

关于天士力生物医药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函中有关财务事项的说明 (2020 年 1-9 月财务数据更新版)

天健函〔2020〕1847 号

上海证券交易所：

我们已对由中信证券股份有限公司转来的《关于天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2020）767 号，以下简称审核问询函）所提及的天士力生物医药股份有限公司（以下简称天士力生物或公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《关于天士力生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务事项的说明》（天健函〔2020〕1692 号）。因天士力生物补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

一、关于采购与供应商

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

请发行人补充披露供应商选取标准、定价原则以及对应内部管理措施。

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

1.2 报告期内，公司将部分工作外包给 CRO 和 CDMO，同时聘请临床服务提

供商和 SMO 协助进行临床试验。招股说明书显示，技术服务采购主要包括临床研究、药学（药学研究）、临床前技术服务等。

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

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

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

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

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

请保荐机构、申报会计师核查 1.1-1.3 具体事项并就发行人是否依赖技术服务采购、采购价格是否公允、发行人采购核算是否独立、相关内控制度是否有效健全对应发表明确核查意见。（审核问询函第 9 条）

说明：

（一）请发行人补充披露供应商选取标准、定价原则以及对应内部管理措施

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

价原则以及对应内部管理措施情况如下：

1. 供应商选取标准

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

2. 定价原则

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

3. 对应内部管理措施

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

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

1. 原材料定制情况

公司原材料采购均为市场上直接可以采购的标准化产品，不存在需要特殊定制的情况。

2. 前五大原辅材料供应商情况

单位:万元

2020 年 1-9 月					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占原辅材料采购总额比例	是否标准化产品
1	国药集团化学试剂有限公司	微载体类、试剂、填料类等	732.01	14.00%	是
2	北京中源合聚生物科技有限公司[注 2]	试剂、培养基类、耗材等	573.37	10.97%	是
3	天津凯吉生物科技有限公司	填料类	423.00	8.09%	是
4	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	369.40	7.06%	是
5	天津市信德科技发展有限公司	耗材	206.95	3.96%	是
合 计			2,304.72	44.08%	
2019 年					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占原辅材料采购总额比例	是否标准化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司[注 2]	试剂、培养基类、耗材等	453.45	8.68%	是
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类	401.32	7.69%	是
3	国药集团化学试剂有限公司	微载体类、试剂、填料类等	373.63	7.16%	是
4	德国默克集团(MerckKGaA)[注 1]	培养基类、试剂、耗材等	337.44	6.46%	是
5	默隆(上海)实业有限公司	耗材、填料类等	267.02	5.11%	是
合 计			1,832.86	35.10%	
2018 年					
序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占原辅材料采购总额比例	是否标准化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司[注 2]	填料类、微载体类、耗材等	1,946.17	33.77%	是
2	上海启奥生物科技有限公司	培养基类、试剂等	509.28	8.84%	是
3	上海乐纯生物技术有限公司	耗材及其它等	338.60	5.87%	是

4	德国默克集团 (MerckKGaA) [注 1]	培养基类、耗材、试剂等	349.18	6.06%	是
5	天津钧尧商贸有限公司	试剂、耗材	118.50	2.06%	是
合 计			3,261.73	56.59%	

2017 年

序号	供应商名称	主要采购内容	交易金额	占原辅材料采购总额比例	是否标准化产品
1	北京中源合聚生物科技有限公司[注 2]	微载体类、填料类、培养基类等	522.27	19.65%	是
2	德国默克集团 (MerckKGaA) [注 1]	培养基类、试剂、耗材等	373.55	14.06%	是
3	上海启奥生物科技有限公司	培养基类等	243.20	9.15%	是
4	上海乐纯生物技术有限公司	耗材等	193.65	7.29%	是
5	上海高信化玻仪器有限公司	耗材、试剂等	61.01	2.30%	是
合 计			1,393.68	52.44%	

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

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

(三) 报告期内是否存在新增供应商, 若存在, 披露新增原因及销售情况

报告期内, 公司存在新增的原辅材料或其他产品供应商, 整体情况如下:

单位: 家、万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新增供应商家数	27	36	37	21
新增供应商采购金额	125.96	106.10	298.14	82.54
占当期原辅材料或其他产品的采购金额比例	2.41%	2.03%	5.17%	3.11%

2017 年至 2020 年 1-9 月, 公司向报告期各期新增原辅材料或其他产品供应商采购原辅材料或其他产品金额占当期公司采购原辅材料或其他产品的采购金额比例分别为 3.11%、5.17%、2.03%及 2.41%, 占比较小, 公司与主要原辅材料

或其他产品供应商合作关系相对稳定，主要原辅材料或其他产品供应商中无合作历史的新增供应商较少。报告期内新增供应商的主要原因系公司正常研发业务及办公活动的新增采购。

报告期内各期主要新增供应商情况如下：

1. 2017 年度

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

单位：万元

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

2. 2018 年度

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

单位：万元

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额	占当期新增采购总额的比例
1	天津钧尧商贸有限公司	2018 年 6 月	滤器/滤膜等	公司采购滤器/滤膜等实验耗材用于研发，其	118.50	39.75%

				为默克授权经销商		
2	上海莱士血液制品股份有限公司	2018 年 1 月	人血白蛋白	上海莱士销售政策调整, 公司从经销商采购转变为直接向莱士进行采购	93.60	31.39%
3	天津爱美威生物技术有限公司	2018 年 7 月	抗原	公司采购实验耗材用于研发, 其为 ACRO 授权经销商	15.53	5.21%
4	国润(天津)大药房有限公司	2018 年 7 月	赛诺菲克赛注射液等	公司采购相关参比制剂对照药用于研发, 其可提供满足实验需求物料	10.72	3.60%
5	上海典硕生物科技有限公司	2018 年 10 月	德国舒美品牌消毒剂等	公司采购相关物料用于日常生产经营, 该公司为德国舒美公司授权代理商	9.07	3.04%
合 计					247.42	82.99%

3. 2019 年度

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

公司向前五大原辅材料或其他产品供应商采购具体情况如下:

单位: 万元

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额	占当期新增采购总额的比例
1	上海正卿信息技术有限公司	2019 年 5 月	打印耗材	公司采购打印耗材用于日常办公	9.63	9.08%
2	海澜之家股份有限公司	2019 年 7 月	员工服装	公司为员工统一采购服装	9.34	8.80%
3	厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司	2019 年 11 月	PEG 丙醛	公司采购相应耗材用于研发, 其为原厂生产厂家	8.80	8.29%
4	天津信睿生物科技有限公司	2019 年 4 月	过滤器等	公司采购相应实验仪器及耗材用于研发, 其为密理博纯水授权经销商	8.11	7.64%
5	天津德信行大药房有限公司第二十一店	2019 年 5 月	依诺肝素钠注射液等	公司采购相应试剂及耗材用于研发	4.88	4.60%
合 计					40.76	38.42%

4. 2020 年 1-9 月

2020 年 1-9 月，公司新增原辅材料或其他产品供应商共计 27 家，其中公司向新增前五大原辅材料或其他产品供应商采购金额占当期新增采购总额的 80.45%，为当期主要新增供应商。公司向前五大原辅材料或其他产品供应商采购具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	首次交易时间	采购内容	新增原因	采购金额	占当期新增采购总额的比例
1	伯乐生命医学产品（上海）有限公司	2020 年 9 月	试剂	公司采购相应实验试剂用于研发	35.00	27.79%
2	天津厚普博奥科技有限公司	2020 年 6 月	试剂及耗材	公司采购相应实验试剂及耗材用于研发	25.50	20.24%
3	华荣泰（北京）科技有限公司	2020 年 6 月	滤膜/滤器	公司采购滤器/滤膜等实验耗材用于研发	23.66	18.78%
4	上海多迈生物科技有限公司	2020 年 6 月	试剂及耗材	公司采购相应实验试剂及耗材用于研发	10.74	8.53%
5	瑞普利金（上海）生物科技有限公司	2020 年 7 月	控制器维修	公司采购控制权维修服务以满足公司研发需要	6.44	5.12%
合 计					101.34	80.45%

（四）结合市场公开价格分析采购价格是否公允

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

报告期内主要原材料采购价格对比情况如下：

单位：元/桶（瓶/支）

名称	规格	供应商	供应商报价	采购单价			
				2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
共挤袋	FB208-1R	上海乐纯生物	398.00	398.00	398.00	398.00	398.00

	FD1500-TSL-22R	技术有限公司	1,702.00	1,702.00	1,702.00	1,702.00	1,702.00
	FD650-TSL-23R		1,456.00	1,456.00	1,456.00	1,456.00	1,456.00
培养基	DMEM/F12, 7800g/桶	上海启奥生物科技有限公司	4,600.00	4,600.00	4,600.00	4,600.00	4,600.00
	DMEM/F12, 780g/瓶		460.00	-	-	-	460.00
填料	TOYOPEARLAF-rProtein A HC-650F	默隆（上海）实业有限公司	82,000.00	-	82,000.00	-	-
	凝胶层析填料, 10L/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	64,449.00	-	-	64,449.00	64,449.00
		国药集团化学试剂有限公司	64,449.00	64,449.00			
	亲和层析填料, 5L/桶	北京中源合聚生物科技有限公司	428,904.00	-	-	428,904.00	-
微载体	动物细胞培养用微载体, 1000g/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	303,750.00	-	-	303,750.00	303,750.00
	动物细胞培养用微载体, 1000g/瓶	国药集团化学试剂有限公司	303,750.00	303,750.00	303,750.00	-	-
	动物细胞培养用微载体, 500g/瓶	北京中源合聚生物科技有限公司	124,576.00	-	-	-	124,576.00
重组人胰岛素	重组人胰岛素, 10g/支, 试剂级	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	34,750.92	-	-	-	34,750.92
	重组人胰岛素, 50g/支	合肥天麦生物科技发展有限公司	100,000.00	100,000.00	-	-	-
	重组人胰岛素, 5g/支	合肥天麦生物科技发展有限公司	10,000.00	-	-	10,000.00	10,000.00
	重组人胰岛素标准品, 编号 140633, 中检所	上海东方药品科技实业有限公司	600.00	-	-	600.00	-
		上海科佳药检器材有限公司	621.53/748	748.00	-	-	621.53

从上表可以看出, 报告期内, 公司与主要供应商间建立了多年的合作关系, 公司主要原材料采购价格是在与供应商多年合作过程中综合考虑供货情况、采购量等因素协商确定, 采购价格报告期内较稳定、与供应商报价单价格也基本

一致，相同产品向不同供应商采购价格也基本一致。综上，公司原材料采购价格具有合理性和公允性。

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

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

公司各类技术服务采购的主要服务内容等相关情况如下表所示：

类别	服务内容	研发、生产的流程上的应用	取得的成果
CRO	临床研发	1. 临床研发主要应用于药物临床试验阶段，公司需对临床试验进行整体设计和把控，部分非核心环节有技术服务商协助提供支持； 2. 数据统计：协助临床试验数据系统搭建、维护、管理以及统计分析等工作； 3. 监察服务：协助公司进行如临床试验监察、数据管理等工作。	协助公司加快临床试验进度，如 B1140 临床 III 期试验已完成患者出组，正处于临床总结阶段。
SMO	临床研发	临床研究协调服务，协助临床试验中心的筛选与启动，负责受试者招募工作，协助研究者完成病例入组	协助公司完成 B1140 和 B1448 临床试验患者招募，实现了快速入组。
CDMO	药学/ 药学研究	1. 分子筛选：部分项目的早期研发阶段的分子筛选、设计、初步质量评估和少量成药性样品生产； 2. 样品生产：部分原核细胞表达的产品、病毒类产品的 GMP-like 的中试样品生产和放行检测（包括临床前研究用样品、稳定性研究用样品以及 IND 申报样品生产和表征，针对已取得 IND 批文部分项目的 I/II 期临床研究用样品生产和放行检测； 3. 上市后：产品上市期间技术升级和扩能的工艺相关质量表征研究。	1. 样品生产：SY101、T101 和 T601 已经获得 IND 批文，同时协助生产对应 I/II 期临床研究样品生产； 2. 上市后产品研究：对普佑克上市后工艺变更和放大产品进行质量表征：支持普佑克 300L 工艺放大发补，已完成并提交 CDE 审评。
CRO	临床前技术服务	1. 成药性：跟踪公司产品疾病领域药效药代毒理评价模型，负责自主研发或引进早期项目的 MOA 验证、体外体内药效成药性、药代和毒理成药性快速评价，进入正式临床前研究； 2. 已上市产品新增适应症：基于产品作用机制特点和临床需求，负责支持已上市产品新增适应症的机制分析、需要开展的药理毒理研究策划、方案设计、数据分析解读和申报资料撰写，配合项目快速顺利获得新增适应症的临床试验许可和 BLA 上市申请。	1. 成药性：已完成 4 个项目成药性研究，正在进行 7 个项目成药性研究； 2. 已上市产品新增适应症：已完成 B1140、B1448 2 项适应症拓展，并已配合提交 B1140 的 pre-BLA 申请。
	非临床药理毒理研究	1. 支持 IND/BLA 申报的药理毒理研究：根据药品注册法规和指导原则要求，负责公司在研产品，分阶段策划实施支持 IND/BLA 申报的药理毒理研究策划、方案设计、数据分析、报告审核、申报资料撰写快速推进项目获得临床试验	1. 支持 IND/BLA 申报药理毒理研究：已完成 6 个项目的药理毒理研究，共计获得 BLA 1 项，进入临床项目 4 项，提交中国 IND 申报 1 项，

	许可和上市申请； 2. 支持在研产品药学工艺变更/放大的药理毒理研究：根据药品注册法规和指导原则要求，配合药学开发进展，策划实施支持药学工艺变更、规模放大的药理毒理的比对研究，支持在研产品药学开发和生产规模放大获批。	提交美国 Pre-IND 申请 1 项； 2. 支持在研产品药学工艺变更和放大：支持普佑克 300L 工艺放大工作，已提交 CDE 审评。
--	---	--

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

1. 合作的技术服务企业具备相应资质

(1) 相关法律法规

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

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

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

(2) 与公司合作的技术服务企业是否具备相应资质

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

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

(1) 相关法律法规

根据国家《药物临床试验质量管理规范》的要求，在我国开展药物临床试验，必须获得国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批件和药物临床试验伦

理委员会颁发的书面批件后方可实施。

(2) 公司相关临床试验及其取得临床批件情况

截至 2020 年 10 月 31 日，公司及其子公司持有的药物临床试验批件情况如下：

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	注射用重组人尿激酶原	2015L05093	公司	新药	国家食品药品监督管理总局	2015.12.10
2	注射用重组人尿激酶原	2016L05323	公司	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2016.05.20
3	治疗用乙型肝炎腺病毒注射液	2017L04293	天士力创世杰	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017.06.15
4	重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601	CXSL1800051	天士力创世杰	临床试验	国家药品监督管理局	2019.04.15
5	重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	CXSL2000019	公司	临床试验	国家药品监督管理局	2020.04.30

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

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

序号	药品名称	批件号/受理号	申请人	申请事项	颁发机关	颁发日期
1	重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液	2016L09577	上海赛伦、军科院生物所	新药	国家食品药品监督管理总局	2016.12.20

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

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

(3) 公司就上述临床试验已取得各参研医院伦理委员会颁发的书面批件

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

3. 公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验不存在知识产权

泄密情况，相关风险可控

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

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

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

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

4. 公司及合作的技术服务企业进行相关项目的临床试验不存在违反伦理道德情况

(1) 相关法律规定

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

(2) 公司临床试验相关伦理批件取得情况

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

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

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

1. 对技术服务采购依赖

随全球医药产业精细化分工程度进一步加深，CDMO、CMO、CRO、SMO 等第三方服务机构成为医药产业链上越发重要的一环。由于医药产业链较为复杂，且各个环节技术要求、专业度要求要高，因此很难有一家公司覆盖完整的产业链，且均具备较强的能力。鉴于此，行业内公司结合比较优势，选择与第三方机构合作，实现精细化分工，提高研发、生产效率。部分相关同行业可比公司企业聘请的部分第三方协助进行临床试验的情况如下：

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

上述公司研发费用中临床研究与技术服务等项目支出情况如下：

单位：万元

公司名称	支出项目名称	2019 年度[注]	2018 年度	2017 年度	2016 年度
君实生物	临床研究及技术服务费	61,238.44	35,202.45	18,324.55	-
三生国健	临床试验费	5,123.90	2,671.41	879.98	-
百奥泰	临床试验和技术服务费	26,858.18	23,893.71	8,153.81	5,041.00
特宝生物	委托外部研发费	960.86	677.66	184.26	96.83

数据来源：招股说明书、年度报告

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

此外公司为减少在产品研发过程中对于产线建设的资金投入并提高公司资金的使用效率，将部分产品通过 CDMO 技术服务采购协助公司进行生产。在 CDMO 技术服务采购过程中，公司主要借助 CDMO 的生产设备协助公司进行部分临床试验产品的生产，并借助 CDMO 公司的部分人员及设备以进行生产工艺的研发，并主导攻克在从小试、中试及后续商业化生产过程中遇到的技术障碍。

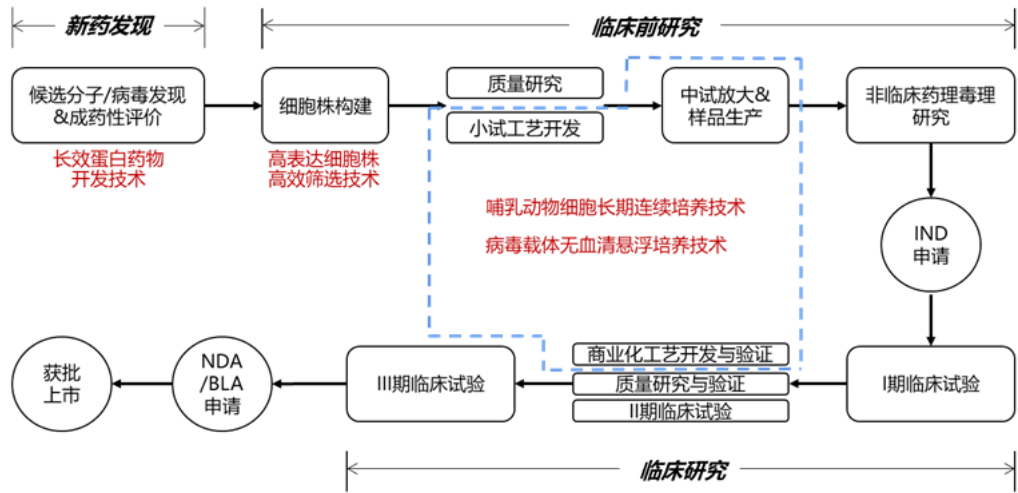
在选择第三方服务机构合作时，公司通常按照选聘标准综合筛选出业务能力较为突出的企业，但每项研发外包服务的机构均有可替代性。此外，根据公司与第三方服务公司的协议约定，相关在研发过程中形成的专利等知识产权亦均归公司所有。

2. 公司具备完整全面的研发体系，形成了具备特色的核心技术

经过近 20 年的发展，公司已建立了产品全生命周期管理体系，形成可覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力。公司已形成完整全面的研发体系，覆盖新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产等环节。在此基础上，结合公司特点，形成了具备特色的核心优势，主要集中于新药发现、临床前研究及临床研究等主要环节。

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

公司核心技术均系自主研发所得，其在管线研发过程中的应用对应关系如下：



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

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

公司核心技术均系自主研发所得，其先进性等具体情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主营业务及产品中的应用	具体管线应用[注 1]
1	哺乳动物细胞长期连续培养技术	自主研发	1. 该技术实现贴壁细胞和悬浮细胞的高密度长期培养，并在培养过程中周期性连续换液，从而为细胞提供相对平稳的生长环境； 2. 相较于传统批次补料培养技术，长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定，有助于压缩生产成本、提高产量，改善生产效率和稳定性，可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求； 3. 基于该核心技术，公司能够实现普佑克长达 170 天的连续生产，远高于同行业 25 天-60 天[注 2]左右的生产周期，并实现 300L[注 3]产业化放大，相较同行业可比公司，在连续生产时间及产业化放大方面具有显著优势。	技术秘密保护	小试工艺开发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证	普佑克、B1140（普佑克-治疗急性缺血性卒中）、B1448（普佑克-治疗急性肺栓塞）、B1655、B2067-1、B1961、B1962、B1963、B2067、B2068、B2069、B2067-2
2	高表达细胞株高效筛选技术	自主研发	1. 通过高速细胞筛选，仅需 4 个月左右即可获得产量 3-6g/L 的高产细胞株，优于业内约 2-5g/L[注 4]的平均水平； 2. 该技术保证了生物大分子药物 CMC 开发中细胞株获得的速度与质量，开发成本低，细胞株稳定性高，可满足未来商业化生产的需要。	技术秘密保护	细胞株构建	B1451、B1961、B1962B1963、B2067-1、B2067、B2068、B2069、B2067-2
3	长效蛋白药物开发技术	自主研发	1. 该技术可用于长效 Fc 融合蛋白及聚乙二醇化定点修饰重组蛋白药物开发，可延长生物药物的半衰期，达到长效化目的；同时可大幅提高产品的纯度和质量均一性，从而使产品的药效和安全性更优异； 2. 与国内同领域产品和技术平台相比，具有定点修饰、药物体内代谢降解方式更均一的特点。开发的定点 PEG 修饰和纯化技术，可以使产品的定点单修饰蛋白含量提高到 99%以上，纯化收率达到 75%以上，能够克服国内外上市品种非定点 PEG 修饰后产	技术秘密保护	候选分子发现&成药性评价	B1451、B1344

			物复杂，单修饰率低的缺点。			
4	病毒载体无血清悬浮培养技术	自主研发	1. 该技术在无添加动物血清的条件下稳定培养用于病毒载体药物扩增的细胞基质，进而在该条件下稳定地进行病毒扩增； 2. 与国际国内仍广泛使用的传统有血清贴壁培养生产工艺相比，具备以下 4 项优势：（1）由于在生产过程中不需要添加动物血清，因此可极大降低病毒载体药物的生产成本；（2）投资及占地面积相对较小，扩大培养相对容易，利于商业化生产放大及成本控制，因此具有提高工艺放大的便利性与可行性；（3）利于对细胞培养的过程行程全面有效的过程监控，能够及时发现产品质量问题并做好产品质量控制，（4）由于避免了动物血清的使用，减少了产品污染外源因子和致病因子的风险，增加了产品的安全性，从而能够降低与血清相关的法规和质量风险。	技术秘密保护； 专 利 “HeLa-F 细胞及其用途” （201510753666.9）	小 试 工 艺 开 发、中试放大&样品生产、商业化工艺开发与验证	T601、T101

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

[注 2] 数据来自来源：弗若斯特沙利文分析第二届亚洲生物制药连续生产及工艺创新峰会

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

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

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

1. 以上重叠供应商对应的具体采购金额及比例

天士力生物向以上重叠供应商采购的具体采购金额及比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
天士力生物向前十大重叠供应商采购金额[注1]	2, 120. 69	2, 196. 97	2, 944. 60	1, 263. 21
天士力生物向前十大重叠供应商采购金额占天士力生物整体采购金额比例[注2]	21. 72%	11. 66%	17. 73%	15. 61%

[注 1] 前十大重叠供应商是指重叠供应商中，天士力生物的采购金额的前十

大

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

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

2. 是否存在核心供应商与天士力重叠的情况

母公司天士力医药存在向公司报告期内前五大供应商采购的情况,涉及的供
应商包括杭州科百特过滤器材有限公司、北京中源合聚生物科技有限公司、国药
集团化学试剂有限公司、天津钧尧商贸有限公司。母公司天士力医药向上述供应
商采购金额相对较小,采购内容主要为药物研发生产过程中所需的实验试剂、耗
材等。详见本说明一(九)之说明。

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

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

单位: 万元

2020年1-9月				
重合供应商名称	天士力生物 采购内容	天士力生物 当期采购金额	天士力医药 采购内容	天士力医药 当期采购金额
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	732.01	试剂	45.17
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	573.37	试剂、耗材	36.84
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	151.47	耗材、设备	426.50
天津力诺和科技有限公司	试剂	121.77	试剂	14.87
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	119.00	试剂、耗材	8.89
杭州科百特过滤器材有限公司	耗材	115.68	耗材	9.20
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	115.19	试剂、耗材	170.77
上海泽煜实验设备有限公司	耗材	75.34	耗材	0.91
天津科仪嘉欣科技有限公司	试剂	65.49	试剂	2.00

英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	51.36	试剂	15.79
合 计		2,120.69	-	730.94

2019年

重合供应商名称	天士力生物 采购内容	天士力生物 当期采购金额	天士力医药 采购内容	天士力医药 当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	453.45	试剂、耗材	8.87
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	373.63	试剂	26.47
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	336.90	试剂、耗材	8.91
中国食品药品检定研究院	对照品	255.89	对照品	81.17
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	220.09	试剂、耗材	168.41
天津力诺和科技有限公司	试剂	135.25	试剂、耗材	8.75
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	119.42	试剂	2.22
杭州科百特过滤器材有限公司	耗材	114.73	耗材	7.55
天津钧尧商贸有限公司	耗材	95.15	耗材	14.21
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	92.46	试剂、耗材	221.69
合 计		2,196.97	-	548.25

2018年

重合供应商名称	天士力生物 采购内容	天士力生物 当期采购金额	天士力医药 采购内容	天士力医药 当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	1,946.17	试剂、耗材	10.52
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	266.84	试剂	10.56
中国食品药品检定研究院	对照品	129.29	对照品	26.22
天津钧尧商贸有限公司	耗材	118.50	耗材	7.35
天津市信德生物科技发展有限公司	耗材	105.22	耗材	0.34
奥星衡迅生命科技(上海)有限公司	耗材、 日用杂品	85.96	耗材、 日用杂品	5.78
默克化工技术(上海)有限公司	耗材	82.34	耗材	17.99
天津市东之源科技有限责任公司	耗材	78.20	试剂、耗材	185.17
天津浩连科技发展有限公司	试剂、耗材	72.67	试剂、耗材	165.14
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	59.40	试剂	0.55
合 计		2,944.60	-	429.62

2017年

重合供应商名称	天士力生物 采购内容	天士力生物 当期采购金额	天士力医药 采购内容	天士力医药 当期采购金额
北京中源合聚生物科技有限公司	试剂、耗材	522.27	试剂、耗材	19.16

西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	试剂、耗材	360.85	试剂	20.65
中国食品药品检定研究院	对照品	112.97	对照品	2.05
天津市信德科技发展有限公司	耗材	47.96	试剂、耗材	8.82
碧迪医疗器械(上海)有限公司	技术服务	45.50	耗材	3.50
赛多利斯斯泰帝(上海)贸易有限公司	耗材	43.74	耗材	0.99
英潍捷基(上海)贸易有限公司	试剂	39.45	试剂	4.71
沃特世科技(上海)有限公司	试剂、耗材	35.51	耗材	191.38
国药集团化学试剂有限公司	试剂、耗材	27.56	耗材	0.09
天津一方科技有限公司	试剂、耗材	27.41	试剂、耗材	350.93
合 计		1,263.21	-	602.28

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

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

公司生产场所位于上海市，业务独立于母公司，公司人员独立、资产完整、财务独立核算，并建立了完善的采购、财务核算制度。不存在母公司为公司垫付费用或公司承担母公司相关支出的情形，公司采购核算独立，相关内控制度健全并有效运行。

(十一) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

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

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

3. 访谈公司报告期内主要供应商，了解双方交易流程、合作模式、双方权利义务约定、货款支付情况等相关信息，与从公司了解的相关信息进行比较，分析是否存在异常情况；

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

5. 获取公司原材料采购记录，抽查采购价格是否符合公司采购定价政策，并对主要原材料采购价格与供应商报价单数据进行对比，分析采购价格的公允性，检查采购入库单、采购发票、付款银行流水回单等相关资料，检查供应商与母公司重合情况，检查公司及母公司支付货款情况；

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

(十二) 核查结论

经核查，我们认为：

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

2. 公司采购价格公允；

3. 公司建立了独立完整的采购核算制度，采购核算独立，内部控制设计合理，且得到了有效的执行。

二、关于资产划转

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

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

请发行人说明：（1）普佑克产品技术在 2014 年末划转母公司前是否构成发行人资产，若构成资产，说明形成过程、账面原值、摊销年限等；（2）2014 年作价 14,150.94 万元是否为普佑克产品技术基于发行人的历史账面价值，作价的依据，转让给控股股东的原因，具体的会计处理情况；（3）2018 年天士力医药将普佑克产品技术及天士力生物医药研究中心相关资产划转至发行人的具体形式，是否构

