

**关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复**



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(025)52808866
telephone: +86(025)52808866

传真: +86(025)83716000
facsimile: +86(025)83716000

**关于苏州泽璟生物制药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复**

上海证券交易所:

根据贵所于 2019 年 8 月 14 日出具的《关于苏州泽璟生物制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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]475 号）（以下简称“问询函”），信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）会同苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“泽璟制药”）对审核问询函中涉及我们的问题进行了逐项核查，现将核查情况回复如下，请予审核。

问题 1 关于收购 GENSUN

根据问询回复，2018 年 8 月，发行人通过全资子公司香港泽璟收购 GENSUN，相关收购协议，分别对下列事项作出约定：（1）以增资及受让股份的方式收购 GENSUN；（2）分期支付 2,000 万美元资助研发并获得 4 个大分子候选药物技术相关授权许可，若发行人未能履行自 2019 年至 2022 年每年最迟于 12 月 31 日之前向 GENSUN 支付 500 万元美元款项，则许可应被视为立即终止，且 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权分批购回发行人持有的 GENSUN 相应股权。2018 年 10 月 31 日起，发行人委派董事占 GENSUN 董事会人数的 2/3，控制了 GENSUN 的财务和经营政策，并享有相应的收益和风险。同期，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以现金方式出资 224 万美元认购发行人 40.7691 万美元注册资本，并开始担任发行人首席科学官。2019 年 7 月 30 日，发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽

琪)及香港泽璟签署补充协议,终止上述购回义务。截至首轮回复出具日,发行人已选定2个大分子候选药物GS14(双特异抗体,再激活T细胞,发行人产品代号ZG005,处于临床前研发阶段)和GS17(双特异抗体,针对免疫检查点抑制和肿瘤微环境,发行人产品代号ZG006,处于临床前研发阶段),并应就此向GENSUN支付如下固定款项:2019年12月31日前支付500万美元、2020年12月31日前支付500万美元。如发行人未能于2021年12月31日及2022年12月31日前选定额外的2个大分子候选药物,则发行人无需承担该年度的固定款项。发行人目前已初步选定GENSUN产品管线中的另外2个在研产品GS01(三特异抗体,处于临床前研发阶段)和GS19。

请发行人结合相关收购协议的完整内容及其他事项,进一步说明:(1)发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)所持GENSUN股份,GENSUN股份回购、JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)入股发行人并在发行人任职,是否构成收购GENSUN的一揽子安排,进一步论证未将2,000万美元等归入收购对价的合理性,是否存在应披露未披露事项;(2)补充协议约定回购条款终止的起始时间,在签订补充协议之前是否应按照企业会计准则确认相应的金融负债;(3)发行人支付2000万美元获取4个大分子药物,定价的公允性和依据,是否经资产评估机构出具价值评估报告,并请提供相关报告,请说明4个大分子药物授权许可较持有4个大分子药物的GENSUN价值高的合理性;(4)说明2019年7月30日签署的补充协议是否履行了必要程序,说明发行人、JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)、GENSUN签署该补充协议各自的主要考虑因素,是否为真实意思表示,是否损害发行人或GENSUN利益,以及对发行人的生产经营可能产生的不利影响,并请提供该补充协议;(5)增资和受让GENSUN股权的款项是否支付,资金来源及去向,是否符合外汇管理的规定;(6)未在招股说明书(申报稿)中披露JACKIE ZEGI SHENG(盛泽琪)有权依据《股权购买与认购协议》,购回发行人持有的GENSUN相应股权相关事项的原因,是否构成重大遗漏;(7)如发行人未收购GENSUN,是否满足发行上市条件;收购GENSUN后业务整合情况,发行人在生产经营上是否能实际控制GENSUN,收购后是否影响发行人报告期内主营业务的稳定,收购事项对发行人主营业务和经营的影响,是否构成主营业务变更;(8)一份协议中设计收购条款、专利授权许可条款及购回条款的原因及安排;(9)报告期内发行

人与 GENSUN 发生交易的情况以及未来的交易计划安排，双方之间研发投入、资金使用上存在的合作情况及未来安排。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明核查方式、核查过程，认定依据及理由。

回复：

一、发行人向 GENSUN 增资、受让 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持 GENSUN 股份，GENSUN 股份回购、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职，是否构成收购 GENSUN 的一揽子安排，进一步论证未将 2,000 万美元等归入收购对价的合理性，是否存在应披露未披露事项

（一）交易背景及主要过程

本次并购交易的双方分别为发行人与 GENSUN。GENSUN 是一家研发世界先进水平的蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，主营业务为创新抗体药物的研发，主要包括抗肿瘤大分子抗体新药的研发。GENSUN 作为一家早期研发企业，其存在研发费用高、资金需求大及产品是否顺利投向市场具有不确定性等特点；而发行人经过多轮融资后，自有资金较为充足，具有药品研发和生产企业的研发、生产等全套、一体化的体系和设施。发行人抗肿瘤创新药物的产品线开发主要集中在小分子靶向药物的研究开发，发行人可以通过本次并购实现快速加强发行人抗肿瘤抗体新药的竞争力，拓展生物新药的产品管线，并获得利用创新抗体产品与发行人已有的小分子靶向药探索联合用药的机会；GENSUN 可以通过本次并购获得后续研发所需的资金支持及发行人完整的新药研发和生产系统支持。

1、发行人向 GENSUN 增资、受让 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持 GENSUN 股份

2018年8月23日，泽璟有限与 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署了《股权购买与认购协议》，根据该协议，泽璟有限（或其子公司）向 GENSUN 增资，获得 GENSUN 增资后 29.45% 的股权，增资金额为 500 万美元；泽璟有限（或其子公司）向 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购买其持有的 GENSUN 股权，获得 GENSUN 增资后 21.55% 的股权，股权转让对价为 366.02 万美元。增资及股权转让

让完成后，泽璟有限的子公司香港泽璟合计取得GENSUN 51.00%股份，为GENSUN的控股股东。

基于上述，公司向GENSUN增资并受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持GENSUN股份系公司收购GENSUN股份并实现控股的整体交易方案。

2、GENSUN股份回购

该次增资及股转完成后，GENSUN成为泽璟有限（或其子公司）的控股子公司。根据《股权购买与认购协议》，发行人在2019年至2022年间每年向GENSUN支付500万美元，GENSUN将授予泽璟有限（或其子公司）4个大分子候选药物的大中华区开发和商业化的永久、排他许可。考虑到其4个产品授权给发行人的技术交接时点很可能早于《股权购买与认购协议》约定的发行人付款时点（即2019年至2022年每年支付500万美元），双方约定，在发行人已经获得了GENSUN交接的相关专利和技术、但未能如约支付上述款项时，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）将有权（但无义务）分批购回届时泽璟有限（或其子公司）持有的部分GENSUN股份。

尽管交易各方均认为触发购回条款的可能性很小，为最大程度保障GENSUN拥有可持续的研发资金以加快产品管线研发进度并且规范各方的行为，各方友好协商在协议中保留股份回购条款从而确保发行人依照协议按期足额向GENSUN支付授权许可费，保障GENSUN持续推进产品管线所需研发资金。本次收购完成后，发行人将成为GENSUN的控股股东并实际控制GENSUN，而JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）作为小股东且不具有一票否决权，当时约定此购回条款亦体现了各方对于授权许可交易的重视。

发行人依据可预见的资金安排判断，未能如约支付许可费的可能性很小，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）行使购回权利的可能性亦很小，并且发行人与GENSUN已于2019年6月签署了ZG005和ZG006的独家授权协议，为减少误导信息并明确交易初衷，发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于2019年7月30日签署了《关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议之补充协议三》（以下简称“GENSUN补充协议”），根据GENSUN补充协议，上述回购安排已被交易各方有效终止。

同时，发行人应有权从GENSUN的产品中选择共4项许可对应的大分子候选药物。发行人与GENSUN于2019年6月签署了ZG005和ZG006的独家授权协议，发行人将在2019年12月31日前、2020年12月31日前分别向GENSUN支付500万美元的固定许可费。如发行人未能在2021年12月31日前及2022年12月31日前选定额外的2个大分子候选药物，则发行人无需承担该年度的固定款项。

3、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职

2018年10月29日，泽璟有限召开董事会会议并作出决议，同意：（1）由JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）以现金方式出资224万美元认购新增注册资本，其中40.7691万美元计入注册资本，溢价部分计入资本公积；（2）JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）委派一名董事，泽璟有限的董事会人数由9名增加为10名；（3）聘请JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）担任公司首席科学官。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）博士是国际生物制药领域资深科学家，泽璟有限为引入及激励JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）目的，聘请JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）担任首席科学官并已参考上一期账面净资产为依据向JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）增发新增注册资本。该次股权激励是常规的员工股权激励，股权价格的确定与发行人常规进行员工股权激励的价格确定采取相同原则，发行人已确认股份支付费用。

基于上述，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职系因发行人为引入及激励JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），有助于提升发行人的抗体新药的研发能力。本次交易系独立的交易，系发行人常规的员工股权激励，具有完整、独立的商业实质及合理的商业目的，与发行人收购GENSUN、授权许可及股份回购没有关联关系。

（二）是否构成收购GENSUN的一揽子安排

1、《企业会计准则》的相关规定

《企业会计准则第33号—合并财务报表》第五十一条规定：“各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况

下订立的；2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；4）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。”

2、是否构成收购GENSUN的一揽子安排

发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持GENSUN股份，GENSUN股份回购，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职的三项交易属于三个独立性交易，不构成一揽子交易，具体理由如下：

（1）各项交易均具有独立的商业目的，并非是在考虑彼此影响的情况下订立的

发行人增资并收购GENSUN系战略发展需要，是为了获取全球领先的抗体技术以及产品线、迅速获得世界最新的研发信息等，将促进发行人全球化研发链条的延伸和业务规模的扩张，提高全球研发能力、销售渠道，同时提升发行人国际化研发水平，提高发行人在经济全球化大环境下的核心竞争力。

发行人购买4个大分子候选药物的授权许可交易系为了引入GENSUN的大分子候选药物进行开发、并丰富发行人自身的产品管线，该授权许可不仅可以丰富发行人产品管线，使发行人利用自己的双特异或者三特异抗体进行单药治疗的开发，也将获得利用创新抗体产品与公司已有的小分子靶向药探索联合用药的机会。而回购条款是收购交易中的常规条款，实际上也一定程度的强化并确保发行人向GENSUN依照协议按期支付授权费。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并任职的原因为JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）作为国际生物制药领域资深科学家，具有国际化的制药行业背景，专业技术能力强，并且JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）确实已成为发行人或其控股子公司的员工及核心技术人员，满足员工股权激励的基础条件。因此，发行人以股权激励方式引入JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）作为发行人的股东并聘任JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）担任首席科学官。

上述三项交易均具有各自独立的商业目的，并非是在考虑彼此影响的情况下订立的。

(2) 各项交易均具有独立的商业实质，并非整体才能达到一项完整的商业结果

发行人增资并收购GENSUN的商业实质为发行人向GENSUN及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）支付现金以取得GENSUN股权，是发行人决策的一次股权投资，并通过本次股权投资控制了GENSUN。

发行人购买4个大分子候选药物的授权许可交易的商业实质为发行人向GENSUN支付现金及未来的销售分成以取得4个大分子候选药物在大中华区的独家商业性权利，是医药企业特别是创新药企业开展业务过程中常见的授权许可模式。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职的商业实质是发行人以员工股权激励方式吸纳并绑定高端人才，此举亦为将员工与公司利益紧密结合的常规方式。

上述三个交易均履行商业谈判、单独作价、单独交易，均各自为独立交易，并非需要组合或整体才能达到一项完整的商业结果。

(3) 每项交易均有独立的商业安排，各项交易的发生并不取决于其他交易的发生

发行人增资并收购GENSUN是一次性的股权交易，泽璟有限于2018年8月与GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）签署《股权购买与认购协议》确认本次收购交易安排，并于2018年10月实际控制GENSUN。

发行人购买4个大分子候选药物的授权许可交易是长期的使用授权许可安排，其中发行人应分四年向GENSUN支付许可费，且该等许可的期限为永久性，而股份回购仅为授权许可协议的保障性措施。

发行人以股权激励方式引入JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）作为发行人的股东并聘任JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）担任首席科学官是长期的吸引高端专业人才的人事安排。

上述三个交易之间并无直接的因果关系，均具有各自独立的商业安排，各项

交易的发生并不取决于其他交易的发生。

(4) 各项交易均单独作价且价格公允，各项交易单独考虑时均是经济且合理的

发行人增资并收购GENSUN是发行人做出的一个股权投资决策。收购GENSUN时，基于2018年5月31日的GENSUN的投前估值为1,198万美元、相应的每股价格为2.62美元。

为评估本次收购的交易标的GENSUN的股权价值，发行人在交易前已聘请专业的咨询机构（BFC Group）对GENSUN进行财务和技术尽职调查。根据BFC Group于2018年7月30日出具的咨询报告，GENSUN估值为1,198万美元。按完全摊薄后总股份计算，每股价值为2.62美元。基于上述估值，经与交易对方协商，各方一致同意本次收购的目标公司GENSUN的投前估值为1,198万美元，加上泽璟有限本次认购新增发行股份价值500万美元，合计投后估值1,698万美元，本次收购的总对价为866.02万美元，取得GENSUN增资后经完全摊薄51%的股份。

根据中和评估出具的评估报告（中和评咨字（2018）第BJU4024号），以2018年5月31日为估值基准日，按照资产基础法，GENSUN在本次收购前的估值为1,504.50万美元，略高于BFC Group的估值（扣除评估增值部分的递延所得税影响后与BFC Group的估值相当）。因此，该次交易价格系基于第三方评估机构评估价值基础上根据市场行情和双方从各自公司优劣势和长远战略发展谈判而确定，交易价格公允、合理。

