的股本和股东变化”之“3、2018年3月，第三次增资”披露该项交易情况，因增资时点，发行人系天士力医药全资子公司，不存在损害中小股东利益的可能，故该事项审议时未按关联交易审议。该次增资涉及控股股东与发行人之间的资产（股权）转让，经审慎分析，现于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”中补充披露如下：

“

4、股权交易

2018年3月，天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权向天士力有限增资。上述控股股东增资情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人的设立情况”之“（四）报告期内的股本和股东变化”之“3、2018年3月，第三次增资”。

”

上述关联交易已一并于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联

交易”之“（三）报告期内关联交易简易汇总表”披露。

上述交易均已按关联交易审议要求进行审议，除上述情况外，发行人不存在其他尚未披露的关联交易事项。

2、发生关联交易的原因和必要性、合理性，关联交易定价的公允性和程序合规性

发行人实际控制人控制的其他企业涉足行业众多，除医药制造业外，涉及医药配送、商品销售、餐饮、物业服务等行业，故报告期内发行人关联交易种类、数量较多，但整体交易金额较小，对发行人报告期内经营成果无重大影响，具体情况如下：

（1）发生关联交易的原因和必要性、合理性，关联交易定价的公允性

报告期内，发行人关联交易情况如下：

1) 采购商品和接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品或接受劳务的情况如下：

单位：万元

交易关联方	交易事项	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天士力医药集团股份有限公司	市场推广综合服务、软件服务费	45.90	1.29%	183.60	0.81%	1,413.75	5.84%	407.20	3.55%
天津天士力国际营销控股有限公司	商品、代理费	-	-	-	-	156.76	0.65%	1.97	0.02%
天津帝泊洱生物茶连锁有限公司	商品	-	-	106.87	0.47%	-	-	-	-
吉林天士力矿泉饮品有限公司	商品	-	-	88.85	0.39%	16.25	0.07%	-	-
云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司	商品	-	-	70.41	0.31%	7.75	0.03%	-	-
天士力医药商业	商品、软件服务费	-	-	42.46	0.19%	32.90	0.14%	-	-

交易关联方	交易事项	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海茶乡餐饮管理有限公司	商品	1.42	0.04%	33.46	0.15%	15.53	0.06%	7.08	0.06%
天津天士力服务管理集团有限公司	餐饮服务 费、会议费 等	3.42	0.10%	24.79	0.11%	2.82	0.01%	0.05	0.00%
天之骄	检测费	2.76	0.08%	12.26	0.05%	0.48	0.00%	-	-
天津北辰区天士力医院有限公司	体检费	-	-	10.18	0.04%	0.18	0.00%	-	-
天津宝士力鼎膳餐饮管理有限公司	餐饮服务 费	-	-	8.07	0.04%	1.91	0.01%	-	-
天津天时利物业管理有限公司	物业服务 费、住宿服 务费	0.91	0.03%	7.77	0.03%	4.22	0.02%	0.84	0.01%
天津帝泊洱销售有限公司	商品	1.76	0.05%	7.56	0.03%	1.99	0.01%	1.81	0.02%
云南天士力三七药业有限公司	商品	2.61	0.07%	1.32	0.01%	0.20	0.00%	-	-
天津天士力大药房连锁有限公司	商品	-	-	0.26	0.00%	1.09	0.00%	-	-
天津金士力健康用品有限公司	商品	-	-	0.06	0.00%	-	-	-	-
辽宁天士力参茸股份有限公司	商品	-	-	-	-	0.52	0.00%	-	-
珠海宝德润生健康产品制造有限公司	商品	-	-	-	-	0.18	0.00%	-	-
合计		58.78	1.67%	597.91	2.65%	1,656.54	6.83%	418.95	3.65%

注：因上述关联采购与发行人主营业务无关，不构成主营业务成本，表格中占比一栏为当期关联采购发生金额占当期营业收入比例。

①发行人向控股股东天士力医药采购市场推广综合服务，主要原因如下：
2017年至2018年，由于发行人的销售团队尚在扩建中，销售团队的人员储备及市场推广经验等方面尚未完全成熟，而普佑克产品2017年下半年进入医保目录后预计其销售数量将进一步增加，故发行人通过向母公司天士力医药采购市场推广综合服务，以达到逐渐培养、完善发行人产品的专业化学术推广和销售团队的目标。基于此，该项采购具备商业合理性及必要性。该项采购的定价是按照天士力医药销售人员当年度人均薪酬与其向发行人提供市场推广服务的工时确定，具

备公允性。

②发行人向天士力医药、天士力医药商业采购 SAP、OA、CRM 系统及相应的运维服务等软件服务，主要原因如下：上述 SAP、OA、CRM 系统由天士力医药、天士力医药商业向外部供应商采购而来，以供其及其合并范围内子公司日常经营使用，发行人作为天士力医药控股子公司，在未有独立上市计划前与天士力医药和天士力医药商业采购一同使用该系统具备合理性和必要性，且在拟独立上市后，发行人经综合评估，为保持相关系统的一贯性，决定沿用原有系统，并对系统相关权限进行调整，保证发行人能够持续独立使用相关系统，基于此，发行人向天士力医药、天士力医药商业采购软件服务具有合理性和必要性。发行人与天士力医药及天士力医药商业签署了采购协议，交易价格按照外购系统服务的价格，结合发行人占用的系统资源比例进行测算确定，具备公允性。

③发行人委托天津天士力国际营销控股有限公司采购进口设备，并向其支付代理费用，主要原因如下：天津天士力国际营销控股有限公司主要从事药品、健康产品的出口业务，同时为天士力集团及其控制的其他子公司提供进口设备代理采购服务。发行人在技术工艺升级过程中需要采购相关进口设备，故委托天津天士力国际营销控股有限公司作为买方代理，发行人、天津天士力国际营销控股有限公司与设备供应商三方共同签署了采购合同，具备商业合理性和必要性。代理采购服务定价依照市场定价标准确定，具备公允性。

④发行人向天津帝泊洱生物茶连锁有限公司、吉林天士力矿泉饮品有限公司、云南天士力帝泊洱生物茶集团有限公司采购茶珍、矿泉水、红酒等商品，主要原因如下：该些关联方主要从事自有品牌的茶珍、矿泉水、红酒等商品的经营活动，发行人因日常业务经营中涉及接待、拜访等活动，有采购茶珍、矿泉水、红酒等商品的需要，向关联方采购上述商品，具有商业合理性及必要性。关联采购定价采用成本加成定价的方式确定，具备公允性。

⑤对于其他交易金额较小（占当期营业收入比例低于 0.10%）的关联交易，主要原因是发行人在日常经营中存在部分临时性需求，考虑向关联方采购具有一定的便利性，因而产生了上述零星采购，主要采购内容包括关联方提供的商品与餐饮、住宿、体检等服务，具备商业合理性与一定的必要性，其交易价格根据关

联方向市场提供的公开价格或采用成本加成定价的方式而定，具备公允性。

2) 出售商品和提供劳务

报告期内，发行人向天士力医药营销集团销售普佑克，主要原因是天士力医药营销集团及其子公司主营业务为第三方医药工业企业药品、医疗器械、保健品等产品的分销配送，两者合作具有商业合理性与必要性。报告期内，发行人向天士力医药营销集团的销售收入占营业收入比例较小，对发行人报告期内经营成果无重大影响，具体情况如下：

单位：万元

交易关联方	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药营销集团	109.66	851.48	875.68	249.14
关联交易金额占当期营业收入比例	3.09%	3.76%	3.62%	2.17%
关联交易金额占当期主营业务收入比例	3.12%	3.78%	3.62%	2.17%

发行人与该关联客户签署了商品购销协议，定价原则与公司针对独立第三方配送商的定价原则一致。报告期内，发行人向关联客户与无关联客户的销售均价情况如下：

单位：元/支

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力医药营销集团	425.03	690.57	878.32	965.66
其他无关联客户	405.13	724.39	878.42	935.82

注 1：销售平均价格=当期总销售额/当期总销量

注 2：天士力医药营销集团，包括：陕西天士力医药有限公司、陕西华氏医药有限公司、天津国药渤海医药有限公司、湖南天士力民生药业有限公司、山东天士力医药有限公司、辽宁天士力医药有限公司、山西天士力康美徕医药有限公司、辽宁卫生服务有限公司等天津天士力医药营销集团股份有限公司（根据发行人控股股东天士力医药于 2020 年 8 月 17 日公告的《重大资产出售实施情况报告书》，截至该报告出具日，天士力医药与重庆医药（集团）股份有限公司已完成对天津天士力医药营销集团股份有限公司股权的交割，天津天士力医药营销集团股份有限公司控股股东变更为重庆医药（集团）股份有限公司，并已于 2020 年 8 月 13 日更名为重庆医药集团（天津）医药商业有限公司。报告期内，天津天士力医药营销集团股份有限公司为发行人控股股东天士力医药控股子公司）及其子公司报告期与本公司发生交易之公司。

上述差异主要是各地配送商配送费率轻微差异的影响所致，整体而言，公司向关联客户销售时，定价与无其他无关联第三方配送商无显著差异，价格具备公

允性。

3) 关联租赁

关联方	租赁类型	原因和必要性、合理性	定价依据及公允性
天士力医药	出租	发行人向关联方出租闲置车辆帕萨特一辆,以供关联方人员其于上海本地的经营活动所需	租金以车辆年折旧额为定价基准,具备公允性
Tasly International Capital Limited	出租	发行人于香港租有物业一处,用于日常办公。该关联方同期亦有意愿安排员工在香港办公,故考虑分租发行人租赁的部分物业。	由于分租面积为发行人租赁面积的50%,分租协议项下关联方需要支付的费用为分租期间天士力生物需要向物业业主支付的所有费用的50%,具备公允性
天士力医药	承租	发行人各地员工需要固定场所进行日常办公,控股股东天士力医药及其下属子公司于全国各地办事处与发行人需求存在部分重合,故向发行人提供办公场所的租赁	租赁价格依据当地市场价格确认,具备公允性
天之骄	承租		
天士力医药商业	承租		
天士力企管	承租		

4) 商标、专利许可协议

① 商标许可

发行人股改前,其产品普佑克包装盒曾使用“天士力”商标与其自身持有的“普佑克”商标。2018年,天士力医药筹划天士力生物分拆H股上市,为保持业务独立性,天士力控股、天士力医药将“天士力”商标授权发行人无偿使用具备合理性。因发行人计划于股改后提交普佑克包装盒上产品的企业名称变更申请,并更换包装盒的企业标识为“天士力生物”商标,双方考虑到发行人获得相关补充申请批件后将不再使用“天士力”商标,发行人实际使用此授权商标的时间较短,故确定为无偿授权,该定价具有公允性。

天士力医药无偿授权发行人使用“普佑克”商标,系其整合生物药资产前的过渡行为,该商标亦为发行人实际使用,故该授权具备合理性,且定价具有公允性。

② 专利许可

发行人转让“一种重组人尿激酶原的纯化方法”（专利号：200410018835.6）专利技术后，由于该技术原为发行人所有，转让后在生产经营过程中实际使用，故转让后通过受让方无偿授权的方式保留相关的专利使用权，且天士力医药亦未实际使用该项专利，故上述专利授权具有合理性，且无偿授权具备定价公允性。

5) 关联方资金拆借

关联方	拆借类型	原因和必要性、合理性	定价依据及公允性
天士力医药	拆入	发行人在研药品的研发需要持续资金投入，天士力医药作为控股股东向发行人提供资金以支持公司经营需求，具备必要性与合理性	借款执行同期央行贷款基准利率4.35%，具备公允性
天士力（香港）药业有限公司	拆入	发行人对境外参股公司的健亚生物投资时存在境外资金周转需求，该关联方持有一定数额的外汇，故向该关联方拆入资金以及时完成款项交割，具备必要性与合理性	借款执行同期央行贷款基准利率4.35%，具备公允性
上海赛伦	拆入	2017年初，发行人子公司上海赛远因在研药品的研发资金需要，向当时的控股股东上海赛伦拆入资金，上述借款具备必要性与合理性	2017年2月，上海赛伦、发行人、上海赛远三方签署投资协议，根据协议约定，上海赛远以发行人对其部分增资款项偿还前述借款。因借款已于当年偿还，借款期限较短，未对关联方形成实质性资金占用，故未计提利息
天境生物技术（天津）有限公司	拆出	2017年，发行人参股该关联方后，继续拆出资金以支持关联方日常经营所需资金。发行人与关联方签署的借款协议中约定了该借款具有转股权，若发行人实现关联方新增注册资本的认购，则发行人豁免借款利息。2018年，该关联方因筹划于美国上市对其自身股权进行重组调整，将发行人原持有其股权及可转债的转股权等权益转换为该关联方之上市主体的股权，同时约定关联方向发行人偿还可转债项下的借款本金，且无需	根据协议约定，满足免息条件后，借款方无需偿付利息

		偿还利息。 上述资金拆出原因是基于股权投资的目的，具备合理性及必要性。	
--	--	--	--

6) 关联方资产转让

关联方	交易概况	原因和必要性、合理性	定价依据及公允性
天士力医药	接受无形资产	基于发行人独立性考虑，发行人控股股东天士力医药将生物药相关资产整合至发行人体内	发行人控股股东对该项资产转让履行了章程约定的决议程序，转让对价为零
	接受天士力生物医药研究中心资产		
天之骄	出售机器设备	基于关联方业务需要，发行人向天之骄出售了闲置机器设备，交易具备必要性、合理性	交易定价以标的设备账面价值为依据，具备公允性

综上，上述关联交易具备合理性及必要性，定价具备公允性。

7) 股权交易

2018年，天士力医药筹划天士力生物分拆H股上市，天士力医药以其持有的天士力创世杰50%股权向天士力有限增资，系为避免同业竞争问题，具有合理性；交易作价在评估报告基础上由双方协商确定，具备公允性。

(2) 关联交易合规性

发行人第一届董事会2020年第四次临时会议、2020年第三次临时股东大会及第一届董事会2020年第五次临时会议、2020年第四次临时股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易情况的议案》，就发行人报告期内发生的各项关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决。同时，发行人独立董事出具独立意见并认为，发行人上述关联交易事项交易价格公允，未损害发行人及其全体股东的权益。

(二) 说明由天士力医药为发行人承担市场推广的原因和具体过程，发行人对此是否存在重大依赖，发行人业务是否独立

1、天士力医药为发行人承担市场推广的原因和具体过程

(1) 天士力医药为发行人承担市场推广的原因

2017年-2018年，由于发行人的销售团队尚在扩建中，销售团队的人员储备及市场推广经验等方面尚未完全成熟，而普佑克产品2017年下半年进入医保目录后预计其销售数量将进一步增加，故母公司天士力医药委派了部分经验丰富的销售人员协助发行人进行普佑克产品的学术推广并为发行人的销售团队进行业务培训，以达到促进发行人产品的专业化学术推广和销售团队逐渐培养、完善的目标。

(2) 天士力医药为发行人承担市场推广的具体过程

天士力医药通过委派部分经验丰富的销售人员协助发行人进行学术推广，学术推广主要通过开展学术推广会议的形式，邀请相关科室的临床医生参加，通过专业化的学术推广活动让临床医生对普佑克产品的药理药效、用途、正确使用方法等更加熟悉，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈；此外，上述经验丰富的销售人员亦组织并参与了对发行人销售团队的业务内部培训会议以及产品交流会议等活动，通过开展上述活动，对发行人的销售团队在学术推广的专业性上进行了提高并对团队人员的经验有所丰富。

2、发行人对此是否存在重大依赖，发行人业务是否独立

由前文论述可知，公司于2017年-2018年因自身销售团队仍处于扩建过程中，但为了抓住2017年下半年公司普佑克产品进入医保目录的机遇，公司需要投入更多资源以实现普佑克产品更好的推广营销效果，故与母公司天士力医药协商后，由母公司天士力医药委派部分经验丰富的销售人员协助发行人进行学术推广以及对公司的销售团队开展内部培训及产品交流活动等，该等天士力医药为公司承担市场推广的行为，双方根据相关人员协助进行市场推广的工时、人均工资据实结算，定价具备公允性。2018年9月后，公司的销售团队在人员储备和相关经验上已基本成熟，母公司天士力医药不再委派人员协助公司进行市场推广，故母公司天士力医药2017年-2018年曾委派人员协助公司进行市场推广系公司为解决销售团队人员和经验不足临时性短缺的偶发需求，相关费用支出均已据实结算，定价公允。

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购、产品生产、产品销售

等业务经营体系，除普佑克外，公司目前其他产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售，这些产品销售系统尚在逐步建立中。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上所述，发行人的业务具备独立性。

（三）说明上述物业租金是否支付，如否，请说明原因

截至 2020 年 3 月 31 日，Tasly International Capital Limited 尚未向发行人支付租赁物业的租金。主要是因考虑实际业务需要，发行人拟与物业出租方中止租赁协议，同时解除与 Tasly International Capital Limited 的分租协议，经双方友好协商，将于租赁终止后一次性付清相关费用。2020 年 7 月，双方已终止该租赁事宜。截至本回复出具日，租赁方已向发行人支付租金。

12.3 根据申报材料，报告期内，发行人控股股东为发行人提供了研究人员、研究中心资产、商标、唯一一款产品普佑克相关技术，并为发行人承担市场推广。此外，发行人和控股股东之间发生较多关联交易，存在供应商、客户重合的情形。

请发行人结合上述事项，充分论述发行人是否保持业务、资产、财务、人员、机构独立，是否满足分拆上市的独立性要求以及《注册管理办法》第十二条规定的发行条件。

请保荐机构、发行人律师就上述事项发表核查意见，说明核查依据、核查过程。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，发行人控股股东天士力医药将生物药相关资产、人员等整合至发行人以保障发行人独立运营生物药相关业务，双方业务划分清晰彻底

1、关于资产划转和人员转移

报告期初，天士力医药筹划分拆发行人 H 股上市，将生物药资产整合入发

行人独立运营。为保障天士力医药的保留业务（化药及中药相关业务）与发行人从事的生物药相关业务划分清晰彻底：（1）天士力医药与发行人前身天士力有限于 2018 年 4 月签署《股东资产划转协议》，将研究中心资产、普佑克商标、唯一一款产品普佑克相关技术等划转至天士力有限；（2）将研究人员的劳动关系转移至发行人。上述资产划转及人员转移系为保障发行人独立开展生物药相关业务实施，且划转及转移完成后，报告期内发行人对上述资产、人员均独立、有效进行使用和管理，并基于上述资产、人员要素独立开展经营活动。

2、关于市场推广综合服务采购

2017 年至 2018 年期间，由于发行人的销售团队尚在扩建中，销售团队的人员储备及市场推广经验等方面尚未完全成熟，而普佑克产品 2017 年下半年进入医保目录后预计其销售数量将进一步增加，故发行人通过向天士力医药采购市场推广综合服务，以达到逐渐培养、完善发行人产品的专业化学术推广和销售团队的目标。2018 年 9 月之后，随着发行人销售团队建设完善，发行人未再与天士力医药发生采购市场推广综合服务交易。发行人已建立完备的销售团队和销售体系，具备独立面向市场开展销售经营活动的能力。

因此，发行人历史上为实施分拆而进行有关资产划转和人员转移系为保障业务划分清晰彻底而实施，在分拆过程中存在向控股股东采购市场推广综合服务的情形系为满足报告期初因分拆的历史原因而产生的经营需要，分拆完成后发行人在报告期内在资产、人员、业务等方面均能面向市场独立开展经营活动，因此，上述事项不会对发行人的独立性及本次发行上市造成实质性不利影响。

（二）部分注册商标尚由控股股东天士力医药及其关联方持有的情况不会对公司的资产完整和业务独立性造成实质性不利影响

截至本回复出具日，发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统和产品销售系统。发行人合法拥有与生产经营有关的资产的所有权或者使用权，少数“天士力生物”相关商标在本次分拆上市进程中尚由控股股东天士力医药及其关联方持有，发行人及其子公司与天士力医药及其关联方正在办理有关商标转让及商标申请人变更事宜。

根据《商标法》规定，“转让注册商标的，商标注册人对其在同一种商品上

注册的近似的商标，或者在类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并转让。”鉴于天士力医药及天士力集团目前持有“天士力”（注册号：3201960）等多项商标根据国家知识产权局下发的《商标转让申请补正通知书》被认定为“天士力生物”的近似商标或就目前尚未收到补正通知书的“天士力生物”商标而言可能被认定为近似商标，导致“天士力生物”商标单独进行转让或“天士力生物”商标申请人变更存在无法取得国家商标主管部门批准的风险。

鉴于天士力医药、天士力集团与公司已就相关商标转让、申请人变更签署协议，并向国家商标主管部门提出申请，如上述商标转让、申请人变更最终未得到国家商标主管部门批准，天士力医药、天士力集团与公司之间亦已对相关商标的长期无偿独占许可使用进行约定，上述事项不会对公司的资产完整和业务独立性造成实质性不利影响。

（三）发行人和控股股东之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

报告期内，发行人与控股股东之间关联交易具备合理性及必要性，定价具备公允性（详见本问询回复报告“第 12.2 题”）。同时，相关交易已经公司董事会及股东大会通过《关于确认公司最近三年一期关联交易情况的议案》予以审议，就发行人报告期内发生的相关关联交易之价格公允性、未损害发行人及其全体股东的权益等事宜予以确认，同时，发行人独立董事出具独立意见认为，公司 2017 年至 2020 年 1-3 月期间的关联交易事项交易价格公允，未损害发行人及其全体股东的权益。

（四）发行人和控股股东之间存在客户、供应商重合情形具有商业合理性，发行人已建立独立完整的销售、采购体系

发行人与控股股东之间存在客户重合主要是因为发行人与天士力医药均为医药制造业公司，其下游客户均为药品配送商，双方均独立选择了各地的大型配送商为其提供进院配送服务，故该等客户重合的情况具有商业合理性。同时，发行人与天士力医药系独立签署购销协议并独立结算，发行人已建立独立完整的销售体系，发行人亦已制定《客户准入审计管理制度》，规范新经销商的遴选与准入，具备独立遴选及管理客户的能力。

发行人与控股股东之间存在供应商重合主要是由于发行人与天士力医药均为医药制造企业，均存在采购通用试验耗材及试剂、办公用品及临床试验服务等服务或货物的需要，且占比较小，故该等供应商重合的情况具有商业合理性。发行人与天士力医药均与供应商独自签署购销协议或服务合同并独立结算，发行人已建立独立完整的采购体系，亦已制定《供应商管理程序》《物料采购管理制度》《合格供应商质量管理制度》等规章制度，严格规范原材料采购与供应商管理相关程序，具备独立评价及管理供应商的能力。

综上所述，报告期内，发行人控股股东天士力医药将生物药相关资产、人员等整合至发行人以保障发行人独立运营生物药相关业务，双方业务划分清晰彻底，发行人和控股股东之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人和控股股东之间存在客户、供应商重合情形具有商业合理性，发行人已建立独立完整的销售、采购体系。本次分拆后，天士力医药与发行人均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争（涉及发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的相关分析详见本问询回复报告“第 11 题”）、关联交易的监管要求，且发行人资产完整，天士力医药与发行人在业务、人员、资产、财务、机构方面相互独立，发行人在独立性方面符合分拆上市的独立性要求以及《注册管理办法》第十二条规定的发行条件。

二、中介机构核查

请保荐机构、发行人律师发表核查意见，说明核查依据及核查过程。

（一）核查程序

1、取得天士力医药历史上向发行人进行资产划转的相关协议文件、决议文件，及资产变更的证明文件、人员变更的清单及劳动关系变更的证明文件，查验历史上业务分拆涉及资产划转、人员变更等事项的实施情况；

2、实地走访发行人与天士力医药的研发、生产、销售办公等经营场所，与发行人及天士力医药的有关部门负责人员就业务分拆涉及资产划转、人员变更等事项进行访谈；

- 3、取得发行人及其控股股东、实际控制人出具的有关承诺函；
- 4、取得《审计报告》查验报告期内发行人的业务经营财务信息及关联交易情况；
- 5、取得相关关联交易协议及相关说明、对发生关联交易的主要关联方负责人或业务人员进行访谈，核查关联交易的背景、合理性、必要性等；
- 6、取得发行人审议关联交易相关议案的董事会、股东大会文件及独立董事意见；
- 7、取得天士力医药报告期内的客户供应商名单，并与发行人客户供应商比对，核查发行人与天士力医药之间的客户供应商重合情况；
- 8、查阅发行人制定的《客户准入审计管理制度》、《供应商管理程序》、《物料采购管理制度》、《合格供应商质量管理制度》等制度文件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东天士力医药将生物药相关资产、人员等整合至发行人以保障发行人独立运营生物药相关业务，双方业务划分清晰彻底，发行人和控股股东之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，发行人和控股股东之间存在客户、供应商重合情形具有商业合理性，属于行业普遍现象及正常业务开展情况，发行人已建立独立完整的销售、采购体系，发行人也不存在通过上述情况进行利益输送的情形。本次分拆后，天士力医药与发行人均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且发行人资产完整，天士力医药与发行人在业务、人员、资产、财务、机构方面相互独立，发行人在独立性方面符合分拆上市的独立性要求以及《注册管理办法》第十二条规定的发行条件。

13.关于股份支付

根据申报材料，2018年6月，发行人实施员工激励，公司增发股份，即激励对象通过认购三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释的合伙份额间接持有公司股份。

请发行人说明：（1）员工持股平台的参与者在公司任职情况；（2）持股平台出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托持股、信托持股、股权代持等情形；（3）股份支付计算过程，相关参数是否公允合理，各期分摊金额是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并就股份支付计算是否准确、是否符合《企业会计准则》，持股平台是否存在代持等发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）员工持股平台的参与者在公司任职情况

截至本回复报告出具日，公司员工持股平台参与者在公司（含子公司）任职情况如下：

1、天津盛和

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	韩进	68.57	7.62%	总经理
2	齐春燕	68.57	7.62%	公共关系负责人
3	陈晓军	68.57	7.62%	副总经理
4	王中元	68.57	7.62%	副总经理、财务负责人、董事会秘书
5	赵静	40.00	4.44%	医学市场及准入高级总监
6	李春澍	35.70	3.97%	技术总监
7	俞颖慧	35.14	3.90%	业务拓展部总监
8	王智明	34.29	3.81%	子公司天士力创世杰副总经理
9	朱孔黎	34.29	3.81%	子公司上海赛远副总经理
10	李雪峰	30.86	3.43%	生产制造副总监
11	赵先锋	25.71	2.86%	药学开发部经理
12	王明林	24.86	2.76%	生产总监

13	段继芳	21.86	2.43%	运营支持总监
14	许涛	20.14	2.24%	总经办主任
15	王利民	18.00	2.00%	证券及投资者关系副总监
16	黄宏卫	18.00	2.00%	财务部经理
17	张秀红	18.00	2.00%	人力资源经理
18	贾江昌	15.00	1.67%	EHS 经理
19	陈维维	15.00	1.67%	质量保证部高级经理
20	于娉婷	15.00	1.67%	工艺主任
21	周宗艳	10.00	1.11%	质量检验部经理
22	程庆有	10.00	1.11%	产品技术部项目支持经理
23	吴西龙	10.00	1.11%	业务拓展经理
24	刘宏薇	10.00	1.11%	财务控制分析经理
25	平佳璐	10.00	1.11%	财务高级经理
26	邵亚莉	10.00	1.11%	人力资源经理
27	孙邦燕	10.00	1.11%	注册总监
28	邵海玲	9.86	1.10%	纯化车间主任
29	王仲军	9.86	1.10%	制剂车间高级工艺主管
30	金泉	9.86	1.10%	项目办经理
31	薛钰峰	9.86	1.10%	工艺设备部副经理
32	王效民	9.00	1.00%	医学总监
33	金叶	7.71	0.86%	市场保障部经理
34	田明涛	7.71	0.86%	工程部高级主管
35	秦伟民	7.71	0.86%	工程部经理
36	赵皆元	7.71	0.86%	验证高级主管
37	夏杨振兴	7.71	0.86%	工艺开发经理
38	张金茂	7.71	0.86%	制剂车间经理
39	潘潇俊	7.71	0.86%	技术工程师
40	董艳叶	7.00	0.78%	质量研究经理
41	顾超杰	7.00	0.78%	发酵工段主管
42	李博玮	6.50	0.72%	信息披露主管
43	蒋亚彬	6.00	0.67%	中控检验组主管
44	王宇平	6.00	0.67%	物料制剂检验组主管
45	施其海	6.00	0.67%	合规及风控（主管）
46	游雅	6.00	0.67%	研发项目管理经理

47	王世琦	6.00	0.67%	普佑克地区经理
48	天津智祥	0.94	0.10%	执行事务合伙人
	合计	900.00	100.00%	

2、天津盛融

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	李剑	68.57	6.72%	副总经理
2	刘锐	68.57	6.72%	临床运营高级总监
3	高云飞	68.57	6.72%	首席人力资源官
4	LU, MINGQI (吕明启)	68.57	6.72%	首席医学官
5	李景悦	51.43	5.04%	市场医学总监
6	李春普	35.00	3.43%	北一区销售总监
7	刘广帅	35.00	3.43%	北二区销售总监
8	李英杰	35.00	3.43%	南三区销售总监
9	杨军娣	35.00	3.43%	质量总监
10	黄丽娟	34.29	3.36%	临床项目经理
11	黄瑞晶	34.29	3.36%	产品研发部总监
12	曹小丹	34.29	3.36%	中试部副总监
13	王根辈	34.29	3.36%	药理毒理部副总监
14	李伟	30	2.94%	南四区销售总监
15	韩旭东	30.00	2.94%	营销合规总监
16	梁立涛	30.00	2.94%	南一区销售总监
17	兰超峰	30.00	2.94%	北三区销售总监
18	穆怀斌	25.71	2.52%	细胞培养车间主管
19	张丰伟	25.00	2.45%	南二区销售总监
20	郝静征	17.14	1.68%	高级临床监查员
21	米晓兰	17.14	1.68%	临床监查员
22	陈志丹	15.00	1.47%	医学副总监
23	孙邦燕	15.00	1.47%	注册总监
24	李文蕾	12.86	1.26%	上游技术研究室经理
25	李丽洁	12.86	1.26%	研发运营经理
26	王鹏银	12.86	1.26%	研发项目经理
27	金永杰	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员

28	赵秋敏	12.86	1.26%	分子表征分析研究员
29	张玲	12.86	1.26%	下游技术研究员
30	王轶博	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员
31	李昭杰	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员
32	孙维婧	12.86	1.26%	分子表征分析研究员
33	吕晓梅	10.00	0.98%	医学经理
34	陈森	10.00	0.98%	临床项目副经理
35	周雪	10.00	0.98%	医学经理
36	邢若琳	10.00	0.98%	财务内控经理
37	邢黎军	7.00	0.69%	项目经理
38	韩君	6.00	0.59%	制剂技术研究经理
39	徐立华	5.00	0.49%	纯化车间主管
40	杜晗	5.00	0.49%	销售效能管理部总监
41	王宇昆	3.00	0.29%	高级临床监查员
42	天津智祥	0.43	0.04%	执行事务合伙人
	合计	1,020.00	100.00%	

