

**关于百奥泰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 9 月 17 日出具的《关于百奥泰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]544 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”或“申报会计师”）作为百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”或“发行人”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

问题 6 关于股份支付

请发行人重新回复前次问询问题 4，（1）请详细说明报告期内历次股权变动涉及的股份价格或公司估值，对比历次股权变动前后的股份价格或公司价值情况，逐一说明历次股权变动的对价、市场公允价格、价款支付情况及款项来源、同一次涉及股权变动的相关各方获得股份的价格是否相同及不同的原因、股权变动涉及的股东与发行人之间是否存在除持股以外的其他关系，历次股权变动是否涉及股份支付及其原因；请在进行上述问题的说明时，统一股权价格的计量单位；（2）股权转让相关税收是否缴纳完毕，主管税务机关的认可情况；（3）股份支付相关款项未支付是否符合《企业会计准则》、税务规定及其他相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、股份支付相关款项未支付是否符合《企业会计准则》、税务规定及其他相关规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第四条、第五条规定：“以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。”、“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日是指股份支付协议获得批准的日期。”

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南解释：“授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。”

根据《北京注册会计师协会专家委员会提示[2016]第 8 号——IPO 企业股权激励工具关注的审计重点》提示：“由于 IPO 企业的股份暂未在资本市场流通，公允价值的获取有一定难度，管理层确定公允价值的考虑以引入外部机构或战略投资者相对公允的价格作为参照依据。从参考时效上，通常考虑六个月之内的股权交易，并考虑近期公司业务是否有重大变化。”

综上，报告期内，发行人计算股份支付费用的公允价值均参考最近一次市场化融资时的估值水平，并根据授予后立即可行权的情况，一次性确认股份支付费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期内，发行人股份支付相关款项员工均已据实支付。**截至 2019 年 9 月 27 日**，员工持股平台启奥兴未向 Sharp Central 支付受让股权款项不影响员工通过持股平台所持有的发行人股份的价值，因此对发行人股份支付公允价值的计量以及发行人股份支付费用的确认没有影响，相关股份支付会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。**根据启奥兴提供的银行汇款凭证**，启奥兴已于 2019 年 10 月 23 日向 Sharp Central 支付 880 万元股权转让价款。

根据《关于完善股权激励和技术入股有关所得税政策的通知》（财税[2016]101 号）规定，“非上市公司授予本公司员工的股票期权、股权期权、限制性股票和股权奖励，符合规定条件的，经向主管税务机关备案，可实行递延纳税政策，即员工在取得股权激励时

可暂不纳税，递延至转让该股权时纳税；股权转让时，按照股权转让收入减除股权取得成本以及合理税费后的差额，适用‘财产转让所得’项目，按照 20% 的税率计算缴纳个人所得税。”截止本回复出具日，发行人就持股平台启奥兴、聚奥众和晟昱投资的历次股权激励涉及的个人所得税均已进行了递延纳税备案，报告期内发行人股份支付相关处理符合税务相关规定。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

（一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、获取并审阅股东大会和董事会记录等，了解公司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，确定是否存在股份支付事项；

2、获取持股平台合伙协议，检查了协议的关键条款，例如退出事项、限制条款、签订日期、被授予人身份信息、转让对价、授予股份数量等信息，以确定其是否满足股份支付的定义，并判断是否存在等待期或其他行权条件；

3、向发行人管理层了解股份支付实施的背景和实施范围、价格及其确定方法；

4、访谈股份支付激励对象了解其资金来源并获得书面确认；

5、评价发行人股份支付类型的判断，核查股份支付的授予日，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；

6、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；

7、获取并检查发行人历次股权激励涉及的个人所得税递延纳税备案。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

基于申报会计师所执行的审计及核查程序，申报会计师认为发行人对上述股份支付交

易的会计处理及相关股权激励费用的确定符合《企业会计准则》和税务规定。

问题 7 关于出售科锐特

请发行人结合前次问询问题 41 的回复情况，请进一步披露：（1）将科锐特出售给黎明辉 7 个月后，黎明辉又将科锐特出售给七喜集团的原因，上述交易是否表明发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特的处理存在其他协议或安排；（2）发行人设立科锐特时注册资本是否全额缴纳，黎明辉及发行人控股股东以 1000 万元的价格受让净资产为负的科锐特的商业逻辑，发行人控股股东是否通过受让科锐特替发行人承担亏损；（3）科锐特 2017 年底已经转让给黎明辉，但 2017 年度仍存在科锐特自发行人控股股东拆借的款项 3200 万元的原因，资金拆借的时间与科锐特转让时间之间的关系，科锐特在历次转让前后是否均作为发行人的关联方，相关处理是否合规；（4）发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系；（5）2016 年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限的原因，专利申请转让时发行人是否拟转让科锐特、相关交易是否属于发行人转让科锐特的前置交易或一揽子交易、是否存在未披露的协议。

请发行人结合科锐特转让前后的财务数据，说明转让事项对发行人的影响。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。

回复：

一、将科锐特出售给黎明辉 7 个月后，黎明辉又将科锐特出售给七喜集团的原因，上述交易是否表明发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特的处理存在其他协议或安排

科锐特成立于 2013 年 6 月 5 日，原为百奥泰有限设立的子公司。后续科锐特拟主要从事化学仿制药的前期研发，未来计划从事化学仿制药的外包研发及外包生产业务，即面向化学仿制药研发生产企业，根据客户需求进行化学仿制药的定制研发及生产。由于科锐特拟经营业务与发行人存在显著差异，为了集中研发资源，百奥泰有限计划将该业务进行剥

离，于此同时，黎明辉（为实际控制人之一关玉婵之姐姐的儿子）也计划尝试参与医药行业，因此，2017年12月12日，百奥泰有限与自然人黎明辉签订《股权转让协议》并以1,000万元（与科锐特实缴注册资本等额）的价格将科锐特100%的股权转让给黎明辉，并于2017年12月26日完成转让。

上述股权转让完成后，由于经营业绩和公司动态没有达到预期，黎明辉于2018年7月将所持科锐特100%股权以1,000万元的价格转让给七喜集团。

在各自受让科锐特100%股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”之“1、出售科锐特100%股权”补充披露如下：

“报告期内，百奥泰有限于2017年对外出售了科锐特100%的股权。本次出售具体情况如下：

.....

本次转让完成后，**由于经营业绩和公司状态没有达到预期**，黎明辉于2018年7月将所持科锐特100%股权以1,000万元的价格转让给七喜集团。**在各自受让科锐特100%股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。”**

二、发行人设立科锐特时注册资本是否全额缴纳，黎明辉及发行人控股股东以1000万元的价格受让净资产为负的科锐特的商业逻辑，发行人控股股东是否通过受让科锐特替发行人承担亏损

根据广东中海粤会计师事务所有限公司出具的《广州科锐特生物科技有限公司2013年度验资报告》（中海粤验字（2013）第145号），截至2013年5月9日止，科锐特已收到股东百奥泰有限缴纳的注册资本1,000万元。因此，发行人设立科锐特时，科锐特的注

册资本已全额缴纳。

尽管两次转让科锐特股权时，科锐特净资产为负，但科锐特作为医药企业，过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累，从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度，科锐特的股权仍然具有实际价值，因此，黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本 1,000 万元作为定价依据具有商业合理性，不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”之“1、出售科锐特 100%股权”补充披露如下：

“……

科锐特经营业务与发行人存在显著差异，因此，发行人在报告期内剥离科锐特股权，且考虑到上述股权转让之前，科锐特一直处于亏损状态，股权转让价格经双方协商确定为按照注册资本原值作价。发行人设立科锐特时，科锐特的注册资本 1,000 万元已全额缴纳。尽管两次转让科锐特股权时，科锐特净资产为负，但科锐特作为医药企业，过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累，从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度，科锐特的股权仍然具有实际价值，因此，黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本 1,000 万元作为定价依据具有商业合理性，不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。本次出售对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩均无重大影响。”

三、科锐特 2017 年底已经转让给黎明辉，但 2017 年度仍存在科锐特自发行人控股股东拆借的款项 3200 万元的原因，资金拆借的时间与科锐特转让时间之间的关系，科锐特在历次转让前后是否均作为发行人的关联方，相关处理是否合规

2017 年度科锐特存在自发行人控股股东七喜集团拆借款项的情况，资金拆借的明细、原因及拆借时间与科锐特股权转让时间的关系如下：

借款时间	借款金额（万元）	原因	与科锐特股权转让时间的关系
------	----------	----	---------------

借款时间	借款金额（万元）	原因	与科锐特股权转让时间的关系
2017-11-13	850.00	支付购买土地使用 权尾款	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-11-29	50.00	用于公司日常经 营（原材料采购、 支付员工工资等）	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-12	1,000.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-13	500.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
2017-12-21	800.00	偿还百奥泰债务	发生于科锐特股权转让完成之前
合计	3,200.00	-	-

科锐特剥离后，上述 3,200 万借款继续由科锐特承担，不再纳入百奥泰合并报表范围。

科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司；黎明辉于 2018 年 7 月将所持科锐特 100%股权转让给七喜集团至今，科锐特为发行人控股股东七喜集团的全资子公司，属于发行人的关联方；于 2017 年 12 月至 2018 年 7 月期间，科锐特为黎明辉持有 100%股权的公司，该等期间属于科锐特因七喜集团受让科锐特 100%股权而构成发行人关联方之前 12 个月内期间，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及发行人现行有效的《公司章程》从严理解将科锐特视同发行人的关联方，该期间双方的交易作为关联交易。因此，科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司，科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）报告期内偶发性关联交易”之“3、关联方资金拆借”补充披露如下：

