

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会：

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“普华永道”）接受北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“神州细胞公司”或“贵公司”）委托，审计了神州细胞公司的财务报表，包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 9 月 30 日的合并及公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注（以下简称“申报财务报表”）。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作，并于 2019 年 11 月 15 日出具了报告号为普华永道中天审字(2019)第 11059 号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》提出的问题（以下简称“审核问询函”），我们以上述我们对神州细胞公司申报财务报表所执行的审计工作为依据，对贵公司就审核问询函中提出的财务资料相关问题所作的答复，提出我们的意见，详见附件。本说明仅供贵公司用于回复审核问询函时参考。

附件：普华永道就北京神州细胞生物技术集团股份有限公司对审核问询函所做回复的专项意见

普华永道中天会计师事务所
(特殊普通合伙)

2019 年 11 月 26 日

问题 21

请发行人说明：（1）报告期各期分立的义翘科技的主要财务数据，并提供义翘科技报告期各期的财务报表和审计报告；（2）编制 2016 年财务报表时，发行人与义翘科技之间如何划分资产、负债、所有者权益、收入、成本、费用等项目，请按照所编财务报表的主要科目逐项予以说明；（3）2016 年财务报表的编制是否如实反映了分立方案的要求，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表核查意见。请申报会计师对上述问题出具专项说明并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期分立的义翘科技的主要财务数据，并提供义翘科技报告期各期的财务报表和审计报告

1、报告期各期分立的义翘科技的主要财务数据

报告期各期义翘科技的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日 /2019 年 1-9 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
总资产	16,175.18	10,605.34	7,993.30	861.87
净资产	12,963.47	8,164.38	4,740.89	861.73
营业收入	13,825.08	13,961.92	10,368.13	-
净利润	3,542.01	3,172.97	1,529.49	-0.14

2、提供义翘科技报告期各期的财务报表和审计报告

发行人已根据上交所要求提交相关资料。

(二) 编制 2016 年财务报表时，发行人与义翘科技之间如何划分资产、负债、所有者权益、收入、成本、费用等项目，请按照所编财务报表的主要科目逐项予以说明

1、分立事项的会计处理

本次存续分立前，神州细胞有限主要从事试剂业务，神州细胞有限主要通过其下属子公司神州细胞工程及诺宁生物从事生物药业务。鉴于生物药业务和试剂业务存在显著差异，为促进两类业务进一步各自专业化运营，神州细胞有限将生物药业务和试剂业务予以分割，并由分立后的两个主体分别独立运营，符合行业发展规律。相应地，分立后的存续主体神州细胞有限从事生物药业务，有关生物药业务的人员、资产等业务要素保留至神州细胞有限；分立后的新设主体义翘科技从事试剂业务，有关试剂业务的人员、资产等业务要素划至义翘科技。

发行人分立方案详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况”之“(二) 报告期内发行人重大资产重组情况”之“3、存续分立方案”。

根据分立方案，最终由发行人划分至义翘科技的剥离业务净资产合计为 861.87 万元。发行人依据分立方案进行的账务处理为：减少实收资本 456.17 万元，减少货币资金 100.00 万元，终止确认固定资产 761.87 万元，资产与实收资本的差额 404.47 万元冲减未分配利润。

2、分立转出前后神州细胞有限的母公司资产负债表及分立至义翘科技资产负债表于 2016 年 12 月 31 日的模拟情况如下：

单位：万元

项目	分立前	分立至义翘科技	分立后
货币资金	3,107.83	-100.00	3,007.83
固定资产	25,266.58	-761.87	24,504.71
其他资产科目	17,638.42	-	17,638.42
资产总额	46,012.83	-861.87	45,150.96
负债总额	25,247.37	-	25,247.37
实收资本	4,571.73	-457.17	4,114.56
未分配利润	14,574.35	-404.70	14,169.65

其他所有者权益科目	1,619.38	-	1,619.38
所有者权益合计	20,765.46	-861.87	19,903.59
负债和所有者权益总计	46,012.83	-861.87	45,150.96

主要科目说明如下：

(1) 货币资金：将 100.00 万元货币资金划分至义翘科技，其余部分保留在分立后存续的神州细胞有限。于 2016 年 12 月 31 日，神州细胞有限尚未将 100.00 万元货币资金支付予义翘科技，故确认对义翘科技的其他应付款 100.00 万元。该笔分立资金款已于 2017 年 2 月 13 日前支付完毕。

(2) 固定资产：按照机器设备等主要固定资产的实际使用人进行划分。于 2016 年 12 月 31 日，神州细胞有限将与试剂业务有关的账面净值为 761.87 万元的固定资产交割于义翘科技，其中：机器设备净值 368.79 万元，电子设备净值 106.37 万元，办公设备及其他净值 286.71 万元。与生物药业务有关的固定资产仍保留在分立后存续的神州细胞有限。

(3) 实收资本：经股东会决议，分立后神州细胞有限的注册资本为 4,114.5639 万元，义翘科技注册资本为 457.1738 万元。于 2016 年 12 月 31 日，神州细胞有限已完成工商变更登记手续，将 457.1738 万元实收资本划分至义翘科技。

(4) 除上述列明项目以外，其余资产及负债项目保留在分立后存续的神州细胞有限。

3、分立事项对神州细胞有限的母公司 2016 年度经营成果的影响列示如下：

单位：万元

项目	2016 年度		
	合计	其中：终止经营	其中：持续经营
营业收入	9,795.93	9,795.93	-
营业成本和费用	7,528.94	6,317.23	1,211.71
利润总额	2,266.99	3,478.70	-1,211.71
所得税费用	244.00	244.00	-
净利润	2,022.99	3,234.70	-1,211.71

注：试剂业务对 2016 年度的影响列示为终止经营的经营成果，生物药业务对 2016 年度的影

响列示为持续经营的经营成果。具体划分原则为：（1）营业收入及营业成本全部为试剂业务产生，计入终止经营的经营成果；（2）与试剂业务人员相关的费用、与试剂业务资产相关的费用以及其他因试剂业务发生的费用划分为终止经营的经营成果；剩余因生物药业务发生的费用划分为持续经营的经营成果；（3）所得税费用全部为试剂业务产生，计入终止经营的经营成果。

（三）2016 年财务报表的编制是否如实反映了分立方案的要求，是否符合《企业会计准则》的规定

发行人分立方案详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况”之“（二）报告期内发行人重大资产重组情况”之“3、存续分立方案”。

根据《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》的相关规定，分立业务满足终止经营确认条件，发行人已根据《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》及其应用指南的相关规定，在财务报表及财务报表附注中披露了终止经营业务的经营成果，包括收入、经营成本和费用、利润总额、所得税费用和净利润等信息。

发行人 2016 年申报财务报表的编制如实反映了最终调整后的分立方案，符合《企业会计准则》的规定。

二、申报会计师核查情况

（一）请申报会计师对上述问题出具专项说明并发表核查意见

1、核查程序

（1）查阅了发行人的分立方案及相关股东会决议等文件；

（2）查阅了发行人分立前后的工商档案资料等；

（3）查阅了发行人相关分立资产的交付资料、资金支付凭证等，获取了发行人编制的分立前后财务报表、义翘科技财务报表，确认分立方案有关的会计处理、财务报表编制是否符合《企业会计准则》的规定。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人对分立业务的会计处理、财务报表编制在所有重大方面如实反映了分立方案的要求，符合《企业会计准则》的规定。

问题 22

招股说明书披露，发行人与义翘科技存在种类多样的关联交易，包括但不限于销售及采购商品、接受或提供服务、资产转出及转入、租赁及代收代缴费用、代付薪酬及销售款、借款等，且部分关联交易仍将持续。报告期内，义翘科技分别是发行人第一大、第三大、第二大供应商。

请发行人补充披露：（1）分年度详细列示神州细胞与义翘科技分立后采购试剂、CRO 服务、设备和租赁房屋设备等各类关联交易往来的具体内容和金额；（2）义翘科技向发行人提供的试剂 CRO 服务及设备是否为发行人研发以及以后商业化生产时的核心原料、核心研发环节及核心设备。

请发行人说明：（1）发行人与关联方在多个领域存在关联交易是否对发行人的独立性存在重大不利影响，发行人的业务经营及持续发展是否能独立于控股股东及其下属企业，是否构成对控股股东或实际控制人的依赖；（2）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明关联交易的必要性、合理性和价格公允性，说明是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形；（3）发行人是否存在尚未披露的关联交易或者为发行人承担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在关联交易非关联化的情形；（4）关联交易今后的持续性及变化趋势，未来拟减少关联交易的具体措施，为减少并规范关联交易已采取的措施及是否有效执行；（5）关联交易的决策过程是否与公司章程相符，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事会成员是否发表不同意见。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 14 问、《首发业务若干问题解答》（一）的要求逐条核查，就发行人是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易进行核查，

说明核查方法、核查程序、核查结果，并发表明确意见。请申报会计师对发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能否持续符合规范性要求发表意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 分年度详细列示神州细胞与义翘科技分立后采购试剂、CRO 服务、设备和租赁房屋设备等各类关联交易往来的具体内容和金额

发行人与义翘科技分立后发生的关联交易包括采购科研试剂及技术服务服务、出租设备及房屋并提供综合服务、资产转让交易、提供代发货代收款服务、借款、代收代付行为。发行人已在招股说明书（申报稿）“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”、“（三）偶发性关联交易”、“（四）其他关联交易”以及“（五）关联方往来款项余额”中补充披露了与义翘科技之间的各类关联交易往来的内容和金额，具体如下：

1、向义翘科技采购科研试剂及技术服务

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”中补充披露如下：

“1、采购商品、接受服务

报告期内，发行人向关联方发生的采购商品、接受服务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人采购商品	673.49	1,261.97	1,020.64	-
义翘科技	发行人接受服务	615.55	1,001.93	890.64	-
合计		1,289.04	2,263.90	1,911.28	-

2017年度至2019年度，发行人子公司神州细胞工程与义翘科技分别签订《原料采购框架协议》《CRO技术服务框架协议》等年度协议，神州细胞工程根据需要向义翘科技采购蛋白科研试剂、抗体检测试剂、基因、培养基等科研试剂，以及蛋白表达类服务和抗体表达类技术服务，用于支持临床前生物药研发等方面。

因义翘科技提供的材料和服务价格合理、质量合格、货源稳定可靠、供应及时，神州细胞工程持续向义翘科技进行采购。神州细胞工程与义翘科技交易价格参考市场同类价格确定，义翘科技向神州细胞工程销售的价格与向独立第三方销售的价格不存在重大差异。2017年度、2018年度及2019年1-9月，发行人向义翘科技采购材料和接受服务占发行人采购总额的比例分别为9.90%、8.02%及3.88%，该关联交易对发行人不存在重大影响。

报告期内，神州细胞工程自义翘科技采购的主要科研试剂及技术服务情况如下：

单位：万元

交易内容	产品、服务类别	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
科研试剂	蛋白科研试剂	356.44	744.12	501.43	-
	抗体检测试剂	79.69	104.06	34.70	-
	基因	1.08	0.58	2.52	-
	培养基等	236.28	413.21	481.99	-
	小计	673.49	1,261.97	1,020.64	-
技术服务	抗体表达类服务	525.72	812.79	789.78	-
	蛋白表达类服务	89.83	189.14	100.86	-
	小计	615.55	1,001.93	890.64	-
合计		1,289.04	2,263.90	1,911.28	-

神州细胞工程自义翘科技采购的产品和服务为商品化的通用型产品和服务，主要应用于临床前研究阶段的生物学实验。神州细胞工程向义翘科技采购试剂和服务是根据自身研发需求并考虑成本控制的经济效益及研发进度需要等因素进行的。由于供方市场充分竞争，产品和服务具有可替代性；生物医药及生命科学研发机构通常根据需要向供应商采购相关产品和服务，神州细胞工程是向义翘科技采购试剂和服务的客户之一。故发行人自义翘科技采购的科研试剂及技术服务不构成发行人研发阶段的核心原料、核心研发环节，亦不构成发行人生产阶段的核心原料、核心研发环节。”

2、向义翘科技出租设备及房屋并提供综合服务

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”中补充披露如下：

“2、租赁及代收代缴水电气服务费等

报告期内，发行人向关联方提供租赁及代收代缴水电气费等综合服务情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
租赁：					
义翘科技	发行人出租房屋及物业服务	255.60	293.66	208.92	-
义翘科技	发行人出租机器设备	-	-	182.14	-
合计		255.60	293.66	391.05	-
代收代付水电气费：					
义翘科技	发行人代收代付水电气费等（代收代付款）	138.40	93.44	144.69	-

2017年度至2019年度，发行人与义翘科技分别签署年度《房屋租赁及综合服务采购框架协议》，发行人向义翘科技出租位于北京市经济技术开发区科创七街31号院5号楼的实验室及办公室等房屋并提供食堂物业等综合服务，共计面积4,500平方米，相应租赁合同约定的租金含税价2017年约合1.43元/天/平方米（不含物业费）、2018年和2019年约合2元/天/平方米（含物业费）。义翘科技向发行人支付的租金及物业费参考房屋所在地段周边房产租赁的市场同类价格确定。另外，义翘科技按照协议所列综合服务内容及对应价款向发行人支付水电气费等。水电气费由发行人向第三方支付后按租赁面积及实际用量计算的分摊率与义翘科技结算，发行人没有赚取或者补贴差价，亦没有收取任何手续费。2019年4月、2019年8月，发行人与义翘科技已签署房屋租赁补充协议，约定发行人向义翘科技出租的上述房产租赁期限及综合服务期限调整为2019年1月1日至2019年9月30日止。截至2017年末、2018年末、2019年9月末，发行

人向义翘科技出租的房屋账面净值占发行人房屋账面净值的比分别为 10.15%、8.53%、7.64%。

截至本招股说明书签署日，义翘科技已将主要业务搬迁至其自行租赁位于中国北京经济技术开发区科创十街18号院9号楼地上一至五层的新办公场所，但因新办公场所目前尚不具备相应的洁净装修条件，仍需继续租赁发行人房屋（配液间、原核车间及配套库房，约490平方米）用于科研培养基配液和原核蛋白试剂表达生产，发行人已与义翘科技就此签署《房屋租赁协议》，租期自2019年10月1日至2020年12月31日，约定的租金含税价约合2元/天/平方米（含物业费）。截至2019年9月30日，该部分租赁房屋账面净值占发行人房屋账面净值的比为0.83%。发行人实际控制人已出具承诺函，保证义翘科技将于2020年12月31日前搬离上述房屋，且确保义翘科技不会因该等租赁损害发行人利益、占用发行人其他场地、设施等资产。

于2019年3月1日至2019年5月17日期间，发行人及子公司将自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房转租给义翘科技，并按向北京宏鼎立达科技有限公司支付的同等租金金额自义翘科技收取不含税租金共计31.62万元。2019年4月26日，发行人、神州细胞工程分别与义翘科技签署《〈厂房租赁合同〉补充协议》，约定自2019年5月18日至2020年11月17日，原《厂房租赁合同》实际承租方变更为义翘科技，义翘科技分别向发行人、神州细胞工程支付原合同同等押金。自此，义翘科技直接向北京宏鼎立达科技有限公司支付结算租金。

2017年1月1日，发行人及神州细胞工程分别与义翘科技签署《设备租赁合同》，约定的含税价格分别为14.49万元/月、3.27万元/月；发行人及神州细胞工程根据需要将利用率低的色谱仪、纯化仪、反应器等通用小型实验室仪器设备租赁给义翘科技，租期自2017年1月1日至2017年12月31日，2017年度含税租金收入共计213.10万元。以上租赁业务参考资产的折旧费用确定租赁价格，交易已于2017年12月31日合同到期后终止。截至2017年末，发行人向义翘科技出租的设备账面净值占发行人全部设备账面净值的比为2.47%。”

3、与义翘科技之间的资产转让交易

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之

“（三）偶发性关联交易”中补充披露如下：

“1、资产转让

报告期内，发行人与关联方转让资产的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	固定资产转出	286.74	-	2,457.43	-
义翘科技	固定资产转入	121.55	-	-	-

2017年度，发行人及其子公司与义翘科技共签署4份《设备购销合同》，根据需要分别将闲置的全自动层析系统、不锈钢配液罐系统等通用设备仪器组转让给义翘科技，转出资产均已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2017年度发行人及子公司向义翘科技转让的设备仪器净值占发行人2017年末全部设备仪器的比为18.13%。

2019年2月，发行人及其子公司与义翘科技共签署3份《设备购销合同》，根据需要分别将闲置的色谱仪、流式细胞仪等通用设备仪器转让给义翘科技，转出资产均已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2019年1-9月发行人及子公司向义翘科技转让的设备仪器净值占发行人2019年9月末全部设备仪器的比为1.57%。

2019年2月，义翘科技与神州细胞工程签署《设备购销合同》，义翘科技将闲置的实验通用设备细胞生长分析系统、酶联（荧光）斑点分析仪、自动移液工作站转让给存在购置需求的神州细胞工程，转入资产已由第三方评估机构出具资产评估报告，转让价格参考评估价值确定。2019年1-9月神州细胞工程自义翘科技购入的设备净值占发行人2019年9月末全部设备仪器的比为0.67%。神州细胞工程自义翘科技购入的设备均为义翘科技闲置的实验通用设备（义翘科技并非设备生产商或经销商），主要运用于细胞荧光检测和分析、样品定量分析检测等环节领域，不构成发行人的核心设备。”

4、向义翘科技提供代发货代收服务

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”中披露如下：

“2、提供服务

报告期内，发行人为关联方提供服务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人代关联方发货收入	0.03	0.91	208.22	-
义翘科技	发行人向关联方付代发货款 (代收代付款)	-	157.39	458.23	-

因公司分立需要将与研发外包和科研试剂业务相关的客户合同、账号信息等变更至义翘科技，2017年1月1日，发行人与义翘科技签订《代收服务、发货协议》。在过渡期内，尚未变更至义翘科技的合同由发行人代发货、代收服务，发行人根据报关、运输等环节实际发生的费用，向义翘科技收取合理的费用补偿。报告期内，随着剥离前业务的合同逐步完成变更，发行人代关联方发货收入随之下降。截至本招股说明书签署日，发行人与义翘科技签订的《代收服务、发货协议》已履行完毕。”

5、与义翘科技之间的借款

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”中补充披露如下：

“4、借款

报告期内，发行人与关联方发生借款及利息的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
.....					
义翘科技	资金借出	-	-	200.00	-
义翘科技	资金收回	-	-	200.00	-
义翘科技	利息收入	-	-	1.95	-

.....

(2) 发行人向义翘科技提供借款

2017年2月13日，发行人向义翘科技提供借款200.00万元用于义翘科技运营；借款期限自实际放款之日起1年，实际于2017年5月10日提前偿还；借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率4.35%，应计利息已于报告期内收到。”

6、与义翘科技之间代收代付行为

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(四)其他关联交易”中补充披露如下：

“1、代收代付情况

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人代关联方付薪酬	-	86.52	703.00	-
.....					
义翘科技	关联方代发行人收销售款	4.45	0.73	136.74	-

发行人于2017年1月至2018年5月期间为义翘科技部分员工代付薪酬，系公司分立时需要将与剥离业务相关的员工劳动关系转移至义翘科技，因部分员工户口办理等个人原因发行人未在该部分员工劳动关系转移时将社会保险费及住房公积金的缴纳信息变更至义翘科技；相关款项已于报告期内结清。前述为关联方代付薪酬情形系因公司分立形成，随着分立的完成以及发行人的逐步规范，至2018年6月起发行人不再为义翘科技代付薪酬。

.....

义翘科技代发行人收销售款，系因分立后发行人将业务剥离至义翘科技，部分客户将分立前**应归属于发行人**的业务款项错汇至义翘科技；义翘科技收到销售款后已于报告期内全部支付给发行人。随着分立前业务形成应收账款的收回，义翘科技代收销售款随之减少。**截至2019年9月30日，该等因2016年末分立前业务**

形成应收账款余额31.02万元，已按会计政策对应收账款全额计提了坏账准备。”

7、与义翘科技之间的关联往来

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(五) 关联方往来款项余额”中披露如下：

“1、应收关联方款项

单位：万元

关联方	2019年 9月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
.....				
其他应收款：				
义翘科技	12.71	112.66	1,943.35	-
.....				

.....

截至2017年末、2018年末及2019年9月末，发行人对义翘科技的其他应收款系应收房租及代付水电费、应收设备转让款等。截至2019年9月末，发行人对义翘科技的其他应收款包括应收代付水电费12.71万元，已于2019年10月31日前全部收到。

.....

2、应付关联方款项

单位：万元

关联方	2019年 9月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
应付账款：				
义翘科技	926.73	830.00	128.17	-
其他应付款：				
义翘科技	32.79	-	0.39	100.00
.....				

截至2017年末、2018年末及**2019年9月末**，发行人对义翘科技的应付账款系采购材料及服务形成。

截至2016年末、2017年末及**2019年9月末**，发行人对义翘科技的其他应付款主要系应付分立资金及**转租房屋押金**。其中，截至2016年末发行人对义翘科技应付分立资金的具体情况详见本招股说明书‘第五节发行人基本情况’之‘三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况’之‘(二)报告期内发行人重大资产重组情况’，已于2017年2月13日支付完毕；**截至2019年9月末发行人对义翘科技应付押金32.79万元**，系由于发行人、神州细胞工程于**2019年4月26日与义翘科技签署《<厂房租赁合同书>补充协议》**，约定自**2019年5月18日至2020年11月17日**，将原自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房实际承租方变更为义翘科技，义翘科技分别向发行人、神州细胞工程支付原合同同等押金共计**32.79万元**。

.....”

(二) 义翘科技向发行人提供的试剂 CRO 服务及设备是否为发行人研发以及以后商业化生产时的核心原料、核心研发环节及核心设备。

1、义翘科技向发行人提供科研试剂及技术服务

义翘科技向神州细胞工程提供科研试剂包括蛋白科研试剂、抗体检测试剂、基因、培养基，技术服务包括蛋白表达类服务、抗体表达类服务，主要应用于临床前研究，具体如下：

主要产品或服务	主要应用环节领域
蛋白科研试剂	动物免疫、定量定性分析和检测
抗体检测试剂	流式、免疫组化分析检测
基因	构建用于分析检测用的功能细胞株
培养基等	常规实验室通用商品化培养基，主要用于与发行人药物生产无关的细胞培养，如 HEK293 细胞培养、常规分析检测细胞培养等
技术服务	蛋白及抗体表达类服务

生命科学和生物医药领域所涉及的科研试剂和技术服务为日趋成熟的产业，

近年来国内外快速增长，供方市场充分竞争，市场上有大量可选择的其他供应商提供同类原材料和服务。义翘科技向神州细胞工程提供的产品和服务为商品化的通用型产品和服务，产品和服务具有可替代性，不构成发行人研发阶段的核心原料、核心研发环节。

义翘科技提供的产品和服务主要用于临床前研发阶段的生物学实验，不会大量运用于未来商业化生产中，不构成发行人未来商业化生产的核心原料、核心研发环节。

2、义翘科技向发行人转让设备

义翘科技向神州细胞工程转让的设备包括细胞生长分析系统、酶联（荧光）斑点分析仪、自动移液工作站，为义翘科技闲置的实验通用设备（义翘科技并非该等设备的生产商或经销商），属于生物实验室通用仪器设备，不构成发行人的核心设备，主要应用环节领域具体如下：

设备名称	设备类型	转让时账面净值	主要应用环节领域
细胞生长分析系统	实验通用仪器	60.30 万元	细胞荧光检测和分析
酶联（荧光）斑点分析仪	实验通用仪器	34.79 万元	样品定量分析检测
自动移液工作站	实验通用仪器	24.12 万元	

综上所述，义翘科技向发行人提供的试剂、技术服务、设备转让主要为通用型生物科研试剂产品、服务、设备，主要应用于临床前研究阶段的生物学实验，具有可替代性，不构成发行人研发以及以后商业化生产时的核心原料、核心研发环节及核心设备。

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”之“1、采购商品、接受服务”中补充披露如下：

“神州细胞工程自义翘科技采购的产品和服务为商品化的通用型产品和服务，主要应用于临床前研究阶段的生物学实验。神州细胞工程向义翘科技采购试剂和服务是根据自身研发需求并考虑成本控制的经济效益及研发进度需要等因素进行的。由于供方市场充分竞争，产品和服务具有可替代性；生物医药及生命科学研发机构通常根据需要向供应商采购相关产品和服务，神州细胞工程

是向义翘科技采购试剂和服务的客户之一。故发行人自义翘科技采购的科研试剂及技术服务不构成发行人研发阶段的核心原料、核心研发环节，亦不构成发行人生产阶段的核心原料、核心研发环节。”

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(三)偶发性关联交易”之“1、资产转让”中补充披露如下：

“神州细胞工程自义翘科技购入的设备均为义翘科技闲置的实验通用设备（义翘科技并非设备生产商或经销商），主要运用于细胞荧光检测和分析、样品定量分析检测等环节领域，不构成发行人的核心设备。”

二、发行人说明

(一)发行人与关联方在多个领域存在关联交易是否对发行人的独立性存在重大不利影响,发行人的业务经营及持续发展是否能独立于控股股东及其下属企业,是否构成对控股股东或实际控制人的依赖

报告期内,发行人与关联方之间发生的关联交易主要包括经常性关联交易、偶发性关联交易和其他关联交易。

报告期内,发行人关联交易汇总情况如下:

单位:万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
采购商品、接受服务	1,289.04	2,263.90	1,911.28	-
租赁收入	255.60	293.66	391.05	-
关键管理人员薪酬	23,114.96	9,633.97	290.90	229.31
固定资产转出	286.74	-	2,457.43	-
固定资产转入	121.55	-	-	-
销售商品、提供服务	0.03	0.91	208.22	455.12
利息支出	140.96	151.41	53.68	0.38
利息收入	-	-	1.95	-

注:关联交易汇总未包含发行人与关联方之间的代收代付、资金拆入拆出、债务担保等情况。

发行人报告期内的关联交易可分为:经常性关联交易、偶发性关联交易和其他关联交易,具体如下:

1、经常性关联交易

发行人与关联方之间发生的经常性关联交易主要包括：向关联方义翘科技采购科研试剂及技术服务、向关联方义翘科技提供租赁及代收代缴水电气费等综合服务及其他等。

义翘科技向神州细胞工程提供的产品和服务为商品化的通用型产品和服务，主要应用于临床前研究阶段的生物学实验，由于供方市场充分竞争，产品和服务具有可替代性，不构成发行人研发和生产阶段的核心原料、核心研发环节。生物医药行业公司通常根据需向供应商采购科研用生物试剂和研发技术服务，符合产业链分工和经济效益原则。2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月上述交易金额占发行人采购总额的比例分别为 9.90%、8.02% 及 3.88%，采购占比较低且呈现下降趋势。因此，该等交易对发行人的独立性不构成重大不利影响，发行人的经营独立于义翘科技，不构成对义翘科技的依赖。

发行人向义翘科技出租设备、房屋并提供配套综合服务，出租的设备、房屋占发行人持有资产的比重较低且不构成发行人的核心资产，主要是由于交易发生时资产闲置，为优化资源配置、提高资产使用率及经济效益，双方协商以租赁方式交易，并不构成主营业务，对发行人的独立性不构成重大不利影响。截至本说明出具日，义翘科技已将主要业务搬离发行人园区、搬迁至其自行租赁的新办公场所，仅剩余 490 平方米的房屋继续租赁，发行人实际控制人已出具承诺函，保证义翘科技将于 2020 年 12 月 31 日前搬离上述房屋，且确保义翘科技不会因该等租赁损害发行人利益、占用发行人其他场地、设施等资产。

发行人及神州细胞工程将自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房转租给义翘科技，转租期间为 2019 年 3 月 1 日至 2019 年 5 月 17 日；经协商后，发行人及神州细胞工程已于 2019 年 4 月 26 日与义翘科技签署《<厂房租赁合同书>补充协议》，约定自 2019 年 5 月 18 日至 2020 年 11 月 17 日，原《厂房租赁合同》实际承租方变更为义翘科技。自此，义翘科技直接向北京宏鼎立达科技有限公司支付结算租金，对发行人的独立性不构成重大不利影响，发行人的经营独立于义翘科技，不构成对义翘科技的依赖。