成吸收合并，无偿划转对应的会计处理；(4) 天士力生物医药研究中心划转前一年的主要财务数据、拥有的主要资产，划转后是否存续，如续存请说明具体股权结构；(5) 天士力医药是否为公司承担普佑克产品技术的摊销，是否存在利益输送的行为；(6) 资产划转税收缴纳是否合法合规，说明两次划转具体涉税情况；(7) 发行人承接天士力生物医药研究中心划转的相关资产，但发行人无形资产金额较低，请结合报告期内无形资产原值、新增和减少、摊销情况，说明发行人无形资产同销售规模和资产变动的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就资产划转会计处理、公司无形资产计量摊销是否符合《企业会计准则》，母公司是否存在利益输送，税收缴纳是否合法合规发表明确核查意见。(审核问询函第 10 条)

说明：

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

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

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

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

普佑克产品技术在 2014 年未划转母公司前构成公司的资产。

根据 2001 年母公司天士力医药、军科院生物所签订的《技术转让及合作协议》，军科院生物所将重组人尿型纤溶酶原激活剂（u-PA）（后更名为注射用重组人尿激酶原，以下简称普佑克技术）的全部专利技术和非专利技术及新药证书的独占使用权以 8,500.00 万元的价格转让给天士力医药。2004 年公司与天士力医药、军科院生物所签订了实施主体变更协议，将普佑克技术的受让主体变更为天士力生物。根据公司 2012 年与天士力医药、军科院生物所签订的终止协议，军科院生物所技术转让款由 8,500.00 万元变更为 4,000.00 万元。公司购买该技术后，对其进行后续研究开发，2011 年 4 月，公司获得注射用重组人尿激酶原产品新药证书。

公司支付了上述 4,000.00 万元技术转让款后，主导完成了后续临床研究，并承担了临床试验的全部研究经费。公司自取得普佑克产品新药证书起按 4,000.00 万元原值计入无形资产并按 10 年进行摊销。

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

（三）2014 年作价 14,150.94 万元是否为普佑克产品技术基于发行人的历史账面价值，作价的依据，转让给控股股东的原因，具体的会计处理情况

1. 普佑克技术转让给控股股东的原因

由于公司多年来对普佑克技术研究及产业化持续投入，对资金需求较大，除了母公司天士力医药的资本金投入以外，公司还形成了对母公司天士力医药的大额负债。

为解决天士力有限对母公司天士力医药存在的大额负债问题，经天士力医药 2014 年 12 月总经理办公会审议通过，以普佑克相关专利（定义见下）评估值为基础，作价 15,000.00 万元（不含税 14,150.94 万元），同意天士力医药受让天士力有限持有的如下两项与尿激酶原技术相关的专利权（以下简称“普佑克相关专利”）：

(1) 专利号为 ZL96119836.2 (重组人糖基化尿激酶原的制备方法);

(2) 专利号为 ZL200410018835.6 (一种重组人尿激酶原的纯化方法)。

在上述普佑克相关专利转让至天士力医药后，同意天士力医药无偿授权天士力有限独占使用普佑克相关专利。

2014 年 12 月，天士力医药与天士力有限就前述普佑克相关专利转让事宜签署《技术转让(专利权)合同》，并于 2016 年 3 月就普佑克相关专利的专利权人变更登记为天士力医药。于天士力医药持有普佑克相关专利期间，天士力医药无偿授权天士力有限独占使用普佑克相关专利。

2. 普佑克技术转让作价依据

截至 2014 年 10 月 31 日，公司拥有的普佑克产品技术的账面价值为 2,430.63 万元。根据上海仟一资产评估有限公司于 2014 年 11 月出具的《天士力制药集团股份有限公司欲收购无形资产所涉及的上海天士力药业有限公司的发明专利的评估报告》(沪仟一评报字〔2014〕第 2081 号)，基准日 2014 年 10 月 31 日，公司拥有的“重组人糖基化尿激酶原的制备方法”、“一种重组人尿激酶原的纯化方法”2 项发明专利的评估价值为人民币 15,062.94 万元。双方以上述评估价格为基础，协商确定普佑克产品技术转让价格为 15,000.00 万元(不含税 14,150.94 万元)。故，普佑克产品技术非按照历史账面价值转让，而系按评估价格为基础的公允价值转让，作价依据充分。

3. 普佑克技术转让具体会计处理

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

(四) 2014 年至 2018 年间，公司无偿使用普佑克核心技术涉及的专利已经天士力医药相关审议，相关程序合法合规，不影响公司业务完整性

1、2018 年天士力医药将普佑克相关资产无偿划转予发行人

2018 年，天士力医药筹划天士力生物分拆 H 股上市，为保持业务独立性，经天士力医药 2018 年 4 月总经理办公会审议通过，天士力医药将其生物药研发部门即天士力生物医药研究中心及普佑克技术等生物医药相关资产划转至发行人，划转资产中包括上述普佑克核心技术涉及的专利。(在该时点，原已转让予

天士力医药的专利之一 ZL96119836.2（重组人糖基化尿激酶原的制备方法）已于 2016 年 9 月有效期届满，已变更为非专利技术。）

2018 年 4 月，发行人与天士力医药签署《股东资产划转协议》，确认包括上述核心技术涉及的专利及非专利技术划转。

2、2014 年至 2018 年间，发行人无偿使用普佑克核心技术涉及的专利已经天士力医药相关审议，相关程序合法合规，不影响发行人业务完整性

2014 年 12 月至 2018 年 4 月之间，发行人获无偿独占使用普佑克相关核心技术涉及的专利。上述期间除研发业务外，普佑克相关生产、销售、原材料采购等核心要素，均一直由发行人执行，研发工作一直由天士力生物医药研究中心研发团队执行未进行变更。天士力生物医药研究中心原为发行人母公司天士力医药下属生物药研发部门，该研发中心相关资产已于 2018 年整体转让予发行人。上述期间发行人业务完整，相关资产划转不影响发行人业务的完整性。

上述期间，发行人一直为天士力医药的持有 100%权益（含通过全资子公司天士力企管间接持有的天士力有限权益）的子公司。该期间发行人无偿使用相关资产系经双方协商，无偿使用不存在损害上市公司投资者利益的情形。

根据天士力医药当时适用的公司章程、董事会议事规则及相关内部制度，天士力医药与全资子公司天士力有限之间关于普佑克资产转让、授权及划转的相关交易不属于需提交天士力医药股东大会、董事会审议通过的事项。天士力医药总经理办公会为上述事项的有权决策机构。

上述期间天士力生物无偿独占使用相关核心资产涉及的专利事项业经天士力医药 2014 年 12 月总经理办公会审议，相关审议程序符合天士力医药当时适用的公司章程、董事会议事规则及相关内部制度的规定。

（五）2018 年天士力医药将普佑克产品技术及天士力生物医药研究中心相关资产划转至发行人的具体形式，是否构成吸收合并，无偿划转对应的会计处理

2018 年，天士力医药筹划天士力生物分拆 H 股上市，为保持业务独立性，天士力医药将其生物药研发部门即天士力生物医药研究中心及普佑克技术等生物医药相关资产划转至天士力生物公司。具体划转资产包含 3 项专利（专利号分别为 ZL200410018835.6（一种重组人尿激酶原的纯化方法）、ZL1141415.4（高

效表达水蛭素及其生产方法)、ZL3125104.8(蝮蛇血凝酶在制备抗水蛭素类药物出血的药物中的用途))、1项非专利专有技术(重组人糖基化尿激酶原的制备方法)、部分人员、设备资产、1项商标所有权及5项在研项目等。

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

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

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

天士力生物医药研究中心划转前一年即2017年的主要财务数据如下:

单位:万元

项 目	2017年12月31日/2017年度
资产	
预付款项	20.43
固定资产	2,869.03
无形资产	1,247.30
开发支出	790.00
负债	
应付款项	75.61
净资产	4,851.15
损益	

管理费用	383.78
研发费用	2,790.04
净利润	-3,173.82

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

（七）天士力医药是否为公司承担普佑克产品技术的摊销，是否存在利益输送的行为

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

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

（八）资产划转税收缴纳是否合法合规，说明两次划转具体涉税情况

1. 公司 2014 年将普佑克产品技术转让给天士力医药的涉税情况

1) 增值税：公司处置无形资产按 6% 税率申报缴纳了增值税；

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

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

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

2) 企业所得税

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

税处理。因此天士力生物接受母公司资产划转计入资本公积，不需缴纳企业所得税。

综上，公司资产划转相关税收缴纳合法合规。

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

1. 报告期无形资产原值、新增和减少、摊销情况

1) 2020 年 1-9 月

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	软件	合 计
账面原值				
期初数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77
本期增加金额				
本期减少金额				
期末数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77
累计摊销				
期初数	496.54	3,545.81	1.34	4,043.69
本期增加金额	28.65	310.82	5.39	344.85
① 计提	28.65	310.82	5.39	344.85
本期减少金额				
期末数	525.19	3,856.63	6.73	4,388.55
减值准备				
期初数				
本期增加金额				
本期减少金额				
期末数				
账面价值				
期末账面价值	1,209.53	449.83	44.86	1,704.22
期初账面价值	1,238.17	760.65	50.25	2,049.07

2) 2019 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	软件	合 计
账面原值				
期初数	1,734.72	4,000.00		5,734.72
本期增加金额		306.46	51.59	358.05
① 购置		306.46	51.59	358.05
本期减少金额				
期末数	1,734.72	4,306.46	51.59	6,092.77
累计摊销				
期初数	458.35	3,136.49		3,594.83
本期增加金额	38.20	409.32	1.34	448.86
① 计提	38.20	409.32	1.34	448.86
本期减少金额				
期末数	496.54	3,545.81	1.34	4,043.69
减值准备				
期初数				
本期增加金额				
本期减少金额				
期末数				
账面价值				
期末账面价值	1,238.17	760.65	50.25	2,049.07
期初账面价值	1,276.37	863.51		2,139.88

3) 2018 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	合 计
账面原值			
期初数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
本期增加金额			

本期减少金额			
期末数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
累计摊销			
期初数	420.15	2,752.70	3,172.85
本期增加金额	38.20	383.78	421.98
① 计提	38.20	383.78	421.98
本期减少金额			
期末数	458.35	3,136.49	3,594.83
减值准备			
期初数			
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数			
账面价值			
期末账面价值	1,276.37	863.51	2,139.88
期初账面价值	1,314.57	1,247.30	2,561.86

4) 2017 年度

单位：万元

项 目	土地使用权	专有及专利技术	合 计
账面原值			
期初数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数	1,734.72	4,000.00	5,734.72
累计摊销			
期初数	381.96	2,368.92	2,750.88
本期增加金额	38.20	383.78	421.98
① 计提	38.20	383.78	421.98
本期减少金额			

期末数	420.15	2,752.70	3,172.85
减值准备			
期初数			
本期增加金额			
本期减少金额			
期末数			
账面价值			
期末账面价值	1,314.57	1,247.30	2,561.86
期初账面价值	1,352.76	1,631.08	2,983.84

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

2. 无形资产与销售规模和资产变动匹配性

报告期内无形资产与销售规模、资产总额对比情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
无形资产	1,704.22	2,049.07	2,139.88	2,561.86
营业收入	13,085.30	22,650.30	24,223.01	11,464.99
资产总额	184,593.41	190,005.59	217,331.89	94,262.40

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

合理，销售规模及资产变动与无形资产变动不具有直接匹配关系。

(十) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

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

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

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

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

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

6. 检查普佑克产品技术转让后在公司及天士力医药的摊销和相关财务处理情况；

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

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

(十一) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 2018 年母公司划转前，公司并不拥有普佑克产品技术的情形下，开展了普佑克生产经营销售活动，程序合法合规；**天士力医药已按照当时适用的上市规则及内部治理制度通过召开总经理办公会对专利授权事项进行审议，审议程序合法合规，不存在损害上市公司投资者利益的情形；**

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

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

4. 2018 年母公司天士力医药资产划转给公司的具体形式为无偿划转，其中普佑克技术原为天士力生物公司所有，故视同该技术一直为天士力生物公司所有，并进行持续计量；其他天士力生物医药研究中心资产划转属于同一控制下吸收合并，吸收合并时取得的资产、负债在天士力生物账面按照相关资产、负债在被合并方的原账面价值入账，会计处理符合《企业会计准则》规定；

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

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

7. 对两次资产划所涉税收公司及天士力医药均依法缴纳；

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

三、关于股份支付

根据申报材料，2018 年 6 月，发行人实施员工激励，公司增发股份，即激励对象通过认购三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释的合伙份额间接持有公司股份。

请发行人说明：（1）员工持股平台的参与者在公司任职情况；（2）持股平台

出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托持股、信托持股、股权代持等情形；（3）股份支付计算过程，相关参数是否公允合理，各期分摊金额是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并就股份支付计算是否准确、是否符合《企业会计准则》，持股平台是否存在代持等发表明确核查意见。（审核问询函第13条）

说明：

（一）员工持股平台的参与者在公司任职情况

截至本回复报告出具日，公司员工持股平台参与者在公司（含子公司）任职情况如下：

1. 天津盛和

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	韩进	68.57	7.62%	总经理
2	齐春燕	68.57	7.62%	公共关系负责人
3	陈晓军	68.57	7.62%	副总经理
4	王中元	68.57	7.62%	副总经理、财务负责人、董事会秘书
5	赵静	40.00	4.44%	医学市场及准入高级总监
6	李春澍	35.70	3.97%	技术总监
7	俞颖慧	35.14	3.90%	业务拓展部总监
8	王智明	34.29	3.81%	子公司天士力创世杰副总经理
9	朱孔黎	34.29	3.81%	子公司上海赛远副总经理
10	李雪峰	30.86	3.43%	生产制造副总监
11	赵先锋	25.71	2.86%	药学开发部经理
12	王明林	24.86	2.76%	生产总监
13	段继芳	21.86	2.43%	运营支持总监
14	许涛	20.14	2.24%	总经办主任
15	王利民	18.00	2.00%	证券及投资者关系副总监
16	黄宏卫	18.00	2.00%	财务部经理
17	张秀红	18.00	2.00%	人力资源经理
18	贾江昌	15.00	1.67%	EHS 经理
19	陈维维	15.00	1.67%	质量保证部高级经理
20	于娉婷	15.00	1.67%	工艺主任
21	周宗艳	10.00	1.11%	质量检验部经理
22	程庆有	10.00	1.11%	产品技术部项目支持经理
23	吴西龙	10.00	1.11%	业务拓展经理
24	刘宏薇	10.00	1.11%	财务控制分析经理
25	平佳琚	10.00	1.11%	财务高级经理
26	邵亚莉	10.00	1.11%	人力资源经理

27	孙邦燕	10.00	1.11%	注册总监
28	邵海玲	9.86	1.10%	纯化车间主任
29	王仲军	9.86	1.10%	制剂车间高级工艺主管
30	金泉	9.86	1.10%	项目办经理
31	薛钰峰	9.86	1.10%	工艺设备部副经理
32	王效民	9.00	1.00%	医学总监
33	金叶	7.71	0.86%	市场保障部经理
34	田明涛	7.71	0.86%	工程部高级主管
35	秦伟民	7.71	0.86%	工程部经理
36	赵皆元	7.71	0.86%	验证高级主管
37	夏杨振兴	7.71	0.86%	工艺开发经理
38	张金茂	7.71	0.86%	制剂车间经理
39	潘潇俊	7.71	0.86%	技术工程师
40	董艳叶	7.00	0.78%	质量研究经理
41	顾超杰	7.00	0.78%	发酵工段主管
42	李博玮	6.50	0.72%	信息披露主管
43	蒋亚彬	6.00	0.67%	中控检验组主管
44	王宇平	6.00	0.67%	物料制剂检验组主管
45	施其海	6.00	0.67%	合规及风控（主管）
46	游雅	6.00	0.67%	研发项目管理经理
47	王世琦	6.00	0.67%	普佑克地区经理
48	天津智祥	0.94	0.10%	执行事务合伙人
	合计	900.00	100.00%	

2. 天津盛融

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	李剑	68.57	6.72%	副总经理
2	刘锐	68.57	6.72%	临床运营高级总监
3	高云飞	68.57	6.72%	首席人力资源官
4	LU, MINGQI （吕明启）	68.57	6.72%	首席医学官
5	李景悦	51.43	5.04%	市场医学总监
6	李春普	35.00	3.43%	北一区销售总监
7	刘广帅	35.00	3.43%	北二区销售总监
8	李英杰	35.00	3.43%	南三区销售总监
9	杨军娣	35.00	3.43%	质量总监
10	黄丽娟	34.29	3.36%	临床项目经理
11	黄瑞晶	34.29	3.36%	产品研发部总监
12	曹小丹	34.29	3.36%	中试部副总监
13	王根辈	34.29	3.36%	药理毒理部副总监
14	李伟	30	2.94%	南四区销售总监

15	韩旭东	30.00	2.94%	营销合规总监
16	梁立涛	30.00	2.94%	南一区销售总监
17	兰超峰	30.00	2.94%	北三区销售总监
18	穆怀斌	25.71	2.52%	细胞培养车间主管
19	张丰伟	25.00	2.45%	南二区销售总监
20	郝静征	17.14	1.68%	高级临床监查员
21	米晓兰	17.14	1.68%	临床监查员
22	陈志丹	15.00	1.47%	医学副总监
23	孙邦燕	15.00	1.47%	注册总监
24	李文蕾	12.86	1.26%	上游技术研究室经理
25	李丽洁	12.86	1.26%	研发运营经理
26	王鹏银	12.86	1.26%	研发项目经理
27	金永杰	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员
28	赵秋敏	12.86	1.26%	分子表征分析研究员
29	张玲	12.86	1.26%	下游技术研究员
30	王轶博	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员
31	李昭杰	12.86	1.26%	细胞工艺开发与放大研究员
32	孙维婧	12.86	1.26%	分子表征分析研究员
33	吕晓梅	10.00	0.98%	医学经理
34	陈森	10.00	0.98%	临床项目副经理
35	周雪	10.00	0.98%	医学经理
36	邢若琳	10.00	0.98%	财务内控经理
37	邢黎军	7.00	0.69%	项目经理
38	韩君	6.00	0.59%	制剂技术研究经理
39	徐立华	5.00	0.49%	纯化车间主管
40	杜晗	5.00	0.49%	销售效能管理部总监
41	王宇昆	3.00	0.29%	高级临床监查员
42	天津智祥	0.43	0.04%	执行事务合伙人
	合计	1,020.00	100.00%	

3. 天津盛释

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人在公司（含子公司）担任的职务
1	祁云贵	68.71	14.32%	副总经理
2	范茂峰	35.43	7.38%	商务总监
3	张京	25.00	5.21%	品牌与公共传播部总监
4	徐容	15.00	3.12%	医学部总监
5	王玮	15.00	3.12%	人力资源经理
6	余青林	14.71	3.06%	细胞培养车间经理
7	王明林	11.00	2.29%	生产总监
8	黄沙	10.71	2.23%	人事行政部经理
9	程晋叶	10.00	2.08%	普佑克地区经理

10	苟园园	10.00	2.08%	普佑克地区经理
11	康艳敏	10.00	2.08%	普佑克地区经理
12	倪佩东	10.00	2.08%	普佑克地区经理
13	孙中良	10.00	2.08%	普佑克地区经理
14	赵丹	10.00	2.08%	普佑克地区经理
15	张伟	10.00	2.08%	医学技术转化经理
16	张潇潇	10.00	2.08%	药物警戒经理
17	杨莉	8.00	1.66%	注册经理
18	廖康能	7.71	1.61%	通用维修工
19	陆斌莺	7.71	1.61%	办公室高级主管
20	陆勇	7.71	1.61%	制剂岗
21	韦世敏	7.71	1.61%	采购主管
22	黄华	7.71	1.61%	计划主管
23	李明伟	7.71	1.61%	质量放行主管
24	金昌峰	7.00	1.46%	产品经理
25	杨希	7.00	1.46%	普佑克地区经理
26	彭云	7.00	1.46%	普佑克地区经理
27	卓小虎	7.00	1.46%	普佑克地区经理
28	赵鑫	7.00	1.46%	普佑克地区经理
29	王娟娟	7.00	1.46%	普佑克地区经理
30	郭莹	7.00	1.46%	普佑克地区经理
31	朱珠	7.00	1.46%	普佑克地区经理
32	王彬	7.00	1.46%	普佑克地区经理
33	朱岩	7.00	1.46%	质量保证部放行经理
34	徐晓东	7.00	1.46%	通用工程师
35	于永生	7.00	1.46%	医学与商务信息分析经理
36	吴雯婷	7.00	1.46%	医学写作副经理
37	曹佳	7.00	1.46%	质量管理部经理
38	李凤智	7.00	1.46%	研发质量分析部经理
39	胡渊	7.00	1.46%	信息管理部经理
40	杨晓冬	7.00	1.46%	总经理助理
41	刘艳伟	7.00	1.46%	法务经理
42	姜岩	6.00	1.25%	临床项目经理
43	闫淑梅	6.00	1.25%	普佑克地区经理
44	李振强	6.00	1.25%	普佑克地区经理
45	李昌赞	6.00	1.25%	普佑克地区经理
46	天津智祥	0.14	0.03%	执行事务合伙人
	合计	480.00	100.00%	

(二) 持股平台出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托持股、信托持股、股权代持等情形

根据持股平台持股员工的出资证明、持股员工出具的书面确认，持股员工参与持股平台的出资资金均为自有资金，其出资真实、合法，不存在委托持股、信托持股、股权代持等情形。

（三）股份支付计算过程，相关参数是否公允合理，各期分摊金额是否准确

截至本回复出具日，公司分别于 2018 年 6 月、2020 年 5 月发行两期员工股权激励计划，相关股份支付计算过程如下：

1. 2018 年第一期员工股权激励计划（以下简称“原激励计划”）

经 2018 年 6 月 29 日 2018 年第二次临时股东大会审议，公司授予 2018 年第一期员工激励计划，该激励计划的激励股权来源为公司增发股份，即三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释的合伙份额间接持有的公司股份不超过 685.71 万股（每股出资价格人民币 3.50 元）。

激励对象每股实际出资对价人民币 3.50 元低于同期外部投资者认购本公司股份的价格每股 11.67 元（即公司 2018 年 7 月对外融资的每股估值），构成股份支付，每期股份支付公允价值为 8.17 元/股。该股权激励计划约定授予后自上市之日起进入 1 年锁定期，锁定期满后进入解锁期，激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标（包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效考核合同为准）的情况下，每年 25%的比例分四年进行解锁。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条的规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

结合准则规定，公司上述股权激励具体股份支付计算过程，相关参数说明及各期分摊金额列示如下：

单位：万股、万元

期 间 [注 2]	期末预计 可行权数 量(A) [注 1]	累计分 摊月份 数量 (B) [注 2]	各期等 待期月 份数合 计数(C) [注 2]	每股股 份支付 公允价 值(D)	累计确认股 份支付金额 (F=A*B/C*D)	当期确认股 份支付金额 (G=F 本期累 计数-F 上期 金额数)
第一期（25%）						

2018 年 7-12 月	106.94	6	36	8.17	145.55	145.55
2019 年度	106.94	18	36	8.17	436.66	291.11
第二期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	48	8.17	109.17	109.17
2019 年度	106.94	18	48	8.17	327.50	218.33
第三期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	60	8.17	87.33	87.33
2019 年度	106.94	18	60	8.17	262.00	174.66
第四期 (25%)						
2018 年 7-12 月	106.94	6	72	8.17	72.78	72.78
2019 年度	106.94	18	72	8.17	218.33	145.55
合计						
2018 年 7-12 月	427.75					414.83
2019 年度	427.75					829.66

[注 1]期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数量

[注 2]股权激励授予日为 2018 年 6 月 29 日（即 2018 年第二次临时股东大会员工激励计划通过日）；股权激励期次及等待期：股权激励授予后自上市之日（公司 2019 年 6 月向港交所递交 H 股发行并上市的申请，结合当时情况合理预期 H 股上市日为 2020 年 6 月 30 日）起进入 1 年锁定期，锁定期满（即 2021 年 6 月 30 日）后进入解锁期，激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标的情况下，每年 25%的比例分四年进行解锁。因此本次股权激励为一次授予、分（四）期行权的股权激励，四期分别为：第一期（等待期 36 个月，即 2018.6.29-2021.6.30）、第二期（等待期 48 个月，即 2018.6.29-2022.6.30）、第三期（等待期 60 个月，即 2018.6.29-2023.6.30）和第四期（等待期 72 个月，即 2018.6.29-2024.6.30）

根据上述计算结果，公司 2018 年 7-12 月、2019 年度确认的股份支付金额

分别为 414.83 万元、829.66 万元。

2. 2020 年员工持股计划

经 2020 年 5 月 29 日 2020 年第一次临时股东大会审议，通过了《天士力生物医药股份有限公司员工持股计划(2020 年 5 月)》(以下简称“新激励计划”) 对 2018 年第一期员工激励计划进行了修订。新激励计划对原预留等股份进行了量化，并取消了上市之日起进入 1 年锁定期的安排，约定激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标（包括公司绩效、团队绩效、个人绩效，以年度绩效合同为准）并且公司完成上市的情况下，自工商登记完成之日起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。

对于持股员工在原激励计划中已获授的激励股权，本次修订属于股份支付协议有利于职工缩短等待期的有利修改，根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。

公司新激励计划授予的激励股权包括原激励计划已获授的激励股权和新授予的激励股权。三家持股平台合伙企业份额合计 2,400.00 万元，对应公司股权预计可行权数量不超过 685.71 万股（每股授予价 3.50 元）。截至 2020 年 9 月 30 日预计可行权数量为 683.51 万股，其中，持股员工在原激励计划已获授的激励股权预计可行权数量为 378.04 万股；持股员工在新持股计划新获授股权预计可行权数量为 305.47 万股。考虑两部分激励股权授予时点、等待期及授予时每股公允价值均存在差异，故分别列示两部分激励股权具体的股份支付计算过程，相关参数说明及 2020 年 1-9 月确认金额如下：

(1) 原激励计划下已授予的激励股权

单位：万股、万元

期间 [注 4]	期末预计 可行权数 量(A) [注 3]	累计分 摊月份 数量 (B) [注 4]	各期等 待期月 份数合 计数(C) [注 4]	每股股 份支付 公允价 值 (D)	累计确认股 份支付金额 (F=A*B/C*D)	当期确认股份 支付金额(G=F 本期累计数-F 上期金额数)
第一期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	36	8.17	578.87	142.21
第二期						
2020 年 1-9 月	94.51	27	37	8.17	563.22	235.73
第三期						

2020年1-9月	94.51	27	49	8.17	425.29	163.29
第四期						
2020年1-9月	94.51	27	61	8.17	341.63	123.30
合计						
2020年1-9月	378.04				1,909.01	664.52

[注 3]期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数（原激励计划持股员工三家持股平台合计持有合伙企业份额 1,323.13 万元按每股 3.50 元计算预计可行权数量为 378.04 万股）

[注 4]股权激励授予日为 2018 年 6 月 29 日（即 2018 第二次临时股东大会员工激励计划通过日）；股权激励期次及等待期：股权激励授予后激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标，同时公司完成上市（根据相关申报及审核时间预计上市日为 2021 年 6 月 30 日）的情况下，自工商登记完成之日（2018 年 8 月 6 日）起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。因此，本次股权激励在新激励计划中等待期进行了修订调整，具体四批股权激励如下，即：第一期（等待期 36 个月，即 2018.6.29-2021.6.30）、第二期（等待期 37 个月，即 2018.6.29-2021.8.6）、第三期（等待期 49 个月，即 2018.6.29-2022.8.6）和第四期（等待期 61 个月，即 2018.6.29-2023.8.6）

（2）新激励计划下新授予的激励股权

单位：万股、万元

期间 [注 6]	期末预计可行权数量 (A) [注 5]	累计分摊月份数量(B) [注 6]	各期等待期月份数合计数(C) [注 6]	每股股份支付公允价值(D) [注 7]	累计确认股份支付金额 (F=A*B/C*D)	当期确认股份支付金额(G=F 本期累计数-F 上期金额数)
第一期						
第 1 批						
2020年6-9月	71.47	4	25	11.71	133.91	133.91
第 2 批						
2020年8-9月	4.90	2	24	11.71	4.78	4.78
第二期						