“（1）发行人与七喜集团间的资金往来情况

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019年1月-6月	2018年度	2017年度	2016年度
百奥泰	七喜集团	资金拆入	16,350.00	110,364.00	12,740.00 ¹	48,606.00

注 1：其中 3,200 万元是由科锐特自七喜集团拆入。

七喜集团与发行人未约定发行人须就前述资金资助支付利息，实际上亦未支付利息。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已全部偿还前述款项。

2017 年度科锐特自发行人控股股东七喜集团拆借款项 3,200 万元，该等资金拆借均发生于科锐特股权转让完成之前，主要用于偿还百奥泰债务及支付购买土地使用权尾款。科锐特自发行人剥离后，上述 3,200 万借款继续由科锐特承担，不再纳入发行人合并报表范围。

科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司。科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。”

四、发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系

科锐特原为百奥泰有限合并范围内的子公司，百奥泰有限于 2017 年 12 月 26 日对外出售了科锐特 100%的股权。

发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间如下：

事项	金额（万元）	发生时间
往来款-资金拆借款	958.79	2017 年 1 月 16 日至 2017 年 11 月 24 日
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	180.00	2017 年 3 月 15 日
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-73.53	2017 年 12 月 29 日

其中，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售

科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售后变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于 2018 年度结清。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（六）报告期内关联方应收应付款项余额”之“1、其他应收款项余额”补充披露如下：

“报告期各期末，发行人其他应收关联方款项余额如下：

单位：万元

关联方名称	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
科锐特	-	-	1,065.26	-
关玉婵 ¹	-	-	-	115.65
百暨基因 ¹	-	-	-	0.54
合计	-	-	1,065.26	116.19

注 1：此笔款项为科锐特的其他应收款

科锐特原为百奥泰有限合并范围内的子公司，百奥泰有限于 2017 年 12 月 26 日对外出售了科锐特 100%的股权。

发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间如下：

事项	金额（万元）	发生时间
往来款-资金拆借款	958.79	2017年1月16日至2017年11月24日
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	180.00	2017年3月15日
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-73.53	2017年12月29日

其中，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于 2018 年度结清。”

五、2016 年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限的原因，专利申请转让时发行人是否拟转让科锐特、相关交易是否属于发行人转让科锐特的前置交易或一揽子交易、是否存在未披露的协议

2016年科锐特将其申请中的发明专利无偿转让给百奥泰有限，系因科锐特原为百奥泰有限的全资子公司，2015年7月科锐特申请了专利“化学鉴定高密度CHO培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块划分的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务，且仅针对化学仿制药，因此科锐特于2016年6月将上述专利申请无偿转让给百奥泰有限。

科锐特于2016年将上述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，公司已初步计划将科锐特股权对外转让，转让专利申请不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易，亦不存在其他未披露的协议。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（四）报告期内偶发性关联交易”之“4、受让关联方专利申请”补充披露如下：

“2016年6月28日，百奥泰有限与科锐特签订《专利申请权转让合同》，约定科锐特将其申请中的名称为“化学鉴定高密度CHO培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的发明专利（申请号201510408597.8）无偿转让给百奥泰有限。前述转让系因科锐特原为百奥泰有限的全资子公司，科锐特于2015年7月申请了前述专利，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块划分的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务，且仅针对化学仿制药，因此科锐特于2016年6月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。科锐特于2016年将前述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，百奥泰有限已初步计划将科锐特股权对外转让，但转让专利申请不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易。

2018年6月29日，中华人民共和国国家知识产权局就上述专利转让事项出具《手续合格通知书》（发文序号：2018062601103120），批准将申请号为201510408597.8的专利申请的申请人由科锐特变更为百奥泰有限。”

六、请发行人结合科锐特转让前后的财务数据，说明转让事项对发行人的影响

报告期内转让科锐特事项对发行人的影响如下所示：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月			2018年12月31日/2018年度			2017年12月31日/2017年度			2016年12月31日/2016年度		
	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)	科锐特	发行人	占比(%)
收入	-	-	不适用	5.00	-	不适用	-	200.89	不适用	-	276.37	不适用
研发费用	820.94	35,198.09	2.33	1,156.62	54,168.94	2.14	775.12	22,728.26	3.41	1,076.92	12,073.37	8.92
净亏损	-870.84	-71,510.07	1.22	-1,285.55	-55,311.12	2.32	-740.84	-22,617.81	3.28	-1,029.67	-12,628.74	8.15
净资产	-2,145.21	93,822.24	-2.29	-3,197.16	80,132.31	-3.99	-1,911.61	34,755.24	-5.50	-1,252.73	54,695.67	-2.29

注：2016年度科锐特的财务数据来源于百奥泰合并报表中的子公司报表，2017年度及2018年度科锐特的财务数据均经由广州金领会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2019年1-6月财务数据未经审计。

根据以上表格，科锐特各期的研发费用、净亏损及净资产额占发行人相关财务数据比例较低，均不超过10%，且2018年、2019年1-6月不超过5%，不构成对发行人的重大财务影响。

七、请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见

（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、查阅了百奥泰有限与黎明辉签署的《股权转让协议》；2、查阅了百奥泰有限收到黎明辉支付的股权转让价款的银行收款回单、黎明辉和百奥泰有限支付印花税的税收完税证明文件；3、查阅了百奥泰有限关于出售科锐特股权的董事会决议、科锐特关于股权转让的股东决定、工商局对科锐特股权转让换发的营业执照等文件；4、查阅了科锐特设立以来的工商查档文件、验资报告；5、查阅了广州金领会计师事务所（普通合伙）出具的科锐特2017年（穗金领审字（2018）第A086号）和2018年的审计报告（穗金领审字（2019）第A020号）；6、查阅了百奥泰有限与科锐特签订的《专利申请权转让合同》和“化学限定高密度CHO培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”发明专利的申请文件、专利证书和专利年费缴纳凭证；7、查阅了发行人、科锐特的有关知识产权证书；8、与发行人管理层、黎明辉、科锐特的技术人员进行访谈；9、查阅了科锐特与七喜集团资金拆借的凭证。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对以上交易中交易时间、交易对手方和交易价格的描述与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息一致。

2、根据转让前后的财务数据，科锐特在各期的研发费用、净亏损及净资产占发行人相关财务数据比例较低。

问题8 关于股改完成后重新进行审计和评估

请发行人结合前次问询问题5的回复情况，进一步说明：（1）主要调整事项中的金额与差异金额不一致的原因；（2）更换申报会计师后存在较多账务调整的情形是否正常、是否合理，发行人会计基础工作是否规范、发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，并说明作出结论的依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见，另就发行人是否符合发行条件发表明确意见。

回复：

一、主要调整事项中的金额与差异金额不一致的原因

前次问询回复中主要调整事项中的金额与差异金额不一致是由于仅列示了差异较大的资产、负债科目。发行人就主要调整事项中的金额与差异金额进行补充说明如下：

科目	更新经审计报告	重新评估值	原经审计报告	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
存货	3,638.19	3,638.19	8,834.13	8,834.13	-5,195.94	-5,195.94	根据对临床试验用对照组原研药使用用途的判断,更新经审计报告将采购的临床试验用对照组原研药确认为研发费用,由此导致更新经审计报告存货比原经审计报告调减人民币5,195.94万元
固定资产	34,450.70	35,892.08	40,163.86	42,907.24	-5,713.15	-7,015.16	根据对厂房是否达到可使用状态的判断,更新经审计报告将其调整为在建工程科目,由此导致更新经审计报告固定资产比原经审计报告调减人民币6,429.03万元;由此导致工程建设期的水电费资本化金额增加,更新经审计报告固定资产比原经审计报告调增人民币345.55万元;由此导致机器设备金额增加,更新经审计报告固定资产比原经审计报告调增人民币370.33万元
在建工程	10,406.25	10,406.25	414.86	414.86	9,991.39	9,991.39	根据对厂房是否达到可使用状态的判断,更新经审计报告将其调整为在建工程科目,由此导致更新经审计报告资产在建工程比原经审计报告调增人民币6,429.03万元;更新经审计报告根据实际到货及验收情况调整确认在建工程,由此导致更新经审计报告资产比原经审计报告调增人民币3,275.03万
其他非流动资产	11,912.07	11,912.07	14,148.65	14,148.65	-2,236.57	-2,236.58	根据2019年1月31日对外采购的长期资产实际到货及验收情况,更新经审计报告将部分已到货长期资产从预付性质的其他非流动资产确认为在建工程及固定资产,由此导致更新经审计报告其他非流动资产比原经审计报告调减人民币1,632.06万元。更新审计报告将属于期末暂估性质的增值税留抵税额进行冲回,由此导致更新经审计报告其他非流动资产减少人民币578.60万元
其他资产	37,814.70	39,709.99	37,549.88	39,440.49	264.82	269.50	主要涉及预付账款科目