发行人与GENSUN达成的4个大分子候选药物的许可交易费为每个产品的固定授权费500万美元、以及每项许可对应产品在大中华区的年销售额的6%，支付直至相关专利权到期日或相关产品在大中华区的首次商业销售起8年孰早者为止。该等交易价格和付款安排，系双方综合考虑了该等技术许可本身价值、目前创新产品的市场行情、研发阶段、研发风险、交易双方的资源条件和发展规划等因素，是发行人与GENSUN商业谈判的结果。发行人支付对价取得技术授权许可的安排符合医药行业商业惯例，该商业安排具有合理性；新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价值进行定价，发行人从GENSUN所选新药分子均为双/三靶点抗体，均为第二代抗肿瘤抗体新药，对比近期国内双特异性抗体领域发

生的授权交易，发行人与GENSUN的许可价格锁定，而非其他公司选择分阶段支付首付款和里程碑付款需要支付更多的资金，其定价具有合理性。

JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人的价格系参考公司上一期经审计的账面净资产，与发行人对其他员工的股权激励的定价依据相同，价格公允。

上述三项交易均单独作价且价格公允，各项交易单独考虑时，交易价格均是经济且合理的。

综上所述，发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持GENSUN股份、GENSUN股份回购的安排以及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职的安排均为独立交易，不构成收购GENSUN的一揽子安排。

（三）进一步论证未将2,000万美元等归入收购对价的合理性

1、会计准则关于合并成本的相关规定

（1）企业会计准则

《企业会计准则第20号—企业合并》第十一条规定：“合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。”

《企业会计准则讲解（2010）》中“第二十一章企业合并”明确，“预期因企业合并可能发生的未来损失或其他成本不是购买方为取得对被购买方的控制权而承担的负债，不构成企业合并成本。”

《企业会计准则第33号—合并财务报表》第五十一条“各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；4）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。”

（2）国际财务报告准则

《国际财务报告准则第3号—业务合并》对于区分是企业合并交易的组成部分还是独立于企业合并的单独交易提供了指引，第51、52段指出：

“51.购买方和被购买方可能在开始协商企业合并之前就存在某种关系或安排，或是在协商中订立了一项独立于企业合并的安排。在上述任何一种情况下，购买方应识别那些不属于企业合并中购买方与被购买方交易的部分金额。购买方作为应用购买法的一部分应当确认的，仅限于为被购买方转移的定价、为换取被购买方所取得的资产和承担的负债。单独交易应当根据相关的国际财务报告准则进行会计处理。

52.在合并前，购买方参与或代表购买方参与，或者是主要为了购买方或合并后主体的利益（而非主要为了被购买方或其所有者的利益）而参与的交易，很可能是单独交易。”

同时，《国际财务报告准则第3号—业务合并》应用指南第50段指出：“购买方应当考虑下列因素（考虑时既不是相互排除也不是唯一决定），以确定交易是否与被购买方交换的一部分或者该交易是否应单独于企业合并：1）交易的原因；2）哪方发起的交易；3）交易的时间安排。”

2、未将 2,000 万美元等归入收购对价具有合理性

如上所述，发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持GENSUN股份与2,000万美元的授权许可交易、GENSUN股份回购的安排从单独作价、商业目的、商业实质以及时间安排等方面考虑，为独立交易，不构成收购GENSUN的一揽子安排。

发行人增资并收购 GENSUN 与支付对价取得授权许可二项交易均有各自的商业目的及商业实质，不属于同时或考虑了彼此影响的情况下订立的；二项交易均能独立达成各自的商业结果，并非需要一揽子同时发生从而达到一个整体商业结果；发行人增资并收购 GENSUN 并不取决于授权许可交易的发生，同时即使不发生增资并收购 GENSUN 交易，发行人亦可与 GENSUN 协商授权许可交易；二项交易价格均独立定价且公允合理，各交易独立开展均具有经济性。因此，未将 2,000 万美元等归入收购对价具有合理性。

（四）是否存在应披露未披露事项

就收购 GENSUN 经完全摊薄的 51.00% 股份以及发行人支付对价取得 GENSUN 授权许可相关事宜，发行人不存在应披露未披露事项。

二、补充协议约定回购条款终止的起始时间，在签订补充协议之前是否应按照企业会计准则确认相应的金融负债

（一）补充协议约定回购条款终止的起始时间

发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟于 2019 年 7 月 30 日签署了 GENSUN 补充协议。自该补充协议生效之日起，《股权购买与认购协议》项下的股份回购条款完全终止并视为自始无效，股份回购条款涉及的各方权利自始不发生效力。

（二）在签订补充协议之前是否应按照企业会计准则确认相应的金融负债

1、原协议规定的事项

根据泽璟有限、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）于 2018 年 8 月 23 日签署的《股权购买与认购协议》中关于 4 个产品的独家授权的相关协议条款，如泽璟有限未能履行自 2019 年至 2022 年每年最迟于 12 月 31 日之前向 GENSUN 支付 500 万元美元款项，则大中华区许可应被视为立即终止，且 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权分批购回泽璟有限持有的 GENSUN 相应股权：（1）如泽璟有限未能支付 2019 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN 15% 股份；（2）如泽璟有限未能支付 2020 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN 10% 股份；（3）如泽璟有限未能支付 2021 或 2022 年的 500 万美元，则 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权回购交割日泽璟有限持有的 GENSUN 5% 股份。如上述任一回购发生，则该等回购的对价应为买方就被回购股份所支付的投资额。

2、发行人分期支付 2,000 万美元并获得 4 个大分子候选药物技术相关授权许可事项是否应按照企业会计准则确认相应的金融负债

《企业会计准则——基本准则》第二十三条规定，“负债是指企业过去的交易或者事项形成的、预期会导致经济利益流出企业的现时义务。现时义务是指企业在现行条件下已承担的义务。未来发生的交易或者事项形成的义务，不属于现时义务，不应当确认为负债。”第二十四条规定，“符合本准则第二十三条规定的负债定义的义务，在同时满足以下条件时，确认为负债：（一）与该义务有关的经济利益很可能流出企业；（二）未来流出的经济利益的金额能够可靠地计量。”第十六条规定，“企业应当按照交易或者事项的经济实质进行会计确认、计量和报告，不应仅以交易或者事项的法律形式为依据。”

发行人分期支付 2,000 万美元并获得 4 个大分子候选药物技术相关授权许可的实质是一项采购交易，即获得 4 个大分子候选药物技术相关授权许可，交易价格为 2,000 万美元及相关销售额的 6% 许可费。这项交易是一项待执行合同交易，截至 2019 年 3 月 31 日交易尚未执行，同时发行人也无需支付相应的款项，既不符合“过去的交易或者事项形成的”条件，也不是一项“现时义务”，因此，于 2019 年 3 月 31 日无需确认金融负债，发行人在以后期间相关授权许可交易后确认相关金融负债。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人与 GENSUN 已签署独家许可协议，确定选择 GS14、GS17 作为发行人第一批向 GENSUN 购买的大分子候选药物在大中华区授权许可并已实际交付，故发行人已在相关授权许可交付时确认了相关金融负债。

发行人应在 4 个大分子候选药物技术相关授权许可交易后确认相关金融负债，确认时点取决于何时交易（选定并交付），与 GENSUN 补充协议是否签署及具体签署时间无关。

3、发行人及 GENSUN 是否应就回购条款事项确认相应的金融负债

（1）发行人无需就回购条款事项确认相应的金融负债

发行人已从三方面安排资金来保障 2,000 万美元资金如期履约支付，并且发行人已于 2019 年 6 月签署独家许可协议明确引进 GENSUN 产品线中的 2 个双特异抗体品种，购回条款触发的可能性很小。发行人已取得 GENSUN 经完全摊薄后 51% 的股权，同时委任了两名董事（GENSUN 共三名董事），GENSUN 的财务和经营活动在发行人的主导下进行，GENSUN 已运行将近 10 个月，已与发行

人业务产生初步协同效应，发行人已实际取得了对 GENSUN 的控制权。是否签署补充协议以及回购条款的存在与否及终止与否并不影响发行人对 GENSUN 的实际控制。

发行人对 GENSUN 行使控制并将其纳入合并报表范围，在发行人母公司报表层面确认长期股权投资（并非确认负债项）。即使实际触发回购条款，发生 JACKIE ZEJI SHENG（盛泽琪）回购 GENSUN 股份的情况，发行人在母公司报表和合并报表层面均无需确认金融负债。

（2）GENSUN 无需就回购条款事项确认相应的金融负债

根据《股权购买与认购协议》的约定，有权进行股份回购的主体为 JACKIE ZEJI SHENG（盛泽琪），而非 GENSUN，GENSUN 无需就该回购条款事项确认相应的金融负债。

综上所述，无论是否签订补充协议，发行人及 GENSUN 均无需就回购事项确认相应的金融负债。

三、发行人支付 2000 万美元获取 4 个大分子药物，定价的公允性和依据，是否经资产评估机构出具价值评估报告，并请提供相关报告，请说明 4 个大分子药物授权许可较持有 4 个大分子药物的 GENSUN 价值高的合理性

（一）发行人支付 2000 万美元获取 4 个大分子药物，定价的公允性和依据，是否经资产评估机构出具价值评估报告，并请提供相关报告

1、发行人支付 2000 万美元获取 4 个大分子药物的技术授权许可符合创新药行业商业惯例，具有合理性，且定价具有公允性

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已与 GENSUN 签署独家许可协议。发行人已选定 2 个大分子候选药物，并应分别在 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日前分别向 GENSUN 支付 500 万美元。但若发行人未能于 2021 年 12 月 31 日或 2022 年 12 月 31 日前选定额外的 2 个大分子候选药物，则发行人无需承担该年度的固定款项。除了上述固定款项，授权许可费用还包括每项许可对应产品在大中华区的年销售额的 6%，支付直至相关专利权到期日或相关产品在大中华区的首次商

业销售起 8 年孰早者为止。由于 GENSUN 的持续研发能力以及抗体产品以及相关技术的发展、迭代，发行人对后续 2 个产品的授权拥有在 GENSUN 产品线中的优先选择权，有权在 GENSUN 的产品线中做出选择，也可以有权不选择后续 2 个产品的授权。发行人支付 2000 万美元获取 4 个大分子药物的技术授权许可符合创新药行业商业惯例，具有合理性及公允性，相关论述如下：

(1) 创新药行业取得新药技术授权支付的对价普遍较为昂贵

药品的核心价值是新药分子的创造发明。一旦该分子确认其序列和功能，其主要价值在于分子本身，药学研究、动物实验研究、临床试验研究和生产制造更多是一个严格遵循新药研发通行规则、GLP、GCP 和 GMP 规范的开发过程。确立全新的抗体分子进入新药开发阶段，GENSUN 研发团队需要经历较长时间的深入研究，包括先导药物分子的构建和筛选、建立表达细胞株后对所表达的抗体分子进行功能研究、动物实验等复杂过程。

一般而言，一个新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价值。同时。交易价格也是合作双方谈判的结果。随着我国新药研发国际化，新药分子交易价格更趋于国际化和透明化，亦较为昂贵。2019 年 7 月 2 日，再鼎医药和 Incyte 宣布，两家公司就一款处于临床阶段的抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化签订了独家合作和授权许可协议。基于此次合作，Incyte 获得 1750 万美元的首付款，以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册和商业化里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。2019 年 7 月 11 日，美国公司 MacroGenics (纳斯达克股票代码：MGNX)与天境生物科技（上海）有限公司（以下称“天境生物”）就其针对 B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab 达成独家合作协议。根据协议，天境生物将拥有 enoblituzumab 在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利。作为回报，天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款，不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款，以及天境生物还将根据该产品在授权区域内的年度净销售收入支付梯度比例分成。

国内企业从国际上获得新药技术的授权，一个全新早期抗体新药分子的国内权利约在 1 亿元以上，除了按商业惯例支付首付款、里程碑付款，还需要支付产

品被批准上市后的净销售额分成，对价较为昂贵。

近一年国内企业从国外获得抗体授权交易案例如下：

序号	时间	受让人	出让人	交易标的	授权范围	交易价格及主要条款
1	2019年7月11日	天境生物	MacroGenics (美国)	B7-H3 靶点的单克隆抗体 enoblituzumab	中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利	天境生物将支付 MacroGenics 一笔 1,500 万美元的首付款，不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款，以及基于该产品未来销售额的两位数百分比特许权使用费。
2	2019年7月2日	再鼎医药	Incyte 公司	抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012	大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的开发和商业化	Incyte 获得 1,750 万美元的首付款，以及有资格获得最高 6,000 万美元的临床、注册、和商业化里程碑付款及潜在的大中华区销售分成。
3	2019年5月2日	基石药业	Numab Therapeutics AG (瑞士)	ND021（一种针对 PD-L1，4-1BB 和人血清蛋白 (HSA) 的单价三特异性抗体片段分子)	大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）、韩国和新加坡的独家开发和商业化权利	基石药业将为 ND021 的研发提供资金直至初步 Ib 期临床试验完成。在基石药业的供资期结束后，双方不负有进一步的财务付款义务。
4	2019年3月4日	正大天晴	Abpro Therapeutics (美国)	合作开发多种创新双特异性抗体疗法	获得所开发免疫肿瘤学疗法在中国市场的商业化权力	南京正大天晴将向 Abpro 支付一笔 6,000 万美元的近期研发资金，后期还将支付相关的潜在里程碑款项及特许权使用费，累计支付总额最高可达 40 亿美元。
5	2018年11月28日	百济神州	Zymeworks Inc.	HER2 靶向双特异性抗体药物 ZW25 和 ZW49	在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰的独家开发和商业化权利	根据 ZW25 和 ZW49 的授权合作条款，Zymeworks 将获得 4,000 万美元的授权许可首付款以及至多 3.9 亿美元的临床开发及商业化里程碑付款。
6	2018年8月6日	和铂医药	Glenmark Pharma-ceuticals S.A.	GBR 1302（靶向 HER2 和 CD3 的双特异性抗体）	大中华区市场的生产和经营权。	Glenmark 将获得首付款，并在达到预先指定的临床开发、注册以及商业化阶段时收到相应的潜在总额超过 1.2 亿美元的里程碑付款，以及产品被批准上市后的净销售额分成。