第 1 批						
2020 年 6-9 月	71.47	4	37	11.71	90.48	90.48
第 2 批						
2020 年 8-9 月	4.90	2	36	11.71	3.19	3.19
第三期						
第 1 批						
2020 年 6-9 月	71.47	4	49	11.71	68.32	68.32
第 2 批						
2020 年 8-9 月	4.90	2	48	11.71	2.39	2.39
第四期						
第 1 批						
2020 年 6-9 月	71.47	4	61	11.71	54.88	54.88
第 2 批						
2020 年 8-9 月	4.90	2	60	11.71	1.91	1.91
小计						
第 1 批						
2020 年 6-9 月	285.88				347.58	347.58
第 2 批						
2020 年 8-9 月	19.59				12.27	12.27

[注 5]期末预计可行权数量(A)系公司综合考虑三家员工持股平台即天津盛和、天津盛融和天津盛释中每个资产负债表日实际授予的股份、激励对象人员预计变动情况等确定预计可行权数量（新激励计划持股员工三家持股平台合计持有合伙企业份额 1,069.16 万元按每股 3.50 元计算预计可行权数量为 305.47 万股）

[注 6] 1) 新持股计划第 1 批股权激励：授予日为 2020 年 5 月 29 日（即 2020 年第一次临时股东大会员工持股计划通过日）；股权激励期次及等待期：股权激励授予后激励对象未出现离职且符合公司业绩考核指标，同时公司完成上市（根据相关申报及审核时间预计上市日为 2021 年 6 月 30 日）的情况下，自工商登记完成之日（该期股权登记日为 2020 年 6 月 30 日）起满两年解锁 25%，之后每满一年解锁 25%，直至 5 年期满解锁全部 100%。因此，本次新激励计划中新获授的公司激励股权分为四期股权激励，具体情况如下，即：第一期（等

待期 25 个月，即 2020.5.29-2022.6.30）、第二期（等待期 37 个月，即 2020.5.29-2023.6.30）、第三期（等待期 49 个月，即 2020.5.29-2024.6.30）和第四期（等待期 61 个月，即 2020.5.29-2025.6.30）

2) 新持股计划第 2 批股权激励：2020 年 6-9 月，若干激励对象因离职从员工持股平台退伙，公司新激励计划将上述收回股份，并授予新激励对象（授予日 2020 年 8 月 7 日）。本批新获授的公司激励股权按照新激励计划分为四期股权激励，具体情况如下，即：第一期（等待期 24 个月，即 2020.8.7-2022.8.7）、第二期（等待期 36 个月，即 2020.8.7-2023.8.7）、第三期（等待期 48 个月，即 2020.8.7-2024.8.7）和第四期（等待期 60 个月，即 2020.8.7-2025.8.7）

[注 7] 每股股份支付公允价值（D）11.71 元为每股公允价值 15.21 元（参考 2020 年 7 月外部投资者之间转让本公司股份的价格确定）减去每股实际出资对价 3.50 元

根据上述计算结果，公司 2020 年 1-9 月发生股份支付金额为 1,024.37 万元，其中持股员工在原激励计划已获授的公司激励股权发生股份支付金额 664.52 万元、持股员工在新激励计划新获授的公司激励股权发生股份支付金额 359.85 万元。

综上，公司股权激励计划存在等待期约定，因此在等待期内进行分期摊销准确、相关系数公允合理。

（四）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 获取 2018 年第二次临时股东大会股权激励相关决议、2018 年第一期员工激励计划和员工持股协议，判断公司股份支付的类型，核实股份支付的授予日；
2. 获取 2020 年第一次临时股东大会员工持股计划相关决议、2020 年员工持股计划和员工持股协议（历史上已授予员工、新授予员工），判断公司股份支付的类型和修改情况，核实股份支付的授予日；
3. 取得天津盛和、天津盛融和天津盛释三家员工持股平台的员工持股平台合伙人及任职情况、持股协议、股权转让协议、工商资料等文件、检查三家持股平台的合伙人及任职情况、出资资金来源，是否真实、合法，是否存在委托

持股、信托持股、股权代持等情形；结合报告期公司内员工花名册，判断预期可行权数量是否准确；

4. 结合股权激励同期外部投资者增资协议和《企业会计准则第 11 号——股份支付》，复核股份支付的具体计算过程、各期分摊金额的准确性及相关系数的公允合理性。

（五）核查结论

经核查，我们认为：

1. 截至本回复出具日，员工持股平台参与者均在公司任职；
2. 持股平台出资资金来源均为自有资金、出资真实、合法，不存在委托持股、信托持股、股权代持等情形；
3. 股份支付计算准确，相关参数公允合理，各期分摊金额准确，符合《企业会计准则》规定。

四、关于非货币资产出资

根据申报材料，2018 年 3 月母公司天士力医药以创世杰 50%股权按照评估作价 4,263.21 万元向公司增资；2018 年 7 月，TransgeneSA 以其持有的创世杰 50%及 T101 专利技术对发行人进行增资，对发行人增资的价格为 1.75 美元/注册资本，认购公司 2,742.8571 万股新发行股份。

请发行人说明：（1）上述两次增资中创世杰股权和发行人股权的定价依据、定价参考机制，前后两次增资价格差距较大的原因，是否公允合理、对应的会计处理；（2）T101 专利技术的定价依据，是否进行了评估，定价是否公允；（3）非货币资产出资评估是否独立有效；（4）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规，说明具体涉税情况。

请保荐机构、申报会计师核查下列事项并发表明确意见：（1）两次增资中创世杰股权定价差异是否合理；（2）非货币资产出资税收缴纳是否合法合规。（审核问询函第 14 条）

说明：

（一）上述两次增资中创世杰股权和发行人股权的定价依据、定价参考机制，前后两次增资价格差距较大的原因，是否公允合理、对应的会计处理

1. 两次增资中创世杰股权的定价依据和定价参考机制

根据银信资产评估有限公司出具的《上海天士力药业有限公司拟增资扩股涉及的天士力创世杰（天津）生物制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 0292-1 号），以 2017 年 12 月 31 日为基准日，创世杰全部股权的评估值为 8,526.42 万元。两次增资中创世杰股权均以此评估结论为定价依据，其中天士力医药持有的上述 50%股权作价 4,263.21 万元；Transgene S.A. 持有 50%股权作价 4,260.00 万元，两者无明显差异。

2. 两次增资中公司股权的定价依据及会计处理、增资价格差异原因和公允合理性

2018 年 3 月，天士力医药因整合生物药相关资产的需要，以其持有的创世杰 50%股权对公司进行增资。本次增资前天士力生物为天士力医药全资子公司，因此，直接按照 1 元人民币/注册资本进行增资。天士力生物公司对其会计处理为：在增加长期股权投资—创世杰 4,263.21 万元的同时，计入了实收资本 4,263.21 万元。

2018 年 7 月，公司进行 Pre-IP0 轮融资，根据公司与 Transgene S.A. 签署的《关于天士力生物医药股份有限公司之投资协议》，Transgene S.A. 以其持有的创世杰 50%及 T101 专利技术对公司进行增资。根据《天士力生物医药股份有限公司拟增资扩股事宜所涉及的天士力生物医药股份有限公司全部权益价值资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 1020 号），公司评估基准日 2018 年 6 月 30 日的股东全部权益的市场价值评估值为人民币 1,057,374.96 万元。在上述评估价值的基础上，以此确定每股增资价格为每股 1.75 美元。公司对其的会计处理为：借记长期股权投资—创世杰 4,260.00 万元和开发支出—T101 技术 25,975 万元（作价依据详见本说明四（二））的同时，贷记股本 2,742.86 万元和资本公积—股本溢价 27,492.14 万元。

如上所述，公司 2018 年 3 月和 7 月两次增资涉及创世杰股权均是按照评估价值作为定价依据，作价公允。

就天士力生物增资而言，两次增资价格存在较大差异主要系增资时点不同所致。2018 年 3 月母公司天士力医药对公司增资时，公司为天士力医药全资子公司，因此按 1 元人民币/注册资本增资具有合理性。2018 年 7 月，Transgene S.A.

进行增资时，每股增资价格为 1.75 美元，系在公司评估价格基础上确定，增资价格公允合理。

(二) T101 专利技术的定价依据，是否进行了评估，定价是否公允

根据 2018 年 5 月银信资产评估有限公司出具的《上海天士力药业有限公司拟资产收购涉及的 Transgene S.A.（特兰斯吉恩股份有限公司）拥有的中国大陆、台湾、澳门和香港“乙型肝炎病毒聚合酶突变体”相关辅助专利资产组所有权资产评估报告》（银信评报字〔2018〕沪第 0943 号），评估基准日 2018 年 3 月 31 日，确认公司纳入评估范围的 T101 专利技术资产市场价值评估值为 4,373.19 万美元，按实际增资入股时汇率折合人民币 25,975 万元。Transgene S.A. 本次 T101 专利技术出资以上述评估值 25,975 万元为定价依据，定价公允。

(三) 非货币资产出资评估是否独立有效

上述用于增资的创世杰股权及 T101 专利技术均经过银信资产评估有限公司的评估。银信资产评估有限公司是全国第一批具备证券、期货相关业务评估资格的专业评估机构，与公司不存在关联关系。增资时点均在上述资产评估报告结论有效期内，上述非货币资产出资评估独立有效。

(四) 非货币资产出资税收缴纳是否合法合规，说明具体涉税情况

本次非货币资产出资主要涉及所得税事项，具体说明如下：

1. 创世杰 50%股权出资涉税情况

企业以非货币性资产对外投资，应对非货币性资产进行评估并按评估后的公允价值扣除计税基础后的余额，计算确认非货币性资产转让所得。

天士力医药和 Transgene S.A. 以创世杰 50%股权对公司进行增资，考虑创世杰 50%股权的公允价值 4,263.21 万元低于持有创世杰 50%股权 7,828 万元的股权净值（计税基础），上述股权转让所得为负数，因此天士力医药和 Transgene S.A. 本次以创世杰 50%股权对公司出资无需缴纳所得税。

2. T101 专利技术出资涉税情况

根据《中华人民共和国政府和法兰西共和国政府对所得避免双重征税和防止偷漏税的协定》，第十三条第六款的规定，转让本条第一款到第五款所述财产以外的其他财产取得的收益，应仅在转让者为其居民的缔约国一方征税。TransgeneS.A. 作为法方居民企业以 T101 专利技术投资入股公司，根据上述规

定应该在法国纳税，国内并无上述所得的所得税征税权。

综上，非货币资产对公司增资相关税收缴纳合法合规。

（五）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 取得并查阅天士力医药和 Transgene S. A. 对公司增资协议、验资报告及资产评估报告，评价评估报告独立有效性，了解增资中创世杰股权、T101 专利技术和公司股权的定价依据、定价参考机制和会计处理的合理性；

2. 了解天士力医药和 Transgene S. A. 前后两次增资价格差距较大的原因，评估入股价格的公允合理性；

3. 了解上述非货币资产出资的具体涉税情况及税收缴纳情况，评价税收缴纳的合法合规性。

（六）核查结论

经核查，我们认为：

1. 两次增资中创世杰股权均以评估报告为定价依据，其中天士力医药持有的 50%股权作价 4,263.21 万元；Transgene S. A. 持有 50%股权作价 4,260.00 万元，两者无明显差异；

2. 非货币资产出资主要涉及所得税事项缴纳合法合规。

五、关于销售收入

1.1 招股说明书披露，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时刻履行履约义务。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已将产品交付给购货方且客户已接受该产品，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

请发行人于招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”中“五、报告期采用的会计政策和会计估计”之“（一）收入确认”，结合企业具体情况明确披露收入确认时点及依据，提高披露针对性，避免采用原则性或概括性的描述语句。

请发行人说明：（1）收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否与合同条款一致；（2）不同合同是否存在

不同的支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，并说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点。

请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并说明收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，收入实际确认情况与收入确认标准是否一致，说明具体的核查方式、范围和证据，并发表明确核查意见。（审核问询函第 15.1 条）

说明：

（一）结合企业具体情况明确披露收入确认时点及依据

原《企业会计准则第 14 号——收入》下，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），确认收入需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

新《企业会计准则第 14 号——收入》下，公司销售药品注射用重组人尿激酶原（普佑克），属于在某一时点履行履约义务。公司确认收入需满足以下条件：公司已按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点且客户已接受该产品，并取得客户签收确认的随货同行单，客户已取得相关产品的控制权，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或预计货款很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司在完成产品交付并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

（二）收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的相关规定，是否与合同条款一致

1. 2017 年度-2019 年度

报告期内公司的销售模式均为买断式销售，以客户签收确认日期作为收入确认时点，以经客户签字盖章的随货同行单作为收入确认的依据。现将上述公司收入确认具体政策，结合公司购销合同的主要条款，与原《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定进行逐条比对情况如下表所示：

原《企业会计准则》规定的收入确认一般原则	公司收入确认政策	主要合同条款约定	是否符合准则规定
----------------------	----------	----------	----------

1. 公司将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方	公司按照购销合同及订单的要求将产品发送至其指定地点，并取得签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户。	交付条款：“甲方按照协议约定或乙方的书面要求将协议产品运往约定的地点，并以乙方收货日作为交接时间，乙方应在甲方随货同行单上签字并加盖乙方印章作为协议产品的交接单。在协议产品到达合同约定的地点前的一切费用（运输保险费、中转费）由甲方承担，乙方负责组织人力和物力进行协议产品的装卸及搬运，卸车及搬运过程中发生的破损或丢失由乙方负责。”	是
2. 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制	公司将产品交付客户后，公司不再对产品实施管理和控制。	退换货条款：“对于甲方在运输过程中造成的货物破损，乙方需在收货现场在随货同行单上注明情况，甲方给予无条件退换；甲方承担甲方产品因质量原因所发生的退换货；对于非以上两个原因的退换货甲方不予负责。”	是
3. 收入的金额能够可靠地计量	公司将产品交付给客户后，产品对应的销售数量、单价均已确定，相关产品收入金额能够可靠计量。	公司与客户签订的购销合同中明确约定了如下具体内容：购销产品名称、规格、数量、含税供货价、总金额。	是
4. 相关的经济利益很可能流入	销售合同中或订单明确约定了货款结算方式，使得收入相关的经济利益很可能流入企业。	支付条款：“回款时间：乙方必须在甲方允许的赊销期限内付清当次购销合同约定的全部到期货款”、“结算货款必须以汇票或电汇形式汇入甲方开票账户或甲方指定的银行账户”、“如乙方资信限额已满或者有超过赊销期限以上欠款的，甲方有权停止给乙方发货。”	是
5. 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	公司建立了完善的成本核算流程及成本核算系统，产品的相关成本能够可靠地计量。		是

2. 2020 年 1-9 月

根据 2020 年执行的新《企业会计准则第 14 号——收入》，公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。在新收入准则的判断标准下，公司与客户签订的购销合同属于在某一时点履行的单项履约义务，公司在客户取得相关产品的控制权时点确认收入。如上述合同条款中的交付条款及退换货条款所约定，公司产品在运输至客户指定的地点并经客户在随货同行单上签收确认后，即代表公司已将该产品实物、产品法定所有权转移给客户，客户已接受并实际占有该产品并就该产品负有现时付款义务。故根据上述新收入准则，

公司在将产品运输至客户指定地点并取得客户签收确认的随货同行单时确认收入。

经上述比对，公司收入确认方法及时点恰当、收入确认依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定，且与合同条款一致。

(三) 不同合同是否存在不同的支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，并说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人的支付条款是否影响收入确认时点

报告期内，公司对客户通常采取相同的支付方式即先货后款，给予客户一定的信用期，信用期主要为 45-60 天，货款以电汇和银行承兑汇票为主，不存在分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，公司收入确认如本说明五 1.1(二)之所述符合合同的约定，公司的支付条款不影响收入确认时点。

(四) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 获取并查阅公司与销售相关的内控制度，了解公司销售与收款循环的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 访谈公司管理层及相关销售部门负责人，了解公司销售业务模式、收入确认方法、主要客户情况、客户信用政策及货款结算方式等；

3. 获取公司报告期各期主要客户的购销合同，了解并检查主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；关注与产品所有权上相关的风险报酬转移、产品控制权等关键条款的约定，以判断公司收入确认时点是否恰当；

4. 检查公司销售合同对于支付方式的约定，结合公司客户实际回款方式，判断支付条款是否影响收入确认时点；

5. 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括年度购销协议书、购销合同、销售发票、随货同行单等，同时对主要客户报告期内收入执行函证程序，确定收入实际确认情况是否与收入确认标准一致；

6. 实地走访或视频访谈公司报告期内主要客户，了解双方交易流程、双方权利义务约定、货款支付情况等与收入确认相关信息；

7. 对资产负债表日前后确认的收入进行截止测试，评价收入是否在恰当期

间确认。

(五) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司收入确认方法及时点恰当，收入确认依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定，与合同条款一致；
2. 报告期内，公司合同约定的支付条款相同，不存在分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，公司的收入确认符合合同的约定，合同所约定的支付条款不影响收入确认时点；
3. 公司收入确认的标准符合《企业会计准则》的规定，收入实际确认情况与收入确认标准一致。

1.2 报告期内，公司目前主营业务收入来自核心商业化产品普佑克的销售，自2019年末医保药品价格谈判后，普佑克医保支付基准价格下降50%。

请发行人说明：（1）医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响，报告期内公司对于配送商定价机制是否一致，配送商签收后是否完成控制转移，配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利；（2）报告期内前十大配送商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明配送商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；（3）报告期各期配送商销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况；（4）公司收入确认是否谨慎，是否存在提前确认收入的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并进一步说明：（1）核查并详细说明对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见；（2）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（3）针对收入截止性的核查方式、核查比例及核查依据；（4）发行人收入是否真实、准确、完整。（审核问询函第15.2条）

说明：

(一) 医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响, 报告期内公司对于配送商定价机制是否一致, 配送商签收后是否完成控制转移, 配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利

1. 医保调价对于公司给配送商的价格是否具有重大影响, 报告期内公司对于配送商定价机制是否一致

公司对于下游配送经销商的销售定价机制为在医保支付价格(未纳入国家医保药品目录以前, 按照各省中标价)基础上确定供货价格, 并扣除合理的医院配送费用确定。公司根据不同配送经销商的经营规模、资信水平、服务能力设定不同的医院配送点位。报告期内公司对于配送经销商定价机制未发生改变。上述定价机制系以国家统一医保支付标准价格作为基准, 因此医保价格调整对于公司给配送经销商的销售价格产生直接影响。

2. 配送商签收后是否完成控制转移, 配送商是否存在先货后款的情形或拥有无条件退货的权利

如前述五 1.1 (二) 之收入确认和合同条款的说明以及五 1.1 (三) 之支付方式的说明, 公司对配送经销商采取先货后款的支付方式, 配送经销商不拥有无条件退货的权利, 配送经销商签收后即完成商品的控制转移。

(二) 报告期内前十大配送商的终端销售情况, 包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况, 进一步说明配送商采购的商品库龄情况, 是否存在长久积压的情形

报告期内, 公司前十大配送经销商的采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况如下:

2020 年 9 月 30 日/2020 年 1-9 月

单位: 万元

序号	配送商名称	当期配送商 向公司采购 金额	当期配送商 已对外销售 金额	配送商期末 存货结存金 额	期末配送商 存货未实现 终端销售比	期末存货库 龄情况
1	云南省医药有限公司	549.01	592.57	88.97	13.05%	1 年以内
2	国药集团新疆新特药业有限公司	533.61	461.09	117.63	20.33%	1 年以内
3	华润河南医药有限公司	517.64	590.11	155.57	20.86%	1 年以内
4	河南九州通医药有限公司	380.34	360.97	159.74	30.68%	1 年以内

5	国药集团山西有限公司	324.95	350.40	61.26	14.88%	1年以内
6	国药乐仁堂医药有限公司	324.55	590.24	110.73	15.80%	1年以内
7	华润内蒙古医药有限公司	308.33	313.61	70.10	18.27%	1年以内
8	哈药集团医药有限公司药品分公司	294.22	399.60	146.92	26.88%	1年以内
9	国药控股云南有限公司	264.64	254.09	32.09	11.21%	1年以内
10	广州国盈医药有限公司	258.28	263.26	111.22	29.70%	1年以内
小计		3,755.57	4,175.94	1,054.23	20.16%	

2019年12月31日/2019年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商 向公司采购 金额	当期配送商 已对外销售 金额	配送商期末 存货结存金 额	期末配送商 存货未实现 终端销售比	期末存货库 龄情况
1	国药乐仁堂医药有限公司	1,384.99	921.43	748.15	44.81%	1年以内
2	华润河南医药有限公司	924.50	846.58	430.55	33.71%	1年以内
3	哈药集团医药有限公司药品分公司	877.75	788.32	434.57	35.54%	1年以内
4	河南九州通医药有限公司	779.70	625.87	285.19	31.30%	1年以内
5	云南省医药有限公司	683.61	697.50	236.24	25.30%	1年以内
6	华润内蒙古医药有限公司	606.08	614.81	176.80	22.33%	1年以内
7	国药集团山西有限公司	563.13	531.30	176.30	24.92%	1年以内
8	国药乐仁堂唐山医药有限公司	517.60	547.12	187.84	25.56%	1年以内
9	河南海王医药集团有限公司	510.01	340.22	214.19	38.63%	1年以内
10	国药控股甘肃有限公司	490.77	490.77	136.50	21.76%	1年以内
小计		7,338.14	6,403.92	3,026.32	32.09%	

2018年12月31日/2018年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商 向公司采购 金额	当期配送商 已对外销售 金额	配送商期末 存货结存金 额	期末配送商 存货未实现 终端销售比	期末存货库 龄情况
1	华润河南医药有限公司	1,781.85	1,535.41	473.39	23.57%	1年以内
2	国药控股河南股份有限公司	1,455.65	1,211.28	355.53	22.69%	1年以内

3	国药乐仁堂医药有限公司	1,190.22	1,145.27	374.54	24.64%	1年以内
4	哈药集团医药有限公司药品分公司	803.06	482.69	447.48	48.11%	1年以内
5	河南九州通医药有限公司	791.79	680.06	164.52	19.48%	1年以内
6	国药集团山西有限公司	744.20	868.62	171.48	16.49%	1年以内
7	国药控股湖南有限公司	741.68	640.11	212.79	24.95%	1年以内
8	国药乐仁堂唐山医药有限公司	724.53	624.95	266.04	29.86%	1年以内
9	广州国盈医药有限公司	719.53	571.62	170.27	22.95%	1年以内
10	云南省医药有限公司	689.29	446.01	307.18	40.78%	1年以内
小计		9,641.81	8,206.02	2,943.21	26.40%	

2017年12月31日/2017年度

单位：万元

序号	配送商名称	当期配送商 向公司采购 金额	当期配送商 向其他商业 采购金额	当期配送商 已对外销售 金额	配送商期末 存货结存金 额	期末配送商 存货未实现 终端销售比	期末存货 库龄情况
1	国药控股股份有限公司	5,390.76	-	5,764.67	-	-	
2	国药乐仁堂医药有限公司	1,281.89	504.99	1,666.46	384.57	18.75%	1年以内
3	华润内蒙古医药有限公司	401.59	149.68	423.50	178.89	29.70%	1年以内
4	国药乐仁堂唐山医药有限公司	300.15	94.69	294.26	168.30	36.38%	1年以内
5	国药控股内蒙古有限公司	293.64	133.39	341.81	157.47	31.54%	1年以内
6	哈药集团医药有限公司药品分公司	280.24	60.20	216.93	153.61	41.46%	1年以内
7	华润保定医药有限公司	215.25	32.76	115.11	140.38	54.95%	1年以内
8	河北通用医药有限公司	190.89	61.91	224.94	59.85	21.01%	1年以内
9	国药控股河南股份有限公司	189.78	788.66	903.24	112.79	11.10%	1年以内
10	华润河南医药有限公司	175.88	381.94	424.19	220.72	34.22%	1年以内
小计		8,720.09	2,208.22	10,375.10	1,576.58	13.19%	

[注1] 各年度配送商已对外销售金额与期初期末结存金额按照配送商向公司各年度平均采购单价模拟计算，即各年度平均采购单价=当年该配送商向公司采购金额÷当年该配送商向公司采购数量，各年度期末结存金额=该年度平均采购单价×该年度配送商期末存货结存数量，配送商已对外销售金额=该年度平均采购单价×当期配送商已对外销售数量

[注2] 期末配送商存货未实现终端销售比=配送商期末存货结存金额/（配送商期初存货结存金额+当期配送商向公司采购金额）

由上表可知，部分配送经销商在 2017 年度存在向其他配送经销商采购的情况，主要系 2017 年普佑克在首次进入全国医保后开始逐步放量，全国各地销售情况各异，同时 2017 年尚处于全国推行“两票制”政策的过渡阶段，在“两票制”政策尚未完全覆盖的区域，各配送经销商之间仍可以相互采购及销售，为满足终端客户的即时需求，销量较大区域的配送经销商存在向其他配送经销商采购的情况；在 2018 年全面实施“两票制”政策后，各配送经销商不存在相互采购的情形。

报告期内，配送经销商的期末库存总体上基本为 3-4 月，同时公司在报告期内处于销售扩张阶段，各区域销售需求存在差异，配送经销商根据终端医院的具体需求制定合理的库存计划，故各配送经销商之间的库存量存在一定差异。

在上述各年前十大配送经销商的终端销售情况中，前十大配送经销商期末存货结存金额占期初结存金额及当期采购金额总和的比例分别为 13.19%、26.40%、32.09%、**20.16%**，2017 年较低主要系受“两票制”政策实施影响，原负责产品集中调配的主要经销商国药控股股份有限公司（以下简称国药控股）逐步退出，公司直接与其在各区域的配送经销商签署合作协议，直至 2017 年末国药控股的期末结存数量为 0，剔除国药控股的影响，2017 年该比例上升至 25.48%，与 2018 年比例持平；2019 年期末该比例为 32.09%，主要系 2019 年 11 月普佑克大幅降价再次进入国家医保目录，预计 2020 年销售有大幅增长，故年末配送经销商备货量也相应增长，**2020 年 1-9 月前十大配送经销商的平均存货未实现终端销售比为 20.16%，基本已实现终端销售**，故 2019 年期末库存占比的上升系配送经销商预计销量增长带来的合理库存量的增加。

综上所述，报告期内，前十大配送经销商的终端销售金额与向公司采购金额匹配，符合各年度公司实际业务情况，配送经销商期末存货结存量系为维持正常运营及需求所持有的库存；期末存货库龄均在 1 年以内，不存在长久积压的情况。

（三）报告期各期配送商销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况

报告期内，公司终端客户均系各级医院，各期配送商销往各类终端客户的产品数量及占比情况如下：

单位：家、支

年份	医院等级	家数	销售数量	销售数量占比
2020 年 1-9 月	三级医院	619	95,367.00	25.91%
	二级医院	1721	262,773.00	71.39%
	其他等级	166	9,927.00	2.70%
	小 计	2506	368,067.00	100.00%
2019 年度	三级医院	550	76,677.00	26.33%
	二级医院	1428	208,335.00	71.55%
	其他等级	141	6,163.00	2.12%
	小 计	2119	291,175.00	100.00%
2018 年度	三级医院	448	59,260.00	27.32%
	二级医院	1159	152,065.00	70.11%
	其他等级	107	5,572.00	2.57%
	小 计	1714	216,897.00	100.00%
2017 年度	三级医院	325	34,272.00	32.41%
	二级医院	698	68,936.00	65.20%
	其他等级	72	2,522.00	2.39%
	小 计	1095	105,730.00	100.00%

从上表看，报告期各期，公司终端客户主要为二级及以上等级的医院，各年销往二级及以上等级医院的占比为 97.61%、97.43%、97.88%、**97.30%**，各年度占比均较高。

（四）公司收入确认是否谨慎，是否存在提前确认收入的情形

报告期内，公司按照购销合同的要求将产品发送至其指定地点，并取得客户签收确认的随货同行单，相关产品已完成交付，公司已将产品所有权上的主要风险和报酬转移至客户，且根据合同条款约定，客户不拥有无条件退货的权利，故公司的销售模式为买断式经销，公司在取得客户签收确认的随货同行单时确认收入谨慎，不存在提前确认收入的情形。