科目	更新经审计报告	重新评估值	原经审计报告	原评估值	财务报表差异	评估差异	主要调整事项
资产总计	98,221.91	101,558.58	101,111.38	105,745.37	-2,889.45	-4,186.79	
应付票据及应付账款	10,403.22	10,403.22	8,414.96	8,414.96	1,988.26	1,988.26	根据对合同履行进度的估计，更新经审计报告分别按入组人数和合同履行进度确认临床试验费及技术服务费，由此导致更新经审计报告应付账款较原审计报告增加人民币 1,852.34 万元
预收款项	580	580	-	-	580	580	更新审计报告根据合同权利义务条款，将收入调整为预收款项，由此导致更新经审计报表的预收款项比原经审计报告调增人民币 580 万元。
其他应付款	12,837.48	12,837.48	4,348.03	4,348.03	8,489.45	8,489.45	结合相关补助文件所附条件及验收要求，更新经审计报告将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款自其他收益/营业外收入/递延收益调整至其他应付款，由此导致更新经审计财务报表其他应付款比原经审计报告调增人民币 8,513.03 万元
递延收益	590.69	590.69	4,624.62	4,624.62	-4,033.93	-4,033.93	结合相关补助文件所附条件及验收要求，更新经审计报告将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款从递延收益调整至其他应付款，其中与资产相关部分在结题验收后调整到递延收益进行摊销，由此导致更新经审计财务报表递延收益比原经审计财务报表调减人民币 4,047.86 万元
其他负债	987.14	987.14	514.89	514.89	472.24	472.25	主要涉及应付职工薪酬和应交税费等科目
负债合计	25,398.53	25,398.53	17,902.50	17,902.50	7,496.02	7,496.03	
所有者权益合计	72,823.39	76,160.06	83,208.87	87,842.86	-10,385.47	-11,682.80	
负债和所有者权益总计	98,221.92	101,558.58	101,111.38	105,745.37	-2,889.45	-4,186.79	

二、更换申报会计师后存在较多账务调整的情形是否正常、是否合理，发行人会计基础工作是否规范、发行人内部控制制度是否健全且被有效执行，并说明作出结论的依据。

为股改目的，发行人委托正中珠江对股改基准日（2019年1月31日）净资产值进行审计，委托广东联信对股改基准日净资产值进行评估，并根据正中珠江对截至股改基准日净资产值的审计结果折合成股本，整体变更为股份公司。

2019年5月17日，中国证监会在其官网上发布《证监会通报康美药业案调查进展》（http://www.csrc.gov.cn/pub/newsite/zjhxwfb/xwdd/201905/t20190517_356012.html），公布其已对正中珠江涉嫌未勤勉尽责立案调查。

基于此，出于谨慎考虑，发行人2019年第五次临时股东大会作出决议，改聘本次发行人申报会计师安永华明作为本次整体变更的审计机构；安永华明对发行人股改基准日净资产重新进行审计。作为发行人申报会计师及股改审计机构，安永华明就公司账务与管理层进行了详细、充分的沟通，发行人管理层根据企业会计准则要求对相关账务处理采取更为谨慎的判断，导致个别账务处理存在一定调整。

根据谨慎原则，更新的股改财务报表主要对几类事项进行了调整：一是将采购的临床试验用对照组原研药确认为研发费用；二是根据对合同履行进度进行更为谨慎的估计，分别按入组人数和合同履行进度确认临床试验费及技术服务费；三是将已收到、尚未满足所附条件的政府补助款项在结题验收满足所附条件前暂不确认为政府补助，待结题验收满足所附条件后确认为政府补助；四是对厂房是否达到可使用状态进行更为谨慎的判断。

上述调整事项主要是由于发行人采取了更为谨慎的判断而进行的会计处理，符合相关会计准则的要求。且所有调整全部已经体现在了申报报表中。

发行人已经根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号），以及相关国家法律法规，并结合实际情况和管理需要，制定了较为完善、合理的内部控制制度，发行人已形成了较为完善的内部控制体系，发行人的内部控制工作由董事会、监事会和高级管理人员共同参与。其中，董事会负责确保维持稳健有效的风险管理及内部监控系统，主要通过董事会下设的审计委员会实施内部监督。发行人监事会负责对董事、高级管理人

员执行公司职务时有无违反法律、法规、公司章程及股东大会决议的行为进行监督，检查公司财务状况，查阅账簿等其他会计资料，对公司的计划、决策及执行进行监督；审计委员会在董事会的领导下负责审核公司的财务信息及其披露、审查内部控制制度，监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况。

发行人已经建立较为完整、合理的内部控制制度，并能够通过信息沟通与反馈，对内部控制体系进行不断完善，各项内部控制制度的执行情况总体较好，不存在重大内部控制缺陷。

三、请保荐机构、申报会计师进行核查，并发表明确意见

（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、查阅发行人第一届董事会第六次会议文件和发行人 2019 年第五次临时股东大会会议文件；

2、查阅安永华明出具的《专项审计报告》（安永华明（2019）专字第 61494123_G01 号）以及正中珠江出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2019 年 1 月审计报告》（广会专字[2019]G18032900046 号）；

3、查阅广东联信出具的《百奥泰生物制药股份有限公司整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债追溯性资产评估报告》（联信（证）评报字[2019]第 A0390 号）以及广东联信出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债资产评估报告》（联信（证）评报字[2019]第 A0001 号）；

4、了解、评估并测试与财务确认相关的内部控制，测试关键内部控制制度合理性和执行有效性；

5、与发行人管理层访谈，了解并核查原经审计报表及更新经审计报表的数据差异情况及形成原因；

6、复核相关数据调整的金额及会计处理方式。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

更换股改审计机构后的账务调整主要是由于发行人的内控持续改善，按照符合相关会计准则的要求对会计处理进行了调整，且所有调整全部已经体现在申报报表中。于**2019年6月30日**，发行人会计基础工作规范，发行人的内部控制制度健全且被有效执行。

问题9 关于关联交易

请发行人说明：（1）2017年科锐特向百暨基因出售固定资产167.39万元，发行人向科锐特采购固定资产71.38万元；2018年发行人向科锐特出售固定资产297.46万元，上述交易涉及的固定资产的具体情况、账面价值、转让价格、折价情况（若有）、是否存在同一资产被反复转让的情况，并结合上述情况进一步论证交易价格公允性；（2）建筑服务相关定价土建工程：2,562.17元/m²；洁净工程：4,674.88元/m²；消防工程：120元/m²；机电安装工程230元/m²；消防工程120元/m²的价格情况与同期相近市场公允报价的对比情况，并结合价格对比情况进一步论证交易价格的公允性；（3）报告期内向七喜集团拆入资金的用途、资金流向情况、2018年出现显著大额拆借的原因及合理性；（4）与科锐特的关联交易余额和发生额的对应关系，说明相关金额不一致的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、2017年科锐特向百暨基因出售固定资产**167.39**万元，发行人向科锐特采购固定资产**71.38**万元；2018年发行人向科锐特出售固定资产**297.46**万元，上述交易涉及的固定资产的具体情况、账面价值、转让价格、折价情况（若有）、是否存在同一资产被反复转让的情况，并结合上述情况进一步论证交易价格公允性

(一) 2017 年科锐特向百暨基因出售固定资产 167.39 万元，转让价格的含税金额为固定资产的账面价值，无明显折价情况。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前 20 大固定资产的总金额（不含税）为 148.13 万元，占比为 88.49%。

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；含税）	转让价格（元；不含税）	折价情况
1	流式细胞仪	贝克曼 CytoFLEX Flow Cytometer	264,687.50	264,687.50	256,978.16	无明显折价
2	微生物培养检测仪	梅里埃 BacT/ALERT 3D 60	200,520.75	200,520.75	194,680.34	
3	荧光定量 PCR 仪	美国 BIO-RAD CFX Connect	194,583.24	194,583.24	188,915.77	
4	水套式二氧化碳培养箱	美国热电 3111	130,530.00	130,530.00	126,728.16	
5	生物安全柜	美国 Thermo 1389 双人	103,870.00	103,870.00	100,844.66	
6	超纯水机	法国 Milla-Q Adantage A10	86,487.59	86,487.59	83,968.53	
7	紫外可见分光光度计	Biospec-nano	79,416.58	79,416.58	77,103.48	
8	台式离心机	美国热电 Multifge ST40	74,425.09	74,425.09	72,257.37	
9	实验室边台边柜	边台 11 个、中央台 3 个、pp 水槽 5 个及不锈钢	54,219.24	54,219.24	52,640.04	
10	倒置显微镜	德国 Leica DMI1	45,825.00	45,825.00	44,490.29	
11	液氮罐	Locator 6plus+	45,799.91	45,799.91	44,465.93	
12	细胞计数仪	Countstar IC-1000	40,075.09	40,075.09	38,907.85	
13	台式离心机	美国热电 Sorall ST16R	35,494.91	35,494.91	34,461.08	

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；含税）	转让价格（元；不含税）	折价情况
14	台式高速离心机	Heraeus Multifuge X1--	29,197.50	29,197.50	28,347.09	
15	生化培养箱	BK6160K	27,937.91	27,937.91	27,124.18	
16	台式离心机	美国热电 Sorall ST16	25,762.50	25,762.50	25,012.14	
17	梯度 PCR 仪	美国 BIO-RAD T100	23,936.76	23,936.76	23,239.57	
18	梯度 PCR 仪	美国 BIO-RAD T100	23,936.76	23,936.76	23,239.57	
19	超低温冷冻储存箱-86°	中科美菱 DW-HL388	22,154.90	22,154.90	21,509.61	
20	微量高速离心机	热电 Legend Micro 17	16,916.75	16,916.75	16,424.03	
前 20 大合计			1,525,777.98	1,525,777.98	1,481,337.84	-
其他			198,334.59	198,334.59	192,557.85	-
总计			1,724,112.57	1,724,112.57	1,673,895.70	-