(2) 发行人取得授权许可符合市场惯例，交易价格处于市场行情范围内

创新药市场上的授权许可交易多以首付款+里程碑付款+销售提成费作为交

易价款支付方式。发行人考虑可选择产品线战略配置、产品未来风险把控等方面，与 GENSUN 协商确定符合双方利益最大化的定价方式，即选择固定授权费用+销售提成费的方式支付该等授权许可费用。该定价方式相比于首付款+里程碑付款+销售提成费的方式，所支付的单个产品授权价格更低，有效地降低了发行人的财务成本。

发行人为确保未来产品管线研发战略需求，提前锁定未来交易价格，与 GENSUN 达成 4 个双特异和三特异的全新抗体新药一揽子交易，价格合理，战略布局清晰，利于发行人整体发展。4 个大分子新药授权许可需于连续四年每年支付 500 万美元，并非一次性支付 2,000 万美元，降低了发行人授权费的支付压力，同时也能满足子公司 GENSUN 近几年研发的资金需求，有利于建立以财务安全为核心的集团整体财务风险管控体系。

如上述列举的近年新药技术授权合作的成交案例所述，支付成本相当昂贵（单纯评估首付款，也要 1,500-6,000 万美元）。GENSUN 与齐鲁制药进行的新药分子交易，也是较好例证。发行人从 GENSUN 所选新药分子均为双/三靶点抗体，均为第二代抗肿瘤抗体新药，通常情况下其价值高于单靶点抗体。发行人为确保 GENSUN 管线新药的优先选择权和合适的授权交易价格，GENSUN 为了稳定的收入以支持进一步研发和独立发展，双方达成了 4 个大分子 2,000 万美元分四年支付的交易，降低了发行人授权费的支付压力。整个交易符合商业惯例，并符合双方的利益，交易价格处于在市场行情范围内，并不高于市场案例情况，不存在利益输送的情形。

(3) 发行人支付对价取得授权许可与收购并增资 GENSUN 不属于一揽子交易

发行人支付对价取得授权许可与收购并增资 GENSUN 二项交易虽签署在同一个协议中，但是二项交易均有各自的商业目的，不属于同时或考虑了彼此影响的情况下订立的，且均能独立达成各自的商业结果，发行人并购 GENSUN 的交易并不取决于授权许可交易的发生，且此二项交易价格均公允合理，不属于会计准则规定的一揽子交易。

发行人授权许可方式引入 4 个大分子药物系发行人与 GENSUN 独立达成的

有利于发行人产品管线发展的重要策略。该等授权许可价格系按照目前创新分子药物的市场行情、研发阶段、研发风险以及发行人与 GENSUN 资源条件和发展规划由发行人与 GENSUN 谈判商定。

综上所述，发行人支付 2000 万美元获取 4 个大分子药物的技术授权许可符合创新药行业商业惯例，定价方式系按照目前选定大分子药物的市场行情、研发阶段、研发风险以及公司与 GENSUN 资源条件和发展规划由发行人与 GENSUN 谈判商定，交易价格在市场行业范围内，并不高于可比市场案例情况，交易具有商业合理性及定价公允性。

2、是否经资产评估机构出具价值评估报告，并请提供相关报告

按照创新药行业的产品管线授权许可的市场惯例，授权许可价格系按照相应创新药产品管线的市场行情、研发阶段、研发风险以及各方关于相关产品管线的预期判断进行商业协商而定价。

本次授权许可价格参考目前所选定大分子药物的市场行情、研发阶段、研发风险以及发行人与 GENSUN 资源条件和发展规划等方面由发行人与 GENSUN 谈判商定，按照市场惯例发行人并未聘请资产评估机构就此授权许可价格出具价值评估报告。

（二）请说明 4 个大分子药物授权许可较持有 4 个大分子药物的 GENSUN 价值高的合理性

总体上看，收购时点的 GENSUN 股权价值是基于评估基准日 2018 年 5 月 31 日的价值，而 4 个大分子药物授权许可价格是 2019 年-2022 年未来 4 年的相应产品管线的对应价值，截至目前，发行人仅选定 2 个大分子药物（GENSUN 相对最成熟的 2 个产品管线），仅存在 2019 年底前及 2020 年底前分别支付 500 万美元（总计 1000 万美元）的义务，未来是否能够选定其他 2 个大分子药物存在不确定性，发行人有权选择也有权不选择。从现时义务考虑，将目前 2 个大分子药物的授权许可价格 1,000 万美元与 GENSUN 股权价值(2018 年 5 月 31 日基准日)比较相对更合理，因为未来 2 个大分子药物是否选择未知，即使未来选择也代表未来时点的价值，时点上预计也与 2018 年 5 月 31 日相差较远。涵盖未来时点产

品管线的价格总额高于几年前公司股权价值具有合理性。

如上文（一）的回复所述，创新药行业取得新药技术授权支付的对价普遍较为昂贵，4个大分子药物授权许可价格较高具有合理性，针对于4个大分子药物授权许可较持有4个大分子药物的GENSUN价值高的合理性将从以下四点进行说明：

1、收购时点GENSUN股权价值（2018年5月31日基准日）与4个大分子药物授权许可价格的定价方式及资产范围不同，4个大分子药物授权许可价格更高具有合理性

GENSUN为一家早期医药研发型企业，其核心优势在于早期药物发现，后期产品开发和临床研究以及商业化运营团队尚未建立，相关能力有待验证，对于GENSUN的估值系对于GENSUN基于评估基准日2018年5月31日时整体商业价值的综合评价，而非对于GENSUN未来全部产品管线价值的简单加总。发行人对于GENSUN的收购价格系在BFC Group出具的咨询报告基础上，发行人根据自身发展需要并考虑对GENSUN技术和产品线的认可和风险承受力，由交易双方根据市场行情，交易双方各自的需求以及发行人未来战略发展等角度谈判商定，收购价格亦经泽璟有限当时最高决策机构董事会审议通过，且关联董事回避表决。具有证券期货从业资格的评估机构中和评估亦对本次收购估值出具评估报告进行评估复核。收购交易系从双方各自公司发展和利益而达成的，双方从合并中互利互惠，双方认可交易的价格合理性。

4个大分子药物授权许可的定价系发行人从可选择产品线战略配置、产品未来风险的把控以及与GENSUN谈判商定，即该等价格主要考虑了4个大分子药物授权许可本身价值，一个新药分子的估值依据其新颖性、参照交易和市场价格，新药分子交易价格一般均较为昂贵。根据发行人与GENSUN收购时协议，发行人有权从GENSUN的产品线中选择4个大分子候选药物，获得其大中华区的独家授权。上述4个大分子候选药物中的3个产品管线在GENSUN截至2018年5月31日的可辨认资产名单（股权价值评估时的依据），另外1个是在后续新增的产品管线中选择。实际上，签署收购协议时，发行人尚未选好全部4个大分子药物，发行人有权在未来成熟时进行选择，并且未来选择的产品并未在收购时GENSUN股权

价值评估基准日的资产清单中，资产范围并不相同。

对于GENSUN的估值系GENSUN基于评估基准日2018年5月31日时整体商业价值的评价，是参考相关评估报告由交易双方根据市场行情、交易双方各自的需求以及发行人未来战略发展等角度谈判商定；而对于4个大分子药物授权许可的定价系发行人从可选择产品线战略配置、产品未来风险的把控以及与GENSUN谈判商定，并且4个大分子药物并未选定，并未完全存在于GENSUN收购评估基准日时的资产清单中，资产范围不同，即收购时点GENSUN股权价值并未涵盖及考虑未来预计授权许可的全部4个大分子药物，收购时点GENSUN股权价值低于全部4个大分子药物授权许可价格具有合理性。

2、收购时点GENSUN股权价值（2018年5月31日基准日）与4个大分子药物授权许可价格的定价时点及支付时点不同，4个大分子药物授权许可价格更高具有合理性

对于GENSUN的估值系GENSUN基于评估基准日2018年5月31日时整体商业价值的评价，无论是BFC还是中和评估所进行的评估，其评估基准日均是2018年5月31日。而4个大分子药物授权许可价格于2018年8月协商敲定，授权许可交易是长期安排，是达到交付状态的授权许可，而非收购时点，其中发行人应分四年向GENSUN支付许可费。对于早期医药研发企业特别是处于临床前阶段的医药研发企业，产品管线经过一段时间的发展亦可能存在较大的变化，或许有重大进展进一步证实及提升研究价值，或许直接证实失败，因此基于不同时点的价值判断不具有可比性。分四年支付的每年500万美元对应的是未来选定并交付时点的相应大分子药物产品管线的价值，并非相应大分子药物产品管线于2018年5月31日时的价值。

发行人收购及增资GENSUN的交易支付方式系一次性交易，支付时点是在签署协议时；而4个大分子药物授权许可交易的支付时点是分别在2019年-2022年的未来四年。考虑时间价值，亦不具有简单可比性。由于GENSUN的股权价值与4个大分子药物授权许可价格的定价时点及支付方式不同，4个大分子药物授权许可价格的定价需要考虑到其未来价值，因此4个大分子药物授权许可价格高于2018年5月31日时GENSUN的股权价值具有合理性。

3、发行人选择GENSUN产品管线中较成熟的品种，对发行人自身具有重要的商业价值

发行人从GENSUN管线中挑选最具发展潜力的产品优先发展自身产品管线，布署发行人的未来市场，具有超越价格的战略意义。截至2019年6月30日，双方已签署独家许可协议，确定选择GS14、GS17作为发行人第一批向GENSUN购买的大分子候选药物在大中华区授权许可。考虑GENSUN的持续研发能力以及抗体产品相关技术的发展、迭代，发行人对后续2个产品的授权拥有在GENSUN产品线中的优先选择权，有权在GENSUN的产品线中做出选择，也有权不选择后续2个产品的授权。发行人ZG005（GENSUN代号GS14）和ZG006（GENSUN代号GS17）系目前GENSUN产品线中技术最为成熟的2个双特异抗体产品，GENSUN已经申请了GS14和GS17抗体序列相关的多项国际专利、已就GS14和GS17进行了表达细胞中所产生抗体的与目标靶点的结合力的体外研究、体外生物学活性测定、小鼠中的药代动力学、细胞株产生抗体的表达产物、表达量和稳定性等研究。发行人引进的GS14和GS17的成药性较高。GENSUN除GS14和GS17之外其余的产品管线，仍在一系列研发流程的不同阶段。

发行人基于所选项目的成功可能性和风险性，选择以市场总交易价格具有一定折扣的价格一次性签署每个产品的固定授权费协议，分四年期每年500万美元支付4个创新产品的固定授权费。这种操作表面整个交易价格看似高于发行人收购GENSUN总价，但实际上发行人所做决策是较为合理及合算的、对发行人风险较小的再投资。锁定价格并分年支付和优先选择未来优良产品来发展发行人的自有产品，此价格具有经济性，对发行人具有重要的商业价值。

4、GENSUN的股权价值并不等同于其下属候选产品授权价值的加总

企业整体价值是指由全部股东投入的资产创造的价值，本质上是企业作为一个独立的法人实体在一系列的经济合同与各种契约中蕴含的权益的综合体现，其属性与会计报表上反映的资产与负债相减后净资产的帐面价值是不相同的。企业价值评估是把一个企业作为一个有机整体，依据其整体获利能力，并充分考虑影响企业获利能力诸多因素，对其整体资产公允价值进行的综合性评估。作为整体资产的企业往往并不是所有单项资产的简单累加，而是在一定组织管理下按

照生产经营中经济与技术逻辑关系形成的资产有机结合体。医药研发企业的整体股权价值并不等同于其下属若干产品管线的授权许可价格的简单加总，一家医药研发企业下属的一个产品管线的评估价值亦不等同于此产品管线对于另一家医药研发企业的授权许可价格。此外，一家医药研发企业下属的产品管线亦不都具有潜在正向价值，总体来说，对于早期的处于临床前研究阶段的产品管线的价值评估可能会因拥有不同产品优势的不同类型的医药企业而有所不同。

对比最近一年国内外生物制药公司关于产品授权开发的交易案例，单个或特定几个药物授权许可费用较持有药物公司本身价值更高的案例也较为常见。例如，加拿大 Zymeworks 公司在 2017 年 11 月-2018 年 11 月期间通过与百济神州、LEO 制药、Daiichi Sankyo 公司、Janssen 公司等进行数个抗体产品授权交易，交易对价包括总计约 35.7 亿美元的收款（首付款 4.15 亿美元+潜在里程碑收益约 31.58 亿美元）以及产品商业化后的特许权使用费，而在各产品达成交易前 Zymeworks 公司的市值在 2.7-6.5 亿美元。美国 Concert 公司 2013 年 5 月-2017 年 3 月期间通过和美国福泰公司、美国新基公司等两个产品授权交易，交易对价包括总计约 5.5 亿美元的收款（首付款 1.6 亿美元+潜在里程碑收益约 3.9 亿美元）以及产品商业化后的特许权使用费，而在各产品达成交易前 Concert 公司的市值在 2.3 亿美元左右。

医药研发公司的价值或市值不能通过其拥有的几个产品授权交易价格的简单叠加计算，而特定产品的交易价值需要综合产品的市场前景、产品竞争地位、药品作用靶点的新颖性、药品的开发阶段、被交易药物和受让方产品线的契合程度等很多方面才能确定。GENSUN 的股权价值并不等同于其下属产品管线的授权许可价格的简单加总。

综上所述，4 个大分子药物授权许可与发行人收购并增资 GENSUN 的商业目的及定价方式、资产范围、定价时点及支付方式的考量因素有所不同，签署收购协议时 4 个大分子药物授权许可价格较持有 4 个大分子药物的 GENSUN 的股权价值高具有合理性。

四、说明 2019 年 7 月 30 日签署的补充协议是否履行了必要程序，说明发行

人、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、GENSUN 签署该补充协议各自的主要考虑因素，是否为真实意思表示，是否损害发行人或 GENSUN 利益，以及对发行人的生产经营可能产生的不利影响，并请提供该补充协议

（一）签署 GENSUN 补充协议所履行的程序`

2019 年 7 月 30 日，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、发行人、GENSUN 及香港泽璟签署 GENSUN 补充协议，该协议的主要内容包括变更许可安排及终止回购条款。