（五）核查并详细说明对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相

关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见

1. 对主要下游客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况

(1) 各期函证选取的标准

针对客户销售收入函证选取标准为：对报告期各期销售收入前二十大客户全部实施函证，剩余客户采用随机方式选取样本实施函证。

针对客户应收账款函证选取标准为：按照抽样原则，对报告期各期末构成应收账款余额的主要客户全部实施函证，剩余客户采用随机方式选取样本实施函证。

针对客户预收账款函证选取标准为：由于各期期末余额均较小，且较为分散，采用随机方式选取样本实施函证。

(2) 发函率、回函率、回函金额及占总额比例、未回函的金额及占比

报告期内，**2017-2019 年**对公司共计 75 家客户执行函证程序，收到有效回函 69 家；**2020 年 1-9 月**对公司共计 75 家客户执行函证程序，收到有效回函 74 家，具体发函及回函情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
主营业务收入				
主营业务收入金额（A）	13,006.64	22,553.43	24,211.70	11,458.12
发函金额（B）	10,244.07	16,738.67	20,158.36	10,631.52
发函率（C=B/A）	78.76%	74.22%	83.26%	92.79%
回函确认金额（D）	10,142.70	16,017.05	19,722.03	10,575.95
回函率（E=D/B）	99.01%	95.69%	97.84%	99.48%
回函金额占总额比例（F=D/A）	77.98%	71.02%	81.46%	92.30%
未回函金额（G）	101.37	721.62	436.32	55.57
未回函金额占总额比例（H=G/A）	0.78%	3.20%	1.80%	0.48%
回函差异金额（I）	243.74	29.47	-2.97	-
回函差异率（J=I/A）	1.87%	0.13%	-0.01%	-
应收账款				
应收账款账面余额（A）	4,264.93	3,706.31	6,987.21	3,758.86

发函金额 (B)	3,461.79	2,943.87	6,146.58	3,181.17
发函率 (C=B/A)	81.17%	79.43%	87.97%	84.63%
回函确认金额 (D)	3,426.37	2,805.13	5,929.71	3,173.18
回函率 (E=D/B)	98.98%	95.29%	96.47%	99.75%
回函金额占总额比例 (F=D/A)	80.34%	75.69%	84.87%	84.42%
未回函金额 (G)	35.42	138.74	216.87	7.99
未回函金额占总额比例 (H=G/A)	0.83%	3.74%	3.10%	0.21%
回函差异金额 (I)	251.05	30.36	-3.06	-
回函差异率 (J=I/A)	5.89%	0.82%	-0.04%	-

预收账款/合同负债

预收账款/合同负债金额 (A)	36.91	285.47	5.61	32.27
发函金额 (B)	-	154.70	-	-
发函率 (C=B/A)	-	54.19%	-	-
回函确认金额 (D)	-	134.50	-	-
回函率 (E=D/B)	-	86.94%	-	-
回函金额占总额比例 (F=D/A)	-	47.12%	-	-
未回函金额 (G)	-	20.20	-	-
未回函金额占总额比例 (H=G/A)	-	7.08%	-	-
回函差异 (I)	-	-	-	-
回函差异率 (J=I/A)	-	-	-	-

如上表统计所示，报告期内，对主营业务收入、应收账款的回函确认金额占比保持在 70%左右，客户回函情况较好。

报告期内，客户回函**存在部分差异**，主要系公司已完成产品交付，但客户未及时进行账务处理所形成的时间性差异。针对回函差异，及时了解并核实差异形成的原因及合理性，并检查至差异形成的记账凭证、销售发票、购销合同、随货同行单等佐证性资料，核实相关销售是否记录于正确的会计期间。

(3) 未回函配送商列表汇总分析及相关替代性测试情况

报告期各期，**2017-2019 年度**未回函配送商共 6 家，**2020 年 1-9 月**未回函

配送商共 1 家，具体情况如下：

2017 年-2019 年

单位：万元

客户名称	2019 年			2018 年			2017 年		
	应收账款余额	预收账款余额	收入	应收账款余额	预收账款余额	收入	应收账款余额	预收账款余额	收入
国药控股海南鸿益有限公司	35.37	-	127.50	64.26	-	138.64	3.40	-	3.30
国药控股湖北有限公司	-	20.20	77.84	-	-	-	-	-	-
国药控股洛阳有限公司	34.10	-	193.18	-	-	-	-	-	-
国药控股武汉有限公司	-	-	93.58	42.45	-	74.87	4.59	-	4.46
呼伦贝尔市同致药业有限责任公司	54.41	-	153.58	73.44	-	169.34	-	-	45.72
内蒙古奥特奇药业有限公司	14.85	-	75.94	36.72	-	53.48	-	-	2.10
小 计	138.74	20.20	721.62	216.87	-	436.32	7.99	-	55.57

2020 年 1-9 月

客户名称	2020 年 1-9 月		
	应收账款余额	预收账款余额	收入
河北通用医药有限公司	35.42	-	101.37
小 计	35.42	-	101.37

对于各期末回函的客户全部实施了替代测试，从销售收入追踪至购销合同、销售出库单、销售发票、随货同行单等销售资料；并对期后回款进行检查，从期后应收账款明细账中选取相应的回款记录并追踪至银行流水及银行回单，核对收款凭证的付款人与客户信息是否一致，收款金额与账面记录是否一致。通过执行上述替代测试程序，对未回函客户的销售收入、应收账款、预收账款的发生性、存在性认定获取了充分、适当的证据，相关替代性测试有效。

(六) 针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对配送商库存核查的具体情况及其最终销售情况

针对报告期内经销最终销售实现情况和配送商库存情况，我们实施了如下

核查程序：

1. 对公司的配送经销商实地走访，我们选取了报告期各期销售收入前二十大经销商客户、并对剩余经销商客户采取随机方式抽样，合计共 51 家经销商进行实地走访，走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
已访谈确认收入金额	8,459.43	16,056.11	18,162.28	10,128.92
当期收入金额	13,006.64	22,553.43	24,211.70	11,458.12
占比	65.04%	71.19%	75.01%	88.40%

通过实地走访，取得并检查了经销商的营业执照、工商资料及经营资质资料等；与经销商相关负责人访谈确认信用政策、交付方式、定价机制、退换货政策、付款方式等收入确认重点事项，了解主要经销商终端客户的开发及覆盖情况；现场查看了经销商仓库并了解本公司产品库存情况；同时向经销商函证确认报告期内公司产品进销存情况；

2. 在实地走访主要经销商的基础上，取得并查阅每家经销商其所覆盖的主要终端医院客户，并随机抽取 2-3 家终端医院客户进行现场走访或视频访谈，访谈医院相关科室专业人员，了解终端医院客户对普佑克的采购情况和使用情况等。报告期内，已随机抽取 103 家终端医院走访，其中现场走访终端医院 18 家、视频访谈终端医院 85 家。

3. 获取公司对下游配送商客户及终端医院销售情况的统计，与获取的部分经销商的终端销售情况进行双向抽查核对；

4. 获取第三方对普佑克产品在终端的消耗数据（IQVIA 中国大医院市场报告（CHPA）中普佑克的销售数据），与公司的终端医院销售情况作匹配分析，以从第三方核实公司产品最终销售实现情况。

（七）针对收入截止性的核查方式、核查比例及核查依据

针对公司临近资产负债表日前后的收入，我们实施了如下核查程序：

1. 获取并检查资产负债表日前后销售收入明细情况，关注是否存在销售异常波动情况；

2. 选取资产负债表日前后一个月的出库单，检查并取得客户签收单，并与

应收账款和收入明细账进行核对；从应收账款和收入明细账选取在资产负债表日前后的记账凭证，与出库单和客户签收单进行核对，检查数量、金额是否相符，检查签收单上客户是否签字盖章、签收日期是否与收入确认期间一致，以核实相关交易确认的金额及期间是否真实、准确；针对资产负债表日前后一个月的收入实施截止性测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2020/9/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
截止日前1个月测试金额	2,049.61	2,014.40	2,795.75	911.94	1,122.86
截止日前1个月收入金额	2,049.61	2,014.40	2,795.75	911.94	1,122.86
占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
截止日后1个月测试金额	1,382.72	354.10	766.49	1,388.67	866.81
截止日后1个月收入金额	2,656.71	791.43	1,752.42	2,116.89	868.50
占比	52.05%	44.74%	43.74%	65.60%	99.81%

通过执行上述截止测试并对跨期收入进行调整，报告期内，公司已审定报表的收入均按照交易发生的正确期间记录，不存在跨期情况。

3. 结合应收账款和销售收入的函证情况，检查回函是否存在差异，分析差异原因等；

4. 获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

通过执行以上核查程序，我们认为公司的销售收入均记录于正确的会计期间，不存在跨期确认的收入。

（八）收入的主要核查程序

针对收入的真实、准确、完整性，我们实施了以下核查程序：

1. 获取并查阅公司与销售相关的内控制度，了解公司销售与收款循环的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 访谈公司管理层及相关销售部门负责人，了解公司销售业务模式、产品定价机制、收入确认方法、主要客户情况、客户信用政策及货款结算方式等；

3. 获取公司报告期各期主要客户的购销合同，了解并检查主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；关注与商品所有权上相关的风险报酬转移、

控制权转移等关键条款的约定，以判断公司收入确认时点是否恰当；

4. 对报告期内销售收入、销售毛利、毛利率等情况进行实质性分析程序，检查是否存在重大异常波动，了解波动原因并判断其合理性；

5. 对报告期内主要客户的销售收入、应收账款、预收账款进行函证，并对函证结果进行核对与评价，具体情况详见本说明五 1.2（五）之说明；

6. 对客户基本信息进行核查，通过企查查、天眼查等第三方系统查询主要客户的性质，并实地走访或视频访谈公司报告期内主要客户，了解客户业务经营情况、与公司的交易情况、结算情况等。各期访谈客户确认的销售收入占报告期各期收入比例详见本说明五 1.2（六）1 之说明。

7. 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括购销合同、订单、销售发票、随货同行单等，确定收入实际确认情况是否与收入确认标准一致；

8. 检查报告期内主要客户的回款情况，核对银行回单，核实付款方、金额、期间是否与账面记录相符；并获取报告期内银行账户开户清单和银行对账单，抽取相关银行流水记录与银行日记账进行交叉核对；

9. 核查报告期内经销商期末库存及最终销售实现情况，详见本说明五 1.2（六）之说明；

10. 对报告期内的销售收入执行截止测试，具体情况详见本说明五 1.2（七）之说明；

11. 针对应收款项余额主要构成客户，检查期后回款回单，核查应收账款期后是否回款，是否存在信用期逾期等情况。

（九）核查结论

经核查，我们认为：

1. 医保调价对于公司给配送经销商的价格具有重大影响，报告期内公司对于配送经销商定价机制保持一致，配送经销商签收后已完成控制权转移，公司对配送经销商通常采取先货后款的销售模式，且配送经销商不存在拥有无条件退货的权利的情形；

2. 报告期内前十大配送经销商的终端销售金额与向公司采购金额匹配，符合各年度公司实际业务情况，配送经销商采购的商品库龄情况合理，不存在长久积压的情况；

3. 报告期各期，公司产品的终端客户主要系二级及以上等级的医院，各年销往二级及以上等级医院的占比为 97.61%、97.43%、97.88%、**97.30%**；

4. 报告期内，公司根据取得的经客户签字盖章确认后的随货同行单确认收入，根据客户签收日期确定收入归属期间，收入确认方法谨慎，不存在提前确认收入的情形；

5. 报告期内，对主营业务收入、应收账款的回函确认金额占比保持在 70% 左右，客户回函情况较好；对未回函客户执行替代性测试，相关替代性测试有效；

6. 报告期内，配送经销商向公司采购的产品已基本实现销售，配送经销商的库存情况及最终销售正常；

7. 报告期内，公司的销售收入均记录于正确的会计期间，不存在跨期确认的收入；

8. 公司销售收入真实、准确、完整。

六、关于成本及毛利率

发行人仅有单产品普佑克，报告期单位主营业务成本变化如下表所示：

单位：万元、万支、元/支

项 目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	1,842.12	6,430.28	7,692.13	6,413.64
销量	8.66	31.21	27.56	12.24
单位成本	217.26	209.14	279.51	524.55

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.03%、68.23%、71.49%和 47.56%，招股说明书显示，由于 2019 年末公司普佑克产品再次进入医保目录但医保支付价格下降 50%左右，使得公司产品销售价格下调，进而导致公司 2020 年一季度主营业务毛利率出现下滑。

请发行人说明：（1）结合固定成本及可变成本构成情况说明单位成本波动的原因以及合理性，并对同类竞品的单位成本差异进行比较分析；（2）结合产能利用率、产销率等说明发行人单位成本波动的原因，在产能利用率饱和的情况下，发行人单位成本的大致水平；（3）公司成本的主要构成项目，是否与同类竞品成

本构成存在较大差异，进一步说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配是否准确；（4）发行人全部生产设备是否仅供发行人自有产品使用，制造费用金额及占比较大的原因，公司是否存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形；

（5）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细说明公司毛利率显著区别于同行业公司的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查下列事项并发表明确意见：（1）成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定；（2）公司是否为母公司承担成本支出。（审核问询函第 16 条）

说明：

（一）结合固定成本及可变成本构成情况说明单位成本波动的原因以及合理性，并对同类竞品的单位成本差异进行比较分析

1. 公司固定成本与可变成本的构成

公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中：

（1）直接人工（由于公司当前实际产能利用率不高，但公司为维系生产需求，仍需招聘一定数量的生产人员，报告期内，直接人工受产量变化影响较小，故将直接人工作为固定成本）及制造费用中折旧费用为固定成本；

（2）除折旧费用以外的制造费用及直接材料为可变成本。

2. 2018 年固定成本和可变成本较 2017 年上升，主要系 2017 年下半年公司产品进入国家医保目录产品销售开始放量，销量及产量均增加所致；2019 年固定成本及可变成本较上年有所下降，主要系公司 2019 年 1-3 月份，公司对设备停工检修，相应的将 1-3 月份停工期间发生的人工费用、制造费用等合计 1,379.54 万元转入当期管理费用，其中人工费用 289.47 万元，制造费用中折旧费用 650.04 万元；剔除 2019 年 1-3 月停产影响，2020 年 1-9 月份固定成本及可变成本较 2019 年变动较小。

报告期内，公司的普佑克产品单位可变成本逐年下降，主要系公司持续优化生产工艺，提高了获取目标蛋白产率所致。

2018 年单位固定成本较 2017 年下降较多，主要系 2018 年公司产量大幅增长导致单位固定成本下降；2019 年单位固定成本较 2018 年有所下降，主要系 2019 年 1-3 月份公司生产线停工检修，当期销售的部分产品为 2018 年战略性排产储备

的产品,若剔除停工期间人工费用及折旧费用影响,2019 年单位固定成本为 131.88 元/支,与 2018 年相近;2020 年 1-9 月份的单位固定成本与上年比较波动较小。

综上,报告期内,公司单位固定成本及可变成本总体呈现下降趋势,主要系两方面因素导致:

(1) 剔除 2019 年 1-3 月停产的影响因素后,报告期内公司的产品产量逐年增长,而折旧费用、直接人工等支出相对稳定,随着产销量增加,相应的单位成本下降;

(2) 近年来公司对产品生产工艺流程持续改进,提高了生产工艺水平,相应的单位材料成本及能耗费用整体有所下降。

3. 同类竞品单位成本对比

公司已上市品种普佑克产品的竞品生产企业,同行业竞争对手如勃林格殷格翰、华润昂德生物药业有限公司均为非上市公司,因此暂时无法从公开渠道查询到同类竞品的单位成本信息。

报告期内,公司与行业主要可比公司的综合毛利率对比情况如下:

证券代码	证券简称	综合毛利率			
		2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688180	君实生物	79.35%	88.30%	33.29%	90.53%
688336	三生国健	87.82%	87.60%	89.64%	90.51%
688278	特宝生物	88.47%	89.04%	87.52%	87.10%
688177	百奥泰-U	88.82%	81.75%	-	64.03%
2696.HK	复宏汉霖	47.13%	21.01%	27.26%	55.71%
1801.HK	信达生物-B	81.22%	88.08%	-	-
平均值		78.80%	86.11%	59.43%	77.58%
天士力生物		49.95%	71.18%	68.20%	44.00%

可比公司之间毛利率差异受到各公司产品上市时间、产销量及适应症的影响,部分可比公司报告期内未形成产品商业化产生收入,主要收入为提供技术服务等形成,波动较大。

报告期内,普佑克产品受医保支付价格下降、工艺改进及产量增加等多重影响,单位成本及毛利率尚在持续稳定过程中,因此与同行业可比公司的毛利率不具备高度可比性。随着公司 300L 生物反应器升级工程完成,普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症获批进而销量预期快速增长,公司生产成本有望进一步下降。

(二) 结合产能利用率、产销率等说明发行人单位成本波动的原因，在产能利用率饱和的情况下，发行人单位成本的大致水平

1. 公司各年产能及产销情况

单位：万支、元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
产能	48.05 [注 1]	64.07	57.85	31.78
产量	37.58	23.44	44.04	13.11
销售量	35.95	31.21	27.56	12.24
产能利用率	78.21%	36.58%[注 2]	76.13%	41.26%
产销率	95.65%	133.16%	62.58%	93.36%
单位成本	179.99	206.04	279.07	524.20

[注 1]2020 年 1-9 月产能=64.07*0.75

[注 2] 2019 年 1-3 月公司厂房改造停产，故当期产能利用率较低

公司执行“以销定产”的政策，生产团队基于对未来 3-5 年销售预测对现有产品生产规模进行评估，相应进行工艺优化以提升产能。2018 年公司工艺优化项目完工投入使用，因此 2018 年产能得到较大提升。

2017 年，公司为满足未来 3 年的产能需求设计当年产能，因此当年产能利用率较低，单位成本较高；2018 年产量较大，系由于公司计划对厂房改造，将导致 2019 年一季度停产，为满足 2019 年销售需求，公司于 2018 年战略性排产进行产品储备，导致 2018 年产能利用率上升，单位成本下降；2019 年产能利用率较低，主要系公司当期期末在产品较多导致；**2020 年 1-9 月，公司排产较上年增加，产能利用率回升。**

2017 年产量较低，产能利用率较低，导致单位成本较高；2018 年产量较高，产能利用率较高，导致单位成本较低；2019 年产量下降，产能利用率较上年有所下降，但 2019 年系工艺提升后第一个完整年度，相应的单位成本进一步下降；**2020 年 1-9 月份产能利用率逐步回升，单位成本受工艺持续优化的影响，与上年比较有所下降，未见异常波动。**

2. 产能利用率饱和的情况下单位成本预测

(1) 预测假设条件

以 2019 单位成本为预测基础；假设当前产能未发生变化；公司生产工艺、员工人数未发生重大变化。

(2) 产能利用率饱和情况下单位成本

单位：元、支、元/支

项目[注]	饱和状态下成本
固定成本	41,157,996.48
折旧费用	21,553,924.93
直接人工	19,604,071.55
可变成本	66,803,719.07
直接材料	41,352,711.20
制造费用（除折旧费用）	25,451,007.87
总成本合计(A)	107,961,715.55
饱和状态下产量(B)	640,714.29
单位成本(C=A/B)	168.50

[注]折旧费用=2019 年营业成本中折旧费+2019 年停工期间折旧费用；直接人工=2019 年营业成本中直接人工+2019 年停工期间直接人工；直接材料、能源费、其他=2019 年单位可变成本数*饱和状态下产量

(三) 公司成本的主要构成项目，是否与同类竞品成本构成存在较大差异，进一步说明成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配是否准确

1. 公司成本的主要构成情况如下

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月		2019 年		2018 年		2017 年	
直接材料	1,944.68	30.06%	2,014.28	31.32%	2,433.77	31.64%	1,582.44	24.67%
直接人工	1,660.08	25.66%	1,670.93	25.99%	1,696.81	22.06%	1,243.91	19.39%
制造费用	2,865.24	44.28%	2,745.07	42.69%	3,561.55	46.30%	3,587.30	55.93%
合计	6,470.00	100.00%	6,430.28	100.00%	7,692.13	100.00%	6,413.64	100.00%

2. 公司已上市品种普佑克产品的竞品生产企业，同行业竞争对手如勃林格殷格翰、华润昂德生物药业有限公司均为非上市公司，因此暂时无法从公开渠道查询到同类竞品的单位成本信息。因此选择近期科创板同行业可比上市公司的成本

构成情况进行比较。

(1) 三生国健

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
直接材料	2,525.30	18.17%	1,964.57	17.61%	1,832.92	19.08%
直接人工	4,892.83	35.21%	3,664.83	32.86%	4,224.14	43.98%
制造费用	6,476.70	46.61%	5,523.68	49.53%	3,548.01	36.94%
合计	13,894.82	100.00%	11,153.08	100.00%	9,605.07	100.00%

(2) 特宝生物

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
直接材料	199.50	6.03%	152.15	3.11%	101.38	2.59%
直接工资	512.39	15.49%	1,004.18	20.50%	982.10	25.09%
燃料水电费	84.83	2.56%	167.11	3.41%	173.48	4.43%
制造费用	2,052.91	62.07%	2,938.15	59.99%	2,199.80	56.20%
包装成本	457.85	13.84%	636.19	12.99%	457.65	11.69%
合计	3,307.47	100.00%	4,897.78	100.00%	3,914.40	100.00%

公司产品普佑克与同行业可比公司的产品不完全相同，其成本构成比例不具有完全意义的可比性。公司产品主要系通过营造合适的培养环境促使细胞扩增生长，进而表达出目标蛋白，产品生产过程中的主要原料系培养基、微载体以及填料等，该类物料价格较高，因此直接材料成本占比相对较高。

3. 报告期内，公司主营业务成本构成包括直接材料、直接人工和制造费用。直接材料主要系生产过程中所需的微载体、培养基、填料、以及细胞培养过程中所需的各类氨基酸、胰蛋白酶、蛋白胨等；直接人工为生产人员的人工成本；制造费用为设备折旧费用、能源费用等。报告期内，直接材料占比为 24.67%、31.64%、31.32%和 31.04%，2017 年直接材料成本占比较低，主要系 2017 年产量较低，单位固定成本较大，导致直接材料占比相对较低；**2018 年至 2020 年 1-9 月**，料工费比例趋于稳定，2019 年产量下降，但直接材料、直接人工占比与 2018 年比较变动不大，主要系停工期间的固定成本转入管理费用导致。

4. 详见本说明六（六）之说明，公司成本核算按照公司成本核算方法一贯执行，报告期各期成本准确归集、分配，公司的成本归集是完整的，分配是准确的。

（四）发行人全部生产设备是否仅供发行人自有产品使用，制造费用金额及占比较大的原因，公司是否存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形

1. 公司为天士力医药控股的集生物药研发、生产与销售一体的子公司，公司坐落于上海，与母公司及其他医药工业存在较大的空间距离，同时生物药生产设备与母公司中药、化学药设备存在较大区别，同时报告期以来公司保持了业务独立、人员独立、资产完整、财务独立核算，故公司全部生产设备仅供公司自有产品使用。

2. 公司各期主营业务成本中制造费用占比及明细情况

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
制造费用	2,865.24	2,745.07	3,561.55	3,587.30
其中：折旧费用	2,030.90	1,505.36	2,222.22	2,399.09
其他	834.34	1,239.71	1,339.33	1,188.21
主营业务成本	6,470.00	6,430.28	7,692.13	6,413.64
制造费用/主营业务成本	44.28%	42.69%	46.30%	55.93%
折旧费用/主营业务成本	31.39%	23.41%	28.89%	37.41%

公司制造费用包括折旧费用、能源费用等。报告期内制造费用金额较大，其中折旧费用占比较高，主要系公司从事生物药的研发和生产，对生产场地要求较高，投入的生产设备价值较大，且目前公司产能尚未完全释放，但折旧费用相对固定、金额较大，从而导致制造费用占主营业务成本比重较高；2019 年折旧费用占主营业务成本比例有所下降，主要系 2019 年 1-3 月停工期间将固定成本（其中折旧费用 650.04 万元）计入当期管理费用所致。

综上所述，公司的全部生产设备仅供发行人自有产品使用，不存在为母公司承担制造费用等成本支出的情形。

（五）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细说明公司毛利率显著区别于同行业公司的原因及合理

性

同行业公司产品结构、采购和销售模式情况如下：

公司名称	产品结构	采购模式	销售模式
君实生物	特瑞普利单抗，重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液（商品名：拓益）	根据相关内部政策，采购部门根据年度供货商表现评估来管理采购的实施及供货商名单、优化采购管理流程、监督采购管理的实施。 各部门通过 ERP 系统提交物料需求，由主管领导审批核准后汇集至采购部并实施采购。采购员根据不同的情况选择采购方式。	采用经销模式进行销售，由公司进行专业化学术推广。与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终销售给患者。产品通过经销商销售进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。销售产品的物流目前全部由国药控股股份有限公司负责。
三生国健	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白（商品名：益赛普）	从采购管理模式看，公司采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作，由需求部门负责服务类的采购工作，同时由采购负责人进行审核确认；从技术运用看，公司采用订货点模式，即通过计算合理储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算，再通过执行预算进行订货和补货；从采购实践看，公司综合运用比价和招标的采购模式，即当预估采购额超过一定额度，结合自身实际情况（包括供求关系、需求时间、综合成本等）进行比价或招标。	在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。在专业化学术推广模式下，通过经销商将产品最终销售至终端医疗机构。与经销商合作关系确立后，要求经销商定期反馈其是否严格依照协议中公司约定的区域进行配送并相应向公司提供产品终端覆盖信息，并定期对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行管理与评价。此外，自营销售团队也会在各类学术推广中进一步加强临床医生对药物的多方面认知，进而增强与维护产品销售渠道。
特宝生物	派格宾、特尔立、特尔津、特尔康	采购协调小组负责协调采购计划编制和具体执行事项；公司质量中心严格依据 GMP 和公司质量体系要求，对合格供应商进行评价和建立、维护合格供应商名单，并对原材料、在产品 and 产成品的质量进行全面检测。	在国内销售包括经销模式和直销模式，以经销模式为主，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。 基于公司药品为专业化程度较高的处方药的特点，在药品的营销模式方面，公司主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式，医药经销商主要承担向终端的配送职能，包括运输、销售回款、定期提交货物分销或配送的流向单或库存单等责任，不承担药品的专业化

			推广职能。
--	--	--	-------

同行业上市公司相关收入成本数据对比如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
君实生物（重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液）	营业收入	101,092.80	77,508.92	292.76	5,449.98
	营业成本	20,871.38	9,068.43	195.30	515.85
	毛利率	79.35%	88.30%	33.29%	90.53%
三生国健（重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白）	营业收入	58,606.92	117,739.18	114,224.50	110,342.25
	营业成本	7,139.43	14,596.83	11,828.37	10,472.50
	毛利率	87.82%	87.60%	89.64%	90.51%
特宝生物（派格宾、特尔立、特尔津、特尔康）	营业收入	56,052.18	72,966.64	44,828.27	32,308.15
	营业成本	6,465.57	7,997.39	5,593.79	4,167.81
	毛利率	88.47%	89.04%	87.52%	87.10%
平均毛利率		85.21%	85.21%	70.15%	89.38%
天士力生物	营业收入	13,085.30	22,650.30	24,223.01	11,464.99
	营业成本	6,548.66	6,527.15	7,703.41	6,420.52
	毛利率	49.95%	71.18%	68.20%	44.00%

在同行业可比公司中，公司业务规模相对较小。公司与君实生物获批产品仅有单一产品，三生国健拥有两项产品，特宝生物产品品种较多。公司与同行业可比公司采购模式基本相同，公司与君实生物、三生国健均采用经销模式进行销售，特宝生物采用经销和直销相结合的销售模式。公司与同行业可比公司定价方式均为市场价格。综上，公司与同行业可比公司在业务规模、产品结构、销售模式等方面存在一定的差异，因此各公司毛利率也存在差异。

公司 2017 年毛利率显著低于同行业的平均水平，主要系 2017 年产量较低，相应单位固定成本较高所致，2018-2019 年毛利率与同行业可比公司毛利率差异不大，2020 年 1-9 月份公司毛利率大幅下降，主要系公司产品进入 2019 年国家医保目录，医保价格下调导致公司产品降价，同行业可比上市公司中，君实生物未进入国家医保目录，三生国健进入国家医保目录后于 2020 年 10 月份开始降价。与同行业君实生物、三生国健、特宝生物等公司相比较，公司当前产

品销售规模有限，单位成本相对较高，毛利率较同行业可比公司偏低。随着普佑克新适应拓展带来的营收增长以及公司 300L 反应器工艺放大生产线的投入使用，单位成本还有较大的下降空间。