2、偶发性关联交易

发行人与关联方之间发生的偶发性关联交易主要包括：与关联方之间的资产转让、向关联方提供代收代发货服务、向关联方销售商品、与关联方之间的借款以及关联方提供担保。

发行人与义翘科技之间转让的设备资产为实验及办公通用设备，占发行人持有资产的比重较低且不构成发行人的核心资产，主要是由于交易发生时资产闲置，为优化资源配置、提高资产使用率及经济效益，双方协商以转让方式交易，对发行人的独立性不构成重大不利影响。

发行人向义翘科技提供代收代发货服务、向 Sino USA 销售商品等交易是在发行人分立过渡期这一特殊情况下所发生的偶发性交易，交易规模较小且已于报告期内履行完毕，对发行人的独立性不构成重大不利影响。

发行人与拉萨爱力克、义翘科技之间的借款主要是为快速、及时、经济的解决日常运营中出现的临时性资金需求，借款方于资金紧张时借入资金，于资金充裕时及时偿还本金，并参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率结算利息，对发行人不构成重大不利影响。发行人拥有较强的筹资能力，报告期内发行人向控股股东借款占发行人筹资现金总流入的 11.67%，发行人不构成对控股股东的重大依赖。

实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园向发行人提供担保支持，主要是为满足外部债权人的增信措施要求之一，符合市场惯例，对发行人不构成重大不利影响。

3、其他关联交易

发行人与关联方之间发生的其他关联交易是发行人与关联方之间的代收代付行为，主要包括：发行人为义翘科技代付薪酬、关联方为发行人代收款项。

发行人为义翘科技代付薪酬主要是由于发行人分立过渡期这一特殊情况下所发生的，发行人未因代付薪酬收取或补贴额外费用，亦没有收取任何手续费，对发行人不构成重大不利影响。

Sino USA、新诺生物及义翘科技为发行人代收款项，主要是由于分立前发行人从事的科研试剂产品及技术服务出口业务产生的，或因客户将发行人分立前的业务款项错汇至义翘科技，相关业务已于分立时剥离，关联方未因代收款项向发行人收取或补贴额外费用，亦没有收取任何手续费，对发行人不构成重大不利影响。

综上所述，发行人与关联方之间的关联交易对发行人的独立性不存在重大不利影响，发行人的业务经营及持续发展能够独立于控股股东及其下属企业，不构成对控股股东或实际控制人的依赖。

(二) 结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明关联交易的必要性、合理性和价格公允性，说明是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形

1、经常性关联交易

(1) 采购商品、接受服务

报告期内发行人子公司神州细胞工程自义翘科技采购生物科研试剂、培养基等研发用原材料以及研发技术服务等，具体情况如下：

单位：万元

交易内容	产品、服务类别	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
科研试剂	蛋白科研试剂	356.44	744.12	501.43	-
	抗体检测试剂	79.69	104.06	34.70	-
	基因	1.08	0.58	2.52	-
	培养基等	236.28	413.21	481.99	-
	小计	673.49	1,261.97	1,020.64	-
技术服务	抗体表达类服务	525.72	812.79	789.78	-
	蛋白表达类服务	89.83	189.14	100.86	-
	小计	615.55	1,001.93	890.64	-
合计		1,289.04	2,263.90	1,911.28	-

1) 从义翘科技采购科研试剂和技术服务的必要性

发行人是一家领先的创新型生物制药研发公司，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个疾病治疗和预防领域的生物药产品研发和产

业化，开展的新药项目较多。

发行人所采购的蛋白、抗体等科研试剂是发行人开展新药早期研发过程中开展的生物学实验所必需的科研工具试剂，属消耗品，且需求具有阶段性、不可预见性、多样性等特点。外部采购的现货试剂和技术服务具体包括各种蛋白试剂、抗体检测试剂、培养基和用于检测细胞改造的各种功能基因，以及少量非标蛋白和抗体的个性化定制服务及相关的检测服务。发行人采购的试剂和服务均服务于发行人的新药早期研发和临床前评价研究，是解决发行人新药研发需求的采购行为，符合行业普遍做法，具有必要性。

2) 从义翘科技采购科研试剂和技术服务的合理性

①从义翘科技采购科研试剂的背景

义翘科技是专门从事生物试剂产品研发、生产和研发技术服务的供应商，可提供一站式科研试剂产品和技术服务，其科研试剂品种丰富，自主研发了规模较大的蛋白试剂和抗体检测试剂产品库（现货产品），其中蛋白试剂产品数目6,000多种，抗体试剂产品数目12,000多种，而且具备提供生物研发技术服务的技术、经验和能力，能够满足发行人在研发过程中对各类生物科研试剂及蛋白和抗体小量定制相关技术服务的需求。义翘科技服务的客户覆盖国内外从事生物技术研发的企业和从事生命科学基础研究的大学、科研院所等。

目前国内生物试剂行业尚在逐步发展，国内生物试剂的采购仍主要以进口为主。义翘科技的主要竞争对手包括R&D Systems、Abcam和PeproTech公司等国际知名供应商。R&D Systems为美国纳斯达克上市公司（股票代码：TECH），是蛋白和抗体试剂领域认知度较高的国际品牌，其蛋白和抗体试剂产品比较齐全，产品总数达到15,000多种（其中包括5,000多种蛋白试剂产品），是义翘科技的主要竞争者。Abcam公司为英国伦敦交易所上市公司，是国际主要的抗体试剂电子商务平台之一（包含118,000个试剂产品，主要是其代工供应商研制的抗体试剂产品），近年来也新增了蛋白试剂产品，其主要产品来源为贴牌产品（OEM），自主研发的产品较少。PeproTech公司是一家成立于1988年的美国公司，拥有2,000多个蛋白试剂产品，专注于细胞因子类蛋白试剂的研发、生产和销售，其蛋白种类比义翘科技和R&D Systems更少。

② 从义翘科技采购科研试剂的合理性

A 义翘科技的科研试剂产品种类多、覆盖面广，可以满足发行人的需求

神州细胞工程研发所需采购的生物试剂种类繁多，且大多数试剂单个品种的需求量不大（通常在十微克至几十毫克之间，注：1克=1000毫克，1毫克=1000微克），如果通过内部研制，存在速度慢、成本高、规模经济效益不高和研发效率不高等问题，不利于高效率地使用其生物药研发专业人才和资源。义翘科技拥有1万多种蛋白和抗体科研试剂现货产品，覆盖面广，可以满足大部分客户的科研需求。

B 从义翘科技采购科研试剂可以节省运输及时间成本

生物科研试剂往往需要低温冷链运输，成本较高，自义翘科技采购研发活动所必需的通用科研试剂，运输距离短，可相应节省运输及时间成本，具有便捷性优势。

C 义翘科技提供的科研试剂性价比具有竞争力

义翘科技拥有生物科研试剂领域先进的技术平台和成本优势，生物试剂销往国内外市场，与Abcam、R&D Systems、PeproTech公司等国际知名供应商相比，性价比具有竞争力。

综上所述，义翘科技的蛋白和抗体试剂品种丰富、运输便利、性价比高、具有良好的市场竞争力，发行人从义翘科技采购研发所需的科研试剂具有合理性。

③ 从义翘科技采购技术服务的合理性

发行人拥有一支精干的新药发现专业人才团队，其专长是新药的筛选、分子结构优化以及各种成药性指标的评价等新药早期研发过程中的关键技术环节。除此之外，新药研发还涉及到一些非核心技术环节的常规性技术操作和过程。通过技术服务的形式将一些非关键的工作内容（如小量蛋白和抗体的表达生产及检测）外包给服务供应商，可以有效缓解研发人员的工作负荷，让其可以专注于专长的技术环节，达到加快新药发现，提高研发效率和速度的目的。采购研发技术服务也是国内外生物医药行业惯常的做法，具有商业合理性。

义翘科技拥有完整的蛋白和抗体小规模、快速、高通量表达和各种分析检测技术平台，并通过十几年的生物试剂研发，累计完成6,000多个蛋白的快速生产和1万多个抗体试剂的研发和生产，积累了丰富的实际经验，能够提供高质量、快速、稳定可靠的定制化技术服务，且具有较强的技术优势和价格优势。

经综合比较分析，发行人选择义翘科技为其蛋白和抗体小规模定制生产及相关检测技术服务供应商，符合发行人的技术、专业、质量及成本控制等性价比方面的要求，且具有沟通便捷、运输便利、速度快等优点，具有商业合理性。

3) 从义翘科技采购商品和服务关联交易价格的公允性

① 与发行人从第三方供应商采购价格对比

发行人除从义翘科技采购生物科研试剂和研发技术服务，还主要向 Abcam、R&D Systems、BD、Takara 公司等供应商采购其他试剂类商品和技术服务，但考虑到以下因素，发行人从义翘科技和上述供应商采购的试剂和服务价格不具有可比性：

A 发行人从义翘科技和上述供应商分别采购不同的产品及服务；

B 总体而言，义翘科技的产品价格与第三方供应商相比具有较显著的价格优势。

② 与义翘科技向第三方客户销售价格对比

报告期内，发行人从义翘科技采购生物科研试剂分类别交易情况如下：

单位：万元

交易内容	产品类别	报告期内累计	占比
科研试剂	蛋白科研试剂	1,601.99	54.19%
	抗体检测试剂	218.45	7.39%
	基因	4.18	0.14%
	培养基等	1,131.48	38.28%
	小计	2,956.10	100.00%

报告期内，发行人从义翘科技采购的生物科研试剂中，蛋白试剂、抗体试剂及培养基占比分别为 54.19%、7.39%及 38.28%，合计占比 99.86%，故分别对蛋

白试剂、抗体试剂及培养基的交易情况进行价格公允性分析。同时，考虑到蛋白试剂、抗体试剂及培养基境内外市场竞争格局差异较大，以下分析仅限于义翘科技境内销售情况。

A 发行人从义翘科技采购蛋白试剂价格公允性分析

报告期内，发行人采购的蛋白试剂占从义翘科技采购的试剂总金额的54.19%。发行人从义翘科技采购的蛋白试剂包括毫克级大包装规格、微克级标准包装规格、微克级非标准包装规格、克级非标准超大包装规格及其他包装。以上5大类包装规格的采购占发行人从义翘科技采购的蛋白试剂比例分别为：

单位：万元

蛋白规格	采购金额	占比
毫克级大包装	1,179.44	73.62%
微克级标准包装	93.47	5.83%
微克级非标准包装	165.28	10.32%
克级非标准超大包装	101.17	6.32%
其他包装	62.62	3.91%
合计	1,601.99	100.00%

a. 影响蛋白试剂单价的主要因素

总体而言，蛋白试剂单价的受到蛋白的种类、包装规格大小、单次采购量、是否为标准包装、采购方的特殊要求、产品促销等多方面因素的影响。蛋白试剂单价通常随包装规格的变大而大幅下降，从而使得相同蛋白、不同规格产品的单价呈现出数量级的差异；对于非标准包装产品，或采购方对产品纯度、标记等方面有特殊要求时，单价可能大幅上升；此外，生产商促销等偶然因素对单价也有较大影响。

b. 毫克级大包装蛋白采购价格分析

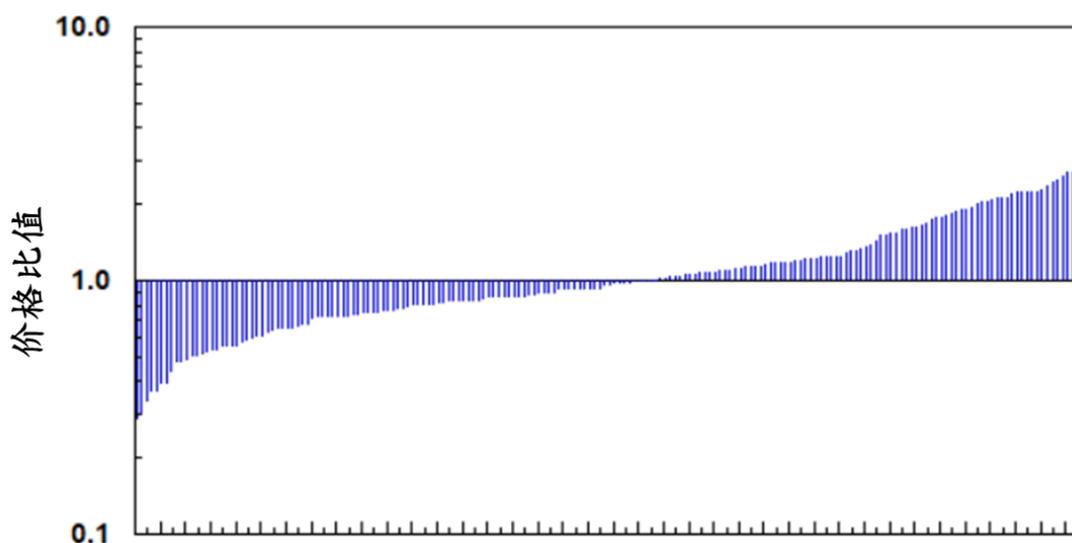
报告期内，义翘科技毫克级大包装蛋白试剂的境内前20名第三方客户（以报

告期内累计采购金额计算，以下简称“P20客户”）从义翘科技累计采购毫克级大包装蛋白试剂1,764次（一个订单内包含多个蛋白种类时，每个蛋白计1次采购，下同），涉及536种蛋白，采购金额占义翘科技境内毫克级大包装蛋白试剂总销售额的51.85%；发行人从义翘科技累计采购毫克级大包装蛋白试剂968次，涉及443种蛋白，采购金额占义翘科技境内毫克级大包装蛋白试剂总销售额的28.94%。P20客户和发行人均为义翘科技的大客户，采购占比合计达80.79%，具有较强的可比性和代表性。

如以算术平均价格计算，报告期内，发行人采购毫克级大包装规格蛋白的算术平均价格（即各次采购价格的平均值）与P20客户采购的算术平均价格的比值为1.05，即发行人算术平均采购价格比P20客户算术平均采购价格高5%，不存在显著差异。

如以加权平均价格计算，报告期内，发行人采购毫克级大包装规格蛋白的加权平均价格（即采购总金额除以采购总量）与P20客户加权平均采购价的比值为0.77，即发行人的加权平均采购价格比P20客户低23%，主要原因是发行人的所有毫克级大包装平均单次采购量（3.32毫克/次）比P20客户（2.50 毫克/次）高33%。考虑到蛋白试剂单价通常随包装规格的变大而大幅下降，发行人采购所有毫克级大包装蛋白的加权平均采购价格比P20客户低，具有合理性。

报告期内，发行人和P20客户从义翘科技采购187个种类、规格均相同的蛋白。发行人和P20客户对上述187个同种类、同规格蛋白的采购价格比值如下图：



187个蛋白包装规格

由于影响蛋白试剂单价的因素较多，同种类、同规格的蛋白也有可能因为客户折扣、特殊包装、产品促销等多种因素影响，导致最终售价存在差异。发行人对其中84个种类规格的蛋白采购价格高于P20客户，其余103个种类规格的蛋白采购价格低于P20客户，价格不存在系统性偏离的情形。

如以算术平均价格（即187个同种类、同规格蛋白平均单价相加除以187）计算，报告期内，发行人采购上述187种毫克级大包装规格蛋白的算术平均价格与P20客户采购的算术平均价格的比值为1.04，即发行人算术平均采购价格比P20客户算术平均采购价格高4%，不存在显著差异。

如以加权平均价格计算，报告期内，发行人采购上述187种毫克级大包装规格蛋白的加权平均价格（即采购总金额除以采购总量）与P20客户加权平均采购价格的比值为1.21，即发行人的加权平均采购价格比P20客户高21%，主要原因是发行人的平均单次采购量（1.73 毫克/次）低于P20客户平均单次采购量（1.96 毫克/次），符合产品包装规格、单次采购量与单价的一般性规律。

综上所述，在毫克级大包装和187个同种类、同规格蛋白采购中，发行人的采购价格与义翘科技P20客户的算术平均采购价格没有显著差异；由于平均单次采购量存在差异，发行人毫克级大包装的加权平均价格较P20客户低，187个同种类、同规格蛋白的加权平均价格较P20客户高，符合产品包装规格、单次采购量与单价变化的一般性规律，加权平均价格差异具有合理性。

c. 微克级标准包装蛋白采购价格分析

报告期内，发行人采购157个微克级标准包装蛋白共243次，P20客户采购2,226个微克级标准包装蛋白共12,822次。发行人与P20客户的算术平均采购价格比值为0.76（即发行人的价格低24%），加权平均价格比值为0.88（即发行人的价格低12%）。

存在上述差异的主要原因是，发行人微克级标准规格蛋白采购主要集中在100-1000微克（不含100微克，含1000微克，下同），100-1000微克的采购金额占微克级标准规格采购金额的63.21%，微克级标准规格单次平均采购量为277.94微克/次；P20客户微克级标准规格蛋白采购主要集中在10-100微克（不含10微克，含100微克，下同），10-100微克的采购金额占微克级标准规格采购金额的70.27%，微克级标准规格单次平均采购量为135.62微克/次。与P20客户相比，发行人的单次平均采购量较大，采购单价较低，符合产品包装规格、单次采购量与单价变化的一般性规律，加权平均价格差异具有合理性。

d. 微克级非标准包装蛋白采购价格分析

报告期内，发行人从义翘科技采购的微克级非标准包装蛋白占其从义翘科技采购蛋白试剂总金额的10.32%，涉及303次采购共224个蛋白，单次平均采购量为435.78微克/次。P20客户微克级非标准包装蛋白采购共45次，涉及38个蛋白，单次平均采购量为609.11微克/次。

发行人与P20客户的算术平均采购价格比值为1.40（即发行人价格高40%），加权平均价格比值为1.33（即发行人价格高33%）。由于该产品为非标准规格，采购方的在包装规格、纯度、活性等方面的特殊要求对价格影响较大，且P20客户采购的种类、次数样本量较小，该类产品的交易价格可比性较弱。但与P20客户相比，发行人单次平均采购量较小，采购的算术平均价格、加权平均价格较高，总体上符合产品包装规格、单次采购量与单价变化的一般性规律，具有合理性。

e. 克级超大包装蛋白采购价格分析

报告期内，发行人从义翘科技采购了1种克级超大规格包装的蛋白，其生产难度大、产量低，属于高活性酶蛋白，采购金额为101.17万元，占发行人从义翘

科技采购蛋白总金额的6.32%；P20客户报告期内也仅采购了1种克级超大规格包装的蛋白，即亲和填料制备蛋白A。上述两种蛋白种类不同，折合为毫克的单价差异较大，不具有可比性。

f. 其他包装采购情况

其他包装蛋白主要为以活性单位计量的蛋白试剂、其他原料耗材等，因不同蛋白的活性计量单位不同，其他包装蛋白的采购价格不具有可比性。

报告期内发行人其他包装的采购金额（62.62万元）及占比均较低（占发行人从义翘科技采购蛋白试剂的3.91%、占科研试剂和技术服务采购的1.15%），对发行人影响较小。

B 发行人从义翘科技采购抗体试剂价格公允性分析

报告期内，发行人采购义翘科技的抗体试剂占其从义翘科技采购科研试剂总量的7.39%。发行人从义翘科技采购的抗体试剂可分为毫克级大包装规格、微克级标准包装规格、Tests包装和微克非标准包装，在抗体试剂采购中占比分别为87.15%、6.35%、3.62%和2.87%，具体如下表：

单位：万元

抗体规格	采购金额	占比
毫克级大包装	190.39	87.15%
微克级标准包装	13.87	6.35%
Tests 包装	7.91	3.62%
微克非标准包装	6.28	2.87%
合计	218.45	100.00%

a. 影响抗体试剂单价的主要因素

与蛋白试剂类似，影响抗体试剂单价的主要因素包括抗体的种类、包装规格大小、单次采购量、是否为标准包装、采购方的特殊要求、产品促销等，抗体试剂的价格呈现出与蛋白试剂类似的特征。

b. 毫克级大包装抗体采购价格分析

报告期内，义翘科技毫克级抗体试剂的境内前20名第三方客户（以报告期内

累计采购金额计算，以下简称“A20客户”）从义翘科技累计采购毫克级大包装规格抗体试剂231次（一个订单内包含多个抗体种类时，每个抗体计一次采购，下同），涉及91种抗体，采购金额占义翘科技境内毫克级大包装规格抗体试剂总销售额的36.77%；发行人从义翘科技累计采购毫克级大包装抗体试剂191次，涉及129种抗体，采购金额占义翘科技境内毫克级大包装规格抗体试剂总销售额的45.23%。A20客户和发行人均为义翘科技大客户，采购占比合计达82.00%，具有较强的可比性和代表性。

发行人与A20客户的毫克级大包装规格抗体的算术平均采购价格比值为0.96（即发行人的价格低4%），不存在显著差异；加权平均价格比值为0.78（即发行人的价格低22%），存在差异的主要原因是发行人的单次平均采购量（5.37毫克/次）较A20客户单次平均采购量（2.81毫克/次）大，发行人加权平均采购价格较低，总体上符合产品包装规格、单次采购量与单价变化的一般性规律，具有合理性。

c. 微克级标准包装抗体采购价格分析

报告期内，发行人从义翘科技累计采购微克级标准包装抗体试剂106次，涉及91种抗体，采购金额占义翘科技境内微克级标准包装抗体试剂总销售额的2.69%；A20客户从义翘科技累计采购微克级标准包装抗体试剂2,212次，涉及869种抗体，采购金额占义翘科技境内微克级标准包装抗体试剂总销售额的31.66%。

发行人与A20客户的微克级标准包装规格抗体的算术平均采购价格比值为0.78（即发行人的价格低22%），加权平均价格比值为0.83（即发行人的价格低17%）。发行人平均采购价格较低，主要原因是发行人的单次平均采购量（342.45微克/次）较A20客户单次平均采购量（160.10微克/次）大，上述情况与产品包装规格、单次采购量与单价变化的一般性规律相符，不存在显著异常。

d. Tests包装和微克非标准包装采购情况

Tests包装抗体是按客户若干次试验需求定制的抗体产品，微克非标准包装抗体是按客户需求定制的非标准规格抗体。

报告期内，发行人从义翘科技采购的Tests包装抗体7.91万元，占抗体试剂采

购金额的3.62%，占科研试剂和技术服务采购的0.14%；从义翘科技采购的微克非标准包装抗体6.28万元，占抗体试剂采购金额的2.87%，占科研试剂和技术服务采购的0.11%。以上两类抗体产品采购金额、占比均较小，对发行人的影响较小。

C 发行人从义翘科技采购培养基价格公允性分析

培养基是由不同营养物质组合配制而成的营养基质，既是提供细胞营养和促使细胞增殖的基础物质，也是细胞生长和繁殖的生存环境，一般由氨基酸、碳水化合物、维生素、无机离子、水等成分组成。

报告期内，发行人从义翘科技采购的培养基均为液态培养基，包括常规培养基、缓冲盐溶液、添加液等，在培养基采购中占比分别为67.78%、26.41%和5.81%，具体如下表：

单位：万元

培养基种类	采购金额	占比
常规培养基	766.91	67.78%
缓冲盐溶液	298.82	26.41%
添加液	65.75	5.81%
合计	1,131.48	100.00%

a. 影响培养基价格的主要因素

总体而言，同一种类的培养基价格主要受到单次采购量、运输成本等因素的影响。

b. 常规培养基采购价格分析报告期内，义翘科技常规培养基的境内前20名第三方客户（以报告期内累计采购金额计算，以下简称“M20客户”）的培养基采购金额占义翘科技常规培养基总销售额的66.56%，发行人占比为25.57%。M20客户和发行人均为义翘科技常规培养基大客户，采购占比合计达92.13%，具有较强的可比性和代表性。

与义翘科技的蛋白、抗体试剂相比，常规培养基产品价格波动区间较小。发行人与M20客户采购常规培养基的算术平均价格比值为1.08（即发行人的价格高

8%)，加权平均价格比值为0.95（即发行人的价格低5%）。

发行人从义翘科技采购常规培养基主要按月结算，单次采购量较大（发行人单次采购量是M20客户的16.68倍），考虑到单次采购量、运输成本等因素，发行人常规培养基采购加权平均价格略低于M20客户；发行人采购的算术平均价格略高于M20客户，是发行人零星采购的常规培养基单价较高所致。上述平均价格差异具有一定合理性，不存在显失公允的情形。

c. 缓冲盐溶液采购价格分析

缓冲盐溶液是指具有能够维持实验体系的pH值等理化性质相对稳定的溶液。发行人在蛋白纯化、检测和储存过程中需要使用缓冲盐溶液，为蛋白提供特定的理化环境，以实现蛋白分离、存储等目的，缓冲盐溶液的主要组分包括水、氯化钠、磷酸盐等无机盐和水。

经发行人与义翘科技双方协商，报告期内，发行人以50元/L价格从义翘科技采购缓冲盐溶液，累计采购金额为298.82万元，累计采购量为6.94万升。

报告期内，义翘科技根据自身研发生产需要，在自产自用的同时，也向发行人销售缓冲盐溶液，但未向其他第三方销售该产品；报告期内，发行人未从独立第三方采购缓冲盐溶液。市场上主要供应商的缓冲盐溶液报价情况如下表：

厂商名称	缓冲盐溶液名称	规格	报价 (元)	每升价格 (元/L)
上海翊圣生物科技有限公司	10×PBS (with CaP2+,P MgP2+P), pH 7.4, Cell Culture Grade	500mL	75.00	150.00
上海百赛生物技术股份有限公司	PBS 缓冲液 10X1L	1000mL	210.00	210.00
上海百赛生物技术股份有限公司	Tris-甘氨酸缓冲液	1000mL	116.00	116.00
爱必信（上海）生物科技有限公司	1×PBS 缓冲液	500mL	70.00	140.00
博士德生物工程有限公司	PBS 缓冲液	500mL	40.00	80.00
第三方平均价格	-	-	-	139.20
义翘科技	-	-	-	50.00

对比市场公开报价，发行人从义翘科技采购的缓冲盐溶液单价较低，主要原因是发行人单次采购量较大。发行人与义翘科技之间按月结算缓冲盐溶液采购价

款，义翘科技设立至报告期末，发行人平均每月从义翘科技采购缓冲盐溶液超过2,100升，且单次采购量较大。发行人单次采购量较大，采购价格较低，符合行业的一般规律，不存在显著异常；报告期内，发行人该项采购金额较小，占科研试剂和技术服务采购的5.47%，占发行人总采购金额的0.37%，占比较低。

d. 添加液采购价格分析

添加液是在细胞培养过程中添加到培养系统、促进细胞生长和产物表达的高浓缩营养液。

报告期内，M20客户添加液采购金额占义翘科技添加液总销售额的32.69%，发行人占比为54.08%。M20客户和发行人采购占比合计达86.77%，具有较强的可比性和代表性。

发行人与M20客户采购添加液的算术平均价格比值为0.98（即发行人的价格低2%），加权平均价格比值为0.75（即发行人的价格低25%）。发行人从义翘科技采购添加液主要按月结算，单次采购量较大（发行人单次采购量是M20客户的42.29倍），发行人添加液采购平均价格低于M20客户，具有一定合理性，上述交易不存在显失公允的情形。

④ 发行人从义翘科技采购技术服务的价格公允性分析

A 技术服务定价方式

义翘科技向客户提供的技术服务主要包括蛋白表达、抗体表达等。由于技术服务以个性化定制业务为主，各供应商提供的技术服务在完成时限、研发质量、服务内容、服务能力、项目成功率等多方面均存在较大差异，不同供应商对技术服务的价格各异，可比性不强。义翘科技对技术服务的定价参考同类服务市场价格并考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求（如内毒素、纯度、浓度等）等因素后协商确定，技术服务整体定价水平在行业内具有较好的性价比和市场竞争力。

根据发行人与义翘科技签署的《CRO技术服务框架协议》，技术服务交易价格主要参考市场同类或相似技术服务价格定价；如无市场价格，由双方协商，以义翘科技成本费用加合理利润的方式确定。