因 GENSUN 补充协议属于关联交易，在签署该协议前，发行人履行了如下程序：

1、董事会决议

2019 年 7 月 15 日，发行人召开第一届董事会第五次会议，会议审阅并通过了关于签署 GENSUN 补充协议的议案，关联董事 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍回避表决。

2、监事会决议

2019 年 7 月 15 日，发行人召开第一届监事会第四次会议，会议审阅并通过了关于签署 GENSUN 补充协议的议案。

3、股东大会决议

2019 年 7 月 30 日，发行人召开 2019 年第三次临时股东大会会议，会议审阅并通过了关于签署 GENSUN 补充协议的议案，关联股东 ZELIN SHENG（盛泽林）、陆惠萍、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）、昆山璟奥、宁波泽奥、宁波璟晨回避表决。

综上，发行人签署 GENSUN 补充协议已经获得发行人董事会、监事会、股东大会决议通过，已经履行必要的程序，符合《公司法》、《公司章程》等法律法规及公司治理制度的相关规定。

（二）发行人、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及 GENSUN 签署补充协议各自的主要考虑因素，是否为真实意思表示，是否损害发行人或 GENSUN 利益，

以及对发行人的生产经营可能产生的不利影响

GENSUN 补充协议的主要内容包括变更许可安排及终止回购条款，协议各方签署时的主要考虑因素为：

1、对于发行人而言，相较于《股权购买与认购协议》的签署时点，收购 GENSUN 以来，发行人通过新一轮股权融资引入新余善金、德丰嘉润、燕园康泰等机构投资者，并取得了中国建设银行股份有限公司昆山分行及中信银行股份有限公司苏州分行的额度授信，支付许可费用的资金较为充裕，发行人认为其出现违反《股权购买与认购协议》约定、不支付许可费用并导致 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）购回发行人所持 GENSUN 相应股权的情形可能性较小，但若发行人未能按照原先约定支付每年 500 万美元的许可费，将导致发行人持有的 GENSUN 股权面临被回购的风险，变更许可安排后，发行人可根据 GENSUN 产品管线的研发情况决定是否从 GENSUN 处引入后续 2 个产品、是否支付后续每个产品 500 万美元的授权许可费，如确实无法选定合适的产品则可不再向 GENSUN 支付许可费，因此，该等安排不损害发行人的利益。

2、对于 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）而言，回购条款的设置仅为确保发行人支付授权许可费用的一种保障性措施，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）并未因此获益；签署 GENSUN 补充协议后，尽管取消该等回购条款，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的利益亦不会受到实质性损害。

3、对于 GENSUN 而言，签署 GENSUN 补充协议后，GENSUN 能否获得后两个产品授权的每年 500 万美元的许可费将变为不确定；但另一方面，如果发行人选择放弃该两个产品的授权，GENSUN 亦可能通过向第三方许可产品、与第三方进行合作研发等途径获得更大利益。

因此，签署 GENSUN 补充协议均系各方的真实意思表示，未损害发行人或 GENSUN 利益，对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。

五、增资和受让 GENSUN 股权的款项是否支付，资金来源及去向，是否符合外汇管理的规定

（一）增资和受让GENSUN股权的款项均已支付

发行人增资和受让GENSUN股权的款项共计866.02万美元，均由泽璟有限以增资款的形式支付至香港泽璟，再由香港泽璟分别支付至GENSUN及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪），具体为：（1）2018年10月29日，香港泽璟向GENSUN的银行账户支付500万美元增资款；（2）2018年11月16日，香港泽璟向JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的银行账户支付366.02万美元股权转让款。因此，增资和受让GENSUN股权的款项均已支付完毕。

（二）资金来源及去向

发行人增资和受让GENSUN股权的资金来源为泽璟有限的自有资金。在并购GENSUN前，泽璟有限的前轮融资获得了投资者投入的增资款共计1.4亿元，并且，泽璟有限拥有充足的流动资金，泽璟有限的自有资金足以支付本次并购的全部款项。

根据发行人提供的GENSUN的财务报表及说明，发行人的本次投资款到达GENSUN账户后均用于其研发活动和日常经营开支。

（三）本次投资款出境符合外汇管理的规定

2018年10月8日，中国建设银行股份有限公司昆山分行向泽璟有限出具《业务登记凭证》，业务类型为ODI中方股东对外义务出资。

因此，发行人增资和受让GENSUN股权的款项均已支付，资金来源于自有资金，符合外汇管理的规定。

六、未在招股说明书（申报稿）中披露 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权依据《股权购买与认购协议》，购回发行人持有的 GENSUN 相应股权相关事项的原因，是否构成重大遗漏

（一）未在招股说明书（申报稿）中披露 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权依据《股权购买与认购协议》，购回发行人持有的 GENSUN 相应股权相关事项的原因

1、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）依据《股权购买与认购协议》购回发行人持有的 GENSUN 相应股权的可能性很小

发行人已有资金安排计划保证《股权购买与认购协议》中所涉及的 2,000 万美元资金如期履约支付：（1）本次发行及上市拟募集“营运及发展储备资金”5 亿元，可用于支付该笔款项；（2）截至本回复出具日，发行人已取得中国建设银行股份有限公司昆山分行及中信银行股份有限公司苏州分行额度授信，上述授信均可用于该笔款项支付临时周转，具体如下：①发行人已取得中国建设银行股份有限公司昆山分行一般额度授信 1.6 亿元，可用于办理中国建设银行股份有限公司各类业务，包括但不限于本外币贷款业务，担保方式为信用，该授信尚余 1.4 亿元未提款；②发行人已取得中信银行股份有限公司苏州分行综合授信额度 3 亿元，授信产品包括但不限于流动资金贷款、银行承兑汇票、贸易融资、非融资性保函等，担保方式为信用；（3）《股权购买与认购协议》中所涉及的 2,000 万美元系分四年支付，未来四年发行人的多纳非尼等新药产品陆续上市，经营资金结余亦可满足后续资金支付需求。

并且，发行人已于 2019 年 6 月签署独家许可协议明确引进 GENSUN 产品线中的 2 个双特异抗体品种，截止 2019 年 6 月 30 日，相关授权已交付。

2、存在购回条款的情况不影响发行人实际取得 GENSUN 的控制权

鉴于 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的回购权被触发的可能性很小，发行人已取得 GENSUN 经完全摊薄后 51.00% 的股权，同时委任了两名董事（GENSUN 共三名董事），GENSUN 的财务和经营活动在发行人的主导下进行，GENSUN 已运行将近 10 个月，已与发行人的业务初步产生协同效应，发行人已实际取得了对 GENSUN 的控制权。

（二）是否构成重大遗漏

基于上述原因，即 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）可以依据《股权购买与认购协议》购回发行人持有的 GENSUN 相应股权的可能性很小，亦不存在影响发行人取得 GENSUN 控制权的情况，不会对投资者判断此交易产生实质影响。同时进一步考虑到发行人、GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及香港泽璟

已于2019年7月30日签署了《关于璟尚生物制药公司股权购买与认购协议之补充协议三》，终止了前述回购安排，有效减少了误导信息并明确了交易实质。发行人后续已在首轮审核问询函的回复中进行了披露，并相应补充更新招股说明书。发行人未在招股说明书（申报稿）中披露JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）有权依据《股权购买与认购协议》购回发行人持有的GENSUN相应股权相关事项，不构成重大遗漏。

七、如发行人未收购 GENSUN，是否满足发行上市条件；收购 GENSUN 后业务整合情况，发行人在生产经营上是否能实际控制 GENSUN，收购后是否影响发行人报告期内主营业务的稳定，收购事项对发行人主营业务和经营的影响，是否构成主营业务变更

（一）如发行人未收购 GENSUN，是否满足发行上市条件

发行人成立于 2009 年，是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。经过十年发展，发行人成功建立了两个新药创制核心技术平台，研发了多项具有重要临床和市场价值的小分子新药及技术壁垒较高的大分子新药，自主研发建立了一系列具有专利保护的产品管线及完整的自主知识产权体系，将全部核心技术应用于现有研发产品中，覆盖恶性肿瘤及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域，并已建立完整的研发、采购、生产体系，开始搭建销售团队。截至本回复出具日，发行人的 5 个在研药品已累计取得 16 项新药临床试验批件；发行人正在开展的多个在研项目中，甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶及盐酸杰克替尼片的多种适应症已分别处于 II/III 期临床试验阶段。

如未收购 GENSUN，发行人仍能满足《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等规定的本次发行上市的实质条件，具体如下：

1、发行条件

（1）主体资格适格、规范运行

发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条之规定。

（2）财务会计及内部控制规范

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合《企业会计准则》和相关信息披露规则的规定；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。如未收购 GENSUN，发行人在财务会计及内部控制方面仍能够满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》所规定的财务会计方面的发行上市条件。

（3）业务完整且具有直接面向市场独立持续经营的能力

报告期末 GENSUN 的固定资产净额占发行人同期固定资产净额的比例为 4.79%，占比较小；截至本回复出具日，发行人获 GENSUN 独家许可的 ZG005、ZG006 项目仍处于临床前研究阶段，GENSUN 产品管线亦均处于临床前研究阶段，GENSUN 的无形资产对发行人主要在研项目临床及商业化进展影响较小；截至本回复出具日，发行人合法拥有与其生产经营相关的土地、房屋、机器设备、商标、专利等资产的所有权或使用权。如未收购 GENSUN，发行人人员、财务、机构独立，仍具有资产完整性及业务独立性，具有完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力，发行人与控股股东、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以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（一）项之规定。

（4）主营业务、控制权、管理团队及核心技术人员稳定

发行人最近 2 年主营业务一直是新药研发，收购 GENSUN 不会导致发行人主营业务发生重大不利变化（详见下文“3、收购后是否影响发行人报告期内主营业务的稳定，收购事项对发行人主营业务和经营的影响，是否构成主营业务变更”之“（2）本次收购不会对发行人主营业务和经营产生不利影响，不构成主营业务

变更”）。

如未收购 GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）未担任发行人首席科学家及核心技术人员，发行人的核心技术人员为 ZELIN SHENG（盛泽林）、JISHENG WU（吴济生）、吕彬华、徐志刚、张滨及武力卿，最近 2 年内未发生重大不利变化。

发行人控股股东 ZELIN SHENG（盛泽林）和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，报告期内发行人的实际控制人始终为 ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍，最近 2 年没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

因此，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内的主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，报告期内发行人的实际控制人始终为 ZELIN SHENG（盛泽林）和陆惠萍，最近 2 年没有发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项之规定。

（5）不存在对持续经营有重大不利影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、重大诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项之规定。

（6）生产经营符合法律、行政法规的规定及国家产业政策

发行人最近两年主营业务一直是新药研发，发行人的生产经营符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第一款之规定。

（7）无重大违法行为

报告期内，发行人财务会计文件无虚假记载。最近 3 年内，发行人及其控股

股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第二款之规定。

（8）董事、监事和高级管理人员适格

发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查、尚未有明确结论意见等情形，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条第三款之规定。

2、上市条件

（1）发行后的股本要求

发行人本次发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，本次发行后发行人的股份总数不超过 240,000,000 股（未考虑发行人本次发行的超额配售选择权），其中本次公开发行的 A 股股份不超过 60,000,000 股，公开发行股份占发行后股份总数的比例不低于 25.00%，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）、（三）项之规定。

（2）市值及财务指标符合上市规则规定的标准

2017 年 11 月，民生人寿与泽璟有限签署增资协议并以 1 亿元投资泽璟有限，民生人寿与泽璟有限协商确定该次融资后泽璟有限估值为 31 亿元。如未收购 GENSUN，按上述融资的投资后估值以及本次公开发行的股份达到发行人股份总数的 25% 测算，发行人本次发行及上市后预计市值亦不低于人民币 40 亿元。自 2017 年 11 月至今，发行人的各项主营业务均取得较大进展，主要业务里程碑包括：多个核心产品研发进度已推进至 II/III 期临床试验阶段、获得了奥卡替尼和注射用重组人促甲状腺激素的临床批件并推进到 I/II 期临床试验阶段，发行人于 2019 年 6 月到 8 月间新申请了杰克替尼乳膏剂、杰克替尼片剂新增适应症和多纳非尼与抗 PD1 单抗联合用药的多个 IND 申请，公司获得了固体制剂和重组人凝

血酶生产的药品生产许可证，企业价值进一步提升。

发行人多个核心产品市场规模较大，甲苯磺酸多纳非尼片、外用重组人凝血酶及盐酸杰克替尼片的多种适应症已分别处于 II/III 期临床试验阶段，具备明显的技术优势，是否收购 GENSUN 不影响上述核心产品的研发及商业化进展。

据此，如未收购 GENSUN，发行人本次发行及上市预计市值亦不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项之规定及第 2.1.2 条第（五）项之规定。

综上所述，如发行人未收购 GENSUN，发行人本次发行及上市仍符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的各项实质条件。

（二）收购 GENSUN 后业务整合情况，发行人在生产经营上是否能实际控制 GENSUN，收购后是否影响发行人报告期内主营业务的稳定，收购事项对发行人主营业务和经营的影响，是否构成主营业务变更

1、收购 GENSUN 后业务整合情况

收购 GENSUN 之后，发行人加强了对 GENSUN 经营计划和发展方向的把握和指导，GENSUN 的研发及管理等方面工作纳入发行人整体发展规划，发行人与 GENSUN 各个方面的规划得以整体统筹，协同发展。