(二) 2017 年发行人向科锐特采购固定资产 71.38 万元，转让价格的含税金额为固定资产的账面价值，无明显折价情况。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前 5 大固定资产的总金额（不含税）为 66.25 万元，占比为 92.81%，的具体情况如下表所示：

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；含税）	转让价格（元；不含税）	折价情况
1	瑞士 ADOLF KUHNER 摇床	SMX1601C	566,190.00	566,190.00	549,699.03	无明显折价
2	化学发光成像仪	赛智 Mini Chemi 420	59,100.11	59,100.11	57,378.75	
3	全自动细胞计数仪	Countstar IC-1000	20,062.50	20,062.50	19,478.16	
4	电子分析天平	CPA225D	18,980.54	18,980.54	18,427.71	
5	PCR 仪	ProFlex 3*32-well	18,000.00	18,000.00	17,475.73	
前 5 大合计			682,333.15	682,333.15	662,459.37	-
其他			52,924.01	52,924.01	51,382.53	-
总计			735,257.16	735,257.16	713,841.90	-

(三) 2018年发行人向科锐特出售固定资产297.46万元，转让价格的不含税金额为固定资产的账面价值，无折价情况。此交易涉及的固定资产具体情况如下表所示，其中金额前5大固定资产的总金额（不含税）为286.73万元，占比为96.39%，具体情况如下表所示：

序号	产品	规格/型号	账面价值（元）	转让价格（元；不含税）	折价情况
1	飞行时间质谱仪	waters XEVO G2-S	1,549,198.41	1,549,198.41	无折价
2	高效液相色谱-单四级杆质谱联用仪	Acquity-arc/QDAA	713,124.56	713,124.56	
3	高效液相色谱仪	安捷伦-1260II	256,186.96	256,186.96	
4	高效液相色谱仪	安捷伦-1260II	256,186.96	256,186.96	
5	冻干机	LABCONCO 6L	92,628.04	92,628.04	
前5大合计			2,867,324.93	2,867,324.93	-
其他			107,316.73	107,316.73	-
总计			2,974,641.66	2,974,641.66	-

发行人关联交易涉及的固定资产转让不存在同一资产被反复转让的情况，转让价格为参考固定资产的账面价值，无明显折价情况，具有公允性。

二、建筑服务相关定价土建工程: 2,562.17 元/m²; 洁净工程: 4,674.88 元/ m²; 消防工程: 120 元/ m²; 机电安装工程 230 元/ m²; 消防工程 120 元/ m² 的价格情况与同期相近市场公允报价的对比情况, 并结合价格对比情况进一步论证交易价格的公允性

药厂建筑工程建设项目通常具有定制化特点, 同期相近市场的可比公开价格信息相对较少, 也不太具备可比性。

根据《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》, 厂房(层高 6 米以内)参考造价为 1,680 元/平方米, 医疗建筑(不含地下室)参考造价为 2,975 元/平方米。百奥泰永和药厂项目的主体建筑层高均超过 6 米, 且具有满足医药生产业务所适用的特定结构和定制化特征, 因此, 百奥泰永和药厂项目土建工程价格高于《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》中规定的厂房(层高 6 米以内)参考造价, 与医疗建筑(不含地下室)参考造价接近, 具备合理性。另外, 百奥泰永和药厂项目洁净工程需满足 GMP 要求, 要求较高, 因此建筑服务价格相对较高具备合理性。

该项目的建筑服务相关定价为参考第三方中介机构的评估报告, 具有公允性。

三、报告期内向七喜集团拆入资金的用途、资金流向情况、2018 年出现显著大额拆借的原因及合理性

2016 年、2017 年、2018 年、**2019 年 1-6 月**, 发行人分别向七喜集团拆入资金 48,606 万元、12,470 万元、110,364 万元及 16,350 万元。截至**2019 年 6 月 30 日**, 发行人已全部偿还前述款项。发行人向七喜集团拆入资金主要用于公司日常经营, 包括原材料及固定资产采购、购买土地及建筑劳务、支付临床试验费、技术服务费、研发人员工资等研发用途, 资金主要流向为原材料及固定资产供应商、临床试验服务及技术服务提供商等。

发行人尚无产品销售收入, 主要通过向控股股东七喜集团拆入资金和外部增资获取资金以支持公司经营。公司自 2016 年 12 月至 2018 年 12 月无外部增资, 因此 2018 年向七喜集团拆入大量资金, 主要用于支付 2018 年研发费用、购买生物岛土地使用权、购买固定资产以及支付建筑工程费用等用途, 具有合理性。公

司 2018 年 12 月增资后已偿还七喜集团拆借款，于 2018 年末不存在向七喜集团的其他应付款余额。

四、与科锐特的关联交易余额和发生额的对应关系，说明相关金额不一致的原因

报告期内，公司与科锐特的关联交易发生额如下：

单位：万元

交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
出售固定资产	-	297.46	-	-
采购固定资产	-	-	71.38	-

报告期内，公司其他应收科锐特款项余额如下：

单位：万元

事项	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
往来款-资金拆借款	-	-	958.79	-
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	-	-	180.00	-
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-	-	-73.53	-
合计			1,065.26	

注：公司其他应收科锐特款项相关业务的发生时间与科锐特转让时间的关系详见本回复之“问题 7”之“四、发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间与科锐特转让时间之间的关系”。

报告期内，公司与科锐特的关联交易余额和发生额的对应关系如下：

单位：万元

事项	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
年/期初其他应收款余额	-	1,065.26	-	-
因处置科锐特产生的其他应收款（注 1）	-	-	1,138.79	-
百奥泰有限向科锐特购买固定资产（注 2）	-	-	-73.53	-
百奥泰有限向科锐特出售固定资产（注 3）	-	323.78	-	-
科锐特还款（注 4）	-	-1,389.04	-	-
合计	-	-	1,065.26	-

注 1：2017 年度，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款人民币 958.79 万元及代科锐特支付的装修款项合计人民币 1,138.79 万元发生在转让科锐特给黎明辉之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵消，自转让后变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；

注 2：百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在转让科锐特给黎明辉之后，交易含税金额为 73.53 万元，相关款项的不含税金额（71.38 万元）作为关联交易发生额列示；

注 3：2018 年度，百奥泰有限向科锐特出售固定资产并收取相关款项，相关款项的不含税金额（297.46 万元）作为关联交易列示；

注 4：截至 2018 年 12 月 31 日其他应收科锐特款项均已结清，因此 2018 年 12 月 31 日其他应收科锐特款项余额为零。

五、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具体履行了以下核查程序：

1、获取关联方关系与关联交易清单，询问发行人管理层有关关联方关系及关联交易的事项；

2、向相关关联方函证交易金额与往来余额；

4、收集并审阅了相关关联交易的合同、凭证、发票等；

5、查阅《建筑工程结算合同协议书》、《广州市房屋建筑工程 2018 年参考造价的通知》、《百奥泰生产基地项目评估造价报告书》，就建筑服务相关定价与同期相近市场公允报价的对比情况询问发行人管理层；

6、查看发行人与七喜集团资金拆借的银行流水，就拆借资金用途、资金流向、2018 年出现显著大额拆借的原因询问管理层；

7、就关联方的基本情况查询国家企业信用信息公示系统，了解该等企业的登记状态。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、2017 年科锐特向百暨基因出售固定资产 167.39 万元、发行人向科锐特采购固定资产 71.38 万元、2018 年发行人向科锐特出售固定资产 297.46 万元三项交易不存在同一资产被反复转让的情况。

2、发行人以上披露的建筑服务相关定价与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

3、报告期内向七喜集团拆入资金的用途、资金流向情况、2018 年出现显著大额拆借的原因与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

4、发行人与科锐特的关联交易余额和发生额的勾稽关系正常。

问题 10 关于政府补助

请发行人：（1）披露存在大额计入其他应付款中的政府补助相关款项的原因，结合《企业会计准则》说明相关会计处理的合规性；（2）说明在非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、披露存在大额计入其他应付款中的政府补助相关款项的原因，结合《企业会计准则》说明相关会计处理的合规性；

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变动分析”中进行如下补充披露：

“

（5）其他应付款

……

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司其他应付款余额分别为4,451.34万元、14,176.01万元、8,572.75万元和**8,745.83**万元，主要为关联方往来和收到的还未达到政府补助确认条件的款项。

发行人收到的附条件的政府补助款所涉及的相关项目，在政府部门公布结论验收结果之前，是否能通过相关验收存在一定不确定性。

根据《企业会计准则第16号——政府补助》第六条规定，政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

- (一) 企业能够满足政府补助所附条件；
- (二) 企业能够收到政府补助。

同时，参考《企业会计准则第16号——政府补助》应用指南例5的处理，因此附条件的政府补助的相关项目在明确验收结果出具之前，发行人不将其确认为政府补助，而在其他应付款科目进行核算。

”

二、说明在非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系

报告期内，发行人在非经常性损益中核算的政府补助构成情况如下：

单位：万元

项目			2019年 1-6月	2018年 年度	2017 年度	2016 年度
在非 经常 性损 益中 核算 的政 府补 助	其他收益	当期递延收益计入其他收益的政府补助金额	185.75	291.16	20.18	-
		当期与政府补助相关其他应付款计入其他收益的金额（注1）	-	674.25	53.50	-
		当期直接计入其他收益的政府补助金额	371.73	515.69	798.98	-
		小计	557.48	1,481.10	872.66	-
	营业外收入	当期递延收益计入营业外收入的政府补助金额	-	-	-	23.23
		当期并直接计入营业外收入的政府补助金额	-	-	-	518.41