B 从义翘科技采购技术服务的价格比较

报告期内，发行人自义翘科技采购的重组抗体/蛋白表达服务占全部技术服务采购比重为7.91%。

发行人从义翘科技采购的技术服务中蛋白表达类技术服务占比15.14%，抗体表达类技术服务占比84.86%。与抗体表达类项目相比，蛋白表达类项目难度差异很大，可比性较弱；因此，以下选择交付量相同的抗体表达类可比项目进行采购价格比对分析，可比项目占义翘科技提供技术服务总额的13.25%。

按交付量标准选取抗体表达及相关服务项目，发行人采购价格与义翘科技独立第三方客户采购价格的比值如下：

定制生产 服务交付 量标准	向第三方客户交付次数 (次)	向发行人交付次数 (次)	发行人与第三方客户价 格比值
10mg	4	29	0.72
20mg	3	10	0.98
30mg	4	2	1.09
50mg	9	1	1.16
100mg	10	36	0.97
150mg	2	3	0.70
200mg	1	6	1.01
300mg	2	2	1.03
500mg	3	8	1.01

注：技术服务平均价格按技术服务合同总金额除以服务总次数计算，交付的每个抗体按一次计算；发行人与第三方客户价格比值为发行人与第三方技术服务平均价格的比值。

技术服务属于个性化定制业务，同等交付量的技术服务，因每项服务内毒素、纯度、浓度等各方面技术参数要求不同，各类抗体、蛋白表达难度、产出率不同，价格亦可能存在较大差异。从上表可知，对于少量交付量标准的服务项目（如10mg、50mg、150mg），发行人与第三方客户的价格存在一定差异；大部分交付量标准的服务项目差异较小。

⑤ 发行人与义翘科技独立第三方主要客户采购情况汇总

发行人和义翘科技独立第三方主要客户在各类可比的试剂和服务的采购中算术平均价格比值、加权平均价格比值以及平均单次采购量比值汇总列表如下：

采购试剂种类	发行人/第三方主要客户比值		
	算术平均	加权平均	平均单次采购量
蛋白试剂			
毫克级大包装	1.05	0.77	1.33
其中：187个同种类、同规格蛋白	1.04	1.21	0.88
微克级标准包装	0.76	0.88	2.05
微克级非标准包装	1.40	1.33	0.72
抗体试剂			
毫克级大包装	0.96	0.78	1.91
微克级标准包装	0.78	0.83	2.14
培养基			
常规培养基	1.08	0.95	16.68
添加液	0.98	0.75	42.29

注：发行人从义翘科技采购的常规培养基、添加液系按月结算，故平均单次采购量较大。

从上表可以看出，考虑到发行人与独立第三方主要客户的算术平均、加权平均采购价格比值在较为合理的范围内，符合单次采购量与单价变化的一般性规律，不存在显著异常。

4) 对发行人研发用原材料以及研发技术服务采购金额差异的模拟测算

以报告期内义翘科技各类产品前20名独立第三方客户采购价格为基准，对发行人的研发用原材料以及研发技术服务采购金额模拟测算情况如下表：

单位：万元

项目	假设一	假设二	假设三	假设四
实际采购金额	5,464.22	5,464.22	5,464.22	5,464.22
模拟采购金额	5,349.54	5,915.45	5,355.13	5,350.03
采购金额差异	-114.67	451.24	-109.07	-114.18
采购金额差异占实际采购金额的比例	-2.10%	8.26%	-2.00%	-2.09%

发行人总采购金额	80,740.16	80,740.16	80,740.16	80,740.16
采购金额差异占发行人总采购金额的比例	-0.14%	0.56%	-0.14%	-0.14%

注：1、因义翘科技设立于2016年12月末，上表中“发行人总采购金额”为发行人2017年度、2018年度和2019年1-9月的累计采购金额。

2、计算上表中的“模拟采购金额”时使用的采购价格假设如下：

（1）假设一：以算术平均价计算，其中毫克级大包装、微克级标准包装、微克级非标准包装蛋白以P20算术平均价计算，毫克级大包装、微克级标准包装抗体以A20算术平均价计算，常规培养基、添加液以M20算术平均价计算，其他无可比交易的产品或服务类别按实际价格计算；

（2）假设二：以加权平均价计算，其中毫克级大包装、微克级标准包装、微克级非标准包装蛋白以P20加权平均价计算，毫克级大包装、微克级标准包装抗体以A20加权平均价计算，常规培养基、添加液以M20加权平均价计算，其他无可比交易的产品或服务类别按实际价格计算；

（3）假设三：以算术平均价计算，其中毫克级大包装以187个同种类、同规格毫克级蛋白的算术平均价格，其他假设与假设一相同；

（4）假设四：以加权平均价计算，其中毫克级大包装以187个同种类、同规格毫克级蛋白的加权平均价格，其他假设与假设二相同。

从上表可以看出，以上述四类假设测算的采购金额差异较小，差异占比均较小，对发行人财务数据不构成重大影响。

综上所述，与义翘科技各类产品和服务的独立第三方主要客户相比，发行人从义翘科技采购的蛋白、抗体、培养基等试剂和技术服务的交易价格处于合理区间，不存在显失公允的情形；以义翘科技独立第三方主要客户采购平均价格模拟测算的采购金额差异占比较小，对发行人财务数据不构成重大影响；报告期内，发行人尚处于持续研发投入阶段，亏损金额较大，2017年度、2018年度及2019年1-9月，发行人从义翘科技采购试剂及服务金额占发行人采购总额比例分别为9.90%、8.02%及3.88%，占发行人利润总额绝对值的比例分别为13.10%、4.93%、2.14%，占比均较低，对发行人采购、利润影响较小。

（2）租赁及代收代缴水电气服务费等

报告期内发行人及子公司神州细胞工程主要向义翘科技提供设备租赁、房屋租赁及代收代缴水电气费等综合服务，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
租赁：					
义翘科技	发行人出租房屋及物业服务	255.60	293.66	208.92	-
义翘科技	发行人出租机器设备	-	-	182.14	-
合计		255.60	293.66	391.05	-
代收代付水电气费：					
义翘科技	发行人代收代付水电气费等 (代收代付款)	138.40	93.44	144.69	-

1) 向义翘科技提供设备、房屋租赁服务的必要性、合理性

2017年度，发行人及神州细胞工程向义翘科技出租色谱仪、纯化仪、反应器、摇床、超净台等通用小型实验室仪器设备79项，主要是由于2017年1月发行人及神州细胞工程上述仪器设备于药物研发过程中暂时闲置、使用率较低，同时义翘科技新成立对上述设备存在暂时性使用需求，基于优化资源配置、提高资产使用率及经济效益的考虑以租赁方式进行交易，由发行人及神州细胞工程将设备出租给义翘科技，并收取租金。双方设备租赁交易具有必要性及合理的商业逻辑。

发行人向义翘科技出租房屋并提供代收代缴水电费气等综合服务，主要是由于义翘科技系发行人2016年12月派生分立而新设的公司，初始分立方案中拟将固定资产中的主楼（即办公及实验楼）分配予义翘科技，剩余土地使用权及建筑物仍由发行人持有，并由义翘科技和发行人就前述土地使用权及建筑物分别办理权属证书。但由于实际执行中房产转移变更手续存在操作障碍，固定资产中的主楼（即办公及实验楼）未能完成转让及权属变更至义翘科技名下。因分立后过渡期内的日常经营、办公需要，义翘科技需继续使用发行人部分房产，对于发行人而言，将原由义翘科技实际使用的实验室、办公室等场所租赁给义翘科技，亦可避免资源浪费。同时，发行人向义翘科技提供与租赁场地有关的代收代缴水电气费等综合服务。双方房屋租赁交易及代收代缴水电气费等综合服务具有必要性及合理的商业逻辑。

发行人及神州细胞工程将自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房转租给

义翘科技，主要是由于发行人的 1,000 升中试生产线及两条商业化原液生产线建成并投入使用，原自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房逐渐闲置；同时义翘科技拟拓展科研试剂的中试规模 GMP 生产业务，需扩充厂房区域；该等交易系发行人、神州细胞工程及义翘科技与出租人协商变更实际承租方而发生的交易。根据发行人、神州细胞工程及义翘科技于 2019 年 4 月 26 日签署《<厂房租赁合同>补充协议》，由义翘科技后续直接向北京宏鼎立达科技有限公司支付结算租金。

2) 向义翘科技提供设备、房屋租赁服务的价格公允性

发行人及神州细胞工程向义翘科技出租设备的交易，双方交易定价原则主要参考设备资产的折旧费用，在此基础上加上合理的利润作为租金价格，该租赁交易价格经双方协商确定，不存在显失公允的情形。

发行人向义翘科技出租房屋并提供代收代缴水电气费等综合服务，2017 年租金含税价约合 1.43 元/天/平方米（不含物业费），2018 年和 2019 年租金含税价约合 2 元/天/平方米（含物业费，发行人统一与第三方结算整个园区物业费）。发行人定价原则参考房屋所在地段周边房产租赁的市场同类价格，与同类市场价格不存在重大差异；发行人向第三方支付水电气费后按义翘科技租赁面积及实际用量分摊结算。前述定价不存在显失公允的情形。

发行人及神州细胞工程将自北京宏鼎立达科技有限公司租入的厂房转租给义翘科技，于 2019 年 3 月 1 日至 2019 年 5 月 17 日期间按向北京宏鼎立达科技有限公司支付的同等租金金额自义翘科技收取租金，发行人没有赚取或者补贴差价，亦没有收取任何手续费。

综上所述，报告期内发行人向关联方提供租赁及附带综合服务具有必要性及合理的商业逻辑，定价不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(3) 发行人关键管理人员薪酬

报告期内，发行人承担董事、监事、高级管理人员的薪酬情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	23,114.96	9,633.97	290.90	229.31
其中：股份支付费用	22,555.16	9,211.80	-	-
工资薪金福利等	559.81	422.18	290.90	229.31

1) 发行人关键管理人员薪酬的必要性、合理性

发行人关键管理人员包含发行人董事、监事、高级管理人员，其中谢良志、YANG WANG（王阳）、盖文琳为发行人核心技术人员。董事、监事、高级管理人员、核心技术人员稳定性对发行人研发及商业化目标的实现以及成功实施业务战略具有重要意义。

2) 发行人关键管理人员薪酬的价格公允性

发行人主要根据关键管理人员岗位价值和工作内容、公司内部的薪酬体系标准、关键管理人自我的薪酬预期等因素综合确定关键管理人员薪酬，并依据市场薪酬和物价变动情况进行年度调整，具有公允性。谢良志作为发行人实际控制人，为支持公司发展，按满足基本生活需求的水平领薪，自愿放弃与职务贡献相对匹配的薪酬水平，具有商业合理性。

综上所述，公司承担董事、监事、高级管理人员的薪酬具有必要性、合理性和价格公允性，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

2、偶发性关联交易

(1) 资产转让

报告期内发行人及子公司与义翘科技之间发生的资产转让交易主要包括固定资产购入及售出，具体情况如下：

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
发行人	义翘科技	设备资产售出	130.65	-	1,888.46	-
神州细胞工程	义翘科技	设备资产售出	155.09	-	479.50	-
诺宁生物	义翘科技	设备资产售出	1.00	-	89.47	-

交易主体	关联方名称	交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017 年度	2016年度
神州细胞工程	义翘科技	设备资产购入	121.55	-	-	-

1) 资产转让交易的必要性、合理性

发行人及子公司与义翘科技之间发生固定资产转让交易，主要是由于交易发生时一方存在利用率低、闲置的实验通用设备、办公通用设备等，同时另一方存在资产购置需求，基于优化资源配置、提高资产使用率及经济效益的考虑双方以转让方式进行交易，并结算转让价款。其中：

① 2017年2月，神州细胞工程、诺宁生物向义翘科技分别转让130项、86项通用办公及实验室设备仪器，包括电脑、离心机、电泳仪、核酸蛋白检测仪、蠕动泵等适合小规模、高通量的蛋白纯化和质控用仪器等。交易发生时，义翘科技新成立，存在设备购置需求，同时神州细胞工程、诺宁生物部分通用办公及实验室设备仪器闲置无用；因分立主体神州细胞有限与神州细胞工程、诺宁生物均为独立法人，神州细胞工程、诺宁生物的闲置设备无法通过分立交付给义翘科技，故协商后采用资产转让方式交易。

② 2017年12月，发行人、神州细胞工程向义翘科技分别转让111项、35项通用实验室设备仪器，包括全自动层析系统、不锈钢配液罐系统、配液车间、冷库等设备仪器组。2017年初发行人及神州细胞工程通过租赁方式向义翘科技提供一批设备仪器，于2017年末租赁期满时双方根据有关设备仪器的闲置状态及购置需求再次协商，采用资产转让的方式集中交易了一批设备仪器组。

③ 2019年2月，发行人、神州细胞工程、诺宁生物向义翘科技分别转让41项、49项、8项通用实验室设备，包括流式细胞仪、高速冷冻离心机、液相色谱仪、电子天平等。随着发行人的1000L中试生产线及两条商业化原液生产线建成并投入使用，原有的500L（按工作体积计量）GMP不锈钢反应器原液生产线逐渐闲置；交易发生时，义翘科技拟拓展科研试剂的中试规模GMP生产业务，急需购置一条符合GMP规范的中试生产线，故协商后采用资产转让方式交易。

④ 2019年2月，义翘科技将细胞生长分析系统、自动移液工作站、酶联（荧

光)斑点分析仪 3 项通用实验室设备仪器转让给神州细胞工程。前述 3 项设备仪器原系由神州细胞工程 2017 年 12 月转让给义翘科技;义翘科技购置后,随着相关检测服务业务调整,设备仪器出现使用率下降,设备仪器逐渐闲置。交易发生时,发行人因对新的研发项目拟自行开展检测工作、需购置相关检测设备,故协商后再次将资产进行评估转让。

综上所述,双方设备资产转让交易主要是基于双方交易时的资产使用效率而进行资源配置优化,具有必要性及合理的商业逻辑。

2) 资产转让交易的价格公允性

发行人及子公司与义翘科技之间发生固定资产转让为偶发性交易且不具有持续性,双方交易定价原则参考第三方评估机构的资产评估报告,该资产交易价格以评估价格确定,具有公允性。

综上所述,报告期内发行人及子公司与关联方之间的资产转让交易具有必要性、合理性和价格公允性,不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(2) 提供服务

报告期内,发行人向义翘科技提供代发货、代收款服务,具体情况如下:

单位:万元

关联方名称	交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
义翘科技	发行人代关联方发货收入	0.03	0.91	208.22	-
义翘科技	发行人向关联方付代发货款(代收代付款)	-	157.39	458.23	-

1) 代发货、代收款服务的必要性、合理性

发行人分立后,与研发外包和科研试剂业务相关的客户合同、账号信息等需变更至义翘科技。在过渡期内,个别尚未及时变更至义翘科技的剥离业务合同由发行人代义翘科技发货及收款,并与义翘科技结算。发行人代义翘科技代发货、收款系因发行人分立这一特殊情况并基于持续履行业务合同、避免产生违约责任及给客户造成损失之必要而发生,具有相关合理的商业逻辑。截至本回复出具日,该等关联交易已终止。

2) 代发货、代收款服务的价格公允性

发行人向义翘科技提供代发货、代收款服务为偶发性交易且不具有持续性，发行人根据报关、运输等环节实际发生的费用，在此基础上就代义翘科技发货、收款收取合理的补偿费用，该等费用系经双方协商确定，不存在显失公允的情形。

综上所述，报告期内发行人与义翘科技之间代发货、代收款的关联交易因发行人分立这一特殊情况产生并基于持续履行业务合同、避免产生违约责任及给客户造成损失之必要而发生，截至本回复出具日，该等关联交易已终止，具有合理的商业逻辑，不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(3) 销售商品

2016年，发行人向 Sino USA 销售一批科研试剂，取得主营业务收入 455.12 万元。

1) 向 Sino USA 销售科研试剂的必要性、合理性

2016年12月，为避免因分立事项导致科研试剂境外销售业务中断，发行人先行集中向 Sino USA 销售一批科研试剂，由 Sino USA 作为经销商将该等科研试剂销售予境外客户。发行人向 Sino USA 销售科研试剂的交易，是在公司分立这一特殊情况下所发生的，截至本回复出具日，该等关联交易已终止，具有合理的商业逻辑。

2) 向 Sino USA 销售科研试剂的价格公允性

发行人向 Sino USA 销售科研试剂为偶发性交易且不具有持续性，双方交易定价原则参考参考市场同类价格确定，发行人向 Sino USA 销售的价格与向同类独立第三方客户销售的价格不存在重大差异，不存在显失公允的情形。

综上所述，报告期内发行人向 Sino USA 销售商品的关联交易是在公司分立这一特殊情况下所发生的，截至本回复出具日，该等关联交易已终止，具有合理的商业逻辑，不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(4) 资金拆借

报告期内，发行人及子公司与拉萨爱力克、义翘科技之间发生的资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

序号	资金拆入方	资金拆出方	拆借金额	起始日	到期日	备注
2019年1-9月						
1	神州细胞工程	拉萨爱力克	629.39	2019/1/24	2020/1/23	于2019/6/28提前偿还
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	793.73	2019/1/28	2020/1/27	
3	神州细胞工程	拉萨爱力克	61.55	2019/1/30	2020/1/29	
4	神州细胞工程	拉萨爱力克	851.50	2019/2/2	2020/2/1	
5	神州细胞工程	拉萨爱力克	59.57	2019/2/1	2020/1/31	
6	神州细胞工程	拉萨爱力克	367.02	2019/2/18	2020/2/17	
7	神州细胞工程	拉萨爱力克	118.93	2019/2/13	2020/2/12	
8	神州细胞工程	拉萨爱力克	473.75	2019/3/4	2020/3/3	
9	神州细胞工程	拉萨爱力克	34.20	2019/3/11	2020/3/10	
10	神州细胞工程	拉萨爱力克	210.35	2019/3/15	2020/3/14	
合计			3,600.00	—	—	—
2018年度						
1	神州细胞工程	拉萨爱力克	100.00	2018/6/14	2019/6/13	分别于2019/4/3、2019/6/28偿还2,000.00万元、2,400.00万元
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	120.00	2018/6/25	2019/6/24	
3	神州细胞工程	拉萨爱力克	120.00	2018/7/4	2019/7/3	
4	神州细胞工程	拉萨爱力克	500.00	2018/7/3	2019/7/2	
5	神州细胞工程	拉萨爱力克	560.00	2018/7/10	2019/7/9	
6	神州细胞工程	拉萨爱力克	3,000.00	2018/8/21	2019/8/20	
7	诺宁生物	拉萨爱力克	3,600.00	2018/7/16	2019/1/15	于2019/1/14提前偿还
合计			8,000.00	—	—	—
2017年度						
1	义翘科技	神州细胞	200.00	2017/2/13	2018/2/12	于2017年5月10日提前偿还
2016年度						
1	神州细胞	拉萨爱力克	600.00	2016/12/30	2017/12/29	于2017/9/30提前偿还
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	1,000.00	2016/12/30	2017/12/29	于2017/10/9提前偿还
合计			1,600.00	—	—	—

注：2018年度第7笔系由拉萨爱力克通过中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行向诺宁生物提供的委托贷款3,600.00万元；除此以外，其他借款均为直接借款。

报告期内，发行人及子公司与拉萨爱力克、义翘科技之间资金拆借利息具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
拉萨爱力克	利息支出	140.96	151.41	53.68	0.38
义翘科技	利息收入	-	-	1.95	-

1) 资金拆借的必要性、合理性

发行人及子公司与拉萨爱力克之间发生的资金拆借交易，主要是由于发行人及子公司日常运营中出现临时性资金需求，为快速、及时地获得资金，发行人及子公司向备有闲置资金的拉萨爱力克借入资金用于公司运营，并于资金相对充足时及时偿还，具有必要、合理的原因。

发行人与义翘科技之间的资金拆借交易，主要是由于分立后义翘科技新成立初期出现运营资金不足，临时向发行人借入资金用于公司运营，并于资金充足时及时偿还，该资金拆借交易是在分立过渡期这一特殊情况下所发生的，具有合理性。

2) 资金拆借的价格公允性

发行人及子公司与关联方之间发生资金拆借，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，报告期内均按年利率 4.35% 实际结算利息，不违反相关法律法规对民间借贷借款利率的规定，具有公允性。

综上所述，报告期内发行人及子公司与关联方之间发生资金拆借交易具有具有必要、合理的原因，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率，不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(5) 担保

报告期内，发行人及子公司在融资过程中获得实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园的担保支持，主要是为满足债权人的增信措施要求，具有必要性；发行人及子公司无偿获得关联方担保支持，关联方未因向发行人及子公司债务提供担保而发生实际损失，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

3、其他关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的其他代收代付主要包括：发行人为义翘科技代付薪酬、关联方代发行人收销售及服务款等，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人代关联方付薪酬	-	86.52	703.00	-
Sino USA	关联方代发行人收销售款	-	354.93	1,328.67	4,178.19
Sino USA	关联方代发行人付运营费用	-	-	-	145.00
新诺生物	关联方代发行人收服务款	-	-	-	1,125.43
义翘科技	关联方代发行人收销售款	4.45	0.73	136.74	-

发行人为义翘科技代付薪酬、义翘科技代发行人收销售款，主要是因发行人分立这一特殊事项产生；关联方 Sino USA 和新诺生物代发行人收销售、服务款及代付运营费用，主要是因发行人分立前从事的试剂业务出口销售产生。前述所有代收代付款项均已于结算完毕，发行人或关联方未因代收代付行为收取或补贴额外费用，亦没有收取任何手续费，所有代收代付款项均于报告期内结算完毕，不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

综上所述，报告期内发行人及子公司与关联方之间发生的关联交易具有必要性、合理性，不存在显失公允的情形，不存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形。

(三) 发行人是否存在尚未披露的关联交易或者为发行人承担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在关联交易非关联化的情形

发行人已严格按照《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》《科创板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》和中国证监会及证券交易所颁布的相关业务规则的有关规定完整披露了关联关系及报告期内的关联方交易，发行人不存在未披露的关联交易或者为发行人承担成本费用或其他利益安排的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

(四)关联交易今后的持续性及变化趋势,未来拟减少关联交易的具体措施,为减少并规范关联交易已采取的措施及是否有效执行

1、关联交易今后的持续性及变化趋势

发行人预计今后仍将在一段时间内存在的关联交易为采购商品及服务、房屋租赁、借款等。

(1) 采购商品及服务

义翘科技是国内外较为知名的生物科研试剂和技术服务供应商之一,其产品和服务价格合理、质量合格、货源稳定、供应及时,该关联交易符合发行人利益,具有必要性及商业合理性。

报告期内,该关联交易规模整体呈现下降趋势、在发行人采购总额中占比也呈现下降趋势,主要是由于发行人通过采取了严格控制关联交易的措施并有效执行,且发行人在研产品逐步进入临床试验阶段、研发投入和总成本增幅较快所致。

发行人预计该关联交易今后仍将持续发生,交易规模的变化趋势取决于发行人未来研发需求及采购市场的供给情况。由于市场上有大量可提供同类产品和服务的其他供应商,发行人不会因该等采购形成对义翘科技的依赖。

(2) 房屋租赁

发行人与义翘科技签署的《房屋租赁及综合服务采购框架协议》已于 2019 年 9 月 30 日到期,原租赁面积 4,500 平方米。截至本回复出具日,义翘科技已将主要业务搬迁至其自行租赁的新办公地址,并就继续承租 490 平方米房屋与发行人签署了《房屋租赁协议》,租期自 2019 年 10 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

发行人实际控制人已出具承诺函,保证义翘科技将于 2020 年 12 月 31 日前搬离上述房屋,且确保义翘科技不会因该等租赁损害发行人利益、占用发行人其他场地、设施等资产。

(3) 借款

发行人因日常经营中存在资金需求向拉萨爱力克拆借资金。发行人报告期内的借款本息均已在报告期内偿还完毕。报告期末至本回复出具日期间,神州细胞

工程于 2019 年 10 月 14 日收到拉萨爱力克提供的借款本金 1,500.00 万元用于公司运营，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，该等关联方借款本息已于 2019 年 11 月 11 日偿还完毕。由于发行人产品仍处于在研阶段，资金需求量大，且尚无产品销售收入。在发行人出现资金短缺的情况下，仍可能通过合法合规方式取得关联方借款。

除上述关联交易外，报告期内发行人与关联方之间发生的其他转让设备仪器、出口销售科研试剂、提供代收货款代发服务等相关交易均为偶发性交易，不具有持续性，至报告期末前述关联交易均已完成并终止。

2、未来拟减少关联交易的具体措施

(1) 发行人将逐步终止或减少偶发性关联交易。

(2) 发行人将严格遵守相关关联交易制度，履行相关程序以规范持续性关联交易，具体包括：制定并完善《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作规则》及《关联交易管理制度》等内部治理文件；明确规范关联交易的回避表决制度、关联交易公允决策的程序；严格遵守制度对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的批准、管理等方面的规范。

(3) 为规范关联方与发行人之间的潜在关联交易，发行人控股股东拉萨爱力克、实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园及持股 5% 以上股东神州安元分别出具了《关于减少及规范关联交易及不占用公司资金的承诺函》。

3、为减少并规范关联交易已采取的措施及是否有效执行

(1) 截至本回复出具日，除上述已说明情形外，发行人与关联方之间的偶发性交易已终止。

(2) 发行人已建立了相关关联交易制度。2019 年 3 月整体变更股份有限公司后，发行人已制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等内部治理文件及规章制度，具体规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避表决制度，明确了关联交易公允决策的程序；且《关联交易管理办法》对关联方的认定、关联交易的认定、关联交易的批准、管理、披露等内容进行了具体

的规定。

(3) 为规范关联方与发行人之间的潜在关联交易，发行人控股股东拉萨爱力克、实际控制人谢良志及其一致行动人李翰园、拉萨良昊园及持股 5% 以上股东神州安元分别出具《关于减少及规范关联交易及不占用公司资金的承诺函》，主要承诺如下：

“（1）本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）将尽可能避免与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）发生关联交易，对于将来不可避免发生的关联交易事项，本公司/本人/本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款与发行人集团中的任何成员发生交易。

（2）本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）承诺不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

（3）如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中必须与本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生不可避免的关联交易，本公司/本人/本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程和发行人的有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本公司/本人/本企业推荐的董事及本公司/本人/本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；保证按照正常的商业条件进行，且本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件，保证不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用控股股东/实际控制人/实际控制人的一致行动人/大股东的地位及

控制性影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

(4) 本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业(不包括发行人集团中的任何成员)将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本公司/本人/本企业及本公司/本人/本企业拥有控制权的公司、企业(不包括发行人集团中的任何成员)将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

(5) 如本公司/本人/本企业违反上述承诺给发行人集团中的任何成员造成损失, 本公司/本人/本企业将依法承担赔偿责任。

(6) 在本公司/本人/本企业作为发行人控股股东/实际控制人/实际控制人的一致行动人、持股 5% 以上股东期间, 上述承诺对本公司/本人/本企业具有约束力。”

(4) 截至本回复出具日, 发行人就关联交易均严格履行上述有效的内部制度规定, 上述发行人控股股东拉萨爱力克等关联交易承诺出具方不存在违反上述承诺的情形。发行人为减少并规范关联交易已采取的措施已有效执行。

(五) 关联交易的决策过程是否与公司章程相符, 关联股东或董事在审议相关交易时是否回避, 以及独立董事和监事会成员是否发表不同意见

发行人于 2019 年 4 月召开的第一届董事会第三次会议审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于 2019 年度日常关联交易预计的议案》, 关联董事已对该等议案回避表决。

发行人于 2019 年 4 月召开的第一届监事会第二次会议审议通过了上述议案, 监事会成员未发表不同意见。

发行人独立董事已就前述议案发表了事前认可意见及独立意见, 并同意将该等议案提交 2018 年年度股东大会审议。

发行人于 2019 年 5 月召开的 2018 年年度股东大会审议通过了上述议案, 关联股东已对该等议案回避表决。

发行人于 2019 年 9 月召开的第一届董事会第六次会议审议通过了《关于公

司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，关联董事已对该等议案回避表决。

发行人于2019年9月召开的第一届监事会第四次会议审议通过了上述议案，监事会成员未发表不同意见。

发行人独立董事已就前述议案发表了事前认可意见及独立意见，同意将该等议案提交2019年第四次临时股东大会审议。

发行人于2019年9月召开的2019年第四次临时股东大会审议通过了上述议案，关联股东已对前述相关议案回避表决。

综上，发行人上述关联交易决策过程符合发行人现行有效的公司章程规定，关联股东或董事在审议相关交易时已经回避表决，独立董事和监事会成员未就有关议案发表不同意见。

三、会计师核查情况

(一) 请申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第14问的要求逐条核查，请申报会计师对发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能否持续符合规范性要求发表意见。