（1）抗体新药发展的战略定位和配合

发行人和 GENSUN 的业务目标及其各自的擅长领域具有很强的协同和互补特征，发行人和 GENSUN 明确了双方的功能、定位以及战略配合。

①发行人在合作中的战略功能及优势

自 GENSUN 处取得的抗体候选药物产品开发及商业化授权，使发行人在重组蛋白质药物研发领域从传统的复杂蛋白质药物迅速提升至 First-in-Class 及

Best-in-Class 新药，能够强化发行人在双特异领域的竞争力。作为已具备较为完整的研发体系和能力的创新药企业，发行人凭借其在产品开发、新药注册、临床研究、产业化准备方面的优势，将推进已经取得授权的双特异抗体产品 ZG005 和 ZG006 的 IND 研究及临床开发，有助于 GENSUN 验证其产品发展概念及技术，也有助于 GENSUN 在国际范围内的产品开发或实现其产品与跨国制药企业的授权交易。发行人和 GENSUN 可推动产品在中国、美国同步注册申报以及同步开展临床试验，实现新药研究数据价值的最大化。发行人将成为整个集团的抗体药物中试和商业化生产中心。发行人的商业化生产能力，将同时支持发行人新药的商业化供应和 GENSUN 潜在新药的全球供应。发行人未来的商业化生产和销售能力亦可令 GENSUN 取得授权产品的销售分成收益。

② GENSUN 在合作中的战略功能及优势

GENSUN 作为发行人在美国的研发中心，其团队强大的抗体新药创新研发能力，可及时获取最先进的新药研发信息，不断跟踪最前沿进展，匹配肿瘤免疫治疗技术的发展趋势，开发新的产品管线和新药专利，可使发行人一直有机会获取先进的抗体品种，发行人不仅可以发展双特异或者三特异抗体进行单药治疗的开发，也可将创新抗体产品与发行人已有的小分子靶向药物探索联合用药的机会。同时，GENSUN 能够为发行人提供进入 IND 开发阶段的抗体新药产品管线，并对产品研发及 FDA 注册进行支持和指导。GENSUN 亦有能力独立推进其在研产品管线并推动其产品授权交易。

(2) 业务及资产整合

GENSUN 资产规模较小，主要资产为办公及实验设备等。发行人收购 GENSUN 后，保持了 GENSUN 资产的独立性，使其具有独立的运营和管理体系。发行人已于 2019 年 6 月通过独家许可方式引进 GENSUN 产品线中的 2 个双特异抗体品种（GENSUN 的 GS14 和 GS17，分别对应发行人的 ZG005 和 ZG006），目前正在进行早期工艺研究和早期药效学研究。

(3) 人员整合

收购 GENSUN 之后，为保证 GENSUN 研发及业务发展的稳定，GENSUN

管理层及研发团队成员均留任；发行人通过香港泽璟委派董事长、总经理 ZELIN SHENG（盛泽林）及董事兼副总经理 JISHENG WU（吴济生）担任 GENSUN 董事，参与 GENSUN 重大事项决策并贯彻发行人的发展战略；GENSUN 首席执行官 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）受聘为发行人首席科学家，为发行人新药研发工作提供有力支持。

2、发行人在生产经营上是否能实际控制 GENSUN

在生产经营上，从股东会、董事会及高级管理人员等公司治理结构、经营管理监督、财务监督等方面，发行人能够实际控制 GENSUN，具体如下：

（1）股东会

在业务经营方面，发行人（通过香港泽璟，下同）持有 GENSUN 超过 50% 的股份，在涉及收购或兼并、公司的全部或者大部分财产或资产的出售、出租或交换、公司解散、公司形式变更等事项等与业务经营相关的重大事项上享有股东会层面的决定权；发行人作为持股超过 50% 的股东依据 GENSUN 现行有效的股东协议享有拖售权等特殊股东权利；发行人作为持有 GENSUN 已发行在外股本的 50% 以上的股东，其有权同意进行并购交易，且其他股东均应同意；此外，未经发行人书面同意，GENSUN 不得转让、许可或允许任何第三方使用登记在 GENSUN 名下或由其以其他方式拥有的知识产权。

（2）董事会

根据 GENSUN 的公司章程，GENSUN 的业务及事务主要由其董事会管理，GENSUN 业务计划及财政预算均应由 GENSUN 董事会决定。自 2018 年 11 月起，GENSUN 董事会由 3 名董事组成，其中 2 名董事由香港泽璟委任，1 名董事由 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）委任，董事会会议的法定人数为董事总人数的过半数。发行人对 GENSUN 董事会拥有控制权，可通过董事会控制 GENSUN 的业务运营。

（3）高级管理人员

GENSUN 包括首席执行官（总裁）在内的高级管理人员由董事会任免，向董事会负责，因此发行人通过控制 GENSUN 的董事会可以同时控制 GENSUN 高

级管理人员的任命权；首席执行官亦需要向发行人定期汇报 GENSUN 的业务情况。

（4）子公司管理制度

根据发行人的《控股子公司管理制度》，发行人能够从章程制定、人事、财务、经营决策、信息管理、检查与考核等方面对 GENSUN 进行管理，并建立有效的内部控制机制。发行人通过对 GENSUN 的治理及日常运营、会计核算及财务管理进行监督管理，可以对 GENSUN 定期或不定期进行审计监督，并要求 GENSUN 按照上述制度要求及时全面报送其信息。

（5）发展战略

在战略层面，发行人通过董事会对 GENSUN 的经营发展战略进行控制，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）作为 GENSUN 的首席执行官向发行人定期汇报 GENSUN 的业务及发展战略情况。

据此，发行人在生产经营上能够实际控制 GENSUN。

3、收购后是否影响发行人报告期内主营业务的稳定，收购事项对发行人主营业务和经营的影响，是否构成主营业务变更

（1）本次收购不会影响发行人主营业务稳定

1) 抗体产品归属于发行人的复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台，技术平台具有一致性

经过十年发展，公司成功建立了两个新药创制核心技术平台，即精准小分子药物研发及产业化平台和复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台。其中，大分子新药包括发行人已经进入临床试验阶段的外用重组人凝血酶和注射用重组人促甲状腺激素、从 GENSUN 独家授权的 ZG005 和 ZG006 归属于发行人的复杂重组蛋白生物新药研发及产业化平台，技术平台具有一致性。

2) 治疗领域具有一致性及协同性

发行人是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。肿瘤（包括实体肿瘤及血液肿瘤）治疗领域

是发行人长期聚焦并取得重要成果的治疗领域，核心产品多纳非尼以及主要在研产品杰克替尼、奥卡替尼、注射用重组人促甲状腺激素、ZG005、ZG006、ZG170607等产品管线布局，均反映了发行人这一战略方向。GENSUN 是一家研发世界先进水平蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，专注于抗肿瘤抗体新药的研发，GENSUN 产品管线中的 GS01 至 GS19 等在研产品均针对实体瘤、胃癌或胰腺癌等适应症。

在现今肿瘤治疗领域，小分子靶向药物与大分子抗体新药、特别是抗肿瘤免疫治疗药物联合用药，具有更加显著的疗效，也是未来肿瘤治疗的重要趋势。发行人亦正在开展多纳非尼与多个肿瘤免疫治疗抗体新药联合治疗肿瘤的临床试验。

因此，发行人及 GENSUN 在主要产品所针对的治疗领域方面具有一致性及协同性。发行人并购 GENSUN 之后，发行人的小分子抗肿瘤靶向药物将与 GENSUN 的抗肿瘤免疫治疗药物形成更具竞争力的综合产品管线，进一步增强发行人在全国乃至全球的抗肿瘤新药市场上竞争实力。发行人收购 GENSUN 是在其主营业务生物新药研发的拓展和延伸，本次收购不会影响发行人主营业务稳定。

(2) 本次收购不会对发行人主营业务和经营产生不利影响，不构成主营业务变更

本次收购前，发行人的主营业务为化学新药及生物新药的研发。GENSUN 是一家研发世界先进水平蛋白质治疗药物的肿瘤免疫治疗公司，其所拥有的世界先进水平的技术和在研产品线，专注于抗肿瘤抗体新药的研发。发行人与 GENSUN 同属创新药研发领域，均涉猎大分子新药研发业务。在现今肿瘤治疗领域，小分子靶向药物与大分子抗体新药、特别是抗肿瘤免疫治疗药物联合用药，具有更加显著的疗效，也是未来肿瘤治疗的重要趋势。发行人并购 GENSUN 之后，发行人的小分子抗肿瘤靶向药物与 GENSUN 的抗肿瘤免疫治疗药物形成更具竞争力的综合产品管线，进一步增强发行人在全国乃至全球的抗肿瘤新药市场上竞争实力。发行人收购 GENSUN 是在其主营业务生物新药研发的拓展和延伸，本次收购不会对发行人主营业务及经营造成不利影响。

GENSUN 自设立至本次收购前均受 JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）的实际控制，经营运作均独立于发行人，未与发行人发生业务往来，且发行人及其实际控制人均未参与 GENSUN 的经营管理，本次收购前 GENSUN 不受发行人及其实际控制人的控制，本次收购完成后，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）也并非为发行人的实际控制人，故 GENSUN 被收购前后未受同一方或相同的多方控制，本次收购不属于同一控制下的企业合并。关于本次收购是否构成主营业务重大变化的判断不参考《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》（以下简称“3 号意见”）的相关规定（3 号意见主要规定同一控制前的业务重组的相关要求），但需要参考《首发业务若干问题解答》。实际上即使参考 3 号意见的相关要求及指标计算也不影响发行人主营业务重大变化的判断及是否需要运行一段时间的判断。

根据《首发业务若干问题解答》的规定，发行人在报告期内发生业务重组，要依据被重组业务与发行人是否受同一控制分别进行判断。如为同一控制下业务重组，应按照 3 号意见相关要求进行处理；如为非同一控制下业务重组，通常包括收购被重组方股权或经营性资产、以被重组方股权或经营性资产对发行人进行增资、吸收合并被重组方等行为方式，发行人、中介机构可关注以下因素：

（1）重组新增业务与发行人重组前的业务是否具有高度相关性，如同一行业、类似技术产品、上下游产业链等；（2）业务重组行为对实际控制人控制权掌控能力的影响；（3）被合并方占发行人重组前资产总额、资产净额、营业收入或利润总额的比例，业务重组行为对发行人主营业务变化的影响程度等。本次收购属于非同一控制下合并，根据《首发业务若干问题解答》的相关指导，通常按以下原则判断非同一控制下业务重组行为是否会引起发行人主营业务发生重大变化：对于重组新增业务与发行人重组前业务具有高度相关性的，被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额（交易金额及合并成本不影响相关指标的计算），达到或超过重组前发行人相应项目 100%，则视为发行人主营业务发生重大变化；达到或超过 50%但未达到 100%的，原则上发行人重组后运行满 12 个月后方可申请发行。发行人及 GENSUN 均属于尚未实现盈利的研发型公司，参考资产总额及资产净额指标。根据申报会计师出

具的 GENSUN 2018 年 10 月 31 日财务报表审计报告，2017 年度末资产总额、资产净额折人民币后占重组前发行人相应项目的比重分别约为 5%、9%，均不超过 10%。从监管精神角度，本次收购不会导致发行人主营业务发生重大不利变化。

据此，收购后不影响发行人报告期内主营业务的稳定，不会导致发行人主营业务发生重大不利变化，不会构成发行人报告期内主营业务变更。

八、一份协议中设计收购条款、专利授权许可条款及购回条款的原因及安排

2018年8月23日签署的《股权购买与认购协议》同时包含收购条款、授权许可条款及回购条款，主要原因为收购交易与授权许可交易虽属不同交易，但系协议各方在同一时段谈判的内容，为简化交易文件，各方希望在一份协议中作出约定。由于交易各方相同，将上述内容放入同一份协议还是放入不同协议中并无实质性差异。

尽管同一份协议约定了上述内容，但收购交易、授权许可系两项各自独立的交易，原因详见本回复问题1之“一、发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持GENSUN股份，GENSUN股份回购、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人并在发行人任职，是否构成收购GENSUN的一揽子安排，进一步论证未将2,000万美元等归入收购对价的合理性，是否存在应披露未披露事项”相关内容。

因此，收购交易、授权许可在商业目的、交易时间、商业实质上均有显著差异，虽载明在同一份协议中，但并不影响其作为两项独立交易的事实。

九、报告期内发行人与 GENSUN 发生交易的情况以及未来的交易计划安排，双方之间研发投入、资金使用上存在的合作情况及未来安排

（一）报告期内的交易情况

报告期内，发行人与GENSUN发生的交易具体情况如下：

1、2018年8月23日，签署《股权购买与认购协议》及相关补充协议，主要内

容为发行人收购GENSUN的股权，并为四个大分子候选药物的授权许可作出原则性安排；

2、2019年6月9日，签署《独家许可协议》，主要内容为GENSUN向发行人授予GS14（ZG005）及GS17（ZG006）两个大分子候选药物的大中华区的排他性、永久性许可，为此发行人应向GENSUN支付1,000万美元（分别于2019年12月31日前支付500万美元、2020年12月31日前支付500万美元）及约定期限内6%的销售分成。

（二）未来的交易计划安排

发行人有权继续在GENSUN的产品线中进行选择，计划在2021年和2022年再获2个产品的授权许可，并分别向GENSUN支付每年500万美元的授权费，共1,000万美元。如发行人未能于2021年12月31日及2022年12月31日前选定额外的2个大分子候选药物，则发行人无需承担该年度的固定款项。

除上述情形外，截至本回复出具日，发行人与GENSUN暂无其他明确的未来交易安排。

（三）双方之间研发投入、资金使用上存在的合作情况及未来安排

截至本回复出具日，除GS14（ZG005）及GS17（ZG006）两个大分子候选药物的授权许可外，发行人与GENSUN没有其他合作情况。

根据各自的定位、产品及技术优势，发行人与GENSUN之间研发投入、资金使用上的未来合作安排大致如下：

可能的合作内容	发行人	GENSUN	合作情况	资金使用
临床前研究和IND申请	就从GENSUN授权的新药如ZG005和ZG006，在中国产生临床前研究和药学研发数据，完成在中国的IND申请	GENSUN有权使用发行人产生的临床前研究和药学研发数据，完成在FDA的IND申请，或者将产品向第三方许可	研究数据共享	发行人承担在中国境内研发和IND申请费用；GENSUN承担其在美国申请IND的相关费用
临床研究	完成在中国的临床试验	GENSUN有权用发行人产生的临床试验数据，将产品向第三方许可	研究数据共享	发行人承担在中国境内临床试验费用；GENSUN如推进在美国的临床试验，GENSUN将独立承担费用。