(六) 成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定

公司产品成本核算流程具体分为以下几个步骤：

(1) 生产费用支出审核。根据《企业会计准则》和公司相关内控制度规定，对生产过程中发生的各项支出进行严格审核，以保证相关支出与产品生产的相关性。

(2) 根据公司生产类型的特点和成本管理的要求，确定成本计算对象和成本项目，将直接材料、直接人工和制造费用确定为成本项目，将公司普佑克产品作为成本计算对象。

(3) 对成本费用进行归集和分配。公司对生产过程中发生的各项成本费用进行归集，并在生产成本中按照直接材料、直接人工和制造费用分别核算，直接材料按照生产工单归集生产耗用的物料，直接人工和制造费用月末采用一定的分配方法将其分配至各成本对象。具体如下：

直接材料：公司生产单一产品普佑克，直接材料按照生产工单直接归集，原材料发出单价采用移动加权平均法进行计价，按照生产工单领料数量，计算各工单的直接材料成本。

直接人工：直接人工核算生产相关部门人员的薪酬、福利等费用。直接人工成本按成本中心归集，按工时分配至生产工单。

制造费用：制造费用核算公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括折旧费用、能源费用等。制造费用按成本中心归集，按工时分配至生产工单。

(4) 计算完工产品成本和期末在产品的成本。公司根据生产工单核算产品成本，材料成本按照生产工单归集，完工工单与期末未完工工单材料成本均根据实际已领用的材料成本计算，直接人工和制造费用在完工产品和期末在产品中按工时进行分配。

(5) 计算结转完工产成品发出成本。生产工单完工产品总成本除以完工工单数量，计算出产品单位成本。公司完工产成品发出时，按移动加权平均单位

成本计算应结转成本，收入确认的同时结转主营业务成本。

综上，公司根据企业会计准则相关要求及公司业务情况制定公司成本核算方法，产品成本按生产工单归集、分配，产品成本归集准确、分配方法合理、成本结转方法合理、成本与收入相匹配，成本核算真实准确完整，符合《企业会计准则》规定。

(七) 公司是否为母公司承担成本支出

公司主要从事生物药的研发、生产和销售，而母公司主要从事中药、化学药的研发、生产和销售，公司与母公司的主营业务存在较大的差异，对生产设备、主要原材料等要求有所不同，且公司生产及办公场所坐落于上海，公司业务独立、人员独立、资产完整、财务独立核算，公司全部生产设备仅供公司自有产品使用。公司制定了完备的生产核算制度，建立了完善的成本核算体系，不存在为母公司承担成本支出的情况。

(八) 核查程序

针对成本核算是否真实准确完整，是否符合《企业会计准则》规定，公司是否为母公司承担成本支出。我们实施了以下核查程序：

1. 了解与成本核算相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；
2. 访谈公司财务经理及生产部门负责人，获取公司生产工艺流程图及成本核算制度，分析公司成本核算的方法是否合理；
3. 对截止报表日前后的出库单执行截止测试；
4. 获取公司材料采购清单，核实公司所采购主要材料是否为公司生产经营所需；
5. 获取公司及母公司员工名册，查看是否存在母公司人员于公司领取工资的情况；
6. 查看公司生产经营场所，了解公司生产运营情况，检查公司生产设备是否仅供公司自有产品使用；
7. 获取公司报告期内产能、产量、销量情况表，并对能耗进行了定性、定量分析；
8. 对报告期内制造费用的支出进行细节测试，查看是否存在归属于母公司

的费用支出；

9. 获取公司成本计算表，检查公司成本计算过程，分析报告期产品单位成本、单位固定成本及变动成本的波动情况；

10. 通过网络等公开渠道，查找同类竞品单位成本及成本构成信息。

(九) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司成本核算真实准确完整，符合《企业会计准则》规定；
2. 公司没有为母公司承担成本支出。

七、关于研发费用及开发支出

1.1 招股说明书披露，2017 年 2 月，发行人与上海赛伦签订合作协议，投资上海赛远以开发若干创新生物药产品。根据合作协议，上海赛伦向上海赛远转让所持有 SY101 等相关知识产权作为实物资本投入并成为上海赛远的少数股东。报告期内，公司研发费用金额分别为 7,830.48 万元、11,605.38 万元、13,609.76 万元和 4,432.11 万元，研发费用主要有技术、试验费及职工薪酬构成。

请发行人：（1）说明 SY101 等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理，该知识产权对发行人生产经营的影响，知识产权转移是否完善，用于出资的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）补充说明合作研发模式和发行人受让、采购外部技术或服务的区别，合作条款如何约定，合同条款是否有显著区别；（3）分别说明合作研发、技术受让、采购外部技术或服务的阶段性付款对应的会计处理方式，研发费用入账与费用支付之间的关系，研发费用入账是否准确；（4）发行人研发费用的归集对象，是否与研发项目相对应；（5）试验技术费波动的原因，发行人是否存在研发模式的调整变化；（6）研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在同时为母公司（天士力医药）承担研发工作或在发行人处同时从事其他非研发工作的人员，若存在，请说明相关薪酬费用如何分摊，是否存在区分不明确的情况，对于人员混淆的情形是否予以规范；（7）报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分；（8）发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表明确核查意见，并对发行人研发费用核算是否准确、研发费用内控是否完善并有效运行、研发费用会计处理审核是否符合《企业会计准则》规定发表专项核查意见。（审核问询函第 17.1 条）

说明：

（一）说明 SY101 等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理，该知识产权对发行人生产经营的影响，知识产权转移是否完善，用于出资的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷

1. SY101 等相关知识产权评估作价的金额、依据及会计处理

SY101 等相关知识产权评估作价的金额为 3,333.00 万元。评估作价的依据为上海东洲资产评估有限公司于 2016 年 10 月 15 日出具的《上海赛伦生物技术股份有限公司拟增资下属子公司所涉及的药品专利所有权价值评估报告》（沪东洲资评报字[2016]第 0802288 号），评估对象为中国专利号为 ZL201210465918.4、名称为人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因与应用的中国发明专利及其对应的海外（美国、日本、韩国、欧盟、印度）专利，以 2016 年 6 月 30 日为评估基准日，评估价值为人民币 3,333.00 万元。评估采用了收益法（附以决策树模型），即以药品上市第一年为基准，将上市后通过药品销售所实现的现金流折现，计算药品的“商业价值”，以该“商业价值”为基础，结合上市前各关键节点（包括临床前期研发阶段、三期临床试验阶段、申请上市阶段）的成功概率，以阶段为单位折现得到评估基准日时点的价值。

上海赛远收到上述知识产权出资时的会计处理为：借记开发支出、贷记实收资本。

2. 该知识产权对发行人生产经营的影响

上述知识产权均与公司 SY101 在研产品相关，SY101 系一种治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，系公司主要在研项目之一，截至本回复出具之日该在研项目的研发进度为临床 II 期。根据相关研究数据，相较现有 EGFR 靶向单克隆抗体治疗晚期结直肠癌，SY101 主要优势体现在：1）作为全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，免疫原性低；2）患者使用 SY101 前无需接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防性给药，过敏反应和严重输液反应低，安全性好；未发生严重痤疮样皮疹和低镁血症等电解质紊乱，毒副作用低；半衰期长；疗效确

切，已有数据提示该产品有非劣效于国内已上市一线 EGFR 单抗药物的潜力。此外，SY101 获得“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

综上所述，该知识产权与公司主要在研产品 SY101 相关，公司未来将继续根据该项目的临床试验结果而进行相应的持续投入，以推动该在研项目完成临床试验、新药上市前准备及后续商业化生产、销售等。

3. 知识产权转移是否完善，用于出资的知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷

2017 年 2 月 12 日，公司与上海赛伦、上海赛远签订《投资合作协议》，约定协议签订生效后，上海赛伦以 SY101 等相关知识产权评估作价 3,333.00 万元向上海赛远增资，全部计入注册资本。根据协议的约定，“人源抗人表皮生长因子受体抗体及其编码基因”专利、PCT 专利（美国、欧洲、韩国、日本、印度等五国）以及“重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液”临床试验批件的所有权均已转让予上海赛远，上述相关专利权人已完成变更、临床批件已完成转让。故上述知识产权完善，用于出资的知识产权不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明合作研发模式和发行人受让、采购外部技术服务的区别，合作条款如何约定，合同条款是否有显著区别

公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式，合作研发既包括与合作伙伴达成协议，引进候选分子/病毒相关知识产权（授权）或处于后续各开发阶段产品，在此基础上完成后续研发流程，也包括与第三方合资成立子公司（控股），以子公司为主体，双方共同投入资金及团队进行合作研发等多种合作路径。公司在自主研发及合作研发的独立承担阶段中，将部分项目中的临床试验、检测等环节，以采购外部技术服务的方式外包给第三方专业机构。因此合作研发模式中包括采用技术受让的形式，其是一种研发行为；采购外部技术服务机构服务系公司基于行业惯例和自身情况，对于第三方服务的采购行为。

合作研发（包括技术受让）、采购外部技术服务的主要区别（包括条款）如下：

项目	合作研发模式	采购外部技术服务
目的	为加速拓展公司产品管线，公司通过技术合作的方式研发新产品	为优化资源配置、利用供应商专业技能与经验提高研发效率、确保研发质量与进度
对方类型	高校、科研院所及从事生物制品研发的生物科技公司	主要技术服务供应商包括 CRO、CDMO 和 SMO。其中，SMO 主要提

		供临床研究相关服务，CRO 根据研发安排参与临床前研究中的动物实验与临床研究的执行和运营，CDMO 则偏重于生产工艺和分析方法开发、临床前研究和临床试验用药生产。
对方承担的角色	提供候选分子/病毒相关知识产权（授权）或处于后续各开发阶段产品	负责公司指定的某一环节的相关技术服务
公司承担的角色	支付技术转让款，完成后续研发环节或提供资金、团队支持由合资公司进行研发	包括但不限于提供样本和数据；负责审核、确认和批准临床试验方案；提供经费
费用承担与研发成果权利归属	技术转让/授权许可费由公司承担，后续研发费用及研发成果归属根据合同约定划分或合资公司承担研究费用并享有所有合作研发过程中产生和合作项目的知识产权	公司承担费用，知识产权归公司所有
销售分成	存在部分销售分成情况	一般无销售分成情况

（三）分别说明合作研发、技术受让、采购外部技术或服务的阶段性付款对应的会计处理方式，研发费用入账与费用支付之间的关系，研发费用入账是否准确

1. 公司合作研发、技术受让及采购外部技术或服务阶段性付款对应的会计处理方式

公司阶段性付款研发费用的会计处理如下：

1) 与第三方合资成立子公司进行合作研发模式下阶段性付款会计处理

2017 年 2 月，公司与上海赛伦及上海赛远签署的《投资合作协议》，共同开发若干生物药产品。根据合作协议，若相关专利及非专利技术的研发达到一定的里程碑，则天士力生物公司同意向上海赛远进一步增资，总额为人民币 23,000.00 万元，增资后公司对上海赛远持股比例 60% 保持不变。上述分阶段增资的会计处理为：天士力生物支付增资款时，借记长期股权投资、贷记银行存款；上海赛远接受天士力生物增资时，借记银行存款、贷记实收资本及资本公积。

2) 其他合作研发模式及采购外部技术服务阶段性付款会计处理

公司根据合同的规定支付费用，当支付时借记预付账款、贷记银行存款；

每个资产负债表日，根据合作方确认的合作完成进度和研发支出是否满足资本化条件确认开发支出或研发费用，符合资本化条件的技术受让款以及进入临床 III 期以后的内部研发支出，借记开发支出、贷记预付账款或应付账款或银行存款；进入临床 III 期之前的内部研发支出，不符合资本化条件，借记研发费用、贷记预付账款或应付账款或银行存款。

2. 研发费用入账与费用支付之间的关系

公司研发费用入账是基于每个资产负债表日，根据合作方确认的合作完成进度和研发支出是否满足资本化条件确认开发支出或研发费用，费用支付是按照合同约定的支付条款按期付款。

根据《企业会计准则——基本准则》第九条规定：企业应当以权责发生制为基础进行会计确认、计量和报告。公司研发费用按照双方合作完成进度确认研发费用，符合权责发生制原则，研发费用入账准确，符合企业会计准则的规定。

(四) 发行人研发费用的归集对象，是否与研发项目相对应

公司的研发费用以研发项目为归集对象，研发项目均有单独的立项，相关费用的支出和归集严格按照其费用所产生的活动内容、结果进行具体费用科目的归集，故研发费用的归集对象与研发项目相对应。

(五) 试验技术费波动的原因，发行人是否存在研发模式的调整变化

报告期内公司试验技术费变动情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试验技术费	4,465.26	6,672.38	7,073.51	6,071.31

试验技术费主要核算公司自主研发或授权引进后自主研发过程中将部分研发项目中的临床试验、检测等环节，以采购外部技术服务的方式外包给第三方专业机构产生的临床试验费、技术服务费。另外，在研项目不符合资本化条件时，公司将其从“开发支出”转入“研发费用”。

试验技术费的发生与在研项目的研发进度相关，2018 年试验技术费发生额较大，主要系 SY101 项目 2018 年需要委托第三方生产临床用药以及临床试验采购化药较多所致；**2020 年 1-9 月试验技术费发生额包括 SY102、B1452、B1453 项目终止研发相应地将技术转让款转入研发费用，此外公司 B1140 项目处于 III**

期临床试验的后期，亦产生部分试验费。

公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式，报告期内公司研发模式未发生变化。

(六) 研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在同时为母公司（天士力医药）承担研发工作或在发行人处同时从事其他非研发工作的人员，若存在，请说明相关薪酬费用如何分摊，是否存在区分不明确的情况，对于人员混淆的情形是否予以规范

报告期内研发人员人数与薪酬变动情况如下：

单位：人，万元

项 目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人数（月均人数）[注]	133.00	162.00	131.00	98.00
研发人员薪酬	2,805.54	4,006.08	2,530.55	1,314.20
人均薪酬	21.09	24.73	19.32	13.41

[注] 含同一控制下业务合并的天士力生物医药研究中心人员

公司研发人员人数报告期呈现增长趋势，研发人员人数与研发人员薪酬增长趋势一致，人均薪酬呈现逐年增长趋势，符合公司的薪酬政策与业务情况。

母公司天士力医药主要从事中药及化学药的研发、生产与销售，而天士力生物主要从事创新型生物医药的研发、生产和销售业务。天士力生物不存在公司为母公司承担研发工作的情形。公司人员独立，各部门职责划分清晰，不存在区分不明确及人员混淆的情形。

公司内部设置了专门的研发部门，形成了一套包括 CMC 开发平台（含研发部、中试部、研发质量分析部、研发质量管理部）、临床前研究平台、临床研究平台（临床医学中心）（含医学部、临床运营部、药物警戒部、质量合规部、项目管理部、医学信息部）和注册部的研发体系，研发部门人员和其他人员划分标准明确，不存在研发人员同时从事其他非研发工作的情形。

(七) 报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分

1. 报告期各期研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的对比情况：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	14,464.11	12,241.81	9,368.75
加计扣除基数	10,000.93	4,987.45	1,017.00
差异	4,463.18	7,254.36	8,351.76
1. 子公司亏损未申报加计扣除	2,130.19	4,159.30	2,314.93
2. 同一控制下吸收合并天士力生物医药研究中心		299.13	2,790.04
3. 不符合研发加计扣除范围的相关费用	753.13	498.75	101.70
4. 未申报加计扣除金额	725.51	1,660.76	1,606.82
5. 研发支出资本化时点变更调整研发费用	854.35	636.43	1,538.27

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，会计核算口径由《企业会计准则》等规范；加计扣除税收规定口径由《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）等规范，二者存在一定口径差异。

（1）子公司亏损未申报加计扣除

子公司天士力创世杰、上海赛远由于产品尚处于研发阶段，短期内预计不能盈利，因此天士力创世杰报告期内、上海赛远 2017 年度、2018 年度未进行研发费用加计扣除申报。

（2）同一控制下吸收合并天士力生物医药研究中心

2018 年母公司天士力医药将天士力生物医药研究中心划转至天士力生物，构成同一控制下业务合并，视同该研究中心报告期期初即并入公司，相应报告期期初的研发费用并入公司合并财务报表，该部分研发费用不属于天士力生物公司加计扣除范围。

（3）不符合研发加计扣除范围的相关费用

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号），允许加计扣除的其他研发费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费等。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。

（4）未申报加计扣除金额

由于公司目前尚处于亏损状态，可抵扣亏损金额较大，公司对部分费用未进行研发费用加计扣除申报。

（5）公司研发加计扣除申报后研发支出资本化时点变更调整了研发费用，详见本问询回复七1.2（二）之说明。

综上，公司研发费用与企业所得税研发费用加计扣除对应关系明确。报告期内，公司未受到税务机关的处罚，涉税信息查询结果告知书显示报告期内，公司不存在税收违法行为。公司研发费用加计扣除已获得相关主管部门认可。

2. 未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分

由于公司及子公司报告期内均亏损，基于谨慎性原则，部分符合加计扣除要求的研发费用未进行研发费用加计扣除申报，但公司研发费用按照项目进行核算，研发投入中技术服务费、职工薪酬、材料投入、折旧及摊销、其他费用等均与具体项目相对应，并严格按照研发支出用途、性质据实列支，研发费用核算依据充分。

（八）发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行

1. 公司明确区分研发费用与其他费用或生产成本

公司首先按照支出的性质区分成本和费用，对于与生产无关或者关系不大的支出确认为费用。公司生产成本严格根据生产步骤耗用的各类资源进行归集和核算，确保各类支出均与生产相关，与费用区分明确。

对于研发费用，公司的归集和核算方法如下：公司在研发项目立项后，按照项目设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。公司根据成本费用支出的范围和标准，执行严格的审批程序，在核定研发费用时，公司根据费用报销

制度的审批程序，按照费用报销管理权限由有权人员进行审批，并进行相应的账务处理。研发人工费用有完整的人员考核系统、材料有研发材料领料单、设备折旧有研发设备台账等各类费用发生记录文件。公司研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分。

2. 相关内控制度完备并得到有效执行

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定制定了《研发支出核算管理制度》，明确研发投入的核算范围及管理流程。

公司按照研发项目设立和更新研发项目台账，财务部门在核定研发部门发生的费用时，根据研发费用支出范围和标准以及公司指定的审批程序，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，并进行相应的账务处理。不存在将应计入成本或其他费用的支出计入研发费用的情形。

（九）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 查阅了 SY101 等相关知识产权的评估报告，检查上海赛远对上海赛伦以 SY101 等相关知识产权增资的会计处理是否正确；

2. 访谈公司研发部门管理人员，了解公司研发模式以及自主研发和合作研发的情况，了解公司报告期内研发模式是否保持一致；

3. 检查公司合作研发、技术受让、采购外部技术或服务相关合同，检查公司付款情况，结合研发进度以及付款情况等，检查公司账务处理是否符合《企业会计准则》的规定；抽样检查大额研发费用，并结合应付账款、预付账款期末主要明细余额抽样进行函证，检查费用发生的真实性；

4. 访谈研发部门及财务部门管理人员，了解公司研发投入归集对象，获取并检查研发项目项目辅助账；

5. 访谈公司研发部门管理人员，了解公司试验技术费波动的原因与项目的研发进度，检查相关研发合同、付款单，分析试验技术费波动原因是否合理；

6. 获取公司报告期内研发人员清单，询问公司人力资源部管理人员，了解公司研发人员薪酬变动情况，分析研发人员薪酬变动原因；检查研发人员的岗位设置，询问公司研发部门管理人员，了解公司研发人员工作内容；

7. 获取公司报告期纳税申报表和研发费加计扣除表，检查研发费用与研发费加计扣除金额的差异，了解形成差异的原因；检查公司及天士力医药公司报告期内税务合规证明；

8. 了解公司研发投入归集和核算方法，检查报告期内公司研发投入的归集方法是否保持一致；了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试。

（十）核查结论

经核查，我们认为：

1. SY101 等相关知识产权评估作价以评估报告的评估值为基础，SY101 为公司的核心在研产品之一，知识产权的转移完善，该等用于出资的知识产权不存在纠纷或潜在纠纷；

2. 公司采用自主研发与合作研发相结合的研发模式；检查公司合作研发、技术受让和采购外部技术服务的区别与合同约定情况一致；

3. 公司合作研发、技术受让和采购外部技术服务阶段性付款会计处理正确；公司的研发费用支付金额与研发费用确认金额会因合同中款项支付节点时间与服务方工作完成时间不一致而存在差异；研发费用核算准确，研发费用会计处理符合《企业会计准则》规定；

4. 公司的研发费用以研发项目为归集对象，研发费用与研发项目相对应；

5. 试验技术费的发生与在研项目的研发进度相关，2018 年试验技术费发生额较大，主要系 SY101 项目 2018 年需要委托第三方生产临床用药以及临床试验采购化药较多所致；**2020 年 1-9 月试验技术费发生额包括 SY102、B1452、B1453 项目终止研发相应地将技术转让款转入研发费用，此外公司 B1140 项目处于 III 期临床试验的后期，试验费发生相对较小所致；**报告期内公司研发模式未发生变更；

6. 研发人员人数变化与薪酬增长趋势一致，不存在同时为母公司（天士力医药）承担研发工作或在公司同时从事其他非研发工作的人员，不存在区分不明确的情况；

7. 公司研发费用列报准确，研发费用加计扣除计算准确并获得相关主管部门认可，未申报加计扣除的研发费用立项清晰、核算依据充分；

8. 公司按照支出的性质区分成本和费用，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关内控已建立健全并有效运行。

1.2 根据招股说明书，发行人开发阶段的起点为已取得临床试验批件（新药为临床 III 期批件，已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件），并进行资本化。

发行人：（1）分别说明新药与新适应症临床试验的阶段性差异、重要里程碑差异以及监管部门对于临床试验要求差异；（2）结合上述差异，说明公司将已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否恰当；（3）测算如按照 III 期临床开始资本化，对于公司财务报表的影响情况；（4）对比科创板同行业公司首次公开发行研发费用资本化的会计政策，进一步说明公司资本化时点是否审慎。

请保荐机构、申报会计师就已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否审慎，是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。（审核问询函第 17.2 条）

说明：

（一）分别说明新药与新适应症临床试验的阶段性差异、重要里程碑差异以及监管部门对于临床试验要求差异

新药与已上市药品新适应症研发在临床前研究、I 期、II 期、III 期及 IV 期临床试验等不同阶段的具体情况和差异如下：

阶段	研究内容及要求		差异分析
	新药研发	已上市药品新适应症研发	
临床前研究	通过动物实验进行非临床药理学、动物的药代动力学、毒理学等研究，探究药物安全性	通过动物实验进行非临床药理学、动物的药代动力学、毒理学等研究，探究药物安全性	无显著差异
I 期临床	开始人体试验，初步研究药物在人体的药代动力学、安全性、耐受性等	若与已上市药品给药方式、临床方案相似，可免于进行 I 期临床试验	部分已上市药品新适应症研发可免于进行
II 期临床	初步研究药物对于目标适应症的作用，收集药效学、剂量反应等信息	初步研究药物对于目标适应症的作用，收集药效学、剂量反应等信息	无显著差异
III 期临床	进一步确认试验药物的安全性和有效性	进一步确认试验药物的安全性和有效性	无显著差异
IV 期临床	药品上市后，研究实际使用中	药品上市后，研究实际使用中	无显著差异

阶段	研究内容及要求		差异分析
	新药研发	已上市药品新适应症研发	
	反馈的处方、剂量、给药途径和药物不良反应等重要信息	反馈的处方、剂量、给药途径和药物不良反应等重要信息	

（二）结合上述差异，说明公司将已获批药品同药理新适应症开发为临床 II 期批件作为资本化时点是否恰当

对于已上市药品普佑克新适应症研发类产品，由于该等新适应症（脑卒中和肺栓塞）与普佑克产品现适应症（心梗）的药理相通，如竞品阿替普酶均普遍用于上述适应症，因此预计新适应症研发成功的可能性较大，生物药是否能够成功上市取决于产品的安全性、有效性及可商业化的能力，具体说明如下：

1. 普佑克心梗获批上市，证明了产品通过静脉给药 50mg 具备安全性，而新适应症给药方式与心梗相同，给药剂量未超过心梗给药剂量，确保了新适应症安全性；

2. 普佑克主要机制是特异性溶栓，开通血管恢复血流，新适应症的治疗机理与心梗一致，确保了普佑克在脑卒中和肺栓塞适应症上的有效性；

3. 普佑克心梗适应症成功上市多年，其产品生产通过 NMPA 的 GMP 认证成功实现商业化生产，新适应症 B1140、B1448 项目上市后产品具备直接商业化生产的能力。

综上所述，考虑普佑克脑卒中和肺栓塞适应症开发过程中商业化生产可确定、产品安全、预期治疗有效，开发成功率远高于其他无适应症上市产品，故公司原来的研发费用资本化政策将已获批药品同药理新适应症的资本化时点定在临床 II 期。

根据公司第一届董事会 2020 年第五次临时会议审议通过的会计差错调整议案，公司根据会计信息谨慎性原则的要求，分析了各类生物药品在研新药产品在研发过程中的风险及未来收益情况，并参考科创板同行业公司研发费用资本化政策，决定不再将临床 II 期作为已获批药品同药理新适应症资本化时点的依据，对资本化时点进行了变更，更正后的有关研究与开发支出政策如下：

“研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的

项目支出，且同时满足资本化条件的，先在‘开发支出’科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途形成无形资产时转入‘无形资产’科目分项目进行明细核算并开始摊销。企业购买正在进行中的研究开发项目，同时满足资本化条件的，则将技术转让款资本化。”

（三）测算如按照 III 期临床开始资本化，对于公司财务报表的影响情况

根据上述研发支出资本化时点调整方案，公司追溯重述了本次 2017-2020 年 3 月申报财务报告，上述调整对 **2017 年-2020 年 3 月末的申报财务报表**影响情况如下：

1. 2017 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	7,830.48	1,538.27	9,368.75
归属于母公司股东的净利润	-11,141.74	-1,538.27	-12,680.01
开发支出	13,442.56	-2,484.59	10,957.98
未分配利润	-49,413.24	-2,484.59	-51,897.83
归属于母公司股东的净资产	51,480.73	-2,484.59	48,996.15

2. 2018 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	11,605.38	636.43	12,241.81
归属于母公司股东的净利润	-6,725.73	-636.43	-7,362.16
开发支出	49,248.12	-3,121.02	46,127.11
未分配利润	-26,897.27	-3,121.02	-30,018.28
归属于母公司股东的净资产	205,969.06	-3,121.02	202,848.05

3. 2019 年度

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
研发费用	13,609.76	854.35	14,464.11
归属于母公司股东的净利润	-35,466.06	-854.35	-36,320.41

开发支出	62,731.24	-3,975.37	58,755.87
未分配利润	-61,510.44	-3,975.37	-65,485.81
归属于母公司股东的净资产	176,823.89	-3,975.37	172,848.53

4. 2020 年 1-3 月

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
开发支出	60,291.24	-3,975.37	56,315.87
未分配利润	-71,254.26	-3,975.37	-75,229.62
归属于母公司股东的净资产	171,200.97	-3,975.37	167,225.60

（四）对比科创板同行业公司首次公开发行研发费用资本化的会计政策，进一步说明公司资本化时点是否审慎

公司与科创板同行业公司研发费用资本化时点对比情况如下：

可比公司	研发费用资本化时点
特宝生物	本公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开发支出予以费用化；将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点，将可直接归属的开发支出予以资本化，进入 III 期临床试验以有关管理部门的批准文件为准；III 期临床结束后申请并获得药品注册批件与相应的 GMP 证书的时点作为停止资本化的时点。
君实生物	根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。
三生国健	项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段，研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件；临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段，开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。
百奥泰-U	发行人判断研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得新药上市批准，把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，把在相关在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化。
天士力生物[注]	研究阶段：公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。

[注]系公司更正后的有关研究与开发支出政策。

科创板同行业可比公司中，对于新药研发，除百奥泰-U、君实生物在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化，天士力生物、特宝生物、三生国健均以进入 III 期临床试验阶段或最后一次临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。

综上，公司更正后的研发支出资本化政策审慎，与科创板同行业上市公司相比不存在明显差异。

（五）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 访谈公司研发部门管理人员，了解新药与新适应症开发的研究内容、研发难度、成功可能性等差异，了解公司新药开发及已获批药品新适应症开发的研发资本化时点存在差异的合理性；
2. 检查科创板同行业可比上市公司新药及新适应症开发资本化时点，与公司研发支出资本化时点进行比较，分析公司研发支出资本化时点是否审慎；
3. 将公司研发支出资本化政策与《企业会计准则第 6 号——无形资产》要求逐项对比，分析公司研发支出资本化时点是否符合企业会计准则相关规定；
4. 了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试，分析公司研发支出资本化政策制定是否经适当审批，报告期内研发支出资本化时点是否保持一致；
5. 检查公司研发费用资本化时点变更原因、会计处理情况及对财务报表的影响，并查看审批流程与决策程序的合理性。