1、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第14问、发行人报告期存在财务内控不规范情形，应当如何进行规范？中介机构核查应当重点关注哪些方面？

部分企业在提交申报材料的审计截止日前存在财务内控不规范情形，主要包括：为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资；与关联方或第三方直接进行资金拆借；因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）；利用个人账户对外收付款项；出借公司账户为他人收付款项；等等。

申报会计师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第

14 问的要求对发行人的关联交易进行了逐条核查。经核查，发行人在提交申报材料的审计截止日前与关联交易相关的事项、存在的财务内控不规范情形包括：

(1) 报告期内及申报后，发行人与关联方直接进行资金拆借

报告期内，发行人与关联方发生借款。除 2018 年诺宁生物通过中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行获得一笔由拉萨爱力克提供委托贷款 3,600.00 万元外，发行人与关联方直接进行资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

序号	资金拆入方	资金拆出方	拆借金额	起始日	到期日	备注
2019 年 1-9 月						
1	神州细胞工程	拉萨爱力克	629.39	2019/1/24	2020/1/23	于 2019/6/28 提前偿还
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	793.73	2019/1/28	2020/1/27	
3	神州细胞工程	拉萨爱力克	61.55	2019/1/30	2020/1/29	
4	神州细胞工程	拉萨爱力克	851.50	2019/2/2	2020/2/1	
5	神州细胞工程	拉萨爱力克	59.57	2019/2/1	2020/1/31	
6	神州细胞工程	拉萨爱力克	367.02	2019/2/18	2020/2/17	
7	神州细胞工程	拉萨爱力克	118.93	2019/2/13	2020/2/12	
8	神州细胞工程	拉萨爱力克	473.75	2019/3/4	2020/3/3	
9	神州细胞工程	拉萨爱力克	34.20	2019/3/11	2020/3/10	
10	神州细胞工程	拉萨爱力克	210.35	2019/3/15	2020/3/14	
合计			3,600.00	—	—	—
2018 年度						
1	神州细胞工程	拉萨爱力克	100.00	2018/6/14	2019/6/13	分别于 2019/4/3、 2019/6/28 偿还 2,000.00 万元、 2,400.00 万元
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	120.00	2018/6/25	2019/6/24	
3	神州细胞工程	拉萨爱力克	120.00	2018/7/4	2019/7/3	
4	神州细胞工程	拉萨爱力克	500.00	2018/7/3	2019/7/2	
5	神州细胞工程	拉萨爱力克	560.00	2018/7/10	2019/7/9	
6	神州细胞工程	拉萨爱力克	3,000.00	2018/8/21	2019/8/20	
7	诺宁生物	拉萨爱力克	3,600.00	2018/7/16	2019/1/15	于 2019/1/14 提前偿还
合计			8,000.00	—	—	—
2017 年度						
1	义翘科技	神州细胞	200.00	2017/2/13	2018/2/12	于 2017 年 5 月 10 日提前偿还
2016 年度						
1	神州细胞	拉萨爱力克	600.00	2016/12/30	2017/12/29	于 2017/9/30 提前偿还
2	神州细胞工程	拉萨爱力克	1,000.00	2016/12/30	2017/12/29	于 2017/10/9 提前偿还
合计			1,600.00	—	—	—

注：2018 年度第 7 笔系由拉萨爱力克通过中国农业银行股份有限公司北京经济技术开发区支行向诺宁生物提供的委托贷款 3,600.00 万元；除此以外，其他借款均为直接借款。

除上述借款外，神州细胞工程于 2019 年 10 月 14 日收到拉萨爱力克的借款 1,500 万元，并已于 2019 年 11 月 11 日还本付息。

发行人与关联方发生的直接拆借行为，主要是由于发行人日常运营中出现资金需求，为快速、及时地获得资金，发行人及子公司向备有闲置资金的拉萨爱力克借入资金用于公司运营，并于资金相对充足时及时偿还。发行人与义翘科技之间的资金拆借交易，主要是由于分立后义翘科技新成立初期出现运营资金不足，临时向发行人借入资金用于公司运营，并于资金充足时及时偿还，该资金拆借交易是在分立过渡期这一特殊情况下所发生的。前述借款利率均参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。发行人与关联方之间发生的直接拆借行为，具有合理的交易背景，利率定价公允，并已按当时的内控制度执行审批，未对发行人的业务经营、财务管理等造成不利影响。

(2) 发行人因外销业务结算需要，通过关联方代收货款

报告期内，发行人因外销业务结算需要，通过关联方代收货款，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
Sino USA	关联方代发行人收销售款	-	354.93	1,328.67	4,178.19
Sino USA	关联方代发行人付运营费用	-	-	-	145.00
新诺生物	关联方代发行人收服务款	-	-	-	1,125.43

境外关联方代发行人收款、代付运营费用，系因发行人就其从事与剥离业务相关的生物科研试剂产品及生物科研技术服务出口业务形成的部分货款、服务款由境外关联方 Sino USA、新诺生物代为收取产生，同时 Sino USA 代发行人支付相关的境外运营费用。发行人分立前部分境外客户分布较为广泛，订单数量众多，

具有真实的交易背景；Sino USA、新诺生物于报告期内已向发行人支付代收款(扣除代付运营费用)，关联方回款情况未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

(3) 发行人代关联方付薪酬

报告期内，发行人因公司分立部分员工劳动关系时未将社会保险费及住房公积金的缴纳信息变更至义翘科技，在一段时期内为义翘科技代付薪酬，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
义翘科技	发行人代关联方付薪酬	-	86.52	703.00	-

发行人于2017年1月至2018年5月期间为义翘科技部分员工代付薪酬，系公司分立时需要将与剥离业务相关的员工劳动关系转移至义翘科技，因部分员工户口办理等个人原因发行人未在该部分员工劳动关系转移时将社会保险费及住房公积金的缴纳信息变更至义翘科技。该等代付薪酬行为已于报告期内结算完毕，未对发行人的业务经营、财务管理等造成不利影响。

2、发行人整改要求

发行人应当严格按照现行法规、规则、制度要求对涉及的财务内控不规范情形进行整改或纠正。在提交申报材料前，保荐机构在上市辅导期间，应会同申报会计师、发行人律师，帮助发行人强化内部控制制度建设并执行有效性检查。具体要求可从以下方面把握：

(1) 首发企业申请上市成为上市公司，需要建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度，保护中小投资者合法权益。发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在上述不规范情形的，应通过中介机构上市辅导完成整改或纠正（如收回资金、结束不当行为等措施）和相关内控制度建设，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。

(2) 对首次申报审计截止日前报告期内存在的财务内控不规范情形，中介

机构应根据有关情形发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，综合判断是否构成对内控制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规。

(3) 发行人已按照程序完成相关问题整改或纠正的，中介机构应结合此前不规范情形的轻重或影响程度的判断，全面核查、测试并确认发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效，出具明确的核查意见。

(4) 首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现上述内控不规范和不能有效执行情形。

(5) 发行人的销售结算应自主独立，内销业务通常不应通过关联方或第三方代收货款，外销业务如确有必要通过关联方或第三方代收货款且能够充分提供合理性证据的，最近一年(期)收款金额原则上不应超过当年营业收入的 30%。

经核查，发行人已针对上述内部控制不规范的情形进行整改，整改情况如下：

(1) 发行人制定及完善了相关内控制度以规范上述行为，并严格实施，具体制度包括：《规范与关联方资金往来的管理制度》和《关联方代收货款管理办法》；对于报告期内与关联交易相关的不合规事项，发行人具体整改如下：

1) 发行人已制定了相关财务内控制度以规范上述行为，并严格执行实施，具体包括《关联交易管理办法》《规范与关联方资金往来的管理制度》和《关联方代收货款管理办法》等；

2) 发行人自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日内包括关联方直接资金拆借在内的关联交易均已经董事会、股东大会审议确认，独立董事亦发表独立意见；发行人自 2019 年 4 月 1 日至本回复出具日发生的关联方直接资金拆借，已经发行人董事会、股东大会审议，独立董事发表独立意见；发行人与关联方之间报告期内以及报告期末至本回复出具日期间的直接资金拆借均已履行了必要的审议程序；

3) 因 2016 年分立业务剥离的发行人外销业务已经于与报告期内终止，至 2018 年收回最后一笔应收账款后，通过关联方代收货款行为未再发生；关联方代发行人支付相关的境外运营费用已于报告期内终止发生；

4) 发行人已将与其义翘科技相关员工的社会保险关系等手续转移至义翘科技，代付垫职工薪酬款项已于报告期内与义翘科技结清；

5) 对于发行人已经整改的内部控制，测试并确认了发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）就发行人已经整改的内部控制出具了“普华永道中天特审字（2019）第 3102 号”《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

发行人实际控制人已就报告期内财务内控不规范事项出具书面承诺：如因发行人与关联方代收代付款、代付薪酬等财务内控不规范事项导致发行人和/或其子公司受到任何处罚、损失、罚款或者要求退回、补缴任何款项的，其将就此承担全部责任并全额补偿公司损失及费用。

3、中介机构核查要求

中介机构对发行人财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况的核查，一般需注意以下方面：

（1）关注发行人前述行为信息披露充分性，如对相关交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况等。

（2）关注前述行为的合法合规性，由中介机构对公司前述行为违反法律法规规章制度（如《票据法》《贷款通则》《外汇管理条例》《支付结算办法》等）的事实情况进行说明认定，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，是否存在被处罚情形或风险，是否满足相关发行条件的要求。

（3）关注发行人对前述行为财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否通过体外资金循环粉饰业绩。

（4）不规范行为的整改措施，发行人是否已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为。

(5) 前述行为不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患。

中介机构应根据上述核查要求明确发表结论性意见，确保发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

(1) 发行人会计师的核查程序

发行人会计师通过询问、检查等方法开展了核查工作，具体核查程序如下：

1) 询问发行人关联交易的交易类型、交易性质及与财务报表相关的内部控制程序，检查发行人关联方交易信息披露的充分性；

2) 根据《内部控制审核指导意见》的要求，了解、测试和评价与关联方交易相关内部控制设计的合理性和执行的有效性；

3) 对于发现的内部控制不规范的情形，提出整改建议；

4) 了解发行人与关联方交易内部控制的整改措施，评价整改后的内部控制设计的合理性并检查了执行的有效性；

5) 查阅发行人管理层对内部控制的内部控制有效性认定书；

(2) 申报会计师的核查结果、核查意见

经核查，申报会计师认为前述内部控制不规范的情形对关联方交易相关内部控制不存在后续影响及重大风险隐患。且发行人已通过收回资金、改进制度并加强内控的方式积极整改，发行人已针对性建立内控制度并有效执行。

因此申报会计师出具了“普华永道中天特审字（2019）第 3102 号”《内部控制审核报告》，认为发行人于 2019 年 9 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

问题 23

根据招股说明书披露，报告期内，发行人存在较多关联方资金往来与借款。

请发行人披露：(1)2018 年发行人向拉萨爱力克借款 8000 万元的归还时间，

报告期各期发行人需要持续与拉萨爱力克等关联方借款的原因，发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，是否构成对内控制度有效性的重大不利影响。发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为。是否构成重大依赖，如未来发行人不再向关联方进行资金拆借，是否会影响发行人现金流和持续经营能力；（2）拉萨爱力克相关资金的来源，是否存在拉萨爱力克以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人的情况；（3）发行人与关联方各项资金往来与借款是否履行了相关法律程序，是否收取资金占用费及对公司当期利润的影响。

请保荐机构、发行人律师、会计师对上述行为的合规性以及目前公司内部控制制度的完善性及有效性发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）2018年发行人向拉萨爱力克借款8000万元的归还时间，报告期各期发行人需要持续与拉萨爱力克等关联方借款的原因，发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，是否构成对内控制度有效性的重大不利影响。发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为。是否构成重大依赖，如未来发行人不再向关联方进行资金拆借，是否会影响发行人现金流和持续经营能力

1、披露2018年发行人向拉萨爱力克借款8000万元的归还时间

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“（1）拉萨爱力克向发行人提供借款

……

2018年6月10日，神州细胞工程与拉萨爱力克签订《借款协议》，约定由拉萨爱力克向神州细胞工程提供本金4,400.00万元的借款用于公司运营；借款期限自实际放款之日起1年。神州细胞工程于2018年6月14日至2018年8月21日期间累计提款4,400.00万元，已分别于2019年4月3日、2019年6月28

日偿还 2,000.00 万元、2,400.00 万元。2018 年 7 月 16 日，诺宁生物向拉萨爱力克借款 3,600.00 万元用于公司运营；借款期限自实际放款之日起 6 个月，实际于 2019 年 1 月 14 日提前偿还借款。前述借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，实际利率 4.35%，利息已于报告期内全部支付完毕。”

2、披露发行人需要持续与拉萨爱力克等关联方借款的原因

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“发行人及子公司与拉萨爱力克之间发生的资金拆借交易，主要是由于发行人及子公司日常运营中出现资金需求，为快速、及时、经济地获得资金，发行人及子公司在需要资金时向备有闲置资金的拉萨爱力克借入资金，于资金充裕时及时偿还本金，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。”

3、披露发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，是否构成对内控制度有效性的重大不利影响

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“发行人已制定《关联交易管理办法》，已建立并实施了与关联交易有关的财务内部控制制度。普华永道已于 2019 年 11 月 15 日出具普华永道中天特审字（2019）第 3102 号《内部控制审核报告》，认为‘神州细胞于 2019 年 9 月 30 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制’。因此，发行人与关联方发生的资金拆借行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响，发行人已建立完善的财务内部控制制度并得到了有效执行。发行人与关联方之间在报告期内以及报告期后新增的各项资金往来与借款均已履行了相关法律程序。”

4、披露发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为

2019 年 10 月 10 日，因资金需求，拉萨爱力克与神州细胞工程签署《借款协议》，约定拉萨爱力克向神州细胞工程提供 1,500 万元借款用于公司运营，借

款期限自实际放款之日起1年，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。神州细胞工程已于2019年10月14日收到前述借款，并已于2019年11月11日还本付息。截至本回复出具日，发行人自关联方借款已全部偿还。

该等关联交易已于2019年9月9日经发行人第一届董事会第六次会议、2019年9月9日发行人第一届监事会第四次会议、2019年9月25日发行人2019年第四次临时股东大会审议通过，关联董事、关联股东已对上述相关议案回避表决，发行人全体独立董事已就上述会议议案发表事前认可意见及独立意见。发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“报告期末至本招股说明书签署日期间，神州细胞工程于2019年10月10日与拉萨爱力克签订《借款协议》，约定拉萨爱力克向神州细胞工程提供1,500万元借款，用于公司运营，借款期限自实际放款之日起1年，借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。神州细胞工程已于2019年10月14日收到前述借款，并已于2019年11月11日还本付息。截至本招股说明书签署日，拉萨爱力克向发行人提供的借款本息已全部偿还。”

5、是否构成重大依赖，如未来发行人不再向关联方进行资金拆借，是否会影响发行人现金流和持续经营能力

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“报告期内发行人向控股股东借款占发行人筹资现金总流入的分析如下：

单位：万元

筹资方式	2019年 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
吸收投资收到的现金	58,500.00	6,666.67	23,519.93	-	88,686.60
取得第三方借款收到的现金	4,195.20	-	457.33	6,523.84	11,176.36
取得关联方借款收到的现金	3,600.00	8,000.00	-	1,600.00	13,200.00
筹资活动现金流入小计	66,295.20	14,666.67	23,977.26	8,123.84	113,062.96
报告期内取得关联方借款收到的现金累计金额占报告期内筹资活动现金流入累计金额比例					11.67%

如上表所述，报告期内发行人向控股股东借款占发行人筹资现金总流入的11.67%，发行人除向控股股东借款外，还存在其他融资渠道，包括：股权融资、银行借款、融资租赁等。此外，神州细胞工程已于2019年9月17日与北京银行股份有限公司经济技术开发区支行签署《借款合同》，借款金额2.40亿元，借款期限60个月，以北京经济技术开发区路东区B5M4地块的土地及在建工程抵押，由发行人、谢良志、李翰园提供不可撤销连带保证，合同利率为浮动利率（即提款日同期基准利率上浮5%，并按约定浮动）；截至本招股说明书签署日，神州细胞工程尚未作出首次提款。因此，发行人具备一定的外部融资能力，不存在对控股股东资金拆借的重大依赖，如未来发行人不再与关联方进行资金拆借，不会对发行人现金流和持续经营能力产生重大不利影响。”

（二）拉萨爱力克相关资金的来源，是否存在拉萨爱力克以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人的情况

拉萨爱力克的资金主要来源于转让其持有的神州细胞和义翘科技的股权而获得的股权转让款，报告期内拉萨爱力克收到的股权转让款明细如下：

股权转让方	股权受让方	到账时间	到账金额（万元）
拉萨爱力克	华宏强震	2016年10月至2017年1月	2,750.00
拉萨爱力克	南昌盈科	2016年12月	2,270.00
拉萨爱力克	启明融创	2017年7月	350.00
拉萨爱力克	启明融信	2017年7月	1,316.67
拉萨爱力克	启华二期	2018年5月	3,333.33
拉萨爱力克	QM92	2018年6月	5,000.00
合计			15,020.00

拉萨爱力克提供给发行人及其子公司的借款资金全部来源于股权转让款，不存在自第三方借款的情况，且不存在以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人及其子公司的情况。

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“拉萨爱力克提供给发行人及其子公司的借款资金全部来源于股权转让款，不存在自第三方借款的情况，且不存在以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人及其子公司的情况。”

(三) 发行人与关联方各项资金往来与借款是否履行了相关法律程序，是否收取资金占用费及对公司当期利润的影响

1、发行人与关联方各项资金往来与借款是否履行了相关法律程序

发行人与关联方各项资金往来与借款均签署了相关《借款协议》，并于《借款合同》中约定了借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定，发行人已按约定支付了相关利息。

发行人与关联方各项资金往来与借款均履行了相关审议程序，具体情况如下：

2019年4月22日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，就发行人于2016年1月1日至2019年3月31日内发生的关联交易及2019年度预计发生的日常关联交易事项进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事已就前述会议议案发表了事前认可意见及独立意见，认为发行人于2016年1月1日至2019年3月31日期间发生的相关关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形；本次预计2019年度日常关联交易是基于公司正常经营需要所进行的合理预测，符合有关法律法规及公司章程的规定，符合公司经营发展的需要，不会影响公司独立性，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

2019年4月22日，发行人召开第一届监事会第二次会议，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》。

2019年5月15日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。2019年9月9日，发行人召开第

一届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，就神州细胞工程向拉萨爱力克借款 1,500.00 万元的相关议案进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。发行人全体独立董事已就前述会议议案发表了事前认可意见及独立意见，认为公司该笔关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。

2019 年 9 月 9 日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》。

2019 年 9 月 25 日，发行人召开 2019 年第四次临时股东大会，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

综上所述，发行人与关联方之间报告期内以及报告期后新增的各项资金往来与借款均已经履行了相关法律程序。

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”中进行补充披露如下：

“(七) 关联交易履行的程序及独立董事意见

1、关联交易履行的程序

《公司章程》《关联交易管理办法》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理办法》等制度执行以来（2019 年 5 月 15 日经 2018 年年度股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2019年4月22日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，就发行人于2016年1月1日至2019年3月31日内发生的关联交易及2019年度预计发生的日常关联交易事项进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2019年4月22日，发行人召开第一届监事会第二次会议，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》。

2019年5月15日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了上述《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》《关于2019年度日常关联交易预计的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

2019年9月9日，发行人召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，就神州细胞工程向拉萨爱力克借款1,500.00万元的相关议案进行了审议，并将前述议案提交股东大会审议，关联董事已对上述相关议案回避表决。

2019年9月9日，发行人召开第一届监事会第四次会议，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》。

2019年9月25日，发行人召开2019年第四次临时股东大会，审议通过了上述《关于公司控股子公司向公司控股股东借款暨关联交易的议案》，关联股东已对前述相关议案回避表决。

发行人与关联方之间报告期内以及报告期后新增的各项资金往来与借款均已履行了相关法律程序。

2、独立董事关于关联交易的意见

2019年4月22日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第三次会议相关事项的事前认可意见》《独立董事对公司第一届董事会第三次会议相关事项的独立意见》，认为公司2016年1月1日至2019年3月31日期间与关联方之间的关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形；本次预计2019年度日常关联交易是基于公司正常经营需要所进行的合理预测，符合有关法律法规及公司章程的规定，符合公司经营发展的需要，不会影响公司独立性，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

2019年9月9日，公司独立董事出具《独立董事对公司第一届董事会第六次

会议相关事项的事前认可意见》《独立董事对公司第一届董事会第六次会议相关事项的独立意见》，认为神州细胞工程向拉萨爱力克借款相关关联交易遵循了公平、自愿、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。”

2、是否收取资金占用费及对公司当期利润的影响

发行人与关联方之间的借款利率参考同期中国人民银行公布的贷款基准利率确定。发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月因关联方借款产生的利息支出分别为 0.38 万元、53.68 万元、151.41 万元及 140.96 万元，未发生其他资金占用费，利息支出占当期利润总额绝对值的比分别为 0.03%、0.37%、0.33% 及 0.23%，对发行人当期利润不构成重大影响。

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）偶发性关联交易”之“4、借款”中进行补充披露如下：

“发行人于2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月因向拉萨爱力克借款产生的利息支出分别为0.38万元、53.68万元、151.41万元及140.96万元，未发生其他资金占用费，利息支出占当期利润总额绝对值的比分别为0.03%、0.37%、0.33%及0.23%，对发行人当期利润不构成重大影响。”

二、申报会计师核查情况

1、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，查阅与关联方签署的借款协议，了解关联方资金来源、关联方借款的必要性和商业目的、借款主要条款等，了解借款利率的确定依据，对发行人利润的影响；

（2）查阅发行人及子公司银行流水、拉萨爱力克银行流水；

（3）向关联方函证资金拆借本金、利息与往来余额；

（4）查阅发行人《公司章程》《关联交易管理办法》等规章制度以及股东大会、监事会、董事会决议及独立董事意见等文件；

(5) 审阅管理层对内控的自我评价意见，访谈发行人管理层关联交易内控执行情况，检查发行人关联方管理制度设计的有效性以及关键内部控制点相关的合同、审批单等相关支持性证据；

(6) 保荐机构、发行人律师查阅申报会计师出具的《内部控制审核报告》。

2、核查意见

申报会计师根据《内部控制审核指导意见》，对发行人于 2019 年 9 月 30 日的财务报告内部控制进行了核查，查看了发行人制定的《关联交易管理办法》，检查了关联方交易内部控制的执行情况，未发现与关联方交易相关的内控制度存在不完善的情形，与关联方交易相关的内部控制得以有效执行。

经核查，申报会计师认为：发行人已建立完善的财务内部控制制度并得到了有效执行。

问题 25

招股说明书披露，发行人已与石药集团就 SCT400 的商业化相关事宜签订合作协议。截止 2019 年 3 月 31 日，公司递延收益科目中有石药集团合作款 10,000 万元，主要系神州细胞工程收到石药集团进度款 10,000.00 万元所致。招股说明书在“第十一节其他重要合同”中披露了相同合同约定。

请发行人披露：(1) 发行人与石药集团签署《产品许可及商业化协议》的背景及原因，协议签署时点 SCT400 的研发进度；(2) 石药集团支付开发进度款的具体里程碑节点及支付比例，目前进展到哪个节点，相关无形资产的归属，发行人与石药集团对采购价格、销售分成或保底销售等相关重要条款的具体约定；发行人与石药集团就产品注册和商业化的权利和义务；请将与石药集团的合同约定披露在招股说明书“业务与技术”中主要产品介绍部分；(3) 发行人上述商业化许可合作模式是否符合两票制等其他政策法规规定。

请发行人说明：(1) 根据与石药集团的合同条款，“签署本协议后支付人民币 1 亿元”为石药集团应向神州细胞工程支付的不可退换的开发进度款。截止

2018 年末发行人已收到上述款项，发行人未将该笔款项确认为收入而确认为递延收益的原因和依据，递延收益达到何种条件时确认收入，上述会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业可比公司同类情形的会计处理存在重大不一致；（2）发行人后续与石药集团的各项进度收款对应的收入确认政策。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，并说明核查过程及核查结论。

回复：

一、发行人披露：

（一）发行人与石药集团签署《产品许可及商业化协议》的背景及原因，协议签署时点 SCT400 的研发进度

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“（4）SCT400”之“6）后续计划”之“②产品上市销售计划”之“A、协议签署背景及原因”中补充披露如下内容：

“发行人与石药集团签署《产品许可及商业化协议》的背景及原因如下：2018 年9月，发行人已完成SCT400的 I 期及 II 期临床试验，正在进行 III 期临床试验且已完成患者入组，预期SCT400为其在研产品中可较早实现商业化的产品。发行人彼时已建立用于SCT400商业化生产的生产线，正在筹备开展包括销售团队的组建和规划在内的其他商业化前期准备工作。石药集团是国内知名药企，销售能力较强且已建有血液肿瘤的销售团队，且石药集团有意寻找合适的品种开展商业化合作。双方于2018年9月开始协商，于2018年9月27日就SCT400的商业化合作达成一致并签署《产品许可及商业化协议》。”

(二) 石药集团支付开发进度款的具体里程碑节点及支付比例, 目前进展到哪个节点, 相关无形资产的归属, 发行人与石药集团对采购价格、销售分成或保底销售等相关重要条款的具体约定; 发行人与石药集团就产品注册和商业化的权利和义务; 请将与石药集团的合同约定披露在招股说明书“业务与技术”中主要产品介绍部分

1、石药集团支付开发进度款的具体里程碑节点及支付比例, 目前进展到哪个节点

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“(4) SCT400”之“6) 后续计划”之“②产品上市销售计划”之“B、协议相关具体安排”中补充披露如下内容:

“a、根据《产品许可及商业化协议》相关约定, 在协议签署、与NMPA进行提交新药上市申请前的会议、NMPA受理产品上市申请、产品获批上市后等里程碑节点, 石药集团将向发行人支付合计不超过6.5亿元的款项。根据约定, 石药集团已于协议签署日30天内支付1亿元人民币的首付款。截至本招股说明书签署日, 发行人已与NMPA完成提交新药上市申请前的会议。”

2、相关无形资产的归属

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(一) 主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“(4) SCT400”之“6) 后续计划”之“②产品上市销售计划”之“B、协议相关具体安排”中补充披露如下内容:

“b、就相关无形资产的归属, 《产品许可及商业化协议》约定: a) 与产品相关的神州细胞工程技术、专有技术和知识产权, 包括任何成果, 均应始终是神州细胞工程的唯一专有财产; b) 石药集团将负责自行申请取得和维持与SCT400产品相关的商标。”

3、发行人与石药集团对采购价格、销售分成或保底销售等相关重要条款的具体约定

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“（4）SCT400”之“6）后续计划”之“②产品上市销售计划”之“B、协议相关具体安排”中补充披露如下内容：

“c、根据《产品许可及商业化协议》，神州细胞工程和石药集团应共同讨论、审查和批准定价策略，并每年确定最低市场价格。神州细胞工程按照协议约定向石药集团生产和供应产品，并获得相应的销售收入分成。”

基于医药政策和市场环境近一年发生的变化，石药集团向发行人提出修改《产品许可及商业化协议》的建议。发行人和石药集团目前正在就修改该协议进行协商。发行人将及时在招股书中披露协商的进度和结果。

4、发行人与石药集团就产品注册和商业化的权利和义务

发行人与石药集团就产品注册和商业化的权利和义务详见本题下文“（三）披露发行人上述商业化许可合作模式是否符合两票制等其他政策法规规定”。

5、请将与石药集团的合同约定披露在招股说明书“业务与技术”中主要产品介绍部分

如前所述，发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“（4）SCT400”之“6）后续计划”之“②产品上市销售计划”中补充披露上述合同约定。与石药集团签署的《产品许可及商业化协议》文本已在首次申报时作为申请文件提交。