十、请保荐机构、发行人律师和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明核查方式、核查过程，认定依据及理由

（一）核查方式及过程及认定依据

就上述事项，申报会计师履行了以下核查方式及过程：

1、查阅发行人与GENSUN、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）等主体签署的《股权购买与认购协议》及相关补充协议等，以及本次收购相关发行人董事会、股东会决议和相关政府部门备案或批准手续；2、JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股发行人的增资协议及董事会决议，JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）在发行人的任职文件等；3、就发行人收购GENSUN的资金来源及去向，向发行人的高级管理人员了解情况，并取得相关银行存款证明，查阅发行人支付收购价款的付款凭证及银行流水，查阅发行人的验资报告，向发行人及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）了解情况；4、查阅发行人关于GENSUN补充协议的内部决议文件，包括董事会、监事会、股东大会的相关决议、议案、会议记录等；5、向JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）及发行人实际控制人了解情况，了解有关交易的商业背景、各方考虑因素，以及发行人及GENSUN的研发投入资金使用合作情况等；6、就发行人与GENSUN发生交易的情况以及未来的交易计划安排等，向发行人了解情况并取得发行人的说明性文件；7、查阅发行人聘用BFC Group的咨询协议，以及BFC Group出具的财务尽调报告、并购估值分析报告；8、了解发行人支付授权许可交易款项的资金安排计划；9、查阅发行人取得的中国建设银行股份有限公司昆山分行、中信银行股份有限公司苏州分行的授信文件及相关贷款协议；10、查阅发行人与GENSUN签署的《独家许可协议》；11、取得发行人及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）出具的说明性文件；12、查阅发行人律师的法律意见书草稿。

（二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、发行人向GENSUN增资、受让JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）所持

GENSUN股份的交易方案、GENSUN股份回购的安排以及JACKIE ZEGI SHENG（盛泽琪）入股公司并任职的安排从商业目的、商业实质、单独作价以及时间安排等方面，上述交易均各自独立为一次交易，不构成一揽子安排，未将2,000万美元等归入收购对价具有合理性，发行人不存在应披露未披露事项。

2、在签订补充协议之前发行人及GENSUN均无需就回购事项确认相应的金融负债。

3、发行人获取4个大分子药物的定价方式系按照目前创新分子药物的市场行情、研发阶段、研发风险以及公司与GENSUN资源条件和发展规划由公司与GENSUN协商确定，具有公允性，发行人未聘请资产评估机构就此出具价值评估报告，4个大分子药物授权许可与公司收购GENSUN的商业目的、定价依据的考量因素均不相同，4个大分子药物授权许可较持有4个大分子药物的GENSUN价值高具有合理性。

4、发行人增资和受让GENSUN股权的款项均已支付，资金来源于自有资金，符合外汇管理的规定。

5、收购交易、授权许可及回购交易在商业目的、交易时间、商业实质上均有显著差异，虽载明在同一份协议中，但并不影响其作为各自独立交易的事实。

6、除发行人有权于2021年和2022年继续在GENSUN产品管线中选择2个产品并支付许可费以取得授权许可外，截至本回复出具日，发行人与GENSUN暂无其他明确的未来交易安排。

问题 7 关于股份支付

请发行人：（1）结合公司股权激励股数、每股行权价、公允价值、等待期情况等，列表说明历次股权激励费用的计算过程；（2）对股份支付费用可能对发行人未来业绩造成的影响进行风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

一、结合公司股权激励股数、每股行权价、公允价值、等待期情况等，列表

说明历次股权激励费用的计算过程

(一) 公司报告期内的股权激励费用情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
股份支付	13,293.42	30,905.13	-	6,802.04
其中：泽璟制药	13,292.82	30,904.72	-	6,802.04
GENSUN	0.60	0.41	-	-

(二) 2016 年度、2018 年度、2019 年 1-3 月泽璟制药股权激励费用计算过程如下:

会计期间	序号	股权激励时间	股东或股权激励实施平台	股权激励股数(万股或者注册资本万美元)	公允价格(元/股或元/美元注册资本)	员工平均行权价格(元/股或元/美元注册资本)	股份支付总费用(万元)	是否有行权等待期	记入当期费用总额(万元)	其中:授予时满足行权条件确认金额(万元)	其中:等待期内分期摊销确认金额(万元)	备注
2016 年度	1	2016 年 4 月和 5 月	宁波泽奥	31.54	236.98	21.30	6,802.04	无	6,802.04	6,802.04		注 1
	合计						6,802.04		6,802.04	6,802.04		
2018 年度	1	2018 年 12 月	JACKIE ZEGI SHENG (盛泽琪)	40.77	796.15	38.11	30,904.72	无	30,904.72	30,904.72		注 2
	合计						30,904.72		30,904.72	30,904.72		
2019 年 1-3 月	1	2019 年 1 月	昆山璟奥	22.00	26.39	9.09	380.61	无	380.61	380.61		注 3
	2	2019 年 1 月	宁波泽奥	552.27	26.39	1.32	13,844.92	是	11,282.48	10,977.14	305.34	注 4
	3	2019 年 1 月	宁波璟晨	82.89	26.39	1.36	2,074.33	是	1,629.73	1,469.65	160.08	注 5
	合计						16,299.86		13,292.82	12,827.40	465.42	

注 1: 公允价值根据 2016 年 6 月 8 日昆山高新投以现金方式投资人民币 4,000 万元认购新增注册资本 16.8782 万美元, 占投资后注册资本的 3.846%, 投后估值 10.40 亿元(投前估值相应为 10 亿元)确定。单价: 10 亿元人民币/421.9723 万美元=0.023698 万元人民币/美元注册资本。

注 2: 公允价值以 2018 年 12 月 27 日厦门嘉亨、德丰嘉润、东吴创新、燕园康泰、东方创业、燕园姚商、新余善金增资泽璟制药, 以 15,548.0065 万元人民币增加注册资本 19.5293 万美元交易为基础确定(投后估值约为 47.5 亿元, 每美元注册资本值 0.079615 万元人民币)。

注 3: 公允价值以截至报告期末最近一次投资后的估值约为 47.5 亿元确定(单价为每美元注册资本值 0.079615 万元人民币, 按折股后股本为 1.8 亿股换算为每股 26.39 元, 下同)。因本次平台合伙人陆惠萍转让原认缴的出资财产份额给合伙人吕彬华和高青平构成股份支付事项, 两人在发行人的服务期已超过 5 年而无需再对服务期限等事项进行约定, 接受让认缴金额占平台认缴出资比例穿透持有泽璟制药的股权比例、公允价格和行权价格计算的股份支付总费用金额 380.61 万元, 一次性记入当期非经常性损益。

注 4: 公允价值以截至报告期末最近一次投资后的估值约为 47.5 亿元确定。根据合伙协议, 服务期约定为 5 年(从该员工入职开始计算), 在发行人工作满 2 年后, 方可开始

解锁兑现（即如果不满2年则不可以解锁行权），在发行人工作满2年后如提前离职，则按月解锁兑现应享有出资份额；等待期视各员工入职时间的不同而有所不同，其中吕彬华、高青平、武力卿、易必慧四位发行人员工在本次股份授予日已满5年，以后不存在等待期；其余4位发行人员工有行权等待期，因此，根据前述条件，按受让认缴金额占平台认缴出资比例穿透持有泽璟制药的股权比例、公允价格和行权价格计算股份支付总费用，对授予日满足行权条件计算的股份支付费用记入当期非经常性损益金额为10,977.14万元。

注5：公允价值以截至报告期末最近一次投资后的估值约为47.5亿元确定。根据平台合伙人高青平将其名下股份转让张军超等40位发行人员工的转让协议，本次实施的股权激励的行权条件、服务期、等待期、分摊计入费用的方式和依据等均与注4宁波泽奥平台股份支付事项相同，因此，根据前述条件，按受让认缴金额占平台认缴出资比例穿透持有泽璟制药的股权比例、公允价格和行权价格计算股份支付总费用，对授予日满足行权条件计算的股份支付费用记入当期非经常性损益金额为1,469.65万元。

（三）美国子公司 GENSUN 2018 年度、2019 年 1-3 月股权激励费用计算过程如下：

序号	授予人	授予数量 (股)	行权 等待 期(月 数)	公允价格 (美元/ 股)	行权价格 (美元/ 股)	股份支付 总费用(美 元)	2018年 11-12月确 认股份支 付费用(美 元)	2019年1-3 月确认股 份支付费 用(美元)	备注
1	BO***	20,000.00	48	1.42	0.20	24,332.00	591.40	887.10	GENSUN 仅在成立后为吸引员工而以较低价（0.2美元/股）授予员工，其余授予期权的价格均与同时期的外部股东增资价或回购价一致，因此只有最初的授予购成股份支付。对BO***的授予日为2016年4月1日，公允价值以2016年5月12日GENSUN与CGI、GBI签订的SPA中约定入股价为1.4166美元确定。

注：GENSUN 的股份支付费用较小，不具有重要性。

二、对股份支付费用可能对发行人未来业绩造成的影响进行风险提示

发行人在 2016 年度、2018 年度发生的股权激励费用均已满足行权条件并一次性计入当期损益；2019 年 1-3 月，发行人发生的股权激励费用总额为 16,299.86 万元，其中已在 2019 年 1-3 月确认并计入当期损益的股份支付费用为 13,292.82 万元（其中一次性计入当期损益的股份支付费用为 12,827.40 万元，分摊计入当期损益的股份支付费用为 465.42 万元）。截至 2019 年 3 月 31 日，仍在等待期内待未来期间分摊的股份支付费用为 3,007.04 万元。如按预期全部行权则对发行人未来业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 4-12 月	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
分期摊销确认的股份支付费用	1,102.07	1,193.14	438.57	213.42	59.84	3,007.04
对发行人当期业绩的影响	-1,102.07	-1,193.14	-438.57	-213.42	-59.84	-3,007.04

注：上述说明及表中数据均未包含 GENSUN 已确认费用及等待期内待摊销的股份支付费用。

综上所述，如不考虑发行人后续新增股权激励情况，发行人的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部行权则对发行人 2019 年 4 月至 2023 年的经营业绩影响金额共计为-3,007.04 万元。其中，对发行人 2019 年 4 月至 2021 年的经营业绩影响金额为-2,733.78 万元；对发行人 2022 年至 2023 年的经营业绩影响金额为-273.26 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对公司未来净利润存在一定程度的影响。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“四、财务风险”中补充披露如下：

“（四）股份支付对未来业绩影响的风险”

如不考虑公司后续新增股权激励情况，公司的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部行权则对公司 2019 年 4 月至 2023 年经营业绩影响金额共计为-3,007.04 万元。其中，对公司 2019 年 4 月至 2021 年的经营业绩影响金额为-2,733.78 万元；对公司 2022 年至 2023 年的经营业绩影响金额为-273.26 万元。

预计相应股权激励所进行的股份支付处理对公司未来净利润存在一定程度的影响。”

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并审阅股东大会、董事会和管理层会议记录、增资协议等，了解发行人股权变动前后的估值情况，了解员工持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股权支付事项；2、询问管理层股权支付实施背景和实施范围；3、获取、审阅股权激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，判断是否存在等待期或其他行权条件；4、了解股权支付激励对象的资金来源；5、了解股权激励计划的股权价格及其确定方法；6、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额的准确性；7、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

（二）核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：

1、报告期内与股权激励相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，股权激励费用的计算准确。

2、截至 2019 年 3 月 31 日，如不考虑发行人后续新增股权激励情况，发行人的员工持股平台已授予的员工股权激励如按预期全部行权则对发行人 2019 年 4 月至 2023 年的经营业绩影响金额共计为-3,007.04 万元。其中，对发行人 2019 年 4 月至 2021 年的经营业绩影响金额为-2,733.78 万元；对发行人 2022 年至 2023 年的经营业绩影响金额为-273.26 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对公司未来净利润存在一定程度的影响。

问题 8 关于关联交易

根据问询回复，发行人向关联方泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药采购劳务主要为各类临床试验服务及物流服务。发行人报告期内与泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等六家公司发生的相关交易价格均系竞标后、依据市场价格协商确定，为市场化的行为，定价具有商业合理性，价格总体公允。

请发行人：（1）进一步说明临床试验服务及物流服务的市场格局及主要企业，发行人向关联方大量采购的必要性；（2）结合同行业公司采购临床试验服务及物流服务的情况以及公司采购相关服务的具体内容及结算方式，进一步说明发行人关联交易的公允性；（3）与市场上同类同质服务的价格进行比较，说明是否存在利益输送，向上市公司供应商输送利益的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、进一步说明临床试验服务及物流服务的市场格局及主要企业，发行人向关联方大量采购的必要性

（一）进一步说明临床试验服务及物流服务的市场格局及主要企业

1、临床试验服务机构

临床试验服务主要包括 I 至 IV 期临床试验管理服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床试验现场服务、医学翻译等。

国内 CRO（医药研发合同服务外包机构）市场起步较晚但成长迅速。2018 年，中国临床阶段 CRO 市场规模达 32 亿美元，前五年的年复合增长率为 31.3%。随着临床研究监管要求不断趋严，临床研究成本不断上升，CRO 凭借其专业性以及对行业政策和流程的熟悉程度，逐渐成为药企在药物临床研究阶段的主流合作模式。我国临床 CRO 包括跨国 CRO 和本土 CRO。跨国 CRO 在国内开展全方位服务的有艾昆纬（IQVIA）、精鼎、科文斯、爱康（ICON）等，跨国 CRO 的业务主要是为跨国生物制药企业全球临床或进口注册临床服务，以及本土创新企业计划全球申报的项目。本土 CRO 企业数量

众多，但大多数的服务单一，不能提供全方位的服务；可提供全方位临床试验服务（医学撰写、临床试验项目管理、临床监查、患者招募、数据管理、统计分析、药物安全警戒等）的本土大型临床 CRO 包括泰格医药、诺思格、方恩医药、康德弘翼、缔脉医药、博济医药。本土 CRO 主要企业如下：