3、天津盛释

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	祁云贵	68.71	14.32%	副总经理
2	范茂峰	35.43	7.38%	商务总监
3	张京	25.00	5.21%	品牌与公共传播部总监
4	徐容	15.00	3.12%	医学部总监
5	王玮	15.00	3.12%	人力资源经理
6	余青林	14.71	3.06%	细胞培养车间经理
7	王明林	11.00	2.29%	生产总监
8	黄沙	10.71	2.23%	人事行政部经理
9	程晋叶	10.00	2.08%	普佑克地区经理
10	苟园园	10.00	2.08%	普佑克地区经理
11	康艳敏	10.00	2.08%	普佑克地区经理
12	倪佩东	10.00	2.08%	普佑克地区经理
13	孙中良	10.00	2.08%	普佑克地区经理
14	赵丹	10.00	2.08%	普佑克地区经理

15	张伟	10.00	2.08%	医学技术转化经理
16	张潇潇	10.00	2.08%	药物警戒经理
17	杨莉	8.00	1.66%	注册经理
18	廖康能	7.71	1.61%	通用维修工
19	陆斌莺	7.71	1.61%	办公室高级主管
20	陆勇	7.71	1.61%	制剂岗
21	韦世敏	7.71	1.61%	采购主管
22	黄华	7.71	1.61%	计划主管
23	李明伟	7.71	1.61%	质量放行主管
24	金昌峰	7.00	1.46%	产品经理
25	杨希	7.00	1.46%	普佑克地区经理
26	彭云	7.00	1.46%	普佑克地区经理
27	卓小虎	7.00	1.46%	普佑克地区经理
28	赵鑫	7.00	1.46%	普佑克地区经理
29	王娟娟	7.00	1.46%	普佑克地区经理
30	郭莹	7.00	1.46%	普佑克地区经理
31	朱珠	7.00	1.46%	普佑克地区经理
32	王彬	7.00	1.46%	普佑克地区经理
33	朱岩	7.00	1.46%	质量保证部放行经理
34	徐晓东	7.00	1.46%	通用工程师
35	于永生	7.00	1.46%	医学与商务信息分析经理
36	吴雯婷	7.00	1.46%	医学写作副经理
37	曹佳	7.00	1.46%	质量管理部经理
38	李凤智	7.00	1.46%	研发质量分析部经理
39	胡渊	7.00	1.46%	信息管理部经理
40	杨晓冬	7.00	1.46%	总经理助理
41	刘艳伟	7.00	1.46%	法务经理
42	姜岩	6.00	1.25%	临床项目经理
43	闫淑梅	6.00	1.25%	普佑克地区经理
44	李振强	6.00	1.25%	普佑克地区经理
45	李昌赞	6.00	1.25%	普佑克地区经理
46	天津智祥	0.14	0.03%	执行事务合伙人
	合计	480.00	100.00%	

（二）持股平台出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托持股、信托持股、股权代持等情形

根据持股平台持股员工的出资证明、持股员工出具的书面确认，持股员工参与持股平台的出资资金均为自有资金，其出资真实、合法，不存在委托持股、信托持股、股权代持等情形。

（三）股份支付计算过程，相关参数是否公允合理，各期分摊金额是否准确

截至本回复出具日，发行人分别于 2018 年 6 月、2020 年 5 月发行两期员工股权激励计划，相关股份支付计算过程如下：

1、2018 年第一期员工股权激励计划（以下简称“原激励计划”，截至 2020 年 3 月 31 日情况）

经 2018 年 6 月 29 日 2018 年第二次临时股东大会审议，发行人授予 2018 年第一期员工激励计划，该激励计划的激励股权来源为公司增发股份，即三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释的合伙份额间接持有的公司股份不超过 685.71 万股（每股出资价格人民币 3.50 元）。

激励对象每股实际出资对价人民币 3.50 元低于同期外部投资者认购本公司股份的价格每股 11.67 元（即发行人 2018 年 7 月对外融资的每股估值），构成股份支付，每期股份支付公允价值为 8.17 元/股。该股权激励计划约定授予后自上市之日起进入 1 年锁定期，锁定期满后进入解锁期，激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标（包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效考核为准）的情况下，每年 25% 的比例分四年进行解锁。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条的规定，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。

结合准则规定，公司上述股权激励具体股份支付计算过程，相关参数说明及各期分摊金额列示如下：

单位：万股、万元

期 间 [注 2]	期末预 计可行 权数量 (A) [注 1]	累计分 摊月份 数量(B) [注 2]	各期等待 期月份数 合计数 (C) [注 2]	每股股份 支付公允 价值 (D)	累计确认股 份支付金额 (F=A*B/ C*D)	当期确认股份 支付金额(G=F 本期累计数-F 上期金额数)
第一期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	36	8.17	145.55	145.55
2019 年度	106.94	18	36	8.17	436.66	291.11
2020 年 1-3 月	102.22	21	36	8.17	486.98	50.32
第二期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	48	8.17	109.17	109.17
2019 年度	106.94	18	48	8.17	327.50	218.33
2020 年 1-3 月	102.22	21	48	8.17	365.24	37.74
第三期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	60	8.17	87.33	87.33
2019 年度	106.94	18	60	8.17	262.00	174.66
2020 年 1-3 月	102.22	21	60	8.17	292.19	30.19
第四期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	72	8.17	72.78	72.78
2019 年度	106.94	18	72	8.17	218.33	145.55
2020 年 1-3 月	102.22	21	72	8.17	243.49	25.16
合计						
2018 年 7-12 月	427.75					414.83
2019 年度	427.75					829.66
2020 年 1-3 月	408.89					143.41

注 1：期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数量；

注 2：股权激励授予日为 2018 年 6 月 29 日（即 2018 年第二次临时股东大会员工激励

计划通过日)；股权激励期次及等待期：股权激励授予后自上市之日(公司 2019 年 6 月向港交所递交 H 股发行并上市的申请，结合当时情况合理预期 H 股上市日为 2020 年 6 月 30 日)起进入 1 年锁定期，锁定期满(即 2021 年 6 月 30 日)后进入解锁期，激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标的情况下，每年 25%的比例分四年进行解锁。因此本次股权激励为一次授予、分(四)期行权的股权激励，四期分别为：第一期(等待期 36 个月，即 2018.6.29-2021.6.30)、第二期(等待期 48 个月，即 2018.6.29-2022.6.30)、第三期(等待期 60 个月，即 2018.6.29-2023.6.30)和第四期(等待期 72 个月，即 2018.6.29-2024.6.30)；

根据上述计算结果，公司 2018 年 7-12 月、2019 年度及 2020 年 1-3 月各期确认的股份支付金额分别为 414.83 万元、829.66 万元及 143.41 万元。

2、2020 年员工持股计划

经 2020 年 5 月 29 日 2020 年第一次临时股东大会审议，通过了《天士力生物医药股份有限公司员工持股计划(2020 年 5 月)》(以下简称“新激励计划”)对 2018 年第一期员工激励计划进行了修订。新激励计划对原预留等股份进行了量化，并取消了上市之日起进入 1 年锁定期的安排，约定激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标(包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效合同为准)并且公司完成上市的情况下，自工商登记完成之日起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。

对于持股员工在原激励计划中已获授的激励股权，本次修订属于股份支付协议有利于职工缩短等待期的有利修改，根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。

公司新激励计划授予的激励股权包括原激励计划已获授的激励股权和新授予的激励股权。三家持股平台合伙企业份额合计 2,400.00 万元，对应公司股权预计可行权数量不超过 685.71 万股(每股授予价 3.50 元)。截至 2020 年 9 月 30 日预计可行权数量为 683.51 万股，其中，持股员工在原激励计划已获授的激励股权预计可行权数量为 378.04 万股；持股员工在新持股计划新获授股权预计可行权数量为 305.47 万股。考虑两部分激励股权授予时点、等待期及授予时每股公允价值均存在差异，故分别列示两部分激励股权具体的股份支付计算过程，相关参数说明及 2020 年 1-9 月确认金额如下：

(1) 原激励计划下已授予的激励股权

单位：万股、万元

期间 [注 4]	期末预计 可行权数 量 (A) [注 3]	累计分 摊月份 数量 (B) [注 4]	各期等待期 月份数合计 数 (C) [注 4]	每股股份 支付公允 价值 (D)	累计确认股 份支付金额 (F=A*B/ C*D)	当期确认股 份支付金额 (G=F 本期 累计数-F 上 期金额数)
第一期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	36	8.17	578.87	142.21
第二期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	37	8.17	563.22	235.73
第三期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	49	8.17	425.29	163.29
第四期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	61	8.17	341.63	123.30
合计						
2020 年 1-9 月	378.04				1,909.01	664.52

注 3：期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数（原激励计划持股员工三家持股平台合计持有合伙企业份额 1,323.13 万元按每股 3.50 元计算预计可行权数量为 378.04 万股）。

注 4：股权激励授予日为 2018 年 6 月 29 日（即 2018 第二次临时股东大会员工激励计划通过日）；股权激励批期次及等待期：股权激励授予后激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标，同时公司完成上市（根据相关申报及审核时间预计上市日为 2021 年 6 月 30 日）的情况下，自工商登记完成之日（2018 年 8 月 6 日）起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。因此，本次股权激励在新激励计划中等待期进行了修订调整，具体四批股权激励如下，即：第一期（等待期 36 个月，即 2018.6.29-2021.6.30）、第二期（等待期 37 个月，即 2018.6.29-2021.8.6）、第三期（等待期 49 个月，即 2018.6.29-2022.8.6）和第四期（等待期 61 个月，即 2018.6.29-2023.8.6）；

(2) 新激励计划下新授予的激励股权

单位：万股、万元

期间 [注 6]	期末预计 可行权数 量 (A) [注 5]	累计分 摊月份 数量 (B) [注 6]	各期等待期 月份数合计 数 (C) [注 6]	每股股份 支付公允 价值 (D) [注 7]	累计确认股 份支付金额 (F=A*B/ C*D)	当期确认股 份支付金额 (G=F 本期 累计数-F 上 期金额数)
第一期						
第 1 批						
2020 年 6-9 月	71.47	4	25	11.71	133.91	133.91
第 2 批						

2020年8-9月	4.90	2	24	11.71	4.78	4.78
第二期						
第1批						
2020年6-9月	71.47	4	37	11.71	90.48	90.48
第2批						
2020年8-9月	4.90	2	36	11.71	3.19	3.19
第三期						
第1批						
2020年6-9月	71.47	4	49	11.71	68.32	68.32
第2批						
2020年8-9月	4.90	2	48	11.71	2.39	2.39
第四期						
第1批						
2020年6-9月	71.47	4	61	11.71	54.88	54.88
第2批						
2020年8-9月	4.90	2	60	11.71	1.91	1.91
小计						
第1批						
2020年6-9月	285.88				347.58	347.58
第2批						
2020年8-9月	19.59				12.27	12.27

注 5：期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数量（新激励计划持股员工三家持股平台合计持有合伙企业份额 1,069.16 万元按每股 3.50 元计算预计可行权数量为 305.47 万股）；

注 6：（1）新持股计划第 1 批股权激励：授予日为 2020 年 5 月 29 日（即 2020 年第一次临时股东大会员工持股计划通过日）；股权激励期次及等待期：股权激励授予后激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标，同时公司完成上市（根据相关申报及审核时间预计上市日为 2021 年 6 月 30 日）的情况下，自工商登记完成之日（该期股权登记日为 2020 年 6 月 30 日）起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。因此，本次新激励计划中新获授的公司激励股权分为四期股权激励，具体情况如下，即：第一期（等待期 25 个月，即 2020.5.29-2022.6.30）、第二期（等待期 37 个月，即 2020.5.29-2023.6.30）、第三期（等待期 49 个月，即 2020.5.29-2024.6.30）和第四期（等待期 61 个月，即 2020.5.29-2025.6.30）；

（2）新持股计划第 2 批股权激励：2020 年 6-9 月，若干激励对象因离职从员工持股平台退伙，公司新激励计划将上述收回股份，并授予新激励对象（授予日 2020 年 8 月 7 日）。本批新获授的公司激励股权按照新激励计划分为四期股权激励，具体情况如下，即：第一期（等待期 24 个月，即 2020.8.7-2022.8.7）、第二期（等待期 36 个月，即 2020.8.7-2023.8.7）、

第三期（等待期 48 个月，即 2020.8.7-2024.8.7）和第四期（等待期 60 个月，即 2020.8.7-2025.8.7）；

注 7：每股股份支付公允价值（D）11.71 元为每股公允价值 15.21 元（参考 2020 年 7 月外部投资者之间转让本公司股份的价格确定）减去每股实际出资对价 3.50 元。

根据上述计算结果，公司 2020 年 1-9 月发生股份支付金额为 1,024.37 万元，其中持股员工在原激励计划已获授的公司激励股权发生股份支付金额 664.52 万元、持股员工在新激励计划新获授的公司激励股权发生股份支付金额 359.85 万元。

综上，公司股权激励计划存在等待期约定，因此在等待期内进行分期摊销准确、相关系数公允合理。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并就股份支付计算是否准确、是否符合《企业会计准则》，持股平台是否存在代持等发表明确核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、获取 2018 年第二次临时股东大会股权激励相关决议、2018 年第一期员工激励计划和员工持股协议，判断公司股份支付的类型，核实股份支付的授予日；

2、获取 2020 年第一次临时股东大会员工持股计划相关决议、2020 年员工持股计划和员工持股协议（历史上已授予员工、新授予员工），判断公司股份支付的类型和修改情况，核实股份支付的授予日；

3、取得天津盛和、天津盛融和天津盛释三家员工持股平台的员工持股平台合伙人及任职情况、持股协议、股权转让协议、工商资料等文件、检查三家持股平台的合伙人及任职情况、出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托持股、信托持股、股权代持等情形；结合报告期公司内员工花名册，判断预期可行权数量是否准确；

4、结合股权激励同期外部投资者增资协议和《企业会计准则第 11 号——股份支付》，复核股份支付的具体计算过程、各期分摊金额的准确性及相关系数的公允合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、截至本回复出具日，员工持股平台参与者均在公司任职；
- 2、持股平台出资资金来源均为自有资金、出资真实、合法，不存在委托持股、信托持股、股权代持等情形；
- 3、股份支付计算准确，相关参数公允合理，各期分摊金额准确，符合《企业会计准则》规定。

14.关于非货币资产出资

根据申报材料，2018年3月母公司天士力医药以创世杰50%股权按照评估作价4,263.21万元向公司增资；2018年7月，Transgene SA以其持有的创世杰50%及T101专利技术对发行人进行增资，对发行人增资的价格为1.75美元/注册资本，认购公司2,742.8571万股新发行股份。

请发行人说明：（1）上述两次增资中创世杰股权和发行人股权的定价依据、定价参考机制，前后两次增资价格差距较大的原因，是否公允合理、对应的会计处理；（2）T101专利技术的定价依据，是否进行了评估，定价是否公允；（3）非货币资产出资评估是否独立有效；（4）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规，说明具体涉税情况。

请保荐机构、申报会计师核查下列事项并发表明确意见：（1）两次增资中创世杰股权定价差异是否合理；（2）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规。

回复：

一、发行人说明

（一）上述两次增资中创世杰股权和发行人股权的定价依据、定价参考机制，前后两次增资价格差距较大的原因，是否公允合理、对应的会计处理

1、两次增资中创世杰股权的定价依据和定价参考机制

根据银信资产评估有限公司出具的《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 0292-1 号），以 2017 年 12 月 31 日为基准日，创世杰全部股权的评估值为 8,526.42 万元。两次增资中创世杰股权均以此评估结论为定价依据，其中天士力医药持有的上述 50% 股权作价 4,263.21 万元；Transgene S.A. 持有 50% 股权作价 4,260.00 万元，两者无明显差异。

2、两次增资中公司股权的定价依据及会计处理、增资价格差异原因和公允合理性

2018 年 3 月，天士力医药因整合生物药相关资产的需要，以其持有的创世杰 50% 股权对公司进行增资。本次增资前天士力生物为天士力医药全资子公司，因此，直接按照 1 元人民币/注册资本进行增资。天士力生物公司对其会计处理为：在增加长期股权投资创世杰 4,263.21 万元的同时，计入了实收资本 4,263.21 万元。

2018 年 7 月，公司进行 Pre-IPO 轮融资，根据公司与 Transgene S.A. 签署的《关于天士力生物医药股份有限公司之投资协议》，Transgene S.A. 以其持有的创世杰 50% 及 T101 专利技术对公司进行增资。根据《天士力生物医药股份有限公司拟增资扩股事宜所涉及的天士力生物医药股份有限公司全部权益价值资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 1020 号），公司评估基准日 2018 年 6 月 30 日的股东全部权益的市场价值评估值为人民币 1,057,374.96 万元。在上述评估价值的基础上，以此确定每股增资价格为每股 1.75 美元。公司对其的会计处理为：借记长期股权投资-创世杰 4,260.00 万元和开发支出-T101 技术 25,975 万元（作价依据详见本问询回复报告“第 14 题”之“一、发行人说明”之“（二）”）的同时，贷记股本 2,742.86 万元和资本公积-股本溢价 27,492.14 万元

如上所述，公司 2018 年 3 月和 7 月两次增资涉及创世杰股权均是按照评估价值作为定价依据，作价公允。

就天士力生物增资而言，两次增资价格存在较大差异主要系增资时点不同所致。2018 年 3 月母公司天士力医药对公司增资时，公司为天士力医药全资子公司，因此按 1 元人民币/注册资本增资具有合理性。2018 年 7 月，Transgene S.A.

进行增资时，每股增资价格为 1.75 美元，系在公司评估价格基础上确定，增资价格公允合理。

（二）T101 专利技术的定价依据，是否进行了评估，定价是否公允

根据 2018 年 5 月银信资产评估有限公司出具的《上海天士力药业有限公司拟资产收购涉及的 Transgene S.A.（特兰斯吉恩股份有限公司）拥有的中国大陆、台湾、澳门和香港“乙型肝炎病毒聚合酶突变体”相关辅助专利资产组所有权资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 0943 号），评估基准日 2018 年 3 月 31 日，确认公司纳入评估范围的 T101 专利技术资产市场价值评估值为 4,373.19 万美元，按实际增资入股时汇率折合人民币 25,975 万元。Transgene S.A.本次 T101 专利技术出资以上述评估值 25,975 万元为定价依据，定价公允。

（三）非货币资产出资评估是否独立有效

上述用于增资的创世杰股权及 T101 专利技术均经过银信资产评估有限公司的评估。银信资产评估有限公司是全国第一批具备证券、期货相关业务评估资格的专业评估机构，与公司不存在关联关系。增资时点均在上述资产评估报告结论有效期内，上述非货币资产出资评估独立有效。

（四）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规，说明具体涉税情况

本次非货币资产出资主要涉及所得税事项，具体说明如下：

1、创世杰 50%股权出资涉税情况

企业以非货币性资产对外投资，应对非货币性资产进行评估并按评估后的公允价值扣除计税基础后的余额，计算确认非货币性资产转让所得。

天士力医药和 Transgene S.A.以创世杰 50%股权对公司进行增资，考虑创世杰 50%股权的公允价值 4,263.21 万元低于持有创世杰 50%股权 7,828 万元的股权净值（计税基础），上述股权转让所得为负数，因此天士力医药和 Transgene S.A.本次以创世杰 50%股权对公司出资无需缴纳所得税。

2、T101 专利技术出资涉税情况

根据《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府对所得避免双重征税和防

止偷漏税的协定》第十三条第六款的规定，转让本条第一款到第五款所述财产以外的其他财产取得的收益，应仅在转让者为其居民的缔约国一方征税。Transgene S.A.作为法方居民企业以 T101 专利技术投资入股公司，根据上述规定应该在法国纳税，国内并无上述所得的所得税征税权。

综上，非货币资产对公司增资相关税收缴纳合法合规。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查下列事项并发表明确意见：（1）两次增资中创世杰股权定价差异是否合理；（2）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅天士力医药和 Transgene S.A.对公司增资协议、验资报告及资产评估报告，评价评估报告独立有效性，了解增资中创世杰股权、T101 专利技术和公司股权的定价依据、定价参考机制和会计处理的合理性；

2、了解天士力医药和 Transgene S.A.前后两次增资价格差距较大的原因，评估入股价格的公允合理性；

3、了解上述非货币资产出资的具体涉税情况及税收缴纳情况，评价税收缴纳的合法合规性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、两次增资中创世杰股权均以评估报告为定价依据，其中天士力医药持有的 50%股权作价 4,263.21 万元；Transgene S.A.持有 50%股权作价 4,260.00 万元，两者无明显差异；

2、非货币资产出资主要涉及所得税事项缴纳合法合规。

15.关于销售收入

15.1 招股说明书披露，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时点履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方且客户已接受该产品，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

请发行人于招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”中“五、报告期采用的会计政策和会计估计”之“（一）收入确认”，结合企业具体情况明确披露收入确认时点及依据，提高披露针对性，避免采用原则性或概括性的描述语句。

请发行人说明：（1）收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否与合同条款一致；（2）不同合同是否存在不同的支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，并说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点。

请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并说明收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，收入实际确认情况与收入确认标准是否一致，说明具体的核查方式、范围和证据，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（一）收入确认”进一步披露，具体情况如下：

“

1、2020年1-3月

……

（3）收入确认的具体方法

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时点履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方且客户已

接受该产品，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时刻履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点且客户已接受该产品，并取得客户签收确认的随货同行单，客户已取得相关产品的控制权，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

……

2、2017 年度、2018 年度和 2019 年度

（2）收入确认的具体方法

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克）。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克）。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

”

二、发行人说明

（一）结合企业具体情况明确披露收入确认时点及依据

原《企业会计准则第 14 号——收入》下，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），确认收入需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，

公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

新《企业会计准则第 14 号——收入》下，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时刻履行履约义务。公司确认收入需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点且客户已接受该产品，并取得客户签收确认的随货同行单，客户已取得相关产品的控制权，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

（二）收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否与合同条款一致

1、2017 年度-2019 年度

报告期内公司的销售模式均为买断式销售，以客户签收确认日期作为收入确认时点，以经客户签字盖章的随货同行单作为收入确认的依据。现将上述公司收入确认具体政策，结合公司购销合同的主要条款，与原《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定进行逐条比对情况如下表所示：

原《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	公司收入确认政策	主要合同条款约定	是否符合准则规定
1、公司将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	公司按照购销合同及订单的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户。	交付条款：“甲方按照协议约定或乙方的书面要求将协议产品运往约定的地点，并以乙方收货日作为交接时间，乙方应在甲方随货同行单上签字并加盖乙方印章作为协议产品的交接单。在协议产品到达合同约定的地点前的一切费用（运输保险费、中转费）由甲方承担，乙方负责组织人力和物力进行协议产品的装卸及搬运，卸车及搬运过程中发生的破损或丢失由乙方负责。”	是
2、公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制	公司将产品交付客户后，公司不再对产品实施管理和控制。	退换货条款：“对于甲方在运输过程中造成的货物破损，乙方需在收货现场在随货同行单上注明情况，甲方给予无条件退换；甲方承担甲方产品因质量原因所发生的退换货；对于非以上两个原因的退换货甲方不予负责。”	是

3、收入的金额能够可靠地计量	公司将产品交付给客户后，产品对应的销售数量、单价均已确定，相关产品收入金额能够可靠计量。	公司与客户签订的购销合同中明确约定了如下具体内容：购销产品名称、规格、数量、含税供货价、总金额。	是
4、相关的经济利益很可能流入	销售合同中或订单明确约定了货款结算方式，使得收入相关的经济利益很可能流入企业。	支付条款：“回款时间：乙方必须在甲方允许的赊销期限内付清当次购销合同约定的全部到期货款”、“结算货款必须以汇票或电汇形式汇入甲方开票账户或甲方指定的银行账户”、“如乙方资信限额已满或者有超过赊销期限以上欠款的，甲方有权停止给乙方发货。”	是
5、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司建立了完善的成本核算流程及成本核算系统，产品的相关成本能够可靠地计量。		是

2、2020年1-3月

根据2020年执行的新《企业会计准则第14号——收入》，公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在新收入准则的判断标准下，公司与客户签订的购销合同属于在某一时点履行的单项履约义务，公司在客户取得相关产品的控制权时点确认收入。如上述合同条款中的交付条款及退换货条款所约定，公司产品在运输至客户指定的地点并经客户在随货同行单上签收确认后，即代表公司已将该产品实物、产品法定所有权转移给客户，客户已接受并实际占有该产品并就该产品负有现时付款义务。故根据上述新收入准则，公司在将产品运输至客户指定地点并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

经上述比对，公司收入确认方法及时点恰当、收入确认依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定，且与合同条款一致。

（三）不同合同是否存在不同的支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，并说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点

报告期内，公司对客户通常采取相同的支付方式即先货后款，给予客户一定的信用期，信用期主要为45-60天，货款以电汇和银行承兑汇票为主，不存在分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况。

公司的收入确认方法已于本题回复之“（二）收入确认方法及时点是否恰当、

依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否与合同条款一致”中说明与合同的约定相符，公司的支付条款不影响收入确认时点。

三、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、获取并查阅公司与销售相关的内控制度，了解公司销售与收款循环的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理层及相关销售部门负责人，了解公司销售业务模式、收入确认方法、主要客户情况、客户信用政策及货款结算方式等；

3、获取公司报告期各期主要客户的购销合同，了解并检查主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；关注与产品所有权上相关的风险报酬转移、产品控制权等关键条款的约定，以判断公司收入确认时点是否恰当；

4、检查公司销售合同对于支付方式的约定，结合公司客户实际回款方式，判断支付条款是否影响收入确认时点；

5、以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括年度购销协议书、购销合同、销售发票、随货同行单等，同时对主要客户报告期内收入执行函证程序，确定收入实际确认情况是否与收入确认标准一致；

6、实地走访或视频访谈公司报告期内主要客户，了解双方交易流程、双方权利义务的约定、货款支付情况等与收入确认相关信息；

7、对资产负债表日前后确认的收入进行截止测试，评价收入是否在恰当期间确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司收入确认方法及时点恰当，收入确认依据充分，符合《企业会计准

则》的相关规定，与合同条款一致；

2、报告期内，公司合同约定的支付条款相同，不存在分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，公司的收入确认符合合同的约定，合同所约定的支付条款不影响收入确认时点；

3、公司收入确认的标准符合《企业会计准则》的规定，收入实际确认情况与收入确认标准一致。

15.2 报告期内，公司目前主营业务收入来自核心商业化产品普佑克的销售，自 2019 年末医保药品价格谈判后，普佑克医保支付基准价格下降 50%。

请发行人说明；（1）医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响，报告期内公司对于配送商定价机制是否一致，配送商签收后是否完成控制转移，配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利；（2）报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；（3）报告期各期配送商销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况；（4）公司收入确认是否谨慎，是否存在提前确认收入的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并进一步说明：（1）核查并详细说明对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见；（2）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（3）针对收入截止性的核查方式、核查比例及核查依据；（4）发行人收入是否真实、准确、完整。

回复：

一、发行人说明

(一) 医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响, 报告期内公司对于配送商定价机制是否一致, 配送商签收后是否完成控制转移, 配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利

1、医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响, 报告期内公司对于配送商定价机制是否一致

公司对于下游配送经销商的销售定价机制为在医保支付价格(未纳入国家医保药品目录以前, 按照各省中标价)基础上确定供货价格, 并扣除合理的医院配送费用确定。公司根据不同配送经销商的经营规模、资信水平、服务能力设定不同的医院配送点位。报告期内公司对于配送经销商定价机制未发生改变。

上述定价机制系以国家统一医保支付标准价格作为基准, 因此医保价格调整对于公司给配送经销商的销售价格产生直接影响。

2、配送商签收后是否完成控制转移, 配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利

如问题 15.1 之“二、发行人说明”之“(二) 收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分, 是否符合《企业会计准则》的相关规定, 是否与合同条款一致”和“(三) 不同合同是否存在不同的支付方式, 如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况, 并说明发行人的收入确认是否符合合同的约定, 发行人的支付条款是否影响收入确认时点”相关回复内容, 公司对配送经销商采取先货后款的支付方式, 配送经销商不拥有无条件退货的权利, 配送经销商签收后即完成商品的控制转移。

(二) 报告期内前十大配送商的终端销售情况, 包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况, 进一步说明配送商采购的商品库龄情况, 是否存在长久积压的情形

报告期内, 公司前十大配送商的采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况如下:

1、2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商向公司采购金额	当期配送商已对外销售金额	配送商期末存货结存金额	期末配送商存货未实现终端销售比	期末存货库龄情况
1	国药集团新疆新特药业有限公司	177.55	147.55	78.30	34.67%	1年以内
2	云南省医药有限公司	170.56	185.25	128.88	41.03%	1年以内
3	国药控股湖北有限公司	98.81	57.57	56.28	49.43%	1年以内
4	国药乐仁堂唐山医药有限公司	87.98	111.17	91.28	45.09%	1年以内
5	华润河南医药有限公司	83.36	248.82	106.28	29.93%	1年以内
6	华润内蒙古医药有限公司	78.88	99.07	56.48	36.31%	1年以内
7	国药控股四川医药股份有限公司	78.12	65.32	44.58	40.56%	1年以内
8	国药控股云南有限公司	77.92	86.14	12.99	13.10%	1年以内
9	国药集团山西有限公司	77.13	118.43	49.25	29.37%	1年以内
10	华润河北医药有限公司	75.46	90.55	59.04	39.47%	1年以内
10	广西柳州医药股份有限公司	75.46	53.93	59.35	52.39%	1年以内
小计		1,081.24	1,263.81	742.70	37.01%	

2、2019年12月31日/2019年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商向公司采购金额	当期配送商已对外销售金额	配送商期末存货结存金额	期末配送商存货未实现终端销售比	期末存货库龄情况
1	国药乐仁堂医药有限公司	1,384.99	921.43	748.15	44.81%	1年以内
2	华润河南医药有限公司	924.50	846.58	430.55	33.71%	1年以内
3	哈药集团医药有限公司药品分公司	877.75	788.32	434.57	35.54%	1年以内
4	河南九州通医药有限公司	779.70	625.87	285.19	31.30%	1年以内
5	云南省医药有限公司	683.61	697.50	236.24	25.30%	1年以内
6	华润内蒙古医药有限公司	606.08	614.81	176.80	22.33%	1年以内
7	国药集团山西有限公司	563.13	531.30	176.30	24.92%	1年以内
8	国药乐仁堂唐山医药有限公司	517.60	547.12	187.84	25.56%	1年以内
9	河南海王医药集团有限公司	510.01	340.22	214.19	38.63%	1年以内
10	国药控股甘肃有限公司	490.77	490.77	136.50	21.76%	1年以内
小计		7,338.14	6,403.92	3,026.32	32.09%	