（三）披露发行人上述商业化许可合作模式是否符合两票制等其他政策法规规定

发行人已于招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“4、主要产品”之“（4）SCT400”之“6）后续计划”之“②产品上市销售计划”之“B、协议相关具体安排”中补充披露如下内容：

“d、根据《产品许可及商业化协议》的约定，发行人与石药集团将按照如下方式开展商业化许可合作：a) 神州细胞工程同意石药集团持有SCT400产品的许可并担任药品上市许可持有人（MAH），并在合作期限内将SCT400产品实现商业化；b) 石药集团不可撤销地指定神州细胞工程作为SCT400产品的独家生产商。

上述商业化合作模式系药品上市许可持有人制度项下的合作模式，即在该合作模式项下，石药集团将成为SCT400产品的药品上市许可持有人，并委托神州细胞工程独家生产SCT400产品。报告期内上述合作模式符合药品上市许可持有人相关规定，未违反‘两票制’的相关规定。”

二、发行人说明：

（一）根据与石药集团的合同条款，“签署本协议后支付人民币 1 亿元”为石药集团应向神州细胞工程支付的不可退换的开发进度款。截止 2018 年末发行人已收到上述款项，发行人未将该笔款项确认为收入而确认为递延收益的原因和依据，递延收益达到何种条件时确认收入，上述会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业可比公司同类情形的会计处理存在重大不一致

1、发行人就上述事项的会计处理依据

根据《产品许可与商业化协议》约定：

（1）与产品相关的专有技术和知识产权，包括任何成果都归属于神州细胞工程；（2）石药集团持有产品许可并担任上市许可持有人（MAH）的同时不可撤销指定神州细胞工程作为 SCT400 产品的独家生产商；（3）神州细胞工程和石药集团应共同讨论、审查和批准定价策略，并每年确定 SCT400 产品的最低市场价格；（4）若石药集团不再有兴趣持有该产品许可证和担任 MAH 持有人或者无法在许可区实现产品商业化，石药集团应将产品许可证和 MAH 以及产品商标无条件的免费转让给神州细胞工程。

由上述约定可知：

（1）神州细胞工程不向石药集团转让或授权使用与 SCT400 产品有关的专有技术及知识产权，石药集团在在向发行人支付全部款项后，获得持有产品许可并担任上市许可持有人的权利。但这一权利并不能令石药集团获得独立生产

SCT400 产品并取得经济利益的技术能力；且石药集团在合同约定的持有产品许可和上市许可持有人的期间内仅能独家指定神州细胞工程作为 SCT400 产品的独家生产商，神州细胞工程与石药集团每年协商确定最低市场价格，神州细胞工程通过向石药集团收取 SCT400 产品销售分成的方式获取收益，石药集团不具有独立生产及独立定价的权利；同时

(2) 石药集团不可通过向第三方转让产品许可证和担任 MAH 持有人的权利而获益。

综上可知，石药集团在向发行人支付合计不超过 6.5 亿元的不可退还预付款后，未享有 SCT400 产品的研发成果，无法从产品许可及上市许可持有人的权利中单独获益，需在合同约定的期间内通过指定神州细胞工程作为后续独家生产商，并在实现 SCT400 产品商业化后获益。该等不可退还的预付款实质上为石药集团换取在合同约定的未来期间及指定区域与发行人合作实现 SCT400 产品商业化的权利的对价。神州细胞工程在收取不可退还的预付款时，并未向石药集团让渡产品许可证和 MAH 持有人的全部权利，该等权利的转让与后续神州细胞工程担任 SCT400 独家生产商的安排为不可明确区分的履约义务。

因此，根据《企业会计准则》及《企业会计准则讲解》的有关规定，石药集团向神州细胞工程支付的不可退还的预付款，应于每笔款项收到时点确认为负债。

发行人将已收到的 1 亿元款项确认为递延收益的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、石药集团就上述事项的会计处理

石药集团（1093.HK）于 2018 年度将上述事项的人民币 1 亿元前期款项确认为预付账款，并在其 2018 年年报综合财务报表附注 21 中，对于上述事项作出如下披露：“截至二零一八年十二月三十一日止年度，本集团与第三方订立一项合作协议，已付共计人民币 100,000,000 元（相当于 113,636,000 港元）作为前期款项，用于收购一项正在进行 III 期临床试验之药品在中国的独家商业化许可。”

石药集团将上述前期款项确认为预付账款而非当期费用的会计处理的判断

基础与发行人将收到的 1 亿元确认为递延收益而非当期收入的会计处理的判断基础是一致的。

3、同行业可比公司同类情形的比较

与同行业可比上市公司类似情形会计处理的比较分析如下：

(1) 实际情形与发行人不一致的情况

同行业可比上市公司	收入类型	会计政策	会计处理	与发行人是否一致
微芯生物 (688321.SH)	技术授权许可收入	对于技术授权许可收入，如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，本集团视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，本集团在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费的，本集团按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。	微芯生物向沪亚生物授予西达本胺境外专利权的独占许可，允许沪亚生物在约定区域内研发、制造、使用、销售、出售、进口西达本胺产品。沪亚生物按照协议约定向微芯生物支付许可使用费及里程碑付费等。 报告期内技术授权许可收入均已到达/完成合同约定的阶段/成果且价款已实际收到，属于合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的情形，因此一次性确认收入。	根据可比上市公司已披露的信息，微芯生物已向沪亚生物授予境外专利权的独立许可的全部权利，沪亚生物可以在约定区域内通过专利权许可单独获益；且微芯生物不向沪亚生物提供其他后续服务。 可比上市公司的会计政策与发行人的会计政策一致，但上述情形与发行人报告期内合作协议的实际情形不一致，因此可比上市公司的会计处理与发行人的会计处理不同。
百济神州 (6160.HK)	来自客户合约的收入—合作收入	本公司合作安排可能包括一个以上履约责任，包括授出知识产权许可，提供研发服务及其他交付物的协议。一般而言，分配至各履约责任的代价于交付货品或提供服务而完成后确认。与所有相关的收入确认标准达成之前收到的不可退还付款入账列为预收款项。 知识产权许可：本公司评估有关其知识产权许可的预付不可退还付款，本公司于许可转让予获许可人及获许可人能够使用该许可并从中受益时自于某时间点分配至该许可的不可退还预付费确认收入。	对于尚未完成履约责任的不可退还的预付款项予以递延确认为预收款项，并在将与知识产权许可相关的全部权利转让予第三方时，即履约责任实现时，确认为收	可比上市公司的会计政策与发行人一致，对于不可退还的预付款，在履约责任未实现时予以递延的会计处理与发行人会计处理一致。

同行业可比上市公司	收入类型	会计政策	会计处理	与发行人是否一致
		研发服务：分配至研发服务履约责任的交易价格部分予以递延并随着时间流逝于交付或履行该服务时确认为合作收入。新基选择参与的临床试验所产生收入的研发报销收入于交付或履行该服务时确认。	入。	发行人报告期内合作协议的实际情形并非向第三方转让知识产权许可或提供研发服务，因此发行人不可退还的预付费的履约责任实现的时点与可比上市公司的情形不一致。

(2) 实际情形与发行人相似的情况

同行业可比上市公司	收入类型	会计政策	会计处理	与发行人是否一致
信达生物 (1801.HK)	来自客户合约的收入—授权费收入	<p>根据国际财务报告准则第 15 号，本集团于（或就此）完成履约责任时确认收入，即于特定履约责任相关之货品或服务之控制权转让予客户时。履约责任指一项特定货品或服务（或一批货品或服务）或一系列大致相同之特定货品或服务。控制权随时间转移，而倘符合以下其中一项准则，则收入乃参照完成相关履约责任的进度而随时间确认：</p> <p>客户于本集团履约时同时取得并耗用本集团履约所提供的利益； 本集团的履约创造及改良一项于本集团履约时即由客户控制之资产；或 本集团的履约并未产生对本集团有替代用途之资产，且本集团对迄今已完成履约之款项具有可执行权利。</p> <p>否则，收入于客户取得特定货品或服务之控制权之时间点确认。</p> <p>授权费收入：本集团向客户提供其专利知识产权授权或商业化授权，且于客户获得使用相关知识产权或授权时确认收入。授权的代价包括固定元素（前期付款）及可变元素（包括但不限于开发阶段费用及授权费）。前期费用在客户能够使用授权的相关知识产权时确认为收入。当本集团认为收入的重大金额将很有可能不会出现后续转回时，开发阶段费用确认为收入。以授权费为基础的销</p>	对于尚未完成履约责任的预付款项确认为合同负债，并在履约责任实现时逐步确认为收入。一旦客户于商业化阶段收取及耗用利益，收入将开始随时间确认。	可比上市公司的会计政策与发行人一致；对于不可退还的预付款，在履约责任未实现时予以递延的会计处理与发行人会计处理一致。

		售并不计入交易价，直至客户作出销售为止。		
歌礼制药 (1672. HK)	来自 客户 合约 的收入	<p>本集团就研究、开发、制造及商业化服务订立合作协议，协议条款通常包括向本集团支付下列一项或多项付款：不可退还的预付费用、开发及监管申请的里程碑付款及产品销售净额的特许使用权费。</p> <p>仅当本集团通过转让承诺商品或服务的控制权履行履约责任时，本集团方会确认收入。控制权转让可随着时间的推移或于某个时间点发生。倘履约责任满足以下任何一项标准，则履约责任随着时间的推移获履行。</p> <p>对手方同时接受并消耗本集团履约所带来的利益。</p> <p>本集团的履约创造或提升对手方于创造或提升资产时控制的资产。</p> <p>本集团的履约并无创造本集团可作替代性用途的资产且本集团拥有对迄今已完成履约付款的可强制执行权利。</p> <p>倘商品或服务的控制权转交予对手方时，分配至于某个时间点履行履约责任的部分交易价格被确认为收入。倘履约责任随着时间的推移获履行，分配至该履约责任的部分交易价格于履行履约责任时被确认为收入。本集团就确认收入采纳适当的计量进度方法。本集团于各报告期末评估进度计量且（如有必要）调整履约计量及相关收入确认。</p> <p>知识产权许可：于评估许可是否有别于其他承诺时，本集团会考虑合作伙伴的研究、开发、制造及商业化实力以及一般市场上能否获得相关专业知识等因素。此外，本集团会通过考虑许可价值是否取决于未履行承诺，是否有可提供余下承诺的其他卖方及其是否可自余下承诺中单独识别出，考虑于未收取余下承诺的情况下对手方能否就其拟定目的自许可中获益。就与其他承诺合并的许可而言，本集团运用判断评估合并履约责任的性质，以厘定合并履约责任能否随着时间的推移或于某一特定时间点获履行，倘属随着时间的推移，则就确认收入采纳适当计量进度的方法。</p> <p>预付费用：由于尚未提供商品或服务，预付款会初步递延。本集团厘定预付款构成将计入截至合作协议开始时的交易价格的全部代价，且将根据本集团对其对独立售价的最佳估计分配至履约责任。倘履约责任随着时间的推移或于某一特定时间点获履行，预付款会被确认为收入。于报告期间，倘履约责任随着时间的推移获履行，预付款被确认为收入。</p>	对于尚未完成履约责任的预付款项确认为合同负债，并在履约责任实现时逐步确认为收入。合同负债中核算按合作协议从合作伙伴收取的不可退回前期费用及里程碑款项。	可比上市公司的会计政策与发行人一致；对于不可退还的预付款，在履约责任未实现时予以递延的会计处理与发行人会计处理一致。

	<p>特许使用权费：仅当发生下列事件时（以较晚发生者为准），为交换知识产权许可而承诺的基于销售的特许使用权费被确认为收入：(a) 随后进行交易；及 (b) 获分配部分或全部基于销售的特许使用权费的履约责任获履行（或部分履行）。</p>		
--	---	--	--

经比较，发行人对收取的不可退还的预付款的会计处理，与同行业可比公司的会计政策一致；与微芯生物对比，因实际情况不同导致会计处理存在差异。

（二）发行人后续与石药集团的各项进度收款对应的收入确认政策

如上文所述，根据企业会计准则规定，发行人自石药集团收取的合计不超过 6.5 亿元的款项，应于每笔款项收到时点确认为负债。发行人及石药集团尚在对合同条款进行讨论协商，发行人与石药集团合同项下的各项进度收款，将根据后续双方约定的供货条款，在协议约定的后续合作期限内分期计入损益。

三、申报会计师核查情况

（一）请申报会计师对上述事项是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，并说明核查过程及核查结论

1、核查程序

申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人与石药集团签署的合同文件，访谈石药集团有关负责人，确认合作交易的商业安排、合同主要条款等；

（2）查阅了产品研发进度款的收款凭证等支持性文件；

（3）查阅了《企业会计准则》及《企业会计准则讲解》，确认发行人的相关会计处理是否满足《企业会计准则》的规定；

（4）查阅了同行业可比公司公开信息，确认发行人的相关会计处理是否与同行业可比公司同类情形的会计处理存在重大不一致。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人针对石药集团向神州细胞工程支付的 1 亿元款项做出会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的要求。

问题 26

发行人报告期内未实现盈利且存在累计未弥补亏损。

请发行人：（1）在“财务会计信息与管理层分析”章节中“公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”部分补充披露研发管线主要药品预计获批或完成临床试验的时间区间、预计的商业化进展、发行人现有研发管线未来三年预计的研发投入金额区间、公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平预测；（2）根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定在“投资者保护”章节中补充披露关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的各项减持承诺；（3）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求进行信息披露。

请保荐机构及申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 问和第 13 问的要求对相关事项进行充分核查，并发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人在“财务会计信息与管理层分析”章节中“公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”部分补充披露研发管线主要药品预计获批或完成临床试验的时间区间、预计的商业化进展、发行人现有研发管线未来三年预计的研发投入金额区间、公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平预测

1、研发管线主要药品预计获批或完成临床试验的时间区间、预计的商业化进展、发行人现有研发管线未来三年预计的研发投入金额区间情况如下表所示：

发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十七、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”中对上述事项进行补充披露如下：

“（一）预计未来核心要素发展趋势分析

公司现有研发管线主要药品预计未来研发投入和商业化情况分析如下：

序号	产品代码	适应症/区域	完成临床试验的时间区间	商业化进展	未来三年投入区间（万元）
1	SCT800	甲型血友病（国内）	2020 年	正在筹建销售团队，预计于 2020 年第 4 季度-2021 年第 2 季度期间获批上市	7,000-10,000

		甲型血友病(国际)	2021-2022年	在完成国际临床试验后尽快推进产品的商业化进展	10,000-15,000
2	SCT630	银屑病、风湿性关节炎、强直性脊柱炎	2021年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报,推进产品的商业化进展	12,000-17,000
3	SCT510	非小细胞肺癌,二线治疗肝癌	2021-2022年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报,推进产品的商业化进展	35,000-45,000
4	SCT400	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2019年	2020年第四季度-2021年第二季度获批上市	1,000-1,500
5	SCT200	转移性结直肠癌,头颈鳞癌单药二线治疗	2021年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报,推进产品的商业化进展	20,000-30,000
6	SCT-110 A	多种实体瘤单药和联合治疗	2021-2022年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报,推进产品的商业化进展	45,000-50,000
7	SCT1000	宫颈癌预防	2023-2024年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报,推进产品的商业化进展	8,000-12,000
合计					138,000-180,500

注：1、上述未来三年预计投入区间为研发费用总投入，不包含股份支付费用。

2、上述预计可能根据项目进展情况发生变化，不代表在预计时间段内该情形一定会发生，公司已在本招股说明书‘第四节风险因素’之‘二、技术风险’之‘(三)新药上市的风险’予以风险提示。”

2、根据上述产品情况预测公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平预测：

发行人在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十七、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”中对上述事项进行了披露，具体如下：

“(二) 达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展，预计当SCT800、SCT400、SCT200、SCT510、SCT630 5个产品顺利上市、市场稳步拓展，全年销售收入实现19-21亿元时，可实现盈亏平衡。现就经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下：

1、主营业务所处产业环境持续向好。生物制药行业受到《‘十三五’国家战略性新兴产业发展规划》《国家创新驱动发展战略纲要》等国家战略和政策的

支持和鼓励。此外，在老龄化、社会医疗卫生支出增长等因素的共同影响下，生物药的需求也保持着稳定增长。

2、产品管线布局趋于成熟。截至本招股说明书签署日，公司有着丰富的在研产品储备，各项产品研发进展顺利推进。其中，SCT800上市申请已于2019年11月14日获NMPA受理；SCT400预计近期提交新药申请；SCT200、SCT510和SCT630的研发也在顺利推进，公司将努力推动其在未来三年内完成临床阶段研究工作，并申报上市进入商业化。

3、研发投入继续保持增长。公司将持续专注于研发投入。除对已进入临床阶段的产品持续推进研发进展外，公司也将紧跟全球生物药发展趋势，进行具有‘Best-in-Class’潜质的新药分子发现。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有较大的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。至公司实现盈利时，预计年研发投入为6-8亿元。

4、商业化能力配套发展。截至本招股说明书签署日，公司已建成了2条基于动物细胞培养技术的原液生产线（细胞培养规模分别为4,000升和8,000升）、1条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干），可用于满足临商业化产品上市后的生产。此外，公司正在进行新的生产线建设，计划于未来三年内建成3条原液生产线和2条制剂生产线（用于成品制剂灌装），满足后续商业化产品的生产需要。

5、关注自有销售团队的建设。就目前的临商业化产品，公司目前正在筹备建立SCT800的营销团队，计划于产品获批上市前组建50-100人的团队；此外，针对特定品种，发行人会考虑与第三方开展独家授权销售等商业化合作模式（发行人已与石药集团就SCT400商业化签订了国内市场的合作协议）。公司将持续进行销售团队的建设以满足后续产品的上市需要，至实现盈利时，预计将建成一支500~1,000人的销售团队。

综上所述，在良好产业环境的推动下，公司研发进度顺利推进，在研管线产品逐渐实现商业化，公司预计将在SCT400、SCT800、SCT200、SCT510、SCT630五个核心产品上市后实现扭亏为盈。

上述预计时间完成结点、盈亏平衡时的经营要素状态为本公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。”

(二) 请发行人根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定在“投资者保护”章节中补充披露关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的各项减持承诺

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》2.4.3 条的规定：“公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%，并应当符合《减持细则》关于减持股份的相关规定。

公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不得减持首发前股份；在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定。”

1、关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，控股股东的各项减持承诺

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”中披露：

“公司控股股东拉萨爱力克就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

.....

(3) 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本公司不减持本次发行前已直接持有或间接持有的神州细胞的股份。”

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(二) 股东持股意向及减持意向的承诺”中披露：

“发行人控股股东拉萨爱力克作出如下承诺：

.....

(3) 本公司所持发行人股份锁定期满后，本公司减持发行人股份将遵守以下要求：

4) 减持数量：自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的股份不得超过发行人股份总数的2%。本公司将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本公司的业务发展需要等情况，自主决策、择机进行减持；”

2、关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，实际控制人的各项减持承诺

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”中披露：

“公司实际控制人谢良志就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

‘.....

(3) 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

.....’”

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(二) 股东持股意向及减持意向的承诺”中披露：

“发行人实际控制人谢良志作出如下承诺：

‘.....

(3) 本人所持发行人股份锁定期满后，本人减持发行人股份将遵守以下要求：

.....

4) 减持数量：自发行人股票上市之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的股份不得超过发行人股份总数的2%。本人将根据相关法律法规及证券交易所规则，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息等情况，自主决策、

择机进行减持；

.....’”

3、关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的各项减持承诺

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”之“6、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员”中补充披露：

“（1）YANG WANG（王阳）（作为董事、高级管理人员、核心技术人员）、唐黎明（**作为董事、高级管理人员**）、ZHANGHUA LAN（兰章华）（作为董事、高级管理人员）、盖文琳（作为高级管理人员、核心技术人员）**和**赵桂芬（作为高级管理人员）分别就其所持股份的股份锁定作出如下承诺：

‘.....

3. 在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接或间接持有的神州细胞股份。

.....

7. 本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。’

（2）发行人核心技术人员潘范彬、张延静、孙春昀、罗春霞就所持股份的股份锁定作出如下承诺：

‘.....

（2）在神州细胞实现盈利前，自神州细胞股票上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行前已直接持有或间接控制的神州细胞的股份。

.....

（4）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

.....’”

公司已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(二) 股东持股意向及减持意向的承诺”之“5、发行人核心技术人员承诺”中披露：

“发行人核心技术人员谢良志、YANG WANG（王阳）、盖文琳、罗春霞、潘范彬、孙春昀、张延静就其所持股份股份减持作出承诺，详见本节‘六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况’之‘(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排’以及‘(二) 股东持股意向及减持意向的承诺。”

(三) 请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求进行信息披露

神州细胞有限是以亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）审计确认的截至 2018 年 11 月 30 日账面净资产折股变更为股份有限公司，截至 2018 年 11 月 30 日神州细胞有限的净资产为 432,382,395.55 元，未分配利润为 85,155,704.58 元，不存在累计未弥补亏损。

保荐机构和发行人律师对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问进行了核查。经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人整体变更时不存在累计未弥补亏损。

二、申报会计师核查情况

(一) 请申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 问和第 13 问的要求对相关事项进行充分核查，并发表核查意见

1. 发行人说明

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 2 个问答的要求，发行人尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损，需在招股说明书中披露发行人尚未盈利的原因分析、影响分析、趋势分析，并在风险因素章节按要求充分披露相关风险，在投资者保护措施章节及承诺部分按要求披露各项措施及承诺。

(1) 原因分析

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“(八) 尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”中进行补充披露。具体内容如下：

“创新生物药从研究到上市是一个漫长的，并受多种不确定因素影响的历程，要经过靶点确认、筛选分子、成药性评估、稳定株建库、工艺开发、工艺放大、药理、毒理等临床前试验等一系列过程，还需要经历 I 至 III 期临床试验、注册申请和上市后持续安全性和有效性监测等诸多环节。

公司是一家从事生物药研发及产业化的企业，由于生物药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，公司历年来主要通过股权融资、银行借款、股东借款及政府补贴筹集资金支持公司研发投入和业务发展。2016 年度至 2019 年 9 月期间，公司累计研发投入 91,571.43 万元（不含股份支付费用）、股份支付费用 44,775.75 万元，导致公司合并财务报表截至 2019 年 9 月末存在累计未弥补亏损 123,779.19 万元。”

(2) 影响分析

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“(八) 尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”中进行补充披露。具体内容如下：

“公司结合产品研发进度、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、

人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

1) 公司经营策略、未来经营计划

公司产品目前处于在研阶段，尚未实现商业化，生物药研发业务尚未产生营业收入，仍需大量研发投入。公司将持续推进产品的临床研究，处于研发投入大规模高速增长阶段，通过研发投入累积自身研发能力，旨在实现技术成果转化产品上市、完成产品商业化的目的，最终通过逐步提升产品销售收入实现扭亏为盈。

2) 公司现金流量及筹资情况

报告期内，公司经营活动及投资活动产生的现金流量为负，主要为研发投入及资本性投入。公司现阶段主要依靠股权融资等方式筹集资金，2017年度、2018年度及**2019年1-9月**分别通过股权融资 23,519.93 万元、6,666.67 万元、58,500.00 万元。公司通过股权融资筹集资金的能力良好。

3) 公司产品商业化进展

公司目前 SCT800、SCT400 临近商业化阶段。2018 年公司已通过与石药集团合作的方式开展 SCT400 的未来药品上市商业安排。**公司目前正在筹备建立 SCT800 的营销团队，计划于产品获批上市前组建 50~100 人的团队。**

4) 公司团队稳定性及人才吸引情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下（含子公司）：

年度	2019年9月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
员工人数（人）	883	616	341	226
员工人数增长率	43.34%	80.65%	50.88%	—

注：公司 2016 年 12 月 31 日的员工人数 450 人，因分立原因人员调整至义翘科技 224 人；剔除分立的影响后，公司 2016 年 12 月 31 日的存续人数实际为 226 人。

报告期内，公司员工人数分别较上期变动 50.88%、80.65%、**43.34%**（剔除分立导致员工人数变动的的影响）。公司一方面持续招聘研发人员，进一步完善研发人才梯队建设；另一方面为临商业化的申报新药生产储备人才。报告期内，公司的核心技术人员团队较为稳定，公司通过提供有竞争力的薪酬、较多的晋升机

会及股权激励计划，进一步提升公司的人才吸引力。

5) 公司研发投入情况

公司是一家专注生物药研发及产业化的科技创新企业，产品包括蛋白药、抗体药和基因工程疫苗等，涵盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个疾病预防和治疗领域。报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入及增长率情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	33,663.49	26,970.45	18,917.30	12,020.20
研发费用增长率	—	42.57%	57.38%	—

注：公司2018年度及**2019年1-9月**研发费用分别为43,477.25万元及**35,699.28**万元，其中股份支付费用分别为16,506.80万元及**2,035.79**万元；剔除股份支付费用的影响后，公司2018年度及**2019年1-9月**的研发费用分别为26,970.45万元及**33,663.49**万元，其中2018年度较2017年度的增长率为42.57%。

公司将进一步加大研发投入，积极推进在研产品的临床研究，并进一步拓展创新药品种的研发，为患者提供可承受的、临床亟需的生物药品，满足临床上尚未被满足的需求。

综上所述，由于创新型生物医药企业具有研发投入大、研发周期长的行业特点，公司尚未盈利且报告期末存在累计未弥补亏损；结合公司经营策略、未来经营计划、现金流量及筹资情况、产品商业化进展、人才吸引、团队稳定性及研发投入等情况分析，公司研发实力强，经营稳健，具备良好的成长性。”

(3) 趋势分析

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“十七、公司未来经营状况和盈利能力发展趋势”进行补充披露，具体内容如下：

“发行人是一家领先的创新型生物制药研发公司。公司着眼于解决国内患者生物药可及性难题，致力于实现中国自主研发和生产的创新生物药进入全球主流国家市场以及树立具有国际竞争力的、技术先进的生物制药品牌。

(一) 预计未来核心要素发展趋势分析

公司现有研发管线主要药品预计未来研发投入和商业化情况分析如下：

序号	产品代码	适应症/区域	完成临床试验的时间区间	商业化进展	未来三年投入区间(万元)
1	SCT800	甲型血友病(国内)	2020年	正在筹建销售团队, 预计于2020年第4季度-2021年第2季度期间获批上市	7,000-10,000
		甲型血友病(国际)	2021-2022年	在完成国际临床试验后尽快推进产品的商业化进展	10,000-15,000
2	SCT630	银屑病、风湿性关节炎、强直性脊柱炎	2021年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报, 推进产品的商业化进展	12,000-17,000
3	SCT510	非小细胞肺癌, 二线治疗肝癌	2021-2022年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报, 推进产品的商业化进展	35,000-45,000
4	SCT400	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2019年	2020年第4季度-2021年第2季度获批上市	1,000-1,500
5	SCT200	转移性结直肠癌, 头颈鳞癌单药二线治疗	2021年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报, 推进产品的商业化进展	20,000-30,000
6	SCT-110A	多种实体瘤单药和联合治疗	2021-2022年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报, 推进产品的商业化进展	45,000-50,000
7	SCT1000	宫颈癌预防	2023-2024年	在完成产品的临床试验后尽快进行新药申报, 推进产品的商业化进展	8,000-12,000
合计					138,000-180,500

注：1、上述未来三年预计投入区间为研发费用总投入，不包含股份支付费用。

2、上述预计可能根据项目进展情况发生变化，不代表在预计时间段内该情形一定会发生，公司已在本招股说明书‘第四节风险因素’之‘二、技术风险’之‘(三) 新药上市的风险’予以风险提示。

(二) 达到盈亏平衡状态时主要经营要素分析

公司目前正在顺利推进产品管线的研发进展，预计当SCT800、SCT400、SCT200、SCT510、SCT630 5个产品顺利上市、市场稳步拓展，全年销售收入实现19-21亿元时，可实现盈亏平衡。现就经营发展趋势、经营要素等前瞻性信息分析如下：