		小计	-	-	-	541.64
		合计	557.48	1,481.10	872.66	541.64

注 1：已收到、尚未满足所附条件的政府补助款于其他应付款中核算，其中与收益相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入其他收益核算；与资产相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入递延收益核算。

报告期内，发行人递延收益变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	622.04	41.89	53.57	76.80
加：本期直接增加额	-	200.00	-	-
加：本期自其他应付款结转增加额	-	671.31	8.50	-
减：本期计入其他收益金额	-185.75	-291.16	-20.18	-
减：本期计入营业外收入金额	-	-	-	-23.23
期末余额	436.29	622.04	41.89	53.57

报告期内，发行人政府补助相关其他应付款变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与政府补助相关其他应付款 期初余额	8,513.03	7,369.56	4,363.39	4,089.39
加：本期增加额	-	2,489.03	3,068.17	274.00
减：本期计入其他收益金额	-	-674.25	-53.50	-
减：本期计入递延收益的金额	-	-671.31	-8.50	-
与政府补助相关其他应付款 期末余额	8,513.03	8,513.03	7,369.56	4,363.39

三、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

申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、查看所有重大政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人对政府补助分类的判断是否适当；

2、查看重大政府补助的收款凭证等支持性文件，关注政府补助资金来源的适当性、发行人是否满足政府补助所附条件；

3、对于附带验收条件的科研项目政府补助，询问相关人员项目进度，检查相关补助的验收资料；

4、对于计入非经常性损益的政府补助相关其他收益和营业外收入与递延收益和其他应付款的勾稽关系进行复核。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内的各项政府补助的会计科目分类符合企业会计准则的相关规定。

2、非经常性损益中核算的政府补助相关其他收益及营业外收入与递延收益等相关会计科目的勾稽关系正常。

问题 11 关于研发投入

请发行人：（1）明确说明前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用是否均为支付给研发外包机构相关的费用，若是，请说明与按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额不一致的原因；若不是，请说明问询函回复中把上述费用构成情况列示在“研发外包机构对公司研发的贡献”相关内容中的原因及合理性；（2）明确说明前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”的明确含义；（3）说明上述支付的费用在支付当期是否均费用化、在财务报表中的核算情况；（4）披露研发费用各构成项目中自身投入和委托研发外包机构分别的金额构成情况；（5）并说明将委托研发的支出计入发行人的研发投入的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、明确说明前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用是否均为支付给研发外包机构相关的费用，若是，请说明与按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额不一致的原因；若不是，请说明问询函回复中把上述费用构成情况列示在“研发外包机构对公司研发的贡献”相关内容中的原因及合理性

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动。其中聘请的研发外包机构主要包括两大类：一是直接针对患者开展临床试验研究行为的临床研究中心（医院），该研究行为会直接接触受试者，包括受试者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等，此类费用计入临床试验费；二是开展不直接接触患者的研究服务的第三方 CRO，提供的服务主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写，此类费用计入技术服务费。

故前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用均为支付给研发外包机构相关的费用。

前次问询回复问题 32 中“前五大 CRO 供应商采购”表格列示的数据为报告期各期发行人从前五大 CRO 供应商采购技术服务的情况，不包含委托临床研究中心（医院）开展临床试验研究的临床试验费，导致按照“前五大 CRO 供应商采购”表格中数据倒算出的研发外包机构的总采购金额与“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中支付的费用不一致。

二、明确说明前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”的明确含义

前次问询回复问题 32 中的“包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的 CRO 企业”是指：

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展

研发活动。其中聘请的研发外包机构主要包括两大类：

一是开展临床试验研究行为的临床研究中心（医院），该研究行为会直接接触受试者，包括受试者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；

二是开展不直接接触受试者的研究服务的第三方 CRO，提供的服务主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等。

三、说明上述支付的费用在支付当期是否均费用化、在财务报表中的核算情况

报告期内，发行人研发支出均费用化，不存在研发支出资本化的情况。前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用在“研发费用-临床试验和技术服务费”科目中进行核算。

四、披露研发费用各构成项目中自身投入和委托研发外包机构分别的金额构成情况

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）期间费用分析”之“4、研发费用分析构成及变动分析”之“（1）研发费用构成及变动分析”中进行如下补充披露：

“

.....

报告期内公司不存在研发费用资本化的情形。

报告期内，除临床试验和技术服务费为委托研发外包机构外，其他项目均为自身投入，具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自身投入	22,502.93	63.93	30,275.23	55.89	15,496.97	65.53	8,109.30	61.67
委托研发外包机构	12,695.17	36.07	23,893.71	44.11	8,153.81	34.48	5,041.00	38.33

研发费用合计	35,198.09	100.00	54,168.94	100.00	23,650.77	100.00	13,150.29	100.00
--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------

”

五、并说明将委托研发的支出计入发行人的研发投入的合理性

根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企[2007]194号）第一条第七项规定，企业研发费用包括：“通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。”

报告期内，发行人委托研发的支出均为发行人通过直接或间接的方式委托临床研究中心（医院）及 CRO 供应商进行相关临床研究和研发相关的技术服务而支付的费用，将委托研发的支出计入发行人的研发投入符合相关规定。

对比同行业上市公司对研发支出的具体内容，发行人报告期内将委托研发的支出计入研发投入的会计处理方式与同行业上市公司不存在显著差异，具体情况如下：

公司简称	股票代码	研发投入内容
君实生物	1877.HK	研发投入包括临床试验开支、临床前研究成本
贝达药业	SZ.300558	研发费用包括临床试验费用、中间试验检验费等
基石药业	2616.HK	研发费用包括第三方提供的 CRO 服务
信达生物	1801.HK	研发投入包括与顾问、受托研究机构及临床试验场所所订立的协议产生的第三方承包成本
百济神州	BGNE.O/6160.HK	研发投入包括临床阶段项目的外部成本及非临床阶段项目的外部成本

注：数据来源于各上市公司年报或招股说明书

六、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

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发投入明细账，及各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

2、对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证合同及付款金额、研发进度等，检查研究费用的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

3、针对大额的费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈；检查对方单位提交的成果资料等，检查费用发生是否真实；

4、评价在财务报表中有关委托研发投入的核算及披露是否符合企业会计准则的要求。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、前次问询回复问题 32 中“公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况”中所指支付的费用在支付当期均费用化。

2、发行人将委托研发的支出计入研发投入具有合理性，会计处理符合《企业会计准则》的要求。

问题 12 关于采购

请发行人：（1）在招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中补充披露相关供应商的性质及具体采购的具体名称；（2）披露采购的技术服务和临床试验的区别；（3）披露报告期内采购的原材料的主要情况、来源，并对比市场公允价格分析和说明采购价格的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中补充披露相关供应商的性质及具体采购的具体名称

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主

要供应商情况”之“（四）报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格中进行如下补充披露：

“（四）报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况

单位：万元

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
2019年1-6月	1	CATALENT, INC.	原材料供应商	10,262.01	41.07%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	3,035.14	12.15%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH,LLC	CRO	1,149.28	4.60%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	4	BIORELIANCE LTD	CRO	769.99	3.08%	技术服务	BAT2506 临床前研究
	5	科文斯医药研发（上海）有限公司	CRO	604.89	2.42%	技术服务	BAT1706-003-CR、BAT1806pk、BAT-1806-002-CR 中心实验室服务费
	合计			15,821.31	63.32%		
2018年度	1	CATALENT, INC.	原材料供应商	9,384.68	23.09%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	6,033.95	14.84%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH,LLC	CRO	3,340.00	8.22%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK分析、报告撰写等事宜
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	2,070.34	5.09%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	上海药明康德新药开发有限公司	CRO	1,139.59	2.80%	技术服务	临床项目的盲态和非盲服务
	合计			21,968.56	54.04%		
2017年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,607.98	11.30%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
							PK 分析、报告撰写等事宜
	2	CATALENT, INC.	原材料供应商	1,391.83	9.78%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	1,113.55	7.83%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	4	英潍捷基（上海）有限贸易公司	原材料供应商	784.66	5.52%	原材料	细胞培养基原料
	5	吉林大学第一医院	医院	561.90	3.95%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	合计				5,459.92	38.38%	
2016 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,608.10	20.69%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	2	康德乐（上海）医药有限公司	原材料供应商	923.95	11.89%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	3	吉林大学第一医院	医院	521.32	6.71%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	465.39	5.99%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	原材料供应商	342.76	4.41%	原材料	细胞培养基原料
	合计				3,861.53	49.67%	

注 1: CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD，公司与上述公司的交易合并列示

注 2: IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD）为艾昆纬医药科技(上海)有限公司（原名：昆泰企业管理（上海）有限公司）的股东，公司与上述公司的交易合并列示

注 3: BIORELIANCE LTD 和西格玛奥德里奇上海贸易公司同处于 SIGMA-ALDRICH CORPORATION 控制下, 公司与上述公司的交易以 BIORELIANCE LTD 合并列示

注 4: 北京昭衍新药研究中心股份有限公司控股昭衍(苏州)新药研究中心有限公司, 公司与上述公司的交易合并列示

注 5: 上海药明康德新药开发有限公司控股上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司, 公司与上述公司的交易合并列示