3、2018年12月31日/2018年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商 向公司采购 金额	当期配送 商已对外 销售金额	配送商期 末存货结 存金额	期末配送 商存货未 实现终端 销售比	期末存货 库龄情况
1	华润河南医药有限公司	1,781.85	1,535.41	473.39	23.57%	1年以内
2	国药控股河南股份有限公司	1,455.65	1,211.28	355.53	22.69%	1年以内
3	国药乐仁堂医药有限公司	1,190.22	1,145.27	374.54	24.64%	1年以内
4	哈药集团医药有限公司药品分公司	803.06	482.69	447.48	48.11%	1年以内
5	河南九州通医药有限公司	791.79	680.06	164.52	19.48%	1年以内
6	国药集团山西有限公司	744.20	868.62	171.48	16.49%	1年以内
7	国药控股湖南有限公司	741.68	640.11	212.79	24.95%	1年以内
8	国药乐仁堂唐山医药有限公司	724.53	624.95	266.04	29.86%	1年以内
9	广州国盈医药有限公司	719.53	571.62	170.27	22.95%	1年以内
10	云南省医药有限公司	689.29	446.01	307.18	40.78%	1年以内
小计		9,641.81	8,206.02	2,943.21	26.40%	

4、2017年12月31日/2017年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配 送商向 公司采 购金额	当期配 送商向 其他商 业采购 金额	当期配送 商已对外 销售金额	配送商 期末存 货结存 金额	期末配 送商存 货未实 现终端 销售比	期末存 货库龄 情况
1	国药控股股份有限公司	5,390.76	-	5,764.67	-	-	
2	国药乐仁堂医药有限公司	1,281.89	504.99	1,666.46	384.57	18.75%	1年以内
3	华润内蒙古医药有限公司	401.59	149.68	423.50	178.89	29.70%	1年以内
4	国药乐仁堂唐山医药有限公司	300.15	94.69	294.26	168.30	36.38%	1年以内
5	国药控股内蒙古有限公司	293.64	133.39	341.81	157.47	31.54%	1年以内
6	哈药集团医药有限公司药品分公司	280.24	60.20	216.93	153.61	41.46%	1年以内
7	华润保定医药有限公司	215.25	32.76	115.11	140.38	54.95%	1年以内
8	河北通用医药有限公司	190.89	61.91	224.94	59.85	21.01%	1年以内
9	国药控股河南股份有限公司	189.78	788.66	903.24	112.79	11.10%	1年以内
10	华润河南医药有限公司	175.88	381.94	424.19	220.72	34.22%	1年以内
小计		8,720.09	2,208.22	10,375.10	1,576.58	13.19%	

注 1: 各年度配送商已对外销售金额与期初期末结存金额按照配送商向公司各年度平均采购单价模拟计算, 即各年度平均采购单价=当年该配送商向公司采购金额÷当年该配送商向公司采购数量, 各年度期末结存金额=该年度平均采购单价×该年度配送商期末存货结存数量, 配送商已对外销售金额=该年度平均采购单价×当期配送商已对外销售数量

注 2: 期末配送商存货未实现终端销售比=配送商期末存货结存金额/(配送商期初存货结存金额+当期配送商向公司采购金额)

由上表可知, 部分配送经销商在 2017 年度存在向其他配送经销商采购的情况, 主要系 2017 年普佑克在首次进入全国医保后开始逐步放量, 全国各地销售情况各异, 同时 2017 年尚处于全国推行“两票制”政策的过渡阶段, 在“两票制”政策尚未完全覆盖的区域, 各配送经销商之间仍可以相互采购及销售, 为满足终端客户的即时需求, 销量较大区域的配送经销商存在向其他配送经销商采购的情况; 在 2018 年全面实施“两票制”政策后, 各配送经销商不存在相互采购的情形。

报告期内, 配送经销商的期末库存总体上基本为 3-4 月, 同时公司在报告期内处于销售扩张阶段, 各区域销售需求存在差异, 配送经销商根据终端医院的具体需求制定合理的库存计划, 故各配送经销商之间的库存量存在一定差异。

在上述各年前十大配送经销商的终端销售情况中, 前十大配送经销商期末存货未实现终端销售比分别为 13.19%、26.40%、32.09%、37.01%, 2017 年较低主要系受“两票制”政策实施影响, 原负责产品集中调配的主要经销商国药控股股份有限公司(以下简称“国药控股”)逐步退出, 公司直接与其在各区域的配送经销商签署合作协议, 直至 2017 年末国药控股的期末结存数量为 0, 剔除国药控股的影响, 2017 年该比例上升至 25.48%, 与 2018 年相当; 2019 年期末该比例为 32.09%, 主要系 2019 年 11 月普佑克大幅降价再次进入国家医保目录, 预计 2020 年销售有大幅增长, 故年末配送经销商备货量也相应增长, 2020 年 1-3 月前十大配送经销商的期后销售率已在 80%以上, 故 2019 年期末库存占比的上升系配送经销商预计销量增长带来的合理库存量的增加。

综上所述, 报告期内, 前十大配送经销商的终端销售金额与向公司采购金额匹配, 符合各年度公司实际业务情况, 配送经销商期末存货结存量系为维持正常运营及需求所持有的库存; 期末存货库龄均在 1 年以内, 不存在长久积压的情况。

（三）报告期各期配送商销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况

报告期内，公司终端客户均系各级医院，各期配送商销往各类终端客户的产品数量及占比情况如下：

单位：家、支

年份	医院等级	家数	销售数量	销售数量占比
2020年1-3月	三级医院	390	30,851.00	26.56%
	二级医院	1,079	82,423.00	70.97%
	其他等级	82	2,873.00	2.47%
	合计	1,551	116,147.00	100.00%
2019年度	三级医院	550	76,677.00	26.33%
	二级医院	1,428	208,335.00	71.55%
	其他等级	141	6,163.00	2.12%
	合计	2,119	291,175.00	100.00%
2018年度	三级医院	448	59,260.00	27.32%
	二级医院	1,159	152,065.00	70.11%
	其他等级	107	5,572.00	2.57%
	合计	1,714	216,897.00	100.00%
2017年度	三级医院	325	34,272.00	32.41%
	二级医院	698	68,936.00	65.20%
	其他等级	72	2,522.00	2.39%
	合计	1,095	105,730.00	100.00%

从上表看，报告期各期，公司终端客户主要为二级及以上等级的医院，各年销往二级及以上等级医院的占比为 97.61%、97.43%、97.88%、97.53%，各年度占比均较高。

（四）公司收入确认是否谨慎，是否存在提前确认收入的情形

报告期内，公司按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，且根据合同条款约定，客户不拥有无条件退货的权利，故公司的销售模式为买断式经销，公司在取得客户签收确认的随货同行单时确认收入谨慎，不存在提前确认收入的情形。

二、中介机构对上述事项的核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、获取并查阅公司与销售相关的内控制度，了解公司销售与收款循环的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理层及相关销售部门负责人，了解公司销售业务模式、产品定价机制、收入确认方法、主要客户情况、客户信用政策及货款结算方式等；

3、获取公司报告期各期主要客户的购销合同，了解并检查主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；关注与商品所有权上相关的风险报酬转移、控制权转移等关键条款的约定，以判断公司收入确认时点是否恰当；

4、获取报告期内发行人的主要经销商的进销存情况，核查其期末库存水平的合理性及最终销售实现情况，检查其是否存在商品长久积压的情形；

5、对报告期内销售收入、销售毛利、毛利率等情况进行实质性分析程序，检查是否存在重大异常波动，了解波动原因并判断其合理性；

6、以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括购销合同、订单、销售发票、随货同行单等，确定收入实际确认情况是否与收入确认标准一致；并对报告期内的销售收入执行截止测试。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、医保调价对于公司给配送经销商的价格具有重大影响，报告期内公司对于配送经销商定价机制保持一致，配送经销商签收后已完成控制权转移，公司对配送经销商通常采取先货后款的销售模式，且配送经销商不存在拥有无条件退货的权利的情形；

2、报告期内前十大配送经销商的终端销售金额与向公司采购金额匹配，符合各年度公司实际业务情况，配送经销商采购的商品库龄情况合理，不存在长

久积压的情况；

3、报告期各期，公司产品的终端客户主要系二级及以上等级的医院，各年销往二级及以上等级医院的占比为 97.61%、97.43%、97.88%、97.53%；

4、报告期内，公司根据取得的经客户签字盖章确认后的随货同行单确认收入，根据客户签收日期确定收入归属期间，收入确认方法谨慎，不存在提前确认收入的情形。

三、中介机构的核查及进一步说明

(一) 核查并详细说明对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见

1、对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款函证

(1) 各期函证选取的标准

针对客户销售收入函证选取标准为：对报告期各期销售收入前二十大客户全部实施函证，剩余客户采用随机方式选取样本实施函证。

针对客户应收账款函证选取标准为：按照抽样原则，对报告期各期末构成应收账款余额的主要客户全部实施函证，剩余客户采用随机方式选取样本实施函证。

针对客户预收账款函证选取标准为：由于各期期末余额均较小，且较为分散，采用随机方式选取样本实施函证。

(2) 发函率、回函率、回函金额及占总额比例、未回函的金额及占比

报告期内，对公司共计 75 家客户执行函证程序，收到有效回函 69 家，具体发函及回函情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
主营业务收入				

主营业务收入金额 (A)	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12
发函金额 (B)	2,498.83	16,738.67	20,158.36	10,631.52
发函率 (C=B/A)	71.13%	74.22%	83.26%	92.79%
回函确认金额 (D)	2,365.69	16,017.05	19,722.03	10,575.95
回函率 (E=D/B)	94.67%	95.69%	97.84%	99.48%
回函金额占总额比例 (F=D/A)	67.34%	71.02%	81.46%	92.30%
未回函金额 (G)	133.14	721.62	436.32	55.57
未回函金额占总额比例 (H=G/A)	3.79%	3.20%	1.80%	0.48%
回函差异金额 (I)	40.43	29.47	-2.97	-
回函差异率 (J=I/ A)	1.15%	0.13%	-0.01%	-
应收账款				
应收账款账面余额 (A)	3,542.91	3,706.31	6,987.21	3,758.86
发函金额 (B)	2,575.22	2,943.87	6,146.58	3,181.17
发函率 (C=B/A)	72.69%	79.43%	87.97%	84.63%
回函确认金额 (D)	2,417.32	2,805.13	5,929.71	3,173.18
回函率 (E=D/B)	93.87%	95.29%	96.47%	99.75%
回函金额占总额比例 (F=D/A)	68.23%	75.69%	84.87%	84.42%
未回函金额 (G)	157.90	138.74	216.87	7.99
未回函金额占总额比例 (H=G/A)	4.46%	3.74%	3.10%	0.21%
回函差异金额 (I)	41.64	30.36	-3.06	-
回函差异率 (J=I/A)	1.18%	0.82%	-0.04%	-
预收账款/合同负债				
预收账款/合同负债金额 (A)	276.91	285.47	5.61	32.27
发函金额 (B)	173.14	154.70	-	-
发函率 (C=B/A)	62.53%	54.19%	-	-
回函确认金额 (D)	161.34	134.50	-	-
回函率 (E=D/B)	93.19%	86.94%	-	-
回函金额占总额比例 (F=D/A)	58.27%	47.12%	-	-
未回函金额 (G)	11.80	20.20	-	-
未回函金额占总额比例 (H=G/A)	4.26%	7.08%	-	-

回函差异 (I)	-	-	-	-
回函差异率 (J=I/A)	-	-	-	-

注：2017 年-2018 年公司预收账款金额较小，故未发函。

如上表统计所示，报告期内，对主营业务收入、应收账款的回函确认金额占比保持在 70%左右，客户回函情况较好。

报告期内，客户回函差异金额均较小，主要系公司已完成产品交付，但客户未及时进行账务处理所形成的时间性差异。针对回函差异，及时了解并核实差异形成的原因及合理性，并检查至差异形成的记账凭证、销售发票、购销合同、随货同行单等佐证性资料，核实相关销售是否记录于正确的会计期间。

(3) 未回函配送经销商列表汇总分析及相关替代性测试情况

报告期各期，未回函配送经销商共 6 家，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年 1-3 月			2019 年			2018 年			2017 年		
	应收账款余额	预收账款余额	收入	应收账款余额	预收账款余额	收入	应收账款余额	预收账款余额	收入	应收账款余额	预收账款余额	收入
国药控股海南鸿益有限公司	30.68	-	34.33	35.37	-	127.50	64.26	-	138.64	3.40	-	3.30
国药控股湖北有限公司	80.91	-	98.81	-	20.20	77.84	-	-	-	-	-	-
国药控股洛阳有限公司	-	11.80	-	34.10	-	193.18	-	-	-	-	-	-
国药控股武汉有限公司	-	-	-	-	-	93.58	42.45	-	74.87	4.59	-	4.46
呼伦贝尔市同致药业有限责任公司	31.46	-	-	54.41	-	153.58	73.44	-	169.34	-	-	45.72
内蒙古奥特奇药业有限公司	14.85	-	-	14.85	-	75.94	36.72	-	53.48	-	-	2.10
小 计	157.90	11.80	133.14	138.74	20.20	721.62	216.87	-	436.32	7.99	-	55.57

中介机构对各期末回函的客户全部实施了替代测试，从销售收入追踪至购销合同、销售出库单、销售发票、随货同行单等销售资料；并对期后回款进行

检查，从期后应收账款明细账中选取相应的回款记录并追踪至银行流水及银行回单，核对收款凭证的付款人与客户信息是否一致，收款金额与账面记录是否一致。通过执行上述替代测试程序，对未回函客户的销售收入、应收账款、预收账款的发生性、存在性认定获取了充分、适当的证据，相关替代性测试有效。

2、对客户基本信息进行核查，通过企查查、天眼查等第三方系统查询主要客户的性质，并实地走访或视频访谈公司报告期内主要客户，了解客户业务经营情况、与公司的交易情况、结算情况等。

3、检查报告期内主要客户的回款情况，核对银行回单，核实付款方、金额、期间是否与账面记录相符；并获取报告期内银行账户开户清单和银行对账单，抽取相关银行流水记录与银行日记账进行交叉核对；

4、针对应收款项余额主要构成客户，检查期后回款回单，核查应收账款期后是否回款，是否存在信用期逾期等情况。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

报告期内，对主营业务收入、应收账款的回函确认金额占比保持在 70%左右，客户回函情况较好；对未回函客户执行替代性测试，相关替代性测试有效。

(二) 针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况

针对报告期内经销最终销售实现情况和配送商库存情况，实施了如下核查程序：

1、配送经销商函证

报告期内对主要配送经销商客户均发出函证确认，相关发函及回函情况请见本回复“问题 15.2”之“三、中介机构的核查及进一步说明”之“(一) 核查并详细说明对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各

期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见”所述，报告期内，对主营业务收入、应收账款的回函确认金额占比保持在 70%左右，客户回函情况较好；对未回函客户执行替代性测试，相关替代性测试有效。

2、主要配送经销商走访

选取报告期各期销售收入前二十大配送经销商，并对剩余经销商客户采取随机方式抽样，合计选取 51 家配送经销商进行实地走访，取得并检查了配送经销商的营业执照、工商资料及经营资质资料等；与配送经销商相关负责人访谈确认信用政策、交付方式、定价机制、退换货政策、付款方式等收入确认重点事项，了解主要配送经销商终端客户的开发及覆盖情况；现场查看了配送经销商仓库并了解本公司产品库存情况；同时向配送经销商函证确认报告期内公司产品进销存情况。

相关走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
已访谈确认收入金额	2,327.83	16,056.11	18,162.28	10,128.92
当期收入金额	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12
占比	66.26%	71.19%	75.01%	88.40%

3、主要配送经销商期末进销存核查

保荐机构、申报会计师对报告期内公司各期前十大配送经销商的进销存情况进行核查确认，相关确认情况请见本回复“问题 15.2”之“一、发行人说明”之“(二) 报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形”所述，前十大配送经销商期末存货尚未实现终端销售比例分别为 13.19%、26.40%、32.09%、37.01%。报告期内，前十大配送经销商的终端销售金额与向公司采购金额匹配，符合各年度公司实际业务情况，配送经销商期末存货结存量系为维持正常运营及需求所持有的库存；期末存货库龄均在 1 年以内，不存在长久积压的情况。

4、终端客户穿透访谈确认

在走访主要配送经销商的基础上，取得并查阅每家配送经销商其所覆盖的主要终端医院客户，并随机抽取 2-3 家终端医院客户进行现场或视频访谈，访谈医院相关科室专业人员，了解终端医院客户对普佑克的采购情况和使用情况等。

保荐机构、申报会计师合计随机抽取 103 家终端医院走访，其中现场走访终端医院 18 家、视频访谈终端医院 85 家。

5、获取公司对下游配送商客户及终端医院销售情况的统计，与获取的部分经销商的终端销售情况进行双向抽查核对；

6、获取第三方对普佑克产品在终端的消耗数据（IQVIA 中国大医院市场报告（CHPA）中普佑克的销售数据），与公司的终端医院销售情况作匹配分析，以从第三方核实公司产品最终销售实现情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，配送经销商向公司采购的产品已基本实现销售，配送经销商的库存情况及最终销售正常。

（三）针对收入截止性的核查方式、核查比例及核查依据

针对公司临近资产负债表日前后的收入，我们实施了如下核查程序：

1、获取并检查资产负债表日前后销售收入明细情况，关注是否存在销售异常波动情况；

2、选取资产负债表日前后一个月的出库单，检查并取得客户签收单，并与应收账款和收入明细账进行核对；从应收账款和收入明细账选取在资产负债表日前后的记账凭证，与出库单和客户签收单进行核对，检查数量、金额是否相符，检查签收单上客户是否签字盖章、签收日期是否与收入确认期间一致，以核实相关交易确认的金额及期间是否真实、准确；针对资产负债表日前后一个月的收入实施截止性测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2020/3/31	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
----	-----------	------------	------------	------------	------------

截止日前 1 个月测试金额	794.39	2,014.40	2,795.75	911.94	1,122.86
截止日前 1 个月收入金额	794.39	2,014.40	2,795.75	911.94	1,122.86
占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
截止日后 1 个月测试金额	618.55	354.10	766.49	1,388.67	866.81
截止日后 1 个月收入金额	1,430.75	791.43	1,752.42	2,116.89	868.50
占比	43.23%	44.74%	43.74%	65.60%	99.81%

通过执行上述截止测试并对跨期收入进行调整，报告期内，公司已审定报表的收入均按照交易发生的正确期间记录，不存在跨期情况。

3、结合应收账款和销售收入的函证情况，检查回函是否存在差异，分析差异原因等；

4、获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，公司的销售收入均记录于正确的会计期间，不存在跨期确认的收入。

（四）发行人收入是否真实、准确、完整

保荐机构、申报会计师实施了本回复“问题 15.2”之“二、中介机构对上述事项的核查”及“三、中介机构的核查及进一步说明”中的相关核查程序。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人销售收入真实、准确、完整。

16.关于成本及毛利率

发行人仅有单产品普佑克，报告期单位主营业务成本变化如下表所示：

单位：万元、万支、元/支

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
主营业务成本	1,842.12	6,430.28	7,692.13	6,413.64
销量	8.66	31.21	27.56	12.24

单位成本	217.26	209.14	279.51	524.55
------	--------	--------	--------	--------

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.03%、68.23%、71.49%和 47.56%，招股说明书显示，由于 2019 年末公司普佑克产品再次进入医保目录但医保支付价格下降 50%左右，使得公司产品销售价格下调，进而导致公司 2020 年一季度主营业务毛利率出现下滑。

请发行人说明：（1）结合固定成本及可变成本构成情况说明单位成本波动的原因以及合理性，并对同类竞品的单位成本差异进行比较分析；（2）结合产能利用率、产销率等说明发行人单位成本波动的原因，在产能利用率饱和的情况下，发行人单位成本的大致水平；（3）公司成本的主要构成项目，是否与同类竞品成本构成存在较大差异，进一步说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配是否准确；（4）发行人全部生产设备是否仅供发行人自有产品使用，制造费用金额及占比较大的原因，公司是否存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形；（5）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细说明公司毛利率显著区别于同行业公司的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查下列事项并发表明确意见：（1）成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定；（2）公司是否为母公司承担成本支出。

回复：

一、发行人说明

（一）结合固定成本及可变成本构成情况说明单位成本波动的原因以及合理性，并对同类竞品的单位成本差异进行比较分析

1、公司固定成本与可变成本的构成

公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中：

（1）直接人工（由于公司当前实际产能利用率不高，但公司为维系生产需求，仍需招聘一定数量的生产人员，因此报告期内，直接人工受产量变化影响

较小，故将直接人工作为固定成本）以及制造费用中折旧费用为固定成本；

（2）除折旧费用以外的制造费用，以及直接材料为可变成本。

2、报告期内公司固定成本及可变成本情况

2018年可变成本较2017年上升较多，主要系2017年下半年公司产品进入国家医保目录产品后销售开始放量，销量及产量均增加所致；2019年固定成本及可变成本较上年有所下降，主要系公司2019年1-3月份，公司对设备停工检修，当期产量有所下降，相应的将1-3月份停工期间发生的人工费用、制造费用等合计1,379.54万元转入当期管理费用，其中人工费用289.47万元，制造费用中折旧费用650.04万元；2020年1-3月份固定成本及可变成本未见异常波动。

报告期内，公司的普佑克产品单位可变成本逐年下降，主要系公司持续优化生产工艺，提高了获取目标蛋白产率所致。

2018年单位固定成本较2017年下降较多，主要系2018年公司产量大幅增长导致单位固定成本下降；2019年单位固定成本较2018年有所下降，主要系2019年1-3月份公司生产线停工检修，当期销售的部分产品为2018年战略性排产储备的产品，若剔除停工期间人工费用及折旧费用影响，2019年单位固定成本为131.88元/支，与2018年相近；2020年1-3月份的单位固定成本与上年比较波动较小。

报告期内，公司单位固定成本及可变成本总体呈现下降趋势，主要系两方面因素导致：

（1）2018年较2017年产量增加较多，而折旧费用、直接人工等支出相对稳定，产销量增加，相应的单位成本下降；2018年至2020年1-3月，单位成本较为稳定；

（2）近年来公司的产品生产工艺流程有所改进，提高了生产工艺水平，相应的单位材料成本及能耗费用整体有所下降。

3、同类竞品单位成本对比

发行人已上市品种普佑克产品的竞品生产企业，同行业竞争对手如勃林格

殷格翰、华润昂德生物药业有限公司均为非上市公司，因此暂时无法从公开渠道查询到同类竞品的单位成本信息。

报告期内，发行人与行业主要可比公司的综合毛利率对比情况如下：

证券代码	证券简称	综合毛利率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	88.30%	33.29%	90.53%
688336.SH	三生国健		87.60%	89.64%	90.51%
688278.SH	特宝生物	87.72%	89.04%	87.52%	87.10%
688177.SH	百奥泰-U	87.11%	81.75%	-	64.03%
2696.HK	复宏汉霖	-	21.01%	27.26%	55.71%
1801.HK	信达生物-B	-	88.08%	-	-
平均值		87.42%	75.96%	59.43%	77.58%
天士力生物		47.04%	71.18%	68.20%	44.00%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书

可比公司之间毛利率差异受到各公司产品上市时间、产销量及适应症的影响，部分可比公司报告期内未形成产品商业化产生收入，主要收入为提供技术服务等形成，波动较大。

报告期内，普佑克产品受医保支付价格下降、工艺改进及产量增加等多重影响，单位成本及毛利率尚在持续稳定过程中，因此与同行业可比公司的毛利率不具备高度可比性。随着公司 300L 生物反应器升级工程完成，普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症获批进而销量预期快速增长，发行人生产成本有望进一步下降。

（二）结合产能利用率、产销率等说明发行人单位成本波动的原因，在产能利用率饱和的情况下，发行人单位成本的大致水平

1、公司各年产能及产销情况

单位：万支、元/支

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
产能	16.02 ^{注1}	48.05 ^{注2}	57.85	31.78
产量	9.80	23.44	44.04	13.11

销售量	8.66	31.21	27.56	12.24
产能利用率	61.19%	48.78%	76.13%	41.26%
产销率	88.33%	133.16%	62.58%	93.36%
单位成本	212.74	206.04	279.07	524.20

注 1: 2020 年 1-3 月产能=64.07*25%

注 2: 2019 年产能=64.07*75%，2019 年 1-3 月公司厂房改造停产，此处剔除相应期间的产能

公司执行“以销定产”的政策，生产团队基于对未来 3-5 年销售预测对现有产品生产规模进行评估，相应进行工艺优化以提升产能。2018 年公司工艺优化项目完工投入使用，因此 2018 年产能得到较大提升。

2017 年，公司系为满足在产品进入全国医保目录后，未来产能需求将进一步放大而对当年产能进行了设计，故当年产能利用率较低，单位成本较高；2018 年产量较大，系由于公司当年计划对厂房进行改造，预计将导致 2019 年一季度停产，为满足 2019 年的产品销售需求，公司于 2018 年战略性排产进行产品储备，故 2018 年产能利用率上升较多，单位成本下降；2019 年产能利用率较低，主要系公司当期期末在产品较多导致；2020 年 1-3 月，公司生产计划恢复至正常水平，故产能利用率有所回升。

2017 年产量较低，产能利用率较低，导致单位成本较高；2018 年产量较高，产能利用率较高，导致单位成本较低，2019 年产量下降，产能利用率较上年有所下降，但 2019 年系工艺提升后第一个完整年度，相应的单位成本进一步下降；2020 年 1-3 月份产能利用率逐步回升，单位成本与上年比较，未见异常波动。

2、产能利用率饱和的情况下单位成本预测

(1) 预测假设条件

以 2019 单位成本为预测基础；假设当前产能未发生变化；公司生产工艺、员工人数未发生重大变化。

(2) 产能利用率饱和情况下单位成本

单位：万元、万支、元/支

项目	饱和状态下成本
固定成本	4,115.80

折旧费用	2,155.39
直接人工	1,960.41
可变成本	6,680.37
直接材料	4,135.27
制造费用（除折旧费用）	2,545.10
总成本合计（A）	10,796.17
饱和状态下产量（B）	64.07
单位成本（C=A/B）	168.50

注：折旧费用=2019年营业成本中折旧费+2019年停工期间折旧费用；直接人工=2019年营业成本中直接人工+2019年停工期间直接人工；直接材料、能源费、其他=2019年单位可变成本数*饱和状态下产量。

（三）公司成本的主要构成项目，是否与同类竞品成本构成存在较大差异，进一步说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配是否准确

1、公司成本的主要构成情况如下

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	571.77	31.04%	2,014.28	31.32%	2,433.77	31.64%	1,582.44	24.67%
直接人工	436.18	23.68%	1,670.93	25.99%	1,696.81	22.06%	1,243.91	19.39%
制造费用	834.17	45.28%	2,745.07	42.69%	3,561.55	46.30%	3,587.30	55.93%
合计	1,842.12	100.00%	6,430.28	100.00%	7,692.13	100.00%	6,413.64	100.00%

2、与同类竞品比较

（1）同类竞品数据未公开披露

发行人已上市品种普佑克产品的竞品生产企业，同行业竞争对手如勃林格殷格翰、华润昂德生物药业有限公司均为非上市公司，因此暂时无法从公开渠道查询到同类竞品的单位成本信息。因此选择近期科创板同行业可比上市公司的成本构成情况进行比较。

（2）同行业可比公司成本结构

1) 三生国健

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,525.30	18.17%	1,964.57	17.61%	1,832.92	19.08%
直接人工	4,892.83	35.21%	3,664.83	32.86%	4,224.14	43.98%
制造费用	6,476.70	46.61%	5,523.68	49.53%	3,548.01	36.94%
合计	13,894.82	100.00%	11,153.08	100.00%	9,605.07	100.00%

2) 特宝生物

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	199.50	6.03%	152.15	3.11%	101.38	2.59%
直接工资	512.39	15.49%	1,004.18	20.50%	982.1	25.09%
燃料水电费	84.83	2.56%	167.11	3.41%	173.48	4.43%
制造费用	2,052.91	62.07%	2,938.15	59.99%	2,199.80	56.20%
包装成本	457.85	13.84%	636.19	12.99%	457.65	11.69%
合计	3,307.47	100.00%	4,897.78	100.00%	3,914.40	100.00%

公司产品普佑克与同行业可比公司的产品不完全相同，其成本构成比例不具有完全意义的可比性。公司产品主要系通过营造合适的培养环境促使细胞扩增生长，进而表达出目标蛋白，产品生产过程中的主要原料系培养基、微载体以及填料等，该类物料价格较高，因此直接材料成本占比相对较高。

3、公司的成本的归集完整，成本在各期间之间的分配准确

报告期内，公司主营业务成本构成包括直接材料、直接人工和制造费用。直接材料主要系生产过程中所需的微载体、培养基、填料、以及细胞培养过程中所需的各类氨基酸、胰蛋白酶、蛋白胨等；直接人工为生产人员的人工成本；制造费用为设备折旧费用、能源费用等。报告期内，直接材料占比为 24.67%、31.64%、31.32%和 31.04%，2017 年直接材料成本占比较低，主要系 2017 年产量较低，单位固定成本较大，导致直接材料占比相对较低；2018 年至 2020 年 1-3 月，料工费比例趋于稳定，2019 年产量下降，但直接材料、直接人工占比与 2018 年比较变动不大，主要系停工期间的固定成本转入管理费用导致。

如本题回复之“问题 16”之“(六) 成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定”所述，公司成本核算按照公司成本核算方法一贯执行，

报告期各期成本准确归集、分配，公司的成本归集是完整的，分配是准确的。

(四) 发行人全部生产设备是否仅供发行人自有产品使用，制造费用金额及占比较大的原因，公司是否存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形

1、发行人全部生产设备仅供发行人自有产品使用

公司为天士力医药控股的集生物药生产、研发与销售一体的公司，公司坐落于上海，公司业务独立、人员独立、资产完整、财务独立核算，公司全部生产设备仅供公司自有产品使用。

2、公司制造费用金额及占比较大的原因

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
制造费用	834.17	2,745.07	3,561.55	3,587.30
其中：折旧费用	598.32	1,505.36	2,222.22	2,399.09
制造费用(除折旧费用)	235.85	1,239.71	1,339.33	1,188.21
主营业务成本	1,842.12	6,430.28	7,692.13	6,413.64
制造费用/主营业务成本	45.28%	42.69%	46.30%	55.93%
折旧费用/主营业务成本	32.48%	23.41%	28.89%	37.41%

公司制造费用包括折旧费用、能源费用等。报告期内制造费用金额较大，其中折旧费用占比较高，主要系公司从事生物药的研发和生产，对生产场地要求较高，投入的生产设备价值较大，且目前公司产能尚未完全释放，但折旧费用相对固定、金额较大，从而导致制造费用占主营业务成本比重较高；2019年折旧费用占主营业务成本比例有所下降，主要系2019年1-3月停工期间将固定成本（其中折旧费用650.04万元）计入当期管理费用所致。

综上所述，公司的全部生产设备仅供发行人自有产品使用，不存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形。

(五) 结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况, 详细说明公司毛利率显著区别于同行业公司的原因及合理性

1、同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况

(1) 同行业公司产品结构、采购和销售模式情况如下:

公司名称	产品结构	采购模式	销售模式
君实生物	特瑞普利单抗, 重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液 (商品名: 拓益)	根据相关内部政策, 采购部门根据年度供货商表现评估来管理采购的实施及供货商名单、优化采购管理流程、监督采购管理的实施。 各部门通过 ERP 系统提交物料需求, 由主管领导审批核准后汇集至采购部并实施采购。采购员根据不同的情况选择采购方式。	采用经销模式进行销售, 由公司进行专业化学术推广。与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》, 将产品销售给经销商, 再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店, 并最终销售给患者。产品通过经销商销售进入医院或零售药店, 由经销商各自与医院或者药店签署合同。销售产品的物流目前全部由国药控股股份有限公司负责。
三生国健	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白 (商品名: 益赛普)	从采购管理模式看, 发行人采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作, 由需求部门负责服务类的采购工作, 同时由采购负责人进行审核确认; 从技术运用看, 发行人采用订货点模式, 即通过计算合理储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算, 再通过执行预算进行订货和补货; 从采购实践看, 发行人综合运用比价和招标的采购模式, 即当预估采购额超过一定额度, 结合自身实际情况 (包括供求关系、需求时间、综合成本等) 进行比价或招标。	在国内市场, 采用专业化学术推广模式; 在国外市场, 采用代理销售模式。 在专业化学术推广模式下, 通过经销商将产品最终销售至终端医疗机构。与经销商合作关系确立后, 要求经销商定期反馈其是否严格依照协议中发行人约定的区域进行配送并相应向发行人提供产品终端覆盖信息, 并定期对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行管理与评价。此外, 自营销售团队也会在各类学术推广中进一步加强临床医生对药物的多方面认知, 进而增强与维护产品销售渠道。
特宝生物	派格宾、特立、特尔津、特尔康	采购协调小组负责协调采购计划编制和具体执行事项; 公司质量中心严格依据 GMP 和公司质量体系要求, 对合格供应商进行评价和建立、维护合格供应商名单, 并对原材料、在产品和产成品的质量进行全面检测。	在国内销售包括经销模式和直销模式, 以经销模式为主, 即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端 (主要包括医疗机构及零售药房等) 进行药品配送。 基于公司药品为专业化程度较高的处方药的特点, 在药品的营销模式方面, 公司主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式, 医药经销商主要承担向终端的配送职能, 包括运输、销售回款、定期提交货物分销或配

			送的流向单或库存单等责任，不承担药品的专业化推广职能。
--	--	--	-----------------------------

(2) 同行业上市公司相关收入成本数据

单位：万元

项目		2020年1-3月[注]	2019年	2018年	2017年
君实生物（重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液）	营业收入	-	77,508.92	292.76	5,449.98
	营业成本	-	9,068.43	195.30	515.85
	毛利率	-	88.30%	33.29%	90.53%
三生国健（重组人II型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白）	营业收入	-	117,739.18	114,224.50	110,342.25
	营业成本	-	14,596.83	11,828.37	10,472.50
	毛利率	-	87.60%	89.64%	90.51%
特宝生物（派格宾、特尔立、特尔津、特尔康）	营业收入	-	72,966.64	44,828.27	32,308.15
	营业成本	-	7,997.39	5,593.79	4,167.81
	毛利率	-	89.04%	87.52%	87.10%
平均毛利率		-	88.31%	70.15%	89.38%
天士力生物	营业收入	3,552.46	22,650.30	24,223.01	11,464.99
	营业成本	1,881.46	6,527.15	7,703.41	6,420.52
	毛利率	47.04%	71.18%	68.20%	44.00%

注：部分同行业可比公司数据无法从公开披露数据披露获取

2、公司毛利率显著区别于同行业公司的原因及合理性

在同行业可比公司中，公司业务规模相对较小。公司与君实生物获批产品仅有单一产品，三生国健拥有两项产品，特宝生物产品品种较多。公司与同行业可比公司采购模式基本相同，公司与君实生物、三生国健均采用经销模式进行销售，特宝生物采用经销和直销相结合的销售模式。公司与同行业可比公司定价方式均为市场价格。综上，公司与同行业可比公司在业务规模、产品结构、销售模式等方面存在一定的差异，因此各公司毛利率也存在差异。

公司2017年毛利率显著低于同行业的平均水平，主要系2017年产量较低，相应单位固定成本较高所致，2018-2019年毛利率与同行业可比公司毛利率差异不大，2020年1-3月份公司毛利率大幅下降，主要系公司产品进入2019年国家医保目录，医保价格下调导致公司产品降价，同行业可比上市公司中，君实生

物尚未进入国家医保目录，三生国健于 2020 年 10 月 22 日公告对其主要产品益赛普降价 50%。与同行业君实生物、三生国健、特宝生物等公司相比较，公司当前产品销售规模有限，单位成本相对较高，毛利率较同行业可比公司偏低。随着普佑克新适应拓展带来的营收增长以及公司 300L 反应器工艺放大生产线的投入使用，单位成本将有较大的下降空间。

(六) 成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定

公司产品成本核算流程具体分为以下几个步骤：

(1) 生产费用支出审核。根据《企业会计准则》和公司相关内控制度规定，对生产过程中发生的各项支出进行严格审核，以保证相关支出与产品生产的相关性。

(2) 根据公司生产类型的特点和成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，将直接材料、直接人工和制造费用确定为成本项目，将公司普佑克产品作为成本计算对象。

(3) 对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行归集，并在生产成本中按照直接材料、直接人工和制造费用分别核算，直接材料按照生产工单归集生产耗用的物料，直接人工和制造费用月末采用一定的分配方法将其分配至各成本对象。具体如下：

直接材料：公司生产单一产品普佑克，直接材料按照生产工单直接归集，原材料发出单价采用移动加权平均法进行计价，按照生产工单领料数量，计算各工单的直接材料成本。

直接人工：直接人工核算生产相关部门人员的薪酬、福利等费用。直接人工成本按成本中心归集，按工时分配至生产工单。

制造费用：制造费用核算公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括折旧费用、能源费用等。制造费用按成本中心归集，按工时分配至生产工单。

(4) 计算完工产品成本和期末在产品的成本。公司根据生产工单核算产品

成本，材料成本按照生产工单归集，完工工单与期末未完工工单材料成本均根据实际已领用的材料成本计算，直接人工和制造费用在完工产品和期末在产品中按工时进行分配。

(5) 计算结转完工产成品发出成本。生产工单完工产品总成本除以完工工单数量，计算出产品单位成本。公司完工产成品发出时，按移动加权平均单位成本计算应结转成本，收入确认的同时结转主营业务成本。

综上，公司根据企业会计准则相关要求及公司业务情况制定公司成本核算方法，产品成本按生产工单归集、分配，产品成本归集准确、分配方法合理、成本结转方法合理、成本与收入相匹配，成本核算真实准确完整，符合《企业会计准则》规定。

(七) 公司是否为母公司承担成本支出

公司为天士力医药控股的集生物药生产、研发与销售一体的公司，公司坐落于上海，公司业务独立、人员独立、资产完整、财务独立核算，公司全部生产设备仅供公司自有产品使用。公司制定了完备生产核算制度，建立了完善的成本核算体系，不存在为母公司承担成本支出的情况。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

针对成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定，公司是否为母公司承担成本支出。保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、了解与成本核算相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司财务经理及生产部门负责人，获取公司生产工艺流程图及成本核算制度，分析公司成本核算的方法是否合理；

3、对截止报表日前后的出库单执行截止测试；

4、获取公司材料采购清单，核实公司所采购主要材料是否为公司生产经营所需；

5、获取公司及母公司员工名册，查看是否存在母公司人员于公司领取工资的情况；

6、查看公司生产经营场所，了解公司生产运营情况，检查公司生产设备是否仅供公司自有产品使用；

7、获取公司报告期内产能、产量、销量情况表，并对能耗进行了定性、定量分析；

8、对报告期内制造费用的支出进行测试，查看是否存在归属于母公司的费用支出；

9、获取公司成本计算表，检查公司成本计算过程，分析报告期产品单位成本、单位固定成本及变动成本的波动情况；

10、通过网络等公开渠道，查找同类竞品单位成本及成本构成信息。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、公司成本核算真实准确完整，符合《企业会计准则》规定；
- 2、公司不存在为母公司承担成本支出的情形。

17.关于研发费用及开发支出

17.1 招股说明书披露，2017年2月，发行人与上海赛伦签订合作协议，投资上海赛远以开发若干创新生物药产品。根据合作协议，上海赛伦向上海赛远转让所持有SY101等相关知识产权作为实物资本投入并成为上海赛远的少数股东。报告期内，公司研发费用金额分别为7,830.48万元、11,605.38万元、13,609.76万元和4,432.11万元，研发费用主要有技术、试验费及职工薪酬构成。

请发行人：（1）说明SY101等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理，该知识产权对发行人生产经营的影响，知识产权转移是否完善，用于出资

的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷；(2)补充说明合作研发模式和发行人受让、采购外部技术或服务的区别，合作条款如何约定，合同条款是否有显著区别；(3)分别说明合作研发、技术受让、采购外部技术或服务的阶段性付款对应的会计处理方式，研发费用入账与费用支付之间的关系，研发费用入账是否准确；(4)发行人研发费用的归集对象，是否与研发项目相对应；(5)试验技术费波动的原因，发行人是否存在研发模式的调整变化；(6)研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在同时为母公司（天士力医药）承担研发工作或在发行人处同时从事其他非研发工作的人员，若存在，请说明相关薪酬费用如何分摊，是否存在区分不明确的情况，对于人员混淆的情形是否予以规范；(7)报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分；(8)发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表明确核查意见，并对发行人研发费用核算是否准确、研发费用内控是否完善并有效运行、研发费用会计处理审核是否符合《企业会计准则》规定发表专项核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一)说明 SY101 等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理，该知识产权对发行人生产经营的影响，知识产权转移是否完善，用于出资的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷

1、SY101 等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理

SY101 等相关知识产权评估作价的金额为 3,333.00 万元。评估作价的依据为上海东洲资产评估有限公司于 2016 年 10 月 15 日出具的《上海赛伦生物技术股份有限公司拟增资下属子公司所涉及的药品专利所有权价值评估报告》（沪东洲资评报字【2016】第 0802288 号），评估对象为中国专利号为 ZL201210465918.4、名称为人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用的中国发明专利及其对应的海外（美国、日本、韩国、欧盟、印度）专利，以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日，评估价值为人民币 3,333.00 万元。评估采用了收益法（附以决策树

模型)，即以药品上市第一年为基准，将上市后通过药品销售所实现的现金流折现，计算药品的“商业价值”，以该“商业价值”为基础，结合上市前各关键节点（包括临床前期研发阶段、三期临床试验阶段、申请上市阶段）的成功概率，以阶段为单位折现得到评估基准日时点的价值。

上海赛远收到上述知识产权出资时的会计处理为：借记开发支出、贷记实收资本。

2、该知识产权对发行人生产经营的影响

上述知识产权均与公司 SY101 在研产品相关，SY101 系一种治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，系公司主要在研项目之一，截至本回复出具之日该在研项目的研发进度为临床 II 期。根据相关研究数据，相较现有 EGFR 靶向单克隆抗体治疗晚期结直肠癌，SY101 主要优势体现在：1) 作为全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，免疫原性低；2) 患者使用 SY101 前无需接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防性给药，过敏反应和严重输液反应低，安全性好；未发生严重痤疮样皮疹和低镁血症等电解质紊乱，毒副作用低；半衰期长；疗效确切，已有数据提示该产品有非劣效于国内已上市一线 EGFR 单抗药物的潜力。此外，SY101 获得“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

综上所述，该知识产权与公司主要在研产品 SY101 相关，公司未来将继续根据该项目的临床试验结果而进行相应的持续投入，以推动该在研项目完成临床试验、新药上市前准备及后续商业化生产、销售等。

3、知识产权转移是否完善，用于出资的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷

2017 年 2 月 12 日，公司与上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“上海赛伦”）、上海赛远生物科技有限公司（以下简称“上海赛远”）签订《投资合作协议》，约定协议签订生效后，上海赛伦以 SY101 等相关知识产权评估作价 3,333.00 万元向上海赛远增资，全部计入注册资本。根据协议的约定，“人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因”专利、PCT 专利（美国、欧洲、韩国、日本、印度等五国）以及“重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液”临床试验批件的所有权均已转让予上海赛远，上述相关专利权人已完成变更、临床批件已完成转让。故上述知识产权完善，用于出资的知识产权不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明合作研发模式和发行人受让、采购外部技术或服务的区别，合作条款如何约定，合同条款是否有显著区别

公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式，合作研发既包括与合作伙伴达成协议，引进候选分子/病毒相关知识产权（授权）或处于后续各开发阶段产品，在此基础上完成后续研发流程，也包括与第三方合资成立子公司（控股），以子公司为主体，双方共同投入资金及团队进行合作研发等多种合作路径。公司在自主研发及合作研发的独立承担阶段中，将部分项目中的临床试验、检测等环节，以采购外部技术服务的方式外包给第三方专业机构。

因此合作研发模式中包括采用技术受让的形式，其是一种研发行为；采购外部技术服务机构服务系公司基于行业惯例和自身情况，对于第三方服务的采购行为。

合作研发（包括技术受让）、采购外部技术服务的主要区别（包括条款）如下：

项目	合作研发模式	采购外部技术服务
目的	为加速拓展公司产品管线，公司通过与相关机构进行合作的方式研发新产品	为优化资源配置、利用供应商专业技能与经验提高研发效率、确保研发质量与进度
对方类型	高校、科研院所及从事生物制品研发的生物科技公司	主要技术服务供应商包括 CRO、CDMO 和 SMO。其中，SMO 主要提供临床研究相关服务，CRO 根据研发安排参与临床前研究中的动物实验与临床研究的执行和运营，CDMO 则偏重于生产工艺和分析方法开发、临床前研究和临床试验用药生产
对方承担的角色	提供候选分子/病毒相关知识产权（授权）或处于后续各开发阶段产品	负责公司指定的某一环节的相关技术服务
公司承担的角色	支付技术转让款，完成后续研发环节或提供资金、团队支持由合资公司进行研发	包括但不限于提供样本和数据；负责审核、确认和批准临床试验方案；提供经费
费用承担与研发成果权利归属	技术转让/授权许可费由公司承担，后续研发费用及研发成果归属根据合同约定划分或合资公司承担研究费用并享有所有合作研发过程中产生和合作项目的知识产权	公司承担费用，知识产权归公司所有

销售分成	存在部分销售分成情况	一般无销售分成情况
------	------------	-----------

(三) 分别说明合作研发、技术受让、采购外部技术或服务的阶段性付款对应的会计处理方式，研发费用入账与费用支付之间的关系，研发费用入账是否准确

1、公司合作研发、技术受让及采购外部技术或服务阶段性付款对应的会计处理方式

公司阶段性付款研发费用的会计处理如下：

(1) 与第三方合资成立子公司进行合作研发模式下阶段性付款会计处理

2017年2月，公司与上海赛伦及上海赛远签署的《投资合作协议》，共同开发若干生物药产品。根据合作协议，若相关专利及非专利技术的研发达到一定的里程碑，则天士力生物同意向上海赛远进一步增资，相应的增资总额为人民币23,000.00万元。上述分阶段增资的会计处理为：天士力生物支付增资款时，借记长期股权投资，贷记银行存款，上海赛远接受天士力生物增资时，借记银行存款，贷记实收资本及资本公积。

(2) 其他合作研发模式及采购外部技术服务阶段性付款会计处理

公司根据合同的规定支付费用，当支付时借记预付账款、贷记银行存款；每个资产负债表日，根据合作方确认的合作完成进度和研发支出是否满足资本化条件确认开发支出或研发费用，符合资本化条件的技术受让款以及进入临床III期以后的内部研发支出，借记开发支出、贷记预付账款或应付账款或银行存款；进入临床III期之前的内部研发支出，不符合资本化条件，借记研发费用、贷记预付账款或应付账款或银行存款。

2、研发费用入账与费用支付之间的关系

公司研发费用入账是基于每个资产负债表日，根据合作方确认的合作完成进度和研发支出是否满足资本化条件确认开发支出或研发费用，费用支付是按照合同约定的支付条款按期付款。

根据《企业会计准则——基本准则》第九条规定：企业应当以权责发生制

为基础进行会计确认、计量和报告。公司研发费用按照双方合作完成进度确认研发费用，符合权责发生制原则，研发费用入账准确，符合企业会计准则的规定。

（四）发行人研发费用的归集对象，是否与研发项目相对应

公司的研发费用以研发项目为归集对象，研发项目均有单独的立项流程，相关费用的支出和归集严格按照其费用所产生的活动内容、结果进行具体费用科目的归集，故研发费用的归集对象与研发项目相对应。

（五）试验技术费波动的原因，发行人是否存在研发模式的调整变化

报告期内公司试验技术费变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
试验技术费	2,884.32	6,672.38	7,073.51	6,071.31

试验技术费主要核算公司自主研发或授权引进后自主研发过程中将部分研发项目中的临床试验、检测等环节，以采购外部技术服务的方式外包给第三方专业机构产生的临床试验费、技术服务费。

试验技术费的发生与在研项目的研发进度相关，2018年试验技术费发生额较大，主要系SY101项目2018年需要委托第三方生产临床用药以及临床试验采购化药较多所致；2020年1-3月试验技术费发生额主要系SY102、B1452、B1453项目技术终止研发，相应将该等项目技术受让款2,440.00万元转入研发费用-试验技术费所形成。

公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式，报告期内公司研发模式未发生变化。

(六) 研发人员人数变化是否与薪酬增长一致, 是否存在同时为母公司(天士力医药)承担研发工作或在发行人处同时从事其他非研发工作的人员, 若存在, 请说明相关薪酬费用如何分摊, 是否存在区分不明确的情况, 对于人员混淆的情形是否予以规范

报告期内研发人员人数与薪酬变动情况如下:

单位: 人、万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
研发人数(月均人数) ^注	138.00	162.00	131.00	98.00
研发人员薪酬	870.98	4,006.08	2,530.55	1,314.20
人均薪酬	6.31	24.73	19.32	13.41

注: 含同一控制下业务合并的天士力生物医药研究中心人员

公司研发人员人数报告期呈现增长趋势, 研发人员人数与研发人员薪酬增长趋势一致, 人均薪酬呈现逐年增长趋势, 符合公司的薪酬政策与业务情况。

发行人母公司天士力医药主要从事中药及化学药的研发、生产与销售, 而天士力生物主要从事创新型生物医药的研发、生产和销售业务。天士力生物不存在公司为母公司承担研发工作的情形。公司人员独立, 各部门职责划分清晰, 不存在区分不明确及人员混淆的情形。

公司内部设置了专门的研发部门, 形成了一套包括 CMC 开发平台(含研发部、中试部、研发质量分析部、研发质量管理部)、临床前研究平台、临床研究平台(临床医学中心)(含医学部、临床运营部、药物警戒部、质量合规部、项目管理部、医学信息部)和注册部的研发体系, 研发部门人员和其他人员划分标准明确, 不存在研发人员同时从事其他非研发工作的情形。

(七) 报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可, 加计扣除数与发行人研发费用的差异分析, 未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分

1、报告期内研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的对比情况

单位: 万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	14,464.11	12,241.81	9,368.75
加计扣除基数	10,000.93	4,987.45	1,017.00
差异	4,463.18	7,254.36	8,351.76
1、子公司亏损未申报加计扣除	2,130.19	4,159.30	2,314.93
2、同一控制下吸收合并天士力生物医药研究中心	-	299.13	2,790.04
3、不符合研发加计扣除范围的相关费用	753.13	498.75	101.70
4、未申报加计扣除金额	725.51	1,660.76	1,606.82
5、研发支出资本化政策变更调整研发费用	854.35	636.43	1,538.27

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，会计核算口径由《企业会计准则》等规范；加计扣除税收规定口径由《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《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）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）等规范，二者存在一定口径差异。

（1）子公司亏损未申报加计扣除

子公司天士力创世杰、上海赛远由于产品尚处于研发阶段，短期内不能盈利，因此天士力创世杰报告期内、上海赛远 2017 年度、2018 年度未进行研发费用加计扣除申报。

（2）同一控制下吸收合并天士力生物医药研究中心

2018 年母公司天士力医药将天士力生物医药研究中心划转至天士力生物，构成同一控制下业务合并，视同该研究中心报告期期初即并入公司，相应报告期期初的研发费用并入公司合并财务报表，该部分研发费用未在天士力生物公司进行加计扣除。

（3）不符合研发加计扣除范围的相关费用

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号），允许加计扣除的其他研发费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。

（4）未申报加计扣除金额

由于公司目前尚处于亏损状态，可抵扣亏损金额较大，因此对于部分费用未进行研发费用加计扣除申报。

（5）公司研发加计扣除申报后研发支出资本化时点变更政策调整了研发费用

公司已获批药品同药理新适应症开发即 B1140、B1448 项目原选择临床 II 期批件作为资本化时点。经审慎分析，基于谨慎性原则，公司决定不再区分新药和已获批药品同药理新适应症开发，将开发阶段的起点统一调整为已取得临床 III 期批件。公司对资本化时点更正后的有关研究与开发支出政策如下：

“公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化条件的，先在‘开发支出’科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入‘无形资产’科目分项目进行明细核算并开始摊销。”

综上，公司研发费用与企业所得税研发费用加计扣除对应关系明确。报告期内，公司未受到税务机关的处罚，涉税信息查询结果告知书显示报告期内，公司不存在税收违法行为。公司研发费用加计扣除已获得相关主管部门认可。

2、未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分

由于公司及子公司报告期内均亏损，基于谨慎性原则，部分符合加计扣除要求的研发费用未进行研发费用加计扣除申报，但公司研发费用按照项目进行核算，研发投入中技术服务费、职工薪酬、材料投入、折旧及摊销、其他费用等均

与具体项目相对应，并严格按照研发支出用途、性质据实列支，研发费用核算依据充分。

(八) 发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行

1、公司明确区分研发费用与其他费用或生产成本

公司首先按照支出的性质区分成本和费用，对于与生产无关或者关系不大的支出确认为费用。公司生产成本严格根据生产步骤耗用的各类资源进行归集和核算，确保各类支出均与生产相关，与费用区分明确。

对于研发费用，公司的归集和核算方法如下：公司在研发项目立项后，按照项目设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。公司根据成本费用支出的范围和标准，执行严格的审批程序，在核定研发费用时，公司根据费用报销制度的审批程序，按照费用报销管理权限由有权人员进行审批，并进行相应的账务处理。研发人工费用有完整的人员考勤系统、材料有研发材料领料单、设备折旧有研发设备台账等各类费用发生记录文件。公司研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。

2、相关内控制度完备并得到有效执行

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定制定了《研发支出管理制度》，明确研发投入的核算范围及管理流程。

公司按照研发项目设立和更新研发项目台账，财务部门在核定研发部门发生的费用时，根据研发费用支出范围和标准以及公司指定的审批程序，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，并进行相应的账务处理。不存在将应计入成本或其他费用的支出计入研发费用的情形。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、查阅了 SY101 等相关知识产权的评估报告，检查上海赛远对上海赛伦以 SY101 等相关知识产权增资的会计处理是否正确；

2、访谈公司研发部门管理人员，了解公司研发模式以及自主研发和合作研发的情况，了解公司报告期内研发模式是否保持一致；

3、检查公司合作研发、技术受让、采购外部技术或服务相关合同，检查公司付款情况，结合研发进度以及付款情况等，检查公司账务处理是否符合《企业会计准则》的规定；抽样检查大额研发费用，并结合应付账款、预付账款期末主要明细余额抽样进行函证，检查费用发生的真实性；

4、访谈研发部门及财务部门管理人员，了解公司研发投入归集对象，获取并检查研发项目辅助账；

5、访谈公司研发部门管理人员，了解公司试验技术费波动的原因与项目的研发进度，检查相关研发合同、付款单，分析试验技术费波动原因是否合理；

6、获取公司报告期内研发人员清单，询问公司人力资源部管理人员，了解公司研发人员薪酬变动情况，分析研发人员薪酬变动原因；检查研发人员的岗位设置，询问公司研发部门管理人员，了解公司研发人员工作内容；

7、获取公司报告期纳税申报表和研发费加计扣除表，检查研发费用与研发费加计扣除金额的差异，了解形成差异的原因；检查公司及天士力医药公司报告期内税务合规证明；

8、了解公司研发投入归集和核算方法，检查报告期内公司研发投入的归集方法是否保持一致；了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、SY101 等相关知识产权评估作价以评估报告的评估值为基础，SY101 为公司的核心在研产品之一，知识产权的转移完善，该等用于出资的知识产权不存在纠纷或潜在纠纷；

2、公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式；检查公司合作研发、技术受让和采购外部技术服务的区别与合同约定情况一致；

3、公司合作研发、技术受让和采购外部技术服务阶段性付款会计处理正确；公司的研发费用支付金额与研发费用确认金额会因合同中款项支付节点时间与服务方工作完成时间不一致而存在差异；研发费用核算准确，研发费用会计处理符合《企业会计准则》规定；

4、公司的研发费用以研发项目为归集对象，研发费用与研发项目相对应；

5、试验技术费的发生与在研项目的研发进度相关，2018年试验技术费发生额较大，主要系SY101项目2018年需要委托第三方生产临床用药以及临床试验采购化药较多所致；2020年1-3月SY102等技术终止研发，将2,440.00万元技术受让款转入研发费用-试验技术费，导致发生额较大；报告期内公司研发模式未发生变更；

6、研发人员人数变化与薪酬增长趋势一致，不存在同时为母公司天士力医药承担研发工作或在公司同时从事其他非研发工作的人员，不存在区分不明确的情况；

7、公司研发费用列报准确，研发费用加计扣除计算准确并获得相关主管部门认可，未申报加计扣除的研发费用立项清晰、核算依据充分；

8、公司按照支出的性质区分成本和费用，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关内控已建立健全并有效运行。

17.2 根据招股说明书，发行人开发阶段的起点为已取得临床试验批件（新药为临床 III 期批件，已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件），并进行资本化。

发行人：（1）分别说明新药与新适应症临床试验的阶段性差异、重要里程碑差异以及监管部门对于临床试验要求差异；（2）结合上述差异，说明公司将已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否恰当；（3）测算如按照 III 期临床开始资本化，对于公司财务报表的影响情况；（4）对比科

科创板同行业公司首次公开发行研发费用资本化的会计政策,进一步说明公司资本化时点是否审慎。

请保荐机构、申报会计师就已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否审慎,是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 分别说明新药与新适应症临床试验的阶段性差异、重要里程碑差异以及监管部门对于临床试验要求差异

新药与已上市药品新适应症研发在临床前研究、I 期、II 期、III 期及 IIII 期临床试验等不同阶段的具体情况和差异如下:

阶段	研究内容及要求		差异分析
	新药研发	已上市药品新适应症研发	
临床前研究	通过动物实验进行非临床药理学、动物的药代动力学、毒理学等研究,探究药物安全性	通过动物实验进行非临床药理学、动物的药代动力学、毒理学等研究,探究药物安全性	无显著差异
I 期临床	开始人体试验,初步研究药物在人体的药代动力学、安全性、耐受性等	若与已上市药品给药方式、临床方案相似,可免于进行 I 期临床试验	部分已上市药品新适应症研发可免于进行
II 期临床	初步研究药物对于目标适应症的作用,收集药效学、剂量反应等信息	初步研究药物对于目标适应症的作用,收集药效学、剂量反应等信息	无显著差异
III 期临床	进一步确认试验药物的安全性和有效性	进一步确认试验药物的安全性和有效性	无显著差异
IIII 期临床	药品上市后,研究实际使用中反馈的处方、剂量、给药途径和药物不良反应等重要信息	药品上市后,研究实际使用中反馈的处方、剂量、给药途径和药物不良反应等重要信息	无显著差异

(二) 结合上述差异,说明公司将已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否恰当

对于已上市药品普佑克新适应症研发类产品,由于该等新适应症(脑卒中和肺栓塞)与普佑克产品现适应症(心梗)的药理相通,如竞品阿替普酶均普遍用于上述适应症,因此预计新适应症研发成功的可能性较大,生物药是否能够成功上市取决于产品的安全性、有效性及可商业化的能力,具体说明如下:

1、普佑克心梗获批上市，证明了产品通过静脉给药 50mg 具备安全性，而新适应症给药方式与心梗相同，给药剂量未超过心梗给药剂量，确保了新适应症安全性；

2、普佑克主要机制是特异性溶栓，开通血管恢复血流，新适应症的治疗机理与心梗一致，确保了普佑克在脑卒中和肺栓塞适应症上的有效性；

3、普佑克心梗适应症成功上市多年，其产品生产通过 NMPA 的 GMP 认证成功实现商业化生产，新适应症 B1140、B1448 项目上市后产品具备直接商业化生产的能力。

综上所述，考虑普佑克脑卒中和肺栓塞适应症开发过程中商业化生产可确定、产品安全、预期治疗有效，开发成功率远高于其他无适应症上市产品，故公司原来的研发费用资本化政策将已获批药品同药理新适应症的资本化时点定在临床 II 期。

根据公司第一届董事会 2020 年第五次临时会议审议通过的会计差错调整议案，公司根据会计信息谨慎性原则的要求，分析了各类生物药品在研新药产品在研发过程中的风险及未来收益情况，并参考科创板同行业公司研发费用资本化政策，决定不再将临床 II 期作为已获批药品同药理新适应症资本化时点的依据，对资本化时点进行了变更，更正后的有关研究与开发支出政策如下：

“研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化条件的，先在‘开发支出’科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入‘无形资产’科目分项目进行明细核算并开始摊销。企业购买正在进行中的研究开发项目，同时满足资本化条件的，则将技术转让款资本化。”

（三）测算如按照 III 期临床开始资本化，对于公司财务报表的影响情况

根据上述研发支出资本化时点调整方案，公司追溯重述了本次 2017-2020 年 3 月末的申报财务报表，上述调整对报告期各期的报表影响情况如下：

1、2017 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	7,830.48	1,538.27	9,368.75
归属于母公司股东的净利润	-11,141.74	-1,538.27	-12,680.01
开发支出	13,442.56	-2,484.59	10,957.98
未分配利润	-49,413.24	-2,484.59	-51,897.83
归属于母公司股东的净资产	51,480.73	-2,484.59	48,996.15

2、2018 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	11,605.38	636.43	12,241.81
归属于母公司股东的净利润	-6,725.73	-636.43	-7,362.16
开发支出	49,248.12	-3,121.02	46,127.11
未分配利润	-26,897.27	-3,121.02	-30,018.28
归属于母公司股东的净资产	205,969.06	-3,121.02	202,848.05

3、2019 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	13,609.76	854.35	14,464.11
归属于母公司股东的净利润	-35,466.06	-854.35	-36,320.41
开发支出	62,731.24	-3,975.37	58,755.87
未分配利润	-61,510.44	-3,975.37	-65,485.81
归属于母公司股东的净资产	176,823.89	-3,975.37	172,848.53

4、2020 年 1-3 月

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
开发支出	60,291.24	-3,975.37	56,315.87

未分配利润	-71,254.26	-3,975.37	-75,229.62
归属于母公司股东的净资产	171,200.97	-3,975.37	167,225.60

(四) 对比科创板同行业公司首次公开发行研发费用资本化的会计政策，进一步说明公司资本化时点是否审慎

公司与科创板同行业公司研发费用资本化时点对比情况如下：

可比公司	研发费用资本化时点
特宝生物	本公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开发支出予以费用化；将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，进入 III 期临床试验以有关管理部门的批准文件为准；III 期临床结束后申请并获得药品注册批件与相应的 GMP 证书的时点作为停止资本化的时点。
君实生物	根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。
三生国健	项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段，研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件；临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段，开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。
百奥泰-U	发行人判断研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得新药上市批准，把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，把在相关在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化。
天士力生物[注]	研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。