1、主营业务所处产业环境持续向好。生物制药行业受到《‘十三五’国家战略性新兴产业发展规划》《国家创新驱动发展战略纲要》等国家战略和政策的支持和鼓励。此外，在老龄化、社会医疗卫生支出增长等因素的共同影响下，生物药的需求也保持着稳定增长。

2、产品管线布局趋于成熟。截至本招股说明书签署日，公司有着丰富的在研产品储备，各项产品研发进展顺利推进。其中，SCT800上市申请已于2019年11月14日获NMPA受理；SCT400预计近期提交新药申请；SCT200、SCT510和SCT630的研发也在顺利推进，公司将努力推动其在未来三年内完成临床阶段研究工作，并申报上市进入商业化。

3、研发投入继续保持增长。公司将持续专注于研发投入。除对已进入临床阶段的产品持续推进研发进展外，公司也将紧跟全球生物药发展趋势，进行具有‘Best-in-Class’潜质的新药分子发现。公司的研发投入规模预计将继续保持增长态势，但具体投入规模具有较大的灵活性，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发投入策略。至公司实现盈利时，预计年研发投入为6-8亿元。

4、商业化能力配套发展。截至本招股说明书签署日，公司已建成了2条基于动物细胞培养技术的原液生产线（细胞培养规模分别为4,000升和8,000升）、1条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干），可用于满足临商业化产品上市后的生产。此外，公司正在进行新的生产线建设，计划于未来三年内建成3条原液生产线和2条制剂生产线（用于成品制剂灌装），满足后续商业化产品的生产需要。

5、关注自有销售团队的建设。就目前的临商业化产品，公司目前正在筹备建立SCT800的营销团队，计划于产品获批上市前组建50~100人的团队；此外，针对特定品种，发行人会考虑与第三方开展独家授权销售等商业化合作模式（发行人已与石药集团就SCT400商业化签订了国内市场的合作协议）。公司将持续进行销售团队的建设以满足后续产品的上市需要，至实现盈利时，预计将建成一支500~1,000人的销售团队。

综上所述，在良好产业环境的推动下，公司研发进度顺利推进，在研管线产品逐渐实现商业化，公司预计将在SCT400、SCT800、SCT200、SCT510、SCT630

五个核心产品上市后实现扭亏为盈。

上述预计时间完成结点、盈亏平衡时的经营要素状态为本公司根据目前经营情况进行的合理预期，不构成业绩承诺。

（三）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、公司产品研发进度、产品上市进展顺利，成功实现商业化并取得良好效果；
- 5、公司对外合作进展顺利，合作方及合作项目经营良好并取得较好收益；
- 6、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 7、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 8、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 9、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（四）为实现盈利公司拟采取的措施

1、推进产品商业化进程

公司多个产品处于 III 期临床研究阶段或已完成临床研究，**SCT800 上市申请已于 2019 年 11 月 14 日获 NMPA 受理；SCT400 预计近期提交新药申请。**公司积极推进产品商业化进程，尽早实现产品上市商业化，形成销售收入。

随着新药项目研发及商业化进程的推进，公司通过与国内知名药企石药集团达成协议，在 SCT400 产品商业化方面进行合作。

公司未来将视不同产品的特点，根据产品上市进度，自建营销团队或与具备营销能力的第三方进行合作，开拓产品市场开发国内市场，拓展实现商业化的途径。

2、推进在研产品的临床试验开发进度

公司目前多个产品处于临床研究阶段。随着在研产品进入 III 期临床研究，研发投入大幅增加的同时，技术成果转化产品上市及商业化的进程稳步推进。公司积极推进在研品种的临床研究，争取按计划完成临床研究，并提交产品的上市申请。

3、建设新的生产基地、扩大产能

公司已按照 GMP 标准建设 2 条原液生产线（共计 12,000 升培养规模）和 1 条成品制剂生产线，为在研产品的未来商业化做好准备。同时，由于公司在研产品较多，产品陆续上市并形成销售规模后，目前生产线可能不足以支持产品生产。公司正在建设 3 条原液生产线和 2 条成品制剂生产线，计划进一步扩大产能，满足产品上市后不断提升的销售需求。

4、推进产品国际合作和国际市场授权

公司将根据产品管线的研发进度和具体适应症，有选择性地将部分品种的国际市场授权给国际合作伙伴，以换取首付款、阶段性付款和国际销售分成，并节约公司在部分品种上的国际临床研发投入。

本公司的前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。”

5、风险因素

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“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力的重大不利变化或风险因素分析”中进行补充披露，具体如下：

“2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-9 月，公司净亏损分别为 1,395.15 万元、14,587.44 万元、45,952.76 万元及 60,333.97 万元。公司尚未实现药品获批上市并实现销售收入。公司的 SCT800 上市申请已于 2019 年 11 月 14 日获 NMPA 受理，SCT400 预计于近期提交新药申请，未来几年内产生收入和利润的能力取决于上述药品的成功监管批准、制造、营销和商业化，存在重大不确

定性。

公司已将大部分资源用于研究和开发，包括临床和临床前研发活动，公司目前主要依靠股权融资、银行借款及股东借款获取资金支持。公司未来净亏损的金额取决于公司未来支出投入，以及通过股权或债务融资、战略合作或额外获得资金的能力。即使公司在研产品获得监管批准上市，公司未来的收入将取决于行业市场规模、产品市场认可度、销售产品竞争、销售价格限制及其他因素。

综上，在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响因素包含新药研发风险、新药上市风险、持续性资金保障风险、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的风险等，公司已在本招股说明书‘第四节风险因素’中进行了分析和披露。”

6、投资者保护措施及承诺

发行人已在招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份及延长锁定期限的安排”及“(二)股东持股意向及减持意向的承诺”中进行披露。具体内容见本回复“问题 26”之“二、请发行人：根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定在‘投资者保护’章节中补充披露关于公司上市时未盈利，在公司实现盈利前，控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的各项减持承诺”。

2、申报会计师的核查程序

申报会计师履行的主要核查程序包括：

(1) 询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；

(2) 了解发行人对持续经营能力的评估，询问发行人做出持续经营能力的评估中使用的关键参数及假设；

(3) 复核发行人对持续经营能力的评估依据，包括：①发行人历史年度的付现支出明细；②截至 2019 年 9 月 30 日，发行人预计未来 18 个月内公司运营

可使用的资金总额；③发行人预计未来 18 个月内的付现支出明细；④发行人未来的融资计划；

(4) 查阅相关的历史财务数据、行业专家做出的行业分析及预测、已签署的合同文件、沟通记录等信息，复核发行人对持续经营能力的评估中使用的关键参数及假设的合理性。

3、申报会计师核查意见

基于所执行的审计及核查程序，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，不存在对发行人对持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况。

问题 27

报告期内，发行人存在股权激励计划，2018 年（第一批）和 2019 年上半年（第二批、第三批）均有股份支付授予。

请发行人说明：（1）报告期内股权激励计划的主要协议条款，具体的授予人员以及所属部门、岗位、关于服务期的约定、行权价格以及其他重要约定；（2）对应的股份支付费用的详细计算过程、公允价值的确定依据及公允性、与外部投资者入股价格是否存在差异及原因、股份支付在各个期间费用或其他科目等归集的详细情况及依据；（3）实际控制人是否存在以低于股份公允价格增资入股的情形，如是，请说明其是否属于股份支付；（4）截止招股说明书（申报稿）签署日，神州安元、神州安恒、神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰均未完成认缴出资的实缴的原因。请说明股权激励计划的协议是否就实缴出资的期限以及未缴出资的情形进行约定，上述股份支付的处理是否符合《企业会计准则》的规定；（5）股权激励费用对公司未来各期的影响，如有，请在风险提示中予以披露。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

(一) 报告期内股权激励计划的主要协议条款，具体的授予人员以及所属部门、岗位、关于服务期的约定、行权价格以及其他重要约定

发行人在股改前实施了《北京义翘神州生物技术有限公司股权激励计划》(发行人股改前曾用名“北京义翘神州生物技术有限公司”)(以下简称“激励计划”),设立六个合伙企业(神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平)作为员工持股平台,并由发行人的控股股东拉萨爱力克(谢良志 100%控股)以 1,036.40 万元的对价向员工持股平台转让发行人 10%的股份,用于员工股权激励。

在制定股权激励计划协议时,综合考虑了激发激励对象的工作积极性,维持激励对象的长期稳定性,并兼顾激励对象重大生活需求和养老保障等多方面因素。根据激励计划,神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平合伙协议(以下简称“合伙协议”)以及谢良志与激励对象分别签署的《股权激励计划执行协议》,股权激励方案的主要条款如下:

1、激励对象:公司的董事和高级管理人员;公司中层管理人员、核心业务、技术人员和业务骨干。激励对象以其认缴出资额出资设立发行人员工持股平台。激励对象通过员工持股平台间接持有的发行人股份为激励计划份额。

2、受限份额及服务年限:激励对象持有的激励计划份额在授予时处于锁定期,根据其在公司的服务年限逐步解锁。服务年限为激励对象在公司实际承担工作的期间,自激励对象入职时点开始计算。具体规定如下:

服务年限	锁定比例	解锁比例
5 年以下	100%	0
5	80%	20%
6	70%	30%
7	60%	40%
8	50%	50%
9	40%	60%
10	35%	65%
11	30%	70%

服务年限	锁定比例	解锁比例
12	25%	75%
13	20%	80%
14	15%	85%
15	10%	90%
16	5%	95%
17	0	100%

3、限售要求：在发行人上市前及上市后相关法律法规、监管机构要求及持股平台承诺的不得转让公司股票的限售期内，谢良志所持前述合伙企业的出资份额只能向所在合伙企业内公司员工或其他符合激励条件的公司员工转让，其他合伙人不得转让其持有的合伙企业出资份额。限售期满后，合伙人转让或处置其在合伙企业的份额以及出售对应的公司股票，应严格根据激励计划文件执行。

4、等待期：根据上述按服务年限逐步解锁的约定，于股份支付授予日，按服务年限计算已解锁的份额无等待期；于股份支付授予日，按服务年限计算未解锁的份额，等待期为自股份支付授予日至激励对象服务年限分批次达到解锁时点的期间。截至 2019 年 9 月 30 日，处在等待期的份额的平均等待年限约为 4.89 年。

5、行权价格：激励对象持有的激励计划份额为带有解锁条件的限制性股票，解锁条件为上述服务期限。激励计划份额在授予时点根据前述转让对价自控股股东处获取，不涉及行权事宜，因此未约定行权价格。

（二）具体的授予人员以及所属部门、岗位

自激励计划实施起至 2019 年 9 月 30 日期间，累计授予对象共 179 人，累计授予份额共 3,285.74 万股。截至 2019 年 9 月 30 日，激励计划中授予对象剩余 174 人，发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“八、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）神州安元”、“（二）神州安恒”、“（三）神州安平”、“（四）神州安成”、“（五）神州安和”及“（六）神州安泰”中披露了有关授予对象的具体人员姓名、所属部门及职务等情况说明。

(三)对应的股份支付费用的详细计算过程、公允价值的确定依据及公允性、与外部投资者入股价格是否存在差异及原因、股份支付在各个期间费用或其他科目等归集的详细情况及依据

1、股份支付费用的详细计算过程

根据上述股权激励计划的协议内容，被授予的股份份额按照授予对象的工作服务年限分批次逐步解锁归属于授予对象。

根据每个授予对象的工作服务年限，于股份支付授予日已达到工作服务年限的部分为立即可解锁部分，于授予日一次性确认股份支付费用。

于股份支付授予日未达到工作服务年限的部分，为处在等待期内的部分。在等待期内，授予对象的服务工作年限每增加一年，将有相应部分的股份份额达到可解锁条件并归属于授予对象。对于处在等待期内的股份份额，在等待期的每个资产负债表日，发行人根据最新取得的职工人数变动等信息做出最佳估计，确定可解锁的股份份额，并按照授予日股份份额的公允价值，在等待期内平均摊销确认股份支付费用。

举例说明：

激励对象 A 在授予日 2019 年 2 月 15 日被授予的股份的公允价值为 110.00 万元，该等股份对应应在员工持股平台的认缴出资额为 10.00 万元，与激励对象 A 相关的股份支付费用总额为股份公允价值减去其认缴出资额后的差额，即 100.00 万元。激励对象 A 的入职日期为 2010 年 1 月 10 日，于授予日其工作服务年限达到 9 年，即在授予日立即可解锁的部分为 60%、尚未解锁处在等待期内的部分为 40%。

(1) 授予日的会计处理

对于立即可解锁的部分，于授予日一次性确认为股份支付费用 60.00 万元，同时确认资本公积；剩余尚未解锁处在等待期内的部分需要在等待期内进行摊销，在授予日不做会计处理。

(2) 等待期内每个资产负债表日的会计处理：对于尚未解锁处在等待期内

的部分，管理层根据最新取得的职工人数变动等信息做出最佳估计，确定可解锁的股份份额，并在授予日至可解锁时点平均摊销。尚未解锁的部分将在 2020 年 1 月 9 日至 2027 年 1 月 9 日的八年间，分 8 个批次每年解锁 5%。以将在 2020 年 1 月 9 日解锁的 5% 的份额（第一批次解锁份额）为例：

1) 在等待期内的第一个资产负债表日（2019 年 12 月 31 日），假设管理层预计的离职率为 20%，第一批次解锁份额在 2019 年度应分摊的股份支付费用为 $100.00 * (1-20%) * 5% * (n/m) = 3.89$ 万元，其中 m 表示自授予日至第一批次解锁份额的解锁时点的天数（2019 年 2 月 15 日至 2020 年 1 月 9 日期间的天数），其中 n 表示自授予日至当期资产负债表日的天数（2019 年 2 月 15 日至 2019 年 12 月 31 日期间的天数）。

2) 在等待期内的第二个资产负债表日（2020 年 12 月 31 日），若激励对象 A 在 2020 年 1 月 9 日未离职，则其第一批次解锁份额的股份支付费用总额扣除 2019 年度已确认部分后的剩余金额，在 2020 年度全部确认为股份支付费用，即 $100.00 * 5% - 3.89 = 1.11$ 万元。

等待期内的其他 7 个批次，依次按上述逻辑计算确认应在等待期内各年度分摊金额。

（四）股份支付公允价值的确定依据及公允性、与外部投资者入股价格的比较

于 2018 年 8 月 28 日（即“第一批次授予日”）授予的股份，其公允价值以北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的股权估值报告为依据确定。根据北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的估值报告，于估值基准日（2018 年 8 月 31 日）发行人的整体估值为 63.41 亿元。距离估值基准日最近一次外部投资者的入股价格，为 2018 年 1 月苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）的增资价格。该次增资完成后，发行人整体估值为 63 亿元。考虑到最近一次外部投资者入股至估值基准日期间，无重大突破性的研发成果、且行业环境无重大变化，第一批次授予日的股权估值并无不合理的情况。

于 2019 年 2 月 25 日（即“第二批次授予日”）授予的股份，其公允价值参

照最近一次外部融资价格确定公司股份的公允价值，即：宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业(有限合伙)等投资者以每股 28.7671 元认购发行人股份，增资后发行人的整体估值为 110.85 亿元。第一批授予日至第二批授予日期间，发行人如下主要产品研发及商业化取得重要进展，使得发行人估值有较大幅度提升：①2018 年 9 月，发行人与石药集团就 SCT400 产品达成商业化合作协议；②2018 年末，SCT800 产品的成人及青少年按需治疗 III 期临床研究完成病例入组、SCT400 产品 III 期临床研究完成病例入组；SCT800 成人预防治疗 III 期临床研究启动入组；③SCT200 产品和 SCT-I10A 产品开启多项临床研究。考虑到上述情况，第二批授予日授予的股份以此为基础确定股份支付的公允价值并无不合理的情况。

于 2019 年 4 月 18 日（即“第三批授予日”）授予的股份，其公允价值与第二批授予的股份参照的公允价值一致，参照最近一次外部融资价格确定公司股份的公允价值，即：宁波梅山保税港区鼎晖孚冉股权投资合伙企业(有限合伙)等投资者以每股 28.7671 元认购发行人股份，增资后发行人的整体估值为 110.85 亿元。考虑到第二批授予日与第三批授予日之间相隔较短，且该期间公司的主要在研产品及商业化未有取得重要进展，因此第三批授予日授予的股份以此为基础确定股份支付的公允价值并无不合理的情况。

综上，股份支付的公允价值具有公允性，与外部投资者入股价格不存在显著差异。

（五）股份支付在各个期间费用或其他科目等归集的详细情况及依据

发行人依据被授予对象的所属部门及职能，将对应的股份支付费用分别计入研发费用及管理费用中。

报告期内，股权激励费用的在各个期间费用的归集情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	2,035.79	16,506.80	-	-
管理费用	22,621.94	3,611.22	-	-
合计	24,657.73	20,118.02	-	-

(六) 实际控制人是否存在以低于股份公允价值增资入股的情形，如是，请说明其是否属于股份支付

实际控制人不存在以低于股份公允价值增资入股的情况。员工持股平台中实际控制人谢良志持有的股份是由实际控制人谢良志 100% 持股的拉萨爱力克根据股权激励计划转让至员工持股平台，即实际控制人通过拉萨爱力克间接持有发行人股份变为通过员工持股平台间接持有发行人股份，未对员工持股平台增资入股，不存在通过以低于股份公允价值增资入股员工持股平台的情形，不涉及股份支付。

(七) 截止招股说明书（申报稿）签署日，神州安元、神州安恒、神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰均未完成认缴出资的实缴的原因。请说明股权激励计划的协议是否就实缴出资的期限以及未缴出资的情形进行约定，上述股份支付的处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、持股平台的注册资本、实缴资本情况

截至招股说明书签署日，员工持股平台神州安元、神州安恒、神州安平、神州安成、神州安和、神州安泰的注册资本、实缴资本情况如下所示：

单位：万元

持股平台	注册资本	实缴资本
神州安元	621.8401	1.0000
神州安恒	207.2800	1.0000
神州安平	51.8201	1.0000
神州安成	51.8200	1.0000
神州安和	51.8198	1.0000
神州安泰	51.8198	1.0000

2、股权激励计划的协议是否就实缴出资的期限以及未缴出资的情形进行约定、员工持股平台未完成认缴出资的实缴的原因

员工持股平台中激励对象享有合伙企业份额的比例、出资额及缴付期限等由各员工持股平台的合伙协议约定。根据合伙协议约定，激励对象的认缴出资额需于 2021 年 12 月 31 日前缴足。

员工持股平台的设立主要用于实施股权激励计划。根据合伙协议的约定，除持有、买卖发行人股权/股份/股票外，合伙企业不从事其他业务。因此，合伙企业暂时不需要全部认缴出资额用于运营，以 1 万元实缴出资维持日常费用支出，未违反合伙协议对缴付期限的约定。

3、股份支付的处理是否符合企业会计准则的规定

员工持股平台通过受让拉萨爱力克的股份获得发行人股份；根据激励计划、合伙协议及《股权激励计划执行协议》，激励对象通过其在合伙企业中享有的份额间接持有发行人股份；持股平台认缴出资尚未足额实缴的情形不影响激励对象在合伙企业中享有的权利。因此，发行人对股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定。

（八）股权激励费用对公司未来各期的影响，如有，请在风险提示中予以披露

截至 2019 年 9 月 30 日，股权激励费用对公司自 2019 年 10 月 1 日起的未来期间的的影响合计约为 30,258.31 万元。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归属于员工，股权激励费用对公司未来各期的预计影响如下：

单位：万元

项目	2019 年 10-12 月	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025- 2036 年
股份支付费用	2,656.28	7,021.27	5,421.44	4,090.38	3,105.40	2,318.72	5,644.82

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归属于员工则对发行人 2019 年 10 月至 2036 年的经营业绩影响金额预计为-30,258.31 万元。其中，对发行人 2019 年 10 月至 2021 年的经营业绩影响金额预计为-15,098.99 万元；对发行人 2022 年至 2036 年的经营业绩影响金额预计为-15,159.32 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人的未来净利润构成重大影响。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“五、财务风险”之“（六）

股份支付费用影响发行人经营业绩的风险”中补充披露了股份激励费用对公司未来经营业绩的影响，具体如下：

“报告期内，发行人实际控制人谢良志向员工授予股权进行员工激励。截至2019年9月30日，已向员工授予尚在等待期的股份份额为15,078,937份。上述情况对应的股份支付费用对发行人的未来净利润构成重大影响，发行人可能面临股份支付费用影响发行人经营业绩的风险。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归属于员工则对发行人2019年10月至2036年的经营业绩影响金额共计为-30,258.31万元。其中，对发行人2019年10月至2021年的经营业绩影响金额预计为-15,098.99万元；对发行人2022年至2036年的经营业绩影响金额预计为-15,159.32万元。”

二、申报会计师核查情况

（一）申报会计师核查上述情况并发表意见，对相关会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定进行分析并发表明确意见。

1、核查程序

就上述事项，申报会计师主要履行了以下核查程序：

（1）审阅董事会批准股权激励计划的决议等文件，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，访谈被授予对象；

（3）审阅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解锁条件；

（4）了解发行人股权变动前后的估值情况，了解股权激励计划的股权价格及其确定方法；评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性。评价管理层所确定的估值模型的恰当性、关键参数（包括未来现金流量及折现率等）以及离职率的合理性；

（5）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) 判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算表的准确性，包括抽样检查激励对象的授予协议，核对管理层计算股份支付费用采用的限制性股票的数量、授予日、服务期限及可解锁时点等参数与计划/协议中的原始信息是否一致；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。

2、核查意见

基于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在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

问题 28

招股说明书披露，内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对药品及疫苗生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：（1）就完成药品及疫苗生产工艺的开发已经技术团队的充分论证；（2）管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算；（3）前期市场调研的研究分析说明药品及疫苗生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；（4）有足够的技术、资金及其他资源支持，以完成药品及疫苗生产工艺的开发活动及后续的大规模生产；（5）归属于药品及疫苗生产工艺的开发支出能够可靠地归集。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。

招股说明书对研究阶段和开发阶段的划分披露不够清晰。

请发行人披露：（1）划分研究阶段和开发阶段的明确标准，开发阶段的明确起点和终点，标准是否符合《企业会计准则》的规定、是否具有一贯性、明

确性和谨慎性，是否有明确的内外部依据支撑；（2）根据发行人披露的资本化标准说明报告期各期发行人研发支出均予以费用化，未进行资本化的原因；（3）报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策是否发生过变更。

请保荐机构、申报会计师对上述问题以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 14 进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）划分研究阶段和开发阶段的明确标准，开发阶段的明确起点和终点，标准是否符合《企业会计准则》的规定、是否具有一贯性、明确性和谨慎性，是否有明确的内外部依据支撑

1、划分研究阶段和开发阶段的明确标准，开发阶段的明确起点和终点

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第七条的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

发行人是一家领先的创新型生物制药研发和产业化开发公司，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。创新药从研发到上市主要经过新药开发、临床前研究、临床研究阶段和药品生产申报并获得批准上市阶段。由于在进入临床研究阶段前，企业的研发主要处于分子发现及工艺放大的探索阶段，能够随时停止或变更研究方向，研究最终是否能够取得成果的不确定性较大；进入临床研究阶段时，企业需取得国家药监部门的临床试验批件，并严格按照相关要求进行临床试验，研究方向清晰明确且不可变更，最终获得研究成果取得生产批件的可能性较大。

发行人结合生物制药研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

研究阶段：为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品临床试验批件。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：临床研究阶段和药品生产申报阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为取得临床试验批件并启动临床试验，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

2、标准是否符合《企业会计准则》的规定、是否具有一贯性、明确性和谨慎性，是否有明确的内外部依据支撑

发行人已依据《企业会计准则第6号—无形资产》的相关规定，在《财务管理制度》中明确规定了研究阶段和开发阶段的划分标准，以及开发阶段支出是否符合资本化条件的五项标准。发行人上述会计政策于报告期内均一贯执行，未发生变更。在评估是否符合资本化条件的五项标准时，发行人已结合研发项目进展情况，逐条作出审慎评估。因此，发行人上述研究阶段和开发阶段的会计政策于报告期内均一贯执行，具有一贯性、明确性和谨慎性。

发行人将取得临床试验批件作为划分研究阶段和开发阶段的节点符合生物制药研发企业的特点。同时根据公开披露的有关信息，发行人将取得临床试验批件作为划分研究阶段和开发阶段节点的处理方式与同行业上市公司相比无重大差异。微芯生物（688321.SH）、康辰药业（603590.SH）、康弘药业（002773.SZ）、贝达药业（300558.SZ）等同行业上市公司均以是否开展临床试验作为研发阶段和开发阶段划分的时点，临床试验前的阶段为研究阶段，获取临床试验批件并启动临床试验作为开发阶段开始的时点。同行业上市公司针对研究阶段与开发阶段的划分情况具体如下：

同行业上市公司	同行业上市公司公开披露的相关信息
微芯生物 (688321.SH)	研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入

同行业上市公司	同行业上市公司公开披露的相关信息
	<p>当期损益。</p> <p>开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。</p>
<p>康辰药业 (603590.SH)</p>	<p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研发成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。</p>
<p>康弘药业 (300558.SZ)</p>	<p>研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。公司新药研发项目研究阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件前的阶段。</p> <p>开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。</p>
<p>贝达药业 (300558.SZ)</p>	<p>划分研究阶段和开发阶段的具体标准</p> <p>对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。</p> <p>对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p> <p>对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。</p>

注：上述信息摘自公开披露的经审计的财务报告等相关资料。

综上所述，发行人以取得临床试验批件作为划分研究阶段与开发阶段节点的标准，符合《企业会计准则》的规定，具有一贯性、明确性和谨慎性，存在明确的内外部依据支撑；发行人的划分标准与同行业上市公司无重大差异。报告期内

发行人研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更。

3、补充披露情况

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）期间费用分析”之“3、研发费用分析”中对研究阶段和开发阶段的划分标准进行补充披露，具体如下：

“（6）研究阶段和开发阶段的划分标准

发行人以取得临床试验批件作为划分研究阶段与开发阶段的节点。

研究阶段：为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择等前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品临床试验批件。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

开发阶段：临床研究阶段和药品生产申报阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为取得临床试验批件并启动临床试验，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在‘开发支出’科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入‘无形资产’科目分项目进行明细核算并开始摊销。

上述划分标准符合《企业会计准则》的规定、具有一贯性、明确性和谨慎性，报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更。”

（二）根据发行人披露的资本化标准说明报告期各期发行人研发支出均予以费用化，未进行资本化的原因

1、报告期各期发行人研发支出均予以费用化，未进行资本化的原因

根据发行人披露的研究阶段与开发阶段的划分标准，发行人在报告期内有 8 个在研生物药已进入开发阶段。发行人已依据《企业会计准则第 6 号—无形资产》所列明的五项资本化条件以及公司的实际业务情况，在会计政策中制定了开发支出五项资本化条件的具体要求。报告期内，由于发行人在研生物药在开发阶段产

生的支出内无法同时满足五项资本化条件，因此发行人对报告期各期的开发支出未进行资本化，研发支出全部费用化。

发行人对五项资本化条件是否满足的分析如下：

判断条件	判断结论	判断理由
条件一：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	满足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发行人内部已进行技术可行性论证：发行人的临床前研发中心部门会对候选药物进行系统全面的临床前药效、药代和毒理评价以及全面的药学研究，充分论证其成药性和工艺可行性，设计可行和合理的临床研究方案，在完成上述研究和论证后，做出是否申报临床的决策； 2. 进入开发阶段的药物均已获得临床试验批件：临床试验批件是药品进入开发阶段的重要证据，在获得临床试验批件之前，国家药品食品监督管理局需要诸多研究资料，并组织临床试验可行性的各种评价，因此获得临床试验批件被认为是药品及疫苗生产工艺的开发经监管部门认可的重要证据。发行人目前进入开发阶段的 8 款创新药或生物类似药均获得了药品食品监督管理局的临床试验批件，正在开展或即将开展临床试验。 3. 综上，上述进入到临床阶段的在研生物药已经过药品食品监督管理局的审批以及公司内部技术团队的充分论证，因此管理层认为公司完成该等在研生物药以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。
条件二：具有完成该无形资产并使用或出售的意图	满足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发行人在项目立项阶段会对药物的市场前景进行研究，考虑技术可行性的同时考虑经济上的可行性，并制定相应的项目预算。 2. 对于进入开发阶段的项目，管理层在经过可行性研究后已批准药物及疫苗生产工艺开发的预算。 3. 发行人目前进入开发阶段的 8 款创新药或生物类似药的项目预算均已经过审批，并在后续项目进行期间持续复核预算执行情况。 4. 因此从管理层的意图来看，管理层已批准该等在研生物药工艺开发的预算，能够证明公司具有完成项目研发并使用或出售的意图。
条件三：无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	满足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发行人在进行新药开发时，会对竞争药品、市场前景及临床需求进行充分的论证，只有市场广阔、临床需求高且具有市场竞争潜力的品种才会得到立项； 2. 目前公司临床阶段在研产品均与癌症等重大疾病相关，市场需求较大且现有治疗方案并不能满足市场的需求； 3. 发行人在研产品比现有同类药物具有更好的药效等潜在竞争优势，可以更好的满足市场需求； 4. 因此，发行人已论证运用该等研究成果生产的产品存在市场，能够在未来为发行人带来经济利益。