（六）核查结论

经核查，我们认为，公司更正后的研发支出资本化政策与科创板同行业上市公司比较没有显著差异，公司研发支出资本化时点审慎；符合企业会计准则相关规定。

1.3 报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 13,442.56 万元、49,248.12 万元、62,731.24 万元和 60,291.24 万元，占同期非流动资产的比例分别为 17.13%、38.49%、45.99%和 44.24%。

请发行人：（1）说明报告期内开发支出的对应项目，列明外购或受让的开发

支出项目；（2）报告期各年外购开发支出的具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况；（3）开发支出各项目是否满足《企业会计准则》资本化的各项要求；（4）结合开发阶段的时长以及与预期研发周期的差异情况，说明是否存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况；（5）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就公司开发支出确认、后续计量是否满足《企业会计准则》相关规定，开发支出减值准备计提是否充分表明明确核查意见。（审核问询函第 17.3 条）

说明：

（一）说明报告期内开发支出的对应项目，列明外购或受让的开发支出项目报告期内，开发支出的对应项目情况如下：

单位：万元					
项目	2020. 9. 30	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31	是否外购或受让
B1140	9,086.04	8,423.81	3,517.91		否
B1655	1,539.94	670.00	670.00	670.00	是
T101	25,975.00	25,975.00	25,975.00		是
B1344	500.00	500.00	500.00	500.00	是
B1451[注]	250.00	250.00	250.00	250.00	是
B1452		20.00	20.00	20.00	是
B1453		20.00	20.00	20.00	是
APBIO 项目	3,550.08	3,388.13			是
SY101	13,766.80	13,766.80	9,432.07	7,097.98	是
SY102		2,400.00	2,400.00	2,400.00	是
T301	1,217.17	1,217.17	1,217.17		是
T601	2,124.96	2,124.96	2,124.96		是
合 计	58,010.00	58,755.87	46,127.11	10,957.98	

[注]B1451 在新药发现阶段以中国药科大学授权专利技术为基础完成了候

选分子发现，公司已申请候选分子的发明专利，候选分子及其基础上开发的所有知识产权均归公司所有。

报告期内，开发支出各项目所对应的知识产权等具体情况如下：

单位：万元

项目	对应知识产权	适应症	外购或用作出资时的时间	外购或用作出资时的研究阶段	进入关键里程碑时点	外购或用作出资时的评估作价金额	后续研发投入金额[注 4]	减值测试情况[注 2]	目前的研究阶段
B1140	重组人尿型纤溶酶原激活剂相关技术	急性缺血性脑卒中	自主研发，不适用	自主研发，不适用	自主研发，不适用	自主研发，不适用	13,602.06	1. 原普佑克产品临床前研究显示其对溶栓治疗的效果和安全性较好，结合预期市场情况分析，决定开展急性缺血性脑卒中适应症拓展研发工作； 2. 公司已完成临床前研究至 III 期临床试验，目前正进行临床总结和注册申报准备等工作； 3. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	已完成 III 期临床试验，正处于试验总结及注册申报阶段
B1655	人源化抗 PCSK9 抗体相关专利序列及研究资料	高胆固醇血症	2016 年 9 月与 Mab-Science 签订协议购入	临床前研究	2020 年 4 月获得临床批件，2020 年 8 月进入临床 I 期研究阶段	未评估，技术转让费的合同约定金额为 4,000 万元，截至目前已支付 1,540 万元	5,421.88	1. 早期研究显示该项目用于高胆固醇血症治疗，单次给药药效与已上市产品 Repatha 药效相当，给药 2 次稍优，等剂量情况下 B1655 安全窗口宽，故开展项目研发工作； 2. 公司已完成临床前研究工作并于 2020 年 4 月取得临床批件，目前正处于临床 I 期研究阶段；预计 2021 年完成临床 I 期试验，并启动临床 II 期试验； 3. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床 I 期
T101	中国内地及港澳台“乙型肝炎病毒聚合酶突变体”及相关辅助专利	慢性乙型肝炎	2018 年 7 月，Transgene 以其作价对公司进行增资	临床 I 期	2017 年 6 月获得临床批件，2017 年 12 月进入 I 期临床研究阶段	25,975	2,310.37	1. T101 项目系中国获批进入临床试验阶段的首个以病毒为载体的治疗性乙肝免疫疗法疫苗； 2. 乙肝疫苗市场巨大，T101 与国内主要治疗性乙肝疫苗类竞争产品比较，给药后可有效降低乙肝表面抗原水平，多数患者停药后一年内不反弹；同时合作方 Transgene 在全球同步开发 T101 的法国对应产品 TG1050，目前也已经在德国、法国及加拿大完成 TG1050 的临床 I 期试验，试验结果良好，故开展该项目研发工作；	临床 II 期

								3. 公司已完成临床前研究和临床 I 期试验，目前正处于临床 II 期研究阶段，后续研究在计划中； 4. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	
B1344	长效人成纤维细胞生长因子 21 类似物技术前期研究成果	II 型糖尿病和非酒精性脂肪性肝炎	2013 年 10 月天士力医药购入，2018 年 4 月划转予公司	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 5,000 万元，截至目前已支付 500 万元	5,878.15	1. 该项目系公司核心技术之一长效蛋白药物开发技术的应用项目之一。PEG 长效化技术通过定点 PEG 修饰，可使每个 B1344 生物活性分子偶联定量的 PEG； 2. 该项目可开发比竞品质量更均一，半衰期更长的药物；市场上尚无同靶点产品上市，潜在市场巨大； 3. 该项目已完成非临床药理毒理研究等临床前研究工作，目前进行 IND 申请准备工作，后续研究按计划进行； 4. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床前研究
B1451	HM-3 专利“高效抑制血管生成多肽及其制备方法和应用（200210040378.5）”中的 HM-3 序列（授权使用）	类风湿性关节炎、湿性黄斑变性	2015 年 5 月天士力医药购入专利授权许可，2018 年 4 月划转予公司	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，该技术转让费的合同约定金额为 2,500 万元及销售提成，截至目前已支付 250 万元	2,561.44	1. B1451 可通过抑制血管增生、下调炎症因子及抑制炎症细胞趋化等多渠道、多机制降低炎症反应，增强药效，避免单一治疗产生耐药性或无法有效治疗的情况；同时具有改善患者依从性、成本效益好等优势，故开展该项目的研发工作； 2. 公司已完成新药发现研究，目前正在进行临床前研究中的细胞株构建、质量研究&小试工艺开发工作； 3. 后续将继续进行临床前研究中的非临床药理毒理研究工作及提交 IND 申请； 4. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床前研究
B1452	Thio-2F2-vcMMAE 抗肿瘤药物相关专利和全部前期研究成果	非霍奇金淋巴瘤	2015 年 4 月天士力医药购入，2018 年 4 月划转予公司	临床前研究	未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 2,000 万元，公司累计支付 20 万元	455.69	1. B1452 系通过化学偶联全人源 CD20 单克隆抗体及 MMAE 毒素形成的抗体药物偶联物，拟适应症为非霍奇金淋巴瘤，属市场大病种，故公司外购该技术并开展相关研发工作； 2. 但在该项目研发过程中，临床前研究数据显示 B1452 与同类竞品相比未显示出药效优势，临床研究风险较大，开发价值较低，整体成药性未达预期； 3. 经审慎讨论，公司已终止 B1452 项目研发，并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。	已终止

B1453	重组人 rTRAIL-vc MMAE 抗肿瘤药物相关专利和全部前期研究成果	晚期恶性肿瘤	2015 年 4 月天士力医药购入，2018 年 4 月划转予公司	临床前研究	未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 2,000 万元，公司累计支付 20 万元	163.24	1. B1453 系一种将肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体 (TRAIL) 与海兔毒素 (MMAE) 偶联的新型抗癌药物，早期研究显示二者协同作用下抗肿瘤效果显著增强，解决了肿瘤细胞对 TRAIL 敏感性低和药物耐受性问题，也减少了 MMAE 单独给药的毒副作用，故当时公司外购该技术并开展相关研发工作； 2. 但在该项目研发过程中，临床前研究数据显示其靶向性不佳，安全性较差，同时大肠杆菌和 CHO 细胞 2 种生产工艺均不具备产业化能力，整体成药性未达预期； 3. 经审慎讨论，公司现已终止 B1453 项目研发，并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。	已终止
APBIO 项目[注 3]	PD-L1/OX-40、PD-L1/VEGF 及 CD137(4-1BB) 抗体新氨基酸序列	晚期恶性肿瘤	2019 年 7 月购入	临床前研究	暂未取得临床批件	未评估，技术转让费的合同约定金额为 1,550 万美元，截至目前已支付 450 万美元	4,212.60	1. 公司与 AP Bio 签订协议决定进行一系列产品的研发合作，截至目前，B1961、B1962、B1963 项目已可基于特定分子进行后续研究； 2. 早期研究显示，双抗项目 B1961 和 B1962 可获得高产细胞株，结合公司哺乳动物细胞长期灌流技术，预期可在未来商业化产品竞争中达到更高产量、显著提升产品产能、降低生产成本，提高产品竞争力； 3. 早期研究显示，单抗项目 B1963 在促进 T 细胞扩增、细胞因子表达等方面表现与临床试验同靶点抗体 Utomilumab 相当，通过与其他药物联用，预期对 B 细胞淋巴瘤、黑色素瘤等癌症具有较好治疗效果； 4. 基于上述情况，公司决定开展 B1961、B1962、B1963 项目的研发工作； 5. 公司现已完成 B1961 项目的细胞株构建和小试工艺开发&质量研究工作；已完成 B1962 项目的细胞株构建、小试工艺开发&质量研究工作及中试放大&样品生产工作，；已完成 B1963 项目的细胞株构建工作，上述项目目前均处于临床前研究阶段； 6. 公司计划后续对上述项目进行非临床药理毒理研究，并提交 IND 申请； 7. 截至目前，上述项目在正常推进中，	临床前研究

								不存在减值迹象。	
SY101	安美木单抗专利与非专利技术	晚期结直肠癌	2017年2月作价投资设立上海赛远，由上海赛远进行研发	临床I期	2016年12月取得临床批件，2017年1月进入临床Ia期研究阶段，2018年4月进入临床Ib/II期研究阶段	上海赛远纳入合并范围时未单独对SY101进行评估，公司根据相关技术研发里程碑进度对上海赛远进行增资，投资总金额不超过23,000.00万元	7,999.05	1. SY101为全人源EGFR靶向单克隆抗体，该产品免疫原性低、过敏反应和严重输液反应低、安全性好、毒副作用低，同时半衰期长、疗效确切，故开展该项目的研发工作； 2. 已完成临床I期试验，目前处于临床II期研究阶段； 3. 预计下阶段完成临床II期试验全部受试者入组，并启动临床III期试验； 4. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床II期
SY102	CD47和TIM-3靶点的全部非专利技术	白血病及实体瘤	2017年5月上海赛远购入	临床前研究	未取得临床批件	2,400.00	3,795.98	1. 该项目是一种用于治疗白血病和实体瘤的重组全人源抗CD47单克隆抗体，属于新一代免疫检查点抑制剂，在治疗癌症方面具有较大潜力，故当时公司外购该技术并开展相关研发工作； 2. 但后续临床前研究结果显示SY102存在半衰期短、给药剂量大、溶血相较于其它竞品已公开数据较大的问题，相较于国内外同靶点竞品的研究进度，SY102亦在进度上落后； 3. 经审慎讨论，公司现已终止SY102项目研发，并将原技术转让款形成的开发支出余额转入研发费用。	已终止
T301	针对CFS-1R的抗体相关专利与非专利技术	实体瘤及其他TAM浸润肿瘤	2013年5月签订合同Transgene作价增资天士力创世杰，	早期研究	未取得临床批件	1,295.33[注1]	14.38	1. 早期研究表明，T301能部分阻断CD115/CSF-1通路，是治疗实体肿瘤患者的骨转移以及其他TAM浸润肿瘤的潜在候选药物；由于国内作用于该靶点的抗体或小分子候选药物临床开发的公司较少，该项目具备一定的市场潜力，故开展项目的研发工作； 2. 该项目系2018年7月自天士力创世杰成为公司全资子公司后成为公司在研项	早期研究

			2018 年 7 月天士力创世杰成为公司全资子公司					目，公司计划持续进行成药性评价等早期研究，并根据实际情况进行后续开发，由于该项目较为早期，公司持续进行该项目的早期研究及研发进展跟进；2019 年 8 月，全球首个直接作用于 CSF-1R 靶点的药物获得 FDA 批准，该靶点的成药性得到了确证； 3. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	
T601	痘苗病毒载体相关专利与非专利技术	晚期恶性肿瘤	2016 年 9 月签订合同 Transgene 作价增资天士力创世杰，2018 年 7 月天士力创世杰成为公司全资子公司	IND 申请	2019 年 4 月取得临床批件，2019 年 10 月进入临床 I/IIa 期研究阶段	1,677.19[注 1]	1,466.67	1. 早期研究显示 T601 抗肿瘤疗效较好，且无严重不良反应，Transgene 在全球同步开发 T601 对应产品 TG6002，国际开发进展顺利，故开展项目研发工作； 2. 公司已完成临床前研究工作并于 2019 年 4 月取得临床批件，目前正处于临床 I/IIa 期研究阶段； 3. 预计后续进行临床 IIa 期及 IIb 期试验； 4. 截至目前，该项目在正常推进中，不存在减值迹象。	临床 I/IIa 期

[注 1]未单独对 T301、T601 价值进行评估，系采用的根据资产基础法对创世杰股权进行评估时的相关技术资产评估价值

[注 2]报告期内后续研发投入金额为报告期内该项目的研发费用发生额与开发支出因自行研究形成的增加额之和

[注 3]开发支出中 APBIO 项目对应 B1961、B1962、B1963 三款在研产品技术转让款及未来最多四个合作抗体技术转让首付款

[注 4]根据企业会计准则的相关规定，公司在报告期各期末判断各项开发支出项目是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，进行减值测试，估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势、同类交易的价格等进行分析，判断开发支出各项目是否存在减值迹象。报告期末，除 B1452、B2453、SY102 项目由于研发进展不佳、市场前景发生变化等因素，公司终止对其进行研发，将该等终止项

目的对应技术受让款转入研发费用外，其他项目研发进展顺利，公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化，未出现减值迹象。基于谨慎性原则，对主要项目进行了减值测试，测试结果表明相关开发支出未发生减值

（二）报告期各年外购开发支出的具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况

报告期内，各年外购或受让形成的开发支出具体内容、主要项目、确认金额，后续发行人继续开发的进度，预期开发终点及目前进展情况如下：

项 目	后续开发进度	预期开发终点	目前进展
B1655	2022 年进入临床 II 期； 2023 年申请有条件上市 并进入临床 III 期；2027 年提交 NDA/BLA 申请	取得新药证书	临床 Ia 期
B1451	2024 年 I 期；2025 年 II 期；2027 年 III 期	取得新药证书	临床前研究阶段
SY101	2021 年二季度启动 III 期临床试验	取得新药证书	处于临床 II 期
SY102	已终止，2020 年将该项目的开发支出转入研发费用		
T101	2022 年 9 月完成正在进 行的 II 期临床，2021 年 6 月启动 IIb 期临床， 2024 年 2 月完成 IIb 期 临床，2023 年 2 月启动 III 期临床，2025 年 11 月完成 III 期临床，2025 年 12 月提交 NDA/BLA 申 请	取得新药证书	II 期临床受试者招募中
T301	鉴于 2019 年 8 月 FDA 批 准 首 个 直 接 作 用 于 CSF-1R 靶点的药物上市， 该靶点成药性得到确证， 该项目正在持续开发中	取得新药证书	早期研究阶段
T601	2021 年 Q3 进入 IIa 期临 床研究，2022 年 Q3 进入 IIb 期临床研究，2024 年 Q2 进入 III 期临床研究， 产品疗效达预期，2027 年 Q1 可提交上市申请	取得新药证书	正在开展 I/IIa 期临床 研究
APBIO 项目	B1961 项目计划 2021 年 进入 I 期临床，2022 年 II 期临床，2024 年 III	取得新药证书	临床前研究

	期临床,理想情况下2026年申请 NDA。		
	B1962 项目计划 2021 年进入 I 期临床,2022 年 II 期临床,2024 年 III 期临床,理想情况下2026年提交 NDA/BLA 申请	取得新药证书	临床前研究
	B1963 项目计划 2022 年进入 I 期临床,2023 年 II 期临床,2025 年 III 期临床,理想情况下2027年提交 NDA/BLA 申请	取得新药证书	临床前研究

(三) 开发支出各项目是否满足《企业会计准则》资本化的各项要求

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

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下:

研究阶段:公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。项目研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。

开发阶段:公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为已取得临床 III 期试验批件,终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》规定研发活动开发阶段的支出同时满足了下列条件的可以资本化。

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图;
- (3) 无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,应当证明其有用性;
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司报告期内开发支出项目主要分为两部分，一部分为内部开发支出，具体涉及项目为 B1140，B1140 项目为已获批药品同药理新适应症开发，于 2018 年 3 月进入临床 III 期，根据公司研发资本化政策，将该项目进入临床 III 期后符合资本化条件的内部研发支出进行资本化；另一部分为技术受让款，系公司外购技术的技术转让费，具体包括：B1655、T01、B1344、B1451、APBIO 项目、SY101、T301、T601 等项目的技术转让费，后续研发支出参照内部开发支出资本化政策处理。

1. B1140 项目符合资本化条件具体情况如下：

资本化条件	B1140 项目	是否满足
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	为已获批药品同药理新适应症开发，新适应症与普佑克产品现适应症（心梗）的药理相通，如竞品阿替普酶均普遍用于上述适应症，因此该等项目开发具备技术可行性	满足
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	已获批产品普佑克已出售，同药理新适应症开发也具有出售意图	满足
无形资产产生经济利益的方式，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	普佑克产品新适应症开发产生经济利益的方式为产品销售，B1140 适应症为急性缺血性脑卒中（AIS），普佑克为新一代特异性溶栓药，安全性高，产品两次纳入国家医保，患者用药成本低，以上新适应症产品具有较好的市场前景	满足
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司在研发立项中，针对 B1140 项目的市场前景、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，对其配备相应的人力、技术、财务等资源	满足
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司根据《企业会计准则》及相关规定，对开发支出在 SAP 系统中按具体项目分类进行核算。该项目研发支出均为委托第三方开发产生的试验费、检测费等，按照公司的研发内部控制体系和会计核算体系，能够进行可靠计量和独立核算，归属于该等研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保对研发项目的可靠计量和独立核算，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细账，分别记录各个项目的明细支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。因此，公司能够对归属于无形资产开发阶段的支出进行可靠计量。	满足

2. 公司购买的正在进行中的研究开发项目符合资本化条件具体情况

资本化条件	外购开发项目的技术受让款	是否满足
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，完成该项目的开发在技术上具有可行性	满足
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	该等项目均为新药开发项目，均以完成新药申请为目标，开完完成具有使用或出售的意图	满足
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	产生经济利益的方式为产品销售，公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，以上技术均具有较好的市场前景	满足
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司购买该等技术时已通过充分的市场前景及技术论证、现有的技术和业务基础、知识产权情况、预计采取的技术方案等进行综合研判，天士力生物经过多年发展拥有足够的技术、财务资源和其他资源支持技术开发，对其配备相应的人力、技术、财务等资源。	满足
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司根据《企业会计准则》及相关规定，对开发支出在 SAP 系统中按具体项目分类进行核算。该等项目研发支出均为技术受让款，按照公司的研发内部控制体系和会计核算体系，能够进行可靠计量和独立核算，归属于该等研发项目的技术受让款能够可靠计量。	满足

综上，公司开发支出各项目满足《企业会计准则》资本化的各项要求。

(四) 结合开发阶段的时长以及与预期研发周期的差异情况，说明是否存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况

1. 开发支出项目开发阶段的时长与预期研发周期的差异情况

项目	预期研发周期	开发阶段时长	是否存在差异
B1140	2018 年 3 月进入临床 III 期，预计 2020 年底提交 NDA/BLA 申请	III 期临床：2018 年 3 月至今	否
B1655	2022 年进入临床 II 期；2023 年申请有条件上市并进入临床 III 期；2027 年提交 NDA/BLA 申请	I 期临床：2020 年 8 月至今	否

T101	2022 年 9 月完成正在进行的 II 期临床, 2021 年 6 月启动 IIb 期临床, 2024 年 2 月完成 IIb 期临床, 2023 年 2 月启动 III 期临床, 2025 年 11 月完成 III 期临床, 2025 年 12 月提交 NDA/BLA 申请	II 期临床: 2019 年 10 月至今	否
B1344	计划于 2020 年第四季度向美国 FDA 申请 Pre-IND 会议, 预计 2021 年第三季度启动临床 I 期试验, 2022 年第四季度启动临床 II 期试验	尚处于临床前研究阶段	否
B1451	计划 2023 年第四季度提交 IND 申请, 2024 年 I 期; 2025 年 II 期; 2027 年 III 期	尚处于临床前研究阶段	否
APBIO 项目	B1961 项目计划 2021 年进入 I 期临床, 2022 年 II 期临床, 2024 年 III 期临床, 理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请	尚处于临床前研究阶段	否
	B1962 项目计划 2021 年进入 I 期临床, 2022 年 II 期临床, 2024 年 III 期临床, 理想情况下 2026 年提交 NDA/BLA 申请	尚处于临床前研究阶段	否
	B1963 项目计划 2022 年进入 I 期临床, 2023 年 II 期临床, 2025 年 III 期临床, 理想情况下 2027 年提交 NDA/BLA 申请	尚处于临床前研究阶段	否
SY101	2021 年二季度启动 III 期临床试验; 2024 年 6 月提交新药申请	IIa 期临床: 2019 年 9 月至今	否
T301	鉴于 2019 年 8 月 FDA 批准首个直接作用于 CSF-1R 靶点的药物上市, 该靶点成药性得到确证, 该项目正在持续开发中	尚处于早期研究阶段	否
T601	2021 年 Q3 进入 IIa 期临床研究, 2022 年 Q3 进入 IIb 期临床研究, 2024 年 Q2 进入 III 期临床研究, 产品疗效达预期, 2027 年 Q1 可提交提交 NDA/BLA 申请	I/IIa 期临床: 2019 年 10 月至今	否

2. 公司不存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况

以上项目尚处于研发过程中, 尚未取得新药证书或生产批件, 尚未达到预定用途, 不符合结转至“无形资产”的条件, 因此不存在开发支出延迟转为无

形资产的情况。

公司在研发过程中根据研发进展不断对开发项目进行评估，对研发进展不佳、市场前景发生变化、研发模式由外购技术变更为自行开发等研发项目，公司终止对其进行研发。2020 年公司将已终止的 SY102、B1452、B1453 项目对应的技术受让款合计 2,440.00 万元一次性转入研发费用。除上述终止项目以外，其他研发项目均进展顺利，后续研发不存在障碍。

（五）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分

1. 开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法

《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

公司对开发支出减值测试采用资产预计未来现金流量的现值来估计其可回收

金额，即将预计未来现金流选择恰当的折现率折现后的金额作为可回收金额。采用的关键假设包括：预计未来销售收入、预计未来销售成本、其他相关费用、折现率和增长率等。管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键假设：

(1) 产品预计未来销售收入、销售成本：确定基础是在预算年度前一年及历史上实现的收入增长率基础上，根据预计的市场需求及自身的业务发展及营销战略而保持相应的增长率；

(2) 其他相关费用：管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定；

(3) 折现率：采用的折现率是反映相关资产组特定风险的税前折现率；

(4) 增长率：未来现金流量采用的增长率根据受益于该无形资产或开发支出的不同项目，结合历史经验与对市场发展的预测确定。

2. 结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分

公司开发支出项目不存在减值迹象，具体情况如下：

(1) B1140 项目在 II 期临床试验已显示在 4.5-6 小时治疗时间窗治疗急性缺血性脑卒中有优异的疗效和安全性，研发进展顺利，不存在资产市价当期大幅下跌的情形。其他开发支出项目为外购技术受让款，经过公司充分的市场前景及技术论证，不存在资产市价当期大幅下跌的情形。

(2) 公司处于生物药创新药行业，国家近年来出台的一系列支持性的行业政策及法律法规在推动企业成为技术创新的主体的同时鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，为国内生物创新药企业建立了良好的发展环境。公司 B1140 项目获“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助，SY101 项目获“十二五”及“十三五”国家重大新药创制科技重大专项资助。

(3) 根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额降低的情况。

(4) 公司开发支出项目均为生物药创新药项目，普佑克产品在治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死方面显示出多重优势，是“十一五”规划期间）获得国家重大新药创制科技重大专项资助的首个获批 I 类生物药，安全性高，得到市场及学术界广泛认可，B1140 项目用于靶向治疗急性缺血性脑卒中，主要针对 0-6 小时治疗

时间窗，其作用机制与普佑克治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的机制相同，III 期临床试验进展顺利，具有广阔的市场前景。其他在研项目涵盖肿瘤及自身免疫领域、消化代谢领域、心脑血管领域等，均具有较广阔的市场前景，不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。

(5) 公司在报告期各期末判断各项开发支出项目是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，进行减值测试，估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。预计未来现金流量现值时，公司获取可比公司和外部市场的数据，评估采用的方法和假设以及折现率和增长率等参数的合理性，根据患者人数、销售价格、临床使用率等因素预测在研药品的销售量情况以及对应的收入金额。公司对各项开发支出分别就项目进度、技术可行性、市场竞争形势进行分析，判断开发支出各项目是否存在减值迹象。报告期末，除 B1452、B2453、SY102 项目由于研发进展不佳、市场前景发生变化等因素，公司终止对其进行研发，将该等终止项目的对应技术受让款转入研发费用外，其他项目研发进展顺利，公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化，未出现减值迹象。

综上，公司开发支出项目目前进展顺利，未出现减值迹象，基于谨慎性原则，公司于各报告期末对开发支出主要项目进行了减值测试，不存在减值情况，无需计提开发支出减值准备。

(六) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 获取公司开发支出分项目明细表，外购及受让的开发支出明细表；
2. 了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
3. 访谈公司财务部负责人，了解公司研发支出资本化政策，并与《企业会计准则第 6 号——无形资产》资本化条件进行逐一对比，检查公司研发支出资本化政策是否符合企业会计准则规定；检查公司研发支出资本化项目，与公司研发支出资本化政策进行比较，检查公司研发支出资本化处理是否正确；
4. 访谈公司研发部门负责人，了解各研发项目的研发进展、开发时长及预计开发周期，分析开发支出项目是否存在开发障碍；结合开发支出项目研发进展与公司研发支出资本化政策进行比较，分析开发支出项目是否延迟转为无形

资产；

5. 检查公司开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征、可收回金额的确定方法；对比管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，评价管理层在开发支出减值测试中采用的关键假设和判断的合理性；询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告和其他披露信息，评价管理层对开发支出是否存在减值的判断过程是否恰当。

（七）核查结论

经核查，我们认为：

1. 开发支出各项目满足《企业会计准则》资本化的各项要求，开发支出确认、后续计量满足《企业会计准则》相关规定；
2. 公司开发支出项目开发阶段的时长与预期研发周期不存在显著差异，不存在开发支出延迟转为无形资产或项目后续研发存在障碍的情况；
3. 公司开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征、可收回金额的确定方法符合《企业会计准则》相关规定，公司开发项目临床进展顺利，不存在开发支出减值情形。

八、关于销售费用

1.1 报告期内，公司销售费用金额分别为 4,224.43 万元、9,318.79 万元、16,033.32 万元和 1,976.06 万元，其中职工薪酬、市场推广费、差旅办公费上涨较为明显。

请发行人说明：（1）报告期内市场推广具体采用方式和开展频次；（2）市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前十大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况；（3）市场推广费取得的票据形式、具体内容是否合法合规，是否可能存在税务风险；（4）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（5）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括

但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形，是否存在开票方与合同对手方不一致的情形；（6）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况；（7）结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性，公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂。

请保荐机构、申报会计师核查市场推广费、差旅费对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求等，并对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。（审核问询函第18.1条）