注 6: INC RESERCH, LLC 于 2019 年 1 月 2 日更名为 SYNEOS HEALTH, LLC

”

二、披露采购的技术服务和临床试验的区别

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“（二）主要服务采购情况”中进行补充披露如下：

“临床试验主要是指发行人直接或间接委托临床研究中心（医院）开展的临床试验研究行为，这些行为会直接接触患者，包括患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；技术服务主要是指发行人委托第三方CRO（非医院）协助开展的不直接接触受试者的研究服务，主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等服务。

”

三、披露报告期内采购的原材料的主要情况、来源，并对比市场公允价格分析和说明采购价格的公允性

发行人已在招股说明书中“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“（一）主要原材料采购”之“1、主要原材料采购情况”中进行补充披露如下：

“

……

上表中，其他研发试剂及耗材包括滤芯膜包、冻存袋、配液袋、培养袋、混匀袋等。

报告期内，发行人原材料采购主要为临床试验对照药，主要为安维汀®（BAT1706 对照药）、修美乐®（BAT1406 对照药）和雅美罗®（BAT1806 对照药）。报告期内，发行人临床试验对照药的主要供应商为 Catalent, INC. (NYSE: CTLT)。该公司是全球领先的药物、生物制剂和消费者健康产品的先进交付技术和开发解决方案提供商，在快速将更多的客户产品推向市场、提高产品性能以及确保可靠的临床和商业产品供应方面拥有丰富的经验。该公司在 2017-2019 财年营业收入分别为 20.75 亿美元、24.63 亿美元和 25.18 亿美元。

发行人通过专业性的临床试验用药供应商来集中采购对照药，并非通过一般的医院/药店零售渠道。考虑到临床试验对照药有很多具体法规要求，供应商向发行人销售

对照药时都是根据产地、有效期、到货速度、批次等因素来综合确定报价，所以并没有特别可比的公允价格。

报告期内，发行人采购的主要临床试验对照药具体情况如下：

安维汀® (AVASTIN) (规格：100mg/4ml；单位：瓶) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	5,994.63	Catalent, INC.
2018年度	7,490.08	Catalent, INC.
2017年度	1,118.18	Catalent, INC.
2016年度	51.84	康德乐(上海)医药有限公司、Clinigen CTS, INC.

注：CATALENT, INC. 控股康泰伦特(上海)商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD, 发行人与上述公司的交易合并列示，下同

修美乐® (HUMIRA) (规格：40mg/0.8ml；单位：支) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	-	-
2018年度	-	-
2017年度	171.30	Catalent, INC.
2016年度	1,286.38	精鼎医药研究开发(上海)有限公司、康德乐(上海)医药有限公司

雅美罗® (RoActemra) (规格：80mg/4ml；单位：瓶) 采购情况：

报告期	采购总金额(万元)	主要供应商
2019年1-6月	1,824.48	Catalent, INC.
2018年度	1,058.19	Catalent, INC.
2017年度	11.11	Catalent, INC.
2016年度	-	-

”

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

申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、查阅发行人报告期内主要供应商采购合同，了解采购内容、主要商业条款；

2、获取并审阅了发行人报告期内的采购及供应商明细，对报告**期内**主要供应商进行函证；

3、通过公开渠道核查主要供应商的工商信息资料，了解其股权结构；

4、询问发行人相关采购人员，了解具体合作背景和采购情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人招股说明书“报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况”表格补充披露的相关供应商的性质及具体采购的具体名称与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

2、发行人招股说明书补充披露的采购的技术服务和临床试验的区别与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

3、发行人招股说明书补充披露的报告期内采购的原材料的主要情况、来源和采购价格与申报会计师在审计及核查过程中了解的相关信息基本一致。

问题 13 关于信息披露及核查情况

请发行人披露增值税留抵税额是否存在抵扣期限，发行人是否有充分证据证明在可预见的未来可以获得抵扣，并披露相关预测依据。

请保荐机构和申报会计师核查，并说明对前次问询问题 48 发表的意见中“经核查，保荐机构、申报会计师认为…发行人认为，目前确认的大额增值税留抵税额不存在减值迹象的会计判断符合《企业会计准则》的要求”的意见是否符合要求，中介机构根据发行人的认定是否足以发表意见，中介机构的核查程序及核查方法。

请相关中介机构重新发表意见，并说明发表相关意见的依据是否充分。

回复：

一、请发行人披露增值税留抵税额是否存在抵扣期限，发行人是否有充分证据证明在可预见的未来可以获得抵扣，并披露相关预测依据

发行人已在招股说明书中“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”中进行补充披露如下：

“

报告期内，一方面公司尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品，收入为其他业务收入，增值税销项税额较低；另一方面随着研发项目数量的增加和临床试验的持续推进，原材料、机器设备外购量逐年增大，导致报告期各期末的增值税留抵税额大幅增长。由于待抵扣进项税将从公司未来收入产生的应交增值税中抵扣，公司预计自 2019 年 6 月 30 日始的未来 12 个月能否产生可予以抵扣的应交增值税额具有不确定性，因此，将待抵扣进项税入账列为非流动资产。

截至目前，未发现相关法律法规对增值税留抵税额的抵扣期限有明确限制。

公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已完成在中国的临床研究，于 2018 年 8 月 17 日正式获得 CDE 受理，并被纳入优先审评，是国内首个申报上市的阿达木单抗生物类似药；阿达木单抗原研药修美乐® 2018 年全球销售额达到 205 亿美金，连续七年位居全球畅销药物榜首，但由于价格高昂，限制了大量的患者用药。得益于生物类似药的价格优势，许多中国的自身免疫疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。因此该药在中国有巨大的市场。

根据弗若斯特沙利文报告，中国首款阿达木单抗生物类似药预计在 2019 年下半年上市，中国阿达木单抗生物类似药市场将于 2023 年增至 47 亿人民币，并将于 2030 年达到 115 亿人民币规模。

同时，公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 正在开展全球 III 期临床研究，计划于 2020 年分别向美国 FDA、中国 NMPA、欧盟 EMA 提交上市申请；贝伐珠单抗原研药安维汀® 在美国、欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌等，2018 年销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。随着中国上市的贝伐珠单抗生物类似药数量的增加，中国贝伐珠单抗生

物类似药的市场规模将呈稳步增长，根据弗若斯特沙利文报告，贝伐珠单抗生物类似药的市场将于 2023 年增至 64 亿人民币，并将于 2030 年达到 99 亿人民币规模。

基于阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药巨大的市场前景，公司预计 BAT1406 和 BAT1706 上市后，将能够产生足够的增值税销项税额用于抵扣增值税留抵税额。

”

二、请保荐机构和申报会计师核查，并说明对前次问询问题 48 发表的意见中“经核查，保荐机构、申报会计师认为…发行人认为，目前确认的大额增值税留抵税额不存在减值迹象的会计判断符合《企业会计准则》的要求”的意见是否符合要求，中介机构根据发行人的认定是否足以发表意见，中介机构的核查程序及核查方法

请相关中介机构重新发表意见，并说明发表相关意见的依据是否充分

（一）核查程序

申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅税务相关规定，取得发行人增值税纳税申报表，并与账面记录核对；
- 2、查阅发行人新药申请文件；
- 3、查阅弗若斯特沙利文出具的行业报告；
- 4、判断发行人盈利预测假设的合理性，向发行人管理层询问产品的未来市场前景。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、目前确认的大额增值税留抵税额不存在减值迹象的会计判断符合《企业会计准则》的要求。
- 2、申报会计师基于执行的核查程序发表上述意见。

问题 14 其他财务会计问题

（1）请发行人披露报告期内研发终止的情况、终止时的阶段、终止的原因，并结

合终止和在研的药品情况，进一步揭示药品研发的相关风险；（2）请发行人披露报告期内存货金额大幅增长的原因及合理性，存货库龄情况、保质期情况，并结合库龄情况进一步披露不计提存货跌价准备的合理性；（3）请发行披露预收款项的性质、发生原因、长期挂账不进行结算的原因及合理性；（4）请发行人披露预付长期资产采购款的性质及构成情况、支付对象情况、是否存在减值可能，并披露将其放入其他非流动资产中核算的依据；（5）请发行人说明不计提递延所得税资产的具体原因，根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险；（6）关于前次问询问题 42，请发行人说明纯化水系统设备报告期内每年均有转固的原因；（7）关于前次问询问题 47，请发行人进一步披露信用减值损失的会计政策、预期损失率的计算依据及计算方式、以前年度是否严格按照账龄计提准备，并说明目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异；（8）请发行人列表说明使用实物出资时的资产的评估情况、是否真实使用、相关资产后续处理情况；（9）请发行人说明招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的机构复核。

请保荐机构、申报会计师逐项核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露报告期内研发终止的情况、终止时的阶段、终止的原因，并结合终止和在研的药品情况，进一步揭示药品研发的相关风险

考虑到药物的早期研究主要是基础性研究工作，包括通过生物化学、细胞学、免疫学等试验对靶点进行验证，以及探索候选药物的可表达性、成药性等，该类研究较为早期，公司以安全性评价为节点界定项目是否终止。报告期内，发行人存在一个研发终止的项目，具体情况如下表所示：