判断条件	判断结论	判断理由
<p>条件四：有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。</p>	<p>暂不满足</p>	<p>生物药的研发和产业化具有研发周期长、临床投入大、临床风险高、生产线投资大、要求高、生产技术难度大等行业固有特点。虽然项目进入了临床阶段，但后续仍需要大量的人力、物力和财力的支持才能完成项目研究，取得新药批件并上市销售，仍需大量资源保障；</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 技术资源：截至 2019 年 9 月 30 日，发行人研发人员占比超过 70%，研发人员充足，研发能力有所保障； 2. 财务资源：新药研发需要大量的财务资源支持临床研究、临床样品生产所需的资金投入、以及商业化生产线的建立和 GMP 认证等资金投入；发行人需要在上述周期内获得充足的财务资源以满足上述临床研究和产业化资金投入。但由于公司尚未有产品成功上市销售并产生稳定现金流，发行人是否有足够的财务资源来支撑临床试验阶段所需的资金投入没有保障，具有不确定性； 3. 其他资源：新药上市生产需要经过 GMP 认证的生产线，公司已建立 3 条拟用于商业化的生产线，但公司目前尚无任何一款产品获批上市，暂时没有经过 GMP 认证的生产线，存在不确定性；新药流通还需要有强大的销售团队支持，或者在市场上寻求外部销售机构协助进行新药销售推广。公司目前尚未构建销售职能部门及销售团队，暂不具备销售及市场推广经验，新药完成生产后是否能够成功在市场上销售并为企业带来足够的经济利益以覆盖其在研发阶段的投入，仍存在不确定性； 4. 因此现阶段公司是否有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成项目的研究开发，并有能力进行大规模生产及出售仍存在不确定性，暂不满足此条件。
<p>条件五：归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>	<p>满足</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在研发项目进入临床阶段后，对于该等在研生物药项目的委外合同支出等直接开发支出，发行人通过在财务系统中设置“产品线”辅助核算的方式将不同研发项目的费用进行归类，形成直接开发支出分项目台账； 2. 对于其他的间接开发支出，如人工成本、水电费等费用，公司按照费用性质在财务系统中进行归类核算，并定期按照一定的比例将间接开发支出分摊至各个研发项目，形成间接开发支出分项目分摊计算表；因此，发行人通过上述方式对开发支出进行按项目归集，满足此项条件。

综上所述，发行人在其他资源支持等方面尚未满足资本化的条件，因此发行人对该等开发支出未进行资本化。

2、相关补充披露内容

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）期间费用分析”之“3、研发费用分析”中对报告期内开发支出资本化的具体情况进行补充披露，具体如下：

“（7）报告期内开发支出资本化的具体情况

根据发行人披露的研究阶段与开发阶段的划分标准，发行人在报告期内有8个在研生物药已进入开发阶段。由于8个在研生物药在开发阶段产生的支出分别无法同时满足《企业会计准则第6号—无形资产》所列明的五项资本化条件，因此发行人对报告期各期的开发支出未进行资本化，研发支出全部费用化。”

（三）请发行人披露：报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策是否发生过变更

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）期间费用分析”之“3、研发费用分析”之“（6）研究阶段和开发阶段的划分标准”中补充披露如下：

“上述划分标准符合《企业会计准则》的规定、具有一贯性、明确性和谨慎性，报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更。”

二、申报会计师核查情况

（一）申报会计师对上述问题以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 14 进行核查并发表核查意见

1、核查程序

保荐机构及申报会计师履行的主要核查程序包括：

（1）询问管理层，了解发行人研究阶段和开发阶段的划分标准及开发支出资本化的会计政策；评估其是否符合《企业会计准则》的规定并一贯运用；了解和评估与研发相关的关键内部控制；

（2）抽样检查项目的相关资料，评价管理层对开发支出资本化五项条件判断的合理性；

（3）抽样检查报告期内发生的开发支出相关的协议、发票、付款单据及内

部审批流程等凭证，分析了合同执行进度百分比的合理性，同时检查开发支出中的设备折旧、职工薪酬对应的计算表格、原始支出凭证等，对报告期内的能源消耗的波动进行了分析，对主要的 PI（主要研究者）进行了走访，核实研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实；

（4）查阅同行业上市公司研发支出的会计政策，与发行人的政策比较是否存在重大不一致；

（5）了解发行人研发人员的岗位设置、工作内容及研发人员薪酬情况；

（6）核查发行人所得税纳税申报时的研发费用加计扣除情况。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人以临床试验作为划分研究阶段与开发阶段的节点的标准，符合《企业会计准则》的规定，划分合理，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，报告期内发行人研究阶段和开发阶段的会计政策未发生过变更，在报告期内一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据已完整、准确披露；

（2）报告期内，发行人在研生物药在开发阶段产生的支出内未同时满足五项资本化条件，发行人对报告期各期的开发支出未进行资本化，研发支出全部费用化。上述会计处理具有内外部证据支持，在所有重大方面符合《企业会计准则》的要求；

（3）发行人研发费用的核算符合《企业会计准则》的规定及公司实际情况，并按照研发项目对相关费用进行了归集，成本费用归集范围恰当，研发支出真实发生且与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；

（4）发行人研发支出资本化的会计政策与可比公司相比不存在重大差异。

问题 29

招股说明书披露，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月，公司的期间费用分别为 15,151.29 万元、20,995.36 万元、50,689.51 万元及 12,592.11 万元。其中，研发费用为 12,020.20 万元、18,917.30 万元、43,477.25 万元及 10,446.58 万元。

请发行人披露：（1）报告期主要研发项目历史累计研发投入、预计未来资金投入；（2）报告期各期销售人员、管理人员、研发人员的数量、平均薪酬。

请发行人说明：（1）说明研发投入的核算依据，是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形；以可比数据说明发行人主要研发项目累计研发投入是否符合行业一般规律；（2）研发费用各二级科目核算的具体范围和核算依据；工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准，包括所属部门、人数、主要牵头人员等，发行人实际控制人、董监高工资费用是否计入研发费用；（3）发行人研发相关的内控制度是否健全有效，研发支出的开支范围、标准、审批程序、台账核算等是否明确；是否建立研发项目的跟踪管理项目，有效监控、记录各研发项目的进展情况；（4）报告期内管理费用中因私募股权融资发生第三方顾问服务费用且金额较大的原因，第三方顾问服务的支付对象和服务内容。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）报告期主要研发项目历史累计研发投入、预计未来资金投入

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）期间费用分析”之“3、研发费用分析”中补充披露如下：

“（3）报告期内研发项目情况

报告期内，公司主要研发项目临床研究阶段历史累计研发投入、预计未来资金投入的情况如下：

单位：万元

项目	费用支出情况				具体研究成果	截至2019年9月30日累计投入	未来三年预计研发投入区间
	2019 1-9月	2018年度	2017年度	2016年度			
SCT200	5,559.37	4,164.81	160.18	310.19	II期临床	10,376.98	20,000-30,000
SCT400	1,681.87	3,232.97	3,897.17	1,721.48	III期临床	11,226.40	1,000-1,500
SCT510	3,965.51	2,542.45	18.79	-	III期临床	6,526.75	35,000-45,000
SCT630	4,920.08	306.52	-	-	III期临床	5,226.60	12,000-17,000
SCT800	3,279.73	1,934.65	558.99	378.67	III期临床, 国家药品监督管理局已受理首轮上市申请	6,168.21	17,000-25,000
SCT-I10A	4,492.31	600.03	-	-	I~III期临床	5,092.34	45,000-50,000
SCT1000	-	-	-	-	I/II期临床准备	-	8,000-12,000
合计	23,898.88	12,781.43	4,635.13	2,410.34		44,617.28	138,000-180,500

注：1) 上述研发投入已剔除2018年度及2019年1-9月份支付费用的影响。

2) SCT510的后续投入包括：①作为生物类似药所需开展的非小细胞肺癌III期临床研究；②与SCT-I10A联合治疗肝癌的II/III期临床研究预算。

3) SCT800未来三年的研发投入预算中包括IV期临床费用和计划开展的国际临床费用。

4) SCT-I10A的后续投入包括头颈鳞癌、胆道癌、胃癌、鳞状非小细胞肺癌等多个适应症的II期和III期临床研究预算。

5) SCT1000未来三年的研发投入仅包含临床I/II期和部分临床III的研发费用。

因临床前研究阶段的项目成功转化具有不确定性，故进入临床研究阶段之前产生的研发投入未单独按项目进行归集。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-9月进入临床研究阶段之前产生的研发投入分别为7,416.53万元、14,282.17万元、14,189.01万元及9,764.61万元（已剔除2016年度剥离业务研发费用的影响以及2018年度及2019年1-9月份支付费用的影响）。

发行人研发项目开发周期长，主要围绕在研项目进入临床研究阶段后的技术服务采购编制预算，故上表已列示进入临床阶段的项目未来资金投入计划，

未单独编制临床前研究阶段的项目预算。”

（二）报告期各期销售人员、管理人员、研发人员的数量、平均薪酬

发行人于 2018 年 8 月向员工实施股权激励计划，因股份支付费用为非经常性损益，以下员工平均薪酬分析已剔除了 2018 年度及 2019 年 1-9 月股份支付费用的影响。

1、销售人员的数量及平均薪酬

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）期间费用分析”之“1、销售费用分析”中补充披露销售人员的数量及平均工资水平分析，具体如下：

“（2）销售人员薪酬情况

报告期内，公司销售人员数量及平均工资情况如下：

项目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用-人工成本（万元）	-	-	-	478.16
销售人员平均数量（人）	-	-	-	38
月平均工资（万元/月）	-	-	-	1.04

注：人员平均数量以各月员工人数的平均数计算得出。

2016年度销售费用中的人工成本主要是发行人分立前从事生物试剂销售业务的员工对应的工资、奖金及社保等费用。自2017年起，随着公司业务分立后，生物试剂销售业务剥离到义翹科技，销售人员随着业务剥离至义翹科技。同时，发行人在研产品尚未上市，2017年度至2019年度无销售人员，销售费用为零。”

2、管理人员的数量及平均薪酬

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）期间费用分析”之“2、管理费用分析”中补充披露管理人员的数量及平均工资水平分析，具体如下：

“（2）管理人员薪酬情况

报告期内，公司管理人员数量及平均工资情况如下：

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用-人工成本(万元)	1,933.90	1,511.02	546.11	588.59
管理人员平均数量(人)	120	79	40	47
月平均工资(万元/月)	1.78	1.58	1.15	1.04
工资增幅	12.58%	37.67%	11.01%	—

注：人员平均数量以各月员工人数的平均数计算得出。

管理费用的人工成本主要为行政管理及财务人员的工资、奖金及福利费等。

2017年度管理人员平均数量较2016年度减少7人，其中2016年12月31日管理人员53人，因公司分立科研试剂业务相关的管理人员29人转移至义翘科技，2017年存续业务实际增加人数24人，至2017年12月31日管理人员48人；发行人每年会根据公司的经营情况，并且结合员工的工作贡献度、工作年限、专业背景、未来潜力发展等因素对员工进行薪酬的调整，因此2017年度管理人员薪酬较2016年度有所增长。

2018年度，随着公司业务规模的扩大，人员规模同步增长。为了进一步优化公司组织架构、提升管理水平，有数名中高层员工岗位职能从研发向管理转变，其人工成本亦随之自研发费用变更至管理费用中进行核算；同时为配合业务发展及规范管理，公司也逐渐引入高级管理人员，由于该部分人员的薪酬水平较高，导致2018年度管理人员平均工资涨幅较大。

整体来看，发行人在2018年度及2019年1-9月，随着公司生物药研发业务的深入，研发团队逐渐扩大，相应的公司管理层、行政团队、财务团队人数相应增加，为保证人员的稳定性，为员工提供有竞争力的薪资，整体的薪资水平也逐年随市场水平进行不同程度的调整，所以人均工资处于持续增长趋势。

3、研发人员的数量及平均薪酬

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）期间费用分析”之“3、研发费用分析”中补充披露研发人员的数量及平均工资水平分析，具体如下：

“(5) 研发人员薪酬情况

报告期内，公司研发人员数量及平均工资情况如下：

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
研发人员人工成本(万元)	7,843.64	6,570.07	3,453.46	3,884.87
研发人员平均数量(人)	618	417	252	334
月平均工资(万元/月)	1.41	1.31	1.14	0.97
工资增幅	7.49%	15.01%	17.59%	—

注：1) 上述研发人员包含研发部门及现阶段从事临床样品生产等产品上市前研发任务的生产部门人员，下同。2016年研发人员人工成本中包含计入营业成本列示的金额1,182.92万元，2016年部分研发人员参与科研试剂及研发外包业务的生产工作，按其实际承担的生产工作及研发工作量分摊，分别计入2016年度的营业成本及研发费用。自2017年业务分立完成后，与分立业务相关的人员随业务转移至义翘科技，与生物药研发业务相关的人员随业务仍保留在发行人，其中发行人的生产人员系从事临床试验用药的生产工作，其发生的费用在研发费用中进行核算。

2) 人员平均数量以各月员工人数的平均数计算得出。

研发人员的人工成本主要为研发部门及生产部门人员的工资、奖金及福利费等。

2017年度研发人员月平均人数较2016年度减少82人，其中发行人2016年12月31日研发人员356人（含从事科研试剂及研发外包业务的抗体试剂部和市场部研发人员53人），因公司分立科研试剂业务相关的研发人员154人转移至义翘科技，2017年存续业务实际增加人数91人，至2017年12月31日研发人员293人。2018年度及2019年1-9月期间，公司进入临床试验的项目增多，为了满足临床业务需要，发行人大量招聘临床业务人员及研发人员，且临床业务人员中引进了部分具备相关经验的专业人员，该部分人员薪酬水平较高。此外，发行人为确保研发人员薪酬的市场竞争力及其稳定性，研发人员薪酬每年逐步进行上调，因此研发人员月均薪酬逐步上涨。”

二、发行人说明

(一) 研发投入的核算依据, 是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形

发行人根据《企业会计准则》的相关规定明确研发费用的核算范围, 研发费用主要包括测试化验加工费、人工成本、材料费、折旧及摊销、水电燃气费及其他费用等。

为了规范发行人的研发流程, 及时、准确核算研发支出, 发行人建立了《财务管理制度——基本制度》《研发管理制度》。研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发支出进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核, 对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

发行人在财务系统中按照研发费用的性质进行核算。按研发项目作为成本费用的归集对象, 对于可直接归属于研发项目的费用开支, 发行人通过在财务系统中设置“产品线”辅助核算的方式将不同研发项目的费用进行归类, 形成直接开发支出分项目台账; 无法直接归属于研发项目的其他费用, 按照费用性质在财务系统中进行归类核算, 并定期按照一定的比例将间接开发支出分摊至各个研发项目, 形成间接开发支出分项目分摊计算表。

对于研发相关业务部门发生的支出, 经常性材料费、测试化验加工费、差旅费、会议费、燃料动力费等均纳入研发支出核算, 但与研发活动没有直接或间接关系的相关费用如交际应酬费等除外; 另外, 非研发部门为研发项目发生的间接费用如房租、水电费用等, 根据合理的比例计算应分摊金额, 经审批后纳入研发费用核算范围。对于不同费用性质, 按照以下原则判断是否属研发支出:

1、测试化验加工费、交通费、会议费、差旅费等直接费用, 在发生时由相关人员填写费用报销单, 并依据相关管理制度中的规定进行逐级审核。财务人员按人员所属部门为判断标准, 如果人员所在部门属于研发部门, 则归集为研发费用。

2、人工成本按人员所属部门为判断标准, 研发部门人员发生的人工成本归集为研发费用。

3、物料领用（主要包含试剂、耗材等）在领用发生时编制领用单据，并依据相关管理制度中的规定进行逐级审核。财务人员根据领用单据上的领用人和领用人所在部门及领用物料的使用用途作出判断。如果领用人所在部门属于研发部门，且领取物料用于研发活动，则归集为研发费用。固定资产折旧以固定资产所在使用部门为判断标准，如果资产使用部门属于研发部门，则对应的固定资产折旧归集为研发费用。

4、租赁物业费、水电气等能源费等间接费用，根据实际消耗按照合理的方式分配到各个部门，分配至研发部门的部分归集为研发费用。发行人定期评估并更新费用分配方式，确保合理分配。

发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，严格按照研发支付用途、性质据实列支研发费用，研发人员、资产、费用划分清晰，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

（二）以可比数据说明发行人主要研发项目累计研发投入是否符合行业一般规律

报告期内，发行人的 4 个主要在研产品开展了临床 III 期研究，1 个主要在研产品开展了临床 II 期研究，1 个主要在研产品开展了临床 I 期研究。根据同行业公司的公开披露信息，同行业公司的研发累计投入情况如下：

单位：万元

可比公司	项目	药物	具体成果	截至 2019 年 3 月 31 日 累计研发投入
百奥泰	BAT8003	Trop2 ADC 新药	I 期临床	4,812.69
百奥泰	BAT4306F	CD20 新药		2,364.52
百奥泰	BAT5906	贝伐珠生物类似药		3,225.19
百奥泰	BAT2506	戈利木生物类似物		1,850.49
泽璟制药	奥卡替尼的开发	ALK/ROS1 小分子抑制剂		1,267.72
泽璟制药	rhTSH 的开发	重组人促甲状腺素		1,059.41
发行人	SCT-I10A	PD-1 新药		987.51
百奥泰	BAT1306	PD-1 新药	II 期临床	4,207.66
泽璟制药	杰克替尼片剂 MF 适应症的开发	JAK 小分子抑制剂		2,989.10

发行人	SCT200	EGFR 新药		6,688.96
百奥泰	BAT1706	贝伐珠生物类似药	III 期 临床	31,510.35
百奥泰	BAT8001	Her2 ADC 新药		12,957.88
百奥泰	BAT1806	阿达木生物类似物		15,143.66
百奥泰	BAT2094	巴替非班新药		6,143.00
泽璟制药	甲苯磺酸多纳非尼肝 癌适应症开发	小分子激酶抑制剂		18,965.68
发行人	SCT400	CD20 新药		10,585.20
发行人	SCT510	贝伐珠生物类似药		3,769.38
发行人	SCT630	阿达木生物类似物		1,321.31
发行人	SCT800	重组八因子		3,504.20

注：泽璟制药、百奥泰为上海证券交易所科创板拟上市企业，尚未发行上市，以其公开披露的招股说明书及相关资料数据进行分析。由于同行业公司未披露截至 2019 年 9 月 30 日的项目研发累计投入，故以截至 2019 年 3 月 31 日的数据进行对比分析。

在研药品进入临床研究阶段后，研发成本主要包含药物临床研究成本和药物生产成本。药物临床研究成本取决于临床研究的药品种类、适应症及每个项目研究入组患者数量。不同的临床试验在入组患者人群、疗效指标、疗效和安全性的观察期等方面都有明显差异；临床试验在处于不同阶段时，临床费用也存在较大差异。药物生产成本通常取决于公司的生产技术平台、生产线建设和管理体系，不同的公司因技术、工艺不同生产相关的研发成本存在不同程度的差异。

发行人在研的主要临床产品包含 5 个创新药：SCT-I10A、SCT200、SCT400、SCT800、SCT1000 以及 2 个生物类似药 SCT510 和 SCT630。其中：

1、SCT-I10A 项目自 2018 年获批进入临床研究，截至 2019 年 3 月 31 日，I 期临床剂量爬坡结束后处于增加研究中心阶段，入组人数较少，累计研发投入为 987.51 万元。此后，该项目临床入组人数快速增多，截至 2019 年 9 月 30 日，已发生研发投入 5,092.34 万元。随着未来 SCT-I10A 开展的适应症数量逐渐增多，多项临床 II 期和 III 期进入启动或准备阶段，后续研发投入将逐渐增大。未来三年预计将开展多个适应症的多项 II 期和 III 期临床研究，预计未来三年研发投入将在 4.50 亿元至 5.00 亿元区间。

2、SCT200 项目目前处在临床 II 期研究阶段，因开展适应症数量较多，因此高于同行业公司累计研发投入。截至 2019 年 9 月 30 日，该项目已发生研发投入 10,376.98 万元。

3、SCT400 项目已完成临床 III 期研究，累计研发投入与同行业公司相近。截至 2019 年 9 月 30 日，该项目已发生研发投入 11,226.40 万元。

4、SCT800 项目按照血友病特定的《重组人凝血因子 VIII 临床试验技术指导原则》标准化临床要求开展临床试验，甲型血友病属罕见病，且同类药物已有数十年的临床应用历史，新药审批需要开展的临床研究规模较小，因此累计研发投入与同行业公司肿瘤药品研发相比投入较低，符合该产品和疾病的特征和行业一般规律。截至 2019 年 9 月 30 日，该项目已发生研发投入 6,168.21 万元。

5、SCT510、SCT630 为生物类似药，按照《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》要求开展临床研究，目前已完成 I 期临床试验，处在 III 期临床试验早期入组阶段，截至 2019 年 9 月 30 日，SCT510、SCT630 分别发生研发投入为 6,526.75 万元、5,226.60 万元。除目前正在计划开展作为生物类似药所需的非小细胞肺癌 III 期临床研究外，发行人还计划开展 SCT510 与 SCT-I10A 联合治疗肝癌的临床 II/III 期研究，2 项研究的总投入预计达到 4 亿元左右；其中，SCT510 的非小细胞肺癌 III 期临床的总预算预计为 2 亿元左右，比其他早期开展的贝伐珠单抗生物类似药临床 III 期费用低，主要原因之一是采购原研药作为阳性对照药费用由于原研药降价而大幅度下降所致。预计 SCT630 未来总投入约 1.5 亿元，与同行业公司处在同一水平。

6、SCT1000 正在进行临床 I/II 的准备工作，目前尚未实际发生临床研发费用，预计未来三年临床研发投入支出在 8,000.00 万元至 1.20 亿元区间，该预算包括临床 I/II 期的研究费用和部分临床 III 期的研究费用。

综上，对比同行业公司，发行人对研发投入成本实施了较严格的控制，其主要研发项目的累计研发投入比同类产品的临床研究费用略低或相似，总体上处在同行业累计研发投入的合理范围之内，符合行业一般规律。

(三) 研发费用各二级科目核算的具体范围和核算依据；工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准，包括所属部门、人数、主要牵头人员等，发行人实际控制人、董监高工资费用是否计入研发费用

1、研发费用各二级科目核算的具体范围和核算依据

研发费用的二级科目包括测试化验加工费、人工成本、材料费、折旧及摊销、股权激励费用、餐饮交通及会议费、水电气费、租赁物业费、修理费、差旅费、保险费及其他费用。各二级科目核算的具体范围如下表所示：

序号	二级科目名称	核算的具体范围
1	测试化验加工费	公司在新产品设计、新工艺规程制定、新药临床试验、勘探开发技术的现场试验过程中发生的与开展该项活动有关的各类费用。
2	人工成本	直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金等。
3	材料费	研发活动直接消耗的试剂、耗材、培养基、低值易耗品等。
4	折旧及摊销	(1) 用于研发活动的仪器、设备的折旧费和在用建筑物的折旧费； (2) 用于研发活动的软件、专利权、非专利技术（包括许可证、专有技术、设计和计算方法等）的摊销费用； (3) 长期待摊费用是指研发设施的改建、改装、装修和修理过程中发生的长期待摊费用。
5	股权激励费用	股份支付的激励对象属于直接从事研发活动人员的，按照股份支付的会计处理，计算各报告期间分摊确认的股份支付费用。
6	餐饮交通及会议费	研发人员的餐饮、交通、会议费用。
7	水电气费	研发活动消耗的燃料和动力费用。
8	租赁物业费	研发活动所用场所的租赁费、物业费用。
9	修理费	用于研发活动的仪器、设备和在用建筑物的修理、修缮费用。
10	差旅费	直接从事研发活动人员因公出差产生的的差旅费用。
11	保险费	用于临床实验阶段发行人给受试者购买的保险费用。
12	其他	与研发活动直接相关的其他费用，如通讯费、专家咨询费、职工教育培训费、国际合作与交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、外聘研发人员的劳务费用、在研产品和对照药等的物流运输费用等。

发行人计入研发费用各二级科目的核算依据企业会计准则及发行人制定的相关制度如《财务管理制度》、《研发管理制度》、《差旅管理制度》、《资金审批管理制度》、《采购制度》、《供应商评定管理规程》、《反舞弊制度》等严格核算各项

研发费用。研发部门、财务部门、采购部门及其他相关部门逐级分工对研发费用进行研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部分项目进行账务处理。对可直接归属于项目的费用直接记入该研发项目支出，无法直接归属于研发项目的其他费用按各项目实际发生情况进行归集、分摊。

2、工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准

工资薪酬计入研发费用的人员为从事研发活动的人员。2016 年部分研发人员参与剥离业务产品的生产工作，发行人按其实际承担的生产工作及研发工作的工作量分摊，分别计入 2016 年度的营业成本及研发费用。

发行人根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》中就研发费用税前加计扣除归集范围来界定研发人员的标准：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。外聘研发人员是指与本企业或劳务派遣企业签订劳务用工协议（合同）和临时聘用的研究人员、技术人员、辅助人员。

发行人严格按照上述规定来界定工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准。因此，发行人将研发人员及生产人员的工资薪酬计入研发费用符合上述规定。

3、研发人员所属部门、人数、主要牵头人员

研发人员的所属部门、人数及主要牵头人员情况列示如下：

部门	研发人员数量				主要牵头的部门负责人
	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日	
临床前研发中心	248	220	76	183	谢良志、孙春昀、张延静
抗体试剂部和市场部	-	-	-	53	-
临床数据管理部	55	-	-	-	ZHANGHUA LAN（兰章华）

临床运营部	84	67	33	21	盖文琳
医学及药物警戒部	26	-	-	-	盖文琳
质量管理中心	207	143	112	99	YANG WANG (王阳)
生产车间	87	51	46	-	罗春霞
中试车间	23	25	26	-	罗春霞
注册部	11	-	-		谢良志
知识产权部	3	-	-	-	徐雁漪
合计	744	506	293	356	

注：1、2016 年末设有抗体试剂部和市场部共 94 人从事剥离业务，其中 53 人为研发人员。

2、因业务分立，与剥离业务相关的员工劳动关系于 2017 年转移至义翘科技，因此 2017 年的研发人员数量较 2016 年有所下降。

3、因生产人员主要从事临床试验用药的生产工作，故生产人员数量计入研发人员的总数中。

4、发行人实际控制人、董监高工资费用是否计入研发费用

发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）经常性关联交易”之“3、关键管理人员薪酬”披露报告期内发行人承担董事、监事、高级管理人员的薪酬情况。公司按照其所承担工作性质将其工资费用计入研发费用和管理费用，其中计入研发费用的金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 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
关键管理人员薪酬	559.81	100.00%	422.18	100.00%	290.90	100.00%	229.31	100.00%
其中：计入研发费用	21.20	3.79%	-	-	212.45	73.03%	151.20	65.94%
计入管理费用	538.61	96.21%	422.18	100.00%	78.45	26.97%	78.11	34.06%