序号	公司名称	公司简介	收入规模
1	泰格医药	临床服务外包供应商，公司主要为国内外医药和医疗器械创新企业提供创新药、医疗器械及生物技术相关产品的临床研究全过程专业服务。业务范围包括临床前阶段，公司可提供生物分析、CMC、BE 试验、PK/PD 分析等服务；临床 I-IV 期临床试验阶段，公司可提供临床试验项目管理与实施、医学撰写、临床监查、数据管理与统计分析、中心影像、样本物流冷链运输和中心实验室、药物警戒、SMO 等服务；此外，公司还可以提供产品注册、医学翻译、GMP 认证、培训与稽查等服务，以及医疗器械临床服务。	2018 年营业收入 23.01 亿元
2	康德弘翼	康德弘翼为药明康德的全资子公司。药明康德拥有全球领先的开放式药物研发和生产服务平台，为客户提供全面配套的研发及生产服务，覆盖小分子药物发现、开发和生产的各个流程。提供小分子药物发现、开发、生产及配套的检测、临床试验服务、医疗器械检测及精准医疗研发生产服务。	药明康德 2018 年营业收入 96.14 亿元，其中临床研究及其他 CRO 业务营收为 5.85 亿元
3	博济医药	临床研究服务外包供应商，为国内外医药企业提供药品、保健品、医疗器械研发与生产外包服务。包括：新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床研究、技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO 生产等，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。	2018 年营业收入 1.72 亿元
4	诺思格	临床研究服务外包供应商，为医药和医疗器械企业以及科研机构提供研发外包服务，主营业务涵盖 I-IV 期临床试验技术服务、临床试验现场管理服务、临床数据统计分析服务、药品与器械的注册咨询与政府事务服务等。	近期经营规模无公开资料。
5	缔脉医药	临床研究服务外包供应商，旨在为中国及全球生物医药公司和医疗器械公司提供相关服务，包括为客户就临床开发的各个方面及产品注册申报出谋划策，也提供与临床试验相关的各种支持。	经营规模无公开资料。
6	方恩医药	临床研究服务外包供应商，致力于为国内外制药和医疗器械客户提供包括注册事务、医学事务、临床运营、数据管理和生物统计、药物警戒、第三方稽查等、高质量、一站式临床研究相关服务。	经营规模无公开资料。

本土企业虽然在市场规模、业务范围、行业认知度等方面与跨国 CRO 存在一定的差距。然而，部分本土大型 CRO 公司通过不断提升技术实力和服务质量，逐渐获得国内新药创制企业的信任，成为中国新药研发中合作的中坚力量。

临床试验现场管理服务（SMO）旨在协助临床试验机构进行临床试验具体操作，是

协助研究者行使部分研究者工作职责的商业组织。其主要业务是通过派遣临床研究协调员协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床现场管理服务是临床研究领域新兴外包服务类别。国内 SMO 主要为本土公司，包括泰格旗下的思默、药明康德旗下的津石医药、诺思格旗下的圣兰格、联斯达、百试达、比逊、普瑞斯等。

2、临床物流服务机构

发行人采购的临床物流服务由冷链物流服务企业提供。根据分寸资本控股（深圳）有限公司 2018 年 8 月的《冷链物流行业报告》，冷链物流行业还未出现全国性的龙头企业，我国冷链物流行业的巨大发展潜力不断吸引巨头争相布局，冷链企业可以划分为四大梯队：将 2017 冷链百强榜的前十名划为行业发展的第一梯队，11~30 名划为行业第二梯队，其他冷链百强企业以及一些区域领先企业归为第三梯队，而未入百强榜的中小企业归为行业的第四梯队。冷链企业梯队划分如下：

梯队	代表企业
第一梯队	冷链百强前十：希杰荣庆、顺丰速运、鲜易供应链、郑明现代物流、领鲜物流、双汇物流、安鲜达、夏晖物流、海航冷链、辉源供应链；
第二梯队	冷链百强11~30；中铁、京东物流、苏宁易购等知名企业；上市公司及旗下资产如万科物流、圆通、申通、国药、华润、九州通等；
第三梯队	其他冷链百强企业以及一些区域领先企业
第四梯队	未入百强榜的中小企业归为行业的第四梯队。

（二）发行人向关联方大量采购的必要性

（1）发行人与泰格医药等公司的关联交易情况

报告期内，发行人存在向关联方泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物和晟通医药采购劳务情形，泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物和晟通医药分别向发行人提供临床 CRO 服务、临床试验现场管理服务（CRC、PM 服务）、医学影像服务、第三方检测和运输服务等劳务。具体情况如下：

单位：万元

关联方	2019 年 1-3 月		2018 年度	
	金额	占采购比重	金额	占采购比重
杭州泰格医药科技股份有限公司	53.81	2.65%	1,026.40	8.83%
杭州思默医药科技有限公司	-	-	188.14	1.62%
杭州英放生物科技有限公司	19.55	0.96%	406.27	3.5%

关联方	2019年1-3月		2018年度	
	金额	占采购比重	金额	占采购比重
上海观合医药科技有限公司	11.30	0.56%	35.99	0.31%
上海方达生物技术有限公司	9.06	0.45%	152.56	1.31%
上海晟通医药供应链管理有限公司	0.89	0.04%	1.47	0.01%
合计	94.61	4.66%	1,810.83	15.58%
关联方	2017年度		2016年度	
	金额	占采购比重	金额	占采购比重
杭州泰格医药科技股份有限公司	1,367.19	9.20%	432.32	6.20%
杭州思默医药科技有限公司	354.47	2.38%	125.02	1.79%
杭州英放生物技术有限公司	933.62	6.28%	155.98	2.24%
上海观合医药科技有限公司	-	-	-	-
上海方达生物技术有限公司	-	-	-	-
上海晟通医药供应链管理有限公司	0.68	0.00%	3.86	0.06%
合计	2,655.96	17.86%	717.18	10.29%

(2) 发行人向关联方大量采购的必要性

报告期内，公司存在向泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物和晟通医药采购劳务的情形，上述关联方均系或曾系泰格医药体系内的公司。

泰格医药做为本土临床 CRO 第一家上市公司，市场份额相对占比较高，业务覆盖了临床前研究及临床研究全产业链。在临床前阶段，可提供生物分析、CMC、BE 试验、PK/PD 分析等服务；在临床 I-IV 期临床试验阶段，可提供临床试验项目管理与实施、医学撰写、临床监查、数据管理与统计分析、中心影像、样本物流冷链运输和中心实验室、药物警戒、SMO 等服务。尤其是在创新药临床研究服务专业领域，泰格医药在国内具有明显领先优势，截至 2018 年底，泰格医药已经参与近百个品种、166 个项目的国内创新药临床试验的服务（包括 28 个新生物制品项目和 138 个新化学药物项目），涉及感染科（肝炎、艾滋病）、肿瘤、内分泌、心血管等领域，其中包括 863 计划项目新药 9 个、国家重大科技专项 10 个、重大科技创新新药 15 个，已完成临床试验服务的创新药 9 个、其中 6 个已上市。以罕见病治疗药物纳入 CDE 优先审评的 63 个药物品种中，泰格医药以服务于 5 个品种临床试验，申报数量位居前列。

发行人在选择 CRO、中心实验室及药物研究领域物流服务合作伙伴时，主要关注以

下几个方面：供应商的行业口碑、成熟的质量管理和流程、团队的能力和人数、地域覆盖的广度以及目标适应症领域以往的经验 and 成绩。泰格医药在临床试验 CRO 服务领域具有领先的行业地位和较好的行业口碑，尤其在创新药临床研究服务专业领域具有显著的竞争优势，能提供专业、高效的临床研究服务。因此，发行人选择与泰格医药及其子公司进行合作具有商业合理性。与此同时，发行人也会选择与其他能满足发行人临床试验 CRO 服务要求的供应商进行合作。报告期内，除泰格医药及其控股子公司，发行人与诺思格医药及其控股子公司、缔脉医药、药明康德旗下的康德弘翼，以及艾昆纬（IQVIA）的子公司昆拓等开展了临床试验 CRO 服务的合作。

发行人与泰格医药的子公司发生关联交易的其他委托业务分别为：委托英放生物开展临床试验中的医学影像的中心读片服务；委托观合医药开展临床试验样本的中心试验室检测服务；委托上海方达生物开展临床研究生物样本检测分析服务。就医学影像的中心读片服务而言，国内能够开展该等服务的 CRO 企业较少，英放生物是早期的市场开拓者，在国内处于行业领先地位，故发行人早期选择其作为中心读片服务的供应商。就开展临床试验样本的中心试验室检测服务而言，提供该等服务的本土企业包括迪安诊断、金域检验、爱迪康等，发行人选择的该项服务供应商之一观合医药为泰格医药与迪安诊断联营企业，但是同时发行人也向独立第三方采购中心试验室检测服务，比如金域检验。就临床研究生物样本检测分析服务而言，上海方达生物为泰格医药子公司美国方达的子公司，该公司既要遵循中国药监部门的监管要求，同时也接受美国药监部门的检查，专业水准和执业标准相对高于国内其他企业，故发行人选择将少量技术难度较大的生物检测分析服务项目委托给该公司。

在 SMO 服务上，发行人选择 SMO 的服务标准主要包括地域覆盖、人员资历、相关适应症经验和每小时价格等综合因素。除向泰格医药子公司思默医药采购以外，发行人也向津石医药（药明康德的子公司）、圣兰格（诺思格旗下）、百试达等供应商采购了服务。

综上，发行人向关联方泰格医药及其控股子公司采购临床试验 CRO、SMO 及其他服务具有商业合理性及必要性。

二、结合同行业公司采购临床试验服务及物流服务的情况以及公司采购相关服务的具体内容及结算方式，进一步说明发行人关联交易的公允性

(一) 同行业公司采购临床试验服务及物流服务的情况以及公司采购相关服务的具体内容及结算方式

同行业公司	采购临床试验服务及物流服务内容	前五名供应商采购金额
百济神州	<p>公司委聘若干合约研究机构开展临床前和临床研究以及临床试验。公司根据各种因素筛选合约研究机构，包括质量、信誉及研究经验。主要具体内容及结算方式如下： 服务内容：合约研究机构提供工作说明中订明的临床前及临床研究服务或临床试验服务。 期限：合约研究机构须在规定的时限内提供服务。 付款：公司须按照工作说明中规定的付款时间表向合约研究机构支付款项。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，五大供货商的采购额按支出计分别约为 50.3 百万美元及 113.6 百万美元，分别占采购总额约 73% 及 62%。同期，最大供货商的采购额按支出计分别约为 14.9 百万美元和 35.1 百万美元，分别占采购总额约 22% 和 19%。 2018 年度，公司前五大供货商占公司总采购额约 47%，其中最大供货商占公司总采购额约 15%。</p>
贝达药业	<p>未专门披露相关内容。主要采购为原材料及能源。 (贝达药业 2011 年上市的国内第一个自主研发的小分子靶向抗肿瘤一类新药——盐酸埃克替尼的临床研究服务供应商主要是泰格医药)。</p>	<p>2018 年度前五名供应商合计采购金额为 7,299.77 万元，占年度采购总额的比例为 75.96%；2017 年度前五名供应商合计采购金额为 4,876.21 万元，占年度采购总额的比例为 72.91%。</p>
歌礼制药	<p>公司委聘若干独立第三方医药研发外包公司(CRO)进行临床试验，主要具体内容及结算方式如下： 服务内容：医药研发外包公司为公司提供临床试验服务，包括临床监测和检查服务、临床研究协调员服务、数据管理服务、医学监测服务、药物警戒服务、中央实验室服务和管理以及生物样本和药物运输服务。 期限：医药研发外包公司需要在规定的时间期限内完成临床试验。 付款：公司需要在临床试验期间根据各项服务的阶段分期付款给医药研发外包公司。 (歌礼制药 2018 年上市的办内首个 1 类丙肝创新药戈诺卫的 III 期以及部分 II 期试验的临床研究服务供应商是泰格医药)。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，第三方承包成本分别为人民币 15.5 百万元、人民币 16.6 百万元。 2018 年度，公司五大供货商占公司总采购额的 58.5%，而 2017 年度为 55.7%。公司单一最大供货商占公司总采购额的 21.0%，而 2017 年度为 15.5%。</p>
华领医药	<p>公司通常与临床服务提供商及制造商签订具法律约束力的长期临床服务合约及制造协议(使用大致上相同的合约形式)，该等服务提供商及制造商通常的期限为五年。 公司通常与临床服务提供商及制造商通过签署一份主服务协议约定重要条款，并发送载有服务费用、付款时间表及各订单的数量及交付要求等条款的单独工作订单。 CRO 的付款时间表一般与临床现场里程碑相关，如招募若干百分比的患者、招募所有患者，总结试验及落实数据。 公司的制造商及临床服务提供商通常向公司授出 10 至 30 天的信用期。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，向五大供货商作出的购买分别为人民币 43.7 百万元、人民币 61.6 百万元，分别占购买总额的 61.1%、54.7%。向最大供货商作出的购买分别为人民币 25.4 百万元、人民币 30.0 百万元，分别占同期购买总额的 35.4%、26.6%。 2018 年度，本集团五大供货商占本集团采购总额的 55.1%，本集团最大供货商占本集团采购总额的 27.3%。</p>
基石药业	<p>公司目前的供货商主要为合约研究机构(CRO)及研发活动的实验室设备供货商。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，向五大供货商作出的采购额合共分别占公司采购总额的 100.0%、</p>