期间	研发终止的项目名称	终止时的阶段	终止的原因
2018 年	BAT6004	临床前安全性评价	1、临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量； 2、CD47 靶点本身具有潜在的风险，不仅存在于很多正常细胞的表面，在癌细胞表面表达更为广泛。另外，Celgene Corporation（新基医药）在 2018 年 10 月终止 CD47 单克隆抗体药

			<p>CC-90002 的一期研究,其作为早期单一药物治疗数据不足以支持剂量递增的爬坡试验;</p> <p>3、经过公司内部评估,综合考虑靶点本身的特点和其他公司停止开发该靶点药物的原因,同意停止该项目</p>
--	--	--	---

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（一）药物研发风险”之“（1）在研药物筛选风险”补充披露如下内容：

“为了增加及补充公司药物品类或覆盖的适应症,公司需要成功识别潜在的在研药物用于治疗目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症,而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。报告期内,以安全性评价为节点界定项目是否终止的情况下,发行人存在一个研发终止的项目,终止原因为临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量,综合考虑后,公司内部评估后决定终止该项目。若公司将其精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目,可能会对公司的业务造成不利影响。”

二、请发行人披露报告期末存货金额大幅增长的原因及合理性,存货库龄情况、保质期情况,并结合库龄情况进一步披露不计提存货跌价准备的合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、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“（4）存货”补充披露如下：

“报告期内,公司存货主要是用于研发的原材料,包括培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。

报告期内,发行人永和药厂项目逐渐完工并投入使用,同时各主要项目陆续进入临床或上市申请阶段,随着研发项目数量的增加、研发项目临床试验的持续推进,公司原材料备货量持续增加,导致报告期各期末存货金额大幅增长。

报告期内,发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

库龄	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
1年以内	3,029.64	76.12	3,284.75	89.46	787.29	100.00	213.68	100.00
1-2年	950.36	23.88	386.81	10.54	-	-	-	-
合计	3,980.00	100.00	3,671.56	100.00	787.29	100.00	213.68	100.00

截至本招股书说明签署日，发行人还未进行连续商业化生产，其采购和备货全部依照研发和试验计划进行，一般提前6个月备货，2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，存货库龄在1年以内的占比较高，分别为100%、100%、89.46%及76.12%。少数库龄在1-2年的物料主要为培养基及少量药用辅料，该类存货保质期一般大于2年且可适用多个研究项目，未来可用于进一步研究或生产药品，具备长期使用价值。报告期内，公司存货库龄相对较短，存货周转率高，闲置、呆滞和变质过期的风险较低。报告期各期末，尚未发现存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。”

三、请发行披露预收款项的性质、发生原因、长期挂账不进行结算的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（二）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变动分析”之“（2）预收款项”补充披露如下：

“

.....

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预收款项余额分别为605.80万元、580.15万元、580.00万元和677.09万元，占流动负债比例分别为3.50%、2.14%、2.72%和2.83%，主要为预收齐鲁制药有限公司的偶发性技术转让款。

2011年，公司与齐鲁制药有限公司签订了2份技术转让合同，分别将2个细胞株及该细胞株的培养工艺、纯化工艺、质量控制、分析方法、制剂处方等技术给转让齐鲁制药，合同期限为10年，合同总金额各为800万人民币。截至2019年6月30日，公司已累计收取齐鲁制药有限公司款项1,160万元。根据合同约定，在合同相关权利义务完全履行完毕之前，公司存在退还此前所收到全部款项的50%的可能性，满足达标条件存在不确定性，在合同约定的相关达标条件完成前，公司将已收到的部分款项确

认为预收款项，不进行收入确认，该处理符合《企业会计准则第14号——收入》的相关规定。截至本招股说明书签署日，该合同仍在进行中，相关义务还未履行完毕，导致预收账款持续挂账。”

四、请发行人披露预付长期资产采购款的性质及构成情况、支付对象情况、是否存在减值可能，并披露将其放入其他非流动资产中核算的依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“（4）其他非流动资产”补充披露如下：

“

公司预付的长期资产购置款主要是用于采购机器设备，其各期末余额变动情况主要与期末长期资产的到货情况有关。

报告期各期末，公司前五大预付的长期资产购置款具体情况如下：

单位：万元

报告期	名称	与公司关系	预付长期资产采购款余额	占预付长期资产采购款总额的比例	性质
2019年6月30日	BILFINGER INDUSTRIE-TECHNIK SALZBURG	非关联方	1,352.29	67.44%	预付固定资产设备采购款
	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	非关联方	330.00	16.46%	预付固定资产设备采购款
	东莞市流体净化技术有限公司	非关联方	225.00	11.22%	预付固定资产设备采购款
	北京三维天地科技有限公司	非关联方	43.06	2.15%	预付无形资产采购款
	广州中鼎信息科技有限公司	非关联方	33.19	1.66%	预付固定资产设备采购款
	合计		1,983.54	98.91%	
2018年12月31日	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	1,042.19	43.25%	预付固定资产设备采购款
	江苏汉邦科技有限公司	非关联方	468.00	19.42%	预付固定资产设备采购款
	镇江东方生物工程设备技术有限责任公司	非关联方	434.00	18.01%	预付固定资产设备采购款
	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	非关联方	215.74	8.95%	预付固定资产

	司				设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	80.52	3.34%	预付固定资产 设备采购款
	合计		2,240.45	92.98%	
2017年 12月31 日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	341.96	52.87%	预付固定资产 设备采购款
	耐士科技(上海)有限公司	非关联方	90.00	13.92%	预付固定资产 设备采购款
	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	63.00	9.74%	预付固定资产 设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	30.87	4.77%	预付固定资产 设备采购款
	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	非关联方	9.98	1.54%	预付固定资产 设备采购款
	合计		535.81	82.84%	
2016年 12月31 日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	2,481.94	72.18%	预付固定资产 设备采购款
	BILFINGER INDUSTRIE TECHNIK SALZBURG	非关联方	253.79	7.38%	预付固定资产 设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	98.95	2.88%	预付固定资产 设备采购款
	德国乐嘉文有限公司	非关联方	94.01	2.73%	预付固定资产 设备采购款
	广州澳升洁净技术有限公司	非关联方	90.00	2.62%	预付固定资产 设备采购款
	合计		3,018.69	87.79%	

公司预付的长期资产采购款主要为永和药厂项目设备采购款及无形资产采购款。报告期内，预付的长期资产采购款的主要供应商相对集中，公司与主要供应商有较长时间的合作关系，报告期内未发生设备无法到货导致预付账期资产采购款减值的情况，未发现资产已经陈旧过时或损坏减值迹象。根据《企业会计准则第8号——资产减值》所认定的减值情况及可能，公司认为报告期内，预付长期资产采购款不存在减值迹象。

公司预付的长期资产采购款最终将形成固定资产、无形资产等非流动资产并用于生产经营，非为交易目的而持有也不会资产负债表日起一年内变现或交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物，不符合《企业会计准则第30号——财务报表列报》第十七条规定的应当归类为流动资产的条件。

《企业会计准则第30号——财务报表列报》第十七条规定：

“资产满足下列条件之一的，应当归类为流动资产：

(一) 预计在一个正常营业周期中变现、出售或耗用。

(二) 主要为交易目的而持有。

(三) 预计在资产负债表日起一年内变现。

(四) 自资产负债表日起一年内，交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物。”

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》第十八条规定：“流动资产以外的资产应当归类为非流动资产，并应按其性质分类列示。被划分为持有待售的非流动资产应当归类为流动资产。”公司将购建固定资产、无形资产等非流动资产而预付的款项于“其他非流动资产”科目核算。

”

五、请发行人说明不计提递延所得税资产的具体原因，根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险

(一) 不计提递延所得税资产的具体原因

发行人未确认的递延所得税资产主要产生于允许用以后年度所得弥补的可抵扣亏损。

报告期内，发行人的未确认的未来可抵扣亏损情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
可抵扣亏损	244,040.70	149,994.00	56,779.30	23,504.00

其中，未确认递延所得税资产的可抵扣亏损于各年度的到期情况如下表所示：

单位：万元

时间	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
2017年	-	-	-	58.87
2018年	-	-	321.38	321.38

2019年	-	644.26	644.26	733.91
2020年	2,229.30	2,229.30	2,229.30	2,278.39
2021年	18,895.86	18,895.86	18,895.86	20,111.46
2022年	34,688.50	34,688.50	34,688.50	-
2023年	93,536.09	93,536.09	-	-
2024年	94,690.95	-	-	-
合计	244,040.70	149,994.00	56,779.30	23,504.00

截止至**2019年6月30日**，发行人需在未来5个年度内合计获得用于抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额人民币**244,040.70**万元。

根据《企业会计准则第18号——所得税》第十三条规定：“企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产”

根据《企业会计准则第18号——所得税》第十五条规定：“企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产”

截至本回复出具日，发行人尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品。未来取得足够的应纳税所得额的时间具有不确定性，基于谨慎性原则，发行人未计提递延所得税资产。

（二）根据发行人的相关预计，未来是否可能出现退市风险

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面对在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司经营会持续产生大量开支。公司于2016年度、2017年度、2018年度以及**2019年1-6月**产生亏损净额分别为13,658.41万元、23,550.95万元、55,311.12万元及**71,510.07**万元，累计亏损**164,030.55**万元。截至**2019年6月30日**，公司未分配利润为**-64,201.15**万元。另外，公司存在较大的累计未弥补亏损，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，由于发行人目前仍处于药物研发阶段，尚未形成销售，因此，该情形尚未消除。公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直