[注]系公司更正后的研发费用资本化的会计政策。

科创板同行业可比公司中，对于新药研发，除百奥泰-U、君实生物在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化，天士力生物、特宝生物、三生国健均以进入 III 期临床试验阶段或最后一次临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。

综上，公司更正后的研发费用资本化的会计政策审慎，与科创板同行业上市

公司相比不存在明显差异。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、访谈公司研发部门管理人员，了解新药与新适应症开发的研究内容、研发难度、成功可能性等差异，了解公司新药开发及已获批药品新适应症开发的研发资本化时点存在差异的合理性；

2、检查科创板同行业可比上市公司新药及新适应症开发资本化政策，与公司研发支出资本化政策进行比较，分析公司研发支出资本化政策是否审慎；

3、将公司研发支出资本化政策与《企业会计准则第6号——无形资产》要求逐项对比，分析公司研发支出资本化政策是否符合企业会计准则相关规定；

4、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试，分析公司研发支出资本化政策制定是否经适当审批，报告期内研发支出资本化政策是否保持一致；

5、检查公司研发费用资本化时点变更原因、会计处理情况及对财务报表的影响，并查看审批流程与决策程序的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司更正后的研发支出资本化政策与科创板同行业上市公司比较没有显著差异，公司研发支出资本化时点审慎；公司研发支出资本化政策符合企业会计准则相关规定。

17.3 报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 13,442.56 万元、49,248.12 万元、62,731.24 万元和 60,291.24 万元，占同期非流动资产的比例分别为 17.13%、38.49%、45.99%和 44.24%。

请发行人：（1）说明报告期内开发支出的对应项目，列明外购或受让的开发支出项目；（2）报告期各年外购开发支出的具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况；（3）开发支出各项目是否满足《企业会计准则》资本化的各项要求；（4）结合开发阶段的时长以及与预期研发周期的差异情况，说明是否存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况；（5）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就公司开发支出确认、后续计量是否满足《企业会计准则》相关规定，开发支出减值准备计提是否充分表明明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内开发支出的对应项目，列明外购或受让的开发支出项目

报告期内，开发支出的对应项目情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	是否外购或受让
B1140	8,423.81	8,423.81	3,517.92	-	否
B1655	670.00	670.00	670.00	670.00	是
T101	26,488.00	26,488.00	26,488.00	-	是
B1344	500.00	500.00	500.00	500.00	是
B1451	250.00	250.00	250.00	250.00	是 ^注
B1452	-	20.00	20.00	20.00	是
B1453	-	20.00	20.00	20.00	是
APBIO 项目	3,388.13	3,388.13	-	-	是
SY101	13,766.80	13,766.80	9,432.07	7,097.98	是
SY102	-	2,400.00	2,400.00	2,400.00	是
T301	1,217.17	1,217.17	1,217.17	-	是
T601	1,611.96	1,611.96	1,611.96	-	是

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	是否外购或受让
合计	56,315.87	58,755.87	46,127.11	10,957.98	

注：B1451 在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有。

报告期内，开发支出各项目所对应的知识产权等具体情况如下：

单位：万元

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
B1140	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术	急性缺血性脑卒中	自主研发，不适用	自主研发，不适用	自主研发，不适用	自主研发，不适用	12,426.24	1、原普佑克产品临床前研究显示其对溶栓治疗的效果和安全性较好，结合预期市场情况分析，决定开展急性缺血性脑卒中适应症拓展研发工作； 2、公司已完成临床前研究至 III 期临床试验，目前正在进行临床总结和注册申报准备等工作； 3、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	已完成 III 期临床试验，正处于试验总结阶段
B1655	人源化抗 PCSK9 抗体相关专利序列及研究资料	高胆固醇血症	2016 年 9 月与 Mab-Science 签订协议购入	临床前研究	2020 年 4 月获得临床批件，2020 年 8 月进入临床 I 期研究阶段	未评估，技术转让费的合同约定金额为 4,000 万元，截至目前已支付	5,206.00	1、早期研究显示该项目用于高胆固醇血症治疗，单次给药药效与已上市产品 Repatha 药效相当，给药 2 次稍优，等剂量情况下 B1655 安全窗口宽，故开展项目研发工作； 2、公司已完成临床前研究工作并于 2020 年 4 月取得临床批件，目前正处于临床 I 期研究阶段；预计 2021 年完成临床 I 期试验，并启动临床 II 期试验； 3、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床 I 期

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
						1,540 万元			
T101	中国内地及港澳台“乙型肝炎病毒聚合酶突变体”及相关辅助专利	慢性乙型肝炎	2018年7月，Transgene 以其作价对发行人进行增资	临床 I 期	2017年6月获得临床批件，2017年12月进入 I 期临床研究阶段	25,975.00	1,907.06	<p>1、T101 项目系中国获批进入临床试验阶段的首个以病毒为载体的治疗性乙肝免疫疗法疫苗；</p> <p>2、乙肝疫苗市场巨大，T101 与国内主要治疗性乙肝疫苗类竞争产品比较，给药后可有效降低乙肝表面抗原水平，多数患者停药后一年内不反弹；同时合作方 Transgene 在全球同步开发 T101 的法国对应产品 TG1050，目前也已经在德国、法国及加拿大完成 TG1050 的临床 I 期试验，试验结果良好，故开展该项目研发工作；</p> <p>3、公司已完成临床前研究和临床 I 期试验，目前正处于临床 II 期研究阶段，后续研究在计划中；</p> <p>4、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。</p>	临床 II 期
B1344	长效人成纤维细胞生长因子 21 类类似物技术	II 型糖尿病和非酒精性脂肪肝	2013 年 10 月天士力医药购入，2018 年 4 月划转予发行	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 5,000	5,815.00	<p>1、该项目系公司核心技术之一长效蛋白药物开发技术的应用项目之一。PEG 长效化技术通过定点 PEG 修饰，可使每个 B1344 生物活性分子偶联定量的 PEG；</p> <p>2、该项目可开发比竞品质量更均一，半衰期更长的药物；市场上尚无同靶点产品上市，潜在市场巨</p>	临床前研究

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
	术前期研究成果		人			万元，截至目前已支付500万元		大； 3、该项目已完成非临床药理毒理研究等临床前研究工作，目前进行 IND 申请准备工作，后续研究按计划进行； 4、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	
B1451	HM-3 专利“高效抑制血管生成多肽及其制备方法和应用（200210040378.5）”中的 HM-3 序列	类风湿性关节炎、湿性黄斑变性	2015 年 5 月天士力医药购入专利授权许可，2018 年 4 月划转予发行人	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，该技术转让费合同约定金额为 2,500 万元及销售提成，截至目前已支付 250 万元	2,204.03	1、B1451 可通过抑制血管增生、下调炎症因子及抑制炎症细胞趋化等多渠道、多机制降低炎症反应，增强药效，避免单一治疗产生耐药性或无法有效治疗的情况；同时具有改善患者依从性、成本效益好等优势，故开展该项目的研发工作； 2、公司已完成新药发现研究，目前正进行临床前研究中的细胞株构建、质量研究&小试工艺开发工作； 3、后续将继续进行临床前研究中的非临床药理毒理研究工作及提交 IND 申请； 4、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床前研究

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
	(授权使用)								
B1452	Thio-2 F2-vc MMAE 抗肿瘤药物专利和全部前期研究成果	非霍奇金淋巴瘤	2015年4月天士力医药购入, 2018年4月划转予发行人	临床前研究	未取得临床批件	未评估, 技术转让费的合同约定金额为 2,000 万元, 公司累计支付 20 万元	474.40	1、B1452 系通过化学偶联全人源 CD20 单克隆抗体及 MMAE 毒素形成的抗体药物偶联物, 拟适应症为非霍奇金淋巴瘤, 属市场大病种, 故公司外购该技术并开展相关研发工作; 2、但在该项目研发过程中, 临床前研究数据显示 B1452 与同类竞品相比未显示出药效优势, 临床研究风险较大, 开发价值较低; 3、经审慎讨论, 公司已终止 B1452 项目研发, 并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。	已终止
B1453	重组人 rTRAIL-vcMMAE 抗肿瘤药物专利和全部前期研究成果	晚期恶性实体瘤	2015年4月天士力医药购入, 2018年4月划转予发行人	临床前研究	未取得临床批件	未评估, 技术转让费的合同约定金额为 2,000 万元, 公司累计支付 20	183.24	1、B1453 系一种将肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体 (TRAIL) 与海兔毒素 (MMAE) 偶联的新型抗癌药物, 早期研究显示二者协同作用下抗肿瘤效果显著增强, 解决了肿瘤细胞对 TRAIL 敏感性低和药物耐受性问题, 也减少了 MMAE 单独给药的毒副作用, 故当时公司外购该技术并开展相关研发工作; 2、但在该项目研发过程中, 临床前研究数据显示其靶向性不佳, 安全性较差, 同时大肠杆菌和 CHO	已终止

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
	果					万元		细胞 2 种生产工艺均不具备产业化能力； 3、经审慎讨论，公司现已终止 B1453 项目研发，并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。	
APBIO 项目	PD-L1/OX-40、PD-L1/VEGF 及 CD137 (4-1BB) 抗体新氨基酸序列	晚期恶性肿瘤	2019 年 7 月购入	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 1,550 万美元，截至目前已支付 450 万美元	1,142.90	1、发行人与 AP Bio 签订协议决定进行一系列产品的研发合作，截至目前，B1961、B1962、B1963 项目已可基于特定分子进行后续研究； 2、早期研究显示，双抗项目 B1961 和 B1962 可获得高产细胞株，结合公司哺乳动物细胞长期灌流技术，预期可在未来商业化产品竞争中达到更高产量、显著提升产品产能、降低生产成本，提高产品竞争力； 3、早期研究显示，单抗项目 B1963 在促进 T 细胞扩增、细胞因子表达等方面表现与临床试验同靶点抗体 Utomilumab 相当，通过与其他药物联用，预期对 B 细胞淋巴瘤、黑色素瘤等癌症具有较好治疗效果； 4、基于上述情况，公司决定开展 B1961、B1962、B1963 项目的研发工作； 4、公司现已完成 B1961 项目的细胞株构建和小试工艺开发&质量研究工作；已完成 B1962 项目的细	临床前研究

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
								胞株构建、小试工艺开发&质量研究工作及中试放大&样品生产工作,; 已完成 B1963 项目的细胞株构建工作, 上述项目目前均处于临床前研究阶段; 5、公司计划后续对上述项目进行非临床药理毒理研究, 并提交 IND 申请; 6、截至目前, 上述项目在正常推进中, 不存在减值迹象。	
SY101	安美木单抗专利与非专利技术	晚期结直肠癌	2017 年 2 月上海赛伦作价投资设立上海赛远, 由上海赛远进行研发	临床 I 期	2016 年 12 月取得临床批件, 2017 年 1 月进入临床 Ia 期研究阶段, 2018 年 4 月进入临床 Ib/II 期研究阶段	未评估 ^注	7,300.29	1、SY101 为全人源 EGFR 靶向单克隆抗体, 该产品免疫原性低、过敏反应和严重输液反应低、安全性好、毒副作用低, 同时半衰期长、疗效确切, 故开展该项目的研发工作; 2、已完成临床 I 期试验, 目前处于临床 II 期研究阶段; 3、预计下一阶段完成临床 II 期试验全部受试者入组, 并启动临床 III 期试验; 4、截至目前, 该项目在正常推进中, 不存在减值迹象。	临床 II 期
SY102	CD47 和	白血病及实体	2017 年 5 月上海赛	临床前研究	未取得临床批件	2,400.00	3,695.15	1、该项目是一种用于治疗白血病和实体瘤的重组全人源抗 CD47 单克隆抗体, 属于新一代免疫检查	已终止

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
	TIM-3 靶点的全部非专利技术	瘤	远购入					<p>点抑制剂，在治疗癌症方面具有较大潜力，故当时公司外购该技术并开展相关研发工作；</p> <p>2、但后续临床前研究结果显示 SY102 存在半衰期短、给药剂量大、溶血相较于其它竞品已公开数据较大的问题，相较于国内外同靶点竞品的研究进度，SY102 亦在进度上落后；</p> <p>3、经审慎讨论，公司现已终止 SY102 项目研发，并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。</p>	
T301	针对 CFS-1R 的抗体相关专利与非专利技术	实体瘤及其他 TAM 浸润肿瘤	2013 年 5 月签订合同 Transgene 作价增资天士力创世杰，2018 年 7 月天士力创世杰成为发行人全资子公司	早期研究	未取得临床批件	1,295.33 <small>注 2</small>	14.38	<p>1、早期研究表明，T301 能部分阻断 CD115/CSF-1 通路，是治疗实体肿瘤患者的骨转移以及其他 TAM 浸润肿瘤的潜在候选药物；由于国内作用于该靶点的抗体或小分子候选药物临床开发的公司较少，该项目具备一定的市场潜力，故开展项目的研发工作；</p> <p>2、该项目系 2018 年 7 月自天士力创世杰成为发行人全资子公司后成为发行人在研项目，公司计划持续进行成药性评价等早期研究，并根据实际情况进行后续开发，由于该项目较为早期，公司持续进行该项目的早期研究及研发进展跟进；2019 年 8 月，全球首个直接作用于 CSF-1R 靶点的药物获得 FDA</p>	早期研究

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	报告期内后续研发投入金额 ^注	减值测试情况	目前研究阶段
			司					批准，该靶点的成药性得到了确证； 3、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	
T601	痘病毒溶瘤载体相关专利	晚期恶性消化道实体瘤	2016年9月签订合同 Transgene作价增资天士力创世杰，2018年7月天士力创世杰成为发行人全资子公司	IND申请	2019年4月取得临床批件，2019年10月进入临床 I/IIa 期研究阶段	1,677.19 ^{注2}	1,222.49	1、早期研究显示 T601 抗肿瘤疗效较好，且无严重不良反应，Transgene 在全球同步开发 T601 对应产品 TG6002，国际开发进展顺利，故开展项目研发工作； 2、公司已完成临床前研究工作并于 2019 年 4 月取得临床批件，目前正处于临床 I/IIa 期研究阶段； 3、预计后续进行临床 IIa 期及 IIb 期试验； 4、截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床 I/IIa 期

注 1：上海赛远纳入合并报表范围时，未单独对 SY101 的价值进行评估，根据公司与上海赛伦、上海赛远签订的《投资合作协议》，若 SY101 项目研发达到约定的里程碑，公司同意将对上海赛远进一步增资，增资总额为人民币 23,000.00 万元，对上海赛远持股比例 60% 保持不变；

注 2：未单独对 T301、T601 价值进行评估，此处列示创世杰纳入合并报表时，对创世杰整体股权评估时采用的资产评估值；

注 3：报告期内后续研发投入金额为报告期内该项目的研发费用发生额与开发支出因自行研究形成的增加额之和；

注 4：开发支出中 APBIO 项目对应 B1961、B1962、B1963 三款在研产品技术转让首付款及未来最多四个合作抗体技术转让首付款。

根据企业会计准则的相关规定，公司在报告期各期末判断各项开发支出项目是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，进行减值测试，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。公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，判断开发支出各项目是否存在减值迹象。报告期末，除 B1452、B1453、SY102 项目由于研发进展不佳、市场前景发生变化等因素，公司终止对其进行研发，将该等终止项目的对应技术受让款一次性转入研发费用外，其他项目研发进展顺利，公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化，未出现减值迹象。基于谨慎性原则，对主要项目进行了减值测试，测试结果表明相关开发支出未发生减值。

(二) 报告期各年外购开发支出的具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况

报告期内，各年外购或受让形成的开发支出具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况如下：

项目	后续开发进度	预期开发终点	目前进展
B1655	2022 年进入临床 II 期；2023 年申请有条件上市并进入临床 III 期；2027 年提交 NDA/BLA 申请	取得新药证书	临床 Ia 期
B1451	2024 年 I 期；2025 年 II 期；2027 年 III 期	取得新药证书	临床前研究阶段
SY101	2021 年二季度启动 III 期临床试验	取得新药证书	处于临床 II 期
SY102	已终止，2020 年 1-3 月将该项目的开发支出转入研发费用		
T101	2022 年 9 月完成正在进行的 II 期临床，2021 年 6 月启动 IIb 期临床，2024 年 2 月完成 IIb 期临床，2023 年 2 月启动 III 期临床，2025 年 11 月完成 III 期临床，2025 年 12 月提交 NDA/BLA 申请	获得新药证书	II 期临床受试者招募中
T301	鉴于 2019 年 8 月 FDA 批准首个直接作用于 CSF-1R 靶点的药物上市，该靶点成药性得到确证，该项目正在持续开发中	取得新药证书	早期研究阶段
T601	2021 年 Q3 进入 IIa 期临床研究，2022 年 Q3 进入 IIb 期临床研究，2024 年 Q2 进入 III 期临床研究，产品疗效达预期，2027 年 Q1 可提交 NDA/BLA 申请	取得新药证书	正在开展 I/IIa 期临床研究
APBIO 项目	B1961 项目计划 2021 年进入 I 期临床，2022 年 II 期临床，2024 年 III 期临床，理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请。	取得新药证书	临床前研究
	B1962 项目计划 2021 年进入 I 期临床，2022 年 II 期临床，2024 年 III 期临床，理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请。		
	B1963 项目计划 2022 年进入 I 期临床，2023 年 II 期临床，2025 年 III 期临床，理想情况下 2027 年提交 NDA/BLA 申请。		

(三) 开发支出各项目是否满足《企业会计准则》资本化的各项要求

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第七条的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》规定研发活动开发阶段的支出同时满足了下列条件的可以资本化。

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司报告期内开发支出项目主要分为两部分，一部分为内部开发支出，具体涉及项目为 B1140，B1140 项目为已获批药品同药理新适应症开发，于 2018 年 3 月进入临床 III 期，根据公司研发资本化政策，将该项目进入临床 III 期后符合资本化条件的内部研发支出进行资本化；另一部分为技术受让款，系公司外购技术的技术转让费，具体包括：B1655、T101、B1344、B1451、APBIO 项目、SY101、T301、T601 等项目的技术转让费，后续研发支出参照内部开发支出资本化政策处理。

1、B1140 项目符合资本化条件具体情况

资本化条件	B1140 项目	是否满足
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	均为已获批药品同药理新适应症开发，以上新适应症与普佑克产品现适应症（心梗）的药理相通，如竞品阿替普酶均普遍用于上述适应症，因此该等项目开发具备技术可行性	满足
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	已获批产品普佑克已出售，同药理新适应症开发也具有出售意图	满足
无形资产产生经济利益的方	普佑克产品新适应症开发产生经济利益的	满足

式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	方式为产品销售，B1140 适应症为急性缺血性脑卒中（AIS），普佑克为新一代特异性溶栓药，安全性高，产品两次纳入国家医保，患者用药成本低，以上新适应症产品具有较好的市场前景	
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司在研发立项中，针对 B1140 项目的市场前景、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，对其配备相应的人力、技术、财务等资源	满足
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司根据《企业会计准则》及相关规定，对开发支出在 SAP 系统中按具体项目分类进行核算。该项目研发支出均为委托第三方开发产生的试验费、检测费等，按照公司的研发内部控制体系和会计核算体系，能够进行可靠计量和独立核算，归属于该等研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保对研发项目的可靠计量和独立核算，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细账，分别记录各个项目的明细支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。因此，公司能够对归属于无形资产开发阶段的支出进行可靠计量。	满足

2、公司购买的正在进行中的研究开发项目符合资本化条件具体情况

资本化条件	外购开发项目的技术受让款	是否满足
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，完成该项目的开发在技术上具有可行性	满足
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	该等项目均为新药开发项目，均以完成新药申请为目标，开完完成具有使用或出售的意图	满足
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	产生经济利益的方式为产品销售，公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，以上技术均具有较好的市场前景	满足
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，天士力生物经过多年发展拥有足够	满足

	的技术、财务资源和其他资源支持技术开发，对其配备相应的人力、技术、财务等资源。	
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司根据《企业会计准则》及相关规定，对开发支出在 SAP 系统中按具体项目分类进行核算。该等项目研发支出均为技术受让款，按照公司的研发内部控制体系和会计核算体系，能够进行可靠计量和独立核算，归属于该等研发项目的技术受让款能够可靠计量。	满足

综上，公司开发支出各项目满足《企业会计准则》资本化的各项要求。

(四) 结合开发阶段的时长以及与预期研发周期的差异情况，说明是否存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况

1、开发支出项目开发阶段的时长与预期研发周期的差异情况

项目	预期研发周期	开发阶段时长	是否存在差异
B1140	2018 年 3 月进入临床 III 期，预计 2020 年底提交 NDA/BLA 申请	III 期临床：2018 年 3 月至今	否
B1655	2022 年进入临床 II 期；2023 年申请有条件上市并进入临床 III 期；2027 年提交 NDA/BLA 申请	I 期临床：2020 年 8 月至今	否
T101	2022 年 9 月完成正在进行的 II 期临床，2021 年 6 月启动 IIb 期临床，2024 年 2 月完成 IIb 期临床，2023 年 2 月启动 III 期临床，2025 年 11 月完成 III 期临床，2025 年 12 月提交 NDA/BLA 申请	II 期临床：2019 年 10 月至今	否
B1344	计划于 2020 年第四季度向美国 FDA 申请 Pre-IND 会议，预计 2021 年第三季度启动临床 I 期试验，2022 年第四季度启动临床 II 期试验	尚处于临床前研究阶段	否
B1451	2024 年 I 期；2025 年 II 期；2027 年 III 期	尚处于临床前研究阶段	否
APBIO 项目	B1961 项目计划 2021 年进入 I 期临床，2022 年 II 期临床，2024 年 III 期临床，理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请。	尚处于临床前研究阶段	否
	B1962 项目计划 2021 年进入 I 期临床，2022 年 II 期临床，2024 年 III 期临床，理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请。	尚处于临床前研究阶段	否
	B1963 项目计划 2022 年进入 I 期临床，2023 年 II 期临床，2025 年 III 期临床，理想情况下 2027 年提交 NDA/BLA 申请。	尚处于临床前研究阶段	否
SY101	2021 年二季度启动 III 期临床试验	IIa 期临床：2019 年 9 月至今	否

T301	鉴于 2019 年 8 月 FDA 批准首个直接作用于 CSF-1R 靶点的药物上市，该靶点成药性得到确证，该项目正在持续开发中	尚处于早期研究阶段	否
T601	2021 年 Q3 进入 IIa 期临床研究，2022 年 Q3 进入 IIb 期临床研究，2024 年 Q2 进入 III 期临床研究，产品疗效达预期，2027 年 Q1 可提交 NDA/BLA 申请	I/IIa 期临床：2019 年 10 月至今	否

2、公司不存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况

以上项目尚处于研发过程中，尚未取得新药证书或生产批件，尚未达到预定用途，不符合结转至“无形资产”的条件，因此不存在开发支出延迟转为无形资产的情况。

公司在研发过程中根据研发进展不断对开发项目进行评估，对研发进展不佳、市场前景发生变化等研发项目，公司终止对其进行研发，2020 年 1-3 月公司终止了 SY102、B1452、B1453 项目的研发，将上述项目的技术受让款合计 2,440.00 万元一次性转入研发费用。除上述终止项目以外，其他研发项目均进展顺利，后续研发不存在障碍。

(五) 对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分

1、开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法

《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。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。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，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：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；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影响；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；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；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；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司对开发支出减值测试采用资产预计未来现金流量的现值来估计其可回收金额，即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括：预计未来销售收入、预计未来销售成本、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设：

（1）产品预计未来销售收入、销售成本：确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上，根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率；

（2）其他相关费用：管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定；

（3）折现率：采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率；

（4）增长率：未来现金流量采用的增长率根据受益于该无形资产或开发支出的不同项目，结合历史经验与对市场发展的预测确定。

2、结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分

公司开发支出项目不存在减值迹象，具体情况如下：

（1）B1140 项目在 II 期临床试验已显示在 4.5-6 小时治疗时间窗治疗急性缺血性脑卒中有优异的疗效和安全性，研发进展顺利，不存在资产市价当期大幅下跌的情形。其他开发支出项目为外购技术受让款，经过公司充分的市场前景及技术论证，不存在资产市价当期大幅下跌的情形。

(2) 公司处于生物药创新药行业，国家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规在推动企业成为技术创新的主体的同时鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，为国内生物创新药企业建立了良好的发展环境。公司 B1140 项目获“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助，SY101 项目获“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

(3) 根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，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降低的情况。

(4) 公司开发支出项目均为生物药创新药项目，普佑克产品在治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死方面显示出多重优势，是“十一五”规划期间获得国家重大新药创制科技重大专项资助的首个获批 I 类生物药，安全性高，得到市场及学术界广泛认可，B1140 项目用于靶向治疗急性缺血性脑卒中，主要针对 0-6 小时治疗时间窗，其作用机制与普佑克治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的机制相同，III 期临床试验进展顺利，具有广阔的市场前景。其他在研项目涵盖肿瘤及自身免疫领域、消化代谢领域、心脑血管领域等，均具有较广阔的市场前景，不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。

(5) 各期末，公司采用资产预计未来现金流量的现值来估计其可回收金额，公司获取可比公司和外部市场的数据，评估采用的方法和假设以及折现率和增长率等参数的合理性，根据患者人数、销售价格、临床使用率等因素预测在研药品的销售量情况以及对应的收入金额。公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，并计算未来经济利益流入现值与目前账面价值进行比较。经过测算，开发支出的可收回金额不低于其账面价值。

综上，公司开发支出项目目前进展顺利，未出现减值迹象，公司于各报告期末对开发支出各项目进行了减值测试，不存在减值情况，无需计提开发支出减值准备。

二、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

- 1、获取公司开发支出分项目明细表，外购及受让的开发支出明细表；
- 2、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 3、访谈公司财务部负责人，了解公司研发支出资本化政策，并与《企业会计准则第6号——无形资产》资本化条件进行逐一对比，检查公司研发支出资本化政策是否符合企业会计准则规定；检查公司研发支出资本化项目，与公司研发支出资本化政策进行比较，检查公司研发支出资本化处理是否正确；
- 4、访谈公司研发部门负责人，了解各研发项目的研发进展、开发时长及预计开发周期，分析开发支出项目是否存在开发障碍；结合开发支出项目研发进展与公司研发支出资本化政策进行比较，分析开发支出项目是否延迟转为无形资产；
- 5、检查公司开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征、可收回金额的确定方法；对比管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，评价管理层在开发支出减值测试中采用的关键假设和判断的合理性；询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告和其他披露信息，评价管理层对开发支出是否存在减值的判断过程是否恰当。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、开发支出各项目满足《企业会计准则》资本化的各项要求，开发支出确认、后续计量满足《企业会计准则》相关规定；
- 2、公司开发支出项目开发阶段的时长与预期研发周期不存在显著差异，不存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况；
- 3、公司开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征、可收回金额的确定方法符合《企业会计准则》相关规定，公司开发项目临床进展顺利，不存

在开发支出减值情形。

18.关于销售费用

18.1 报告期内，公司销售费用金额分别为 4,224.43 万元、9,318.79 万元、16,033.32 万元和 1,976.06 万元，其中职工薪酬、市场推广费、差旅办公费上涨较为明显。

请发行人说明：（1）报告期内市场推广具体采用方式和开展频次；（2）市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前十大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况；（3）市场推广费取得的票据形式、具体内容是否合法合规，是否可能存在税务风险；（4）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（5）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形，是否存在开票方与合同对手方不一致的情形；（6）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况；（7）结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性，公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂。

请保荐机构、申报会计师核查市场推广费、差旅费对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求等，并对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内市场推广具体采用方式和开展频次

1、报告期内市场推广的具体采用方式

报告期内，公司采取自建销售团队进行专业化学术推广的方式进行普佑克

产品的推广。由于普佑克产品属于药品，专业性较强，公司需要通过专业化的学术推广活动让临床医生对普佑克产品的药理药效、用途、正确使用方法等更加熟悉，公司主要通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈，也有助于推动临床上的合理用药。

2、报告期内市场推广的开展频次

报告期内，公司主要通过举办学术会议的形式开展市场推广，根据会议规模可以分为科院会议、城市会议、区域会议以及全国会议，具体情况如下：

单位：场次

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
科院会议	506	6,620	1,494	93
城市会议	41	1,945	717	129
区域会议	35	1,380	497	226
全国会议	6	13	11	7
合计	588	9,958	2,719	455

(二) 市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前十大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况

1、报告期内，公司市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费	151.45	33.96%	3,750.25	42.81%	932.52	15.62%	542.41	19.76%
业务招待费	118.13	26.49%	2,858.58	32.63%	1,842.91	30.86%	628.20	22.89%
差旅交通费	127.24	28.53%	1,879.24	21.45%	1,675.11	28.05%	900.94	32.83%
其他	49.18	11.03%	271.70	3.10%	214.42	3.59%	265.67	9.68%
综合服务费	-	-	-	-	1,306.65	21.88%	407.20	14.84%
合计	446.00	100.00%	8,759.76	100.00%	5,971.61	100.00%	2,744.42	100.00%

2、报告期内各年前十大支付对象、支付金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	费用对象	内容	金额	占比
2020 年 1-3 月	1	北京安龙脉德医学科技有限公司	会议费	90.89	20.38%
	2	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	80.58	18.07%
	3	上海魔糖医学科技有限公司	会议费	25.00	5.61%
	4	呼和浩特市新城区珍饰缘工艺百货经销店	业务招待费	3.59	0.80%
	5	长春市朝阳区连成电脑产品经销处	业务招待费	3.20	0.72%
	6	郑州丹尼斯百货有限公司	业务招待费	2.49	0.56%
	7	天津海信广场有限公司	业务招待费	2.13	0.48%
	8	天津市生物医学工程学会	会议费	2.00	0.45%
	9	深圳市酬信酒店管理有限公司	会议费	2.00	0.45%
	10	北京三六五美康广告传播有限公司	其他	1.80	0.40%
			合计		213.67
2019 年度	1	北京安龙脉德医学科技有限公司	会议费	213.72	2.44%
	2	上海跃航商务咨询有限公司	交通费	184.65	2.11%
	3	河南大张实业有限公司	业务招待费	171.98	1.96%
	4	天津帝泊洱生物茶连锁有限公司	业务招待费	106.87	1.22%
	5	中国医师协会	会议费	99.00	1.13%
	6	西亚超市连锁管理有限公司	业务招待费	81.14	0.93%
	7	上海魔糖医学科技有限公司	会议费	80.00	0.91%
	8	南阳市万德隆商贸有限责任公司	业务招待费	67.61	0.77%
	9	唐山百货大楼集团南湖购物广场有限责任公司	业务招待费	53.70	0.61%
	10	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	49.90	0.57%
			合计		1,108.57
2018 年度	1	天士力医药集团股份有限公司	综合服务费	1,306.65	21.88%
	2	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	173.80	2.91%
	3	郑州丹尼斯百货有限公司	业务招待费	143.84	2.41%
	4	北京安龙脉德医学科技公司	会议费	140.00	2.34%
	5	中国医师协会	会议费	114.40	1.92%
	6	河南大张实业有限公司	业务招待费	99.62	1.67%