注：上表薪酬不包含股权支付费用。

报告期内，发行人实际控制人谢良志的薪酬费用计入管理费用；发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬费用根据人员所承担的工作性质划分，分别计入研发费用或管理费用。2016 年及 2017 年担任董事的部分人员实际承担更多研发工作，根据其服务的工作性质将其计入研发费用中。随着发行人员工人数逐步增多，从 2017 年末的 341 人增至 2018 年末的 616 人，同时发行人业务规模快速扩大，为

优化人员和业务管理，发行人对中高层员工的职责分工进行了调整，部分原从事研发工作的董事、监事、高级管理人员的岗位职责逐步向管理工作转变，故自2018年1月1日起，发行人重新定位董事、监事、高级管理人员岗位的管理职责，同时将所有董事、监事、高级管理人员的工资费用计入了管理费用。2019年1-9月，因1名临床前研发中心员工自2019年3月17日起新任监事一职，其主要的工作职责为对在研药品临床前药理毒理的研究，未因兼任监事领取额外津贴报酬等，故将其工资费用计入研发费用中。

（四）发行人研发相关的内控制度是否健全有效，研发支出的开支范围、标准、审批程序、台账核算等是否明确；是否建立研发项目的跟踪管理项目，有效监控、记录各研发项目的进展情况

1、发行人与研发相关的内控制度是否健全有效

发行人根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）和《企业内部控制应用指引》第10号（财会[2010]11号）的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了一系列与研发流程、质量控制、质量保证、生产相关的内控管理制度。

具体而言，发行人制定了一整套《研发管理制度》，包括《研发阶段文件管理规程》、《研发阶段记录管理规程》、《研发立项和候选药物筛选及分子确定管理规程》、《生产计划及生产指令制定及下达标准管理规程》、《物料验收/入库管理规程》等，规定了研发项目从立项、项目预算的编制和审批、研发费用的审批及归集、研发费用的暂估及审批、研发费用的跟踪及分析等阶段与财务相关的内部控制流程的制度要求；同时结合发行人的业务对于立项前研究工作、候选药物的筛选、新产品稳定株构建到IND申请、临床试验用药物的生产、临床试验、产品技术转移及上市申请（BLA）等重要阶段的内部报告及审批等环节的内部控制做出了明确规定。另外，发行人也制定了质量控制、质量保证、生产相关的内控制度，对于研发环节的质量及生产做出了明确的制度要求。

综上，公司通过以上内控制度控制研发活动中的财务风险，研发过程中的内部控制制度是健全的，并得以有效执行。

2、内控制度中有关开支范围、标准、审批程序、台账核算等的规定是否明确

根据《企业会计准则》要求，公司在《财务管理制度——基本制度》规定，将为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的调查活动，以及将进行商业性生产或使用前，对研究成果进行实质性改进的支出归类为研发支出。另外，公司研发支出的开支范围在实质重于形式原则下，以费用、折旧或摊销的发生部门和业务性质综合确认。对于研发相关业务部门发生的支出，经常性材料费、测试化验加工费、差旅费、会议费、燃料动力费等，均纳入研发支出核算，但与研发没有直接或间接关系的相关费用如交际应酬费等除外；另外，非研发部门为研发项目发生的间接费用如房租、水电费用等，根据合理的比例计算应分摊金额，经审批后纳入研发费用核算范围。

关于研发支出的审批程序，公司在《采购制度》、《资金审批管理制度》等内控制度中已明确规定：由研发业务部门提起请购单或服务类合同，根据支出的性质（资产、耗材、服务等）和金额分别由部门负责人，分管副总审批，从业务层面确认支出的合理性和必要性；采购部、财务部、法律合规部分别从采购价格、预算、合同条文方面进行审批，审批完成后才能向供应商采购。

台账核算方面，公司在《财务管理制度——基本制度》规定，在相关研发支出能明确区分到产品后，通过在财务管理系统中设置“产品线”辅助核算对不同研发项目进行归类，形成相应台账。

综上，发行人内控制度已对有关开支范围、标准、审批程序、台账核算等作出了明确的规定，公司研发支出开支范围根据《企业会计准则》要求和业务性质实际情况综合确认，支出标准和审批程序依据采购与资金支出的相关内控制度执行，支出台账通过在财务管理系统中设置研发项目辅助账进行归类。

3、是否建立研发项目的跟踪管理项目，有效监控、记录各研发项目的进展情况

发行人已经建立了研发项目的跟踪管理制度，并根据制度规定有效跟踪、监控、记录各研发项目的进展情况。具体而言，发行人主要从财务层面和业务层面

进行项目的跟踪、监控和记录：

(1) 财务层面，发行人以季度为周期，通过对研发支出的台账与预算对比，进行财务方面的跟踪、监控和记录。

(2) 业务层面，研发部门依据《生物药研发及产业化研究报告管理规程》、《产品档案管理规程》等制度的要求，定期向管理层汇报研发进度，将研发活动中的关键实验记录、研究发现上报到相关部门和人员，定期归档、备查，保证研究资料的完整性和可追溯性。同时，管理层从总体层面综合分析各研发项目的进展情况。

(五) 说明：报告期内管理费用中因私募股权融资发生第三方顾问服务费用且金额较大的原因，第三方顾问服务的支付对象和服务内容

1、报告期内管理费用中因私募股权融资发生第三方顾问服务费用且金额较大的原因

2017 年，发行人因私募股权融资发生第三方顾问服务费用 63.96 万元。该费用合计占本次融资额 2 亿元的 0.32%，属合理范围内。

2019 年 1-9 月，发行人因私募股权融资发生第三方顾问服务费用 601.70 万元，占本次融资额 5.85 亿元的 1.03%，属合理范围内。

2、第三方顾问服务的支付对象和服务内容

2017 年第三方顾问服务的支付对象包括北京市汉坤律师事务所、大华会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市金杜律师事务所、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）；2019 年第三方顾问服务的支付对象包括宁波生辉投资咨询有限公司、嘉润裕祥（北京）企业咨询服务有限公司、嘉通盛达（北京）企业咨询服务有限公司、北京大成律师事务所、致同会计师事务所（特殊普通合伙）、北京市竞天公诚律师事务所。

专业融资咨询顾问的服务内容主要包括：按照发行人的要求甄选并推荐目标投资人；安排与目标投资人接触、会晤；协助和目标投资人沟通投融资方案；协助与目标投资人签署正式交易文件；协助目标投资人按期缴付出资。

律师事务所的服务内容主要包括：按照一般同类项目的要求，审阅目标公司及其下属子公司的相关法律资料，对目标公司及其下属子公司进行整体法律尽职调查；在上述基础上出具中国法律尽职调查报告；协助审阅、修订与本项目相关的交易文件；就本项目涉及的相关法律问题提供法律咨询；参与与此有关的会议和讨论。

会计师事务所的服务内容主要包括：针对公司的财务状况进行尽职调查专项工作；执行相关调查审计程序；出具财务尽职调查报告。

三、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

1、查阅发行人累计研发投入及预计未来资金投入情况等，确认未来资金投入合理性；

2、获取发行人员工工资明细表等，查阅同行业可比公司情况，分析员工数量、平均薪酬的合理性；

3、对发行人与研发活动的内部控制制度的制定情况及内部控制的执行情况实施了核查程序，包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性以及申报会计师认为必要的其他程序；

4、查阅与研发费用核算相关的制度规定等，获取发行人研发费用明细账，分析相关费用变动情况；

5、抽样检查研发相关的合同、支付凭证、发票等文件资料；

6、获取报告期内董监高人员清单，分析其工资薪酬会计核算的合理性；

7、了解研发人员的界定标准，分析研发人员工资薪酬会计核算的合理性；

8、查阅私募股权融资的合同协议、支付凭证等文件资料，访谈重要第三方顾问，确认交易真实性及第三方顾问与发行人是否存在关联关系等相关信息。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对于研发费用及其他期间费用的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人主要研发项目累计研发投入符合行业一般规律。

3、发行人与研发费用相关的内部控制按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

问题 30

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助余额分别为 13,707.23 万元、12,296.56 万元、13,407.67 万元及 13,670.69 万元。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司计入营业外收入的政府补助分别为 6,306.37 万元、13.89 万元及 63.50 万元。2017 年度、2018 年度、2019 年第一季度，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 6,198.17 万元、4,618.11 万元、1,715.45 万元。

请发行人说明：（1）结合报告期内各项政府补助等资金的内容、依据和到账时间，说明各项政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；（2）说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；（3）说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况，请对现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、有业务收入、其他应付款、递延收益进行勾稽分析；（4）结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内发行人各项政府补助等项目的内容、文件依据和到账时间如下：

政府补助项目	补助内容	文件依据	政府授予部门/机构	到账时间	到账金额(万元)	与资产相关/与收益相关
流感中和抗体和创新疫苗研发项目补贴-15个抗体和疫苗的开发和产业化项目及10个抗体中试及战略储备GMP生产项目	支持流感广谱抗体的CHO细胞株开发,质量标准建立,制剂筛选,安全评价等,流感广谱抗体的中试放大和第三批生产和战略储备生产,完成流感中和抗体的体外体内药效学评价广谱疫苗的工艺放大和中试生产研制重组血凝素蛋白疫苗的工艺放大和中试生产。该笔政府补助主要用于补助研究所需仪器设备的购买。	立项通知书(国卫科药专项管办[2014]70-102044001号,国卫科药专项管办[2014]70-102044002号),任务合同书	重大新药创制重大专项实施管理办公室	2016年6月	533.59	与资产相关
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	支持细胞分选用人源化单克隆抗体的构建、大规模制备、纯化工艺及质量控制研究。该笔政府补助主要用于补助研究耗用的材料费、劳务费及会议费等费用。	与中国人民解放军第二军医大学签署的合作协议	中国生物技术的发展中心	2016年4月、2016年6月	23.70	与收益相关
蛋白质组定量用标记多肽的制备项目补贴	支持重组蛋白及重组抗体标准品的研发和产业化。该笔政府补助主要用于补助研究耗用的材料费、专家咨询费及会议费等费用。	国家高技术研究发展计划(863计划)课题任务书,与中肽生化有限公司签署的863计划课题合作研究协议	中国生物技术的发展中心	2016年8月	8.00	与收益相关
抗埃博拉病毒抗体ZMapp的研发和规模化制备研究项目补贴	针对3株ZMapp抗体进行ADCC功能优化的分子改造研究,在GMP条件下生产应急储备抗体,构建稳定表达细胞株,并开展抗体的药效学 and 安全性评价研究。收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费等费用。	与中国科学院微生物研究所签署的课题合作协议,任务合同书	重大新药创制重大专项实施管理办公室,北京市科学技术委员会	2016年2月、2016年7月	222.51	与收益相关
				2018年4月、2018年10月	63.09	与收益相关
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	建立高质量的技术服务和技 术支撑,促进我国蛋白抗体药物和诊断试剂研发与产业化能力和水平的快速提升,提升我国自主创新的国际品牌和国际地位,推动我国生物制药产业的国际化,推动多个治疗用生物	立项通知书(国卫科药专项管办[2013]30-402301号),任务合同书	重大新药创制重大专项实施管理办公室,北京市科学技术委员会	2016年6月	306.55	与资产相关
				2016年6月	439.45	与收益相关
				2019年3月	1,363.84	与资产相关

政府补助项目	补助内容	文件依据	政府授予部门/机构	到账时间	到账金额 (万元)	与资产相关/ 与收益相关
	药物及临床诊断试剂的产业化。 收到的政府补助分别用于补助研究所需仪器设备的购买、耗用的材料费及测试化验加工费等费用。			2019年3月	382.32	与收益相关
重组凝血人八因子产业化项目补贴	支持国产重组凝血人八因子的产业化项目发展。 收到的政府补助分别用于补助产业化发展所需设备的购买、临床研究、中试生产、车间委托验证费用。	统筹资金拨款协议 (2014BDA/SZXB-T006)	北京经济技术开发区管理委员会	2017年1月	2,647.85	与资产相关
				2017年1月	1,352.15	与收益相关
重组八因子临床研究和长效人NGF/长效β-干扰素的临床前研究项目补贴	支持12岁以上成人用药的FVIII蛋白的临床研究,继续进行长效NGF和β-干扰素中试生产、质量控制、药效学、药代学以及安全性评价研究。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	立项通知书(卫科专项函[2017]181号),任务合同书	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	2017年12月	787.50	与收益相关
				2018年6月	636.99	与收益相关
				2019年5月	339.16	与收益相关
GMP中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	建立以蛋白和抗体药物产业化全套技术为核心的研发及产业化平台、服务平台。 收到的政府补助分别用于补助研究楼基建建设支出、购买研发实验室设备支出、购买中试服务平台设备支出、研究耗用的材料费及测试化验加工费等费用。	项目备案通知(竞技发改字[2013]22号),实施方案回复函(发改办高技[2013]2557号)	北京市发展改革委、财政局、经信委、卫生局	2018年8月	2,798.33	与资产相关
				2018年8月	1,201.67	与收益相关
CD20, VEGF和TNF-α单克隆抗体的临床研究和产业化项目补贴	支持SCT400、SCT510、SCT630生产规模的工艺放大、临床试验及上市申请。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	立项通知(卫科专项函[2018]676号),任务合同书	国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心	2018年12月	746.66	与收益相关
假病毒体系的产业化项目补贴	支持企业研发,完成一些病毒的假病毒评价体系建设,并开展相关假病毒的放大生产。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	立项通知书(卫科专项函[2018]580号),与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院签署的课题合作协议	重大新药创制重大专项实施管理办公室	2018年12月	97.22	与收益相关

政府补助项目	补助内容	文件依据	政府授予部门/机构	到账时间	到账金额 (万元)	与资产相关/ 与收益相关
重要病毒抗原蛋白和寨卡、登革热中和抗体研发项目补贴	扩大流行性疾病的抗原蛋白贮备库，开发一些病毒的中和抗体。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	立项通知书（卫科专项函[2018]580号），与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院签署的课题合作协议	重大新药创制重大专项实施管理办公室	2018年12月	185.26	与收益相关
CHO细胞表达高比活重组人β-干扰素的产业化研究项目补贴	支持SCT300的生产工艺优化和放大、建立相关质量标准控制体系及临床申报。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	专项资金批复函（经技科字[2013]69号），科技创新专项资金协议书	重大新药创制重大专项实施管理办公室	2019年3月	106.77	与收益相关
全球库存规模最大的重组蛋白库和抗体库的研制项目补贴	支持重组蛋白的工艺研究和规模化制备，以及蛋白靶点的抗体研究和生产。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	立项批复（经济科字[2013]110号），资金配比协议书	北京经济技术开发区科技局	2019年3月	125.54	与收益相关
昆虫细胞表达系统HPV疫苗参考品原料研究项目补贴	研究昆虫表达系统HPV疫苗的表达和生产；建立昆虫细胞HCP检测和昆虫细胞DNA检测方法；建立昆虫细胞DNA检测方法。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费。	立项通知书（卫科专项函[2018]676号；与中国食品药品检定研究院签订的“重大新药创制科技重大专项”课题合作协议书	重大新药创制重大专项实施管理办公室	2019年8月	67.20	与收益相关
十四价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗临床研究项目补贴	支持十四价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗临床研究。 收到的政府补助主要用于补助研究耗用的材料费及测试化验加工费。	中关村国家资助创新示范区重大高精尖成果产业化项目任务书；支持资金使用协议书	中关村科技园区管理委员会	2019年8月	160.00	与收益相关
合计					14,595.35	

（二）政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据及金额

发行人根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定对政府补助进行账务处理，确认政府补助的划分标准及会计政策如下：

1、政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时予以确认。对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。

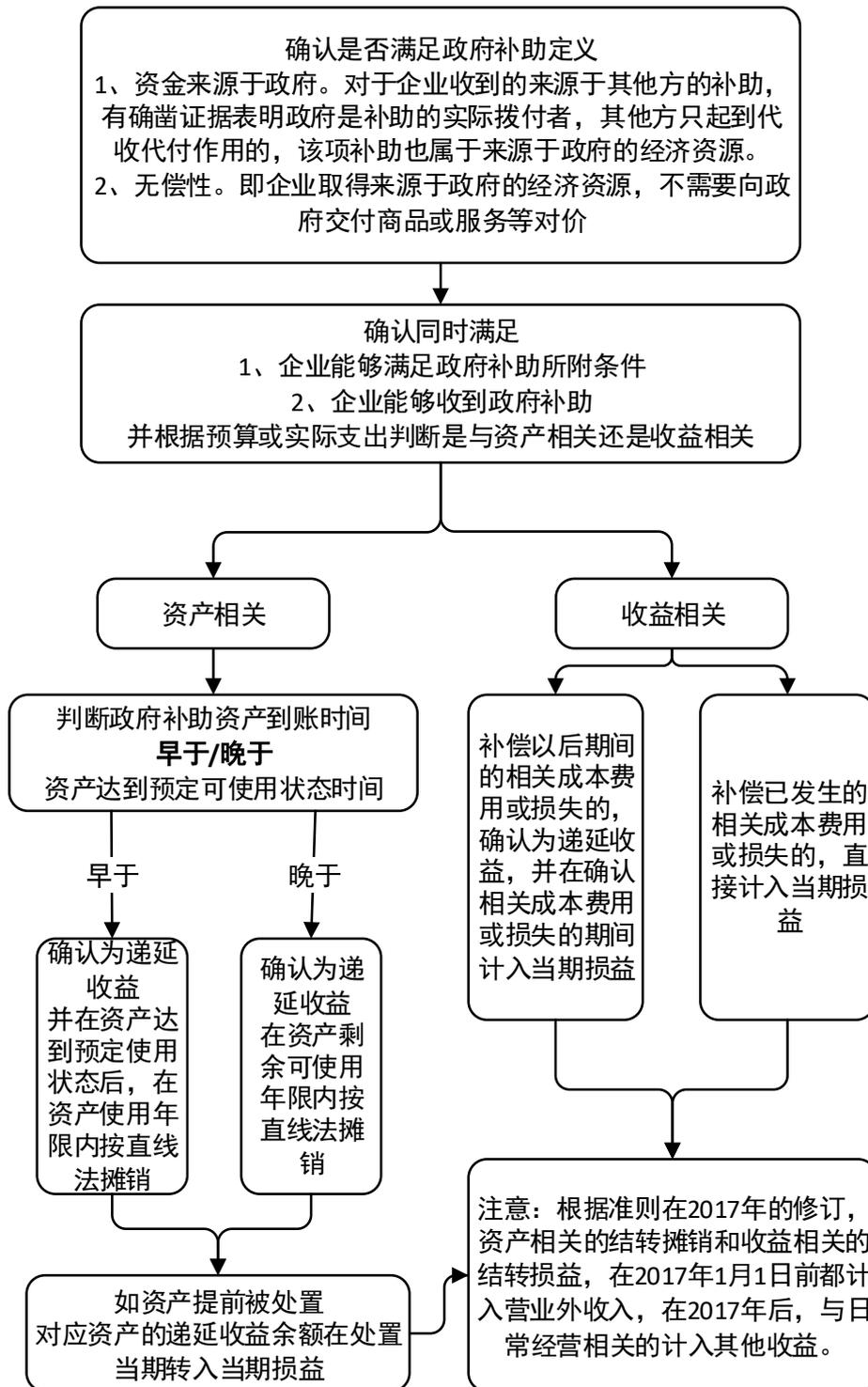
2、发行人收到政府补助分为两类：一类为与资产相关的政府补助，另一类为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

3、与资产相关的政府补助，于收到时确认为递延收益，在相关资产入账后，于相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。若与资产相关的政府补助收到时相关资产已入账，则于相关资产剩余使用寿命内平均分配，计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

4、与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

5、发行人收到的政府直接拨付的贴息资金，在收到时计入财务费用，用于冲减相关借款费用。

发行人对于政府补助计入当期损益或递延收益的具体划分标准、依据及流程如下：



政府补助计入当期损益或递延收益的金额，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）主要负债状况分析”之“3、非流动负债构成及变化分析”之“（3）递延收益”之“2）政府补助情况”之②收到计入递延收益的政府补助情况”以及“③递延收益计入当期

损益的政府补助情况”中进行披露。

(三) 说明与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对于与资产相关的政府补助，发行人确定政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点的依据如下：

与资产相关的政府补助于收到时确认为递延收益，在相关资产入账后，于相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。若与资产相关的政府补助收到时相关资产已入账，则于相关资产剩余使用寿命内平均分配，计入当期损益。即：与资产相关的政府补助于收到时确认为递延收益，摊销的开始时点为相关资产入账时点和收到政府补助时点孰晚。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

按项目汇总的与资产相关的政府补助的原值、摊销开始时间点及其摊销的具体情况如下：

单位：万元

政府补助项目	与资产相关的政府补助原值	摊销开始时间	2016 年摊销额	2017 年摊销额	2018 年摊销额	2019 年 1-9 月摊销额
GMP 中试生产及产业化转化公共服务平台项目补贴	4,197.49	2014 年 5 月	25.64	87.10	102.78	205.40
HIV-1Gp140 蛋白三聚体生产项目补贴	69.62	2015 年 2 月	29.00	19.78	13.04	-
哺乳动物细胞表达重组人神经生长因子的临床前研究项目补贴	42.42	2014 年 5 月	16.83	5.91	5.91	2.65
大分子生物药研发公共服务平台项目补贴	951.00	2014 年 11 月	193.26	321.30	169.29	76.41
蛋白和抗体创新研发和技术服务平台项目补贴	4,811.33	2013 年 9 月	179.49	275.80	554.37	276.87
抗体药物质量控制关键技术项目补贴	134.95	2013 年 3 月	13.23	17.34	16.58	12.44
流感中和抗体和创新疫苗研发项目补贴-15 个抗体	2,448.46	2014 年 5 月	185.10	642.10	346.94	165.48

政府补助项目	与资产相关的政府补助原值	摊销开始时间	2016年摊销额	2017年摊销额	2018年摊销额	2019年1-9月摊销额
和疫苗的开发和产业化项目及10个抗体中试及战略储备GMP生产项目						
人源化抗VEGF单抗SCT510的产业化开发项目补贴	124.57	2013年3月	14.47	38.93	7.75	1.26
体细胞治疗制品临床级细胞分离关键技术研究项目补贴	11.15	2014年8月	2.23	2.23	2.23	1.34
应急抗体药物研发技术平台项目补贴-建立假病毒平台进行中和抗体开发项目及蛋白和抗体的生产和能力建设项目	377.76	2014年5月	119.14	100.90	78.92	30.88
重组凝血人八因子产业化项目补贴	5,295.70	2015年8月	5.51	79.82	504.88	403.38
重组全人源抗TNF- α 单克隆抗体的产业化研究项目补贴	90.00	2014年8月	25.53	11.10	9.79	4.39
总计	18,554.45	—	809.43	1,602.31	1,812.47	1,180.50

(四)说明政府补助的现金流量表的列示情况及其依据以及计入非经常性损益的情况,请对现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益进行勾稽分析

1、政府补助的现金流量表的列示情况及其依据

根据财政部2019年4月30日发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)有关规定:“企业实际收到的政府补助,无论是与资产相关还是与收益相关,均在“收到其他与经营活动有关的现金”项目填列。”发行人将报告期内收到的政府补助列示于当期现金流量表中的“收到其他与经营活动有关的现金”项目,具体情况如下:

单位:万元

现金流量表项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
收到的其他与经营活动有	3,213.89	6,582.97	5,941.85	1,670.63	17,409.34

关的现金					
其中：收到的政府补助	2,565.79	5,913.89	5,204.39	1,587.59	15,271.66

2、政府补助计入非经常性损益的情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》（中国证券监督管理委员会公告〔2008〕43号）的有关规定：

“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。非经常性损益通常包括以下项目：……（三）计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外；……”。

发行人收到的政府补助不属于上述“符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助”，因此发行人报告期内计入当期损益的政府补助全部计入非经常性损益，政府补助相关递延收益结转均归类为非经常性损益，分会计期间/项目列示如下：

（1）、报告期内计入当期损益的政府补助情况

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
其他收益-政府补助（a）	2,633.71	4,618.11	6,198.17	-
营业外收入-政府补助（b）	20.96	63.50	13.89	6,306.37
财务费用-财政贴息（c）	-	121.17	403.00	-
计入当期损益的政府补助（d=a+b+c）	2,654.67	4,802.78	6,615.06	6,306.37

（2）非经常性损益中列支的政府补助情况

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度
计入当期损益的政府补助（含财政贴息）	2,654.67	4,802.78	6,615.06	6,306.37

(五) 现金流量表收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益等勾稽分析

发行人不存在收到政府补助计入其他应付款的情形。现金流量表中的“收到的其他与经营活动有关的现金”中政府补助的部分与其他收益、营业外收入、递延收益等勾稽关系如下：

单位：万元

会计科目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
(a) 递延收益-政府补助收到的现金	2,544.83	5,729.22	4,787.50	1,533.80	14,595.35
(b) 直接计入财务费用-财政贴息收到的现金	-	121.17	403.00	-	524.17
(c) 直接计入营业外收入-政府补助-企业稳岗补贴、外贸稳定增长、人才扶持奖励资金及其他收到的现金	20.96	63.50	13.89	53.79	152.14
(d) 直接计入其他收益-政府补助收到的现金	-	-	-	-	-
(e) 收到的其他与经营相关的现金流量中政府补助金额 (e=a+b+c+d)	2,565.79	5,913.89	5,204.39	1,587.59	15,271.66

现金流量表中的“收到的其他与经营活动有关的现金”中政府补助的部分不涉及其他应付款。

(六) 结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响

发行人政府补助支持对当年及以后年度财务报告损益的影响如下表：

单位：万元

项目	2019年1-9月	2018年度	2017年度	2016年度	对未来期间的影响
政府补助计入损益的金额	2,654.67	4,802.78	6,615.06	6,306.37	13,318.79
净利润	-60,333.97	-45,952.76	-14,587.44	-1,395.15	
扣除政府补助对当	-62,988.64	-50,755.54	-21,202.50	-7,701.52	

期损益影响后的净利润					
计入损益的政府补助对财务报表的影响比例	4.21%	9.46%	31.20%	81.88%	

注：2016 年剔除终止经营净利润影响后，计入损益的政府补助对财务报表的影响比例为 57.66%。

报告期内，发行人的政府补助计入报告期损益的累计金额为 20,378.88 万元，对未来期间的影响为 13,318.79 万元，其中对未来期间的影响金额即为 2019 年 9 月 30 日递延收益中政府补助的余额。

发行人计入递延收益的政府补助余额占资产总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
递延收益余额	13,318.79	13,407.67	12,296.56	13,707.23
资产总额	84,015.08	53,975.86	48,693.88	42,167.70
未结转的政府补助余额占资产总额的比例	15.85%	24.84%	25.25%	32.51%

报告期内，发行人的研发费用投入不断增加，预计未来会继续保持较高的研发投入水平。2016 年度因发行人尚未剥离的业务，对应业务形成利润 3,478.70 万元，在一定程度上弥补了发行人亏损额，故当年发行人计入损益的政府补助对财务报表的影响较高。分立后，发行人计入损益的政府补助对财务报表的影响整体呈下降趋势以及对应的递延收益余额占资产总额比例相对较低且逐年下降，对以后年度财务报告的影响较小，不会对未来经营产生重大影响。

三、申报会计师核查情况

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解发行人政府补助的确认和分类的会计政策，评估其是否符合企业会

计准则；了解和评估与政府补助的确认和分类相关的关键内部控制；

2、查阅全部重大政府补助文件，检查补助金额、补助性质及补助对象等，关注发行人是否满足政府补助所附的确认条件，评价管理层对政府补助的确认及分类的判断是否适当；

3、查看重大政府补助的收款凭证及银行流水记录等支持性文件，关注政府补助资金来源；

4、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；

5、对于计入当期损益的与资产相关的科研项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算转入损益的与资产相关政府补助的金额。

（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计入当期损益或递延收益的划分标准、依据符合《企业会计准则》相关规定。

2、发行人报告期内政府补助的现金流量表的列示以及计入非经常性损益的情况符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》的规定。

3、现金流量表“收到的其他与经营相关现金流量”中政府补助与其他收益、营业外收入、其他应付款、递延收益等之间的勾稽关系不存在显著异常。

4、就财务报表整体公允反映而言，发行人的政府补助在所有重大方面符合《企业会计准则》的要求。

5、发行人在报告期内的政府补助支持对发行人报告期各期及以后年度的财务报告不会产生重大影响。