同行业公司	采购临床试验服务及物流服务内容	前五名供应商采购金额
		98.8%，而仅向公司最大供货商作出的采购分别占公司总采购额的 66.6%、65.2%。 2018 年度，公司五大供货商以及最大供货商贡献的购买额分别占公司报告期间总购买额的 80.9%及 38.5%。
君实生物	<p>公司定期聘请具备资质的 CRO 根据合约提供具体的项目相关临床试验服务，如管理、监测及检查项目、收集临床结果、进行数据分析和准备临床试验报告以及其他申请材料，以提交予监管机构。与 CRO 服务供货商签订的服务协议的主要条款概述如下：</p> <p>服务范围：CRO 提供临床试验服务，其中包括项目管理、监管支持、调查员会议安排、临床监控和现场管理、医疗及科学服务、临床数据管理、生物统计服务和医疗报告编制等。</p> <p>支付：需根据时间表分期支付 CRO 专业服务费、转嫁成本以及其他费用及开支。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，五大供货商分别占公司的采购总额的 23.7%、37.6%，而公司的最大的供货商分别占公司的采购总额的 7.5%、12.6%。</p> <p>2018 年度，本集团的最大供货商占总采购额的 11.48%，五大供货商占总采购额的 30.60%。</p>
信达生物	<p>公司利用委托研究机构及顾问在中国和美国管理、执行和支持公司的临床试验和临床前研究。</p>	<p>2016 年度、2017 年度，自公司的五大供货商的采购额合共分别占公司总采购额的 32.8% 及 39.2%（包括增值税），而自公司最大供货商的采购额则分别占公司总采购额的 11.8% 及 13.1%（包括增值税）。</p> <p>2018 年度，自公司五大供货商的采购额占公司同年度总采购额约 32.9%，公司最大单一客户占本集团同年度总采购额约 18.8%。</p>
泽璟制药	<p>公司委托富有专业经验和满足临床研究资质要求的 CRO 公司提供临床试验专业服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。主要具体内容及结算方式如下：</p> <p>服务内容：临床试验监查、临床试验现场管理、数据管理和统计、临床试验方案设计和试验报告撰写、医学影像、中心实验室检测、第三方自查、试验药物的存储和运输、生物样本的运输等服务。</p> <p>结算方式：公司与供应商之间的结算方式为银行转账。</p> <p>付款期限：公司根据合同约定的时间节点支付相应款项。</p>	<p>2016-2018 年度，公司向前五名供应商采购金额及占比分别为 4,288.43、61.53%，6,464.64、43.49%，4,009.04、34.50%，最大供应商采购占比分别为 25.79%、17.86%、15.26%。</p> <p>2016-2018 年度，CRO 采购金额占当期研发外包服务采购金额的比例分别为 62.26%、49.71%、55.08%。</p>

注：各公司披露的前五名供应商不限于临床试验服务及物流服务企业，未见单独披露临床试验服务及物流服务采购信息。

综上，经过对比公开披露的同行业可比公司采购临床试验服务及物流服务信息的具体内容及结算方式，发行人的采购情况与同行业可比公司情况相符。

（二）进一步说明发行人关联交易的公允性

1、发行人临床 CRO 服务中，关联交易与非关联交易的比较

（1）临床 CRO 关联交易与非关联交易的比较

发行人为新药研发企业，供应商采购主要以临床服务为主。发行人的委托临床服务除了与泰格医药等公司发生的关联交易外，还有与非关联方发生的委托临床服务费用。

发行人甲苯磺酸多纳非尼肝癌Ⅲ期临床项目系适应症为生存期较短的晚期肝癌，CRO 提供方为泰格医药（关联方）；甲苯磺酸多纳非尼甲状腺癌Ⅲ期临床项目系适应症为生存期较长的晚期甲状腺癌，CRO 服务提供方为诺思格（非关联方）。通过对发行人肝癌Ⅲ期临床项目和甲状腺癌Ⅲ期临床项目的临床合同试验方案各参数进行比较，发行人采购关联交易临床服务与非关联交易临床服务，每例每周 CRO 服务费价格上不存在显著差别，具体情况如下表：

序号	项目	CRO 提供方	合同价格	病例数	折合 CRO 的服务费 ^{注 1}	观察周期	折合 CRO 的服务费
1	肝癌Ⅲ期临床项目	泰格医药	1,371 万元	668 例	2.05 万元/例	4 周期	0.5 万元/周期/例
2	甲状腺癌Ⅲ期临床项目	诺思格	1,289 万元	204 例	6.32 万元/例	12 周期	0.5 万元/周期/例

注 1：以病例数为基数，折合的 CRO 服务费的差异，与项目临床适应症有关

发行人内部在确定 CRO 等服务供应商时，履行了邀标议价等筛选决策程序（详见本题“三”部分论述），保证了交易的公平、公允。

（2）相关关联交易供应商专项说明

发行人已获得泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等 6 家关联方的声明，该等关联方与发行人发生的相关交易价格均系竞标后、依据市场价格协商确定，为市场化的行为，定价具有商业合理性，价格公允，与该等关联方和其他客户之间的交易价格不存在明显差异。

2、发行人临床试验费用与同行业公司的比较

如前所述，发行人临床试验服务及物流服务采购情况与同行业可比公司情况相符。发行人筛选 CRO 供应商，根据供应商各自的团队组成、相关经验、人员地域覆盖、拟提供人员经验，对项目的投入以及对产品的理解和项目整体执行计划和竞标价格等因素考虑，内部经过严格的邀标程序确定。创新药研发公司的临床试验费用与研发支出总额

之间的比例关系维持一定的水平。

发行人和同行业可比公司近两年的临床试验费用与研发支出总额的比例情况如下：

公司名称	公司性质	记账单位	年度报告中涉及 临床试验费用的 披露名称	2018年			2017年		
				临床试验相关费 用化支出金额	费用化的研发 支出金额	占比	临床试验相关费 用化支出金额	费用化的研发 支出金额	占比
泽璟制药	发行人	人民币千元	委托临床试验服 务费	68,771.34	137,294.13	50.09%	85,884.33	158,822.54	54.08%
贝达药业	可比公司	人民币千元	中间试验等	162,286.36	303,695.79	53.44%	108,173.01	202,730.10	53.36%
歌礼制药	可比公司	人民币千元	临床试验开支	60,338.00	143,452.00	42.06%	48,650.00	114,325.00	42.55%
百济神州	可比公司	千美元	临床阶段项目的 外部成本	291,176.00	679,005.00	42.88%	131,485.00	269,018.00	48.88%
华领医药	可比公司	人民币千元	Dorzagliatin 临床 试验	133,619.00	269,065.00	49.66%	51,816.00	125,337.00	41.34%
信达生物	可比公司	人民币千元	第三方承包成本	406,668.00	1,221,687.00	33.29%	215,479.00	611,922.00	35.21%
君实生物	可比公司	人民币千元	临床研究及技术 服务费	356,539.57	538,182.85	66.25%	184,321.31	275,303.38	66.95%
基石药业	可比公司	人民币千元	第三方合约成本	323,073.00	850,197.00	38.00%	38,843.00	213,441.00	18.20%
恒瑞医药	发行人在临床 阶段的晚期肝 细胞癌一线治 疗靶向疗法方 面的竞争对手	人民币千元	设计试验费用	1,048,726.18	2,670,480.55	39.27%	608,167.79	1,759,131.11	34.57%

因为临床研发总支出与试验的设计相关，最核心因素是适应症、样本量和对照药选择，而临床研发总支出亦会因设计方案的不同而不同，所以，CRO 服务费在临床研发中占比有一定的变化是正常的。根据发行人的经验，以肿瘤临床研究为例，CRO 服务（不含医院费用）在整个临床研究费用中所占的比例约为 10%~30%。根据可供查询的公开资料，虽无法获取同行业可比公司不含医院费用的 CRO 费用情况，但总的对比临床试验费用与研发支出总额的比例来看，发行人的委托临床试验费用整体情况与君实生物、百济神州、

贝达药业、歌礼制药、华领医药较为接近。

综上所述，发行人在报告期内与泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等六家公司发生的关联交易的是合理且公允的。

三、与市场上同类同质服务的价格进行比较，说明是否存在利益输送，向上市公司供应商输送利益的情形

（一）与市场上同类同质服务的价格比较情况

经查询发行人同行业可比公司的公开信息，以及其他同类同质服务公司的公开信息，由于相关公司出于商业秘密等考虑未在公告签订重大 CRO 服务合同时详细披露具体的内容及金额或单价信息，因此难以取得市场上同类同质服务的价格。

（二）发行人选择临床服务供应商的内部程序及分析

1、发行人选择临床服务供应商的内部程序

发行人内部在确定 CRO 等服务供应商时，履行了邀标议价等筛选决策程序，保证了交易的公平、公允。为了保障研究的质量和知识产品的延续，发行人对于同一个产品相似的适应症领域的研究，尽可能保持同一家供应商（CRO、中心实验室、物流服务、药物储存和管理等）承担项目。

（1）发行人项目立项后，发出邀请竞标书。根据内部流程要求，至少邀请 2 家临床服务供应商进行竞标。

（2）第一轮竞标：发行人项目组将根据供应商各自的团队组成、以往相关经验、人员地域覆盖、拟提供人员经验，以及对产品的理解和项目整体执行计划和竞标价格进行筛选进入下一轮的竞标者。

（3）第二轮竞标：通常将有 2 家继续竞标，此轮主要是细化执行计划、对试验方案的解读和可行性分析以及对报价假设的优化。

（4）最终确定中标供应商：一般会有 1-2 家进入最后一轮进行更加具体的执行方面讨论和价格谈判，在此基础上最终确定该项目的供应商作为合作伙伴。

2、报告期内，发行人关键产品竞标情况

报告期内，发行人关键产品甲苯磺酸多纳非尼和外用重组人凝血酶 III 期临床的报价竞标情况如下：

项目编号	适应症	分期	CRO 服务提供方	最终报价 (万元)	报价主要包含内容	是否中标	备注 (选择与不选择理由)
ZGDH3	肝细胞肝癌	II/III 期	A 公司	1050-1150	试验服务费、试验固定费、EDC 费、安全委员会费	是	报价适中, 提供服务比较全面, 另 PM 经验、人员经验、分布等综合评估更适合本临床试验
			B 公司	950-1050	试验服务费	否	因为一些必须服务未包括在报价里, 实际上整体报价较高。本项目研究医院多, 全国分布广, 报价表内人员配置跟不上
			C 公司	2250-2350	试验服务费、研究中心费用、中心实验室费用、伦理递交费、CT 评估费、受试者和 CRA 等差旅费等	否	研究医院多, 全国分布广, 人员配置跟不上, 总体报价也偏高
ZGDC3	结直肠癌	III 期	C 公司	1450-1550	试验服务费、研究中心费用、中心实验室费用、伦理递交费、CT 评估费、受试者和 CRA 等差旅费等	否	近四十家中心, 团队小, 人员配置跟不上; 管理层变动, 不稳定风险高。
			A 公司	1350-1450	试验服务费、试验固定费、安全委员会费等	是	综合服务更全面, 关键团队 (医学、数据管理和统计) 熟悉产品, 组长之一为肝癌 III 期的组长
ZGDD3	甲状腺癌	III 期	A 公司	3100-3200	试验服务费、试验固定费用、试验非固定费用、SMO、EDC、IVRS/IWRS	否	报价相对较高。
			B 公司	2100-2200	试验服务费、试验相关费用、SMO	是	报价合理, 公司规模、人员配置能承担本试验。

项目编号	适应症	分期	CRO 服务提供方	最终报价 (万元)	报价主要包含内容	是否中标	备注 (选择与不选择理由)
			C 公司	4250-4350	试验服务费、研究单位相关费用、相关代垫费用	否	报价相对较高。
ZGrhT002	止血	III 期	A 公司	1050-1150	全方位服务: 服务费、试验固定费用、EDC、药物安全/警戒等	是	价格适中, 有外科临床试验经验; 提供服务比较全面、考虑 1/2 期试验由泰格负责, 对试验比较熟悉
			D 公司	1200-1300	全方位服务: 服务费、试验固定费用、EDC、药物安全/警戒等	否	价格适中, 无外科临床试验经验; 提供服务比较全面、临床团队成立时间不长, 人员太少、分布不足
ZGDD3	甲状腺癌	中心实验室	E 公司	150-170	项目管理、中心实验室物资供应、样本检测费、样本管理、数据库与结果报告、物流运输费用	是	提供服务比较全面, 人员、设备配置适合本临床试验, 包含所有需要的服务, 全方位服务报价合理。
			F 公司	150-170	样本检测及相关验证	否	未包含物流运输等报价, 全方位服务价格相对较高。

(三) 相关关联交易供应商专项说明

发行人已获得泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药等 6 家关联方的情况说明, 上述关联方作为发行人的服务供应商, 与发行人发生的相关交易价格均系竞标后、依据市场价格协商确定, 为市场化的行为, 定价具有商业合理性, 价格公允, 与发行人之间不存在相互输送利益的情形。

(四) 结论

综上所述, 虽然不能通过公开渠道获取市场上同类同质服务的价格进行比较, 但从发行人内部邀标决策过程中对比相关供应商提供的价格信息及服务内容等情况判断, 发行人不存在向供应商输送利益的情形。并且根据泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药 6 家关联方出具的专项说明, 上述关联方承诺与发行人

之间不存在相互输送利益的情形。

四、保荐机构和申报会计师的核查程序和核查意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师具体履行了以下核查程序：

1、了解、评价有关临床试验服务及物流服务采购的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；2、获取临床试验服务及物流服务采购的关联交易清单，询问发行人管理层有关关联交易事项的决策过程；3、通过访谈发行人管理层及查阅公开资料了解有关市场竞争格局及相关企业情况，了解关联交易的必要性、公允性；4、通过公开途径查询同行业可比公司的相关公告信息。5、获取相关关联交易供应商的情况说明。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、通过了解临床试验服务及物流服务的市场格局及主要企业，考虑相关服务能力及延续服务对临床项目的影响，发行人在报告期内的关联交易具有商业合理性。

2、通过同行业公司采购临床试验服务及物流服务的情况以及公司采购相关服务的具体内容及结算方式的对比分析，发行人在报告期内采购临床试验服务及物流服务的关联交易具有公允性。

3、通过发行人邀标议价过程中相关同类同质服务报价对比分析，并根据泰格医药、思默医药、英放生物、观合医药、上海方达生物及晟通医药 6 家关联方出具的专项说明，发行人不存在关联方利益输送及向上市公司供应商输送利益的情形。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于苏州泽璟生物制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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

王柱



中国注册会计师：

王柱



中国 北京

2019年8月27日