	7	深圳市厚义德贸易有限公司	业务招待费	72.74	1.22%
	8	深圳市阳芯酒店管理有限公司	会议费、住宿费、业务招待费	62.80	1.05%
	9	长春欧亚集团股份有限公司	业务招待费	56.91	0.95%
	10	贵州贵安新区景润安捷酒店管理有限公司	会议费、住宿费、业务招待费	40.00	0.67%
	合计			2,210.74	37.02%
2017年度	1	天士力医药集团股份有限公司	综合服务费	407.20	14.84%
	2	苏州工业园区心血管健康研究院	会议费	71.87	2.62%
	3	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	45.49	1.66%
	4	深圳市格丰利贸易有限公司	业务招待费	32.49	1.18%
	5	河南新起航酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	30.45	1.11%
	6	中国医师协会	会议费	30.00	1.09%
	7	郑州富莱酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	30.00	1.09%
	8	吉林盛京大酒店有限公司	会议费、住宿费、餐费	28.38	1.03%
	9	河南正方元酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	27.80	1.01%
	10	郑州吉之旺商贸有限公司	业务招待费	27.80	1.01%
	合计			731.48	26.65%

报告期各期市场推广费的前十大支付对象主要为举办会议相关的会务方、酒店服务方，以及采购简易纪念品、食品等用于会议招待及赠与的当地连锁商超。从上表看，2017年及2018年前十大支付对象占当年市场推广费的比例较高主要系受与天士力医药结算相关服务费金额较大，扣除该综合服务费后两年占比分别为11.82%、15.26%，与2019年的前十大支付对象金额占比相当；2020年1-3月的前十大支付对象金额虽占比较高，但单家支付金额均较小，主要系因疫情影响学术推广活动大幅减少所致。

3、结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况

报告期内，公司市场推广费占营业收入的比例如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
市场推广费	446.00	8,759.76	5,971.61	2,744.42
主营业务收入	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12
占比	12.70%	38.84%	24.66%	23.95%

报告期内，随公司销售规模扩大，公司对产品营销活动的投入持续增长。2020 年 1-3 月受疫情影响，开展学术推广频次及费用金额均大幅减少，故占比有所下降。

公司市场推广费的发生系公司采取自建销售团队的模式在全国范围内开展学术活动进行普佑克产品的推广。公司通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈，以促进临床合理用药，其本身不参与公司具体的销售活动，因此市场推广费与推广业绩不直接相关，而是与学术推广活动的规模、频次有直接关系，公司不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况。

4、发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况

报告期内，市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688180.SH	君实生物	-	38.09%	32.56%	1.19%
688336.SH	三生国健	-	51.72%	55.91%	54.48%
688278.SH	特宝生物	-	66.46%	62.23%	59.91%
688177.SH	百奥泰-U	-	-	-	-
2696.HK	复宏汉霖	-	-	-	-
1801.HK	信达生物-B	-	-	-	-
平均值		-	52.09%	50.23%	38.53%
天士力生物		22.57%	54.63%	64.08%	64.97%

注：部分同行业可比公司数据无法从公开数据披露获取。

报告期内，可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，故市场推广费用的支出水平不一。与报告期内已形成稳定收入的三生国健、特宝生物进行

对比，公司的市场推广费占销售费用的比重基本相近，无重大差异。

（三）市场推广费取得的票据形式、具体内容是否合法合规，是否可能存在税务风险

公司市场推广费取得的票据形式主要系增值税发票、定额发票以及高铁飞机票等报销凭证。公司市场推广费取得的票据具体内容主要为会务费、场地租赁费、餐饮费、住宿费、交通费、耗材用品等。上述市场推广费取得的票据形式、具体内容合法合规；同时根据国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》，报告期内，公司按税法规定按期办理纳税申报，未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形，不存在税务风险。

（四）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送

为加强内部管理，规范公司出差报销管理，公司制定了《财务报销管理制度》《出差管理制度》和《销售流程财务规范管理制度》，对差旅费的报销标准和报销流程有严格的规定。差旅费核算公司员工的出差办公、会务、外出培训及常驻出差费用，《出差管理制度》明确规定了各级别公司员工的出差标准、出差补助说明、出差期间的确定等，《财务报销管理制度》规范了具体的报销流程及对报销单据的要求，《销售流程财务规范管理制度》规定了各类费用需提供的对应支持文件及核销票据要求。

公司实行严格的差旅费预算管理，各级员工出差均须列入月度预算之中，员工出差前需提交《出差申请单》进行书面申请并经批准后方可执行；对于出差所产生的费用包括交通费、住宿费等严格按照《出差管理制度》指定的具体标准执行，员工需要在标准内实报实销、凭票报销；出差人员必须在完成出差后的规定时间内到财务部门报销，报销时需将《出差申请单》附后，作为财务审核票据和预算执行的依据。差旅报销单所附的车票、餐饮、住宿、交通费发票必须是出差地的发票、人员和人员名单要与经审批过的出差申请单上的人数相吻合，住宿需要提供酒店住宿清单等，再经由财务部相关责任人审核签字确认。

公司按照制定的费用报销相关制度及规定的标准对相关票据进行审查，差旅费支出与实际出差情况相对应，差旅费的核算依据充分、内控措施完善，不存在

通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送。

（五）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形，是否存在开票方与合同对手方不一致的情形

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅办公费、运输费用、业务招待费构成，报告期内，上述费用明细合计占销售费用总额的比例为 98.22%、99.01%、99.13%和 97.92%。

职工薪酬入账由人力资源部专员编制、人力资源总监批准、总经理审核、财务复核通过的工资汇总表作为入账依据；市场推广费、差旅办公费、运输费等其他费用的入账均需由经办人员提交经各级审批的费用报销单并提供法定发票等报销凭证作为报销依据，按照公司《财务报销管理制度》中规定的费用报销流程及要求进行报销，其中市场推广费的入账报销时还需提供学术推广活动相对应的会议资料，大额支付的会议费还需提供相应费用合同等，差旅费的入账报销时还需提供经批准的出差申请表，运输费用的入账报销还需提供物流公司确认的物流明细或结算单，业务招待费的入账报销需提供经批准的商务招待申请表。综上所述，销售费用的入账均有对应报销凭证。

公司财务人员按照相关制度审核费用报销单、发票、合同等报销凭证，除员工报销外，发票的开具与支付对象一致，开票方与合同对手方一致。对于已签订合同的费用，根据合同约定支付相关款项并取得相对应的发票，对于员工报销的费用，严格要求员工按照实际发生情况及时开票并在规定时限内予以报销，不存在异常的时间集中或地点集中或支付对象集中等集中开票情况。

（六）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况

报告期内，销售费用率与可比公司销售费用率的比较情况如下：

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	41.29%	700.03%	1.00%
688336.SH	三生国健	-	31.24%	32.21%	30.86%
688278.SH	特宝生物	55.04%	57.52%	59.45%	62.95%

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688177.SH	百奥泰-U	59.45%	2203.55%	-	-
2696.HK	复宏汉霖	-	50.25%	-	-
1801.HK	信达生物-B	-	113.81%	1435.12%	44.65%
平均值		57.24%	416.28%	556.70%	34.86%
天士力生物		55.63%	70.79%	38.47%	36.85%

报告期内，公司仅普佑克一款产品实现销售，因其他可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，销售费用率平均水平波动较大，为对比具有参考意义，需对干扰因素进行剔除后进行同行业可比上市公司销售费用率比较。

1、干扰因素情况说明

(1) 君实生物

君实生物是一家以开发治疗性抗体为主的研发型高科技公司。由于君实生物主要产品“特瑞普利单抗”于2018年12月正式获得NMPA有条件批准并于2019年2月起实现商业化生产及销售，故2017年度至2018年度因君实生物在研产品尚未上市销售，其销售费用率不具备可比性，予以剔除。

(2) 百奥泰

百奥泰是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。2017年度至2020年1-3月，百奥泰仅阿达木单抗生物类似药BAT1406一项产品于2019年11月获得国家药监局上市批准并于2020年1月开始销售，因此2017年度至2019年度百奥泰尚未产生药品销售收入，2017年度至2019年度销售费用率不可比，予以剔除。

(3) 信达生物

信达生物是一家生物制药公司，其在研产品涵盖一系列新型及经验证的治疗靶点及药物形式（包括单克隆抗体、双特异性抗体、融合蛋白、CAR-T及小分子药）。信达生物首款产品信达利单抗注射液于2019年3月开始销售，2017年度及2018年度，信达生物产品未进行商业化销售，向客户提供研发服务是其收入的主要来源，因此2017年度及2018年度信达生物销售费用率不可比，予以剔

除。

2、剔除干扰因素后可比公司情况

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	41.29%		
688336.SH	三生国健	-	31.24%	32.21%	30.86%
688278.SH	特宝生物	55.04%	57.52%	59.45%	62.95%
688177.SH	百奥泰-U	59.45%			
2696.HK	复宏汉霖	-	50.25%	-	-
1801.HK	信达生物-B	-	113.81%		
平均值		57.24%	58.82%	45.83%	46.91%
天士力生物		55.63%	70.79%	38.47%	36.85%

剔除干扰因素后，同行业可比上市公司 2017 年度至 2020 年 1-3 月各期销售费用率平均值分别为 46.91%、45.83%、58.82% 及 57.24%。发行人与可比上市公司销售费用率相比，除 2019 年外其他期间较为可比，2019 年公司销售费用率较高主要系公司为加大产品推广投入而增加了销售人员数量，同时 2019 年公司整体员工薪酬增加所致。

综上所述，报告期内，发行人与可比上市公司销售费用率不存在重大异常差异。

(七) 结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性，公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂

1、结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性

公司的销售费用主要由职工薪酬、运输费用、市场推广费、差旅办公费、运输费用、业务招待费构成；支付对象主要系公司员工、物流公司、会务方等。

为规范并监督日常销售活动，公司结合实际情况制定了《销售流程财务规范管理制度》，对公司各部门的学术会议以及日常销售活动其他费用的票据核销作

出明确规定，明确要求各业务部门责任人应核实业务发生的真实性、票据的合规性以及支持性文件的完整性，交付给财务部门的发票以及支持性文件需跟相关业务开展一一对应，财务部门收到核销发票以及相关支持性文件后应核实票据的真实性以及合理性，同时查验支持性文件的完整性以及合规性。公司严格按照该制度要求及《财务报销管理制度》执行相关费用的报销。此外，公司制定的《财务报销管理制度》对各级报销流程分配了相关责任人负责监督审核以保证日常报销过程符合相关要求。综上所述，公司制定了《销售流程财务规范管理制度》《财务报销管理制度》并有效执行，以监督日常销售活动中的合法合规性。

2、公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂

公司制定的《员工手册》明确规定均不允许员工以牺牲天士力生物公司的利益来从事违规活动，公司绝对禁止公司员工以下情形：“员工不应滥用在天士力生物的职业或影响，去促进或协助自身或他人的活动。未经天士力生物授权或批准，员工不得以天士力生物名义进行考察、谈判、签约、招投标、竞拍、为自身或他人提供担保、证明等相关业务活动；”、“员工不得提供或接受超出一般价值的馈赠和商业款待。馈赠不仅是指物质，还包括服务、优惠和折扣。”、“员工可接受或向他人提供正常的、符合商业惯例的款待，例如餐宴等，但费用必须合理，且不为法律或已知的客户、商业伙伴、供应商的商业惯例所禁止。员工须谨慎处理外部的各种宴请和交际应酬活动，如果觉得某一邀请不合适，应拒绝或由员工自己付费”等等。

同时，公司为加强和规范对于舞弊、贪腐、贿赂风险的管理，加强商业活动与运营的合规管理，进一步监督公司销售人员合法合规地开展学术推广活动，公司制定了《反舞弊贪腐贿赂管理制度》，制定了舞弊、贪腐、贿赂行为的防范机制，为各类风险行为的评估、监督、举报、调查及处理提供了方式和途径，以监督和管理公司潜在的舞弊、贪腐、贿赂风险。

此外，对于销售活动及市场推广活动的开展与核销，公司制定了严格内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。根据公司相关制度，市场推广活动的开展需得到销售部各级负责人审批，并由公司进行额度和预算控制；销售人员对市

场推广费用进行报销时，需要提供活动相关支持性文件以证实该学术推广费用的真实性和合理性；财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

公司严格执行《反舞弊贪腐贿赂管理制度》以及学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在因商业贿赂被处罚或立案调查等相关违法违规情形。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查市场推广费、差旅费对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求等，并对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅公司与销售费用相关的内部制度，了解公司日常销售活动的关键内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司管理层及相关业务部门人员，了解公司日常销售费用的报销模式及报销流程等；

3、获取公司销售费用明细表，抽查销售费用相关凭证，检查公司日常报销凭证是否合理、报销金额是否匹配、票据是否合法合规；

4、获取公司市场推广费明细表，分析市场推广费的具体构成及开展频次等，抽查市场推广费用的支出凭证，检查至会议通知、会议照片、会议总结、相关发票等资料，核实其真实性、完整性、合法合规性等，并检查推广活动的发生是否均与公司产品普佑克相关，以核实公司不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况；

5、抽查市场推广费的支付情况，检查对公支付的支付对手方是否与发票的开具对象匹配、支付的员工报销部分的支付对手方是否为公司员工；

6、获取《财务报销管理制度》《出差管理制度》和《销售流程财务规范管理制度》，了解公司差旅费的管理流程、核算范围及报销依据等；对差旅费报销凭证进行抽查，检查其报销单及报销原始证据是否真实完整；

7、将销售费用率与市场推广费占比与同行业可比公司进行对比，分析变动原因及合理性；

8、获取了国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》，报告期内，公司按税法规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形；

9、获取了上海市市场监督管理局出具的《合规证明》，报告期内公司没有因违反商业贿赂相关法律、法规受到行政处罚的案件记录；

10、通过查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院失信被执行人名单信息查询系统等信息查询网，核查公司是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形；查看企业营业外支出、管理费用，检查其是否存在因行贿受贿受到监管机构处罚的情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司主要通过举办学术会议的形式开展市场推广，根据会议规模可以分为科院会议、城市会议、区域会议以及全国会议；

2、报告期内，公司的市场推广费主要由会议费、业务招待费、差旅交通费等构成，报告期内各年前十大支付对象的金额占比较为稳定，市场推广费支出符合行业惯例，具有合理性；公司市场推广费与推广业绩无关，公司市场推广活动主要是自行举办或参与的活动，相关费用均由公司自行承担，不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况；

3、市场推广费取得的票据形式、具体内容合法合规，不存在税务风险。

4、公司差旅费的核算依据充分、内控措施完善，不存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；

5、公司销售费用的入账均有对应报销凭证，除员工报销外，发票的开具与支付对象保持一致，不存在异常的时间集中或地点集中或支付对象集中等集中开票情况；

6、剔除相关干扰因素后，同行业可比上市公司 2017 年度至 2020 年 1-3 月各期销售费用率平均值分别为 46.91%、45.83%、58.82% 及 57.24%，发行人与可比上市公司销售费用率相比，不存在重大异常差异；

7、报告期内，公司已制定了关于商业贿赂方面的内部控制制度，并得到有效执行；报告期内，公司不存在涉嫌商业贿赂的情形；

8、报告期内，公司市场推广费、差旅费具有业务实质，报销金额匹配、报销票据合法合规，销售费用列报符合企业会计准则的相关要求，不存在商业贿赂、利益输送等行为。

18.2 为了配合普佑克产品销售，发行人聘请了天士力医药部分销售人员兼职为普佑克产品进行学术推广。

请发行人说明：（1）报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形；（2）公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出是否公允，说明支付依据和支付标准；（3）公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵，发行人是否予以规范。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并对发行人销售费用是否与母公司存在混同，期间费用核算是否独立，相关内控机制是否有效发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形

1、报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况

报告期内，公司与母公司天士力医药或其他关联方不存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况。

(1) 不存在联动召开学术推广会议情况

报告期内，公司采取自建销售团队进行专业化学术推广的方式来进行普佑克产品的推广，主要通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈。报告期内，公司开展或参与的学术推广会议均是为推广普佑克产品，公司主要系通过自有销售团队人员进行相关活动；此外，2017年-2018年，由于公司的销售团队尚在扩建过程中，曾委托母公司委派部分经验丰富的销售人员协助公司进行学术推广，所产生的相关人工成本，公司均已与母公司进行据实结算，故公司召开的学术推广会议均系由公司负责开展并推广普佑克产品，不存在与母公司天士力医药或其他关联方联动召开学术推广会议的情形。

报告期内，发行人与母公司天士力医药存在少数共同参与学术会议的情形，主要为心血管类全国性会议，但双方在该等全国性会议中采用了独立分会场等方式进行独立推广，在费用支出上能够准确划分、不存在混同。

(2) 不存在共享销售渠道情况

报告期内，公司与母公司天士力医药或其他关联方虽存在客户或终端医院重合的情形，一方面系因母公司天士力医药属于中药行业公司，与公司均独立地选择了各地符合资质的配送商对医院终端产品配送而导致；另一方面，公司的关联方中存在部分配送商，其服务的终端客户与公司终端客户均系医院，重合属于行业特点所致，具备合理性。

报告期内，公司与母公司天士力医药均由各自组建的销售团队独立地进行各自产品的学术推广活动，公司的普佑克产品适用于“两票制”政策，当公司的销售团队对医院终端客户进行有效的学术推广后，各地医院终端客户产生普佑克的产品采购需求，由各地具备资质的配送商向医院进行产品配送，而配送商不承担推广职能。发行人已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。故不存在与母公司天士力医药或其他关联方共享销售渠道的情形。

（3）不存在销售团队和人员混同情况

报告期内，发行人与母公司天士力医药或其他关联方不存在销售团队和人员混同的情况，相关人员均各自与发行人或母公司天士力医药或其他关联方签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。故公司的销售团队和人员均独立于母公司天士力医药或其他关联方。

2017年-2018年，由于公司的销售团队尚在扩建过程中，曾委托母公司委派部分经验丰富的销售人员协助公司进行学术推广，所产生的相关人工成本，公司均已与母公司根据实际服务天数、日薪等据实结算，故不属于存在销售团队和人员混同的情形。

2、若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形

根据上述论述情况，公司不存在与母公司天士力医药或其他关联方联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，相关费用支出均准确、清晰地根据费用支出的目的或服务对象进行了准确划分，不存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形。

（二）公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出是否公允，说明支付依据和支付标准

2017年-2018年，由于公司销售团队尚在组建过程中，公司委托母公司安排部分具备丰富推广经验的销售人员为公司进行包括普佑克产品的市场推广活动、内部业务培训及产品交流会等活动，发行人与母公司按合同约定结算相应的人工

费用，上述人工费用均已据实结算。

2017年-2018年，各年相关费用的具体结算情况如下：

项目	累计服务天数 (天) (A)	结算日薪(元/天) (B)	综合服务费用 (万元) (C=A*B)	天士力医药日薪 (元/人/天)
2017年度	8,144.00	500.00	407.20	509.00
2018年度	21,420.50	610.00	1,306.65	618.00

上述费用结算标准参考母公司相关人员进行包括普佑克产品的市场推广活动、内部业务培训及产品交流会等活动的工时，并结合2017年、2018年天士力医药销售人员的人均工资而确定。划分依据为相关销售人员从事上述服务活动的工时；2017年度及2018年度天士力医药销售人员的日薪分别为509元/人/天和618元/人/天，与发行人使用母公司销售人员的结算日薪相当，具备公允性。

(三) 公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵，发行人是否予以规范

1、公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵

2017年-2018年，公司存在通过母公司销售人员进行市场推广的情况。该等情况发生的原因系2017年-2018年公司的销售团队尚在扩建过程中，为抓住公司2017年下半年普佑克产品进入医保目录的机遇，预期产品销量将有较大幅度的提升，故公司委托母公司安排部分具备丰富经验的销售人员为公司普佑克产品进行专业化学术推广活动、对销售人员进行内部业务培训及开展产品交流会等，该等情形系因公司当时销售人员储备存在一定不足，而产品进入医保目录带来对产品销售数量增加的预期，在销售人员的供需上产生了缺口，故公司采取委托母公司销售人员进行市场推广解决上述问题而产生的。期间，公司亦不断地扩充自身的销售团队以解决上述问题，2018年9月起，公司已不再通过母公司销售人员进行市场推广。

公司通过母公司销售人员进行市场推广，系在短期内对公司销售团队的能力、行业经验上进行补充，不存在独立性的瑕疵。

2、发行人是否予以规范

(1) 上述情形不属于发行人独立性瑕疵

由前面论述可知，公司委托母公司销售人员进行普佑克产品的市场推广，系为解决公司当时销售人员储备存在一定不足，而产品进入医保目录带来对产品销售数量增加的预期，在销售人员的供需上产生了缺口，系为解决销售人员短期缺口而采取的临时解决措施。

(2) 公司满足独立性的要求

自成立以来，公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

1) 资产完整方面

公司是由天士力有限整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

2) 人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不在控股股东、实际控制人或其控制的其他企业中兼职。

3) 财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

4) 机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

5) 业务独立方面

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购、产品生产、产品销售等业务经营体系，除普佑克外，公司目前其他产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售，该些产品销售系统尚在逐步建立中。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上所述，公司虽曾经委托母公司销售人员进行普佑克产品的市场推广，但系为解决销售人员短期缺口而采取的临时解决措施，且 2018 年 9 月起，已完成自身销售团队的扩建，不在委托母公司销售人员进行市场推广。公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面均具备独立性，符合独立性要求。

二、中介机构核查

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并对发行人销售费用是否与母公司存在混同，期间费用核算是否独立，相关内控机制是否有效发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、了解发行人销售费用的相关内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价发行人费用支付内部控制执行是否有效；

2、获取公司销售费用明细表，抽查销售费用相关凭证，检查其费用支出是否均与公司相关，是否存在母公司及其他关联方的相关费用；

3、抽查发行人的母公司及重要关联方的基本户的银行流水、银行日记账、往来明细、销售费用明细，与天士力生物关联方、供应商、客户清单进行匹配，查阅上述主体与天士力生物的关联方、供应商、客户是否存在异常交易以及资金往来，同时重点关注上述主体是否存在为天士力生物、普佑克产品分摊销售费用的情形；

4、抽查发行人学术推广活动相关的费用支出凭证、会议照片、会议总结、相关发票等附件，确认发行人的学术推广活动是否均为独立推广普佑克产品所展开；

5、获取了发行人与母公司天士力医药关于就天士力医药向发行人提供市场推广综合服务的确认函，双方根据天士力医药销售人员当年度人均薪酬并结合相关人员的服务工时进行结算；

6、了解公司销售业务开展的情况，从客户关系建立、订单获取、销售相关资源的投入、物流配送、销售回款等方面是否均为公司独立自主开展。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，天士力生物与母公司天士力医药或其他关联方不存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，相关费用支出均准确、清晰地根据费用支出的目的或服务对象进行了划分，不存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形。

2、公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出依据为天士力医

药销售人员当年度日均薪酬及服务工时，具备公允性；

3、公司通过母公司销售人员进行市场推广系为了解决销售人员短期缺口而采取的临时解决措施，公司已于2018年9月完成自身销售团队的扩建并不再委托母公司销售人员进行市场推广，公司及时予以规范，独立性不存在瑕疵；

4、公司销售费用与母公司不存在混同，期间费用核算独立，相关的内部控制有效。

19.关于存货

招股说明书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为6,029.87万元、8,048.63万元、7,115.02万元、7,402.41万元。报告期各期末不存在存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

请发行人：（1）分析披露目前存货库存水平的合理性、与公司销售的配比性，说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄或临近质保期（近效期）的库存商品，存货跌价准备计提是否充分；（2）披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致。

请发行人说明：（1）减值测试的具体内容，存货跌价准备计提的充分性；（2）说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并就公司存货跌价准备计提是否充分、存货内部控制制度是否健全有效发表明确意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）分析披露目前存货库存水平的合理性、与公司销售的配比性，说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄或临近质保期（近效期）的库存商品，存货跌价准备计提是否充分

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、

财务状况分析”之“(一)资产状况分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“(7)存货”进一步披露及分析，具体情况如下：

“
.....

1) 存货库存水平的合理性

报告期各期末存货情况

公司存货包括原材料、库存商品、在产品等，报告期各期末存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,372.71	32.05%	2,231.01	31.36%	2,530.26	31.44%	838.46	13.91%
在产品	2,990.77	40.40%	2,702.84	37.99%	1,130.69	14.05%	3,279.16	54.38%
库存商品	1,775.04	23.98%	1,852.02	26.03%	4,141.77	51.46%	1,726.49	28.63%
包装物	125.26	1.69%	136.80	1.92%	100.80	1.25%	35.71	0.59%
低值易耗品	138.63	1.88%	192.35	2.70%	145.10	1.80%	150.05	2.49%
合计	7,402.41	100.00%	7,115.02	100.00%	8,048.63	100.00%	6,029.87	100.00%

报告期内，公司存货平均周转情况如下

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
存货周转次数 ^注	1.04	0.86	1.09	1.08
存货周转天数 ^注	352.04	423.98	333.53	338.76

注：存货周转次数=营业成本/平均存货余额；存货周转天数=365天/存货周转次数

公司产品为普佑克，普佑克生产需从经过基因工程改造后的 CHO 细胞培养液中纯化提取目标蛋白，经过制剂生产过程制成冻干粉针成品。普佑克生产过程可分为原料生产与制剂生产两个阶段；其中，原料生产阶段耗时较长，制剂生产耗时较短，自原料生产至制剂完成，整个生产周期约为 3 个月左右。

公司报告期内存货周转天数在 330 至 430 天之间，主要系两个方面因素导致：公司部分主要原材料为进口材料，采购周期较长，公司为了维持原材料的合

理的安全库存以保证生产的持续性，加大了部分原材料的储备，原材料余额较大具有一定的合理性；公司执行“以销定产”的政策，由于公司产品生产周期较长，为了保证市场供求，公司保留了较高的在产品库存和适当的库存商品，期末公司存货保留余额比较合理。

2) 存货库存与公司销售的配比性

报告期内，公司期末存货库存与公司销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年	2018年	2017年
销售收入	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12
存货结余	7,402.41	7,115.02	8,048.63	6,029.87
存货结余/ 销售收入	52.68% ^注	31.55%	33.24%	52.63%

注：2020年1-3月比例已年化

报告期各期末存货余额保持总体稳定，与各期销售收入的比重存在一定波动主要是销售收入变动所致。2017年，存货结存占销售收入比例较高，主要系2017年销售收入较低导致；2020年1-3月份存货结余占销售收入比例较高主要系受疫情及春节假期影响当期销售收入较低，但公司生产周期较长，需要维持一定的备货导致。公司库存水平与销售基本匹配。

3) 期末产成品保持较高余额合理性

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
销售收入	3,513.12	22,553.43	24,211.70	11,458.12
产成品余额	1,775.04	1,852.02	4,141.77	1,726.49
产成品余额/ 销售收入	12.63%	8.21%	17.11%	15.07%

注：2020年1-3月份比例已年化

公司报告期内产成品期末余额分别为1,726.49万元、4,141.77万元、1,852.02万元和1,775.04万元。总体来看，公司报告期内产成品期末余额较高，主要系公司生产周期较长，为了满足不断增长的销售需求，公司进行一定程度的备货所致。

公司执行“以销定产”的政策，因此将各期末库存商品与营业收入进行比较，公司报告期内产成品余额占销售收入为在 10%-15%左右，占比较小。2017 年产成品余额占销售收入比例相对较大，主要系当期销售收入较低所致；2018 年占比较大主要系公司计划于 2019 年一季度对公司设备进行停产检修，提前备货导致。2020 年 1-3 月受疫情及春节假期影响，销售收入较低，导致产成品余额占销售收入相对较高。

综上所述，公司期末产成品保持较高的余额，符合公司的生产经营情况，各期产成品余额与公司销售情况基本匹配。

4) 长库龄或临近质保期（近效期）的库存商品情况及存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司库存商品库龄在 1 年以内，不存在临近质保期的库存商品，因此未计提存货跌价准备。

”

(二) 披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“2、流动资产构成及变动分析”之“(7) 存货”进一步披露及分析，具体情况如下：

“

……

5) 同行业可比公司存货跌价准备的计提政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
君实生物	产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

	需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。
三生国健	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。
百奥泰-U	可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提。
复宏汉霖-B	存货按成本与可变现净值之间的较低者列账，可变现净值按估计售价减截止竣工及出售止所产出的任何估计成本计算。
信达生物-B	存货按成本与可变现净值之间的较低者入账，可变现净值指存货估计售价减销售所需的估计成本
特宝生物	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
公司	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值； 资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

从上表可以看出，公司与可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的计提跌价准备。公司存货跌价准备计提政策与行业惯例一致。

”

二、发行人的说明

（一）减值测试的具体内容，存货跌价准备计提的充分性

1、存货跌价准备计提过程

公司产品有效期 30 个月，公司在确定可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响。具体的存货跌价准备计算过程如下：

（1）非近效期库存商品

对于非近效期的库存商品，以该库存商品的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。将成本与可变现净值比对分析，确定是否存在减值。经测试，公司非近效期库存商品的可变现净值均大于账面价值，不存在减值迹象。

非近效期主要产品减值测试情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 3 月末			2019 年末		
	成本	可变现净值	存货减值	成本	可变现净值	存货减值
普佑克	1,775.04	4,073.11	-	1,852.02	4,100.50	-
小计	1,775.04	4,073.11	-	1,852.02	4,100.50	-
项目	2018 年末			2017 年末		
	成本	可变现净值	存货减值	成本	可变现净值	存货减值
普佑克	4,141.77	16,353.50	-	1,726.49	3,049.82	-
小计	4,141.77	16,353.50	-	1,726.49	3,049.82	-

（2）近效期库存商品

对于近有效期库存商品，预计将不再对外销售，故全额计提减值准备。报告期各期末，公司库存商品库龄均为 1 年以内，且不存在临近质保期的库存商品，因此未计提存货跌价准备。

（3）原材料及在产品

根据企业会计准则相关规定，产品存货经跌价损失测试不存在减值迹象，则专门用于生产产品而储备的原材料同样不存在减值迹象，公司期末原材料及在产品系为生产成品而储备，未发生存货跌价损失，故无需计提存货跌价准备。

2、存货跌价准备计提的充分性

经测试，公司非近效期库存商品及原材料、在产品不存在跌价情况，公司

库存商品库龄均为 1 年以内，且不存在临近质保期的库存商品，因此未计提存货跌价准备。

（二）说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

1、存货盘点制度

公司已建立存货盘点制度，定期执行盘点，核查存货数量，及时发现存货减值迹象。仓库内所有的产成品、原辅料、包装材料以及低值易耗品等每月盘点一次。

盘点日之前，财务部应与各部门沟通，确定盘点时间。物流部和销售部应分别通知供方和客户货物发运安排，避免盘点期间货物的流动。所有存货存储区域应打扫干净并按标准进行整理。