接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。发行人已在招股说明书对未来可能出现退市风险进行了披露，具体请见招股说明书“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”相关内容。

六、关于前次问询问题 42，请发行人说明纯化水系统设备报告期内每年均有转固的原因

纯化水系统设备是将自来水制备成合格的纯化水并供应至车间使用，其安装使用与纯化生产线的建设和使用进度有关。

报告期内发行人永和工厂已陆续完成建设并投入使用的有 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下stream纯化生产线，3 条 500L 一次性反应器及其配套的下stream纯化生产线，1 条 200L 抗体药物偶联体反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线。

随着纯化生产线的陆续建设并投入使用，与之配套使用的纯化水系统设备也陆续完成建设并投入使用，导致纯化水系统设备报告期内每年均有转固。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，发行人分别转固纯化水系统设备 2 套、3 套和 3 套。

七、关于前次问询问题 47，请发行人进一步披露信用减值损失的会计政策、预期损失率的计算依据及计算方式、以前年度是否严格按照账龄计提准备，并说明目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）利润表其他项目分析”之“3、信用减值损失”补充披露如下：

“

（1）信用减值损失的会计政策

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，对所有其他应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度其他应收款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，发行人按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果

信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，发行人假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

(2) 预期损失率的计算依据及计算方式

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础，结合公司当前及预计存续期内的经济状况，评估其他应收款的预期信用损失。

根据上述准则要求，公司预期信用损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致，主要是因为：1) 报告期内，公司其它应收款主要包括员工备用金、关联方往来及少量其他单位应收款，基于历史经验无法收回的风险较低；2) 自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则时，发行人的应收款结构及信用状况较前期未发生重大变化。

(3) 以前年度是否严格按照账龄计提准备

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司对单项金额在人民币 100 万元以上的其他应收账款单独进行减值测试，对单项金额不重大的其他应收账款与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起，按信用风险特征组合计提坏账准备，相应组合如下表所示：

项目	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1	往来款、备用金	账龄分析法
组合 2	押金及保证金	单项计提

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下表所示：

账龄	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5.00
1 年至 2 年	10.00
2 年至 3 年	30.00
3 年以上	100.00

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，发行人严格按照信用风险特征组合计提坏账准备，其中组合 1 按账龄分析法进行计提，该组合其他应收款及坏账准备勾稽分析如下表所示：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日			2016 年 12 月 31 日		
	其他应 收款	坏账准备		其他应 收款	坏账准备		其他应 收款	坏账准备	
	金额	金额	计提比 例 (%)	金额	金额	计提比 例 (%)	金额	金额	计提比 例 (%)
1 年以内	71.27	3.56	5.00	1,107.25	55.36	5.00	38.44	1.92	4.99
1 年至 2 年	-	-	0	5.42	0.54	9.96	94.83	9.48	10.00
合计	71.27	3.56	5.00	1,112.67	55.90	5.02	133.27	11.40	8.55

(4) 目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

2019 年 6 月 30 日，按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的坏账损相同，具体如下：

单位：万元

账龄	其他应收款	预期信用损失		账龄分析法		坏账准备差异 (c=a-b)
		预期信用 损失率 (%)	坏账准备 (a)	坏账准备 计提比例 (%)	坏账准备 (b)	
1 年以内	47.86	5.00	2.39	5.00	2.39	-
1 年至 2 年	0.01	10.00	-	10.00	-	-
2 年至 3 年	-	30.00	-	30.00	-	-
3 年以上	-	50.00	-	50.00	-	-
合计	47.87	4.99	2.39	100.00	2.39	-

”

八、请发行人列表说明使用实物出资时的资产的评估情况、是否真实使用、相关资产后续处理情况

(一) 用作出资设备的具体情况

HuMab Solutions 于 2005 年 1 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 40

万美元，于 2006 年 11 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 26.737399 万美元。

两批出资设备资产的评估情况及使用情况如下表所示：

2005 年出资设备

序号	设备名称	数量	单位	使用年限	资产原值 (单位: 美元)	占出资设备 总资产原值比例	资产评估价值 (单位: 美元)	评估增 值率	是否真实使用	后续处理
1	高效液相色谱仪	3	台	10	125,079.00	31.0%	126,331.00	1.00%	是, 主要用于 BAT2094 项目的研发	已提足折旧, 并报 废
2	合成仪	1	台	10	98,000.00	24.3%	98,980.00	1.00%		
3	冻干机	3	台	10	60,354.00	15.0%	60,958.00	1.00%		
4	装柱支架	1	台	10	22,331.00	5.5%	22,554.00	1.00%		
5	真空泵	4	台	10	19,390.00	4.8%	19,584.00	1.00%		
6	离心机	5	台	10	14,492.00	3.6%	14,637.00	1.00%		
7	离心机转子	3	台	10	13,250.00	3.3%	13,384.00	1.01%		
8	其他	-	-	-	50,732.00	12.6%	51,239.00	1.00%		
合计					403,628.00	100%	407,667.00	1.00%		

2006 年出资设备

序号	设备名称	数量	单位	使用年限	资产原值 (单位: 美元)	占出资设备 总资产原值比例	资产评估价值 (单位: 美元)	评估增 值率	是否真实使用	后续处理	
1	高效液相色谱仪	3	套	10	89,942.48	33.6%	90,841.00	1.00%	是, 主要用于 BAT2094 项目的研发	已提足折旧, 并报 废	
2	发酵仪 (包括发酵罐)	1	套	10	55,557.00	20.8%	56,113.00	1.00%			
3	多肽合成仪	1	台	10	45,381.00	17.0%	45,835.00	1.00%		已提足折旧, 目前 处于闲置状态	
4	垂直显微镜	1	台	10	30,521.35	11.4%	30,827.00	1.00%			
5	离子色谱仪	1	套	10	21,350.00	8.0%	21,564.00	1.00%			已提足折旧, 并报 废
6	水夹式 CO2 培养箱	4	台	10	18,727.24	7.0%	18,915.00	1.00%			已提足折旧, 目前 仍在使用中
7	倒置显微镜	1	台	10	5,894.92	2.2%	5,954.00	1.00%			已提足折旧, 目前 处于闲置状态
合计					267,373.99	100%	270,049.00	1.00%			

九、请发行人说明招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的机构复核

发行人在招股说明书及问询函回复中引用的评估报告所涉评估机构为广东联信资产评估土地房地产估价有限公司，该机构经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准从事证券、期货相关评估业务，其《证券期货相关业务评估资格证书》发证时间为2009年3月20日，批准文号为“财企【2009】38号”、证书编号为“0200055006”。

十、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

申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、向发行人管理人员了解项目研发情况，向发行人研发人员了解报告期内研发终止的情况；

2、获取报告期内各年/期末存货数量及金额明细表、收发存台账，核查各年/期末存货中是否存在库龄较长、型号陈旧等情形；获取并了解发行人的存货跌价准备计提政策，分析报告期内存货跌价准备计提政策是否合理，是否得到一贯执行；结合库存账龄情况和保质期复核发行人存货跌价准备计提的准确性及合理性；对存货进行现场监盘及实地走访核查，检查存货存放环境及是否存在发霉变质等可能造成存货减值的情况；

3、向发行人财务负责人了解并获取并检查预收账款台账，了解收入确认条件；获取并检查大额合同及相应的发票、收款单据、验收单等支持性文件，检查预收款项的真实性；获取并查阅技术服务合同、阶段成果确认文件及验收批文等，了解相关合同主要条款及研发进度，分析长期挂账的预收款项的合理性；对预收账款余额及研发进度进行函证；

4、向发行人管理人员了解长期预付固定资产的资产性质、用途、未到货原因及预计到货时间；获取了发行人长期资产减值准备计提政策，询问发行人财务部门负责人，询问是否有重大资产处置及报废计划；查看报告期内各期末长期资产是否出现减值迹象；评估发行人将预付长期资产采购款放入其他非流动资产中核算的依据；

5、向发行人管理层了解未确认递延所得税资产的情况及原因，并检查相关依据是否充分；向发行人管理人员了解发行人报告期内经营情况、亏损产生的原因、在研产品

进度和未来战略计划，分析发行人未确认递延所得税资产是否符合企业会计准则的规定；

6、检查重大在建工程相关的采购合同、验收报告、银行回单等原始凭证，并结合上述原始凭证检查在建工程转固时点的合理性及入账价值的准确性；

7、了解发行人计提信用减值损失的政策、预期损失率的计算依据及计算方式，评价发行人的坏账准备计提政策的合理性；获取其他应收款的账龄明细表，按照账龄重新计算发行人的坏账准备金额；比较按照预期信用损失率计提的坏账损失与按照账龄计提准备的差异；

（二）核查意见

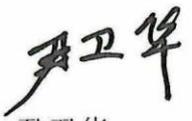
经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人存货未提存货跌价准备符合企业会计准则的规定。
- 2、发行人预收款项会计处理符合企业会计准则的规定。
- 3、发行人预付长期资产采购款会计处理符合企业会计准则的规定。
- 4、发行人递延所得税资产会计处理符合企业会计准则的规定。
- 5、发行人纯化水系统设备会计处理符合企业会计准则的规定。

6、发行人预期损失率的计算依据及计算方式符合企业会计准则的规定，以前年度严格按照账龄计提其他应收款坏账准备，目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提不存在差异。

(本页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于百奥泰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》之签署页)




中国注册会计师：尹卫华


中国注册会计师：李 松

中国 北京

2019年 10月 25日