说明：

（一）报告期内市场推广具体采用方式和开展频次

1. 报告期内市场推广的具体采用方式

报告期内，公司采取自建销售团队进行专业化学术推广的方式来进行普佑克产品的推广。由于普佑克产品属于药品，专业性较强，公司需要通过专业化的学术推广活动让临床医生对普佑克产品的药理药效、用途、正确使用方法等更加熟悉，公司主要通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈，也有助于推动临床上的合理用药。

2. 报告期内市场推广的开展频次

报告期内，公司主要通过举办学术会议的形式开展市场推广，根据会议规模可以分为科院会议、城市会议、区域会议以及全国会议，具体情况如下：

单位：场次

项目	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
科院会议	4921	6620	1494	93
城市会议	790	1945	717	129
区域会议	750	1380	497	226
全国会议	7	13	11	7
合计	6468	9958	2719	455

（二）市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前十大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费

是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况

1. 报告期内，公司市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费	1,609.79	32.44%	3,750.25	42.81%	932.52	15.62%	542.41	19.76%
业务招待费	1,706.89	34.39%	2,858.58	32.63%	1,842.91	30.86%	628.20	22.89%
差旅交通费	1,222.10	24.63%	1,879.24	21.45%	1,675.11	28.05%	900.94	32.83%
其他	424.04	8.54%	271.70	3.10%	214.42	3.59%	265.67	9.68%
综合服务费	-	-	-	-	1,306.65	21.88%	407.20	14.84%
合 计	4,962.82	100.00%	8,759.76	100.00%	5,971.61	100.00%	2,744.42	100.00%

2. 报告期内各年前十大支付对象、支付金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	序号	费用对象	内容	金额	占比
2020 年 1-9 月	1	北京安龙脉德医学科技有限公司	会议费	202.83	4.09%
	2	天津天士力医药商业有限公司	业务招待费	202.53	4.08%
	3	中国医师协会	会议费	142.92	2.88%
	4	天津津旅商务信息科技股份有限公司	交通费	92.39	1.86%
	5	西亚超市连锁管理有限公司	业务招待费	84.36	1.70%
	6	上海魔糖医学科技有限公司	广告宣传费	55.00	1.11%
	7	新疆友好百盛商业发展有限公司	业务招待费	46.09	0.93%
	8	新疆友好（集团）股份有限公司	业务招待费	38.75	0.78%
	9	天津海信广场有限公司	业务招待费	38.35	0.77%
	10	濮阳银座商城有限公司	业务招待费	32.20	0.65%
	小 计			935.41	18.85%
2019 年度	1	北京安龙脉德医学科技有限公司	会议费	213.72	2.44%
	2	上海跃航商务咨询有限公司	交通费	184.65	2.11%
	3	河南大张实业有限公司	业务招待费	171.98	1.96%

	4	天津帝泊洱生物茶连锁有限公司	业务招待费	106.87	1.22%
	5	中国医师协会	会议费	99.00	1.13%
	6	西亚超市连锁管理有限公司	业务招待费	81.14	0.93%
	7	上海魔糖医学科技有限公司	会议费	80.00	0.91%
	8	南阳市万德隆商贸有限责任公司	业务招待费	67.61	0.77%
	9	唐山百货大楼集团南湖购物广场有限责任公司	业务招待费	53.70	0.61%
	10	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	49.90	0.57%
	小 计			1,108.57	12.66%
2018 年度	1	天士力医药集团股份有限公司	综合服务费	1,306.65	21.88%
	2	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	173.80	2.91%
	3	郑州丹尼斯百货有限公司	业务招待费	143.84	2.41%
	4	北京安龙脉德医学科技公司	会议费	140.00	2.34%
	5	中国医师协会	会议费	114.40	1.92%
	6	河南大张实业有限公司	业务招待费	99.62	1.67%
	7	深圳市厚义德贸易有限公司	业务招待费	72.74	1.22%
	8	深圳市阳芯酒店管理有限公司	会议费、住宿费、业务招待费	62.80	1.05%
	9	长春欧亚集团股份有限公司	业务招待费	56.91	0.95%
	10	贵州贵安新区景润安捷酒店管理有限公司	会议费、住宿费、业务招待费	40.00	0.67%
	小 计			2,210.74	37.02%
2017 年度	1	天士力医药集团股份有限公司	综合服务费	407.20	14.84%
	2	苏州工业园区心血管健康研究院	会议费	71.87	2.62%
	3	天津津旅商务信息技术股份有限公司	交通费	45.49	1.66%
	4	深圳市格丰利贸易有限公司	业务招待费	32.49	1.18%
	5	河南新起航酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	30.45	1.11%
	6	中国医师协会	会议费	30.00	1.09%
	7	郑州富莱酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	30.00	1.09%

8	吉林盛京大酒店有限公司	会议费、住宿费、餐费	28.38	1.03%
9	河南正方元酒店管理有限公司	会议费、住宿费、餐费	27.80	1.01%
10	郑州吉之旺商贸有限公司	业务招待费	27.80	1.01%
小 计			731.48	26.65%

报告期各期市场推广费的前十大支付对象主要为举办会议相关的会务方、酒店服务方、以及采购简易纪念品、食品等用于会议招待及赠与的当地连锁商超。从上表看，2017 年及 2018 年前十大支付对象占当年市场推广费的比例较高主要系受与天士力医药结算相关服务费金额较大，扣除该综合服务费后两年占比分别为 11.81%、15.14%，与 2019 年的前十大支付对象金额占比相当；**2020 年 1-9 月的前十大支付对象金额占比较高，主要系受疫情影响学术推广活动有所减少所致。**

3. 结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况

报告期内，公司市场推广费占营业收入的比例如下：

单位：万元

项 目	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
市场推广费	4,962.82	8,759.76	5,971.61	2,744.42
主营业务收入	13,006.64	22,553.43	24,211.70	11,458.12
占比	38.16%	38.84%	24.66%	23.95%

报告期内，随公司销售规模扩大，公司对产品营销活动的投入持续增长。

公司市场推广费的发生系公司采取自建销售团队的模式在全国范围内开展学术活动进行普佑克产品的推广。公司通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈，以促进临床合理用药，其本身不参与公司具体的销售活动，因此市场推广费与推广业绩不直接相关，而是与学术推广活动的规模、频次有直接关系，公司不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况。

4. 公司市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况

报告期内，市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况如下：

证券代码	证券简称	2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	-	38.09%	32.56%	1.19%
688336.SH	三生国健	-	51.72%	55.91%	54.48%
688278.SH	特宝生物	-	66.46%	62.23%	59.91%
688177.SH	百奥泰-U	-	-	-	-
2696.HK	复宏汉霖	-	-	-	-
1801.HK	信达生物-B	-	-	-	-
平均值		-	52.09%	50.23%	38.53%
天士力生物		45.88%	54.63%	64.08%	64.97%

[注]部分同行业可比公司数据无法从公开数据披露获取

报告期内，可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，故市场推广费用的支出水平不一。与报告期内已形成稳定收入的三生国健、特宝生物进行对比，公司的市场推广费占销售费用的比重基本相近，无重大差异。

（三）市场推广费取得的票据形式、具体内容是否合法合规，是否可能存在税务风险

公司市场推广费取得的票据形式主要系增值税发票、定额发票以及高铁飞机票等报销凭证。公司市场推广费取得的票据具体内容主要为会务费、场地租赁费、餐饮费、住宿费、交通费、耗材用品等。上述市场推广费取得的票据形式、具体内容合法合规；同时根据国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》，报告期内，公司按税法规定按期办理纳税申报，未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形，不存在税务风险。

（四）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送

为加强内部管理，规范公司出差报销管理，公司制定了《财务报销管理制度》《出差管理制度》和《销售流程财务规范管理制度》，对差旅费的报销标准和报销流程有严格的规定。差旅费核算公司员工的出差办公、会务、外出培训及常驻出差费用，《出差管理制度》明确规定了各级别公司员工的出差标准、出差补助说明、出差期间的确定等，《财务报销管理制度》规范了具体的报销流程及对报销单据的要求，《销售流程财务规范管理制度》规定了各类费用需提供的对应支持文件及核销票据要求。

公司实行严格的差旅费预算管理，各级员工出差均须列入月度预算之中，员工出差前需提交《出差申请单》进行书面申请并经批准后方可执行；对于出差所产生的费用包括交通费、住宿费等严格按照《出差管理制度》指定的具体标准执行，员工需要在标准内实报实销、凭票报销；出差人员必须在完成出差后的规定时间内到财务部门报销，报销时需将《出差申请单》附后，作为财务审核票据和预算执行的依据。差旅报销单所附的车票、餐饮、住宿、交通费发票必须是出差地的发票、人员和人员名单要与经审批过的出差申请单上的人数相吻合，住宿需要提供酒店住宿清单等，再经由财务部相关责任人审核签字确认。

公司按照制定的费用报销相关制度及规定的标准对相关票据进行审查，差旅费支出与实际出差情况相对应，差旅费的核算依据充分、内控措施完善，不存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送。

（五）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形，是否存在开票方与合同对手方不一致的情形

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、差旅办公费、运输费用、业务招待费构成，报告期内，上述费用明细合计占销售费用总额的比例为 97.92%、99.13%、99.01%和 **98.50%**。

职工薪酬入账由人力资源部专员编制、人力资源总监批准、总经理审核、财务复核通过的工资汇总表作为入账依据；市场推广费、差旅办公费、运输费等其他费用的入账均需由经办人员提交经各级审批的费用报销单并提供法定发票等报销凭证作为报销依据，按照公司《财务报销管理制度》中规定的费用报销流程及要求进行报销，其中市场推广费的入账报销时还需提供学术推广活动相对应的会议资料，大额支付的会议费还需提供相应费用合同等，差旅费的入账报销时还需提供经批准的出差申请表，运输费用的入账报销还需提供物流公司确认的物流明细或结算单，业务招待费的入账报销需提供经批准的商务招待申请表。综上所述，销售费用的入账均有对应报销凭证。

公司财务人员按照相关制度审核费用报销单、发票、合同等报销凭证，除员工报销外，发票的开具与支付对象一致，开票方与合同对手方一致。对于已签订合同的费用，根据合同约定支付相关款项并取得相对应的发票，对于员工报销的

费用，严格要求员工按照实际发生情况及时开票并在规定时限内予以报销，不存在异常的时间集中或地点集中或支付对象集中等集中开票情况。

(六) 销售费用率与同行业可比上市公司比较情况

报告期内，销售费用率与可比公司销售费用率的比较情况如下：

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020年1-9月	2019年度	2018年度	2017年度
688180.SH	君实生物	41.30%	41.29%	700.03%	1.00%
688336.SH	三生国健	47.61%	31.24%	32.21%	30.86%
688278.SH	特宝生物	55.27%	57.52%	59.45%	62.95%
688177.SH	百奥泰-U	49.94%	2203.55%	—	—
2696.HK	复宏汉霖	—	50.25%	—	—
1801.HK	信达生物-B	—	113.81%	1435.12%	44.65%
平均值		48.53%	416.28%	556.70%	34.86%
天士力生物		82.66%	70.79%	38.47%	36.85%

报告期内，公司仅普佑克一款产品实现销售，因其他可比公司的产品上市时间不一或仍未有产品形成销售，销售费用率平均水平波动较大，为对比具有参考意义，需对干扰因素进行剔除后进行同行业可比上市公司销售费用率比较。

1. 干扰因素情况说明

(1) 君实生物

君实生物是一家以开发治疗性抗体为主的研发型高科技公司。由于君实生物主要产品“特瑞普利单抗”于2018年12月正式获得NMPA有条件批准并于2019年2月起实现商业化生产及销售，故2017年度至2018年度因君实生物在研产品尚未上市销售，其销售费用率不具备可比性，予以剔除。

(2) 百奥泰

百奥泰是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。2017年度**2019年度**，百奥泰仅阿达木单抗生物类似药BAT1406一项产品于2019年11月获得国家药监局上市批准并于2020年1月开始销售，因此2017年度至2019年度百奥泰尚未产生药品销售收入，2017年度至2019年度销售费用率不可比，予以剔除。

(3) 信达生物

信达生物是一家生物制药公司，其在研产品涵盖一系列新型及经验证的治疗靶点及药物形式（包括单克隆抗体、双特异性抗体、融合蛋白、CAR-T 及小分子药）。信达生物首款产品信达利单抗注射液于 2019 年 3 月开始销售，2017 年度及 2018 年度，信达生物产品未进行商业化销售，向客户提供研发服务是其收入的主要来源，因此 2017 年度及 2018 年度信达生物销售费用率不可比，予以剔除。

2. 剔除干扰因素后可比公司情况

证券代码	证券简称	销售费用率			
		2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
688180. SH	君实生物	41.30%	41.29%		
688336. SH	三生国健	47.61%	31.24%	32.21%	30.86%
688278. SH	特宝生物	55.27%	57.52%	59.45%	62.95%
688177. SH	百奥泰-U	49.94%			
2696. HK	复宏汉霖	-	50.25%	-	-
1801. HK	信达生物-B	-	113.81%		
平均值		48.53%	58.82%	45.83%	46.91%
天士力生物		82.66%	70.79%	38.47%	36.85%

剔除干扰因素后，同行业可比上市公司 2017 年度至 2020 年 1-9 月各期销售费用率平均值分别为 46.91%、45.83%、58.82%及 **48.53%**。公司与可比上市公司销售费用率相比，除 2019 年及 **2020 年 1-9 月**外其他期间较为可比，2019 年公司销售费用率较高主要系公司为加大产品推广投入而增加了销售人员数量，同时 2019 年公司整体员工薪酬增加所致；**2020 年 1-9 月销售费用率有所上升主要系公司收入受医保支付价格下调的影响，销售数量虽上升较多但收入规模同比有所下降所致。**

综上所述，报告期内，公司与可比上市公司销售费用率不存在重大异常差异。

（七）结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性，公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂

1. 结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性

公司的销售费用主要由职工薪酬、运输费用、市场推广费、差旅办公费、运

输费用、业务招待费构成；支付对象主要系公司员工、物流公司、会务方等。

为规范并监督日常销售活动，公司结合实际情况制定了《销售流程财务规范管理制度》，对公司各部门的学术会议以及日常销售活动其他费用的票据核销作出明确规定，明确要求各业务部门责任人应核实业务发生的真实性、票据的合规性以及支持性文件的完整性，交付给财务部门的发票以及支持性文件需跟相关业务开展一一对应，财务部门收到核销发票以及相关支持性文件后应核实票据的真实性以及合理性，同时查验支持性文件的完整性以及合规性。公司严格按照该制度要求及《财务报销管理制度》执行相关费用的报销。此外，公司制定的《财务报销管理制度》对各级报销流程分配了相关责任人负责监督审核以保证日常报销过程符合相关要求。综上所述，公司制定了《销售流程财务规范管理制度》《财务报销管理制度》并有效执行，以监督日常销售活动中的合法合规性。

2. 公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂

公司制定的《员工手册》明确规定均不允许员工以牺牲天士力生物公司的利益来从事违规活动，公司绝对禁止公司员工以下情形：“员工不应滥用在天士力生物物的职位或影响，去促进或协助自身或他人的活动。未经天士力生物授权或批准，员工不得以天士力生物名义进行考察、谈判、签约、招投标、竞拍、为自身或他人提供担保、证明等相关业务活动；”、“员工不得提供或接受超出一般价值的馈赠和商业款待。馈赠不仅是指物质，还包括服务、优惠和折扣。”、“员工可接受或向他人提供正常的、符合商业惯例的款待，例如餐宴等，但费用必须合理，且不为法律或已知的客户、商业伙伴、供应商的商业惯例所禁止。员工须谨慎处理外部的各种宴请和交际应酬活动，如果觉得某一邀请不合适，应拒绝或由员工自己付费”等等。

同时，公司为加强和规范对于舞弊、贪腐、贿赂风险的管理，加强商业活动与运营的合规管理，进一步监督公司销售人员合法合规地开展学术推广活动，公司制定了《反舞弊贪腐贿赂管理制度》，制定了舞弊、贪腐、贿赂行为的防范机制，为各类风险行为的评估、监督、举报、调查及处理提供了方式和途径，以监督和管理公司潜在的舞弊、贪腐、贿赂风险。

此外，对于销售活动及市场推广活动的开展与核销，公司制定了严格内控制

度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。根据公司相关制度，市场推广活动的开展需得到销售部各级负责人审批，并由公司进行额度和预算控制；销售人员对市场推广费用进行报销时，需要提供活动相关支持性文件以证实该学术推广费用的真实性和合理性；财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规。

公司严格执行《反舞弊贪腐贿赂管理制度》以及学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在因商业贿赂被处罚或立案调查等相关违法违规情形。

（八）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 获取并查阅公司与销售费用相关的内部制度，了解公司日常销售活动的关键内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；
2. 访谈公司管理层及相关业务部门人员，了解公司日常销售费用的报销模式及报销流程等；
3. 获取公司销售费用明细表，抽查销售费用相关凭证，检查公司日常报销凭证是否合理、报销金额是否匹配、票据是否合法合规；
4. 获取公司市场推广费明细表，分析市场推广费的具体构成及开展频次等，抽查市场推广费用的支出凭证，检查至会议通知、会议照片、会议总结、相关发票等资料，核实其真实性、完整性、合法合规性等，并检查推广活动的发生是否均与公司产品普佑克相关，以核实公司不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况；
5. 抽查市场推广费的支付情况，检查对公支付的支付对手方是否与发票的开具对象匹配、支付的员工报销部分的支付对手方是否为公司员工；
6. 获取《财务报销管理制度》《出差管理制度》和《销售流程财务规范管理制度》，了解公司差旅费的管理流程、核算范围及报销依据等；对差旅费报销凭证进行抽查，检查其报销单及报销原始证据是否真实完整；
7. 将销售费用率与市场推广费占比与同行业可比公司进行对比，分析变动原因及合理性；

8. 获取了国家税务总局上海市浦东新区税务局出具的《税务证明》，报告期内，公司按税法规定按期办理纳税申报，暂未发现有欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形；

9. 获取了上海市市场监督管理局出具的《合规证明》，报告期内公司没有因违反商业贿赂相关法律、法规受到行政处罚的案件记录；

10. 通过查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、全国法院失信被执行人名单信息查询系统等信息查询网，核查公司是否存在因商业贿赂等违法违规行受到处罚或被立案调查的情形；查看企业营业外支出、管理费用，检查其是否存在因行贿受贿受到监管机构处罚的情况。

（九）核查结论

经核查，我们认为：

1. 报告期内，公司主要通过举办学术会议的形式开展市场推广，根据会议规模可以分为科院会议、城市会议、区域会议以及全国会议；

2. 报告期内，公司的市场推广费主要由会议费、业务招待费、差旅交通费等构成，报告期内各年前十大支付对象的金额占比较为稳定，市场推广费支出符合行业惯例，具有合理性；公司市场推广费与推广业绩无关，公司市场推广活动主要是自行举办或参与的活动，相关费用均由公司自行承担，不存在与第三方或关联方分担市场推广费的情况；

3. 市场推广费取得的票据形式、具体内容合法合规，不存在税务风险。

4. 公司差旅费的核算依据充分、内控措施完善，不存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；

5. 公司销售费用的入账均有对应报销凭证，除员工报销外，发票的开具与支付对象保持一致，不存在异常的时间集中或地点集中或支付对象集中等集中开票情况；

6. 剔除相关干扰因素后，同行业可比上市公司 2017 年度至 2020 年 1-9 月各期销售费用率平均值分别为 46.91%、45.83%、58.82%及 **48.53%**，天士力生物与可比上市公司销售费用率相比，不存在重大异常差异；

7. 报告期内，公司已制定了关于商业贿赂方面的内部控制制度，并得到有效执行；报告期内，公司不存在涉嫌商业贿赂的情形；

8. 报告期内，公司市场推广费、差旅费具有业务实质，报销金额匹配、报销票据合法合规，销售费用列报符合企业会计准则的相关要求，不存在商业贿赂、利益输送等行为。

1.2 为了配合普佑克产品销售，发行人聘请了天士力医药部分销售人员兼职为普佑克产品进行学术推广。

请发行人说明：（1）报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形；（2）公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出是否公允，说明支付依据和支付标准；（3）公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵，发行人是否予以规范。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并对发行人销售费用是否与母公司存在混同，期间费用核算是否独立，相关内控机制是否有效发表明确核查意见。（审核问询函第 18.2 条）

说明：

（一）报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形

1. 报告期内是否与母公司天士力医药或其他关联方存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况

报告期内，公司与母公司天士力医药或其他关联方不存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况。

（1）不存在联动召开学术推广会议情况

报告期内，公司采取自建销售团队进行专业化学术推广的方式来进行普佑克产品的推广，主要通过组织及参与相关学术会议、研讨及座谈会，提高临床医生对普佑克产品的相关理论及临床应用指导的认知，同时持续搜集药品在临床使用过程中的一线反馈。报告期内，公司开展或参与的学术推广会议均为推广普佑

克产品，公司主要系通过自有销售团队人员进行相关活动；此外，2017 年-2018 年，由于公司的销售团队尚在扩建过程中，曾委托母公司委派部分经验丰富的销售人员协助公司进行学术推广，所产生的相关人工成本，公司均已与母公司进行据实结算，故公司召开的学术推广会议均系由公司负责开展并推广普佑克产品，不存在与母公司天士力医药或其他关联方联动召开学术推广会议的情形。

报告期内，公司与母公司天士力医药存在少数共同参与学术会议的情形，主要为心血管类全国性会议，但双方在该等全国性会议中采用了独立分会场等方式进行独立推广，在费用支出上能够准确划分、不存在混同。

（2）不存在共享销售渠道情况

报告期内，公司与母公司天士力医药或其他关联方虽存在客户或终端医院重合的情形，一方面系因母公司天士力医药属于中药行业公司，与公司均独立地选择了各地符合资质的配送商对医院终端产品配送而导致；另一方面，公司的关联方中存在部分配送商，其服务的终端客户与公司终端客户均系医院，重合属于行业特点所致，具备合理性。

报告期内，公司与母公司天士力医药均由各自组建的销售团队独立地进行各自产品的学术推广活动，公司的普佑克产品适用于“两票制”政策，当公司的销售团队对医院终端客户进行有效的学术推广后，各地医院终端客户产生普佑克的产品采购需求，由各地具备资质的配送商向医院进行产品配送，而配送商不承担推广职能。公司已构建独立、完整的销售体系和团队，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立进行结算，具备销售渠道的独立性。故不存在与母公司天士力医药或其他关联方共享销售渠道的情形。

（3）不存在销售团队和人员混同情况

报告期内，公司与母公司天士力医药或其他关联方不存在销售团队和人员混同的情况，相关人员均各自与天士力生物或母公司天士力医药或其他关联方签订劳动合同并建立劳动合同关系，其工作内容均系服务于签署合同的主体。故公司的销售团队和人员均独立于母公司天士力医药或其他关联方。

2017 年-2018 年，由于公司的销售团队尚在扩建过程中，曾委托母公司委派部分经验丰富的销售人员协助公司进行学术推广，所产生的相关人工成本，公司均已与母公司根据实际服务天数、日薪等据实结算，故不属于存在销售团队和人

员混同的情形。

2. 若存在，相关费用支出如何划分核算，是否存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形

根据上述论述情况，公司不存在与母公司天士力医药或其他关联方联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，相关费用支出均准确、清晰地根据费用支出的目的或服务对象进行了准确划分，不存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形。

（二）公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出是否公允，说明支付依据和支付标准

2017 年-2018 年，由于公司销售团队尚在组建过程中，公司委托母公司安排部分具备丰富推广经验的销售人员为公司进行包括普佑克产品的市场推广活动、内部业务培训及产品交流会等活动，天士力生物与母公司按合同约定结算相应的人工费用，上述人工费用均已据实结算。

2017 年-2018 年，各年相关费用的具体结算情况如下：

项目	累计服务天数 (天) (A)	结算日薪 (元/ 天) (B)	综合服务费用 (万元) (C=A*B)	天士力医药日薪 (元/人/天)
2017 年度	8,144.00	500.00	407.20	509.00
2018 年度	21,420.50	610.00	1,306.65	618.00

上述费用结算标准参考母公司相关人员进行包括普佑克产品的市场推广活动、内部业务培训及产品交流会等活动的工时，并结合 2017 年、2018 年天士力医药销售人员的人均工资而确定。划分依据为相关销售人员从事上述服务活动的工时；2017 年度及 2018 年度天士力医药销售人员的日薪分别为 509 元/人/天和 618 元/人/天，与天士力生物使用母公司销售人员的结算日薪相当，具备公允性。

（三）公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵，发行人是否予以规范

1. 公司通过母公司销售人员进行市场推广是否存在独立性瑕疵

2017 年-2018 年，公司存在通过母公司销售人员进行市场推广的情况。该等情况发生的原因系 2017 年-2018 年公司的销售团队尚在扩建过程中，为抓住公司 2017 年下半年普佑克产品进入医保目录的机遇，预期产品销量将有较大幅度的提升，故公司委托母公司安排部分具备丰富经验的销售人员为公司普佑克产品进行专业

化学术推广活动、对销售人员进行内部业务培训及开展产品交流会等，该等情形系因公司当时销售人员储备存在一定不足，而产品进入医保目录带来对产品销售数量增加的预期，在销售人员的供需上产生了缺口，故公司采取委托母公司销售人员进行市场推广解决上述问题而产生的。期间，公司亦不断地扩充自身的销售团队以解决上述问题，2018 年 9 月起，公司已不再通过母公司销售人员进行市场推广。

公司通过母公司销售人员进行市场推广，系在短期内对公司销售团队的能力、行业经验上进行补充，不存在独立性的瑕疵。

2. 公司是否予以规范

（1）上述情形不属于公司独立性瑕疵

由前面论述可知，公司委托母公司销售人员进行普佑克产品的市场推广，系为解决公司当时销售人员储备存在一定不足，而产品进入医保目录带来对产品销售数量增加的预期，在销售人员的供需上产生了缺口，系为解决销售人员短期缺口而采取的临时解决措施。

（2）公司满足独立性的要求

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东及实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

公司在资产、人员、机构、财务和业务等方面的独立运行情况如下：

1) 资产完整方面

公司是由天士力有限整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施。公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的原料采购系统。公司全部资产均由公司独立合法拥有和使用。公司不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用而损害公司利益的情形。

2) 人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过

合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不在控股股东、实际控制人或其控制的其他企业中兼职。

3) 财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，公司建立了独立的财务核算体系，能够独立进行财务决策，具有规范的财务会计制度，建立了各项内部控制制度。公司设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

4) 机构独立方面

公司根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，建立了健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

5) 业务独立方面

公司拥有经营所需的独立完整的技术研发、原料采购、产品生产、产品销售等业务经营体系，除普佑克外，公司目前其他产品均在研发阶段，尚未开展商业化销售，该些产品销售系统尚在逐步建立中。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人或其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上所述，公司虽曾经委托母公司销售人员进行普佑克产品的市场推广，但系为解决销售人员短期缺口而采取的临时解决措施，且 2018 年 9 月起，已完成自身销售团队的扩建，不再委托母公司销售人员进行市场推广。公司在资产、人员、

机构、财务和业务等方面均具备独立性，符合独立性要求。

（四）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 了解公司销售费用的相关内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价公司费用支付内部控制执行是否有效；
2. 获取公司销售费用明细表，抽查销售费用相关凭证，检查其费用支出是否均与公司相关，是否存在母公司及其他关联方的相关费用；
3. 抽查天士力生物的母公司及重要关联方的基本户的银行流水、银行日记账、往来明细、销售费用明细，与天士力生物关联方、供应商、客户清单进行匹配，查阅上述主体与天士力生物的关联方、供应商、客户是否存在异常交易以及资金往来，同时重点关注上述主体是否存在为天士力生物、普佑克产品分摊销售费用的情形；
4. 抽查公司学术推广活动相关的费用支出凭证、会议照片、会议总结、相关发票等附件，确认公司的学术推广活动是否均为独立推广普佑克产品所展开；
5. 获取了公司与母公司天士力医药关于就天士力医药向天士力生物提供市场推广综合服务的确认函，双方根据天士力医药销售人员当年度人均薪酬并结合相关人员的服务工时进行结算；
6. 了解公司销售业务开展的情况，从客户关系建立、订单获取、销售相关资源的投入、物流配送、销售回款等方面是否均为公司独立自主开展。

（五）核查结论

经核查，我们认为：

1. 报告期内，天士力生物与母公司天士力医药或其他关联方不存在联动召开学术推广会议、共享销售渠道、销售团队和人员混同等情况，相关费用支出均准确、清晰地根据费用支出的目的或服务对象进行了划分，不存在费用混淆或会计核算基础薄弱，相互代垫费用的情形。
2. 公司聘请天士力医药销售人员进行学术推广的费用支出依据为天士力医药销售人员当年度日均薪酬及服务工时，具备公允性；
3. 公司通过母公司销售人员进行市场推广系为了解决销售人员短期缺口而采