盘点当日，仓库冻结一切库存的收、发操作，由仓库主管打印出当日结存明细，由仓库人员进行盘点，财务人员负责监督复核。

盘点后，财务人员收取存货盘点表，将盘点结果比对面，比较差异，分析差异原因，并根据具体情况作差异调整。

盘点清查中发现的存货盘盈、盘亏、毁损、闲置以及需要报废的存货，需要查明原因、落实并追究责任，按照规定权限批准后处置。

2、报告期内的盘点情况

公司每年组织定期和不定期全面盘点。根据公司存货管理相关制度，每月末公司生产部、物流部、财务部定期进行存货盘点，盘点范围包括原材料、在产品及产成品等全部存货，在盘点过程中，将存货明细表与库房中实际存货数量进行核对，并核对包装上的规格批次与存货明细表中规格批次的一致性。盘点过程中，盘点人员检查原材料、产成品的效期，确认存货具有使用价值。经盘点，公司存货不存在账实不符的情形。

3、内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性

公司已建立健全的存货盘点制度，采用月度盘点和年度盘点相结合的方式，

存货在各报告期内根据公司存货盘点制度定期执行存货盘点，存货管理良好，相关内部控制健全并有效运行。

三、中介机构核查

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、访谈公司物流部、生产部及财务部负责人及相关经办人员，检查相关内控制度，了解公司存货管理相关关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、向公司相关人员了解存货备货的标准、主要产品的生产周期及销售计划，分析原材料备货标准、主要产品的生产周期及销售周期是否与公司实际情况一致，分析公司存货构成的合理性及与销售的配比性；分析报告期内存货构成情况及周转率情况，比较公司各期存货与各年销售情况的配比，分析公司存货保持较高余额是否合理；获取公司收发存明细表及存货库龄表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货盘点及监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

3、查询公开披露信息，了解同行业可比公司存货跌价准备计提政策，分析公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司是否存在差异；

4、检查公司存货盘点相关制度，获取公司报告期各期存货盘点表、盘点计划与盘点总结报告，访谈公司生产部、销售部、物流部、财务部负责人及相关经办人员，了解公司报告期存货盘点情况，检查公司盘点差异处理情况；

5、对公司 2019 年末及 2020 年 3 月末存货执行了监盘程序，监盘比例分别为 74.89%、79.22%；

6、对 2017、2018 年末存货结存执行了替代程序：根据主要物料、在产品、产成品期后盘点情况编制存货倒扎表，核实主要物料、在产品及产成品各期末结存数；查看期后主要物料、在产品及产成品的领用情况，核实公司主要物料、在产品及产成品领用与各期末结存数的配比情况；

7、核对存货盘点表与存货物流账，检查存货库存数量与账存数量是否存在差异；

8、获取并复核公司存货减值测试表，核查公司存货跌价准备计提情况，结合存货库龄及效期情况，结合存货监盘程序了解公司存货状况，分析公司存货跌价准备计提是否充分。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司根据《企业会计准则》相关要求制定存货跌价准备计提政策并根据政策执行存货减值测试，报告期各期末存货经测试，不存在减值迹象，无需计提存货跌价准备；

2、公司存货相关内控制度健全，且报告期内得到有效执行。

20.关于应收票据及应收款项融资

招股说明书披露，报告期内应收票据及应收款项融资合计金额较大，报告期内，公司应收票据均为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，2019年末及2020年3月末，应收票据余额下降较多主要系公司执行新金融工具准则的影响，将既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的银行承兑汇票分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”项目列报。

请发行人进一步说明：（1）是否存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形；（2）对于附有追索权的票据背书或贴现的会计处理，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对公司票据核算是否符合《企业会计准则》相关规定发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 是否存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形

1、是否存在没有真实交易背景的承兑汇票

报告期内，公司收到的承兑汇票均来自于有真实交易的客户开具或背书，不存在没有真实交易背景的承兑汇票。

2、是否存在应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形

截至本回复出具日，报告期各期末公司应收票据期后兑付情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日		
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	
应收票据及应收款项融资余额	4,690.79	100.00	6,107.28	100.00	3,519.06	100.00	944.07	100.00	
应收票据期后情况	到期托收	4,380.01	93.37	6,074.56	99.46	3,485.18	99.04	807.14	85.50
	背书转让	-	-	-	-	18.36	0.52	71.93	7.62
	背书到期	-	-	-	-	15.52	0.44	65.00	6.88
	在手	310.78	6.63	32.72	0.54	-	-	-	-

报告期内，公司应收票据均到期正常收回，不存在因无法到期收回而转为应收账款的情形。

(二) 对于附有追索权的票据背书或贴现的会计处理，是否符合《企业会计准则》的相关规定

报告期内，公司收到的票据均为银行承兑汇票，且承兑汇票均为到期收款或者背书转让，不存在票据贴现情况。

报告期各期末，公司对于附有追索权的票据背书的会计处理情况如下：

票据承兑人	是否终止确认	会计处理
信用等级较高银行	是	背书转让时终止确认。
信用等级一般银行	否	背书转让时继续确认在应收票据，待到期承兑后终止确认。

		借：应收票据 贷：其他流动负债
--	--	--------------------

注：根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发〔2019〕133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析(2019)》等，公司遵照谨慎性原则对应收票据承兑人的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行(以下简称“信用等级较高银行”)以及信用等级一般的其他商业银行及财务公司(以下简称“信用等级一般银行”)。6家大型商业银行分别为中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行和交通银行，9家上市股份制商业银行分别为招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行和浙商银行。

根据《企业会计准则第23号—金融资产转移》第五条规定，金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：1、收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2、该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。同时第七条规定，企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。《企业会计准则第23号—金融资产转移》应用指南(2018年修订)指出：“关于这里所指的‘几乎所有风险和报酬’，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断。需要考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险(或报酬)、权益价格风险等。”由于信用等级较高的银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，公司将已背书的由信用等级较高的银行承兑汇票予以终止确认；对于由信用等级一般的商业银行承兑的银行承兑汇票在背书时，待票据到期承兑后终止确认。

报告期各期末，公司对于附有追索权的票据背书的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

二、中介机构核查

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

- 1、取得公司应收票据台账，与账面记录进行比对，关注相关记录的一致性；
- 2、检查应收票据的取得、背书转让金额及对手方情况，并抽查至购销合同等相关原始单据，确认应收票据的发生是否存在真实交易背景；

3、检查公司银行资金流水，获取银行对账单，检查到期收款的应收票据是否已确实收到相关款项；

4、对报告期各期末的在手票据执行盘点程序，统计对应票据的承兑银行，核查期末票据对应的追索权等情况；

5、获取报告期各期末已背书未到期票据清单，并结合承兑人信用等级、期后到期情况，分析主要风险和报酬的转移情况，结合企业会计准则对报告期内附有追索权的票据背书的会计处理进行检查复核。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司报告期内不存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形；

2、公司报告期各期末对于附有追索权的票据背书及贴现的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

21.关于应收账款

根据招股说明书，发行人应收账款报告期内波动较为明显，2018年应收账款账面价值金额达6,913.17万元，请发行人说明报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致，是否存在放松信用政策刺激销售的情形，应收账款坏账计提是否充分，坏账计提会计政策是否与同行业一致。

请保荐机构、申报会计师就应收账款是否存在信用政策放松的情形、坏账计提是否充分发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致, 是否存在放松信用政策刺激销售的情形, 应收账款坏账计提是否充分, 坏账计提会计政策是否与同行业一致

1、报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致, 是否存在放松信用政策刺激销售的情形

公司报告期各期末应收账款前五名中经销商客户的信用政策情况如下:

序号	客户名称	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
1	国药乐仁堂医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 90 天
2	华润河南医药有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
3	华润内蒙古医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
4	国药控股河南股份有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
5	国药控股股份有限公司	/	/	开票后 60 天	开票后 60 天
6	国药控股内蒙古有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
7	河南海王医药集团有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
8	云南省医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
9	山西天士力康美徠医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	/
10	国药集团山西有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天

报告期内, 公司对客户采取的信用政策主要为开票后 45-60 天结算, 根据客户付款方式、资金实力、信誉状况等给予客户一定的延迟付款的信用期。公司下游主要客户为国内知名大型配送商集团或其子公司, 信用状况良好, 信用期主要为开票月结 45-60 天左右。从上表来看, 报告期内, 公司对于下游主要客户约定的信用政策基本保持一致, 因此不存在通过放松信用政策刺激销售的情况。

报告期各期末, 期后 3 个月和期后 6 个月回款情况如下:

单位: 万元

期间	应收账款余额	期后 3 个月回款情况		期后 6 个月回款情况	
		回款金额	回款金	回款金额	回款金额

			额占比		占比
2017年12月31日	3,758.86	2,642.38	70.30%	3,243.03	86.28%
2018年12月31日	6,987.21	4,332.99	62.01%	6,593.88	94.37%
2019年12月31日	3,706.31	2,495.58	67.33%	3,313.61	89.40%
2020年3月31日	3,542.91	2,699.02	76.18%	3,327.12	93.91%

根据公司实际的期后回款情况来看，公司整体回款情况良好，期后3个月回款金额占比约70%左右，期后6个月回款金额占比约90%左右。公司的实际回款情况与合同约定的信用期限有一定差异，主要是由于部分客户的内部付款审批流程较长，未能按合同约定的付款进度回款，但公司的客户均为全国性规模较大的配送经销商或当地区域的龙头配送经销商，客户资信良好，应收账款的回收风险整体较低。

2、应收账款坏账计提是否充分

公司下游客户主要为国内知名大型配送经销商，客户在行业内信誉良好，与公司保持着稳定的合作关系，发生坏账的几率预计较小。

对于应收款项，公司制定了稳健的坏账准备计提政策，具体如下：

(1) 2017年度至2018年度，公司应收款项采用实际损失模型，根据单项认定和组合评估减值损失。其中，当运用组合方式评估应收账款的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收账款（包括以单项认定评估未发生减值的应收账款）的历史损失率，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。公司依据客户的信用风险特征将应收账款划分为应收合并范围内关联方组合和应收账款龄组合，计提坏账准备时，对于应收合并范围内关联方往来款项，由于历史上不存在信用损失，不对其计提坏账准备，对于应收账款龄组合的计提方法为账龄分析法。账龄分析法下，计提比例如下：

账龄	应收账款龄组合计提比例
1年以内（含，下同）	1%
1-2年	30%
2-3年	50%

3 年以上	100%
-------	------

(2) 2019 年 1 月 1 日起, 公司执行新金融工具准则, 对应收款项按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率, 计算预期信用损失。

对应收合并范围内关联方往来组合, 预期未来发生信用损失的概率极低, 预期损失率为 0%。对于应收账款组合, 由于客户账龄的变动与预期损失变动同样存在紧密的关联, 公司仍以账龄为依据划分应收账款组合, 相同账龄的客户具有类似预期损失率。

公司参考历史信用损失经验, 结合当前状况以及对未来经济状况的预测, 通过迁徙率计算预期信用损失率, 具体过程如下:

账龄	2016-2017 年迁徙率	2017-2018 年迁徙率	2018-2019 年迁徙率	平均迁徙 率	预期损失 率	预期损失 率计算过 程
1 年以内 (a)	4.02%	0.38%	0.00%	1.47%	0.29%	$a*b*c*d$
1-2 年 (b)	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	20.00%	$b*c*d$
2-3 年 (c)	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	$c*d$
3 年以上 (d)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	d

注: 当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重。因 2017 年末及 2018 年末公司 1-2 年以上应收账款金额很小, 且无法获取 2 年以上的应收账款迁徙率数据。结合当前的经济状况及对未来预测, 根据谨慎性原则, 公司将 1-2 年、2-3 年及 3 年以上的迁徙率调整为 40.00%、50.00%、100.00%。

公司运用账龄迁徙法计算预期损失率后, 预期信用损失率低于原坏账计提比例, 但自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则时, 公司的客户结构及其信用状况较 2017 年-2018 年并未发生重大变化。结合前瞻性信息, 并且基于谨慎性和一致性的会计原则, 公司确定仍按原坏账计提比例确定 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3 年以上的应收账款的预期信用损失率, 即分别为 1%、30%、50% 和 100%。

报告期各期末, 公司应收账款坏账准备计提情况如下:

单位：万元

2020年3月31日			
项目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	3,542.91	35.43	1.00%
其中：1年以内	3,542.91	35.43	1.00%
2019年12月31日			
项目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	3,706.31	37.06	1.00%
其中：1年以内	3,706.31	37.06	1.00%
2018年12月31日			
项目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	6,987.21	74.05	1.06%
其中：1年以内	6,972.82	69.73	1.00%
1-2年	14.39	4.32	30.00%
2017年12月31日			
项目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	3,758.86	38.24	1.02%
其中：1年以内	3,756.61	37.57	1.00%
1-2年	2.25	0.67	30.00%

报告期内，公司实际发生的坏账损失情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款余额	3,542.91	3,706.31	6,987.21	3,758.86
坏账准备余额	35.43	37.06	74.05	38.24
实际发生的坏账损失金额	-	-	-	-
坏账损失金额占应收账款余额比例	-	-	-	-

报告期内，公司坏账准备计提比例较为稳定，公司坏账准备计提较为充分，未出现由于以前年度计提坏账准备不充分，导致近期会计报表出现大额计提坏

账准备及坏账损失的情况。

3、坏账计提会计政策是否与同行业一致

报告期内，公司坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

(1) 2017 年度及 2018 年度坏账准备计提政策与同行业公司比较情况：

公司与同行业公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
三生国健	3%	10%	30%	50%	80%	100%
君实生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
特宝生物	5%	10%	30%	70%	100%	100%
百奥泰	5%	10%	30%	100%	100%	100%
本公司	1%	30%	50%	100%	100%	100%

数据来源：同行业上市公司公开披露的招股说明书、定期报告，复宏汉霖（2696.HK）及信达生物（1801.HK）均未披露具体计提比例，下同。

公司 1 年以内的应收账款坏账计提比例为 1%，低于同行业公司，主要系公司的客户主要为国药控股、九州通、华润医药等国内大型优质配送经销商，一般信用资质良好，发生坏账的可能性较低，因此公司对于 1 年以内的应收账款的坏账准备计提比例相对较低；公司 1 年以上的应收账款的坏账计提比例均高于同行业公司。总体来看公司与同行业公司按照账龄分析法计提坏账准备无重大差异。

(2) 2019 年 1 月 1 日之后坏账准备计提政策与同行业公司比较情况

公司于 2019 年起执行新金融工具准则，以预期信用损失为基础确认坏账准备，将应收账款坏账计提的会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，与同行业公司的坏账计提政策一致。公司与同行业公司按照预期信用损失法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
三生国健	2018 年度	1.76%-6.61%	30.29%	未披露
	2019 年度	1.28%-8.26%	30.63%	未披露

君实生物	0.24%	未披露		
特宝生物	4.74%	26.65%	52.95%	100%
百奥泰	未披露			
本公司	1%	30%	50%	100%

公司预期信用损失率介于同行业公司之间，公司与同行业公司坏账计提政策不存在重大差异。

二、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、取得各报告期末应收账款主要客户的年度商业购销协议书，分析协议中信用政策是否存在变动，检查销售回款情况，核实是否存在通过放松信用政策刺激销售的情况；

2、获取报告期应收账款坏账准备计提会计政策，检查计提方法、计提比例等，并结合历史坏账的实际发生情况，分析坏账准备计提政策的合理性和谨慎性；

3、获取应收账款坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账准备计提政策执行、账龄划分是否正确，重新计算坏账准备计提金额是否准确；

4、获取同行业公司的招股书、年报等公开资料，查询同行业公司应收账款坏账计提政策，分析公司坏账准备计提政策与同行业公司是否存在明显差异。

三、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、公司不存在通过放松信用政策刺激销售的情况；
- 2、公司主要客户回款风险较低，相关坏账准备计提较为充分；
- 3、公司坏账准备计提政策与同行业公司不存在重大差异。

22.关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计上半年及三季度产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响，如有，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计上半年及三季度产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

自2020年1月新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）爆发以来，为应对疫情，公司成立疫情防控领导小组，制定疫情管控相关管理制度。疫情对公司总体经营情况影响相对有限，并未对公司的生产经营产生重大不利变化。新冠疫情对于公司经营的具体影响情况分析如下：

1、疫情对生产的影响

本次新冠疫情爆发正值春节期间，由于疫情原因使部分员工无法返回工作岗位，导致公司原定的生产排班计划被打乱。公司根据在岗员工情况，迅速对在岗员工进行调配，重新制定生产人员排班计划，以保证原有生产计划的有序执行，公司生产情况暂未受到新冠疫情影响。

2、疫情对采购的影响

国内外物流因受新冠疫情的影响，公司采购的少部分生产性物料无法保证及时到货，但公司在日常经营过程中针对生产性物料均会进行战略储备，以保证公司在一定时间内生产过程中的物料的供应。新冠疫情期间，公司的生产性物料储

备充足，能够有效的保证生产性物料的供应。随着国内疫情形势缓和，以上物资采购及物流受限给公司采购带来的影响已逐渐消除。

3、疫情对销售的影响

新冠疫情对公司 2020 年上半年普佑克的销售未产生较大影响。从学术推广来看，新冠疫情对于学术推广活动的开展影响较大，公司的线下学术活动基本无法得到开展。公司为了应对新冠疫情，积极建立线上新媒体的沟通方式，与终端医院客户维持良好关系，开展线上学术推广活动。

从公司产品销售开展来看，受新冠疫情防控影响，在急诊科和心内科等科室医生救治重点迁移、部分病房被征用及导管室停用等因素的影响下，心梗的救治方案更多采用时间窗内的“溶栓+PCI”治疗，因此未对公司的销售开展带来较大影响。

4、2020 年上半年及三季度的业务数据情况

公司 2020 年上半年及三季度的普佑克产销量等业务指标情况如下：

单位：万支

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月
产量	19.70	3.64	37.58	15.79
销量	20.00	15.20	35.95	22.69

新冠疫情对公司产品的终端需求影响相对较小，新冠疫情期间公司销售部门亦持续与客户保持了良好沟通，2020 年上半年及三季度，公司产品的销量均实现同比上升。公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，公司重大合同的履行合同纠纷或合同解除的情形。

（二）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响，如有，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息

如上所述，截至目前，疫情对公司未产生较大或重大的影响，预计对全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响。

二、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了如下核查程序：

1、访谈了发行人总经理，了解疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度；

2、抽查了发行人日常订单及重大合同的履行情况，检查相关订单或合同是否正常履行；

3、获取了发行人上半年及三季度产能、产量、销量情况，与同期对比，是否存在重大差异；

4、实地查看了公司的生产经营场所，实地观察公司生产状况；

5、审阅了发行人 2020 年 1-9 月的财务报表。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、新冠疫情对发行人近期生产经营虽有一定程度的影响，通过调整在岗生产人员的排班计划按既定计划生产；原有生产性物料储备较丰富减少采购端影响；以及通过线上开展学术推广活动形式继续推广产品减少销售端影响，通过上述措施，公司的日常订单或重大合同的履行不存在障碍，公司上半年及三季度产量销量均实现同比上升；

2、新冠疫情对公司未产生较大或重大的影响，预计对全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响。

23.其他财务事项

23.1 发行人财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，至今超过 4 个月。

请发行人：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已于招股说明书之“重大事项提示”之“九、审计截止日后的财务信息和主要经营情况”补充披露如下

“

九、审计截止日后的财务信息和主要经营情况

公司财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日。天健会计师事务所(特殊普通合伙)对公司的 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、现金流量表、股东权益变动表及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》(天健审[2020]10245 号)，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信天士力生物公司 2020 年第二、三季度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映天士力生物公司合并及母公司的财务状况、经营成果和现金流量。”公司 2020 年 9 月 30 日及 2020 年 1-9 月经审阅的主要财务数据如下：

(一) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	184,593.41	190,005.59	-2.85%
负债总额	7,535.24	8,556.71	-11.94%

所有者权益	177,058.17	181,448.87	-2.42%
归属于母公司所有者权益	169,865.15	172,848.53	-1.73%

(二) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动率
营业收入	13,085.30	20,207.63	-35.25%
营业成本	6,548.66	4,867.33	34.54%
营业利润	-32,843.12	-22,399.64	-46.62%
利润总额	-32,905.39	-22,399.79	-46.90%
净利润	-32,905.39	-22,399.79	-46.90%
归属于母公司所有者的净利润	-31,498.06	-21,802.75	-44.47%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-29,809.69	-22,296.81	-33.69%

(三) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	-12,855.09	-10,692.43	-20.23%
投资活动产生的现金流量净额	-7,354.42	-5,885.46	-24.96%
筹资活动产生的现金流量净额	999.91	-3,025.83	/

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日,公司的整体经营环境未发生较大不利变化,经营状况正常,经营模式未发生重大变化。财务报告的审计截止日后,公司的主要原材料采购、技术研发及销售等业务运转正常,不存在将导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

具体内容详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十八、财务报表审计截止日后主要财务信息和经营情况”。

(四) 2020年业绩情况

根据公司未经审计数据,2020年预计全年实现营业收入20,000~22,000万元,与去年同期营业收入相比下降2.87%~11.70%;净利润为-37,000~-34,000万元,与去年同期净利润相比亏损减少1.09%~9.11%;归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润为-34,000~-31,000万元,与去年同期归属于母公司

股东扣除非经常性损益后的净利润相比亏损减少 8.79%~16.84%。

2020 年全年业绩情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

”

23.2 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款余额较大，账面价值为 6,281.22 万元，主要系公司出售部分 I-Mab 股权形成的股权转让款项，截至 2019 年 12 月 31 日，该笔款项已收回。

请发行人详细披露出售部分 I-Mab 股权的背景信息，交易对象，会计处理，作价依据，款项支付回款是否与合同约定一致。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已于招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“(2) 长期股权投资”补充披露如下

“

5) 关于出售部分 I-Mab 股权

① 公司出售部分 I-Mab 股权的基本情况

根据美国证监会 (SEC) 披露的 I-Mab 招股说明书等信息，I-Mab 2018 年 7 月进行 C 轮融资，融资总额为 2 亿美元（合计发行 31,046,360 股，折合 6.44 美元/股）。2018 年 8 月上述 C 轮融资结束后，I-Mab 的估值也从 2.2 亿美元增长 2.4 倍至 7.5 亿美元。独立第三方机构 Paul international capital limited 看好 I-Mab 投资前景，由于 C 轮融资已经结束，故有意通过收购部份老股的方式进行财务投资，而公司作为 I-Mab 早期投资者在获得较高的股权增值收益后，基于风险报酬等考虑，也有意向 Paul international capital limited 出售部分 I-Mab 股权以提早取得部分收益。

2018 年 12 月 27 日，公司与 Paul international capital limited 签订股

股权转让合同以每股 6.63 美元/股的价格将持有的部分 I-Mab 股权出售给 Paul international capital limited。该转让价格系在 I-Mab2018 年 7 月最新 C 轮融资的增资价格（6.44 美元/股）的基础上，由双方协商一致确定。

根据股权转让合同，Paul international capital limited 应在合同签订后支付 50%的股权转让款、剩下的 50%于 4 个月内支付，公司已根据合同于 2019 年 1 月 3 日收到第一笔股权转让款，由于 I-Mab 实际完成股东名册变更的时间有所延长，公司于 2019 年 12 月 31 日收到剩下的 50%股权转让款。

② 出售部分股权相关会计处理

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》及应用指南，处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款之间的差额，应当计入当期损益。投资方部分处置权益法核算的长期股权投资，剩余股权仍采用权益法核算的，原权益法核算的相关其他综合收益应当采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础处理并按比例结转，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，应当按比例结转入当期投资收益。

因出售部分股权后公司在 I-Mab 董事会中仍保留一个董事席位，能够对 I-Mab 施加重大影响，故公司对持有的剩余 I-Mab 股权仍按照权益法核算。对于已出售部分的股权，在处置日将处置比例对应的账面价值与出售价款的差额计入当期投资收益，同时按处置比例将 I-Mab 除净损益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益结转至投资收益，合计形成投资收益 4,675.27 万元。

”

23.3 根据招股说明书，发行人预付款项主要为港交所上市中介机构费，因发行人终止港股发行事项，请发行人说明该笔预付款项的进一步处理方式。

回复：

一、发行人说明

2019 年末发行人预付港交所上市中介机构费余额为 2,451.53 万元，2020 年 6 月发行人决定终止港交所上市申请，发行人将其作为资产负债表日后调整事项

一次性将预付港交所上市中介机构费计入 2020 年 1-3 月管理费用中，上述处理后，2020 年 3 月末预付款项中已无港交所上市中介机构费用。

24.其他

24.1 招股说明书披露，发行人公司独立或牵头承担了 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定。

请发行人说明：（1）前述科技重大专项项目的主要内容、参与主体分工情况、实施进展及成果权益分享约定；（2）发行人在前述项目中发挥的具体作用。

回复：

一、发行人说明

（一）前述科技重大专项项目的主要内容、参与主体分工情况、实施进展及成果权益分享约定及发行人在前述项目中发挥的具体作用

公司独立或牵头承担的 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目的主要内容、参与主体分工情况、实施进展及权益分享约定情况及公司在项目中发挥的具体作用如下：

序号	重大专项项目	主要内容	参与主体分工情况	实施进展	成果权益分享约定	发行人发挥的具体作用
1	“十一五”国家重大新药创制科技重大专项课题子课题	完成普佑克新适应症临床研究批件申请及 IV 期临床试验研究、pro-UK（即重组人尿激酶原）国家标准品研究、pro-UK 生产线建设、哺乳动物细胞无血清灌流培养规模放大、生产工艺稳定及优化等工作	发行人作为课题责任单位牵头实施项目，军科院生物所作为其他主要参加单位参与项目	该项目于 2015 年 11 月 12 日经过专家组任务和财务验收，项目达到预期目标，经费使用符合规定，已通过专家组验收，目前本项目已结题	1、在原军科院生物所向天士力生物转让的技术和资料基础上，天士力生物自行开发获得的技术及知识产权归天士力生物所有； 2、成果共有，未经天士力生物许可，军科院生物所不得向第三方转让改进的技术成果； 3、涉及产品普佑克生产及经营权归天士力生物独家所有； 4、新药证书上署名为双方，如天士力生物决定进行产品转让，军科院生物所承诺配合完成相关工作； 5、成果申报事项，军队成果申报军科院生物所署名在前，国家成果申报双方共同署名，排名视贡献大小决定	1、天士力生物在该项目中作为课题责任单位，主要从事工作贯穿药品上市的各个期间； 2、药品上市前：完成药品注册，获得新药证书和生产批文；完成哺乳动物细胞无血清灌流大培养规模生产线建设及试运行，获得 GMP 批件 3、药品上市及上市后：实现产品的上市销售；开展 IV 期临床研究
2	“十三五”国家重大新药创制科技重大专项	注射用重组人尿激酶原（普佑克）新适应症-治疗急性缺血性脑卒中临床研究，研究主要内容为 II 期临床试验及 III 期临床试验	天士力生物作为课题责任单位独立负责急性缺血性脑卒中的新适应症研究，并负责向 CFDA 递交注射用重组人尿激酶原增加急性缺血性脑卒中新适应症申报生产的注册资料	项目已完成 IIa 期临床实验研究及 IIb 期临床实验研究，课题任务合同约定原预计于 2020 年 12 月 31 前开展 III 期临床实验研究，目前该项目已提前完成预计目标，进入临床 III 期总结阶段	作为课题独立牵头负责单位，实施该项目完成的数据、信息、技术秘密等知识产权归属于天士力生物	1、天士力生物在该项目中主要从事 II 期临床试验及 III 期临床试验； 2、II 期临床试验：采用随机、阳性对照、多中心的研究方法，研究普佑克静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中的合理使用剂量和给药方案，探索其有效性和安全性； 3、III 期临床试验：采用随机、盲法、阳性对照、多中心的研究方

序号	重大专项项目	主要内容	参与主体分工情况	实施进展	成果权益分享约定	发行人发挥的具体作用
						<p>法，进一步验证普佑克静脉溶栓治疗急性缺血性脑卒中的治疗作用 and 安全性，确证普佑克用于治疗急性缺血性脑卒中的治疗作用，评估利益与风险关系；</p> <p>3、天士力生物将通过普佑克增加急性缺血性脑卒中新适应症临床研究，评价应用注射用重组人尿激酶原用于治疗急性缺血性脑卒中治疗作用 and 安全性，并最终递交 CFDA，获得该新适应症的药品补充申请批件</p>

24.2 招股说明书披露，发行人设立了天津盛和、天津盛融、天津盛释三个员工持股平台，其执行事务合伙人均为天津智祥。天士力集团间接持有天津智祥 28% 股权，为第一大股东。

请发行人：（1）结合天津智祥的出资及持股情况，说明三个员工持股平台是否实际由公司实际控制人控制，如是，请重新计算实控人控制的股权比例并相应修改锁定期承诺；（2）说明天士企管是否属于持股平台，发行人股东是否存在股权代持的情形，股权结构是否清晰。

请发行人律师发表核查意见，说明核查依据。

回复：

一、发行人说明

（一）结合天津智祥的出资及持股情况，说明三个员工持股平台是否实际由公司实际控制人控制，如是，请重新计算实控人控制的股权比例并相应修改锁定期承诺

截至本回复出具日，天津智祥的出资及持股情况如下：

股东姓名/名称	认缴注册资本（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
西藏聚智	28	2	28%
韩进	24	-	24%
陈晓军	24	-	24%
祁云贵	24	-	24%

注：西藏聚智实缴 2 万元出资系用于三个员工持股平台缴纳房租。

天士力集团目前持有西藏聚智的 100% 股权，天士力集团为实际控制人控制的企业，但西藏聚智并不对天津智祥及三个员工持股平台形成控制，原因如下：

1、西藏聚智无法通过其所持天津智祥股权对天津智祥形成控制

根据天津智祥现有公司章程约定，股东会决议应由代表二分之一以上表决权的股东表决通过，但股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表三分之二以上表决权的股东通过。西藏聚智目前持有天津智祥 28% 股权，根据韩进、陈晓

军、祁云贵出具的书面确认，韩进、陈晓军、祁云贵与西藏聚智、公司实际控制人之间就天津智祥股权不存在任何一致行动关系、委托持股关系或其他特殊利益安排。因此，西藏聚智无法单独决定通过天津智祥股东会的审议事项，亦无法对天津智祥股东会需三分之二审议通过的重大事项行使一票否决权，无法对天津智祥的股东会实施控制。

天津智祥目前不设董事会，其执行董事为韩进，非公司实际控制人。

2、三个员工持股平台的设立目的为实施员工持股，实际控制人并不参与员工持股的管理

根据公司股东大会审议通过的员工持股计划及与员工、持股平台签署的员工持股协议，公司员工持股计划管理委员会为员工持股计划的具体执行机构。经公司第一届董事会 2020 年第二次临时会议审议通过，公司员工持股计划管理委员会委员为韩进、王中元、高云飞，公司实际控制人并不参与员工持股的具体管理。

3、实际控制人相关各方确认不对员工持股平台实施控制

公司实际控制人及西藏聚智已出具确认函确认，其未对天津智祥及三个员工持股平台实施控制，亦不谋求对天津智祥及三个员工持股平台的控制，三个员工持股平台的运营和员工持股事务的管理将按照员工持股平台的合伙协议、公司员工持股计划、公司与员工及持股平台签署的员工持股协议等文件实施，其承诺不对上述事项进行干预。

综上所述，三个员工持股平台并非实际由公司实际控制人控制。

（二）说明天士力企管是否属于持股平台，发行人股东是否存在股权代持的情形，股权结构是否清晰。

天士力企管目前为天士力医药的全资子公司，其于 2018 年 3 月、4 月以现金出资方式参与公司前身天士力有限增资，持有天士力有限 5% 股权，并于 2018 年 5 月与天士力医药作为全部发起人参与公司股份公司的设立。天士力企管于 2016 年即设立，自身存在其他对外投资活动，不属于为投资持股公司设立的持股平台。

根据公司现有全体股东填写的调查表及出具的承诺函，公司股东所持有的公

公司股份不存在股权代持情形，股权结构清晰。

二、中介机构核查

（一）核查程序

发行人律师执行了下列核查程序：

- 1、取得天津智祥的公司章程及有关工商登记文件、天津智祥股东出资证明；
- 2、取得天津智祥股东就出资及持股有关情况的说明；
- 3、取得公司员工持股计划、就员工持股签署的相关协议、公司关于员工持股计划的有关股东大会、董事会决议文件；
- 4、取得公司实际控制人及西藏聚智出具的有关确认函；
- 5、取得公司历史上股权变更的相关工商登记文件；
- 6、通过网络公开信息检索查阅天士企管的对外投资情况；
- 7、取得公司现有全体股东填写的调查表及出具的承诺函。

（二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

- 1、三个员工持股平台并非由公司实际控制人控制。
- 2、天士力企管不属于为投资持股公司设立的持股平台，公司股东所持有的公司股份不存在股权代持情形，股权结构清晰。

24.3 招股说明书披露，发行人自设立以来即从事创新型生物药的研发活动。

请发行人说明：公司拥有的管线是否均为创新药，所属药品类别，“创新型生物药”的定位是否准确。

回复：

一、发行人说明

（一）公司拥有的管线是否均为创新药，所属药品类别，“创新型生物药”的定位是否准确

截至本回复报告出具日，公司产品管线共有 19 个项目，除 2 个与健亚生物合作的收购商业化权利项目（由健亚生物进行研发并享有知识产权）外，均为创新型生物药，产品注册分类为“治疗用生物制品”中的“1 类：创新型生物制品”，具体情况如下：

1、公司产品注册分类主要为创新型生物制品

根据《药品注册管理办法》（2020 年版）¹¹，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理，故生物药应注册为“生物制品”；根据《国家药监局关于发布生物制品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 43 号），生物制品注册类别包括预防用生物制品、治疗用生物制品和按生物制品管理的体外诊断试剂，具体定义及分类如下：

注册分类（大类）	注册分类（细分）	定义
预防用生物制品	1 类：创新型疫苗	境内外均未上市的疫苗
	2 类：改良型疫苗	对境内或境外已上市疫苗产品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的疫苗
	3 类：境内或境外已上市的疫苗	-
治疗用生物制品	1 类：创新型生物制品	境内外均未上市的治疗用生物制品
	2 类：改良型生物制品	对境内或境外已上市制品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的治疗用生物制品
	3 类：境内或境外已上市生物制品	境内或境外已上市的生物制品或生物类似药
按生物制品管理的体外诊断试剂	1 类：创新型体外诊断试剂	-
	2 类：境内外已上市的体外诊断试剂	-

根据国家有关规定，公司产品管线具体注册分类情况如下：

序号	产品管线		注册分类（大类）	注册分类（细分）
1	普佑	普佑克-治疗 STEMI	治疗用生物制品	1 类：创新型生物制品
2		B1140（普佑克-治疗		

¹¹ http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5512563.htm

序号	产品管线		注册分类（大类）	注册分类（细分）
3	克	AIS)		
		B1448（普佑克-治疗APE）		
4	B1655		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
5	B2067-1		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
6	SY101（安美木单抗）		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
7	T601		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
8	B1451		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
9	B1961		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
10	B1962		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
11	B1963		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
12	B2067		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
13	B2068		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
14	B2069		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
15	B2067-2		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
16	T101		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
17	B1344		治疗用生物制品	1类：创新型生物制品
18	JY101		治疗用生物制品	3类：境内或境外已上市生物制品
19	JY102		治疗用生物制品	3类：境内或境外已上市生物制品

注：JY101及JY102为健亚生物在研产品，相关知识产权归健亚生物所有，公司通过股权投资获得其在中国大陆市场销售的优先权。

公司产品均为生物制品，即生物药；除收购商业化权利项目外，公司产品管线注册分类均为“1类：创新型生物制品”。

2、公司专注生物药研发，科技创新能力突出

公司经过近20年发展，已建立生物药产品全生命周期管理体系，形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。公司核心产品普佑克是“十一五”规划期间首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批I类生物药（国家I类生物新药），已成功实现商业化销售。公司已独立或牵头承担了2项国家“重大新药创制”科技重大专项项目，包括普佑克的“十一五”国家重大新药创制科技重大专项课题子课题和B1140（普佑克-治疗急性缺血性脑卒中）的“十三五”国家重大新药创制科技重大专项；此外，还作为主要参加单位参与了SY101（安美木单抗）的“十三五”国家重大新药创制科技重大专项，科技创新能力突出。

综上所述，公司管线产品均为生物药，核心产品注册分类均为“1类：创新型生物制品”；公司多次参与国家“重大新药创制”科技重大专项，科技创新能力突出，“创新型生物药”定位较为准确。

24.4 根据申报材料，发行人曾于2019年6月向香港联交所申请H股上市，2020年6月终止申请。

请发行人说明：（1）前次申报的主要情况、进程和终止的原因，与本次申报科创板的信息披露是否存在重大差异及原因；（2）申报H股上市收到的主要反馈问题及回复情况，提交申请后1年内未能成功在H股发行上市的原因，是否存在实质性障碍。

回复：

一、发行人说明

（一）前次申报的主要情况、进程和终止的原因，与本次申报科创板的信息披露是否存在重大差异及原因

1、前次申报的主要情况、进程和终止的原因

公司于2018年8月3日召开了第一届董事会2018年第二次临时会议，并于2018年8月10日召开了2018年第四次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行H股股票并上市方案的议案》、《关于首次公开发行H股股票并上市相关授权事项的议案》、《关于拟定首次公开发行境外上市外资股（H股）并上市后公司章程的议案》等相关议案，决定申请发行境外上市外资股（以下简称“H股”）并在香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）主板挂牌上市（以下简称“H股发行上市”），并授权董事会及董事会授权人士全权处理与H股发行上市有关的事宜。

中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）于2019年4月24日出具《中国证监会行政许可申请受理单》（受理序号：190838）。2019年6月21日，公司向香港联交所递交了H股发行上市的申请，并于2019年6月24日在香港联交所网站刊登了H股发行上市的申请资料。中国证监会于2019年10月17日出具《关于核准天士力生物医药股份有限公司发行境外上市外资股的批复》

（证监许可[2019]1926号）。香港联交所上市委员会于2019年10月24日举行上市聆讯审议公司H股发行上市申请。

综合考虑香港、A股彼时资本市场政策差异等因素，经公司审慎思考，决定终止香港H股上市工作。

因此2020年6月22日，公司第一届董事会2020年第三次临时会议审议通过《关于公司终止实施首次公开发行境外上市外资股（H股）并上市的议案》。2020年6月29日，公司2019年度股东大会审议通过《关于公司终止实施首次公开发行境外上市外资股（H股）并上市的议案》。

2、与本次申报科创板的信息披露是否存在重大差异及原因

公司H股申请文件与本次申报科创板发行上市申请文件所披露的信息之间存在的差异主要系境内外上市规则和监管规则差异以及本次发行上市申请文件已基于公司的最新情况进行了更新和完善所致，不存在实质性重大差异。

公司H股申请文件与本次申报科创板发行上市申请文件之间的主要差异情况如下：

（1）财务信息的主要差异

公司H股申请文件与本次申报科创板发行上市申请文件所披露的财务信息主要差异为适用准则差异不同造成，具体的差异分析如下。

单位：万元

项目	净利润（2018年）	净利润（2017年）
港股申报金额	-167.00	-9,135.06
本次申报金额	-8,740.24	-13,617.01
差异金额	8,573.24	4,481.95
1、国际财务报告准则调整项目	7,781.41	3,018.58
（1）长期股权投资-权益法会计准则核算差异	7,515.60	2,431.50
（2）金融工具-以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产会计准则核算差异	-587.08	587.08
（3）金融工具-可供出售金融资产会计准则核算差异	852.89	-
2、研发支出资本化时点变更调整研	636.43	1,538.27

项目	净利润（2018年）	净利润（2017年）
发费用		
3、其他差异	155.40	-74.90

1) 长期股权投资-权益法核算差异

对于长期股权投资权益法核算的 I-Mab，公司在香港 H 股申报时，根据国际财务报告准则对 I-Mab 除净损益以外其他因素导致的所有者权益变动，调整长期股权投资的账面价值，同时确认为投资收益；在科创板申报时，根据《企业会计准则第 2 号-长期股权投资》的规定，对上述事项，调整长期股权投资的账面价值，同时资本公积(其他资本公积)。

2) 金融工具-以公允价值计量的金融资产会计准则核算差异

公司在香港 H 股申报时，根据国际财务报告准则对 I-Mab 附可转换为股权的债权以公允价值计量，2017 年确认公允价值变动损益 587.08 万元，2018 年债权已收回，相应冲回公允价值变动损益 587.08 万元；在科创板申报时，对上述事项，未按公允价值计量。

3) 金融工具-可供出售金融资产会计准则核算差异

公司在香港 H 股申报时，对公司无控制、共同控制及重大影响的投资按国际财务报告准则的规定划分为以公允价值计量且其变动计入损益的金融资产，确认公允价值变动损益 852.89 万元，在科创板申报时，根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》的规定，对上述股权投资划分为可供出售金融资产，以公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益。

4) 研发支出资本化时点变更调整研发费用

科创板申报时，公司根据会计信息谨慎性原则的要求，对资本化时点进行了变更调整了研发费用。

5) 其他差异

其他财务数据差异系本次申报时对 2017 年及 2018 年进行差错更正调整所致，调整金额较小。

(2) 除财务信息外，公司港股上市申请文件信息披露与本次信息披露的主要差异内容及差异原因

相关内容	港股申请信息披露	本次上市申请信息披露	差异说明
核心技术	根据港股披露要求，未对公司核心技术进行具体认定与梳理	哺乳动物细胞长期连续培养技术、高表达细胞株高效筛选技术、长效蛋白药物开发技术及病毒载体无血清悬浮培养技术	根据科创板披露指引对公司核心技术进行了系统性的认定与梳理，不存在实质性差异
商标	拥有中国境内商标2项	拥有中国境内商标4项	申请文件根据发行人最新情况披露
专利	中国境内授权专利29项、境外授权专利16项	中国境内授权专利30项、境外授权专利17项	申请文件根据发行人最新情况披露
B1448的研发	计划于2020年上半年根据临床II期试验结果就B1448提交有条件新药上市申请	目前正在进行试验数据统计分析、分中心总结收尾、临床总结等工作，预计2020年第四季度完成统计分析总结工作	根据最新研发进度，修正信息披露
核心产品	4个	5个	申请文件根据发行人最新情况披露

公司港股上市申请文件与本次上市申请信息披露的风险因素存在部分差异，均系港股与科创板信息披露要求存在差异、且发行人对部分风险因素进行了重新梳理、分析所致，不属于实质性差异。

(二) 申报 H 股上市收到的主要反馈问题及回复情况，提交申请后 1 年内未能成功在 H 股发行上市的原因，是否存在实质性障碍

于上市聆讯前，公司分别取得香港联交所于 2019 年 7 月 16 日及 2019 年 9 月 25 日出具的两轮正式问询函，并于 2019 年 10 月 24 日参加上市聆讯，根据上市委员会会议审议，于 2019 年 10 月 25 日取得聆讯后审核意见。

公司申请香港上市过程中，香港联交所主要就控股股东、承诺事项、募集资金、预计市值、风险因素、行业监管政策及其影响、pre-IPO 投资者、业务经营相关问题等进行问询，并要求公司完善相关信息披露，公司已按照香港联交所要求完善信息披露内容并进行了回复。

公司提交申请后 1 年内未能成功在 H 股发行上市的原因为鉴于中国证监会发布《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》，公司作为 A 股上市公司所属企业，根据上述规定满足科创板上市条件，综合考虑香港、A 股彼时资本

市场政策差异等因素，公司经综合评估后决定终止香港 H 股上市工作，调整为申请科创板上市。公司申请香港上市不存在实质性障碍。

24.5 请发行人具体分析药品相关主要政策对发行人业务产生以及可能产生的影响，并完善相关风险提示。

回复：

一、发行人说明

（一）药品相关主要政策对发行人业务的影响

近期主要相关医药政策及对发行人业务产生的影响如下：

政策名称	颁布时间	主要内容	对公司可能产生的影响
两票制	2016 年 12 月，国务院及各部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”主要目的为压缩药品流通环节，即药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票	针对公司药品专业性较强的特点，公司较早便采取通过自建销售团队对公司产品的药理药性、适应症、使用方法及最新临床研究成果等进行专业化学术推广的方式，以提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药，并提高公司产品的市场接受度 公司在报告期内，产品的推广职能主要由发行人承担，在发行人与终端医院建立了合作意向后，会选择能力较强、资信状况较好的经销商进行配送。公司的经销商仅承担产品的配送职能，不涉及产品的推广，因此“两票制”的实施对公司销售模式的影响较小
一致性评价	2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展	一致性评价药物对象以化学仿制药为主，目前暂未有关于生物制品一致性评价的相关政策出台。公司产品均未治疗用生物制品，按照现行一致性评价要求，公司无需开展相应的一致性评价工作，因此短期内对于公司产品无影响 若未来生物制品一致性评价的相关政策出台，考虑到公司目前普佑克是唯一

政策名称	颁布时间	主要内容	对公司可能产生的影响
		一致性评价	实现商业化的产品,被纳入一致性评价的可能性较小
带量采购	2018年11月中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》 2019年9月,国家医疗保障局等九部委制定了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选带量采购试点品种	带量采购政策主要针对已有仿制药通过一致性评价的非独家药品领域公司目前仅有普佑克一个产品实现商业化,目前尚不在国家带量采购政策影响的范围内,因此短期内带量采购政策不会对公司产生影响 若未来由于政策的进一步演变公司产品被纳入集中采购,入公司产品未能中标或中标价格大幅下降,可能导致公司的收入不及预期
医保目录调整及谈判	2020年4月,国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法(征求意见稿)》	明确不纳入《医保目录》的产品范围,医保准入方式及支付标准,其中独家药品进入谈判环节	公司核心产品普佑克为治疗性生物制品,不存在被调出医保目录的风险 普佑克分别于2017年及2019年两次通过谈判进入医保目录,医保支付价格分别为1,020元/支和508元/支,降价幅度约为50%。目前普佑克产品用于STEMI静脉溶栓单病人预计治疗费用在5,080元,但同在医保目录中的同类产品阿替普酶单病人预计治疗费用10,182元,普佑克具备更优的效价比,预计在下一轮医保谈判中,再次降价的风险较低

(二) PCI 支架集采对发行人业务的影响

截至本回复出具日,冠脉支架第一次全国集采完成。通过本次集采,冠脉支架的医保中标价格大幅下降。冠脉支架是 PCI 手术的重要耗材,根据《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》和《急性冠脉综合症急诊快速诊疗指南》,目前急性 ST 段抬高型心肌梗死主要有 PCI 手术及溶栓两种方式进行治疗。目前中国仅有医疗水平较为发达城市的医院可进行 PCI 手术,而中小城市及农村地区由于医疗资源较为缺乏而无法进行 PCI 手术,因此我国目前可接受 PCI 手术进行再灌注治疗的患者仍较为有限。

综上所述，虽然 PCI 手术与发行人产品普佑克的应用形成了一定的竞争关系，但考虑发行人产品与 PCI 手术存在差异化应用，因此即使冠脉支架医保中标和价格大幅下降，预计一定时间内上述政策对发行人业务的影响较为有限。

综合考虑上述行业政策的影响，发行人亦在招股说明书中对上述行业政策对发行人业务的影响及风险进行补充披露。

二、发行人补充披露

发行人对招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）医药行业政策相关风险”之“1、行业政策变动风险”就药品相关主要政策进行了补充披露，补充后内容如下：

“

1、行业政策变动风险

药品作为特殊消费品，直接关系到人民群众的生命健康和安全；因此，医药行业也受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。近年来，我国陆续出台了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》、《国家组织药品集中采购试点方案》、《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》及《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》等政策法规，对药品流通环节、化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药再注册及国家集中采购、医保准入方式及支付标准等事项进行了规范。

同时 2020 年 11 月冠脉支架第一次全国集采完成。通过本次集采，冠脉支架的医保中标价格大幅下降。冠脉支架是 PCI 手术的重要耗材。PCI 手术与发行人产品普佑克的应用形成了一定的竞争关系，冠脉支架医保中标和价格大幅下降，可能发行人业务产生影响。

国家医保目录是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准，列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此较同类未进入医保目录的产品更具市场竞争力。公司已上市产品普佑克在国家医疗卫生体制改革不断深入、社会医疗保障体系日趋完善的大背景下，行业政策环境仍将不断变

化，相关政策可能发生重大调整。若公司未能及时根据政策变化调整生产经营策略，适应市场规则，将难以在遵守相关政策与法律法规的前提下满足市场需求，对公司生产经营造成不利影响。

”

此外，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）医药行业政策相关风险”之“3、药品价格政策调整及医保支付基准价格下降风险”中补充披露，具体参见本问询回复之“8.关于销售与客户”之“8.2”之“（五）公司医保支付基准大幅下降，结合公司在手订单及正在执行的合同情况、同期销售业绩比较等，说明公司是否存在销售业绩大幅下滑的风险，公司拟采取的应对措施；请公司针对医保支付基准下降 50% 做重大事项提示。”

24.6 请发行人补充披露报告期内重要销售和原材料采购合同已执行的金额。

回复：

一、发行人补充披露

（一）补充披露报告期内重要销售合同已执行的金额

发行人对招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（一）销售合同”就重要销售合同已执行的金额进行了补充，补充后的内容如下：

单位：万元

序号	客户名称	合同类型	销售内容	签署日期	终止日期	履行情况	合同已执行金额
1	国药控股集团	年度商业购销协议	注射用重组人尿激酶原（普佑克）	2020.1.1	2020.12.31	正在履行	1,693.95
2	华润医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行	413.24
3	云南省医药有限公司	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行	170.56
4	九州通医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行	132.74
5	广州医药集团	年度商业购销协议		2020.1.1	2020.12.31	正在履行	118.13
合计							2,528.62

注 1：同一控制下集团内客户合并计算，并取得同控下单体第一大客户的合同；

注 2：合同执行金额为该合同自签署日至 2020 年 3 月 31 日已履行的金额。

（二）补充披露报告期内重要原材料采购合同已执行的金额

发行人对招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重要合同”之“（二）原材料采购合同”就重要原材料采购合同已执行的金额进行了补充，补充后的内容如下：

单位：万元

序号	供应商	合同类型	采购内容	签署日期	终止日期	履行情况	合同已执行金额
1	上海启奥生物科技有限公司	框架协议	培养基	2019.1.1	2020.12.31	正在履行	769.32
2	北京中源合聚生物科技有限公司	框架协议	填料、微载体及耗材	2020.1.1	2020.12.31	正在履行	32.80
3	国药集团化学试剂有限公司	框架协议	微载体及耗材、试剂	2019.7.1	2021.6.30	正在履行	363.16
合计							1,165.28

注：合同执行金额为该合同自签署日至 2020 年 3 月 31 日已履行的金额。

24.7 请发行人补充说明尖峰药业所持发行人股权在稀释及退出时，金华通是否有权出具合规确认文件，是否仍需要取得主管部门证明。

回复：

一、发行人说明

尖峰药业于 2003 年 11 月受让取得天士力有限股权成为天士力有限股东，并于 2007 年 7 月对外转让所持有的全部天士力有限股权。根据尖峰药业的相关股东会决议文件、尖峰集团的相关公告文件等，2003 年 3 月至 2007 年 7 月期间（简称“核查期间”），金华通济持有尖峰药业 2.08% 至 0.84% 股权，尖峰集团持有尖峰药业 97.92% 至 99.16% 股权。同时，在核查期间，金华通济持有尖峰集团 27.61% 至 16.93% 股份。

1、金华通济于尖峰药业及尖峰集团持股不属于国有控股

根据当时有效的《股份有限公司国有股权管理暂行办法》（简称“《暂行办

法》”），国有股权控股分为绝对控股和相对控股。绝对控股是指国有股权持股比例占 50%以上（不含 50%）；相对控股是指国有股权持股比例高于 30%低于 50%，但因股权分散，国家对股份公司具有控制性影响。因此，根据《暂行办法》规定，核查期间，尖峰集团为国有参股公司，不属于国有控股公司。尖峰药业作为尖峰集团的控股子公司，亦不属于国有控股公司。

就历史上投资事宜，金华通济出具确认函确认，核查期间，尖峰集团及尖峰药业为国有参股企业，并由本公司按国有参股企业办理相关国有产权登记。核查期间，尖峰药业受让天士力有限股权、同意第三方增资天士力有限、向第三方转让天士力有限股权不违反国有参股企业的相关国资监管规定，本公司对此无异议。本公司就核查期间天士力有限的上述相关股权变动不存在任何争议或纠纷。

尖峰药业出具确认函确认：核查期间，本公司为国有参股企业，并由金华通济按国有参股企业办理相关国有产权登记。核查期间，本公司受让天士力有限股权、同意第三方增资天士力有限、向第三方转让天士力有限股权已取得所需的金华通济及尖峰集团的同意和批准。本公司就核查期间天士力有限的上述相关股权变动不存在任何争议或纠纷。

2、相关股权变动无需取得国资（财政）主管部门批准

根据尖峰集团 2004 年 5 月公告的《公司章程》第一百一十九条规定，董事会中设三名执行董事，董事长为当然执行董事，其余执行董事由董事长提名全体董事的过半数选举产生和罢免。执行董事在董事会闭会期间，在董事长主持下行使董事会的下列职权：（一）在董事会授权范围决定公司的经营计划、投资和资产处置方案。执行董事运用公司资产及资金进行投资和资产处置的权限为：资产及资金总额不超过公司最近一期经审计的净资产的 10%。董事会运用公司资产或资金进行投资的范围为：1、法律、法规允许的金融、证券类投资；2、法律、法规允许的股权和实业类投资；3、法律、法规允许的其他投资……。尖峰药业 2007 年出让天士力有限股权对价占尖峰集团 2006 年经审计净资产的比例为 1.38%，属于上述执行董事会议有权决定范围。

根据《企业国有资本与财务管理暂行办法》，企业合并、分立、转让、中外合资合作、公司制改建等涉及国有资本变动的，应当按以下权限报经批准：（一）

母公司国有资本变动的，中央管理企业报请国务院批准，地方管理企业报请地市级以上(含地市级)人民政府批准；(二)子公司国有资本变动的，属于集团内部结构调整的，由母公司审批，涉及集团外部的，由母公司报主管财政机关审批；(三)子公司以下企业国有资本变动的，由母公司审批。本办法所称“子公司”，是指由母公司直接投资或者由各级人民政府划转母公司直接管理并取得控制权的企业。鉴于尖峰药业为国有参股企业，尖峰药业对外投资对应股权变动不涉及需取得国资（财政）主管部门批准的情形。

综上，金华通济作为国有参股公司尖峰集团、尖峰药业“国有法人出资”的持股方，其有权以国有参股企业国有股东身份依据所持国有股权参与国有参股企业的相关决策、管理，并有权对国有参股公司尖峰集团、尖峰药业历史上投资公司的相关稀释及退出事宜进行确认，无需取得主管部门证明。

24.8 请发行人：（1）删除重大事项提示中“发行失败的风险”相关内容；（2）就实控人控制的风险补充重大事项提示。

回复：

一、发行人补充披露

（一）删除重大事项提示中“发行失败的风险”相关内容

经核查招股说明书，已删除招股说明书重大事项提示中“发行失败的风险”相关内容。

（二）就实控人控制的风险补充重大事项提示

发行人对招股说明书“重大事项提示”之“**五、发行人存在实际控制人控制的风险**”就实际控制人控制的风险进行了补充，补充后的内容如下：

“

……

五、发行人存在实际控制人控制的风险

本次发行前，天士力医药直接持有发行人 87.75%之股权，并通过天士力企管间接持有发行人 4.62%之股权，系发行人的控股股东；闫凯境、闫希军、吴迺

峰、李昀慧四人直接及间接合计控制公司控股股东天士力医药 49.88%的权益，为公司实际控制人。假设公司本次发行 27,066 万股，预计发行完成后，公司控股股东天士力医药直接及间接合计持有公司 73.90%股权，闫凯境、闫希军、吴迺峰、李昀慧四人亦仍为公司实际控制人。

由于公司股份分布较为集中，若实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权等方式对公司重大经营决策、重要人事任免、利润分配和对外投资等事项进行不当干预和控制，将可能引发实际控制人控制的风险，损害公司其他股东利益。

”

24.9 根据申报材料，招股说明书第 221 页关联方往来科目余额表格所显示部分数据与律师工作报告第 70 页不一致。请发行人进行核实，如招股说明书披露有误请说明具体情况并进行更正。

回复：

一、发行人说明

经查阅天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的无保留意见的审计报告(天健审(2020)9128号)，招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“(三)报告期内关联交易简易汇总表”之关联方往来科目余额表格数据披露无误。律师工作报告披露的截至 2020 年 3 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的应收票据、应收账款、预付款项、其他应收款金额需修改为截至 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的金额，发行人律师已于补充法律意见书中对上述事项予以更正。

24.10 中信证券股份有限公司关于与天士力生物医药股份有限公司本次公开发行相关的媒体质疑情况的核查说明

一、媒体报道及质疑事项

《天士力生物挣扎求存：老板百花齐放》(网易号外于 10 月 28 日发布)，该报道提出的主要质疑包括：(一) 发行人从申请港交所上市转为申请科创板上市后一年半里，亏损加剧，缺乏在经营和研发上表现亮点；(二) 与 2019 年 6 月在

港交所提交的招股说明书相比，公司核心产品销售下滑近 10%；（三）董监高和核心技术人员薪酬大幅上升；（四）2019 年销售费用和管理费用上升。

关于上述事项，发行人已在招股说明书（申报稿）中进行了披露，并在问询回复中进行了详细披露和说明。保荐机构对上述事项进行了专项核查，确认不存在异常情况，相关情况具有真实、充分的合理性。

二、媒体质疑事项的说明

（一）发行人从申请港交所上市转为申请科创板上市后一年半里，亏损加剧，缺乏在经营和研发上表现亮点

针对该质疑，保荐机构进行了核查，现说明如下：

1、发行人亏损的原因

发行人系一家拥有完整研产销一体化平台的创新型生物药企业，公司业务围绕生物药全生命周期展开，覆盖药物发现、产品开发及临床研究、商业化生产及销售的全过程。截至本回复报告出具之日，公司仅有普佑克一款产品上市销售，医药行业具有高投入、高风险、回报周期长的行业特点，尤其是生物药领域，需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产等众多环节，需要大量的前期投入，公司在未来一段时间内可能仍将持续亏损。此外，同行业可比公司君实生物、百奥泰-U、复宏汉霖以及信达生物-B 均处于亏损状态，故公司目前持续亏损且亏损有所加剧，系公司持续进行研发投入所致，与同行业可比公司相比不存在明显异常，符合行业特点。

同时，发行人已于招股说明书之“重大事项提示”之“**二、发行人持续研发投入较高，尚处于亏损状态**”进行了风险提示。

因此，该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

2、发行人的经营模式

发行人已于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“（三）主要经营模式”中对发行人的研发模式、采购模式、生产模式及销售模式进行了充分披露。

因此，该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

3、发行人具备完备的技术研发体系和自主研发能力

发行人已于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“(三) 主要经营模式”和首轮问询回复报告之“问题 3.关于技术引进”之“二、发行人说明”之“(二) 发行人产品管线及技术是否主要来自于外购, 是否对技术引进以及非自主研发丰富产品管线的模式存在依赖, 是否具备完备的技术研发体系和自主研发能力”中对发行人具备完备的技术研发体系和自主研发能力进行了充分披露以及详细说明。

因此, 该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

(二) 与 2019 年 6 月在港交所提交的招股说明书相比, 公司核心产品销售下滑近 10%

针对该质疑, 保荐机构进行了核查, 现说明如下:

发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、主要客户及销售情况”之“(一) 主要产品的产能、产量及销售情况”、“(二) 主要产品的销售收入”和“(三) 主要产品的销售价格”对报告期内普佑克产品的销量、收入及平均销售价格进行了充分披露, 并在首轮问询回复报告之“问题 8.2”之“一、发行人说明”之“(四) 从价格和销量两个维度说明普佑克产品报告期各年销售增长的原因, 在医保价格下降的情况下, 对价量进行敏感性分析, 说明对营业收入的影响”中详细说明了销售价格、销售数量对公司 2019 年较 2018 年收入变动的敏感性分析。

因此, 该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

(三) 董监高和核心技术人员的薪酬大幅上升

针对该质疑, 保荐机构进行了核查, 现说明如下:

报告期内, 董监高和核心技术人员的薪酬变动主要系因董监高的人数的增加以及薪酬水平的调整所致。公司于 2018 年 5 月完成股改并启动港股上市事宜, 为进一步完善公司的治理结构, 于 2018 年至 2019 年期间, 公司对原有管理团队进行了扩充, 随着新任董事、高管陆续入职, 董监高薪酬呈现上升趋势。此外, 也为了避免人才流失, 保证公司管理层稳定性, 对原有管理团队薪酬进行上调。

因此，该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

（四）2019 年销售费用和管理费用上升

针对该质疑，保荐机构进行了核查，现说明如下：

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（四）经营成果的其他影响因素分析”之“1、销售费用分析”和“2、管理费用分析”对报告期内公司的销售费用、管理费用的变动原因进行了如下说明：

报告期内，公司销售费用中的职工薪酬规模不断增加，主要系公司在销售普佑克产品上持续加大营销推广力度，对营销人员团队不断扩充，相应地职工薪酬有所增加；报告期内，公司管理费用中的职工薪酬规模不断增长，主要原因为公司在发展过程中不断引进各类管理人才，公司管理人员数量及其薪资水平持续增加所致。

因此，该媒体质疑并不影响招股说明书信息披露的真实、准确、完整。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

(本页无正文，为天士力生物医药股份有限公司关于《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页)



天士力生物医药股份有限公司 (盖章)

2020年12月7日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



闫凯境

天士力生物医药股份有限公司



2020年12月7日

(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页)

保荐代表人：



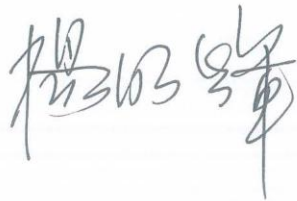
罗 耸

王 琦

中信证券股份有限公司
2020 年 12 月 7 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读天士力生物医药股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。



总经理：

杨明辉



中信证券股份有限公司

2020年12月7日