取的临时解决措施，公司已于 2018 年 9 月完成自身销售团队的扩建并不再委托母
公司销售人员进行市场推广，公司及时予以规范，独立性不存在瑕疵；

4. 公司销售费用与母公司不存在混同，期间费用核算独立，相关的内部控制
有效。

九、关于存货

招股说明书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,029.87 万元、
8,048.63 万元、7,115.02 万元、7,402.41 万元。报告期各期末不存在存货减值迹
象，因此未计提存货跌价准备。

请发行人：（1）分析披露目前存货库存水平的合理性、与公司销售的配比性，
说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄
或临近质保期（近效期）的库存商品，存货跌价准备计提是否充分；（2）披露同
行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是
否与行业惯例一致。

请发行人说明：（1）减值测试的具体内容，存货跌价准备计提的充分性；（2）
说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和
执行的有效性，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并就公司存货跌价准备计提是否充分、存货内
控制度是否健全有效发表明确意见。（审核问询函第 19 条）

说明：

（一）分析披露目前存货库存水平的合理性、与公司销售的配比性，说明期
末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄或临
近质保期（近效期）的库存商品，存货跌价准备计提是否充分

1. 存货库存水平的合理性

（1）报告期各期末，公司存货情况构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,583.10	32.45%	2,231.01	31.36%	2,530.26	31.44%	838.46	13.91%

在产品	3,098.72	38.93%	2,702.84	37.99%	1,130.69	14.05%	3,279.16	54.38%
库存商品	1,910.74	24.01%	1,852.02	26.03%	4,141.77	51.46%	1,726.49	28.63%
包装物	95.57	1.20%	136.80	1.92%	100.80	1.25%	35.71	0.59%
低值易耗品	271.29	3.41%	192.35	2.70%	145.10	1.80%	150.05	2.49%
合计	7,959.42	100.00%	7,115.02	100.00%	8,048.63	100.00%	6,029.87	100.00%

公司存货包括原材料、库存商品、在产品以及低值易耗品等。

(2) 报告期内，公司存货平均周转情况如下

单位：次、天数

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
存货周转次数[注]	1.16	0.86	1.09	1.08
存货周转天数[注]	315.07	423.98	333.53	338.76

[注] 存货周转次数=营业成本/平均存货余额；存货周转天数=365天/存货周转次数

公司产品为普佑克，普佑克生产需从经过基因工程改造后的 CHO 细胞培养液中纯化提取目标蛋白，经过制剂生产过程制成冻干粉针成品。普佑克生产过程可分为原料生产与制剂生产两个阶段；其中，原料生产阶段耗时较长，制剂生产耗时较短，自原料生产至制剂完成，整个生产周期约为 3 个月左右。

公司报告期内存货周转天数在 300 至 430 天之间，主要系两个方面因素导致：公司部分主要原材料为进口材料，采购周期较长，公司为了维持原材料的合理的安全库存以保证生产的持续性，加大了部分原材料的储备，原材料余额较大具有一定的合理性；公司执行“以销定产”的政策，由于公司产品生产周期较长，为了保证市场供求，公司保留了较高的在产品库存和适当的库存商品，期末公司存货保留余额比较合理。

2. 存货库存与公司销售的配比性

报告期内，公司期末存货库存与销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
存货结余	7,959.42	7,115.02	8,048.63	6,029.87
销售收入	13,006.64	22,553.43	24,211.70	11,458.12
存货结余/	45.90% [注]	31.55%	33.24%	52.63%

销售收入				
------	--	--	--	--

[注]2020 年 1-9 月比例已年化

报告期各期末存货余额保持总体稳定，与各期销售收入的比重存在一定波动主要是销售收入变动所致。2017 年，存货结存占销售收入比例较高，主要系 2017 年销售收入较低导致；2020 年 1-9 月份存货结余占销售收入比例较高主要系公司再次进入医保目录，基于对未来的销售上升预期且公司产品的生产周期较长，需要维持一定的备货导致。公司库存水平与销售基本匹配。。

3. 期末产成品保持较高余额合理性

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月[注]	2019 年	2018 年	2017 年
产成品余额	1,910.74	1,852.02	4,141.77	1,726.49
销售收入	13,006.64	22,553.43	24,211.70	11,458.12
产成品余额/ 销售收入	11.02%	8.21%	17.11%	15.07%

[注]2020 年 1-9 月份比例已年化

公司报告期内产成品期末余额分别为 1,726.49 万元、4,141.77 万元、1,852.02 万元和 1,910.74 万元。总体来看，公司报告期内产成品期末余额较高，主要系公司生产周期较长，为了满足不断增长的销售需求，公司进行一定程度的备货所致。

公司执行“以销定产”的政策，因此将各期末库存商品与营业收入进行比较，公司报告期内产成品余额占销售收入在 10%-15%左右，占比较小。2017 年产成品余额占销售收入比例相对较大，主要系当期销售收入较低所致；2018 年占比较大主要系公司计划于 2019 年一季度对公司设备进行停产检修，提前备货导致。2019 年至 2020 年 9 月末，公司产成品余额占销售收入比例为 10%左右，系根据销售计划提前备货的合理水平。

综上所述，公司期末产成品保持较高的余额，符合公司的生产经营情况，各期产成品余额与公司销售情况基本匹配。

4. 长库龄或临近质保期（近效期）的库存商品情况及存货跌价准备计提情况

报告期内，公司库存商品库龄均为 1 年以内，不存在临近质保期的库存商

品，存货跌价准备计提充分，跌价准备计提详见本说明九（三）之说明。

（二）披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致

同行业可比公司存货跌价准备的计提政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
君实生物	产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。
三生国健	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。
百奥泰-U	可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提。
复宏汉霖-B	存货按成本与可变现净值之间的较低者列账，可变现净值按估计售价减截止竣工及出售止所产出的任何估计成本计算。
信达生物-B	存货按成本与可变现净值之间的较低者入账，可变现净值指存货估计售价减销售所需的估计成本
特宝生物	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。 资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
公司	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值； 资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

从上表可以看出，公司与可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的计提跌价准备。公司存货

跌价准备计提政策与行业惯例一致。

(三) 减值测试的具体内容，存货跌价准备计提的充分性

1. 存货跌价准备计提过程

公司产品有效期 30 个月，公司在确定可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响。具体的存货跌价准备计算过程如下：

(1) 非近效期库存商品

对于非近效期的库存商品，以该库存商品的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。将成本与可变现净值比对分析，确定是否存在减值。经测试，公司非近效期库存商品的可变现净值均大于账面价值，不存在减值迹象。

非近效期主要产品减值测试情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末			2019 年末		
	成本	可变现净值	存货减值	成本	可变现净值	存货减值
普佑克	1,910.74	3,881.08	-	1,852.02	4,100.50	-
小计	1,910.74	3,881.08	-	1,852.02	4,100.50	-

项目	2018 年末			2017 年末		
	成本	可变现净值	存货减值	成本	可变现净值	存货减值
普佑克	4,141.77	16,353.50	-	1,726.49	3,049.82	-
小计	4,141.77	16,353.50	-	1,726.49	3,049.82	-

(2) 近效期库存商品

对于近有效期库存商品，预计将不再对外销售，故全额计提减值准备。报告期各期末，公司库存商品库龄在 1 年以内，不存在临近质保期的库存商品，因此未计提存货跌价准备。

(3) 原材料及在产品

根据企业会计准则相关规定，产品存货经跌价损失测试不存在减值迹象，则专门用于生产产品而储备的原材料同样不存在减值迹象，公司期末原材料及在产品系为生产成品而储备，未发生存货跌价损失，故无需计提存货跌价准备。

2. 存货跌价准备计提的充分性

经测试，公司非近效期库存商品及原材料、在产品不存在跌价情况，公司

库存商品库龄均为 1 年以内，且不存在临近质保期的库存商品，因此未计提存货跌价准备。

（四）说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等

1. 存货盘点制度

公司已建立存货盘点制度，定期执行盘点，核查存货数量，及时发现存货减值迹象。仓库内所有的产成品、半成品、原辅料、包装材料以及低值易耗品等每月盘点一次。

盘点日之前，财务部应与各部门沟通，确定盘点时间。物流部和销售部应分别通知供方和客户货物发运安排，避免盘点期间货物的流动。所有存货存储区域应打扫干净并按标准进行整理。

盘点当日，仓库冻结一切库存的收、发操作，由仓库主管打印出当日结存明细，由仓库人员进行盘点，财务人员负责监督复核。

盘点后，财务人员收取存货盘点表，将盘点结果比对账面，比较差异，分析差异原因，并根据具体情况作差异调整。

盘点清查中发现的存货盘盈、盘亏、毁损、闲置以及需要报废的存货，需要查明原因、落实并追究责任，按照规定权限批准后处置。

2. 报告期内的盘点情况

公司每年组织定期和不定期全面盘点。根据公司存货管理相关制度，每月末公司生产部、物流部、财务部定期进行存货盘点，盘点范围包括原材料、在产品以及产成品等全部存货，在盘点过程中，将存货明细表与库房中实际存货数量进行核对，并核对包装上的规格批次与存货明细表中规格批次的一致性。盘点过程中，盘点人员检查原材料、产成品的效期，确认存货具有使用价值。经盘点，公司存货不存在账实不符的情形。

3. 内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性

公司已建立健全的存货盘点制度，采用月度盘点和年度盘点相结合的方式，存货在各报告期内根据公司存货盘点制度定期执行存货盘点，存货管理良好，相关内部控制健全并有效运行。

（五）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 访谈公司物流部、生产部及财务部负责人及相关经办人员，检查相关内

控制制度，了解公司存货管理相关关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2. 向公司相关人员了解存货备货的标准、主要产品的生产周期及销售计划，分析原材料备货标准、主要产品的生产周期及销售周期是否与公司实际情况一致，分析公司存货构成的合理性及与销售的配比性；分析报告期内存货构成情况及周转率情况，比较公司各期存货与各年销售情况的配比，分析公司存货保持较高余额是否合理；获取公司收发存明细表及存货库龄表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货盘点及监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

3. 查询公开披露信息，了解同行业可比公司存货跌价准备计提政策，分析公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司是否存在差异；

4. 检查公司存货盘点相关制度，获取公司报告期各期存货盘点表、盘点计划与盘点总结报告，访谈公司生产部、销售部、物流部、财务部负责人及相关经办人员，了解公司报告期存货盘点情况，检查公司盘点差异处理情况；

5. 对公司 2017 年末、2019 年末及 **2020 年 9 月** 末存货执行了监盘及抽盘程序，抽盘比例分别为 87.92%、74.89%、**67.93%**；

6. 对 2018 年末存货结存，获取公司存货盘点表，核对仓库报表结存数量与仓库存货账结存数量是否相符，查看期后主要物料、在产品及产成品的领用情况，核实公司主要物料、在产品及产成品领用与各期末结存数的配比情况；

7. 核对存货盘点表与存货物流账，检查存货库存数量与账存数量是否存在差异；

8. 获取并复核公司存货减值测试表，核查公司存货跌价准备计提情况，结合存货库龄及效期情况，结合存货监盘程序了解公司存货状况，分析公司存货跌价准备计提是否充分。

(六) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司根据《企业会计准则》相关要求制定存货跌价准备计提政策并根据政策执行存货减值测试，报告期各期末存货经测试，不存在减值情况，无需计提存货跌价准备；

2. 公司存货相关内控制度健全，且报告期内得到有效执行。

十、关于应收票据及应收款项融资

招股说明书披露，报告期内应收票据及应收款项融资合计金额较大，报告期内，公司应收票据均为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，2019 年末及 2020 年 3 月末，应收票据余额下降较多主要系公司执行新金融工具准则的影响，将既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的银行承兑汇票分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”项目列报。

请发行人进一步说明：（1）是否存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形；（2）对于附有追索权的票据背书或贴现的会计处理，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对公司票据核算是否符合《企业会计准则》相关规定发表核查意见。（审核问询函第 20 条）

说明：

（一）是否存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形

1. 是否存在没有真实交易背景的承兑汇票

报告期内，公司收到的承兑汇票均来自于有真实交易的客户开具或背书，不存在没有真实交易背景的承兑汇票。

2. 是否存在应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形

截至本回复出具日，报告期各期末公司应收票据期后兑付情况具体如下：

单位：万元

项 目		2020 年 9 月 30 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
应收票据及应收款项融资余额		2,679.79	100.00	6,107.28	100.00	3,519.06	100.00	944.07	100.00
应收票据期后情况	到期托收	380.59	14.20	6,074.56	99.46	3,485.18	99.04	807.14	85.50
	背书转让					18.36	0.52	71.93	7.62
	背书到期					15.52	0.44	65.00	6.88

	在手	2,299.20	85.80	32.72	0.54				
--	----	----------	-------	-------	------	--	--	--	--

[注] 2020 年 9 月 30 日的应收票据情况统计截至 2020 年 11 月 30 日

报告期内，公司应收票据均到期正常收回，不存在因无法到期收回而转为应收账款的情形。

(二) 对于附有追索权的票据背书或贴现的会计处理，是否符合《企业会计准则》的相关规定

报告期内，公司收到的票据均为银行承兑汇票，且承兑汇票均为到期收款或者背书转让，不存在票据贴现情况。

报告期各期末，公司对于附有追索权的票据背书的会计处理情况如下：

票据承兑人	是否终止确认	会计处理
信用等级较高银行	是	背书转让时终止确认。
信用等级一般银行	否	背书转让时继续确认在应收票据，待到期承兑后终止确认。 借：应收票据 贷：其他流动负债

[注]根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》(银保监办发〔2019〕133号)并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析(2019)》等，公司根据谨慎性原则对应收票据承兑人的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行(以下简称“信用等级较高银行”)以及信用等级一般的其他商业银行及财务公司(以下简称“信用等级一般银行”)。6家大型商业银行分别为中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行和交通银行，9家上市股份制商业银行分别为招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行和浙商银行。

根据《企业会计准则第23号—金融资产转移》第五条规定，金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：1. 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2. 该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。同时第七条规定，企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。《企业

会计准则第 23 号—金融资产转移》应用指南(2018 年修订)指出：“关于这里所指的‘几乎所有风险和报酬’，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断。需要考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险(或报酬)、权益价格风险等。” 由于信用等级较高的银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，公司将已背书的由信用等级较高的银行承兑汇票予以终止确认；对于由信用等级一般的商业银行承兑的银行承兑汇票在背书时，待票据到期承兑后终止确认。

报告期各期末，公司对于附有追索权的票据背书的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(三) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 获取公司应收票据台账，与账面记录进行比对，关注相关记录的一致性；
2. 检查应收票据的取得、背书转让金额及对手方情况，并抽查至购销合同等相关原始单据，确认应收票据的发生是否存在真实交易背景；
3. 检查公司银行资金流水，获取银行对账单，检查到期收款的应收票据是否已确实收到相关款项；
4. 对报告期各期末的在手票据执行盘点程序，统计对应票据的承兑银行，核查期末票据对应的追索权等情况；
5. 获取报告期各期末已背书未到期票据清单，并结合承兑人信用等级、期后到期情况，分析主要风险和报酬的转移情况，结合企业会计准则对报告期内附有追索权的票据背书的会计处理进行检查复核。

(四) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司报告期内不存在没有真实交易背景的承兑汇票和应收票据因无法到期收回而转为应收账款的情形；
2. 公司报告期各期末对于附有追索权的票据背书及贴现的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

十一、关于应收账款

根据招股说明书，发行人应收账款报告期内波动较为明显，2018 年应收账款账面价值金额达 6,913.17 万元，请发行人说明报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致，是否存在放松信用政策刺激销售的情形，应收账款坏账计提是否充分，坏账计提会计政策是否与同行业一致。

请保荐机构、申报会计师就应收账款是否存在信用政策放松的情形、坏账计提是否充分发表核查意见。（审核问询函第 21 条）

说明：

（一）说明报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致，是否存在放松信用政策刺激销售的情形，应收账款坏账计提是否充分，坏账计提会计政策是否与同行业一致

1. 报告期内公司对于下游主要客户的信用政策是否保持一致，是否存在放松信用政策刺激销售的情形

公司报告期各期末应收账款前五名中经销商客户的信用政策情况如下：

序号	客户名称	2020 年 1-9 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	国药乐仁堂医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 90 天
2	华润河南医药有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
3	华润内蒙古医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
4	国药控股河南股份有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
5	国药控股股份有限公司	/	/	开票后 60 天	开票后 60 天
6	国药控股内蒙古有限公司	开票后 45 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
7	河南海王医药集团有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
8	云南省医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
9	山西天士力康美徕医药有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	/
10	国药集团山西有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
11	哈药集团医药有限公司药品分公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天
12	国药集团新疆新特药业有限公司	开票后 60 天	开票后 60 天	开票后 60 天	/

报告期内，公司对客户采取的信用政策主要为开票后 45-60 天结算，根据

客户付款方式、资金实力、信誉状况等给予客户一定的延迟付款的信用期。公司下游主要客户为国内知名大型配送商集团或其子公司，信用状况良好，信用期主要为开票月结 45-60 天左右。从上表来看，报告期内，公司对于下游主要客户约定的信用政策基本保持一致，因此不存在通过放松信用政策刺激销售的情况。

报告期各期末，期后 3 个月和期后 6 个月回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	期后 3 个月回款情况		期后 6 个月回款情况	
		回款金额	回款金额占比	回款金额	回款金额占比
2017 年 12 月 31 日	3,758.86	2,642.38	70.30%	3,243.03	86.28%
2018 年 12 月 31 日	6,987.21	4,332.99	62.01%	6,593.88	94.37%
2019 年 12 月 31 日	3,706.31	2,495.58	67.33%	3,313.61	89.40%
2020 年 9 月 30 日[注]	4,264.93	2,320.89	54.42%	2,320.89	54.42%

[注]2020 年 9 月 30 日回款统计截至 2020 年 11 月 30 日

根据公司实际的期后回款情况来看，公司整体回款情况良好，期后 3 个月回款金额占比约 70%左右，期后 6 个月回款金额占比约 90%左右。公司的实际回款情况与合同约定的信用期限有一定差异，主要是由于部分客户的内部付款审批流程较长，未能按合同约定的付款进度回款，但公司的客户均为全国性规模较大的配送经销商或当地区域的龙头配送经销商，客户资信良好，应收账款的回收风险整体较低。

2. 应收账款坏账计提是否充分

公司下游客户主要为国内知名大型配送经销商，客户在行业内信誉良好，与公司保持着稳定的合作关系，发生坏账的几率预计较小。

对于应收款项，公司制定了稳健的坏账准备计提政策，具体如下：

(1) 2017 年度至 2018 年度，公司应收款项采用实际损失模型，根据单项认定和组合评估减值损失。其中，当运用组合方式评估应收账款的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收账款(包括以单项认定评估未发

生减值的应收账款)的历史损失率，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。公司依据客户的信用风险特征将应收账款划分为应收合并范围内关联方组合和应收账款龄组合，计提坏账准备时，对于应收合并范围内关联方往来款项，由于历史上不存在信用损失，不对其计提坏账准备，对于应收账款龄组合的计提方法为账龄分析法。账龄分析法下，计提比例如下：

账 龄	应收账款龄组合计提比例
1 年以内(含,下同)	1%
1-2 年	30%
2-3 年	50%
3 年以上	100%

(2) 2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，对应收款项按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

对应收合并范围内关联方往来组合，预期未来发生信用损失的概率极低，预期损失率为 0%。对于应收账款龄组合，由于客户账龄的变动与预期损失变动同样存在紧密的关联，公司仍以账龄为依据划分应收账款组合，相同账龄的客户具有类似预期损失率。

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过迁徙率计算预期信用损失率，具体过程如下：

账 龄	2016-2017 年迁徙率	2017-2018 年迁徙率	2018-2019 年迁徙率	平均 迁徙率	预期 损失率	预期损失率 计算过程
1 年以内(a)	4.02%	0.38%	0.00%	1.47%	0.29%	$a*b*c*d$
1-2 年(b)	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	20.00%	$b*c*d$
2-3 年(c)	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	$c*d$
3 年以上(d)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	d

[注]当年迁徙率为上年末该账龄余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄余额的比重。因 2017 年末及 2018 年末公司 1-2 年以上应收账款金额很小，且无法获取 2 年以上的应收账款迁徙率数据，结合当前的经济状况及对未来预测，根据谨慎性原则，公司将 1-2 年、2-3 年及 3 年以上的迁徙率调整为 40.00%、50.00%、100.00%

公司运用账龄迁徙法计算预期损失率后，预期信用损失率低于原坏账计提比例，但自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则时，公司的客户结构及其信用状况较 2017 年-2018 年并未发生重大变化。结合前瞻性信息，并且基于谨慎性和一致性的会计原则，公司确定仍按原坏账计提比例确定 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3 年以上的应收账款的预期信用损失率，即分别为 1%、30%、50%和 100%。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2020 年 9 月 30 日			
项 目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	4,264.93	42.65	1.00%
其中：1 年以内	4,264.93	42.65	1.00%
2019 年 12 月 31 日			
项 目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	3,706.31	37.06	1.00%
其中：1 年以内	3,706.31	37.06	1.00%
2018 年 12 月 31 日			
项 目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	6,987.21	74.05	1.06%
其中：1 年以内	6,972.82	69.73	1.00%
1-2 年	14.39	4.32	30.00%
2017 年 12 月 31 日			
项 目	应收账款账面余额	坏账准备	计提比例
账龄组合	3,758.86	38.24	1.02%
其中：1 年以内	3,756.61	37.57	1.00%
1-2 年	2.25	0.67	30.00%

报告期内，公司实际发生的坏账损失情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款余额	4,264.93	3,706.31	6,987.21	3,758.86

坏账准备余额	42.65	37.06	74.05	38.24
实际发生的坏账损失金额	0.00	0.00	0.00	0.00
坏账损失金额占应收账款余额比例	0.00	0.00	0.00	0.00

报告期内，公司坏账准备计提比例较为稳定，公司坏账准备计提较为充分，未出现由于以前年度计提坏账准备不充分，导致近期会计报表出现大额计提坏账准备及坏账损失的情况。

3. 坏账计提会计政策是否与同行业一致

报告期内，公司坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

(1) 2017 年度及 2018 年度坏账准备计提政策与同行业公司比较情况：

公司与同行业公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
三生国健	3%	10%	30%	50%	80%	100%
君实生物	5%	10%	30%	50%	80%	100%
特宝生物	5%	10%	30%	70%	100%	100%
百奥泰	5%	10%	30%	100%	100%	100%
本公司	1%	30%	50%	100%	100%	100%

数据来源：同行业上市公司公开披露的招股说明书、定期报告，复宏汉霖 (2696.HK) 及信达生物 (1801.HK) 均未披露具体计提比例，下同。

公司 1 年以内的应收账款坏账计提比例为 1%，低于同行业公司，主要系公司的客户主要为国药控股、九州通、华润医药等国内大型优质配送经销商，一般信用资质良好，发生坏账的可能性较低，因此公司对于 1 年以内的应收账款的坏账准备计提比例相对较低；公司 1 年以上的应收账款的坏账计提比例均高于同行业公司。总体来看公司与同行业公司按照账龄分析法计提坏账准备无重大差异。

(2) 2019 年 1 月 1 日之后坏账准备计提政策与同行业公司比较情况

公司于 2019 年起执行新金融工具准则，以预期信用损失为基础确认坏账准备，将应收账款坏账计提的会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，与同行业公司的坏账计提政策一致。公司与同行业公司按照预期信用损失法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

公司简称		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
三生国健	2018 年度	1.76%-6.61%	30.29%	未披露	
	2019 年度	1.28%-8.26%	30.63%	未披露	
君实生物		0.24%	未披露		
特宝生物		4.74%	26.65%	52.95%	100%
百奥泰		未披露			
本公司		1%	30%	50%	100%

公司预期信用损失率介于同行业公司之间，公司与同行业公司坏账计提政策不存在重大差异。

（二）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 取得各报告期末应收账款主要客户的年度商业购销协议书，分析协议中信用政策是否存在变动，检查销售回款情况，核实是否存在通过放松信用政策刺激销售的情况；

2. 获取报告期应收账款坏账准备计提会计政策，检查计提方法、计提比例等，并结合历史坏账的实际发生情况，分析坏账准备计提政策的合理性和谨慎性；

3. 获取应收账款坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账准备计提政策执行、账龄划分是否正确，重新计算坏账准备计提金额是否准确；

4. 获取同行业公司的招股书、年报等公开资料，查询同行业公司应收账款坏账计提政策，分析公司坏账准备计提政策与同行业公司是否存在明显差异。

（三）核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司不存在通过放松信用政策刺激销售的情况；
2. 公司主要客户回款风险较低，相关坏账准备计提较为充分；
3. 公司坏账准备计提政策与同行业公司不存在重大差异。

十二、关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包

括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计上半年及三季度产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响，如有，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。（审核问询函第 22 条）

说明：

（一）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计上半年及三季度产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

自 2020 年 1 月新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）爆发以来，为应对疫情，公司成立疫情防控领导小组，制定疫情管控相关管理制度。疫情对公司总体经营情况影响相对有限，并未对公司的生产经营产生重大不利变化。新冠疫情对于公司经营的具体影响情况分析如下：

1. 疫情对生产的影响

本次新冠疫情爆发正值春节期间，由于疫情原因使部分员工无法返回工作岗位，导致公司原定的生产排班计划被打乱。公司根据在岗员工情况，迅速对在岗员工进行调配，重新制定生产人员排班计划，以保证原有生产计划的有序执行，公司生产情况暂未受到新冠疫情影响。

2. 疫情对采购的影响

国内外物流因受新冠疫情的影响，公司采购的少部分生产性物料无法保证及时到货，但公司在日常经营过程中针对生产性物料均会进行战略储备，以保证公司在一定时间内生产过程中的物料的供应。新冠疫情期间，公司的生产性物料储备充足，能够有效的保证生产性物料的供应。随着国内疫情形势缓和，以上物资采购及物流受限给公司采购带来的影响已逐渐消除。

3. 疫情对销售的影响

新冠疫情对公司 2020 年上半年普佑克的销售未产生较大影响。从学术推广来看，新冠疫情对于学术推广活动的开展影响较大，公司的线下学术活动基本无

法得到开展。公司为了应对新冠疫情，积极建立线上新媒体的沟通方式，与终端医院客户维持良好关系，开展线上学术推广活动。

从公司产品销售开展来看，受新冠疫情防控影响，在急诊科和心内科等科室医生救治重点迁移、部分病房被征用及导管室停用等因素的影响下，心梗的救治方案更多采用时间窗内的“溶栓+PCI”治疗，因此未对公司的销售开展带来较大影响。

4. 2020 年上半年及三季度的业务数据情况

公司 2020 年上半年及三季度的普佑克产销量等业务指标情况如下：

单位：万支

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月
产量	19.70	3.64	37.58	15.79
销量	20.00	15.20	35.95	22.69

新冠疫情对公司产品的终端需求影响相对较小，新冠疫情期间公司销售部门亦持续与客户保持了良好沟通，2020 年上半年及三季度，公司产品的销量均实现同比上升。公司日常订单或重大合同的履行不存在障碍，公司重大合同的履行合同纠纷或合同解除的情形。

（二）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响，如有，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息

如上所述，截至目前，疫情对公司未产生较大或重大的影响，预计对全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对公司持续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响。

（三）核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1. 访谈了公司总经理，了解疫情对公司近期生产经营和财务状况的影响程度；
2. 抽查了公司日常订单及重大合同的履行情况，检查相关订单或合同是否正常履行；
3. 获取了公司上半年及三季度产能、产量、销量情况，与同期对比，是否

存在重大差异；

4. 实地查看了公司的生产经营场所，实地观察公司生产状况；

(四) 核查结论

经核查，我们认为：

1. 新冠疫情对公司近期生产经营虽有一定程度的影响，通过调整在岗生产人员的排班计划按既定计划生产；原有生产性物料储备较丰富减少采购端影响；以及通过线上开展学术推广活动形式继续推广产品减少销售端影响，通过上述措施，公司的日常订单或重大合同的履行不存在障碍，公司上半年及三季度产量销量均实现同比上升；

2. 新冠疫情对公司未产生较大或重大的影响，预计对全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对公司持续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

余建耀



中国注册会计师：

李鸿霞



二〇二〇年十二月十一日